



수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영지침

2012. 2. 29.(Rev.0)



의료기기안전국 의료기기품질과

목 차

I. 목적 및 근거	1
II. 세부운영지침	1
1. GMP 심사체계	1
2. GMP 심사방법 및 절차	5
3. GMP 심사 관리방안	10
III. 조치계획 및 행정사항	15
[첨부 1] 최초·추가·변경심사 절차도 및 세부 설명	
[첨부 2] 정기갱신심사 절차도 및 세부 설명	
[첨부 3] 공무원 여비 규정에 따른 국외여비 지급표	

I. 목적 및 근거

- 의료기기법 시행규칙 및 의료기기 제조 및 품질관리기준(고시)에 따라 수입의료기기 외국제조원의 GMP 심사를 위한 세부운영 지침을 정하고자 함
 - 외국제조원에 대한 GMP 심사 도입에 따라 동 심사의 원활한 추진을 위한 심사체계, 방법 및 절차 등 세부지침 마련 필요
- 법적근거
 - 의료기기법 제15조제6항
 - 의료기기법시행규칙 제20조제1항제4호의2 및 [별표 3]
 - 의료기기 제조 및 품질관리기준(이하 “GMP 고시”라 함)

II. 세부운영지침

1 GMP 심사체계

- (심사구분)외국제조소가 받아야 하는 심사
 - 수입의료기기 외국제조소별로 GMP심사를 받는 것이 원칙이며, 최초심사, 정기갱신심사(3년), 추가심사(품목군), 변경심사(소재지)를 받아야 함

□ (심사신청 주체)의료기기 수입업자

- 수입업자가 수입대상 의료기기의 외국제조사 GMP 심사를 신청하는 것을 원칙으로 함
- 심사대상 외국제조소는 품목(신고)허가증 상의 제조자를 기준으로 함

□ (심사범위)신청 품목군 또는 제조소별로 심사

- 외국제조사 GMP 최초·추가심사의 경우 신청 품목군을 대상으로 품질관리시스템 적부를 심사
- 외국제조사 GMP 정기갱신·변경심사의 경우 제조소별로 품질관리시스템 적부를 심사

□ (심사주체)식약청과 품질관리심사기관 합동심사

- 의료기기감시원과 품질관리심사기관(이하 “심사기관”이라 한다) 품질심사원이 심사단을 구성하여 합동으로 실시
 - 정기갱신심사의 경우, 수입의료기기 외국제조소가 보유하고 있는 국내 허가(신고)품목의 최상위 등급에 따라 식약청(본청:3~4등급, 지방청:1~2등급) 의료기기감시원 소속이 구분됨(GMP 고시 제6조)

□ (심사방식)현장심사 또는 서류심사로 실시

- 서류심사와 현장심사를 병행 실시하며, 현장심사 기준이 정해져 있음
 - 현장심사 기준 : 신개발의료기기, 신규제조사, 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소, 신청 시 제출자료에 대한 사유서를 제출한 제조소 및 정기갱신심사 대상 제조소

- 그 외의 경우에는 서류심사로 실시(GMP 고시 제8조제2항 및 제3항)
- 최초심사는 수입의료기기 외국제조소에 대해 수입업자가 최초로 받는 심사를 의미함
 - GMP 고시 시행 이후(4월 8일)에 국내에 최초로 수입품목허가(신고)를 받는 외국제조소이며, 신규제조소에 해당되므로 현장심사 실시
 - 수입업자가 당해 외국제조소에 대해 처음으로 GMP 적합인정을 받고자 하는 심사로서, 해당 외국제조소가 타 수입업자에 의해 GMP 적합인정 받았을 때에는 최초심사로 신청하고 서류심사 실시
 - ※ 타 수입업자가 해당 외국제조소에 대해 GMP 적합인정서를 보유하고 있는 경우로 신규 품목허가(신고)를 받을 경우 등
- 추가심사는 수입업자가 각각의 외국제조소 GMP 적합인정서 별로 기재된 품목군 이외의 품목(군)에 대해 적합인정을 받고자 하는 심사로서, 신개발의료기기, 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소에 대하여는 현장심사 실시(그 이외는 서류심사)
- 변경심사는 외국제조소 소재지를 변경하는 경우에 받는 심사이며, 변경된 소재지가 신규제조소에 해당되는 경우 현장심사를 실시
 - 동일 국가 내에서의 소재지 변경도 변경심사에 해당
- 정기갱신심사는 GMP 적합인정서 유효기간 만료에 따라 갱신하고자 할 경우 받는 심사이며, 현장심사를 실시
 - 다만, 외국제조소의 보유 품목 최고등급에 따라 연차적으로 현장 심사를 실시(GMP 고시 부칙 제1조)

- 현장심사 제외 대상인 경우는 서류심사로 실시
- 4등급 : '12년 4월 8일부터 적용
- 3~4등급 : '13년 1월 1일부터 적용
- 1~4등급 : '14년 1월 1일부터 적용
- 수입업자가 다수의 외국제조소를 보유하고 있는 경우, 현실여건 (경비 및 인력 등)을 고려하여 1곳의 외국제조소에 대해서만 현장심사를 실시

※ 동 사항은 한시적으로 적용되며 추후 변경될 수 있음

GMP 심사체계 요약표

심사종류		현장심사	서류심사	심사주체
최초심사		○ ^{※1)}	○ ^{※2)}	본청+심사기관
변경심사		○ ^{※3)}		본청+심사기관
추가심사		○ ^{※4)}	○ ^{※5)}	본청+심사기관
정기갱신심사 ^{※6)}	1,2등급	○ ^{※7)}	○ ^{※8)}	지방청+심사기관
	3,4등급			본청+심사기관

※1) 국내에 최초로 수입품목허가(신고)를 받는 외국제조소(GMP 고시 시행 이후)

※2) 수입업자가 처음으로 당해 외국제조소에 대해 GMP 적합인정을 받고자 할 때로서, 해당 외국제조소가 다른 수입업자에 의해 GMP 적합인정 받았을 때

※3) 외국제조소가 소재지변경에 따라 신규제조소로 해당되는 경우

※4) 추가되는 품목군이 신개발의료기기(법 제8조제1항제1호) 또는 최근 3년 내에 품질부적합, 안전성·유효성 문제가 발생한 경우

※5) 추가되는 품목군이 ^{※4)}의 조건에 해당되지 않는 경우

※6) 외국제조소가 국내 허가(신고)받은 품목 중 최상위 등급으로 구분

※7) 등급에 따라 적용연도가 차등됨. 수입업자가 보유하고 있는 외국제조소가 다수인 경우 현장심사 선정기준에 따라 1곳에 대해 현장심사 실시(^{※8)}나머지는 서류심사)

2 GMP 심사방법 및 절차

□ (제출자료)GMP 심사에 필요한 제출자료 범위

○ GMP 고시 제7조제1항 및 제2항 각 호의 자료를 모두 제출

- 자료의 일부 또는 전부를 제출하지 못 할 경우 GMP 신청 불가
- 다만, 품질매뉴얼(아목, ⑧), 제품표준서(자목, ⑨ or ⑩)의 경우는 일부 내용·항목에 대해 제출이 어려운 경우 사유서(기업비밀 등) 제출 가능

※ 사유서를 제출한 업체는 현장심사를 통해 자료제출 같음

< 제출서류 목록 >

수입업 허가증(또는 조건부 수입허가증) 사본

- ① 제조소 개요, ② 제조 및 품질관련 업무에 종사하는 총 종업원수
- ③ 해당제조소에서 제조되는 의료기기 목록
- ④ 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)
- ⑤ 평가대상 제조소의 시설개요(평면도, 시설, 장비 목록 포함)
- ⑥ 주요 공급업체 소재지 및 업무범위(위탁공정 계약 포함)
- ⑦ 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한함)
- ⑧ 품질매뉴얼, ⑨ 해당품목의 제품표준서
- ⑩ 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서
- ⑪ 대표품목의 제품표준서(정기갱신심사시)
- ⑫ 외국제조소를 일괄 신청하는 경우 총괄표(정기갱신심사시)

□ (심사일수) GMP 현장심사 기간

○ 제조소 당 3~5일(기본 4일)

- 국내 허가·신고 품목 수, 제조소 종업원 수, 제조공정의 복잡성 등을 고려하여 심사일수 판단

□ (심사인원) GMP 현장심사 인원

○ 총 인원 : 2~3인

- 품질관리심사기관 심사원 : 1인

- 식약청 의료기기감시원 : 1~2인

※ 필요 시 허가 또는 사후관리(지방청)부서 인원 포함

○ 심사신청 품목수, 제조공정 및 제조소 특이사항 등을 고려하여 현장
심사인원 선정

□ (심사비용 및 납부) GMP 심사에 소요되는 경비

○ 심사비용은 원칙적으로 “수익자 부담” 적용

- 근거규정

· 의료기기법 시행규칙 [별표 3]제7호마목 : 이 기준에 따라 적합함을 인정받거나 또는 준수사항에 대한 정기심사를 받고자 하는 자는 이에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 부담하여야 한다.

· 수익자부담 해외출장여비에 관한 규정(식약청 예규) 제2조제7호 : 의료기기법시행규칙 제15조제1항제6호 및 제20조제1항제4호의2에 따른 의료기기 GMP 적합성평가를 위한 실태조사(개정중)

- 심사비용은 신청비, 심사 수수료(현장 또는 서류), 출장경비로 구분

- 신청비 및 심사수수료는 각 심사기관 운영지침에 금액이 산정되어 있음

- 수입업자가 심사비용을 납부하지 않은 경우 적합인정서 발급 보류

- 서류심사 : 신청비 및 서류심사 수수료 납부(출장경비는 없음)
 - 정기갱신심사 일괄신청시 현장심사를 제외한 나머지 해외제조소의 심사건수에 해당하는 심사 수수료를 심사기관에 납부
- 현장심사 : 신청비, 현장심사 수수료 및 심사기관 심사원, 식약청 의료기기감시원의 출장경비 납부
 - ※ 신청비는 GMP 적합인정(최초, 추가, 변경, 정기) 신청 시 부여되는 금액으로, 수입업자가 외국제조소 GMP 정기갱신심사를 일괄신청하는 경우 1회만 납부하면 됨.
 - 수입업자(외국제조소)는 출장경비에 한해 식약청과 심사기관에 소요되는 경비는 각각 납부하여야 함
 - 출장경비 산정은 “공무원 여비규정 및 처리기준” 적용[첨부 3]
 - ※ 항공료(공무원은 GTR 적용하며 실비적용), 일비, 식비 및 숙박비
- 심사비용 납부방법
 - 수입업자(외국제조소)는 심사기관 심사원(수수료, 출장경비)과 식약청 감시원(출장경비)의 심사관련 비용을 해당 기관의 세입 계좌에 각각 납부(해당기관에서 여비산정 및 납부고지)

□ (심사언어)GMP 심사시 제출서류 및 심사 언어

- GMP 신청 시 제출서류는 기본적으로 한글로 작성하여 제출
 - 품질매뉴얼, 제품표준서, GMP 증명서 등 외국제조소 또는 외부 기관이 발행한 문서(기록)는 영어로 제출가능
 - ※ 그 외의 언어(일어, 독어 등)는 원문과 한글번역본을 첨부할 경우 인정

○ 현장심사 시 사용 언어는 한국어로 함

- 수입업자(외국제조소)는 GMP 심사가 원활하게 진행될 수 있도록 사전 준비 철저
- 필요 시 통역 활용(전문통역사, 수입업자 관계자, 기타 등)
 - ※ 언어 및 통역문제로 인해 심사결과에 큰 영향을 줄 수 있음

□ GMP 심사 신청 시기

- 수입업자는 수입의료기기를 판매하기 이전에 해당 외국제조소의 GMP 적합인정서를 보유하여야 함
 - 의료기기 판매 이전에 GMP 심사를 받으면 되며, 이는 품목허가(신고)를 받기 이전에도 신청 가능함
- 수입업자는 심사구분(최초, 추가, 변경)에 따라 현장심사를 판단하여 심사 신청 시기를 자율적으로 선택하면 됨
- 정기갱신심사는 적합인정서 유효기간 만료 90일 이전에 신청해야 함

□ 정기갱신심사 시 일괄신청

- 수입업자가 GMP 적합인정서 유효기간 만료에 따라 정기갱신심사를 신청할 때는 외국제조소마다 신청하여야 함
 - 외국제조소가 다수일 경우 신청서식의 총괄표를 작성하여 일괄 신청 가능
 - 이 경우에 총괄표의 외국제조소에 대한 신청서류를 제조소별로 각각 제출하여야 하며, 신청비 및 심사수수료(서류 또는 현장)를 심사기관에 납부

- 수입업자는 제출서류 준비 등에 따라 일괄 신청을 나눠서 할 수 있음
 - ※ 일괄신청을 나눠서 신청할 경우에도 유효기간 만료일이 동일한 다수 외국 제조소 전체 중 1곳의 제조소만 현장심사를 실시

□ (현장심사 선정기준)정기갱신심사 시 현장심사 선정기준

- 수입업자가 다수 보유하고 있는 외국제조소를 일괄 신청하여, 현장 심사를 일부의 외국제조소만 실시할 경우 선정기준은 다음과 같다.
 - GMP 현장심사를 받은 적이 없는 제조소
 - 위해도가 높은 품목을 보유하는 제조소
 - 국내 수입량이 많은 제조소
 - 품질부적합 및 안전성·유효성에 대해 문제가 제기된 제조소
 - 신청 시 일부자료(품질메뉴얼, 제품표준서)에 대해 사유서를 제출한 제조소
 - 그 외 식약청장이 현장심사가 필요하다고 판단되는 제조소

□ (심사결과)GMP 심사 결과처리

- GMP 심사 기준 및 평가표 : GMP 고시 [별표 2]
- GMP 심사(서류, 현장) 처리기준 : 적합, 보완, 부적합으로 구분함
 - 적합, 보완 및 부적합 판정기준 : “의료기기 GMP 가이드라인”참조
 - 적합한 경우, 해당 수입업자에게 GMP 적합인정서 발행
 - 부적합한 경우, 수입업자에게 부적합 사항 및 판매금지 알림
 - ※ 외국제조소가 부적합일 경우, 해당 수입업자의 연계감시 실시

- 보완의 경우, ①보완사항을 수입업자에게 통보 → ②수입업자는 보완기간 만료일 이전에 보완서류 제출 → ③보완서류 검토 후 적합·부적합 판정(미제출시 부적합)

※ 보완서류는 수입업자가 해당 심사기관에 (공)문서로 제출

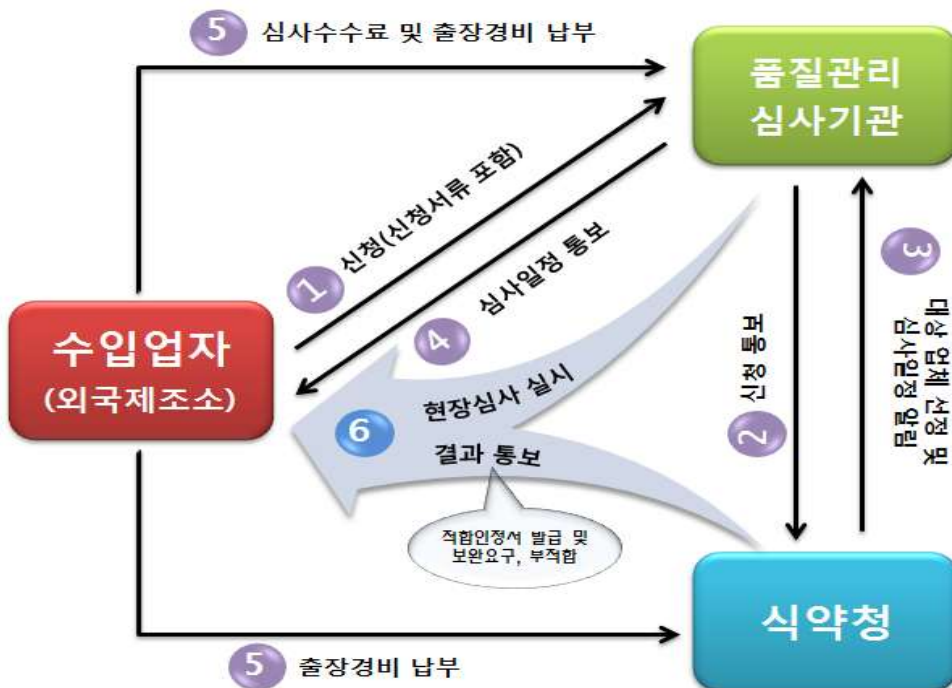
□ (적합인정서)적합인정서 발급

○ GMP심사를 신청한 수입업자에게 적합인정서를 발급

- 기재사항 : 수입업체명, 소재지, 대표자 및 심사를 받은 외국 제조소의 명칭과 소재지를 병행하여 기재

※ 외국제조소가 추가적으로 적합인정서 발급을 원할 경우 해당 심사기관에 추가발급을 요청(발급 비용 납부해야 함)

□ 현장심사 절차 예시



3 GMP 심사 관리방안

□ 수입 및 품질관리기준(GIP)으로 신청된 심사에 대한 처리방안 (4월 8일 이전 심사접수 건)

- 4월 8일 이전에 접수된 GIP 심사는 시행규칙 및 GMP 고시 부칙 조항을 적용하여 종전 규정에 따라 처리됨(GIP 심사로 처리)
 - 현행 시행규칙에 품목허가 시 GIP 심사 신청을 우선하도록 규정하고 있어, 4.8일 이전에 GIP 접수하고 그 이후 수입허가를 받은 경우에도 적용됨

□ 동일 외국제조소의 제품을 다수의 수입업자가 품목허가 (신고)를 받은 경우 GMP 심사 운영방안

- 원칙적으로 수입업자별로 해당 외국제조소에 대하여 GMP 심사를 각각 받아야 함
 - ※ 각 수입업자마다 외국제조소의 GMP 적합인정서를 보유해야 함
- GMP 적합인정을 받은 외국제조소로부터 국내의 다른 수입업자가 처음으로 의료기기를 수입하여 GMP 적합인정을 받고자 하는 경우 ‘최초심사’로 GMP 적합성평가를 받아야 함
 - 신규로 품목허가(신고)를 받은 경우 등이 해당됨
 - 해당 외국제조소는 이미 GMP 적합인정을 받은 제조소로 신규제조소에 해당되지 아니하므로 서류심사를 통해 적합성평가 실시
 - 유효기간은 적합인정 받은 날로부터 3년 부여

- GMP 적합인정을 받은 외국제조소의 품목을 기존 수입업자로부터 일부 또는 전부 품목에 대해 양도·양수를 받는 수입업자의 경우,
 - GMP 적합성평가를 새로이 받지 않아도 됨
 - 해당 수입업자는 양도·양수됨을 입증하는 서류(식약청 공문 등)를 근거로 GMP 적합인정서 '대체발급'을 통해 관리하여야 함
 - 대체발급은 이미 GMP 적합인정서 발행된 심사기관에 신청하여 발급(대체발급 비용 납부)
 - 대체교부 된 GMP 적합인정서는 종전의 유효기간을 적용함
- 정기갱신심사의 경우, 수입업자별로 해당 외국제조소 유효기간 만료에 따라 GMP 적합인정을 새로 받아야 함
 - 정기갱신심사는 현장심사 대상이므로 신청건별로 현장심사를 실시 (적용유예에 따라 서류심사를 실시할 수도 있음)
 - 정기갱신심사 신청 시 제출서류도 수입업자별로 각각 제출하여야 함
 - 다만, 수입업자별 해당 외국제조소의 GMP 적합인정 유효기간이 서로 상이하지만, 다수의 수입업자가 정기갱신심사를 동시에 일괄 신청하여 심사를 받을 수 있음
 - 외국제조소가 국내 보유하고 있는 수입업자 현황을 공개하여 사전 정보 제공(식약청 DB 활용)
 - 다수의 수입업자가 동시에 일괄 신청하는 경우에 GMP 현장심사에 소요되는 비용은 해당 수입업자들이 자율적으로 조정토록 함

- GMP 적합인정서는 일괄 신청한 수입업자별로 각각 발급되며, 유효기간은 적합인정 받은 날로부터 3년 부여함

□ 적합인정서 교체발급 처리방법

- 기존 GIP 적합인정 받은 외국제조소의 품목(군)은 GMP 적합인정을 받은 것으로 인정(GMP 고시 부칙 제2조제2항)
 - 외국제조소 GMP 적합인정서로 교체 발급('12.6.30까지)
 - 외국제조소가 새로 조정된 품목군(26개)에 따라 추가심사 대상 여부 확인 및 사후관리 등을 명확히 하기 위해 적합인정서 교체발급 필요
- 수입업자는 기존 보유 품목리스트(적합인정 받은 품목군에 한정)의 외국제조소 업체명과 소재지를 품목허가(신고)증을 근거로 하여 신청하고
 - 교체발급 신청 시 품목(군)명 및 제조소명, 소재지 등의 정보를 작성
- 교체발급하는 심사기관의 DB와 비교확인 한 후 발급
- 교체발급 인정서 번호는 “의료기기 GMP 적합인정서 발급 지침”에 따라 부여토록 함

□ 정기갱신심사 시 외국제조소 GMP 현장심사 사유에 따라 적합인정서 유효기간이 만료될 경우 판매금지 유예조치 사항

- GMP 적합인정서 유효기간이 만료되는 경우 해당 외국제조소의 수입 의료기기는 원칙적으로 판매할 수 없음(GMP 고시 제9조 적용)
- 다만, 외국제조소 GMP 현장심사를 실시에 따른 다음의 사유로

인해 GMP 적합인정서 유효기간이 만료되는 경우에 한하여 판매 금지를 유예조치 함

〈 기본 요구사항 〉

GMP 적합인정서 유효기간 만료일 90일 이전에 정기갱신심사를 신청하여야 함

- 수입업자가 상기 기본 요구사항을 준수하였으나, 현장심사 대상 외국제조소의 심사일정 선정 사유 등으로 유효기간이 만료될 경우에 한함

※ 그러나, 이 경우에도 현장심사 실시 후 심사결과가 보완판정으로 유효기간이 경과된 경우에는 유효기간 만료일 이후에는 판매 불가

□ 수입업자가 다수 외국제조소 GMP 정기갱신심사를 일괄 신청하여 현장심사와 서류심사를 동시에 진행하는 경우 심사 소요기간 차이에 따른 GMP 적합인정서 발급시점

○ GMP 적합인정서는 심사결과에 따라 적합인정 받은 날로부터 기산하여 발행함

○ 수입업자가 정기갱신심사에서 일괄 신청하는 경우, 신청한 모든 외국제조소의 현장 또는 서류심사가 최종 완료되는 시점을 기준으로 적합한 경우 GMP 적합인정서 발행

※ 기존 GMP 적합인정서 유효기간 범위 내에 있을 경우에 한함

- 다만, 일괄 신청한 외국제조소 중 현장심사 사유로 인해 GMP 유효기간이 만료된 이후 적합 인정되는 경우에는 서류심사와 현장 심사에 결과에 따라 각각 개별 발급할 수 있음

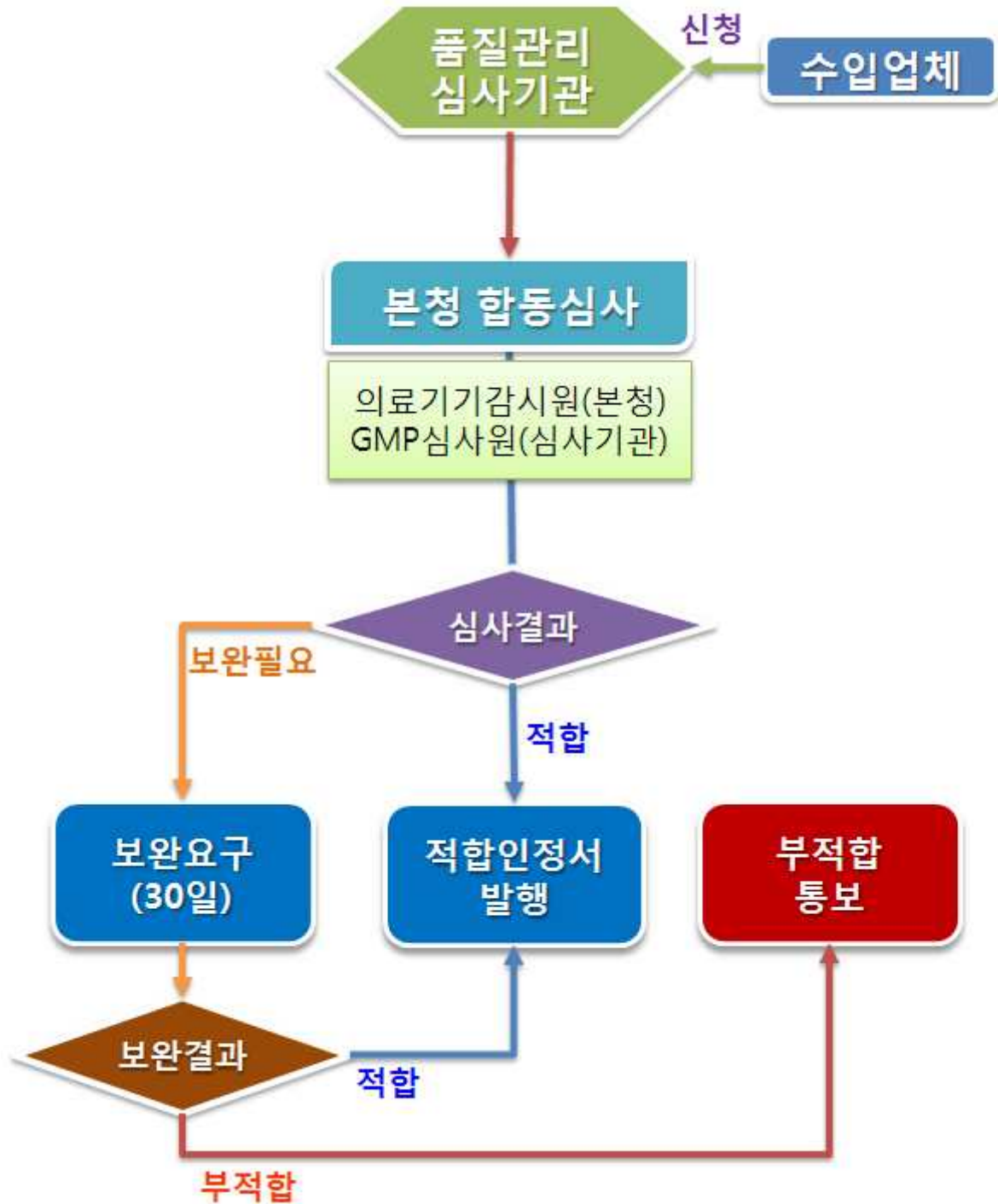
Ⅲ. 조치계획 및 행정사항

- 동 지침을 의료기기 GMP 심사 관련 부서 및 수입업자에게
통보하고 이를 홈페이지에 게재
 - 품질관리심사기관 및 관련협회(한국의료기기산업협회, 한국의료기기
공업협동조합, 대한치과기재협회 등)에 홍보

- 동 지침은 차기 개정일까지 유효함

[첨부 1]

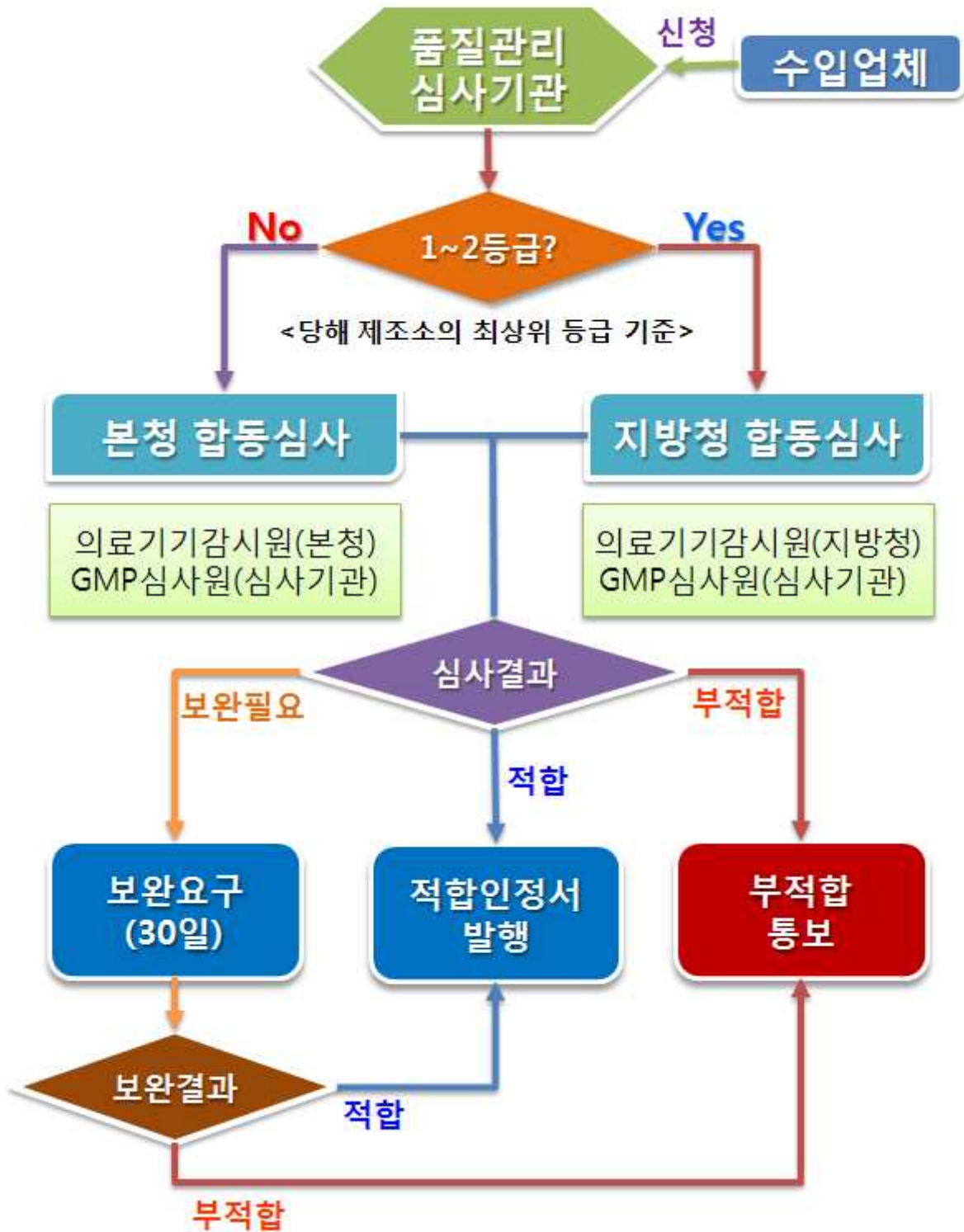
최초·추가·변경심사 절차도 및 세부 설명





[첨부 2]

정기갱신심사 절차도 및 세부 설명





[첨부 3] 공무원 여비 규정에 따른 국외여비 지급표

(단위: 미 달러화(\$))

구분	등급	일비	숙박비(정액운임)	식비
5. 별표 1의 제2호가목에 해당하는 자 - 과장, 사무관, 연구관 - 품질관리심사기관 심사원	가	30	150	81
	나	30	116	59
	다	30	77	44
	라	30	64	37
6. 별표 1의 제2호나목에 해당하는 자 - 6급이하 공무원	가	26	132	67
	나	26	105	49
	다	26	65	37
	라	26	60	30

○ 국가 및 도시별 등급 구분은 다음과 같다.

가. 가등급 : 도쿄, 뉴욕, 런던, 로스엔젤레스, 모스크바, 샌프란시스코, 워싱턴, 파리, 홍콩

나. 나등급

- 1) 아시아주·오세아니아주 : 타이완, 베이징, 싱가포르, 우즈베키스탄, 인도, 일본, 카자흐스탄, 파푸아뉴기니
- 2) 남·북아메리카주 : 멕시코, 미국, 브라질, 세이셸, 세인트루시아, 세인트키츠네비스, 아르헨티나, 아이티, 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, 아랍에미리트, 오만, 우간다, 이스라엘, 이집트, 카타르, 코트디부아르, 콩고민주공화국, 쿠웨이트

다. 다등급

- 1) 아시아주·오세아니아주 : 뉴질랜드, 마셜군도, 말레이시아, 방글라데시, 베트남, 브루나이, 아제르바이잔, 오스트레일리아, 인도네시아, 중국, 키르기스공화국, 타이, 터키, 파키스탄
- 2) 남·북아메리카주 : 가이아나, 니카라과, 도미니카공화국, 바베이도스, 베네수엘라, 벨리즈, 세인트 빈센트그레나딘, 앤티가바부다, 우루과이, 칠레, 코스타리카, 트리니다드토바고, 파나마
- 3) 유럽주: 루마니아, 리투아니아, 불가리아, 아일랜드, 유고슬라비아, 체코, 폴란드
- 4) 중동·아프리카주 : 가나, 나이지리아, 니제르, 라이베리아, 모로코, 모리셔스, 모잠비크, 바레인, 보츠와나, 부르키나파소, 사우디아라비아, 상투메프린시페, 세네갈, 스위스, 시에라리온, 에티오피아, 요르단, 중앙아프리카공화국, 카메룬, 케냐, 탄자니아

라. 라등급

- 1) 아시아주·오세아니아주 : 네팔, 라오스, 미크로네시아, 몽골, 미얀마, 스리랑카, 캄보디아, 피지, 필리핀
- 2) 남·북아메리카주: 과테말라, 볼리비아, 수리남, 에콰도르, 엘살바도르, 콜롬비아, 파라과이, 페루
- 3) 유럽주: 몰도바, 보스니아헤르체고비나, 알바니아, 에스토니아, 크로아티아
- 4) 중동·아프리카주 : 감비아, 기니비사우, 기니, 나미비아, 레바논, 레소토, 르완다, 마다가스카르, 말라위, 말리, 모리타니, 소말리아, 알제리, 예멘, 이라크, 이란, 잠비아, 짐바브웨, 튀니지

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