



수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인

2014. 3.(Rev.2)



의료기기안전국 의료기기품질과

|| 목 차 ||

I. 목적 및 근거	1
II. 세부운영방안	1
1. GMP 심사체계	1
2. GMP 심사방법 및 절차	7
3. GMP 심사 관리방안	16
[붙임 1] GMP 심사 절차도 및 세부 설명	19
[붙임 2] GMP 심사체계 요약표	21
[붙임 3] 공무원 여비 규정 등에 따른 국외여비 지급기준	22

I. 목적 및 근거

- 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(고시)에 따른 수입의료기기 외국제조원의 GMP 심사를 위한 세부운영방안을 정하고자 함
 - 수입의료기기 외국제조원에 대한 GMP 심사 도입에 따라 동 심사의 원활한 추진을 위한 심사체계, 방법 및 절차 등 세부운영 방안 마련
- 법적근거
 - 「의료기기법」 제15조제6항
 - 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항제4호의2 및 [별표 3]
 - 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(이하 “GMP 고시”라 함)

II. 세부운영방안

1 GMP 심사체계

- (심사구분) 외국제조원이 받아야 하는 심사
 - 2·3·4등급 수입의료기기는 외국제조소별(이하 “제조소”라 한다) GMP 심사[최초심사, 정기심사(3년), 추가심사(품목군), 변경심사(소재지)]를 받아야 함

- (최초심사) 수입의료기기 외국제조원 또는 수입업자가 최초로 받는 심사
 - 최초로 수입허가를 받는 제조소에 대한 심사 또는 수입업자가 최초로 신청한 제조소에 대한 심사
- (정기심사) 3년에 1회 이상 받아야 하는 정기적인 외부품질심사
 - 적합인정서 유효기한 만료로 적합인정을 갱신하고자 할 경우
- (추가심사) 제조소별로 GMP 고시 별표3에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 받는 심사
- (변경심사) 제조소 소재지를 변경하는 경우 받는 심사
 - 제품의 품질과 관계가 적은 보관소, 시험실의 변경은 제외
- (심사신청 주체) 의료기기 수입업자
 - 의료기기 수입업자가 수입의료기기의 품목허가증 상의 외국제조원에 대한 GMP 심사를 신청하는 것을 원칙으로 함
- (심사범위) 신청 품목군 또는 제조소별로 심사
 - 최초 또는 추가심사의 경우, 제조소별 신청 품목군 대상으로 심사
 - 정기 또는 변경심사의 경우, 제조소별로 심사
- (심사주체) 식약처와 품질관리심사기관 합동심사
 - 식품의약품안전처(이하 “식약처”이라 함) 및 지방청의 의료기기감시원(심사원)과 품질관리심사기관(이하 “심사기관”이라 함) 품질심사원이 심사팀을 구성하여 합동심사 실시(GMP 고시 제6조)

- 3·4등급 : 식품의약품안전처와 품질관리심사기관 합동심사
- 2등급 : 지방청과 품질관리심사기관 합동심사

□ (심사구분) 서류심사 또는 서류심사+현장심사(이하 “현장심사”)로 구분

- (서류심사) 현장심사 없이 GMP고시 제7조에 따라 제출된 자료에 대하여 식약처와 지방식약청 및 심사기관이 합동으로 서류심사
- (현장심사) GMP고시 제7조에 따라 제출된 자료에 대한 서류심사와 수입의료기기 제조소 현장심사를 실시하며, 단독현장심사 또는 합동현장심사로 구분
 - (단독현장심사) 심사기관의 서류심사 및 현장심사 결과에 대하여 식약처(또는 지방식약청)가 승인 심사
 - (합동현장심사) 식약처(또는 지방식약청)와 심사기관이 합동으로 서류심사 및 현장심사

□ (심사 기준 및 운영 등)

- 최초심사
 - (현장심사) 국내 수입업자에 의해 처음으로 등록되는 제조소
 - ※ 2등급 의료기기 : 단독현장심사, 3·4등급 의료기기 : 합동현장심사
 - (서류심사) 국내 다른 수입업자가 해당 제조소에 대해 이미 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우
 - 다만, 서류심사 대상이더라도 신개발의료기기 제조소 및 최근 3년*간

품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생제조소는 등급에 관계없이 합동현장심사

* 최근 3년 : 가장 최근의 최초 또는 정기심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내
 · 기업비밀 등의 사유로 자료 중 일부의 제출이 어려운 경우 등급에 관계없이 사유서를 제출하고 합동현장심사 실시

- (유효기간) 현장심사를 실시한 경우의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 산정하고, 서류심사만 실시한 경우 적합인정서 유효기간은 해당 제조소에 대하여 기 발급된 수입업자의 GMP 적합인정서 유효기간과 동일하게 부여

○ 추가심사

- (서류심사) 추가심사는 서류심사만으로 적합인정서를 득할 수 있음
- (현장심사) 신개발의료기기나 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소인 경우 등급에 관계없이 합동현장심사
 - 기업비밀 등의 사유로 자료 중 일부의 제출이 어려운 경우 등급에 관계없이 사유서를 제출하고 합동현장심사 실시
- (유효기간) 추가심사는 전체 심사항목 중 일부항목만 적용 심사함에 따라 유효기간 연장없이 최초 또는 정기심사로 인한 적합인정서의 유효기간과 동일하게 산정

○ 변경심사

- (서류심사) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항제2호의 라목 및 사목의 자료 등을 제출한 경우
 - ※ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항제2호
 - 라목 : 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 유효한

품질경영시스템 적합인정서 사본

○ 사목 : 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(변경된 소재지의 실사 자료에 한함)

- (현장심사) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항제2호의 라목 및 사목의 자료 등을 미제출한 경우, 신개발의료기기, 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소인 경우 등급에 관계없이 합동현장심사
 - 기업비밀 등의 사유로 자료 중 일부의 제출이 어려운 경우 등급에 관계없이 사유서를 제출하고 합동현장심사 실시
- (유효기간) 변경심사는 전체 심사항목 중 일부항목만 적용 심사함에 따라 유효기간 연장 없이 최초 또는 정기심사로 인한 적합인정서의 유효기간과 동일하게 산정

○ 정기심사

- (현장심사) 제조소별 3년에 1회 이상 현장심사 원칙
 - 다만, 심사신청일 기준 GMP 적합인정서 유효기간이 1년 이내 인 제조원이 다수일 경우에는 총괄표(해당 제조소, 품목, 유효기한 등)를 제출하고 해당 총괄표에 있는 제조소 중 1개 이상의 제조소를 선정하여 현장심사 실시 가능
 - 이 경우, 제출한 총괄표의 제조소 중 현장심사 대상이 아닌 제조소는 서류심사로 실시하며, 유효기한 이내에 심사 신청 가능
 - ※ 다만, 선정한 제조소의 현장심사에 문제가 있을 시, 서류심사 대상 제조소 중에서 현장심사 대상을 다시 선정하여 현장심사를 실시할 수 있음
 - 신개발의료기기나 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성

문제 발생 제조소는 등급에 관계없이 **추가로** 합동현장심사 실시

- 기업비밀 등의 사유로 자료 중 일부의 제출이 어려운 경우 등급에 관계없이 사유서를 제출하고 **추가로** 합동현장심사 실시
 - ※ 2·3등급 의료기기는 최근 3년간 보완 또는 부적합 이력, 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제발생 이력이 없는 경우 단독현장심사
 - ※ 4등급 의료기기와 단독현장심사 대상이 아닌 2·3등급 의료기기는 합동현장심사

- (서류심사)

- 다수 제조원에 대해 일괄 GMP 신청시 1개 이상*의 제조소에 대해 현장심사를 실시한 경우에 한하여 나머지 제조소는 서류심사만 실시
 - * 품질부적합 및 안전성·유효성에 문제가 제기된 제조소는 추가로 합동 현장심사 실시
- 제조소가 다른 수입업자를 통해 최근 3년 이내 현장심사를 실시 하여 적합인정서를 득한 경우

- (유효기간) 적합인정서 발행일로부터 3년의 유효기간 산정

- 다수의 제조원에 대해 정기심사를 일괄 신청하더라도, 심사 완료된 제조소의 적합인정서는 먼저 발급될 수 있음
- 국내 다른 수입업자가 해당 제조소에 대해 현장심사를 통해 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류심사로 같음하되 유효기한은 동일하게 산정

붙임2. GMP 심사체계 요약표

2 GMP 심사방법 및 절차

□ (제출자료) GMP 심사신청시 제출자료 범위

○ GMP고시 제7조제1항제1호및제2호의 자료 제출

- 자료의 일부 또는 전부를 제출하지 못할 경우 GMP 신청 불가

**제출자료의 세부 사항은 「의료기기 GMP 해설서」 참조

<GMP 고시 제7조제1항제1호및제2호의 자료>

1. 수입업 허가증(또는 조건부 수입업 허가증) 사본
 2. 가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명)
 - 나. 제조 및 품질관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
 - 다. 해당제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함)
 - 라. 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)
 - 마. 평가대상 제조소의 시설개요(평면도(해당되는 경우 청정구역 및 청정도 포함), 시설, 장비 목록 포함)
 - 바. 주요 공급업체 소재지 및 업무범위(위탁공정 계약 포함)
 - 사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한함)
 - *실사결과 자료 : 외국의 품질시스템 인증기관으로부터 최근 3년 간 실사를 받은 적이 있는 제조소의 경우, 당해 실사결과에 대한 자료(인증기관, 실사유형, 기간, 결과)를 확인할 수 있는 보고서
 - 아. 품질매뉴얼(품질방침 포함)
 - 자. 해당품목의 제품표준서(평균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)
 - *제품표준서 : 품목명(모델명), 등급, 모양 및 구조, 원자재의 규격, 동 품목의 제조 및 품질에 사용되는 장비, 제조방법(평균, 소프트웨어 등 특별공정 포함), 품질관리 시험규격(기준 및 방법), 사용기한, 포장단위 및 표시기재 사항 등이 반영되거나 이와 동등한 자료 제출
 - **정기갱신심사 신청시 : 심사대상 품목 중 당해 제조소의 최상위 등급으로서 최근 3년간 수입실적(수량→금액순)이 가장 많은 품목(대표품목)의 제품표준서
- ※ 제조소를 일괄 신청하는 경우 총괄표
(정기심사 신청시 해당되는 경우에 한함, GMP고시 별지 제1호서식)

□ (심사일수) GMP 현장심사 기간

○ 제조소별 3~5일

- 국내 허가 품목 수, 제조소 종업원 수, 제조공정의 복잡성, 출장 일정(현지도착가능 시간 등) 등을 고려하여 심사일수 판단

□ (심사인원) GMP 현장심사 인원

○ 총 인원 : 1~3인

- 심사신청 품목수, 제조공정 및 제조소 특이사항 등을 고려하여 현장심사인원 선정

- 단독현장 : 심사기관 1인

- 합동현장 : 식약처 1~2인, 심사기관 1인

□ (심사경비 및 납부방법) GMP 심사에 소요 경비

○ 심사에 소요되는 경비는 원칙적으로 “수익자(신청자) 부담”

- 근거규정 : 의료기기법 시행규칙 [별표3] 제7호마목 및 수익자부담 해외출장여비에관한규정(식약처 예규) 제2조제7호

○ 심사에 소요되는 경비는 신청비*, 심사 수수료(현장 또는 서류), 출장경비**(현장심사만 해당)로 구분

* 신청비는 GMP 적합인정(최초, 추가, 변경, 정기) 신청 시 납부하는 것으로, 수입업자가 정기심사를 일괄 신청하는 경우 1회만 납부

** 출장경비는 「공무원 여비규정(대통령령) 및 여비업무 처리기준(행정안전부 예규)」을 준용[붙임 3]하며, 항공운임, 일비, 식비, 숙박비 등으로 구성

※ 항공운임의 경우 정부항공운송의뢰(GTR)제도 적용(자국적항공기 이용 원칙)

- 신청비 및 심사수수료는 각 심사기관에 규정된 금액기준
- 수입업자는 심사 전까지 심사경비를 납부하여야 하며, 동 경비가 미납된 경우 심사일정이 연기 또는 취소될 수 있음
- 천재지변(지진, 홍수 등)으로 인하여 출장기간(출국부터 귀국까지)이 연장되는 경우, 추가되는 출장경비(일비, 식비, 숙박비)는 별도로 납부하여야 함
- **심사비용 납부방법**
 - 심사기관에 납부(신청비, 심사 수수료, 출장경비)
 - 식약처에 납부(출장경비) : 식약처 발행 고지서로 은행에 납부
 - ※ 소요경비는 해당기관에서 금액산정 및 납부고지하며, 심사실시 전 납부를 원칙으로 함. 심사실시 전 소요경비 미납 시 심사가 연기 또는 취소될 수 있음

□ (심사언어) GMP 심사시 제출서류 및 심사 언어

- 모든 제출서류는 원칙적으로 원문과 한글번역본을 함께 제출
 - 품질매뉴얼, 제품표준서, GMP증명서 등 제조소 또는 외부기관이 발행한 문서(기록)는 영어로 제출가능
 - ※ 영어외 외국언어(일어, 독어 등)는 원문과 한글번역본을 병행할 경우 인정
- 현장심사 시 사용 언어는 한국어로 함
 - 통역 활용(전문통역사, 수입업자 관계자, 기타)
 - 외국제조원은 GMP심사가 원활하게 진행될 수 있도록 사전 준비 철저
 - ※ 언어 및 통역문제로 인해 심사결과에 큰 영향을 줄 수 있음

□ (심사 신청시기) GMP 심사 신청시기

- 수입업자는 수입의료기기 판매 이전*에 해당 제조소의 GMP 적합 인정서를 보유하여야 함
 - 의료기기 판매 이전에 GMP 적합 인정을 받아야 하며, 품목허가 이전에도 신청 가능함
 - ※ 의료기기법 시행규칙 개정으로 「허가전 GMP」 시행 이후에는 “판매 이전”은 “허가 이전”으로 변경
- 수입업자는 심사구분(최초, 정기, 추가, 변경)에 따라 현장심사 해당 여부 등을 판단하여 심사 신청시기는 최소 60일전까지 신청 필요
 - 다만, 정기심사의 경우, 적합인정서 유효기한이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 신청하여야 함(GMP 고시 제7조제2항)
 - * GMP고시 별지 제1호서식의 신청서를 작성하여 심사기관에 제출

□ 외국 제조원(제조의뢰자, 제조자) 심사 관련

- 제조의뢰자 - 제조자로 구성된 제조원의 경우 다음의 자료 제출
 - (제조의뢰자) GMP고시 제7조제1항제2호의 가·라·사·아목의 자료
 - (제조자) GMP고시 제7조제1항제1호 및 제2호의 모든 자료
 - 제조의뢰자-제조자의 품질경영시스템에 대한 개요(품질경영시스템에서의 상호관계-역할 및 관리방법 등)
- 외국제조원이 제조의뢰자(제조위탁자)-제조자(제조수탁자)의 관계에서 동일한 제조의뢰자에 제조자가 2개소 이상일 때, 1개소의 제조자에 대해서만 현장심사 하고 나머지 제조자는 서류심사를 실시하되, 다음에 해당하는 요건을 모두 갖추는 경우에 한함

- 제조의뢰자-제조자의 관계 및 해당 제조소들이 동일한 품질관리 시스템 하에서 관리되고 있다는 것을 입증하는 서류(예: 해당 제조소의 정부 및 정부가 위임한 기관의 GMP 적합인정서 또는 제조판매증명서, 공증(Notary Public) 문서 등)를 제출하고,
- 품목허가증에서 제조의뢰자-제조자 관계를 확인 가능하며,
- GMP고시 제7조제1항제2호의 라목 및 사목의 자료를 제조의뢰자와 제조자 모두 제출
 - ※ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항제2호
 - 라목 : 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 유효한 품질경영시스템 적합인정서 사본
 - 사목 : 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료
- 위 요건을 모두 갖추었다더라도,
 - 신개발의료기기나 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소는 등급에 관계없이 **추가로** 합동현장심사 실시
 - 기업비밀 등의 사유로 자료 중 일부의 제출이 어려운 경우 등급에 관계없이 사유서를 제출하고 **추가로** 합동현장심사 실시

□ 체외진단분석기용 시약(2·3·4등급) 심사 관련

- 체외진단분석기용 시약(2·3·4등급)의 경우, 1개 제조원에 대해서만 현장심사하고 나머지 제조소는 서류심사하되, 서류심사는 다음에 해당하는 요건을 모두 갖추는 경우에 한함
 - 허가 전 국내 기관매 제품이면서,
 - 심사 대상 제조소가 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항제2호의 라목 및 사목의 자료를 제출
 - ※ 심사 대상 제조소가 제조의뢰자-제조자 관계일 경우, 제조의뢰자와 제조자 모두 라목과 사목의 자료 제출

□ 정기심사 일괄신청

- 수입업자가 정기심사를 신청할 때는 제조소마다 신청하여야 함
 - 다만, 심사신청일 기준 GMP 적합인정서 유효기간이 1년 이내인 제조원이 다수일 경우에는 신청서식(GMP고시 별지 제1호서식)의 총괄표를 제출하고, 해당 총괄표에 있는 제조소 중 1개 이상의 제조소를 선정하여 현장심사 실시 가능
 - ※ 다만, 선정한 제조소의 현장심사에 문제가 있을 시, 서류심사 대상 제조소 중에서 현장심사 대상을 다시 선정하여 현장심사를 실시할 수 있음
 - 이 경우, 수입업자는 총괄표의 제조소에 대한 신청서류를 제조소별로 각각 제출하여야 하며, 제출서류 준비상황 등에 따라 제조소별로 유효기한 이내에 나눠서 신청할 수 있음

□ (현장심사 선정기준) 정기심사 시 현장심사 대상 선정기준

- 수입업자가 다수 보유하고 있는 제조소를 일괄 신청할 경우, 현장심사 대상 선정기준은,
 - 위해도가 높은 품목을 보유하는 제조소
 - 국내 수입량이 많은 제조소
 - GMP 현장심사를 받은 적이 없는 제조소
 - 그 외 식약처장과 지방식약청장이 현장심사가 필요하다고 판단하는 제조소
- ※ 이와 별도로 품질부적합 및 안전성·유효성에 대해 문제가 제기된 제조소는 추가로 합동현장심사 실시
- ※ 서류심사로 진행하는 정기심사 대상 제조소 중 제출 자료에 대해 사유서를 제출한 제조소는 추가로 합동현장심사 실시

□ (심사결과) GMP심사 결과처리

- GMP심사 기준 및 평가표 : GMP 고시 [별표 2]
- GMP심사(서류, 현장) 처리기준 : 적합, 보완, 부적합으로 구분함
 - 적합, 보완, 부적합 판정기준 : “의료기기 GMP 가이드라인”참조
 - 적합한 경우, 해당 수입업자에게 GMP 적합인정서 발행
 - 부적합한 경우, 수입업자에게 부적합 사항 및 판매금지 알림
 - ※ 제조소가 부적합일 경우, 해당 수입업자에 대해 연계감시 실시
 - 보완의 경우, ①보완사항을 수입업자에게 통보 → ②수입업자는 보완기한 내에 보완서류 제출 → ③보완서류 검토 후 적부 판정 (미제출시 부적합)

- ※ 보완서류는 수입업자가 해당 심사기관에 문서로 제출
- 보완요구를 받은 수입업자가 보완기간 내에 보완을 할 수 없는 경우에는 보완에 필요한 기간 및 타당한 사유를 명시하여 기간연장 요청을 할 수 있음 (1차 보완 시에만 2회 연장 요청 가능)
- 심사와 관련한 업무처리절차는 「민원사무처리에 관한 법률」 및 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」에 의함

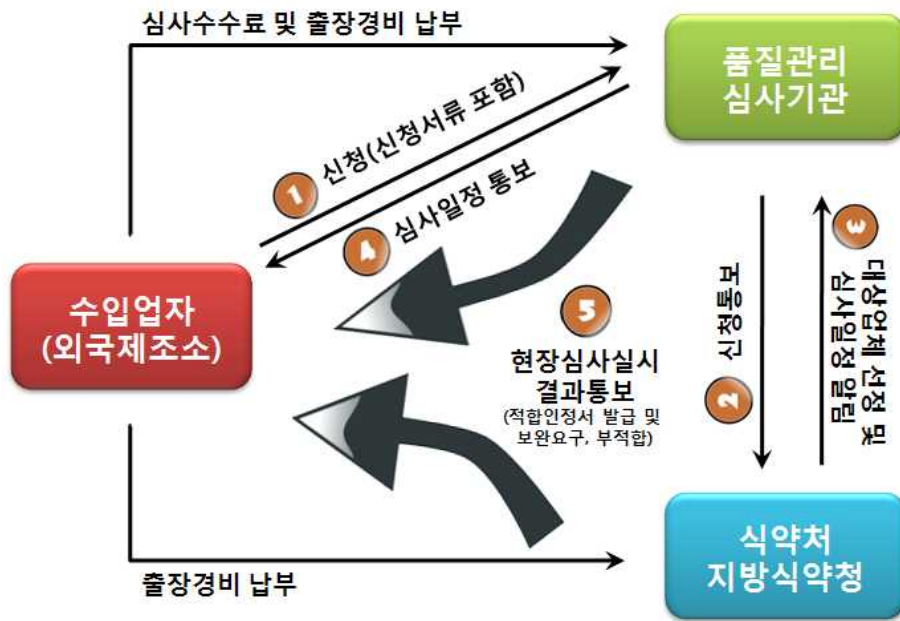
□ (적합인정서) 적합인정서 발급

○ GMP심사를 신청한 수입업자에게 적합인정서 발급

- 기재사항 : GMP 고시 별지 제2호 서식에 따름

※ 제조소가 추가적으로 적합인정서 발급을 원할 경우, 해당 심사기관에 추가 발급 요청(발급 비용 납부해야 함)

□ 현장심사 절차 예시



3 GMP심사 관리방안

□ 동일 제조소의 제품을 다수의 수입업자가 품목허가를 받은 경우

○ 원칙적으로 수입업자별로 해당 제조소에 대하여 GMP심사를 각각 받아야 함

※ 각 수입업자마다 제조소의 GMP 적합인정서를 보유해야 함

○ 기 GMP 적합인정을 받은 제조소에 대하여 국내의 다른 수입업자가 처음으로 GMP 적합인정을 받고자 하는 경우, '최초심사'이며, 서류 심사로 같음하되, 유효기간은 동일하게 부여(동 가이드라인 3~4페이지 '최초심사' 참조)

○ 정기심사의 경우, 수입업자별로 적합인정서 유효기한 만료 전에 GMP 적합인정을 새로 받아야 함

- 수입업자별 GMP 적합인정서 유효기한이 서로 다르더라도, 동일 제조소에 대해 다수의 수입업자가 정기심사를 동시에 신청하여 심사를 받을 수 있음

· 다수의 수입업자가 동시에 신청하는 경우, GMP 심사에 소요되는 경비 부담은 해당 수입업자들이 자율적으로 조정

· GMP 적합인정서는 신청한 수입업자별로 각각 발급되며, 유효기간은 적합인정 받은 날로부터 3년

□ 정기심사 관련, 적합인정서 유효기한이 만료될 경우

- 정기심사 진행 중 GMP 적합인정서 유효기한이 만료되는 경우 해당 제조소의 수입의료기기는 원칙적으로 판매할 수 없음
 - 다만, GMP 적합인정서 유효기한 만료일 90일 이전에 정기심사를 신청한 제조소의 GMP 심사가 식약처와 심사기관의 귀책사유 또는 천재지변에 준하는 상황*으로 인하여 심사일정이 지연되어 유효기한 만료 전에 심사를 완료하지 못하는 경우에는 심사를 완료할 때까지 판매금지 유예
 - ※ 천재지변, 자국의 긴박한 상황, 제조소의 파업, 긴급하다고 인정되는 사유 등
 - ※ 그러나, 이 경우에도 심사 실시 후 심사결과가 보완 및 부적합일 시에는 즉시 판매 불가

□ 기 GMP 적합인정을 받은 수입의료기기를 양도·양수할 경우

- GMP 적합인정을 받은 제조소의 품목을 기존 수입업자로부터 일부 또는 전부 품목에 대해 양도·양수를 받는 수입업자의 경우,
 - 기 발급된 GMP 적합인정서의 유효기간이 만료되지 않은 경우, GMP 적합성평가를 새로이 받지 않아도 됨
 - 해당 수입업자는 양도·양수됨을 입증하는 서류(식약처 공문 등)를 근거로 기존 GMP 적합인정서를 발행한 심사기관에 신청하여 GMP 적합인정서를 ‘대체발급’(대체발급 비용 납부)
 - 대체교부 된 GMP 적합인정서는 종전의 유효기간을 적용
 - 다만, 기 발급된 GMP 적합인정서의 유효기간이 만료되어 행정처분이 진행중인 업체의 품목을 양수받은 경우에는 GMP 정기심사

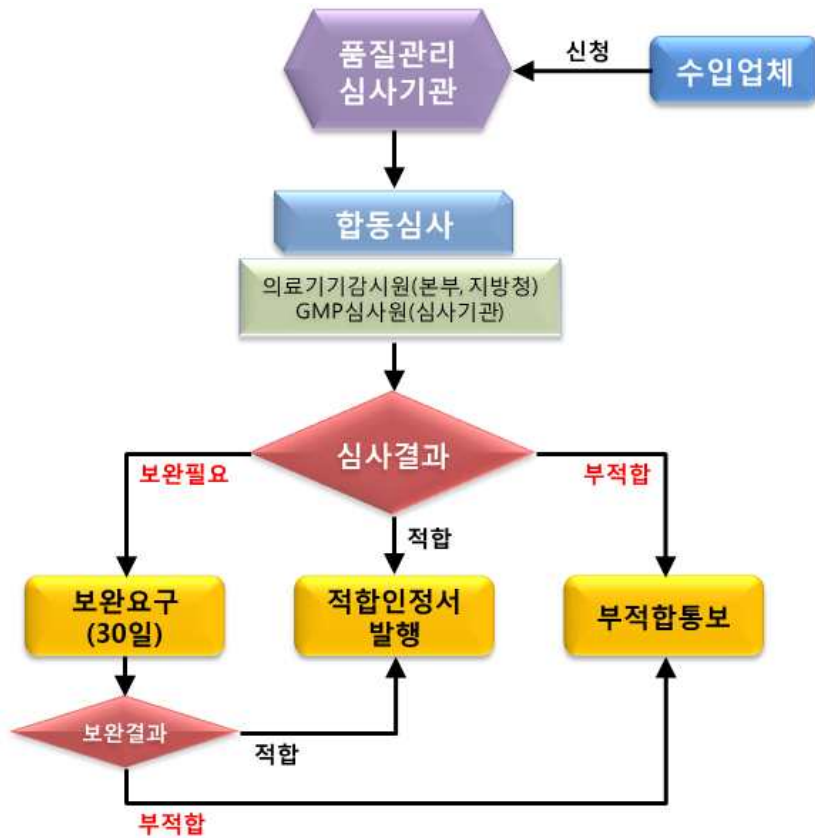
를 받아야 하며, 정기심사를 받지 않을 경우 추가적인 행정처분을 받을 수 있음

- ※ 의료기기법 제47조제3항에 따라 의료기기 수입품목의 양도·양수 시 해당 품목의 허가에 관한 수입업자의 지위를 승계하도록 규정되어 있으므로, GMP 정기심사를 받을 의무 또한 함께 승계됨

□ 동 가이드라인은 차기 개정일까지 유효함

[붙임 1]

GMP 심사 절차도 및 세부 설명



붙임2. GMP 심사체계 요약표

구분	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사 ⁴⁾
2등급 의료기기	단독현장심사 ¹⁾	서류심사 ²⁾	서류심사 ³⁾	단독현장심사 ⁵⁾
				합동현장심사 ⁶⁾
3등급 의료기기	합동현장심사 ¹⁾	서류심사 ²⁾	서류심사 ³⁾	단독현장심사 ⁵⁾
				합동현장심사 ⁶⁾
4등급 의료기기	합동현장심사 ¹⁾	서류심사 ²⁾	서류심사 ³⁾	합동현장심사

※ 기업비밀 등의 사유로 자료 중 일부의 제출이 어려워 사유서를 제출한 제조소의 경우 합동현장심사

1) 국내 다른 수입업자가 해당 제조소에 대해 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류심사로 같음하되, 유효기한은 동일하게 부여. 신개발의료기기, 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소인 경우 등급에 관계없이 합동현장심사

※ 최근 3년 : 가장 최근의 최초 또는 정기심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내

2) 신개발의료기기, 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소인 경우는 합동현장심사 실시

3) GMP 고시 제7조제1항제2호의 라목 및 사목 등의 자료 제출 시 서류심사로 실시하되, 동 서류를 제출하지 않거나, 신개발의료기기, 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소는 합동현장심사 실시

4) 2개 이상의 제조소에서 제조된 의료기기를 수입하는 수입업자의 경우, 1개 제조소에 대해서만 현장심사(나머지는 서류심사)하고, **국내 다른 수입업자가 해당 제조소에 대해 현장심사를 실시하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류심사로 같음하되 유효기한은 동일하게 부여.** 신개발의료기기, 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소인 경우 추가로 합동현장심사

5) 최근 3년 간 심사에서 보완 또는 부적합 이력이 **없고**, 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 이력이 없는 제조소인 경우

6) 최근 3년 간 심사에서 보완 또는 부적합 이력이 **있거나**, 최근 3년 간 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 이력이 있는 제조소인 경우

[붙임 3] 공무원 여비 규정 등에 따른 국외여비 지급기준

(단위: 미 달러화(\$))

구분	등급	일비	숙박비		식비
			실비상한액	할인정액	
5. 별표 1의 제2호가목에 해당하는 자 - 과장, 사무관, 연구관 - 품질관리심사기관 심사원	가	30	176	150	81
	나	30	137	116	59
	다	30	91	77	44
	라	30	75	64	37
6. 별표 1의 제2호나목에 해당하는 자 - 6급이하 공무원	가	26	155	132	67
	나	26	123	105	49
	다	26	77	65	37
	라	26	71	60	30

○ 국가 및 도시별 등급 구분은 다음과 같다.

가. 가등급 : 도쿄, 뉴욕, 런던, 로스엔젤레스, 모스크바, 샌프란시스코, 워싱턴, 파리, 홍콩

나. 나등급

- 1) 아시아주·오세아니아주 : 타이완, 베이징, 싱가포르, 우즈베키스탄, 인도, 일본, 카자흐스탄, 파푸아뉴기니
- 2) 남·북아메리카주 : 멕시코, 미국, 브라질, 세이셸, 세인트루시아, 세인트키츠네비스, 아르헨티나, 아이티, 자메이카, 캐나다
- 3) 유럽주 : 그리스, 네덜란드, 노르웨이, 덴마크, 독일, 러시아, 룩셈부르크, 벨기에, 스웨덴, 스위스, 스페인, 아이슬란드, 영국, 오스트리아, 우크라이나, 이탈리아, 포르투갈, 프랑스, 핀란드, 헝가리
- 4) 중동·아프리카주 : 가봉, 남아프리카공화국, 리비아, 수단, 아랍에미리트, 오만, 우간다, 이스라엘, 이집트, 카타르, 코트디부아르, 콩고민주공화국, 쿠웨이트

다. 다등급

- 1) 아시아주·오세아니아주 : 뉴질랜드, 마셜군도, 말레이시아, 방글라데시, 베트남, 브루나이, 아제르바이잔, 오스트레일리아, 인도네시아, 중국, 키르기스공화국, 타이, 터키, 파키스탄
- 2) 남·북아메리카주 : 가이아나, 니카라과, 도미니카공화국, 바베이도스, 베네수엘라, 벨리즈, 세인트빈센트그레나딘, 엘티가바부다, 우루과이, 칠레, 코스타리카, 트리니다드토바고, 파나마
- 3) 유럽주: 루마니아, 리투아니아, 불가리아, 아일랜드, 유고슬라비아, 체코, 폴란드
- 4) 중동·아프리카주 : 가나, 나이지리아, 니제르, 라이베리아, 모로코, 모리셔스, 모잠비크, 마레인, 보츠와나, 부르키나파소, 시우다레비야, 상투메프린시페, 세네갈, 스와질란드, 시에라리온, 에티오피아, 요르단, 중앙아프리카공화국, 카메룬, 케냐, 탄자니아

라. 라등급

- 1) 아시아주·오세아니아주 : 네팔, 라오스, 미크로네시아, 몽골, 미얀마, 스리랑카, 캄보디아, 피지, 필리핀
- 2) 남·북아메리카주: 과테말라, 볼리비아, 수리남, 에콰도르, 엘살바도르, 콜롬비아, 파라과이, 페루
- 3) 유럽주: 몰도바, 보스니아헤르체고비나, 알바니아, 에스토니아, 크로아티아
- 4) 중동·아프리카주 : 감비아, 기니비사우, 기니, 나미비아, 레바논, 레소토, 르완다, 마다가스카르, 말라위, 말리, 모리타니, 소말리아, 알제리, 예멘, 이라크, 이란, 잠비아, 짐바브웨, 튀니지

※ 국가 및 도시별 등급 구분에 없는 국가는 근무예정지에서 국가의 수도까지의 거리가 가장 가까운 국가의 등급을 적용