

특허관계 확인서

|                |                                                               |  |          |     |
|----------------|---------------------------------------------------------------|--|----------|-----|
| 품목허가 신청<br>의약품 | 제품명                                                           |  |          |     |
|                | 주성분 및 그 함량                                                    |  |          |     |
|                | 제형                                                            |  |          |     |
|                | 용법·용량                                                         |  |          |     |
|                | 효능·효과                                                         |  |          |     |
| 근거가 된<br>등재의약품 | 업체명                                                           |  |          |     |
|                | 제품명                                                           |  |          |     |
|                | 주성분 및 그 함량                                                    |  |          |     |
|                | 제형                                                            |  |          |     |
|                | 용법·용량                                                         |  |          |     |
|                | 효능·효과                                                         |  |          |     |
|                | 특허번호                                                          |  | 특허권 존속기간 |     |
| 관련 특허청구항       |                                                               |  |          |     |
| 특허관계           | 품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품의 특허권과 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시 합니다.             |  |          |     |
|                | 1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우                                        |  |          | [ ] |
|                | 2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우     |  |          | [ ] |
|                | 3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우                       |  |          | [ ] |
|                | 4. 의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우 |  |          | [ ] |
|                | 5. 등재특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 아니한다고 판단되는 경우                    |  |          | [ ] |

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따라 다음과 같이 특허관계 확인서를 제출합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| 첨부서류 | 위의 특허관계에 √ 표시한 사유를 적은 서류 및 근거 자료 |
|------|----------------------------------|

서 약 서

본인은 위의 특허관계의 제5호에 해당하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5제1항에 따라 품목허가 신청사실 등을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하였음을 확인할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 지체 없이 제출할 것을 서약합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)