

## 약사법 일부개정법률(안)에 대한 의견서

- 성명 (단체인 경우, 단체명과 대표자 성명) : 리인터내셔널 특허법률사무소, 김성기
- 주소 및 전화번호 : 120-837 서울시 서대문구 충정로 23 풍산빌딩, 02-2279-3631

개 정 안	검 토 의 건	
	수정안	검토사유
<p>유효한 특허 존속 기간 중에, 오리지널 의약품의 자료에 근거하여 신청한 후발품의 시판을 일정기간 제한하는 한편, 특허 도전에 성공한 최초의 허가신청자에게 일정기간, 타인의 시판을 제한하는 제도는, 오리지널 의약품 및 후발품의 양쪽 모두의 의약품 개발에 인센티브를 주게 되어, 한국에 있어서의 의약품 산업의 발전에 의미있는 제도가 되리라고 생각한다.</p>		
제50조의 4 제1항		<p>총리령으로 정하는 사항을 확인할 수 없지만, 대상이 되는 특허를 명기하기 위해서, 특허번호, 특허권 존속 기간, 특허권자 등도 공개해야 한다고 생각한다. 또한, 공개되어야 할 정보에 영업 비밀이 포함되는 경우에는, 공개되지 않는 처치를 바란다.</p>
제50조의 5 제1항 제2호	삭제	<p>식품의약품안전처장이, 대상 특허가 해당 의약품의 허가를 받은 사항과 직접 관련된 특허임을 판단하기 어렵기 때문에, 품목 허가를 받은 자의 판단에 맡기는 것이 타당하다고 생각한다. 따라서, 제50조의 5 제1항 2호를 삭제하는 것이 바람직하다고 생각한다.</p>

		<p>만일 제50조의 5 제1항 2호가 공개되는 경우에도, 공개되어야 할 정보에 영업 비밀이 포함되는 경우에는, 공개되지 않는 처치를 바란다.</p>
<p>제50조의 10 제1항</p>	<p>① 식품의약품안전처장은, 제50조의 9 제1항에 따라 판매 제한이 신청되었을 때에는, 그 판매를 제한해야 한다.</p>	<p>특허권의 존속 기간 중에 후발 의약품의 품목허가신청 및 승인이 이루어지고, 후발품이 발매되는 것에 의해 특허권자 등 또는 신약 품목허가 취득자가 중대한 손해를 입을 것은 명백하기 때문에, 「등재 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 특허권자 등이 받을 중대한 손해를 예방할 필요성」을 심사할 필요는 없다고 생각한다. 또한, 한미 FTA 협정문 제18.9조 제5항에 대하여 「각국의 정부는, 허가 당사국에 통보된 특허의 존속 기간 중에 타인이 시판하는 것을 방지하기 위해서 자국의 시판 허가 절차에서의 조치를 이행」한다고 명확하게 규정되어 있어, 시판 허가 절차에서의 조치를 받기 위해서 새로운 조건을 부가하는 것은 한미 FTA 협정문에도 합치하지 않는다.</p>
<p>제50조의 10 제3항 제1호</p>		<p>미국과 비교하여 한국에서는 조기심리판결 또는 판결을 기</p>

		<p>대할 수 있을 가능성은 높지만, 2~6호에 규정하는 날이, 1호에 규정하는 「12개월이 되는 날」보다 이전이 된다는 것이 보증되어 있지 않다. 2~6호의 판단이 이루어지는 날이, 1호에 규정하는 「12개월이 되는 날」보다 나중에 되었을 경우, 특허 침해의 가능성이 있는 후발품의 판매가 허가되게 되어, 한미 FTA 협정문 제18.9조 제5항의 「각국의 정부는, 허가 당사국에 통보된 특허의 존속 기간 중에 타인이 시판하는 것을 방지하기 위해서 자국의 시판 허가 절차에서의 조치를 이행」한다고 하는 규정에 반함과 함께, 특허권의 법적 안정성을 해치게 된다고 생각한다. 또한, 후발품 회사에 있어서는, 판매 후에 심판 또는 재판에서 패소했을 경우, 패소에 의한 배상액이 발생한다고 하는 단점이 있다. 그래서, 「12개월」의 기간을 재고할 것을 바란다.</p>
--	--	---