

2015 년 1 월 14 일

국회 보건복지위원회 귀중

일반사단법인 일본지적재산협회
사무이사 모리타 히로시

약사법 일부개정법률안(의안번호: 1913082)에 대한 의견

귀회의 일익 번창을 기원합니다.

일본지적재산협회는 1938 년에 일본에서 설립된 지적재산권에 관한 민간 사용자단체로, 일본 주요기업 약 900 여개 회사가 회원으로 가입되어 있습니다. 저희는 세계적으로 지적재산제도 및 이의 운용 개선에 대한 의견 등을 관계부처에 제출하고 있으며, 금회 한국 약사법 개정안에 대하여 면밀히 검토하게 되었습니다.

첨부와 같이 저희의 의견을 정리하여 제출하오니, 이에 대한 검토 부탁 드립니다.

또한, 금회 제출하는 의견의 배경, 이유 등에 대하여 설명하는데 노력을 아끼지 않겠사오니, 필요하시다면 언제든지 연락해 주시면 감사하겠습니다.

경구

첨부자료: 약사법 일부개정법률안에 대한 의견

문의처:

일반사단법인 일본지적재산협회
사무국장 니시오 노부히코

전화: 81-3-5205-3433

FAX: 81-3-5205-3391

Email: nishio@jipa.or.jp

약사법 일부개정법률안(의안번호: 1913082)에 대한 의견

금회 개정안에는 특허권자에게 부당한 의무를 부과하는 규정 내지 식약처의 사무처리 부담을 증가시키는 규정이 일부 포함되어 있기에, 이하와 같이 반대 의견을 제출합니다.

1. 제 89 조의 3(손해배상책임)의 신설에 강하게 반대합니다.

동조 제 1 항은, 제 50 조의 5 제 2 항의 심판 또는 소송의 제기에 의해 발생한 손해에 대하여, 특허권 등재자 및 등재 특허권자가 원칙적으로 책임을 지는 것으로 하면서, 특허권 등재자 또는 등재 특허권자가 고의나 중과실이 없음을 입증한 경우에는 예외로 한다고 규정하고 있습니다. 즉, 민법 제 750 조에서 규정하는 불법행위 성립요건으로서의 고의, 과실의 입증책임을 손해배상 청구자로부터 특허권 등재자 및 등재 특허권자 측에게 전환한 것입니다.

그러나, 특허권 등재자 및 등재 특허권자는 특허청의 심사를 거쳐 등록된 특허의 유효성을 믿고, 약사법에 따라 판매제한신청을 행한 것으로, 오히려 고의나 과실이 없는 것이 추정됩니다. 따라서, 제 50 조의 5 제 2 항의 심판 또는 소송의 제기에 의해 발생한 손해에 대하여 특허권 등재자 및 등재 특허권자에게 입증 책임을 부담하게 하는 것은 「공평의 이념」, 「정의 또는 공평의 개념」에 반한다고 사료됩니다. 따라서, 민법의 원칙에 따라, 배상을 청구하는 자가 고의, 과실을 입증해야 한다고 사료됩니다.

또한, 동조 제 2 항은 손해액을 입증하는 것이 극히 곤란한 경우, 법원은 상당한 손해액을 인정할 수 있다고 규정하고 있습니다. 그러나, 동조 제 1 항이 부당하며 불필요한 규정이기 때문에, 이의 손해액의 입증에 관한 동조 제 2 항도 불필요하다고 사료됩니다.

이상과 같이, 제 89 조의 3 제 1 항 및 제 2 항은 삭제되어야 한다고 사료됩니다.

2. 제 50 조의 11 제 1 항 제 2 호 및 제 3 호에서 규정하는 한국등재의약품관리원의 업무에 반대합니다.

한국등재의약품관리원이 등재된 특허가 특허법 제 29 조 제 1 항 각 호 및 제 2 항에 해당하는지를 평가하는 것, 및 해당한다고 판단한 경우 특허무효심판을 청구하는 것에 반대합니다. 이해관계인은 특허무효심판을 언제라도 청구할 수 있음에도 불구하고, 30 명이나 되는 인원(제 50 조의 12 제 1 항)을 고용하여 등재특허의 특허성 평가와 특허무효심판 청구를 행할 필요는 없다고 사료됩니다.

3. 생물의약품에 제 50 조의 4 허가신청사실의 통지 및 판매제한 대상으로부터 제외하는 것에 반대합니다.

일반 의약품에 관한 특허와 마찬가지로, 생물의약품에 관한 특허도 제 50 조의 2 에 따라 의약품 특허목록에 등재할 필요가 있기 때문에, 생물의약품만을 연계제도의 대상에서 제외하는 것은 불합리하다고 사료됩니다. 따라서, 생물의약품도 제 50 조의 4 허가신청사실의 통지 및 판매제한의 대상에 포함시켜야 한다고 사료됩니다.

4. 등재특허권자가 판매제한을 신청할 때 제 50 조의 5 제 1 항 각 호에 규정하는 진술서를 식약처장에게 제출하는 의무를 부과하는 것에 반대합니다.

등재특허권자는 특허청의 심사를 거쳐 등록된 특허권과 식약처장에 의한 약사법상 행정 처분에 기초하여 적법하게 판매제한 신청을 하는 것입니다. 따라서, 특허권자에게 소정의 진술서 제출의무를 부과하는 것은 부당하다고 사료됩니다.

또한, 의약품 허가특허연계에 의한 처분과 관련하여 발생한 불이익이나 손해는 그

원인이 된 식약처장의 위법 또는 부당한 처분을 포함하여, 이에 대한 이해관계인인 오리지널 의약품의 품목허가권자, 해당 의약품의 특허목록에 기재된 특허권자 및 후발의약품의 품목허가신청을 한 자 등의 소송으로 해결하는 것이 타당하다고 사료됩니다. 또한, 소정의 진술서 제출 의무를 등재특허권자에게 부과하는 것은 판매제한 신청절차에 관한 식약처의 사무처리 부담을 증가시킬 것으로 사료됩니다.

5. 제 50 조의 4 제 1 항에서 규정하는, 품목허가 등 신청사실의 통지의무 주체를 후발의약품의 허가신청자가 아닌 식약처로 변경하는 것에 반대합니다.

특허목록에 등재된 의약품의 특허권에 관한 소정의 사항은 공개되어 후발의약품의 허가신청자도 당연히 알 수 있기 때문에, 후발의약품 허가 신청자가 품목허가 등 신청사실을 통지할 수 없는 이유는 없다고 사료됩니다. 품목허가 등 신청사실을 통지하는 것에 아무런 곤란성이 없음에도 불구하고, 본래 통지의무를 부담해야 할 품목허가 신청자가 아닌 식약처가 통지의무를 진다고 하면, 특허목록의 의약품 특허정보를 공중에게 공개한다는 의의를 손상시킬 뿐만 아니라, 식약처의 사무처리 부담을 증가시킬 것으로 사료됩니다.

2015年1月14日

保健福祉委員会 御中

一般社団法人日本知的財産協会
常務理事 森田 拓

韓国薬事法改正案に対する意見

拝啓、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私ども日本知的財産協会は、1938年に日本において設立されました知的財産権に関する民間のユーザー団体で、日本の主要企業約900社を会員としており、世界における知的財産制度、その運用の改善について、意見などを関係先に提出いたしておりますが、今般、標記韓国薬事法改正の野党発議案について精査させていただきました。

つきましては、添付のとおり、私どもの意見を取り纏めましたので、ご検討の程、宜しくお願い申し上げます。

また、今回提出いたします意見の背景、理由などについてご説明するのに吝かではございませんので、その必要がありましたら遠慮なくご連絡いただければ幸いです。

敬具

添付資料：韓国薬事法改正案に対する意見

お問い合わせ先：

一般社団法人日本知的財産協会
事務局長 西尾 信彦
TEL：81-3-5205-3433
FAX：81-3-5205-3391
Email：nishio@jipa.or.jp

韓国薬事法改正案に対する意見

改正案は、特許権者に対して不当な義務を課す規定や食薬処の事務処理負担を増大させる規定が一部に含まれていることから、以下のとおり、反対意見を提出いたします。

1. 第89条の3(損害賠償責任)の新設に強く反対します。

同条第1項は、第50条の5第2項の審判又は訴訟の提起によって生じた損害について、特許権登載者および登載特許権者が原則的に責任を負うものとし、例外として特許権登載者や登載特許権者が重過失や故意のないことを立証した場合は除くと規定しています。すなわち、民法第750条に規定する不法行為の成立要件としての故意、過失の立証責任を損害賠償請求者から特許権登載者および登載特許権者側に転換するものであります。

しかしながら、特許権登載者および登載特許権者は、特許庁による審査を経て登録された特許の有効性を信じて、薬事法に従い販売制限の申請を行っており、むしろ過失や故意のないことが推定されます。したがって、第50条の5第2項の審判又は訴訟の提起によって生じた損害について、特許権登載者および登載特許権者に立証責任を負わせることは「公平の理念」、「正義または公平の概念」に反すると考えます。よって、民法の原則に従い、賠償を請求者が故意、過失を立証すべきであると考えます。

また、同条第2項は損害額を立証することが極めて困難な場合、損害額は法院により判断されると規定しています。しかしながら、同条第1項が不当であり不要な規定でありますので、その損害額の立証にかかる同条第2項も不要であると考えます。

以上から、第89条の3第1項及び第2項は削除されるべきであると考えます。

2. 第50条の11第1項第2号及び第3号に規定する登載医薬品管理院の業務に反対します。

登載医薬品管理院が、登載された特許が特許法第29条第1項各号又は第2項に該当するかを評価すること、及び、該当すると判断した場合に特許無効審判を請求すること、に反対します。利害関係者は特許無効審判をいつでも請求することができるにもかかわらず、30名もの人員(第50条の12第1項)を雇用して登載特許の特許性評価と特許無効審判請求をさせる必要はないものと考えます。

3. バイオ医薬品を第50条の4の許可申請事実の通知及び販売制限の対象から除外することに反対します。

一般医薬に関する特許と同様に、バイオ医薬品に関する特許も第50条の2に従い、医薬品特許目録に登載する必要があることから、バイオ医薬品のみを連携制度の対象外とすることは不合理であると考えます。よって、バイオ医薬品も第50条の4の許可申請事実の通知及び販売制限の対象に含めるべきであると考えます。

4. 登載特許権者が販売制限を申請する際に、第50条の5第1項各号に規定する陳述書を食薬処長に提出する義務を課すことに反対します。

登録特許権者は、特許庁による審査を経て登録された特許権と食薬処長による薬事法の行政処分に基づいて、適法に販売制限の申請をします。したがって、特許権者に対して、所定の陳述書の提出義務を課すことは不当であると考えます。

また、医薬品許可特許連係による処分に関して生じた不利益や損害は、その原因となった食薬処長の違法又は不当な処分を含めて、その利害関係人であるオリジナル医薬品の品目許可を受けた者、当該医薬品の特許目録に記載された特許権者及び後発医薬品の品目許可申請した者等の争訟で解決するのが妥当であると考えます。さらに、所定の陳述書の提出義務を登録特許権者に課すことにより、販売制限申請手続に関する食薬処の事務処理負担を増大させることになると考えます。

5. 第50条の4第1項に規定する、品目許可等申請事実の通知義務の主体を後発医薬品の許可申請者ではなく食薬処に変更することに反対します。

特許目録に登録された医薬品特許権に関する所定の事項は公開され、後発医薬品の許可申請者も当然に知りえるので、後発医薬品の許可申請者が品目許可等申請事実を通知できない理由はないと考えます。品目許可等申請事実を通知することに何ら困難性がないにもかかわらず、本来通知義務を負うべき品目許可等申請者ではない食薬処が通知義務を負うとすれば、特許目録の医薬品特許情報を公衆に公開するという意義を損なうだけでなく、食薬処の事務処理負担が増大することになると考えます。

以上