

医薬品許可特許連携制度 質疑応答集

2020. 12.



食品医薬品安全処
医薬知識財産政策 T/F

指針書・案内書の制・改定点検表

名称	医薬品許可特許連携制度質疑応答集（請願人案内書）
----	--------------------------

以下の該当する項目にチェックしてください。

登録対象 確認	☐ すでに登録されている指針書・案内書の中、同一・類似の内容の指針書・案内書がありますか？	☐ はい ☒ いいえ
	☞ 上記質問に「はい」と答えた場合は、既存の指針書・案内書の改定の方を優先してください。それにもかかわらず同指針書・案内書の制定が必要な場合は、その理由について記入してください。 (理由：)	
	☐ 法令(法・施行令・施行規則)又は行政規則(告示・訓令・例規)の内容を単純編集又は羅列したものですか？	☐ はい ☒ いいえ
	☐ 単純事実を対外的に発信する広告ですか？	☐ はい ☒ いいえ
	☐ 1年以内の一時適用又は一回性の指示・命令に該当するものですか？	☐ はい ☒ いいえ
	☐ 外国の規定を翻訳又は説明するものですか？	☐ はい ☒ いいえ
	☐ 新入社員教育のたまたまに法令又は行政規則をわかりやすくまとめた資料ですか？	☐ はい ☒ いいえ
	☞ 上記の中一つでも「はい」に該当する場合は指針書・案内書の登録対象ではありませんので、指針書・案内書の制・改定手続きを行う必要がありません。	
指針書・ 案内書の 区分	☐ 内部の行政事務を統一させるために行政事務についての詳細基準や手続きを提示するものですか？(公務員向け)	☐ はい(☞指針書) ☒ いいえ
	☐ 法令又は告示・訓令・例規などを分かりやすく説明し、特定事案について食品医薬品安全処の立場を記述するものですか？(請願人向け)	☒ はい(☞案内書) ☐ いいえ
その他の 確認事項	☐ 上位法令から逸脱して新しい規制を新設・強化又は請願人を法的拘束する内容がありますか？	☐ はい ☒ いいえ
	☞ 上記質問に「はい」と答えた場合、上位法令から逸脱する内容を解除した後、指針書・案内書の制・改定手続きを行ってください。	

上記について確認いたしました。

2020 年 12 月 23 日

担当者

キム・ヘジン

確 認(部署長)

ユ・テギユ

本案内書は、医薬品許可特許連携制度について分かりやすく解説したものであり、食品医薬品安全処の立場を記述したものです。

本案内書は、対外的に法的効力を持つものではありませんので、本文の記述形式(「~しなければならない」など)にこだわらずあくまでも参考程度にしてください。また、本案内書は、2020 年 12 月 23 日現在の科学的・技術的事実及び有効な法規を基に作成されているため、今後の最新の改定法規の内容及び具体的な事実関係などにより、異なる場合があります。

※ 「請願人案内書」とは、対内外的に法令又は告示・訓令・例規などを分かりやすく説明し、あるいは特定の事案について食品医薬品安全処の立場を記述するものである。(食品医薬品安全処の指針などの管理に関する規定第 2 条)

※ 本案内書に対する意見や問い合わせがある場合には、食品医薬品安全処の医薬知識財産政策 T/F にお問い合わせください。

TEL : 043-719-2822~2826、2828、2831

FAX : 043-719-2820

制・改定履歴

番号	制・改定番号	承認日付	主要内容
1	案内書-0817-01	2017.6.30.	制定
2	案内書-0817-02	2020.12.23.	改定 ー最新の質疑事項の追加など

目 次

I . 序論	1
II . 質疑応答	5
1 共通事項	7
Q1. 請願の申請方法	7
Q2. 請願の申請期間	7
Q3. 請願の処理手続き	8
Q4. 特許目録などの確認	8
Q5. 販売禁止を違反した際の処分	9
2 個別事項	10
1. 医薬品特許権の登載	10
Q1. 登載申請のできる者	10
Q2. 登載申請期間	10
Q3. 登載申請期間の計算	11
Q4. 登載申請期間が経過した後の登載申請	11
Q5. 登載申請手数料	12
Q6. 登載申請後の申請内容の変更	12

Q7. 登載対象特許権の種類	13
Q8. 登載を申請する際の提出書類	13
Q9. 登載申請者と特許権者が同一の場合の同意書提出	14
Q10. 同意書の書式	14
Q11. 直接的な関連性の説明資料の作成方法	15
Q12. 特許権と医薬品の同一性	15
Q13. 直接的な関連性を立証する根拠資料	16
Q14. 登載申請の処理期間	16
Q15. 特許目録の登載事項	17
Q16. 特許権登載者と登載特許権者(1)	17
Q17. 特許権登載者と登載特許権者(2)	18
Q18. 登載申請のできる特許権	18
Q19. 特許目録に登載されなかった特許権	19
Q20. 特許目録の登載のメリット	19
Q21. 登載事項の変更申請方法	20
Q22. 登載事項の変更申請対象	20
Q23. 直接的な関連性が喪失した際の措置	21
Q24. 登載事項の変更申請期間(存続期間満了日の変更)	21
Q25. 登載事項の自動変更	22
Q26. 特許権登載者が変更された際の提出書類	22
Q27. 登載特許権者が変更された際の提出書類	23
Q28. 品目を譲渡・譲受した際の登載事項の変更申請者	23

Q29. 登載事項の変更・削除の意見を聴取する際の利害関係人.....	24
Q30. 登載事項が変更された際の意見照会公文の発送地.....	24
Q31. 登載料.....	25
Q32. 登載料の納付者.....	25
Q33. 登載料の納付期間.....	26
Q34. 登載料の追加納付の可否.....	26
Q35. 登載料の納付方法.....	27
Q36. 登載料を未納した際の処分.....	27
Q37. 登載料の未納により削除された特許権の再登載.....	28
Q38. 登載料の納付などの確認.....	28
Q39. 登載料の払い戻し.....	29
Q40. 登載料と特許料.....	29
2. 特許関係及び品目許可申請事実の通知.....	30
Q41. 特許関係確認書を提出しなければならない者.....	30
Q42. 品目許可の申請者と特許権登載者が同一の場合.....	30
Q43. 委託・受託製造する際の特許関係確認書の提出.....	31
Q44. 許可資料の資料使用許与書を提出する際の特許関係確認書の提出.....	31
Q45. 特許関係確認を変更する際の特許関係確認書の提出.....	32
Q46. 削除された特許権に対する特許関係確認書の提出.....	32
Q47. 効能・効果を変更する際の特許関係確認書の提出.....	33
Q48. 特許権別の特許関係の設定.....	33
Q49. 品目許可申請事実を通知しなければならない者.....	34

Q50. 登載特許権の無効又は非侵害に対する根拠資料の作成	34
Q51. 非通知の場合の同意書の書式	35
Q52. 品目許可申請事実の通知を受ける者	35
Q53. 委託・受託製造する際の品目許可申請事実の通知	36
Q54. 存続期間満了後に販売しようとする場合の通知の例外	36
Q55. 用途に関する登載特許権と効能・効果が関連していない場合の通知の 例外	37
Q56. 特許審判の審決があった場合の通知	37
Q57. 品目許可申請後に新たに登載された特許権に関する通知	38
Q58. 品目許可申請後の特許関係の変更などによる通知	38
Q59. 品目許可を再び申請した場合の通知	39
Q60. 無効になった特許が削除されなかった場合の通知	39
Q61. 通知の期限	40
Q62. 通知の書式	40
Q63. 通知時に記載しなければならない登載医薬品関連情報	41
Q64. 通知書の発送方法	41
Q65. 登載特許権者などの所在地が海外である場合	42
Q66. 特許権登載者と登載特許権者が同一の場合	42
Q67. 通知書の返送	43
Q68. 通知期限の徒過	43
Q69. 通知事実のお知らせ	44
Q70. 通知医薬品の公開事項	44

Q71. 通知義務者が通知しなかった場合の許可の制限	45
Q72. 通知医薬品と販売禁止の申請期限	45
3. 販売禁止	46
Q73. 販売禁止の申請ができる者	46
Q74. 特許権登載者の販売禁止申請の可否	46
Q75. 販売禁止を申請する際の提出資料	47
Q76. 販売禁止の申請期限	47
Q77. 販売禁止を申請する際の「通知を受けた日」の立証	48
Q78. 販売禁止を申請する際の陳述書の作成方法	48
Q79. 一部の通知医薬品に対する販売禁止	49
Q80. 販売が可能な医薬品がある場合の販売禁止	49
Q81. 通知医薬品に対する販売禁止の結果の通知	50
Q82. 販売禁止期間	50
Q83. 販売禁止の効力の消滅(1)	51
Q84. 販売禁止の効力の消滅(2)	52
Q85. 販売禁止の効力の消滅日	52
Q86. 販売禁止の効力が消滅する際の通知義務	53
Q87. 販売禁止の再申請	53
4. 優先販売品目許可	54
Q88. 優先販売品目許可の申請ができる者	54
Q89. 優先販売品目許可の申請時期	54
Q90. 通知の例外である際の優先販売品目許可の申請の可否	55

Q91. 「最も早い日」の判断基準	55
Q92. 他社の特許審決を利用した優先販売品目許可の申請	56
Q93. 「最初の審判請求者」の判断基準	56
Q94. 特許審判の審決日	57
Q95. 特許審判の認容審決確定後の通知	57
Q96. 剤形別の優先販売品目許可の可否	58
Q97. 同一医薬品の販売禁止期間の延長の可否	58
Q98. 同一医薬品の販売禁止期間の延長の申請方法	59
Q99. 同一医薬品の販売禁止の効力の消滅	59
Q100. 「販売可能日」の基準	60
Q101. 優先販売品目許可医薬品の譲渡・譲受	60
Q102. 販売禁止対象となる同一医薬品の範囲(1)	61
Q103. 販売禁止対象となる同一医薬品の範囲(2)	61
5. 合意事項の報告	62
Q104. 合意事項の報告対象	62
Q105. 合意事項の報告時期	63
Q106. 合意事項の報告対象者	63
Q107. 合意事項の報告方法	64
Q108. 合意事項の非報告の際の処分	64
付録 1 関連薬事法令 3 段比較表	65
付録 2 書式	86

付録 3	「詳細説明」作成の例	96
-------------	-------------------------	-----------

医薬品許可特許連携制度関連用語の定義

- **品目許可**：「薬事法」第 31 条第 2 項及び第 3 項に基づいて製造業者などが製造し、又は委託製造した医薬品を販売しようとする場合、又は法第 42 条第 1 項に基づいて輸入をしようとする場合、食品医薬品安全処長に品目別に申請して受ける許可
- **変更許可**：「薬事法」第 31 条第 9 項又は第 42 条第 1 項に基づいて医薬品などの製造業者・輸入者又は委託製造販売業者がその許可を受けた事項を変更しようとする場合、食品医薬品安全処長に受けなければならない許可
- **新薬**：化学構造や本質の造成が全く新しい新物質医薬品又は新物質を有効成分として含有する複合製剤医薬品で、食品医薬品安全処長が指定する医薬品
- **改良新薬**：資料提出医薬品の中で、既に許可された医薬品と有効成分の種類、投与経路、効能・効果、剤形、用法・用量などが異なり、又は新しい塩若しくは異性体医薬品であり、安全性、有効性、有用性(服薬順応度・利便性など)において既に許可(申告)された医薬品に比べ改良され、又は医薬技術において進歩性があると食品医薬品安全処長が認めた医薬品
- **資料提出医薬品**：新薬でない医薬品でありながら、安全性・有効性審査が必要な品目。医薬品の品目許可・申告・審査規定において、別表 1 の医薬品の種類及び提出資料の範囲におけるⅡに該当する医薬品
- **後発医薬品**：登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠に品目許可を申請し、又は品目許可を受けた医薬品
- **複合剤**：2 種以上の主成分を含む医薬品
- **臨床試験**：医薬品などの安全性・有効性を証明するために、人を対象に当該薬物の薬動・薬力・薬理・臨床的効果を確認し異常反応を調べる試験

- **生物学的同等性試験**：生物学的同等性を立証するための生体試験であり、同一の主成分を含有した二つの製剤の生体利用率が統計学的に同等であることを示す試験
- **医薬品特許権**：品目許可又は変更許可を受けた医薬品に関する特許権
- **物質に関する特許**：医薬品に含まれている主成分に関する特許であり、塩、水化物を含む溶媒化物、異性質体、無定形、結晶多型に関する特許がこれに含まれる
- **剤形に関する特許**：注射用、経口など剤形(製剤)の特殊性などを利用して医薬的効果を増大させる内容に関する特許
- **組成物に関する特許**：医薬品の主成分を組み合わせた複合剤又は医薬品と添加剤の組み合わせに関する特許
- **医薬的用途に関する特許**：医薬品の効能・効果、用法・用量、作用機序などに関わる特許
- **特許権者**：特許法により発明を独占的に利用できる権利を持つ者であり、特許登録原簿に権利者として設定・登録した者
- **専用実施権者**：特許発明を一定範囲内で独占・排他的に実施できる権利を持つ者であり、特許権者と専用実施権設定契約をし、特許登録原簿に設定・登録した者
- **特許請求項**：特許出願の際提出する明細書にある「特許請求範囲」欄に保護を受けようとする事項を記載した項
- **医薬品特許目録**：食品医薬品安全処長が品目許可又は変更許可を受けた者から登載申請を受けた医薬品に関する特許件を登載して管理する医薬品特許目録
※食品医薬品安全処ホームページ(医薬品安全の国(<https://nedrug.mfds.go.kr>))にて公開
- **登載医薬品**：医薬品特許目録に医薬品特許権が登載された医薬品

- **登載事項：**「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項に基づいて特許目録に登載された事項であり、医薬品の名称、特許権登載者、特許権者などの個人情報、特許番号、特許権の設定登載日及び存続期間満了日、特許請求項などが含まれる
- **登載特許権：**特許目録に登載された特許権
- **特許権登載者：**品目許可又は変更許可を受けた者で、医薬品特許権の登載を申請して特許目録に医薬品特許権を登載した者
- **登載特許権者など：**特許目録に登載された医薬品特許権の特許権者又は専用実施権者
- **特許関係確認書：**登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠に医薬品などの製造販売・輸入の品目許可を受けようとする者が品目許可申請時に提出しなければならない登載特許権と許可申請をした医薬品の関係に対する確認書
- **通知医薬品：**登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請し、その申請事実を特許権登載者と登載特許権者などに通知した医薬品
- **販売禁止：**許可申請事実の通知を受けた特許権者などの申請により後発医薬品に対して一定期間販売を禁止する制度
- **優先販売品目許可：**最初に特許審判などで勝訴し、最初に品目許可を申請して許可を受けた者に、他の後発医薬品より先に 9 カ月間販売できるようにした制度
- **同一医薬品：**主成分及びその含量、剤形、用法・用量、効能・効果が同一の医薬品
- **主成分：**医薬品の効能・効果を示すと期待される主な成分で一般的に医薬品の許可事項に主成分と記載される成分
- **有効成分：**主成分において医薬品の効能・効果を示す部分。例えば、主成分がシルデナフィルクエン酸塩である場合、有効成分はシルデナフィルを意味する

- **登載料**：「薬事法」第 82 条の 2 に基づいて特許目録に登載された特許権の特許目録維持のために特許権登載者が納付しなければならない費用
- **特許料**：「特許法」第 79 条に基づいて特許登録原簿に設定登録して特許権を持つ、又は特許権を維持するために納付する費用
- **特許無効審判**：有効に設定登録された特許権を、法定無効事由を理由としてその効力を遡及的に又は将来に向かって喪失させる準司法的行政処分
- **権利範囲確認審判**：登録された特許権を中心に、どの特定技術が当該特許権の権利範囲に属するかを公的に確認する審判
- **積極的権利範囲確認審判**：特許権者又は専用実施権者が、競争対象物(確認対象発明)が自身の特許権の権利範囲に属することの確認を求めるために請求する審判
- **消極的権利範囲確認審判**：利害関係人側から「確認対象発明」が登録特許権の権利範囲に属さないことの確認を求めるために、「確認対象発明」の使用者が特許権者を相手に請求する審判

I . 序論

医薬品許可特許連携制度の概要

医薬品許可特許連携制度は、韓米 FTA を通じて導入された制度であり、i)医薬品の特許目録登載、ii)許可申請事実の通知、iii)販売禁止、iv)優先販売品目許可の 4 つの手順で行われる。

このうち i)医薬品の特許目録登載、ii)許可申請事実の通知は、韓米 FTA 協定文第 18.9 条第 5 項イ号に規定を反映したもので、iii)販売禁止はロ号の規定を反映したものである。iv)優先販売品目許可は韓米 FTA で要求している事項ではないが、訴訟に伴うリスクと費用負担を負って特許挑戦に成功し、後発医薬品の市場参入を促進した後発製薬会社に対して補償をする必要があるという側面から導入された。

(1) 医薬品特許目録の登載

医薬品特許目録(以下、「特許目録」という)への登載は、医薬品許可特許連携制度の適用対象となる特許を決定する段階という点で意味がある。手続きを簡単にみると、医薬品の製造・販売又は輸入の品目許可又は変更許可を受けた者が、当該医薬品に関する特許権について特許目録への登載を受けようとする場合、特許権者又は専用実施権者の同意を受けて品目許可又は変更許可を受けた日から 30 日以内に食薬処に特許目録の登載を申請しなければならない。品目許可を受けた日以降特許権が登録された場合は、その特許登録日から 30 日以内に申請することができる。

食品医薬品安全処長は、登載申請された医薬品特許権が登載対象及び要件をいずれも満たす場合、医薬品の名称、特許権者などの個人情報、特許番号、特許存続期間などを特許目録に登載し、これをインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)に公開する。

(2) 品目許可などの申請事実の通知

品目許可などの申請事実の通知は、韓米 FTA に基づき「特許存続期間の間、市場に参入するために、市販許可を要請する者の身元について特許権者が通知」を受けようとするためである。薬事法第 50 条の 2 によって特許目録に登載された医薬品の安全性・有効性に関

する資料を根拠に品目許可を申請し、又は効能・効果に関する変更許可を申請した後発製薬会社は品目許可などを申請した日から 20 日以内に特許権登載者(登載医薬品の品目許可を受けた者)と登載特許権者(登載医薬品の特許権者又は専用実施権者)に品目許可申請日、品目許可申請事実、登載特許の無効又は非侵害判断の根拠を通知しなければならない。ただし、登載特許権の存続期間満了、登載特許権の存続期間満了後の販売のための品目許可申請、特許権者などが通知しないことに同意した場合などは、申請事実を通知しなくても良い。通知をした者は、通知した事実を証明できる書類を遅滞なく食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

(3) 販売禁止

後発製薬会社が特許目録に登載された医薬品の安全性・有効性資料に基づいて品目許可を申請した場合、登載医薬品の特許権者などは通知を受けた日から 45 日以内に特許訴訟などを提起し、食品医薬品安全処長に後発医薬品に対する販売禁止を申請することができる。販売禁止申請を受けた食品医薬品安全処長は、登載特許権の無効又は通知医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという審決又は判決などがある場合などを除いては、通知を受けた日から 9 カ月間、当該医薬品の販売を禁止しなければならない。その他に、通知された同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止請求をした場合、既に品目許可を受け販売が可能な同一医薬品がある場合などにも販売禁止されない。

(4) 優先販売品目許可

登載特許に対して最も早く特許審判を請求した後、最も早い日に登載医薬品の安全性・有効性資料に基づいて品目許可を申請し、特許挑戦に成功するなど、①品目許可申請に関する要件、②特許審判請求に関する要件、③特許審判における認容審決獲得の要件などを満足する者は、優先販売品目許可を受けることができる。このとき、他の後発製薬会社の優先販売品目許可医薬品と同一の医薬品は 9 カ月間販売禁止される可能性がある。

Ⅱ. 質疑応答

1 共通事項

Q1. 請願の申請方法

特許目録登載申請などの許可特許連携制度に関する請願はどうやって申請しますか？

○ 特許目録登載申請、登載申請変更申請、登載事項変更申請、販売禁止申請及び優先販売品目許可申請など許可特許連携制度に関する請願は、医薬品安全の国のホームページ(<https://nedrung.mfds.go.kr>)を利用して、電子請願で申請、又は訪問・郵便で申請することができます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2、第 50 条の 3、第 50 条の 5、第 50 条の 7

Q2. 請願の申請期間

請願の申請期間はどのように起算しますか？

○ 「民法」第 157 条により、初日は含めないが土曜日又は公休日は含めて起算し、申請期間の末日が土曜日又は公休日である場合は、「民法」第 161 条によりその翌日に満了されます。

【関連規定】

☞ 「民法」第 157 条、第 161 条

Q3. 請願の処理手続き

請願の処理手続きはどうなりますか？

○ 申請された請願を受け付け、提出書類が適しているか否かを検討し、検討中に補完が必要な場合は補完期間を定めて補完を要求(1 次)することができます。当該補完要求に対して補完期間が足りない場合、申請人は補完期間の延長を要求することができます、このとき、期間延長の要請は 2 回に制限されます。1 次補完要求にもかかわらず補完されなかった場合、10 日以内と期間を定め再び補完を要求(2 次)することができますが、このとき、期間延長の要請はできません。申請内容が適している、又は補完が解消された場合請願が処理され、その結果については公文などを通じて確認することができます。

なお、請願処理経過については、申請する際記載した担当者の携帯電話番号へ SMS 案内を行い、医薬品安全の国のホームページ(<https://nedrug.mfds.go.kr>)でも確認することができます。

【関連規定】

- ☞ 「請願処理に関する法律」第 22 条
- ☞ 「請願処理に関する法律施行令」第 24 条

Q4. 特許目録などの確認

医薬品特許目録、通知医薬品、優先販売品目許可医薬品などの事項についてはどこで確認できますか？

○ 医薬品安全の国のホームページ(<https://nedrug.mfds.go.kr>)の公示・公告・お知らせの「医薬品特許目録」「通知医薬品」「優先販売品目許可医薬品」掲示板で確認することができます。

Q5. 販売禁止を違反した際の処分

販売禁止期間中、販売が禁止された医薬品を販売した場合、どのような処分を受けますか？

○ 次の場合、販売が禁止された期間に医薬品を販売したのであれば、当該品目は取消処分の対象となります。

この場合、医薬品製造(輸入)業者から卸売、病院、医院、薬局等に医薬品を出荷している場合も「販売」に該当しますので、注意が必要です。

● 当該品目の取消事由

- ① (存続期間満了日前の販売禁止)登載特許権の存続期間が満了した後に販売するために、品目許可又は変更許可を申請した者が、当該期間が満了する前に医薬品を販売した場合
- ② (特許権者による販売禁止)「薬事法」第 50 条の 6 第 1 項・第 2 項に基づいて販売が禁止された医薬品を販売した場合
- ③ (優先販売品目許可による同一医薬品の販売禁止)「薬事法」第 50 条の 9 第 1 項に基づいて販売が禁止された医薬品を販売した場合

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 76 条第 1 項第 5 の 8、第 5 の 9
- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」別表 8 行政処分の基準Ⅱ. 個別基準 36 の 2.イ目、ロ目

2 個別事項

1. 医薬品特許権の登載

Q1. 登載申請のできる者

医薬品に関する特許権の登載申請ができる者は誰ですか？

○「薬事法」第 31 条第 2 項及び第 3 項による品目許可又は同条第 9 項による品目に関する変更許可を受けた者(第 42 条第 1 項による輸入者を含む)は、医薬品特許目録に医薬品特許権の登載を申請することができます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 1 項、第 42 条第 5 項

Q2. 登載申請期間

医薬品に関する特許権の登載はいつ申請できますか？

○ 特許目録に医薬品特許権の登載を申請しようとする者は、当該医薬品の品目許可若しくは変更許可を受けた日、又は「特許法」第 87 条によって特許権の設定登録があった日から 30 日以内に申請しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項

Q3. 登載申請期間の計算

「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項の「品目許可若しくは変更許可を受けた日又は特許権の設定登録があった日から 30 日」を計算するとき、初日を含めますか？

○「民法」第 157 条により、初日(品目(変更)許可を受けた日、特許権設定登録日)は含めません。

一例：品目許可を受けた日が 2020 年 11 月 2 日(月曜)である場合、初日は含めないため、品目許可を受けた日から 30 日は、2020 年 11 月 3 日(火曜)から 2020 年 12 月 2 日(水曜)までになり、特許目録登載申請は 2020 年 12 月 2 日(水曜)までしなければなりません。

※土曜日及び公休日は登載申請期間である 30 日に算入します。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項

☞ 「民法」第 157 条

Q4. 登載申請期間が経過した後の登載申請

申請期間を経過して特許権登載を申請した場合、特許目録に登載できますか？

○「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項で定める申請期間を経過して申請した特許権は、法令に規定する要件を満たしていないため特許目録に登載できず、登載申請件は返戻される場合があります。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2

Q5. 登載申請手数料

登載申請手数料はいくらですか？

○ 電子請願の場合、登載申請の特許請求項が 1 つである場合は基本料 105,000 ウォンを納付、登載申請の特許請求項が 2 つ以上である場合は追加請求項 1 つあたりに加算料 41,000 ウォンを納付しなければなりません。

一例：電子請願を基準に、登載申請の特許請求項が 3 つである場合、合計 187,000 ウォンを納付 → 基本料 105,000 ウォン＋加算料 82,000 ウォン (41,000x 追加特許請求項 2 つ)

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 82 条第 2 項

☞ 「医薬品などの許可などに関する手数料規定」第 2 条の 2 及び別表 1 の 2

Q6. 登載申請後の申請内容の変更

登載申請後、審査の期間中に申請内容を変更できますか？

○ 登載申請に対する決定がある前に、「医薬品などの安全に関する規則」の〔別紙第 59 号の 3 書式〕登載申請変更申請書〕に変更事項が証明できる書類を添付し、電子請願などを通じて変更を申請することができます。

ただし、変更しようとする申請内容が特許請求項の追加である場合は、「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項による登載申請期間以内(30 日以内)に申請しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 3 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 2 第 4 項、[別紙第 59 号の 3 書式]

Q7. 登載対象特許権の種類

医薬品特許目録に登載できる特許にはどのようなものがありますか？

○ 「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項第 1 号により、物質、剤形、組成物、医薬的用途のいずれかに関する特許権は登載することができます。

● 特許目録に登載できない特許権

①「医療装置」や「医薬品の製造方法」に関する特許権、②主成分の製造に使用される原料物質、主成分の製造工程中である中間体、代謝物若しくは副産物に関する特許権、③包装材に関する特許権など

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項

Q8. 登載を申請する際の提出書類

医薬品特許目録の登載を申請する際、提出しなければならない書類とは何ですか？

○ 医薬品特許目録に登載を申請しようとする者は、「医薬品などの安全に関する規則」の [別紙第 59 号の 2 書式] に①特許登録原簿の写し、②登録広告用の特許公報の写し、③特許権者又は専用実施権者の同意書、④特許権者又は専用実施権者が代理人を選任した場合はその委任状、⑤医薬品特許権が当該医薬品の(変更)許可を受けた事項と直接関連していることを記載した詳細説明資料を添付し、登載を申請しなければなりません。

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 50 条の 2
- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 2 第 2 項

Q9. 登載申請者と特許権者が同一の場合の同意書提出

医薬品特許権の登載を申請しようとする者が当該特許の特許権者である場合、特許権者の同意書を提出しなければなりませんか？

- 登載申請者(品目許可権者)と特許権者が同一の場合は同意書を提出しなくても大丈夫です。ただし、品目許可権者が特許登録原簿に登録されている特許権者と同一であることを立証する事由書及び根拠資料を提出しなければなりません。

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項
- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 2 第 2 項

Q10. 同意書の書式

特許権者又は専用実施権者の同意書には定められた書式がありますか？

- 特許権者又は専用実施権者の同意書には別途定められた書式はありません。

特許権者(又は専用実施権者)が登載申請された特許権を、「薬事法」第 50 条の 2 に基づいて特許目録に登載することに同意するという内容を記載し、署名若しくは記名捺印した書面を提出してください。

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項
- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 2 第 2 項

Q11. 直接的な関連性の説明資料の作成方法

「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 2 第 3 項の「直接関連していることに関する詳細説明資料」には、別途作成様式や記載方法がありますか？

○「詳細説明資料」には別途定められた作成様式や記載方法はありませんが、登録を申請した特許権の特許請求項別に当該医薬品の許可を受けた事項と直接関連していることを付録 3 の作成用例を参考に作成することができます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 2 第 3 項

Q12. 特許権と医薬品の同一性

特許請求項に記載された事項が登録申請医薬品の許可を受けた事項と一致しなければなりませんか？

○ 特許請求項に記載された事項と品目許可事項が必ずしも一致する必要はありませんが、「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項第 2 号により「直接関連しているか」を判断し登録の可否を決定するため、当該特許権の内容が医薬品品目(変更)許可に反映されていることを立証しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項第 2 号

Q13. 直接的な関連性を立証する根拠資料

登載申請の特許請求項と医薬品許可事項の直接的な関連性を説明するための根拠資料としては何が提出できますか？

○ 医薬品特許目録の登載を審査する際、登載申請特許権と当該医薬品との直接的な関連性を審査するため、当該医薬品の品目(変更)許可を申請する際提出した資料を提出することが原則です。ただし、許可時提出した資料以外に、製造及び品質管理基準(GMP)に基づいて作成された製造記録書、品質成績書(COA)などの客観性と信頼性が確保された資料の場合は参考資料として提出することができます。

● 根拠資料として認められない資料の例

①登載申請のために新しく実験した実験資料、②実験室で予備実験などを通じて作成された資料、③特許登録公報、④外国許可表示資料

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項

Q14. 登載申請の処理期間

医薬品特許目録登載申請の処理期間はどのようになりますか？

○ 医薬品特許目録登載申請の処理期間は 45 日であり、補完が要求される場合、補完に所要された期間は処理期間に含まれません。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」[別紙第 59 号の 2 書式]

Q15. 特許目録の登載事項

特許権の登載申請が薬事法令で定められた要件を満たし、特許目録に登載される場合、登載される事項とは何ですか？

○ 薬事法令で定められている登載事項とは、①医薬品の名称、②特許目録に医薬品特許権を登載した者の個人情報、③特許権者又は専用実施権者の個人情報、④代理人の個人情報、⑤特許番号、⑥特許権の設定登録日及び存続期間満了日、⑦特許請求項です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 2 第 5 項

Q16. 特許権登載者と登載特許権者(1)

特許権登載者と登載特許権者は、それぞれ誰を意味しますか？

○ 「特許権登載者」とは、登載医薬品の「品目許可権者」として医薬品特許目録に医薬品特許権の登載を受けた者であり、「登載特許権者」とは、「特許登録原簿に登録されている特許権者」として医薬品特許目録に登載された医薬品特許権を保有した「特許権者」です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 3 第 1 項及び第 3 項

Q17. 特許権登載者と登載特許権者(2)

特許権登載者と登載特許権者が同一の場合がありますか？

- 登載された特許権の所有者が、その医薬品に対して許可を受けた品目許可権者(特許権登載者)であれば同一の場合があります。

Q18. 登載申請のできる特許権

医薬品特許目録に登載された医薬品特許権は、「薬事法」に基づいて許可を受けたすべての医薬品と「特許法」に基づいて登録されたすべての特許権が登載されるものですか？

- 医薬品特許目録に登載された医薬品特許権は、医薬品品目(変更)許可を受けた者が「特許法」に基づいて登録された特許権のうち当該医薬品と直接関連している特許権を選択して登載申請をし、このうち「薬事法」に基づく申請期間、登載対象及び要件を満たす場合登載されるものであり、すべての医薬品に関するすべての特許権が登載されるものではありません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2

Q19. 特許目録に登載されなかった特許権

特許目録に登載されなかった特許権も品目許可申請事実などの通知、販売禁止、優先販売品目許可の対象になりますか？

○ 品目許可申請事実などの通知、販売禁止、優先販売品目許可などは、登載医薬品の登載特許権に対してのみ発生するため、登載されなかった特許権はその対象になりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 及び第 50 条の 4 ないし 9

Q20. 特許目録の登載のメリット

医薬品特許目録に特許権を登載する場合、薬事法上特許権者にはどのようなメリットがありますか？

○ 医薬品特許目録に登載された医薬品の安全性・有効性資料を根拠に品目許可を申請しようとする者の通知を受けることができ、当該通知医薬品に対する販売禁止を申請することができます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 1 項、第 50 条の 5 第 1 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 4 第 1 項、第 62 条の 5、第 62 条の 6

Q21. 登載事項の変更申請方法

特許目録に登載された事項を変更する場合、どうすればいいですか？

○「医薬品などの安全に関する規則」[別紙第 59 号の 4 書式] の医薬品特許目録登載事項変更申請書に変更事項が証明できる書類を添付し、医薬品安全の国のホームページ(<https://nedrung.mfds.go.kr>)を利用して、電子請願申請、又は訪問・郵便で申請することができます。

登載事項のうち特許権の存続期間満了日の変更については、その変更があった日から 30 日以内に申請しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 3

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 3、[別紙第 59 号の 4 書式]

Q22. 登載事項の変更申請対象

登載事項の変更申請は、どのような場合にしなければなりませんか？

○ 特許目録に登載された①医薬品の名称、②特許目録に医薬品特許権の登載を受けた者の個人情報、③特許権者又は専用実施権者の個人情報、④代理人の個人情報、⑤特許番号、⑥特許権の設定登録日及び存続期間満了日、⑦特許請求項に対して変更が発生した場合申請しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 2 第 5 項

Q23. 直接的な関連性が喪失した際の措置

登載特許請求項が訂正、又は登載医薬品の許可を受けた事項が変更され、特許権と医薬品との直接的な関連性が喪失した場合はどうすればいいですか？

○ 特許請求項が訂正、又は品目許可事項が変更され、直接的な関連性が喪失したのであれば、特許目録の登載要件を満たさないため、「登載事項の変更申請」を通じて「登載特許権の削除」を申請しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 3

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 3

Q24. 登載事項の変更申請期間(存続期間満了日の変更)

登載特許権の存続期間満了日の変更があった日から 30 日が過ぎた場合にも登載事項の変更を申請できますか？

○ 追加変更期間の付与を申請する事由書を添付し、変更を申請することができます。ただし、追加変更期間を要請できる期間は 30 日以内であり、追加手数料(電子請願基準 33,000 ウォン)を納付しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 3 第 2 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 3 第 2 項

Q25. 登載事項の自動変更

登載医薬品の許可事項が変更された場合、特許目録の登載事項も自動的に変更されますか？

○ 登載医薬品の許可事項が変更されても特許目録の登載事項は自動的に変更されないため、登載事項の変更が発生した場合は、遅滞なく医薬品特許目録の登載事項の変更を申請しなければなりません。

もし、特許権登載者の所在地を変更しなかった場合は、品目許可申請事実などの通知書、医薬品特許目録の削除に関する意見照会などの重要な書類を受けない場合があります。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 3

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 3

Q26. 特許権登載者が変更された際の提出書類

登載医薬品の特許権登載者(品目許可権者)が変更された場合、提出しなければならない書類とは何ですか？

○ 「医薬品などの安全に関する規則」[別紙第 59 号の 4 書式] の登載事項変更申請書に特許権登載者の①変更された情報が確認できる資料としての製造業許可証又は輸入業申告証などと、②特許権者から変更された品目許可権者が特許目録に登載することに同意するという内容の同意書を提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 3

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 3

Q27. 登載特許権者が変更された際の提出書類

登載医薬品の登載特許権者(特許権者)が変更された場合、提出しなければならない書類とは何ですか？

○ [別紙第 59 号の 4 書式] の登載事項変更申請書に①変更された特許権者が登録された特許登録原簿、②変更された特許権者が特許目録に登載することに同意する内容の同意書、③変更された特許権者が先任したことが確認できる代理人の委任状を提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 3

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 3

Q28. 品目を譲渡・譲受した際の登載事項の変更申請者

品目許可を譲渡・譲受しました。これによる登載事項の変更申請は譲渡人と譲受人のうち、誰がしなければなりませんか？

○ 品目許可の譲渡・譲受により登載医薬品の品目許可権者(特許権登載者)が変更された場合、品目変更許可と同様に、譲受人が登載事項の変更を申請しなければなりません。このとき、譲受人は、登載特許権者から譲受人が特許目録に登載することに同意するという内容を記載した同意書を提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2、第 50 条の 3 第 1 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 3 第 1 項

Q29. 登載事項の変更・削除の意見を聴取する際の利害関係人

「薬事法」第 50 条の 3 第 3 項により医薬品特許目録を変更又は削除する際、意見を聞かなければならない利害関係人とは誰ですか？

○ 当該条項による利害関係人とは、登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者を意味します。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 3 第 3 項

Q30. 登載事項が変更された際の意見照会公文の発送地

「薬事法」第 50 条の 3 第 4 項により医薬品特許目録の変更又は削除に関する意見照会のために、食薬処が公文を発送する特許権登載者の所在地はどこですか？

○ 医薬品特許目録の削除などに関する公文は、特許目録に登載された特許権登載者の所在地に発送するため、公文の受領などのために所在地などの登載事項が変更された場合は必ず登載事項の変更を申請してください。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 3

Q31. 登載料

登載料とは何ですか？

○ 登載料とは、医薬品特許目録に登載された医薬品特許権の登載を維持するために食品医薬品安全処に毎年納付する登載維持料です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 82 条の 2

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 102 条の 2

Q32. 登載料の納付者

登載料は特許権登載者と登載特許権者のうち、誰が納付しなければなりませんか？

○ 登載料は特許目録に医薬品特許権の登載を受けた者である特許権登載者(品目許可権者)が納付しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 82 条の 2

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 102 条の 2

Q33. 登載料の納付期間

登載料の納付期間はどのようにしますか？

○ 医薬品特許権が特許目録に登載された日を基準に 3 カ月以内に毎年 1 年分の登載料(特許請求項 1 つあたり 5,000 ウォン)を納付しなければならず、納付期間以内に登載料を納付しない場合は、「薬事法」第 82 条の 2 第 2 項により特許目録から削除されるため、注意が必要です。

※医薬品安全の国のホームページ(<https://nedrug.mfds.go.kr>)にログインした後、マイページの登載料納付から登載特許権の納付期間を確認することができます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 82 条の 2

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 102 条の 2

Q34. 登載料の追加納付の可否

納付期間が過ぎた場合、追加で納付できる方法がありますか？

○ 納付期間が過ぎた場合、追加納付はできません。納付期間以内に登載料を納付しない場合、「薬事法」第 82 条の 2 第 2 項により特許目録から削除されるため、注意が必要です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 82 条の 2 第 2 項

Q35. 登載料の納付方法

登載料はどのような方法で納付できますか？

○ 医薬品安全の国のホームページ(<https://nedrug.mfds.go.kr>)の「登載料納付」から納付することができ、クレジットカード決済や口座振り込みなどの方法で納付することができます。

※医薬品安全の国の医薬品統合情報システムホームページ(<https://nedrug.mfds.go.kr>)
→ ログイン → マイページ → 登載料納付

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 102 条の 2 第 4 項

Q36. 登載料を未納した際の処分

登載料を納付しない場合どうなりますか？

○ 登載料を納付しない場合、「薬事法」第 82 条の 2 第 2 項により特許目録から削除されるため、注意が必要です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 82 条の 2 第 2 項

Q37. 登載料の未納により削除された特許権の再登載

登載料を納付しなかったため削除された特許権を改めて登載できますか？

○ 医薬品特許目録の登載は、品目許可日又は特許権設定登録があった日から 30 日以内に申請した場合に登載申請ができるため、登載後削除された特許権であるならば、上記登載要件を満たさなくなり、改めて登載することはできないでしょう。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項

Q38. 登載料の納付などの確認

登載料の納付確認などの登載料関連事項について、確認できる方法がありますか？

○ 登載料に関する事項については、医薬品安全の国のホームページ(<https://nedrug.mfds.go.kr>)の「登載料納付」で確認することができます。

※医薬品安全の国の医薬品統合情報システムホームページ(<https://nedrug.mfds.go.kr>)
→ ログイン → マイページ → 登載料納付

Q39. 登載料の払い戻し

納付した登載料の払い戻しはできますか？

○ 納付された登載料は払い戻しができないため、特許目録の登載を維持するか否かを考慮して、期限内に納付しなければなりません。

Q40. 登載料と特許料

登載料を納付しましたが、特許料の未納を事由として医薬品特許目録からの削除に関する意見照会公文が発送されました。登載料の納付をしたにもかかわらず登載特許権が削除されますか？

○ 登載料は「薬事法」第 82 条の 2 による医薬品特許目録の登載を維持するために納付するものであり、特許権設定登録のために「特許法」に基づいて特許庁に納付する特許料とは区別されるものです。

特許料の未納により特許権が消滅された場合は、登載料を納付したとしても特許権消滅を事由として医薬品特許目録から削除されることがあります。

【関連規定】

☞ 「特許法」第 79 条

☞ 「薬事法」第 50 条の 3 第 4 項、第 82 条の 2

2. 特許関係及び品目許可申請事実の通知

Q41. 特許関係確認書を提出しなければならない者

特許関係確認書を提出しなければならない者は誰ですか？

○ 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に後発医薬品と品目(変更)許可を申請する者が品目許可を申請する際に提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項第10号、[別紙第5号書式]

Q42. 品目許可の申請者と特許権登載者が同一の場合

品目許可を申請する者と特許権登載者が同一人である場合でも特許関係確認書を提出しなければなりませんか？

○ 品目許可の申請者と特許権登載者が同一人であっても登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目(変更)許可を申請したのであれば、特許関係確認書を提出しなければなりません。

一例：A品目(錠剤)の特許権を登載した△△製薬会社がA品目の安全性・有効性に関する資料を根拠にB品目(カプセル剤)の許可を申請する場合、特許関係確認書を提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項第10号

Q43. 委託・受託製造する際の特許関係確認書の提出

品目許可を申請した医薬品を委託して製造する際に委託会社と受託会社がいずれも品目許可を申請し、受託会社が特許関係確認書を提出した場合、委託会社は特許関係確認書を提出しなくても大丈夫ですか？

○ 特許関係確認書は品目許可を申請する者が提出するものであるため、委託会社と受託会社いずれも登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可を申請する場合であれば、それぞれ特許関係確認書を提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項第10号

Q44. 許可資料の資料使用許与書を提出する際の特許関係確認書の提出

登載医薬品の安全性・有効性に関する資料などの使用に対する同意を受けて資料使用許与書などを提出し、品目許可を申請する場合にも特許関係確認書を提出しなければなりませんか？

○ 登載医薬品の安全性・有効性資料における使用許与を通じて品目許可を申請する場合でも、登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠として許可を申請するものとみなすことができるため、特許関係確認書を提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項第10号

Q45. 特許関係確認を変更する際の特許関係確認書の提出

特許関係を変更する場合、特許関係確認書を改めて提出しなければなりませんか？

○ 変更しようとする特許関係を表示した特許関係確認書及び根拠書類を改めて提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項第10号、第8条第1項

Q46. 削除された特許権に対する特許関係確認書の提出

登載特許権のうち、特許目録から削除された特許権に対しても特許関係確認書を提出しなければなりませんか？

○ 特許関係確認書は、特許目録に登載された登載特許権に対して提出しなければならない書類であるため、特許目録から削除された特許権に対する特許関係確認書は提出しなくても大丈夫です。

Q47. 効能・効果を変更する際の特許関係確認書の提出

効能・効果を追加する変更許可を申請する際に特許関係確認書を提出しなければなりませんか？

○ 効能・効果の追加による特許関係の維持、変更に関する特許関係確認書及び根拠書類を提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項第10号、第8条第1項

Q48. 特許権別の特許関係の設定

登載医薬品に関する登載特許権が複数である場合、特許関係もそれぞれ異なるように設定できますか？

○ 特許関係は登載特許権別に品目許可を申請する医薬品との関係をそれぞれ設定しなければならないため、特許関係確認書及びその根拠資料を登載特許権別にそれぞれ作成して提出しなければなりません。

一例：特許番号第 0000001 号(物質特許)：特許関係 2(存続期間満了後に販売)
特許番号第 0000002 号(組成物特許)：特許関係 5(特許権の非侵害を主張)

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項第10号

Q49. 品目許可申請事実を通知しなければならない者

「薬事法」第 50 条の 4 による品目許可などの申請事実の通知をしなければならない者とは誰ですか？

○ 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者のうち、登載特許権が無効である、又は登載特許権を侵害しないと主張する者が通知しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 1 項

☞ 「薬事法施行令」第 32 条の 5

Q50. 登載特許権の無効又は非侵害に対する根拠資料の作成

登載特許権が無効である、又は当該特許権を侵害しないと判断する場合、その事由又は根拠資料はどう記載しなければなりませんか？

○ 無効を主張する場合には「特許法」などによる無効の事由を具体的に、非侵害を主張する場合には品目許可を申請した医薬品の許可申請事項が特許請求項のうちどの範囲を侵害しないかについて具体的に記載しなければならず、付録 3 の作成要領を参考に作成することができます。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 4 条第 1 項第 10 号

Q51. 非通知の場合の同意書の書式

特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意する場合に提出する同意書には、決まった書式がありますか？

○ 特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意する場合に提出する同意書には、別途決まった書式はありません。

ただし、特許権登載者と登載特許権者などが、品目許可などを申請した者が「通知をしないことに同意する」という内容を記載し、特許権登載者と登載特許権者などが署名又は記名捺印した書類を提出してください。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 1 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 4 条第 1 項第 10 号

Q52. 品目許可申請事実の通知を受ける者

「薬事法」第 50 条の 4 による品目許可申請事実の通知は、誰にしなければなりませんか？

○ 特許目録に登載された特許権登載者(品目許可権者)と登載特許権者など(特許権者又は専用実施権者)にそれぞれ通知しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 1 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 4 第 1 項

Q53. 委託・受託製造する際の品目許可申請事実の通知

品目許可を申請した医薬品を委託して製造する際に委託会社と受託会社がいずれも品目許可を申請し、受託会社が通知した場合、委託会社は通知しなくても大丈夫ですか？

○ 通知は品目(変更)許可を申請した者がしなければならないため、委託会社と受託会社いずれも品目許可を申請した場合であれば、委託会社と受託会社はそれぞれの品目許可申請事実を通知しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 4 条第 1 項第 10 号、第 62 条の 4

Q54. 存続期間満了後に販売しようとする場合の通知の例外

登載特許権の存続期間が満了した後に医薬品を販売する目的で品目許可を申請した者も通知しなければなりませんか？

○ 登載特許権の存続期間が満了した後、医薬品を販売するために品目許可又は変更許可を申請する場合には通知しなくても大丈夫です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 1 項第 2 号

Q55. 用途に関する登載特許権と効能・効果が関連していない場合の通知の例外

医薬的用途に関する登載特許権が品目許可又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果と関連していない場合にも通知しなければなりませんか？

○ 医薬的用途に関する登載特許権と関連していない効能・効果で品目許可又は変更許可を申請する場合には通知しなくても大丈夫です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第50条の4第1項第4号

☞ 「薬事法施行令」第32条の5

Q56. 特許審判の審決があった場合の通知

登載特許権に関して消極的権利範囲確認審決などを受けた場合にも通知しなければなりませんか？

○ 品目許可申請事実の通知は登載特許権が無効である、又は品目許可を申請した医薬品が当該特許権を侵害しないと判断される場合にしなければならないため、消極的権利範囲確認審決を受けたことを根拠にして当該特許権を侵害しないことを主張して通知しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第50条の4第1項

☞ 「薬事法施行令」第32条の5

Q57. 品目許可申請後に新たに登載された特許権に関する通知

品目許可の審査中、新たに登載された特許権に対する特許関係確認書の提出及び通知義務が発生しますか？

○ 品目許可を申請する当時(品目許可申請日)に登載されている特許権に対してのみ特許関係確認書の提出及び通知義務が発生するため、許可審査中に新たに登載された特許権に対しては特許関係確認書を提出、又は品目許可申請事実を通知しなくても大丈夫です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 4 条第 1 項第 10 号

Q58. 品目許可申請後の特許関係の変更などによる通知

品目許可の審査中に特許関係の変更又は効能・効果の追加などの変更が発生し、通知義務が新たに発生した場合は、どうすればいいですか？

○ 特許権登載者と登載特許権者などになるべく早く通知し、通知事実を証明できる書類を提出しなければなりません。

このとき、新たな通知により特許権者は通知を受けた日から「薬事法」第 50 条の 5 第 1 項による販売禁止を申請することができ、優先販売品目許可による品目許可申請日は、新たに通知した日のうち遅い日を品目(変更)許可申請日とみなすことになります。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4、第 50 条の 5 第 1 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 4 条第 1 項第 10 号

Q59. 品目許可を再び申請した場合の通知

品目許可申請事実を通知した後に当該申請を取り下げてから再び申請した場合、品目許可申請事実を再び通知しなければなりませんか？

○ 品目許可申請事実を通知する際に通知しなければならない事項は、品目許可を申請した事実、品目許可申請日などであるため、再び品目許可を申請した場合は、新たに品目許可を申請した日付などを通知しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 1 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 4 第 1 項

Q60. 無効になった特許が削除されなかった場合の通知

無効が確定された特許権が特許目録から削除されなかった場合、特許関係確認書の提出及び通知義務が発生しますか？

○ 「特許法」上、無効が確定され、消滅された特許権であっても、特定事由により特許目録から削除されなかった特許権であれば、特許関係確認書を提出しなければなりません。

ただし、当該特許権は消滅された特許権であるため、登載特許権の存続期間が満了された場合(特許関係 1)と表示して提出するのが望ましく、当該特許権に対する通知義務は発生しません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 4 条第 1 項第 10 号

Q61. 通知の期限

品目許可申請事実の通知はいつまでしなければなりませんか？

○ 特許権登載者と登載特許権者などに対する通知は、品目許可又は変更許可申請日から 20 日以内にしなければなりません。

20 日以内に通知しない場合、特許権登載者又は登載特許権者などに通知した日のうち遅い日を品目(変更)許可申請日とみなすことになるため、注意が必要です。

※20 日以内には土曜日、公休日が含まれる。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 4 項

☞ 「民法」第 157 条

Q62. 通知の書式

品目許可申請事実を通知する際に使用しなければならない書式がありますか？

○ 「医薬品などの安全に関する規則」[別紙第 59 号の 5 書式] の通知書を作成し、特許権登載者と登載特許権者などにそれぞれ通知しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 4 第 1 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」[別紙第 59 号の 5 書式]

Q63. 通知時に記載しなければならない登載医薬品関連情報

登載特許権者又は代理人に発送する〔別紙第 59 号の 5 書式〕の「品目許可申請事実通知書」を作成する際、「根拠になった登載医薬品」の業者名、代表者、所在地は登載特許権者又は代理人の情報を書きますか？

○ 登載特許権者又は代理人に発送される「品目許可申請事実通知書」には、登載特許権者の名称や所在地などではなく、「根拠になった登載医薬品」の許可を受けて特許目録に登載した「特許権登載者(品目許可を受けた者)」の「業者名、代表者、所在地」の情報を記載します。

【関連規定】

- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 4 第 1 項
- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」〔別紙第 59 号の 5 書式〕

Q64. 通知書の発送方法

品目許可申請事実通知書は郵便で発送すればいいですか？

○ 通知発送日及び通知受領日、通知受信所在地などが確認できるように、郵便局の内容証明郵便などの方法で通知するのが望ましいです。

Q65. 登載特許権者などの所在地が海外である場合

登載特許権者などの所在地が海外である場合、海外に通知しなければなりませんか？

○ 登載特許権者などの所在地が海外である場合、特許目録に登載された国内に住所又は営業所がある代理人に通知すれば大丈夫です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 3 項

Q66. 特許権登載者と登載特許権者が同一の場合

特許権登載者と登載特許権者が同一であり、登載された所在地のみ異なる場合、片側のみに通知しても大丈夫ですか？

○ 特許権登載者と登載特許権者が同一である場合でも、特許目録に登載された所在地が異なるのであれば、それぞれ登載された所在地にそれぞれ通知しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 4 条第 1 項第 10 号

Q67. 通知書の返送

特許目録に登載された登載特許権者の所在地に通知しましたが、住所地が変更され通知が返送された場合、通知を改めてしなければなりませんか？

○「薬事法」上、通知は特許目録に記載されている特許権者などの国内住所に到達すれば成立するとみなすという規定があるため、特許目録に記載されている登載特許権者などの住所地に通知が到達し、特許権登載者が所在地の変更申請をしなかったため返送された場合であれば、改めて通知しなくても大丈夫です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 3 項

Q68. 通知期限の徒過

通知期限を経過して通知した場合、通知した日を品目許可申請日とみなすことにより、医薬品品目許可の請願申請日に変更され、許可の審査期間も変更されますか？

○ 当該条項は、優先販売品目許可を申請した医薬品の最も早い日の許可申請者を判断するための要件に関するものであり、品目許可申請の申請日及び審査期間が変更されるものではありません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 4 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 4 条第 1 項第 10 号

Q69. 通知事実のお知らせ

通知後、通知した事実を食品医薬品安全処に知らせなければなりません
か？

○ 品目許可などの申請事実を通知した場合、通知した事実を証明できる書類を
遅滞なく食品医薬品安全処長に提出しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 5 項

Q70. 通知医薬品の公開事項

通知医薬品に関する情報として何が公開されますか？

○ 医薬品安全の国のホームページ(<https://nedrug.mfds.go.kr>)の通知医薬品掲
示板に、通知医薬品の①許可申請日、②主成分及びその含量、③剤形、④用法・
用量、⑤効能・効果を公開しています。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 5 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 4 第 2 項

Q71. 通知義務者が通知しなかった場合の許可の制限

「薬事法」第 50 条の 4 第 1 項により通知すべきであるにもかかわらず、通知しなかった場合、品目許可を受けることができますか？

○ 通知しなければならない医薬品であるにもかかわらず通知しなかった場合、品目許可(変更許可)を受けることができません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 4 第 6 項

Q72. 通知医薬品と販売禁止の申請期限

販売できる同一の医薬品が存在する通知医薬品は、販売禁止申請期間が経過していても品目許可を受けることができますか？

○ 通知医薬品はいずれも「薬事法」第 50 条の 5 第 4 項により、販売禁止申請期間が経過するまで品目許可などを受けることができません。ただし、当該医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の審決又は判決がある場合など、「薬事法」第 50 条の 5 第 4 項第 1 号ないし第 3 号に該当する場合は、販売禁止申請期間が経過していても品目許可を受けることができます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 5 第 4 項

3. 販売禁止

Q73. 販売禁止の申請ができる者

販売禁止の申請は誰ができますか？

○ 販売禁止の申請ができる者は「登載医薬品の登載特許権者など」(特許権者又は専用実施権者)です。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第50条の5第1項

Q74. 特許権登載者の販売禁止申請の可否

特許権登載者も販売禁止を申請できますか？

○ 販売禁止申請は「登載特許権者など」(登載医薬品の特許権者又は専用実施権者)のみできるため、「特許権登載者」(登載医薬品の品目許可を受けた者)は申請することができません。

一例：以下のように、特許権登載者と登載特許権者が△△製薬で同一の場合であっても、販売禁止申請ができる者は、登載特許権者である「△△製薬(京畿道華城市○○区所在)」です。

区分	特許権登載者	登載特許権者
業者名 所在地	△△製薬 (京畿道城南市○○区)	△△製薬 (京畿道華城市○○区)
販売禁止の申請ができる者	×	○

【関連規定】

☞ 「薬事法」第50条の5第1項

Q75. 販売禁止を申請する際の提出資料

販売禁止を申請するためには、どのような資料を提出しなければなりませんか？

○「医薬品などの安全に関する規則」[別紙第 59 号の 6 書式]の「販売禁止申請書」とともに陳述書及び以下の事項が証明できる書類を添付して提出しなければなりません。

- (1) 法第 50 条の 4 による通知を受けた日
- (2) 法第 50 条の 5 第 2 項各号の訴を提起する、又は審判を請求し、若しくは受けた事実
- (3) 法第 50 条の 5 第 2 項各号の訴又は審判に対する判決若しくは審決がある場合、その事実

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 50 条の 5 第 1 項及び第 2 項
- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」別紙第 59 号の 6 書式

Q76. 販売禁止の申請期限

販売禁止の申請期限はどうなりますか？

○ 登載特許権者などが通知を受けた日から 45 日以内に申請しなければなりません。

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 50 条の 5 第 1 項

Q77. 販売禁止を申請する際の「通知を受けた日」の立証

販売禁止を申請する際、「通知を受けた日」を証明するためにどのような書類を提出しなければなりませんか？

○ 郵便配送照会の結果及び通知を受けた品目許可申請事実通知書の写しなど、通知を受けた日を客観的に確認できる資料を提出すれば大丈夫です。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 5 第 1 項

Q78. 販売禁止を申請する際の陳述書の作成方法

販売禁止を申請する際、提出する陳述書には決まった書式がありますか？

○ 陳述書は別途決まっておらず、次の事項が含まれるように記載し、署名又は記名捺印した書類を提出すれば大丈夫です。

- (1) 販売禁止申請は正当に登録された特許権に基づいて行われていること
- (2) 「特許法」第 135 条に基づく権利範囲確認審判又は「特許法」第 126 条に基づく特許侵害の禁止又は予防請求の訴を善意により請求又は提起し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないこと

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 5 第 1 項及び第 2 項

Q79. 一部の通知医薬品に対する販売禁止

2 つ以上の後発医薬品に対する品目許可の申請者から主成分及びその含量、剤形などが同一の医薬品(※)の品目許可申請事実の通知を受けた場合、そのうち一部に対してのみ販売禁止できますか？

○ 通知された医薬品のうち、同一医薬品(※)が 2 つ以上で、そのうち一部に対してのみ販売禁止を申請した場合、「薬事法」が規定している販売禁止除外の事由に該当するため、販売禁止されません。

※通知された医薬品と主成分及びその含量、剤形、用法・用量、効能・効果が同一の医薬品

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 6 第 1 項第 5 号

Q80. 販売が可能な医薬品がある場合の販売禁止

販売が可能な同一医薬品がある場合でも通知医薬品を販売禁止できますか？

○ 販売禁止が申請された医薬品と同一医薬品として既に登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目(変更)許可を受け、販売が可能な医薬品(※)がある場合には販売禁止されません。

※販売が可能な医薬品とは、薬事法に基づいて品目許可を受けて、特許権存続期間の満了後に販売しなければならない、又は特許権者の販売禁止申請により販売が禁止されるなどの制限がなく、薬事法上販売できる医薬品のことを意味します。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 6 第 1 項第 6 号

Q81. 通知医薬品に対する販売禁止の結果の通知

通知医薬品に対する販売禁止がある場合、当該通知医薬品の許可を申請した者は販売禁止された結果をどうやって分かりますか？

○ 通知医薬品が販売禁止される場合、通知医薬品の品目許可申請者に販売禁止期間などを公文又は品目許可証(許可条件)を通じてお知らせします。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第62条の6第1項

Q82. 販売禁止期間

販売禁止期間はどれくらいですか？

○ 登載特許権者などが品目許可申請事実の通知を受けた日から9カ月の間、販売が禁止されます。

一例：通知を受けた日が2021年1月1日である場合、販売禁止期間は2021年10月1日までです。

ただし、「薬事法」第50条の6第3項による販売禁止の効力消滅の事由が発生した場合には、9カ月以前であっても効力消滅の事由が発生した日に販売禁止の効力が消滅されます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第50条の6第1項、第3項

Q83. 販売禁止の効力の消滅(1)

販売禁止の効力はどのような場合に消滅されますか？

- 販売禁止の効力は、次の場合の最も早い日に消滅されます。
- ①販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の審決又は判決があった場合
 - ②販売禁止が申請された医薬品が登載特許権を侵害しないという旨の判決があった場合
 - ③登載特許権が無効という旨の審決又は判決があった場合
 - ④医薬品特許権の登載が違法であるという旨の裁決又は判決があった場合
 - ⑤登載特許権者などが販売禁止を申請する前に通知医薬品を対象に提起した訴訟又は請求した(又は請求を受けた)審判(※)が特許権者などの取下げ、取下げの同意、和解又は却下などで終了した場合
 - ⑥登載特許権者などが販売禁止を申請する前に通知医薬品を対象に提起した訴訟又は請求した(又は請求を受けた)審判(※)と関連して仲裁又は調停が成立した場合
 - ⑦登載医薬品の品目許可又は変更許可が消滅された場合
 - ⑧登載特許権の存続期間が満了された場合
 - ⑨登載特許権者などが販売禁止又は優先販売品目許可と関連して「独占規制及び公正取引に関する法律」第3条の2第1項、第19条第1項又は第23条第1項に違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決があった場合
 - ⑩偽りや不正な方法により販売禁止を申請したと判明された場合

※当該訴訟又は審判は「薬事法」第50条の5第2項各号に関するもの

【関連規定】

☞ 「薬事法」第50条の6第3項

Q84. 販売禁止の効力の消滅(2)

販売禁止の効力消滅の事由のうち、「登載特許権が無効という旨の審決又は判決」は、確定された審(判)決でなければなりませんか？

○「薬事法」第 50 条の 6 第 3 項各号に定める認容審決又は判決のみでも販売禁止の効力消滅の事由に該当する場合があるため、審決又は判決が必ずしも確定されなければならないものではありません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 6 第 3 項

Q85. 販売禁止の効力の消滅日

販売禁止の効力消滅の事由がある場合、その消滅日はいつですか？

○ 販売禁止の効力は販売禁止の効力消滅の事由がある日(※)に消滅されます。

※販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の審決日(判決日)、登載特許権が無効であるという旨の審決日(判決日)など

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 6 第 3 項

Q86. 販売禁止の効力が消滅する際の通知義務

販売禁止の効力消滅の事由が発生した場合、どうすればいいですか？

○ 登載特許権者など又は販売禁止された医薬品の品目(変更)許可を申請した者は、販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の審決又は判決など、「薬事法」で定める販売禁止の効力消滅の事由がある場合、遅滞なくその事実を食品医薬品安全処長に知らさなければなりません。

効力消滅の事由を書いた公文及び証憑書類などを添付し、医薬知識財産政策 T/F に、電子郵便(代表メール：medipatent@korea.kr)又は郵便・ファクス(043-719-2820)で提出してください。

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 50 条の 6 第 3 項及び第 4 項
- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 6 第 2 項

Q87. 販売禁止の再申請

販売禁止期間中、販売禁止された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという特許審判院の審決があり、販売禁止の効力が消滅した後、当初の特許審判院の審決を取り消す特許法院の判決があった場合、販売禁止を再申請できますか？

○ 登載特許権者などの販売禁止申請により販売禁止されたことのある医薬品については、追加的な販売禁止申請はできません。

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 50 条の 5 第 3 項

4. 優先販売品目許可

Q88. 優先販売品目許可の申請ができる者

優先販売品目許可を申請できる者は誰ですか？

○「薬事法」第 50 条の 4 により品目(変更)許可申請事実を通知しなければならない者が優先販売品目許可を申請できるように規定しています。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 7 第 1 項

Q89. 優先販売品目許可の申請時期

優先販売品目許可はいつ申請しますか？

○「薬事法」第 50 条の 7 による優先販売品目許可の申請は、同法第 50 条の 4 による通知医薬品の品目(変更)許可を申請する際にできます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 7 第 1 項

Q90. 通知の例外である際の優先販売品目許可の申請の可否

特許権者などに品目許可申請事実を通知する義務のない者も、優先販売品目許可を申請できますか？

○「薬事法」第 50 条の 7 第 1 項は優先販売品目許可の申請資格に関する規定であり、優先販売品目許可の申請は同法第 50 条の 4 により品目許可申請事実を「通知しなければならない者」ができると規定しています。

したがって、「薬事法」第 50 条の 4 による「通知しなければならない者」に該当しない場合、優先販売品目許可を申請することができません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 7 第 1 項

Q91. 「最も早い日」の判断基準

登載医薬品における再審査期間の終了日が土曜日である場合、優先販売品目許可の要件のうち、「最も早い日に品目許可を申請した者」を満足させるための最も早い日はいつですか？

○「民法」第 161 条により期間の末日が土曜日又は公休日に該当する際にはその翌日に期間が満了されるため、「最も早い日」は「その次の月曜日」までです。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 8 第 1 項第 1 号

☞ 「民法」第 161 条

Q92. 他社の特許審決を利用した優先販売品目許可の申請

A 社が登載特許権に対する無効又は非侵害の認容審決を受け、B 社が A 社の資料使用の同意を受けて品目許可を申請する際に、B 社は A 社が受けた認容審決を根拠に優先販売品目許可を受けることができますか？

○ 優先販売品目許可は特許権に挑戦して勝訴した場合に付与されるものであり、「薬事法」第 50 条の 7 第 2 項各号の審判(※)を請求した者が獲得できるため、直接特許審判などを請求しなかった B 社は優先販売品目許可を受けることができません。

※(1)特許無効審判、(2)特許権の存続期間延長登録の無効審判、(3)権利範囲確認審判

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 8 第 1 項

Q93. 「最初の審判請求者」の判断基準

最初の審判を請求した者又は最初の審判が請求された日から 14 日以内に審判を請求した者がいずれも敗訴した場合、その次の審判請求者が最初の審判請求者になれるか？

○ 最初の審判請求者などの要件は審判の請求日を基準に判断するため、最初の審判請求者又は最初の審判が請求された日から 14 日以内に審判を請求した者いずれも敗訴したとしても、次の順位の審判請求者は「薬事法」第 50 条の 8 第 1 項第 3 号のイ目の最初の審判請求者に該当されません。

ただし、ハ目の要件を満たす場合であれば、優先販売品目許可は受けることができると判断されます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 8 第 1 項第 3 号

Q94. 特許審判の審決日

優先販売品目許可を受けようと、特許審判を請求した場合、当該特許審判に対する審決はいつまで受けなければなりませんか？

- 優先販売品目許可を受けるためには、登載特許権者などが通知を受けた日から9カ月が経過する日の前まで「薬事法」第50条の8第1項第2号による審決又は判決を受けなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第50条の8第1項第2号

Q95. 特許審判の認容審決確定後の通知

優先販売品目許可を申請した後に特許審判に対する審決を受けた場合、どうすればいいですか？

- 当該特許審判の審決文と優先販売品目許可の詳細説明書(付録3参照)を公文とともに、医薬知識財産政策 T/F に、電子郵便(代表メール: medipatent@korea.kr)又は郵便・ファクス(043-719-2820)で提出してください。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第50条の8第1項第2号

Q96. 剤形別の優先販売品目許可の可否

登載医薬品 A の安全性・有効性資料を根拠とした錠剤が優先販売品目許可され、カプセル剤として初めて品目許可を申請した場合、カプセル剤も優先販売品目許可を受けることができますか？

○ 優先販売品目許可を受けるためには登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目(変更)許可を申請して通知した者のうち、最も早い日に申請した者の要件を満たさなければなりません。

このとき、剤形、主成分などとは関係なく、根拠にした登載医薬品別に「最も早い日に品目許可を申請した者」に対する要件を備えているかを判断します。

○ したがって、既に優先販売品目許可を受けた錠剤がある場合、同一の登載医薬品を根拠としたカプセル剤は、最初許可の申請要件を満たすことができないため、優先販売品目許可を受けることができません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 8 第 1 項

Q97. 同一医薬品の販売禁止期間の延長の可否

優先販売品目許可による同一医薬品の販売禁止期間は延長できますか？

○ 優先販売品目許可を受けた医薬品が「国民健康保険法」第 41 条第 1 項第 2 号により療養給与を申請した薬剤である場合、2 カ月の範囲で延長することができます。

※優先販売品目許可を受けた者は、当該医薬品に対して「国民健康保険法」第 41 条第 1 項第 2 号により療養給与を申請した場合、これを食品医薬品安全処長(医薬知識財産政策 T/F)に知らせなければならなりません。

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 50 条の 9 第 2 項
- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 9 第 3 項

Q98. 同一医薬品の販売禁止期間の延長の申請方法

優先販売品目許可による同一医薬品の販売禁止期間を延長するためにはどうすればいいですか？

○ 同一医薬品における販売禁止期間の延長を申請する公文とともに療養給与を申請したことを立証できる資料(製品名、申請日などが確認できる資料)などを、医薬知識財産政策 T/F に、電子郵便(代表メール: medipatent@korea.kr)又は郵便・ファクス(043-719-2820)で提出してください。

【関連規定】

- ☞ 「薬事法」第 50 条の 9 第 2 項
- ☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 9 第 3 項

Q99. 同一医薬品の販売禁止の効力の消滅

優先販売品目許可による同一医薬品などに対する販売禁止期間中、登載特許権の存続期間が満了する場合、同一医薬品などに対する販売禁止の効力はどうなりますか？

○ 優先販売品目許可による販売禁止は 9 カ月間効力が維持されますが、「薬事法」第 50 条の 10 第 1 項第 2 号で、登載特許権の存続期間が満了された場合には効力が消滅されるように規定しているため、優先販売品目許可の理由となった登載特許権が存続期間の満了により消滅された日に、優先販売品目許可による同一医薬品の販売禁止の効力も消滅されます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 10 第 2 項

Q100. 「販売可能日」の基準

「薬事法」第 50 条の 10 第 2 項第 2 号の「販売可能日」とは、いつを意味しますか？

○ 販売可能日とは、優先販売品目許可を受けた日又は「薬事法」第 50 条の 4 第 1 項第 2 号による登載特許権の存続期間の満了日の翌日のうち遅い日をいいます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 10 第 2 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 9 第 2 項

Q101. 優先販売品目許可医薬品の譲渡・譲受

優先販売品目許可を受けた医薬品を他社に譲渡する場合、優先販売に関する事項も譲渡されますか？

○ 優先販売品目許可は医薬品に対する品目許可に伴って行われるものであり、優先販売品目許可を受けた医薬品の製造販売品目許可を他社に譲渡する場合、当該医薬品の優先販売品目許可に関する事項もともに譲渡されます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 89 条第 2 項

Q102. 販売禁止対象となる同一医薬品の範囲(1)

主成分が A である単剤が優先販売品目許可を受けた際に、A 成分を含む合剤も優先販売品目許可による販売禁止対象に該当しますか？

○ 合剤は優先販売品目許可を受けた単剤と主成分などが異なり、同一医薬品に該当しないため、合剤には販売禁止の効力が及びません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 9 第 1 項

Q103. 販売禁止対象となる同一医薬品の範囲(2)

登載医薬品の特許権登載者などが通知しないことに同意し品目許可を受けた医薬品の場合でも同一医薬品の販売禁止対象になれますか？

○ 登載医薬品の特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意し品目許可を受けた後発医薬品に対しても「薬事法」第 50 条の 9 第 1 項による同一医薬品に該当する場合は、販売禁止が適用されます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 50 条の 9 第 1 項

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 62 条の 9 第 1 項

5. 合意事項の報告

Q104. 合意事項の報告対象

合意事項の報告はどのような場合に行いますか？

○「薬事法」第 69 条の 3 で定める次の場合に該当する合意がある場合、合意当事者は合意があった日から 15 日以内に食品医薬品安全処長と公正取引委員会に合意事項を報告しなければなりません。

- ①登載医薬品の品目(変更)許可を受けた者又は登載特許権者などと通知医薬品に対する品目(変更)許可の申請をした者の間における当該医薬品の製造又は販売に関する合意
- ②登載医薬品の品目(変更)許可を受けた者又は登載特許権者などと通知医薬品に対する品目(変更)許可の申請をした者の間における優先販売品目許可の取得若しくはその消滅に関する合意
- ③通知医薬品に対する品目(変更)許可の申請をした者の間における優先販売品目許可の取得又はその消滅に関する合意

※(報告事項)合意当事者、合意内容、合意時期、合意と関連する医薬品情報

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 69 条の 3

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 87 条の 2

Q105. 合意事項の報告時期

登載特許権者と後発医薬品の製造・販売に関する合意をしましたが、まだ品目許可を申請していない場合でも合意事項を報告しなければなりませんか？

○ 報告対象である合意事項は、①登載医薬品の品目(変更)許可権者又は登載特許権者などと通知医薬品の品目(変更)許可の申請者との合意、②通知医薬品の品目(変更)許可の申請者との合意であるため、

まだ医薬品品目許可を申請していなくて通知医薬品の品目許可申請者でない場合は、同規定による報告対象に該当しませんが、今後品目許可を申請しようとする医薬品に関する合意事項がある場合はその事実を提出することができます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 69 条の 3

Q106. 合意事項の報告対象者

合意事項の報告は合意当事者のいずれもしなければなりませんか？

○ 「薬事法」第 69 条の 3 により、合意の当事者は合意事項を報告しなければならず、このとき合意の当事者は①登載医薬品の品目(変更)許可を受けた者、②登載特許権者、③通知医薬品に対する品目(変更)許可を申請した者と規定しているため、それに該当する者はいずれも合意当事者として合意事項を報告しなければなりません。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 69 条の 3

Q107. 合意事項の報告方法

食薬処に合意報告をしようとする場合、どう報告すればいいですか？

○「医薬品などの安全に関する規則」別紙第 63 号の 2 書式の合意報告書を作成し、医薬知識財産政策 T/F に、電子郵便(代表メール：medipatent@korea.kr)又は郵便・ファクス(043-719-2820)で提出してください。

【関連規定】

☞ 「医薬品などの安全に関する規則」第 87 条の 2、[別紙第 62 号の 2 書式]

Q108. 合意事項の非報告の際の処分

合意事項があるにもかかわらず報告しなかった場合はどうなりますか？

○ 正当な事由なしに合意事項を報告しなかった場合、報告しなかった者に 5 千万ウォン以下の過料が賦課されます。

【関連規定】

☞ 「薬事法」第 97 条の 2

☞ 「薬事法施行令」第 39 条の第 1 項、[別表 2 の 2]

付録 1 関連薬事法令 3 段比較表

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
第 1 節 医薬品に関する特許権の登載＜新設 2015.3.13.＞		
第 50 条の 2(医薬品に関する特許権の登載)①第 31 条第 2 項及び第 3 項に基づく品目許可又は同条第 9 項に基づく品目に関する変更許可(以下「品目許可又は変更許可」という)を受けた者は、食品医薬品安全処長が品目許可又は変更許可を受けた医薬品に関する特許権(以下「医薬品特許権」という)を登載・管理する医薬品特許目録(以下「特許目録」という)に医薬品特許権の登載を申請することができる。 ②第 1 項に基づき、特許目録に医薬品特許権の登載を申請しようとする者は、当該医薬品の品目許可又は変更許可を受けた日、若しくは「特許法」第 87 条によって特許権の設定登録があった日から 30 日以内に次の各号の事項を記載した登載申請書に特許登録原簿の写し、「特許法」に基づく特許権者又は専用実施権者(以下「特許権者など」という)の同意書など、総理令で定める書類を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 1. 医薬品の名称 2. 登載申請者の個人情報 3. 特許権者などの個人情報(国内に住所又は営業所を持たない場合、国内に住所又は営業所を持つ代理人の個人情報) 4. 特許番号 5. 特許権の存続期間満了日		第 62 条の 2(医薬品に関する特許権の登載など)①法第 50 条の 2 第 1 項に基づいて特許目録に医薬品特許権の登載を申請しようとする者は、別紙第 59 号の 2 書式の医薬品特許目録登載申請書(電子文書の申請書を含む)を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 ②法第 50 条の 2 第 2 項各号以外の部分において「総理令で定める書類」とは、次の各号の書類(電子文書を含む)をいう。 1. 特許登録原簿の写し 2. 登録公告用の特許公報の写し 3. 「特許法」に基づく特許権者又は専用実施権者(以下「特許権者など」という)の同意書 4. 特許権者などが代理人を選任する場合、その委任状 ③法第 50 条の 2 第 2 項第 7 号の「総理令で定める事項」とは、法第 50 条の 2 第 4 項第 2 号の事項に関する詳細をいう。

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
6. 特許として保護を受けようとする事項(以下「特許請求項」という) 7. その他総理令で定める事項 ③第 1 項に基づいて医薬品特許権の登載を申請した者は、申請に対する決定がある前に食品医薬品安全処長に第 2 項に基づく登載申請書の内容の変更を申請することができる。ただし、特許請求項を追加する場合には、第 2 項に基づく申請期間内に申請しなければならない。 ④食品医薬品安全処長は、第 1 項に基づき登載を申請し、又は第 3 項に基づき登載申請書の内容の変更を申請した医薬品特許権が次の各号の対象及び要件をいずれも満たす場合には、医薬品の名称、特許権者などの個人情報、特許番号、特許存続期間など、総理令で定める事項を特許目録に登載し、これをインターネットのホームページに公開しなければならない。 1. 次の各目のいずれかに関するものであること イ. 物質 ロ. 剤形 ハ. 組成物 ニ. 医薬的用途 2. 当該医薬品の品目許可又は変更許可を受けた事項と直接関係していること 3. 当該医薬品の品目許可日又は変更許可日以前に「特許法」第 42 条に基づいて出願されていること 4. 医薬品特許権が存続期間満了、無効、放棄などにより消滅していないこと		④法第 50 条の 2 第 3 項に基づいて登載申請書の内容の変更を申請しようとする者は、別紙第 59 号の 3 書式の医薬品特許目録登載申請変更申請書(電子文書の申請書を含む)に変更事項が証明できる書類(電子文書を含む)を添付し、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 ⑤法第 50 条の 2 第 4 項各号以外の部分の「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。 1. 医薬品の名称 2. 特許目録に医薬品特許権を登載した者(以下「特許権登載者」という)の個人情報 3. 特許権者などの個人情報 4. 代理人の個人情報 5. 特許番号 6. 特許権の設定登録日及び存続期間満了日 7. 特許として保護を受けようとする事項(以下「特許請求項」という) ⑥第 1 項又は第 4 項に基づいて特許目録に医薬品特許権の登載又は登載申請書の内容の変更(特許請求項の追加のみ)を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手数料を払わなければならない。 [本条新設 2015.3.13.]

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
5. 当該医薬品の品目許可又は変更許可が有効であること ⑤食品医薬品安全処長は、第4項各号の対象及び要件を満たしているかを検討するために必要な場合、医薬品特許権の登載を申請した者に追加の資料の提出を命ずることができる。 ⑥第1項に基づく医薬品特許権の登載申請又は第3項に基づく登載申請書の内容変更の申請手続き・方法などについて必要な事項は、総理令で定める。 [本条新設 2015.3.13.]		
第50条の3(登載事項の変更など)①第50条の2第1項に基づき、医薬品特許権の登載を申請して特許目録に医薬品特許権を登載した者(以下「特許権登載者」という)は、第50条の2第4項に基づき、特許目録に登載された事項(以下この条で「登載事項」という)の変更又は削除を食品医薬品安全処長に申請することができる。 ②登載事項のうち、特許目録に登載された特許権(以下「登載特許権」という)の存続期間満了日の変更は、その変更があった日から30日以内に申請しなければならない。ただし、食品医薬品安全処長は、特許権登載者の申請によって追加で30日以内の変更期間を付与することができる。 ③食品医薬品安全処長は、第1項に基づく申請内容を確認した後、申請内容が適していると認められれば、登載事項を変更又は削除することができる。この場合、食品医薬品安全処長は、事前に特許目録に医薬品特		第62条の3(登載事項の変更など)①法第50条の3第1項に基づき、特許目録に登載された事項の変更又は削除を申請しようとする者は、別紙第59号の4書式の医薬品特許目録登載事項変更申請書(電子文書の申請書を含む)に変更事項が証明できる書類(電子文書を含む)を添付し、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 ②法第50条の3第2項ただし書きによる追加変更期間の付与を申請しようとする者は、その旨及び事由を記載した書類を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 ③第1項に基づき特許目録に登載された事項の変更を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手数料を払わなければならない。 ④第2項により追加で付与された変更期間に特許目録に登載された事項の変更を申請しようとする者は、食品医薬品安

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
許権が登載された医薬品(以下「登載医薬品」という)の特許権者など(以下「登載特許権者など」という)と登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者など利害関係人の意見を聞かなければならない。 ④食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、職権により登載事項を変更又は削除することができる。この場合、食品医薬品安全処長は、事前に特許権登載者の意見を聞かなければならない。 1. 特許権者などが同意を撤回した場合 2. 第 50 条の 2 第 4 項の対象及び要件が満たせなくなった場合 3. 偽りやその他不正な方法により医薬品特許権が登載された場合 ⑤食品医薬品安全処長は、第 3 項及び第 4 項に基づいて登載事項を変更し、又は削除する場合、これをインターネットのホームページに公開しなければならない。 ⑥第 1 項に基づく登載事項の変更・削除の申請の手続き、方法などに関して必要な事項は、総理令で定める。 [本条新設 2015.3.13.]		全処長が定めて告示する手数料を払わなければならない。 [本条新設 2015.3.13.]
第 2 節 品目許可申請事実の通知及び販売禁止など <新設 2015.3.13.>		
第 50 条の 4(品目許可などの申請事実の通知)①登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に、第 31 条第 2 項又は第 3 項に基づいて医薬品の品目許	第 32 条の 5(品目許可など申請事実通知の例外事由)法第 50 条の 4 第 1 項第 4 号(法第 42 条第 4 項において準用する場合を含む)において「大統領令で	第 62 条の 4(品目許可など申請事実の通知)①法第 50 条の 4 に基づき登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に法第 31 条第 2 項又は第 3 項によ

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
可を申請し、又は同条第 9 項に基づいて効能・効果に関する変更許可を申請した者は、許可を申請した事実、許可申請日など、総理令で定める事項を特許権登載者と登載特許権者などに通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。 1. 登載特許権の存続期間が満了した場合 2. 登載特許権の存続期間が満了した後に医薬品を販売するために、品目許可又は変更許可を申請した場合 3. 特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意した場合 4. 第 1 号から第 3 号までの規定に準ずるもので、大統領令で定める場合 ②第 1 項のただし書きにもかかわらず、第 1 項第 2 号から第 4 号までの規定に基づく事由が消滅した場合には、第 1 項本文による通知をしなければならない。 ③第 1 項又は第 2 項による通知は、特許目録に記載された特許権者など又はその代理人の国内の住所に到達すれば、行われたものとみなす。 ④第 1 項又は第 2 項による通知は、品目許可又は変更許可の申請日から 20 日以内に行わなければならない。その期限内に通知をしなかった場合には、品目許可又は変更許可を申請した者が特許権登載者又は登載特許権者などに通知した日のいずれか遅い日を品目許可又は変更許可の申請日とみなす。	定める場合」とは、法第 50 条の 2 第 4 項第 1 号二目による医薬的用途に関する登載特許権が法第 31 条第 2 項・第 3 項・第 9 項又は法第 42 条第 1 項に基づいて製造販売若しくは輸入の品目許可、又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果に関するものではない場合を意味する。 [本条新設 2015.3.13.]	る医薬品の品目許可を申請する、又は同条第 9 項による効能・効果に関する変更許可を申請した者は、次の各号の事項を記載した別紙第 59 号の 5 書式の品目許可申請事実通知書を特許権登載者と登載医薬品の特許権者など(以下「登載特許権者など」という)に通知しなければならない。 1. 品目許可又は変更許可の申請日 2. 特許目録に登録された特許権(以下「登載特許権」という)の存続期間満了前に医薬品を商業的に製造・輸入して販売する目的で登載医薬品の安全性・有効性に関する資料に基づいて品目許可又は変更許可を申請した事実 3. 登載特許権が無効である、又は品目許可若しくは変更許可を申請した医薬品が登載特許権を侵害しないという判断の根拠

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
⑤第 1 項又は第 2 項に基づき通知をした者はその通知した事実を証明することができる書類を遅滞なく食品医薬品安全処長に提出しなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は通知された医薬品(以下「通知医薬品」という)の許可申請日、主成分、剤形など、総理令で定める事項をインターネットのホームページに公開しなければならない。 ⑥食品医薬品安全処長は、第 1 項又は第 2 項による通知がされていない場合、当該品目許可又は変更許可をしてはならない。 ⑦第 1 項による通知の方法、手続きなどについて必要な事項は、総理令で定める。 [本条新設 2015.3.13.]		②法第 50 条の 4 第 5 項の後段において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項を言う。 1. 許可申請日 2. 主成分及びその含量 3. 剤形 4. 用法・用量 5. 効能・効果 [本条新設 2015.3.13.]
第 50 条の 5(販売禁止の申請)① 登載特許権者などは、第 50 条の 4 による通知を受けた日から 45 日以内に食品医薬品安全処長に次の各号の事項が記載された陳述書を添付して通知医薬品の販売禁止を申請することができる。 1. 販売禁止申請は正当に登載された特許権に基づいて行われていること 2. 第 2 項に基づく審判又は訴訟を善意により請求又は提起し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないこと ②登載特許権者などは、販売禁止を申請する前に通知医薬品を対象に登載特許権に関する次の各号のいずれかに該当する訴を提起し、又は審判を請求し、若しくは受けなければならない。		第 62 条の 5(販売禁止の申請)① 法第 50 条の 5 第 1 項に基づき、販売禁止を申請しようとする者は、別紙第 59 号の 6 書式の販売禁止申請書(電子文書の申請書を含む)に法第 50 条の 5 第 1 項による陳述書と次の各号の事項が証明できる書類(電子文書を含む)を添付し、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 1. 法第 50 条の 4 による通知を受けた日 2. 法第 50 条の 5 第 2 項各号の訴を提起する、又は審判を請求し、若しくは受けた事実 3. 法第 50 条の 5 第 2 項各号の訴又は審判に対する判決若しくは審決がある場合、その事実 ②第 1 項に基づき、販売禁止を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定めて告示

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
1. 「特許法」第 126 条に基づく特許侵害の禁止又は予防請求の訴 2. 「特許法」第 135 条に基づく権利範囲確認審判 ③第 1 項にもかかわらず、既に第 50 条の 6 第 1 項に基づいて販売禁止を行った医薬品に対しては、追加の販売禁止を申請することができない。ただし、第 31 条第 9 項に基づく効能・効果に関する変更許可の申請による通知医薬品に対しては、この限りでない。 ④食品医薬品安全処長は、第 1 項による販売禁止の申請期間が経過するまで通知医薬品に対する品目許可又は変更許可をしてはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。 1. 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の「特許法」第 162 条に基づく審決又は同法第 189 条による判決があった場合 2. 登載特許権が無効という旨の「特許法」第 162 条に基づく審決又は同法第 189 条による判決があった場合 3. 医薬品特許権の登載が違法という旨の「行政審判法」第 43 条に基づく裁決又は「行政訴訟法」第 3 条によって提起された訴に対する法院の判決があった場合 ⑤食品医薬品安全処長は、第 4 項各号の審決、裁決又は判決後、それに反する旨の審決又は判決がある場合、第 4 項のただし書きにもかかわらず、通知医薬品に対する品目許可又は変更許可をしてはならない。		する手数料を払わなければならない。 [本条新設 2015.3.13.]

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
⑥販売禁止の申請方法及び手続きなどについて必要な事項は、総理令で定める。 [本条新設 2015.3.13.]		
第 50 条の 6(販売禁止など)①第 50 条の 5 第 1 項に基づいて販売禁止申請を受けた食品医薬品安全処長は、販売禁止が申請された医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際、次の各号のいずれかに該当する場合を除いては、第 50 条の 4 によって登載特許権者などが通知を受けた日(以下「通知を受けた日」という)から 9 カ月間販売を禁止しなければならない。 1. 第 50 条の 5 第 1 項による申請期間を遵守しない場合 2. 存続期間満了、放棄などにより消滅した特許権を基礎にした場合 3. 第 50 条の 5 第 2 項各号の訴訟を提起し、又は審判を請求し、若しくは受けずに申請した場合 4. 偽りやその他不正な方法により医薬品特許権が登載された場合 5. 第 50 条の 4 によって通知された医薬品が 2 つ以上で、通知された医薬品と次の各目の事項が同一の場合(以下「同一医薬品」という)であって、その同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止申請をした場合 イ. 主成分及びその含量 ロ. 剤形 ハ. 用法・用量 ニ. 効能・効果 6. 販売禁止が申請された医薬品と同一医薬品で、既に登載医薬品の安全性・有効性に関		第 62 条の 6(販売禁止など)①食品医薬品安全処長は、法第 50 条 5 第 1 項に基づき、販売禁止の申請があった医薬品が販売禁止要件を満たす場合には、登載特許権者などと通知医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者に販売禁止となった医薬品の名称及び販売禁止期間を知らせなければならない。

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
する資料を根拠に品目許可又は変更許可を受け、販売が可能な医薬品が存在する場合 7. 第 50 条の 5 第 4 項各号のいずれかに該当する審決、裁決又は判決があった場合 8. 登載特許権が「特許法」第 106 条第 1 項、第 106 条の 2 第 1 項に該当し、又は同法第 107 条による裁定の対象となった場合 ②食品医薬品安全処長は、通知医薬品に対する品目許可又は変更許可をする前に第 1 項第 7 号の審決、裁決又は判決について、これを取り消し、又は破棄する旨の審決又は判決(「特許法」第 178 条による再審の審決を含む)がある場合、第 1 項にもかかわらず、通知を受けた日から 9 ヶ月間販売を禁止しなければならない。 ③第 1 項に基づく販売禁止の効力は、次に掲げる各号の日のいずれか早い日に消滅する。 1. 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の審決日又は判決日 2. 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権を侵害しないという旨の判決日 3. 登載特許権が無効という旨の審決日又は判決日 4. 医薬品特許権の登載が違法という旨の裁決日又は判決日 5. 第 50 条の 5 第 2 項各号のいずれかの審判又は訴訟が特許権者などの取下げ、取下		②登載特許権者など又は販売禁止となった医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者は、法第 50 条の 6 第 3 項第 1 号から第 6 号まで、第 9 号又は第 10 号の事由がある場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に知らせなければならない。 ③食品医薬品安全処長は、法第 50 条の 6 第 3 項各号の事由がある場合、販売禁止の効力が消滅されることを登載特許権者などと販売禁止となった医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者に知らせなければならない。 [本条新設 2015.3.13.]

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
げの同意、和解又は却下などにより終了した日 6. 第 50 条の 5 第 2 項各号のいずれかの審判又は訴訟と関連して仲裁又は調停が成立した日 7. 登載医薬品の品目許可又は変更許可の消滅日 8. 登載特許権の存続期間満了日 9. 登載特許権者などが販売禁止又は第 50 条の 7 に基づく優先販売品目許可と関連して「独占規制及び公正取引に関する法律」第 3 条の 2 第 1 項、第 19 条第 1 項又は第 23 条第 1 項に違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決があった日 10. 偽りや不正な方法により販売禁止を申請したと判明された日 ④第 1 項から第 3 項までの規定に基づく販売禁止又は消滅の手続きなどに関して必要な事項は、総理令で定める。 [本条新設 2015.3.13.]		
第 3 節 優先販売品目許可 ＜本条新設 2015.3.13.＞		
第 50 条の 7(優先販売品目許可の申請)①第 50 条の 4 に基づき通知をしなければならない者は、医薬品の品目許可又は変更許可を申請するとき、次の各号の要件をすべて満たした医薬品より優先して医薬品を販売することができる許可(以下「優先販売品目許可」という)を食品医薬品安全処長に申請することができる。		第 62 条の 7(優先販売品目許可の申請)①法第 50 条の 7 第 1 項に基づき優先販売品目許可を申請しようとする者は、別紙第 59 号の 7 書式の優先販売品目許可申請書(電子文書の申請書を含む)を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
1. 優先販売品目許可を申請する医薬品と同一医薬品であること 2. 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請する医薬品のうち、登載医薬品と有効成分が同一の医薬品であること ②優先販売品目許可を受けようとする者は、第1項に基づく申請をする前に、次の各号のいずれかに該当する審判を請求しなければならない。 1. 「特許法」第133条に基づく特許の無効審判 2. 「特許法」第134条に基づく特許権存続期間延長登録の無効審判 3. 「特許法」第135条に基づく権利範囲確認審判 ③第2項各号の審判を請求する者は、遅滞なく特許審判番号など総理令で定める事項を食品医薬品安全処長に通知しなければならない。食品医薬品安全処長は通知を受けた事項をインターネットのホームページに公開することができる。 ④優先販売品目許可を受けようとする者は、次の各号の事項を記載した優先販売品目許可申請書に第2項各号の審判請求書など、総理令で定める書類を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 1. 申請者の個人情報 2. 特許番号 3. 特許審判番号 4. 審判請求日 5. その他総理令で定める事項		②法第50条の7第3項前段において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。 1. 特許番号 2. 特許審判番号 3. 審判請求日 ③法第50条の7第4項各号以外の部分において「総理令で定める書類」とは、次の各号の書類(電子文書を含む)をいう。 1. 法第50条の7第2項各号の審判請求書であって、請求の旨及びその理由を記載したもの 2. 法第50条の7第2項各号の審判結果に不服した場合、請求の旨及び原因を記載した訴状

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
[本条新設 2015.3.13.]		3. 法第 50 条の 8 第 1 項第 2 号の審決又は判決を受けた場合、これが証明できる書類 4. 品目許可申請医薬品が医薬品同等性の立証を必要とする医薬品である場合、同等性立証試験の結果 5. 品目許可申請の医薬品が第 9 条第 6 号の臨床試験成績に関する資料の提出を必要とする提出医薬品である場合、臨床試験の成績結果 ④法第 50 条の 7 第 4 項第 5 号において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。 1. 優先販売品目許可申請医薬品に関する情報 2. 登載医薬品に関する情報 ⑤第 1 項に基づき優先販売品目許可を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手数料を払わなければならない。 [本条新設 2015.3.13.]
第 50 条の 8(優先販売品目許可) ①第 50 条の 7 に基づいて優先販売品目許可の申請を受けた食品医薬品安全処長は、申請者が次の各号の要件をすべて満たす場合、医薬品の品目許可又は変更許可と同時に優先販売品目許可をしなければならない。 1. 第 50 条の 4 に基づいて通知しなければならない医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者の中で、最も早い日に品目許可又は変更許可を申請した者であること(同日に申請した者が多数である場合はすべて同じ順位とみなす)。		第 62 条の 8(優先販売品目許可) ①食品医薬品安全処長は、法第 50 条の 8 第 1 項に基づき優先販売品目許可の申請のあった医薬品が優先販売品目許可の要件を満たす場合には、優先販売品目許可を申請した者に優先販売品目許可医薬品の名称及び優先販売品目許可の期間を知らせなければならない。

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
2. 第 50 条の 7 第 2 項に基づいて審判を請求した者の中で、登載特許権について特許の無効、存続期間延長登録の無効又は当該医薬品が特許権利範囲に属しないという旨の審決又は判決を受けた者であること。ただし、通知を受けた日から 9 ヶ月が経過した日以降に審決又は判決を受けた者は除外する。 3. 第 2 号に基づく審決又は判決を受けた者の中で、次の各目の要件のいずれかに該当する者であること イ. 最初に第 50 条 7 第 2 項各号の審判(以下、この号では「最初の審判」という)を請求した者であること ロ. 最初の審判が請求された日から 14 日以内に審判を請求した者であること ハ. イ目又はロ目の要件に該当する者より先に第 2 号に基づく審決又は判決を受けた者であること ②食品医薬品安全処長は、第 1 項に基づいて優先販売品目許可をする場合、優先販売品目許可医薬品の主成分、剤形、許可日など総理令で定める事項をインターネットのホームページに公開しなければならない。 [本条新設 2015.3.13.]		②法第 50 条の 8 第 2 項において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。 1. 主成分及びその含量 2. 剤形 3. 用法・用量 4. 効能・効果 5. 品目許可日 [本条新設 2015.3.13.]
第 50 条の 9(同一医薬品などに対する販売禁止など)①食品医薬品安全処長は第 50 条の 8 第 1 項に基づいて優先販売品目許可をした場合、次の各号の要件をいずれも満たした医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際に、第 2 項に基づく期間の間に販売を禁止することができる。		第 62 条の 9(同一医薬品などに対する販売禁止など)①食品医薬品安全処長は、法第 50 条の 9 第 1 項による販売禁止期間について、優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品に対する品目許可又は変更許可を申請した者に知らせなければならない。

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
1. 優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品であること 2. 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請した医薬品の中で、登載医薬品と有効成分が同一の医薬品であること ②第 1 項に基づく販売禁止期間は、最初に優先販売品目許可を受けた者の販売可能日から 9 ヶ月が経過した日までとする。ただし、当該医薬品が「国民健康保険法」第 41 条第 1 項第 2 号に基づき療養手当を申請した薬剤である場合、2 ヶ月の範囲内で延長することができる。 ③第 1 項及び第 2 項に基づく販売禁止の方法及び手続きなどについて必要な事項は、総理令で定める。 [本条新設 2015.3.13.]		②法第 50 条の 9 第 2 項及び法第 50 条の 10 第 2 項第 2 号に基づく販売可能日は、次の各号のいずれか遅い日にする。 1. 優先販売品目許可を受けた日 2. 法第 50 条の 4 第 1 項第 2 号による登載特許権の存続期間満了日の次の日 ③優先販売品目許可を受けた者は、当該医薬品について「国民健康保険法」第 41 条第 1 項第 2 号により療養当てを申請した場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に知らせなければならない。 [本条新設 2015.3.13.]
第 50 条の 10(同一医薬品などに対する販売禁止効力の消滅など)①第 50 条の 9 第 1 項に基づく販売禁止の効力は、次の各号のいずれか早い日に消滅される。 1. 優先販売品目許可を受けた医薬品の品目許可又は変更許可が消滅した日 2. 登載特許権が存続期間満了、無効であるという旨の審決又は判決の確定(優先販売品目許可を受けた者が請求又は提起した審判又は訴訟によるものは除外する)などにより消滅した日		第 62 条の 10(同一医薬品などに対する販売禁止効力の消滅など)①優先販売品目許可を受けた者は、法第 50 条の 10 第 1 項第 2 号又は第 2 項各号の事由がある場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に知らせなければならない。 ②食品医薬品安全処長は、法第 50 条の 10 第 1 項に基づいて販売禁止の効力が消滅された場合、又は同条第 2 項に基づいて販売禁止の効力を消滅させる場合、優先販売品目許可を受けた者とそれにより販売禁止となった医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者に対し、販売禁止の効力が消滅され

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
②食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれかに該当する場合、第 50 条の 9 第 1 項に基づく販売禁止の効力を消滅させなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は既に優先販売品目許可を受けた者の意見を聞かなければならない。 1. 第 50 条の 8 第 1 項第 2 号の審決又は判決に対し、これを取り消し、又は破棄する旨の判決(「特許法」第 178 条に基づく再審の審決を含む)がある場合 2. 優先販売品目許可医薬品を販売可能日から 2 ヶ月以内に正当な事由なしに販売していない場合 3. 優先販売品目許可を受けた者が販売禁止又は優先販売品目許可と関連し、「独占規制及び公正取引に関する法律」第 3 条の 2 第 1 項、第 19 条第 1 項又は第 23 条第 1 項を違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決がある場合 4. 偽りやその他の不正な方法により優先販売品目許可を受けた場合 ③優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者などの利害関係者は、優先販売品目許可が第 1 項又は第 2 項各号のいずれかに該当するという旨の情報を食品医薬品安全処長に提供することができる。 ④第 1 項から第 3 項までの規定に基づく販売禁止効力の消		た事実及び消滅された日を知らせなければならない。 [本条新設 2015.3.13.] 第 62 条の 9(同一医薬品などに対する販売禁止など)②法第 50 条の 9 第 2 項及び法第 50 条の 10 第 2 項第 2 号に基づく販売可能日は、次の各号のいずれか遅い日にする。 1. 優先販売品目許可を受けた日 2. 法第 50 条の 4 第 1 項第 2 号に基づく登載特許権の存続期間満了日の次の日

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
滅及び利害関係者の情報提供の方法、手続きなどについて必要な事項は総理令で定める。 〔本条新設 2015.3.13.〕		
第 4 節 影響評価など ＜新設 2015.3.13.＞		
第 50 条の 11(影響評価)①食品医薬品安全処長は、第 50 条の 6 に基づく販売禁止及び優先販売品目許可など、この章において規定された事項が国内の製薬産業、保健政策、雇用増減などに及ぼす影響を分析・評価しなければならない。 ②食品医薬品安全処長は、第 1 項の影響評価のために必要と認めるときには、関係行政機関、教育・研究機関などに必要な資料を要請することができる。この場合、資料の要請を受けた関係行政機関の長、教育・研究機関の長などは、正当な事由がなければこれに従わなければならない。 ③第 1 項に基づく影響評価を行うときには、海外事例を分析しなければならない。 ④食品医薬品安全処長は、第 1 項に基づく影響評価の結果を公開し国会に報告しなければならない。 ⑤第 1 項から第 4 項までに基づく影響評価の基準、方法、手続きなどに関し、必要な事項は総理令で定める。 〔本条新設 2015.3.13.〕		第 62 条の 11(影響評価)①食品医薬品安全処長は、法第 50 条の 11 に基づく影響評価(以下「影響評価」という)を 1 年毎に実施しなければならない。 ②第 1 項において規定した事項以外に影響評価の実施に必要とされる詳細事項は、食品医薬品安全処長が定める。 〔本条新設 2015.3.13.〕
第 50 条の 12(登載医薬品の管理など)①食品医薬品安全処長は医薬品特許権と関連し、次の各号の事業を遂行する。 1. 登載医薬品の市場動向及び価格情報の収集		

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
2. 中小企業の特許目録登載、優先販売品目許可などに関連した業務支援 3. 医薬品特許権と関連して製薬会社の能力強化に向けた教育 4. 登載医薬品と関連した特許情報の分析及び提供 5. この章に規定された事項と関連した海外事例及び政策の研究、統計の算出及び分析 6. その他に食品医薬品安全処長が必要と認める事項 ②食品医薬品安全処長は、第1項の事業遂行を他の機関に委託することができる。 ③食品医薬品安全処長は、第1項の事業遂行のために必要と認める場合には、次の各号の機関に医薬品特許権などに関する資料の提供を要請することができ、要請を受けた機関は正当な事由がなければこれに従わなければならない。 1. 国家又は地方自治団体 2. 公共機関又は公共団体 [本条新設 2015.3.13.]		
第 69 条の 2(関係機関への通知) 食品医薬品安全処長は大統領令で定める関係中央行政機関の長に、次の各号に関する事項を通知しなければならない。 1. 第 50 条の 6 第 1 項及び第 2 項に基づく医薬品の販売禁止処分及び同条第 3 項に基づく販売禁止効力の消滅 2. 優先販売品目許可及び第 50 条の 10 第 1 項及び第 2 項に基づく同一医薬品に対する販売禁止効力の消滅 3. 第 1 号又は第 2 号と関連した特許審判又は訴訟の開示及び終結	第 32 条の 10(関係機関への通知) 法第 69 条の 2 各号以外の部分において「大統領令で定める関係中央行政機関の長」とは、次の各号の中央行政機関の長をいう。 1. 保健福祉部長官 2. 公正取引委員会委員長 3. 特許庁長 [本条新設 2015.3.13.]	

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
[本条新設 2015.3.13.]		
第 69 条の 3(合意事項の報告)次の各号のいずれかに該当する合意がある場合、合意の当事者は合意があった日から 15 日以内に合意当事者、合意内容、合意時期など、総理令で定める事項を食品医薬品安全処長及び公正取引委員会に報告しなければならない。 1. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った当該医薬品の製造又は販売に関する合意 2. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った優先販売品目許可の取得若しくはその消滅に関する合意 3. 通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者の間で行った優先販売品目許可の取得又はその消滅に関する合意 [本条新設 2015.3.13.]		第 87 条の 2(合意報告書など)①法第 69 条の 3 に基づく合意事項の報告は、別紙第 63 号の 2 書式の合意報告書(電子文書の報告書を含む)に従う。 ②法第 69 条の 3 各号以外の部分において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。 1. 合意当事者 2. 合意内容 3. 合意時期 4. 合意に関する医薬品情報 [本条新設 2015.3.13.]
第 82 条(手数料)②食品医薬品安全処の所管業務と関連し、次の各号に該当する者は、総理令の定めにより手数料を払わなければならない。許可・更新・登録・申告・承認又はその他の総理令で定める事項を変更する場合にも同様である。＜改正 2015.3.13.＞ 1. 許可・更新・登録・申告・承認・指定、事前検討申請をしようとする者		第 58 条(手数料の納付方法)法第 82 条に基づく手数料は、収入印紙(薬事国家試験、韓薬師国家試験及び韓薬調剤試験の場合には現金)、情報通信網を利用した電子貨幣・電子決済などの方法により払わなければならない。 第 102 条(手数料の納付方法)法第 82 条に基づく手数料は、収入印紙(現金又は現金の納入を証明する証票)、収入証紙又は

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
2. 新製品の基準を定めようとする者 2の2. 第50条の2、第50条の3、第50条の5又は第50条の7に基づく医薬品特許権の登載、登載事項の変更、販売禁止又は優先販売品目許可を申請しようとする者 2の3. 第50条の3第2項ただし書きに基づく追加期間に登載事項の変更申請をしようとする者 3. その他総理令で定める事項を要請する者 [全文改正 2013.3.23.]		情報通信網を利用した電子貨幣・電子決済などの方法により払わなければならない。
第82条の2(登載料)①特許権登載者は、総理令で定めるところにより医薬品特許権が登載された日を基準に毎年1年分の登載料を納付しなければならない。 ②食品医薬品安全処長は第1項に基づく登載料が納付されない場合、当該医薬品特許権を特許目録から削除しなければならない。 ③第1項に基づく登載料の金額、納付方法及び納付期間などに必要な事項は総理令で定める。 [本条新設 2015.3.13.]		第102条の2(登載料)①法第82条の2に基づく1年分の登載料は、特許請求項1件当たり5,000ウォンとする。 ②特許権登載者は最初1年分の登載料を、登載された日から3ヵ月以内に納付しなければならない。 ③特許権登載者は、2年目からの登載料を毎年1年分ずつ登載日を基準に3ヵ月以内に納付しなければならない。ただし、特許権登載者は2年目からの登載料のうち数年分を一括して納付することができる。 ④法第82条の2に基づく登載料は収入印紙(現金又は現金の納入を証明する証票)、収入証紙又は情報通信網を利用した電子貨幣・電子決済などの方法により払わなければならない。 [本条新設 2015.3.13.]
第95条(罰則)①次の各号のいずれかに該当する者は1年以下の懲役又は1千万ウォン以下の罰金に処する。[改正、		

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
2007.7.27.、2007.10.17.、 2010.5.27.、2011.6.7.、 2012.2.1.、2012.5.14.、 2013.7.30.、2014.3.18.、 2015.1.28.、2015.3.13.] 9 の 2. 偽りやその他の不正な 方法により第 50 条の 2 第 4 項に基づく登載を受けた者 9 の 3. 偽りやその他の不正な 方法により第 50 条の 5 に基 づく販売禁止の申請又は優 先販売品目許可の申請をし た者 10 の 2. 偽りやその他の不正 な方法により第 69 条の 3 に 基づく合意事項を報告した 者 ②第 1 項の懲役と罰金は、併科 することができる。		
第 97 条(両罰規定)法人の代表者 又は法人若しくは個人の代理 人、使用人、その他の従業員が その法人又は個人の業務に関 連し、第 93 条、第 94 条、第 94 条の 2、第 95 条、第 95 条 の 2 若しくは第 96 条の違反行 為をした場合、その行為者に罰 を科す以外にその法人又は個 人にも当該条文の罰金刑を科 す。ただし、法人又は個人がそ の違反行為を防止するために 当該業務について相当な注意 を払い、監督を疎かにしなかつた 場合には、この限りでない。 [全文改正 2011.6.7.]		
第 97 条の 2(過料)①正当な事由 なしに第 69 条の 3 に基づく合 意事項を報告しなかった者 に対しては、5 千万ウォン以下の 過料を賦課する。 ②第 1 項に基づく過料は、大統 領令で定めるところにより食	第 39 条(過料の賦課・徴収)①法 第 97 条の 2 第 1 項に基づく過 料の賦課基準は別表 2 の 2 の とおりである。 [新設 2015.3.13.]	

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの 安全に関する規則
品医薬品安全処長が賦課・徴収する。 〔本条新設 2015.3.13.〕	②法第 98 条第 1 項に基づく過料の賦課基準は、別表 3 のとおりである。〔改正 2015.3.13.〕 ③保健福祉部長官、食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡首・区庁長は、違反行為の程度、回数、その動機と結果などを踏まえ、第 2 項に基づく過料額の 2 分の 1 の範囲内で軽減又は加重することができる。ただし、加重の際には法第 98 条第 1 項に基づく過料額の上限を超えることができない。 〔改正 2010.3.15.、2013.3.23.、2015.3.13.〕	

付録 2 書式

- 特許関係確認書
- 医薬品特許目録登載申請書
- 医薬品特許目録登載申請変更申請書
- 医薬品特許目録登載事項変更申請書
- 品目許可(変更許可)申請事実通知書
- 販売禁止申請書
- 優先販売品目許可申請書
- 合意報告書

特許関係確認書

品目許可申請 医薬品	製品名			
	主成分及びその含量			
	剤形			
	用法・用量			
	効能・効果			
根拠となる 登載医薬品	業者名			
	製品名			
	主成分及びその含量			
	剤形			
	用法・用量			
	効能・効果			
	特許番号		特許権存続期間	
関連特許請求項				
特許関係	品目許可を申請した医薬品が登載医薬品の特許権に関して該当する項目に√チェックしてください。			
	1. 登載特許権の存続期間が満了した場合			[]
	2. 登載特許権の存続期間の満了後、医薬品を販売するために品目許可又は変更許可を申請した場合			[]
	3. 特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意した場合			[]
	4. 医薬的用途に関する登載特許権が品目許可又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果に関するものではない場合			[]
	5. 登載特許権が無効である、又は当該特許権を侵害しないと判断される場合			[]

「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項第10号に基づき、以下のとおり特許関係確認書を提出します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

添付書類	上記の特許関係に√チェックした事由を記した書類及び根拠資料
誓約書	
本人は、上記の特許関係の第5号に該当する場合、「医薬品などの安全に関する規則」第62条の4第1項に基づき、品目許可申請事実などを特許権登載者と登載特許権者などに通知したことの確認できる資料を食品医薬品安全処長に遅滞なく提出すると誓います。	
申請人(代表)	(署名又は印)

210mmx297mm[上質紙80g/㎡(再生紙)]

■医薬品などの安全に関する規則[別紙第59の2書式] <改正2015. 3. 13. >

医薬品特許目録登載申請書

(表)

受付番号	受付日	処理日	処理期間 45日
申請人に関する情報	代表者名		
	製造(営業)所の所在地		
医薬品に関する情報	製品名		
	製造(営業)所の名称		
特許権に関する情報	特許権者名		
	特許権者の所在地		
	特許番号	特許権存続期間の満了日	
	登載申請特許請求項(番号)		
	登載申請特許請求項(件数)	件	
代理人に関する情報	氏名		
	所在地		

「薬事法」第50条の2第1項及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の2第1項に基づき、上記のとおり医薬品特許目録に登載を申請します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

添付書類	1. 特許登録原簿の写本 2. 登録公告用特許公報の写本 3. 「特許法」に基づく特許権者又は専用実施権者の同意書 4. 特許権者又は専用実施権者が代理人を選任する場合の当委任状	手数料 食品医薬品安全 処長が告示した 金額
------	--	---------------------------------

処理手続き



210mmx297mm[上質紙80g/㎡(再生紙)]

(裏)

特許番号

物質

許可に係わっている特許請求項の番号：

許可済みの事項と医薬品特許権の関係に関する詳細

剤形

許可に係わっている特許請求項の番号：

許可済みの事項と医薬品特許権の関係に関する詳細

組成物

許可に係わっている特許請求項の番号：

許可済みの事項と医薬品特許権の関係に関する詳細

医薬的用途

許可に係わっている特許請求項の番号：

許可済みの事項と医薬品特許権の関係に関する詳細

※上記の情報は、医薬品特許目録登載目的以外には使用されません。

■医薬品などの安全に関する規則[別紙第59号の3書式]＜新設2015. 3. 13. ＞

医薬品特許目録登載申請変更申請書

受付番号	受付日	処理日	
申請人に関する情報	代表者名		
	製造(営業)所の所在地		
医薬品に関する情報	製品名		
	製造(営業)所の名称		
特許権に関する情報	特許権者名		
	特許権者の所在地		
	特許番号	特許権存続期間の満了日	
	登載申請特許請求項(件数)	件	

変更申請事項

区分	変更前	変更後	変更事由

「薬事法」第50条の2第3項及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の2第4項に基づき、上記のとおり医薬品特許目録登載申請書の変更を申請します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

添付書類	変更事項を証明する書類	手数料 食品医薬品安全処長が 告示した金額
------	-------------	-----------------------------

処理手続き



210mmx297mm[上質紙80g/㎡(再生紙)]

■医薬品などの安全に関する規則〔別紙第59号の4書式〕＜改正2015. 3. 13. ＞

医薬品特許目録登載事項変更申請書

受付番号	受付日	処理日	処理期間	45日
特許権登載者に関する 情報	代表者名			
	製造(営業)所の所在地			
登載医薬品に関する 情報	製品名			
	製造(営業)所の名称			
登載特許権に関する 情報	特許権者名			
	特許権者の所在地			
	特許番号		特許権存続期間の満了日	
	登載特許請求項			
変更申請事項	区分	変更前	変更後	変更事由

「薬事法」第50条の3及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の3第1項に基づき、上記のとおり医薬品特許目録登載事項の変更を申請します。

年 月 日

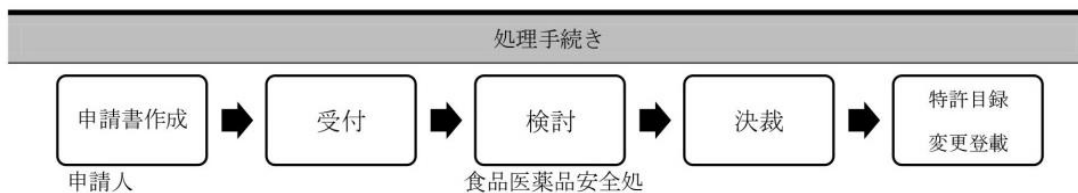
申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

添付書類	変更事項を証明する書類	手数料 食品医薬品安全処長が 告示した金額
------	-------------	-----------------------------



210mmx297mm〔上質紙80g/㎡(再生紙)〕

品目許可(変更許可)申請事実通知書

☐ 特許権登載者

☐ 登載特許権者

品目許可 (変更許可) 申請医薬品	業者名	
	代表者	
	所在地	
	製品名	
	品目許可(変更許可) 申請日	
根拠となる 登載医薬品	業者名	
	代表者	
	所在地	
	製品名	
	特許番号	
	特許権存続期間	
	関連特許請求項	
登載特許権が無効である、又は当該登載特許権を侵害しないという判断の根拠		

「薬事法」第50条の4及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の4第1項に基づき、製造販売・輸入品目許可(変更許可)の申請事実を通知します。

年 月 日

通知人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

210mmx297mm[上質紙80g/m²(再生紙)]

販売禁止申請書

(表)

受付番号	受付日				
申請人に関する情報	業者名	代表者名			
	所在地				
	争訟の有無				
	通知医薬品に対し、登載特許権と関連して該当するところに√チェックします。				
	1. 「特許法」第126条に基づく特許侵害禁止又は予防請求の提訴 [] 2. 「特許法」第135条に基づく権利範囲確認審判の請求 [] 3. 「特許法」第135条に基づく権利範囲確認審判の被請求 []				
	「薬事法」第50条の4に基づく通知を受けた日				
申請事由					
登載医薬品及び 登載特許権に関する 情報	業者名	製品名			
	主成分及びその含量	剤形			
	用法・用量				
	効能・効果				
	特許番号	特許権存続期間の満了日			
	特許権者名	特許請求項			
販売禁止申請医薬品に 関する情報	業者名	製品名			
	主成分及びその含量	剤形			
	用法・用量				
	効能・効果				

「薬事法」第50条の5第1項及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の5第1項に基づき、上記のとおり医薬品販売禁止を申請します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

210mmx297mm[上質紙80g/㎡(再生紙)]

■医薬品などの安全に関する規則[別紙第59号の7書式]＜新設2015. 3. 13. ＞

優先販売品目許可申請書

※[]には該当するところに√チェックしてください。

(表)

受付番号	受付日				
申請人に 関する情報	製造(営業)所の名称				
	代表者名				
	製造(営業)所の所在地				
品目許可申請 医薬品	製品名	品目許可申請日			
	主成分及びその含量	剤形			
	用法・用量				
	効能・効果				
根拠となる 登載医薬品	業者名	製品名			
	主成分及びその含量	剤形			
	用法・用量				
	効能・効果				
	特許番号	特許権存続期間の満了日			
	特許権者名	特許請求項			
審判に関する 情報	審判/訴訟の種類	審判請求 (提訴)日	審判(事件) 番号	審判(訴訟)対象 登載特許番号	審決 (判決)日
	消極的権利範囲確認審判 []				
	無効審判 []				
	存続期間延長登録の無効審判 []				
	審決取消の訴 []				
	上告訴訟 []				

「薬事法」第50条の7第1項及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の7第1項に基づき、上記のとおり医薬品優先販売品目許可を申請します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

210mmx297mm[上質紙80g/㎡(再生紙)]

合意報告書

受付番号	受付日		
合意当事者に関する 情報①	氏名(業者名)	代表者名	
	所在地		
合意当事者に関する 情報②	氏名(業者名)	代表者名	
	所在地		
合意内容	合意報告に関連して該当するところにVチェックしてください。		
	1. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を得た者若しくは登載特許権者などと 通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請を行った者の間の当該医薬品 の製造若しくは販売に関する合意 []		
	2. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を得た者若しくは登載特許権者などと 通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請を行った者の間の優先販売品 目許可の取得若しくはその消滅に関する合意 []		
	3. 通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請を行った者の間の優先販売 品目許可の取得若しくはその消滅に関する合意 []		
	合意内容		
	合意時期		
合意に係わる医薬品に 関する情報	業者名	製品名	
	主成分及びその含量	剤形	
	用法・用量		
	効能・効果		
「薬事法」第69条の3及び「医薬品などの安全に関する規則」第87条の2第1項に基づき、上記のとおり合 意事項を報告します。 年 月 日 報告者 (署名又は印) 担当者名 担当者の連絡先 食品医薬品安全処長 貴下 公正取引委員会 御中			

210mmx297mm[上質紙80g/m²(再生紙)]

付録 3 「詳細説明」作成の例

- 「許可を受けた事項と医薬品特許権の関係に対する詳細説明」の作成方法
- 「品目(変更)許可を申請した医薬品が、登載特許権が無効である、又は当該特許権を侵害しないと判断した場合」の判断した事由の作成方法
- 優先販売品目許可の詳細説明書

■「許可を受けた事項と医薬品特許権の関係に対する詳細説明」の作成方法

※「医薬品などの安全に関する規則」別紙第 59 条の 2 書式の裏ページ中

○ 作成要領

1. 詳細説明は特許請求項別に作成します。
2. 請求項内容欄には請求項の内容をそのまま記載します。
3. 登載対象は物質、剤形、組成物、医薬的用途のうち選択して作成します。
4. 直接的な関連性の説明は、当該特許請求項が医薬品許可事項と直接関連していることが分かるように作成し、根拠資料も記載してください。

○ 作成様式

特許第 00000000 号	
○ 請求項 00 ー請求項内容： (請求項をそのまま記載) ー登載対象：(物質、剤形、組成物、医薬的用途のうち選択) ー請求項 00 は、以下のとおり許可事項と直接関連する	
特許請求項	直接的な関連性の説明
(請求項をそのまま記載)	(品目許可又は変更許可事項及び許可資料などを根拠にして医薬品許可事項と直接関連していることを詳細に記載)
※請求項の特性により様式変更可能	

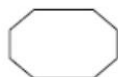
【参考例】

特許 第 0000000 号

○ 請求項 1

－請求項内容：

一般式(I)は



R1 は A、B、C で構成された群から選択され、R2 は D、E、F で構成された群から選択される。

－登載対象：物質

－請求項 1 は以下のとおり許可事項と直接関連する

特許請求項	直接的な関連性の説明
一般式(I) R1 は A、B、C で構成された群から選択され、R2 は D、E、F で構成された群から選択される。	○ 一般式(I)は許可事項の中、主成分(※)と直接関連する(根拠資料 CTD0.00 資料) ※主成分(別規) 化学式 R1 は A R2 は D

○ 請求項 2

－請求項内容：

一般式(I)の化合物及び界面活性剤 A00~00%を含む薬剂的組成物

－登載対象：組成物

－請求項 2 は以下のとおり許可事項と直接関連する

特許請求項	直接的な関連性の説明
一般式(I)の化合物及び 界面活性剤 A00~00%を含む薬剂的組成物	○ 一般式(I)は請求項 1 の説明のように主成分(※)と直接関連する(根拠資料 CTD0.00 資料) ○ 界面活性剤 A は許可事項の中、原料成分 A(※)と直接関連する。 －原料薬品及びその分量：この薬の 1 錠(00 mg)の中 ※結合剤「A」00 mg → 00%

■「品目(変更)許可を申請した医薬品が、登載特許権が無効である、又は当該特許権を侵害しないと判断した場合」の判断した事由の作成例

※「医薬品などの安全に関する規則」別紙第 5 号書式の事由書及び根拠資料の例

○ 作成例

＜例 1＞ 登載特許権を侵害しないことを主張する場合

登載特許番号第 0000000 号は、約 6.9° 、 13.4° 、 16.7° 、 22.5° 及び 34.8° の 2θ で特徴的な X-線回折ピークを持つ成分 A の結晶に関すること、又は品目許可を申請した医薬品は約 7.7° 、 12.5° 、 18.3° 、 21.2° 及び 36.1° の 2θ で X-線回折ピークを持つ成分 A の結晶を主成分とした医薬品であり、特許発明と相違する結晶を主成分で含むため、当該特許権を侵害しない。

＜例 2＞ 登載特許権を侵害しないことを主張する場合

登載特許番号第 0000000 号は、活性成分 A を 1 顆粒形態で、活性成分 B と活性成分 C を 2 顆粒形態で含む組成物に関するものであるが、弊社が品目許可を申請した医薬品は活性成分 A、活性成分 B、活性成分 C をともに含む顆粒形態で製造する医薬品であるため、当該特許権を侵害しない。

＜例 3＞ 特許権を侵害しないことを主張する場合

登載特許番号第 0000000 号は、皮膜形成組成物として被覆された活性成分 A 及び活性成分 B を含有することを特徴とする経口投与用組成物を権利範囲として持っていて、弊社の製品は活性成分 A 層及び活性成分 B 層の多層錠剤構造を持ち、活性成分 A は皮膜形成組成物として被覆されない形態で含んでいるため、当該特許権の権利範囲に属しない。

＜例 4＞ 特許権無効を主張する場合

登載特許番号第 0000000 号は、比較対象発明 1(特許第 0000000 号)、比較対象発明 2(国際公開特許 0000000)などと比較した場合、目的が同一で構成が容易であり、発明の効果的な差異がないため、特許法第 29 条 2 項を違反することになり、無効である。

<例 5> 特許権存続期間の延長登録の無効を主張する場合

登載特許番号第 0000000 号の存続期間の延長期間のうち、資料補完などに所要された期間は、特許権者又は品目許可申請人に責任がある理由で所要された期間であり、特許法第 89 条第 2 項の許可などを受けた者に責任がある理由で所要された期間は、「特許発明を実施できなかった期間」に含まれず、当該特許権は、特許法第 134 条第 1 項第 3 号の延長された期間がその特許発明を実施できなかった期間を過ぎた場合に該当するため、当該存続期間の延長登録は無効である。

<例 6> 特許権存続期間の延長登録の非侵害を主張する場合

特許法第 95 条に基づき、「特許権の存続期間が延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった許可などの対象物(その許可などにおいて、物に対し特定の用途が定められている場合にはその用途に使用される物)に関するその特許発明の実施外の行為には及ばない」と規定されているため、延長された特許権の効力は延長登録の理由となった「許可などの対象物」にのみ及びます。

従って、登載特許番号第 0000000 号の該当対象物は、「A 化合物の B 塩を主成分とした医薬品」であり、存続期間が延長された期間内での特許権の効力は「A 化合物の B 塩を主成分とした医薬品」に関する発明の実施にのみ及ぶため、弊社が申請した医薬品である「A 化合物の C 塩を主成分とした医薬品」にはその効力が及びません。

また、上記判断の根拠は、特許審判院の審決などを通じて検証されているため、同特許の原存続期間満了日以降、弊社の許可申請医薬品は当該特許権を侵害しません。(審決文添付)

あわせて、弊社の許可申請医薬品は、同特許の原存続期間満了日以前には販売しないことをお知らせします。

■ 優先販売品目許可の詳細説明書(例)

1. 提出書類の確認

番号	提出書類	提出当否	備考
1	「薬事法」第 50 条の 7 第 2 項各号の審判請求書であり 請求の趣旨及びその理由を記載したもの	O	
2	「薬事法」第 50 条の 7 第 2 項各号の審判結果に不服する 場合、請求の趣旨及び原因を記載した訴状	該当なし	
3	「薬事法」第 50 条の 8 第 1 項第 2 号の審決又は判決を 受ける場合、これを証明できる書類	O	
4	品目許可申請医薬品が「医薬品などの安全に関する規則」 第 4 条第 1 項に基づく医薬品同等性の立証が必要な 医薬品である場合、同等性立証試験結果	O	
5	品目許可申請医薬品が「医薬品などの安全に関する規則」 第 9 条第 6 号に基づく臨床試験成績に関する資料 提出の医薬品である場合は、臨床試験成績結果	該当なし	

2. 共通事項

番号	対象及び基準	適合有無	備考
1	通知	O	例：0000.00.00 通知予定
2	最も早い日の 許可申請	該当なし	例：再審査期間満了日の翌日に許可を申請した ため、最も早い日の許可申請と考えられる
3	許可申請前の 審判請求	O	例：許可申請日(0000.00.00)、 審判請求日(0000.00.00)

3. 登載特許権に関する審決(判決)検討

①特許第 000000 号

区分	当否	備考
消極的権利範囲確認審判 認容審決	O	認容審決(2014 当 0000、2015.00.00)

○登載特許請求項に対する審決(判決)であるか否かの判断

登載特許請求項	審決対象特許請求項	充足有無
1、2、3	1、2、3	O

○当該審決(判決)が許可医薬品に符号するか否かの判断(消極的権利範囲確認審判を請求した場合作成)

確認対象発明の説明	医薬品の許可事項
例) シルデナフィルを含む	例) 主成分がシルデナフィル

○最初の審判請求等確認

区分	当否	備考
最初の審判請求	○	例) 当該特許に対する審判で認容審決を受けた者のうち最も早い日に審判を請求したため、同要件を満たす(当該特許に対して請求された審判目録及びその請求日に記載された資料は別途提出)
最初の審判請求後 14日以内に請求		
先に審決又は判決	該当なし	○