

---

# 수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인

---

2015. 12.



식품의약품안전처  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

의료기기안전국 의료기기안전평가과



본 가이드라인은 수입의료기기 외국제조원 GMP 심사에 대한 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 규정, 사례 등을 근거하여 작성한 것으로 향후 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 현재의 수입의료기기 외국제조원 GMP 심사에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

※ 본 지침에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-230-0454

팩스번호: 043-230-0450

# 목 차

I. 목적 및 근거 .....	1
II. 세부 심사운영 절차 .....	1
1. GMP 심사체계 .....	1
2. GMP 심사방법 및 절차 .....	7
3. GMP 심사 관리방안 .....	16
[붙임 1] GMP 심사 절차도 및 세부 설명 .....	18
[붙임 2] GMP 심사체계 요약표 .....	20
[붙임 3] 공무원 여비 규정 등에 따른 국외여비 지급기준 .....	21
[붙임 4] GMP 심사신청 시 제출자료 범위 .....	22

## I. 목적 및 근거

- 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(고시)에 따른 수입의료기기 외국제조원의 GMP 심사를 수행함에 있어 심사 일관성 및 민원 투명성을 확보하고자 함
  - 수입의료기기 외국제조원에 대한 GMP 심사의 원활한 운영을 위해 심사체계, 방법 및 절차 등 고시 내용을 자세히 설명하고자 함
- 법적근거
  - 「의료기기법」 제15조제4항
  - 「의료기기법 시행규칙」 제31조제1항 관련 [별표 4] 및 제33조 제1항제15호
  - 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(이하 “GMP 고시”라 함)

## II. 세부 심사운영 절차

### 1 GMP 심사체계

- (심사구분) 외국제조원이 받아야 하는 심사
  - 2·3·4등급 수입의료기기는 외국의 제조의뢰자 및 제조자(이하 “제조원”이라 한다)에 대하여 품목군별로 GMP심사[최초심사, 정기심사(3년), 추가심사(품목군), 변경심사(소재지)]를 받아야 함

○ (최초심사) 수입의료기기 외국제조원 또는 수입업자가 최초로 받는 심사

- 최초로 수입허가를 받는 제조원에 대한 심사 또는 수입업자가 최초로 신청한 제조원에 대한 심사

○ (정기심사) 3년마다 1회 받아야 하는 정기적인 외부품질심사

- 적합인정서 유효기한 만료로 적합인정을 갱신하고자 할 경우

○ (추가심사) 제조원별로 GMP 고시 별표3(의료기기 GMP 품목군)에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 받는 심사

○ (변경심사) 제조원 소재지를 변경하는 경우 받는 심사

- 제품의 품질과 관계가 적은 보관소, 시험실의 변경은 제외

□ (심사신청 주체) 의료기기 수입업자

○ 의료기기 수입업자가 수입의료기기의 외국제조원에 대한 GMP 심사를 신청하는 것을 원칙으로 함

□ (심사범위) 외국 제조원의 품목군별 심사

- 최초 또는 추가심사의 경우, 제조원별 신청 품목군 대상으로 심사
- 정기 또는 변경심사의 경우, 제조원별 기인정 품목군 대상으로 심사

□ (심사주체) 지방식품의약품안전청(이하“지방식약청”이라 한다)과 품질관리심사기관 합동심사

○ 지방식품의약품안전청(이하 “지방식약청”이라 함)의 의료기기감시원(심사원)과 품질관리심사기관(이하 “심사기관”이라 함) 품질심사원이

심사팀을 구성하여 **합동심사 실시**(GMP 고시 제6조, 제8조 및 [별표4])

□ (심사구분) 서류검토 또는 서류검토+현장조사(이하 “현장조사”)로 구분

- (서류검토) 현장조사 없이 GMP고시 제7조에 따라 제출된 자료에 대하여 지방식약청과 심사기관이 합동으로 서류검토
- (현장조사) GMP고시 제7조에 따라 제출된 자료에 대한 서류검토와 수입의료기기 제조원 **현장조사**를 실시하며, 단독현장조사 또는 합동현장조사로 구분
  - (단독현장조사) 심사기관의 서류검토 및 현장조사 결과에 대하여 지방식약청이 승인 심사
  - (합동현장조사) 지방식약청과 심사기관이 합동으로 서류검토 및 현장조사

□ (심사 기준 및 운영 등)

○ 최초심사

- (현장조사 대상) 국내 수입업자에 의해 처음으로 등록되는 제조원
  - ※ 2등급 의료기기 : 단독현장조사
  - 3·4등급 의료기기 : 합동현장조사
- (서류검토) 국내 다른 수입업자가 해당 제조원에 대해 이미 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류검토 실시
  - 다만, 서류검토 대상인 경우에도 신개발의료기기 제조원이거나 최근 3년\*간 품질부적합 이력이 있는 경우 또는 위해우려제조소 판단

기준에 따라 합동현장조사 실시가 필요한 경우에는 등급에 관계 없이 합동현장조사 실시

- \* 최근 3년 : 가장 최근의 최초 또는 정기심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내
- 외국제조원이 기업비밀 등의 사유로 신청자료의 제출이 어려운 경우 사유서를 제출받고 현장조사 실시
- (유효기간) 현장조사를 실시한 경우의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 산정하고, 서류검토만 실시한 경우 적합인정서 유효기간은 해당 제조원에 대하여 기 발급된 수입업자의 GMP 적합인정서 유효기간과 동일하게 부여

#### ○ 추가심사

- (현장조사) 신개발의료기기 제조원이거나 최근 3년\*간 품질부적합 이력이 있는 경우 또는 위해우려제조소 판단기준에 따라 합동현장조사 실시가 필요한 경우는 등급에 관계없이 합동현장조사 실시
- \* 최근 3년 : 가장 최근의 최초 또는 정기심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내
- 외국제조원이 기업비밀 등의 사유로 신청자료 제출이 어려운 경우 사유서를 제출받고 현장조사 실시
- (서류검토) 추가심사는 서류검토만으로 적합인정서를 득할 수 있음
- (유효기간) 추가심사는 전체 심사항목 중 일부항목만 적용 심사함에 따라 유효기간 연장 없이 최초 또는 정기심사로 인한 기 적합인정서의 유효기간과 동일하게 산정

#### ○ 변경심사

- (현장조사) GMP 고시 제7조제1항제2호의 라목 및 사목의 자료

등을 미제출한 경우, 현장조사 실시

- 신개발의료기기 제조원이거나 최근 3년\*간 품질부적합 이력이 있는 경우 또는 위해우려제조소 판단기준에 따라 합동현장조사 실시가 필요한 경우는 등급에 관계없이 합동현장조사 실시

\* 최근 3년 : 가장 최근의 최초 또는 정기심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내

- 외국제조원이 기업비밀 등의 사유로 신청자료 제출이 어려운 경우 사유서를 제출받고 현장조사 실시
- (서류검토) GMP 고시 제7조제1항제2호의 라목 및 사목의 자료 등을 제출한 경우

※ GMP 고시 제7조제1항제2호

- 라목 : 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 유효한 품질경영시스템 적합인정서 사본(변경된 소재지의 적합인정서 자료에 한함)
- 사목 : 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(변경된 소재지의 실사 자료에 한함)
- (유효기간) 변경심사는 전체 심사항목 중 일부항목만 적용 심사함에 따라 유효기간 연장 없이 최초 또는 정기심사로 인한 기 적합인정서의 유효기간과 동일하게 산정

## ○ 정기심사

- (현장조사) 제조원별 3년마다 1회 현장조사 원칙
- 다만, 보유한 GMP 적합인정서 유효기간이 1년 이내인 제조원이 다수일 경우에는 총괄표(대표품목, 해당 제조원, 제조원별 보유품목, 유효기한 등)를 제출하고 해당 총괄표에 있는 제조원 중 1개 이상의 제조원을 선정하여 현장조사 실시 가능

- ※ 다만, 선정된 제조원의 현장조사에 문제가 있을 시, 서류검토 대상 제조원 중에서 현장조사 대상을 다시 선정하여 현장조사를 실시할 수 있음
- (서류검토) 다수 제조원에 대해 일괄 GMP 신청시 1개 이상\*의 제조원에 대해 현장조사를 실시한 경우에 한하여 나머지 제조원은 서류검토만 실시
- 신개발의료기기 제조원이거나 최근 3년간 품질부적합 이력이 있는 경우 또는 위해우려제조소 판단기준에 따라 합동현장조사 실시가 필요한 경우는 등급에 관계없이 합동현장조사 실시
- 외국제조원이 기업비밀 등의 사유로 신청자료 제출이 어려운 경우 사유서를 제출받고 현장조사 실시
- 국내 다른 수입업자가 해당 제조원에 대해 현장조사를 실시하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류검토 실시
- ※ 일괄신청한 모든 제조원이 현장조사를 실시하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류검토 실시
- (유효기간) 적합인정서 만료일로부터 3년의 유효기간 산정
  - 다수의 제조원에 대해 정기심사를 일괄 신청하더라도, 심사 완료된 제조원의 적합인정서는 먼저 발급될 수 있음
  - 국내 다른 수입업자가 해당 제조원에 대해 현장조사를 실시하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류검토로 대체하고 유효기한은 동일하게 산정
- ※ [붙임 1] GMP 심사 절차도 및 세부설명
- ※ [붙임 2] GMP 심사체계 요약표

## 2 GMP 심사방법 및 절차

### □ (제출자료 및 인정범위) GMP 심사 신청 시 제출자료 인정 범위

○ GMP고시 제7조제1항제1호 및 제2호의 자료 제출

- 자료의 일부 또는 전부를 제출하지 못할 경우 GMP 접수 후 즉시 보완

※ [붙임 4] GMP 심사 제출자료의 인정 범위

### □ (사전협의) GMP 사전협의

○ 수입업체(외국제조원 포함)는 담당 심사원과 현장조사와 관련된 모든 활동에 대해 사전협의

- 심사일정, 심사인원, 심사일수, 항공편, 심사기준 등에 대해 협의 진행

### □ (심사일수) GMP 현장조사 기간

○ 제조원별 3~5일

- 국내 허가 품목 수, 제조원 종업원 수, 제조공정의 복잡성, 출장 일정(현지도착가능 시간 등) 등을 고려하여 심사일수 판단

※ 현장조사 기간 판단 기준

· 3일 : 소프트웨어, 의료용 애플 등 제조공정이 간단하거나 없는 경우 또는 변경심사하는 경우. 다만, 변경심사는 GMP 고시 제7조제 1항 라목 및 사목의 자료를 제출하지 아니하여 현장조사 하는 경우

· 4일 : 그 외의 경우

· 5일 : 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 제조소를 심사하는 경우

□ (심사인원) GMP 현장조사 인원

○ 총 인원 : 1~3인

- 심사신청 품목수, 제조공정 및 제조원 특이사항 등을 고려하여 현장조사인원 선정
- 단독현장 : 심사기관 1인
- 합동현장 : 지방식약청 1~2인, 심사기관 1인

□ (심사경비 및 납부방법) GMP 심사에 소요 경비

○ 심사에 소요되는 경비는 원칙적으로 “수익자(신청자) 부담”

- 근거규정 : 의료기기법 시행규칙 [별표2] 제2호바목 5) 및 수익자 부담 해외출장여비에관한규정(식약처 예규) 제2조제7호

○ 심사에 소요되는 경비는 신청비\*, 심사 수수료(현장 또는 서류), 출장경비\*\*(현장조사만 해당)로 구분

\* 신청비는 GMP 적합인정(최초, 추가, 변경, 정기) 신청 시 납부하는 것으로, 수입업자가 정기심사를 일괄 신청하는 경우 1회만 납부

\*\* 출장경비는 「공무원 여비규정(대통령령) 및 여비업무 처리기준(행정안전부 예규)」을 준용[붙임 3]하며, 항공운임, 일비, 식비, 숙박비 등으로 구성

※ 항공운임의 경우 정부항공운송의뢰(GTR)제도 적용가능(권고사항)하며 민원인과 협의하여 결정

○ 신청비 및 심사수수료는 각 심사기관에 규정된 금액기준

○ 수입업자는 심사 전까지 심사경비를 납부하여야 하며, 동 경비가 미납된 경우 심사일정이 연기 또는 취소될 수 있음

○ 천재지변(지진, 홍수, 항공기 결항 등)으로 인하여 출장기간(출국부터 귀국까지)이 연장되는 경우, 추가되는 출장경비(일비, 식비, 숙박비)는

별도로 납부하여야 함

○ 심사가 예상보다 조기 종료되었을 경우, 심사경비의 일부를 환불

\* 심사경비 : 항공료, 경비, 식비, 숙박비, 준비금(여행자 보험)

○ 심사비용 납부방법

- 심사기관에 납부(신청비, 심사 수수료, 출장경비)

- 지방식약청에 납부(출장경비) : 지방식약청 발행 고지서로 은행에 납부

※ 소요경비는 해당기관에서 금액산정 및 납부고지하며, 심사실시 전 납부를 원칙으로 함. 심사실시 전 소요경비 미납 시 심사가 연기 또는 취소될 수 있음

## □ (심사언어) GMP 심사시 제출·심사서류 및 심사 언어

○ 모든 제출서류는 원칙적으로 원문과 한글번역본을 함께 제출

- 품질매뉴얼, 제품표준서, GMP증명서 등 제조원 또는 외부기관이 발행한 문서(기록)는 영어로 제출가능

※ 영어외 외국언어(일어, 독어 등)는 원문과 한글번역본을 병행할 경우 인정

○ 비영어권 국가 제조원 GMP 심사 시 심사서류는 원문으로 진행하며

한국어와 해당국가 언어간 원활한 소통을 위해 통역을 적극 활용함

○ 현장조사 시 사용 언어는 한국어로 함

- 통역 활용(전문통역사, 수입업자 관계자, 기타)

- 외국제조원은 GMP심사가 원활하게 진행될 수 있도록 사전 준비 철저

※ 언어 및 통역문제로 인해 심사결과에 큰 영향을 줄 수 있음

## □ (심사 신청시기) GMP 심사 신청시기

○ 수입업자는 수입의료기기 판매 이전\*에 해당 제조원의 GMP 적합

인정서를 보유하여야 함

- 의료기기 판매 이전\*에 GMP 적합 인정을 받아야 하며, 품목허가 이전에도 신청 가능함

\* 의료기기법 시행규칙 개정으로 「허가전 GMP」 시행 이후에는 “판매 이전”은 “허가 이전”으로 변경

- 정기심사의 경우, 유효기간 만료되는 날로부터 90일 전까지 정기 심사를 신청하여야 함(GMP 고시 제7조제3항)

- 다만, 현장조사의 경우 현장조사 희망일을 적합인정서에 기재된 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 하며, 신청서 제출시 현장조사 희망일을 확정하여 신청하지 아니한 경우에는 현장조사 희망일의 조사 시작일 20일 전까지 문서로 신청하여야 함

\* GMP고시 별지 제1호서식의 신청서를 작성하여 심사기관에 제출.

## □ 외국 제조원(제조의뢰자, 제조자) 심사 관련

- 제조의뢰자 - 제조자로 구성된 제조원의 경우 다음의 자료 제출

- (제조의뢰자) GMP고시 제7조제1항제2호의 가·라·사·아목의 자료

- (제조자) GMP고시 제7조제1항제1호 및 제2호의 모든 자료

\* 단, 제조의뢰자와 제조자의 라목 및 사목 자료는 [붙임4]의 해당되는 경우에 한함

- 제조의뢰자-제조자의 품질경영시스템에 대한 개요(품질경영시스템에서의 상호관계-역할 및 관리방법 등)

- 외국제조원이 제조의뢰자(제조위탁자)-제조자(제조수탁자)의 관계에서 동일한 제조의뢰자에 제조자가 2개소 이상일 때, 1개소의 제조자에 대해서만 현장조사 하고 나머지 제조자는 서류검토를 실시하되, 다음에 해당하는 요건을 모두 갖추는 경우에 한함

\* GMP 최초심사 대상일 경우만 해당됨(정기심사 대상은 제외)

- 제조의뢰자-제조자의 관계 확인 및 해당 제조원들이 동일한 품질

- 관리시스템 하에서 관리되고 있다는 것을 입증하는 서류를 제출한 경우(예: 해당 제조원의 정부 및 정부가 위임한 기관의 GMP 적합인정서 또는 제조원의 레터(서명포함))
- 품목허가증에서 제조의뢰자-제조자 관계를 확인 가능한 경우(허가 전 GMP 시행될 경우, 해당 없음)
  - GMP고시 제7조제1항제2호의 라목 및 사목의 자료를 제조의뢰자와 제조자 모두 제출한 경우
- ※ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항제2호
- 라목 : 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 유효한 품질경영시스템 적합인정서 사본
  - 사목 : 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료
- 다만, 위 요건을 모두 갖추었다더라도,
    - 신개발의료기기 제조원이거나 최근 3년간 품질부적합 이력이 있는 경우 또는 위해우려제조소 판단기준에 따라 합동현장조사 실시가 필요한 경우는 등급에 관계없이 합동현장조사 실시
    - 외국제조원이 기업비밀 등의 사유로 신청자료 제출이 어려운 경우 사유서를 제출받고 현장조사 실시

## □ 위해우려제조소 판단기준 및 업무처리 절차

- 발생한 부작용이 제품 자체의 문제일 경우 : 합동현장조사 실시
  - 발생한 부작용이 제품 자체의 문제인지 판단이 어려울 경우,
    - 부작용 후속조치 이행 관련서류(CAPA 보고서)를 제조원으로부터 제출받아 후속조치 이행여부(진행중 포함)\*를 확인
- \* 안전과 관련된 기술적 조치사항, 사용시 주의사항 알림, 사용제한 등 적절한 조치를 하였는지 또는 진행중인지 확인

- 후속조치를 이행하였거나 진행중인 경우 : 서류검토 실시
- 후속조치를 이행하지 않았거나 관련서류를 제출하지 않은 경우 :  
합동현장조사 실시
- ※ 공문 발송일로부터 30일 이내에 CAPA 보고서를 제출하지 않을 경우,  
합동현장조사 실시

○ 발생한 부작용이 제품 자체의 문제가 아닌 경우 : 서류검토 실시

#### □ 체외진단용 의료기기의 GMP 심사(국내 제조포함)

- 의약품에서 관리 전환('14.11.10)된 체외진단용 의료기기의 경우, 1개 제조원에 대해서만 현장조사하고 나머지 제조원은 서류검토
  - \* 체외진단분석기용 시약은 일반 의료기기 GMP 심사체계와 동일하게 적용함
  - \* 체외진단용 의약품의 GMP 유예기간 : 3,4 등급('15.11.10), 2등급('16.11.10)
  - \* 현장조사 선정기준은 GMP 고시 제8조제11항을 준용 적용함
- 서류검토는 다음에 해당하는 요건을 갖추는 경우에 한함
  - 심사 대상 제조원이 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항 제2호의 라목 및 사목의 자료를 제출
    - \* 심사 대상 제조원이 제조의뢰자-제조자 관계일 경우, 제조의뢰자와 제조자 모두 라목과 사목의 자료 제출

#### □ 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우

- 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시
  - 서류검토 시 GMP 고시 제7조제1항의 자료를 제출하고 다음의 자료를 추가 제출
  - 1. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한  
품질경영시스템 적합인정서 사본

2. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(후속조치 사항 포함)
3. 완제품 시험성적서(제조원 출고성적서로서 멸균제품의 경우, 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)

○ 서류검토 결과가 적합한 경우에는 한시적 적합인정서 발급

- 한시적 적합인정서 유효기간은 발행일로부터 상황종료일까지이며,

\* 최초, 정기, 변경, 추가심사 모두 동일 적용

○ 한시적 적합인정서를 발급 받은 수입업자는 매 수입시 자가품질관리 시험규격에 따른 시험성적서 등을 해당 지방식품의약품안전청장에게 제출하여 승인받고 출고

\* 시험성적서 등 : 자가품질관리를 위한 시험성적서 또는 시스템 보증자료

○ 현장조사가 가능해지는 경우에는 10일 이내에 현장조사 희망일을 정하여 품질관리심사기관의 장에게 알려야 하며, 상황 종료되는 날로부터 2개월 이내에 현장조사를 받아야 함

\* 다만, 현장조사 희망일에 부득이한 사유로 현장조사를 실시할 수 없을 경우 현장조사 희망일을 신청인과 협의하여 조정할 수 있으며, 신청인이 10일 이내에 알리지 않았거나 2개월 이내에 현장조사를 받지 않았을 경우 즉시 판매금지 통보

## □ 정기심사 일괄신청

○ 수입업자가 정기심사를 신청할 때는 제조원마다 신청하여야 함

- 다만, GMP 적합인정서 간 유효기간이 1년 이내인 제조원이 다수일 경우에는 신청서식(GMP고시 별지 제1호서식)의 총괄표(대표품목 기재)를 제출하고, 해당 총괄표에 있는 제조원 중 1개 이상의 제조원을 선정하여 현장조사 실시 가능

- ※ 다만, 선정된 제조원이 현장조사에 문제가 있을 시, 서류검토 대상 제조원 중에서 현장조사 대상을 다시 선정하여 현장조사를 실시할 수 있음
- 이 경우, 수입업자는 총괄표의 제조원에 대한 신청서류를 제조원별로 각각 제출하여야 하며, 제출서류 준비상황 등에 따라 제조원별로 유효기한 이내에 나눠서 신청할 수 있음

#### □ (현장조사 선정기준) 정기심사 시 현장조사 대상 선정기준

○ 수입업자가 다수 보유하고 있는 제조원을 일괄 신청할 경우, 현장조사 대상 선정기준은 다음과 같음

1. 최상의 등급의 품목을 보유하는 제조원
2. 국내 수입량이 많은 제조원
3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조원
4. 그 외 식약처장과 지방식약청장이 현장조사가 필요하다고 판단하는 제조원

※ 1, 2, 3을 종합하여 현장조사 대상을 선정하되, 정기심사 시 기 현장조사 대상이 다시 선정되는 경우 4에 따라 별도의 제조원 선정가능

※ 품질부적합 및 안전성·유효성에 대해 문제가 제기된 제조원은 추가로 합동현장조사 실시

※ 서류검토로 진행하는 정기심사 대상 제조소 중 제출 자료에 대해 기업비밀에 대한 사유서를 제출한 제조원은 현장조사 실시

#### □ (심사결과) GMP심사 결과처리

○ GMP심사 기준 및 평가표 : GMP 고시 [별표 2]

○ GMP심사(서류, 현장) 처리기준 : 적합, 보완, 부적합으로 구분함

- 적합, 보완, 부적합 판정기준 : “의료기기 GMP 가이드라인”참조
- 적합한 경우, 해당 수입업자에게 GMP 적합인정서 발행
- 부적합한 경우, 수입업자에게 부적합 사항 및 판매금지 알림

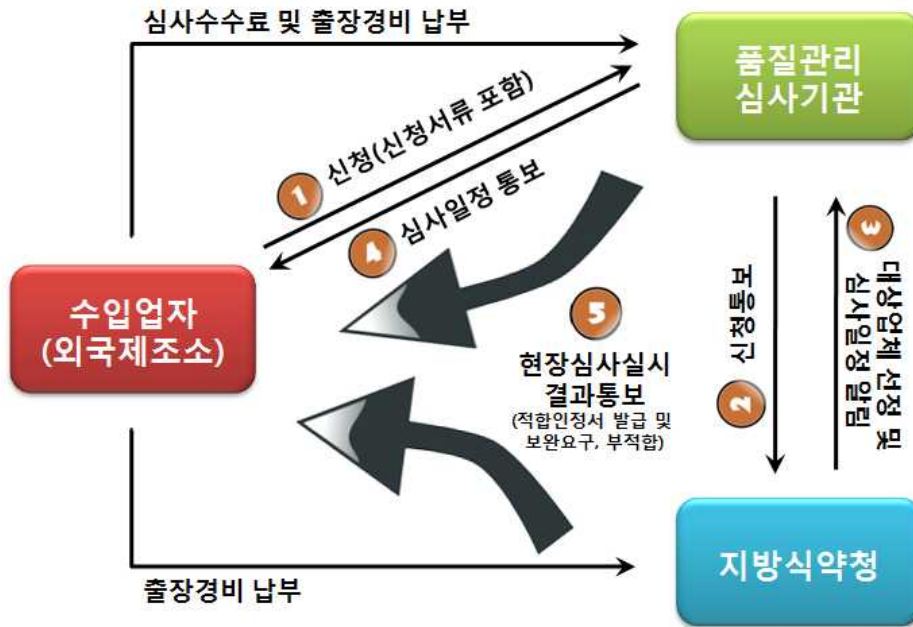
- ※ 제조원이 부적합일 경우, 해당 수입업자에 대해 연계감시 실시
- 보완의 경우, ①보완사항을 수입업자에게 통보 → ②수입업자는 보완기한 내에 보완서류 제출 → ③보완서류 검토 후 적부 판정 (미제출시 부적합)
  - ※ 보완서류는 수입업자가 해당 심사기관에 문서로 제출
- 보완요구를 받은 수입업자가 보완기간 내에 보완을 할 수 없는 경우에는 보완에 필요한 기간 및 타당한 사유를 명시하여 기간연장 요청을 할 수 있음 (1차 보완 시에만 2회 연장요청 가능)
- \* 1차 보완 시 보완기간은 특별한 사유가 없는 경우 처리일 30일로 하며, 보완 기한에 대한 타당한 사유가 있는 경우 연장기간은 민원인과 협의하여 결정하고, 2회의 연장요청 이후에도 보완하지 아니하였을 때에는 보완을 독촉할 수 있으며, 보완독촉 기간은 10일임
- 심사와 관련한 업무처리절차는 「민원사무처리에 관한 법률」 및 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」에 의함

## □ (적합인정서) 적합인정서 발급

### ○ GMP심사를 신청한 수입업자에게 적합인정서 발급

- 기재사항 : GMP 고시 별지 제2호 서식에 따름
  - ※ 제조원이 추가적으로 적합인정서 발급을 원할 경우, 해당 심사기관에 추가 발급 요청(발급 비용 납부해야 함)

□ 현장조사 절차 예시



**3 GMP 심사 관리방안**

□ 동일 제조원의 제품을 다수의 수입업자가 품목허가를 받은 경우

○ 원칙적으로 수입업자별로 해당 제조원에 대하여 GMP심사를 각각 받아야 함

※ 각 수입업자마다 제조원의 GMP 적합인정서를 보유해야 함

○ 기 GMP 적합인정을 받은 제조원에 대하여 국내의 다른 수입업자가 처음으로 GMP 적합인정을 받고자 하는 경우, '최초심사'이며, 서류 검토로 같음하되, 유효기간은 동일하게 부여

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

- 수입업자별 GMP 적합인정서 유효기한이 서로 다르더라도, 동일

제조원에 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, 유효기간은 적합인정 받은 날로부터 3년

#### □ 기 GMP 적합인정을 받은 수입의료기기를 양도·양수할 경우

○ GMP 적합인정을 받은 제조원의 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 양도·양수됨을 입증하는 서류(식약처 공문 등)를 근거로 기존 GMP 적합인정서를 발행한 심사기관에 신청하여 GMP 적합인정서를 '재발급'(재발급 비용 납부)
- 재발급된 GMP 적합인정서는 종전의 유효기간을 적용
- 다만, 기 발급된 GMP 적합인정서의 유효기간이 만료되어 행정처분이 진행중인 업체의 품목을 양수받은 경우에는 **GMP 정기심사**를 받아야 하며, 정기심사를 받지 않을 경우 추가적인 행정처분을 받을 수 있음

※ 의료기기법 제47조제3항에 따라 의료기기 수입품목의 양도·양수 시 해당 품목의 허가에 관한 수입업자의 지위를 승계하도록 규정되어 있으므로, GMP 정기심사를 받을 의무 또한 함께 승계됨

#### □ 동 가이드라인은 차기 개정일까지 유효함

[붙임 1] GMP 심사 절차도 및 세부 설명





[붙임 2] GMP 심사체계 요약표

구분	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사 <sup>3)</sup>
2등급 의료기기	단독현장조사 <sup>1)</sup>	서류검토	서류검토 <sup>2)</sup>	단독현장조사 <sup>4)</sup>
				합동현장조사 <sup>5)</sup>
3등급 의료기기	합동현장조사 <sup>1)</sup>	서류검토	서류검토 <sup>2)</sup>	단독현장조사 <sup>4)</sup>
				합동현장조사 <sup>5)</sup>
4등급 의료기기	합동현장조사 <sup>1)</sup>	서류검토	서류검토 <sup>2)</sup>	합동현장조사

※ 다만, 기업비밀 등의 사유로 자료 중 일부의 제출이 어려워 사유서를 제출한 제조원의 경우 현장조사하고, 신개발의료기기 제조원이거나 최근 3년\*간 품질부적합 이력이 있는 경우 또는 위해우려제조소 판단기준에 따라 합동현장조사 실시가 필요한 경우는 등급에 관계없이 추가로 합동현장조사 실시

\* 최근 3년 : 가장 최근의 최초 또는 정기심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내

- 1) 국내 다른 수입업자가 해당 제조원에 대해 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류검토로 갈음할 수 있으며 이 경우 유효기한은 동일하게 부여.
- 2) GMP 고시 제7조제1항제2호의 라목 및 사목 등의 자료 제출 시 서류검토로 실시할 수 있으며, 동 서류를 제출하지 않은 경우 현장조사 실시
- 3) 2개 이상의 제조원에서 제조된 의료기기를 수입하는 수입업자의 경우, 1개 제조원에 대해서만 현장조사(나머지는 서류검토)하고, 국내 다른 수입업자가 해당 제조원에 대해 현장조사를 실시하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류검토로 갈음할 수 있으며, 이 경우 유효기한은 동일하게 부여.
- 4) 최근 3년 간 심사에서 보완 또는 부적합 이력이 **없고**, 위해우려제조소가 아닌 경우
- 5) 최근 3년 간 심사에서 보완 또는 부적합 이력이 **있거나**, 위해우려제조소인 경우

[붙임 3] 공무원 여비 규정 등에 따른 국외여비 지급기준

(단위: 미 달러화(\$))

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

○ 국가 및 도시별 등급 구분은 다음과 같다.

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

나. 나등급

- 1) 아시아주·오세아니아주: 타이완, 베이징, 인도, 일본, 카자흐스탄, 파푸아뉴기니
- 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, 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
- 2) 남·북아메리카주: 가이아나, 도미니카공화국, 바베이도스, 베네수엘라, 벨리즈, 세인트빈센트그레나딘, 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
- 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

※ 국가 및 도시별 등급 구분에 없는 국가는 근무예정지에서 국가의 수도까지의 거리가 가장 가까운 국가의 등급을 적용

[붙임 4] GMP 심사 제출자료의 인정 범위

연번	제출자료 종류	인정범위
1	제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본 (최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우 제외)	·의료기기 제조 및 판매를 전제로 하므로 이에 대한 사항을 확인하기 위함임. 다만, 최초 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제출하지 아니할 수 있음. ☞ <b>업 허가증 사본</b> (또는 조건부 업 허가증 사본) 제출
2-가	제조소 개요 (제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	☞ <b>제조원의 상호, 소재지, 제조범위 및 품질책임자 성명 및 연락처 (외국제조원) 기재</b> - <b>제조의뢰자</b> : 상호명, 소재지, (일부 제조공정이 있는 경우) <b>제조범위*</b> , <b>품질책임자 성명 및 연락처(외국제조원)</b> - <b>제조자</b> : 상호명, 소재지, <b>제조범위*</b> , <b>품질책임자 성명 및 연락처</b> * 제조범위 : 해당 제조자에서 행해지는 제조공정 ☞ <b>작성내용은 제조원의 자료를 근거로 수입업체가 기재 가능</b>
2-나	제조 및 품질관련 업무에 종사하는 총 종업원수	☞ <b>의료기기 제조 및 품질관리에 직·간접적으로 관련된 업무 종사자를 모두 포함.</b> * 다만, 해당 제품에 관련이 없는 부설연구소 또는 영업소는 제외 ☞ <b>제조원의 총 종업원 수를 확인할 수 있는 자료는 다음과 같음</b> 1. 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는 2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서
2-다	해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록 (품목명, 등급을 포함)	☞ <b>해당 제조원에서 제조되고 있고 수입업자가 수입하는 모든 의료 기기의 품목명과 등급을 기재하고, 복수의 제조원 및 품목군인 경우 각각의 대표품목을 별도 표기할 것.</b> * 다만, 국내 미허가 품목에 대해서는 생략 가능 * 허가전 GMP 시행 시에는 허가 예정 품목을 포함하여 대표품목을 선정할 것 ☞ <b>대표품목 선정근거 제출</b> * 대표품목 선정은 심사대상 품목 중 해당 제조원의 최상위 등급으로 서 생산·수입량이 가장 많은 품목을 선정 ☞ <b>수입업체가 제조원의 자료를 근거로 수입하는 의료기기 목록을 기재</b> * 제조원의 자료는 해당 제조원에서 제조되는 의료기기 목록을 확인할 수 있는 자료로서 해당 자료는 다음과 같은 자료이어야 함 1. <b>제조 또는 수입업체의 레터</b> (품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는 2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서
2-라	생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본	☞ <b>해당 생산국의 GMP 적합인정서 또는 ISO 13485 적합인정서를 의미하며, ISO 9001 적합인정서는 불가</b> * 미국(FDA), 캐나다(CAM/CAS), 일본(JPAL) 등 생산국의 GMP 적합인정서 사본 또는 ISO 13485 적합인정서 사본(EN, BS 등

	(해당되는 경우에 한함)	<p>국가 규격)</p> <p>☞ (해당되는 경우에 한함)이란 다음과 같음</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수입의료기기 외국제조원 GMP 변경심사를 서류로 실시하는 경우</li> <li>2. 제조의뢰자-제조자 관계에서 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하여 현장조사 제조원을 제외한 나머지 제조원에 대해 서류검토 하는 경우</li> <li>3. 의약품에서 의료기기로 전환된 체외진단용의료기기 기관매 제품으로 현장조사 제조원을 제외한 나머지 제조원에 대해 서류검토 하는 경우</li> <li>4. 제조의뢰자-제조자 관계 입증하기 위한 자료(제조원 레터 가능)</li> <li>5. 전시 또는 천재지변 등의 상황으로 현장조사가 불가능한 경우</li> </ol>
2-마	평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요 (평면도, 시설·장비 목록 포함)	<p>☞ 평면도는 해당 제조원의 <b>작업실, 보관실, 시험실을 구분하여 제출</b>.</p> <p>* 다만, 작업실의 경우 세부공정 별로 나누어 명시할 수 있음</p> <p>☞ 청정도를 관리하는 제조원의 경우 <b>청정구역 및 청정도(Class)를 평면도에 기재</b></p> <p>* 다만, 평면도에 기재하지 못하는 경우, 근거자료 제출(청정도 근거자료)</p> <p>☞ 시설·장비목록은 제조 및 품질관리에 필요한 <b>주요 제조 및 시험 시설·장비의 명칭 및 용도 등을 표시한 목록을 제출</b></p> <p>☞ 평면도, 청정도 근거자료, 주요 제조 및 시험 시설·장비를 확인할 수 있는 자료</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는</li> <li>2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ol>
2-바	주요 공급업체명 및 업무 범위 (위탁공정 계약 등 포함)	<p>☞ <b>주요 공급업체명, 주소(국가), 공급제품내역(원재료, 구성품 등으로 기재하되 제품특성을 간단히 기재)</b></p> <p>☞ <b>위탁업체의 명칭, 주소(국가), 위탁공정의 특성(별공정, 특수제조공정 등)</b></p> <p>☞ 주요 공급업체와 위탁공정 업체를 확인할 수 있는 자료</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는</li> <li>2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ol>
2-사	다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료 (해당되는 경우에 한함)	<p>☞ 최근 3년 이내 또는 소재지 변경 이후의 실사 결과에 대한 자료 (<b>인증기관, 실사유형, 실사기간, 결과</b>)를 확인할 수 있는 보고서 제출.</p> <p>* 다만, <b>인증기관에서 발행한 요약본(Summary Report)도 가능하나 인증기관, 실사유형, 실사기간, 실사결과를 포함하여야 함</b></p> <p>* 최근 3년 : 현재 보유하고 있는 적합인정서를 발급받은 날로부터 3년</p> <p>☞ (해당되는 경우에 한함)이란 다음과 같음</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수입의료기기 외국제조원 GMP 변경심사를 서류로 실시하는 경우</li> <li>2. 제조의뢰자-제조자 관계에서 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하여 현장조사 제조원을 제외한 나머지 제조원에 대해 서류검토 하는 경우</li> <li>3. 의약품에서 의료기기로 전환된 체외진단용의료기기 기관매 제품으로 현장조사 제조원을 제외한 나머지 제조원에 대해 서류검토 하는 경우</li> <li>4. 제조의뢰자-제조자 관계 입증하기 위한 자료(제조원 레터 가능)</li> <li>5. 전시 또는 천재지변 등의 상황으로 현장조사가 불가능한 경우</li> </ol>

<p>2-아</p>	<p>품질메뉴얼 (품질방침 포함)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 별표2의 <b>4.2.2항 품질메뉴얼 요구사항</b>들이 구축되어 있는 승인되고 유효한 품질메뉴얼 제출</li> <li>☞ <b>품질메뉴얼을 확인할 수 있는 자료(품질방침 포함)</b></li> <li>* 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul>
<p>2-자</p>	<p>해당품목의 제품표준서 (평균, 소프트웨어 등 특수 제조공정에 대한 설명 포함)</p> <p>다만, 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품 표준서</p>	<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.</li> <li>* 다만, 동일 품목에 형명이 다수일 경우 대표형명 자료를 제출하되 대표형명은 worst case에 해당되어야함</li> <li>☞ <b>모양 및 구조 등을 확인할 수 있는 자료</b></li> <li>1. 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는</li> <li>2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> <p><b>2) 원자재 및 원자재의 규격</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>허가사항(기술문서 포함)을 근거로 제출하되 변경사항을 기재할 것.</b></li> <li>* 다만, 제조원 자료 중 원자재가 세부 원자재(성분 등)으로 나누어 기재되어 있을 경우, 국내 허가사항과 제조원의 자료 비교표를 작성하여 제출할 수 있으나 수입업체 품질책임자의 서명이 포함되어야 함.</li> <li>* 소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우에는 소프트웨어 명칭 및 버전이 포함되어야 함</li> <li>☞ <b>원자재명 및 원자재의 규격을 확인할 수 있는 자료(소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우, 소프트웨어 명칭 및 버전 포함)</b></li> <li>1. 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는</li> <li>2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> <p><b>3) 제조방법</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 위탁공정, 검사공정 및 평균공정을 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 인체조직이나 동물유래물질을 사용하는 경우에는 박테리아, 바이러스 등 병원성 물질 제거 공정 등 특수공정에 대한 요약자료를</b> 제출할 것,</li> <li>☞ 평균공정이 포함되거나 평균제품인 경우 평균방법에 대한 요약 자료를 제출할 것</li> <li>☞ <b>주요 검사장비에 소프트웨어를 사용하여 검사할 경우 소프트웨어 명칭 및 버전에 대한 요약자료를</b> 제출할 것</li> <li>* 요약자료는 제조원의 자료를 근거로 수입업체가 기재 가능하며, 제조원의 근거자료는 다음과 같음</li> <li>1. 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는</li> <li>2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul>

		<p><b>4) 품질관리 시험규격</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 제조원의 로트(배치)별 또는 기기(Serial)별, <b>품질관리 검사 규격 (Inspection Specification for QC)을 제출</b></li> <li>- 시험항목, 시험기준, 시험 및 샘플링 방법, 로트(배치) 등의 적부 판정기준을 확인할 수 있는 자료</li> <li>1. 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는</li> <li>2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul> <p><b>5) 사용기한</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 제품의 사용기한을 확인할 수 있는 자료를 제출하되, <b>체외진단용 의료기기의 경우, 개봉전·후 사용기한까지 포함하여 제출</b></li> <li>* 제품의 사용기한을 확인할 수 있는 자료는 다음과 같음</li> <li>1. 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는</li> <li>2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서</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 제조원의 실제 라벨 및 관련문서(사용설명서 등)를 제출하고 추가적으로 국내 수입업체의 실제 라벨 제출</b></li> </ul>
2-차	<p>변경심사의 경우, 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 정기심사를 제외한 <b>최초, 추가, 변경심사 시 품목군이 다수일 경우 품목군별 대표품목에 대한 승인되고 유효한 제품표준서를 제출</b>, 제품표준서는 2-자목의 사항을 모두 포함해야 함</li> <li>☞ <b>해당 제조원의 품목군별 대표품목의 제품표준서</b></li> </ul>
2-카	<p>설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>해당 제조원의 설치 또는 사후지원(관리) 주의사항이 포함된 설명서</b></li> <li>* 설명서를 확인할 수 있는 자료는 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ul>
기타	<p>동일 제조소의 동일 시스템 하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료 (고시 제7조제2항제1호 다목)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ <b>‘동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨’이란 제조원(해당될 경우 제조의뢰자 및 제조자)의 상호, 소재지 및 품목군이 기존 다른 수입업자의 제조원과 동일하여야 하며 동일한 품질경영시스템으로 운영되는 경우를 말함</b></li> <li>* 제조원이 제조의뢰자-제조자로 구성될 경우, 기존 다른 수입업자가 보유한 제조의뢰자-제조자와 동일해야함</li> <li>☞ <b>이 경우, 서류검토 시 제출서류 간소화로 신청할 수 있음</b></li> <li>☞ <b>동일한 품질경영시스템으로 운영되고 있다는 제조원의 레터 (품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 제출</b></li> </ul>
기타	<p>제조의뢰자-제조자의 관계를 입증하는 서류 (고시 제7조제2항제2호 가목)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 제조의뢰자-제조자 관계에서 동일한 제조의뢰자가 제조자를 추가하는 경우 제출함</li> <li>* 관계입증 자료로서 다음 중 한 가지 자료 선택하여 제출</li> </ul>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 미국(FDA), 캐나다(CAM/CAS), 일본(JPAL) 등 생산국의 GMP 적합인정서 사본 또는 ISO 13485 적합인정서 사본(EN, BS 등 국가 규격도 가능) 다만, ISO 9001 적합인정서는 불가</li> <li>2. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료</li> <li>3. 해당 생산국의 제조·판매 증명서</li> <li>4. 제조의뢰자의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함)</li> <li>5. 해당 제조의뢰자의 승인되고 유효한 품질관련 문서</li> </ol>
기타	완제품시험성적서 (고시 제7조제7항제3호)	<p>☞ 전시·감염병·천재지변 등으로 현장조사가 불가능하여 서류검토를 실시하는 경우 제출함</p> <p>* 제조원의 수입의료기기에 대한 출고성적서 제출</p>

○ 자료제출 시 주의사항

- ① 각 목별 자료제출 시 **필요한 경우 요약문서**를 작성하고 근거자료 (제조원 자료)를 첨부
- ② 요약문서는 제조소의 근거자료와 **상이하여서는 안됨**
- ③ 제조원의 레터를 제출하는 경우, 제조원의 품질책임자 또는 이와 책임과 권한이 동등한 자의 서명이 있어야 함
- ④ 모든 품질관련 문서는 **승인(전자서명 포함)되고 유효하여야 하며, 확인가능해야 함**
- ⑤ 제출서류가 영어 이외의 외국어인 경우, **원문과 한글 번역본 또는 영문본 병행** 제출시 인정

○ 결과처리

- “자료제출 시 주의사항”을 지키지 않은 경우 즉시 보완