



의약품 허가특허연계제도 질의 · 응답집

2017. 12.



식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 허가특허연계제도 질의·응답집(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
	☞ 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"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 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
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2017 년 12 월 1 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 확 인(부서장) 이 호 동 </div>		

이 안내서는 의약품 허가특허연계제도에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 12월 1일 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 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-2822~26, 2828, 2831

팩스번호: 043-719-2820

제 · 개정 이력

연번	제 · 개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0817-01	'17.12월	제정

목 차

I. 의약품 특허권의 등재	1
Q1. 등재신청을 할 수 있는 자	1
Q2. 등재 신청기간의 계산(1)	1
Q3. 등재 신청기간의 계산(2)	2
Q4. 등재 신청기간의 계산(3)	2
Q5. 등재 신청기간 경과 후 등재신청	3
Q6. 등재신청 시 제출서류(동의서 1)	3
Q7. 등재신청 시 제출서류(동의서 2)	4
Q8. 등재신청서 작성	4
Q9. 등재 신청 시 제출 서류	5
Q10. 등재 신청 방법	5
Q11. 등재 신청 수수료	6
Q12. 등재 신청 내용의 변경	6

목 차

Q13. 등재 대상 특허권(1)	7
Q14. 등재 대상 특허권(2)	7
Q15. 등재 신청민원의 처리기간	8
Q16. 등재 신청 서류의 보완	8
Q17. 특허목록에 등재되는 사항	9
Q18. 특허목록 등재사항의 확인	9
Q19. 특허목록에 등재되지 않은 특허청구항	10
Q20. 등재사항의 변경(1)	10
Q21. 등재사항의 변경(2)	11
Q22. 등재사항 변경 신청 기간	11
Q23. 등재료 납부 기한(1)	12
Q24. 등재료 납부 기한(2)	12
Q25. 등재료 납부 방법	13

목 차

II. 특허관계 및 품목허가신청사실의 통지	14
가. 특허관계 확인서	14
Q1. 특허관계 확인서를 제출하여야 하는 자(1)	14
Q2. 특허관계 확인서를 제출하여야 하는 자(2)	14
Q3. 특허관계 확인서를 제출하여야 하는 자(3)	15
Q4. 특허관계 확인서를 제출하여야 하는 등재특허권	15
Q5. 원료의약품 등록 시 특허관계 확인서 제출	16
Q6. 등재특허권자등의 동의서	16
나. 품목허가신청사실의 통지	17
Q1. 품목허가신청사실 통지 의무자	17
Q2. 품목허가신청사실 통지 수령자	17
Q3. 통지 대상(1)	18
Q4. 통지 대상(2)	18

목 차

Q5. 통지 대상(3)	19
Q6. 통지 대상(4)	19
Q7. 통지 대상(5)	20
Q8. 품목허가신청사실 통지 기한(1)	20
Q9. 품목허가신청사실 통지 기한(2)	21
Q10. 품목허가신청사실 통지 서식	21
Q11. 품목허가신청사실 통지서 작성 요령	22
Q12. 품목허가신청사실 통지서 발송 방법	22
Q13. 등재특허권자등의 소재지가 해외인 경우	23
Q14. 통지한 사실의 알림 의무	23
Q15. 통지의약품의 공개 여부	24
Q16. 통지의무자가 통지하지 않은 경우	24

목 차

III. 판매금지	25
Q1. 판매금지를 신청할 수 있는 자	25
Q2. 특허권등재자의 판매금지 신청	25
Q3. 판매금지 신청 제출자료(1)	26
Q4. 판매금지 신청 제출자료(2)	26
Q5. 판매금지 신청 의약품의 정보 확인	27
Q6. 판매금지 여부(1)	28
Q7. 판매금지 여부(2)	28
Q8. 통지의약품에 대한 판매금지 결과 통보	29
Q9. 판매금지 기간	29
Q10. 판매금지 효력소멸 사유	30
Q11. 판매금지 효력소멸일	31
Q12. 판매금지 효력소멸(1)	31
Q13. 판매금지 효력소멸(2)	32

목 차

IV. 우선판매품목허가	33
Q1. 우선판매품목허가 신청 시기	33
Q2. 우선판매품목허가 대상	33
Q3. 우선판매품목허가 요건(1)	34
Q4. 우선판매품목허가 요건(2)	34
Q5. 우선판매품목허가 요건(3)	35
Q6. 우선판매품목허가 요건(4)	36
Q7. 우선판매품목허가 요건(5)	36
Q8. 특허 심판의 인용심결 후 조치사항	37
Q9. 판매금지대상이 되는 동일의약품의 범위	37
Q10. 동일의약품 판매금지의 효력	38
Q11. 판매가능일의 의미	38
Q12. 동일의약품 판매금지 기간 연장	39

목 차

Q13. 우선판매품목허가 의약품의 양도·양수	39
Q14. 동일의약품 판매금지 기간 미준수	40
V. 합의 사항 보고	41
Q1. 합의사항 보고 대상	41
Q2. 합의보고 방법	41
【부록1】 관련 약사법령 3단 비교표	42
【부록2】 서식 모음	62
【부록3】 ‘상세설명’ 작성 예시	72

Q1. 의약품에 관한 특허권 등재를 신청 할 수 있는 자는 누구인가요?

- 「약사법」 제31조제2항 및 제3항에 따른 품목허가 또는 같은 조 제9항에 따른 품목에 관한 변경허가를 받은 자(제42조제1항에 따른 수입자 포함)가 의약품 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제1항, 제42조제5항

Q2. 의약품에 관한 특허권 등재 신청은 언제든지 할 수 있나요?

- 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 날 또는 「특허법」 제87조에 따라 특허권의 설정등록이 있는 날부터 30일 이내에 하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제2항

「약사법」 제50조의2제2항의 ‘품목허가 또는 변경허가를 받은 날
Q3. 또는 특허권의 설정등록이 있는 날부터 30일’의 날짜 계산 시 초일을 포함하나요?

○ 「민법」 제157조에 따라 초일은 포함하지 않습니다.

예시) 품목허가를 받은 날 또는 특허권의 설정등록이 있는 날이 '17.4.24.(월)인 경우, 특허목록 등재 신청은 '17.5.24.(수)까지 신청하여야 합니다.

* 토요일 및 공휴일은 등재신청 기간에 산입합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제2항

☞ 「민법」 제157조

Q4. 신청기간의 말일이 토요일 또는 공휴일인 경우 그 다음 날에 신청해도 되나요?

○ 신청기간의 말일이 토요일 또는 공휴일에 해당하는 때에는 「민법」 제161조에 따라 신청기간은 그 다음날에 만료됩니다.

- 따라서, 신청기간의 말일이 토요일 또는 공휴일인 경우, 그 다음 월요일 또는 비공휴일까지 신청할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「민법」 제161조

Q5. 신청 기간을 경과하여 특허권 등재를 신청한 경우 특허목록에 등재될 수 있나요?

- 「약사법」 제50조의2제2항에서 정한 신청기간을 경과하여 신청한 특허권은 법령에서 규정하고 있는 요건을 충족하지 못해 특허목록에 등재 될 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2

Q6. 의약품 특허권 등재를 신청하는 자가 해당 특허의 특허권자일 경우, 특허권자의 동의서를 제출하여야 하나요?

- 등재 신청자와 특허권자가 동일한 자인 경우 동의서를 제출하지 않아도 됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제2항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제2항

Q7. 특허권자 또는 전용실시권자의 동의서는 정해진 서식이 있나요?

○ 특허권자 또는 전용실시권자의 동의서는 따로 정해진 서식이 없습니다.

- 특허권자(또는 전용실시권자)가 등재신청된 특허권을 「약사법」 제50조의2에 따라 특허목록에 등재하는 것에 동의한다는 내용을 기재하고 서명 또는 기명날인한 서면을 제출하면 됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제2항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제2항

Q8. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제3항의 ‘법 제50조의2 제4항제2호의 사항에 대한 상세설명’은 어떻게 작성하나요?

○ 등재 신청한 특허권의 특허청구항별로 특허청구항의 구성요소가 해당 의약품의 허가받은 사항(원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 제형 등)과 직접 관련되어 있음을 설명하여야 합니다.

* 구체적인 작성요령은 부록 3의 ‘허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세 설명’ 작성 방법을 참조하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제4항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제3항

Q9. 등재신청 특허청구항과 의약품 허가사항의 직접 관련성을 설명하기 위해 품목허가 신청 시 제출된 자료 외의 자료를 사용할 수 있나요?

- 의약품특허권 등재는 품목허가 신청시 제출된 자료를 사용하여 검토합니다. 다만 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 작성된 배치기록, 품질성적서(COA) 등 객관성과 신뢰성이 확보된 자료인 경우 입증자료로써 사용할 수 있습니다.

Q10. 등재 신청은 어떻게 하나요?

- 식약처 의약품/화장품 전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)를 이용하거나 방문·우편으로 신청할 수 있습니다.
 - (전자민원창구) 전자민원창구 시스템에서 신청서를 작성하고 첨부 서류 등록
 - (방문·우편) 등재신청서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제59호의2서식)와 첨부 서류를 식약처 고객지원담당관실(충북 청주시 오송읍)에 제출
- ※ 전자민원창구로 신청하는 경우 수수료가 할인되고 민원진행상황과 처리결과를 문자메시지(SMS), 전자우편(E-mail) 등을 통해 받을 수 있습니다.

Q11. 등재 신청 수수료는 얼마인가요?

- 전자민원으로 신청하는 경우 등재 신청 특허청구항 1개인 경우 기본료 81,000원을 납부, 등재신청 특허청구항이 2개 이상인 경우 추가 1개당 가산료 32,000을 납부하여야 합니다.

* 등재신청 청구항이 3개인 경우 총 145,000원 [기본료 81,000원 + 가산료 64,000(=32,000×2개)] 을 납부(전자민원 기준)

【관련규정】

☞ 「약사법」 제82조제2항

☞ 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제2조의2 및 별표1의2

Q12. 등재신청 후 심사기간 중 신청내용을 변경할 수 있나요?

- 특허권 등재 신청 후 등재신청에 대한 결정이 있기 전까지 등재 신청서 내용의 변경을 신청 할 수 있습니다.

- 다만, 변경하고자 하는 신청 내용이 특허청구항 추가인 경우 「약사법」 제50조의2제2항에 따른 등재 신청기간 내에 신청하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제3항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제4항, [별지 제59호의3서식]

Q13. 특허청에 특허출원 후 특허권이 등록이 되기 전에 특허목록 등재를 신청할 수 있나요?

- 등록특허만이 의약품 특허목록에 등재될 수 있으며, 특허목록 등재신청 시 특허등록원부 사본 및 등록공고용 특허공보 사본을 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제2항

Q14. 특허목록에 등재될 수 있는 특허에는 어느 것이 있나요?

- 등재 신청된 특허권(특허청구항)이 특허목록에 등재되기 위해서는 「약사법」 제50조의2제4항제1호에서 정하고 있는 물질, 제형, 조성물, 의약적 용도 중 어느 하나에 관한 것이어야 합니다.

* 특허목록에 등재될 수 없는 특허권의 예시는 아래와 같습니다.

- ① ‘의료장치’나 ‘의약품의 제조방법’에 관한 특허권,
- ② 주성분 제조에 사용되는 원료물질, 주성분 제조과정 중의 중간체, 대사 산물이나 부산물에 관한 특허권,
- ③ 포장재에 관한 특허권 등

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제4항

Q15. 특허목록 등재 신청 민원의 처리기간은 ?

- 특허목록 등재 신청 민원의 처리기간은 45일입니다. 해당 기간에는 「민원 처리에 관한 법률」 제19조제2항에 따라 토요일 및 공휴일은 제외합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제59호의2서식]
- ☞ 「민원 처리에 관한 법률」 제19조제2항

Q16. 특허목록 등재 신청 후 식약처의 보완요구를 받았으나 요구 받은 기간 내에 보완이 어려운 경우 보완기간을 연장 할 수 있나요?

- 민원인은 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청할 수 있으며, 그 횟수는 2회로 제한됩니다.
- 기간연장 요청이 있는 경우 기간 연장 사유, 보완에 필요한 기간 등을 고려하여 다시 보완기간을 정합니다.

【관련규정】

- ☞ 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조제2항

Q17. 특허권 등재 신청이 약사법령에서 정한 요건을 충족하여 특허목록에 등재되는 경우 등재되는 사항에는 무엇이 있나요?

- 약사법령에서 정하고 있는 등재사항은 ① 의약품의 명칭, ② 특허목록에 의약품특허권을 등재받은 자의 인적사항, ③ 특허권자 또는 전용실시권자의 인적사항, ④ 대리인의 인적사항, ⑤ 특허번호, ⑥ 특허권의 설정등록일 및 존속기간 만료일, ⑦ 특허청구항입니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제4항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제5항

Q18. 등재사항은 어디에서 확인할 수 있나요?

- 등재 사항은 특허목록 홈페이지(<http://medipatent.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

* 약사법령에서 정한 등재사항은 아니나 제약기업의 편의를 위해 등재의약품의 주성분명, 등재특허권의 출원일 등 기타 관련 정보를 특허목록에 공개하고 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제4항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제5항

Q19. 특허목록에 등재되지 않은 특허청구항도 품목허가 신청사실 등의 통지, 판매금지, 우선판매품목허가의 근거가 될 수 있나요?

- 등재되지 않은 특허청구항은 약사법에 따른 품목허가 신청사실 등의 통지, 판매금지, 우선판매품목허가의 근거가 될 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2 및 제50조의4 내지 10

Q20. 등재사항 변경신청에 대상은 무엇인가요?

- 특허목록에 등재된 ① 의약품의 명칭, ② 특허목록에 의약품특허권을 등재받은 자의 인적사항, ③ 특허권자 또는 전용실시권자의 인적사항, ④ 대리인의 인적사항, ⑤ 특허번호, ⑥ 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일, ⑦ 특허청구항의 변경이 있는 경우 변경신청 대상에 해당합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의2제4항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제5항

Q21. 특허목록에 등재된 사항을 변경하려면 어떻게 해야 하나요?

- 등재사항을 변경하고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제59호의4서식의 의약품 특허목록 등재사항 변경신청서에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 제출하여야 합니다.
- 등재사항 중 특허권의 존속기간 만료일 변경은 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 신청하여야 하며 그 외 등재사항의 변경은 신청을 하여야 하는 기간의 제한이 없습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의3

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3

Q22. 등재특허권 존속기간 만료일 변경이 있는 날부터 30일이 지난 경우에도 등재사항 변경 신청이 가능한가요?

- 식약처장에게 추가 변경기간 부여를 신청하여 추가 변경기간(30일 이내)을 부여 받아 변경할 수 있습니다.

* 추가 변경기간 부여를 신청하는 경우 그 취지 및 사유를 제출하여야 함

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의3제2항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3제2항

Q23. 의약품특허권이 특허목록에 등재되면 등재료를 납부해야 하는 것으로 알고 있습니다. 등재료 납부기한은 어떻게 되나요?

○ 의약품 특허권이 특허목록에 등재된 날을 기준으로 3개월 이내에 매 1년분의 등재료(특허청구항 1개당 5,000원)를 납부하여야 합니다.

- 납부기한이 경과하지 않도록 해당 등재특허권에 대한 등재료 납부 기한을 주기적으로 확인하시기 바랍니다.

* 등재특허권의 등재일은 의약품 특허목록 홈페이지(<http://medipatent.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제82조의2

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조의2

Q24. 등재료를 납부하지 않으면 어떻게 되나요?

○ 등재료가 납부 기한 내에 납부되지 않으면, 「약사법」 제82조의2제2항에 따라 특허목록에서 삭제 될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제82조의2제2항

Q25. 등재료는 어느 방법으로 납부할 수 있나요?

- 등재료는 특허목록 홈페이지의 등재료 전자납부시스템(medipatent.mfds.go.kr > 등재료 관리)을 통해 신용카드 결제, 계좌이체의 방법으로 납부할 수 있습니다.
- 전자납부, 납부내용 확인 등 등재료 전자납부 시스템의 이용방법은 특허목록 홈페이지 자료실에 공개되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조의2제4항

가. 특허관계 확인서

Q1. 특허관계 확인서를 제출해야하는 경우는?

- 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하는 경우 제출하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제5호서식]

Q2. 품목허가를 신청하는 자와 특허권등재자가 동일인인 경우에도 특허관계 확인서를 제출하여야 하나요?

- 품목허가를 신청하는 자와 특허권등재자(특허목록에 의약품특허권을 등재 받은 자)가 동일인이어도 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하는 경우에는 특허관계 확인서를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호

Q3. 위탁제조의약품의 경우 수탁사가 특허관계 확인서를 제출하였다면, 위탁사는 제출하지 않아도 되나요?

- 특허관계 확인서는 품목허가를 신청하는 자가 제출하는 것이므로, 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하는 경우라면 위탁사와 수탁사 모두가 특허관계 확인서를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호

Q4. 등재의약품에 관한 등재특허권 중 특허목록에서 삭제된 특허권에 대해서도 특허관계 확인서를 제출하여야 하나요?

- 특허관계 확인서는 특허목록에 등재된 등재특허권에 대해서 제출하여야 하는 서류이므로 특허목록에서 삭제된 특허권에 대한 특허관계 확인서는 제출하지 않아도 됩니다.

Q5. 원료의약품 등록하려는 경우에도 특허관계 확인서를 제출하여야 하나요?

- 완제의약품의 제조에 사용되는 원료의약품을 등록하는 경우에는 특허관계 확인서를 제출하지 않아도 됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호

Q6. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의하는 경우에 제출하는 동의서는 정해진 서식이 있나요?

- 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의하는 경우 제출하는 동의서는 따로 정해진 서식이 없습니다.
- 특허권등재자와 등재특허권자등이 등제의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 등을 신청한 자가 「약사법」 제50조의4에 따른 통지를 하지 아니하는 것에 동의한다는 내용을 기재하고 서명 또는 기명 날인한 서면을 제출하면 됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의4제1항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호

나. 품목허가신청사실의 통지

Q1. 「약사법」 제50조의4에 따른 품목허가 등 신청사실의 통지를 하여야 하는 자는 누구인가요?

- 「약사법」 제50조의4제1항에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 등을 신청한 자 중 등재특허권이 무효이거나 등재특허권을 침해하지 않는다고 주장하는 자가 통지 하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제50조의4제1항
- ☞ 「약사법」 시행령 제32조의5

Q2. 「약사법」 제50조의4에 따른 품목허가신청사실의 통지는 누구에게 하여야 하나요?

- 특허목록에 등재된 특허권등재자(품목허가를 받은 자)와 등재특허권자등(특허권자 또는 전용실시권자)에게 각각 통지하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제50조의4제1항
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항

Q3. 등재의약품의 제형은 정제이고 품목허가를 신청한 의약품의 제형은 캡슐제인 경우 통지하여야 하나요?

- 등재의약품과 제형이 다른 의약품을 품목허가 신청한다 할지라도 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하는 의약품으로서 등재특허권이 무효이거나 등재특허권을 침해하지 않는다고 주장하는 경우라면 통지하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의4제1항

Q4. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매할 목적으로 품목허가를 신청한 자도 통지하여야 하나요?

- 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 경우에는 통지하지 않아도 됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의4제1항제2호

Q5. 의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우에도 통지하여야 하나요?

- 의약적 용도에 관한 등재특허권과 관련된 것이 아닌 효능·효과로 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 경우에는 통지하지 않아도 됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제50조의4제1항제4호
- ☞ 「약사법 시행령」 제32조의5

Q6. 등재특허권에 관하여 소극적 권리범위 확인심결 등을 받은 경우에도 통지하여야 하나요?

- 등재특허권에 관하여 소극적 권리범위 확인심결 등을 받은 경우는 「약사법」 제50조의4제1항 및 「약사법」 시행령 제32조의5에서 정하고 있는 통지 예외 사유가 아니므로 통지하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제50조의4제1항제4호
- ☞ 「약사법 시행령」 제32조의5

Q7. 품목허가 신청사실을 통지한 후에 해당 신청을 취하하고 다시 신청한 경우 품목허가 신청사실을 다시 통지 하여야 하나요?

- 품목허가 신청을 취하하고 다시 신청한 경우라도 의약품 품목허가를 신청한자는 품목허가를 신청한 사실, 품목허가 신청일 등을 특허권등재자등에게 다시 통지하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의4제1항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항

Q8. 품목허가 신청사실의 통지는 언제까지 해야 하나요?

- 특허권등재자와 등재특허권자등에 대한 통지는 품목허가 또는 변경허가 신청일부터 20일 이내에 하여야 합니다.

* 20일 이내에는 토요일, 공휴일이 포함됨

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의4제4항

☞ 「민법」 제157조

Q9. 통지 기간의 말일이 토요일 또는 공휴일인 경우 기간의 만료일은 언제 인가요?

- 통지 기간의 말일이 토요일 또는 공휴일인 경우 「민법」 제161조에 따라 그 다음날이 만료일입니다.

【관련규정】

☞ 「민법」 제161조

Q10. 품목허가 신청사실을 통지 할 때 사용해야하는 서식이 있나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제59호의5서식]의 통지서를 작성하여 특허권등재자와 등재특허권자등에게 각각 통지하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제59호의5서식]

등재특허권자 또는 대리인에게 발송되는 [별지 제59호의5서식]의
Q11. '품목허가 신청사실 통지서'를 작성할 때, '근거가 된 등재의약품'의
업체명, 대표자, 소재지는 등재특허권자 또는 대리인의 정보를 적나요?

- 등재특허권자 또는 대리인에게 발송되는 '품목허가 신청사실 통지서'의
'근거가 된 등재의약품'의 '업체명, 대표자, 소재지'는 특허목록에 기재된
'특허권등재자(품목허가를 받은 자)'의 정보를 기재합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제59호의5서식]

Q12. 품목허가 신청사실 통지서는 우편으로 발송하면 되나요?

- 통지 사실의 증명을 위해, 통지는 우체국 내용증명우편으로 하는 것이
바람직할 것입니다.

Q13. 등재특허권자등의 소재지가 해외인 경우 해외로 통지하여야 하나요?

- 등재특허권자등의 소재지가 해외인 경우 특허목록에 등재된 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인에게 통지하면 됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의4제3항

Q14. 통지 후 통지한 사실을 식품의약품안전처에 알려야 하나요?

- 품목허가 등 신청사실을 통지한 경우 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의4제5항

Q15. 통지의약품에 관한 정보는 공개되나요?

- 의약품 특허목록 홈페이지(<http://medipatent.mfds.go.kr>) 통지의약품란에 통지의약품의 ① 허가신청일, ② 주성분 및 그 함량, ③ 제형, ④ 용법·용량, ⑤ 효능·효과를 공개하고 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의4제5항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제2항

Q16. 「약사법」 제50조의4제1항에 따라 통지를 하여야 함에도 통지를 하지 않은 경우 품목허가를 받을 수 없나요?

- 통지를 하지 않는 경우 해당 품목에 대한 품목허가(변경허가)를 받을 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의4제6항

Q1. 판매금지 신청은 누가 할 수 있나요?

- 「약사법」 제50조의5에 따른 판매금지 신청을 할 수 있는 자는 ‘등재특허권자등’(등재의약품의 특허권자 또는 전용실시권자)입니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의5제1항

Q2. 특허권등재자도 판매금지를 신청할 수 있나요?

- 판매금지 신청은 ‘등재특허권자등’(등재의약품의 특허권자 또는 전용실시권자)만이 할 수 있습니다. ‘특허권등재자’(등재의약품의 품목허가를 받은 자)는 신청 자격이 없습니다.

* ‘특허권등재자’이면서 ‘등재특허권자등’인 경우 판매금지 신청자격은 등재특허권자로서의 지위에만 인정됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의5제1항

Q3. 판매금지를 신청할 때 제출하는 진술서는 정해진 서식이 있나요?

○ 등재특허권자등이 「약사법」 제50조의5에 따른 판매금지 신청을 할 때 제출하는 진술서는 따로 정해진 서식이 없으며, 다음 사항을 기재하고 서명 또는 기명날인한 서면을 제출하면 됩니다.

(1) 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것

(2) 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판 또는 「특허법」 제126조에 따른 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소를 선의로 청구 또는 제기 하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의5제1항 및 제2항

Q4. 판매금지를 신청할 때 '통지를 받은 날'을 증명하기 위해 어떤 서류를 제출하여야 하나요?

○ 우편 배송조회 결과 및 통지 받은 품목허가 신청사실 통지서 사본 등 통지를 받은 날을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 제출하시면 됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5제1항

Q5. 판매금지 신청 등을 하려고 할 때, 통지의약품에 대한 상세정보는 어떻게 확인할 수 있나요?

- 통지의약품의 제품명, 업체명은 등재특허권자등이 통지 받은 품목허가(변경허가) 신청사실 통지서를 보고 알 수 있고,
 - 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과는 특허목록 홈페이지(medipatent.mfds.go.kr)-통지의약품에서 확인할 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제50조의4제5항 후단
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제2항
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제59호의6서식]

2개 이상의 업체로부터 주성분 및 그 함량, 제형 등이 동일한 의약품의 품목허가 신청사실을 통지받은 경우, 그 중 일부에 대해서만 판매금지를 할 수 있나요?

- 통지된 의약품 중 동일의약품*이 2개 이상이고 그 중 일부에 대해서만 판매금지를 신청한 경우 「약사법」에서 규정하고 있는 판매금지 제외 사유에 해당되어 판매금지 되지 않습니다.

* 통지된 의약품과 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 동일한 의약품

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의6제1항제5호

판매가 가능한 동일의약품*이 있는 경우에도 통지의약품을 판매금지 할 수 있나요?

* 통지된 의약품과 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 동일한 의약품

- 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 이미 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목(변경)허가를 받고 판매가 가능한 의약품*이 있는 경우에는 판매금지 되지 않습니다.

* 판매가 가능한 의약품이란 약사법에 따라 품목 허가를 받고, 특허권 존속기간 만료 후에 판매해야 한다거나 특허권자의 판매금지 신청에 따라 판매가 금지되는 등의 제한이 없어서 약사법상 판매할 수 있는 의약품을 의미합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의6제1항제6호

통지의약품에 대해 판매금지가 신청된 경우, 해당 통지의약품의
Q8. 허가를 신청한 자가 판매금지 신청에 대한 처리 결과를 알 수 있는
방법이 있나요?

- 등재특허권자등의 판매금지 신청에 따라 통지의약품에 대해 판매금지를 하는 경우, 해당 통지의약품의 품목허가 신청자에게 판매금지된 의약품의 명칭, 판매금지 기간 등을 공문 또는 품목허가증(허가조건)으로 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의6제1항

Q9. 판매금지 기간은 어떻게 되나요?

- 등재특허권자등이 품목허가신청사실을 통지받은 날부터 9개월 동안 판매가 금지됩니다.
 - 다만, 「약사법」 제50조의6제3항의 효력소멸 사유가 발생한 경우 9개월이 적용되지 않을 수 있습니다.

예시) 통지받은 날('16.11.10)인 경우 판매금지 기간은 '17.8.11.까지입니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의6제1항

Q10. 판매금지의 효력은 어느 경우에 소멸하나요?

○ 판매금지의 효력은 다음의 경우 소멸할 수 있습니다.

- ① 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결이 있는 경우
- ② 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결이 있는 경우
- ③ 등재특허권이 무효라는 취지의 심결 또는 판결이 있는 경우
- ④ 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 재결 또는 판결이 있는 경우
- ⑤ 등재특허권자 등이 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 제기한 소송 또는 청구한(또는 청구받은) 심판*이 특허자권등의 취하, 취하의 동의, 화해 또는 각하 등으로 종료되는 경우
- ⑥ 등재특허권자 등이 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 제기한 소송 또는 청구한(또는 청구받은) 심판*과 관련하여 중재 또는 조정이 성립되는 경우
- ⑦ 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가 소멸되는 경우
- ⑧ 등재특허권의 존속기간 만료되는 경우
- ⑨ 등재특허권자등이 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우
- ⑩ 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 판명된 경우

* 해당 소송 또는 심판은 「약사법」 제50조의5제2항 각 호에 관한 것

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의6제3항

Q11. 판매금지 효력소멸 사유가 있는 경우 그 소멸일은 언제인가요?

○ 판매금지의 효력은 판매금지 효력 소멸 사유가 있는 날* 소멸됩니다.

* 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일(판결일), 등재특허권이 무효라는 취지의 심결일(판결일) 등

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의6제3항

Q12. 판매금지 효력소멸 사유가 발생한 경우 어떻게 해야 하나요?

○ 등재특허권자등 또는 판매금지된 의약품의 품목(변경)허가를 신청한 자는 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결 등 「약사법」에서 정하고 있는 판매금지의 효력 소멸 사유가 있는 경우 그 사실을 식약처장에게 알려야 합니다.

- 효력소멸 사유를 공문으로 작성, 증빙서류 등을 첨부하여 전자우편(의약품 허가특허관리과 대표메일: medipatent@korea.kr), 우편 또는 팩스(043-719-2820)로 제출하면 됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의6제3항 및 제4항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의6제2항

Q13

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 ?

- 등재특허권자등의 판매금지 신청에 따라 판매금지를 하였던 의약품에 대해서는 추가적으로 판매금지 신청을 할 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의5제3항

Q1. 우선판매품목허가 신청은 언제하나요?

- 「약사법」 제50조의7에 따른 우선판매품목허가 신청은 같은 법 제50조의4에 따른 통지 대상 의약품의 품목(변경)허가를 신청할 때 할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의7제1항

Q2. 특허권자등에게 품목허가 신청사실을 통지할 의무가 없는 자도 우선판매품목허가를 신청할 수 있나요?

- 「약사법」 제50조의7제1항은 같은 법 제50조의4에 따라 품목허가 신청사실을 통지하여야 하는 자가 우선판매품목허가를 신청할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 따라서 「약사법」 제50조의4에 따른 통지 의무가 없는 자는 우선판매품목허가를 신청할 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의7제1항

등재의약품의 재심사기간 종료일이 토요일인 경우, 우선판매품목허가
Q3. 요건 중 '가장 이른 날에 품목 허가를 신청한 자'를 만족하기 위해서는
재심사기간 종료일 다음날인 일요일에 품목허가를 신청해야 하나요?

- 「약사법」 제50조의8제1항제2호의 '가장 이른 날에 품목허가를 신청자'에
대한 판단 시 품목허가 신청일은 토요일 또는 공휴일을 제외한 날을
기준으로 하며, 일요일에 신청한 경우 그 다음 월요일에 신청한 것으로
간주합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제50조의8제1항제1호
- ☞ 「관공서의 공휴일에 관한 규정」 제2조

A사가 등재특허권에 대한 인용 심결을 받았고, B사가 A사의 자료를
Q4. 하여 받아 품목허가 신청할 때, B사는 A사의 인용심결을 근거로 우선
판매품목허가를 받을 수 있나요?

- B사는 등재특허권에 대하여 심판을 청구하여 심결 등을 받은 자가
아니므로, 「약사법」 제50조의8제1항 각호의 요건을 모두 갖추지 않아
우선판매품목허가를 받을 수 없습니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제50조의8제1항

Q5.

등재의약품 A의 안전성·유효성 자료를 근거로 정제가 우선판매품목 허가 받았을 때, 동일한 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 캡슐제를 품목허가 신청한다면 캡슐제도 우선판매품목허가를 받을 수 있나요?

- 우선판매품목허가를 받기 위해서는 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목(변경)허가 신청하여 통지한 자 중 가장 이른 날에 신청한 자의 요건을 만족하여야 합니다.
 - 이때, 제형, 주성분 등과 관계없이 등재의약품 별로 '가장 이른 날에 품목허가를 신청한 자'에 대한 요건을 판단합니다.
- 따라서, 캡슐제는 최초 허가 신청 요건을 만족할 수 없으므로 우선판매 품목허가를 받을 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의8제1항

Q6. 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구하지 않은 경우에도 우선판매품목허가를 받을 수 있나요?

- 「약사법」 제50조의7제2항 각 호의 심판을 최초로 청구한 자 또는 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자 보다 먼저 「약사법」 제50조의8제1항제2호에 따른 심결 또는 판결*을 받는다면 우선판매품목 허가를 받을 수 있습니다.

* 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의8제1항제3호

Q7. 우선판매품목허가를 받고자 특허심판을 청구한 경우 해당 특허심판에 대한 심결을 언제까지 받아야 한다는 기한이 정해져 있나요?

- 우선판매품목허가를 받기 위해서는 등재특허권자등이 통지받은 날부터 9개월이 경과하는 날까지 「약사법」 제50조의8제1항제2호에 따른 심결 또는 판결을 받아야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의8제1항제2호

Q8. 우선판매품목허가 신청 후 특허심판에 대한 심결을 받은 경우 어떻게 해야 하나요?

- 해당 특허심판에 대한 심결문과 우선판매품목허가 상세 설명서(붙임 참조)를 공문과 함께 전자우편(의약품허가특허관리과 대표메일: medipatent@korea.kr) 또는 우편·팩스(043-719-2820)로 제출하면 됩니다.

Q9. 주성분이 A인 단일제가 우선판매품목허가를 받았을 때, A 성분을 포함하는 복합제도 우선판매품목허가에 따른 판매금지 대상에 해당되나요?

- 복합제는 우선판매품목허가 받은 단일제와 주성분 등이 달라 동일의약품에 해당하지 않으므로, 복합제에는 판매금지 효력이 미치지 않습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의9제1항

우선판매품목허가에 따른 동일의약품 등에 대한 판매금지 기간 중
Q10. 등재특허권의 존속기간이 만료되는 경우 동일의약품 등에 대한 판매
금지의 효력은 어떻게 되나요?

- 우선판매품목허가로 인한 판매금지는 9개월 동안 효력을 받을 수 있으나, 해당 특허 도전을 한 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우 효력이 소멸 되도록 규정하고 있으므로, 해당 등재특허권의 존속기간 만료와 동시에 우선판매품목허가로 인한 동일의약품 판매금지 효력도 소멸됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의10제1항제2호

Q11. 「약사법」 제50조의10제2항제2호의 '판매가능일'은 언제를 의미하나요?

- 「약사법」 제50조의10제2항제2호의 판매가능일이란 우선판매품목허가를 받은 날 또는 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날 중 늦은 날입니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의10

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의9제2항

Q12. 우선판매품목허가에 따른 동일의약품 판매금지 기간을 연장할 수 있나요?

○ 우선판매품목허가를 받은 의약품이 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월의 범위에서 연장할 수 있습니다.

* 우선판매품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대하여 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 경우 이를 식약처장(의약품허가특허관리과)에게 알려야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제50조의9제2항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의9제3항

Q13. 우선판매품목허가를 받은 의약품을 타사에 양도하는 경우 우선판매에 관한 사항도 양도되나요?

○ 「약사법」 제89조제2항에 의거 의약품등의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 제조(수입)품목 허가를 받은 의약품에 대한 영업을 양도한 경우 그 영업을 양수한 자가 해당 품목의 허가에 관한 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 지위를 승계하게 됩니다.

○ 우선판매품목허가는 의약품에 대한 품목허가에 수반하여 행해지는 것으로서, 우선판매품목허가를 받은 의약품의 제조판매품목허가를 타사에 양도하는 경우 해당 의약품의 우선판매품목허가에 관한 사항도 함께 양도됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제89조제2항

Q14. 동일의약품 판매금지 기간 중 판매금지 의약품을 판매한 경우 어떠한 처분을 받나요?

- 판매금지 기간 중에 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우, 「약사법」 제76조 제1항제5의4, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표8 행정처분의 기준 II. 개별기준 36의2.나에 따라 해당 품목 취소 처분에 해당합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제50조의9제1항
- ☞ 「약사법」 제76조제1항제5의4
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표8

Q1. 합의사항 보고는 어떠한 경우에 하나요?

○ 「약사법」 제69조의3에서 정하고 있는 다음 3가지 경우에 해당하는 합의가 있는 경우 합의당사자는 합의가 있는 날부터 15일 이내에 식약처장과 공정거래위원회에 합의사항을 보고하여야 합니다.

- ① 등재의약품의 품목(변경)허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목(변경)허가 신청을 한 자 간의 해당 의약품의 제조 또는 판매에 관한 합의
- ② 등재의약품의 품목(변경)허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목(변경)허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의
- ③ 통지의약품에 대한 품목(변경)허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의

* (보고 사항) 합의 당사자, 합의 내용, 합의 시기, 합의와 관련된 의약품 정보

【관련규정】

☞ 「약사법」 제69조의3

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제87조의2

Q2. 식약처에 합의보고를 하려는 경우, 어떻게 하면 되나요?

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제63호의2 서식의 합의보고서를 작성하여 전자우편(의약품허가특허관리과 대표메일: medipatent@korea.kr) 또는 우편·팩스(043-719-2820)를 이용하여 제출하면 됩니다.

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
제1절 의약품에 관한 특허권의 등재 <신설 2015.3.13>		
<p>제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 품목허가 또는 같은 조제9항에 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 또는 「특허법」 제87조에 따라 특허권의 설정등록이 있는 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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품의 명칭 2. 등재신청자의 인적사항 3. 특허권자등의 인적사항(국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인의 인적사항) 4. 특허번호 		<p>제62조의2(의약품에 관한 특허권의 등재 등) ① 법 제50조의2제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 별지 제59호의2서식의 의약품 특허목록 등재 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>② 법 제50조의2제2항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>③ 법 제50조의2제2항제7호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 법 제50조의2제4항제2호의 사항에 대한 상세 설명을 말한다.</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<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 등재신청서 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.</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</p> <p>3. 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원되었을 것</p> <p>4. 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸하지 아니하였을 것</p> <p>5. 해당 의약품의 품목허가 또는</p>		<p>④ 법 제50조의2제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청하려는 자는 별지 제59호의3서식의 의약품 특허목록 등재신청 변경신청서(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"> 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) <p>⑥ 제1항 또는 제4항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재 또는 등재 신청서 내용의 변경(특허청구항의 추가만 해당한다)을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료료를 내야 한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>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>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.</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>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용을 확인한 후 신청 내용이 적합하다고 인정되면 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 특허권자등(이하 "등재특허권자등"이라</p>		<p>제62조의3(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.</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> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>한다)과 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야 한다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허권등재자의 의견을 들어야 한다.</p> <p>1. 특허권자등이 동의를 철회한 경우</p> <p>2. 제50조의2제4항의 대상 및 요건을 충족하지 아니하게 된 경우</p> <p>3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우</p> <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.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>		
<p>제2절 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지 등</p> <p><신설 2015.3.13></p>		
<p>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 사항</p>	<p>제32조의5(품목허가 등 신청사실 통지의 예외사유) 법 제50조의4 제1항제4호(법 제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 "대통령령으로 정하는 경우"란 법 제50조의2제4항제1호라목에 따른 의약적 용도에 관한 등재특허권이 법 제31조제2항·제3항·제9항 또는 법 제42조제1항에 따라</p>	<p>제62조의4(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 제59호</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>을 특허권등재자와 등재특허권자 등에게 통지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <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>⑤ 제1항 또는 제2항에 따라 통지를 한 자는 그 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없</p>	<p>제조판매 또는 수입의 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우를 말한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>	<p>의5서식의 품목허가 신청사실 통지서를 특허권등재자와 등재의약품의 특허권자등(이하 "등재특허권자등"이라 한다)에게 통지하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>② 법 제50조의4제5항 후단에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>이 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>[본조신설 2015.3.13]</p>		<p>1. 허가신청일</p> <p>2. 주성분 및 그 함량</p> <p>3. 제형</p> <p>4. 용법·용량</p> <p>5. 효능·효과</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>
<p>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.</p> <p>1. 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것</p> <p>2. 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것</p> <p>② 등재특허권자등은 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받아야 한다.</p> <p>1. 「특허법」 제126조에 따른 특허침해의 금지 또는 예방청구의 소</p> <p>2. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판</p> <p>③ 제1항에도 불구하고 이미 제</p>		<p>제62조의5(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.</p> <p>1. 법 제50조의4에 따른 통지를 받은 날</p> <p>2. 법 제50조의5제2항 각 호의 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받은 사실</p> <p>3. 법 제50조의5제2항 각 호의 소 또는 심판에 대한 판결 또는 심결이 있는 경우 그 사실</p> <p>② 제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>50조의6제1항에 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"> 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 <p>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.</p> <p>⑥ 판매금지 신청의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>		
제50조의6(판매금지 등) ① 제50조		제62조의6(판매금지 등) ① 식품의

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>의5제1항에 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"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 		<p>약품안전처장은 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>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 취소하거나 파기하는 취지의 심결 또는 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있으면 제1항에도 불구하고 통지받은 날부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.</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 조정의 성립된 날</p> <p>7. 등재의약품의 품목허가 또는</p>		<p>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.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 법 제50조의6제3항 각 호의 사유가 있는 경우 판매금지의 효력이 소멸됨을 등재특허권자등과 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>변경허가 소멸일</p> <p>8. 등재특허권의 존속기간 만료일</p> <p>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</p> <p>10. 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 판명된 날</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 또는 소멸의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>		
<p>제3절 우선판매품목허가</p> <p><신설 2015.3.13></p>		
<p>제50조의7(우선판매품목허가의 신청)</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> <p>1. 우선판매품목허가를 신청하는 의약품과 동일의약품일 것</p> <p>2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것</p> <p>② 우선판매품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 신청을 하기</p>		<p>제62조의7(우선판매품목허가의 신청)</p> <p>① 법 제50조의7제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 별지 제59호의7서식의 우선판매품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 심판을 청구하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「특허법」 제133조에 따른 특허의 무효심판 2. 「특허법」 제134조에 따른 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판 3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판 <p>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.</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"> 1. 신청자의 인적사항 2. 특허번호 3. 특허심판번호 4. 심판 청구일 5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 <p>[본조신설 2015.3.13]</p>		<p>② 법 제50조의7제3항 전단에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 특허번호 2. 특허심판번호 3. 심판 청구일 <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"> 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 입증시험 결과 5. 품목허가신청 의약품이 제9조 제6호의 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품인 경우 임상시험성적 결과 <p>④ 법 제50조의7제4항제5호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
		<p>1. 우선판매품목허가 신청 의약품에 관한 정보</p> <p>2. 등재의약품에 관한 정보</p> <p>⑤ 제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p>
<p>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.</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 여러인 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, 통지받은 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</p>		<p>제62조의8(우선판매품목허가) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가가 신청된 의약품이 우선판매품목허가 요건을 충족하는 경우에는 우선판매품목허가를 신청한 자에게 우선판매품목허가 의약품의 명칭 및 우선판매품목허가의 기간을 알려야 한다.</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>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.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>		<p>② 법 제50조의8제2항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 주성분 및 그 함량 2. 제형 3. 용법·용량 4. 효능·효과 5. 품목허가일 <p>[본조신설 2015.3.13]</p>
<p>제 50조의9(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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품일 것 2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것 <p>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.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따른 판매</p>		<p>제62조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) 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"> 1. 우선판매품목허가를 받은 날 2. 법 제50조의4제1항제2호에 따른 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날 <p>③ 우선판매품목허가를 받은 자</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>금지의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>		<p>는 해당 의약품에 대하여 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>
<p>제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 판매하 		<p>제62조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 우선판매품목허가를 받은 자는 법 제50조의10제1항제2호 또는 제2항 각 호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.</p> <p>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.</p> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p> <p>제 62조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ② 법 제50조의9제2항 및 법 제50조의10제2항에 따른 판매가능일은 다음 각 호의 날 중 늦은 날로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 우선판매품목허가를 받은 날 2. 법 제50조의4제1항제2호에 따른 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>지 아니한 경우</p> <p>3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우</p> <p>4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우</p> <p>③ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처장에게 제공할 수 있다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13.]</p>		
<p>제4절 영향평가 등</p> <p><신설 2015.3.13></p>		
<p>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.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항의 영향평가를 위하여 필요하다</p>		<p>제62조의11(영향평가) 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>고 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>[본조신설 2015.3.13]</p>
<p>제50조의12(등재의약품의 관리 등)</p> <p>① 식품의약품안전처장은 의약품 특허권과 관련하여 다음 각 호의 사업을 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>② 식품의약품안전처장은 제1항의 사업 수행을 다른 기관에 위탁할 수 있다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항</p>		

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>의 사업을 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관에 의약품특허권에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있고, 요청을 받은 기관은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국가 또는 지방자치단체 2. 공공기관 또는 공공단체 <p>[본조신설 2015.3.13]</p>		
<p>제69조의2(관계 기관에의 통보) 식품의약품안전처장은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장에게 다음 각 호에 관한 사항을 통보하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>[본조신설 2015.3.13]</p>	<p>제32조의10(관계기관에의 통보) 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"> 1. 보건복지부장관 2. 공정거래위원회 위원장 3. 특허청장 <p>[본조신설 2015.3.13]</p>	
<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 		<p>제87조의2(합의보고서 등) ① 법 제69조의3에 따른 합의 사항의 보고는 별지 제63호의2서식의 합의보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 따른다.</p> <p>② 법 제69조의3 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 합의 당사자 2. 합의 내용 3. 합의 시기

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>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 우선판매 품목허가의 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>[본조신설 2015.3.13.]</p>		<p>4. 합의와 관련된 의약품 정보</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>
<p>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. <개정 2015.3.13></p> <p>1. 허가·갱신·등록·신고·승인·지정, 사전 검토 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 변경신청을 하려는 자</p> <p>3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 요청하는 자</p> <p>[전문개정 2013.3.23]</p>		<p>제58조(수수료의 납부방법) 법 제82조에 따른 수수료는 수입인지(약사국가시험, 한약사국가시험 및 한약조제시험인 경우에는 현금), 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.</p> <p>제102조(수수료의 납부방법) 법 제82조에 따른 수수료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.</p>

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>제82조의2(등재료) 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, 납부 방법 및 납부 기간 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>		<p>제102조의2(등재료) 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 법 제82조의2에 따른 등재료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.</p> <p>[본조신설 2015.3.13]</p>
<p>제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. [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.]</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 우선 판매품목허가를 신청한 자</p> <p>10의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고한 자</p> <p>②제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.</p>		

약사법	약사법 시행령	의약품 등의 안전에 관한 규칙
<p>제97조(양벌규정) 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)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>제97조의2(과태료) 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>[본조 신설 2015. 3. 13.]</p>	<p>제39조(과태료의 부과·징수) ① 법 제97조의2제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2의2와 같다.</p> <p>[신설 2015.3.13.]</p> <p>② 법 제98조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다. [개정 2015.3.13.]</p> <p>③ 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 위반행위의 정도, 횟수, 그 동기와 결과 등을 고려하여 제2항에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 경감하거나 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 때에는 법 제98조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.</p> <p>[개정 2010.3.15, 2013.3.23., 2015.3.13]</p>	

■ 특허관계 확인서

■ 의약품 특허목록 등재 신청서

■ 의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서

■ 의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서

■ 품목허가(변경허가) 신청사실 통지서

■ 판매금지 신청서

■ 우선판매품목허가 신청서

■ 합의보고서

특허관계 확인서

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	품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품의 특허권과 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시 합니다.			
	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. 의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련 된 것이 아닌 경우			[]
	5. 등재특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 아니한다고 판단되는 경우			[]

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따라 다음과 같이 특허관계 확인서를 제출합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	위의 특허관계에 √ 표시한 사유를 적은 서류 및 근거 자료
------	----------------------------------

서 약 서

본인은 위의 특허관계의 제5호에 해당하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항에 따라 품목허가 신청사 실 등을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하였음을 확인할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 지체 없이 제출할 것 을 서약합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

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」 제62조의2제1항에 따라 위와 같이 의약품 특허목록에 등재를 신청합니다.

년 월 일장

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 특허등록원부 사본 2. 등록공고용 특허공보 사본 3. 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자의 동의서 4. 특허권자 또는 전용실시권자가 대리인을 선임하는 경우 그 위임장	수수료 식품의약품안전 처장이 고시한 금액
------	---	---------------------------------

처리절차

신청서 작성



접 수



검 토



결 재



특허목록 등재

신청인

식품의약품안전처

210mm × 297mm [백상지 80g/㎡ (재활용품)]

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.

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」 제62조의2제4항에 따라 위와 같이 의약품 특허목록 등재 신청서 내용의 변경을 신청합니다.

년 월 일

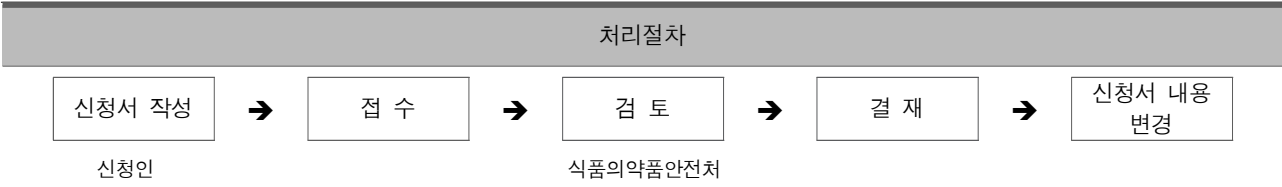
신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

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



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	45일
특허권등재자에 관한 정보	대표자 성명			
	제 조(영업)소의 소재지			
등재의약품에 관한 정보	제 품명			
	제 조(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」 제62조의3제1항에 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				
신청서 작성 신청인	→ 접수	→ 검토 식품의약품안전처	→ 결재	→ 특허목록 변경등재

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

품 목 허 가 (변 경 허 가) 신 청 사 실 통 지 서
([] 특 허 권 등 재 자)
([] 등 재 특 허 권 자)

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」 제62조의4제1항에 따라 제조판매·수입 품목허가 (변경허가) 신청 사실을 통지합니다.

년 월 일
통지인 (서명 또는 인)

담당자 성명
담당자 전화번호

210mm × 297mm [백상지 80g/㎡ (재활용품)]

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	[]	
	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」 제62조의5제1항에 따라 위와 같이 의약품 판매금지를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

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」 제62조의7제1항에 따라 위와 같이
의약품 우선판매품목허가를 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

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 통지 의약품에 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 통지 의약품에 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 우선판매품목허 가의 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 귀중

210mm × 297mm [백상지 80g/㎡ (재활용품)]

- ‘허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세설명’ 작성방법
-

- 우선판매품목허가 상세설명서
-

■ ‘허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세설명’ 작성방법

* 의약품등의 안전에 관한 규칙」 별지 제59조의2 서식 뒤쪽 중

○ 작성 요령

1. 상세설명은 특허청구항 별로 작성합니다.
2. 청구항 내용란에는 청구항 내용을 그대로 기재합니다.
3. 등재대상은 물질, 제형, 조성물, 의약적 용도 중 선택하여 작성합니다.
4. 직접 관련성 설명은 해당 특허청구항이 의약품 허가사항과 직접 관련되어 있음이 드러날 수 있도록 작성하여 주시고, 근거자료를 기재하여 주시기 바랍니다.

○ 작성 양식

특허 제0000000호					
<p>○ 청구항 00</p> <p>- 청구항 내용</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; margin: 10px 0;"></div> <p>(청구항 그대로 기재)</p> <p>- 등재대상: (물질, 제형, 조성물, 의약적용도 중 선택)</p> <p>- 청구항 00은 아래와 같이 허가사항과 직접 관련됨</p>					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">특허청구항</th> <th style="padding: 5px;">직접 관련성 설명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 10px; vertical-align: top;"> <p>(청구항 그대로 기재)</p> </td> <td style="padding: 10px; vertical-align: top;"> <p>(품목허가 또는 변경허가 사항 및 허가자료 등을 근거로 하여 의약품 허가사항과 직접 관련되어 있음을 상세히 기재)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	특허청구항	직접 관련성 설명	<p>(청구항 그대로 기재)</p>	<p>(품목허가 또는 변경허가 사항 및 허가자료 등을 근거로 하여 의약품 허가사항과 직접 관련되어 있음을 상세히 기재)</p>	
특허청구항	직접 관련성 설명				
<p>(청구항 그대로 기재)</p>	<p>(품목허가 또는 변경허가 사항 및 허가자료 등을 근거로 하여 의약품 허가사항과 직접 관련되어 있음을 상세히 기재)</p>				

* 청구항 특성에 따라 양식 변경가능

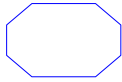
[참고 예시]

특허 제00000000호

○ 청구항 1

- 청구항 내용:

일반식(I)은



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

- 등재대상: 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="border: 1px solid black; padding: 5px; 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

- 등재대상: 조성물

- 청구항 2는 아래와 같이 허가사항과 직접 관련됨

특허청구항	직접 관련성 설명
<p>일반식(I)의 화합물 및</p> <p>결합제 A 00 ~ 00%를 포함하는 약제학적 조성물</p>	<p>○ 일반식(I)은 청구항1 설명과 같이 주성분*과 직접 관련되어 있음.(근거자료 CTD0.00자료)</p> <p>○ 계면활성제 A는 허가사항 중 원료성분 A*와 직접 관련되어 있음.</p> <p>- 원료약품 및 그 분량: 이 약 1정(00mg) 중</p> <p>* 결합제 'A' 00mg → 00%</p>

* 청구항 특성에 따라 양식 변경가능

■ 우선판매품목허가 상세 설명서(예시)

1. 제출서류 구비 여부

연번	제출서류	제출여부	비고
1	「약사법」 제50조의7제2항 각 호의 심판 청구서로서 청구의 취지 및 그 이유를 기재한 것	○	
2	「약사법」 제50조의7제2항 각 호의 심판 결과에 불복한 경우 청구의 취지 및 원인을 기재한 소장	해당없음	
3	「약사법」 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결을 받은 경우 이를 증명할 수 있는 서류	○	
4	품목허가신청 의약품이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항에 따른 의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품인 경우 동등성 입증 시험 결과	○	
5	품목허가신청 의약품이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조제6호에 따른 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품인 경우 임상시험성적 결과	해당없음	

2. 공통 사항

연번	대상 및 기준	적합여부	비고
1	통지	○	예) 0000.00.00 통지 예정
2	가장 이른 날의 허가 신청	해당없음	예) 재심사기간 만료일 다음날에 허가 신청하였으므로, 가장 이른 날의 허가 신청으로 생각됨
3	허가 신청 전 심판 청구	○	예) 허가신청일(0000.00.00), 심판청구일(0000.00.00)

3. 등재특허권에 관한 심결(판결) 검토

① 특허 제0000000호

구분	여부	비고
소극적권리범위확인심판인 용심결	O	인용심결(2014당0000, 2015. 00. 00.)

○ 등재 특허청구항에 대한 심결(판결)인지 여부

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

○ 해당 심결(판결)이 허가 의약품에 부합하는지 여부(소극적권리범위확인심판을
청구한 경우 작성)

확인대상발명	허가의약품
예) 실테나필시트르산염을 포함	예) 주성분이 실테나필시트르산염임

○ 최초 심판 청구 등인지 여부

구분	여부	비고
최초 심판 청구	O	예) 해당 특허에 대한 심판에서 인용 심결을 받은 자 중 가장 이른 날에 심판을 청구하였으므로, 동 요건을 만족함(해당 특허에 대해 청구된 심판 목록 및 그 청구일이 나타난 자료 별도 제출)
최초 심판 청구된 날부터 14일 이내 청구		
먼저 심결 또는 판결	해당없음	O

의약품 허가특허연계 제도 질의·응답집

발 행 일 2017년 12월 1일

발 행 인 이원식 (식품의약품안전처 의약품안전국장)

편 집 위 원 장 이호동 (의약품허가특허관리과장)

편 집 위 원 (의약품허가특허관리과)
김민조, 강영아, 김현지, 이가영, 김해진, 이현영

발 행 처 식품의약품안전처 의약품안전국



“청렴한 식약처 국민
안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

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

♣보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949