

의료기기 및 체외진단의료기기 GMP 심사 신청 안내



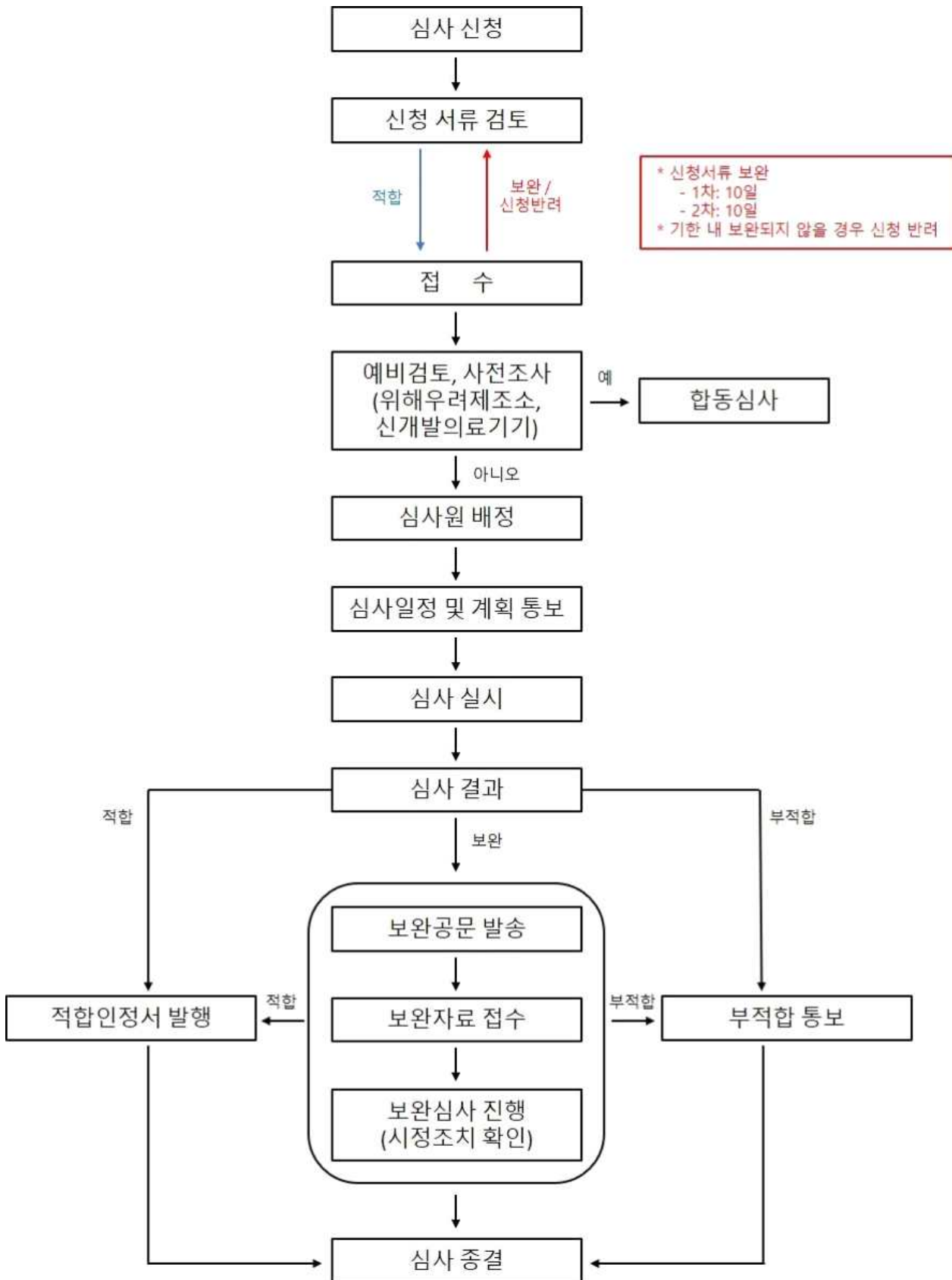
티유브이 슈드 코리아(주)
PS MHS GMP 심사팀

목 차

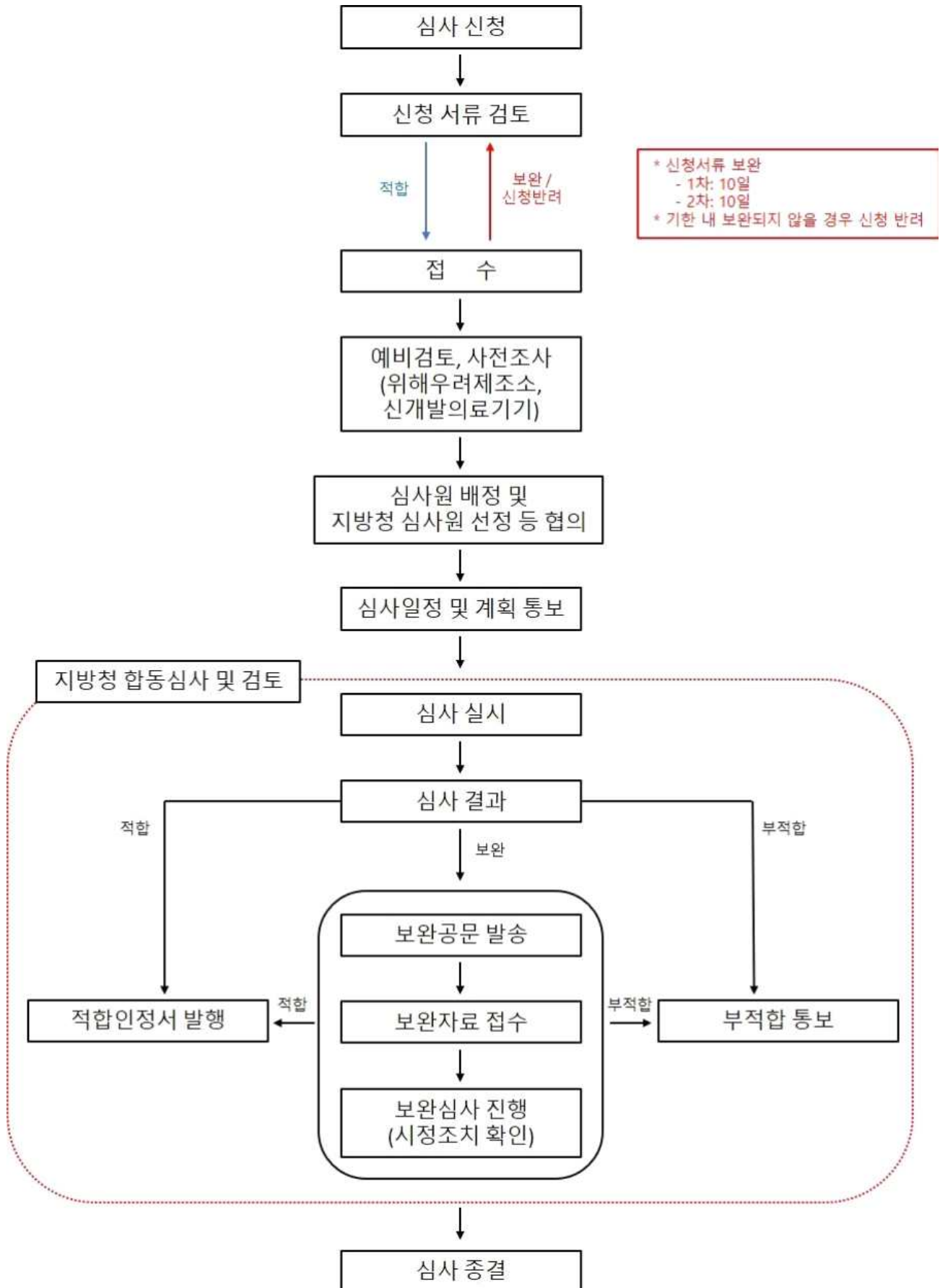
1. 품질관리기준 적합성인정 절차	3
1.1 1등급 및 2등급	3
1.2 3등급 및 4등급	4
2. 심사 신청 방법	5
2.1 GMP 심사관련 양식 및 안내 다운로드	5
2.2 GMP 심사 전자민원 신청	5
2.3 심사 신청 업무 절차	5
3. 신청서류 목록 및 신청 시 일반조건	
3.1 신청서류 목록	6
3.2 적합성인정등 심사 시 신청 시 일반조건	7
3.3 의료기기 전자민원창구 제출서류 파일명 등록 예시	9
4. 찾아오시는 길	10

1. 품질관리기준 적합성인정 절차

1.1 1등급 및 2등급



1.2 3등급 및 4등급



2. 심사 신청 방법

2.1 GMP 심사 관련 양식 및 안내 다운로드

티유브이슈드코리아(주) 홈페이지

[보건 및 의료기기] - [의료기기 및 IMD] (<https://www.tuvsud.com/ko-kr/industries/healthcare-and-medical-devices>)

- [의료기기 시장 승인 및 인증] - [아시아 태평양 지역 및 호주] - [한국 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사]

2.2 GMP 심사 전자민원 신청

- ① 사이트 접속: 의료기기정보포털 (<https://udiportal.mfds.go.kr>)
- ② 우측 QUICK MENU
의료기기전자민원창구 (<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>)
- ③ 로그인(통합회원가입 필요)
- ④ [민원신청] -> [전자민원 안내 및 신청]으로 이동
- ⑤ [의료기기 GMP 심사신청] 또는 [체외진단의료기기 GMP 심사신청] 선택
- ⑥ [기본 정보] 입력
- ⑦ [신청 정보] 입력
- ⑧ [제출 서류] 등록
- ⑨ 저장

2.3 심사 신청 업무 절차

- ① [신청업체] 전자민원창구 심사신청
- ② [심사기관] 신청서류 확인
- ③ [심사기관] 신청서류 흠이 있거나 누락 시 보완요청/반려
- ④ [신청업체] 신청서류 보완 제출
- ⑤ [심사기관] 심사비용 이메일 안내
- ⑥ [신청업체] 심사비용 납부
- ⑦ [심사기관] 심사접수

- ※ 심사 신청 후 신청서 등 제출 서류에 대한 검토가 이루어지며, 흠 또는 누락이 있는 경우, **신청서류에 대한 보완 요청**을 드립니다.
- ※ 신청서 등 제출 서류가 **전부 제출되었을 시에만 심사비용이 안내**됩니다. (정기심사 일괄신청 시에도 동일)
- ※ **심사 신청일은 신청서류 보완요청(서류 흠 또는 누락 등)을 받으신 경우, 보완이 완료된 신청서류가 모두 최종적으로 제출된 날짜**입니다.
[주의] 정기심사 유효기간 3개월 전 신청의 경우, 심사신청일 기준으로 확인함.
- ※ **심사비용에 대한 수납이 확인된 후 심사접수가 완료**됩니다.
- ※ 심사 신청 후 '나의 민원 확인'에서 진행 사항 등 확인이 가능합니다.
- ※ [의료기기전자민원창구]를 통한 심사 신청이 어려우신 경우, '4. 찾아오시는 길'에 기재된 연락처로 문의하시기 바랍니다.

3. 신청서류 목록 및 주의사항

3.1 신청서류 목록

구분 (고시 7조)	제출서류	서류검토 및 현장조사	서류 검토	비고
제1호	가. GMP 심사 신청서	○	○	
	나. 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증	○	○	최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기(조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외
제2호	가. 제조소 개요 (제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함)	○	○	
	나. 제조소의 제조 및 품질관련 업무 총 종사자	○	○	
	다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록 (품목명, 등급, 대표품목 선정근거 포함)	○	○	
	라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본	X	○	
	마. 제조소 시설개요(평면도 및 제조시설/장비목록) - 평면도(*서명 포함) (작업소,보관소,시험실 구분하여 표시) - 대표품목의 주요 제조 시설 및 장비	○	○	소프트웨어 의료기기 제조소는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 평면도에 포함
	바. 대표품목의 주요 공급업체명 및 업무범위	○	○	위탁공정 계약 포함
	사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 (실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)	X	○	해당하는 경우
	아. 제조소의 품질매뉴얼 (품질방침 포함)	○	○	임상적 성능시험용 제외진단의료기기를 제조하는 경우는 보유한 경우 제출
	자. 대표품목의 제조소 제품표준서 (이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함)	○	○	구성품(보조시약 등) 관련 내용 포함 (단, 임상적 성능시험용 제외진단의료기기를 제조하는 경우는 보유한 경우 제출, 심사대상 제품 관련 설명자료로 제출 가능)
	차. 설치 또는 사후지원 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서 (사용설명서)	○	○	
	카. 제조소의 조직도	X	○	
	타. 제조소의 품질문서 관리 개요	X	○	문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함
	파. 제조소의 GMP 기준 점검표	X	○	
	하. 제조소의 GMP 적합선언문	X	○	
	거. 제조소의 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료	X	○	
	너. 제조소의 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	X	○	
	더. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서	X	○	
러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서	X	○		
기타	a. 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서	○	○	
	b. 통역관련 주의사항에 대한 동의서	○	X	해외제조원 심사에 한함.
	c. GMP 적합인정서 사본	○	○	최초심사 시 제외.
	d. 사업자등록증 사본	○	○	
	e. 기술문서 초안	○	○	해당하는 경우에 한함.

3.2 적합성인정등 심사 신청 시 일반조건 (의료기기 GMP 종합해설서 제7개정, 2022.6.)

1) 일반사항

- 모든 제출자료는 심사대상 제조소의 품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 사람이 승인(전자서명 포함)한 유효한 자료를 제출하여야 함.
- 제출자료가 외국어로 작성된 경우 원문과 한글 번역본을 함께 제출하여야 함.
단, 제출자료가 영어로 작성된 경우 원문과 한글요약본 제출이 인정됨.
- 제시된 예시는 참고자료이며, 의료기기 제조·수입업체의 상황에 맞게 변경·사용할 수 있음.
- 전공정 위탁으로 제조의뢰자-제조자로 신청한 경우, 다음 자료를 제출하여야 함.

<서류검토 및 현장조사>

- (제조의뢰자) 제1호의 모든 자료 및 제2호 가.나.다.마.바.아.자.차.더목의 자료
- (제조사) 제2호의 가.나.마.바.자목의 자료
- * 심사품목과 관련된 품질경영시스템 상호관계 및 역할을 기반으로 각각 제출
- ** 단, 더목 자료는 해당되는 경우에 한함

<서류검토>

- (제조의뢰자) 제1호 및 제2호의 모든 자료
- (제조사) 제2호의 가.나.라.마.바.사.자목의 자료
- * 심사품목과 관련된 품질경영시스템 상호관계 및 역할을 기반으로 각각 제출
- ** 단, 사 및 더목 자료는 해당되는 경우에 한함

2) 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적

- 제조 및 품질관리의 일관성(제조단위 간의 편차) 등을 보장하기 위해서는 관련 국제 기준 또는 통계학적으로 유효한 근거에 기반하여 3개 제조단위 이상으로 운영되는 것이 권장되며, 제품 특성에 따른 타당성 검토를 통해 제조단위를 조절할 수 있음.
- 이에 따라, GMP 심사에서는 해당 품목에 대하여 최소 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적을 보유하여야 함.

3) 정기심사 신청 시기

- 의료기기 제조 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하여야 하며, 이는 달력일 기준으로 산정함.
* 유효기간 만료일이 '21.7.30일인 경우, 정기심사는 '21.4.30일까지 신청하여야 함.
- 정기심사 신청시에는 「의료기기법」에 따라 제조(수입) 허가(인증)받은 모든 의료기기를 신청하여야 하며, 실적이 없는 의료기기를 임의로 신청(기재)하지 않은 경우 관련규정에 따라 행정처분 대상으로 오인될 소지가 있으니 반드시 보유하고 있는 모든 품목을 신청하여야 함.

4) 제품표준서에 대한 추가 안내

- 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함)
- 제품표준서는 GMP 고시 [별표 2] 4.2.3(의료기기파일)의 일부일 수 있으며, 하나 이상의 파일

로 제출할 수 있음.

- 제출되어야 하는 제품표준서의 내용은 다음을 포함하여야 함.

① 모양 및 구조

- 품목(모델명), 등급, 치수, 모양 등 허가사항(기술문서 포함)에 기재되거나 기재될 정보가 포함된 사진·도면·자료 등을 제출
- 다만, 동일 품목에 형명이 다수인 경우 대표형명 자료를 제출하되 대표형명은 가장 복잡하게 설계된(worst-case) 형명에 해당되어야 함.

② 원자재 및 원자재의 규격

- 허가사항(또는 기술문서에 준하는 내용)을 근거로 제품의 원자재 및 원자재의 규격을 확인할 수 있는 자료(소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우, 소프트웨어의 명칭 및 버전을 포함한다)를 제출함.
- 제조소의 자료 중 원자재가 세부 원자재(성분 등)로 나누어 기재되어 있을 경우, 국내 허가사항과 제조소의 자료 비교표를 작성하여 함께 제출할 수 있음.
- 소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우에는 소프트웨어 명칭 및 버전이 포함되어야 함.

③ 제조방법

- 위탁공정, 검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도(flow chart)와 각 공정에 대한 간단한 설명을 기재하여 제출하여야 함.
- 멸균공정이 포함되거나 멸균제품인 경우 멸균방법에 대한 요약자료를 함께 제출하여야 하며,
- 제품에 인체조직이나 동물유래물질을 사용하는 경우에는 박테리아, 바이러스 등 병원성 물질 제거 공정 등 특수공정에 대한 요약자료를 제출하여야 함.

④ 품질관리 시험규격

- 제조원의 로트(배치)별 또는 기기(Serial)별, 품질관리 검사 규격(Inspection Specification for QC)을 제출하여야 한다. 이 경우, 시험항목, 시험기준, 시험 및 샘플링 방법, 로트(배치) 등의 적부 판정기준을 확인할 수 있어야 함.

⑤ 사용기한

- 제품의 사용기한을 확인할 수 있는 자료 제출

⑥ 포장단위 및 표시 및 기재사항

- 표시, 포장단위 및 기재사항은 실제 라벨 및 관련문서(사용설명서 등) 제출
- 수입업체의 경우, 외국제조원 라벨과 국내 수입업체의 라벨을 함께 제출

3.3 전자민원창구 제출서류 파일명 등록 예시

구분 (고시 7조)	제출서류	파일명 예시
제1호	가. GMP 심사 신청서	1. GMP 심사신청서_TSK
	나. 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본
제2호	가. 제조소 개요 (제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함)	2-가. 제조소 개요
	나. 제조소의 제조 및 품질관련 업무 총 종사자	2-나. 제조소 및 품질관련 총 종업원수
	다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록 (품목명, 등급, 대표품목 선정근거 포함)	2-다. 신청의료기기 목록
	라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본	2-라. 품질경영시스템 적합인정서 사본
	마. 제조소 시설개요(평면도 및 제조시설/장비목록) - 평면도(*서명 포함) (작업소,보관소,시험실 구분하여 표시) - 대표품목의 주요 제조 시설 및 장비	2-마-1. 제조소 시설개요 - 평면도 2-마-2. 제조소 시설개요 - 장비목록
	바. 대표품목의 주요 공급업체명 및 업무범위	2-바. 공급업체 목록 및 업무범위
	사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 (실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)	2-사. 실사결과 자료
	아. 제조소의 품질매뉴얼 (품질방침 포함)	2-아. 품질매뉴얼
	자. 대표품목의 제조소 제품표준서 (이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함)	2-자. 제품표준서
	차. 설치 또는 사후지원 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서 (사용설명서)	2-차. 설치 또는 사용설명서
	카. 제조소의 조직도	2-카. 제조소의 조직도
	타. 제조소의 품질문서 관리 개요	2-타,파. 제조소의 기준점검표
	파. 제조소의 GMP 기준 점검표	
	하. 제조소의 GMP 적합선언문	2-하. 제조소의 적합선언문
	거. 제조소의 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료	2-거. 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료
	너. 제조소의 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	2-너. 모니터링 및 측정장비 관리 요약자료
더. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서	2-더. 혁신의료기기 지정서	
러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서	2-러. 제조원 증명서	
기 타	a. 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서	기타-a. 개인정보수집이용 및 제3자 제공동의서
	b. 통역관련 주의사항에 대한 동의서	기타-b. 통역관련 주의사항에 대한 동의서
	c. GMP 적합인정서 사본	기타-c. 적합인정서 사본
	d. 사업자등록증 사본	기타-d. 사업자등록증 사본
	e. 기술문서 초안	기타-e. 기술문서 초안

- ※ 1) 파일이름에는 '#', '%', '.'를 포함하지 않습니다.
 2) 제품표준서는 하나의 파일이 아닌 여러 파일로 구성된 별도의 폴더로 제출하셔도 됩니다.
 3) 관련 자세한 내용은 '차세대시스템 접수 매뉴얼'을 참조하시기 바랍니다.
 4) 제조의뢰자 및 제조자인 경우, 파일명 뒤에 (제조의뢰자), (제조자)로 구분합니다.
 ex) 2-가. 제조소개요(제조의뢰자)
 2-가. 제조소개요(제조자)

4. 찾아오시는 길

티유브이 슈드 코리아(주) PS MHS GMP심사팀

- 주소: 서울 영등포구 국제금융로 10 Two IFC 29층 (우 07326)
- 전화 02-3215-1166 팩스 02-3215-1115 이메일 kgmp@tuvsud.com

