

의료기기 제조 및 품질관리 기준

일부개정 · 발령 2025-12-09 · 시행 2025-12-09 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 제조 및 품질관리 기준
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2025-12-09 (제2025-80호)
시행일	2025-12-09
소관	식품의약품안전처

📌 간략 소개

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

📌 제·개정 이유 (원문)

◇ 제·개정 이유

생명유지 등에 사용되는 생산·수입 중단보고 대상 등 신속한 의료기기 공급을 위해 우선심사 근거를 마련하고, 제조과정 위·수탁 시 동일 제조소에 대해 반복적인 적합성인정등 심사를 해소하며, 현장심사 대상을 명확히 하여 의료기기 적합성인정등 심사 체계를 합리적으로 개선하기 위함

◇ 주요내용

- 가. 생명유지·수술·응급 사용 필수적 의료기기, 신개발·혁신의료기기는 우선 심사할 수 있도록 근거 마련(제7조)
 - 생산·수입 중단 보고대상 의료기기, 신개발·혁신의료기기, 시청각 장애인을 위한 정보 제공 등 긴급한 시장공급이 필요한 의료기기에 대해 우선적으로 심사할 수 있도록 하여 제품화 지연을 최소화하고 환자의 치료 접근성을 제고하기 위함
- 나. 제조의뢰자-제조자관계의 적합성인정등 심사절차 간소화(제3조, 제9조)
 - 제조의뢰자가 다르더라도 수탁받은 제조자가 현장조사등을 통해 동일한 품목군으로 유효한 적합인정서를 보유하고 있는 경우, 반복적으로 적합성인정등 심사를 받지 않도록 하여 민원인의 심사부담을 줄이고 심사 자원의 효율적 활용을 높이하고자 함
- 다. 현장조사 범위 명확화(제6조)
 - 현장조사 범위에 대한 오해를 방지하고 조사 대상을 명확히 하여 적합성인정등 심사의 일관성을 확보하고자 함.
- 라. 결합심사시 적합인정서 유효기간 설정 규정 명확화(제9조)
 - 결합심사 시 효율적으로 실시할 수 있도록 적합인정서의 유효기간을 3년 이내의 기간으로 MDSAP 적합인정서와 동일하게 부여할 수 있도록 규정을 명확히 하여 행정의 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.