

관리번호

안내서-1293-01



# 대학 등 기관 내 3D프린팅 시설을 이용한 의료기기 제조 가이드라인(민원인 안내서)

2023. 8. 7



식품의약품안전처

의료기기안전국

# 지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

**명칭**

대학 등 기관 내 3D프린팅 시설을 이용한 의료기기 제조 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서 · 안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.용어.	
<p><b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b></p> <p style="font-size: 1.2em; margin: 10px 0;">2023 년    8 월    7 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자</p> <p>확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>양원선</p> <p>성흥모</p> </div> </div>		



이 안내서는 대학 등 기관 내 3D프린팅 시설을 이용한 의료기기 제조 등에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 '23년 7월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3804

팩스번호: 043-719-3800

# 목 차

I. 목적 .....	1
II. 적용범위 .....	1
III. 용어의 정의 .....	1
IV. 제조기준 .....	4
V. GMP 적합성인정 신청 .....	5
VI. 참고사항 .....	8

## I

### 목적

이 가이드라인은 대학 등 기관 내에 설치된 3D프린팅 의료기기 제조에 필요한 제조시설을 다른 업체가 공동 활용하여 3D프린팅 관련 의료기기를 제조하고자 할 때 해당 기관 맞춤형으로 제조공정의 구성, 확인, 기록 등의 관련 사항을 정하여 해당 의료기기의 안전성, 유효성 및 품질을 확보하려는 것임.

## II

### 적용범위

이 가이드라인이 적용되는 대학 등의 기관은 다음과 같다.

1. 경북대학교(대구광역시 북구 대학로 80) \* 해당시설 주소

## III

### 용어의 정의

다음의 안내된 용어의 정의는 이 가이드라인에 한해 적용되며 동일한 용어에 대해 다른 법률이나 가이드라인에서 정한 바에 있는 경우에는 해당 법률 또는 가이드라인에서 정한 바에 따른다. 그 밖에 의료기기 품질관리 및 위험관리 관련 용어는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시, 이하 고시) 및 「의료기기 위험관리 가이드라인(2017)」을 참조한다.

1. 설계 : 제조하고자 하는 의료기기의 제품 기획 및 모델링 설계 등 제품화 프로세스 개발을 말한다.
2. 원자재 : 3D프린팅 의료기기 제조에 사용되는 원자재(금속분말 등)를 말한다.
3. 원자재 검사 : 구매한 원자재가 허가(인증,신고)서에 기재된 규격 및 제조업체에서 규정한 요구사항에 적합한지를 확인하는 것을 말한다.
4. 3D프린팅 제조 : 금속 3D프린터를 활용하여 얇게 도포된 금속 분말을 레이저 빔으로 녹여 의료기기를 제작하는 적층제조 공정을 말한다.
5. 열풀림 : 열풀림 장비를 활용하여 3D프린팅 제작 시 발생하는 내부 잔류응력을 제거하여 제조 중인 의료기기의 성능을 개선하는 것을 말한다.
6. 공정검사 : 제조업체에서 정한 기준에 따라 3D프린팅 제품의 각 제조과정에서 나온 결과물에 대해 요구사항에 만족하는지를 확인하는 것을 말한다.
7. 표면연마 (서포트 제거) : 니퍼, 펜치 등 수동기구를 활용하여 3D프린팅 제조를 위해 제조 중인 의료기기에 부착한 서포트(지지대)를 제거하는 것을 말한다.
8. 표면연마 (그라인딩) : 핸드그라인더를 활용하여 제조 중인 3D프린팅 의료기기의 표면 잔여 분말을 제거하고, 치수 정밀도 및 조도 등 제품 성능을 개선하는 것을 말한다.

9. 표면연마 (샌딩) : 블라스팅 장비를 활용하여 제조 중인 3D프린팅 의료기기의 표면 잔여 분말을 제거하고, 표면 조도를 개선하는 것을 말한다.
10. 조립 : 여러 부분품을 조립하여 의료기기(완제품)를 제조하는 것을 말한다.
11. 레이저 마킹 : 제조 중인 3D프린팅 의료기기의 표면에 레이저를 조사하여 제품식별을 하기 위해 레이저 마킹을 하는 공정을 말한다.
12. 세척 및 건조 : 업체의 세척 방법에 따라 진공 초음파 세척기 등을 활용하여 제조 중인 3D프린팅 의료기기의 잔여 분말과 이물질 등을 제거하는 것을 말한다.
13. 포장 (라벨링, IFU) : 의료기기의 손상 및 오염방지를 위해 업체의 부자재(포장지, 라벨 등)를 활용하여 포장하는 공정을 말한다.
14. 멸균 : 업체의 멸균 방법에 따라 포장된 의료기기(완제품)의 멸균 공정을 말한다.
15. 최종검사 : 의료기기(완제품)을 최종 검사하는 공정을 말한다.
16. 출하 : 완제품 출하를 말한다.

1. II.1호에서 정한 기관(이하 '1호 기관'이라 한다)의 시설을 이용하는 경우
  - 가. 의료기기를 제조하고자 하는 자(이하 위탁업체)가 1호 기관의 3D 프린팅 제조시설을 공동 활용에 대한 사항을 상호 협의, 계약한 후에 설계, 원자재 구매, 연마, 세척, 멸균 및 최종검사까지 공정의 명칭, 장소, 장비 소유, 공정 주체, 방법 등을 정하여야 한다.
  - 나. 1호 기관과 위탁업체는 작업 공정별로 자격 부여 기준을 구체적으로 정한다.
  - 다. 1호 기관과 위탁업체는 가목 및 나목에서 정한 바에 따라 해당 공정에서 작업하는 작업자를 대상으로 교육을 실시하고, 교육을 받은 자에게 공정작업 및 품질관리를 하도록 한다.
  - 라. 1호 기관의 시설을 이용하여 위탁업체가 실시하는 공정에 대하여는 공정기록을 각 위탁업체별로 식별할 수 있도록 표시하여 추적성을 확보하여야 한다.
  - 마. 1호 기관의 시설 또는 위탁업체에서 제조된 의료기기에 불량 발생 하는 경우, 의료기기법령에 따라 처리한다. 이 경우, 위탁업체는 최종 검사 및 판매에 대한 책임이 있고 품질불량, 부작용 등이 발생하는 등 의료기기법령상 문제가 생기는 경우 위탁업체는 행정처분 또는 벌칙의 대상이 된다.
  - 바. '마'와 관련하여 제조공정별 추적조사 및 원인규명 결과에 따라 과실이 있는 측에서 배상하여 이에 대하여는 민법에 따른다.
  - 사. 위탁업체는 1호 기관의 시설을 이용하여 GMP 인증을 받도록 추진 한다.

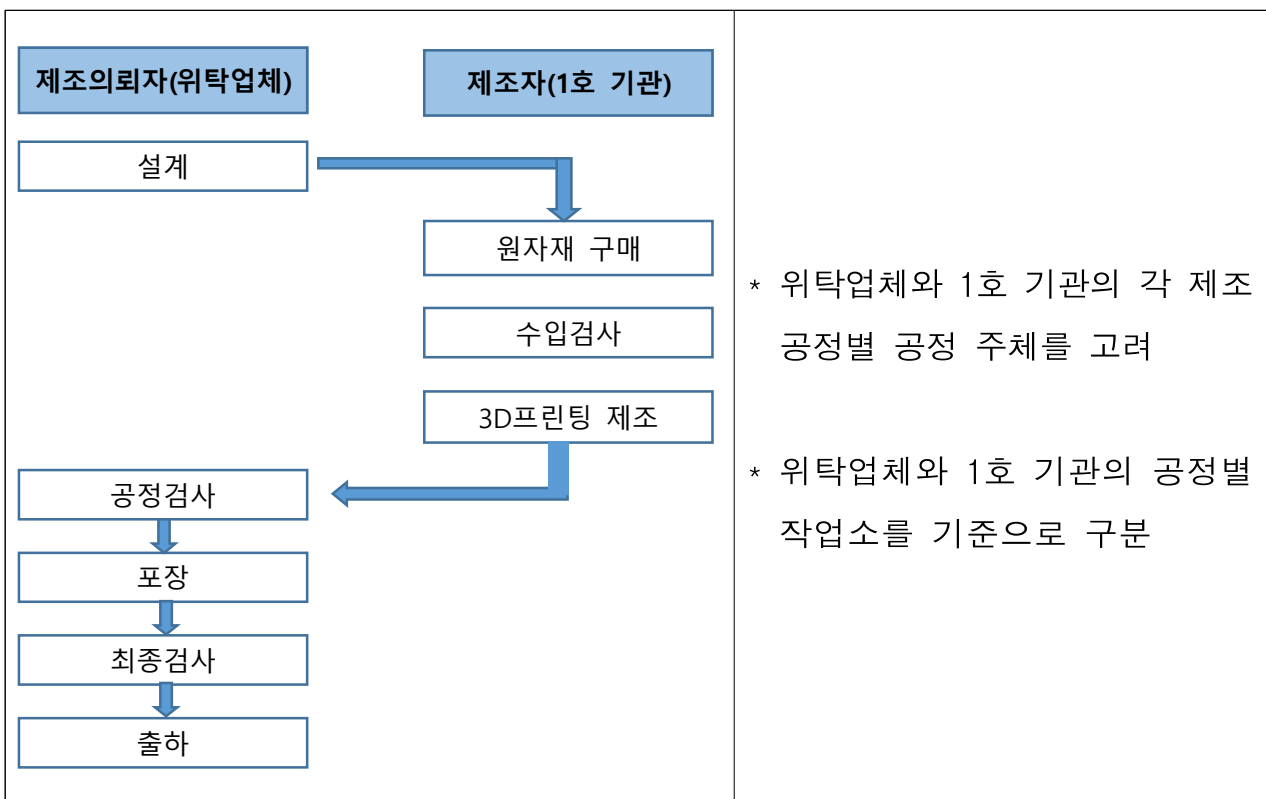
### 1. 제조의뢰자(위탁업체)가 1호 기관과 계약 관계에 따라 제조공정의 일부를 위탁 하는 경우

가. (위탁업체) 설계, 표면연마, 세척, 공정검사, 포장, 최종검사, 출하

나. (1호 기관) 원자재구매, 수입검사, 3D프린팅 제조, 1차 세척

- \* 멸균을 다른 업체에 위탁하는 경우 공급업체에 해당함(제조자 정보 작성 불필요)
- \* 제조의뢰자(위탁업체)와 1호 기관이 수행하는 제조공정은 일부 변경될 수 있음

[제조공정 흐름도]



가. 심사 신청서(고시 [별지1호서식])의 '심사대상 제조소' 항목 중 '제조의뢰자'란에는 위탁업체에 대한 정보를 작성하고, '제조사'란에 1호 기관에 대한 정보를 작성한다.



## ■ 적합 인정서 발급 예시

(앞면)

### 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(발급 예시) (Certificate of GMP)

- 제조소명 (Name of Manufacturer)
  - 제조의뢰자 : **위탁업체 상호명**
  - 제조자 : **1호 기관의 명칭**
- 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)
  - 제조의뢰자 : **서울시 양천구 목동중앙로 1**
  - 제조자 : **경기도 과천시 중앙동 1**



⇒ 적합인정서 앞면 '제조소 소재지'란에 위탁업체 및 1호 기관의 "작업소"가 각각 기재됨

## ■ 적합 인정서 발급 예시

(뒷면)

### ■ 시설물 상세정보

"위탁업체"

- 작업소 : **서울시 양천구 목동중앙로 1**
- 보관소 : **서울시 강남구 테헤란로 2**
- 시험실 : **서울시 구로구 구로동 3**

"제조자"

- 작업소 : **경기도 과천시 중앙동 1**
- 보관소 : **경기도 과천시 중앙동 2**
- 시험실 : **경기도 과천시 중앙동 3**

⇒ 적합인정서 뒷면 '시설물 상세정보-제조의뢰자, 제조자'란에는 위탁업체 및 1호 기관의 작업소, 보관소, 시험실 소재지가 구분되는 경우 각각의 주소가 기재됨

[ 기타 - 상황별 상세 설명 ]

- 가. 원칙적으로 위탁업체 및 1호 기관 모두 현장조사 심사 대상이다.  
다만, 제조자인 1호 기관이 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따른 유효한 적합인정서를 이미 보유한 경우, 1호 기관은 서류검토 대상이다.
- 나. 위탁업체와 1호 기관의 제조소 소재지가 변경되는 경우 고시 제4조 제3호에 따른 변경심사 대상이다.
- 다. 위탁업체와 1호 기관의 보관소, 시험실 소재지가 변경되거나 제조소 명칭이 변경되는 경우는 이면 기재 또는 재발급 대상이다.

**VI**

**참고사항**

그 밖에 제조 및 품질관리 기준에 대한 사항은 아래의 민원인안내서를 참고한다.

연번	민원인안내서 명칭
1	3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기의 GMP 심사 준비를 위한 민원인 안내서
2	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 민원인안내서(공정·장비 분야)
3	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 민원인안내서(모델링 분야)
4	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 민원인안내서(소재 분야)
5	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 민원인안내서(식별 및 추적관리 분야)
6	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 민원인안내서(작업환경 분야)
7	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 민원인안내서(제품 적합성 분야)
8	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 민원인안내서(후처리공정 분야)



363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”