

## 의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(5월) 결과알림

(‘17.5.30(화), 의료기기안전평가과)

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

### 1. 개 요

- 일시 등 : ‘17.5.26(금), 14:00~17:00, 한국제품안전협회(서울시 구로구)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 의료기기정보기술 지원센터 GMP 담당자 22명
  - \* [붙임1] ‘17년 5월 월례회의 자료
  - \* [붙임2] ‘17년 5월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
  - \* [붙임3] ‘17년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

### 2. GMP 심사 관련 논의 필요사항 검토 결과

#### ① 의료기기 GMP 최초심사 시 신개발의료기기 해당여부 확인 관련

##### ☐ 현황 및 문제점

- GMP 최초심사는 서류검토 대상이더라도 신개발의료기기의 경우 현장조사 실시하도록 규정\*하고 있으나, 서류검토 대상 중 신개발 의료기기 확인 절차 부재
  - \* 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 제6조제3항제1호

##### ☐ 회의결과

- (1안) 허가 완료 후, GMP 정기심사 시 신개발의료기기 대상 제조소 현장조사 실시 필요
  - \* 신개발의료기기 해당여부는 의료기기심사부에서 기술문서 심사(사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법)를 통해 판단되어야 함
- (2안) GMP 최초심사 시 신개발의료기기 해당여부 검토를 위한 업무 절차(심사부-지방청 협의) 마련 필요
  - \* GMP 심사 시 심사부와 협조하여 신개발의료기기 해당여부 판단
- 그 밖의 합리적 개선방안 검토 필요

#### ② 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 개정의견 관련

##### ☐ 현황 및 문제점

- 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)의 구조, 내용, 용어 등 추가적인 설명이 필요하거나 불필요한 내용 정리 필요

##### ☐ 회의결과

- 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 정비에 대한 필요성 공감
- 동 고시 개선사항 의견
  - 현장조사 및 서류검토 시 제출 자료에 대한 구체적 구분 필요
  - GMP 정기심사 일괄신청 시 현장조사 대상 제조소 선정에 대한 판단 절차 명확화
  - 제조의뢰자, 제조자에 대한 용어의 정의 및 판단 절차 명확화
  - 서류검토 실시 규정 중 일부 삭제 필요성 검토
    - \* 제조의뢰자-제조자의 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소
  - 국내 실정(3년 주기)에 맞는 GMP 심사결과보고서 개발 필요

##### ☐ 향후 추진계획

- 동 고시 개선사항에 대한 추가 의견제출(~‘17.6.30)