

## 의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(12월) 결과알림

### 1. 개 요

- 일시 등 : '19.12.18(수), 14:00~17:00, 한국의료기기안전정보원
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 한국의료기기안전정보원 GMP 담당자 14명
  - \* [붙임 1] '19년 12월 월례회의 자료
  - \* [붙임 2] '19년 12월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
  - \* [붙임 3] '20년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

### 2. 주요 논의사항 및 검토 결과

#### ① GMP 적합인정서 소재지 기재방법 개선 관련

##### □ 현황 및 문제점

- GMP 적합인정서와 제조업허가증의 제조소 소재지 기재방식이 달라 민원 혼란이 우려되어, 소재지 기재방식 검토 필요
  - \* (GMP 적합인정서) 제 조 소(제 조 의뢰자, 제 조자)
  - \* (제 조업허가증) 제조소의 작업소, 보관소, 시험실
- 제조업 허가증과 적합인정서의 소재지 불일치로, 의료기기 수출과정에서 애로사항 발생

##### □ 논의내용

- 적합인정서 '제조소의 상세시설(뒷면)' 기재 시 제조의뢰자, 제조자를 구분하여 기재 필요
  - \* 상세시설(작업소, 보관소, 시험실)별 제조의뢰자, 제조자 기재방식이 아닌

제조의뢰자, 제조자 구분 후 상세시설 기재 필요

- 외국 제조소(수입) 보관소의 경우 기재 범위가 매우 광범위하므로 기재 범위 제한 필요
  - \* 외국의 경우 자사의 보관소 없이 완제품을 물류센터에 보관 및 각 지역의 하부지사로 이동·보관하는 등 보관소 기재범위가 광범위함
- 제조업과 수입업 GMP 적합인정서 기재사항 별도 운영
  - \* (제조) 업허가 요구사항 상세시설(작업소, 보관소, 시험실) 기재
  - \* (수입) 외국제조소는 업허가 요구사항이 아니므로 기존 기재방식 유지
- GMP 적합인정서 디자인 변경 필요
  - \* 다른 분야 인증서 및 국외 주요국가의 적합인정서 참고 필요

##### □ 검토결과

- 논의 내용을 바탕으로 GMP 적합인정서 소재지 기재방법 개선 추진
  - '제조소의 상세시설(뒷면)'은 제조의뢰자, 제조자를 구분하여 기재 여부
  - 외국 제조소(수입) 보관소를 특정하기 어려운 경우 제출자료의 평면도에 기재된 완제품을 보관하는 장소 기재 검토
  - 제조업과 수입업 GMP 적합인정서 기재사항 별도 운영 검토
- '20년도 'GMP 온라인 시스템 구축 사업'에 적합인정서 디자인 변경 내용 추가
- 최종 검토 후 GMP 적합인정서 소재지 기재방법 향후 재공지

## ② GMP 심사 신청이후 심사방법(현장/서류) 변경(경인청)

### □ 현황 및 문제점

- 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대한 유효한 GMP 적합 인정서를 보유한 경우 현장조사 대신 서류검토 실시

\* GMP 고시 제6조(적합성인정등 심사방법)제2항제3호

- GMP 심사 신청시점에는 타사의 적합인정서가 갱신되지 않았으나, 신청이후 타사의 적합인정서가 갱신되어 민원인이 심사방법을 변경\* 요청한 경우 심사기관별 처리절차 상이

\* 현장조사 → 서류검토

### □ 논의내용

- GMP 심사의 처리절차 및 기간은 민원접수일을 기준으로 산정 되므로 GMP 심사 신청 시점의 정보사항으로 심사방법 결정이 타당

- 심사방법을 변경하고자 하는 경우 해당 심사건 취하 및 재신청

\* 다만, 자진취하 및 재신청으로 인한 정기심사 미신청으로 인한 행정처분, 90일전 신청에 따른 판매유예 미적용 등 불이익은 해당 신청인이 감수

- GMP 심사 전이라면 변경사항 수정·반영 적절 및 적극적 행정 으로 민원인의 불이익을 최소화하는 것이 타당

- 심사방법을 변경하고자 하는 경우 해당 심사건 수정 및 변경

\* 다만, 심사방법 수정일자가 민원접수일로 반영되지 않아 민원처리기간 초과, 시스템 수정(심사종류)에 대한 타당성 검토 필요

### □ 검토의견

- GMP 심사방법은 GMP 심사 신청시점의 정보사항\*을 기본으로 결정

\* GMP 심사 신청 시, GMP 고시 제6조제2항제3호를 충족한 경우에만 서류 검토 가능

- 심사 신청이후 고시 충족을 사유로 '심사방법'(현장→서류)을 변경 하고자 하는 경우, 해당 심사건 취하 및 재신청

- (행정처분) 유효기간 만료이후 심사취하 시 당일 재신청 업체에 한하여 정기심사 미신청 행정처분 의뢰 미적용

- (심사수수료) 심사기관별 심사수수료 환불규정에 따라 처리

- (판매유예) 취하 심사건의 신청일 기준으로 90일전 신청에 따른 판매유예 적용 여부 결정

- GMP '심사방법'(현장→서류) 변경 시 업체에 충분한 안내 실시

- 유효기간 만료이후 심사취하 시 당일 미신청으로 인한 행정처분 의뢰 내용

- 취하 심사건의 신청일 기준으로 90일전 판매유예 내용

- 심사방법 변경에 따른 심사수수료 환불규정 내용

- 심사방법 변경으로 발생하는 여비 등의 취소수수료 발생 가능 내용

- 동일 제조소에 대한 다른 제조·수입업체와의 합동 심사 가능 내용

## [붙임 1] '19년 12월 품질관리심사 관련 월례회의 자료

[회의자료]

### 의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(12월) 안건

(‘19.12.18(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 : ‘19.12.18(수), 14:00~17:00, 한국의료기기안전정보원(구로구)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 한국의료기기 안전정보원 GMP 관련 업무 담당자

#### 3. 주요 논의사항

##### ① GMP 적합인정서 소재지 기재 방법 개선

##### □ 추진배경

- GMP 적합인정서와 제조업허가증의 제조소 소재지 기재방식\*이 달라 민원 혼란이 우려되어, 소재지 기재방식 검토 필요

\* (GMP 적합인정서) 제조소(제조업체, 제조자)  
(제조업허가증) 제조소의 작업소, 보관소, 시험실

##### □ 그간 추진 경과

- 공무원 상상발전소 제안(‘18.1.12)

\* 제조업허가증과 동일하게 GMP 적합인정서 제조소 기재 개선 필요

- 품질관리심사 관련 기관 월례회의 논의(‘19.1.17)

- ‘19년 지방청간 영상회의 결과 건의(‘19.1.31)

- 「의료기기 업허가 및 GMP 담당자 영상회의」 의견조회(‘19.11.15)

##### □ 문제점

- (제조업 허가담당자) 현 GMP 적합인정서에서 제조소 시설 정보 확인이 불가하여, 별도 자료를 제출받는 등 추가 확인 진행
- (GMP 심사자) 적합인정서 기재가 필요한 시설 범위 명확화 필요
- (민원인) 제조업 허가증과 적합인정서의 소재지 불일치로, 의료기기 수출과정에서 애로 발생

##### □ 개선방향

- GMP 적합인정서에 제조소의 상세시설(작업소, 보관소, 시험실)을 기재 하여 민원 처리 일관성 확보
    - 구비서류 종류 명확화, 심사결과보고서 및 적합인정서 양식 개정
- \* 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 개정 추진

##### □ 논의 사항

- GMP 적합인정서 양식 개정(안)(붙임) 의견 수렴
- 개선안 시행 시 발생 가능한 문제점 및 해결방안 논의
- GMP 적합인정서 디자인 개선 등을 위한 아이디어 논의

[첨부] 적합인정서 기재방식 개선(안) (대표자 기재사항 삭제)

○1안

[별지 제2호서식]

(앞쪽)

인정번호(No.) :

**의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서**  
**(Certificate of GMP)**

- 업체명/허가번호 : A  
(Company name of Applicant / License No.)
- 업체 소재지 (Company address of Applicant)  
경기도 성남시 \*\*길 00호
- 제조소명 (Name of Manufacturer)  
제조의회자 : A  
제조자 : B
- 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)  
제조의회자 : 경기도 성남시 \*\*길 00호  
제조자 : 충청북도 청주시 \*\*로 00호, 01호, 02호, 03호
- 품목군 (Product Group)  
생체현상측정기기

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.  
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the Product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : . . .  
유효기한(Date of Expiration) : . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장      인  
품 질 관 리 심 사 기 관 장      인

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

(뒤쪽)

<b>변경사항 등</b> <b>(Change History Records of GMP Certificate)</b>	
일 자(Date)	내 용(Description)
'19.12.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 제조소 소재지 상세정보</li> <li>작업소 : (B사)충청북도 청주시 **로 00호, 01호, 02호</li> <li>시험실 : (B사)충청북도 청주시 **로 03호</li> <li>보관소 : (A사)경기도 성남시 **길 00호, (B사)충청북도 청주시 **로 03호</li> </ul>

○2안

[별지 제2호서식]

(앞쪽)

인정번호(No.) :

**의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서**  
(Certificate of GMP)

- 업체명/허가번호 : A  
(Company name of Applicant / License No.)
- 업체 소재지 (Company address of Applicant)  
서울 구로구 \*\*길 00호
- 제조사명 (Name of Manufacturer)  
제조의뢰자 : A  
제조사 : B
- 제조사 소재지 (Address of Manufacturer)  
제조의뢰자 : 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8666 JAPAN  
제조사 : 1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141 JAPAN
- 품목군 (Product Group)  
생체현상측정기기

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.  
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the Product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : . . .  
유효기한(Date of Expiration) : . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장      인  
품 질 관 리 심 사 기 관 장      인

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

(뒤쪽)

<div>변경사항 등</div> <div>(Change History Records of GMP Certificate)</div>	
일 자(Date)	내 용(Description)
'19.12.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조사 소재지 상세정보  작업소 : (B사)1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141 JAPAN  시험실 : (A사)1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8666 JAPAN, (B사)1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141 JAPAN  보관소 : (A사)1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8666 JAPAN, (B사)1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141 JAPAN</li> </ul>

## ② GMP 심사 신청이후 심사방법(현장/서류) 변경(경인청)

### □ 현 황

- GMP 심사 시 타사가 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 현장조사 대신 서류검토 실시

\* GMP 고시 제6조(적합성인정등 심사방법)제2항제3호

### □ 문제점

- 타사가 GMP 심사 신청 제조소에 대하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있으나, GMP 신청 시 유효기간이 만료되어 현장조사로 심사 중 타사 GMP 적합인정서가 갱신되었을 때 심사기관별 처리 절차가 상이함

#### - (A 기관) GMP 심사 신청 취하 후 재신청하여 서류검토만 실시

\* 자진취하 및 재신청으로 인한 업체의 심사수수료 부담 및 90일전 판매유예 적용 불가 등 문제 발생

#### - (B 기관) 타사의 GMP 적합인정서 및 신청서를 다시 제출받아 시스템 수정하여 서류검토만 실시

\* 재검토로 인한 민원처리기간 지연 및 시스템 수정(심사종류)에 대한 타당성 검토 필요

#### - (C, D 기관) 타사의 GMP 적합인정서가 만료되어 GMP 현장조사를 신청한 것으로 심사방법을 변경하지 않고 현장조사 실시

\* 중복 현장조사 등 비효율적인 제도 운영에 대한 민원발생 가능성

### □ 논의 사항

- GMP 심사 신청 이후 타사의 GMP 적합인정서가 갱신된 경우, 심사방법 변경 가능 여부 등 처리 절차 논의

## ③ 최신 국제기준(ISO 13485:2016)을 적용한 심사 사례 발표

### □ 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

## 4. 전달사항

### ① 위해우려제조소 판단 기준 중 '제조중지'에 대한 적용범위

#### □ 현황 및 문제점

- 지방청별 위해우려제조소 판단기준 해석 상이
  - 판단기준의 내용 중 '제조중지 등'이 「의료기기법」 제34조에 따른 명령과 「의료기기법」 제36조에 따른 행정처분 중 어느 것에 해당하는지 명확화 필요

※ 위해우려제조소 판단 기준(GMP 고시 [별표 1] 제5호)

1. 최근 3년간 신청 제조소가 GMP 심사 부적합을 받은 경우
2. 최근 3년간 신청 품목군이 수거검사 결과 품질부적합인 경우
3. 최근 3년간 국내·외 정부에서 신청 제품에 대하여 강제회수, 사용중지, **제조중지** 등 조치한 경우

#### □ 검토결과

- 위해우려제조소 판단기준('18.8.20)은 관할 지방청의 과도한 심사 지연을 방지하고 절차를 간소화함으로써 업무편의 등을 위해 마련
- 「의료기기법」 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)를 적용하는 경우 GMP 심사(현장)의 급격한 증가로 **과도한 심사지연 유발** 예상
  - \* '18년도 행정처분(총 528건) : 변경 미허가, 광고위반 등 처분사유 다양
- 판단기준 중 '제조중지'는 「의료기기법」 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)제1항에 따른 '그 밖의 처치'로 해석하는 것이 타당
  - \* 그 밖의 처치(시정조치, 판매금지, 제조중지 등) 중 '제조중지'로 조치된 사항만 적용

「의료기기법」 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

- ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제조업자등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 회수를 명하거나 공중 위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 **그 밖의 처치를 할 것을 명하거나** 그 사실을 공표하게 할 수 있다.

### ② 자가품질관리시험규격에 따른 시험성적서 제출 범위

#### □ 현황 및 문제점

- 한시적 적합인정서를 발급받은 수입업체는 매 수입 시 자가품질관리 시험규격에 따른 시험성적서를 관할 지방청에 제출하여야 하나,
  - \* 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조제7항
- 의료기기가 아닌 구성품\* 수입 시 동 기준에 따른 시험성적서를 제출하여야 하는지 판단 필요
  - \* 전동식의료품주입펌프 : 본체+핸드피스+구성품(딜리버리키트(멸균상태), 전원케이블)

본체	핸드피스	구성품* (딜리버리키트, 전원케이블)																		
<p>가. 본체 1) 전면투</p>  <p>&lt; 기기 전면 사진 &gt;</p>	<p>나. 핸드피스</p> 	<p>다. 구성품 1) Delivery Kit</p>  <p>&lt; Inside &gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th><th>명칭</th><th>소재</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Safety Pin</td><td>정밀한 원자재 (Delivery Kit을 용이하게 용한 금속판)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Pinwire</td><td>정밀한 원자재 (정밀한 원자재로 용한 금속판, 용접부, 용접부)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Clasp</td><td>금속 (인체와 용해 시 용해되는 용해)</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Kit</td><td>금속 (인체와 용해 시 용해되는 용해)</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Handpiece</td><td>정밀한 원자재 (정밀한 원자재로 용한 금속판, 용접부, 용접부)</td></tr> </tbody> </table> <p>2) 전원케이블</p> 	번호	명칭	소재	1	Safety Pin	정밀한 원자재 (Delivery Kit을 용이하게 용한 금속판)	2	Pinwire	정밀한 원자재 (정밀한 원자재로 용한 금속판, 용접부, 용접부)	3	Clasp	금속 (인체와 용해 시 용해되는 용해)	4	Kit	금속 (인체와 용해 시 용해되는 용해)	5	Handpiece	정밀한 원자재 (정밀한 원자재로 용한 금속판, 용접부, 용접부)
번호	명칭	소재																		
1	Safety Pin	정밀한 원자재 (Delivery Kit을 용이하게 용한 금속판)																		
2	Pinwire	정밀한 원자재 (정밀한 원자재로 용한 금속판, 용접부, 용접부)																		
3	Clasp	금속 (인체와 용해 시 용해되는 용해)																		
4	Kit	금속 (인체와 용해 시 용해되는 용해)																		
5	Handpiece	정밀한 원자재 (정밀한 원자재로 용한 금속판, 용접부, 용접부)																		

#### □ 검토결과

- 시험성적서는 수입단위별로 의료기기 **완제품**을 수입하는 경우에만 한하여 제출하는 것이 타당
- 구성품 자체가 단독 **의료기기가 아닌 단순 소모품**이라면, 관할 지방청에 구성품 **시험성적서 제출 불필요**
  - \* 다만, 수입업자는 구성품에 대해 품질관리 활동 수행 필요

### ③ 조합 및 한벌구성의료기기 GMP 심사

#### □ 현황 및 문제점

- 조합 및 한벌구성의료기기 GMP 심사운영 및 업무처리의 통일성을 위하여 심사 대상, 적합인정서 기재 방법 등 명확화 필요

#### □ 검토결과

- GMP 고시 제6조제1항에 따라 조합 또는 한벌구성의료기기는 제조소의 품목군별 심사 실시하되, 품목허가 운영 사항 반영

구 분	조합의료기기	한벌구성의료기기 <sup>1)</sup>
심사 대상 제조소	○ 조합되는 모든 의료기기 제조소	○ 한벌구성되는 모든 의료기기 제조소 * 단, 기허가받은 타사 제품을 그대로 구성 시 심사대상 제외 <sup>2)</sup>
실제 현장조사 제조소	○ <b>주기능 품목군<sup>3)</sup></b> 의 제조소 * 주기능 품목군의 주요공정을 수행하는 제조소	○ 한벌구성되는 모든 의료기기 제조소 * 일회용 멸균제품 중 개별 제품에 대한 유통, 사용의 소지가 없는 경우 <b>주기능 품목군<sup>3)</sup></b> 제조소 현장조사
심사방법 <sup>4)</sup>	○ 주기능 품목군의 제조소에서 나머지 품목군 포함하여 심사	○ <b>주기능 품목군<sup>3)</sup></b> 의 제조소 및 한벌구성되는 다른 의료기기 제조소 심사 ○ 한벌구성의료기기 제조 시 추가되는 공정(포장, 멸균 등)을 포함하여 심사
적합인정서 제조소	○ 제조의뢰자 : 법적책임자(허가권자) ○ 제조자 : 주기능 품목군의 주요 공정을 수행하는 제조소	○ 제조의뢰자 : 법적책임자(허가권자) ○ 제조자 : 각 품목군별 주요공정을 수행하는 제조소
적합인정서 품목군	○ 조합되는 모든 품목군 기재	한벌구성되는 모든 품목군 기재

- 1) 기허가 받은 타사 제품의 최소 포장단위를 손상하거나, 허가받지 않은 타사의 제품으로 한벌구성할 경우, 제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 심사대상
- 2) 기허가 받은 타사제품을 최소 포장단위 손상없이 허가받은 대로 구성할 경우 심사대상 제조소에서 제외
- 3) 품목허가증에 기재되는 품목명의 품목군(봉합사와 주사침 조합의료기기의 주기능 품목군은 봉합사)
- 4) 주기능 품목군 제조소 심사 시 두 의료기기가 연결 또는 접속될 때의 설계 및 검증, 호환성, 안전성, 유효성확인 등을 포함하여 제조 및 품질관리 적절여부 심사

### ④ GMP 고시 [별표 2] 심사기준 적용 시점

#### □ 현황 및 문제점

- GMP 고시 부칙(제2019-25호, 2019.3.25.) 제2조(적합인정등에 관한 특례)에 따라 [별표 2](ISO13485:2016) 및 [별표 2의2](ISO13485:2003)를 병행·운영  
\* '20.6.30.까지 병행·운영 이후 '20.7.1.부터 동 고시 [별표 2] 기준으로 심사
- [별표 2] 심사기준 의무적용 시점('20.7.1)에 업체의 품질경영시스템을 [별표 2] 기준으로 일괄 전환하여야 하는지 문의 쇄도

#### □ 요청사항

- '20.7.1.이후 GMP 심사를 신청한 업체에 대해 동 고시 [별표 2] 심사기준을 적용하여 심사 실시
  - 제조(수입)업체가 '20.7.1.이후 **GMP 심사 신청 전까지** [별표 2] 심사기준에 따른 심사 준비를 할 수 있도록 적극 안내 실시
  - 단, [별표2의2] 기준으로 GMP 적합성인정을 받은 제조소는 갱신 시 [별표2] 기준 적용

### ⑤ GMP 서류검토 시 품질경영시스템 상호관계 등 검토

#### □ 현황 및 문제점

- GMP 심사 시 신청서 및 첨부자료의 적정여부를 심사하고 있으나, 품질경영시스템 상호관계와 첨부자료의 연계 검토가 미흡  
\* 상호관계에 나타난 자사의 작업소는 3곳이나, 평면도는 1곳만 제출  
\* 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함)가 서로 상이 등

#### □ 요청사항

- GMP 심사 시 **품질경영시스템 상호관계와 첨부자료를 반드시 연계하여** 검토 실시



## ⑥ 공무국외출장 업무처리지침 개정 관련

### □ 배 경

- GMP 심사를 위한 국외출장 관련 규정 및 지침 등이 개정됨에 따라 공무국외출장 업무에 적용 필요

- \* 식품의약품안전처 공무국외출장관리규정(식약처 예규 제134호, 2019.06.28.)
- \* 공무국외출장 업무처리 지침(식약처 지침서-0006-03, 2019.11.27.)

### □ 주요내용

- 공무국외출장 허가 절차 문구 신설
  - \* 소속기관 주관 ‘국제회의’ 및 ‘협력회의’ 공무국외출장 시 사전에 본부(관련부서)와 협의 후, 출장계획 수립
- 국민권익위원회의 제도개선 요구사항 반영
  - \* 계약·용역에 포함된 출장 제한 및 필요시 별도 예산 확보후 시행 조항 신설
  - \* 출장 경비를 지원받는 출장의 경우 심사위원회에 외부위원 추가
- 법령에 따라 당연히 수행하는 실사를 사전검토에서 제외한다는 문구 신설
- 연간 심사대상에서 연구사업 관련 학회 포함
- 정부항공운송의뢰(GTR) 제도 폐지에 따른 문구 수정 및 삭제
  - 식약처 주거래 여행사 : (주)하나투어(~'20.12.4)
  - \* 우주연 차장 : jywoo@hanatour.com / 02-2076-2268
  - \* 항공권은 주거래 여행사 이용 또는 개별적으로 예약 및 발권
  - \* 「식품의약품안전처 공무국외출장관리규정」 제8조(대행사 선정 및 항공운임 지급방식)제2항에 따라 항공운임은 **정부구매카드 지급을 원칙**으로 함
  - GTR 제도 폐지에 따라 '18.11.1.부터는 출장자 개인에게 항공 마일리지가 적립되므로 신고, 절차 등을 누락하지 않도록 유의

(항공권 구입 및 변경 등)

구분	주관	내용
항공권 구입 문의 및 출장정보 제공	출장자	○ 하나투어 담당직원에게 메일 또는 전화로 항공권 구입 문의 / 출장 정보 제공 - 출장지, 출입국 일자, 여권사본, 전화번호 등 * (우주연 차장) jywoo@hanatour.com / 02-2076-2268 ※ 전용 홈페이지를 통해 사전 검색 가능 (http://gov.hanatour.com)
↓		
항공권 정보 제공	하나투어 전담직원	○ 일정에 맞는 다양한 항공권 정보 제공(메일) - 항공여정, 요금, 결제시한 등
↓		
항공권 선택 및 결제	출장자	○ 제공된 항공권 정보 중 합리적 수준의 항공권 선택 - 결제시한 내 결제 진행(카드정보 등 제공)
↓		
항공권 예약/발권	하나투어 전담직원	○ 출장자가 선택한 항공권 예약/발권 - 결제완료 후 항공권 및 영수증 이메일 발송
↓		
항공권 수령	출장자	○ 제공된 항공권(e-티켓) 수령

[붙임 2] '19년 12월 품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의 참석자

2019.12.18(수)

연번	성명	소속	직위	서명
1	조정권	식약처	담당	조정권
2	임경택	식약처	사무관	임경택
3	문창현	식약처	정책연구원	문창현
4	고재계	식약처	정책연구원	고재계
5	김예슬	식약처	사무관	김예슬
6	배지혜	식약처	정책연구원	배지혜
7	이진선	대진청	주무관	이진선
8	이영서	KTR	사무관	이영서
9	권도훈	KTL	사무관	권도훈
10	강범석	KCL	사무관	강범석
11	장동원	KTR	사무관	장동원
12	김미	경남대	주무관	김미
13	이재우	//	//	이재우
14	윤성우	KCL	사무관	윤성우
15	이훈	경남대	사무관	이훈

연번	성명	소속	직위	서명
16	정분용	KCL	사무관	정분용
17	유현주	KTC	사무관	유현주
18	박준준	KTL	사무관	박준준
19	이종민	KTC	사무관	이종민
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

### [붙임 3] '20년도 월례회의 일정

일시	장소
1월 29일(수) 오후 2:00	한국화학융합시험연구원(KTR)
2월 19일(수) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)
3월 25일(수) 오후 2:00	한국기계전기전자시험연구원(KTC)
4월 22일(수) 오후 2:00	한국건설생활환경시험연구원(KCL)
5월 20일(수) 오후 2:00	의료기기안전정보원(NIDS)
6월 24일(수) 오후 2:00	한국화학융합시험연구원(KTR)
7월 22일(수) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)
8월 19일(수) 오후 2:00	한국기계전기전자시험연구원(KTC)
9월 23일(수) 오후 2:00	한국건설생활환경시험연구원(KCL)
10월 21일(수) 오후 2:00	의료기기안전정보원(NIDS)
11월 18일(수) 오후 2:00	한국화학융합시험연구원(KTR)
12월 30일(수) 오후 2:00	한국산업기술시험원(KTL)

※ 상기 일정 및 장소는 변동될 수 있음