



Synex Newsletter

Integrated Solution for Healthcare Market Access
Regulatory / Reimbursement / Clinical Study / Market Research

의료기기 품질 및 안전관리 강화

식품의약품안전처는 2014 년 의료기기의 품질 및 안전관리 강화 계획에 대한 구체적인 내용을 담은 '의료기기법 일부 개정안'을 지난 1 월 28 일 공포하고, 이에 대한 설명회를 지난 2 월 6 일 개최했다. 그 중 대표적인 내용을 살펴보면 아래와 같다.

'품질책임자' 의무 고용

개정안은 의료기기 제조·수입업자가 품질 및 안전 관리 업무를 수행하는 '품질책임자'를 두는 것을 업허가 요건으로 강화하였으며, 품질책임자 업무수행을 방해하지 않도록 하는 규정을 신설함으로써 품질관리 업무의 독립성을 보장하도록 했다.

품질책임자는 일정한 자격 요건에 부합하여야 하며, 연 1 회 이상 관련 교육을 이수해야 한다. 품질책임자의 주요 업무는 회사가 수입, 제조한 의료기기가 품질관리 기준에 적합한지 검사하고 검사필증을 붙여 출고하며, 이를 기록하는 것이다.

이 규정에 따라 신규 업체는 공포 후 6 개월이 경과하는 올해 7 월 29 일부터 품질책임자를 반드시 두어야 업허가를 받을 수 있다. 또한 기존 업체는 2 년 뒤인 2016 년 7 월 29 일까지 품질책임자를 식약처에 등록해야 한다. 이를 위반한 업체는 300 만원 이하의 벌금에 처하게 된다.

한편, 식약처는 고용 증가에 따른 업체들의 부담을 경감하기 위해 국내외 GMP 현장심사 수수료 합리화 방안을 검토한다고 밝혔다. 상대적으로 소액인 현장심사 수수료를 합리화하고 부담이 큰 GMP 현장심사 비용은 경감할 예정이다.

2 등급 수입의료기기 GMP 민간 단독 현장심사 실시

식약처는 2 등급 수입의료기기에 대해 해외 현장심사 대상 제조소 선정 기준을 마련, 민간심사기관 단독 현장심사를 실시한다. 2 등급 단독심사는 심사의 질을 제고하기 위해 3·4 등급에 대한 식약처-민간기관 합동심사와 동일한 수준으로 이뤄질 것으로 보인다.

식약처는 현장심사 실시일을 적합인정서 유효기간 만료 20 일전까지로 확정, 신청하도록 고시해 개정할 계획이다.

정기갱신심사를 받지 않은 업체는 △1 차 업무정지 3 개월 △2 차 업무정지 6 개월 △3 차 허가취소 처분이 내려지며 정기갱신심사에서 부적합으로 판정된 업체는 사후관리를 받게 된다.

사이넥스 서비스

사이넥스에서는 의료기기 제조, 수입 업체의 GMP 와 관련한 모든 서비스를 제공해 드립니다. 특히, 해외제조원 실사와 관련하여 해외 제조원과 직접 소통하면서 신청서를 작성하는 업무와 사이넥스 컨설턴트가 직접 현장에 동반하여 현장 심사 지원 업무를 제공합니다. GMP 규정 개정과 관련하여 구체적인 상담을 원하시면 아래의 담당자에게 연락해주시기 바랍니다.

담당자 연락처

1. 의료기기 GMP 총괄: 최영환 이사(choi71@synex.co.kr)
2. 의료기기제조 GMP 담당: 황완석과장(wshwang@synex.co.kr)
3. 의료기기수입 GMP 담당: 장은희과장(ehjang@synex.co.kr)
4. 기타문의: 육지희 과장 (jhyook@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 의료기기시장 전문 정보제공서비스입니다.
국내의 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색, 의료기기 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.

(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대종빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.