

수수료 인상안

연번	개정	현행	수수료(안)
1	의약품제조업허가 또는 조건부제조업허가 신청, 의약외품제조업 신고, 화장품제조업 신고	30,000	280,000
2	의약품등 제조업의 대표자변경(양도·양수·상속)허가 신청	30,000	210,000
3	의약품등 제조업의 소재지 변경허가 신청	20,000	140,000
4	의약품등(화장품 포함) 제조업 허가·신고사항등의 변경허가·신고 신청	5,000	43,000
5	의약품(마약류 포함)의 품목허가 또는 조건부 제조품목허가 신청		
	가. 안전성·유효성 및 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하는 경우		
	(1) 신약	60,000	4,140,000
	(2) 기타 의약품으로서 안전성·유효성 심사와 기준및시험방법 심사를 요하는 경우	40,000	1,030,000
	(3) 기타 의약품으로서 안전성·유효성 심사를 요하는 경우	40,000	690,000
	(4) 기타 의약품으로서 기준및시험방법 심사를 요하는 경우	40,000	460,000
	나. 안전성·유효성 및 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하지 아니하거나 단독심사를 미리 받은 경우	10,000	120,000
	(1) 신약	10,000	480,000
	(2) 기타 의약품	10,000	120,000
6	의약품의 품목허가사항의 변경허가신청		
	가. 안전성·유효성 및 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하는 경우		
	(1) 안전성·유효성과 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하는 경우	5,000	800,000
	(2) 안전성·유효성 심사를 요하는 경우	35,000	630,000
	(3) 기준및시험방법 심사를 요하는 경우	5,000	230,000
	나. 안전성·유효성과 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하지 아니하는 경우	5,000	60,000
7	의약외품 품목허가 또는 조건부 제조품목허가 신청		
	가. 안전성·유효성 및 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하는 경우		
	(1) 신물질함유	60,000	2,070,000
	(2) 기타 의약외품으로서 안전성·유효성 심사와 기준및시험방법 심사를 요하는 경우	40,000	510,000

	(3) 기타 의약품으로서 안전성·유효성 심사를 요하는 경우	40,000	340,000
	(4) 기타 의약품으로서 기준및시험방법 심사를 요하는 경우	40,000	230,000
	나. 안전성·유효성 및 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하지 아니하거나 독립심사를 미리 받은 경우		
	(1) 신물질함유	10,000	240,000
	(2) 기타 의약품	10,000	60,000
8	의약품의 품목허가사항의 변경허가 신청		
	가. 안전성·유효성 및 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하는 경우		
	(1) 안전성·유효성과 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하는 경우	5,000	400,000
	(2) 안전성·유효성 심사를 요하는 경우	35,000	315,000
	(3) 기준및시험방법 심사를 요하는 경우	5,000	115,000
	나. 안전성·유효성과 기준및시험방법에 대한 별도의 심사를 요하지 아니하는 경우	5,000	30,000
9	신약(신규 생물약품 포함)의 안전성·유효성심사의뢰	50,000	2,300,000
10	기타 의약품의 안전성·유효성심사의뢰	30,000	570,000
11	신물질함유 의약품의 안전성·유효성심사의뢰	50,000	1,150,000
12	기타 의약품의 안전성·유효성심사의뢰	30,000	280,000
13	신약(신규 생물약품 포함)의 기준및시험방법 심사 신청	20,000	1,380,000
14	기타 의약품의 기준및시험방법 심사 신청	20,000	340,000
15	신물질함유 의약품의 기준및시험방법 심사 신청	20,000	690,000
16	기타 의약품의 기준및시험방법 심사 신청	20,000	170,000
17	의약품의 기준및시험방법 변경심사 신청	20,000	170,000
18	의약품의 기준및시험방법 변경심사 신청	20,000	85,000
19	생물학적동등성시험계획 승인 신청(안전성·유효성 심사자료로 제출하는 경우는 제외)	-	280,000
20	생물학적동등성시험계획 변경승인 신청(안전성·유효성 심사자료로 제출하는 경우는 제외)	-	140,000
21	생물학적동등성시험결과보고서 심사 의뢰(안전성·유효성 심사자료로 제출하는 경우는 제외)	-	280,000
22	의약품동등성시험(생동 제외) 시험계획 검토 의뢰	-	-

23	의약품동등성시험(생동 제외) 시험결과보고서 심사 의뢰(안전성·유효성 심사 자료로 제출하는 경우는 제외)	-	110,000
24	의약품 품목신고		
	가. 기준및시험방법(완제품의 원료규격만 검토가 필요한 경우는 수수료를 산정하지 아니한다), 의약품동등성시험에 대한 심사를 요하지 아니하는 경우	500	120,000
	나. 기준및시험방법과 의약품동등성시험에 대한 심사를 요하는 경우		
	(1) 기준및시험방법과 의약품동등성시험(생동제외) 시험결과보고서에 대한 심사를 요하는 경우	500	570,000
	(2) 기준및시험방법에 대한 심사를 요하는 경우	500	460,000
	(3) 의약품동등성시험(생동제외) 결과보고서에 대한 심사를 요하는 경우	500	230,000
	(4) 기준및시험방법과 생물학적동등성시험(계획서, 결과보고서)에 대한 심사를 요하는 경우	500	740,000
	(5) 생물학적동등성시험(계획서, 결과보고서)에 대한 심사를 요하는 경우	500	400,000
25	한약재 품목신고	500	30,000
26	의약품 품목신고사항의 변경신고		
	가. 기준및시험방법(완제품의 원료규격만 검토가 필요한 경우는 수수료를 부과하지 아니한다), 의약품동등성시험에 대한 심사를 요하지 아니하는 경우	500	60,000
	나. 기준및시험방법과 의약품동등성시험에 대한 심사를 요하는 경우		
	(1) 의약품동등성시험(생동제외) 결과보고서 심사를 요하는 경우	500	170,000
	(2) 의약품동등성시험(생동제외) 시험계획서에 대한 심사를 요하는 경우	500	60,000
	(3) 기준및시험방법에 대한 심사를 요하는 경우	500	230,000
	(4) 생물학적동등성시험(계획서, 결과보고서)에 대한 심사를 요하는 경우	500	340,000
27	의약외품 품목신고		
	가. 기준및시험방법(완제품의 원료규격만 검토가 필요한 경우는 수수료를 부과하지 아니한다)에 대한 심사를 요하지 아니하는 경우	500	30,000
	나. 기준및시험방법에 대한 심사가 필요한 경우		200,000
28	의약외품의 품목신고사항의 변경신고		
	가. 기준및시험방법(완제품의 원료규격만 검토가 필요한 경우는 수수료를 부과하지 아니한다)에 대한 심사를 요하지 아니하는 경우	500	30,000
	나. 기준및시험방법에 대한 심사가 필요한 경우	500	115,000
29	신약등의 재심사 신청	100,000	570,000
30	생물학적제제, 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조·수입하는 경우에 한한다) 제조(수입)관리자의 승인 신청	1,000	14,000

31	제조(수입)관리자 또는 안전관리책임자의 신고 또는 변경 신고	1,000	14,000
32	검정성적서의 외국어 번역문(매통)	600	14,000
33	허가사항 등의 영문증명 신청(2통 부터는 매통 5,000원)	5,000	28,000
34	마약류 수입허가 공인증명 신청(2통 부터는 매통 5,000원)	5,000	28,000
35	의약품등(마약류 포함) 허가증, 승인서, 지정서 등의 재교부신청	2,000	28,000
36	멸종 위기에 처한 야생동·식물의 수출입허가	1,000	140,000
37	신고대상원료의약품(DMF)의 신고	350,000	570,000
38	신고대상원료의약품(DMF)의 변경신고	100,000	280,000
39	임상시험계획 승인 신청(건별로 산정)		
	가. 신약		430,000
	나. 기타 의약품		210,000
	다. 효능·효과 등 추가 변경 및 안전성·유효성 자료제출 면제대상		140,000
40	임상시험계획 변경승인 신청(건별로 산정)		140,000
41	의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP) 실시상황 평가 신청		570,000
42	우수 원료의약품 제조 및 품질관리 기준(BGMP) 실시상황 평가 신청		570,000
43	비임상시험관리기준(KGLP) 적격시험기관 지정 신청		570,000
44	비임상시험관리기준(KGLP) 적격시험기관 지정사항 변경 신청(시험항목 추가, 소재지 등)		280,000
45	비임상시험관리기준(KGLP) 적격시험기관 지정사항 변경 신청(기관명, 운영책임자 등)		43,000
46	의약품 임상시험실시기관 지정 신청		280,000
47	의약품 임상시험실시기관 지정 변경 신청 (소재지 변경 등)		140,000
48	의약품 임상시험실시기관 지정 변경 신청 (기관명, 대표자 등)		43,000
49	의약품 품질검사기관 지정 신청		710,000
50	의약품 품질검사기관 지정사항 변경 신청		350,000
51	마약류 취급자 허가 신청	10,000	90,000
52	마약류 취급자(학술연구자) 허가 신청	10,000	30,000

53	마약류 취급자 허가사항 변경허가 신청	3,000	45,000
54	마약류 취급자(학술연구자) 허가사항 변경허가 신청	3,000	15,000
55	기능성화장품 심사 의뢰		
	가. 고시수재		57,000
	나. 안전성·유효성 및 기준및시험방법 심사 면제 품목	60,000	57,000
	다. 고시외 품목	60,000	210,000
56	기능성화장품 심사(변경) 의뢰		
	가. 심사 필요	30,000	57,000
	나. 심사 불필요	5,000	28,000
57	새로운 화장품 원료의 규격 및 안전성 심사 의뢰	30,000	280,000
58	희귀의약품 품목허가 신청	60,000	2,070,000