

의료기기 GMP 심사 관련사항

의료기기안전관리과
(02-2640-4966~4970)

2016. 2.

1

GMP 심사 개요



의료기기 GMP 기본 개념

- 의료기기제조업자가 생산하는 의료기기가
 - 안전(Safe)하고,
 - 유효(Effective)하며,
 - 의도된 용도(Intended use)에 적합한 품질로
 - 일관성 있게(Consistently) 생산됨을,
- 높은 수준으로 보장하기 위한 품질경영의 한 부분 즉, 제조 및 품질 보증 절차 체계

1

GMP 심사 개요

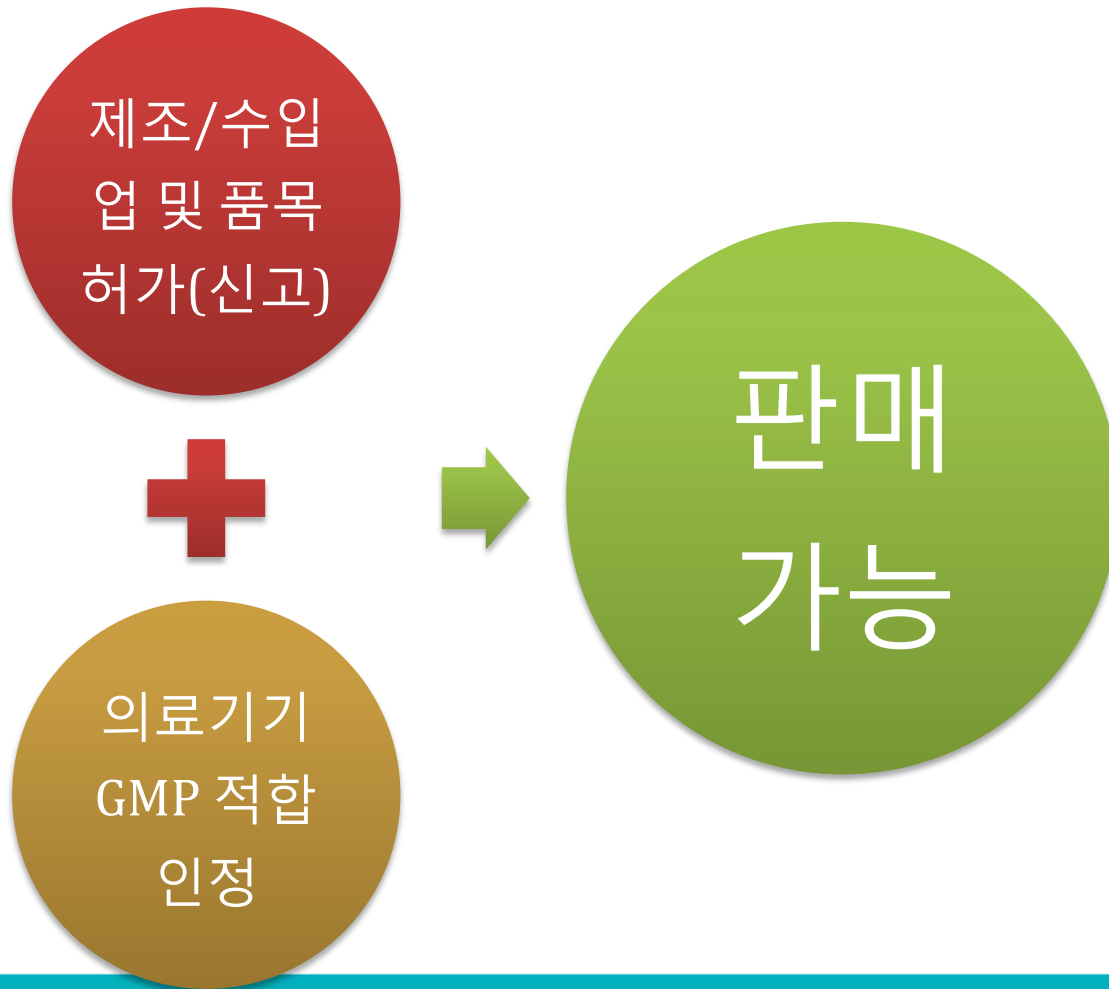
✚ 의료기기법률에서 '판매'란....



1

GMP 심사 개요

의료기기 GMP 심사와 판매 요건



1

GMP 심사 개요

대상

- 의료기기 제조 또는 수입허가를 받거나 신고하고자 하는 사람
- 적합성인정 및 정기심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 수입업자
 - * 의료기기법 제13조제1항 및 제15조제6항
 - * 의료기기법시행규칙 제27조제1항제11호 및 별표2, 제33조제1항제15호 및 별표4
- 임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 사람
 - * 의료기기법 제10조제7항
 - * 의료기기법시행규칙 제24조제1항제10호

1

GMP 심사 개요



심사 구분

➤ 최초심사

- 제조 또는 수입 의료기기가 GMP 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사

➤ 추가심사

- 제조소별로 다른 품목군의 의료기기를 추가 하는 경우 새로이 받아야 하는 심사

➤ 변경심사

- 제조소의 소재지 변경에 따라 새로이 받아야 하는 심사

➤ 정기심사

- 3년마다 1회 받아야 하는 정기적인 심사

1

GMP 심사 개요

의료기기 GMP 심사 관련 행정처분

의료기기 제조 및 수입업체가

- GMP 적합인정을 받지 않고
의료기기를 판매하거나

- 정기심사를 받지 않았을 때
받는 행정처분 기준

위반사항	근거법조문	행정처분			
		1 차	2 차	3 차	4차
9.아. 제27조제1항제10호 또는 제11호를 위반하여 별표2의제2호에 적합함을 인정받지 않고 의료기기를 판매한 경우	법 제36조	해 당 품 목 제 조 업 무 정 지 6개월	해당 품목 제 조허가, 인증 취소	-	-
9.자. 제27조제1항제10호 또는 제11호를 위반하여 별표2의제2호에 따른 품질관리기준 적합 여부에 대한 정기심사를 받지 않은 경우		해 당 품 목 제 조 업 무 정 지 3개월	해당 품목 제 조업무정지 6 개월	해당 품목 제 조 허가, 인증 취소 또는 제 조금지	-

1

GMP 심사 개요

의료기기 GMP 심사 관련 행정처분

의료기기 제조 및 수입업체가

- GMP 적합인정을 받지 않고
의료기기를 판매하거나

- 정기심사를 받지 않았을 때
받는 행정처분 기준

위반사항	근거법조문	행정처분			
		1 차	2 차	3 차	4차
12.사. 제33조제1항제15호를 위반하여 별표4의 제3호에 따른 적합함을 인정받지 않고 의료기기를 판매한 경우	법 제36조	해당 품목 수입 업무정지 6개월	해당 품목 수입 허가, 인증 취소	-	-
12.아. 제33조제1항제15호를 위반하여 별표4의 제3호에 따른 수입의료기기 제조소에 대한 정기심사를 받지 않은 경우		해당 품목 수입 업무정지 3개월	해당 품목 수입 업무정지 6개월	해당 품목 수입 허가, 인증 취소	-

1

GMP 심사 개요



GMP 심사 신청 절차



1

GMP 심사 개요



GMP 심사기관

심사기관	소재지	연락처
한국산업기술시험원 (KTL)	서울시 구로구	품질관리심사업무(시스템인증센터) : 02-860-1341, 1305, 1354~1358, 1391~1392
한국기계전기전자시험연구원 (KTC)	경기도 군포시	품질관리심사업무(의료심사센터) : 031-428-5644, 7426
한국화학융합시험연구원 (KTR)	경기도 과천시	품질관리심사업무(의료인증팀) : 02-2164-0191, 0185~6, 0193~4
한국건설생활환경시험연구원 (KCL)	서울시 금천구	품질관리심사업무(의료인증센터) : 02-3415-8774~6

1

GMP 심사 개요



GMP 심사 신청

- 허가 또는 신고한 제품에 대한 해당 제조소가 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 함
- 정기심사는 적합인정서 만료일로부터 90일 이전 신청
 - * 해당 업체 대상으로, 정기심사 신청 시기 도래 공문 발송 중
- 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청

1

GMP 심사 개요



GMP 심사 신청 서류

- 제조소 개요(명칭, 주소 포함, 다수 제조소일 경우 모든 제조소명 포함)
- 제조 및 품질관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
- 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급 포함)
- 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)
- 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설, 장비 목록 포함)
- 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 포함)
- 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한함)



GMP 심사 신청 서류

- 품질매뉴얼(품질방침 포함)
- 해당 품목의 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함) 다만, 신청 품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서
- 변경 심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산, 수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서
- 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

* 다만, 기업비밀 등의 사유로 '품질매뉴얼', '제품표준서' 자료의 제출이 어려운 경우에는 사유서를 제출하고 현장조사에서 확인



GMP 심사 신청 서류 참고

수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인

2015. 12.



의료기기안전국 의료기기안전평가과

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

[붙임 4] GMP 심사 제출자료의 인정 범위

연번	제출자료 종류	인정범위
1	제조·수입업 허가증 사본 또는 조건부 제조·수입업 허가증 사본 (최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우 제외)	· 의료기기 제조 및 판매를 전제로 하므로 이에 대한 사항을 확인하기 위함임. 다만, 최초 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제출하지 아니할 수 있음. · 업 허가증 사본 (또는 조건부 업 허가증 사본) 제출
2-가	제조소 개요 (제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	· 제조원의 상호, 소재지, 제조범위 및 품질책임자 성명 및 연락처(외국제조원) 기재 - 제조원의지 : 상호명, 소재지, (일부 제조공정이 있는 경우) 제조범위, 품질책임자 성명 및 연락처(외국제조원) - 제조자 : 상호명, 소재지, 제조범위, 품질책임자 성명 및 연락처 · 제조범위 : 해당 제조자에서 행해지는 제조공정 · 작성내용은 제조원의 자료를 근거로 수입업체가 기재 가능
2-나	제조 및 품질관련 업무에 종사하는 총 종업원수	· 의료기기 제조 및 품질관리에 직·간접적으로 관련된 업무 종사자를 모두 포함 · 다만, 해당 제품에 관련이 없는 부설연구소 또는 영업소는 제외 · 제조원의 총 종업원 수를 확인할 수 있는 자료는 다음과 같음 1. 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는 2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서
2-다	해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록 (품목명, 등급을 포함)	· 해당 제조원에서 제조되고 있고 수입업체가 수입하는 모든 의료기기의 품목명과 등급을 기재하고, 복수의 제조원 및 품목군인 경우 각각의 대표품목을 별도로 표기할 것 . · 다만, 국내 미허가 품목에 대해서는 생략 가능 · 허가전 GMP 시행 시에는 허가 예정 품목을 포함하여 대표품목을 선정할 것 · 대표품목 선정근거 제출 · 대표품목 선정은 심사대상 품목 중 해당 제조원의 최상위 등급으로 서 생산·수입량이 가장 많은 품목을 선정 · 수입업체가 제조원의 자료를 근거로 수입하는 의료기기 목록을 기재 · 제조원의 자료는 해당 제조원에서 제조되는 의료기기 목록을 확인할 수 있는 자료로서 해당 자료는 다음과 같은 자료이어야 함 1. 제조 또는 수입업체의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는 2. 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질관련 문서
2-라	생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본	· 해당 생산국의 GMP 적합인정서 또는 ISO 13485 적합인정서를 의미하며, ISO 9001 적합인정서는 불가 · 미국(FDA), 캐나다(CAMCASI), 일본(JPAL) 등 생산국의 GMP 적합인정서 사본 또는 ISO 13485 적합인정서 사본(EN, BS 등

1

GMP 심사 개요

GMP 심사 신청 서류(간소화 가능)

- 다른 제조, 수입업자가 해당 제조소에 대하여 유효한 적합인정서를 보유한 경우
- 제조의뢰자-제조자 관계에서 동일한 제조의뢰자가 제조자를 추가하는 경우

1

GMP 심사 개요



심사 형태

* 의료기기 GMP 제조 및 품질관리 기준 고시([별표 4] 적합성 인정 등 심사주체)

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
제조	2등급	단독	서류	단독	단독
	3등급	합동	서류	단독	단독
	4등급	합동	서류	합동	합동
수입	2등급	단독	서류	서류	단독
	3등급	합동	서류	서류	단독
	4등급	합동	서류	서류	합동

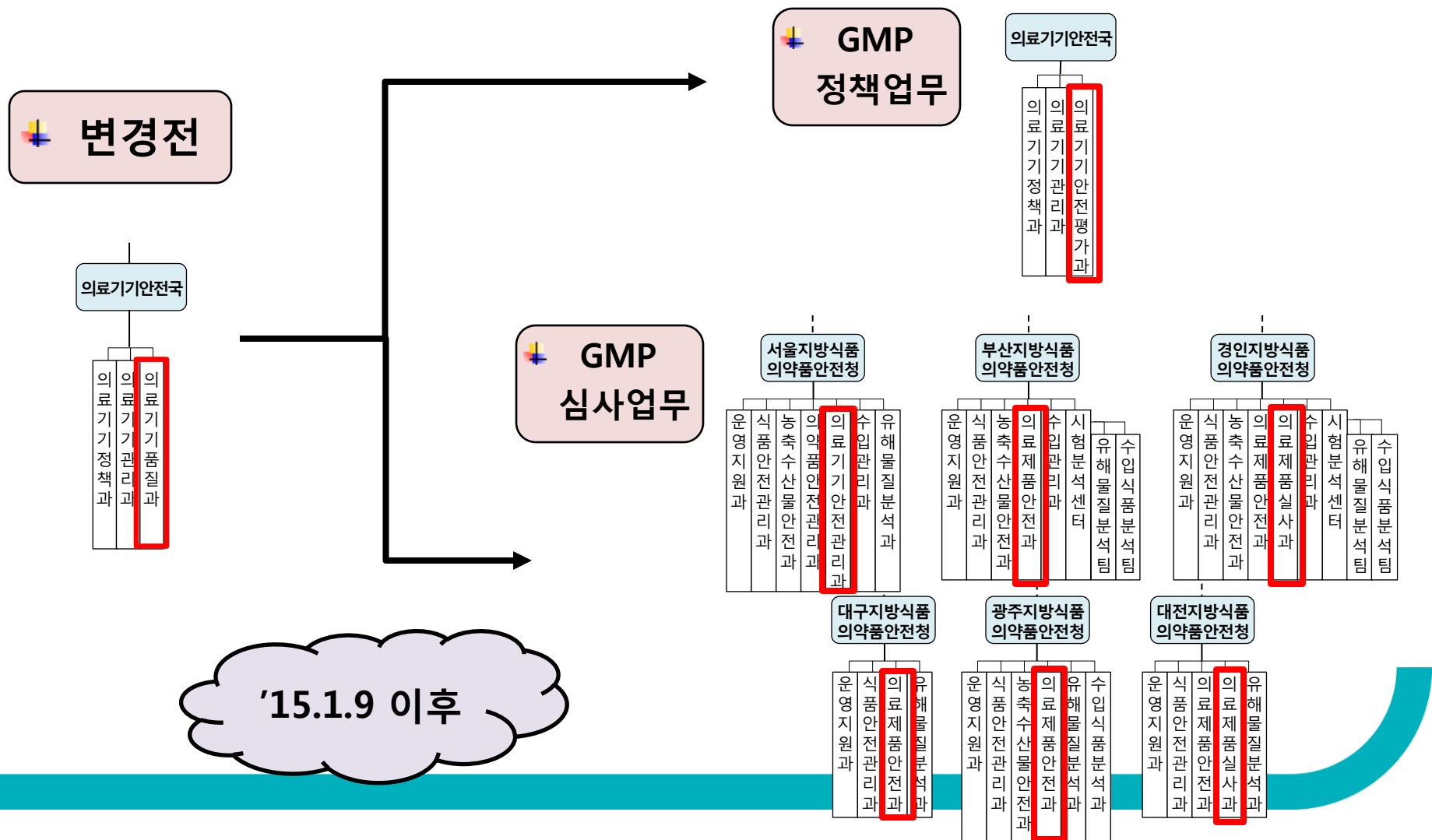
• ‘합동’이란 지방식약청과 심사기관의 합동 현장조사, ‘단독’이란 심사기관의 단독 현장조사

• ‘서류’란 현장조사 면제하여, 서류검토만 실시

• 다만, 신개발의료기기제조소, 최근 3년간 품질부적합 또는 위해우려제조소 인 경우에는 현장조사 대상임

2 GMP 제도 변화

3.4등급 수입의료기기 GMP 심사 지방청 이관



체외진단용 의료기기

- 공산품 및 의약품으로 관리되던 체외진단용시약이 의료기기로 관리 전환 및 GMP 적용 의무화

< GMP 적용 의무화 시점 >

구분	체외진단용의약품	체외진단분석기용시약
2등급	‘16.11.10	‘15. 1. 1
3등급	‘15.11.10	‘14. 1. 1
4등급		‘13. 1. 1

* 관련 주요 지원사업

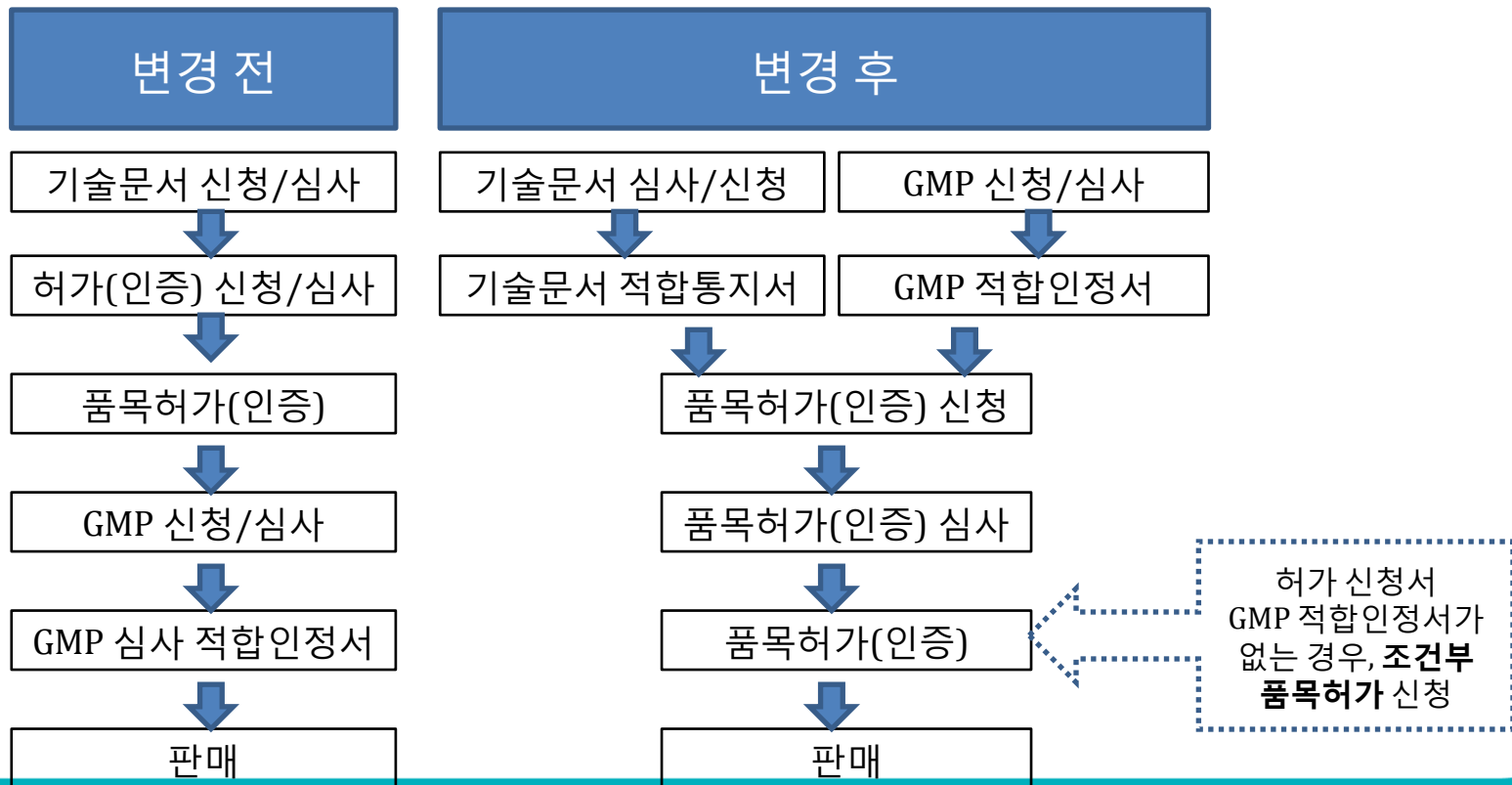
- > 체외진단용 의료기기 GMP 가이드라인 개발 및 보급
- > 체외진단용 의료기기 분야 GMP 교육과정 운영 및 인센티브 제공
- > GMP 미지정 업체 관리를 위한 전담창구 마련(정보기술지원센터)

2 제도 변화

허가 전 GMP 도입

- ▶ 판매 전 GMP 심사를, 허가 전 GMP 심사로 전환('16.1.29. 시행)

<허가 전 GMP 시행에 따른 허가, GMP 심사 신청 비교표>

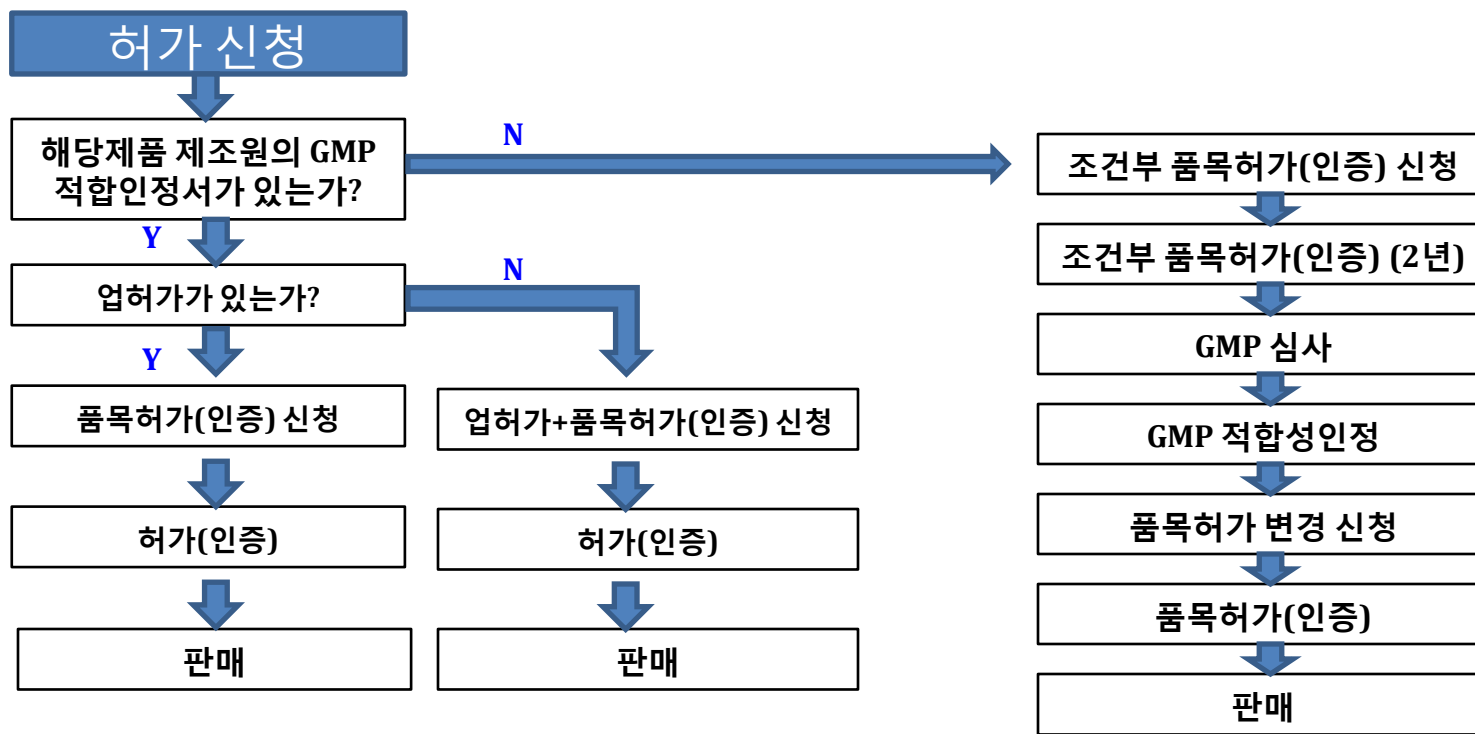


2 제도 변화

허가 전 GMP 도입

- ▶ 판매 전 GMP 심사를, 허가 전 GMP 심사로 전환('16.1.29. 시행)

<허가 전 GMP 시행 관련 조건부 허가 시 판단절차>



의료기기안전국 홈페이지

www.mfds.go.kr/medicaldevice

-공지사항->

-> 16년도 의료기기 GMP 민원설명회 자료(본부)

-> 수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인

식품의약품안전처
의료기기안전국

공지사항 | 법령정보 | 자료실 | FAQ | 고객센터 | 사이트맵 | 식품의약품안전처

기술문서심사 | 시험검사 임상시험 | 업 품목허가 | GMP | 사후관리 | 안전국소개

의료기기
제품정보방

GMP
온라인 교육

의료기기
위원회

의료기기 온라인
교육 프로그램

의료기기정보기술지원센터
해외기타규격 등 정보제공

Medical Device Notices

공지사항

- 의료기기 심사관 품목별 담당자 변경 알림(28... 2015/07/23
- 의료기기 품질책임자 의무고용제도 도입에 따른... 2015/07/21
- 의료기기 위탁 인증, 신고수리 관련 Q&A 2015/07/21
- 품목장의 개정에 따른 인공관절류 등급분류 지... 2015/07/21
- 16년도 의료기기 재평가 민원설명회 개... 2015/07/20
- 의료기기 안전성 정보지 리플렛(개인용인공호흡... 2015/07/17
- 의료기기 제도개선 민원설명회 발표자료 2015/07/09
- 「의료기기 국내 GMP 인증 과정」 제6차 교... 2015/07/07
- 「컬러컨택트렌즈 바르게 사용하세요」 리플렛 ... 2015/07/02

허가심사 사례분석 60

의료기기 부작용 등
안전성 정보관리 60

허가심사정보공개방 60

법령정보 60

의료기기통합안전관리
추진관리대상 의료기기 60

QUICK MENU

행정처분 및
위해정보

생산실적보고

TOP

우) 361-954 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303(만수리 864) 국도부설미르빌딩
종합상담센터: 지역번호없이 1577-1255 | 관련부서안내
본 홈페이지에 게시된 이메일 주소가 자동 수집되는 것을 거부하며, 이를 위반시 정보통신망법에 의해 처벌됨을 유념하시기 바랍니다.

3

GMP 참고자료

www.mfds.go.kr/medicaldevice

의료기기안전국 홈페이지

-자료실->

-> 의료기기 GMP 해설서(제2개정)

-> 각종 가이드라인

The screenshot shows the MFDS Medical Device Safety website. The top navigation bar includes links for '공지사항' (Notice), '법령정보' (Legal Information), '자료실' (Data Room), 'FAQ', '관련사이트' (Related Sites), and '사이트맵' (Site Map). Below this, there are tabs for '기술문서심사' (Technical Document Review), '시험검사 임상시험' (Testing/Inspection Clinical Trial), '업종목허가' (Industry Category Approval), 'GMP', '사후관리' (Aftercare), and '안전국소개' (Introduction to the Safety Agency). The main content area is titled '자료실' (Data Room) and features a sidebar with a tree view of categories: '전체' (All), '기술문서심사', '시험검사/임상시험', '업종목허가', 'GMP', '사후관리', '교육자료실', and '기타'. The 'GMP' category is selected, and a sub-menu is displayed with 'GMP온라인교육' (GMP Online Education) highlighted. The main content area shows a table of GMP-related documents. The table has columns for '번호' (Number), '종류' (Type), '제목' (Title), '담당부서' (Responsible Department), '등록일' (Registration Date), '파일' (File), and '조회' (Views). The table lists 8 documents, all of which are GMP-related seminars or guidelines.

번호	종류	제목	담당부서	등록일	파일	조회
127	GMP	의료기기 GMP 심사기관 월례회의 결 과('13.9월)	의료기기품질 과	2014/12/19		1097
126	GMP	의료기기 GMP 심사기관 월례회의 결 과('14.8월)	의료기기품질 과	2014/12/19		774
125	GMP	의료기기 GMP 심사기관 월례회의 결 과('14.7월)	의료기기품질 과	2014/12/19		661
124	GMP	의료기기 GMP 심사기관 월례회의 결 과('14.6월)	의료기기품질 과	2014/08/13		1280
123	GMP	의료기기 GMP 심사기관 월례회의 결 과('14.5월)	의료기기품질 과	2014/08/13		1052
122	GMP	의료기기 GMP 심사기관 월례회의 결 과('14.4월)	의료기기품질 과	2014/04/25		1331
121	GMP	수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인 개정(제2개정) 알림	의료기기품질 과	2014/04/02		1882
120	GMP	의료기기 GMP 해설서(제2개정) 발간	의료기기품질 과	2014/02/12		3638

3 GMP 참고자료

- 의료기기전자민원사이트(emed.mfds.go.kr)에 의료기기 GMP 현황공개
- GMP 적합 제조소의 명칭, 해당 제품, 업체, 유효기간 등의 정보

전자민원창구 의료기기

민원신청 / **정보마당** / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

전자민원창구 의료기기

민원신청 / **정보마당** / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

정보마당 RELEASE OF INFORMATION

전자민원창구 의료기기

민원신청 / **정보마당** / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

GMP 지정현황

GMP 심사현황

업체명	업체가번호	업체구분	업체가번호	유효기간
1 (주)에이엠에이	제 109호	제조업	제 109호	20130522 ~ 20160521
2 (주)에이엠에이	제 1812호	제조업	제 1812호	20130430 ~ 20160429
3 (주)에이엠에이	제 1246호	수입업	제 1246호	20130607 ~ 20160606
4 (주)에이엠에이	제 4065호	제조업	제 4065호	20130506 ~ 20160505
5 (주)박스터	제 99호	수입업	제 99호	20130425 ~ 20160424
6 이비이커(주)	제 1436호	수입업	제 1436호	20130514 ~ 20160513
7 한국지이초음파(유)	제 285호	수입업	제 285호	20130621 ~ 20160620
8 에이엠오아시라이미티드(영업소)	제 784호	수입업	제 784호	20130716 ~ 20160715
9 에이엠오아시라이미티드(영업소)	제 784호	수입업	제 784호	20130715 ~ 20160714
10 맥진양행	제 552호	수입업	제 552호	20130626 ~ 20160625

교육실시기관

의료기기정보기술지원센터

회원로그인 회원가입 홈으로 사이트맵 교육홈페이지

센터소개

정보지원

임상지원

맞춤형기술지원

GMP교육

RA교육

알림마당

사업개요 | 교육과정 | 교육 추진계획 | 교육 운영방안

알림존

1 2 3 >



의료기기정보기술지원센터

(센터)

서울시 구로구 디지털30길
28 마리오타워 305호

(교육장)

서울시 구로구 디지털30길
28 마리오타워 303호

www.mditac.or.kr

Tel. : 02-6093-1011~13

Fax : 02-6093-1059

주요소식

더보기

- 의료기기 기술문서심사기관 변경사.. 2015-01-22
- 규제개혁 대표사례 150선 안내 2015-01-08
- [보도자료] 의료기기 교육발전을 위.. 2014-12-23
- [보도자료] 의료기기정보기술지원센터.. 2014-12-17
- 의료기기정보기술지원센터 기술문서.. 2014-11-25

공지사항

더보기

- [채용] 2015년 제1차 계약직 채용 .. 2015-01-29
- 2015년 국립재활원 재활동보급사.. 2015-01-21
- 의료기기 2014년 생산실적보고 안내 2015-01-19
- 14년도 의료기기 재평가 추가신청 .. 2015-01-16
- 식품의약품안전처, 규제개혁 대표사.. 2015-01-05

식약처소식

더보기

- 중고의료기기 품질검사에 관한 가.. 2015-01-08
- 체외진단용의약품의 의료기기 전.. 2014-11-13
- 체외진단용의약품의 의료기기 허.. 2014-11-13
- 의료기기 유통품질 관리기준(GSP.. 2014-11-04
- 「추적관리대상」 의료기기 기록과.. 2014-10-16

해외 의료기기 동향

더보기

- 해외정보 및 동향_9월 4주(9.20~9.. 2014-10-13
- 해외정보 및 동향_9월 3주(9.13~9.. 2014-10-13
- 해외정보 및 동향_9월 2주(9.6~9.12) 2014-09-23
- 해외정보 및 동향_9월 1주(8.30~9.5) 2014-09-23
- 해외정보 및 동향_8월 4주(8.23~8.. 2014-09-12

안전성 정보

더보기

- [안전성 정보] 골이식용복합재료 2015-01-26
- [안전성 정보] 치과용 임플란트 2015-01-21
- [안전성 정보] 조직수복용생체재료.. 2015-01-19
- [안전성 정보] 혈액응고시간분석기.. 2015-01-14
- 의료기기 부작용 등 안전성정보 보.. 2015-01-05

임상시험 정보·동향

더보기

- (14.12.18) 해외 의료기기 임상시험.. 2015-01-02
- (14.12.17) 해외 의료기기 임상시험.. 2015-01-02
- (14.12.16) 해외 의료기기 임상시험.. 2015-01-02
- (14.12.15) 해외 의료기기 임상시험.. 2015-01-02
- (14.12.12) 해외 의료기기 임상시험.. 2015-01-02

국제규격 동향

각종규격정책을
이젠 쉽고 빠르게 검색하세요.

국제규격

국가규격



기본교육

보수교육

전문교육

더보기

맞춤 현장기술지원

(Tel 02-6093-1015~18)

사업장에 따라
맞춤형으로 기술지원을 드립니다.

사업
안내

신청
절차

온라인
신청



Q1

의료기기법 제7조(조건부허가 등)에 따라 제조 및 품질관체계를 일정한 기간 이내에 갖추 것을 조건으로 허가(인증), 신고를 할 수 있도록 하는데, '일정한 기간'의 기준은 무엇인가요?

(A1) 조건부 허가증(인증서)의 발행일로부터 최대 2년 이내입니다.

- 참고로, 허가(인증) 조건의 기한은 기술문서심사 등의 심사결과통지서의 유효기간을 준용하고 있습니다.

Q2

조건부 허가증(인증서)에 기재된 조건의 이행 확인 후 허가증(인증서) 교체발급 기간은 어떻게 되나요?

(A2) 의료기기법 시행규칙 제17조제2항에 따르면 GMP 적합인정서 제출일로부터 20일 이내에 교체발급하도록 규정하고 있습니다

Q3

최초·변경·추가심사 시 의료기기제조(수입)업자가 보유하고 있는 제품표준서를 다 제출하여야 하나요?

(A3) 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시 제2015-71호)제7조1항에 따르면 해당품목의 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)를 제출하여야 하며 다만, 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서를 제출하도록 규정하고 있습니다.

Q4

의료기기수입업자(A)가 국내 다른 수입업자(B)의 동일한 제조원의 적합인정을 받은 경우 (B)가 정기심사 시 제출해야하는 자료는 무엇인가요?

(A4) 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시 제2015-71호)제7조6항에 따르면 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 유효한 적합인정서를 보유한 경우에는 다음의 자료를 제출할 수 있도록 규정하고 있습니다.

- 1) 의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다)
- 2) 해당 품목의 제품표준서
- 3) 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

Q5 해외 '제조의료자의 소재지'만 변경이 된 경우 변경 심사 대상인가요?

(A5) 제조의료자의 소재지변경의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시 제2015-71호)제10조제3항에 따라 적합인정서를 재발급 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리 할 수 있습니다.

○ 또한, 이면기재 시 변경허가를 받은 일자와 내용을 기재할 수 있음을 알려드립니다.

○ 아울러, 다음의 경미한 변경사항인 경우도 동일하게 적합인정서 이면 기재하여 관리 할 수 있습니다.

- 1) 제조.수입업체명 변경
- 2) 제조.수입업체의 대표자 변경
- 3) 수입업체의 소재지 변경
- 4) 제조의료자의 상호 변경
- 5) 제조의료자의 소재지 변경
- 6) 제조자의 상호 변경

Q6

기존의 수입업자가 GMP적합인정을 받은 제조소의 의료기기에 대하여 다른 수입업자가 품목허가를 받은 경우 GMP심사는 어떻게 받아야 하나요?

(A6) ○ 기존에 GMP 적합인정을 받은 제조소에 대하여 국내의 다른 수입업자가 처음으로 GMP 적합인정을 받고자 하는 경우라면, '최초(서류)심사'로 신청하시면 됩니다.

※ 적합인정서 유효기간은 기 GMP 적합인정서 기간을 동일하게 부여

○ 다만, 이와 같은 경우라도 신개발의료기기 제조소 및 최근 3년간 품질부적합 또는 위해우려제조소는 등급에 관계없이 현장(합동)심사대상입니다.

Check! Check! Check

- GMP 고시에 따른 신청 시 구비서류가 모두 구비되었나?
 - “수입의료기기 외국제조원 GMP 심사운영 가이드라인” 참조
- 허가(인증) 상 변경내용은 없는가?

감사합니다

