

2014년 8월 18일

보건복지부 장관 귀중

일반사단법인 일본지적재산협회
상무 이사 모리타 히로시

국민건강보험법 일부개정법률안에 대한 의견서

귀 부 일익 번영함을 기원합니다.

저희 일본지적재산협회는 1938년에 일본에서 설립된 지적재산권에 관한 민간 유저 단체로서, 일본의 주요 기업 약 900개사를 회원으로 하고 있으며, 전세계의 지적 재산 제도, 그 운용의 개선에 대하여 의견 등을 관계기관에 제출하고 있습니다. 금번에 국민건강보험법 일부개정법률안에 대하여 면밀히 검토하였습니다.

따라서, 첨부하는 바와 같이 저희의 의견을 정리하였으므로, 검토해주시길 부탁드립니다.

또한, 이번에 제출하는 의견의 배경, 이유 등에 대하여 기꺼이 설명드리겠습니다. 필요하시다면 언제든지 연락해 주시면 감사하겠습니다.

문의처 : 일반사단법인 일본지적재산협회

사무국장 니시오 노부히코

TEL : 81-3-5205-3433

FAX : 81-3-5205-3391

Email : nishio@jipa.or.jp

국민건강보험법 일부개정법률안에 대한 의견

제101조의 2 제1항 제2호의 신설에 반대합니다.

제101조의 2 (건강보험재정 손실 상당액의 징수 등)에는 제조업자 등에 대하여 손실에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수하는 경우로 "2. 약사법 제50조의 10 제7항에 따른 식품의약품안전처장의 통보에 따라 요양급여 비용이 과다하게 지급되었다고 판단되는 경우"가 규정되어 있습니다.

그러나 다음과 같은 이유로, 제조업자 등이 손실에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 부담해야 하는 사정은 없다고 생각합니다.

(1) 판매 제한은 식품의약품안전처장에 의한 행정 처분(약사법 제50조의 10 제1항)입니다.

(2) 신약 품목 허가권자는, 특허청의 심사를 거쳐 등록되어(무효로 될 때까지는) 법률 상의 권리로서 존중되어야 하는 특허권 및 식품의약품안전처장에 의한 약사법 제50조의 4 제1항(2014년 7월 25일 공고 약사법 일부개정법률안)의 행정 처분(특허 목록 등재)에 기초하여 판매 제한 신청을 할 수 있습니다(약사법 제50조의 8).

(3) 후발 제약 회사는 품목 허가를 신청하기 훨씬 전에 특허 무효 심판 및 권리 범위 확인 심판을 청구 할 기회가 있습니다. 만약, 후발 의약품의 품목 허가 신청자가 충분한 시간 이전에 관련 심판 청구를 하지 않았기 때문에 판매 제한 처분이 내려진 경우에는 특허의 무효, 또는 후발 의약품이 특허를 침해하지 않는다는 취지의 심결 또는 판결이 있을 때까지 특허의 유효성을 존중하여야 하며, 그 때까지 유지된 판매 제한 처분에는 신약 품목 허가권자나 특허권자에게 귀책된 부당성은 일체 없습니다.

(4) 반대로, 신약 품목 허가권자의 판매 제한 신청에 대하여 식품의약품안전처장이 판매 제한 신청을 하지 않았기 때문에 후발 의약품이 약가 등재되어 신약의 약가가 인화된 경우에는, 이후에 후발 의약품이 특허 침해라고 하는 취지의 판결이나 심결이 확정 된 경우, 신약의 약가가 인하 됨으로써 발생한 신약 품목 허가권자의 일실 이익을 건강 보험공단의 부담 이득으로 간주하여 반환을 의무화하는 규정은 없습니다.