

의료기기 제조 및 품질관리 기준

일부개정 · 발령 2026-07-01 · 시행 2026-07-01 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 제조 및 품질관리 기준
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-07-01 (제2026-46호)
시행일	2026-07-01
소관	식품의약품안전처

📍 간략 소개

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

📝 제·개정 이유 (원문)

◇ 개정 이유

「의료기기법」개정(법률 제21263호, 2025.12.30)으로 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성인정 심사 등에 관한 근거가 마련됨에 따라, 제조·품질관리에 활용하는 적합성인정과 관련된 심사 규정만을 담아 고시 활용 편의성을 개선하고자 함

◇ 주요내용

가. 품질관리심사기관 지정·관리, 품질책임자 교육실시기관의 지정·관리 등에 관한 사항을 신설되는 고시(별지 서식 포함)로 이관(제1조, 제3조, 제5조, 제12조부터 제22조까지, 별표 1, 별표 7부터 별표 9까지)

- 현행 고시는 GMP 심사, 심사기관 관리 등 기업 준수 사항과 기관 준수사항을 모두 규정되어 있었으나 이를 분리하여 신설되는 고시로 심사기관 관리 등에 관한 사항을 이관하여 GMP 심사에 관한 사항만을 규정하여 기업의 활용 편의성을 제고하기 위함

📊 영향 분석 REGNA 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 REGNA 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.