

등록번호

지침서-1024-02



의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 운영 기본 지침 [공무원 지침서]

2023년 10월



식품의약품안전처
의료기기관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 운영 기본 지침[공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2023 년 10 월 10 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>양 원 선 성 흥 모</p> </div> </div>		

이 지침서는 의료기기의 제조 및 품질관리기준 운영에 대하여 세부 처리 절차를 정한 것으로서 식품의약품안전처 및 품질관리심사기관 등 관련 담당 직원의 업무 처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 지침서는 2023년 10월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3802

팩스번호: 043-719-3800

제·개정 이력서

의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 운영 기본 지침 (공무원 지침서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	지침서-1024-01	2023. 1. 30.	의료기기 GMP 운영을 위한 기본 지침 제정
2	지침서-1024-02	2023. 10. 10.	「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제2023-31호(2023. 5.12. 개정) 개정사항 등 내용 반영

목 차

1. 목 적	1
2. 근 거	1
3. 의료기기 GMP 심사 개요	2
3-1. 일반사항	2
3-2. GMP 심사	5
3-3. 심사방법별 제출자료	9
4. 의료기기 GMP 심사절차	10
4-1. 의료기기 적합성인정 등 심사 신청서 검토	11
4-2. 위해우려제조소 검토	15
4-3. 제출자료 심사	19
4-4. 현장조사	28
4-5. 적합인정서 발급	38
5. GMP 심사 세부사항	41
5-1. 대표품목 선정	41
5-2. 정기심사	42
5-3. 한시적 현장조사 보류 제조소 심사	44
5-4. 한벌구성 및 조합의료기기 심사	49
5-5. 융복합의료제품 심사	51
5-6. GMP 심사중단	55
5-7. 적합인정서 양도·양수	56
5-8. 의료기기 안정성 시험(장기보존시험)	57
5-9. 스위스 현장조사 시 국가요구사항	58
5-10. 해외제조소 출장여비	62

1 | 목 적

- 동 지침서는 의료기기 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)을 적용하는데 있어 업무 담당자(지방식약청 및 품질관리심사기관)의 정확한 업무 처리와 일관성 및 투명성을 확보하는데 목적이 있다.

2 | 적 용 및 근 거

- 동 지침서는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2023-31호, '23.5.12) 부칙 제1조(시행일)에 따라 적용한다.
- 「의료기기법」
 - 제6조(제조업의 허가 등)제4항
 - 제13조(제조업자의 의무)제1항
 - 제15조(수입업허가 등)제4항 및 제6항
- 「의료기기법 시행규칙」
 - 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항
 - 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제10호 및 제11호
 - 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항
 - 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호
 - [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준
 - [별표 4] 수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)(이하 “GMP 고시”라 함)

3 | 의료기기 GMP 심사 개요

3-1. 일반사항

□ GMP 심사체계

- (심사신청) ①의료기기 제조·수입업자 또는 제조·수입하고자 하는 자, ②임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는자 및 ③정기 심사를 받고자 하는 제조·수입업자

* 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기(이하 “수출용 의료기기”라 함) 또는 1등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 자는 GMP 고시를 따르되, GMP 심사 대상에서 제외 가능

- (심사수행) 지방식품의약품안전청(이하 '지방식약청') 및 품질관리심사기관(이하 '심사기관') 이 합동 또는 단독으로 심사업무 수행

- (3·4등급) 지방식약청 및 심사기관 합동심사

* 3·4등급 제조·수입 의료기기 제조소의 변경·정기심사(서류검토에 한함) 및 3·4등급 수출용 의료기기 제조소는 품질관리심사기관 단독으로 실시

- (2등급) 심사기관 단독심사

의료기기 품질관리심사기관

- ✓ 한국산업기술시험원(KTL)
- ✓ 한국기계전기전자시험연구원(KTC)
- ✓ 한국화학융합시험연구원(KTR)
- ✓ 한국건설생활환경시험연구원(KCL)
- ✓ 티유브이슈드코리아(주)(TSK)
- ✓ 티유브이라인란드코리아(주)(TRK)

- (적합인정서 발급) 심사결과가 적합한 경우 심사기관에서 적합 인정서 발급

□ GMP 심사기준 및 범위

○ (기준) 의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표 2]

* ISO 13485(2016)과 동등

○ (범위) 의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표 3] 품목군*(64개)

* 의료기기 중 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 유사한 품목으로 구성된 집합

- 제조공정을 위탁한 제조소와 이를 수탁하여 제조하는 제조소(이하 “제조의회자-제조자”라 한다)일 경우 제조의회자-제조자 모두 심사 대상

* 융복합 의료기기 제조소 포함

□ GMP 심사구분

○ (최초심사) 제조소가 GMP 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사

GMP적합인정을 받았으나 최초심사를 다시 받아야 하는 경우

- ✓ 수출용, 1등급 의료기기 또는 임상시험용 의료기기 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료되어 적합성인정을 다시 받고자 하는 경우
- ✓ 적합성인정을 받은 수출용 의료기기의 제조소에서 국내 판매를 목적으로 제조하고자 하는 경우
- ✓ 적합성인정등 심사를 받은 제조의회자-제조자의 제조의회자가 변경·삭제되는 경우
- ✓ 임상시험용 의료기기 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 또는 다른 품목군의 임상시험용 의료기기를 추가하는 경우 또는 임상시험 이후 허가를 받고 판매할 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우
- ✓ 1등급 의료기기 적합성인정을 받은 제조소에서 2.3.4등급 의료기기를 추가로 허가(인증)받아 제조·수입하고자 하는 경우

[최초심사 사례]

기존		변경	사유
• 단독 제조자(A)	→	제조의뢰자(B)+제조자(A)	(제조의뢰자변경)
• 단독 제조자(A)	→	제조의뢰자(A)+제조자(B)	(제조의뢰자변경)
• 제조의뢰자(A)+제조자(B)	→	단독 제조자(B)	(제조의뢰자삭제)
• 제조의뢰자(A)+제조자(B)	→	단독 제조자(A)	(제조자삭제)
• 제조의뢰자(A)+제조자(B)	→	제조의뢰자(C)+제조자(B)	(제조의뢰자변경)
• 제조의뢰자(A)+제조자(B)	→	제조의뢰자(A)+제조자(C)	(제조자 변경)
• 제조의뢰자(A)+제조자(B)	→	제조의뢰자(A)+ 제조자(B),(C) * 제조자(B),(C) 연속공정	(제조자 변경) * 추가된 제조자(C)에 대한 심사
• 제조의뢰자(A)+제조자(B),(C) * 제조자(B),(C) 연속공정	→	제조의뢰자(A)+제조자(B)	(제조자 변경) * 일부공정만 수행하던 제조자(B)에 대한 심사

* 연속공정에서의 제조자 변경은 해당 품목(군)의 일부가 변경되는 경우에 한함

○ (정기심사) 의료기기법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따른 제조 및 품질관리기준의 준수사항 대하여 3년마다 받아야 하는 심사

* 수출용 의료기기, 1등급 의료기기, 임상시험용 의료기기, 융복합 의료기기에 조합되거나 복합 구성된 의약품 또는 의약외품의 경우 정기심사 제외

- ▶ 정기심사의 취지에 따라 정기심사 신청은 유효기간 만료 전 최대 1년~3개월 이전에 신청하도록 안내
- ▶ 일괄신청은 정기심사 제조소를 대상으로 실시하는 것이므로 유효기간이 1년 미만 남아있는 제조소만 일괄신청 가능. 추가·변경심사 대상 제조소는 별도로 신청하도록 안내

○ (변경심사) 제조소의 소재지 변경에 따라 새로이 받아야 하는 심사

* 보관소·시험실의 변경 또는 소프트웨어의료기기 제조소의 소재지 변경은 제외

○ (추가심사) 제조소별로 기존에 적합 인정받은 품목군과 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 새로이 받아야 하는 심사

3-2. GMP 심사

□ 심사방법

- (현장조사) 제출된 자료를 검토한 후 현장조사를 실시하여 적합성 인정 여부 심사(서류검토+현장조사)

현장조사 대상

- ① 최초심사, 변경심사, 정기심사
- ② 위해우려제조소
- ③ 기업비밀 등의 사유로 서류제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우

- (서류검토) 제출된 자료를 바탕으로 적합성인정 여부 심사

서류검토 대상

- ① 추가심사
- ② 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 적합인정서 사본 및 심사결과를 제출한 변경심사
- ③ 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 유효한 적합인정서를 보유한 경우
* 다른 제조·수입업자를 통해 현장조사를 실시한 경우에 한함
- ④ 정기심사 대상의 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소(정기심사를 일괄신청한 경우)
- ⑤ 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 「체외진단의료기기법」에 따른 현장조사를 받아 유효한 적합인정서를 보유한 경우
- ⑥ 전시, 감염병, 천재지변 등의 사유로 한시적 현장조사 보류 대상

□ 심사종류별 현장조사 적용기준(고시 [별표2] 적합성 심사기준)

심사 요구사항	최초·정기심사	변경심사	1등급 의료기기	임상시험용 의료기기
4. 품질경영시스템				
4.1 일반 요구사항	○	○	○	
4.2 문서화 요구사항	○	○	○	
5. 경영책임				
5.1 경영의지	○			
5.2 고객중심	○			
5.3 품질방침	○			
5.4 기획	○			
5.5 책임, 권한 및 의사소통	○		○	
5.6 경영검토	○			
6. 자원관리				
6.1 자원의 확보	○	○		
6.2 인적자원	○			
6.3 기반시설	○	○		
6.4 작업환경과 오염관리	○	○	○	
7. 제품실현				
7.1 제품실현의 기획	○		○	○
7.2 고객 관련 프로세스	○			
7.3 설계 및 개발	○			○
7.4 구매	○		○	
7.4.1 구매 프로세스	○		○	
7.4.2 구매정보	○		○	
7.4.3 구매품의 검증	○		○	○
7.5 생산 및 서비스 제공	○	○	○	○
7.6 모니터링 및 측정장비의 관리	○	○	○	○
8. 측정, 분석 및 개선				
8.1 일반 요구사항	○			
8.2 모니터링 및 측정	○			
8.2.1 피드백	○		○	
8.2.2 불만처리	○	○	○	
8.2.3 규제 당국에 보고	○	○	○	
8.2.4 내부감사	○			
8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정	○			
8.2.6 제품의 모니터링 및 측정	○	○	○	○
8.3 부적합 제품의 관리	○	○	○	○
8.4 데이터의 분석	○			
8.5 개선	○	○	○	

□ 우리나라 규제 요구사항

- ISO 13485(2016)에서 정의하는 국가별 규제 요구사항과 관련하여, 아래 조항은 국내 의료기기법 및 관련 규정에 따라 심사 수행

조항	ISO 13485(2016)	의료기기 제조 및 품질관리기준 [별표2]
4.2.5 (기록관리)	조직은 조직이 정한 또는 적용되는 규제요구사항 대로 의료기기의 수명 기간에 상응하는 최소기간 동안 기록을 보관하여야 한다. 이 기간은 최소한 의료기기를 출시한 날로부터 2년 이상이어야 한다.	조직은 기록을 제품의 수명주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상 이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다. → 기록 보존기한은 제품 수명에 상응하는 기간 동안이며, 최소한의 기록 보존기한인 제조일로 부터 5년 이상, 시판후 2년 이상 → 추적관리대상 의료기기의 경우 별도의 보존기한*을 규정 * 해당 의료기기를 더 이상 사용할수 없게 된 때(환자사망 등), 이전기록 보존사유 소멸된 때(사용환자 변경 등 새로운 기록을 생성) 등 *「의료기기법 시행규칙」제27조제1항 제4호, 제33조제1항제3호, 제50조 제4항
5.5.2 (경영대리인) vs (품질책임자)	최고 경영자는 다른 책임과 무관하게 경영진 중에서 다음 사항을 포함하는 책임 및 권한을 갖는 1명 을 선임해야 한다.	최고 경영자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 구성원 중에서 선임하여야 한다. → 제조소별 1명 이상 품질책임자 자격요건에 따라 지정 *「의료기기법」제6조제7항 *「의료기기법 시행규칙」제11조
7.5.8 (식별)	적용되는 규제 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유 기기 식별표시(unique	의료기기 표준코드와 관련한 의료기기법령 요구사항에 따른 절차서, 기록 등 확인 필요

조항	ISO 13485(2016)	의료기기 제조 및 품질관리기준 [별표2]
	<p>device identification)를 부여하도록 시스템을 문서화해야 한다.</p>	<p>→ 표준코드 생성·표시·부착·관리 및 통합정보시스템 관리기준 등</p> <p>*「의료기기법」제20조 *「의료기기법 시행규칙」제54조의3, [별표7호의2] *「의료기기 표준코드의 표시 및 관리 요령」 *「의료기기 통합정보 관리등에 관한 규정」</p>
<p>7.5.9 (추적성)</p>	<p>7.5.9.2 이식용 의료기기에 대한 특별 요구사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용된 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함하여 기록관리 - 유통서비스 공급자 또는 판매업자가 판매기록을 유지하고, 조사시 해당 기록이 이용가능하도록 요구 - 출고된 제품의 인수자의 성명과 주소기록 유지 	<p>7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 좌동 <p>*「의료기기법」 제29조 *「의료기기법 시행규칙」 제49조, 제50조 *「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」 *「추적관리대상 의료기기 기록과 자료제출에 관한 규정」</p>
<p>8.2.3 (규제당국에 대한 보고)</p>	<p>적용되는 규제 요구사항이 이상사례 보고 또는 권고문 발행에 대하여 규정된 보고기준을 충족시키는 불만에 대해 통지할 것을 요구하는 경우, 조직은 규제당국에 이를 보고하기 위한 절차를 문서화해야 한다.</p> <p>규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<p>이상사례 보고 또는 안내문 발행 대상, 보고기한, 보고방법 등에 대한 절차서 및 기록 등 확인 필요</p> <p>→ 이상사례 보고대상, 보고기한, 보고절차, 후속조치 및 기록 관리 사항 등</p> <p>*「의료기기법」제31조 *「의료기기법 시행규칙」제51조, *「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」</p>

3-3. 심사방법별 제출자료

구분	첨부자료 종류	현장조사	서류검토
신청서	• 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	○	○
허가증 사본	• 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본 (최초심사 또는 임상시험용 의료기기 경우에는 제외한다)	○	○
제출자료	가. 제조소 개요 및 조직도, 종업원수, 제조 되는 의료기기 등	○	○
	나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 및 실사결과 자료	×	○
	다. 제조소 시설현황, 청정실 관련 절차서, 모니터링 및 측정장비 절차서	○	○
	라. 제조소의 품질매뉴얼	○	○
	마. 완제품 시험 관련 절차서, 시험성적서	○	○
	바. 구매위탁 절차서, 주요 공급업체명 및 업무범위	○	○
	사. 제품표준서, 멸균 유효성 확인 절차서	○	○
	아. 제조소의 별표 2 기준 점검표	×	○
	자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	○	○
차. 대표품목의 혁신의료기기 지정서	×	○	

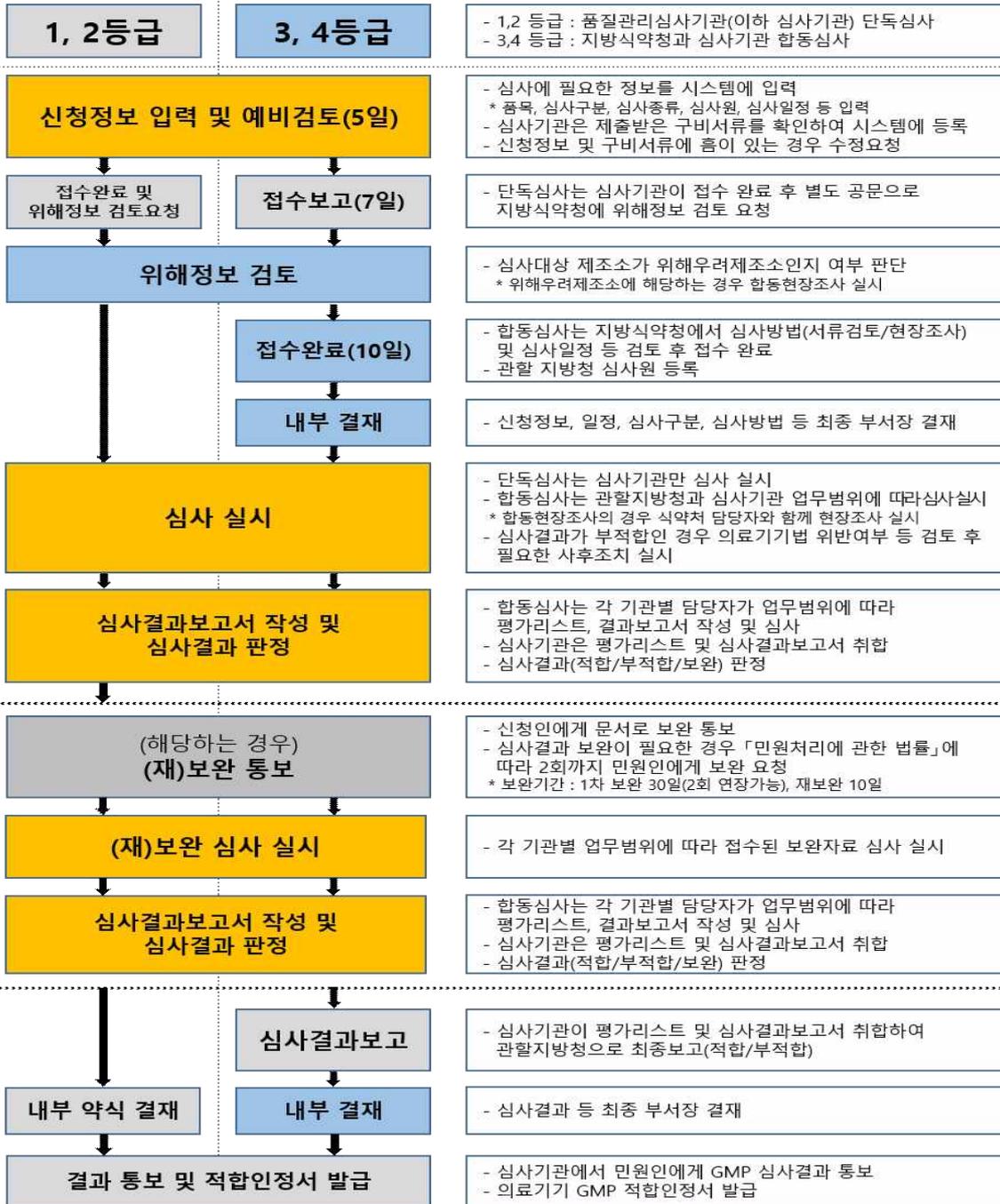
* 심사대상 제조소가 제조의뢰자 - 제조자로 구성된 경우, 품질경영시스템 상호
관계·역할에 따라 구분하여 제출 여부 확인

4

GMP 심사절차

의료기기 GMP 심사 절차도

* 담당업무: ■ 지방식약청, ■ 품질관리심사기관, ■ 공통



* 수출용의료기기(1~4등급)는 품질관리심사기관 단독심사 수행

4-1. 의료기기 적합성인정 등 심사 신청서 검토(별지 제1호서식)

- ◆ GMP 신청서 및 첨부자료를 심사기관에서 5일 이내에 확인
 - 신청서 작성내용이 미흡하거나 첨부자료가 제출되지 않는 등 흠이 있는 경우, 신청인에게 서류 보완 요구
 - * 제출자료가 미비한 경우 보완기간(5일) 부여 → 미제출 시 재신청 요구
 - ◆ 제출자료의 흠이 없는 경우 민원접수
 - (합동심사) 7일 이내 지방식약청에 접수 사실 보고
 - (단독심사) 지방식약청에 접수사실 보고 생략, 위해우려제조소 검토요청
- ※ (예외) 단독심사임에도 불구하고 한시적 현장조사 보류 대상인 경우 지방식약청에 접수사실 보고

□ 기본정보 확인

- 업소명, 소재지, 심사대상 제조소의 상호 및 주소, 적용기준, 심사종류, 품목군 등 확인

- (업종류) 제조 또는 수입업 여부 확인
- (업허가번호) 의료기기 통합정보시스템을 통해 작성정보 확인
 - 업허가 전 GMP 심사 신청하는 경우 생략가능
- (업소명 및 대표자) 한글과 영문명 모두 작성되었는지 확인
 - 한글명과 영문명이 일치되는지 확인
- (품질책임자) 성명과 전화번호 기재여부 확인
 - 품질책임자가 통합정보시스템 업대장에 등록된자와 동일한지 확인

☑ (심사대상 제조소 상호명/주소)

- 품질경영시스템 상호 관계에 따른 제조소명 및 주소 작성의 적정성 확인
- * 제조의뢰자-제조자 관계인 경우 각 항목별 상호명 및 소재지 작성 확인
- ※ '의료기기 GMP 적합성인정 심사 신청 안내서(제조소 작성방법)' 참조

☑ (적용기준) 1등급 의료기기, 임상시험용 의료기기, 수출용 의료기기, 혁신의료기기소프트웨어, 융복합 의료기기에 해당되는 경우 표시되어 있는지 여부 확인

- * 해당되지 않는 경우 표시하지 않음

☑ (심사종류) 신청인이 심사종류에 적절하게 신청하였는지 확인

- 2개 이상의 심사를 동시에 신청하는 등 경우 신청사항에 따라 중복표시 가능
- 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄신청한 경우 신청 가능한 유효기간내에 있는 제조소외에 변경·추가심사 대상 제조소는 별도로 신청하도록 안내

☑ (품목) 신청 품목군과 대표품목의 품목명 및 등급이 현행 관련 고시에 따라 적절히 기재되었는지 확인

- 허가증(인증서)에 기재된 품목명 또는 등급이 종전 관련 고시에 따라 발급되어 현행과 다른 경우, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙을 확인하여 검토
- 신청 이후 심사대상 제조소에서 제조·수입되는 품목 중 조건부허가(인증) 사항이 확인된 경우 해당 품목의 등급을 포함하여 합동·단독심사 여부 판단

☑ (현장조사 희망일) 현장조사 대상 제조소인 경우에 한하여 작성여부를 확인하고, 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청되었는지 확인

- 희망일을 기재하지 않은 경우, 조사 시작 20일 전까지 문서로 신청하도록 안내
- 정기심사의 경우, 적합인성서 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정·신청
- ※ 정기심사의 경우 현장조사 희망일은 적합인정서 유효기간을 고려하여 검토
- 신청인 사유로 인해 당초 희망한 현장조사 희망일을 유효기간을 경과하여 연기한 경우 유효기간 만료일 이후 판매중지 조치됨을 사전에 고지

- ☑ (특이사항) 위해우려제조소 또는 서류검토 대상이나 기업 비밀등의 사유로 자료 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우인지 여부 확인
 - 신청인이 위해우려제조소 여부에 대한 판단이 어려워 작성하지 않은 경우 생략 가능
- ☑ (신청인) 신청인 성명 및 서명 등이 작성되었는지 확인

□ 구비서류명 확인

- 심사원이 심사를 시작하기 전에 구비서류 제출현황을 한 번에 파악할 수 있도록 구비서류의 제출여부와 항목별 해당 파일명 등이 기재되었는지 확인
 - 현장조사 대상의 경우 아래 구비서류는 제출 생략 가능

- 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 적합인정서 사본 및 실사결과 자료
- 제조소의 별표 2 기준 점검표
- 대표 품목의 혁신의료기기 지정서

- 혁신의료기기소프트웨어가 아닌 경우 혁신의료기기 지정서 미제출 가능
- 기타 자료의 경우 생략 가능

□ 품질경영시스템 상호 관계 파악

- 심사대상 의료기기를 제조하기 위해 관련된 세부 제조공정 파악과 제조공정의 위·수탁 관계, 요구사항별 책임과 권한 등을 확인
- 심사자는 제조공정 흐름을 통해 단독제조자 또는 제조의뢰자-제조자 여부를 판단하여 심사대상 제조소 등 파악
- GMP 세부 요구사항별 품질경영시스템 상호 관계는 고시 제7조 제1항제2호 제출자료의 적정성 여부와 연계하여 심사 실시
 - 제조의뢰자-제조자에서 제조자와 연계되는 제출자료는 품질경영시스템 상호관계를 기준으로 판단

□ 제조소 총괄표 검토

- 정기심사 일괄신청한 경우 제조소 총괄표 작성 여부 확인
 - * 한시적 현장조사 유예 제조소인 경우 정기심사 일괄신청 대상이 아님을 주의
- '비고'란에 기재된 대표품목으로 표시된 제조소에 대한 등급 및 생산량(또는 수입량)을 확인
- 대표품목 제조소 선정에 대한 적정성(최상위 등급, 국내 생산·수입량, 현장조사 이력 여부)을 검토

4-2. 위해우려제조소 검토 (지방식약청)

- ◆ (지방식약청) 위해우려제조소 여부 등 검토 및 회신(10일 이내)
 - 현장조사 해당 여부, 심사주체, 방법 등 결정 및 심사일정 확인
 - 위해우려제조소에 해당하는 경우 합동현장조사 실시
- ◆ (심사기관) 신청인에게 지방식약청 회신 내용을 통보

□ 위해우려제조소 검토

○ 아래 기준 중 어느 하나에 해당하는 경우 위해우려제조소로 판단

위해우려제조소 검토 기준

- ▶ 최근 3년간 신청 제조소가 GMP 심사 부적합을 받은 경우
- ▶ 최근 3년간 신청 품목군이 수거검사 결과 품질부적합인 경우
- ▶ 최근 3년간 국내.외 정부기관에서 신청 제품에 대하여 정부회수, 사용 중지, 제조중지 등 조치된 경우

* 최근 3년간 : 심사 신청일 기준으로 이전 3년(달력 일자 기준)을 의미

○ 위해우려제조소 검토절차

① 최근 3년간 신청 제조소 GMP 심사 부적합 여부 확인

- 의료기기통합정보시스템 → GMP품질관리 → GMP위해우려제조소 조회 →
→ 업소명 입력 → 조회 → (목록이 있는 경우) 업종 및 업 허가번호 확인
→ 신청 업체 선택 → '업소별 상세 조회'란 'GMP 심사대장 부적합이력' 확인

② 최근 3년간 신청 품목군 수거검사 결과 품질부적합 여부

- 신청 품목군에 속하는 허가(인증)사항별로 확인

• 의료기기통합정보시스템 → 사후안전관리 → 수거검사 관리 → 검사의뢰 관리 → 품목명 입력 → 업체명 입력 → 업소명 입력 → 조회 → 수거계획 목록별 더블클릭 → 의뢰목록의 검사결과 확인

③ 최근 3년간 국내·외 정부에서 신청 제품에 대하여 강제회수, 사용중지, 제조중지 등 조치한 이력 여부

- 국내에 허가 받지 않은 품목인 경우 검토 대상에서 제외
- 국내에 판매되었으나 제조소에서 자진회수하여 사용되지 않은 경우 검토 대상 제외

• **(강제회수 여부 확인)** 의료기기통합정보시스템 → 사후안전관리 → 회수(정부) 보고 → 회수(정부)계획보고 및 종료보고 → 최근 3년으로 보고일자 입력 → 업소명 입력 → 조회 → (목록이 있는 경우) 회수(정부) 계획보고 및 종료보고 목록 더블클릭 → 회수(정부) 계획보고 및 종료보고 상세내역 확인

• **(사용·제조중지 확인)** 온나라시스템 → 문서대장 → 문서등록대장 → 최근 3년으로 기간 설정 → 제목항에 사용중지 또는 제조중지 입력 → 조회 → 신청업체, 허가사항 등 확인

※ 국내의 경우, 의료기기법 제34조 및 제35조에 따른 명령만 해당

• **(해외 위해정보 조회)** 업무포탈 → 공통행정에서 '식품행정통합시스템' 선택 → '위해정보관리' 메뉴 선택 → 위해정보관리 메뉴 → 정보관리(의료기기) 선택 → 수집일자를 최근 3년으로 입력 → 수집정보 '제목'란을 '제목+내용'으로 변경 → 제목란(공란)에 제조소명 또는 주소지 일부를 입력 → 조회 → (목록이 있는 경우) 외국정부에서 강제회수, 사용중지, 제조중지로 조치된 사항 확인

④ 위해우려제조소로 확인된 제조소에 대해 최근 3년간 GMP 심사 이력 확인

- GMP 현장심사 이력이 있는 경우 동일 제조소에 대한 현장조사 중복 방지를 위하여 위해우려제조소에서 제외 가능

- ⑤ 상기 ①, ②, ③, ④에 대한 검토결과를 의료기기통합정보시스템에 입력
- 위해우려제조소에 해당하지 않는 경우

- **(상세메모)** 위해우려제조소 검토 기록 기재
 - * 작성예시) 위해우려제조소 검토 완료(0000.00.00.) : 해당 없음

- 위해우려제조소에 해당하는 경우

- **(신청정보 → 심사사유 - 일반사항)** 위해우려제조소란에 표시(√)
- **(신청정보 → 심사방식) 현장합동**
- **(상세메모)** 위해우려제조소 사유 기재
 - * 작성예시) 위해우려제조소 검토 완료(0000.00.00.) : 해당함
 - 품목명(허가/인증번호)의 '사유(이물 보고/수거·검사 부적합/GMP 심사 부적합 등)'에 따른 판매중지/회수 명령(00000000과-00호, 0000.00.00.)

The screenshot shows a web application interface for GMP review information. The '상세메모' (Detailed Memo) tab is active. In the '심사사유' (Review Reason) section, the '일반사항' (General) checkbox is checked, and the '위해우려제조소' (Hazardous Manufacturing Site) checkbox is also checked. In the '심사방식' (Review Method) dropdown menu, '현장합동' (On-site Joint) is selected. Other fields include '업소명(한글)', '업소명(영문)', '주소(한글)', '심사장', '심사기관', '접수번호', 'GMP혁신의료기기', '심사구분', '최초심사', '정기심사', and '변경심사'.

□ 심사기관에 통보

○ 합동 현장조사 실시 대상임을 심사기관에 통보

- * 정기심사 일괄신청 시 현장조사 대상인 제조소 외에 다른 제조소가 위해우려제조소에 해당하는 경우 현장조사 대상 제조소 및 위해우려제조소 모두 현장조사 실시

4-3. 제출자료 심사

- ◆ **(합동심사)** 지방식약청과 심사기관이 각각 해당분야 심사
 - (지방청) 인증·허가 관련 사항 및 의료기기법령 요구사항
 - (심사기관) 품질시스템 심사
- ◆ **(단독심사)** 심사기관이 신청된 자료 전체를 심사

□ 기본사항

- 모든 품질 관련 문서는 심사대상 제조소의 자료여야 하고, 승인 (전자서명 포함)되고 유효하여야 하며, 확인 가능해야 함
- 제출자료는 원문과 한글본을 함께 확인하여야 함
 - * 원문의 언어가 영어일 경우에는 원문과 한글요약본 제출 가능
- 심사대상 제조소가 '제조의뢰자-제조자'인 경우, 품질경영시스템 상호관계·역할 등을 기반으로 각각(제조의뢰자 및 제조자) 확인
 - * 예) 제조의뢰자-제조자 관계에서 제조의뢰자가 품질경영시스템상 구매관리만을 수행하는 경우, 제출자료 제2호 '바목'은 제조의뢰자의 자료를 확인
- 절차서의 경우 해당 절차서 외 다른 하위 문서(작업지시서 등) 등을 통해 확인해야 하는 경우에는 절차서와 해당 문서를 함께 제출받아 심사
 - * 청정실 관련, 계측기 등의 모니터링 및 측정장비 관련, 완제품 시험, 구매·위탁 관련, 멸균 유효성 확인 절차서 심사 관련

□ 합동심사 시 지방식약청-심사기관 서류검토 범위

제출자료 종류(제7조제1항제2호)	지방식약청	심사기관
가. 제조소 개요 및 조직도, 종업원수, 제조되는 의료기기 등	○	○
나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 및 실사 결과 자료		○
다. 제조소 시설현황, 청정실 관련 절차서, 모니터링 및 측정장비 절차서		○
라. 제조소의 품질매뉴얼		○
마. 완제품시험 관련 절차서, 시험성적서	○	
바. 구매위탁 절차서, 주요 공급업체명 및 업무범위		○
사. 제품표준서, 멸균 유효성 확인 절차서	○	
아. 제조소의 별표 2 기준 점검표		○
자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문		○
차. 대표품목의 혁신의료기기 지정서	○	

- 각 심사주체는 업무범위에 따라 각각의 심사 평가리스트 및 심사 결과 보고서를 작성하여 '의료기기통합정보시스템'에 업로드
- 심사기관은 각 기관별 심사결과를 최종 취합 및 검토

□ 제조의뢰자-제조자의 경우 서류검토 자료 제출 여부

제출자료 종류(제7조제1항제2호)	제조의뢰자	제조사
가. 제조소 개요 및 조직도, 종업원수, 제조되는 의료기기 등	○	○
나. 행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 및 실사 결과 자료	○	○
다. 제조소 시설현황, 청정실 관련 절차서, 모니터링 및 측정장비 절차서		○ ¹⁾
라. 제조소의 품질매뉴얼	○	
마. 완제품시험 관련 절차서, 시험성적서		○ ¹⁾
바. 구매위탁 절차서, 주요 공급업체명 및 업무범위		○ ¹⁾
사. 제품표준서, 멸균 유효성 확인 절차서		○ ¹⁾
아. 제조소의 별표 2 기준 점검표		○ ¹⁾
자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	○	
차. 대표품목의 혁신의료기기 지정서	○ ²⁾	

1) 적합성인정등 심사신청서의 '품질경영시스템 상호관계'와 연계하여 자료 확인

2) 수입의료기기는 수입업자 자료로 확인

□ 제출자료 심사(제7조제1항제2호)

가. 제조소 개요 및 조직도, 종업원수, 제조되는 의료기기 등

- **(제조소 개요)** 심사대상 제조소의 상호, 시설별(작업소, 보관소, 시험실) 주소, 제조범위, 품질책임자(연락처 포함)를 검토하여 심사대상 제조소 기본현황 파악
 - * 심사대상 제조소가 다수이거나, '제조의회자-제조자에 해당될 경우, 각각 모두 확인
- **(조직도)** 조직구조가 명시된 자료이어야 하며, 제조 및 품질관련 업무를 담당하는 조직(부서)의 명칭, 역할, 상호간의 관계 검토
- **(종업원 수)** 의료기기 제조 및 품질관리에 직·간접적으로 관련된 업무 종사자 수를 검토하여 제조소의 규모 및 심사일수 등을 판단
- **(제조되는 의료기기)** 제조·수입되는 의료기기 품목명과 등급, 해당하는 경우 생산·수입량 기재 등을 검토하여 대표품목 선정 적정성을 검토
 - 의료기기 품목명 및 등급은 최신의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 반영하였는지 확인
 - * 허가 전 GMP 심사를 신청한 경우 국내 허가(인증) 예정 품목을 포함하여 대표 품목을 선정했는지 여부 확인

나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영 시스템 적합인정서 사본 및 실사결과 자료

- 최초·정기심사(간소화 심사 대상 제외), 추가심사, 변경심사, 한시적 현장조사 보류대상 제조소의 경우에 한하여 제출자료 확인 필요
- 다만, 추가심사의 경우 실사결과 자료는 미제출 가능

- **(적합인정서 사본)** 가장 최근에 실시된 적합인정 결과로 규제당국의 법령에 따른 적합인정서(예) CE 인정서, MDSAP 인정서 등) 여부를 확인
 - 제조의뢰자-제조자 관계인 경우 각각의 자료를 제출했는지 여부 확인
 - 규제당국에서 적합인정서를 발행하지 않고 위임기관도 없는 경우에는 규제당국의 공식문서로 대체 가능
 - 제조소가 소재한 국가가 아닌 다른 국가의 규제당국에서 발행한 적합인정서 사본 인정 가능
 - 규제당국에서 관련 법령에 따라 위임받은 기관이 아닌 민간인증기관에서 자체 발행한 ISO13485 적합인정서의 경우 불인정

* 다만, 제조의뢰자로부터 수탁받은 제품만 제조하는 제조자가 규제당국 법령에 따라 발행된 적합인정서를 받지 못하는 경우에만 예외로하여 제3자 민간인증기관에서 발행한 적합인정서 인정 가능
- **(실사결과 자료)** 최근 3년 이내 또는 가장 최근에 실시된 실사 결과보고서 인지 여부 확인
 - 결과보고서를 확인하여 인증기관, 실사유형, 실사기간, 실사결과 및 후속 조치 사항을 확인
 - 함께 제출된 적합인정서와 연계된 결과보고서 인지 여부 확인
 - 결과보고서 부적합(NonConformity) 사항별 제조소 후속조치 결과 및 해당 결과에 대한 심사기관의 승인(확인) 여부 확인

다. 제조소 시설현황, 청정실 관련 절차서, 모니터링 및 측정장비 절차서

- **(제조소 시설현황)** 심사대상 제조소의 평면도 및 시설·장비 목록 확인
 - **(평면도)** 작업소, 시험실, 보관소가 구분되는지 확인
 - 작업실의 경우 세부 공정별로 나누어 명시된 자료도 인정 가능
 - ※ 소프트웨어 의료기기는 작업소, 보관소, 시험실 구분 없이 제조소의 시설만 운영될 수 있으므로 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 평면도 확인
(소프트웨어 의료기기 제조소의 평면도 예시)(해당하는 경우)
 - 작업소 : 설계 및 개발 활동 등을 수행하는 장소(사무실, 개발실 등)
 - 시험실 : 시험검사 활동 등을 수행하는 장소(사무실, 개발실 등) 또는 저장소(개발 서버실, 테스트·운영 서버실 등)
 - 보관소 : 데이터를 저장, 보관하는 장소(사무실, 개발실 등) 또는 저장소(보관 서버실, 백업 서버실 등)
 - **(시설·장비 목록)** 제조 및 품질관리에 필요한 주요 생산 및 시험 시설·장비의 명칭, 용도 및 수량을 확인
 - ※ 소프트웨어 의료기기의 경우 개발 소프트웨어 또는 도구, 유닛검증 도구, 통합 검증도구, 시스템 검증도구 등
- **(청정실 관련 절차서)** 청정실을 보유하고 있는 제조소의 경우 청정구역, 청정도, 운영·관리 절차의 적정성 검토
 - ※ '의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인' 참고
- **(모니터링 및 측정장비 절차서)** 대표품목과 연계하여 제조 및 품질관리에 필요한 주요 계측기 등의 모니터링 주기, 운영·관리 절차의 적정성 검토
 - '시설·장비 목록'에 제출된 모니터링 및 측정장비 절차서인지 여부 확인

라. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함)

- (품질매뉴얼) [별표 2]의 4.2.2항의 요구사항이 반영되었는지 검토
 - 품질매뉴얼 내에 「의료기기법」 적용이 확인되어야 함
- ※ '품질매뉴얼'에 '관련 국가의 규정을 준수한다'고 기재되어 있고, '관련 국가의 규정이란 한국 의료기기법을 포함한다'라는 내용의 해외 제조소 공문(레터)을 함께 제출한 경우 인정 가능
- (품질방침) [별표 2]의 5.3항의 요구사항이 반영되었는지 검토
- ※ 제조의뢰자-제조자 관계인 경우 법적책임자(제조의뢰자)의 자료이어야 함

마. 제조소 대표품목에 대한 완제품 시험 관련 절차서 및 시험성적서

- (완제품 시험 관련 절차서) 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 완제품에 대한 시험항목, 기준, 운영·관리 절차 등을 확인할 수 있는 절차서 확인
- (완제품 시험 성적서) 완제품을 대상으로 심사대상 제조소에서 작성된 출하전 시험성적서를 의미하며, 시험항목, 로트(배치) 또는 시리얼 번호, 합격판정 여부, 승인한 사람의 서명 등 확인
 - ※ 멸균제품의 경우에는 멸균되었음을 보증할 수 있는 성적서 확인

바. 제조소 대표품목에 구매·위탁 절차서, 주요 공급업체명 및 업무범위

- (구매·위탁 절차서) 공급자 선정·평가 기준, 재평가 기준 및 주기 서면품질합의서 등 검토
- (주요 공급업체명 및 업무범위) 대표품목에 대한 주요 공급(위탁) 업체명, 공급(위탁) 국가, 공급(위탁) 업무범위, 공급(위탁) 역할 확인
- ※ 용복합의료기기의 경우, 의약품 공급자 및 제조자 포함

사. 대표품목의 제조소 제품표준서, 멸균 유효성 확인 절차서

- **(제품표준서)** 대표품목(또는 모델)에 대하여 [별표 2] 4.2.3항에서 요구하는 사항을 만족하였는지 확인
 - 의료기기법령에 따라 **아래 예시를 참고하여 심사하고, 허가증(인증서)과의 단순 비교는 지양**
 - * 최초 심사의 경우 국내 허가·인증 예정인 품목에 대한 제조소의 자료를 근거로 심사
 - **한벌구성 또는 조합의료기기는 각각의 의료기기에 대해 확인**

	항목	검토내용
1)	모양 및 구조	<ul style="list-style-type: none"> • 허가(인증)사항을 근거로 제품의 품목명(모델명), 등급, 모양, 구조, 중량 및 치수, 특성 등 정보 확인 * 동일 품목에 모델이 다수일 경우 대표모델 자료를 제출하되 대표모델은 가장 복잡하게 설계된 모델인지 여부 확인 • 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능, 전기적 정격, 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도, 안전장치, 작동계통도, 작동원리, 절연부 전기회로도(또는 전기절연도), 내장형 소프트웨어의 구조 및 주요기능 정보 확인 • 독립형 소프트웨어의 경우 모양·구조 및 각 부분의 기능, 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 의료기기의 경우 통신 구성 포함) 및 주요기능에 대한 정보 확인
2)	원재료	<ul style="list-style-type: none"> • 전기 미사용 기구·기계, 의료용품, 치과재료의 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 허가(인증)사항을 근거로 부분품별 원재료명, 규격, 분량, 인체 접촉 여부, 접촉 부위, 첨가목적을 확인 • 전기 사용 기구·기계의 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 부분품 명칭, 관리번호, 규격 또는 특성, 수량 확인 • 독립형 소프트웨어의 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어의 명칭, 버전 및 운영환경 확인 * 원자재가 성분 등 세부정보로 나누어 기재되어 있을 경우, 국내 허가(인증)사항과 제조소의 자료를 서로 비교하여 검토
3)	제조방법	<ul style="list-style-type: none"> • 설계 및 개발, 위탁공정, 검사공정, 멸균공정 및 시험검사를 포함하여 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도(flow chart) 및 각 공정에 대한 설명 확인 • 멸균공정이 포함되거나 멸균제품인 경우 멸균방법을 확인하고 멸균 유효성 확인 절차서와 연계하여 심사

		<ul style="list-style-type: none"> • 제품에 인체조직이나 동물유래성분을 사용(함유)되는 경우 박테리아, 바이러스 등 병원성 물질 불활화(제거 또는 비활성화) 공정 등 특수공정 확인
4)	사용목적	<ul style="list-style-type: none"> • 적응증, 효능·효과 또는 사용목적 확인
5)	성능	<ul style="list-style-type: none"> • 제품이 표방하는 물리·화학, 전기·기계, 소프트웨어 특성 확인
6)	사용방법	<ul style="list-style-type: none"> • 심사대상 제조소의 라벨 및 사용설명서 등 관련문서 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 사용전 준비사항, 조작방법, 사용 후 보관 및 관리방법 확인 * 독립형 소프트웨어의 경우 사용전 준비사항과 사용 후 보관 및 관리 방법 작성 생략 가능 - 사용 전 멸균하는 제품의 경우 멸균방법 확인 - 의료기기 소프트웨어의 경우 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 화면사진(화면 출력 기능이 있는 경우에 해당) 및 해당 기능에 대한 사용방법 확인
7)	사용 시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 심사대상 제조소의 라벨 및 사용설명서 등 관련문서 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 경고, 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태에 대한 주의사항, 부작용, 일반적 주의사항, 상호작용, 적용상의 주의 등
8)	저장방법 및 사용기간	<ul style="list-style-type: none"> • 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건 및 유의사항 작성 확인 • 제품의 사용기간 또는 유효기간 확인
9)	시험규격	<ul style="list-style-type: none"> • 제품의 안전성 및 성능 확인을 위한 시험방법, 시험기준 확인 • 품질관리를 위한 제조소의 로트(배치)별 또는 기기(Serial)별, 품질 관리 검사 규격(Inspection Specification for QC)의 적절성 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 시험항목, 시험기준, 시험 및 샘플링 방법, 로트(배치) 등의 적부 판정기준

- **(멸균 유효성 확인 절차서)** 멸균 의료기기의 경우 멸균규격, 멸균방법, 멸균 절차, 멸균 유효성 재확인 기준·주기 등을 확인할 수 있는 절차서 확인
 - 멸균되었음을 보증할 수 있는 성적서와 연계하여 심사

아. 제조소의 별표 2 기준 점검표

- [별표 2] 각 품질관리기준 요구사항별 해당여부, 적용 및 준수여부가 반영되었는지 확인

※ 제조의뢰자-제조자의 경우, 적합성인정등 심사신청서의 '품질경영시스템 상호관계'와 연계하여 작성되었는지 확인

자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문

- 심사대상 제조소가 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표2]에 따른 요구사항을 준수하고 있음을 선언하고 있는지 확인
- 적합선언문에는 해당 제조소(제조의뢰자-제조자의 경우 제조의뢰자)의 대표자 또는 품질책임자(이와 동등 이상의 책임과 권한을 가진 자도 가능)의 서명이 포함되었는지 확인

차. 대표품목의 혁신의료기기 지정서

- 혁신의료기기소프트웨어에 해당하는 경우 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」에 따른 혁신의료기기 지정서

□ 다른 제조·수입업자의 적합인정서를 활용한 경우(제7조제6항제3호)

- 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 유효한 적합인정서를 보유하여 서류검토 간소화 대상으로 신청한 경우 아래 자료만을 제출
 - ① 제조·수입업 (조건부)허가증 사본(허가증이 없는 경우 제외)
 - ② 대표품목의 제조소 제품표준서 및 혁신의료기기 지정서(혁신의료기기소프트웨어의 경우에 한함)
 - ③ 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료 확인
 - 심사대상 제조소의 상호, 소재지 및 품목군이 기존 다른 제조·수입업자의 제조소와 동일하고, 동일한 품질경영시스템으로 운영되는지 확인
- * 심사대상 제조소가 제조의뢰자-제조자로 구성될 경우, 기존 다른 제조·수입업자가 보유한 제조의뢰자-제조자와 동일한 경우만 인정(예 : 제조소 레터)

4-4. 현장조사

- ◆ (사전준비) 심사일정, 조사대상 제조소 확인, 심사일수 확정
 - ◆ (심사실시) 합동심사 또는 단독심사 종류에 따라 현장조사 실시
 - 합동심사의 경우 지방식약청-심사기관 업무범위에 따라 실시
 - * 평가리스트 및 심사결과보고서는 각 기관별 작성 후 심사기관에서 취합
 - ◆ (결과판정) 적합, 부적합 또는 보완 등 심사결과에 따른 조치
 - (적합) 출장종료일로부터 7일 이내 또는 처리기한 이내에 적합통지
 - (보완) [별표2] 요구사항의 일부 미비사항이 있는 경우 30일 기한 내에 제출하도록 보완요구
 - (부적합) 기한 내 보완조치가 완결되지 않은 경우 또는 의료기기 법령 위반사항이 발견된 경우 부적합 통보
 - * (심사기관) 지방식약청에 부적합 사항 즉시 보고
 - * (지방식약청) 의료기기관리과, 기타 지방식약청(의료기기안전관리과, 의료제품실사과, 의료제품안전과), (사)한국의료기기산업협회에 부적합 정보 알림 및 업무협조요청
- ※ 지방식약청은 서류검토 또는 현장심사 종료일에 관계없이 부적합 사항에 대하여 보고받은 후 3근무시간 이내에 판매금지 등 안전 조치실시

□ 의료기기 GMP 현장조사 전 사전준비

○ 심사일정 등 사전협의

- 현장조사와 관련된 모든 활동에 대해 신청인과 사전협의 실시
 - * 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적 유무, 심사 및 출장일정, 참석인원 등
 - * (해외제조소의 경우) 출장국 사전요구사항 유무, 교통편, 통역 등에 대해 협의

- 세부 심사계획은 현장 조사일 이전에 미리 송부하고, 해당 제조소 근무 시간, 제조공정 조사 동선 등을 사전에 확인하여 심사계획에 반영
- 청정실 심사에 따른 복장규정 등 제조소 유의사항을 사전 확인

○ 현장조사 심사일수 결정

- (국내 제조소) 제조업체의 규모에 따라 심사일수 결정(3~10일)

종업원수(명)	1-25	26-65	66-125	126-175	176-275	276-425
심사일수(일)	3	5	6	7	9	10

* 특별공정(인체조직이나 동물유래물질 가공, 일반멸균방법이 아닌 경우 등)이 있을 경우, 심사일수 추가될 수 있음(다만, 전체 심사일수를 초과할 수 없음)

- (해외 제조소) 제조공정의 복잡성, 품목수 등을 고려하여 결정(3~5일 이상)

제조공정의 복잡성 등	심사일수
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 소프트웨어 의료기기 등 제조 공정이 간단하거나 없는 경우 ▶ 변경심사를 실시하는 경우 	3
그 외의 경우	4
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 특별공정이 포함된 경우 <ul style="list-style-type: none"> * 인체조직이나 동물유래물질을 사용하여 병원성 물질을 제거하는 공정 ▶ EO·고온고압·방사선멸균 외 일반의료기기 멸균공정이 아닌 경우 ▶ 2개 이상의 주요공정을 수행하는 제조소의 경우 ▶ 다수 품목군을 심사하는 경우 ▶ 주요 공급업체의 현장조사가 추가로 필요한 경우 	5

○ 출장일정 확인

- (국내제조소) 현장조사 시작시간을 고려하여 심사 당일 또는 하루 전에 출장지에 도착할 수 있도록 출장일정 수립

- (해외제조소) 심사시작일 기준 하루 전 출장지에 도착하도록 일정 수립
 - 항공일정, 공항에서 제조소까지의 이동시간을 포함하여 숙소도착 시간이 현지시각 기준 자정 이후일 경우, 도착일 다음날 심사 일정 수행
 - 다수의 제조소 심사 등에 따른 이동시간 소요가 예상되는 경우, 이동시간을 포함하여 일정 수립
 - * 출장 현지상황을 고려하여, 신청인과 협의 후 출장일정 조율

○ 심사지역 국가의 사전요구사항 유무 등 확인(해외제조소인 경우)

- 외교부 홈페이지(외교부 해외안전여행(www.0404.go.kr))에서 국가별 입국 허가요건(비자 등), 안전소식 및 여행경보단계 등 확인
 - * 코로나19 백신접종 증명서, 스위스의 경우 심사 30일 전 스위스메딕 통지문 송부 등

○ 현장조사시 유의사항 숙지

- ①공무원행동강령 준수 등 품위유지, ②업무시간 이내 심사일정을 종료하는 것이 원칙, ③상대방 의견을 충분히 청취

- ▶ 「의료기기법」제44조의2에 의거 심사기관은 「형법」*적용 시 공무원 의제 적용
 - * 「형법」제127조(공무상 비밀의 누설), 제129조(수뢰, 사전수뢰), 제130조(제삼자뇌물제공), 제131조(수뢰후부정처사, 사후수뢰), 제132조(알선수뢰)
- ▶ 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」에 의거 현장조사 시, 심사단의 추가 금품 수령 일체 금지
- ▶ 「의료기기법」제28조에 따른 '품질관리심사기관 관리운영기준' 등에 의거 품질심사원의 심사 공정성, 청렴성, 객관성 유지를 위한 태도 유지
 - * 심사단은 해당 제조소 현장조사 종결 전, 신청인 또는 수입의료기기 제조소와 '의료기기 GMP 심사 청렴 확인서' 작성.공유

- 심사단은 한국어를 사용하고 필요한 경우 통역을 활용
- 신청인에게 사전에 아래의 통역관련 주의사항을 충분히 이해하도록 안내하고, 원활한 GMP 심사를 위해 철저한 사전 준비를 요청

1. 의료기기 GMP 심사는 개인이 아닌 대한민국 식품의약품안전처의 공무를 수행하는 것으로 심사 시 언어는 한국어를 사용함
2. 원활한 GMP 심사를 위하여 의료기기 제조.수입업체는 심사국가의 언어(현장 통역 언어)를 이해하여 한국어로 통역할 수 있는 통역자를 활용하여야 함
3. 비영어권 국가의 경우, GMP 심사 시 통역이 매우 큰 비중을 차지하므로 원활한 심사가 진행될 수 있도록 통역자에 대한 사전 준비가 중요함
4. 이중 통역(예: 독일어 → 영어 → 한국어) 등 한국어로 직접 통역이 아닌 제2의 국가의 언어를 거쳐 통역되는 경우 심사 기간이 연장될 수 있음
5. 심사원이 현장에서 통역의 문제로 GMP 심사 진행이 어렵거나 심사가 불가능하다고 판단한 경우에는 심사를 중단할 수 있음

□ 합동심사 시 지방식약청-심사기관 현장조사 범위

- 각 심사주체는 업무범위에 따라 각각의 심사 심사표 및 심사결과 보고서를 작성하여 '의료기기통합정보시스템'에 업로드
- 심사기관은 각 기관별 심사결과를 최종 취합 및 검토

별표2(제6조)		지방식약청	심사기관
4.	품질경영시스템		○
	4.1 일반 요구사항		○
	4.2 문서화 요구사항		○
	4.2.3 의료기기파일	○	
5.	경영책임		○
	5.1 경영의지		○
	5.2 고객중심		○
	5.3 품질방침		○
	5.4 기 획		○
	5.5 책임, 권한 및 의사소통		○
	5.5.2 품질책임자	○	
	5.6 경영검토		○
6.	자원관리		○
	6.1 자원의 확보	○	
	6.2 인적자원		○
	6.3 기반시설		○
	6.4 작업환경과 오염관리		○
7.	제품실현		○
	7.1 제품실현의 기획		○
	7.2 고객 관련 프로세스	○	
	7.3 설계 및 개발		○
	7.4 구매		○
	7.5 생산 및 서비스 제공		○
	7.5.9 추적성	○	
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	○	○

별표2(제6조)		지방식약청	심사기관
8.	측정, 분석 및 개선		○
8.1	일반 요구사항		○
8.2	모니터링 및 측정	○	○
	8.2.3 규제당국에 보고	○	
	8.2.6 제품의 모니터링 및 측정	○	
8.3	부적합 제품의 관리		○
8.4	데이터의 분석		○
8.5	개선	○	○

□ 현장조사 실시

- 제조소 출입시 GMP 심사목적으로 방문한 것임을 알리고 안내 요청
- 시작회의(Opening meeting)

1. 참석자와의 명함교환 등 인사를 한다.
2. 심사의 목적, 내용, 일정 등을 설명한다. 일정에 대한 업체의 의견이 있는지 확인하고 상황에 따라 변동될 수 있음을 설명한다.
3. 회사 및 심사 대상 품목에 대한 소개를 요청한다.
4. 조사에 필요한 협조사항 등을 요청한다.
 - 심사에 필요한 서류가 미리 준비될 수 있도록 요청한다.
 - 서류검토 과정에서 추가 제출이 필요했던 자료는 제조소 관계자에게 사유를 설명하고 제출받는다.

○ 제조소 시설 점검

- 사전에 제출된 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록 등)을 기반으로 점검한다.
- 점검순서는 업체와 심사단이 협의하여 결정한다.
- 시설 점검 시 간단하게 질문하고 추가 확인이 필요한 사항을 기록한다.
- 시설 점검 후 확인이 필요한 사항에 대해서는 기록 후 관련 책임자에게 별도로 질문하거나 심사 시 확인한다.
- 사전에 제조소로부터 확인한 청정실 입실에 따른 복장규정 등 제조소 유의 사항을 유념하여 시설을 점검한다.

○ 문서 검토

- [별표 2] 의료기기 적합성인정등 심사기준에 따라 품질매뉴얼, 절차서, 제조 및 품질관리 기록 등을 검토한다.
- 문서 검토 시 관계자와 인터뷰가 필요한 경우 사전 요청한다.
- 심사원은 심사 결과보고서 작성 시 검토된 주요 문서 정보, 면담자 정보, 심사 기준 부합 여부 등 심사 확인사항에 대해 기술한다.

○ 심사원 간 결과 정리 회의

- 업체 관계자에게 양해를 구하여 퇴실을 요청한 후 점검 내용을 정리한다.
- 심사원 간의 심사 내용에 대해 의견을 교환하고, 종결 회의자료를 작성한다.

○ 종결회의(Closing meeting)

1. 심사에 협조해 준 사항에 대해 감사의 말을 전한다.
2. 품질책임자 등 제조소 관계자들에게 심사결과를 설명한다. 해당되는 경우, 보완사항 및 권고사항 등에 대해 설명한다.
3. 심사 결과에 대해 이의나 추가설명 등 제조소의 의견을 충분히 듣는다.
4. 향후 처리 절차 등을 설명하고 심사를 마무리한다.

□ 의료기기 GMP 심사 결과판정

○ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2] 9.4 심사표에 따라 판정

구분	판정 기준	처리
적합	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 심사기준별 모든 요구사항이 적절한 경우 * 심사표의 모든 심사결과가 "A"일 경우 	적합인정서 발행
보완	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 요구사항을 이행하고 있지 않거나, 준수하고 있으나 입증근거 또는 실현 가능성, 기록의 적절성 등이 미흡한 경우 * 심사표의 심사결과 1개 이상의 "B"가 있는 경우 	보완공문 발행
부적합	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 보완조치가 이루어지지 않거나 의료기기법령 사항을 위반한 경우 * 보완결과가 제출되지 아니하거나, 보완되지 않은 경우 또는 심사표의 심사결과가 1개 이상의 "C"가 있는 경우 	부적합사항 통보 (신청인, 지방식약청)

- (적 합) 심사기관은 의료기기 GMP 적합인정서 발급
 - * 적합인정서 발급명의, 항목별 기재요령은 고시 [별표 5] 참고
- (보 완) 심사기관은 보완사항을 신청인에게 문서로 통보
 - * 보완기간 내 보완자료 미제출시 보완독촉(10일) 후 부적합 판정

※ 1차 보완기간 내에 보완 완료가 어려운 경우, 2회 연장승인 가능

「민원 처리에 관한 법률 시행령」제24조제2항에 따라 **보완에 필요한 근거 및 기간을 분명하게 밝혀** 기간 연장을 요청하는 경우에만 기관에서 보완기간을 재산정 함을 안내하여 업체의 **불필요한 보완 기간 연장 접수를 지양**

- (부적합) 각 기관별로 부적합 정보를 관련기관에 즉시 보고
 - 의료기기법령 위반과 관련된 부적합 사항이 확인되는 경우에는 아래와 같이 조치 실시

- ☑ (심사기관) 현장조사 중 의료기기법령 위반으로 인한 부적합 사항이 확인될 경우, 즉시 전화 등을 통해 관할 **지방청에 보고**하고 심사결과보고서*에 기재
 - * [별표2] 9. 의료기기 적합성인정등 심사표 → 9.3 세부 심사내용 → ‘심사 중 특이사항’ 항목에 의료기기법령 위반 사실 요약 및 보고 일시 기재
- ☑ (지방식약청) 의료기기법령 위반에 해당되는 부적합 사항은 “**제조·수입업자에 대한 연계감시**” 실시토록 조치
 - * 지방식약청 ‘의료제품실사과’는 심사기관으로부터 보고된 정보사항을 ‘**의료 제품안전과**’에 **메모보고를 통해 신속 전달**
 - * 부적합 정보 인지 후 최대한 신속하게 연계감시 실시

※ 의료기기법령 위반에 따른 부적합 처리 시 주의사항

GMP 요구사항을 충족하지 않아 품질시스템이 유지될 수 없는 경우 또는 사용 시 환자 및 사용자에게 위험을 초래하는 사항이 확인된 경우 등을 고려

- * 의료기기법 위반사항에 대한 단순 절차 위반만으로 적·부 여부 판단 지양

부적합 즉시 보고 사례

- ✓ 심사자료 또는 제출자료가 조작되거나 허위로 작성된 경우
 - * 서명 위조, 기록 수정 등
- ✓ 허가(인증)사항과 실제 제품에 대한 사항이 다른 경우(경미한 변경 제외)
 - * 모양 및 구조, 원자재, 사용기한, 소재지 등이 허가사항과 다른 경우
- ✓ 해당 제조소(제조의뢰자-제조자 포함)에 대한 GMP 심사를 받지 않거나 해당 품목군 없이 판매한 경우
- ✓ 멸균 제품의 경우, 멸균되었음을 보증하지 않고 판매한 경우
- ✓ 해당 제품의 안전성을 확보하지 않고 판매한 경우
- ✓ 정당한 사유 없이 심사를 거부하거나, 심사 진행이 어려운 경우
 - 협의된 심사 일자에 출장을 갔으나 제조소 멸실, 심사 포기 등으로 심사가 진행되지 못하는 경우
 - 중단 사유가 심사 처리기한 내에 해소되지 않은 경우
- ✓ 품질경영시스템의 문서를 수립하지 않은 경우
 - * [별표 2] 심사기준에 따른 절차와 방법 등 세부내용이 대부분 문서화되지 않음
- ✓ 품질경영시스템 문서의 내용을 지키지 않은 경우
 - * 예) 계측기 관리절차서에 대한 교정주기를 준수하지 않고 개선조치가 이루어지지 않음

4-5. 적합인정서 발급

◆ (최초심사) 적합인정서 발행일로부터 3년

◆ (추가·변경심사) 기존 적합인정서 유효기간 유지

* 추가 또는 변경심사한 범위에 대하여 적합인정서 발급

◆ (정기심사) 기존 적합인정서 유효기간 만료일 다음날부터 3년

※ 정기심사 및 적합인정서 재발급의 경우 제조소별 보유중인 품목군(용복합 의료기기 정보 포함)을 모두 포함하여 발급

□ 적합인정서 유효기간

○ (최초심사) 적합인정서 발행일로부터 3년 부여

- 다만, 아래의 경우 다른 제조·수입업자가 보유한 적합인정서 유효기간과 동일하게 부여

- ▶ 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장조사를 통해 GMP 적합인정서를 보유함을 근거로 서류검토만 실시한 경우, 해당 제조소에 대하여 다른 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 부여
- ▶ 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장조사를 통해 GMP 적합인정서를 보유함을 근거로 서류검토만 실시한 경우, 해당 제조소에 대하여 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 부여

○ (추가·변경심사) 기존 적합인정서 유효기간 변경 없음

- (추가심사) '변경 및 처분 사항 등'에 추가심사 완료일자 및 내용을 기재하고 [붙임1]에 추가된 품목군을 기재하여 발급

- (변경심사) 변경심사 완료된 소재지로 변경하고, '변경 및 처분 사항 등'에 변경일자 및 내용을 기재하여 발급
- (정기심사) 기존 적합인정서 유효기간 만료일 다음날부터 3년 부여
 - 다만, 아래의 경우 사례별 별도의 유효기간 부여

- ▶ (발행일로부터 3년) 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과하였거나 또는 일괄 신청인 경우
- ▶ (다른 제조·수입업자가 보유한 적합인정서와 동일한 유효기간)
 - 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장조사를 통해 GMP 적합인정서를 보유함을 근거로 서류검토만 실시한 경우
 - 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장조사를 통해 GMP 적합인정서를 보유함을 근거로 서류검토만 실시한 경우

□ 의료기기 GMP 적합인정서 재발급

- 심사기관은 '적합인정서 분실' 등의 재발급 사유 및 아래 제출 자료를 확인하여 적합인정서 재발급

GMP 적합인정서 재발급 제출자료

- ▶ 재발급 신청서(심사기관 양식)
- ▶ 업허가증 사본(업허가를 득하기 전일 경우, 사유서 제출)
- ▶ 품목허가증 사본
- ▶ 위임장(제조·수입업자가 아닌 대리인이 신청할 경우)
 - * 「민원 처리에 관한 법률 시행규칙」제4조(위임장) [별지 제3호 서식]

- 재발급 GMP 적합인정서는 종전의 유효기간을 적용하며, 인정번호는 GMP 고시 [별표 5]에 따라 부여

□ 의료기기 GMP 적합인정서 반납

- 심사기관은 적합인정서 반납 시 반납사유가 타당한지 여부를 확인하고 제출자료를 검토

반납사유	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 제조·수입업허가가 취소된 경우 ▶ 제조·수입 허가 또는 인증 등이 취소된 경우 ▶ 제조·수입업 폐업신고가 수리된 경우 ▶ 제조·수입 품목 변경허가·인증을 한 경우 * 제조소가 변경된 경우에 한함 ▶ 제조·수입품목 (자진)취하가 수리된 경우 ▶ 양도·양수로 인하여 양도자가 더 이상 해당 적합인정서를 보유할 필요가 없는 경우
제출자료	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 반납 신청서 * 별도양식 없음. 신청인 및 연락처 필수 기재 ▶ 취소 또는 폐업신고 수리 등의 반납사유를 증빙할 수 있는 서류 ▶ 적합인정서 원본 * 원본을 분실한 경우, 분실 사유서로 대체 ▶ 위임장(제조·수입업자가 아닌 대리인이 신청할 경우) * 「민원 처리에 관한 법률 시행규칙」제4조(위임장) [별지 제3호 서식]

- 심사기관은 적합인정서를 반납받은 즉시 지방식약청장에게 반납 사실을 보고

5 | GMP 심사 세부사항

5-1 | 대표품목 선정

- (최초·추가심사) 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목
- (변경심사) 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목 중 생산·수입실적이 가장 많은 품목
- (정기심사) 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입 실적이 가장 많은 품목

- ▶ 동일 품목에 모델명이 다수인 경우, 제품 특성, 구조, 원자재 등을 종합적으로 고려하여 심사대상 제품을 선정
- ▶ 선정된 최상위 등급 대표품목이 생산·수입실적이 없는 경우, 차순위 등급의 품목 중 생산·수입실적이 가장 많은 품목을 선정
- ▶ 심사대상 품목의 등급과 생산·수입실적이 모두 동일한 경우, 신청인과 협의하여 대표품목 선정

* 생산·수입실적은 「의료기기법」 제13조제2항, 제15조제6항, 같은법 시행규칙 제27조제2항 및 제33조제3항에 따라 한국의료기기산업협회에 보고된 자료(보고 예정 포함)로 심사 신청일 기준 최근 3년 기간(달력일자)의 실적자료 검토

○ 일반사항

- (정기심사 신청기간의 적절성 검토) 적합인정서 유효기간 만료일 1년~3개월 전까지의 제조소에 대해 정기심사 신청했는지 여부
 - * 유효기간 만료일이 '21.8.1일인 경우, 정기심사는 최대 '20.8.1일부터 '21.5.1일까지 신청하도록 안내
- (정기심사 대상) 신청인이 보유한 모든 품목이 정기심사 신청되었는지 여부
 - 다만, 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 없는 품목(군)은 심사 대상에서 제외
 - ※ 심사대상에서 제외된 품목의 '제품표준서' 보유여부를 '현장조사' 과정에서 확인. '제품표준서' 보유가 확인되지 않은 경우, 보유하도록 행정지도 (의료기기법 시행규칙 제27조 및 제33조 제조·수입업자 준수사항 설명)
 - 정기심사 대상에서 제외된 품목군의 적합인정서 기재가 필요할 경우, 추후 품질관리 실적을 준비하여 '추가심사' 진행
 - 국내 수입 실적은 없으나 해외 제조소에서 최근 3년간 제조 실적이 있는 경우 정기심사 가능

제조단위 실적 유무에 따른 적합인정서 발급 사례

제조소	품목군	허가(인증)		실적	신청 대상 ¹⁾	심사 대상 ²⁾	대표 품목 ³⁾	적합인정서 품목군 ⁴⁾
		제품	등급					
(주)00	A	A-1	2	O	O	O	-	A
		A-2	2	X	O	X	-	
	B	B-1	2	O	O	O	-	B
		B-2	3	O	O	O	O	
		B-3	4	X	O	X	-	
	C	C-1	4	X	O	X	X	X

1) 업체가 보유한 모든 품목은 실적에 관계없이 신청 대상

2) 지난 3년간 실적이 없는 품목은 정기심사 대상에서 제외

3) 대표품목은 심사 대상 중 최상위 등급인 B-2

4) 심사대상에 해당되는 A 및 B 품목군을 적합인정서에 기재·발급

○ 정기심사 일괄신청

- (심사운영) 정기심사 일괄신청 시 1개 제조소는 현장조사를 실시하고 나머지 제조소는 서류검토 실시

· 정기심사 일괄신청 시 심사의 연속성을 위해 모든 제출자료가 구비된 신청 건에 한하여 심사 실시

▶ 일괄신청 시 '제조소 총괄표'에 기재하여 신청되었으나, 모든 제출자료가 구비되지 않은 제조소는 일괄신청 심사대상에 포함되지 않음

▶ 해당 제조소의 심사는 별도로 정기심사 신청하도록 신청인에게 별도 안내

· 현장조사 예정이었던 제조소가 자진취하, 심사거부 등의 사유로 현장조사를 수행하지 못하는 경우 서류검토 대상 제조소(심사완료 포함)에 대한 추가 현장조사 실시

- (현장조사 대상 제조소 선정) 현장조사 대상 제조소는 ①최상위 등급의 품목 ②국내 생산·수입량 ③현장조사 이력을 종합적으로 고려하여 선정

현장조사 대상 제조소 선정 사례

▶ 4등급 제조소가 다수인 경우 생산·수입량이 가장 많은 제조소 선정 가능

▶ 현장조사를 실시한 이력이 없는 제조소 중 최상위 등급의 품목을 보유한 제조소와 생산·수입량이 많은 제조소 선정 가능

* 특정 제조소에 한하여 현장조사를 반복하여 실시하지 않도록 고려

※ 유의사항

- 정기심사 (일괄)신청은 정기심사 제도의 취지를 고려하여 적합인정서 유효기간 만료일 1년~3개월 이내인 제조소에 한하여 신청가능함을 안내
예) 유효기간이 '23.12월, '25.10월인 제조소의 경우 '23.9월 일괄신청 대상에 해당하지 않음

5-3

한시적 현장조사 보류 제조소 심사

- (대상) 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 제조소

한시적 현장조사 보류제조소 판단 기준

- ▶ 상황발생(화재, 홍수, 지진 등)으로 현장조사를 받기 어려운 제조소
예) 현장조사 대상 제조소가 지진 발생지역에 위치한 경우
- ▶ 외교부에서 여행금지(흑색), 철수권고(적색) 지역으로 분류하거나 이에 준하는 상황발생 지역(특별여행주의보)에 위치한 제조소
예) 전쟁·분쟁 발생 지역, 감염병 위험지역에 위치한 경우 등

- (심사) 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토 실시

- 한시적 현장조사 보류 대상에 해당되는 경우, 의료기기통합정보 시스템의 다음의 항목을 변경

- 심사사유-일반사항 : '전시, 감염병, 천재지변 등' 표시
- 기타 : 세부 사유 기재 * 예) 지진으로 인한 여행자제
- 심사방식 : 현장합동 → 단독심사 또는 서류합동

심사 정보	
보	심사원정보 업소정보 시설정보 품목정보 제출서류 보완정보 재보완정보 심사결과 휘하/연기 변경내역 상세메모 보완공문 업소이력 GMP이력
이름(한글)	업소명(영문)
4가번호	사업자번호
이(한글)	민원신청일
사장	기관보고일
사기관	GMP구분
수번호	복합제품여부
신의료기기	심사방식
사구분	심사종류
일반사항	전시, 감염병(코로나-19), 천재지변 등
최초심사	
정기심사	
변경심사	
추가심사	
기타	

- (결과처리) 서류검토 결과 적합할 경우, 심사기관은 신청인에게 한시적 적합인정서 발급 및 유의사항* 안내
 - 적합인정서의 유효기간은 ‘발급일로부터 상황종료일까지’
 - 단독심사일 경우에도, 심사기관은 지방식약청에 심사결과 통보

< 유의사항 안내 >

- ☑ 제조·수입업자는 매 제품 제조·수입 시마다 의료기기전자민원창구에 관련 자가시험성적서 등의 서류를 상황종료 후 현장조사가 완료되는 기한까지 제출하여야 합니다.
 - (제출서류) 입출고 대장, 수입면장, 자가품질관리시험규격을 확인할 수 있는 제품표준서, 자가품질관리시험규격에 따른 시험성적서
 - (제출방법) “의료기기전자민원창구 → 보고마당 → 한시적 GMP 적합 인정업체(해외제조소) 자료보고”에 업로드
- ☑ 제조·수입업자가 자가시험성적서 등 서류를 제출하지 않고 출하할 경우, 식약처에서는 판매중지·문서제출명령 등 의료기기법령에 따른 행정조치가 부과됨을 유념하시어 불이익을 받지않도록 조치하여 주시기 바랍니다.
- ☑ 동 적합인정서는 상황종료시까지 현장조사를 대체하는 한시적 조치입니다.
 - 제조·수입업자는 의료기기 제조소 소재지 상황종료 시, 상황 종료일로부터 10일 이내 심사기관에 심사 신청서를 제출하여야 합니다.
 - 의료기기 제조소에 대한 현장조사는 심사 신청서를 제출한 날로부터 90일 이내에 실시완료 하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 한시적 현장조사 보류 상황종료는 지방식약청, 심사기관, 관련단체 등을 통하여 안내할 예정입니다.

○ (현장조사 재개) 지방식약청과 심사기관은 아래 사항에 따라 조치

- 한시적 현장조사 보류 제조소 상황종료 시 상황종료 알림 및 현장조사 신청 안내 실시

< 안내문 >

- ☑ 한시적 현장조사 보류 지역의 상황이 종료되었음을 알려드립니다.
- ☑ 제조·수입업자는 (종료일)로부터 10일 이내 '의료기기 적합성인정등 심사신청서'를 심사기관에 제출하여 주시기 바랍니다.
- ☑ 동 안내에 따라 심사를 신청하지 않는 경우 기존 한시적 현장조사 보류 상황에 따라 발급받은 적합인정서는 유효하지 않음을 알려드립니다.
 - 따라서, 해당 제조소에서 제조·수입되는 의료기기의 판매를 중지해야 함을 유념하시어, 정해진 기한 내에 심사를 완료하시기 바랍니다.
- ☑ GMP 심사를 득하지 않고 해당 제조소에서 제조·수입한 의료기기를 판매 하는 경우 의료기기법 시행규칙 [별표8] II. 개별기준 제9호자목에 따라 해당품목 제조·수입업무 정지 6개월의 행정처분을 받을 수 있음을 유념 하시기 바랍니다.

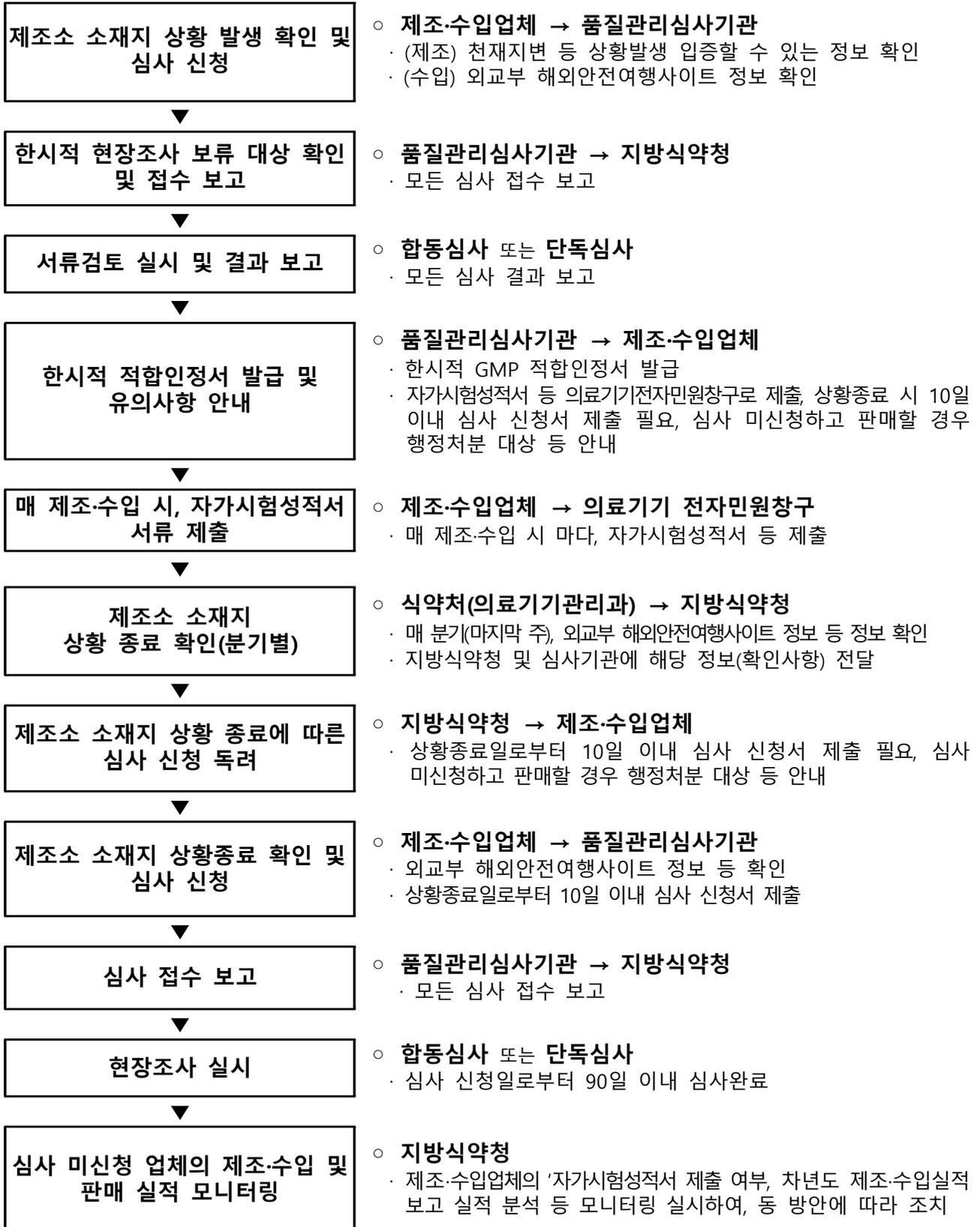
- 신청인이 신청서를 신청한 날로부터 90일 이내 현장조사 등 심사완료
 - 신청인의 현장조사 희망일에 부득이한 사유로 현장조사를 실시 할 수 없을 경우, 신청인과 협의하여 현장조사 시기를 조정할 수 있으나, 90일 이후 판매중지 조치됨을 사전에 안내 철저
 - 심사기관은 지방식약청에 심사결과 보고
- ※ 심사기관은 신청인이 10일 이내에 "상황종료"에 따른 심사 신청을 하지 않거나 90일 이내에 심사완료 되지 않는 경우 즉시 지방식약청에 보고

- (후속조치) 지방식약청은 해당 제조·수입업자의 “매 제조·수입 시 마다 자가시험성적서 등 제출 여부” 및 “해당 제조소의 상황 종료에 따른 GMP 심사 신청 여부” 확인 및 관리

의료기기 한시적 GMP 적합업체 관리방안

- ☑ 제조·수입업자가 매 제조·수입 시마다 자가시험성적서 등 미제출하고 판매한 경우
 - 지방식약청은 해당 제조·수입업자(한시적 적합인정서를 발급받은 자)에게 판매 중지 명령* 및 자가시험성적서 등 관련 문서 제출 명령* 실시
 - * 「의료기기법」제34조에 따른 판매중지 명령 및 동법 제32조에 따른 문서 제출 명령
 - ** 관련 문서는 “의료기기 전자민원창구 → 보고마당 → 한시적 GMP 적합 인정업체(해외제조소) 자료보고”로 제출 여부 확인
 - 지방식약청은 제출된 문서를 향후 ‘사후 감시’ 자료로 활용
 - * 「의료기기법 시행규칙」 제27조 및 제33조에 따른 제조·수입업자 준수사항 준수 여부
- ☑ 제조·수입업자가 한시적 현장조사 보류 지역 상황종료에도 불구하고 GMP 심사 신청을 하지 않고 판매한 경우
 - 지방식약청은 해당 제조·수입업자(한시적 적합인정서를 발급받은 자)가 법령을 위반*하여 “적합인정을 받지 않고 판매”로 보아 행정처분 실시
 - * 「의료기기 시행규칙」 제27조제1항제11호 및 제33조제1항제15호
 - ** 상황종료일로부터 100일(10일 신청기한, 90일 이내 심사완료)이 지난 시점부터 판매한 경우, 위반에 해당

[한시적 GMP 적합인정 업무 절차]



□ 한벌구성의료기기

- (심사대상) 한벌구성되는 모든 의료기기 제조소
 - 기 허가(인증)받은 타사제품을 최소 포장단위 손상없이(표시기재 사항 유지) 한벌로 구성하는 경우 해당 제품의 제조소는 심사대상에서 제외
- (심사방법) 각 의료기기의 제조소에 대하여 현장조사가 원칙임
 - (멸균 의료기기) 개별 제품에 대한 유통의 우려가 없으며, 한번에 모두 사용되고 소모되는 경우, 주기능 품목의 제조소에서 현장 조사하되 구성되는 모든 품목군에 대해 심사
 - (비멸균 의료기기) 기 허가(인증)받은 제품의 최소 포장단위를 손상하거나, 허가(인증)받지 않은 제품으로 한벌구성하는 경우 각각의 제조소에 대해 심사
- (적합인정서 발급) 주기능 제품 및 함께 구성되는 의료기기의 제조자 및 제조소를 적합인정서 '제조의뢰자' '제조자' 항목에 각 제조소에서 제조하는 제품에 해당하는 품목군을 포함하여 기재

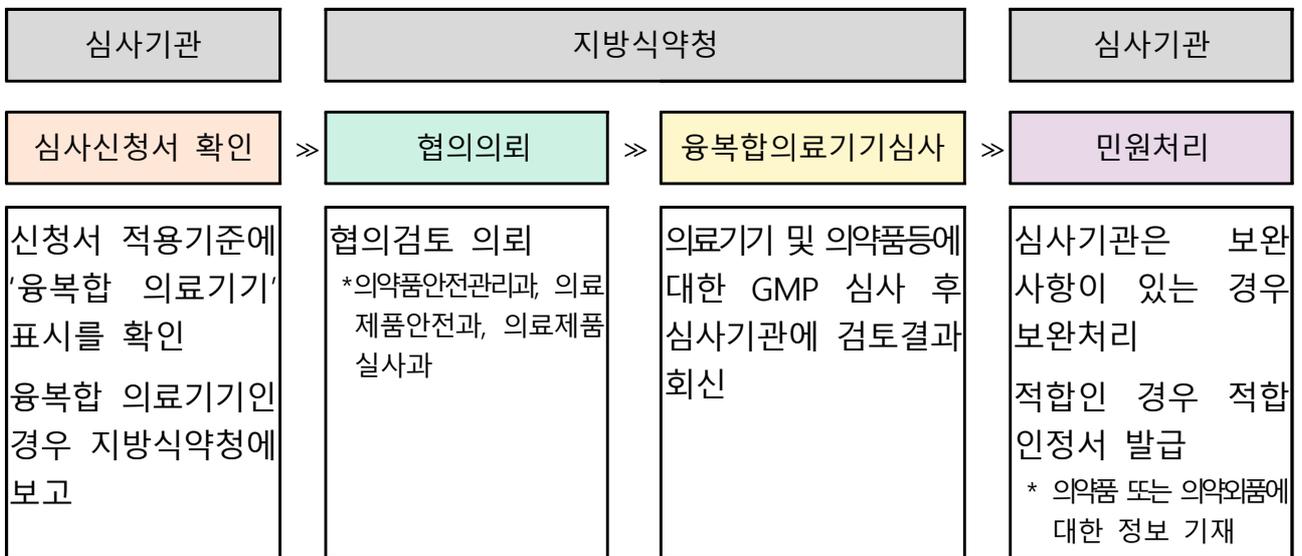
□ 조합의료기기

- (심사대상) 조합되는 모든 의료기기 제조소
 - 조합되었을때만 의료기기인 경우 주기능 품목의 제조소만 심사
- (심사방법) 주기능 품목 제조소 현장조사가 원칙임
 - 조합되는 의료기기가 반제품 형태로 공급되는 경우 최종 조립, 시험검사를 진행하는 제조소에서 현장조사
 - 두 의료기기가 연결 또는 접속될 때의 설계 및 검증, 호환성, 안전성·유효성 확인 등을 포함하여 제조 및 품질관리 적절성 심사
- (적합인정서 발급) 주요공정을 위·수탁하는 경우 또는 타사의 완제품을 단순 구매하여 조합하는 경우 적합인정서 '제조의회자' '제조사' 항목에 각 제조소에서 제조하는 제품에 해당하는 품목군을 포함하여 기재

□ **심사개요**

- (융복합의료기기) 심사기관은 신청서를 확인하여 융복합의료기기에 표시가 되어 있는 경우 단독심사인 경우라도 관할 지방식약청에 보고하고 지방식약청은 의약품등 관련부서에 협의의뢰

< 융복합의료기기 GMP 심사 절차 >



- (융복합의약품) 의약품등 관련부서에서 의료기기 협의 검토 의뢰하는 경우 지방식약청 의료기기 GMP 관련부서에서 협의검토 후 회신

□ **융복합의료기기 심사 (주작용이 의료기기인 경우)**

- (심사대상) 주작용 의료기기 제조소의 품목군별 심사
- (신청확인) 심사기관은 신청서의 적용기준을 확인하여 '융복합 의료기기'에 표시되어 있는 경우 관할 지방식약청에 보고
- * '융복합의료기기'임에도 신청서에 표시하지 않고 제출하여 심사 진행 중 해당사실이 확인될 경우, 심사지연이 발생할 수 있음을 업체에 사전안내

- (심사종류 확인) 지방식약청은 의료기기에 조합되거나 복합구성된 의약품등의 제조소 및 제품 변경여부 확인
 - * 의약품등의 제조소가 변경(업체변경, 소재지 변경)되는 경우 및 제품이 변경 또는 추가되는 경우 최초심사 대상(단순 상호명, 제품명, 행정구역 변경 제외)
- (협의의뢰) 지방식약청은 관련부서로 의약품등에 대한 협의의뢰
 - * 이미 허가, 신고된 보조작용 의약품등으로서 본래의 포장단위를 손상하지 않고 주작용인 의료기기와 단순히 하나로 포장한 경우 협의의뢰 제외**
 - ** 시스템 상세메모에 관련 내용 기재(예시: 융복합의료기기에 해당되나, 관련 규정에 따라 GMP 적합성평가 의무대상에 해당되지 않음)
- (심사방법) 융복합의료기기 중 의료기기에 대한 심사는 일반 의료기기의 GMP 심사방법과 동일
 - * 1등급 융복합의료기기의 경우에도 허가대상이므로 융복합의료기기 GMP 심사를 동일한 방법으로 실시
 - * 의료기기에 대한 변경은 없으나, 의약품등에 대한 변경으로 인하여 최초 심사를 하는 경우 지방식약청에서는 의약품등 관련부서에 대한 협의 의뢰만 실시하고 기 검토된 의료기기에 대한 GMP 심사는 생략가능
 - 융복합의료기기에 조합 또는 복합구성된 의약품등에 대해서는 의약품 관련부서에서 판단하여 심사
- (심사처리) 지방식약청은 의료기기 및 의약품등의 GMP 심사 완료 후 총괄하여 심사기관에 회신
 - 의약품등에 대한 검토결과를 제출자료에 업로드하고 심사표 및 심사결과보고서에 해당사항을 작성
 - * 의료기기통합정보시스템 → GMP 품질관리 → GMP 심사관리 → 해당 심사 상세관리 → 상세메모 → 심사원 메모 및 심사결과보고서 '특이사항'에 의약품등에 대한 협의의뢰 일자, 검토결과 등 이력기재

- (적합인정서 발급) 심사기관은 일반적인 의료기기 적합인정서 발급방법에 별첨으로 융복합의료기기의 품목명, 융복합의료기기에 조합되거나 복합구성된 의약품등의 의약품 품목명, 제조소명, 제조소 소재지를 작성하여 발급

※ 융복합의료기기에 대한 적합인정서는 기존의 동일 제조소, 동일 품목 군에 해당하는 적합인정서와 동일한 유효기간을 적용

(예시)

▪ A사의 제조소(가)는 정형용품II 품목군에 대한 적합인정서 보유 중
(적합인정서 유효기간 '22.5.16 ~ '25.5.15)

- A사의 제조사(가)에서 의약품이 조합된 관상동맥용스텐트에 대한 융복합의료기기 GMP 심사 완료 후 적합인정서 발급
(적합인정서 유효기간 '23.8.01 ~ '25.5.15)

☞ A사의 동일 제조소의 동일 품목군이므로, 의료기기에 대한 GMP 심사는 생략되었으며, 의약품에 대한 GMP 심사완료 후 적합 처리함

- (정기심사) A사가 보유한 2장의 적합인정서에 대하여 정기심사하고, 1장의 적합인정서 발급(융복합의료기기 정보를 포함)

□ 융복합의약품 심사 (보조작용이 의료기기인 경우)

- (심사대상) 의약품 관련부서에서 협의검토 의뢰한 보조작용 의료기기

- ▶ 보조작용 의료기기 제조소의 품목군별 심사 실시
- ▶ 보조작용 의료기기는 서류검토를 우선으로 실시하고, 주작용 담당 부서의 요청이 있는 경우 의약품 관련부서와 합동으로 현장조사
- ▶ 1등급 의료기기의 경우 심사제외 대상이나, 주관부서의 요청이 있는 경우 심사 실시

○ (심사방법) 보조작용 의료기기에 대하여 아래의 제출자료 검토

- ▶ 의료기기 제조소 개요(명칭, 소재지, 제조소가 다수인 경우 모두 포함)
 - * 제조공정 위탁관계를 확인할 수 있는 품질경영시스템 상호관계 포함
- ▶ 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 및 실사결과 자료(결과에 따른 후속조치 사항 포함)
- ▶ 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
- ▶ 심사대상 품목의 제품표준서(멸균 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)
- ▶ 제조소의 별표 2 기준 적합선언문

○ (결과처리) 협의검토 의뢰부서로 결과 회신

※ 융복합의료제품 GMP 심사 전 참고사항

○ 융복합의료기기 해당여부에 대한 확인이 필요한 경우 '융복합 의료제품 해당여부'를 통하여 확인할 수 있도록 신청인에게 안내

- * 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 등기우편 → 전자민원/보고 → 전자민원신청 → 융복합의료제품 해당여부 민원신청

○ '융복합 의료제품 분류신청을 위한 민원인 안내서' 및 '국·내외 융복합 의료제품 분류 사례집' 참고

- * 식약처 홈페이지 → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서

○ 의료기기 GMP 현장조사 중 심사중단

- (중단대상) ① 전시·전염병·천재지변 등 상황발생으로 현장조사가 불가능하거나, ② 조사자료 제출 지연 또는 거부 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우
- (중단처리) 심사기관은 신청인에게 즉시 중단사유 및 향후 심사 재개 절차를 기재하여 문서로 통보하고, 지방식약청에 즉시 보고
* 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제8조(적합성인정등 심사 절차)제4항제2호
- (후속조치) 지방식약청은 '심사중단'된 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료될 경우, 신청인에게 관련 제품 판매중지 조치 실시

○ 현장조사 재개 절차

- (신청인) 심사중단 사유 해소 확인 및 현장조사 희망일 등을 기재하여 심사기관에 심사재개 신청
- (심사기관) 신청사항의 적정여부를 검토하고, 신청 사실을 지방식약청에 보고
- (지방식약청, 심사기관) 심사중단 기간 동안 해당 제조소의 GMP 변경사항 등을 종합 검토하여 현장조사 실시일 결정
- (심사기관) 현장조사 종료일로부터 7일 이내에 결과보고서를 지방식약청에 제출하고, 신청인에게 현장조사 출장 종료일로부터 7일 이내 또는 처리기한 이내에 문서로 심사결과 통보

○ 일반사항

- 의료기기 GMP 적합인정서만을 양도·양수 할 수 없음
 - * 「의료기기법」제47조에 따라 제조·수입업 및 허가·인증·신고의 경우에 가능
- (업허가) 제조·수입업 양도·양수 시 제조소는 동일하여야 함
- (품목허가) 수입품목 허가(인증) 양도·양수 시 제조소는 동일하여야 함
 - * 제조허가 양도·양수시에는 제조소가 변경되므로 양도·양수 불가

- ▶ 동일 품목군에 속하는 모든 품목을 타업체로 양도할 경우, 양도자의 GMP 적합인정서 반납요청
- ▶ 동일 품목군의 일부 품목을 양도할 경우, 양도자의 GMP 유효기간과 동일하게 양수자의 GMP 적합인정서 발급

○ 제출자료 검토하여 적합인정서 재발급

양도·양수로 인한 GMP 적합인정서 재발급 제출자료

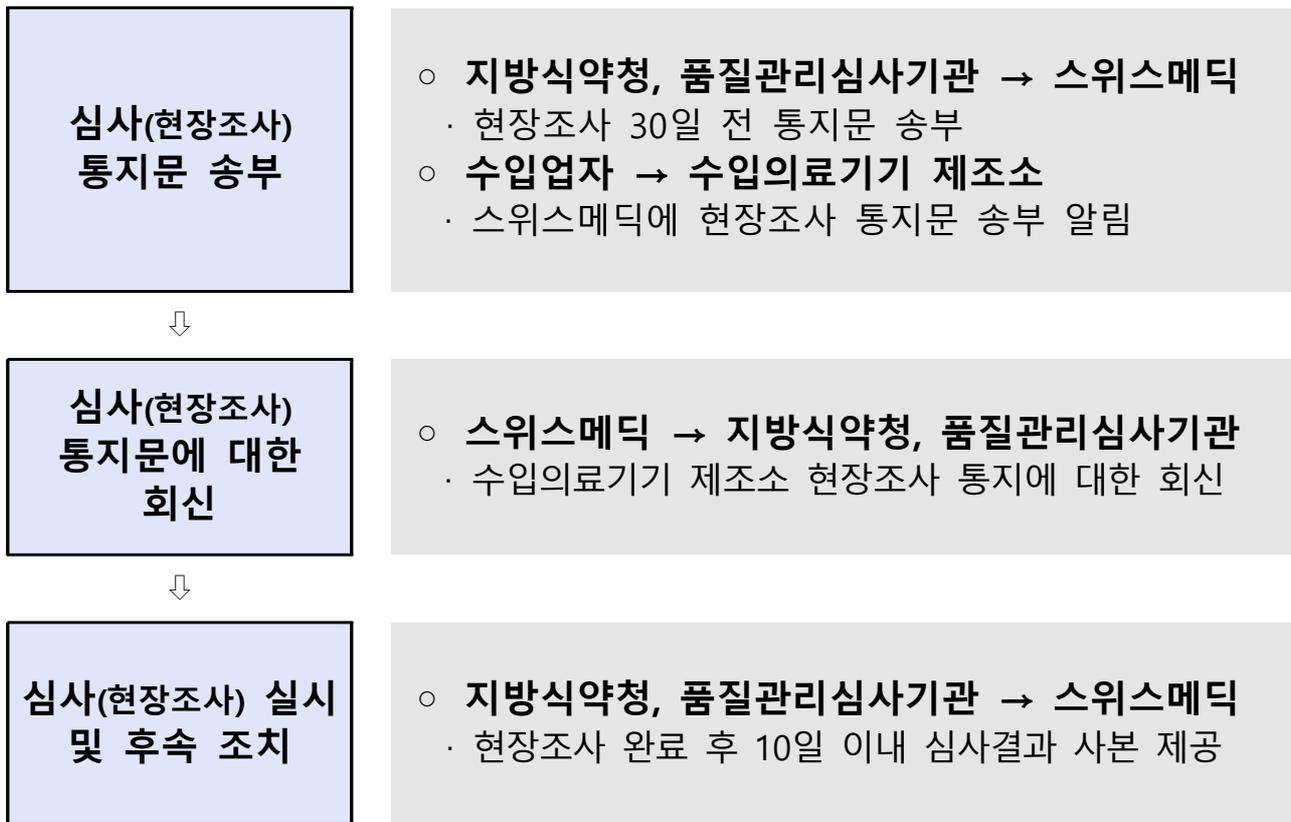
- ▶ 재발급 신청서(심사기관 양식)
- ▶ 양수자의 업허가증 사본
 - * 양수자가 업허가를 득하기 전일 경우, 사유서 제출
- ▶ 양도·양수 대상 품목허가증 사본
- ▶ 적합인정서 원본 또는 사본
- ▶ 양도·양수됨을 입증(확인)할 수 있는 서류
 - * 양도·양수계약서(공증), 인수합병을 선언하는 공식 문서(공증) 등
- ▶ 위임장(양수자가 아닌 대리인이 신청할 경우)
 - * 「민원 처리에 관한 법률 시행규칙」제4조(위임장) [별지 제3호 서식]

- (대상) 멸균의료기기 및 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기
 - 가속노화 시험자료를 바탕으로 시판된 제품에 대해서는 실제 사용 환경에서의 안정성을 조사하는 등의 품질관리 하도록 규정
 - * 「의료기기의 안전성시험 기준」(식약서 고시) 제3조(시험방법)제2항제4호
- (방법) 가속노화시험 이외에 장기보존시험을 통해 안정성을 입증할 수 있도록 수행 권고
 - 시험방법, 검체선정, 측정시기 등을 적절하게 선정하여 수행하고 있는지 GMP 심사 시 권고 실시
 - * 감사원 감사결과('22.5) '주의' 조치에 대한 후속조치 사항임

심사 구분에 따른 장기보존시험 적절성 확인방법

- ☑ (최초) 시판 전 장기보존시험 계획 수립 및 그에 따른 진행 평가
- ☑ (정기) 계획대로 검체, 측정시기 등을 적절하게 선정하여 시판 후 장기 보존시험을 수행하고 있는지 심사
- ※ 고시 [별표 2] 7.5.7, 8.2.6 등에 따라 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정 여부에 대해 심사

○ 개요



○ (심사전) 심사단은 심사 시작일 최소 30일 전에 스위스메딕에 통지문(별도서식) 송부(medical.devices@swissmedic.ch) 및 회신을 받은 후, 스위스 소재 제조소 현장조사 실시

○ (심사후) 현장 조사 후 10일 이내 심사결과 사본을 스위스메딕에 제공

* 심사 후 심사결과 사본 제공 시 "식약처 영문홈페이지 → Medical Devices → Regulations → "Standards of Medical Device Good Manufacturing Practices" → Attached Form No. 3 (Inspection Report of Medical Device Conformity Certification, Etc) "사용

<스위스메딕 현장심사 사전 통지문 작성 예시>



GMP/GCP/GVP/Medical Devices Inspections in Switzerland

Notification Form

The general conditions and instructions of use set out in the attachment are an integral part of this form.

- New inspection notification **신규 심사 통보**
 Modification of prior inspection notification **이전 통보 사항의 수정**
 Cancellation of planned inspection
계획된 심사의 취소

Inspecting authority: **심사조직**

Country: **국가 기재 : 예) Republic of Korea**
Name: **기관명 기재 : 합동심사인 경우, 지방식약청명 및 품질관리심사기관명**
Address: **기관명 주소 기재 : 합동심사인 경우, 명칭(주소) 형식으로 기재**

Contacts: Mr./Ms. Name Mr./Ms. Name
Phone: **연락받을 담당자 정보 기재** Phone:
E-Mail: E-Mail:

Information on the planned inspection: **계획된 심사의 정보**

Company to be inspected: **스위스 소재 심사 대상 제조소 정보 기재**

Name: Contacts: Mr./Ms. Name
Address: Phone:
..... E-Mail:

Sites to be inspected: **스위스 소재 심사 대상 제조소 업체명(주소) 기재**
상기 기재사항과 동일한 경우 상호명만 기재

Inspection Dates: dd-mm-yyyy - dd-mm-yyyy **조사기간**

Inspection team: **조사팀 정보**

Inspector: Mr./Ms. Name
Inspector: Mr./Ms. Name
Inspector: Mr./Ms. Name
Inspector: Mr./Ms. Name

추가적인 정보 요구

Additional information required:

Scope: **범위 : 'Confirmation of Medical Device GMP inspection' 으로 기재**
Product(s)/Type of product(s) to be inspected:
Remarks: **심사대상 품목 기재**

On behalf of the inspecting authority, the undersigned informs Swissmedic about this inspection

Name: **심사원 정보 기재** Date: **dd-mm-yyyy**
Function: **다수인 경우 대표 심사원 정보 기재**
Phone:
E-Mail: Signature: _____

<스위스메딕 통지문 메일 예시>

The MFDS would like to submit the GMP inspection plan for ABC S.A according to the Art. 64a Swiss Therapeutic Product Act.

*The detailed information for the inspection is attached in the notification form
It would be appreciated if Swissmedic could confirm the notification and allow to proceed as scheduled.*

Thank you for your continue cooperation.

Sincerely.

(성명기재)

(직위, 소속부서 기재)

(소속기관 기재)

〈스위스메딕 심사결과보고서 제공 양식〉

The Report of GMP Audit for Medical Devices			
Business type	<input type="checkbox"/> Manufacturing <input type="checkbox"/> Import	Business license No.	
Business name		Representative	
Address	(☎) (FAX)		
Applicable Category	<input type="checkbox"/> Class 1 medical device <input type="checkbox"/> Medical device for investigational device <input type="checkbox"/> Medical device for export <input type="checkbox"/> Innovative medical device software <input type="checkbox"/> Convergence medical device		
Type of audit	<input type="checkbox"/> Initial audit <input type="checkbox"/> Periodic audit <input type="checkbox"/> Modification audit <input type="checkbox"/> Additional audit		
Auditing methods	<input type="checkbox"/> On-site inspection <input type="checkbox"/> Document review		
Product	Product Group		
	Product Name/Class		
Audit team	Affiliation	Name	
	MFDS		
	Certification Body		
Audit date (DD/MM/YYYY)	/ / / (DD/MM/YYYY) through / / / (DD/MM/YYYY)		
Audit Result	<input type="checkbox"/> Conformity <input type="checkbox"/> Supplementation(by / /) <input type="checkbox"/> Nonconformity		
<p>I hereby report the result of the GMP audit in accordance with Article 6 and 8 of the Good Manufacturing Practice for Medical Devices of Korea.</p> <p style="text-align: center;">/ / / (DD/MM/YYYY)</p> <p style="text-align: center;">The Head of ○○○ Certification Body</p> <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 30px; display: inline-block; text-align: center; vertical-align: middle;">seal</div> </div>			
<p>※ Accompanying documents: The Sheet of GMP Audit for Medical Devices</p>			

- (심사기관) 심사 소요비용 산정 후 신청인에게 비용 및 납부방법 등을 안내
 - * 신청인 납부비용 : 심사 수수료(신청비, 심사원비)+심사기관 출장여비
- (지방식약청) 출장여비 산정 후 신청인에게 고지서 발행 및 은행 납부 안내
 - * 출장여비 산정 및 납부확인 : 지방식약청 GMP 업무 담당자
 - ** 고지서 발행 : 지방식약청 운영지원과

지방식약청 출장여비 산정 시 주의사항

① 출장발령 시 필요서류

- 공무국외출장계획서
- 항공여정 및 항공운임증명서
- 항공마일리지
- 항공마일리지신고서
- 수익자부담 국외출장자 사전 교육자료
- 준비금 근거자료
- 국외여비명세서
- 환율표(발령전일 최종 고시 환율기준)

② 국외출장여비 산정시 주의사항

- 출장 여비는 '항공권 구입비, 일비, 숙박비, 식비, 준비금*'으로 구성
 - * 비자발급비, 예방접종비, 여행자보험가입비, 풍토병 예방약 구입비, 법정감염병 진단검사비
- 항공권 구입 : 항공편 확인하여 식약처 '주거래 여행사' 확인하여 '정부 구매카드'로 항공권 구입 * 항공운임변동 등 사유로 결제시한 내 결제 필요
- 국외여비 지급기준 확인 후 숙박 예약
- 환율은 발령일 기준 전날 최종 고시 환율 적용
- 대중교통을 이용할 수 없어 제조소 등에서 차량 지원을 제공받는 경우 일비의 1/2만 징수
 - * '공무원 여비 업무 처리기준' V-5-가-4 준용
 - ** 차량 지원 근거 공문 확보 필요
- 기내식 제공 횟수를 차감하여 식비 산정

6

참고자료

□ 통역 관련 주의사항에 대한 동의서

통역 관련 주의사항에 대한 동의서			
1. 일반사항			
제조/수입업체명	(주)식약처	업종류	<input type="checkbox"/> 제조 <input checked="" type="checkbox"/> 수입
업허가번호	123	심사국가	독일
통역 언어	독일어(영어) → 한국어	통역자 수	<input type="checkbox"/> 1명 <input checked="" type="checkbox"/> 2명 <input type="checkbox"/> 3명 이상
통역자 특이사항	구분	<input checked="" type="checkbox"/> 해당 국가 상주인력 <input type="checkbox"/> 국내 제조·수입업체 관계자 <input type="checkbox"/> 전문 통역인력 <input type="checkbox"/> 기타	
	경력	<input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 통역 <input type="checkbox"/> 품질관련 통역 <input type="checkbox"/> 다른 분야 통역	
2. 주의사항			
<p>1. 의료기기 적합성인정등 심사(이하 “GMP 심사”라 한다)는 개인이 아닌 대한민국 식품의약품안전처장을 대신하여 공무를 수행하는 것으로 심사 시 언어는 한국어를 사용한다.</p> <p>2. 원활한 GMP 심사를 위하여 의료기기 제조/수입업체는 심사국가의 언어(현장 통역언어)를 이해하여 한국어로 통역할 수 있는 통역자를 활용하여야 한다.</p> <p>3. 비영어권 국가의 경우, GMP 심사 시 통역이 매우 큰 비중을 차지하므로 원활한 심사가 진행될 수 있도록 사전 준비를 철저히 하여야 한다.</p> <p>4. 이중 통역(예: 독일어 → 영어 → 한국어) 등 한국어로 직접 통역이 아닌 제2의 국가의 언어를 거쳐 통역되는 경우에는 심사 기간이 연장될 수 있다.</p> <p>5. 심사원이 현장에서 통역의 문제로 GMP 심사 진행이 어렵거나 심사가 불가능하다고 판단한 경우에는 심사를 중단할 수 있다.</p>			
<p>상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 통역 관련 주의사항을 확인하였고, 그 내용을 충분히 이해하였습니다. 이에 GMP 심사의 원활한 진행을 위해 사전 준비를 철저히 하였으며, 통역의 문제로 GMP 심사에 불이익을 받을 수 있다는 사실에 동의합니다.</p>			
20XX년 XX월 XX일			
소 속 :			
대표자(품질책임자) :			(인)
OOO 품질관리심사기관장 귀하			

□ 의료기기 GMP 심사 청렴 확인서

의료기기 GMP 심사 청렴 확인서('20××. .)			
업체명(연락처)			
소재지			
심사기간			
의료기기 품질관리심사 기관			
품목군수/품목수 (개)	업체보유	신청	심사
	/	/	/
품목명(등급)	※ 최상위 등급의 심사 품목을 기술		
특이사항	※ 문제점 및 제도 개선이 필요한 사항 등 기술		
대표자 확인사항	1) 상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 식품의약품안전처 또는 품질심사원에게 금품이나 향응 등을 제공하거나 심사업무 수행 중 부당한 요구 등을 받은 사실이 없음을 확인함 2) 상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 식품의약품안전처 및 품질관리심사 기관에 GMP 심사 시 제공한 모든 자료에 대하여 거짓으로 작성하지 않았으며, 이를 위반 시 행정처분(해당품목 제조(수입)업무정지 6개월)을 받을 수 있음을 인지하고 있음 대표자 : (서명 또는 인)		
심사결과 또는 검토의견	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완		
품질관리심사기관 심사원 ○○○, ○○○ 지방식품의약품안전처 심사원 ○○○, ○○○			



363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”