



Synex Newsletter

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

식약처, 의료기기 판매업자 대상 유통품질 관리기준(GSP) 도입

식품의약품안전처(이하 식약처)는 2015년 1월 1일부터 의료기기 판매업자, 임대업자를 대상으로 새로운 품질관리 기준인 의료기기 유통품질 관리기준(GSP, Good Supply Practice)을 도입한다. 식약처는 이와 관련하여 의료기기법 시행규칙 일부개정령(총리령 제 1081호) 제 25조 제 1항 별표 6의 2를 신설하여 관리기준을 공포하였다.

GSP 도입의 주된 목적은 의료기기 관련 시설 및 설비의 유통 안전 및 품질 검사 과정에 대한 명확한 관리기준을 마련하고 판매업자 및 임대업자로 하여금 그 기준을 준수하도록 하기 위함에 있다. 식약처는 GSP의 도입이 시중에 유통되는 의료기기의 품질 향상을 이끌 것이며 나아가 국민건강에도 도움이 될 것으로 기대하고 있다.

의료기기 판매업자 또는 임대업자가 준수해야 할 세부기준은 다음의 내용을 포함한다.

의료기기 유통품질 관리기준	세부사항
시설 및 설비 (의료기기 보관장소에 대한 기준)	<ul style="list-style-type: none"> - 충분한 면적 확보 및 위생상태 관리 - 적절 조명, 온도 및 습도 유지 - 냉동, 냉장설비 사용 시 정상기능 유지를 위한 정기적인 점검 및 관리 필요 (검사 및 점검 기록은 1년간 보존) - 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비 필요
관리책임자	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기의 안정적인 공급과 품질관리자 위한 관리책임자 선정 - 기준에 따른 업무의 수행 점검 및 확인 - 대표자와 관리책임자 겸직 가능
품질관리 및 환경위생관리	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 입고 시 물품에 관한 충분한 조회, 검사, 분류 및 보관 - 의료기기 출고 시 품질 점검, 세부사항 확인 및 판매내역 기록 (작업자가 현장에 직접 참석하여 점검 및 확인) - 보관온도의 구분이 필요한 의료기기는 보관 및 운송 중 적절한 온도 유지 - 유통과정에서 발생한 불만은 신속히 조사하여 적절히 조치, 내용 기록 - 보관장소와 기계 및 설비의 청결 유지

<p>문서기록 관리</p>	<p>- '시설 및 설비대장', '출고대장', '불만처리대장' 작성 및 비치 - 각종 대장 등 업무처리에 관한 기록은 2년간 보존(관계 법령에 규정된 것은 제외)</p>
<p>교육</p>	<p>- 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육 실시 - 교육내용 (의료기기 취급의 책임의식, 의료기기의 내용 및 규격, 의료기기의 취급 및 품질관리, 의료기기 관계 법규 등)</p>

의료기기 판매업 및 임대업 신규 신청자는 2015년 1월 1일부터 GSP 기준에 적합해야 하며, 기존사업자는 2015년 12월 31일까지 GSP 기준에 적합한 관리 체계를 수립하여야 한다.

사이넥스 서비스

사이넥스 품질사업부는 의료기기 판매업 및 임대 사업자를 대상으로 식약처 GSP 요구사항을 만족하는 품질시스템 수립 컨설팅 및 관리책임자에 대한 교육훈련 서비스를 제공합니다. 자세한 문의 사항은 아래 담당자에게 연락해 주시기 바랍니다.

담당자 연락처

1. 의료기기 품질 관련 담당자: 최영환 이사(choi71@synex.co.kr), 황완석 과장(wshwang@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 마케팅 팀 육지희 차장(jhyook@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 의료기기시장 전문 정보제공서비스입니다. 국내외 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.