

의약품 식별표시 등록운영규정

(재)약학정보원 규정 (2004년 제정)

(재)약학정보원 규정 (2009년 일부개정)

(재)약학정보원 규정 제2014-1호 (2014년 일부개정)

(재)약학정보원 규정 제2016-1호 (2016년 일부개정)

(재)약학정보원 규정 제2018-1호 (2018.1.16., 일부개정)

(재)약학정보원 규정 제2019-1호 (2019.8.7., 일부개정)

(재)약학정보원 규정 제2020-1호 (2020.7.15., 일부개정)

(재)약학정보원 규정 제2020-2호 (2020.10.14., 일부개정)

(재)약학정보원 규정 제2021-1호 (2021.06.23., 일부개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의약품 표시 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제13조제1항, 제14조제3항 및 제17조에 따라 식별표시 등록기관인 “재단법인 약학정보원” 이사장이 의약품 식별표시 및 의약품 낱알식별 업소고유표시의 등록요령·절차, 식별표시 방법의 타당성에 대한 판단 및 조정방법과 식별표시조정협의회의 구성·운영 등에 대한 세부사항을 정함으로써 의약품 식별표시 등록업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(등록전담부서의 설치 등) ① “재단법인 약학정보원” 이사장(이하 “이사장”이라 한다)은 “재단법인 약학정보원(이하 “정보원”이라 한다)“ 내에 의약품 식별표시 또는 의약품 낱알식별 업소고유표시(이하 “식별표시 등”이라 한다)의 등록 및 관리를 위한 식별표시 등록실을 설치·운영하고 「의약품 표시 등에 관한 규정」(이하 “고시”라 한다) 제14조에 의한 식별표시조정협의회(이하 “협의회”라 한다)를 구성·운영한다.

② 제1항에 의한 식별표시 등록실에는 식별표시 등의 등록 및 데이터베이스 관리 등의 업무수행을 위해 필요한 수의 등록요원을 둔다.

제3조(등록 처리절차) ① 이사장은 식별표시 등의 등록(변경등록, 예비등록 및 예비변경등록)을 포함한다. 이하 같다) 신청을 접수 순서대로 다음 각 호의 절차에 따라 등록 처리한다.

1. 제출내역 확인
2. 접수증 발급
3. 신청된 식별표시의 유사·중복 여부 확인
4. 제3호의 규정에 의하여 유사·중복되지 않는 것으로 확인된 식별표시등의 내용 및 이미지 데이터베이스화
5. 삭제
6. 등록필증 교부

② 이사장은 제1항에 따른 업무를 수행함에 있어 식별표시 등의 타당성 판단과 조정이 필요한 경우 협의회에 회부한다.

제4조(이미 등록된 표시 등에 대한 처리) 이사장은 신청된 식별표시 등이 이미 등록된 것으로 확인된 때에는 3일 이내 신청인에게 등록불가 사실을 통보하여야 한다.

제5조(유사 또는 중복 표시에 대한 조정) ① 이사장은 등록 신청된 식별표시 등에 대하여 제3조제2항의 규정에 따라 협의회에 회부할 경우 이 사실을 신청인에게 신청일로부터 3일 이내에 통보 한 후 협의회를 개최하여야 한다.

② 이사장은 협의회를 개최한 날부터 7일 이내에 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

제6조(이의신청 등) ① 공개된 식별표시 내용에 대해 의견이 있는 자는 식별표시 등록이 공개된 날부터 5일 이내에 의견을 제출할 수 있다.

② 식별표시 등의 신청인은 등록불가를 통보받은 날로부터 10일 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 이사장은 협의회에 회부하여 이의신청 내용에 대해 재검토를 진행한다.

③ 신청인은 재검토 결과에 이의가 있는 경우 재검토 결과를 통보받은 날로부터 5일 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 이사장은 해당 내용을 협의회에 회부한다.

④ 이사장은 협의회를 개최한 날로부터 7일 이내에 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다. 신청인은 제3항에 따라 협의회에 회부되어 결정된 사항에 대해서는 이의신청을 할 수 없다.

제7조(수수료) ① 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정(식품의약품안전처고시)」 제5조제2항에 따라 의약품 제조업자 또는 수입자가 식별표시등에 대한 등록을 신청하는 경우에는 신청 건수 당 수수료를 납부하여야 한다.

② 삭제

③ 정보원은 식별표시 등의 등록 수수료 수입 및 지출을 별도 계정으로 관리하여야 한다.

제7조의 2(수수료의 반환) ① 신청한 서류가 정상적으로 접수 완료되고, 신청인에게 등록가부의 통보가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다.

② 제9조에 따른 등록신청의 취하로 인해 수수료를 반환하는 경우에는 납부자에게 반환사실을 통지하고 7일 이내에 반환한다.

③ 삭제

제8조(등록의 효력) 등록의 효력은 등록한 날로부터 발생한다.

제9조(등록신청의 취하) 신청인이 등록가부의 통보를 받기 전까지 신청을 취하할 수 있다.

제10조(등록의 말소) ① 이사장은 식별표시 등의 해당 의약품 제조업자 또는 수입자가 식별표시 등의 등록말소 사유를 명시하여 요청하면 등록을 말소할 수 있다.

② 이사장은 식별표시 등의 등록 품목 또는 업의 허가취소(자진취하를 포함한다)가 확인되면 식별표시 등의 등록을 말소할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항의 등록말소는 등록상태가 종료되는 것을 의미하며, 식별표시 등의 권리는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기간 동안 유지된다.

1. 의약품 식별표시 : 최종생산(수입)품의 사용(유효)기간 경과 후 1년

2. 의약품 낱알식별 업소고유표시 : 등록 말소일로부터 3년

제11조(데이터베이스 운영) ① 이사장은 제3조제1항제4호 규정에 의해 입력된 데이터베이스를 관리·운영하여야 한다.

② 이사장은 제1항에 의한 데이터베이스를 필요시 열람할 수 있도록 필요한 시스템을 설치·운

영하여야 한다.

제12조(협의회의 구성) ① 협의회는 이사장이 임명 또는 위촉하는 다음 각 호의 식별표시조정 위원(이하 “위원”이라 한다)으로 구성한다.

1. 식품의약품안전처장, 한국제약바이오협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국글로벌의약산업 협회장, 대한의사협회장, 대한약사회장 및 한국병원약사회장이 추천하는 자 각 1인 이상
2. 이사장이 위촉하는 소비자단체 및 법조계 등 6인 이내
3. 정보원 2인

② 위원의 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다.

제13조(협의회의 운영) ① 협의회는 회장 1인과 부회장 1인을 두며 회장과 부회장은 식별표시조정위원 중에서 다수결로 선임한다.

② 회장은 협의회의 운영을 주재하고, 협의회의 의장이 되며, 회장이 유고시에는 부회장이 그 직무를 대행한다.

③ 협의회에는 간사 1명 및 서기 1명을 둔다.

④ 간사는 회장으로부터 임무를 부여받아 협의회의 사무를 처리하고 서기는 간사를 보조한다.

제14조(협의회의 업무) 협의회는 다음 각 호의 사항에 대하여 협의·의결 하며, 제1호 및 제3호의 안건은 별표 1 및 별표 2를 참고하여 협의·의결한다.

1. 식별표시등의 표시 방법의 타당성에 대한 판단 또는 조정방법 결정
2. 이 규정의 개정
3. 기타 이사장이 부의하는 안건

제15조(협의회의 소집 및 의사 등) ① 협의회의 정기회의는 연 1회 개최하며, 임시회의는 회장이 필요하다고 인정하거나 위원의 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 개최한다.

② 회장은 회의를 소집하고 그 의장이 되며, 식별표시조정에 따른 업무를 관장하고, 부회장은 회장을 보좌한다.

③ 회의는 위원 과반수의 출석으로 성회되고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 의장도 표결권을 갖는다.

④ 이미 심의한 사례와 유사한 사례는 서면으로 심의할 수 있다.

제16조(식별표시조정협의회의 수당의 지급) 이사장은 위원에게 예산의 범위 내에서 회의수당을 지급할 수 있다.

제17조(서류의 보존) 이사장은 식별표시 등의 등록 신청에 관한 서류와 협의회 회의결과 등 관련 서류를 3년간 보존하여야 하며, 견본은 디지털 자료화하여 보존하여야 한다.

제18조(보고 등)

① 이사장은 식별표시조정협의회 회의결과를 의약품 식별표시 홈페이지(www.pharm.or.kr)에 공개한다.

② 이사장은 매분기 종료 후 1개월 이내에 식별표시조정협의회 회의결과와 식별표시 등록 건수, 종류 등의 식별표시 등록 현황, 민원 현황 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제19조(식별표시 신고센터의 설치) ① 이사장은 미등록 의약품 유통 등 식별표시 관련 민원을 처리하기 위해 “식별표시 신고센터”를 의약품식별표시 홈페이지(www.pharm.or.kr)에 설치하여야 한다.

② 신고센터의 설치 및 운영방법은 등록 운영지침에 규정한다.

부 칙(약학정보원 규정 2004년)

제1조(시행일) 이 규정은 식품의약품안전처장이 승인한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 규정 시행당시 종전의 규정에 따라 등록 신청된 서류는 종전의 규정에 따른다.

부 칙(제2018-1호, 2018.1.16)

제1조(시행일) 이 규정은 2018년 2월 1일부터 시행한다.

부 칙(제2019-1호, 2019.8.7)

제1조(시행일) 이 규정은 개정된 날로부터 시행한다.

부 칙(제2020-1호, 2020.7.15)

제1조(시행일) 이 규정은 개정된 날로부터 시행한다.

[별표 1] 식별표시등의 판단기준(제14조 관련)

1. 의약품 낱알식별표시에 대한 기준

가. 의약품 낱알식별표시는 고유한 것이어야 한다.

나. 한글이나 영문 등의 문자, 숫자, 기호, 도안(마크, 로고, 모노그램 등) 또는 이들의 조합을 원칙으로 한다.

다. 문자와 숫자의 경우 두 문자 이상을 사용하여야 한다.

라. 유사·중복 여부의 판단 및 조정이 필요한 경우에는 식별표시조정협의회의 협의를 거쳐야 한다.

마. 타 업소의 등록된 의약품 낱알식별 업소고유표시는 의약품 낱알식별표시의 전체(전부 일치하는 경우에 한한다) 또는 시작부분으로 사용할 수 없음을 원칙으로 한다.

2. 의약품 낱알식별 업소고유표시에 대한 기준

가. 의약품 낱알식별업소고유표시는 고유한 것이어야 한다.

나. 한글이나 영문 등의 문자, 숫자, 기호, 도안(마크, 로고, 모노그램 등) 또는 이들의 조합을 원칙으로 한다.

다. 문자의 경우 두 문자 이상을 원칙으로 한다.

라. 유사·중복 여부의 판단 및 조정이 필요한 경우에는 식별표시조정협의회의 협의를 거쳐야 한다.

3. 삭제

[별표 2] 식별표시등의 유사·중복 여부 판단기준(제14조 관련)

1. 표시내용

가. 문자와 숫자, 도안(마크, 로고, 모노그램 등)을 제외한 표시는 기본적으로 식별표시의 구분자로 인정하지 아니한다. 다만, 식별표시조정협회의 결정이 있을 경우 이를 인정한다.

나. 대·소문자 : 원칙적으로 대·소문자가 뚜렷이 구별되지 아니한 경우[예, C-c, I(대문자 아이)-l(소문자 엘), J-j, K-k, O-o, P-p, S-s, U-u, V-v, W-w, X-x, Z-z]를 제외하고는 이를 인정하나, 신규 표시의 대·소문자 변형등록이 기존표시를 침해할 우려가 있다고 식별표시조정협회에서 결정하는 경우에는 인정하지 아니한다.

다. 특이서체 : 도안으로 등록할 때만 고유의 식별표시 구분사항으로 인정하며, 해당 도안의 유사 중복 여부의 구분이 모호할 경우에는 식별표시조정협회에서 그 유사여부를 심의하여 결정한다.

2. 제형

정제의 경우 세부분류를 육안으로 판단하기 어려우므로 식별표시 구분자로 인정하지 아니한다. 다만, 예외적으로 당의정과 층간 경계가 명확한 다층정은 식별표시의 구분자로 인정한다.

3. 모양

가. 모양은 식별표시 구분자로 인정하나 타원형과 장방형은 유사한 경우가 다수 존재하므로 식별표시 구분자로 인정하지 아니한다.

나. 모양에 대한 판정은 식품의약품안전처장이 정한 「의약품의 성상표기에 대한 가이드라인」에 따른다.

4. 색상

가. 색상은 식별표시 구분자로 인정하며, 색상에 대한 판정은 식품의약품안전처장이 정한 「의약품의 성상표기에 대한 가이드라인」에 따른다.

나. 색상의 구분이 모호한 경우에는 협의회에서 그 유사여부를 심의하여 결정한다.

5. 크기

크기에 의한 구분은 상대적이고 모호하므로 식별표시의 구분자로 인정하지 아니한다.