

고맙습니다. 호국영웅의 희생을 잊지 않겠습니다.



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

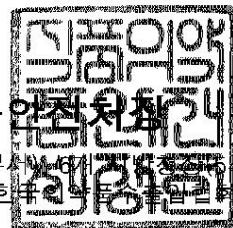
제목 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 일부개정 알림

1. 국가출하승인 대상 추가에 따른 수수료 부과 대상 신설을 내용으로 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」을 '22. 6. 27.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 > 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.

식품의약품안전처

수신자 본부(55개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 한국식품안전관리인증센터(1개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약품산업협회, 한국식품안전관리인증센터



주무관

이효선

사무관

송현수

의약품정책과장

전결 2022.6.27.

문은희

협조자

시행 의약품정책과-5960

(2022. 6. 27.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품정책과

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2608

팩스번호 043-719-2606

/ hsunny516@korea.kr

/ 대국민 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.

식품의약품안전처 고시 제2022-46호

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시

1. 개정이유

국가출하승인의약품의 신규 허가에 따른 해당 생물학적제제의 출하승인 수수료를 정하고자 함

2. 주요내용

국가출하승인의약품(대상포진바이러스백신(유전자재조합), 장티푸스 정제브이아이 단백질접합백신) 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('22.5.27.)

라. 기 타

1) 행정예고('22. 6. 3. ~ '22. 6. 23.) 결과, 특이사항 없음

2) 규제심사 : 규제심사 비대상('22.5.30.)

식품의약품안전처 고시 제2022-46호

「약사법」 제82조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조에 따른 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식품의약품안전처 고시 제2022-5호, 2022. 1. 24.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 6월 27일

식품의약품안전처장

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시

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

별표 2의 사스 코로나바이러스-2 표면항원 백신(유전자재조합)란 다음에 대상포진바이러스백신(유전자재조합)란과 장티푸스 정제브이아이 단백접합백신란을 다음과 같이 신설한다.

대상포진바이러스백신 (유전자재조합)	1,098,000 원	1,221,000 원	976,000 원	1,098,000 원
장티푸스 정제브이아이 단백접합백신	1,476,000 원	1,640,000 원	1,312,000 원	1,476,000 원

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.