

「체외진단의료기기 제조 및 품질 관리 기준」

<목 차>

1. 체외진단의료기기 적합성 인정 심사 강화(제출서류)

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	송민경
	담당부서 (과)	혁신진단기기정책 과		직급	연구위원
	국장	채규한		연락처	043-719-3737
	과장	이승용		이메일	smk0713@mail. go.kr

2023. 06. 30. 작성

의료기기안전국장

성명 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	체외진단의료기기 적합성 인정 심사 강화(제출서류)										
	2.규제조문	「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제7조제1항제2호										
	3.위임법령	「체외진단의료기기법」 제5조제5항 및 같은 법 시행규칙 제10조										
	4.유형	강화	5.입법예고	~								
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ 현행 체외진단의료기기 GMP 서류검토 시 제출서류가 요약자료(생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인 요약 자료, 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료 등)로 한정되어 있어, GMP 기준 준수 여부에 대한 충분한 판단이 어려움. 이에 따라, 품질경영 시스템 관련 절차서 제출 등 제출서류 범위 확대를 통해 GMP 심사 수준 및 신뢰성을 높이하고자 함										
	7.규제내용	○ 체외진단의료기기 GMP 적합성 인정 심사 강화를 위해 서류검토 제출자료 범위 확대										
	8.피규제집단 및 이해관계자	체외진단의료기기 제조 및 수입업체 834개소('22.12월말 기준) 체외진단의료기기 품질관리심사기관 4개 기관('22 12월말 기준)										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>체외진단의료기기 제조 및 수입업체</td> <td>834개소('22.12월말 기준)</td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>체외진단의료기기 품질관리심사기관</td> <td>4개 기관('22.12월말 기준)</td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	체외진단의료기기 제조 및 수입업체	834개소('22.12월말 기준)	이해관계자	체외진단의료기기 품질관리심사기관
유형		인원수 또는 규모										
피규제자	체외진단의료기기 제조 및 수입업체	834개소('22.12월말 기준)										
이해관계자	체외진단의료기기 품질관리심사기관	4개 기관('22.12월말 기준)										
9.도입목표 및 기대효과	체외진단의료기기 GMP 서류검토 제출자료 범위 확대를 통한 체외진단의료기기 GMP 심사 내실화 및 신뢰성 향상으로 국민보건 향상에 기여하고자 함											
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용							
		피규제자										
		피규제자 이외										
		정성분석										
	주요내용											
11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
	해당없음	해당없음	해당없음									
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류									
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당								

			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제			해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제			미해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제			
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제			
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제			
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제			
		일몰설정여부		일몰조문		연장여부
		미설정				
		일몰유형		일몰설정기간		일몰주기
13.우선허용· 사후 규제 적용여부	해당사항 없음					
14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용		
	미적용	0	0	0		
15.규제정비 계획	해당없음 해당없음					

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제7조(적합성인정등 심사 신청)	제7조(적합성인정등 심사 신청)
① 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 이 기준에 따라 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 제조소는 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.	① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 다음 각 목에 해당되는 자료	2. -----
가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 <u>제조소명을 포함한다</u>)	가. ----- ----- ----- <u>제조소명 포함</u> ----- 및 조직도, 종업원 수, 제조되는 <u>체외진단의료기기 등</u>
나. <u>제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수</u>	나. <u>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)</u>

현 행	개 정 안
<p><u>다. 해당 제조소에서 제조되는 체외진단의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)</u></p> <p><u>라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항에 해당하는 경우에 한한다)</u></p> <p><u>마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)</u></p> <p><u>바. 제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)</u></p> <p><u>사. 라목의 기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에만 하며, 실사결과에 따른 후속 조치 사항을 포함한다.)</u></p> <p>아. (생략)</p>	<p><u>다. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설현황[작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도(체외진단 소프트웨어 제조소인 경우에는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함), 시설·장비 목록], 청정실 관련 절차서(해당하는 경우에만함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인할 수 있는 모니터링·측정장비 관련 절차서</u></p> <p><삭 제></p> <p><u>마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(평균제품의 경우에는 평균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)</u></p> <p><u>바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위</u></p> <p><u>사. 대표 품목의 제조소 제품표준서(평균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 평균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에만함)</u></p> <p>라. (현행 아목과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<u>자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)</u>	<u><삭 제></u>
<u>차. 대표 품목이 설치 또는 사후 지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서</u>	<u><삭 제></u>
<u>카. 해당 제조소의 조직도</u>	<u><삭 제></u>
<u>타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)</u>	<u><삭 제></u>
<u>파.·하. (생 략)</u>	<u>아.·자. (현행 파목 및 하목과 같음)</u>
<u>거. 제조소의 대표 품목 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인 요약 자료</u>	<u><삭 제></u>
<u>너. 제조소의 대표 품목 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료</u>	<u><삭 제></u>
<u>더. (생 략)</u>	<u>차. (현행 더목과 같음)</u>
<u>러. 가목부터 너목까지의 제출 자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서</u>	<u><삭 제></u>

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 체외진단의료기기 GMP 적합성 인정 심사 서류검토 시, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항제2호 각목에 따라 제출된 18종의 서류를 통해 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 시스템을 검증하고 있으나, 요약자료 제출 등 제출서류 범위가 한정되어 실질적인 제조 및 품질관리 시스템 확인이 어려움
- 이에 따라, 청정실·측정장비 관리 등 실질적인 품질관리 시스템 운영을 확인할 수 있는 자료(절차서) 제출 등 제출서류 재정비 필요성 제기

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	GMP 서류검토 제출자료 18종 현행 유지
	내용	· 제7조제1항제2목에 따라 '①제조소 개요 ②종업원 수 ③체외진단의료기기 목록 ④생산국 정부에서 발행한 적합인정서 사본 ⑤제조소 시설개요 ⑥주요 공급업체명 및 업무범위 ⑦④항에 따른 실사결과 자료 ⑧품질매뉴얼 ⑨제품표준서 ⑩사후지원이 필요한 제품의 경우, 관련 설명서 ⑪조직도 ⑫품질문서 관리 개요 ⑬GMP 기준 점검표 ⑭GMP 기준 적합선언문 ⑮생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인 요약 자료 ⑯모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료 ⑰혁신의료기기 지정서 ⑱제출자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서' 제출
규제대안1	대안명	절차서 제출 등 서류검토 제출자료 합리화
	내용	· 유사자료는 통합하되 실질적인 품질관리 시스템 확인이 가능한 청정실, 측정장비 관리, 완제품 시험, 구매·위탁, 멸균 관련 절차서 추가 제출
규제대안2	대안명	현장조사-서류검토 동일자료 제출
	내용	· 서류검토 시에도 현장조사 확인자료(72개 평가항목)와 동일하게 자료 제출

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	· (피규제자) 기존에 제출하지 않던 자료를 추가 제출하지 않아 행정적 부담 없음	· (규제자) 실질적인 품질관리 시스템 확인 자료 부재로 GMP 심사 신뢰도 저하 우려
규제대안1	· (피규제자) 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조 제조업자의 준수사항에 따라 업체 자체적으로 관리하던 품질관리시스템 관련 문서를 제출하여 심사받도록 함으로서 품질관리 강화 기여 · (규제자) 실질적인 품질관리 시스템 확인 자료 검토를 통해 품질관리 사각지대 해소가 가능하며, 양질의 체외진단의료기기 유통으로 소비자 피해 최소화	· (피규제자) 기존에 제출하지 않던 자료를 추가 준비하는 과정에서 업무 부담 발생
규제대안2	· (피규제자) 현장조사(72개 평가항목)와 동일한 서류검토로 체외진단의료기기 품질관리 철저 · (규제자) 현장조사에 준하는 서류 검토 심사로 GMP 심사의 신뢰성 제고 및 고품질 체외진단의료기기 유통으로 국민 건강 증진에 기여	· (피규제자) 현장조사에 준하는 서류 검토 제출자료 준비를 위해 행정적 부담 및 인력 증원 필요성으로 재정적 부담 가중

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
체외진단의료기기 품질관리심사기관	행정예고('23.5.30-7.31.)	없음	

③ 대안의 선택 및 근거

- 대안1 및 대안2의 장·단점 검토 결과, 대안1은 규제기관과 피규제자의 상호 부담을 최소화하고, 서류검토 GMP 심사의 신뢰도 제고 및 국내 유통 체외진단의료기기 품질을 확보할 수 있는 가장 현실적이고 합리적인 대안으로 판단됨

3. 규제목표

- 실질적인 품질관리체계를 확인할 수 있는 서류검토 자료 추가 제출을 통해 체외진단의료기기 품질관리 사각지대를 해소하고, 체외진단의료기기 GMP 심사에 대한 국민의 신뢰도 향상에 기여하고자 함

II. 규제 의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 서류검토 GMP 심사 시 실질적인 품질관리체계를 확인할 수 있는 자료를 추가 제출하도록 하는 것은, 기존 서류검토만 실시하는 심사의 한계점을 보완하고 심사 신뢰도를 제고하기 위한 최소한의 규제에 해당되어 타당함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

동 규제 적용 대상인 체외진단의료기기 제조·수입업체에 중소기업이 포함되어 있으나, 국민의 생명 및 안전 확보와 직·간접적으로 관련된 사항으로 중소기업을 별도로 차등하여 적용하는 것은 바람직하지 않음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준규제
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	동 기준규제 대상은 체외진단의료기기 제조업자 및 수입업자로서 서류검토 자료 추가 제출의 범위 설정
④ 대상 업종	체외진단의료기기 제조·수입업자
⑤ 예비분석내용	동 규정은 국민의 생명 및 안전 확보와 직·간접적으로 관련된 사항으로 중소기업을 별도로 차등하여 적용하는 것은 바람직하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	차등화 미적용

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당없음

- 시장유인적 규제설계

동 규제는 체외진단의료기기 제조·수입업자에게 동일하게 적용되며, 진입제한 또는 경쟁 제한적 규제 등을 포함하고 있지 않음

- 일몰설정 여부

체외진단의료기기의 효율적인 관리 및 국민 보건 향상을 위한 사항으로 규제의 지속 유지 필요

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당사항 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의	미적용	
유연한 분류 체계	미적용	
네거티브 리스트	미적용	
사후 평가관리	미적용	
규제 샌드박스	미적용	

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 각 국가별 GMP 심사 제도 운영 현황은 다음과 같음

국가	미국	유럽	캐나다	호주	일본	대한민국
관련법령	FD&C Act, QSR (Quality System Regulation)	IVDR, EN ISO 13485	MDR SOR/98-28 2 Section 32.1 to 32.7	Therapeutic Goods Act, Therapeutic Goods Regulations	약사법, 의료기기 및 체외 진단용 의약품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령	체외진단 의료기기법, 체외진단 의료기기 제조 및 품질관리 기준
심사주기	2년	3년 1년(사후심사)	3년 1년(사후심사)	5년 1년(사후심사)	5년 1년(사후심사)	3년 (사후심사 없음)
심사대상	2,3등급 (3등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)
심사기준	ISO 13485					
품목 또는 품목군별 심사	품목별 심사					품목군별 심사
심사방법	현장	현장	현장	현장	현장	현장(일부는 서류검토)

○ 타법사례

의약품, 화장품 및 의료기기 사례는 다음과 같음

	의약품	화장품	의료기기
제도명	의약품 제조 및 품질관리 기준	우수 화장품 제조 및 품질관리 기준	의료기기 제조 및 품질관리기준
소관법령	약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙	화장품법, 우수 화장품 제조 및 품질관리 기준	의료기기법, 의료기기법시행규칙
대상	완제의약품, 원료의약품 등 (품목별)	권장 (제조소별)	제조·수입 의료기기 (품목군별)
평가 방법	현장	현장	현장 또는 서류
평가 결과	적합/보완/시정권고/부적합	적합/시정조치/부적합	적합/보완/부적합
평가 후 조치	의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 발행	우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서 발행/판정 취소	의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 발급
평가 주기	3년	3년 1회 이상	3년

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 절차서 제출 등 서류검토 제출자료 합리화 >

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2023	2023	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 절차서 제출 등 서류검토 제출자료 합리화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업· 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업· 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 추가 제출자료는 체외진단의료기기 제조·수입업자의 준수사항*에 따라 기 작성 및 보관하고 있어야하는 문서로, 새로운 품질관리 의무를 부여하는 것이 아닌 보유 중인 자료를 제출하는 사항으로 피규제자의 부담이 거의 없을 것으로 판단됨

* 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항) 및 제33조(수입업자의 준수사항)

2. 규제 의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 서류검토 제출서류의 범위가 요약자료에서 절차서로 확대되었지만, 유사자료 통폐합으로 제출서류가 기존 18종에서 10종으로 줄어들어 민원처리 기한(30일) 내 행정적 집행이 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 동 규제 수행을 위해 필요한 별도 예산 확보 불필요

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 일부개정고시(안) 내부 의견조회('23.2.27 ~ '23.3.6)

2. 향후 평가계획

- 개정사항 홍보 및 체외진단의료기기 GMP 심사 시 업계 의견청취 등 규제 개선사항 체감 여부 지속적 확인

3. 규제 정비계획

- 해당사항 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

4. 종합결론

- 체외진단의료기기 GMP 심사 서류검토 시 실질적인 품질관리시스템 확인이 가능한 자료를 추가 제출토록 하여, 품질관리 사각지대를 해소하고 고품질의 체외진단의료기기 확보 및 유통에 기여할 수 있는 최소한의 규제방식으로 타당함

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2023	2023	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 절차서 제출 등 서류검토 제출자료 합리화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 절차서 제출 등 서류검토 제출자료 합리화 >

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정량)영향집단명	체외진단의료기기 제조업자 및 수입업자			
활동제목	체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청시 범위가 확대된 서류 제출			
비용항목	행정부담			
비용	0			
일시적/반복적	반복적/연간균등			
산식	연간 서류심사 건수 X 연간 투입 업무에 따른 인건비(229*0)			
근거설명	○ 체외진단의료기기 적합성인정등 심사 제출 서류 : 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항제2호			
	현행(18종)	개정안(10종)	변경사항	관계 법령
	가. 제조소 개요 (제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다) 나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원 수 다. 해당 제조소에서 제조되는 체외진단의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다) 카. 해당 제조소의 조직도	가. 제조소 개요 (제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함) 및 조직도, 종업원 수, 제조되는 체외진단의료기기 등	· 유사자료 통합	
라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템	나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템	· 유사자료 통합		

<p>적합인정서 사본(제6조제2항에 해당하는 경우에 한한다)</p> <p>사. 라목의 기관으로부터 받은 실사결과자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함한다.)</p>	<p>합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 실사결과자료(제6조제2항제2호 및 제6조제6항의 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)</p>		
<p>다. 평가대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)</p> <p>너. 제조소의 대표 품목 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료</p>	<p>다. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설현황[작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도(체외진단 소프트웨어 제조소인 경우에는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함), 시설·장비 목록], 청정실 관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인할 수 있는 모니터링·측정장비 관련 절차서</p>	<p>· 제조소 시설 및 시설 관리를 확인할 수 있는 항목 통합</p> <p>· 요약자료 제출에서 실질적인 품질관리시스템을 확인할 수 있는 절차를 제출토록 개정(●청정실 관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인할 수 있는 ●모니터링 · 측정장비 관련 절차서)</p>	<p>· 「체외진단의료기기법」 제5조제5항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가(인증·신고 포함)를 하려는 자는 총리령에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추도록 규정하고 있음.</p> <p>- 이에 따라, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조제1항제2호가목에 따른 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 '문서화'하여 실행해야하며, 같은 법 시행규칙 제10조제1항제2호가목에 따라 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 갖추어야 함.</p> <p>- 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표2] 체외진단의료기기 적합성인정 등 심사 기준 7.5.2. 제품의 청결, 7.6. 모니터링 측정 장비의 관리에 따라 체외진단의료기기 제조업자 및 수입업자는 이미 ●청정실 관</p>

			<p>련 절차서, ㉠모니터링·측정장비 관련 절차서를 보유·관리하고 있음</p>
아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)	라. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)	동일	
신설	<p>마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(별군제품의 경우에는 별군되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)</p>	<p>· 실질적인 품질관리시스템을 확인할 수 있는 절차서를 제출토록 개정(㉠완제품 시험관련 절차서 및 성적서)</p>	<p>· 「체외진단의료기기법」 제5조제5항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가(인증·신고 포함)를 하려는 자는 총리령에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추도록 규정하고 있음.</p> <p>- 이에 따라, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조제1항제2호가목 및 다목에 따른 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 '문서화'하여 실행해야 하며 실행과 관련된 각종 결과와 기록을 문서로 작성·보존하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제10조제1항제2호다목에 따라 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」을 갖추어야 함.</p> <p>- 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표2] 체외진단의료기기 적합성인정 등 심사 기준 8.2.6. 제품의 모니터링 및 측정에 따라 체외진단의료기기 제조업자 및 수입업자는 이미 ㉠완제품 시험 관련 절차서 및 성적서를 보유·관</p>

<p>바. 제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위 (위탁공정 계약 등을 포함한다)</p>	<p>바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁 절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위</p>	<p>· 실질적인 품질 관리시스템을 확인할 수 있는 절차서를 제출토록 개정(④구매·위탁절차서)</p>	<p>리하고 있음</p> <p>· 「체외진단의료기기법」 제5조제5항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가(인증·신고 포함)를 하려는 자는 총리령에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추도록 규정하고 있음.</p> <p>- 이에 따라, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조제1항제2호가목에 따른 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 '문서화'하여 실행해야하며, 같은 법 시행규칙 제10조제1항제2호마목에 따라 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 갖추어야 함.</p> <p>- 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표2] 체외진단의료기기 적합성인정 등 심사 기준 7.4 구매에 따라 체외진단의료기기 제조업자 및 수입업자는 이미 ④구매·위탁절차서를 보유·관리하고 있음</p>
<p>자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다.)</p> <p>차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의</p>	<p>사. 대표 품목의 제조소 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)</p>	<p>· 제품 관련 항목(자목, 거목) 통합 및 체외진단의료기기의 특성과 거리가 먼 조항(차목) 삭제</p> <p>· 실질적인 품질 관리시스템을 확인할 수 있는 절차서를 제출토록 개정(⑥멸균 유효성 확인 절차서)</p>	<p>· 「체외진단의료기기법」 제5조제5항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가(인증·신고 포함)를 하려는 자는 총리령에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추도록 규정하고 있음.</p> <p>- 이에 따라, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조</p>

<p>관련 설명서 거. 제조소의 대표 품목 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료</p>			<p>제1항제2호가목에 따른 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 '문서화'하여 실행해야하며, 같은 법 시행규칙 제10조 제1항제2호가목에 따라 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 갖추어야 함. - 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표2] 체외진단의료기기 적합성인정 등 심사 기준 7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인에 따라 체외진단의료기기 제조업자 및 수입업자는 이미 ⑥별군 유효성 확인 절차를 보유하고 있음</p>
<p>파. 제조소의 별표2 기준 점검표 타. 제조소의 품질관리 개요(문서명 및 최신개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)</p>	<p>아. 제조소의 별표2 기준 점검표</p>	<p>· 실질적인 품질관리시스템을 확인할 수 있는 점검표 항목만 유지</p>	
<p>하. 제조소의 별표2 기준 합선언문 러. 가목부터 너목까지의 제출 자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서</p>	<p>자. 제조소의 별표2 기준 합선언문</p>	<p>· 중복된 내용으로 러목 삭제</p>	
<p>더. 대표 품목의 혁신의료기기</p>	<p>차. 대표 품목의 혁신의료기기</p>	<p>동일</p>	

지정서	지정서		
-----	-----	--	--

- 체외진단의료기기 제조업 허가를 받으려는 자 및 제조허가 (인증·신고 포함)를 하려는 자는 총리령에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어야 함.
 - 이에 따라, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조제1항제2호가목에 따라 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 문서화하여 실행해야 하며, 같은 법 시행규칙 제10조제1항제2호마목에 따라 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 갖추어야 함.
 - 아울러, 수입허가(인증·신고 포함)를 받으려는 자도 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제27조제1항에 따라 상기 규정을 준용하므로 동일한 기준이 적용됨.
 - 따라서, 체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청 시 추가되는 제출서류(5종)는 상기 표에서 검토한 대로 업체에서 기 작성·보유하고 있어야 하는 문서에 해당하므로 추가 서류 작성을 위한 비용은 없는 것으로 판단됨. 또한, 기존에도 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제7조제1항에 따라 별지 제1호서식의 신청서에 각 서류를 첨부해 전자 시스템을 통해 제출했으므로 추가 행정부담 비용도 없을 것으로 판단됨.
- 체외진단의료기기 적합성인정등 심사는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제4조제1항에 따라 최초심사, 추가심사, 변경심사, 정기심사로 구분되나, 심사 신청 시 제출자료는 동 고시 제7조제1항제2호에 따른 각 목의 자료를 제출하는 것으로 심사 종류와 상관없이 모두 동일함.
- 연간 체외진단의료기기 GMP 서류심사 현황 : 229건
 - (근거) 연도별 서류심사(건) : ('20)235 → (' 21)181 → (' 22)272
 - ⇒ 연평균 서류심사 : 229건
 - * 자료출처 : 식약처 의료기기통합정보시스템 'GMP 통계관리' 중 체외진단 의료기기 GMP 서류심사 건수('23.3.31 기준)
 - 체외진단의료기기 적합성인정 등 심사는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제6조제1항에 따라 서류검토와 현장조사로 이루어지며, 서류심사 제출서류의 범위가 확대된 사항이므로 서류심사 건수에 대하여 추출함

②피규제 이외 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	체외진단의료기기 사용자(일반국민)
활동제목	제조 및 품질관리 강화 체외진단의료기기 사용
편익항목	체외진단의료기기 품질관리 · 제조(수입)관리 · 안전관리 강화 및 국민보건 확보
일시적/반복적	반복적
근거설명	서류검토 GMP 심사 시 실질적인 품질관리체계를 확인할 수 있는 자료(절차서)를 추가 제출토록 하여 검토함으로써 체외진단의료기기 품질관리 사각지대를 해소하여 국내 유통 체외진단의료기기의 품질 안전 확보 및 체외진단의료기기 GMP 심사에 대한 국민의 신뢰도 향상