

수수료(제65조제1항 관련)

항목	전자민원	방문·우편민원
1. 제조업·수입업 허가 신청	144,000원	160,000원
2. 제조업·수입업 변경허가 신청		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	81,000원	90,000원
나. 소재지 변경	45,000원	50,000원
다. 그 밖의 허가사항 변경	27,000원	30,000원
3. 제조·수입 허가 신청		
가. 임상시험자료의 검토를 필요로 하는 경우	1,495,000원	1,662,000원
나. 기술문서의 검토를 필요로 하는 경우	719,000원	799,000원
다. 그 밖의 경우	158,000원	176,000원
3의2. 제조·수입 허가 갱신 신청	500,000	520,000
4. 제조·수입 인증 신청	130,000원	145,000원
4의2. 제조·수입 인증 갱신 신청	430,000	450,000
5. 제조·수입 신고	85,000원	96,000원
5의2. 제조·수입 신고 갱신 신청	100,000	100,000
6. 기술문서 등 심사 신청		
가. 임상시험자료의 심사	1,338,000원	1,488,000원
나. 기술문서의 심사	561,000원	624,000원
다. 임상시험자료의 변경 심사	888,000원	987,000원
라. 기술문서의 변경 심사	430,000원	478,000원
7. 시판 후 조사결과 검토 신청	90,000원	100,000원
8. 제조·수입 변경허가 신청		
가. 임상시험자료의 검토를 필요로 하는 경우	1,009,000원	1,122,000원
나. 기술문서의 검토를 필요로 하는 경우	551,000원	612,000원
다. 그 밖의 경우	121,000원	135,000원
9. 제조·수입 변경인증 신청	82,000원	93,000원
10. 제조·수입 변경신고	39,000원	43,000원
11. 수리업 신고	45,000원	50,000원
12. 수리업 변경신고		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	32,000원	36,000원
나. 소재지 변경	27,000원	30,000원
다. 그 밖의 신고사항 변경	22,000원	25,000원
13. 판매업 또는 임대업 신고	9,000원	10,000원

14. 판매업 또는 임대업 변경 신고	4,000원	5,000원
15. 영문증명서 발급	21,000원	24,000원
16. 허가증·인증서 재발급	2,100원	2,400원
17. 삭제 <2021. 6. 24.>		
18. 기술문서 등의 사전검토 신청		
가. 기술문서의 사전 검토	524,000원	583,000원
나. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함한다)	1,097,000원	1,219,000원