

의약품 특허 존속기간연장 업무, 전문성 강화된다

- 특허청, 의약품 특허 존속기간연장출원 전담팀 운영(4.13) -

특허청(청장 이인실)은 의약품 특허의 존속기간연장 업무의 전문성 강화를 위하여, 4월 13일(목)부터 화학생명심사국 내 ‘존속기간연장특허팀’을 별도로 운영한다고 밝혔다.

특허권 존속기간 연장제도는 의약품, 농약과 같이 제품 허가 절차로 인해 특허를 사용하지 못하는 경우 일정 기간 특허권의 존속기간을 연장해 주는 절차이고, 주요 의약품의 경우 특허권의 연장 여부가 권리를 갖고 있는 신약 개발사와 새롭게 시장에 진입하려는 복제약 제조 회사(제네릭사) 모두에게 미치는 영향이 크다.

존속기간 연장출원은 일반 특허출원과 달리 의약품 허가 관련 자료 등 검토해야 할 서류가 많고 복잡하여, 이를 전문적으로 심사하는 전담팀의 필요성이 있어 왔다.

특히 존속기간 연장과 관련한 법령 정비·해석, 식약처 등 유관부처 협의, 민원 대응 등 정책수요가 많아, 이러한 업무를 일반 심사에서 분리할 필요가 있다는 점도 이번에 전담 조직을 운영하게 된 중요한 이유다.

특허청 서울수 화학생명심사국장은 “전담팀 운영을 통해 의약품 특허의 존속기간 연장출원 심사의 일관성과 전문성이 확보될 것으로 기대된다”며, “전담팀을 통해 심사의 전문성 제고와 더불어 의약품 특허의 존속기간 연장 제도를 선진국 수준으로 정비해 나가겠다”고 밝혔다.

담당 부서	화학생명기술심사국 유기화학심사과	책임자	과 장	백영란 (042-481-5534)
		담당자	서기관	배여울 (042-481-3470)

붙임1

허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도 개요

- (제도취지) 의약품·농약의 허가등에 장기간(임상시험 및 품목허가 검토기간) 소요되어 발생하는 특허권 불실시 기간을 최대 5년 범위 내에서 특허권을 연장하여 보상하기 위하여 1987년 우리나라에 도입된 제도(특법§89)

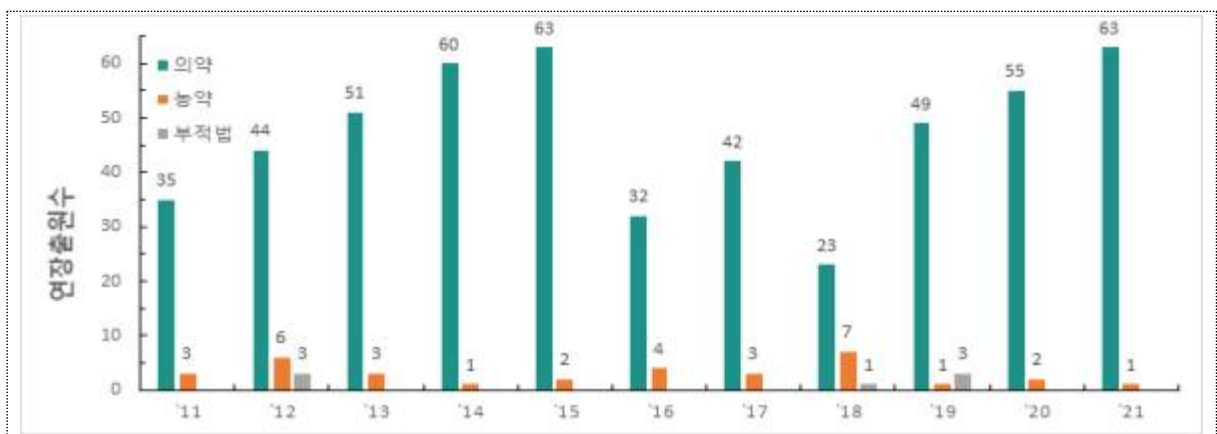


붙임2

존속기간연장등록 출원 현황

- 최근 10여 년간('11년~'21년) 신청된 연장등록출원은 총 557건으로 계속 증가 추세('16년~'18년 제외)

〈 연도별 연장출원 동향 〉



* 부적법 출원 : 개인이 의약품 허가 등을 받지 않고 임의로 출원하여 반려된 경우