



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

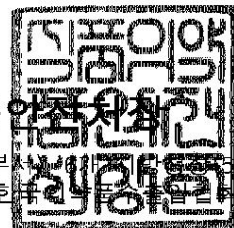
(경유)

제목 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 일부개정 알림

1. 국가출하승인 대상 추가에 따른 수수료 부과 대상 신설을 내용으로 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」을 '22. 1. 24.자로 개정·고시하였음을 알려드립니다.
2. 유관 단체 및 협회에서는 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바라며, 동 개정 고시는 우리 처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 제·개정고시 등)에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 일부개정고시 1부.  
2. 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 전문 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 본부(54개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 한국식품안전관리인증센터(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국바이오헬스케어협회, 한국글로벌의약품산업협회, 한국식품안전관리인증센터

주무관 이효선 연구관 도원임 의약품정책과장 전결 2022. 1. 24. 문은희

협조자

시행 의약품정책과-802 (2022. 1. 24.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2608 팩스번호 043-719-2606 / [hsunny516@korea.kr](mailto:hsunny516@korea.kr) / 대국민 공개

## 식품의약품안전처 고시 제2022- 5호

### 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시

#### 1. 개정이유

코로나19 백신 관련 국가출하승인의약품의 신규 허가에 따른 해당 생물학적제제의 출하승인 수수료를 정하고자 함.

#### 2. 주요내용

국가출하승인의약품(사스 코로나바이러스-2 표면항원 백신(유전자재조합)) 신규 허가에 따른 해당 생물학적제제의 출하승인 수수료 신설  
(안 별표 2)

#### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제82조 등

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 기획재정부 물가정책과('22.1.19)

라. 기 타

1) 행정예고('22.1.20~'22.1.22) 결과, 특이사항 없음

2) 규제심사 : 규제심사 비대상('22.1.14)

## 식품의약품안전처 고시 제2022- 5호

「약사법」 제82조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조에 따른 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 (식품의약품안전처 고시 제2021-82호, 2021. 10. 21.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 1월 24일

### 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

[별표2]에 다음과 같이 국가출하승인의약품을 신설한다.

생물학적제제	전자민원	방문·우편 민원	시험항목면제시	
			전자민원	방문·우편 민원
<신설> 시스 코로나바이러스2 표면항원 백신(유전자재조합)	2,182,000원	2,425,000원	1,940,000원	2,182,000원

## 부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.