의료기기 GMP 및 '25년 정책 추진 방향

2025. 3.

식품의약품안전처
광주지방식품의약품안전청

식품의약품안전처
광주지방식품의약품안전청

목 차

1 의료기기 GMP 분야

2 2025년 의료기기 GMP 정책 추진 방향

식품의약품안전처
광주지방식품의약품안전청

1. 의료기기 GMP 분야

의료기기 제조 및 품질관리 기준(관련법령)

의료기기법

- 제6조(제조업의 허가 등) 제4항
- 제13조(제조업자의 의무) 제1항
- 제15조(수입업허가 등) 제4항 및 제6항
- 제28조(품질관리심사기관의 지정 등)

의료기기법

- 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
- 제48조(품질관리심사기관의 지정 등)
- [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준
- [별표 4] 수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준

의료기기 제조 및 품질관리 기준

- 제1조 (목적)
- .....
- 제23조(규제의 재검토)

의료기기 제조 및 품질관리 기준

일반사항

- 심사 구분 : 최초, 정기, 변경, 추가
- 심사기준 : 의료기기 제조 및 품질관리 기준[별표2](ISO13485:2016반영
- 심사방법 : 제조소의 품목군별로 현장심사와 서류검토 실시
- 심사주체와 방법 : (2등급) 품질관리심사기관 단독심사 및 (3,4등급) 기관 단독심사로 변경 예정('25.4, '26.4.)

의료기기 제조 및 품질관리 기준

적용범위

- **의료기기 제조·수입 허가, 인증, 신고를 하고자 하는 자**
  - ✓ 허가 전 GMP 심사
- **임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자**
  - ✓ 임상시험용 의료기기 GMP 심사
- **적합성인정 및 정기심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 수입업자**
  - ✓ 적합성인정(최초심사, 추가심사, 변경심사) + 정기심사
- **수출만을 목적으로 제조하는 의료기기 또는 1등급 의료기기를 제조 · 수입하고자 하는 사람은 이 기준을 따르되, 적합성인정등 심사를 제외할 수 있다.**
  - ✓ GMP 심사를 받고자 신청한 경우, 심사 실시

의료기기 제조 및 품질관리 기준

심사구분

최초심사 (제조소가 GMP 기준에 적합함을 인정받기 위한 심사)

GMP 적합인정을 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

의료기기 제조 및 품질관리 기준

심사구분

최초심사 (제조소가 GMP 기준에 적합함을 인정받기 위한 심사)

GMP 적합인정을 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

의료기기 제조 및 품질관리 기준

심사구분

정기심사(품목군별로 3년마다 받아야 하는 심사)

GMP 정기심사 제외 대상 및 신청 시 주의사항

- ✓ 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 신청!
- ✓ 일괄신청은 정기심사 제조소를 대상으로 실시하는 것이므로 유효기간이 1년미만 남아있는 제조소만 일괄신청!
- ✓ 의료기기공동심사프로그램을 활용하여 적합인정서(MDSAP)를 발급받은 제조소는 정기심사 일괄신청 대상에서 제외!
- ✓ 추가·변경심사 대상 제조소는 별도로 신청!

의료기기 제조 및 품질관리 기준

심사구분

변경심사(제조소의 소재지 변경에 따라 새로이 받아야 하는 심사)

GMP 변경심사 신청 시 주의사항

✓ 보관소·시험실의 변경 또는 소프트웨어 의료기기 제조소의 소재지 변경은 제외

심사구분

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

의료기기 제조 및 품질관리 기준

심사기준

✓ 임상시험용 의료기기

7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.6, 8.3 적용

✓ 변경심사

4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용

✓ 1등급 의료기기

4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용

의료기기 제조 및 품질관리기준 [별표 2](ISO 13485 : 2016)

- Good Manufacturing Practice -

1. 목적	5. 경영책임	7. 제품실현	7.5 생산 및 서비스 제공	8. 측정, 분석 및 개선
	5.1 경영의지	7.1 제품실현의 기획	7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리	8.1 일반 요구사항
2. 적용범위	5.2 고객중심	7.2 고객 관련 프로세스	7.5.2 제품의 청결	8.2 모니터링 및 측정
	5.3 품질방침	7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정	7.5.3 설치활동	8.2.1 피드백
3. 용어의 정의	5.4 기획		7.5.4 서비스 활동	8.2.2 불만처리
	5.4.1 품질목표	7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	8.2.3 규제 당국에 보고
4. 품질경영시스템	5.4.2 품질경영시스템 기획			8.2.4 내부감사
4.1 일반 요구사항	5.5 책임, 권한 및 의사소통	7.2.3 의사소통	7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인	8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정
4.1.2	5.5.1 책임과 권한	7.3 설계 및 개발		8.2.6 제품의 모니터링 및 측정
4.1.3	5.5.2 품질책임자	7.3.1 일반사항	7.5.7 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항	8.3 부적합 제품의 관리
4.1.4	5.5.3 내부 의사소통	7.3.2 설계 및 개발 계획		8.3.1 일반사항
4.1.5	5.6 경영검토	7.3.3 설계 및 개발 입력		8.3.2 인도 전에 확인된 부적합 제품의 대응 조치
4.1.6	5.6.1 일반 요구사항	7.3.4 설계 및 개발 출력	7.5.8 식별	
4.2 문서화 요구사항	5.6.2 검토입력(Input)	7.3.5 설계 및 개발 검토	7.5.9 추적성	8.3.3 인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치
4.2.1 일반 요구사항	5.6.3 검토출력(Output)	7.3.6 설계 및 개발 검증	7.5.9.1 일반 요구사항	
4.2.2 품질매뉴얼		7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인	7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	8.3.4 재작업
4.2.3 의료기기파일	6. 자원관리	7.3.8 설계 및 개발 이관		8.4 데이터의 분석
4.2.4 문서관리	6.1 자원의 확보	7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리	7.5.10 고객자산	8.5 개선
4.2.5 기록관리	6.2 인적자원	7.3.10 설계 및 개발 파일	7.5.11 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	8.5.1 일반 요구사항
	6.3 기반시설	7.4 구매		8.5.2 시정조치
	6.4 작업환경과 오염관리	7.4.1 구매 프로세스	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	8.5.3 예방조치
	6.4.1 작업환경	7.4.2 구매정보		
	6.4.2 오염관리	7.4.3 구매품의 검증		

주) ISO 13485 : 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)에서 발행되었으며, 의료기기의 제조 전과정에 대한 시스템적 관리와 제품 결함에 대한 지속적인 품질 개선을 위해 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정한 국제규격. 최근 ISO 13485 : 2016 개정판('16.1) 발행됨(계도기한 3년)

의료기기 제조 및 품질관리 기준

심사절차

보완 절차

✓「민원처리에 관한 법률 시행령」제24조

① 1차 보완 : 30일

② 2회 보완 연장 : 보완에 필요한 기간을 명시(신청인과 협의)

③ 2차 보완 : 10일

* 보완에 필요한 기간의 계산방법은 근무일 기준으로 산정

부적합 절차

✓ 보완기간 내에 보완결과를 제출하지 않은 경우 또는 의료기기법령을 위반한 경우

* (심사기관) 부적합 판정된 경우에는 즉시 지방식약청장에게 보고하고, 신청인에게 문서 통보

* (지방청) 판매중지 알림 공문 발송, 의료기기법령 위반인 경우 감시 연계

의료기기 제조 및 품질관리 기준

유의사항

1개 제조단위 이상의 품질관리 실적

✓ GMP 심사를 받기 위해서는 **1개 제조단위 이상의 품질관리 실적** 필요

* 품질경영시스템 및 관련 프로세스의 운영 및 관리가 적절한지 평가하기 위함

대표 품목

✓ 대표 품목 선정기준

- (최초, 추가) 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당되는 품목
- (변경) 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당되며, 생산·수입실적이 가장 많은 품목
- (정기) 해당 제조소의 최상위 등급으로 생산 수입실적이 가장 많은 품목

식품의약품안전처
광주지방식품의약품안전청

2. 2024년 GMP 개정

2024년 GMP 개정사항(요약)

판정기준 개선

- 품질 시스템에 직간접 영향을 미치는 정도를 고려한 심사 판정기준 마련
- * 판정기준 : (3단계) 적합/부적합/보완 -> (4단계) 적합1/적합2/부적합/보완

우수제조소 심사 개선

- 품질관리 우수 제조소의 경우 정기심사 시 서류검토로 대체(1회)
- 서류검토 시 제출자료 간소화(11종 -> 6종)
- 결격사유 발생시 10일내 현장조사 신청, 90일 이내 심사 실시
  - * 별도 적합인정서 발급 미실시(기존 적합인정서의 유효기간에 따름)

2024년 GMP 개정 사항

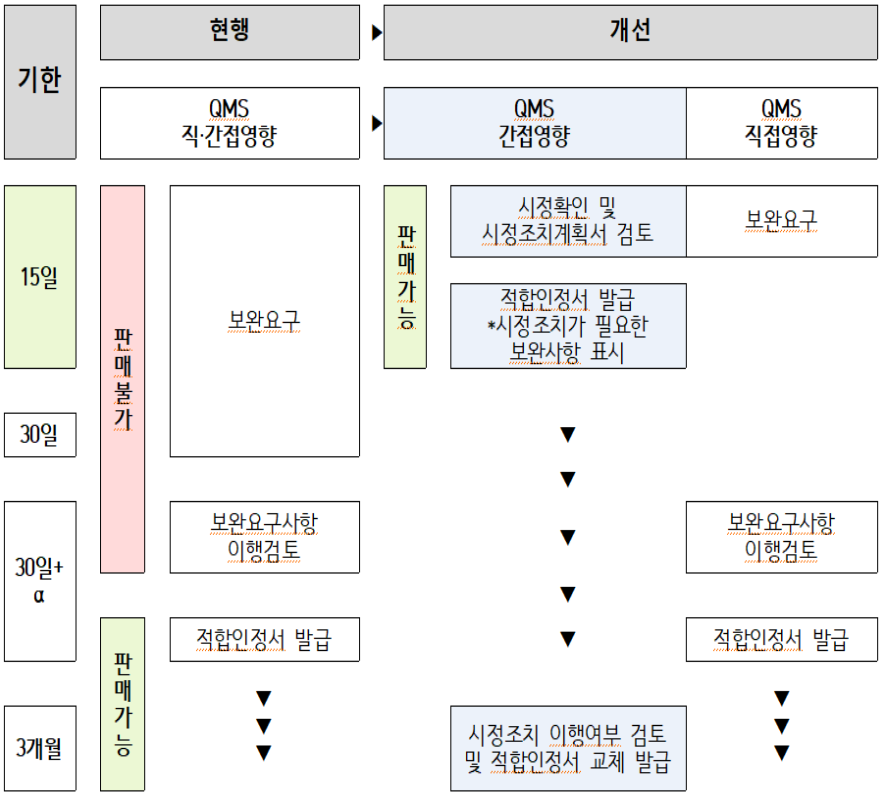
심사판정기준 국제조화

심사판정 기준

※ 고시 [별표2] 9.4. 심사표 2. 판정기준 정의 개정

적합	1) 모든 항목이 적절함인 경우 2) 4.1~6.3(4.2.3 제외), 8.2.4 항목에서 1개 이상의 "B(보완필요)"가 있는 경우. 다만, 이전 심사결과 동일항목에 보완 또는 부적절함이 있는 경우 제외 * QMS에 간접적인 영향을 미치는 항목(문서관리, 기록관리, 경영책임 등)
보완	적합(시정) 항목을 제외한 심사기준별 심사결과 1개 이상의 "보완필요"가 있는 경우 *QMS에 직접적인 영향을 미치는 4.2.3, 6.4~8.5 항목(의료기기파일, 작업환경, 오염관리, 제품실현, 측정, 분석 및 개선)
부적합	기존과 동일(보완 미이행, 1개 이상의 "부적절함"이 있는 경우)

개선절차 비교



2024년 GMP 개정 사항

품질관리 우수제조소 심사방법 개선

우수제조소 선정 기준

- 위해우려제조소에 해당하지 않은 경우
- 최근 3년간 행정처분 이력이 없는 경우
- 현장조사를 통한 이전 정기심사에서 즉시 적합 판정 받은 경우(적합(시정) 포함)
- GMP 심사 신청 시 다른 규제당국 등에서 해당 심사품목군에 해당하는 유효한 적합인정서를 보유하고, 발견된 부적합사항에 대하여 시정조치가 모두 완료된 것을 입증할 수 있는 경우(수입의료기기에 한함)

선정방법 및 제출서류

- (업체) 정기심사 신청시 우수제조소로 신청
- (심사기관)관할 지방청에 우수제조소 확인요청
- (지방청)선정기준 적합여부 확인후 심사기관에 회신
- (제출서류 간소화, 6종)
  ①허가증
  ②다른 규제당국의 적합인정서 사본 및 결과보고서,
  ③제품표준서,
  ④완제품 시험절차서 및 출고검사 성적서
  (멸균제품인 경우 멸균검증 자료 포함),
  ⑤최근 3년간 시정 및 예방조치 자료,
  ⑥제조소의 자가점검표 및 적합선언문

식품의약품안전처
광주지방식품의약품안전청

3. 2025년 GMP 개정

2025년 GMP 제도 개선 추진 방향

배경 및 정책 환경

선택과 집중을 통한 관리감독 강화

- **한정된 규제자원 의 효율적 활용을 위한 GMP 심사시스템 전환 필요**
  - 현장조사 재개('23.11월) 이후 합동 현장조사 대기 기간 증가
  - 반복적인 GMP 현장조사는 민간에 이관하고 정부는 심사기관 감독 및 위해 우려 업체 관리에 역량 집중

국제심사모델 기반 관리 체계 도입은 필수

- **MDSAP 가입 지속 추진을 위해 제도적 간극해소 및 품질심사기관의 역량제고 필요**
  - MDSAP 심사모델에 기반한 특별심사, 입회심사 도입 운영 및 심사기관 관리체계 개선

* MDSAP 정회원국(미국, 호주, 일본, 브라질, 캐나다)이 공동으로 지정·운영하는 품질관리심사기관(AO기관)의 심사 결과를 상호 인정하는 제도

2025년도 GMP 제도 개선 추진 방향(요약)

민간 이관

- 모든 등급 GMP 심사의 단계적 민간 이관 추진
  - 3등급 GMP 심사는 합동심사에서 심사기관 단독 심사로 실시(25.4)
  - 4등급 GMP심사도 의료기기 단독심사로 전환(26. 4.)

제도적 간극 해소

- (특별심사)위해우려 업체 선정(40개소 이상), 위해우려요소에 대한 집중심사
- (입회심사) 심사기관의 GMP 심사 전과정(현장조사 입회 포함)에 대한 적정성 확인

2025년 GMP 제도 개선 추진방향

GMP 심사 단계적 민간 이관

현 행

- 등급 및 위해 우려 제조소 여부 등에 따라심사 주체 차등

`24년	
구분	심사주체
2등급	심사기관(단독)
3·4등급 위해우려제조소	지방청·심사기관(합동)

개 선

- 모든 등급 GMP 심사의 단계적 민간 이관
  (1단계, 25.4월) 3등급 의료기기 단독심사 전환
  (2단계, 26.4월) 4등급 의료기기 단독심사 전환
  (3,4등급 위해우려제조소 등 필요시 합동)

`25년	
구분	심사주체
2·3등급	심사기관
4등급	지방청·심사기관

2025년 GMP 제도 개선 추진방향

위해 우려 제조소 관리 강화(특별심사)

현 행

- 위해우려제조소의 경우 합동 심사 실시

  - GMP 전체 요구사항에 대하여 심사

개 선

- 위해 우려 제조소 등에 대한 **특별심사(정부 단독) 실시 (‘25.4월~)**

  (선정기준)심사기관 관리미흡, 품질부적합, 위해정보 등을 고려, 특별 조사가 필요한 제조소 선정(‘25년도 목표, 40개소 이상)

  (심사분야) 품질관리 부실 우려 분야에 한하여 집중심사

  - (예시) 공급업자 관리 미흡 ->7.4항(구매)만을 집중 심사

  (점검주체) 지방청 의료기기감시원

2025년 GMP 제도 개선 추진방향

민간 심사기관 역량강화(입회심사)

현 행

- 품질관리심사기관 지도점검(연1회) 실시를 통해 관리운영기준 준수여부 평가

  - 심사기관의 심사활동 및 심사 적정성 확인할 수 없는 한계 존재

개 선

- 품질관리심사기관에 대한 **입회심사 제도 도입 ('25.7월~)**

(선정기준) 심사기관의 심사건수, 심사원 규모, 심사대상 시설, 심사구분(최초/정기)를 고려하여 별도 선정

(심사절차)
입회심사계획서 마련 -> 입회평가 사전회의 -> 심사 입회 -> 심사보고서검토 -> 종료회의 실시

(심사사항) 평가자는 심사활동을 관찰하고 특이사항을 문서화, 부적합 사항이 발견되면 부적합 보고서에 기록
* 별도 지침 제공예정
(점검주체) 지방청 의료기기감시원(시행초기 본부 지원)

[공직자 부조리 및 공익신고안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고>공직자 부조리 신고" 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통>신고센터>부패 • 공익신고 상담" 코너

감사합니다.

식품의약품안전처

광주지방식품의약품안전청