



체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준

[시행 2024. 12. 30.] [식품의약품안전처고시 제2024-90호, 2024. 12. 30., 일부개정]

식품의약품안전처(혁신진단기기정책과), 043-719-3788

제1조(목적) 이 기준은 「체외진단의료기기법」 제4조, 제5조제5항, 제7조제2항, 제10조제1항, 제11조제4항, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조제1항제1호, 제10조제1항, 제11조, 제13조제1항제2호, 제26조제1항제2호, 제27조, 「의료기기법」 제13조제1항, 제15조제4항 및 제6항, 제28조, 제45조 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제10호·제11호, 제33조제1항제15호, 제48조, 별표 2, 별표 4와 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제9항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조에 따라 체외진단의료기기(임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 포함한다)를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 세부사항에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 별표 1과 같다.

제3조(적용범위) ① 이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다.

1. 체외진단의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 하고자 하는 자
2. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자
3. 적합성인정 및 정기심사(이하 "적합성인정등 심사"라 한다)를 받고자 하는 제조업허가를 받은 자 (이하 "제조업자"라 한다) 또는 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)
- ② 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 수출만을 목적으로 제조하는 체외진단의료기기(이하 "수출용 체외진단의료기기"라 한다) 또는 1등급 체외진단의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자는 이 기준을 따르되 적합성인정등 심사를 제외할 수 있다.

제4조(적합성인정등 심사 구분) ① 이 기준에 따른 적합성인정은 다음 각 호와 같이 구분하여 실시한다.

1. 제조소가 이 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사(이하 "최초심사"라 한다)
2. 제조소별로 별표 3에 따른 다른 품목군의 체외진단의료기기를 추가하는 경우 새로이 받아야 하는 심사(이하 "추가심사"라 한다)
3. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성인정을 새로이 받아야 하는 심사(이하 "변경심사"라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경 또는 체외진단 소프트웨어 제조소의 소재지 변경은 제외한다.
- ② 제조소는 별표 3의 품목군별로 3년마다 1회의 정기심사를 받아야 한다.
- ③ 제3조제2항 및 제2항에도 불구하고 제조소는 다음 각 호에 해당하는 체외진단의료기기에 대하여 적합성인정을 받은 경우에는 정기심사를 받지 아니할 수 있다.
 1. 수출용 체외진단의료기기
 2. 1등급 체외진단의료기기

3. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기

제5조(적합성인정등 심사 기준) ① 적합성인정등 심사의 기준은 별표 2와 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 별표 2의 일부만 적용할 수 있다.

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 경우 7.1. 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.6, 8.3 적용
2. 제4조제1항제3호에 따른 변경심사의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용
3. 제3조제2항에도 불구하고 1등급 체외진단의료기기에 대하여 이 기준에 따른 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용

제6조(적합성인정등 심사 방법) ① 적합성인정등 심사는 지방식품의약품안전청장(이하 "지방식약청장"이라 한다) 및 품질관리심사기관의 장이 합동으로 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(이하 "제조의뢰자-제조자"라 한다)일 경우에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 제4조제1항제2호에 따라 추가심사를 실시하는 경우
2. 제4조제1항제3호에 따라 소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조제1항제2호 나목의 자료를 제출 받아 변경심사를 실시하는 경우
3. 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 서류검토 및 현장조사를 받아 적합인정서(유효한 것에 한함)를 보유한 경우
4. 제4조제2항에 따라 정기심사 대상의 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소
5. 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자 또는 의료기기 수입업자가 해당 제조소에 대하여 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따른 현장조사 및 서류검토를 받아 적합인정서(유효한 경우에 한함)를 보유한 경우
6. 별표 1 제68호의 의료기기공동심사프로그램에 따른 품질관리심사기관에서 현장조사를 통해 발행한 품질경영시스템 적합인정서(이하 "MDSAP 적합인정서"라 한다)를 보유한 경우
7. 별표 1 제69호의 우수제조소에 대한 정기심사를 실시하는 경우

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 현장조사를 실시하여야 한다.

1. 위해우려제조소로 판단되는 경우
2. 제조업자 또는 수입업자가 제7조제1항제2호의 자료를 기업비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우
3. MDSAP 적합인정서를 보유한 경우에 한하여 다음 각 목에 해당하는 경우
 - 가. 제4조제2항에 따른 정기심사 대상 제조소
 - 나. 의료기기공동심사프로그램에 따른 적합성인정등 심사결과 중대한 부적합 사항의 발견 등 국민건강에 영향을 줄 수 있다고 식약처장이 인정하는 제조소

다. 인체유래성분을 함유하거나 인체유래조직을 사용한 체외진단의료기기 제조소

- ④ 제4조에도 불구하고 최초심사를 새로이 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.
 1. 적합성인정을 받은 수출용 체외진단의료기기, 1등급 체외진단의료기기 또는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료되어 적합성인정을 다시 받고자 하는 경우
 2. 적합성인정을 받은 수출용 체외진단의료기기의 제조소에서 국내 판매를 목적으로 제조하고자 하는 경우
 3. 적합성인정등 심사를 받은 제조의뢰자-제조자의 제조의뢰자가 변경·삭제되는 경우
 4. 제5조제2항제1호에 따라 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 또는 다른 품목군의 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 추가하는 경우 또는 판매 목적으로 제조 또는 수입하고자 하는 경우
 5. 제5조제2항제3호에 따라 1등급 체외진단의료기기의 적합성인정을 받은 제조소에서 2등급, 3등급 또는 4등급의 체외진단의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 경우
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 적합성인정등 심사의 주체 및 방법은 별표 4에 따른다.
- ⑥ 현장조사 대상임에도 불구하고 해당 소재지가 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우에는 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시한다.
- ⑦ 제6항에 따라 서류검토만 실시한 제조업자 또는 수입업자는 매 제조 또는 수입 시 제조 또는 수입 단위별로 자가품질관리시험규격에 따른 시험성적서를 해당 지방식약청장에게 제출하여야 한다.
- ⑧ 「체외진단의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제11조제1항제1호 및 제27조제2항제2호에서 "식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자"란 법 제5조제5항 본문 및 「의료기기법」 제6조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 인정받은 제조업자 또는 의료기기 제조업자를 말한다.
- ⑨ 시행규칙 제11조제2항에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우 그 위탁자 또는 수탁자는 다음 각 호에서 정하는 바와 같이 위탁 또는 수탁에 따른 각자의 책임과 의무를 성실히 이행해야 한다.
 1. 위탁자는 수탁자가 따라야 할 제조 및 품질관리체계 기준을 수탁자에게 제공할 것
 2. 수탁자는 제1호의 기준에 따라 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록할 것
 3. 위탁자는 수탁자로부터 제2호의 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것(다만, 사용기한이 설정되지 않은 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존할 것)

제7조(적합성인정등 심사 신청) ① 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 이 기준에 따라 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 제조소는 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.

1. 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 체외진단의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 등 체외진단의료기기 (조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외한다)
2. 다음 각 목에 해당되는 자료

가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함) 및 조직도, 종업원 수, 제조되는 체외진단의료기기 등

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

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

라. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)

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

바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁 절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위

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

아. 제조소의 별표 2 기준 점검표

자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문

차. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서

3. 제2호에도 불구하고, 별표 1 제68호의 의료기기공동심사프로그램에 따라 적합성인정을 받은 결과를 활용하여 심사를 받으려는 경우(이하 "의료기기공동심사프로그램 활용"이라 한다)에는 다음 각 목에 해당되는 자료

가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)

나. 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서. 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서

다. 품질경영시스템과 관련하여 다음에 해당하는 자료

1) 제조소의 품질매뉴얼

2) 기록관리 관련 절차서

3) 품질책임자 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서

4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)

5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서

라. MDSAP 적합인정서에 해당하는 제품과 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료

4. 제2호에도 불구하고, 우수제조소에 해당하여 정기심사를 받을 경우 제2호에 해당하는 자료를 제외한 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 별표 1 제69호라목에 해당됨을 확인할 수 있는 자료

나. 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 대표품목의 제품표준서

다. 지난 3년 간의 품질관리 적정성을 확인할 수 있는 다음의 자료

- 1) 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(멸균제품의 경우에는 멸균 유효성 확인 절차서 및 시험성적서 포함)
- 2) 별표 2 기준에 따라 이루어진 최근 3년간 시정 및 예방조치에 관한 자료
- 3) 별표 2 기준 점검표 및 적합선언문

② 제1항제2호 마목, 바목, 사목 및 차목에 해당하는 대표 품목의 제출 자료는 다음 각 호에 해당되는 품목의 자료여야 한다.

1. 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목
2. 제1호에도 불구하고 제4조제2항에 따른 정기심사일 경우, 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목
3. 제1호에도 불구하고 제4조제3항에 따른 변경심사일 경우, 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목

③ 제4조제2항에 따라 정기심사를 받아야 하는 제조업자 또는 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 별지 제1호서식의 신청서에 제1항제1호 및 제2호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 정기심사를 신청하여야 한다. 이 경우 현장조사 희망일은 적합인정서에 기재된 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 하며, 신청서 제출 시 현장조사 희망일을 확정하여 신청하지 아니한 경우에는 현장조사 희망일의 조사 시작일 20일 전까지 문서로 신청하여야 한다.

④ 제조업자 또는 수입업자는 제3항에 따라 정기심사 대상 제조소가 다수인 경우 정기심사 일괄신청이 가능하다. 다만, 의료기기공동심사프로그램을 활용하여 적합인정서를 발급받은 제조소나 우수제조소는 정기심사 일괄신청 대상에서 제외한다.

⑤ 제4항에 따라 정기심사 일괄신청을 하고자 하는 사람은 제3항에 따른 자료와 별지 제1호서식의 제조소 총괄표를 작성하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

⑥ 제6조제2항제3호에 해당되어 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 제1항에 따른 제출서류 중 다음 각 호에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.

1. 체외진단의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 체외진단의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(최초 심사 또는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 등 체외진단의료기기(조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외한다)
2. 제1항제2호 사목(멸균 유효성 확인 절차서 제외) 및 차목의 자료
3. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 제조소의 자료

⑦ 별표 1 제69호에 따른 우수제조소 및 제6조제6항에 따라 적합인정서를 발급받은 제조·수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 때에는 발생일로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 신청서를 품질관

리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신청인은 별지 제1호서식의 신청서의 구비서류는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 우수제조소가 별표 1 제69호 각 목에 부합하지 않은 사항이 발생한 경우
2. 제6조제6항에 따라 현장조사가 유예된 제조소의 소재지 또는 지역의 상황이 종료된 경우
- ⑧ 품질관리심사기관의 장은 정기심사를 신청하여야 할 사람이 제3항에 따른 유효기간 만료일로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 지방식약청장에게 보고하여야 한다.
- ⑨ 제6조제5항에 따른 현장조사 대상 제조소일 경우, 제1항제2호의 나목, 아목 및 자목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
- ⑩ 적합성인정등 심사와 관련한 소요 비용 등에 관하여는 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른다.

제8조(적합성인정등 심사 절차) ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성인정등 심사를 신청 받은 경우에는 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 접수 사실 보고 및 제6조제3항에 따른 현장조사 여부 확인 요청을 하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 '단독'이고, 제6조제6항에 해당하지 않는 경우에는 지방식약청장에게 접수 사실 보고를 하지 아니할 수 있다.

1. 제7조제1항부터 제6항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 5일 이내에 확인하여 흠이 없는 경우에는 접수 후 7일 이내에 보고 및 요청을 하여야 한다.
2. 제1호에 따른 첨부자료의 제출여부 확인결과 첨부자료의 미비 등 흠이 있는 경우에는 「행정절차법」에서 정한 바에 따라 첨부자료의 제출에 대한 보완기한을 설정하여 신청인에게 보완 요구하여야 한다.
3. 제1호에도 불구하고, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 접수 다음날까지 보고 및 요청을 하여야 한다.
- ② 지방식약청장은 품질관리심사기관의 장으로부터 제1항에 따른 보고 및 요청을 받은 날로부터 10일 이내에 제6조제3항에 따른 현장조사 해당 여부, 제6조제5항에 따른 심사주체, 방법 등을 결정하여 품질관리심사기관의 장에게 통보하여야 하며, 품질관리심사기관의 장은 통보받은 내용을 신청인에게 통보하여야 한다.
- ③ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따른 심사결과를 신청인에게 적합성인정등 심사 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내에 문서로 통보하여야 한다. 다만, 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우 신청인에게 통보된 날부터 제3항에 따른 현장조사 시작일까지의 기간은 처리기한에 산입하지 않는다.
- ④ 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우, 품질관리심사기관의 장은 다음 각 호에 따라 현장조사를 실시하여야 한다.
 1. 제2항에 따라 결정된 심사주체는 신청인에게 통보한 조사일에 현장조사를 실시하고, 품질관리심사기관의 장은 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다. 다만, 현장조사 결과 부적합으로 판정한 경우에는 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다.
 2. 제1호에 따른 현장조사 실시 기간 중 전시, 전염병, 천재지변 등 상황발생으로 현장조사가 불가능하거나, 조사자료 제출지연 또는 거부 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우 현장조사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서로 그 내용을 통보하고 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

3. 제2호에 따른 중단 사유 해소가 확인되면 현장조사를 재개할 수 있으며, 현장조사 출장 종료일로부터 7일 이내에 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다.
- ⑤ 품질관리심사기관의 장은 천재지변 등 부득이한 사유로 제3항 및 제4항에 따른 처리기간 내 적합성인정등 심사 결과통보를 할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다.
- ⑥ 품질관리심사기관의 장은 적합성인정등 심사 결과가 별표 2 9.4제2호가목2)에 해당하는 경우에는 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다
 1. 신청인에게 시정 자료 및 시정 조치 계획서를 제출하도록 요구하여 적합성인정등 심사 종료일로부터 15일 이내에 적합 여부를 평가한다
 2. 제1호에 따른 제출자료를 검토하고 그 결과를 신청인에게 문서로 통보한다.
 3. 신청인이 15일 이내에 요구자료를 제출하지 아니하거나 제출자료가 적합하지 아니한 경우에는 제7항에 따라 보완에 해당하는 조치를 하여야 한다.
 4. 신청인이 3개월 이내에 제1호에 대한 시정조치 이행결과를 제출하지 아니하거나 제출한 이행결과가 적합하지 아니한 경우에는 즉시 지방식약청장에게 보고하고 신청인에게 문서로 통보한다.
- ⑦ 품질관리심사기관의 장은 보완사항이 있는 경우에는 적합성인정등 심사 결과에 대하여 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.
 1. 신청인에게 보완절차, 보완기한 등은 민원처리에 관한 법률에서 정한 바에 따라 보완요구하고, 제2항에 따른 심사주체는 신청인이 제출한 보완요구에 대한 결과를 검토한 후 적합 여부를 평가한다.
 2. 신청인이 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니한 경우, 제2항에 따른 심사주체는 부적합으로 판정한다.
 3. 제2호에 따라 부적합으로 판정된 경우에는 즉시 지방식약청장에게 보고하고, 신청인에게는 문서로 통보한다.
- ⑧ 품질관리심사기관의 장은 심사결과에 대해 별지 제3호서식의 결과보고서를 작성하고, 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 '단독'이고, 제6조제6항에 해당하지 않은 경우 제출하지 아니할 수 있다.
 1. 제3항에 따른 심사결과와 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.
 2. 제4항제1호에 따른 심사결과와 현장조사 종료한 날로부터 7일 이내에 제출하여야 한다.
 3. 제4항제3호에 따라 현장조사가 재개될 경우에는 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.
- ⑨ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따라 적합성인정등의 심사 결과가 적합한 경우에는 별표 5에 따라 별지 제2호서식 또는 별지 제2호의2서식의 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(이하 "적합인정서"라 한다)를 신청인에게 발급하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나의 경우에 해당되는 적합인정서를 발급할 수 있다.
 1. 적합성인정등 심사의 결과가 별표 2 9.4제2호가목2)에 해당하는 경우에는 3개월 이내에 시정조치 이행을 조건으로 하는 적합인정서
 2. 제6조제6항에 따라 서류검토 결과가 적합한 경우에는 한시적 적합인정서
- ⑩ 신청인은 제6조에 따른 심사결과에 이의가 있는 경우에는 민원처리에 관한 법률이 정하는 바에 따라 해당 품질관리심사기관의 장에게 이의신청을 할 수 있다.

⑪ 제9항에 따라 이의 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 신청 내용 및 처리결과를 각각 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

⑫ 지방식약청장 및 품질관리심사기관의 장은 제7조제4항에 따라 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄 신청한 경우 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하되 다음의 기준을 종합적으로 고려하여 선정할 수 있다.

1. 최상의 등급의 품목을 보유하는 제조소
2. 국내 생산·수입량이 많은 제조소
3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

⑬ 품질관리심사기관의 장은 제7조제7항에 따라 적합성인정등 심사를 신청한 제조소에 대하여 신청일로부터 3개월 이내 현장조사를 실시하여야 한다.

제9조(적합인정서 유효기간) ① 최초심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 기간을 연장할 수 있다.

② 추가심사 및 변경심사에 따른 적합성인정을 받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.

③ 정기심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 기존 적합인정서의 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 한다. 다만, 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과하거나 정기심사를 일괄신청한 경우에는 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다.

④ 제6조제2항제3호 및 제5호에 해당되어 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 기존에 적합성인정등 심사를 받은 제조업자 또는 수입업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.

⑤ 제7조제1항제3호에 따른 자료로 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 MDSAP 적합인정서의 유효기간과 동일하게 산정한다.

제10조(적합인정서 재발급 등) ① 제8조제9항에 따라 적합인정서를 발급 받은 제조업자 또는 수입업자는 적합인정서의 분실 등의 사유로 재발급이 필요한 경우에 해당 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관에 재발급을 신청하여 재발급 받을 수 있다.

② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 적합인정서 재발급 신청을 받은 경우에는 별표 5에 따라 적합인정서를 재발급하여야 한다.

③ 제조 또는 수입업자는 다음 각 호의 변경사항에 대하여 적합인정서를 재발급을 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리 할 수 있다.

1. 제조 또는 수입업소명 변경
2. 제조업소의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다.)
3. 수입업소의 소재지 변경
4. 제조의뢰자의 상호 변경
5. 제조의뢰자의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다.)
6. 제조자의 상호 변경
7. 제조자의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다.)

④ 제조 또는 수입업자는 제3항에 따라 적합인정서의 이면에 기재한 경우 변경허가를 받은 일자와 내용을 추가 기재하여야 한다.

⑤ 제8조제9항제1호에 따라 적합인정서를 발급 받은 제조·수입업자는 시정조치가 완료된 경우에 한하여 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관의 장에게 적합인정서 교체를 신청하여 발급받을 수 있다.

제11조(적합인정서 반납) ① 제8조제9항에 따라 적합인정서를 발급받은 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 때에는 해당 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관에 그 사유를 구체적으로 명시하여 반납할 수 있다.

1. 제조업 또는 수입업 허가가 취소된 경우
2. 제조허가, 수입허가 또는 제조인증, 수입인증 등이 취소된 경우
3. 그 밖에 제조업자 또는 수입업자가 적합인정서를 반납해야 하는 사유가 있는 경우

② 제1항에 따라 적합인정서를 반납받은 품질관리심사기관의 장은 적합인정서를 반납받은 즉시 지방식약청장에게 반납 사실을 보고하여야 한다.

제12조(적합성인정등 심사 표시) 제조업자 또는 수입업자는 적합성인정등 심사를 받은 제조소의 동일 품목군에 속하는 체외진단의료기기에 대하여 별표 6에 따른 적합성인정등 심사 표시를 할 수 있다.

제13조(품질관리심사기관 업무) 「체외진단의료기기법」제4조 및 「의료기기법 시행규칙」제48조에 따른 품질관리심사기관의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사
2. 적합인정서 발급
3. 적합성인정등 심사 관련 통계 및 지원
4. 그 밖의 적합성인정등 심사에 관하여 필요한 사항

제14조(보고) ① 품질관리심사기관의 장은 별지 제4호서식의 체외진단의료기기 적합성인정등 심사결과 정기보고서 및 별지 제5호서식의 체외진단의료기기 적합성인정등 심사결과 세부목록을 매 분기 종료 후 20일 이내에 식약처장 및 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식약처장 및 지방식약청장의 별도 자료 제출 요구가 있을 경우에는 요구일로 부터 7일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.

② 품질관리심사기관의 장은 심사원의 인사이동, 이직 등 인력 변동 사항이 있는 경우 7일 이내에 식약처장에게 보고하여야 한다.

제15조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제16조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2024-90호,2024.12.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제8조제6항, 제9항제1호, 제10조제5항 및 별표 2 9.4 제2호의 개정 규정은 2025년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 이전에 체외진단의료기기 적합성인정등 심사를 신청하여 진행 중인 경우에는 종전의 규정에 따른다.