

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준
일부개정고시

2023.12.27.

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부개정고시

1. 개정이유

서류검토 신청자료 중 유사자료 통·폐합 등 제출자료 간소화 및 품질 관리심사기관 단독심사 전환 등으로 신속한 심사체계를 구축하여 체외진단의료기기 품질관리 내실화를 추진하고자 함.

2. 주요내용

가. 지방식품의약품안전청-품질관리심사기관 심사주체 변경(안 별 표4)

3·4등급 소재지 변경 및 정기심사에 대한 서류검토 및 수출용 체외진단의료기기는 품질관리심사기관에서 단독 심사 수행

나. 서류검토 신청자료 합리화(안 제7조)

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

다. 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정 등 심사절차 명확화(안 제8조)

체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정 심사 신청 시 제출되는 구비서류에 대하여 흠이 없는 경우 접수하도록 되어 있는 사항을

5일 이내에 제출된 구비서류를 확인하도록 개정

라. 제외진단 소프트웨어 제조소 소재지 변경에 따른 변경심사 면제

(안 제4조제1항제3호)

제외진단 소프트웨어 제조소의 특성(무형의 제품)을 반영하여 제조소
(시설) 소재지가 변경되었을 경우 받는 “변경 심사” 대상에서 제외

마. 제외진단 소프트웨어 제조소 GMP 심사 제출 서류 개선(제7조)

제외진단 소프트웨어 제조소의 심사 신청 시 작업소·시험실·보관소가
있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함하도록 제출
서류 개선

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「제외진단의료기기법」 제5조, 제11조 및 같은 법 시행규칙
제10조, 제27조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 :

1) 행정예고 : 공고 제2023-254호(‘23.5.30~‘23.7.31)

2) 규제심사 : 규제개혁위원회 규제심사(‘23.12.18~‘23.12.23)

식품의약품안전처 고시 제2023-92호

「체외진단의료기기법」 제5조, 제11조 및 같은 법 시행규칙 제10조, 제27조에 따른 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식품의약품안전처 고시 제2023-92호, 2023.12.27.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 12월 27일

식품의약품안전처장

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부개정고시

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.
제4조제1항제3호 중 “혁신의료기기소프트웨어”를 “체외진단 소프트웨어”로 한다.

제6조제2항제2호 중 “라목 및 사목의”을 “나목”으로 한다.

제7조제1항제2호가목 중 “제조소명을 포함한다)”를 “제조소명 포함) 및 조직도, 종업원 수, 제조되는 체외진단의료기기 등”으로 하고, 같은 호 나목 및 다목을 각각 다음과 같이 하며, 같은 호 라목을 삭제하고, 같은 호 마목부터 사목까지를 각각 다음과 같이 한다.

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

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

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

바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위

사. 대표 품목의 제조소 제품표준서(평균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 평균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)

제7조제1항제2호아목을 라목으로 하고, 같은 호 자목부터 타목까지를 각각 삭제하며, 같은 호 파목 및 하목을 각각 아목 및 자목으로 하고, 같은 호 거목 및 너목을 각각 삭제하며, 같은 호 더목을 차목으로 하고, 같은 호 러목을 삭제하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “자목, 차목, 거목, 너목 및 더목”을 “마목, 바목, 사목 및 차목”으로 하고, 같은 조 제6항제2호를 다음과 같이 하며, 같은 조 제7항을 삭제하고, 같은 조 제8항부터 제11항까지를 각각 제7항부터 제10항까지로 하며, 같은 조 제9항(중

전의 제10항) 중 “라목, 카목부터 너목까지 및 러목”을 “나목, 아목 및 자목”으로 한다.

2. 제1항제2호 사목(멸균 유효성 확인 절차서 제외) 및 차목의 자료 제8조제1항제1호 중 “제7항까지”를 “제6항까지”로, “확인하여”를 “5일 이내에 확인하여”로 하고, 같은 조 제12항 중 “제7조제8항”을 “제7조제7항”으로 한다.

제15조 중 “제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」”을 “제8조”로 한다.

제16조를 다음과 같이 신설한다.

제16조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

별표 1 제36호를 삭제한다.

별표 4 제2호 중 “3등급”을 “3·4등급”으로, “변경·정기심사의 현장조사는 품질관리심사기관 심사”를 “변경·정기심사(서류검토에 한함)와 수출용 제외진단의료기기 제조소에 대한 심사는 품질관리심사기관 단독심사”로 한다.

별지 제1호서식의 구비서류명을 별지 1과 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제7조 개정규정은 고시한 날부터 3개월이 경과한 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 체외진단의료기기 적합인정서를 발급 받은 경우에는 이 고시 개정에 따라 체외진단의료기기 적합인정서를 발급 받은 것으로 본다.

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

[별지 1]

(2/4)

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) 및 조직도, 종업원 수, 제조되는 체외진단의료기기 등	
	2-나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영 시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 실사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조제6항의 경우에 한하며, 실사 결과에 따른 후속조치 사항 포함)	
	2-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], 청정실관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인할 수 있는 모니터링·측정장비 관련 절차서	
	2-라. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함)	
	2-마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(평균제품의 경우에는 평균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)	
	2-바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위	
	2-사. 대표 품목의 제조소 제품표준서(평균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 평균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)	
	2-아. 제조소의 별표 2 기준 점검표	
	2-자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	
	2-차. 대표 품목의 혁신의료기기지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한함)	
	기타 자료	

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제4조(적합성인정등 심사 구분)</p> <p>① 이 기준에 따른 적합성인정은 다음 각 호와 같이 구분하여 실시한다.</p> <p>1. 2. (생 략)</p> <p>3. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성인정을 새로이 받아야 하는 심사(이하 “변경심사”라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경 또는 <u>혁신의료기기 소프트웨어</u> 제조소의 소재지 변경은 제외한다.</p> <p>②·③ (생 략)</p> <p>제6조(적합성인정등 심사 방법)</p> <p>① (생 략)</p> <p>② 제1항에도 불구하고 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 제4조제1항제3호에 따라 소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조제1항제2호 <u>라목 및 사목</u>의 자료를 제출 받아 변경</p>	<p>제4조(적합성인정등 심사 구분)</p> <p>① ----- ----- -----.</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- ----- ----- ----- ----- <u>체외진단 소프트웨어</u> ----- -----.</p> <p>②·③ (현행과 같음)</p> <p>제6조(적합성인정등 심사 방법)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- ----- ----- <u>나목</u> ----- -----</p>

업원의 수

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

라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항

행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 실사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조제6항의 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)

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

<삭 제>

에 해당하는 경우에 한한다)

마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)

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

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

아. (생략)

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

차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명

마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(멸균제품의 경우에는 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)

바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위

사. 대표 품목의 제조소 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)

라. (현행 아목과 같음)

<삭제>

<삭제>

서

카. 해당 제조소의 조직도

<삭 제>

타. 제조소의 품질문서 관리

<삭 제>

개요(문서명 및 최신개정
상태를 식별할 수 있는 정
보를 포함한다)

파. 하. (생 략)

아. 자. (현행 과목 및 하목
과 같음)

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

<삭 제>

너. 제조소의 대표 품목 모니
터링 및 측정장비의 관리
요약 자료

<삭 제>

더. (생 략)

차. (현행 더목과 같음)

러. 가목부터 너목까지의 제
출 자료가 제조소에서 또
는 제조소를 대상으로 작
성되었음을 입증하는 증명
서

<삭 제>

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

② ----- 마목, 바목, 사목
및 차목-----

1. ~ 3. (생 략)

1. ~ 3. (현행과 같음)

③ ~ 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. 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목, 더목 및 러목의 자료

3. (생 략)

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

1. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본
2. 1호의 기관으로부터 받은 실사결과 자료(실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)
3. 완제품 시험성적서(멸균제품의 경우, 멸균되었음을 입증할

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

-----.

1. (현행과 같음)
2. 제1항제2호 사목(멸균 유효성 확인 절차서 제외) 및 차목의 자료

3. (현행과 같음)

<삭 제>

요청을 하여야 한다.

2. 3. (생략)

② ~ ⑪ (생략)

⑫ 품질관리심사기관의 장은 제 7조제8항에 따라 적합성인정등 심사를 신청한 제조소에 대하여 신청일로부터 3개월 이내 현장 조사를 실시하여야 한다.

제15조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

<신설>

-----.

2. 3. (현행과 같음)

② ~ ⑪ (현행과 같음)

⑫ ----- 제7조제7항-----

-----.

제15조(규제의 재검토) -----
----- 제8조-----

-----.

제16조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[별표 4]

2. 3등급 제조·수입 체외진단의
료기기 제조소의 변경·정기심사
의 현장조사는 품질관리심사기
관 심사 실시

[별지 제1호서식]

(2/4)

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. (생략)	
	2. (생략)	
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설 별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	
	2-나. 제조소의 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 사본	
	2-마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설 개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 제조(시험) 시설/장비 목록)	

2. 3·4등급 제조·수입 체외진단의
료기기 제조소의 변경·정기심사
(서류검토에 한함)와 수출용 체
외진단의료기기 제조소에 대한
심사는 품질관리심사기관 단독
심사 실시

(2/4)

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. (현행과 같음)	
	2. (현행과 같음)	
	2-가. ----- ----- 제조소명 포함) 및 조직도, 종업원 수, 제조되는 체외진단의료기기 등	
	2-나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 심사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조제6항의 경우에 한하며, 심사 결과에 따른 후속 조치 사항 포함)	
	2-다. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설 현황[작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도(체외진단 소프트웨어 제조소인 경우에는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함), 시설·장비 목록, 청정실관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인할 수 있는 모니터링·측정장비 관련 절차서	
	2-라. (현행 2-아.와 같음)	
	2-마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(평균제품의 경우에는 평균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)	

2-바. 제조소의 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등 포함)	2-바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위
2-사. '2-라' 기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)	2-사. 대표 품목의 제조소 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)
2-아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함)	2-아. (현행 2-과와 같음)
2-자. 대표 품목의 제조소 제품설명서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)	2-자. (현행 2-하와 같음)
2-차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서	2-차. (현행 2-더와 같음)
2-카. 해당 제조소의 조직도	< 삭제 >
2-다. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)	< 삭제 >
2-과. 제조소의 별표 2 기준 점검표	< 삭제 >
2-하. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	< 삭제 >
2-거. 제조소의 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료	< 삭제 >
2-너. 제조소의 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	< 삭제 >
2-더. 대표 품목의 혁신의료기기지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한함)	< 삭제 >
2-러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 작성되었음을 입증하는 증명서	< 삭제 >