

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	23112현안연007	
세사업명	2) 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
단위과제명	① 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
과제명	의료제품(의약품,의료기기) 인허가 수수료 적정화 방안 연구				
제안부서	의약품정책과		주관/수행부서	의약품정책과	
참여부서	의료기기정책과		과제담당자	김희선	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(6)개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	80,000 천원	1차연도	80,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0106	M0101	M0109	

	<p>○ 국내 의료제품의 인허가 수수료는 미국, 유럽, 일본 등에 비해 현저히 낮은 수준으로 국내 실정 등을 고려한 수수료 현실화 필요함</p> <p>- 최근 미국 FDA에서 2024년 의약품 및 의료기기 허가심사수수료 인상 결정('23.7월)</p> <p>* 신약 404만 8,695달러(약 54억원, 24.9%↑), 제네릭의약품 25만 2,453달러(약 3억원, 4.9%↑), 의료기기 48만 3,560달러(약 6억원, 9.5%↑)</p> <p>- 관련 협회에서 허가심사 수수료의 적정 수준 인상을 통한 심사인력 확충에 대해 건의 제출</p> <p>* 의료기기 단체 간담회에서 건의(6.27), 기재부 바이오헬스 분야 업계 건의(한국제약바이오협회, 10.16.)</p> <p>○ 또한, 수수료 없는 민원*의 경우 민원인이 구비자료 없이 반복적으로 신청하는 등 민원 행정의 효율성 저하 발생</p> <p>* 의료기기 해당여부 검토 신청, 의료기기 재분류 민원, 신속심사 대상 의약품 확인 요청 등</p> <p>- 수수료 미지정 민원은 심사, 검토 등에 대한 수수료를 부과하여 지원인력 활용, 담당자 교육을 통해 행정서비스 품질향상 필요</p> <p>* 의료기기 임상시험계획승인(변경승인), 의료기기 임상시험기관지정(변경지정), 의료기기</p>
--	--

<p>연구의 필요성</p>	<p>비임상실시기관지정(변경지정), 신속심사 대상 확인 민원 등</p> <p>○ 국가출하승인의약품(백신)의 경우 품목별로 실시하는 검정항목에 따라 출하승인수수료를 책정하고 있어, 검정항목이 다른 신규품목이 허가될 때마다 수수료 규정을 개정해야 하는 비효율적 상황임</p> <p>○ '21년 약사법 개정에 따라 안전성·유효성 심사 및 품질심사의 자료 범위가 조정되어 총리령 등 하위규정에서 해당 자료 항목을 개정 추진 중인 바, 이에 따른 수수료 책정·조정이 필요함</p> <p>* 「약사법」 개정 제31조제10항('21.7.20.)에 따른 심사자료 항목 개편</p> <p>○ (시급성) 인허가 수수료를 인상하려는 경우 「물가안정에 관한 법률」 제4조제2항에 따라 기획재정부와 사전 협의 후 업계 의견수렴 등을 거쳐 관련 고시* 개정이 가능하며, 최종 수수료 인상 규모에 따른 심사인력 활용방안을 마련하고 이를 위한 차년도 예산 반영이 가능하므로 신속한 연구사업 시행 필요</p> <p>- 또한, 내년 상반기 안전성·유효성 심사 및 품질심사의 자료 범위가 재조정될 예정(총리령 개정 추진 중)이므로 이에 따른 수수료 조정이 필요</p> <p>* 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시) 등</p> <p>- 기재부 협의를 위한 근거자료 작성</p>
<p>연구목표</p>	<p>○ 의료제품 인허가 수수료의 합리적 운영을 위한 개선 방안 마련</p>
<p>연구내용</p>	<p>○ 미국, 유럽, 일본 등 해외 주요국 및 국내의 인허가 항목별 수수료 및 운영현황 조사·분석 - 최근 관리 동향 및 정책 방향 분석(관련 규제 및 가이드라인 현황 포함)</p> <p>○ 국내·외 수준, 물가수준 등 비교조사를 통한 국내 인허가 수수료 현실화(안) 마련 * 수수료 활용 방안 및 기대효과 포함</p> <p>○ 국내·외 백신 수수료 부과 방식(제품별, 검정항목별 등), 의약품 등의 허가·심사 관련 법령 개정 등 업무 항목 변경('기준 및 시험방법' → '품질에 관한 자료로 확대' 등)에 따른 수수료 조정 등 수수료 개선방안 제안</p>
<p>연구성과 활용유형</p>	<p>사회적성과_제도개선 및 정책활용 () 기술사업화 ()</p> <p>사회적성과_인력양성 () DB 구축 및 활용 ()</p> <p>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 성장 동력 창출 ()</p> <p>사회적성과_국제협력 () 규제 과학적 근거 마련 ()</p> <p>과학적성과_학술성과 () 지식재산 ()</p> <p>과학적성과_신 자원·물질 () 사회적 평가 ()</p> <p>과학적성과_사회적 평가 () 신자원·물질 ()</p>

기술적성과_지식재산	()	학술성과	()
기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()
기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보·확산	()
인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	(○)
경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()
기술사업화	()		

기대성과	○ 국내 의료제품 인허가 수수료 개선 방안에 활용		
------	-----------------------------	--	--

연구성과 활용계획	○ 의료제품의 수수료 개선 방안 마련을 통해 합리적 인허가 수수료 제도 운영		
--------------	--	--	--

색인 단어	국문	의약품	의료기기	인허가	수수료	
	영문	medicine	medical device	approval	user fee	

기관지정사유서

계약건명(과제명)		의료제품(의약품,의료기기) 인허가 수수료 적정화 방안 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		