

# 의료기기 제조·수입업자 준수사항

2016. 10. 5.

## 제조 수입업자 준수사항

### 사례

1. 1등급 의료기기가 아닌 제품을 1등급으로 등록
  - 2~4등급 의료기기를 1등급으로 등록
  - 공산품을 의료기기로 등록(수출용)
  - 참고사항 : 의료기기 허가 신고 심사등에 관한 규정 제4조 제1항  
의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정  
의료기기 제조유통관리 기본계획(본부 의료기기관리과)
2. 제품과 품목명이 상이

## 제조 수입업자 준수사항

### 사례

[ 품목 현황, 2016.2.1 기준 기준 ]

대분류	중분류	등급별품목					
		소계	1등급	2등급	3등급	4등급	1~4 등급
계	138	2,220	595	1,024	343	256	2
(A) 기구·기계	93	1,773	517	885	222	149	-
(B) 의료용품	9	242	33	23	89	97	-
(C) 치과재료	27	152	39	95	11	7	-
(D) 체외진단용시약	9	53	6	21	21	3	2

[ 품목 허가 인증 신고 현황, 2015년 기준 ]

구분	계	1등급	2등급	3등급	4등급
계	81,589	44,978	24,999	9,115	2,497
제 조	27,166	10,947	10,853	4,409	957
수 입	54,423	34,031	14,146	4,706	1,540

## 제조 수입업자 준수사항

### 의료기기법 제13조(제조업자의 의무)

- ① 제조업자는 제6조제4항에 따른 **시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야** 하며, 그 밖에 **자가시험(自家試驗) 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항**을 지켜야 한다.
- ② 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 **생산실적 등을** 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 **보고**하여야 한다.
  - ※ 당해연도 1월 31일 까지 한국의료기기산업협회의 장에게 제출
  - ※ 1차 : 50만원, 2차: 80만원, 3차 : 100만원
- ④ **제조업자는 품질책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며**, 품질책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.

## 의료기기법 제15조(수입업허가 등)

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조 제1항 단서, 같은 조 제5항 · 제7항 · 제8항, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지 및 제11조부터 제14조까지의 규정을 준용한다. **이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업허가"는 "수입업허가"로, "제조허가"는 "수입허가"로, "제조인증"은 "수입인증"으로, "제조신고"는 "수입신고"로, "생산관리"는 "수입관리"로, "제조업자"는 "수입업자"로 각각 본다.**

## 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)

- ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
  3. 원자재·완제품의 입고고, 제조공정 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등을 포함한다)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 할 것
  4. 제3호에 따른 제조 및 품질검사에 관한 **제조단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것**
  5. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 **경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것**
  6. **멸균제품인 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용하여 포장하고 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것**
  7. **전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것**
  8. 인체에 직접적·간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것

## 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)

- ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
  9. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보 (의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것
  10. 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리 기준을 유지할 것
  11. 별표 2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매할 것. 이 경우 별표 2 제2호 바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정 받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다.
  12. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 할 것
  13. 종업원의 위생 상태를 철저히 점검하고, 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 생산에 필요한 교육·훈련을 제공할 것

## 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)

① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

14. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것

15. **의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우에는** 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 2 제2호의 **의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것**

나. 가목에 따른 **검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일** 등에 대한 **기록**을 작성·비치하고, **이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것**



## 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)

① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

16. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은

경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만

검사 필증을 발행할 것

나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여

식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

## 별표 2 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준

### 1. 시설기준

#### 가. 제조소의 시설

- 제조작업을 행하는 작업소, 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실, 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소, 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

**\* 시설의 기준, 제조공정 및 시험의 위탁/관리책임 규정되어 있음**

### 2. 제조 및 품질관리체계의 기준

품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서를 작성하여야 함

- > 품질방침, 계약검토, 설계관리, 문서 및 자료관리, 구매관리, 제품의 식별 및 추적관리, 제조공정의 관리, 구매품 및 제품의 시험검사, 부적합품의 관리, 측정장비의 관리, 시정 및 예방조치, 제품의 취급·보관·포장·보존 및 인도에 관한 사항, 교육훈련, 그 밖에 제품의 유효성확인(Validation) 등 제조 및 품질관리에 필요한 사항

**\* 세부기준은 "의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)"에 마련되어 있음**

## 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)

- ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
  1. 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
  2. 의료기기의 **입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등을 포함한다)**에 관한 문서와 부속품의 보관·출하에 대한 관리기록을 작성·비치하고, 그에 **따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시할 것**
  3. 제2호에 따른 수입 및 품질검사에 관한 **수입단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 수입일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것**
  4. 멸균제품인 경우에는 **멸균되었음을 검증한 후 출고할 것**
  5. **전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것**
  6. 인체에 직접·간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것

## 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)

- ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
7. **품목별로** 다음 각 목의 사항이 포함된 **제품표준서**를 작성하여 비치할 것
- 가. 의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
  - 나. 수입의료기기의 제조사명 및 제조국명
  - 다. **모양 및 구조·완제품의 자가품질관리시험규격**
  - 라. 법 제20조부터 제23조까지의 규정에 따라 **의료기기 용기 등에 적어야 할 사항**
  - 마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기만 해당한다)
  - 바. **멸균방법·멸균기준 및 멸균판정에 관한 사항(멸균의료기기만 해당한다)**
  - 사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일  
(개정한 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)

## 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)

① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

8. 다음 각 목의 사항이 포함된 **수입관리기준서**를 작성·비치할 것

가. **제품관리 및 시험검사에 관한 사항**

나. **시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항**

다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항

라. **수입의료기기 제조업자와의 연락방법**

마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리 상황에 대한 확인사항

바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일

(개정한 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)

## 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)

- ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
- 9. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성할 것
- 10. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성할 것
- 11. 품질책임자로 하여금 다음 각 목의 사항을 이행하도록 할 것
  - 가. 출고된 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우에 그에 대한 원인규명과 시정조치를 할 수 있도록 관련 절차를 마련하여 이행하고, 이를 기록 보관할 것
  - 나. 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치, 활용할 것
  - 다. 나목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고 이 기준에 적합하게 운영되고 있는지를 점검 확인할 것

## 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)

- ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
12. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
13. 종업원에게 수입의료기기에 대한 품질을 확보할 수 있도록 교육계획을 수립하고, 이에 따라 교육·훈련을 정기적으로 실시하여, 그 기록을 작성 보관할 것
14. 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 관한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것
15. **수입의료기기 제조소에 대하여 별표 4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매할 것. 이 경우 별표 4 제3호에 따라 적합함을 인정받기 위해 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정 받은 후 수입한 것으로 본다.**

## 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)

- ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
- 16. 대외무역법 제12조에 따라 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수할 것
- 17. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 할 것
- 18. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것



## 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)

- ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
19. **의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우에는** 다음 각 목의 사항을 지킬 것
- 가. 별표 2 제2호의 **의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것**
  - 나. 가목에 따른 **검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일** 등에 대한 **기록**을 작성·비치하고, **이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것**
20. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
- 가. 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사 필증을 발행할 것
  - 나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것



## 의료기기 GMP/GIP '자가시험' 심사지침



### 의료기기 GMP/GIP 심사시 '자가시험' 심사지침

<의료기기품질팀-709호, 2007. 1. 25>

의료기기본부 의료기기품질팀

▶ '자가시험'은 최종 완제품을 대상으로 하는 시험검사만을 의미하는 것은 아니며, GMP 기준 운영내에서의 관련 활동으로서 결과적으로 당해 규격 적합성을 확인(보증)하는 것도 포함된다.

▶ 의료기기 제조(수입)업자가 GMP/GIP 기준에 따른 품질경영 계획서(제품표준서) 등에 **'자가시험'으로 기재하는 항목 및 시험기준은 원칙적으로 품목허가증의 '시험규격'에 의거하여 기재하되**

- 품목허가증에 기재되지 아니하였더라도 허가 시와 동일한 품질 유지여부를 확인(보증)하기 위해 필요한 시험규격을 추가로 기재하는 것이 바람직함

## 의료기기 GMP/GIP '자가시험' 심사지침

- ★ 기준서 등에 자가시험 항목 설정 및 기재 요령
  - 품목허가증 '시험규격'의 항목을 모두 포함하여 기재하는 것을 원칙으로 하되 다음의 항목은 각각 기재하여야 함
- ▶ 멸균을 요하는 제품 등의 경우 '무균시험' 및 '에틸렌옥사이드 잔류량 시험'
- ▶ 전기를 사용하는 제품의 경우 '누설전류시험, 접지저항시험' 및 '전원입력시험'
- ※ 수입업체 : 원칙적으로 제조업체와 동일 적용  
다만, 제조원의 시험성적서 등으로 갈음
- ※ 1등급의 경우 식약청 기준규격, 제조원(수입업체에 한함)의 시험성적서, KS(P), 기타 국제규격 등을 근거로 설정

## 제품표준서 예시 확인

The screenshot shows the KFDA website's 'Medical Devices Headquarters' page. The top navigation bar includes links like '공지사항', '자료실', 'FAQ', '관련사이트', and '사이트맵'. The '자료실' link is highlighted with a red box. On the left sidebar, there are several menu items, including 'GMP 품질문서 Sample', which is highlighted with a blue callout box labeled '품질문서'. The main content area lists various documents, including '의료가검시부 품목별 담당자 변경 알림' and '의료가검시부 품목별 담당자 변경 알림'.

## 제품표준서 예시(원자재, 반제품, 완제품 검사)

업 소 명	품질경영계획서	문서번호	○○○○DMF-001
		제·개정일자	2005. 00. 00
	형명 : ○○○○-001	제·개정번호	0
		페이지	5 / 19

### 6. 원자재의 시험기준 및 시험방법

- 검사방법 : Sampling검사
- 검사기준 : KS A ISO 2859-1 기준, 로트크기는 1일 입고량을 기준으로 함
- KS에 준하는 국제규격 승인제품에 대하여는 입고검사를 실시하지 않음

원자재	시험항목	시험기준	시험방법
A			
B			
C			
D			
E			

업 소 명	품질경영계획서	문서번호	○○○○DMF-001
		제·개정일자	2005. 00. 00
	형명 : ○○○○-001	제·개정번호	0
		페이지	6 / 19

### 7. 반제품의 시험기준 및 시험방법(공정검사)

- 검사방법 : 전수검사

공정명	시험항목	시험기준	시험방법
A			
B			
C			

## 제품표준서 예시(원자재, 반제품, 완제품 검사)

업 소 명	품질경영계획서	문서번호	○○○○DMF-001
		제 · 개정일자	2005. 00. 00
	형명 : ○○○○-001	제 · 개정번호	0
		페이지	7 / 19

### 8. 완제품의 시험기준 및 시험방법

- 검사방법 : Sampling검사
- 검사기준 : KS A ISO 2859-1 기준, 보통검사 1회 Sampling, 특별검사수준 (S-2), AQL 1.0을 적용, 로트 크기는 1일 생산량을 기준으로 함
- ※ 업소가 자체적으로 실시할 수 없는 시험은 식품의약품안전청 지정 시험기관에 연 1회 시험 의뢰 한다.

가. 전자기계적 안전에 관한 시험

번호	시험항목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	누설전류 시험		식약청고시 제2004-65호 19. 연속누설전류 및 한자 측정 전류의 시험방법에 의함
2	내전압시험		식약청고시 제2004-65호 20. 내전압의 시험방법에 의함.
3	접지저항 시험		식약청고시 제2004-65호 18. 보호접지, 기능접지 및 등전화의 시험방법에 의함
4	과열시험		식약청고시 제2004-65호 42. 과열시험의 시험방법에 의함.(주위온도: 25℃)
5	전원입력 시험		식약청고시 제2004-65호 7. 전원입력시험에 의함
6	전압 및 에너지 제한시험		식약청고시 제2004-65호 15. 전압 및 에너지 제한 시험방법에 의함

업 소 명	품질경영계획서	문서번호	○○○○DMF-001
		제·개정일자	2005. 00. 00
	형명 : ○○○○-001	제·개정번호	0
		페이지	8 / 19

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
8	내압력 내충격 시험		식약청고시 제2004-65호 21. 기계적 강도 시험방법에 의함
9	발수, 발습시험		식약청고시 제2004-65호 44. 넘침, 흘림, 누출, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균 시험방법에 의함
10	기계적 시험		식약청고시 제2004-65호 23.표면, 모서리 및 테두리 시험에 의함
			식약청고시 제2004-65호 24. 정상사용시의 안정성 시험방법에 의함
			식약청고시 제2004-65호 49. 전원의 차단 시험방법에 의함
11	기타 구조적 안전시험		식약청고시 제2004-65호 56. 부품 및 조립 일반 시험방법에 의함

## 자가시험 심사 지침(공통)

### ○ 공통 적용사항

#### ★ 일반원칙

**의료기기제조(수입)업자는 제조(수입)한 의료기기가 최소한 당해 품목허가증의 허가항목 중 ‘시험규격’에 기재된 항목의 기준 전부에 적합함을 다음에 따라 ‘자가시험’을 통하여 확인(보증)하여야 한다**

- (1) 품목허가증의 ‘시험규격’은 당해 의료기기의 품질이 의도된 사용목적 등에 적합함을 확인(보증)하기 위한 최소한의 규격기준 이며, 그 밖에 품목허가증에 기재되지 않았더라도 허가시와 동일한 품질 유지 여부를 확인(보증)하기 위한 시험규격이 존재할 수 있음.

## 자가시험 심사 지침(공통)

### ○ 공통 적용사항

- (2) 자가시험'은 최종 완제품을 대상으로 하는 시험검사만을 의미하는 것은 아니며, GMP 기준 운영내에서의 관련 활동으로서 결과적으로 당해 규격 적합성을 확인(보증)하는 것 (예 : Validation 등)도 포함 됨.
- (3) 의료기기제조(수입)업자가 품질경영계획서(제품표준서) 등에 '자가시험'으로 기재하는 항목 및 시험기준은, 원칙적으로 품목허가증의 '시험규격'에 의거 기재하되 품목허가증에 기재되지 않았더라도 허가시와 동일한 품질 유지여부를 확인(보증)하기 위해 필요한 시험규격을 추가로 기재하는 것이 바람직함.
- (4) '자가시험'을 실시하는 시험방법은 품목허가증이나 식약처의 기준규격 고시 등에서 정한 방법에 의한 최종 완제품에 대한 시험검사를 포함하여 GMP 기준 운영내에서의 관련 활동으로서 결과적으로 당해 규격 적합성을 확인(보증)하는 것 등도 인정함.



## 자가시험 심사 지침(제조업자)

### ○ 자가시험 항목 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

#### (1) 시험항목

- 품목허가증 '시험규격'의 항목을 모두 포함하여 기재하는 것을 원칙으로 함
- \* 품목허가증 외 필요한 항목을 추가로 기재할 수 있음.

가) **열균**을 요하는 제품 등의 경우 '**무균시험**' 및 '**에틸렌옥사이드 잔류량 시험**'

나) **전기**를 사용하는 제품의 경우 '**누설전류시험**', '**접지저항시험**' 및 '**전원입력시험**'

다) 기타 당해 제품의 성능 및 위험관리 측면에서 중요성이 인정되는 항목 등 제품 특성에 따라 기재할 필요성이 있는 시험항목

#### (2) 시험기준

- 기재 항목 중 품목허가증에 있는 항목에 대하여는 원칙적으로 '품목허가증 시험규격의 기준에 의함'으로 기재할 수 있되, 품목허가증 보다 엄격한 기준 등을 자체 설정하여 기재할 수 있으며, 허가증에 없는 항목에 대하여는 적절한 기준을 자체 설정할 수 있음.

## 자가시험 심사 지침(제조업자)

### ○ 자가시험 항목 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

#### (3) 시험방법

- 기재 항목에 대하여 시험을 실시하는 경우 구체적 시험방법을, 그렇지 않은 경우  
가급적 그 확인(보증)방법을 GMP 기준 운영내에서의 관련 활동 종류로 각각 하여야 함
- 관련 활동을 구체적으로 기재하기 곤란한 경우에는 '시스템 보증' 등으로 기재할 수  
있으나, 이 경우 **구체적인 보증방법 등을 별도로 문서화하여 관리하여야 함**

## 자가시험 심사 지침(수입업자)

### ○ 자가시험 항목 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

#### (1) 시험항목

- 원칙적으로 제조업자의 적용사항과 동일함.

가) **열균**을 요하는 제품 등의 경우 **'무균시험' 및 '에틸렌옥사이드 잔류량 시험'**

나) **전기**를 사용하는 제품의 경우 **'누설전류시험', '접지저항시험' 및 '전원입력시험'**

다) 기타 당해 제품의 성능 및 위험관리 측면에서 중요성이 인정되는 항목 등 제품 특성에 따라 기재할 필요성이 있는 시험항목

#### (2) 시험기준

- 기재 항목중 품목허가증에 있는 항목에 대하여는 원칙적으로 **'품목허가증 시험규격의 기준에 의함'**으로 기재할 수 있되, **제조원의 품질방침 등에 따라 품목허가증 보다 엄격한 기준 등을 자체 설정하여 기재할 수 있음.**

## 자가시험 심사 지침(수입업자)

### ○ 자가시험 항목 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

- 품목허가증에 없는 항목의 경우 '제조원의 기준에 의함' 등 적절한 기준을 자체 설정하여 기재할 수 있음

### (3) 시험방법

- 기재 항목 중 국내에서 시험을 직접 실시하는 항목은 구체적 시험방법을 기재하여야 하며, 제조원의 시험성적서 등으로 '자가시험'을 갈음하는 항목은 '제조원의 시험방법에 의함'으로 기재할 수 있음.

## 4. 사후관리 분야 Q&A

Q1

의료기기 제조업자임과 동시에 의료기기판매업을 겸하고 있습니다.  
의료기기 제조업체에 “의료기기 품질책임자”를 지정하고 있습니다. 이때 의료기기 판매업과 관련된 “관리책임자”를 지정하나요?

(A1)

의료기기 제조업자라도 의료기기 판매업을 겸하는 경우에는 「의료기기법」 제18조제1항(판매업자 등의 준수사항) 및 동법 시행규칙 제39조제4호(판매업자·임대업자의 의료기기 품질확보방법)에 따라 ‘의료기기 유통품질 관리기준’을 준수하여야 함  
따라서, 의료기기 제조업자가 「의료기기법」 제6조제7항에 따른 ‘품질책임자’를 지정하는 것과 별개로 ‘의료기기 유통품질 관리기준’에 의한 ‘관리책임자’를 두어야 함  
다만, ‘관리책임자’와 ‘품질책임자’는 겸직하는 것이 가능 함

**Q2** 의료기기 판매업 신고 면제대상은 어떻게 되나요?

**(A2)**

「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 함

다만, 같은 조 제2항에 따라 **의료기기의 제조업자는 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기 취급자에게 판매하는 경우와 약국개설자나 의약품 도매상이 의료기기 판매하는 경우 판매업 신고를 하지 아니하고 판매가 가능함**

- 의료기기 취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자 및 동물병원개설자
- 참고로, 「의료기기법」 제46조(동물용의료기기에 대한 특례)에 따라 동물용 의료기기는 농림축산 식품부 소관 사항임

Q3

자사가 제조·수입 품목허가를 득한 **의료기기를 취하 한 후** 수리할 경우 수리업 신고 대상인가요?

(A3)

「의료기기법」제16조에 따라 의료기기 수리를 업으로 하려는 자는 수리업의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리업 신고를 하여야 하며, 수리에 필요한 시설 및 품질관리 체계를 갖추어야 함

그러나, 같은 조항에 따라 의료기기 수입허가(신고)를 받은 자가 자사에서 수입한 의료 기기만을 수리하는 경우에는 수리업 신고를 하지 아니할 수 있음

다만, 수입업자가 보유한 품목이 취하된 경우 동 의료기기를 수리하기 위하여는 별도의 수리업 신고가 필요한 사항임





# 감사합니다.



“청렴한 식약처 국민  
안심의 시작”

## 공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**,  
**불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

## ♣보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949



서울지방식품의약품안전청  
SEOUL REGIONAL FOOD & DRUG ADMINISTRATION