

미국 FDA, 2023년 회계연도 허가심사수수료 확정

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ 미국 FDA가 신약, 제네릭, 바이오시밀러, 의료기기 제조기업으로부터 받는 2023년 회계연도 허가심사수수료(User fee)를 확정해 발표함. 2023년도 회계연도는 2022년 10월부터 2023년 9월까지 적용됨.
- ◇ FDA는 매년 인플레이션, 심사 신청건수, 제조시설수 등을 감안해 이용자인 기업으로부터 받는 허가심사수수료를 책정하고 있음.
- ◇ 신약 허가심사 수수료는 3,242,026달러(약 45억 7천 4백만원*)로 전년에 비해 4%가 증가함. 바이오시밀러 허가심사 수수료는 동결되었으며, 제네릭의약품은 7% 상승함.
 * 현재 환율(1\$ = 1411원) 적용
- ◇ 허가심사수수료가 가장 많이 오른 품목은 의료기기로 전년에 비해 18% 상승했으며, 특히 510(k) 사전신고 대상 의료기기*는 56% 상승함.
 * 사용목적, 기술적특성, 성능 등에서 기존 의료기기와 동등하다는 것을 증명하기 위해 신청하는 의료기기

〈 미국 FDA, 2023년 회계연도 이용자부담금(User Fee) 〉

| 구 분 | | 2023년 | 2022년 | 비고(증감, %) | |
|--------------------|----------------------|-------------|-------------|-----------|------|
| 전문의약품① (PDUFA) | 전문의약품 (임상자료 포함) | \$3,242,026 | \$3,117,218 | \$124,808 | 4% |
| | 전문의약품 (임상자료 불포함) | \$1,621,013 | \$1,558,609 | \$62,404 | 4% |
| 제네릭의약품② (GDUFA) | 제네릭 (ANDA) | \$240,582 | \$225,712 | \$14,870 | 7% |
| | 원료의약품등록 (DMF) | \$78,293 | \$74,952 | \$3,341 | 4% |
| 바이오시밀러③ (BsUFA) | 바이오시밀러 (임상자료 포함) | \$1,746,745 | \$1,746,745 | - | 0% |
| | 바이오시밀러 (임상자료 불포함) | \$873,373 | \$873,373 | - | 0% |
| | 초기 BPD* | \$47,325 | \$57,184 | -\$9,859 | -17% |
| | 연간 BPD* | \$47,325 | \$57,184 | -\$9,859 | -17% |
| 의료기기④ (MDUFA) | 사전 허가 (PMA) | \$441,547 | \$374,858 | \$66,689 | 18% |
| | 사전 신고 (510(k)) | \$19,870 | \$12,745 | \$7,125 | 56% |
| | 신기술 (De novo) | \$132,464 | \$112,457 | \$20,007 | 18% |

-
- 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. FDA: User Fees Explained, FDA, 2022.10.3
2. FDA posts FY2023 user fee tables, RAPS, 2022.10.6