


<보도시 자료출처 표기 바랍니다>

 식품의약품안전처 Korea Food & Drug Administration	참고자료	자료배포일	2월 15일	매수	총 5매
		보도일시			
	의료기기본부 의료기기품질팀	팀 장	강봉한 (011-9896-6482)	☎	388-4792
		사무관	김상봉 (011-388-1713)	e-mail	kang12@kfda.go.kr

식약청, 의료기기 GMP 마크제 시행

□ 앞으로는 의료기기 소비자나 사용자가 구입하는 제품이 국제수준의 품질보증체계인 GMP 인증을 받은 것인지를 쉽게 알아볼 수 있게 하기 위하여 '의료기기 GMP 마크제'가 도입된다.

○ 이에 따라 의료기기제조업소는 GMP인증을 받은 제품에 한하여 식약청장이 정하는 'GMP 마크'를 부착할 수 있게 된다.

○ '의료기기 GMP 마크제'가 시행되면, 미인증 제품은 마크를 부착할 수 없게 됨에 따라 시장 경쟁력이 떨어져 사실상 퇴출되는 등 시중 유통 의료기기의 품질수준이 높아지는 효과가 기대된다.

○ 의료기기 GMP는 국제적으로 통용되는 품질보증체계로서, 전세계 의료기기 시장의 85%를 점유하고 있는 미국·EU·일본 등 선진 각국에서는 이미 수년전부터 그 적용을 의무화하고 있다.

※ 의료기기GMP(Good Manufacturing Practices) : '의료기기제조및품질관리기준'으로 일컬어지며, 품질이 우수한 의료기기를 생산하기 위해 원자재 입고부터 완제품 출고에 이르기까지 지켜져야 할 절차와 기준을 정한 품질보증체계임

○ 식약청 관계자는, '07. 5. 31부터 의료기기GMP 제도가 전면 의무화 시행되는 것에 맞추어, '07. 6. 1부터 GMP 마크제를 시행한다고 밝혔다.

□ 이와 함께, 식약청에서는 의료기기제조업소가 GMP 마크 부착을 위한 심사를 적시에 받을 수 있도록 하기 위하여, 기존의 3년 주기 정기갱신심사와는 별도로 수시심사체도를 새로이 도입했다.

○ 식품의약품안전청에서는 이같은 내용을 골자로 하는 의료기기 GMP 기준을 '07. 2. 7자로 개정고시했다.

○ 그밖에도 금번 개정고시에는 수입업소가 소재지를 이전하거나 대표자가 변경될 경우를 GIP 심사 대상에서 제외하는 한편, GMP 심사기관의 관리운영기준을 국제수준으로 정비하는 등 GMP 운영 수준을 제고하는 내용이 다수 포함되었다.

※ 참고자료 : 붙임

- GMP 마크

- 의료기기GMP 제도 개요

의료기기 GMP 마크



의료기기GMP제도 개요

□ 제도 개요

- 의료기기 GMP란, 의료기기제조업자가 생산하는 의료기기가 안전(safe)하고, 유효(effective)하며, 의도된 용도(intended use)에 적합한 품질로, 일관성있게(consistently) 생산됨을 높은 수준으로 보장하기 위한 품질보증 체계로서,
 - 제조업소의 구조·설비를 비롯하여, 제품의 설계, 원자재의 구입으로부터 제조, 포장, 설치 등에 이르기까지 공정 전반에 걸쳐 조직적으로 관리하고 지켜야 할 사항을 규정한 국제 기준(ISO 13485 : 2003)임

□ 국외 현황

- 의료기기 GMP는 국제적으로 통용되는 품질보증체계로서, 전세계 의료기기 시장의 85%를 점유하고 있는 미국·EU·일본 등 GHTF 5개 회원국을 비롯한 선진 각국에서 그 적용을 의무화하고 있다.
- ※ GHTF(Global Harmonization Task Force) : 의료기기의 허가, 규격, 제조·품질관리 등에 관한 국제조화를 협의하기 위하여 미국·EU·일본·캐나다를 중심으로 1992년에 창설된 의료기기 국제조화회의로서 현재 호주를 포함하여 5개 회원국으로 운영

□ 업무(제도) 연혁

- '03. 5. 30 : 의료기기법 제정, 법적근거 마련
- '04. 7. 28 : 의료기기법시행규칙 제정, 법적근거 마련
- '05. 3. 16 : 의료기기제조·수입및품질관리기준(식약청 고시) 제정

□ 의료기기 GMP 의무화

- 국내 의료기기 품질향상 및 경쟁력 제고를 위해 '04.5월 의료기기법을 제정·시행하면서 제조·수입업소에 GMP 적용을 의무화
 - 신규업소는 의료기기법 시행과 동시('04.5.30) 적용 의무화
 - 법 시행 당시('04.5.30) 기존업소에 대하여는 3년간 경과 조치기간을 두어 GMP 적용 의무화를 '07.5.30까지 유예 (의료기기법시행규칙 부칙 제2조 및 제3조)

□ 업무 개요

- 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하거나 의료기기를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 품질관리에 관한 세부 사항을 정하고 그 기준에 따라 적합성 평가 실시
- 적합인정 또는 정기심사를 신청한 업소에 대하여 식약청 의료기기감시원 1인과 품질관리심사기관의 품질심사원이 합동심사단을 구성하여 서류검토 및 합동심사를 실시
- 품질관리심사기관의 등록절차·방법·요건 및 관리방법 등 품질관리심사기관 관리운영기준을 정하고 그 기준에 따라 품질관리심사기관 관리