

## 의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(7월) 결과알림

(‘19.7.31(금), 의료기기관리과)

### 1. 개 요

- 일시 등 : ‘19.7.31(수), 14:00~17:00, 한국건설생활환경시험연구원
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 한국의료기기안전정보원 GMP 담당자 14명
- \* [붙임 1] ‘19년 7월 월례회의 자료
- \* [붙임 2] ‘19년 7월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
- \* [붙임 3] ‘19년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

### 2. 주요 논의사항 및 검토 결과

#### ① 서류검토 완료 건에 대한 현장조사 시 처리방안 관련(서울청) - 정기심사 일괄신청 시 현장조사 대상 제조소 자진취하 관련 -

#### □ 배 경

- GMP 정기심사 일괄신청 이후 현장조사 대상 제조소 자진취하 시 서류검토 완료 제조소 중 추가 현장조사를 실시하고 있으나, 새로운 GMP 적합인정서 발급 전까지 제품 판매 가능 여부 질의(서울청)

#### □ 논의내용

- 추가 현장조사 이후 GMP 적합인정서 발급 전(심사결과 보완인 경우 포함) 까지 해당 제조소의 제품 판매 가능한지 여부
- \* (산기원) 1차 행정행위(서류검토)를 통해 지방식약청장과 품질관리심사기관장의 명의로 유효한 GMP 적합인정서를 발급하였기 때문에 기존 적합인정서 만료일까지 판매 가능
- \* (화시원) 유사사례가 있으므로 확인 후 일관되게 처리하는 것이 타당함

#### □ 검토결과

- GMP 고시에서 규정한 절차를 통해 심사가 실시되어 적합인정서가 발급되었으므로 해당 적합인정서는 유효하며, 제품 판매 가능
- \* 유사사례에서도 별도의 판매중지 이력 없음
- 다만, 동 건과 같이 ‘정기심사 일괄신청’에 따른 요건을 충족하기 위해 추가 실시되는 심사의 결과가 부적합인 경우 즉시 판매중지
- \* 심사결과 적합인 경우 적합인정서를 새로 발급하고 기존 적합인정서는 회수

#### ※ (유사사례) 히포메디칼(주)

- ② (‘15.6.26) 외국 제조소(4개소) 정기심사 일괄신청
- \* 현장조사 대상 : Acromed Ag(스위스)
- ③ (‘15.9.18) VapoTherm Inc(미국) 제조소 서류검토 완료(적합인정서 발급)
- \* 유효기간 : ‘15.9.18 ~ ‘18.9.17
- ④ (‘15.12.23) 현장조사 대상 제조소(스위스) 취하 후 서류검토 완료
- 제조소 중 현장조사 대상 제조소 지정
- \* 현장조사 대상 : VapoTherm Inc(미국)
- ⑤ (‘16.4.11) 현장조사 실시(VapoTherm Inc, 미국)
- ⑥ (‘16.5.10) 적합인정서 발급(서류검토 이전 유효기간 만료일 다음날로부터 3년 부여)
- \* 유효기간 : ‘16.2.18 ~ ‘19.2.17

- (시스템) 서류검토 완료 심사를 현장조사 심사로 임의 수정 금지, 신규 심사 건을 생성하여 처리
- \* (심사기관) 신규 심사를 생성하여 기본정보 입력 후 시스템 변경내역에 상세 이력 입력(심사수수료 중복 수령, 제출자료 등록 등 주의)
- \*\* 유사사례의 경우, 기존 서류검토 심사를 현장조사 심사로 수정하여 진행 하였으나, 상세 이력 및 데이터 분실에 우려가 있음
- (유효기간) GMP 고시 제9조(적합인정서 유효기간)제3항에 따라 적합인정서 발행일로부터 3년 부여
- (보고서) 현장조사 보고서 특이사항에 상기 심사 이력 및 관련 내용을 상세히 기재

## ② 최신 국제기준(ISO 13485:2016)을 적용한 심사 사례 발표 관련

### □ 배 경

- 개정 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2019-25호, '19.3.25)이 시행('19.7.1)됨에 따라 심사 사례 등을 통한 정보 공유 필요

### □ 논의내용

- 품질관리심사기관(4개 기관) 모두 최신 국제기준(ISO 13485:2016)을 적용하여 현장조사 실시한 사례는 아직 없음
  - \* (화시원, 전기전자) 8월부터 최신 기준을 적용한 현장조사 예정
  - \* (산기원, 생활환경) 10월부터 최신 기준을 적용한 현장조사 예정
- 변경심사의 특성을 이용해 일부 항목만 최신 국제기준(ISO 13485:2016)으로 준비하여 신청한 경우 심사 방법 논의
  - \* 업체의 품질경영시스템은 이전 고시(ISO 13485:2003)이나 변경심사 일부 항목만 개정된 경우, 품질경영시스템에 대해 보완 판정을 할 수 있는지
- 신청인이 개정 고시 [별표 2](2016), [별표 2의2](2003)를 혼동하고 있어 추가 안내 필요 여부 논의
- GMP 심사 신청 전 제출자료의 흠이 있는 경우, 이메일로 보완 요구하여도 되는지, 공문으로 요구하여야 하는지 행정처리 논의
  - \* (산기원, 화시원, 전기전자) 현재 이메일로 보완 요구
  - \* (생활환경) 현재 공문으로 보완 요구
- 대부분 이메일로 제출자료와 함께 신청하고 있으며, 전산화가 구축되어 있지 않아 제출자료의 흠이 있는 경우 공문으로 보완 요구하기 어려움
  - \* 생활환경의 경우, 심사 신청 전 제출자료의 흠이 있는지 여부를 건마다 담당자가 수기 관리하고 있으며, 요구행위만 공문으로 보내고 있어 추적성 확보 및 이력 확인이 어려움

### □ 검토결과

- 매 월례회의 시 심사기관별 최신 기준을 적용한 현장조사 사례 발표를 통해 주요내용 공유 실시
  - \* 사례 발표 시 파워포인트, 별도 자료 등을 이용하여 자율적으로 운영
- 변경심사는 개정고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제5조 (적합성인정등 심사 기준)제2항제2호에 따라 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용(ISO 13485: 2016)하여 심사 실시
  - \* 변경심사 시 전반적인 품질경영시스템의 요구사항(4.1, 4.2)은 모두 포함되어 있어 개정 고시의 품질경영시스템(ISO 13485:2016) 수립 및 이행여부 심사 가능
  - \*\* 다만, 제외항목인 5(경영책임), 6.2(인적자원), 7.1(제품실현의 기획), 7.2(고객 관련 프로세스), 7.3(설계 및 개발), 8.1(일반 요구사항), 8.2.1(피드백), 8.2.4(내부감사), 8.2.5(프로세스의 모니터링 및 측정), 8.4(데이터 분석) 항목으로 보완 판정 불가
- 심사기관은 GMP 심사 신청 시 심사기준에 대해 사전 안내문 등에 명시하여 신청인에게 안내 실시
  - \* [별표 2](ISO 13485:2016 반영), [별표 2의2](ISO 13485:2003 반영)
- GMP 심사 신청 전이라 하더라도 제출자료 검토에 대한 내부 절차를 마련하고 제출자료의 흠이 있는 경우, 공문으로 신청인에게 보완 요구 실시
  - \* 외부로 나가는 심사기관 공식 입장이므로 공문으로 행정처리 필요
  - \*\* GMP 심사 전산화 구축 전까지 추적성 확보 및 이력 관리를 위해 별도의 수기 관리(별도 신청번호 부여, 업체명, 제조소명, 소재지 등) 필요

### ③ 제조업허가 양도·양수로 인한 최초심사(서류) 시 적합인정서 유효기한 만료일 산정 관련

#### □ 현황 및 문제점

- 인수합병 등 제조업허가 양도·양수로 인한 최초심사(서류검토) 시 GMP 적합인정서 유효기간 산정 기준 모호

#### □ 논의내용

- 적합인정서 발급 시 유효기간 산정 방법 논의
  - \* (발행일로부터 3년 부여 의견) GMP 고시 제9조(적합인정서 유효기간)제1항에 따라 최초심사는 발행일로부터 3년으로 부여하도록 규정하고 있으며, 정기심사 일괄신청 시 서류검토 대상 제조소도 모두 발행일로부터 3년 부여하고 있음
  - \* (기존 업체 유효기간과 동일 부여 의견) GMP 심사는 현장조사를 원칙으로 규정하고 있으며, 그 전제조건으로 3년의 유효기간을 부여하고 있음. 또한, GMP 고시 제9조(적합인정서 유효기간)제4항에 따라 서류검토만 실시한 심사는 기존 업체의 유효기간과 동일하게 부여하도록 규정하고 있음. 정기심사 일괄신청의 서류검토는 규제개선의 취지가 강한 정책이므로 별도 고려하여야 함

#### □ 검토결과

- GMP 심사는 서류검토와 현장조사가 원칙이며, 3년마다 정기 심사를 받도록 규정하고 있음
- 인수합병 등 제조업허가 양도·양수로 인한 최초심사(서류검토)의 유효기간을 발행일로부터 3년을 부여하는 경우, 이를 악용할 가능성\*이 있음
  - \* 현장조사를 회피하기 위해 수시로 업허가 양도·양수 실시하여 3년의 유효기간 지속 부여 가능성
- 따라서, 제조업허가 양도·양수로 인한 최초심사(서류검토)는 기존 업체의 유효기간과 동일하게 부여하는 것이 타당할 것으로 판단됨

### ④ 수입의료기기 제조의뢰자-제조자 현장조사 시 제조의뢰자 심사 관련

#### □ 현황 및 문제점

- 제조의뢰자-제조자 심사 시 품질경영시스템 상호관계에 따라 구분하여 심사하여야 하나, 단순 제조자의 품질경영시스템 심사 실시
  - \* 제조의뢰자-제조자 심사 시 주요공정을 수행하는 제조자에서 현장조사 진행

#### □ 논의내용

- 심사기관별 제조의뢰자-제조자 심사 현황 공유
  - \* 일부 심사기관은 제조의뢰자-제조자 상호관계를 파악하지 않고 단순 제조자의 품질경영시스템 심사 실시
- 제조자 소재지에서 제조의뢰자의 문서, 기록 등의 관련 자료를 확인하는데 현실적인 어려움\*에 대한 방안\*\* 논의
  - \* 제조의뢰자의 비협조적인 자세, 제한된 심사기간, 품질기록 외부방출 불가
  - \*\* 법적 책임자인 제조의뢰자 소재지에서 심사 실시 등

#### □ 검토결과

- 현장조사 전 제조의뢰자-제조자의 품질경영시스템 상호관계 등 제출자료를 반드시 확인하고 현장조사 실시
  - \* 제조의뢰자의 심사내용이 현장조사 시 확인될 수 있도록 사전 안내 철저
  - \* GMP 고시 [별지 제1호서식] '품질경영시스템 상호 관계' 반드시 확인
- 사전협의 시 제조의뢰자의 품질기록 등 내부자료 방출이 불가능한 사실을 확인한 경우, 제조의뢰자 현장조사를 포함하여 계획 수립
- 현장조사 시 제조의뢰자의 심사내용이 확인되지 않은 경우, 상호 관계에 따른 모든 요구사항 및 이행기록 등 보완 처리
- 주요공정을 수행하는 제조자 소재지가 아닌 법적 책임자인 제조의뢰자 소재지에서 현장조사가 필요한 경우 본부 및 관할지방청과 반드시 협의 후 진행

## [붙임 1] '19년 7월 품질관리심사 관련 월례회의 자료

[회의자료]

### 의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(7월) 안건

(‘19.7.31(수), 의료기기관리과)

#### 1. 목 적

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

#### 2. 개 요

- 일시 등 : ‘19.7.31(수), 14:00~17:00, 한국건설생활환경시험연구원(가산동)  
※ [붙임 1] ‘19년도 월례회의 일정
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 한국의료기기 안전정보원 GMP 관련 업무 담당자

#### 3. 주요 논의사항

- ① 서류검토 완료 건에 대한 현장조사 시 처리방안 관련(서울청)  
- 정기심사 일괄신청 시 현장조사 대한 제조소 자진취하 관련 -

#### □ 현 황

- 의료기기 GMP 정기심사 대상 제조소가 2개소 이상인 경우, 1개 제조소는 현장조사 실시하고 나머지 제조소는 서류검토 하도록 규정  
\* 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조제2항제4호
- GMP 정기심사 일괄신청 이후 부득이한 사유로 현장조사 대상 제조소 자진취하 시 서류검토 완료 제조소 중 추가 현장조사 실시  
\* 서류검토 완료 건에 대한 현장조사 처리방안(국장님 보고, ‘17.3.14)  
\* 정기심사 일괄신청 이후 현장조사 대상 제조소 취하 시 처리방안 알림(메모보고, ‘17.3.27)

#### □ 문제점

- 추가 현장조사 이후 GMP 적합인정서 발급 전(심사결과 보완인 경우 포함) 까지 해당 제조소의 제품을 판매 가능한지 여부 판단 필요
- (판매 불가 의견) 정기심사 일괄신청 시 1개 제조소에 대한 현장 조사를 실시하는 것을 전제 조건으로 나머지 제조소에 대해 서류 검토를 실시하도록 규정하고 있으므로 기존 서류검토를 통해 발급된 적합인정서는 효력이 상실된 것으로 판단
- (판매 가능 의견) 서류검토를 통해 발급받은 적합인정서도 공식적인 절차를 통해 최소한의 품질경영시스템 구축여부를 검토한 후 적합인정서를 발급하였으므로 기존 적합인정서 만료일까지 판매 가능  
\* 다만, 현장조사 심사 결과 부적합인 경우 즉시 판매중지, 현장조사 이후 적합인정서 발급 시 기존 적합인정서 회수

#### □ 논의 사항

- 관할 지방청 및 심사기관별 동 질의에 대한 의견 청취
- 정기심사 일괄신청 이외의 심사(최초, 변경, 추가, 정기)에서 유사사례 논의

#### ② 최신 국제기준(ISO 13485:2016)을 적용한 심사 사례 발표 관련

#### □ 배 경

- 개정 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2019-25호, ‘19.3.25)이 시행(‘19.7.1)됨에 따라 심사 사례를 통한 정보 공유 필요

#### □ 논의 사항

- 월례회의 시 심사기관별 사례 발표를 통한 주요내용 공유 및 논의

### ③ 제조업허가 양도·양수로 인한 최초심사(서류) 시 적합인정서 유효기한 만료일 산정 관련

#### □ 현 황

- 인수·합병 등의 사유로 제조업허가 양도·양수 시 최소한의 품질경영시스템 유지 및 변경 등에 대해 최초심사(서류검토) 실시
  - \* 양도양수 시 제조소의 소재지가 변경되는 경우 최초심사(현장조사) 실시

#### □ 문제점

- 제조업허가 양도·양수로 인한 최초심사(서류검토) 시 GMP 적합인정서 유효기한 산정 기준 모호

#### < 의료기기 제조 및 품질관리기준 > 제9조(적합인정서 유효기간)

- ① 최초심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다.
- ④ 제6조제2항제3호에 해당되어 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 기존에 적합성인정등 심사를 받은 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.

\* 최초심사는 적합인정서 발행일로부터 3년으로 산정하나, 동조 4항에 따라 유효한 적합인정서를 보유한 경우로 판단되어 서류검토한 제조소는 기존 제조업자의 유효기한과 동일하게 산정

#### □ 논의 사항

- 제조업허가 양도·양수 시 심사기관별 조치현황 확인 및 의견 청취
- 입법취지, 현황 등을 고려하여 조치방안 논의 및 도출

### ④ 수입의료기기 제조의뢰자-제조자 현장조사 시 제조의뢰자 심사 관련

#### □ 현 황

- 외국 제조소(제조의뢰자-제조자) 현장조사 시 주요공정을 수행하는 제조자 소재지에서 현장조사 진행
  - \* 품질경영시스템의 상호 계약관계에 따라 제조의뢰자와 제조자 심사 진행
  - \*\* 일반적으로 제조의뢰자는 품질경영시스템, 설계관리, 구매관리, 시정 및 예방조치 등에 대해 책임과 권한을 가지며, 제조자는 자원관리(인원, 시설, 환경), 공정관리, 시험검사, 부적합 등에 대해 책임과 권한을 가짐

#### □ 문제점

- 제조의뢰자-제조자 심사 시 품질경영시스템 상호 관계를 고려하지 않고 단순 제조자의 품질경영시스템 심사
  - \* 예) 제조자는 품질경영시스템의 자원관리, 공정관리에 대한 책임과 권한만 가지고 있으나, 제조자의 내부감사, 경영검토 등에 대해 심사
- 제조자 소재지에서 제조의뢰자의 문서, 기록 등의 관련 자료를 확인하는데 현실적인 어려움\* 존재
  - \* 제조의뢰자의 비협조적 자세, 제한된 심사기간 등

#### □ 논의 사항

- 제조의뢰자 심사 진행 등 근본적인 심사 방법 개선을 위한 논의
- 해당 내용에 대한 사전 안내 내용 및 방법 등 논의

## 4. 전달사항

### ① 현장조사 전 사전협의 및 제출자료 검토 관련

#### □ 현황 및 문제점

- 최근 현장조사 시 제조소에 도착하여 심사 실시하였으나, 심사 첫날 실제 주요 제조공정이 없는 것이 확인되어 다른 국가로 다시 이동하는 상황 발생
  - \* 사전 제출된 자료(제품표준서 등)에 주요공정을 수행하는 다른 제조소의 상호명 등이 기재되어 있으나, 이를 확인하지 못함

#### □ 요청사항

- 주요 제조공정의 위·수탁 여부, 제조소간의 상호 관계 등을 사전 협의 또는 제출 자료를 통해 반드시 확인하여 재발 방지 필요
  - \* GMP 고시 [별지 제1호서식] ‘품질경영시스템 상호 관계’ 반드시 확인

### ② 적합인정서 발급 시 국문과 영문 일치 여부 확인 관련

#### □ 현황 및 문제점

- GMP 적합인정서 발급 시 제조자 주소의 국문과 영문이 상이하여 허가관련 영문증명서 발급 시 문제 발생

#### □ 요청사항

- 제조자 주소 등 GMP 적합인정서 상의 국문과 영문이 일치하는지 확인 후 발급 필요

### ③ 품질관리심사기관 세부운영규정 승인 관련

#### □ 현황

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-25호, '19.3.25)이 시행('19.7.1)됨에 따라 심사기관 세부운영규정 개정을 위한 승인 요청
  - \* 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제14조(품질관리심사기관 관리운영기준 등)제2항

#### □ 요청사항

- 품질관리심사기관 세부운영규정 승인 이후 심사 수수료 관련 의료기기 제조·수입업체에 안내 실시
  - \* 개정된 심사 수수료 적용 및 시행('19.11.1)
- 심사 수수료 현실화에 따른 인력수급 계획 제출('19.8.9)

### ④ GMP 심사 보완절차 안내 관련

#### □ 현황 및 문제점

- GMP 고시 제8조(적합성인정등 심사 절차)제6항제1호에 따라 보완절차, 보완기한 등은 「민원처리에 관한 법률」에서 정한 바에 따라 보완 요구하도록 규정하고 있음
  - \* 「민원처리에 관한 법률 시행령」 제24조(민원문서의 보완 절차 및 방법 등)
  - \*\* 1차 보완(30일) → 2회 보완연장(신청인과 협의) → 2차 보완(10일)
- 신청인이 2회 보완연장 기회를 인지하지 못하여 물리적인 보완 기간 내에 보완사항을 해결 할 수 없는 상황 발생

#### □ 요청사항

- 신청인에게 보완공문 발송 시 보완절차를 명시하여 발송 필요

## ⑤ 정기심사 현장조사 선정 기준 관련

### □ 현황 및 문제점

- GMP 고시 제8조(적합성인정등 심사 절차)제11항에 따라 현장조사 대상 제조소 선정 시 다음의 기준을 종합적으로 고려하여 선정하도록 규정하고 있으나, 순차적으로 기준을 적용하여 매년 동일한 제조소가 선정되는 등 상황 발생

#### < 의료기기 제조 및 품질관리기준 > 제8조제11항

1. 최상의 등급의 품목을 보유하는 제조소
2. 국내 생산·수입량이 많은 제조소
3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

### □ 요청사항

- 현장조사 대상 제조소 선정 시 3개 기준을 종합적으로 고려하여 선정하고 신청인과 충분한 의사소통 필요

## ⑥ 의료기기안전관리시스템 기능개선 관련

### □ 현황 및 문제점

- 신청인이 신청한 모든 품목을 등록하면, 적합인정서의 품목군이 자동으로 입력되도록 시스템화되어 있으나, 제조 실적이 없는 경우 심사대상에서 제외할 수 있도록 적합인정서 품목군 선택 기능 필요

### □ 전달사항

- 적합인정서 품목군 선택 기능 추가(적용일 '19.8.22)

## ⑦ 혁신의료기기법 및 체외진단의료기기법 제정법령 추진 현황

### □ 현 황

- 「혁신의료기기 지원법」 및 「체외진단의료기기법」 제정·공포('19. 4. 30.)에 따라, 법률 시행\*을 위한 하위 법령안 마련·추진 중

\* 시행일: 공포 후 1년이 경과한 날부터('20. 5. 1)

### □ 추진내용

- (혁신의료기지지원법) 첨단기술이 접목된 혁신의료기기\* 지정·지원, 허가·심사(소프트웨어 제조기업 인증 등) 절차 등 규정
  - \* 인공지능, 3D 프린팅, 로봇공학 적용 제품 등
- 혁신의료기기소프트웨어의 제조 및 품질관리 기준 등
- (체외진단의료기기법) 체외진단의료기기 특성을 고려하여 관리체계 (임상적 성능시험 제도, GMP 제도) 규정
  - 체외진단의료기기의 제조 및 품질관리 기준 등

	혁신의료기기 지원법	체외진단의료기기법
법 령	· 혁신의료기기법 시행령(제정) · 혁신의료기기법 시행규칙(제정)	· 체외진단의료기기법 시행령(제정) · 체외진단의료기기법 시행규칙(제정)
GMP 고시	· 의료기기 제조 및 품질관리기준(개정)	· 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준(제정)

### □ 요청사항

- 제정법에 따른 GMP 심사원 인력 및 역량 확보 필요



## ※ 체외진단의료기기 GMP 교육 일정 및 과정

과 정 명		내 용	일 정		시간
전문 (선택)	특성화 교육	● 체외진단기기 특성화 교육	3차	11월 20(수)~22(금)	3일/회

### ▶ 과정 세부내용(교육프로그램은 세부 계획 수립 시 조정될 수 있음)

일차	시수	강의시간	교육과목	교육내용
1일차	-	9:30~10:00	체외진단 공정밸리데이션 이해	■ 교육접수 및 과정소개
	1교시	10:00~10:30		■ 체외진단 공정밸리데이션의 개념 및 정의
	2교시	10:30~11:30		■ 체외진단 공정 밸리데이션 시스템 수립 및 운영 절차 이해 및 실습
	3교시	11:30~12:30		중식
	4교시	12:30~13:30	체외진단 공정밸리데이션 요구사항	■ 체외진단 공정 밸리데이션 IQ 요구사항 이해 및 실습 (설치적격성 평가항목 검토)
	5교시	13:30~14:30		■ 체외진단 공정 밸리데이션 OQ 요구사항 이해 및 실습 (운영적격성 평가항목 검토)
	6교시	14:30~15:30		■ 체외진단 공정 밸리데이션 PQ 요구사항 이해 및 실습 (성능적격성 평가항목 검토)
	7교시	15:30~16:30		■ 밸리데이션 보고서 검토 및 심사 실습
2일차	1교시	16:30~17:30	체외진단 GMP 요구사항	■ 체외진단용기기 요구사항 및 정의
	2교시	10:00~11:30		■ 체외진단 위험관리의 이해 (Annex H)(I)
	3교시	11:30~12:30	체외진단 위험관리 심사사례 및 실습	중식
	4교시	12:30~13:30		■ 체외진단 위험관리 이해 (Annex H)(II)
	5교시	13:30~14:30		■ 체외진단 위험관리 이해 (Annex H)(III)
	6교시	14:30~15:30		■ 체외진단 위험/이익 심사 실습
	7교시	15:30~16:30		
	8교시	16:30~17:30		
3일차	1교시	10:00~11:00	사용적합성 이해	■ 의료기기 사용적합성 테스트의 개요 및 필요성
	2교시	11:00~12:30		■ 의료기기 사용적합성 관련 규격 소개
	3교시	12:30~13:30	사용적합성 계획 수립	중식
	4교시	13:30~14:30		■ 의료기기 사용적합성 프로세스 및 사용적합성 테스트 종류 소개
	5교시	14:30~15:30		■ 사용적합성 계획 수립 및 형성평가와 사용오류의 파악, 위험통제의 이해
	6교시	15:30~16:30	시험 및 과정 총정리	■ 시험평가 및 총정리
	7교시	16:30~17:30		■ 수료

\* 신규 심사원(ISO 13485) 및 의료기기 GMP 심사 이해는 신규 배정된 심사원 필수

\* 해외 선진화 교육은 식품의약품안전처(평가원, 지방청 포함) 소속 심사원에 한하여 진행

## [붙임 2] '19년 7월 품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단

the way to trust **KCL** 한국건설생활환경시험연구원  
Korea Conformity Laboratories

### 참석자 서명부

- 일 시 : 2019. 07. 31.
- 장 소 : KCL 가산본원 대회의실
- 회의명 : 의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의

소 속	직 급	성 명	서 명	비 고
KTC	선리장	유현덕		
서울시약학청	과장	최동우		
"	주무관	홍남희		
식약처	주무관	조경민		
KTL	센터장	박종근		
"	수석	원도순		
서울시약학청	과장	김예슬		
충청남도보건안전연구원	팀장	이경라		
KCL	센터장	송본동		
"	선임	이지민		
경인식약청	주무관	김영미		

소 속	직 급	성 명	서 명	비 고
KTL	연구관	류재철		
식약처	정책지원	오창현		
KTL	센터장	이영석		



### [붙임 3] '19년도 월례회의 일정

일시	장소
8월 21일(수) 오후 2:00	의료기기안전정보원(NIDS)
9월 25일(수) 오후 2:00	한국화학융합시험연구원(KTR)
10월 23일(수) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)
11월 20일(수) 오후 2:00	한국기계전기전자시험연구원(KTC)
12월 18일(수) 오후 2:00	한국건설생활환경시험연구원(KCL)

※ 상기 일정은 변동될 수 있음