

의료기기 품질관리심사 관련 월례회의(2월) 결과알림

(‘17.3.27(월), 의료기기안전평가과)

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

1. 개 요

- 일시 등 : ‘17.2.24(금), 14:00~17:00, 한국산업기술시험원(서울시 구로구)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 의료기기정보기술 지원센터 GMP 담당자 27명
 - * [붙임1] ‘17년 2월 월례회의 자료
 - * [붙임2] ‘17년 2월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
 - * [붙임3] ‘17년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

2. GMP 심사 관련 논의 필요사항 검토 결과

① 정기심사 일괄신청 이후 현장조사 대상 제조소 취하 시 처리방안

☐ 현황 및 문제점

- 현장조사 대상 제조소에 문제가 있는 경우, 서류검토 대상 제조소 중에서 현장조사를 실시*할 수 있으나,
 - * 「수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 가이드라인」(제4개정)(‘15.12.17)
- 서류검토 완료(적합)된 제조소에 대한 추가 현장조사 실시 여부 판단 필요

☐ 회의결과

- 동 사항은 행정선례 등을 토대로 합리적 처리방안을 마련하여 그 결과를 지방청 및 품질관리심사기관에 송부

② 의료기기 GMP 서류검토 개선

□ 현황 및 문제점

- 의료기기 GMP 심사는 현장조사와 서류검토를 병행하고 있으나, 서류검토 평가항목이 미흡하여 품질보증에 한계
- 품질경영시스템의 구축과 품질관리의 적절성을 파악할 수 있는 구체적인 제출자료 선정 및 범위 명확화 필요

□ 회의결과

- 의료기기 GMP 심사의 실효성을 확보하기 위하여 필요한 구체적인 제출자료 선정 및 범위 등에 대한 개선 필요성 공감
- 서류검토 개선 방안 마련을 위한 민·관 협의체에 적극 참여하기로 함

□ 향후 추진계획

- 서류심사 강화를 위한 국내·외제도(의약품 등) 조사 분석('17.3~)
- 민·관 협의체 구성·운영('17.3)
 - * 서류 심사 개선 방안 논의 및 의견 수렴
- GMP 서류심사 개선 방안 마련('17.6)
 - * 협회, 조합 등 유관기관 간담회를 통해 사전 의견수렴('17.7)
- 서류심사 강화를 위한 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 규정 개정('17.12)

③ 의료기기 GMP 청렴도 제고를 위한 청렴 확인서 개선

□ 현황 및 문제점

- GMP 현장조사 시 청렴도 제고를 위한 청렴 확인서를 대표자에게 서명 받도록 하고 있음
- 대표자가 현장조사에 동행하지 않을 경우 출장종료 후 업체 대표자에게 추가로 확인하게 하거나 외국제조소의 대표자에게 확인하는 등 사례가 발생되어 운영의 일관성 확보 필요

□ 회의결과

- 청렴도 제고의 취지에 맞게 국내 제조·수입업체의 동행자에게 확인하도록 GMP 청렴확인서 양식을 명확하게 수정
 - * 의료기기 GMP 청렴 확인서 수정(‘대표자’ → ‘동행자’)
 - ** 다만, 동행자가 없을 경우 출장종료 후 해당업체의 대표자 또는 품질책임자 확인 후 협업시스템 업로드

④ 2등급 의료기기 위해우려제조소 GMP 심사절차 명확화

□ 현황 및 문제점

- 신개발의료기기, 품질부적합, 위해우려제조소의 경우 GMP 심사는 합동 현장조사를 실시하고 있음
 - * 합동현장조사 : 관할 지방청(1명) + 품질관리심사기관(1명)
- 2등급 의료기기의 GMP 심사를 품질관리심사기관 단독으로 진행함에 따라 위해우려제조소 등의 판단 절차 필요
 - * 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제6조제2항 및 [별표4]

□ 회의결과

- 심사기관은 위해우려제조소 등에 대한 해당여부를 지방청에 검토요청(공문)
→ 지방청은 해당 심사건에 대해 검토 후 그 결과를 송부(공문)
 - * 신개발의료기기 목록(심사부)¹⁾, 품질부적합(지방청)²⁾, 위해정보(지방청)³⁾

- 1) 의료기기안전평가과에서 취합하여 매월 지방청으로 송부
- 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제11조제3항에 따라 부적합으로 판정된 경우에는 그 결과를 의뢰자(지방청)에게 통보하고 있음
- 3) 식약처 홈페이지(내부) 위해정보 각 지방청에서 취합

[5] 심사기관 단독심사 시 지방청 후속조치가 필요한 경우 처리 지침 마련(경인청 제안)

□ 현황 및 문제점

- 심사기관 단독심사(2등급)에서 지방청의 후속조치가 필요한 경우(부적합 또는 제품이 허가사항과 상이한 경우 등) 보고 절차 및 방법 필요

□ 회의결과

- 심사기관에서 관할 지방청으로 선보고(유선 포함) 후 온나라 공문을 통해 지방청 보고
- * 의료제품실사과에서는 위반사항에 대하여 심사기관의 공문을 근거로 의료제품안전과에 동 정보 알림