

## 의료기기의 품질, GMP가 보증합니다.

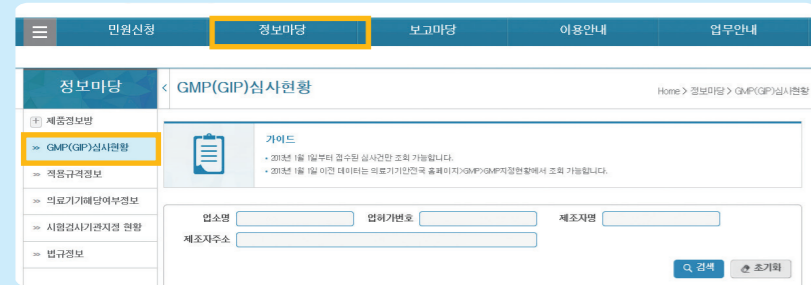


의료기기 GMP 제도란? 의료기기 제조(수입)업체가 생산(수입)하는 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로, 일관성있게 생산됨을 보장하기 위한 품질보증체계를 말합니다.

## 의료기기 GMP 지정 현황 이렇게 확인하세요!

식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지를 통해 확인

<https://emed.mfds.go.kr> > 정보마당 > GMP심사현황



## GMP 관련 발간된 가이드라인 현황

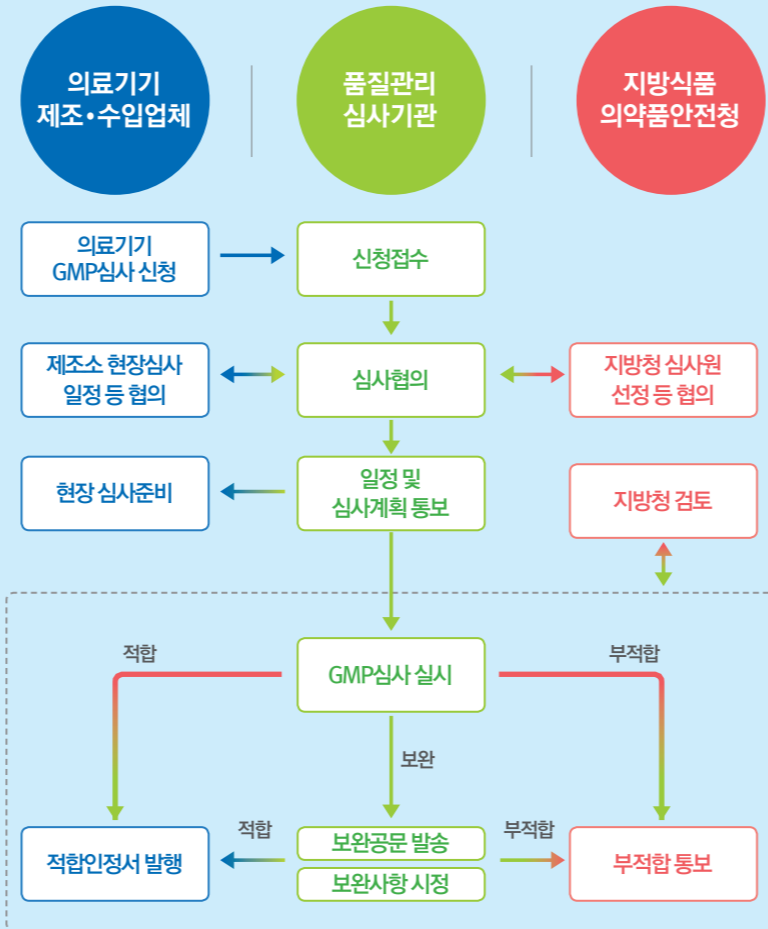
가이드라인 제목	제정일자(연도)
1 의료기기 GMP/GIP 심사시 '자가시험' 심사지침	
2 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인	2007
3 의료기기 멸균밸리데이션 가이드라인	
4 의료기기 위험관리 가이드라인	
5 의료기기 위험관리 기술자문 사례집	
6 의료기기 품목별 위험관리 가이드라인	2009
7 의료기기 제조시설 청정도관리 가이드라인	2011
8 의료기기 GMP 실사 핸드북	
9 의료기기 제품표준서 작성 가이드라인	
10 의료기기 품질매뉴얼 작성 가이드라인	2012
11 사용자 맞춤형 의료기기 GMP 가이드라인	
12 의료기기 포장공정 밸리데이션 가이드라인	
13 의료기기 설계관리 가이드라인	
14 의료기기 세척공정 밸리데이션 가이드라인	2013
15 의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인	
16 설치형 의료기기 GMP 가이드라인	
17 의료기기 원자재 구매 및 위탁공정 품질관리 가이드라인	
18 수입의료기기 외국제조사원 GMP 심사 세부운영 가이드라인	2014
19 14년 의료기기 품목별 가이드라인 30개 품목	
20 15년 품목별 우수의료기기 제조관리 가이드라인 30개 품목	
21 의료기기 GMP 시정 및 예방조치 항목 심사 지침	2015
22 의료기기 GMP 종합해설서(3개정)	
23 16년 의료기기 품목별 가이드라인 30개 품목	2016

※ 가이드라인은 식약처 홈페이지를 통해 확인하세요.

<https://mfds.go.kr> > 법령·자료 > 지침·가이드라인·해설서

※ 9, 10, 11, 17번에 해당하는 가이드라인은 의료기기 GMP종합해설서(3개정) 게시물을 통해 확인 가능

## 3, 4 등급 의료기기 GMP 심사 흐름도



## 품질관리 심사기관

- 한국산업기술시험원 T. 02-860-1358 F. 02-860-1359
- 한국화학융합시험연구원 T. 02-2092-4010 F. 02-2635-6100
- 한국기계전기전자시험연구원 T. 031-428-8438 F. 031-455-7268
- 한국건설생활환경시험연구원 T. 02-3415-8765 F. 02-3415-8753

# 한 눈에 보는 변화된 GMP 정책

2017년 의료기기 GMP 제도가 효율적으로 개선되었습니다



## 식품의약품안전처

의료기기안전국 의료기기안전평가과

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처

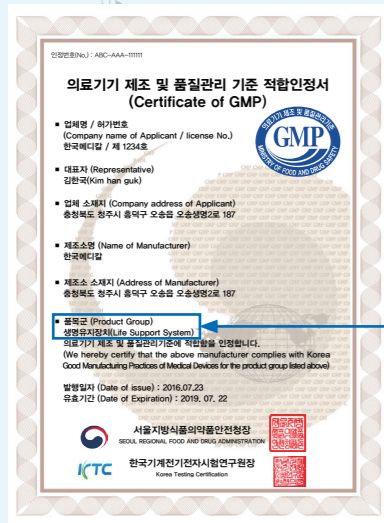


식품의약품안전처

# 의료기기 수출을 지원합니다

## 의료기기 GMP 영문증명서 발급

의료기기 GMP 품목군의 영문화에 대한 번역 공증 등의 비용을 절감 할 수 있습니다.



품목군 (Product Group)  
**생명유지장치(Life Support System)**  
 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합  
 (We hereby certify that the above  
 Good Manufacturing Practices of Medical D  
 발행일자 (Date of issue) : 2016.07  
 유효기간 (Date of Expiration) : 2

## 의료기기 GMP 품목군

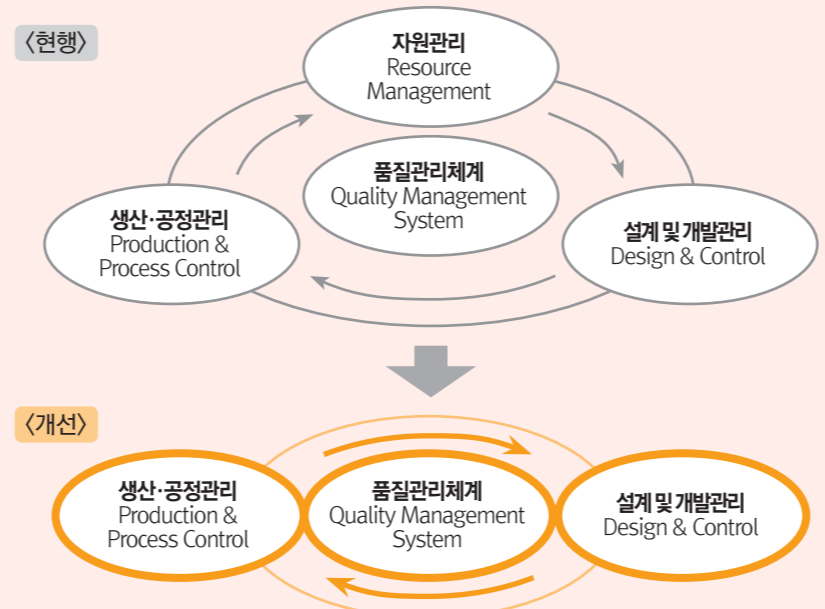
연번	품목군 (Product Group)
1	진료용 일반장비 (General Equipment for Medical Treatment)
2	수술용 장치 (Surgical Operation System)
3	의료용 챔버 (Chamber for Medical Purpose)
4	생명유지 장치 (Life Support System)
⋮	
26	유헬스케어 의료기기 (Medical Device for Ubiquitous Healthcare)

※ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (식약처 고시) (별표 3) 참고  
<https://mfds.go.kr> > 법령·자료 고시·훈령·예규

# 의료기기 GMP 제도가 개선되었습니다

## 임상시험용 의료기기 GMP 심사기준 개선

임상시험용 의료기기 GMP 심사범위를 축소하여 임상시험을 신속하게 진행할 수 있도록 개선하였습니다.



## 정기심사 대상 제조소 일괄신청 범위 확대

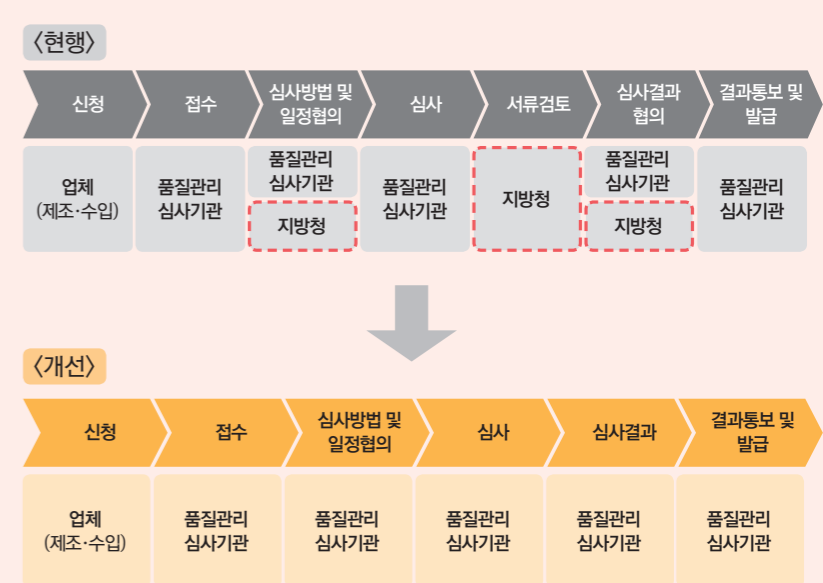
3년 주기 GMP 정기심사 일괄신청 시 잔여 유효기간에 관계없이 일괄신청 할 수 있도록 개선하였습니다.



※ 일괄신청인 경우 적합인증서 유효기간은 발급일로부터 3년으로 부여

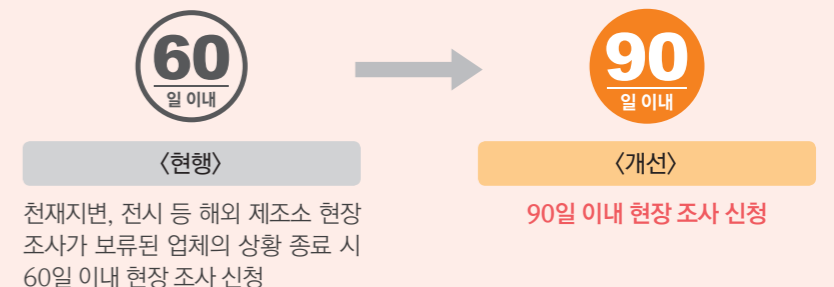
## 2등급 의료기기 GMP 적합인증서 발급절차 개선

2등급 의료기기의 GMP 적합인증서 발행 시 품질관리심사기관이 단독 명의로 발행 하도록 절차를 개선하여 소요기간을 단축하였습니다.



## 현장조사 유예 제조소의 준비기간 개선

현장조사 유예 제조소\*의 상황 종료 시 현장조사 준비 기간을 60일에서 90일로 연장 하였습니다.



※ 현장조사 유예 제조소 : 전시, 감염병, 천재지변 등의 사유로 현장조사가 불가능한 제조소