

의약품 허가·특허 연계제도 세부운영요령

목 차

I. 개요

II. 특허목록 등재대상

III. 의약품 특허정보의 특허목록 등재

1. 등재 신청자
2. 등재 신청의 시기
3. 등재 기준
4. 등재 신청 방법 및 제출 자료
5. 등재 신청사실 공개 및 제3자의 정보 제공
6. 등재 신청 내용의 변경
7. 등재 신청의 처리
8. 의약품 특허목록의 작성
9. 의약품 허가사항 변경 및 특허정보 변경에 의한 특허목록 변경

IV. 등재대상별 허가사항과 특허의 관련성 검토 기준

1. 일반원칙
2. 물질특허에 관한 사항
3. 조성물 특허에 관한 사항
4. 제형 특허에 관한 사항
5. 의약적 용도 특허에 관한 사항

V. 특허목록 등재사항의 삭제·변경

VI. 허가신청 사실의 통지 및 품목허가 관리

1. 허가신청사실의 통지
2. 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 신청한 품목의 (변경)허가

VII. 관계기관과의 협조

I. 개요

1. 이 세부운영요령은 「약사법」 제31조의3, 제31조의4, 제42조제4항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 총리령이라 한다)제4조제1항, 제18조, 제19조의 규정에 따른 합성펩타이드, 저분자 화합물 등의 의약품 품목허가와 특허를 연계하는 제도의 운영을 위하여 품목허가를 받은 의약품의 특허권에 관한 사항의 특허목록 등재 및 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청한 자의 신청사실의 통지 및 허가관리 등에 관한 절차, 방법 등을 알기 쉽게 설명하거나 구체화하여 정리한 것임
2. 이 운영 요령은 의약품 허가특허연계제도와 관련한 제반 업무수행의 방향과 원칙을 기술한 것으로 의약품 허가·특허 연계 관련 법령과 규정을 충족시킬 수 있는 다른 방법이 있는 경우 이를 활용할 수 있음

II. 특허목록 등재대상

1. 등재신청의 대상이 되는 의약품에 관한 특허권은 총리령 제18조제3항에 따라 물질, 조성물, 제형, 의약적 용도특허에 한함
2. '1'에 따라 등재대상이 되는 의약품은 「약사법」 제2조제8호에 의한 신약, 새로운 제형, 새로운 조성(신규성을 가진 주성분·첨가제를 제제화한 품목), 새로운 효능·효과 또는 용법·용량(의약적 용도)의 의약품임

III. 의약품 특허정보의 특허목록 등재

1. 등재 신청자

- 가. 의약품 품목허가를 받은 자(수입자 포함)로서 그 해당 의약품의 특허권을 보유한 자

나. 의약품 품목허가를 받은 자(수입자 포함)로서 그 해당 의약품의 특허권자로부터 실시권 등을 받은 자

2. 등재 신청의 시기

가. 품목허가를 받은 날로부터 30일 이내에 식약처(의약품허가특허관리과)에 신청(총리령 제18조제1항)

나. 허가당시 등재 신청할 특허가 없었으나 허가받은 날 이후 특허권이 등록된 경우, 그 특허등록일로부터 30일 이내에 신청

다. 30일이 초과된 경우에는 특허목록 등재신청을 받지 아니함

라. 품목허가 완료 전 또는 특허권 설정 등록 전에는 등재 신청을 할 수 없음

3. 등재 기준(요건)

가. 총리령 제18조제3항에 따라 다음에 해당하는 경우에 등재 신청

- 1) 해당 의약품의 허가받은 사항 중 주성분 및 그 규격, 원료약품 및 그 분량, 제형, 효능·효과 및 용법·용량과 직접 관련된 것일 것
- 2) 해당 의약품의 품목허가 시 제출된 자료에 따라 식품의약품안전처장(이하 처장이라 한다)이 인정한 안전성·유효성 및 품질과 직접 관련된 것일 것
- 3) 기존에 특허목록에 등재된 특허권과 안전성·유효성 및 품질 측면에서 다른 점이 인정될 것
- 4) 특허권의 존속기간이 남아있으며 유효할 것
- 5) 해당 의약품의 품목허가가 유효할 것
- 6) 특허권자로부터 받은 실시권 등이 유효할 것

4. 등재신청 방법 및 제출 자료

가. 식약처 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)를 통해서 등재신청을 함

1) 신청인이 허가받은 품목을 검색하고 품목별로 각각 신청함

예1) 비아그라(구연산실테나필) 25mg, 50mg, 100mg 및 레바티오정(구연산실테나필)은 동일한 성분(물질)이나 특허등재는 4개 품목으로 작성

예2) 주성분의 종류와 효능·효과 및 용법·용량 등이 동일한 2개 이상의 의약품이 1개 품목으로 허가된 경우(팩키지 품목허가)(예: 아목시실린캡슐 250mg, 500mg) 특허등재는 1품목으로 작성

2) 특허등재 대상(물질, 제형 및 조성물, 의약적 용도)별로 허가와 관련된 특허청구항을 기재하고 허가받은 사항(허가신청시 제출된 안전성·유효성 및 품질에 관한 자료에 따라 처장이 인정한 내용을 포함함)과 특허청구항의 관계를 상세설명함

예) 기재사례

물질란의 [√]에 체크한 경우

청구항 ① :

허가받은 사항과 특허청구항의 관계에 관한 상세설명 :

청구항 ② :

허가받은 사항과 특허청구항의 관계에 관한 상세설명 :

나. 의약품 특허목록 등재신청서(총리령 별지 제18호서식)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 등재 신청함

<필수 자료>

1) 특허등록원부 사본(특허청장의 직인이 날인된 제출용 사본)

2) 등록공고용 특허공보 사본

3) 허가자료를 근거로 작성한 특허청구항의 기재사항에 관한 상세한 설명 자료

- 4) 특허권자와 품목허가권자가 다른 경우 실시 허여서 또는 계약서
- 5) 특허권자가 국내에 주소 또는 영업소가 없어서 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인을 선정한 경우 그 사실을 증명할 수 있는 서류

<참고 자료>

- 1) 품목허가 시 제출된 자료 이외에 특허청구항과 해당 의약품과의 직접 관련성 입증을 위한 자료
- 2) 단, '1)'에 따라 제출하는 자료는 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 작성된 배치기록, 논문, 품질성적서(COA) 등 객관성과 신뢰성이 확보된 자료이어야 함

※ 등재검토과정에서 확인이 필요한 사항이 있는 경우 신청인에게 관련 자료 제출을 요구할 수 있음

다. 무효심판에 계류 중인 특허의 경우, 등재신청 직전 심결 또는 판결에서 유효하다고 판단되었다면 등재 신청 가능함(예를 들면 무효심판이 청구되어 1심에서 유효로 심결이 나고, 2심(특허법원)에 계류 중인 특허는 등재되나, 1심에서 무효심결을 받은 경우에는 등재대상에서 제외)

라. 자료를 별첨으로 첨부할 때는 목차, 자료검색 활용방법 등 안내서를 추가하여 제출할 수 있음

5. 등재신청 사실 공개 및 제3자의 정보 제공

가. 등재 신청이 형식 요건(특허권의 유효, 품목허가 유효 등)을 충족하는 경우 그 신청 사실을 의약품 특허 목록집 홈페이지(<http://medipatent.mfds.go.kr>)에 공개함

나. 등재신청 공개사항은 품목허가권자, 품목명, 특허번호, 특허존속기간 등으로 함

다. 의약품 특허목록집에 공개된 등재신청에 대해 이해관계인 등 제3자는 식약처(의약품허가특허관리과)에 관련 정보를 제공하거나 의견을 제출할 수 있음

라. 제공(제출)된 정보(의견)를 등재심사에 참고할 수 있음

6. 등재 신청 내용의 변경

가. 신청인은 등재 결정이 있기 전에는 그 신청 내용을 변경할 수 있음

나. 다만, 특허청구항 추가, 특허번호 변경 등 권리범위에 관련된 사항은 그 변경을 신청 한 때에 등재신청이 있는 것으로 봄(변경신청 시점이 품목허가를 받은 날로부터 30일을 도과한 경우 신청 반려)

다. 등재신청 후 등재결정이 있기 전에 특허정보의 변경이 있을 때는 그 변경 사유 등을 참고하여 적정성 여부를 판단함

7. 등재신청의 처리

가. 등재 신청을 받은 의약품에 관한 특허권이 총리령 제18조제3항의 대상 및 기준을 충족하면 해당 의약품에 관한 특허정보를 특허목록에 등재하고 그 내용을 의약품 특허목록집에 공개함

나. 등재 신청에 구비서류의 미비 등 흠이 있는 경우 「민원사무처리에 관한 법률」에 따라 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 신청인에 보완을 요구하고 신청인이 보완을 하지 아니하였을 때에는 신청을 반려할 수 있음

다. 처장은 등재 또는 등재거절 결정을 하기 전에 등재신청에 대한 심사결과를 미리 신청인에게 통지하고 신청인은 통지를 받은 날로부터 5일 이내에 그에 대한 의견을 제출할 수 있음

라. 신청인이 다목에 따라 의견을 제출하는 경우 그 주장을 입증하기 위한 증거자료 등을 첨부할 수 있음

마. 접수된 의약품 특허목록 등재 신청서 및 의약품 특허목록 변경등재 신청서의 처리기간은 45일임

8. 의약품 특허목록 작성

가. 처장은 등재신청에 따른 등재가 결정되면, 다음과 같은 목록을 작성함

연 번	제품명	품목허가를 받은 자			특허권자		대리인		의약품 관련 특허권							
		업체명	대표자	소재지	성명	소재지	성명	소재지	특허 번호	해당청구항 및 기재사항에 관한 정보*	설정 등록일	존속기간 만료일	등재 일자	변경 일자	삭제 일자	비고

나. 위 목록은 의약품 특허 목록집 홈페이지(<http://medipatent.mfds.go.kr>)에 공개함

다. 총리령 별지 제18호 서식에 따라 식약처에 제출된 '특허청구항에 관한 상세한 설명을 적은 서류'는 공개대상이 아님

9. 의약품 허가사항 변경 및 특허정보 변경에 의한 특허목록 변경

가. 의약품 변경허가를 받은 경우, 그 변경허가와 관련된 특허정보의 추가, 삭제, 수정이 필요한 경우에는 변경허가를 받은 날로부터 30일 이내에 변경신청을 하여야 함

나. 등재의약품과 관련하여 추가로 특허등록원부에 특허권을 등록한 경우 등 특허정보가 변경된 경우에 변경 등재를 신청하려면 변경사항이 발생한 날로부터 30일 이내에 변경신청을 하여야 함

다. 변경등재를 신청하는 경우 총리령 별지 제19호서식의 의약품 특허목록 변경등재 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제출하여야 함

* 변경사항 증명 서류로 특허등록원부를 제출하는 경우 변경신청기간 준수 여부 판단은 특허등록원부상 등록일 또는 변경사항이 실제 반영된 날 (등록완료안내서 통지일 등)을 기준으로 함

라. 만약 '나'에 해당하지 아니하고 새로운 품목허가를 받은 경우는 새로운 품목기준코드에 따라 그 특허목록을 등재 신청

마. 품목허가를 받은 자 및 특허권자(특허권자가 국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우에는 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인에 관한 정보를 포함한다)의 주소지(주소지는 등기우편이 배달될 수 있는 주소로서 사서함 주소는 인정하지 아니함), 회사명, 행정사항의 변경이 있는 경우 정확히 변경하여 통지가 원활히 이루어지도록 함

IV. 등재대상별 허가사항과 특허의 관련성 검토 기준

1. 일반원칙

가. 의약품 관련 특허등재는 개별 특허의 신규성, 진보성 등 특허등록요건을 검토하는 것이 아니라 등록된 특허의 특허사항과 의약품의 안전성·유효성 등의 관련성을 검토함

나. 총리령 제18조제3항의 대상 및 기준의 충족여부를 검토함

2. 물질특허에 관한 사항

가. 염, 수화물을 포함하는 용매화물, 무정형, 결정다형은 물질특허로 구분하여 기재할 수 있음

나. 허가 당시 특정 결정형으로 인정된 경우 관련 특허정보는 특허정보 등재시 인정할 수 있음.

다. 허가 당시 인정되지 않은 경우 이를 추가하려면 특허공보에 기재된 물질과

결정형이 동등하다는 것을 입증하는 다음의 자료를 제출함(의약품 허가 사항 변경허가시 제출되었다면 그 자료를 이미 제출하였음을 명시하고 생략할 수 있음)

- 1) 결정다형이 있는 원료의약품(주성분)의 물리적·화학적 특성 및 안정성에 관한 자료(원료의약품의 합성(분리)·정제·제조 및 포장 공정관리, 결정다형의 확인, 함량, 품질 및 순도 등과 관련된 기준 및 시험방법)
- 2) 결정다형이 있는 원료의약품(주성분)을 함유하는 완제의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)기준에 따라 작성된 배치기록
- 3) 결정다형이 있는 원료의약품(주성분)을 함유하는 완제의약품과 허가받은 품목과의 생물학적 동등성을 입증 자료 및 의약품간의 비교용출시험자료
- 4) 결정다형이 있는 원료의약품(주성분)을 함유하는 완제의약품의 원료약품 및 그 분량(규격포함), 제조방법, 품질 및 생체 이용률을 보장하기 위해 필요한 기준 및 시험방법

* 결정다형이란 허가된 약물(원료의약품)의 다양한 결정체, 무정형, 수화물, 용매화물을 모두 포함함. 다만, 염과 에스테르 같은 화학적 약물원료 형태는 불포함

라. 제조방법에 의해 한정된 물질(예를 들어 A라는 제조방법으로 제조된 화합물 B'일 경우)이 새로운 물질이면 등재대상임(product-by-process)

마. 청구항에 '화학식 1의 화합물 및 그의 약학적으로 허용되는 염'으로 기재되어 있고, 허가된 의약품은 '화학식 1의 화합물의 나프탈렌 디술폰산 염'인 경우 '약학적 허용'은 동일 투여경로에 해당하는 염을 의약품으로 허가를 받은 경우에 인정할 수 있음(등재신청시 상세설명에 기재)

바. 등재 의약품이 라세미 혼합물인 경우에는 라세미 혼합물로 등재하고 그 의약품의 약리효과가 있는 이성질체를 분리하여 허가된 경우(예: 에스-암로디핀) 그 이성질체를 기재함(라세미 혼합물로 허가된 품목은 한 가지 이성질체만 특허목록에 등재하지 않음)

- 사. 의료장치, 중간체, 의약품 대사산물, 동물의 부산물, 주성분의 부산물, 주성분 제조의 원료물질은 제외됨
- 아. 생물약품의 주성분이 특허청구항에 기재된 가변영역의 아미노산 서열을 포함하면 물질특허로 구분하여 기재할 수 있음
- 자. 주성분을 제조하기 위하여 사용되는 숙주와 벡터는 특허목록 등재대상에 해당하지 아니함
- 차. 특허청구항에 기재된 염기서열이 유전자재조합의약품과 직접 관련되면 물질특허로 구분하여 기재할 수 있음. 다만, 특허청구항에 기재된 염기서열 중 생략된 부분은 공지된 자료를 바탕으로 등재 신청 시 입증하여야 함
 - * 유전자재조합의약품이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말함
- 카. 특허청구항에 기재된 물질이 백신의 주성분과 직접 관련되면 물질특허로 구분하여 기재할 수 있음

3. 조성물 특허에 관한 사항

- 가. 조성물에 관한 특허는 의약품 주성분을 조합한 복합제 또는 의약품과 첨가제의 조합을 통한 처방에 관한 것임
- 나. 상기 가의 조성은 의약품으로서 안전성·유효성이 확인되고 허가된 원료약품 및 그 분량이어야 함

4. 제형 특허에 관한 사항

- 가. 제형에 관한 특허는 주사용, 경구 등 제형(제제)의 특수성 등을 이용하여 의약적 효과를 증대시키는 방법에 관한 것임

나. 새로운 제형에는 경피흡수제, 서방성제제, 이식정 등이 포함되나 수액백, 스텐트, 설명서 또는 첨부문서를 포함하는 키트, 알루미늄 블리스터 패키지 등은 이에 포함되지 않음

다. 제조공정 중 중간단계의 제형이라도 제형의 특수성이 반영되어 있는 경우라면 등재대상에 해당함

* 예) 미세과립, 고체분산체, 마이크로에멀전 등

5. 의약적 용도 특허에 관한 사항

가. 동일한 의약품에 효능·효과를 추가하거나 새로운 효능·효과, 용법·용량으로 따로 허가된 경우를 말함

예) 전립선치료제를 발모제로 개발한 경우(피나스테리드 제제)

예) 주 1회 복용하던 제제를 한달에 한번 복용하는 제제로 개발한 경우

나. 의약적 용도에 관한 특허는 허가에서 인정받은 효능·효과, 용법·용량 또는 약리기전에 해당하여야 함

V. 특허목록 등재사항의 삭제·변경

1. 총리령 제18조제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재의약품에 관한 특허정보를 특허목록에서 삭제하거나 변경할 수 있음

가. 특허권의 존속기간 만료, 포기, 취하, 취소, 무효화 등으로 특허권이 소멸됨에 따라 총리령 제18조제3항제5호(특허권의 존속기간이 남아있으며 유효할 것)를 충족하지 못하게 된 경우

* 실시권 설정등록 또는 허여기간이 특허존속기간만료일 이전에 만료되어 이를 입증하지 못하는 경우도 포함

나. 의약품 품목허가의 취소 등으로 품목허가의 효력이 상실됨에 따라 총리

령 제18조제3항제6호(해당 의약품의 품목허가가 유효할 것)를 충족하지 못하게 된 경우

다. 위 '가' 및 '나'에서 규정한 사항 외에 총리령 제18조제3항에 따른 대상 및 기준을 충족하지 못하게 된 경우나 그 밖에 특허정보가 변경된 경우 예) 허가사항 중 의약품 재평가 안전성 정보처리, 신약 등의 재심사, 의약품 적정사용정보 평가, 의약품 안전성·유효성심사 결과에 따라 일부 효능 등이 삭제된 경우

2. 누구든지 특허목록에 등재된 내용에 대한 삭제 또는 변경을 식약처에 요청할 수 있으며, 식약처는 이를 검토하여 특허권이 대상 및 기준을 충족하지 못하게 된 경우에는 직권으로 변경하거나 삭제를 검토함

VI. 허가신청 사실의 통지 및 품목허가 관리

1. 허가신청사실의 통지

가. 「약사법」 제31조의4제1항 및 제42조제4항에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가를 신청(변경신청 포함)한 자는 신청한 날로부터 7일(토요일, 공휴일포함) 이내에 등재의약품의 품목허가를 받은 자와 특허권자(특허권자가 국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우에는 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인)에게 품목허가를 신청한 사실을 알려야 한다. 다만, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니함

- 1) 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간이 만료된 경우
- 2) 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가를 신청한 경우
- 3) 등재의약품의 특허권자등이 통지하지 않는 것에 동의한 경우
- 4) 등재의약품에 관한 특허권이 무효이거나 품목허가를 신청한 의약품이 등

재의약품에 관한 특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 특허심판원의 심결 또는 법원의 판결을 받은 경우

- 5) 등재의약품에 관한 특허권이 품목허가를 신청한 의약품과 관련이 없는 경우(의약품의 효과에 관한 특허가 허가신청된 의약품의 효능·효과를 청구하지 않은 경우)

나. 통지 시 다음 각 호의 내용을 포함하여야 함

- 1) 품목허가 신청일(변경허가신청의 경우 변경허가신청일)
- 2) 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간 만료 전에 상업적으로 제조·수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거한 생물학적 동등성시험 자료 등을 제출하여 품목허가를 신청한 사실
- 3) 등재의약품에 관한 특허권이 무효이거나 품목허가를 신청한 의약품이 해당 특허권을 침해하지 않는다는 판단의 근거

다. 통지한 자는 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 처장(의약품 허가특허관리과)에게 제출하여야 함

라. 통지는 추후 공적 증명이 가능하도록 가급적 내용증명으로 함

마. 총리령 제41조에 따른 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 등의 사전 검토 신청은 허가신청사실의 통지대상이 아님

2. 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 신청한 품목의 (변경)허가

가. 식약처는 품목허가를 받은 자 등에 대한 통지여부와 관계없이 신청된 의약품을 검토한다. 다만, 통지의무위반 사실을 알게 된 경우 품목허가 취소 절차를 진행할 수 있음

나. 안전성·유효성 심사결과 적합한 경우, 특허관계확인서에 따라 다음과 같이 조건을 부여하여 허가함

- 1) 등재의약품에 관한 특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 않는다고 판단하여 통지하고 허가신청된 경우 :

예) 기재사례

(예시) 이 의약품은 등재의약품 '품목명'에 관한 특허번호 제0000000호에 관한 특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 않는다는 귀 업체의 '특허관계 확인서'에 근거하여 허가된 의약품임

1. 따라서 그 내용이 사실과 다르거나 허위임이 판명될 경우 본 품목허가를 취소할 수 있음
2. 또한 재송이 제기되거나 특허심판원의 심결 또는 법원의 판결이 있는 경우 그 사실을 지체 없이 우리처에 통보할 것
3. 만일, 정당한 사유 없이 상기 2의 조건을 이행하지 않을 경우 본 품목 허가를 취소할 수 있음

- 2) 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가를 신청한 경우 :

예) 기재사례

(예시) 이 의약품은 등재의약품 '품목명'에 관한 특허번호 제0000000호의 특허 존속기간 만료 후 판매할 것

만일, 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목 허가를 취소할 수 있음

다. 나목의 1) 및 2)의 허가조건은 변경허가 신청을 통해 변경가능함

- 1) 특허도전 포기 등을 통해 특허만료 후 판매하고자 하는 경우에는 특허관계 확인서를 다시 작성하여 변경허가를 신청하면 위 방법으로 처리
- 2) '등재의약품에 관한 특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 않는다고 판단되는 경우'에는 특허관계 확인서를 다시 작성하여 변경허가 신청 후 7일 이내에 통지해야 함

VII. 관계기관과의 협조

1. 처장은 등재의약품의 특허정보와 관련한 검토를 위하여 특허청에 관련 특허의 적정성을 검토 요청하거나 자문요청 할 수 있음
2. 이 과정에서 특허가 부적합하다고 판단되는 경우, 특허청과 해당 등재의약품의 품목허가를 받은 자와 특허권자에게 통지할 수 있음