

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별표 4의2] <신설 2026. 6. 30.>

「약사법」 제2조제8호에 따른 신약에 해당하는 첨단바이오의약품에 관한

수수료의 기준(제41조제1항 단서 관련)

(단위: 원)

종 목	수수료
1. 법 제23조제2항·제3항에 따른 제조판매품목허가(이하 이 표에서 “품목허가”라 한다), 법 제27조제1항·제2항에 따른 수입품목허가(이하 이 표에서 “수입품목허가”라 한다) 또는 법 제37조제1항제3호에 따른 조건부 품목허가(이하 이 표에서 “조건부허가”라 한다)에 관한 다음 각 목의 신청	
가. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자(이하 이 표에서 “중소기업자”라 한다)가 아닌 자의 품목허가, 수입품목허가 또는 조건부허가의 신청	
1) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우	205,000,000
2) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우	123,000,000
3) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우	41,000,000
4) 1)부터 3)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우	41,000,000
나. 중소기업자의 품목허가, 수입품목허가 또는 조건부허가의 신청	
1) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우	102,500,000
2) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우	61,500,000
3) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우	20,500,000
4) 1)부터 3)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우	20,500,000
2. 법 제37조제1항제1호에 따른 맞춤형 심사에 관한 다음 각 목의 신청	
가. 중소기업자가 아닌 자의 맞춤형 심사 신청	
1) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우	205,000,000
2) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우	123,000,000
3) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우	41,000,000

4) 1)부터 3)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우	41,000,000
나. 중소기업자의 맞춤형 심사 신청	
1) 안전성 및 유효성 심사가 필요한 경우	102,500,000
2) 제조 및 품질관리기준과 시험방법 심사가 필요한 경우	61,500,000
3) 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우	20,500,000
4) 1)부터 3)까지 외의 다른 심사가 필요한 경우	20,500,000
3. 비고	
가. 다음의 어느 하나에 해당하는 신약에 대해 제1호에 따른 품목허가·수입품목허가·조건부허가 또는 제2호에 따른 맞춤형 심사를 동시에 여러 품목으로 신청하는 경우 두 번째 품목부터 적용되는 수수료는 제1호 또는 제2호에 따른 각각의 수수료의 90퍼센트를 감면한다.	
1) 주성분·제형·효능효과·용법용량·사용상의 주의사항 등이 같고 주성분 함량만 다른 신약	
2) 같은 주사제이면서 단위 용기(바이알, 앰플, 프리필드시린지, 카트리지, 펜 등)만 다른 신약	
나. 이 표에서 따로 정하지 않은 신약 관련 수수료는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 수수료에 따른다.	