

【KFDA】医療機器KGMP認証申請時の製造所作成方法に関するガイドライン発表

食品医薬品安全処では2023年6月2日、「医療機器KGMP認証申請案内書-製造所住所作成方法」を公開し、KGMP認証申請時に申請書に必ず記述しなければならない製造所住所地に対する記述方法を以下のように明確に提示しました。参考までに、申請書に記述される製造所の住所地は、今後KGMP適合認証書内にも同様に反映されますので、当該住所地で製造された製品のみ国内への輸入/販売が許可されます。もし、KGMP適合認証書に記述されていない住所地で生産された製品が国内に輸入/販売される場合、行政処分(販売停止、6ヶ月輸入業務停止、回収/廃棄など)及び刑事告発(3年以下の懲役または3千万ウォン以下の罰金、両罰規定)に処されることとなりますので、同案内書をよく参考にすることが必要と思われます。

1. 単独製造所の場合

- ✓ 当該製造所において全ての製造工程又は主要工程を行う場合には、当該製造所に対する住所を申し込めばよい。
- ✓ ただし、製造所内に作業所、保管所、試験室を区分しており、所在地番号（住所）が異なる場合は全ての住所地情報を申請書に記述しなければならない。

2. 本社と製造所の住所地が異なる場合

- ✓ 単独製造者が事務業務（例:顧客不満、購買業務など）を行う本社と製造工程を行う製造所に区分された場合、本社と製造所所在地の住所をすべて申請書に記述しなければならない。

3. 契約関係で委託製造を行う場合

- ✓ 全部又は主要工程を委託生産する経緯、製造依頼者と製造者に区分して申請しなければならない。
- ✓ 参考までに、製造依頼者が委託製造された製品を受領して品質検査/保管および出荷する場合は、その他施設物(保管所、試験室)の住所地と一緒に申請しなければならない。

4. 複数の製造所で製造する場合

- ✓ 一つの製品を多数の製造所で同時に生産したり、一つの製品を多数の製造所を経由して生産する場合、すべての製造所住所地を申請しなければならない。

5. 製造依頼者から受託を受けた製造者が他の製造者に再委託する場合

- ✓ 製造依頼者と製造者に区分して申請する必要があり、製造者情報に初めて受託を受けた製造者と再委託された製造者の両方を区分して申請しなければならない

6. 複数のGMP品目群を同時に生産する製造所から一部の品目だけを他の製造所に移転する場合

- ✓ 新たに追加された製造所はGMP初審査対象に分類され、追加された製造所の所在地住所を申請しなければならない。

上記のガイドなどについてご不明な点がございましたら、
MDREX(pro@mdrex.co.kr)までご連絡ください
ありがとうございます。

2023.06.16

MDREX is a boutique Korea Medical Device Regulatory, Quality, Compliance, Reimbursement and Clinical Consulting Firm dedicated to providing strategic and operational consulting service to medical device and digital health companies.