



한국건설생활환경시험연구원

의료기기 품질관리심사(GMP) 수수료 개정 알림

○ 수수료 개정사항 안내

최신 의료기기 GMP 국제기준(ISO13485:2016) 전면도입과 서류검토 강화에 따라 심사 신청비 및 심사비의 단가 인상이 2020년도 7월 1일 신청 건부터 시행될 예정입니다. 고객 여러분의 양해 부탁드립니다.

단위: 원

구분	현행 수수료	개정 후 수수료
최초/정기심사 신청비	375,000	631,232
추가/변경심사 신청비	64,000	96,000
심사비(1MD)	533,000	958,475
적합인정서 재발급비	60,000	64,000

○ 제조업 국내 GMP 심사 수수료

단위: 원

심사종류	심사 구분	업체규모	현행 수수료	개정 수수료 (2020.07.01. 적용)
현장심사	최초심사 및 정기심사	1-25명 (2MD)	1,760,000	3,123,267
		26-65명 (3MD)	2,293,000	4,081,742
		66-125명 (4MD)	2,826,000	5,040,217
		126-175명 (5MD)	3,359,000	5,998,692
		176-275명 (6MD)	3,892,000	6,957,167
		276-425명 (7MD)	4,425,000	7,915,642
	변경심사	1MD	916,000	1,629,560
서류심사	최초심사	1.2MD	1,014,000	1,781,402
	추가심사	1.2MD	703,000	1,246,170

* 부가세 및 현장심사의 경우 출장비[별표1] 별도

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

*** 임상 및 수출용 GMP 심사일 경우 최초심사에 준함

**** 인원수 산정 시 심사제품에 관련이 없는 부설연구소 또는 영업소 인원은 제외

○ 수입업 국내 GMP 심사 수수료

단위: 원

심사종류	심사 구분	심사일수	현행 수수료	개정 수수료 (2020.07.01. 적용)
현장심사	최초심사 및 정기심사	3MD(3일)	2,826,000	5,040,217
		4MD(4일)	3,359,000	5,998,692
		5MD(5일)	3,892,000	6,957,167
서류심사	최초심사	1.2MD	1,014,000	1,781,402
	변경심사	1.2MD	703,000	1,246,170
	추가심사	1.2MD	703,000	1,246,170
	정기심사 (정기심사 일괄신청) *현장심사 병행 시	1.2MD (1개소당)	639,000	1,150,170
	정기심사 *서류심사만 신청할 경우	1.2MD	1,014,000	1,781,402

* 부가세 및 현장심사의 경우 공무원 여비규정에 따라 출장비[별표2] 별도

** 수입업 해외 심사수수료는

[신청비+현장심사비X일수+이동거리(1MD)+신청서류검토비(0.6MD)]로 이루어짐.

*** 현장심사의 경우 심사원 1인 기준 비용

○ 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 재발급 수수료

현행 수수료	개정 수수료 (2020.07.01. 적용)
60,000	64,000

[별표 1] 국내 출장비

품질관리 심사 신청시 납부하여야 할 출장비는 다음 각 호의 소재지별로 적용한다.

지역	출장비
서울시내	30,000원
인천광역시, 경기도	50,000원
대전광역시, 강원도, 충청남북도	100,000원
부산광역시, 대구광역시, 울산광역시 광주광역시, 경상남북도, 전라남북도	150,000원
제주특별자치도	200,000원

[별표 2] 국외 출장비

(단위 : 미불화)

항 공 료	등 급	일 비	숙 박 비		식 비
			실비상한액	할인정액	
Economy Class	가	30	실비(상한액: 176)	150	81
	나	30	실비(상한액: 137)	116	59
	다	30	실비(상한액: 106)	90	44
	라	30	실비(상한액: 81)	69	37

※ 국가 및 도시별 등급구분은 국가공무원 국외여비규정 [별표4]국외여비정액표 비고에 따라 다음과 같이 정한다.

등급	국가 및 도시
가	도쿄, 뉴욕, 런던, 로스엔젤레스, 모스크바, 샌프란시스코, 워싱턴 D.C., 파리, 홍콩, 제네바, 싱가포르
나	1) 아시아주·오세아니아주: 타이완, 베이징, 인도, 일본, 카자흐스탄, 파푸아뉴기니 2) 남·북아메리카주: 멕시코, 미국, 브라질, 세인트루시아, 세인트키츠네비스, 아르헨티나, 아이티, 앤티가바부다, 자메이카, 캐나다 3) 유럽주: 그리스, 네덜란드, 노르웨이, 덴마크, 독일, 러시아, 룩셈부르크, 벨기에, 스웨덴, 스위스, 스페인, 아이슬란드, 영국, 오스트리아, 우크라이나, 이탈리아, 포르투갈, 프랑스, 핀란드, 헝가리 4) 중동·아프리카주: 가봉, 남아프리카공화국, 리비아, 수단, 남수단, 바레인, 사우디아라비아, 세이셸, 아랍에미리트, 앙골라, 오만, 우간다, 이스라엘, 이집트, 에티오피아, 적도기니, 카타르, 코트디부아르, 콩고민주공화국, 쿠웨이트
다	1) 아시아주·오세아니아주: 뉴질랜드, 마셜군도, 말레이시아, 방글라데시, 브루나이, 아제르바이잔, 오스트레일리아, 인도네시아, 우즈베키스탄, 중국, 키르기즈공화국, 타이, 터키, 타지키스탄, 투르크메니스탄, 파키스탄 2) 남·북아메리카주: 가이아나, 도미니카공화국, 바베이도스, 베네수엘라, 벨리즈, 세인트빈센트그레나딘, 우루과이, 칠레, 코스타리카, 트리니다드토바고, 파나마 3) 유럽주: 라트비아, 루마니아, 리투아니아, 불가리아, 아일랜드, 세르비아, 몬테네그로, 슬로베니아, 슬로바키아, 체코, 폴란드 4) 중동·아프리카주: 가나, 기니, 나이지리아, 니제르, 라이베리아, 모로코, 모리셔스, 모잠비크, 보츠와나, 부르키나파소, 상투메프린시페, 세네갈, 스와질란드, 시에라리온, 아프가니스탄, 알제리, 요르단, 이라크, 잠비아, 중앙아프리카공화국, 카메룬, 케냐, 탄자니아
라	1) 아시아주·오세아니아주: 네팔, 동티모르, 라오스, 미크로네시아, 몽골, 미얀마, 베트남, 스리랑카, 캄보디아, 피지, 필리핀 2) 남·북아메리카주: 과테말라, 니카라과, 볼리비아, 수리남, 에콰도르, 엘살바도르, 온두라스, 콜롬비아, 파라과이, 페루 3) 유럽주: 마케도니아, 몰도바, 보스니아헤르체코비나, 벨라루스, 알바니아, 에스토니아, 크로아티아 4) 중동·아프리카주: 감비아, 기니비사우, 나미비아, 레바논, 레소토, 르완다, 마다가스카르, 말라위, 말리, 모리타니, 소말리아, 예멘, 이란, 짐바브웨, 튀니지
3. 제2호의 국가 및 도시별 등급 구분에 없는 국가는 여행 또는 근무 예정지에서 제2호의 국가의 수도까지의 거리가 가장 가까운 국가의 등급을 적용한다.	
4. 숙박비는 실비 상한액에도 불구하고 인사혁신처장이 정하는 기준에 따라 실비 상한액보다 낮은 금액을 정액(이하 "할인정액"이라 한다)으로 지급할 수 있으며, 할인정액으로 지급한 경우에는 제8조의2를 적용하지 않는다.	