

약사법 일부개정법률안 (인재근의원 대표발의)

의안 번호	6523
----------	------

발의연월일 : 2020. 12. 16.

발 의 자 : 인재근 · 양경숙 · 최혜영
문진석 · 서동용 · 권칠승
고영인 · 최종윤 · 서영석
노웅래 의원(10인)

제안이유

「대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정」에 따라 도입된 의약품 허가특허연계제도의 시행 과정에서 나타난 미비점을 개선하여 의약품과 관련된 특허권을 보다 합리적으로 보호하고 우선판매품목허가 제도를 실효적으로 운영하여 경쟁력 있는 후발 의약품의 개발을 유인할 수 있도록 하려는 것임.

주요내용

가. 특허정정을 통한 등재요건 충족 시 특허 등재 허용(안 제50조의2 제2항).

- 1) 현행 의약품에 관한 특허권의 등재는 품목허가 또는 변경허가를 받은 날 또는 특허권의 설정등록이 있는 날부터 30일 이내에만 신청할 수 있도록 규정함에 따라, 특허를 일부 정정하는 동안 등재 기간

이 경과된 경우에는 등재신청이 불가하여 특허권을 보호하는 데 어려움이 있음.

- 2) 「특허법」에 따른 정정심판을 통해 특허를 정정하여 등재요건을 만족하게 되는 경우에는 특허를 등재할 수 있도록 함.

나. 특허 등재사항의 변경절차 간소화(안 제50조의3제3항 및 제4항).

- 1) 의약품 특허목록 등재사항 중 의약품 명칭, 특허권등재자의 인적사항은 의약품 품목허가사항과 동일한 정보임에도 이를 변경하고자 하는 경우 품목허가변경과 특허목록 등재사항 변경을 각각 신청하여야 하므로 중복민원신청에 따른 불편이 있음.
- 2) 등재사항 중 의약품 명칭과 같이 품목허가사항과 동일한 정보에 대해 품목허가사항이 변경된 경우에는 특허권등재자의 변경신청 없이 식품의약품안전처장이 등재사항을 직권으로 변경할 수 있도록 하여 민원편의를 향상시키고자 함.

다. 우선판매품목허가 후 미판매 품목 등 제재 규정 정비(안 제50조의 10제3항).

- 1) 우선판매품목허가를 받은 후 판매가능일로부터 2개월 이내 의약품을 판매하지 않은 경우 우선판매품목허가의 효력이 소멸됨.
- 2) 타사의 우선판매품목허가가 있는 경우 우선판매품목허가의 실효성 확보를 위해 효력이 소멸된 의약품에 대해 판매금지를 하여야 하나 이에 대한 명문 규정이 없는 실정임.
- 3) 이에 우선판매품목허가의 효력이 소멸되는 경우 판매가 금지될

수 있도록 관련 규정을 명확히 정비하려는 것임.

라. 판매금지 소멸 사유의 보고의무 미이행 시 과태료 부과(안 제50조의10제4항 및 제98조제1항7의3).

- 1) 우선판매품목허가를 받은 의약품의 효력을 소멸하여야 하는 사유가 발생한 경우 이를 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고, 이를 보고하지 않거나 거짓으로 보고하는 자에게 100만원 이하의 과태료를 부과하려는 것임.

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제50조의2제2항 각 호 외의 부분 중 “날 또는”을 “날,”로, “있는”을 “있는 날, 또는 「특허법」 제136조에 따른 정정심판을 청구하여 정정 등록된”으로 한다.

제50조의3제3항 후단을 삭제하고, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 후단 중 “이 경우”를 “이 경우 제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 때에는”으로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

다만, 등재사항을 삭제하려는 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허 목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 “등재의약품”이라 한다)의 특허권자등(이하 “등재특허권자등”이라 한다)과 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야 한다.

4. 등재사항 중 의약품의 명칭 및 총리령으로 정하는 사항이 변경된 경우

제50조의10제3항 및 제4항을 각각 제5항 및 제6항으로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(중전

의 제4항) 중 “제3항”을 “제5항”으로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 우선판매품목허가를 받은 의약품 중 제1항 또는 제2항에 따라 판매금지의 효력이 소멸된 의약품이 다음 각 호의 요건에 모두 해당하는 경우 제50조의9제2항에 따른 기간 동안 해당 의약품의 판매를 금지할 수 있다.

1. 제50조의9제1항제1호에 해당할 것
2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품으로서 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것

④ 우선판매품목허가를 받은 자는 제1항제2호 또는 제2항 각 호의 사유가 발생한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제98조제1항제7호의3부터 제7호의9까지를 각각 제7호의4부터 제7호의10까지로 하고, 같은 항에 제7호의3을 다음과 같이 신설한다.

7의3. 제50조의10제4항을 위반하여 판매금지의 효력소멸 사유가 발생하였음에도 이를 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(특허권 등재에 관한 적용례) 제50조의2제2항의 개정규정은 이

법 시행 이후 「특허법」 제136조에 따라 정정심판을 청구한 경우
부터 적용한다.

제3조(등재사항 변경에 관한 적용례) 제50조의3제3항의 개정규정은 이
법 시행 이후 신청된 등재사항 변경부터 적용하고, 같은 조 제4항의
개정규정은 이 법 시행 이후 제31조제9항 및 제42조제1항에 따라
변경허가를 받거나 변경신고를 한 경우부터 적용한다.

제4조(판매금지 효력의 소멸에 관한 적용례) 제50조의10제3항의 개정
규정은 이 법 시행일 이전에 효력소멸의 사유가 발생한 의약품에도
적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제50조의2(의약품에 관한 특허권 의 등재) ① (생 략) ② 제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하 려는 자는 해당 의약품의 품목 허가 또는 변경허가를 받은 날 <u>또는 「특허법」 제87조에 따</u> <u>라 특허권의 설정등록이 있는</u> 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 기재한 등재 신청 서에 특허등록원부 사본, 「특 허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 “특허권자 등”이라 한다)의 동의서 등 총 리령으로 정하는 서류를 첨부 하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.	제50조의2(의약품에 관한 특허권 의 등재) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- -----날, ----- ----- <u>있는 날, 또</u> <u>는 「특허법」 제136조에 따른</u> <u>정정심판을 청구하여 정정등록</u> <u>된</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 7. (생 략) ③ ~ ⑥ (생 략) 제50조의3(등재사항의 변경 등) ① · ② (생 략)	1. ~ 7. (현행과 같음) ③ ~ ⑥ (현행과 같음) 제50조의3(등재사항의 변경 등) ① · ② (현행과 같음)

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용을 확인한 후 신청 내용이 적합하다고 인정되면 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 “등재의약품”이라 한다)의 특허권자등(이하 “등재특허권자등”이라 한다)과 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야 한다. <단서 신설>

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허권등재자의 의견을 들어야 한다.

1. ~ 3. (생략)

<신 설>

③ -----

-----, <후단 삭제>
다만, 등재사항을 삭제하려는
경우 식품의약품안전처장은 미
리 특허목록에 의약품특허권이
등재된 의약품(이하 “등재의약
품”이라 한다)의 특허권자등(이
하 “등재특허권자등”이라 한다)
과 등재의약품의 안전성·유효
성에 관한 자료를 근거로 의약
품의 품목허가 또는 변경허가를
신청한 자 등 이해관계인의 의
견을 들어야 한다.

④ -----

이 경우 제1호부터 제3호까지의
규정에 해당하는 때에는-----

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 등재사항 중 의약품의 명칭

⑤·⑥ (생략)
제50조의10(동일의약품 등에 대
한 판매금지 효력의 소멸 등)

①·② (생략)

<신설>

<신설>

및 총리령으로 정하는 사항이
변경된 경우

⑤·⑥ (현행과 같음)

제50조의10(동일의약품 등에 대
한 판매금지 효력의 소멸 등)

①·② (현행과 같음)

③ 식품의약품안전처장은 우선
판매품목허가를 받은 의약품
중 제1항 또는 제2항에 따라
판매금지의 효력이 소멸된 의
약품이 다음 각 호의 요건에
모두 해당하는 경우 제50조의9
제2항에 따른 기간 동안 해당
의약품의 판매를 금지할 수 있
다.

1. 제50조의9제1항제1호에 해당
할 것

2. 등재의약품의 안전성·유효
성에 관한 자료를 근거로 품
목허가 또는 변경허가를 받은
의약품으로서 등재의약품과
유효성분이 동일한 의약품일
것

④ 우선판매품목허가를 받은
자는 제1항제2호 또는 제2항
각 호의 사유가 발생한 경우

<p>③ (생 략)</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. ~ 7의2. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>7의3. ~ 7의9. (생 략)</p> <p>8. ~ 11. (생 략)</p> <p>② (생 략)</p>	<p><u>총리령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</u></p> <p>⑤ (현행 제3항과 같음)</p> <p>⑥ -----제5항----- ----- ----- ----- ----- --.</p> <p>제98조(과태료) ① ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 7의2. (현행과 같음)</p> <p>7의3. 제50조의10제4항을 위반하여 판매금지의 효력소멸 사유가 발생하였음에도 이를 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 자</p> <p>7의4. ~ 7의10. (현행 제7호의3부터 제7호의9까지와 같음)</p> <p>8. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
--	---