

의료기기 품질관리심사 관련 기관 월례회의(1월) 결과알림

(‘19.1.22(화), 의료기기관리과)

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

1. 개 요

- 일시 등 : ‘19.1.17(목), 14:00~17:00, 한국기계전자시험연구원(군포시)
- 참석자 : 식약처(지방청 포함), 품질관리심사기관, 의료기기정보기술지원센터 GMP 담당자 18명
 - * [붙임 1] ‘19년 1월 월례회의 자료
 - * [붙임 2] ‘19년 1월 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 참석자 명단
 - * [붙임 3] ‘19년도 의료기기품질관리심사 관련 월례회의 일정

2. 주요 논의사항 및 검토 결과

Ⅰ GMP 적합인정서 제조소 소재지 작성방법 개선 관련

□ 배 경

- GMP 적합인정서의 제조소 소재지 기재방식이 심사기관마다 달라 민원 처리에 어려움 발생됨에 따라 ‘업허가증’ 소재지와 동일하게 처리토록 요청(공무원 상상발전소 제안, ‘18.1.12)
 - (업허가) 법적책임자의 대표 제조소, 시험실, 보관소 소재지 기재
 - (GMP) 제조소의 운영형태* 등을 고려하여 실제 제조공정 또는 주요공정을 수행하는 소재지 현장조사 및 기재
 - * 공정위탁(제조의뢰자-제조사), 시설 세분화(본사-공장, 다른 장소 임대 등)

□ 논의내용

- GMP 적합인정서에 작업소, 시험실, 보관소 구분·기재
 - GMP 적합인정서에 작업소, 시험실, 보관소 구분·기재 시 업종에 따른 형평성 문제 해결 필요
 - * 외국 제조소가 작업소, 시험실 및 보관소를 위탁하거나, 다른 장소에 분리되어있는 경우 근거리를 제외한 추가 현장 확인은 현실적으로 어려우며, 추가 현장 확인 없이 적합인정서에 기재하는 것이 적절한지 고민 필요
 - 시험실, 보관소 변경사항 발생 시 업허가 담당자와 행정절차 논의 필요
 - * GMP 고시 제4조제1항제3호에 따라 시험실, 보관소의 변경은 심사대상이 아님으로 기존 GMP 적합인정서 제출 시 변경된 사항이 반영되지 않음
 - ** 시험실, 보관소 변경 시 GMP 적합인정서 이면기재 할 수 있도록 고시 개정 필요

○ GMP 적합인정서 기본 틀 및 기재방법 변경

- GMP 적합인정서 앞장에 심사대상 업체의 ‘법적책임자’ 상호명 및 소재지 등 기본정보 기재
- 모든 작업소, 시험실, 보관소 등 세부사항은 별첨으로 기재
 - * 다만, 현행 GMP 심사제도를 반영하여 위탁관계·시설세분화 등 운영형태에 따른 세부작성 방법 마련 및 검토 필요
- 별첨의 내용에 대한 적합인정서 발급 시스템 영문화 작업 필요

□ 검토결과

- 업허가 담당자 의견 수렴 후 다음 월례회의 시 추가 논의
 - 6개 지방청 간의 화상회의 실시(GMP 및 업허가 담당자 참석)
 - * 업허가 시 문제점에 대한 정확한 내용 및 요청사항 확인

② GMP 정기심사 일괄신청 시 접수기간 명확화 관련

□ 현황 및 문제점

- 제출자료 준비상황 등으로 정기심사 일괄신청* 대상 제조소 중 일부는 먼저 접수하고 나머지 제조소는 분할 접수 시 접수기한에 대한 제한이 없어 무기한 연기 등 심사의 연속성 저해

* 다수의 제조소를 보유한 경우, 각 제조소마다 신청서를 작성·접수하여야 하는 불편함을 해소하기 위하여 총괄표를 작성하여 한 번의 신청으로 행정의 효율성 높이하고자 도입('12.4.8 시행)

□ 논의내용

- 정기심사 일괄신청 분할 접수 시 접수기한 설정 필요
 - * 심사의 연속성을 위해 3~6개월의 접수기한 설정
 - ** 현장조사 제조소 및 대표품목 선정기준 중 국내 생산·수입실적을 확인하고 있으므로 국내 생산·수입실적 통계에 맞추어 1년의 접수기한 설정
- 정기심사 일괄신청은 행정의 효율성을 높이하고자 도입되었으나, 초기 GMP 제도 정착을 위해 1회의 신청비만 받도록 현재까지 운영되고 있어 일괄신청의 취지와 맞지 않음
 - * 10개 제조소 GMP 심사 시 10회 신청비와 심사원비를 납부하여야 하나, 일괄신청의 경우 1회 신청비와 10회 심사원비만 납부

□ 검토결과

- GMP 신청 시 첨부자료의 제출여부를 확인하여 흠이 없는 경우에 접수하는 등 모든 자료를 구비하여 접수하도록 GMP 고시 개정 예정
 - 정기심사 일괄신청 시 모든 첨부자료가 구비된 신청 건에 한하여 일괄신청 운영('19.7.1 시행)
 - * 분할된 일괄신청 심사 건은 현장조사 제조소 추가 선정 및 신청비 추가 납부

③ GMP 서류검토 제출자료 양식 및 작성 주체 등 관련

□ 배경

- GMP 서류검토 제출자료 개선의 내용으로 GMP 고시*가 개정예정임에 따라 추가 제출자료(6종)에 대한 작성 주체, 방법, 양식 등 세부사항 마련 필요

□ 논의내용

- '품질문서 관리 개요'
 - 항목 추가 : '관련 조항' 및 '기준'
 - 품질문서의 작성 범위를 매뉴얼, 절차서로 한정
 - * 지침서, 작업지시서는 매우 광범위함
- '대표품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스 유효성 확인 요약 자료'
 - 항목 추가 : '유효성 확인 회차'
 - 항목 수정 : '결과보고서' → '최종 결과보고서'
 - 작성 범위 : 주요 시설 및 장비에 대한 유효성 확인 요약 자료 포함
- '대표품목의 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료'
 - 항목 수정 : '품목명(등급)' → '대표품목명(등급)'
 - 항목 삭제 : '로트/배치번호', '검사구분'
- 'GMP 기준 점검표' 및 'GMP 기준 적합선언문'
 - 작성 일시 추가
- 모든 제출자료는 외국제조원이 작성, 이를 위해 영문화 작업 필요

□ 검토결과

- 의견을 수렴하여 제출자료의 세부 양식을 GMP 종합 해설서에 반영

[참고 1] 제출자료별 양식 및 방법

○ 품질문서 관리 개요

품질문서 관리 개요 (□ 별표 2 □ 별표 2의2)				
관련 조항	관련 절차명	문서번호	최종버전	제 · 개정일자
4.2.2	품질매뉴얼	QMP-004	Ver. 4.0	2019.03.02
4.2.3, 4.2.4	문서·기록관리 절차서	DDP-001	Ver. 1.0	2018.01.01
5.6	경영검토 절차서	QDP-001	Ver. 1.0	2018.02.01
7.3	설계 및 개발관리 절차서	PPP-002	Ver. 2.0	2018.12.01

○ 프로세스 유효성 확인 요약 자료

프로세스 유효성 확인 요약서								
프로세스 명칭	프로세스 설명		유효성 확인 실시 일자				사유	최종 결과 보고서 (문서번호)
			회차	IQ	OQ	PQ		
멸균	EO 가스를 사용하여 제품 멸균	유효성확인 주기 1년	1	2015.01.01	2015.01.02	2015.01.03	시설 최초 설비	STV-001
	2		2016.02.02	2016.02.03	2016.02.03	새로운 멸균 장비 구매	STV-002	
	3		-	-	2016.05.15	제품 적재 패턴 변경	STV-003	
	4							
클린룸	제품 청결이 요구되는 작업을 수행하기 위한 공간(조립, 세척, 포장)	유효성확인 주기 2년	1	2015.01.01	2015.01.02	2015.01.03	시설 최초 설비	CRV-001
	2		-	2017.01.01	2017.01.02	유효성확인주기에 따른 확인	CRV-002	
	3		-	-	-			
	4							

○ 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료

모니터링 및 측정 장비의 검 · 교정 요약서						
대표 품목명(등급)		진단용엑스선촬영장치(2등급)				
검사 대상	검사 항목	검사 장비	장비 번호	검 · 교정 주기	최근 교정일자	이전 교정일자
주사침	치수	버니어캘리퍼스	CH-PE-01	1년	2017.1.3	2016.1.5
	외관	광학 현미경	CH-PE-06	2년	2017.1.13	2014.1.14
	기능	Taper Gauge	CH-PE-07	1년	2017.5.4	2016.5.5
블랭크	조성	Gas Chromatography	CH-PE-08	1년	2017.2.4	2016.2.5
조립	불량	자동센서	CH-PE-02	1년	2017.2.1	2016.1.31
	압력	압력계	CH-PE-03	1년	2017.2.1	2016.1.31
포장	실링	열포장기	CH-PE-07	1년	2017.4.3	2016.4.4
멸균	멸균	EO멸균기	CH-PE-09	1년	2017.6.18	2016.6.19
완제품	용량	전자저울	CH-PE-04	1년	2017.1.3	2016.1.5
	인장강도	인장력기계	CH-PE-10	2년	2017.1.26	2016.1.27
별도품	공기누수	압력게이지	CH-PE-11	1년	2017.5.7	2016.5.8

○ GMP 기준 적합선언문

**의료기기 제조 및 품질관리기준
적합선언문**

- 제조소명
- 제조소 소재지
- 적용범위

당사는 대한민국의 「의료기기 제조 및 품질관리기준」요구사항에 따라 적합하게 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하고 있으며, 제출된 자료에 거짓이 없음을 선언합니다.

2019. 4. 5

품질책임자: (인)

대표자: (인)

4 2019년도 의료기기 GMP 심사원 교육 안내 관련

○ 의료기기 GMP 심사원 워크샵 개최('19.3.6~3.8)

- 최신 품질관리 국제규격(ISO13485:2016)이 도입됨에 따라 GMP 심사에 대한 세부지침 및 심사기법 논의

○ '19년도 심사원 자격유지 교육 실시(6월 3주, 4주)

- 모든 심사원 교육 참석을 위해 2주 연속 교육 실시

* 품질관리심사기관의 현장조사 일정이 5월까지 확정되어 6월 교육 실시