
 식품의약품안전처		<h1>보도참고자료</h1>			
보도일시	배포 즉시		배포일자	2021. 10. 21.(목)	
담당과장	의약품정책과 문은희 (☎043-719-2610)		담당자	도원임 연구관 (☎043-719-2731)	

식약처, 의약품 등 해외제조소 등록 수수료 등 마련

- 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 개정고시(10.21.) -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 해외제조소 등록, 코로나19 백신 국가출하승인 등 관련 수수료를 신설하는 내용을 담은 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시)을 10월 21일 개정고시하고 10월 24일부터 적용합니다.
- 이번에 신설한 주요 수수료 종목(전자민원 기준)은 ▲의약품 등 해외 제조소 등록 신청 민원 수수료(14만 1,000원) ▲신약 품목허가 신청 후 회의 실시 수수료(80만 3,000원*) ▲코로나19 백신 국가출하승인 수수료**입니다.
 - * 신약(신규 생물약품 포함) 수수료 803만 1,000원의 10%
 - ** (바이러스백터백신) 241만 2,000원, (mRNA백신) 290만원
- 이번에 신설된 수수료는 의약품 허가 분야에 새롭게 도입된 제도의 적절한 운영을 위해 마련됐습니다.
- 식약처는 이번 허가 등 수수료 신설이 의약품 등 해외제조소 등록 제도, 코로나19 백신 국가출하승인 업무의 안정적 운영과 안전·품질이 확보된 의약품을 허가하는 데 도움이 될 것으로 기대합니다.
 - 앞으로도 의약품 허가 수준을 높이기 위해 규제과학을 바탕으로 적정 수준의 수수료를 산정·운영하도록 지속적으로 노력하겠습니다.
 - 이번 고시에 대한 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 제개정고시 등에서 확인할 수 있습니다.

□ 의약품 인허가 분야 수수료 책정 대상 신설(안 제2조제1항 및 별표 1)

종 목	전자민원	방문·우편 민원
3. 의약품의 품목허가 또는 조건부 제조품목 허가 신청		
가. 신약(신규 생물의약품 포함)	8,031,000원	8,876,000원
<신설> (다만, 신청인 요청으로 회의(대면회의, 화상회의)를 실시하는 경우 100분의 10을 가산한다)	(8,834,000원)	(9,763,000원)
<신설> 42. 의약품등의 해외제조소 등록	141,000원	148,000원
<신설> 43. 의약품등의 해외제조소 변경등록	117,000원	126,000원

□ 국가출하승인의약품의 출하승인 수수료 대상 신설(안 별표 2)

생물학적제제	전자민원	방문우편 민원	시험항목면제시	
			전자민원	방문우편 민원
<신설> 사스 코로나바이러스-2 바이러스벡터 백신	2,412,000원	2,681,000원	2,144,000원	2,412,000원
<신설> 사스 코로나바이러스-2 mRNA 백신	2,900,000원	3,223,000원	2,578,000원	2,900,000원