

	<h1>보도자료</h1>	배 포	2019.10.23.(수)
		담 당 과	의료기기안전국 의료기기관리과 (☎043-719-3816)
	과 장	최지운 (☎043-719-3801)	
	사 무 관	임경택 (☎043-719-3816)	

## 식약처, 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 참여 기반 마련 첫 번째 협력회원 참여, 정식참여를 위한 GMP 제도 개선 추진

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 10월 22일 ‘국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)’에서 운영하는 의료기기단일심사프로그램(MDSAP)의 첫 번째 협력회원이 되었다고 밝혔습니다.

- ※ IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) 의료기기 규제조화를 위하여 설립된 규제당국자 협의체로 미국, 유럽, 대한민국 등 10개국으로 구성
- ※ MDSAP(Medical Device Single Audit Program) IMDRF에서 의료기기 안전과 품질관리를 위해 국제기준에 따른 공동심사를 목적으로 만든 인증제. 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본 5개국이 정식회원으로 공동운영

○ 협력회원은 정식참여를 위한 준비단계로 의료기기단일심사프로그램 운영현황, 심사결과 등의 정보를 공유받을 수 있습니다.

- 이번 협력회원 참여로 우리나라가 정식회원으로 가입할 수 있는 유리한 위치를 선점하였다고 평가하였습니다.

○ 정식회원이 되면 회원국 간 의료기기 GMP 평가결과가 상호 인정되어, GMP 심사 비용 및 시간 절감, 국제수준의 의료기기 품질관리 등 국내 의료기기 수출활성화에 크게 도움이 될 것입니다.

※ 국내 제조업체의 의료기기단일심사프로그램 참여국 수출 : ('17년) 0.8조원 → ('18년) 1조원

□ 식약처는 이번 계기를 발판으로 ▲국제기준과 조화될 수 있도록 GMP 심사 제도 개선 ▲의료기기단일심사프로그램에서 발간한 130여개 심사 가이드라인의 한국어판 발간 ▲의료기기단일심사프로그램 규제당국자 초청 세미나 개최 등 국내 제조업체가 의료기기 단일심사프로그램 도입에 대하여 준비할 수 있도록 지원할 계획입니다.

○ 아울러, 적극적인 협력회원 활동을 통해 우리나라가 의료기기단일심사프로그램 6번째의 정식회원이 될 수 있도록 최선의 노력을 다 할 계획이며, 이를 통하여 국내 의료기기 제조업체의 수출 활성화에 기여하겠다고 밝혔습니다.

< 붙임 > 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 현황

## 붙임 | 의료기기 단일심사 프로그램(MDSAP) 현황

### □ 의료기기단일심사프로그램(MDSAP, Medical Device Single Audit Program)

- 의료기기는 각 국가별로 GMP 심사를 요구하고 있어, 국내 제조업체가 수출 시 어려움
- 미국, 캐나다 등 주요 국가로 구성된 국제의료기기규제당국자포럼 (IMDRF)\*에서는 국가간 GMP 장벽 해소를 위하여,
  - 한 번의 GMP 심사로 각 국가별 GMP 심사를 상호 인정하는 의료기기 단일심사프로그램(MDSAP)\*\* 운영

\* 미국, 유럽 등 10개 주요 국가로 구성된 회의로 전세계 의료기기 시장 88.9% 차지

\*\* 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본 5개국이 참여하고 있으며, 세계 의료기기 시장 55%차지

### □ 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 현황

- '12년 최초 제안, 시범운영('14~'16년) 후 본격 시행('17.1~)
- MDSAP 심사 현황
  - 시범운영 기간 중 157개 업체가 참여하였으며, 본격 시행('17년) 이후 참여 업체 급증
    - \* ('15년) 65개 → ('18년) 3,225개
  - 캐나다 MDSAP 전면 도입('19년), 참여국가 확대를 추진 등으로 참여 업체 지속 증가 예상
    - \* 제조업체의 MDSAP 국가 수출 : ('17년) 0.8조원 → ('18년) 1조원
- 국가별 MDSAP 심사 제조소 현황(상위 10개국)

구분	미국	캐나다	일본	중국	영국	스위스	프랑스	대한민국	이스라엘
제조소	2,001	375	345	209	205	98	94	90	74