

국내 의료기기 해외시장 진출을 위한 MDSAP 심사 대응 가이드라인 3종 발간

- MDSAP 인증서 획득에 필요한 심사 기준, 대응 방법 담아
- 범용전기수술기 등 3개 품목 생산 업체의 MDSAP 심사 대응 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 의료기기 제조업체의 글로벌 시장 진출을 지원하기 위해 ‘MDSAP* 심사 대응 가이드라인’ 3종을 8월 28일 제정·발간했다고 밝혔다.

* Medical Device Single Audit Program(MDSAP): 의료기기 제조 및 품질관리기준 (GMP) 공동 심사를 목적으로 만든 국제 협의체('17년)

MDSAP은 미국, 캐나다, 일본, 호주, 브라질 5개국이 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)을 공동으로 심사하는 협의체로, MDSAP 인증을 획득하면 해당 국가들의 GMP 인증 심사를 전면 또는 일부 면제받을 수 있다.

이번에 발간한 가이드라인은 국내 의료기기 수출실적 등을 고려해 선정한 주요 3개 품목인 ❶범용전기수술기, ❷조직수복용생체재료, ❸범용초음파 영상진단장치를 생산하는 업체가 MDSAP 인증을 획득하는 데 필요한 심사 대응 방법을 담고 있다.

- ❶ 범용전기수술기[3등급]: 고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구
- ❷ 조직수복용생체재료[4등급]: 혈관, 심장, 격막, 근막, 피부 등 인체 조직 및 기관의 대체·수복·재건에 사용되는 생체 유래 재료
- ❸ 범용초음파영상진단장치[2등급]: 진단을 위하여 환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화하는 초음파 영상 진단 장치

주요 내용은 ▲MDSAP 심사 제도 개요 ▲MDSAP 정회원국의 요구사항 ▲제조공정별 심사 특성 ▲별군 의료기기 심사 기준 ▲품질문서 양식 및 사례 등이다. 특히 기계·기구, 재료·용품과 같이 의료기기별 특성을 고려하여 심사 시 준비해야 하는 항목도 함께 포함하였다.

식약처는 이번 가이드라인이 MDSAP 인증서를 준비하는 국내 제조업체의 심사 대응 역량을 높이고 해외시장 진출에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 국내 업체의 글로벌 경쟁력을 강화하기 위한 지원 사업을 지속하겠다고 밝혔다.

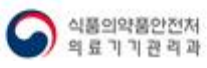
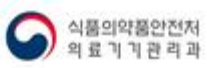
가이드라인의 상세내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

<붙임> MDSAP 심사 대응 가이드라인(3종)

담당 부서	식품의약품안전처 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)



□ MDSAP 심사 대응 가이드라인(3종)

범용전기수술기	조직수복용생체재료	범용초음파영상진단장치
 범용 전기 수술기에 대한 MDSAP 심사 대응 가이드라인 2026. 8. 	 조직수복용생체재료 MDSAP 심사 대응 가이드라인 2026. 8. 	 범용 초음파 영상 진단장치 MDSAP 심사 대응 가이드라인 2026. 8. 