

  식품의약품안전처	<b>보도참고자료</b>	배 포	2020. 8. 20(목)
		담당과	의약품안전국 의약품정책과 의약품안전국 의약품허가특허관리과
		과 장	채 규 한 (☎043-719-2610) 김 호 정 (☎043-719-2821)
		사무관	한연경 (☎043-719-2620) 이 경 (☎043-719-2823)

## 우선판매품목허가 제도 실효성 확보 추진

‘우선판매 효력’ 유지하도록 개선…「약사법」 일부개정안 입법 예고

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 의약품 허가특허연계제도를 보다 합리적으로 운영하기 위한 「약사법」 일부개정안을 8월 20일 입법 예고합니다.

\* 의약품 허가특허연계제도 : 한미 자유무역협정(FTA) 체결에 따라 도입된 제도로 후발의약품 허가단계에서 특허 침해여부 등을 고려하는 제도

○ 이번 개정은 우선판매품목허가 제도의 실효성을 확보하는 한편, 특허목록을 효율적으로 관리하기 위해 추진되었습니다.

\* 우선판매 품목허가 : 식약처 특허목록에 등재된 의약품의 특허 도전에 성공하여 후발의약품의 출시를 앞당긴 최초 품목허가신청자에게 9개월간 다른 의약품에 우선하여 판매할 수 있게 하는 제도

□ 개정안의 주요 내용은 다음과 같습니다.

○ 특허목록에 등재된 특허권은 등재받은 자가 요청하는 경우 삭제할 수 있으나, 해당 특허에 도전하여 우선판매품목허가를 받은 의약품이 있는 경우 이를 제한하여 우선판매 효력을 유지할 수 있도록 개선합니다.

\* 등재의약품이 없는 경우 우선판매 효력 유지를 위한 동일의약품(등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품)에 대한 판매금지가 곤란

- 다만, 이러한 사유로 특허가 유지되는 경우 등재 유지를 위한 등재료는 면제하여 업계의 부담을 줄일 예정입니다.

○ 또한, 후발의약품 중 우선판매품목허가로 판매가 금지되는 ‘동일 의약품’에 대한 정의를 ‘우선판매품목허가 신청일 이후 허가받은 의약품’으로 명확히 하고, 특허 등재 세부 심사기준과 제출자료 작성법 등을 하위규정에서 정하도록 하였습니다.

□ 이의경 식약처장은 “이번 약사법 개정추진으로 의약품의 허가특허 연계제도를 보다 합리적으로 운영하고, 경쟁력 있는 후발의약품이 앞다투어 개발되기를 희망한다”라고 밝혔습니다.

○ 아울러 이번 개정안의 세부내용은 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))  
→ 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.