

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제41조제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 제1항에도 불구하고 신약에 해당하는 첨단바이오의약품의 수수료 기준은 별표 4의2와 같다.

별표 4 제2호나목 및 제4호나목 본문 중 “품목허가”를 각각 “품목허가 (신약에 해당하는 첨단바이오의약품은 제외한다)”로 하고, 같은 표 제 8호 각 목 외의 부분 본문 중 “신청”을 “신청(신약에 해당하는 첨단바이오의약품은 제외한다)”로 한다.

별표 4의2를 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

<별지>

[별표 4의2]

신약에 해당하는 첨단바이오의약품의 수수료 기준 (제41조제3항 관련)

(단위: 원)

종 목	전자민원	방문·우편민원
1. 법 제23조제2항·제3항 및 제37조제1항제3호에 따른 제조판매품목허가(조건부 허가를 포함한다)에 관한 다음 각 목의 신청 (희귀의약품에서 신약으로 전환 신청 포함)		
가. 중소기업자가 아닌 자의 품목허가 신청	410,000,000원	410,000,000원
※ 다음 각 2)부터 5)까지의 전체 심사가 필요한 경우 적용되는 품목당 신청 수수료이며, 다음 각 2)부터 4)까지 중 심사가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당 금액 제외		
1) 다만, 다음 어느 하나에 해당하는 경우로서 동시에 2 품목 이상으로 허가 신청하는 경우 첫 번째 품목을 제외한 두 번째 품목부터 적용되는 각 품목당 신청 수수료	41,000,000원	41,000,000원
가) 주성분·제형·효능효과·용법용량·사용상의 주의사항 등이 같고 주성분 함량만 다른 신약		
나) 같은 주사제이면서 단위 용기(바이알, 앰플, 프리필드시린지, 카트리지, 펜 등)만 다른 신약		
2) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우 (다만, 가목 1) 의약품의 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우)	205,000,000원 (20,500,000원)	205,000,000원 (20,500,000원)
3) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우 (다만, 가목 1) 의약품의 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우)	123,000,000원 (12,300,000원)	123,000,000원 (12,300,000원)
4) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우 (다만, 가목 1) 의약품의 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우)	41,000,000원 (4,100,000원)	41,000,000원 (4,100,000원)
5) 2)부터 4)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우 (다만, 가목 1) 의약품에 대해 2)부터 4)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우)	41,000,000원 (4,100,000원)	41,000,000원 (4,100,000원)

종 목	전자민원	방문·우편민원
나. 중소기업자의 품목허가 신청 ※ 다음 각 2)부터 5)까지의 전체 심사가 필요한 경우 적용되는 품목당 신청 수수료이며, 다음 각 2)부터 4)까지 중 심사가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당 금액 제외 1) 다만, 다음 어느 하나에 해당하는 경우로서 동시에 2 품목 이상으로 허가 신청하는 경우 첫 번째 품목을 제외한 두 번째 품목부터 적용되는 각 품목당 신청 수수료 가) 주성분·제형·효능효과·용법용량·사용상의 주의 사항 등이 같고 주성분 함량만 다른 신약 나) 같은 주사제이면서 단위 용기(바이알, 앰플, 프리 필드시린지, 카트리지, 펜 등)만 다른 신약 2) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우 (다만, 나목 1) 의약품의 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우) 3) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우 (다만, 나목 1) 의약품의 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우) 4) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우 (다만, 나목 1) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우) 5) 2)부터 4)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우 (다만, 나목 1) 의약품에 대해 2)부터 4)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우) 2. 법 제27조제2항 및 제37조제1항제3호에 따른 수입품목 허가(조건부 허가를 포함한다)에 관한 다음 각 목의 신청(희귀의약품에서 신약으로 전환 신청하는 경우를 포함) ※ 다음 각 나목부터 마목까지의 전체 심사가 필요한 경우 적용되는 품목당 신청 수수료이며, 다음 각 나목부터 라목까지 중 심사가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외 가. 다만, 다음 어느 하나에 해당하는 경우로서 동시에 2품목 이상으로 허가 신청하는 경우 첫 번째 품목	205,000,000원 20,500,000원 102,500,000원 (10,250,000원) 61,500,000원 (6,150,000원) 20,500,000원 (2,050,000원) 20,500,000원 (2,050,000원) 410,000,000원 41,000,000원	205,000,000원 20,500,000원 102,500,000원 (10,250,000원) 61,500,000원 (6,150,000원) 20,500,000원 (2,050,000원) 20,500,000원 (2,050,000원) 410,000,000원 41,000,000원

종 목	전자민원	방문·우편민원
을 제외한 두 번째 품목부터 적용되는 각 품목당 신청 수수료		
1) 주성분·제형·효능효과·용법용량·사용상의 주의 사항 등이 같고 주성분 함량만 다른 신약		
2) 같은 주사제이면서 단위 용기(바이알, 앰플, 프리 필드시린지, 카트리지, 펜 등)만 다른 신약		
나. 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우 (다만, 가목 의약품의 안전성 및 유효성 심사가 필 요한 경우)	205,000,000원 (20,500,000원)	205,000,000원 (20,500,000원)
다. 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우 (다만, 가목 의약품의 제조 및 품질관리기준과 시 험방법 심사가 필요한 경우)	123,000,000원 (12,300,000원)	123,000,000원 (12,300,000원)
라. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우 (다만, 가목 의약품의 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가가 필요한 경우)	41,000,000원 (4,100,000원)	41,000,000원 (4,100,000원)
마. 나목부터 라목까지 외의 다른 심사가 필요한 경우 (다만, 가목 의약품에 대해 나목부터 라목까지 외의 다 른 심사가 필요한 경우)	41,000,000원 (4,100,000원)	41,000,000원 (4,100,000원)
3. 법 제37조제1항제1호에 따른 맞춤형 심사에 관한 다음 각 목의 신청		
가. 중소기업자의 제조판매품목에 대한 맞춤형 심사 신청		
1) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우	102,500,000원	102,500,000원
가) 다만, 다음 어느 하나에 해당하는 경우로서 동시 에 2품목 이상으로 맞춤형 심사 신청하는 경 우 첫 번째 품목을 제외한 두 번째 품목부터 적용되는 각 품목당 신청 수수료	10,250,000원	10,250,000원
(1) 주성분·제형·효능효과·용법용량·사용상의 주의사항 등이 같고 주성분 함량만 다른 신약		
(2) 같은 주사제이면서 단위 용기(바이알, 앰플, 프 리필드시린지, 카트리지, 펜 등)만 다른 신약		
2) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우 (다만, 가목 가) 의약품의 제조 및 품질관리기준과 시	61,500,000원 (6,150,000원)	61,500,000원 (6,150,000원)

종 목	전자민원	방문·우편민원
험방법 심사가 필요한 경우) 3) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우 (다만, 가목 가) 의약품의 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우) 4) 1)부터 3)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우 (다만, 나목 가) 의약품에 대해 1)부터 3)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우) 나. 가목 이외의 맞춤형 심사 신청 1) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우 가) 다만, 다음 어느 하나에 해당하는 경우로서 동시에 2품목 이상으로 맞춤형 심사 신청하는 경우 첫 번째 품목을 제외한 두 번째 품목부터 적용 되는 각 품목당 신청 수수료 (1) 주성분·제형·효능효과·용법용량·사용상의 주의사항 등이 같고 주성분 함량만 다른 신약 (2) 같은 주사제이면서 단위 용기(바이알, 앰플, 프 리필드시린지, 카트리지, 펜 등)만 다른 신약 2) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우 (다만, 나목 가) 의약품의 제조 및 품질관리기준과 시험 방법 심사가 필요한 경우) 3) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우 (다만, 나목 가) 의약품의 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우) 4) 1)부터 3)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우 (다만, 나목 가) 의약품에 대해 1)부터 3)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우)	20,500,000원 (2,050,000원) 20,500,000원 (2,050,000원) 205,000,000원 20,500,000원 123,000,000원 (12,300,000원) 41,000,000원 (4,100,000원) 41,000,000원 (4,100,000원)	20,500,000원 (2,050,000원) 20,500,000원 (2,050,000원) 205,000,000원 20,500,000원 123,000,000원 (12,300,000원) 41,000,000원 (4,100,000원) 41,000,000원 (4,100,000원)
비고 : 이 표에서 따로 정하지 않은 신약에 관련된 수수료에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규 칙」 제102조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 수수료에 따른다.		

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제41조(수수료) ①·② (생 략)	제41조(수수료) ①·② (현행과 같음)
<u><신 설></u>	③ 제1항에도 불구하고 신약에 해당하는 <u>첨단바이오의약품의</u> <u>수수료 기준은 별표 4의2와 같</u> <u>다.</u>
<u>③</u> (생 략)	<u>④</u> (현행 제3항과 같음)