

특허청·식약처, 의약품 허가·지식재산 보호를 위해 맞선

- 특허청-식약처, 허가·지식재산 분야 업무협약 갱신 체결 -
- 허가·특허 정보 공유, 제약기업 지원 사업 협력 등 업무협력 지속 -
- 특허권 존속기간 연장정보 교류, 협약 자동 연장 등 업무협력 추가 -

특허청(청장 이인실)과 식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 제약산업의 발전을 지원하고, 의약품 허가·지식재산 분야 상호 협력을 강화하기 위한 업무협약을 6월 16일(금) 갱신 체결한다.

특허청과 식약처는 2014년 첫 업무협약을 체결해 ▲의약품 허가특허연계 제도 개선 및 업무 협력 ▲의약품 허가·특허 정보 공유 ▲제약기업 지원 사업 협력 등 국내 의약품 허가특허연계제도*의 발전을 위해 상호 협력해 왔다.

* 의약품 허가특허연계제도: 의약품 허가단계에서 특허 침해 여부를 고려하는 제도로 한미 자유무역협정(FTA) 체결에 따라 2015년부터 본격 실시

그간 업무협약을 토대로 ①특허목록 등재 특허권 심판사건을 우선 처리*, ②식약처 의약품안전나라에 특허청의 특허정보검색서비스(KIPRIS)를 연계한 특허·심판정보 제공 등 업계 지원을 위한 체계와 정보제공 시스템을 개선하는 성과가 있었다.

* 허가특허연계 관련 심판의 신속한 처리를 위해 「심판사무취급규정」(특허청 훈령) 개정('15.3월)

특히 이번에 업무 협약을 갱신하며 ▲의약품 관련 특허권 존속기간 연장 정보 교류 ▲의약품 허가 및 지식재산권 분야 정책 자문 ▲협약 자동 연장에 관한 사항 등의 내용을 추가해 협약 이행 사항을 강화한다.

이인실 특허청장은 “제약·바이오 산업은 우리나라의 미래 핵심 성장동력으로 지식재산은 제약·바이오산업의 국가 경쟁력을 확보하는 핵심 요소”라면서 “특허청은 앞으로도 식약처와 지속적으로 협력하고 더욱 활발히 교류하며 제약기업의 핵심 특허 확보를 지원해 나갈 것”이라고 말했다.

오유경 식약처장은 “이번 업무협약 갱신이 양 기관의 상호 협력 관계를 더욱 공고히 하고 함께 발전할 수 있는 계기가 되길 기대한다”며, “전문성에 기반한 수준 높은 의약품 안전 관리와 규제혁신을 바탕으로 국내 제약기업들이 세계 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 최선을 다해 지원할 것”이라고 말했다.

특허청과 식약처는 업무협약 내용을 충실히 이행하기 위해 정례적으로 협의회를 개최하고, 앞으로도 의약품 분야 국제 규제 대응 역량을 강화하고 국내 제약산업 발전을 지원하기 위해 적극적인 협력을 지속할 예정이다.

- <붙임> 1. 의약품 허가특허연계제도 개요 및 현황
 2. 의약품안전나라 국내 특허정보 확인 방법

| | | | | |
|-------|------------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 특허청 약품화학심사과 | 책임자 | 과 장 | 김 용 (042-481-5588) |
| | | 담당자 | 사무관 | 김종호 (042-481-8148) |
| | 식품의약품안전처 의약지식재산정책TF | 책임자 | 팀 장 | 이현희 (043-719-2821) |
| | | 담당자 | 사무관 | 한은경 (043-719-2823) |

□ 개요

- (도입) 한·미 FTA 체결에 따라 의약품 허가단계에서 특허를 고려하는 허가특허연계제도를 도입하여 '15년부터 본격 실시
- (제도) 의약품 허가절차에서 특허권 침해 여부를 고려하여 의약품 특허권을 보호하고, 동시에 우선판매허가를 통해 후발의약품의 시장 조기진입을 촉진하는 제도

□ 의약품 허가특허연계제도 현황(식약처 의약지식재산정책TF)

- 특허목록 등재 2,085품목, 우선판매품목 허가 637품목(단위: 품목, '22.12. 기준)

| 구 분 | '12 | '13 | '14 | '15 | '16 | '17 | '18 | '19 | '20 | '21 | '22 | 계 |
|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--------------|
| 등재 품목수 | 432 | 504 | 117 | 140 | 147 | 153 | 89 | 120 | 141 | 84 | 158 | 2,085 |
| 우선판매 품목허가수 | - | - | - | 95 | 60 | 36 | 50 | 84 | 66 | 137 | 109 | 637 |

□ 의약품 허가특허연계제도 관련 심판 현황(특허청 심판정책과)

- 권리범위(소극) 1,689건, 권리범위(적극) 13건, 무효 1,310건, 존속기간 연장무효 512건 (단위: 건, '22.12. 기준)

| 구분 | '15 | '16 | '17 | '18 | '19 | '20 | '21 | '22 | 계 |
|----------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--------------|
| 권리범위(소극) | 309 | 288 | 373 | 201 | 99 | 101 | 231 | 87 | 1,689 |
| 권리범위(적극) | 0 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 13 |
| 무효 | 1,143 | 14 | 26 | 5 | 16 | 19 | 47 | 40 | 1,310 |
| 존속기간연장무효 | 505 | 3 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 512 |
| 합계 | 1,957 | 311 | 402 | 207 | 116 | 120 | 278 | 133 | 3,524 |

□ 의약품안전나라에 특허청 키프리스(KIPRIS) 연계 정보 제공

- 특허상태, 패밀리특허여부, 특허심판여부, 특허권자, 등록번호, 존속기간만료일 항목을 자동 연계하여 현행 정보 제공

국내특허정보

총 53건

엑셀다운로드 CSV다운로드

| 범주 | 발명의명칭 | 출원인 | 출원번호 | 상태 | 패밀리특허 |
|------|---|---|-----------------|------------|-------|
| 구분 | | 특허권자 | 등록번호 | 존속기간만료일 | 특허심판 |
| 기타특허 | 클로로푸린 중간체의 합성 방법(Process for the Synthesis of Chloropurine Intermediates) | 글락소 그룹 리미티드 (영국 티더블유* *지에스 미들섹스 브랜드 포드 그레이트 웨스트 로드 ***, 영국) | 10-2000-7003921 | 등록 | Y |
| 제법 | | 글락소 그룹 리미티드 | 10-0543845-0000 | 2018-10-14 | N |

- 특허청 특허공고 전문 자동 연계로 한 번에 확인 가능

The screenshot shows the KIPRIS search results for patent number 10-2010-7027650. The main content area displays the following information:

- (19) 대한민국특허청(KR)** (45) 공고일자 2016년12월27일
- (12) 등록특허공보(B1)** (11) 등록번호 10-1690094
- (24) 등록일자** 2016년12월21일

Below this, a list of related patents is shown, including:

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
- ABIX 9/14 (2006.01) ABIX 47/30 (2006.01)
- ABIX 9/16 (2006.01) ABIX 9/20 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2010-7027650
- (22) 출원일자(국제) 2009년05월08일
- 심사청구일자 2014년05월07일
- (85) 번역문제출일자 2010년12월06일
- (65) 공개일자 10-2011-0016921
- (43) 공개일자 2011년02월18일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2009/003290
- (87) 국제공개번호 WO 2009/135680
- 국제공개일자 2009년11월12일
- (30) 우선권주장 09068749.7 2008년10월09일 유럽특허청(EPO)(EP)

At the bottom of the page, a table summarizes the patent information, with a red arrow pointing to the registration number '10-2010-7027650' in the '출원번호' column.

| 범주 | 발명의명칭 | 출원인 | 출원번호 | 상태 | 패밀리특허 |
|------|---|-------------------------|-----------------|---------|-------|
| 구분 | | 특허권자 | 등록번호 | 존속기간만료일 | 특허심판 |
| 기타특허 | 분무 응결 단계의 사용하에 중간 분말 제형 및 최종 고체 용량형을 제조하는 방법(Process for the pr | 그뤼넨달 게엠베하 (독일 데... ***) | 10-2010-7027650 | 등록 | Y |