식품의약품안전처 | 보도참고자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 6.(금)

식약처, 의약품 허가·심사 수수료 현실화 추진

- 고난도 심사가 필요한 의약품의 품목허가, 변경허가, 사전검토 수수료 개편
- 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 개정안 입법예고(11.6~12.16)
- 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 개정안 행정예고(11.6~11.26)

식품의약품안전처(처장 오유경)는 신약 외 **첨단바이오의약품***, **신규생물의약품, 자료제출의약품****의 **품목허가 등 수수료 현실화**를 주요 내용으로 하는 **「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」** 및 **「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 일부개정안**을 **11월 6일 입법·행정예고** 했다고 밝혔다.

* 첨단바이오의약품: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 등 세포·유전물질·조직공학기술 등을 활용한 의약품으로, 고도의 품질평가와 안전관리가 요구되는 분야

** 자료제출의약품: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제2조제8호에 따라 신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목

최근 **의약품 허가신청** 시 **제출**되는 **임상, 통계, 품질자료 등**이 점차 **복잡**해지고 **최신 기술**이 **반영**되면서 **심사**의 **난이도**가 높아지고 있으며, **고역량 전문 심사 인력**의 **투입**도 **증가**하고 있다.

이에 식약처는 '제2차 핵심규제 합리화 전략회의'의 후속조치로 **수수료 체계 합리화** 관련 **연구용역** 및 **업계 대상 설명회** 등 **의견 수렴 절차**를 거쳐 고난도 심사가 필요한 **의약품**의 **품목허가** 및 **변경허가 등**의 **수수료**를 **현실화**하기 위해 이번 개정안을 마련하였다.

* 신약 및 동등생물의약품(바이오시밀러)의 경우 품목허가 수수료를 각 4억 1천만원('25.1.1. 시행), 3억 1천만원('26.1.1. 시행)으로 재산정하는 내용으로 고시 개정

개정안에 따르면 **품목허가 수수료**는 **첨단바이오의약품**이 803만원에서 **2,071만원**, **신규생물의약품**이 803만원에서 **2,071만원**, **자료제출의약품**이 260만원에서 **1,604만원**으로 **재산정**된다.

식약처는 이번 의약품의 **수수료 현실화**를 통해 허가·심사인력 확충 기반을 마련하여 **고난도 심사**가 **필요**한 **의약품**에 대한 **허가·심사 서비스**의 **품질**이 **확보**될 것으로 기대한다고 밝혔다.

개정안에 대한 자세한 내용은 **'식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고'**에서 확인할 수 있으며, 개정안에 대한 **의견**은 **행정예고**의 경우 **11월 26일까지, 입법예고**의 경우 **12월 16일**까지 **식약처**에 **제출**할 수 있다.

<붙임> 1.「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 주요 개정 내용
2.「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 주요 개정 내용

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2610)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2734)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	박미영 (043-719-3314)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 넘어갈 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임1 **「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 주요 개정 내용**

□ 신약 외 첨단바이오의약품 수수료

구 분		현 행		개정(안)
품목허가·조건부허가				
	안전성 유효성	4,004천원		9,426천원
	기준 및 시험방법	2,418천원		5,703천원
	제조 및 품질관리	802천원		3,728천원
	그 외 심사	807천원		1,853천원
변경허가				
	안전성 유효성	1,004천원		2,142천원
	기준 및 시험방법	301천원	➔	641천원
	제조 및 품질관리	802천원		3,728천원
	그 외 심사	101천원		231천원
맞춤형 심사				
	안전성 유효성	2,008천원		9,426천원
	기준 및 시험방법	1,703천원		5,703천원
	제조 및 품질관리	305천원		3,728천원
	위해성 관리계획	401천원		1,853천원

붙임2 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 주요 개정 내용

□ 신규생물의약품 및 자료제출의약품 허가·변경허가 수수료

항 목	현 행		개정(안)
신규생물의약품 허가	8,031,000원	→	**20,710,000원**
자료제출의약품 허가	2,609,000원		**16,041,000원**
변경허가	2,609,000원		**7,760,000원**

□ 자료제출의약품 및 신규생물의약품 사전검토 수수료

항 목		현 행		개정(안)
신규생물의약품	**안전성·유효성**	3,012,000원	→	**9,426,000원**
	기준 및 시험방법	1,204,000원		**5,703,000원**
	제조 및 품질관리기준	325,000원		**3,728,000원**
	안정성 자료	1,004,000원		**2,572,000원**
자료제출의약품	**안전성·유효성**	1,004,000원		**7,134,000원**
	기준 및 시험방법	602,000원		**3,676,000원**
	제조 및 품질관리기준	325,000원		**3,728,000원**
	안정성 자료	251,000원		**1,183,000원**