

※ 의약품 지재권 관련된 조항(아래 내용)은 지적재산권 chapter에 위치

허가-특허 연계

- 의약품 시판허가를 받기 위해 원 개발자가 제출한 자료를 기초로 하여 후발신청자가 허가를 신청하는 경우 허가단계에서 특허침해 방지 조치를 취하도록 함.
 - 식약청에 통보된 의약품 특허*에 대하여 1) 특허기간 도중 시장에 진입하기 위해 복제약 시판허가를 신청한 사람의 신원을 특허권자에게 통보하고, 2) 특허기간 중 복제약 시판을 방지하는 조치를 시판허가 절차 내에서 이행
 - * 의약품 관련 제품특허 및 용도특허에만 적용되며, 제법특허, 포장특허 등은 적용되지 않음.
 - 동 제도는 오리지널제품의 특허기간 도중 시판되는 복제약에만 적용되므로, 특허기간 만료후 출시되는 대부분의 복제약에는 적용되지 않음.
 - 미국은 당초 특허권자의 소송제기시 시판허가 부여를 일정기간 (30개월) 자동 정지할 것을 요구하였으나, 우리측은 이를 수용하지 않고 “국내적으로 이행가능한 적절한 이행방안을 강구한다”는 선에서 합의
 - 당초 오리지널의약품의 특허기간 중에 신청된 제네릭 의약품의 시판방지 조치는 협정 발효후 18개월 동안 분쟁해결절차 적용범위에서 제외하였으나, 추가협상(2010.12)의 결과로 허가·특허 연계 의무의 이행 자체가 3년간 유예

- 제약업계의 의견을 충분히 수렴, 협정문과 불합치되지 않는 범위내에서 업계의 부담을 최소화할 수 있는 방안*을 마련하고 국내 입법화(약사법 및 동 시행규칙) 절차 진행

* 제네릭 허가 신청사실을 통보받은 특허권자가 동 신청사실에 이의 제기시 특허쟁송이 해결될 때까지 제네릭 의약품의 제조·시판을 최대 12개월까지 금지하는 조건부 허가를 검토 중

·특허권자의 소송 남발 방지 대책 및 부실 특허에 도전하는 제네릭에 대하여 인센티브를 부여하는 방안 검토 중

특정 공중보건조치에 관한 양해

- 당사국은 WTO의 “지적재산권 협정(TRIPS)과 공중보건 선언*“상 의무를 확인하고, FTA의 의약품 관련 조항이 각 당사국이 동 선언에 따른 공중보건 보호조치를 취하는 것을 방해하지 않는다는 점을 확인
 - 특히 향후 WTO TRIPS 협정이 개정되어 개정된 TRIPS 조항과 한·미 FTA 지적재산권 조항이 상치되는 상황이 발생하는 경우 한·미 FTA 협정문이 개정된 TRIPS 내용을 반영할 수 있도록 양국이 신속히 협의할 것을 명시

* TRIPS와 공중보건 선언(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)
 - 남아프리카의 에이즈 창궐 등 개발도상국의 공중위생 문제의 심각성을 인식한 WTO 회원국이 WTO 지적재산권 협정이 회원국의 공중보건 조치를 저해해서는 안된다는 취지의 선언을 채택하고, 국가적 긴급사태 등 위급한 상황에서 특허권자의 허가없이 국가가 특허의약품을 사용할 수 있는 강제실시권을 인정

의약품 자료독점

- 최초 개발자가 시판허가 획득시 제출한 안전성·유효성 자료에 대하여 최초 개발자의 동의없이 제3자가 동 자료에 근거하여 동일 또는 유사약품을 판매하는 것을 최초 개발자의 시판허가일로부터 최소 5년간 금지 (농약의 경우 최소 10년)
 - 현재 식약청 '안전성·유효성 심사에 관한 기준'에 따라 최초 개발자가 제출한 자료에 대해서는 동일의약품이든지 유사의약품이든지 여부에 관계없이 6년간 보호 (농약은 15년 보호)
 - 현재 국내 규정과 같이 최초 개발자가 제출한 자료는 공개·미공개 여부와 관계없이 모두 보호하도록 규정
 - 다만, 보호대상을 '작성에 상당한 노력이 수반된 자료'로 한정하여 누구나 아는 공지의 사실은 제외
- 의약품의 추가적인 적응증(new indications) 시판 허가를 위해 제출한 새로운 임상 정보의 경우 시판허가일로부터 최소 3년간 보호 (농약의 경우 최소 10년)
 - 현재 국내 규정상 의약품에 대한 새로운 임상 정보의 경우 4년간 보호 (농약은 15년 보호)
- 당사국이 타국에 제출된 안전성·유효성 자료에 근거하여 시판허가를 부여할 경우, 타국에 제출된 자료를 당사국내 시판허가일로부터 상기 기간 동안 보호
 - 한·미 양국 모두 타국에 제출된 자료에 근거하여 시판허가를 부여하고 있지 않으므로 동 규정은 실제적으로 적용되지 않음.
 - 한·미 양국 모두에게 적용되지 않음을 확인하는 주석 추가
- 아울러 특히 만료가 자료독점 기간에 영향을 미치지 않음을 규정
 - 현행 규정과 합치

의약품 시판허가 지연으로 인한 특허기간 연장

- 신약의 시판허가에 소요된 기간을 보상하기 위하여 의약품의 특허기간 연장
 - 현재 국내법에 이미 규정된 사항
- ※ 특허법 제89조는 의약품 및 농약의 경우, 시판허가에 소요된 기간에 대하여 최대 5년 범위 내에서 특허기간 연장 규정 (미국도 최대 5년 범위 내에서 연장)
- 미측은 당초 타국 시판허가에 소요된 기간도 특허기간 연장에 포함시켜줄 것을 요구하였으나, 우리측은 수용하지 않음.
- 미측 요구 수용시 1-2년의 특허기간 연장 효과 발생이 예상되었음.
- ※ 지재권 챗터에서는 ‘특허출원 후 4년과 심사청구 후 3년’을 모두 초과하여 특허가 등록될 경우, 초과한 기간만큼 특허존속기간을 연장하는 제도를 새로 도입 (동 제도는 모든 특허에 적용)
 - 07.2월 등록된 특허를 분석한 결과 0.3%(10,649건 중 32건)만이 연장대상이나, 최근 특허청의 심사처리기간 단축[07.3월말 17.5개월, 종결(등록/거절) 처리기간]으로 동 제도가 적용되는 08.1.1 이후 출원건의 경우 연장대상은 더욱 축소되므로 실질적인 경제적 영향은 미미할 것으로 예상

시판허가 신청 목적의 특허물질 사용

- 신약의 특허기간 도중 특허권자의 동의없이 시판허가 요건 충족 이외의 목적으로 특허 의약품을 실시(제조·판매·사용)하는 것을 금지
 - 신약 특허기간 만료 즉시 복제약을 출시할 수 있도록 시판허가 획득 목적으로 특허 의약품을 실시하는 것은 가능함을 규정한 것으로, 현재 국내법과 합치
- ※ 기타 미측은 강제실시권 행사 요건 제한을 요구하였으나, 우리측은 이를 수용하지 않음.