

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준

일부개정 · 발령 2025-08-12 · 시행 2025-08-12 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2025-08-12 (제2025-51호)
시행일	2025-08-12
소관	식품의약품안전처

📌 간략 소개

의료기기 제조·수입 시 준수해야 하는 품질경영시스템(GMP) 세부 기준을 정한 고시다.

📌 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

체외진단의료기기 적합성인정등 심사를 위한 현장조사의 범위를 명확히 규정하려는 것임

◇ 주요 내용

가. 체외진단의료기기 적합성인정등 심사 대상 품목 명확화(제6조제1항)

- 현장조사 범위에 대한 오해를 방지하고 조사 대상을 명확히 하여 적합성인정등 심사의 일관성을 확보하고자 함

📌 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 적합성인정심사(정기·추가)의 직접 근거 — 개정본 기준으로 심사 대응 필요
- 품질매뉴얼·SOP가 인용하는 조항·별표 번호의 최신성 점검 필요
- 품질책임자 교육·지정 관련 요건 변동 여부 확인

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 품질매뉴얼·표준작업절차서(SOP) 개정 조항 반영
- 별표(서식·기준) 최신본으로 교체 — 구 별표 인용 시 심사 지적
- 내부심사 체크리스트·문서관리(DMR/DHR) 추적성 갱신
- MDSAP·ISO 13485·FDA QMSR과 크로스워크

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.