

# 미국 FDA 신약 허가심사비용 25% 인상된다.

## - FDA, 2024년 회계연도 허가심사수수료 확정 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ 2023년 7월 28일, 미국 FDA는 신약(전문약품), 제네릭, 바이오시밀러, 의료기기 제조 기업으로부터 받는 2024년 회계연도 허가심사수수료(User fee)를 확정해 발표함. 2024년도 회계연도는 2023년 10월부터 2024년 9월까지 적용됨.
- ◇ FDA는 매년 인플레이션, 심사 신청건수, 제조시설수 등을 감안해 이용자인 기업으로부터 받는 허가심사수수료를 책정하고 있음.
- ◇ 금년 10월 1일부터 적용되는 전문약품에 대한 2024년도 허가심사 수수료는 사상 처음으로 4백만 달러를 돌파해 4,048,695달러(약 52억 9천 1백만원\*)로 책정되어 2023년에 비해 24.9% 인상될 예정임. 제네릭의약품과 의료기기는 각각 4.9%, 9.5% 인상되는 반면, 바이오시밀러 허가심사 수수료는 41.7% 인하될 예정임.  
\* '23.8.7 기준 매매기준 환율(1\$ = 1,307원) 적용
- ◇ 전문약품, 제네릭의약품, 의료기기가 모두 인상되는 가운데 바이오시밀러는 큰 폭으로 감소될 예정임. 이는 2023년에서 이월된 약 2천만 달러의 바이오시밀러 운영비가 2024년 예산에 반영되면서 허가심사비용이 크게 낮아진 것으로 분석됨.
- 한편, 2024년도 바이오시밀러 허가심사수수료 산정을 위한 시뮬레이션에서 2024년도에는 기업으로부터 임상자료가 포함된 14개의 바이오시밀러 허가심사 신청이 있을 것으로 예측되었고, 새롭게 23개가 BPD에 진입(초기 BPD)하고, 97개가 연례 BPD에 적용되는 등 총 120개의 BPD가 예상되어 2024년에도 미국 내 바이오시밀러에 대한 개발과 허가가 활발히 진행될 것으로 전망됨.

< 미국 FDA, 2024년 회계연도 이용자부담금(User Fees) >

구 분	2024년	2023년	차이(금액, 증감율)		
① 전문약품 (PDUFA)	전문약품 (임상자료 포함)	\$4,048,695	\$3,242,026	\$806,669	24.9%
	전문약품 (임상자료 불포함)	\$2,024,348	\$1,621,013	\$403,335	24.9%
② 제네릭의약품 (GDUFA)	제네릭 (ANDA)	\$252,453	\$240,582	\$11,871	4.9%
	원료의약품등록 (DMF)	\$94,682	\$78,293	\$16,389	20.9%
③ 바이오시밀러 (BsUFA)	바이오시밀러 (임상자료 포함)	\$1,018,753	\$1,746,745	-\$727,992	-41.7%
	바이오시밀러 (임상자료 불포함)	\$509,377	\$873,373	-\$363,996	-41.7%
	초기 BPD*	\$10,000	\$47,325	-\$37,325	-78.9%
	연간 BPD*	\$10,000	\$47,325	-\$37,325	-78.9%
④ 의료기기 (MDUFA)	사전 허가 (PMA)	\$483,560	\$441,547	\$42,013	9.5%
	사전 신고 (510(k))	\$21,760	\$19,870	\$1,890	9.5%
	신기술 (De novo)	\$145,068	\$132,464	\$12,604	9.5%

- 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 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. User Fees Amendments, FDA 웹사이트, 2023.8.7. 접근  
2. Biosimilar User Fee Rates for Fiscal Year 2024, Federalregister, 2023.7.28