

[붙임 2]

## 의료기기 GMP/GIP 심사시 '자가시험' 심사지침

### 1. 목적

- 의료기기 GMP/GIP 심사시 적용할 제조(수입)업소의 '자가시험' 심사지침 확립을 통하여 심사업무의 일관성·형평성 도모 및 의료기기 품질관리수준 제고를 위함

### 2. 근거 법규

- 가. 의료기기법 제10조제6항, 제12조제1항 및 제14조제5항
- 나. 의료기기법시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호 관련 별표3, 제20조제1항제4호 관련 별표5
- 다. 의료기기제조수입및품질관리기준(식약청고시) 제4조 관련 별표1 및 별표2

### 3. 적용 범위

- 가. 의료기기제조·수입업자(임상시험용의료기기를 제조하고자 하는 자 포함)
- 나. 품질관리(GMP)심사기관

### 4. '자가시험'의 정의

- 가. 자가시험이라 함은 국내·외 의료기기제조업자가 생산하는 의료기기 최종 완제품의 품질이 의도된 사용목적 등에 적합함을 확인(보증)하는 GMP 기준(시스템) 운영내에서의 모든 관련 활동을 말하는 것으로서 최종 완제품에 대한 시험검사도 이러한 관련 활동에 포함된다
- 나. 기타 이 지침에서 사용하는 용어의 정의 또는 개념 등은 의료기기법령에서 규정하는 바에 따름

## 5. '자가시험' 심사지침

### 가. 공통 적용사항

#### 일반원칙

의료기기제조(수입)업소는 제조(수입)한 의료기기가 최소한 당해 품목허가증의 허가항목중 '시험규격'에 기재된 항목의 기준 전부에 적합함을 다음에 따라 '자가시험'을 통하여 확인(보증)하여야 함

- (1) 품목허가증의 '시험규격'은 당해 의료기기의 품질이 의도된 사용목적 등에 적합함을 확인(보증)하기 위한 최소한의 규격기준이며, 그 밖에 품목허가증에 기재되지 않았더라도 허가시와 동일한 품질 유지 여부를 확인(보증)하기 위한 시험규격이 존재할 수 있음
- (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 포함됨
- (3) 의료기기제조(수입)업소가 GMP/GIP 기준에 따른 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 식약청의 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

#### 나. GMP(제조업소 등) 적용사항

- (1) 기준서 등에 '자가시험' 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

##### (가) 시험항목

품목허가증 '시험규격'의 항목을 모두 포함하여 기재하는 것을 원칙으로 하되, 다음에 해당하는 항목은 각각 기재하고 그 이외 항목은 묶어서 '기타 품목허가증 시험규격의 항목'으로 일괄 기재하는 것도 가능하며, 품목허가증 외 필요한 항목을 추가로 기재할 수 있음

- 1) 멸균을 요하는 제품 등의 경우 '무균시험' 및 '에틸렌옥사이드 잔류량 시험'
- 2) 전기를 사용하는 제품의 경우 '누설전류시험', '접지저항시험' 및 '전원입력시험'
- 3) 기타 당해 제품의 성능 및 위험관리 측면에서 중요성이 인정되는 항목 등 제품 특성에 따라 기재할 필요성이 있는 시험항목

##### (나) 시험기준(적부판정 기준)

- 1) 기재 항목중 품목허가증에 있는 항목에 대하여는 원칙적으로 '품목허가증 시험규격의 기준에 의함'으로 기재할 수 있되, 품목허가

증 보다 엄격한 기준 등을 자체 설정하여 기재할 수 있으며, 허가증에 없는 항목에 대하여는 적절한 기준을 자체 설정할 수 있음

- 2) '기타 품목허가증 시험규격의 항목'에 대하여는 원칙적으로 묶어서 '품목허가증 시험규격의 기준에 의함'으로 일괄 기재할 수 있음

#### (다) 시험방법

- 1) 기재 항목에 대하여는 최종 완제품에 대한 시험을 실시하는 경우 구체적 시험방법을, 그렇지 않은 경우 가급적 그 확인(보증) 방법을 GMP 기준 운영내에서의 관련 활동 종류로 각각 기재 하되,

- 관련 활동 종류를 구체적으로 기재하기 곤란한 경우에는 '시스템 보증' 등으로 기재할 수 있으나, 이 경우 구체적 보증 방법 등을 별도로 문서화하여 관리하는 것이 바람직함

※ 사례 : 허가증에 기재된 방법, 식약청 기준규격으로 고시한 방법, 원자재 입고관리절차로 보증, 정기적 Validation으로 보증, 공정검사로 보증 등

- 2) '기타 품목허가증 시험규격의 항목'에 대하여는 원칙적으로 묶어서 '시스템내의 관련 활동으로 보증' 등으로 일괄 기재할 수 있음

#### 다. GIP(수입업소) 적용사항

- (1) 기준서 등에 '자가시험' 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

##### (가) 시험항목

원칙적으로 나목 GMP(제조업소 등) 적용사항과 동일함.

(나) 시험기준(적부판정 기준)

- 1) 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.
- 2) 품목허가증에 없는 항목의 경우 '제조원의 기준에 의함' 등 적절한 기준을 자체 설정하여 기재할 수 있고, '기타 품목허가증 시험규격의 항목'에 대하여는 원칙적으로 묶어서 '품목허가증 시험규격의 기준에 의함'으로 일괄 기재할 수 있음.

(다) 시험방법

- 1) 기재 항목중 위탁시험 등 국내에서 시험 등을 직접 실시하는 항목은 구체적 시험방법을 기재하여야 하며, 제조원의 시험성적서 등으로 '자가시험'을 갈음하는 항목은 '제조원의 시험방법에 의함'으로 기재할 수 있음.
- 2) '기타 품목허가증 시험규격의 항목'에 대하여는 원칙적으로 묶어서 '제조원의 시험방법 등에 의함' 등으로 일괄 기재할 수 있음.

라. 1등급 의료기기에 대한 적용사항(GMP/GIP 공통)

(1) 기준서 등에 '자가시험' 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

(가) 시험항목

식약청 기준규격, 제조원의 시험성적서(수입업소에 한함), KS(P), 기타 국제규격 등을 근거로 설정·기재하되 최소한 다음 항목은 반드시 포함되어야 함.

- 1) 멸균을 요하는 제품 등의 경우 '무균시험' 및 '에틸렌옥사이드 잔류량 시험'

- 2) 전기를 사용하는 제품의 경우 '누설전류시험', '접지저항시험' 및 '전원입력시험'
- 3) 기타 당해 제품의 성능 및 위험관리 측면에서 중요성이 인정되는 항목 등 제품 특성에 따라 기재할 필요성이 있는 시험항목
  - 국민생활과 직결되는 질병 등의 진단(측정)에 사용되는 의료기기의 경우 '성능에 관한 시험'을 포함하는 것이 바람직함

(나) 시험기준 및 시험방법

제조업소는 5호나목, 수입업소는 5호다목에서 정한 사항과 각각 동일함.

## 6. 기타 적용사항(GMP/GIP 공통)

- 가. '06.3.29자 식약청 주관 4개 품질관리심사기관회의결과에 따라 '06.4.10자 제시한 '잠정적 자가시험 심사지침'은 이 지침으로 대체함.
- 나. 이 지침은 2007. 1. 25자 부터 적용하되, 이 지침 시행당시 심사중이거나 2007. 1. 31자 까지 접수된 건에 대하여는 종전의 '잠정적 자가시험 심사지침'을 적용할 수 있음.
- 다. 이미 GMP/GIP 적합인정을 받은 업소 및 종전의 '잠정적 자가시험 심사지침'을 적용하여 적합인정을 받는 업소는 차기 정기갱신 심사시까지 기준서 등을 이 지침에 적합하도록 개정하여야 함.
- 라. 이 지침에서 별도로 정하지 아니한 사항에 대하여는 '의료기기 GMP 제도 정착을 위한 업계워킹그룹 회의결과' 및 식약청 주관 4개 GMP 심사기관 월간 정례회의결과'에 의함.

<GMP : ‘자가시험’ 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 작성 예시>

○ 품목허가증 대로 작성 : **원칙**

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	멸균공정Validation으로 보증
2	누설전류시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	식약청 기준규격 고시에 의함
3	내충격시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	시스템 보증
4	발열성시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	시스템 보증
5	세포독성시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	원자재 구매·입고관리절차로 보증
6	전자파방사시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	시스템 보증

○ 일부 기재 및 기타 일괄기재 방식으로 작성 : **가능**

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	멸균공정Validation으로 보증
2	누설전류시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	식약청 기준규격 고시에 의함
3	기타 품목허가증 시험규격의 항목	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	시스템내의 관련 활동으로 보증

<GIP : ‘자가시험’ 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 작성 예시>

○ 품목허가증 대로 작성 : **원칙**

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함
2	누설전류시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	국내시험 : 식약청 기준규격 고시에 의함 제조원성적서 : 제조원의 시험방법에 의함
3	내충격시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	식약청 기준규격 고시에 의함
4	발열성시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함
5	세포독성시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함
6	전자파방사시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함

○ 일부 기재 및 기타 일괄기재 방식으로 작성 : **가능**

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함
2	누설전류시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	국내시험 : 식약청 기준규격 고시에 의함 제조원성적서 : 제조원의 시험방법에 의함
3	기타 품목허가증 시험규격의 항목	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법 등에 의함