

## NEWSLETTER

August 2020

지식재산권 그룹/헬스케어 그룹  
Intellectual Property Group  
/ Healthcare Group

## CONTACT



변호사 박금낭

T: 02.2191.3036

E: [keumnang.park@leeko.com](mailto:keumnang.park@leeko.com)

변호사 유은경

T: 02.2191.3206

E: [eunyoung.lyu@leeko.com](mailto:eunyoung.lyu@leeko.com)

## 의약품 허가특허연계제도 관련 약사법 개정안 입법예고

식품의약품안전처(‘식약처’)는, 2020년 8월 20일, 2015년부터 시행된 의약품 허가특허연계제도의 미비점을 개선하기 위한 약사법 개정안을 마련하여 입법예고하였습니다. 주요개정사항은 다음과 같습니다.

### 1. 의약품 특허목록 등재 심사기준을 약사법 하위규정에서 명확히 정하도록 위임(개정안 제50조의2제6항)

현행 약사법은 특허등재 요건에 관한 심사기준에 대하여 명확히 규정하고 있지 않아 제약회사들이 특허등재여부를 결정함에 있어 어려움이 있었습니다. 이에 개정안은 등재대상 특허, 등재요건(예: 특허권과 품목허가 받은 사항의 직접관련성 등)에 대한 구체적 심사기준 및 자료 작성방법 등을 약사법 하위규정에서 정하도록 근거규정을 두었습니다. 추후 구체적인 심사기준을 반영한 약사법 하위규정 개정이 뒤따를 것이므로 이를 살펴볼 필요가 있습니다.

### 2. 우선판매품목허가 관련 특허목록 등재삭제 제한규정 도입(개정안 제50조의3제5항)

현행 약사법에 따르면 우선판매품목허가 이후 의약품특허목록에서 등재특허권이 삭제되는 경우, 삭제일 이후 품목허가신청을 한 동일의약품에 대하여 우선판매품목허가에 의한 판매금지를 할 수 없는 문제가 있습니다. 이를 해결하기 위하여, 개정안은, 등재특허권과 관련하여 우선판매품목허가 신청이 있거나 우선판매품목허가가 된 경우, 특허권등재자(등재의약품의 품목허가를 받은 자)가 등재특허권 삭제 요청을 하더라도 우선판매품목허가의 기간이 종료될 때까지 등재특허권의 삭제를 제한할 수 있도록 하였습니다.

### 3. 우선판매품목허가 관련 특허목록 등재삭제가 제한된 경우 등재료 납부 면제(개정안 제82조의2제1항)

특허권등재자의 삭제 요청에도 불구하고 우선판매품목허가와 관련하여 등재특허권이 삭제되지 않은 경우, 해당 등재특허권의 등재료가 면제됩니다.

### 4. 우선판매품목허가에 따라 판매금지 되는 동일의약품 대상 명확화(개정안 제50조의9제1항)

개정안은 우선판매품목허가에 의해 판매금지 되는 동일의약품에 대하여 ‘우선판매품목허가 신청 이후’ 품목허가 받는 의약품 임을 명시하였습니다. 현행 약사법은 우선판매품목허가에 따른 판매금지가 적용되는 시점을 명시하고 있지 않아, 이를 명확히 규정함으로써, 우선판매품목허가의 실효성을 강화하고자 한 것입니다.

식약처는 위 약사법 개정안에 대하여 **2020년 10월 19일까지** 의견제출을 받습니다. 법무법인(유) 광장은 식약처의 의약품 허가특허연계제도 해설서를 작성하는 등, 의약품허가 특허연계제도와 관련하여 많은 경험과 노하우를 갖고 있습니다. 이에 관하여 도움이 필요하신 경우 언제든지 법무법인(유) 광장에 문의하여 주시기 바랍니다.

**이 뉴스레터의 내용에 관해 궁금한 사항이 있으시면 상단 연락처로 연락 주시기 바랍니다.**

이 뉴스레터는 일반적인 정보 제공만을 목적으로 발행된 것으로서, 법무법인(유) 광장의 공식적인 견해나 법률의견이 아님을 알려드립니다. 법무법인(유) 광장에서 발송하는 뉴스레터를 원하지 않으시면 [\[수신거부\]](#)를 클릭해 주십시오.

**Lee & KO** 법무법인(유) 광장

뉴스레터 더 보기

COVID-19 자료실

서울시 중구 남대문로 63 한진빌딩(우 04532) | Tel: 02-772-4000 | Fax: 02-772-4001/2 | www.leeko.com