

「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 일부개정고시

1. 개정이유

의료기기공동심사프로그램(Medical Device Single Audit Program) 심사결과 활용범위 확대 및 중복된 제출서류 정비를 통해 심사방법을 개선하고, 의료기기 품질관리 국제조화를 추진하고자 함.

2. 주요내용

- 의료기기공동심사프로그램 심사결과 활용범위 확대 및 중복된 제출서류 정비 (안 제6조, 제7조, 제9조, 별표 2, 별표 5)

국내 GMP 최초심사, 추가심사 및 변경심사 시 의료기기공동심사 프로그램(MDSAP) 심사 결과를 활용하여 중복된 제출서류 정비 및 심사방법 개선

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「의료기기법」 제13조, 제15조 및 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제9항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 :

1) 행정예고 : 공고 제 2022-591호('23.11.8~'23.11.28)

2) 규제심사 : 규제개혁위원회 규제심사(~'23.10.31.)

식품의약품안전처 고시 제2023- 79호

「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식품의약품안전처 고시 제2023-31호, 2023.5.12.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 12월 19일

식품의약품안전처장

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제2항제3호 중 “따른”을 “따른 현장조사 및 서류검토를 받아”로 하고, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 별표 1 제70호에 따른 의료기기공동심사프로그램에 따라 의료기기 공동심사프로그램 심사기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서(현장조사를 받아 유효한 경우에 한하며, 이하 “MDSAP 적합인정서”라 한다)를 보유한 경우

제6조제3항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. MDSAP 적합인정서를 보유한 경우에 한하여 다음 각 목에 해당하는 경우
 - 가. 제4조제2항에 따른 정기심사 대상 제조소
 - 나. 의료기기공동심사프로그램에 따른 적합성인정등 심사결과 중대한 부적합 사항의 발견 등 국민건강에 영향을 줄 수 있다고 식품

의약품안전처장이 인정하는 제조소

다. 융복합 의료기기 제조소

라. 인체유래성분을 함유하거나 인체유래조직을 사용한 의료기기
제조소

제7조제1항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 제2호에도 불구하고, 의료기기공동심사프로그램을 활용하여 적합성
인정 심사를 받을 경우 제2호에 해당하는 자료를 제외한 다음 각 목
에 해당되는 자료

가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합
사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조
소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조
치 계획 또는 결과를 포함한다)

나. 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서.
다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에
해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품
표준서

다. 품질경영시스템 중 의료기기법령등에서 요구하는 사항에 적합
함을 확인할 수 있는 다음의 자료

- 1) 제조소의 품질매뉴얼
- 2) 기록관리 관련 절차서
- 3) 품질책임자 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서

4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)

5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서

라. MDSAP 적합인정서에 해당하는 제품과 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료

제7조제4항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 의료기기공동심사프로그램을 활용하여 적합인정서를 발급받은 제조소는 정기심사 일괄신청 대상에서 제외한다.

제7조제6항제2호 중 “멸규”를 “멸균”으로 한다.

제8조제12항 중 “제7조제8항”을 “제7조제7항”으로 한다.

제9조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 의료기기공동심사프로그램을 활용하여 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 MDSAP 적합인정서의 유효기간과 동일하게 산정한다.

별표 1 제70호를 다음과 같이 신설한다.

70. “의료기기공동심사프로그램(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)”란 미국, 일본 등 정회원국이 공동으로 지정하여 운영하는 품질관리심사기관(Audit Organizations, AO)으로부터 받은 적합성인정등 심사결과를 여러 국가에서 상호 인정하는 제도를 말한다.

별표 2 제9호 9.1 적용기준란과 심사종류란을 다음과 같이 하고, 같은 호 중 “9.3 세부 심사내용”을 “9.3.1 세부 심사내용(의료기기공동심사프로그램 미활용)”으로 하고, 같은 호 9.3.2를 별지 1과 같이 신설한다.

심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사
	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 융복합 의료기기 <input type="checkbox"/> 의료기기공동심사프로그램 활용 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성

별표 5 제2호나목1)제1항 한국기계전기전자시험연구원란 다음에 티유브 이슈드코리아란을 다음과 같이 신설한다.

티유브이슈드 코리아	TSK	티유브이라인란드 코리아	TRK
---------------	-----	-----------------	-----

별표 5 제2호나목1)제2항의 표를 다음과 같이 한다.

심사구분	A	B	C	D	E	F
첫째자리	제조	수입				
둘째자리	최초심사	정기심사	추가심사	변경심사		
셋째자리	서류검토	현장조사				
넷째자리	나머지	1등급	임상시험용	수출용	혁신의료기기 소프트웨어	의료기기공동 심사프로그램
다섯째자리					재발급	

별지 제1호서식 적용기준란과 심사종류란을 다음과 같이 하고, 같은 서식 중 각 쪽 상단의 “(1/4)”, “(2/4)”, “(3/4)” 및 “(4/4)”를 각각 “(1/5)”, “(2/5)”, “(3/5)” 및 “(4/5)”로 하며, 같은 서식 3쪽에 별지 2와 같이 신설한다.

심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사
	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 융복합 의료기기 <input type="checkbox"/> 의료기기공동심사프로그램 활용 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성

별지 제3호서식 적용기준란과 심사종류란을 다음과 같이 한다.

심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사
	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 융복합 의료기기 <input type="checkbox"/> 의료기기공동심사프로그램 활용 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

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

<별지 1>

9.3.2. 세부 심사내용(의료기기공동심사프로그램 활용)

구 분		심 사 내 용																																																															
심사 중 특이사항																																																																	
심사정보		심사기관, 심사시작일, 심사종료일, 심사기간(심사일수) 심사보고서 번호, 심사 유형(최초/갱신) 등(의료기기 공동심사프로그램 심사결과 섹션 1, 섹션 3 참조)																																																															
심사대상 제조소 정보		심사대상 제조소의 이름, 대상기관 정보, 제조소 상세주소, 심사대상 제품과의 상관관계 등(섹션 2~ 섹션 8 참조)																																																															
적용제외 항목 및 사유		(섹션 9 참조)																																																															
품질경영시스템의 상호관계 확인사항		심사대상 제조소가 수행하는 역할, 해당 제조소에서 수행하는 제조공정 등 (섹션 4 참조)																																																															
심 사 분 야		심 사 내 용																																																															
1. 의료기기 공동심사프로그램 심사결과		※ 제7조제1항제3호가목에 따른 [별표2] 4항~8항까지의 검토결과를 아래 심사표에 작성 (심사결과 및 판정기준은 9.4 심사표와 동일한 기준으로 적용)																																																															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">심사범위</th> <th colspan="4">심사결과</th> </tr> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">섹션11</td> <td>11.1 프로세스 : 경영(management)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11.2 프로세스 : 의료기기 허가 및 제조소 등록</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11.3 프로세스 : 측정, 분석 및 개선</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11.4 프로세스: 의료기기 부작용 신고 및 권고문 발행</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11.5 프로세스 : 설계 및 개발</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11.6 프로세스 : 생산 및 서비스 관리</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11.7 프로세스 : 구매</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11.8 기타 발견사항</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>섹션12</td> <td>부적합(부적합 사항 및 관련 근거 확인)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>섹션14</td> <td>과거의 부적합에 대한 후속조치</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	구분	심사범위	심사결과				A	B	C	D	섹션11	11.1 프로세스 : 경영(management)					11.2 프로세스 : 의료기기 허가 및 제조소 등록					11.3 프로세스 : 측정, 분석 및 개선					11.4 프로세스: 의료기기 부작용 신고 및 권고문 발행					11.5 프로세스 : 설계 및 개발					11.6 프로세스 : 생산 및 서비스 관리					11.7 프로세스 : 구매					11.8 기타 발견사항					섹션12	부적합(부적합 사항 및 관련 근거 확인)					섹션14	과거의 부적합에 대한 후속조치				
		구분			심사범위	심사결과																																																											
			A	B		C	D																																																										
		섹션11	11.1 프로세스 : 경영(management)																																																														
			11.2 프로세스 : 의료기기 허가 및 제조소 등록																																																														
			11.3 프로세스 : 측정, 분석 및 개선																																																														
			11.4 프로세스: 의료기기 부작용 신고 및 권고문 발행																																																														
			11.5 프로세스 : 설계 및 개발																																																														
			11.6 프로세스 : 생산 및 서비스 관리																																																														
11.7 프로세스 : 구매																																																																	
11.8 기타 발견사항																																																																	
섹션12	부적합(부적합 사항 및 관련 근거 확인)																																																																
섹션14	과거의 부적합에 대한 후속조치																																																																
2. 제품표준서		국내 제조·수입 제품 중 품목군별 대표품목 제품표준서 적정성 (제7조제1항제3호나목)																																																															
3. 의료기기법 요구사항		의료기기법에서 요구하는 규제요구사항 충족여부 (제7조제1항제3호다목)																																																															
4. 심사결과		심사단의 종합의견																																																															
보완 요구사항																																																																	
번호	관련 조항	보완 내용																																																															
1																																																																	
2																																																																	
심사 설명																																																																	

※ 의료기기공동심사프로그램을 활용한 적합성인정 심사 시 작성(9.4 심사표 작성 생략)

<별지 2>

(3/5)

제출 여부	구비 서류명(제7조제1항제3호 관련)	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 다음 각 목에 해당되는 자료	
	2-가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)	
	2-나. 제조소 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서. 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	
	2-다. 품질경영시스템 중 의료기기법령등에서 요구하는 사항에 적합함을 확인할 수 있는 다음의 자료	
	1) 제조소의 품질매뉴얼	
	2) 기록관리 관련 절차서	
	3) 품질책임자 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서	
	4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)	
	5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서	
	2-라. MDSAP 적합인정서와 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료	

※ 의료기기공동심사프로그램 활용한 적합성인정 심사를 신청하는 경우에 한하여 작성할 것

하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

④ ~ ⑦ (생략)

제7조(적합성인정등 심사 신청)

① 제3조제1항제1호부터 제3호
까지에 해당하는 사람이 이 기
준에 따라 적합성인정등 심사를
받고자 하는 경우에는 별지 제1
호서식의 신청서에 다음 각 호
의 자료를 첨부하여 품질관리심
사기관의 장에게 제출하여야 한

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. MDSAP 적합인정서를 보유
한 경우에 한하여 다음 각 목
에 해당하는 경우

가. 제4조제2항에 따른 정기
심사 대상 제조소

나. 의료기기공동심사프로그
램에 따른 적합성인정등
심사결과 중대한 부적합
사항의 발견 등 국민건강
에 영향을 줄 수 있다고 식
약처장이 인정하는 제조소

다. 융복합 의료기기 제조소

라. 인체유래성분을 함유하거
나 인체유래조직을 사용한
의료기기 제조소

④ ~ ⑦ (현행과 같음)

제7조(적합성인정등 심사 신청)

① -----

다. 이 경우 해당 제조소가 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.

1. 2. (생략)

<신설>

---. -----

1. 2. (현행과 같음)

3. 제2호에도 불구하고, 의료기기 공동심사 프로그램을 활용하여 적합성인정 심사를 받을 경우 다음 각 목에 해당되는 자료

가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)

나. 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서. 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급

에 해당하는 품목으로서
생산·수입실적이 가장 많
은 품목의 제품표준서

다. 품질경영시스템 중 의료
기기법령등에서 요구하는
사항에 적합함을 확인할
수 있는 다음의 자료

- 1) 제조소의 품질매뉴얼
- 2) 기록관리 관련 절차서
- 3) 품질책임자 업무범위 등
을 확인할 수 있는 절차
서
- 4) 추적관리대상 의료기기
관리에 대한 절차서(해당
하는 경우)
- 5) 이상사례 보고 및 권고
문 관련 절차서

라. MDSAP 적합인정서에 해
당하는 제품과 적합성인정
심사 대상 제품과의 상관
관계를 확인할 수 있는 자
료

②·③ (생략)

④ 의료기기 제조업자 및 수입
업자는 제3항에 따라 정기심사
대상 제조소가 다수인 경우 정

②·③ (현행과 같음)

④ -----

기심사 일괄신청이 가능하다.

<단서 신설>

⑤ (생략)

⑥ 제6조제2항제3호에 해당되어 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우, 별지 제1호서식의 신청서에 제1항에 따른 제출서류 중 다음 각 호에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.

1. (생략)

2. 제1항제2호 사목(평균 유효성 확인 절차서 제외) 및 차목의 자료

3. (생략)

⑦ ~ ⑩ (생략)

제8조(적합성인정등 심사 절차)

① ~ ⑪ (생략)

⑫ 품질관리심사기관의 장은 제7조제8항에 따라 적합성인정등 심사를 신청한 제조소에 대하여 신청일로부터 90일 이내 현장조

-----.

다만, 의료기기공동심사프로그램을 활용하여 적합인정서를 발급받은 제조소는 정기심사 일괄신청 대상에서 제외한다.

⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----(평균 -----

3. (현행과 같음)

⑦ ~ ⑩ (현행과 같음)

제8조(적합성인정등 심사 절차)

① ~ ⑪ (현행과 같음)

⑫ ----- 제7조제7항-----

<p>사를 실시하여야 한다.</p> <p>제9조(적합인정서 유효기간) ① ~ ⑤ (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>-----.</p> <p>제9조(적합인정서 유효기간) ① ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>⑥ <u>의료기기공동심사프로그램을 활용하여 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 MDSAP 적합인정서의 유효기간과 동일하게 산정한다.</u></p>
--	---