

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(6월) 결과알림

(‘18.7.3(화), 의료기기관리과)

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

1. 개 요

- 일시 등 : ‘18.6.15(금), 14:00~17:00, 한국화학융합시험연구원(과천시)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 의료기기정보기술 지원센터 GMP 담당자 22명
 - * [붙임 1] ‘18년 6월 월례회의 자료
 - * [붙임 2] ‘18년 6월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
 - * [붙임 3] ‘18년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

2. GMP 심사 관련 논의 필요사항 검토 결과

① GMP 고시 개정(안) 검토(ISO 13485 : 2016 도입 관련)

☐ 배 경

- 최신 의료기기 품질관리 국제기준(ISO 13485:2016)을 도입하기 위하여 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정 추진
 - 개정(안)에 대한 관련 기관 의견 수렴

☐ 논의내용

- ISO 13485:2016을 반영 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정(안) 논의
 - 주요 조항별 논의사항

조항	주요 논의사항	관련 기관 의견
0. 용어	ISO 13485(2016) 원문 중 Documented 등의 의미(수립, 실행, 유지)를 모든 조항에 적용하여 풀어 쓰지 여부	이전 2003 기준에서도 Documented 등 문서화는 수립, 실행, 유지의 의미를 포함하고 있으며, 2016 기준은 기존의 의미를 명문화 한 것임. 따라서 모든 조항에 풀어쓰는 것은 의미 없음
1. 목적	제조업자와 수입의료기기 제조소를 모두 포함할 수 있는 용어 신설	GMP 심사 대상인 국내 제조업자와 수입 의료기기 제조소를 모두 포함할 수 있는 용어 ‘조직’ 사용
2. 적용범위	기존 의료기기의 특성으로 인한 7항의 적용제외 범위를 조직이 수행하는 활동과 의료기기의 특성으로 확대하여 6항, 7항, 8항에 모두 적용할지 여부	ISO 13485:2016 개정안의 주요 변경사항 중 하나로 원문 그대로 적용 필요 * 향후 기술변화로 인한 접근성을 위해 원문 그대로 적용 필요
4.2.4. 문서관리	1) 효력이 상실된 관리문서의 보유기간을 사용기한으로 하여야 하는지 제품의 수명주기로 하여야 하는지 여부 2) 시판후 2년 이상 문구 삭제 여부	1) 문서의 보유기간은 수명주기에 상응하는 기간 동안 보유 * 수명주기에 대한 용의 정의 필요 2) 문서의 보유기간을 제조일로부터 규정하는 것은 적절하지 않으며, ISO 13485:2016에 시판후 2년에 대한 근거 없음 * 다만, ISO 13485:2016에 4.2.5 기록 관리에는 시판후 2년의 규정이 있음
5. 경영책임	ISO 13485:2016 원문 중 “Top Management” 용어를 제조업자와 수입의료기기 제조소를 모두 포함할 수 있는 용어 신설	제조업자와 수입의료기기 제조소에서 모두 사용할 수 있는 ‘최고 경영자’ 사용
7.3.3 설계 및 개발 입력	전기전자 의료기기외 의료용품에 대한 사용적합성(Usability) 심사 가능 여부	현재 진행 중인 연구사업의 결과를 토대로 재논의 필요
기타사항	필요한 심사 지침, 가이드라인 등 필요성 여부	1) 전 조항에 적용되는 ‘위험기반 접근법’, ‘위험에 비례’에 대한 사례와 심사 적용 방안 2) QMS에 사용되는 소프트웨어 유효성 확인 시 ISO/TR 80002-2 적용 방안 3) 통계적 기법 및 적용범위, 방법 등 가이드라인 필요

□ 검토결과

- ISO 13485:2016을 반영하여 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정(안) 마련 시 해당 의견을 적극 검토

* MDSAP 협의체 추가 검토('18.6.21)

② GMP 고시 개정(안) 검토(서류검토 실시 기준 관련)

□ 현황 및 문제점

- 의료기기 GMP 최초심사는 제조소 심사 시 1회 현장조사를 수행 하도록 운영하고 있으나, 현장조사 없이 서류검토만 실시하는 제조소가 발생하는 등 품질관리 사각지대 발생

* 제조의뢰자가 제조자 추가 시 서류검토(GMP 고시 제6조제2항제5호)

□ 논의내용

- 의료기기 GMP 심사는 해당 제조소의 품질경영시스템의 수립여부, 운영 현황 등을 확인하는 것으로 현장조사 반드시 필요

* GMP 고시 제6조제2항제5호 삭제 필요

- 현장조사 증가로 서울지방청 업무부담 우려

□ 검토결과

- 최초심사 시 서류검토 대상 제조소가 현장조사로 전환될 경우 서울지방청 현장조사 연 26건 증가 예상

* 3년간 서류검토 222건 중 서울지방청 합동심사는 77건으로 연평균 26건

- 서울지방청 현장조사가 급증하지 않을 것으로 예상되는 바, 내부 검토 추진

③ GMP 고시 개정(안) 검토(GMP 서류검토 제출자료 개선 관련)

□ 현황 및 문제점

- 현행 서류검토 시 제출되는 자료만으로는 제조소의 품질관리실시 여부 등 확인에 어려움이 있어 개선 필요

- * 현재 서류검토 시 제출 자료는 제조소 정보 파악 및 현장조사 계획을 수립하기 위한 자료로 평가 범위가 제한적
- * 품질기록이 아닌 문서만을 제출하고 있어 실제 제조소 품질관리의 적정성 판단 불가

□ 논의내용

- '17년도 GMP 서류검토 개선 민·관 협의체에서 마련한 개선방안 검토 요청
- 제출자료 증가됨에 따라 심사일수 등의 수수료 조정 필요(0.6MD→2MD)
- ISO 13485:2016 도입에 따른 추가 제출자료 범위 검토 필요 등

□ 검토결과

- ISO 13485:2016 도입에 따른 추가 제출자료 범위, 심사수수료 등에 대해 지속적인 검토 추진

④ GMP 심사 전 통역 관련 주의사항에 대한 동의서 관련

□ 배경

- 비영어권 외국 제조원 GMP 현장조사 시 통역자의 자질 부족으로 심사가 원활하게 진행되지 못하는 사례 다수 발생

□ 현 황

- '18년 5월 월례회의 결과*에 따라 통역 관련 주의사항에 대한 동의서(안)** 마련

* 통역관련 주의사항을 심사 전에 동의서 형식으로 제출받는 절차 추진

** [참고 1] 통역 관련 주의사항에 대한 동의서

□ 논의내용

○ 업체 대상 통역에 대한 중요성 홍보 필요

* 심사진행을 위한 내용 통역 이외에 심사대상 국가의 문화적, 정서적 차이로 심사 진행 중 발생할 수 있는 문제에 대한 중재 역할 등

○ 동의서 내용 중 '통역 등의 문제로 제조소가 GMP 심사 요구사항을 심사기간 내에 입증하지 못하거나 심사진행이 불가능한 경우' 심사 결과는 '부적합' 처리가 적절

○ 동의서 제출받는 시행시기 및 방법에 대한 본부 지침 필요

* 현장조사 계획(스케줄) 완료 여부 확인 필요

□ 검토결과

○ GMP 현장조사 전 통역 관련 주의사항 적극 홍보

○ 통역 등의 문제로 심사결과 '보완' 시 현장조사 재심사 근거 미비, 인력, 비용 등의 문제가 있음

- 유럽 등 외국의 경우, 통역 문제 시 즉시 심사중단하고 향후 재심사 실시

* 심사결과는 판정하지 않음

○ 통역 등의 문제로 제조소가 GMP 심사 요구사항을 심사기간 내에 입증하지 못하는 등 심사진행이 불가능한 경우 심사 중단

* 심사결과는 판정하지 않으며, 심사결과보고서 '특이사항'에 동 사항 구체적으로 명시하고 재심사 일정 조율

○ GMP 현장조사 전 업체에 통역관련 주의사항에 대한 동의서 제출 받고 심사기관은 '의료기기안전관리시스템(GMP 심사관리)'에 등록

○ 고시 개정 후 "통역관련 주의사항에 대한 동의서" 운영

[참고 1] 통역 관련 주의사항에 대한 동의서

통역 관련 주의사항에 대한 동의서			
1. 일반사항			
제조/수입업체명	(주)식약처	업종류	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입
업허가번호	123	심사국가	독일
통역언어	독일어 → 영어 → 한국어	통역자수	<input type="checkbox"/> 1명 <input checked="" type="checkbox"/> 2명 <input type="checkbox"/> 3명 이상
통역자 특이사항	구분	<input checked="" type="checkbox"/> 해당 국가 상주인력 <input type="checkbox"/> 국내 제조·수입업체 관계자 <input type="checkbox"/> 전문 통역인력 <input type="checkbox"/> 기타	
	경력	<input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 통역 <input type="checkbox"/> 품질관련 통역 <input type="checkbox"/> 다른 분야 통역	
2. 주의사항			
<p>1. 의료기기 적합성인정등 심사(이하 “GMP 심사”라 한다)는 개인이 아닌 대한민국 식품의약품 안전처장을 대신하여 공무를 수행하는 것으로 심사 시 언어는 한국어를 사용한다.</p> <p>2. 원활한 GMP 심사를 위하여 의료기기 제조/수입업체는 심사국가의 언어(현장 통역언어)를 이해하여 한국어로 통역할 수 있는 통역자를 활용하여야 한다.</p> <p>3. 비영어권 국가의 경우, GMP 심사 시 통역이 매우 큰 비중을 차지하므로 원활한 심사가 진행될 수 있도록 사전 준비를 철저히 하여야 한다.</p> <p>4. 이중 통역(예: 독일어 → 영어 → 한국어) 등 한국어로 직접 통역이 아닌 제2의 국가의 언어를 거쳐 통역되는 경우에는 심사 기간이 연장될 수 있다.</p> <p>5. 통역 등의 문제로 제조소가 GMP 심사 요구사항을 심사기간 내에 입증하지 못하는 등 심사진행이 불가능한 경우에는 심사를 중단하고, 향후 일정기간 내에 재심사를 실시한다.</p>			
<p>상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 통역 관련 주의사항을 확인하였고, 그 내용을 충분히 이해하였습니다. 이에 GMP 심사의 원활한 진행을 위해 사전 준비를 철저히 하였으며, 통역의 문제로 GMP 심사에 불이익을 받을 수 있다는 사실에 동의합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">2018년 00월 00일</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">소 속 :</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">대표자(품질책임자) : (인)</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">OOO 품질관리심사기관장 귀하</p>			

⑤ 수입의료기기 GMP 서류검토 접수방법 개선 관련

□ 현황 및 문제점

- GMP 고시 제7조제1항에 따라 GMP 심사 시 [별지 제1호서식]의 신청서와 제출자료를 첨부하여 심사기관에 제출하여야 하나, 제출자료 없이 신청서만 제출하여 접수하는 사례 증가

□ 논의내용

- GMP 신청 시 규정된 제출자료 전부 또는 일부를 갖추지 않은 경우 신청 반려 필요
- 보완에 대한 경각심을 줄 수 있는 제도적 정비 필요
 - * ① GMP 신청 단계 전에 사전 예비심사 기간을 두어 제출자료 검토 단계 신설
 - ② GMP 심사 이후 보완사항에 대한 재검토(보완심사) 시 수수료 부과
 - ③ 서류검토 시 규정된 자료와 함께 제출하지 않은 경우 현장조사 전환 등

□ 검토결과

- 접수 단계(구비서류의 유무)
 - 「행정절차법」 제17조(처분의 신청)제5항에 따라 신청에 구비서류의 미비 등 흠이 있는 경우 지체 없이 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 보완 요구
 - * 신청 → 1차 보완(10일) → 2차 보완(10일) → 취하(반려)
 - * 접수단계의 기간은 심사 처리기한에 산입하지 않음
- 심사 단계(구비서류 내용)
 - 「민원 처리에 관한 법률」 제22조(민원문서의 보완·취하 등)제1항에 따라 접수한 민원문서에 보완이 필요한 경우 상당한 기간을 정하여 보완 요구
 - * 접수 → 1차 보완(30일), 보완연장(2회, 1차 보완 제출 시 연장불가) → 2차 보완(10일) → 부적합

※ 「행정절차법」

제17조(처분의 신청) ⑤ 행정청은 신청에 구비서류의 미비 등 흠이 있는 경우에는 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 지체 없이 신청인에게 보완을 요구하여야 한다.

⑥ 행정청은 신청인이 제5항에 따른 기간 내에 보완을 하지 아니하였을 때에는 그 이유를 구체적으로 밝혀 접수된 신청을 되돌려 보낼 수 있다.

※ 「행정절차법 시행령」

제10조(신청의 종결처리) 행정청은 신청인의 소재지가 분명하지 아니하여 법 제17조제5항의 규정에 의한 보완의 요구가 2회에 걸쳐 반송된 때에는 신청을 취하한 것으로 보아 이를 종결 처리할 수 있다.

※ 「민원 처리에 관한 법률」

제22조(민원문서의 보완·취하 등) ① 행정기관의 장은 접수한 민원문서에 보완이 필요한 경우에는 상당한 기간을 정하여 지체 없이 민원인에게 보완을 요구하여야 한다.

③ 제1항에 따른 민원문서의 보완 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

※ 「민원 처리에 관한 법률 시행령」

제24조(민원문서의 보완 절차 및 방법) ① 행정기관의 장은 법 제22조 제1항에 따라 민원인에게 민원문서의 보완을 요구하는 경우에는 문서 또는 구술 등으로 하되, 민원인이 특별히 요청한 경우에는 문서로 하여야 한다.

② 행정기관의 장은 제1항에 따라 보완 요구를 받은 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 다시 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회로 한정한다

③ 행정기관의 장은 민원인이 법 제22조제1항에 따라 정한 보완기간 또는 이 조 제2항 전단에 따라 다시 정한 보완기간 내에 민원문서를 보완하지 아니한 경우에는 10일 이내의 기간을 정하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

3. 전달사항

① 공무 국외출장 결과보고서 제출 관련(귀국보고서)

□ 배 경

- 지방청별 공무 국외출장 결과보고서(귀국보고서) 제출 절차 상이 및 관련 규정*이 개정됨에 따라 결과보고서 양식 변경 등 귀국보고서 제출 안내

* 국가공무원 복무규정(대통령령 제28211호, 2017.7.26.)

* 식품의약품안전처 공무국외출장관리규정(식약처 예규 제101호, 2017.08.31.)

* 공무국외출장 업무처리 지침(식약처 지침서-0006-02, 2017.12.29)

□ 주의사항

○ 보고서 제출 기한 : 귀국 후 30일 이내

○ 보고서 제출 방법

- 허가권자의 결재를 받아 국제협력담당관, 감사담당관실, 본부 운영지원과, 의료기기관리과, 협조 요청 부서(필요시)에 공문으로 제출
 - * 기존 ‘조사결과서’의 내용을 귀국보고서 출장내용에 모두 포함하여 제출
- GMP 심사로 인한 공무 국외출장 결과보고서 국외출장연수정보 시스템에 등록 불필요
 - * 다만, 반드시 귀국보고서 겉표지 상단에 비공개 여부 및 사유 기재

[비공개]

※ 본 귀국보고서는 당해 제조소의 대외비 사항이 많아 비밀보장 차원에 「공무국외여행(대통령령)」, 「식약처 공무국외여행관리규정」에 따라 비공개하고자 함

○ 보고서 제출 서식 및 내용

- 보고서는 공무 국외출장 계획서 상의 출장목적과 출장결과가 부합되도록 공무 국외출장 보고서 표준양식 서식에 따라 작성
 - * 공무국외출장 업무처리 지침(식약처 지침서-0006-02, 2017.12.29.) [붙임12] 참조
- 용어, 관련규정 명칭 등 변경
 - * 여행 → 출장, 공무국외여행규정 → 국가공무원 복무규정
- 선물 수령 및 신고 여부 반드시 기재
- 귀국보고서에 공무 국외출장 계획서 첨부
- 계획에 따라 현지 일정이 진행되었음을 증명할 수 있는 자료 첨부
 - ① 항공권 및 열차·버스 승차권 등
 - ② 호텔 등 숙박비 Invoice 또는 영수증

[참고 2] 공무 국외출장 결과보고서 표준 양식

I. 출장개요

- 목적
- 기간
- 대상국가 및 방문기관
- 출장자 인적사항

II. 출장내용

- 주요 활동 내용 (일정별 또는 활동내역별로 작성)

III. 시사점 및 특이사항

- 시사점
- 특이사항
 - ※ 선물수령 관련
 - 선물수령 여부 : ☐ 예. ☐ 아니오.
 - 선물신고 여부 : ☐ 예. ☐ 아니오.

10만원(미화 100달러) 이상의 선물은 소속기관에 신고하여야 하며, 시장가액을 알 수 없는 경우에는 해당 선물목록을 소속기관에 제출하고 소속기관에 구성된 선물평가단의 평가를 거쳐 신고 여부 결정

IV. 첨부자료

- 공무국외출장계획서
- 계획에 따라 현지 일정이 진행되었음을 증명할 수 있는 자료
 - 항공권 및 열차·버스 승차권 등
 - 호텔 등 숙박비 Invoice 또는 영수증
 - 회의 참석 또는 기관 방문시 면담·회의 장면 사진 등
- ※ 국외출장연수정보시스템에 게재할 경우 첨부자료를 통한 개인정보 노출에 주의(필요시 부분 삭제)

[붙임 1] '18년 5월 품질관리심사 관련 월례회의 자료

[회의자료]

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(6월) 안건

(‘18.6.15(금), 의료기기관리과)

1. 목 적

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

2. 개 요

- 일시 등 : ‘18.6.15(금), 14:00~17:00, 한국화학융합시험연구원(과천시)
* [붙임 1] ‘18년도 월례회의 일정
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 의료기기정보기술지원센터 GMP 담당자

3. 주요 사항

① GMP 고시 개정(안) 검토(ISO 13485 : 2016 도입 관련)

□ 배 경

- 의료기기 GMP 국제기준(ISO 13485:2016)이 개정됨(‘16.3)에 따라 이를 반영한 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정안에 대하여 관련 기관의 의견을 청취하고자 함

□ 논의 사항

- 동 고시 [별표 2의2] 의료기기 적합성인정등 심사 기준(2016) 개정안의 요구사항별 의견 청취 및 적용범위 등 논의

* [참고 1] GMP 고시 개정안 요구사항별 주요 논의사항(생략)

* [참고 2] ISO 13485:2016 주요 변경사항(생략)

② GMP 고시 개정(안) 검토(서류검토 실시 기준 관련)

□ 배 경

- GMP 서류검토만을 실시할 수 있는 조항 중 제6조제2항제5호의 기준을 적용함에 있어 품질관리 사각지대 발생 등으로 개선 필요

< 서류검토만을 실시할 수 있는 경우(고시 제6조제2항) >

- ① 추가심사의 경우
- ② 변경심사의 경우(제7조제1항제2호의 라목 사목 제출 시)
- ③ 해당 제조소에 대한 유효한 적합인정서를 보유한 경우
- ④ 정기심사 대상 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소
- ⑤ 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소

□ 현황 및 문제점

- 의료기기 GMP 제도는 최초심사 시 제조소에 대해 최소 1회 이상 현장조사를 수행하도록 운영하고 있으나, 현장조사 없이 지속적으로 서류검토만 실시할 수 있는 품질관리 사각지대 발생

* 제6조제2항제5호에 따라 제조의뢰자-제조자 관계로 1회 현장조사 이후 다른 제조자를 추가(최초)하는 경우, 추가되는 제조자는 모두 서류검토 대상

- 의료기기 제조소의 제조공정 세분화로 운영형태가 다양화됨에 따라 제6조제2항제5호의 기준 적용 시 형평성 문제 발생

* 제조의뢰자(A)-제조자(B) 관계에 추가된 제조자(C)는 서류검토 대상이나, 본사(a)-공장(b)은 단일 제조자로 새로운 공장(c) 추가 시 상기와 유사함에도 현장조사 대상

** 외국의 경우 제조공정 세분화, 전문화, 다양화 등 운영형태가 국내보다 빠르게 진행되고 있어, 수입업의 서류검토 비중이 높음

<제6조제2항제5호의 기준에 따라 서류검토 실시 건수>

(‘15.1.1~‘17.12.31 기준, 단위 : 건)

구분	계	‘15년	‘16년	‘17년
합계	222(100%)	63(28.4%)	84(37.8%)	75(33.8%)
제 조	17(7.7%)	11	5	1
수입	205(92.3%)	52	79	74

* 최근 3년간 심사 건수(총 7,796건) : (‘15년) 2,594건, (‘16년) 2,851건, (‘17년) 2,351건

○ 제6조제2항제5호의 ‘2개소 이상의 제조자 보유’에 대한 기준 모호

* 심사완료된 제조소가 2개소 vs 심사예정을 포함한 제조소가 2개소

□ 논의 사항

○ 동 고시 제6조제2항제5호에 대한 의견 청취 및 개선방향 논의

③ GMP 고시 개정(안) 검토(GMP 서류검토 제출자료 개선 관련)

□ 배 경

○ 현행 서류검토 시 제출되는 자료만으로는 제조소의 품질관리실시 여부 등 확인에 어려움이 있어 개선 필요

* ‘17년도 GMP 서류검토 개선을 위한 민·관 협의체 회의(총4회)에서 서류검토 제출자료 개선(안) 마련

□ 현황 및 문제점

○ 현행 서류검토 시 제출 자료는 제조소의 정보를 파악 및 현장조사 계획을 수립하기 위한 자료로서 평가의 범위가 제한적

○ 품질기록이 아닌 문서만을 제출하고 있어 실제 제조소 품질관리의 적정성 판단 불가

□ 논의 사항

○ GMP 서류검토 제출자료 개선안에 대한 의견 조화

* [참고 3] GMP 서류검토 제출자료 및 양식 개선안(생략)

④ GMP 심사 전 통역 관련 주의사항에 대한 동의서 관련

□ 배 경

- '18년 5월 월례회의 시 원활한 GMP 심사를 위해 통역관련 주의사항을 심사 전에 동의서 형식으로 제출 필요

□ 현 황

- 외국 제조소 GMP 심사 시 통역에 대한 중요성을 인식시키고 원활한 GMP 심사를 위한 통역 관련 주의사항에 대한 동의서(안) 마련

* [참고 4] 통역 관련 주의사항에 대한 동의서(안)

□ 논의 사항

- 동의서의 내용 중 변경(추가)사항에 대한 의견 수렴 및 세부적인 절차 논의

⑤ 수입의료기기 GMP 서류검토 접수방법 개선 및 업무범위 명확화 관련 (서울청 의견)

□ 현황 및 문제점

- GMP 고시 제7조제1항에 따라 GMP 심사 시 [별지 제1호서식]의 신청서와 제출자료를 첨부하여 심사기관에 제출하여야 하나, 제출자료 없이 신청서만 제출하여 접수하는 사례 증가

□ 논의 사항

- 서류심사 접수시 신청서 외 고시에서 규정한 제출자료가 미비한 경우에는 접수요건 미충족으로 거부 또는 반려 할 수 있는지 등

[참고 4] 통역 관련 주의사항에 대한 동의서(안)

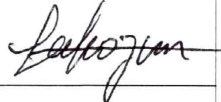

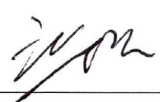







통역 관련 주의사항에 대한 동의서			
1. 일반사항			
제조/수입업체명	<i>(주)식약처</i>	업종류	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입
업허가번호	123	심사국가	독일
통역 언어	독일어 → 영어 → 한국어	통역자 수	<input type="checkbox"/> 1명 <input checked="" type="checkbox"/> 2명 <input type="checkbox"/> 3명 이상
통역자 특이사항	구분	<input checked="" type="checkbox"/> 해당 국가 상주인력 <input type="checkbox"/> 국내 제조·수입업체 관계자 <input type="checkbox"/> 전문 통역인력 <input type="checkbox"/> 기타	
	경력	<input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 통역 <input type="checkbox"/> 품질관련 통역 <input type="checkbox"/> 다른 분야 통역	
2. 주의사항			
<p>1. 의료기기 적합성인정등 심사(이하 “GMP 심사”라 한다)는 개인이 아닌 대한민국 식품의약품 안전처장을 대신하여 공무를 수행하는 것으로 심사 시 언어는 한국어를 사용한다.</p> <p>2. 원활한 GMP 심사를 위하여 의료기기 제조/수입업체는 심사국가의 언어(현장 통역언어)를 이해하여 한국어로 통역할 수 있는 통역자를 활용하여야 한다.</p> <p>3. 비영어권 국가의 경우, GMP 심사 시 통역이 매우 큰 비중을 차지하므로 원활한 심사가 진행될 수 있도록 사전 준비를 철저히 하여야 한다.</p> <p>4. 이중 통역(예: 독일어 → 영어 → 한국어) 등 한국어로 직접 통역이 아닌 제2의 국가의 언어를 거쳐 통역되는 경우에는 심사 기간이 연장될 수 있다.</p> <p>5. 심사원이 현장에서 통역의 문제로 GMP 심사 진행이 어렵거나 심사가 불가능하다고 판단한 경우에는 심사를 중단할 수 있으며, 심사결과는 부적합 처리한다.</p>			
<p>상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 통역 관련 주의사항을 확인하였고, 그 내용을 충분히 이해하였습니다. 이에 GMP 심사의 원활한 진행을 위해 사전 준비를 철저히 하였으며, 통역의 문제로 GMP 심사에 불이익을 받을 수 있다는 사실에 동의합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">2018년 00월 00일</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">소 속 :</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">대표자(품질책임자) : (인)</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">OOO 품질관리심사기관장 귀하</p>			



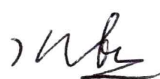
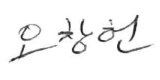
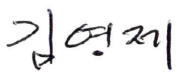
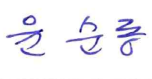
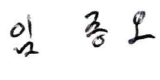


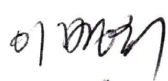
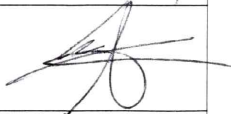

[붙임 2] '18년 6월 품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단

의료기기 GMP 품질관리심사 월례회의

◇ 일 시 : 2018. 06. 15. (금) 14:00 ~ 17:00

◇ 장 소 : 한국화학융합시험연구원 본관동 3층 중회의실 (Great Wall)

연 번	소 속	직 위	성 명	서 명
1	광주식약청	의료기술서기	이 호준	
2	KTR	센터장	이 상수	
3	KCL	서기	허수진	
4	KTC	수석연구원	채병국	
5	KCL	원장	송복릉	
6	서울시약국	주무관	리승원	
7	//	//	홍태희	
8	//	"	박은아	
9	//	정책지원관	송주호	
10	식품의약품안전처	주무관	조재관	

연 번	소 속	직 위	성 명	서 명
11	KTC	센터장	유현덕	
12	대전청	국무관	박영준	
13	한국의료기기안전정보원	보부장	김태진	
14	식약처	정책연구원	오창현	
15	경인식약청	주무관	김영제	
16	KTR	수석연구원	문순중	
17	KTR	선임연구원	임종오	
18	KTL	수석연구원	최재석	
19	KTL	"	류재철	
20	경인식약청	주무관	이배리	
21	KTL	연구원	송용호	
22	KTL	주무관	권근호	

[붙임 3] '18년도 월례회의 일정

일시	장소
7월 20일(금) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)
8월 24일(금) 오후 2:00	한국기계전기전자시험연구원(KTC)
9월 21일(금) 오후 2:00	한국건설생활환경시험연구원(KCL)
10월 19일(금) 오후 2:00	의료기기정보기술지원센터(MDITAC)
11월 23일(금) 오후 2:00	한국화학융합시험연구원(KTR)
12월 21일(금) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)

※ 상기 일정은 변동될 수 있음