

'15년 한국의료기기산업협회-의료기기심사부 합동워크숍 결과

□ 회의개요

- 일시/장소 : 2015.11.13~14 / 충주 켄싱턴 리조트(충북 충주시)
- 회의목적
 - '15년 의료기기심사부 주요업무 추진실적 공유
 - '15년 의료기기 허가심사분야 주요 건의사항 논의

□ 회의 결과(주요 건의 및 논의사항)

- 의료기기 허가심사 첨부자료 요건완화 등
 - 전기·기계적, 전자파, 방사선 안전에 관한 자료의 CBTL(Certified Body Testing Lab) 기관 성적서 인정
 - ⇒ 해당 사항은 IEC 개별규격의 국제공인시험기관 지정현황 및 시험성적서 신뢰성 확보 방안을 위해 추가 검토가 필요함
 - 생물학적 안전성 평가보고서 확대
 - ⇒ 향후 확대여부를 적극 검토하겠음
 - 안정성에 관한 자료요건 완화
 - ⇒ 산업계 의견을 반영하여 지침으로 운영('13.7월)하고 있으며 이미 마련한 「의료기기 안정성시험 기준」 개정(안)을 조속히 개정하도록 하겠음
 - * 관련지침 : 의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인
 - 원재료 자사규격 작성 범위 명확화
 - ⇒ '16년 의료기기심사부 주요업무계획 수립시 반영하여 관련 가이드라인을 마련하겠음

- 허가 전 GMP 시행에 따른 문의사항
 - 조건부 허가를 일반허가로 변환 시 허가번호 유지가능 여부
⇒ 조건부허가·일반허가 번호는 **별도로 부여**되어야 함
 - 조건부 허가로 제조·수입 가능 여부
⇒ '조건부 허가'란 「의료기기법」 제6조4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 **일정한 기간 이내에 갖출 것을 조건으로 허가**하는 것이므로,
해당 제품에 대한 품질관리체계를 갖추지 않았으므로 **제조·수입 할 수 없음**
 - 조건부 허가심사중 GMP 심사완료시 반영 가능여부
⇒ 조건부 허가심사 중 GMP 심사가 완료됐다면, 조건부 허가 신청을 취소하고 허가 신청으로 다시 진행해야 함

- 민간인증업무와 관련된 사항은 현재 운영 중인 의료기기심사부와 의료기기정보기술지원센터간의 **민원사례분석회의를 통해 적극 협의**하도록 하겠음