

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(1월) 결과알림

(‘18.1.29(월), 의료기기안전평가과)

1. 개 요

- 일시 등 : ‘18.1.19(금), 14:00~17:00, 한국화학융합시험연구원(과천시)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 의료기기정보기술지원센터 GMP 담당자 26명
 - * [붙임 1] ‘18년 1월 월례회의 자료
 - * [붙임 2] ‘18년 1월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
 - * [붙임 3] ‘18년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

2. GMP 심사 관련 논의 필요사항 검토 결과

① 해외 제조원 GMP 심사비 미납(지연납부 포함) 방지 방안(서울청 건의사항)

□ 현황 및 문제점

- 외국 제조소 GMP 심사 시 발생하는 지방청 출장여비*는 수익자 부담에 따라 민원인이 부담하나, 지연 납부된 사항이 발생되어 납부절차에 대한 명확한 지침 필요
 - * 일비, 식비, 숙박비, 항공료, 기타 준비금 등
 - ** (심사기관) 심사수수료 및 출장여비가 미납된 경우 시스템적으로 접수 불가
 - *** 수입의료기기 GMP 심사 세부운영 가이드라인에 ‘심사경비가 미납된 경우 심사일정이 연기 또는 취소될 수 있음’의 문구가 있으나, 실사례 없음

□ 회의결과

- 6개 지방청 공통으로 절차(SOP)를 만들어 운영 또는 가이드라인 문구 명확화 검토
 - * 출장여비 납부절차 확인 후 다음 회의 시 납부절차 초안에 대한 의견 수렴 (서울청 협조)

- GMP 심사 사전협의 진행 시 민원인에게 출장여비 납부에 대한 적극적인 홍보 필요

* 현장조사 전 사전 협의 시 출장여비 미납에 대한 심사 불가 등 홍보 필요

② GMP 심사 시 허위 조작기록 제출 관련(부산청 건의사항)

□ 현황 및 문제점

- GMP 심사 시 제출자료는 11개 항목으로 허위 작성된 자료인지 여부를 확인하기 어려우며, 허위 조작된 자료로 GMP 심사를 받는 사례가 발생되지 않도록 대책 마련 필요
 - * (주)맥스픽스임플란트김해공장에서 허위 조작된 자료로 GMP 심사를 받았다는 언론보도(‘17.12.27)

□ 회의결과

- 기존 운영하고 있는 청렴확인서에 품질책임자(또는 대표자)의 확인 사항 문구* 추가하여 운영 의견 제시
 - * 상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 식품의약품안전처 및 품질관리심사기관에 GMP 심사 시 제공한 전부의 자료에 대하여 거짓으로 작성하지 않았으며, 이를 위반 시 행정처분(해당품목 제조(수입)업무정지 6개월)을 받을 수 있음을 인지하고 있음
 - * [참고 1] 의료기기 GMP 심사 청렴확인서

참고 1. 의료기기 GMP 심사 청렴 확인서

의료기기 GMP 심사 청렴 확인서('18. .)			
업체명(연락처)			
업체 소재지			
심사기간			
심사기관	<input type="checkbox"/> 한국산업기술시험원 <input type="checkbox"/> 한국생활환경시험연구원 <input type="checkbox"/> 한국기계전기전자시험연구원 <input type="checkbox"/> 한국화학융합시험연구원		
품목군수/품목수 (개)	업체보유	신청	심사
	/	/	/
품목명(등급)	※ 최상위 등급의 심사 품목을 기술		
특이사항	※ 문제점 및 제도 개선이 필요한 사항 등 기술		
대표자 확인사항	1) 상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 식품의약품안전처 또는 품질심사원에게 금품이나 향응 등을 제공하거나 심사업무 수행 중 부당한 요구 등을 받은 사실이 없음을 확인함 2) 상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 식품의약품안전처 및 품질관리심사기관에 GMP 심사 시 제공한 모든 자료에 대하여 거짓으로 작성하지 않았으며, 이를 위반 시 행정처분(해당품목 제조(수입)업무정지 6개월)을 받을 수 있음을 인지하고 있음 <div style="text-align: right;">대표자 : (서명 또는 인)</div>		
심사결과 또는 검토의견	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완		
<div style="text-align: right;"> 품질심사원 ○○○, ○○○ 식품의약품안전처 심사원 ○○○, ○○○ </div>			

③ '18년도 GMP 개선 필요사항 의제 검토

□ 현황 및 문제점

- 최근 ISO에서 해당 기준을 개정(ISO 13485:2016)함에 따라 국내 적용시점, 운영방법, 심사기관의 심사준비 등에 대한 검토 필요
- 품목군 추가심사 시 설계, 공정 등이 확연히 다름*에도 서류심사를 실시하고 있어, 의료기기의 특성을 고려한 심사방법 차등화 필요
 - * 의료용품(대분류 B)만을 제조하는 회사가 기계기구(대분류 A) 품목군을 추가
- 정기심사 일괄신청으로 현장조사 대상 1개소를 제외한 나머지 제조소에 대해 서류검토가 끝난 시점에 현장조사 대상 제조소와의 계약관계 만료 등의 사유로 심사신청이 취하된 경우 근거 마련 필요
 - * 서류검토 완료된 제조소 중 1개 제조소를 현장조사할 수 있는 근거 필요

□ 회의결과

- ISO 13485 : 2016 국내 도입과 관련하여 고시 개정 시 2003과의 병행기간 부여에 대해 공감하나, 충분한 병행기간 필요
 - 병행기간 및 최종 도입시점 결정 시 충분한 업계의 준비사항 고려 필요
 - 산업계와 간담회 시 심사기관 및 지방청 적극 참여
 - * 심사기관의 심사원은 ISO13485 : 2016 기준에 대한 전환 교육을 모두 실시 하였으며 기관 내부적으로 심사원에 대한 외부 교육 프로그램 운영 중
 - * 지방청 담당자는 '18년 의료기기 GMP 심사원 교육 프로그램 적극 참여
- 품목군 추가심사 시 의료기기의 특성을 고려한 심사방법 차등화 공감
 - GMP 고시 개정(안) 마련 시 적극 협조
 - * GMP 서류검토 개선 추진 시 병행 검토
- 서류검토가 끝난 시점에 현장조사 대상 제조소와의 계약관계 만료 등의 사유로 심사신청이 취하된 경우 서류검토 완료된 제조소의 추가 현장조사 실시에 대해서는 기초치(메모보고, '17.3.27)된 사항으로 운영

3. 전달사항

① 스위스 소재 의료기기 제조소 현장조사 관련

- 스위스 내 제조소의 의료기기 GMP 심사 30일 전 스위스메딕으로 이메일* 송부(기존 배포 양식에 다음의 사항을 포함)

* E-mail : medical.devices@swissmedic.ch

〈이메일에 포함되어야 하는 사항〉

- ✓ 통보 기관의 이름, 주소(e-mail 포함) 및 전화번호
- ✓ 심사를 받을 스위스에 위치한 회사의 이름 및 주소
- ✓ 통지서 제출 전 회사와 협의된 심사 예정일
- ✓ 연락처/회사의 책임자/위치: 이름, 전화번호, e-mail
- ✓ 의료기기 관련 심사의 의도 및 범위에 대한 정보 : 제품의 이름 또는 제품의 품목군, 심사 종류(예: 원인 조사 또는 정기심사), 심사범위

* 스위스메딕은 통지서 접수 후, 심사에 스위스메딕 직원이 필요 시 참여

- 스위스메딕(스위스 식약처)에 심사 후(10일 이내) 심사결과 사본 제공 시 식약처 영문 홈페이지 GMP 고시(영문)의 양식(별지 제3호서식) 사용

* 식약처 영문홈페이지 → Medical Devices → Regulations → “Standards of Medical Device Good Manufacturing Practices” → Attached Form No. 3 (Inspection Report of Medical Device Conformity Certification, Etc) 사용

② 국외 출장 시 주의사항 관련

- 국외 출장(미국) 시 본인의 여권이 전자여권인지 확인하여 심사 스케줄에 차질 없도록 주의

* 비자면제프로그램을 통한 미국 입국 시 '16.04.01일부터 전자여권 필수