



튼튼한 지식재산 생태계,
기업성장 견인



보도자료

www.kipo.go.kr

KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

문 의	특허심판원 제7심판부	심판장 주영식 심판관 김 용	042-481-3550
	배포 즉시 보도해 주시기 바랍니다.		

의약품 허가-특허 연계제도 시행 1년

- 특허심판원과 제약업계 공동 심포지엄 개최 -

특허심판원(원장 신진균)은 14일 15시 제약업계와 공동으로 의약품 허가-특허 연계제도와 관련, 업계의 애로사항 등을 청취하기 위한 심포지엄 (한국제약협회 대강당: 서울 서초구 효령로 161)을 개최한다.

심포지엄은 의약품 허가-특허 연계제도 도입 1년(도입일 '15.3.15)을 맞아 제도 시행 후 제약업계 간 급격하게 증가*한 심판청구현황** 설명 및 업계와 현장소통을 강화하기 위해 마련됐다.

* 허가특허 연계제도 시행으로 복제약 신청자가 오리지널 약의 특허를 침해하지 않았다는 판단을 받거나, 특허를 무효시키면 해당 의약품을 독점 판매(9개월)하는 '우선판매권' 확보가 가능해졌기 때문으로 분석

** 허가특허 연계제도 관련 심판청구현황 2013년(49건), 2014년(216건), 2015년 (1957건)

행사는 주영식 특허심판원 심판장, 40여개 제약회사 관계자 등 50여명이 참석한다. 이어서 허가-특허 연계제도 시행에 따른 주요경과사항, 심결 사례 및 현황발표가 이뤄진다.

특허심판원은 제도 시행 후 증가하는 심판청구건수를 처리하고자 인력증원, 우선심판대상 포함 등을 추진했다.

이에, 특허심판원은 지난해 의약·화학분야 심판 전문인력 9명을 늘려 의약·화학분야 심판부를 증설했다. 또 허가-특허 연계 심판 사건을 우선심판 대상에 포함시켜 6개월 이내에 처리토록 하는 등 관련 심판사건 중 57.5%에 해당하는 1,098건('15.3~'16.2 전체 1909건)을 처리했다.

올해도 ▲판매금지 또는 우선판매권 확보에 차질이 없도록 심판처리 ▲정확한쟁점파악 및 투명성 제고를 위해 구술심리 강화로 심판품질 향상 ▲우선판매권 확보를 위한 무임승차 및 무분별한 심판청구 방지로 사회·경제적 비용 절감 ▲특허고객과 현장소통을 강화해 나갈 방침이다.

특허심판원 관계자는 “특허고객과의 현장소통 및 협력을 강화해 심판 품질을 높이는 계기가 될 것”이라고 밝혔다.

※붙임:의약품 허가-특허 연계제도

참고 1 의약품 허가-특허 연계제도

□ 허가·특허 연계제도 도입 전후 허가 절차 모식도

◆ 제도 도입 전

- 복제약의 허가단계에서 신약 특허에 대한 특허침해여부를 확인하지 않고, 안전성·유효성이 인정되면 허가



◆ 제도 도입 후

- 복제약의 허가단계에서 복제약 신청자가 오리지널 약의 특허권자에게 허가신청사실을 통지하도록 하고,
- 오리지널 약 특허권자가 특허침해로 심판 또는 소송을 제기할 경우, 일정 기간 내에 심결 또는 판결이 있으면, 그때까지 허가 보류

