

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(4월) 결과알림

1. 개 요

- 일시 등 : '19.4.26(금), 14:00~17:00, 서울역 KTX 2 회의실(서울시)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 한국의료기기안전정보원 GMP 담당자 18명
 - * [붙임 1] '19년 4월 월례회의 자료
 - * [붙임 2] '19년 4월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
 - * [붙임 3] '19년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

2. 주요 논의사항 및 검토 결과

① GMP 심사수수료 심사일수(MD) 현실화 관련

□ 배 경

- 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 개정('19.3.25)으로 GMP 심사 소요시간 증가 등에 따른 심사일수 현실화 필요
 - * 서류검토(제출자료 10종 → 16종)

□ 논의내용

- 서류검토만 실시하는 경우 6종 제출자료* 추가에 따른 심사 소요시간 반영 필요
 - (기관건의) 0.6MD(서류검토 10종) → 2.5~3.8MD(서류검토 16종)
 - * ①조직도 ②품질문서 개요 ③기준 점검표 ④기준 적합선언문 ⑤유효성 확인 요약 자료 ⑥모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료

- 의료기기 제조소 현장조사 시 서류검토 심사일수(현재 0.6M) 반영 필요
 - (기관건의) 1~2MD(제조) → 1.6~2.6MD(서류검토 포함)
 - 3~5MD(수입) → 3.6~5.6MD(서류검토 포함)

* 현장조사 시 서류검토 병행 수행

- 외국 제조소 현장조사 이동(비행)시간에 대한 심사일수 반영 필요
 - (기관건의) 외국의 경우 이동(비행)시간 2MD 반영
 - * 현장조사를 위해 주말(토, 일) 출국, 심사종료 후 주말(토, 일) 귀국

□ 검토결과

- 법률 자문 결과(18.9.5) 심사수수료 산정 기준이 타당하다면 식약처장의 승인을 받아 GMP 심사수수료 변경 가능
- 품질관리심사기관 건의사항에 대해, 기관별로 심사일수 관련 자료를 제출하면 검토

② GMP 정기 심사 신청 시 품질관리 실적이 없는 경우 운영방안 관련

□ 배 경

- 정기 심사대상 품목의 품질관리 실적이 없는 경우, 심사주체 및 방법 결정 등 세부운영 방안 마련 필요

✓ 「의료기기법시행규칙」 별표 2 제2호 마목 2)호

마. 품질검사 등

2) 외부품질심사

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

✓ 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」

제7조(적합성인정등 심사 신청) ① 제3조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 사람이 이 기준에 따라 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 **해당 제조소가 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고** 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.

□ **논의내용**

○ GMP 정기심사 시, 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적(이하 “실적”)이 없는 품목을 심사대상에서 제외할 수 있는지 여부

- * (제외가능 의견) 실적이 없는 경우 해당 제품과 관련된 제품의 제조장비 유지·점검, 제조 및 시험검사 이행·기록 등 심사 불가
- * (제외불가 의견) 언제든지 생산할 수 있으므로 이행·기록이 없더라도라도 신청된 모든 품목은 심사대상으로 관련 절차, 기준 등 유지여부 확인 필요

□ **검토결과**

○ 심사기관은 심사 접수 시 신청인이 신청한 모든 품목*을 의료기기 안전관리시스템**에 등록

* 정기심사 신청 대상 누락 시, 행정처분 대상 오해 발생 우려

** 의료기기안전관리시스템 -> 품목정보에 신청품목 정보로 등록

○ 지난 3년간* 실적이 전혀 없는 품목 및 품목군은 정기심사 대상에서 제외

* 심사 신청일 기준으로 지난 3년(달력일) 기간

○ 향후 정기심사 대상에서 제외된 품목군의 적합인정서 기재가 필요할 경우, ‘추가심사’ 진행

○ 심사 대상 중에서 대표품목*을 선정하여, 신청 시 자료 제출범위 설정

* 심사대상 품목 중, 최상위 등급으로서 생산·수입 실적이 가장 많은 품목

○ 심사 대상 제조소의 심사주체 및 방법은 GMP 고시 [별표 4]의 기준에 따라 결정

* 심사대상 품목 중, 최상위 등급의 품목

< 정기심사 신청 일례 >

제 조 소	품 목 군	허가(인증) 제 품 등 급	실 적	신청 대상 ¹⁾	심사 대상 ²⁾	대 표 품 목 ³⁾	적 합 인 정 서 품 목 군 ⁴⁾
(주)식약처	A	A-1	2	O	O	-	A
		A-2	2	X	O	X	
	B	B-1	2	O	O	O	B
		B-2	3	O	O	O	
		B-3	4	X	O	X	
	C	C-1	4	X	O	X	X

- 1) 업체가 보유한 모든 품목은 실적에 관계없이 신청 대상
- 2) 지난 3년간 실적이 없는 품목은 정기심사 대상에서 제외
- 3) 대표품목은 심사 대상 중 최상위 등급인 B-2
- 4) 심사대상에 해당되는 A 및 B 품목군을 적합인정서에 기재·발급
- 5) 심사주체·방법은 심사대상에 3등급이 포함되어, 합동(현장조사는 심사기관만 실시) 실시

< 정기심사(현장조사) 시, 심사기관(심사원) 필수 확인 사항>

☑ **1단계(신청대상 확인)** : 허가(인증) 현황 확인

* 의료기기안전관리시스템 조회

☑ **2단계(심사대상 확인)** : 허가(인증) 품목의 최근 3년 동안 생산(수입) 실적 확인

* 심사 신청 시 구비자료(해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록 등) 내용 확인

☑ **3단계(심사 실시)** : 2단계에서 확인된 심사대상의 품목군별 심사 실시

- 2단계(심사대상) 확인 결과 심사대상에서 제외된 품목은 ‘제품표준서’ 보유 여부를 ‘현장조사’ 과정에서 반드시 확인하여야 하며
- ‘제품표준서’ 보유가 확인되지 않은 경우, 보유하도록 행정지도 실시

③ 의료기기 품질책임자 겸임 여부 사전 확인 관련

□ 현황 및 문제점

- 동일 업체인 경우라도 제조소를 추가하는 경우 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 하나, 이를 인지하지 못하고 품질책임자 구인에 시일 소요 등 어려움 호소.

* 「의료기기법 시행규칙」 제11조제1항

□ 논의내용

- GMP 최초심사 신청 시 품질책임자 겸임여부를 사전에 확인할 수 있도록 GMP 심사 신청서 양식 변경 등 개선 필요

□ 검토결과

- 의료기기 품질책임자는 업허가 시 중복(겸임)여부를 확인하고 있어 GMP 심사 신청서 양식 변경 등 개선은 불필요할 것으로 판단됨
- 다만, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) [별표 2] 5.5.2(품질책임자) 요구사항에 대한 심사 시 해당 내용에 대한 안내를 실시할 수 있도록 심사기관별 심사원 자체교육 실시

[붙임] '19년 4월 품질관리심사 관련 월례회의 자료

[회의자료]

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(4월) 안건

(‘19.4.26(금), 의료기기관리과)

1. 목 적

- GMP 심사의 투명성, 공정성 확보를 위해 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 한국의료기기안전정보원 담당자가 GMP 심사관련 민원, 제도개선, 역량강화 방안 등 논의

2. 개 요

- 일시 등 : ‘19.4.26(금), 10:00~15:00, 서울역 KTX 2 회의실(서울시)
※ [붙임 1] ‘19년도 월례회의 일정
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 한국의료기기 안전정보원 GMP 업무 담당자

3. 주요 사항

① GMP 심사수수료 심사일수(MD) 현실화 관련

□ 배 경

- 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시, ‘19.3.25)이 개정되어 심사 소요시간 증가 등에 따른 심사일수 현실화 필요

□ 현 황

- 의료기기 GMP 심사수수료는 신청비와 심사원 심사비로 구성
* 심사수수료 = 신청비 + {심사원 심사비 × 심사일수(M/D)}
- GMP 서류검토는 심사일수 0.6MD로 산정
* 신청비 : 375,000원, 심사비{1MD : 533,000원, 0.6MD : 319,800원(만원이하 버림)}

- 의료기기 품질관리심사기관(4개) GMP 심사일수 현실화 건의('19.3.29)
(단위 : MD)

구 분	서류검토		현장조사(수입) ¹⁾		현장조사(제조) ²⁾	
	기존	기관 건의	기존	기관 건의	기존	기관 건의
한국산업기술시험원	0.6	3.5	3~5	6.2~8.2	1~2	2.2~3.2
한국기계전기전자시험연구원		2.5				
한국화학융합시험연구원		2.5				
한국건설생활환경시험연구원		3.8				

1) 현장조사 시 서류검토(0.6MD) 및 이동(비행)시간(2MD) 반영

2) 현장조사 시 서류검토(0.6MD) 반영

- 의료기기 GMP 서류검토 매년 증가 추세

(단위 : 건수)

구 분	계	2016년	2017년	2018년
한국산업기술시험원	757	241	230	286
한국기계전기전자시험연구원	645	216	228	201
한국화학융합시험연구원	1,088	286	349	453
한국건설생활환경시험연구원	1,274	338	392	544
총 합계	3,764	1,081	1,199	1,484

□ 문제점

- 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 개정에 따른 6종 제출자료*가 추가됨에 따라 심사 소요시간 증가

* ①조직도 ②품질문서 개요 ③기준 점검표 ④기준 적합선언문 ⑤유효성 확인 요약 자료 ⑥모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료

- 외국 제조소 현장조사 이동(비행)시간에 대한 심사일수 반영 필요

* 현장조사를 위해 토(일)요일 출국, 심사종료 후 토(일)요일 귀국

- 국내 제조업 현장조사 시 서류검토 심사일수 반영 필요

* 현장조사 시 사전 제출자료 검토 및 현장조사와 서류검토를 병행하여 수행하고 있으나, 서류검토 심사일수 미반영

□ 논의 사항

- 서류검토 심사일수, 이동(비행)시간 반영 등 판단근거 의견 청취

② GMP 심사 신청 시 품질관리 실적이 없는 경우 운영방안 관련

□ 배 경

- '19년 1월 월례회의 시 GMP 심사 신청 시 심사대상 품목의 품질관리 실적이 없는 경우 운영방안에 대해 논의하였으나, 심사주체 및 방법에 대한 세부운영 방안 마련 필요

* (GMP 고시 제7조제1항) GMP 심사 신청 시 해당 제조소는 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적 필요

□ 현황 및 문제점

- GMP 심사 신청 시 제조소별(정기) 또는 품목군별(최초, 추가, 변경) 대표품목을 지정하고 심사대상 품목을 시스템에 등록하고 있으나,

- 품질관리 실적이 없는 품목을 임의로 시스템에 등록하지 않을 경우 관련 규정*에 따른 행정처분 대상으로 오해 발생 우려

* 「의료기기법 시행규칙」 [별표 7] II. 개별기준 제9호자목

- GMP 신청 제조소가 보유한 의료기기 중 최상위 등급 의료기기의 품질관리 실적이 없는 경우 심사주체 결정 및 심사방법 모호

□ 논의 사항

- 최상위 등급 의료기기의 품질관리 실적이 없는 경우, 심사주체 결정, 적합인정서 발급 및 결과보고서 작성방법 등 세부 운영방안 논의

③ 의료기기 품질책임자 겸임 여부 사전 확인 관련(부산청)

□ 현 황

- 「의료기기법」에 따라 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 함
 - * 「의료기기법」 6조 및 같은 법 시행규칙 제11조
- 기업체별 업허가 시행('15.12~) 이후, 1개 기업이 복수의 소재지 등록이 가능

□ 문제점

- 최근 A업체에서 기존 소재지(1등급 제조) 외 새로운 소재지에 대한 GMP 심사(최초) 완료 후, 업허가 변경(소재지 추가)을 우리 청(부산청)으로 신청
 - 품질책임자 겸임여부 확인 과정에서 A업체의 기존 소재지와 추가된 소재지의 품질책임자가 동일한 것으로 확인
- 「의료기기법 시행규칙」에 따라 “품질책임자는 동일 업체인 경우라도 소재지를 달리 할 경우 겸임 할 수 없음”을 안내하고 품질책임자를 변경요청 하였으나,
 - 품질책임자 구인에 시일 소요 등 어려움 호소
 - * 업체에서 GMP 심사(신청) 시 품질책임자 겸임여부를 사전에 확인 요청(건의)

□ 논의사항

- 품질책임자 겸임여부를 확인하도록 업무 개선 등 논의

4. 전달사항

① GMP 접수 시 개인정보 수집 및 이용에 대한 동의 절차 관련

□ 현황 및 문제점

- GMP 심사 신청 시, GMP 고시 별지 제1호 서식에 따라 업체의 대표자 및 품질책임자 개인정보(성명, 연락처)를 받고 있으므로 기관별 개인정보 수집 및 이용에 대한 동의 절차 마련 필요
 - * 「개인정보 보호법」 제15조제1항에 따라 정보주체의 동의를 받은 경우 개인정보를 수집할 수 있음

□ 주의사항

- 심사기관별 개인정보 수집 및 이용에 대한 동의 절차 및 양식을 마련하고, 신청인으로부터 해당 내용 안내 및 동의서를 받아 운영필요
- 개인정보 수집 및 이용에 대한 동의서 양식에는 다음의 사항이 포함되어 있어야함
 - * 심사기관별 개인정보 수집 및 이용에 대한 동의서 내용 검토 할 것
 - 개인정보의 수집·이용 목적
 - 수집하려는 개인정보의 항목
 - 개인정보의 보유 및 이용 기간
 - 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

<개인정보 보호법 제15조제2항(개인정보의 수집·이용)>

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우

1. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
2. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
3. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
4. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
5. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적

2. 수집하려는 개인정보의 항목

3. 개인정보의 보유 및 이용 기간

4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

② 공무 국외출장 결과보고서 제출 관련(귀국보고서)

□ 현황 및 문제점

- 지방청별 공무 국외출장 결과보고서(귀국보고서)를 약식으로 제출하거나, 주관 부서에 제출하고 있지 않아 관리상태 점검 필요

□ 주의사항

- 귀국 후 30일 이내 보고서 제출
- 국제협력담당관, 감사담당관실, 본부 운영지원과, 의료기기관리과, 협조 요청 부서(필요시)에 공문으로 제출
- 기존 조사결과서의 내용을 귀국보고서 출장내용에 모두 포함하여 제출
 - * 귀국보고서 약식 제출 불가
- GMP 심사 협조요청 부서(관할지방청)가 협조 부서(의료기기심사부)에 동 사항 전달
- 귀국보고서 내용 중 '계획에 따라 현지 일정이 진행되었음을 증명할 수 있는 자료' 반드시 첨부
 - ① 항공권 및 열차·버스 승차권 등
 - ② 호텔 등 숙박비 Invoice 또는 영수증

③ 조합 및 한벌 구성 의료기기 GMP 심사 방안 관련

□ 현 황

- 조합 및 한벌 구성 의료기기에 대해서는 해당 제조소의 품목군에 대한 GMP 적합인증을 보유하도록 운영

* 고시 제6조 제1항 : GMP 심사는 제조소의 품목군별로 실시

□ 문제점

- 조합 및 한벌 구성 의료기기 제조·수입 시 공정위탁 및 구매하여 제조하는 경우 GMP 심사 방법(상황별) 명확화 필요

- * 한벌구성 의료기기 : 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기
- * 조합 의료기기 : 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기

□ 개선방안

구 분		한벌구성 의료기기 ¹⁾	조합 의료기기 ²⁾
공정위탁	수탁자 적합인정서 보유	위탁자 : 현장조사 수탁자 : 서류검토	위탁자 : 현장조사 수탁자 : 서류검토
	수탁자 적합인정서 미보유	위탁자 : 현장조사 수탁자 : 현장조사	위탁자 : 현장조사 수탁자 : 현장조사
구매 ³⁾	공급자 적합인정서 보유	제조사 현장조사 시 7.4(구매 프로세스) 관리 확인	제조사 현장조사 시 7.4(구매 프로세스) 관리 확인 및 조합에 따른 안전성, 유효성 확보
	공급자 적합인정서 미보유	제조사 현장조사 시 7.4(구매 프로세스) 관리 확인 및 필요시 공급자 현장조사	제조사 현장조사 시 7.4(구매 프로세스) 관리 확인 및 필요시 공급자 현장조사

1) 멸균 의료기기로서 개별 제품에 대한 유통의 우려가 없으며, 한번에 모두 사용되고 소모되는 경우, 주기능 품목의 제조소만 GMP 심사

2) 조합되었을 때만 의료기기인 경우(물리적 분리 불가 또는 분리 시 의료기기 아닌 경우) 주기능 품목의 제조소만 GMP 심사

3) GMP 심사 시 위험에 비례하여 주요 공급업체에 대한 차등관리 여부 확인 필요

④ 심사지연에 따른 판매중지 유예 시 90일 전 신청 관련

□ 현 황

- GMP 적합인정서 유효기한 만료일 90일 前에 접수하였으나, 심사 업무 증가, 인력부족 등의 사유로 심사가 지연되는 경우 판매중지 유예 조치

- 유효기간 만료일 30일 전까지 심사결과가 판정되지 않은 경우 판매중지 유예
- 유효기간 만료일 이후 심사결과가 판정된 경우, 만료일부터 심사 결과 판정일까지 기간은 판매중지 유예조치를 적용한 것으로 보며, 심사결과 판정일로부터 30일간 추가 유예 조치 적용

1) 심사결과 ‘보완’일 경우 적용, ‘부적합’인 경우 즉시 판매중지

2) ‘위해우려제조소’는 유예조치 적용제외

□ 문제점

- 판매중지 유예조치 기준이 되는 ‘유효기간이 만료되는 날부터 90일 전까지 신청’의 기간 계산 방법 차이로 민원 급증 및 업계 혼란

* 근무일(Working day, Business day) : 공휴일과 토요일 미산입

* 역(曆)에 의한 계산(Calendar day) : 공휴일과 토요일 포함하여 산입

- 최초 유예조치(‘16.6.23) 및 ‘19년도 의료기기 GMP 정책 추진방향 설명회(‘19.2) 등에서 신청기간 계산 방법에 대해 안내 부족
- 다수의 제조·수입업체에서 신청기간 계산 방법을 역에 의한 계산으로 사용
- 신청기간 계산 방법에 따라 유예조치 적용 유무가 결정되는 민감한 상황으로 불만민원 급증 우려

- 「민원처리에 관한 법률」 제19조(처리기간의 계산)제2항*에 따라 민원처리는 근무일을 기준으로 계산하도록 규정하고 있으나,

제19조(처리기간의 계산) ②민원의 처리기간을 6일 이상으로 정한 경우에는 “일”단위로 계산하고 첫날을 산입하되 공휴일과 토요일은 산입하지 아니한다.

- ‘유효기간이 만료되는 날부터 90일 전까지 신청’은 민원접수 전에 발생하는 상황으로 민원 처리기간으로 볼지 논쟁의 여지가 있음

- 「민법」 제155조(본장의 적용범위) 및 제160조(역에 의한 계산)제1항에 따르면 기간은 역(曆)에 의한 계산을 하도록 규정하고 있으나,

제155조(본장의 적용범위) 기간의 계산은 법령, 재판상의 처분 또는 법률행위에 다른 정한 바가 없으면 본장의 규정에 의한다.

제160조(역에 의한 계산) ①기간을 주, 월 또는 연으로 정한 때에는 역에 의하여 계산한다.

- 기간이 주, 월 또는 연으로 정한 때에만 적용 가능하며, 90일은 “일”단위로 역에 의한 계산이 적용 가능한지 논쟁의 여지가 있음

□ 개선방안

- ‘유효기간이 만료되는 날부터 90일 전까지 신청’ 중 ‘90일’은 **역(曆)에 의한 계산(Calendar Day)**으로 산정 가능할 것으로 판단됨*

* 동 방안은 ①심사지연으로 인한 업계의 손실을 최소화하기 위한 조치로 규제 목적이 아닌 점, ②최초 유예조치 및 관련 설명회 등에서 기간 계산 방법에 대한 안내가 부족한 점, ③역에 의한 계산과 근무일 기준 계산법은 사회적으로 합의된 방법인 점 등을 종합적으로 검토한 결과 민원신청 전 ‘유효기간 만료일 90일 전까지 신청’은 ‘역에 의한 계산’으로 산정이 가능할 것으로 판단됨

- 민원 신청 이후 「민원처리에 관한 법률」 제19조(처리기간의 계산) 제2항에 따라 **근무일 기준(Business Day)**으로 산정

- 의료기기 GMP 종합 해설서 등 관련 민원인 안내서에 반영 추진

⑤ 의료기기안전관리시스템 개선 관련

□ 현황 및 문제점

- GMP 재발급 적합인정서의 체계적인 관리를 위해 이전 적합인정서의 적합인정번호를 기재하고 세부정보를 확인할 수 있도록 개선 필요

* 정보통계담당관실 관리 취약 시스템 정비 요청

- GMP 심사관리 제조자명 검색 항목에서 영문 대·소문자를 구분하고 있어 검색기능 개선 필요

□ 조치결과

- GMP 대체교부 > 신청정보 탭에서 ‘이전 적합인정번호’를 조회할 수 있도록 개선(19.3.29 시행)

* 이전 적합인정번호를 필수로 선택하여야 진행 가능

개선 (화면)

순번	접수번호	접수명	적합인정번호	적합인정일
1	GI-14-194	000	KCL-BDA-140110	2014-10-14
2	GI-14-385	000		2004-12-17
3	GP-14-250	000		
4	GI-14-384	000	KCL-BBB-150050	2015-02-27
5	GP-14-251	000	KCL-ABB-150002	2015-01-18
6	GP-15-17	000	KCL-AAA-150021	2015-05-06
7	GI-15-321	000	KCL-BAA-150475	2015-12-01
8	GI-16-171	000	KCL-BBB-160286	2016-07-25
9	GP-16-170	000	KCL-ABA-160093	2016-10-24

- GMP 심사관리 제조자명 검색 시 영문 대·소문자 구분 없이 검색 가능하도록 개선(19.3.27 시행)

⑥ 2019년도 의료기기 GMP 심사원 교육 안내 관련

□ 의료기기 GMP 심사원 교육

구분	기본교육			전문교육	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,자가시 험등 기본적인 소양배양	의료기기 GMP 심사에 동행하여 현장심사 실무에 참여 가능한 인력 양성	품질경영시스템 분야별(전기,용품 ,체외) 특화된 교육을 실시하여 전문성 향상	ISO13485:2016, 최신GMP관련법 령 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 ③ISO13485교육 을 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 ②GMP 전문분야 교육 관심 있는자 ③의료기기 전기·용품·체외진 단분야 GMP심사를 수행하고자 하는자	①기본교육이수자 ②ISO 13485:2016 심사를 수행하고자 하는자
유형	필수 (대상② 제외)	필수 (대상② 제외)	필수 (대상② 제외)	선택	필수
횟수	1회, 5일/회	2회, 3일/회	7회, 4~5일/회	3회, 3일/회	2회, 3일/회

□ 2019년도 GMP 교육 일정

과 정 명		내 용	일 정		시 간
기본 (필수)	신규 심사원 (ISO 13485)	• ISO 13485:2016 요구사항 해설 등 (2003판에 대한 교육 포함)	1차	2월 18(월)~22(금)	5일
	의료기기 GMP 심사 이해	• 의료기기 법령의 체계, GMP 고시, 의료기기 품목 등 교육	1차	3월 20(수)~22(금)	3일/회
			2차	9월 25(수)~27(금)	
	해외선진화 교육	• 해외 제조원 GMP 심사 기법 등 (심사 절차, 제조소, 점검 시 착안사항, 심사보고서 작성 등 교육)	1차	2월	4~5일/회
			2차	3월	
			3차	4월	
			4차	5월	
			5차	6월	
전문 (선택)	특성화 교육	• 전기용품 특성화 교육	1차	5월 15(수)~17(금)	3일/회
		• 의료용품 특성화 교육	2차	7월 10(수)~12(금)	
		• 체외진단기기 특성화 교육	3차	11월 20(수)~22(금)	
자격 유지 (필수)	최신 GMP 심사 실무 교육	• 최신 GMP관련 법령 개정 사항 및 심사사례분석 • ISO13485:2016 개정사항 해설 및 각 조항별 심사 기법 등	1차	6월 19(수)~21(금)	3일/회
			2차	6월 24(월)~26(수)	

* 신규 심사원(ISO 13485) 및 의료기기 GMP 심사 이해는 신규 배정된 심사원 필수

* 해외 선진화 교육은 식품의약품안전처(평가원, 지방청 포함) 소속 심사원에 한하여 진행

[붙임 2] '19년 4월 품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의 참석자 명단

2019.4.26.(금)

연번	성명	소속	직위	서명
1	이영석	KTR	센터장	
2	김영석	KCL	주임	
3	최도훈	KTL	주임	
4	정승원	KTL	주임	
5	김유리	KTL	주임	
6	임종오	KTR	연구원	
7	이종환	대구권 의료재단	주무관	
8	한은아	서울시 의료재단	주무관	
9	한상희	"	"	
10	정원철	부산권 의료재단	주무관	
11	박영준	경남 의료재단	주무관	
12	정본용	KCL	센터장	
13	이경하	NIDS	이경하	
14	김영제	경남 의료재단	주무관	

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의 참석자 명단

2019.4.26.(금)

연번	성명	소속	직위	서명
1	이영석	KTR	주임	
2	임경택	식약처	5급	
3	오창현	식약처	정책연구원	
4	조재진	식약처	6급	
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

[붙임 3] '19년도 월례회의 일정

일시	장소
7월 31일(수) 오후 2:00	한국건설생활환경시험연구원(KCL)
8월 23일(금) 오후 2:00	의료기기안전정보원(NIDS)
9월 27일(금) 오후 2:00	한국화학융합시험연구원(KTR)
10월 25일(금) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)
11월 22일(금) 오후 2:00	한국기계전기전자시험연구원(KTC)
12월 20일(금) 오후 2:00	한국건설생활환경시험연구원(KCL)

※ 상기 일정은 변동될 수 있음