

의약외품 품목허가(신고) 처리 절차



경인지방식품의약품안전청

의료제품안전과

목적

이 업무지침은 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과에서 수행하고 있는 의약외품 제조판매(수입) 품목허가(신고)에 관련한 민원사항 세부처리절차 등을 문서화함으로써 그 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

내용

의약외품 제조판매(수입) 품목 관련한 최초 허가(신고), 변경허가(신고)를 세분화하여 아래와 같이 작성하였으며, 각 항목별로 관련 법령, 구비서류, 검토사항, 결과처리 등 사항을 명시하였다. 아울러 각 업무별로 사용되는 각종 신청서, 공문 등도 붙임자료로 첨부하였다.

업무근거

「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 [(대통령령) 제24463호, 13.3.23] 제18조 (식품의약품안전처 소관)

목차

1. 의약외품 품목허가(신고) 항목별 작성요령 -----	2
1.1. 의약외품 품목허가 -----	2
1.2. 의약외품 품목 변경허가 -----	9
1.3. 의약외품 품목 신고 -----	11
1.4. 의약외품 품목 변경신고 -----	13
2. 의약외품 품목허가(신고) 기준 및 시험방법 심사 안내-----	15
2.1. 심사 절차 -----	15
2.2. 품목허가(변경), 신고(변경) 시 제출자료 -----	16
2.3. 업무 흐름 -----	17
3. 관련 규정-----	19
<붙임 1> 의약품, 의약외품[제조판매품목, 수입품목(허가, 조건부허가)]신청서-----	20
<붙임 2> 의약외품 제조판매(수입)품목 허가 알림 공문-----	22
<붙임 3> 의약품등 제조판매(수입) 허가사항 변경허가 신청서-----	23
<붙임 4> 의약외품 제조판매(수입)품목 변경허가 알림 공문-----	24
<붙임 5> [의약품, 의약외품(제조판매, 수입)]품목신고(변경신고)서-----	25
<붙임 6> 의약외품 제조판매(수입)품목 신고수리 알림 공문-----	27
<붙임 7> 의약외품 제조판매(수입)품목 변경신고수리 알림 공문-----	28
<붙임 8> 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 (식약처 고시) 일부-----	29

1. 의약외품 품목허가(신고) 항목별 작성요령

1.1. 의약외품 품목허가

1.1.1. 관련 법령

- 「약사법」

제31조(제조업 허가 등)

제35조의2(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토)

제42조(의약품등의 수입허가 등)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

제7조(의약품등 제조업과 제조판매품목의 허가·신고 제외대상)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상)

제41조(사전 검토의 대상 등)

제48조(제조업자 등의 준수사항)

1.1.2. 신청서 및 구비서류

- 신청서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제4호서식 [붙임 1. 의약품, 의약외품 [제조판매품목, 수입품목(허가, 조건부허가)]신청서 참조]

- 기준 및 시험방법, 원료의 별첨규격 심사 자료

- 구비서류(수입품목에 한함) : 다음의 제조 및 판매에 관한서류 각 1부

① 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호, 제2호 가목 및 나목의 의약외품

· 제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)에서 공증한 서류

② 제1호 이외의 의약외품

가. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 나목의 판매증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

나. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 가목의 제조증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명, 소재지 등이 명기된 서류로서 허가하거나 등록받은 정부

또는 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기간)이 발행한 판매증명서

1.1.3. 처리기한 및 수수료

- 처리기한 : 25일, 기준 및 시험방법 심사가 필요한 경우 55일
- 수수료 : 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시)
[붙임 8. 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 참조]

1.1.4. 검토

○ 의약외품 품목허가·신고 항목(「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시), 제6조)

- 1) 제품명
- 2) 분류번호 및 분류
- 3) 원료약품 및 그 분량
- 4) 성상
- 5) 제조방법(주성분의 제조소와 모든 제조공정의 소재지를 기재한다)
- 6) 효능·효과
- 7) 용법·용량
- 8) 사용상의 주의사항
- 9) 포장단위
- 10) 저장방법 및 사용(유효)기간
- 11) 기준 및 시험방법
- 12) 제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)
- 13) 허가조건

① 제품명

1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조

2) 기재방법

가. 상표명을 기재하는 경우

(업소명), 상표명(), 제형 순으로 기입

단일제는 주성분명을, 식약처장이 고시한 품목은 고시등재명칭 기재, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우 등재된 처방명을 병기한다.

나. 상표명을 기재하지 않는 경우

업소명·주성분명(단일제에 한함)또는 처방명·제형 순으로 기재한다.

다. 이미 품목허가·신고된 다른 의약품 및 의약외품과 동일한 명칭을 사용할 수 없다.

(단, 수입품목은 같은 품목을 서로 다른 수입자가 수입하는 경우 수입자명을 병기

하여 구분한다.)

라. 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 경우에 기재할 수 있다.(예 : △△- 에이 디 에프 에스 등, 복합○○○ 등)

② 분류번호 및 분류

1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제8조

2) 분류번호

가. 의미 : 의약외품을 그 약효에 따라서 나눈 후 각각의 항에 부여한 관리번호이다.

나. 분류번호는 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식약처 예규)을 따른다.

3) 분류는 의약외품으로 기재한다.

③ 원료약품 및 그 분량

1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제9조

2) 각 성분마다 배합목적, 성분명, 규격, 분량(질량·용량·역가·소요량 등)을 기재(추출·분획물은 추출·분획물 명칭(규격) 기재 가능)

3) 전체단위 표기

예) 산제·과립제: 1포, 1회용량

정제, 캡슐, 환, 트로키, 좌제: 단위제형

에어로솔제 : 100그램(Xml) (원액과 분사제 양 구분표기)

반창고류 : 1매(가로×세로cm²)

로션,크림,겔 등 : 100그램

액상제제류 : 100그램 중 또는 100밀리리터 중

4) 규격

가. 대한민국약전(KP), 미국약전(USP), 대한민국약전외한약(생약)규격집(생규), 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(KQC), 식품첨가물의 기준 및 규격(식첨), 일본의 약부외품 원료규격집(일외원규), 별첨규격(별규) 등

나. 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호, 제2호 가목, 나목, 다목, 바목, 사목, 자목 및 제3호에 해당하는 의약외품의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 의약외품 각조 4부 첨가제에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분은 해당규격을 기재할 수 있다.

다. 위생상 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 원료약품 중 한국공업규격(KS)에 수재되어 그 규격이 정하여 있는 성분은 원료규격을 “KS”로 기재할 수 있다.

5) 주성분 및 그 분량 : 독성, 약리, 임상자료 또는 사용경험에 관한 자료로 근거 설정

6) 첨가제 및 그 분량

가. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재

나. 적량기재 가능 첨가제: 코팅제, 환의제, 장용피제, 활택제, 광택제, 감미제, 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제, 용제, 기재(캡슐제 포함)

다. 식약처 인정 타르색소의 경우 상세기재(예 : 적색1호)

라. 첨가제 요건

- 약전 및 공정서 수재, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)[별표 7] 제형별 의약품 첨가제 또는 국내외 공인할 수 있는 사용례 필요
- i) 배합목적이 제제학적으로 타당, ii) 직접적 약리효과 없음, iii) 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리에 지장을 주지 않아야 함
- 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 함, 이를 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 인정

마. 보존제 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1] 의약외품 용 보존제 및 그 사용범위 적합여부 확인. (단 치약제의 경우 「의약품등 표준제조기준」(식약처 고시) 별표2 제2장 치약제의 표준제조기준 중 <별표 2>의 ‘치약제의 보존제의 종류, 규격 및 유효농도’에 따름)

④ 성상

1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제10조

2) 작성방법

가. 색 + 형상 + 재질 및 제형 순 기재(예 : 황색의 타원형 면 생리대)

나. 기준 및 시험방법 성상항과 동일하게 작성

⑤ 제조방법

1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제11조

2) 작성방법

가. 「의약외품 품목허가·신고·심사·규정」[별표 2] 제조방법 기재요령에 따라 기재

- 주성분 제조원 기재 필요(다만, 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 가목, 나목은 제조방법 중 주성분 제조원을 기재하지 않을 수 있다.)

- 직접포장용기재질 기재
- 각 공정별 제조원 기재
- 제법이 2가지 이상일 때 <제1법>, <제2법> 등으로 기재

나. 위탁제조 시 공정별 수탁업소의 명칭 및 소재지 기재

다. 최종제품에 방사선조사하여 멸균하는 경우 : 그 조건(방사선량,시간 등)을 명기 하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무 비교등 안정성시험자료(3개 제조번호분)를 첨부하여 제출하여야 함

⑥ 효능·효과

- 1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조
- 2) 다음에 적합해야 한다.
 - 유효성이 명확히 실증될 수 있는 질환명, 증상명을 의약학적으로 인정되는 범위에서 가능한 한 구체적으로 기재
 - 근거 불명확, 막연하고 광범위한 의미 표현, 중복, 지나치게 강조, 오해 또는 오남용 우려가 있는 표현은 안됨
 - 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우 그 내용 명시
 - 복합제는 각 성분의 효능효과가 망라되면 안됨, 주성분 효능효과만 인정 원칙, 근거자료 있는 경우 상승 또는 상가작용 기재

⑦ 용법·용량

- 1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제13조
- 2) 다음에 적합해야 한다.
 - 약리학, 제제학, 임상성적자료 등 명확한 근거 바탕, 합리적, 타당하며, 원료약품 및 그 분량, 효능효과에 맞추어 기재
 - 「약사법」 제2조제7호 가목에 따른 의약외품은 ‘적당량을 환부에 사용한다’로 기재
 - 특정 성별 또는 연령층에 한정된 용법용량인 경우, 이에 적합하여야 함
 - 유소아에게 사용가능한 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 용량 명확히 기재
 - 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현은 원칙적으로 기재하지 않음
 - 분할복용하는 경우에는 제제학적으로 적합한 제제여야 함
 - 오용의 여지가 없는 명확한 표현 사용, 남용의 위험성, 특성을 강조하는 문구 안됨

⑧ 사용상의 주의사항

- 1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조
- 2) 다음의 항목을 순서대로 기재한다.
 - 다음과 같은 사람은 이 의약외품을 복용(또는 사용)하지 말 것
 - 이 의약외품을 복용(또는 사용)하는 동안 다음의 의약외품을 복용(또는 사용)하지 말 것
 - 이 의약외품을 복용(또는 사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 다음과 같은 사람은 이 의약외품을 복용(또는 사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
- 다음과 같은 경우 이 의약외품의 복용(또는 사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
- 그 밖에 이 의약외품의 복용(또는 사용)시 주의할 사항
- 저장상의 주의사항

⑨ 포장단위

- 1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제15조
- 2) 기재방법 : 자사 포장단위
(단, 내용액제는 1회용은 200밀리리터이하, 덕용은 450~500밀리리터로 기재)

⑩ 저장방법 및 사용(유효)기간

- 1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제16조
- 2) 저장방법 : 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건, 유의사항 병기 (예: 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관)
- 3) 사용(유효)기간 : ‘제조일로부터 ○개월’로 기재하며, 아래에 적합해야 한다.
 - 안전성·유효성(안정성) 심사결과 인정된 기간
 - 이미 허가 또는 신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 된다.
 - 이미 허가 또는 신고된 품목의 사용기간 이상으로 연장할 경우: 장기보존시험 근거로 사용기간 연장 가능

⑪ 기준 및 시험방법

- 1) 관련규정 : 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제17조
- 2) 기재방법
 - 자사기준
 - 기준및시험방법심사 사전 검토 결과 통지서 제출 품목
 - 허가신청 시 기준및시험방법 심사 신청 품목

⑫ 제조원

- 1) 다른 의약품 등 제조업자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우 : 단위공정 별 수탁자명, 소재지를 기재한다.
- 2) 수입품목의 경우에는 제조증명서에 기재된 제조업소의 소재지 및 제조원 등을 기재한다.

⑬ 허가조건

수출용 의약품 및 군수 또는 관수 납품용(비축용) 의약품
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항6호 및 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조~제18조까지의 규정을 적용하지 않을 수 있다.

1.1.5. 결과처리

- 1차 보완 : 구비서류 검토 결과 보완사항 발생 시 25일이내에서 보완
- 보완기한 연장 : 민원인 요구에 따라 2차까지 가능하며 기한은 정하고 있지 않으므로 민원 사유에 따라 적절히 부여
- 2차 보완 : 1차 미보완 또는 보완미비 시 10일 기한 2차 보완
- 반려 : 상기 2차 보완 미제출 시 반려
- 구비서류 및 보완자료 검토 결과 적합 시 허가 처리[붙임 2. 의약품 제조판매(수입)품목 허가 알림 공문]

1.2. 의약품 품목 변경허가

1.2.1. 관련 법령

- 「약사법」

제31조(제조업 허가 등)

제35조의2(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토)

제42조(의약품등의 수입허가 등)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

제7조(의약품등 제조업과 제조판매품목의 허가·신고 제외대상)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상)

제41조(사전 검토의 대상 등)

제48조(제조업자 등의 준수사항)

1.2.2. 신청서 및 구비서류

- 신청서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 제8호서식
[붙임 3. 의약품등 제조판매(수입) 허가사항 변경허가 신청서 참조]

1.2.3. 처리기한 및 수수료

- 처리기한 : 20일, 기준 및 시험방법 심사가 필요한 경우 50일
- 수수료 : 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시)
[붙임 8. 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」참조]

1.2.4. 검토 : 변경허가는 허가방법에 준하여 검토하며, 아래는 변경 빈도가 높은 것으로 기재함.

① 패키지 추가

1) 관련규정 : 「의약품 품목허가신고심사규정」(식약처 고시) 제3조제2항

2) 작성방법 :

가. 「의약품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호, 제2호 가목, 나목, 바목, 자목에 해당하는 의약품은 주성분이 같더라도 제품명을 달리하여 패키지 변경허가(신고)할 수 있다.

나. 주성분은 기존 제품과 동일하고 나머지 첨가제는 다르게 신청 가능함.

다. 패키지 추가에 따른 제품명 변경 예시 : ○○치약 -> 1. 일이삼치약, 2. 삼이일치약

② 허가조건

- 1) 양도·양수에 따른 제조·수입품목 변경허가·신고를 신청한 경우의 허가조건
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조에 따라 양도자의 모든 허가·신고 사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고 할 수 있다.

○ 「약사법」 제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제3항 규정에 따라 양수받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 ○○(주)(대표자:○○○)에서 승계·책임질 것.

1.2.5. 결과처리

- 허가방법에 준하여 처리함
- 구비서류 및 보완자료 검토 결과 적합 시 변경허가 처리[붙임 4. 의약외품 제조판매(수입)품목 변경허가 알림 공문]

1.3. 의약품 품목 신고

1.3.1. 관련 법령

- 「약사법」

제31조(제조업 허가 등)

제42조(의약품등의 수입허가 등)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제5조(제조판매·수입품목의 신고)

제7조(의약품등 제조업과 제조판매품목의 허가·신고 제외대상)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상)

제41조(사전 검토의 대상 등)

제48조(제조업자 등의 준수사항)

1.3.2. 신청서 및 구비서류

- 신청서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 제6호서식
[붙임 5. [의약품, 의약품(제조판매, 수입)]품목신고(변경신고)서 참조]

1.3.3. 처리기한 및 수수료

- 처리기한 : 10일, 기준 및 시험방법 심사가 필요한 경우 40일

- 수수료 : 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시)
[붙임 8. 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」참조]

1.3.4. 검토 :

① 신고는 허가방법에 준하여 검토한다.

② 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항은 이미 신고된 사항에 따르며, 「의약품등 표준제조기준」(식약처 고시)에 적합한 품목은 표준제조기준을 따른다.

③ 기준 및 시험방법 기재방법

- 약전, 공정서: KP ‘2제형 산화형 염모제’ 항에 의함

- 기준 및 시험방법 고시수재품목: 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처 고시)(또는 KQC) ‘부직포’ 항에 의함

- 표준제조기준으로서 GMP 대상 품목*: ‘자가기준’

* 제조판매품목에만 적용: 「의약품 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제4조 제2항에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조제6호(대단위제형 별 GMP에 관한 사항) 해당품목으로 규정, 허가 후 GMP조사 시 사후관리를 통해

기준설정의 적정성을 검토

1.3.5. 결과처리

- 허가방법에 준하여 처리함
- 구비서류 및 보완자료 검토 결과 적합 시 신고수리[붙임 6. 의약품 제조판매(수입) 품목 신고수리 알림 공문]

1.4. 의약외품 품목 변경신고

1.4.1. 관련 법령

- 「약사법」

제31조(제조업 허가 등)

제42조(의약품등의 수입허가 등)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제5조(제조판매·수입품목의 신고)

제7조(의약품등 제조업과 제조판매품목의 허가·신고 제외대상)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상)

제41조(사전 검토의 대상 등)

제48조(제조업자 등의 준수사항)

1.4.2. 신청서 및 구비서류

- 신청서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 제6호 서식
[붙임 5. [의약품, 의약외품(제조판매, 수입)]품목신고(변경신고)서 참조]

1.4.3. 처리기한 및 수수료

- 처리기한 : 10일, 기준 및 시험방법 심사가 필요한 경우 40일
- 수수료 : 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시)
[붙임 8. 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」참조]

1.4.4. 신고대상 의약외품

「약사법」 제31조제4항 또는 제42제1항에 따라 신고를 해야하는 품목은 다음과 같다.
- 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
- 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
- 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목

1.4.5. 검토 : 의약외품 허가, 변경허가, 신고에 준해서 검토한다.

1.4.6. 결과처리

- 허가방법에 준하여 처리함
- 구비서류 및 보완자료 검토 결과 적합 시 변경신고 수리[붙임 7. 의약외품 제조판매

(수입)품목 변경신고수리 알림 공문]

2. 의약외품 품목허가(신고) 기준 및 시험방법 심사 안내

2.1. 심사 절차

의약외품의 품목허가, 품목신고(기준 및 시험방법이 자사기준인 경우)를 받고자 하는 경우는 기준 및 시험방법에 대한 심사를 받아야 하며, 품목허가(신고) 신청 시 제출하여야 하는 자료는 다음과 같다.

- 기준 및 시험방법 사전 검토 결과 통지서 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 자료

위 품목허가(신고)를 위하여 기준 및 시험방법 심사는 또한 품목허가(신고)신청 전에 단독으로 사전 검토를 신청할 수 있다. 또한 변경허가(신고) 신청 시에도 동일하게 적용된다.

※ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제21조(안전성·유효성 심사대상)에 따라 심사대상에 해당하는 경우 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제3호에 해당하는 의약외품은 지방청 품목허가(신고) 대상에서 제외된다

※ 내용액제, 내용고형제는 품목별 사전GMP 실시상황평가 대상품목임

2.2. 품목허가(변경), 신고(변경) 시 제출자료

2.2.1. 품목허가(변경)로 신청하는 경우

① 기준 및 시험방법 심사 불필요품목

이 경우는 허가신청 전에 이미 기준 및 시험방법에 대한 심사를 받고 사전 검토 결과 통지서와 함께 제출되는 경우에 해당된다.

가. 품목허가신청서 + 기준 및 시험방법 사전 검토 결과 통지서

※ 제출된 사전 검토 결과 통지서는 지방청에 제출한 허가내용과 일치하는지 검토하여야 한다

② 기준 및 시험방법 심사 필요품목

기준 및 시험방법 심사 대상품목으로 허가신청과 동시에 기준 및 시험방법 심사를 의뢰하는 경우에 해당된다. 이때의 검토기간은 30일이다. (지방청 처리기간 제외)

가. 품목허가신청서 + 기준 및 시험방법 의뢰 + 자사기준

※ “자사기준” 설정 시 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제4장 기준 및 시험방법에 따라 기준 및 시험방법을 설정하고 해당 심사자료를 제출하여야 한다.

※ 기준 및 시험방법 심사는 식약처 화장품심사과에 의뢰한다.

2.2.2. 품목신고(변경)로 신청하는 경우

① 기준 및 시험방법 심사 불필요품목

이 경우는 기준 및 시험방법 심사제외대상에 해당되는 품목이거나, 신고신청 전에 이미 기준 및 시험방법에 대한 심사를 받고 사전 검토 결과 통지서와 함께 제출되는 경우에 해당된다.

가. 기준 및 시험방법 심사 제외대상 품목의 경우 : 품목신고서 + 기준 및 시험방법 (대한약전, 공정서, 식약처장이 고시한 기준 및 시험방법)

나. 기준 및 시험방법 심사 대상품목의 경우 : 품목신고서 + 기준 및 시험방법 사전 검토 결과 통지서

※ 제출된 사전 검토 결과 통지서는 지방청에 제출한 신고내용과 일치하는지 검토하여야 한다

② 기준 및 시험방법 심사 필요품목

기준 및 시험방법 심사 대상품목으로 신고신청과 동시에 기준 및 시험방법 심사를 의뢰하는 경우에 해당된다. 이때의 검토기간은 30일이다. (지방청 처리기간 제외)

가. 품목신고서 + 기준 및 시험방법 의뢰 + 자사기준

※ “자사기준” 설정 시 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제4장 기준 및 시험방법에 따라 기준 및 시험방법을 설정하고 해당 심사자료를 제출하여야 함

※ 기준 및 시험방법 심사는 경인청 유해물질분석팀에 의뢰한다.

2.3. 업무 흐름

2.3.1. 민원서류 접수

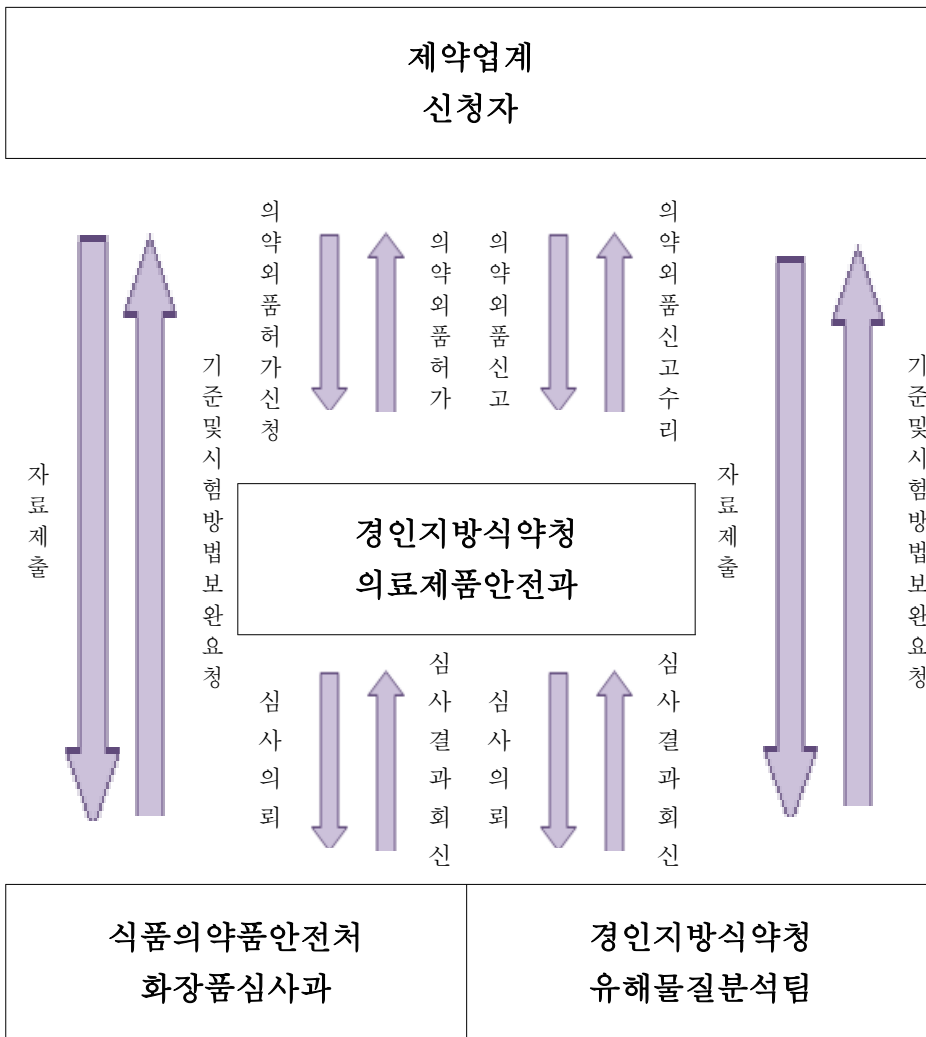
민원인은 전자적 수단을 이용하여 민원서류를 신청하고자 하는 경우 「민원의 전자적 신청 및 처리에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 신청하여야 한다.

2.3.2. 민원서류 접수 후

- 심사자는 업무처리단계별로 가능한 한 검토기간 및 처리기한을 초과해서는 안 된다. 미리 지정된 검토기한은 각각의 심사활동을 처리하는데 충분한 시간으로 설정되어 있다. 이러한 검토기한은 직원부족, 과도한 업무량, 신청의 복잡성과 같은 요소를 근거로 심사과에 따라 조절될 수 있다. 이러한 변경은 조심스럽게 고려되어야 하며, 검토기한의 연장은 민원인에게 통보하여야 한다.
- 품목허가(신고) 신청 시 ‘의약품등 사전 검토 결과 통지서’를 첨부한 경우는 경인청 유해물질분석팀 또는 심사부와 협의를 생략할 수 있다.
- 각 단계별 결재 시기는 결재권자의 의사결정 시간을 고려하여 공문발송예정일 2~3 일전에 결재를 올릴 수 있도록 한다.

2.3.3. 업무 흐름도

[표 1] 경인청 의료제품안전과 허가(신고)심사 절차

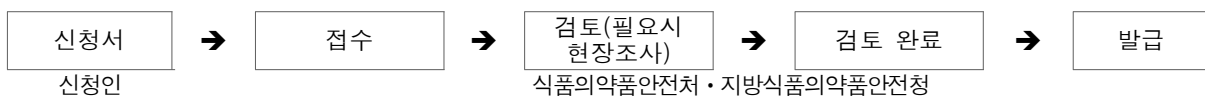


3. 관련 규정

- 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 [(대통령령) 제24463호, 13.3.23]
- 「약사법」 [(법률) 제12074호, 13.8.13]
- 「의약품등 안전에 관한 규칙」 [(총리령) 제1022호, 13.3.23]
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [(식약처 고시) 제2013-216호, 13.8.30]
- 「의약품등 분류번호에 관한 규정」 [(식약처 예규) 제40호, 13.4.5]
- 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 [(식약처 고시) 제2013-179호, 13.4.29]
- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 [(식약처 고시) 제2013-33호, 13.4.5]
- 「의약품등 표준제조기준」 [(식약처 고시) 제2013-120호, 13.4.5]
- 「의약외품 범위 지정」 [(식약처 고시) 제2013-175호, 13.4.5]
- 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 [(식약처 고시) 제2013-34호, 13.4.5]
- 「민원의 전자적 신청 및 처리에 관한 규정」 [(식약처 고시) 제2013-9호, 13.4.5]

신청 인 제 출 서 류	<p>1. 품목허가신청의 경우</p> <p>가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.</p> <p>나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.</p> <p>다. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일 투여경로의 품목을 포함합니다)인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 자료</p> <p>라. 다목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제(상용의약품, 고가의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것만 해당합니다)인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 자료</p> <p>마. 수입품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따릅니다.</p> <p>바. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료</p> <p>사. 다음에 해당하는 평가 자료. 다만, 회귀의약품의 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.</p> <p>1) 의약품[의료용 고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품(체외진단용 의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품을 제외한다] 및 의약품(내용고형제 및 내용액제만 해당한다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1의 실시상황 평가에 필요한 자료는 다음의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>가) 제조소 평면도: 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도</p> <p>나) 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료</p> <p>(1) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도</p> <p>(2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도</p> <p>(3) 공조시설, 압축공기 및 응수처리 계통도</p> <p>다) 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료</p> <p>(1) 제조용수 관리현황</p> <p>(2) 자동화장치 등 관리현황</p> <p>(3) 청정도 관리현황</p> <p>라) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료</p> <p>마) 문서관리규정 및 문서 목록</p> <p>바) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본</p> <p>사) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료</p> <p>2) 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1 및 별표 3의 실시상황 평가에 필요한 자료</p> <p>3) 한약재의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 바)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>아. 법 제31조의2제1항에 따른 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음에 해당하는 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조 제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니합니다.</p> <p>1) 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소의 책임자의 성명을 적은 자료</p> <p>2) 저장방법 및 사용기간을 적은 자료</p> <p>3) 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료</p> <p>4) 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료</p> <p>5) 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료</p> <p>6) 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료</p> <p>7) 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료</p> <p>8) 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)</p> <p>자. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료</p> <p>차. 「약사법」 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 위탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서</p> <p>카. 「약사법」 제31조제3제2항 및 제42조제4항에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료</p> <p>2. 조건부 품목허가 신청의 경우에는 품목허가신청서류 및 다음에 해당하는 서류</p> <p>가. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다)</p> <p>나. 기존 건물을 사용하는 경우에는 소유권을 확인할 수 있는 서류 또는 임대차계약서(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다)</p>	<p>수수료</p> <p>식품의약품 안전처장 이 고시 한 금액</p>
담당 공무원 확인 사항	<p>토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서(조건부 품목허가 신청의 경우만 해당합니다)</p>	

처리 절차



[붙임 2]

식·의약품종합정보서비스



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주) 대표 ○○○ 귀하 ()
(경유)

제목 의약외품 제조판매(수입) 품목허가 알림[○○제약(주)-○○○정]

1. 귀하께서 .자로 우리청에 제출하신 의약외품 제조판매(수입) 품목 『○○○정』 (접수번호 :)의 허가신청서를 검토한 바, 관계법규에 적합하여 약사법 제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조에 따라 다음과 같이 허가하였음을 알려드리니 약사법등 관계법규를 준수하시기 바랍니다.

연번	제품명	허가내역
		- 주 성 분 : - 분류번호 : - 기 시 : - 제 조 원 :

2. 동 의약외품 제조판매(수입) 품목허가증은 「지방세법」 제38조에 의거 면허세 납세여부를 확인 후 우리청에서 교부하니 전자민원창구 혹은 관할 시·군·구를 통해 면허세를 납부하신 후 허가증을 발급받으시기 바랍니다.

[우리청 연락처 : 02-2110-8100, FAX : 02-2110-0810]

3. 아울러, 본 허가에 이의가 있을 경우에는 허가일로부터 90일 이내에 이의신청서를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

붙임 의약외품 제조판매(수입) 품목허가증[○○○정](별첨). 끝.

[붙임 4]

식·의약품종합정보서비스



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주) 대표 ○○○ 귀하 ()
(경유)

제목 의약품 제조판매(수입)품목 변경허가 알림[○○제약(주)-○○○정]

1. 귀하께서 .자로 우리청에 제출하신 의약품 제조판매(수입)품목 『○○○정』 (접수번호 :)의 허가사항 변경허가 신청서를 검토한 바, 관계법규에 적합하여 약사법 제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 다음과 같이 변경허가 하였음을 알려드리니 약사법등 관계법규를 준수하시기 바랍니다.

변경항목	변경 전 허가사항	변경 후 허가사항	비고
	허가증 참조	붙임참조	

2. 동 의약품 제조판매(수입)품목허가증은 우리청[Tel : 02-2110-8100, Fax : 02-2110-0810]에서 직접 교부함을 알려드립니다.

3. 또한, 본 변경허가에 이의가 있을 경우에는 변경허가일로부터 90일 이내에 이의신청서를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

붙임 의약품 제조판매(수입)품목허가증[○○○정](별첨). 끝.

첨부서류	<ol style="list-style-type: none">1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호에 따른 자료(제5조제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 따른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 제5조제1항제5호에 따른 품목만 해당합니다)3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(「약사법」 제27조제2항에 따라 의약품 동등성의 입증에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정한 의약품만 해당합니다)4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 자료5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 자료(제5조제1항제3호에 따른 품목은 제외합니다)6. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료7. 신고증(변경신고만 해당합니다)8. 변경 사유 및 그 근거서류(변경신고만 해당합니다)	수수료 식품의약품 안전처장이 고시한 금액
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

처리 절차



신고인

지방식품의약품안전청

[붙임 6]

식·의약품종합정보서비스



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주) 대표 ○○○ 귀하 ()
(경유)

제목 의약외품 제조판매(수입)품목 신고수리 알림[○○제약(주)-○○○정]

1. 귀하께서 .자로 우리청에 제출하신 의약외품 제조판매(수입)품목 『○○○정』 (접수번호 :)의 신고서를 검토한 바, 관계법규에 적합하여 약사법 제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조에 따라 다음과 같이 신고수리하였음을 알려드리니 약사법등 관계법규를 준수하시기 바랍니다.

연번	제품명	신고수리내역
		- 주 성분 : - 분류번호 : - 기 시 : - 제 조 원 :

2. 동 의약외품 제조판매(수입)품목 신고증은 「지방세법」 제38조에 의거 면허세 납세여부를 확인 후 우리청에서 교부하니 전자민원창구 혹은 관할 시·군·구를 통해 면허세를 납부하신 후 신고증을 발급받으시기 바랍니다.

[우리청 연락처 : 02-2110-8100, FAX : 02-2110-0810]

3. 아울러, 본 신고수리에 이의가 있을 경우에는 신고수리일로부터 90일 이내에 이의신청서를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

붙임 의약외품 제조판매(수입)품목 신고증[○○○정](별첨). 끝.

[붙임 7]

식·의약품종합정보서비스



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주) 대표 ○○○ 귀하 ()
(경유)

제목 의약외품 제조판매(수입)품목 변경신고수리 알림[○○제약(주)-○○정]

1. 귀하께서 .자로 우리청에 제출하신 의약외품 제조판매(수입)품목 『○○○정』 (접수번호 :)의 변경신고서를 검토한 바, 관계법규에 적합하여 약사법 제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 다음과 같이 변경신고 수리하였음을 알려드리니 약사법등 관계법규를 준수하시기 바랍니다.

변경항목	변경 전 신고사항	변경 후 신고사항	비고
	신고필증 참조	붙임참조	

2. 동 의약외품 제조판매(수입)품목 신고증은 우리청[Tel : 02-2110-8100, Fax : 02-2110-0810]에서 직접 교부함을 알려드립니다.

3. 또한, 본 변경신고수리에 이의가 있을 경우에는 변경신고수리일로부터 90 일 이내에 이의신청서를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

붙임 의약외품 제조판매(수입)품목 신고증[○○○정](별첨). 끝.

[붙임 8]

(의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정, 제2013-179호, 2013.04.29)

* 의약외품 부분 발취

종 목	전자민원	방문·우편 민원
12. 의약외품 품목허가		
1. 가. 신물질함유 의약외품	1,872,000원	2,080,000원
2. (약사법 제2조제7호다목에 따른 물품에 한함)		
3. 나. 가목 외의 의약외품	459,000원	510,000원
다. 가목 및 나목에서 다음 각 1)부터 4)까지 중 심사 나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
가. 1) 가목 의약외품의 안전성·유효성 심사	1,035,000원	1,150,000원
나. 2) 가목 의약외품의 기준 및 시험방법 심사	621,000원	690,000원
다. 3) 나목 의약외품의 안전성·유효성 심사	252,000원	280,000원
라. 4) 나목 의약외품의 기준 및 시험방법 심사	153,000원	170,000원
라. 나목에서 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원
13. 의약외품 품목허가사항의 변경허가 신청		
가. 의약외품	355,000원	395,000원
4. 나. 가목에서 다음 각 1) 및 2) 중 심사가 완료되었 거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
5. 1) 안전성·유효성 심사	252,000원	280,000원
6. 2) 기준 및 시험방법 심사	76,000원	85,000원
다. 가목에서 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원
14. 의약외품 품목신고		
가. 의약외품	207,000원	230,000원
7. 나. 가목에서 기준 및 시험방법 심사가 완료 되었거나 필요 없는 경우 해당 금액 제외	153,000원	170,000원
8. 다. 가목에서 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원
15. 의약외품 품목 변경신고		
9. 가. 의약외품	103,000원	115,000원
10. 나. 가목에서 기준 및 시험방법 심사가 완료되었거 나 필요 없는 경우 해당금액 제외	76,000원	85,000원
다. 가목에서 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원

종 목	전자민원	방문·우편 민원
11. 17. 의약품등 안전성·유효성 심사의뢰		
12. 가. 신약(신규 생물약품 포함)	1,935,000원	2,150,000원
13. 나. 가목 외의 의약품	513,000원	570,000원
14. 다. 신물질함유 의약품	1,035,000원	1,150,000원
15. (약사법 제2조제7호다목에 따른 물품에 한함)		
16. 라. 다목 외의 의약품	252,000원	280,000원
18. 의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰		
가. 신약(신규 생물약품 포함)	1,170,000원	1,300,000원
나. 가목 외의 의약품	306,000원	340,000원
다. 신물질함유 의약품	621,000원	690,000원
(약사법 제2조제7호다목에 따른 물품에 한함)		
라. 다목 외의 의약품	153,000원	170,000원
19. 의약품등 기준 및 시험방법 변경심사의뢰		
가. 의약품	153,000원	170,000원
나. 의약품외품	76,000원	85,000원
26. 의약품등 사전 검토 신청		
가. 안전성·유효성에 관한 신청		
1) 신약(신규 생물약품 포함)	1,611,000원	1,791,000원
2) 그 외의 의약품(희귀의약품 포함)	513,000원	570,000원
3) 신물질함유 의약품	1,035,000원	1,150,000원
4) 그 외의 의약품	252,000원	280,000원
나. 기준 및 시험방법에 관한 신청		
1) 신약(신규 생물약품 포함)	649,000원	722,000원
2) 그 외의 의약품	278,000원	309,000원
3) 신물질 함유 의약품	564,000원	627,000원
4) 그 외의 의약품	130,000원	154,000원
다. 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 신청	85,000원	95,000원
라. 의약품등 임상시험계획 승인에 관한 신청	513,000원	570,000원
마. 생물학적 동등성시험계획 승인에 관한 신청	513,000원	570,000원
바. 의약품등 개발계획에 관한 신청		
1) 의약품	1,552,000원	1,725,000원
2) 의약품외품	1,337,000원	1,485,000원
사. 그 밖에 의약품등의 품목허가·신고 등에 필요한 자료	108,000원	120,000원
(단, 국내 개발 희귀의약품으로 지정된 품목의 경우 가목2), 라목 및 바목의 수수료를 면제한다)		