SHIN&KIM
법무법인(유) 세종

바이오 · 헬스케어

의료·제약·바이오·헬스케어는 정부의 강력한 규제에 대응하고 변화하는 제도에 적응하는 것이 매우 중요한 분야입니다. 아울러 사물인터넷, 빅데이터, 인공지능 등 기술 혁신에 기반한 새로운 비즈니스의 창출이 활발하여 빠르게 패러다임이 변화하고 있는 역동적인 분야이기도 합니다. 따라서 관련 규제에 대한 높은 전문성과 제도 및 산업의 변화에 대한 통찰력, 기업법무 전반에 대한 노하우를 모두 갖춘 전문가 그룹만이 이 분야에 대한 양질의 법률 서비스를 제공할 수 있습니다.

법무법인(유) 세종은 지식재산, 공정거래, 행정규제 등 기업법무 전문가들과 보건복지부, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원 등 관련 규제기관에서 근무한 경험이 있는 전문가들로 구성된 바이오·헬스케어 그룹을 구성하여 차별화된 고품질 서비스를 제공하고 있습니다.

특히 의약품의 개발, 임상시험, 품목 허가, 건강보험 등재, 약가 결정 및 조정, 유통, 사후 관리에 이르는 의약품의 전체 라이프 사이클에서 임상시험심사위원회(IRB), 식품의약품안전처, 보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등과 관련된 제반 법적 문제에 대하여 토털 서비스를 제공하며, 의료기기, 식품, 화장품, 기타 생명과학(life science) 관련 각종 제품, 실손의료보험 등 긴밀한 관계가 있는 서비스 등에 관하여도 해당 산업에 대한 전문성을 바탕으로 종합적인 서비스를 제공합니다.

세종은 정부의 각종 조사, 제재 등 규제에 대한 대응 서비스를 제공하는 것에서 더 나아가 정부 정책의 적극적 활용 방안과 선제적 리스크 회피 방안을 제시하고, 입법 추진을 포함한 제도 개선 솔루션을 제공하는 등 경영을 위한 심도 있는 전략적 자문을 수행하는 비즈니스 파트너입니다.

주요 서비스

세종은 의료·제약·바이오·헬스케어 업무와 관련하여 다음과 같은 서비스를 제공합니다.

의약품 등의 개발, 시판 관련 자문

- 의약품, 의료기기의 임상시험 등 개발 단계에 관한 식품의약품안전처의 규제, 임상시험심사위원회(IRB)의 심사, 임상시험계약 등 관련 자문
- 의약품, 의료기기의 품목허가·신고, 수입허가·신고 등 시판 단계에 관한 식품의약품안전처의 규제 관련 자문

의약품 등의 지식재산 및 신규 기술 관련 자문

- 의약품, 의료기기 등의 특허, 상표 출원, 침해 방지·대응, 특허 도전 전략 자문

- 의약품 허가-특허 연계 제도 관련 자문
- 인공지능을 활용한 의료기기 등 새로운 헬스케어 상품에 대한 지식재산 보호 방안 및 정책, 비즈니스 전략 자문

의약품 등의 건강보험 등재, 가격 결정, 급여기준 관련 자문

- 약제, 치료재료의 건강보험 요양급여 대상 여부 결정, 상한금액의 결정 및 조정 관련 자문
- 건강보험 요양급여의 기준, 수가의 신설·변경 관련 자문
- 새로운 의료행위에 대한 신의료기술평가 및 요양급여 대상여부 결정 관련 자문

의료기관 등에 관한 조사, 제재 관련 자문

- 의료기관, 제약회사 등 보건의료서비스 공급자에 대한 보건복지부의 현지조사, 업무정지 등 행정처분에 대한 대응 방안 자문
- 의료인, 약사 등에 대한 면허자격정지처분, 면허취소처분 등 보건의료인력의 면허 및 자격 관련 행정처분에 대한 대응 방안 자문
- 건강보험심사평가원의 요양급여비용 심사 삭감, 요양급여 적정성 평가 대응 방안 자문
- 국민건강보험공단의 부당이득환수, 손해배상청구 등에 대한 대응 방안 자문

공정거래, 리베이트 관련 자문

- 의약품, 의료기기 리베이트에 대한 공정거래위원회, 보건복지부 등의 조사·제재 관련 자문
- 리베이트 관련 의약품에 대한 건강보험 약가인하, 급여정지 관련 자문
- 리베이트 방지, 표시광고 등 공정거래를 위한 컴플라이언스 자문

의료기관 등 설립·운영, 국내외 진출 관련 자문

- 의료기관, 의료법인, 제약회사 등의 설립, 양도·양수, 인수·합병, 투자에 관한 자문
- 의료기관, 의약품, 의료기기, 화장품 등의 광고 규제 관련 자문
- 국내 의료기관, 제약회사 등의 수출 등 해외진출 관련 자문
- 국외 의료기관, 제약회사 등의 대한민국 내 법인 설립, 계약 등 국내진출 자문
- 신규 비즈니스 모델에 대한 법적 리스크 등 분석 자문

업무 실적

- 바이오전문사모펀드의 바이오 기업 신라젠 투자 관련 자문
- 국내 체외진단기업의 미국 진단업체 인수 관련 법률자문
- 국내 제약사의 덴마크 바이오벤처사 인수 관련 법률자문
- 미국 항체신약 바이오 회사를 대리하여 국내제약회사와의 면역항암제 개발 합작법인 설립 관련 법률 자문
- 국내 제약사를 대리하여 인도네시아 제약사와 합작회사 설립 관련 법률자문
- 국내투자사, 증권사를 대리하여 국내 대형병원의 바이오자회사 투자 관련 법률자문

- 국내 제약사의 미국 스포츠보조식품 생산 회사와의 합작회사 설립 및 라이선스계약 검토 등 자문
- 국내 대학병원을 대리하여 의료재단 설립, 합병, 노동조합 및 각종법령, 계약서 검토 자문
- 국내 대형 제약사들을 대리하여, 실데나필, 타다라필, 리바록사반, 로수바스타틴, 칸데사탄 실렉세틸, 도세탁셀, 로자탄 등 관련 특허 등록무효 및 특허권사용권 관련 소송 수행
- 특허침해로 인하여 인하된 약가에 대한 국내 최초의 손해배상 청구 소송(국내 최초의 '약가인하소송') 수행
- 국내 제약사들을 대리하여 경영권 방어 관련 자문
- 사단법인 대한의사협회를 대리하여 종합적인 법률자문 업무
- 외국병원을 대리하여 송도국제자유도시 외국종합병원 설립 자문 업무
- 송도 국제병원 건설 프로젝트 관련 서울대학교와 존스홉킨스병원 공동운영에 대한 양해각서, 설립 관련 거래구조, 법안 검토 등의 업무 수행
- 국내 제약사를 대리하여 상장 및 증권 발행 업무

주요 구성원

김성태
변호사

02-316-4326
stkim@shinkim.com

권덕철
고문

02-316-4163
dckwon@shinkim.com

손정현
변호사

02-316-1761
jhson@shinkim.com

홍수희
변호사

02-316-4315
shhong@shinkim.com

최정은
변호사

02-316-1672
jechoi@shinkim.com

김현욱
변호사

02-316-4032
hwokim@shinkim.com

주광수
고문

02-316-4009
ksjoo@shinkim.com

변영식
고문

02-316-4308
ysbyun@shinkim.com

김솔
전문위원

02-316-4694
skim@shinkim.com

김정은
전문위원

02-316-4650
jeekim@shinkim.com

Awards and Rankings

- 2023년 대한민국 IB대상 최우수 M&A 주관사 – 혁신거래 부문 - SD바이오센서의 미국 체외진단기업 메리디언 인수
  머니투데이
- 2023년 IB대상 베스트하우스상 - SD바이오센서의 미국 체외진단기업 메리디언 인수
  딜사이트
- 2021년 제4회 법무대상(송무대상) – 특허침해로 인한 오리지널의약품 약가인하분에 대한 손해배상청구 소송
  머니투데이
- 2019년 베스트 이노베이티브 M&A 하우스상, 2019년 베스트 M&A 셀러상 - CJ제일제당의 CJ헬스케어 매각
  코리아 캐피탈마켓 더벨 리그테이블 어워즈

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.