

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(8월) 결과알림

(‘17.9.1(금), 의료기기안전평가과)

☐ 정책보고 ☐ 상황·정보 ☒ 회의보고 ☐ 행사보고 ☐ 방침 필요 ☒ 지시사항 이행

1. 개 요

- 일시 등 : ‘17.8.25(금), 14:00~17:00, 한국제품안전협회(서울시 구로동)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 의료기기정보기술지원센터 GMP 담당자 22명
- * [붙임 1] ‘17년 8월 월례회의 자료
- * [붙임 2] ‘17년 8월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
- * [붙임 3] ‘17년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

2. GMP 심사 관련 논의 필요사항 검토 결과

① 한벌구성 의료기기 GMP 심사 관련

☐ 현황 및 문제점

- 의료기기 GMP 심사는 제조소의 품목군별 심사를 원칙으로 하고 있으나, 한벌구성 의료기기의 경우 완제품 형태의 구성품을 생산하는 곳을 제조자로 규정할 수 있는지 판단 필요
- * 의료기기 제조업자 (주)케이엠씨엔알은 6개의 제조소(국외 3곳, 국내 3곳)와 공정 위탁관계를 맺어, 각 구성품을 하나의 포장단위로 판매

< (주)케이엠씨엔알 제조의료기기 GMP 심사 진행 현황 >

연번	업체명	심사기관	심사구분	적합인정번호	적합인정일	품목군
1	(주)케이엠씨엔알	한국화학융합시험연구원	최초심사	KTR-AA-091013	2011.07.29	① 주사기 및 주사침류
2			정기심사	KTR-ABB-140949	2014.07.28	① 주사기 및 주사침류
3			추가심사	KTR-ACA-150428	2015.08.13	② 의료처치용 기계기구
4			정기심사	-	심사중	① 주사기 및 주사침류 ② 의료처치용 기계기구

연 번	구성품 명칭	주요 공급업체명	소재지	허가사항	비고
1	일회용범용수동식의료용핀셋[2]	YangJiang Jinlangda Hardware&Plastic	중 국	-	비멸균입고
2	일회용범용수동식의료용가위[2]				
3	일회용범용수동식의료용핀셋[2]	Shenzhen Jiantaisheng	중 국	-	비멸균입고
4	일회용수동식의료용칼[2]	Yangzhou Sanming Medical	중 국	-	비멸균입고
5	주사기[2]	(주)영우메디칼	한국	제인07-517호	비멸균입고
6	멸균주사침[2]	(주)한국백신	한국	제허11-634호[2] 제허11-628호[2]	멸균입고
7	비접촉식일회용외과용드레이프[2]	(주)케이엠헬스케어	한국	제허15-1182호[2] 제허15-787호[2]	멸균입고

□ 회의결과

- 경인청 GMP 심사 유사사례를 참고하여, 법적 책임자인 국내 제조업체를 제조의뢰자로서 현장조사 실시하고, 각 구성품의 제조소에 대한 관리 여부, 수입검사 여부 및 품질경영시스템 등을 확인하여 각 구성품의 제조소에 대한 현장조사 필요여부를 결정하는 것이 타당
 - * 제조자(중국)에서 비멸균 제품(1등급)으로 수입되어 멸균공정을 거쳐 멸균 제품(2등급)의 형태를 갖추므로, 제조자(중국)에 대해 1등급 의료기기 제조소의 GMP 심사 면제의 경우에 대한 고려 필요

※ 경인청 GMP 심사 유사사례((주)신애상사, '15.7.6)

- 한벌구성 의료기기에 대한 법적 책임이 국내 제조업체에 있으며, 동 제품은 일회용 의료기기로 멸균 여부에 따라 품목등급이 결정되므로 멸균공정이 주요공정으로 판단
 - * 한 벌구성의료기기 : 일회용의료용겸자[2]
- 일회용범용수동식의료용핀셋[2](프랑스), 일회용수동식의료용칼[2](미국), 일회용 의료용겸자[2](캐나다)
- 따라서, 국내 제조업체를 제조의뢰자로서 현장조사 실시
- 국내 제조업체 현장조사 실시 결과 원자재, 반제품에 대한 시험검사(항목, 기준 및 방법)를 적절하게 규정하고 시험결과를 기록하고 있으며, 각 구성품의 공급업체에 대해 평가(재평가 포함) 기준 및 결과에 대해 기록·관리하고 있으며, 자체 실태조사를 실시하여 실태조사서를 작성·관리하고 있음
- 다만, 멸균공정이 외주업체에 위탁하고 있으므로 이에 대한 관련 자료를 제출 받아 확인