

의료기기 품질관리심사기관 심사업무 회의(1월) 결과보고

(‘20.2.03(월), 의료기기관리과)

1. 개 요

- 일시 등 : ‘20.1.29(수), 14:00~17:00, 한국화학융합시험연구원
- 참석자 : 식약처, 품질관리심사기관 GMP 담당자 12명
 - * [붙임 1] ‘20년 1월 월례회의 자료
 - * [붙임 2] ‘20년 1월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
 - * [붙임 3] ‘20년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

2. 주요 논의사항 및 검토 결과

① 의료기기 GMP 심사수수료 현실화 관련

□ 현황 및 문제점

- 최신 의료기기 GMP 국제기준(ISO13485:2016) 전면도입, 서류검토 강화에 따른 GMP 심사수수료 현실화 추진 필요
 - * 심사기관, 심사수수료 현실화 연구용역 실시(‘19.12)

□ 논의내용

- GMP 심사는 지속 증가, 심사인력은 오히려 감소
 - * GMP 심사 및 심사원 : (‘14년) 1,730건 62명 → (‘18년) 2,891건 43명
 - 심사인력 확보를 위해서 심사수수료 현실화 필요
 - 심사기관별 심사인력 확보를 위해 내부절차 진행중
 - * GMP 심사원 : 현재 39명, 12명 증원 예정(총원 51명 예상)
- 심사수수료 현실화 용역보고서 외부전문가 자문검토 결과 적절(‘20.1.29)
 - * 심사기관별 용역결과 심사수수료 약 75%~120% 인상안 도출

□ 검토결과

- 심사인력 확보를 위해 심사기관 적극적인 협조 요청
- 심사인력 확보를 위해서는 심사수수료 인상 필요성 공감
 - (식약처) 심사수수료 용역결과를 바탕으로 심사기관 심사수수료 인상안 공유 및 최소 수준 인상안 검토
 - (심사기관) 식약처 검토방향에 대해 이견 없음
- 의료기기 GMP 심사수수료 현실화 관련 산업계 간담회 필요
 - 심사기관의 심사수수료 용역결과를 바탕으로 방안을 마련하여 산업계 논의
 - * 산업계 간담회 개최(‘20.01.31)
- 심사기관 운영, 산업계 의견 등을 종합적으로 고려하여 세부적인 심사수수료 현실화 여부 검토

② 의료기기 GMP 서류검토 관련

□ 현황 및 문제점

- 심사기관과 지방청간 GMP 서류검토 인정범위 차이로 심사지연 및 일관성 저하

□ 논의내용

- 기존 서류검토 인정범위 차이 사례 공유
 - * 시설장비 용도 미제출, 공급업체 및 업무범위 미제출, 제품표준서 일부내용 미제출, 심사결과보고서 검토내용 미기재 등
- 수입의료기기 가이드라인의 '제출자료 인정범위' 전 심사원 교육 필요성 공감
 - * 「수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인」 [붙임 3] 제출자료 인정범위
- 심사결과보고서(서류검토) 상세 기재방법 등 추가 논의 필요

□ 검토의견

- 수입의료기기 가이드라인의 '제출자료 인정범위' 모든 심사원 교육 실시
- 심사기관별 센터장 책임하에 제출자료 검토하여 결과보고서 작성
- '제출자료 인정범위'에 규정되지 않아 추가 검토가 필요한 사항은 관할 지방청과 의사소통하여 월례회의 안건 등으로 제출
- 의료기기 품질관리심사기관 지도·점검 시 서류검토 결과보고서 '제출자료 인정범위' 준수여부 확인
- 심사기관별 서류검토 결과보고서 상세 기재방법 논의하여 해당 결과물(예시)을 20.2.14.(금)까지 의료기기관리과로 제출

[붙임 1] '20년 1월 품질관리심사 관련 회의 자료 [회의자료]

의료기기 품질관리심사기관 심사업무 회의(1월) 안건

(‘20.1.29(수), 의료기기관리과)

1. 목 적

- GMP 심사의 투명성, 공정성 확보를 위해 GMP 심사관련 민원, 제도개선, 역량강화 방안 등 논의

2. 개 요

- 일시 등 : '20.1.29(수), 14:00~17:00, 한국화학융합시험연구원(과천시)
 - ※ [붙임 1] '20년도 월례회의 일정
- 참석자 : 식약처, 품질관리심사기관 GMP 관련 업무 담당자

3. 주요 논의사항

① 의료기기 GMP 심사수수료 현실화 관련

□ 현황 및 문제점

- GMP 제도 도입('04.5) 이후 16년간 심사수수료 동결로 심사지연 및 심사수준 저하
- 최신 의료기기 GMP 국제기준(ISO13485:2016) 전면도입, 서류검토 강화에 따른 GMP 심사수수료 현실화 추진 필요
 - 심사기관, 심사수수료 현실화 연구용역 실시('19.12)
- 의료기기 GMP 심사수수료 현실화 관련 산업계 간담회 필요

□ 논의 사항

- 심사수수료 현실화 및 심사인력 확보 관련 심사기관 의견 청취

② 의료기기 GMP 서류검토 관련

□ 현황 및 문제점

- 심사기관과 지방청간 GMP 서류검토 인정범위 차이로 심사지연 및 일관성 저하
 - 일부 심사원이 제출서류 검토 시 세부내용 미기재
 - 세부 보완사항 미기재
 - 수입의료기기 가이드라인의 제출자료 인정범위에서 정한 자료 미인정
 - * 「수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인」 [붙임 3] 제출자료 인정범위
- 심사기관 및 지방청간 서류검토 제출자료 인정범위 일치 필요

□ 사례 분석

- 시설·장비의 용도 미제출, 제조·시험장비 구분없이 적합 검토요청
- 주요 공급업체 및 업무범위에 공정위탁 업체만 제출하고 원재료 공급업체 미제출, 심사대상 품목과 관련없는 공급업체 제출
- 제품표준서 '치수', '원자재 규격' 미제출하였으나, 적합 검토요청
- 제품표준서 '로트별 시험규격' 미제출하였으나, 적합 검토요청
- 제품표준서의 일부 내용이 허가사항과 상이하나, 적합 검토요청
- 평면도 세부구역(작업소, 보관소, 시험실) 미제출하였으나, 적합 검토요청
- 품질매뉴얼 검토 시 국내 규정 반영여부 검토 필요
- 제조의뢰자-제조자 심사 시 제조의뢰자와 제조자의 심사내용 모두 기재(제품표준서 포함)하여 결과보고서 작성 필요

□ 논의 사항

- 모든 심사원 서류검토 제출자료 인정범위 사례 공유
- 심사결과보고서(서류검토) 작성 시 검토자료 및 내용에 대해 상세 기재 방법 논의
- 심사기관별 서류검토 시 애로사항 청취

4. 전달사항

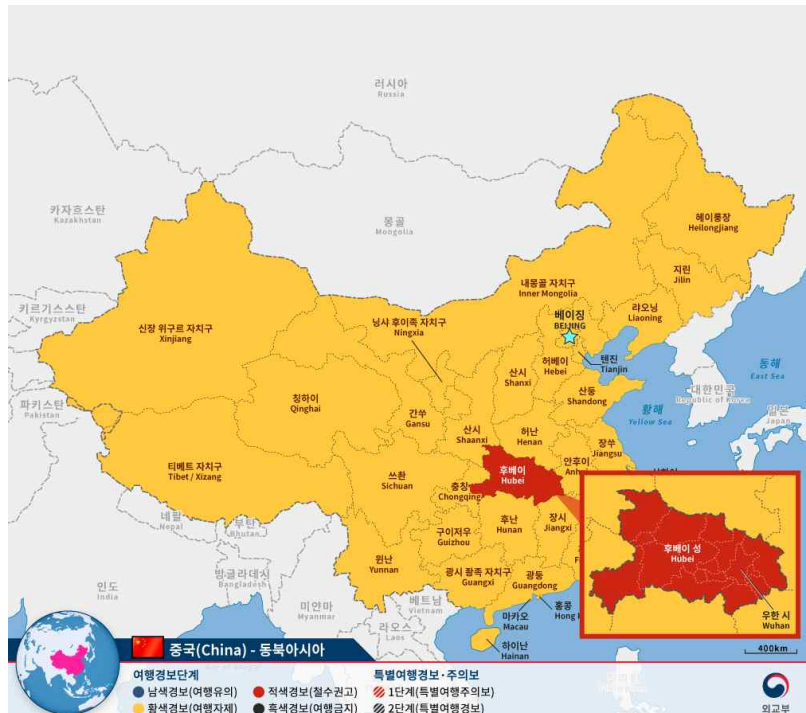
① 중국 우한 지역 폐렴 발생 관련 GMP 심사 방안

□ 배 경

- 전 세계 신종 코로나바이러스 감염증(우한 폐렴) 확산으로 약 6,000여명 확진 판정, 132명 사망하는 등 국내 확산 우려

□ 현 황

- 국내 4번째 확진자 발생으로 감염병 재난 위기경보 격상(주의→경계) ('20.1.27)
- 외교부, 중국 전지역(홍콩, 마카오 포함, 대만 제외) **여행자제** 발령 및 후베이성 **철수권고** 유지('20.1.28)



○ 중국 GMP 현장조사 예정 제조소 현황(73건)('20.1.28. 기준)

연번	지역	총 합계	한국산업 기술시험원 (KTL)	한국기계 전기전자 시험연구원 (KTC)	한국 화학융합 시험연구원 (KTR)	한국건설 생활환경 시험연구원 (KCL)
계		73	9	26	29	9
1	광둥	17	-	8	8	1
2	랴오닝	3	-	2	-	1
3	베이징	1	1	-	-	-
4	산둥	5	-	1	1	3
5	산시	1	1	-	-	-
6	상하이	7	3	1	2	1
7	쓰촨	1	-	-	-	1
8	안후이	2	-	-	2	-
9	장쑤	7	4	2	-	1
10	저장	12	-	4	7	1
11	충칭	6	-	1	5	-
12	텐진	4	-	3	1	-
13	푸젠	2	-	1	1	-
14	헤이룽장	3	-	2	1	-
15	후난	1	-	1	-	-
16	후베이	1	-	-	1	-

□ 검토결과

- 중국 전지역 GMP 심사에 대해 현장조사를 보류하고 한시적 GMP 적합인정 절차(서류검토) 실시

□ 향후 계획

- 지속적인 국내·외 언론 모니터링 실시
- 상황변경 시 심사기관 및 지방청 별도 공지

② 의료기기 한시적 GMP 적합업체 관리방안 관련

□ 배 경

- GMP 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시하여 한시적 GMP 적합인정을 받은 업체(이하 한시적 적합업체)에 대한 관리 방안 마련

□ 현 황

- 전시, 천재지변 등으로 GMP 현장조사가 불가능한 지역* 소재 제조소는 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시(‘14년~)

* 외교부에서 여행금지, 철수권고, 여행자제 지역으로 분류하거나 이에 준하는 상황발생 지역

<한시적 현장조사 보류 제조소 현황>

(‘19.12.31 기준, 단위: 개소)

구분 \ 제조국	계	이스라엘	파키스탄	이집트	멕시코	튀니지
제 조 소*	79	74	2	1	1	1

* 한시적 적합업체(국내 수입업체)의 해외제조소

- 서류검토 시 해당 제조소의 GMP 를 확인할 수 있는 서류(3종)*를 추가 제출받아 심사 한 후, GMP 적합인정서 발행

* 생산국 정부 등이 발행한 인증서 및 해당 심사보고서, 완제품시험성적서

- 한시적 적합 이후, 해당 업체는 ①수입 시마다 자가시험성적서 제출*, ②제조소 상황종료 시 GMP 심사 신청** 규정

* (GMP 고시 제6조제7항)한시적 적합업체는 수입 단위별 시험성적서를 지방청에 제출

** (GMP 고시 제7조제8항)해당 제조소 상황종료 시 상황종료일로부터 10일 이내에 심사 신청서를 품질관리심사기관에 제출

□ 관 리 방 안

① 한시적 적합업체가 수입시마다 자가시험성적서를 지방청에 제출하지 않고 판매한 경우

- 유통금지 및 자가시험성적서 제출명령 실시(관할 지방청)
 - (판매중지명령) 의료기기법 제34조에 따른 판매중지 명령 조치*
 - (문서제출명령) 의료기기법 제32조에 따라 시험성적서 등 품질관리 문서·기록을 지방청에 제출 명령 및 적정여부 검토
 - (후속조치) 검토결과에 따라 판매중지명령 해제 또는 추가 감시* 실시
- * (의료기기법시행규칙 제33조) 수입업자 준수사항 준수여부

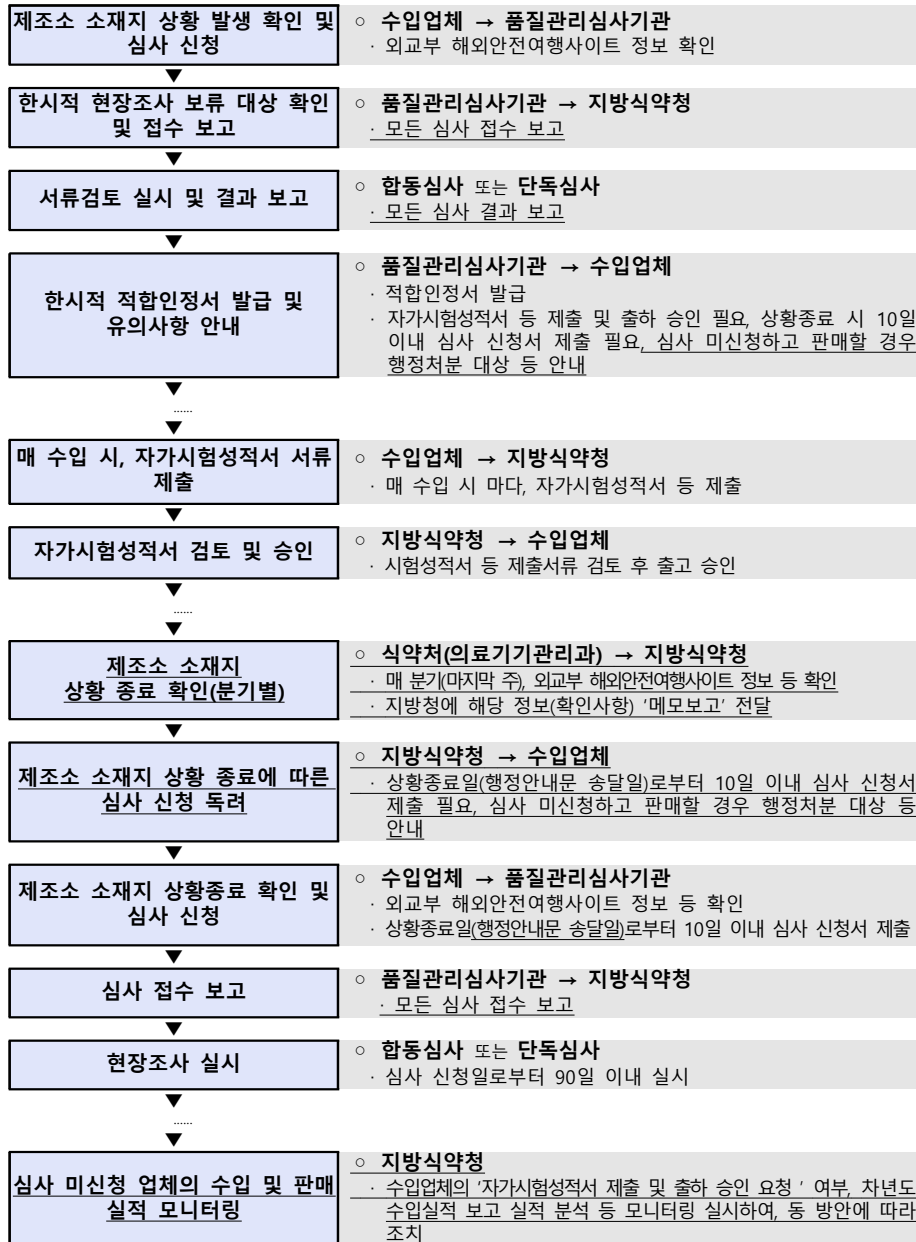
② 한시적 적합업체가 제조소 상황종료에도 불구하고 GMP 심사신청을 하지 않고 판매한 경우

- 적합인정 없이 판매로 보아 행정처분 적용(본부 및 관할 지방청)
 - 식약처에서 신청 안내 ‘분기별(매 분기 마지막 주)’실시
 - 신청 안내를 받은 업체가 GMP 심사 미신청하는 경우*, 기존 한시적 적합인정서는 더 이상 유효하지 않으며
- * 신청을 안내(등기 송달)받은 날로부터 10일 이내 심사 신청서 미제출
- 동 업체가 해당 의료기기를 판매한 경우, 적합인정을 받지 않고 판매한 것으로 보아 행정처분* 실시
- * (의료기기법시행규칙 제33조제1항제15호) 수입업무정지 6개월

□ 향 후 계 획

- (지침 정비) 수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인 개정(‘20.2)
- (규정 개정) 심사기관은 모든 한시적 적합인정 심사를 식약처 보고*(‘20.3)
 - * 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제8조제1항 및 제7항 개정 추진 전, 先 시행

□ 한시적 GMP 적합인정 업무 절차개선)



③ 한시적 GMP 심사 시 심사수수료 산정 관련

□ 현황 및 문제점

- 전시, 천재지변 등 GMP 현장조사가 불가능한 지역 소재 제조소는
한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시
* 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제6조제6항
- 한시적 GMP 심사(서류검토) 시 심사기관별 심사수수료 산정방법
차이로 민원 불만 우려

구 분	심사수수료 산정방법
KTL	신청비 + 심사원비(현장조사 비용) * 출장여비는 향후 한시적 상황종료시 산정
KTC	신청비 + 심사원비(현장조사 비용) + 출장여비
KTR	신청비 + 심사원비(서류검토 비용) * 출장여비는 향후 한시적 상황종료시 산정
KCL	신청비 + 심사원비(현장조사 비용) * 출장여비는 향후 한시적 상황종료시 산정

□ 검토결과

- 한시적 GMP 심사는 외교부 여행정보 제도를 바탕으로 심사의
신속한 조치 등을 위해 마련하였으나, 상황종료(해제) 시점 예측 불가
- 상황종료(해제)를 예상하여 심사원비를 현장조사 비용으로 산정하는
것은 바람직하지 않음
- 따라서, 한시적 GMP 심사수수료는 서류검토를 실시하므로 심사
수수료(심사원비)는 서류검토 비용으로 산정하는 것이 타당함
* 현장조사 비용으로 기 납부된 경우 서류검토 비용을 제외한 차액 환불 실시
** 향후 상황종료로 현장조사 시 서류검토 비용을 제외한 현장조사 비용 납부
*** 회계연도가 지나 환불이 불가한 경우 민원인과 협의하여 향후 현장조사 시
심사비가 추가 납부되지 않도록 기관별 관리 철저 요청

④ 의료기기 적합성인정등 심사표 작성방법 관련

□ 현황 및 문제점

○ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)[별표 2] 일부 항목 작성방법 등 명확화 필요

* '19년 12월 월례회의 시 심사기관 건의사항

- “9.1 심사종류 및 방법 결정 사유” 작성방법
- “9.2 특이사항”과 “9.3 심사 중 특이사항”의 차이점
- “9.3 품질경영시스템의 상호관계 확인사항” 작성방법
- “9.3 심사 설명” 작성방법
- “9.3 세부 심사내용 중 부적합 사항 기재란 부재”

□ 검토결과

○ “9.1 심사종류 및 방법 결정 사유” 작성 시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 근거 조항 기재

* 예시) 심사 신청인은 적합인정서의 유효기간 만료일이 도래되어 정기심사 일괄 신청하였으며, 서류검토로 판단된 경우

심사종류	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input checked="" type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사
심사방법	<input type="checkbox"/> 현장조사 <input checked="" type="checkbox"/> 서류검토
심사종류 및 방법 결정 사유	<p>사례1) GMP 고시 제4조제2항에 따라 정기심사 대상이며, 동 고시 제6조제2항제4호에 따라 서류검토 실시</p> <p>사례2) GMP 고시 제4조제1항제3호에 따라 변경심사 대상이며, 동 고시 제6조제3항제2호에 따라 위해우려제조소로 판단되어 합동 현장조사 실시</p>

○ “9.2 특이사항”과 “9.3 심사 중 특이사항”은 심사 시점을 기준으로 발견된 특이사항을 기재

* 예시) 9.2 심사업소 정보 “특이사항”(심사 전/후에 발견된 특이사항)

특이사항	<p>사례1) (주)000에서 신청한 일회용범용수동식의료용핀셋(2등급) 제품은 한벌구성의료기기로 7개 의료기기가 묶여 하나의 포장단위로 구성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한벌구성 의료기기 중 6개 제품은 신청 제조소에서 제조 - 나머지 1개 제품(의료용 윤활제)은 중국(000000) 제조소에서 구매 <p>사례2) (주)000에서 신청한 외국제조소(000000)은 베네수엘라에 소재</p> <ul style="list-style-type: none"> - 외교부 여행경보(적색경보)가 발효되어 현장조사 불가 제조소에 해당 (한시적 적합인정서 발급 대상)되어 서류검토 실시 <p>사례3) 이전 정기심사('19.12.4~'19.12.6(2일간)) 시 위해우려제조소(GMP 심사 부적합)로 판정되어 합동 현장조사를 실시함</p> <ul style="list-style-type: none"> - GMP 심사 부적합 사유 : 서류검토 자료 미제출
------	--

* 예시) 9.3 세부 심사내용 “심사 중 특이사항”(심사 중 발견된 특이사항)

심사 중 특이사항	<p>사례1) 심사 2일차 통역자의 건강상의 문제로 다른 통역자 섭외 후 심사 3일차부터 심사 재개</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현지시간 '20.1.21(화) 통역자(홍길동 → 김철수) 변경 - 통역자 변경에 따른 심사일정 및 비행일정 조정 (심사일정 '20.1.20 ~ '20.1.23(4일간) → '20.1.20 ~ '20.1.24(5일간)) - 현지시간 '20.1.20(월) 16:40분 기관 담당자 000 보고 / 관할 지방청 000 보고 <p>사례2) 비행 스케줄 지연으로 심사 시작일('18.7.1) 당일 도착하여 다음날('18.7.2)부터 심사 실시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현지시간 '18.7.1(월) 17시40분 기관 담당자 000 보고 / 관할 지방청 000 보고 - 심사 스케줄 및 비행일정 조정(심사일정 '20.1.20 ~ '20.1.23(4일간) → '20.1.20 ~ '20.1.24(5일간)) <p>사례3) 현지시간 '20.2.7(목) 08시40분 폭우로 인해 제조소 일대 침수되어 심사중단 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> - '18.7.1(월) 현지시간 17시40분 기관 담당자 000 보고 / 관할 지방청 000 보고
-----------	--

○ “9.3 품질경영시스템의 상호관계 확인사항” 작성 시 신청인이 제출한 [별지 제1호서식]을 확인하여 상호관계 사실 기재

* 예시) 9.3 세부 심사내용 중 “품질경영시스템의 상호관계 확인사항”

품질경영시스템의 상호관계 확인사항	<p>사례1) 품질경영시스템</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품질경영시스템(4항), 경영책임(5항), 설계 및 개발(7.3), 내부감사(8.2.2)는 제조의뢰자(MDS Inc, 미국)에서 책임과 권한이 있음 - 자원관리(6항), 제품실현(7항 일부), 측정, 분석 및 개선(8항 일부)는 제조자(GTR Inc, 일본)에서 책임과 권한이 있음 <p>사례2) 제조공정 위탁 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조공정 중 멸균공정에 대해 ABC Inc.(독일)에 위탁함 - 멸균기, 세척기의 검 · 교정 활동(7.6)은 ABC Inc(독일)에 위탁함
--------------------------	--

○ “9.3 심사 설명” 작성 시 심사기법 및 주의사항 등을 기재

* 예시) 9.3 세부 심사내용 중 “심사설명”

심사 설명	<p>사례1) 해당 심사는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2]에 따라 하향식 접근법(Top-down) 방식으로 실시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품질경영시스템의 구조 평가 → 제조 및 프로세스 관리 → 각 프로세스의 절차 수립 및 이행여부 평가 <p>사례2) 해당 심사는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2]에 따라 혼합식 접근법(Combination) 방식으로 실시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품질경영시스템의 구조 평가 → 제조 및 프로세스 이행측면 평가 → 적절한 절차가 갖추어져 있는지 검증 <p>사례3) 해당 심사는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2]에 따라 경영 검토(5항) → 품질경영시스템(4항) → 자원관리(6항) → 제품실현(7항) → 측정, 분석 및 개선(8항) 순으로 심사를 진행함(세부조항 나열 가능)</p> <p>사례4) 해당 심사는 샘플링 방식으로 진행되었기 때문에 발견하지 못한 잠재적 문제(지적사항)가 존재할 가능성이 있음</p> <p>사례5) 대한민국 「의료기기법」 제45조에 따라 심사 과정에서 수집된 정보 및 자료는 그 내용을 외부에 공개되지 않음</p>
-------	---

○ 향후 “9.3 세부 심사내용” 양식 개정(부적합 사항 기재) 추진

5 GMP 심사기준 세부적용 관련

□ 현황 및 문제점

○ 최신 의료기기 GMP 국제기준(ISO13485:2016) 도입으로 개정기준에 대한 세부적용 방안 마련 필요

* ‘19년 12월 월례회의 시 심사기관 건의사항

4.1.1 가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영 시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.
☞ 국내 법 반영여부 확인 시 의료기기법만 인정되는지, GMP 고시도 인정되는지?

4.1.2 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근 방법을 적용
☞ 심사기준에 명시된(위험에 비례 등) 조항에서 위험기반 접근방법을 적용하지 않은 경우 보완판정 여부
* 명시된 조항 : 4.1.5, 4.1.6, 7.4.1, 7.4.3, 7.5.6, 7.6, 8.2.1

4.1.5 다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면품질합의서를 포함하여야 한다.
☞ 서면품질합의서를 계약서 형식으로 보유하고 있어야 하는지
☞ 7.4 서면합의서와 차이를 두어야 하는지

6.3 나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.
☞ 기반시설에 포함된 정보시스템(소프트웨어)도 주기적인 유지활동이 필요한지, 필요하다면 어떤 방법으로 유지활동을 진행하여야 하는지

7.3.6 나. 조직은 검증방법, 합격기준 및 해당되는 경우, 샘플크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 계획을 문서화하여야 한다.
☞ 샘플크기에 대한 근거, 통계적 기법에 대한 심사방법
* ISO 2859-1 인정?, Cpk 등 공정능력 추정치에 대한 샘플크기 결정 등

□ 전달사항

○ 심사기관별 개정 기준에 대한 세부적용 의견 제출 요청(2월 월례회의 전까지)

⑥ GMP 심사 중단 시 주의사항 관련

□ 현황 및 문제점

○ GMP 심사 시 심사중단 사례 다수 발생

- 외국 제조소와 의사소통 문제로 심사일정 수행불가 상황 발생
 - * 일반적으로 외국 제조소 현장조사 기간은 4일이나, 의사소통 문제로 외국 제조소가 심사기간 2일로 오해, 이후 심사일정 수행 불가
- 통역사 불참으로 심사수행 불가 상황 발생
 - * 갑작스런 통역사 불참 통보에 심사진행 불가, 대체 통역사 고용 어려움

□ 주의사항

○ 철저한 사전 협의 및 안내를 통해 심사일정 준비

- * 심사일정, 통역관련 동의서, 항공스케줄, 숙박스케줄, 현지 이동수단 등

○ 관련 규정*에 따라 조사자료 제출지연 또는 거부 등으로 현장 조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우, 현장조사 중단 가능

- * 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제8조(적합성인정등 심사 절차)제4항제2호
- * 심사중단 시 “심사지연에 따른 판매중지 유예 조치”는 적용 불가

○ 심사중단 발생 시 심사기관 및 관할 지방청 담당자에 즉시 보고

○ 심사중단 사유 등은 심사결과보고서에 반드시 상세 기재하고 관련 근거자료 확보 및 의료기기안전관리시스템에 업로드

⑦ 2020년도 의료기기 GMP 심사원 교육 안내 관련

□ 의료기기 GMP 심사원 교육

구분	기본교육			보수교육	자격유지교육
	신규심사원 (ISO13485)	의료기기 GMP 심사 이해	해외선진화 교육	특성화 교육	최신 GMP 심사 실무 교육
목적	의료기기 GMP 심사원로서의 기본적인 소양 배양	의료기기법령, GMP기준, 자가시험등 기본적인 소양배양	의료기기 GMP 심사에 동행하여 현장심사 실무에 참여 가능한 인력 양성	신규제정법령에 따른 품질경영시스템 분야별(체외, 소프트웨어, 사용적합성) 특화된 교육	ISO13485:2016, 최신GMP 관련 법령 등 심사원 자격유지 교육
대상	①GMP 심사업무 신규 배정된 자 ②향후 GMP 심사 업무를 수행하기 위한 자	①GMP 심사업무 신규 배정된 자 ②향후 GMP 심사 업무를 수행하기 위한 자 ③ISO13485교육을 이수하고 GMP심사 경력이 없는 자	①GMP 심사업무 신규 배정된 자 ②향후 GMP 심사 업무를 수행하기 위한 자 ③ISO 13485 신규 심사원교육 이수자 (식약처 직원에 한함)	①기본교육이수자 ② 의료기기 체외·소프트웨어· 사용적합성 GMP심사를 수행하고자 하는자	①기본교육이수자 ②GMP 심사 업무를수행하고자 하는자
유형	필수 (GMP 업무신규자)	필수 (GMP 업무신규자)	필수 (GMP 업무신규자)	선택	필수
횟수	1회, 5일/회	1회, 3일/회	7회, 4~5일/회	3회, 3일/회	2회, 1일/회
인원	10명	10명	7명	80명	80명

□ 교육 일정

과 정 명		내 용	일 정		시간
기본 (필수)	신규심사원 (ISO13485)	•ISO13485:2016요구사항 해설 등	1차	2.10(월)~ 2.14(금)	5일/회
	의료기기 GMP 심사 이해	•의료기기 법령의 체계, GMP 고시, 의료기기 품목 등 교육	1차	3.9(월)~ 3.11(수)	3일/회
	해외선진화 교육	•심사 절차, 제조소 점검 시 착안사항, 심사보고서 작성 등 교육	1차	2월	4~5일/회
			2차	3월	
			3차	4월	
			4차	5월	
			5차	6월	
			6차	7월	
			7차	10월	
전문 (선택)	특성화 교육	•체외진단기기 특성화	1차	3.23(월)~ 3.25(수)	3일/회
		•의료기기소프트웨어 특성화	2차	4.27(월)~ 4.29(수)	
		•사용적합성 특성화	3차	9.9(수)~ 9.11(금)	
자격 유지* (필수)	최신 GMP 심사 실무 교육	•최신GMP관련법령 개정사항 및 심사사례 분석 •멸균·포장시스템 밸리데이션 교육	1차	7. 24(금)	1일/회
			2차	7. 27(월)	

- * 기본 교육은 기존 심사원 필수 참석대상은 아니나 심사기관 참석 권장
- * 해외 선진화 교육은 식품의약품안전처(평가원, 지방청 포함) 소속 심사원에 한하여 진행
- * 자격유지 교육은 T/F 팀 심사원도 필수(단, 해외거주자 제외)

[붙임 2] '20년 1월 품질관리심사 관련 회의 참석자 명단

◇ 일 시 : 2020. 01. 29. (수) 14:00 ~ 17:00

◇ 장 소 : 한국화학융합시험연구원 본관동 3층 Great Wall

연 번	소 속	직 위	성 명	서 명
1	식약처	사무관	임경택	임경택
2	식약처	정책연구관	오창현	오창현
3	KTR	센터장	이영민	이영민
4	KTR	책임연구원	강보규	강보규
5	KTC	수석연구원	이천두	이천두
6	KTC	센터장	유현국	유현국
7	KTL	수석연구원	최도준	최도준
8	KTR	수석연구원	장통인	장통인
9	KCL	전문위원	강명석	강명석
10	"	서임	이성	이성

연 번	소 속	직 위	성 명	서 명
11	KTR	선임	임종오	임종오
12	KTL	센터장	박호준	박호준

[붙임 3] '20년도 월례회의 일정

일시	장소
2월 19일(수) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)
3월 25일(수) 오후 2:00	한국기계전기전자시험연구원(KTC)
4월 22일(수) 오후 2:00	한국건설생활환경시험연구원(KCL)
5월 20일(수) 오후 2:00	의료기기안전정보원(NIDS)
6월 24일(수) 오후 2:00	한국화학융합시험연구원(KTR)
7월 22일(수) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)
8월 19일(수) 오후 2:00	한국기계전기전자시험연구원(KTC)
9월 23일(수) 오후 2:00	한국건설생활환경시험연구원(KCL)
10월 21일(수) 오후 2:00	의료기기안전정보원(NIDS)
11월 18일(수) 오후 2:00	한국화학융합시험연구원(KTR)
12월 30일(수) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)

※ 상기 일정 및 장소는 변동될 수 있음