

한국제약바이오협회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01465

시행일자 : 2024-06-26(수)

수신 : 회원각위

참조 : 개발 및 허가 부서장

제목 : 특허목록 등재사항 중 경미한 변경에 대한 절차 안내

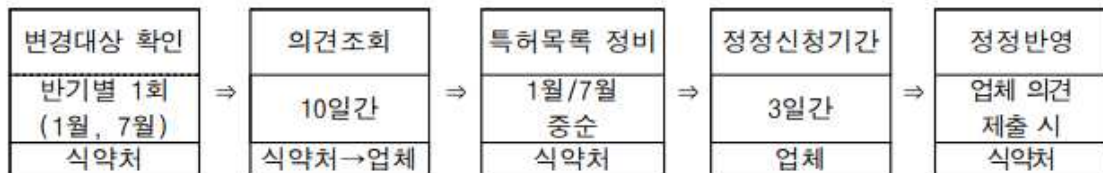
1. 귀사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-1036(2024.6.26.) 관련입니다.

2. 식품의약품안전처에서는 민원편의 향상 등을 위하여 특허목록 등재사항 중 허가사한 변경에 따른 경미한 사항*이 변경된 경우, 식품의약품안전처장이 변경 또는 삭제할 수 있도록 관련 규정을 아래와 같이 개정한 바 있습니다.

* 의약품의 명칭, 특허권등재자의 인적사항(업체명, 대표자, 소재지)

「약사법」 <개정 2023. 8. 16.>
제50조의3(등재사항의 변경 등) ①~③ (생략) ④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 때에는 식품의약품안전처장은 미리 특허권등재자의 의견을 들어야 한다. 1. ~ 3. (생략)(현행과 같음) 4. 제31조 제9항에 따라 변경허가를 한 경우 등 총리령으로 정하는경미한 사항이 변경된 경우
「의약품 등의안전에 관한 규칙」 <신설 2024. 3. 11.>
제62조의4(등재사항의 변경 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음) ⑥ 법 제50조의3제4항제4호에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항” 이란 제62조의3제5항 제1호 및 제2호의 사항을 말한다. 다만, 법 제89조제3항에 따라 지위승계 신고된 경우에는 그러하지 아니한다.

3. 이에 따라, 품목 허가사항 변경으로 인하여 의약품 특허목록 등재사항 중 경미한 사항이 변경된 경우, 아래 절차와 같이 반기별(연 2회)로 변경사항을 반영하여 특허목록을 정비할 예정이오니 각 회원사에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.



* 해당 기간 외에 특허목록 등재사항 중 경미한 변경사항을 변경하고자 하는 경우는 「약사법」 제50조의3제1항에 따라 특허권등재자가 '의약품 특허목록 등재사항 변경신청'을 통해 신청하여야 함. 끝.

한국제약바이오협회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.