

2014年5月20日

食品医薬品安全処長 殿

一般社団法人日本知的財産協会
副理事長 石川 浩

薬事法一部改正法律(案)立法予告に対する意見

拝啓、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私ども日本知的財産協会は、1938年に日本において設立されました知的財産権に関する民間のユーザー団体で、日本の主要企業約900社を会員としており、世界における知的財産制度、その運用の改善について、意見などを関係先に提出いたしておりますが、今般、標記薬事法一部改正法律(案)立法予告について精査させていただきました。

つきましては、添付のとおり、私どもの意見を取り纏めましたので、ご検討の程、宜しくお願い申し上げます。

また、今回提出いたします意見の背景、理由などについてご説明するのに吝かではございませんので、その必要がありましたら遠慮なくご連絡いただければ幸いです。

敬具

添付資料： 立法予告事項に対する項目別意見（賛否とその事由）

お問い合わせ先：

一般社団法人日本知的財産協会
事務局長 西尾 信彦
TEL：81-3-5205-3433
FAX：81-3-5205-3391
Email：nishio@jipa.or.jp

1. 改正理由に賛同する。

有効な特許存続期間中、オリジナル医薬品の資料を根拠に申請した後発品の市販を一定期間制限する一方で、特許挑戦に成功した最初の許可申請者に一定期間、他人の市販を制限する制度は、オリジナル医薬品および後発品の両方の医薬品開発にインセンティブを与えることになり、韓国における医薬品産業の発展に有意義な制度になると考える。

2. 第 50 条の 4 第 1 項に反対である。

総理令で定める事項を確認できていないが、対象となる特許の明記するために、特許番号、特許権存続期間、特許権者なども公開すべきであると考えます。また、公開されるべき情報に営業秘密が含まれる場合には、公開されないような処置を要望する。

3. 第 50 条の 5 第 1 項 2 号に反対である。

食品医薬品安全処長が、対象特許が該当医薬品の許可を受けた事項と直接関連した特許であることを判断することは難しいため、品目許可を受けた者の判断に委ねるのが妥当であると考えます。そこで、第 50 条の 5 第 1 項 2 号を削除するのがよいと考えます。

仮に第 50 条の 5 第 1 項 2 号が公開される場合であっても、公開されるべき情報に営業秘密が含まれる場合には、公開されないような処置を要望する。

4. 第 50 条の 10 の規定に反対である。

特許権の存続期間中に後発医薬品の品目許可申請及び承認がなされ、後発品が発売されることが特許権者等又は新薬品目許可取得者が重大な損害を被ることは明白であるので、「搭載医薬品の品目許可を受けた者又は特許権者などが受ける重大な損害を予防する必要性」を審査する必要はないと考えます。また、韓米 FTA 協定文第 18.9 条第 5 項において「各国の政府は、許可当事国に通報された特許の存続期間中に他人が市販することを防止するために自国の市販許可手続での措置を履行」と明確に規定されており、市販許可手続での措置を受けるためにさらなる条件を付加することは韓米 FTA 協定文にも合致しない。そこで、「①食品医薬品安全処長は、第 50 条の 9 第 1 項に基づいて販売制限が申請された医薬品の販売により、搭載医薬品の品目許可を受けた者又は特許権者などが受ける重大な損害を予防する必要性が認められる時には、その販売を制限しなければならない。ただし公共の利益に重大な影響を及ぼす憂慮があるときにはその限りではない。」を「食品医薬品安全処長は、第 50 条の 9 第 1 項に基づいて販売制限が申請されたときは、その販売を制限しなければならない。」に修正することを要望する。

5. 第 50 条の 9 第 3 項 1 号の規定に反対である。

米国と比較して韓国では早期審決または判決が期待できる可能性は高いものの、下記 2～6 号に規定する日が、1 号に規定する「12 ヶ月になる日」よりも前になることは保証されていない。下記 2～6 号の判断がなされる日が、1 号に規定する「12 ヶ月になる日」よりも後になった場合、特許侵害の可能性のある後発品の販売が許可されることになり、韓米 FTA 協定文第 18.9 条第 5 項の「各国の政府は、許可当事国に通報された特許の存続期間中に他人が市販することを防止するために自国の市販許可手続での措置を履行」するとの規定に反すると共に、特許権の法的安定性を損なうことになると考える。また、後発品会社にとっては、販売後に審判または裁判で敗訴した場合、敗訴による賠償額が発生するというデメリットがある。そこで、「12 ヶ月」の期間を再考することを要望する。

以上

添付書類 立法予告事項に対する項目別意見（賛否とその事由）

食品医薬品安全処公告 第 2014-63 号

「薬事法」を改正するにあたって、その趣旨と主要内容を刻人に広く知らせ、違憲を求めるために、「行政手続法」第 41 条により、次のとおり立法予告します。

2014 年 3 月 21 日
食品医薬品安全処長

薬事法一部改正法律(案)立法予告

1. 改正理由

2007 年締結された韓米 FTA により、特許の存続期間の間、オリジナル医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可を申請した医薬品の市販を防止するための措置を設け、医薬品開発の動機を付与するために、特許挑戦に成功した最初の許可申請者に一定期間、他人の市販を制限することができる制度を導入すると同時に、医薬品通信販売仲介及び公告行為の禁止根拠を設け、不正・不良医薬品の製造・輸入者に対し、売上額 100 分の 5 以下を過料で賦課することができるように改善し、処罰の実効性を引き上げる等、運営上あらわれた一部の問題点を改善・補完する改正である。

1. 改正理由に賛同する。

有効な特許存続期間中、オリジナル医薬品の資料を根拠に申請した後発品の市販を一定期間制限する一方で、特許挑戦に成功した最初の許可申請者に一定期間、他人の市販を制限する制度は、オリジナル医薬品および後発品の両方の医薬品開発にインセンティブを与えることになり、韓国における医薬品産業の発展に有意義な制度になると考える。

2. 主要内容

イ. 医薬許可特許連携による後発医薬品販売制限及び優先販売品目許可制度等の導入（案第 2 条第 18 号、第 42 条、第 50 条の 2 から第 50 条の 16 まで、第 69 条第 1 項第 1 号、第 76 条、第 82 条第 2 項第 2 号の 2 から第 2 号の 4 まで、第 87 条、第 92 条の 3 から第 92 条の 5 まで、第 95 条第 1 項第 9 号の 2、第 97 条の 2

後発医薬品に対する販売制限措置の要件、判断基準及び消滅自由等と優先販売品目許可の要件、消滅等に関する規定等を設け、医薬品許可特許連携制度に関した審判、最新及び審決等に関する規定を設けた。

ロ. 医薬品通信販売中継及び公告行為禁止根拠の設定（案第 44 条、第 47 条、第 69 条第 1 項第 4 号、第 90 条、第 95 条第 1 項第 8 号、第 98 条）

通信販売業者が医薬品を販売する場合は、処罰が可能であるのと違って、通信販売業者に販売空間を提供した仲介業者や通信販売業者が不法的に医薬品を販売していることを公告

する第3者に対しては処罰が困難なため、制裁することができる根拠を新設した。

ハ. 医薬品表示記載制度の改善(案第65条、第65の2か第65条の4まで、第96条第4号)
医薬品製造・輸入者は、容器、包装などに医薬品名称を記載することが原則だが、カーゼ・生理帯等「薬事法」第2条第7号イ木に該当する医薬品に対しては、名称を記載する義務がなく、品質不適合発生時、迅速な回収等が困難なため、名称記載等を義務化した。

ニ. 医薬品製造及び品質管理に関する法令の違反時、処罰を強化(案第81条第1項、第81条の2、第95条の2)

医薬品製造業者等に業務停止処分代わりに代わって、2億ウォン以下の過料のみ賦課することができ、不正・不良医薬品製造業者等が2億ウォン以上の経済的利益を得る場合、処分の実効性が十分ではないため、売上額の100分の5以下を過料として賦課することができるように改善し、処罰の実効性を引き上げた。

ホ. 滞納過料徴収のための関連機関課税情報の提供要請の根拠を新設(案第81条第3項)
滞納した過料の徴収のために、税務官署等に課税情報資料を要請した場合、法的根拠不足で、資料確保が困難であるため、滞納した過料徴収のために税務官署等、韓駅間に滞納者の財産事項等、課税情報提供を要請することができ、要請を受けた機関では、特別な事情がない限り応じるようにする法的根拠を新設

ヘ. 医薬品許可外範囲の安全性・有効性評価制度の新設(案第68条、第82条第2項第1項、第89条の3)

現在、健康保険審査評価院で「国民健康保険法」関連告示により、医薬品許可外範囲使用に対する使用承認可否を決定しているが、食品医薬品安全処で医薬品許可外範囲使用に対する安全性・有効性評価及び事後管理をすることができる法的根拠が不足なため、医薬品の許可外の効能・効果、用法・容量等に対する安全性・有効性評価の手続き及び使用内訳の提出、使用禁止通報等、事後措置をすることができる根拠を設けた。

3. 意見提出

この薬事法一部改正法律案について意見のある団体・法人又は個人は、2014年5月20日までに、次の事項を記載した意見書を作成し、食品医薬品安全処長(住所：(363-700))忠北清原郡五松邑五松生命2路187五松保険医療行政タウン、参照：医薬品政策課長)に提出お願いいたします。その外、詳細事項は、食品医薬品安全処ホームページ(www.mfds.go.kr)→法令・資料 → 立法/行政予告を参照、又は食品医薬品安全処医薬品政策課(電話：043-719-2640、FAX：043-719-2606)にお問い合わせください。

イ. 立法予告事項に対する項目別意見(賛否とその事由)

ロ. 姓名(法人又は団体の場合、法人名又はその代表者の姓名)、住所及び電話番号

薬事法の一部改正法律案

薬事法の一部を以下のとおり改正する。

第2条に第18号を次のように新設する。

18. 「医薬品許可特許連携」とは、第31条第2項または第3項に基づいて製造販売品目許可を受けた医薬品の医薬品特許目録への搭載と搭載された医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に、製造販売品目許可を申請した医薬品の許可及び販売と関連した事項をいう。

第31条の3及び第31条の4を各々削除する。

第42条第4項前段のうち、「第31条の2から第31条の5まで、第31条3、第31条の4」を「第31条の2、第31条の4」に、「第38条」を「第38条、第50条の2から第50条の16まで」とする。

第44条に第3項から第5項までを各々次のように新設する。

③「電子商取引などにおける消費者保護に関する法律」による通信販売仲介者、電子情報サービスを効率的に提供するためのインターネット基盤の統合情報システム運営者、ソーシャルネットワークサービス事業者、ソフトウェア事業者など（以下「通信販売仲介者など」とする）は、該当サイバーモール（コンピューターなどと情報通信設備を利用して財貨などを取引できるように設定した仮想の営業場をいう。以下同じ）やウェブサイトなどを通して医薬品が販売されないように適切な処置を取らなければならない。

④食品医薬品安全処長は、通信販売仲介者などのサイバーモールやウェブサイトなどで医薬品の販売が行われる場合には総理令で定めたとおり従って通信販売仲介者などにその事実を通知することができる。

⑤食品医薬品安全処長は、第4項の通知を受けたものが正当な事由ないしに第3項の処置を取らない場合は総理令で定めたとおりに従って是正命令をすることができる。

第5章の2（第50条の2から第50条の7まで、第50条の8から第50条の10まで、第50条の11、第50条の12、第50条の13、第50条の14、第50条の15及び第50条の16）を次のように新設する。

第5章の2 医薬品許可特許連携

第1節 医薬品の特許目録への搭載など

第50条の2（特許目録への搭載申請）①第31条の2項又は第3項にしたがって品目許可を受けた者は、品目許可を受けた医薬品の特許に関する事項を医薬品特許目録（以下、「特許目録」

という)に搭載を受けるために特許権者及び専用実施権者(以下、「特許権者など」という)の同意を得て品目許可(変更許可を含む)を受けた日又は特許登録日から30日以内に食品医薬品安全処長に搭載申請をしなければならない。

②第1項に基づく特許目録搭載申請の手続と方法などに関して必要な事項は、総理令で定める。
第50条の3(搭載申請の変更)①特許目録への搭載を申請した者は、申請に対する処分がある前には、食品医薬品安全処長に搭載を申請した事項の変更を申請することができる。

ただし、次の各号のいずれか一つは、品目許可を受けた日又は特許登録日から30日以内に申請しなければならない。

1. 品目許可を受けた医薬品名称の変更
2. 特許番号の変更
3. 特許請求項の追加

②第1項に基づく搭載申請事項変更の手続きや方法などに関して必要な事項は、総理令で定める。

第50条の4(搭載申請公開など)①食品医薬品安全処長は、特許目録への搭載申請について医薬品の名称、品目許可を受けた者など、総理令で定める事項をインターネットホームページに公開しなければならない。

2. 第50条の4第1項に反対である。

総理令で定める事項を確認できていないが、対象となる特許の明記するために、特許番号、特許権存続期間、特許権者なども公開すべきであると考えます。また、公開されるべき情報に営業秘密が含まれる場合には、公開されないような処置を要望します。

②第1項に基づいて公開があったときは、何人も該当特許に関する事項について搭載することができない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。

③第1項及び第2項に基づく搭載申請公開及び情報提供の手続きや方法などに関する必要な事項は、総理令で定める。

第50条の5(特許目録の搭載など)①食品医薬品安全処長は、第50条の2第1項に基づいて申請された特許が次の各号の要件を満たす場合は、第82条第2項第2号の3に基づく搭載料の納付を受け、総理令で定める事項を特許目録へ搭載し、これをインターネットホームページに公開しなければならない。

1. 次の各項目のいずれか一つに関する特許であること
 - イ. 物質
 - ロ. 剤形
 - ハ. 組成物
- ニ. 医薬的用途
2. 該当医薬品の許可を受けた事項と直接関連した特許であること(変更許可を受けた日から30日以内に搭載申請された特許は、変更許可を受けた事項と直接関連したものに限る。)

3. 第50条の5第1項2号に反対である。

食品医薬品安全処長が、対象特許が該当医薬品の許可を受けた事項と直接関連した特許であることを判断することは難しいため、品目許可を受けた者の判断に委ねるのが妥当であると考えます。

そこで、第 50 条の 5 第 1 項 2 号を削除するのがよいと考える。

仮に第 50 条の 5 第 1 項 2 号が公開される場合であっても、公開されるべき情報に営業秘密が含まれる場合には、公開されないような処置を要望する。

3. 該当医薬品の品目許可日以前に出願された特許であること
4. 存続期間が残っている有効な特許であること
5. 該当医薬品の品目許可が有効であること

②第 1 項に基づく特許目録搭載の手続きや方法などに関する必要な事項は、総理令で定める。
第 50 条の 6（資料の提出）①食品医薬品安全処長は、搭載申請した者に審査に必要な資料の提出を命ずることができる。

②第 1 項に基づいて命令を受けた者は、正当な事由がない限り命令に従わなければならない。
第 50 条の 7（搭載事項の変更及び削除）①特許目録に搭載された医薬品（以下、「搭載医薬品」という）の品目許可を受けた者は、特許目録に搭載された事項に対する変更又は削除について食品医薬品安全処長に申請することができる。ただし、次の各号のいずれか一つは、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。

1. 搭載医薬品の品目許可を受けた者（相続その他包括承継による場合は除外する）の変更
2. 特許権者などの変更
3. 特許権存続期間満了日の変更
4. 特許請求項の内容変更に伴う追加

②第 1 項のただし書きに基づく申請期間は、1 回に限り 30 日以内に延長できる。ただし、延長された期間に申請しようとする者は、納付すべき手数料の 2 倍以内の範囲において食品医薬品安全処長が定めて告示した金額を納付しなければならない。

③第 1 項にもかかわらず、品目許可を受けた者は、搭載した特許に関する審判又は訴訟が係属中である場合は、特許目録搭載の削除を申請することができない。

④食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれか一つに該当する場合、搭載医薬品の品目許可を受けた者の意見を聞いて職権で特許目録に搭載した事項を変更や削除することができる。

1. 特許権が存続期間満了、放棄又は無効などで消滅した場合
2. 搭載医薬品の品目許可が取消などにより消滅した場合
3. 第 1 号及び第 2 号のほか、特許が第 50 条の 5 第 1 項の各号の要件を満足しなくなった場合
やその他の搭載された事項が変更された場合

⑤第 1 項から第 4 項までの搭載事項の変更又は削除の手続きや方法、基準などに関する必要な事項は、総理令で定める。

第 2 節 品目許可申請事実の通知及び販売制限など

第 50 条の 8（品目許可申請事実の通知）①搭載医薬品（消滅された特許のみ搭載されたものは除外する。）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 項に基づく医薬品の品目許可を申請した者は、申請した日から 7 日以内に搭載医薬品の品目許可を受けた者と搭載された特許権者などに、品目許可を申請した事実など総理令で定める事項を通知しなければならない。

い。ただし、次の各号のいずれか一つに該当する場合には、その限りではない。

1. 搭載された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を申請した場合
2. 搭載医薬品の品目許可を受けた者と特許権者などが通知しないことに同意した場合
3. 第1号及び第2号に基づくものであり総理令で定める場合

②食品医薬品安全処長は、第1項の品目許可を申請した者に通知することを命じることができる。

③第2項の命令にもかかわらず通知がなされない場合、食品医薬品安全処長は、搭載医薬品の品目許可を受けた者と特許権者などに通知することができる。

④第1項から第3項までに基づく通知の方法や手続きなどについて必要な事項は、総理令で定める。

第50条の9（販売制限の申請）①搭載医薬品の品目許可を受けた者は、特許権者又は専用実施権者が第50条の8に従って品目許可を申請した事実などが通知された医薬品を対象に、特許目録に搭載された特許と関連して、次の各号のいずれか一つの審判又は訴訟を提起又は応訴したことを証明し、第50条の8に基づいて通知を受けた日から45日以内に該当医薬品の販売制限を申請することができる。この場合、搭載医薬品の品目許可を受けた者は、特許権者などの同意を得なければならない。

1. 特許法第126条に基づく特許侵害禁止又は予防請求の訴え
2. 特許法第135条に基づく権利範囲確認審判
3. その他に大統領令で定める審判又は訴訟

②第1号にもかかわらず、搭載医薬品の品目許可を受けた者は、該当医薬品に対する販売制限申請がすでにある場合は、販売制限を申請することはできない。

③第1項の販売制限申請期間が経過する時まで、及び第1項に基づく販売制限申請がある場合、それに対する処分がある前まで、該当医薬品の販売が制限される。ただし大統領令で定める場合には、その限りではない。

④第1項に基づく販売制限申請の方法や手続きなどについて必要な事項は、総理令で定める。

第50条の10（販売制限申請に対する処分など）①食品医薬品安全処長は、第50条の9第1項に基づいて販売制限が申請された医薬品の販売により、搭載医薬品の品目許可を受けた者又は特許権者などが受ける重大な損害を予防する必要性が認められる時には、その販売を制限しなければならない。ただし公共の利益に重大な影響を及ぼす憂慮があるときにはその限りではない。

4. 第50条の10の規定に反対である。

特許権の存続期間中に後発医薬品の品目許可申請及び承認がなされ、後発品が発売されることが特許権者等又は新薬品目許可取得者が重大な損害を被ることは明白であるので、「搭載医薬品の品目許可を受けた者又は特許権者などが受ける重大な損害を予防する必要性」を審査する必要はないと考える。また、韓米FTA協定文第18.9条第5項において「各国の政府は、許可当事国に通報された特許の存続期間中に他人が市販することを防止するために自国の市販許可手続での措置を履行」と明確に規定されており、市販許可手続での措置を受けるためにさらなる条件を付加することは韓米FTA協定文にも合致しない。そこで、「①食品医薬品安全処長は、第50条の9第1項に基づいて販売制限が申請された医薬品の販売により、搭載医薬品

の品目許可を受けた者又は特許権者などが受ける重大な損害を予防する必要性が認められる時には、その販売を制限しなければならない。ただし公共の利益に重大な影響を及ぼす憂慮があるときにはその限りではない。」を「食品医薬品安全処長は、第 50 条の 9 第 1 項に基づいて販売制限が申請されたときは、その販売を制限しなければならない。」に修正することを要望する。

②販売制限は、搭載医薬品の品目許可を受けた者が正当な理由なしに、該当搭載医薬品の安全性や有効性に関する資料を根拠に、品目許可を申請した医薬品の中で一部にのみ販売制限を申請するなど大統領令が定めた場合は、許容されない。

③食品医薬品安全処長が第 50 条の 9 第 1 項に基づいて販売制限が申請された医薬品の販売を制限する処分を下した場合、次の各号の日のうち、最も早い日まで該当医薬品の販売が制限される。

1. 第 50 条の 8 に基づいて搭載医薬品の品目許可を受けた者と搭載された特許権者などが通知を受けた日から 12 ヶ月になる日

5. 第 50 条の 9 第 3 項 1 号の規定に反対である。

米国と比較して韓国では早期審決または判決が期待できる可能性は高いものの、下記 2～6 号に規定する日が、1 号に規定する「12 ヶ月になる日」よりも前になることは保証されていない。下記 2～6 号の判断がなされる日が、1 号に規定する「12 ヶ月になる日」よりも後になった場合、特許侵害の可能性のある後発品の販売が許可されることになり、韓米 FTA 協定文第 18.9 条第 5 項の「各国の政府は、許可当事国に通報された特許の存続期間中に他人が市販することを防止するために自国の市販許可手続での措置を履行」するとの規定に反すると共に、特許権の法的安定性を損なうことになると考える。また、後発品会社にとっては、販売後に審判または裁判で敗訴した場合、敗訴による賠償額が発生するというデメリットがある。そこで、「12 ヶ月」の期間を再考することを要望する。

第 50 条の 9 第 1 項に基づいて販売制限が申請された医薬品が搭載された特許の権利範囲に属さないという趣旨の審決又は判決日

2. 第 50 条の 9 第 1 項に基づいて販売制限が申請された医薬品が搭載された特許を侵害していないという趣旨の判決日

3. 搭載された特許が無効であるという趣旨の審決又は判決日

4. 特許の搭載が無効であるという趣旨の審決又は判決日

5. 第 50 条の 9 第 1 項各号のうちのいずれか一つの審判又は訴訟が特許権者又は専用実施権者の取下又は和解などで終了した日

6. 第 50 条の 9 第 1 項各号のうちのいずれか一つの審判又は訴訟と関連して仲裁又は調整が成立した日

7. 搭載医薬品の品目許可が消滅した日

8. 搭載された特許権の存続期間満了日

9. 第 1 号から第 9 号までの場合に基づくもので、大統領令で定める場合

④第 3 項第 2 号から第 5 号までのうちのいずれか一つにおいて、各号に基づく趣旨の審決又は判決がある場合であっても、それ以降に反対の趣旨の判決が販売制限処分以前にある場合は、

該当医薬品に対する販売制限は終了されない。

⑤搭載医薬品の品目許可を受けた者又は特許権者などと第 50 条の 8 に基づいて通知された品目許可申請を行った者との間で、該当医薬品と関連した審判又は訴訟の終結又は第 50 条の 11 に基づいた優先販売品目許可の獲得に関する内容などを含む合意がある場合、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委員長に提出しなければならない。

⑥第 1 項から第 4 項までの販売制限処分の方法や手続き、範囲などについて必要な事項は総理令で定める。

第 3 節 優先販売品目許可

第 50 条の 11（他の医薬品に対する制限など）①食品医薬品安全処長は、次の各号の要件を満たす者の申請がある場合、その者が受けた品目許可（以下「優先販売品目許可」という）医薬品の販売可能日から 12 ヶ月以内の間、搭載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可を申請した他の医薬品の販売を制限することができる。

1. 第 50 条の 8 に基づいて通知された品目許可申請をした者のうち、該当搭載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可を最初に申請した者であること。
2. 搭載された特許に対し大統領令で定める審判又は訴訟（優先販売品目許可医薬品の品目許可申請前に提起されたものに限る）において勝訴した審決又は判決などを当事者として受けた者であること。

②第 1 項に基づいて販売が制限される医薬品は、優先販売品目許可医薬品と次の各号の事項が同一である医薬品をいう。

1. 有効成分の種類及び含量
2. 剤形
3. 用法・容量
4. 効能・効果

③第 1 項第 1 号において、第 50 条の 8 第 1 項の期間内に通知が行われない場合、品目許可を申請した者又は食品医薬品安全処長が搭載医薬品の品目許可を受けた者及び搭載された特許権者などに通知した日のうちの遅い日を品目許可申請日とみなす。

④第 1 項及び第 2 項に基づく他の医薬品に対する制限の要件、期間、範囲、方法、手続きなどに関する細部基準は、食品医薬品安全処長が定め告示する。

第 50 条の 12（他の医薬品に対する制限の消滅など）①優先販売品目許可が次の各号のうちいずれか一つに該当する場合、第 50 条の 11 第 1 項に基づく他の医薬品の販売に対する制限が消滅される。ただし、食品医薬品安全処長は、第 3 号から第 8 号までのいずれか一つに該当する場合、処分前に優先販売品目許可を受けた者に意見を提出できる機会を与えなければならない。

1. 優先販売品目許可が消滅した場合
2. 搭載された特許権が存続期間満了、無効（優先販売品目許可を受けた者により無効となった場合は除外する）などで消滅した場合

3. 優先販売品目許可申請に対し申請日から12ヵ月以内に品目許可が行われなかった場合
4. 優先販売品目許可医薬品が販売可能日から2ヵ月内に正当な理由なしに販売されなかった場合
5. 優先販売品目許可を受けた者が「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裁判所の判決がある場合
6. 優先販売品目許可を受けた者が食品医薬品安全処長に虚偽の書類を提出するなど不正な行為をした場合
7. 第50条の11第1項第2号の審決又は判決があった以降に反対趣旨の判決があった場合
8. 他の医薬品に対する販売制限が公共の利益に重大な影響を及ぼす憂慮がある場合
 - ②利害関係者は、優先販売品目許可が第1項の各号のうちのいずれか一つに該当するという趣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。
 - ③第1項及び第2項に基づく他の医薬品に対する制限の消滅及び利害関係者の情報提供の方法、手続き、基準などについての必要な事項は、総理令で定める。

第4節 審判

- 第50条の13（医薬品許可特許審判委員会）①医薬品許可特許連携に関する審判と再審を管掌するために、食品医薬品安全処に医薬品許可特許審判委員会（以下、「委員会」という）を置く。
- ②審判委員会には、委員長1名を含む医薬品許可特許審判委員（以下「審判委員」という）を置き、審判委員会委員長は、審判委員の中で1名を審判長に指定する。
- ③第2項で規定した事項の他に審判委員会の構成及び運営などに必要な事項は、大統領令で定める。
- 第50条の14（審判）①医薬品許可特許連携に基づく処分として違法又は不当な処分を受け、又は処分により権利や利益の侵害を受けた者は、その処分の取消又は変更を求める審判を処分書の送達を受けた日から30日以内に請求することができる。
- ②第1項にもかかわらず、搭載に関する利害関係者は、特許目録搭載が次の各号のうちいずれか一つに該当する場合、請求の利益がある限り無効審判を請求することができる。
1. 搭載された事項が第50条の5第1項の各号の要件を満たさない場合
 2. 品目許可を受けた者が該当特許に関する事項を特許目録において搭載することができない者である場合
- ③第2項に基づく審判において搭載を無効とする審決が確定した場合、その搭載は、最初からなかったものとみなす。ただし、搭載後に発生した事由により搭載を無効とする判決が確定した場合、その搭載は、事由が発生した時からなかったものとみなす。
- ④第1項にもかかわらず、優先販売品目許可に関する利害関係者は、請求の利益がある限り優先販売品目許可に関する処分に対する審判を請求することができる。
- ⑤第1項、第2項又は第4項に基づいて審判を請求しようとする者は、次の各号の事項を記載した審判請求書を審判委員会委員長に提出しなければならない。

1. 当事者

2. 請求の趣旨及びその理由

⑥ 第5項に基づいて提出された審判請求書を補正する場合、その要旨は、変更することはできない。ただし、第5項第2号の請求の理由については、その限りではない。

⑦ 審判委員会委員長は、審判請求書が第5項に違反する場合、期間を定め 補正を命じなければならない。

⑧ 審判委員会委員長は、第7項に基づき補正命令を受けた者が指定された期間に以内にその補正をしなかった場合、決定として審判請求書を却下しなければならない。

⑨ 審判は、他の規定がある場合を除き、審決により終結する。

⑩ 審判の手続き、運営、範囲などについて必要な事項は、大統領令で定める。

第5節 再審及び訴訟

第50条の15（最新の請求）①当事者は、確定された審決に対し、再審を請求することができる。

②当事者は、審決確定後、再審の事由を知った日から30日以内に再審を請求しなければならない。

③審決確定後、3年を経過したときは、再審を請求することができない。

④再審事由が審決確定後に生じたときには、第3項の期間は、その事由が発生した日の次の日からこれを起算する。

⑤第2項及び第3項の規定は、当該審決の以前に行われた確定審決への抵触を理由に再審を請求する場合には、これを適用しない。

⑥第1項による再審の請求及び再審の手続きに関しては、「民事訴訟法」第451条、第453条及び第459条第1項を準用する。

⑦再審の手続き、運営、範囲等に関して必要な事項は、大統領令で定める。

⑧再審の手続き、運営等に関して必要な事項は、大統領令で定める。

第50条の16（審決に対する訴え）①審決に対する訴えと審判請求書又は再審請求書の却下決定に対する訴えは、特許法院の専属管轄にする。

②第1項による訴えは、審決や決定書の送達を受けた日から30日以内に提起しなければならない。

③第1項による訴えの提起は、食品医薬品安全処長を被告としなければならない。ただし、第50条の10による販売制限処分、第50条の14第3項及び第5項のうち、いずれか一に関する審決又はその再審の審決に対する訴えの提起は、その請求人又は被請求人を被告としなければならない。

④第1項により、訴えが提起された場合、その請求に理由があると認定したときは、判決により当該審決又は決定を取り消さなければならない。

⑤審判委員会は、第4項の規定により審決又は決定の取消判決が確定したときは、再度審査をし、審決又は決定をしなければならない。取消の基本となった理由は、その事件に対し審判委員会を拘

束する。

⑥特許法院の判決に対しては、大法院に上告することができる。

⑦第1項による訴えの手続き、運営、範囲等に関して必要な事項は、大統領令で定める。

第53条第1項第3号を次のとおりにする。

3. そのほかに、第1号又は第2号に準ずる薬品

第61条第1項各号外の部分本文のうち、「包装及び添付文書（添付文書がある場合のみ該当する）」を「包装」とし、同項各号外の部分のただし書きを次のようにする。

ただし、総理令で定める容器や包装の場合は、総理令で定めるところにより、次の各号事項のうち、その一部を記載しないか、又はその一部のみ記載することができる。

第65条第1項第1号及び第4号をそれぞれ次のとおりにする。

1. 医薬外品の名称

2. 製造番号と使用期限

第65条第1項第5号のうち、「主要」を「有効」とする。

第65条の2を次のとおりにする。

第65条の2（外部包装記載事項） 医薬外品を直接入れる容器や直接包装する部分に記載された第65条第1項各号及び同条第2項の事項が外部の容器や包装に隠され見えない場合は、その外部の容器や包装にも同じ事項を記載しなければならない。

第65条の3及び第65条の4をそれぞれ次のとおりに新設する。

第65条の3（添付文書記載事項） 医薬外品に添付する文書がある場合は、その文書に次の各号のいずれか一の事項を記載しなければならない。

1. 用法・容量、その他に使用又は取り扱われる際に必要な注意事項

2. 大韓民国薬典に載った医薬外品は、大韓民国薬典で医薬外品の添付文書又はその容器や包装に記載するように定めた事項

3. 第52条第2項により基準が定められた医薬外品は、その基準で医薬外品の添付文書又はその容器や包装に記載するように定めた事項

4. その他に総理令で定める事項

第65条の4（記載上の注意） 第65条、第65条の2及び第65条の3による記載事項は、他の文字・記事・図又は図案より見やすいところに記載しなければならず、その事項は、総理令で定めるところにより、読みやすく、分かりやすい用語に正確に記載しなければならない。

第68条第6項を第7項にし、次の状に第6項を次のとおりに新設する。

⑥第89条の3による医薬品の許可外範囲安全性・有効性評価検討結果及びこれを引用した公告をすることはできない。

第69条第1項第1号のうち、「臨床試験又は生物学的」を「特許目録に登載された特許権者又は専用実施権者、優先販売品目許可を受けた者、臨床試験又は生物学的」にし、同項第2号のうち、「非臨床試験実施機関」を「非臨床実施機関、特許目録に登載された特許権者又は専用実施権者が業務をする場所、優先販売品目許可を受けた者が業務をする場所」とし、同項第4号をつぎの

とおりに新設する。

4. 関係公務員に対し、通信販売仲介者等のネットショッピングホームページやウェブサイト等を通じて医薬が販売しないように点検

第76条第1項各号外の部分の本文のうち、「許可・商品・登録」を「許可・承認・登録・特許目録登載」にし、同項に第7号から第9号までをそれぞれ次のとおりに新設する。

7. 第50条の2による登載申請、第50条の7第1項による登載事項変更申請、第50条9第1項による販売制限申請又は第50条の11第1項の申請をするにおいて、虚位の書類を提出する等不正な行為をした場合
8. 「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項に違反したと判明した場合
9. 登載された特許権の存続期間が満了した後に販売するために、品目許可を申請した者が当該期間満了以前に医薬品を販売、又は第50条の10第1項又は第50条の11第1項により、販売が制限された医薬品を販売した場合

第81条第1項前端のうち、「ある」を「ある（ただし、第81条の2により、過料を賦課する場合は除く）」にし、同項第3項各号外の部分を次のとおりにする。

食品医薬品安全処長、市・道知事、市長・群守又は区庁長は、過料の賦課及び滞納した過料の徴収のために、必要な場合、税務官署を含む関係行政機関、地方自治団体、その他に「公共機関の運営に関する法律」第4条による公共機関の長にその必要性を疎明し、資料又は課税情報の提供を要請することができ、その要請を受けた機関の長は、特別な事情がない限りこれに応じなければならない。

第81条第3項第1号から第3号までをそれぞれ削除する。

第81条の2を次のとおりに新設する。

第81条の2（医薬品の製造・管理及び輸入、販売違反による過料賦課等）①食品医薬品安全処長は、医薬品の製造業者・品目許可を受けた者、又は輸入者が次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所の全品目（輸入の場合、当該国家の当該製造所から輸入される品目）の前年度生産、又は輸入額の100分の5以下の過料を賦課することができる。

1. 第37条、第38条の規定に違反し、第76条により全製造（輸入）業務停止、当該品目製造（輸入）業務停止3月以上の処分、又は当該品目許可が取消された場合
2. 第31条第2項・第3項・第9項・第42条第1項・第3項、第56条から第60条までの規定に違反した医薬品を販売し、第76条により全製造（輸入）業務停止、又は当該品目販売業務停止3月以上の処分を受けるか、業許可又は品目許可が取消された場合
3. 第62条の規定を違反し、第76条により当該品目製造（輸入）業務停止3月以上の処分を受けるか、当該品目許可が取消された場合

②第1項による課徴金は、違反行為の種類、事業規模、違反回数などを参酌して、大統領で定め

る基準に基づいて賦課するが、その範囲の2分の1の範囲で加重又は減刑することができる。

③第1項による賦課した過料の徴収手続等に対しては、第81条第3項・第4項を準用する。

④第1項と第3項により、課徴金で徴収した金額は、国家に帰属される。

82条第2項第1項のうち、「検討」を「検討、許可外範囲評価」とし、同項に第2号の2から第2号の4までをそれぞれ次のとおり新設する。

2の2. 第50条の2、第50条の7、第50条の9、又は第50条の11の登載、登載事項変更、販売制限又は他の医薬品に対する販売制限を申請しようとする者

2の3. 第50条の5により、登載をうけるか、その登載維持しようとする者

2の4. 第50条の14又は第50条の15により、審判又は再審を請求しようとする者

第87条に第3項を次のとおりに新設する。

③審判委員会の審判委員又はその職位にいた者で、営業上秘密を業務上知ようになったものは、その秘密を他人に漏えいし、又は業務目的外の用途に使用してはいけない。

第89条の③を次のとおりに新設する。

第89の3（医薬品の許可範囲に対する安全性・有効性評価）①第34条の2による臨床試験実施機関又は食品医薬品安全処長が定めた医薬学関連学会は、第31条第2項、第3項第9項又は第42条第1項による許可を受けていないか、申告していない医薬品の効能・効果又は用法・容量（以下、「許可外範囲」という）に対する安全性・有効性評価を受けるためには、評価申請書に次の各号の資料を添付し、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

1. 代替可能な医薬品の不在等、許可外範囲使用の必要性に対する資料
2. 許可外範囲使用に関する安全性・有効性の根拠資料
3. 許可外範囲使用時、安全性確保のための措置と安全性・有効性に関する調査計画
4. そのほかにこれに準ずるもので、総理令で定める資料

②第1項による申請を受けた食品医薬品安全処長は、申請内容が次の各号の基準に適否について、必要な場合、中央薬事審議委員会の諮問を受け、評価することができる。

1. 許可外範囲使用に対する安全性・有効性の確保程度の適切性
2. 許可外範囲使用に対する安全性確保のための措置及び安全性・有効性に関する調査計画の妥当性
3. その他にこれに準ずるもので、総理令で定める基準

③食品医薬品安全処長は、評価申請された医薬品許可外範囲の安全性・有効性確保程度を等級別に分類し、その結果を申込人に知らせなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は、次の各号の措置を行くことができる。

1. 許可外範囲の使用内訳の提出指示
2. 許可外範囲安全性・有効性情報の提出指示
3. 評価申請された許可外範囲使用が安全性・有効性問題により困難と判断される場合、申請者、医療機関及び健康保険審査評価院等、関連機関に当該許可外範囲使用をしないように通報

4. その他に許可変更等、これに準ずるもので、総理令で定める措置

④食品医薬品安全処長は、許可外範囲の安全性・有効性評価のために、作成した検討報告書を食品医薬品安全処長が定めるところにより公開することができる。

⑤第1項から第4項までの評価申請細部要件、評価細部基準、安全性・有効性確保程度による等級分類、検討報告書公開、及びそのほかに、評価結果の有効期間等、必要な事項は、総理令で定める。

第90条のうち、「第27条第1項・第3項」を「第27条第1項・第3項、第44条第1項」にする。

第8章に第92条の2から第92条の4までをそれぞれ次のとおりに新設する。

第92条の2（罰則適用における公務員擬制）第68条の2により、委託を受けた業務に従事する者は、「刑法」第129条から第132条までの規定を適用するときには、公務員とみなす。

第92条の3（医薬品安全管理総合計画等）①食品医薬品安全処長は、医薬品の安全管理のために、3年ごとに総合計画（以下、「総合計画」という）を樹立しなければならない。

②総合計画には、次の各号の事項を包含しなければならない。

1. 医薬品安全管理政策の基本目標及び推進方向
2. 医薬品安全管理のための事業計画及び財源の調達方法
3. 医薬品安全管理のための国際協力
4. 医薬品許可特許連携等に関する事項
5. そのほか、医薬品安全管理のために必要な事項

③食品医薬品安全処長は、総合計画を樹立した場合、関係中央行政機関の長及び地方自治団体の長に通報しなければならない。

④食品医薬品安全処長は、総合計画を基礎として、毎年医薬品安全管理施行計画（以下、「施行計画」という）を樹立しなければならない。

⑤食品医薬品安全処長は、総合計画と施行計画を樹立するために必要と認める場合は、関係中央行政機関の長、地方自治団体の長、「公共機関の運営に関する法律」、第4条による公共機関の長又は関連機関・団体の長に必要な資料の提出を要求することができる。

⑥食品医薬品安全処長は総合計画と施行計画を推進するために必要な人材と財源を優先的に確保することに努力しなければならない。

⑦第1項から第6項の規定のほか、総合計画及び施行計画の策定・施行に必要な事項は、総理令で定める。

第92条の4（他法律との関係）医薬品許可特許連携と関連した処分については、「行政審判法」及び「行政訴訟法」による不服をすることができない。

第9章に第92条の5を次のように新設する。

第92条の5（偽証罪）①宣誓した証人、鑑定人又は通訳士が審判委員会について嘘で陳述、鑑定又は通訳をした者は、5年以下の懲役又は5千万ウォン以下の罰金に処する。

②第1項に基づき罪を犯した者がその事件の決定又は審決確定前に自白した時にはその刑を減輕や免除することができる。

第93条第1項第4号のうち、「第4項まで」を「第4項まで又は第9項」に、「許可又は申告」を「許可を受けるか申告をしてない者又は変更許可を受けるか変更申告」とする。

第95条第1項第8号のうち、「・第4項」を「・第4項・第5項」にし、同じ項に第9号の2を次のように新設する。

9の2 第50条の2、第50の7、第50条の9又は第50条の11の申請をするに当たり、虚偽の書類を提出するなどの不正な行為をした者

第95条第1項第10号のうち、「第60条」を「第60条（第66条から準用する場合を含む）」とする。

第95条の2を第95条の3にし、第95条の2を次のように新設する。

第95条の2（罰則）①次の各号のいずれか一つに該当する者は、1年以下の懲役又は200万ウォン以下の罰金に処する。

1. 第37条第1項を違反した者
2. 第28条第1項を違反した者

②第1項の懲役と罰金は、併科できる。

③第1項の罪で刑の宣告を受け、その刑が確定した後の5年以内に再び第1項の罪を犯した者は、刑の2分の1を加重する。

第96条第3号のうち、「第37条第1項、第37条の3第2項又は第38条第1項」を「第37条の3第2項」にし、同じ条第4号の中に「含む」又は、第65条第1項を「含む」、第65条の2又は第65条の3」とする。

第97条の2を次のように新設する。

第97条の2（過料）①第50条の10第5項に基づいて提出を事由なしに行わなかったり、虚偽で提出した者には、5千万ウォン以下の過料を賦課する。

②次の各号のいずれか一つに該当する者には100万ウォン以下の過料を賦課する。

1. 宣誓した証人、鑑定人及び通訳士でない者で、審判委員会に対し嘘の陳述をした者
2. 審判委員会から証拠調査や証拠保全について書類やその他の物件の提出又は提示命令を受けた者で、正当な理由なしにその命令を従わなかった者
3. 審判委員会から証人、鑑定人、又は通訳士として召喚された者で、正当な事由なしに召喚に応じなかったり、宣誓、陳述、証言、鑑定又は通訳を拒否した者

③第1項及び第2項に基づく過料は、大統領令で定めたとおりに従い、食品医薬品安全処長が賦課・徴収する。

第98条第1項に第6号の5を次のように新設する。

- 6の5. 第44条第5項に基づく是正命令を違反した者

付 則

第1条（施行日）この法は2015年3月15日から施行する。ただし、第44条、第65条、第65条の2、第65条の3、第65条の4、第81条第1項、第81条の2、第82条第2項第1号、第95

条の2、第96条、第98条の改正規定は、公布後1年経過した日から施行し、第47条、第53条、第61条、第68条、第69条第1項第4号、第81条第3項、第89条の3、第90条、第92条の2、第93条、第95条第1項第8号・第10号、第95条の3、第97条の改正規定は公布した日から施行する。

第2条（搭載申請などに関する適用例）第50条の2から第50条の6までは、この法の施行後の最初に行われる搭載申請から適用する。

第3条（通知、販売制限及び優先販売品目許可などに関する適用例）第50条の8から第50条の12までは、搭載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可をこの法の施行後に最初に申請したものから適用する。

第4条（合意についての事項の提出に関する適用例）第50条の10第5項は、この法の施行後最初にある合意から適用する。

第5条（審判などに関する適用例）第50条の14第1項、第2項及び第5項は、この法の施行後最初にある医薬品許可特許連携に関する申請に対する処分から適用する

第6条（再審などに関する適用例）第50条の15は、この法の施行後に最初にある医薬品許可特許連携に関する申請に対する審決から適用する。

第7条（審決などについての訴に関する適用例）第50条の16は、この法の施行後最初にある医薬品許可特許連携に関する申請に対する審決又は決定から適用する

第8条（課税情報提供に対する適用例）第81条第3項の改正規定は、この法の施行前の滞納された課金にたいしても適用する。

第9条（手数料に関する適用例）第82条第2項第2号の2及び第2号の4は、この法の施行後最初にある申請又は請求から適用する。

第10条（搭載料に関する適用例）第82条第2項第2号の3の搭載料は、この法の施行後最初にある搭載申請から適用する。

第11条（搭載維持料に関する適用例）第82条第2項第2号の3の搭載維持料を適用するに当たり、この法の施行前に搭載されたものは、この法の施行日を搭載されてから1年目となる日とみなす。

第12条（他の法律との関係についての適用例）第92条の4は、この法の施行後最初にある医薬品許可特許連携に関する申請に対する処分から適用する。

第13条（罰則及び過料に関する適用例）第87条第3項の違反に基づき、第94条第1項第12号、第92条の5、第95条第9号の2及び第97条の2は、法施行後最初に行った行為から適用する。

第14条（医薬品許可特許連携関連の一般的な経過措置）この法の施行前に行われた医薬品許可特許連携に関する手続きについては、従前の規定に基づく。ただし、第50条の7に基づく搭載事項変更及び削除は、この法の施行前に行われた搭載申請に基づく搭載についても適用し、第69条第1項第1号及び第2号のうち、特許目録に搭載された特許権者又は専用実施権者は、この法の施行前に搭載された特許権者又は専用実施権者を含む。

第15条（医薬外品容器や包装及び添付文章の記載事項に記載されている容器や包装及び添付文書（表示を含む）は、この法の施行後の2年となる日まで該当医薬外品に継続して使用することができる。