

의약품 제품명 부여 사례집

[민원인 안내서]

2024. 4. 26.



식품의약품안전처
허가총괄담당관

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 제품명 부여 사례집
(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div>2024</div> <div>4월</div> <div>26일</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 검토자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: right;"> 김연수 김기석 김영주 </div> </div>		

이 안내서는 의약품 허가심사 업무와 관련된 '제품명 부여'와 관련하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 4월 26일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 허가총괄 담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2321

팩스번호: 043-719-2300

제 · 개정 이력서

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1		2015.12.29.	의약품 품목허가신고 시 제품명 부여 사례집 제정
2		2018.11.29.	제품명 부여 사례 추가
3	안내서-1116-01(2021.4.23.)	2021.4.22.	제목 변경, 관련 규정에 부합하도록 시리즈 제품명 부여 기준 등 조정
4	안내서-1116-02(2022.9.29.)	2022.9.28.	법령 등 개정 사항 반영, 복합제 전문의약품 제품명 기재 방식 및 질의응답 추가 등
5	안내서-1116-03(2024.4.25.)	2024.4.26.	관련 규정 추가, 양도·양수 품목의 제품명 변경 사례 명확화

목 차

I. 배 경	1
II. 관련규정	1
III. 제품명 부여 사례	3
1. 기존 의약품·의약외품·건강기능식품과 동일한 상표명을 사용하는 경우	3
2. 자사의 수입품목에 대하여 기술이전 및 상표권을 허여받아 자사의 제조판매품목으로 허가(신고)신청 하는 경우	3
3. 제품명 변경에 따른 오인의 우려가 없음이 명확한 경우	4
4. 품목 양도·양수(인수합병 등) 시 제품명을 변경하고자 하는 경우	4
5. 특정 질병 치료제의 제품명에 직접적 효능·효과를 표시하는 경우	5
6. 효능·효과 등에 특정 성별·연령 사용에 대한 허가사항이 없음에도 제품명에 관련 내용을 기재하는 경우	5
7. 기허가(신고) 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이는 명칭(시리즈 제품명)	5
8. 표준제조기준 품목의 기허가(신고) 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이는 명칭(시리즈 제품명)	6
9. 주성분 특성을 제품명에 반영하려는 경우	7
10. 제품명에 영어 등 외국어, 기호 등을 사용하려는 경우	7
IV. 전문의약품 복합제 제품명 중 성분명 기재 방법	8
V. 기타	9
참고[전문의약품 복합제 제품명 중 성분명 기재 방법 관련 Q & A]	10

I 배경

- 의약품 품목 허가·신고시 제품명과 관련한 규정을 적용함에 있어 기허가 사례를 구체적으로 제시함으로써 민원인의 혼란과 혼동을 줄이고 심사자 간 업무의 일관성 제고에 기여하고자 동 사례집을 마련함

II 관련규정

① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항, 제103조제3항

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상)

② 법 제31조제11항 및 제42조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다.

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실 제보다 과장된 명칭
2. 의약품의 적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭(진단용 시약 등 특수한 제제는 제외한다)
3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

제103조(제조업자 등의 지위 승계 등)

③ 제1항에 따라 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하는 자가 의약품등의 제조소, 위탁 제조판매업소, 임상시험실시기관, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험검체분석기관 또는 비임상시험실시기관의 명칭 또는 상호를 변경하려는 경우나 의약품등의 제품명을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제8조, 제34조제6항, 제35조제7항, 제37조제6항에 따른 변경허가 또는 변경지정 신청을 하거나 변경신고를 한 것으로 본다.

② ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제10조, 제22조제3항

제10조(제품명)

- ① 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.

② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1. 상표명을 기재하는 경우에는 법 제31조제2항에 따라 의약품 제조업자 중 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하기 위하여 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고한 자, 법 제31조제3항에 따라 위탁 제조판매업신고를 한 자 및 법 제42조제1항에 따른 의약품의 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 “업소명”이라 한다. 이하 같다), 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며, 의약품의 유형에 따라 다음 각 목에 해당하는 사항을 괄호로 병기하여야 한다.

가. 단일제: 주성분명

나. 전문의약품 복합제: 주성분명(단, 주성분이 2개 이상인 경우 유효성분 중 염 또는 수화물 등을 제외하고 기재할 수 있으며, 주성분이 3개를 초과하는 경우에는 기재하지 아니할 수 있다)

다. 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시한 품목: 고시에 등재된 명칭

2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 “업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료 의약품은 그 성분명을 말한다)·제형(원료의약품은 생략한다)”의 순서로 기재한다.
- ③ 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예 : △△-에이 디 에프 에스 등, 복합○○○ 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 경우에 기재할 수 있다.
- ④ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 장용과립·서방정·발포정·삼중정·연질캡슐·분말주사·수성현탁주사·질캡슐 등과 같이 제제학적으로 구분관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.
- ⑤ 단일제로서 필요에 따라 주성분의 분량(질량·용량·역가 등)을 기재하고자 하는 경우에는 제형 다음에 그 단위와 동시 기재하고(예 : ○○아목시실린캡슐 250mg, 500mg), 조합제품의 경우에는 사용시간(아침용·저녁용), 맛(향)등을 기재하되 필요한 경우 처방별로 기재할 수 있다.

⑥ <삭 제>

- ⑦ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우가 규정에 따른 수출명으로 허가·신고된 명칭으로 본다.
- ⑧ 제품명 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 따른 의약품의 제품명칭으로 적합한 경우 변경허가 또는 신고수리 할 수 있다.
- ⑨ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 양도·양수에 따른 제조·수입품목 변경허가·신고시 제품명을 변경하고자 하는 경우 제8항에 따른 기준에 적합한 경우 제품명을 변경허가 또는 신고수리할 수 있다.

제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등)

- ③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따른 양도·양수에 따른 제조·수입 품목 변경허가·신고를 신청한 경우에는 양도자의 모든 허가·신고사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고할 수 있다. 다만, 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 제10조 제8항에 적합한 경우에는 변경할 수 있다.

III

제품명 부여 사례

① 기존 의약품·의약외품·건강기능식품·의료기기와 동일한 상표명을 사용하는 경우

▶ 사용가능

- 의약외품은 일반의약품과 유사 주성분·효능효과를 가지는 경우 해당 일반의약품과 동일한 ‘상표명’ 사용 가능

▶ 사용제한

- 기허가(신고) 의약품과 효능·효과가 명백히 다름에도 불구하고 동일 상표명을 사용할 경우, 기존 제품으로 오인할 우려가 있으므로 사용 제한
 - 기허가(신고) 의약품이 취하(취소)된 후 타 사에서 동일 상표명을 사용할 경우, 기존 제품으로 오인할 우려가 있으므로 사용 제한
 - 건강기능식품, 식품, 의료기기 등과 동일 상표명 사용 시 다른 물품으로의 오인에 따른 오남용, 효능 과장 등의 문제 발생되므로 사용 제한
- * ‘식품위생법’상 의약품 오인 우려 제품명 사용 제한

(사례 1) 자양강장제인 일반의약품 ‘○○○액’과 유사 주성분 및 효능·효과의 의약외품 ‘○○○B액’ 사용 가능

(사례 2) 상표권 분쟁 등으로 인해 A사가 기허가 소화제 ‘○○○정’을 ‘□□□’으로 명칭 변경한 경우, B사는 A사의 제품명 ‘○○○정’ 사용 불가

(사례 3) A사에서 취하한 ‘△△△주’를 동일한 주성분, 효능·효과의 B사 품목의 ‘△△△주’로 사용 불가

② 자사의 수입품목에 대하여 기술이전 및 상표권을 허여받아 자사의 제조판매품목으로 허가(신고)신청 하는 경우

▶ 사용가능

- 자사 수입품목의 원제조원으로부터 기술이전 및 상표권 사용 허여를 받아 동일 수준의 제품으로 허가(신고)받는 것으로,

- 허가 심사시 동등성, 기시 등에 관한 자료가 적합한 경우에는 기허가 수입 품목과 동일 제품명 사용 가능

* 기허가 자사 수입 품목은 제조품목 허가와 동시에 자진 취하한 경우에 해당

(사례 1) A사가 수입품목 ‘○○○정’을 기술이전 및 상표권 허여받아 자사 제조품목으로 신규 허가받고자 하는 경우 ‘○○○정’ 사용 가능

③ 제품명 변경에 따른 오인의 우려가 없음이 명확한 경우

▶ 사용가능

- 제품명을 변경하더라도 소비자 오인의 우려가 없음이 명확한 경우 사용 가능
 - 제제개선으로 성상 등이 변경(현탁↔투명)되어 제품 간의 오인 우려가 적은 경우
 - * 단순 착색제 변경 등은 제외
 - 자사 기허가 품목과 다른 함량의 품목이 신규 허가되어, 기허가 품목의 제품명에 함량 표시하는 경우 사용 가능

(사례 1) 기허가 현탁 점안제 ‘AAA점안액’을 제제개선을 통해 투명한 제형으로 변경한 경우 ‘BBB’로 변경 가능

(사례 2) 주성분 함량이 3%인 기허가 품목 ‘A액’과 함량이 다른 ‘A5%액’ 신규 허가 시, 종전 ‘A액’을 ‘A3%액’으로 변경 가능

(사례 3) 기허가 품목 ‘○○○액’을 취하하고 부형제만 다른 품목 허가시 ‘△△액’ 사용가능

④ 품목 양도·양수(인수합병 등) 시 제품명을 변경하고자 하는 경우

▶ 사용가능

- 양도·양수(지위승계)에 따른 변경 허가 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 따른 의약품의 명칭으로 적합한 경우 변경 가능

(사례 1) A사의 ‘○○○정’을 B제약이 양수받아 ‘△△정’으로 하고자 하는 경우 변경 가능

⑤ 특정 질병 치료제의 제품명에 직접적 효능·효과를 표시하는 경우

▶ 사용제한

- 제품의 특성을 고려하되, 지나치게 효능·효과를 직접 표방하거나 노골적으로 성적표현을 담고 있는 제품명은 사용 제한

<발기부전치료제 제품명>

(사례 1) 직접적 발기 표현 : 스그라, 소사라필

(사례 2) 노골적인 성적 표현 : 자하자, 오르그라, 오르맥스, 바로타다

(사례 3) 지나친 과장 표현 : 네버다이

⑥ 효능·효과 등에 특정 성별·연령 사용에 대한 허가사항이 없음에도 제품명에 관련 내용을 기재하는 경우

▶ 사용가능

- 일반의약품으로 특정한 제형(동물모양 츠어블정 등) 개발 등을 통해 특정 연령대 용도로 개발한 것이 명확히 인정되는 경우 사용 가능

▶ 사용제한

- 일반의약품으로 효능·효과 또는 용법·용량상 특정 성별·연령 등에 사용되는 제품이 아닌 경우, 이를 직접적으로 제품명에 기재하는 것은 사용 제한

(사례 1) 소아용 비타민제로 동물모양의 츠어블정을 개발한 경우, ‘○○○키즈츠어블정’ 사용 가능

⑦ 이미 허가된 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이는 명칭(시리즈 제품명)

▶ 사용가능

- 주성분이 동일하지 않더라도, 자사 동일한 약효군(분류번호 등) 내에서 효능·효과가 유사한 경우 동일한 상표명 사용 가능

▶ 사용제한

- 타 사의 제품과 동일한 약효군(분류번호 등) 내에서 효능·효과가 유사하여 상표명 허여를 받은 경우라도 동일 상품명으로 오인할 소지가 있으므로 사용 제한

(사례 1) 일반의약품으로 속쓰림 효능 효과가 있는 A 성분을 함유하는 제품이 ‘○○○액’인 경우, 속쓰림 및 식체 효능효과로 A성분 외 다른 성분을 포함한 제품의 명칭으로 ‘○○○알파액’ 사용 가능

(사례 2) A사의 ‘○○○정’과 동일한 주성분을 일부 포함하고 유사한 효능·효과를 가진 제품을 B사와 공동개발한 후, B사에서 제조하고 이를 A사에서 판매하면서 A사 품목의 상표명 허여를 받아 ‘○○○플러스정을 사용하고자 하는 경우 사용 불가

Ⅷ 표준제조기준 품목의 기허가(신고) 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이는 명칭(시리즈 제품명)

▶ 사용가능

- 표준제조기준 품목으로서 ‘감기약(기침, 가래, 콧물 등)’, ‘진해거담제(기침, 가래, 천식)’ 및 ‘비염용 분무제(코막힘, 콧물 등)’ 등과 같이 동일 효능·효과군(감기)에 해당하는 품목의 경우, 자사 동일 상표명 사용 가능
 - 다만, 효능·효과·성분 또는 제형(트로키 등) 등을 제품명에 추가 기재하여 구분할 수 있도록 하여야 함

▶ 사용제한

- 표준제조기준 품목으로서 타 사의 제품과 동일한 약효군(분류번호 등) 내에서 효능·효과가 유사하여 상표명 허여를 받은 경우라도 동일 상품명으로 오인할 소지가 있으므로 사용 제한

(사례 1) 표준제조기준 ‘감기약’ 품목으로 ‘A정’이 있는 경우, 표준제조기준 ‘진해거담제’로 ‘A트로키’ 신고 가능

(사례 2) 표준제조기준 품목으로 주성분 일부가 동일하며 동일한 효능·효과를 가진 A사의 ‘△△△정’ 상표명을 허여받아 B사에서 ‘△△△퀵연질캡슐’을 사용하고자 하는 경우 사용 불가

9 주성분 특성을 제품명에 반영하려는 경우

▶ 사용가능

- 일반의약품으로 주성분 특성이 명확하고 소비자에게 해당 정보 제공이 필요한 경우 제품명의 성분 특성 관련 문구 기재 가능
 - 감기약으로 '졸음' 특성이 있는 '디펜히드라민' 이 포함되어 있는 경우 '야간용' 구분 기재 가능

* 동일 제품명에 주간용, 야간용 구분 기재

(사례 1) 감기약으로 '졸음' 특성이 있는 '디펜히드라민' 성분을 함유한 제품의 명칭에 '○○나이트정' 사용 가능(동일 제품으로 '디펜히드라민' 미함유 제품 '○○데이정')

10 제품명에 영어 등 외국어, 기호 등을 사용하려는 경우

▶ 사용가능

- 숫자는 함량 등 표시를 위해 필요한 경우 기재
- 알파벳(S, A 등), 그리스·로마자(α , II 등)는 국문으로 기재하되, 괄호 안에 해당 문자 병기 가능
 - 의약외품의 경우 필요시 알파벳만을 기재할 수 있음
- 기호[연결 바(-), 점(.) 등]는 제품명에 사용하지 않도록 하며, 필요한 경우 자율적으로 표시기재 가능

(사례 1) 알파벳을 사용하는 경우, '○○○에스정' 또는 '○○○에스(S)정' 사용 가능

(사례 2) 제품명에는 기호 사용없이 '○○○알파'로 허가(신고)하고, 유통하는 제품에는 '○○○-알파'로 표기 가능

IV

전문의약품 복합제 제품명 중 성분명 기재 방법

주성분 명칭과 순서는 다음 사항을 참고하여 자율적으로 기재하되,
주성분 간은 쉼표(,)로 구분함

① 주성분이 2개 이상인 경우 염 또는 수화물

- 염 또는 수화물 등을 제외하고 기재할 수 있음
- 염 또는 수화물이 안전성·유효성, 흡수, 분포, 대사, 배설에 영향을 미치는 등 임상적 관점에서 중요한 정보가 되는 경우 등은 포함하여 기재할 수 있음

② 복합제 주성분 기재 순서

▶ (신약, 자료제출의약품) 품목허가 신청 시

- 해외 개발사의 제품명 등을 참고하여 자율적으로 기재

▶ (제네릭) 품목허가(신고) 신청 시

- 최초 품목의 제품명에 주성분이 기재되어 있는 경우, 동일한 순으로 기재
- 최초 품목의 제품명에 주성분이 기재되어 있지 않은 경우, 해외 개발사의 제품명 등을 참고하여 기재

▶ 변경 허가(신고) 신청 시

- 제품명에 성분명이 포함된 동일 성분의 기허가 품목이 **없**는 경우, 해외 개발사의 제품명 등을 참고하여 자율적으로 기재
- 제품명에 성분명이 포함된 동일 성분의 기허가 품목이 **있**는 경우, 기허가 품목의 성분 순서 참조
 - 기허가 품목 간 성분 기재 순서가 일관되지 않은 경우, 원개발사 품목, 대조약 등 기재 순 참조
- 기허가 제품명에 함량이 기재된 경우 **함량** 순으로 주성분 기재 등

(예시) '엑스원에이정5/160/10밀리그램'의 경우, 암로디핀 5mg, 발사르탄 160mg, 아토르바스타틴 10mg
이므로 '엑스원에이정5/160/10밀리그램(암로디핀, 발사르탄, 아토르바스타틴)'으로 기재 가능

V

기타 사항

- 제품명도 허가(신고) 사항에 해당하며, 품목허가(신고) 시 관련 규정 적합성을 검토하고 있으므로,
 - * 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제11조 및 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제10조(제품명)
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제1항제7호 “그 밖에 의약품 허가·신고 등에 필요한 자료”에 따라 사전검토 신청 가능함
 - 다만, 사전검토 결과에도 불구하고 제품명은 최종 허가 시점에 관련 규정에 타당한지 여부에 따라 최종 결정되는 사항임을 사전검토 결과에 명시
 - ※ 의약외품 제품명과 관련된 사항에 대해서는 ‘의약외품 제품명 설정을 위한 가이드라인(민원인안내서)’ 참고

참고

전문의약품 복합제 제품명 중 성분명 기재 방법 관련 Q & A

Q1. 가이드라인 적용 대상은 어떻게 되나요?

- A. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조의 개정(‘22.11.12 시행)에 따른 허가(신고) 또는 제품명 변경 허가(변경 신고) 신청 품목을 그 적용 대상으로 합니다. 한약(생약)제제, 생물학적 제제 등은 동 가이드라인 적용 대상에 해당하지 않습니다.

Q2. 전문의약품 복합제 제품명 중 성분명 기재 관련, 고시의 부칙 적용 대상과 시점은 어떻게 되나요? 기허가 품목은 언제부터 적용되나요?

- A. ‘의약품 허가·신고·심사 규정’ 개정고시 부칙 제1조부터 제3조까지에 따라, 신규 허가신청·신고(변경 포함)하는 품목은 2022.11.12.부터 개정 규정이 적용됩니다.
- 이미 허가·신고된 품목의 경우 허가항목 중 ‘제품명’을 변경하는 경우에 한해 동 개정 규정이 적용됩니다.

Q3. 고시 시행 이후 모든 기허가 품목의 제품명에 주성분명을 반드시 추가해야 하나요?

- A. 전문의약품 복합제 성분명 기재의 제도의 취지는 전문가와 소비자에게 정보 제공 확대에 있습니다.
- 기허가(신고) 품목의 경우 용기, 표시·기재 라벨 등의 소진 시점 등을 고려하여 변경 신청할 수 있으며, 변경 허가(신고)를 통해 주성분명을 기재하여 관리하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q4. 고시 시행 전에도 제품명에 주성분명 기재가 가능한가요?

- A. 고시 시행 전이라도 가이드라인에 따라 허가(신고) 또는 변경 허가(변경 신고) 신청 시 주성분명 기재 신청이 가능합니다.

Q5. 고시 시행 전에 품목허가 신청하고 시행 이후 허가가 완료된 품목인 경우에도 주성분명 기재가 의무인가요?

- A. 주성분명 의무 기재는 ‘의약품 허가·신고·심사 규정’ 개정 고시 부칙 제2조

(적용례)에 따라 고시 시행 이후 신청(변경신청 포함)하는 건부터 적용됩니다.

Q6. 주성분명 기재 시 반드시 가이드라인을 준수해야 하나요?

A. 본 가이드라인은 민원인과 심사자들에게 규정 적용에 관한 사항을 최소한의 범위에서 안내하고자 하는 것이며 업체마다, 품목마다 상황이 다를 수 있어 동 가이드라인을 참고하여 규정 범위 내에서 자율적으로 기재할 수 있습니다.

Q7. 동 가이드라인 개정 이전에 제품명에 주성분명을 추가(주성분 간 슬래쉬(/)로 구분)하고 이미 유통 중인 품목인 경우, 개정 가이드라인에 따라 변경 신청(주성분 간 쉼표(.)로 구분) 해야 하나요?

A. 고시 시행 전이라도 동 가이드라인에 따른 변경을 원하는 경우 가이드라인에 따라 허가(신고) 또는 변경 허가(변경 신고) 신청 시 주성분명 변경이 가능합니다.

Q8. 기허가 품목에 주성분명을 추가하는 것은 연차보고 대상인가요?

A. 제품명에 성분명을 추가·병기하는 변경은 ‘의약품 허가·신고·심사 규정’ 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리)에 따른 연차보고 대상이 아니므로, 변경 허가(변경 신고)신청해야 합니다.

Q9. 전문의약품 복합제 주성분이 3개를 초과하는 경우 제품명에 주성분명을 기재해도 되나요?

A. 전문의약품 복합제 중 주성분이 3개를 초과하는 경우 제품명에 주성분명을 의무적으로 기재해야 하는 것은 아니며, 자율적으로 기재 가능합니다.

Q10. 기허가 품목이 시중에 유통 중인 상태에서 상표명은 동일하나 주성분명만 추가 기재하여 제품명 변경이 가능한가요?

A. 기존 품목의 상표명 변경이 아닌 성분명을 추가 정보 제공하는 것은 기존 제품과 소비자에게 혼선을 줄 우려가 적다고 판단되므로 해당 품목 유통 중에도 성분명을 추가하는 변경이 가능합니다. 다만, 상표명 변경은 기존과 동일하게 적용됩니다.

의약품 제품명 부여 사례집 (민원인 안내서)

발행일: 2024년 4월 26일

발행인: 오유경

발행처: 식품의약품안전처 허가총괄담당관

편집위원: 김영주, 김기석, 김연수, 이겨레, 이근아, 방준호, 박종숙, 김남윤,
박향, 이지영, 안수경, 허윤정, 최지연

"내가 지킨 청결실천 모아지면 청결사회"



[공익신고자 보호제도란?]

공익신고자등(친족 또는 동기인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

[보호조치 요구 방법]

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동
국민권익위원회 공익보호지원과 ⇒ TLE : 044-200-7773 FAX : 044-200-7949

[공익자 부조리 및 공익신고안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고" ⇒ 공직자 부조리 신고" 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통" ⇒ 신고센터 ⇒ 부패 · 공익신고 상담" 코너