

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.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023 년 10 월 10 일

담당자
확 인(부서장)

양 원 선
성 흥 모

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 하는 자 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 “제조의뢰자-제조자”라 한다)일 경우 제조의뢰자-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 제조의뢰자-제조자의 제조의뢰자가 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 제조회사(A)	→	제조의뢰자(B)+제조회사(A)	(제조의뢰자변경)
• 단독 제조회사(A)	→	제조의뢰자(A)+제조회사(B)	(제조의뢰자변경)
• 제조의뢰자(A)+제조회사(B)	→	단독 제조회사(B)	(제조의뢰자삭제)
• 제조의뢰자(A)+제조회사(B)	→	단독 제조회사(A)	(제조사삭제)
• 제조의뢰자(A)+제조회사(B)	→	제조의뢰자(C)+제조회사(B)	(제조의뢰자변경)
• 제조의뢰자(A)+제조회사(B)	→	제조의뢰자(A)+제조회사(C)	(제조사 변경)
• 제조의뢰자(A)+제조회사(B)	→	제조의뢰자(A)+ 제조회사(B),(C) * 제조회사(B),(C) 연속공정	(제조사 변경) * 추가된 제조회사(C)에 대한 심사
• 제조의뢰자(A)+제조회사(B),(C) * 제조회사(B),(C) 연속공정	→	제조의뢰자(A)+제조회사(B)	(제조사 변경) * 일부공정만 수행하던 제조회사(B)에 대한 심사

* 연속공정에서의 제조회사 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]
	<u>device identification)를 부여하도록 시스템을 문서화</u> 해야 한다.	<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>
7.5.9 (추적성)	<p>7.5.9.2 <u>이식용 의료기기</u>에 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 <u>추적관리대상 의료기기</u>에 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>
8.2.3 (규제당국에 대한 보고)	<p>적용되는 <u>규제 요구사항</u>이 이상사례 보고 또는 권고문 발행에 대하여 규정된 보고기준을 충족시키는 불만에 대해 통지할 것을 요구하는 경우, 조직은 <u>규제당국에 이를 보고하기 위한 절차를 문서화</u>해야 한다.</p> <p>규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<p><u>이상사례 보고 또는 안내문 발행 대상, 보고기한, 보고방법 등에 대한 절차서 및 기록 등 확인 필요</u></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	×	○

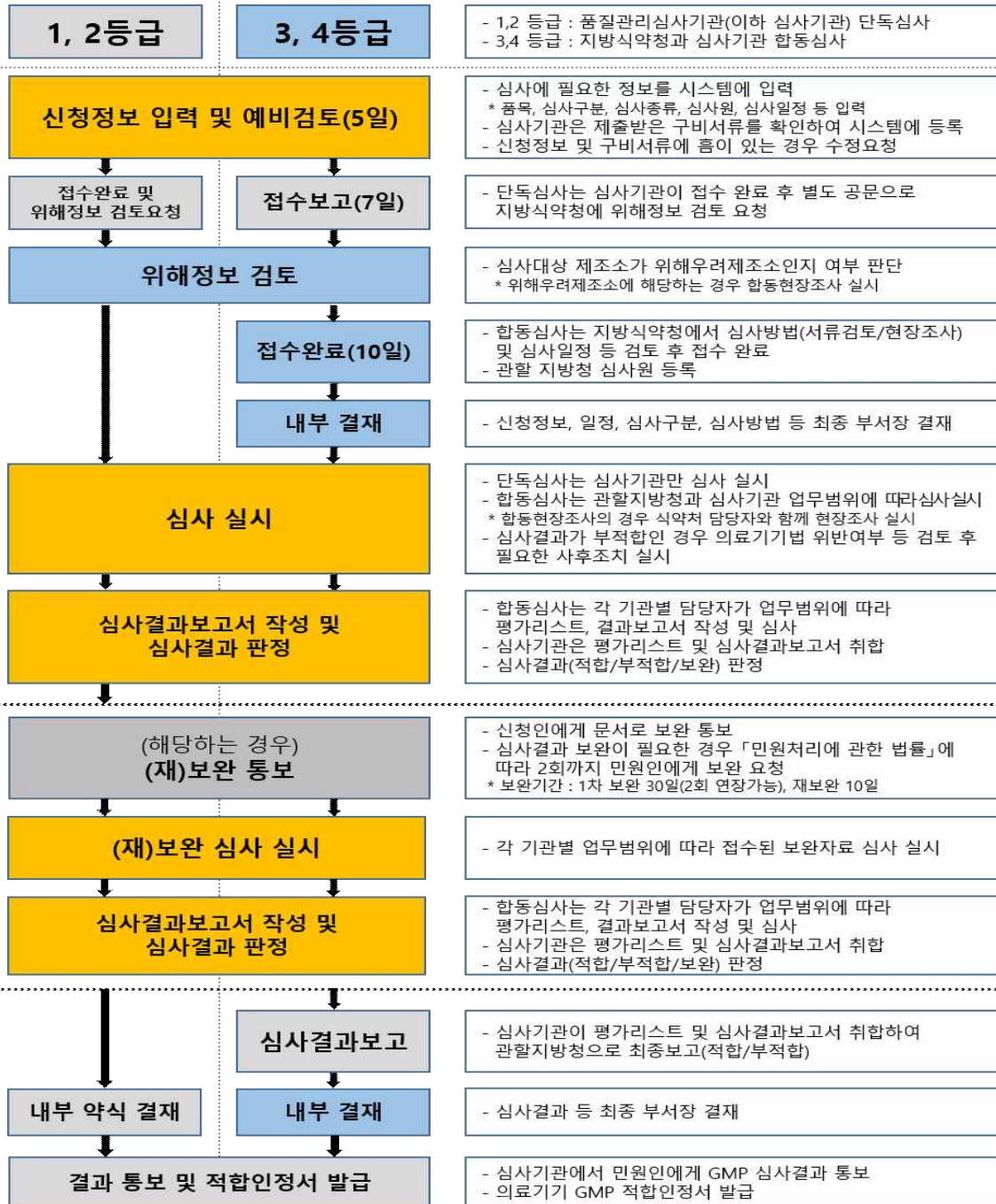
* 심사대상 제조소가 제조의뢰자 - 제조자로 구성된 경우, 품질경영시스템 상호
관계·역할에 따라 구분하여 제출 여부 확인

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, 사용 중지, 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.)

□ 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 심사 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, '제조의뢰자-제조자'에 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 받지못하는 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
- ※ 융복합의료기기의 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 여행정보단계 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(융복합 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 <ul style="list-style-type: none"> * 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 <ul style="list-style-type: none"> * 별도양식 없음. 신청인 및 연락처 필수 기재 ▶ 취소 또는 폐업신고 수리 등의 반납사유를 증빙할 수 있는 서류 ▶ 적합인정서 원본 <ul style="list-style-type: none"> * 원본을 분실한 경우, 분실 사유서로 대체 ▶ 위임장(제조·수입업자가 아닌 대리인이 신청할 경우) <ul style="list-style-type: none"> * 「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) 제품 등급		실적	신청 대상 ¹⁾	심사 대상 ²⁾	대표 품목 ³⁾	적합인정서 품목군 ⁴⁾
(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	취하/연기	변경내역	상세메모	보완공문	업소이력	GMP
이름(한글)		업소명(영문)		업종										
국가번호		사업자번호		만원인ID										
이(한글)				수령방법										
사정		민원신청일		민원접수일										
사기관		기관보고일		기관보고기한										
수번호		GMP구분		적용기준										
신의료기기	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니요	복합제품여부	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니요	심사방식										
사구분		<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input checked="" type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 추가심사		심사종류										
사사유		일반사항	<input type="checkbox"/> 위험우려제조소 <input type="checkbox"/> 유향한 GMP 적합인정서 보유	<input checked="" type="checkbox"/> 전시, 감염병(코로나-19), 천재지변 등	<input type="checkbox"/> 간소화자료 제출									
		최초심사	<input type="checkbox"/> 최초심사(신규 제조소) <input type="checkbox"/> 1등급, 수출용, 임상시험용 <input type="checkbox"/> 수출용→내수용 전환 <input type="checkbox"/> 제조자/의자 변경 <input type="checkbox"/> 4제지 변경 및 품목군 추가(5년) <input type="checkbox"/> 1등급→2,3,4등급 추가											
		정기심사	<input checked="" type="checkbox"/> 정기심사(3년경신) <input type="checkbox"/> 정기심사 일괄신청	<input type="checkbox"/> 유향한 GMP 적합인정서 보유(한정)										
		변경심사	<input type="checkbox"/> 변경심사(소형의 변경)											
		추가심사	<input type="checkbox"/> 추가심사(품목군 추가)											
		기타	<input type="checkbox"/> 기타											
적합인정번호	KTR-888A-7314	참고심사현황	최초심사 적합인정번호											

○ (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 기한 까지 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 판매하는 경우 의료기기법 시행규칙 [별표8] II. 개별기준 제9호자목에 따라 해당품목 제조·수입업무 정지 6개월의 행정처분을 받을 수 있음을 유념하시기 바랍니다.

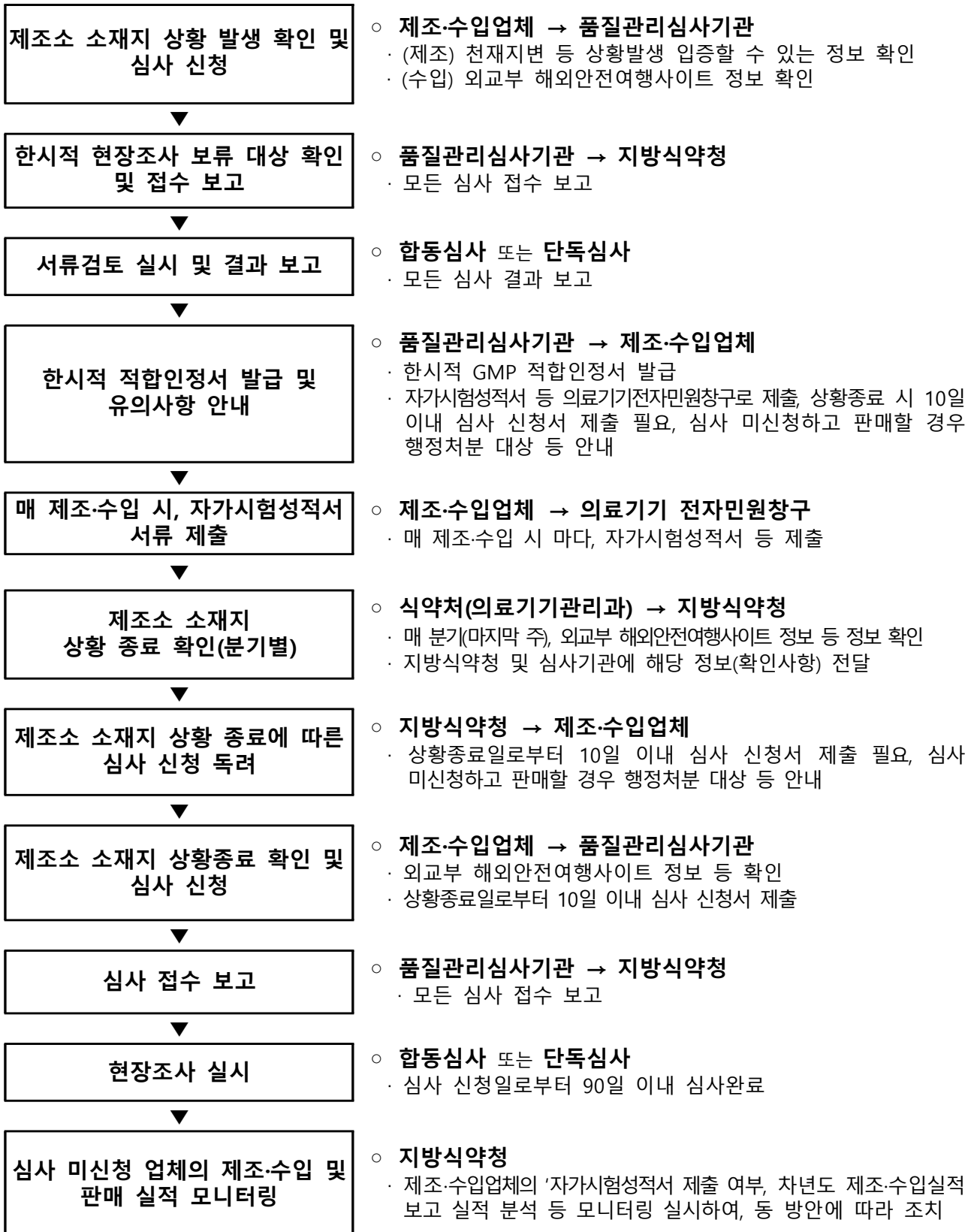
- 신청인이 신청서를 신청한 날로부터 90일 이내 현장조사 등 심사완료
 - 신청인의 현장조사 희망일에 부득이한 사유로 현장조사를 실시할 수 없을 경우, 신청인과 협의하여 현장조사 시기를 조정할 수 있으나, 90일 이후 판매중지 조치됨을 사전에 안내 철저
 - 심사기관은 지방식약청에 심사결과 보고
- ※ 심사기관은 신청인이 10일 이내에 "상황종료"에 따른 심사 신청을 하지 않거나 90일 이내에 심사완료 되지 않는 경우 즉시 지방식약청에 보고

- (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' '제조자' 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 >

심사기관	지방식약청		심사기관
심사신청서 확인	≫ 협의의뢰	≫ 융복합의료기기심사	≫ 민원처리
신청서 적용기준에 '융복합 의료기기' 표시를 확인 융복합 의료기기인 경우 지방식약청에 보고	협의검토 의뢰 *의약품안전관리과, 의료제품안전과, 의료제품실사과	의료기기 및 의약품등에 대한 GMP 심사 후 심사기관에 검토결과 회신	심사기관은 보완사항이 있는 경우 보완처리 적합인 경우 적합인정서 발급 * 의약품 또는 의약외품에 대한 정보 기재

- (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

심사(현장조사)
통지문 송부

- 지방식약청, 품질관리심사기관 → 스위스메딕
 - 현장조사 30일 전 통지문 송부
- 수입업자 → 수입의료기기 제조소
 - 스위스메딕에 현장조사 통지문 송부 알림



심사(현장조사)
통지문에 대한
회신

- 스위스메딕 → 지방식약청, 품질관리심사기관
 - 수입의료기기 제조소 현장조사 통지에 대한 회신



심사(현장조사) 실시
및 후속 조치


- 지방식약청, 품질관리심사기관 → 스위스메딕
 - 현장조사 완료 후 10일 이내 심사결과 사본 제공

○ (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>

	VO-Form GMP/GCP/GVP/Medical Devices Inspections in Switzerland
---	---

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
 Phone: **연락받을 담당자 정보 기재**
 E-Mail:

Information on the planned inspection: 계획된 심사의 정보

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

Name:
 Address:

Contacts: Mr./Ms. Name
 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

Additional information required: 추가적인 정보 요구

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: _____

QMI-ident: I-308.AA.02-A04e / V1.0 / rya / sog / smi / 04.05.2018 1 / 2

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Phone +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

<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 align="center">/ / / (DD/MM/YYYY)</p> <p align="center">The Head of ○○○ Certification Body</p> <div align="right"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">seal</div> </div>			
※ Accompanying documents: The Sheet of GMP Audit for Medical Devices			

○ (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

지 방 식 약 청 출 장 여 비 산 정 시 주 의 사 항

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			
제 조/수입업체명	(주)식약처	업 종 류	<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> <p style="text-align: center;">20XX년 XX월 XX일</p> <p style="text-align: center;">소 속 : 대표자(품질책임자) : (인)</p> <p style="text-align: right;">OOO 품질관리심사기관장 귀하</p>			

□ 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	<p>1) 상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 식품의약품안전처 또는 품질심사원에게 금품이나 향응 등을 제공하거나 심사업무 수행 중 부당한 요구 등을 받은 사실이 없음을 확인함</p> <p>2) 상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 식품의약품안전처 및 품질관리심사기관에 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</p> <p style="text-align: right;">대표자 : (서명 또는 인)</p>		
심사결과 또는 검토의견	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완		
<p style="text-align: center;">품질관리심사기관 심사원 ○○○, ○○○ 지방식품의약품안전처 심사원 ○○○, ○○○</p>			



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

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”