

[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 적정한 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