

식품의약품안전처 고시 제 2018 - 76호

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시

1. 개정이유

「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. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : (1) 행정예고(2018. 10. 12.~2018. 10. 22.) 결과 특기 사항 없음

(2) 규제심사 : 규제신설·폐지 없음

식품의약품안전처 고시 제2018 - 76호

「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 10월 25일

식품의약품안전처장

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시

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

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