

글로벌 의료기기 최신 규제 동향

제목

한국 식약처, ISO 13485 2016에 따른 품질 요구 사항 조정 계획

등록일

2018년 10월 18일

분야

법규 및 규제

- 요약
 - 한국 식약처는 KGMP(Good Manufacturing Practice) 품질 시스템 규정을 ISO 13485 : 2016에 일치시킬 예정임.
 - KGMP를 ISO 13485에 맞추면 의료기기 단일심사 프로그램 (MDSAP)에 한국이 참여할 수 있는 길이 열릴 것으로 예상됨.
 - 식약처는 2018년 11월까지 이 계획에 대한 업계의 의견을 수집할 예정임.
- 한국 식약처는 KGMP (Good Manufacturing Practice)를 ISO 13485 : 2016 의료기기 품질경영 시스템 표준과 보다 밀접하게 연계시킬 계획을 발표함.
- 한국 식약처는 2018년 11월 29일까지 계획 초안 에 대한 업계의 의견을 모으고 있음.
- KGMP 요구 사항을 최신 버전의 ISO 13485와 조화 시키면 품질 관리가 향상되고 품질 시스템 준수를 위한 엄격한 기준을 수립 할 수 있음.
- 한국 Emergo는 "KGMP를 ISO 13485 : 2016으로 전환하는 것은 궁극적으로 한국이 국제 의료기기 단일심사 프로그램(MDSAP)에 참여하도록 촉진 할 것 " 이라고 예상함.
- 자세한 내용은 해당 링크를 참고하시길 바랍니다.

[출처]

<https://www.emergobyul.com/blog/2018/10/south-korean-mfds-plans-greater-alignment-quality-requirements-iso-134852016>

**According to Korea Food and Drug Administration,
ISO 13485, 2016 Quality requirements adjustment plan**

Theo Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc,
ISO 13485, 2016 Kế hoạch điều chỉnh yêu cầu chất lượng

- **summary**

- tóm lược

-The Korean Food and Drug Administration has established KGMP (Good Manufacturing Practice) quality system regulations. To be compliant with ISO 13485: 2016.

-Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc đã thiết lập các quy định về hệ thống chất lượng KGMP (Thực hành Sản xuất Tốt), tuân thủ ISO 13485: 2016.

-If KGMP is based on ISO 13485, it is expected to open the way for Korea to participate in the Medical Device Single Examination Program (MDSAP).

-Nếu KGMP dựa trên ISO 13485, dự kiến sẽ mở đường cho Hàn Quốc tham gia vào Chương trình Kiểm tra Đơn lẻ Thiết bị Y tế (MDSAP).

-The Ministry of Food and Drug Safety is expected to collect industry opinions on this plan by November 2018.

- Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm dự kiến sẽ lấy ý kiến của các ngành về kế hoạch này vào tháng 11 năm 2018.

- The Korea Food and Drug Administration announced a plan to more closely link KGMP (Good Manufacturing Practice) with ISO 13485

: 2016 medical device quality management system standards.

- Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc đã công bố kế hoạch liên kết chặt chẽ hơn KGMP (Thực hành Sản xuất Tốt) với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng thiết bị y tế ISO 13485: 2016.

- The Korea Food and Drug Administration is gathering industry opinions on the draft plan until November 29, 2018.

- Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc đang lấy ý kiến của các ngành về dự thảo kế hoạch cho đến ngày 29 tháng 11 năm 2018.

- Harmonizing KGMP requirements with the latest version of ISO 13485 improves quality control and establishes rigorous standards for compliance with quality systems.

- Hải hòa các yêu cầu của KGMP với phiên bản mới nhất của ISO 13485 giúp cải thiện việc kiểm soát chất lượng và thiết lập các tiêu chuẩn nghiêm ngặt để tuân thủ các hệ thống chất lượng.

- Korea Emergo predicts that “transitioning KGMP to ISO 13485: 2016 will ultimately promote Korea to participate in the International Medical Device Single Review Program (MDSAP)”.

- Korea Emergo dự đoán rằng “việc chuyển đổi KGMP sang ISO 13485: 2016 cuối cùng sẽ thúc đẩy Hàn Quốc tham gia vào Chương trình Đánh giá Đơn thiết bị Y tế Quốc tế (MDSAP)”.