체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준

일부개정고시(안)

2023. 5.

식품의약품안전처 공고 제2023-254호

「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식품의약품안전처 고시 제2021-31호, 2021. 4. 7.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을「행정절차법」제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 5월 30일

식품의약품안전처장

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부 개정고시(안) 행정예고

1. 개정이유

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

2. 주요내용

가. 지방식품의약품안전청-품질관리심사기관 심사주체 변경(안 별표4)

3·4등급 소재지 변경 및 정기심사에 대한 현장조사를 합동으로 실시. 다만, 서류검토는 품질관리 심사기관 단독 수행, 3·4등급 수출용 의료기기는 품질관리심사기관에서 단독 수행

나. 서류검토 신청자료 합리화(안 제7조)

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

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

체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정 심사 신청 시 제출되는 구비서류에 대하여 흠이 없는 경우 접수하도록 되어 있는 사항을 5일 이내에 제출된 구비서류를 확인하도록 개정

라. 체외진단 소프트웨어 제조소 소재지 변경 심사 면제(안 제4조제1항제3호)

1) 체외진단의료기기 제조소는 시설(작업소·보관소·시험실 등)을 구비하여야 하나, 체외진단 소프트웨어 제조소는 시설구비 의무에서 제외하도록 함

2) 이에, 체외진단 소프트웨어 제조소는 체외진단의료기기 제조소(시설) 소재지가 변경되었을 경우 받는 “변경 심사” 대상에서 제외

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

체외진단 소프트웨어 제조소는 심사 신청 제출 서류의 요건으로 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함하도록 개선

3. 의견 제출

「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 일부개정고시(안)에 대

하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 **2023년 7월 31일까지** 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과, 전화 043-719-3739, 팩스 043-719-3730, 전자우편: haharex@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처고시 제 호

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부개정고시안

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제3호 중 “혁신의료기기소프트웨어”를 “체외진단 소프트웨어”로 한다.

제6조제2항제2호 중 “라목 및 사목의”을 “나목”으로 한다.

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

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

다. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설현황[작업소・시험실・보관소를 포함한 평면도(체외진단 소프트웨어 제조소인 경우에는 작업소・시험실・보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함), 시설・장비 목록], 청정실 관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인할 수 있는

모니터링・측정장비 관련 절차서

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

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

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

제7조제1항제2호아목을 라목으로 하고, 같은 호 자목부터 타목까지를 각각 삭제하며, 같은 호 파목 및 하목을 각각 아목 및 자목으로 하고, 같은 호 거목 및 너목을 각각 삭제하며, 같은 호 더목을 차목으로 하고, 같은 호 러목을 삭제하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “자목, 차목, 거목, 너목 및 더목”을 “마목, 바목, 사목 및 차목”으로 하고, 같은 조 제6항제2호를 다음과 같이 하며, 같은 조 제7항을 삭제하고, 같은 조 제8항부터 제11항까지를 각각 제7항부터 제10항까지로 하며, 같은 조 제9항(종전의 제10항) 중 “라목, 카목부터 너목까지 및 러목”을 “나목, 아목 및 자목”으로 한다.

2. 제1항제2호 사목(멸균 유효성 확인 절차서 제외) 및 차목의 자료 제8조제1항제1호 중 “제7항까지”를 “제6항까지”로, “확인하여”를 “5일 이내에 확인하여”로 하고, 같은 조 제12항 중 “제7조제8항”을 “제7조제7

항”으로 한다.

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

별지 제1호서식의 기호(□) 중 “혁신의료기기소프트웨어”를 “체외진단소프트웨어”로 한다.

별지 제3호서식의 기호(□) 중 “혁신의료기기소프트웨어”를 “체외진단소프트웨어”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제7조 개정규정은 고시한 날부터 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

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

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 따라 체외진단의료기기 적합인정서를 발급 받은 경우에는 이 고시 개정에 따라 체외진단의료기기 적합인정서를 발급 받은 것으로 본다.

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

신·구조문대비표

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

심사를 실시하는 경우	----------
3. ~ 5. (생 략)	3. ~ 5. (현행과 같음)
③ ~ ⑨ (생 략)	③ ~ ⑨ (현행과 같음)
제7조(적합성인정등 심사 신청)	제7조(적합성인정등 심사 신청)
① 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 이 기준에 따라 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 제조소는 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.	① ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------. ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 다음 각 목에 해당되는 자료	2. ----------
가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)	가. ---------- ---------- ---------- 제조소명 포함) 및 조직도, 종업원 수, 제조되는 체외진단의료기기 등
나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종	나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발

업원의 수	행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 실사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조제6항의 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)
다. 해당 제조소에서 제조되는 체외진단의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)	다. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설현황[작업소・시험실・보관소를 포함한 평면도(체외진단 소프트웨어 제조소인 경우에는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함), 시설・장비 목록], 청정실 관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인할 수 있는 모니터링・측정장비 관련 절차서
라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항	<삭 제>

에 해당하는 경우에 한한다)	
마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)	마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(멸균제품의 경우에는 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)
바. 제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)	바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위
사. 라목의 기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함한다.)	사. 대표 품목의 제조소 제품 표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)
아. (생 략)	라. (현행 아목과 같음)
자. 대표 품목의 제조소 제품 표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)	<삭 제>
차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명	<삭 제>

서	
카. 해당 제조소의 조직도	<삭 제>
타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)	<삭 제>
파.·하. (생 략)	아.·자. (현행 파목 및 하목과 같음)
거. 제조소의 대표 품목 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인 요약 자료	<삭 제>
너. 제조소의 대표 품목 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료	<삭 제>
더. (생 략)	차. (현행 더목과 같음)
러. 가목부터 너목까지의 제출 자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서	<삭 제>
② 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목 및 더목에 해당하는 대표 품목의 제출 자료는 다음 각 호에 해당되는 품목의 자료여야 한다.	② -------- 마목, 바목, 사목 및 차목----------.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)

③ ~ ⑤ (생 략)	③ ~ ⑤ (현행과 같음)
⑥ 제6조제2항제3호에 해당되어 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 제1항에 따른 제출서류 중 다음 각 호에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.	⑥ ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목, 더목 및 러목의 자료	2. 제1항제2호 사목(멸균 유효성 확인 절차서 제외) 및 차목의 자료
3. (생 략)	3. (현행과 같음)
⑦ 제6조제6항에 해당하는 경우 추가적으로 다음 각 호의 제조소 자료를 제출하여야 한다.	<삭 제>
1. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본	
2. 1호의 기관으로부터 받은 실사결과 자료(실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)	
3. 완제품 시험성적서(멸균제품의 경우, 멸균되었음을 입증할	

수 있는 자료 포함) ⑧·⑨ (생 략)	⑦·⑧ (현행 제8항 및 제9항과 같음)
⑩ 제6조제5항에 따른 현장조사 대상 제조소일 경우, 제1항제2호의 라목, 카목부터 너목까지 및 러목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.	⑨ ---------- --- 나목, 아목 및 자목------ ----------.
⑪ (생 략)	⑩ (현행 제11항과 같음)
제8조(적합성인정등 심사 절차)	제8조(적합성인정등 심사 절차)
① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성인정등 심사를 신청 받은 경우에는 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 접수 사실 보고 및 제6조제3항에 따른 현장조사 여부 확인 요청을 하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 '단독'이고, 제6조제6항에 해당하지 않는 경우에는 지방식약청장에게 접수 사실 보고를 하지 아니할 수 있다.	① ---------- ----------. ---------- ----------.
1. 제7조제1항부터 제7항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 흠이 없는 경우에는 접수 후 7일 이내에 보고 및	1. ----------제6항까지-- ---------- 5일 이내에 확인하여 ------ ----------

요청을 하여야 한다.	----------.
2.·3. (생 략)	2.·3. (현행과 같음)
② ~ ⑪ (생 략)	② ~ ⑪ (현행과 같음)
⑫ 품질관리심사기관의 장은 제7조제8항에 따라 적합성인정등 심사를 신청한 제조소에 대하여 신청일로부터 3개월 이내 현장 조사를 실시하여야 한다.	⑫ ---------- 제7조제7항---------- ---------- ---------- ----------.