

# 의약품 허가특허 연계제도 민원인 안내서

2024. 8.



지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품 허가특허연계제도 민원인 안내서
----	----------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
지침서· 안내서 구분	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예( <input checked="" type="checkbox"/> 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예( <input checked="" type="checkbox"/> 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2024년 8월 22일

담당자

나종덕

확 인(부서장)

김영주

이 안내서는 의약품 허가특허연계제도에 대하여, 절차 내용 등을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 8월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품허가총괄과에 문의하시기 바랍니다.



전화번호 043-719-2311, 2319, 2320

팩스번호 043-719-2300

제·개정 이력서

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	C0-2015-2-007	2015. 7.29.	제정
2	안내서-0046-02	2018.11.30	제도 운영사례, 업무지침 및 국내외 동향 반영 개정
3	안내서-0046-03	2024. 8.28.	법령 현행화, 심사 사례 추가, 이행사항 추가 반영 개정

# CONTENTS

## 제1장 의약품 허가특허연계제도 개괄

I. 도입배경	10
II. 제도 개요	12
III. 관련 용어	14

## 제2장 의약품 허가특허연계제도 해설

I. 의약품 특허권 등재	18
1. 특허권 등재	18
2. 특허목록 등재사항 변경 등	36
II. 의약품 품목허가 신청사실 통지	41
1. 통지 의무자 및 수령자	41
2. 통지의무 예외	46
3. 통지의무 예외 사유 소멸	47
4. 통지 기한 및 공개 등	47
5. 미통지에 따른 허가 제한	49
III. 특허권자 등에 의한 판매금지	50
1. 판매금지의 신청	50
2. 판매금지 및 그 효력의 소멸	55
IV. 우선판매품목허가	61
1. 우선판매품목허가 신청	61
2. 우선판매품목허가 요건	68
3. 동일의약품 등에 대한 판매금지	73
4. 동일의약품 등에 대한 판매금지의 효력 소멸	79
V. 수수료 및 등재료	84
1. 수수료	84
2. 등재료	86

VI. 영향평가 등	88
1. 영향평가	88
2. 수행사업	89
3. 관계기관에의 통보	90
4. 합의 사항의 보고	90
5. 감독 등	94

### 제3장 특허분쟁 사례

I. 화합물 발명	100
II. 결정형 발명	102
III. 염 화합물 발명	104
IV. 용도 발명	107

### 제4장 참고자료

I. 관련 법령	112
II. 관련 서식	132



# 의약품 허가특허연계제도 민원인 안내서





# 제1장 의약품 허가특허연계제도 개괄

- I. 도입배경
- II. 제도 개요
- III. 관련 용어



# 01

## 의약품 허가특허연계제도 개괄

### I

### 도입배경

의약품 허가특허연계제도는 신약의 안전성·유효성 자료를 근거로 하는 의약품의 품목허가절차에서 신약에 관한 특허권 침해 여부를 고려하는 단계를 둠으로써, 신약의 안전성·유효성 자료 이용을 확대하면서도 그에 관한 특허권을 보다 적극적으로 보호하려는 취지하에 도입되었다. 의약품 허가특허연계제도는 1984년 미국의 Hatch-Waxman법<sup>1)</sup>에 의하여 최초로 법제화되었으며, 이후 캐나다, 호주 등에 유사한 제도가 도입되었다. 우리나라는 미국과의 자유무역협정(FTA)을 계기로 동 제도를 도입하게 되었다.

2007. 6. 서명이 이루어진 한-미 FTA 협정문에는 의약품 지식재산권에 관한 조항들이 포함되어 있으며, 이 중 제18.9조 제5항에 “의약품 허가특허연계제도”가 규정되어 있다. 한-미 FTA 협정문 제18.9조 제5항의 조문은 아래와 같다.

#### 제18.9조 특정 규제제품과 관련된 조치

5. 당사국이 의약품의 시판을 승인하는 조건으로, 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보 또는 당사국의 영역 또는 다른 영역에서의 이전 시판승인의 증거와 같이 이전에 승인된 제품의 안전성 또는 유효성 정보의 증거에 의존하도록 허용하는 경우, 그 당사국은
  - 가. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판승인을 요청하는 모든 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다. 그리고
  - 나. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의 조치를 이행한다.

1) 「의약품 가격 경쟁과 특허기간 연장에 관한 법률」(The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)

**부속서한(의약품 특허 연계 분쟁해결)**

미합중국 또는 대한민국 중 어떠한 당사국도 협정 제18.9조 제5항 나호에 따른 다른 쪽 당사국의 의무에 대하여 협정 발효일 이후 처음 18월 동안 협정 제22.4조를 발동하지 아니할 것이다. 어느 한 쪽 당사국이 협정 발효일 이후 처음 18월 동안 제18.9조 제5항 나호에 따른 다른 쪽 당사국의 의무의 준수에 대하여 우려를 가지는 경우, 미합중국과 대한민국은 협정 제22.3조에 합치되게 그리고 어느 한 쪽 당사국의 요청에 따라, 그러한 우려의 상호 만족할만한 해결에 도달하기 위하여 협의할 것이다.

한-미 FTA에서 규정하는 의약품허가-특허연계제도는 크게 두 가지로 구성되어 있다. 첫째, 특허목록에 등재된 특허권자에게 후발의약품의 허가신청 사실을 통지하는 규정(제18.9조 제5항 가호)과 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 시행하는 규정(제18.9조 제5항 나호)이다.

이 중, 가호는 한-미 FTA 발효일인 2012. 3. 15. 시행되었으나 나호의 시판방지 조치는 그 이행을 협정 발효일 이후 18개월 동안 위반 시에도 분쟁해결절차에 회부하지 않는 방식으로 사실상 유예하였다가 이후 2010년에 이루어진 추가협상에 따라, 그 부분만 한-미 FTA 발효일로부터 3년이 지난 후에 이행하는 것으로 다시 한 번 유예하여 2015. 3. 15.부터 시행되었다.<sup>2)</sup>

이에 따라 2012. 3. 15. 가호의 시행을 위하여 의약품 특허목록 등재와 품목허가 신청사실의 통지 조항 신설을 주요 내용으로 하는 개정 「약사법」이 시행되었으며, 2015. 3. 15. 3년간 유예된 시판방지 조치를 이행하기 위해 판매금지, 우선판매품목허가에 관한 내용이 포함된 개정 「약사법」이 시행되었다.

## 2) 서한교환 (2010)

## 제5절 의약품과 관련된 조치

한·미 자유무역협정 제18.12조제1항에도 불구하고, 한·미 자유무역협정 제18.9조 제5항나호는 한·미 자유무역협정이 발효된 다음 날부터 3년이 지난 시점부터 대한민국에 적용된다.

## II 제도 개요

의약품 허가특허연계제도는 i) 의약품의 특허목록 등재 ii) 허가 신청사실의 통지 iii) 판매금지 iv) 우선판매품목허가의 4가지 절차로 이루어져 있다.

이 중 i) 의약품의 특허목록 등재 ii) 허가 신청사실의 통지는 한-미 FTA 협정문 제18.9조 제5항 가호에 규정을 반영한 것이고, iii) 판매금지는 나호의 규정을 반영한 것이다. iv) 우선판매품목허가는 한-미 FTA에서 요구하고 있는 사항은 아니나 소송에 따른 위험과 비용의 부담을 감수하고도 특허에 도전한 후발제약사에게 후발의약품의 시장진입을 촉진한 것에 대한 보상이 필요하다는 측면에서 도입되었다. 미국의 의약품허가-특허연계제도는 특허권에 대한 보호뿐만 아니라 후발의약품에 대한 약식허가절차인 ANDA<sup>3)</sup>를 도입함으로써 후발의약품의 시장진입을 촉진하는 목적을 균형적으로 고려하였던 것인데 반해, 한-미 FTA 협정문에서 요구되는 조치들은 후발의약품에 대한 보상 부분은 포함하고 있지 않기 때문이다.

### 1 의약품 특허목록 등재

의약품의 특허목록(이하, “특허목록”이라 한다) 등재는 의약품 허가특허연계제도 적용 대상이 되는 특허를 결정하는 단계라는 점에서 의의를 가진다. 간단히 절차를 살펴보면, 의약품의 제조·판매 또는 수입 품목허가 또는 변경허가를 받은 자가 해당 의약품에 관한 특허권을 특허목록에 등재하고자 하는 경우 특허권자 또는 전용실시권자의 동의를 받아 품목허가 또는 변경허가를 받은 날로부터 30일 이내에 식품의약품안전처에 특허목록 등재를 신청해야 한다. 품목허가를 받은 날 이후 특허권이 등록된 경우에는 그 특허 등록일로부터 30일 이내에 신청할 수 있다. 또한 특허를 정정하여 등재하고자 하는 경우에는 정정을 한다는 심결이 확정된 날부터 30일 이내에 신청할 수 있다.<sup>4)</sup>

식품의약품안전처장은 등재 신청된 의약품특허권이 등재 대상 및 요건을 충족할 경우에 의약품의 명칭, 특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등을 특허목록에 등재하고 이를 의약품통합정보시스템 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 공개한다.

3) ANDA; Abbreviated New Drug Application

4) 「약사법」 제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재)

## 2 품목허가신청사실 통지

품목허가신청사실 등의 통지는 한·미 FTA에 따라 “특허존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청하는 자의 신원을 특허권자가 통보”받도록 하기 위함이다. 「약사법」제50조의2에 따라 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하거나 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 후발제약사는 품목허가 등을 신청한 날로부터 20일 이내에 특허권등재자(등재 의약품의 품목허가를 받은 자)와 특허권자 또는 전용실시권자에게 품목허가 신청일, 품목허가 신청 사실, 등재 특허의 무효 또는 비침해 판단의 근거를 통지하여야 한다.<sup>5)</sup> 다만, 등재특허권의 존속기간 만료, 등재특허권의 존속기간 만료 후 판매를 위한 품목허가 신청, 특허권자 등이 통지하지 않는 것에 동의한 경우 등에는 신청사실을 통지하지 않아도 된다.<sup>6)</sup> 통지를 한 자는 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

## 3 판매금지

후발제약사가 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하여 품목허가를 신청한 경우, 등재의약품의 특허권자등은 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 특허 소송 등을 제기하고 식품의약품안전처장에게 후발의약품에 대한 판매금지를 신청할 수 있다. 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 등재특허권의 무효 또는 통지의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 심결이나 판결 등이 있는 경우 등을 제외하고는 통지를 받은 날로부터 9개월간 해당 의약품의 판매를 금지시킨다. 그 외에 통지된 동일의약품 중 일부에 대하여만 판매금지 신청을 한 경우 또는 이미 품목허가를 받고 판매가 가능한 동일의약품이 있는 경우 등은 판매금지가 되지 않는다.

## 4 우선판매품목허가

등재특허에 대하여 가장 먼저 특허심판을 청구한 후, 가장 이른 날에 등재의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하여 품목허가를 신청하고, 특허 도전에 성공하는 등 ① 품목허가신청에 관한 요건, ② 특허심판청구에 관한 요건, ③ 특허심판에서 인용 심결 획득 요건 등을 만족하는 자는 우선판매품목허가를 받을 수 있다. 이 때 다른 후발제약사의 우선판매품목허가 의약품과 동일한 의약품 판매가 9개월간 금지될 수 있다.

보다 구체적인 내용은 제2장 의약품허가-특허연계제도의 해설에서 설명하도록 한다.

5) 「약사법」 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

6) 「약사법」 제50조의4제1항 및 「약사법시행령」 제32조의5

### Ⅲ

### 관련 용어

- **개량신약<sup>7)</sup>** : 자료제출의약품 중 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류, 투여경로, 효능·효과, 제형, 용법·용량 등이 다르거나 새로운 염 또는 이성체 의약품으로서 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품
- **동일의약품** : 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 동일한 의약품
- **등재사항** : 의약품 특허목록에 등재된 사항. 의약품의 명칭, 특허권등재자·특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일, 특허청구항 등을 포함함.
- **등재의약품** : 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품
- **등재특허권** : 특허목록에 등재된 특허권
- **등재특허권자등** : 특허목록에 등재된 의약품특허권의 특허권자 또는 전용실시권자
- **복합제** : 2종 이상의 주성분을 포함하는 의약품
- **생물학적 동등성시험<sup>8)</sup>** : 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험
- **신약<sup>9)</sup>** : 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말함.
- **위임형 후발의약품** : 신약(오리지널 의약품, 브랜드 의약품)의 제약사에 의해 직접 또는 위탁 생산되어 신약과는 다른 이름이나 포장으로 판매되는 의약품
- **유효성분** : 주성분에서 의약품의 효능·효과를 나타내는 부분. 예를 들어, 주성분이 실데나필 시트르산염인 경우 유효성분은 실데나필을 의미함.
- **의약품 특허목록** : 식품의약품안전처장이 품목허가 또는 변경허가를 받은 자료부터 등재 신청을 받은 의약품에 관한 특허권을 등재하여 관리하는 의약품 특허목록으로 의약품통합정보시스템 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 공개됨.

7) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호

8) 「약사법」 제2조제17호

9) 「약사법」 제2조제8호

### ■ 의약품 특허목록 등재대상

- **물질에 관한 특허** : 의약품에 포함된 성분에 관한 특허로, 염, 수화물을 포함하는 용매화물, 이성질체, 무정형, 결정다형에 관한 특허가 이에 포함될 수 있음.
- **의약적 용도에 관한 특허** : 의약품의 효능·효과, 용법·용량, 약리기전 등에 관련된 특허
- **제형에 관한 특허** : 주사용, 경구 등 제형(제제)의 특수성 등을 이용하여 의약적 효과를 증대시키는 내용에 관한 특허
- **조성물에 관한 특허** : 의약품 주성분을 조합한 복합제 또는 의약품과 첨가제의 조합을 통한 처방에 관한 특허

### ■ 의약품특허권 : 품목허가를 받은 의약품에 관한 특허권

■ **임상시험<sup>10)</sup>** : 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험

■ **자료제출의약품<sup>11)</sup>** : 신약이 아닌 의약품이면서 안전성·유효성 심사가 필요한 품목. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에서 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 II에 해당하는 의약품을 말함.

■ **주성분** : 의약품의 효능·효과를 나타낸다고 기대되는 주된 성분으로 일반적으로 의약품의 허가 사항에 주성분으로 기재되는 성분

■ **통지의약품** : 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청하고, 그 신청사실을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지한 의약품

■ **특허관계 확인서** : 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자가 품목허가 신청 시 제출하여야 하는 등재특허권과 품목허가신청 의약품의 관계에 대한 확인서로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 별지 제5호 서식으로 규정하고 있음.

■ **특허권등재자** : 품목허가 또는 변경허가를 받은 자로서, 의약품특허권의 등재를 신청하여 특허목록에 의약품특허권을 등재받은 자

10) 「약사법」 제2조제15호

11) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제8호

# 의약품 허가특허연계제도 민원인 안내서





## 제2장 의약품 허가특허연계제도 해설

- I. 의약품 특허권 등재
- II. 의약품 품목허가 신청사실 통지
- III. 특허권자 등에 의한 판매금지
- IV. 우선판매품목허가
- V. 수수료 및 등재료
- VI. 영향평가 등



## 02

# 의약품 허가특허연계제도 해설

### I

## 의약품 특허권 등재

### 1 특허권 등재

#### (1) 신청자격

##### 「약사법」 제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재)

① 제31조제2항 및 제3항에 따른 품목허가 또는 같은 조 제9항에 따른 품목에 관한 변경허가(이하 “품목허가 또는 변경허가”라 한다)를 받은 자는 식품의약품안전처장이 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품에 관한 특허권(이하 “의약품특허권”이라 한다)을 등재·관리하는 의약품 특허목록(이하 “특허목록”이라 한다)에 의약품특허권의 등재를 신청할 수 있다.

제조 또는 수입의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자는 해당 의약품에 관련된 특허권을 의약품 특허목록에 등재하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다. 다만, 변경 허가를 받은 자가 특허권을 등재하고자 하는 경우에는 변경 허가와 관련된 특허권에 대해서만 등재 신청할 수 있다.



### 의약품 관련 특허를 특허목록에 모두 등재하여야 하는지

- Q** 품목허가를 받은 의약품에 관한 특허가 존재한다면, 반드시 모두 등재하여야 하나요?
- A** 품목허가를 받은 의약품에 관한 특허가 존재한다고 하여, 해당 특허권을 모두 의약품 특허목록에 등재하여야 하는 것은 아님. 다만, 등재되지 않은 특허권과 관련해서는 통지대상 의약품의 허가신청 사실을 통지받거나 판매금지를 신청하는 것이 불가능함



### 첨단바이오횰약품, 마약류의 특허목록 등재가능 여부

- Q** 첨단바이오횰약품 또는 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 허가받은 의료용 마약류의 특허도 등재신청이 가능한가요?
- A** 등재신청하려는 해당 첨단바이오횰약품, 마약류가 「약사법」 제2조 제4호에 따른 의약품 정의에 해당한다면 해당의약품에 대한 특허 등재신청이 가능함



### 출원된 특허의 특허목록 등재 가능 여부

- Q** 특허청에 특허출원하였다면 아직 등록되기 전이라도 등재 가능한가요?
- A** 등록특허만이 의약품 특허목록에 등재될 수 있으며, 특허목록 등재신청 시 특허등록원부 사본 및 등록 공고용 특허공보 사본을 제출하여야 함



### 여러 의약품과 관련된 특허권의 등재신청

- Q** 1개의 특허권이 2개 이상의 의약품과 관련된 경우 1품목에 대해서만 등재신청을 할 수 있나요?
- A** 의약품 품목허가권자는 의약품과 관련된 특허권을 특허목록에 등재할 수 있으므로, 특허권이 여러 의약품과 관련된 경우 동일한 특허권을 품목별로 각각 등재 신청할 수 있음. 예를 들어 A 특허권이 비아그라(구연산실데나필) 25mg, 50mg, 100mg 및 레바티오정(구연산실데나필) 등 주성분이 동일한 4개 품목과 관련되어 있다면, 각 의약품의 품목허가권자가 품목별로 A특허권의 등재를 신청할 수 있음

## (2) 등재신청 요건

### 「약사법」 제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재)

② 제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 날, 「특허법」 제87조에 따라 특허권의 설정등록이 있는 날, 또는 「특허법」 제136조에 따른 정정을 한다는 심결이 확정된 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 기재한 등재 신청서에 특허 등록원부 사본, 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 “특허권자등”이라 한다)의 동의서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품의 명칭
2. 등재신청자의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항(국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인의 인적사항)
4. 특허번호
5. 특허권의 존속기간 만료일
6. 특허로 보호받으려는 사항(이하 “특허청구항”이라 한다)
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등)

① 법 제50조의2제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 별지 제59호의2서식의 의약품 특허목록 등재 신청서에 제2항 각 호의 서류(전자문서로 된 신청서 및 문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 제2항 각 호의 서류를 확인할 수 있는 때에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

② 법 제50조의2제2항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 서류”란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.

1. 특허등록원부 사본
2. 등록공고용 특허공보 사본
3. 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 “특허권자등”이라 한다)의 동의서
4. 특허권자등이 대리인을 선임하는 경우 그 위임장
5. 「특허법」 제136조에 따른 정정을 한다는 심결이 확정된 경우 이를 증명할 수 있는 서류

③ 법 제50조의2제2항제7호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 법 제50조의2제4항제2호의 사항에 대한 상세 설명을 말한다.

## 가. 신청 기간

품목허가를 받은 자가 의약품과 관련된 특허권에 대해 특허목록 등재를 신청하려면 품목허가 또는 변경허가를 받은 날, 특허의 설정 등록일 또는 정정을 한다는 심결이 확정된 날부터 30일 이내에 신청하여야 한다.

이 때 ‘변경허가’ 또는 ‘특허 정정’을 받아 등재하고자 하는 경우에는 ‘변경허가’ 또는 ‘특허정정’으로 인하여 새롭게 발생된 직접적 관련성이 있어야만 등재 신청이 가능하다.



### 신청기한 계산

**Q** 「약사법」 제50조의2제2항의 ‘품목허가 또는 변경허가를 받은 날 또는 특허권의 설정등록이 있는 날부터 30일’의 날짜 계산 시 첫째날을 포함하나요?

**A** 「민법」 제157조에 따라 첫째날은 포함하지 않음(토요일 및 공휴일은 등재신청 기간에 산입 함)



### 신청기간 경과 신청

**Q** 등재신청 기간을 경과하여 특허권 등재를 신청한 경우 등재가능한가요?

**A** 「약사법」 제50조의2제2항에서 정한 신청기간을 경과한 신청은 신청요건을 충족하지 못하여 반려대상 이 되므로, 해당 특허권은 등재될 수 없음.

## 나. 신청서 제출

해당 신청서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제59호의2서식 “의약품 특허목록 등재 신청서”이며 신청서에 i) 신청인에 관한 정보(대표자 성명과 제조(영업)소의 소재지), ii) 의약품에 관한 정보(제품명과 제조(영업)소의 명칭), iii) 특허권에 관한 정보(특허권자 성명, 소재지, 특허 번호, 특허권 존속기간 만료일, 등재 신청 특허청구항의 번호와 개수, 대리인이 있는 경우에는 그 대리인의 성명과 소재지) 등을 기재하여야 한다. 이외에 등재 신청서에 적어야 하는 사항으로 특허가 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되어 있을 것에 대한 상세한 설명이 있다. 구체적으로, 등재하고자 하는 특허의 특허청구항 별로 청구항이 물질/제형/조성물/의약적 용도 중 어디에 해당하는지, 품목(변경)허가받은 사항과 어떤 관련성이 있는지에 대한 상세 설명을 신청서에 적어 제출하여야 한다.

신청서에 첨부하여야 하는 서류로는 특허등록원부 사본, 등록공고용 특허공보 사본, 특허권자 또는 전용실시권자의 동의서 등(대리인을 선임하는 경우 그 위임장)이 있다.

또한, 정정을 한다는 심결이 확정된 경우 이를 증명할 수 있는 서류로는 정정 심결의 내용을 확인할 수 있는 문서(심결문, 정정공고 명세서 등), 심결이 확정된 날을 확인할 수 있는 문서(등록 원부, 심결사실확정증명원 등)가 있다.

### Q A 동의서 제출 여부

**Q** 의약품 특허권 등재를 신청하는 자가 해당 특허의 특허권자일 경우에도 특허권자의 동의서를 제출하여야 하나요?

**A** 등재 신청자와 특허권자가 동일한 자인 경우 제출하지 않아도 됨

### Q A 동의서 작성 요령

**Q** 특허목록 등재 신청 시 특허권자 또는 전용실시권자의 동의서를 제출하여야 하는데, 이 동의서의 작성 양식이 정해져 있나요?

**A** 따로 정해진 서식은 없으며, 특허권자(또는 전용실시권자)가 등재신청된 특허권을 등재하는 것을 동의한다는 내용을 기재하고 서명 또는 기명날인한 서면을 제출하면 됨

#### | 동의서 예시 |

특허권자 ○○○는 특허번호 제00000000호의 특허권을 품목허가권자 ○○○가 「약사법」 제50조의2에 따라 의약품 특허목록에 등재하는 것에 동의함

특허권자 서명\_\_\_\_\_

### Q A 대리인이 누가 될 수 있는지

**Q** 특허권자 또는 전용실시권자의 대리인은 누가 될 수 있나요?

**A** 국내에 주소 또는 영업소가 있는 품목허가권자, 특허법률사무소 등이 대리인이 될 수 있음

#### | 위임장 작성 예시 |

특허권자 ○○○는 품목허가권자 ○○○가 특허번호 제00000000호의 특허권에 대한 「약사법」 제50조의4에 따른 품목허가 신청사실의 통지의 수령 행위에 관한 권한을 위임함

특허권자 서명\_\_\_\_\_



### 등재되지 않은 특허청구항의 효력

- Q 특허목록에 등재되지 않은 특허청구항도 효력이 있나요?
- A 등재되지 않은 특허청구항은 「약사법」에 따른 품목허가 신청사실 등의 통지, 판매금지, 우선판매품목 허가의 근거가 될 수 없음



### 직접관련성 정보 작성 양식

- Q 「약사법」 제50조의2제4항제2호의 사항에 대한 상세설명(직접 관련성 상세 설명)을 위한 작성 양식이 있나요?
- A 따로 정해진 서식은 없으나, 등재 신청한 특허권의 특허청구항별로 특허청구항의 구성요소가 해당 의약품의 허가받은 사항(원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등)과 직접 관련되어 있음을 설명하여야 함
- \* 구체적인 작성요령은 다음 작성 예시 참조

## 제2장

작성 예시

특허 제00000000호

▶ 청구항 1

- 청구항 내용

일반식(I)은



R1은 A, B, C로 구성된 군으로부터 선택되고, R2는 D, E, F로 구성된 군으로부터 선택된다.

- 특허종류 : 물질

- 청구항 1은 아래와 같이 허가사항과 직접 관련됨

특허청구항	직접 관련성 설명
<p>일반식(I)</p> <p>R1은 A, B, C로 구성된 군으로부터 선택되고, R2는 D, E, F로 구성된 군으로부터 선택된다.</p>	<p>일반식(I)은 허가사항 중 주성분*과 직접 관련되어 있음. (근거자료 CTD0.00자료)</p> <p>* 주성분(별규)</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <p>화학식</p> </div> <div> <p>R1은 A R2는 D</p> </div> </div>

▶ 청구항 2

- 청구항 내용

일반식(I)의 화합물 및 계면활성제 A 00 ~ 00%를 포함하는 약제학적 조성물

- 특허종류 : 조성물

- 청구항 2는 아래와 같이 허가사항과 직접 관련됨

특허청구항	직접 관련성 설명
<p>일반식(I)의 화합물 및 결합제 A 00 ~ 00%를 포함하는 약제학적 조성물</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>일반식(I)은 청구항1 설명과 같이 주성분*과 직접관련되어 있음.(근거자료 CTD0.00자료)</li> <li>계면활성제 A는 허가사항 중 원료성분 A*와 직접 관련되어 있음.                         <ul style="list-style-type: none"> <li>원료약품 및 그 분량: 이 약 1정(00mg) 중</li> </ul> </li> </ul> <p>* 결합제 'A' 00mg → 00%</p>



### (3) 등재신청 내용변경

#### 「약사법」 제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재)

③ 제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청한 자는 신청에 대한 결정이 있기 전에 식품의약품안전처장에게 제2항에 따른 등재 신청서 내용의 변경을 신청할 수 있다. 다만, 특허청구항을 추가하는 경우에는 제2항에 따른 신청기간 내에 신청하여야 한다.

#### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등)

④ 법 제50조의2제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청하려는 자는 별지 제59호의3서식의 의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

의약품특허권의 특허목록 등재 신청을 한 후 신청한 내용 중에 변경할 사항(등재신청자의 인적사항, 특허권자 등의 인적사항, 특허권의 존속기간 만료일 등)이 있는 경우, 신청에 대한 결정(등재 결정 또는 거절 결정)이 있기 전에 내용의 변경을 신청할 수 있으나,<sup>12)</sup> 특허청구항을 추가하는 경우 품목허가일 등으로부터 30일 또는 특허설정등록일로부터 30일 이내에 하여야 한다는 점에서 주의를 요한다. 특허청구항의 추가 신청은 신청 내용의 변경이 아니라 새로운 내용의 신청으로 볼 수 있으므로 애초에 신청이 가능했던 기간 내에만 허용한다는 의미이다.

## 제2장

12) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 서식 제59의3

#### (4) 등재 대상 및 요건

##### 「약사법」 제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재)

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등재를 신청하거나 제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청한 의약품특허권이 다음 각 호의 대상 및 요건을 모두 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자 등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등 총리령으로 정하는 사항을 특허목록에 등재하고, 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 관한 것일 것
  - 가. 물질
  - 나. 제형
  - 다. 조성물
  - 라. 의약적 용도
2. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되었을 것. 이 경우, 제2항에 따라 정정을 한다는 심결이 확정된 이후 등재를 신청한 경우에는 정정 받은 사항이 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련된 경우로 한정한다.
3. 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원되었을 것
4. 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸하지 아니하였을 것
5. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 유효할 것

##### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등)

⑤ 법 제50조의2제4항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 의약품의 명칭
2. 특허목록에 의약품특허권을 등재 받은 자(이하 “특허권등재자”라 한다)의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항
4. 대리인의 인적사항
5. 특허번호
6. 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일
7. 특허로 보호받으려는 사항(이하 “특허청구항”이라 한다)

「약사법」 제50조의2 제4항은 특허목록에 등재될 수 있는 특허의 대상 및 요건을 정하고 있다. 특허권의 특허목록 등재 가부는 등록된 특허인지 여부뿐만 아니라, 등록된 특허와 의약품 허가 사항과의 직접 관련성 등 약사법에서 규정하는 요건에 따라 결정된다.

## 가. 등재 대상

등재 대상이 되는 특허권은 의약품과 관련된 물질, 제형, 조성물, 의약적 용도에 관한 것으로 한정된다. 따라서 의약품의 제조방법이나 용기·포장 등에 관한 것, 의료장치와 같은 기계·도구에 관한 것은 등재 대상에 해당되지 않는다.

### | 등재대상이 아닌 특허청구항 예시 |

- (제조방법) 화합물 A를 첨가제B에 흡착시켜 고형화하는 것을 특징으로 하는 제조방법
- (포장·용기) 멸균이 가능한 플라스틱 용기
- (기계·도구) 조직체를 누름으로써 충전된 약제가 공급되도록 구성되는 분말 흡입기

## 제2장

의약품  
허가  
특허  
연계  
제도  
해설

### 가-1 물질에 관한 특허권

의약품의 주성분에 해당하는 물질에 관한 특허권. 주성분 제조에 사용되는 원료물질, 중간체, 부산물이나 주성분이 아닌 첨가제 등에 대한 특허권은 대상이 아님

#### 〈특허청구항 예시〉

- 화학식(A)의 화합물 또는 그의 약제학적으로 허용가능한 염
- 아미노산 서열 또는 염기서열이 A인 가변영역을 포함하는 B에 대한 항체

### 가-2. 제형에 관한 특허권

주사제, 정제 등 의약품의 제형에 관한 특허권. 다만, 중간 단계 제형이 제제학적 특수성이 있고 최종 제형에 중간 단계 제형의 특성이 반영되어 있는 경우 등재 대상에 해당함

#### 〈특허청구항 예시〉

- 제형의 특수성이 있는 마이크로에멀전을 포함하는 주사제

### 가-3. 조성물에 관한 특허권

2종 이상 주성분의 조합, 주성분과 첨가제의 조합 등 의약품의 조성물에 관한 특허권

#### 〈특허청구항 예시〉

- A성분의 1정제와 B성분의 2정제가 분리된 상태로 캡슐 내 충전되어 있는 캡슐제제

### 가-4. 의약적 용도에 관한 특허권

의약품의 효능·효과, 용법·용량에 관한 특허권

#### 〈특허청구항 예시〉

- 화학식A의 화합물을 포함하는 B의 효능·효과를 갖는 조성물
- 화합물A가 흡입에 의한 투여용임을 특징으로 하는 조성물

## 나. 등재 요건

### 나-1. 의약품 허가사항과의 직접 관련성

특허권이 특허목록에 등재되기 위해서는 특허청구항이 품목허가 또는 변경허가 받은 사항(주성분 등 원료약품의 종류 및 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과 등)과 직접 관련되어야 한다(제2호). 이를 위해 신청자는 특허청구항별로 직접 관련되어 있다는 것을 입증할 수 있는 상세 설명 자료를 제출하여야 한다.



#### 특허청구항에 포함된 모든 구성요소가 의약품과 관련되어야 하는지

- Q** 특허청구항에 포함된 모든 구성요소가 해당 등재신청 의약품의 허가받은 사항과 관련되어야 하나요?
- A** 모든 구성요소가 의약품의 허가받은 사항과 관련되어야 함. 예를 들어 청구항이 '활성성분 A 및 첨가제 B, C를 포함하는 조성물'에 대해 기재하고 있고, 등재신청 의약품이 '활성성분 A 및 첨가제 B'를 포함하는 의약품이라면 특허청구항에 포함된 모든 구성요소(A, B, C)를 모두 포함하고 있지 않으므로 해당 청구항이 직접 관련되어 있다고 볼 수 없어 등재될 수 없을 것임



#### 직접 관련성 설명 근거자료 요건

- Q** 「약사법」 제50조의2제4항제2호의 사항에 대한 상세설명(직접 관련성 상세 설명)을 품목허가 신청 시 제출된 자료 외의 자료를 근거로 할 수 있나요?
- A** 직접관련성 설명자료를 통해 의약품 품목허가에 특허내용이 반영되어 있는지를 확인하고 있음. 따라서 직접관련성 설명자료는 품목허가 신청 시 제출된 자료를 근거로 작성되는 것이 타당함. 다만, 품목허가 신청 시 제출되지 않은 자료 중 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 작성된 배치기록, 품질성적서(COA) 등의 자료 등은 사용할 수 있음



#### 특허권의 내용이 허가 자료와 일치해야 하는지

- Q** 특허청구항의 내용이 품목 허가자료의 내용과 반드시 일치해야 하나요?
- A** 특허 내용이 허가 자료와 반드시 완전하게 일치해야 하는 것은 아님. 다만, 등재 여부 판단 시 특허청구항 내용이 해당 의약품에 구현되어 있는지를 심사하고 있으므로 허가받은 사항이 특허청구항에 기재된 범위 밖에 존재하는 경우에는 등재되지 않음

## 직접 관련성 심사 사례

### 물질에 관한 특허권

#### ① 청구항에 기재된 물질이 주성분에 해당되는지 여부

특허청구항	허가사항	인정여부
a) 서열번호 1의 아미노산 서열을 포함하는 가변 영역을 갖는 항체 경쇄; 및 b) 서열번호 2의 아미노산 서열을 포함하는 가변 영역을 갖는 항체 중쇄를 코드화 하는 재조합 발현 벡터C	원약분량 주성분 : A(숙주: B, 벡터: C) 주성분(A) 별규 가. 정의 : 이 약은 인간항체유전자를 벡터 C를 이용하여 숙주B에 삽입하여 생산한 유전자재조합 항체로 그 명칭을 A라 한다.	<불인정> 청구항은 주성분 A를 발현시킬 수 있는 벡터C에 관한 내용이므로, 주성분이 아닌 주성분의 제조에 사용되는 물질에 관한 것으로 보아 직접 관련성이 인정되지 않음

#### ② 청구항이 주성분의 일부만을 나타내고 나머지는 생략된 경우

특허청구항에 기재된 염기서열이 유전자재조합의약품(유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품) 등 해당 의약품의 주성분 중 일부만을 나타내고 나머지는 생략된 경우, 생략된 부분 역시 공지된 자료 등을 바탕으로 해당 의약품에 관한 것이 임의 등재 신청 시 입증되어야 등재될 수 있다.

특허청구항	허가사항	인정여부(심사내용)
서열번호 1의 아미노산 서열을 갖는 중쇄 가변 영역 및 서열번호 2의 아미노산 서열을 갖는 경쇄 가변 영역을 포함하는, 항체 또는 항체의 항원-결합 단편	원약분량 주성분: A(숙주: B에서 유래한 b cell line, 벡터: C, D) 주성분(A) 별규 가. 정의: 이 약은 재조합 인간 단클론 항체(IgG1 동형)로써, 항원 나. 아미노산 배열 및 구조 - 중쇄 가변영역: 서열번호 1 - 경쇄 가변영역: 서열번호 2	<인정> 청구항은 특정 서열번호를 갖는 중쇄·경쇄를 포함하는 ‘항체’와 ‘항체의 항원-결합 단편’에 관한 내용이고, 주성분은 청구항과 동일한 서열번호를 갖는 중쇄 및 경쇄를 갖는 항체임. 따라서 청구항에 허가사항이 포함되어 있으므로 직접 관련성 인정

### ③ 이성질체에 관한 특허권인 경우

해당 의약품이 약리효과가 있는 이성질체를 분리하여 허가받은 경우(예: S-암로디핀) 직접 관련성이 인정될 수 있다.

특허청구항	허가사항	인정여부(심사내용)
<p>청구항 1 화학식 ①의 화합물 A 또는 그의 제약학적으로 허용되는 염</p> <hr/> <p>청구항 2 청구항 1에 있어서, R 거울상 이성질체인 화합물.</p>	<p>원약분량 주성분: A 주성분(A) 규격: 화학식 ①</p> <p>〈허가시 제출된 자료〉 구조결정 및 기타특성 • 거울상 탄소를 하나 가지고 있는 R-배열체 이성질체</p>	<p>〈인정〉 의약품의 주성분 A는 화학식 ①로 이루어져있으며, 허가 시 제출된 자료에서 주성분 A가 거울상 R-이성질체임을 확인할 수 있으므로 청구항 1, 2 모두 직접 관련성 인정</p>

### 제형에 관한 특허권

특허청구항	허가사항	인정여부(심사내용)
<p>주성분 A를 포함하는 제 1층 및 주성분 B를 포함하는 제 2층으로 구성된 이층정</p>	<p>원약분량 A층: 주성분 A B층: 주성분 B</p> <p>제조방법 타정단계: 공정 3의 혼합물(주성분 A의 혼합물)과 공정 12의 혼합물(주성분 B의 혼합물)을 이층정 형태로 타정함</p>	<p>〈인정〉 의약품에 주성분 A 또는 B로 이루어진 각 층이 존재하고, 제조방법에서 각 층을 이층정 형태로 타정함을 확인할 수 있으므로 직접 관련성이 인정됨</p>
특허청구항	허가사항	인정여부(심사내용)
<p>제1항에 있어서, 알루미늄 호일 블리스터 팩, 폴리에틸렌 병으로부터 선택된 방습 포장 물질로 포장된 다층정제.</p>	<p>제조방법: 포장 재질 - 알루미늄 블리스터</p> <p>제형: 다층정</p>	<p>〈인정〉 청구항은 방습 포장 물질로 포장된 정제에 관한 것이고, 의약품이 알루미늄 블리스터로 포장된 다층정임을 확인할 수 있으므로 직접 관련성 인정</p>

## 조성물에 관한 특허권

특허청구항	허가사항	인정여부(심사내용)																		
유효성분으로 2%(w/v) 농도의 A 물질 또는 그의 염만을 함유하고, 첨가제로서 안정화제, 등장화제로서 B, pH 조절제 및 보존제를 함유하는 약학 제제	<p>원약분량</p> <p>1. 이 약 1mL중</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>배합목적</th><th>원료명</th><th>분량</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>주성분</td><td>A나트륨</td><td>20mg (2%(w/v))</td></tr> <tr> <td>등장화제</td><td>B</td><td>b</td></tr> <tr> <td>안정화제</td><td>C</td><td>c</td></tr> <tr> <td>보존제</td><td>D</td><td>d</td></tr> <tr> <td>pH조절제</td><td>E</td><td>e</td></tr> </tbody> </table>	배합목적	원료명	분량	주성분	A나트륨	20mg (2%(w/v))	등장화제	B	b	안정화제	C	c	보존제	D	d	pH조절제	E	e	<p>〈인정〉</p> <p>청구항과 등재의약품이 동일한 주 성분 및 첨가제를 포함하고, 그 함량 및 원료배합목적 또한 일치하므로 직접 관련성이 인정됨</p>
배합목적	원료명	분량																		
주성분	A나트륨	20mg (2%(w/v))																		
등장화제	B	b																		
안정화제	C	c																		
보존제	D	d																		
pH조절제	E	e																		

## 의약적 용도에 관한 특허권인 경우

### ① 약리기전

특허청구항	허가사항	인정여부(심사내용)
<p>화합식 1의 화합물(A)을 포함하는 것으로 효소Z의 활성을 저해하여 혈당을 저하시키는 약제 조성물</p>	<p>원약분량: 주성분: A</p> <p>효능·효과: 당뇨병 환자의 혈당조절</p> <p>〈허가 시 제출자료〉</p> <p>기술개발경위 등</p> <p>A는 효소Z의 활성을 저해하여 혈당을 저하시키는 것을 약리기전으로 함</p>	<p>〈인정〉</p> <p>의약품이 화합물을 주성분으로 포함하고, 이 주성분의 약리기전과 특허청구항의 구성요소가 동일하므로 직접 관련성 인정</p>
<p>IL-A 수용체로의 결합, 효소 B 인산화의 유도 및 IL-C 생산으로 구성된 그룹 중에서 선택된 IL-A 폴리펩티드의 활성을 조절하는 것을 특징으로 하는 IL-A의 p19에 대한 항체</p>	<p>원약분량</p> <p>주성분: D</p> <p>주성분(D) 별규</p> <p>(정의) 이 약은 재조합 인간 단클론 면역글로불린으로 인간 사이토카인, IL-A의 생물학적 활성을 중화시키며 인간 IL-A의 p19 단백질 서브유닛에 높은 친화력과 특이성을 보이며 결합한다.</p>	<p>〈인정〉</p> <p>주성분의 약리기전이 특허청구항의 약리기전 중 하나(IL-A 수용체로의 결합)에 해당하므로 직접 관련성 인정</p>

## 제2장

## ② 용법용량

특허청구항	허가사항	인정여부(심사내용)
화합물 A를 150mg 또는 300mg의 투여량으로 1일 1회, 2회 또는 3회 투여되는 조성물	원약분량 주성분 : A 함량: 150mg/정 용법용량: 1일 1정 1~2회 복용	〈인정〉 특허청구항은 1~2정을 1~3회 복용하는 내용에 관한 것이고, 허가사항은 1정을 1~2회 복용하는 것으로 특허청구항에 허가사항이 포함되어 있으므로 직접관련성이 인정됨

### 나-2 특허의 출원 시기

등재 신청된 특허는 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원된 것이어야 한다. 이 때 출원은 「특허법」 제52조에 따른 분할출원, 제54조 및 제55조에 따라 우선권을 주장하는 특허권 출원 등도 포함되며, 이 때 제52조에 따른 분할출원의 경우 원출원일을 출원일로 보며, 제54조 및 제55조에 따라 우선권을 주장하는 출원은 그 우선권 주장의 기초가 되는 출원의 출원일(우선일)을 출원일로 본다. 이는 실질적으로 제품 개발에 기여한 특허만을 특허목록에 등재한다는 원칙에 따른 것이다.

### 나-3 특허 및 품목허가 효력 상태

의약품특허권이 등재되기 위해서는 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸하지 아니한 유효한 상태의 특허여야 하며, 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가 역시 유효한 상태여야 한다. 특허권의 유·무효에 대해 다툼이 있는 경우라도, 특허 무효 심판(판결)에서 무효가 확정되지 않은 경우에는 등재될 수 있다.



**무효심판 결과 패소하였으나 심결이 확정되지 아니한 경우 목록 등재 가능 여부**

**Q** 등재하고자 하는 의약품과 관련된 특허권에 대하여 「특허법」 제133조제1항에 따른 무효심판 청구가 있었고 1심 결과 패소한 경우 등재 신청 할 수 있나요?

**A** 특허권의 무효가 확정되어 소멸되지 않은 경우 등재신청이 가능함



## (5) 특허목록 등재 및 공개

### 「약사법」 제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재)

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등재를 신청하거나 제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청한 의약품특허권이 다음 각 호의 대상 및 요건을 모두 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자 등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등 총리령으로 정하는 사항을 특허목록에 등재하고, 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등)

⑤ 법 제50조의2제4항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 의약품의 명칭
2. 특허목록에 의약품특허권을 등재 받은 자(이하 “특허권등재자”라 한다)의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항
4. 대리인의 인적사항
5. 특허번호
6. 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일
7. 특허로 보호받으려는 사항(이하 “특허청구항”이라 한다)

## 제2장

### 가. 특허목록 등재

등재신청을 받은 의약품에 관한 특허권이 대상 및 요건을 충족하면 신청일로부터 45일 이내에 신청을 수리하고 아래의 사항을 특허목록에 등재한다.

- ① 의약품의 명칭(제품명)
- ② 특허권 등재자의 인적사항(업체명, 대표자 성명, 제조(영업)소 소재지)
- ③ 특허권자 등(특허권자, 전용실시권자)의 인적사항(성명, 소재지)
- ④ 대리인을 선임한 경우 대리인의 인적사항(성명, 소재지)
- ⑤ 특허권에 관한 정보(특허번호, 특허청구항, 설정 등록일, 존속기간 만료일)

### 나. 특허목록 공개

특허목록에 등재된 사항은 의약품통합정보시스템 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 공개된다. 동 홈페이지는 식품의약품안전처의 전자민원창구 및 특허청의 특허정보검색서비스(키프리스)와 연결되어 있어 의약품 허가사항 및 특허정보(특허의 공고전문, 등록사항, 통합행정정보(등록 상황, 심판청구여부 등))를 보다 용이하게 확인할 수 있다.

## (6) 기타

### 가. 자료의 보완

#### 「약사법」 제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재)

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 대상 및 요건을 충족하는지를 검토하기 위하여 필요한 경우 의약품특허권의 등재를 신청한 자에게 추가 자료의 제출을 명할 수 있다.

의약품 특허목록 등재 및 변경등재를 신청한 자가 구비서류 또는 자료를 미비하게 제출하여 흠이 있는 경우, 「민원 처리에 관한 법률」에 따라 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 신청인에 보완을 요구할 수 있다. 이때 보완기간은 처리기간 45일에 포함되지 않는다.

신청된 청구항 중 일부청구항의 보완이 필요한 경우, 해당 청구항과 관련된 보완을 요구할 수 있으며 직접관련성이 인정된 청구항만 등재된다.

보완의 요청은 2회로 한정하며 첫 번째 보완의 기간은 토요일 및 공휴일을 포함한 30일로 한다. 만약 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청하는 경우에는 보완 기간을 연장할 수 있다. 이 경우 보완기간의 연장 요청은 2회로 한정한다.

첫 번째 보완에서 민원문서를 보완하지 못할 때는 두 번째 보완을 요구할 수 있으며 보완기간은 토요일 및 공휴일을 포함한 10일로 한다. 이 경우 민원인이 추가적인 보완기간 연장을 요청할 수 없으므로 유의하여야 한다.



#### 보완기간의 연장

**Q** 의약품 특허목록 등재 신청 후 식품의약품안전처의 보완요구를 받았으나 요구 받은 기간 내에 보완이 어려운 경우 보완기간을 연장할 수 있나요?

**A** 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조제2항에 따라 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청할 수 있으며, 그 횟수는 2회로 제한함

## | 관련 규정 |

## 「민원 처리에 관한 법률」

제22조(민원문서의 보완·취하 등) ① 행정기관의 장은 접수한 민원문서에 보완이 필요한 경우에는 상당한 기간을 정하여 지체 없이 민원인에게 보완을 요구하여야 한다.

② 민원인은 해당 민원의 처리가 종결되기 전에는 그 신청의 내용을 보완하거나 변경 또는 취하할 수 있다. 다만, 다른 법률에 특별한 규정이 있거나 그 민원의 성질상 보완·변경 또는 취하할 수 없는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따른 민원문서의 보완 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## 「민원 처리에 관한 법률 시행령」

제24조(민원문서의 보완 절차 및 방법 등) ① 행정기관의 장은 법 제22조제1항에 따라 민원인에게 민원문서의 보완을 요구하는 경우에는 문서 또는 구술 등으로 하되, 민원인이 특별히 요청한 경우에는 문서로 하여야 한다.

② 행정기관의 장은 제1항에 따라 보완 요구를 받은 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 다시 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회로 한정한다.

③ 행정기관의 장은 민원인이 법 제22조제1항에 따라 정한 보완기간 또는 이 조 제2항 전단에 따라 다시 정한 보완기간 내에 민원문서를 보완하지 아니한 경우에는 10일 이내의 기간을 정하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 민원문서의 보완에 필요한 기간의 계산방법에 관하여는 「민법」 제156조, 제157조 및 제159조부터 제161조까지의 규정을 준용한다.

## 제2장

## 2 특허목록 등재사항 변경 등

### (1) 신청자격

#### 「약사법」 제50조의3(등재사항의 변경 등)

① 제50조의2제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청하여 특허목록에 의약품특허권을 등재받은 자(이하 “특허권등재자”라 한다)는 제50조의2제4항에 따라 특허목록에 등재된 사항(이하 이 조에서 “등재사항”이라 한다)의 변경 또는 삭제를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

#### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4(등재사항의 변경 등)

① 법 제50조의3제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경 또는 삭제를 신청하려는 자는 별지 제59호의4서식의 의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

### 가. 등재사항의 변경 신청자

특허권등재자만이 특허목록에 등재된 등재사항의 변경 또는 삭제를 신청할 수 있다.

#### 등재특허권자의 인적사항 변경 등 등재사항의 변경 신청 자격

**Q** 등재특허권자의 소재지가 변경되었는데 누가 등재사항의 변경 신청을 해야 하나요?

**A** 등재 사항의 변경 신청은 특허권등재자가 신청해야함

#### 청구항 정정 또는 품목허가사항 변경에 따른 등재사항 변경 신청

**Q** 등재사항이 직접적으로 변경된 것은 아니지만, 등재 특허청구항이 정정되거나 등재 의약품의 허가사항이 변경된 경우 등재사항 변경 또는 삭제 신청을 해야 하나요?

**A** 청구항의 정정 또는 허가사항의 변경에 따라 특허권과 허가사항간의 직접 관련성이 상실되어 등재사항의 변경 또는 삭제가 필요한 경우가 발생할 수 있으므로 신청해야함

## (2) 변경 신청 시기

### 「약사법」 제50조의3(등재사항의 변경 등)

② 등재사항 중 특허목록에 등재된 특허권(이하 “등재특허권”이라 한다)의 존속기간 만료일 변경은 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 신청하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 특허권등재자의 신청에 따라 추가로 30일 이내의 변경 기간을 부여할 수 있다.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4(등재사항의 변경 등)

② 법 제50조의3제2항 단서에 따른 추가 변경 기간 부여를 신청하려는 자는 그 취지 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 제2항에 따라 추가로 부여된 변경 기간에 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

등재사항이 변경된 경우 그 사유가 발생한 즉시 변경신청을 하여야 한다. 특히 존속기간 만료일의 경우 변경사유 발생일로부터 30일이 경과하면 변경을 신청할 수 없다.

다만 변경신청 기간을 놓쳐 추가 변경 기간을 부여받고자 하는 자는 신청기간이 만료된 날부터 30일 이내에 ‘특허목록 등재사항 변경 신청-추가 변경 기간’의 민원을 신청하여 해당 수수료를 납부하고 신청 취지 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.



### 존속기간만료일 변경신청기한 추가 요청 절차

**Q** 존속기간 만료일 변경 신청기간을 놓쳐 추가 기간을 부여받고자 하는 경우 어떻게 해야 하나요?

**A** ‘특허목록 등재사항 변경 신청’의 민원 신청 시 추가 수수료(33,000원)를 납부하고, 추가 변경 기간을 부여받아 신청하는 취지 및 사유를 적은 서류를 첨부하여 ‘특허목록 등재사항 변경 신청-추가 변경 기간’의 민원을 신청하여야 함

## 제2장

### (3) 변경 절차

#### 「약사법」 제50조의3(등재사항의 변경 등)

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용을 확인한 후 신청 내용이 적합하다고 인정되면 등재 사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 의약품의 명칭 등 총리령으로 정하는 경미한 사항이 변경되는 경우를 제외하고는 미리 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 “등재 의약품”이라 한다)의 특허권자등(이하 “등재특허권자등”이라 한다)과 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야 한다.

#### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4(등재사항의 변경 등)

⑤ 법 제50조의3제3항 후단에서 “의약품의 명칭 등 총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 제62조의3제5항제1호부터 제4호까지의 사항을 말한다.

특허목록에 등재된 특허권의 등재사항을 변경하도록 신청할 수 있는 것은 특허권등재자이다. 그러나 특허목록 등재와 관련하여, 해당 특허의 특허권자 또는 전용실시권자가 별도로 있는 경우, 변경 사항에 대하여 특허권자 등이 이해관계를 가질 수 있으므로, 그의 의견을 듣는 절차를 거치도록 하고 있다.

또한, 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자는 특허권의 존속기간이 연장되는 등 특허권 자체에 변화가 있는 경우에는 계획 중이던 제품의 출시가 가능한 날짜가 뒤로 미뤄지는 등 그 이해관계에 심대한 영향을 받을 가능성이 있다. 따라서 약사법에서는 이와 같은 후발의약품의 품목허가 또는 변경허가 신청자들에게도 의약품특허권의 등재사항(경미한 사항\*은 제외) 변경에 대하여, 미리 의견을 듣도록 정하고 있다.

\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4 제5항에 따른 의약품의 명칭, 특허권등재자, 특허권자등, 대리인의 인적사항

#### (4) 직권 변경

##### 「약사법」 제50조의3(등재사항의 변경 등)

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 때에는 식품의약품안전처장은 미리 특허권등재자의 의견을 들어야 한다.

1. 특허권자등이 동의를 철회한 경우
2. 제50조의2제4항의 대상 및 요건을 충족하지 아니하게 된 경우
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
4. 제31조제9항에 따라 변경허가를 한 경우 등 총리령으로 정하는 경미한 사항이 변경된 경우

##### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4(등재사항의 변경 등)

⑥ 법 제50조의3제4항제4호에서 “변경허가를 한 경우 등 총리령으로 정하는 경미한 사항이 변경된 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 법 제31조제9항 또는 법 제42조제1항의 변경허가에 따라 의약품의 명칭이 변경된 경우
2. 특허권등재자의 인적사항이 변경된 경우. 다만, 법 제89조제1항 또는 제2항에 따른 지위 승계로 특허권등재자의 인적사항이 변경된 경우는 제외한다.

해당 특허권자등이 동의를 철회한 경우, 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸한 경우, 해당 의약품의 허가 취소 등으로 인하여 더 이상 유효하지 않은 경우, 또는 거짓이나 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우 등과 같이 등재 요건을 충족할 수 없게 되는 경우에는 특허권등재자의 신청이 없더라도, 식품의약품안전처장이 직권으로 해당 사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 다만 특허권의 변경 또는 삭제에 대하여 특허권등재자가 이해관계를 가지므로, 경미한 사항의 변경(지위승계로 인한 변경 제외) 외에는 미리 특허권등재자의 의견도 듣도록 정하고 있다.

다만, 등재사항 중 의약품의 명칭, 특허권등재자의 인적사항은 이해관계인의 의견청취 없이 변경 또는 삭제된다. 이 경우 지위승계 신고로 의약품의 명칭, 특허권등재자의 인적사항이 변경된 경우는 이해관계인의 의견청취 절차를 갖게 된다.

#### 특허권 등재자가 아닌 자의 등재권 삭제 요청

**Q** 특허청구항 정정을 통해 특허권과 허가사항과의 직접 관련성이 상실된 사실을 알게 된 제3자가 등재사항 변경(삭제) 신청을 할 수 있나요?

**A** 특허권등재자만이 등재사항 변경신청을 할 수 있으므로 제3자는 신청 불가하나, 등재사항이 목록에서 변경(삭제)될 수 있도록 동 사실을 식품의약품안전처장 또는 특허권등재자에게 전자메일, 팩스 등의 가능한 방법을 통해 즉시 알려야 함

## (5) 기타

### 「약사법」 제50조의3(등재사항의 변경 등)

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항 및 제4항에 따라 등재사항을 변경하거나 삭제하는 경우 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

등재사항이 변경 또는 삭제되는 경우 특허등재와 마찬가지로 식품의약품안전처 의약품통합정보 시스템 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 게시된다.

### 「약사법」 제50조의3(등재사항의 변경 등)

⑥ 제1항에 따른 등재사항의 변경·삭제 신청의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4(등재사항의 변경 등)

① 법 제50조의3제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경 또는 삭제를 신청하려는 자는 별지 제59호의4서식의 의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

특허권등재자는 등재사항을 변경 또는 삭제하고자 하는 경우 변경 신청서에 근거서류를 첨부하여 신청하여야 한다.

## Q A 등재 이후 품목허가 양도양수에 따른 등재사항 변경신청

**Q** 등재의약품의 품목허가 양도·양수가 된 경우 등재사항 변경 신청을 해야 하나요? 해야 한다면 양도인 또는 양수인 중 누가 하여야 하나요?

**A** 품목허가 양도·양수에 따라 등재의약품의 특허권등재자에 관한 정보가 변경되어야 하므로 등재사항 변경 신청을 하여야 함. 이 경우 양수인이 특허권자로부터 동의서 등을 받아 등재사항 변경 신청을 하여야 함

## Q A 등재 심사 중 품목허가 양도양수에 따른 등재신청 변경신청

**Q** 등재 심사 중인 의약품이 법인합병 등으로 품목허가 양도·양수가 된 경우 등재신청 변경신청 시 양도인 또는 양수인 중 누가 하여야 하나요?

**A** ‘등재신청 변경신청’은 의약품특허권의 등재를 신청한 자가 하여야 하므로 양도인이 해야함



## II

## 의약품 품목허가 신청사실 통지

특허권등재자와 등재특허권자등은 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 (변경)신청하면서 해당 등재특허권의 무효 등을 주장하는 자료부터 품목허가 신청 사실을 통지받을 수 있다.

## 1 통지 의무자 및 수령자

## 「약사법」 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

① 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따라 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 허가를 신청한 사실, 허가신청일 등 총리령으로 정하는 사항을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하여야 한다.

## 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5(품목허가 등 신청사실의 통지)

① 법 제50조의4에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 법 제31조제2항 또는 제3항에 따른 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 별지 제59호의5서식의 품목허가 신청사실 통지서를 특허권등재자와 등재의약품의 특허권자등(이하 “등재특허권자등”이라 한다)에게 통지하여야 한다.

1. 품목허가 또는 변경허가 신청일
2. 특허목록에 등재된 특허권(이하 “등재특허권”이라 한다)의 존속기간 만료 전에 의약품을 상업적으로 제조·수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 사실
3. 등재특허권이 무효이거나 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거

특허목록에 등재되어 있는 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 품목허가를 신청한 때, 또는 이미 품목허가를 받은 자가 그 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 효능·효과에 관한 사항을 변경하려 하는 때에는 i) 특허권등재자와 ii) 등재특허권자등에게 모두 통지하여야 한다.

등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가를 신청한 경우라 함은 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료의 전부 또는 일부를 근거로 하여 품목허가를 신청하는 경우를 의미하므로 이 경우 통지 의무를 갖게 된다.

## 제2장

또한 품목허가를 신청한 자는 i) 품목허가 또는 변경허가 신청일, ii) 등재특허권의 존속기간 만료 전에 의약품을 상업적으로 제조 수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 사실, 그리고 iii) 등재특허권이 무효이거나 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거를 포함한 별지 제59호5의 서식에 따른 통지서를 작성하여 통지하여야 한다.



#### 등재의약품과 동일의약품이 아닌 품목의 허가 신청 사실 통지 여부

- Q** 등재의약품과 주성분 함량, 제형 등이 동일하지 않은 의약품에 대하여 품목허가를 신청하는 경우에도 품목허가신청사실을 통지해야 하나요?
- A** 품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품과 주성분 및 그 함량, 제형 등이 동일하지 않더라도 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가(또는 변경허가)를 신청한 자는 품목허가신청사실을 통지해야 한다. 예를 들어 개량신약, 복합제 등에 관한 품목허가를 신청한 자도 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 하였다면 통지해야 함



#### 등재특허권의 심결이 있는 경우의 통지 유무

- Q** 등재된 특허권에 대하여 특허무효심결 또는 소극적 권리범위확인심결을 받은 경우에도 품목허가 등 신청사실의 통지를 해야 하나요?
- A** 심결 등을 받은 경우라도 통지하여야 함

## "특허 비침해 또는 무효" 주장 통지서 사례

### 사례1 특허권을 침해하지 않음을 주장하는 사례-1

등재 특허번호 제00000000호는 약  $6.9^\circ$ ,  $13.4^\circ$ ,  $16.7^\circ$ ,  $22.5^\circ$  및  $34.8^\circ$ 의  $2\theta$ 에서 특징적 X-선 회절 피크를 갖는 성분 A의 결정에 관한 것이나, 품목허가를 신청한 의약품은 약  $7.7^\circ$ ,  $12.5^\circ$ ,  $18.3^\circ$ ,  $21.2^\circ$  및  $36.1^\circ$ 의  $2\theta$ 에서 X-선 회절 피크를 갖는 성분 A의 결정을 주성분으로 하는 의약품이므로 특허발명과 상이한 결정을 주성분으로 포함하기 때문에 해당 특허권을 침해하지 않음

### 사례2 특허권을 침해하지 않음을 주장하는 사례-2

등재 특허번호 제00000000호는 활성성분 A를 1과립의 형태로, 활성성분 B와 활성성분 C를 2과립의 형태로 포함하고 있는 조성물에 관한 것이나 당사가 품목허가를 신청한 의약품은 활성성분 A, 활성성분 B, 활성성분 C를 함께 포함하는 과립의 형태로 제조하는 의약품이므로 해당 특허권을 침해하지 않음

### 사례3 특허권을 침해하지 않음을 주장하는 사례-3

등재 특허번호 제00000000호는 피막 형성 조성물로 피복 된 활성성분 A 및 활성성분 B를 함유하는 것을 특징으로 하는 경구 투여용 조성물을 권리범위로 갖고 있고, 당사의 제품은 활성성분 A 층 및 활성성분 B 층의 다층 정제 구조를 갖되 활성성분 A가 피막 형성 조성물로 피복되지 않은 형태로 포함하고 있으므로 해당 특허권의 권리범위에 속하지 않음

### 사례4 특허권이 무효임을 주장하는 사례

등재 특허번호 제00000000호는 비교대상발명 1(특허 제00000000호), 비교대상발명 2(국제공개특허 00000000) 등과 비교할 때 목적이 동일하고 구성이 용이하여 발명의 효과적 차이가 없으므로 「특허법」 제29조2항에 해당하여 무효임

### 사례5 특허권 존속기간 연장등록이 무효임을 주장하는 사례

등재 특허번호 제00000000호의 존속기간 연장기간 중 자료보완 등에 소요된 기간은 특허권자 또는 품목허가 신청인의 책임 있는 사유로 소요된 기간이고, 「특허법」 제89조제2항의 허가 등을 받은 자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간은 '특허발명을 실시할 수 없었던 기간'에 포함되지 않으므로, 해당 특허권은 「특허법」 제134조제1항제3호의 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우에 해당하여 해당 존속기간 연장등록은 무효임

## 제2장

## 통지서 작성 요령

특허목록 등재사항

의약품안전나라 > 의약품 특허목록 > 상세보기

☞ 등재 의약품

의약품 제품명	①	
주성분명		
주성분명(영어)		
품목기준코드		
특허권통제자	②	대표자 ③
소재지	④	

☞ 특허권자 & 대리인

특허권자 성명		
특허권자 소재지	⑭	
대리인 성명		
대리인 소재지	⑮	

☞ 특허권

특허번호	⑤	
특허권 설정 등록일		직접관련성 심사결과 <input type="button" value="비밀(다문화포드)"/>
특허권 존속기간 만료일	⑥	
등재 특허청구항	⑦	

통지서

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제59호의5서식

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의5서식] <개정 2022. 12. 29. >

품목허가(변경허가) 신청 사실 통지서  
( [ ] 특허권통제자 )  
( [ ] 통재특허권자 )

품목허가 (변경허가) 신청 의약품	업체명	⑧
	대표자	⑨
	소재지	⑩
	제품명	⑪
	품목허가(변경허가) 신청일	⑫
	업체명	②
	대표자	③
	소재지	④
근거가 된 등재의약품	제품명	①
	특허번호	⑤
	특허권 존속기간	⑥
	관련 특허청구항	⑦

등재특허권이 무효이거나 해당 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거

⑬

「약사법」 제50조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5제1항에 따라 제조판매·수입 품목허가(변경허가) 신청 사실을 통지합니다.

년    월    일  
 통지인  
 담당자 성명  
 담당자 전화번호

(서명 또는 인)

- ① 등재의약품 제품명 기재 (특허목록 등재사항 중 ①)
- ② 등재의약품의 품목허가를 받은 업체명 기재 (특허목록 등재사항 중 ②)
- ③ 등재의약품의 품목허가를 받은 업체의 대표자 기재 (특허목록 등재사항 중 ③)
- ④ 등재의약품의 품목허가를 받은 업체의 소재지 기재 (특허목록 등재사항 중 ④)
- ⑤ 무효 또는 비침해를 주장하는 등재특허권의 특허번호 기재 (특허목록 등재사항 중 ⑤)
- ⑥ 무효 또는 비침해를 주장하는 등재특허권의 존속기간 만료일 기재 (특허목록 등재사항 중 ⑥)
- ⑦ 무효 또는 비침해를 주장하는 등재 특허권의 특허청구항(번호) 기재 (특허목록 등재사항 중 ⑦)
- ⑧ 통지의약품의 품목허가를 신청하는 자의 업체명 기재
- ⑨ 통지의약품의 품목허가를 신청하는 자(업체)의 대표자 기재
- ⑩ 통지의약품의 품목허가를 신청하는 자(업체)의 소재지 기재
- ⑪ 통지의약품의 제품명 기재
- ⑫ 통지의약품의 허가 신청일 또는 변경허가 신청일 기재
- ⑬ 등재특허권이 무효이거나 해당 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단 근거 기재

## 통지서 발송 요령

### | 특허권등재자 |

수신처에 특허권등재자의 소재지(등재사항 ④ 해당)를 기재하여 특허권등재자에 ✓ 표시한 통지서를 첨부하여 발송

### | 등재특허권자 - 국내에 주소 또는 영업소가 있는 경우 |

수신처에 등재특허권자의 소재지(등재사항 ⑭ 해당)를 기재하여 등재특허권자에 ✓ 표시한 통지서를 첨부하여 발송

### | 등재특허권자 - 국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우 |

수신처에 등재특허권자의 대리인의 소재지(등재사항 ⑮ 해당)를 기재하여 등재특허권자에 ✓ 표시한 통지서를 첨부하여 발송

## 제2장

## 2 통지의무 예외

### 「약사법」 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

- ① (전략) 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우
  2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우
  3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우
  4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 것으로서 대통령령으로 정하는 경우

### 「약사법 시행령」 제32조의5(품목허가 등 신청사실 통지의 예외사유)

법 제50조의4제1항제4호(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 법 제50조의2제4항제1호라목에 따른 의약적 용도에 관한 등재특허권이 법 제31조제2항·제3항·제9항 또는 법 제42조제1항에 따라 제조판매 또는 수입의 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우를 말한다.

특허목록에 등재되어 있는 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 품목허가를 신청하거나 변경허가를 신청하더라도, 해당 등재특허권의 존속기간이 이미 만료되었거나, 신청자가 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우, 또는 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지를 받지 않는 것에 동의한 경우에는 품목허가 신청사실 등을 통지하지 않아도 된다.

그리고 등재특허권이 의약적 용도에 관한 것인 경우 제조판매 또는 수입의 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과가 해당 의약적 용도에 관한 특허와 관련된 것이 아니라면 품목허가 신청사실 등을 통지할 필요가 없다.

한편, 등재특허권이 여러 개인 경우 그 중 일부라도 통지 사유에 해당된다면 품목허가 신청 사실 등을 통지해야 한다.



#### 통지대상이 아닌 특허권에 대한 통지의무

- Q** 등재특허권이 2개 이상이고 이중 하나에 대해서만 통지대상인 경우에도 통지해야 하나요?
- A** 통지대상인 등재특허권이 1개 이상 존재한다면 통지의무가 있고, 이때 통지의무는 해당 특허권에 대해서만 발생 함



#### 무효확정으로 소멸된 등재특허권에 대한 통지의무

- Q** 특허목록에 등재되어 있는 등재특허권이 무효확정으로 소멸된 경우에도 통지해야 하나요?
- A** 등재특허권이 무효확정 등으로 소멸된 경우 통지의무는 발생하지 않음

### 3 통지의무 예외 사유 소멸

#### 「약사법」 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

② 제1항 단서에도 불구하고 제1항제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 사유가 소멸한 경우에는 제1항 본문에 따른 통지를 하여야 한다.

등재특허권의 존속기간이 만료된 경우를 제외하고 통지의무 예외 사유가 소멸한 경우, 예를 들어, 품목허가를 신청하며 특허권의 존속기간 만료 후에 판매하겠다고 하였다가 특허 무효 또는 비침해를 주장하는 경우, 특허권등재자 또는 등재특허권자가 통지받지 아니하겠다고 동의할 철회한 경우, 효능·효과를 등재특허권과 관련되는 것으로 변경하는 경우 등에는 그 신청사실을 통지하여야 한다.

또한, 허가 또는 변경허가가 완료된 이후에 제1항제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 통지의무 예외 사유가 소멸하여 변경허가를 신청한 경우에도 이 변경허가 신청 사실을 통지하여야 한다.

### 4 통지 기한 및 공개 등

#### (1) 통지의 효력

#### 「약사법」 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

③ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 특허목록에 기재된 특허권자등 또는 그 대리인의 국내 주소에 도달하면 이루어진 것으로 본다.

통지의 효력은 특허권등재자 및 등재특허권자등이 특허목록에 등재한 소재지에 도달하여야만 발생하는 것으로 본다. 다만, 등재특허권자등의 소재지가 국내가 아닐 경우에는 국내 주소가 있는 대리인에게 통지하고 그 대리인의 주소에 도달하면 특허권자등에게 통지한 것으로 본다.



#### 통지가 반송된 경우 재통지 여부

**Q** 특허목록에 등재된 주소지에 통지하였으나, 등재특허권자등의 주소지 이전 후 특허목록 등재사항 미변경으로 인해 통지가 반송된 경우 통지를 다시 해야 하나요?

**A** 통지는 특허목록에 등재된 특허권자등 또는 그 대리인의 국내 주소에 도달하면 이루어진 것으로 보므로 특허목록에 등재된 주소지에 통지하고 그 주소지에 도달하였다면, 유효한 통지로 인정하여 다시 통지할 의무는 없음

## 제2장

## (2) 통지의 시기

### 「약사법」 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

④ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 품목허가 또는 변경허가 신청일부터 20일 이내에 하여야 한다. 그 기한 내에 통지를 하지 아니한 경우에는 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 특허권등재자 또는 등재 특허권자등에게 통지한 날 중 통지가 늦은 날을 품목허가 또는 변경허가 신청일로 본다.

품목허가 또는 변경허가 신청 사실의 통지는 신청일로부터 20일 이내에 하여야 한다.

만약 통지의무를 해태하여 기한을 초과하여 통지한 경우에는, 특허권등재자 또는 등재특허권자 등에게 통지한 날 중 통지가 늦은 날을 품목허가 또는 변경허가 신청일로 본다.

따라서 우선판매품목허가를 받기 위해 가장 이른 날 품목허가를 신청하고도 통지 기한을 초과하여 허가신청 사실을 통지한다면, 통지한 날을 품목허가 신청일로 보게 됨으로써 가장 이른 날에 신청한 자에 해당되지 못하여 우선판매품목허가를 받지 못하는 경우가 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.



### 허가신청사실 통지 기한이 도달시점인지 여부

**Q** 품목허가 신청사실의 통지는 20일 이내에 특허권등재자 등에 도달해야 하나요?

**A** 품목허가를 신청한 날부터 20일 이내(토요일, 공휴일 포함)에 통지 행위를 하면 특허권등재자 등에게 20일 이내에 통지가 도달하지 않더라도 기한 내 통지를 한 것으로 봄



### 통지기간 만료일 계산(공휴일 산입 등)

**Q** 통지 기간의 말일이 토요일 또는 공휴일인 경우 기간의 만료일은 언제인가요?

**A** 통지 기간의 말일이 토요일 또는 공휴일인 경우 「민법」 제161조\*에 따라 그 다음날이 통지 만료일임

\* 기간의 말일이 토요일 또는 공휴일에 해당하는 때에는 기간은 그 익일로 만료한다.



### (3) 통지사실의 보고와 공개

#### 「약사법」 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

⑤ 제1항 또는 제2항에 따라 통지를 한 자는 그 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통지된 의약품(이하 “통지의약품”이라 한다)의 허가신청일, 주성분, 제형 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

#### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5(품목허가 등 신청사실의 통지)

② 법 제50조의4제5항 후단에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 허가신청일
2. 주성분 및 그 함량
3. 제형
4. 용법·용량
5. 효능·효과
6. 등재의약품의 명칭

통지의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자는, 위 규정에 따라 특허권등재자와 등재특허권자에게 허가신청 사실을 통지하고, 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류, 예를 들어 통지서, 우편 송부를 증명할 수 있는 자료 등을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통지된 의약품의 i) 허가신청일, ii) 주성분 및 그 함량, iii) 제형, iv) 용법·용량, v) 효능·효과, 그리고 vi) 등재의약품의 명칭을 의약품통합정보시스템 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 공개하여야 한다.

## 5 미통지에 따른 허가 제한

#### 「약사법」 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 통지가 되지 아니한 경우 해당 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.

통지의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 허가신청 사실을 통지하지 않는 경우, 식품의약품안전처장은 그 품목허가 또는 변경허가를 하지 않도록 정하고 있다.

### Ⅲ

## 특허권자 등에 의한 판매금지

판매금지제도는 의약품 허가절차에서 특허권에 대한 실효적인 보호를 강화하고, 후발의약품이 판매되기 이전에 특허권자와 후발제약사 간의 특허분쟁 해결을 도모하는 취지의 제도이다.

### 1 판매금지의 신청

#### 「약사법」 제50조의5(판매금지 신청)

- ① 등재특허권자등은 제50조의4에 따른 통지를 받은 날부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 사항이 기재된 진술서를 첨부하여 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있다.
  1. 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것
  2. 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것
- ② 등재특허권자등은 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받아야 한다.
  1. 「특허법」 제126조에 따른 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소
  2. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판

#### (1) 신청자

통지의약품의 허가신청 사실 통지에 따른 판매금지의 신청은 등재특허권자등이 할 수 있다. 등재특허권자등이란 특허목록에 등재된 의약품 특허권의 특허권자 또는 전용실시권자를 의미한다. 따라서 특허권 또는 전용실시권이 없는 통상실시권자, 특허권등재자 등은 판매금지 신청을 할 수 없다.

## (2) 신청요건

### 가. 소 제기 또는 심판 청구 등

통지의약품에 대한 판매금지를 신청하기 이전에 등재특허권자등은 i) 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소를 제기하거나, ii) 적극적 권리범위 확인심판을 청구하거나, iii) 상대방이 청구한 소극적 권리범위확인심판에 대해 대응하여야 한다.

이 경우 소 또는 적극적 권리범위 확인심판은 통지 받은 의약품을 대상으로 제기하거나 청구하여야 한다.

### 나. 진술서 제출

판매금지를 신청하기 위하여 등재특허권자등은 식품의약품안전처장에게 다음과 같은 내용, 즉, i) 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것, ii) 등재특허권자등은 ‘가’에서 설명한 심판 또는 소송을 선의로 청구, 제기 또는 대응한 것이며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것을 기재한 진술서를 제출하여야 한다.



#### 진술서 중 ‘선의’ 및 ‘승소의 전망’의 구체적 내용, 양식

**Q** 진술서에 기술해야 하는 ‘선의’ 및 ‘승소의 전망’의 구체적 내용이나 작성양식이 있나요?

**A** 별도 양식 등은 없으나 특허권을 침해하지 않는 것이 명백함에도 특허권자가 고의로 심판 또는 소송을 제기하여 해당 의약품의 허가를 방해하고자 하는 것이 아니고 자신의 특허권을 정당하게 보호하기 위한 행위임을 구체적으로 기술하면 됨

### 다. 신청기한

등재특허권자등은 허가신청자로부터 허가신청 사실 등을 통지받은 날부터 45일내에 판매금지를 신청하여야 한다. 통지받은 날이란 특허권자등 또는 그 대리인의 국내 주소에 통지가 도달한 날을 의미한다.

## 제2장

### (3) 신청횟수의 제한

#### 「약사법」 제50조의5(판매금지 신청)

③ 제1항에도 불구하고 이미 제50조의6제1항에 따라 판매금지를 하였던 의약품에 대해서는 추가적으로 판매금지를 신청할 수 없다. 다만, 제31조제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가 신청에 따른 통지의약품에 대해서는 그러하지 아니하다.

한편, 「약사법」 제50조의5는 한번 판매금지처분이 이루어진 의약품에 대하여는 효능·효과에 관한 변경허가 신청에 따라 통지된 의약품을 제외하고는 추가적인 판매금지 신청이 이루어질 수 없도록 규정하고 있다. 이는 1개의 통지의약품에 대하여 판매금지 신청은 원칙적으로 1회만 허용한다는 의미이다. 다만, 예외적으로 새로운 효능·효과를 추가한 경우에는 판매금지 추가신청이 가능하다.



#### 소송결과에 따른 판매금지 재신청

- Q 판매금지기간 중 판매금지된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 특허심판원의 심결이 있어 판매금지의 효력이 소멸되고 난 뒤 당초 특허심판원의 심결을 취소하는 특허법원의 판결이 있는 경우 판매금지를 다시 신청할 수 있나요?
- A 등재특허권자등의 판매금지 신청에 따라 판매금지를 하였던 의약품에 대해서는 추가적으로 판매금지를 신청할 수 없음

#### (4) 품목허가 제한

##### 「약사법」 제50조의5(판매금지 신청)

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 판매금지 신청기간이 경과할 때까지 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우
2. 등재특허권이 무효라는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우
3. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 「행정심판법」 제43조에 따른 재결 또는 「행정소송법」 제3조에 따라 제기된 소에 대한 법원의 판결이 있는 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 심결, 재결 또는 판결 이후에 그에 반하는 취지의 심결 또는 판결이 있으면 제4항 단서에도 불구하고 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.

통지를 받은 날부터 45일이 경과하기 전에는 원칙적으로 통지의약품은 품목허가 또는 변경허가를 받을 수 없다.

다만, i) 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결, ii) 등재특허권이 무효라는 취지의 심결 또는 판결, iii) 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 재결 또는 판결이 존재하는 경우에는 45일이 경과되지 않더라도 품목허가 또는 변경허가를 받을 수 있다. 그러나 ④항 각 호에 따른 심결 또는 판결 이후에 그에 반하는 심결 또는 판결이 있을 경우에는 품목허가 또는 변경허가를 받을 수 없다.

#### 제2장

## (5) 제출 서류

### 「약사법」 제50조의5(판매금지 신청)

- ⑥ 판매금지 신청의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의6(판매금지 신청)

① 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 별지 제59호의6서식의 판매금지 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제50조의5제1항에 따른 진술서와 다음 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제50조의4에 따른 통지를 받은 날
2. 법 제50조의5제2항 각 호의 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받은 사실
3. 법 제50조의5제2항 각 호의 소 또는 심판에 대한 판결 또는 심결이 있는 경우 그 사실

판매금지 신청자는 식품의약품안전처장에게 판매금지 신청서(별지 제59호의6 서식), 진술서와 함께 판매금지 신청 요건을 구비하였음을 증명할 수 있는 서류, 즉, i) 등재특허권자등이 후발의약품 신청자로부터 통지를 받은 날을 증명할 수 있는 서류, ii) 판매금지 신청을 위한 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받은 사실을 증명할 수 있는 서류, iii) 위 소 또는 심판에 대하여 판결 또는 심결이 있는 경우 그 사실을 증명할 수 있는 서류를 제출해야 한다.



### 통지받은 날을 증명하기 위한 서류

- Q 판매금지를 신청할 때 ‘통지를 받은 날’을 증명하기 위해 어떤 서류를 제출하여야 하나요?
- A 우편 배송조회 결과 및 통지 받은 품목허가 신청사실 통지서 사본 등 통지를 받은 날을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 제출하면 됨

## 2 판매금지 및 그 효력의 소멸

### 「약사법」 제50조의6(판매금지 등)

① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자등이 통지받은 날(이하 “통지받은 날”이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

1. 제50조의5제1항에 따른 신청기간을 준수하지 아니한 경우
2. 존속기간 만료, 포기 등으로 소멸된 특허권을 기초로 한 경우
3. 제50조의5제2항 각 호의 소송을 제기하거나 심판을 청구하거나 받지 아니하고 신청한 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
5. 제50조의4에 따라 통지된 의약품이 2개 이상이고, 통지된 의약품과 다음 각 목의 사항이 동일한 경우(이하 “동일의약품”이라 한다)로서 그 동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우
  - 가. 주성분 및 그 함량
  - 나. 제형
  - 다. 용법·용량
  - 라. 효능·효과
6. 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 이미 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우
7. 제50조의5제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 심결, 재결 또는 판결이 있는 경우
8. 등재특허권이 「특허법」 제106조제1항, 제106조의2제1항에 해당하거나 같은 법 제107조에 따른 재정의 대상이 된 경우

② 식품의약품안전처장은 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하기 전에 제1항 제7호의 심결, 재결 또는 판결에 대하여 이를 취소하거나 파기하는 취지의 심결 또는 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있으면 제1항에도 불구하고 통지받은 날부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

(중략)

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 또는 소멸의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

## 제2장

## (1) 판매금지

식품의약품안전처장은 위 판매금지 신청에 대한 적격성을 검토하고 그 적격성이 인정되면 등재 특허권자등이 후발의약품의 품목허가 사실을 통지받은 날부터 9개월 동안 통지의약품의 판매를 금지하여야 한다.

### Q 품목허가 신청 이후 특허 무효 또는 비침해 심(판)결이 취소(파기)된 경우 판매금지 여부

- Q** 등재특허권이 무효이거나 품목허가를 신청한 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 심결 또는 판결 등이 상급법원에서 취소 또는 파기된 경우에 판매금지가 될 수 있는지요?
- A** 품목허가를 받기 전에 위와 같은 판결이 있으면 품목허가를 할 때 판매금지가 되지만, 품목허가를 받은 이후 위와 같은 판결이 있으면 판매금지가 되지 않음. 품목허가 이후 특허침해에 대한 확정판결을 받는다면 품목 허가가 취소될 수 있음

## (2) 판매금지 제외 요건

「약사법」 제50조의6 제1항은 판매금지처분의 예외사유를 규정하고 있다. 위 사유 중에서 제5호 및 제6호 사유에 대하여 자세히 살펴보기로 한다.

### 가. 통지의약품 중 일부에 대하여만 판매금지를 신청한 경우(제5호)

등재특허권자등이 통지받은 여러 의약품 중 동일의약품이 2개 이상이고, 그 동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우에는 판매금지 될 수 없다.

#### 사례 | 동일의약품 중 일부에 대한 판매금지 신청

통지의약품					
번호	사례	통지의약품	판매금지 신청	판매금지	사유
1	동일의약품 중 일부만 신청	총 6품목 A, B, C (이상 동일의약품) D, E (이상 동일의약품) F	4품목 A, B, D, E	2품목 D, E	A, B와 동일의약품인 C에 대해 판매금지를 신청하지 않았으므로 동일의약품 모두에 대해 판매금지를 신청한 D, E만 판매금지 가능
2	동일의약품 전부 신청①		2품목 D, E	2품목 D, E	동일의약품(D, E) 모두에 대해 판매금지를 신청하였으므로 D, E 모두 판매금지 가능
3	동일의약품 전부 신청②		1품목 F	1품목 F	동일의약품(F)에 대해 모두 판매금지 신청하였으므로 판매금지 가능



### 동일의약품

동일의약품은 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 의약품을 의미한다(「약사법」 제 50조의6 제1항 제5호). 동일의약품 해당 여부는 원칙적으로 품목허가를 받기 위해 제출하는 자료를 기준으로 하여 실질적 내용의 동일 여부를 판단한다.

#### 1) 주성분 및 그 함량의 동일성

유효성분이란 그 의약품의 효능·효과를 일으키는 것으로 기대되는 물질 또는 물질군을 의미하며, 주성분이란 유효성분 및 유효성분의 염 또는 이성체를 포함하는 것을 의미한다. 따라서 주성분이 동일하다는 것은 의약품 허가사항인 “원료약품 및 그 분량” 중 주성분이 동일한 것을 의미한다. 예를 들어, 유효성분이 같더라도 염이 다르거나 이성체 관계에 있는 화합물은 주성분이 다른 것이며, 결정형 또는 수화물이 서로 다른 화합물은 주성분이 같은 것이다.

#### 주성분 및 유효성분의 동일 여부

- Q** A 의약품 주성분은 실데나필시트르산염이고, B 의약품은 실데나필타르타르산염이면 A와 B는 주성분과 유효성분이 동일한가요?
- A** 상기 의약품의 경우 유효성분은 실데나필로 동일하나, 주성분은 각각 유효성분의 시트르산염과 타르타르산염의 형태이므로 주성분은 동일하지 아니함

#### 주사제의 동일 여부

- Q** 주성분이 동일한 A주사제의 함량은 30mg/100ml이고 B주사제의 함량은 60mg/200ml 인 경우, 동일의약품에 해당되나요?
- A** 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조제2항 및 별표8의2에 따라 액상주사제는 1 밀리리터 기준단위로 원료약품 및 그 분량을 기재하도록 되어 있으므로 A주사제와 B주사제 모두 기준단위(ml)당 주성분이 0.3mg으로 동일함

#### 2) 제형의 동일성

제형의 동일성은 의약품의 허가사항인 “제품명” 및 “성상”에 기재된 제형을 기준으로 판단할 수 있다. 허가사항에서 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형을 기재하는 것을 원칙으로 하고 있으나, 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 구분관리할 필요가 있는 경우(장용과립, 서방정, 발포정, 삼중정, 연질캡슐, 분말주사, 수성현탁주사, 질캡슐 등)에는 이를 구분하여 기재하고 있다.



### 필름코팅정과 구강붕해정 간 제형의 동일성

**Q** 약전제형이 정제로 동일한 필름코팅정과 구강붕해정은 동일의약품에 해당되나요?

**A** 「대한민국약전」(식약처 고시)[별표2] 제제총칙에 따라 필름코팅정과 구강붕해정은 구분하여 정하고 있으므로 두 제형은 동일하지 않다고 봄

### 3) 효능·효과 및 용법·용량의 동일성

효능·효과 및 용법·용량의 동일성은 의약품의 허가사항을 기준으로 판단할 수 있다. 문언적인 효능·효과 및 용법·용량이 다르다고 하더라도 종합적으로 참작하여 실질적으로 그 내용이 같다면 동일하다고 판단한다.

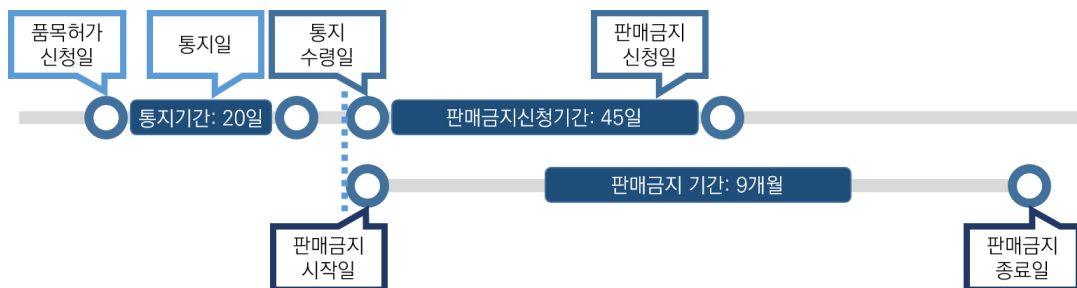
#### 나. 판매 가능한 동일의약품이 존재하는 경우(제6호)

「약사법」 제50조의6 제1항 제6호에 따르면, 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우에는 판매금지를 할 수 없다.

위 조항에서 판매가 가능한 의약품이란, 특허권 존속기간 만료 후 판매해야 한다거나, 특허권자의 판매금지 신청에 따라 판매가 금지되는 등의 제한이 없어서 약사법상 판매할 수 있는 의약품을 의미한다. 예를 들어, 신약 허가를 받은 자의 동의를 얻은 다른 제약사가 해당 후발의약품을 판매하고 있다면 동일한 다른 통지의약품에 대해 판매금지가 되지 않을 것이다.

### (3) 판매금지 기산점 및 기간

판매금지 신청요건을 만족하는 경우, 통지의약품은 특허권자 등이 통지받은 날로부터 9개월 동안 판매가 금지된다. 판매금지 신청일부터 기산되는 것이 아님을 주의할 필요가 있다.



#### (4) 판매금지 효력소멸

##### 「약사법」 제50조의6(판매금지 등)

- ③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.
1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일 또는 판결일
  2. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결일
  3. 등재특허권이 무효라는 취지의 심결일 또는 판결일
  4. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 재결일 또는 판결일
  5. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송이 특허권자등의 취하, 취하의 동의, 화해 또는 각하 등으로 종료된 날
  6. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송과 관련하여 중재 또는 조정이 성립된 날
  7. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가 소멸일
  8. 등재특허권의 존속기간 만료일
  9. 등재특허권자등이 판매금지 또는 제50조의7에 따른 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 날
  10. 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 판명된 날

「약사법」 제50조의6 제3항 각호는 등재된 특허권의 존속기간 만료 등 판매금지처분이 소멸되는 사유를 적시하고 있다. 각 호에 해당하는 사유가 발생한 날 중 가장 이른 날 바로 그 판매금지 효력이 상실되므로, 후발의약품은 별도의 신청 행위 없이 바로 판매가 가능하다.

#### 제2장

## (5) 판매금지 및 판매금지 효력소멸 알림

### 「약사법」 제50조의6(판매금지 등)

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 또는 소멸의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의7(판매금지 등)

- ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지가 신청된 의약품이 판매금지 요건을 충족하는 경우에는 등재특허권자등과 통지의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 판매금지된 의약품의 명칭 및 판매금지기간을 알려야 한다.
- ② 등재특허권자등 또는 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자는 법 제50조의6제3항제1호부터 제6호까지, 제9호 또는 제10호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 법 제50조의6제3항 각 호의 사유가 있는 경우 판매금지의 효력이 소멸됨을 등재특허권자 등과 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.

「약사법」 제50조의6제3항 제1호부터 제6호, 제9호부터 제10호의 사유와 같이 심판, 소송 등의 당사자인 등재특허권자등 또는 판매금지 의약품 품목허가신청자만이 알 수 있는 사실이 발생한 경우 지체 없이 이를 식품의약품안전처장에게 알려야 한다. 또한, 식품의약품안전처장은 판매금지 효력이 소멸된 경우 이를 등재특허권자와 판매금지 된 의약품의 품목허가권자에게 알려야 한다.

## IV 우선판매품목허가

### 1 우선판매품목허가 신청

#### 「약사법」 제50조의7(우선판매품목허가의 신청)

① 제50조의4에 따라 통지를 하여야 하는 자는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품보다 우선하여 의약품을 판매할 수 있는 허가(이하 “우선판매품목허가”라 한다)를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 우선판매품목허가를 신청하는 의약품과 동일의약품일 것
2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것

#### (1) 우선판매품목허가 신청자

「약사법」 제50조의4에 따라 허가신청 사실을 특허권등재자와 등재특허권자 등에 통지하여야 하는 자, 즉 등재특허권의 무효 또는 비침해를 주장하는 후발제약사가 우선판매품목허가의 신청자가 될 수 있다. 이 때 “통지를 하여야 하는 자”를 그 요건으로 하므로 통지 의무가 적용되지 않는 의약품, 예컨대 등재특허권이 품목허가를 신청할 당시 존속기간이 만료되거나, 무효 확정 등으로 특허목록에서 삭제되어 통지를 하지 않은 의약품은 우선판매품목허가를 받을 수 없다. 또한 위임형 후발의약품 역시 특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의하여 통지의무가 면제되므로 우선판매품목허가를 받을 수 없다.

#### Q 품목허가신청 전 특허권 무효 확정 시 우선판매품목허가 신청 가능 여부

Q 의약품 품목 허가 신청 전에 특허 무효가 확정되면, 우선판매품목허가를 신청할 수 없나요?

A 「약사법」 제50조의7제1항은 통지 의무가 있는 의약품의 품목(변경)허가를 신청할 때 우선판매품목허가를 신청할 수 있다고 규정하고 있음. 품목허가 신청 당시 등재특허권이 무효 확정 등으로 소멸되어 특허목록에서 삭제된 경우 통지 대상이 아니므로 우선판매품목허가를 신청할 수 없음. 따라서 우선판매품목허가를 신청하고자 하는 경우 등재 특허권의 특허목록 삭제 여부를 확인하는 것이 바람직함

#### Q 의약품 용도에 관한 등재특허권과 관련된 효능·효과가 없는 의약품의 우선판매품목허가 신청 가능 여부

Q 의약품 용도에 관한 등재특허권과 관련된 효능·효과가 없어 통지할 의무가 없는 자도 우선판매품목허가를 신청할 수 있나요?

A 「약사법」 제50조의7제1항은 같은 법 제50조의4에 따라 품목허가 신청사실을 통지하여야 하는 자가 우선판매품목허가를 신청할 수 있다고 규정하고 있음. 특허관계 4번(의약품 용도에 관한 등재특허권이

## 제2장

품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우)에 해당하는 경우 해당 등재특허권을 근거로 우선판매품목허가를 신청할 수 없음

## (2) 신청시기

우선판매품목허가 신청은 원칙적으로 의약품에 대한 품목허가신청과 동시에 이루어져야 한다.

또한, 변경허가 신청 시 우선판매품목허가 신청은 품목허가 후에 통지의무가 있는 특허관계로 변경하는 경우라면 우선판매품목허가를 신청 할 수 있다. 예컨대 i) 등재특허권이 의약적 용도에 대한 것인 경우 관련된 효능·효과를 추가하기 위한 변경 허가, ii) 특허 존속기간 만료 후에 판매하는 것을 조건으로 허가를 받았으나, 입장을 변경하여 해당 특허가 무효라거나 품목허가를 신청한 의약품이 해당 특허권을 침해하지 않는다는 주장을 하고자 하는 등으로 특허관계 변경에 따라 허가 조건을 변경하는 변경 허가를 신청하는 경우, 해당 변경허가가 “변경허가 신청 시에 우선판매품목허가를 신청할 수 있는 경우”로 인정될 수 있다.

## (3) 신청요건

### 「약사법」 제50조의7(우선판매품목허가의 신청)

- ② 우선판매품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 신청을 하기 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 심판을 청구하여야 한다.
1. 「특허법」 제133조에 따른 특허의 무효심판
  2. 「특허법」 제134조에 따른 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판
  3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판
- ③ 제2항 각 호의 심판을 청구하는 자는 지체 없이 특허심판번호 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 통지하여야 한다. 식품의약품안전처장은 통지받은 사항을 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의8(우선판매품목허가의 신청)

- ② 법 제50조의7제3항 전단에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 특허번호
  2. 특허심판번호
  3. 심판 청구일

우선판매품목허가를 신청하는 자는 특허목록 등재된 특허권에 대하여 특허심판(특허무효심판, 특허권 존속기간 연장등록무효심판, 또는 권리범위확인심판)을 청구한 후라야 우선판매품목허가

신청을 할 수 있다. 위 세 가지 종류의 심판 중 하나만 신청하여도 우선판매품목허가를 신청할 수 있으나, 품목허가 또는 변경허가 신청자와 특허심판 청구자가 동일하여야만 한다.

### 가. 심판 청구 사실 통지

우선판매품목허가를 신청하려는 자는 심판을 청구한 후 지체없이 특허번호, 특허심판번호, 심판 청구일을 식품의약품안전처장에게 통지하고, 식품의약품안전처장은 이를 의약품통합정보시스템 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 공개하여야 한다. 심판 청구 관련 사항을 식품의약품안전처에 통지할 때에는 상기 의약품통합정보시스템을 이용하여 보고 하여야 한다.

#### [의약품통합정보시스템]



상기 심판 청구 정보는 우선판매품목허가를 획득하고자 하는 자는 최초로 심판을 청구하거나 최초 심판 청구일로부터 14일 이내에 해당 특허에 대해 심판을 청구하여야 한다는 점을 고려하여 제공되는 것이다.

#### [홈페이지 심판청구 공개사항]

고시/공고/알림

코로나19 관련 허가승인현황

안전성정보

의약품안전공급

의약품허가·승인

**의약품특허목록**

- 의약품 특허목록
- 우선판매품목허가 의약품
- 통지의약품
- 심판 청구 현황**

심판 청구 현황

특허번호

특허심판번호

심판청구일 시작일

10-1478983-0000

2023년 1월 17일

총 3,236건

엑셀다운로드

10개씩보기

순번	특허번호	특허심판번호	심판청구일
1	10-1478983-0000	2023년 1월 17일	2023-04-06
2	10-1478983-0000	2023년 1월 17일	2023-04-06
3	10-2274448-0000	2022년 1월 17일	2022-06-17
4	10-1684053-0000	2023년 1월 17일	2023-01-09
5	10-1684053-0000	2023년 1월 17일	2023-01-09
6	10-1684053-0000	2023년 1월 17일	2023-01-08
7	10-1684053-0000	2023년 1월 17일	2023-01-06
8	10-1684053-0000	2023년 1월 17일	2023-01-06
9	10-1088247-0000	2023년 1월 17일	2023-02-09
10	10-1088247-0000	2023년 1월 17일	2023-02-09

제2장

의약품 허가특허연계제도 해설

63

## (4) 신청서류

### 「약사법」 제50조의7(우선판매품목허가의 신청)

- ④ 우선판매품목허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 우선판매품목허가 신청서에 제2항 각 호의 심판 청구서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 신청자의 인적사항
  2. 특허번호
  3. 특허심판번호
  4. 심판 청구일
  5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의8(우선판매품목허가의 신청)

- ① 법 제50조의7제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 별지 제59호의7서식의 우선판매품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- ③ 법 제50조의7제4항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 서류”란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.
1. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 청구서로서 청구의 취지 및 그 이유를 기재한 것
  2. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 결과에 불복한 경우 청구의 취지 및 원인을 기재한 소장
  3. 법 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결을 받은 경우 이를 증명할 수 있는 서류
  4. 품목허가신청 의약품이 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품인 경우 동등성 입증 시험 결과
  5. 품목허가신청 의약품이 제9조제6호의 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품인 경우 임상시험성적 결과
- ④ 법 제50조의7제4항제5호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 우선판매품목허가 신청 의약품에 관한 정보
  2. 등재의약품에 관한 정보

우선판매품목허가 신청은 의약품 품목허가 신청 및 변경 신청과는 별도의 민원으로 신청하여야 하며, 우선판매품목허가 신청 시 신청자의 인적사항 등을 기재한 우선판매품목허가 신청서와 함께 특허심판 청구서, 품목허가신청 시 제출한 임상시험성적서 등을 첨부하여 제출하여야 한다.



[우선판매품목허가 신청 시 신청서 및 제출서류]

신청서 및 제출서류			비 고
1	신청서	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제59호의7 서식	-
2	심판청구 관련서류	「약사법」 제50조의7 제2항 각 호의 심판 청구서	• 반드시 제출 - 심결에 불복한 경우에도 제출하며, 심판번호가 기 재된 접수증도 함께 제출 • 청구의 취지 및 그 이유가 기재되어 있을 것
		「약사법」 제50조의7 제2항 각 호의 심판결과에 불복한 경우 그 소장	• 불복한 경우 반드시 제출 • 청구의 취지 및 그 이유가 기재되어 있을 것
3	심판결과 관련서류	「약사법」 제50조의8 제1항 제2호의 심결 또는 판결을 받은 경우 이를 증명할 수 있는 서류	• 심결 등을 받은 경우 즉시 제출 • 권리범위 확인심판인 경우 - 심결 내용과 허가사항의 관계에 대한 상세 설명 자료(특허권 별로 상세 작성, 해당 의약품에 관한 인용 심결 등인지 여부 포함)
4	품목허가신청 의약품이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항에 따른 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품인 경우 동등성 입증 시험결과		• 해당하는 자료를 반드시 제출 - 실질적으로 허가를 받기 위한 충분한 자료여야 함 • 공증받은 자료 허여서의 제출로 갈음 가능
5	품목허가신청 의약품이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조 제6호에 따른 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품인 경우 임상시험성적 결과		

제2장

의약품 허가특허연계제도 해설

## 가. 신청서

우선판매품목허가 신청자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제59호의7 서식의 신청서를 제출하여야 한다. 각 항목을 작성할 때에 특별히 유의할 사항은 다음과 같다.

- “품목허가 신청 의약품” 란에 작성할 정보에는 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 의약품의 제품명, 품목허가 신청일, 주성분 및 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과 등의 내용이 포함되어야 한다. 변경허가를 신청하는 경우에는 품목허가 신청일 란에 변경허가 신청일을 기입한다. 다만, 용법·용량 및 효능·효과의 경우 해당 란에 “별첨”이라고 기재한 후 별도 서류로 그 내용을 작성하여 첨부할 수 있다.
- “근거가 된 등재의약품” 란을 작성할 때에는 제품명, 주성분 및 함량, 제형 등을 정확히 기재하여야 한다. 특히 품목허가 신청의 근거가 된 등재의약품의 등재특허권이 여러 개인 경우 모든 등재특허에 관한 정보를 기재하여야 한다.
- “심판에 관한 정보” 란에는 심판청구(소제기)일, 심판(사건)번호, 심판(소송) 대상인 등재특허의 번호, 심결(판결)일 등을 심판청구서 및 심결(판결)문을 참조하여 기재하여야 한다.

## 나. 심판청구 관련 서류

특허심판 청구서에는 해당 심판의 청구취지 및 청구이유가 기재되어 있어야 한다. 심판결과에 불복한 경우 그 청구취지 및 청구이유를 기재한 소장을 첨부한다.

## 다. 심판결과 관련 서류

등재특허권에 관하여 심결(판결)을 받은 경우 즉시 심결(판결)문을 제출하여야 한다.

해당 심판이 권리범위확인심판인 경우 해당 심결(판결)이 의약품의 허가(신청)사항에 부합하는지 여부를 아래 양식(예시)에 따라 작성하여 심결(판결)문과 함께 제출한다.

## 상세 설명서 양식 및 작성 요령(예시)

## 등재특허권에 관한 심결(판결) 결과 상세 설명서

## ① 특허 제0000000호

구분	여부	비고
소극적권리범위확인심판 인용심결	○	인용심결(2019당0000, 2020.00.00.)

## ○ 등재 특허청구항에 대한 심결(판결)인지 여부

등재 특허청구항	심결 대상 특허청구항	충족여부
1,2,3	1,2,3	○

## ○ 해당 심결(판결)이 허가 의약품에 부합하는지 여부

확인대상발명의 설명*	의약품 허가(신청)사항
<b>확인대상발명의 명칭</b> 주성분(A)	<b>원료약품 및 그 분량</b> 주성분(A)
확인대상발명은 당뇨병 치료용 약제학적 조성물의 주성분으로 사용됨. 구체적으로는, <u>성인 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용될 수 있는 약제학적 조성물의 주성분</u> 으로 사용됨	<b>효능효과</b> 이 약은 <u>성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로</u> 투여한다.
확인대상발명은 당뇨병 치료효과를 가지는 <u>무정형의 A 화합물</u> 입니다.	<b>원료약품 및 그 분량</b> <b>별첨규격</b> <b>9. 결정다형</b> 이 약을 가지고 분말 X-선 회절측정법에 따라 아래 조건에 따라 시험할 때 <u>무정형패턴</u> 을 나타낸다
위에 기재된 X선 분말 회절 데이터는 X선 발생원으로서 <u>CuK 방사선</u> 을 사용한 회절계를 사용하여 기록된 것임	<b>〈조작조건〉</b> - X-선관: 구리 대음극 - 검출기: PSD, Lynx eye - 주사범위(2θ): 3 ~ 45°, 2-Theta

\* 확인대상발명의 설명은 심판청구서 또는 심결문 내용을 바탕으로 작성할 수 있으며, 심결문의 별지에 '확인대상 발명의 설명'이 있는 경우 그 내용을 참고할 것

만약 우선판매품목허가를 신청한 후에 인용 심결 또는 판결을 받았다면 해당 심결 또는 판결문을 즉시 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 대표 전자메일(medipatent@korea.kr) 등을 이용할 수 있다.

## 제2장

## 2 우선판매품목허가 요건

### 「약사법」 제50조의8(우선판매품목허가)

- ① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 의약품의 품목허가 또는 변경허가와 함께 우선판매품목허가를 하여야 한다.
1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)
  2. 제50조의7제2항에 따라 심판을 청구한 자 중 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 받은 자일 것. 다만, 통지받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 심결 또는 판결을 받은 자는 제외한다.
  3. 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자 중 다음 각 목의 요건 중 어느 하나의 요건에 해당하는 자일 것
    - 가. 최초로 제50조의7제2항 각 호의 심판(이하 이 호에서 “최초 심판”이라 한다)을 청구한 자일 것
    - 나. 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자일 것
    - 다. 가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 우선판매품목허가를 하는 경우 우선판매품목허가 의약품의 주성분, 제형, 허가일 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

우선판매품목허가를 받기 위해서는 크게 아래의 요건을 모두 만족해야 한다.

- i) 가장 이른 날 품목(변경)허가 신청
- ii) 특허심판 또는 소송에서 등재특허권에 대한 무효 또는 비침해 인용 심결/판결 획득
- iii) 해당 특허심판의 최초 청구(~14일) 또는 해당 특허심판의 최초 청구자보다 먼저 심결/판결 획득

### (1) 가장 이른 날 품목허가 신청한 자 - 제1호

우선판매품목허가를 받기 위한 첫번째 요건은 「약사법」 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목(변경)허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 신청한 자여야 한다는 것이다.

이 경우 「약사법」 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품이란 특허목록 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 하여 품목허가 또는 효능·효과에 관한 변경허가를 신청하면서 등재특허권이 무효이거나 신청 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 주장을 하며 특허에 도전한 의약품을 말한다.

따라서 등재특허권이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가를 신청하거나, 특허권등재자와 등재특허권자 등이 통지하지 아니하는 것에 동의하고 품목허가를 신청한 경우는 가장 이른 날 신청하였다 하더라도 우선판매품목허가를 받을 수 없다.

### 가장 이른 날 품목허가를 신청한 자의 판단기준 - 통지 여부

- Q** A사가 등재특허권이 만료된 후에 판매하기 위하여 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 품목허가를 신청한 이후, B사가 품목허가를 신청하면서 특허권자등에게 등재특허권의 비침해 사유 등을 통지한 경우 B사는 우선판매품목허가를 받을 수 있는 대상이 되는지요?
- A** A사가 신청한 품목은 통지의약품이 아니므로, 최초로 통지 의약품의 품목허가를 신청한 B사가 우선판매품목허가를 받을 수 있음

또한 통지하여야 하는 의약품의 품목(변경)허가를 신청한 다른 자가 이미 있다면 그 날을 경과하여 품목(변경)허가를 신청하는 자는 동 요건을 충족하지 못하여 우선판매품목허가를 받을 수 없다. 이 경우 다른 자가 우선판매품목허가를 신청하였는지, 품목허가를 득하였는지 여부는 불문한다.

### 가장 이른 날 품목허가를 신청한 자의 판단 기준 - 반려

- Q** 가장 이른 날 신청된 품목허가가 반려될 경우 그 다음으로 품목허가 신청한 자를 '가장 이른 날에 품목허가를 신청한 자'로 볼 수 있는지요?
- A** 우선판매품목허가 제도의 취지는 가장 먼저 특허도전 의사를 밝힌 자에게 주는 보상인 바, 가장 이른 날 신청된 품목허가가 반려되더라도 그 다음 품목허가 신청자를 가장 먼저 특허도전 의사를 밝힌 자라고 보아 우선판매품목허가를 줄 수 없음

「약사법」 제50조의4제4항에 따라 통지대상 품목(변경)허가 신청자가 신청사실을 품목(변경)허가 신청일부터 20일이 경과한 시점에 특허권등재자와 등재특허권자 등에게 통지한 경우에는 통지한 날을 품목(변경)허가 신청일로 보아 동 요건 충족 여부를 판단하게 된다.

의약품 품목(변경)허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 신청한 자가 여러 명일 경우 모두 동 요건을 만족하는 자로 본다.

또한 '가장 이른 날'은 토요일, 공휴일을 제외한 근무일에 신청이 있는 날을 기준으로 판단하며, 「관공서의 공휴일에 관한 규정」에 따라 토요일 또는 공휴일에 신청한 경우 그 다음 근무일에 신청한 것으로 간주한다.

- 예시:** 12.22(토) 또는 12.23(일)에 품목허가를 신청한 경우, 그 다음 근무일인 12.24(월)에 신청한 것으로 봄



### 품목허가 신청일이 휴무일인 경우 판단 기준

- Q** 등재의약품의 재심사기간 종료일이 토요일인 경우, 우선판매품목허가 요건 중 '가장 이른 날에 품목허가를 신청한 자'를 만족하기 위해서는 재심사기간 종료일 다음날인 일요일에 품목허가를 신청해야 하나요?
- A** 「약사법」 제50조의8 제1항 제2호의 '가장 이른 날에 품목허가를 신청한 자'에 대한 판단 시 품목허가 신청일은 토요일 또는 공휴일을 제외한 날을 기준으로 하며, 일요일에 신청한 경우 그 다음 월요일에 신청한 것으로 간주함

## (2) 특허심판에 대한 인용 심결 등 - 제2호

우선판매품목허가를 받기 위한 두번째 요건은 통지받은 날로부터 9개월이 경과하기 전까지 특허 무효, 존속기간연장등록무효, 또는 해당 의약품이 특허의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결(판결)을 받아 특허도전에 성공하여야 한다는 것이다. 즉 등재특허권자들이 통지를 받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 해당 심결 또는 판결을 받은 자는 우선판매품목허가를 받을 수 없다.

이 경우 심결(판결)은 특허목록에 등재된 특허청구항에 관한 것이어야 하며, 등재된 모든 특허청구항을 포함하고 있어야 한다.

다만, 등재의약품에 여러 개의 특허가 등재되어 있고, 이중 일부 특허에 대해서만 인용심결을 받았다면 존속기간 만료일이 가장 늦은 특허에 대해 인용 심결(판결)을 받아 의약품의 시판 시점이 실질적으로 앞당겨진 경우에만 우선판매품목허가를 받을 수 있다.

### 사례1 특허목록에 등재된 특허청구항에 관한 심결(판결)

특허권 A의 특허청구항은 1 내지 23이나 그 중에서 특허목록에 등재된 특허청구항은 1 내지 5일 경우, 우선판매품목허가의 요건인 "제50조의8제1항제2호의 심결"에 해당하기 위해서는 해당 심결은 심판청구 내용이 특허청구항 1 내지 5를 포함하고, 1 내지 5 모두에 대하여 인용한다는 내용을 포함하여야 함

### 사례2 의약품의 시판시점이 실질적으로 앞당겨진 경우

등재의약품의 등재특허권 a, b, c 중 특허권 a의 존속기간 만료일이 가장 늦은 경우, 특허권 a에 대한 인용 심결(판결)만 있어도 우선판매품목허가 요건을 충족함

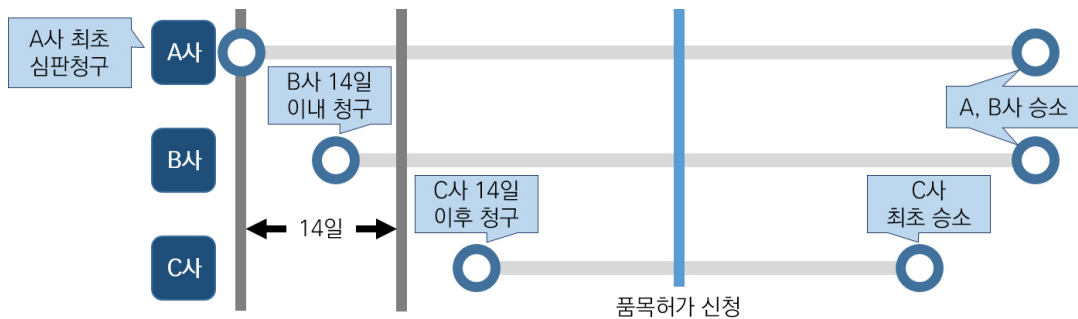
### 사례3 해당 의약품이 특허의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결(판결)

우선판매품목허가 신청 시 조성물에 관한 등재특허권에 대해 권리범위 확인심판을 청구하고 해당 인용 심결문을 제출하였으나, 해당 심결문 내 확인대상발명의 부형제는 'A 및 B'이고 허가 의약품의 부형제는 'A'로 해당 의약품에 대한 인용 심결이 아니므로 우선판매품목허가 요건 중 「약사법」제50조의8제1항제2호를 미충족함

### (3) 특허심판의 최초 청구 또는 최초 심결/판결 획득 요건 - 제3호

우선판매품목허가를 받기 위한 세번째 요건은 특허무효, 존속기간연장등록무효, 또는 해당 의약품이 특허의 권리범위에 속하지 아니한다는 심판을 i) 최초로 청구한 자이거나, ii) 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 청구한 자, 또는 iii) 최초로 심판을 청구하거나 최초로 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 특허 심판을 청구한 자가 아니더라도 그러한 자들 보다 먼저 승소의 심결 또는 판결을 받은 자이어야 한다는 것이다.

예컨대, A사가 최초로 특허 심판을 청구한 후, B사는 그로부터 14일 이내에, C사는 14일 이후에 각 심판을 제기하였는데, C사가 가장 먼저 승소하였다고 가정한다. 이 경우 A사는 위 i)에, B사는 위 ii)에, C사는 위 iii)에 각 해당하여 모두 우선판매품목허가를 받을 수 있다.



## 제2장

의약품 허가특허연계제도 해설

#### 가. 여러 종류의 특허심판이 제기된 경우

심판의 종류와 관계없이 특허무효심판, 특허권 존속기간연장등록 무효심판, 그리고 권리범위확인심판 중 제일 먼저 청구된 심판만이 최초 심판 청구로 인정될 수 있다.

또한 14일을 기산함에 있어서는 심판 청구일은 포함하지 않고 그 익일부터 기산하며, 14일째 되는 날이 토요일 또는 공휴일이라면 그 익일을 14일째 되는 날로 보고 계산한다. 개정법이 시행되기 전에 심판을 청구한 자는 2015. 3. 14.에 심판을 청구한 것으로 간주되는데(「약사법」 부칙 제3조<sup>13)</sup>), 이러한 간주 심판이 있는 경우 그로부터 14일 내에 심판을 청구하면 최초 심판청구 요건을 만족한 것으로 보게 된다.

13) 약사법 부칙 제3조(우선판매품목허가 신청에 관한 적용례)

제50조의7제2항 각 호의 개정규정(제42조제4항의 개정규정에 따라 준용되는 경우를 포함한다)은 이 법 시행 전에 등재특허권에 관한 제50조의7제2항 각 호의 개정규정에 따른 심판(이하 이 조에서 “중전 특허심판”이라 한다)을 청구한 자에 대해서도 적용한다. 이 경우 중전 특허심판은 이 법 시행일 전날 청구된 것으로 본다.

### 사례 판매가능일

신약개발사의 한 의약품에 대하여 특허 1,2,3이 특허목록에 등재되어 있는 상황에서 A사가 특허 2,3에 대하여 특허심판에서 인용심결을 획득하고 B사가 특허 1,2,3에 대하여 특허심판에서 인용심결을 획득하였다면, B사는 바로 우선판매품목허가를 받아 그 날로부터 9개월 간 우선판매를 할 수 있다. 반면 A사는 특허1에 대하여는 인용심결을 받지 못하였기 때문에 특허 1의 존속기간이 만료되는 2016. 1.부터 우선판매를 할 수 있게 되는 것이다. 다만, 우선판매기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자(여기에서는 B사)의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지이므로 9개월이 경과하는 날까지 특허 1의 존속기간이 만료하지 않는 경우에는 A사는 우선판매를 할 수 없을 것이다.

## (4) 우선판매품목허가 처리

식품의약품안전처는 우선판매품목허가를 신청한 자가 위의 3가지 요건을 모두 갖춘 경우, 품목허가사항과 권리범위확인 심결(판결)문의 내용이 일치하는지 여부를 검토하여 우선판매품목허가를 할 수 있다. 이때 별도로 우선판매품목허가증이 발급되는 것은 아니고, 품목허가증에 다른 후발제약사보다 우선적으로 의약품을 판매할 수 있다는 내용을 기재함으로써 우선판매품목허가가 이루어진다.

### 가. 우선판매품목허가 결정 전 품목허가를 받는 경우

품목허가증의 허가조건 란에 자신의 또는 다른 자의 우선판매품목허가에 의해 우선판매 또는 판매금지 될 수 있다는 내용이 기재되며, 이후 우선판매품목허가를 받게 되면, 해당 의약품이 우선판매품목허가를 받은 의약품이라는 취지의 내용이 기재된다.

## (5) 우선판매품목허가 관련 정보공개

식품의약품안전처장은 의약품통합정보시스템 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 우선판매품목허가 의약품의 주성분 및 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과, 우선판매품목허가일을 공개하고 있다. 이외에도 우선판매품목허가 제도 운영의 투명성 제고 및 업계 혼란 최소화를 위해 우선판매품목허가 의약품의 제품명, 우선판매품목허가에 따른 동일의약품 등의 판매금지기간까지 관련 정보를 확대하여 공개하고 있다.



### 3 동일의약품 등에 대한 판매금지

#### 「약사법」 제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등)

- ① 식품의약품안전처장은 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가를 한 경우 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 제2항에 따른 기간 동안 판매를 금지할 수 있다.
1. 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품일 것
  2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것
- ② 제1항에 따른 판매금지기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지로 한다. 다만, 해당 의약품이 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월의 범위에서 연장할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 판매금지의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

#### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 등)

- ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의9제1항에 따른 판매금지기간을 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.
- ② 법 제50조의9제2항 및 법 제50조의10제2항제2호에 따른 판매가능일은 다음 각 호의 날 중 늦은 날로 한다.
1. 우선판매품목허가를 받은 날
  2. 법 제50조의4제1항제2호에 따른 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날
- ③ 우선판매품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대하여 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

우선판매품목허가의 효과는, ① 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일한 의약품이면서 동시에 ② 특허목록 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품에 대하여 미치게 된다.

또, 우선판매품목허가에 의하여 판매가 금지되는 의약품은 특허목록 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이다. 따라서 등재의약품 특허권등재자와 등재특허권자 등이 통지하지 아니하는 것에 동의하고 품목허가를 받은 “위임형 후발의약품”이거나 우선판매품목허가를 받은 자로부터 공동 마케팅 등의 목적으로 판매에 관한 동의를 받은 후발의약품이라 하더라도 우선판매품목허가에 의한 판매금지의 대상이 될 수 있다.

## 제2장

## (1) 우선판매품목허가 의약품과 동일의약품일 것

우선판매품목허가에 의한 판매금지 효력이 미치는 동일의약품이란 우선판매품목허가를 받은 의약품과 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 모두 동일한 것을 의미한다(「약사법」 제50조의6 제1항 제5호 참조, 동일의약품에 관하여는 앞서 III.특허권자 등에 의한 판매금지 - 2.판매금지 및 그 효력의 소멸에서 설명한 내용을 참고할 것).

다만, 등재된 의약적 용도 특허를 무효시켜 우선판매품목허가를 획득한 경우, 우선판매품목허가를 받은 의약품의 효능·효과 중 해당 특허와 관련 있는 효능·효과를 가지는 의약품은 우선판매품목허가 의약품과 효능·효과의 동일성이 인정되어 판매금지 대상이 될 수 있다.

## (2) 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것

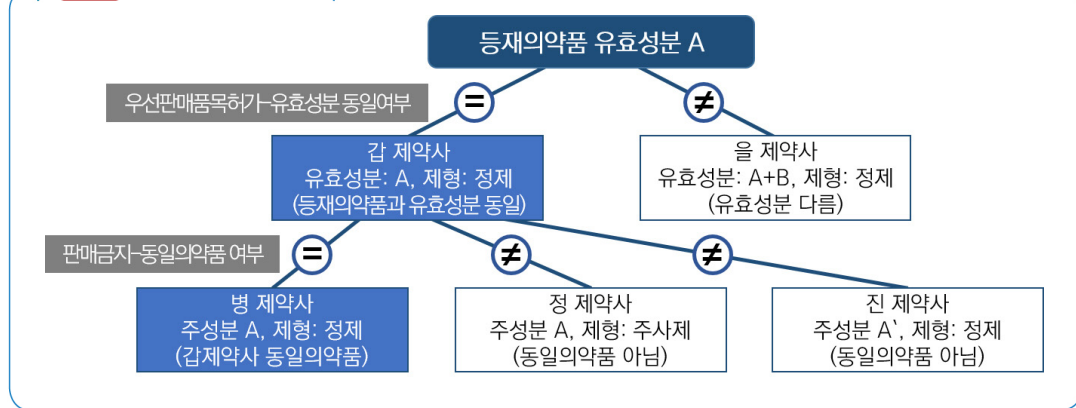
등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품이란 등재의약품의 효능·효과를 일으키는 것으로 기대되는 물질 또는 물질군인 유효성분이 동일한 의약품을 의미하며, 주성분(유효성분의 염 또는 이성체를 포함한다)이 동일한 의약품을 의미하는 것은 아니다.

등재의약품과 유효성분이 동일하지 않은 경우로는 단일성분 제제인 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 하여 복합성분 제제에 대하여 품목허가를 신청하는 경우가 있다. 예컨대 유효성분을 A로 하는 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 품목허가를 신청한 의약품의 유효성분이 A+B인 경우, 다른 자가 A+B를 유효성분으로 하여 품목허가 및 우선판매품목허가를 받는 다 하여도 판매금지 효력이 미치지 않는다. 그러나, 유효성분을 A+B로 하는 등재의약품이 있는 경우에는 그와 동일한 유효성분을 갖는 의약품은 우선판매품목허가를 받거나 이에 의하여 판매가 금지될 수 있을 것이다.

## [주성분 및 유효성분의 동일성 판단 예시]

	주성분	유효성분	우선판매품목허가의 범위
복합제제	등재의약품 : A 후발의약품 : A+B ▶ 다름	등재의약품 : A 후발의약품 : A+B ▶ 다름	등재의약품 A에 근거한 후발의약품 A+B는 판매금지되지 않음
염변경 의약품	등재의약품 : A의 a염 후발의약품 : A의 b염 ▶ 다름	등재의약품 : A 후발의약품 : A ▶ 동일	판매금지 : A의 b염
이성체	등재의약품 : A(라세미체) 후발의약품 : A의 S이성체 ▶ 다름	등재의약품 : A 후발의약품 : A ▶ 동일	판매금지 : A의 S이성체
수화물	등재의약품 : A 무수물 후발의약품 : A 일수화물 ▶ 동일	등재의약품 : A 후발의약품 : A ▶ 동일	판매금지 : A 무수물 및 수화물
결정형	등재의약품 : A의 무정형 후발의약품 : A의 α형 ▶ 동일	등재의약품 : A 후발의약품 : A ▶ 동일	판매금지 : A 무정형 및 결정형

## [사례] 동일의약품의 요건



등재의약품이 유효성분을 A로 하는 경우를 가정한다. 우선 우선판매품목허가를 받을 수 있는지를 보면, 갑 제약사는 등재의약품과 동일한 유효성분 A를 가진 정제에 대해서, 을 제약사는 유효성분 A+B를 가진 정제에 대해 각각 우선판매품목허가를 받을 수 있다.

다만 판매금지 범위에 관하여 보면, 갑 제약사가 위와 같이 우선판매품목허가를 받은 경우 다른 동일성 요건이 만족되었다면 판매금지 효력이 미치는 범위는 주성분에 따라 달라질 수 있다. i) 병 제약사는 동일한 주성분 A의 정제이므로 주성분 및 제형이 같아 동일의약품의 요건을 만족하므로 판매금지의 대상이 된다. ii) 정 제약사는 주성분이 A로 동일하지만 갑 제약사와 달리 제형을 주사제로 하였으므로 동일의약품이 아닌바 판매금지의 대상이 되지 않는다.

반면, 을 제약사는 우선판매품목허가를 받을 수는 있으나, 유효성분(A+B)이 등재의약품(A)과 달라 우선판매품목허가에 따른 판매금지 대상이 없어 우선판매품목허가를 받을 실익이 없다.

### (3) 우선판매품목허가에 따른 판매금지 효력

#### 가. 우선판매품목허가에 따른 판매금지 조치 및 기간 공개

우선판매품목허가를 받은 자가 있는 경우, 식품의약품안전처장은 동일성이 인정되는 타사 의약품의 품목허가증의 허가조건에 일정 기간 동안 의약품의 판매가 금지된다는 내용을 기재하여 판매금지조치를 하게 된다.

또한 식품의약품안전처장은 위 판매금지기간에 대하여 기존에 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자, 그리고 판매금지 대상 의약품인 동일의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.

#### 나. 판매금지의 기간

동일의약품에 대한 판매금지의 기간은 i) 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 우선판매품목허가일과 ii) 만료 후 판매하겠다고 한 특허(특허관계 확인서의 특허관계를 2번으로 표시한 경우)의 존속기간 만료일 다음날 중 늦은 날로부터 9개월이 경과하는 날까지이다.

판매금지 기간인 9개월은 력으로 계산한다.<sup>14)</sup> 다만 위 9개월이 경과하기 전에 우선판매품목허가의 근거가 된 특허의 존속기간이 만료하면 판매금지기간은 그 만료일이 종료 시점이 된다.

#### 사례 등재특허가 다수인 경우 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일

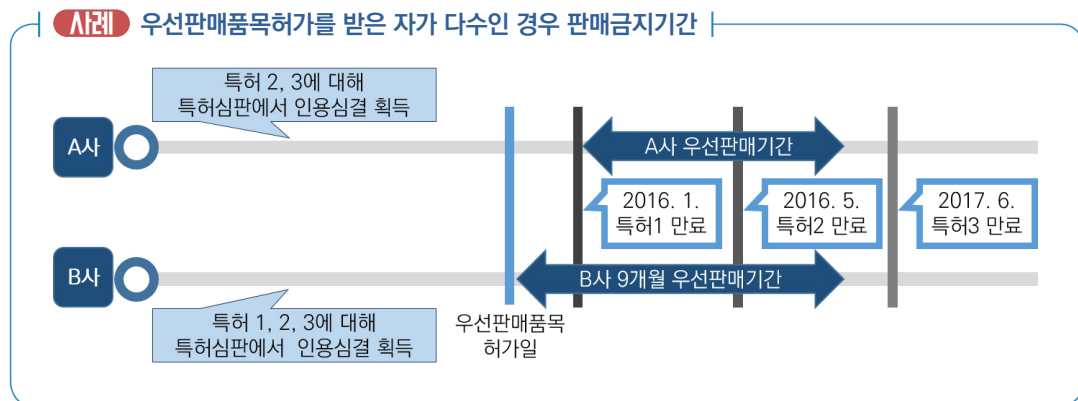


- 2015. 10. 1. 조성물 특허에 대하여 무효심판 제기
- 2016. 1. 1. 품목허가 신청 및 우선판매품목허가 신청 (최초신청)
- 2016. 6. 1. 조성물 특허 무효심결
- 2016. 6. 15. 우선판매품목허가

14) 민법 규정에 따르면, 기간의 초일인 우선판매품목허가일은 9개월 기간에 산입하지 않으나 그 기간이 오전 영시로부터 시작하는 때에는 초일을 산입하여 9개월을 계산한다(민법 제155조). 또한 기간의 만료일을 계산할 때에는 기간말일의 종료로 기간이 만료하는 것으로 본다(민법 제159조). 즉 9개월째 되는 날 오후 12시가 만료점이 된다(대법원 1993.11.23. 선고 93도662 판결).

하나의 등재의약품에 대하여 위와 같이 물질 특허, 조성물 특허, 용도 특허의 세 가지 특허가 특허목록에 등재된 상태에서, 물질 특허는 해당 특허의 존속기간 만료 후 판매하기로 하고 조성물 특허에 대하여 무효심결을 받았다고 가정한다. 그 후 해당 후발의약품이 나머지 우선판매품목허가의 요건을 만족하여 후발제약사는 2016. 6. 15. 우선판매품목허가를 받았다.

이때 등재의약품과 후발의약품의 적응증이 달라 용도 특허는 문제되지 않으므로, 물질 특허의 존속기간 만료일에 따라 후발의약품의 판매가능일이 달라진다. 예컨대 물질 특허의 존속기간 만료일이 2016. 6. 1.이어서 우선판매품목허가 전에 해당 특허가 만료되는 경우 판매가능일은 우선판매품목허가를 받은 2016. 6. 15.이며, 동일의약품에 대한 판매금지기간은 2016. 6. 15.부터 2017. 3. 15. 까지일 것이다(연장되지 않은 경우). 반면 물질 특허의 존속기간 만료일이 2017. 6. 1.이어서 우선판매품목허가를 받은 날 이후라면, 해당 특허의 만료일 다음날인 2017. 6. 2.부터 우선판매가 가능하며, 동일의약품에 대한 판매금지기간은 2017. 6. 2.부터 2018. 3. 1. 까지일 것이다.



등재의약품의 특허권 1, 2, 3이 등재되어 있고 A사는 이 중 특허 2, 3에 대한 인용심결을 획득 하였으며 B사는 특허 1, 2, 3 모두에 대하여 인용심결을 획득한 경우,

동일의약품 등에 대한 판매금지 기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 B사의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지이고, A사는 특허1에 대한 인용심결을 획득하지 못하였으므로 특허1의 존속기간 만료일인 2016. 1.부터 판매할 수 있다. 만약 B사의 우선판매품목허가에 따른 판매금지기간이 특허1 존속기간 만료일 전에 경과한다면 A사는 우선판매품목허가를 받았더라도 동일 의약품 등에 대한 판매금지 효력을 행사할 수 없게 된다.

## 다. 판매금지 기간의 연장

우선판매품목허가를 받은 의약품이 국민건강보험법에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월 내의 범위에서 연장할 수 있으며 그 방법은 아래와 같다.

### 1) 신청 절차 및 제출 서류

우선판매품목허가를 받은 자는 의약품에 대한 요양 급여 결정을 신청한 후 아래의 제출서류를 1~2일 내에 지체없이 식품의약품안전처장에게 전자 메일로(medipatent@korea.kr) 제출한다.

구분	제출서류
요양급여결정 신청 시	① 요양급여결정 신청 사실 알림 공문 - 판매금지기간 연장 희망 의사 - 제품명, 신청일 기재 ② 그 근거 서류(신청접수증 등)

그 후 해당 의약품이 급여 대상으로 결정되면 식품의약품안전처장에게 제품명, 고시 시행일, 고시번호를 기재하여 근거 서류(약제급여목록 및 급여상한금액표 별지 등)와 함께 제출한다.

구분	제출서류
요양급여 대상 결정 시	① 요양급여 대상 결정 사실 알림 공문 - 제품명, 고시, 시행일 고시번호 기재 ② 근거서류(약제급여목록 및 급여상한금액표 별지 등)

우선판매품목허가를 받기 전 요양 급여 결정을 신청한 경우에는 우선판매품목허가를 받은 후 식품의약품안전처장에게 해당 신청 사실 및 근거 서류를 제출할 수 있다.

이러한 통지를 받은 식품의약품안전처장은 해당 후발의약품이 요양급여의 대상인지 여부를 심사하는데 소요된 기간 동안 판매금지기간을 연장한다. 원칙적으로 판매금지 기간은 판매가능일부터 약가 시행까지 소요된 기간만큼 연장된다.

### 2) 우선판매품목허가를 받은 자가 다수인 경우

가장 이른 판매가능일부터 가장 이른 약가시행일 동안의 기간만큼을 연장한다. 이 때 판매가능일 이전에 급여대상인지 여부를 심사함에 있어 소요된 기간은 연장 기간에 산입하지 않는다.

#### **사례** 우선판매품목허가를 받은 자가 다수인 경우 판매금지기간 연장

판매금지 기간 '19.2.11. ~ '19.11.11.			
A사의 판매가능일	B사의 판매가능일	A사의 약가시행일	B사의 약가시행일
'19.2.11.	'19.3.11.	'19.4.1.	'19.5.1.

판매금지기간은 가장 이른 판매가능일인 '19.2.11.부터 가장 이른 약가시행일인 '19.4.1.까지의 기간(총 49일)이 연장되므로 판매금지기간 종료일은 '19.11.11.에서 '19.12.30.으로 변경됨

## 4 동일의약품 등에 대한 판매금지의 효력 소멸

### 「약사법」 제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등)

- ① 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.
  1. 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸한 날
  2. 등재특허권이 존속기간 만료, 무효라는 취지의 심결 또는 판결의 확정(우선판매품목허가를 받은 자가 청구 또는 제기한 심판 또는 소송에 의한 것은 제외한다) 등으로 소멸한 날
- ② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력을 소멸시켜야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어야 한다.
  1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있는 경우
  2. 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매하지 아니한 경우
  3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의견 또는 법원의 판결이 있는 경우
  4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 판매금지의 효력이 소멸되는 경우 우선판매품목허가를 받은 의약품 중 해당 의약품이 제50조의9제1항 각 호의 요건에 모두 해당하는 의약품에 대하여는 같은 조 제2항에 따른 기간 동안 해당 의약품의 판매를 금지할 수 있다
- ④ 우선판매품목허가를 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
  1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있는 경우
  2. 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 판매하지 아니한 경우
  3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의견 또는 법원의 판결이 있는 경우
- ⑤ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처장에게 제공할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

## 제2장

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의11(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등)

- ① <삭 제>
- ② 식품의약품안전처장은 법 제50조의10제1항에 따라 판매금지의 효력이 소멸된 경우 또는 같은 조 제2항에 따라 판매금지의 효력을 소멸시키는 경우 우선판매품목허가를 받은 자와 그로 인하여 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자에게 판매금지의 효력이 소멸된 사실 및 소멸된 날을 알려야 한다.
- ③ 우선판매품목허가를 받은 자가 법 제50조의10제4항에 따라 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 사실을 보고하려는 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 15일 이내에 별지 제59호의8서식의 판매금지 효력소멸 사유 발생 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 해당 사유의 발생에 관한 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

우선판매품목허가의 효력은 위의 조문에서 보는 일정 사유가 발생하는 경우 당연히 소멸하거나 식품의약품안전처장이 그 효력을 소멸시켜야 한다. 이와 같은 일정 사유가 발생하는 경우 우선 판매품목허가를 받은 자는 이를 즉시 식품의약품안전처장에게 통지하여야 한다(위의 사유 중 특허 존속기간 만료에 의한 것을 제외한다). 식품의약품안전처장 또한 위와 같은 사정(판매금지 효력이 소멸된 사실 및 소멸된 날)을 우선판매품목허가를 받은 자 및 그로 인하여 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자에게 알려야 한다.

### (1) 사유 발생만으로 효력이 소멸하는 경우

아래의 소멸 사유가 발생한 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.

- ① 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸한 날(예컨대 해당 의약품의 품목허가가 취소 등으로 소멸하였거나 우선판매품목허가의 근거가 된 효능·효과가 품목허가증에서 삭제된 날을 의미한다)
- ② 등재특허권이 존속기간 만료, 무효라는 취지의 심결 또는 판결이 확정(우선판매품목허가를 받은 자가 청구 또는 제기한 심판 또는 소송에 의한 것은 제외한다)되어 소멸된 날



#### 우선판매품목허가기간 중 무효 확정시 판매금지 소멸 여부

- Q 우선판매품목허가기간 중 특허 무효가 확정되면 다른 동일의약품에 대한 판매금지 효력은 소멸하나요?
- A 소멸하는 것이 원칙임. 그러나 우선판매품목허가를 받은 자에 의하여 특허 무효가 확정된 경우에는 소멸하지 않음





### 품목허가를 받은 의약품의 제조원 변경 시 우선판매품목허가 유지 여부

**Q** 품목허가를 받은 의약품의 제조원을 변경할 때 우선판매품목허가가 효력소멸 되나요?

**A** 우선판매품목허가를 받은 의약품과 관련하여 제조원 변경이 우선판매품목허가를 득한 근거가 된 「약사법」제50조의8 제1항 제2호의 심결에 부합하는 경우라면 유지됨

## (2) 식품의약품안전처장이 효력 소멸 시키는 경우

한편, 일정 사유가 발생하는 경우 식품의약품안전처장은 우선판매품목허가에 의한 판매금지의 효력을 소멸시켜야 한다(이 경우 식품의약품안전처장은 미리 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어야 한다).

**사유** i) 후발제약사가 승소하였던 우선판매품목허가의 요건인 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결이 있는 경우, 식품의약품안전처장이 판매금지의 효력을 소멸시켜야 하는 경우에 해당한다. 나아가 일단 상급심 판결로 우선판매품목허가에 의한 동일의약품에 대한 판매금지 효력이 소멸되면 그 후 다시 상반된 취지의 판결이 내려지더라도 판매금지 효력이 부활하지 않는다.

**사유** ii) 우선판매품목허가를 받은 자가 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일로부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매하지 않은 경우 식품의약품안전처장은 판매금지의 효력을 소멸시켜야 한다.

이 때 “정당한 사유”란 의약품 판매를 하고자 하는 경우 국내 법령 및 규제 하에서 반드시 필요하다고 생각되는 조건 및 과정을 거치는 데에 소요되는 시간을 고려하였을 때 객관적으로 판매가 불가능한 사유(예, 법원에 의한 판매금지 가처분 결정, 천재지변 등)를 의미한다. 따라서 의약품의 시판을 담당하는 자의 업무가 과다하다거나 업체의 판매계획이 변경된 경우, 자본이 부족한 상황 등은 정당한 사유에 해당하지 않는다. 이와 관련하여 우선판매품목허가를 받은 자는 판매가능일에서 2개월이 경과한 시점으로부터 15일 이내에 해당 의약품을 판매하였음을 입증할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 전자 메일로(medipatent@korea.kr) 제출한다.

판매 증빙 자료	1. 출고관리대장(GMP문서 등) <sup>15)</sup>
	또는
	2. 의약품관리종합정보센터 공급내역 보고 <sup>16)</sup> 화면 캡처 등

15) 「약사법」 제38조, 제47조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제10.4호다목, [별표 6] 제7호라목

16) 「약사법 시행규칙」 제45조

**사유** iii) 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 공정거래 규정을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우에도 식품의약품안전처장은 판매금지 효력을 소멸시켜야 한다. 예컨대 우선판매품목허가를 받은 자가 우선판매품목허가를 받는 과정에서 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」을 위반하였다는 공정거래위원회 의결이 내려지는 경우 판매금지 효력이 소멸하는 경우에 해당한다.

**사유** iv) 우선판매품목허가를 받은 자가 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우라면 식품의약품안전처장은 우선판매품목허가에 의한 판매금지 효력을 소멸시켜야 한다. 예컨대 허위로 작성한 서류를 제출한 경우가 이 사유에 해당할 수 있다.

### (3) 동일의약품 등에 대한 판매금지 효력 소멸에 따른 판매금지

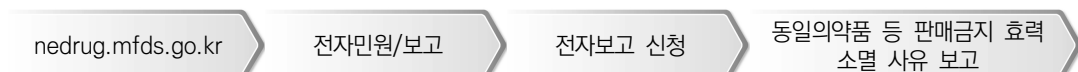
우선판매품목허가 의약품이 동일의약품 등에 대한 판매금지 효력이 소멸되는 경우 해당 의약품과 동일의약품인 다른 우선판매품목허가 의약품이 있다면, 해당 의약품은 동일의약품 등에 대한 판매금지 대상 요건인 ① 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일한 의약품, ② 특허목록 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품을 모두 만족하므로 식품의약품안전처장은 해당 의약품에 대하여 판매를 금지할 수 있다.

### (4) 동일의약품 등에 대한 판매금지 효력 소멸 사유 발생 시 보고 의무

우선판매품목허가를 받은 자는 소멸 사유가 발생한 경우 그 사유가 발생한 날부터 15일 이내에 별지 제59호의8서식의 판매금지 효력소멸 사유 발생 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 해당 사유의 발생에 관한 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

동일의약품 등에 대한 판매금지 효력 소멸 사유를 보고할 때에는 의약품 통합정보시스템을 이용하여 보고 하여야 한다.

#### [의약품통합정보시스템]



효력 소멸 사유를 보고하지 않은 경우, 100만원의 과태료가 부과되므로 보고기한을 경과하지 않도록 주의한다.

### (5) 의견조회

식품의약품안전처장은 우선판매품목허가에 의한 판매금지 효력을 소멸시켜야 하는 위 사유가 발생하는 경우 해당 우선판매품목허가를 받은 자에게 의견을 제출할 기회를 부여하여야 한다. 그러나 우선판매품목허가를 받은 자가 식품의약품안전처장에게 사유의 발생을 통지한 경우에는 의견 제출 기회를 부여하지 않을 수 있다.

### (6) 정보제공

우선판매품목허가 효력 소멸 사유가 발생하는 경우 그 이해관계인, 즉 우선판매품목허가에 의한 판매금지에 대하여 이해관계가 있는 자는 식품의약품안전처장에게 판매금지 효력의 소멸 사유가 있다는 취지의 정보를 제공할 수 있다. 예컨대 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품으로 인정되는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 위 이해관계인에 해당한다. 이 과정에서 이해관계인은 식품의약품안전처장에게 우편, 대표 전자메일 등을 통해서 우선판매품목허가 의약품명, 관련 특허번호, 소멸 사유 및 그 근거자료, 상세한 설명자료 등을 제출할 수 있다.

## 제2장

V

## 수수료 및 등재료

### 1 수수료

#### 「약사법」 제82조(수수료)

② 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·등록·신고·승인 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

2의2. 제50조의2, 제50조의3, 제50조의5 또는 제50조의7에 따른 의약품특허권의 등재, 등재사항 변경, 판매금지 또는 우선판매품목허가를 신청하려는 자

2의3. 제50조의3제2항 단서에 따른 추가 기간에 등재사항 변경신청을 하려는 자

3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 요청하는 자

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 의거하여 다음의 경우<sup>17)</sup>에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

- i) 특허목록에 의약품특허권의 등재 또는 등재 신청서 내용의 변경(특허청구항의 추가만 해당한다)을 신청하려는 자
- ii) 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자 및 추가로 부여된 변경기간에 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자
- iii) 판매금지를 신청하려는 자
- iv) 우선판매품목허가를 신청하려는 자

수수료에 관한 규정은 2015. 3. 15. 이후 등재 또는 등재사항의 변경을 신청하는 경우부터 적용된다.<sup>18)</sup> 수수료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.<sup>19)</sup>

수수료 금액은 다음과 같다.<sup>20)</sup>

17) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3제6항, 제62조의4제3항 및 제4항, 제62조의6제2항, 제62조의8제5항

18) 부칙<법률 제13219호, 2015.3.13.> 제7조

19) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조

20) 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제2조의2, [별표 1의2]

## [의약품특허권의 등재 신청 등의 수수료]

종목	전자 민원	방문·우편 민원
1. 의약품에 관한 특허권의 등재 신청		
가. 기본료(등재신청 특허청구항이 1개인 경우)	105,000원	117,000원
나. 가산료(등재신청 특허청구항이 2개 이상인 경우 추가 청구항 1개당 해당 금액 가산)	41,000원	46,000원
2. 특허목록 등재사항 변경 신청	67,000원	75,000원
단, 추가 변경 기간에 등재사항변경을 신청하는 경우 해당 금액 추가	33,000원	37,000원
3. 판매금지 신청	443,000원	492,000원
4. 우선판매제품목허가 신청	1,462,000원	1,625,000원

[제2023-36, 고시, 2023.5.30.] 기준

## (1) 특허권 등재신청

등재를 신청한 의약품특허권의 특허청구항 수를 기준으로 기본료와 가산료를 납부한다. 따라서, 신청 청구항이 1개인 경우 기본료만 납부하면 되고, 청구항이 2개 이상인 경우 추가 청구항 1개마다 가산료를 납부하여야 한다.

예를 들어, 전자민원의 경우,

- ① 청구항수가 1개인 경우에는 기본료 105,000원의 수수료를 납부하고
- ② 청구항수가 3개인 경우 기본료 105,000원에 가산료 82,000원(41,000원×2)을 더하여 187,000원을 납부하여야 한다.

등재신청서 내용의 변경을 통해 특허청구항을 추가하고자 하는 경우 추가 청구항 1개마다 가산료를 납부하여야 한다.

## (2) 등재사항 변경 신청

의약품 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하고자 하는 경우 변경 신청의 때 건마다 전자민원은 67,000원, 방문·우편민원은 75,000원을 납부하여야 한다. 단, 추가로 부여된 변경기간에 특허목록에 등재된 사항(등재특허권의 존속기간 만료일)의 변경을 신청하고자 하는 경우 전자민원은 33,000원, 방문·우편민원은 37,000원을 추가로 납부하여야 한다.

예를 들어, 전자민원의 경우, 추가 변경기간에 등재사항변경을 신청하는 경우 수수료는 100,000원(67,000원 + 33,000원)이 된다.

## 제2장

### (3) 판매금지 신청

판매금지 신청품목 1개당 전자민원의 경우 443,000원, 방문·우편민원은 492,000원을 납부하여야 한다.

### (4) 우선판매품목허가 신청

우선판매품목허가 신청품목 1개당 전자민원의 경우 1,462,000원, 방문·우편민원은 1,625,000원을 납부하여야 한다.

### (5) 수수료 반환

신청을 접수한 날로부터 5일 이내에 신청인이 해당신청을 자진 취하한 경우, 납부된 수수료의 80%를 반환한다.<sup>21)</sup>

## 2 등재료

#### 「약사법」 제82조의2(등재료)

- ① 특허권등재자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품특허권이 등재된 날을 기준으로 매 1년분의 등재료를 납부하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 등재료가 납부되지 아니하는 경우 해당 의약품특허권을 특허목록에서 삭제하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 등재료의 금액, 납부 방법 및 납부 기간 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

21) 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제6조제1항제5호

## 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조의2(등재료)

- ① 법 제82조의2에 따른 1년분의 등재료는 특허청구항 1개당 5,000원으로 한다.
- ② 특허권등재자는 최초 1년분의 등재료를 등재된 날부터 3개월 이내에 납부하여야 한다.
- ③ 특허권등재자는 2년차분부터의 등재료를 매년 1년분씩 등재된 날을 기준으로 3개월 이내에 납부하여야 한다. 다만, 특허권등재자는 2년차분부터의 등재료 중 여러 연차분을 일괄하여 납부할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 특허권등재자가 제2항 또는 제3항 본문에 따른 기간 내에 등재료를 납부하지 않은 부득이한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 1개월의 범위에서 납부기간을 연장할 수 있다.
- ⑤ 법 제82조의2에 따른 등재료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

## (1) 등재료 납부

특허권등재자는 의약품특허권이 등재된 날을 기준으로 매 1년분의 등재료를 납부하여야 한다. 개정 약사법 시행 전에 등재된 경우, 개정 약사법 시행일인 2015년 3월 15일을 등재된 날로 본다.<sup>22)</sup>

1년분의 등재료는 특허청구항 1개당 5,000원이며, 등재된 날부터 3개월 이내에 납부하여야 한다. 각 의약품특허권의 '등재료 납부기간' 및 '등재료 납부(카드결제, 계좌이체)'는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '특허등재료'에서 확인 및 납부할 수 있다.

## [의약품통합정보시스템]

nedrug.mfds.go.kr

로그인

마이페이지

특허등재료

## (2) 등재료 미납부한 경우

등재료가 납부되지 않을 경우 해당 의약품의 특허권은 특허목록에서 삭제된다.

다만, 미납부에 대한 사유를 제출한 경우, 부득이한 사유가 있다고 인정되는 경우에 한하여 1개월의 범위에서 납부기간을 연장할 수 있다.

22) 부칙(법률 제13219호, 2015.3.13.) 제8조

## VI

## 영향평가 등

### 1 영향평가

「약사법」 제5장의2 제4절 영향평가 등은, 판매금지 및 우선판매제도 등이 국내 제약산업 및 보건정책 등에 미치는 영향을 분석하여 정책수립에 반영하며, 중소기업 제약회사의 업무를 지원하는 등 제도 도입으로 인한 부작용 발생 가능성을 최소화하기 위하여 식품의약품안전처장이 영향평가 및 등재의약품의 관리 등을 수행하도록 규정하고 있다.

#### 「약사법」 제50조의11(영향평가)

- ① 식품의약품안전처장은 제50조의6에 따른 판매금지 및 우선판매품목허가 등 이 장에 규정된 사항이 국내 제약산업, 보건정책, 고용 증감 등에 미치는 영향을 분석·평가하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항의 영향평가를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 행정기관, 교육·연구기관 등에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료 요청을 받은 관계 행정기관의 장, 교육·연구기관의 장 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- ③ 제1항에 따른 영향평가를 할 때에는 해외 사례를 분석하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 영향평가 결과를 공개하고 국회에 보고하여야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 영향평가의 기준, 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

#### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의12(영향평가)

- ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의11에 따른 영향평가(이하 “영향평가”라 한다)를 1년마다 실시하여야 한다.
- ② 제1항에서 규정한 사항 외에 영향평가의 실시에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

식품의약품안전처장은 판매금지 및 우선판매품목허가 등 의약품허가-특허연계제도와 관련한 「약사법」 제5장의2에 규정된 사항이 국내 제약산업, 보건정책, 고용 증감 등에 미치는 영향을 분석·평가하여야 하며, 영향평가 결과를 공개하고 국회에 보고하여야 한다.

식품의약품안전처장은 영향평가를 위하여 관계 행정기관, 교육·연구기관 등에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 또한, 영향평가를 할 때에는 해외사례를 분석하여야 한다. 영향평가의 기준, 방법, 절차 등에 관하여 총리령으로 정하도록 하고 있는데, 총리령에 의하면, 영향평가는 1년마다 실시되며, 그 실시에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.



## 2 수행사업

### 「약사법」 제50조의12(등재의약품의 관리 등)

- ① 식품의약품안전처장은 의약품특허권과 관련하여 다음 각 호의 사업을 수행한다.
  1. 등재의약품의 시장동향 및 가격정보 수집
  2. 중소기업의 특허목록 등재, 우선판매품목허가 등과 관련한 업무 지원
  3. 의약품특허권과 관련하여 제약업체 역량을 강화하기 위한 교육
  4. 등재의약품과 관련한 특허정보 분석 및 제공
  5. 이 장에 규정된 사항과 관련된 해외사례 및 정책 연구, 통계의 산출 및 분석
  6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사업
- ② 식품의약품안전처장은 제1항의 사업 수행을 다른 기관에 위탁할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항의 사업을 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관에 의약품특허권 등에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있고, 요청을 받은 기관은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
  1. 국가 또는 지방자치단체
  2. 공공기관 또는 공공단체

「약사법」 제50조의12는 식품의약품안전처장이 의약품 특허권과 관련하여 정보 수집 및 분석, 제약업체의 지원 등의 사업을 수행하도록 규정하고 있다. 구체적으로 식품의약품안전처장은 등재의약품의 시장동향 및 가격정보 수집, 중소기업의 특허목록 등재, 우선판매품목허가 등과 관련한 업무 지원, 의약품특허권과 관련하여 제약업체 역량을 강화하기 위한 교육, 등재의약품과 관련한 특허정보 분석 및 제공, 이 장에 규정된 사항과 관련된 해외사례 및 정책연구, 통계의 산출 및 분석, 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사업을 수행한다.

식품의약품안전처장은 위 사업 수행을 다른 기관에 위탁할 수 있고, 국가 또는 지방자치단체, 공공기관 또는 공공단체에 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다.

## 제2장

### 3 관계기관에의 통보

#### 「약사법」 제69조의2(관계 기관에의 통보)

식품의약품안전처장은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장에게 다음 각 호에 관한 사항을 통보하여야 한다.

1. 제50조의6제1항 및 제2항에 따른 의약품의 판매금지처분 및 같은 조 제3항에 따른 판매금지 효력의 소멸
2. 우선판매품목허가 및 제50조의10제1항 및 제2항에 따른 동일의약품에 대한 판매금지 효력의 소멸
3. 제1호 또는 제2호와 관련된 특허 심판 또는 소송의 개시 및 종결

식품의약품안전처장은 보건복지부장관, 공정거래위원회 위원장, 특허청장에게 판매금지처분 및 그 효력의 소멸, 우선판매품목허가 및 동일의약품에 대한 판매금지 효력의 소멸, 이와 관련된 특허 심판 또는 소송의 개시 및 종결에 대하여 통보하여야 한다.<sup>23)</sup>

의약품 허가특허연계제도는 의약품 품목허가, 특허의 출원·등록 및 특허심판, 건강보험 재정, 시장 경쟁질서 확립 등 정부의 다양한 업무와 관련이 있어 관계기관과의 긴밀한 협조가 필요하다.

이에 본조는 의약품 허가특허연계제도가 원활하게 운영되도록 관련 업무를 담당하는 정부기관이 신속하게 정보를 통지받을 수 있도록 규정한 것이다.

### 4 합의 사항의 보고

의약품 허가특허연계제도는 특허권 보호를 강화하면서도, 후발의약품의 진입을 촉진하는 것을 취지로 하고 있다. 그러나 제약사들이 담합을 하여 시장경쟁이 부당하게 제한될 가능성을 배제할 수 없으므로 불공정거래행위를 예방하고자 하는 취지에서 합의 사항의 보고에 대하여 규정하고 있다.

본조는 특허권자등과 특허 도전 의사를 밝힌 후발 허가신청자 간 또는 후발허가신청자 간에 합의가 있는 경우에는 그 합의 사항을 식품의약품안전처장과 공정거래위원회에 보고하도록 하고 있다.

23) 「약사법 시행령」 제32조의14(관계기관에의 통보)

법 제69조의2 각 호 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장”이란 다음 각 호의 중앙행정기관의 장을 말한다.

1. 보건복지부장관 2. 공정거래위원회 위원장 3. 특허청장

### 「약사법」 제69조의3(합의 사항의 보고)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 합의가 있는 경우 합의의 당사자는 합의가 있는 날부터 15일 이내에 합의 당사자, 합의 내용, 합의 시기 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 및 공정거래위원회에 보고하여야 한다.

1. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 해당 의약품의 제조 또는 판매에 관한 합의
2. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의
3. 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의

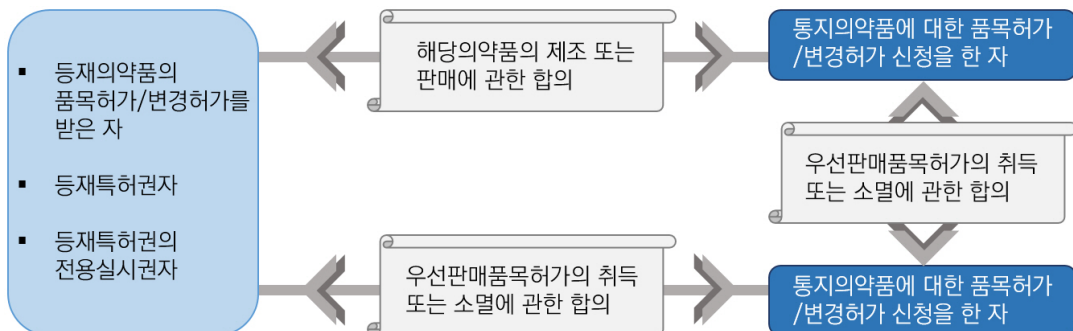
### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제87조의2(합의보고서 등)

- ① 법 제69조의3에 따른 합의 사항의 보고는 별지 제63호의2서식의 합의보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 따른다.
- ② 법 제69조의3 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
  1. 합의 당사자
  2. 합의 내용
  3. 합의 시기
  4. 합의와 관련된 의약품 정보

## (1) 합의 사항 보고를 해야 하는 경우

등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자, 등재특허권자등 및 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간에 해당의약품 또는 우선판매품목허가에 관한 합의를 한 경우에는 그 합의에 대하여 보고를 해야 한다.

따라서 ‘합의 사항의 보고’는 합의를 가진 당사자 모두(예: 등재특허권자, 통지의약품에 대한 품목허가를 신청한자) 보고해야 한다.



## (2) 보고의 내용

합의 당사자, 합의의 내용, 합의 시기 및 합의와 관련된 의약품 정보를 합의보고서의 서식<sup>24)</sup>에 따라 보고한다.

### 합의보고서의 예시

합의보고서	
제출번호	제출일
합의 당사자에 관한 정보 ①	<div> <div>당사자(업체명)</div> <div>소재지</div> </div> <div> <div>제출자명</div> <div>소재지</div> </div>
합의 내용	<p>합의 보고와 관련하여 해당되는 것에 √ 표시합니다.</p> <p>1. 동태의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 동태특허권자들과 동태의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 해당 의약품의 제조 또는 [ ] 판매에 관한 합의</p> <p>2. 동태의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 동태특허권자들과 동태의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가 계약 [ ] 또는 그 소멸에 관한 합의</p> <p>3. 동태의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가 계약 또는 그 소멸에 관한 합의</p> <p>합의의 내용 ②</p> <p>합의의 시기 ③</p>
④ 합의와 관련된 의약품에 관한 정보	<div> <div>제출번호</div> <div>제출일</div> </div> <div> <div>우성문 및 그 함양</div> <div>제출</div> </div> <div> <div>장비·용량</div> <div>제출</div> </div> <div> <div>호출·호출</div> <div>제출</div> </div>

\*의약품, 제88조제3 및 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 제87조제2항에 따라 위와 같이 합의 사항을 보고합니다.

년 월 일

보고자 성명 (서명 또는 인)

제출자 성명

제출자 연락처

식품의약품안전처장 귀하

관청거래위원회 기밀

#### ① 합의 당사자

합의를 가진 당사자 모두

#### ② 합의의 내용

합의의 내용 전문을 기재하거나, 별첨자료를 활용하여 기재  
[주요내용 예시]

실시권 부여, 심판·소송 취하, 의약품의 제조 또는 판매 관  
내용, 특허분쟁 관련 제품에 대한 변경허가 신청 등

#### ③ 합의의 시기

합의가 있는 날

(예: 화해권고결정의 확정일 등)

#### ④ 합의와 관련된 의약품 정보

내용 전문을 기재하거나, 별첨자료를 첨부하여 기재

## (3) 보고의 시기 등

합의가 있는 날부터 15일 이내에 식품의약품안전처장 및 공정거래위원회에 보고하여야 한다.

보고기간 15일은 합의가 있는 날(합의가 최종으로 결정된 날) 다음날부터 기산한다. 보고기간의 말일이 토요일 또는 공휴일인 경우 그 다음날로 만료한다.

정당한 사유 없이 합의 사항 보고를 하지 않은 경우, 보고기한 경과일수 및 위반 횟수에 따른 가  
산금이 추가되어 과태료가 부과되므로 보고기한을 경과하지 않도록 주의한다.

24) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제87조제2(합의보고서 등), 별지 제63호의2 서식

#### (4) 보고방법

합의사항을 식품의약품안전처에 보고할 때에는 의약품통합정보시스템을 이용하여 통해 보고 하여야 한다.

##### [의약품통합정보시스템]



##### [합의보고서 제출 기관]

보고기관	식품의약품안전처	공정거래위원회
관련부서 (연락처)	의약품허가총괄과 (1577-1255, 043-719-2311)	지식산업감시과 (1670-0007, 044-200-4746)
보고방법	전자보고*	우편

\* 부득이한 경우 전자메일 또는 우편으로 보고 가능

##### | 합의보고서 제출기간 예시 |



- 합의 내용: 해당의약품의 제조 또는 판매에 관한 합의
- 합의 종류: 화해권고결정
- 합의가 있는 날: 화해권고결정 확정일  
(증빙자료: 확정증명원 등)

## 제2장

## 5 감독 등

### (1) 허가취소와 업무정지 등

#### 「약사법」 제76조(허가취소와 업무정지 등)

① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, ...가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, ...에게는 식품의약품안전처장이, ... 그 허가·승인·등록의 취소 ...를 명할 수 있다.

5의8. 제50조의4제1항제2호를 위반하여 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우

5의9. 제50조의6제1항·제2항, 제50조의9제1항 또는 제50조의10제3항에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우

의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 등이 아래의 어느 하나에 해당하면 1회 위반으로도 해당 품목허가는 취소될 수 있다.

- i) 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우
- ii) 「약사법」 제50조의6에 따라 특허권자에 의해 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우
- iii) 「약사법」 제50조의9에 따라 우선판매품목허가에 의해 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우

특허관계 확인서에서 ‘등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가를 신청한 경우’를 선택하여 품목허가(변경허가)를 신청한 자는 신청사항에 따라 등재특허권의 존속기간이 만료일의 다음날부터 해당 의약품을 판매(출하)하여야 한다. 판매가 금지된 의약품도 판매금지기간 마지막 날(만료일)의 다음날부터 판매(출하)하여야 한다.

#### 사례1 특허존속기간 만료전 도매상 등 판매

A 업체가 ‘00정’에 대하여, 「약사법」 제50조의4제1항제2호에 따라 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위해 품목허가를 신청하여 품목허가를 득하였으나, 등재특허권의 특허존속기간 만료일인 2020.11.8.에 도매상 및 약국을 대상으로 출하한 내역이 확인되어 품목허가 취소됨

#### 사례2 동일의약품 등에 대한 판매금지 기간 말일에 도매상 판매

B 업체가 ‘00정’은 우선판매품목허가에 따른 동일의약품 등의 판매금지 의약품으로, 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일인 2019.3.5.부터 2019.12.4.까지 판매가 금지되는 조건으로 허가를 받고 식품의약품안전처로부터 판매금지기간이 2020.1.2.까지 연장됨을 통보받았으나, 해당 의약품을 판매금지기간인 2020.1.2.에 의약품 도매업자 C, D에 판매(제조소에서 출고)하여 품목허가 취소됨

## (2) 벌칙

### 「약사법」 제95조(벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.  
 9의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제50조의2제4항에 따른 등재를 받은 자  
 9의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제50조의5에 따른 판매금지를 신청하거나 우선판매품목허가를 신청한 자  
 10의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고한 자
- ② 제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 i) 특허목록에 등재를 받거나 ii) 판매금지 또는 우선판매품목허가를 신청하거나 iii) 합의 사항을 보고한 자는 1년 이상의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

## (3) 과태료

### 「약사법」 제97조의2(과태료)

- ① 정당한 사유 없이 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고하지 아니한 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

### 제98조(과태료)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다  
 7의5. 제50조의10제4항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

## 제2장

### 「약사법 시행령」 제39조(과태료의 부과·징수)

- ① 법 제97조의2제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2의3과 같다.
- ② 법 제97조의3제1항 및 제98조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.

#### 【별표 2의3】

##### 2. 개별기준

위반행위	해당 법조문	과태료 금액
정당한 사유 없이 법 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고하지 않은 경우	법 제97조의2제1항	과태료 기본금액 + 보고기한 경과일수에 따른 가산금액 + 위반횟수에 따른 가산금액

#### 【별표 3】

##### 2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
서. 법 제50조의10제4항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제98조제1항 제7호의5	100	100	100

### 가. 합의사항 미보고 시 과태료

정당한 사유 없이 합의 사항을 보고하지 아니한 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.

과태료 금액은

‘과태료 기본금액 + 보고기한 경과일수에 따른 가산금액 + 위반횟수에 따른 가산금액’  
으로 계산되며 자세한 설명은 아래와 같다.

#### i) 과태료 기본금액

ii) 등재의약품의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액’의 0.02퍼센트에 해당하는 금액을 말한다. 다만, 산정된 과태료 기본금액이 20만원 미만인 경우에는 20만원을 과태료 기본금액으로 한다.

#### ii) 등재의약품의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액

해당 업소에 대한 과태료 부과처분일이 속한 연도의 전연도의 합의와 관련된 품목에 대한 등재의약품의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 말한다. 다만, 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 신규로 품목을 제조 또는 수입하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 과태료를 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 분기별, 월별 또는 일별 생산금액 또는 수입금액을 기준으로 1년간 총생산금액 또는 총수입금액으로 환산한 금액을 말한다.



## iii) 보고기한 경과일수에 따른 가산금액

「약사법」 제69조의3에 따라 합의 사항을 보고하여야 하는 기한을 초과하기 시작한 날의 다음날부터 매 1일마다 과태료 기본금액의 0.5퍼센트에 해당하는 금액을 가산하는 금액을 말한다.

## iv) 위반횟수에 따른 가산금액

「약사법」 제69조의3에 따라 합의 사항을 보고하여야 하는 자가 합의 사항을 2회 이상 보고하지 않은 경우 2회 이상부터 합의 사항 미보고 1회당 과태료 기본금액의 20퍼센트에 해당하는 금액을 가산하는 금액을 말한다. 이 경우 합의와 관련된 품목과 관계없이 해당 업소의 위반횟수를 기준으로 산정한다.

과태료 금액의 만원 미만은 버리며, 법 제97조의2제1항에 따른 과태료 금액의 상한(5천만원)을 넘을 수 없다.

## 요약

- 등재의약품의 전년도 총 생산(수입)금액: A원
- 과태료 금액(천원단위 절사) = {과태료 기본금액( $A \times 0.02 \times 0.01$ )} + {보고기간 경과일수  $\times$  (과태료 기본금액  $\times 0.5 \times 0.01$ )} + {위반횟수  $\times$  (과태료 기본금액  $\times 20 \times 0.01$ )}
- 최소 20만원 ~ 최대 5천만원

## 나. 동일의약품 등에 대한 판매금지 효력 소멸의 사유 미 보고시 과태료

「약사법」 제50조의10 제4항에서 정하고 있는 아래의 사유 발생 시 그 사유를 보고하지 아니한 자에게는 100만원의 과태료를 부과한다.

- 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있는 경우
- 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 판매하지 아니한 경우
- 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우

# 의약품 허가특허연계제도 민원인 안내서



## 제3장

# 특허분쟁 사례

- I. 화합물 발명
- II. 결정형 발명
- III. 염 화합물 발명
- IV. 용도 발명



# 03

## 특허분쟁 사례

### I

### 화합물 발명

#### 1 화합물 발명의 의미

의약발명은 신약 또는 신물질 발명으로 일컬어지는 화합물 발명의 형태로 나타날 수 있다. 화합물 발명은 특정한 의약적 작용효과를 나타내는 새로운 물질을 화학적 합성 등에 의하여 발명해 내는 것을 말한다.

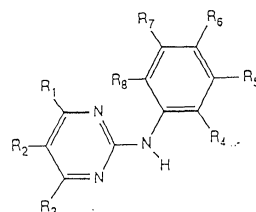
화합물 발명의 예시 청구항은 아래와 같다.

#### 등록특허 10-0261366/청구항 1.

일반식(I)의 N-페닐-2-피리미딘-아민 유도체 또는 하나 이상의 염 형성 그룹을 포함하는 이의 염.

상기 식에서,

R<sub>1</sub>은 4-피라지닐, 1-메틸-1H-피롤릴, 아미노- 또는 아미노-저급 알킬 치환된 페닐..., 5원 환 탄소원자에



(I)

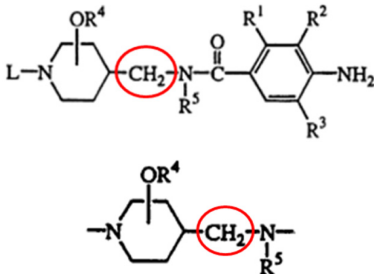
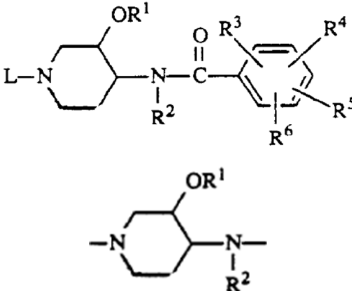
결합된 1H-인돌릴 또는 1H-이미다졸릴, 또는 환 탄소원자에 결합되고 질소원자가 산소에 의해 치환되거나 치환되지 않은, 치환되지 않거나 저급 알킬 치환된 피리딜이고, R<sub>2</sub> 및 R<sub>3</sub>은 각각 독립적으로 수소 또는 저급 알킬이며, 라디칼 R<sub>4</sub>, R<sub>5</sub>, R<sub>6</sub>, R<sub>7</sub> 및 R<sub>8</sub>에 있어서 이들 중의 하나 또는 두개는 각각 니트로 플루오로 치환된 저급 알콕시 또는 일반식-N(R<sub>9</sub>)-C(=X)-(Y)<sub>n</sub>-R<sub>10</sub>(11)의 라디칼(여기서, R<sub>9</sub>는 수소 또는 저급 알킬이고, X는 옥소, 티오, 이미노, N-저급 알킬-이미노, 하이드록시이미노 또는 O-저급 알킬-하이드록시이미노이며, Y는 산소 또는 그룹 NH이고, n은 0 또는 1이며, R<sub>10</sub>은 탄소수 5 이상의 지방족 라디칼, 또는 방향족, 방향족-지방족, 지환족, 지환족-지방족, 헤테로사이클릭 또는 헤테로사이클릭-지방족 라디칼이다)이고, 나머지 라디칼 R<sub>4</sub>, R<sub>5</sub>, R<sub>6</sub>, R<sub>7</sub> 및 R<sub>8</sub>은 각각 독립적으로 수소 유리되거나 알킬화된 아미노, 피페라지닐, 피페리디닐, 피롤리디닐 또는 모르폴리닐에 의해 치환되거나 치환되지 않은 저급 알킬 저급 알카노일 트리플루오로메틸 유리되거나 에테르화되거나 에스테르화된 하이드록시 유리되거나 알킬화되거나 아실화된 아미노 또는 유리되거나 에스테르화된 카복시이다.

## 2 화합물 발명의 신규성, 진보성 판단

화합물 발명은 그 물질의 특정 방법이 다르더라도 물질이 동일하면 신규성이 없는 것으로 판단한다. 화합물 발명의 진보성은 ① 화합물의 화학구조 ② 화합물의 성질 또는 용도의 두 가지 면을 고려하여 판단한다. 보다 구체적으로, 특허발명의 화합물과 공지된 화합물을 비교하여 (i) 화학구조가 현저히 다르거나 (ii) 화학구조가 유사하더라도 공지된 화합물로부터 예측할 수 없는 특유한 성질을 갖거나 (iii) 화학구조가 유사하고 성질이 예측되는 경우라도 성질의 차이가 현저한 경우 진보성을 인정한다(특허법원 2008. 1. 17. 선고 2007허2261 판결).

## 3 구체적인 분쟁사례 - 특허법원 2008. 1. 17. 선고 2007허2261 판결

### [대상특허와 인용발명의 화합물]

대상특허	인용발명
	

특허법원은 아래와 같이 대상특허의 진보성을 인정하였다.

- 대상특허와 인용발명의 화합물은 모두 동일한 치환기를 가지며 피페리딘 환(piperidine ring)과 카바모일 그룹(carbamoyl group)이 유도된 벤즈아미드(benzamide)라는 점은 같다. 그러나 대상특허는 피페리딘 환과 카바모일기의 질소(N) 사이에 메틸렌기(methylene group,  $-\text{CH}_2-$ )가 도입된 점에서 피페리딘 환과 카바모일기의 질소 사이에 메틸렌기( $-\text{CH}_2-$ )가 없는 인용발명과는 차이가 있다.
- (i) 대상특허는 인용발명의 구조에 변형을 준 것으로서 화학 구조가 인용발명과 현저하게 다르고, (ii) 인용발명에는 methylene group를 새로이 도입하는 데에 대한 어떠한 암시·시사도 없으므로, 인용발명으로부터 대상특허를 용이하게 발명할 수 없다.
- 한편, 대상특허 화합물은 les(lower esophageal sphincter)의 기초 압력의 증가 효과와 위장운동 증진 효과가 있는 반면, 인용발명은 위장운동 증진 효과만을 개시하고 있어, 대상특허 화합물은 인용발명 대비 향상된 효과를 가지고 있음을 알 수 있다.

## II

## 결정형 발명

### 1 결정형 발명의 의미

공간상에 특정 화합물의 원자가 규칙적으로 반복 배열되어 나타나는 공간적 정렬상태를 결정형(結晶形, Crystal form)이라고 하고, 이와 같이 반복 배열되는 기본단위가 되는 입체구조를 결정 격자라고 한다. 결정형은 이와 같은 반복 형태를 가지지 않는 무정형(amorphous form)과 상반되는 개념이다.

결정형 발명은 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 청구하는 발명을 말한다. 결정형 발명의 예시 청구항은 아래와 같다.

#### 등록특허 10-0667687/청구항 24.

DSC 분석에 의해 탐지된 197℃ 내지 201℃의 범위의 융점, 파장  $K\alpha$ 에서 X-선 회절 패턴의 유의성 있는 피크의 거리, (I/I<sub>0</sub>) 비율, 및  $2\theta$  각도가 하기 표와 같은 것을 특징으로 하는 분리된 레르카니디핀 염산 결정형(I).

D (X)	상대 세기 (I/I <sub>0</sub> )	$2\theta$ 각도
16.3	83	5.4
6.2	47	14.2
4.78	29	18.6
4.10	63	21.7
4.06	36	21.9
3.90	100	22.8

### 2 결정형 발명의 신규성, 진보성 판단

대법원은 2011년 결정형 발명의 진보성에 관한 판단 기준을 제시하였는데, 그 판결에 의하면, 공지된 화합물과 결정형만 달리하는 소위 ‘결정형 발명’의 진보성은 그 결정형을 제조하는 것이 특히 어렵다는 등의 특별한 사정이 없다면 다음 두 가지 요건을 만족하는 경우에 한하여 인정된다:

i) 해당 결정형 화합물의 기술적 효과가 명세서에 명백히 기재되어 있을 것, ii) 그와 같이 기재된 효과가 공지된 화합물의 효과와 질적으로 다르거나 양적으로 현저히 차이가 있다는 점이 명세서의 기재 상 명백하거나 또는 추가로 제출된 비교실험자료에 의하여 입증될 것(대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865 판결, 2010후2872 판결).

### 3 구체적인 분쟁사례 - 대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865·2010후2872 판결

#### (1) 대상청구항

DSC 분석에 의해 탐지된 197℃ 내지 201℃의 범위의 융점, 파장  $K\alpha$ 에서 X-선 회절 패턴의 유의성 있는 피크의 거리,  $(I/I_0)$  비율, 및  $2\theta$  각도가 하기 표와 같은 것을 특징으로 하는 분리된 레르카니디핀 염산 결정형(I).

D (Å)	상대 세기 (I/I <sub>0</sub> )	2 $\theta$ 각도
16.3	83	5.4
6.2	47	14.2
4.78	29	18.6
4.10	63	21.7
4.06	36	21.9
3.90	100	22.8

#### (2) 비교대상발명

비교대상발명들은 대상 청구항과 동일한 화학구조의 화합물인 레르카니디핀 염산염 결정과 결정 형태만을 달리하는 결정형 발명을 개시하고 있다.

#### (3) 명세서에 기재된 효과

결정형 화합물의 생체이용률(bioavailability) 및 용해도(solubility)가 명세서에 명확히 기재되어 있다.

#### (4) 판단

대법원은 생체이용률에 관하여 특허권자가 제출한 결과에 대하여는 실험의 신뢰성을 부정하였고, 용해도의 차이에 관하여는 용해도 5배 차이만으로는 효과의 현저성이 인정되지 아니한다고 보아 최종적으로 진보성을 부정하였다. 이 사건에서 특허권자는 “배치 간 변이감소”도 기술적 효과로 주장하였으나, 법원은 배치 간 변이감소는 특정한 결정형이 갖는 효과가 아니므로, 특허발명의 결정형의 효과 현저성(Superior effect) 판단에 고려될 요소가 아니라고 보았다.

### Ⅲ

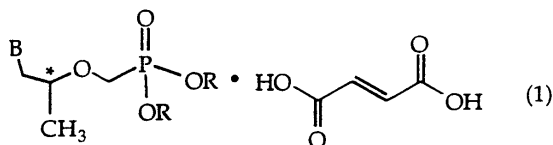
## 염 화합물 발명

### 1 염 화합물 발명의 의미

염(Salt)은 산의 음이온과 염기의 양이온이 결합하고 있는 이온성 물질인 화합물을 의미한다. 일반적으로 염이 달라지면 화합물의 용해도나 생체이용률이 달라질 수 있으므로, 특정 화합물에 탁월한 장점을 가진 염류를 발견하는 경우 특허성이 인정될 가능성이 있다. 염화합물 발명의 청구항을 예를 들어 살펴보면 아래와 같다.

#### 등록특허 10-0661153/청구항 1.

다음 식 (1)의 화합물.



상기 화학식 (1) 중에서, B는 아데닌-9-일이고, R는  $-\text{CH}_2-\text{O}-\text{C}(\text{O})-\text{O}-\text{CH}(\text{CH}_3)_2$ 이다.

### 2 염 화합물 발명의 신규성, 진보성 판단

법원은 염화합물 발명의 진보성 판단과 관련하여, “약물 제조 시 약학적으로 허용 가능한 다양한 염의 형태, 즉 염 화합물로 만드는 것은 그 기술분야에서 주지관용적으로 사용되는 기술에 속하는 것이므로, 공지의 화학물질을 단순한 염의 형태로 한 염 화합물의 발명은 화학물질 발명과 약리학적 용도가 동일하고 염 화합물의 기본이 되는 물질이 공지의 물질과 동일한 경우에는 공지의 화학물질 발명으로부터 진보성이 없는 것으로 보아야 할 것이고, 예외적으로 화학물질을 염으로 만드는 것에 기술적인 곤란성이 있거나, 공지의 화학물질에 비하여 질적으로 다르거나 양적으로 현저한 작용효과가 있는 경우에만 진보성이 인정된다고 할 것이다.”라고 판단하고 있다 (대법원 2010. 3. 25. 선고 2008후3469 판결).



### 3 구체적인 분쟁사례 - 대법원 2010. 3. 25. 선고 2008후3469 판결

#### (1) 대상청구항

**청구항 1** [r-(r\*,r\*)]-2-(4-플루오로페닐)- $\beta,\delta$ -디히드록시-5-(1-메틸에틸)-3-페닐-4-[(페닐아미노)-카르보닐]-1h-피롤-1-헵탄산<sup>25)</sup> 또는 (2r-트랜스)-5-(4-플루오로페닐)-2-(1-메틸에틸)-n,4-디페닐-1-[2-(테트라히드로-4-히드록시-6-옥소-2h-피란-2-일)에틸]-1h-피롤-3-카르복스아미드<sup>26)</sup> 및 그의 제약상 허용되는 염류.

**청구항 2** 제1항에 있어서, [r-(r\*,r\*)]-2-(4-플루오로페닐)- $\beta,\delta$ -디히드록시-5-(1-메틸에틸)-3-페닐-4-[(페닐아미노)-카르보닐]-1h-피롤-1-헵탄산인 화합물.

**청구항 4** 제2항의 화합물의 일나트륨염.

**청구항 5** 제2항의 화합물의 일칼륨염.

**청구항 6** 제2항의 화합물의 헤미칼슘염.

**청구항 7** 제2항의 화합물의 n-메틸글루카민염.

**청구항 8** 제2항의 화합물의 헤미마그네슘염.

**청구항 9** 제2항의 화합물의 헤미아연염.

#### (2) 비교대상발명

r-트랜스 카르복스아미드 및 r-트랜스 헵탄산을 개시함

#### (3) 판단

대법원은 다음과 같은 이유로 대상청구항(청구항 4 내지 9)의 진보성이 부정된다고 판단하였다.

- 청구항 4 내지 9 발명은 앞서 본 바와 같이 비교대상발명에 개시되어 있는 공지의 화합물질인 r-트랜스 헵탄산의 일나트륨염, 일칼륨염, 헤미칼슘염, n-메틸글루카민염, 헤미마그네슘염, 헤미아연염 등의 염화합물에 대한 발명들이다. 그런데 약물 제조시 약학적으로 허용 가능한 다양한 염의 형태, 즉 염 화합물로 만드는 것은 그 기술분야에서 주지관용적으로 사용되는

25) 'r-트랜스 헵탄산'이라고 함

26) 'r-트랜스 카르복스아미드'라고 함

기술에 속하는 것이므로, 공지의 화학물질을 단순한 염의 형태로 한 염 화합물의 발명은 화학 물질 발명과 약리학적 용도가 동일하고 염 화합물의 기본이 되는 물질이 공지의 물질과 동일한 경우에는 진보성이 없는 것으로 보아야 할 것이고, 예외적으로 화학물질을 염으로 만드는 것에 기술적인 곤란성이 있거나, 공지의 화학물질에 비하여 질적으로 다르거나 양적으로 현저한 작용효과가 있는 경우에만 진보성이 인정된다고 할 것이다.

■ 비교대상발명에는 제약학적으로 허용 가능한 금속염으로 나트륨, 칼륨, 칼슘, 마그네슘, 알루미늄, 철 및 아연 이온으로 형성된 염을 제시하고 있고, 제약학적으로 허용 가능한 아민염으로 유기질소 염기 및 암모니아와의 염을 제시하고 있다. 그런데 청구항 4, 5, 6, 8, 9 발명의 일나트륨염, 일칼륨염, 헤미칼슘염, 헤미마그네슘염, 헤미아연염은 비교대상발명에서 제시된 금속염 중 나트륨, 칼륨, 칼슘, 마그네슘, 아연 이온으로 형성된 염에 해당하고, 청구항 7 발명의 n-메틸글루카민염은 그 구조에서 아민(-NH-)을 포함하므로 비교대상발명에서 제시된 아민염 중의 하나에 해당하는 것이다. 따라서 청구항 4 내지 9 발명의 염의 종류들은 이미 비교대상발명에서 개시된 것들이다.

■ 실시례 10, 11의 제조방법은 적절하게 선택된 방법들에 불과하여 그 염 화합물들의 제조에 있어서 별다른 기술적인 곤란성이 있는 것으로 보이지는 않는다. 따라서 청구항 4 내지 9 발명의 염 화합물의 제조에 기술적인 곤란성이 있다고 할 수 없다.

■ 이 사건 특허발명의 명세서에서는 청구항 4 내지 9 발명의 염 화합물의 작용효과와 관련하여 ‘일반적으로 식 (i) 및 (ii)의 화합물과 그의 제약상 허용되는 염은 본 명세서에서 기재된 바와 같은 용도의 활성에 있어서 동등하다’고 기재하고 있으므로, 청구항 4 내지 9 발명의 염 화합물은 r-트랜스 헵탄산과 그 작용효과에 있어서 별다른 차이가 없음을 인정할 수 있다.

■ 다만, 청구항 6 발명의 헤미칼슘염과 관련하여 이 사건 특허발명의 명세서에는 ‘본 발명의 가장 바람직한 실시태양은 r-트랜스 헵탄산, 헤미칼슘염이다’는 기재가 있기는 하나, 이를 청구항 6 발명의 헤미칼슘염이 r-트랜스 헵탄산보다 현저한 작용효과가 있다는 기재로 볼 수는 없다. 결국, 청구항 4 내지 9 발명의 염 화합물은 모두 r-트랜스 헵탄산에 비하여 질적으로 다르거나 양적으로 현저한 작용효과가 있다고 할 수 없다.

## IV 용도 발명

### 1 용도 발명의 의미

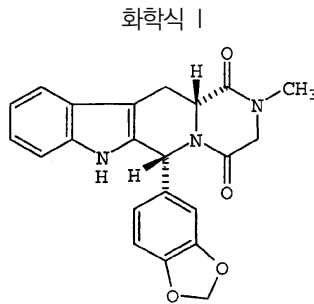
용도 발명이란 물건이 갖는 어떤 특정한 용도의 새로운 발견에 관하여 특허를 부여하는 것인데, 그 실체는 따지고 보면 ‘발견’에 불과하여 발명성을 충족하지 못한다고 할 것이나 이에 관하여 특허를 부여하여 보호하는 것이 현재 각국의 실무례이다.

용도 발명에서는 ① 유효성분(화합물)과 ② 그 의약용도가 핵심적인 구성요소를 이룬다. 이때 의약의 용도라는 것은 물질의 새로운 속성 또는 특성 그 자체가 아니라 그로부터 질병 또는 약효와 관련된 구체적인 의약용도에 이른 경우를 의미하는 것이므로, 이 점에서 용도 발명은 일반적인 유기화합물 발명과 그 구성에서 차이가 있다.

의약용도 발명의 청구항을 예를 들어 살펴보면 아래와 같다.

#### 등록특허 10-0577057/청구항 1.

1일 최대 총 용량을 20 mg 이하로 하여 경구 투여하기에 적합한, 하기 화학식 I의 화합물 1~20 mg을 포함하는 성기능 장애 치료용 약제 단위 제형:



## 2 의약품도 발명의 신규성, 진보성 판단

용도 발명의 신규성은 그와 같은 용도가 선행발명에 구체적으로 개시되어 있지 않은 경우 인정되고, 진보성은 그 용도가 이질적이거나 양적으로 현저한 효과가 있는 경우에 인정된다. 일례로, 광학이성질체의 용도 발명에 대하여 대법원 2003. 10. 24. 선고 2002후1935 판결은 “첫째, 그 출원일 전에 라세미체 화합물의 용도를 기재하고 있는 간행물 등에 그 광학이성질체 화합물의 용도가 구체적으로 개시되어 있지 아니하고, 둘째, 그 광학이성질체 화합물의 특유한 물리화학적 성질 등으로 인하여 공지된 라세미체의 용도와 질적으로 다른 효과가 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 특허를 받을 수 있다”라고 설시한바 있다.

## 3 명세서 기재요건

의약품도 발명의 경우, 명세서의 기재요건 또한 문제될 수 있다. 대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결 등은 “의약품의 용도 발명에 있어서는 특정 물질이 가지고 있는 의약품의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로 발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약품도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하여야 하고, (중략) 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험 예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다”고 판시해 오고 있다.

## 4 구체적인 분쟁사례 - 대법원 2014. 5. 16. 선고 2012후3664 판결

### (1) 대상청구항

2형 진성 당뇨병으로 진단된 사람 또는 당뇨병전기(prediabete)로 의심되는 사람을 치료하거나, 당뇨병을 예방하거나, 또는 혈압이 정상인 환자에게서 대사 증후군 및 인슐린 내성을 치료하기 위한, 퍼옥시좀 증식 활성화 수용체 감마 조절 유전자의 전사를 유도하는, 안지오텐신 II 수용체 길항제인 텔미사르탄 또는 이의 염을 약제학적 유효량으로 포함하는 약제학적 조성물.

### (2) 비교대상발명

임상시험 결과 레닌-안지오텐신 시스템 차단제가 당뇨병 위험을 상당히 낮출 수 있다는 사실이 밝혀졌다는 점, 그 중 안지오텐신 II 수용체 길항제인 로사르탄의 투여 그룹에서 2형 당뇨병의 유병률이 감소된 임상연구가 있었다는 점 등이 개시되어 있다.

### (3) 판단

대법원은 다음과 같은 이유로 대상청구항의 진보성이 부정된다고 판단하였다.

- 이 사건 제1항 발명의 유효성분인 텔미사르탄 역시 레닌-안지오텐신 시스템 차단제로서 안지오텐신 II 수용체 길항제에 속하는 물질이다. 따라서 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명에 개시된 ‘레닌-안지오텐신 시스템 차단제의 당뇨병 예방 또는 치료 효과’에 포함되는 하위개념인 ‘텔미사르탄의 당뇨병 예방 또는 치료 효과’를 그 발명의 일부로 하고 있으므로 그 부분은 비교대상발명과의 관계에서 선택발명에 해당한다.
- 그러나 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 시험관 내 실험결과 텔미사르탄이 레닌-안지오텐신 시스템 차단제에 속하는 다른 화합물들 중 일부에 불과한 로사르탄 및 이르베사르탄에 비해 높은 강도로 퍼옥시좀 증식 활성화 수용체 감마 조절 유전자의 전사를 유도한다는 점이 나타나 있을 뿐, 나아가 텔미사르탄이 당뇨병 예방 또는 치료라는 의약품용도와 관련하여 레닌-안지오텐신 시스템 차단제에 속하는 화합물 일반과 비교하여 양적으로 현저한 효과상의 차이가 있다는 점을 확인할 수 있는 기재는 없고, 달리 이점을 알 수 있는 자료도 없다.
- 따라서 이 사건 제1항 발명은 당뇨병 예방 또는 치료라는 의약품용도와 관련하여 비교대상발명과의 관계에서 선택발명에 해당하면서도 양적으로 현저한 효과가 있다고 인정되지 아니하는 부분을 포함하고 있고 이 부분은 비교대상발명에 의하여 그 진보성이 부정된다.

# 의약품 허가특허연계제도 민원인 안내서



## 제4장 참고자료

I. 관련 법령

II. 관련 서식



# 04

## 참고자료

### I

### 관련 법령

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p><b>제1절 의약품에 관한 특허권의 등재</b> 〈신설 2015.3.13.〉</p> <p><b>제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재)</b></p> <p>① 제31조제2항 및 제3항에 따른 품목허가 또는 같은 조 제9항에 따른 품목에 관한 변경허가(이하 “품목허가 또는 변경허가”라 한다)를 받은 자는 식품의약품안전처장이 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품에 관한 특허권(이하 “의약품특허권”이라 한다)을 등재·관리하는 의약품 특허목록(이하 “특허목록”이라 한다)에 의약품특허권의 등재를 신청할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 날, 「특허법」 제87조에 따라 특허권의 설정등록이 있는 날, 또는 「특허법」 제136조에 따른 정정을 한다는 심결이 확정된 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 기재한 등재 신청서에 특허등록원부 사본, 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 “특허권자등”이라 한다)의 동의서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2023.8.16.〉</p> <p>1. 의약품의 명칭</p>		<p><b>제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등)</b></p> <p>① 법 제50조의2제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 별지 제59호의2서식의 의약품 특허목록 등재 신청서에 제2항 각 호의 서류(전자문서로 된 신청서 및 문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 제2항 각 호의 서류를 확인할 수 있는 때에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다. 〈개정 2018.3.30.〉</p> <p>② 법 제50조의2제2항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 서류”란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다. 〈개정 2024.3.11.〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특허등록원부 사본</li> <li>2. 등록공고용 특허공보 사본</li> <li>3. 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 “특허권자등”이라 한다)의 동의서</li> <li>4. 특허권자등이 대리인을 선임하는 경우 그 위임장</li> <li>5. 「특허법」 제136조에 따라 정정을 한다는 심결이 확정된 경우에는 이를 증명할 수 있는 서류</li> </ol> <p>③ 법 제50조의2제2항제7호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 법 제</p>



약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>2. 등재신청자의 인적사항</p> <p>3. 특허권자등의 인적사항(국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인의 인적사항)</p> <p>4. 특허번호</p> <p>5. 특허권의 존속기간 만료일</p> <p>6. 특허로 보호받으려는 사항(이하 “특허청구항”이라 한다)</p> <p>7. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항</p> <p>③ 제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청한 자는 신청에 대한 결정이 있기 전에 식품의약품안전처장에게 제2항에 따른 등재 신청서 내용의 변경을 신청할 수 있다. 다만, 특허청구항을 추가하는 경우에는 제2항에 따른 신청기간 내에 신청하여야 한다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등재를 신청하거나 제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청한 의약품특허권이 다음 각 호의 대상 및 요건을 모두 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등 총리령으로 정하는 사항을 특허목록에 등재하고, 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다. &lt;개정 2023.8.16.&gt;</p> <p>1. 다음 각 목의 어느 하나에 관한 것일 것 가. 물질 나. 제형 다. 조성물 라. 의약적 용도</p> <p>2. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되었을 것. 이 경우 제2항에 따라 정정을 한다는 심결이 확정된 이후 등재를 신청한 경우에는 정정받은 사항이 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련된</p>	<p>④ 법 제50조의2제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청하려는 자는 별지 제59호의3서식의 의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑤ 법 제50조의2제4항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의약품의 명칭</li> <li>2. 특허목록에 의약품특허권을 등재 받은 자(이하 “특허권등재자”라 한다)의 인적사항</li> <li>3. 특허권자등의 인적사항</li> <li>4. 대리인의 인적사항</li> <li>5. 특허번호</li> <li>6. 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일</li> <li>7. 특허로 보호받으려는 사항(이하 “특허청구항”이라 한다)</li> </ol> <p>⑥ 제1항 또는 제4항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재 또는 등재 신청서 내용의 변경(특허청구항의 추가만 해당한다)을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. [본조신설 2015.3.13.] [제62조의2에서 이동, 종전 제62조의3은 제62조의4로 이동 &lt;2022.7.21.&gt;]</p>	<p>50조의2제4항제2호의 사항에 대한 상세 설명을 말한다.</p>

## 제4장

## 참고자료

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>경우로 한정한다.</p> <p>3. 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제 42조에 따라 출원되었을 것</p> <p>4. 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸하지 아니하였을 것</p> <p>5. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 유효할 것</p> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 대상 및 요건을 충족하는지를 검토하기 위하여 필요한 경우 의약품특허권의 등재를 신청한 자에게 추가 자료의 제출을 명할 수 있다.</p> <p>⑥ 제1항에 따른 의약품특허권의 등재 신청 또는 제3항에 따른 등재 신청서 내용 변경의 신청 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p>		
<p><b>제50조의3(등재사항의 변경 등)</b></p> <p>① 제50조의2제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청하여 특허목록에 의약품특허권을 등재받은 자(이하 “특허권등재자”라 한다)는 제50조의2제4항에 따라 특허목록에 등재된 사항(이하 이 조에서 “등재사항”이라 한다)의 변경 또는 삭제를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.</p> <p>② 등재사항 중 특허목록에 등재된 특허권(이하 “등재특허권”이라 한다)의 존속기간 만료일 변경은 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 신청하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 특허권등재자의 신청에 따라 추가로 30일 이내의 변경 기간을 부여할 수 있다.</p>		<p><b>제62조의4(등재사항의 변경 등)</b></p> <p>① 법 제50조의3제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경 또는 삭제를 신청하려는 자는 별지 제59호의 4서식의 의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>② 법 제50조의3제2항 단서에 따른 추가 변경 기간 부여를 신청하려는 자는 그 취지 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p> <p>④ 제2항에 따라 추가로 부여된 변경 기간에 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용을 확인한 후 신청 내용이 적합하다고 인정되면 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 의약품의 명칭 등 총리령으로 정하는 경미한 사항이 변경되는 경우를 제외하고는 미리 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 “등재의약품”이라 한다)의 특허권자등(이하 “등재특허권자등”이라 한다)과 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야 한다. &lt;개정 2023.8.16.&gt;</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 때에는 식품의약품안전처장은 미리 특허권등재자의 의견을 들어야 한다. &lt;개정 2023.8.16.&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특허권자등이 동의를 철회한 경우</li> <li>2. 제50조의2제4항의 대상 및 요건을 충족하지 아니하게 된 경우</li> <li>3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우</li> <li>4. 제31조제9항에 따라 변경허가를 한 경우 등 총리령으로 정하는 경미한 사항이 변경된 경우</li> </ol> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 제3항 및 제4항에 따라 등재사항을 변경하거나 삭제하는 경우 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.</p> <p>⑥ 제1항에 따른 등재사항의 변경·삭제 신청의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2015.3.13.]</p>	<p>⑤ 법 제50조의3제3항 후단에서 “의약품의 명칭 등 총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 제62조의3제5항 제1호부터 제4호까지의 사항을 말한다. &lt;신설 2024.3.11.&gt;</p> <p>⑥ 법 제50조의3제4항제4호에서 “변경허가를 한 경우 등 총리령으로 정하는 경미한 사항이 변경된 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다. &lt;신설 2024.3.11.&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제31조제9항 또는 법 제42조 제1항의 변경허가에 따라 의약품의 명칭이 변경된 경우</li> <li>2. 특허권등재자의 인적사항이 변경된 경우. 다만, 법 제89조제1항 또는 제2항에 따른 지위 승계로 특허권등재자의 인적사항이 변경된 경우는 제외한다. [본조신설 2015.3.13.]</li> </ol> <p>[제62조의3에서 이동, 종전 제62조의4는 제62조의5로 이동 &lt;2022.7.21.&gt;]</p>	
<p><b>제2절 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지 등</b>  <b>&lt;신설 2015.3.13.&gt;</b></p>		

## 제4장

## 참고자료

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p><b>제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)</b></p> <p>① 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따라 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 허가를 신청한 사실, 허가신청일 등 총리령으로 정하는 사항을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우</li> <li>2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우</li> <li>3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우</li> <li>4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 것으로서 대통령령으로 정하는 경우</li> </ol> <p>② 제1항 단서에도 불구하고 제1항제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 사유가 소멸한 경우에는 제1항 본문에 따른 통지를 하여야 한다.</p> <p>③ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 특허목록에 기재된 특허권자등 또는 그 대리인의 국내 주소에 도달하면 이루어진 것으로 본다.</p> <p>④ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 품목허가 또는 변경허가 신청일부터 20일 이내에 하여야 한다. 그 기한 내에 통지를 하지 아니한 경우에는 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 특허권등재자 또는 등재특허권자등에게 통지한 날 중 통지가 늦은 날을 품목허가 또는 변경허가 신청일로 본다.</p>	<p><b>제32조의5(품목허가 등 신청사실 통지의 예외사유)</b></p> <p>법 제50조의4제1항제4호(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 법 제50조의2제4항제1호 라목에 따른 의약적 용도에 관한 등재특허권이 법 제31조제2항·제3항·제9항 또는 법 제42조제1항에 따라 제조판매 또는 수입의 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우를 말한다. &lt;개정 2015.9.22.&gt;</p> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p>	<p><b>제62조의5(품목허가 등 신청사실의 통지)</b></p> <p>① 법 제50조의4에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 법 제31조제2항 또는 제3항에 따른 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 별지 제59호의5서식의 품목허가 신청사실 통지서를 특허권등재자와 등재의약품의 특허권자등(이하 “등재특허권자등”이라 한다)에게 통지하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 품목허가 또는 변경허가 신청일</li> <li>2. 특허목록에 등재된 특허권(이하 “등재특허권”이라 한다)의 존속기간 만료 전에 의약품을 상업적으로 제조·수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 사실</li> <li>3. 등재특허권이 무효이거나 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거</li> </ol>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>⑤ 제1항 또는 제2항에 따라 통지한 자는 그 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통지된 의약품(이하 “통지의약품”이라 한다)의 허가신청일, 주성분, 제형 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.</p> <p>⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 통지가 되지 아니한 경우 해당 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.</p> <p>⑦ 제1항에 따른 통지의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p>		<p>② 법 제50조의4제5항 후단에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. &lt;개정 2021. 3.8.&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 허가신청일</li> <li>2. 주성분 및 그 함량</li> <li>3. 제형</li> <li>4. 용법·용량</li> <li>5. 효능·효과</li> <li>6. 등재의약품의 명칭</li> </ol> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p> <p>[제62조의4에서 이동, 종전 제62조의5는 제62조의6으로 이동 &lt;2022. 7.21.&gt;</p>
<p><b>제50조의5(판매금지 신청)</b></p> <p>① 등재특허권자등은 제50조의4에 따른 통지를 받은 날부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 사항이 기재된 진술서를 첨부하여 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것</li> <li>2. 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것</li> </ol>		<p><b>제62조의6(판매금지 신청)</b></p> <p>① 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 별지 제59호 의6서식의 판매금지 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제50조의5제1항에 따른 진술서와 다음 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제50조의4에 따른 통지를 받은 날</li> <li>2. 법 제50조의5제2항 각 호의 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받은 사실</li> <li>3. 법 제50조의5제2항 각 호의 소 또는 심판에 대한 판결 또는 심결이 있는 경우 그 사실</li> </ol> <p>② 제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p> <p>[제62조의5에서 이동, 종전 제62조</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>② 등재특허권자등은 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품에 대상으로 등재특허권과 관련한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「특허법」 제126조에 따른 특허 침해의 금지 또는 예방 청구의 소</li> <li>2. 「특허법」 제135조에 따른 권리 범위 확인심판</li> </ol> <p>③ 제1항에도 불구하고 이미 제50조의 6제1항에 따라 판매금지를 하였던 의약품에 대해서는 추가적으로 판매금지를 신청할 수 없다. 다만, 제31조제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가 신청에 따른 통지의약품에 대해서는 그러하지 아니하다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 판매금지 신청기간이 경과할 때까지 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우</li> <li>2. 등재특허권이 무효라는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우</li> <li>3. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 「행정심판법」 제43조에 따른 재결 또는 「행정소송법」 제3조에 따라 제기된 소에 대한 법원의 판결이 있는 경우</li> </ol> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호</p>		<p>의6은 제62조의7로 이동 &lt;2022.7.21.&gt;]</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>의 심결, 재결 또는 판결 이후에 그에 반하는 취지의 심결 또는 판결이 있으면 제4항 단서에도 불구하고 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.</p> <p>⑥ 판매금지 신청의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2015.3.13.]</p>		
<p><b>제50조의6(판매금지 등)</b></p> <p>① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자등이 통지받은 날(이하 “통지받은 날”이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제50조의5제1항에 따른 신청기간을 준수하지 아니한 경우</li> <li>2. 존속기간 만료, 포기 등으로 소멸된 특허권을 기초로 한 경우</li> <li>3. 제50조의5제2항 각 호의 소송을 제기하거나 심판을 청구하거나 받지 아니하고 신청한 경우</li> <li>4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우</li> <li>5. 제50조의4에 따라 통지된 의약품이 2개 이상이고, 통지된 의약품과 다음 각 목의 사항이 동일한 경우(이하 “동일의약품”이라 한다)로서 그 동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우             <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 주성분 및 그 함량</li> <li>나. 제형</li> <li>다. 용법·용량</li> <li>라. 효능·효과</li> </ol> </li> <li>6. 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 이미 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변</li> </ol>		<p><b>제62조의7(판매금지 등)</b></p> <p>① 식품의약품안전처장은 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지가 신청된 의약품이 판매금지 요건을 충족하는 경우에는 등재특허권자등과 통지의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 판매금지된 의약품의 명칭 및 판매금지기간을 알려야 한다.</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우</p> <p>7. 제50조의5제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 심결, 재결 또는 판결이 있는 경우</p> <p>8. 등재특허권이 「특허법」 제106조제1항, 제106조의2제1항에 해당하거나 같은 법 제107조에 따른 재정의 대상이 된 경우</p> <p>② 식품의약품안전처장은 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하기 전에 제1항제7호의 심결, 재결 또는 판결에 대하여 이를 취소 하거나 파기하는 취지의 심결 또는 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있으면 제1항에도 불구하고 통지받은 날 부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다</p> <p>③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다. &lt;개정 2020.12.29.&gt;</p> <p>1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일 또는 판결일</p> <p>2. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결일</p> <p>3. 등재특허권이 무효라는 취지의 심결일 또는 판결일</p> <p>4. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 재결일 또는 판결일</p> <p>5. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송이 특허권자등의 취하, 취하의 동의, 화해 또는 각하 등으로 종료된 날</p> <p>6. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송과 관련하여 중재 또는 조정이 성립된 날</p> <p>7. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가 소멸일</p> <p>8. 등재특허권의 존속기간 만료일</p> <p>9. 등재특허권자등이 판매금지 또</p>		<p>② 등재특허권자등 또는 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자는 법 제50조의6제3항 제1호부터 제6호까지, 제9호 또는 제10호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 법 제50조의6제3항 각 호의 사유가 있는 경우 판매금지의 효력이 소멸됨을 등재특허권자등과 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다. [본조신설 2015.3.13.] [제62조의6에서 이동, 종전 제62조의7은 제62조의8로 이동 &lt;2022.7.21.&gt;]</p>



약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>는 제50조의7에 따른 우선판매 품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 날</p> <p>10. 거짓이나 부정한 방법으로 판매 금지를 신청한 것으로 판명된 날</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 또는 소멸의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p>		
<p><b>제3절 우선판매품목허가</b> <b>〈신설 2015.3.13.〉</b></p> <p><b>제50조의7(우선판매품목허가의 신청)</b></p> <p>① 제50조의4에 따라 통지를 하여야 하는 자는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품보다 우선하여 의약품을 판매할 수 있는 허가(이하 “우선판매품목허가”라 한다)를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 우선판매품목허가를 신청하는 의약품과 동일의약품일 것</li> <li>2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것</li> </ol> <p>② 우선판매품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 신청을 하기 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 심판을 청구하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「특허법」 제133조에 따른 특허의 무효심판</li> <li>2. 「특허법」 제134조에 따른 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판</li> <li>3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판</li> </ol> <p>③ 제2항 각 호의 심판을 청구하는 자</p>		<p><b>제62조의8(우선판매품목허가의 신청)</b></p> <p>① 법 제50조의7제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 별지 제59호의7서식의 우선판매품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>② 법 제50조의7제3항 전단에서 “총</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>는 지체 없이 특허심판번호 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 통지하여야 한다. 식품의약품안전처장은 통지받은 사항을 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.</p> <p>④ 우선판매품목허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 우선판매품목허가 신청서에 제2항 각 호의 심판 청구서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 신청자의 인적사항</li> <li>2. 특허번호</li> <li>3. 특허심판번호</li> <li>4. 심판 청구일</li> <li>5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항</li> </ol>		<p>리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특허번호</li> <li>2. 특허심판번호</li> <li>3. 심판 청구일</li> </ol> <p>③ 법 제50조의7제4항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 청구서로서 청구의 취지 및 그 이유를 기재한 것</li> <li>2. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 결과에 불복한 경우 청구의 취지 및 원인을 기재한 소장</li> <li>3. 법 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결을 받은 경우 이를 증명할 수 있는 서류</li> <li>4. 품목허가신청 의약품이 의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품인 경우 동등성 입증 시험 결과</li> <li>5. 품목허가신청 의약품이 제9조제6호의 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품인 경우 임상시험 성적 결과</li> </ol> <p>④ 법 제50조의7제4항제5호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 우선판매품목허가 신청 의약품에 관한 정보</li> <li>2. 등재의약품에 관한 정보</li> </ol> <p>⑤ 제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13.] [제62조의7에서 이동, 종전 제62조의8은 제62조의9로 이동 &lt;2022.7.21.&gt;]</p>
<p><b>제50조의8(우선판매품목허가)</b></p> <p>① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 요건</p>		<p><b>제62조의9(우선판매품목허가)</b></p> <p>① 식품의약품안전처장은 법 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청된 의약품이 우선판매품목허가</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>을 모두 갖춘 경우 의약품의 품목 허가 또는 변경허가와 함께 우선판 매매품목허가를 하여야 한다.</p> <p>1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)</p> <p>2. 제50조의7제2항에 따라 심판을 청구한 자 중 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 받은 자일 것. 다만, 통지 받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 심결 또는 판결을 받은 자는 제외한다.</p> <p>3. 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자 중 다음 각 목의 요건 중 어느 하나의 요건에 해당하는 자일 것</p> <p>가. 최초로 제50조의7제2항 각 호의 심판(이하 이 호에서 “최초 심판”이라 한다)을 청구한 자일 것</p> <p>나. 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자일 것</p> <p>다. 가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 우선판매품목허가를 하는 경우 우선판매품목허가 의약품의 주성분, 제형, 허가일 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다. [본조신설 2015.3.13.]</p>	<p>요건을 충족하는 경우에는 우선판 매매품목허가를 신청한 자에게 우선판매품목허가 의약품의 명칭 및 법 제50조의9제1항에 따른 판매금지 기간을 알려야 한다. &lt;개정 2017. 12.13.&gt;</p>	<p>요건을 충족하는 경우에는 우선판 매매품목허가를 신청한 자에게 우선판매품목허가 의약품의 명칭 및 법 제50조의9제1항에 따른 판매금지 기간을 알려야 한다. &lt;개정 2017. 12.13.&gt;</p> <p>② 법 제50조의8제2항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. &lt;개정 2017.12.13.&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 주성분 및 그 함량</li> <li>2. 제형</li> <li>3. 용법·용량</li> <li>4. 효능·효과</li> <li>5. 우선판매품목허가일</li> </ol> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p>

## 제4장

## 참고자료

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p><b>제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등)</b></p> <p>① 식품의약품안전처장은 제50조의8 제1항에 따라 우선판매품목허가를 한 경우 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 제2항에 따른 기간 동안 판매를 금지할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품일 것</li> <li>2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것</li> </ol> <p>② 제1항에 따른 판매금지기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지로 한다. 다만, 해당 의약품이 「국민건강보험법」 제41조 제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월의 범위에서 연장할 수 있다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따른 판매금지의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2015.3.13.]</p>		<p>[제62조의8에서 이동, 종전 제62조의9는 제62조의10으로 이동 &lt;2022.7.21.&gt;]</p> <p><b>제62조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 등)</b></p> <p>① 식품의약품안전처장은 법 제50조의9제1항에 따른 판매금지기간을 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.</p> <p>② 법 제50조의9제2항 및 법 제50조의10제2항제2호에 따른 판매가능일은 다음 각 호의 날 중 늦은 날로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 우선판매품목허가를 받은 날</li> <li>2. 법 제50조의4제1항제2호에 따른 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날</li> </ol> <p>③ 우선판매품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대하여 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 경우 이를 지체없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다. [본조신설 2015.3.13.] [제62조의9에서 이동, 종전 제62조의10은 제62조의11로 이동 &lt;2022.7.21.&gt;]</p>
<p><b>제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등)</b></p> <p>① 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸한 날</li> </ol>		<p><b>제62조의11(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등)</b></p> <p>① 삭제 &lt;2024.3.11.&gt;</p> <p>② 식품의약품안전처장은 법 제50조의10제1항에 따라 판매금지의 효력이 소멸된 경우 또는 같은 조 제2항에 따라 판매금지의 효력을 소멸시키는 경우 우선판매품목허가를</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>2. 등재특허권이 존속기간 만료, 무효라는 취지의 심결 또는 판결의 확정(우선판매품목허가를 받은 자가 청구 또는 제기한 심판 또는 소송에 의한 것은 제외한다) 등으로 소멸한 날</p> <p>② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력을 소멸시켜야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어야 한다. &lt;개정 2020.12.29.&gt;</p> <p>1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있는 경우</p> <p>2. 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매하지 아니한 경우</p> <p>3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우</p> <p>4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 판매금지의 효력이 소멸되는 경우 우선판매품목허가를 받은 의약품 중 해당 의약품이 제50조의9제1항 각 호의 요건에 모두 해당하는 의약품에 대하여는 같은 조 제2항에 따른 기간 동안 해당 의약품의 판매를 금지할 수 있다. &lt;신설 2023.8.16.&gt;</p> <p>④ 우선판매품목허가를 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는</p>		<p>받은 자와 그로 인하여 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자에게 판매금지의 효력이 소멸된 사실 및 소멸된 날을 알려야 한다.</p> <p>③ 우선판매품목허가를 받은 자가 법 제50조의10제4항에 따라 같은 항</p>

## 제4장

## 참고자료

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>사유가 발생한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. &lt;신설 2023.8.16.&gt;</p> <p>1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있는 경우</p> <p>2. 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 판매하지 아니한 경우</p> <p>3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우</p> <p>⑤ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처장에게 제공할 수 있다. &lt;개정 2023.8.16.&gt;</p> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. &lt;개정 2023.8.16.&gt; [본조신설 2015.3.13.]</p>		<p>각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 사실을 보고하려는 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 15일 이내에 별지 제59호의8서식의 판매금지 효력소멸 사유 발생 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 해당 사유의 발생에 관한 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. &lt;신설 2024.3.11.&gt; [본조신설 2015.3.13.] [제62조의10에서 이동, 종전 제62조의11은 제62조의12로 이동 &lt;2022.7.21.&gt;]</p>
<p><b>제4절 영향평가 등</b> <b>&lt;신설 2015.3.13.&gt;</b></p>		
<p><b>제50조의11(영향평가)</b></p> <p>① 식품의약품안전처장은 제50조의6에 따른 판매금지 및 우선판매품목허가 등 이 장에 규정된 사항이 국내 제약산업, 보건정책, 고용 증감 등에 미치는 영향을 분석·평가하여야 한다.</p>		<p><b>제62조의12(영향평가)</b></p> <p>① 식품의약품안전처장은 법 제50조의11에 따른 영향평가(이하 “영향평가”라 한다)를 1년마다 실시하여야 한다.</p> <p>② 제1항에서 규정한 사항 외에 영향평가의 실시에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>② 식품의약품안전처장은 제1항의 영향평가를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 행정기관, 교육·연구기관 등에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료 요청을 받은 관계 행정기관의 장, 교육·연구기관의 장 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따른 영향평가를 할 때에는 해외 사례를 분석하여야 한다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 영향평가 결과를 공개하고 국회에 보고하여야 한다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 영향평가의 기준, 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p> <p><b>제50조의12(등재의약품의 관리 등)</b></p> <p>① 식품의약품안전처장은 의약품특허권과 관련하여 다음 각 호의 사업을 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 등재의약품의 시장동향 및 가격 정보 수집</li> <li>2. 중소기업의 특허목록 등재, 우선 판매품목허가 등과 관련한 업무 지원</li> <li>3. 의약품특허권과 관련하여 제약업체 역량을 강화하기 위한 교육</li> <li>4. 등재의약품과 관련한 특허정보 분석 및 제공</li> <li>5. 이 장에 규정된 사항과 관련된 해외사례 및 정책 연구, 통계의 산출 및 분석</li> <li>6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사업</li> </ol> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항의 사업 수행을 다른 기관에 위탁할 수 있다.</p>		<p>[본조신설 2015.3.13.]</p> <p>[제62조의11에서 이동, 종전 제62조의12는 제62조의13으로 이동 &lt;2022.7.21.&gt;]</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>③ 식품의약품안전처장은 제1항의 사업을 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관에 의약품특허권 등에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있고, 요청을 받은 기관은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국가 또는 지방자치단체</li> <li>2. 공공기관 또는 공공단체</li> </ol> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p>		
<p><b>제69조의2(관계 기관에의 통보)</b></p> <p>식품의약품안전처장은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장에게 다음 각 호에 관한 사항을 통보하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제50조의6제1항 및 제2항에 따른 의약품의 판매금지처분 및 같은 조 제3항에 따른 판매금지 효력의 소멸</li> <li>2. 우선판매품목허가 및 제50조의10제1항 및 제2항에 따른 동일 의약품에 대한 판매금지 효력의 소멸</li> <li>3. 제1호 또는 제2호와 관련된 특허 심판 또는 소송의 개시 및 종결</li> </ol> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p>	<p><b>제32조의14(관계기관에의 통보)</b></p> <p>법 제69조의2 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장"이란 다음 각 호의 중앙행정기관의 장을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 보건복지부장관</li> <li>2. 공정거래위원회 위원장</li> <li>3. 특허청장</li> </ol> <p>[본조신설 2015.3.13.] [제32조의12에서 이동 &lt;2023.10.17.&gt;]</p>	
<p><b>제69조의3(합의 사항의 보고)</b></p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 합의가 있는 경우 합의의 당사자는 합의가 있는 날부터 15일 이내에 합의 당사자, 합의 내용, 합의 시기 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 및 공정거래위원회에 보고하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 해당 의약품의 제조 또는 판매에 관한 합의</li> <li>2. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을</li> </ol>		<p><b>제87조의2(합의보고서 등)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 법 제69조의3에 따른 합의 사항의 보고는 별지 제63호의2서식의 합의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 따른다.</li> <li>② 법 제69조의3 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 합의 당사자</li> <li>2. 합의 내용</li> <li>3. 합의 시기</li> <li>4. 합의와 관련된 의약품 정보</li> </ol> </li> </ol> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p>



약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의</p> <p>3. 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의</p>		
<p><b>제82조(수수료)</b></p> <p>② 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·등록·신고·승인·적합판정 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 〈개정 2015.3.13., 2022.6.10.〉</p> <p>1. 허가·갱신·등록·신고·승인·지정, 사전 검토, 적합판정 신청을 하려는 자</p> <p>2. 신제품의 기준을 정하려는 자</p> <p>2의2. 제50조의2, 제50조의3, 제50조의5 또는 제50조의7에 따른 의약품특허권의 등재, 등재사항 변경, 판매금지 또는 우선판매품목허가를 신청하려는 자</p> <p>2의3. 제50조의3제2항 단서에 따른 추가 기간에 등재사항 변경 신청을 하려는 자</p> <p>3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 요청하는 자</p> <p>[전문개정 2013.3.23.]</p>		<p><b>제102조(수수료의 납부방법)</b></p> <p>법 제82조에 따른 수수료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.</p>
<p><b>제82조의2(등재료)</b></p> <p>① 특허권등재자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품특허권이 등재된 날을 기준으로 매 1년분의 등재료를 납부하여야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 등재료가 납부되지 아니하는 경우 해당 의약품특허권을 특허목록에서 삭제하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따른 등재료의 금액, 납부방법 및 납부 기간 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2015.3.13.]</p>		<p><b>제102조의2(등재료)</b></p> <p>① 법 제82조의2에 따른 1년분의 등재료는 특허청구항 1개당 5,000원으로 한다.</p> <p>② 특허권등재자는 최초 1년분의 등재료를 등재된 날부터 3개월 이내에 납부하여야 한다.</p> <p>③ 특허권등재자는 2년차분부터의 등재료를 매년 1년분씩 등재된 날을 기준으로 3개월 이내에 납부하여야 한다. 다만, 특허권등재자는 2년차분부터의 등재료 중 여러 연차분을 일괄하여 납부할 수 있다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 특허권등재</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
		<p>자가 제2항 또는 제3항 본문에 따른 기간 내에 등재료를 납부하지 않은 부득이한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 1개월의 범위에서 납부기간을 연장할 수 있다. &lt;신설 2021.3.8.&gt;</p> <p>⑤ 법 제82조의2에 따른 등재료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다. &lt;개정 2021.3.8.&gt;</p> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p>
<p><b>제95조(벌칙)</b></p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>&lt;개정 2007.7.27., 2007.10.17., 2010.5.27., 2011.6.7., 2012.2.1., 2012.5.14., 2013.7.30., 2014.3.18., 2015.1.28., 2015.3.13., 2015.12.29., 2017.10.24., 2018.6.12., 2018.12.11., 2019.1.15., 2020.4.7., 2021.7.20.&gt;</p> <p>9. 제50조제2항을 위반하여 전문의약품을 판매한 자</p> <p>9의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제50조의2제4항에 따른 등재를 받은 자</p> <p>9의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제50조의5에 따른 판매금지를 신청하거나 우선판매품목허가를 신청한 자</p>		
<p><b>제97조(양벌규정)</b></p> <p>법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제93조, 제94조, 제94조의2, 제95조, 제95조의2 또는 제96조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)</p>		

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>[전문개정 2011.6.7.]</p>		
<p><b>제97조의2(과태료)</b></p> <p>① 정당한 사유 없이 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고하지 아니한 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.</p>	<p><b>제39조(과태료의 부과·징수)</b></p> <p>① 법 제97조의2제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2의3과 같다. &lt;신설 2015.3.13., 2019.6.4.&gt;</p> <p>② 법 제97조의3제1항 및 제98조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다. &lt;개정 2015.3.13., 2023.10.17.&gt;</p> <p>③ 삭제 &lt;2016.12.13.&gt;</p> <p>[전문개정 2008.10.14.]</p>	

## 1

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제5호서식] <개정 2024. 3. 11.>

품목허가 신청 의약품	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
근거가 된 등재의약품	업체명			
	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
	특허번호		특허권 존속기간	
	관련 특허청구항			
특허관계	<p>품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품의 특허권과 관련하여 해당되는 곳에 ✓ 표시 합니다.</p> <p>1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우 [ ]</p> <p>2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우 [ ]</p> <p>3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통하지 아니하는 것에 동의한 경우 [ ]</p> <p>4. 의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우 [ ]</p> <p>5. 등재특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 아니한다고 판단되는 경우 [ ]</p>			

년 월 일  
(서명 또는 인)

신청인  
담당자 성명  
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

132

## 2 의약품 특허목록 등재 신청서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의2서식] <개정 2024. 3. 11.>

### 의약품 특허목록 등재 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간	45일
신청인에 관한 정보	대표자 성명			
	제조(영업)소의 소재지			
의약품에 관한 정보	제품명			
	제조(영업)소의 명칭			
특허권에 관한 정보	특허권자 성명			
	특허권자 소재지			
	특허번호	특허권 존속기간 만료일		
	등재 신청 특허청구항(번호)			
	등재 신청 특허청구항(개수)	개		
대리인에 관한 정보	성명			
	소재지			

「약사법」 제50조의2제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3제1항에 따라 위와 같이 의약품 특허목록에 등재를 신청합니다.

년 월 일  
(서명 또는 인)

신청인  
담당자 성명  
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

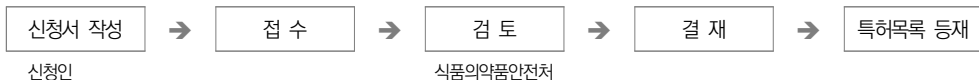
신청인 제출서류	1. 등록공고용 특허공보 사본 2. 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자의 동의서 3. 특허권자 또는 전용실시권자가 대리인을 선임하는 경우 그 위임장 4. 「특허법」 제136조에 따른 정정을 한다는 심결이 확정된 경우에는 이를 증명할 수 있는 서류	수수료  식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액
담당공무원 확인사항	특허등록원부 사본	

#### 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 특허등록원부를 확인하는 것에 동의합니다. \*동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

#### 처리절차



#### 제4장

참고자료

(뒤쪽)

특허번호

물질

허가와 관련된 특허청구항 번호:

허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세 설명

제형

허가와 관련된 특허청구항 번호:

허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세 설명

조성물

허가와 관련된 특허청구항 번호:

허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세 설명

의약적 용도

허가와 관련된 특허청구항 번호:

허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세 설명

※ 위 정보는 의약품 특허목록 등재 목적으로만 사용됩니다.

### 3 의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의3서식] <개정 2022. 12. 29.>

#### 의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서

접수번호	접수일	처리일	
신청인에 관한 정보	대표자 성명		
	제조(영업)소의 소재지		
의약품에 관한 정보	제품명		
	제조(영업)소의 명칭		
특허권에 관한 정보	특허권자 성명		
	특허권자 소재지		
	특허번호	특허권 존속기간 만료일	
	등재 신청 특허청구항(개수)	개	

#### 변경신청 사항

구분	변경 전	변경 후	변경사유

「약사법」 제50조의2제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3제4항에 따라 위와 같이 의약품 특허목록 등재 신청서 내용의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

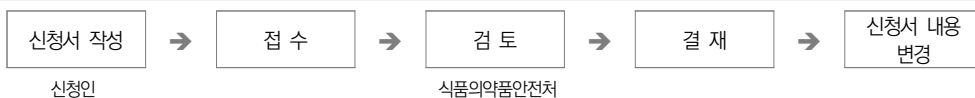
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	변경 사항을 증명할 수 있는 서류	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
------	--------------------	--------------------------

#### 처리절차



#### 제4장

참고자료

## 4 의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의4서식] <개정 2022. 12. 29.>

### 의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	45일
특허권등재자에 관한 정보	대표자 성명			
	제조(영업)소의 소재지			
등재의약품에 관한 정보	제품명			
	제조(영업)소의 명칭			
등재특허권에 관한 정보	특허권자 성명			
	특허권자 소재지			
	특허번호		특허권 존속기간 만료일	
	등재 특허청구항			
변경신청 사항	구분	변경 전	변경 후	변경사유

「약사법」 제50조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항에 따라 위와 같이 의약품 특허목록 등재사항 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

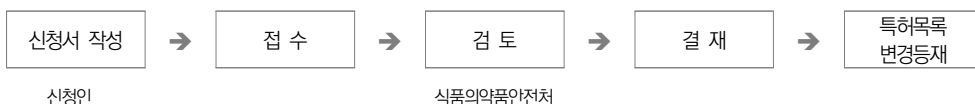
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	변경 사항을 증명할 수 있는 서류	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
------	--------------------	--------------------------

#### 처리절차





## 5 품목허가(변경허가) 신청사실 통지서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의5서식] <개정 2022. 12. 29.>

### 품목허가(변경허가) 신청사실 통지서 ( [ ]특허권등재자 [ ]등재특허권자 )

품목허가 (변경허가) 신청 의약품	업체명	
	대표자	
	소재지	
	제품명	
	품목허가(변경허가) 신청일	
근거가 된 등재의약품	업체명	
	대표자	
	소재지	
	제품명	
	특허번호	
	특허권 존속기간	
	관련 특허청구항	

등재특허권이 무효이거나 해당 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거

「약사법」 제50조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5제1항에 따라 제조판매·수입 품목허가(변경허가) 신청 사실을 통지합니다.

년 월 일

통지인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

## 제4장

참고자료

## 6 판매금지 신청서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의6서식] <개정 2022. 12. 29.>

### 판매금지 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일		
신청인에 관한 정보	업체명	대표자 성명	
	소재지		
	쟁송 여부		
	통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련하여 해당되는 곳에 ✓ 표시 합니다.		
	1. 「특허법」 제126조에 따른 특허침해금지 또는 예방 청구의 소의 제기 [ ]		
	2. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판의 청구 [ ]		
등재의약품 및 등재특허권에 관한 정보	3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판의 피청구 [ ]		
	「약사법」 제50조의4에 따른 통지를 받은 날		
	신청사유		
등재의약품 및 등재특허권에 관한 정보	업체명	제품명	
	주성분 및 그 함량	제형	
	용법·용량		
	효능·효과		
	특허번호	특허권 존속기간 만료일	
	특허권자 성명	특허청구항	
판매금지 신청 의약품에 관한 정보	업체명	제품명	
	주성분 및 그 함량	제형	
	용법·용량		
	효능·효과		

「약사법」 제50조의5제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의6제1항에 따라 위와 같이 의약품 판매금지를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

## 7 우선판매품목허가 신청서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의7서식] <개정 2022. 12. 29.>

### 우선판매품목허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 ✓표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일				
신청인에 관한 정보	제조(영업)소의 명칭				
	대표자 성명				
	제조(영업)소의 소재지				
품목허가 신청 의약품	제품명	품목허가 신청일			
	주성분 및 그 함량	제형			
	용법·용량				
	효능·효과				
근거가 된 등재의약품	업체명	제품명			
	주성분 및 그 함량	제형			
	용법·용량				
	효능·효과				
	특허번호	특허권 존속기간 만료일			
	특허권자 성명	특허청구항			
심판에 관한 정보	심판/소송 종류	심판 청구 (소 제기)일	심판(사건)번호	심판(소송) 대상 등재 특허번호	심결(판결)일
	소극적 권리범위 확인심판 [ ]				
	무효심판 [ ]				
	존속기간연장등록의 무효심판 [ ]				
	심결 취소의 소 [ ]				
	상고 소송 [ ]				

「약사법」 제50조의7제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의8제1항에 따라 위와 같이 의약품 우선판매품목허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

## 제4장

참고자료

## 8 합의보고서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제63호의2서식] 〈산설 2015. 3. 13.〉

### 합의보고서

접수번호	접수일		
합의 당사자에 관한 정보 ①	성명(업체명) 소재지	대표자명	
합의 당사자에 관한 정보 ②	성명(업체명) 소재지	대표자명	
합의 내용	<p>합의 보고와 관련하여 해당되는 곳에 ✓ 표시합니다.</p> <p>1. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 [ ] 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 해당 의약품의 제조 또는 판매에 관한 합의</p> <p>2. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 [ ] 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의</p> <p>3. 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 [ ] 취득 또는 그 소멸에 관한 합의</p> <p>합의의 내용</p> <p>합의의 시기</p>		
합의와 관련된 의약품에 관한 정보	업체명 주성분 및 그 함량 용법·용량 효능·효과	제품명 제형	

「약사법」 제69조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제87조의2제1항에 따라 위와 같이 합의 사항을 보고합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

공정거래위원회 귀하

## 9 동일의약품 등 판매금지 효력소멸 사유 발생 보고서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의8서식] 〈산설 2024. 3. 11.〉

### 동일의약품 등 판매금지 효력소멸 사유 발생 보고서

접수번호	접수일시	
우선판매 품목허가를 받은 자	업체명	대표자
	소재지	
우선판매품목 허가 의약품에 관한 정보	제품명	
	우선판매품목허가를 받은 날	동일의약품 등에 대한 판매금지 기간
효력소멸 사유	동일의약품 등 판매금지 효력소멸 사유와 관련하여 해당되는 곳에 ✓ 표시합니다. <input type="checkbox"/> 「약사법」 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함합니다)이 있는 경우 <input type="checkbox"/> 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 판매하지 않은 경우 <input type="checkbox"/> 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반했다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우	
	사유 발생일	
	사유의 내용	

「약사법」 제50조의10제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의11제3항에 따라 위와 같이 동일의약품 등에  
대한 판매금지 효력소멸 사유가 발생한 사실을 보고합니다.

년 월 일

업체명

담당자 성명

(서명 또는 인)

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	동일의약품 등 판매금지 효력소멸 사유의 발생에 관한 서류	수수료 없음
------	---------------------------------	-----------

#### 제4장

참고  
자료



## 의약품 허가특허연계제도 민원인 안내서

발 행 일 2024년 8월 30일

발 행 처 (28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처 의약품허가총괄과  
전화 : 043-719-2311, 2319, 2320  
팩스 : 043-719-2300  
<http://www.mfds.go.kr>



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

### 공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동,

국민권익위원회 공익보호지원과 /전화 044-200-7773 /팩스 044-200-7949

