

## 의료기기(체외진단의료기기) GMP 심사 수수료 안내 (2023.03.01.)

### □ 심사 수수료 산정 기준 (VAT 별도)

(단위: 원)

구 분		수 수 료
신 청 비	최초심사, 정기심사	647,012
	변경심사, 추가심사	98,400
심사비(1MD)		982,436
적합인증서 재발급비		64,000
심사결과보고서(국문) 발급비 [국내 제조 현장심사(적합)에 한하여 신청 가능]		958,400

### □ 제조업 국내 GMP 심사 수수료 (VAT 별도)

(단위: 원)

심사방법	심사구분	종업원수 (심사일수)	금 액
현장심사	최초심사  정기심사	1 ~ 25명 (3MD)	4,183,781
		26 ~ 65명 (5MD)	6,148,653
		66 ~ 125명 (6MD)	7,131,089
		126 ~ 175명 (7MD)	8,113,525
		176 ~ 275명 (9MD)	10,078,397
		276 ~ 425명 (10MD)	11,060,833
			* 종업원 수에 따라 MD 산정
변경심사 (1MD)			1,670,297
서류심사 (해당되는 경우)	최초심사 / 정기심사		1,825,932
	추가심사 / 변경심사		1,277,320

\* 현장심사의 경우 출장비 별도

\* 제조업 국내 심사 수수료는 [신청비 + 현장심사비XMD + 신청서류검토비(0.6MD)]로 계산됨.

\* 임상 및 수출용 GMP 심사일 경우 최초심사에 준함.

\* 특별공정(인체조직이나 동물유래물질을 사용하여 박테리아·바이러스 등 병원성 물질 제거하는 공정, EO·고온고압·방사선 멸균 등 일반 의료기기 멸균공정이 아닌 경우 등)이 있을 경우, MD가 추가될 수 있음. (단, 특수공정에 따른 추가적인 MD는 본 심사의 MD를 넘지 않음)

\* 심사 취하 시, 심사 진행정도에 따라 취소수수료가 달라질 수 있음.

\* 통합심사(의료기기 심사와 체외진단의료기기 심사를 동시에 신청)의 경우, 기본 심사비용(상위 기준에 따라 산정된 금액)에 1,781,300원이 추가 부과되며, 심사방법/심사일수는 심사원과 협의하여 결정됨.

## □ 수입업 해외 GMP 심사 수수료 (VAT 별도)

(단위: 원)

심사구분	심사방법	심사일수	금 액
최초심사 정기심사	현장심사	3MD	5,166,218
		4MD	6,148,653
		5MD	7,131,090
	서류심사 (서류심사만 신청 시)		
정기심사 (일관신청 시)	서류심사	1건	1,178,920
		2건	2,357,840
		∴	* 건당 서류심사비 각각 적용
변경심사	서류심사		1,277,320
추가심사	서류심사		1,277,320

\* 현장심사의 경우, 공무원 여비규정에 따라 출장비 별도

\* 수입업 해외 심사 수수료는 [신청비 + 현장심사비XMD + 신청서류검토비(0.6MD)]로 계산됨.

\* 심사일수(현장조사 기간) 판단기준

- 3일: 소프트웨어, 의료용앱 등 제조공정이 간단하거나 없는 경우 또는 변경심사하는 경우. 다만, 변경심사는 GMP 고시 제7조 제1항 라목 및 사목의 자료를 제출하지 아니하여 현장조사하는 경우
- 5일 이상: 특별공정(인체조직이나 동물유래물질을 사용하여 박테리아·바이러스 등 병원성 물질 제거하는 공정, EO·고온고압·방사선 멸균 등 일반 의료기기 멸균공정이 아닌 경우 등)이 있거나 2개 이상 주요 공정을 수행하는 제조소를 심사하거나 다수의 품목을 심사하는 경우 또는 주요 공급업체의 현장조사가 추가로 필요한 경우
- 4일: 그 외의 경우

\* 심사 취하 시, 심사 진행 정도에 따라 취소 수수료가 달라질 수 있음.

## □ 현장심사 일정 변경 / 철수 시 추가 수수료 (VAT 별도)

(단위: 원)

구 분	추가 수수료
심사일 7일 전 일정 변경 (0.6MD)	586,460
심사 철수 (1MD)	982,436

## □ 심사 취소 시 환불 비용

(단위: 원)

구 분	금액 환불
심사 진행 전 취소	신청비(647,012원) 및 서류검토비*(589,461원)를 제외한 금액 환불
심사 진행 후 취소	환불 불가

□ [참고] 국내 출장비 (VAT 별도)

(단위: 원)

지 역	출장비 (일)
서울 시내	30,000
인천광역시, 경기도	50,000
대전광역시, 강원도, 충청남북도	100,000
부산광역시, 대구광역시, 울산광역시, 광주광역시, 경상남북도, 전라남북도	150,000
제주특별자치도	200,000

□ [참고] 해외 출장비 (공무원 여비 규정에 따른 국외여비 지급표 (VAT 별도))

(단위: 미 달러화(\$))

항 공 료	등급	일비	숙 박 비		식비
			실비상한액	할인정액	
Economy Class	가	30	176	150	81
	나	30	137	116	59
	다	30	106	90	44
	라	30	81	69	37

\* 국가 및 도시별 등급구분은 국가공무원 국외여비규정 [별표4] 국외여비정액표 비교에 따라 다음과 같이 정함.

등급	국가 및 도시
가	도쿄, 뉴욕, 런던, 로스앤젤레스, 모스크바, 샌프란시스코, 워싱턴 D.C., 파리, 홍콩, 제네바, 싱가포르
나	1) 아시아주·오세아니아주: 베이징, 사모아, 오스트레일리아, 인도, 일본, 카자흐스탄, 쿡제도, 타이완, 파푸아뉴기니 2) 남·북아메리카주: 멕시코, 미국, 바베이도스, 세인트루시아, 세인트빈센트그레나딘, 세인트키츠네비스, 아이티, 앤티가바부다, 자메이카, 캐나다, 트리니다드토바고 3) 유럽주: 그리스, 네덜란드, 노르웨이, 덴마크, 독일, 러시아, 룩셈부르크, 벨기에, 사이프러스, 스웨덴, 스위스, 스페인, 아이슬란드, 아일랜드, 영국, 오스트리아, 이탈리아, 포르투갈, 프랑스, 핀란드, 헝가리 4) 중동·아프리카주: 가나, 가봉, 남수단, 남아프리카공화국, 리비아, 모로코, 바레인, 사우디아라비아, 세이셸, 아랍에미리트, 앙골라, 에티오피아, 오만, 우간다, 이스라엘, 이집트, 적도기니, 카타르, 코트디부아르, 콩고민주공화국, 쿠웨이트
다	1) 아시아주·오세아니아주: 뉴질랜드, 니우에, 마셜군도, 말레이시아, 방글라데시, 브루나이, 아제르바이잔, 인도네시아, 중국, 키르기스공화국, 타이, 터키, 투르크메니스탄, 파키스탄, 피지 2) 남·북아메리카주: 가이아나, 과테말라, 도미니카공화국, 베네수엘라, 벨리즈, 브라질, 아르헨티나, 에콰도르, 우루과이, 칠레, 코스타리카, 파나마 3) 유럽주: 라트비아, 루마니아, 리투아니아, 몬테네그로, 불가리아, 세르비아, 슬로바키아, 슬로베니아, 에스토니아, 우크라이나, 체코, 크로아티아, 폴란드 4) 중동·아프리카주: 기니, 나이지리아, 니제르, 라이베리아, 레바논, 르완다, 말리, 모리셔스, 모잠비크, 보츠와나, 부르키나파소, 상투메프린시페, 세네갈, 수단, 스와질란드, 시에라리온, 아프가니스탄, 알제리, 요르단, 이라크, 잠비아, 중앙아프리카공화국, 카메룬, 케냐, 탄자니아
라	1) 아시아주·오세아니아주: 네팔, 동티모르, 라오스, 몽골, 미얀마, 마이크로네시아, 베트남, 스리랑카, 우즈베키스탄, 캄보디아, 타지키스탄, 통가, 필리핀 2) 남·북아메리카주: 니카라과, 볼리비아, 수리남, 엘살바도르, 온두라스, 콜롬비아, 파라과이, 페루 3) 유럽주: 마케도니아, 몰도바, 벨라루스, 보스니아헤르체코비나, 알바니아 4) 중동·아프리카주: 감비아, 기니비사우, 나미비아, 레소토, 마다가스카르, 말라위, 모리타니, 소말리아, 예멘, 이란, 짐바브웨, 튀니지

\* 국가 및 도시별 등급 구분에 없는 국가는 여행 또는 근무 예정지에서 제2호의 국가의 수도까지의 거리가 가장 가까운 국가의 등급을 적용함.