

의료기기 품질관리심사기관 심사업무 회의(2월) 결과알림

(‘20.2.17(월), 의료기기관리과)

1. 개 요

- 일 시 등 : ‘20.2.14(금), 10:00~12:00, 서울역 KTX 1 회의실
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관 GMP 담당자 16명
 - * [붙임 1] ‘20년 1월 의료기기 품질관리 심사 관련 회의 참석자 명단
- 내 용 : 신종 코로나바이러스(이하 코로나19) 관련 GMP 심사방안에 따른 검토 방법 및 절차 등 교육

2. 주요 논의사항

- 코로나19 상황 종료까지 현장조사 제조소 서류검토 대체
 - ‘코로나19 발생 관련 의료기기 GMP 심사방안’ 시행(‘20.2.12) 이전 코로나 19 관련 한시적 GMP 적합인정심사(중국, ‘20.1.28)건 포함 소급 적용 가능
 - 식약처에서 코로나19 상황을 검토하여 서류검토 대체 여부 결정 후 매월 심사기관 통보
 - 업체에서 동 방안을 악용하는 것을 방지하기 위해 기 신청된 업체 현장조사 예정일 변경 금지
 - * 코로나19 심사방안 시행 이후 접수되는 심사 건은 기존 스케줄대로 순차 접수
 - ** 최초심사는 지방청과 심사기관 협의하여 심사일정 조절 가능
 - ‘수입의료기기 제조소 GMP 심사 가이드라인’ [붙임 3] 제출자료 인정범위에 따라 자료 검토하고 심사결과보고서 상세히 작성
 - 서류검토 제출자료 미제출 시 보완 요청
 - * 제조소 관계 등 사유로 심사진행이 어려운 경우, 의료기기관리과 보고
 - 출장여비 취소수수료 관련 처리절차 등은 추후 공지

- 중국 소재 제조소는 ①코로나19 발생 관련 의료기기 GMP 심사방안 또는 ②한시적 GMP 적합인정 절차 중 선택 가능

- 외교부 여행경보*에 따라 GMP 고시 제6조제6항 한시적 적합인정 절차 선택 가능





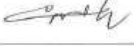






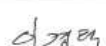
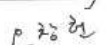
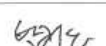
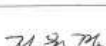
* 외교부 중국 여행경보단계 조정(‘20.1.28)

** 기존 ‘판매중지 유예 조치’는 만료일 90일전 신청 업체에 한하여 적용

[붙임 1] 의료기기 품질관리 심사 관련 회의 참석자 명단

의료기기 품질관리 심사 관련 회의(2월) 참석자

2020.2.14.(금)

연번	성명	소속	직위	서명
1	권도순	K T L	수석	
2	최정우	"	"	
3	유현욱	K T C	센터장	
4	이영석	K T R	"	
5	원지밀	K T R	책임	
6	윤성복	K C L	선임	
7	김유미	국립대	주무관	
8	이진석	대검찰청	주무관	
9	박영준	대검찰청	주무관	
10	김예슬	서울청	주무관	
11	신혜지	서울청	주무관	
12	임경택	중앙청	사무관	
13	오창현	식약처	정책연구관	
14	박희원	부산청	주무관	
15	김원경	경인청	"	

연번	성명	소속	직위	서명
16	송준문	K C L	센터장	