

## GMP 심사 수수료 조정 안내문

**수수료 조정 배경 및 안내**

GMP 심사 사전 서류 검토 수수료 반영과 해외 GMP 심사시 이동심사수수료 반영으로 GMP 심사 수수료가 부득이하게 조정 되었습니다. 고객여러분들의 양해 부탁드립니다.

구분	현행	개정
현장심사 시, 서류검토비(0.6MD) 추가	(서류검토비 미청구)	319,000원
외국제조소 현장심사 시, 이동심사수수료(1MD) 추가	(이동심사수수료 미청구)	533,000원
서류심사 MD 증가	0.6MD	1.2MD

**수수료 조정 시기 : 2019년 11월 1일 접수건 부터**

**제조 GMP심사 수수료**

심사종류	심사방식(종업원수)	현장심사 일수(MD)	현행 금액(원)	2019.11.01.이후 적용금액(원)	비 고	
최초심사 및 정기심사	현장 심사	1 - 25인	2	1,441,000	<b>1,760,000</b>	
		26 - 65인	3	1,974,000	<b>2,293,000</b>	
		66 - 125인	4	2,507,000	<b>2,826,000</b>	
		126 - 175인	5	3,040,000	<b>3,359,000</b>	
		176 - 275인	6	3,573,000	<b>3,892,000</b>	
		276 - 425인	7	4,106,000	<b>4,425,000</b>	
변경심사	현장심사	1	597,000	<b>916,000</b>		
추가심사	서류심사	-	364,000	<b>703,000</b>		
최초심사 (1등급 의료기기)	현장심사	1	908,000	<b>1,227,000</b>		

\* 현장심사의 경우, 출장비 별도

\* 부가가치세 10% 별도 부과

**수입 GMP심사 수수료**

심사방식	심사일수 및 심사종류	현행 금액(원)	2019.11.01.이후 적용금액(원)	비 고
현장심사 (외국제조소)	3일	1,974,000	<b>2,826,000</b> (2,293,000+이동심사수수료 533,000)	SW제품만 해당
	4일	2,507,000	<b>3,359,000</b> (2,826,000+이동심사수수료 533,000)	
	5일	3,040,000	<b>3,892,000</b> (3,359,000+이동심사수수료 533,000)	
서류심사 (정기심사 일괄신청)	1개소	300,000	<b>639,000</b>	1개소 추가 시 연속적으로 적용
	2개소	600,000	<b>1,278,000</b>	
	3개소	900,000	<b>1,917,000</b>	
	4개소	1,200,000	<b>2,556,000</b>	

심사방식	심사일수 및 심사종류	현행 금액(원)	2019.11.01.이후 적용금액(원)	비 고
	5개소	1,500,000	3,195,000	
	∴	∴	∴	
서류심사 (해당하는 경우)	최초심사 / 정기심사	675,000	1,014,000	
	추가심사 / 변경심사	364,000	703,000	

- \* 현장심사의 경우, 출장비 별도
- \* 부가가치세 10% 별도 부과
- \* 별첨. 공무원 여비 규정에 따른 국외여비 지급표 참고

인증서 재발급 수수료

구 분	금액(원)	비 고
재발급	64,000	양도양수, 분실로 인한 재발급 등

- \* 부가가치세 10% 별도 부과

※ 다음 사항에 대하여 변경허가를 받은 경우에는, 적합인정서 이면에 기재하여 관리할 수 있다.

1. 제조·수입업체명 변경
2. 제조·수입업체의 대표자 변경
3. 수입업체의 소재지 변경
4. 제조의뢰자의 상호 변경
5. 제조의뢰자의 소재지 변경
6. 제조자의 상호 변경

**별표. 공무원 여비 규정에 따른 국외여비 지급표**

(단위: 미 달러화(\$))

구 분	등급	일비	숙 박 비		식비
			실비상한액	할인정액	
5. 별표 1의 제2호가목에 해당하는 자 - 과장, 사무관, 연구관 - 품질관리심사기관 심사원	가	30	176	150	81
	나	30	137	116	59
	다	30	106	90	44
	라	30	81	69	37
6. 별표 1의 제2호나목에 해당하는 자 - 6급이하 공무원	가	26	155	132	67
	나	26	123	105	49
	다	26	90	77	37
	라	26	77	65	30

\* 부가가치세 10% 별도 부과

○ 국가 및 도시별 등급 구분은 다음과 같다.

가. 가등급 : 도쿄, 뉴욕, 런던, 로스엔젤레스, 모스크바, 샌프란시스코, 워싱턴 D.C., 파리, 홍콩, 제네바, 싱가포르

나. 나등급

- 1) 아시아주·오세아니아주: 타이완, 베이징, 인도, 일본, 카자흐스탄, 파푸아뉴기니
- 2) 남북아메리카주: 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. 다등급

- 1) 아시아주·오세아니아주: 뉴질랜드, 마셜군도, 말레이시아, 방글라데시, 브루나이, 아제르바이잔, 오스트레일리아, 인도네시아, 우즈베키스탄, 중국, 키르기스공화국, 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. 라등급

- 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

※ 국가 및 도시별 등급 구분에 없는 국가는 근무예정지에서 국가의 수도까지의 거리가 가장 가까운 국가의 등급을 적용