

미국 FDA, 2022년 회계연도 심사수수료(User Fee) 확정

- 전문의약품 신약 심사수수료 사상 처음 3백만 달러 넘어 -
- 전년대비 제네릭의약품 2만 8천달러 인상, 의료기기 사전허가비 9천달러 인상 -
- 바이오시밀러 신청비는 동결, 바이오시밀러 개발지원 프로그램비는 44.2% 인하 -

한국바이오협회 산업정책부문

미국 FDA, 2022년 회계연도 심사수수료

		2021년		2022년
전문의약품 (PDUFA)	전문의약품 (임상자료 포함)	\$2,875,842	\$241,376 ↑	\$3,117,218
	전문의약품 (임상자료 불포함)	\$1,437,921	\$120,688 ↑	\$1,558,609
제네릭 의약품 (GDUFA)	제네릭 (ANDA)	\$196,868	\$28,844 ↑	\$225,712
	원료의약품등록 (DMF)	\$69,921	\$5,031 ↑	\$74,952
바이오 시밀러 (BsUFA)	바이오시밀러 (임상자료 포함)	\$1,746,745	동결	\$1,746,745
	바이오시밀러 (임상자료 불포함)	\$873,373	동결	\$873,373
의료기기 (MDUFA)	사전허가 (PMA)	\$365,657	\$9,201 ↑	\$374,858
	사전신고 (510(k))	\$12,432	\$313 ↑	\$12,745

- ◇ 금년 10월부터 시작되는 미국 FDA의 2022년 회계연도 예산이 미국 상원 예산위원회에서 전년대비 2억 달러가 증가한 34.14억 달러로 통과됨.
 - 동 예산에는 27.23억 달러의 의약품, 의료기기 등의 이용자 부담금(User Fee)이 포함
- ◇ 27.23억 달러의 이용자 부담금에는 기업들이 전문의약품 심사신청시 내야 하는 전문의약품 이용자부담금이 11.42억 달러, 제네릭의약품 이용자부담금 5.28억 달러, 바이오시밀러 이용자부담금 0.43억 달러, 의료기기 이용자부담금 2.41억 달러 등이 포함
 - 이외에 동물용의약품, 동물용제네릭의약품 등이 이용자 부담금에 포함
- ◇ 이용자부담금은 기업들이 FDA에 의약품이나 의료기기 등의 시판 허가 등을 위해 내야 하는 심사수수료로 의약품이나 의료기기의 종류별로 비용에 차이
 - 중소기업이나 희귀의약품 등의 여부에 따라 비용은 면제 또는 감면됨.

- ◇ 미국 FDA 2022년 회계연도의 의약품 및 의료기기 심사수수료(이용자 부담금)는,
 - 전문의약품 신약 신청비용은 3,117,218달러(약 24억원)로 전년에 비해 241,376달러 증가
 - 제네릭의약품 신청비용은 225,712달러로 전년에 비해 28,844달러가 증가
 - 바이오시밀러 신청비용은 1,746,745달러로 전년과 동일. 다만, 바이오시밀러 개발지원 프로그램비는 초기 및 연간 비용이 각각 45,310달러씩 인하
 - 사전허가가 필요한 의료기기 신청비용은 374,858달러로 전년에 비해 9,201달러 증가
- ◇ 의약품이나 의료기기는 시장에 출시되기 전에 여러 단계의 복잡한 공급 사슬을 거치고, 점점 관련된 인허가 규제 업무가 복잡해지고 새로운 규제 환경이 도입되어야 하는 현실 등이 반영되어 규제기관의 심사수수료는 증가 추세에 있음.
- ◇ 한국의 경우, 신약(신규 생물약품 포함)의 품목허가 신청비용은 8,031,000원, 의료기기 제조·수입 허가신청 비용은 1,495,000원으로, 한국의 심사수수료는 미국에 비해 신약은 0.23%, 의료기기는 0.36% 수준이 됨. (환율 1,100원/\$ 적용시)

〈참고〉 미국 FDA, 2022년 회계연도 이용자부담금(User Fee) 중 일부 내용 요약

구 분		2021년	2022년	비고(증감)
전문의약품① (PDUFA)	전문의약품 (임상자료 포함)	\$2,875,842	\$3,117,218	\$241,376
	전문의약품 (임상자료 불포함)	\$1,437,921	\$1,558,609	\$120,688
제네릭의약품② (GDUFA)	제네릭 (ANDA)	\$196,868	\$225,712	\$28,844
	원료의약품등록 (DMF)	\$69,921	\$74,952	\$5,031
바이오시밀러③ (BsUFA)	바이오시밀러 (임상자료 포함)	\$1,746,745	\$1,746,745	동결
	바이오시밀러 (임상자료 불포함)	\$873,373	\$873,373	동결
	초기 BPD*	\$102,494	\$57,184	-\$45,310
	연간 BPD*	\$102,494	\$57,184	-\$45,310
의료기기④ (MDUFA)	사전 허가 (PMA)	\$365,657	\$374,858	\$9,201
	사전 신고 (510(k))	\$12,432	\$12,745	\$313

- ① 전문의약품의 경우 전문의약품 이용자부담금법(PDUFA: Prescription Drug User Fee Act)에 따라 정해지며, 임상시험 자료 검토 필요 여부에 따라 비용 2배 차이(필요한 경우 필요없는 경우보다 2배 높음)
- ② 제네릭의약품의 경우 제네릭의약품 이용자부담금개정법(GDUFA: Generic Drug User Fee Amendments)에 따라 정해지며, 원료의약품 또는 완제의약품 시설이나 해외나 국내 소재 여부에 따라 비용 차이

- ③ 바이오시밀러의 경우 바이오시밀러 이용자부담금개정법(BsUFA: Biosimilar User Fee Amendments)에 따라 정해지며, 전문의약품과 마찬가지로 임상자료 심사 필요 여부에 따라 비용 2배 차이
 - * Biological product development(BPD)는 바이오시밀러의 개발 및 승인을 신속하게 진행시키기 위한 미국 FDA 심사관과 기업과의 공식적인 미팅 프로그램으로 초기(Initial BPD)와 연간(Annual BPD)으로 구분
- ④ 의료기기의 경우 의료기기 이용자부담금개정법(MDUFA: Medical Device User Fee Amendments)에 따라 정해지며, 사전허가나 사전신고가 필요한 경우나 신기술(De novo) 의료기기 등에 따라 비용 차이

〈참고자료〉

1. Regulatory Focus, FDA's FY2022 Senate funding bill clears Appropriations committee, 2021.8.5
2. Regulatory Focus, FDA FY2022 user fee table, 2021.8.13.
3. FDA 홈페이지, FDA User Fee Program
4. 식약처 고시, 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정, 2020.10.20
5. 의료기기법 시행규칙 [별표 10] 수수료