

한 국 제 약 바 이 오 협 회

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-2024-01797

시행일자 : 2024-08-09(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 법무부서장

제 목 : 허가특허연계 보고의무 사항 전자보고 시스템 마련 알림

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-2026(2024.8.9.) 관련입니다.
- 「약사법」 제50조의10제4항 또는 제69조의3에 따라, '우선판매품목허가의 판매금지 효력소멸 사유', '합의 사항' 발생 시 그 사실을 기한내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.

약사법

제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등)

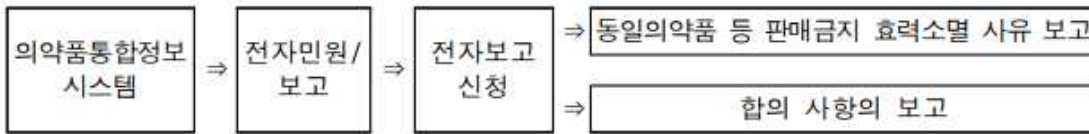
① ~ ③ 생략

④ 우선판매품목허가를 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. (이하 생략)

제69조의3(합의 사항의 보고) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 합의가 있는 경우 합의의 당사자는 합의가 있는 날부터 15일 이내에 합의 당사자, 합의 내용, 합의 시기 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 및 공정거래위원회에 보고하여야 한다. (이하 생략)

- 이와 관련하여 식품의약품안전처에서 보고 방식을 전자보고 체계로 전환하고자 아래와 같이 의약품통합정보시스템에 전자보고 항목을 신설하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

-아 래-



. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



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