

시설과 제조 및 품질관리체계의 기준(제8조제1항 관련)

1. 시설 기준

가. 제조소 시설

1) 의료기기(소프트웨어 의료기기는 제외한다)의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

- 가) 제조작업을 행하는 작업소
- 나) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실
- 다) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
- 라) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

2) 소프트웨어 의료기기의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 제2호가목 및 나목에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행하기 위한 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 이를 점검하여 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

나. 제조소의 시설기준

가목1)가)·다)에 따른 작업소와 보관소는 다음의 기준에 적합해야 한다.

1) 작업소

- 가) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것
- 나) 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
- 다) 작업소에는 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

2) 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것

다. 제조공정 및 시험의 위탁

제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 의료기기의 제조공정을 위탁하거나, 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관, 비임상시험실시기관 또는 제2호에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁할 수 있다.

라. 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리책임

제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

- 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
- 2) 수탁자로부터 가목에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 한다.

2. 제조 및 품질관리체계의 기준

가. 품질경영시스템

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

나. 품질경영시스템의 문서화 및 실행

제조업자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행하여야 한다.

- 1) 품질방침
- 2) 계약검토
- 3) 설계관리
- 4) 문서 및 자료관리
- 5) 구매관리
- 6) 제품의 식별 및 추적관리
- 7) 제조공정의 관리
- 8) 구매품 및 제품의 시험검사
- 9) 부적합품의 관리
- 10) 측정장비의 관리
- 11) 시정 및 예방조치
- 12) 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 사항
- 13) 교육훈련
- 14) 그 밖에 제품의 유효성확인(validation) 등 제조 및 품질관리에 필요한 사항

다. 책임과 권한

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

라. 품질기록의 관리

- 1) 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리하여야 한다.
- 2) 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

마. 품질검사 등

1) 내부품질검사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며, 그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용하여야 한다.

2) 외부품질심사

제조업자는 이 규칙 제27조제1항제11호에 따라 제조 및 품질관리기준의 준수사항에 대하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 3년마다 정기심사를 받아야 한다.

바. 적합성인정

- 1) 이 기준에 적합함을 인정받거나 정기심사를 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 법 제28조에 따른 품질관리심사기관의 장에게 신청하여야 한다.
- 2) 1)에 따른 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 적합성인정 또는 정기심사를 신청한 자에 대하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 서류검토와 현장조사를 하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 현장조사를 하지 않을 수 있다.
- 3) 품질관리심사기관의 장은 2)에 따른 서류검토 및 심사 결과, 이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서를 발급하여야 하고 그 결과를 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.
- 4) 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 보고한 내용에 따라 관련 규정에 따른 행정조치를 취해야 한다.
- 5) 이 기준에 따라 적합함을 인정받거나 또는 준수사항에 대한 정기심사를 받고자 하는 자는 이에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 부담하여야 한다.

사. 세부기준

식품의약품안전처장은 제조 및 품질관리에 관한 세부사항과 이 기준에서 정하지 아니한 사항을 정하여 고시한다.