의료기기/체외진단의료기기
GMP 심사 신청 및 심사 수수료 안내

티유브이 슈드 코리아(주)

PS MHS GMP 심사팀

목 차

1. 의료기기/체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사 절차 3

2. 심사 신청 방법 5

2.1 GMP 심사 관련 양식 및 안내 다운로드 5

2.2 GMP 심사 전자민원 신청 5

2.3 심사 신청 업무 절차 5

3. 신청서류 목록 및 주의사항 6

3.1 신청서류 목록 6

3.2 적합성인정등 심사 신청 시 일반조건 (의료기기 GMP 종합해설서) 10

3.3 전자민원창구 제출서류 파일명 등록 예시 12

4. 심사 수수료 안내 15

4.1 심사 수수료 산정 기준 (VAT 별도) 15

4.2 제조업 국내 GMP 심사 수수료 (VAT 별도) 15

4.3 결합심사(GMP 심사 + MDSAP 심사) (VAT 별도) 16

4.4 수입업 해외 GMP 심사 수수료 (VAT 별도) 16

4.5 의료기기/체외진단의료기기(MDSAP 적합인정서 보유 서류검토 심사) (VAT 별도) 17

4.6 현장심사 일정 변경 / 철수 시 추가 수수료 (VAT 별도) 17

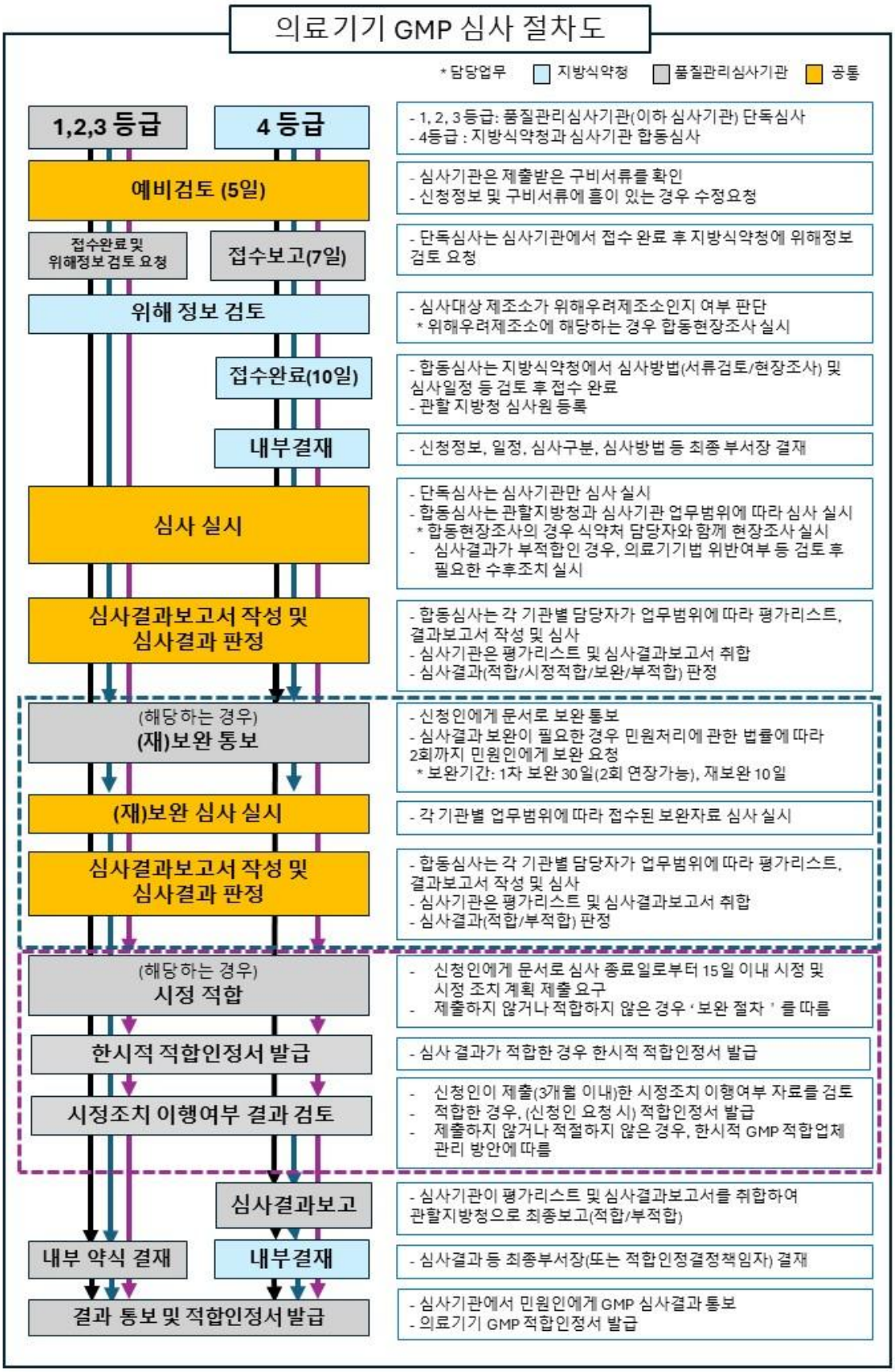
4.7 심사 취소 시 환불 비용 17

4.8 [참고] 국내 출장비 (VAT 별도) 17

4.9 [참고] 해외 출장비 [공무원 여비 규정에 따른 국외여비 지급표 (VAT 별도)] 18

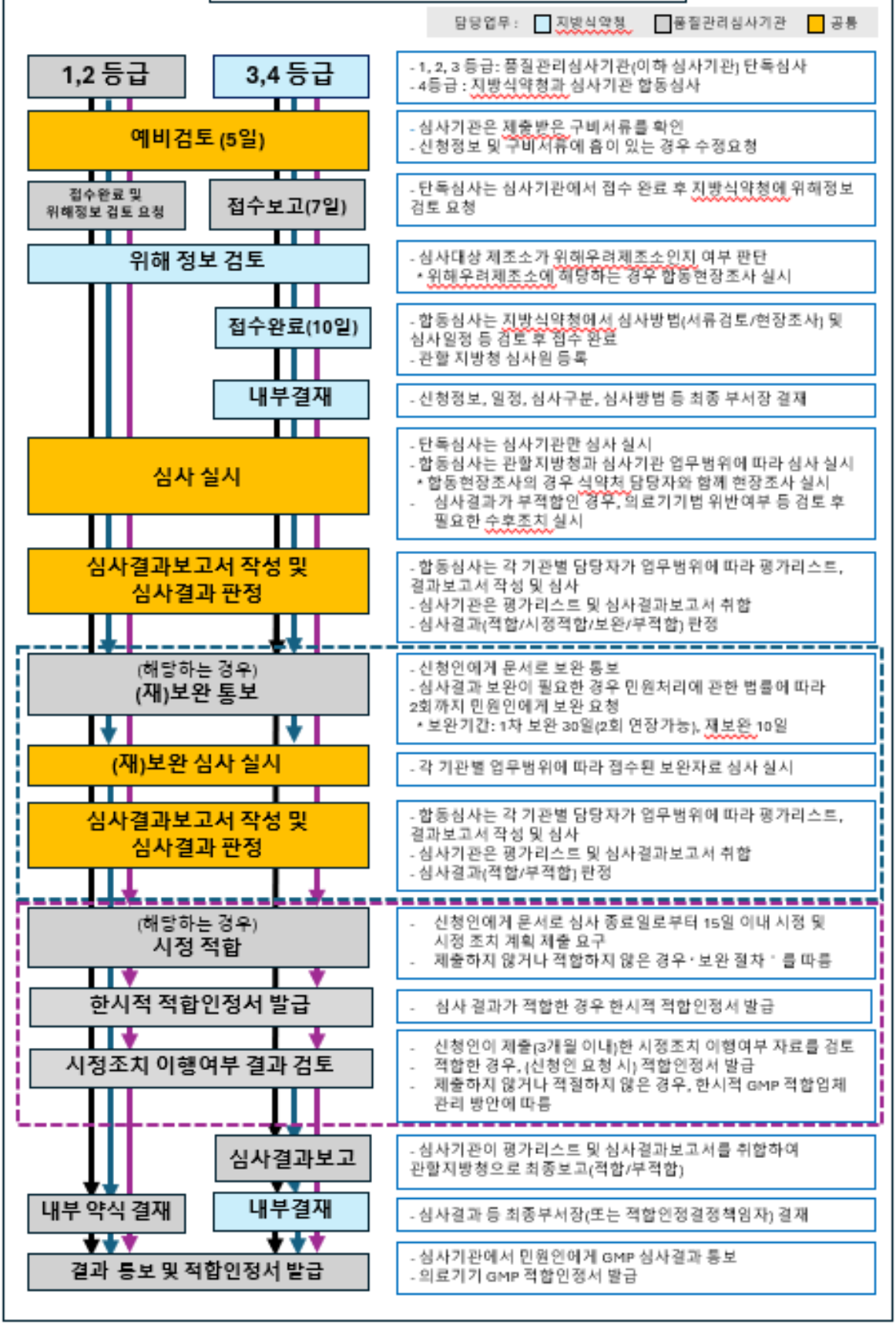
5. 찾아오시는 길 19

1. 의료기기/체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사 절차



***수출용의료기기(1~4 등급)는 품질관리심사기관 단독심사로 수행**

체외진단의료기기 GMP 심사 절차도



***수출용의료기기(1~4 등급)는 품질관리심사기관 단독심사로 수행**

2. 심사 신청 방법

2.1 GMP 심사 관련 양식 및 안내 다운로드

[산업 및 서비스] - [보건 및 의료기기] –[의료기기 시장 승인 및 인증] – [아시아 태평양 지역 및 호주] - [한국 의료기기 및 체외진단의료기기 적합성인정심사(GMP) 및 의료기기 시장 승인] (https://www.tuvsud.com/ko-kr/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/korea-good-manufacturing-practice)

2.2 GMP 심사 전자민원 신청

① 사이트 접속: 의료기기안심책방 (https:/emedi.mfds.go.kr/)
② 우측 하단 '의료기기 누리집 바로가기'
  ■ 의료기기전자민원시스템 (https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do)
③ 로그인(통합회원가입 필요)
④ [민원신청] -> [전자민원 안내 및 신청]으로 이동
⑤ [의료기기 GMP 심사신청] 또는 [체외진단의료기기 GMP 심사신청] 선택
⑥ [기본 정보] 입력
⑦ [신청 정보] 입력
⑧ [제출 서류] 등록
⑨ 저장

2.3 심사 신청 업무 절차

① [신청업체] 전자민원창구 심사신청
② [심사기관] 신청서류 확인
③ [심사기관] 신청서류 흠이 있거나 누락 시 보완요청/반려
④ [신청업체] 신청서류 보완 제출
⑤ [심사기관] 심사비용 이메일 안내
⑥ [신청업체] 심사비용 납부
⑦ [심사기관] 심사접수

※ 심사 신청 후 신청서 등 제출 서류에 대한 검토가 이루어지며, 흠 또는 누락이 있는 경우, **신청서류에 대한 보완 요청**을 드립니다.
※ 신청서 등 제출 서류가 전부 제출되었을 시에만 **심사비용이 안내**됩니다. (정기심사 일괄신청 시에도 동일)
※ 심사 신청일은 신청서류 보완요청(서류 흠 또는 누락 등)을 받으신 경우, **보완이 완료된 신청서류가 모두 최종적으로 제출된 날짜**입니다.
[주의] 정기심사 유효기간 3개월 전 신청의 경우, 심사신청일 기준으로 확인함.
※ 심사비용에 대한 수납이 확인된 후 **심사접수**가 **완료**됩니다.
※ 심사 신청 후 '나의 민원 확인'에서 진행 사항 등 확인이 가능합니다.
※ [의료기기전자민원창구]를 통한 심사 신청이 어려우신 경우, '5. 찾아오시는 길'에 기재된 연락처로 문의하시기 바랍니다.

3. 신청서류 목록 및 주의사항

3.1 신청서류 목록

1) 신청서류 및 자료

구 분 (고시 7조)	제 출 서 류	서류검토 및 현장조사	서류 검토	비 고
제1호	가. GMP 심사 신청서	○	○	
	나. 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증	○	○	최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기(조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외
제2호	가. 제조소 개요 (제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함) 및 조직도, 종업원수, 제조되는 의료기기 등	○	○	
	나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함)	X	○	
	실사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조 제6항의 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)	X	△	해당하는 경우에 한함
	다. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설현황[작업소・시험실・보관소를 포함한 평면도(소프트웨어 의료기기 제조소인 경우에는 작업소・시험실・보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도 포함) 및 시설・장비 목록], 청정실관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인 할 수 있는 모니터링 및 측정장비 관련 절차서	○	○	
	라. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)	○	○	
	마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(멸균제품의 경우에는 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)	○	○	
	바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매・위탁 절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위	○	○	
	사. 대표 품목의 제조소 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)	○	○	
	아. 제조소의 별표 2 기준 점검표	X	○	
	자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	○	○	
기 타	a. 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서	○	○	
	b. 통역관련 주의사항에 대한 동의서	○	X	해외제조원 현장심사에 한함.
	c. 사업자등록증 사본	○	○	

2) 신청서류 및 자료(MDSAP 적합인정서 활용 적합성인정 심사의 경우)

구 분 (고시 7조)	제 출 서 류	서류 검토	비 고
제1호	가. GMP 심사 신청서	○	
	나. 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업허가증	○	최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기(조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외
제2호	가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)	○	
	나. 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서. 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산・수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	○	
	다. 품질경영시스템 중 의료기기법령등에서 요구하는 사항에 적합함을 확인할 수 있는 다음의 자료		
	1) 제조소의 품질매뉴얼	○	
	2) 기록관리 관련 절차서	○	
	3) 품질책임자 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서	○	
	4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서	○	해당하는 경우에 한함.
	5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서	○	
	라. MDSAP 적합인정서에 해당하는 제품과 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료	○	
기 타	a. 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서	○	
	b. 사업자등록증 사본	○	

※ 심사대상 제조소가 MDSAP 적합인정서를 보유하고 있더라도 다음 각 목에 해당하는 현장조사를 실시함.

1) 정기심사 대상 제조소
2) 의료기기공동심사프로그램에 따른 적합인정등 심사결과 중대한 부적합 사항의 발견 등 국민건강에 영향을 줄 수 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 제조소
3) 융복합 의료기기 제조소
4) 인체유래성분을 함유하거나 인체유래조직을 사용한 의료기기(체외진단의료기기) 제조소

3) 신청서류 및 자료(우수제조소 정기심사의 경우)

구 분 (고시 7조)	제 출 서 류	서류 검토	비 고
제1호	가. GMP 심사 신청서	○	
	나. 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업허가증	○	최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기(조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외
제2호	가. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 유효한 품질경영시스템 적합인정서 및 해당 적합인정서에서 확인되는 부적합 사항에 대한 시정조치가 모두 완료되었음을 입증할 수 있는 자료	○	수입의료기기 또는 수입체외진단의료기기에 한함
	나. 제조소의 품목군별 최상위등급에 해당하는 품목으로서 생산•수입 실적이 가장 많은 대표품목의 제품표준서	○	
	다. 지난 3년 간의 품질관리 적정성을 확인할 수 있는 다음의 자료		
	1) 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(멸균제품의 경우에는 멸균유효성 확인 절차서 및 시험성적서 포함)	○	
	2) 의료기기 제조 및 품질관리 기준 별표 2 및 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 별표2 기준에 따라 이루어진 최근 3년간 시정 및 예방조치에 관한 자료	○	
	3) 의료기기 제조 및 품질관리 기준 별표 2 및 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 별표2 기준 점검표 및 적합선언문	○	
기 타	a. 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서	○	
	b. 사업자등록증 사본	○	

※ 다음에 해당하는 사유가 발생한 때에는 발생일로부터 10일 이내에 별지 제1호서식(또는 체외별지 제1호서식)의 신청서를 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

- 우수제조소가 의료기기 제조 및 품질관리기준 별표1 제71호 또는 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 별표 1 제69호의 각 목에 부합하지 않은 사항이 발생한 경우

4) 신청서류 및 자료(고시 제2조제2항제3호에 해당되어 제조자가 심사이력을 보유하여 제조의뢰자만 서류검토로 심사하는 경우)

제출자료 종류(제7조제1항제2호)	제조의뢰자	제조자
가. GMP 심사 신청서	○	X
나. 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증	○	X
가. 제조소 개요 및 조직도, 종업원수, 제조되는 의료기기 등	○	X
나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 및 실사 결과 자료	○	X
다. 제조소 시설현황, 청정실 관련 절차서, 모니터링 및 측정장비 절차서	○[1]	
라. 제조소의 품질매뉴얼	○	X
마. 완제품 시험 관련 절차서, 시험성적서	○[1]	
바. 구매위탁 절차서, 주요 공급업체명 및 업무범위	○[1]	
사. 제품표준서, 멸균 유효성 확인 절차서	○[1]	
아. 제조소의 별표 2 기준 점검표	○[1]	
자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	○	X

[1] 적합성인정등 심사신청서의 '품질경영시스템 상호관계'와 연계하여 자료 확인

3.2 적합성인정등 심사 신청 시 일반조건 (의료기기 GMP 종합해설서)

1) **일반사항**

- 모든 제출자료는 심사대상 제조소의 품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 사람이 승인(전자서명 포함)한 유효한 자료를 제출하여야 함.
- 제출자료가 외국어로 작성된 경우 원문과 한글 번역본을 함께 제출하여야 함.
- 단, 제출자료가 영어로 작성된 경우 원문과 한글요약본 제출이 인정됨.
- 제시된 예시는 참고자료이며, 의료기기 제조·수입업체의 상황에 맞게 변경·사용할 수 있음.
- 의료기기 심사로 제조의뢰자-제조자의 경우, 지위에 따른 자료 제출 여부는 다음과 같음.

제출자료 종류(제7조제1항제2호)	**제조의뢰자**	**제조자**
가. 제조소 개요 및 조직도, 종업원수, 제조되는 의료기기 등	○	○
나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 및 실사 결과 자료	○	○
다. 제조소 시설현황, 청정실 관련 절차서, 모니터링 및 측정장비 절차서	○[1)]	
라. 제조소의 품질매뉴얼	○[1)]	
마. 완제품 시험 관련 절차서, 시험성적서	○[1)]	
바. 구매위탁 절차서, 주요 공급업체명 및 업무범위	○[1)]	
사. 제품표준서, 멸균 유효성 확인 절차서	○[1)]	
아. 제조소의 별표 2 기준 점검표	○[1)]	
자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	○	X

[1)] 적합성인정등 심사신청서의 '품질경영시스템 상호관계'와 연계하여 자료 확인

2) **1개 제조단위 이상의 품질관리 실적**

- 제조 및 품질관리의 일관성(제조단위 간의 편차) 등을 보장하기 위해서는 관련 국제 기준 또는 통계학적으로 유효한 근거에 기반하여 3개 제조단위 이상으로 운영되는 것이 권장되며, 제품 특성에 따른 타당성 검토를 통해 제조단위를 조절할 수 있음.
- 이에 따라, GMP 심사에서는 해당 품목에 대하여 최소 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적을 보유하여야 함.

3) **정기심사 신청 시기**

- 의료기기 제조 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하여야 하며, 이는 달력일 기준으로 산정함.
  *유효기간 만료일이 '21.7.30일인 경우, 정기심사는 '21.4.30일까지 신청하여야 함.

- 정기심사 신청시에는 「의료기기법」에 따라 제조(수입) 허가(인증)받은 모든 의료기기를 신청하여야 하며, 실적이 없는 의료기기를 임의로 신청(기재)하지 않은 경우 관련규정에 따라 행정처분 대상으로 오인될 소지가 있으니 반드시 보유하고 있는 모든 품목을 신청하여야 함.

4) 제품표준서에 대한 추가 안내

- 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함)
- 제품표준서는 GMP 고시 [별표 2] 4.2.3(의료기기파일)의 일부일 수 있으며, 하나 이상의 파일로 제출할 수 있음.
- 제출되어야 하는 제품표준서의 내용은 다음을 포함하여야 함.

① 모양 및 구조

품목(모델명), 등급, 치수, 모양 등 허가사항(기술문서 포함)에 기재되거나 기재될 정보가 포함된 사진・도면・자료 등을 제출

다만, 동일 품목에 형명이 다수인 경우 대표형명 자료를 제출하되 대표형명은 가장 복잡하게 설계된(worst-case) 형명에 해당되어야 함.

② 원자재 및 원자재의 규격

허가사항(또는 기술문서에 준하는 내용)을 근거로 제품의 원자재 및 원자재의 규격을 확인할 수 있는 자료(소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우, 소프트웨어의 명칭 및 버전을 포함한다)를 제출함.

제조소의 자료 중 원자재가 세부 원자재(성분 등)로 나누어 기재되어 있을 경우, 국내 허가 사항과 제조소의 자료 비교표를 작성하여 함께 제출할 수 있음.

소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우에는 소프트웨어 명칭 및 버전이 포함되어야 함.

③ 제조방법

위탁공정, 검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도(flow chart)와 각 공정에 대한 간단한 설명을 기재하여 제출하여야 함.

멸균공정이 포함되거나 멸균제품인 경우 멸균방법에 대한 요약자료를 함께 제출하여야 하며,

제품에 인체조직이나 동물유래물질을 사용하는 경우에는 박테리아, 바이러스 등 병원성 물질 제거 공정 등 특수공정에 대한 요약자료를 제출하여야 함.

④ 품질관리 시험규격

제조원의 로트(배치)별 또는 기기(Serial)별, 품질관리 검사 규격(Inspection Specification forQC)을 제출하여야 한다. 이 경우, 시험항목, 시험기준, 시험 및 샘플링 방법, 로트(배치) 등의 적부 판정기준을 확인할 수 있어야 함.

⑤ 사용기한

제품의 사용기한을 확인할 수 있는 자료 제출

⑥ 포장단위 및 표시 및 기재사항

표시, 포장단위 및 기재사항은 실제 라벨 및 관련문서(사용설명서 등) 제출

수입업체의 경우, 외국제조원 라벨과 국내 수입업체의 라벨을 함께 제출

3.3 전자민원창구 제출서류 파일명 등록 예시

1) 신청서류 및 자료

구 분 (고시 7조)	제 출 서 류	파일명 예시
제1호	가. GMP 심사 신청서	1. GMP 심사신청서_TSK
	나. 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본
제2호	가. 제조소 개요 (제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함) 및 조직도, 종업원수, 제조되는 의료기기 등	가. 제조소 개요
	나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 실사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조 제6항의 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)	나. 품질경영시스템 적합인정서 사본
	다. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설현황[작업소・시험실・보관소를 포함한 평면도(소프트웨어 의료기기 제조소인 경우에는 작업소・시험실・보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도 포함) 및 시설・장비 목록], 청정실관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인 할 수 있는 모니터링 및 측정장비 관련 절차서	다. 제조서 시설현황
	라. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)	라. 품질매뉴얼
	마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(멸균제품의 경우에는 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)	마. 완제품 시험절차 및 시험성적서
	바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매・위탁 절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위	바. 공급업체 목록 및 업무범위
	사. 대표 품목의 제조소 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)	사. 제품표준서
	아. 제조소의 별표 2 기준 점검표	아. 기준점검표
	자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	자. 적합선언문
기 타	a. 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서	기타-a. 개인정보수집이용 및 제3자 제공동의서
	b. 통역관련 주의사항에 대한 동의서	기타-b. 통역관련 주의사항에 대한 동의서
	c. 사업자등록증 사본	기타-c. 사업자등록증 사본

1) 파일이름에는 '#', '%', ','를 포함하지 않습니다.
2) 제품표준서는 하나의 파일이 아닌 여러 파일로 구성된 별도의 폴더로 제출하셔도 됩니다.
3) 관련 자세한 내용은 '차세대시스템 접수 매뉴얼'을 참조하시기 바랍니다.
4) 제조의뢰자 및 제조자인 경우, 파일명 뒤에 (제조의뢰자), (제조자)로 구분합니다.
ex) 2-가. 제조소개요(제조의뢰자)
2-가. 제조소개요(제조자)

2) 신청서류 및 자료(MDSAP 적합인정서 활용 적합성인정 심사의 경우)

구 분 (고시 7조)	제 출 서 류	파일명 예시
제1호	가. GMP 심사 신청서	1. GMP 심사신청서_TSK
	나. 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본
제3호	가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)	가. 품질경영시스템 적합인정서 사본 나. 부적합 사항에 대한 시정조치 자료
	나. 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서. 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산・수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	다. 제품표준서
	다. 품질경영시스템 중 의료기기법령등에서 요구하는 사항에 적합함을 확인할 수 있는 다음의 자료	
	1) 제조소의 품질매뉴얼	라. 품질매뉴얼
	2) 기록관리 관련 절차서	마. 기록관리절차서
	3) 품질책임자 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서	바. 품질책임자 업무관련 절차서
	4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서	사. 추적관리대상 의료기기 관리 절차서
	5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서	아. 이상사례보고 및 권고문 절차서
	라. MDSAP 적합인정서에 해당하는 제품과 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료	자. 심사대상 제품 상관관계 확인 자료
기 타	a. 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서	기타-a. 개인정보수집이용 및 제3자 제공동의서
	b. 사업자등록증 사본	기타-b. 사업자등록증 사본

3) 신청서류 및 자료(우수제조소 정기심사의 경우)

구 분 (고시 7조)	제 출 서 류	파일명 예시
제1호	가. GMP 심사 신청서	1. GMP 심사신청서_TSK
	나. 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업허가증	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본
제4호	가. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 유효한 품질경영시스템 적합인정서 및 해당 적합인정서에서 확인되는 부적합 사항에 대한 시정조치가 모두 완료되었음을 입증할 수 있는 자료	가. 품질경영시스템 적합인정서 사본 나. 부적합 사항에 대한 시정조치 자료
	나. 제조소의 품목군별 최상위등급에 해당하는 품목으로서 생산•수입 실적이 가장 많은 대표품목의 제품표준서	다. 제품표준서
	다. 지난 3년 간의 품질관리 적정성을 확인할 수 있는 다음의 자료	
	1) 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(멸균제품의 경우에는 멸균유효성 확인 절차서 및 시험성적서 포함)	라. 완제품 시험절차 및 시험성적서 라-1 멸균유효성 확인 절차 및 성적서 (해당하는 경우)
	2) 의료기기 제조 및 품질관리 기준 별표 2 및 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 별표2 기준에 따라 이루어진 최근 3년간 시정 및 예방조치에 관한 자료	마. 시정 및 예방조치 관련 자료
	3) 의료기기 제조 및 품질관리 기준 별표 2 및 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 별표2 기준 점검표 및 적합선언문	바. 기준점검표 사. 적합선언문
기 타	a. 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서	기타-a. 개인정보수집이용 및 제3자 제공동의서
	b. 사업자등록증 사본	기타-b. 사업자등록증 사본

4. 심사 수수료 안내

4.1 심사 수수료 산정 기준 (VAT 별도)

(단위: 원)

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

4.2 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, 기존의 심사일수로 함께 심사하고, 서류검토(1.2MD)를 통하여 체외진단의료기기 별도 심사를 진행함. 단, 신청비는 의료기기 및 체외진단의료기기 각각 부과함. 현장조사를 위한 심사일수 추가가 필요한 경우에는 사전에 업체와 협의하여 추가일수를 정하고 추가 심사일수에 해당하는 수수료를 부과함. 이 경우 추가되는 체외진단의료기기 현장심사 수수료는 "신청비+서류검토비(0.6MD)+추가 심사일수에 해당하는 심사비"로 적용함.

4.3 결합심사(GMP 심사 + MDSAP 심사) (VAT 별도)

(단위: 원)

심사방법	심사구분	항목별 심사일수(금액)		KGMP 금 액
현장심사	MDSAP 심사 + KGMP 심사	심사신청비	(647,012)	3,201,346
		심사서류검토	0.6 MD	
		현장조사	2.0 MD	
		* 심사대상 품목군이 MDSAP 인증범위에 포함되지 않는 경우, 품목군 수와 상관없이 현장조사 1 MD 추가		

* MDSAP 심사비는 별도임.
* 심사원 출장비는 별도로 청구함.
* 심사 취하 시, 심사 진행정도에 따라 취소수수료가 달라질 수 있음.

4.4 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)		1,825,932
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·방 사선 멸균 등 일반 의료기기 멸균공정이 아닌 경우 등)이 있거나 2개 이상 주요 공정을 수행하는 제조소를 심사하 거나 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.

4.5 의료기기/체외진단의료기기(MDSAP 적합인정서 보유 서류검토 심사) (VAT 별도)

(단위: 원)

심사구분	심사방법	심사일수	금 액
최초심사	서류심사	2.5MD	3,103,102

* 심사 수수료는 [신청비 + 심사비(1MD) X 2.5MD]로 계산됨.

※ 심사대상 제조소가 MDSAP 적합인정서를 보유하고 있더라도 다음 각 목에 해당하는 현장조사를 실시함.

1) 정기심사 대상 제조소
2) 의료기기공동심사프로그램에 따른 적합인정등 심사결과 중대한 부적합 사항의 발견 등 국민건강에 영향을 줄 수 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 제조소
3) 융복합 의료기기 제조소
4) 인체유래성분을 함유하거나 인체유래조직을 사용한 의료기기(체외진단의료기기) 제조소

4.6 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

4.7 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

4.8 [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

4.9 [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 비고에 따라 다음과 같이 정함.

등급	국가 및 도시
가	도쿄, 뉴욕, 런던, 로스엔젤레스, 모스크바, 샌프란시스코, 워싱턴 DC, 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, 키르키즈공화국, 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, 미크로네시아, 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.

* 자세한 내용은 '공무원 여비 규정' '[별표4] 국외 여비 지급표'를 참고

* 항공료(이코노미) 및 이동경비(기차, 버스 등)의 비용은 신청자 제공으로 불포함하여 산출

* 일비는 국내에서 공항이동 등 교통편 제공을 받지 않은 경우, 기준 일비($30)가 적용하며, 현지에서 해외제조원까지 출퇴근 교통편 제공 시, 일비의 50%를 감면한 일비($15)가 적용

* 준비금은 여행자보험, 비자발급비용 등 심사를 위해 소요되는 기타 비용임.

* 환율은 이 출장비 안내의 작성일을 기준으로 '하나은행 환율' '작성일' '최초' '현찰/사실 때'를 적용

* 항공일정 중 식사(기내식)를 제공받을 것으로 예상되는 경우, 상기 표에 의해 결정된 식비에서 감면을 적용함.

5. 찾아오시는 길

티유브이 슈드 코리아(주) PS MHS GMP심사팀

- 주소: 서울 영등포구 의사당대로 83, 7층 (여의도동, 오투타워) [우편번호 07325]
- 전화 02-3215-1166 팩스 02-3215-1115 이메일 kr.gmp@tuvsud.com