



☞ 위험관리 기술지원

위험관리기술지원기구 및 의료기기 GMP 심사기관(4곳)에서는 규모에 관계없이 위험관리에 취약한 제조업체를 대상으로 위험관리파일 작성방법 안내 및 관련 서류 검토 의견 제시 등 기술지원을 무료로 실시하고 있습니다.

▶ 상담방법

- 전화, 이메일, 팩스, 방문 접수 가능(연락처 참조)
- 업체가 상담을 요청하면 상담일정, 범위, 업체현황 및 담당자, 기관의 상담자 등을 협의하여 확정 후 상담 실시
- 서면상담이 원칙이며, 필요시 현장방문 가능
- 상담자는 업체의 위험관리계획서 및 보고서 등의 문서를 직접 작성하지 않으며, 기술상담이 심사적합을 의미하지 않음

☞ 위험관리 기술전문가 Pool 운영

위험관리 관련 사업자문 및 의료기기제조업체 GMP 심사자문에 도움을 줄 수 있도록 학계, 업계, 단체 등 관련 전문가로 구성된 「위험관리기술전문가 Pool」을 운영하고 있습니다. 자문은 위험관리기술지원기구 및 의료기기 GMP 심사기관을 통해 요청할 수 있으며, 서면자문 시 필요한 첨부자료(위험관리 파일, 제품표준서 등)는 해당업체와 협의 후 제공됩니다.

▶ 신청 : helprisk@kfda.go.kr

☞ 신규 의료기기제조업체를 위한 GMP 기술지원

신규 의료기기 제조업체의 GMP 시스템 조기 정착을 위하여 위험관리 및 밸리데이션을 중심으로 GMP 전반에 관한 자료 제공 및 상담을 통한 1:1 맞춤형 기술지원을 실시하고 있습니다.

▶ 신청 : helprisk@kfda.go.kr

☞ 중·소규모에 적합한 GMP 운영가이드라인 배포

의료기기 제조업체의 약 80%에 해당하는 중·소규모 업체가 GMP 적용·운영 등에 어려움을 겪고 있음을 고려하여, 연간 생산액 10억 미만, 종업원 25인 미만 제조업체를 대상으로 '중·소규모 제조업체에 적합한 GMP 모형을 개발·보급'하고자, 중소규모 GMP 운영 가이드라인을 마련하였습니다.

▶ 홈페이지 (<http://md.kfda.go.kr>) - 자료실에 게재되어 있습니다.

연락처

● 식품의약품안전청

부서명	전화	팩스	이메일
의료기기품질과	02) 350-4985~4999	02) 350-4984	helprisk@kfda.go.kr
위험관리기술지원기구	02) 350-4993~4998		

● 의료기기 GMP 교육기관

기관명	전화	팩스	이메일
한국의료기기산업협회	02) 596-7769	02) 596-7401	eud@kmdia.or.kr
한국의료기기공업협동조합	02) 467-0350	02) 467-1428	sun@medinet.or.kr
한국화학시험연구원	02) 2164-0145	02) 2671-5742	duck@ktr.or.kr
한국 SGS(주)	02) 709-4627	02) 797-0667	donna.deo@sgs.com

● 의료기기 GMP 심사기관

기관명	전화	팩스	이메일
한국산업기술시험원 인증심사센터	02) 860-1340~1	02) 860-1359	bhkwon@ktil.re.kr
한국생활환경시험연구원 의료인증팀	02) 2102-2580	02) 856-6181	gmp@kemti.org
한국전자전자시험연구원 의료기심사팀	031) 428-7577	031) 455-7268	dkkim@keti.or.kr
한국화학시험연구원 의료인증지원팀	02) 2164-0191	02) 2069-2976	hampark@ktr.or.kr

발행처 의료기기안전국 의료기기품질과 | 주소 서울특별시 은평구 대조동 84-1 KT빌딩 4층 | 문의전화 02) 350-4985~4999 | 팩스 02) 350-4984
 위험관리기술지원기구 helprisk@kfda.go.kr | 의료기기안전국 홈페이지 <http://md.kfda.go.kr>

GMP

Good Manufacturing Practice

의료기기를 처음 제조·수입하는 업체를 위한 GMP 사업안내서

의약품 GMP(Good Manufacturing Practice, 의약품제조 및 품질관리기준)란?

의약품 GMP(Good Manufacturing Practice)기준은 의약품에 대한 제조 및 품질보증체계입니다. 즉, 의약품 제조업체가 생산하는 의약품에 대해 안전하고 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산하고 있음을 높은 수준으로 보장하기 위한 품질 보증의 한 부분입니다.

의약품 GMP 참여대상

의약품 GMP에 참여(적합인정)하여야 하는 대상은 의약품 제조업체, 의약품수입업체 및 임상시험용의약품을 제조하고자 하는 자입니다.

관련규정

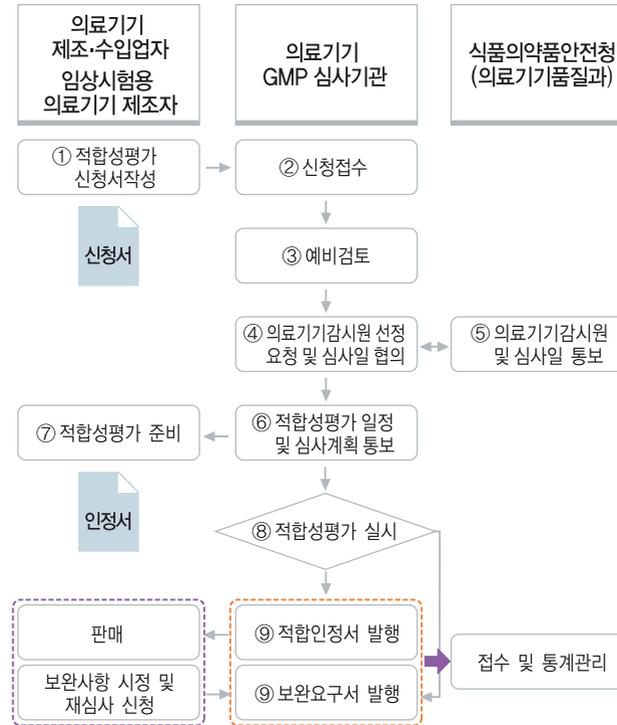
의약품 GMP는 ISO 13485:2003을 근간으로 제정되었으며, 미국, 유럽, 일본 등 선진국과 동등한 기준입니다.

- ▶ 의약품법제 제12조 제1항
- ▶ 의약품 제조·수입 및 품질관리기준 (식품의약품안전청 고시)

사전 GMP 심사 제도

의약품 제조·수입품목허가(신고) 시 의약품 품목허가심사와 GMP심사를 동시에 신청할 수 있도록 하여 의약품 제조·수입업체의 시간·비용을 절감하기 위하여 사전 GMP 제도를 실시하고 있습니다.

의약품 GMP 신청 절차



▶ 신청접수

의약품 GMP 심사기관 중 한 곳을 선택하여 접수 - 접수한 날짜로부터 30일 이내에 식약청과 합동으로 적합성평가 실시

구비서류

- 의약품 품질관리기준 적합인정 신청서
- 의약품제조(수입) 허가증 사본
- 품질매뉴얼, 제품표준서 등 품질관리 문서
- 그밖에 제품설명서 등 적합성 평가에 필요한 자료

의약품 GMP 관련 온라인 자료실

GMP와 관련된 자료들은 의약품안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 자료실 → GMP, GMP 온라인교육, 위험관리 코너에 게재되어 있습니다.

- 의약품 GMP(GIP) 기준중 '교육훈련' 관련 심사지침
- 의약품 GMP/GIP 기준중 '자가시험' 심사지침
- 위험관리 및 멸균밸리데이션 등 가이드라인
- 기타 각종 심사지침, 가이드라인, '의약품 위험관리 품목별' 가이드라인 식약청/심사기관 월례회의결과, 목요대화방 결과 등

온라인 교육지원 사업

의약품안전국 홈페이지를 통해 누구나, 언제, 어디서든 인터넷을 통하여 의약품 GMP 교육을 받을 수 있도록 「GMP 온라인교육」을 실시하고 있습니다.

▶ GMP 온라인교육 강의내용

- 의약품 위험관리, 공정/소프트웨어 밸리데이션
- EO/방사선/증기 멸균
- GMP 제조 수입 기본, 보수 교육 과정

교육비 지원 실시

의약품제조·수입업체 관계자의 GMP기준에 대한 이해도 증진을 통한 업체의 GMP운영 능력 향상 및 경쟁력 강화를 위하여 제조·수입업체 품질책임자에 대한 GMP교육비를 지원하고 있습니다.

방문교육을 통한 GMP 현장지원 실시

의약품 제조업체가 교육 요청시, 현장을 방문하여 GMP 정책 및 운영방안에 대하여 교육하고 기업의 애로사항을 청취하고 있습니다.

- ▶ 신청 : helprisk@kfda.go.kr