

## 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제41조제2항을 다음과 같이 한다.

② 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 별표 4에서 정한 수수료의 100분의 50을 감경한다.

1. 법 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 제조업자 또는 법 제23조제3항에 따라 위탁제조판매업 신고를 한 자가 법 제23조제2항 및 제3항에 따른 품목허가, 제37조제1항에 따라 맞춤형 심사 또는 제38조제1항에 따라 조건부 품목허가를 신청한 경우

나. 수입자가 같은 법 제27조제1항에 따른 수입허가, 제37조제1항에 따라 맞춤형 심사 또는 제38조제1항에 따라 조건부 품목허가를 신청한 경우[별표 4 제4호나목1), 제8호가목 1) 및 같은 호 나목1)에 따른 신약에 해당하는 첨단바이오의약품은 제외한다]

2. 제1호에 따른 신속처리 대상으로 지정되지 않은 첨단바이오의약품 중 법 제23조제2항 및 제3항에 따른 품목허가를 신청하는 경우[별표 4 제2호나목1)에 따른 신약에 해당하는 첨단 바이오의약품만 해당한다]

별표 2 I 제1호나목 단서 중 “가벼운”을 “나머지 각각의”로, “1까지 각각 더하여 처분할 수 있되”를 “1을 더하여 처분하되”로 한다.

별표 4에 제2호나목 1) 및 2)를 각각 2) 및 3)으로 한다.

별표 4에 제2호나목 1)을 다음과 같이 신설한다.

|                                 |             |             |
|---------------------------------|-------------|-------------|
| 1) 신약에 해당하는 첨단바이오의약품            |             |             |
| 가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우         | 205,000,000 | 205,000,000 |
| 나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우 | 123,000,000 | 123,000,000 |
| 다) 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가가 필요한 경우 | 41,000,000  | 41,000,000  |
| 라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우   | 41,000,000  | 41,000,000  |

별표 4에 제4호나목 1) 및 2)를 각각 2) 및 3)으로 한다.

별표 4에 제4호나목 1)을 다음과 같이 신설한다.

|                                 |             |             |
|---------------------------------|-------------|-------------|
| 1) 신약에 해당하는 첨단바이오의약품            |             |             |
| 가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우         | 205,000,000 | 205,000,000 |
| 나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우 | 123,000,000 | 123,000,000 |

|                                 |            |            |
|---------------------------------|------------|------------|
| 다) 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가가 필요한 경우 | 41,000,000 | 41,000,000 |
| 라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우   | 41,000,000 | 41,000,000 |

별표 4에 제8호가목 1)을 다음과 같이 변경하고, 2), 3) 및 4)를 삭제한다.

|                                 |             |             |
|---------------------------------|-------------|-------------|
| 1) 신약에 해당하는 첨단바이오의약품            |             |             |
| 가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우         | 205,000,000 | 205,000,000 |
| 나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우 | 123,000,000 | 123,000,000 |
| 다) 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가가 필요한 경우 | 41,000,000  | 41,000,000  |
| 라) 위해성 관리계획 심사가 필요한 경우          | 41,000,000  | 41,000,000  |

별표 4에 제8호나목 1) 및 2)를 각각 2) 및 3)으로 한다.

별표 4에 제8호나목 1)을 다음과 같이 신설한다.

|                                 |             |             |
|---------------------------------|-------------|-------------|
| 1) 신약에 해당하는 첨단바이오의약품            |             |             |
| 가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우         | 205,000,000 | 205,000,000 |
| 나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우 | 123,000,000 | 123,000,000 |
| 다) 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가가 필요한 경우 | 41,000,000  | 41,000,000  |
| 라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우   | 41,000,000  | 41,000,000  |

별표 4의 비고를 다음과 같이 한다.

비고

- 「약사법」에 따라 희귀의약품과 신약으로 동시에 신청된 경우 및 이 규칙에 따라 희귀의약품에서 신약으로 전환신청하는 경우[제2호나목1), 제4호나목1), 제8호가목1) 및 같은 호 나목1)만 해당한다]에는 신약 수수료를 따른다.
- 이 표에서 따로 정하지 않은 수수료에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 수수료에 따른다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(신약에 해당하는 첨단바이오의약품의 수수료 감경에 관한 적용례) ① 제41조제2항제1호

[별표 4 제2호나목1)과 관련된 부분으로 한정한다]의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 신약에 해당하는 첨단바이오의약품의 품목허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

② 이 규칙 시행 전에 수입자가 신약에 해당하는 첨단바이오의약품에 관한 맞춤형 심사 또는 조건부 허가를 신청한 경우에는 제41조제2항나목[별표 4 제8호가목1) 및 같은 호 나목1)과 관련된 부분으로 한정한다]의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(신약에 해당하는 첨단바이오의약품의 수수료에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 신청된 신약에 해당하는 첨단바이오의약품의 품목허가·수입품목허가(맞춤형 심사 및 조건부 허가를 포함한다) 수수료에 관해서는 별표 4 제2호나목1), 제4호나목1), 제8호가목1), 같은 호 나목1) 및 같은 표 비고란 제1호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

## 신·구조문대비표

| 현행 <본문>                                                                      | 개정안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제41조(수수료) ① 법 제46조제1항에 따른 수수료의 기준은 별표 4와 같다.                                 | 제41조(수수료) ① (현행과 같음)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ② 법 제46조제2항에 따라 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대해서는 별표 4에서 정한 수수료의 100분의 50을 감경한다. | ② 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 -----.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (신 설)                                                                        | 1. 법 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우<br>가. 제조업자 또는 법 제23조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자가 법 제23조제2항 및 제3항에 따른 품목허가, 제37조제1항에 따라 맞춤형 심사 또는 제38조제1항에 따라 조건부 품목허가를 신청한 경우<br>나. 수입자가 같은 법 제27조제1항에 따른 수입허가, 제37조제1항에 따라 맞춤형 심사 또는 제38조제1항에 따라 조건부 품목허가를 신청한 경우[별표 4 제4호나목1), 제8호가목1) 및 같은 호 나목1)에 따른 신약에 해당하는 첨단바이오의약품은 제외한다] |
|                                                                              | 2. 제1호에 따른 신속처리 대상으로 지정되지 않은 첨단바이오의약품 중 법 제23조제2항 및 제3항에 따른 품목허가를 신청하는 경우[별표 4 제2호나목1)에 따른 신약에 해당하는 첨단바이오의약품만 해당한다]                                                                                                                                                                                                                             |

| 현행 <별표2>                                                                                                                                                                                  |           |           | 개정안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 1. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분기준<br>가. (생략)                                                                                                                                                     |           |           | 1. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분기준<br>가. (좌 등)                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |                    |
| 나. 가목 외에 II. 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 행정처분기준을 적용한다. 다만, 행정처분기준이 같은 업무정지에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분 기준에 <u>가벼운</u> 행정처분기준의 2분의 1까지 <u>각각 더하여 처분할 수 있되, 그 상한 기간은 1년을 초과할 수 없다.</u> |           |           | 나<br>-----<br>-----<br>----- <u>나머지</u> <u>각각의</u><br>----- <u>1을 더하여 처분하되,</u><br>-----.                                                                                                                                                                                                                             |                    |                    |
| 현행 <별표4>                                                                                                                                                                                  |           |           | 개정안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |                    |
| 항목                                                                                                                                                                                        | 전자        | 방문·우편     | 항목                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 전자                 | 방문·우편              |
| 2. 법 제23조에 따른 첨단바이오의약품 제조업 등에 관한 다음 각 목의 신청<br><br>나. 법 제23조제2항 및 제3항에 따른 품목허가<br>(신 설)                                                                                                   |           |           | 2. 법 제23조에 따른 첨단바이오의약품 제조업 등에 관한 다음 각 목의 신청<br><br>나. 법 제23조제2항 및 제3항에 따른 품목허가<br><u>1) 신약에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br><u>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우</u><br><u>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우</u><br><u>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우</u><br><u>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우</u><br><u>2) 회귀의약품에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br>(좌 등) | <u>250,000</u>     | <u>250,000</u>     |
| <u>1) 회귀의약품에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우<br>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우<br>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우<br>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우                           | 2,008,000 | 2,219,000 | <u>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우</u><br><u>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우</u><br><u>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우</u><br><u>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우</u>                                                                                                                                                             | <u>123,000,000</u> | <u>123,000,000</u> |
| <u>2) 그 밖의 첨단바이오의약품</u><br>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우<br>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우<br>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우<br>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우                                  | 4,004,000 | 4,426,000 | <u>3) 그 밖의 첨단바이오의약품</u><br>(좌 등)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                    |
| 4. 법 제27조에 따른 첨단바이오의약품 수입업에 관한 다음 각 목의 신청                                                                                                                                                 | 802,000   | 887,000   | 4. 법 제27조에 따른 첨단바이오의약품 수입업에 관한 다음 각 목의 신청                                                                                                                                                                                                                                                                             | 802,000            | 887,000            |

|                                                                                                                                                                 |           |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 나. 법 제27조제1항에 따른 품목허가<br>(신 설)                                                                                                                                  |           |           | 나. 법 제27조제1항에 따른 품목허가<br><u>1) 신약에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br><u>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우</u><br><u>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우</u><br><u>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우</u><br><u>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우</u><br><u>2) 회귀의약품에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br>(좌 등)                                 | <u>250,000,000</u> | <u>250,000,000</u> |
| <u>1) 회귀의약품에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우<br>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우<br>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우<br>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우 | 2,008,000 | 2,219,000 | <u>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우</u><br><u>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우</u><br><u>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우</u><br><u>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우</u>                                                                                                                                    | <u>123,000,000</u> | <u>123,000,000</u> |
| <u>2) 그 밖의 첨단바이오의약품</u><br>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우<br>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우<br>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우<br>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우        | 4,004,000 | 4,426,000 | <u>3) 그 밖의 첨단바이오의약품</u><br>(좌 등)                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                    |
| 8. 법 제37조에 따른 맞춤형 심사에 관한 다음 각 목의 신청<br>가. 법 제37조제1항제1호에 따른 맞춤형 심사<br>(신 설)                                                                                      |           |           | 8. 법 제37조에 따른 맞춤형 심사에 관한 다음 각 목의 신청<br>가. 법 제37조제1항제1호에 따른 맞춤형 심사<br><u>1) 신약에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br><u>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우</u><br><u>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우</u><br><u>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우</u><br><u>라) 위해성 관리계획 심사가 필요한 경우</u><br>나. 법 제37조제1항제3호에 따른 조건부허가<br>(신 설) | <u>250,000,000</u> | <u>250,000,000</u> |
| 1) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우<br>2) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우<br>3) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우<br>4) 위해성 관리계획 심사가 필요한 경우                                          | 2,008,000 | 2,219,000 | <u>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우</u><br><u>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우</u><br><u>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우</u><br><u>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우</u><br><u>2) 회귀의약품에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br>(좌 등)                                                                                         | <u>123,000,000</u> | <u>123,000,000</u> |
| 나. 법 제37조제1항제3호에 따른 조건부허가<br>(신 설)                                                                                                                              |           |           | <u>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우</u><br><u>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우</u><br><u>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우</u>                                                                                                                                                                            | <u>4,000,000</u>   | <u>4,000,000</u>   |
| <u>1) 회귀의약품에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우<br>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우<br>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우                                  | 2,008,000 | 2,219,000 | <u>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우</u><br><u>2) 회귀의약품에 해당하는 첨단바이오의약품</u><br>(좌 등)                                                                                                                                                                                                              | <u>4,000,000</u>   | <u>4,000,000</u>   |
| <u>가) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우</u><br><u>나) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우</u><br><u>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우</u>                                               | 1,703,000 | 1,885,000 |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                    |
| <u>다) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우</u>                                                                                                                           | 305,000   | 338,000   |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                    |
| <u>라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사가 필요한 경우</u>                                                                                                                            | 401,000   | 440,000   |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                    |

|                                                                                                 |           |           |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심사<br>사가 필요한 경우                                                              | 401,000   | 440,000   |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| <u>2) 그 밖의 첨단바이오횰약품</u>                                                                         |           |           | <u>3) 그 밖의 첨단바이오횰약품</u>                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
| 가) 안전성 및 유효성 심사가 필<br>요한 경우                                                                     | 4,004,000 | 4,423,000 | (좌 동)                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 나) 제조 및 품질관리기준과 시험<br>방법 심사가 필요한 경우                                                             | 2,418,000 | 2,678,000 |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| 다) 제조 및 품질관리기준 실시<br>상황 평가가 필요한 경우                                                              | 802,000   | 887,000   |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| 라) 1)부터 3)까지 외에 다른 심<br>사가 필요한 경우                                                               | 807,000   | 885,000   |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| 비고: 이 표에서 따로 정하지 않은 수수료에 대해서는 「의약품 등<br>의 안전에 관한 규칙」 제102조에 따라 식품의약품안전처장이 정<br>하여 고시한 수수료에 따른다. |           |           | 비고 1) 「약사법」에 따라 회귀의약품과 신약으로 동시에 신청된 경<br>우 및 이 규칙에 따라 회귀의약품에서 신약으로 전환신청하는 경우<br>[제2호나목1), 제4호나목1), 제8호가목1) 및 같은 호 나목1)만 해당<br>한다]에는 신약 수수료를 따른다.<br>2) 이 표에서 따로 정하지 않은 수수료에 대해서는 「의약품 등의<br>안전에 관한 규칙」 제102조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여<br>고시한 수수료에 따른다. |  |  |