

의료기기 GMP 심사 관련 회의(7월) 결과알림

(‘21.7.12(월), 의료기기관리과)

1. 개 요

- 일시 및 장소 : ‘21.7.7(수), 14:00~17:00, 오송&세종 컨퍼런스 회의실(오송)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관 GMP 담당자 19명
 - * [붙임 1] ‘21년 7월 GMP 심사 관련 회의 자료
 - * [붙임 2] ‘21년 7월 GMP 심사 관련 회의 참석자 명단

2. 주요 논의사항 및 검토 결과

① 임상시험용 의료기기 GMP 최초심사 관련(서울청)

□ 현황 및 문제점

- 신청인 의사에 따라 임상시험용 의료기기는 임상 GMP 또는 일반 GMP 모두 신청 가능하나, 임상 GMP로 신청 제한 필요 여부 질의
 - * 임상시험이 완료되지 않은 경우 일반 GMP 심사 “적합” 판정 가능 이슈 발생

□ 논의내용

- 임상시험용 의료기기는 임상 GMP만 신청 가능 의견(1안)
 - 임상용 의료기기는 목적에 맞게 임상 GMP 심사로 신청
 - * 임상시험용 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우 심사기준 일부만 적용 가능
 - 임상시험용 의료기기는 일반 GMP 심사기준을 만족하지 못하는 경우가 많음
 - * 임상용 의료기기 일반 GMP 심사 신청 → 다수 보완, 임상 GMP 재신청
 - 일반 GMP 심사로 신청하는 경우, 임상시험 결과물 확인 필요
 - * 임상 GMP 심사는 임상시험을 위해 받는 심사이므로 임상관련 심사기준 생략 가능
 - ** GMP 심사 시 설계검증(7.3.6)에서도 시험검사 결과물(시험성적서 등)을 확인함

- 임상용 의료기기는 임상 GMP 또는 일반 GMP 모두 신청 가능 의견(2안)

- 임상 GMP 신청 조건은 없으며, 심사기준 적용범위만 규정
 - * (GMP 고시 제5조제2항) 임상시험용 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우 심사기준 일부만 적용할 수 있음
 - ** (일반 GMP) 72개 조항, (임상 GMP) 33개 조항 적용 가능
- 일반 GMP 심사기준을 모두 만족할 수 있으므로 신청 가능
 - * 수입제품은 대부분 임상용 의료기기라도 일반 GMP 심사 신청 → 적합
- GMP 최초심사는 임상시험 수행을 위한 절차 수립, 활동에 대한 기록 관리 등 적절성을 심사하는 것으로 임상시험 결과물 확인 불필요
 - * 임상시험 결과물은 허가부서에서 검토함
 - ** 설계검증 시 시험검사 결과물 유무 확인은 ‘17년 5월 회의 시 내부 합의된 사항임

□ 검토결과

- 임상용 의료기기는 임상 GMP 또는 일반 GMP 모두 신청 가능

- 법령등에서 임상 GMP 신청 조건을 강제 규정하고 있지 않으며, 신청인의 신청 기회를 제한하는 것은 다툼의 소지가 있음
 - * (유사사례) 의료기기 GMP 심사 온라인 전자민원시스템 구축(‘20.11.6) 시 오프라인 신청 기회를 제한하지 않음
- 임상 GMP로만 신청하도록 하는 경우, 의료기기 시장 출시까지 걸리는 시간 증가, 비용 증가 등 과도한 규제 문제 발생
 - * 임상 GMP 적합인정서 발급 이후 상업적 판매를 위해서는 일반 GMP 심사를 별도로 받아야 함
- GMP 최초심사는 품질경영시스템 구축(문서화 등) 및 적절성에 대한 심사로 임상시험 결과물 확인 불필요
 - * 국내 의료기기법령 체계 상 GMP와 기술문서는 별도로 심사하고 있으며, 기술문서 심사 시 임상시험 결과물을 검토하고 있음
- 다만, 자료 미비 등 다수의 보완이 예상되는 경우 임상 GMP 신청 안내 필요

3. 추가 전달사항

① 제출자료 관련(유효성 확인 및 측정장비의 관리 요약 자료)(산업계)

□ 현 황

- GMP 고시 [별표 2] 제7조제1항제2호 거목·너목에 따라 대표품목에 대한 유효성 확인 및 측정장비 요약 자료를 제출받고 있음

□ 문제점

- 정기심사 시 3년 동안 실시한 프로세스의 유효성 확인(IQ, OQ, PQ) 자료의 내용을 요약하는 것이 어려움
 - * 가장 최근에 실시된 활동으로 범위 조정 필요
- 측정 장비의 관리 요약자료 작성 시 수많은 측정장비의 검교정 일자를 확인하기에 많은 인력과 시간이 소요됨
 - * 가장 최근에 실시된 검교정 일자로 범위 조정 필요

□ 검토결과

- “생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료”는 의료기기 GMP 종합해설서(5개정)(46p)에 민원 편의를 위해 양식을 제공하고 있으며, **유효성 확인의 내용 요약을 요구하고 있지 않음**
 - * 프로세스 명칭, 주기, 유효성 확인일, 사유, 문서번호 등 기본 정보만 요구함
- “모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료”는 의료기기 GMP 종합해설서(5개정)(47p)에 따라 대표품목의 생산 및 제조와 관련된 **주요 장비로 한정**하여 관리 요약자료를 제출하도록 하고 있음

② 소프트웨어 의료기기(단독형 소프트웨어) GMP 심사 관련(산업계)

□ 현 황

- 소프트웨어 의료기기 GMP 심사도 일반 의료기기와 동일하게 GMP 고시 [별표 2] 제7조제1항제2호의 자료를 제출받고 있음

□ 문제점

- 소프트웨어 의료기기의 경우 물리적 형태가 없기 때문에 작업소, 시험실, 보관소를 평면도에 표기하기 어려움
 - * 소프트웨어 의료기기는 제출자료 중 평면도 제출 면제 필요
- 수많은 측정장비의 용도를 확인하기에 많은 인력과 시간이 소요됨
 - * 제조공정도에 따른 주요 시설 및 장비 목록만 제출 필요

□ 검토결과

- 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2] 제1호 시설기준 개정중(8월 행정예고)
 - GMP 심사 시 소프트웨어 특성을 고려하여 반영 중임
- 소프트웨어 의료기기(SaMD) GMP 심사 관련 ‘**소프트웨어 의료기기 GMP 심사를 위한 민원인 안내서**’를 개발 중에 있음(12월 예정)
 - 소프트웨어 의료기기 특성에 따른 심사기준 추가 고려사항 개발
- ‘제조 및 시험 시설·장비 목록’은 **주요한 시설장비 목록**을 제출하도록 하고 있음

③ 제품표준서 중 원자재 항목에 대한 작성방법 관련(산업계)

□ 현 황

- GMP 고시 [별표 2] 제7조제1항제2호 자목에 따라 대표품목의 제조소 제품표준서를 제출받고 있음

* 제품표준서 : 모양 및 구조, 원자재, 제조방법, 시험규격, 사용기한, 포장단위 및 표시기재 사항 등을 포함한 제품에 대한 상세한 정보를 포함한 문서

□ 문제점

- 제조소의 원재료 관리는 허가증에 기재된 원재료와는 실제 차이가 있어 불필요한 보완 조치나 수많은 설명과 협의 등으로 심사 지연 발생

* 기술문서 심사 가이드라인 등에서 요구하는 원재료 단위별이 다를 수 있음

** 제조소의 원자재 및 원자재 목록을 제출할 수 있도록 제언

□ 검토결과

- 원자재가 허가증과 다른 정보(세부 원자재, 성분 등)로 기재되어 있을 경우, 허가사항과 제조소의 자료 비교표를 작성하여 함께 제출할 수 있음

* 의료기기 GMP 종합해설서(제5개정)(43p)

4. 건의사항

- GMP 심사수수료 인상(법적 물가상승률, 최저임금 등 반영) 검토 요청(심사기관)
- 전시 등(이스라엘, 파키스탄 등)으로 한시적 GMP 적합인정서를 발급 받은 업체에 대한 코로나19 심사방안 적용 요청(지방청, 심사기관)
- 한시적 GMP 적합인정서를 발급 받은 업체에 대해 매 수입 시 별도로 서류검토를 하고 있으나, 효율적인 GMP 심사를 위하여 개선 필요

[붙임 1] 의료기기 GMP 심사 관련 회의 참석자 명단

「의료기기 품질관리심사 관련 기관 회의 참석자」

2021.07.07(수)

연번	성명	소속	직위	서명
1	김영제	서울청	의료기기팀장	
2	송유빈	서울청	"	
3	이창리	부산청	"	
4	김병욱	대전청	주무관	
5	이훈근	광주청	"	
6	유현택	KTC	팀장	
7	김경식	KTC	책임	
8	송복용	KCL	센터장	
9	정원경	경인청	주무관	
10	박종준	FTL	센터장	
11	장용민	KTR	수석	
12	최수진	KCL	수석	
13	서보덕	KTR	팀장	
14	이경환	대구청	주무관	
15	최정용	수원청	팀장	

연번	성명	소속	직위	서명
16	이정애	식약처	사무관	이정애
17	신민우	"	약사	신민우
18	임경택	"	사무관	임경택
19	오창현	식약처	정책연구원	오창현
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

[붙임 2] '21년 7월 GMP 심사 관련 회의 자료

[회의자료]

의료기기 품질관리심사기관 심사업무 회의(7월) 안건

(‘21.7.7(수), 의료기기관리과)

1. 목 적

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

2. 개 요

- 일시 등 : ‘21.7.7(수), 14:00~17:00, 오송&세종 컨퍼런스 회의실(오송)
- 참석자 : 식약처, 품질관리심사기관 GMP 관련 업무 담당자

3. 주요 논의사항

① 임상시험용 의료기기 GMP 심사 관련(서울청)

□ 현 황

- 일부 제품은 임상시험을 의무적으로 수행해야 하며, 해당 제품으로 임상시험을 하고자 하는 경우 GMP 적합인정서* 필요

* 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항제2호(임상시험계획 승인 시 제출자료)

- GMP 심사 시 법에서 요구하는 경우, 임상평가 수행 여부 확인

* GMP 고시 [별표 2] 7.3.7항(설계 및 개발 유효성 확인) 라목

□ 문제점

- GMP 심사 시 해당 제품이 임상시험 대상인지 명확히 확인하기 어려움

* 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표 7](기술문서 등 제출 자료의 범위)에 따라 임상시험 대상 여부 확인이 가능하나, 불명확함

○ 임상시험 수행과 관련하여 법적 요구사항*과 심사기준**이 상충

* 임상시험을 하고자 하는 경우, 임상시험계획 승인을 받아야 하며, 제출자료로 GMP 적합인정서 필요

** GMP 적합인정서를 받기 위해서는 심사 시 임상시험 수행여부 확인 필요

< 7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인 >

가. 설계 및 개발 유효성 확인은 결과물인 제품이 의도된 사용 또는 명시된 적용에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되어야 한다. (중략)

라. 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상평가를 수행하여야 한다.

○ 임상 GMP 심사가 있으나, 심사기준 항목 축소* 외에 심사기준 동일 적용

* GMP 고시 제5조제2항제1호에 따라 임상시험용 의료기기는 GMP 심사 시 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.6, 8.3(7개 항목) 적용

○ 심사원마다 해당 심사기준에 대한 이견 발생

- (갑설) 임상시험 대상은 임상 GMP 신청 필요 → 임상시험 목적으로 받는 심사이므로 임상시험이 아닌 문헌조사 등으로 가능

* 임상시험에 대한 결과물을 확인 필요

- (을설) 임상 또는 일반 GMP 심사 신청 가능 → 임상시험에 대한 결과를 확인하는 것이 아닌 유효성 확인에 대한 절차 수립 등 적절성 심사

* 임상시험에 대한 자료는 허가 시 확인하고 있으므로 결과물 확인 불필요

□ 논의사항

○ 각 지방청 및 심사기관별 임상 GMP 심사 시 운영 현황 파악

○ 임상 GMP 심사 시 임상시험 대상여부 파악 방법 논의

○ GMP 심사 기준 [별표 2] 7.3.7항 라목에 대한 심사방안 논의

4. 전달사항

① 수탁 제조소(OEM) 품질경영시스템 적합인정서 인정범위(산업계)

□ 현황

○ 공정 위탁 시, 제조의뢰자-제조자 각각 생산국 법령(국가규격 등)에 따라 발급된 품질경영시스템 적합인정서 제출 필요

* GMP 고시 제6조제1항 및 제7조제2항제1호 라목(생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본)

□ 문제점

○ 위탁 제조소(제조의뢰자)의 제품만 생산하는 경우, 수탁 제조소(제조자)는 생산국 법령이 포함된 품질경영시스템 적합인정서 및 보고서 제출 불가

- (유럽) CE 인증을 함께 신청하는 경우에만 생산국 법령이 포함된 적합인정서 발급

- (미국) 정부의 불특정 계획에 따른 사후심사 제도(510k)로 심사를 받지 않은 제조소는 제출 불가

* 사후심사를 받은 경우, 21CFR820 승인 레터 및 FDA 심사보고서 인정

□ 검토결과

○ 제조의뢰자-제조자 GMP 심사 시, 제조자 적합인정서 인정범위 개선

- (제조의뢰자) 생산국 법령(국가규격)이 포함된 품질경영시스템 적합인정서 제출

- (제조자) 제3자 민간 인증기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서(규제 요구사항 미포함) 제출 인정 가능

○ 생산국 정부에서 적합인정서를 발행하지 않거나, 생산국 정부에서 위임한 기관이 없는 경우, 수출국의 적합인정서 및 심사보고서도 인정 가능

② 추가 보완자료 요청 및 3년 심사자료 재요청 관련(산업계)

□ 현 황

- GMP 심사 시 보완사항이 있는 경우, 보완 요구사항을 공문으로 작성하여 업체에 통보

< 보완 절차>

- ☑ 1차 보완 시 보완기간은 특별한 사유가 없는 경우 처리일 30일
- ☑ 1차 보완 시 보완기한에 대한 타당한 사유가 있는 경우 2회 기간연장 가능하며, 연장기간은 민원인과 협의하여 결정
- ☑ 2회의 연장요청 이후에도 보완하지 아니하였을 때에는 보완을 독촉할 수 있으며, 보완독촉 기간은 10일

□ 문제점

- 보완자료 제출이후, 보완사항에 없던 새로운 자료 추가 요구
 - * 예) “제조소의 별표 2 기준 점검표”는 보완사항에 없었으나, 다른 보완자료 제출 영향으로 기존 점검표를 업데이트하여 제출할 것을 요구
- 보완자료 제출이후, 기존 제출자료를 보완일에 맞추어 최신자료로 재요청
 - * 예) 보완을 완료하기 위해 1차 보완(30일), 1차 보완연장(5개월), 2차 보완연장(2개월) 절차를 거쳐 보완을 완료하였으나, 보완일을 기준으로 기존 제출자료 업데이트 요청

□ 검토결과

- 보완공문에 명시된 보완사항 이외에 **추가 보완사항 요청 금지**
 - * 보완공문 작성 시, 보완사항으로 다른 자료의 영향을 주는지 신중히 검토할 것
- 보완사항 이외에 기존 제출자료 **보완일 기준으로 재요청 금지**
 - * 기존 제출자료는 심사 신청일 기준으로 제출되어야하며, 향후 정기심사 시 업데이트 사항을 확인

③ “제조소 별표 2 기준 점검표” 추가 확인사항 관련(산업계)

□ 현 황

- GMP 심사 시 “제조소 별표 2 기준 점검표”를 작성하여 제출할 수 있도록 “의료기기 GMP 종합 해설서” 등에 양식 제공

GMP 기준 점검표				
관련 조항	요구사항	해당 여부	준수 여부	추가 확인사항
4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항 4.1.1	가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다. 나. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다. 다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

□ 문제점

- 제조소 마다 문서관리 방법이 달라 “추가 확인사항” 중 최종버전을 관리하지 않은 경우, 보완을 완료하지 못하는 경우 발생

□ 검토결과

- “제조소 별표 2 기준 점검표”는 제조소 스스로가 GMP 기준 요구사항 적용 및 준수여부를 확인함으로써 현장조사와 서류검토의 심사 차이를 최소화하기 위한 자료로 **편의를 위해 제공된 양식임**
- 추가 확인사항 중 **문서명, 문서번호, 제·개정 일자**만으로도 인정 가능
 - * 최종버전 제외 시 문서관리 여부, 추적성 확보 등에 어려움이 없을 것으로 판단됨

④ 품질경영시스템 상호관계 및 기준 점검표 작성 관련(산업계)

□ 현 황

- GMP 심사 시 제조소의 제조공정 위·수탁 관계, 책임과 권한 및 품질관리기준 준수 여부 등을 확인하기 위해 관련 자료* 검토

* “품질경영시스템 상호관계”, “제조소의 별표 2 기준 점검표”

□ 문제점

- 제조소의 대표품목을 기준으로 확인 후 “품질경영시스템 상호관계”와 “기준 점검표”를 제출하였으나, 품질매뉴얼 적용범위와 상이하여 보완 통보

* 예) 대표품목 : **(제조의뢰자)** 설계, **(제조사)** 생산, 보관, 출하

품질매뉴얼 : 설계, 반제품 생산

- “품질경영시스템 상호관계”의 제조공정이 “제품표준서”의 제조공정과 상이하여 “제품표준서” 제조공정도 보완 통보

* 예) 상호관계 : **설계**→입고→절삭→조립→공정검사→마킹→세척→최종검사

제품표준서 : 입고→절삭→조립→공정검사→마킹→세척→최종검사

□ 검토의견

- “품질매뉴얼 적용범위”와 “품질경영시스템 상호관계”는 다를 수 있음

* 품질매뉴얼은 제조소의 최상위 문서로 일반적인 적용범위를 명시, 품질경영시스템 상호관계는 대표 품목에 대한 적용범위를 나타내므로 서로 다를 수 있음

- 의료기기 GMP 종합해설서(5개정)(35p, 45p)에 따라 “품질경영시스템 상호관계”와 “기준 점검표”는 심사구분에 따라 검토

* **(최초심사)** 모든 신청품목에 대해 작성·검토

(정기, 변경, 추가심사) 대표품목에 한해 작성·검토

- “제품표준서” 제조공정도에 설계 및 개발 내용이 포함되지 않더라도 인정 가능

* 상호관계는 법적책임과 권한을 확인하기 위한 자료이며, 제품표준서의 제조공정도는 제조공정의 흐름을 확인하기 위한 자료로 일반적으로 설계 내용은 포함되지 않음. 제품표준서 자체가 설계 프로세스의 결과물임을 감안하여야 함

⑤ GMP 심사 제출자료(레터 포함) 품질책임자 서명 관련(산업계)

□ 현 황

- GMP 심사 제출자료(제조소 레터 포함)는 품질책임자 등 책임과 권한이 있는 사람의 서명이 포함되어야 함

□ 문제점

- 모든 품질문서에 최근 3개월 이내의 품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 사람의 서명이 있어야만 유효한 자료로 인정

- 품질책임자 또는 대표자(동등한 책임과 권한)의 서명을 받기까지 상당한 기간(3개월 이상) 소요

□ 검토의견

- 모든 품질문서는 품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 사람이 승인한 유효한 자료를 제출하여야 하나, 최근 3개월에 대한 기한을 두고 있지 않음

* 기한에 상관없이 심사 신청일 기준 품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 사람이 승인한 자료 제출

- 품질책임자 등 이외에 서명권자의 범위 확대 필요성 공감

- 제출자료와 관련된 실무부서 팀장 또는 부서장의 서명도 인정 가능

* 다만, 서명권자의 부서명 또는 직함 등이 제조소의 조직도에서 확인 가능해야 함