

의료기기 제조 및 품질관리 기준
일부개정고시(안)

2020. . . .

식품의약품안전처 공고 제2020-476호

「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식품의약품안전처 고시 제2020-103호, 2020.10.26.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 11 월 4 일

식품의약품안전처장

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부 개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

현장조사를 면제하고 서류검토만 실시하는 모든 심사는 ‘생산국 정부 등에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본’ 등의 자료를 추가 제출토록 하며, 품질관리심사기관의 품질심사원은 자격유지를 위해 매년 심사원 교육을 반드시 이수토록 하는 등 ‘의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)’ 제도 운영을 강화하고자 함

2. 주요내용

가. 서류검토만 실시하는 GMP 심사의 제출자료 추가(안 제7조제1항제2호 및 제6항제2호, 서식 제1호)

일부 심사에 한해 제출받던 ‘생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본’을 현장조사를 면제하고 서류검토만 실시하는 심사인 경우 반드시 제출토록 규정하는 한편

‘제출 자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서’를 추가 제출토록 하고 관련 서식을 정비하여, 현장조사를 면제하고 서류검토만 실시하는 경우에 대한 GMP 심사 관리 강화 추진

나. 품질관리심사기관 품질심사원 자격유지를 위한 교육 요건 구체화(안 별표 8제2호)

품질관리심사기관의 품질심사원 자격유지를 위해 수행하는 1년에 8시간 이상의 식약처장이 지정하는 품질심사원 교육 이수율 포함하도록 하여, 의료기기 법령에 따른 공적업무(GMP 심사)를 수행하는 자가 매년 변화하는 의료기기법령과 최신품질관리기법에 따른 심시기법을 갖추도록 하는 등 역량 제고 추진

3. 의견 제출

「의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부 개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 1월 6일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기관리과, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-3804, 팩스 043-719-3800, 전자우편: jjjo@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부개정고시안

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제2항제2호 중 “제7조제1항제2호”를 “소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조제1항제2호”로, “제조소에 대하여 변경심사”를 “변경심사”로 한다.

제7조제1항제2호나목 중 “제조”를 “제조소의 제조”로 하고, 같은 호 라목 중 “사본(해당되는 경우에 한한다)”을 “사본”으로 하며, 같은 호 바목 중 “주”를 “제조소의 주”로 하고, 같은 호 사목 중 “한한다”를 “한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함한다”로 하며, 같은 호 아목 중 “품질매뉴얼”을 “제조소의 품질매뉴얼”로 하고, 같은 호 자목 중 “제품표준서”를 “제조소 제품표준서”로 하며, 같은 호 차목 중 “경우”를 “경우, 제조소의”로 하고, 같은 호 타목 중 “품질문서”를 “제조소의 품질문서”로 하며, 같은 호 거목 및 너목 중 “대표 품목의”를 각각 “제조소의 대표 품목”으로 하고, 같은 호에 러목을 다음과 같이 신설한다.

러. 가목부터 너목까지의 제출 자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서

제7조제6항제2호 중 “제2항에 해당하는 품목의 제1항제2호”를 “제1항제2호”로, “너목 및 더목”을 “너목, 더목 및 러목”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “자료”를 “제조소의 자료”로 하며, 같은 조 제7항 각 호 외의 부분 중 “자료”를 “제조소 자료”로 하고, 같은 조 제10항 중 “카목부터 너목까지”를 “라목, 카목부터 너목까지 및 러목”으로 한다.

별표 8 제2호나목3)(가)를 다음과 같이 하고, 같은 3) (나) 중 “의료기기”를 “1년에 8시간 이상의 식약처장이 정한 품질심사원 교육과정 이수를 포함하여야 하며, 의료기기”로 한다.

(가) 품질경영체제 인증심사원 자격을 유지하고 1년에 8시간 이상의 식약처장이 정한 품질심사원 교육과정 이수

별지 제1호서식(2/4)을 아래와 같이 한다.

(2/4)

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우 제외)	
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	
	2-나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	
	2-다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함)	
	2-라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본	
	2-마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설 개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 제조(시험) 시설/장비 목록)	
	2-바. 제조소의 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등 포함)	
	2-사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함)	
	2-아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함)	
	2-자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)	
	2-차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서	
	2-카. 해당 제조소의 조직도	
	2-타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)	
	2-파. 제조소의 별표 2 기준 점검표	
	2-하. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	

	2-거. 제조소 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료	
	2-너. 제조소 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	
	2-더. 대표 품목의 혁신의료기기지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한함)	
	2-러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서	
	기타 자료	

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 이전에 품질관리심사기관에 의료기기 적합성 인정등 심사를 신청하여 진행 중인 경우에는 종전의 규정에 따른다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제6조(적합성인정등 심사 방법) ① (생 략)</p> <p>② 제1항에도 불구하고 시행규칙 별표2 제2호바목2) 단서 및 「혁신 의료기기 지원 등에 관한 규칙」 제15조에 따라 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 제4조제1항제3호에 따라 <u>제7조 제1항제2호</u> 라목 및 사목의 자료를 제출 받아 <u>제조소에 대하여 변경심사</u>를 실시하는 경우</p> <p>3. 4. (생 략)</p> <p>③ ~ ⑦ (생 략)</p> <p>제7조(적합성인정등 심사 신청) ① 제3조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 사람이 이 기준에 따라 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 제조소가 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사</p>	<p>제6조(적합성인정등 심사 방법) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- <u>소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조 제1항제2호</u> ----- ----- <u>변경심사</u>-----</p> <p>3. 4. (현행과 같음)</p> <p>③ ~ ⑦ (현행과 같음)</p> <p>제7조(적합성인정등 심사 신청) ① - ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p>

희망일은 현장조사 시작일 20일
이전으로 확정하여 신청하여야 한
다.

1. (생략)

2. 다음 각 목에 해당되는 자료

가. (생략)

나. 제조 및 품질 관련 업무에
종사하는 총 종업원의 수

다. (생략)

라. 생산국 정부 또는 생산국 정
부에서 위임한 기관에서 발행
한 품질경영시스템 적합인정서
사본(해당되는 경우에 한한다)

마. (생략)

바. 주요 공급업체명 및 업무범
위(위탁공정 계약 등을 포함한
다)

사. 다른 인증기관으로부터 받은
실사결과 자료(해당되는 경우
에 한한다)

아. 품질매뉴얼(품질방침을 포함
한다)

자. 대표 품목의 제품표준서(이
하 멸균, 소프트웨어 등 특정
제조공정에 대한 설명을 포함

-.

1. (현행과 같음)

2. -----

가. (현행과 같음)

나. 제조소의 제조 -----

다. (현행과 같음)

라. -----

----- 사본

마. (현행과 같음)

바. 제조소의 주-----

사. -----

-- 한하며, 실사결과에 따른 후
속조치 사항을 포함한다)

아. 제조소의 품질매뉴얼-----

자. ----- 제조소 제품표
준서-----

한다)

차. 대표 품목이 설치 또는 사후
지원이 필요한 제품인 경우 관
련 설명서

카. (생략)

타. 품질문서 관리 개요(문서명
및 최신개정 상태를 식별할 수
있는 정보를 포함한다)

파.·하. (생략)

거. 대표 품목의 생산 및 서비스
제공 프로세스의 유효성확인
요약 자료

너. 대표 품목의 모니터링 및 측
정장비의 관리 요약 자료

더. (생략)

<신설>

② ~ ⑤ (생략)

⑥ 제6조제2항제3호에 해당되어
다른 제조·수입업자가 해당 제조
소에 대하여 이 기준에 따른 유효
한 적합인정서를 보유한 경우, 별
지 제1호서식의 신청서에 제1항에
따른 제출서류 중 다음 각 호에 해

--

차. -----
----- 경우,
제조소의 -----

카. (현행과 같음)

타. 제조소의 품질문서 -----

파.·하. (현행과 같음)

거. 제조소의 대표 품목 -----

너. 제조소의 대표 품목 -----

더. (현행과 같음)

러. 가목부터 너목까지의 제출
자료가 제조소에서 작성되었음
을 입증하는 증명서

② ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

당되는 자료만을 제출할 수 있다.

1. (생략)

2. 제2항에 해당하는 품목의 제1항 제2호 자목, 차목, 거목, 너목 및 더목의 자료

3. 동일 제조소의 동일 시스템하에 서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

⑦ 제6조제6항에 해당하는 경우 추가적으로 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

⑧·⑨ (생략)

⑩ 제6조제5항에 따른 현장조사 대상 제조소일 경우, 제1항제2호의 카목부터 너목까지의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

⑪ (생략)

<신설>

-----.

1. (현행과 같음)

2. 제1항제2호 -----
----- 너목, 더목 및 러목-----

3. -----
----- 제조소의 자료

⑦ -----
----- 제조소 자료-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

⑧·⑨ (현행과 같음)

⑩ -----

라목, 카목부터 너목까지 및 러목-----
-----.

⑪ (현행과 같음)

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날 부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 이전에 품질관리심사기관에 의료기기 적합성인정등 심사를 신청하여 진

[별표 8] 의료기기 품질관리심사기관
관리운영기준(제14조 관련)

1. (생략)
2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단의 구성

가. (생략)

나. (생략)

1)~ 2) (생략)

3) (생략)

(가) 품질경영체제 인증심사원 자격유지

(나) 1년에 5회(심사일수 12일) 이상의 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사(현장조사)를 실시하고, 24시간 이상의 기술개발활동(의료기기 제조 및 품질관리기준 관련 교육, 연구수행, 자격증 취득 등이 포함) 실시

행 중인 경우에는 종전의 규정에 따른다.

[별표 8] 의료기기 품질관리심사기관
관리운영기준(제14조 관련))

1. (현행과 같음)
2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단의 구성

가. (현행과 같음)

나. (현행과 같음)

1)~ 2) (현행과 같음)

3) (현행과 같음)

(가) 품질경영체제 인증심사원 자격을 유지하고 1년에 8시간 이상의 식약처장이 정한 품질심사원 교육과정 이수

(나) -----

----(1년에 8시간 이상의 식약처장이 정한 품질심사원 교육과정 이수를 포함하여야 하며, 의료기기

[별지 제1호서식]

(2/4)

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우 제외)	
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	
	2-나. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	
	2-다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함)	
	2-라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)	
	2-마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설 개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 제조(시험) 시설/장비 목록)	
	2-바. 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등 포함)	
	2-사. 다른 인증기관으로부터 받은 심사결과 자료(해당되는 경우에 한함)	
	2-아. 품질매뉴얼(품질방침 포함)	
	2-자. 대표 품목의 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)	
	2-차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우 관련 설명서	
	2-카. 해당 제조소의 조직도	
	2-타. 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)	
	2-파. 제조소의 별표 2 기준 점검표	
	2-하. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	
	2-거. 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료	
	2-너. 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	
	2-더. 대표 품목의 혁신의료기기지정서(혁신의료기기 소프트웨어에 한함)	
	기타 자료	

[별지 제1호서식]

(2/4)

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우 제외)	
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	
	2-나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	
	2-다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함)	
	2-라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본	
	2-마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설 개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 제조(시험) 시설/장비 목록)	
	2-바. 제조소의 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등 포함)	
	2-사. 다른 인증기관으로부터 받은 심사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 심사결과에 따른 후속 조치 사항을 포함)	
	2-아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함)	
	2-자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)	
	2-차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서	
	2-카. 해당 제조소의 조직도	
	2-타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)	
	2-파. 제조소의 별표 2 기준 점검표	
	2-하. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	
	2-거. 제조소의 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료	
	2-너. 제조소의 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	
	2-더. 대표 품목의 혁신의료기기지정서(혁신의료기기 소프트웨어에 한함)	
	2-러. 가목부터 나목까지의 제출자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서	
	기타 자료	