

의료기기 GMP

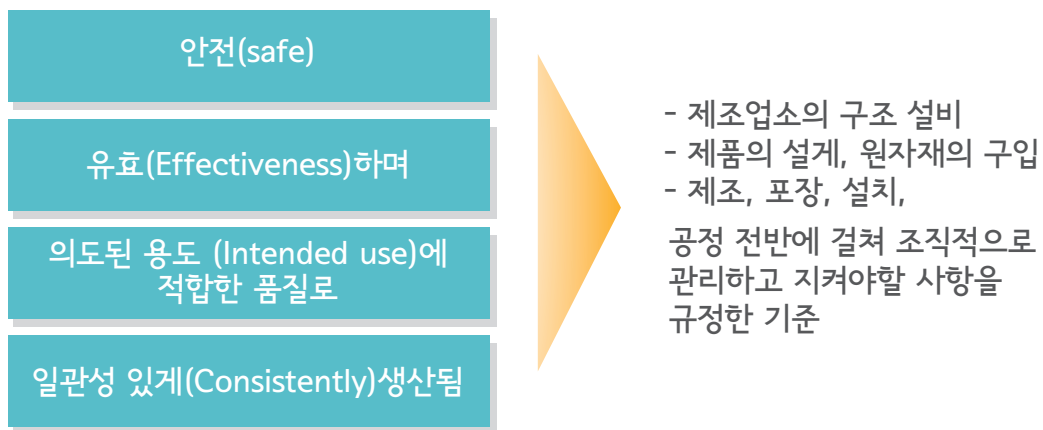
- 1.의료기기GMP의 개념과 필요성
- 2.각국의 의료기기GMP 비교
- 3.우리나라 GMP 제도
- 4.의료기기GMP 적합성 평가기준
- 5.의료기기GMP 적합성 평가절차
- 6.의료기기 GMP 기술지원사업 안내

1.의료기기 GMP의 개념과 필요성

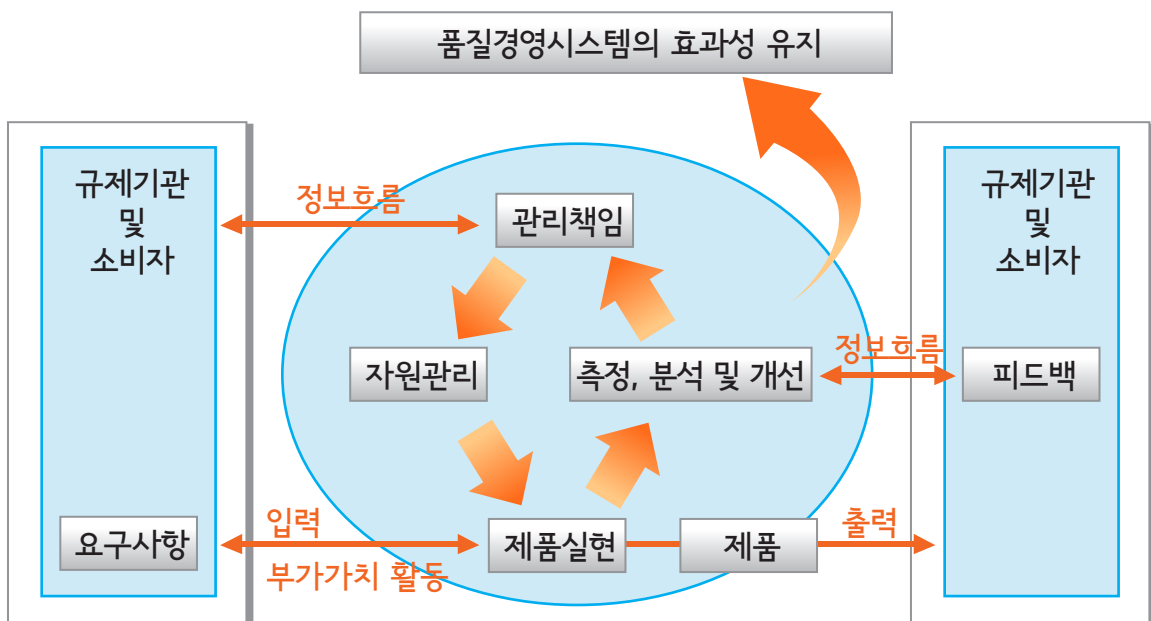
01. 의료기기GMP의 개념

• GMP의 기준이란?

의료기기 GMP (Good Manufacturing Practice)은 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전 (safe) 하고, 유효 (effective) 하며, 의도된 용도 (Intended use)에 적합한 품질로 , 일관성(consistently) 있게 생산됨을 높은 수준으로 보장하기 위한 품질보증의 한 부분입니다 .



• 프로세스 기반 품질경영시스템의 모델



02. GMP 도입과 대내외 여건

1. 급속한 과학기술의 발전과 사용자의 의료기기에 대한 인식의 향상에 의하여 우수품질의 의료기 공급의 사회적 요청
2. 품질이 보증된 우수 의료기기를 제조하기 위해서는 제조업소의 구조·설비를 비롯하여 제품의 설계, 원자재의 구입으로부터 제조, 포장, 설치에 이르기 까지 공정전반에 걸쳐 충분한 조직적 관리하에 의료기기를 생산하는 체제를 확립할 필요가 있음
3. 국제무역 환경의 빠른 변화와 국가간 FTA체결 등 시장개방과 글로벌 경쟁의 가속화로 국내 의료기기 산업의 국제 경쟁력 제고를 위하여 도입
4. IT/BT/NT/분야와의 복합·동반 성장으로 차세대국가 성장동력 전략산업으로 의 기반 조성을 위하여 도입의 필요성이 요청됨.
5. 소득수준의 향상과, 인구의 고령화, 신기술의 발달, BRICs의 경제발전 등으로 '06년 1,764억불'15년 2,784억불로 성장이 전망되는등 세계 의료기기 시장이 급성장하고 있음
6. 의료정보의 디지털화와 원격의료(e-Health), 모바일화 등 의료기기의 디지털 화가 진행되고 있음
7. 중국의의료기기산업이 '06년 69억불로 미국·일본에 이어 세계 3위로 급성장 하고 있음

03. GMP 적용대상

[의료기기 GMP 참여대상]



- ◆ 의료기기 제조업자
 - 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)을 준수
 - 동기준에 적합함을 판정 받은 의료기기를 판매



- ◆ 의료기기 수입업자
 - 수입 및 품질관리기준을 준수
 - 동기준에 적합함을 판정 받은 의료기기를 판매



- ◆ 임상시험용 의료기기 제조자
 - 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 적합하게 제조된 것을 사용

2. 각국의 의료기기 GMP 비교

01. GMP 규정

구 분	내 용
국제규격	- ISO 13485 : 2003 : 2002. 9 개정 최종안 확정, 2003. 7 국제규격(1차 개정)으로 공포
미 국	- QSR(Quality System Regulation) : 기존의 GMP에 ISO 9001/13485 도입
유 럽	- EN ISO 13485 : 2003 : EN ISO 13485 : 2000과 EN ISO 13488 * 2000은 2006년 7월 폐기
일 본	- 의료기기 제조관리 및 품질관리에 관한 기준 : ISO 13485 : 2003을 기반 * 수입판매관리 및 품질관리 규칙은 폐지
한 국	- 의료기기 제조 · 수입 및 품질관리기준 : ISO 13485를 기본

02. GMP 심사기관 및 심사현황

구 분	심 사 기 관	심 사 현 황
미 국	- 규제업무국(ORA)의 지역관리부(ORO)의 QSR inspector가 수행 - AP Inspection(15개)	- 규제업무국(ORA)의 지역관리부(ORO)의 QSR inspector가 수행 - AP Inspection(15개)
일 본	- 신독립행정법인 : 의약품의료기기종합기구 - 제3자 등록기관 (TUV, UL Japan, JOA, JET, Product Service 등)	- 1등급 : 의약품의료기기 종합기구에 신고 - 2등급 : 제3자 인증(815품목) - 3,4등급 : 의약품의료기기 종합기구 심사
유 럽	- 66개의 Notified Body (2004. 6 현재) (TUV, SGS, DNV, BSI 등)	- 1등급 일부 및 2,3등급 전체업체를 대상으로 NB의 심사원이 심사
한 국	- 식약청 의료기기품질과, 품질관리심사기관 합동심사	- 1~4등급 모두를 대상으로 합동심사 실시

03. 국가별 GMP 의무화 시작 년도 및 심사주기

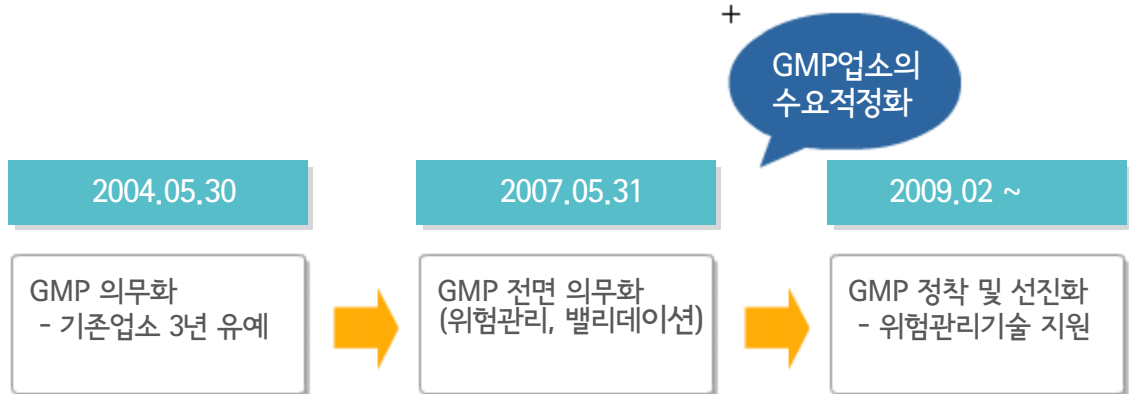
구 분	시작년도	주 기	심사기관
한 국	1997년(권장) 2004년(강제)	2년에 1회 정기심사 3년에 1회 정기심사	품질관리심사기관+ 식약청(정기, 수시)
미 국	1978년 1997년 (GMP개념추가시행)	2년에 1회 정기심사	FDA AP(Accredit Person) *
일 본	1988년(권장) 1995년(강제)	5년에 1회 정기심사 (2~3년 수시검사)	PMDA * * (3,4등급) AP * (2등급)
유 럽	1987년(권장) 1998년(강제)	3년에 1회 정기심사 (평균1년마다 사후심사)	Notified Body
중 국	2005~2008년까지 위험도 높은 의료기기부터 단계적 시행		

04. 국가별 의료기기 GMP 심사기준 비교

구 분	한 국	미 국	유 럽	일 본
심사기준	의료기기법	FD&C Act	MDD	약사법
	의료기기제조수입및 품질관리기준	QSR (Quality System Regulation)	EN ISO 13485	의료기기제조 관리및품질관리에 관한기준
기반 국제기준	ISO 13485			
해외실사제도	별도규정 없음	있음	있음	있음

3. 우리나라 GMP 제도

01. GMP 제도 개념 변화



02. GMP 심사모듈

의 무			비 의무	
구 분	내 용		구 분	내 용
최초심사	신규 업/품목 허가		수시심사	품목추가 등 (GMP 마크)
정기갱신심사	1회/3년		외국제조소심사	현지실사 시험사업 운영 중
기타 심사	제조업자	대표자/소재지변경, 품목군/등급추가 등		
	수입업자	품목군/등급추가 등		

03. GMP 적용업소 현황

(‘09.08.31 현재, 단위:개소)

구분	계	‘04년	‘05년	‘06년	‘07년	‘08년	‘09.8월
계	2,906	11	210	420	1,721	310	234
제조	1,573	6	123	266	875	171	132
수입	1,333	5	87	154	846	139	102

04. 식약청 등록 4개 품질관리심사기관

기관	주 소	연락처	담당부서
한국산업기술시험원 (www.ktl.re.kr)	서울시 구로구 구로3동 222-13번지	Tel(02)860-1633 FAX(02)860-1285	의료심사센터
한국전기전자 시험연구원 (www.keeti.re.kr)	경기도 군포시 새방천1길24 (구 금정동 692-8)	Tel (031)455-7654 FAX (031)455-7307	의료기심사팀
한국화학시험연구원 (www.kotric.or.kr)	서울 영등포구 영등포동 8가 88-2	Tel (02)2164-0011 FAX (02)2634-1008	의료인증 지원팀
한국생활환경 시험연구원 (www.kemti.org)	서울 금천구 가산동 459-28	Tel (02)2102-2500 FAX (02)866-8626	의료인증팀

4.의료기기 GMP 적합성 평가기준

01. 국내 의료기기GMP와 국제기준의 조화



♦ 대한민국 의료기기 GMP 제도는 'ISO 13485 : 2003'과 동일

- ① 미국의 QSR, EU의 EN ISO : 13485 및 일본 JGMP와 동등수준
- ② 1등급 의료기기에 대하여는 일부 기준 (34개 항목) 만 적용
- ③ 2007.5.31부터 적용되는 사항
 - 위험관리 : 7.1라, 7.3.2 가목5)
 - 소프트웨어 밸리데이션 : 7.5.2.1 라목
 - 멸균공정 밸리데이션 : 7.5.2.2

02. GMP/GIP 심사 유의사항

적합성평가결과 부적합

- 최초심사시 “보완필요” 판정 항목 기한(3개월)이내 미보완
- 재심사시 재차 ‘보완필요’ 판정

심사분류

- 정기갱신심사(3년 주기)
- 수시심사
- 기타심사(품목군추가 등)
- 외국 제조소 심사

심사 간소화

- ISO, CE 등 기인증업소 절차 및 비용 간소화 가능

03. GMP/GIP 심사 지침



- ♦ 의료기기 GMP/GIP기준중 ‘교육훈련’ 심사지침('07.1)
- ♦ 의료기기 GMP/GIP기준중 ‘자가시험’ 심사지침('07.1)
- ♦ GMP기준중 위험관리 및 밸리데이션 적용 및 심사지침('07.6)

1) 품질경영시스템의 수립 및 문서화

- GMP 기준에서 요구되는 문서

제조 : 품질메뉴얼
수입 : 수입관리기준서

조직의 품질경영시스템에 대하여 내부 및 외부적으로 일관성 있는 정보를 제공하는 문서

제조 : 품질경영계획서
수입 : 제품표준서

품질경영시스템을 어떻게 특정제품, 프로젝트 또는 계약에 적용할지를 기술한 문서, 제품 표준서 등의 형태

제조 : 절차서, 작업/업무지침서 등
수입 : 작업지시서 등

제조 및 업무활동과 프로세스를 일관되게 수행하기 위한 방법에 대한 문서

기준서, 관련 규정

2) 품질방침

- 품질에 대한 목표와 의지를 나타내는 품질방침을 설정, 작성 · 관리
 - 최고경영자에 의하여 공식적으로 표명된 품질과 관련한 전반적인 의도 및 방향

3) 책임과 권한

- 품질책임자를 포함하여 구성원의 책임과 권한 및 상호관계를 정하고 문서로 작성 · 관리
 - 임원, 부서 및 각 개인의 업무분장을 정하여 관리

4) 품질경영시스템 검토(경영검토)

- 제조업자(대표자)는 정기적으로 품질경영시스템을 검토, 적합성과 실효성을 확보, 이를 기록 · 관리
- 통상적으로 년 1회 이상 실시를 권장, 필요한 경우 추가 경영검토가 필요

5) 자원관리

- 제조업자는 필요한 인적 · 물적 자원을 파악 · 확보
 - 인적 자원과 전문화된 숙련도
 - 설계/개발 설비 및 제조 설비
 - 시험, 검사설비/기기, 시설물, 자재
 - 기타 : 컴퓨터 소프트웨어, 특허권 등

6) 품질경영계획(제품표준서)

- 제조업자는 품목별로 품질경영계획을 문서로 작성 · 관리
- 품질경영계획서에 포함되는 내용
 - 제품의 특성, 품질에 대한 특성, 원부자재 규격, 공정순서와 관리항목, 시험 · 검사 방법 및 순서, 측정방법, 수명/보증기간, 포장 및 운반조건, 서비스 지침 등에 관한 요구사항을 포함시킨 형태

7) 계약검토

- 고객의 주문내용이 무엇인지를 명확하게 문서화 하고, 고객 주문내용을 관련 부서·에전달 · 검토하는 절차를 수립하여야 함
 - ※ 전자문서교환방식에 의하여 이루어진 고객의 요구사항에 대하여 다음단계의 조치가 안전하게 진행되도록 특별한 주의 검토가 필요

8) 설계 및 개발 계획

- 설계관리 목적 : 설계 결함은 중요한 품질문제를 발생, 제품화된 후 원인이 발견이 어렵고 큰 소실을 가져올 수 있기 때문
- 설계 및 개발 계획서의 내용
 - 설계일정 : 설계 준비, 부품 구매/가공, 시작품(Prototype) 제작, 측정 · 검사 등의 일정
 - 설계입력 시기
 - 설계확인 시기 : 예상되는 검토, 검증, 타당성확인 실행시기
 - 제품설계에 반영된 안전, 성능 및 신뢰성에 대한 평가 예정시기
 - 제품의 측정, 시험방법 및 허용한계 판정시기
 - 적절한 설계책임자 및 담당자
 - 해당 설계활동과 관련된 조직의 내 · 외부 부서, 개인 등의 상호관계

9) 설계 및 개발 입력

- 설계입력의 세부 내용
 - 제품개발의 목적, 특징 및 그 의도된 사용
 - 법, 시행령/시행규칙 및 관련 고시 요구사항
 - 적용할 기준 및 규격
 - 제품사양, 제품성능, 기준(허용범위와 한계치)
 - 형식, 구성(조합하여 사용되는 주변기기와의 관계를 포함)
 - 사용조건, 설치조건, 환경조건
 - 유지 보수성
 - 포장, 취급 및 보관
 - 멸균방법
 - 불완전, 불명확 또는 모순되는 요구사항의 해결 결과(해결시점에 기입)
 - 요구사항 설정에 대한 타당성 확인
 - 기타 설계특성에 관한 사항 : 고객과의 계약조건 등

10) 설계 및 개발 출력(결과)

- ♦ 설계결과를 나타내는 일반적인 문서
 - 도면 및 부품 목록(Part List) : 부품도, 조립도, 배선도 등
 - 제품규격/시방서
 - Software 사양
 - Test 절차
 - 성능시험 결과
 - 제품설치, 보존에 관한 절차
 - 제조조건 및 제조방법 : 제조공정도, 작업표준 등
 - 포장 시방서
 - 라벨링 : 카타로그, 사용자설명서/취급설명서 등

11) 설계 및 개발 검토

- ♦ 설계결과와 체계적인 평가
- ♦ 설계자/설계팀으로의 피드백
- ♦ 설계프로젝트 진행(설계완료까지의 전 과정)에 대한 평가
 - 설계 및 개발 계획의 일정에 따라 진행되고 있는가?
 - 각 단계별 활동이 해당 요구사항을 충족시켜, 다음 단계로 진행해도 되는가?

12) 설계 및 개발 검증(Verification)

- ♦ 설계결과(Output)가 설계과정 초기에 규정하였던(또는 갱신되었던) 모든 설계 입력 사항(Input)을 충족하고 있는지 그 여부를 확인

13) 설계 및 개발 타당성 확인 (Validation)

- ♦ 사용자, 작동지침/취급설명서, 다른 제품/시스템과의 병용성 및 사용상 제한사항 등을고려하여 최종제품이 의도된 사용에 적합/충족함을 보증

14) 설계 및 개발의 변경

- ♦ 설계변경 검토에 포함될 사항
 - 변경사유와 이에 따른 대응방법
 - 변경된 내용 시행일(효력 발생일)
 - 변경에 따른 예상효과
 - 변경내용 또는 조건
 - 변경 제안자, 검토자 및 승인자
 - 변경결과와 전달방법 등

15) 문서관리

• 관리대상

- 내부분서 및 자료 : 품질 매뉴얼, 문서관리절차서, 제조업자가 문서화한 절차, 도면, 설계결과물, 소프트웨어 등
- 외부분서 및 자료 : 규격, 고객이 제공한 도면/자료 등

16) 기록관리

• 기록의 보존기간

- 제품 출하일 이후 규정된 의료기기의 수명기간 이상의 기간
- 최소한 5년 이상이며 시판후 2년이상

※ 제조업자는 PL(제조물 책임)에서의 관점도 고려하여 기간을 설정할 것

17) 구매절차

• 품질에 영향을 미치는 구매품이 요구사항에 적합한지 적절히 관리

- 외주업체 등 공급에 대한 평가와 선정
- 구매 요구사항의 명확화
- 적절한 검증의 수행
- 입고검사(수입검사)절차

18) 구매자료

- 제조업자는 외주업체 등 공급자에 대하여 구매품의 품질을 보증할 수 있도록 제품의 기술적 요구사항, Calibration 서비스, 특수공정과 시험·검사활동을 포함한 요구사항을 규정한 구매 자료를 작성·관리하여야 함

19) 구매의 검증

- 구매품의 검증을 통하여 구매품이 특정한 요구사항에 적합하다는 증거를 제공

20) 제품식별 및 추적관리

• 식별표시 방법

- 제품이나 용기에 마킹(스탬프, 날인), 각인 등 직접표시
- 라벨, 스티커, 꼬리표, 카드, 색상표식 등 직간접 부착
- 간판, 패널, 위치 지정 등 목시적으로 표시
- 문서화(검사기록, 교정기록 등에 기록 또는 서명)등

♦ 식별표시 방법

- 명칭, 종류, 규격, 호칭 등
- 로트, 배치, 프로젝트, 과정 등
- 날짜, 수행자, 수행부서, 위치
- 고유번호, 바코드, 색깔, 부호, 기호 등

♦ 추적관리대상 의료기기

- 시행규칙 제30조의 규정에 의한 인체이식형 의료기기, 의료기관외의 장소에서 사용되는 생명유지용 의료기기식별표시 방법

21) 제조공정의 관리

♦ 주의사항

- 제품 품질에 가장 중요한 특성을 명확히 파악 후, 공정관리 실행이 중요
- 최종검사에 의한 품질보증보다, 공정관리에서 부적합 제품의 발생을 사전에 방지하는 것이 바람직함(경제성/생산성)
- 공정관리에는 통계적 기법을 포함하여 재료, 부품, 조립품, 소프트웨어 등의 보관, 취급활동도 적절하게 유지할 필요가 있음
- 구매품 입고, 제조 및 인도까지의 전 과정에서 작업 중의 혼동을 방지
- 공정변수 및 제품 특성 모니터링에 사용되는 측정기들은 정밀정확도를 유지할 것

22) 특수공정의 관리

♦ 멸균 Validation(2007.5.30부터 의무적용)

23) 검사 및 시험의 문서화

♦ 시험 · 검사업무 절차에 언급될 사항

- 시험 검사방법 및 수단
- 합부판정기준
- 기록방법(양식)
- 검사결과 부적합이 발생했을 때 취할 조치
- 해당된 경우, 제조업자에게 반입되는 원부자재, 자재별 성분분석기록, 비파괴시험기록 등의 첨부물을 검증하는 절차

24) 구매품등 검사 및 시험

- ♦ 입고(수입)검사의 검사항목 및 합부판정기준은 외주업체 과거 이력, 품질목표, 품질보증 사항, 부적합 발생경향 또는 고객 불만에 따라 정해짐
 - 합격품질수준(AQL) 등의 통계적 기법이 적용될 수 있음

25) 공정검사 및 시험

- ♦ 공정검사는 부적합의 조기발견과 부적합품의 시기적절한 처리를 위한 것
(최종검사 이전에 모든 부적합품을 파악하여 후속공정에 투입을 방지)

26) 최종검사 및 시험

- ♦ 제품 출하 조건
 - 모든 입고(수입)검사, 공정검사 및 최종검사 등의 만족스러운 완료
 - 활동 결과물(검사기록, 관련 자료 및 문서 등)의 검토
 - 품질책임자에 의한 출하 승인
- ※ 최종검사는 반드시 수행되어야 함

27) 검사 및 시험의 기록

- ♦ 부적합품에 대한 측정 결과를 주기적으로 취합·분석, 문제영역을 파악

28) 검사, 측정 및 시험장비의 관리에 관한 문서화 등

- ♦ 측정활동에 사용되는 장비를 어디까지 관리할 것인지, 품질에 중요한 영향을 미치는 범위가 어떤 것인지는 품목에 따라 다름
- ♦ 시험 검사용 장비는 설정치가 합부판정에 중요한 영향을 미치므로 관리대상

29) 최종검사 및 시험

- ♦ 교정/점검기록에 포함되어야 할 일반적인 정보
 - 품명, 제작회사 및 형식
 - 기기 번호
 - 교정/점검 주기
 - 교정/점검 결과치(보정값 포함)
 - 정밀 정확도(불확도)

30) 부적합품의 관리

- ♦ 부적합품 관리절차에 포함될 사항
 - 부적합품과 적합품 구별을 위한 부적합품 식별방법
 - 어떤 제품들이 부적합품에 포함되는지 알기 위한 제품단위(예 : 어떤 제조기간 동안, 어떤 제조설비에서, 어떤 공정라인에서, 어떤 로트가)를 결정하고 기록
 - 부적합 성격/내용을 평가

- 부적합 성격/내용을 평가
- 부적합품 처리 방법을 결정하고 기록
- 부적합품 처리 방법에 따른 후속조치(격리 등)
- 필요한 경우, 부적합품에 의해 영향을 받는 관계자 (고객 포함)에게 통보

31) 시정조치

- ♦ 발견된 부적합/불일치 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위해 취하는 조치

32) 예방조치

- ♦ 잠재적인 부적합/불일치 또는 기타 잠재적으로 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위해 취하는 조치

33) 표시 및 포장

- ♦ 라벨링(Labelling)
:의료기기 또는 그 용기나 포장에 부착되거나, 또는 의료기기에 첨부되도록 작성, 인쇄되거나 또는 도형화(graphic)된 형태
- ♦ 취급설명서 또는 서비스 매뉴얼과 같은 문서는 제품을 구성하는 일부로, 그 내용의 확인 및 개정사항의 관리에 유의

34) 취급, 보관 및 보존

- ♦ 취급과 관련하여 다른 제품, 제조환경 및 작업원 오염을 방지하기 위해, 사용된 제품 관리를 위한 특별한 조치들을 확립

35) 인도

- ♦ 추적관리대상 의료기기의 경우 인수자의 주소, 성명, 기타 필요사항을 기록

36) 설치

- ♦ MRI, CT 또는 진단용 방사선 발생장치와 같이 사용될 장소에서 올바르게 작동 되도록 준비하는 것
- ♦ 제조업자의 대리인 또는 제3자가 설치하는 경우, 설치절차 문서를 제공
 - 수행한 설치 및 확인기록의 작성 유지

37) 교육훈련

- 신규 직원을 포함한 모든 직원들에게 실시되어야 하는 교육 훈련사항
 - 제품들의 의도된 사용
 - 업무의 불충분 또는 부적절한 수행으로 야기될 수 있는 품질문제
 - 위생과 관련한 요구사항들의 설명
 - 고객 불만/고객 피드백의 접수에 관련하여 병행될 절차 등

38) 부가서비스

- 부가서비스의 유형
 - 무상 수리, 교환, 점검
 - 예비부품 또는 부가 기능의 제공 및 소프트웨어 갱신
 - 사용자/운전자 교육, 정보제공, 기술지원, 애로청취

39) 고객만족

- 고객 불만 관리체계에 포함될 사항
 - 임무할당 : 접수된 모든 불만의 수집, 검토에 대한 책임권한자 지정
 - 불만사항 검토
 - 주요 불만사항의 원인들을 파악할 수 있도록 하는 기록 및 통계적 요약들
 - 취해질 모든 조치 : 반품 및 결함이 있는 재고품의 격리, 처리 또는 재작업
 - 고객과의 서신 및 기타 관련 기록들 보관 : 이들에 대한 보관기간을 정해야 함

40) 통계적 기법

- 제품의 표본추출(샘플링)방법을 정기적으로 재검토할 수 있는 절차 수립
 - 부적합품 발생상황, 내부품질감사결과 및 불만처리에 관한 정보 등을 고려

41) 품질감사 등

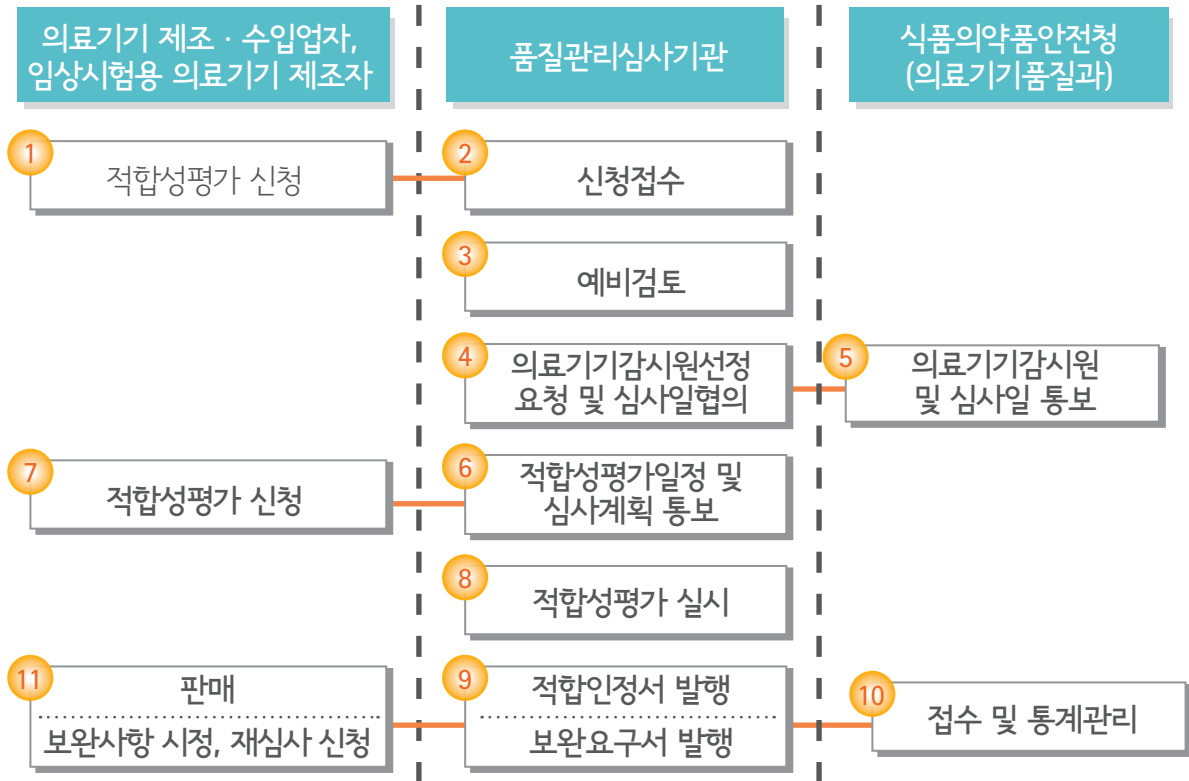
① 내부품질감사

- 내부품질감사 결과는 다음과 같은 사항들을 포함하여 기록
 - 발견된 부적합/불일치 사항 및 개선이 필요한 사항
 - 요구되는 시정조치 내용
 - 요구되는 시정조치의 완료 목표일자
 - 시정조치를 이행할 부서 또는 이행 담당자

② 외부품질심사

5.의료기기 GMP 적합성평가 절차

[GMP 적합성평가]



01. 적합성평가 신청

임상시험용 의료기기 제조자	임상시험실시 전	제품의 판매전에 품질관리기준의 적합성평가를 받아야 함
의료기기 제조·수입업자	의료기기 제조·수입업의 허가 시	
동일 품목 군에 속하는 제품	1등급에 2·3·4 등급을 추가하는 경우	새로이 적합성평가를 받아야 함
	다른 품목군의 의료기기를 추가한 경우	
대표자 및 업소, 제조공정의 변경	제조업자의 대표자 변경(법인내 변경제외)	
	제조업소를 새로운 소재지로 이전한 경우	
	제조공정의 변경으로 기준 및 시험방법이 변경된 경우	

- 1등급 의료기기(멸균의료기기는 제외한다)의 경우

별표 1 「의료기기제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표」에 있어 제1호 (품질매뉴얼은 제외한다).

제15호, 제16호, 제26호, 제27호, 제31호, 제32호, 제39호(다목은 제외한다)의 사항만 적용

- 구비서류

- ① 의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서
- ② 의료기기제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기조건부제조(수입)업 허가증 사본(임상시험용 의료기기는 제외)
- ③ 품질매뉴얼, 제품표준서 등 품질관리문서
- ④ 그밖에 품질관리기준 적합성평가에 필요한 자료

※ 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서 사본은 제출할 필요가 없고 적합성 평가 시 준비하면 됨

02. 신청 접수

- 의료기기 품질관리심사기관의 장에게 제출
 - 한국산업기술시험원, 한국전기전자시험연구원, 한국화학시험연구원, 한국생활환경시험연구원
 - ※ 4개 품질관리심사기관은 모든 품목 군에 대하여 심사가 가능
- 품질관리심사기관은 신청인이 심사수수료를 납부한 후 신청서를 접수

03. 예비검토

- 품질관리심사기관은 구비서류, 기재사항 등에 대하여 검토
 - ※ 의료기기제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기조건부제조(수입)업 허가증 사본 (임상시험용 의료기기는 제외)이 구비되어야 함
- 경미한 보완사항은 신청인에게 통보 후 보완 실시

04. 의료기기감시원선정요청 및 심사일 협의

- 품질관리 심사기관에서는 신청인이 요청한 심사일을 고려하여 식약청과 의료기기 감시원 및 심사일을 협의
 - ※ 품질관리심사기관은 적합성평가를 신청 받은 날로부터 7일 이내에 식약청에 보고하고 신청인에게 심사일을 통보하여야 함(임상시험용 의료기기는 제외)이 구비되어야 함

05. 의료기기감시원 및 심사일 통보

- 식약청은 품질관리심사를 위한 의료기기감시원과 심사일을 품질관리심사기관에 통보

06. 적합성평가 일정 및 심사계획 통보

- 의료기기감시원과 심사일이 선정된 후 품질관리심사기관은 심사일정 및 심사계획서를 신청인과 식약청에 통보
- 심사계획서(audit plan)은 다음의 사항을 포함하여 작성
 - 심사일자
 - 심사의 범위와 목적
 - 심사단의 구성
 - 세부심사계획 및 소요시간
 - 제조·수입업자 및 품질관리책임자 등 심사 참여인원

07. 적합성평가 준비

- 의료기기제조·수입업자, 임상시험용 의료기기 제조·수입자는 적합성평가가 차질 없이 진행될 수 있도록 품질문서, 각종 기록 등을 준비
- 의료기기감시원 및 품질심사원은 적합성 평가를 위한 checklist, 심사일지, 기타 필요한 문서를 준비

08. 적합성평가 실시

① 시작회의

- 의료기기제조·수입업자, 품질책임자를 포함한 심사에 참여하는 종업원과 의료기기 감시원, 품질심사원 간 소개
 - 제조·수입업자(대표자 또는 경영책임자는 반드시 시작회의, 경영검토 및 종결 회의에 참석
 - 컨설팅 관계자, 다른 제조·수입업자 등은 원칙적으로 심사에 참여할 수 없음
다만, 적합성평가 대상 제조·수입업자 및 식약청이 동의한 경우 다른 제조·수입업자는 심사에 참여할 수 있음
- 심사범위 및 목적의 확인
 - 제조·수입, 임상시험용 의료기기 여부, 최초심사·재심사 여부 등
- 심사일정 및 절차에 대한 설명

- 심사팀과 제조업자 및 수입업자간의 공식적 의사소통 관계 설정
- 기타 의문사항의 해소

② GMP 적합성평가

- 심사계획서(audit plan)에 따라 적합성평가 실시
 - 현장심사를 포함하여 품질문서 등 품질관리 현황에 대한 심사

③ 심사단 종합평가회의

- 제조 · 수입업자, 컨설팅 관계자 등이 배제된 상태에서 심사단이 종합평가를 실시

④ 종결회의

- 심사단은 심사 관찰사항 및 보완사항에 대하여 제조 · 수입업자, 품질책임자 등에게 설명하고, 심사보고서를 정리하여 전달
- 적합성평가표 작성, 의료기기감시원 · 품질심사원 · 대표자의 서명

09. 적합인정서/보완요구서 발행

- 종합평가 결과에 대해 품질관리심사기관 내부결재 후 적합인정서 또는 보완요구서를 발행, 식약청으로 통보

10. 접수 및 통계관리

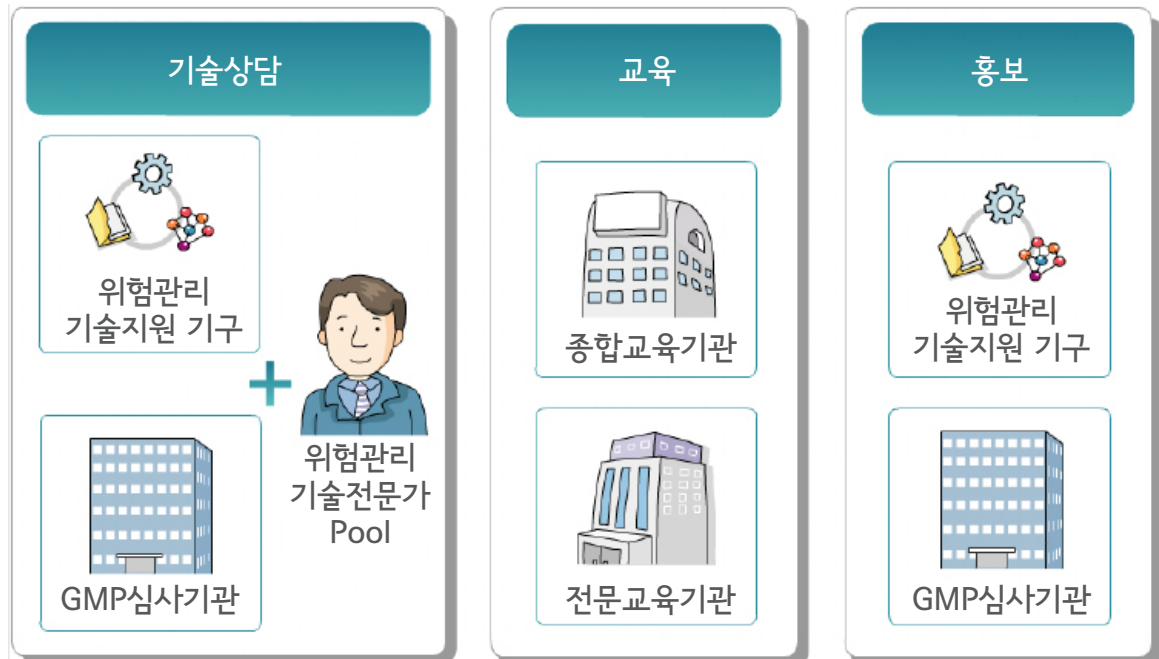
- 품질관리심사기관이 보고한 적합인정서/보완요구서를 접수 및 관리

11. 판매 · 임상시험/보완사항 시정

- 적합인정서가 발행된 후 의료기기 판매 실시 또는 임상시험 실시
- 보완사항이 있는 경우 3월 이내의 기한을 정하여 보완을 요구하며, 제조 · 수입업자는 기한 내에 보완사항을 시정한 후 재심사 신청

6.의료기기 GMP 기술지원사업 안내

01. 의료기기 위험관리 기술지원사업



02. 위험관리 기술상담 절차



03. GMP 교육지원 사업

- 1) 의료기기 GMP 교육기관 지정
- 2) 교육과정 개설 및 교재 개발·제공
 - 기본교육, 보수교육, 전문교육(5종)

종합교육기관	한국의료기기산업협회		
--------	------------	--	--

전문교육기관	한국의료기기 공업협동조합	한국화학시험 연구원	한국 SGS(주)
--------	------------------	---------------	-----------

- 3) GMP 온라인 교육과정 개설
 - 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>)
- 4) 내용
 - 위험관리, 공정, 소프트웨어 밸리데이션
 - 고압증기/EO-gas/방사선 멸균
- 5) 2010년도에는 GMP 일반교육강의 개설예정

04. GMP 온라인 교육시행

- 1) 의료기기 업체의 교육수요 증가와 위험관리 등 전문교육 내실화
 - 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>)에 “GMP 무료 사이버교육” 콘텐츠를 상시 게재
 - 인터넷을 통한 GMP 온라인 교육 서비스 시행



05. 의료기기 GMP 온라인 교육내용

- 1) 의료기기 위험관리 : 4강
 - 제1강 ISO 14971의 개념 이해 (26분)
 - 제2강 ISO 14971의 주요 변경사항 (33분)
 - 제3강 ISO 14971의 단계적 적용 (30분)
 - 제4강 ISO 14971의 위험관리 보고서 (35분)
- 2) 의료기기 공정 밸리데이션 (37분)
- 3) 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 (52분)
- 4) 의료기기 EO 멸균 : 2강
 - 제1강 ISO 11135-1:2007 - EO 멸균 개요 (56분)
 - 제2강 ISO 11135-1:2007 - 멸균 밸리데이션 (60분)
- 5) 의료기기 방사선 멸균 (40분)
- 6) 의료기기 증기 멸균 (32분))

06. 의료기기 GMP 온라인 교육내용

- 1) 신규 의료기기 제조·수입업체를 위한 GMP사업 안내서 발간 및 배포
- 2) 의료기기 위험관리 FAQ 및 기술지원 사례 책자 발간·배포
- 3) '위험관리 정보지' 제작·배포
- 4) 의료기기 위험관리 홍보물 제작·배포



07. 중소규모 업체를 위한 GMP 모형 개발('09년 개발사업)

1) 목적

- 연간 생산액 10억 미만의 종업원이 적은 중소업체를 위한 의료기기 GMP 모형 개발 및 제공('09년)

2) 내용

- 문서, 설계, 공정, 시정 및 예방활동관리 등 GMP 요구사항 전반을 효율적으로 관리할 수 있는 가이드라인 제시

3) 개발방법

- 중소규모 의료기기제조업체에 대한 GMP 운영방안 '09년 연구용역
- 소규모제조업체(2~3개소)에 시범운영
- 시범운영검증결과 및 문제점을 보완하여 최종 GMP 운영방안을 설정

4) '10년도 공급예정