



---

# 수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인(공무원 지침서)

---

2021. 5



식품의약품안전처  
의료기기안전국

# 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<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
<b>기타 확인 사항</b>	<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><b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b></p> <p style="font-size: 1.2em;">2021   년   5   월   일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>담당자</b> <b>확 인(부서장)</b></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>조정진 최장용</p> </div> </div>		

# 제·개정 이력서

## 수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인(공무원 지침서)

제 · 개정 번호	승인일자	주요 내용
0	2012. 2. 24.	수입의료기기 외국제조소 GMP 심사 세부운영지침 제정
1	2013. 1. 17.	의료기기 위해도별 현장조사 운영방안 반영
2	2014. 3. 28.	‘14년도 2등급 외국제조소 현장조사(정기) 확대 적용 등 반영
3	2014. 11. 19.	외국제조소 현장조사시 천재지변 등 발생한 경우 처리방안 수립
4	2015. 12.	GMP 심사 시 제출서류 인정범위 명확화 등 반영
지침서-0088-02	2019. 7.	「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시 제2019-25호) 개정사항 반영
지침서-0088-03	2020. 6.	「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시 제2019-90호 및 제2020-41호) 개정사항반영
지침서-0088-04	2021. 5.31	「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시 제2020-101호 및 제2021-28호) 개정사항반영

이 지침서는 수입의료기기 제조소의 GMP 심사업무 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원 및 「의료기기법」제28조에 따른 품질관리심사기관 심사원의 GMP 심사 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2015년 5월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 (소관부서 및 소속 기관의 명칭)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3804

팩스번호: 043-719-3800

# 목 차

I. 목적 및 근거	1
II. 심사업무 절차	2
1. 심사체계	2
2. 심사절차 및 방법	8
3. 주요 사안별 심사처리절차	28
III. 유효기간	42
[붙임 1] GMP 심사주체 및 방법	43
[붙임 2] 공무원 여비 규정 등에 따른 국외여비 지급기준	44
[붙임 3] GMP 심사 신청 시 제출자료 범위	46
[붙임 4] 위해우려제조소 판단 기준 및 판단 흐름도	52
[붙임 5] 서류검토 대상 시 추가 제출자료(예시)	53
[붙임 6] 통역 관련 주의사항에 대한 동의서	70
[붙임 7] 의료기기 GMP 심사 청렴 확인서	71
[붙임 8] 한시적 현장조사 보류 대상 확인 절차	72
[붙임 9] 스위스메딕 통지문(양식)	74
[붙임 10] 현장조사 시 사용적합성 관련 심사 방향 적용	75

# I. 목적 및 근거

## □ 목 적

- 의료기기 GMP 심사자의 수입의료기기 제조소 GMP 심사 업무의 일관성 및 민원 투명성을 확보하고
- 수입의료기기 제조소에 대한 원활한 GMP 심사 운영을 위해 심사 체계, 방법 및 절차 등 고시 내용을 자세히 설명하고자 함

## □ 근 거

- 「의료기기법」 제15조제4항
- 「의료기기법 시행규칙」 제31조제1항 관련 [별표 4] 및 제33조제1항제15호
- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제9항
- 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)(이하 “GMP 고시” 라 함)
- 「민원처리에 관한 법률」, 「민원처리에 관한 법률 시행령」, 「민원 처리에 관한 법률 시행규칙」 및 「식품의약품안전처 민원 처리에 관한 규정」(식약처 훈령)
- 「공무원 여비 규정」, 「공무원보수 등의 업무지침」(인사혁신처 예규)
- 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식약처 예규)

## Ⅱ. 심사업무 절차

### 1 심사체계

- (신청인) 의료기기 수입업자 또는 수입하고자 하는 자
  - 의료기기 수입업자 또는 수입하고자 하는 자가 수입의료기기 제조소에 대한 GMP 심사를 품질관리심사기관에 신청
- (심사단) 지방식품의약품안전청(이하 “지방식약청” 이라 한다) 및 품질관리심사기관(이하 “심사기관” 이라 한다)
  - (지방식약청) 의료기기안전관리과, 의료제품실사과, 의료제품안전과
    - \* 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」에 따라 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 ‘GMP 심사 지원’ 실시
  - (심사기관) 「의료기기법」 제28조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 GMP 심사업무 수행 기관

품질관리심사기관	소재지	비고
한국산업기술시험원(KTL)	서울 구로구	
한국기계전기전자시험연구원(KTC)	경기도 군포	
한국건설생활환경시험연구원(KCL)	서울 서초구	
한국화학융합시험연구원(KTR)	경기도 과천	
티유브이슈드코리아(주)	서울 영등포구	조건부 지정*
티유브이라일랜드코리아(주)	서울 영등포구	조건부 지정*

\* 소속 심사원의 식약처장이 정하는 심사원 교육 이수 및 식약처장으로부터 심사기관 운영규정(심사수수료 포함) 승인을 받은 이후 심사 업무 수행

□ (심사범위) 수입의료기기 제조소에 대하여 품목군별 심사

- 제조소가 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(이하 “제조의회자-제조자” 라 한다)일 경우 제조의회자-제조자 모두 심사 대상
- GMP 고시 [별표 3]에 따른 의료기기 GMP 품목군별 심사 실시

□ (심사구분) 수입의료기기 제조소에 대하여 실시하는 심사 종류

- (최초심사) 의료기기를 수입하고자 하는 자가 수입의료기기 제조소에 대하여 최초로 신청하는 심사
- (정기심사) 의료기기 수입업자가 수입의료기기 제조소에 대하여 3년마다 1회 받아야 하는 정기적인 외부품질심사

\* 적합인정서 유효기한 만료로 적합인정을 다시 받고자 할 경우

- (추가심사) 의료기기 수입업자가 심사를 받은 수입의료기기 제조소별로 다른 품목군\*의 의료기기를 추가하는 경우 받는 심사

\* GMP 고시 [별표 3] 의료기기 GMP 품목군

- (변경심사) 수입의료기기 제조소 소재지를 변경하는 경우 받는 심사

\* 보관소, 시험실의 변경 또는 혁신의료기기소프트웨어 제조소의 소재지 변경은 제외

- 다만, 아래 해당되는 경우 수입의료기기 제조소에 대한 최초심사 실시

<1등급 수입의료기기>

- ☑ 1등급 수입의료기기 제조소 적합인정서 유효기간이 만료되어 적합성인정을 다시 받고자 하는 경우 또는
- ☑ 1등급 수입의료기기 적합성인정을 받은 제조소에서 2·3·4등급 의료기기를 수입하고자 하는 경우



<임상시험용 수입의료기기>

- ☑ 임상시험용 수입의료기기 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 또는
- ☑ 다른 품목군의 임상시험용 수입의료기기를 추가하는 경우 또는
- ☑ 임상시험용 수입의료기기 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료되어 적합성인정을 다시 받고자 하는 경우 또는
- ☑ 임상시험용 수입의료기기를 판매 목적으로 수입하고자 하는 경우

<기 타>

- ☑ 적합성인정등 심사를 받은 제조의뢰자-제조자의 제조의뢰자가 변경·삭제되는 경우

□ (심사주체) 심사구분 및 의료기기 등급에 따른 심사단 구성

< GMP 고시 [별표4] 관련 심사주체 >

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
수입	1등급	단독	단독	단독	-
	2등급	단독	단독	단독	단독
	3등급	합동	합동	합동	합동
	4등급	합동	합동	합동	합동

- (합동) 지방식약청 의료기기 GMP 업무 담당자와 심사기관 품질심사원으로 심사단 구성 및 심사 실시
- (단독) 심사기관 품질심사원이 단독으로 심사 실시

\* GMP 고시 제6조제3항에 따른 위해우려제조소에 해당하는 경우, 합동심사 실시(28쪽 참조)

□ (심사방법) “현장조사+서류검토” 또는 “서류검토”

< GMP 고시 [별표4] 관련 심사방법 >

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
수입	1등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	-
	2등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	3등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	4등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류

○ (현장조사+서류검토) 심사단은 수입의료기기 제조소에 대하여 현장조사 및 심사 신청 시 제출된 자료에 대한 서류검토 실시

- 다만, 3등급 의료기기 제조소 변경정기심사는 심사기관만 현장조사 실시\*

\* 심사 업무 흐름 : (심사기관) 현장조사·서류검토 실시 및 결과 보고 → (지방식약청) 보고내용 검토 및 서류검토 실시 → (지방식약청) 심사결과 판정 및 판정결과 송부 → (심사기관) 심사종료

○ (서류검토) 심사 신청서와 함께 제출된 자료에 대한 서류검토 실시 하며, 아래 경우에 한함(GMP 고시 제6조제2항 및 제6조제6항)

- 추가 심사를 실시하는 경우
- GMP 고시 제7조제1항제2호의 라목 및 사목의 자료를 제출받아, 변경 심사를 실시하는 경우
  - \* 라목 : 생산국정부 또는 생산국정부에서 위임한 기관에서 발행한 변경된 소재지의 품질경영시스템 적합인정서 사본
  - \*\* 사목 : 다른 인증기관으로부터 받은 변경된 소재지의 실사결과 자료
- 다른 수입·제조업자가 해당 제조소에 대하여 「의료기기법」에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우
  - \* 다른 수입·제조업자의 유효한 적합인정서가 현장조사를 실시하여 발행된 경우라면, 정기심사 신청 건도 적용 가능
- 정기심사 대상의 다수 제조소를 일괄 신청한 경우, 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소

- 다른 체외진단의료기기수입·제조업자가 해당 제조소에 대하여 「체외진단의료기기법」에 따른 현장조사를 받아 유효한 적합인정서를 보유한 경우
- 한시적 현장조사 보류 대상인 경우

○ 다만, 상기 “서류검토” 실시 대상에도 불구하고 아래에 해당하는 경우 “현장조사+서류검토” 실시(GMP 고시 제6조제3항)

- 위해우려제조소로 판단되는 경우
- GMP 고시 제7조제1항제2호의 제출자료(구비서류)를 기업 비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청한 경우

□ (심사 기준) GMP 고시 [별표 2] 적용

○ 심사구분에 따라 [별표 2] 중 일부만 적용

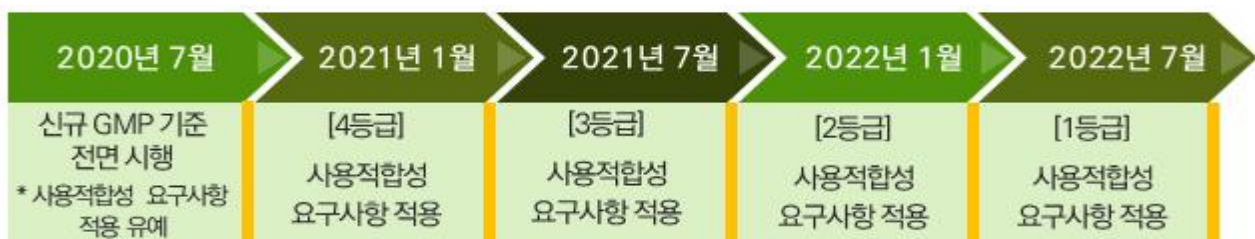
구 분	최초·정기·추가심사	변경심사	임상시험용 의료기기	1등급 의료기기
심사기준 [별표 2]	전 조항	4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5	7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.6, 8.3	4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5

○ 다만, 사용적합성 요구사항\*은 의료기기 등급별 시행시기\*\* 별도 운영

\* GMP 고시 [별표 2] 기준 중 7.3.3 가목 1) 및 7.3.9 가목 중 사용적합성

\*\* 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 부칙<제2019-25호> 제1조 관련

< GMP 심사 기준 적용(시행) 시기 >



□ (적합인정서 유효기간) 적합인정서에 발급일자 및 유효기한 기재

○ (최초심사) 적합인정서 발행일로부터 3년 부여

- 다만, 기 발급된 다른 제조·수입업자의 GMP 적합인정서를 근거로 해당 제조소에 대하여 “서류검토” 만 실시한 경우, 다른 제조·수입업자의 적합인정서 상 유효기간과 동일하게 부여
- 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장 조사를 통해 GMP 적합인정서를 보유함을 근거로 “서류검토” 만 실시한 경우, 해당 제조소에 대하여 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 부여

○ (추가·변경심사) 기존 적합인정서 유효기간 변경 없음

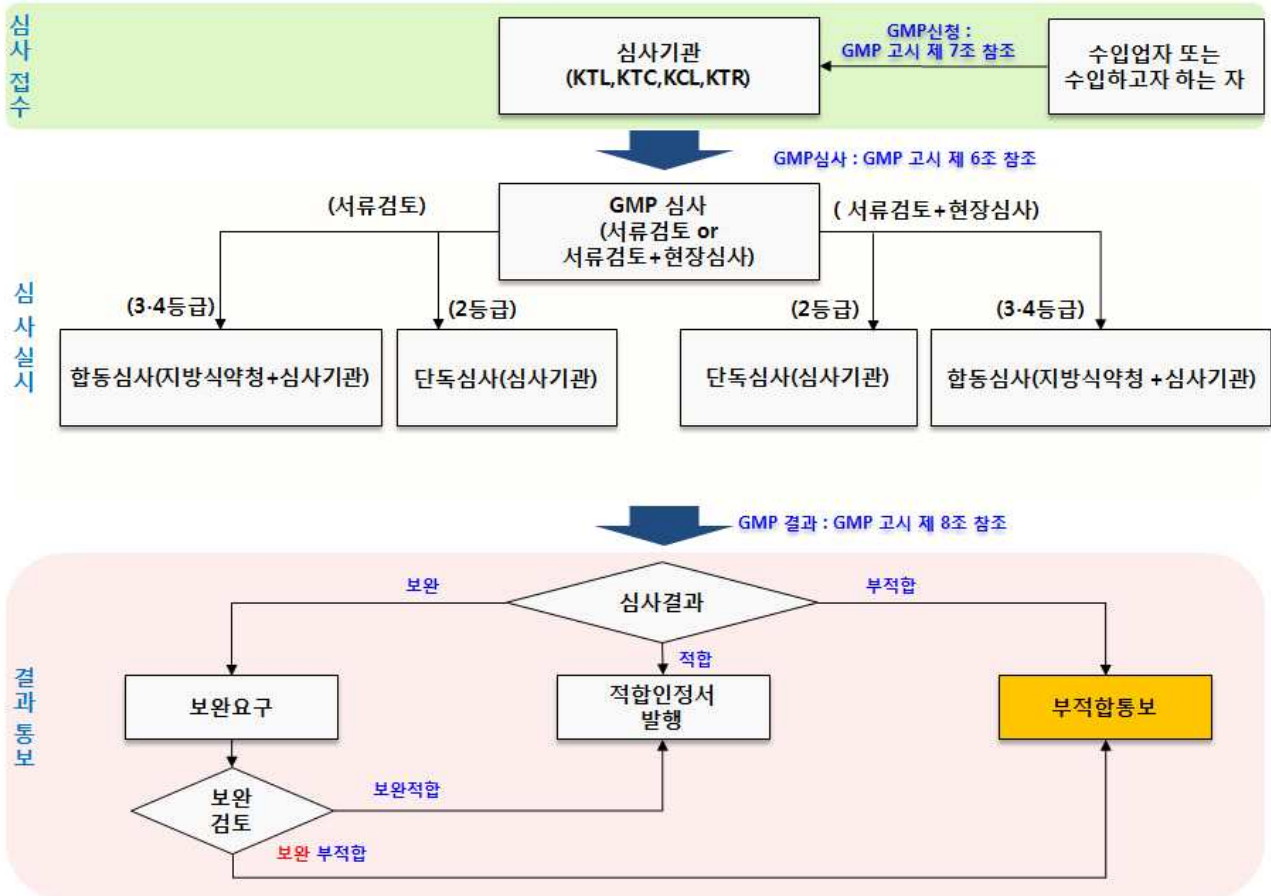
○ (정기심사) 기존 적합인정서 유효기간 만료일 다음날부터 3년 부여

- 다만, 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과하였거나 또는 일괄신청인 경우 적합인정서 발행일로부터 3년 부여
- 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장조사를 통해 GMP 적합인정서를 보유함을 근거로 “서류검토” 만 실시한 경우, 해당 제조소에 대하여 다른 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 부여
- 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장 조사를 통해 GMP 적합인정서를 보유함을 근거로 “서류검토” 만 실시한 경우, 해당 제조소에 대하여 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 부여

## 2 심사절차 및 방법

### 심사 업무 흐름

< GMP 심사 업무 흐름도 >



\* 1등급의 경우, 2등급 'GMP 업무 흐름'과 동일

### 심사 접수

□ (신청서 및 구비서류) 신청서 및 제출자료 구비여부 검토

○ (신청서) 심사기관은 신청인이 제출한 신청서\* 기재 사항 적정여부 검토 및 확인

\* GMP 고시 [별지 제1호 서식] 1쪽~4쪽

< 심사 신청서의 주요 기재 사항 >

- 심사구분
- 심사대상 제조소 정보(해당될 경우 제조의뢰자-제조자)
- 구비서류 제출여부 확인  현장조사 희망일
- 위해우려제조소 등 해당여부
- 품질경영시스템 상호 관계(위·수탁 활동 범위)

- 현장조사 희망일의 적정(현장조사 시작일 20일 이전)여부 검토

- \* 현장조사 희망일을 기재하여 신청하지 않은 경우, 동 조사 시작 20일 전까지 문서로 신청하여야 함
- \*\* 정기심사인 경우, 적합인정서 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정·신청

- 한시적 현장조사 보류 제조소 대상 유무 확인

- \* [붙임 8] 한시적 현장조사 보류 지역 확인 절차 참조
- \*\* 해당될 경우, 한시적 현장조사 보류 제조소 심사 관련 참조(29쪽)

○ (구비서류) GMP 고시 제7조제1항제1호 및 제2호 자료

- 심사기관은 신청서\* 상 ‘구비서류 제출여부’ 기재사항 및 실제 제출 여부를 확인하여, 제출자료 미비 등 흠이 없을 경우 심사 접수

- \* GMP 고시 [별지 제1호 서식] 2쪽

- 심사기관은 심사방법 별 구비서류의 미비 여부 중점 검토

< 심사 신청 시 구비서류(제출서류)>

구분	서류검토 및 현장조사	서류검토
제1호 제출자료	가. GMP 심사 신청서 나. 수입업 허가증 사본 또는 조건부 수입업 허가증 사본	수입업 허가증 사본
제2호 제출 자료	가. 제조소 개요 나. 제조소의 제조 및 품질관련 업무 총 종사자 다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록  마. 제조소 시설개요 바. 제조소의 대표 품목 주요 공급 업체명 및 업무범위  아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함) 자. 대표품목의 제조소 제품표준서 차. 설치 또는 사후지원 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서  더. 혁신의료기기 지정서*	가. 제조소 개요 나. 제조소의 제조 및 품질관련 업무 총 종사자 다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록 라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 마. 제조소 시설개요 바. 제조소의 대표 품목 주요 공급 업체명 및 업무범위 사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과(실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)* 아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함) 자. 대표품목의 제조소 제품표준서 차. 설치 또는 사후지원 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서 카. 제조소의 조직도 타. 제조소의 품질문서 관리 개요 파. 제조소의 GMP 기준 점검표 하. 제조소의 GMP 적합선언문 거. 제조소의 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료 너. 제조소의 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료 더. 혁신의료기기 지정서* 러. 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서
기 타	가. 통역 관련 주의사항 동의서	

\* [붙임 3] 의 해당되는 경우에 한함

- 심사기관은 제출자료 미비 등 흠이 있는 경우, 신청인에게 제출 자료 구비를 위한 보완 요구\* 실시
  - \* 「행정절차법」 제17조(처분의 신청)제5항 관련 1차 보완 시 보완기간은 10일로 하며, 동 기간 내 보완하지 아니하였을 때에는 10일 기간을 추가하여 2차 보완 요구할 수 있음. 2차 보완기간 내에 보완을 하지 아니하였을 때는 그 이유를 구체적으로 밝혀 신청을 되돌려 보낼 수 있음
- 구비서류 중 ‘제2호 제출자료’ 는 원문과 한글번역본을 함께 제출
  - \* 원문의 언어가 영어일 경우에는, 원문과 한글요약본 제출 가능
- 다만, 심사대상 제조소가 제조의뢰자 - 제조자로 구성된 제조소의 경우 심사 품목과 관련된 품질경영시스템 상호 관계·역할에 따라 다음 자료로 구분하여 제출 여부 확인

**<서류검토 및 현장조사 >**

(제조의뢰자) 제1호의 모든 자료 및 제2호 가·나·다·마·바·아·자·차·더 자료

(제조사) 제2호의 가·나·마·바·자 자료

\* 다만, 더의 자료는 [붙임 3]의 해당되는 경우에 한함

**<서류검토 >**

(제조의뢰자) 제1호 및 제2호의 모든 자료

(제조사) 제2호의 가·나·라·마·바·사·자 자료

\* 다만, 사 및 더의 자료는 [붙임 3]의 해당되는 경우에 한함

- 아울러, 심사대상 제조소에 대하여 다른 수입업자가 유효한 적합한 정서를 보유한 경우에 해당하는 심사는 다음 서류만 제출 가능

**< 구비서류 >**

GMP 심사 신청서

수입업 허가증 사본 또는 조건부 수입업 허가증 사본



- 대표 품목의 제품표준서
- 대표 품목의 설치 또는 사후지원 관련 설명서
- 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료
- 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료
- 대표 품목의 혁신의료기기 지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한함)
- 동일 제조소의 동일 시스템 하에서 제조됨\*을 확인할 수 있는 자료
  - \* 제조소(해당될 경우 제조의뢰자-제조자) 상호 및 소재지, 품목군이 기존 다른 수입업자가 보유한 제조소(해당될 경우 제조의뢰자-제조자)와 동일하여, 동일한 품질경영시스템으로 운영 및 제조됨
- 제출 자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서

○ (심사경비) 신청인이 심사 접수 시 심사 소요경비 납부

- 심사 소요 경비는 원칙적으로 “수익자(신청자) 부담”

\* 근거규정 : 의료기기법 시행규칙 [별표2] 제2호바목 5) 및 수익자부담 해외 출장여비에 관한 규정(식약처 예규) 제2조제7호

- 심사 소요 경비는 “심사수수료(신청비, 심사원비), 출장여비” 로 구성

< 심사 소요 경비 >

구 분	설 명	납부 방법
신청비	- 심사(최초, 추가, 변경, 정기) 신청 마다 납부 - 다만, 정기심사 일괄 신청인 경우 1회만 납부 - 각 심사기관의 규정된 금액 기준으로 산정	※ 심사기관 납부
심사원비	- 심사방법(“서류검토+현장조사” 또는 “서류검토”)에 따라 상이 - 각 심사기관의 규정된 금액 기준으로 산정	※ 심사기관 납부
출장여비	- 심사방법이 “서류검토+현장조사” 일 경우 해당 - 심사주체(“합동” 또는 “단독”)를 고려하여 금액 산정 - 운임, 일비, 식비, 숙박비, 준비금으로 구성 - 「공무원 여비규정(대통령령)」 준용 ※ [붙임 2] 참조	※ 심사기관 납부 : 품질심사원 출장 여비 ※ 지방식약청 납부 : GMP 업무 담당자 출장 여비

- **심사기관은** 심사 소요비용 산정 후 신청인에게 비용 및 납부방법 등을 문서로 안내
  - \* 신청인 납부비용 : 심사 수수료(신청비, 심사원비)+심사기관 출장여비
- **지방식약청은** 식약처의 ‘주거래여행사’ 를 확인하여 ‘정부구매카드’ 로 항공권을 구입하고 출장여비 산정. 이후 신청인에게 고지서 발행 및 은행 납부를 안내하며, **출장 1주일 전까지** 납부 여부 확인
  - \* 출장여비 산정 및 납부확인 : 지방식약청 GMP 업무 담당자
  - \*\* 고지서 발행 : 지방식약청 운영지원과
  - \*\*\* 신청인 납부비용 : 지방식약청 GMP 업무 담당자 출장여비

**< 출장여비 규정 요약 >**

**운임 : 실비 지급**

- 철도 : 2등급 이상의 등급 구별이 있는 경우 최상 등급의 철도운임
- 선박 : 2등급 이상의 등급 구별이 있는 경우 최상 등급의 선박운임
- 항공운임 : 좌석 등급별, 여비등급별로 차등하여 지급
  - \* GMP 현장조사의 경우, 2등 정액(Economy Class) 기준
- 도시간 또는 국가간 버스 이동 시 버스 비용 실비 지급
- 현지국가에서 차량 렌트 시, 렌트비는 운임 지급 불가

**일비 : 4개 지역별(가~라), 직급별 차등 정액 지급**

- 공용차량 이용 및 별도 차량을 임차하여 사용 시, 일비 50% 감액
- 공무의 형편상 부득이하여 대중교통을 이용할 수 없는 경우에 한하여 (증빙서류 필요), 제조소등에서 제공하는 차량을 이용 시, 일비 50% 감액

**숙박비 : 4개 지역별(가~라), 직급별로 실비(상한액) 또는 할인 정액(상한액의 85%)으로 지급**

**식비 : 4개 지역별(가~라), 직급별 차등 정액 지급**

**준비금 : 비자발급비(비자면제프로그램의 경우 관련 수수료), 여행자보험가입비, 예방접종비, 풍토병예방약 구입비 실비지급**

- 신청인이 납부기한까지 심사 소요 경비를 전부 납부하지 않은 경우, **심사기관은 신청인에게 심사 연기 통보**
  - \* 「민원처리에 관한 법률」 제22조(민원문서의 보완·취하 등)에 따름
  - \*\* 동 사유로 인한 심사 연기 시, 소요 경비(숙박, 교통수단 예약 취소 등에 따른 수수료)는 신청인이 별도로 부담토록 함
- **심사기관은 신청인에게 심사 소요 경비와 관련하여, 아래 내용 사전 공지 실시**

< 신청인 대상 심사 소요경비 관련 사전 공지 사항 >

- 전시, 전염병, 천재지변(지진, 홍수, 항공기 결항 등) 등으로 인하여 출장 기간(출국부터 귀국까지)이 연장되거나, 현장조사가 중단되어 이후 조사 재개 등이 필요한 경우 추가되는 심사 소요경비는 별도로 부담하여야 함
- 심사가 예상보다 조기 종료된 경우, 심사 소요 경비의 일부 환불 실시
- 지방식약청 GMP 업무 담당자의 출장여비는 지방식약청에서 고지서 발급 및 납부 요청되며, 출장 1주일 전까지 납부 필요
- 심사기관 및 지방식약청이 사전에 고지한 심사 소요 경비를 해당 납부기한 까지 미납 시, 심사가 연기 또는 취소될 수 있음
- 심사 실시 후, 출장여비 실비지급 규정에 따라 출장여비 재정산 및 납부 요청될 수 있음

□ (정기심사 일괄신청) 일괄신청 및 현장조사 대상 선정

- 수입업자가 정기심사를 신청할 때는 제조소마다 신청하여야 하나, 정기심사 대상이 다수의 제조소일 경우 “일괄신청” 가능
- (일괄신청) 수입업자가 신청서식(GMP고시 별지 제1호서식)의 총괄표(대표 품목 기재)를 작성·제출하여야 하며, 해당 총괄표에 있는 제조소 중 1개 이상의 제조소를 선정하여 현장조사 실시
- 총괄표에 기재하여 일괄신청한 각 제조소에 대한 구비서류(제출서류)를 전부 제출하여야 함

- 각 제조소 관련 제출 자료를 모두 구비하지 않은 경우 관련 규정\*에 따라, 구비자료의 보완요구, 해당 제조소 심사 신청 반려 (행정절차법 제17조 및 GMP 고시 제8조제1항)

\* 「행정절차법」 제17조(처분의 신청)제5항 관련 1차 보완 시 보완기간은 10일로 하며, 동 기간 내 보완하지 아니하였을 때에는 10일 기간을 추가하여 2차 보완 요구할 수 있음. 2차 보완기간 내에 보완을 하지 아니하였을 때는 그 이유를 구체적으로 밝혀 신청을 되돌려 보낼 수 있음

- 다만, 현장조사 대상으로 선정된 제조소가 문제가 있을 시, 서류검토 대상 제조소 중에서 현장조사 대상을 다시 선정하여 현장조사를 실시할 수 있음

\* 서류검토를 이미 완료하여 적합인정서를 발급한 제조소가 ‘현장조사 대상 제조소로 다시 선정’된 경우, 동 제조소 현장조사 실시하여 새로운 GMP 적합인정서를 발급 받기 전까지 제품 판매 가능(기 발급된 적합인정서는 회수)

- (현장조사 대상) 정기심사 일괄 신청을 할 경우, 다음의 현장조사 대상 선정기준을 종합적으로 고려하여 선정할 수 있음(GMP 고시 제8조제11항)

#### 정기심사 일괄신청 시 현장조사 대상 선정기준

- ✓ 최상의 등급의 품목을 보유하는 제조소
- ✓ 국내 수입량이 많은 제조소
- ✓ 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

- 위해우려제조소로 판단되는 제조소는 추가로 합동현장조사 실시

\* [붙임 4] 위해우려제조소 판단 기준 참조

- 서류검토로 진행하는 정기심사 대상 제조소 중 제출 자료에 대해 기업비밀에 대한 사유서를 제출한 제조소는 현장조사 실시

□ (접수 보고 및 심사단 구성) 접수 보고 및 심사주체 · 방법 확정

○ (접수 보고) 심사기관은 지방식약청에 접수 사실을 7일 이내 보고

\* 심사주체가 “단독”이며 “한시적 현장조사 보류 제조소 관련 심사”에 해당되지 않는 경우, 지방식약청에 접수 보고 생략 가능

○ (심사주체 및 방법) 심사단 구성 및 심사방법 결정

- GMP 고시 [별표 4]에 따라 심사주체(심사단) 및 방법 결정

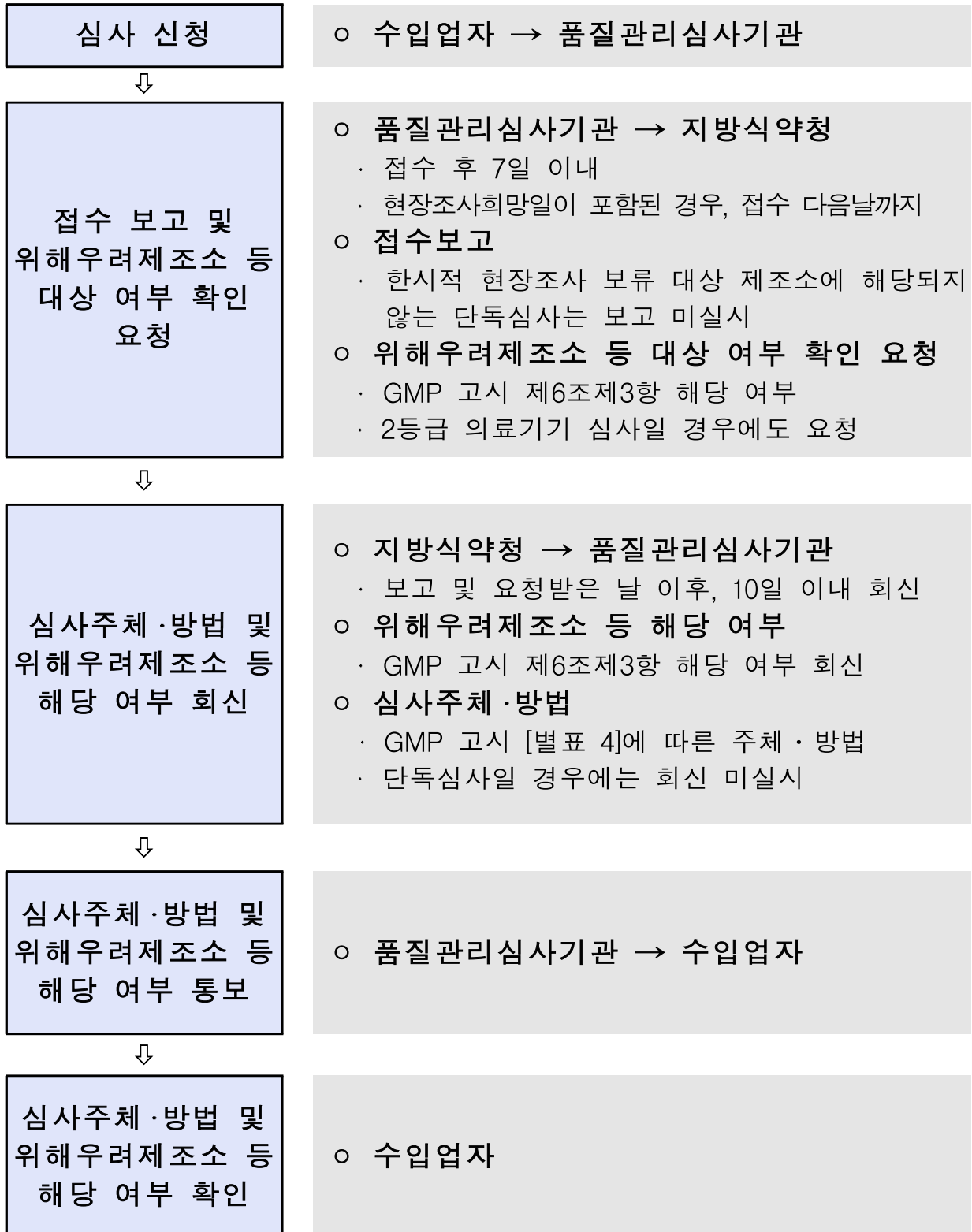
- 심사방법이 “서류검토+현장조사” 일 경우, 심사대상 품목 수, 제조 공정 및 제조소 특이사항 등을 고려하여 현장조사인원 선정

단독 : 심사기관 1인

합동 : 지방식약청 1~2인, 심사기관 1인

\* 현장조사 총 인원 : 1~3인

< 접수 보고 등 절차 >



## 현장조사 전 사전준비

### □ (사전협의) 심사일정 등 사전협의

- 심사기관의 품질심사원은 현장조사와 관련된 모든 활동에 대해 신청인 (수입의료기기 제조소 포함)과 사전협의
  - 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적 유무, 심사 및 출장일정, 심사 세부일정, 교통편, 심사참가인원, 심사기준, 심사언어 등에 대해 협의 진행
    - \* 신청인과 대면회의 또는 전화, 이메일 등으로 충분한 사전협의 진행

### □ (심사일수 및 일정) 현장조사 기간

- (심사일수) 제조소별 3일 이상
  - 국내 허가 품목 수, 제조공정의 복잡성, 주요공정 위탁현황, 출장 일정(현지도착가능 시간 등) 등을 고려하여 심사일수 판단
- (심사일정) 신청인이 문서로 제출한 “현장조사 희망일”에 실시
  - 심사일정 중 세부 심사계획(심사조항, 심사시간 등)은 해당 제조소 근무시간 등을 사전 조사하여 수립
    - \* 현장조사 희망일을 기재하여 신청하지 않은 경우, 동 조사 시작 20일 전까지 신청인이 문서로 제출토록 협의 진행

< 심사일수(현장조사 기간) 판단 기준 >

- ✓ 3일 : 소프트웨어, 의료용 앱 등 제조공정이 간단하거나 없는 경우 또는 변경심사하는 경우. 다만, 변경심사는 GMP 고시 제7조제1항 라목 및 사목의 자료를 제출하지 아니하여 현장조사 하는 경우
- ✓ 5일 이상 : 특별공정(인체조직이나 동물유래물질을 사용하여 박테리아·바이러스 등 병원성 물질 제거하는 공정, EO·고온고압·방사선 멸균 등 일반 의료기기 멸균공정이 아닌 경우 등)이 있거나 2개 이상 주요 공정을 수행하는 제조소를 심사하거나 다수의 품목을 심사하는 경우 또는 주요 공급업체의 현장조사가 추가로 필요한 경우
- ✓ 4일 : 그 외의 경우

□ (출장일정) 현장조사 기간을 포함한 출장일정

○ 심사단은 심사시작일 기준, 하루 전 출장지 도착

- 숙소에 현지시각 기준 오후 7시 이전에 도착하도록 일정을 수립하여, 다음날 심사 수행에 차질 없도록 준비
- 미국, 유럽 등 장시간 이동시간이 소요되며 항공일정 등으로 숙소 도착 시간이 현지시각 기준 자정 전후일 경우, 다음날 심사 일정 수행
  - \* 식약처 의약품·바이오의약품 분야 해외실사업무 수행방침과 동일하게 운영
- 다수의 주요 제조소 심사 등에 따른 이동시간 소요가 예상되는 경우, 이동시간을 포함하여 일정 수립
  - \* 출장 현지상황을 고려하여, 신청인(수입의료기기 제조소 포함)과 협의 후 출장일정 조율



□ (출장준비) 심사지역 입국 전 확인사항 유무 점검

○ 심사지역(국가) 입국 요건, 여행지역 안전경보 등 확인

- 외교부 누리집\*에서 국가별 입국허가요건(비자 등), 안전소식 및 여행경보단계 등 확인

\* 외교부 해외안전여행(www.0404.go.kr)

- 제조소 소재지(지역) 상황발생(외교부의 여행금지 등)이 확인될 경우, “한시적 현장조사 보류 제조소” 해당여부 검토 진행

\* [붙임 8] 한시적 현장조사 보류 제조소 확인 방법 참조

○ 심사지역 국가(정부) 사전 요구사항 유무 확인

[ 스위스 ]

- 심사단\*은 심사 시작일 최소 30일 전에 스위스메딕에 통지문\*\* 송부\*\*\* 및 회신을 받은 후, 해당국 소재 제조소 현장조사 실시

\* (주관) 합동심사 : 지방식약청, 단독심사 : 심사기관

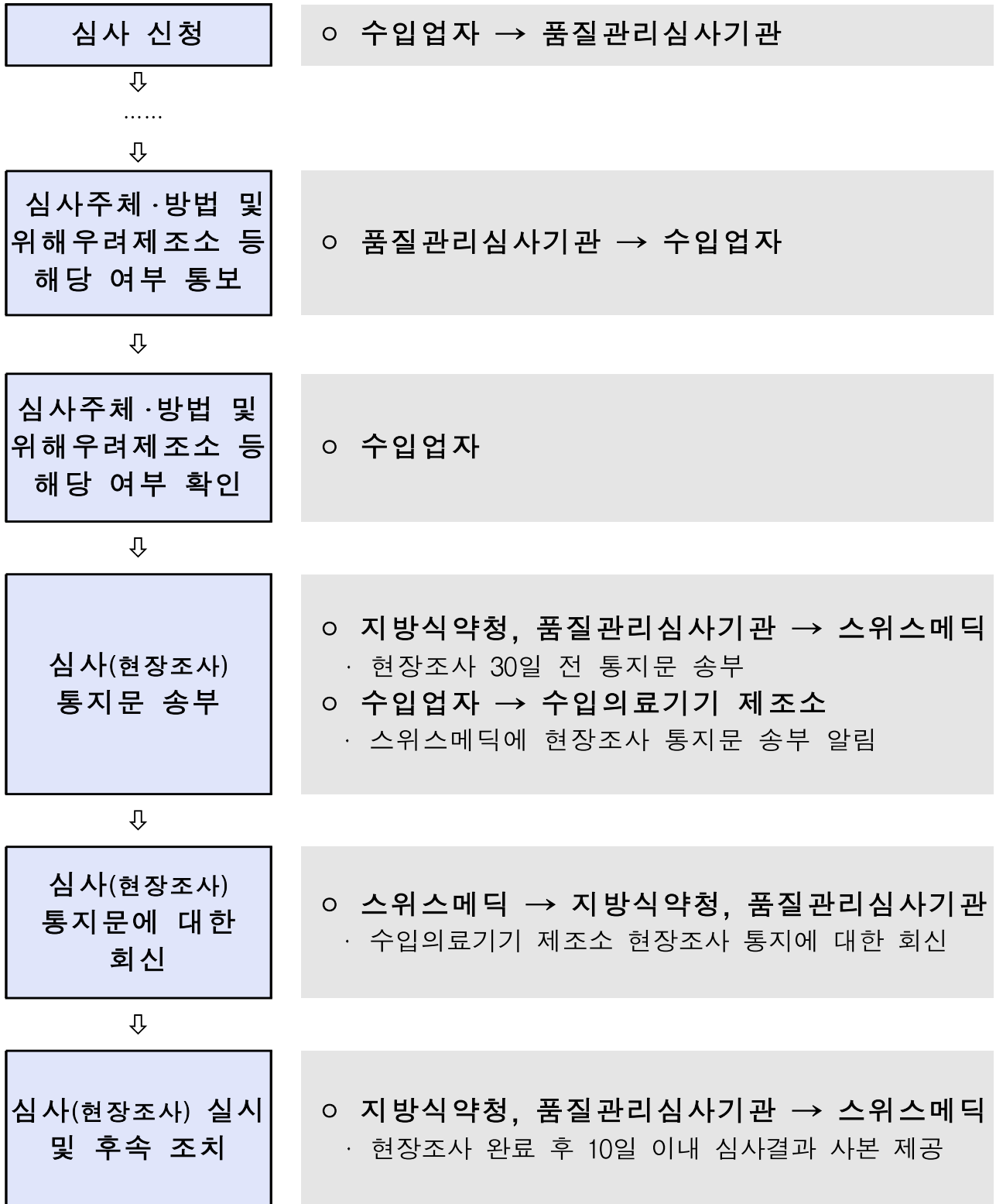
\*\* 스위스메딕(스위스 식약처) 통지문 양식[붙임 9]

\*\*\* 스위스메딕(스위스 식약처) 이메일 : medical.devices@swissmedic.ch

- 심사단은 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

<스위스 소재 제조소 심사 시 사전 협의 절차>



## 심사 실시

### □ (심사서류) 심사서류

○ (서류검토+현장조사) 원문으로 진행하며 한국어와 해당국가 언어 간 원활한 소통을 위해 통역을 적극 활용함

○ (서류검토) 심사 신청 시 제출된 자료(원문 및 한글번역본) 검토

\* [붙임 4] 제출 자료의 인정범위

### □ (심사언어) 현장조사 시 사용언어

○ (사용언어) 한국어

- 통역 활용(전문통역사, GMP 기준 이해자, 수입업자 관계자, 기타)

- 해당 제조소는 GMP심사가 원활하게 진행될 수 있도록 사전 준비 철저

- 통역문제로 인해 자료제출 지연 또는 거부 등 상황이 발생하여 정상적인 현장 조사가 어렵다고 판단되는 경우, 심사 중단 가능

\* 심사기관은 신청인에게 사전안내 하고, 신청인은 심사 신청서와 함께 「통역 관련 주의사항에 관한 동의서」를 작성하여 제출(붙임 6)

### □ (심사기준) 심사기준 및 심사표

○ (심사 기준) GMP 고시 [별표 2]의 심사기준 적용

- 다만, 사용적합성 요구사항\*은 의료기기 등급별 시행시기 별도 운영

\* [별표 2] 기준 중 7.3.3 가목 1) 및 7.3.9 가목 중 사용적합성

○ (심사표) GMP 고시 [별표 2]의 심사표 작성

- 심사표 각 요구사항에 대한 심사결과는 A/B/C/D 로 구분

\* [별표 2] 심사표의 요구사항 : 72개 항목

<심사결과>

- ☑ A(적 절 함) : 심사기준 요구사항을 준수하고 있음을 인정되는 경우
- ☑ B(보완필요) : 심사기준 요구사항을 이행하고 있지 않거나, 준수의 입증근거, 실현가능성, 기록의 적정성 등이 미흡하여 개선 등 보완 조치 필요한 경우
- ☑ C(부적절함) : B(보완필요)에 대한 보완요구가 이뤄지지 않거나, 의료기기 법령 사항을 위반한 경우
- ☑ D(해당없음) : 심사기준 요구사항에 해당되지 않는 경우

□ (심사 중단 및 재개) 현장조사 중 상황발생 할 경우

○ (심사 중단) 현장조사 기간 중 현장조사 불가능 상황발생 또는 정상적인 현장조사가 어려운 경우로서

- 심사기관은 신청인에게 즉시 중단사유 및 향후 심사 재개 절차를 기재하여 문서로 통보하고, 지방식약청에 즉시 보고

< 심사(현장조사) 중단 사유 >

- ✓ 전시·전염병·천재지변 등 상황발생으로 현장조사가 불가능 하거나,
- ✓ 조사자료 제출 지연 또는 거부 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우

- 지방식약청은 ‘심사 중단’이 보고된 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료 될 경우, 신청인에게 관련 제품 “판매금지” 행정조치 별도 실시

○ (심사 재개) 심사중단 사유 해소가 확인되면, 현장조사 재개 가능

- 신청인은 ‘심사중단 사유 해소’ 확인 및 현장조사 희망일 등을 기재하여 심사기관에 심사재개 신청

- 심사기관은 신청사항의 적정여부를 검토하고, 신청사실을 지방 식약청에 보고
- 심사단은 심사 중단 기간 동안 해당 제조소의 GMP 변경사항 등을 종합 검토하여 현장조사 출장 기간 결정
- 심사기관은 현장조사 종료일로부터 7일 이내에 결과보고서 제출 신청인에게 현장조사 출장 종료일로부터 7일 이내 문서로 심사 결과 통보

#### □ (심사태도) 공무원행동강령 준수 등 품위 유지

- 「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 [붙임 7] 의료기기 GMP 심사 청렴 확인서’ 작성·공유

## 심사 결과 처리

### □ (심사결과 판정) 적합/보완/부적합

- GMP 고시 [별표 2] 심사기준 별 심사결과에 따라 심사 결과 판정
  - 적 합 : 심사표의 모든 심사결과가 “A” 일 경우
  - 보 완 : 심사표의 심사결과 1개 이상의 “B” 가 있는 경우
  - 부적합 : 보완결과가 제출되지 아니하거나, 보완되지 않은 경우 또는 심사표의 심사결과가 1개 이상의 “C” 가 있는 경우

### □ (심사결과보고서) 결과보고서 작성 및 보고

- (서류검토+현장조사) 심사기관은 현장조사 종료일로부터 7일 이내에 지방식약청\*에 결과보고서(GMP고시 별지 제3호서식) 및 심사표 제출
  - \* “한시적 현장조사 보류 제조소 관련 심사”에 해당되지 않는 단독심사의 경우, 지방식약청에 결과 보고 생략 가능
- (서류검토) 심사기관은 심사 신청서를 접수한 날로부터 30일 이내 지방식약청\*에 결과보고서 제출
  - \* “한시적 현장조사 보류 제조소 관련 심사”에 해당되지 않는 단독심사의 경우, 지방식약청에 결과 보고 생략 가능

### □ (심사결과 통보) 심사결과 알림

- (서류검토+현장조사) 심사기관은 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내에 신청인에게 문서로 결과통보
- (서류검토) 심사기관은 심사 신청서를 접수한 날로부터 30일 이내에 신청인에게 문서로 결과통보

□ (심사결과에 따른 조치) 심사결과에 따른 행정 조치

- (적 합) 신청인에게 “적합인정서” 발행
- (보 완) 심사기관은 보완사항을 신청인에게 통보 → 신청인은 보완기한 내 심사기관에 보완서류 제출 → 심사주체는 보완서류 검토 후 심사 결과 판정(미제출시 부적합)

\* 보완서류는 신청인(수입업자)이 해당 심사기관에 문서로 제출

- 신청인이 보완기간 내에 보완을 할 수 없는 경우에는 보완에 필요한 기간 및 타당한 사유를 명시하여, 보완 기간 연장 요청을 할 수 있음

< 보완 절차 >

- ✓ 1차 보완 시 보완기간은 특별한 사유가 없는 경우 처리일 30일
- ✓ 1차 보완 시 보완기간에 대한 타당한 사유가 있는 경우 2회 기간연장 가능하며, 연장기간은 민원인과 협의하여 결정
- ✓ 2회의 연장요청 이후에도 보완하지 아니하였을 때에는 보완을 독촉할 수 있으며, 보완독촉 기간은 10일

- 심사 관련 업무처리절차는 「민원처리에 관한 법률」 및 「식품의약품안전처 민원처리에 관한 규정」에 의함

- (부적합) 심사기관은 신청인에게 부적합 사항 문서 통보 및 지방식약청에 ‘부적합’ 확인 즉시 보고

- 지방식약청은 신청인에게 부적합 사실 등 알림 및 관련기관\*에 해당 정보 공유

\* 본부(의료기기관리과), 타지방청(의료기기안전관리과, 의료제품실사과, 의료제품안전과), (사)한국의료기기산업협회

- ✓ 심사기관은 ‘현장 조사’ 중 「의료기기법」 위반으로 인한 부적합 사항이 확인될 경우, 즉시 전화 등을 통해 지방식약청\*에 보고하고 심사결과보고서의 첨부서류\*\* 기재

\* 지방식약청 의료기기안전관리과, 의료제품실사과, 의료제품안전과

\*\* GMP 고시 [별지 제3호 서식] →의료기기적합성인정등 심사표→9.3 세부 심사내용 → 심사 중 특이사항(「의료기기법」 위반 사실 요약 및 유선 보고 일시 기재)

- ✓ 지방식약청은 「의료기기법」 위반에 해당되는 부적합 사항은 “수입업자에 대한 연계감시” 실시토록 조치

\* 지방식약청 ‘의료제품실사과’는 심사기관으로부터 보고된 정보사항을 ‘의료제품안전과’에 메모보고를 통해 신속 전달 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」에 따름

## □ (적합인정서) 적합인정서 발급

○ 심사주체(합동 또는 단독)에 따라 적합인정서 서식 상이

- 합동 : GMP 고시 별지 제2호 서식

- 단독 : GMP 고시 별지 제2호의2 서식

○ 기재사항 : GMP 고시 별지 제2호 및 제2호의2 서식에 따름

- 업소명/허가번호 : 신청업소명 및 신청업소의 수입업허가번호

\* 수입업허가 전 업체일 경우, 허가번호는 공백처리

- 업소 소재지 : 신청업소의 소재지

- 제조소명 : 수입의료기기 제조소명

\* 제조의뢰자 및 제조자일 경우 각각의 명칭 기재

- 제조소 소재지 : 수입의료기기 제조소의 소재지

\* 제조의뢰자 및 제조자일 경우 각각의 소재지 기재

- 품목군 : GMP 고시 [별표 3]에 따른 심사받은 품목군

\* 수입의료기기 제조소 요청 등의 사유로 신청인이 적합인정서 추가 발급을 원할 경우, 해당 심사기관은 추가발급 가능(신청인은 발급비용 납부 필요)



### 3 주요 사안별 심사처리절차

#### □ 위해우려제조소 관련 심사

##### ○ (근거규정) GMP 고시 제6조제3항 및 [별표 1]

- 위해우려제조소는 합동심사 대상이며, 심사의 주체 및 방법은 아래와 같음

심사주체 : 지방식약청 및 품질관리심사기관

심사방법 : 서류검토 + 현장조사

\* 심사주체가 서류검토 및 현장조사를 합동으로 실시

- 위해우려제조소는 다음 어느 하나에 해당되는 제조소로 판단

#### 위해우려제조소 판단 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 강제회수, 사용중지, 제조중지 등 조치된 경우

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

##### ○ (신청인) 「위해우려 제조소 판단 기준 및 판단 흐름도<sup>\*</sup>」에 따라 해당 여부를 검토하고, 신청서식(GMP고시 별지 제1호서식)에 기재

\* [붙임 4] 위해우려제조소 판단 기준 및 판단 흐름

\*\* 판단을 위한 관련서류(제조소 레터 등)를 신청서식과 함께 제출

○ (심사기관) 지방식약청에 심사대상 제조소의 위해우려제조소 해당 여부 확인 요청

\* 판단을 위한 관련서류(제조소 레터 등)가 제출되지 않은 경우, 신청인에게 “관련 자료 요구 예정 및 처리기한 소요” 사전 안내

○ (지방식약청) 「위해우려 제조소 판단 기준 및 판단 흐름도」에 따라 해당여부 확인 후, 심사기관에 회신

\* 관련서류(제조소 레터 등)가 제출되지 않은 경우, 공문으로 신청인에게 제출 요청

## □ 한시적 현장조사 보류 제조소 관련 심사

○ (근거규정) GMP 고시 제6조제6항

- 현장조사 대상이나 해당 제조소 소재지(지역) 상황발생으로 현장조사가 불가능할 경우, 한시적으로 현장조사 보류
- 한시적 현장조사 보류 제조소는 다음과 같은 기준으로 판단

### 한시적 현장조사 보류 제조소 판단 기준

- ✓ (지정) 외교통상부에서 여행금지, 철수권고, 여행자제 지역으로 분류하거나 이에 준하는 상황발생 지역에 위치한 제조소
- ✓ (해제) 현장조사 보류 지정 제조소 중 외교부에서 여행유의 지역으로 분류하거나 상황종료 된 지역에 위치한 제조소

○ (지정) 한시적(상황종료 시 까지)으로 현장조사 보류

- 신청인(수입업자)은 의료기기 제조소 소재지의 현장조사 불가능 상황발생 정보를 확인\*하고, 심사기관에 신청서 및 아래 서류를 구비하여 제출

\* [붙임 8] 외교부 여행사이트 확인 방법 참조

< 제출 서류 >

- GMP 고시 제7조제1항제1호 및 제2호 자료(9쪽 참조)
- 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질 경영시스템 적합인정서 사본
- 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(후속조치 사항 포함)
- 완제품 시험성적서(멸균제품은 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)

- 심사단의 서류검토 실시결과 적합할 경우, 심사기관은 신청인(수입업자)에게 한시적 적합인정서 발행\* 및 유의사항 안내\*\*

\* 적합인정서의 유효기간은 ‘발행일로부터 상황종료일까지’

\*\* 단독심사일 경우에도, 심사기관은 지방식약청에 심사결과 통보

< 유의 사항 안내 >

- ✓ 수입업자는 매 제품 수입 시마다 지방식약청에 관련 자가시험성적서 등의 서류를 제출하고, 출하 승인을 받아야 함
- ✓ 수입업자가 자가시험성적서 등 서류를 제출하지 않고 출하할 경우, 판매중지·문서제출명령 등 의료기기법령에 따른 조치 실시됨
- ✓ 수입의료기기 제조소 소재지 상황종료 시, 상황 종료일로부터 10일 이내 심사기관에 심사 신청서를 제출하여야 함
- ✓ 수입의료기기 제조소에 대한 현장조사는 심사 신청서를 제출한 날로부터 90일 이내에 실시되어야 함

- 지방식약청은 수입업자가(한시적 적합인정서를 발급 받은 자) 매 수입 시마다 관련 서류 제출 및 출고 승인 요청을 할 경우 검토 후 “공문” 으로 승인

< 수입업자가 매 수입 시 마다 제출하는 서류 >

- 입출고 대장       수입면장
- 수입업자 제품표준서(자가품질관리시험규격)
- 수입업자 제품표준서(자가품질관리시험규격)에 따른 시험성적서

○ (해제) 상황종료일로부터 100일 이내 현장조사 실시

- 의료기기관리과는 한시적 현장조사 보류 지역의 상황종료 여부를 매 분기별 확인\*하고, 지방식약청에 ‘상황종료 여부’ 알림

\* [붙임 8] 외교부 여행사이트 확인 방법 참조

- 지방식약청은 해당 수입업자에게 한시적 현장조사 보류 지역의 상황 종료 알림 및 심사 신청 ‘행정 안내문’ 시행

< 안내문 포함 내용 >

- ✓ 수입업자는 한시적 현장조사 보류 지역의 상황 종료일(지방청 행정 안내문 송달일)로부터 10일 이내 심사기관에 심사 신청서를 제출해야함
- ✓ 안내에 따라 심사를 신청하지 않는 경우, 기존 GMP 적합인정서는 유효하지 않음(판매 불가)
- ✓ 해당 의료기기를 판매할 경우, 의료기기법령에 따른 행정처분(당해 품목 수입업무정지)을 받을 수 있음

- 수입업자는 상황 종료(행정안내문 송달일)일로부터 10일 이내 심사 신청서 (현장조사 희망일\* 기재) 제출

\* 현장조사 희망일은 심사 신청서 제출일로부터 90일 이내로 지정

- 심사단은 신청인이 신청서를 접수한 날로부터 90일 이내 현장조사 실시 하며, 단독심사일 경우에도 심사기관은 지방청에 심사결과 보고

\* 신청인의 현장조사 희망일에 부득이한 사유로 현장조사를 실시할 수 없을 경우, 신청인과 협의하여 현장조사 시기를 조정할 수 있음

\*\* 심사단은 ‘한시적 현장조사 보류 제조소 판단 기준’(29쪽)에 따라 자체 판단 (해제)하고, 심사 등 조치

\*\*\* 심사기관은 신청인이 10일 이내에 “해제”에 따른 심사 신청을 하지 않거나 90일 이내에 현장조사를 받지 않을 경우, 즉시 지방식약청에 보고

- (사후관리) 「의료기기 한시적 GMP 적합업체 관리 방안」에 따라 관리
- 지방식약청은 해당 수입업자의 “매 수입 시 마다 자가시험성적서 등 제출 여부” 및 “해당 제조소의 상황 종료에 따른 GMP 심사 신청 여부” 확인 및 관리

< 「의료기기 한시적 GMP 적합업체 관리 방안」 요약 >

- ✓ 수입업자가 매 수입시마다 자가시험성적서 등 미제출하고 판매한 경우
  - 지방식약청은 해당 수입업자(한시적 적합인정서를 발급 받은 자)에게 판매중지 명령\* 및 자가시험성적서 등 관련 문서 제출 명령\* 실시
    - \* 「의료기기법」 제34조에 따른 판매중지 명령 및 동법 제32조에 따른 문서제출 명령
  - 지방식약청은 제출된 문서의 적정여부를 검토하여, 그 결과에 따라 ‘판매중지명령 해제’ 또는 ‘추가 감시\*’ 실시
    - \* 「의료기기법시행규칙」 제33조에 따른 수입업자 준수사항 준수 여부
- ✓ 수입업자가 한시적 현장조사 보류 지역 상황 종료에도 불구하고 GMP 심사 신청을 하지 않고 판매한 경우
  - 지방식약청은 해당 수입업자(한시적 적합인정서를 발급 받은 자가 법령을 위반하여 “적합인정을 받지 않고 판매”로 보아 행정처분 실시
    - \* 「의료기기시행규칙」 제33조제1항제15호

<한시적 현장조사 보류 제조소 심사 업무 흐름>



□ 한별구성 및 조합 의료기기 심사 관련

- (근거규정) GMP 고시 제6조제1항
- 한별구성 및 조합의료기기는 제조소의 GMP 품목군 별 적합인정서 보유가 원칙 (GMP 고시 제6조제1항)

구 분	조합의료기기	한별구성의료기기 <sup>1)</sup>
심사 대상 제조소	○ 조합되는 모든 의료기기 제조소	○ 한별구성되는 모든 의료기기 제조소 * 단, 기허가(인증)받은 제품을 그대로 구성 시 심사대상 제외 <sup>2)</sup>
실제 현장조사 제조소	○ 주기능 품목군 <sup>3)</sup> 의 제조소 * 주기능 품목군의 주요공정을 수행하는 제조소	○ 한별구성되는 모든 의료기기 제조소 * 일회용 멸균제품 중 개별 제품에 대한 유통, 사용의 소지가 없는 경우 주기능 품목군 <sup>3)</sup> 제조소 현장조사
심사방법 <sup>4)</sup>	○ 주기능 품목군의 제조소에서 나머지 품목군 포함하여 심사	○ 주기능 품목군 <sup>3)</sup> 의 제조소 및 한별구성되는 다른 의료기기 제조소 심사 ○ 한별구성의료기기 제조 시 추가되는 공정(포장, 멸균 등)을 포함하여 심사
적합인정서 제조소	○ 제조의뢰자 : 법적책임자(허가권자) ○ 제조자 : 주기능 품목군의 주요공정을 수행하는 제조소	○ 제조의뢰자 : 법적책임자(허가권자) ○ 제조자 : 각 품목군별 주요공정을 수행하는 제조소
적합인정서 품목군	○ 조합되는 모든 품목군 기재	한별구성되는 모든 품목군 기재

- 1) 기허가(인증) 받은 제품의 최소 포장단위를 손상하거나, 허가(인증)받지 않은 -제품으로 한별구성할 경우, 제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 심사대상
- 2) 기허가(인증) 받은 제품을 최소 포장단위 손상없이 제품 원 라벨을 유지하여 허가(인증)받은 대로 구성할 경우 심사대상 제조소에서 제외
- 3) 품목허가증에 기재되는 품목명의 품목군(봉합사와 주사침 조합의료기기의 주기능 품목군은 봉합사)
- 4) 주기능 품목군 제조소 심사 시 두 의료기기가 연결 또는 접촉될 때의 설계 및 검증, 호환성, 안전성, 유효성확인 등을 포함하여 제조 및 품질관리 적절여부 심사

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조(정의)

- ☑ 한벌구성의료기기 : 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기
- ☑ 조합의료기기 : 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기

□ 정기심사 지연에 따른 “판매중지 유예” 조치

- (적용 대상) 수입업자가 GMP 적합인정서 유효기간 만료일 3개월전에 정기심사 신청서를 제출하였으나, 유효기간 만료일 30일전까지 심사 결과가 나오지 않은 업체\*

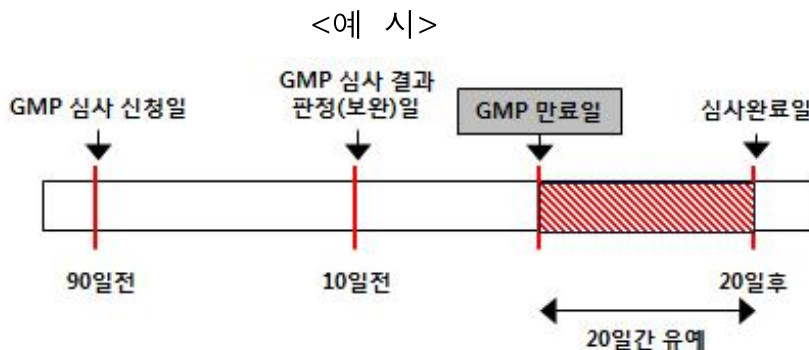
\* 다만, 해당 제조소가 위해우려제조소일 경우 적용 제외

- (유예 조치) 아래와 같이 판매금지 유예

- 유효기간 만료일 전에 심사결과가 ‘보완’ 이 나온 경우, 심사결과 판정일\*로부터 30일간\*\* 판매중지 유예

\* GMP 고시 제8조제3항에 따라, 심사기관이 신청인에게 심사결과를 문서로 통보한 날 기준

\*\* 1차 보완 기간(30일)에 해당하며, 수입업자가 보완기간을 연장할 경우 연장된 기간은 ‘판매중지 유예’ 기간에 포함되지 않음



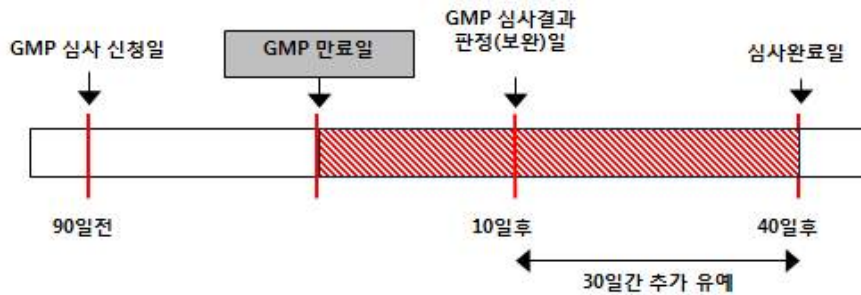


- 유효기간 만료일 이후에 심사결과가 ‘보완’ 이 나온 경우, 유효기간 만료일부터 심사결과 판정일\* 이후 30일간 판매중지 유예

\* GMP 고시 제8조제3항에 따라, 심사기관이 신청인에게 심사결과를 문서로 통보한 날 기준

\*\* 1차 보완 기간(30일)에 해당하며, 수입업자가 보완기간을 연장할 경우 연장된 기간은 ‘판매중지 유예’ 기간에 포함되지 않음

<예 시>



□ 동일 제조소의 제품을 다수의 수입업자가 품목허가를 받은 경우

- 원칙적으로 수입업자별로 해당 제조소에 대하여 GMP심사를 각각 받아야 함

\* 각 수입업자마다 제조소의 GMP 적합인정서를 보유해야 함

- 기 GMP 적합인정을 받은 제조소에 대하여 국내의 다른 수입업자가 처음으로 GMP 적합인정을 받고자 하는 경우 ‘최초심사’ 이며, 서류 검토로 같음하되, 유효기간은 동일하게 부여

- 이 경우, 해당 수입업자는 GMP 고시 제7조제6항에 따라 아래와 같은 구비서류만을 심사기관에 제출하여 심사를 신청할 수 있음

< 구비서류 >

- GMP 심사 신청서
- 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본
- 대표 품목의 제품표준서
- 대표 품목의 설치 또는 사후지원 관련 설명서
- 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료
- 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료
- 대표 품목의 혁신의료기기 지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한함)
- 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨\*을 확인할 수 있는 자료
  - \* 제조소(해당될 경우 제조의뢰자-제조자) 상호 및 소재지, 품목군이 기존 다른 수입업자가 보유한 제조소(해당될 경우 제조의뢰자-제조자)와 동일하여, 동일한 품질경영시스템으로 운영 및 제조됨

○ 정기심사의 경우, 수입업자별로 적합인정서 유효기한 만료 전에 GMP 적합인정을 새로 받아야 함

- 수입업자별 GMP 적합인정서 유효기한이 서로 다르더라도, 동일 제조소에 대해 다수의 수입업자가 정기심사를 동시에 신청하여 심사를 받을 수 있음

- 다수의 수입업자가 동시에 신청하는 경우, GMP 심사에 소요되는 경비 부담은 해당 수입업자들이 자율적으로 조정
- GMP 적합인정서는 신청한 수입업자별로 각각 발급되며, 유효 기간은 적합인정 받은 날로부터 3년

□ 기 GMP 적합인정을 받은 수입의료기기를 양도·양수할 경우

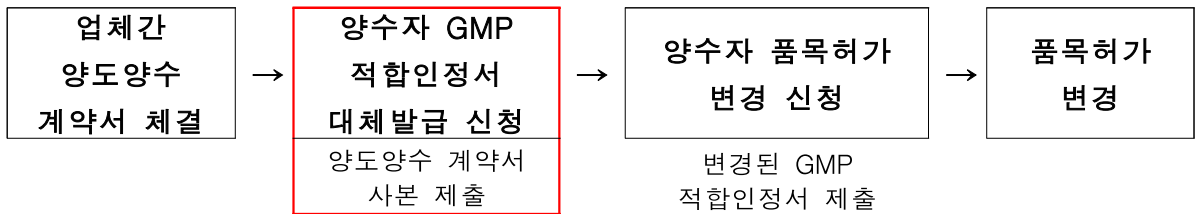
○ GMP 적합인정을 받은 제조소의 품목을 기존 수입업자로부터 일부 또는 전부 품목에 대해 양도·양수를 받는 수입업자의 경우,

- 기 발급된 GMP 적합인정서의 유효기간이 만료되지 않은 경우, GMP 적합성평가를 새로이 받지 않아도 됨
- 해당 수입업자는 아래에 해당하는 양도·양수됨을 입증하는 서류\*를 근거로 기존 GMP 적합인정서를 발행한 심사기관에 신청하여, GMP 적합인정서 ‘재발급’ (재발급 비용 납부)

**< 구비서류 >**

- 신청서(별도양식 없음)
- 양수자의 업허가증 사본
  - \* 양수자가 수입업허가를 득하기 전일 경우, 사유서로 제출하고 제외
- 양도·양수 대상 품목허가증 사본                       적합인정서 원본 또는 사본
- 양도·양수계약서(공증)\* 사본
  - \* 양도·양수계약서에는 반드시 GMP 적합인정서를 양도한다는 내용(적합인정서 번호 기재) 및 계약서 공증이 확인되어야 함
- 위임장\*(양수자가 아닌 대리인이 신청할 경우)
  - \* 「민원처리에관한법률시행령」 제6조 및 같은법 시행규칙 제4조 관련 [별지 제3호 서식]

- 다만, 기 발급된 GMP 적합인정서의 유효기간이 만료되어 행정처분이 진행 중인 업체의 품목을 양수받은 경우에는 GMP 정기심사를 받아야 하며, 정기심사를 받지 않을 경우 추가적인 행정처분을 받을 수 있음
- \* 의료기기법 제47조제3항에 따라 의료기기 수입품목의 양도·양수 시 해당 품목 허가에 관한 수입업자의 지위를 승계하도록 규정되어 있으므로, GMP 정기심사를 받을 의무 또한 함께 승계됨



## □ 적합인정서 재발급 및 반납

### ○ 적합인정서 재발급

- 적합인정서를 발급받은 수입업자는 ‘적합인정서 분실’ 등의 사유로 적합인정서 재발급 신청 가능하며, 아래 서류를 구비하여 심사기관에 신청

#### < 구비서류 >

- 재발급 신청서(심사기관 양식)
- 업허가증 사본(수입업허가를 득하기 전일 경우, 사유서로 제출)
- 품목허가증 사본
- 위임장\*(수입업자가 아닌 대리인이 신청할 경우)

\* 「민원처리에관한법률시행령」 제6조 및 같은법 시행규칙 제4조 관련 [별지 제3호 서식]

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

인정번호 : ①기관코드 - ②심사구분 - ③연번

- ① 기관코드 : 품질관리심사기관별 부여된 코드
- ② 다섯자리로 기재하며, 다섯 번째 자리에 “E” 표기
- ③ 연번 : 심사접수 순번에 따라 부여

- 아래의 적합인정서 변경사항은 수입업자가 적합인정서 재발급을 신청하거나, 적합인정서 이면기재로 관리 가능

\* 관련 변경허가를 받은 일자와 내용을 포함하여, 이면기재

- 수입업소명 변경
- 수입업소의 소재지 변경
- 제조의뢰자의 상호 변경
- 제조의뢰자의 소재지 변경(변경심사 대상이 아닌 경우에 한함)
- 제조자의 상호 변경
- 제조자의 소재지 변경(변경심사 대상이 아닌 경우에 한함)

○ 적합인정서 반납

- 수입업자는 아래 사유에 해당 될 경우, 기존 발급받은 적합인정서를 반납할 수 있음

- 의료기기법에 따라 수입업 폐업신고가 수리된 경우
- 의료기기법에 따라 수입업허가가 취소된 경우
- 의료기기법에 따라 수입허가·인증이 취소된 경우
- 의료기기법에 따라 수입품목변경허가·인증을 한 경우\*
  - \* 제조소가 변경된 경우에 한함
- 민원처리에 관한 법률에 따라 '수입품목(자진)취하'가 수리된 경우

- 수입업자는 적합인정서 반납 시, 아래 서류\*를 모두 구비하여 적합인정서를 발행한 심사기관에 제출

\* 구비서류 미비 또는 내용 확인이 불가능한 경우, 반납 불가

- < 구비서류 >
- 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\*(수입업자가 아닌 대리인이 신청할 경우)
    - \* 「민원처리에관한법률시행령」 제6조 및 같은법 시행규칙 제4조 관련 [별지 제3호 서식]

- 심사기관은 구비서류 완비 및 서류 제출자의 신원을 확인하고, 즉시 지방식약청장에게 반납 사실을 보고하여야 함

□ **사용적합성 관련 심사기준 단계별 적용**

- (근거규정) GMP 고시 부칙<제2019-25호> 제1조
  - 사용적합성은 의료기기 등급별 적용 시기에 따라 적용
- (심사대상) 각 등급별 시행일 이후 신청한 GMP 심사
- (적용기준) IEC 62366-1 또는 이와 동등이상의 기준
  - \* IEC 62366-1 : 의료기기 사용적합성 엔지니어링의 적용
- (일반원칙) 사용적합성 적용 적정성(절차 및 활동 결과) 심사
- (기 타) 시행일이 도래하지 않았으나 GMP 심사를 실시하는 경우, 사용적합성 절차 수립토록 행정지도

< 「사용적합성 관련 GMP 심사 방안」에 따른 ‘일반 원칙’>

- ✓ 현장조사 및 서류검토 실시 대상인 경우
  - 설계 및 개발, 고객 요구, 불만 처리 등 사용적합성 적용 절차서 수립
  - 동 절차서에 따른 활동 결과는 적용일 기준으로 아래와 같이 심사

구 분		심사내용
기 허가·인증 의료기기	변경有	설계 및 개발 변경, 고객요구, 불만처리 등
	변경無	고객요구, 불만처리 등
신규 허가·인증 의료기기		설계 및 개발, 고객요구, 불만처리 등

- ✓ 서류검토만 실시하는 대상인 경우
  - 심사서류 중 “제조소의 별표 2 기준 점검표”에 대해 심사
    - \* [별표 2] 기준 점검표 중 7.3.3 및 7.3.9 에 ‘사용적합성’ 포함 여부 및 제조소의 점검결과에 ‘적정’ 표기 여부 확인

### Ⅲ. 유효기간

---

- 동 가이드라인은 차기 개정일까지 유효함

## [붙임 1] GMP 심사주체 및 방법

GMP 심사 주체 및 방법은 다음과 같다. 다만, 의료기기의 해당 제조소가 위해우려제조소인 경우 합동현장조사를 실시한다.

### <심사주체>

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
수입	1등급	단독	단독	단독	-
	2등급	단독	단독	단독	단독
	3등급	합동	합동	합동	합동
	4등급	합동	합동	합동	합동

1. “합동”이란 지방식품의약품안전청 및 품질관리심사기관의 적합성인정등 심사를 말한다.
2. “단독”이란 품질관리심사기관의 단독 적합성인정등 심사를 말한다.

### <심사방법>

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
수입	1등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	-
	2등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	3등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	4등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류

1. 현장조사 대상 중 제6조제2항제2호에서 제4호까지에 해당되는 경우, 서류검토 실시
2. 3등급 제조·수입 의료기기 제조소의 변경·정기심사의 현장조사는 품질관리심사기관 심사 실시



[붙임 2] 공무원 여비 규정 등에 따른 국외여비 지급기준

(단위: 미 달러화(\$))

구 분	등급	일비	숙박비		식비
			실비(상한액)	할인정액	
5. 별표 1의 제2호가목에 해당하는 자 - 과장, 사무관, 연구관 - 품질관리심사기관 심사원	가	30	실비(176)	150	81
	나	30	실비(137)	116	59
	다	30	실비(106)	90	44
	라	30	실비(81)	69	37
6. 별표 1의 제2호나목에 해당하는 자 - 6급이하 공무원	가	26	실비(155)	132	67
	나	26	실비(123)	105	49
	다	26	실비(90)	77	37
	라	26	실비(77)	65	30

※ 비고

1. 별표 1의 제1호가목 중 대통령과 국무총리의 일비, 숙박비 및 식비는 실비로 한다.

2. 국가 및 도시별 등급 구분은 다음과 같다.

가. 가등급: 도쿄, 뉴욕, 런던, 로스엔젤레스, 모스크바, 샌프란시스코, 워싱턴 D.C., 파리, 홍콩, 제네바, 싱가포르

나. 나등급

1) 아시아주·오세아니아주: 타이완, 베이징, 인도, 일본, 카자흐스탄, 파푸아뉴기니, 사모아, 쿡 제도

2) 남·북아메리카주: 멕시코, 미국, 브라질, 세인트루시아, 세인트키츠네비스, 아르헨티나, 아이티, 앤티가바부다, 자메이카, 캐나다

3) 유럽주: 그리스, 네덜란드, 노르웨이, 덴마크, 독일, 러시아, 룩셈부르크, 벨기에, 스웨덴, 스위스, 스페인, 사이프러스, 아이슬란드, 영국, 오스트리아, 우크라이나, 이탈리아, 포르투갈, 프랑스, 핀란드, 헝가리

4) 중동·아프리카주: 가봉, 남아프리카공화국, 리비아, 수단, 남수단, 바레인, 사우디아라비아, 세이셸, 아랍에미리트, 앙골라, 오만, 우간다, 이스라엘, 이집트, 에티오피아, 적도기니, 카타르, 코트디부아르, 콩고민주공화국, 쿠웨이트

다. 다등급

1) 아시아주·오세아니아주: 뉴질랜드, 마셜군도, 말레이시아, 방글라데시, 브루나이, 아제르바이잔, 오스트레일리아, 인도네시아, 우즈베키스탄, 중국, 키르기스공화국, 타이, 터키, 타지키스탄, 투르크메니스탄, 파키스탄, 니우에

2) 남·북아메리카주: 가이아나, 도미니카공화국, 바베이도스, 베네수엘라, 벨리즈, 세인트빈센트 그레나딘, 우루과이, 칠레, 코스타리카, 트리니다드토바고, 파나마

- 3) 유럽주: 라트비아, 루마니아, 리투아니아, 불가리아, 아일랜드, 세르비아, 몬테네그로, 슬로베니아, 슬로바키아, 체코, 폴란드
- 4) 중동·아프리카주: 가나, 기니, 나이지리아, 니제르, 라이베리아, 모로코, 모리셔스, 모잠비크, 보츠와나, 부르키나파소, 상투메프린시페, 세네갈, 스와질란드, 시에라리온, 아프가니스탄, 알제리, 요르단, 이라크, 잠비아, 중앙아프리카공화국, 카메룬, 케냐, 탄자니아

라. 라등급

- 1) 아시아주·오세아니아주: 네팔, 동티모르, 라오스, 미크로네시아, 몽골, 미얀마, 베트남, 스리랑카, 캄보디아, 피지, 필리핀, 통가
  - 2) 남·북아메리카주: 과테말라, 니카라과, 볼리비아, 수리남, 에콰도르, 엘살바도르, 온두라스, 콜롬비아, 파라과이, 페루
  - 3) 유럽주: 마케도니아, 몰도바, 보스니아헤르체코비나, 벨라루스, 알바니아, 에스토니아, 크로아티아
  - 4) 중동·아프리카주: 감비아, 기니비사우, 나미비아, 레바논, 레소토, 르완다, 마다가스카르, 말라위, 말리, 모리타니, 소말리아, 예멘, 이란, 짐바브웨, 튀니지
3. 제2호의 국가 및 도시별 등급 구분에 없는 국가는 여행 또는 근무 예정지에서 제2호의 국가의 수도까지의 거리가 가장 가까운 국가의 등급을 적용한다.
4. 숙박비는 실비 상한액에도 불구하고 인사혁신처장이 정하는 기준에 따라 실비 상한액보다 낮은 금액을 정액(이하 "할인정액"이라 한다)으로 지급할 수 있으며, 할인정액으로 지급한 경우에는 제8조의2를 적용하지 않는다.

## [붙임 3] GMP 심사 신청 시 제출자료 인정 범위

### <자료제출 시 주의사항>

- ☑ 각 목별 자료제출 시 **필요한 경우 요약 문서를 작성하고 근거자료 (제조소 자료)를 첨부**
- ☑ 요약문서는 제조소의 근거자료와 **상이하여서는 안됨**
- ☑ 모든 품질관련 문서는 **승인(전자서명 포함)되고 유효하여야 하며, 확인 가능해야 함**
- ☑ 제출서류는 원문과 한글본을 함께 제출하여야 함(원문의 언어가 영어일 경우에는 원문과 한글요약본 제출 가능)

연번	제출자료 종류	인정범위
1	수입업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본 (최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 업허가증이 없는 경우 제외)	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ <b>업 허가증 사본(또는 조건부 업 허가증 사본) 제출</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 수입 및 판매를 전제로 하므로 이에 대한 사항을 확인하기 위함</li> <li>- 다만, 최초 또는 임상시험용 의료기기 또는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 업허가증이 없는 경우 제외 가능</li> </ul> </li> </ul>
2-가	제조소 개요 (제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ <b>제조소의 상호, 시설별(작업소, 보관소, 시험실) 소재지(행정주소), 업무범위, 품질책임자 성명 및 연락처-기재</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동일 소재지에 시설이 모두 있는 경우, 소재지 한곳에 시설 일괄 기재 가능</li> </ul> </li> <li>☑ <b>제조의회자-제조자에 해당될 경우, 심사 품목과 관련된 품질경영시스템 상호 관계·역할 등을 기반으로 각각의 자료 제출</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조의회자 : 상호명, 소재지, 업무범위, 품질책임자 성명 및 연락처(안)처</li> <li>- 제조자 : 상호명, 소재지, 업무범위, 품질책임자 성명 및 연락처</li> <li>* 업무범위 : 해당 제조소에서 행해지는 제조공정/품질관리 업무범위</li> </ul> </li> <li>☑ <b>제조소의 자료를 근거로 수입업체가 기재 가능하며, 이 경우 제조소의 자료를 함께 제출</b></li> </ul>
2-나	제조소의 제조 및 품질관련 업무에 종사하는 총 종업원 수	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ <b>의료기기 제조 및 품질관리에 직·간접적으로 관련된 업무 종사자를 모두 포함</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 다만, 해당 제품에 관련이 없는 부설연구소 또는 영업소는 제외</li> </ul> </li> <li>☑ <b>2-가 제출자료(해당 제조소의 조직도)와 연계하여 작성 가능하며, 조직도 상의 각 부서별 종업원 수 기재</b></li> <li>☑ <b>제조의회자-제조자에 해당될 경우, 심사 품목과 관련된 품질경영시스템 상호 관계·역할 등을 기반으로 각각의 자료 제출</b></li> <li>☑ <b>해당 내용을 확인할 수 있는 자료</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> </ul> </li> </ul>

<p>2-다</p> <p>해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록 (품목명, 등급을 포함)</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> <li>☞ 해당 제조소에서 제조되고 있고 수입업자가 수입하는 모든 의료기기 품목명과 등급, 그리고 해당될 경우 수입량이 기재되고, 복수의 제조소 및 품목군인 경우 각각의 <b>대표품목을 별도 표기</b></li> <li>☞ <b>국내</b> 허가(인증) 예정 품목을 포함하여 대표품목이 선정되어야 하며 '의료기기 해당여부 질의' 등을 통해 정확한 의료기기품목(군) 및 등급 정보 기재 및 제출</li> <li>☞ 대표품목 선정기준(등급 및 수입량) 및 선정근거 제출             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심사대상 품목이 2개 이상일 경우, 해당 제조소의 품목군별 최상위등급에 해당하는 품목을 선정</li> <li>- 정기심사일 경우, 중 해당 제조소의 최상위등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입량이 가장 많은 품목</li> <li>- 변경심사일 경우, 해당 제조소의 품목군별 최상위등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입량이 가장 많은 품목</li> <li>- 생산·수입량 산정 기간은 심사 신청일을 기준으로 최근 3년 기간 해당</li> <li>- 생산·수입량은 「의료기기법」 제13조제2항에 따라 한국의료기기산업협회 보고 자료 또는 통관예정보고 현황을 바탕으로 산정</li> </ul> </li> <li>☞ 해당 내용을 확인할 수 있는 자료             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>제조소 레터</b> 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> </li> <li>☞ <b>제조소의 자료를 근거로 수입업체가 기재 가능하며, 이 경우 제조소의 자료를 함께 제출</b></li> </ul>
<p>2-라</p> <p>생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 (해당되는 경우에 한함)</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 가장 최근에 실시된 적합인정 결과로 해당 생산국의 법령에 따른 GMP 적합인정서를 의미하며, ISO 9001 적합인정서는 불가             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국, 캐나다, 일본 등 생산국의 GMP 적합인정서 사본 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 생산국 법령에 따라 발행한 ISO 13485 적합인정서 사본(EN, BS 등 국가 규격)</li> <li>- 적합인정서는 자료 제출 시점에 유효함을 확인할 수 있어야 함</li> </ul> </li> <li>☞ <b>(해당되는 경우에 한함)이란 다음과 같음</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GMP 고시 제6조제2항에 해당하여 현장조사를 면제하고 서류검토만 실시하는 경우</li> <li>- GMP 고시 제6조제6항에 해당하여 전시 또는 천재지변 등의 상황으로 현장조사가 불가능하여 서류로 실시하는 경우</li> </ul> </li> <li>☞ <b>제조의뢰자-제조자인 경우, 심사 품목과 관련된 품질경영시스템 상호관계·역할 등을 기반으로 각각의 자료 제출</b></li> </ul>
<p>2-마</p> <p>평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요 (작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록 포함)</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 평면도는 해당 제조소의 <b>작업소, 보관소, 시험실</b>을 구분하여 제출             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다만, 작업소의 경우 세부공정 별로 나누어 명시할 수 있음</li> </ul> </li> <li>☞ 청정도를 관리하는 제조소의 경우 <b>청정구역, 청정도(Class) 및 인적·물적 동선을 평면도에 기재</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다만, 평면도에 기재하지 못하는 경우, 근거자료 제출</li> <li>- 인적·물적 동선의 경우, 대표 품목을 중심으로 기재</li> </ul> </li> <li>☞ 시설·장비목록은 <b>2-너 제출자료(대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료)와 연계하여 작성 가능하며, 제조 및 품질관리에 필요한 주요 제조 및 시험 시설·장비의 명칭 및 용도 등을 표시한 목록을 제출</b></li> <li>☞ <b>제조의뢰자-제조자에 해당될 경우, 심사 품목과 관련된 품질경영</b></li> </ul>

		<p><b>시스템 상호 관계·역할 등을 기반으로 각각의 자료 제출</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 해당 내용을 확인할 수 있는 자료             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> </li> </ul>
2-바	제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위 (위탁공정 계약 등 포함)	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 대표 품목에 대한 주요 공급업체의 명칭, 주소(국가), 공급제품 공급제품이 심사대상 품목의 제조에 미치는 역할</li> <li>☞ 대표 품목에 대한 위탁업체의 명칭, 위탁공정의 특성(멸균공정, 특수제조공정 등)</li> <li>☞ 제조의뢰자-제조자에 해당될 경우, 심사 품목과 관련된 품질경영 시스템 상호 관계·역할 등을 기반으로 각각의 자료</li> <li>☞ 해당 내용을 확인할 수 있는 자료             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> </li> </ul>
2-사	다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료 (해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함)	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 최근 3년 이내 또는 가장 최근에 실시된 실사 결과에 대한 자료 (인증기관, 실사유형, 실사기간, 결과)를 확인할 수 있는 보고서 제출             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다만, 인증기관에서 발행한 요약본(Summary Report)도 가능하나 인증기관, 실사유형, 실사기간, 실사결과(실사결과에 따른 후속조치 사항)를 포함하여야 함</li> </ul> </li> <li>☞ (해당되는 경우에 한함)이란 다음과 같음             <ul style="list-style-type: none"> <li>- GMP 고시 제6조제2항제2호에 해당하여 수입의료기기 외국제조소 GMP 변경심사를 서류로 실시하는 경우</li> <li>- GMP 고시 제6조제6항에 해당하여 전시 또는 천재지변 등의 상황으로 현장조사가 불가능하여 서류로 실시하는 경우</li> </ul> </li> <li>☞ 제조의뢰자-제조자인 경우, 심사 품목과 관련된 품질경영시스템 상호 관계·역할 등을 기반으로 각각의 자료 제출</li> </ul>
2-아	제조소의 품질매뉴얼 (품질방침 포함)	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ GMP 고시 [별표 2]의 4.2.2항 품질매뉴얼 요구사항들이 구축되어 있는 승인되고 유효한 품질매뉴얼 제출             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 「의료기기법」 적용 여부를 확인할 수 있는 자료를 포함하여 제출</li> </ul> </li> <li>☞ 품질매뉴얼을 확인할 수 있는 자료(품질방침 포함)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> </li> </ul>
2-자	대표 품목의 제조소 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특수 제조공정에 대한 설명 포함한다)	<p><b>1) 모양 및 구조</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 품목(모델명), 등급, 치수, 모양 등 허가사항(기술문서 포함)에 기재된 정보가 포함된 사진·도면·자료 등 제출.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다만, 동일 품목에 형명이 다수일 경우 대표형명 자료를 제출하되 대표형명은 worst case에 해당되어야함</li> </ul> </li> <li>☞ 해당 내용을 확인할 수 있는 자료는 다음과 같음             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2) 원자재 및 원자재의 규격</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 허가사항(또는 기술문서에 준하는 내용)을 근거로 제출할 것.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다만, 제조소 자료 중 원자재가 세부 원자재(성분 등)으로 나누어 기재되어 있을 경우, 국내 허가사항과 제조소의 자료 비교표를 작성하여 함께 제출할 수 있으나 수입업체 품질책임자의 서명이 포함되어야 함.</li> <li>- 소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우에는 소프트웨어 명칭 및 버전이 포함되어야 함</li> </ul> </li> <li>☞ 해당 내용을 확인할 수 있는 자료(소프트웨어를 사용하는 의료기기의</li> </ul>

		<p><b>경우, 소프트웨어 명칭 및 버전 포함)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul>
		<p><b>3) 제조방법</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 위탁공정, 검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 <b>전체 제조공정에 대한 흐름도(flow chart)</b>를 제출하고, 각 공정에 대한 설명을 기재할 것</li> <li>☞ <b>제품에 인제조직이나 동물유래물질을 사용하는 경우에는 박테리아, 바이러스 등 병원성 물질 제거 공정 등 특수공정에 대한 요약자료를</b> 제출</li> <li>☞ 멸균공정이 포함되거나 멸균제품인 경우 멸균방법에 대한 요약자료 제출</li> <li>☞ 해당 내용을 확인할 수 있는 자료는 다음과 같음             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> </li> <li>☞ 요약자료는 제조소의 자료를 근거로 수입업체가 기재 가능</li> </ul>
		<p><b>4) 품질관리 시험규격</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 제조소의 로트(배치)별 또는 기기(Serial)별, <b>품질관리 검사 규격 (Inspection Specification for QC)</b>을 제출</li> <li>☞ <b>시험항목, 시험기준, 시험 및 샘플링 방법, 로트(배치) 등의 적부 판정기준</b>을 확인</li> <li>☞ 해당 내용을 확인할 수 있는 자료는 다음과 같음             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> </li> </ul>
		<p><b>5) 사용기한</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 제품의 사용기한을 확인할 수 있는 자료를 제출</li> <li>☞ 제품의 사용기한을 확인할 수 있는 자료는 다음과 같음             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> </li> </ul>
		<p><b>6) 포장단위 및 표시 및 기재사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 포장단위를 확인할 수 있는 자료제출(예: 1개/박스)</li> <li>☞ 표시 및 기재사항은 <b>외국 제조소의 실제 라벨 및 관련문서(사용설명서 등)를 제출하고 추가적으로 국내 수입업체의 실제 라벨 제출</b></li> </ul>
2-차	대표 품목이 설치 또는 사후 지원이 필요한 제품의 경우, 제조소의 관련 설명서	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>대표 품목이 판매 후</b> 설치 또는 사후지원(관리)가 필요한 경우, 관련 내용이 포함된 설명서</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul>
2-카	해당 제조소의 조직도	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>해당 제조소의 조직 구조가 명시된 자료로서, 제조 및 품질관련 업무를 담당하는 조직(부서)의 명칭, 역할, 상호간의 관계를</b> 기재             <ul style="list-style-type: none"> <li>- GMP 고시 [별표 2]의 5.5항에 따른 책임과 권한이 있는 조직 구조를 확인할 수 있는 자료</li> </ul> </li> <li>☞ <b>2-나 자료(제조 및 품질관련 업무에 종사하는 총 종업원 수)와 연계하여 작성 가능</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> </li> <li>☞ <b>현장조사를 실시하는 경우, 제출하지 아니할 수 있음</b></li> </ul>
2-타	제조소의 품질문서 관리 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>GMP 고시에 따른 품질관리기준 요구사항 별</b> 해당 제조소의 문서화된 절차서 관리 정보</li> </ul>

	(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 문서(절차서)명, 문서번호, 최종버전, 제·개정일자, 해당되는 GMP 고시 [별표 2]의 품질관리기준 요구사항 조항정보 등을 확인할 수 있는 자료</li> <li>☞ <b>제조회자-제조자에 해당될 경우, GMP 신청서(3쪽, 품질경영시스템 상호관계)와 연계하여 작성</b></li> <li>☞ <b>2-파목 자료(제조소의 [별표 2] 기준 점검표)와 연계하여 작성 가능</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서 또는</li> <li>- 해당 제조소의 [별표 2] 기준 점검표 상 각 조항에 ‘추가 확인사항’에 작성</li> <li>- [붙임 5]의 예시 참조</li> </ul> </li> <li>☞ <b>현장조사를 실시하는 경우, 제출하지 아니할 수 있음</b></li> </ul>
2-파	제조소의 [별표 2]의 기준 점검표	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>GMP 고시 [별표 2] 각 품질관리기준 요구사항의 적용 및 준수 여부를 확인할 수 있는 자료</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GMP 고시 [별표 2]의 품질관리기준 요구사항별(조항번호, 조항명, 조항별 상세 요구사항 기재) 해당여부 및 준수 여부 확인</li> </ul> </li> <li>☞ <b>제조회자-제조자에 해당될 경우, GMP 신청서(3쪽, 품질경영시스템 상호관계)와 연계하여 작성</b></li> <li>☞ <b>2-타목 자료(품질문서 관리 개요)와 연계하여 작성 가능</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> <li>- [붙임 5]의 예시 참조</li> </ul> </li> <li>☞ <b>현장조사를 실시하는 경우, 제출하지 아니할 수 있음</b></li> </ul>
2-하	제조소의 [별표 2]의 기준 적합선언문	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>GMP 고시 [별표 2]에 적합함을 선언하는 자료</b></li> <li>☞ <b>제조소명, 제조소 소재지, 적용범위(의료기기 GMP 고시 적용), GMP 고시 [별표 2] 적합 여부를 선언하는 내용 포함</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> <li>- [붙임 5]의 예시 참조</li> </ul> </li> <li>☞ <b>현장조사를 실시하는 경우, 제출하지 아니할 수 있음</b></li> </ul>
2-거	제조소의 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>GMP 고시 [별표 2] 7.5.6항이 적용되는 생산 및 서비스 제공 프로세스 유효성 활동의 요약 자료</b></li> <li>☞ <b>대표 품목에 적용되는 생산 및 서비스 제공 프로세스 명칭, 해당 프로세스 설명, 유효성 확인 주기, 유효성 확인 실시 일자(IQ/OQ/PQ 각각), 유효성 확인 사유, 해당 결과보고서 정보(문서번호 및 날짜) 등을 확인할 수 있는 자료</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> <li>- 유효성 확인 주기를 초과하여 실시한 이력은, 타당한 사유 기재</li> </ul> </li> <li>☞ <b>자료 제출이 요구되는 “생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 활동” 기간은</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 및 추가심사일 경우, 심사품목과 관련하여 가장 최근에 실시된 활동을 요약</li> <li>- 변경심사일 경우, 변경된 소재지에서 실시된 활동을 요약</li> <li>- 정기심사일 경우, 심사 신청일 기준으로 최근 3년 기간 동안의 활동을 요약</li> <li>- [붙임 5]의 예시 참조</li> </ul> </li> <li>☞ <b>현장조사를 실시하는 경우, 제출하지 아니할 수 있음</b></li> </ul>
2-너	제조소의 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>GMP 고시 [별표 2] 7.6항에 따른 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료</b></li> <li>☞ <b>대표품목에 관련된 검사대상(원재료, 부품 등), 검사항목, 검사장비, 장비번호, 검·교정 주기, 최근 교정일자, 이전 교정일자 등을 정보를 확인할 수 있는 자료</b></li> </ul>

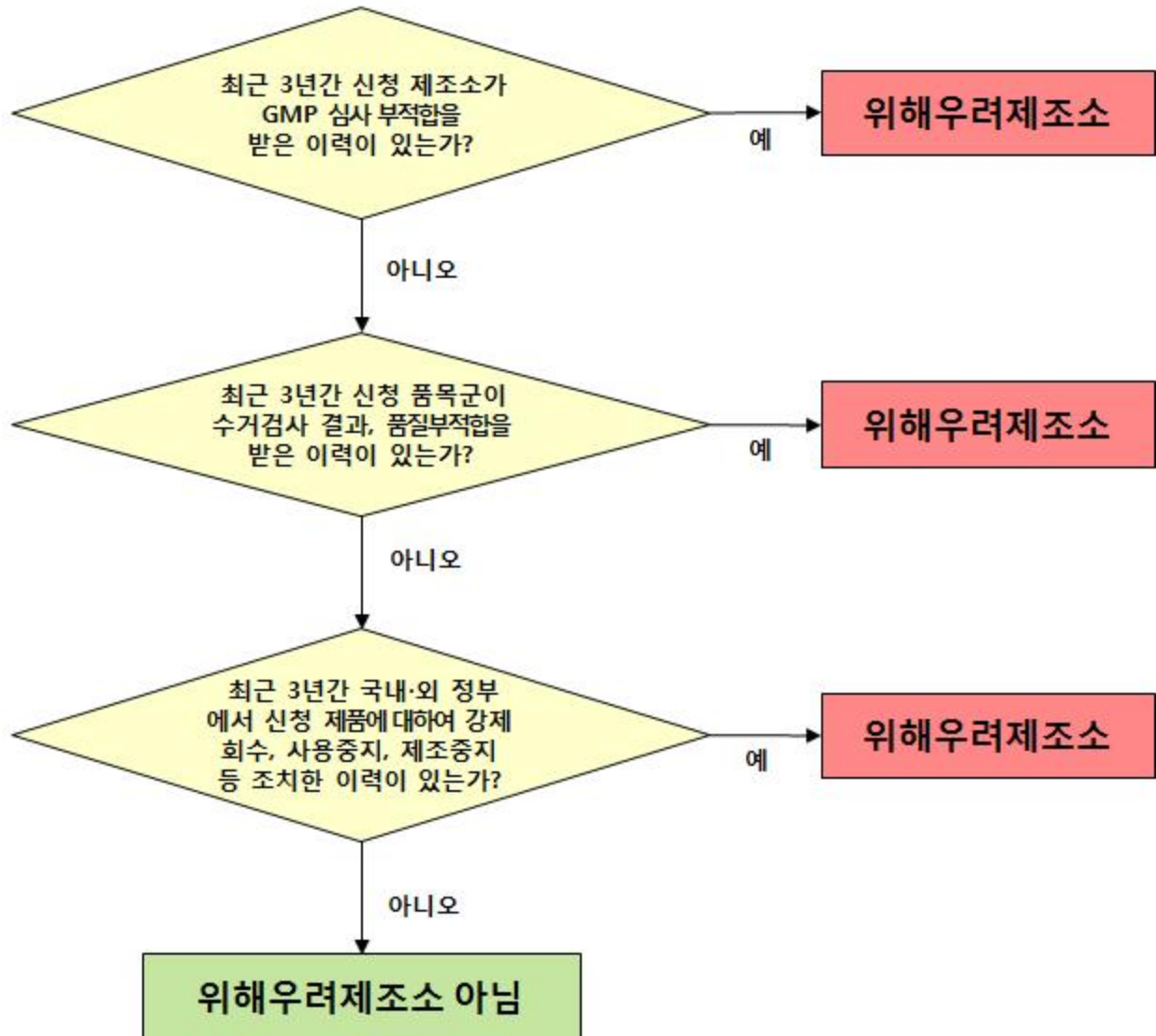
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 레터 또는</li> <li>- 해당 제조소의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> <li>- [붙임 5]의 예시 참조</li> <li>☞ <b>자료 제출이 요구되는 “모니터링 및 측정 장비 관리” 기간은</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 및 추가심사일 경우, 심사품목과 관련하여 가장 최근에 실시된 활동을 요약</li> <li>- 변경심사일 경우, 변경된 소재지에서 실시된 활동을 요약</li> <li>- 정기심사일 경우, 심사 신청일 기준으로 최근 3년 기간 동안의 활동을 요약</li> <li>- 교정 주기를 초과하여 교정을 실시한 이력은, 타당한 사유 기재</li> </ul> </li> <li>☞ <b>현장조사를 실시하는 경우, 제출하지 아니할 수 있음</b></li> </ul>
2-더	대표 품목의 혁신의료기기 지정서	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원 법」에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어에 한함</li> </ul>
2-러	제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 2-가부터 2-너까지(2-러 제외)의 제출자료가 제조소에서 작성되었으며, 2-러의 자료는 제조소를 대상으로 작성되었음을 기재             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제출 자료의 전체 목록 기재(각 자료의 명칭, (해당될 경우) 버전·문서번호)</li> <li>- 제조소의 품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 소속/직위/서명 및 증명 일자</li> <li>- 동 증명서 내용 확인을 위한 연락처(전화번호/이메일 등)</li> </ul> </li> <li>- [붙임 5]의 예시 참조</li> <li>☞ <b>현장조사를 실시하는 경우, 제출하지 아니할 수 있음</b></li> </ul>
기타	동일 제조소의 동일 시스템 하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료 (고시 제7조제6항제3호)	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ ‘동일 제조소의 동일 시스템 하에서 제조됨’이란 제조소(해당될 경우 제조의뢰자 및 제조자)의 상호, 소재지 및 품목군이 기존 다른 수입업자의 제조소와 동일하여야 하며 동일한 품질경영시스템으로 운영되는 경우를 말함             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소가 제조의뢰자-제조자로 구성될 경우, 기존 다른 수입업자가 보유한 제조의뢰자-제조자와 동일해야함</li> </ul> </li> <li>☞ <b>이 경우, 서류검토 시 제출서류 간소화로 신청할 수 있음</b></li> <li>☞ <b>동일한 품질경영시스템으로 운영되고 있다는 제조소의 레터 제출</b></li> </ul>
기타	완제품시험성적서 (고시 제7조제7항제3호)	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 전시·감염병·천재지변 등으로 현장조사가 불가능하여 서류검토를 실시하는 경우 제출함             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조원의 수입의료기기에 대한 출고성적서 제출(단 멸균제품의 경우, 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)</li> </ul> </li> </ul>
신청서식	제조소 총괄표 (고시 제7조제5항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>정기심사 일괄신청할 경우에 작성</b></li> <li>☞ <b>해당 서식의 “비고”란에 각 제조소 별 대표품목 선정 기재</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 제조소의 심사대상 품목 중 최상위 등급으로서 생산·수입량이 가장 많은 품목을 선정</li> </ul> </li> <li>☞ <b>각 제조소 별 대표품목 선정 근거(등급 및 생산·수입량) 제출</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 생산·수입량 산정 기간은 심사 신청일 기준으로 최근 3년 기간 해당</li> </ul> </li> </ul>

○ 결과처리

- “자료제출 시 주의사항(인정범위)”을 지키지 않은 경우 즉시 보완



[붙임 4] 위해우려제조소 판단 기준 및 판단 흐름도



[붙임 5] 서류검토 대상 시 추가 제출자료(예시)

○ 프로세스 유효성 확인 요약 자료

프로세스 유효성 확인 요약서									
프로세스 명칭	프로세스 설명		유효성 확인일				사유	최종 결과 보고서 (문서번호)	비고
			회차	IQ	OQ	PQ			
멸균	EO 가스를 사용하여 제품 멸균		1	2015.01	2015.01	2015.01	시설 최초 설비	STV-001	주기를 초과하여 실시한 경우, 타당한 사유 기재
	유효성확인 주기	1년	2	2016.02	2016.02	2016.0	새로운 멸균 장비 구매	STV-002	
			3	-	-	2016.05	제품 적재 패턴 변경	STV-003	
			4	...	...	...	...	...	
...	...		1	...	...	...	...	...	
	유효성확인 주기	1년	2	...	...	...	...	...	
			3	...	...	...	...	...	
			4	...	...	...	...	...	

○ 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료

모니터링 및 측정 장비의 검·교정 요약서							
대표 품목명(등급)		진단용엑스선촬영장치(2등급)					
검사 대상	검사 항목	검사 장비	장비 번호	교정 주기	최근 교정일	이전 교정일	비고
주사침	치수	버니어캘리퍼스	CH-PE-01	1년	2017.1	2016.1	교정 주기를 초과하여 교정한 경우, 타당한 사유 기재
	외관	광학 현미경	CH-PE-06	2년	2017.1	2014.1	
	기능	Taper Gauge	CH-PE-07	1년	2017.5	2016.5	
블랭크	조성	Gas Chromatography	CH-PE-08	1년	2017.2	2016.2	
...	...	...	...	...	...	...	

○ 품질문서 관리 개요 및 GMP 기준 점검표[별표 2]

※ 각 조항별 관련 절차서(문서)가 복수일 경우, '추가 확인사항' 에 관련 모든 문서 정보 기재

[별표 2] 기준 점검표				
관련 조항	요구사항	해당 여부	준수 여부	추가 확인사항
4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항 4.1.1	가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다. 나. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다. 다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
4.1.2	조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근방법을 적용 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
4.1.3	각 품질경영시스템 프로세스에 대해 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정 2) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장 3) 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 실행 4) 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우 측정 및 분석 5) 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 필요한 기록을 작성하고 유지	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
4.1.4	조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 적합하게 품질경영시스템 프로세스를 관리하여야 한다. 이러한 프로세스를 변경하고자 할 경우에는, 다음사항을 실행하여야 한다. 1) 프로세스의 변경이 품질경영시스템에 영향을 주는지에 대한 평가 2) 프로세스의 변경이 해당 품질경영시스템 하에서 생산된 의료기기에 영향을 주는지에 대한 평가 3) 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따른 관리	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
4.1.5	가. 조직이 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 조직은 이러한 프로세스가 모니터링 되고 관리됨을 보장하여야 한다. 나. 조직은 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다. 다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
4.1.6	가. 조직은 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 나. 이러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	<p>된 위험에 비례하여야 한다. 라. 이러한 활동의 기록은 유지되어야 한다.</p>			
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	<p>품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다. 1) 문서화된 표명된 품질방침 및 품질목표 2) 품질매뉴얼 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 및 기록 4) 조직이 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함 5) 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
4.2.2 품질매뉴얼	<p>가. 조직은 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 문서화하여야 한다. 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위 2) 품질경영시스템을 위하여 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서 3) 품질경영시스템 프로세스 간 상호작용에 대한 기술 나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
4.2.3 의료기기파일	<p>가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대해, 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해, 생성된 문서를 포함하거나 참조하는 하나 이상의 파일을 만들어 유지하여야 한다. 나. 의료기기파일의 내용은 다음 사항을 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다. 1) 의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용용도/사용목적 및 모든 사용지침을 포함한 기재사항 2) 제품에 대한 사양 3) 제조, 포장, 보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차 4) 측정 및 모니터링 절차 5) 해당하는 경우, 설치에 대한 요구사항 6) 해당하는 경우, 서비스 절차</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
4.2.4 문서관리	<p>가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5항의 요구사항에 따라 관리되어야 한다. 나. 다음 사항의 관리에 필요한 절차를 문서화하여야 한다. 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인 2) 필요시 문서의 검토, 갱신 및 재승인 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장 4) 적용되는 문서의 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장 5) 문서가 읽기 쉽고, 쉽게 식별됨을 보장 6) 조직이 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장 7) 문서의 손상이나 손실을 방지 8) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용 다. 조직은 문서 변경이 조직의 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 권한자에 의하여 검토되고 승인되도록 보장 하여야 한다. 라. 조직은 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 기록의 보유 기간 이상이어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
4.2.5 기록관리	<p>가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 나. 조직은 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존 기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	<p>하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 한다.</p> <p>라. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.</p> <p>마. 조직은 기록을 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다.</p>			
5. 경영책임 5.1 경영의지	<p>최고 경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통</li> <li>2) 품질방침 수립</li> <li>3) 품질목표 수립을 보장</li> <li>4) 경영검토 수행</li> <li>5) 자원의 이용 가능성을 보장</li> </ol>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
5.2 고객중심	<p>최고 경영자는 고객 요구사항과 적용되는 법적 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
5.3 품질방침	<p>최고 경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 조직의 목적에 적절할 것</li> <li>2) 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것</li> <li>3) 품질목표를 수립하고 검토하기 위한 틀을 제공할 것</li> <li>4) 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것</li> <li>5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것</li> </ol>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
5.4 기획 5.4.1 품질목표	<p>가. 최고 경영자는 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 품질목표는 측정 가능하여야 하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
5.4.2 품질경영시스템 기획	<p>최고 경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 품질경영시스템 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것 뿐만 아니라 4.1항의 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것</li> <li>2) 품질경영시스템 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것</li> </ol>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
5.5 책임, 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한	<p>가. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 규정되고, 문서화되어, 의사소통됨을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
5.5.2 품질책임자	<p>최고 경영자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 구성원 중에서 선임하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 문서화됨을 보장</li> <li>2) 최고 경영진에게 품질경영시스템의 효과성 및 개선의 필요성에 대해 보고</li> <li>3) 조직 전반에 걸쳐 적용되는 법적 요구사항과 품질경영</li> </ol>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	시스템 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장			
5.5.3 내부 의사소통	최고 경영자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
5.6 경영검토 5.6.1 일반 요구사항	가. 조직은 경영검토에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 나. 최고 경영자는 문서화된 계획된 주기로 품질경영시스템을 검토하여, 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하여야 한다. 다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가를 포함하여야 한다. 라. 경영검토에 관한 기록은 유지하여야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
5.6.2 검토입력 (Input)	경영검토의 입력사항은 다음의 정보를 포함하여야 하나, 이것들로 한정되는 것은 아니다. 1) 피드백 2) 불만처리 3) 규제 당국에 대한 보고 4) 감사 5) 프로세스의 모니터링 및 측정 6) 제품의 모니터링 및 측정 7) 시정조치 8) 예방조치 9) 이전 경영검토에 따른 후속조치 10) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항 11) 개선을 위한 권고사항 12) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
5.6.3 검토출력 (Output)	경영검토의 출력은 검토된 입력사항 그리고 다음과 관련된 모든 결정사항 및 조치를 포함하여, 기록되어야 한다. 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선 2) 고객 요구사항과 관련된 제품 개선 3) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 준수하기 위해 필요한 변경사항 4) 자원의 필요성	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
6. 자원관리 6.1 자원의 확보	조직은 다음에 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다. 1) 품질경영시스템의 실행 및 그 효과성 유지 2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
6.2 인적자원	가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다. 나. 조직은 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다. 다. 조직은 다음의 사항들을 실행하여야 한다. 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치 실시 3) 취해진 조치의 효과성 평가 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	<p>하는지 인식함을 보장</p> <p>5) 교육, 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지</p>			
6.3 기반시설	<p>가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며, 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.</p> <p>1) 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설</p> <p>2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)</p> <p>3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스</p> <p>나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경 관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 유지활동 기록은 보관하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>
6.4 작업환경과 오염 관리	<p>가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.</p>			
6.4.1 작업환경	<p>나. 만일 작업환경조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.</p> <p>1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.</p> <p>2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에 의해 감독되도록 보장하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>
6.4.2 오염관리	<p>가. 해당되는 경우, 조직은 작업환경, 작업원 또는 제품의 오염을 방지하기 위하여, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 멸균 의료기기의 경우, 조직은 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 조립 또는 포장공정 중 요구되는 청결을 유지하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>
7. 제품실현	<p>가. 조직은 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 실현 시, 위험 관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화 하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 해당되는 경우, 조직은 제품실현의 기획에 있어 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>1) 제품의 품질목표 및 요구 사항</p> <p>2) 프로세스 수립 및 문서화 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함한 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성</p> <p>3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관, 유통 및 추적 활동</p> <p>4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록</p> <p>라. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태로 문서화되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>
7.1 제품실현의 기획				
7.2 고객 관련 프로세스	<p>조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항</p> <p>2) 고객이 언급하지는 않았으나, 이미 알려져 있는 명시된</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>
7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정				

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	<p>사용 또는 의도된 사용을 위해 필요한 요구사항</p> <p>3) 제품과 관련하여 적용되는 법적 요구사항</p> <p>4) 의료기기의 명시된 성능 및 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 훈련</p> <p>5) 그 밖에 조직이 결정한 추가 요구사항</p>			
7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	<p>가. 조직은 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 조직이 고객에게 제품을 공급하기로 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <p>1) 제품의 요구사항을 정하고 문서화할 것</p> <p>2) 이전에 제시된 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것</p> <p>3) 적용되는 법적 요구사항이 충족 될 것</p> <p>4) 7.2.1항에 따라 결정된 사용자 훈련이 가능하거나 가능하도록 계획 될 것</p> <p>5) 조직은 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있거나, 검토 결과 및 검토에 따라 수반되는 조치 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.</p> <p>라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 조직은 관련 문서를 변경하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.2.3 의사소통	<p>가. 조직은 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 방법을 계획하고, 문서화 하여야 한다.</p> <p>1) 제품정보</p> <p>2) 수정사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문 처리</p> <p>3) 불만을 포함한 고객 피드백</p> <p>4) 권고문</p> <p>나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제 당국과 의사소통 하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.3. 설계 및 개발 7.3.1 일반사항	<p>조직은 설계 및 개발에 대한 절차를 문서화하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.3.2 설계 및 개발 계획	<p>가. 조직은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리 하여야 한다. 해당되는 경우, 설계 및 개발 계획 문서는 설계 및 개발이 진행됨에 따라 유지되고 갱신되어야 한다.</p> <p>나. 조직은 설계 및 개발 계획 중에 다음 사항을 문서화 하여야 한다.</p> <p>1) 설계 및 개발 단계</p> <p>2) 각 설계 및 개발 단계에 필요한 검토</p> <p>3) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동</p> <p>4) 설계 및 개발에 대한 책임과 권한</p> <p>5) 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법</p> <p>6) 필요한 인원의 역량을 포함한 필요 자원</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.3.3 설계 및 개발 입력	<p>가. 조직은 제품 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 입력에는 다음사항이 포함되어야 한다.</p> <p>1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항</p> <p>2) 적용되는 법적 요구사항 및 표준(standards)</p> <p>3) 적용되는 위험관리 출력물</p> <p>4) 해당되는 경우, 이전의 유사설계로부터 도출된 정보</p> <p>5) 제품 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구 사항</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	<p>나. 이러한 입력은 적절성이 검토되고 승인되어야 한다.</p> <p>다. 제품 요구사항은 명확하고 모호하지 않아야 하며, 검증되거나 유효성이 확인될 수 있어야 하고, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.</p>			
7.3.4 설계 및 개발 출력	<p>가. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것</li> <li>2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것</li> <li>3) 제품 적합판정 기준을 포함하거나 인용할 것</li> <li>4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것</li> </ol> <p>나. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 설계 및 개발 입력 사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다.</p> <p>다. 설계 및 개발 출력 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.3.5 설계 및 개발 검토(review)	<p>가. 다음의 목적을 위하여 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획되고 문서화된 방법에 따라 적절한 단계에서 수행되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가</li> <li>2) 필요한 조치의 파악 및 제시</li> </ol> <p>나. 이러한 검토에 참여하는 인원은 검토 중인 설계 및 개발 단계와 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.</p> <p>다. 검토 결과 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 하고, 검토 중인 설계의 식별, 검토에 참여한 인원 그리고 검토 일자를 포함하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.3.6 설계 및 개발 검증(verification)	<p>가. 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하는지 보장하기 위하여 계획되고 문서화된 방법에 따라, 설계 및 개발 검증을 수행하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 계획을 문서화 하여야 한다.</p> <p>다. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기와 연결 또는 접속하도록 요구한다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인을 포함하여야 한다.</p> <p>라. 검증 결과 및 결론, 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인(validation)	<p>가. 설계 및 개발 유효성 확인은 결과물인 제품이 의도된 사용 또는 명시된 적용(specified application)에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되어야 한다.</p> <p>나. 조직은 유효성 확인의 방법, 합격기준, 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 유효성 확인 계획을 문서화 하여야 한다.</p> <p>다. 설계 유효성 확인은 대표 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함한다. 유효성 확인에 사용된 제품 선택 근거는 기록되어야 한다.</p> <p>라. 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상평가를 수행하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>

	<p>마. 임상평가를 위해 사용된 의료기기는 고객의 사용을 위해 출고된 것으로 간주하지 않는다.</p> <p>바. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 그렇게 연결하거나 접속할 때 명시된 적용이나 의도된 사용에 대한 제품 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여 유효성 확인을 하여야 한다.</p> <p>사. 유효성 확인은 고객의 사용을 위해 제품을 출고하기 전에 완료되어야 한다.</p> <p>아. 유효성확인 결과와 결론 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>			
7.3.8 설계 및 개발 이관	<p>가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리	<p>가. 조직은 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화하여야 한다. 조직은 의료기기의 기능, 성능, 사용적합성, 안전성, 적용되는 법적요구사항 및 의도된 사용의 변경 중요성을 결정하여야 한다.</p> <p>나. 설계 및 개발의 변경을 파악하여야 한다. 변경 실행 전에, 변경사항에 대해서는 다음과 같이 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 검토</li> <li>2) 검증</li> <li>3) 해당되는 경우, 유효성 확인</li> <li>4) 승인</li> </ol> <p>다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품, 제조중이거나 이미 인도된 및 제품, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현 프로세스에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.</p> <p>라. 변경과 변경에 대한 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.3.10 설계 및 개발 파일	<p>가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대한 설계 및 개발 파일을 유지하여야 한다.</p> <p>나. 이 파일은 설계 및 개발에 대한 요구사항에 대해 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록과, 설계 및 개발 변경에 대한 기록을 포함하거나 참조하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.4. 구매 7.4.1 구매 프로세스	<p>가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음사항을 근거로 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 조직의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력</li> <li>2) 공급자의 성과</li> <li>3) 구매한 제품이 의료기기의 품질에 미치는 영향</li> <li>4) 의료기기와 관련된 위험에 비례</li> </ol> <p>다. 조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 제품의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링 해야 한다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다.</p> <p>라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 제품과 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.</p> <p>마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	<p>및 재평가 결과와, 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>			
7.4.2 구매정보	<p>가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품을 기술하거나 참조해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 제품 사양</li> <li>2) 제품의 승인, 절차, 프로세스 및 장비에 대한 요구사항</li> <li>3) 공급자 인원의 적격성 요구사항</li> <li>4) 품질경영시스템 요구사항</li> </ol> <p>나. 조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.</p> <p>다. 구매정보에는, 해당되는 경우, 공급자가 조직이 규정한 구매 요구사항을 충족하기 위한 구매 제품의 기능에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 변경을 실행하기 전에 제품의 변경사항을 조직에게 통보하는 서면합의서가 포함되어야 한다.</p> <p>라. 조직은 7.5.9항에 규정된 추적성이 요구되는 범위까지, 관련 구매정보를 문서와 기록으로 유지하여야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.4.3 구매품의 검증	<p>가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 검증 활동의 범위는 공급자평가 결과를 근거로 하여, 구매 제품과 관련된 위험에 비례하여야 한다. 나. 조직이 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 조직은 이러한 변경이 제품실현 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지 여부를 결정하여야 한다. 다. 조직 또는 조직의 고객이 공급자의 현장에서 구매 제품을 검증하고자 하는 경우, 조직은 구매 정보에 의도된 검증 활동 및 제품의 출하 방법을 명시하여야 한다. 라. 검증 기록은 유지하여야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리	<p>가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리는 다음 사항을 포함하되, 다음사항들로 한정되는 것은 아니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서</li> <li>2) 기반시설의 적격성</li> <li>3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행</li> <li>4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용</li> <li>5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행</li> <li>6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행</li> </ol> <p>나. 조직은 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기 기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.5.2 제품의 청결	<p>조직은 다음에 해당하는 경우 제품의 청결 또는 제품 오염 관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4.1항의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척(clean)되는 제품</li> <li>2) 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품</li> <li>3) 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 제품</li> <li>4) 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 제품</li> <li>5) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것</li> </ol>	□	□	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
7.5.3 설치 활동	<p>가. 해당되는 경우, 조직은 의료기기의 설치 및 설치 검증을 위한 허용기준(acceptance criteria)을 문서화하여야 한다. 나. 고객이 조직이나 공급자 이외에 외부 관계자에 의한 설치를 허용한 경우, 조직은 의료기기 설치 및 설치 검증을 위한 문서화된 요구사항을 제공하여야 한다. 다. 조직은 또는 공급자가 수행한 의료기기 설치 및 설치</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

<p>7.5.4 서비스 활동</p>	<p>검증 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>가. 의료기기의 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 조직은 서비스 활동 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하기 위해 필요 시 서비스 절차, 참고 자료(Reference materials) 및 측정기준(Reference measurements)을 문서화해야 한다.</p> <p>나. 조직은 다음과 같은 목적을 위하여 조직 또는 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 분석하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 정보가 불만으로 처리되는지 여부를 결정</li> <li>2) 해당되는 경우, 개선 프로세스의 입력</li> </ol> <p>다. 조직 또는 공급자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
<p>7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항</p>	<p>조직은 각 멸균 배치에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 생산 배치까지 추적할 수 있어야 한다.</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
<p>7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 (Validation)</p>	<p>가. 조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.</p> <p>나. 유효성 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준</li> <li>2) 장비 및 인원의 적격성</li> <li>3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용</li> <li>4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법</li> <li>5) 기록에 대한 요구사항</li> <li>6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation)</li> <li>7) 프로세스에 대한 변경 승인</li> </ol> <p>라. 조직은 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.</p> <p>마. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
<p>7.5.7 멸균과 멸균 포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항</p>	<p>가. 조직은 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스는 최초 사용 전에, 그리고 해당되는 경우, 제품 또는 프로세스 변경 전에 유효성을 확인하여야 한다.</p> <p>다. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인에 따른 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
<p>7.5.8 식별</p>	<p>가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특체에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	<p>다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하여야 한다.</p> <p>라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p>			
7.5.9 추적성				<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>
7.5.9.1 일반 요구 사항	<p>조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	<p>가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용가능 하도록 요구하여야 한다.</p> <p>다. 출고된 제품 인수자(shipping package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>
7.5.10 고객자산	<p>제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산이 제조업자의 관리 하에 있거나 제조업자에 의해 사용 중에 있는 경우, 조직은 이를 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>
7.5.11 제품의 보존	<p>가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.</p> <p>다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해 요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다.</li> <li>2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화 하여야 한다.</li> </ol> <p>라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	<p>가. 조직은 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것</li> <li>2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것. 이러한 조정이나 재조정은 기록할 것</li> <li>3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것</li> <li>4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것</li> <li>5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것</li> </ol> <p>라. 조직은 문서화된 절차에 따라 장비를 교정 또는 검증하여야 한다.</p> <p>마. 조직은 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 조직은 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>바. 조직은 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 사용되는 경우, 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 재확인되어야 한다. 소프트웨어 유효</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정일자:</p>

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	<p>효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.</p> <p>사. 유효성확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>			
<p>8. 측정, 분석 및 개선</p> <p>8.1 일반 요구사항</p>	<p>가. 조직은 다음에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 제품의 적합성 입증</li> <li>2) 품질경영시스템의 적합성 보장</li> <li>3) 품질경영시스템의 효과성 유지</li> </ol> <p>나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
<p>8.2 모니터링 및 측정</p> <p>8.2.1 피드백</p>	<p>가. 품질경영시스템 효과성 측정의 하나로, 조직은 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 수집하고 모니터링 하여야 한다.</p> <p>나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이 피드백 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하여야 한다.</p> <p>라. 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리의 잠재적 입력으로 사용되어야 한다.</p> <p>마. 적용되는 법적 요구사항에서 조직이 생산 후 활동으로부터 정보를 수집하도록 요구할 경우, 해당 정보에 대한 검토는 피드백 프로세스의 일부가 되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
<p>8.2.2 불만처리</p>	<p>가. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 적절한 시기에 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 최소한 다음의 요구사항과 책임사항을 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 정보 수신 및 기록</li> <li>2) 피드백이 불만인지 여부를 결정하기 위한 정보의 평가</li> <li>3) 불만 조사</li> <li>4) 정보를 해당 규제 당국에 보고해야 할 필요성에 대한 결정</li> <li>5) 불만 관련 제품의 처리</li> <li>6) 시정 또는 시정 조치를 실시해야 할 필요성에 대한 결정</li> </ol> <p>나. 조사하지 않는 불만이 있는 경우, 정당한 이유가 문서화되어야 한다. 불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과는 문서화되어야 한다.</p> <p>다. 조사결과 조직 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 조직 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다.</p> <p>마. 불만 처리 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
<p>8.2.3 규제 당국에 보고</p>	<p>가. 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 보고 대상 또는 권고문 발행 보고 대상에 해당되는 불만이라면, 조직은 규제 당국에 이를 보고하는 절차를 문서화 하여야 한다.</p> <p>나. 규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>
<p>8.2.4 내부감사</p>	<p>가. 조직은 품질경영시스템이 다음과 같은지 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 계획되고 문서화(수립, 실행 및 유지)된 결정사항, 이 기준 요구사항, 조직이 설정한 품질경영시스템 요구사항, 그리고 적용되는 법적 요구사항에 적합한지 여부</li> <li>2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부</li> </ol> <p>나. 조직은 감사 계획 및 실시, 감사 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항에 대하여 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 감사프로그램은 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 계획되어야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 감사가 수행된 프로세스 및 감사 대상 분야, 결론을 포함한 감사 및 감사 결과에 대한 기록은 유지 되어야 한다.</p> <p>라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 필요한 시정 및 시정 조치가 지체 없이 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차서 문서명:</li> <li>- 문서번호:</li> <li>- 최종버전:</li> <li>- 제·개정일자:</li> </ul>

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정	<p>조직은 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이러한 방법은 해당 프로세스가 계획된 결과를 달성할 수 있음을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
8.2.6 제품의 모니터링 및 측정	<p>가. 조직은 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획되고 문서화된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다. 나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승인한 사람의 신원이 기록되어야 한다. 해당되는 경우, 측정활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다. 다. 계획되고 문서화된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다. 라. 추적관리대상 의료기기의 경우, 조직은 모든 검사 또는 시험을 수행하는 인원의 신원을 식별하고 기록해야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
8.3 부적합 제품의 관리 8.3.1 일반 사항	<p>가. 조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한을 규정하는 절차를 문서화하여야 한다. 나. 부적합의 평가에는 부적합에 대한 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 필요 여부에 대한 결정을 포함하여야 한다. 다. 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
8.3.2 인도 전에 확인된 부적합 제품의 대응 조치	<p>가. 조직은 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다. 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시 2) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시 3) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인 나. 조직은 타당한 근거가 제시되고, 승인되고, 적용되는 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채에 의한 수락 및 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
8.3.3 인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치	<p>가. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 조직은 부적합으로 인한 영향 또는 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 취한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다. 나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 권고문 발행 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 언제든지 실행 가능하여야 한다. 권고문 발행과 관련된 조치 기록은 유지되어야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
8.3.4 재작업	<p>가. 조직은 제품의 재작업으로 인해 발생가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다. 이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다. 나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다. 다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>
8.4 데이터의 분석	<p>가. 조직은 품질경영시스템의 적합성과 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화하여야 한다. 이 절차는 통계적 기법 및 그 기법의 적용 범위와 함께 적절한 방법에 대한 결정을 포함하여야 한다. 나. 데이터의 분석은 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 하고, 최소한 다음 입력사항을 포함하여야 한다.</p>	□	□	<p>해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:</p>

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

	<p>1) 피드백                  2) 제품 요구사항에 대한 적합성                  3) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향                  4) 공급자                  5) 감사                  6) 해당되는 경우, 서비스 보고서</p> <p>다. 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 조직은 8.5항에서 요구되듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석을 사용하여야 한다.                  라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>			
8.5 개선				해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
8.5.1 일반 요구사항	<p>조직은 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 시판 후 감사, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성과 효과성뿐만 아니라 의료기기 안전성 및 성능을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.2 시정조치	<p>가. 조직은 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.                  나. 필요한 시정조치는 지체 없이 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 비례하여야 한다.                  다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.                  1) 부적합의 검토(고객 불만 포함)                  2) 부적합 원인의 결정                  3) 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가                  4) 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행                  5) 시정조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증                  6) 취해진 시정조치의 효과성에 대한 검토                  라. 모든 조사 결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:
8.5.3 예방조치	<p>가. 조직은 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례하여야 한다.                  나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.                  1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정                  2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가                  3) 필요한 조치의 계획과 문서화, 그리고 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 결정 및 실행                  4) 예방조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증                  5) 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토                  다. 모든 조사 및 취해진 조치의 결과의 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정일자:

대표자 또는 품질책임자 :

(인)



○ GMP 기준 적합선언문(예시)

## 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합선언문

▪ 제조소명 :

(해당될 경우) 제조의뢰자 :

제조자 :

▪ 제조소 소재지 :

(해당될 경우) 제조의뢰자 :

제조자 :

▪ 적용범위 : 「의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처 고시)」  
[별표 2]

당사는 대한민국의 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 요구사항에 따라 적합하게 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하고 있음을 선언합니다.

20XX. X. X

대표자 또는 품질책임자:

(인)

○ 제출자료에 대한 제조소 증명서(예시)

## 제출자료에 대한 제조소 증명서

동 증명서와 함께 제출하는 자료 아래 1번 자료는 당사를 대상으로 XXX 기관에서 발행한 자료이며, 2번부터 00번까지의 자료는 당사에서 작성되었음을 증명합니다. 또한 동 내용에 대한 사실 확인이 필요한 경우, 당사(본인)는 성실히 협조할 것을 선언합니다.

1. 자국 정부 발행의 품질경영시스템 적합인정서 사본
2. 제조소 개요(문서번호: ~~, 총 00쪽, ~~)
3. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수(문서번호: ~~, 총 00쪽, ~~)
4. 당사에서 제조되는 의료기기 목록(문서번호: ~~, 총 00쪽, ~~)
5. 제조소의 시설 개요(문서번호: ~~, 총 00쪽, ~~)
6. 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(문서번호: ~~, 총 00쪽, ~~)
7. 품질매뉴얼(품질방침 포함)(문서번호: ~~, 제·개정번호 : 00, ~~)
8. 대표 품목의 제품표준서(문서번호: ~~, 제·개정번호 : 00, ~~)
9. 설치·사후지원 관련 설명서(문서번호: ~~, 제·개정번호 : 00, ~~)
10. 조직도(문서번호: ~~, 총 00쪽, ~~)
11. 품질문서 관리 개요 리스트(문서번호: ~~, 총 00쪽, ~~)
12. GMP 기준 점검표
13. GMP 적합선언문
14. 생산 및 서비스 제공 프로세서의 유효성 확인 요약 자료(문서번호: ~~, 총 00쪽, ~~)
15. 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료(문서번호: ~~, 총 00쪽)
00. ~~~~~
00. ~~~~~

20XX. X. X

소속 : \_\_\_\_\_  
 직위 : \_\_\_\_\_  
 이름 : \_\_\_\_\_  
 서명 : \_\_\_\_\_  
 연락처(전화/이메일) : \_\_\_\_\_

[붙임 6] 통역 관련 주의사항에 대한 동의서(안)

<b>통역 관련 주의사항에 대한 동의서</b>			
<b>1. 일반사항</b>			
제조/수입업체명	<i>(주)식약처</i>	업종류	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입
업허가번호	123	심사국가	독일
통역언어	<i>독일어 → 영어 → 한국어</i>	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	
<b>2. 주의사항</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의료기기 적합성인정등 심사(이하 “GMP 심사”라 한다)는 개인이 아닌 대한민국 식품의약품안전처장을 대신하여 공무를 수행하는 것으로 심사 시 언어는 한국어를 사용한다.</li> <li>2. 원활한 GMP 심사를 위하여 의료기기 제조/수입업체는 심사국가의 언어(현장 통역언어)를 이해하여 한국어로 통역할 수 있는 통역자를 활용하여야 한다.</li> <li>3. 비영어권 국가의 경우, GMP 심사 시 통역이 매우 큰 비중을 차지하므로 원활한 심사가 진행될 수 있도록 사전 준비를 철저히 하여야 한다.</li> <li>4. 이중 통역(예: 독일어 → 영어 → 한국어) 등 한국어로 직접 통역이 아닌 제2의 국가의 언어를 거쳐 통역되는 경우에는 심사 기간이 연장될 수 있다.</li> <li>5. 심사원이 현장에서 통역의 문제로 GMP 심사 진행이 어렵거나 심사가 불가능하다고 판단한 경우에는 심사를 중단할 수 있다.</li> </ol>			
<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>			

# [붙임 7] 의료기기 GMP 심사 청렴 확인서

의료기기 GMP 심사 청렴 확인서('2X. . )			
업체명(연락처)			
업체 소재지			
심사기간			
심사 기관	<input type="checkbox"/> 한국산업기술시험원 <input type="checkbox"/> 한국생활환경시험연구원 <input type="checkbox"/> 한국기계전기전자시험연구원 <input type="checkbox"/> 한국화학융합시험연구원		
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 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  <div style="text-align: right;">대표자 : _____ (서명 또는 인)</div>		
심사결과 또는 검토의견	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완		
품질관리심사기관 심사원      ○○○, ○○○ 지방식품의약품안전처 심사원      ○○○, ○○○			

# [붙임 8] 한시적 현장조사 보류 지역 확인 절차

○ 외교부 해외안전여행 홈페이지에 접속 후 국가명으로 검색

\* 대표누리집 주소 : www.0404.go.kr



- (지정) 외교부에서 여행금지, 철수권고, 여행자제 지역으로 분류하거나 이에 준하는 상황발생 지역에 위치한 제조소 여부 확인
- (해제) 현장조사 보류 지정 제조소 중 외교부에서 여행유의 지역으로 분류하거나 상황종료 된 지역에 위치한 제조소 여부 확인

**국가별 기본정보** Home > 해외안전여행 > 국가별 기본정보 [PRINT](#)

국가별 최신 공지사항, 여행경보, 현지연락처 등 각종 정보를 제공합니다.

---

**이스라엘 (Israel)** 현지 한국대사관 바로가기 >

중등

---

**여행경보지도 (OSM) >**

**국가별 최신안전소식**

- 이스라엘 가자지구발 로켓포 공격으로 인한 안전... 2018-11-14
- 이스라엘 가자지구에서 로켓포 공격 관련 신변... 2018-06-01
- 이스라엘 예루살렘에 대한 트럼프 미대통령의 연... 2017-12-07
- 이스라엘-팔레스타인 간 충돌 관련 신변안전 유의 2017-01-22

**최신 여행경보 단계 조정**

여행유의 | **여행자제** | 철수권고 | 여행금지 | 특별여행주의보 | 특별여행경보

적색경보 · 특별여행주의보 · 특별여행경보 지정지역을 제외한 전지역

※ 외교부 여행경보제도 및 특별여행경보제도

◦ 여행경보제도

<p>남색경보 여행유의</p> <p>&gt; 신변안전유의</p>	<p>황색경보 여행자제</p> <p>&gt; 신변안전 특별유의 &gt; 여행 필요성 신중 검토</p>	<p>적색경보 철수권고</p> <p>&gt; 긴급용무가 아닌 한 철수 &gt; 가급적 여행 취소, 연기</p>	<p>흑색경보 여행금지</p> <p>&gt; 즉시 대피, 철수 &gt; 여행 금지</p>
---	--	---	---

- 남색경보: 여행유의
- 황색경보: 여행자제
- 적색경보: 철수권고
- 흑색경보: 여행금지

◦ 특별여행경보제도

<p>1단계 특별 여행주의보</p> <p><b>특별여행경보 1단계</b></p> <p>해당 국가 전체 또는 일부 지역에 적색경보(철수권고)에 준하는 효과가 발생합니다.</p>	<p>2단계 특별 여행경보</p> <p><b>특별여행경보 2단계</b></p> <p>기존의 여행경보단계와는 관계없이 해당 국가 전체 또는 일부 지역에 '즉시대피'에 해당하는 효과가 발생합니다.</p>
---	---

- 특별 여행주의보 1단계 : 적색경보(철수권고)의 준함
- 특별 여행주의보 2단계 : 흑색경보(여행금지, 즉시대피)의 준함

[붙임 9] 스위스메딕 통지문(양식)



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
- Modification of prior inspection notification
- Cancellation of planned inspection

Inspecting authority:

Country: .....  
Name: .....  
Address: .....  
.....

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

Information on the planned inspection:

Company to be inspected:

Name: .....  
Address: .....  
.....  
.....

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

Sites to be inspected: .....

Inspection Dates: dd-mm-yyyy - dd-mm-yyyy

Inspection team:

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

Additional information required:

Scope: .....  
Product(s)/Type of product(s) to be inspected: .....  
Remarks: .....

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

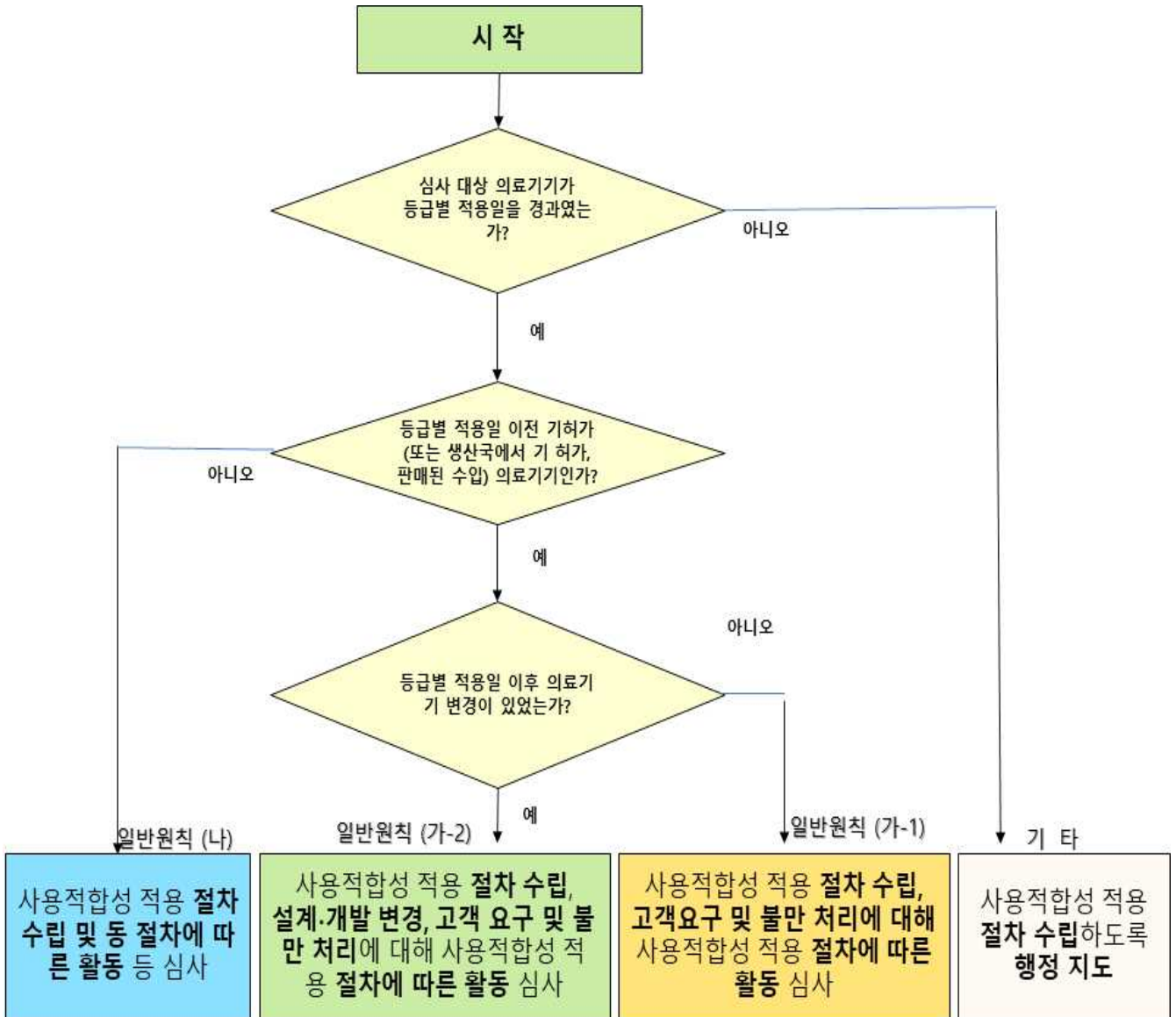
Name: .....  
Function: .....  
Phone: .....  
E-Mail: .....

Date: dd-mm-yyyy

Signature: \_\_\_\_\_

# [붙임 10] 현장조사 시 사용적합성 관련 심사 방향 적용

○ 사용적합성 관련 GMP 심사 방안( '20.12.08.)



< 현장조사 시 사용적합성 관련 심사 방향(일반원칙) 적용 흐름 >