

위험관리 품목별 가이드라인 민원설명회 질의·응답 모음

| 연번 | 질 의  | 답 변   | 비고 |
|----|--|---|----|
| 1  | ○ 위험 허용기준을 3단계(허용가능 영역, 중간영역, 허용불가영역)로 설정하였을 경우, 위험 통제조치 이후에도 허용 불가 영역에 위해 요인이 존재할 경우 추가조치 | ○ 통제조치 이후에도 위험도가 높은 경우, 의학적 판단 등을 통하여 위험 /이득 분석을 하여야 함.<br>- 단, 사전에 제품에 대한 위험허용 기준 또는 통제조치 방법의 효과성 및 적절성에(허용기준 3단계 이상 설정 등) 대한 검토가 필요함                                  |    |
| 2  | ○ 위험관리 통제활동으로 원자재 공급처 및 원자재 성분함량이 기 품목허가 사항에서 변경될 경우, 품목 변경 허가 대상여부                        | ○ 원자재 공급처 변경은 품목 변경 허가 대상은 아니나, 원자재 성분 함량이 기 허가사항과 변경이 있을 경우 변경허가 대상에 해당할 수 있음<br>- 변경된 원자재 공급업체는 GMP 기준 중 공급업체 관리 절차에 따라 관리하고, 관련 기록 유지 필요                             |    |
| 3  | ○ 의료기기 제조업체가 보유한 품목 허가증 별로 위험관리파일을 작성해야 하는지 여부<br><br>○ 유사품목에 대한 위험관리파일 통합 관리 시 관리기준       | ○ 위험관리파일은 품목허가증 별로 작성하는 것이 원칙이나,<br>- 다만, 유사품목인 경우 당해업소의 품질방침 및 문서관리방침에 따라 통합관리도 가능함<br>- 유사품목 통합관리 기준은 당해업소의 품질방침 및 문서관리 방침에 따라 자율적으로 설정하되 GMP심사 시 그 정당성 여부에 대해서 검토할 것 |    |
| 4  | ○ '10년 정기갱신심사 대상이나 올해 정기갱신심사를 미리 신청할 경우, 위험관리기술지원을 받을 수 있는지 여부                             | ○ '10년 정기갱신심사 대상이나 금년에 정기갱신심사를 신청하는 업소는, GMP 심사기관(또는 식약청 위험관리기술지원기구)을 통해 무료로 위험관리기술지원을 받을 수 있음  |    |

| 연번 | 질 의  | 답 변  | 비고 |
|----|--|--|----|
| 5  | ○ 위험관리 단계 중 생산 후 정보가<br>입수된 후 시정 및 예방조치에 반영<br>되는 사례   | ○ 시정 및 예방조치가 위험관리에<br>적용되는 사례로는<br>- 고객 불만 또는 부적합사항이 발생<br>하는 경우 위험분석 등을 통하여<br>발생한 사안에 대한 위험통제조치 시행<br>여부를 결정하고,<br>- '시정 및 예방조치'를 통해 해당<br>부적합 사항에 대한 재발방지 대책을<br>수립시행한 후 해당 위해요인을 허용<br>가능한 수준으로 낮출수 있음   |    |
| 6  | ○ 혈당측정기 위험관리파일에는 혈당<br>측정기기만 포함되는지 여부<br><br>○ 의주업체로부터 공급받아 함께 사용하는<br>의료기기 또는 액세서리에 대한 위험<br>관리 대상 여부 | ○ ISO14971(2007)에서 요구하는 바와<br>위험관리 활동 시에는 함께 사용하는<br>의료기기 및 관련 액세서리 등도<br>함께 포함되어야 함<br>- 따라서, 혈당측정기 위험관리파일에는<br>혈당측정검사지(strip), 채혈침 등<br>관련 의료기기 및 액세서리 등이<br>모두 포함되어야 함  |    |
| 7  | ○ 위험관리파일 작성시 ISO14971:2007판<br>적용시점  | ○ 식약청에서는 위험관리 적용을<br>'07.05.31자로 시행하면서 ISO14971(2007)을<br>기준으로 하고 있으며, ISO14971(2000)은<br>'10.03.31자로 폐기되므로 2007년<br>규격을 권장하고 있음<br>- 다만, GMP 심사에 있어서는 현<br>시점에서 유효한 2000년판으로 작성된<br>파일도 당해 규격에 적합하다는 전제하에<br>인정하고 있으나 2000년판과 2007년판을<br>원칙 없이 혼용해 작성하는 것은<br>적절치 아니함 |    |

| 연번 | 질 의  | 답 변   | 비고 |
|----|--|---|----|
| 8  | ○ 1등급 의료기기의 위험관리 적용 제외 정당성을 입증할 수 있는 사례            | ○ “위험관리 및 밸리데이션 심사지침 (‘07.05.30)” 일반원칙에 의거 모든 의료기기는 위험관리 적용대상이나<br>- 다만, 1등급 의료기기 중 인체 질병 등의 진단(측정)에 사용되지 않는 것은 제조업체가 적용 제외가 정당함을 입증하는 경우 적용하지 아니할 수 있음<br>- 따라서, 1등급 의료기기 중 인체에 직접 접촉되지 않거나, 인체에 직접 사용되지 않는 등 위해의 심각성 및 발생빈도가 현저히 낮음을 증빙하거나, 해외에서의 적용제외사례 등을 제시할 수 있을 것임 |    |
| 9  | ○ 수입업체의 위험관리활동<br>○ 수입업체에서 위험관리파일 사본을 보유하여야 하는지 여부 | ○ “위험관리 및 밸리데이션 심사지침 (‘07.05.30)” 일반원칙에 따라 수입 업체는 필요시 외국제조원의 관련 자료 확보가 가능하도록 절차를 수립하면 되며, 반드시 관련 파일 사본을 보유하여야 하는 것은 아님  |    |