

서울 행정 법 원

제 1 2 부

판 결

사 건 2020구합69236 품목허가취소처분 취소
원 고
피 고
변 론 종 결 2021. 5. 27.
판 결 선 고 2021. 7. 8.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

피고가 2020. 6. 30. 원고에 대하여 한 별지1 목록 기재 의약품에 관한 품목허가 취소 처분(2020. 7. 14.자)을 취소한다.

이 유

1. 처분의 경위

가. 원고는 의약품 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 '등재의약품'이라 한다)인 '○○○○(XXXXXXXXXXXXXXXXXX)'의 등재특허권(이하 '이 사건 등재특허권'이라 한다) 존속기간(2018. 11. 7.까지)이 만료된 후에 별지1 목록 기재 의약품(이하 '이 사건 의약품'이라 한다)'을 판매하기 위해, 위 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 2018. 6. 5. 이 사건 의약품에 대한 제조판매품목허가(이하 '품목허가'라 한다)를 신청하여, 2018. 8. 29. 이 사건 의약품에 대한 품목허가를 받았다.

나. 원고는 이 사건 등재특허권의 존속기간이 만료되기 전에 다음과 같이 이 사건 의약품을 의약품도매상 및 시중 약국 등 거래처로 택배회사를 통해 발송(이하 '이 사건 출하행위'라 한다)하였고, 이를 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하였다.

순번	출하시각	출하량	배송처	도달시각
1	2018. 11. 6. 17:30	6통	(부산) 주식회사 D	2018. 11. 7. 10:27
2	2018. 11. 6. 17:30	10통	(부산) E	2018. 11. 7. 14:53
3	2018. 11. 7. 17:30	4통	(부천) F	2018. 11. 8. 15:22
4	2018. 11. 7. 17:30	5통	(부천) G	2018. 11. 8.
5	2018. 11. 7. 17:30	10통	(경기 광주) H창고	2018. 11. 8. 17:08
합계		35통		

다. 피고는 원고가 보고한 이 사건 의약품에 관한 공급내역을 검토하던 중, 이 사건 의약품이 이 사건 등재특허권의 존속기간이 만료되기 전에 출하된 사실을 확인하였다. 이에 피고는 2020. 6. 30. "등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위해 허가 받은 이 사건 의약품을 등재특허권의 존속기간이 만료되기 이전에 판매한 사실이 있음"이라는 사유로 이 사건 의약품에 대한 품목허가를 2020. 7. 14.자로 취소하는 처분을 하였다(이하 '이 사건 처분'이라 한다).

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 4호증의 각 기재, 이 법원의 K 주식회사에

대한 사실조회결과, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 처분의 적법 여부

가. 원고의 주장

1) 처분사유에 관한 주장

이 사건 처분의 근거규정인 구 약사법(2018. 12. 11. 법률 제15891호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제76조 제1항 제5의3호는 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우 해당 의약품에 대한 품목허가를 취소할 수 있도록 정하고 있다. 원고는 이 사건 등재특허권의 기간만료일인 2018. 11. 7. 하루 전날 혹은 당일 이 사건 의약품을 출하하였는데, 이는 위 근거규정에서 품목허가 취소사유로 정하고 있는 '판매'가 아니라 '판매를 위한 예비 내지 준비행위'에 불과하다.

2) 재량권 일탈·남용에 관한 주장

원고가 이 사건 의약품을 출하한 시점, 출하량, 출하 경위, 실제 처방 여부 등을 종합하여 보면 이 사건 등재특허권을 침해할 우려가 없는 점, 따라서 쌍무무역 협정에 따른 국가간 신뢰라는 공익을 침해할 여지도 없는 점, 피고로서는 행정지도 등 덜 침익적인 수단을 통해서도 얼마든지 그 목적을 달성할 수 있는 점, 이 사건 처분과 동일한 사유로 품목허가취소 처분을 받은 다른 제약사들의 출하량과 원고의 출하량 사이에 현저한 차이가 있는 점 등에 비추어 보면, 이 사건 처분은 과잉금지의 원칙, 평등의 원칙 등을 위반하여 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다.

나. 판단

1) 관련 법령

가) 의약품 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, 이와 같이 허가를 받은 의약품 제조업자가 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 품목별로 식품의약품안전처장의 품목허가를 받아야 한다(구 약사법 제31조 제1, 2항). 품목허가를 받으려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는데(구 약사법 제31조 제10항), 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하는 경우 허가신청자는 허가신청사실 및 허가신청일 등을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하여야 한다(구 약사법 제50조의4 제1항). 등재특허권자등은 위 통지를 받은 날부터 45일 이내에 특허법 제126조에 따른 특허침해의 금지 또는 예방청구의 소를 제기하거나 특허법 제135조에 따른 권리범위 확인심판을 청구하거나 받은 뒤에 통지된 의약품의 판매금지를 신청할 수 있고(구 약사법 제50조의5 제1, 2항), 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청기간 미준수 등 일정한 사유에 해당하는 경우를 제외하고는 등재특허권자등이 위 통지를 받은 날부터 9개월 동안 통지된 의약품의 판매를 금지하여야 한다(제50조의6 제1항).

나) 한편, 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가를 신청한 경우에는 등재특허권자등에 대한 통지의무가 면제되는데(구 약사법 제50조의4 제1항 제2호), 위와 같은 사유로 품목허가를 받아 통지의무를 면제받고도 등재특허권의 존속기간이 만료되기 전에 해당 의약품을 판매한 경우에는 식품의약품안전처장이 그 품목허가 취소 등의 조치를 취할 수 있다(구 약사법 제76조 제1항 제5의3호). 그리고 구 약사법 제76조 제3항의 위임에 따른 구 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2019. 12. 6. 총리령 제1576호로 개정되기 전의 것) 제95조 [별표8] '행정처분의 기준

(이하 '이 사건 처분기준'이라 한다) 중 'II. 개별기준' 제36의2호 가목은 '구 약사법 제 50조의4 제1항 제2호를 위반하여 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위해 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우'에는 1차 위반시 바로 해당 품목허가를 취소할 수 있도록 정하고 있고, 위 위반행위에 대해서는 품목허가 취소 외에 다른 제재처분을 정하고 있지 않다.

2) 처분사유에 관한 주장에 대한 판단

이 사건 출하행위가 구 약사법 제76조 제1항 제5의3호(이하 '이 사건 근거규정'이라 한다)에서 정한 '판매'에 해당하는지에 관하여 보건대, 앞서 인정한 사실들 및 앞서 든 증거들에 변론 전체의 취지를 더하여 인정되는 다음과 같은 사정들을 앞서 본 관련 법령의 내용 및 체계에 비추어 보면, 이 사건 출하행위는 이 사건 근거규정에서 정한 '판매'에 해당한다고 봄이 타당하다. 따라서 이 사건 등재특허권의 존속기간이 만료되기 전에 원고가 이 사건 출하행위를 한 이상 이 사건 처분사유가 인정된다고 할 것이므로, 이와 다른 전제에 선 원고의 이 부분 주장은 받아들이지 않는다.

① 구 약사법 제44조 제1항은 '약국개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다'고 정하면서, 그 단서에서는 '다만, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다'고 정하고 있다. 한편 구 약사법 제47조 제1항 제1호는 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상에 대해 의약품의 소매를 금지하면서(가목), 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 약업사 또는 매약상, 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자에게는 의약품을 판매할 수 있도록 정하고 있다(나목). 위 각 규정들

을 종합하여 보면, 구 약사법에서는 '약국개설자의 소비자들에 대한 소매행위'와 '의약품의 품목허가를 받은 제조업자 등의 약국개설자, 의약품 도매상 등에 대한 판매행위'를 모두 '판매'로 규정하고 있다고 할 것이다. 따라서 의약품 제조업자의 시중약국 또는 도매상에 대한 의약품 판매행위는 '판매를 위한 예비 또는 준비행위'가 아니라 '판매' 자체에 해당한다.

② 이 사건 근거규정은 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위해 품목허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우를 처분대상으로 정하고 있는바, 위 규정에서 위반행위자를 '품목허가를 신청한 자'로 정하고 있는 점, 품목허가는 의약품 제조업자가 제조한 의약품을 판매하기 위해 받는 것인 점 등에 비추어 보면, 위 규정에서 처분대상으로 정하고 있는 '판매'는 시중약국의 소비자에 대한 판매행위가 아니라 의약품 제조업자의 시중약국 또는 도매상 등에 대한 판매행위라고 할 것이다.

③ 따라서 이 사건 출하행위를 '판매' 행위로 평가할 수 있다면 이 사건 근거규정에서 정한 처분사유가 인정된다고 할 것이다. 이에 관하여 보건대, 의약품 제조업자에 의한 의약품 판매는 의약품의 주문, 생산, 인도 등의 절차를 거쳐 이루어진다고 할 것이므로 이와 같이 의약품 판매를 구성하는 일련의 행위 전부 또는 주요 부분이 이루어졌다면 이는 이 사건 근거규정에서 정한 '판매'에 해당한다고 봄이 타당하다. 그런데 원고는 거래처로부터 이 사건 의약품에 관한 주문을 받아 이를 생산한 뒤 택배회사를 통해 거래처로 발송하였는바, 이는 의약품 제조업자의 판매행위를 이루는 일련의 절차가 모두 이행된 것이므로, 이 사건 출하행위는 이 사건 근거규정에서 정한 '판매'에 해당한다고 봄이 타당하다.

④ 또한 이 사건 근거규정은 등재특허권자의 특허권을 침해할 위험이 있는 판매행위에 대해 제재를 가하고자 하는 목적에서 마련된 것인바, 비록 이 사건 출하행위 자체는 이 사건 등재특허권의 존속기간 만료일 전일 혹은 당일에 이루어졌으나, 판매행위를 이루는 일련의 주문, 생산 과정은 만료일보다 전에 이루어졌을 것인 점, 이 사건 등재특허권의 존속기간 중에 이 사건 의약품에 대한 주문이 이루어짐으로써 이 사건 등재특허권에 따른 의약품에 대한 수요가 감소되어 특허권자에게 대한 손해가 발생되었을 가능성이 있는 점 등에 비추어 보면, 이 사건 출하행위를 판매행위로 보아 이를 규제할 필요성도 충분히 인정된다.

⑤ 이 사건 출하행위와 같이 등재특허권의 존속기간 만료 전에 주문, 생산, 출하가 모두 이루어지는 경우에도 이 사건 근거규정에서 정한 '판매'에 해당하지 않는다고 본다면, 등재특허권의 존속기간이 만료되지 않았음에도 제조업자가 관련 의약품을 제조·판매하여 이익을 얻고 등재특허권자에게 손해가 발생하더라도 이에 대한 행정적 제재를 가할 수 없는 문제가 발생된다. 이러한 해석은 이 사건 근거규정의 취지를 몰각시키는 것이어서 받아들일 수 없다(아래에서 보는 바와 같이 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위해 품목허가를 받은 자가 그 기간이 만료되기 전에 판매행위를 하는 경우 등재특허권자등이 그 판매행위의 금지를 신청할 수도 없다).

2) 재량권 일탈·남용에 관한 주장에 대한 판단

가) 제재적 행정처분이 사회통념상 재량권의 범위를 일탈하였거나 남용하였는지 여부는 처분사유로 된 위반행위의 내용과 당해 처분행위에 의하여 달성하려는 공익목적 및 이에 따르는 제반 사정 등을 객관적으로 심리하여 공익 침해의 정도와 그 처분으로 인하여 개인이 입게 될 불이익을 비교·형량하여 판단하여야 한다. 이 경우 제재

적 행정처분의 기준이 법령의 형식으로 규정되어 있더라도 그것은 행정청 내부의 사무 처리준칙을 규정한 것에 지나지 않아 대외적으로 국민이나 법원을 기속하는 효력이 없으므로, 당해 처분의 적법 여부는 위 처분기준만이 아니라 관계 법령의 규정 내용과 취지에 따라 판단하여야 한다. 따라서 그 처분기준에 부합한다 하여 곧바로 당해 처분이 적법한 것이라고 할 수는 없지만, 위 처분기준이 그 자체로 헌법 또는 법률에 합치되지 않거나 그 기준을 적용한 결과가 처분사유인 위반행위의 내용 및 관계 법령의 규정과 취지에 비추어 현저히 부당하다고 인정할 만한 합리적인 이유가 없는 한, 선불리 그 기준에 따른 처분이 재량권의 범위를 일탈하였거나 재량권을 남용한 것으로 판단해서는 안 된다(대법원 2007. 9. 20. 선고 2007두6946 판결, 대법원 2013. 12. 26. 선고 2012두19571 판결 등 참조).

나) 위 법리에 비추어 이 사건에 관하여 보건대, 앞서 인정한 사실들 및 앞서 든 증거들에 을 제1호증의 기재, 이 법원의 주식회사 O, P 주식회사, Q 주식회사, 주식회사 R, S 주식회사에 대한 각 사실조회결과 및 변론 전체의 취지를 종합하여 인정되는 다음과 같은 사정들에 비추어 보면, 원고가 제출한 증거들만으로는 이 사건 처분에 재량권을 일탈·남용한 위법이 있음을 인정하기 부족하고, 달리 이를 인정할 증거가 없다.

① 구 약사법은 의약품의 특허권에 관한 실효적인 보호를 위하여, 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품 품목허가를 신청하는 경우, 허가신청자로 하여금 등재특허권자들에게 허가신청사실 등을 통지하도록 하고, 통지를 받은 등재특허권자들은 특허권침해의 금지 또는 예방청구의 소 등을 제기한 뒤에 통지된 의약품의 판매금지를 신청할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 법률에 정해진 사유가 인정

되는 경우를 제외하고는 그 신청에 따라 통지된 의약품의 판매를 9개월 동안 금지하도록 정하고 있다.

② 그런데 앞서 본 바와 같이 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위해 품목허가를 신청하는 경우에는 등재특허권자등에 대한 구 약사법 제50조의4 제1항의 통지의무가 면제되므로, 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위해 품목허가를 받은 자가 그 기간이 만료되기 전에 판매행위를 하는 경우에는 등재특허권자등이 구 약사법 제50조의4 제1항에 따른 통지를 받았음을 전제로 하는 판매행위의 금지가 불가능하다. 따라서 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하는 것을 전제로 품목허가를 받아 등재특허권자등에 대한 통지의무를 면제받고도 이를 어겨 존속기간 만료 전에 판매행위를 하는 경우에 대해서는 통상의 판매금지보다 무거운 엄격한 제재가 불가피하다.

③ 이 사건 처분기준 중 'Ⅱ. 개별기준' 제36의2호 가목은 이 사건 근거규정에 해당하는 행위에 대한 제재처분으로 '해당 품목허가 취소'만을 정하고 있을 뿐 다른 제재처분을 정하고 있지 않은바, 앞서 본 바와 같은 엄격한 제재의 필요성에 품목허가 취소일로부터 1년이 경과한 후에는 동일한 의약품에 대해 다시 품목허가를 신청할 수 있는 점(구 약사법 제31조 제8항 제2호)까지 더하여 보면, 위 처분기준이 그 자체로 헌법 또는 법률에 합치되지 않는다고 보기 어렵다.

④ 이 사건 처분기준에서 이 사건 근거규정에 해당하는 행위에 대한 제재처분으로 '해당 품목허가 취소'만을 규정하고 있고, 위 처분기준이 그 자체로 헌법 또는 법률에 합치되지 않는다고 볼 수 없는 이상, 피고가 이 사건 의약품에 대한 품목허가취소처분이 아닌 다른 조치를 취하지 않았다고 하여 부당하다고 보기 어렵다. 또한 원고

에게 이 사건 처분기준에서 정한 감면사유에 해당되는 사정이 있음을 인정할 아무런 증거가 없으므로, 피고가 원고에 대한 제재처분을 면제하지 않은 것이 부당하다고 보기도 어렵다.

⑤ 원고가 이 사건 출하행위를 통해 판매한 이 사건 의약품은 35통으로 이 사건 처분과 같은 사유로 품목허가취소처분을 받은 다른 의약품 제조업체들에 비해 그 판매량이 현저히 적은 것으로 보이기는 한다. 그러나 이 사건 근거규정은 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하는 것을 전제로 품목허가를 받아 등재특허권자등에 대한 통지의무를 면제받고도 이를 어겨 존속기간 만료 전에 판매행위를 하는 것 자체를 제재대상으로 삼고 있는 점, 따라서 등재특허권자의 특허권이 실제로 침해되었는지 여부나 특허권 침해의 정도에 따라 반드시 처분의 수위를 달리 정하여야 한다고 단정하기는 어려운 점, 앞서 본 바와 같이 이 사건 처분기준은 이 사건 근거규정에 해당하는 행위에 대해 '해당 품목허가 취소'만을 제재처분으로 정하고 있고 원고에게 이 사건 처분기준에서 정한 감면사유가 인정된다고 볼 증거도 없는 점 등에 비추어 보면, 이 사건 처분이 과잉금지원칙이나 평등의 원칙에 반한다고 보기 어렵다.

⑥ 또한 원고는 이 사건 의약품에 대한 품목허가가 취소되면 환자들이 등재의약품보다 저렴한 이 사건 의약품을 처방받을 수 있는 기회를 상실하게 되고 국민건강보험재정부담도 증가하게 되어 공익에 반한다는 취지로도 주장한다. 그러나 약제급여목록 및 급여상한금액표에서 정한 이 사건 의약품의 상한금액은 1정당 2,215원으로, 다른 동종 의약품인 T의 가격(1정당 2,317원)과 큰 차이가 없다. 따라서 이 사건 처분으로 인해 원고가 주장하는 것과 같이 공익에 반하는 결과가 초래될 우려가 있다고 할 수 없다.

3. 결론

그렇다면 원고의 이 사건 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.