

의료기기 GMP 뉴스레터

Vol. 10 News letter
2011.08

의료기기 품질시스템 선진화를 위한 국제 심포지움 개최



Contents

정책 Page2

- 제조업체 역량강화 설명회 개최
- 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 전부개정고시(안) 행정예고

정책 Page3

- 의료기기 GMP 학습모임 특! 특! 특! (Talk Day) 개최
- 의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인 발간
- 의료기기 위험관리 기술자문 사례집 발간

알림 Page4~5

- 의료기기 안전국 공지 사항

알림 Page6

- 해외 GMP 최신 동향
- 국제 규격 및 가이드라인 동향

Q&A Page7

- 이 달의 Q&A

식품의약품안전청 (의료기기품질과, 제조품질연구팀)은 지난 6월 9일 10일 그랜드힐튼 호텔에서 의료기기 GMP 전문가 100여 명이 참석한 가운데 'CAPA System과 Software Verification'이란 주제로 『의료기기 품질시스템 선진화를 위한 국제 심포지움』을 개최하였다.

이 날 식약청은 국내 의료기기 분야가 국제적 수준으로 도약할 수 있도록 제도의 도입 및 기술적인 지원과 같은 기반 마련에 노력을 기울이고 있으며, 이번 심포지움이 의료기기 GMP 실무자들의 전문성을 향상시키고 최신 품질 시스템 기법 동향을 파악하고자 마련되었다고 밝혔다.

9일 품질시스템 전문가인 이안 퍼디 박사가 연자로 나서 "의료기기의 효과적인 시정 및 예방조치 시스템 관리"란 주제로 ▲CAPA (Corrective and Preventive Action) 관련 국제 규정 및 용어 ▲부적합사건 경위와 처리 및 분석 ▲위험평가와 CAPA 처리 수준 상향기준 ▲실패사건 조사 ▲CAPA 평가, 범위 및 업무계획 ▲CAPA 운영과 효과성 확인 ▲현장 조치 및 회수에 대한 사례 연구 및 총체적인 정보를 제공했다.

특히 연자는 우수한 CAPA 조사는 문제가 명확하게 규정되고 객관적인 증거가 뒷받침되어야 하며 위험평가를 포함해야 한다고 강조했다.

이어 10일 "의료기기 소프트웨어 규정과 국제 동향"이라는 주제로 RA(Regulatory Affairs) 전문가인 에드워드 우, 소프트웨어 엔지니어인 대런 맥도널드 박사의 발표가 진행되었다.

먼저 에드워드 우 박사가 전반적인 의료기기 개발 프로세스에 대하여 ▲비즈니스 품질 경영시스템 ▲검토 프로세스 ▲설계 프로세스 단계 ▲설계 변경 요구사항 충족의 순서로 개괄적인 설명을 하였고, 뒤이어 의료기기 소프트웨어 개발과 관련한 국제 규격을 중심으로 ▲IEC 62304 개요 ▲IEC 60601-1 3개정판 ▲소프트웨어 검증 ▲의료용 소프트웨어의 FDA 관리 규정에 대한 대런 맥도널드 박사의 강연이 이어졌다.

식약청은 이번 심포지움이 국내 의료기기 산업의 국제 경쟁력 확보에 도움이 될 것으로 기대하며, 국민보건 증진을 위해 의료기기 품질시스템의 선진화를 지속적으로 추진할 것이라고 밝혔다.





제조업체 역량강화 설명회 개최

식약청(의료기기품질과)은 의료기기 제조업체 100여 명이 참여한 가운데 지난 7월 8일 서울지방식품의약품안전청 1층 강당에서 『제조업체 역량강화를 위한 미국 FDA 품질시스템 실사 사례 설명회』를 개최하였다.

이번 설명회는 미국 FDA 품질시스템(QSR, Quality Systems Regulation)에 대한 국내 제조업체의 실사 사례를 공유함으로써 향후 외부기관의 실사에 대비할 수 있는 기회를 제공하여 수출 경쟁력 향상에 도움을 주고자 마련되었다.

삼성메디슨(주)과 (주)바텍의 외국규제기관(FDA) 실사 경험이 있는 업체 전문가가 직접 연자로 나서 심사에 필요한 서류의 작성과 제출, 현장심사 응대요령 및 주의 사항 등에 대한 내용으로 진행되었다.

또한 이번 실사사례에 대하여 분석·평가하고 보완이 필요한 부분에 대해 해결방안을 함께 모색해 봄으로써 선진국의 GMP 운영에 대한 이해를 높일 수 있는 시간을 가졌다.

식약청은 해외로 의료기기를 수출하는 국내 제조업체가 해당국의 현장심사를 받을 때, 해외심사원의 심사방향

및 자료 요구 수준파악이 어려워 심사준비에 발생하는 많은 애로사항을 해소하는데 실질적 도움이 될 것이며, 또한 GMP 운영 능력 향상은 물론 국내 제조사의 FDA 심사 시, 유발될 수 있는 시행착오를 감소시켜 심사 기간과 비용을 최소화함으로써 실무에도 많은 기여를 할 것이라고 말하였다.

향후 식약청은 유럽, 일본 등의 품질시스템 실사 사례 설명회를 마련할 예정이며 의료기기 산업의 발전과 국제 경쟁력 강화를 위해 의료기기 업계와 공동으로 지속적인 노력을 할 것이라고 설명했다.



※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 공지사항 → 500번 게시물 참조

의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 전부개정고시(안) 행정예고

· 식약청 공고 제2011-149호

식약청(의료기기품질과)은 수입의료기기에 대한 수입 및 품질관리기준(GIP) 적합성평가 절차를 폐지하고, 해외 제조소에 대한 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성 평가를 실시하는 한편, 1등급 의료기기의 GMP 적용·평가를 제외하도록 하여 의료기기 GMP 적합성평가 업무를 개선하고, 의료기기 품질관리 심사기관 지정에 대한 세부사항 및 현행 규정의 운영과정에서 드러난 일부 미비점을 개선·보완하고자 전부개정(안)을 행정예고 하였다.

※ 예고 기간: '11.08.03 ~ '11.08.23

◎ 주요 내용 (1)

- 가. 현행 수입업자의 준수사항인 수입 및 품질관리기준(GIP)에 대한 심사 운영절차를 삭제하도록 함(안 제3조, 제4조)

◎ 주요 내용 (2)

- 나. 수입의료기기 외국제조소에 대한 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성평가 실시 및 운영절차를 명확히 함(안 제3조, 제5조, 제6조)
- 다. 1등급 의료기기 중 식품의약품안전청장이 정한 의료기기 이외의 품목에 대해서는 제조 및 품질관리기준(GMP)을 적용하지 아니할 수 있도록 함(안 제3조, 별표 2)
- 라. 의료기기 적합성평가 심사구분, 심사 및 처리절차 등을 명확히 함(안 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조)
- 마. 의료기기 품질관리심사기관 지정을 위한 평가절차 및 기준을 명확히 함(안 제12조, 별표 5)
- 바. 의료기기 품질관리심사기관 준수사항 및 지도·점검 방법을 명확히 함(안 제13조, 제14조, 제15조, 별표 6)

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → 504번 게시물 참조



의료기기 GMP 학습모임 특!특!특!(Talk Day) 개최

식약청(의료기기품질과)은 의료기기 제조·수입업체 GMP 실무자를 대상으로 6월 29일 한국경영교육원에서 “위험관리와 품질경영시스템의 통합”을, 7월 27일 한국화학융합시험연구원에서 “공정밸리데이션”을 주제로 20차, 21차 『의료기기 GMP 학습모임 특!특!특! (이하 학습모임)』을 개최하였다.

20차 학습모임에서는 위험관리 개념을 품질경영 시스템에 통합하는 방법론에 대하여 토론하였고 21차 학습모임에서는 공정밸리데이션의 개괄적인 강의 및 사례 연구가 진행되었다.

식약청은 앞으로도 업체와 정보 교류의 장으로 활용하기 위하여 지속적으로 학습모임을 운영한다고 밝혔다. 다음 학습모임에 대한 계획 및 이전 학습모임의 강의자료는 카페(<http://cafe.naver.com/helprisk>)에서 확인할 수 있다.

◎ 주요 내용

- ▶ 위험관리와 품질경영시스템의 통합
 - ISO 14971:2007 요구사항
 - GHTF/SG3/N15R8 요구사항
 - 소프트웨어 밸리데이션
- ▶ 공정밸리데이션
 - 공정밸리데이션 개념
 - 밸리데이션 종류와 적용대상
 - 공정밸리데이션 프로세스



의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인 발간

식약청(의료기기품질과)은 6월 30일 『의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인(이하 가이드라인)』을 발간·배포하였다. 2010년 용역연구개발과제 및 ISO 14644를 참고하여 마련된 본 가이드라인은 청결을 관리해야 하는 의료기기의 구체적인 범위, 청정도 기준, 청정실 밸리데이션 방법 및 모니터링 방안 등을 내용으로 담고 있다.

식약청은 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)의 7.5.1.2.1항에 따라 제품 청결에 대한 요구사항을 문서화하고 유지하여야 하는 의료기기제조업자가 GMP 규정의 세부사항을 실제 적용하는데 도움을 줄 것으로 기대한다고 밝혔다.

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → 501번 게시물 참조

의료기기 위험관리 기술자문 사례집 발간

식약청(의료기기품질과)은 8월 5일 ‘위험관리 기술 전문가 풀(Pool)’에 소속되어 있는 임상, 학계, 업계 등의 각 분야 전문가들이 2010년에 실시한 기술자문 내용을 담은 『의료기기 위험관리 기술자문 사례집』을 발간·배포하였다.

이번 위험관리 기술자문 사례집에는 ▲초음파 골밀도 측정장치 ▲반도체 레이저 수술기 ▲흡수성 합성 폴리머재료 등 의료현장에서 많이 사용되는 진단기기, 치료기기 및 재료용품 총 55품목에 대한 임상사례, 제조 및

유통·사용 시 예상되는 위해요인의 파악, 의료기기의 관리방법 등 다양한 자문내용이 담겨있다.

식약청은 이번 사례집 발간이 제조업체에서 의료기기와 관련한 위험을 사전에 파악하고 조치하여 안전성을 확보하는 활동에 실제적 도움을 주기를 바라며 앞으로도 사례집을 연간으로 발행함으로써 의료기기 기술지원 정보를 지속적으로 제공할 것이라고 밝혔다.

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → 505번 게시물 참조



의료기기 안전국 공지사항 (6~8월)

6월 15일 공지사항

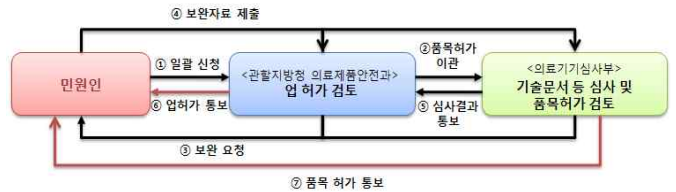
“의료기기 제조·수입업 허가” 업무 지방청 위임

(담당부서 : 의료기기정책과)

식약청은 선택과 집중을 통한 의료기기 민원업무 처리의 효율성을 높이고, 민원인의 접근성을 향상시키기 위하여 본청에서 수행하던 “의료기기 제조·수입업 허가 업무”를 2011년 6월 17일부터 지방 식약청에 위임한다고 밝혔다. 이에 따라, ▲ 의료기기 제조·수입업 허가 ▲ 휴·폐업 및 재개 신고 ▲ 업 허가증 재교부 및 영문 증명서 발급 업무는 지방 식약청으로 이관되었다.

단, 2~4등급의 업 허가 신청과 동시에 품목 허가를

신청하는 경우는 다음 업무 절차도와 같다(1등급 신고는 지방청에서 동시 접수 처리 함).



식약청은 이관되는 업무 처리에 대한 표준화된 절차를 마련하고, 지방청 담당자 교육을 실시하여 지방청 업무 이관에 따른 업무 차질과 민원 혼선을 최소화하고 있다.

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → Top 게시물 참조

7월 26일 공지사항

의료기기 광고사전심의 규정 일부개정고시(안) 행정예고

(담당부서 : 의료기기관리과)

· 식약청 공고 제2011-139호

식약청은 의료기기 광고사전심의 제외 대상을 명확히 하여 심의신청 편의를 증진하고 심의위원회 구성원을 증원하여 다양한 분야의 의견을 광고심의 결과에 반영하고자 일부개정고시(안)을 행정예고 하였다. (예고기간: '11.07.26 ~ '11.08.17)

※ 관련 법령:

「의료기기광고사전심의규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-197호,2009.12.22)

◎ 주요 내용

- 가. 광고심의를 받지 않고 광고 가능한 범위를 구체화함 (안 제2조).
- 나. 광고심의 결과에 대한 재심의 절차를 구체적으로 규정함(안 제7조).
- 다. 광고심의 내용을 변경하고자 하는 경우에 대한 절차와 심의를 새로이 받지 않아도 되는 경우를 제시함 (안 제8조).
- 라. 심의위원회 구성인원을 20인 이내로 확대 구성함 (안 제10조).
- 마. 의료기기법 개정에 따른 인용 조항을 변경 반영함 (안 제1조, 제4조).

※ 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) → 「뉴스/소식」 → 「입법/행정예고」 → 806번 게시물 참조

8월 1일 공지사항

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

(담당부서 : 의료기기정책과)

· 식약청 공고 제2011-147호

식약청은 세계적인 인구 고령화와 만성질환자 증가로 국내 의료기기 시장이 원격진료가 가능한 유헬스케어 분야로 급속히 진행됨에 따라, 유헬스케어 의료기기 특성을 고려한 체계적인 안전관리를 위하여 별도의 중분류 체계를 마련하고 해당 품목을 신설하고자 일부개정고시(안)을 행정예고 하였다. (예고기간: '11.08.01 ~ '11.08.22)

※ 관련 법령:

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2011-38호,2011.7.28)

◎ 주요 내용

- 가. 유헬스케어 의료기기 품목 신설
 - (1) 대분류 (A) 기구,기계에 유헬스케어 의료기기 (A9000)중분류 신설
 - (2) 유헬스케어 의료기기에 대한 16개 품목을 신설하고 분류번호 및 등급을 정함
 - 유헬스케어 게이트웨이, 유헬스케어 진단지원시스템, 유헬스케어혈압계, 유헬스케어 혈당측정기, 유헬스케어 산소포화도 측정기, 유헬스케어 전자체온계, 유헬스케어 귀 적외선체온계, 유헬스케어 피부 적외선체온계, 유헬스케어 전자청진기, 유헬스케어 임피던스 체지방측정기, 유헬스케어 심박수계, 유헬스케어 심전계, 유헬스케어 부하 심전도장치, 유헬스케어 최대 호흡률측정기, 유헬스케어 체외용 인술린주입기, 유헬스케어 이식형 인술린주입기 품목 신설

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → 503번 게시물 참조



의료기기 안전국 공지사항 (6~8월)

8월 4일 공지사항

의료기기 허가 등에 관한 규정 전부개정(안) 행정예고

(담당부서 : 의료기기정책과)

· 식약청 공고 제2011-151호

식약청은 의료기기 허가신고·심사에 관한 2개 고시를 통합하고 이와 관련한 절차적 규제 완화 및 합리화 등을 통해 민원편의를 도모하고 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 전부개정(안)을 행정예고 하였다. (예고기간: '11.08.04 ~ '11.08.25)

※ 관련 법령:

「의료기기 허가 등에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2010-91호,2010.12.21)

◎ 주요 내용 (1)

- 가. 고시명을 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」으로 함.
- 나. 의료기기 허가신고, 시험검사, 기술문서 심사를 위해서 각각 운영하고 있는 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」과 통합함.
- 다. 1·2등급 의료기기 중 품목류별 허가 및 신고 대상을 선정(신고대상 60품목, 허가대상 19품목)하여 별표로 규정함.(안 제3조, 별표 1)
- 라. 기술문서 등의 심사 자료제출 범위 차별화·명확화(안 제3조제9항 및 제10항, 제21조제2항, 제25조제1항 및 제2항, 별표 6)

◎ 주요 내용 (2)

- 마. 1등급 의료기기 신고목록제 도입으로 신고 수리하는 방식에서 신고목록서가 전자민원시스템에 등록된 경우 신고 수리된 것으로 개선(안 제4조)
- 바. 경미한 변경 대상을 32종에서 83종으로 확대하고 변경대상 판단 흐름도를 제공하여 업체자율관리 유도(안 제18조, 별표 3, 별표 4)
- 사. 첨단의료기기 및 희소의료기기 등의 제품화 지원을 위한 신속심사가 가능하도록 규정(안 제22조)
- 아. 체외진단분석기용 시약의 기술문서 자료 제출범위 규정 등 허가심사 기준 마련(안 제9조 내지 제16조, 제24조, 제26조)
- 자. 기술문서 심사 자료의 인정 범위 확대(안 제25조 및 제26조)
- 차. 외국임상시험에 대한 국내 임상자료 추가제출 근거 마련(안 제26조제1항제12호)
- 카. 의료기기 사전검토 신청 방법 및 절차 규정(안 제29조 내지 제37조)
- 타. 전시 목적 의료기기의 지정 방법 및 절차 등 규정(안 제38조 내지 제40조)
- 파. 의료기기 허가심사 시 제출된 자료의 신뢰성 확인 근거 마련(안 제43조)

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → Top 게시물 참조

8월 22일 공지사항

의료기기 재평가에 관한 규정 일부개정고시

(담당부서 : 의료기기관리과)

· 식약청 고시 제2011-40호(2011.8.17)

식약청은 현행 재평가 대상이 포괄적 표현(안전성 및 유효성)으로 표기되어 있어 이를 구체적으로 표현하여 명확히 하고자 일부 개정고시 하였다.

◎ 참고 사항

- 가. 관계법령: 의료기기법 제9조 및 같은 법 시행규칙 제11조
- 나. 시행일: 2011.10.08

◎ 주요 내용

- 가. 현행 재평가 대상의 포괄적 표현을 구체적으로 표시함(제2조).
 - 개정전: 안전성 및 유효성에 대하여 검토가 필요하다고 청장이 인정하는 의료기기
 - 개정후: 시판 후 정보 등에 의해 안전성 및 유효성에 대하여 검토가 필요하다고 청장이 인정하는 의료기기
- 나. 재평가 심사 후 종합평가한 시안 작성 방법 절차를 간소화함(제6조).
- 다. 의료기기법 개정에 따른 인용 조항 변경 반영함(제1조, 제2조, 제10조).

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → 507번 게시물 참조



해외 GMP 최신 동향

EU "의료기기의 e-labeling에 대한 규정 초안 발표"

유럽 위원회는 지난 6월 8일 WTO/TBT(Technical Barriers Trade) 활동의 일환으로 e-labeling에 대한 규정 초안을 발표했다.

'e-labeling'이란 전자 형태로 제공되는 사용설명서(첨부분서)를 의미하며 규정 초안에서는 'instruction for use in electronic form'으로 정의하고 있다.

주요 내용은 특정 의료기기에 한하여 사용설명서를 종이 형태가 아닌 전자 형태로 대체하여 제공할 수 있다는 것으로, 적용 가능한 의료기기의 종류 및 적용 시 제조자의 의무사항 등을 포함하고 있다.

적용되는 규정 조항은 다음과 같다.

◎ 주요 내용

1. full e-labeling 적용을 위한 제조자의 의무 사항
2. e-labeling 적용을 위한 웹사이트 요구 사항
3. 의료기기 자체에 labeling 하기 위한 제조자의 요구 사항
4. 의료기기에 내장된 GUI(Graphic User Interface)에 대한 규정
5. 개인정보 보호, 데이터 보호 등 Directive 95/46/EC의 요구 사항 충족 여부

이 규정은 올해 12월 14일 발표될 것이고 해당 날짜로부터 1년의 유예기간 후에 적용될 것이다.

※ 관련 링크: <http://bit.ly/kBv7Yw>

국제 규격 및 가이드라인 동향

순번	종류	출처	내용요약	참고		
				발간일	키워드	관련 링크
1	국제규격	ISO	○ ISO 7207-2:2011 "외과용 이식재 - 전체 및 부분 인공무릎관절의 구성품 제2부: 금속, 세라믹 및 플라스틱 재질의 관절 표면"의 제2개정판 발간 ▷ 전체 또는 부분적으로 치환되는 인공무릎관절 연결부의 표면 거칠기와 관련한 요구사항과 생산 프로세스의 정기적 밸리데이션에 대한 내용 포함	11/06/29	인공 무릎관절	http://bit.ly/oi0nuv
2	국제규격	IEC	○ IEC 60601-2-31 "의료용 전기기기 - 제2-31부: 내부 전원 구동 제외용 인공 심장 박동기의 개별 요구사항"의 제1수정판(제2개정판) 발간	11/06/29	체외용 인공심장 박동기	http://bit.ly/pbdeBQ
3	국제규격	ISO	○ ISO 14160:2011 "헬스케어제품의 멸균 - 액상멸균제로 멸균하는 동물조직 및 그 유래물질을 이용한 일회용 의료기기를 위한 멸균 프로세스의 특성, 개발, 밸리데이션, 일상적 관리 요구사항"의 제2개정판 발간 ▷ 박테리아, 진균류 및 다른 미생물로 인한 오염으로부터 발생하는 위험에 대한 통제방법을 서술	11/07/01	멸균	http://bit.ly/rh8x52
4	규정	중국 SFDA	○ 의료기기 회수와 관련한 조항 마련 ▷ 리콜의 종류구분과 법적 의무사항 명시	11/06/16	회수	http://bit.ly/mSxcRz
5	가이드라인	미국 FDA	○ 의료기관에서 의료기기의 가공/재가공: 밸리데이션 방법과 라벨링에 관한 가이드라인 초안 발표 ▷ 의료기관에서 의료기기를 멸균·세척·소독 후 사용 또는 재사용하는 경우에 대한 밸리데이션 및 라벨링 지침	11/05/02	헬스케어	http://1.usa.gov/iGRXQL
6	가이드라인	미국 FDA	○ 의약품과 의료기기의 제품 분류와 추가적인 제품 분류 이슈에 관한 가이드라인 초안 발표 ▷ 제조사가 흔히 의약품인지 의료기기인지 분류하기 어려워하는 제품에 대해 그 분류 기준을 명확히 서술	11/06/20	제품분류	http://1.usa.gov/mHjpOz
7	가이드라인	캐나다 Health Canada	○ 재사용가능한 의료기기의 재가공과 멸균을 위해서 제조사가 제공해야 하는 정보에 관한 가이드라인 발표 ▷ 사용자에게 의해 세척, 소독, 멸균되어 재사용되는 의료기기에 대하여 효과적으로 재가공 될 수 있도록 사용자설명서에 명시해야 하는 정보를 서술	11/06/01	재사용 의료기기	http://bit.ly/mS7M71
8	가이드라인	캐나다 Health Canada	○ 중대한 변경(Significant Change)의 명확한 해석을 위한 가이드라인 발표 ▷ 기존의 품목허가(medical device licence)를 갱신해야 하는 변경에 대해 명확히 정의	11/06/03	제품변경	http://bit.ly/guU5ev



이 달의 Q&A

Q1 크린룸 환경 조건에서 부유균, 낙하균의 수치를 정하는데 어떤 균을 포함하여 측정하는지, 둘의 차이점이 무엇인지 궁금합니다.

A1 균은 세균과 진균을 모두 포함하며, 부유균은 공기 중에 존재하는 균으로 일정 공간의 공기를 채집·배양하여 그 속에 존재하는 균 수를 측정하고, 낙하균은 배지가 담긴 패트리디쉬를 바닥에 일정 시간 노출 후 배양시켰을 때 존재하는 균 수를 측정합니다.

Q2 의료기기 제조업자가 갖추어야 하는 시설, 품질관리체계, 제조위탁범위 등은 어떻게 되나요?

A2 「의료기기법 시행규칙」 제6조와 [별표2] 제조시설 및 품질관리체계의 기준에 따라 제조소의 시설 및 기구를 갖추어야 하고, 시설기준에 적합한 작업소와 보관소를 두어야 하며, 제조공정 또는 시험을 관련 기준에 적합한 자에게 위탁할 수 있습니다.

Q3 제조품목 자진취하를 한 제품의 GMP 품질매뉴얼, 품질관리기록서 등은 제품 자진취하 이후 바로 폐기해도 되나요?

A3 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 제4조(적합성평가기준)제1항 [별표1]의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합성평가표의 4.2.3 문서관리 중 라목에 따라 제조업자는 효력이 상실된 관리문서 1부를 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 시판 후 2년 이상 최소한 5년 이상이어야 합니다.

Q4 전체 제조공정을 위탁하는 경우 GMP 심사를 받는 대상은 어떻게 되나요?

A4 의료기기의 전공정을 위탁 생산하는 경우, GMP 심사는 허가권자인 위탁자(제조의회자)가 받게 됩니다. 다만, 심사 시 필요할 경우 수탁자(생산 공장)에 대한 현장 심사도 실시할 수 있습니다.

Q5 의료기기 제조업소가 소재지변경에 의해 GMP 적합인정을 새로이 받아야 할 때 변경 전 소재지에서 제조한 품목에 대해 판매가 가능한지 궁금합니다.

A5 의료기기 GMP 적합인정 제조업소가 소재지를 이전하는 경우, 종전의 적합인정 소재지에서 제조된 제품은 소재지 변경 후에도 판매가 가능합니다. 이 경우 제품의 입출고 관리 등을 통해 소재지 변경 전에 생산되었음을 명확히 하여야 합니다.

그러나, 변경된 소재지에서 제조한 의료기기에 대하여는 새로이 GMP 심사를 받아, 동 기준에 적합함을 판정받은 후에야 비로소 판매(수여)할 수 있게 되며, 만일 이를 위반할 시에는 [별표7]행정처분기준 II.개별기준 제8호 바목 규정에 의거 "당해 품목 제조업무정지 6월"의 행정처분을 받게 됩니다.

Q6 의료기기 영업소, 창고, 시험실의 면적에 대한 제한이 있나요?

A6 영업소, 창고, 시험실의 최소 면적이나 규모에 대하여 제한하고 있는 사항은 없으며, 의료기기의 크기 등을 고려하여 제조(수입) 및 품질관리에 지장이 없도록 시설을 갖추는 것이 바람직합니다.





KFDA와 함께 도약하는 의료기기

발 행 2011년 8월

발행인 주광수

편집인 신규태, 박영민, 정재호, 박성준, 이 훈, 김수련,
신향숙, 황상연, 이유림, 정정자, 진유미, 서지원,
이학일, 전성진, 전윤미, 강화정

발행처 의료기기품질과

주 소 충청북도 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송
보건의료행정타운 식품의약품안전청 연구심사동A
2층 218호

전 화 (043)719-3805~3819

팩 스 (043)719-3800