

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품정책과-6321(2025.7.16.) 관련입니다.
2. 신규 유형의 생물학적제제 허가에 따라 해당 국가출하승인 수수료를 신설하고자 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 일부개정고시(안)을 붙임과 같이 마련하여 행정예고 합니다.
3. 동 개정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임의 양식에 따라 `25.7.21.(월) 11시까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 동 개정(안)은 '식품의약품안전처 대표누리집 > 법령/자료 > 입법/행정예고'에 게재 되어 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 고시 일부개정안 1부.  
2. 검토 의견서 양식 1부. 끝.

## 한국제약바이오협회장



07/18

담 당 자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[ 협 조 ]

시행 제약바이오정책팀-1110 (2025.7.18.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전승 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개