

「약사법」을 개정하는 데에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 8월 20일

식품의약품안전처장

## 「약사법」 일부개정법률(안) 입법예고

### 1. 개정이유

「대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정(“한미 FTA”）」에 따라 도입된 의약품 허가특허연계제도의 시행 과정에서 나타난 미비점을 개선하여 의약품과 관련된 특허권을 보다 합리적으로 보호하고 경쟁력 있는 후발 의약품의 개발을 유인하는 등 실효적인 제도로 운영될 수 있도록 하려는 것임.

### 2. 주요내용

가. 의약품 특허목록 등재 심사기준 명확화(안 제50조의2제6항)

현행 법령상 특허등재 요건에 관한 심사기준 등을 명확히 정하고 있지

않아 등재 결정과정에서 어려움이 있어 등재대상 특허, 직접관련성 등 등재요건에 대한 구체적 심사기준, 자료 작성방법 등을 하위규정에 위임할 수 있는 근거 규정을 마련함

나. 우선판매품목허가 관련 특허목록 등재삭제 제한규정 도입(안 제50조의3제5항)

현행 우선판매품목이 허가된 후 특허목록의 등재의약품이 삭제되면 삭제일 이후 통지한 동일의약품에 대한 판매금지를 할 수 없어 우선판매허가품목의 우선판매권 실효성이 제한됨에 따라 우선판매품목허가 관련 특허권은 특허권등재자의 삭제 요청이 있더라도 우선판매기간이 종료될 때까지 특허목록에서 삭제 제한 가능하도록 함

다. 우선판매품목허가에 따라 판매금지 되는 동일의약품 대상 명확화 (안 제50조의9제1항)

특허 도전을 통해 후발 의약품의 시장진입을 촉진하기 위해 9개월간 동일의약품의 판매를 금지할 수 있는 우선판매품목허가 제도의 취지를 고려하여 우선판매품목허가 신청 이후 품목허가 되는 동일의약품을 판매금지 할 수 있도록 조문을 명확히 정비하여 우선판매품목허가의 실효성을 강화하고자 함

라. 우선판매품목허가 관련 특허목록 등재삭제 제한 시 등재료 납부 면제 (안 제82조의2제1항)

특허권등재자의 특허권 삭제 요청에도 안 제50조의3제5항에 따라 우선판매기간이 종료될 때까지 등재를 삭제하지 아니한 경우, 등재료 납부

대상에서 제외하도록 합리적으로 개선하고자 함

### 3. 의견제출

이 제정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2020년 10월 19일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

- 가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)
- 나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
- 다. 그 밖의 참고 사항 등

#### ※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과
- 전자우편 : [kjs228@korea.kr](mailto:kjs228@korea.kr)
- 팩스 : 043-719-2606

### 4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 043-719-2621, 팩스 043-719-2606)로 문의하여 주시기 바랍니다.

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제50조의2제6항 중 “제1항”을 “제1항부터 제4항”으로, “제3항에 따른 등재”를 “등재”로 한다.

제50조의3제5항 및 제6항을 각각 제6항 및 제7항으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제3항 또는 제4항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 제50조의7에 따라 우선판매품목허가를 신청받았거나, 제50조의8에 따라 우선판매품목허가를 한 경우에는 관련된 등재특허권을 다음 각 호의 날 중 늦은 날까지 삭제하지 아니할 수 있다.

1. 우선판매품목허가 신청이 취하되거나 반려된 날
2. 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력이 소멸된 날

제50조의9제1항 각 호 외의 부분 중 “한 경우”를 “하는 경우 제50조의7제1항에 따른 우선판매품목허가 신청이 있는 날 이후”로 한다.

제82조의2제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제50조의3제5항에 따라 등재특허권을 삭제하지 아니한 경우는 제외한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(등재사항 삭제에 관한 적용례) 제50조의3제5항의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 삭제 신청되거나 직권으로 삭제하는 경우부터 적용한다.

## 신 · 구조문대비표

현           행	개           정           안
<p>제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재) ① ~ ⑤ (생략)</p> <p>⑥ 제1항에 따른 의약품특허권의 등재 신청 또는 제3항에 따른 등재 신청서 내용 변경의 신청 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>제50조의3(등재사항의 변경 등) ① ~ ④ (생략)</p> <p style="text-align: center;">&lt;신 설&gt;</p> <p>⑤·⑥ (생략)</p>	<p>제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재) ① ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>⑥ 제1항부터 제4항----- ----- 등재 ----- ----- ----- ----- ----- ---</p> <p>제50조의3(등재사항의 변경 등) ① ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>⑤ 제3항 또는 제4항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 제50조의7에 따라 우선판매품목허가를 신청받았거나, 제50조의8에 따라 우선판매품목허가를 한 경우에는 관련된 등재특허권을 다음 각 호의 날 중 늦은 날까지 삭제하지 아니할 수 있다.</p> <p>1. 우선판매품목허가 신청이 취하되거나 반려된 날</p> <p>2. 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력이 소멸된 날</p> <p>⑥·⑦ (현행 제5항 및 제6항과</p>

<p>제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가를 <u>한</u> 경우 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 제2항에 따른 기간 동안 판매를 금지할 수 있다.</p> <p>1. 2. (생략) ②·③ (생략)</p> <p>제82조의2(등재료) ① 특허권등재자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품특허권이 등재된 날을 기준으로 매 1년분의 등재료를 납부하여야 한다. &lt;단서 신설&gt;</p> <p>②·③ (생략)</p>	<p>같음)</p> <p>제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ① ----- ----- ----- 하는 경우 제50조의7제1항에 따른 우선 판매품목허가 신청이 있는 날 이후 ----- ----- --.</p> <p>1. 2. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음)</p> <p>제82조의2(등재료) ① ----- ----- ----- ----- 다만, 제50조의3제5항에 따라 등재특허권을 삭제하지 아니한 경우는 제외한다.</p> <p>②·③ (현행과 같음)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------