

정정신고(보고)

2023년 03월 21일

- 1. 정정대상 공시서류 : 사업보고서
- 2. 정정대상 공시서류의 최초제출일 : 2023년 03월 17일
- 3. 정정사항

항 목	정정요구·명령 관련 여부	정정사유	정 정 전	정 정 후
6. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항	-	기재 추가	주1)	주2)
2.25 재무제표 승인	-	기재 추가	주3)	주4)
35.3 소송사건	-	기재 추가	주5)	주6)
38. 재무제표의 재작성	-	기재 추가	-	주7)
1. 중요한 소송사건 등	-	기재 추가	주8)	주9)
3. 제재 등과 관련된 사항	-	기재 추가	주10)	주11)
1. 작성기준일 이후 발생한 주요사항	-	기재 추가	주12)	주13)

주1) 정정 전

6. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항

당사의 최근 5사업연도의 중요한 사항은 다음과 같습니다.

연 월		내 용
2018년	1월	특신 제품 비임상 개시
	10월	IPO지정 감사법인 삼정회계법인 외부감사계약 체결
		기업부설연구소 설립
	11월	(주)제테마 용인공장(지점) 이전 경기도 용인시 기흥구 동백중앙로16번길 16-25, 315, 501, 502, 517, 518호 (중동, 대우프론티어 1단지)
		(주)제테마 서울사무소(지점) 설치 서울특별시 강남구 봉은사로68길 6-14, 2층-6층(삼성동, 슈피겐 에이치큐 빌딩 비동)
	12월	에피티콘 국내 품목 허가 원주 기업도시 신공장 준공
2019년	3월	원주공장 준공식
	4월	무상증자 실시(100%, 재원 : 주식발행초과금)
	6월	코스닥 시장 상장 동의 이사회 결의
	11월	2019년 11월 14일 코스닥시장 상장
2020년	2월	브라질 FUNSHINE Inc.와 JETEMA THE TOXIN(보툴리눔독신) 공급계약 체결 (2020년 08월 계약변경)
	6월	제테마더독신주 100U(보툴리즈.에피독스) 수출용 품목허가
		무상증자 실시(100%, 재원 : 주식발행초과금)
	8월	중국 HUADONG NINGBO MEDICINE Co., Ltd와 JETEMA THE TOXIN 공급계약 체결의 건 (2022년 02월 계약해지)
		브라질 Skin Store Ltd. 와 JETEMA THE TOXIN(보툴리눔독신) 변경공급계약 체결
2021년	4월	용인공장 신규시설투자 이사회 결의
		제테마더독신주 100U 미간주름개선 국내 제1상 임상시험 종료
	5월	제테마더독신주 100U 미간주름개선 국내 제3상 임상시험계획 IND 신청
		원주공장 신규시설투자 이사회 결의

	7월	제8회 무기명 무보증 사모전환사채 700억원 발행
	10월	제테마더독신주 200U(클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 수출용 품목허가 신청
	2월	제테마더독신주 200U(클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 수출용 품목허가 승인 중국 HUADONG NINGBO MEDICINE Co., Ltd와 JETEMA THE TOXIN 공급계약 해지
	2월	중국 HUADONG MEDICAL AESTHETICS BIOTECHNOLOGY(NINGBO) CO., Ltd.와 JETEMA THE TOXIN 공급계약 체결의 건
2022년	4월	제테마더독신주 100U 미간주름개선 국내 제3상 임상시험계획 승인 판교 R&D 센터 사옥매입 이사회 결의
	10월	제테마더독신주 100U 미간주름개선 중국 임상 1/2상 시험계획 신청
	11월	제테마더독신주 100IU(클로스트리디움 보툴리눔독소A형(수출용) 회수, 폐기 및 잠정제조중지 (2022.11.01) 잠정 제조중지 명령 및 회수폐기명령에 대한 잠정중지 잠정처분 신청 인용결정 (2022.11.02)(주1)
	12월	제테마더독신주 100IU(클로스트리디움 보툴리눔독소A형(수출용) 품목허가취소 행정처분 및 회수, 폐기 명령(2022.12.02) 잠정 제조중지 명령 및 회수폐기명령, 회수사실 공표명령에 대한 집행정지 인용결정 (2022.12.05)(주1)
		품목허가취소 및 전 제조업무정지 6개월, 회수폐기명령, 회수사실 공표명령에 대한 집행정지 잠정처분 신청 인용결정 (2022.12.05)(주2)
		제8회 무기명 무보증 사모전환사채 만기전사채취득(132억) 및 소각

(주1) 잠정제조중지에 대한 행정소송

2022.11.01 당사는 서울지방식품의약품안전청으로부터 당사 제테마더독신주100IU(클로스트리디움 보툴리눔독소A형)(수출용) 1개 품목에 대하여 「약사법」 제31조 제2항 및 제53조제2항을 위반하였다는 사실에 근거하여, 「약사법」 제71조제1항에 따른 필요조치로 해당 품목의 회수, 폐기명령의 행정처분일까지 잠정제조중지 명령을 받았습니다.

당사는 처분 당일인 2022.11.01 즉시 서울행정법원에 위 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 임시효력정지신청 및 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

(주2) 품목허가 취소에 대한 행정소송

2022.12.02 당사는 서울지방식품의약품안전청으로부터 위 2022. 11. 01 과 동일한 사실관계에 기초하여 품목허가 취소 및 회수폐기명령을 받았습니다.

마찬가지로 당사는 처분당일인 2022.12.02 즉시 서울행정법원에 서울지방식품의약품안전청의 품목허가 취소 및 회수폐기명령 등에 대하여 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 임시효력정지신청 및 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

(주3) 행정소송의 병합

위 각 본안소송은 보고서 제출일 현재 같은 사실관계와 법률에 관련된 사건으로 병합 진행중입니다.

주2) 정정 후

6. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항

당사의 최근 5사업연도의 중요한 사항은 다음과 같습니다.

연 월		내 용
2018년	1월	특신 제품 비임상 개시
	10월	IPO지정 감사법인 삼정회계법인 외부감사계약 체결
		기업부설연구소 설립
	11월	(주)제테마 용인공장(지점) 이전 경기도 용인시 기흥구 동백중앙로16번길 16-25, 315, 501, 502, 517, 518호 (중동, 대우프론티어 1단지)
		(주)제테마 서울사무소(지점) 설치 서울특별시 강남구 봉은사로68길 6-14, 2층-6층(삼성동, 슈피겐 에이치큐 빌딩 비동)

2019년	12월	에피티콘 국내 품목 허가 원주 기업도시 신공장 준공
	3월	원주공장 준공식
	4월	무상증자 실시(100%, 재원 : 주식발행초과금)
	6월	코스닥 시장 상장 동의 이사회 결의
	11월	2019년 11월 14일 코스닥시장 상장
	2월	브라질 FUNSHINE Inc.와 JETEMA THE TOXIN(보툴리눔독신) 공급계약 체결 (2020년 08월 계약변경)
		제테마더독신주 100U(보툴리독.에피독스) 수출용 품목허가
	6월	무상증자 실시(100%, 재원 : 주식발행초과금)
2020년	8월	중국 HUADONG NINGBO MEDICINE Co., Ltd와 JETEMA THE TOXIN 공급계약 체결의 건 (2022년 02월 계약해지) 브라질 Skin Store Ltd. 와 JETEMA THE TOXIN(보툴리눔독신) 변경공급계약 체결
	11월	용인공장 신규시설투자 이사회 결의
		제테마더독신주 100U 미간주름개선 국내 제1상 임상시험 종료
	4월	제테마더독신주 100U 미간주름개선 국내 제3상 임상시험계획 IND 신청
2021년	5월	원주공장 신규시설투자 이사회 결의
		제8회 무기명 무보증 사모전환사채 700억원 발행
	7월	제테마더독신주 200U(클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 수출용 품목허가 신청
	10월	제테마더독신주 200U(클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 수출용 품목허가 승인 중국 HUADONG NINGBO MEDICINE Co., Ltd와 JETEMA THE TOXIN 공급계약 해지
	2월	중국 HUADONG MEDICAL AESTHETICS BIOTECHNOLOGY(NINGBO) CO., Ltd.와 JETEMA THE TOXIN 공급계약 체결의 건
2022년	4월	제테마더독신주 100U 미간주름개선 국내 제3상 임상시험계획 승인 판교 R&D 센터 사옥매입 이사회 결의
	10월	제테마더독신주 100U 미간주름개선 중국 임상 1/2상 시험계획 신청
		제테마더독신주100IU(클로스트리디움 보툴리눔독소A형(수출용) 회수. 폐기및 잠정제조중지 (2022.11.01)
	11월	잠정 제조중지 명령 및 회수폐기명령에 대한 잠정중지 잠정처분 신청 인용결정 (2022.11.02)(주1)
		제테마더독신주100IU(클로스트리디움 보툴리눔독소A형(수출용) 품목허가취소 행정처분 및 회수.폐기 명령(2022.12.02)
	12월	잠정 제조중지 명령 및 회수폐기명령, 회수사실 공표명령에 대한 집행정지 인용결정 (2022.12.05)(주1)
		품목허가취소 및 전 제조업무정지 6개월, 회수폐기명령, 회수사실 공표명령에 대한 집행정지 잠정처분 신청 인용결정 (2022.12.05)(주2)
		제8회 무기명 무보증 사모전환사채 만기전사채취득(132억) 및 소각
2023년	3월	약사법 위반 기소 - 간접수출 관련 (2023.03.14)(주4)

(주1) 잠정제조중지에 대한 행정소송

2022.11.01 당사는 서울지방식품의약품안전청으로부터 당사 제테마더독신주100IU (클로스트리디움 보툴리눔독소A형)(수출용) 1개 품목에 대하여 「약사법」 제31조 제2항 및 제53조제2항을 위반하였다는 사실에 근거하여, 「약사법」 제71조제1항에 따른 필요조치로 해당 품목의 회수.폐기명령외 행정처분일까지 잠정제조중지 명령을 받았습니다.

당사는 처분 당일인 2022.11.01 즉시 서울행정법원에 위 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 임시효력정지신청 및 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

(주2) 품목허가 취소에 대한 행정소송

2022.12.02 당사는 서울지방식품의약품안전청으로부터 위 2022. 11. 01 과 동일한 사실관계에 기초하여 품목허가 취소 및 회수폐기명령을 받았습니다.

마찬가지로 당사는 처분당일인 2022.12.02 즉시 서울행정법원에 서울지방식품의약품안전청의 품목허가 취소 및 회수폐기명령 등에 대하여 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 임시효력정지신청 및 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

(주3) 행정소송의 병합
위 각 본안소송은 보고서 제출일 현재 같은 사실관계와 법률에 관련된 사건으로 병합 진행중입니다.

(주4) 약사법 위반 혐의 기소
2023.03.14 당사 외 임원 1명은 약사법위반으로 공소가 제기되어 2023. 3. 17. 공소장을 송달받았습니다. 그러나 위 형사소송은 간접수출에 관한 같은 쟁점으로써 해당내용에 대한 위반여부는 서울행정법원 잠정 제조중지 명령 등 취소 청구, 서울행정법원 (병합) 품목 허가취소 등 취소 청구로 대응중이고, 같은 처분에 대하여 법원으로부터 집행정지 명령 결정을 받아 최종 확정된 바 있습니다.

따라서 위 형사재판(약사법 위반여부)은 위 서울행정법원 판단의 직접적인 영향을 받는 것이어서 법원의 최종적인 판단 전까지는 실질적인 영향이 없을 것으로 판단됩니다.

주3)정정 전

2.25 재무제표 승인

당사의 재무제표는 2023년 3월 10일에 이사회에서 승인되었으며, 정기주주총회에서 수정승인 될 수 있습니다.

주4)정정 후

2.25 재무제표 승인

당사의 재무제표는 2023년 3월 10일에 이사회에서 승인되었으며, 주식 35.34) 및 주식 38에서 기재한 수정사항은 2023년 3월 21일 이사회에서 승인되었습니다. 정기주주총회에서 최종 수정승인 될 수 있습니다.

주5)정정 전

35.3 소송사건

1) 당기말 현재 피고로 진행중인 주요 소송사건의 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
원고	피고	계류법원	소송금액	내용	진행상황
한국△△△	당사	특허법원	100,000,000	등록무효(특) 심결취소	1심 진행중

당사는 상기 소송의 결과에 대한 합리적인 예측이 불가능하고 자원의 유출금액 및 시기가 불확실하며, 당사의 재무제표에 미치는 영향은 중요하지 아니할 것으로 추정하고 있습니다.

2) 잠정제조중지에 대한 행정소송

2022.11.01 당사는 서울지방법품의약품안전청으로부터 당사 제테마더특신주100IU (클로스트리디움 보툴리눔독소A형)(수출용) 1개 품목에 대하여 「약사법」 제31조 제2항 및 제53조제2항을 위반하였다는 사유로, 「약사법」 제71조제1항에 따른 필요 조치로 해당 품목의 회수.폐기명령의 행정처분일까지 잠정제조중지 명령을 받았습니다.

당사는 처분 당일인 2022.11.01 즉시 서울행정법원에 위 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 2022.11.02 임시효력정지신청 및 2022.12.05 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소송(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

3) 품목허가 취소에 대한 행정소송

2022.12.02 당사는 서울지방법품의약품안전청으로부터 위 2022. 11.01 과 동일한 사실관계에 기초하여 품목허가 취소 및 회수폐기명령을 받았습니다.

마찬가지로 당사는 처분당일인 2022.12.02 즉시 서울행정법원에 서울지방법품의약품안전청의 품목허가 취소 및 회수폐기명령 등에 대하여 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 2022.12.05 임시효력정지신청 및 2023.01.16 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소송(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

위 2)과 3)의 각 본안소송은 2023. 2. 13. 현재 같은 사실관계와 법률에 관련된 사건으로 병합 진행중입니다.

상기 소송의 최종 결과는 예측할 수 없습니다.

주6)정정후

35.3 소송사건

1) 당기말 현재 피고로 진행중인 주요 소송사건의 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
원고	피고	계류법원	소송금액	내용	진행상황
한국△△△	당사	특허법원	100,000,000	등록무효(특) 심결취소	1심 진행중

당사는 상기 소송의 결과에 대한 합리적인 예측이 불가능하고 자원의 유출금액 및 시기가 불확실하며, 당사의 재무제표에 미치는 영향은 중요하지 아니할 것으로 추정하고 있습니다.

2) 잠정제조중지에 대한 행정소송

2022.11.01 당사는 서울지방법품의약품안전청으로부터 당사 제테마더톡신주100IU(클로스트리디움 보툴리눔독소A형)(수출용) 1개 품목에 대하여 「약사법」 제31조 제2항 및 제53조제2항을 위반하였다는 사유로, 「약사법」 제71조제1항에 따른 필요조치로 해당 품목의 회수.폐기명령의 행정처분일까지 잠정제조중지 명령을 받았습니다.

당사는 처분 당일인 2022.11.01 즉시 서울행정법원에 위 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 2022.11.02 임시효력정지신청 및 2022.12.05 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소송(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

3) 품목허가 취소에 대한 행정소송

2022.12.02 당사는 서울지방법품의약품안전청으로부터 위 2022. 11.01 과 동일한 사실관계에 기초하여 품목허가 취소 및 회수폐기명령을 받았습니다.

마찬가지로 당사는 처분당일인 2022.12.02 즉시 서울행정법원에 서울지방법품의약품안전청의 품목허가 취소 및 회수폐기명령 등에 대하여 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 2022.12.05 임시효력정지신청 및 2023.01.16 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소송(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

위 2)과 3)의 각 본안소송은 2023. 2. 13. 현재 같은 사실관계와 법률에 관련된 사건으로 병합 진행중입니다.

상기 소송의 최종 결과는 예측할 수 없습니다.

4) 약사법 위반 혐의에 대한 기소 사항

2023.03.14 당사 외 임원 1명은 위와 같은 약사법 위반 내용으로 기소되었습니다. 소송의 결과는 예측할 수 없으며, 현재 재무제표에 미치는 영향은 판단할 수 없습니다.

주7)정정 후

38. 재무제표의 제작성

당사는 2022년 12월 31일로 종료하는 회계연도의 재무제표에 대한 주식 35. 3. 4)에서 언급된 약사법 위반혐의에 대한 기소사항과 관련하여 재무제표의 주석사항을 추가하여, 2022년 12월 31일로 종료하는 보고기간의 재무제표를 제작하였습니다. 한편, 재무제표 제작성으로 인하여,2022년 12월 31일 현재의 재무상태표, 동일로 종료되는 보고기간의 포괄손익계산서, 자본변동 표, 현금흐름표에 미치는 영향은 없습니다.

주8)정정 전

1. 중요한 소송사건 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 소송사건 총현황은 다음과 같으며, 현재 소송사건의 결과는 현재로서는 예측할 수 없습니다.

가. 피고로 계류중인 소송사건

원고	피고	소재기일	소송의 내용	진행상황	향후 소송결과에 따라 회사의 영업, 재무, 경영 등에 미칠 영향
한국OOOO	당사	2021.12	등록무효(특) 심결취소의 소	-특허무효소송에서 당사가 1심 승소하여 원고측에서 항고함	소송의 결과를 합리적으로 판단할 수 없으나, 소송결과가 당사의 재무상 에 중요한 영향을 미치지 않을 것으로 단됩니다.

주9)정정 후

1. 중요한 소송사건 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 소송사건 총현황은 다음과 같으며, 현재 소송사건의 결과는 현재로서는 예측할 수 없습니다.

가. 피고로 계류중인 소송사건

원고	피고	소재기일	소송의 내용	진행상황	향후 소송결과에 따라 회사의 영업, 재무, 경영 등에 미칠 영향
한국OOOO	당사	2021.12	등록무효(특) 심결취소의 소	-특허무효소송에서 당사가 1심 승소하여 원고측에서 항고함	소송의 결과를 합리적으로 판단할 수 없으나, 소송결과가 당사의 재무상 에 중요한 영향을 미치지 않을 것으로 단됩니다.
검찰(춘천지청) (주4)	당사 외	2023.03	약사법 위반	- 검찰 기소	소송의 결과를 합리적으로 판단할 수 없으나, 소송결과가 당사의 재무 태에 중요한 영향을 미치지 않을 것 으로 판단됩니다.

주10)정정 전

3. 제재 등과 관련된 사항

일자	제재기관	대상자	처벌 또는 조치내용	금전적 제재금액	사유	근거법령
2022.11.01 (주1)	서울지방식품 의약품안전청	(주)제테마	잠정 제조중지명령 및 회수폐 기명령, 회수사실 공표명령	-	- 국가출하승인을 없이 수출 전용 의약품을 국내에 판매한사실 등이 확인	약사법 제31조 제2항, 제53조 제71조 제1항
2022.12.02 (주2)	서울지방식품 의약품안전청	(주)제테마	품목허가 취소 및 전 제조업무 정지 6개월, 회수폐기명령, 회수사실 공표명령	-	- 국가출하승인을 받지 않은 의약 품 판매 - 제조판매품목허가를 받지 않은 의약품 제조.판매	약사법 제53조 제1항, 제31조 제71조 제1항

(주1) 잠정제조중지에 대한 행정소송

2022.11.01 당사는 서울지방식품의약품안전청으로부터 당사 제테마더특신주100IU (클로스트리디움 보툴리눔독소A형)(수출용) 1개 품목에 대하여 「약사법」 제31조 제2항 및 제53조제2항을 위반하였다는 사실에 근거하여, 「약사법」 제71조제1항에 따른 필요조치로 해당 품목의 회수.폐기명령의 행정처분일까지 잠정제조중지 명령을 받았습니다.

당사는 처분 당일인 2022.11.01 즉시 서울행정법원에 위 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 임시효력정지신청 및 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

(주2) 품목허가 취소에 대한 행정소송

2022.12.02 당사는 서울지방식품의약품안전청으로부터 위 2022. 11. 01 과 동일한 사실관계에 기초하여 품목허가 취소 및 회수폐기명령을 받았습니다.

마찬가지로 당사는 처분당일인 2022.12.02 즉시 서울행정법원에 서울지방식품의약품안전청의 품목허가 취소 및 회수폐기명령 등에 대하여 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 임시효력정지신청 및 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

(주3) 행정소송의 병합

위 각 본안소송은 보고서 제출일 현재 같은 사실관계와 법률에 관련된 사건으로 병합 진행중입니다.

주11)정정 후

3. 제재 등과 관련된 사항

일자	제재기관	대상자	처벌 또는 조치내용	금전적 제재금액	사유	근거법령
2022.11.01 (주1)	서울지방식품 의약품안전청	(주)제테마	잠정 제조중지명령 및 회수폐 기명령, 회수사실 공표명령	-	- 국가출하승인을 없이 수출 전용 의약품을 국내에 판매한사실 등이 확인	약사법 제31조 제2항, 제53조 제71조 제1항
2022.12.02 (주2)	서울지방식품 의약품안전청	(주)제테마	품목허가 취소 및 전 제조업무 정지 6개월, 회수폐기명령, 회수사실 공표명령	-	- 국가출하승인을 받지 않은 의약 품 판매 - 제조판매품목허가를 받지 않은 의약품 제조.판매	약사법 제53조 제1항, 제31조 제71조 제1항

(주1) 잠정제조중지에 대한 행정소송

2022.11.01 당사는 서울지방식품의약품안전청으로부터 당사 제테마더특신주100IU (클로스트리디움 보툴리눔독소A형)(수출용) 1개 품목에 대하여 「약사법」 제31조 제2항 및 제53조제2항을 위반하였다는 사실에 근거하여, 「약사법」 제71조제1항에 따른 필요조치로 해당 품목의 회수.폐기명령의 행정처분일까지 잠정제조중지 명령을 받았습니다.

당사는 처분 당일인 2022.11.01 즉시 서울행정법원에 위 처분에 대한 취소소송, 임시효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 임시효력정지신청 및 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

(주2) 품목허가 취소에 대한 행정소송

2022.12.02 당사는 서울지방식품의약품안전청으로부터 위 2022. 11. 01 과 동일한 사실관계에 기초하여 품목허가 취소 및 회수폐기명령을 받았습니다.

마찬가지로 당사는 처분당일인 2022.12.02 즉시 서울행정법원에 서울지방식품의약품

품안전청의 품목허가 취소 및 회수폐기명령 등에 대하여 처분에 대한 취소소송, 임시 효력정지신청, 집행정지 신청을 하였고, 임시효력정지신청 및 집행정지신청 모두 인용받아 처분의 효력이 정지되었으며, 본안소송인 처분 취소의 소(행정소송, 본안소송)은 현재 현재 서울행정법원에서 1심 진행중입니다.

(주3) 행정소송의 병합

위 각 본안소송은 보고서 제출일 현재 같은 사실관계와 법률에 관련된 사건으로 병합 진행중입니다.

(주4) 2023.03.14 당사 외 임원 1명은 약사법위반으로 공소가 제기되어 2023. 3. 17. 공소장을 송달받았습니다. 그러나 위 형사소송은 간접수출에 관한 같은 쟁점으로써 해당내용에 대한 위반여부는 서울행정법원 잠정 제조중지 명령 등 취소 청구, 서울행정법원 (병합) 품목 허가취소 등 취소 청구로 대응중이고, 같은 처분에 대하여 법원으로부터 집행정지 명령 결정을 받아 최종 확정된 바 있습니다.

따라서 위 형사재판(약사법 위반여부)은 위 서울행정법원 판단의 직접적인 영향을 받는 것이어서 법원의 최종적인 판단 전까지는 실질적인 영향이 없을 것으로 판단됩니다.

당사는 재발방지를 위하여 업무 관리감독을 강화하고, 관련 법규를 준수하기 위하여 노력하고 있습니다.

주12)정정 전

1. 작성기준일 이후 발생한 주요사항

가. 잠정제조중지에 대한 행정소송 및 품목허가 취소에 대한 행정소송에 대해 각 본안소송은 보고서 제출일 현재 같은 사실관계와 법률에 관련된 사건으로 병합진행중입니다.

주13)정정 후

1. 작성기준일 이후 발생한 주요사항

가. 잠정제조중지에 대한 행정소송 및 품목허가 취소에 대한 행정소송에 대해 각 본안소송은 보고서 제출일 현재 같은 사실관계와 법률에 관련된 사건으로 병합진행중입니다.

나. 약사법 위반 기소사항

2023.03.14 당사 및 임원 1명에 대해 약사법 위반 내용으로 공소장을 접수했습니다. 현재 소송 결과는 알수 없으며, 현재 재무제표에 미치는 영향은 판단할 수 없습니다.