

식품의약품안전처 공고 제2018 - 432호

「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-129호, 2016. 11. 30.)을 일부개정함에 있어 그 취지와 주요내용을 국민에게 널리 알려 의견을 구하고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 10월 12일

식품의약품안전처장

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시안 행정예고

1. 개정 이유

「약사법」 일부개정(공포 '17.10.24, 제14926호, 시행 '18.10.25.)에 따라 생물학적동등성시험을 임상시험으로 통합함에 따라 관련 민원 수수료 조문 등을 정비하고자 함

2. 주요내용

가. 의약품 수수료 관련 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정에 따른 근거 조항의 조문 정비(안 제2조)

나. 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 예비심사(Pre-review) 기간 중 허가신청 등을 반려하거나 자진 취하된

경우 납부된 수수료의 80% 반환(안 제6조제1항제3호)

다. 생물학적동등성시험을 임상시험으로 통합함에 따라 조문 정비(안 별표 1 제27호, 제28호, 제29호 및 제30호)

라. 생물학적동등성시험실시기관을 임상시험검체분석기관으로 변경함에 따른 조문 정비(안 별표 1 제35호 및 제36호)

3. 의견제출

이 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2018년 10월 22일 까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약품정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

| 개 정(안) | 수 정(안) | 수 정 사 유 |
|--------|--------|---------|
| | | |

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 우편 또는 팩스

1) 주소 : (우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

2) 팩스 : 043-719-2606

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 : 043-719-2635)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품

의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령 · 자료 →
“입법/행정예고”에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제2018 - 호

「약사법」 제82조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조에 따른 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-129호, 2016. 11. 30.)을 다음과 같이 일부개정 고시합니다.

2018년 월 일

식품의약품안전처장

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시안

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
제2조제1항 중 “제15조제3항”을 “제15조제4항”으로, “제24조제6항, 제25조제6항”을 “제24조제10항”으로, “제34조제9항”을 “제34조제10항”으로, “제35조제10항”을 “제35조제9항”으로, “제91조제8항”을 삭제한다.

제6조제1항제3호 중 “「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」”을 “「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」”로 한다.

별표 1을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(임상시험실시기관 등에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 전에 식품

의약품안전처장이 기 지정한 생물학적동등성시험실시기관 중 의료기관이 의약품등 임상시험실시기관 지정을 신청하는 경우 별표 1. 제31호(의약품등 임상시험실시기관 지정 신청) 수수료를 면제한다.

② 이 고시 시행 전에 식품의약품안전처장이 기 지정한 생물학적동등성 시험실시기관 중 분석기관이 임상시험검체분석기관 지정을 신청하는 경우 별표 1. 제35호(임상시험검체분석기관 지정 신청) 수수료를 면제한다.

③ 이 고시 시행 전에 식품의약품안전처장이 기 지정한 생물학적동등성 시험실시기관 중 분석·의료기관이 의약품등 임상시험실시기관 지정을 신청하는 경우 별표 1. 제31호(의약품등 임상시험실시기관 지정 신청) 수수료를 임상시험검체분석기관 지정을 신청하는 경우에는 별표 1. 제35호(임상시험검체분석기관 지정 신청) 수수료를 각각 면제한다.

④ 이 고시 시행 전에 식품의약품안전처장이 기 지정한 임상시험실시기관이 임상시험검체분석기관지정(두 제제 간 생체이용율의 동등성 입증 시험 이외의 분석을 위하여 지정받으려는 경우에만 해당)을 신청하는 경우에는 별표 1. 제35호(임상시험검체분석기관 지정 신청) 수수료를 면제한다.

[별표 1] 의약품 등의 허가신청·신고 등의 수수료(제2조 관련)

| 종 목 | 전자민원 | 방문·우편 민원 |
|---|----------|-------------|
| 27. <u>임상시험(생물학적 동등성시험 제외)계획 승인 신청(외부 의뢰없이 학술연구 목적으로 수행하는 임상시험은 수수료를 면제한다)</u> | 772,350원 | 853,650원 |
| 28. <u>임상시험(생물학적 동등성시험 제외)계획 변경 승인 신청(외부 의뢰없이 학술연구 목적으로 수행하는 임상시험은 수수료를 면제한다)</u> | 385,700원 | 426,300원 |
| 29. <u>임상시험(생물학적 동등성시험에 한함)계획 승인 신청</u> | 308,750원 | 341,250원 |
| 30. <u>임상시험(생물학적 동등성시험에 한함)계획 변경승인 신청</u> | 154,850원 | 171,150원 |
| 35. <u>임상시험검체분석기관 지정 신청</u> | 579,500원 | 640,500원 |
| 36. <u>임상시험검체분석기관 변경지정 신청</u> | 289,750원 | 320,250원 |

신 · 구조문대비표

| 현 | 행 | 개 | 정 | 안 |
|--|---|--------------------------------|---|---|
| 제2조(의약품 등의 허가신청 · 신고 등의 수수료) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조제5항, 제3조제4항, 제4조제6항, 제5조제4항, 제8조제7항, 제14조제2항, 제15조제3항, 제17조제5항, 제20조제5항, 제23조제4항, 제24조제6항, 제25조제6항, 제38조의3제7항, 제34조제9항, 제35조제10항, 제37조제9항, 제39조제4항, 제41조제4항, 제42조제8항, 제56조의2제4항, 제61조제2항, 제91조제8항, 제96조제4항, 제103조제4항에 따른 의약품 등의 허가신청 · 신고 등의 수수료는 별표 1과 같다. | | 제2조(의약품 등의 허가신청 · 신고 등의 수수료) ① | | 제2조(의약품 등의 허가신청 · 신고 등의 수수료) ①----- ----- ----- ----- 제15조제4항----- ----- 제24조제10항 ----- 제34조제10항, 제35조제9항--- |
| ② · ③ (생 략) | | ② · ③ (현행과 같음) | | |
| 제6조(수수료의 반환) ① 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 전부 또는 일부를 반환한다. | | 제6조(수수료의 반환) ① | | ----- ----- ----- ----- ----- ----- |
| 1. 2. (생 략) | | 1. 2. (현행과 같음) | | |
| 3. 「의약품의 품목허가 · 신고 · | | 3. 「의약품의 품목허가 · 신고 · | | |

| | |
|--|--|
| <p><u>심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 예비심사(Pre-review) 기간 중 허가신청 등을 반려하거나 자진 취하된 경우(납부된 수수료의 80%를 반환한다.)</u></p> <p>4. ~ 6. (생 략)</p> <p>② · ③ (생 략)</p> | <p><u>심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 및 「한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정」-----</u> ----- -----.</p> <p>4. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>② · ③ (현행과 같음)</p> |
|--|--|