



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 공포 알림(2017. 12. 13.자)

1. 동일 소재지내 무균제제 작업소의 중요한 변경 시 판매 전 의약품 제조 및 품질관리 기준 평가를 받도록 하는 한편, 의약품 관련 정책지원을 위한 수출실적 수집근거를 신설하는 것을 주요내용으로 하는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령이 2017. 12. 13.(수)자로 공포되었음을 알려드립니다. 동 공포안은 우리 처 홈페이지, (전자)관보 또는 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

2. 아울러, 제약 유사명칭 사용금지에 대한 「약사법」 제87조의2* 시행에 따른 보완입법**이 마련되었으니, 법령 개정안과 질의답변사항 등을 참고하여 귀 협회 회원사들을 대상으로 널리 홍보하여 주시기 바랍니다.

* 「약사법」 제87조의2(유사명칭의 사용금지) 이 법에 따른 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자가 아닌 자는 그 상호에 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

11. 제87조의2를 위반하여 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용한 자

** 의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조의5(유사명칭의 사용금지) 법 제87조의2에서 “총리령으로 정하는 유사한 명칭”이란 제약, 약품, 신약을 말한다.

가. 질의) 건강기능식품이나 화장품 등과 같은 물품을 팔지 않는 영업자의 경우에도 제약, 약품, 신약이라는 명칭을 상호에 사용할 수 없는지?

답변) 「약사법」에 따른 의약품 또는 의약외품의 제조업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자(이하 “의약품등 제조업자등”)가 아닌 자는 누구든지 그 상호 중 제약, 약품, 신약을 사용할 수 없음(법제처 법령해석, 17-0230, 2017.7.13.)

나. 질의) 의약품등 제조업자등이 아닌 자는 언제부터 제약, 약품, 신약이라는 명칭을 상호에 사용할 수 없는지?

답변) 의약품등 제조업자등이 아닌 자는 ‘17.12.13.부터 상호에서 제약, 약품, 신약이라는 명칭을 사용할 수 없음

다. 질의) 기존 의약품등 제조업자등이 건강기능식품, 화장품 등을 제조, 판매 등을 하는 경우에도 제약, 약품, 신약을 상호에 사용할 수 없는지?

답변) 「약사법」 제87조의2에 따라, 의약품등 제조업자등이 동일한 법인(法人)내에서 의약품 또는 의약외품외에 건강기능식품, 화장품 등을 제조, 판매 등을 하는 경우 제약, 약품, 신약이라는 명칭을 상호에 사용할 수 있을 것임

라. 질의) '17.12.13. 이전에 의약품등 제조업자등이 아닌 자가 제약, 약품, 신약이라는 명칭을 사용하여 제조, 가공 또는 수입된 물품은 어떻게 되는지?

답변) 「약사법」 부칙(법률 제14328호, 2016.12.2.) 제6조에 따라 '18.12.2.까지는 의약품등 제조업자등이 아닌 자가 제약, 약품, 신약이라는 명칭을 사용하여 제조, 가공 또는 수입된 물품을 판매하거나 판매 목적으로 진열 또는 운반하거나 영업상 사용할 수 있을 것임. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한한방병원협회장 귀하, 대한한약사회장 귀하, 대한화장품협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 한국약품도매협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국한약도매협회장 귀하, 한국한약산업협회장 귀하, 한국의약품안전관리원장 귀하, 한국회귀·필수의약품센터이사장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국식품산업협회장, 대한제과협회장, 한국외식업중앙회장, 한국단란주점업중앙회장, 한국휴게음식업중앙회장, 한국떡류식품가공협회장, 한국유형음식업중앙회장, 한국건강기능식품협회장, 한국의료기기산업협회장

주무관 이동원 사무관 정현철 의약품정책과 전결 2017. 12. 13.
장 김상봉

협조자

시행 의약품정책과-10159 (2017. 12. 13.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2621 팩스번호 043-719-2606 / ldw0925@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.