

■ 체외진단의료기기법 시행규칙 [별표 3] <신설 2026. 9. 18.>

수수료(제41조제1항 관련)

항목	전자민원	방문 · 우편민원
1. 제조업 · 수입업 허가 신청	144,000원	160,000원
2. 제조업 · 수입업 변경허가 신청		
가. 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가	45,000원	50,000원
나. 대표자 변경(양도 · 양수 · 상속)	81,000원	90,000원
다. 품질책임자 변경	27,000원	30,000원
3. 제조 · 수입 허가 신청(「의료기기법」 제8조제1호에 따른 신개발의료기기는 제외한다)		
가. 기술문서 및 임상적 성능시험 자료의 심사를 필요로 하는 경우	1,495,000원	1,662,000원
나. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우	719,000원	799,000원
다. 그 밖의 경우	158,000원	176,000원
4. 제조 · 수입 허가 신청(「의료기기법」 제8조제1호에 따른 신개발의료기기만 해당한다)		
가. 제조 · 수입 허가(기술문서 등 심사를 포함한다)	98,430,000원	98,430,000원
나. 기술문서 등 심사		
1) 기술문서 심사	55,240,000원	55,240,000원
2) 임상적 성능시험 자료 심사	39,170,000원	39,170,000원
다. 제조 · 수입 허가(기술문서 등 심사는 포함하지 않는다)	4,020,000원	4,020,000원
5. 제조 · 수입 인증 신청	130,000원	145,000원
6. 제조 · 수입 신고	85,000원	96,000원
7. 제조 · 수입 변경허가 신청		
가. 기술문서 및 임상적 성능시험 자료 심사를 필요로 하는 경우	1,009,000원	1,122,000원
나. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우	551,000원	612,000원
다. 그 밖의 경우	121,000원	135,000원
8. 제조 · 수입 변경인증 신청	82,000원	93,000원
9. 제조 · 수입 변경신고	39,000원	43,000원
10. 임상검사실의 체외진단검사 인증 신청	87,000원	97,000원