

# 의료기기 GMP 심사 처리 절차 개선알림

## - 코로나19 관련 GMP 심사 전환(현장→서류) 절차 -

(‘22.8.1(월) 의료기기관리과)

■ 정책보고 □ 상황·정보 □ 회의보고 □ 행사보고 ■ 방침 필요 □ 지시사항 이행

### □ 배 경

- 의료기기 GMP 심사 지연에 대한 산업계의 지속적인 대책 마련 요구

### □ 그 간 추진내용

- 서울청 GMP 심사(서류) 업무 지원(‘21.12.17~)
  - \* 서울청 GMP 심사인력 휴직 등으로 지연 중인 심사(100건) 본부 업무지원
- 의료기기 GMP 제도 운영에 대한 산업계 간담회(‘22.4.29)(‘22.7.13)
  - \* 심사지연 해소방안 마련 요구 등
- 산업계 규제혁신 간담회(‘22.7.14)
  - \* GMP 심사체계 개선을 통한 신속심사 요구 등

### □ 현황 및 문제점

- 코로나19 발생으로 심사방법(현장조사→서류검토) 전환\*과정에서 관련 근거 마련을 위한 추가 행정처리\*\* 발생
  - \* 코로나19 발생(‘20.2월) 이후 연평균 521건 전환심사(현장→서류) 발생
  - \*\* 서류검토 전환 공문 요청, 시스템 변경 등 전환을 위한 대기기간 발생 등

### □ 개선방안

- 신청시점에 서류검토 가능여부를 확인하여 불필요한 행정처리 간소화
  - 산업계에 미치는 영향을 고려하여 즉시 시행
  - \* [붙임 1] 코로나19 관련 GMP 심사 전환 절차 개선

## [붙임 1] 코로나19 관련 GMP 심사 전환 절차 개선

현행	개선
<b>민원신청(현장)</b> ○ 코로나19 심사방안에 따라 서류검토 대상이나, 원래 현장조사 대상이므로 현장으로 신청	<b>민원신청(서류)</b> ○ 코로나19 심사방안에 따라 서류검토 희망업체는 서류검토로 신청 안내 ○ 현장조사 희망업체는 현장으로 신청
<b>예비검토 (제출자료 흠 여부)</b> ○ (현장조사) 제출자료(9종)에 대한 예비검토 실시	<b>예비검토 (제출자료 흠 여부)</b> ○ (서류검토) 모든 제출자료 (20종)에 대한 예비검토 실시
<b>견적서 발부(서류)</b> ○ 심사수수료(서류비용) 산정하여 업체에 발부 - 자체 개선(현장비용 발부하는 경우 환불 등 추가 행정처리 발생)	<b>견적서 발부(서류)</b> ○ 심사수수료(서류비용) 산정하여 업체에 발부
<b>수수료 납부 및 접수</b> ○ 수수료 납부 업체 접수 - 지방청으로 위해우려제조소판단 요청 * 7일마다 모아서 요청	<b>수수료 납부 및 접수</b> ○ 수수료 납부 업체 접수 - 지방청으로 위해우려제조소판단 요청 * 7일마다 모아서 요청
<b>코로나19 서류검토 전환 공문 요청</b> ○ 업체에 심사방법(서류검토 vs 현장조사) 선택 공문 요청 - 제출자료(체크리스트)에 서류검토 전환 의사가 있는 경우 별도 공문받지 않음	<b>심사원 배정</b> ○ 심사원 배정 및 합동심사 시 지방청 심사원 배정 요청
<b>서류검토 전환</b> ○ 심사방법 변경(현장조사 → 서류검토) * 기관별 일괄전환 기간 상이 KTL : 2~3일마다 KTR : 30일마다 KTC : 30일마다 KCL : 7일마다	<b>서류검토 실시(30일)</b> ○ 심사기관 심사 실시
<b>심사원 배정</b> ○ 심사원 배정 및 합동심사 시 지방청 심사원 배정 요청	
<b>서류검토 추가 자료 요청(10일)</b> ○ 서류검토 전환에 따른 추가 제출자료 요청 - 8종 + 3종 = 11종	
<b>서류검토 실시(30일)</b> ○ 심사기관 심사 실시	

\* 심사기관별 일부 절차는 상이할 수 있음