

디지털 융합의 약품 허가 등에
관한 수수료 규정

1. 제정 이유

「디지털의료제품법」 제52조 및 같은 법 시행규칙 제54조에 따른 디지털융합의약품의 수수료 등에 관하여 필요한 사항을 규정하려는 것임

2. 주요내용

가. 디지털융합의약품의 허가신청·신고 등의 수수료(안 제2조)

디지털융합의약품의 허가신청·신고 등의 수수료 및 이에 대한 면제 조건 및 해외실사를 위한 필요경비 납부사항을 정함

나. 수수료의 반환(안 제3조)

신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에 수수료의 그 전부 또는 일부를 반환할 수 있는 조건을 정함

3. 의견 제출

이 제정규칙안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2025년 1월 6일까지 식품의약품안전처장(참조 : 디지털의료제품TF)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스, 전자공청회

1) 전자우편(이메일) : shhyun0606@korea.kr

2) 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 디지털의료제품TF

3) 팩스 : 043-719-3780

라. 동 고시는 「디지털의료제품법 시행령」의 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 5.) 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 10.)의 내용을 반영한 것으로 향후 상기 법령안이 변경될 경우에는 동 제정 고시안도 변경될 수 있습니다.

마. 규제영향분석서는 행정예고 기간 동안 의견 수렴, 규제연구센터의 비용분석 검증, 영향평가 등을 거쳐 보완될 예정으로 최종분석자료가 아님을 알려드립니다.

※ 제정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

디지털융합의약품 허가 등에 관한 수수료 규정

제1조(목적) 이 규정은 「디지털의료제품법」 제52조 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제54조제4항에 따른 디지털융합의약품의 수수료에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(디지털융합의약품의 허가신청·신고 등의 수수료) ① 「디지털의료제품법 시행규칙」 제54조제4항에 따른 디지털융합의약품의 허가신청·신고 등의 수수료는 별표와 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 수수료를 면제할 수 있다.

가. 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제2조제8호에 따른 입주의료연구개발기관이 같은 법 시행규칙 제4조제1항 각 호의 의약품, 대하여 별표의 제1호부터 제3호의 민원을 신청하는 경우

나. 허가, 인증 또는 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우

③ 디지털융합의약품 등의 허가신청에 따라 식품의약품안전처장이 외국에서 현지실사를 할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 신청인은 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규)에 따

른 납입고지서에 따라 이에 드는 경비를 납부하여야 한다.

제3조(수수료의 반환) ① 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 전부 또는 일부를 반환한다.

1. 이미 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우
 2. 제1호 외에 수수료 금액이 잘못 납부된 경우
 3. 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 예비검토 기간 중 사전 검토 신청사항이 사전 검토 대상·범위에 해당하지 아니한다고 식품의약품안전처장이 신청인에게 통지하여 신청 민원을 종결 처리하거나, 신청인이 민원을 자진 취하한 경우에는 납부된 수수료의 80%를 반환한다.
 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 수수료를 반환하기로 인정하는 경우
- ② 제1항 단서에 따라 수수료를 반환하는 경우에는 허가 등 처리부서에 서는 납부자에게 반환사실을 통지하고, 수입징수관에게 반환금의 지급을 요청하여야 한다.
- ③ 제2항에 따라 반환금 지급을 요청받은 수입징수관은 납부자의 금융기관 예금계좌로 이체 지급하여야 한다.

제4조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2025년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표]

디지털융합의약품의 허가신청·신고 등의 수수료(제2조 관련)

종 목	전자민원	방문·우편 민원
디지털융합의약품		
1. 제조업허가, 위탁제조판매업의 신고, 디지털융합의약품 수입업 신고	501,000원	554,000원
2. 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제 조 판매업 신고를 한 자, 디지털융합 의약품 수입자의 변경허가·신고신청		
가. 약사법 제89조제3항에 따른 제조업자 등의 지위 승계신고 (단, 법인 내 대표자 변경은 다목을 따른다)	376,000원	416,000원
나. 소재지 변경	250,000원	277,000원
다. 가목 또는 나목 외의 변경	75,000원	83,000원
3. 품목허가 신청		
가. 신약(신규 생물의약품 포함)	8,031,000원	8,876,000원
(다만, 신청인 요청으로 대면심사(화 상회의 등)를 실시하는 경우 100분의 10을 가산한다)	(8,834,000원)	(9,763,000원)
나. 희귀의약품	4,417,000원	4,882,000원
(약사법 제34조에 따라 임상시험계획 승인을 받아 임상시험을 실시하고 작 성한 임상시험성적서를 첨부하여 허 가 신청한 경우)	(2,208,000원)	(2,441,000원)
다. 가목 및 나목 외의 디지털융합의약품	2,609,000원	2,884,000원
라. 가목부터 다목 중 다음 각 1)부터 6) 까지 중 심사가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 가목의 안전성·유효성 심사	4,004,000원	4,426,000원
2) 가목의 기준 및 시험방법 심사	2,418,000원	2,678,000원
3) 나목의 안전성·유효성 심사	2,008,000원	2,219,000원

종 목	전자민원	방문·우편 민원
(약사법 제34조에 따라 임상시험계획 승인을 받아 임상시험을 실시하고 작 성한 임상시험성적서를 첨부하여 허 가 신청한 경우)	(1,004,000원)	(1,109,000원)
4) 나목의 기준 및 시험방법 심사 (약사법 제34조에 따라 임상시험계획 승인을 받아 임상시험을 실시하고 작 성한 임상시험성적서를 첨부하여 허 가 신청한 경우)	1,703,000원 (851,000원)	1,885,000원 (942,000원)
5) 다목의 안전성·유효성 심사	1,002,000원	1,108,000원
6) 다목의 기준 및 시험방법 심사	601,000원	664,000원
마. 가목 및 다목에서 제조 및 품질관리 기준 실시 상황평가가 필요없는 경우 해당금액 제외	802,000원	887,000원
바. 나목에서 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요 없는 경우 해당금액 제외 (약사법 제34조에 따라 임상시험계획 승인을 받아 임상시험을 실시하고 작 성한 임상시험성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)	305,000원 (152,000원)	338,000원 (169,000원)
사. 안정성 자료 심사(가목부터 다목까지 의 규정에도 불구하고 안정성 자료만 심사하는 경우)		
1) 신약(신규 생물의약품 포함)	1,004,000원	1,109,000원
2) 회귀의약품 (약사법 제34조에 따라 임상시험계획 승인을 받아 임상시험을 실시하고 작 성한 임상시험성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)	503,000원 (251,000원)	559,000원 (279,000원)
3) 1) 및 2) 외의 의약품	251,000원	279,000원
4. 품목허가사항의 변경허가신청		
가. 회귀의약품(회귀의약품지정 해제 또	4,014,000원	4,437,000원

종 목	전자민원	방문·우편 민원
는 신약 지정에 한함)		
나. 가목 외의 디지털융합의약품 (수출용 의약품을 시판하고자 하는 경 우 포함)	2,609,000원	2,884,000원
다. 가목 및 나목에서 다음 각 1)부터 4) 까지 중 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 안전성·유효성 심사	1,004,000원	1,109,000원
2) 기준 및 시험방법 심사 (회귀의약품지정 해제 또는 신약 지 정인 경우)	301,000원 (1,703,000원)	333,000원 (1,885,000원)
3) 의약품동등성시험 자료에 대한 검토	401,000원	443,000원
4) 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가	802,000원	887,000원
라. 안정성 자료 심사(가목 및 나목의 규 정에도 불구하고 안정성 자료만 심사 하는 경우)	251,000원	279,000원
5. 사전 검토 신청		
가. 안전성·유효성에 관한 신청 (안정성 자료만 신청하는 경우 제외)		
1) 신약(신규 생물의약품 포함)	3,012,000원	3,329,000원
2) 그 외의 디지털융합의약품(회귀 의약품 포함)	1,004,000원	1,109,000원
나. 기준 및 시험방법에 관한 신청		
1) 신약(신규 생물의약품 포함)	1,204,000원	1,330,000원
2) 그 외의 디지털융합의약품	602,000원	666,000원
다. 제조 및 품질관리기준에 관한 신청	325,000원	364,000원
6. 해외제조소 등록	141,000원	148,000원
7. 해외제조소 변경등록	117,000원	126,000원