

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부개정고시(안)

2023. . . .

식품의약품안전처 공고 제2022-591호

「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식품의약품안전처 고시 제2022-8호, 2022.2.10.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 월 일

식품의약품안전처장

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부 개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

의료기기 위험도 및 제조공정 등을 고려한 품목군 확대를 통해 국제조화를 추진하고, 서류검토 신청자료 중 유사자료 통·폐합 등 제출자료 간소화 및 품질관리심사기관 단독심사 전환 등으로 신속한 심사체계를 구축하여 의료기기 품질관리 내실화를 추진하고자 함.

2. 주요내용

가. 융복합의료기기에 대한 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합한 정등 심사대상 명확화(안 제2조 및 제4조, 제6조, 별지 제1호서식·제2호서식·제2의2호서식·제3호서식·제4호서식)

의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 것으로서 주

된 기능이 의료기기에 해당하는 경우 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정등 심사대상 명확화

나. 의료기기 품목군 확대(안 제4조제1항제2호, 별표 3)

현행 26개 품목군을 위해도 및 제조공정을 고려한 64개 품목군으로 확대

다. 지방식품의약품안전청-품질관리심사기관 합동심사를 품질관리심사기관 단독심사로 전환(안 별표4)

3·4등급 소재지 변경 및 정기심사에 대한 서류검토, 수출용 의료기기에 대한 서류검토 및 현장조사를 품질관리심사기관에서 단독 수행

라. 서류검토 신청자료 합리화(안 제7조)

현행 서류검토 제출자료 중 유사한 자료 통·폐합 등 실질적인 심사자료 제출을 통해 GMP 적합 인정의 신뢰성 확보

마. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정 등 심사절차 명확화(안 제8조)

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정 심사 신청 시 제출되는 구비서류에 대하여 흠이 없는 경우 접수하도록 되어 있는 사항을 5일 이내에 제출된 구비서류를 확인하도록 개정

3. 참고사항

가. 관계법령 : 해당사항 없음 또는 직접 작성 또는 별첨

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부개정고시안

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제3항제4호를 다음과 같이 신설한다

4. 융복합 의료기기에 조합되거나 복합 구성된 의약품 또는 의약외품
제6조제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

이 경우 융복합 의료기기 제조소(제조의뢰자-제조자인 경우도 포함)
의 경우에는 별도의 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다.

제6조제2항제2호 중 “라목 및 사목”을 “나목”으로 한다.

제6조제4항제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 융복합 의료기기에 조합되거나 복합 구성된 의약품 또는 의약외품
의 소재지가 변경되거나 제조공정을 위탁 및 수탁하는 경우 제조의
뢰자가 변경(제조의뢰자 없이 제조자만 제조하게 되는 경우를 포함)
되는 경우

제7조제1항제2호가목 중 “제조소명을 포함한다)”를 “제조소명 포함) 및
조직도, 종업원수, 제조되는 의료기기 등”로 하고, 같은 호 나목을 다음
과 같이 하며, 같은 호 다목을 삭제하고, 같은 호 라목을 현행 아목과 같
이 하며, 같은 호 마목을 다목으로 하고, 같은 호에 마목을 다음과 같이
신설하며, 같은 호 다목(중전의 마목) 중 “시설개요”를 “시설현황”으로

“시설·장비 목록을”를 “시설·장비 목록 및 청정실(해당하는 경우에 한함), 모니터링 측정장비 관련 절차서를”로 하고, 같은 호 바목을 다음과 같이 한다.

나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 실사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조제6항의 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)

마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험 관련 절차서 및 시험성적서 (평균제품의 경우에는 평균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)

바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁 절차서, 모든 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위

제7조제1항제2호사목 및 아목을 각각 삭제하고, 같은 호 자목을 사목으로 하며, 같은 호 사목(중전의 자목) 중 “설명을 포함한다”를 “설명 포함) 및 평균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)”으로 하고, 같은 호 차목부터 타목까지를 각각 삭제하고, 같은 호 파목 및 하목을 각각 아목 및 자목으로 하며, 같은 호 거목 및 너목을 각각 삭제하고, 같은 호 더목을 차목으로 하며, 같은 호 러목을 삭제한다.

제7조제2항 중 “자목, 차목, 거목, 너목 및 더목”을 “마목, 바목, 사목 및 차목”으로 하며, 같은 조 제6항제2호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제7항을 삭제하며, 같은 조 제10항 중 “라목, 카목부터 너목까지 및 러목”을 “나목, 아목, 차목”으로 한다.

2. 제1항제2호 사목(별규 유효성 확인 절차서 제외) 및 차목의 자료 제8조제1항제1호 중 “확인하여”를 “5일 이내에 확인하여”로 한다.

별표 1의 제68호를 다음과 같이 신설한다.

68. “융복합 의료기기”란 의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우를 말한다.

별표 3을 별지 1과 같이 한다.

별표 4의 <심사방법> 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 3·4등급 제조·수입 의료기기 제조소의 변경·정기심사(서류검토에 한함) 및 수출용 의료기기 제조소는 심사기관 단독심사 실시

별지 제1호서식의 적용기준란을 다음과 같이 한다.

적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 융복합 의료기기
------	--

별지 제2호서식 중 뒤쪽을 별지 2와 같이 한다.

별지 제2의2호서식 중 뒤쪽을 별지 3과 같이 한다.

별지 제3호서식의 적용기준란을 다음과 같이 한다.

적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 융복합 의료기기
------	--

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제8조, 별표 4의 개정규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 개정 고시는 이 고시 시행 후 최초로 신청한 제조소부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 따라 의료기기 적합인정서를 발급 받은 경우에는 이 고시 개정에 따라 의료기기 적합인정서를 발급 받은 것으로 본다.

② 의료기기 적합인정등 심사를 신청하여 진행 중인 경우에는 종전의 규정에 따른다.

[별지 1]

[별표 3] 의료기기 GMP 품목군(제4조, 제6조 및 제7조 관련)

번호	품목군 (Product Group)	구분
1	진료용 일반장비 (General Equipment for Medical Treatment)	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
		A02000 의료용 침대 Bed for medical use
		A03000 의료용조명기 Medical light and lamps
		A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
		A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat
		A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
		A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
		A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
2	수술용 장치 (Surgical Operation System)	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
		A35000 전기 및 기타 수술장치 Electrosurgical and other surgical devices
		A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device
		A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus
3	레이저수술용 장치 (Laser surgical devices)	A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
		A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device
4	의료용 챔버 (Chamber for Medical Purpose)	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
5	생명유지 장치 (Life Support System)	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
6	내장기능 대용기(I) (Device for Replacing Function of Internal Organ(I))	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
7	내장기능 대용기(II)	A09000 내장기능 대용기(3,4등급) Artificial internal organ apparatus(3,4 class)

번호	품목군 (Product Group)	구분
	(Device for Replacing Function of Internal Organ(II))	
8	진단용 장치(I) (Diagnostic Imaging System(I))	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system
		A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진료장치 Radiologic device
9	진단용 장치(II) (Diagnostic Imaging System(II))	A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
		A87000 의료용 필름 판독장치 Film viewing devices for medical use
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device
10	이학 진료용 기구(I) (Physical devices for medical use(I))	A16000 이학 진료용 기구(3,4등급) Physical devices for medical use(3,4 class)
11	이학 진료용 기구(II) (Physical devices for medical use(II))	A16000 이학 진료용 기구(3,4 등급 제외) Physical devices for medical use(except for 3,4 class)
12	의료용 자극발생 기계기구 (Machine or Instrument for Generating Electric Stimulation, Medical Use)	A83000 개인용전기자극기 Electric stimulator for medical use by persona
		A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
		A82000 의료용 진동기 Vibrators
13	심혈관용 기계 기구(I) (Cardiovascular devices(I))	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
14	심혈관용 기계 기구(II) (Cardiovascular devices(II))	A17000 심혈관용 기계 기구(3,4등급) Cardiovascular devices(3,4 class)
15	비뇨기과용 기계 기구(I) (Urology)	A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices

번호	품목군 (Product Group)	구분
	devices(I))	
16	비뇨기과용 기계 기구(II) (Urology devices(II))	A18000 비뇨기과용 기계 기구(3,4등급) Urology devices(3,4 class)
17	조직처리기구 (Tissue processing device)	A33000 조직 가공기 Tissue processing device
		A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Medical cell and tissue processing device
18	결찰기 및 봉합기(I) (Instruments for ligature and suture(I))	A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture
19	결찰기 및 봉합기(II) (Instruments for ligature and suture(II))	A38000 결찰기 및 봉합기(3,4등급) Instruments for ligature and suture(3,4 class)
20	환자 운반차 (PatientTransport Vehicle)	A19000 환자 운반차 Patient transport
21	의료용 소식자(I) (Probe and Sound for medical use(I))	A58000 의료용 소식자 Medical informant
22	의료용 소식자(II) (Probe and Sound for medical use(I I))	A58000 의료용 소식자(3,4등급) Medical informant(3,4 class)
23	생체현상 측정기기(I) (Physiological Monitoring Device(I))	A20000 청진기 Stethoscope
		A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system
		A28000 검안용 기기 Eye testing instruments
		A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments
		B06000 시력표 및 색각검사표 (1등급) Test chart for visual acuity and color blindness(1 class)
24	생체현상 측정기기(II) (Physiological Monitoring Device(II))	A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs
		A25000 체액 분석기기 (1등급) Body fluid testing apparatus(1 class)
		A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments
		A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices

번호	품목군 (Product Group)	구분
		A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus
25	측정 및 유도용 기구(I) (Measuring and i ntroducing instru ment(I))	A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
26	측정 및 유도용 기구(II) (Measuring and i ntroducing instru ment(II))	A64000 측정 및 유도용 기구(4등급) Measuring and introducing instrument(4 class)
27	의료용 경(I) (Medical Speculum(I))	A31000 의료용 경 Speculums for medical use
28	의료용 경(II) (Medical Speculum(II))	A31000 의료용 경(4등급) Speculums for medical use(4 class)
29	의료처치용 기계기구(I) (Machine or Instrument for Medical Treatment(I))	A41000 의료용 칼 Knives for medical use
		A42000 의료용 가위 Scissors for medical use
		A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use
		A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use
		A45000 의료용 겸자 Forceps for medical use
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
		A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use
		A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use
30	의료처치용 기계기구(II) (Machine or Instrument for Medical Treatmen(II))	A50000 의료용 줄 File for medical use
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
		A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion,

번호	품목군 (Product Group)	구분
		perforating instrument for medical use
		A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums
		A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use
		A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use
		A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument
		A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use
		A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use
31	주사기 및 주사침류 (Syringe or Needle)	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture
		A54000 주사기 Syringes
		A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus
32	의료용 취관 및 체액 유도관(I) (Tube and Catheter for medical use(I))	A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use
33	의료용 취관 및 체액 유도관(II) (Tube and Catheter for medical use(II))	A57000 의료용 취관 및 체액 유도관(3,4등급) Tube and Catheter for medical use(3,4 class)
34	채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(I) (Blood donor or t ransfusion and bi opsy set(I))	A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
35	채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(II) (Blood donor or t ransfusion and bi opsy set(II))	A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(3,4등급) Blood donor or transfusion and biopsy set(3,4 class)
36	의약품 주입기(I) (Infusion instruments(I))	A79000 의약품 주입기 Infusion instruments
37	의약품 주입기(II) (Infusion instruments(II))	A79000 의약품 주입기(3,4등급) Infusion instruments(3,4 class)
38	치과처치용 기계	A69000 치과용 엔진 Dental engine

번호	품목군 (Product Group)	구분
	기구 (Machine or Device for Dental Treatment)	A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use
		A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use
		A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use
		A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments
		A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use
39	시력보정용 안경 (Sight corrective spectacles)	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles
40	눈 적용 렌즈(I) (Ophthalmic lens (I))	A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
41	눈 적용 렌즈(II) (Ophthalmic lens(II))	A77000 눈 적용 렌즈(3,4등급) Ophthalmic lens(3,4 class)
42	보청기 (Hearing Aid)	A78000 보청기 Hearing Aid
43	의료용 물질 생성기 (EquipmentGeneratingMedicalSubstance)	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment
44	봉합사 및 결찰사(I) (Suture and ligature)	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature
45	봉합사 및 결찰사(II) (Suture and ligature)	B02000 봉합사 및 결찰사(3,4등급) Suture and ligature(3,4 class)
46	정형용품I(관절류 등) (Orthopedic materials(Internal total etc))	B03000 정형용품, B03410.01(정형용품II(재료) 제외) Orthopedic materials(except for Orthopedic materials II)
47	정형용품II(재료) (Orthopedic materials)	B03190, B03240, B03260, B03280~B03400
48	체내삽입용 치과용품 (Interbody Implants for Medical Purpose)	C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial Plastic Material
		C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary Bone Fixation Material
		C21000 치과 임플란트 시술기구 implant, endosseous, hand instrument
49	치과용 임플란트 시스템(I)	C20000 치과용 임플란트 시스템 Dental Implant System

번호	품목군 (Product Group)	구분
	(Dental Implant System(I))	
50	치과용 임플란트 시스템(II) (Dental Implant System(II))	C20000 치과용 임플란트 시스템(3,4등급) Dental Implant System(3,4 class)
51	인체조직 또는 기능 대체품 (Substitute of Human Tissue or Body Function)	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute
52	치과용 골이식재 (Dental Bone Graft Material)	C22000 치과용 골이식재 Dental Bone Graft Material
53	치주 조직재생 유도재 (Guided Bone and Tissue Regeneration Material)	C23000 치주 조직재생 유도재 Guided Bone and Tissue Regeneration Material
54	부목 (Splints)	B05000 부목 Splints
55	외과용품 (Surgical supplies)	B07000 외과용품(창상피복재 제외) Surgical supplies
56	창상피복재 (Dressing)	B07070 창상피복재 Dressing
57	콘돔 (Condom)	B08000 콘돔 Condom
58	피임용구 (Contraceptive device)	B09000 피임용구 Contraceptive device
59	치과용 합금 (Dental Alloy)	C01000 치과 가공용 합금 Dental Processing Alloy
		C02000 치과 주조용 합금 Dental Casting alloy
		C03000 메탈 세라믹 합금 Metal-Ceramic Alloy
		C04000 납착용 합금 Soldering Alloy
		C05000 가공용 합금 Fabricated Alloy
60	치과치치용 재료 (Other Materials for Dental Treatment)	C06000 직접 수복재료 Direct Restorative Material
		C07000 심미 보철재료 Esthetic Prosthetic Material
		C08000 의치재료 Denture Making Material/Denture Material
		C09000 의치상재료 denture material

번호	품목군 (Product Group)	구분
		C11000 치과접착용시멘트 Dental Adhesive Cement
		C12000 치과용 접착제 Dental Bonding Agent
		C10000 근관 치료재료 Material For Root Canal Therapy
		C13000 치과용 인상재료 Dental Impression Material
		C14000 치과용 왁스 Dental Wax
		C16000 예방 치과재료 Preventive Dental Material
		C17000 치과 교정재료 Orthodontic Material
		C24000 치과용 진단제 dental diagnosis Material
		C25000 보철물 분리재료 Prosthetic Adhesive Remover
		C26000 기타 보철재료 Other Prosthetic Material
		C27000 기타 보존재료 Other Restorative-Endodontic Material
61	유헬스케어 의료기기(I) (Medical Device for Ubiquitous Healthcare(I))	A90000 유헬스케어 의료기기 Medical Device for Ubiquitous Healthcare
62	유헬스케어 의료기기(II) (Medical Device for Ubiquitous Healthcare(II))	A90000 유헬스케어 의료기기(3,4등급) Medical Device for Ubiquitous Healthcare
63	혁신의료기기소프트웨어	「의료기기산업법」 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) 적용 의료기기
64	소프트웨어 (Software)	E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular
		E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental
		E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology
		E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어 Software for gastroenterology and urology
		E05000 병원진료용 소프트웨어 Software for general hospital
		E06000 신경과학 진료용 소프트웨어 Software for neurology
		E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어 Software for uterology

번호	품목군 (Product Group)	구분
		E08000 안과학 진료용 소프트웨어 Software for ophthalmology
		E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어 Software for orthopaedics
		E10000 재활의학 진료용 소프트웨어 Software for rehabilitation
		E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어 Software for radiation oncology and diagnostic radiology

[별지 2]

(뒤쪽)

변경사항 등 (Changes History Records of GMP Certificate)	
일 자(Date)	내 용(Description)
<p>* (별첨) 융복합 의료기기가 포함되어 있는 경우 - 융복합의료기기 품목명, 융복합의료기기에 조합되거나 복합구성된 의약품 또는 의약외품의 제조소명, 제조소 소재지</p>	

[별지 3]

(뒤쪽)

변경사항 등 (Changes History Records of GMP Certificate)	
일 자(Date)	내 용(Description)
<p>* (별첨) 용복합 의료기기가 포함되어 있는 경우 - 용복합의료기기 품목명, 용복합의료기기에 조합되거나 복합구성된 의약품 또는 의약외품의 제조소명, 제조소 소재지</p>	

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제4조(적합성인정등 심사 구분)</p> <p>① ~ ② (생 략)</p> <p>③ 제3조제2항 및 제2항에도 불구하고 제조소는 다음 각 호에 해당하는 <u>의료기기</u>에 대하여 적합성 인정을 받은 경우에는 정기심사를 받지 아니할 수 있다</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p><신 설></p> <p>제6조(적합성인정등 심사 방법)</p> <p>① 시행규칙 별표 2 제2호마목·바목, 별표 4 제3호 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조에 따른 적합성 인정등 심사는 지방식품의약품안전청장(이하 “지방식약청장”이라 한다) 및 품질관리심사기관의 장이 합동으로 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조</p>	<p>제4조(적합성인정등 심사 구분)</p> <p>① ~② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- -----<u>의료기기 등</u>----- ----- -----</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. 융복합 의료기기에 조합되거나 복합 구성된 의약품 또는 의약외품</p> <p>제6조(적합성인정등 심사 방법)</p> <p>① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

소(이하 “제조업체-제조사”라 한다)일 경우에도 제조업체-제조사에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다. <단서 신설>

② 제1항에도 불구하고 시행규칙 별표2 제2호바목2) 단서 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조에 따라 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. (생략)
2. 제4조제1항제3호에 따라 소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조제1항제2호 라목 및 사목의 자료를 제출 받아 변경 심사를 실시하는 경우

3. ~ 5. (생략)

③

④ 제4조에도 불구하고 최초심사를 새로이 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.

---. 이 경우 융복합 의료기기 제조소(제조업체-제조사인 경우도 포함)의 경우에는 별도의 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다.

② -----

1. (현행과 같음)

2. -----

----- 나목 -----

3. ~ 5. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

1. ~ 5. (생략)

<신설>

⑤~ ⑦ (생략)

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 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.

- 1. (생략)
2. 다음 각 목에 해당되는 자료가. 제조소 개요(제조소의 명

1. ~ 5. (현행과 같음)

6. 융복합 의료기기에 조합되거나 복합 구성된 의약품 또는 의약품의 소재지가 변경되거나 제조공정을 위탁 및 수탁하는 경우 제조의뢰자가 변경(제조의뢰자 없이 제조자만 제조하게 되는 경우를 포함)되는 경우

⑤~ ⑦ (현행과 같음)

제7조(적합성인정등 심사 신청)

① -----

- 1. (현행과 같음)
2. -----
가. -----

칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)

나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수

다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)

라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항에 해당되는 경우에 한한다)

<신 설>

제조소명 포함) 및 조직도, 종업원수, 제조되는 의료기기 등

나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 실사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조제6항의 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)

<삭 제>

<삭 제>

마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험 관련 절차서

마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록을 포함하여야 하며, 소프트웨어 의료기기 제조소인 경우에는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함한다)

바. 제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)

사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함한다)

아. 제조소의 품질매뉴얼(품

및 시험성적서(멸균제품의 경우에는 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)

다. -----
---- 시설현황-----

-----시설·장비 목록
및 청정실(해당하는 경우에 한함), 모니터링 측정장비
관련 절차서를 -----
-----, -----

-----)

바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁 절차서, 모든 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위

<삭 제>

라. (현행 아목과 같음)

질방침을 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, 제조소의 관련 설명
서

카. 해당 제조소의 조직도

타. 제조소의 품질문서 관리
개요(문서명 및 최신개정
상태를 식별할 수 있는 정
보를 포함한다)

파.·하. (생략)

거. 제조소의 대표 품목 생산
및 서비스 제공 프로세스
의 유효성확인 요약 자료

너. 제조소의 대표 품목 모니
터링 및 측정장비의 관리
요약 자료

사. -----
(멸균-----

---설명 포함) 및 멸균 유효성
확인 절차서(해당하
는 경우에 한함)

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

아.·자. (현행 과목 및 하목
과 같음)

<삭 제>

<삭 제>

더. (생 략)

러. 가목부터 너목까지의 제
출자료가 제조소에서 또는
제조소를 대상으로 작성되
었음을 입증하는 증명서

② 제1항제2호 자목, 차목, 거
목, 너목 및 더목에 해당하는 대
표 품목의 제출 자료는 다음 각
호에 해당되는 품목의 자료여야
한다.

1. ~ 3. (생 략)

③ ~ ⑤ (생 략)

⑥ 제6조제2항제3호에 해당되
어 다른 제조·수입업자가 해당
제조소에 대하여 이 기준에 따
른 유효한 적합인정서를 보유한
경우, 별지 제1호서식의 신청서
에 제1항에 따른 제출서류 중
다음 각 호에 해당되는 자료만
을 제출할 수 있다.

1. (생 략)

2. 제1항제2호 자목, 차목, 거목,
너목, 더목 및 러목의 자료

차. (현행 더목과 같음)

<삭 제>

② ----- 마목, 바목, 사목
및 차목-----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 제1항제2호 사목(별규 유효
성 확인 절차서 제외) 및 차목

3. (생 략)

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

1. 생산국 정부 또는 생산국 정
부에서 위임한 기관에서 발행
한 품질경영시스템 적합인정
서 사본

2. 다른 인증기관으로부터 받은
실사결과 자료(실사결과에 따
른 후속조치 사항 포함)

3. 완제품 시험성적서(멸균제품
의 경우, 멸균되었음을 입증할
수 있는 자료 포함)

⑧·⑨ (생 략)

⑩ 제6조제5항에 따른 현장조사
대상 제조소일 경우, 제1항제2
호의 라목, 카목부터 너목까지
및 러목의 자료를 제출하지 아
니할 수 있다.

⑪ (생 략)

제8조(적합성인정등 심사 절차)

① 품질관리심사기관의 장은 제
7조에 따라 적합성인정등 심사
를 신청 받은 경우에는 다음 각

의 자료

3. (현행과 같음)

<삭 제>

⑧·⑨ (현행과 같음)

⑩ -----

--- 나목, 아목, 자목-----

-----.

⑪ (현행과 같음)

제8조(적합성인정등 심사 절차)

① -----

호에 따라 지방식약청장에게 접수 사실 보고 및 제6조제3항에 따른 현장조사 여부 확인 요청을 하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 ‘단독’이고, 제6조제6항에 해당하지 않는 경우에는 지방식약청장에게 접수 사실 보고를 하지 아니할 수 있다.

1. 제7조제1항부터 제7항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 흠이 없는 경우에는 접수 후, 7일 이내에 보고 및 요청을 하여야 한다.

2.·3. (생략)

② ~ ⑫ (생략)

[별표 1] 용어의 정의(제2조 관련)

1. ~ 67. (생략)

<신설>

-----.

-----.

1. -----

5일 이내에 확인하여 -----

-----.

2.·3. (현행과 같음)

② ~ ⑫ (현행과 같음)

[별표 1] 용어의 정의(제2조 관련)

1. ~ 67. (현행과 같음)

68. “융복합 의료기기”란 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우를 말한다.