

■ 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙 [별표 4]
공중보건 위기대응 의료제품 허가 신청 등의 수수료(제25조제1항 관련)

종 목	전자민원	방문·우편 민원
1. 의약품등 수시동반심사 신청		
가. 신약(신규 생물 의약품 포함)	6,684,000원	7,404,000원
1) 안전성·유효성에 관한 신청	3,012,000원	3,329,000원
2) 기준 및 시험방법에 관한 신청	1,204,000원	1,330,000원
3) 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 신청	325,000원	364,000원
4) 의약품등 개발계획에 관한 신청	2,143,000원	2,381,000원
나. 그 외의 의약품(희귀의약품 포함)	4,074,000원	4,520,000원
1) 안전성·유효성에 관한 신청	1,004,000원	1,109,000원
2) 기준 및 시험방법에 관한 신청	602,000원	666,000원
3) 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 신청	325,000원	364,000원
4) 의약품등 개발계획에 관한 신청	2,143,000원	2,381,000원
다. 신물질 함유 의약외품	5,318,000원	5,894,000원
1) 안전성·유효성에 관한 신청	2,064,000원	2,281,000원
2) 기준 및 시험방법에 관한 신청	1,105,000원	1,222,000원
3) 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 신청	325,000원	364,000원
4) 의약품등 개발계획에 관한 신청	1,824,000원	2,027,000원
라. 그 외의 의약외품	2,951,000원	3,278,000원
1) 안전성·유효성에 관한 신청	501,000원	554,000원
2) 기준 및 시험방법에 관한 신청	301,000원	333,000원
3) 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 신청	325,000원	364,000원
4) 의약품등 개발계획에 관한 신청	1,824,000원	2,027,000원
2. 의약품의 조건부 품목허가 신청		
가. 수시동반심사를 완료한 경우	807,000원	885,000원
나. 수시동반심사를 하지 않은 경우	8,031,000원	8,876,000원
3. 의료기기 수시동반심사 신청		
가. 수시동반심사 신청	1,338,000원	1,488,000원
나. 수시동반심사 변경신청	449,000원	499,000원
4. 의료기기의 조건부 품목허가 신청		
가. 수시동반심사를 완료한 경우	158,000원	176,000원

나. 수시동반심사를 하지 않은 경우	1,495,000원	1,662,000원
---------------------	------------	------------