

IMDRF GRRP(우수심사기준) WG 현황

2022. 9. 2



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



목차

- 1 GRRP(우수심사기준) WG 개요
- 2 GRRP 가이드라인 현황
- 3 GRRP WG 향후 계획



GRRP WG 개요



✓ The charter of the **Good Regulator Review Practices (GRRP)** working group is to develop guidance that establishes good regulatory review practices for regulatory authorities and/or their conformity assessment bodies.

✓ The Review Practices (GRRP) working group aims to **improve the effectiveness and efficiency of pre-market review**. The GRRP working group has produced documents to support pre-market review

☞ 의료기기 사전허가를 위해 **심사기준, 심사자 역량, 심사기관 관리 등**

규제기관별 요구사항을 개발하고 **의료기기 단일 허가심사 체계(MDSRP)** 개발을

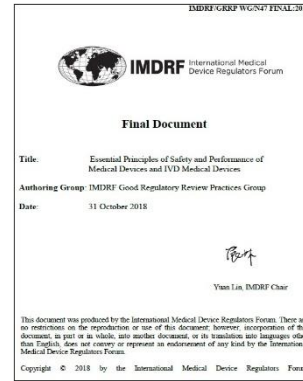
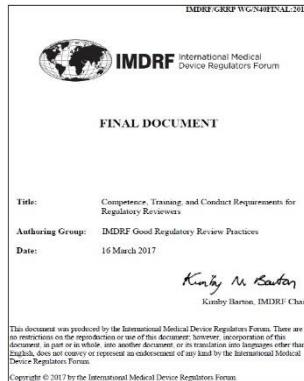
목표로 업무 추진



GRRP WG 개요

√ GRRP WG 가이드라인 총 7건 제정(2022.8월 현재)

☞ 심사기준, 심사자 역량 관련 3건(N40, N47, N52)



☞ 심사기관 지정 및 평가 관련 4건(N59, N61, N63, N66)





GRRP 가이드라인 현황

N40 Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers(2017)

☞ 의료기기 사전허가 심사자의 자격 요건

N47 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices(2018)

☞ 의료기기 사전허가 시 안전성 및 성능 필수원칙

N52 Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices(2019)

☞ 의료기기 표시기재 일반원칙



GRRP 가이드라인 현황

N59 Requirements for Regulatory Authority Recognition of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews(2020)

☞ 의료기기 기술문서심사기관 지정에 대한 요구사항

N61 Regulatory Authority Assessment Method for Recognition and Surveillance of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews(2020)

☞ 의료기기 기술문서심사기관 지정 및 점검을 위한 평가방법



GRRP 가이드라인 현황

N63 Competence and Training Requirements for Regulatory Authority
Assessors of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory
Reviews(2020)

☞ 의료기기 기술문서심사기관 평가자의 역량 및 훈련 요구사항

N66 Assessment and Decision Process for the Recognition of a Conformity Assessment
Body Conducting Medical Device Regulatory Reviews(2021)

☞ 의료기기 기술문서심사기관 인정을 위한 평가 및 결정 절차



GRRP 가이드라인 현황

NXX Marketing Review Report Work Instruction

☞ 의료기기 기술문서 심사요약서 작성 지침서

※ 진행상황

- √ 2022.1월 초안 제출, IMDRF 운영위원회 승인
- √ 2022. 5~7월 공개 의견조회
- √ 2022.9월 IMDRF 총회 시 최종 승인 예정

감사합니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원