

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(5월) 결과알림

(‘18.6.12(화), 의료기기관리과)

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

1. 개 요

- 일시 등 : ‘18.5.18(금), 14:00~17:00, 한국제품안전협회(서울시 금천구)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 의료기기정보기술포럼 지원센터 GMP 담당자 19명
 - * [붙임 1] ‘18년 5월 월례회의 자료
 - * [붙임 2] ‘18년 5월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
 - * [붙임 3] ‘18년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

2. GMP 심사 관련 논의 필요사항 검토 결과

① 의료기기 제조소 GMP 불시심사 제도 도입 관련

□ 현황 및 문제점

- 제조소 품질관리를 위해 GMP 심사 제도를 3년 주기로 운영하고 있으나, 품질관리 문제 제조소에 대한 지속적인 점검 및 조치에 한계
 - 다음 심사까지 제조소의 품질관리 확인이 불가하며, 비용·인력 문제로 다수 제조소는 서류검토 실시
 - 행정처분 이외에 GMP 인정 취소 등 근본적인 문제해결 불가
- 제조소에 대한 사후감시는 의료기기법 위반여부에 집중되어 있어 위반사실에 대한 조치(행정처분, 고발 등)에 그치는 경우가 대부분
 - * 품질부적합의 원인에 대한 원인 분석 및 시정조치로 이어지지 않으며 행정처분 기간이 경과하면 다시 제조 가능

- 이에, ‘의료기기 불시심사 제도 도입 방안(안)’을 마련하여 관련 세부 운영 내용 의견 수렴 필요

□ 논의내용

- 제조소 품질관리 강화를 위한 불시심사 제도 도입이 시급하며, 품질관리 취약업체에 대한 근본적인 조치 및 지속적인 점검 필요
 - 연간 계획 수립 시 불시심사 대상 업체 선정기준 등 명확화 필요
 - * (선정기준, 심사범위) 사회적 이슈, 부작용 발생 이력 등을 탄력적으로 고려하여 대상을 선정할 수 있어야 할 것으로 판단되며, 세부운영방안(안)의 선정기준에서 제품 자체의 문제 여부를 판단하기가 매우 어렵기 때문에 선정기준, 심사범위 등 연간 계획에 대해 본부에서 명확한 지침 요청
 - * (심사내용, 보고서) ‘환경관리’ 등 중점 심사기준을 명확하게 할 필요가 있으며, 현 GMP 심사보고서(서술형태)가 아닌 별도의 심사보고서 작성 지침 필요
 - * (심사인력) 지방청은 심사기간(1일 이상)동안 2인의 심사 전담인력 배정이 현실적으로 어려움. 특히 광주청은 의료기기 전담인력 1명으로 본부 협조 필요
 - * (판정기준 등) 보완, 부적합 등 판정을 위한 명확한 기준(사례 제시) 및 후속 조치 절차 등에 대한 구체적 지침 필요
 - 의료기기법령에 적합인정서 취소 및 반납 등의 규정 마련 필요
 - * 의료기기법령에 근거 마련 전에는 보완 및 개선 위주의 제도 운영 필요
- 제도의 취지 및 운영방안에 대해 품질관리심사기관(4개)에서는 적극적인 참여 의사가 있으나,
 - 제도의 도입 취지 및 지속 시행 필요
 - 시정 및 예방조치(CAPA)에 대한 검토 시 추가 자료가 필요할 경우, 해당 업체에 자료 제출 요청 주체·방법 등에 대한 업무 절차 필요

□ 검토결과

- 의료기기 불시심사 제도 세부운영방안 수립 시, 해당 내용을 적극 반영하고 예상 문제점에 대해서도 방안 마련 후 별도 알림

② 비영어권 외국 제조원 GMP 심사 시 통역자 요건 명확화 필요 관련 (서울청 건의사항)

□ 현황 및 문제점

- 비용절감을 목적으로 현지 언어를 이해할 수 있는 통역자를 구하지 않고 원활한 의사소통 능력이 없는 자사의 직원을 활용
 - * 최근 비영어권 외국 제조원 GMP 현장조사 시 통역자의 자질 부족으로 심사가 원활하게 진행되지 못하는 사례 발생

□ 논의내용

- 지방청 및 품질관리심사기관에서 통역의 중요성에 대해 공감
 - GMP 심사 시 통역과 관련된 지방청 및 심사기관의 사례 청취
 - * (사례1) 심사 시작 이후 통역자가 자체 심사 포기로 인해 후속 통역자가 올 때까지 심사 중단
 - * (사례2) 전문적인 내용에 대해 심사원이 설명을 하는 경우 중요한 내용의 임의 제외하고 한 단어 또는 한 문장으로 통역하는 등 심사의 질이 떨어짐
- 심사 전 통역 관련 주의사항을 동의서 형식으로 제출받는 절차 필요
 - * 동의서 제출받은 이후 현장에서 통역 문제로 더 이상 심사 진행이 어렵거나 심사가 불가능 한 경우 심사 중단(결과 부적합)
- 의료기기정보기술지원센터 품질책임자 교육 시 교육내용에 통역의 중요성을 추가하여 교육 실시 필요
- GMP 심사 전 업체와 사전 협의 시 통역의 중요성을 인식시키기 위한 수단으로 '수입의료기기 외국 제조원 GMP 심사 가이드라인'에 통역에 대한 구체적인 내용 추가 필요(서울청 의견)

□ 검토결과

- 심사 전 통역 관련 주의사항을 동의서 형식으로 제출받는 절차 검토
 - * 동의서 양식 마련 후 다음 월례회의 시 검토 예정

③ 의료기기 GMP 정기심사 서류 허위 조작에 따른 조치방안 관련 (부산청 건의사항)

□ 현황 및 문제점

- GMP 심사에 필요한 제조 및 품질검사 기록을 갖추기 위해 과거 3년간의 비치의무 서류 175건을 퇴직한 근무자들의 서명 등으로 위조하여 GMP 적합인정서를 발급 받음
 - * 적합인정 기간: '17. 8. 4. ~ '20. 8. 3

■ 의료기기 제조업체 현황

- 업체명 : (주)맥스픽스임플란트김해공장(대표: 황정빈, 허가: '13.12.30)
- 소재지 : 경남 김해시 주촌면 골든루트로 소재(김해의생명센터 내)
- 허가현황 : 임시치과용임플란트 등 19개 품목('18.4월 기준)
 - * 대표자 황정빈은 서울 서초구 소재 (주)맥스픽스임플란트(허가일: 2013.8.8.)도 운영하였으며, 임시치과용임플란트(제허13-1492호) 등 8개 품목을 '17.12.5자 김해공장으로 일괄 양도, 양수함

- * 생산일지, 포장작업일지, 치수검사 성적서, 출하검사 성적서, 최종검사 성적서, 설계 및 개발, '유효성 평가 보고서, 내부품질감사 보고서, 클린룸 입실지침서 등 175건 위조
- * 수출용으로 허가 받은 임시치과용임플란트(제허13-1492호)를 제조하여 국내에 판매한 사실 등으로 인해 전 제조업무정지 6개월('18.5.21~'18.11.20) 행정처분 받음
- 이전 근무자들이 퇴직한 상태에서 심사에 필요한 제조 및 품질검사 기록을 갖추기 위해 과거 3년간의 비치의무 서류 175건을 위조하여 GMP 적합인정서를 발급받은 사실이 검찰에 적발됨에 따라 이에 대한 적합인정서 취소 가능 여부

※ 타 법령 사례

- 식품위생법 시행규칙 [별표20] 식품안전관리인증기준적용업소의 인증취소 등의 기준 제8호에 따르면 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우 인증취소

□ 논의내용

- '취소'의 규정이 별도 없음에도 불구하고 공익 등을 고려하여 행정부서가 '취소'한 타법 사례를 확인할 수 있으나, 충분한 검토 필요

* 대법원 선고 88누4782 판결(1986.4.11.), 95누1194 판결('1995.6.9.) 등

· 행정행위를 한 처분청은 처분 당시에 행정처분에 별다른 하자가 없었고 처분 후 취소할 별도의 법적 근거가 없더라도 원래의 처분을 존속시킬 필요가 없게 된 사정변경이 생겼거나 또는 중대한 공익상의 필요가 발생한 경우에는 그 효력을 상실케 하는 별개의 행정행위로 이를 취소할 수 있다.

- 적합인정서 취소 등의 조치 필요성에 대해서는 동의하나, 지방청 실무 입장에서는 의료기기법 근거 없이 적합인정서 취소 등의 조치는 부담
- 적합인정서 취소와 관련된 의료기기법령 개정 조속 추진 요구

□ 검토결과

- 적합인정서 취소와 관련된 의료기기법 개정 추진

* 불시심사 제도 도입 관련으로 적합인정서 발급·취소 규정을 반영한 의료기기법 개정 추진

3. 기타사항

① ISO 13485:2016 도입 관련

- ISO 13485:2016 도입을 위해 용어 및 문구 수정 등 개정 작업 진행 중
 - 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정 예정('18.12)
- ISO 13485:2016과 2003 병행 필요성에 대한 의견 일치
 - 병행기간 및 최종 도입기간에 대한 충분한 검토와 업계 홍보 방법 고민 필요
- 상반기('18.5) 의료기기 GMP 심사원 교육(ISO 13485:2016 과정)에 심사기관 심사원 1명 신청, 하반기('18.9) 교육에 적극적인 참여 필요
- 각 심사기관별 자체적으로 ISO 13485:2016 도입과 관련하여 심사원 교육 등에 철저한 관리 요청

② 모나자이트 관련

- 최근 침대 등에 방사선 발생 물질인 라돈이 검출됨
- GMP 심사 시 모나자이트 등 원자재를 포함한 제품의 경우 본부에 보고 요청
- 의료기기정보기술지원센터에서는 모나자이트 사용금지 관련 내용을 품질책임자 교육 시 안내 요청