

분야별 보고서(1)

# 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 의료기기 분야 -

강 태 건



비교법제 연구 11-16-2-2

분야별 보고서 (1)

**글로벌 헬스케어산업의 체계적  
발전을 위한 비교법적 연구**  
- 의료기기 분야 -

강 태 건

분야별 보고서 (1)

**글로벌 헬스케어산업의 체계적  
발전을 위한 비교법적 연구**  
- 의료기기 분야 -

**The present situation of Korean GMP  
and Comparison with other countries'**

연구자 : 강태건(의료기기정책연구원)  
Kang, Tae Geon

2011. 12. 15.

# 요 약 문

## I. 배경 및 목적

- 세계적으로도 “OECD Health data 2007”의 보건의료관련 주요 지표를 살펴보면, 평균수명과 GDP의 증가, 1인당 보건 지출비의 증가 등 환경 및 영양의 개선 의료기술의 발전으로 인구의 고령화와 경제성장으로 의료서비스 및 의료기기에 대한 수요가 크게 증가하고 있음
- 인간의 생명 및 국민보건과 직결된 의료기기는 그 제조와 판매 이전에 국가 또는 인증기관 등에서 품질에 대한 적합성심사를 거치는 것이 전 세계적으로 일반적이며, 이에 대한 국제기준은 ISO 13485: 2003이 존재하고, 미국에서는 품질시스템규정 (Quality System Regulations; 21 CFR 820)이 적용되고 있음
- 의료기기의 품질의 적합성에 대한 심사는 매우 중요한 문제이며, 이에 대하여 우리나라의 GMP 제도의 현황을 살펴보고 또한 제외국의 품질관리시스템은 어떠한 방향으로 진행되고 있는지 본 연구를 통해 확인하였음
- 본 연구는 GMP 제도의 정확한 개념과 정의를 살펴봄으로써 품질관리시스템의 의미를 명확히 하고, 의료기기법 상의 기준이 어떻게 적용되고 있는지 의료기기의 관련기준과 제외국의 품질관리시스템을 확인하여 우리나라의 GMP 시스템의 앞으로 나아가야 할 방향을 제시하는데 목적이 있음

## II. 주요 내용

### □ GMP 개념

- GMP는 개인의 건강과 직결되는 의료기기에 대하여 그 제조 및 품질관리과정의 체계적인 관리를 통하여 항상 일관된 양질의 제품이 공급되도록 시스템과 문서를 통하여 보증하는 것이 의료기기 제조 및 품질관리기준, 즉 GMP(Good Manufacturing Practices)를 말함
- GMP의 가장 중요한 사항 중 하나는 일관된 품질의 확보로 이를 위하여 수행하는 것이 밸리데이션임.
- 밸리데이션(validation)이란 장비, 프로세스, 시험방법 등이 당초 목적인대로 작동하고 결과가 일정하게 나타나고 있음을 일련의 계획, 수행결과를 통해 검증하는 과정임.
- 의료기기의 제조와 품질관리 과정이 적절하게 계획되고 실행·관리되고 있음을 입증할 수 있다는 점에서 밸리데이션은 위험관리와 함께 의료기기 GMP의 핵심사항 중의 하나임

### □ GMP 관련 국제기구

- 의료기기 GMP는 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전 의료기기 GMP는 국제적으로 통용되는 품질보증체계로서, 전 세계 의료기기 시장의 85%를 점유하고 있는 미국·EU·일본 등 의료기기 국제정합화기구(GHTF :Global Harmonization Task Force) 5개 회원국을 비롯한 선진 각국에서 그 적용을 의무화하고 있음
- GHTF의 목적은 의료기기의 국제 무역 활성화를 위해 안전, 효율성, 성능 그리고 품질, 기술혁신을 촉진하고 관련 규제의 용

합을 촉진하기 위함임. GHTF는 SG1~SG5까지의 다섯 개의 스터디 그룹을 운영하고 있으며 이중 SG3과 4가 GMP와 관련된 논의 및 연구를 수행하고 있고, 여기서 개발된 문서들이 각국의 규제 당국에 의해 채택되어 의료기기의 규정에 대한 모델을 제공하고 있음

- Study Group 3 : 품질시스템(GMP) 표준안 작성

- Study Group 4 : 품질시스템(GMP)의 심사

- 아시아 지역에서는 아시아정합화기구인 AHWP가 있으며, GHTF와 마찬가지로 규제기관 및 산업체 관계자가 활동을 벌이고 있음. AHWP 주된 목적은 아시아 지역에서의 의료기기 관리제도가 국제적 방향으로 조화될 수 있게 하기위하여 GHTF에서 결정한 최종문서를 분석하고 아시아 회원국에 보급하는 것임

#### □ 외국의 GMP 정책과 법제 현황

- 미국은 MIL 규격을 참고하여 제정된 GMP는 1979년 12월부터 실시하였는데 이것이 의료기기 GMP의 효시라 할 수 있음. 1996년 10월 개정된 Final 규칙 QSR (Quality System Regulation)을 제정하였는데 현재의 GMP 제도라고 볼 수 있음
- 미국에서 상업적 판매를 의도하는 의료기기의 설계와 생산을 위한 품질 시스템을 국내외 제조업자들도 구비할 것을 요구함. 이 규정은 의료기기에 대한 다양한 사양서(specifications)와 규제(controls)들을 갖추어져야 한다고 하고 있음. 즉, 해당 기기는 이 사양서에 적합하도록 품질시스템 하에서 설계되어, 제대로 설치되고, 조사되고, 점검되어야 하며, 품질데이터는 품질에 관련한 문제들을 밝히고, 풀기 위해 분석되어 여러 예측 가능한 불만사항들을 처리할 수 있어야 함

- 유럽연합(EU)은 1993년 10월에 의료기기 제조업자에 필요한 품질시스템을 수립하기 위하여 ISO 9000 계열의 규격을 모체로 의료기기만의 특별요구사항을 추가하여 새로운 형태의 유럽규격(European Norm, EN) 46000 계열규격을 제정하였음.
  - 이 EN 46000 계열규격은 항상 ISO 9000 계열규격과 병행하여 사용하여야 하는 성격의 규격이었기 때문에 1994년 ISO 9000 계열규격이 개정됨에 따라 1996년 개정되었음
  - 유럽은 소비자의 건강, 안전, 환경과 관련된 제품에는 의무적으로 CE마크를 부착하여야 하고, CE마크가 붙어 있는 제품은 EU와 EFTA 국가지역 내에서 추가적인 검사나 시험 없이 자유로이 유통될 수 있으며, 제조자, 수입자, 제3자(인증기관) 중 하나가 적합성 평가 수행하여야 함
- 일본에서는 의료기기의 품질확보에 대해서 1987년 1월 28일 약발(藥發, 厚生省藥務局長通知) 제87호 「의료기기 제조소에서의 품질보증에 관한 기준(즉, 의료기기 GMP)에 대해」에 기초하여 1988년 10월부터 그 실시를 지도하여 왔음
  - 이후 일본의 후생성은 ‘의료용구의 품질확보기준(의료용구 QA 시스템 기준)과 의료용 조명기기 등의 의료용구 제조소에서의 품질확보에 관한 기준(의료용 조명기기 등 GMP)’을 1994년 12월에 제정(제1129호 약무국장 통지)하였음.
  - 현재의 GMP 제도는 2004년 12월 17일 의료기기의 품질시스템에 대한 국제규격인 ISO 13485: 2003에 준하는 제조관리 및 품질시스템이 새로 도입하였음
- 한국은 2004년 5월 30일 의료기기법을 시행하면서 국내 의료기기 품질향상 및 경쟁력 제고를 위해 의료기기 제조·수입 업소에 GMP 적용을 의무화하였음

- 미국을 포함한 유럽 그리고 호주의 품질관리시스템은 모두 위험성의 정도에 따라 분류된 의료기기 등급별 심사를 진행하고 있지만, 우리나라는 모든 의료기기 등급에 대하여 일괄적 심사를 진행하고 있음

## □ 시사점

- 국가 간 활발한 의료기기 교역으로 인해 해외 제조원에 대한 의료기기 품질시스템을 확인할 필요가 있으며, 이에 따라 식약청에서는 외국제조원 GMP 심사제도와 의료기기 GMP 현지실사를 제도화하여 수입 의료기기의 품질관리 실태 확인 및 실질적 품질확보체계를 확보하여 국내·외 기업 간 차별을 해소하여야 함
- 정부는 국제화, 선진화된 제도와 각종 가이드라인 등을 검토하여 필요한 정책을 개발·보급하고, 산업계는 우수한 품질확보를 위한 기술개발, 인적·물적 투자 등을 통해 미래 국가의 동력산업으로서 의료기기 산업을 키워나가야 할 것임
- GMP 운영의 자율성 확대(자율관리 체제로 전환)
  - 미국의 경우 1등급 의료기기 대부분을 GMP 자율관리 체제로 운영하고 있으며, 유럽은 CE마크를 통해 인증기관으로 하여금 사실상 GMP 관련 관리를 위탁하고 있음.
  - 한국도 저위험도 의료기기와 모범적으로 GMP를 운영하는 우수 기업에 대해서는 자율적 GMP 운영의 권한을 주어 정기 감사 면제 등 인센티브를 주어 선진화된 정책을 추진하는 것이 필요함
- 의료기기 부작용보고의 활성화와 GMP



- 부작용 없는 완벽한 의료기기를 만드는 것이 이상적이나 기술 개발 및 향상으로 인한 지속적인 품질의 개선과 사용 중 밝혀진 문제점 등을 보고하고 이것을 반영한 의료기기를 만드는 것이 제조업체의 역할
- 제조업자는 사용자로부터 보고 또는 신고된 부작용 보고를 명확히 분석하여 문제점을 개선하는데 최선을 다해야 함

### Ⅲ. 기대효과

- GMP 관련 국제기구 및 주요국의 제도 및 운영 현황과 쟁점을 종합적이고 체계적으로 파악함으로써 GMP에 관한 향후 제도의 국제 조화를 위한 연구의 기초자료로서 활용할 수 있음
- 국내 GMP 관련 법제도 개정 시 참고자료로서 활용함

▶ 주제어 : GMP, ISO 13485, GHTF, AHWP, CE

---

---

## Abstract

---

---

### I . Background and Purpose

- According to health and medical major indicators of “OECD Health data 2007”, globally, the demand for medical service and medical device have been increasing due to population aging, which is caused by the development of medical technology and the improvement of environment and nutrition, including the increased average life span, increased GDP, the increased health spending per capita and etc.
- Medical device, directly connected to human life and national health, has to commonly pass through the suitability evaluation from the national institution or the certificate authority, before the manufacture and sale. International standards is ISO 13485: 2003, and Quality System Regulations; 21 CFR 820 applies in USA.
- The suitability evaluation for the quality of medical devices is most important. This research has examined the present situation of Korean GMP, additionally, how the foreign quality control system has been proceeded.
- This research defines the quality control system, examining concept and definition of GMP system. And it presents the direction of Korean GMP system in the future, by checking

the standards for medical device and the foreign quality control system.

## II. Main contents

### The concept of GMP

- GMP(Good Manufacturing Practices) is the standard of medical device's manufacture and the quality control. Through the system and documents, it is made, in order to consistently supply the high quality products with systematic management of manufacture and quality control.
- One of the important matters for GMP is validation for the consistent quality assurance.
- Validation is the process to verify whether equipment, process and the method of examination are working well and the result is shown consistently, through a series of plans and execution result.
- Since validation verifies that manufacture and quality control of medical device have been proceeded well, validation is one of important matters for GMP, as risk management.

### International organizations regarding GMP

- Medical device GMP is quality assurance system accepted internationally. It is made mandatory in advanced countries, including GHTF (Global Harmonization Task Force) 5 member countries.
- The purpose of GHTF is to promote security, efficiency, quality

and technical innovation, additionally, to promote the combination of regulations in order to vitalize international trading. GHTF manages 5 study groups, from SG1 to SG5. SG3 and SG4 perform the discussion and research regarding GMP.

- The developed documents is accepted by the regulating authority, and they present the model for regulating medical device.

- Study Group 3 : Making the GMP standard

- Study Group 4 : Evaluation of GMP

- There is AHWP in Asia, as GHTF. The main purpose is to analyze the final documents from GHTF for international balance, and then to provide Asian member countries.

- The foreign GMP policy and the present condition of legislation

- The GMP, referring MIL standard, was established on December, 1979. It has been known as the first one. The final regulation - QSR (Quality System Regulation), revised on October, 1996, was established. It is known as the current GMP.

- Manufacturers in domestic and foreign market are required to have the quality system for engineering and manufacturing, which lead the commercial sales in USA. The diverse specifications and controls, regarding medical device, should be prepared.

- That is, the device should be designed through quality system towards the specifications, be installed, be examined, and be inspected. The quality data should find the problem, analyze in order to sort it out, and deal with the predictable complaints.

- EU established European Norm, EN on October, 1993, adding the special requirements based on ISO 9000, in order to make quality system that is necessary for manufacturers of medical device. As ISO 9000 was revised on 1994, EN 46000 was established, because it should be used with ISO 9000.
- ‘CE’ mark should be put on products regarding health, security and environment of consumer, in Europe. Products with CE mark could be traded freely, regardless with additional inspection. Among manufacturer, importer and certificate authority, one should perform the suitability evaluation.
- Since October, 1988, it has been performed in Japan, based on No.87 「Standard for quality assurance, from medical device manufacturer (that is, medical device GMP)」, (薬發, 厚生省薬務局長通知), 28 January, 1987.
- Since then, Welfare Ministry established the standard for medical device quality assurance and the standard for medical device quality assurance in manufactory(including medical lighting fixtures) on December, 1994. (No.1129, the general manager of medicine affair notification)
- The present GMP was introduced on 17 December, 2004. The manufacturing practice and quality system, based on ISO 13485: 2003, as the international standard, was imposed
- GMP was made mandatory in Korea for the quality improvement and the strengthening competitiveness of domestic medical devices and manufacturing and import business, enforcing medical device legislation on 30 May, 2004. The class evaluation is enforced in

USA, Europe and Australia. By contrast, the evaluation is enforced en bloc for every class, in Korea.

#### Implication

- Due to the active international trades, the medical device quality system should be checked for overseas manufacturers.
  - For this reason, discrimination should be solved by institutionalizing overseas manufacturer GMP's evaluation policy and medical device GMP's the on-site actual inspection on site, and by obtaining the quality control real condition check and the real quality assurance system.
- Government should develop the necessary policy and popularize, examining the international policy, advanced policy and diverse guide line. The industrial world should grow the medical device industrial as the dynamic with technical development and investment of manpower and material.
- The autonomy expansion of GMP management(Change to the autonomy management system)
  - The first class medical device is managed as the GMP autonomy management system, in USA. Actually, the certificate authority manages GMP through CE mark in Europe.
  - In Korea, it is also necessary for the low-risk medical devices and excellent companies, which manage GMP exemplarily, to promote the advanced policy, which provide companies with incentive as periodic audit exemption, by offering GMP management right.

○ The activity of medical device's the side effect report, and GMP

- It is ideal to product the perfect medical device without the side effect. By the way, manufacturer should improve the quality continuously and make report the problem occurred in use. Additionally, manufacturer should do themselves best to clearly analyze the reported side effect and upgrade the problem.

### **III. Expected Effectiveness**

- It could be used as the basic material for the international balance of GMP policy, by comprehending GMP policy, management's present condition and issues of foreign and international institution.
- It could be used as reference when establishing legislation regarding domestic GMP.

➤ Key Words : GMP, ISO 13485, GHTF, AHWP, CE

# 목 차

요 약 문 .....	5
Abstract .....	11
제 1 장 서 론 .....	21
제 1 절 연구의 목적 및 필요성 .....	21
제 2 절 연구의 범위 및 방법 .....	22
제 2 장 의료기기 제조 및 품질관리기준 .....	25
제 1 절 GMP의 의의 .....	25
I. 개 념 .....	25
II. 추진배경 .....	28
III. 적용범위 .....	30
IV. 주요 내용 .....	31
제 2 절 GMP 현황 및 정책 .....	38
I. 국내 GMP · GIP 현황 .....	38
II. 정책방향 .....	40
제 3 장 GMP 관련 국제기구 .....	47
제 1 절 의료기기 국제정합화기구 .....	47
I. GHTF(Global Harmonization Task Force)의 설립 .....	47
II. GHTF의 기능 .....	48
제 2 절 아시아정합화기구 .....	51



I. AHWP(Asian Harmonization Working Party)의 발전 .....	51
II. AHWP의 목적 .....	52
III. AHWP 실무위원회 .....	53
IV. AHWP의 구성 및 절차 .....	54
제 4 장 외국의 GMP 정책과 법제 현황 .....	57
제 1 절 미 국 .....	57
I. 의료기기의 정의 .....	57
II. 의료기기 등급 분류 .....	59
III. GMP 심사 .....	63
제 2 절 EU .....	67
I. 의료기기의 정의 .....	67
II. 의료기기의 등급분류 .....	68
III. GMP 심사 .....	69
제 3 절 일 본 .....	75
I. 의료기기의 정의 .....	76
II. 의료기기의 등급 분류 .....	77
III. 일본의 GMP .....	79
제 4 절 우리나라와 주요 국가의 GMP 제도 비교 .....	84
제 5 장 결 론 .....	87
제 1 절 개 요 .....	87
제 2 절 구체적 개선방안 .....	88
I. 의료기기 개념 관련 .....	88

II. GMP운영의 자율성 확대(자율관리체계로 전환) .....	89
III. 의료기기 부작용보고의 활성화와 GMP 반영 .....	89
IV. 제조자 개념의 확대 .....	90

참 고 문 헌 .....	93
---------------	----

## 제 1 장 서 론

### 제 1 절 연구의 목적 및 필요성

의료기기산업은 인간의 생명 및 국민보건과 직·간접적으로 연관이 있는 산업으로 21세기를 대비하여 그 중요성이 날로 증가되고 있는 보건산업의 한 분야이다. 또한 고부가가치 산업이며 고품질의 의료기기 수요증가와 기술 발전에 따른 첨단의료기기 개발이 가속될 것으로 예상되며, 고기술 의료기기의 경우 조기질병 진단 및 최소침습형 기기로서 글로벌 메가트렌드로 자리 잡음으로 미래가치 또한 매우 높다고 판단된다. 또한 선진국을 비롯하여 우리나라 및 개발도상국들도 인구의 고령화가 뚜렷이 진행되고 있기 때문에 고령자 대상의 의료기기 개발 및 산업의 중요성도 더욱 높아지고 있다.

세계적으로도 “OECD Health data 2007”의 보건의료관련 주요 지표를 살펴보면, 평균수명과 GDP의 증가, 1인당 보건지출비의 증가 등 환경 및 영양의 개선 의료기술의 발전으로 인구의 고령화와 경제성장으로 의료서비스 및 의료기기에 대한 수요가 크게 증가하고 있다. 인간의 생명 및 국민보건과 직결된 의료기기는 그 제조와 판매 이전에 국가 또는 인증기관 등에서 품질에 대한 적합성심사를 거치는 것이 전 세계적으로 일반적이며, 이에 대한 국제기준은 ISO 13485: 2003이 존재하고, 미국에서는 품질시스템규정 (Quality System Regulations; 21 CFR 820)이 적용되고 있다.

현재 식품의약품안전청은 의료기기 생산·제조 과정을 국제기준인 즉, ISO 13485 : 2003에 기초한 GMP(의료기기 제조 품질관리 기준) 패러다임으로 전환해 확산시키고 있으며 국내 업체 특성을 분석해 실정에 맞는 지원책을 펼치고 업계와 민간 심사기관 및 식약청이 함께 하는 정책협의체 성격의 학습조직을 운영하는 등 다양한 노력을 전개

하고 있다. 국가적인 ‘의료산업 선진화 전략’에 따라 의료산업 발전방안 및 의료제도 개선방안을 토대로 오는 2015년 의료기기 분야는 세계 5위, 선진국 대비 95%의 기술을 갖춰 우리나라가 의료산업 강국으로 도약을 준비 중이다.

미국과 EU, 일본 등 의료기기 선진국에서 GMP 체제를 정착시키는데 대략 10년 이상 시간이 걸린 것과 비교할 때, 짧은 시간 내에 GMP 체제가 국내에 정착되고 있다고 본다. 최근 3년간 의료기기 제조업체의 수출규모는 18% 증가하고 있지만 의료기기의 품질관리수준(GMP)을 선진국 수준으로 높여 시장의 품질경쟁을 통한 자율적인 구조조정과 기업의 전문화 및 규모화를 유도하기 위해서는 현재의 GMP 관리 체제를 국가적으로 비용·효과적(COST EFFECTIVE)으로 관리할 필요가 있다. 대부분 선진국에서 추진되는 GMP는 ISO 13485를 기반으로 하고 있으나 나라마다 제도를 적용하는 범위와 운용하는 방식이 다르다는 점을 인식하여야 한다. 이러한 GMP 운용상의 상이점을 서로 인식하고 이해하기 위해 미국, 유럽 등 선진 5개국을 주도하는 의료기기 국제정합화기구(GHTF : Global Harmonization Task Force)와 아시아정합화기구(AHWP : Asian Harmonization Working Party)에서 GMP에 대한 꾸준한 연구와 논의가 되고 있다.

의료기기의 품질의 적합성에 대한 심사는 매우 중요한 문제이며, 이에 대하여 우리나라의 GMP 제도의 현황을 살펴보고 또한 제외국의 품질관리시스템은 어떠한 방향으로 진행되고 있는지 본 연구를 통해 확인해보고자 한다.

## 제 2 절 연구의 범위 및 방법

GMP 제도의 정확한 개념과 정의를 살펴봄으로써 품질관리시스템의 의미를 명확히 하고, 의료기기법 상의 기준이 어떻게 적용되고 있는

지 의료기기의 관련기준과 제외국의 품질관리시스템을 확인하여 우리나라의 GMP 시스템의 앞으로 나아가야 할 방향을 제시하는 것으로 한다.

## 제 2 장 의료기기 제조 및 품질관리기준

### 제 1 절 GMP의 의의

#### I. 개념

인구의 노령화가 가속되고 있는 현대인에게 의료기기는 평생건강의 동반자로서 건강한 삶의 중요한 요소로 자리매김하고 있다. 의료기기법 제2조 제1항에 의하면, ‘의료기기’란 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 1에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)를 제외한다.

- 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

이렇게 개인의 건강과 직결되는 의료기기에 대하여 그 제조 및 품질관리과정의 체계적인 관리를 통하여 항상 일관된 양질의 제품이 공급되도록 시스템과 문서를 통하여 보증하는 것이 의료기기 제조 및 품질관리기준, 즉 GMP(Good Manufacturing Practices) 이다.<sup>1)</sup>

---

1) 한편, GMP의 가장 중요한 사항 중 하나는 일관된 품질의 확보인데, 이를 위하여 수행하는 것이 밸리데이션이라 한다. 밸리데이션(validation)이란 장비, 프로세스, 시험방법 등이 당초 목적인대로 작동하고 결과가 일정하게 나타나고 있음을 일련의 계획, 수행결과를 통해 검증하는 과정이다. 의료기기의 제조와 품질관리 과정이 적

보다 구체적으로 의료기기 GMP는 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 높은 수준으로 보장하기 위한 품질보증 체계로서 제조업소의 구조·설비를 비롯하여, 제품의 설계, 원자재의 구입으로부터 제조, 포장, 설치 등에 이르기까지 공정 전반에 걸쳐 조직적으로 관리하고 지켜야 할 사항을 규정한 국제기준(ISO 13485)을 말한다. 국제적으로 의료기기의 품질관리 확보의 수단으로서 적용하고 있는 방식은 ISO 13485에 근거한 국제표준으로서 Quality Management System을 우리나라도 도입하였다.

미국 및 유럽의 경우, 의약품이 안전(safety), 확인(identity), 효능(strength), 품질(quality), 순도(purity)라는 특성별로 기준에 적합하게 생산되고 있음을 보증하기 위하여 생산, 공정, 포장, 및 보관 등과 같은 제조, 관리에 사용되는 방법에 대한 법적 요건을 GMP라고 정의하지만, 우리나라는 원자재의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 생산 공정 전반에 걸쳐 충분한 조직적 관리 하에 의약품을 생산하는 체제를 확립하기 위하여 필요요건을 규정한 것으로 정의한다.<sup>2)</sup>

의료기기 GMP는 국제적으로 통용되는 품질보증체계로서, 전 세계 의료기기 시장의 85%를 점유하고 있는 미국·EU·일본 등 의료기기 국제정합화기구(GHTF)<sup>3)</sup> 5개 회원국을 비롯한 선진 각국에서 그 적용을 의무화하고 있다.

---

절하게 계획되고 실행·관리되고 있음을 입증할 수 있다는 점에서 밸리데이션은 위험관리와 함께 의료기기 GMP의 핵심사항 중의 하나이다. 정재호, “GMP와 밸리데이션”, 의료기기 GMP 정보지 제5호, 식품의약품안전청, 2011. 7, 5면.

2) <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=511>

3) GHTF(Global Harmonization Task Force) : 의료기기의 허가, 규격, 제조, 품질관리 등에 관한 국제조화를 협의하기 위하여 미국, EU, 일본, 캐나다를 중심으로 1992년에 창설된 의료기기 국제조화회의로서 현재 호주를 포함하여 5개 회원국으로 운영되고 있다.

의료기기 제조 및 품질관리기준은 의료기기 제조업자가 의료기기의 설계·개발, 생산, 설치 및 서비스를 제공함에 있어 적용되는 품질경영시스템의 요구사항을 규정하는 것을 목적으로 한다. 이 기준에서 사용되는 대부분의 개념에 대한 정의는 「산업표준화법」에 따른 한국산업규격 품질경영시스템 - 기본사항 및 용어(KS Q ISO 9000 : 2007)에 따른다. 그 이유는 이 기준이 ISO 13485 내용을 도입하였기 때문에 대부분의 용어가 ISO에서 사용되므로 비슷한 품질경영시스템이 인용된 KS(한국산업규격)의 용어정의를 활용하는 것으로 해석된다.<sup>4)</sup>

한편, 이 기준의 주요 法源에 대하여 살펴본다. 의료기기 제조 및 품질관리기준의 법적 근거는 단연 의료기기법으로서 법률 제10조 제6항(임상시험계획의 승인 등), 제12조 제1항(제조업자의 의무), 동법 시행규칙 제13조 제1항 제10호(임상시험 실시기준 등), 제15조 제1항 제6호(제조업자의 준수사항 등) 관련 별표 3(의료기기 제조 및 품질관리기준) 등을 들 수 있다. 그리고 [별표 3]에서 위임한 것을 근거로 하여 그 세부사항은 식품의약품안전청 고시로 정하고 있다.

의료기기 제조업자는 의료기기 GMP(제조 및 품질관리기준)을 준수하고 동 기준에 적합함을 판정받은 의료기기를 판매하여야 한다(의료기기법 시행규칙 제15조 제1항 제6호). 또한, 임상시험용 의료기기도 의료기기 GMP에 따라 적합하게 제조된 것을 사용하여야 한다(동법 시행규칙 제13조 제1항 제10호).

“의약품”의 제조 및 품질관리기준(GMP)이 “제조시설 공정 품질관리”에 중점을 두고 있는 것과 비교하여, 의료기기에서는 설계·개발·시설·공정·품질·관리·구매·시정 및 조치 등 ISO체계에 기반을 둔 “품질경영시스템”에 중점을 두고 있다고 볼 수 있다.<sup>5)</sup>

4) 식품의약품안전청 의료기기안전국 의료기기품질과, 「의료기기 GMP 해설서」, 2010. 12, 3면.

5) 식품의약품안전청 의료기기안전국 의료기기품질과, 앞의 해설서, 1면.



## II. 추진배경

의료기기는 의료기기법이 제정되기 전까지는 의약품, 의약외품 등과 함께 의약품이 중심인 약사법 테두리 내에서 관리되고 있어, 다양한 신의료기기의 출현 및 국제환경변화에 부합하는 효과적인 의료기기의 관리체제를 구축하는 데에 어려움이 있었다.

사실 우리나라에서 의료기기 분야에 GMP제도가 최초로 도입된 것은 「약사법」에 의해 “의료용구”로서 관리되던 1997년 5월이며, 당시 의약품 GMP를 기본 골격으로 하여 권장사항으로 제정·운영되었다.

그러나 우리 고유의 의료기기 산업의 활성화 및 국제 경쟁력 강화를 위하여 의료기기 등급분류에 따른 합리적 사전관리체계 확립, 의료기기 수입업허가제도 도입, 의료기기 사용으로 인한 국민보건 위해요소 방지를 위한 의료기기 추적관리제도 도입 등을 통하여 의료기기 관리제도를 개선하고자 2003년 5월 29일(2004년 5월 30일 시행) 「의료기기법」이 제정되어<sup>6)</sup> 의료기기가 의약품과는 별도의 관리체계로서 구축되었다.

그리고 기존 “의료용구 GMP기준”이 의료기기법 시행규칙에 ISO 13485를 적용한 “의료기기 제조·수입 및 품질관리기준”으로 대체·도입되면서 의료기기 등급분류의 기준 및 절차, 의료기기 제조업·수입업의 허가기준 및 절차와 의료기기 추적관리절차 등 의료기기법에

---

6) 주요 제도는 지금까지도 유지되고 있는 바, ① 합리적인 관리체계를 확립하기 위한 의료기기 등급제도, 국민보건상의 위해요소를 최소화하기 위한 의료기기의 재심사·재평가 및 추적관리제도의 도입(법 제3조·제8조·제9조 및 제25조), ② 제조업·수입업에 대한 허가 및 품목허가·신고제도, 수리업·의료기기 판매업 및 임대업 신고제도(법 제6조·제14조 내지 제17조), ③ 의료기기 제조업자의 품질관리체계를 유지, 제조 및 품질관리 등에 관한 준수사항(법 제12조), ④ 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고하지 아니한 의료기기의 판매·임대·수여 또는 사용, 수리·판매·임대·수요 또는 사용의 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열금지(법 제24조) 등이 골자였다.

서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 정하기 위하여 2004년 7월 28일 의료기기법 시행규칙이 제정되었다.

그 주요 내용은 ① 의료기기를 그 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 1등급부터 4등급까지 4개의 등급으로 분류하여 지정·고시하도록 함으로써 의료기기를 체계적이고 합리적으로 안전하게 관리할 수 있도록 하고(제2조 및 별표 1), ② 의료기기 제조업 및 수입업허가의 신청, 제조·수입품목의 허가신청, 제조·수입품목의 신고, 변경허가신청 및 변경신고 등의 절차와 첨부서류 등에 관한 사항을 정하며(제3조 내지 제9조, 제14조, 제17조 내지 제19조), ③ 신개발의료기기 또는 최소의료기기에 대한 재심사의 신청절차·방법 및 제출 자료와 제조품목허가를 하거나 제조품목 신고를 한 의료기기중 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요한 의료기기에 대한 재평가의 실시기준·신청절차 및 제출자료 등 의료기기의 재심사 및 재평가에 관한 세부사항을 정하도록 하였다(제10조 및 제11조). 또한, ④ 의료기기의 첨부문서에 기재하여야 하는 제조업자 또는 수입업자의 상호, 제조원 및 제품명 등 기재사항과 의료기기의 용기·외부포장 및 첨부문서에 기재사항을 표시하는 방법을 정하였다(제26조 내지 제28조).

의료기기 제조·수입 및 품질관리기준, 즉 GMP는 식품의약품안전청 고시 제2005-14호로서 2005년 3월 16일 매우 최근에 제정되었고, 2010년 말 현재 필요한 사항에 따라 개정되고 있다. GMP는 국내 의료기기 품질향상 및 경쟁력 제고를 위해 2004년 5월 의료기기법을 시행하면서 제조·수입업소에 적용이 의무화 되었다.<sup>7)</sup>

의료기기 GMP제도가 의약품 분야와 다른 점 중의 하나는 적합인정서를 교부하고 있다는 점이다. 품질관리심사기관의 적합성평가 결과

7) 신규업소는 의료기기법 시행과 동시에(2004. 5. 30) 적용을 의무화하였으며, 기존업소는 3년간 조정기간을 두어 2007. 5. 30까지 유예하도록 하였다.

적합한 경우에 GMP 적합인정서가 발급되며, 그 유효기간은 발행일로부터 3년을 부여하고 있다. 또한, 유효기간 만료일 이전에 정기갱신심사를 신청하여 그 동안 GMP 기준준수 실적을 바탕으로 적합성을 재평가 받은 후 적합인정서의 유효기간을 3년 연장하도록 규정하고 있다. 의료기기 제조업자는 동 GMP 기준 적합인정을 받지 아니한 의료기기를 판매할 수 없도록 규정하고 있어, 반드시 GMP 기준을 준수하고 이를 인정받아야 한다. 2007년 GMP가 의무화된 이후 3년마다 정기갱신심사를 받고 있어 2010년까지 대부분의 국내 제조업체가 3년 이상의 GMP 기준 적용경험을 갖고 있으므로 이제는 GMP 제도가 도입기를 지나 정착 및 안정화 단계에 접어들었다고 볼 수 있다.

나아가 최근 개정된 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준인 식품의약품안전청 고시 제2010-93호 개정 「의료기기법시행규칙」(보건복지부령 제28호, 2010.12.13.)에 따르면, 의료기기 품질관리기준 적합성평가 중 1·2등급 의료기기 GMP·GIP 정기갱신심사 관련 업무가 지방식품의약품안전청에 위임되었고, 1등급 의료기기에 대해 품질관리심사기관 단독심사를 할 수 있도록 하여 GMP 심사 업무의 효율화를 기하여 그간 GMP·GIP 제도를 운영하면서 나타난 미비점을 개선·보완하고자 하였다.

### III. 적용범위

의료기기의 종류 및 사용목적은 매우 다양하므로 개별 특성에 따라 이 기준의 일정부분을 적용할 수 없는 경우가 있어 그 범위를 명확하게 문서화 할 필요가 있음을 전제로 하여야 한다.

진료대, 진료용의자 등과 같이 멸균이 필요하지 아니한 의료기기의 경우에는 ‘7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별요구사항’을 적용할 수 없으므로 GMP 상위문서에 그 적용범위와 제외사유 등을 명시하고 동사유가 정당함을 입증하는 자료를 확보해야 한다. 이러한 특별요구사

항에 대한 적용제외로서, ① 멸균의료기기에 대한 적용제외의 예로는, 제조과정에서 멸균공정이 필요 없는 의료용 침대, 의료용 조명기 및 각종 진단장비 등을 들 수 있으며, ② 추적관리대상 의료기기에 대한 적용제외로는 의료기기법 제25조 및 의료기기법 시행규칙 제30조와 추적관리대상 의료기기 지정 (식약청고시)에 따라 지정된 추적관리대상 의료기기 이외의 모든 의료기기, ③ 기타 잠재적 위해성이 거의 없는 1등급 의료기기(멸균의료기기 제외)의 경우와 임상용 의료기기의 경우에는 각각 이 고시 제4조(적합성 평가기준) 제1항 제2호에 따라 7.2(고객 관련 프로세스), 7.3(설계 및 개발) 및 제4조(적합성 평가기준) 제1항 제1호에 따라 7.2(고객 관련 프로세스)를 심사에서 제외할 수 있다.

이렇게 의료기기의 특성으로 인하여 ‘제품실현의 어떠한 요구사항이 적용되지 아니하는 경우’ 제조업자는 품질경영시스템에 이러한 사항을 포함시키지 아니할 수 있지만, 이러한 적용제외가 정당함에 대하여는 제조업자가 입증하여야 한다.

#### IV. 주요 내용

##### 1. 등급분류

의료기기법 시행규칙 별표1 제1호 가목에서 의료기기의 등급을 ‘잠재적 위해성’을 기준으로 하여 1등급에서 4등급까지 4개 등급으로 다음과 같이 분류하고 있다.

##### ① 1등급

인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기

② 2등급

사용 중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기

③ 3등급

인체 내에 일정기간 삽입되어 사용되거나, 잠재적 위험성이 높은 의료기기

④ 4등급

인체 내에 영구적으로 이식되는 의료기기, 심장·중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기

※ 식품의약품안전청은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 고시하여 지정하고 있으며, 2011년 7월 현재 우리나라에 의료기기로 고시된 품목은 총 2,059종이며, 등급별로는 1등급 587개 품목, 2등급 931개 품목, 3등급 301개 품목, 4등급 240개 품목으로 구성되어 있다.

## 2. 심 사

### (1) GMP 심사의 목적

GMP는 의료기기 제조·수입업자 및 임상시험용 의료기기 제조자·수입자에 대한 GMP·GIP 적합성 평가에 있어 평가절차 및 내용을 명확히 하여 투명성과 공정성을 확보하는 것을 목적으로 한다.

(2) 근거법령

의료기기법, 동법 시행령, 동법 시행규칙, 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 등에 의거한다.

(3) 적용대상

의료기기 제조업자 및 수입업자, 임상시험용 의료기기 제조·수입업자를 대상으로 한다.

(4) 적합성 평가 품목군 및 등급분류

현재 GMP제도의 취지 및 다양한 의료기기의 특성을 고려하여 기존에 적용해 온 39개 품목군과, 위해등급(1등급 및 2~4등급)으로 구분하여 적합성 평가를 받도록 하고 있다(의료기기 제조·수입 품질관리기준 제4조).

(5) 주요 심사내용

1) 품질경영시스템 구축

해당업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질 매뉴얼 등의 문서로 작성하여야 한다.

2) 품질경영시스템의 문서화 및 실행

해당업자는 다음사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영 시스템을 실행하여야 한다.

- ① 품질방침
- ② 계약검토
- ③ 설계관리

- ④ 문서 및 자료관리
- ⑤ 구매 관리
- ⑥ 제품의 식별 및 추적관리
- ⑦ 제조공정의 관리
- ⑧ 구매품 및 제품의 시험검사
- ⑨ 부적합품의 관리
- ⑩ 측정 장비의 관리
- ⑪ 시정 및 예방조치
- ⑫ 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 사항
- ⑬ 교육훈련
- ⑭ 그 밖에 제품의 타당성확인(validation) 등 제조 및 품질관리에 필요사항

#### (6) 책임과 권한

제조업자는 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 그 책임과 권한, 구성원 간 상호관계를 정하고 이를 문서화하여야 한다.

#### (7) 품질책임자의 지정

제조업자는 조직의 관리자중 한 사람을 품질책임자로 지정하여 다음의 업무를 수행하도록 하여야 하며, 품질책임자가 업무를 수행하는데 지장을 주어서는 안 된다.

- ① 제조소의 품질관리에 관한 업무
- ② 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
- ③ 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립·시행 및 유지

#### (8) 품질기록의 관리

① 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리하여야 한다.

② 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

(9) 품질감사수행 등

1) 내부품질감사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며, 그 수행결과 는 제조 및 품질 관리에 활용하여야 한다.

2) 외부품질감사

제조업자는 제조 및 품질관리기준의 준수사항을 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 정기심사를 받아야 한다.

(10) 적합성 평가

① 규정에 의하여 이 기준에 적합함을 인정받거나 또는 준수상황에 대한 정기심사를 받고자 하는 자는 식품의약품안전청에 등록된 의료기기 품질 관리심사기관의 장에게 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 신청서를 제출하여야 한다.

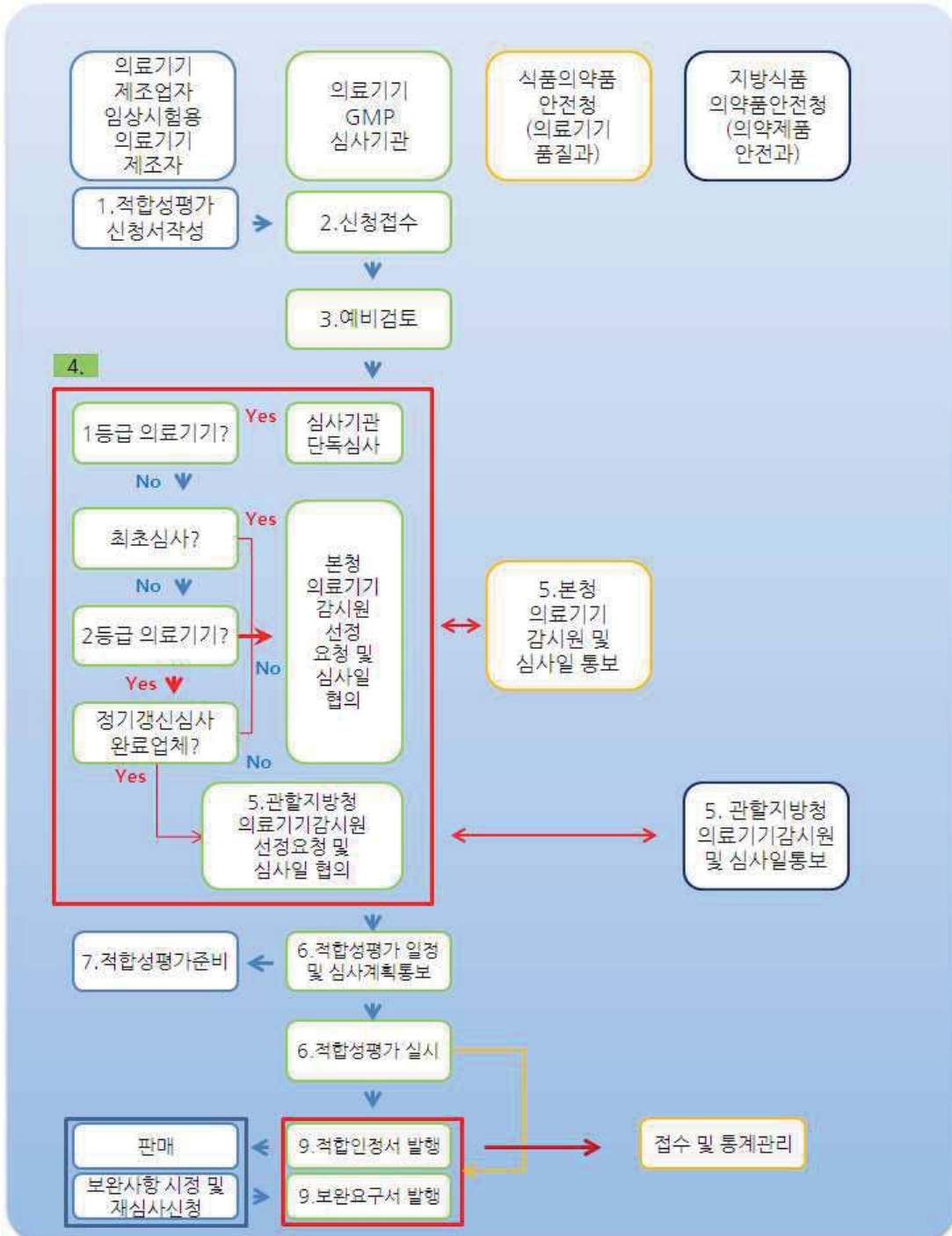
② 품질관리심사기관의 장은 적합인정 또는 정기심사를 신청한 업소에 대하여 식품의약품안전청 소속 의료기기 감시원 1인을 포함한 심사단을 구성하여 서류검토 및 합동심사를 실시하여야 한다.

③ 품질관리심사기관의 장은 서류검토 및 합동심사 결과, 이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 “품질관리기준 적합인정서(GMP)”를 발급하여야 하고 그 결과를 식품의약품안전 청장에게 보고하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 보고한 내용에 따라 관련 규정에 의한 행정조치를 취해야 한다.



[그림] 우리나라 의료기기 품질관리인증 절차도



[표] 우리나라 품질관리심사의 종류

종 류	정 의	근거규정
최초심사	의료기기를 제조 또는 수입하여 판매하기 전에 처음으로 실시하는 심사	
정기갱신 심사	최초 심사 후 3년 주기로 실시하는 사후 관리심사	식품의약품안전청 고시 제2008-11호 제7조(정기갱신심사 등), 의료기기심사업무 세부운영규정 제7조
재심사	최초 심사에서 보완요구로 판정되어 실시하는 심사	
수시심사	정기갱신심사 주기 이내의 외부 심사가 필요할 때 실시하는 심사	식품의약품안전청 고시 제2008-11호 제7조(정기갱신심사 등)
기타심사	- 품목군 추가 심사. - 제조업의 변경사항(대표자, 소재지, 공정변경 등)에 대한 심사	
품목군 추가 (등급상향)	동일 품목군에 속하는 제품이라 하더라도 1등급 의료기기에 2, 3, 4등급 의료기기를 추가하거나 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우	식품의약품안전청 고시 제2008-11호 제5조 제2항
제조업 변경사항에 대한 심사 (소재지 변경, 대표자 변경 등)	제조공정의 위탁범위를 변경하거나 멸균방법을 변경하는 등 제조공정의 중대한 변경이 있는 경우, 대표자 변경(법인 내 대표자 변경은 제외) 및 소재지 변경으로 품질경영시스템에 중대한 변경이 발생한 경우	식품의약품안전청 고시 제2008-11호 제5조 제3항

## 제 2 절 GMP 현황 및 정책

### I. 국내 GMP·GIP 현황

의료기기 GMP제도가 의무화된 지 3년이 지나 어느 정도 정착되고 있으나 국내 의료기기 제조업체의 약 80%가 연매출 10억 미만, 종업원 20인 미만의 영세업체라는 점이 GMP 수준향상에 어려움을 주고 있는 것이 사실이다. 다시 말하면, 제조업자의 GMP에 대한 정확한 이해와 확고한 의지 없이는 GMP 수준향상은 어렵다고 할 수 있다.

의료기기 분야뿐만 아니라 의약품, 식품, 화장품 등 거의 모든 제조 분야에서 GMP가 적용되고 있으며, 이는 국제적으로도 동일한 요구조건이 되고 있다는 점을 감안할 때, GMP가 대내·외적인 경쟁력 확보에 있어서는 필수적인 사항이 되었다는 점은 아무도 부인할 수 없을 것이다.

제조 및 수입품질관리기준에 의해 식약청의 인증을 받은 업체는 2010년 12월 31일을 기준으로 하여 제조사가 1,838개 업체, 수입사가 1,453개 업체로 나타났다. 적합인증을 받은 제조사의 경우는 41%가 경기도에, 그리고 수입사의 경우는 71%가 서울에 소재하고 있는 것으로 확인되었다. 한편, 국내 의료기기 GMP·GIP 제도가 전면 의무화된 2007년 5월 30일 이후부터 2009년 12월 말까지 GMP·GIP 지정을 받지 않은 제조·수입업체 618개소(총 3,640개소 중 약17%) 중 소재지 시설 유무와 소재지 무허가 변경이 의심되는 업소에 대하여 계속적으로 행정처분을 발하고 있다.<sup>8)</sup>

---

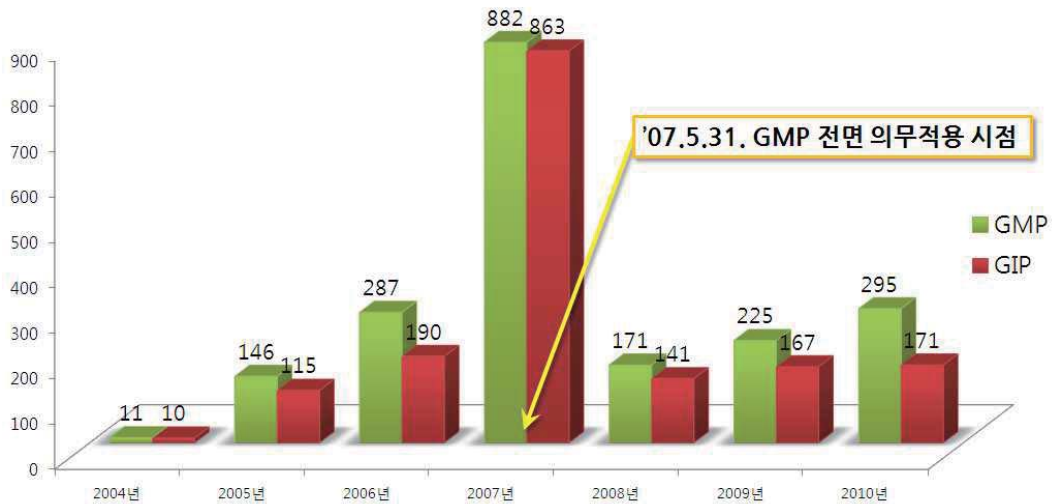
8) 2010년 10월 11일 ~ 10월 22일 동안 특별점검을 실시한 결과, 허가받은 소재지에 시설이 없는 경우 등 의료기기법을 위반한 128개소를 적발하였다. 의료기기 GMP/GIP 미지정업체 실태점검 결과, 뉴스와이어, 2011년 11월 19일자, <http://media.daum.net/press/view.html?cateid=1065&newsid=20101119102822221&p=newsw>

[그림] 식약청의 GMP·GIP 적합인증을 받은 업체 현황



2007년 5월 31일에 의료기기 제조 및 수입 품질관리기준이 전면 의무 적용됨에 따라 2007년 적합업체에 해당하는 건수가 GMP심사의 경우는 882건, GIP심사의 경우는 863건으로 다른 년도에 비해 월등히 높은 건수를 나타내었다.

[그림] 연도별 식약청 GMP·GIP 적합인정업체 현황



## II. 정책방향

### 1. 1등급 의료기기에 대한 ‘자가품질관리제도’

유럽 등 선진국 GMP 운영방식과 동일하게 인체에 위해도가 낮은 1등급 의료기기업체(멸균·진단·측정 제외)의 사전신고를 폐지하고 GMP(우수의약품 등 제조 및 품질관리기준) 심사를 면제하는 대신 목록관리제도와 자가품질관리제도를 도입해 자율관리를 확대하며, 2등급 의료기기의 민간위탁품목 범위를 2011년까지 80%, 오는 2012년 95%까지 확대하고 심사기간을 55일에서 25일로 단축해 의료기기 업체들의 신속한 시장진입을 돕겠다는 것이 최근의 정책방향이다.<sup>9)</sup>

그 대상품목은 품목분류를 기준으로 하여 1등급 568품목 중 371품목이 이에 해당한다. 이에 따라 정부는 심사 면제품목의 GMP 관리기준의 원칙을 마련하고, 해당 제조업자는 기록, 시정 및 조치 등 준수 의무 및 GMP시스템 구축을 자율화하며, 사후관리를 통한 GMP 관리기준 미준수에 대한 책임성 강화하게 될 것이다.

[그림] 1등급 의료기기 자가품질관리제도 추진일정



9) <http://www.omic.or.kr>

2. 외국제조원 현지실사 제도화 및 GMP 심사제도

수입의료기기의 품질관리 실태 확인 및 실질적 품질확보체계 확립을 위해 의료기기 GMP 현지실사를 제도화하고, 국내제조원 GMP 심사와 같이 외국제조원에도 현지 GMP 심사를 의무화하여 2011년 중으로 시행하는 방안이 추진되고 있다.<sup>10)</sup>

이는 향후 해외제조 제품의 국내 반입이 증가할 것이 명백한 가운데 해외 제조원 의료기기에 대한 엄격한 심사를 통하여 외국제조 의료기기의 안전성과 품질을 향상시키고자 함이며, 다른 한편으로는 선진국과 동일하게 외국기업에 대한 GMP 현지 심사를 실시하여 국내·외 기업 간 차별을 해소하고자 하는 이유도 있다.

이에 시범운영사업을 통해 심사결과가 적합할 경우 수입업자는 당해 제조소에서 출하된 제품에 대한 자가시험면제 및 GMP마크 부여, 외국제조원의 GMP인정서 발급 등의 혜택이 주어진다.

[그림] 외국제조원 심사제도 도입 추진일정



10) 기획재정부, 지식경제부, 보건복지부, 중소기업청 및 식약청 주관 “의료기기 산업 육성방안(2010. 11.)”

### 3. 체외진단 의료기기에 대한 GMP 심사

고령화 사회가 도래하고, 치료개념에서 예방, 조기진단 및 개인별 맞춤의학으로 질병의 패러다임이 바뀌면서 건강하게 오래 사는 것에 대한 관심이 증대되고 있다. 그러한 의미에서 특히 IT, BT, NT 등 기술발전 및 융복합화로 체외진단 분야는 주요한 신성장동력으로 인식되고 있다. 한국이 주목해야 할 차세대 바이오 5가지 중 하나(삼성경제연구소, 2009), 10대 미래 유망기술 중 하나로 선정된 “현장진단 유전자 증폭기술”(한국과학기술기획평가원, 2009)은 사람의 혈액, 타액 등에서 병원체, 지표인자 등의 유전자를 증폭하여, 전염성 질환과 암의 진단 및 억제내성을 확인하는 등 점점 대상범위가 확대되고 있다.

체외진단 의료기기와 관련하여 대표적인 체외진단분석기용 시약의 대표적인 예로 과거에는 진단의 단순보조 역할에서 진단 결과에 결정적 역할을 하는 제품으로 개발되었지만, 안전성·유효성 등이 대부분 업계 자율로 관리되고 있어 에이즈, 간염 및 신종 플루 등과 같은 질병의 진단검사 결과의 정확성(민감도, 특이도, 재현성 등) 확보를 위한 허가관리는 국민건강 증진 및 의료비 절감 등을 위해 절실하였다. 체외진단분석기용 시약에 대하여는 향후 국내외 시장규모 및 성장잠재력에 따라 국제적 수준의 품질관리 필요성이 부각되고 있어, 대부분의 선진국(미국, EU, 일본 등)처럼 GMP(제조 및 품질관리기준)를 의무화하되 업계의 준비기간 등 순응도를 고려, 허가 의무화 이후 1년 씩 GMP 적용에 대한 유예기간을 반영하여 고위해성 등급부터 확대[4등급('13)→3등급('14)→전체등급('15)] 적용할 예정이다. 또한 GMP 의무화 적용 이전까지는 품목허가 시 해당업체의 품질관리 적합인증서(예컨대, ISO 13485 인증서, 의약품 GMP 증명서 등)를 통하여, 품질관리시스템을 간접적으로 확인할 예정이다. 아울러, GMP 의무화 적용이 전이라도 업체의 GMP 신청 시 평가를 수행('12.1~)할 수 있도록 하였

다. 이에 식약청은 체외진단분석기용 시약 허가심사 제도개선 단계별 추진전략을 마련하였으며, 위해도가 가장 높은 4등급부터 단계별 허가하여, 고품질 제품의 허가·유통, 규제의 국제조화 그리고 업계의 신설제도에 대한 순응도 제고를 통해 안전관리 제도를 조기에 정착시킬 계획이다.

외국제조원 체외진단 의료기기를 대상으로 외국제조원의 관리·운영 실태를 파악하고 의무화 대비를 위하여 체외진단 의료기기의 GMP 도입에 따른 국내 GMP를 심사기준으로 적용하는 시범사업을 실시하기로 하였다('11.6~11). 국내외적으로 고령사회의 상당한 진행 및 웰빙 확산 등으로 체외진단분석기용 시약은 조기 및 신속진단, 유전자 분석 등을 통한 맞춤형 치료에 따른 지속적인 시장 확대가 예상되고 있다.

향후 IT, BT 및 NT 융합을 통한 신제품 개발을 통하여, 세계시장을 선도하기 위해서는 업계 스스로 제품의 개발단계에서 진단결과의 정확성을 담보하기 위해, 제품생산 및 품질경영 시스템을 글로벌 수준에 맞추는 노력을 경주해야 할 것이다. 현재, “바이오헬스융합” 신성장동력 육성을 위해 범정부 차원의 역량을 집중하고 있으며, 식약청도 규제의 국제조화를 통하여 안전하고 성능이 우수한 체외진단분석기용 시약을 허가·관리하여 국민건강 증진 및 삶의 질을 제고시키는 동시에 허가 심사를 위한 선제적인 지원 등 정책 및 제도 마련을 위하여 더욱 노력하여야 할 것이다.<sup>11)</sup>

#### 4. 2등급 정기갱신심사의 지방청 합동심사

의료기기의 GMP 심사는 최초심사, 정기갱신심사, 기타심사로 구분되며 그 주체는 품질관리심사기관과 식품의약품안전청 본청이 합동으

11) 홍충만, “체외진단분석기용 시약의 현황 및 향후 관리방안”, 의료기기 GMP 정보지 제5호, 식품의약품안전청, 2011. 7, 8-9면.



로 하는 것이 원칙이었는데, 식품의약품안전청은 내년부터 의료기기 GMP 정기갱신심사 중 일부 즉, 1등급에 해당하는 의료기기를 지방식품의약품안전청에서 받을 수 있도록 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준을 개정하였다.



그러나 최초심사 및 3, 4등급 의료기기에 대한 GMP 심사는 현행처럼 본청의 의료기기 품질과에서 수행하게 된다.

이번 개정은 지방청의 감시능력 등을 활용하여 GMP 심사를 보다 효율적으로 관리하고, 대신 상대적 위해도가 높은 2, 3, 4등급의 의료기기에 대해 GMP 심사역량을 집중함으로써 의료기기의 안전성 및 품질확보에 주력할 수 있을 것으로 보인다.

[표] 의료기기 GMP 정기갱신심사의 지방청 위임사항

구 분	업무내용	비 고
품질관리 심사기관	- GMP·GIP기준 적합성평가 접수 - 심사일정 협의·통보, 서류검토 - 심사(서류·현장), 심사보고서 작성	- 1등급 단독심사

구 분	업무내용	비 고
	- 심사결과 통보(보고), 인정서 발급	
본청 (의료기기 품질과)	- 심사일정 협의 및 합동심사원 결정 - 위반사항 확인서 징구 및 처분의뢰	- 2~4등급 최초심사 - 3, 4등급 정기심사 - 3, 4등급 기타심사 - 2등급 기타심사(일부)
지방청 (의료제품 안전과)	- 심사일정 협의 및 합동심사원 결정 - 위반사항 확인서 징구 및 처분의뢰	- 1등급 심사업체 관리 - 2등급 정기심사 - 2등급 기타심사(일부)

## 제 3 장 GMP 관련 국제기구

### 제 1 절 의료기기 국제정합화기구

#### I. GHTF(Global Harmonization Task Force)의 설립

80년대 후반부터 대두되었던 세계 의료기기 시장에서의 국제조화를 위한 의료기기 규제기관 및 업계 간의 국제적인 협력체계 필요성이 대두되었다. 그리하여 국가 간 의료기기관리제도의 차이해소, 인·허가 획득비용의 축소, 환자들이 신기술 및 신치료 방법의 조기 혜택을 받도록 하기 위하여 ‘의료기기 관리제도의 국제조화’라는 목표 하에 1990년 워싱턴에서 의료기기 시장 단일화를 위한 1차 정합화회의가 개최된 것이 발단이였다. 이 회의는 EU의 규제시스템 수용, 특히 품질관리기준(GMP)이 회의의 주요 주제로서, 종래부터 있었던 미국 GMP, 영국 GMP 및 일본 GMP에 대하여 일반 공업제품을 대상으로 한 품질보증의 국제규격에 의료기기 요구사항을 추가한 EC 기준과의 정합이 국제적 과제로 제기되었다.

이후 1992년 9월 프랑스 니스(Nice)에서 유럽, 미국, 캐나다 및 일본의 규제기관 및 산업계 대표들이 참석한 제3차 정합화 회의에서 국제적 정합을 보다 구체적으로 논의를 하였고, EU 회원국들의 제안에 따라 의료기기 국제정합화기구(GHTF)로 알려져 기구가 1993년 1월에 발족하게 되었다.

GHTF의 첫 번째 주요 활동은 3개의 스터디 그룹(SG)를 구성하는 것이었으며, 이들 SG를 통하여 의료기기에 대한 관련규정을 비교, 분석토록 하였다. SG1은 각국의 관련규정 운영 실태에 관한 비교업무를 맡았으며, SG2는 국가별 품질관리시스템의 기준과 적용방법 등에 대

하여, 그리고 SG3는 품질관리시스템을 평가하여 적절한 지침을 제공하는 업무를 맡았다.

1993년 11월 일본 동경에서의 제4차 정합화회의에 병설된 GHTF 전체회의에서 호주가 회원국으로 추가 가입하였고 심사(audit)에 관한 지침 마련을 위하여 SG4를 발족시켰다.

## II. GHTF의 기능

GHTF의 모든 문서들은 의료기기와 관련하여 유용한 기준으로 활용되지만 제조업체, 이해관계자 및 정부관리 등의 비공식적인 권고사항에 그친다.

GHTF의 목적은 의료기기의 국제 무역 활성화를 위해 안전, 효율성, 성능 그리고 품질, 기술혁신을 촉진하고 관련 규제의 융합을 촉진하기 위함이다. 이러한 목적을 달성하기 위한 방법으로는 기본적인 규제 사례에 관련한 문서의 출판과 보급을 통해서이다. SG1~SG5까지의 다섯 개의 스터디 그룹에 의해 개발된 문서들은 각국의 규제 당국에 의해 채택되어 의료기기의 규정에 대한 모델을 제공한다.

GHTF의 스터디 그룹은 다음과 같이 주제를 연구하고 개발하여 모델을 만든다.

- Study Group 1 : 시판 전(Premarket) 평가 - 의료기기 위험등급 분류 및 기술문서 양식 등의 표준안평가
- Study Group 2 : 시판 후(Postmarket)조사 - 시장 판매이후 제품의 부작용보고 등의 표준안
- Study Group 3 : 품질시스템(GMP) 표준안 작성
- Study Group 4 : 품질시스템(GMP)의 심사
- Study Group 5 : 임상관련 성능 시험·평가

GHTF SG3에서 제공하는 최종 문서들은 다음과 같다.

- SG3/N99/8 : 의료기기의 설계 및 제조에 대한 품질시스템 안내
- SG3/N99/9 : 의료장비 제조업체에 대한 디자인 관리 안내
- SG3/N99-10(Version2) : 2004년 1월 22일 수립, 품질경영시스템-프로세스 유효성 검사
- SG3/N15R8/2005 : 2005년 7월 21일 수립, 품질경영시스템 내에서 리스크 관리원칙과 활동의 구현
- SG3/N17/2008 : 2009년 2월 5일 수립, 품질경영시스템-의료기기-공급자로부터 제공되는 제품 및 서비스의 관리에 대한 지침
- SG3/N18/2010 : 2010년 11월 19일 수립, 품질경영시스템-의료기기-시정조치 및 예방조치와 관련한 QMS 프로세스에 대한 지침

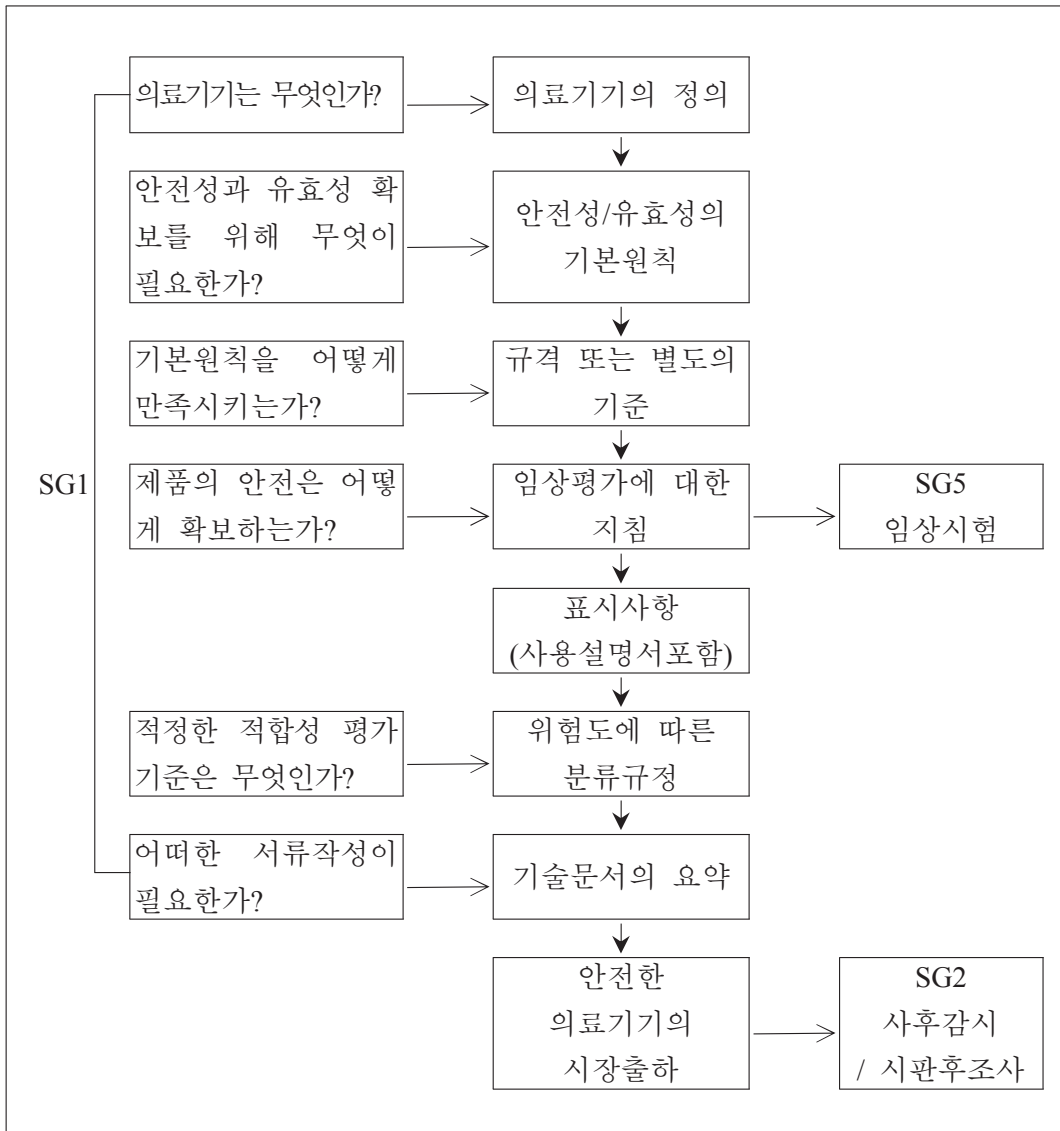
GHTF SG4에서는 의료기기 품질관리시스템의 심사에 관한 지침을 제공한다. SG4의 이러한 활동은 1994년 6월 최초 모임 이후 1995년 10월 브뤼셀(Brussel) 회의에서 EU로부터 제안된 ISO 10011-1의 방식을 수렴한 ‘의료기기 품질시스템 심사를 위한 지침’에 근거한 것이다. GHTF SG4에서 제공한 최종 문서들은 다음과 같다.

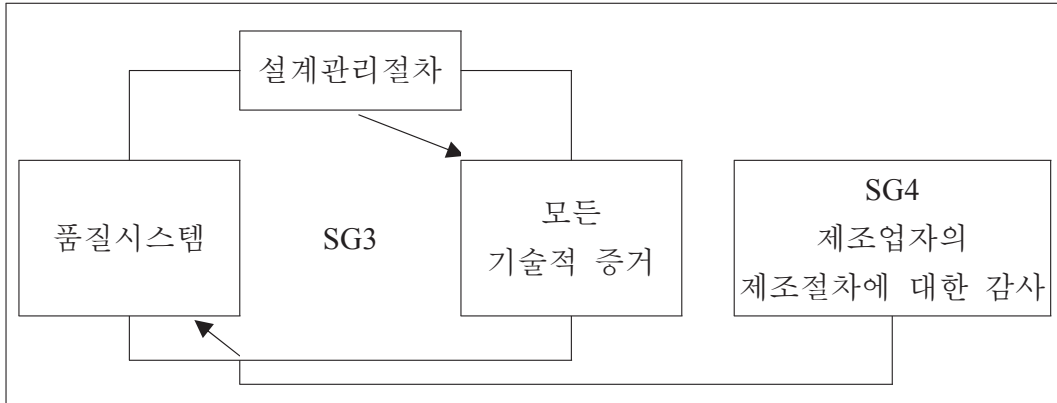
- SG4(00)3 : 감사에 대한 교육 요구사항(의료기기 제조업체의 품질시스템의 규정감사에 대한 지침 - 제1부 : 일반요구사항 - 보충2)
- SG4/N33R16 : 2007 : 의료기기 제조업체의 품질경영시스템의 감사규정에 대한 지침 - 제3부 : 규정 감사 보고서
- SG4/N28R4 : 2008 : 의료기기 제조업체의 품질경영시스템의 감사규정에 대한 지침 - 제1부 : 일반요구사항
- SG4/N30 : 2010 : 의료기기 제조업체의 품질경영시스템의 감사규정에 대한 지침 - 제2부 : 규정감사전략

제 3 장 GMP 관련 국제기구

- SG4/83 : 2010 : 의료기기 제조업체의 품질경영시스템의 감사규정에 대한 지침 - 4부 : 다중사이트감사
- SG4/84 : 2010 : 의료기기 제조업체의 품질경영시스템의 감사규정에 대한 지침 - 5부 : 공급자의 제조컨트롤 감사

[표] 국제조화위원회(GHTF)의 운영





## 제 2 절 아시아정합화기구

### I. AHWP(Asian Harmonization Working Party)의 발전

아시아 지역에서는 아시아정합화기구인 AHWP가 있으며, GHTF와 마찬가지로 규제기관 및 산업체 관계자가 활동을 벌이고 있다. 아시아정합화기구는 2000년 싱가포르의 클라렌스 탄 박사를 정식의장으로 선출하여 회원구성 및 체계를 갖추었으며, 기술위원회를 설치하고 기술위원장을 선출하여 본격적인 활동을 시작하였다. 아시아 지역에서의 의료기기관리제도가 국제적 방향에 조화할 수 있는 길을 권고하고 연구하며 APEC과 국제정합화회의에 정합하도록 하는 목적을 가진 AHWP는 2004년 4월 타이베이에서 3차 기술위원회를, 2002년 싱가포르에서 9차 지역모임을 갖는 등 활발한 활동을 벌이고 있다.

AHWP는 1996년경 아시아 및 태평양 지역의 규제관련 전문가 그룹이 아시아에서의 의료기기 규제의 폭넓은 조화에 대해 관심을 나타내는 규제관련 전문가들이 증가함에 따라 형성되었다. 처음 몇 번의 회의에서는 정합/조화가 의미하는바 또는 어떻게 참가하는 지를 파악하지 못하는 등 초보적인 단계였던 관계로 운영 진행상의 어려움을 겪었다. 또한, 대부분의 회의참여 국가들이 자국 내에 의료기기 규제를 갖고 있지 못하거나 시행중이어도 새롭거나 개발 중인 상황이었다.

1998년 호주 시드니에서의 AHWP 회의 후 회원 국가들은 GHTF가 정합/조화와 협력을 촉진하고 있는 원칙에 관한 문서들을 입수하기 시작했다. GHTF와의 연계 하에 의료기기 규제의 폭넓은 조화를 향해 노력하기 위한 아시아에서의 지역모임의 개념은 다른 많은 아시아 규제담당자에게 동감을 얻기 시작했고, AHWP에서 활성화된 기능을 맡기 시작했다. AHWP는 호주에서의 회의 이후 GHTF와 조화된 노력에 있어 제휴할 수 있게 되었으며 1998년 이래 AHWP 회의는 GHTF 회의와 연합하여 개최할 수 있게 되었다.

1999년 7월 미국 메릴랜드 주 베데스다에서는 아시아 회원국들은 싱가포르 보건성의 클라렌스 탄 박사를 일치된 의견으로 AHWP의 임시 의장으로 선출하였다. AHWP가 정규의 아시아 지역그룹으로서 기능을 수행하기 위한 'Team of Reference' 초안이 베데스다 회의에서 검토 및 채택되었으며 2000년 9월 캐나다 오타와에서 AHWP 회원국들의 회의에서 탄 박사를 3년 임기의 의장으로 선출하였다. 탄 박사의 의장 선출로 AHWP가 정식으로 회원을 구성하고 목적과 체계 그리고 절차가 'Team of Reference'의 문서에서 결정할 수 있는 회의체의 중요한 과정을 거쳤다. 또한 회원국들은 회원국들의 정식 대표를 선정하였으며 기술위원회와 기술위원회 의장을 선출하기에 이르렀다.

## II. AHWP의 목적

AHWP의 궁극적인 목적은 아시아지역에서의 의료기기 관리제도가 국제적 방향에 조화할 수 있는 길을 권고하고 연구하며, APEC과 GHTF에 정합하게 공동 노력하기 위하여 AHWP는 다음의 사항에 대해 노력한다고 명시하고 있다.

- ① 세계 각국의 품질체계 필요사항의 사용에 대해 연구하고 국제적으로 인정되고 채택된 품질체계표준에 기초를 둔 품질관리체계



표준의 채택에 대한 전망에 대해 연구한다.

- ② 제품의 안전과 보증을 확인하는 주요 수단으로서의 국제적 표준을 채택함에 있어서 규제의 공통합의를 만들어 나가는데 노력한다.
- ③ 아시아지역 내에서 채택될 수 있는 공통적 감시에 대한 인식을 쌓아 가는데 노력한다.
- ④ 아시아지역 내에서 의료기기 감시보고에 대해 조화된 체계가 받아들여지고 감시보고 정보를 공유할 수 있게 노력한다.
- ⑤ 기술적 사항의 조화노력에 GHTF와 함께 노력하고 GHTF의 스터디그룹에 참가자로서의 대표성을 갖도록 노력한다.
- ⑥ APEC에서의 의료기기와 장비 부분에 대한 의제의 아시아 지역 내 시행과정을 촉진한다.

### Ⅲ. AHWP 실무위원회

AHWP의 실제적인 진행사항에 대해 기술적인 문서들을 검토하는 회의체는 AHWP 실무위원회가 담당하고 있다. 실무위원회의 운영에 대한 사항을 살펴보기 위해 그동안의 진행사항을 보면 다음과 같다.

의료기기 규제의 정합화를 위한 노력들은 아시아태평양지역 국가들 사이에서 2000년에 AHWP를 결성하면서 시작되었다. 2002년 5월 14일 싱가포르에서 있었던 9차 AHWP 지역 회의에서 회원국들은 지역 내의 협동을 위한 두 가지 의제, 공통적인 조화된 접근을 첫째, 품질체계 및 감시와 둘째, 시장화 이전 제출 자료와 기술문서(STED)에 대해서 조사함을 확인하였다.

2002년 12월 12일부터 13일까지 열린 방콕에서의 2차 AHWP 기술 위원회에서는 의료기기를 아시아시장에 내놓기 위해 필요한 요구 자

료에 대한 공통적 접근법의 예비 작업계획을 세우는 것에 대한 회원국의 일반적 동의가 있었다.

시장화 이전 제출서류에 대한 회원국들의 설문조사에서 회원국들은 의료기기 제조판매를 위한 요구서류에서 기술문서(STED)의 70% 이상을 사용하고 있는 것으로 확인되었다.

2003년 3월에 타이베이에서 열린 3차 AHWP TC 회의에서는 7개 국가에서 공통적 시장화 이전 제출조서를 공중작업의 프로젝트화 하는데 있어서 선두의 역할을 하는데 관심을 표명하였다. 의료기기 규제 의 정합화를 위한 노력은 2000년 아시아태평양 국가들 가운데서 정규 구성체인 AHWP 형태로 시작되었다. 2002년 5월 싱가포르에서의 9차 AHWP 지역모임에서 회원국들은 공통적 조화를 이끌기 위한 다음의 두 개의 사항, (1) 품질체계와 감시, (2) 시장화 이전 제출자료와 기술 문서에 대한 의안을 제출하였다.

#### IV. AHWP의 구성 및 절차

실무작업회의(Working Party)는 의료기기 규제기관과 산업체 전문가의 비정규 그룹으로 구성되며, 회원들은 AHWP 목적을 지지하며 동의하는 아시아지역 내의 대표자들에게는 열려있다. 각 회원국에서는 실무작업회의에 의료기기 규제기관과 산업체에서의 두 명의 대표자를 가질 수 있다. 의료기기 규제기관에서의 참석자들은 의료기기 규제에 책임권한을 갖고 있는 전문가이어야 하며, 산업체 대표자는 의료기기의 국제적 규제표준사항 및 GHTF에서 진행 중인 국제적 의안들에 대해 전문성이 있어야 한다.

AHWP의 회원들은 국제조화를 위한 GHTF의 접근사항과 안내문서의 이해를 높이기 위해 각 회원국의 대표자로서 회의에 참석하게 된다. 이러한 사항들을 이해한 회원들은 GHTF의 조화된 안내문서를 채택하기 위한 AHWP 기술위원회의 권고 사항을 검토하게 되고, 검토사

항들이 각국의 규제 체계 내에서 저화의 노력을 시작하는데 이용될 수 있는지를 확인하는 절차를 가지게 된다.

회의에 결정사항에 대해서 실무위원회와 기술위원회는 GHTF 기준에 따르는 전제 하에 회의체 내의 일치된 의견으로 결정하게 된다.

기술위원회는 AHWP의 목적을 달성하기 위해 GHTF와 GHTF SG의 일을 이해할 수 있는 규제 전문가 수준의 위원들로 구성되며, 기술위원회의 주요기능은 다음과 같다.

- 교육훈련의 계획과 편성
- GHTF의 최종 안내문서를 AHWP 회원국의 규제체계에 시행되도록 추천 및 장려한다.
- GHTF의 초안 및 제안서를 검토한다.
- 아시아의 장기적 안목에서 GHTF와의 교류를 위해 AHWP에의 반영을 추천하고, GHTF SG의 각종 활동에 참여하여 AHWP 회원국의 이익을 대표한다.

GHTF의 의료기기 관리제도의 국제정합과 과정에 동참하기 위한 아시아 지역의 대표모임은 1998년 GHTF 호주 회의에서 GHTF 최종문서의 교류를 허가함으로써 본격적으로 활성화 되었다. AHWP 주된 목적은 아시아 지역에서의 의료기기 관리제도가 국제적 방향으로 조화될 수 있게 하기위하여 GHTF에서 결정한 최종문서를 분석 및 교육받는 회의체의 성격이 강하다.

일본을 제외한 아시아국가에서 의료기기법이 제정된 국가는 한국, 중국, 대만, 싱가포르 등 몇몇 국가에 불과하여 현재 의료기기법을 제정중이거나 준비 중인 국가들이 GHTF의 복잡한 기술적 내용의 관리제도를 이해하는 데에는 어려움이 있는 것으로 보인다.

국내 회의체의 결성은 작게는 아시아지역 회의에서의 교육을 담당하는 국가로서의 위상을 세울 수 있는 것이며, 나아가 잠재적인 아시아

### 제 3 장 GMP 관련 국제기구

아시아의 진출에 있어 기술력이 앞선 일본이나 거대한 잠재력을 갖고 있는 중국에 앞선 교두보를 만드는 길이 될 것이다.

## 제 4 장 외국의 GMP 정책과 법제 현황

### 제 1 절 미 국

MIL 규격을 참고하여 미국에서 선구적으로 제정된 GMP는 1979년 12월부터 실시되었으며, 의료기기 GMP의 효시라 할 수 있다. 미국은 1997년까지 GMP 기준을 적용하였는데, GHTF에서의 의료기기 국제정합화 검토회의 과정 및 각 국가 간의 심사 비교를 위한 일환으로서 1995년 3월과 1996년 1월 2회에 걸쳐 유럽 지정기관의 심사에 FDA가 입회하였고, 이를 바탕으로 1996년 10월에 개정 Final 규칙 QSR (Quality System Regulation)을 제정하였다.

#### I. 의료기기의 정의

의료기기에 관하여는 FD&C Act (Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에서 그 정의를 규정하고 있다. 즉, FD&C Act Section 201(h)에 의하면, 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다고 한다.

- 가. 공식 국가 처방서, 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것
- 나. 사용 목적이 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것
- 다. 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해, 주요 목적을 이루지 않고 그 목적달성 위해 신진 대사 작용에 영향을 받지 않는 것

FD&C Act는 의료기기를 3등급으로 분류하고 있으며, 불법제품, 허위표시제품, 합법적으로 유통하기 위한 적절한 승인이나 허가가 없는 제품의 제조·유통·수입을 금지하는 것을 기본원칙으로 하고 있다.<sup>12)</sup>

① 불법제품(Section 501)

- 전체 또는 일부가 불결하고 부패되고 분해되기 쉬운 물질
- 제품이 비위생적인 상태에서 제조, 포장, 보관되어 오염되거나 건강에 해를 끼치게 되는 경우
- 제품 용기가 전체적 혹은 부분적으로 유독한 물질로 제조된 경우
- 제품의 제조, 포장, 저장 혹은 설치에 사용되는 방법, 설치 혹은 관리가 cGMP 요구사항에서 정하는 조건, 예외사항, 변경사항 등을 준수하지 않는 경우

② 허위표시제품(Section 502)

- 기기의 라벨링이 특정 경우에 잘못된 경우
- 포장 시 제품이 제조업체, 포장업체, 유통업체의 상호명과 장소 그리고 내용물에 대한 정확한 설명서를 포함하고 있지 않는 경우
- 법에 따라 요구되는 정보가 읽고 이해할 수 있도록 다른 설명에 비해 명확하게 우선적으로 드러나지 않는 경우
- 라벨링이 정확한 사용설명서를 포함하지 않는 경우
- 의료기기가 병리적 상황에서 사용될 경우 혹은 어린이가 사용할 경우, 건강에 위험하다는 정확한 경고를 라벨링이 포함하지 않은 경우

---

12) 이 법의 가장 큰 차별적 특징으로는 우리나라, 호주, EC에서는 포함하고 있는 임신조절의 목적에 대한 기기가 포함대상에서 빠져 있으며, 이식용 의료기기에 대해서도 따로 분리해서 규정하고 있다는 점이다. 또한 반대로 체외진단시약을 의료기기의 범위에 포함하고 있다는 점이다.

- 의료기기의 광고가 특정한 경우 잘못되거나 오해의 여지가 있는데도 불구하고 그 의료기기가 판매를 위해 유통되고 공급되는 경우
- 의료기기가 FDA가 수립한 성과기준에 규정한 라벨링을 포함하지 않는 경우
- Section 518(요구사항 준수, 통지, 회수), Section 519(요구하는 재료나 정보제공), Section 522(요구사항 준수, 시판 후 연구)에 대한 실패 혹은 거부

## II. 의료기기 등급 분류

미국은 위험도의 수준에 따라 의료기기를 3등급으로 분류하고 있으며, 등급에 따라 차등적인 규제수준을 적용하고 있다.

미국 의료기기의 분류 및 등급은 연방규정집(Code of Federal Regulations),<sup>13)</sup> 즉 CFR Title 21의 제864조 내지 제895조에 구체적으로 규정되어 있다. 그 주요 골격을 살펴보면 다음과 같다.

CFRTITLE 21 -- FOOD AND DRUGS

SUBCHAPTER H -- MEDICAL DEVICES

PART 800 -- GENERAL

PART 801 -- LABELING

PART 803 -- MEDICAL DEVICE REPORTING

PART 806 -- MEDICAL DEVICES; REPORTS OF CORRECTIONS  
AND REMOVALS

---

13) 이외에도 FDA의 의약품에 대한 일반규정(라벨링, 처방의약품 광고 및 판매, 도매업자 면허기준, 의약품 및 제조업소의 등록, GMP; C장)과 의약품에 대한 각론에 해당하는 인체에 사용되는 의약품(신의약품, IND 신청서, 신의약품의 승인, 방사성 의약품, 희귀의약품, 생물학적 동등성 요건, 일반의약품에 대한 표준제조기준; D장) 등이 포함하고 있다.

- PART 807 -- ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES
- PART 808 -- EXEMPTIONS FROM FEDERAL PREEMPTION OF STATE AND LOCAL MEDICAL DEVICE REQUIREMENTS
- PART 809 -- IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS FOR HUMAN USE
- PART 810 -- MEDICAL DEVICE RECALL AUTHORITY
- PART 812 -- INVESTIGATIONAL DEVICE EXEMPTIONS
- PART 814 -- PREMARKET APPROVAL OF MEDICAL DEVICES
- PART 820 -- QUALITY SYSTEM REGULATION
- PART 821 -- MEDICAL DEVICE TRACKING REQUIREMENTS
- PART 822 -- POSTMARKET SURVEILLANCE
- PART 860 -- MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION PROCEDURES
- PART 861 -- PROCEDURES FOR PERFORMANCE STANDARDS DEVELOPMENT
- PART 862 -- CLINICAL CHEMISTRY AND CLINICAL TOXICOLOGY DEVICES
- PART 864 -- HEMATOLOGY AND PATHOLOGY DEVICES
- PART 866 -- IMMUNOLOGY AND MICROBIOLOGY DEVICES
- PART 868 -- ANESTHESIOLOGY DEVICES
- PART 870 -- CARDIOVASCULAR DEVICES
- PART 872 -- DENTAL DEVICES
- PART 874 -- EAR, NOSE, AND THROAT DEVICES
- PART 876 -- GASTROENTEROLOGY-UROLOGY DEVICES
- PART 878 -- GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES



- PART 880 -- GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES
- PART 882 -- NEUROLOGICAL DEVICES
- PART 884 -- OBSTETRICAL AND GYNECOLOGICAL DEVICES
- PART 886 -- OPHTHALMIC DEVICES
- PART 888 -- ORTHOPEDIC DEVICES
- PART 890 -- PHYSICAL MEDICINE DEVICES
- PART 892 -- RADIOLOGY DEVICES
- PART 895 -- BANNED DEVICES
- PART 898 -- PERFORMANCE STANDARD FOR ELECTRODE LEAD WIRES AND PATIENT CABLES

미국의 의료기기로는 16종의 의료분야별로 대략 1,700개의 의학기기가 분류되어 있으며, 그들은 3개 등급으로 분류되어 있다. 약 1,700개의 분류된 기기들 중에서 40%가 1등급, 50%가 2등급, 그리고 10%가 3등급이다.<sup>14)</sup>

[표] 등급별 규제의 유형

<b>Class I</b>	일반규제 (General Controls)
<b>Class II</b>	일반규제 및 특별규제 (General Controls and Special Controls)
<b>Class III</b>	일반규제 및 시판 전 허가 (General Controls and PMA: Pre-market Approval)

14) 식품의약품안전청, 「의료기기 관리시스템 선진화를 통한 의료기기 제조업체의 경쟁력 강화방안에 대한 연구」, 2009, 58-59면.

## 1. 의료기기의 등급분류

### (1) 1등급 (Class I) - 일반규제

1등급 기기는 사용자에게 위험도가 가장 낮은 제품으로서 최소한의 규제를 받는 제품을 의미한다. 1등급 기기는 2등급이나 3등급보다 설계에 있어 보다 단순하다. 예컨대, 고무붕대, 검사장갑, 수지형 수술기구 등이 이에 해당한다. 대부분의 1등급 기기들은 시판 전 신고서 및/또는 품질시스템 규정에서 면제된다. 그러나 1등급 또한 2등급이나 3등급과 마찬가지로 “일반규제”(General Controls)는 반드시 준수하여야 한다.

여기서 일반규제사항은 다음을 포함하는 것으로서, 등급을 불문하고 모든 의료기기가 준수하여야 하는 사항이다.

- ① 제조업자, 배급업자, 포장 혹은 외국회사 같은 21 CFR 807.2조에서 등록이 필요한 회사의 시설 등록(FDA 양식 2891)
- ② FDA에 출시될 의료기기 리스트 제출(FDA 양식 2892)
- ③ 21 CFR 820조의 품질시스템 규정(GMP)에 맞는 의료기기 제작
- ④ 21 CFR 801조나 809조의 표시기재사항에 맞는 의료기기의 표시 기재
- ⑤ 의료기기의 출시 전·시판 전 신고서 510(k)의 제출

### (2) 2등급 (Class II)- 일반규제 + 특별규제

2등급 기기는 안전성과 효능이 어느 정도 확인되었거나 혹은 현재 그런 확인을 제공 하에 일반규제만으로 불충분한 경우들로 분류된 의료기기들이다. 2등급 의료기기는 일반규제를 준수함과 동시에 특별규제(Special Controls)까지 준수하여야 한다.

특별규제는 특별 표시 기재사항 요건, 강제적인 혹은 자발적인 성능 기준과 시판 후 감시를 포함한다. 2등급 의료기기의 예로는 파워 휠

체어, 주입펌프 등을 들 수 있다. 2등급 의료기기는 대개 시판 후 감독과 함께 품질시스템 규정의 적용대상이 된다.

### (3) 3등급 (Class III) - 일반규제 + 시판 전 허가

3등급 의료기기는 가장 엄격한 규제를 받는다. 3등급 기기는 일반규제 또는 특별규제만으로 그 안전성과 효능을 확인하기에 불충분한 정보들이 존재하는 경우들로서, 대개 인간의 생명을 유지시키는 기구들, 즉 인간 건강의 손상을 예방할 때 실제적으로 중요하거나 혹은 질병이나 부상의 잠재적, 알 수 없는 위험을 제공할 수 있는 의료기기의 범주이다.

3등급 의료기기는 일반규제와 함께 시판 전 허가(PMA, Premarket Approval), 즉 의료기기의 안정성과 효능을 확인하기 위한 과학적 필수 심사과정을 거친다. 그렇다고 하여 모든 3등급 기기에 대해 PMA가 필요한 것은 아니다. 1976년 5월 28일 이전에 공식적으로 시판된 3등급 의료기기들의 경우, FDA에서 그러한 종류의 기기 제조업자들에 대한 PMA 자료제출 요구조건을 공고할 때까지는 시판 전 신고 510(k) 과정을 통하여 시판할 수 있다.

## III. GMP 심사

### 1. cGMP의 목적

미국에서 상업적 판매를 의도하는 의료기기의 설계와 생산을 위한 품질 시스템을 국내외 제조업자들도 구비할 것을 요구한다. 이 규정은 의료기기에 대한 다양한 사양서(specifications)와 규제(controls)들을 갖추어져야 한다고 규정하고 있다. 즉, 해당 기기는 이 사양서에 적합하도록 품질시스템 하에서 설계되어, 제대로 설치되고, 조사되고, 점검되어야 하며, 품질데이터는 품질에 관련된 문제들을 밝히고, 풀기

위해 분석되어 여러 예측 가능한 불만사항들을 처리할 수 있어야 한다. 따라서 QS(Quality System) 규정은 의료기기가 해당 사용용도에 대해 안전하고 효과적이라는 것을 증명하는 것을 도와준다.

## 2. 근거법령

FD&C Act 제520조 및 21 CFR 제820조에 해당하는 Quality System Regulation을 그 근거로 한다.

## 3. 적용대상

Class I 일부를 제외한 모든 기기, 즉 미국 시장에서 이미 승인 및 판매되고 있는 의료기기(Predicate device)와 본질적인 동등성(SE)을 입증할 수 있는 Class I 또는 Class II 제품이 그 대상이 된다.

## 4. 적합성평가 품목 및 등급분류

- (1) Class I : 일반규제
- (2) Class II : 일반규제 및 특별규제
- (3) Class III = 일반규제 및 시판 전 허가

## 5. 의료기기 제조 및 품질관리기준(cGMP)

품질관리, 조직, 기계설계, 구조, 장비, 구매와 부품처리, 생산과 공정규제, 포장과 표시규제, 기기 심사, 배급, 설치, 불만사항 처리, 점검, 기록 등에 관한 사항을 정하고 있다.

## 6. 책임과 권한

제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 인원의 책임, 권한 및 상호 관계를 정하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 독립된 권한을 부여하여야 한다.

## 7. 품질책임자의 지정

관리, 업무수행, 내부품질감사와 같은 검증업무를 위하여 훈련된 인원의 배치를 포함한 적절한 자원을 갖추어야 한다.

## 8. 품질기록의 관리

모든 기록은 제조업자의 관리책임자 또는 심사권한이 있는 FDA직원이 쉽게 접근할 수 있도록 제조소 또는 별도의 장소에 보관되어야 한다. 제조소에 보관되지 않는 기록을 포함한 모든 기록은 FDA직원의 심사 및 복사에 즉각 이용 가능하여야 한다. 기록은 알아보기 쉽고, 손실 없이 보관되어야 한다. 자동데이터처리시스템에 보관된 기록은 별도 저장되어야 한다.

## 9. 품질감사수행 등

제조업자는 품질감사를 위한 절차를 수립하고, 수립된 품질시스템이 품질시스템 요구사항에 적합함을 확인하고, 품질시스템의 유효성을 점검하도록 하여야 한다. 또한, 감사대상에 대하여 직접적인 책임이 없는 자로 하여금 품질감사를 수행하게 하여야 한다. 필요한 경우 부적합품의 재감사를 포함하는 시정조치를 하여야 한다. 감사 후 품질감사와 재감사의 결과보고서가 제출되어야 하며, 이 보고서는 실행책임이 있는 경영자에 의해 검토되어야 한다.

## 10. 적합성평가

### (1) 일반규제

위에서 언급한 바와 같이, 일반 규제는 모든 의료기기에 적용되는 사항으로서 ① 공장 및 시설등록, ② 의료기기등록, ③ 라벨링, ④ 통

보 및 수리, 교환과 환불, ⑤ 기록과 보고, ⑥ 의료용구의 제한, ⑦ 등  
록과 리스트 제출 등을 내용으로 한다.

(2) 특별규제

21 CFR 820.5~820.250에서 정하는 품질시스템 요구사항(Quality System Requirements)으로는 다음의 사항이 있다.

- SUBPART A -- GENERAL PROVISIONS
- SUBPART B -- QUALITY SYSTEM REQUIREMENTS
- SUBPART C -- DESIGN CONTROLS
- SUBPART D -- DOCUMENT CONTROLS
- SUBPART E -- PURCHASING CONTROLS
- SUBPART F -- IDENTIFICATION AND TRACEABILITY
- SUBPART G -- PRODUCTION AND PROCESS CONTROLS
- SUBPART H -- ACCEPTANCE ACTIVITIES
- SUBPART I -- NONCONFORMING PRODUCT
- SUBPART J -- CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION
- SUBPART K -- LABELING AND PACKAGING CONTROL
- SUBPART L - HANDLING, STORAGE, DISTRIBUTION, AND INSTALLATION
- SUBPART M -- RECORDS
- SUBPART N -- SERVICING
- SUBPART O -- STATISTICAL TECHNIQUES

즉, ① 경영자 책임, ② 품질 감사, ③ 인사설계관리, ④ 문서관리,  
⑤ 구매관리, ⑥ 식별 및 추적성, ⑦ 생산 및 공정관리(생산 및 공정  
관리·검사, 측정 및 시험장비·공정 유효성확인), ⑧ 승인활동(입고  
공정검사 및 완제품승인 및 승인상태), ⑨ 부적합품, ⑩ 시정 및 예방  
조치, ⑪ 표시 및 포장관리(제품표시, 제품포장), ⑫ 취급, 보관, 출하

및 설치, ⑬ 기록(일반요구사항, 제품기준서, 제품이력대장·품질시스템기록, 불만기록), ⑭ 서비스, ⑮ 통계기법

## 제 2 절 E U

유럽연합(EU)은 1993년 10월에 의료기기 제조업자에 필요한 품질시스템을 수립하기 위하여 ISO 9000 계열규격을 모체로 의료기기만의 특별요구사항을 추가하여 새로운 형태의 유럽규격(European Norm, EN) 46000 계열규격을 제정하였다. 이 EN 46000 계열규격은 항상 ISO 9000 계열규격과 병행하여 사용하여야 하는 성격의 규격이었기 때문에 1994년 ISO 9000 계열규격이 개정됨에 따라 1996년 개정되었다.

### I. 의료기기의 정의

93/42/EEC Medical Device Directive 제1조 제2항은 의료기기의 정의를 다음과 같이 기술하고 있다.

다음과 같은 목적으로 인체에 사용되도록 제조된 기기, 장치, 재료, 기타 물질로서, 특히 진단이나 치료의 목적으로 사용하도록 제조자가 의도하였고, 이들의 적절한 활용에 필요한 소프트웨어를 포함한다.

- 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화
- 상처 또는 장애의 진단, 예방, 치료, 완화 또는 보정
- 해부 또는 생리학적 프로세스의 조사, 대체 또는 수정
- 임신조절

또한 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단에 의해 인체내부 또는 인체에 의도한 주요 작용을 일으키지는 않지만, 그러한 수단에 의해 그 기능상의 도움을 받을 수 있는 것을 말한다.

유럽은 능동 이식용 의료기기와 체외진단용 의료기기를 별도 분류하여 각각 다른 모듈을 적용하고 있다.

## II. 의료기기의 등급분류

93/42/EEC Medical Device Directive 제9조 등급분류 규정에 따른 Annex IX 등급 분류의 판단기준을 적용한다. 이에 따라 유럽은 의료기기를 그 위험성의 정도에 따라 Class I, IIa, IIb, III으로 총 4 등급으로 나뉜다. 대략 등급에 따른 특성을 나타내 보면 다음과 같다.

- Class I : 저위험기기(low-risk devices), 비접촉 또는 손상되지 않은 피부에 접촉, 체강에 삽입(일시적) 등
- Class IIa : 저-중등도 위험기기(low-to medium risk devices), 체강에 삽입(단기), 에너지 변환 및 관리목적 등
- Class IIb : 중-고도 위험기기(medium-to high-risk devices), 체강에 삽입(장기), 전리방사선 방출기기, 위험성 높음, 임신 조절
- Class III : 고위험기기(high-risk devices), 심장 등에 접촉, 체내 화학적 변화, 동물추출물 사용기기, 이식기기

의료기기 분류규칙을 적용하는 개념은 다음과 같다.

- 가. 제조자가 수립한 사용목적이 의료기기의 등급을 결정한다.
- 나. 우연적 사용이 아닌 의도한 사용이 의료기기의 등급을 결정한다.
- 다. 시스템의 일부가 되는 기기는 대체적으로 시스템으로 분류하기 보다는 독립적인 하나의 기기로 분류된다.
- 라. 액세서리는 모체가 되는 기기로부터 별도로 분류되어야 한다.
- 마. 몇 가지 규칙이 적용될 수 있는 기기는 가장 높은 등급이 적용된다.



바. 기기의 사용을 구동하거나 영향을 주는 소프트웨어는 자동적으로 그 기기와 같은 등급에 해당된다.

사. 기기의 사용을 구동하거나 영향을 주는 독립형 소프트웨어는 독자적으로 분류된다.

위험도에 기초하여 의료기기 분류를 결정할 때 영향을 미치는 요소는 사용기간, 인체 혹은 인체 안으로의 침습도의 수준, 그리고 능동형 의료기기인지에 대한 여부 이 세 가지이다. 이 세 가지 주요 요소에 따라 위험도에 따른 분류를 실시한다.

### III. GMP 심사

#### 1. CE마킹모듈의 목적

CE는 프랑스어로 “Communauté Européenne”의 약자이며, 영어로는 “European Community”이고 유럽공동체라는 의미이며, 소비자의 건강, 안전, 환경과 관련된 제품에는 의무적으로 CE마크를 부착하여야 하고, CE마크가 붙어 있는 제품은 EU와 EFTA 국가지역 내에서 추가적인 검사나 시험 없이 자유로이 유통될 수 있으며, 제조자, 수입자, 제 3자(인증기관) 중 하나가 적합성 평가 수행한다.

#### 2. 의료기기 적합성 평가과정의 모듈

- (1) Module A: International Production Control 내부 생산 관리
- (2) Module B: EC Type Examination EC 형식시험
- (3) Module C: Conformity to Type 형식에 대한 적합성
- (4) Module D: Production Quality Assurance 생산 품질보증
- (5) Module E: Product Quality Assurance 제품품질보증
- (6) Module F: Product Verification 제품검증

- (7) Module G: Unit Verification 단위 검증
- (8) Module H: Full Quality Assurance 완전 품질보증

3. 근거법령

93/42/EEC Directive Annex II ~ VII

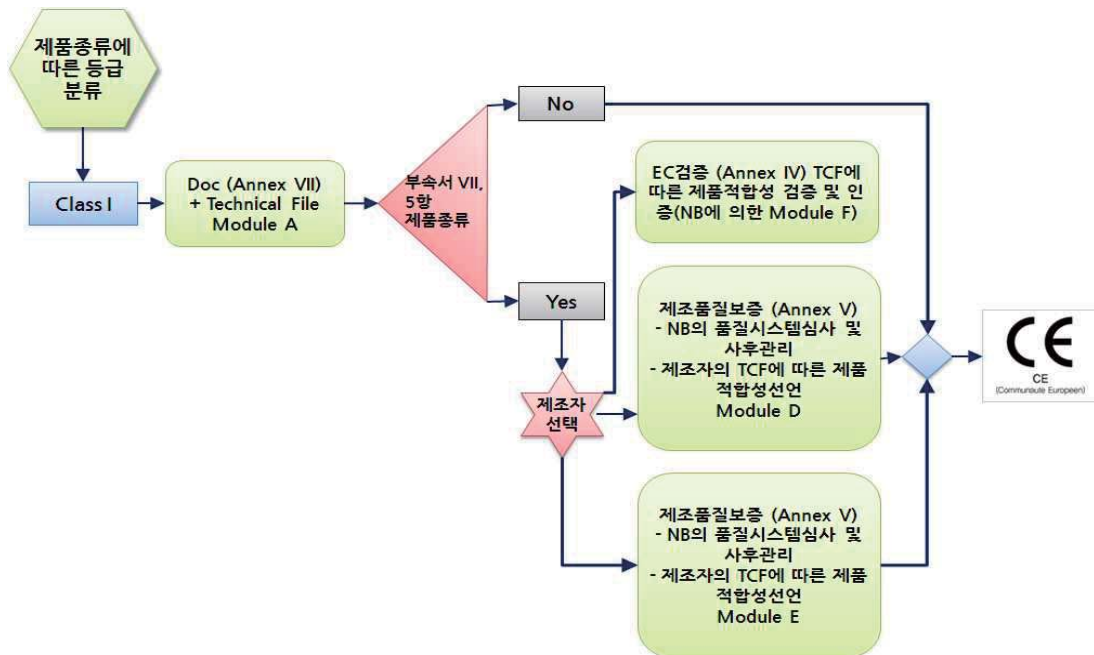
4. 적용대상

CE마크를 받으려고 하는 모든 의료기기 제조/수입업자

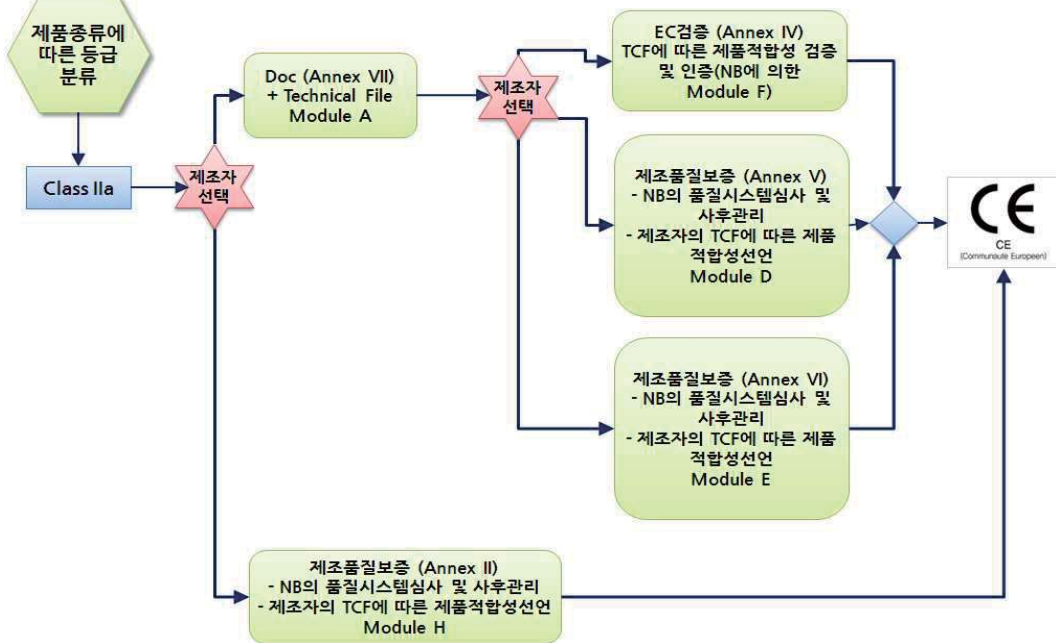
5. 적합성평가 품목군 및 등급분류

- (1) Class I, Class II a , II b, Class III
- (2) 체외진단용 의료기기 In-Vitro Medical Device - B+C, B+D, H
- (3) 능동 이식가능용 의료기기 Active Implantable Medical Device- B+D, B+F, H

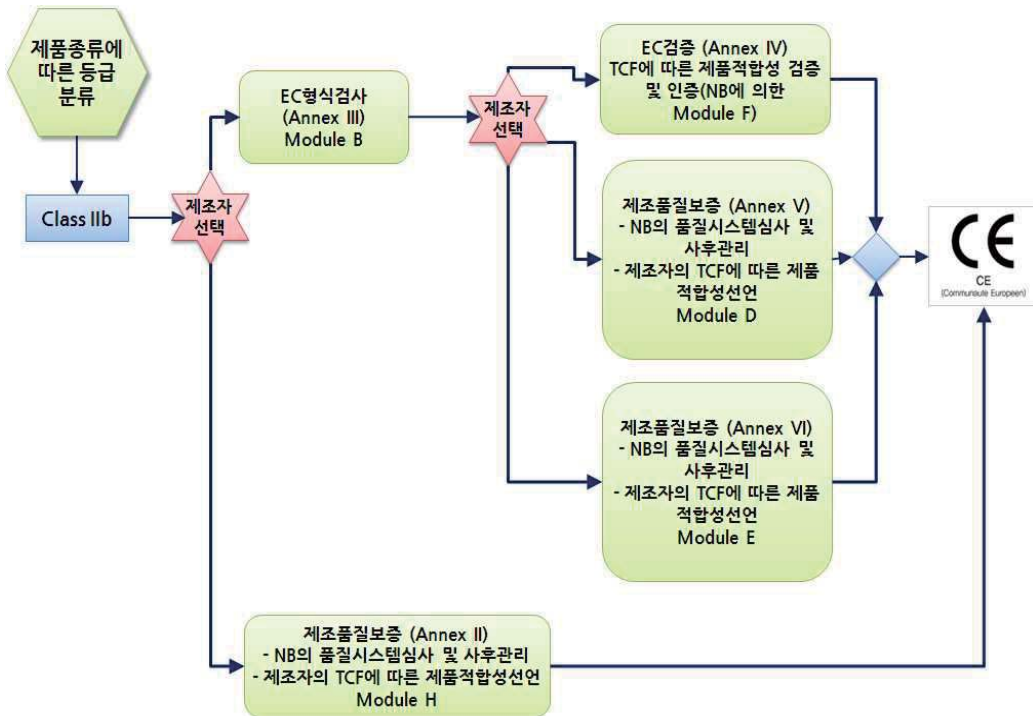
[그림] Class I의 CE인증 절차



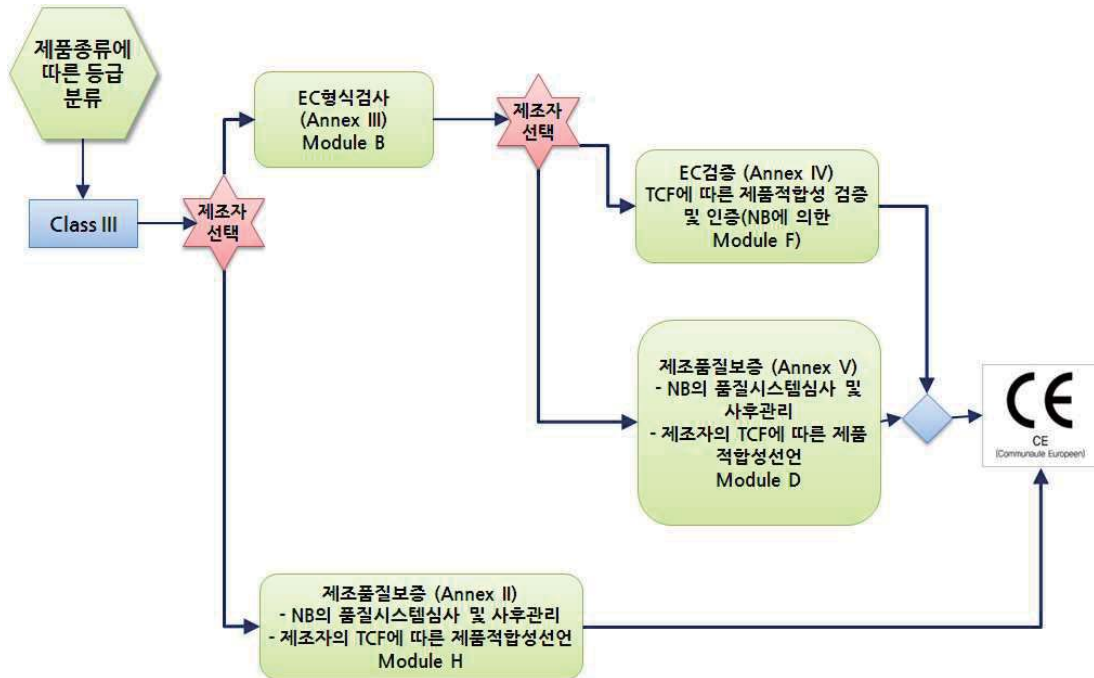
[그림] Class IIa의 CE인증 절차



[그림] Class IIb의 CE인증 절차



[그림] Class III의 CE인증 절차



6. CE마킹 모듈(의료기기):

- (1) A, B+D, B+E, B+F, H (기기에 따라 적용 모듈 다름)
- (2) B+C, B+D, H
- (3) B+D, B+F, H

7. 책임과 권한: 생산자, 인증기관, 규제기관, 회원국, 위원회

8. 적합성평가:

(1) 적합성평가는 유럽 국가들마다 인증 절차 및 인증 마크가 서로 다르고, 유럽연합 내에서도 지침별로 각기 다른 인증 형식을 가짐으로써 오는 혼란을 제거하기 위해 1989년 7월 유럽연합위원회에서 인증 분야 통일안으로 제안하였으며, 1993년 7월 22일 93/465/EEC 지침으로 최종 공포되었음

- (2) 적합성 평가문제를 해결하기 위해서는 다음 사항들이 요구됨
  - (가) 적합성 확인 수단의 통일
  - (나) 테스트 절차 통일과 이 과정에 참여한 이들의 적격성 보장
  - (다) 적합한 제품에 대해 내부 시장 전체에 대한 접근을 보장하는 마크가 부여됨
  
- (3) 적합성 평가와 CE마크제 결정에서는 적합성 보증의 본질적인 목표가 공공 당국들에게 시장에 나온 제품들이 지침, 특히 사용자와 소비자들의 건강과 안전에 관한 지침을 준수하는 것임을 확실하게 할 수 있게끔 하는 것임
  
- (4) 적합성 평가에는 3개의 넓은 범주가 존재함
  - (가) 제조업자에 의한 자기 선언(self-declaration)
  - (나) 제3자 인증
  - (다) 제3자의 감독과 통제를 받는 품질평가 절차
  
- (5) 적합성 평가절차는 모두 8개의 모듈로 구성되어 있으며, 제품의 특성에 따라 모듈을 선택할 수 있음
  
- (6) 적합성 평가는 설계와 제조 단계 모두를 포함함
  
- (7) 따라서 모듈 A, G, H는 각 모듈이 설계와 제조를 포함하고 있으므로 각각 단독으로 적용할 수 있지만, 설계 모듈 B의 경우 제조 모듈 C, D, E, F와 조합하여 사용하여야 함
  
- (8) 모듈을 적용하기 전, 해당 제품이 어떤 EC 지침들에 해당되는지 먼저 판단하여 해당되는 관련 지침에 따라 CE마킹을 추진하여야 함. 관련 지침에 따라 CE 마킹을 추진하면 되고 해당되지 않으면 수출 상대국의 개별 인증마크 획득을 추진하면 됨

[그림] CE 모듈과 MDD 부속서

모듈	A (Annex VII)	B (Annex III)			H (Annex II)
설계 단계	[생산자] 1. 공인기관의 열람을 위한 기술문서 보존	[생산자] 공인기관에 1. 기술문서 2. 형식(견본) 제출  [공인기관] 1. 필수요건에 따라 확인 2. 필요에 따라 시험 3. EC 형식검사인증서 행	[생산자] - 품질시스템 운영 공인기관 1. 품질시스템 감독 2. 설계적합성 확인 3. 설계 인증서 발급		
생산 단계	[생산자] 1. 필수요건에 대한 적합성 선언 2. CE 마크 부착  [공인기관] 1. 제품특성 항목 시험 2. 불특정 간격으로 제품 Check	D (Annex V) EN46002	E (Annex VII) EN46003	F (Annex VII) EC Verification	[생산자] 1. 인증받은 제조 및 시험에 관한 품질 시스템 운영 2. 적합성 선언 3. CE 마크 부착  [공인기관] 1. 품질시스템 감독
		[생산자] 1. 제조와 시험에 관한 품질 시스템 운영 2. 승인된 형식과의 적합성 선언 3. CE 마크 부착	[생산자] 1. 검사 외 시험에 관한 품질 시스템 운영 2. 승인된 형식 적합성 선언 3. CE 마크 부착	[생산자] 1. 승인된 형식 또는 필수요건에 대한 적합성 선언 2. CE 마크 부착	

모듈	A (Annex VII)	B (Annex III)			H (Annex II)
		[공인기관] 1. 품질시스템 승인 2. 품질시스템 감독	[공인기관] 1. 품질시스템 승인 2. 품질시스템 감독	[공인기관] 1. 적합성 검증 2. 적합성 인증서 발행	

### 제 3 절 일 본

일본에서는 의료기기의 품질확보에 대해서 1987년 1월 28일 약발(藥發, 厚生省藥務局長通知) 제87호 「의료기기 제조소에서의 품질보증에 관한 기준(즉, 의료기기 GMP)에 대해」에 기초하여 1988년 10월부터 그 실시를 지도하여 왔다. 이후 품질확보에 대한 국제적 관심의 증대에 따라 일본은 미국, 캐나다, EC 등의 의료기기 규제담당부국들과 상호협력 하면서 일반 공업제품 및 서비스의 품질확보를 위한 ISO 9000 계열규격을 도입하였고, 이 규격에서 부족한 보건위생상의 관리내용을 증강하기 위한 검토를 계속 진행하고 있다.

그 결과를 토대로 일본의 후생성은 의료기기 제조업자가 준수하여야 할 기준으로서 국제적인 정합성이 높은 품질시스템의 기준을 필요로 하게 되었고, 이에 따라 행정지도 기준으로서 ‘의료용구의 품질확보기준(의료용구 QA시스템 기준)과 의료용 조명기기 등의 의료용구 제조소에서의 품질확보에 관한 기준(의료용 조명기기 등 GMP)’을 1994년 12월에 제정(제1129호 약무국장 통지)하였다. 또한, ‘의료용구의 제조관리 및 품질관리 규칙(1995년 6월 26일 후생성령 제40호)’를 제정하였다.

## I. 의료기기의 정의

일본은 약사법 제2조 제4항에서 “의료기기”란 사람이나 동물의 질병진단, 치료나 예방에 사용되는 것 또는 사람이나 동물의 신체구조나 기능에 영향을 미치는 것이 목적인 기구기계로서 정령으로 정하는 것을 말한다.

추가 관련 의료기기의 정의는 약사법 제2조 제5항 내지 제8항에서 다음과 같이 정의하고 있다.

### 1. 고도관리 의료기기 (제5항)

「고도관리 의료기기」란 의료기기로서 부작용 또는 기능의 장애가 생겼을 경우(적정한 사용목적에 따라 적정하게 사용된 경우에 한한다)에 사람의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 것으로부터 그 적절한 관리가 필요한 것으로서, 후생노동대신이 약사의 의견을 듣고 지정하는 것을 말한다.

### 2. 관리 의료기기 (제6항)

「관리 의료기기」란 고도 관리의료기기 이외의 의료기기로서, 부작용 또는 기능의 장애가 생겼을 경우에 사람의 생명 및 건강에 영향을 줄 우려가 있는 것으로부터, 그것의 적절한 관리가 필요한 것으로서, 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 지정한 것이다.

### 3. 일반 의료기기(제7항)

「일반 의료기기」란 고도관리 의료기기 및 관리 의료기기 이외의 의료기기로서, 부작용 또는 기능의 장애가 발생했을 경우조차 사람의



생명 및 건강에 영향을 줄 우려가 거의 없는 것으로서, 후생노동대신이 약사의 의견을 듣고 지정한 것을 말한다.

#### 4. 특수 보수 관리 의료기기(제8항)

「특정 보수 관리 의료기기」란 의료기기 중 보수점검, 수리 그 외의 관리에 전문적인 지식 및 기능이 필요하여 그것의 적절한 관리가 행해지지 않으면 질병의 진단, 치료 또는 예방의 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 것으로서, 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 지정한 것을 말한다.

의료기기에 대한 정의는 사용목적과 형태 및 정령(政令)으로 정하는 것 등 3가지 요건으로 이루어져 있다. 이에 따르면, 의료기기란 사람이나 동물의 질병진단, 치료나 예방에 사용하는 것 또는 사람이나 동물의 신체구조나 기능에 영향을 미치는 것이 목적인 것에 한정되며, 위의 목적을 지닌 것 중, 기구 기계에 해당하는 것(그 형태에 있어 치과재료, 의료용품 및 위생용품 중 사회통념상 기구라 말하기 어려운 것도 있겠지만, 법에서는 기구 내지 기계라는 용어에 포함시켜 사용한다)을 말한다. 단, 일정한 사용목적의 지닌 기구 및 기계가 전부 약사법의 의료기기로서 규제를 받는 것은 아니며, 정령으로 지정된 것만이 약사법 규제대상 의료기기에 해당된다.

## II. 의료기기의 등급 분류

일본의 의료기기 등급은 GHTF에서 권고하는 의료기기 분류에 대한 규칙을 적극적으로 반영하여 만들어졌으며, 각 등급에 따른 품목을 모두 개별적으로 고시하고 있다.

[표] 일본 약사법상의 의료기기 위험도에 따른 분류

분류	근거법	정 의	등 급
일반의료기기	약사법 제2조 제6항	부작용 또는 기능장애가 발생한 경우 인간의 생명과 건강에 영향을 줄 우려가 거의 없는 것	1등급
관리의료기기	약사법 제2조 제6항	부작용 또는 기능장애가 발생한 경우 인간의 생명과 건강에 영향을 줄 우려가 있는 것	2등급
고도관리 의료기기	약사법 제2조 제5항	부작용 또는 기능장애가 발생한 경우 인간의 생명과 건강에 중대한 영향을 줄 우려가 있는 것	3/4 등급

- 가. 일반 의료기기(I등급) : 위험도가 낮음
- 나. 관리 의료기기(II등급) : 위험도가 비교적 낮음
- 다. 고도관리 의료기기(III, IV등급) : 위험도가 높음

위의 분류에서 고도관리 의료기기 중 약사법 시행령 제80조 제2항 제7호는 ‘특별히 주의를 요하는 고도관리 의료기기’를 별도로 지정 고시하고 있으며, GHTF가 정하는 분류기준 외에 “반복사용 및 설치”라는 특성에 대한 분류를 두면서, ‘특정 보수 관리 의료기기’(약사법 제2조 제8항)와 ‘설치관리 의료기기’(약사법 시행규칙 제93조)로 나누고 있다. 이는 다른 국가에는 없는 독특한 체계로 보인다.

[표] 일본 약사법에서의 분류관점 및 의료기기 분류

위험도별 구분	기기특성 상의 구분	규제요건의 차별화를 위한 특별구분
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고도관리 의료기기 (3등급 및 특별히 주의를 기울여야 하는 4등급 고도관리 의료기기)</li> <li>- 관리 의료기기(2등급)</li> <li>- 일반 의료기기(1등급)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 특정보수관리 의료기기</li> <li>- 설치관리 의료기기</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 지정관리 의료기기</li> <li>- QMS 성령 대상 일반 의료기기</li> <li>- 설계관리를 실시하여야 하는 의료기기</li> </ul>

### Ⅲ. 일본의 GMP

일본은 의료기기에 대한 제조 및 품질에 대한 시스템의 규제요건으로 2004년 12월 17일 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조관리 및 품질관리기준에 관한 성령(이른바, QMS 성령)을 정하여 공포하였다.

이 성령의 공포로 기존 GMP에 대한 규칙이 폐지되었으며, 의료기기의 품질시스템에 대한 국제규격인 ISO 13485: 2003에 준하는 제조관리 및 품질시스템이 새로 도입되었다.

#### 1. 변경사항

QMS 성령은 1992년(평성 17년) 3월 18일 후생노동성 고시 제85호에서 별도로 정한 일반 의료기기 494종(일반 의료기기 중 701개 품목은 국제적 수준의 품질관리시스템의 적용 면제)에 대하여 적용되며, 요건은 근본적으로 ISO 13485: 2003에 준한다.

이렇게 새로운 제조관리 및 품질시스템에 의하면, ① 제조판매업이라는 새로운 업태를 도입하였다는 점, ② 제조판매업자는 제조에 대하여 전면적 외주가 가능하게 되었다는 점, 그리고 ③ 제조업자는 직접 제조한 제품을 직접 판매할 수 없다는 점, ④ ISO의 가타카나 또는 영문 직역 표현을 일본인이 이해하기 쉬운 한자 등의 표현으로 변경하였다는 점 등에서 기존의 기준과 다르다.

사실, 일본의 적합성평가기준과 우리나라의 GMP는 ISO 13485의 기준에 비추어 볼 때 세부 항목에 있어서도 매우 유사한 점이 발견된다.

[표] 일본과 한국의 품질관리기준 적합성평가기준 비교

일본(영문)	Ministerial Ordinance No. 169	한 국	식약청 고시 제 2008-11호 별표1
Quality management system	Section 2	품질경영 시스템	4호
Management Responsibility	Section 3	경영책임	5호
Resource Management	Section 4	자원관리	6호
Product Realisation	Section 5	제품실현	7호
Measurement, Analysis and Improvement	Section 6	측정, 분석 및 개선	8호

[표] QMS 성령과 ISO 13485 : 2003의 주요 용어 비교

번호	QMS 성령	ISO 13485 : 2003
1	품질관리감독시스템	품질 management system
2	품질관리감독시스템 기준서	품질 manual
3	공정	process
4	공정입력정보	input
5	공정출력정보	output
6	조사	review
7	관리감독자	Top management
8	제품수령자	고객
9	책임기술자	관리책임자
10	내부정보전달	내부 communication
11	관리감독자조사에 관한 공정입력정보	management level로의 input
12	관리감독자조사에 관한 공정출력정보	management level로의 output
13	직원	요원
14	실효성	유효성
15	업무운영기반	infrastructure
16	밸리데이션	타당성의 확인
17	구매물품의 검정	구매제품의 검정
18	추적가능성	traceability
19	제품수령자의 물품	고객의 소유물
20	제품의 보존 및 유지	제품의 보존
21	시정조치	시정처치
22	예방조치	예방처치

## 2. 차등적용

의료기기의 설계관리 부분에 있어서는 그 대상에 따라 적용이 차등화 된다. 즉, QMS 성령 중 제30조~제36조에서 지정한 의료기기를 대상으로 하며, 일반 의료기기 11개, 관리 의료기기 119개, 고도관리 의료기기 366개가 지정고시 되어 있으며, 약 274개가 특별한 주의를 요하는 고도관리 의료기기로 분류되어 있다.

일본은 품목별 품질시스템의 적용 및 실사 등 의료기기가 가지고 있는 위험도에 따라 그 규제사항의 적용 및 실행에 차이를 두고 있다. 즉, 위험도가 커질수록 설계관리, 이른바 적합성 실사 inspection 부분에 대한 규제가 더욱 강하게 적용된다.

[표] 일본 등급별 실사 담당기관의 차등 적용

구 분	일본 내 시설	외국시설
신의료기기 등	의약품의료기기 종합기구	의약품의료기기 종합기구
Class IV	의약품의료기기 종합기구	의약품의료기기 종합기구
Class III	도도부현	의약품의료기기 종합기구
Class II	도도부현 (기준이 지정되어 있는 지정관리 의료기기의 경우는 등록 인증기관)	의약품의료기기 종합기구 (기준이 지정되어 있는 지정관리 의료기기의 경우는 등록 인증기관)
Class I	-	-

## 3. 심 사

일본에서의 GMP 적합성평가는 각 조항마다 설문으로 된 평가항목에 대하여 A(적합)에서 D(重度の 미비)까지 4단계로 평가된다.

- (1) A : (적합) 적절히 실시되고 있는 경우(현장에서 즉시 개선될 수 있는 경우를 포함)
- (2) B : (輕度の 미비) 관리규칙의 운용상 완전성을 기하기 위해 개선이 필요한 경우
- (3) C : (中度の 미비) 관리규칙을 운용하는데 있어 필요한 사항이 일부 모자람이 있고, 품질에 영향을 미칠 가능성이 있기에 개선이 필요한 경우
- (4) D : (重度の 미비) 분명하게 관리규칙에 저촉하는 경우

[표] 등급별 GMP 적용 구분

의료 기기 분류	규제내용	하드웨어면	소프트웨어면	행정지도 (약감15) 제72호, H.6.12/28)
		(설비규칙 1)	(관리규칙 2)	
1등급	- 승인불요 - 허가/유별허가	- GMP 적용의 품의 구조설비 (성령 제14조)	- GMP 적용의 별표 2 및 H.7.6/26 고시 제128호	- 의료용 조명기 등 GMP(개정 GMP)
2등급	- 승인 - 품목허가 * 일부품목 추가, 유별허가	- GMP 적용품의 구조설비(성 령 제14조의 2), 멸균품의	- GMP 적용 (1등급 중 일부품목)	- 의료기기 QA 시스템 기준 (ISO 9000시리즈 및 EN 46000

의료 기기 분류	규제내용	하드웨어면	소프트웨어면	행정지도 (약감 <sup>15)</sup> 제72호, H.6.12/28)
		(설비규칙 1)	(관리규칙 2)	
3등급	- 승인 - 품목허가 - 재심사제도 (일부)	구조 설비(성령 제 14조의 3)	- 설계관리 적용품목 H.7.6/ 26 고시 제130호	시리즈 준용)
4등급	- 승인 - 품목허가 - 재심사제도 (일부) - 부작용 추적 (일부)			

\*유별허가: 어떤 종류에 해당하는지에 대하여 2004년 7월 20일부 의약식품국장통지 ‘약사법 제2조 제5항부터 제7항까지의 규정에 의해 후생노동대신이 지정하는 고도관리 의료기기, 관리의료기기 및 일반의료기기(고시) 및 약사법 제2조 제8항의 규정에 따라 후생노동대신이 지정하는 특정 보수관리 의료기기(고시)의 시행에 대해서’ (클래스분류 통지)의 별첨을 참고로 기재

### 제 4 절 우리나라와 주요 국가의 GMP 제도 비교

각 국가의 품질시스템의 심사는 우리나라를 제외하고는 모두 등급별 차등 심사를 하고 있으며, 단계구분, 적합성 심사 등 주요 내용은 다음과 같다.

15) 藥監, 즉 厚生省藥務局監視指導課長通知를 말한다.



[표] 주요국의 GMP 심사

	한 국	EU / 호주	미 국
심사방식	일괄 GMP 심사	등급별 차등 심사 (기기의 세분화)	등급별 차등 심사
단계구분	[4단계 구분] - 품질경영관리/설계 - 개발관리/생산 - 공정관리/시정 - 예방조치	[2단계 구분] - 설계 - 생산	우리나라와 동일
국제기준	KGMP 강제 인증	CE 강제 인증	cGMP 강제 인증
자기적합성 선언	해당제도 없음 (1등급 의료기기의 일부에 대한 신고제와 유사)	고유제도 있음 (제조업자의 자체 적합성 평가-모듈 A)	해당제도 없음
적합성 심사	- 최초심사 - 정기심사 - 수시심사 - 재심사 - 기타 심사	- EU : 모듈별 심사 - 호주 :93/42/EEC (2007개정) Directive의 모델화	21CFR820 GMP심사 (QS심사) - 레벨1, 2, 3심사

각 국가의 등급분류는 대부분 위험도를 기준으로, 위험도가 높을수록 높은 등급으로 분류하고 있다. 각국의 등급분류 기준을 보면 다음과 같다.

- 한국 : 잠재적 위험성의 정도(삽입여부, 이식기간, 생물학적 영향 여부 등)에 따라 등급분류
- E C : 기기의 특성별 주요 목적(삽입이식기간, 침투성 등)에 따라 분류

제 4 장 외국의 GMP 정책과 법제 현황

- 호주 : 제조업자의 사용의도, 위험수준, 신체 내 침투 정도에 따라 등급분류
- 미국 : 규제 종류별(일반규제, 특별규제, 시판 전 허가)로 등급 단계 분류

[표] 주요 국가의 의료기기 등급분류 및 기준

	한 국	EU	호 주	미 국
1 등급	비접촉 또는 접촉 시 위험성이 거의 없고 영향 경미	비접촉 또는 손상되지 않은 피부에 접촉, 체강에 삽입 (일시적) 등	좌동	위험도가 가장 낮은 제품, 단순 설계 제품
2 등급	위험성은 있으나 생명에 위험 또는 중대한 장애가능성 낮음	체강에 삽입(단기), 에너지 변환 및 관리목적 등	좌동	안전성 및 효능 확인을 위해 일반 규제만으로는 불충분한 경우 특별규제 요구
3 등급	삽입용 또는 위험성 높음	체강삽입(장기), 전리방사선 방출기기, 위험성 높음, 임신조절	체강삽입(장기), 전리방사선 방출기기, 위험성 높음	인간생명유지 기구, 질병 또는 부상의 잠재적 위험소지 - PMA허가필요
4 등급	영구적 이식, 심장 등에 접촉, 안전성 검증정보 불충분	심장 등에 접촉, 체내 화학적 변화, 동물 추출물 사용기기, 이식기기	심장 등에 접촉, 체내 화학적 변화, 동물 추출물 사용기기, 유방이식기기	-

## 제 5 장 결 론

### 제 1 절 개 요

우리나라는 2004년 5월 30일 의료기기법을 시행하면서 국내 의료기기 품질향상 및 경쟁력 제고를 위해 의료기기 제조·수입 업소에 GMP 적용을 의무화하였다. 신규업소는 의료기기법 시행과 동시 적용을 의무화하였으며, 기존업소는 3년간의 조정기간을 두어 2007년 5월 30일까지 유예하였다.

미국을 포함한 유럽 그리고 호주의 품질관리시스템은 모두 위험성의 정도에 따라 분류된 의료기기 등급별 심사를 진행하고 있지만, 우리나라는 모든 의료기기 등급에 대하여 일괄적 심사를 진행하고 있다. 현재 멸균·측정기기를 제외한 1등급 의료기기 품목에 대해 GMP 심사 면제를 추진하고 있어, 사후관리를 통한 GMP 관리기준 미준수에 대한 책임성을 강화하기 위한 제도를 준비 중에 있지만 효율적인 품질관리를 위해 등급별 기준을 마련하여야 할 것이다.

국가 간 활발한 의료기기 교역으로 인해 해외 제조원에 대한 의료기기 품질시스템을 확인할 필요가 있으며, 이에 따라 식약청에서는 외국제조원 GMP 심사제도와 의료기기 GMP 현지실사를 제도화하여 수입 의료기기의 품질관리 실태 확인 및 실질적 품질확보체계를 확보하여 국내·외 기업 간 차별을 해소하고자 하고 있다. 의료기기 품질관리 시스템은 의료기기 제조업체가 생산하는 의료기기에 대해 안전하고 유용하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산하고 있음을 높은 수준으로 보장하기 위함이다. 더 나아가 이를 통해 의료기기 업체의 이익 창출과 국민 건강에 신뢰성을 높이기 위하여 것으로 국내 의료기기 품질관리 시스템의 안전한 정착을 지나 업그레이드된 수준을 위해 정부 기관과 업계가 함께 노력해야 할 것이다.

의료기기뿐만 아니라 모든 산업분야가 국제적으로 무한 경쟁해야 하는 현실에서 GMP 수준향상은 의료기기 제조업체의 대명제이다. 우리나라도 의료기기 GMP 제도의 운영에 국제적 기준을 적용하여 도입한 지 5년이 지나고 있으나, 제조업체에서 실제 운영수준을 보다 향상시켜야 하는 것이 사실이다.

의료기기 GMP 수준의 선진화를 위하여 정부(식약청)의 역할도 중요하지만 개별 의료기기 제조업체의 적극적인 자세와 노력 또한 매우 중요하다. 정부는 국제화, 선진화된 제도와 각종 가이드라인 등을 검토하여 필요한 정책을 개발·보급하고, 산업계는 우수한 품질확보를 위한 기술개발, 인적·물적 투자 등을 통해 미래 국가의 동력산업으로서 의료기기 산업을 키워나가야 할 것이다.<sup>16)</sup>

## 제 2 절 구체적 개선방안

### I. 의료기기 개념 관련

주요 외국은 의료기기의 정의를 명확히 하여 공산품 및 의약품과의 혼란을 줄이는 노력을 지속적으로 하고 있다. 특히 유럽의 경우 제조자나 사용자가 쉽게 의료기기인지 여부와 등급을 알아보는 Flow Chart를 제공하고 있다. 그러나 한국의 경우 체외진단기기가 의약품으로 관리되고 있으며, 의료용 소프트웨어 또한 의료기기로 정의되는지 등 정의와 구분이 명확히 않아 각종 소프트웨어 단독 혹은 조합된 최신 의료기기에 대한 정확한 법 적용에 어려움을 야기할 수 있다.

의료기기 정의에 대한 이해를 돕고 제조업체와 사용자(의료인, 국민 등)가 의료기기인지 여부에 대한 혼란을 줄일 수 있도록 정부는 의료

---

16) 정재호, “GMP와 밸리데이션”, 의료기기 GMP 정보지 제5호, 식품의약품안전청, 2011. 7. 7면.

기기에 대한 가이드라인(오프라인) 및 홈페이지를 통해 온라인으로 의료기기 정의 및 등급 판정을 알아볼 수 있게 하는 도구(Tool)가 제공되어야 할 것으로 본다.

## Ⅱ. GMP운영의 자율성 확대(자율관리체제로 전환)

모든 의료기기가 GMP 하에서 관리·운영되어야 하는 것은 당연한 것이지만, 관리 및 인허가 권한을 가진 식약청이 의료기기 전체 제조·수입업체에 대한 감시·감독을 일관성을 가지고 적용하는 것은 불가능 하다. 미국의 경우 1등급 의료기기 대부분을 GMP 자율관리체제로 운영하고 있으며, 유럽은 CE마크를 통해 인증기관으로 하여금 사실상 GMP 관련 관리를 위탁하고 있다. 여기서 자율관리라 함은 업체 스스로가 GMP를 적절히 운영하라는 뜻으로 GMP 면제라는 것으로 이해해서는 안 된다.

우리나라도 저위험도 의료기기와 모범적으로 GMP를 운영하는 우수 기업에 대해서는 자율적 GMP 운영의 권한을 주어 정기 감사 면제 등 인센티브를 주어 선진화된 정책을 추진하는 것이 필요하다.

## Ⅲ. 의료기기 부작용보고의 활성화와 GMP 반영

흔히 적극적으로 리콜을 하는 회사가 좋은 기업이라고 말하듯 의료기기 또한 부작용보고를 활발히 하는 회사가 사회적으로 우수한 기업이라고 평가받아야 한다. 물론 부작용 없는 완벽한 의료기기를 만드는 것이 이상적이거나 기술개발 및 향상으로 인한 지속적인 품질의 개선과 사용 중 밝혀진 문제점 등을 보고하고 이것을 반영한 의료기기를 만드는 것이 제조업체의 역할이라고 생각한다.

의료기기에 있어 부작용보고는 제조업체 뿐만 아니라 현장의 사용자(의사, 간호사, 방사선 기사, 의공기사 및 일반 의료기기 사용자(국

민))가 함께 하여야 한다. 제조업자는 사용자로부터 보고 또는 신고된 부작용보고를 명확히 분석하여 문제점을 개선하는데 최선을 다해야 한다.

#### IV. 제조자 개념의 확대

제조자는 의료기기에 관한 다양한 의무와 책임이 있으며, 각 국은 여러 규정에서 그 의미를 강조하고 있다. 현재 국내 의료기기의 제조 비용 및 인건비 상승과 제조업체의 기술력 강화에 따라 경쟁력 확보를 위해 많은 생산 공정을 해외 제조원이나 합작 및 외주로 활용하고 있어, 이를 보완하고 적절한 관리가 이루어질 수 있게 하는 절차가 명확하지 않아 수입품목허가 또는 비공식적인 외주공정으로 인정하고 있는 것이 현실이다. 선진국 또는 일본에서와 같이 제3자 심사제도의 외주공정 또는 OBM(Own Brand Manufacturer)과 같이 제조공정을 수행하지는 않더라도 제품에 대한 책임을 지는 제조자를 포함하는 제도의 모색이 필요할 것이다.

[표] - 국가별 제조자 정의

일 본	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조판매업 제도 도입</li> <li>- 제품에 대한 유통책임을 지며, 품질(제조) 뿐 아니라 안전(정보)에 관해 서도 적극적으로 수집, 분석 및 평가하고 필요한 조치를 요구</li> </ul>
미 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종기기를 설계, 제조, 제작, 조립 또는 가공하는 모든 사람</li> <li>- 해외법인의 유통업자도 포함</li> </ul>
유 럽	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 자신의 이름으로 기기를 시장에 출하하기 전에 기기의 설</li> </ul>

	<p>계, 제조, 포장 및 라벨링에 대해 전 책임을 지는 자연인 또는 법인으로서 실제 제조자만을 의미하지 않음(OBM포함)</p>
<p><b>GHTF</b></p>	<p>- 자신이 직접 수행하든지 아니면 제3자가 수행하는지에 무관하게 사용가능한 의료기기를 목적으로 자신의 이름 하에 기기의 설계 및 제조에 책임이 있는 자연인 또는 법인 (OBM 포함)</p>

## 참 고 문 헌

- 의료기기법령집, 식품의약품안전청, 2004.
- 의료기기 관리제도의 국제정합화에 대비한 연구, 한국보건산업진흥원, 2004.
- 의료기기 GMP 차등평가관리제도 연구, 한국화학실험연구원, 2008.
- 의료기기 GMP심사의 국가간 조화 연구, 식품의약품안전평가원, 2009.
- 의료기기 GMP심사의 국가간 조화 연구(표준화된 GMP 심사매뉴얼 제시에 관한 연구), 식품의약품안전청, 2010.
- GHTF, GHTF/SG1/N015R22 : 의료기기 분류의 원칙.
- GHTF, GHTF/SG1/N029R13 : 의료기기 정의에 관한 자료문서.
- GHTF, GHTF/SG1/N020R5 : 의료기기의 안전성과 유효성에 관한 필수원칙들.
- 의료기기 외국제조원 GMP 현지실사 운영방안 연구, (주)사이넥스, 2010.
- 식품의약품안전청 의료기기안전국 의료기기품질과, 의료기기 GMP 해설서, 2010. 12.