

**체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준
일부개정고시(안)**

2020. 11. 9.

식품의약품안전처 공고 제2020-486호

「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식품의약품안전처 고시 제2020-33호, 2020.5.1.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 11월 9일

식품의약품안전처장

1. 개정이유

서류검토만 실시하는 GMP 심사의 경우 제출하여야 하는 서류를 추가적으로 규정하고 최신 의료기기 품질관리국제기준(ISO 13485:2016)이 반영된 GMP 심사기준의 전면 적용(“20.7.1.)에 따라 심사기준 및 서식 등을 정비하는 등 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 제도 운영을 개선하고자 함

2. 주요내용

가. 혁신의료기기소프트웨어 심사의 구분 및 기준 등을 정함(안 제4조)

혁신의료기기소프트웨어 제조소 시설 및 품질관리체계 특징을 반영하여 변경심사를 면제하는 등 체계 마련

나. 서류검토만 실시하는 GMP 심사의 제출자료 추가(안 제7조)

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 '제출자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서'를 추가 제출토록 하여 서류검토만 실시하는 GMP 심사 관리 강화 추진

다. GMP 심사기준 및 관련 서식 정비(안 별표 2의2)

부칙<제2020-33호, 2020. 5. 1.> 제2조(적합성인정등의 특례)에 따라 2020년 7월 1일부터 GMP 심사기준은 최신의 의료기기 품질관리국제 기준(ISO 13485:2016)인 별표2만 적용하고 특례로 규정하였던 별표2의2는 삭제 및 관련 서식 정비 추진

3. 의견 제출

「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 1월 7일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 혁신체외진단의료기기지원 TF팀, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-3787, 팩스 043-719-3796, 전자우편: hhj0601@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

식품의약품안전처고시 제 호

「체외진단의료기기법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제6조에 따른 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식품의약품안전처 고시 제 2020-33호, 2020.5.1.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 월 일

식품의약품안전처장

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부개정고시(안)

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.
제1조 중 “제15조제6항”을 “제15조제4항 및 제6항”으로, “별표 4”를 “별표 4와 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제9항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조”로 한다.

제4조제1항제3호 중 “변경은”을 “변경 또는 혁신의료기기소프트웨어 제조소의 소재지 변경은”으로 한다.

제6조제2항제2호 중 “제7조제1항제2호”를 “소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조제1항제2호”로, “제조소에 대하여 변경심사”를 “변경심사”로 하고, 같은 항 제5호 중 “다른 「의료기기법」”을 “「의료기기법」”으로, “제조업자(이하 “의료기기 제조업자”라 한다) 또는 수입업자(이하 “의료기기 수입업자”라 한다)”를 “제조업자 또는 의료기기 수입업자”로 한다.

제7조제1항제2호나목 중 “제조”를 “제조소의 제조”로 하고, 같은 호 라

목 중 “사본(해당되는 경우에 한한다)”을 “사본”으로 하며, 같은 호 바목 중 “주”를 “제조소의 주”로 하고, 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, 더목 및 러목을 각각 다음과 같이 신설한다.

더. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서

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 1 제65호 및 제66호를 각각 제66호 및 제67호로 하고, 같은 표에 제65호를 다음과 같이 신설한다.

65. “혁신의료기기소프트웨어”란 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어로 단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말한다.

별표 2 제9호의 9.1을 별지와 같이 한다.

별표 2의2를 삭제한다.

별표 3의 번호 9를 다음과 같이 신설한다.

9. 혁신의료기기소프트웨어

별표 4 제1호 중 “제4호까지”를 “제5호까지”로 한다.

별표 5 제2호나목1)제2항에 넷째자리항 E열을 다음과 같이 신설한다.

혁신의료기 기소프트웨 어

별지 제1호서식의 (1/4) 및 (2/4), 별지 제3호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제2호의2서식을 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(적합성인정등 심사 신청의 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 품질관리심사기관에 적합성인정등 심사를 신청하여 진행 중인 경우에는 개정규정에도 불구하고 종전규정에 따른다.

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 경우 제외)	
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	
	2-나. <u>제조소의</u> 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	
	2-다. 해당 제조소에서 제조되는 체외진단의료기기 목록(품목명, 등급을 포함)	
	2-라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 <u>사본</u>	
	2-마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설 개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 제조(시험) 시설/장비 목록)	
	2-바. <u>제조소의</u> 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등 포함)	
	2-사. '2-라' 기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)	
	2-아. <u>제조소의</u> 품질매뉴얼(품질방침 포함)	
	2-자. 대표 품목의 <u>제조소</u> 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)	
	2-차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, <u>제조소의</u> 관련 설명서	
	2-카. 해당 제조소의 조직도	
	2-타. <u>제조소의</u> 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. <u>제조소의</u> 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세서의 유효성 확인 요약 자료	
	2-너. <u>제조소의</u> 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	
	2-더. 대표 품목의 혁신의료기기지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한함)	
	2-러. 가목부터 너목까지의 자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서	
	기타 자료	

신 · 구조문대비표

현	개 정 안
<p>제1조(목적) 이 기준은 「체외진단의료기기법」 제4조, 제5조제5항, 제7조제2항, 제10조제1항, 제11조제4항, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조제1항제1호, 제10조제1항, 제11조, 제13조제1항제2호, 제26조제1항제2호, 제27조, 「의료기기법」 제13조제1항, <u>제15조제6항</u>, 제28조, 제45조 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제10호·제11호, 제33조제1항제15호, 제48조, <u>별표 2</u>, <u>별표 4</u>에 따라 체외진단의료기기(임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 포함한다)를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 세부사항에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.</p> <p>제4조(적합성인정등 심사 구분)</p> <p>① 이 기준에 따른 적합성인정은 다음 각 호와 같이 구분하여 실시한다.</p> <p>1. 2. (생략)</p>	<p>제1조(목적) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제15조제4항 및 제6항</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>별표 4와 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제9항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조</u> ----- ----- -----.</p> <p>제4조(적합성인정등 심사 구분)</p> <p>① ----- ----- -----.</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p>

3. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성인정을 새로이 받아야 하는 심사(이하 “변경심사”라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경은 제외한다.

②·③ (생략)

제6조(적합성인정등 심사 방법)

① (생략)

② 제1항에도 불구하고 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. (생략)

2. 제4조제1항제3호에 따라 제7조제1항제2호 라목 및 사목의 자료를 제출 받아 제조소에 대하여 변경심사를 실시하는 경우

3·4. (생략)

5. 다른 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자(이하 “의료기기 제조업자”라 한다) 또는 수입업자(이하 “의료기기 수입업자”라 한다)가 해당 제

3. -----

-- 변경 또는 혁신의료기기 소프트웨어 제조소의 소재지 변경은 ---.

②·③ (현행과 같음)

제6조(적합성인정등 심사 방법)

① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. ----- 소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조제1항제2호 ----- 변경심사-----

3·4. (현행과 같음)

5. 「의료기기법」-----
----- 제조업자 또는 의료기기 수입업자-----

발행한 품질경영시스템 적
합인정서 사본(해당되는
경우에 한한다)

마. (생략)

바. 주요 공급업체명 및 업무
범위(위탁공정 계약 등을
포함한다)

사. (생략)

아. 품질매뉴얼(품질방침을
포함한다)

자. 대표 품목의 제품표준서
(이하 멸균, 소프트웨어 등
특정 제조공정에 대한 설
명을 포함한다)

차. 대표 품목이 설치 또는 사
후지원이 필요한 제품인
경우 관련 설명서

카. (생략)

타. 품질문서 관리 개요(문서
명 및 최신개정 상태를 식
별할 수 있는 정보를 포함
한다)

파.·하. (생략)

거. 대표 품목의 생산 및 서비
스 제공 프로세스의 유효
성확인 요약 자료

----- 사본

마. (현행과 같음)

바. 제조소의 주-----

사. (현행과 같음)

아. 제조소의 품질매뉴얼---

자. ----- 제조소 제품
표준서-----

차. -----

경우, 제조소의 -----

카. (현행과 같음)

타. 제조소의 품질문서 ----

파.·하. (현행과 같음)

거. 제조소의 대표 품목 ----

너. 대표 품목의 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료

<신 설>

<신 설>

② ~ ⑤ (생 략)

⑥ 제6조제2항제3호에 해당되어 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우에는 별지 제1호 서식의 신청서에 제1항에 따른 제출서류 중 다음 각 호에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.

1. (생 략)

2. 제2항에 해당하는 품목의 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목 및 더목의 자료

3. 동일 제조소의 동일 시스템 하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

⑦ 제6조제6항에 해당하는 경우 추가적으로 다음 각 호의 자료

너. 제조소의 대표 품목 -----

더. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서

러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서

② ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

1. (현행과 같음)

2. 제1항제2호-----
-----너목,
더목 및 러목-----

3. -----

-- 제조소의 자료

⑦ -----
----- 제조

를 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)

[별표 1]

<신 설>

65.

66.

[별표 2]

9. 의료기기 적합성인정등 심사표

9.1 일반현황

체외진단의료기기 적합성인정등 심사표	
적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> <신 설>

[별표 2의2]

[별표 3]

번호	해당 대분류 명
8	체외진단 소프트웨어 (IVD software)
<신 설>	

소 자료-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

⑧·⑨ (현행과 같음)

⑩ -----

--- 라목, 카목부터 너목까지 및 러목-----.

⑪ (현행과 같음)

65. “혁신의료기기소프트웨어”란 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어로 단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말한다.

66.

67.

체외진단의료기기 적합성인정등 심사표	
적용기준	<input type="checkbox"/> ----- <input type="checkbox"/> ----- <input type="checkbox"/> ----- <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어

<삭 제>

번호	해당 대분류 명
8	-----
9	혁신의료기기소프트웨어

[별표 4]

1. 현장조사 대상 중 제6조제2항 제2호에서 제4호까지에 해당되는 경우, 서류검토 실시

[별표 4]

심사구분	A	B	C	D	E
첫째자리			제조	수입	
둘째자리	최초 심사	정기 심사	추가 심사	변경 심사	
셋째자리	서류 검토	현장 조사			
넷째자리	나머지	1등급	임상적 성능 시험용	수출용	
다섯째자리					재발급

[별지 제1호서식]

[별지 제1호서식] (1/4)

체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
적용기준	<input type="checkbox"/> 별표 2
	<input type="checkbox"/> 별표 2의2
	<input type="checkbox"/> 1등급 체외진단의료기기
	<input type="checkbox"/> 임상적 성능시험용 체외진단의료기기
	<input type="checkbox"/> 수출용 체외진단의료기기
	<input type="checkbox"/> <신 설>

(2/4)

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	2-나. <u>제조 및 품질</u> 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	
	2-라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영 시스템 적합인정서 사본 (해당되는 경우에 한함)	
	2-바. <u>주요 공급업체명</u> 및 업무범위(생략)	
	2-아. <u>품질매뉴얼</u> (생략)	
	2-자. 대표 품목의 <u>제품표준서</u> (생략)	
	2-차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우 관련 설명서	

1. -----
----- 제5호까지 -----

심사구분	A	B	C	D	E
첫째자리			--	--	
둘째자리	--	--	--	--	
셋째자리	--	--			
넷째자리	--	--	--	--	혁신 의료 기기 소프트 웨어
다섯째자리					--

[별지 제1호서식] (1/4)

체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
적용기준	<삭 제>
	<input type="checkbox"/> -----
	<input type="checkbox"/> -----
	<input type="checkbox"/> -----
	<input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어

(2/4)

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	2-나. <u>제조소의 제조</u> ----- -----	
	2-라. ----- ----- ----- 사본	
	2-바. <u>제조소의 주요</u> ----- (현행과 같음)	
	2-아. <u>제조소의 품질매뉴얼</u> (현행과 같음)	
	2-자. ----- 제조소 제품설명서(현행과 같음)	
	2-차. ----- ----- 경우, 제조소의 -----	

	2-다. <u>품질문서 관리 개요(생략)</u>	
	2-거. <u>대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세서의 유효성 확인 요약 자료</u>	
	2-너. <u>대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료</u>	
	<신 설>	
	<신 설>	

[별지 제2호의2서식]

[별지 제3호서식]

체외진단의료기기 적합성인정등 심사 결과보고서	
적용기준	<input type="checkbox"/> 별표 2
	<input type="checkbox"/> 별표 2의2
적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기
	<input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기
	<input type="checkbox"/> 수출용 의료기기
	<input type="checkbox"/> <신 설>

	2-타. <u>제조소의 품질문서 -----(현행과 같음)</u>	
	2-거. <u>제조소의 대표 -----</u>	
	2-너. <u>제조소의 대표 -----</u>	
	2-더. <u>대표 품목의 혁신의료기기지정서 (혁신의료기기소프트웨어에 한함)</u>	
	2-러. <u>가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서</u>	

<삭 제>

체외진단의료기기 적합성인정등 심사 결과보고서	
적용기준	<삭 제>
	<input type="checkbox"/> --
	<input type="checkbox"/> --
	<input type="checkbox"/> --
	<input type="checkbox"/> <u>혁신의료기기소프트웨어</u>