□ 중소벤처기업 지원 아이디어 – 규제개선

제 목	의약외품의 GMP 인증 가이드라인 설정
관련법령	의료기기 제조 및 품질관리 기준[2014-132,2014.07.25.] 제 3조
본 문	1 현황 및 문제점

(현황)

- 현재, 다목적 콘택트렌즈 세정액(Multi-purpose solution; 이하 MPS)은 우리나라에서는 ㅇㅇㅇ

(문제점)

- 수출을 위해 CE 인증, ISO13485 인증서를 첨부하여도 수입업자는 해당 제조소 생산국 정부 또는 생산국 ㅇㅇㅇ

[관련 규정]

현 행	개선(안)
제 3조 (적용범위) ① 이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다. 1. 의료기기 제조 또는 **수입허가**를 받거나 신고자 하는 사람 2. 임상시험용 의료기기를 제조 또는 **수입** 하고자 하는 사람 3. 적합성인정 및 정기심사 (이하 "적합성 인정 등"이라 한다)를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 **수입업자** 4. 품질관리심사기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 사람 5. 품질책임자 교육실시기관으로 지정 받았거나 지정받으려고 하는 사람 ② 제 1항 제 1호부터 제 3호까지의 규정에도 불구하고 수출만으로 목적으로 제조하는 의료기기 또는 1등급 의료기기를 제조 수입하고자 하는 사람은 이 기준을 따르되 적합성인정 등을 제외할 수 있다.	····· ····· ····· ····· ····· ····· ····· ····· ····· ····· ·····

3 기대효과 및 필요 조치사항

(기대효과)

- 해외 규격을 접목시켜 국내에서도 의료기기 GMP인증을 받으면 제품에 대한 안전성이 더욱 확보되어 국내에서의 제품 품질 수준이 더 향상될 것으로 예상

- 또한, 국내 및 해외 인증 기준이 동일할 경우, ○○○