

특허관계 확인서

품목허가 신청 디지털융합 의약품	제품명	
	주성분 및 그 함량	
	제형	
	용법·용량	
	효능·효과	

근거가 된 등재의약품	업체명	
	제품명	
	주성분 및 그 함량	
	제형	
	용법·용량	
	효능·효과	
	특허번호	특허권 존속기간
	관련 특허청구항	

특허관계	품목허가를 신청한 디지털융합의약품이 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 []

「디지털의료제품법 시행규칙」 제38조제3항제4호에 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
------	----------------------------------

서약서

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

신청인(대표자)

(서명 또는 인)