

문 의	특허심판원 심판정책과	과 장 박형식 서기관 이경열	042-481-5879 042-481-5583
	2015년 3월 17일(화) 조간부터 보도해 주시기 바랍니다. 인터넷매체는 3월 16일(월) 낮 12시 이후 게재 바랍니다.		

의약품 허가특허연계제도 관련 사건은 우선심판으로 처리 - 우선심판 절차를 통해 제네릭(복제의약품) 관련 분쟁의 조기 해결 기대 -

특허청(청장 김영민)은 약사법 개정으로 2015년 3월 15일 시행된 ‘의약품 허가특허연계제도’ 관련 심판사건을 신속하게 처리하기로 했다고 밝혔다.

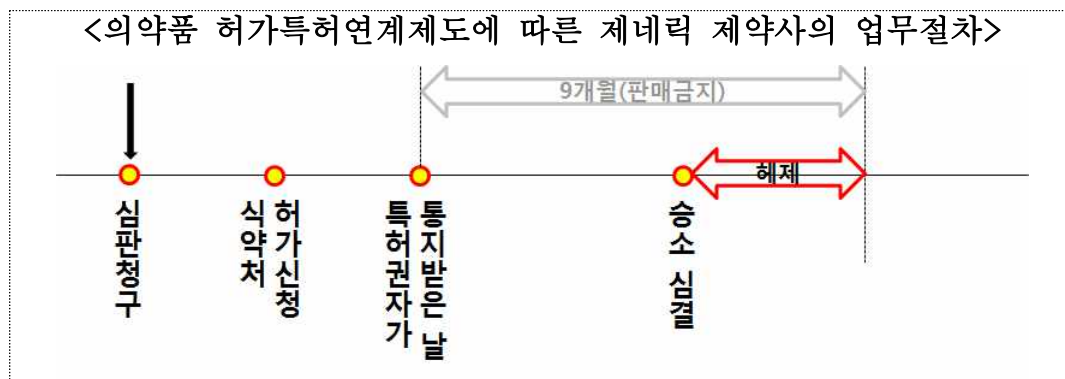
이번 조치(심판사무취급규정 개정)로 ‘의약품 허가특허연계제도’와 관련하여 청구된 심판사건은 당사자가 신청하면 다른 심판사건보다 우선하여 처리할 수 있는 우선심판 대상이 된다.

우선심판 사건은 대부분 6개월 이내에 처리되고 있는데, 이는 일반적인 특허심판사건에 비해 2개월 이상 빠른 것으로, 신속한 심리를 통해 제네릭(복제의약품) 관련 분쟁의 조기 해결에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

‘의약품 허가특허연계제도’에 따르면, 제네릭(복제의약품) 제약사가 특허권자에 대하여 심판(소극적 권리범위확인심판, 무효심판)을 청구한 후, 식약처에 제네릭의 품목허가를 신청할 때 특허권자에게 품목허가 신청사실을 통지하여야 한다.

이후, 특허권자가 제네릭 제약사가 청구한 심판에 대응하거나 별도의 심판(적극적 권리범위확인심판)을 제기하면 통지받은 날부터 9개월 간 제네릭의 판매가 금지된다.

이 경우 제네릭 제약사는 심판원으로부터 승소 심결을 받아야만 판매금지 조치의 해제 및 제네릭에 대한 독점 판매권 획득이 가능하게 된다.



따라서 특허심판원의 이번 실무 개선으로 의약품 허가특허연계제도 관련 심판사건을 우선심판으로 처리할 수 있게 된 점은 제약사 입장에서 큰 의미가 있다고 볼 수 있다.

제대식 특허심판원장은 “제네릭 품목허가를 준비하는 제약사는 심판 청구 후 우선심판 신청을 통해 심리절차를 신속히 진행하는 것도 중요하지만, 심판청구 자체를 최대한 빨리하는 것도 필요하다.”는 점을 강조했다.

참고 1 의약품 허가특허연계제도의 개요

□ 의약품 허가특허연계제도 도입 취지

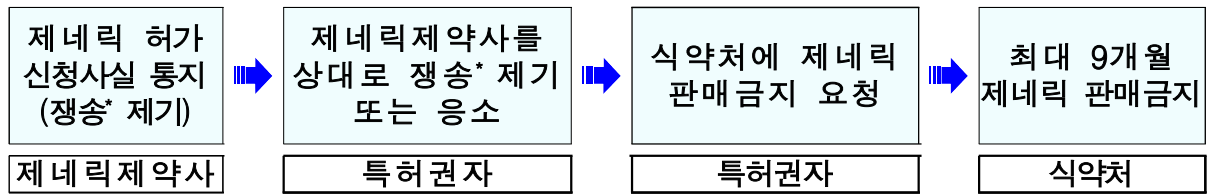
- (개념) 의약품 특허권자 권리를 보호하고자 특허기간이 존속하는 동안 허가과 특허를 연계해 제네릭(복제약) 시판을 제한하는 제도
- (취지) 막대한 투자가 소요되는 신약개발에 대한 정당하고도 충분한 보상(특허권자)과 특허도전을 통한 제네릭의 도입 촉진(후발 업자)

□ 의약품 허가특허연계제도 도입 경과

- 한·미 FTA 체결로 의약품 허가-특허 연계제도 도입('07년)
- '제네릭 허가신청사실 통지제도' 시행('12. 3. 15.)
 - 제네릭 허가신청 통지대상인 의약품 특허목록집 작성 및 '제네릭 허가신청 사실 통지제도'* 시행(식약처)
 - * 한미 FTA 협정문 제18.9조제5항 가호[복제약 허가신청사실 통지의무] 관련('12. 3. 15. 시행)
- '제네릭 판매금지 조치' 시행('15. 3. 15.)
 - 제네릭 판매금지조치* 관련 약사법 개정안 재입법예고('14. 7. 25., 식약처)
 - * 한미 FTA 협정문 제18.9조제5항 나호[복제약의 특허권 침해 여부 판단 제도] 관련('15. 3. 15. 시행)
 - 식약처 약사법 개정안 국회 제출('14. 10월)
 - 김용익의원 대표발의 약사법 개정안 국회 제출('14. 12월)
 - 약사법 개정안(위원장 대안) 국회 본회의 의결('15. 3. 3.)

□ 의약품 허가특허연계제도 도입을 위한 약사법 개정안 주요 내용

- (의약품 특허목록 등재) 품목허가권자(신약 특허권자)는 품목등록일(또는 특허등록일)로부터 30일 이내에 관련 특허를 등재*
 - * 등재 시, “허가 및 특허의 유효성, 대상, 시기, 허가와의 관련성”을 심사
- (품목허가신청사실 통지 및 판매제한) 목록에 등재된 특허권자에게 제네릭 허가신청 사실 통지 및 특허권자에게 판매제한 요청권 부여



* 쟁송 : 권리범위확인심판 및 무효심판(심판원), 침해소송(법원) 등

○ (우선판매 품목허가) 신약 특허에 대한 도전을 통해 최초로 제네릭 허가를 받은 제약사에 최대 9개월 독점권 부여

- 제네릭 제약사가 우선판매 품목허가신청을 하기 위해서는 신청 전 특허권자에 대한 특허심판이나 소송 제기 필요

요건	· 특허도전의사를 밝히면서 가장 먼저 품목허가 신청 · 허가신청 전 무효·권리범위확인심판의 특허쟁송 제기 · 통지받은 날부터 9개월 이내 해당 쟁송에서 승소 · 최초로 심판 청구 or 최초심판청구일 14일내 청구 or 가장 먼저 승소
----	---

□ 의약품 허가특허연계제도의 절차도



참고 2 심판사무취급규정 개정내용

특허청 훈령 제808호

심판사무취급규정 일부개정령안

심판사무취급규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제31조제1항에 제11호를 다음과 같이 신설한다.

11. 약사법에 따라 특허목록에 등재된 특허권(일부 청구항만 등재된 경우에는 등재된 청구항에 한정한다)에 대한 심판사건으로서 당사자로부터 우선 심판의 요청이 있는 경우

제31조제2항 및 제3항제3호 중 “제5호 내지 제8호”를 각각 “제5호부터 제8호까지 또는 제11호”로 한다.

부 칙(2015. 3. 12.)

제1조(시행일) 이 규정은 2015년 3월 15일부터 시행한다.

제2조(적용례) 제31조의 개정규정은 이 규정 시행 후 최초로 우선심판신청서를 제출한 것부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제31조(심판의 순위) ① 심판은 청구일 순으로 심리하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 우선심판 의 필요가 있다고 인정되는 다 음 각호의 심판청구에 대하여는 다른 사건에 우선하여 심판할 수 있다.	제31조(심판의 순위) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 10. (생략) <u><신설></u>	1. ~ 10. (현행과 같음) <u>11. 약사법에 따라 특허목록에 등재된 특허권(일부 청구항만 등재된 경우에는 등재된 청구 항에 한정한다)에 대한 심판 사건으로서 당사자로부터 우 선심판의 요청이 있는 경우</u>
② 심판정책과장은 당사자가 제 1항 단서의 각호 중 <u>제5호 내지 제8호</u> 에 해당하여 우선심판을 신청하고자 하는 경우에는 별지 제4호 서식에 의한 우선심판신 청서에 그 사실을 증명하는 서 류를 첨부하여 제출하도록 하여 야 한다.	② ----- ----- ----- <u>제5호부터 제8호까지</u> <u>또는 제11호</u> ----- ----- ----- -----

③ 제1항의 규정에 의한 우선심판 대상사건에 대해 심판장은 주심심판관과 협의하여 다음 각 호에 규정한 기간내에 우선심판 해당여부를 결정하고 이를 바로 별지 제5-1, 2호 서식에 의해 당사자에게 통보하여야 한다.

1. · 2. (생략)

3. 제1항 제5호 내지 제8호의 경
우 우선심판신청서를 이관받
은 날로부터 15일 이내

③

1. · 2. (현행과 같음)

3. ----- 제5호부터 제8호까지
지 또는 제11호-----

참고 3 심판용어 설명자료

☐ 적극적 권리범위확인심판(특허)

- 특허권자 또는 전용실시권자가 타인의 실시발명을 확인대상발명으로 하여 그 확인대상발명이 특허권의 권리범위에 속한다는 취지의 심결을 구하는 심판

☐ 소극적 권리범위확인심판(특허)

- 특정 기술을 실시 또는 실시하고자 하는 자가 그 실시발명을 확인대상 발명으로 하여 확인대상발명이 특허권의 권리범위에 속하지 않다는 취지의 심결을 구하는 심판

☐ 무효심판(특허)

- 유효하게 설정등록된 특허권이 무효사유가 있다는 것을 이유로 특허권에 대하여 소급적으로 또는 장래를 향하여 무효로 한다는 취지의 심결을 구하는 심판