

2022년 전자 ISC 자율기획 사업

전자 의료기기 신규직원 교육훈련 매뉴얼

2022. 12



목 차

1. 의료기기 산업의 기본 이해	1
가. 의료기기 산업	1
1) 의료기기 개요	1
1.1) 의료기기(Medical Device) 정의	1
1.2) 의료기기 산업의 정의	3
1.3) 의료기기 산업의 특성 및 변화	4
1.4) 의료기기 산업의 분류	6
1.5) 의료기기 제조업체 조직(예)	8
나. 의료기기 국내·외 시장현황	9
1) 국내 의료기기 시장규모 및 산업비중	9
1.1) 국내 시장규모	9
1.2) 의료기기 생산 종사자수	10
1.3) 국내 연도별 허가·인증·신고 현황	15
2) 해외 의료기기 시장규모 및 산업비중	16
2.1) 세계 의료기기 시장	16
2.2) 주요 교역국 시장 현황	18
2.3) 주요 국가별 의료기기 시장 현황	20
다. 의료기기 시장 트렌드	30
1) 국내 의료기기 주요 정책 동향	30
1.1) 국내 의료기기 정책 환경	30
1.2) 주요 정책 성과 및 효과	30
1.3) 기타 주요 추진 정책	31
2) 해외 디지털 헬스케어 주요 정책 동향	32
2.1) 미국	32
2.2) 유럽	34
2.3) 중국	35
2.4) 일본	35
2.5) 해외 코로나 19 대응 긴급의료기기 주요 정책	36

3) 혁신의료기기 연구개발 동향	37
3.1) 혁신의료기기 정의	37
3.2) 혁신의료기기 주요 연구개발	38
라. 의료기기 관련 정부 및 민간조직	45
1) 지원기관 및 관련 인프라 현황	45
1.1) 식품의약품안전처	47
1.2) 식품의약품안전평가원	47
1.3) 한국의료기기안전정보원	55
마. 의료기기 국내 산업클러스터 현황	57
1) 국가 바이오 클러스터 허브	57
1.1) 바이오클러스터의 중심 ‘오송 바이오밸리’	57
1.2) 국가 바이오 산업의 허브클러스터 “오송생명과학단지(첨단의료복합단지)”	58
2) 국내 지자체별 의약품 제조업체 현황	59
바. 의료기기 신고 & 인허가 절차	61
1) 의료기기 전주기	61
1.1) 정의	61
1.2) TRL(Technology Readiness Level: 기술준비도)	63
1.3) 한국 의료기기 인허가 절차	64
1.4) GMP심사	68
1.5) 관련기관	76
사. 의료기기 RA업무	78
1) 의료기기 인허가는 무엇인가?	78
2) RA(Regulatory Affairs)의 개념과 이해	78
2.1) RA 전문가	79
2.2) 의료기기 RA 주요 업무	79
2.3) 의료기기 표준	80
2.4) 의료기기 품질시스템	85
2.5) 의료기기 해외 인허가	89
2. 의료기기 품질경영의 이해	92

가. 품질계획	92
1) 품질경영시스템 개요	92
1.1) 품질 관련 용어	92
1.2) 품질경영시스템의 과거와 현재	93
1.3) 품질경영시스템 프로세스 접근법	95
1.4) 품질경영시스템 표준-HLS(High Level Structure)	97
1.5) ISO 9001과 ISO 13485 비교	97
나. 품질 인허가	101
1) MDSAP(Medical Device Single Audit Program-국제 의료기기 인허가 관련 품질시스템 심사 제도)	101
1.1) MDSAP 개요	101
1.2) MDSAP 규제 요건	102
1.3) MDSAP 세부 내용	103
2) 의료기기 GMP	107
2.1) 의료기기 GMP 목적	107
2.2) 의료기기 GMP 적용범위	107
2.3) 의료기기 GMP 필요성	108
2.4) 의료기기 GMP 심사준비	109
3) 의료기기 GMP- ISO13485	109
3.1) 일반사항	110
3.2) 적용범위	111
3.3) 인용표준	112
3.4) 용어 및 정의	113
4) 품질경영시스템 문서화	113
4.1) 일반 요구사항	113
4.2) 문서화된 요구사항	118
5) 경영책임	125
5.1) 경영의지	125
5.2) 고객중심	125
5.3) 품질방침	126
5.4) 기획	127
5.5) 책임, 권한 및 의사소통	129

5.6) 경영검토	131
6) 자원관리	134
6.1) 자원의 제공	134
6.2) 인적자원	134
6.3) 기반시설	136
6.4) 업무환경과 오염관리	137
다. 품질보증	140
1) 제품실현	140
1.1) 제품 실현의 기획	140
1.2) 고객 관련 프로세스	141
1.3) 설계 및 개발	143
1.4) 구매	153
1.5) 생산 및 서비스 제공	158
1.6) 모니터링 및 측정 장비의 관리	170
라. 품질 개선	172
1) 측정, 분석 및 개선	172
1.1) 일반사항	172
1.2) 프로세스 모니터링 및 측정	174
1.3) 부적합품 관리	180
1.4) 데이터 분석	183
1.5) 개선	184
마. 신규업체의 효과적인 품질경영시스템 구축을 위한 제언	188
3. 의료기기 직무 이해	194
가. 의료기기 관련 주요 법률	194
1) 주요국가별 의료기기의 정의 및 관련 법령 비교	194
1.1) 대한민국(MFDS) 의료기기의 정의	194
1.2) 미국(FDA) 의료기기 정의	195
1.3) 유럽(FAA) 의료기기 정의	196

2) 주요 국가별 의료기기 인허가 및 GMP제도	199
3) 주요 국가별 의료기기 사후조사제도	199
4) 주요국가의 인허가 시스템	200
4.1) 미국 FDA 200	200
4.2) FDA 규제	202
4.3) FDA 의료기기 등급 분류	206
4.4) 신고사항	208
5) 미국 FDA System	211
5.1) 미국 FDA의 Establishment Registration과 Device Listing	211
5.2) 미국 FDA의 QSR	213
5.3) 미국 FDA 품질경영시스템	215
5.4) 미국 FDA의 사후관리	234
6) 유럽 CE	239
6.1) 유럽 CE의 인증기본	239
6.2) EC의 의료기기 정의	245
6.3) EC의 의료기기 등급분류	246
6.4) 유럽 CE의 품질시스템	260
6.5) 유럽 CE의 사후관리	261
6.6) 유럽 CE-EUDAMED의	266
7) 의료기기의 광고	271
7.1) 한국 MFDS 의료기기 광고	271
7.2) 유럽 CE 의료기기 광고	272
7.3) 미국 FDA 의료기기 광고 및 판촉 규정 및 지침 이해	274
8) 의료기기 국제규격(IEC/ISO)	276
8.1) ISO	276
8.2) IEC	276
8.3) 한국 MFDS 기준 규격	277
8.4) 미국 FDA Recognized Consensus Standards	278
8.5) 유럽 CE Harmonised Standards	279
9) 의료기기의 생산 및 수출·수입·수리 실적 보고	279
9.1) 의료기기법에서의 실적보고	279
 나. 의료기기 보험급여 제도	 281
1) 건강보험제도 소개	281

1.1) 국민건강보험법	281
1.2) 의료기기 시장	285
다. 의료기기 임상시험	302
1) 임상시험 필요성	302
1.1) 임상시험 정의	302
1.2) 의료기기 성능	302
1.3) 의료기기 임상	303
1.4) 임상시험 흐름도	305
1.5) 임상시험 관련 법령	306
1.6) 국내외 임상시험 유관기관	307
2) 국내외 의료기기 임상시험 동향	307
3) 임상시험 주요 용어	311
4) 임상시험 결과보고서	319
4.1) 표지	319
4.2) 약식 개요	320
4.3) 임상시험 결과보고서 목차	320
4.4) 약어 목록 및 용어의 정의	320
4.5) 윤리	321
4.6) 시험자 및 임상시험 지원조직	321
4.7) 임상시험 배경	321
4.8) 임상시험 목적	322
4.9) 임상시험 계획	322
4.10) 시험대상자	328
4.11) 유효성 평가	329
4.12) 안전성 평가	331
4.13) 고찰과 결론	335
4.14) 본문에 수록되지 않은 표, 그림 및 그래프	335
4.15) 참고문헌	335
4.16) 부록	336
5) 임상시험 사례	341
5.1) 임상시험구성	341
5.2) 임상실험 설문조사(1)	342
5.3) 임상실험 설문조사(2)	342

5.4) 임상시험 효과적 추진 방안	342
5.5) 임상시험(SOP) 사례	343
5.6) 전임상시험	351
5.7) 맺은말_임상시험 의뢰자의 현실	354

라. 의료기기 영업마케팅355

1) 의료기기산업 환경	355
1.1) 의료기기 정의	355
1.2) 의료기기 산업의 특성	355
1.3) 국내 의료기기 시장	356
1.4) 국내산업 대비 의료기기산업 비중	357
1.5) 세계 의료기기 제품군별 시장규모(2015-2019)	357
2) 의료기기 마케팅	358
2.1) 의료기기 마케팅의 정의	358
2.2) 의료기기산업(Healthcare)과 일반상품산업(Commercial)의 차이점	359
2.3) 경험적 의료기기 마케팅 불변의 법칙	361
2.4) Upstream Marketing vs Downstream Marketing	362
2.5) 피해야 할 마케팅 전략	363
2.6) 광고	364
2.7) 홍보	365
2.8) 전시회(Exhibition)	365
2.9) 연구협력(Research Collaboration)	366
2.10) 대리점 구축(Channel Marketing)	366
2.11) Tier별 마케팅 전략의 차별화	367
2.12) 간접(Indirect Sales)	369
2.13) 의료기기 물류 유통 특징	369
2.14) 마케팅 담당자들에게 요구되는 요소	370
2.15) 마케팅 요약	370

교육동영상 링크372

프로젝트 참여 전문가373

그림 순서

<그림1> 의료기기 관련 법의 구조	1
<그림2> 의료기기 패러다임 변화도	4
<그림3> 최윤섭 디지털헬스케어연구소	5
<그림4> 식품의약품안전처 의료기기안전국 지침(15.07.10)	5
<그림5> 전자의료기기 제조업체의 조직(예)	8
<그림6> 2021년 세계 의료기기 국가별 시장점유율(2021년 추정치)	17
<그림7> 2021-2025년 의료기기 시장, 독일, 매출 전망(10억 달러)	21
<그림8> 의료기기 시장, 독일, 주요 부문(%), 2020	21
<그림9> 2021-2025년 의료기기 시장, 미국, 매출 전망(10억 달러)	23
<그림10> 의료기기 시장, 미국, 주요 부문(%), 2020	23
<그림11> 2021-2025년 의료기기 시장, 중국, 매출 전망(10억 달러)	24
<그림12> 의료기기 시장, 중국, 주요 부문(%), 2020	25
<그림13> 2021-2025년 의료기기 시장, 인도, 매출 전망(10억 달러)	26
<그림14> 의료기기 시장, 중국, 주요 부문(%), 2020	26
<그림15> 2021-2025년 의료기기 시장, 일본, 매출 전망(10억 달러)	28
<그림16> 의료기기 시장, 중국, 주요 부문(%), 2020	28
<그림17> 2021-2025년 의료기기 시장, 브라질, 매출 전망(10억 달러)	29
<그림18> 의료기기 시장, 브라질, 주요 부문(%), 2020	30
<그림19> 최근 치료제의 변화 추세	32
<그림20> 혁신의료기기 지정절차	37
<그림21> AI기반 의료영상	39
<그림22> COVID19 환자의 진단키트	39
<그림23> 류머티즘 관절염 전자약의 작동원리	40
<그림24> 디지털병리 부문별 구분	40
<그림25> 디지털 치료기기	41
<그림26> 의료용 가상현실 및 증강현실 기술	42
<그림27> 광음향 영상도	42
<그림28> 수술용 네비게이션 기술	43
<그림29> 인체이식형 전자의료기기	44
<그림30> 로봇수술기 사례	44
<그림31> 다양한 의료로봇	45

<그림32> 의료기기 관련 기관	45
<그림33> 식품의약품안전처 본부 조직도	47
<그림34> 식품의약품안전평가원 조직도	47
<그림35> 지방청 조직도	48
<그림36> 한국의료기기안전정보원 조직도	55
<그림37> 충북 바이오산업 클러스터	57
<그림38> 충북 오송바이오밸리	58
<그림39> 첨단의료복합단지 내 기업 및 기관 현황	59
<그림40> 의료기기 전주기 FDA모델 1	62
<그림41> 의료기기 전주기 FDA모델 2	62
<그림42> TRL(Technology Readiness Level:기술준비도)	63
<그림43> 의료기기 전주기 절차	63
<그림44> 한국 의료기기 인허가 절차	64
<그림45> 의료기기 신고·인증·허가 등의 관리도	65
<그림46> 의료기기 신고·인증·허가 등 관리절차	66
<그림47> 의료기기 제조소(예시)	67
<그림48> 동등·개량·새로운 판단 흐름도	75
<그림49> 의료기기 RA업무도	80
<그림50> 표준분류 및 주요기구	82
<그림51> 국제표준(IS)제·개정 절차	83
<그림52> 의료기기 관련 표준 구조	83
<그림53> 의료기기 개발에서 표준의 적용	84
<그림54> 표준 검색 방법	84
<그림55> 품질시스템 역사	85
<그림56> PDCA 사이클이서 ISO9001 구조의 표현	86
<그림57> QSR 난이도	87
<그림58> ISO 9001/45001/13485 구조	87
<그림59> 위험관리 프로세스	88
<그림60> (주)수젠텍 MDSAP 인증 사례	89
<그림61> 의료기기 각종 규제 발생동기	90
<그림62> 해외 인허가 규제 개요	90
<그림63> Global Market Regulations Map	91
<그림64> 의약품, 의료기기, 일반산업에서의 품질관리시스템 제정 현황	94
<그림65> ISO 9001 품질경영시스템 국제표준	95

<그림66> PDCA 사이클에서 ISO 9001 구조의 표현	95
<그림67> ISO 13485의 난이도 수준	98
<그림68> MDSAP의 Risk Management	102
<그림69> 품질경영시스템에서 사용되는 문서 구조	120
<그림70> 설계 및 개발 프로세스	144
<그림71> 사용적합성 요구사항 변천	146
<그림72> 구매 프로세스	155
<그림73> 검사 샘플링 계획	158
<그림74> 측정, 분석 및 개선 프로세스를 위한 계획	173
<그림75> 개선 활동 프로세스	185
<그림76> 미국의 의료기기 법령	196
<그림77> 유럽 MDR 규정	197
<그림78> 유럽연합 새로운 의료기기 규정의 주요 변경사항	197
<그림79> 의료기기 등급별 트랙	208
<그림80> 510(k) “본질적 동등성(Substantial Equivalence)” 결정과정 ...	209
<그림81> 시판전 신고(Premarket Notification, 510(k)) 단계	210
<그림82> 시판전 신고(Premarket Notification, 510(k)) 사례	211
<그림83> Other fees for Fiscal Year 2022	212
<그림84> 등록 업무	212
<그림85> 필수 FDA 보고 사항	235
<그림86> Unique Device Identification System(UDI System)	239
<그림87> 의료기기 분류	246
<그림88> 비 침습(비삽입) 의료기기 규칙 1-4	249
<그림89> 체공삽입 의료기기 규칙 5	249
<그림90> 외과적 삽입 의료기기 규칙 6	249
<그림91> 외과적 삽입 의료기기 규칙 7	250
<그림92> 외과적 삽입 의료기기 규칙 8	250
<그림93> 외과적 삽입 의료기기 규칙 9	250
<그림94> 외과적 삽입 의료기기 규칙 10	251
<그림95> 외과적 삽입 의료기기 규칙 11-13	251
<그림96> 외과적 삽입 의료기기 특별 규칙 14-16	251
<그림97> 외과적 삽입 의료기기 특별 규칙 17-19	252
<그림98> 능동의료 기기 규칙 20-22	252
<그림99> Annex II Technical Documentation(TD)	257

<그림100> MDR에 따른 적합도 평가 절차	259
<그림101> MDR 인증 프로세스	259
<그림102> EUDAMED (6 Modules)	266
<그림103> 한국 MFDS 신고·인증·허가 일반적 프로세스	278
<그림104> 실적보고절차	281
<그림105> 실적보고(사이트 이용)	281
<그림106> 급여 및 비급여 대상	283
<그림107> 건강보험 요양급여 비용의 구성	283
<그림108> 전문가평가위원회 종류	285
<그림109> 의료기기 시장 진입 경로(개발기간 포함)	286
<그림110> 의료기기의 신의료기술평가도	287
<그림111> 의료기기 시장 진입도	287
<그림112> 신의료기술의 경우 요양급여등재 절차	287
<그림113> 급여/비급여 적정성 평가 알고리즘	288
<그림114> 상대가치점수 기본구조	288
<사진115> 상대가치점수 산출체계	289
<그림116> 연도별 행위급여, 비급여 목록수	293
<그림117> 연간 의료행위 및 상대가치점수	293
<그림118> 치료재료의 법적근거	294
<그림119> 신치료재료(기등재)-기존기술(치료재료등재부)	296
<그림120> 신치료재료-기존기술여부 확인(의료기술평가부)	297
<그림121> 신치료재료-신의료기술(치료재료등재부, 의료기술평가부)	297
<그림122> 치료재료 급여등재 절차	298
<그림123> 급여여부평가-안전성, 유효성 확인	299
<그림124> 의료기기 허가·평가 통합운영제도	301
<그림125> 임상실험실 전경	302
<그림126> 호흡치료기 의료기기의 성능차이 사례	303
<그림127> 임상시험 흐름도	305
<그림128> ‘식약의약품안전처’ 임상시험계획 승인신청 담당부서	306
<그림129> 임상시험 관련 법령 및 국제규정	306
<그림130> 국내외 임상시험 유관기관	307
<그림131> 의료기기 임상시험 시장 추이	308
<그림132> 의료분야별 임상시험 현황(2022년 2분기)	308
<그림133> 지역별 임상시험 현황(2022년 2분기)	309

<그림134> 글로벌 의료기기 임상시험 동향 사례	311
<그림135> 연구자 서약서 사례	313
<그림136> 임상시험 관련 교육수료증 사례	314
<그림137> 중대한 이상반응 보고서 사례	315
<그림138> 연구대상자 설명문 및 동의서 사례	318
<그림139> 임상시험 결과보고서 사례	337
<그림140> 임상시험 결과보고서(SOP) 신청서 및 통지서 사례	339
<그림141> 임상시험 결과보고서(SOP)-임상시험계획 승인서(식약처) 사례	340
<그림142> 임상시험 결과보고서(SOP)-동의서 사례	340
<그림143> 임상시험 결과보고서(SOP)-증례기록서(CRF) 사례	341
<그림144> 임상시험 국제 사례	343
<그림145> 기술문서 작성 표준	344
<그림146> 팔 두께 설정 사례	345
<그림147> 혈압측정용 대조기기 및 시험기기(1)	345
<그림148> 혈압측정용 대조기기 및 시험기기 사용 사례(2)	347
<그림149> 수은 및 전자혈압계 공동사용 혈압계B에 대한 임상측정 방법	348
<그림150> 펄스옥시미터에 대한 임상측정 방법	349
<그림151> 양압지속유지기에 대한 임상측정 방법	349
<그림152> Randomized Trial 프로세스	350
<그림153> Single-arm prospective Trial 프로세스	350
<그림154> Single-arm prospective Trial & Long-term F/U 프로세스	351
<그림155> 생체연동형 인공호흡기 실험모식도	352
<그림156> 인공호흡기 동물실험(Rat) 전경	352
<그림157> 동물실험 승인서 사례	353
<그림158> 인공호흡기 동물실험(Rat) 전경	354
<그림159> 국내 의료기기 시장	356
<그림160> 국내산업 대비 의료기기산업 비중	357
<그림161> 의료기기 산업에서의 기업,상품, 시장, 고객과의 관계	359
<그림162> 제품과 관련 서비스간의 마케팅 흐름도	362
<그림163> 피해야 할 광고 사례	364
<그림164> 전시 부스 기획 사례	365
<그림165> Doctor-to-Doctor	366
<그림166> 영업본부 조직 사례	367
<그림167> Tier별 마케팅 전략의 차별화	368

< 그림168 > Tier별 마케팅 전략 초점	368
< 그림169 > MSO와 의료기관 관계	369
< 그림170 > 마케팅 요약	370

표 순서

< 표1 > ISO 기술위원회별 관련 규정	7
< 표2 > 국내 의료기기 시장규모 및 산업비중	9
< 표3 > 국내 의료기기 시장규모 및 산업비중	9
< 표4 > 국내기업의 생산액 및 수출액 순위	11
< 표5 > 생산 품목수 기준 기업체 수 및 총 수출액에서 차지하는 비중	11
< 표6 > 수출액 기준 기업체 수 및 총 수출액에서 차지하는 비중	12
< 표7 > 운영인원별 기업체 수 및 총 생산액에서 차지하는 비중	12
< 표8 > 운영인원별 기업체 수 및 총 수출액에서 차지하는 비중	13
< 표9 > 생산액 기준 업체수 및 총 생산액에서 차지하는 비중	13
< 표10 > 수출액기준 업체수 및 총 수출액에서 차지하는 비중	14
< 표11 > 품목별 생산액 및 비중	14
< 표12 > 품목별 수출액 및 비중	15
< 표13 > 연도별 제조와 수입 현황 및 인증 및 허가 추세	15
< 표14 > 최근 5년간 허가·인증·신고 현황 및 품목별 비중	16
< 표15 > 국가별 의료기기 시장 규모	17
< 표16 > 2021년 대륙별 수출입 금액	18
< 표17 > 상위 10위 수출국가 현황	19
< 표18 > 상위 10위 수입국가 현황(체외진단 의료기기 포함)	19
< 표19 > 혁신의료기기 지정현황(2021.12.2.기준)	38
< 표20 > 국책기관 주요업무 및 기능	46
< 표21 > 오송 바이오밸리 현황	58
< 표22 > 지자체별·연도별 의약품 제조업체 수	60
< 표23 > 국내 의료기기 수입, 수리, 판매, 임대, 업체 현황/2020년, 시도별	61
< 표24 > 등급별 대표제품 및 품목수	65
< 표25 > 기술문서 및 허가 처리기간	71
< 표26 > 의료기기 시험·검사기관 및 GMP심사기관	76
< 표27 > 의료기기 비임상시험/임상기관 지정기관	76
< 표28 > 의료기기 관련 규정	77
< 표29 > 주요 표준화 조직	81
< 표30 > 표준 분류 및 주요기구	82
< 표31 > 주요구가 규제사항	91
< 표32 > ISO 13485의 난이도 수준	98

< 표33 > MDSAP에 참여하는 해외국가별 행정기구	102
< 표34 > 국가별 규제	103
< 표35 > 국가별 규제기관 및 품질경영시스템	110
< 표36 > ISO9001:2015 관련 용어 및 정의	113
< 표37 > 제품 요구 충족 증거 기록	113
< 표38 > 규범의 종류 및 내용	141
< 표39 > 한국·미국·유럽의 의료기기 법령 비교	198
< 표40 > 국가별 제품 및 품질시스템에 관한 규제당국, 관련법령, 등급분류, 인허가기관	199
< 표41 > 국가별 제도명 및 목적(개요)	200
< 표42 > 의료기기 등급 분류	202
< 표43 > FD&C법 기반 의료기기 적용 분류	203
< 표44 > 성능표준 등 관련 사이트	205
< 표45 > 의료기기 등급별 규정사항 및 FDA/MFDS 비교	206
< 표46 > FDA 의료기기 등급등급 분류	206
< 표47 > Product Code 예시	207
< 표48 > Establishment Registration과 Device Listing	212
< 표49 > 품질시스템 규정 21 CFR Part 820	214
< 표50 > FDA 품질경영시스템의 ISO13485규정 규제검사	215
< 표51 > 섹션별 의료기기	217
< 표52 > Subpart M-기록(Records)	230
< 표53 > MDR보고서별 제출서류	236
< 표54 > 보고 의무	237
< 표55 > MDD와 MDR규제 비교	240
< 표56 > MDR의 주요변경사항	240
< 표57 > 의료기기 분류기준	243
< 표58 > 의료기기 관련 기기의 정의	246
< 표59 > 규칙별 범위	248
< 표60 > Code별 세부 내용 예시	254
< 표61 > 의료기기 경계 보고 요구사항 비교	263
< 표62 > 행위자별 권한	269
< 표63 > 레이저 진료기의 ISO, IEC 적용규격 현황	277
< 표64 > 수가제정 및 수가체계 이력	291
< 표65 > 기관 분류에 따른 환산지수	292
< 표66 > 행위 급여·비급여 목록 이력 예시	292

< 표67 > 연도별 점수당 단가 예시	293
< 표68 > 신청제품과 동일 목적이 등재되어 있는 경우의 치료재료 상한금액 산정기준 ...	300
< 표69 > 치료재료 목록	300
< 표70 > 임상시험 승인현황	310
< 표71 > 임상시험 승인 사례	310
< 표72 > 무작위 배정표 사례	316
< 표73 > 임상시험 프로세스	341
< 표74 > 임상시험 설문조사(1)	342
< 표75 > 임상시험 설문조사(2)	342
< 표76 > 혈압계A에 대한 임상시험 이력	346
< 표77 > 혈압계B에 대한 임상시험 이력	348
< 표78 > 양압지속유지기에 대한 임상시험 이력	351
< 표79 > 세계 의료기기 제품군별 시장규모 (2015~2019)	358
< 표80 > 의료기기 산업(Healthcare)과 일반상품산업(Commercial)의 차이점	359
< 표81 > 브랜드 가치 사례	361

1. 의료기기 산업의 기본이해

가. 의료기기 산업

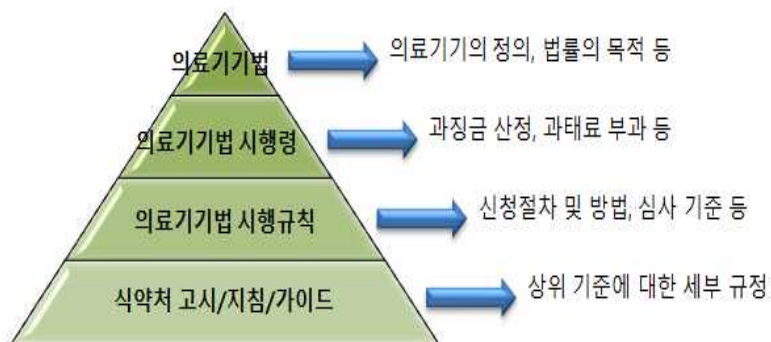
1) 의료기기 개요

1.1) 의료기기(Medical Device) 정의

1.1.1) 한국 의료기기법 제2조 1항: 법률 제12392

- 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.
- 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
- 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

<그림1> 의료기기 관련 법의 구조



1.1.2) EU 2017/745 - MDR

- 사람에게 단독 혹은 조합으로 사용하도록 제조된 기구, 기계, 장치, 소프트웨어, 이식물(Implant), 재료 또는 물질들이며, 특히 제조자가 진단이나 치료의 목적으로 사용하도록 의도한 소프트웨어와 이들의 적절한 활용에 필요한 소프트웨어를 포함한다. 이와 유사한 것으로 다음에 하나 이상 해당하는 제품
 - 질병의 진단·예방·모니터링·예측·예후·처치 또는 경감
 - 상해 또는 장애의 진단·모니터링·처치·경감 또는 보정
 - 해부학적·생리적 또는 병리학적 상태의 조사, 대체 또는 변형(개조)
 - 장기헌혈 및 조직공여를 포함한 인체로부터 추출한 표본을 제외
 - 검사를 통해 정보를 제공
- 약리적, 면역적, 또는 신진대사적 수단에 의해 인체내부 또는 인체상에 의도한 주요 작용을 성취하지는 않지만, 그런 수단에 의해 그 기능상의 도움을 받을 수 있는 것
- 임신조절 기구 및 기기의 세척, 소독 또는 멸균을 위한 제품은 의료기기로 간주

1.1.3) US FDA - FD&C Act 201 section(h)

- ‘의료기기’란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함함
 - 공식 국가 처방서 또는 미국 약전 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것
 - 사용 목적이 인간 또는 기타 동물의 질병, 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것

- 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해 주요 목적을 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진 대사 작용에 영향을 받지 않는 것

1.1.4) IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)

- 의료기기를 기계, 기기, 기구, 기계장치, 이식, 진단시약, 눈금측정기, 소프트웨어, 여러 물품이 단독 또는 조합으로 사용되며, 다음 목적을 위해 인간에게 사용되도록 법적 제조자(Legal Manufacturer)가 의도한 것
 - 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화
 - 상해 또는 장애의 진단, 감시, 치료, 경감 또는 보정
 - 해부학적 또는 생리적 과정의 조사, 대체 또는 변경
 - 생명지원 또는 유지
 - 임신조절
 - 의료기기의 멸균, 소독
- 또한 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단으로 몸속이나 몸밖에 의도한 주요 작용을 달성하지 않지만, 그 수단을 통해 그 기능을 도와 줄 수 있는 것

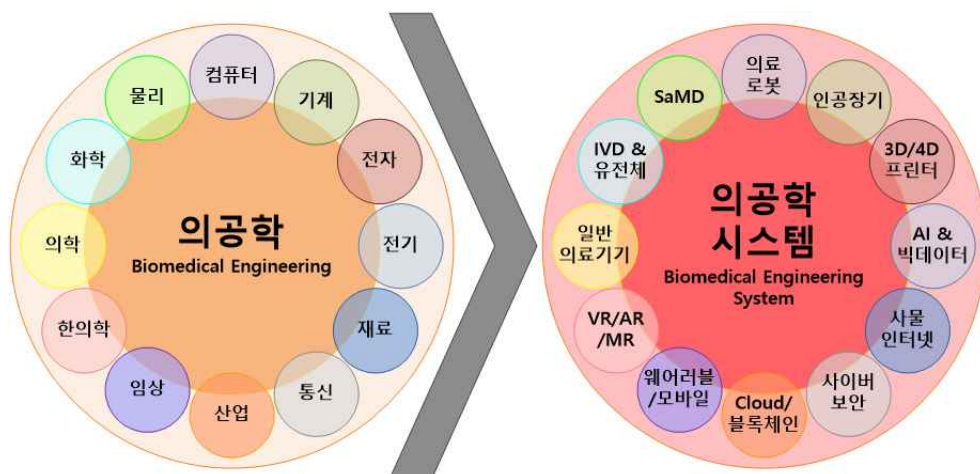
1.2) 의료기기 산업의 정의

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 연구개발·제조·수입·수리 및 유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.<의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법>
- 의료기기 산업은 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하는 보건의료산업의 한 분야이며, 의료기기 제품의 설계 및 제조는 임상의학과, 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등 공학이 융합되는 다학제간(Inter-Disciplinary) 응용 기술 산업분야임<산업통상자원부>

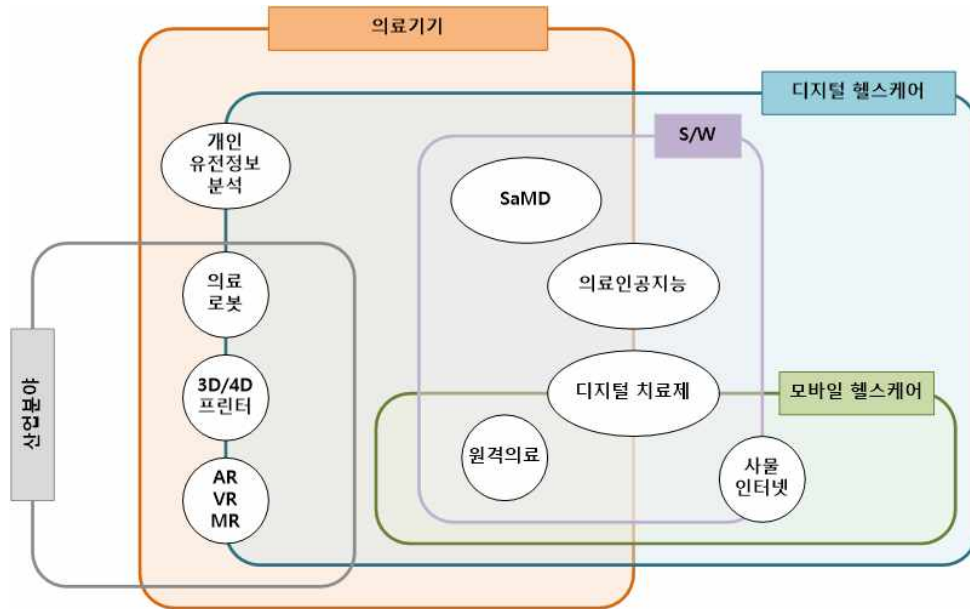
1.3) 의료기기 산업의 특성 및 변화

- 의료기기가 의료행위에 수반되기 때문에 기술과 의료 트렌드가 서로 영향을 주고받는다.
 - 의료기기는 타 산업에서 활용되던 기술의 활용이 가능하고, 다른 산업의 기술 발전에 따라 신제품·신시장이 열릴 가능성이 있다.
 - 기술 발전이 질병치료와 수명연장, 개인의 복리증진으로 연결된다는 점에서 높은 공익성을 지닌다.
 - 인체에 직접 사용한다는 점에서 산업에 대한 규제가 강하다.
 - 안전성이 강조되는 의료의 특성에 따라 의사의 의료기기 사용도 보수적으로, 인지도와 신뢰도가 높은 제품이 시장 선점에 유리하다.
 - R&D, 인허가, 마케팅, A/S 등 다양한 분야에 인력이 필요해 산업고용유발계수가 높다.
- ※ 자료: 보건복지부: “의료기기산업 종합발전계획” (2017년 발표)
- (의료기기 패러다임의 변화/4차 산업혁명) 의학과 공학뿐만 아니라 다양한 학문을 포함한 융복합 시스템 학문으로 발전

<그림2> 의료기기 패러다임 변화도



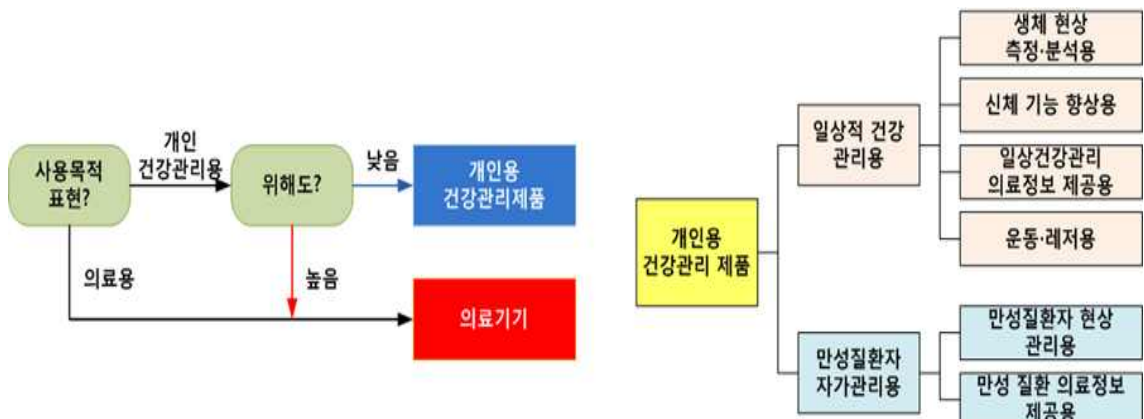
<그림3>최윤섭 디지털헬스케어연구소



1.3.1) 개인용 건강관리(웰니스)제품(한국)

- 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지•향상을 목적(일상적 건강관리 용)으로 사용되거나 건강한 생활 방식•습관을 유도하여 만성질환 또는 그 상태의 위험이나 영향을 줄이거나 유지할 목적(만성질환자 자가관리용)으로 사용되는 것으로 사용자의 안전에 미치는 위해도가 낮은 개인용 건강관리제품은 원칙적으로 의료기기로 보지 않음

<그림4>식품의약품안전처 의료기기안전국 지침(15.07.10)



1.4) 의료기기 산업의 분류

1.4.1) 의료기기법, 체외진단의료기기법에 따른 의료기기 분류

- 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이에 따라 체계적이고 합리적인 안전관리를 할 수 있도록 분류하는 방식이다.
- 식품의약품안전처장은 의료기기를 대분류, 중분류, 소분류로 나누며, 이 경우 대분류 및 중분류한 사항은 고시하고 소분류한 의료기기는 품목별로 등급을 정하여 고시한다.
 - 대분류 : 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류
 - 중분류 : 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류
 - 소분류 : 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘하는 품목별로 분류
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처고시)(제2021-28호)에 따른 의료기기 GMP 품목군 26개와 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(제2020-34호)에 따른 체외진단기기 8개 품목군으로 분류된다.

1.4.2) 의료기기 국제표준에 따른 의료기기 분류

- 국제표준(International Standards)은 다수의 국가가 각국의 이해관계를 회의 형식으로 조정하여 국제적으로 적용되도록 제정한 표준이며, 공업/농업에 대하여서는 국제표준화기구(ISO)가 제정하는 ISO규격과 전기 관련 국제전기표준회의(IEC)가 제정하는 IEC 규격이 대표적인 예이다.
- 2021년 9월 30일 기준, 국제표준화 기구인 ‘ISO-국제 표준화 기구’와 ‘IEC-국제 전기 기술위원회’에서 의료기기 분야의 발행 및 개발 단계에 있는 표준 현황은 다음과 같다.

< 표1 > ISO 기술위원회별 관련 규정

ISO 기술위원회	TC76, TC84, TC106, TC121, TC150, TC157, TC170, TC172/SC7 TC173/SC1·2, TC194, TC198, TC210, TC212, TC249
IEC 기술위원회	TC62, TC62/SC A, TC62/SC B, TC62/SC C, TC62/SC D, (TC62/SC E)

1.4.3) 산업통상자원부의 산업기술분류에 따른 의료기기 분류(산업기술분류표)

- 산업통상자원부는 「산업기술혁신촉진법」 및 관련 법령에 따른 산업기술혁신사업을 효율적으로 추진하기 위하여 「산업기술혁신사업 공통 운영요령」을 고시했고, 해당 제16조에 의거 사업의 기획·평가·관리에 관한 업무를 효율적으로 추진하기 위해 산업기술분류체계를 수립했다.
- 산업기술분류는 기계·소재, 전기·전자, 정보통신, 화학, 바이오·의료, 에너지·지원, 지식서비스, 세라믹 총 8개의 대분류로 구성된다. 그 중에서 대분류 바이오·의료는 ① 의약바이오, ② 산업바이오, ③ 융합바이오, ③ 치료기기 및 진단기기, ④ 기능복원 / 보조 및 복지기기, ⑤ 의료정보 및 시스템, ⑥ 그린바이오의 6개의 중분류로 구분된다.
- 이 중 의료기기 분야는 치료기기 및 진단기기, 기능복원 / 보조 및 복지기기, 의료정보 및 시스템이 이에 해당된다

1.4.4) 통계청의 한국표준산업분류에 따른 의료기기 분류

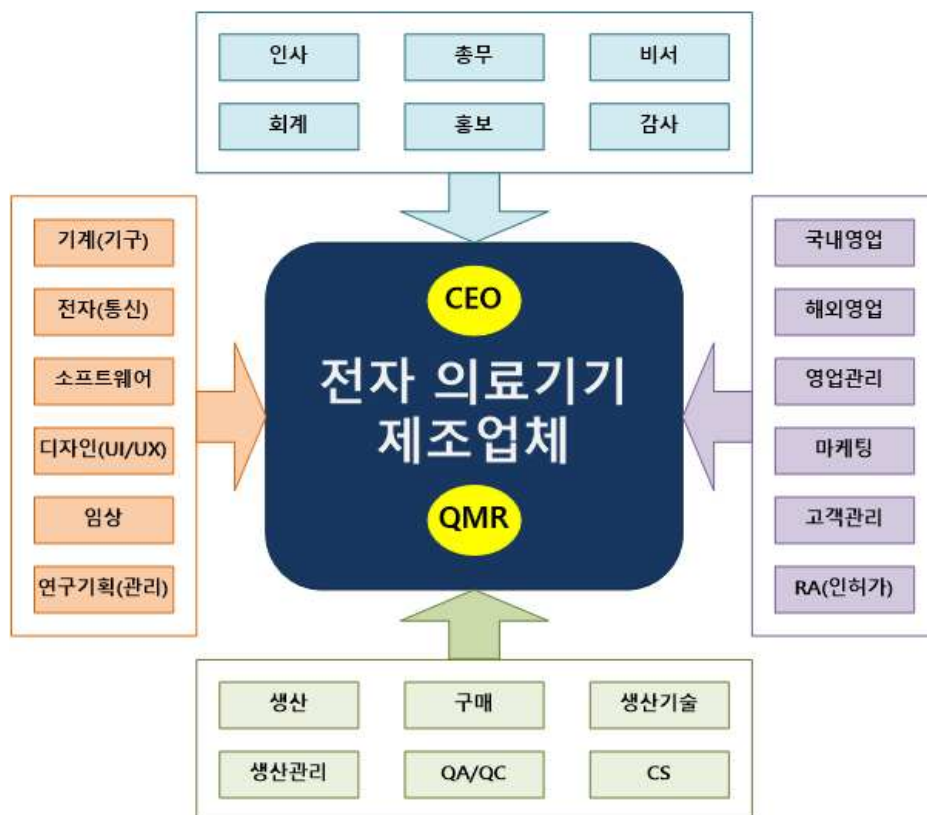
- 한국표준산업분류는 산업 관련 통계 자료 정확성, 비교성을 확보하기 위하여 작성된 것으로, 유엔의 국제표준산업분류(1차 개정 : 1958년)에 기초하여 작성된 것이다. 현행 제10차 개정 분류는 2015년 3월에 기본 계획을 수립하고 약 2년간에 걸친 개정작업을 추진하여 통계청 고시 제2017-13호로 확정·고시하였고 2017년 7월 1일부터

시행하고 있다.

- 한국표준산업분류의 산업분류는 재화 및 서비스 생산, 제공과 관련한 경제활동에 종사하고 있는 생산단위에 대한 분류로 국한되어 있으며, 의료기기산업분류는 총 21개의 대분류 중 C 제조업에 해당하며, 총 99개의 중분류 중 27 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업으로 구분된다. 해당 중분류에서 271 의료용 기기 제조업과 213 의료용품 및 기타 의약 관련 제품 제조업으로 소분류 된다. 소분류는 다시 3개의 세분류, 그리고 8개의 세세분류로 나뉜다.

1.5) 의료기기 제조업체 조직(예)

<그림5>전자의료기기 제조업체의 조직(예)



※ 일부 조직만으로도 제조업이 가능함. 회사나 품목에 따라 조직이 다를 수 있음. 수입업체는 제외함

나. 의료기기 국내·외 시장 현황

1) 국내 의료기기 시장규모 및 산업비중

1.1) 국내 시장규모

- 2021년 국내 의료기기 시장규모는 9조1,341억원으로 10조원대를 눈앞에 두며 전년대비 21%로 크게 상승했다. 이는 코로나19로 인한 체외진단의료기기 제품의 성장에 따른 것으로 보인다.

< 표2 > 국내 의료기기 시장규모 및 산업비중

구분	생산 (A)	수출 (B)	수입 (C)	무역수지 (E)	시장규모 (F)	수입점유율 (G, %)	시장증가율 (%)
2016년	5,603,064	3,386,946	3,657,161	-270,215	5,873,279	62.27%	11.54%
2017년	5,823,155	3,578,215	3,952,880	-374,665	6,197,820	63.78%	5.53%
2018년	6,511,135	3,972,317	4,279,056	-306,739	6,817,874	62.76%	10.00%
2019년	7,279,384	4,324,479	4,849,479	-525,000	7,804,384	62.14%	14.47%
2020년	10,135,785	7,831,490	5,227,399	2,604,091	7,531,694	69.41%	-3.49%
2021년	12,883,106	9,874,643	6,125,684	3,748,960	9,134,146	67.06%	21.28

※무역수지(E) = (B)-(C), 시장규모(F) = (A)-(B)+(C), 수입점유율(G) = (C)/(F)*100

- 국내산업 대비 의료기기산업 비중은 매년 꾸준히 증가하고 있다. 2021년 국내 총생산 대비 의료기기 총생산은 0.63%로 매년 지속적으로 증가하고 있으며, 제조업 GDP와 비교 시에도 2.5%로 꾸준히 커지고 있다.

< 표3 > 국내 의료기기 시장규모 및 산업비중

(단위: 억 원, %)

구분	국내총생산 (GDP)	증감률 (%)	제조업 GDP	증감률 (%)	의료기기 총생산	증감률 (%)	GDP대비 (%)	제조업 GDP 대비 (%)
2016년	17,407,796	4.99	4,588,306	4.01	56,030	12.02	0.32	1.22
2017년	18,356,982	5.45	4,946,448	7.81	58,232	3.93	0.32	1.18
2018년	18,934,970	3.15	5,046,070	2.01	65,111	11.81	0.34	1.29
2019년	19,139,636	1.08	4,858,419	-3.72	72,794	11.8	0.38	1.5
2020년	19,248,242	0.57	4,800,931	-1.18	101,358	39.24	0.53	2.11
2021년	20,565,302	6.84	5,222,248	8.78	128,831	27.10	0.63	2.47

※출처: 한국은행 경제통계시스템

1.2) 의료기기 생산 종사자수

- 전체 의료기기 생산 종사자수는 총 13만6,074명으로 전년대비 8,049명(6.3%) 증가했으며, 지난 5년간 연평균 증가율이 11.4%로 국내 고용시장에서의 역할이 커지고 있다.
- 생산업체 1인당 생산액은 1억5,177만원으로 전년대비 2,557만원이 늘었으며 업체당 평균 생산액은 31억5,498만원으로 5억4,000만원이 증가했다.
- 전체 생산업체는 평균 20.7명을 고용해 지난해와 동일한 수준을 유지했다.
- 수출에 기여한 종사자는 42,264명으로 전년대비 3,204명 증가했고 수출업체당 38.77명을 고용한 것으로 나타났다. 업체당 평균 수출액은 791만달러(90억5,930만원)이며, 1인당 수출액은 20만달러(2억3,364만원)으로 전년대비 33% 상승했다.
- 의료기기 수입 종사자는 51,159명으로 전년대비 3,451명 증가했고 수입업체당 17.5명을 고용한 것으로 확인됐다.
- 업체당 평균 수입액은 18만3561달러(2.1억원)으로 전년대비 12% 증가한 것으로 나타났다. 또한 1인당 수입액은 10만4천달러(1억1,197만원)으로 9% 증가했다.
- 의료기기업체 역시 매년 지속적으로 증가하고 있다. 의료기기 생산·수출·수입 실적을 보고한 업체수는 지난해 8,091개사로 전년대비 4.4% 증가하였다.
 - 생산업체는 4,085개사
 - 수출업체는 1,090개사
 - 수입업체는 2,916개사

- 생산액기준으로는 오스템임플란트(주)가 1조 6394억원으로 1위를 차지하였고 6년 연속 생산실적 1위 달성하였다.
- 수출액기준으로는 에스디바이오센서(주)가 22억 4559억달러로 1위를 차지하였다.

< 표4 > 국내기업의 생산액 및 수출액 순위

○ 생산액기준

(단위:백만원,%)

순위	업체명	생산액	비율
1	오스템임플란트(주)	1,639,457	12.73
2	에스디바이오센서(주)	1,333,425	10.35
3	(주)씨젠	933,639	7.25
4	(주)한국에보트진단	606,381	4.71
5	삼성메디슨(주)	340,262	2.64
6	(주)덴티움 용인공장	277,447	2.15
7	(주)세라젠	156,565	1.22
8	한국지이초음파(주)	154,661	1.20
9	(주)바텍	125,745	0.98
10	(주)수젠텍	123,681	0.96
11	(주)메가젠임플란트	121,819	0.95
12	지앤스헬시니어스(주)	121,132	0.94
13	(주)레파젠	113,326	0.88
14	(주)류웁스	109,127	0.85
15	휴마시스(주)	99,759	0.77
16	(주)인트론바이오테크놀로지	97,187	0.75
17	(주)오상헬스케어	92,558	0.72
18	삼성전자(주)	88,363	0.69
19	(주)디알엠	73,501	0.57
20	(주)제놀루션	71,868	0.56
소계		6,679,905	51.85
합계		12,883,106	100

○ 생산액기준

(단위:1,000USD,%)

순위	업체명	수출액	비율
1	에스디바이오센서(주)	2,245,596	26.03
2	(주)씨젠	707,562	8.20
3	(주)한국에보트진단	553,986	6.42
4	삼성메디슨(주)	265,177	3.07
5	오스템임플란트(주)	178,305	2.07
6	한국지이초음파(주)	162,130	1.88
7	(주)바텍	162,057	1.88
8	휴마시스(주)	148,136	1.72
9	(주)덴티움 용인공장	125,412	1.45
10	(주)메디트	118,341	1.37
11	지앤스헬시니어스(주)	117,685	1.36
12	바디텍메드(주)	116,300	1.35
13	(주)아이센스알짜공장	95,860	1.11
14	(주)메가젠임플란트	93,831	1.09
15	(주)루트로닉	81,342	0.94
16	(주)바이오니아	77,202	0.89
17	(주)류웁스	73,853	0.86
18	(주)오상헬스케어	73,736	0.85
19	삼성전자(주)	69,836	0.81
20	(주)수젠텍	64,554	0.75
소계		5,530,900	64.10
합계		8,628,513	100

- 국내 의료기기 업체수는 4,085개사이며 인원은 8만 4,915명임. 생산액은 12조 8,831억원이다.
- 품목수 50개사 이상 기업수는 50개사로 1.22%이며 10개 미만기업이 3,639개사로 89.08%를 차지하고 있다.

< 표5 > 생산 품목수 기준 기업체 수 및 총 수출액에서 차지하는 비중

○ 생산액

(단위:개소, 명, 백만원)

품목수	업체수(%)	인원(%)	생산액(%)	증감(%)
50개이상	50(1.22)	9,530(11.22)	5,909,033(45.87)	44.72
40개이상~50개미만	20(0.49)	1,392(1.64)	151,806(1.18)	-57.52
30개이상~40개미만	33(0.81)	2,056(2.42)	371,899(2.89)	3.11
20개이상~30개미만	78(1.91)	4,722(5.56)	1,012,421(7.86)	35.79
10개이상~20개미만	265(6.49)	12,824(15.10)	2,625,751(20.38)	21.01
10개미만	3,639(89.08)	54,391(64.05)	2,812,194(21.83)	16.24
합계	4,085(100)	84,915(100)	12,883,104(100)	27.11

- 50개이상 수출한 기업수는 21개사로 2.02%이며 10개 미만 수출한 기업은 879개사로 79.45%를 차지하고 있음

< 표6 > 수출액 기준 기업체 수 및 총 수출액에서 차지하는 비중

○ 수출액

(단위:개소, 명, 1,000USD)

금액	업체수(%)	인원(%)	수출액(%)	증감(%)
1000만이상	100(9.17)	16,018(37.92)	7,503,807(86.97)	32.80
500만이상~1000만미만	66(6.06)	5,051(11.96)	472,413(5.48)	36.41
100만이상~500만미만	205(18.81)	7,579(17.94)	492,893(5.71)	0.05
50만이상~100만미만	122(11.19)	3,259(7.71)	88,414(1.02)	22.93
20만이상~50만미만	135(12.39)	3,651(8.64)	44,808(0.52)	-7.39
20만미만	462(42.39)	6,688(15.83)	26,177(0.30)	-2.32
합 계	1,090(100)	42,246(100)	8,628,512(100)	30.01

- 종업원 수 기준으로 300명이상인 기업은 29개사로 0.71%이며 생산액이 차지하는 비중은 44.25%로 5조 7,008억원이다.
- 반면에 20명 미만인 기업이 3,230개사로 79.09%를 차지하고 있으며 전체 생산액의 9.58%인 1조 2,339억원이다.

< 표7 > 운영인원별 기업체 수 및 총 생산액에서 차지하는 비중

○ 생산액

(단위:개소, 명, 백만원)

운영인원	업체수(%)	인원(%)	생산액(%)	증감(%)
300명이상	29(0.71)	16,624(19.58)	5,700,861(44.25)	66.78
200명이상~300명미만	28(0.69)	7,262(8.55)	925,181(7.18)	-25.38
100명이상~200명미만	95(2.33)	12,793(15.07)	2,053,360(15.94)	29.39
50명이상~100명미만	192(4.70)	13,367(15.74)	1,493,818(11.60)	10.51
20명이상~50명미만	511(12.51)	15,174(17.87)	1,475,949(11.46)	10.18
20명 미만	3230(79.07)	19,695(23.19)	1,233,934(9.58)	2.87
합 계	4,085(100)	84,915(100)	12,883,104(100)	27.11

- 수출액중 운영인원 수가 300명 이상의 기업에서의 수출이 총 86억 2,851만달러중 41억 9,212만달러로 48.58%를 차지하고 있으며 20명 미만의 기업은 13억 1,306만달러로 15.22%수준이다.

< 표8 > 운영인원별 기업체 수 및 총 수출액에서 차지하는 비중

○ 수출액

(단위:개소, 명, 1,000USD)

운영인원	업체수(%)	인원(%)	수출액(%)	증감(%)
300명이상	18(1.65)	8,504(20.12)	4,192,121(48.58)	169.17
200명이상~300명미만	20(1.83)	5,198(12.30)	669,784(7.76)	-61.78
100명이상~200명미만	59(5.41)	7,931(18.77)	833,343(9.66)	26.45
50명이상~100명미만	113(10.37)	8,023(19.98)	778,917(9.03)	-11.25
20명이상~50명미만	254(23.30)	7,751(18.34)	841,277(9.75)	24.11
20명 미만	626(57.43)	4,857(11.49)	1,313,069(15.22)	18.06
합 계	1,090(100)	42,264(100)	8,628,511(100)	30.01

- 생산액이 100억이상인 기업은 172개사로 총 4,085기업중 4.21%이며 1억미만인 기업은 2,296개사로 56.21%를 차지하고 있다.

< 표9 > 생산액 기준 업체수 및 총 생산액에서 차지하는 비중

○ 생산액

(단위:개소, 명, 백만원)

금액	업체수(%)	인원(%)	생산액(%)	증감(%)
100억이상	172(4.21)	25,559(30.10)	10,404,548(80.76)	35.55
50억이상~100억미만	128(3.13)	8,153(9.60)	910,417(7.07)	-5.64
10억이상~50억미만	485(11.87)	12,984(15.29)	1,138,521(8.84)	2.87
1억이상~10억미만	1,004(24.58)	15,577(18.34)	400,173(3.11)	11.55
1억미만	2,296(56.21)	22,642(26.66)	29,444(0.23)	-0.48
합 계	4,085(100)	84,915(100)	12,883,103(100)	27.11

- 1,000만달러이상 수출한 기업은 100개사로 총 1,090사중 9.17%를 차지하고 있으며 20만달러 미만인 기업은 462개사로 42.39%를 차지하고 있다.

< 표10 >수출액기준 업체수 및 총 수출액에서 차지하는 비중

○ 수출액

(단위:개소, 명, 1,000USD)

금액	업체수(%)	인원(%)	수출액(%)	증감(%)
1000만이상	100(9.17)	16,018(37.92)	7,503,807(86.97)	32.80
500만이상~1000만미만	66(6.06)	5,051(11.96)	472,413(5.48)	36.41
100만이상~500만미만	205(18.81)	7,579(17.94)	492,893(5.71)	0.05
50만이상~100만미만	122(11.19)	3,259(7.71)	88,414(1.02)	22.93
20만이상~50만미만	135(12.39)	3,651(8.64)	44,808(0.52)	-7.39
20만미만	462(42.39)	6,688(15.83)	26,177(0.30)	-2.32
합 계	1,090(100)	42,246(10)	8,628,512(100)	30.01

- 생산액이 가장 많은 품목은 기구기계로서 4조 6,998억원으며 36.48%이다. 그 다음으로는 치과재료로서 21.69%, 면역 검사기기는 18.57%를 차지하고 있다.

< 표11 >품목별 생산액 및 비중

○ 생산액기준

(단위:백만원, %)

구분	생산액	비율
기구기계	4,699,809	36.48
의료용품	1,008,604	7.83
치과재료	2,794,072	21.69
소프트웨어	30,476	0.24
검체 전처리 기기	474,843	3.69
임상화학 검사기기	291,523	2.26
면역 검사기기	2,392,037	18.57
수혈의학 검사기기	548	0.00
임상미생물 검사기기	20,254	0.16
분자진단기기	1,169,485	9.08
조직병리 검사기기	1,091	0.01
체외진단 소프트웨어	364	0.00
합계	12,883,106	100.00

- 수출액은 면역 검사기기로서 31억 8,098만달러로서 36.87%를 차지하고 있다.

< 표12 > 품목별 수출액 및 비중

○ 수출액기준

(단위:1,000USD, %)

구분	수출액	비율
가구기계	2,743,431	31.79
의료용품	499,354	5.79
치과재료	724,446	8.40
소프트웨어	11,847	0.14
검체 전처리 기기	250,524	2.90
임상화학 검사기기	289,728	3.36
면역 검사기기	3,180,983	36.87
수혈의학 검사기기	-	0.00
임상미생물 검사기기	774	0.01
분자진단기기	927,195	10.75
조직병리 검사기기	221	0.00
체외진단 소프트웨어	10	0.00
합계	8,628,513	100.00

1.3) 국내 연도별 허가·인증·신고 현황

- 식약처 연도별 신고 현황에 따르면 제조에 비해 수입의 비율이 높으나 그 격차가 최근 2년 간 감소하고 있으며, 기술문서 등의 심사가 필요하고 잠재적 위해도가 높은 인증, 허가로 갈수록 수입에 비해 제조의 비율이 높게 나타났다.

< 표13 > 연도별 제조와 수입 현황 및 인증 및 허가 추세

구분	신고(1등급)		인증(2등급)		허가(3, 4등급) *		총합계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2017년	1,462	3,654	982	795	924	491	8,308
2018년	1,740	2,966	1,049	852	811	327	7,745
2019년	1,763	3,448	1,038	859	804	357	8,269
2020년	1,963	2,906	1,127	825	1,132	230	8,183
2021년	1,735 (24.58%)	2,380 (33.71%)	1,060 (15.01%)	600 (8.50%)	1,002 (14.19%)	283 (4.01%)	7,060 (100%)
총합계	8,663 (21.90%)	15,354 (38.81%)	5,256 (13.28%)	3,931 (9.94%)	4,673 (11.81%)	1,688 (4.27%)	39,565 (100%)
	24,017(60.7%)		9,187(23.2%)		6,361(16.1%)		

※허가에 일부 2등급이 포함됨

- 최근 5년간 대분류별 허가·인증·신고현황에 따르면 ‘(A) 기계·기구 (69.6%)’, ‘(B) 의료용품(15.2%)’, ‘(C) 치과재료(7.6%)’, ‘(E) 소프트웨어(0.4%)’ 순으로 압도적으로 ‘(A) 기계·기구’가 많은 것으로 나타난다.

< 표14 > 최근 5년간 허가·인증·신고 현황 및 품목별 비중

구분	(A) 기계·기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	(D) 체외진단용시약	(E) 소프트웨어	연도별 총계
2017년	5,744 69.10%	1,092 13.10%	503 6.10%	969 11.70%	-	8,308
2018년	5,184 67.00%	1,033 13.30%	583 7.50%	945 12.20%	-	7,745
2019년	5,767 69.70%	1,080 13.10%	662 8.00%	760 9.20%	-	8,269
2020년	4,987 74.60%	1,070 16.00%	591 8.90%	35 0.50%	20.5.1 체외진단의 료기기법에 따라 제외함 *	6,683
2021년	4,104 68.10%	1,337 22.20%	479 8.00%	104 1.70%		6,024
대분류별 총계	25,786 69.60%	5,612 15.20%	2,818 7.60%	2,674 7.20%	139 0.40%	37,029

※ 2021년 체외진단의료기기 허가·인증·신고현황은 1036건임

2) 국외 의료기기 시장규모 및 산업비중

2.1) 세계 의료기기 시장

- 세계 의료기기 시장은 미국 1,834억달러, 독일 338억달러, 일본 304억달러, 중국 288억달러 순이며 우리나라는 78억달러로 8위이다.

< 표15 > 국가별 의료기기 시장 규모

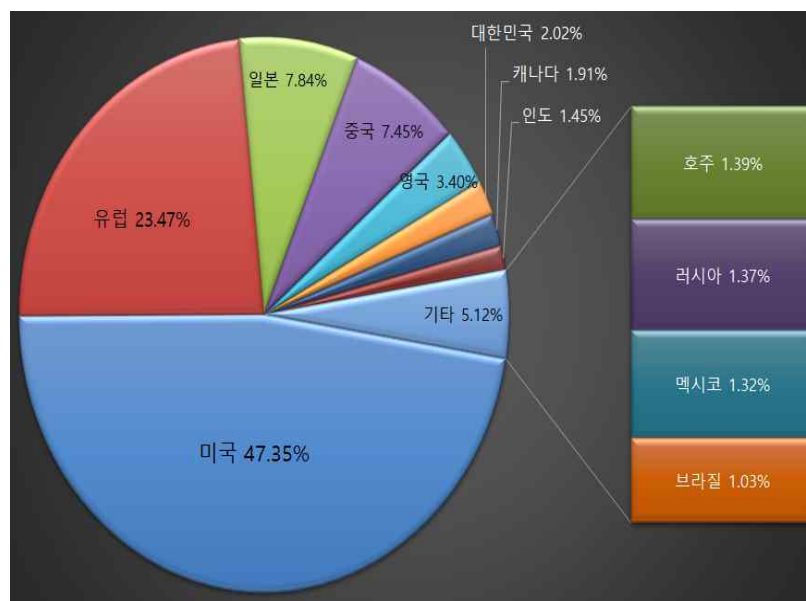
(단위: 10억달러)

순위	국가	2021(추정치)	2020(추정치)	2019	2018	2017
1	미국	183.4	179.9	177.2	165.0	155.6
2	독일	33.8	33.0	28.4	28.4	26.1
3	일본	30.4	31.6	28.5	27.3	25.6
4	중국	28.8	29.1	28.0	25.1	21.8
5	프랑스	17.9	17.6	15.6	15.3	14.4
6	영국	13.2	13.1	11.8	11.6	10.6
7	이탈리아	12.2	10.9	10.2	10.8	9.9
8	대한민국	7.8	6.8	6.5	6.5	6.0
9	캐나다	7.4	8.0	7.3	7.1	6.8
10	스페인	7.4	7.5	6.5	6.4	5.7
11	인도	5.6	5.4	5.1	4.9	4.3
12	호주	5.4	5.3	5.0	5.2	4.9
13	러시아	5.3	4.7	5.8	5.0	4.5
14	네덜란드	5.2	4.7	4.2	4.5	4.2
15	멕시코	5.1	4.3	5.4	5.4	5.0
16	스위스	4.6	5.1	4.2	3.9	3.7
17	브라질	4.0	4.2	5.2	5.2	5.0
18	벨기에	3.8	4.0	3.4	2.9	2.7
19	폴란드	3.1	0.0	2.8	2.7	2.2
20	오스트리아	2.9	3.1	2.6	2.5	2.4

※ 기준: 2021.3, 한국보건산업진흥원

- 의료기기 세계시장 점유율은 미국이 47.35%, 유럽이 23.47% 일본이 7.84%, 중국이 7.45%이며 우리나라는 2.02%이다.

< 그림6 > 2021년 세계 의료기기 국가별 시장점유율(2021년 추정치)



2.2) 주요 교역국 시장 현황

2.2.1) 주요 수출국가

- 대륙별 수출액은 총 86억 2,851만달러이며 이중 아시아태평양지역으로의 수출액은 18억 5,075만달러로서 33.04%이며 서유럽이 27억 3,250만달러로 31.67%를 차지하고 있다.
- 수입액은 아메리카가 1위이며 22억 4,265만달러로 총 53억 5,265만달러 중 42.90%를 차지하고 있다.

< 표16 > 2021년 대륙별 수출입 금액

(단위: 1,000USD)

구분	지역명	수출액(%)	수입액(%)
1	아시아태평양	2,850,753(33.04)	1,514,103(29.29)
2	아메리카	1,521,209(17.63)	2,242,654(41.90)
3	서유럽	2,732,507(31.67)	1,532,633(28.63)
4	동유럽	796,419(9.23)	24,673(0.46)
5	중동	412,045(4.78)	37,995(0.71)
6	아프리카	299,826(3.47)	585(0.01)
7	기타	15,751(0.18)	8(0)
총계		8,628,510(100)	5,352,651(100)



- 상위 10대 수출국가 순은 2019년 중국, 미국, 독일 순에서 2021년은 독일, 미국, 중국순으로 바뀌었다.

< 표17 > 상위 10위 수출국가 현황

(단위: USD,%)

No	국가명	2019년			2020년			증감 (%)
		수출액(USD)	비율(%)	순위	수출액(USD)	비율(%)	순위	
1	독일	237,039,148	6.39	3	769,503,816	11.59	1	224.63
2	미국	579,608,765	15.62	2	760,548,764	11.46	2	31.22
3	중국	613,588,963	16.54	1	573,372,509	8.64	3	-6.55
4	인도	147,286,662	3.97	6	402,336,262	6.06	4	173.17
5	이탈리아	75,429,778	2.03	8	369,203,171	5.56	5	389.47
6	네델란드	25,379,292	0.68	30	332,325,856	4.86	6	1170.03
7	러시아	174,631,024	4.71	5	257,992,434	3.89	7	47.74
8	일본	216,755,312	5.84	4	218,290,636	3.29	8	0.71
9	브라질	75,337,514	2.03	9	189,598,344	2.86	9	151.67
10	인도네시아	58,240,129	1.57	15	149,504,700	2.25	10	156.7
	소계	2,203,296,587	59.39		4,012,676,492	60.46		82.12
11	기타 국가	1,506,632,780	40.61		2,623,898,081	39.54		42.58
	합계	3,709,929,367	100		6,636,574,573	100		78.89

2.2.1) 주요 수입국가

- 상위 10대 수입국가 순은 2019년 미국, 독일, 일본 순이며 2021년도 변화하지 않았으나 중국이 2019년 5위에서 2020년 4위로 상승하였다.

< 표18 > 상위 10위 수입국가 현황(채외진단 의료기기 포함)

(단위: USD,%)

No	국가명	2019년			2020년			증감 (%)
		수출액(USD)	비율(%)	순위	수출액(USD)	비율(%)	순위	
1	미국	1,939,862,826	46.63	1	1,893,570,659	42.75	1	-2.39
2	독일	709,596,563	17.06	2	768,841,179	17.36	2	8.35
3	일본	387,820,915	9.32	3	366,470,635	8.27	3	-5.51
4	중국	175,655,130	4.22	5	347,394,270	7.84	4	97.77
5	스위스	181,390,002	4.36	4	185,132,092	4.18	5	2.06
6	영국	82,522,758	1.98	6	85,354,276	1.93	6	3.43
7	프랑스	78,391,266	1.88	7	70,778,109	1.6	7	-9.71
8	이탈리아	57,600,230	1.38	8	59,150,854	1.34	8	2.69
9	싱가포르	22,988,505	0.55	20	57,755,950	1.3	9	151.24
10	네델란드	55,214,922	1.33	9	45,605,959	1.23	10	-1.1
	소계	3,691,043,117	88.73		3,889,053,983	87.79		5.36
11	기타 국가	468,872,043	11.27		540,757,389	12.21		13.29
	합계	4,159,915,160	100		4,429,811,372	100		6.49

2.3) 주요 국가별 의료기기 시장 현황

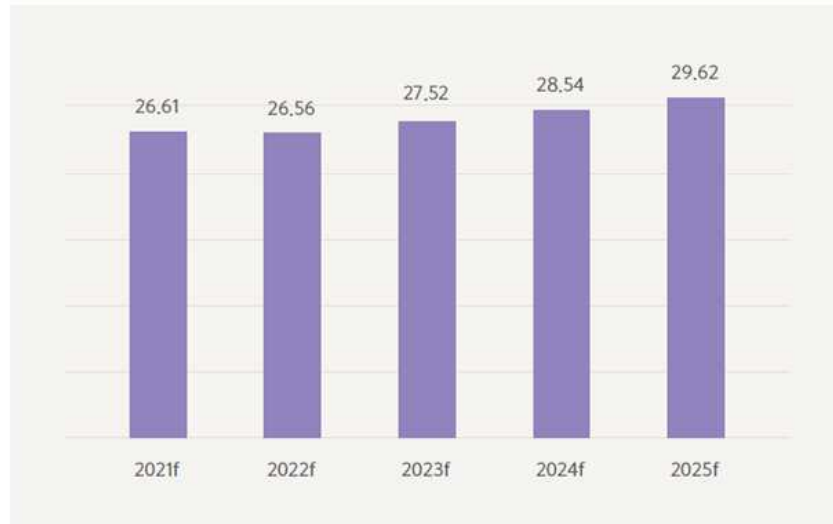
2.3.1) 독일

- 독일 의료기기 시장은 2015년 203억 2천만 달러에서 2020년 235억 4천만 달러로, CAGR 3%로 증가했다. 2020년부터는 4.7%의 CAGR로 성장하여 2025년에는 296억 2천만 달러에 이를 것으로 예상된다.
- 독일의 의료기기 부문은 유럽 최대이며, 미국(39.6%)과 중국(11.1%)에 이어 글로벌 의료 기술 생산의 10.2%를 차지하는 세계 3위 시장이다.
- 독일은 유럽 전역의 수출 허브로 이상적인 지역에 위치해 있어, 독일 의료 기술 수출의 41%는 EU 회원국으로, 10%는 다른 유럽 국가로 수출된다. 나머지 18%는 북아메리카와 아시아로 수출된다.
- 독일의 1인당 총 의료비 지출은 2016년 5,668달러에서 2019년 6,646달러로 증가했다. 이는 덴마크(5,568달러), 프랑스(5,376 달러), 스페인(3,616 달러) 등 다른 주요 OECD 국가들에 비해 상당히 높은 수준이다.

□ 독일 의료기기 산업의 촉진 요인

- 독일은 거의 보편적인 건강보험 적용 범위를 가진다. 2019년에는 인구의 약 98.37%가 하나 이상의 보험에 가입되어 있었다.
- 주요 보험 시스템은 두 가지가 있다. 공적 건강보험 시스템(GKV)은 2019년에 인구의 약 87.86%의 인구에 적용되었다. 한편 민간 건강보험(PKV)은 2019년 전체 인구의 약 10.51%를 담당했다.
- 2020년 기준, 의료기술 분야에서는 독일에서 1,210건의 특허 출원이 있었다.

<그림7> 2021-2025년 의료기기 시장, 독일, 매출 전망(10억 달러)



※ 출처: Global Data

<그림8> : 의료기기 시장, 독일, 주요 부문(%), 2020



※ 출처: Global Data

2.3.2) 미국 의료기기 시장 현황

- 미국 의료기기 시장은 2015년에 1,420억 달러로 추정되었으며, CAGR 4.8%로 증가하여 2019년에는 1,700억 달러에 이르렀다. 2020년 1,790억 달러에서 CAGR 4.8%로 성장하여 2025년에는 2,260억 달

러에 이를 것으로 예상된다.

- 2020년 미국 내 총 의료비 지출은 2019년 1인당 11,597 달러에서 증가하여 1인당 12,118 달러로 예상되었다. 미국 내 의료비 지출은 경제개발협력기구(OECD) 국가 중 가장 높은 편에 속한다.
- 미국은 2020년 세계 은행의 기업환경평가 순위에서 6위를 차지했다. 미국은 ‘자금조달 용이성’ (95) 및 ‘국제 교역’ (92) 부문에서 높은 점수를 받았다. 한편 미국은 2020년 세계혁신지수는 60.56점으로 3위에 올랐다. 미국은 또한 고소득 국가 중 스위스와 스웨덴에 이어 3위를 기록했다.

□ 미국 의료기기 산업의 촉진요인과 저해요인

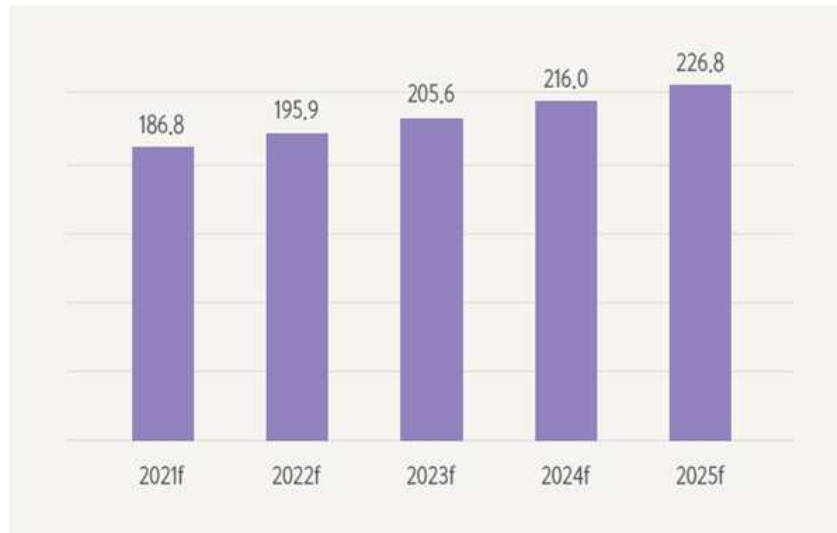
a) 촉진요인

- (성장하는 디지털 보건 분야) COVID-19 팬데믹은 디지털 의료 사용의 증가로 이어졌다. 연방 정부와 주정부는 공공 및 개인 납세자를 위한 의료 정책에 유연성을 도입하여 원격의료 보장 범위와 보상을 확대했다.

b) 저해요인

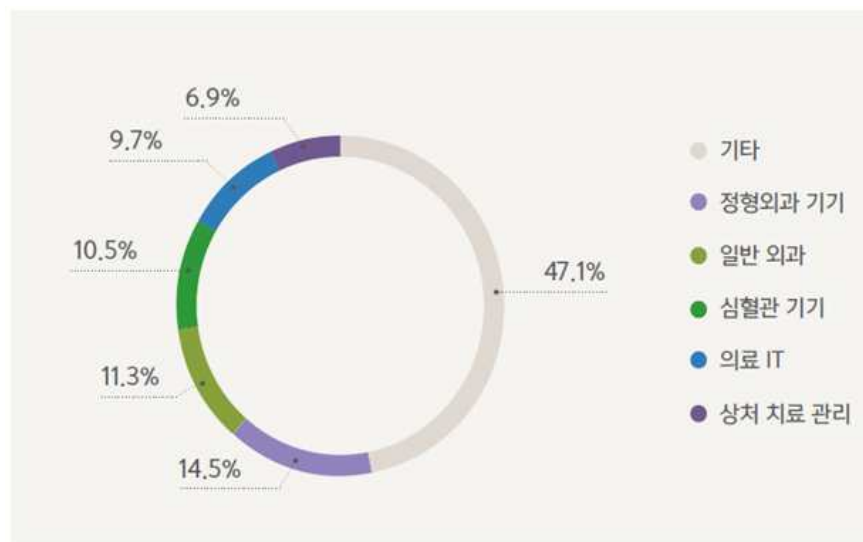
- (보편적 의료 보장의 부족, 자기부담액 지불인상) 미국 의료시스템은 공영 및 민영 공급이 섞인 혼종 시스템이다. 미국은 고소득 국가 중 보편적 의료 보험 혜택을 받지 못하는 유일한 국가다.
- 미국의 1인당 자기부담(OOP)비용은 OECD 국가 중 가장높은 편이다.

<그림9> 2021-2025년 의료기기 시장, 미국, 매출 전망(10억 달러)



※ 출처: Global Data

<그림10> 의료기기 시장, 미국, 주요 부문(%), 2020



※ 출처: Global Data

2.3.3) 중국 의료기기 시장 현황

- 중국의 의료기기 시장은 2015년 286억 6천만 달러에서 2019년

5.36%의 CAGR 352억 6천만 달러로 증가했다. 2021년부터 CAGR 5.90%로 성장하여 2025년에는 494억 달러에 이를 것으로 예상된다.

- 2019년에 중국의 1인당 총 의료비 지출은 2015년에 480달러였으나 685달러로 증가했다. 중국에서는 의료 서비스에 대한 지출이 CAGR 11.17%에서 오르고 있다.
- 중국의 노인 인구가 증가하고 있다. 2019년에는 인구의 20%가 65세 이거나 그 이상이었다. 중국 정부는 2020년 6월, 중국 노인 요양 시스템을 강화하기 위한 4,380만 유로(5,150만 달러) 규모의 발안을 발표했다. 이 발안에는 새로운 국가 연구센터와 독립적인 감독 프로그램이 포함된다.

□ 중국 의료기기 산업의 촉진요인과 저해요인

a) 촉진요인

- (강한제조능력, 인구통계의 변화) 중국은 지역 제약 제조 부문과 국유 용량을 보유하고 있으며, 정부는 저비용 토지 구매 및 기반 시설 개발을 지원하는 특수 공업 지대(SEZ)의 설립을 포함하여 개발에 상당한 인센티브를 제공한다. 현재 중국은 고령 인구 증가에 직면해 있다. 2050년에 전체 인구의 35%를 차지할 것으로 예상된다.

b) 저해요인

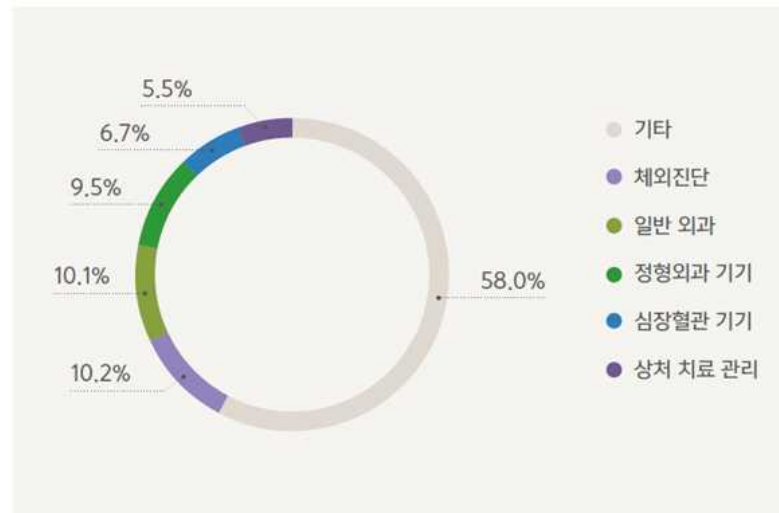
- (고도로 단편적인 산업) 중국 정부는 산업 통합을 장려하고 R&D에 대한 지출을 늘리기 위해 안전 및 테스트 요구사항의 엄격성을 높이는 새로운 규정을 도입했다.

<그림11> 2021-2025년 의료기기 시장, 중국, 매출 전망(10억 달러)



※ 출처: Global Data

<그림12>의료기기 시장, 중국, 주요 부문(%), 2020



※ 출처: Global Data

2.3.4) 인도 의료기기 시장 현황

- 인도 의료기기 시장은 2015년 130.60억 달러로 평가되었고, 5.92%의 연평균 성장률(CAGR)로 2020년 180.20억 달러로 증가했다. 의료기기 시장은 2020년 180.20억 달러에서 2025년 260.92억 달러로 연평균 성장률 8.15% 수준의 성장을 보일 것으로 예상된다.
- 인도 의료기기 시장은 아시아에서 4번째로 큰 시장으로 세계 20대 시장 중 하나이다. 인도의 의료기기 산업은 다국적 대기업과 예외적인 속도로 성장하고 있는 중소기업으로 구성되어 있다. 인도 의료기기 시장은 750~800개의 국내 제조업체를 보유하고 있다.
- 인도는 중국에 이어 세계에서 두 번째로 인구가 많은 나라이다. 세계은행의 인구 추정 및 예측에 따르면 2025년까지 인도의 기대 수명은 70세를 초과할 것이다. 고령화 인구는 강력한 의료 서비스를 요구한다.

□ 인도 의료기기 산업의 촉진요인과 저해요인

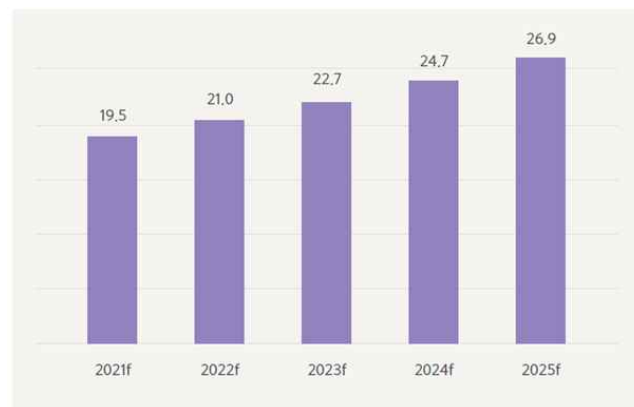
a) 촉진요인

- (강한제조능력) 인도는 세계에서 FDA 승인을 받은 제조 시설이 가장 많다. 제조 원가는 미국보다 약 33% 낮고, 인건비는 서방 국가보다 50-55% 낮다.

b) 저해요인

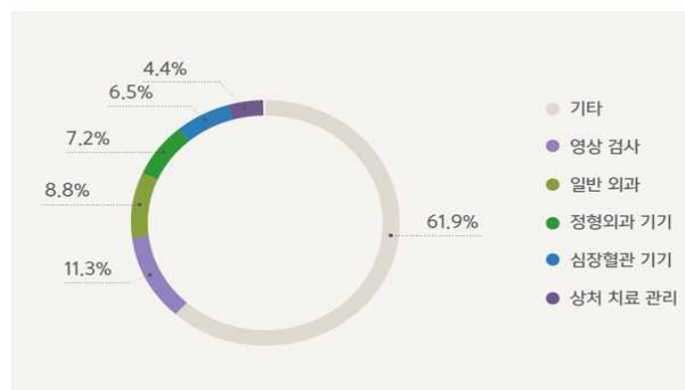
- (낮은 건강관리 비용, 약한 특허법) 인도의 전반적인 의료 지출은 낮다. 2018년 -2019년 GDP 대비 보건에 대한 공공 지출은 1.5%였다.

<그림13> 2021-2025년 의료기기 시장, 인도, 매출 전망(10억 달러)



※ 출처: Global Data

<그림14> 의료기기 시장, 인도, 주요 부문(%), 2020



※ 출처: Global Data

2.3.5) 일본 의료기기 시장 현황

- 일본의 의료기기 시장 가치는 2015년 368억 달러로 평가되었으며, 연평균 성장률 3.33%로 2020년 4,340억 달러로 증가하였다. 의료기기 시장은 2020년 434억 달러에서 2025년 528억 5천만 달러로 연평균 성장률 4.03%로 성장할 것으로 예상된다.
- 일본의 의료기기 시장은 미국에 이어 세계 2위이다. 일본 의료기기 시장의 성장은 인구 고령화, 규제 승인 일정 단축, 및 혁신 인센티브에 기인한다.
- 2019년 글로벌 경쟁력 보고서에 따르면, 일본은 100점 만점에 82.3점으로 141개국 중 6위를 차지했다. 일본은 ‘건강’ (100점), ‘거시경제안정성’ (94.9점), 및 ‘인프라’ (93.2점)에서 높은 점수를 받았다.

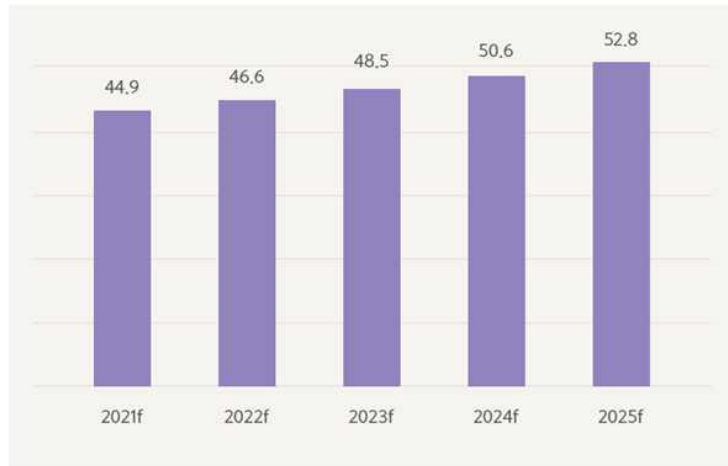
a) 촉진요인

- (보편적인 건강보험 보장, 인구통계의 변화) 일본의 건강보험제도는 국민 모두에게 공공의료보험을 제공하고 의료기관에 무료로 접근할 수 있도록 하고 있다.

b) 저해요인

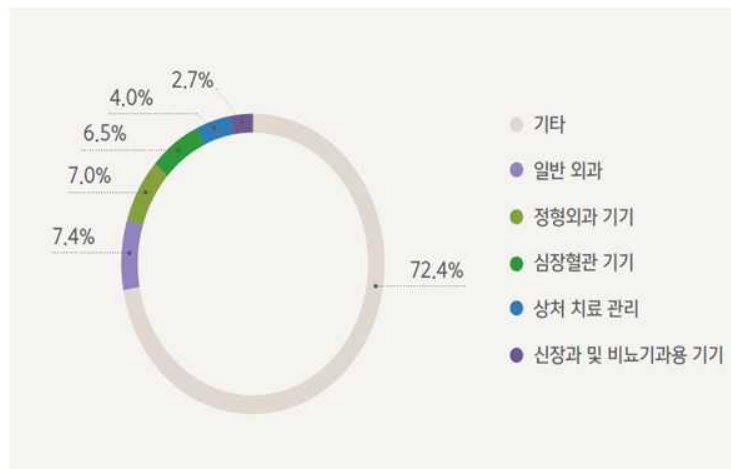
- (비용 효과 평가(CEA) 시행, 가격 책정 체계, 절박한 특허 절벽) 2019년 4월, 일본은 의료기술평가(HTA) 시스템인 비용효과평가(CEA)를 시행해 현행 일본의 의료기기와 의약품 가격 책정 체계를 보완했다. 이는 가격 하향 조정으로 이어질 수 있고, 혁신적이고 영향력이 큰 의료기기와 의약품을 판매하는 기업에 불확실성을 초래할 수 있다

<그림15> 2021-2025년 의료기기 시장, 일본, 매출 전망(10억 달러)



※ 출처: Global Data

<그림16> 의료기기 시장, 일본, 주요 부문(%), 2020



※ 출처: Global Data

2.3.6) 브라질 의료기기 시장 현황

- 브라질 의료기기 시장의 CAGR는 4.3%로 2015년 160억 2천만 달러에서 2020년 198억 1천만 달러로 증가했다. 2021년부터 CAGR는 4.7%로 성장하여 2025년에는 212억 7천만 달러에 이를 것으로 예상된다.

- 2019년 브라질 의료기기의 수입은 5.4% 증가하여 460억 달러를 기록했다. 브라질 수입 의료기기는 시장의 80%를 차지하며, 미국 해당 점유율의 29%를 차지한다.
- 2015년 브라질의 1인당 총 보건 의료비 지출은 781.8 달러였으나, 2019년에 836.7 달러로 증가했다. 2019년 11월, 브라질 정부는 새로운 1차 의료 기금 정책인 “브라질 예방 프로그램”을 시행했으며, 해당 정책은 가족건강팀의 치료 비용 및 기본 건강 비용을 SUS(국민의료통합서비스, Sistema Unico de Saude)의 범위에 포함시켰다.

□ 브라질 의료기기 산업의 촉진요인과 저해요인

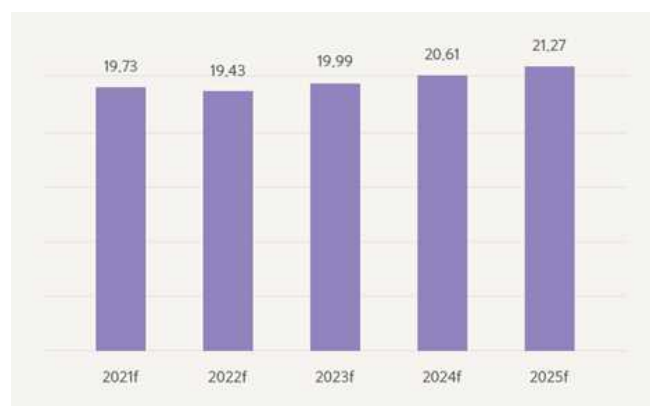
a) 촉진요인

- 인구통계학적 및 역학적 변화, 보편적 무료 공공의료 시스템
인구통계학적 변화는 증가하는 나이에 따른 사람들의 신체 상태의 악화로 인해 전염되지 않는, 만성적인, 퇴행성 질환의 수의 증가를 야기시키고 있다. 브라질은 SUS를 통해 1억 명 이상의 인구에게 보편적 건강보험을 제공하는 세계에서 유일한 국가이다.

b) 저해요인

- (재정적 자원부족) SUS의 활동을 이행하는데 있어서 주요한 장애물 중 하나는 불충분한 예산과 재정자원의 배정이다.

<그림17> 2021-2025년 의료기기 시장, 브라질, 매출 전망(10억 달러)



※ 출처: Global Data

<그림18>의료기기 시장, 브라질, 주요 부문(%), 2020



※ 출처: Global Data

다. 의료기기 시장 트렌드

1) 국내 의료기기 주요 정책 동향

1.1) 국내 의료기기 정책 환경

- 코로나 19 감염 차단 및 침단의료제품 도입이 요구되고 있다.
- 사회적으로 사람 간 접촉이 최소화되고, 건강과 안전에 관한 관심이 급증했다.
- 경제 위기 속 소비 트렌드 및 유통채널이 변화되고 있다.
- 4차 산업기술 융복합제품, 기후변화 등 새로운 위해 요인이 증가했다.

1.2) 주요 정책 성과 및 효과

- 침단제품 안전관리를 위해서 세계 최초 혈압측정 모바일앱 허가 (‘20. 4) 등 침단 의료제품 맞춤형 허가·안전 관리 체계를 마련했

다.

- 첨단제품 개발촉진을 위해서, 신속처리 대상 첨단의료제품에 대한 맞춤형 심사, 우선 심사, 조건부 허가 등을 통해 제품화까지 소요되는 기간을 단축했다.
- 국가 간 규제조화를 위해서 의료기기 국제 규제협의체인 IMDRF(의장국) 참여했다.
- 국제경쟁력 강화를 위해서, 해외규제기관에서 국내 제품 수출 심사에 소요되는 시간·비용 절감 및 국제적 신인도 제고를 통한 수출 경쟁력이 강화되었다.

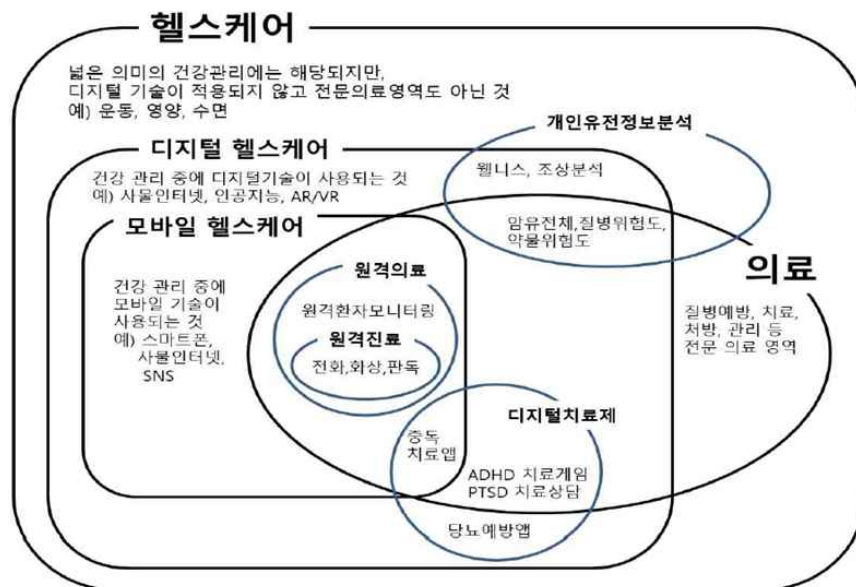
1.3) 기타 주요 추진 정책

- 국내에서는 2018년 2월 4차 산업혁명위원회를 통한 '헬스케어 특별위원회'를 출범하며 헬스케어 분야에 대한 집중 활동이 시작되었고, 관련하여 헬스케어 시스템 구축, R&D 지원 및 인공 지능 의료기기 가이드라인 등을 발간하며 관련 활동들을 추진
- (의료기기산업 종합발전계획(2017)) '수출과 일자리를 늘리는 의료기기산업으로 도약'이라는 비전에 따라 ▲ 연구개발(R&D), ▲ 시장진출, ▲ 산업인프라, ▲ 제도개선의 4개 부문별로 세부 과제를 제안
- 4차 산업혁명을 주도하는 핵심기술(인공지능 . 나노기술 . 로봇기술 등)과 의료기기의 융합을 통한 신개념 의료기기를 개발하여 의료기기 신시장을 선점하기 위한 범부처(복지부 . 산업부 . 과기부) 국가 의료기기 연구개발사업을 기획 및 추진
- (의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(2019)) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법은 2020년 5월 시행됨에 따라 국내 의료기기산업을 체계적으로 육성하는데 기여할 것으로 예상됨.

2) 해외 디지털 헬스케어 주요 정책 동향

- 의료기기산업은 과거 하드웨어 중심의 산업이었지만, 최근에는 소프트웨어를 통한 산업 변화를 진행하고 있음. 하드웨어에 포함되는 소프트웨어가 아닌 디지털치료제 같은 소프트웨어(SaMD) 개발도 활발함.

<그림19> 최근 치료제의 변화 추세



출처: 디지털헬스케어연구소

2.1) 미국

- ONC는 HITECH(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, 2009)법을 통해 의사와 병원들의 전자건강기록 도입을 사용하도록 하는데 220억 달러를 지원하고, EHR도입 의료 공급자에게 인센티브를 지급(2009)
- 2013년 기준 Medicare와 Medicaid진료의사 53%가 인센티브제도에 참여한 것으로 조사됨(2013)
- FDA는 의료 ICT 활성화를 위한 “Food and Drug Administration Safety and Innovation Act Health IT Report” 를 발표(2014)

- FDA는 모바일 헬스 분야에서 웰니스 기기와 의료기기를 구분하는 가이드라인과 모바일 의료기기 액세서리에 대한 가이드라인 발표 (2015.01)
- FDA는 2013년 11월 정확성 검증 미비를 근거로 판매금지 명령을 내린지 14개월만인 2015년 23andMe의 개인 직접 판매 방식의 유전자 테스트에 대한 승인, Class II로 분류(2015)
- MDDS(Medical Device Data System) 및 SW 관련 규제 개선 (2015.2.19.)
- FDA는 정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative)를 발표하고, 민간기관과 국가기관 등 다기관 협력연구 수행(2015)
- 21세기 치료법(The 21st Century Cures Act) 시행(2016.12)
- FDA는 심장문제에 대한 진단을 돕는 의학영상플랫폼에 대해 임상용 인공지능 어플리케이션으로 의료기기 승인(2017)
- FDA는 디지털 헬스케어 규제에 관한 혁신계획 발표(2017.07.28.)
- FDA는 CDSS에 대한 가이드라인을 2019년 9월 제시
- FDA는 디지털 헬스제품에 대한 규제 재구성을 통해 제품이 아닌 개발사를 규제하는 새로운 접근 프로그램 시도(2017)
- 트럼프 정부의 트럼프케어(American Health Care Act of 2017)가 발의되었으나 저소득층의 의료 혜택 축소 등에 대한 의회의 반발로 좌초(2017)
- FDA가 의사의 개입 없이 당뇨병 망막변증 스크리닝 인공지능 소프트웨어 및 촬영장치 승인 [2018]

2.2) 유럽

a) EU

- 모든 국민의 진료정보를 의사, 간호사 등 보건의료 전문 인력이 필요한 정보에 쉽게 접근 할 수 있도록 NPfIT(National Programme for IT)를 통해 3만명 이상의 GP(General Practitioners)와 300개 이상의 병원을 단일 보안 NHS (National Health Service)네트워크로 묶어 국민의 진료정보 통합(2003)
- EU, Horizon 2020 발표, 신전략의 하나로 바이오/의료를 우선투자분야로 선정, 휴먼브레인 프로젝트에 2014년부터 10년간 10억 유로 투자하고 유럽 내 100여 개의 연구기관이 참여 추진 (2014)
- EU는 2017년 4월 5일 Medical Devices Directive(93/42/EEC)와 Active Implantable Medical Devices Directive(0-/385/EEC)를 대체하는 새로운 의료기기 규제를 채택(MDR 2017/745)
- EU는 2018년 5월 적용되는 General Data Protection Regulation에 사이버보안을 다룸

b) 영국

- 연구위원회(Research Council UK)에서는 “RCUK Strategic Priorities and Spending Plan 2016-20 “에서 바이오/의료분야를 중점 항목으로 잡고 R&D 추진 (2016)
- 기업혁신기술부(BIS) 산하에 바이오분야 정책을 전담하는 생명과학청 (Office for Life Science)을 운영하고 있으며, 매년 영국 생명과학 전략을 발표

2.3) 중국

- “Health China 2020” 을 발표하고 의료서비스 전반에 대한 향상을 도모하고 해외시장 개방을 통한 시장 확장을 목표로 설정(2012.09)
- WHO가 주도하는 ICT기술과 헬스케어를 도시정책 수립과 접목시켜 노령인구의 건강한 생활을 지원하는 것을 목표로 “Age-Friendly Cities Initiative” 에 공식 참여(2012)
- 13차 5개년 계획(2016-2020)에 “중국제조 2025” 로 대표되는 ICT 기술 융합을 통해 제조 강국으로 재도약하기 위한 정책을 수립하고 다양한 프로젝트(의료분야는 라오닝성 등)를 수행(2016)
- 만성질환 예방 정책 “Chinese Chronic Disease Prevention Work Plan (2012 ~ 2015)” 도입을 통해, 만성질환 관리 및 치료를 위한 모니터링 기기 활용을 촉진
- 2030년까지 평균수명 79세로 연장한 건강중국 2030 계획요강 수립 (2016년) 이를 통해 선진 의료시스템 구축 통해 개인의료 지출비중을 25%로 감소, 헬스케어산업 투자 확대(2015년 3조 위안 →2030년 16조 위안), 건강보험시스템 정비, 건강정보 플랫폼 및 빅데이터 활용 촉진
- 2018년 9대 정책과제 (정부사업보고, 2018년)에 (첫 번째 과제) 공급 측 구조개혁 추진으로 의료·양로·교육·문화·체육 등에서 ‘인터넷플러스+’ 추진 및 기반 확대, (일곱 번째 과제) 소비 확대 및 유효 투자 촉진으로 의료·양로·교육·문화·체육 등 소비 및 서비스 공급 확대 지원 계획 수립

2.4) 일본

- 정부 주도의 표준을 만들고, 인증(후생노동성으로부터 HELICS가 위탁인증을 받을 수 있도록 하고 있으며, 병원 데이터 교환을 위한 구조화(SS-MIX, Standardized Structured Medical record Information

eXchange)를 2012년 발표, 2014년 10월 SS-MIX2 Standardized Storage 개정

- 의료분야 연구개발 사령탑으로 AMED 설립(2015.04)
- “건강의료 2035년” 보고서를 발표하며 의료산업 패러다임 전환의 필요성을 전환하고 비전 달성을 위한 주요 시책을 발표(2015.06)
- 제5기 과학기술 기본계획을 발표하고 주요 분야에 의료 ICT 포함 (2016)
- 독자적인 의료데이터 구조화 표준(MML, Medical Markup Language)이 MedXML에서 개발되어 의료비청구소프트웨어(ORCA)와 전자의무기록 연동
- JAHIS(Japaness Association of Healthcare Information System industry)가 중심이 되어 HL7 표준을 적용하여 이용할 수 있도록 표준교환규약이 제정(ex. 17-003. JAHIS 방사선치료데이터교환규약 Ver.1.1C등)

2.5) 국외 코로나19 대응 긴급 의료기기 주요 정책

- 개인보호장비 및 인공호흡기 등 공급난 심화에 따라, 품목의 원활한 수입을 위한 완화정책을 발표하고 있다.
 - 미국 중국 등 긴급사용승인 , (emergency use authorization, EUA)을 받아 의료기기 규제 준수를 면제 받아 수입 유통이 가능하게 하고 있음
- 코로나19 대응 제품 관련 기존의 표준 대비, 완화된 신규표준개발을 통해 제조업체들은 필수적인 필터링 마스크 의료용, 장갑, 보호복 및 세정제 등을 생산을 제고시키기 위해 노력하고 있다.
 - 유럽표준화위원회에서 코로나 대응을 위해 가지표준 1911 (standards) ISO 및 3가지 추가 표준을 개발하였다.

- 코로나19 대응을 위해 의료기기 및 체외진단기기의, 신속한 등록 . 공급을 위한 새로운 경로를 마련하고 있다.
- 신기술이 융합된 제품(폐렴 환자 대상 기술이 적용 AI CT 된촬영기 기 등)개발 촉진을 위한 안전관리 연구를 통해 포스트 코로나 대응 방안 마련하고 있다.
- 코로나19 관련 잠재적 치료법의 연구와 개발을 가속화하기 위한 별도의 프로그램을 운영하고 있다.

3) 혁신의료기기 연구개발 동향

3.1) 혁신의료기기 정의

- 혁신의료기기란 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

<그림20>혁신의료기기 지정절차



※ 출처: 열린마루 2020년 05월호 (mfds.go.kr)

- 혁신의료기기는 2021년 12월2일 기준 ‘안과 영상검출·진단보조소프트웨어 등 17종이 지정되었다.

- 지정업체로는 (주)뷰노가 3건으로 가장 많이 지정받음

< 표19 > 혁신의료기기 지정현황(2021.12.2.기준)

연번	품목명	제품 개요	업체명	지정일
1	안과영상검출·진단보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 안저영상의 이상소견을 진단·보조하는 소프트웨어	(주)뷰노	'20.7.22.
2	치료용중성자조사장치	입자가속기를 통해 발생하는 중성자를 조사하여 종소가 주입된 암세포를 선택적으로 사멸시킬 수 있는 장치	(주)원메딕스	'20.7.22.
3	뇌영상검출·진단보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 뇌 MRI 영상으로 파킨슨병을 진단·보조하는 소프트웨어	(주)유진	'20.7.28.
4	네비게이션 의료용입체정위기	유방 촬영 CT 영상을 3차원 이미지로 환자의 몸매 투영하여 유방 종양의 병변 위치를 증강현실로 보여줌으로써 수술을 보조하는 장치	(주)스키아	'20.8.3.
5	2등급의료영상검출·진단보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 흉부 X-ray 영상에서 이상소견을 진단·보조하는 소프트웨어	(주)루닛	'20.9.18.
6	생체신호분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 활력징후를 분석하여 심정지를 예측하는 소프트웨어	(주)뷰노	'20.9.22.
7	뇌영상검출·진단보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 뇌 CT 영상에서 뇌출혈을 진단·보조하는 소프트웨어	(주)코어라인소프트	'20.11.17.
8	심혈관위험평가 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 안저영상에서 심혈관질환 위험도를 분석·보조하는 소프트웨어	(주)메디웨이	'20.12.24.
9	심전도분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 심전도를 분석해 심전도 결과 및 24시간 이내 심정지를 예측하는 소프트웨어	메디컬 에이아이	'21.3.17.
10	자동화시스템 로봇수술기	당낭절제술, 전립선절제술 포함 내시경(복강경) 수술에 사용되는 자동화수술로봇 시스템	(주)미래 컴퍼니	'21.5.4.
11	2등급의료영상검출·진단보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 환자 CT 영상과 생체정보를 통해 주면무효를 진단·보조하는 소프트웨어	라온파블	'21.5.12.
12	인공각막	선천적 또는 후천적 요인에 의한 각막 손상으로 시력을 잃은 환자를 위한 전종이식용 인공각막	(주)티이바이오스	'21.7.28.
13	집속형초음파자극시스템	저강도 집속형 초음파로 뇌를 자극하여 경도이상의 주요 우울장애를 치료	(주)뉴로소나	'21.8.27.
14	유방암영상검출·진단 보조소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 유방촬영술 영상에서 유방암 의심부위를 진단·보조하는 소프트웨어	(주)루닛	'21.9.2.
15	외과수술기구류	외과 수술 시 사용되는 다관절 수술기구로, 일회용의료용봉합기, 일회용의료용결찰기, 일회용내시경경자, 일회용발조임식전기수술기용전극 등으로 구성	(주)리브스메드	'21.10.15.
16	심전도분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 심전도 검사결과를 분석해 심부전증, 심근경색증 등을 검출하는 소프트웨어	(주)뷰노	'21.10.25.
17	자동화시스템 로봇수술기	연성요관내시경을 사용하여 신장 내 결석 제거술 등에 사용하는 자동화시스템로봇수술기	(주)이지엔도서지컬	'21.12.2.

3.2) 혁신의료기기 주요 연구개발

3.2.1) 인공지능(AI) 기반 의료영상 분석 기술

- 사전 학습된 AI가 의료영상으로부터 특징(feature)을 추출하여 병변을 진단하는 기술
- 의료영상에서 특징이란, 명도(brightness), 대조도(contrast), 공간주파수(spatial-frequency), 균질성(homogeneity), 곡률(curvature), 길이(length) 등 영상의 데이터를 통해 정량적으로 나타낼 수 있는 것을 의미하는데, 각 병변은 서로를 구분 짓게 하는 고유의 특징을 가짐
- AI 의료영상분석 기술은 특징을 추출하는 방법으로 최근 딥-러닝(deep learning)에 기반을 둔 학습모델이 주목받고 있음

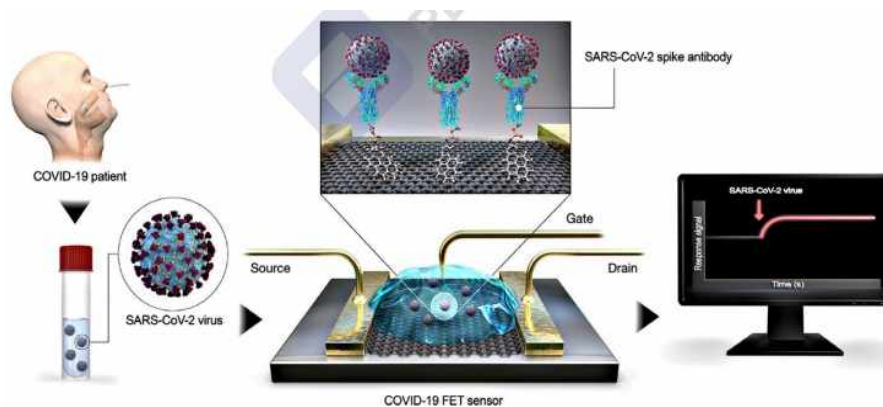
<그림21> AI기반 의료영상



3.2.2) 혁신형 진단키트

- 반도체 기술 등 NT-IT 기술을 결합하여 진단절차 간소화, 진단의 민감도, 특이도 등을 극대화한 진단기기로 정의됨.(산업통상자원부, ‘K-방역 맞춤형 수출지원 방안’, 2021.4.1.)
- 전 세계적인 코로나19 확산과 장기화로 인해, 코로나19 감염 여부를 획기적으로 진단할 수 있는 진단키트의 개발에 산업계와 정부는 연구개발에 박차를 가하고 있음

<그림22> COVID19 환자의 진단키트

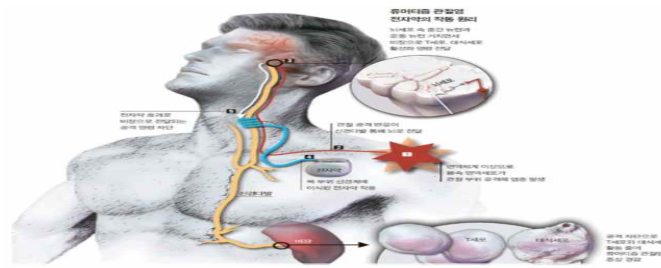


3.2.3) 전자약

- 기존의 화학적 약을 기반으로 신경신호를 제어하는 기존 방법과는

달리, 전기자극 등을 통해서 신경신호를 인위적으로 제어하여 면역 및 대사 관련 질환을 치료 또는 완화하는 약물 대체 치료법이 등장하였는데, 이를 전자약(Electroceuticals) 또는 바이오전자 의료(Bioelectronic medicine)라고 함

<그림23>류머티즘 관절염 전자약의 작동원리



3.2.4) 디지털병리(Digital Pathology)

- 전통적인 병리에서의 유리 슬라이드를 바이너리 파일로 디지털화(Digitalization)하고 이를 모니터를 통하여 관찰하며 해석, 분석한 후 보관, 관리하는 체계(시스템) 또는 환경으로 정의함
- 디지털병리는 기술적인 부분(하드웨어, 소프트웨어, 스토리지)과 응용 부분(임상 및 연구)으로 나눌 수 있음.

<그림24>디지털병리 부문별 구분



3.2.5) 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)

- 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기로 하드웨어 없이 소프트웨어 그 자체로 의료기기가 되는 독립형 소프트웨어 의료기기(SaMD, Software as a Medical Device)에 포함됨
- 디지털 치료기기는 디지털 기술을 이용해 질병의 예방, 관리 또는 치료를 목적으로 한 소프트웨어 프로그램 치료법이라 정의할 수 있으며 앱, 비디오게임, 가상현실(VR: virtual reality), 소프트웨어 등의 다양한 형태로 기존 치료제를 대체하거나 보완하는 치료법이라고 할 수 있음

<그림25>디지털 치료기기



3.2.6) 의료용 가상현실(VR) 및 증강현실(AR) 기술

- 가상·증강현실 기술은 현실세계와 가상세계를 혼합하여 표출하기 위해 스마트 안경, 헤드업 디스플레이(head-up displays), 헤드장착 디스플레이(head mounted displays), 핸드헬드 기기와 같은 장치와 호환됨
- 보건의료분야에서 만성질환의 증가, 인구 고령화, 인프라스트럭처 제한 및 전문 인력 부족과 같은 문제를 해결하고 효율적인 헬스케어를 위해 가상·증강현실 기술이 부각되고 있음

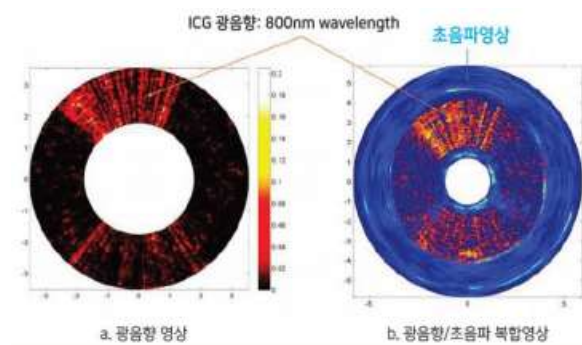
<그림26>의료용 가상현실 및 증강현실 기술



3.2.7) 광음향 영상 기술

- 기존의 광학영상 및 초음파 영상의 문제점을 보완하면서 각 영상기법의 장점을 동시에 확보할 수 있는 광음향 초음파의 융합 영상 진단 기술임
- 광음향 신호는 생체조직에 레이저를 조사할 때 생체조직이 레이저 에너지를 흡수하면서 발생하는 열팽창 (thermal expansion) 과정에서 발생하는 음향신호이다. 발생 된 광음향신호를 초음파 변환자를 이용하여 수신하고 초음파 영상과 유사한 신호 및 영상처리 과정을 걸쳐 광음향 영상을 구성하게 된다. 구조적인 정보를 제공하기 위해서 기존 초음파 영상장치와 같은 방식으로 초음파 영상을 구성하여 두 영상을 융합하여 최종 영상을 구성함

<그림27>광음향 영상도



3.2.8) 수술용 네비게이션 기술

- 의료영상을 안내 지도로 이용하여 수술을 안내하는 방법으로, 중요한 구조의 손상을 방지하여 환자의 외상을 최소화하면서 수술의 치료 효과를 극대화하는 장비임
- 의료 영상에 증강현실(AR, Augmented Reality) 기술을 접목하여, 단면 영상을 3D로 재구성하여, 수술 전 혹은 수술 중 실시간으로, 보다 구체적인 병변의 위치를 확인할 수 있는 기술의 연구개발이 활발히 진행되고 있음

<그림28>수술용 네비게이션 기술



3.2.9) 인체이식형 전자의료기기

- 인체에 직접 이식되어 신체 기능의 일부를 대체/보조하고 인체에 전기 또는 에너지를 방출하는 전자 의료기기임
- 현재 개발된 인체이식형 전자의료기기를 크게 분류하면 인공심장박동기(심장 페이스메이커), 약품주입기, 신경자극장치, 부정맥치료기, 혈액순환보조기, 인공와우(이식형 와우시스템) 등이 있음

< 그림29 > 인체이식형 전자의료기기



3.2.10) 로봇수술기

- 수술로봇 기술은 Computer Integrated Surgery (CIS)의 핵심 기술로 로봇과 IT 기술을 적용한 생산 과정의 혁신을 의료 현장에서 재현함으로써 IT 기술을 통해 진단, 시술 계획, 수술, 회복 및 관찰에 이르는 전 과정을 계량화, 객관화하여 수술 과정의 안전성, 효율성을 증가시킴
- 의료분야의 수요 확대와 상업적 가치를 인정받아 상당한 발전을 이루었고, 이러한 발전은 지속될 것이며 환자와 외과의의 결과를 향상시킬 것으로 기대됨

< 그림30 > 로봇수술기 사례



3.2.11) 의료/재활/헬스케어 로봇

- 의료 및 방역 건강관리 소독 출산 고령화 등 특화 로봇 적용 가능성 프로토타입 기획 및 구현 기술, 인간형 로봇을 위한 소재/부품/장비 개발 기술, 인간 로봇 밀접한 상호 작용 센서 기술, AI 학습 및 능동 작용 기술임
- 간호로봇(리프팅 , 환자이동 , 편안함 기술) 각종 의료 서비스 보조 (약품 , 침구 , 식사 전달 기술), 고령화시대(스마트 돌봄 로봇 기술), 척추환자(로봇이 보행 도움 기술), 의료기술 및 정보에 대한 디지털 화임

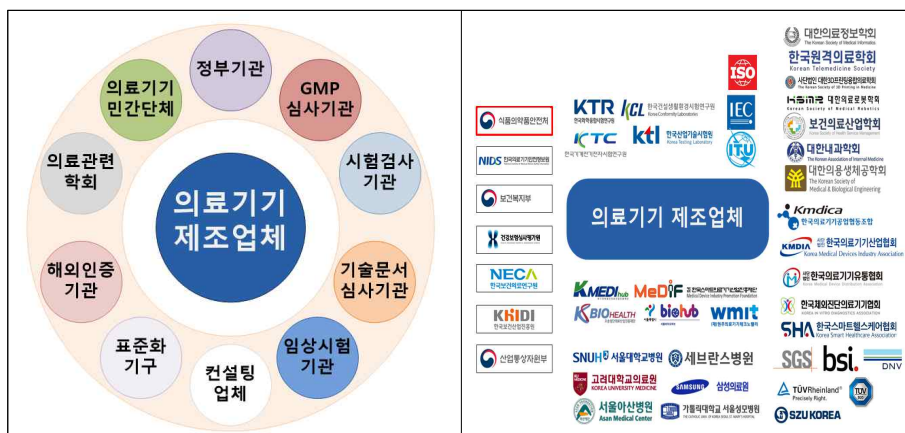
< 그림31 > 다양한 의료로봇



라. 의료기기 관련 정부 및 민간조직

1) 지원기관 및 관련 인프라 현황

< 그림32 > 의료기기 관련 기관



- 국내 최초 산·학·연·관이 집적화된 정부 주도형 오송생명과학단지에서 6대 국책기관이 이전해 보건 의료 행정타운을 이루고 있으며, 녹색 성장 시대에 신성장동력 분야인 바이오산업의 선도적 역할 수행

< 표20 > 국책기관 주요업무 및 기능

기관명	주요업무	기능
식품의약품 안전처	■ 식품·의약품 기준 및 규격 설정 ■ 제조품목 인허가 ■ 안전성·심사 ■ 식품·의약품 등 조사 연구 ⇒ 제품 품질관리 및 단속 등을 통한 국민건강 보호 증진	▶ 보건제조산업 제품에 대한 안전성·유효성 평가기능을 수행함으로써 입주기업에 행정적 지원 ▶ 안전성·유효성 평가기술개발을 통해 보건산업제품의 세계시장 진출을 위한 제품화 촉진 ▶ 국제기준에 맞는 연구관련 인프라를 확보하여 입주기업 등에 지원
식품의약품 안전평가원	■ 식품·의약품 등의 독성연구 ■ 약리·병리에 관한 실험연구 ■ 실험동물자원 확보 ⇒ 과학적 시험·연구·평가를 통한 국민건강 확보	
질병관리본부	■ 신종 감염병 등 공중보건 위기대응 ■ 국가 필수 예방접종사업 ■ 장기기증 및 장기이식 활성화 ■ 급·만성 질병조사와 감시·예방 ■ 의생명과학 실험실 표준화 및 관리 ■ 의생명과학 융합 연구 ⇒ 감염병, 만성·특수질환, 장기이식관리 등에 관한 업무	▶ 국민 보건에 영향을 미치는 세균 및 바이러스 질환에 대한 공동연구 ▶ 암 및 퇴행성 질환을 비롯하여 주요 비감염성 만성질환 대상의 기초 연구 참여 ▶ 각종 선천성 유전질환의 발병원인을 규명하고, 치료법 개발 및 예방의 공동 연구
국립보건 연구원	■ 국가보건 위기대응 연구 ■ 보건 의료 신기술 개발 ■ 보건 의료 연구 인프라 구축 ⇒ 질병관리정책 과학적 근거자료 확보와 연구 인프라 및 연구정보 제공	
한국보건산업진흥원	■ 보건산업 육성·지원 ■ 보건산업 정책·전략개발 ■ 보건 의료기술 연구기획 평가 ■ 수출 진흥 및 통상협력 ⇒ 보건산업의 육성·발전과 보건 서비스 향상 도모	▶ 보건 의료산업 육성·지원기능을 종합적이고 체계적으로 수행하는 전문기관화 ▶ 보건산업정보센터, 창업보육센터 등 보건 의료 관련 지원기능 확보
한국보건복지인력개발원	■ 보건복지 관련 교육훈련 ■ 인력개발에 관한 연구 ■ 교육훈련 프로그램 연구개발 ⇒ 보건복지 인재양성 및 교육훈련정책 개발 및 연구 수행	▶ 보건복지 인력개발에 관한 연구 ▶ 보건복지 관련 종사자 및 공무원 교육 훈련

□ 지방청 조직도

< 그림35 > 지방청 조직도



□ 의료기기안전국

(의료기기 정책과)

- 의료기기 정책개발 및 종합계획의 수립
- 의료기기 관련 법령 및 고시의 제정 · 개정(식품의약품안전처 소관에 한한다)
- 의료기기에 대한 유통정책의 수립 및 조정(식품의약품안전처 소관에 한한다)
- 의료기기의 등급분류 및 지정
- 의료기기 허가 관련 정책개발
- 의료기기 기술문서 심사기관의 지정 및 지도 · 감독
- 의료기기위원회의 운영 및 관리
- 의료기기의 기준규격 및 최소의료기기 기준 등 제정 · 개정
- 의료기기 관련 통합 공고 개정 지원
- 의료기기 안전관리 선진화를 위한 연구개발 사업
- 의료기기 제조업 · 수입업 · 판매업 · 수리업 등의 시설기준에 관한 사항

- 의료기기 관련 국제협력에 관한 사항
- 신개발의료기기의 허가지원 및 관리 총괄
- 의료기기에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규정보의 탐색 및 비교·검토 총괄
- 시험용 의료기기 확인서 발급 등 관리
- 의료기기 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토
- 한국의료기기안전정보원 지원 및 감독
- 의료기기 임상시험계획 승인·관리 및 임상시험 관리 기준의 운영에 관한 사항
- 의료기기 임상시험기관 지정
- 의료기기 임상시험기관 지도·감독에 대한 지원
- 의료기기 임상시험기관에 대한 행정처분 등 관리
- 그 밖에 국내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항

(혁신진단기기정책과)

- 혁신의료기기 지원에 관한 정책 수립 및 조정
- 혁신의료기기에 관한 법령·고시의 제·개정 및 제도개선 등에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
- 혁신의료기기 지정 및 운영에 관한 사항
- 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 및 운영
- 혁신의료기기 연구개발 관련 정보 관리기관 지정 및 운영
- 혁신의료기기 전문인력 양성기관 지정 및 운영
- 혁신의료기기 기술지원 및 표준화 사업에 관한 사항
- 혁신의료기기 시판 후 조사에 관한 사항
- 체외진단의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 조정
- 체외진단의료기기 관련 법령·고시의 제·개정 및 제도개선 등에 관한 사항
- 체외진단의료기기 허가 등 관련 정책개발
- 체외진단의료기기 등급분류 및 지정
- 임상적 성능시험 계획 승인, 임상적 성능시험기관 지정 및 임상적 성능시험 종사자 교육 등 관리
- 임상적 성능시험기관에 대한 지도·감독 및 행정처분 등에 관한 사

항

- 임상검사실의 체외진단검사 인증관리에 관한 사항
- 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 운영 및 교육 등 기술지원에 관한 사항
- 체외진단의료기기 취급자, 표시사항 및 광고에 대한 지도 및 단속
- 체외진단의료기기의 품질관리 및 회수·폐기에 관한 사항
- 체외진단의료기기 전문가위원회 구성·운영 및 관리
- 체외진단의료기기의 안전성·유효성 확보를 위한 기술지원사업 추진 및 기술지원사업 위탁기관 지정 등 운영·관리
- 체외진단의료기기 정보의 수집 및 활용 촉진 지원
- 체외진단의료기기 감시원의 임면 및 교육
- 체외진단의료기기의 생산·수출 및 수입실적 등 통계관리

(혁신진단기기정책과)

- 의료기기 감시계획, 제조 및 품질관리기준 종합계획의 수립·조정(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
- 의료기기 제조 및 품질관리기준의 운영
- 의료기기 취급자에 대한 지도·단속계획의 수립·조정(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
- 의료기기의 표시사항·광고에 대한 지도·단속 계획의 수립·조정
- 의료기기 광고의 사전심의에 관한 사항
- 의료기기의 판매질서 준수제도 운영(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
- 유통 중인 의료기기의 품질관리에 관한 사항
- 의료기기의 회수·폐기에 관한 종합계획의 수립 및 조정
- 의료기기감시원의 임면 및 교육
- 소비자의료기기감시원 제도의 운영 총괄
- 의료기기의 생산·수출·수입실적 등 통계 관리
- 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 교육 및 홍보
- 의료기기 품질관리 심사기관의 지정 및 지도·감독
- 의료기기 위험관리 및 밸리데이션(validation) 등 기술지원에 관한 총괄

(혁신진단기기정책과)

- 의료기기의 부작용에 관한 관리
- 의료기기 부작용 정보의 환자 통보에 관한 사항
- 의료기기의 안전성 정보에 관한 관리
- 추적관리대상 의료기기의 지정 및 관리
- 의료기기 안전정보모니터링센터 지정 및 운영관리
- 의료기기의 재평가에 관한 사항
- 의료기기의 시판 후 조사(재심사를 포함한다)에 관한 사항
- 의료기기 품목 갱신제도의 운영 및 관리 총괄

□ 의료기기심사부

(첨단의료기기과)

- 신개발의료기기 · 혁신의료기기 및 디지털헬스기기(이하 “첨단융복합의료기기“라 한다)의 기술문서 심사
- 첨단융복합의료기기의 임상시험자료 심사
- 첨단융복합의료기기의 임상시험계획 · 임상시험계획변경 심사
- 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
- 첨단융복합의료기기의 기준 · 규격 설정 및 운영 지원
- 첨단융복합의료기기에 대한 허가 지원 및 관리
- 첨단융복합의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정 · 개정
- 기술문서 심사기관의 심사원 교육에 관한 사항 총괄
- 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험 · 검사기관의 지정 및 지도 · 감독에 대한 기술 지원
- 첨단융복합의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
- 첨단융복합의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
- 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3 · 4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)
- 혁신의료기기 지정에 관한 심사 지원
- 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항

(체외진단기기과)

- 체외진단용 의료기기의 기술문서 심사
(혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 체외진단용 의료기기를 포함한다. 이하 이항에서 같다)
- 체외진단용 의료기기의 임상시험자료 심사
- 체외진단용 의료기기의 임상시험계획 및 임상시험계획변경 심사
- 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
- 체외진단용 의료기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원
- 체외진단용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정
- 기술문서 심사기관의 심사원 교육에 대한 체외진단용 의료기기 관련 교육에 관한 사항
- 체외진단용 의료기기 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
- 체외진단용 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
- 체외진단용 의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
- 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)

(심혈영상기기과)

- 순환계 포함 심장외과·호흡기과·마취과·방사선과·영상의학과 및 임상병리학과 의료기기
(이하 “심혈영상용 의료기기“라 한다)의 기술문서 심사
- 심혈영상용 의료기기의 임상시험자료 심사
- 심혈영상용 의료기기의 임상시험계획·임상시험계획 변경 심사
- 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
- 심혈영상용 의료기기의 기준·규격 설정 및 제정·개정 지원
- 심혈영상용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정
- 기술문서 심사기관의 심사원에 대한 심혈영상용 의료기기 관련 교육에 관한 사항
- 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
- 심혈영상용 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원

- 심혈영상용 의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
- 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)

(정형재활기기과)

- 외과 · 정형외과 · 성형외과 · 신경외과 · 피부과 및 재활의학과 의료기기(이하 “정형재활용 의료기기“라 한다)의 기술문서 심사
- 정형재활용 의료기기의 임상시험자료 심사
- 정형재활용 의료기기의 임상시험계획 · 임상시험계획변경 심사
- 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
- 정형재활용 의료기기의 기준 · 규격 설정 및 운영 지원
- 정형재활용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정 · 개정
- 기술문서 심사기관의 심사원에 대한 정형재활용 의료기기 관련 교육에 관한 사항
- 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험 · 검사기관의 지정 및 지도 · 감독에 대한 기술 지원
- 정형재활용 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
- 정형재활용 의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
- 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)

(구강소화기기과)

- 소화기과 · 안과 · 이비인후과 · 비뇨기과 · 산부인과 및 치과 의료기기(이하 “구강소화기용 의료기기“라 한다)의 기술문서 심사
- 구강소화기용 의료기기의 임상시험자료 심사
- 구강소화기용 의료기기의 임상시험계획 · 임상시험계획변경 심사
- 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
- 구강소화기용 의료기기의 기준 · 규격 설정 및 운영 지원
- 구강소화기용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정 · 개

정

- 기술문서 심사기관의 심사원에 대한 구강소화기용 의료기기 관련 교육에 관한 사항
- 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
- 구강소화기용 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
- 구강소화기용 의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
- 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)

(디지털헬스규제지원과)

- 디지털헬스기기의 기술문서 심사
- 디지털헬스기기의 임상시험자료 심사
- 디지털헬스기기의 임상시험계획·임상시험계획변경 심사
- 기술문서·임상시험자료·임상시험계획(변경) 심사에 필요한 자료의 사전검토
- 디지털헬스기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원
- 디지털헬스기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정
- 디지털헬스기기 관련 기술문서 심사기관 교육에 관한 사항
- 디지털헬스기기에 관한 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
- 신개발의료기기 중 디지털헬스기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
- 디지털헬스기기의 재심사 및 재평가 자료 심사
- 디지털헬스기기 수입업자(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원
- 디지털헬스기기의 규제 지원 및 관리
- 혁신의료기기소프트웨어에 대한 우선심사 및 단계별 심사
- 혁신의료기기소프트웨어의 지정에 관한 심사 지원
- 혁신의료기기소프트웨어 제조기업의 인증 및 운영 지원

□ 의료제품연구부

(의료기기연구과)

- 의료기기의 시험 방법, 평가기술 개발 및 시험·검사
- 의료기기 시험·검사기관 및 품질관리 심사기관의 지도·감독에 관한 기술지원
- 의료기기에 관한 검정 및 시험분석 업무의 지원
- 의료기기 관련 기준규격 고시 등을 위한 기술지원
- 의료기기 허가 및 기술문서 심사, 임상시험계획 승인 등에 관한 지침서 개발
- 의료기기의 허가 및 심사에 관련한 조사 및 연구
- 의료기기의 제조 및 품질관리기준 관련 조사·연구 및 국제의료기기 규제조화 기구(IMDRF) 등 국제기구 협력업무 지원
- 의료기기의 안전관리를 위한 위해평가에 관한 기술지원 및 부작용 관련 연구기획
- 첨단 융합기술의료기기 등의 평가기술 개발 및 시험·검사
- 처내 방사선 관련 설비·장비 및 방사성 동위원소의 안전관리

1.3) 한국의료기기안전정보원

1.3.1) 조직도

<그림36> 한국의료기기안전정보원 조직도



1.3.2) 주요업무

☐ 인증심사

- 1등급 신고 및 2등급 인증처리
- 기술문서 심사기관 컨트롤타워 운영

☐ 안전

- 통합정보시스템(UDI) 구축 운영
- 의료기기 안전성정보 모니터링 센터
- 부작용 등 안전성 정보 수집, 분석 및 평가
- 희소/긴급도입 필요 의료기기 공급
- 의료기기 요건면제 확인

☐ 정책연구

☐ 정보제공

- 국제규격 연구 및 가이드라인 개발
- 국가표준(KS) 제개정 및 활성화 지원

☐ 인재양성

- 품질책임자 교육
- 품질관리 교육
- 규제과학(RA)전문가 교육
- 규제과학(RA)전문가 자격
- 취업프로그램 운영

☐ 지원

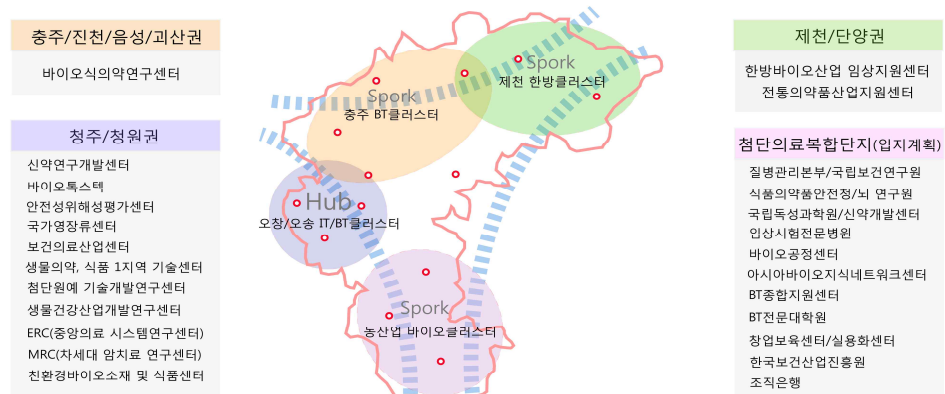
- 맞춤형 기술/임상 지원

마. 의료기기 국내 산업클러스터 현황

1) 국가 바이오클러스터 허브

- 충청북도는 국가 유일의 생명과학단지인 오송생명과학단지 조성을 계기로 바이오산업을 지역 전략산업으로 조기에 선정 및 집중 육성 추진하고 1994년 보건복지부와 공동으로 오송산업단지 개발계획을 생명과학으로 특화한 국가 유일의 생명과학단지로 조성
- 식약처, 질병관리본부 등 6대 정책기관 오송 이전과 한국생명공학연구원, 한국기초과학 지원연구원(NMR Park) 등을 이전 및 유치하여 오송생명과학단지를 지역 성장 동력 창출의 허브로 육성
- 청주국제공항, 정부·호남 KTX 및 고속도로 등에 대한 접근성이 우수한 교통여건으로 인력과 시장접근이 용이

<그림37>충북 바이오산업 클러스터



1.1) 바이오클러스터의 중심 ‘오송 바이오밸리’

- 오송 바이오밸리는 오송 제1생명과학단지(조성·분양 완료)와 2017년 거의 분양이 완료된 제2오송생명과학단지 및 현재 진행 중인 제3생명국가산업단지로 구성

< 표21 > 오송 바이오밸리 현황

단지	주요 사업 및 인프라	단지규모
제1오송생명 과학단지	▶ 첨단의료복합단지 조성사업 ▶ 식약처 등 6대 국책기관 ▶ 61개 바이오기업, 대학 등	4,633천m ²
제2오송생명 과학단지	▶ 분양가 : 95만원 이하/3.3m ² ▶ 사업비 : 7,696억원 ▶ 2017년 단지 분양 완료 ▶ 바이오생산시설, 연구소 설립 예정	3,332천m ²

- 오송생명과학단지는 식품의약품안전처 등 6개 국책기관 이전, BT 대학원 및 연구기관, 첨단업체 유치를 통해 산학연관의 유기적인 협력으로 바이오산업의 첨단 클러스터 조성

< 그림38 >충북 오송바이오밸리

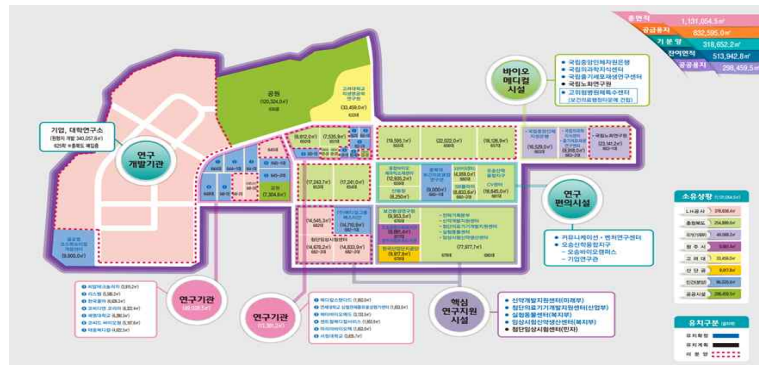


1.2) 국가 바이오 산업의 허브클러스터 “오송생명과학단지(첨단의료복합단지)”

- 첨단의료복합단지는 제1생명과학단지 내에 위치(1,131천m² (342천평))
- 지역 내 바이오 지원 인프라의 추가 확보 등을 통해 2009년 8월 국가사업인 “첨단의료복합단지 조성 사업”을 유치하여 지역산업 클러스터에서 글로벌 경쟁력 수준의 클러스터로의 도약 가능

- 생산기업 중심의 산업단지에서 연구개발-임상-생산 및 인허가 등 바이오산업의 Value chain을 완성하여 기초기술에서 산업화까지의 기능을 갖춘 국가 바이오산업의 메카

<그림39>첨단의료복합단지 내 기업 및 기관 현황



- 연구개발부터 사업화까지 오랜 기간이 소요되는 의료기기의 사업화 기간을 단축을 위해서는 단계별 연계 지원이 필수적이며 충북에 위치한 오송첨단의료복합단지는 최적의 입지
- 기업, 대학, 연구소, 병원, 정부 등 다양한 주체의 연계가 필요한 의료기기산업의 특성을 고려할 때 오송첨단의료복합단지가 의료기기 사업화 지원의 최적지

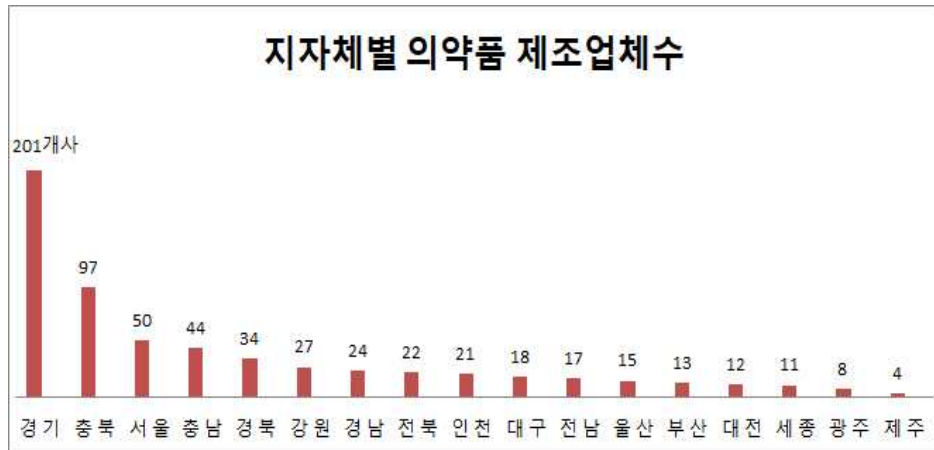
2) 국내 지자체별 의약품 제조업체 현황

- 2020년 기준 의약품 제조업체수는 총 618개이며 이중 1위 지자체는 경기도로 201개사임
- 50개사 이상을 보유하고 있는 지자체는 경기(201개사), 충북(97개사), 서울(50개사)로 3개 지자체 정도임

< 표22 > 지자체별 · 연도별 의약품 제조업체 수

구 분	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	2020
총 계	590	580	593	581	647	684	612	586	635	623	616	639	618
경 기	222	227	234	221	262	288	233	205	224	228	215	215	201
충 북	61	67	69	76	81	80	80	91	96	92	85	98	97
서 울	50	36	35	28	33	29	21	20	37	39	41	42	50
충 남	51	51	51	55	50	53	51	54	52	46	41	49	44
경 북	17	15	16	15	17	20	19	17	17	18	23	25	34
강 원	17	17	18	19	19	21	20	18	25	26	27	38	27
경 남	28	26	26	24	26	25	27	28	24	22	24	25	24
전 북	22	21	22	23	24	23	25	26	26	27	30	21	22
인 천	27	26	28	25	28	30	25	17	29	24	23	25	21
대 구	14	14	13	13	14	13	14	15	15	16	15	15	18
전 남	11	13	14	13	14	16	15	14	17	17	18	13	17
울 산	14	13	14	13	13	14	15	14	12	11	17	15	15
부 산	23	21	23	22	22	22	22	22	20	15	17	16	13
대 전	21	22	18	21	22	24	22	21	19	18	16	16	12
세 종	-	-	-	-	9	12	9	10	9	11	10	11	11
광 주	8	7	7	8	8	8	8	8	7	7	8	9	8
제 주	4	4	5	5	5	6	6	6	6	6	6	6	4

※ 자료: 식품의약품안전처 통계 가공



< 표23 > 국내 의료기기 수입, 수리, 판매, 임대, 업체 현황/2020년, 시도별

구분	제조	수입	수리	판매	임대	총계
총계	4,246	3,031	2,684	61,040	1,114	72,115
서울	917	1,605	675	14,902	50	18,149
부산	167	94	139	5,019	15	5,434
대구	212	83	132	3,629	8	4,064
인천	191	72	93	2,569	55	2,980
광주	102	33	121	2,206	3	2,465
대전	153	65	115	2,414	26	2,773
울산	15	5	20	640	33	713
세종	13	4	7	203	-	227
경기	1,721	884	694	15,706	360	19,365
강원	186	52	106	1,578	45	1,967
충북	164	41	49	1,142	57	1,453
충남	115	25	74	1,770	50	2,034
전북	65	14	107	2,372	148	2,706
전남	31	4	36	1,220	60	1,351
경북	95	21	149	2,130	115	2,510
경남	89	29	134	2,826	80	3,158
제주	10	-	33	714	9	766

※ 자료: 식품의약품안전처 통계 가공

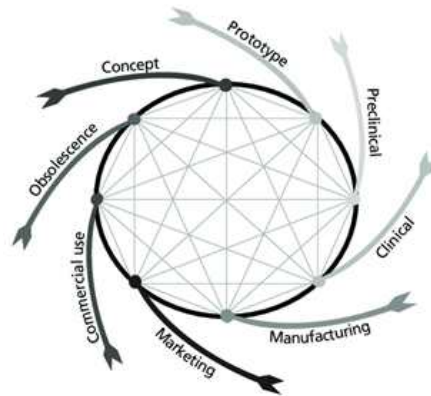
바. 의료기기 신고 & 인허가 절차

1) 의료기기 전주기

1.1) 정의

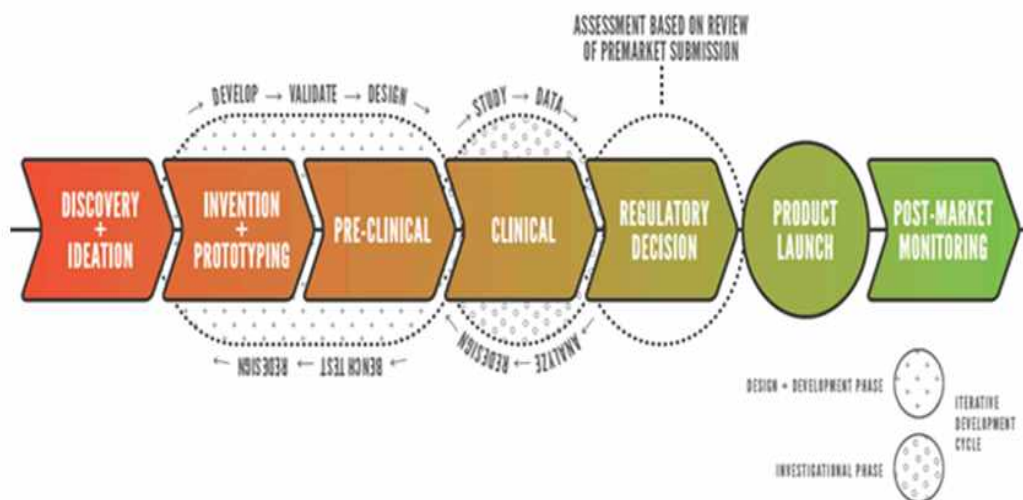
- 의료 의료기기의 설계, 개발, 제품화, 임상, 품질기준 적합, 국내 및 해외인허가, 상업화 등 기획부터 폐기까지의 모든 단계를 일컬으며 단계별 세부활동은 유기적으로 연계되어 상호작용을 이룬다.
- 의료기기는 제품개발 이후에도 안전성 시험, 임상시험, 신의료기술 평가, 건강보험 수가등재 등 시장 공급 전후의 규제장벽이 높으므로 각 단계별 규제동향을 파악하여 제품 개발 단계부터 신속히 대처 할 수 있는 시스템이 필요하다.

<그림40>의료기기 전주기 FDA모델 1



※자료: Total product life cycle (From US Food and Drug Administration. Medical device innovation initiative white paper: CDRH Innovation Initiative [Internet]. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2011)

<그림41>의료기기 전주기 FDA모델 2

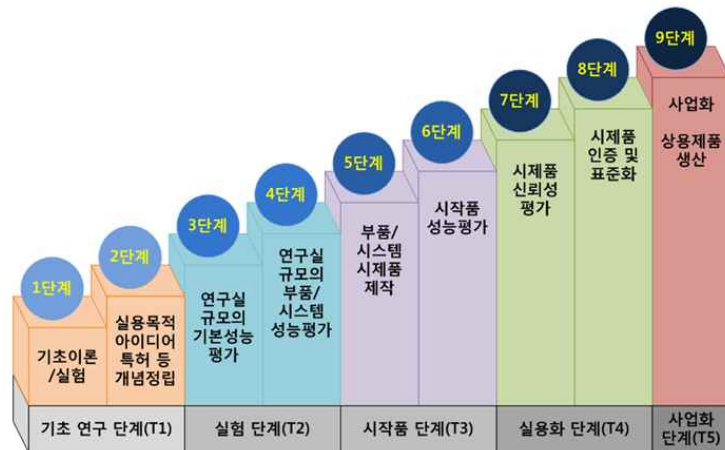


※자료: Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2011

1.2) TRL(Technology Readiness Level: 기술준비도

- 핵심요소기술의 기술적 성숙도에 대한 객관적인 지표
- 1989년 NASA에서 우주산업 기술투자 위험을 관리하기 위해 도입
- 산업통상자원부 등 R&D과제 RFP에 명시 (보통 3~8단계 지원)
- 제조 및 생산, S/W 등의 다양한 분야를 반영하지 못함으로 의료

< 그림42 > TRL(Technology Readiness Level: 기술준비도)



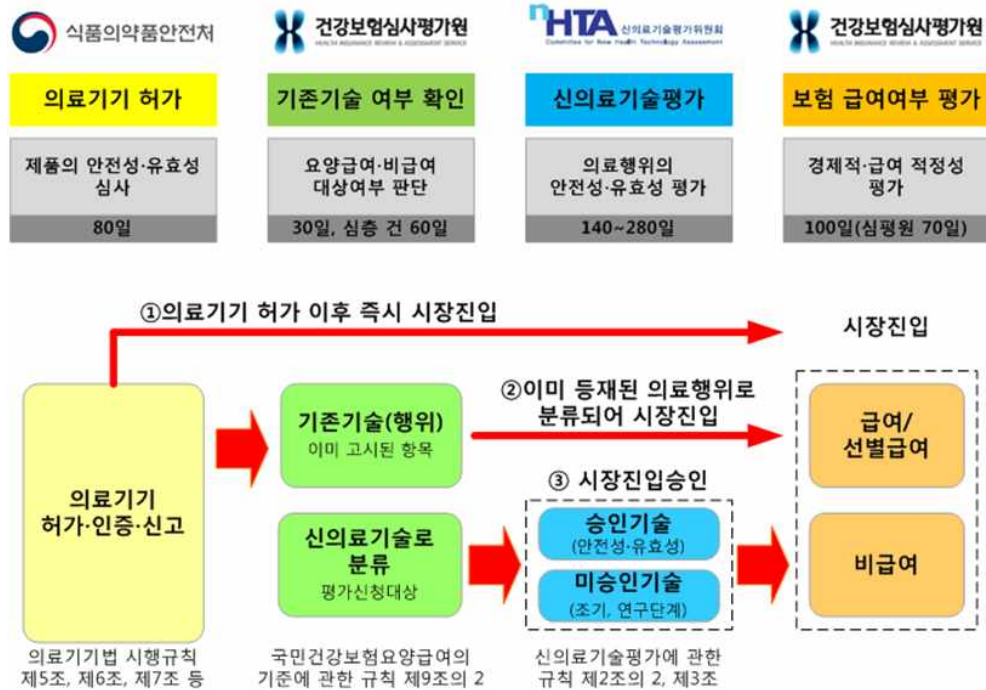
< 그림43 > 의료기기 전주기 절차



※ 의료기기산업 종합정보시스템

1.3) 한국 의료기기 인허가 절차

<그림44> 한국 의료기기 인허가 절차



1.3.1) 의료기기 등급분류 기준

- 의료기기는 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음 4개의 등급으로 분류함.

1.3.2) 의료기기 판단 기준

- 인체와 접촉하고 있는 기간
- 침습의 정도
- 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

< 표24 > 등급별 대표제품 및 품목수

구분	분류기준	대표제품	품목수	비고
1등급	잠재적 위해성이 거의 없음	의료용 칼, 가위, 수동식 휠체어, 영상저장/조회용 소프트웨어 등	588	신고
2등급	잠재적 위해성이 낮음	전동식 침대, 진동식 휠체어, (인바디) 영상송출/출력용 소프트웨어 등	1,036	인증
3등급	중증도 잠재적 위해성이 있음	엑스선 촬영장치, CT, MRI	338	허가
4등급	고도의 위해성이 있음	심장박동기, 흡수성 봉합사	256	

1.3.3) 의료기기 신고·인증·허가 등 관리

< 그림45 > 의료기기 신고·인증·허가 등의 관리도



1.3.4) 의료기기 신고·인증·허가 등 관리 절차

<그림46> 의료기기 신고·인증·허가 등 관리절차

업무흐름		주요내용	관할기관
유 통	판매·임대·수리 광고심의	● 판매업·임대업 신고	3일
		● 수리업 신고	20일
		● 의료기기 광고사전심의	10일
사 후	시판 후 안전관리 및 실적보고	● 업체지도·점검 및 수거·검사	의료기기산업협회 지방 식약청 지자체 식약처 지방 식약청, 지자체 의료기기산업협회
		● 회수·폐기 및 사용중지 명령	
		● 표시기재 및 광고 관리	
		● 재평가, 재심사	
		● 부작용 보고 및 추적관리	
		● 행정처분 및 행정벌(형벌, 과태료)	
		● 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고	

a) 인·허가

- 제조하려는 의료기기는 품목별 제조허가·인증을 받거나 제조 신고를 하여야 함. (의료기기법 제6조 제2항)

b) 변경 인·허가

- 기존 의료기기 인·허가 사항 중 소재지 등이 변경된 경우에는 변경 인·허가를 받아야 함(의료기기법 제12조)
- 변경 인·허가 받은 내용과 다른 의료기기의 제조·수입·판매 등을 금지(의료기기법 제26조)

1.3.5) 의료기기 업 허가

a) 변경 인·허가(업허가/제조업 허가)

- 관할 지방식약청에서 검토하여 25일 이내 발급(신청 시 1개 이상의 허가·인증·신고에 동시에 제출해야 함) 구비서류는 다음과 같음
 - 의료기기 제조(수입)업 허가신청서

- 개인사업자는 대표자의 진단서(발행일로부터 6개월 이내만 유효)
- 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류상해 또는 장애

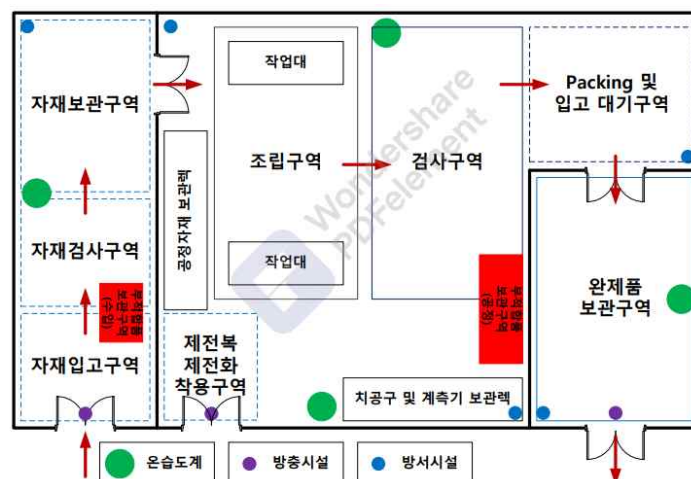
b) 의료기기 판매업 또는 임대업 신고를 하지 않는 경우는 다음과 같음

- 제조업자 또는 수입업자 자신이 제조 또는 수입한 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우
- 판매업자 신고를 한 자가 임대업을 하는 경우
- 약국 개설자 또는 의약품 도매상이 의료기기를 판매·임대를 하는 경우
- 총리령으로 정하는 임신조절용 의료기기 및 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기를 판매하는 경우

c) 제조소란?

- 의료기기법령에서는 제조시설을 칭할 때 공장이라는 표현대신 제조소라는 단어를 사용함. 제조소는 작업소, 실험실, 보관소로 구분됨

<그림47>의료기기 제조소(예시)



※ 전자부품을 관리하는 곳은 정전기 방지가 필수 (조립/검사 포함)

1.4) GMP심사

1.4.1) GMP란?

- 의료기기의 안전성 및 유효성을 보증하기 위한 최소한의 기준을 정한 것
- 의료기기의 전 수명주기에 걸쳐 안전성과 품질보증을 위해 준수해야 하는 것을 규정
- 생산·판매하는 의료기기가 안전하고 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 제조·판매됨을 보장할 수 있는 품질경영시스템을 수립하기 위한 최소한의 요구조건

1.4.2) GMP 심사 구분

- 최초심사 : 제조/수입 의료기기가 GMP 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받는 심사
- 정기심사 : 고시에 따라 3년마다 1회 받아야 하는 GMP 적용 실적에 대한 정기적 심사
- 추가심사 : 다른 품목군의 의료기기를 추가하여 제조 또는 수입하고자 하는 경우
- 변경심사 : 제조소의 소재지가 변경(이전)하는 경우 받는 심사

1.4.3) GMP 적합성 인정 심사

- 2등급 : 품질관리심사기관(KTR, KTC, KTL, KCL)에서 단독으로 함. 현장과 서류 심사(추가는 서류만)
- 3·4등급 : 지방식약청과 품질관리심사기관에서 합동으로 함. 현장과 서류 심사(추가는 서류만)

1.4.4) GMP 적합성 심사 신청 구비서류

- 제조소 개요

- 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
- 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록
- 생산국 정부 또는 생산국 정부가 위임한 기관에서 발행한 품질경영 시스템 적합인정서 사본
- 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설 개요
- 주요 공급업체명 및 업무 범위
- 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료
- 품질매뉴얼
- 품목의 제품표준서
- 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서
- 대표품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서
- 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함)
- 제조소의 ‘의료기기 적합인정 등 심사 기준’의 기준 점검표
- 제조소의 ‘의료기기 적합인정 등 심사 기준’의 적합선언문
- 대표품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대한 유효성 확인 요약 자료
- 대표품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약자료
- 정기심사 일괄신청의 경우 ‘제조소 총괄표’

1.4.5) GMP 심사

- 정기심사의 경우 ‘의료기기 제조 및 품질관리 기준’에 따라 GMP 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 90일 전까지 품질관리심사기관으로 정기심사를 신청해야 함.
- 현장조사 희망일은 유효기간 만료일 20일 전으로 확정하여 신청할 수 있음.
- 전시, 전염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 유예된 경우, 상황 종료일로부터 10일이내에 GMP심사를 신청해야 하며, 품질관리심사기관은 90일이내 현장조사를 실시함.

1.4.6) 품질책임자

☐ 품질책임자 경력조건

- 면허소지자(안경사, 치과기공사, 방사선사, 임상병리사, 의공기사, 품질경영기사 등)
- 학위소지자(4년제 대학 의료기기 관련분야[자연과학, 공학, 의학계열], 석사학위 이상의 학위소지자)
- 의료기기 관련분야가 아닌 학사를 취득한 경우 업체에서 1년 이상의 품질관리 업무에 종사한 경력
- 의료기기 관련 전문대학 졸업자(1년), 이외 전문대학 졸업자(3년), 3년제 전문대학 졸업자(2년) 이상.
- 고등학교 졸업자(5년 이상), 의료기기 관련 고등학교 졸업자(3년 이상)
- 학력에 상관없이 의료기기 제조, 수입업체에서 6년 이상 품질관리 업무 종사자

☐ 품질책임자 지정 및 변경

- 품질책임자가 변경되는 경우 변경된 날로부터 30일 이내 품질책임자 변경신청을 해야 함.
- 의료기기전자민원창구에서 지정/변경하는 품질책임자의 자격 증빙자료를 첨부, 수수료 납부.
- 지방식약청은 신청한 품질책임자의 자격을 확인하고 기존 업허가증 반납 등을 처리한 후,
- 신청한 품질책임자가 기재된 새로운 업허가증을 발급.학위소지자

□ 품질책임자의 겸직

- 품질책임자 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우
- 제조업자가 수입업을 겸하는 경우로써 제조업체의 품질책임자가 수입업체 업무를 수행하는 경우
- RA담당자 혹은 대표자 등이 겸임 가능할 수 있음

□ 품질책임자 교육

- 품질책임자가 공석인 경우 업체는 30일 이내 자격이 있는 다른 사람을 품질책임자로 변경하여 지정해야 함. 새로 지정된 품질책임자는 근무를 시작한 날로부터 3개월 이내에 ‘한국의료기기안전정보원’ 등에서 품질책임자 교육과정으로 인정되는 교육을 받아야 함. 품질책임자는 년 1회 8시간 이상의 의무교육을 받아야 함.

1.3.7) 의료기기 기술문서

□ 기술문서 및 허가 처리기간

< 표25 > 기술문서 및 허가 처리기간

구분	2등급(식약처 지정 기술문서 심사기관)	3·4등급 및 1·2등급허가(식품의약품안전처)	
		임상시험자료 제출안함	임상시험자료 제출해야함
기술문서(신규/변경)	25/15일	55/32일	70/50일
인증/허가(신규/변경)	5/5일	10일	10일
일괄검토(신규/변경)	-	65/42일	80/60일

□ 허가·인증 신청서 항목

- 명칭(제품명, 품목명, 모델명)

- 분류번호(등급)
- 모양 및 구조 (1)작용원리, (2)외형, (3)치수, (4)특성
- 원재료
- 제조방법
- 성능
- 사용목적
- 사용방법 (1)사용 전의 주의사항, (2)조작방법, (3)사용 후의 보관 및 관리 방법
- 사용 시 주의사항제조
- 포장단위
- 저장방법 및 사용기간
- 시험규격
- 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)
- 허가조건
- 비고

□ 모양 및 구조

- 작용원리 : 사용목적 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의
- 외형 : 전·후·측면의 컬러사진, 구성품에 대한 외관 사진, 각 부분의 명칭 및 역할(코팅여부)
- 치수 : 치수 및 중량을 작성.
- 임플란트 고정체 : 동일제품군, 동일한 결합구조, 동일한 디자인의 제품 직경, 길이의 범위 기재
- 임플란트 상부구조물 : 고정체 내용에 각도 상·하부도 길이가 추가
- 특성 : 전기·기계적 원리를 사용하는 제품 - 전기적 정격, 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도,

- 안전장치, 작동계통도 및 그에 따른 작용원리, 절연부의 전기회로도, 소프트웨어의 구조/기능
- 한별의료기기일 경우 각각의 의료기기 목록을 작성하고 위에 내용에 따라 모양 및 구조를 기재

☐ 원재료

- ① 전기를 사용하지 않는 기구·기계
- ② 전기를 사용하는 기구·기계
- ③ 체외진단 분석용
- ④ 한별의료기기

☐ 멸균의료기기의 멸균방법

- 방사선멸균(전자빔 포함) : KS P ISO 11137-1,2,3
- 산화에틸렌 멸균 : KS P ISO 11135
- 습열멸균 : KS P ISO 17665-1
- 무균처리 : KS P ISO13408-1,2,3,4,5,6
- 기타 멸균 : ISO14937

☐ 사용시 주의사항 작성 순서

- 경고 : 치명적이고 중대한 비가역적 의료기기 이상반응, 이상반응의 결과가 중대한 사고와 관련시

- 의료기기의 특성을 고려한 사용 대상의 연령, 성별, 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
- 의료기기 사용 결과 발생할 수 있는 의료기기 이상반응 또는 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용 및 사고발생 등에 대한 주의사항
- 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위한 사항, 사고발생시 처리방법 등
- 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시에 발생할 수 있는 사항, 임상적으로 의의가 있는 사항
- 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 대상자가 주의해야 하는 사항
- 적용상의 주의 : 사용 방법 등에 따른 필요한 주의
- 안전사고 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재

* 위 사항 중 당해 제품에 해당하지 않는 경우에는 작성하지 않을 수 있음.
 * 국내외에서 발생한 제품 사용과 관련된 새로운 안전성 정보를 알게 된 경우에는 추가해야 함.

□ 시험규격

- 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험 사항을 기재
- 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재
- 조합의료기기의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설

정

- 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정

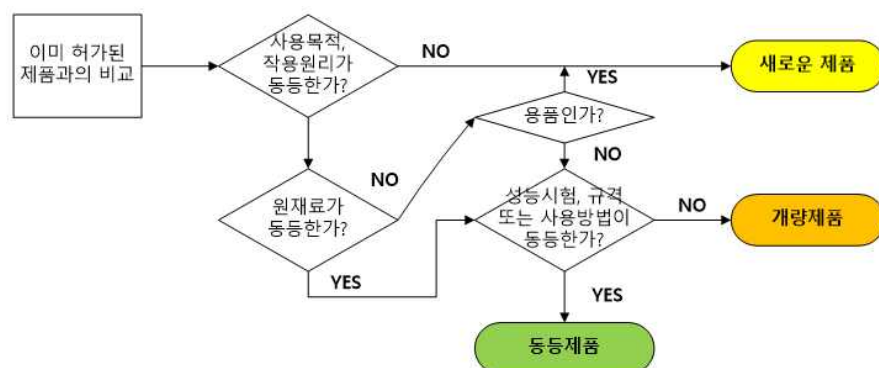
□ 제품의 성능 및 안전성을 확인하기 위한 자료

- 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 전자파 안전에 관한 자료
- 방사선에 관한 안전성 자료
- 생물학적 안전에 관한 자료
- 성능에 관한 자료
- 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 안전성에 관한 자료

□ 동등, 개량, 새로운 제품 판단 흐름도

- “본질적 동등품목 비교표”를 모든 제품에 대해서 작성해야 함
- 새로운제품 - 사용목적, 작용원리, 원재료가 다른 것
- 개량제품 - 성능, 시험규격, 사용방법이 다른 것
- 동등제품 - 모든 것이 동일한 것 해당 제품의 안

<그림48> 동등·개량·새로운 판단 흐름도



1.5) 관련기관

- 의료기기 인허가 관련기관은 의료기기 시험·검사기관과 의료기기 기술문서 심사기관(GMP심사기관)으로 구분할수 있다
- 의료기기 시험·검사기관은 한국기계전기전자시험연구원 등이 있으며, 의료기기 기술문서 심사기관은 한국산업기술시험원 등이 있다.

< 표26 > 의료기기 시험·검사기관 및 GMP심사기관

의료기기 시험·검사기관	의료기기 기술문서 심사기관(GMP심사기관)
· 한국 기계전기전자시험연구원 · 한국 산업기술시험원 · 한국 화학융합시험연구원 · (주)케이씨티엘(용인센터) · (주)스탠다드뱅크 · (주)디티앤씨 · 대구경북 의료산업진흥재단	· 한국 기계전기전자시험연구원 · 한국 산업기술시험원 · 한국 화학융합시험연구원 · 한국 건설생활환경시험연구원 · 한국 의료기기 안전정보원 · 대구경북 의료산업진흥재단

- 의료기기 비임상시험 지정기관은 한국화학융합시험연구원 등이 있으며, 의료기기 임상시험지정기관은 서울대학교 치과병원등이 있다
- 국내 임상시험기관은 총 178개 기관이다.

< 표27 > 의료기기 비임상시험/임상기관 지정기관

의료기기 비임상시험 지정기관	의료기기 임상시험 지정기관
· 한국화학융합시험연구원 화순 · 한국산업기술시험원 · (주)켄온 비임상연구소 · 대구경북첨단의료산업진흥재단 · (재)한국건설생활환경시험연구원 바이오본부 · (재)오송첨단의료산업진흥재단 · (재)한국기계전기전자시험연구원 바이오헬스센터 · (재)한국화학융합시험연구원 · (주)디티앤씨알오 · 서울대학교치과병원 치의생명과학연구원 치과재료기기평가센터 · 서울대학교병원 의생명연구원 · 한국화학연구원부설안전성평가연구소	· 서울대학교 치과병원 · 연세대학교 원주세브란스 기독병원 · 고려대학교 의과대학부속 구로병원 · 삼성서울병원 · 경희대학교병원 · 연세대학교 의과대학 세브란스병원 · 영남대학교병원 · 경북대학교병원 · 분당서울대학교병원 · 재단법인 예수병원유지재단 예수병원 · 학교법인 인제대학교 부산백병원

1.3.9) 관련규정(식품의약품안전처 고시사항)

- 의료기기 관련 규정은 식품의약품안전처에서 고시하며 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’ 등이 있다.

< 표28 > 의료기기 관련 규정

의료기기 관련 규정
· 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 · 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 · 의료기기 제조 및 품질관리 기준 · 의료기기 기준규격 · 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 · 의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격 · 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 · 의료기기의 안전성시험 기준 고시 · 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 · 의료기기 생산 및 수출·수입·수리 실적 보고에 관한 규정 · 의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 대한 지침 · 의료기기 기술문서 심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정 · 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정 · 의료기기 허가·신고의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정 · 의료기기 재평가에 관한 규정 · 의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정 · 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정 · 추적성대상 의료기기 지정에 관한 규정 · 의료기기 광고사전심의 규정 · 의료기기 재심사에 관한 규정 · 의료기기 표시·기재 등에 관한 규정

□ 의료기기 전자민원 창구

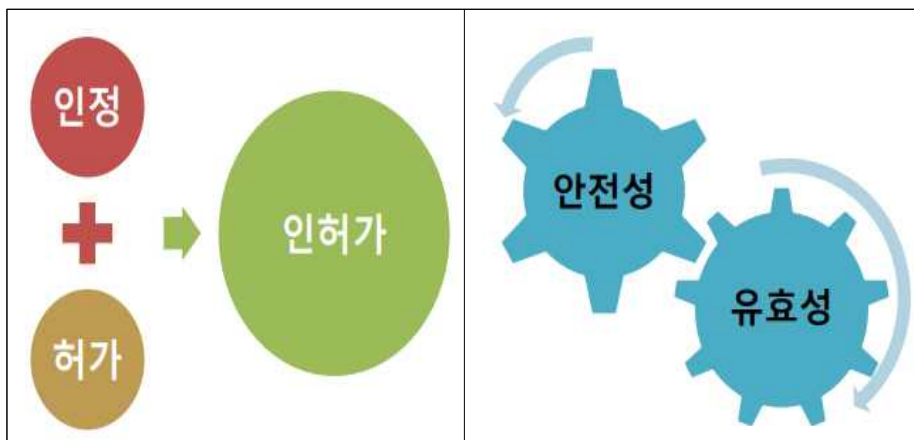
- 식품의약품안전처: <https://emed.mfds.go.kr>



사. 의료기기 RA업무

1) 의료기기 인허가는 무엇인가?

- 인허가 : 인정 + 허가
- 인정 : 공인된 표준(제조 및 품질관리 기준)을 기준으로 적합성을 보장하기 위하여 평가하는 것을 의미하며 이것을 적합성인정이라고 함.
- 허가 : 이 기준에 의하여 생산되어진 제품에 대한 안전성과 유효성을 시험과 검증을 통하여 평가하는 것을 말함.
※ 의료기기 규제는 시장에서 거래되는 의료기기의 안전성과 유효성 보증을 통하여 소비자의 건강과 안전을 보호하는 목적을 가지고 있음.



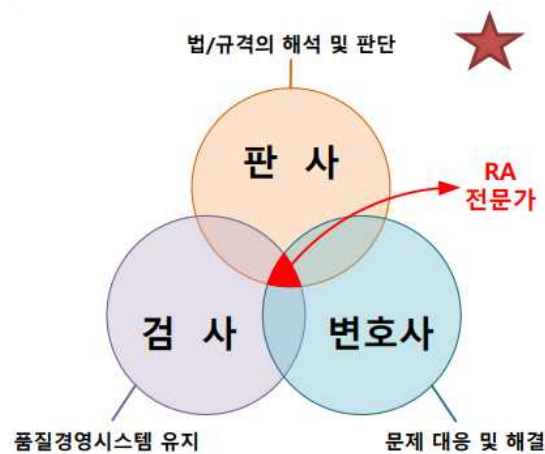
2) RA(Regulatory Affairs)의 개념과 이해

- 의료기기 설계 개발부터 임상시험, 제품화, 생산, 시판 후 관리 등 의료기기 제품 전주기에 필요한 법적, 과학적 규제기준에 대한 국내외 적합성 인정 및 제품의 인허가 업무를 말함.
- 국내외 적합성 인정 → 품질경영시스템
- 제품의 인허가 → 인허가(제품 시험 등 포함)

2.1) RA 전문가

- 의료기기 규제과학 전문가로서 GMP, 임상, 허가, 제조, 시판 후 안전관리, 광고/표시, 국내외 인허가 등 의료기기 설계/개발과 사용의 전 과정에 대한 법적/과학적 규제기준에 대한 높은 수준의 이론과 실무를 갖춘 자를 말함.

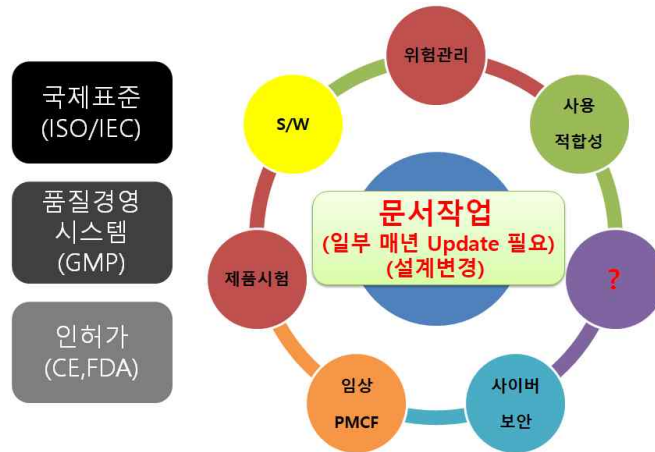
※ 국가공인 2급 자격 도입. 19년 이후 매년 2회 시험이 진행됨.(한국의료기기안전정보원)



2.2) 의료기기 RA 주요 업무

- 의료기기 RA주요업무로는 국제표준(ISO/IEC), 품질경영시스템(GMP), 인허가(CE,FDA) 등이 있다.
- 세부 업무로서는 제품시험, S/W, 위험관리, 임상(PMCF), 사용적합성, 사이버보안 등이 있다.

<그림49> 의료기기 RA업무도



2.3) 의료기기 표준

2.3.1) 정의

a) 표준(Standard)란?

- 합의에 의해 정해지고 공인된 기구에 의해 승인된 문서로서 공통적이고 반복적인 사용을 목적으로 주어진 상황에 최적 수준에 도달하고자 하는 활동과 그 결과에 대한 규칙, 지침 또는 특성을 제공하는 문서
- 비고 : 표준은 공익의 최대 진흥을 목적으로 하며, 확고한 과학적, 기술적 및 경험적 결과에 근거

b) 표준화(Standardization)란?

- 실제적이거나 잠재적인 문제들에 대하여 주어진 범위내에서 최적 수준을 성취할 목적으로 공통적이고 반복적인 사용을 위한 규정을 만드는 활동
- 비고 : 표준을 공식화하고 발행하고 이행하는 과정들로 이루어진 활동

- 표준화의 중요한 이익은 제품, 프로세스, 또는 서비스를 본래의 의도된 목적에 적합하도록 개선하고, 무역에 대한 장벽을 방지하며 기술적 협력을 촉진하는 것임.

※ 출처:ISO/IEC Guide 2:1996

2.3.2) 주요 표준화 조직

< 표29 > 주요 표준화 조직

기관명		주요 내용
	ISO (국제 표준화 기구)	• International Organization for Standardization의 약자, 그리스어 isos (동등한)에서 기원 • 설립 : 1947년, 비정부기구(NGO) • 역할 : 지적, 과학, 기술, 경제 등 일반 분야의 국제표준 제정, 보급 • 회원 : 163개국(2016년 기준, 연차보고서) • 표준 : 21,478종(2016년 기준, 연차보고서)
	IEC (국제 전기기술 위원회)	• International Electrotechnical Commission의 약자 • 설립 : 1906년, 비정부기구(NGO) • 역할 : 전기전자 분야의 국제표준 제정, 보급 • 회원 : 83개국(2016년 기준, 연차보고서) • 표준 : 7,148종(2016년 기준, 연차보고서)
	ITU (국제 전기통신 연합)	• 설립: 1865년, UN 산하 전문기구 • 역할: 유무선 통신, 전파, 방송, 위성주파수 등에 대한 기술기준 및 표준의 개발, 보급과 국제협력 수행 • 회원: 193개국(2017년 기준, 웹사이트) • 표준: 약 4,000종(2017년 기준, 웹사이트)

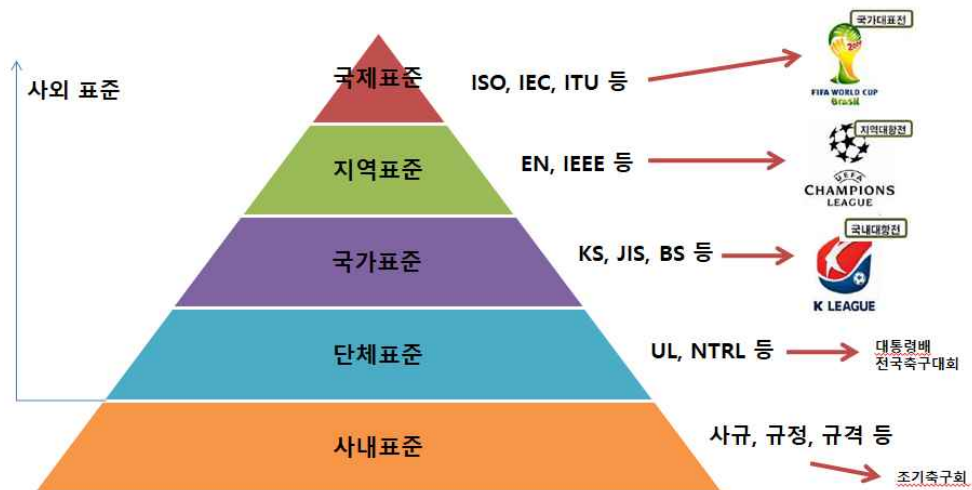
2.3.3) 표준의 분류

- 표준은 사내 표준과 사외 표준으로 구분한다
- 사외표준은 단체표준, 국제표준, 지역표준, 국제표준이 있으며 주요 기구는 표 와 같다.

< 표30 > 표준 분류 및 주요기구

표준명		주요 기구
사외표준	국제표준	ISO, IEC, ITU 등
	지역표준	EN, IEEE 등
	국가표준	KS, JIS, BS 등
	단체표준	UL, NTRL 등
사내표준		

< 그림50 > 표준분류 및 주요기구



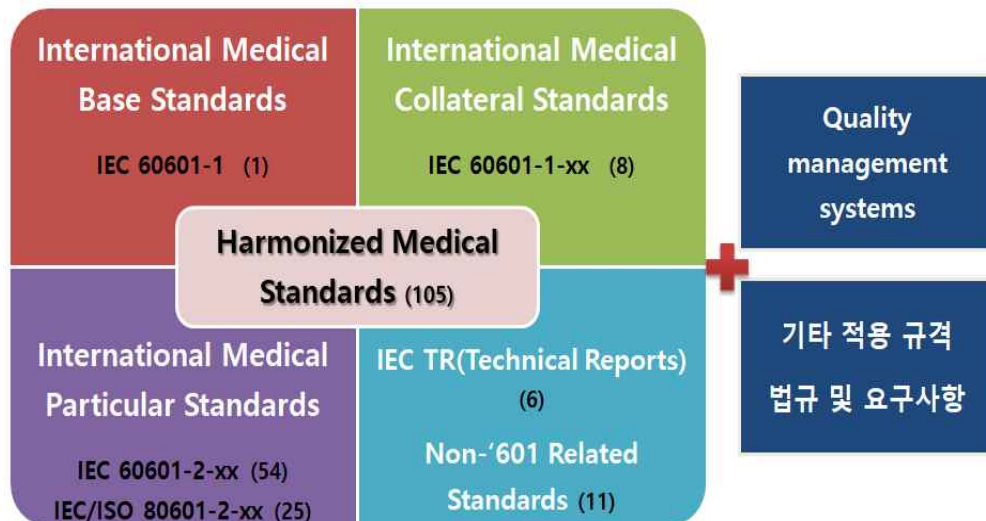
2.3.4) 국제표준(IS) 제·개정 절차

- 국제표준은 신규작업안(P회원 5개국 이상 참여), 작업표준, 위원회초안, 국제표준초안, 국제표준최종안을 거쳐 국제표준이 된다.

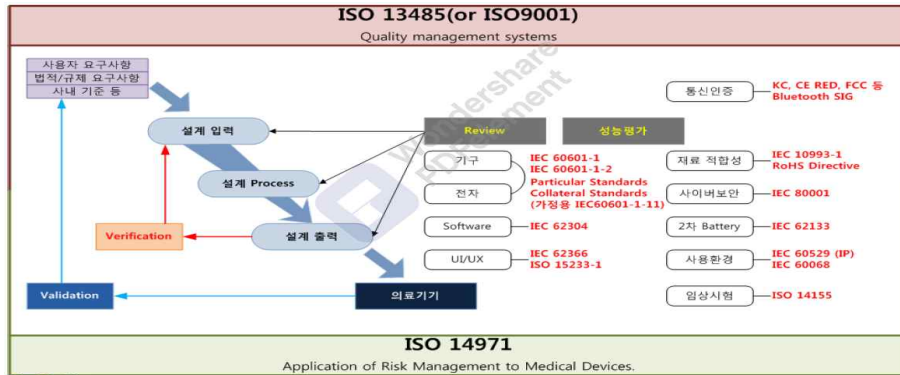
<그림51>국제표준(IS)제·개정 절차



<그림52>의료기기 관련 표준 구조



<그림53>의료기기 개발에서 표준의 적용



2.3.5) 표준의 검색

- 국제표준 검색은 국가표준인증 통합정보시스템 e나라표준인증사이트에서 가능하다.

※ e나라 표준인증 사이트: <https://standard.go.kr>

<그림54>표준 검색 방법



2.4) 의료기기 품질시스템

2.4.1) 품질이란?

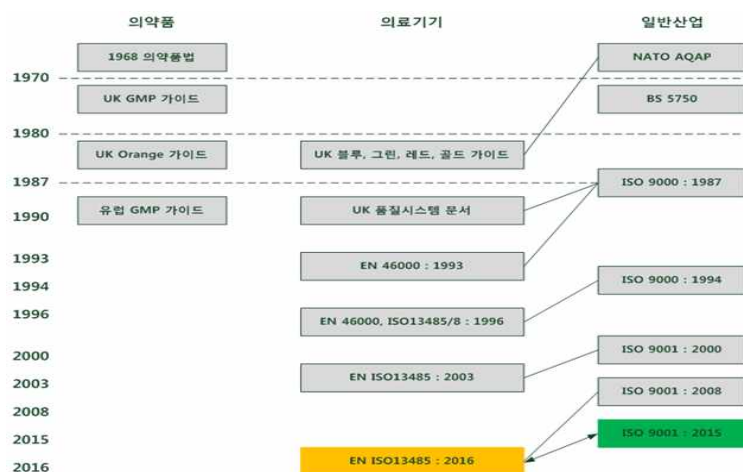
- 제품 또는 서비스가 사용목적에 만족하고 있는가를 평가하기 위한 고유의 성질 혹은 성품임.



2.4.2) 품질시스템 역사

- 품질시스템은 의약품의 경우 1968년에 시작된 이후 의료기기, 일반 산업분야에 확대되어 2016 EN ISO13485에 이르고 있다.

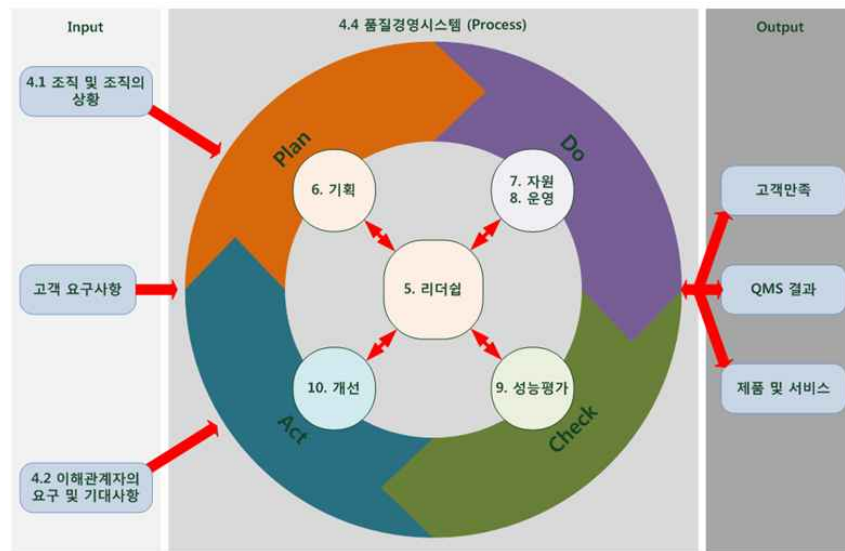
<그림55> 품질시스템 역사



2.4.3) 품질시스템 프로세스 접근법

- 품질경영시스템 프로세스는 조직 및 조직의 상황, 고객 요구사항, 이해관계자의 요구 및 기대사항 등을 반영하여 기획, 자원운영, 성능평가, 개선 등을 추진하여 최종 고객만족과 제품 서비스를 달성하도록 운영된다

<그림56>PDCA 사이클이서 ISO9001 구조의 표현



2.4.4) ISO 규정

a) ISO 9001:2015(일반산업)

- 이해 관계자의 요구, 기대 및 요구 사항을 충족시키기 위해 품질 목표와 관련하여 결과의 성취에 초점을 맞추는 조직 경영 시스템으로 품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 경영시스템.
- 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템.

b) ISO 13485:2016 (의료기기 산업)

- 의료기기는 타 산업부문의 제품과 달리 인간의 생명을 다루는 차별화되어야 할 제품군으로써 의료기기의 품질은 직접적으로 사람과 사회에 커다란 영향을 준다고 할 수 있음.
- 규제 기관별 요구사항을 만족시켜야 함.
- 위험기반 접근방식(risk based approach)을 프로세스 관리에 적용.
- ISO 9001을 기반으로 함

< 그림57 > QSR 난이도



< 그림58 > ISO 9001/45001/13485 구조

조항	ISO 9001 : 2015	조항	ISO 45001 : 2018	조항	ISO 13485 : 2016
0	개요 (Introduction)	0	개요 (Introduction)	0	개요 (Introduction)
1	적용범위 (Scope)	1	적용범위 (Scope)	1	적용범위 (Scope)
2	인용표준 (Normative references)	2	인용표준 (Normative references)	2	인용표준 (Normative references)
3	용어와 정의 (Terms and definitions)	3	용어와 정의 (Terms and definitions)	3	용어와 정의 (Terms and definitions)
4	조직 상황 (Context of the organization)	4	조직 상황 (Context of the organization)	4	품질경영시스템 (Quality management system)
5	리더십 (Leadership)	5	리더십 (Leadership)	5	경영책임 (Management responsibility)
6	기획 (Planning)	6	기획 (Planning)	6	자원 관리 (Resource management)
7	지원 (Support)	7	지원 (Support)	7	제품실현 (Product realization)
8	운용 (Operation)	8	운용 (Operation)	8	측정, 분석 및 개선 (Measurement, analysis and improvement)
9	성과 평가 (Performance Evaluation)	9	성과 평가 (Performance Evaluation)		
10	개선 (Improvement)	10	개선 (Improvement)		

2.4.5) MDSAP

a) Medical Device Single Audit Program(의료기기 단일감사 프로그램)

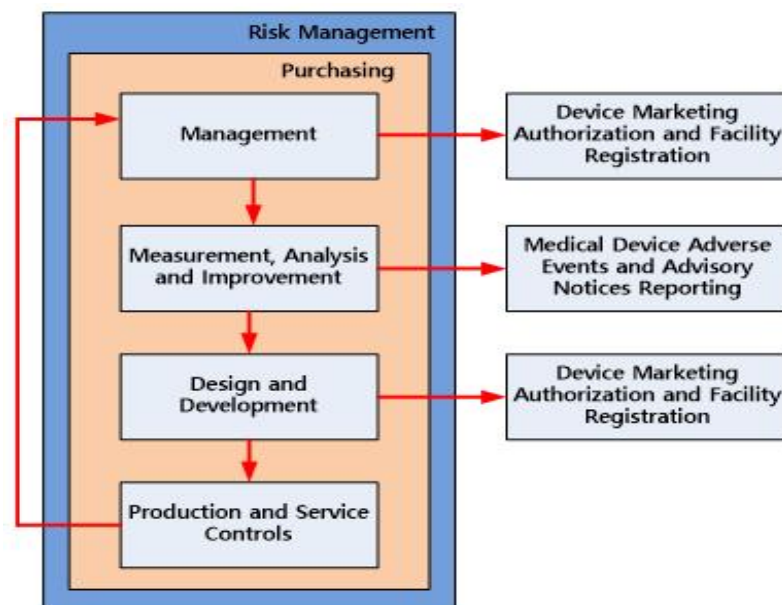
- 국제 의료기기 인허가 관련 품질시스템 심사 제도
- 2019년 캐나다 강제 적용

b) 시행국가: 캐나다, 미국, 호주, 브라질, 일본

c) 시행목적: 의료기기 품질시스템에 대한 단일 심사를 통해서 불필요한 중복심사를 줄임이고 의료기기 안전 및 규제의 신뢰성 확보하며 통합심사를 통해 해당국가에서 요구하는 품질시스템 요구사항의 적합성을 제공할 수 있음.

d) 적용사항: 7개 프로세스에 총 90개의 Task로 구성됨. 기본사항은 ISO13485와 유사하나 규제기관별 요구사항이 추가됨. 1년 사후심사와 3년 갱신심사 및 비통보심사 적용됨

<그림59> 위험관리 프로세스



<그림60> (주)수젠텍 MDSAP 인증 사례

	체외진단 글로벌 선도기업 수젠텍이 미국, 캐나다, 브라질 3개국에 의료기기 단일 심사 프로그램 MDSAP(Medical Device Single Audit Program) 인증을 획득했다고 30일 밝혔다. MDSAP는 국제 의료기기 규제 당국자 포럼(IMDRF)에서 의료기기의 안전성과 품질 관리를 위해 국제 의료기기 제조시설에 대한 단일 심사를 통해 안전 및 품질관리 기준 요건에 부합하는 의료기기를 인증하는 제도다. 의료기기 분야에서 가장 엄격한 인증제도인 만큼 인증 획득으로 품질 공신력을 입증할 수 있다. 현재 MDSAP에 가입된 국가는 미국(FDA), 캐나다(Health Canada), 일본(MHLW), 호주(TGA), 브라질(ANVISA)이다. 수젠텍은 이번 MDSAP 인증 획득을 통해 미국(FDA), 캐나다(Health Canada), 브라질(ANVISA) 3개 국가 규제기관으로부터 의료기기 제조시설에 대한 인증 심사가 전면 또는 일부 면제받을 전망이다. 특히 캐나다의 경우, MDSAP 인증이 있어야만 판매가 가능하기 때문에 해당 인증이 반드시 필요하다.
---	---

※ 파이낸셜 뉴스(2022.8.30.)

2.5) 의료기기 해외 인허가

2.5.1) 의료기기에 대한 각종 규제가 발생된 배경

- 의료기기는 사용 대상 자체가 사람, 즉 인체에 대해 사용되기 때문에 다른 어느 전자기기보다 안정성, 성능, 신뢰성 3가지 요소(Factor)가 중요하게 대두되고 있음.
- 각 국가들은 의료기기 시판전 안전성, 전자파 및 성능에 대한 최소한의 요구사항을 기준으로 규정하고 준수할 것을 요구하고 있다.

<그림61> 의료기기 각종 규제 발생동기



2.5.2) 규제 개요

- 예전에는 제품 자체에 대한 규제를 하였으나 현재는 제품의 규제 외에 그 제품을 지속적으로 동일한 품질을 유지하기 위한 최소한의 요구하고 있다
- 단지 제품의 안전성, EMC, 성능시험을 마치는 것으로 허가를 마무리 하는 것이 아니라, 허가 받은 의료기기를 기획, 설계, 제조, 검증 및 서비스 전 과정에 대한 품질시스템을 조직적으로 갖추고 유지하여야 의료기기 판매 승인을 받을 수 있음.

<그림62>그림: 해외 인허가 규제 개요



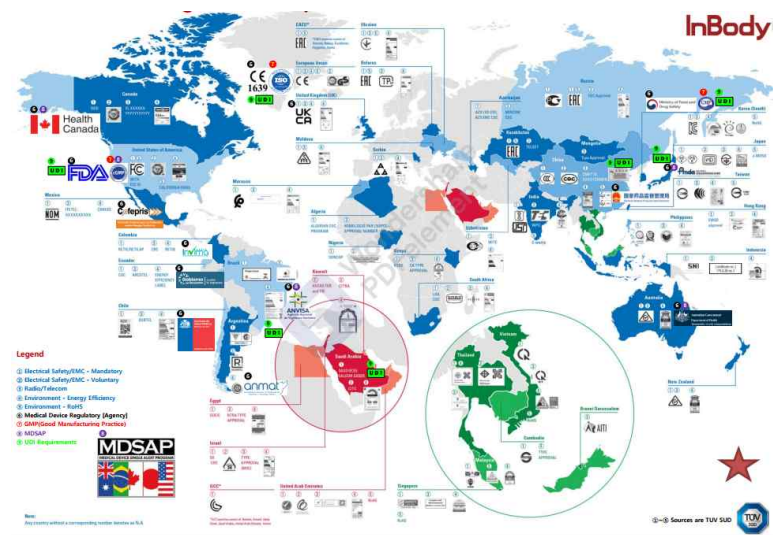
2.5.3) 주요국가 규제사항

< 표31 >주요국가 규제사항

	의료기기		무선통신기기	기타 요구사항
	품질시스템	제품인증	무선통신인증	
국내	KGMP	MFDS	KC	-
유럽	ISO 13485	CE-MDD → MDR	CE-RED	RoHS
미국	cGMP	FDA 510k	FCC	NRTL
일본	J-PAL	PMDA	J-MIC	-
중국	NMPA	NMPA(CFDA)	SRRC	CCC/CQC

※ 미국/캐나다의 경우 제품의 전기적 안전에 관한 시험이 추가됨.
(NRTL – MET) / 품질시스템은 MDSAP이 추가로 필요함

< 그림63 >Global Market Regulations Map



2. 의료기기 품질경영의 이해

가. 품질계획

1) 품질경영시스템 개요

1.1) 품질 관련 용어

1.1.1) 품질이란?

- 제품 또는 서비스가 사용목적에 만족하고 있는가를 평가하기 위한 고유의 성질 혹은 성품임.
- (기획품질) 구매자의 요구가 제품에 반영되었는가?
- (설계품질) 기획한 품질이 반영되어 있는가?
- (제조품질) 설계의 목적대로 되어 있는가?
- (서비스품질) 제공후의 지원체계는 만족스러운가?

1.1.2) 품질경영이란?

- ISO 9000 규격에는 '경영'이란 '조직을 지휘하고 관리하는 조정활동'으로 정의함
- 품질경영 즉 'Quality Management'란 품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 것으로 이해할 수 있음.
- (품질기획(QP:Quality Planning) 품질목표를 세우고, 품질목표를 달성하기 위하여 필요한 운영 프로세스 및 관련 자원을 규정하는데 중점을 둔 품질경영의 일부 task를 의미
- (품질관리(QC:Quality Control) 품질요구사항을 충족하는 데 중점을 둔 품질경영의 일부 task를 의미
- (품질보증(QA:Quality Assurance) 품질요구사항이 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는데 중점을 둔 품질경영의 일부 task를 의미
- (품질개선(QI:Quality Improvement) 품질요구사항이 충족시키는 능력

을 증진하는데 중점을 둔 품질경영의 일부 task를 의미

1.1.3) (용어) 품질경영시스템이란?

- ISO 9001에는 최고경영자가 중심이 되어서 고객요구사항 및 고객만족, 품질확보를 통해 기획, 설계, 구매, 생산, 납품, 서비스 등 경영활동 전반에 걸쳐 모든 조직 구성원이 참여하는 전사적 경영관리시스템

• 품질 : 고유특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도(Quality : degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements)	
• 경영 : 조직을 지휘하고 관리하는 조정활동 (Management : coordinated activities to direct and control an organization)	
• 시스템 : 상호관련되거나 상호작용하는 요소의 집합(System : set of interrelated or interacting eleme)	

※ "관리"는 PDCA기법 즉, 데이밍의 관리사이클로 많이 알려져 있음.여기서 P(계획 : Plan), D(실행 : Do) C(확인 : Check), A(개선 : Act)를 의미함.즉, " 관리 "란 " 일을 계획하고, 계획된 사항을 실행하고, 실행사항을 확인하고, 실행결과 문제점을 검토하여개선하는 일련의 활동 " 이라고 할 수 있음

1.2) 품질경영시스템의 과거와 현재

- (의약품) 1960년대에 의약품법의 제정, 1970년대에 UK PMP 가이드 제정, 1980년대에 UK Orange가이드 제정, 1990년대에 유럽 GMP가이드 제정으로 발전되었다.
- (의료기기) 1980년대에 UK 블루/그린/레드/골드가이드 제정, 1990년에 UK 품질시스템 문서 제정, 1993년에 EN 46000:1993 제정, 1996년에 EN 46000, ISO13485/8:1996제정, 2003년에 EN ISO 13485:2003 제정후 2016년 EN ISO 13485:2016에 이르고 있다.

• EN ISO 13485:2016은 일반산업의 ISO 9001:2001과 연관성이 있음

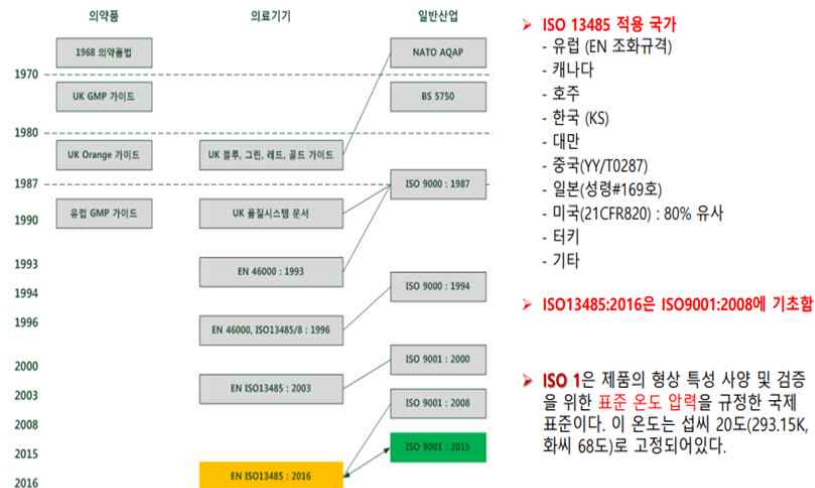
- (일반산업) 1960년대에 NATO AQAP 제정, 1970년대에 BS 5750 제정, 1987년에 ISO 9000:1987 제정, 1994년에 ISO 9000:1994 제정, 2000년에 ISO 9001:2000 제정, 2008년에 ISO 9001:2008 제정, 2015년에 ISO 9001:2015에 이르고 있다.

- (ISO 13485 적용국가) ISO 13485를 적용하는 대표적인 국가로서 유럽(EN 조화규격), 캐나다, 호주, 한국(KS), 대만, 중국(YY/T0287), 일본(성령#169호), 미국(21CFR820):80% 유사, 터키 등이 있다.

• ISO 13485:2016은 ISO9001:2008에 기초하여 제정됨

※ ISO1은 제품의 형상 특성 사양 및 검증을 위한 표준 온도 압력을 규정한 국제표준이다. 이 온도는 섭씨 20도(293.15K, 화씨 68도)로 고정되어있다.

< 그림64 > 의약품, 의료기기, 일반산업에서의 품질관리시스템 제정 현황



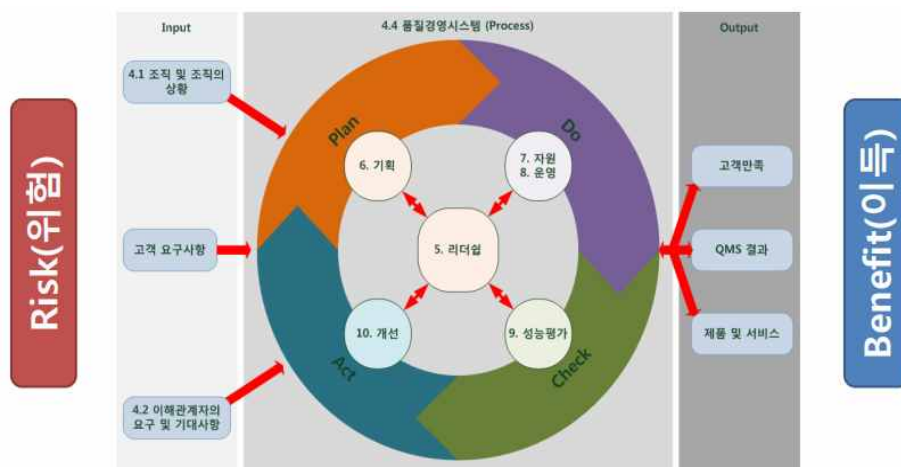
< 그림65 > ISO 9001 품질경영시스템 국제표준



1.3) 품질경영시스템 프로세스 접근법

- 품질경영시스템은 위험을 줄이고 최고의 이득을 산출하는 것을 목표로 한다.
- 조직 및 조직의 상황과 고객 요구사항, 이해 관계자의 요구 및 기대사항을 품질경영시스템을 통해 최적 운영하여 고객만족과 QMS결과를 도출하고 최고의 제품 및 서비스를 창출하도록 추진

< 그림66 > PDCA 사이클에서 ISO 9001 구조의 표현



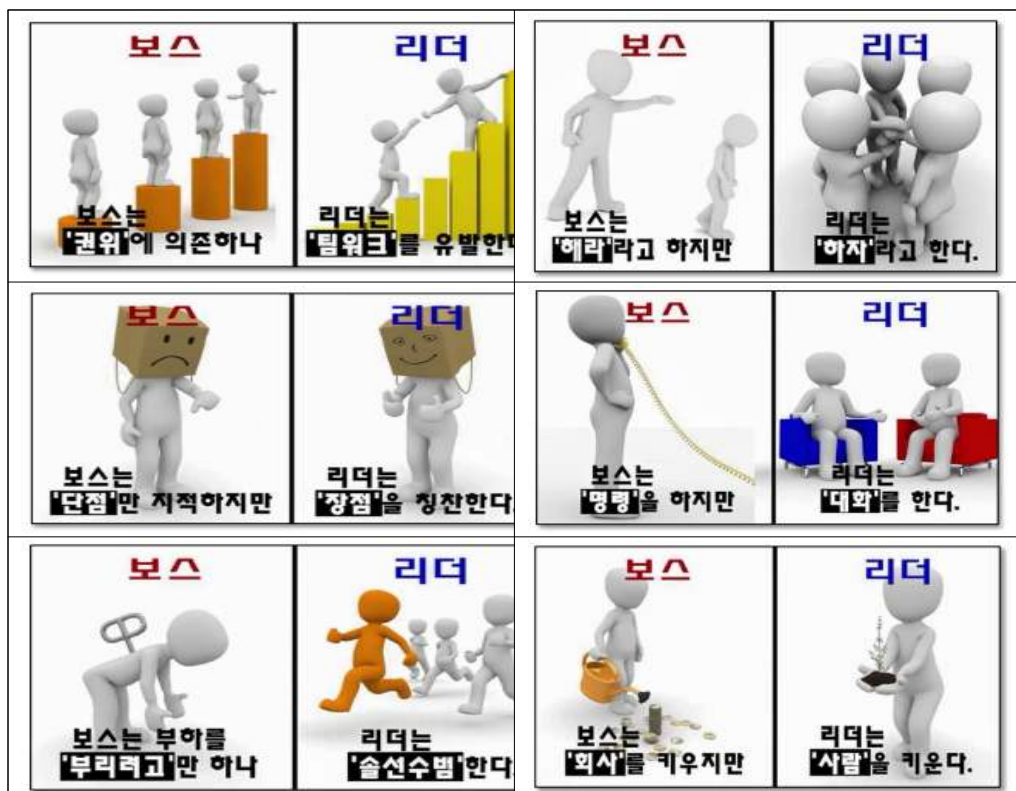
1.3.1) 리더십-리더는?

- 보스는 ‘권위’에 의존하나, 리더는 ‘팀워크’를 유발한다.
- 보스는 ‘해라’라고 하지만, 리더는 ‘하자’라고 한다.
- 보스는 ‘단점’만 지적하지만, 리더는 ‘장점’을 칭찬한다.
- 보스는 ‘명령’을 하지만, 리더는 ‘대화’를 한다.
- 보스는 부하를 ‘부리려고’만 하나, 리더는 ‘술선수범’한다.
- 보스는 ‘회사’를 키우지만, 리더는 ‘사람’을 키운다

"리더는 일을 가르치는 사람이 아니라, 일의 의미를 가르치는 사람이다".

◆ "일"은 관리(Manage)하고, "사람"은 리드(Lead)해야..

● 리더십의 핵심은 "구성원들의 가치를 정당하게 인정 해 주는 것"



1.4) 품질경영시스템 표준-HLS(High Level Structure)

- 과거에는 경영시스템의 다양한 모델과 방법론, 동일용어의 상이한 정의와 사용시스템 통합의 불편과 혼란이 있었으나 현재는 경영시스템 표준의 상위구조 적용, 표준화된 구조로 동일한 제목, 동일한 텍스트, 공통의 용어 및 정의가 이루어졌다
- HLS에서 강조된 사항
 - 해당 경영시스템의 범위(Scope) 이해
 - 요구사항뿐 아니라 이해관계자의 Needs, 내/외부 이슈 등 파악
 - 위험(Risk)/위협 및 기회 파악
 - 파악된 내용을 실제 업무 프로세스에 반영하도록 요구
 - 기획부분이 매우 강화되고, 경영성고가 강조됨
- Risk-Based Thinking
 - 조직은 Risk를 다루기 위한 활동을 기획해야 한다(6.1항)
 - 공식적인 Risk 프로세스/방법에 요구사항은 없음

♦ 의료기기의 경우에는 제품실현에서 ISO14971에 따른Risk Management를 요구

1.5) ISO 9001과 ISO 13485 비교

1.5.1) 품질경영시스템(Quality Management System) - ISO 9001:2015

- 이해 관계자의 요구, 기대 및 요구 사항을 충족시키기 위해 품질 목표와관련하여 결과의 성취에 초점을 맞추는 조직 경영 시스템으로 품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 경영시스템
- 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템

1.5.2) 의료기기 품질경영시스템 - ISO 13485:2016

- 의료기기는 타 산업부문의 제품과 달리 인간의 생명을 다루기에 별

되어야할 제품군으로써 의료기기의 품질은 직접적으로 사람과 사회에 커다란 영향을준다고 할 수 있음

- 규제 기관별 요구사항을 만족시켜야 함
- 위험기반 접근방식(risk based approach)을 프로세스 관리에 적용
- ISO 9001:2008을 기반으로 하지만 세부항목의 구성은 다름

<그림67> ISO 13485의 난이도 수준



< 표32 > ISO 13485의 난이도 수준

ISO 9001:2015조항	ISO 13485:2016조항
1. 적용범위	2. 적용범위
2.인용표준	2.인용표준
3.용어 및 정의	3.용어 및 정의
4.조직의 상황	4.1 일반요구사항
4.1 조직 및 조직의 상황에 대한 이해	
4.2 이해관계자의 요구 및 기대사항에 대한 이해	
4.3 품질경영시스템의 적용 범위에 대한 결정	4. 품질경영시스템
4.4 품질경영시스템 및 프로세스	4.2.2 품질 매뉴얼 ★
5. 리더쉽	5. 경영책임
5.1 리더쉽과 실행의지	5.1 경영의지
5.1.1 일반사항	
5.1.2 고객중심	

5.2 방침	5.3 품질방침
5.2.1 품질 방침의 확립	
5.2.2 품질 방침의 전달	
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	5.5.1 책임과 권한
	5.5.2 경영 대리인 ★
6. 기획	5.4.1 품질경영시스템의 기획
6.1 위험과 기획에 대처하기 위한 조치	8.5.3 예방조치 ★
6.2 품질 목표 및 달성계획	5.4.1 품질 목표
6.3 변경 계획	5.4.2 품질경영시스템의 기획
7. 자원	6. 자원관리
7.1 자원	6.1 자원의 제공
7.1.1 일반사항	
7.1.2 인원	6.2 인적관리
7.1.3 기반시설	6.3 기반시설
7.1.4 프로세스의 운영을 위한 환경	6.4.1 업무 환경
7.1.5 자원의 모니터링 및 측정	7.6 모니터링 및 측정장비의 관리
7.1.5.1 일반사항	
7.1.5.2 측정 추적성	
7.1.6 조직의 지식	6.2 인적자원
7.2 적격성	
7.3 인식	
7.4 의사소통	5.5.3 내부 의사소통
7.5 문서화된 정보	4.2 문서화 요구사항
7.5.1 일반사항	4.2.1 일반사항
7.5.2 작성 및 개정	4.2.3 의료기기 파일 ★
7.5.3 문서화된 정보의 관리	4.2.4 문서관리
	4.2.5 기록관리
	7.3.10 설계 및 개발 파일
8. 운영	
8.1 운영 기획 및 관리	
8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항	7. 제품실현
	7.1 제품 실현의 기획
	7.2 고객 관련 프로세스
8.2.1 고객과의 의사소통	7.2.3 의사소통
8.2.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 결정	7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정
8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토	7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토
8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 변경	
8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발	7.3 설계 및 개발
8.3.1 일반사항	7.3.1 일반사항
8.3.2 설계 및 개발 기획	7.3.2 설계 및 개발 기획
8.3.3 설계 및 개발 입력	7.3.3 설계 및 개발 입력

8.3.4 설계 및 개발 관리	7.3.5 설계 및 개발 검토
	7.3.6 설계 및 개발 검증 ★
	7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인 ★
	7.3.8 설계 및 개발 이관
8.3.5 설계 및 개발 출력	7.3.4 설계 및 개발 출력
8.3.6 설계 및 개발 변경	7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리
8.4 외부에서 제공되는 제품 및 서비스에 대한 관리	4.1 일반 요구사항
8.4.1 일반사항	7.4.1 구매 프로세스
8.4.2 관리 형태 및 정도	7.4.3 구매 제품에 대한 검증
8.4.3 외부 공급자 정보	7.4.2 구매 정보
	7.4.3 구매 제품에 대한 검증
8.5 생산 및 서비스 제공	7.5 생산 및 서비스 제공
8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리	7.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리
	7.5.6 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 유효성 확인 ★
8.5.2 식별 및 추적성	7.5.8 식별
	7.5.9 추적성
8.5.3 고객 또는 외부 공급자에게 속하는 자산	7.5.10 고객 자산
8.5.4 보존	7.5.10 제품의 보존
8.5.5 인도 후 활동	7.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리
	7.5.3 설치 활동 ★
	7.5.4 서비스 활동
	8.2.2 불만 처리
	8.2.3 규제기관에 대한 보고 ★
	8.3.3 인도후 확인된 부적합 제품에 대한 대응조치
8.5.6 변경 관리	7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리
8.6 제품 및 서비스의 출하	7.4.3 구매 제품에 대한 검증
	8.2.6 제품의 모니터링 및 측정
8.7 부적합 출력의 관리	8.3 부적합품 관리
9. 성능평가	8. 측정, 분석 및 개선
9.1 모니터링, 측정 분석 및 평가	
9.1.1 일반사항	8.1 일반사항
	8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정
	8.2.6 제품의 모니터링 및 측정
9.1.2 고객 만족	7.2.3 의사소통
	8.2.1 피드백 ★
	8.2.2 불만처리
9.1.3 분석 및 평가	8.4 데이터 분석
9.2 내부 심사	8.2.4 내부 심사
9.3 경영 검토	5.6 경영 검토
9.3.1 일반사항	5.6.1 일반사항

9.3.2 경영 검토 입력	5.6.2 검토 입력
9.3.3 경영 검토 출력	5.6.3 검토 출력
10.개선	8.5.개선
10.1 일반사항	8.5.1 일반사항
10.2 부적합 및 시정조치	8.3 부적합품 관리
	8.5.2 시정조치
10.3 지속적 개선	5.6.1 일반사항
	8.5 개선

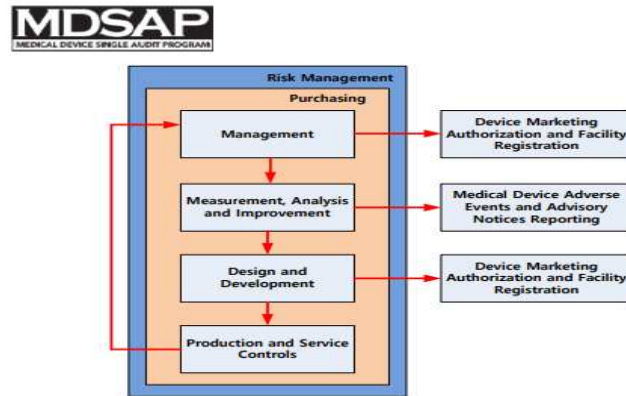
나. 품질 인허가

1) MDSAP(Medical Device Single Audit Program-국제 의료기기 인허가 관련 품질시스템 심사 제도

1.1) MDSAP 개요

- (시행국가) 캐나다, 미국, 호주, 브라질, 일본 (2019년 캐나다 강제 적용)
- (시행목적)
 - 의료기기 품질시스템에 대한 단일 심사를 통해서 불필요한 중복심사를 줄임
 - 의료기기 안전 및 규제 신뢰성 확보
 - 통합심사를 통해 해당국가에서 요구하는 품질시스템요구사항의 적합성을 제공
- (적용사항)
 - 7개 프로세스에 총 90개의 Task로 구성
 - 1년 사후심사와 3년 갱신심사 및 비통보심사 적용됨

< 그림68 > MDSAP의 Risk Management



< 표33 > MDSAP에 참여하는 해외국가별 행정기구

MDSAP 회원	MDSAP 공식 참관인	MDSAP 제휴회원
· 호주 의약품 관리국	· 유럽 연합(EU)	· 아르헨티나 의약품, 식품 및 의료 기기 관리국(ANMAT)
· 브라질의 Agencia Nacional de Vigilância Sanitária	· 영국 의약품 및 건강 관리 제품 규제 기관 (MHRA)	· 이스라엘 보건부 (NEW)
· 캐나다 보건부	· 체외 진단(IVD) 프로그램의 세계 보건 기구(WHO) 사전 자격	· 대한민국 식품의약품 안전처
· 일본 후생 노동성 및 일본 의약품 의료기기청		· 싱가포르 보건과학청 (HSA)
· 미국 식품의약품국		

1.2) MDSAP 규제 요건

- MDSAP 시사의 기반은 ISO 13485:2016 및 국가별 규제 요구사항임

< 표34 > 국가별 규제

국가명	규제
호주	· 치료제품법 1989 · 치료제품 규정 2002유럽 연합(EU)
브라질	· ANVISA 시판전 승인 RDC 185/2001 · ANVISA 우수제조관리기준 RDC 16/2013 · ANVISA GMP 인증-제품등록요건 RDC 25/2009 · ANVISA PMS RDC 67/2009 및 RDC 23/2011
캐나다	· 식약법 R.S.C 1985, c. F-27 · CMDR SOR-98-282
일본	· MHLW 부처시행령 No.169
미국	· 품질시스템규제 21 CFR 820 · 의료기기보고 21 CFR 803 · 교정 및 제거보고 21 CFR 806 · 등록 및 목록작성 21 CFR 807 하위파트 · 기기추적 21 CFR 821

1.3) MDSAP 세부 내용

1.3.1) 경영(Management)

- 최고경영자가 적절하고 효과적인 품질경영시스템을 수립하고 유지하고 있는지를 확인하기 위함이다.
- 최고경영자는 품질방침을 설정하고 보증하며, 각 조직은 품질목표를 설정하여 실행해야 하며, 위험기반으로 적절한 인력및 인프라에 대해 책임 및 권한을 부여해야 한다.
- 위험분석, 평가 및 관리를 위한 정책, 절차 및 실무를 확립하기 위한 위험관리 계획 및 위험관리 활동의 효과에 대한 지속적인 검토가 필요하다.
- 이 사항이 잘 이뤄지고 있는지를 판단하기 위해 심사 종료 시 재평가를 진행한다.
- ISO13485외의 추가 요구사항
 - 제조업체가 수행해야 할 책임이 있는 활동들에 대해 QMS에 문서화

하고 공급업체로서 자격 부여 및 관리를 해야 한다.

- 호주 : 호주 스폰서, 캐나다 : 수입업체, 유통업체 및 서비스 제공업체, 브라질 : 컨설턴트

1.3.2) 기기 판매허가 및 시설 등록(DMA&FR)

- MDSAP 관련 국가에 의료기기 인증 및 시설등록을 위해 적절한 활동을 수행했는지 확인한다.
- (브라질) GMP인증서 2년 주기로 갱신, 허가증은 5년간 유효
- (호주) 호주의 스폰서는 제조업체 및 의료기기를 TGA에 등록 해야 함. 스폰서는 제조업체를 등록하고 TGA로부터 제조업체에 대한 ID를 득해야 함. 임플란트의 경우 사후관리가 이루어져야 하고 제조업체-스폰서 간의 계약서에 합의되어야 함
- 허가 후 변경사항 발생 시 보고에 대한 사항을 포함.

1.3.3) 측정 , 분석 및 개선(Measurement, Analysis and Improvement)

- 절차나 QMS와 관련된 정보를 수집 및 분석하여 실제 제품이나 개발 예정인 잠재적 제품, QMS의 부적합 사항 발생 시 해당 문제를 조사하고 적절한 CAPA(시정 및 예방조치)를 취하는지 확인한다.
- 각 국가별 세부 요구사항이 존재한다. 공통적으로 부적합, 리콜 등의 품질관련 문제 발생 시 적절한 조치와 기록유지를요구하며, 생산 및 판매 후 피드백 수집에 대해 절차적으로 구축하고 있을 것을 요구한다.

1.3.4) 의료기기 부작용 및 권고문 보고(Medical Device Adverse Events and Advisory Notices Reporting)

- 각 의료기기와 관련 된 부작용 사례와 권고 통지는 요구된 기간 안에 규제당국에 보고되어야 한다. 각 국가별/사례별 권고기간이 존재한다.

- 부작용이 한 국가에서만 발생되어도 이 부작용 내용은 나머지 국가에도 보고되어야 한다.
- (브라질) 제조업체의 최고 경영진이 시판 후 정보 시스템에 대한 담당자를 지정하고 그에 대해 문서화 할 것을 요구한다. 문제 발생 시 온라인 보고 가능하다.
- (일본) 허가 시 기재한 적응증보다 효과가 적은 경우, 의료기기 사용에 의한 감염 및 오작동 발생 시 보고해야 하는 등 추가 요구사항이 많다.
- (미국) eMDR(전자보고) 의무가 있다.

1.3.5) 설계 및 개발(Design and Development)

- 의료기기가 사용자의 수요, 의도된 목적, 특정 요구사항이 충족 될 수 있도록 수립, 검증, 문서화, 시행 및 유지 관리되는지 확인하기 위함이다.
- 설계 결과가 설계 입력 요건을 부합하는지 확인한다.
- 기기 설계 변경 관리, 설계 변경 관련 위험 파악 및 완화, 기기의 지속적인 성능 보장 검토. 검증 및 유효성(V&V) 파악은 필수적이며 반드시 시행 전에 승인을 받아야 한다.
- 위험의 모든 측면을 고려해야 하며, 위험 기반의 설계 및 개발이 이루어져야 한다.
- (브라질) 설계 단계에서 아웃소싱이 있는 경우, 제조업체는 이 단계의 DMR 및 기록이 반드시 있어야 한다. 전체 제품 수명주기에 대한 전반적인 위험관리가 필요하다. 정상 및 오류상태에서 유해성을 식별, 인적 요인이 반드시 포함되어야 한다.
- (미국) 정상 및 오류상태에서 유해성을 식별, 인적 요인이 반드시 포함, 허용 불가능한 위험을 적절한 수단을 통해 허용가능한 수준

으로 축소한다.

- (일본) ClassI의 경우, ISO13485와 마찬가지로 규제대상이 아니다.
- (캐나다) 설계 및 개발 통제대상이 아닌 ClassII 경우 [CMDR 9,10 to 20]의 요구사항을 충족하는 객관적 문서가 있어야 한다.
- (호주) 당국 의료기기법 기준으로 적합성 평가 대상 시 해당 됨을 확인한다.

1.3.6) 생산 및 서비스 관리(Production and Service Control)

- 조직의 절차(시험, 인프라, 시설, 장비 및 수리 등등)이 제품의 규격을 준수하는지 확인하기 위함이다.
- 추적성 식별 및 확인이 가능 하도록 각 의료기기 배치에 대한 기록이 유지되어야 한다.
- 혼합 방지 처리, 재작업에 대한 검토 방안이 필요하다.
- ISO13485외의 규제당국 추가 요구사항은 아래 표와 같다.
- (브라질) DHR
- (캐나다) Implant Card
- (미국) UDI (Implant)

1.3.7) 구매(Purchasing)

- 제조업체가 QMS 요구사항을 포함하여 구매 요구사항을 준수 하는지, 절차적으로 확립되었는지 확인하기 위함이다.
- 구매의 범위에는 주요 공급업체, 외주업체, 유통업체, 컨설팅업체 등이 포함되며 각 업체의 특정 요구사항을 준수되는지에대한 평가 및 선별이 반드시 되어야 한다.

- 각 주체들이 반드시 해야 하는 의무사항이 계약 조항에 포함되는 것이 가장 이상적이다.

2) 의료기기 GMP

2.1) 의료기기 GMP 목적

- 의료기기 GMP 제도는 의료기기의 설계·개발, 생산, 시판 후 관리 등 전 과정에 대한 품질경영시스템의 확보를 통해 안전(safe)하고, 유효(effective)하며, 의도된 용도(intended use)에 적합한 품질의 제품을 일관성 있게(consistently) 제조·판매됨을 보장할 수 있는 최소한의 요구조건이다.
- 의료기기는 사람의 생명 또는 건강에 직·간접적으로 영향을 미치는 제품으로 그 특성 때문에 높은 수준의 품질관리가 필요하다. 따라서, 다음의 사항들을 종합적으로 고려하여야 한다.
 - 작업자나 관리자가 일으키는 착오, 혼동 등 실수 최소화
 - 세균이나 이물질에 의해 의료기기 오염방지
 - 검증되지 않은 원자재 사용 방지 및 공정변수로 인한 품질변화 최소화
 - 일정수준 이상의 품질을 보증할 수 있는 체계유지

※ 이 기준은 「의료기기법」제6조제4항, 제6조의2제4항, 제10조제2항, 제12조제4항, 제13조제1항, 제15조제4항 및 제6항, 제28조, 제45조 및 「의료기기법 시행규칙」제8조제1항, 제14조제1항제1호, 제24조제1항제10호, 제26조제1항 및 제3항, 제27조제1항제10호, 제11호, 제31조제1항, 제33조제1항제15호, 제48조, 별표 2, 별표 4와 「의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법」제24조 제9항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제15조 에 따름

2.2) 의료기기 GMP 적용범위

- 의료기기를 제조함에 있어 준수하여야 하는 제조 및 품질관리에 관

한 세부사항, GMP 심사절차 및 방법, 품질관리심사기관 및 품질책임자 교육실시기관의 지정 절차 및 세부 준수사항 등을 정한 것으로서 이 조에서는 적용하는 대상을 구체적으로 정하고 있다.

- 다만, 의료기기 GMP 적합성인정 심사는 제조소, 품목군, 제품 등급에 따라 심사 주체와 방법이 달라지므로, 해당 의료기기 품목군 분류, 등급을 확인하여 GMP 적합성인정을 신청하여야 한다.
- 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 하고자 하는 자
- 임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자
- 적합성인정등 심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 수입업자
- 품질관리심사기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 자
- 품질책임자 교육실시기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 자
- (적합성인 등 심사의 제외) 수출만을 목적으로 제조·수입하는 의료기기 또는 1등급 의료기기는 이 기준에 따른 의료기기제조 및 품질관리기준을 준수하되 GMP 심사를 제외할 수 있다.

2.3) 의료기기 GMP 필요성

2.3.1) 고객사, 규제당국의 요구

- 의료기기 제품의 내수/수출 판매를 위해서 꼭 필요한 인증이다.
- 대부분의 의료기기 고객사(바이어)가 ISO13485 인증 취득을 요구하고 있다.
- 최근 코로나 여파로 인증 절차가 간소화된 긴급사용 승인건이 증가하고 있기는 하지만 여전히 전 세계의 규제당국에서는 ISO13485 인증을 필수로 요구하고 있다.

2.4) 의료기기 GMP 심사준비

- 의료기기 GMP심사 준비식약처 GMP 인증은 ISO13485 인증 프로세스를 기반으로 설계되었기 때문에 ISO13485 인증을 취득함으로써 식약처 GMP심사를 미리 준비할 수 있다.
- 인증 유지를 위해 매년 정기심사를 받는 ISO13485 인증을 통해, 3년마다 정기심사를 받는 식약처 GMP심사에 효과적으로 대응할 수 있다.
- 2019년부터 식약처는 국제기준을 반영하여 국내의 GMP제도를 전면 개정하였고, 2020년 7월부터는 ISO13485:2016 버전을 반영한 시스템 문서를 보유하고 있어야 한다.

2.4.1) 제품인증(CE/FDA) 요구사항

- 타 국가의 의료기기 제품인증을 위해서라도 ISO13485 인증이 필요하다.
- 의료기기 CE 인증 요구사항에 ISO13485가 포함되어 있으며, CE 인증 유지를 위해 유럽의 인증기관(NB)으로부터 매년ISO13485와 MDR/IVDR 기준으로 현장심사를 받게 된다.
- FDA는 일부를 제외한 모든 의료기기 제조업체에게 GMP 규정을 준수할 것을 요구하고 있다.
- FDA는 미국으로 수출을 많이하거나 고위험 제품을 생산하는 제조업체를 대상으로 불시에 무작위 현장심사를 진행하며, 기본적으로 ISO13485에 따라평소에 관리가 되어야 한다.

3) 의료기기 GMP- ISO13485

- 주요 국가별 규제기관과 품질경영시스템은 다음과 같다.

< 표35 > 국가별 규제기관 및 품질경영시스템

국가	규제(관련) 기관	품질경영시스템	MDSAP
-	-	ISO 13485:2016	○
한국	MFDS	의료기기 제조 및 품질 관리 기준 (KGMP)KS P ISO13485	
유럽	CA (NB)	EN ISO 13485:2016+A11:2021(EU 2017/745)	
미국	FDA	QSR 21CFR820 (cGMP)	○
중국	NMPA	YY/T 0287-2017(ISO13485 : 2016, IDT)의료기기 생산품질 관리규범	
일본	MHLW	JIS Q 13485 (ISO13485)후생노동성령 제169호	○
브라질	ANVISA	ABNT NBR ISO 13485:2016	○

3.1) 일반사항

- ISO13485의 목적은 품질경영시스템에 대한 의료기기 규제 요구사항의 조화를 위한 것이다.
- 의료기기에만 해당되는 요구사항 포함
- ISO9001의 일부 요구사항은 규제 요구사항에 적합하지 않아 제외
- 의료기기 Life Cycle(설계 및 개발, 생산, 보관 및 유통, 설치, 서비스 제공 및 최종 해체 및 처리) 중 하나 이상의 단계에 참여하는 조직이 사용

3.1.1) 개념의 명료화

- “해당되는 경우(as appropriate)” 는 조직이 달리 정당한 근거를 제시하지 않는 한 해당하는 것으로 간주한다(다음과 같은 목적으로 필요한 경우, 요구사항은 해당하는 것으로 간주)
- “위험(Risk)” 은 의료기기의 안전성이나 성능 요구사항 또는 적용되는 규제 요구사항을 충족시키는 것과 관련 있는 것으로 본다.
- “요구사항을 문서 (documented)해야 한다는 것” 은 요구사항을 수립, 실행 및 유지할 것을 요구하는 것이다

- “규제 요구사항(regulatory requirements)”은 국제표준의 사용자에게 적용되는 모든 법률에 포함된 요구사항을 포함한다.
- 품질경영시스템과 의료기기의 안전성이나 성능에 대한 요구사항으로 제한
- “제품(Product)”은 “서비스(Service)”를 의미할 수도 있다.

3.2) 적용범위

- 이 국제표준은 의료기기 및 관련 서비스에 적용되는 고객 요구사항과 규제 요구사항을 지속적으로 충족시키는 의료기기와 관련 서비스를 제공하는 능력을 입증할 필요가 있는 조직의 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정한다.
- 프로세스가 조직에 적용되지만, 조직에 의해 수행되지 않는 경우에는 그에 대한 책임은 조직에게 있으며, 프로세스에대한 모니터링, 유지 및 관리에 의해 조직의 품질경영시스템에 설명되어야 한다.
- 적용되는 규제 요구사항이 설계 및 개발관리의 제외를 허용하는 경우, 이 표준은 품질경영시스템으로부터 그 제외에대한 정당한 근거자료로 사용될 수 있음. 이들 규제 요구사항은 품질경영시스템에서 다루어야 하는 대안적 방법을 제공할 수 있다.
- 조직이 수행하는 활동이나 품질경영시스템이 적용되는 의료기기의 특성 때문에, 이 국제표준의 6항, 7항 또는 8항의어떤 요구사항이 적용될 수 없다면, 조직은 품질경영시스템에 그러한 요구사항을 포함시킬 필요가 없다.
- 적용하지 않기로 결정된 모든 사항에 대해서 조직은 4.2.2에 설명한 대로 타당한 근거를 기록해야 한다.

【비적용 사항】

- 일회용 멸균 의료기기를 제공하는 조직은 품질경영시스템 내에 설

치 및 수리와 관련된 요소를 포함할 필요 없음

【비적용 사항의 예】

- 7.5.7(멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항)
 - 제조과정에서 멸균공정이 필요 없는 의료용 침대, 의료용 조명기 및 각종 진단장비 등을 제조하는 경우 비적용
- 7.5.9.2(추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항)
 - 「의료기기법」제29조 및 「의료기기법 시행규칙」제49조, 제50조와 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 지정된 추적관리대상 의료기기 이외의 의료기기를 제조하는 경우 비적용

3.3) 인용표준

- 다음의 문서들은 전체적으로 또는 부분적으로 이 문서의 규범으로 인용되어 있으며, 이 문서의 적용을 위해 꼭 필요한 것 들이다.
- 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다.
- 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신판(개정안 포함)을 적용한다.
 - ISO9001:2015 품질경영시스템 - 기본사항 및 용어

3.3.1) 품질매뉴얼 상에 정리할 내용

- 의료기기 국가별 법률 및 제품별 규격/표준
 - MFDS, MDR/MDD, NMPA, ISO/IEC 등
- MDSAP의 RA 법규 요구사항(호주, 브라질, 캐나다, 일본, 미국)
- 필요 시 환경, 통신 관련 법규
 - 판매하는 모든 국가의 규제 요구사항에 따라 내용을 정리

3.4) 용어 및 정의

- 이 문서의 목적을 위해 ISO9001:2015에 나오는 용어 및 정의를 다음과 함께 적용한다.

< 표36 > ISO9001:2015 관련 용어 및 정의

항목	비고
1 권고문(advisory notice)	
2 위임 대리인 (authorized representative)	GHTF/SG1/NO55:2009
3. 임상평가(clinical evaluation)	
4. 불만(complaint)	
5. 유통업자(distributor)	GHTF/SG1/NO55:2009
6. 이식용 의료기기(implantable medical device)	
7. 수입업자(importer)	GHTF/SG1/NO55:2009
8. 라벨링(labelling)	
9. 수명주기(life-cycle)	ISO14971:2007
10. 제조자(manufacturer)	GHTF/SG1/NO55:2009
11. 의료기기(medical device)	
12. 의료기기 제품군(medical device family)	
13. 성능평가(performance evaluation)	
14. 시판 후 감시(post-market surveillance)	
15. 프로세스에 대한 제품 결과(product result of a process)	
16. 구매 제품(purchased product)	
17. 위험(risk)	ISO14971:2007
18. 위험 경영(risk management)	ISO14971:2007
19. 멸균 포장 시스템(sterile barrier system)	GHTF/SG1/NO55:2009
20. 멸균 의료기기(sterile medical device)	ISO11607-1:2006

4) 품질경영시스템 문서화

4.1) 일반 요구사항

4.1.1) 문서화된 품질경영시스템

- 본 국제표준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 이행 및 유지하고 그 효과성을 유지한다.
- 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활

동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지

- 적용되는 규제 요구사항에 따라 조직이 맡은 역할을 문서화 (제조사, 위임대리인, 수입업자, 유통업자 등)

【품질경영시스템 적절성, 적합성 및 유효성을 유지하기 위한 활동의 예】

- 지속적으로 프로세스 데이터 및 정보를 수집하고 활용
- 인간 및 정보 시스템 자원을 포함한 자원의 결정과 배치
- 피드백에 대응
- 시정 조치 및 예방 조치 착수
- 내부 감사 및 경영자 검토와 같은 적절한 평가 방법을 사용

【의료기기 법령에 따른 조직의 역할 예】

- 의료기기제조업자
- 의료기기수입업자
- 해외 의료기기 제조소
- 의료기기 판매업자
- 의료기기 수리업자
- 의료기기 임대업자

4.1.2) 조직의 의무

- 조직이 맡은 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스와 조직 전체에 이러한 프로세스의 적용 결정한다.
- 위험기반 접근방식(risk based approach)을 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스의 관리에 적용한다.
- 이러한 프로세스의 순서와 상호작용을 결정한다.

【위험 기반 접근방법을 적용하기 위한 효과적인 도구】

- 조직은 브레인스토밍, FMEA(고장형태 및 영향분석), FTA(결함수 분석), HAZOP(위험성 분석) 등과 같은 방법을 선택할 수 있음

【프로세스에서 위험을 고려할 필요가 있다고 요구하는 예】

- 직원 교육의 유효성 판단 방법(6.2)
- 유효성 확인 범위(소프트웨어 포함)(4.1.6, 7.5.6, 7.6)
- 공급자의 선정 및 모니터링 방법(7.4.1)
- 구매 제품의 검증 범위(7.4.3)
- 경영검토의 간격(5.6)
- 생산 및 서비스 관리(7.5.1)
- 부적합 제품의 처분 및 필요한 시정조치의 특성(8.3)
- 부적합 사항의 발생 또는 재발 방지를 위한 조치의 결정(8.5.2, 8.5.3)

4.1.3) 품질경영시스템 프로세스

- 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정
- 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장
- 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 실행
- 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우 측정 및 분석
- 국제 표준에 대한 준수와 적용되는 규제 요구사항 준수 기록 수집

【프로세스마다 다뤄져야 하는 필수 사항】

- 조직은 해당 프로세스가 효과적인지 여부를 어떻게 알 수 있는가?
- 해당 프로세스가 효과적으로 운영되고 있는지 확인하려면 무엇이 필요한가?
- 해당 프로세스를 모니터링하려면 어떤 관리가 필요한가?
- 조직은 해당 프로세스에 대한 관리가 효과적임을 어떻게 알 수 있는가?

- 해당 프로세스의 운영 및 관리에 필요한 인력과 물리적 자원은 무엇인가?
- 해당 프로세스는 누가 책임지고 있으며 그 직책에 요구되는 역량은 무엇인가?
- 해당 프로세스의 효과적인 실행 및 관리를 위해 무엇이 필요한가?
- 계획 단계(활동)에서 식별된 모든 요구사항을 포함하여 해당 프로세스의 관리가 이뤄지고 있는가?
- 해당 프로세스의 모니터링 결과는 어떻게 분석되는가?

4.1.4) 규제 요구사항에 적합한 품질경영시스템의 변경

- 품질경영시스템에 대한 그 영향에 대해 평가
- 품질경영시스템에 따라 생산된 의료기기에 대한 영향 평가
- ISO13458와 규제 요구사항에 따라 관리

【품질경영시스템 변경 사항의 예】

- 문서에 대한 변경(4.2.4)
- 기록의 실수나 오류에 대한 변경(4.2.5)
- 품질경영시스템에 대한 변경 계획 수립(5.4.2)
- 경영자 검토에 포함시키는 등 변경관리에 대한 최고 경영자의 책임(5.4.2, 5.6.1)
- 신규/변경 규제 요구사항(5.6.3)
- 고객 요구사항에 대한 변화(7.2.2)
- 설계 및 개발 변경(7.3.9)
- 구매 제품의 변경(7.4)
- 변경 유효성 확인(7.5.6, 7.5.7)
- 변경 필요성 식별(8.5.1)

4.1.5) 외주 프로세스

- 품질경영시스템 내에서 관리를 모니터링하고 보장해야 함

- ISO13485와 고객 및 적용되는 규제 요구사항에 대한 적합성에 대해 책임짐
- 관리는 위험과 7.4항(구매)에 비례하고, 서면품질합의서가 포함되어야 함

【프로세스 위탁의 예】

- 인적자원
- 고객 서비스 지원을 위한 콜센터
- 감사
- 물류
- 제조
- 멸균
- 설계 및 개발
- 교정
- 유지보수
- 서비스
- 설치

【의료기기법 시행규칙(별표2) 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준】

(시설기준/제조 공정 또는 시험을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리책임)

- 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 한다.
- 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
- 수탁자로부터 가목에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존할 것

4.1.6) 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 어플리케이션

- 유효성 확인에 대한 문서화된 절차
- 최초 유효성 확인 및 변경에 대한 유효성 확인
- 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례
- 이러한 활동의 기록은 유지

* 품질경영시스템 내에서 사용되는 소프트웨어 예

- 전사적 자원관리(ERP) 시스템
- 문서 및 기록 관리 시스템
- CAD(컴퓨터 지원 디자인)
- 제품 수명 활동 관리 시스템
- 프로젝트 관리 시스템
- 데이터 분석 시스템
- 자동화 생산/검사 프로세스의 정보관리 시스템
- 불만, 부적합, 시정조치 또는 예방조치의 관리 및 기록 시스템
- 내·외부감사의 관리 및 기록 시스템
- 측정장비의 교정 관리 시스템
- 유지보수 활동 관리 시스템

※ 의료기기의 품질, 성능 또는 안전성에 영향을 미치지 않는 사무 작업용 소프트웨어(워드 프로세서, 엑셀 등), 조직이 사용하지만 품질경영시스템 또는 제품 요구사항또는 의료기기에 적용되는 법적 요구사항의 준수와 무관한 소프트웨어(회계에 사용되는 소프트웨어)는 이 조항을 적용하지 않음. 품질경영시스템에 사용되는 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 사항은 ISO/TR80002-2를 참고할 수 있음

4.2) 문서화된 요구사항

4.2.1) 일반요구사항

- 문서화된 표명된 품질방침 및 품질목표

- 품질 매뉴얼
- 문서화된 절차 및 기록
- 조직이 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함
- 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항

【의료기기법시행규칙 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준-제조 및 품질관리체계의 기준】

- (품질경영시스템) 제조업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서로 작성하여야 한다.
- (품질경영시스템의 문서화 및 실행) 제조업자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행하여야 한다.
- (책임과 권한) 제조업자는 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 그 책임과 권한, 구성원간 상호관계를 정하고 이를 문서화하여야 한다.
- 품질기록의 관리
- 품질검사 등 (이하 생략)

4.2.2) 품질매뉴얼 문서화

- 제외/비제외에 대한 상세한 설명과 정당한 근거를 포함한적용범위
- 문서화된 절차나 그에 대한 참고사항

- 프로세스들 간의 상호 작용에 대한 설명

<그림69>품질경영시스템에서 사용되는 문서 구조



4.2.3) 의료기기 파일

- 의료기기 파일은 품질경영시스템이 어떻게 제품을 지원하는지를 보여주는 로드맵이다.
- 의료기기 모델 또는 품목에 대해, 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 생성된 문서를 포함하거나 참조하는 하나 이상의 파일을 만들어 유지한다.
- 의료기기 파일의 내용은 다음 사항을 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다.
 - 의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용용도/사용목적 및 모든 사용지침을 포함한 기재사항
 - 제품에 대한 사양
 - 제조, 포장, 보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차
 - 측정 및 모니터링 절차
 - 해당되는 경우, 설치에 대한 요구사항
 - 해당하는 경우, 서비스 절차

【의료기기법령에 따른 허가(신고·인증)요구 사항 예】

- 모양 및 구조
- 원재료
- 제조방법
- 성능
- 사용목적
- 사용방법
- 사용 시 주의사항
- 포장단위
- 저장방법 및 사용기간
- 시험규격 등

※ 제품표준서는 이 기준에 따른 의료기기 파일로 간주될 수 있으며, 의료기기 파일은 기술파일 또는 의료기기 마스터 파일과 같은 이름으로 관리될 수 있음

【의료기기 파일의 내용 예-이에 국한하지 않음】

- 의료기기에 대한 일반적인 설명과 의료기기 분류 및 변경사항
- 도면, 구성품, 조성 및 의료기기 소프트웨어를 포함한 제품의 사양 장비, 제조방법, 특수처리 및 인프라 요구사항 등을 포함한 제조 프로세스 절차
- 허용기준 및 사용할 측정 장비를 포함한 품질보증 절차
- 프로세스를 포함하는 포장 방법 및 절차
- 의도된 용도/목적의 설명
- 모든 사용설명서를 포함한 라벨링
- 제품의 유지보수와 관련된 절차 또는 지침
- 적용된 모든 고유한 식별 정보
- 의료기기를 사용할 수 있는 다양한 언어
- 임상시험 데이터
- 모든 보관 및 운송 요구사항
- 의료기기에 대한 적절한 규제 요구사항을 충족하는데 사용되는 설계 출력물
- 위험분석, 통제, 그에 따른 잔여위험과 위험/이익 분석 결과를 포함

하는 위험관리의 기록

- 생물학적 안전성 및 생체적합성과 더불어 의료기기의 제작에 사용되는 재료 및 구성요소 데이터
- 모든 관련 검증/유효성 확인 데이터와 더불어 의료기기의 수명이 다할 때 까지 발생하는 의료기기 성능 또는 특성의 변화
- 부속품 등 의료기기와 함께 사용하기 위한 용도의 제품 설명
- 안전성 및 성능 요구사항의 적합성을 입증하기 위해 적용된 표준 및 방법
- 측정기기의 정확도를 입증하는데 사용되는 방법
- 동물 또는 인간유래조직의 식별, 안전성, 품질 등을 확인할 수 있는 시험데이터
- 단독으로 사용되는 경우 의약품으로 규제되는 의료기기 내 모든 물질의 식별, 안전성, 품질 등을 확인할 수 있는 시험데이터

4.2.4) 문서관리

- 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5항의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.
- 다음 사항의 관리에 필요한 절차를 문서화 한다.
 - 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인
 - 필요시 문서의 검토, 갱신 및 재승인
 - 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장
 - 적용되는 문서의 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장
 - 문서가 읽기 쉽고, 쉽게 식별됨을 보장
 - 조직이 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장
 - 문서의 손상이나 손실을 방지
 - 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용
- 문서 변경이 조직의 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 지정된 권한자에 의하여 검토되고 승인되도록 보장되어야 한다.
- 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 수명 주기에 상응하는 기간

동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 기록의 보유 기간 이상이어야 한다.

【문서관리 정보의 예】

- 제목 및 적용범위
- 작성자
- 문서번호
- 승인자
- 발행일자/유효일자
- 발행인/승인이력
- 개정상태/개정이력
- 페이지 구성
- 품질경영시스템에 요구된 검토일자 또는 검토 빈도
- 컴퓨터 파일 참고문헌
- 배포

【수명주기를 결정하기 위한 고려사항의 예】

- 의료기기의 보관수명
- 의료기기 또는 구성품의 유효기간
- 포장재의 안정성
- 의료기기 안정성 시험에 기초한 주기 또는 기간
- 책임을 포함한 법적 고려사항
- 이식형의료기기의 경우 체내의 체류기간에서 비롯되는 잔여 위험
- 멸균의료기기의 경우 무균성을 유지하는 능력

【문서 보존기간 결정을 위한 기준 및 추가 고려사항의 예】

- 의료기기법령에 따른 기록 보존기간은 적어도 제품 수명주기에 상응하는 기간동안이며, 이 기간은 최소 제조일로부터 5년 이상, 시판 후 2년 이상이어야 한다.
- 의료기기가 시판될 것으로 예상되는 기간
- 의료기기법령
- 제품 책임 및 기타 법적 고려사항
- 문서를 무기한으로 보관할 필요성 또는 타당성
- 관련 기록의 보존 시간

- 예비부품의 가용성

4.2.5) 기록관리 + KGMP 요구사항

- 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지한다.
- 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화한다.
- 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강 보를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행한다.
- 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다.
- 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.
- 기록을 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상 이어야 한다.

【적절한 기록절차의 예】

- 데이터와 발생한 관찰사항을 입력한다.
- 기록을 미리 작성하거나 사후에 작성하지 않는다.
- 다른 사람의 서명 또는 그와 동등한 것을 사용하지 않는다.
- 양식을 사용할 때 모든 항목을 확인하고 표시한다.
- 데이터 전송 시 기초 자료를 참조하고 다른 사람이 사본을 확인하도록 한다.
- 모든 항목에 대해 완전성과 정확성을 확인한다.
- 페이지 번호를 부여하여 완전성을 기한다.

※ 데이터 보안, 필요 시 암호화, 데이터 전송 또는 데이터 저장 등의 사이버보안 측면을 포함하여 ISO27001에 명시된 정보 보안 요구사항 참조

5) 경영책임

5.1) 경영의지

- 최고경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

- 고객 요구사항 및 규제적 요구사항의 충족시키는 것을 조직에 전달
- 품질방침 수립
- 품질 목표가 수립됨을 보장
- 경영 검토 수행
- 자원의 이용 가능성 보장
- ※ 경영의지는 품질절차서로 관리하지 않음

【최고 경영자의 요구사항의 예】

- 법적 요구사항 준수 및 품질경영시스템의 수립 및 유지에 대한 약속을 표명하는 품질방침을 규정하고 헌신하여야 한다.
- 품질경영시스템이 품질방침에 준하여 운영되도록 측정 가능한 목표를 수립한다.
- 품질경영시스템을 촉진하고 조직의 가치를 품질방침, 품질목표를 통해 전달하여, 경영검토에서 확인한다.
- 직원의 품질경영시스템 교육을 지원하고 솔선수범하며, 자원을 할당한다.
- 품질경영시스템의 주기적 검토를 통해 품질경영시스템이 적합하고 효과적인지 검토하여, 문제를 파악하고 필요한 자원을 결정, 조치하고 제공하여 해결한다

5.2) 고객중심

- 최고 경영자는 고객 요구사항 및 규제적 요구사항을 파악하여 충족시킴을 보장한다.
- 요구사항을 충족시키기 위해 자원을 제공하고 피드백을 관리하고 검토한다.

【고객중심 입력의 예】

- 의료기기법령
- 국가 또는 국제 표준
- 고객불만
- 피드백
- 벤치마킹
- 시장동향, 통계 및 예측정보
- 사용적합성 요구사항을 포함하는 제품 또는 서비스에 대한 고객 요구사항

【고객중심 입력을 처리하기 위한 활동의 예】

- 설계 및 개발 프로세스
- 위험관리
- 경영 검토
- 불만조사
- 시정조치 또는 예방조치

【고객중심 출력으로 고려할 수 있는 의사결정 및 조치의 예】

- 신제품의 설계 및 개발
- 기존 제품의 재설계
- 신규 또는 수정 라벨링
- 권고 통지 또는 기타 조치
- 위험관리 보고서/파일
- 개선
- 품질계획
- 정책, 프로세스 또는 절차 개정

5.3) 품질방침

- 최고 경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.
- 조직의 목적에 적절할 것
- 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것

- 품질목표를 수립하고 검토하기 위한 틀을 제공할 것
- 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것
- 지속적인 적절성을 위해 검토될 것
- ※ 지속적인 적절성을 위해서 내부품질감사와 경영검토 회의를 시행

- 비즈니스 운영(예: 마케팅, 영업, 재무)과 관련된 전반적인 조직 정책을 수립할 때, 조직의 정책이 일관되고 서로 뒷받침하도록 조직의 품질 방침을 고려하는 것이 중요하다.

【품질방침 게시장소 예】

- 제조 현장
- 회의실
- 휴게실
- 직원 배치 및 일상적인 의사소통 장소(그룹웨어, 게시판 등)
- 카드 제작하여 배포

5.4) 기획

5.4.1) 품질목표

- 최고 경영자는 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장해야 한다.
- 품질목표는 측정 가능하여야 하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.
- 품질목표는 재무, 보건 및 안전 또는 환경에 대한 목표를 포함하지 않으며, 품질목표 달성을 위해 조치를 취할 책임은 최고경영자에게 있다.
- 품질목표를 설정할 때 목표 달성을 위한 기간을 포함하여 규정하여야 하며, 조직 내 역할에 따라 전체 품질목표를 달성하기 위한 그룹/직무 부서의 목표를 설정하고 특정 활동과 연관시켜야 한다.

- ※ KPI(Key Performance Indicator, 핵심성과지표) 달성을 위해 SMART기법 사용
- ※ Specific(구체적), Measurable(측정 가능), Attainable(달성 가능), Relevant(관련성) 및 Time-bound(기간설정)

【달성 및 측정 가능한 결과의 예】

- 의료기기 및 관련 서비스에 대한 요구사항(고객, 규제 요구사항 등)을 충족
- 오류(error) 감소 → ex : 불량률
- 내부감사, 시정조치 및 예방조치를 통해 확인된 조치에 대한 마감 시간 단축
- 계획된 일정 충족
- 고객 불만 처리 시간 단축

5.4.2) 품질경영시스템의 기획

- 최고 경영자는 다음 사항을 보장한다.
 - 품질경영시스템 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것뿐만 아니라 4.1항의 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것
 - 품질경영시스템 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것
- 품질경영시스템 기획은 품질경영시스템의 개발과 도입 초기, 그리고 품질경영 시스템을 큰폭으로 변경할 때 수립된다.
 - 품질경영시스템 위험관리와 연계할 수 있음

【품질경영시스템 기획에 대한 입력의 예】

- 품질방침
- 품질경영시스템 표준
- 품질목표
- 필요한 변경(경영검토, 시정 예방조치에 따른 변경)

- 의료기기법령
- 조직의 목표

【품질경영시스템 기획에 대한 출력의 예】

- 품질매뉴얼 및 지원문서
- 격차(Gap) 분석
- 품질경영시스템에 미치는 영향과 그에 따라 생성된 산물에 대한 평가 → 4.1항과 연계됨
- 조치 계획
- 조치 계획의 결과

5.5) 책임, 권한 및 의사소통

5.5.1) 책임과 권한

- 최고경영자는 조직 내에서 책임 및 권한이 규정되고, 문서화되고, 의사소통 됨을 보장해야 한다.
- 최고경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리하고, 수행하고, 검증하는 모든 인원들의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무의 수행에 필요한 독립성과 권한을 보장해야 한다.
- 최고 경영자는 요구사항을 충족하기 위해 직무에 대한 권한을 위임할 수 있으며, 권한의 위임은 일반적으로 직원들의 상호관계를 설명하는 조직도 및 권한의 범위를 포함하는 문서화된 직무기술서를 통해 이루어진다.

【최고경영자 책임과 권한 위임을 위해 고려하여야 할 입력의 예】

- 부여된 역할 및 책임에 대해 필요한 직원의 역량
- 인적 자원뿐만 아니라 책임 부여에 영향을 미칠 수 있는 가용 자원
- 특정 역할 및 책임을 지정하기 위한 법적 요구사항(예:의료기기법령에 따른 품질책임자의 지정 및 직무수행)
- 관련 역할 및 책임에 대한 직업윤리 강령
- 모든 관련 요구사항 및 책임 과제가 충족되기 위한 필수 자격요건

- 기대성과를 달성하기 위해 적절한 인력이 투입되었는지 확인하기 위한 성과 목표 및 평가 결과
- 제품실현 및 품질경영시스템 요구사항을 달성하는데 필요한 조직 내의 필수직무와 조직구조
- 상호작용과 권한 또는 직책상의 책임을 정의하는 조직의 구조와 체계

5.5.2) 경영대리인(KGMP에서는 품질책임자이며 제조소에 따라 1명 이상을 지명할 수 있음)

- 최고경영자는 다른 책임과 상관없이 경영진 중에서 다음 사항을 포함하는 책임 및 권한을 갖는 1명을 지명할 수 있다.

- 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 문서화됨을 보장
- 최고경영자에게 품질경영시스템의 효과성과 개선의 필요성을 보고
- 조직 전체에 적용되는 규제 요구사항과 품질경영시스템 요구사항에 대한 인식 증진을 보장

- 품질책임자의 직무는 전적으로 품질경영시스템 활동 및 의료기기 법령에 따라 요구되어야 하며, 이를 준수하여야 한다.

※ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가) 제7항, 제6조의2(품질책임자 준수사항 등), 제13조(제조업자의 의무) 제4항, 제15조(수입업허가 등) 제6항

※ 「의료기기법 시행규칙」 제11조(품질책임자의 자격 등), 제12조(품질책임자의 직무범위 등), 제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등)를 참고

- 조직의 품질책임자는 의료기기법령에서 규정한 직무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없다. 다만 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 다른 업무를 수행하는 경우 등 의료기기법령에서 허용한 경우에 한해 조직 내의 다른 업무를 겸임할 수 있다.

5.5.3) 내부 의사소통

- 최고경영자는 조직 내에 적절한 의사소통 프로세스를 수립한다.

- 품질경영시스템의 효과성에 대한 조직 전체의 의사소통을 보장한다.
- 품질경영시스템이 효과적으로 기능하기 위해서는 개방적이고 적극적인 의사소통이 필수적이다.
- 품질경영시스템에 관하여 전달되는 정보는 포괄적이어야 하며, 그 정보를 수신하는 직원이 내용을 이해할 수있는 방식으로 전달되어야 한다.

※ 내부감사 결과(8.2.4), 경영검토(5.6), 외부평가 및 규제심사, 품질경영시스템에 영향을 미치는 외부업체 동향및 사건 등이 의사소통 정보로 활용되어야 한다.

【의사소통 방법의 예】

- 게시판
- 직원 회의(질의 응답 포함)
- 포커스 그룹
- 제안 상자
- 직원 설문조사 및 조사 결과
- 품질 경보
- 웹사이트, 문자 메시지, 이메일
- 출력물을 이용한 정보 회람

5.6) 경영검토

5.6.1) 일반사항

- 경영검토에 대한 절차를 문서화 한다.
- 최고경영자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 문서화된 계획 주기로 검토해야 한다.
- 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다

- 경영검토 기록은 유지되어야 한다.
- 일반적인 프로세스는 품질책임자가 최소한 경영검토입력(5.6.2)의 목록에 있는 항목을 포함하여 품질경영시스템에서 계획된 주기로 데이터를 수집하고, 분석하여 품질경영시스템이 의료기기법령에 적합하고 효과적인지 확인한다.
- 경영검토 주기는 품질경영시스템의 위험에 기반을 두고 품질경영시스템의 상태 및 성숙도를 고려해야 하며, 위험성이 있다고 판단될 경우에는 경영검토 주기를 일반적으로 단축하며, 정상상태에 도달하면 연장할 수 있다.
- 경영검토 기록은 일지, 회의록 등 조직에 적합한 형태로 작성할 수 있으며, 종이 문서나 전자문서의 형태로 작성, 배포, 보존할 수 있다. (참석자, 날짜, 완료일자, 책임자, 필요한 자원, 시정 및 예방조치 사항 등을 포함)

5.6.2) 검토입력

- 입력은 다음 정보를 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다.
 - 피드백(Feedback)
 - 불만처리(Complaint Handling)
 - 규제기관에 대한 보고(Reporting to Regulatory Authorities)
 - 심사(Audits)
 - 프로세스 모니터링 및 측정(Monitoring and Measurement of Processes)
 - 제품의 모니터링 및 측정(Monitoring and Measurement of Product)
 - 시정조치(Corrective Action) 및 예방조치(Preventive Action)
 - 이전 경영검토에 따른 후속조치(Follow-Up Action from Previous Management Reviews)
 - 품질경영시스템에 영향을 미칠 수 있는 변경(Changes that could Affect the Quality Management System)

- 개선을 위한 권고사항(Recommendation for Improvement)
 - 적용되는 새로운 또는 개정된 규제 요구사항(Applicable New or Revised Regulatory Requirements)
- 품질책임자는 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 효과성과 모든 개선 필요성에 대하여 최고 경영자에게 보고할 책임이 있다(5.5.2).

5.6.3) 검토출력

- 품질경영시스템 및 그 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선
- 고객 요구사항과 관련된 제품개선
- 적용되는 새로운 또는 개정된 규제 요구사항에 대응하는 변경
- 자원의 필요성

【경영검토 출력 기록의 예】

- 검토 일자
- 최고 경영자를 포함한 경영검토에 참여한 사람
- 5.6.2(검토입력)에 명시된 입력사항이 제공하는 정보의 검토 요약
- 다음을 위해 채택한 의사결정과 제시된 조치
 - * 품질경영시스템 및 그 프로세스 개선
 - * 고객 요구사항을 고려한 제품 개선
 - * 신규 또는 개선된 법적 요구사항과 관련된 변경 이행
 - * 품질경영시스템을 수행하고 그 유효성을 유지하는데 필요한 자원 결정
 - * 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족(6.1)
- 취해야 할 조치에 대한 책임자(5.5.1)와 조치 완료 예정 일자
- 경영검토 기록의 승인 및 배포 기록
- 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성에 관한 진술
- 다음 경영검토에 대한 계획된 주기

6)자원관리

6.1) 자원의 제공

- 다음을 위해 필요한 자원을 결정하고 제공해야 한다.
 - 품질경영시스템의 실행과 그 효과성 유지
 - 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항 충족
- 자원 제공에 대한 책임은 관련 프로세스를 조직 자체가 수행하거나 외부 당사자가 제공하는지 여부에 상관없이 조직에게 있다.
- 자원의 필요성은 일반적으로 경영검토의 일환으로 수행되며 새로운 입찰 또는 계약을 고려 할 때, 의료기기법령이 변경되거나 새로운 비즈니스 전략을 고려할 때 수행 된다.
 - 인적자원
 - 기반시설
 - 작업환경
 - 정보
 - 개인적 지식 및 경험
 - 공급자 또는 파트너
 - 동력원
 - 천연 및 재정적

6.2) 인적자원

- 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 기술 및 경험에 근거하여 적격해야 한다.
- 적격성을 확립하고, 필요한 훈련을 제공하고, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화해야 한다.
- 다음과 같이 이행해야 함
 - 제품 품질에 필요한 적격성 결정
 - 필요 적격성 달성을 위한 교육훈련(또는 유사 조치) 제공

- 취해진 조치의 효과성 평가
- 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장
- 교육, 훈련, 기술 및 경험에 대한 적절한 기록 유지
- * 비교 : 효과성 점검의 사용방법은 업무관련 위험과 비례

【직원의 역량 교육의 예】

- 사업의 특성
- 품질방침 및 기타 내부정책
- 직원의 직무
- 그와 관련된 절차와 지침

【위험 기반 효과성 평가의 예】

- 교육을 이수한 직원을 대상으로 설문조사를 통해 필요한 정보를 습득했는지 평가
- 객관적인 기준에 따라 숙련된 직원에게 질문하거나 시험하여 역량 평가
- 교육받은 직원의 업무 성과를 평가
- 강사의 교육 효과성 평가를 검토
- ※ 제조 및 품질관리에 관련된 모든 인원은 교육훈련에 참여하여야 하며, 개별인원에 대하여 교육훈련 등 이력을기록하고 관리하여야 한다.

【자격부여가 필요한 예】

- 품질책임자
- 규제준수책임자(PRRC)
- 내부품질 심사원
- 수입검사원
- 공정검사원
- 최종검사원
- 사내 장비 검증자
- 제품개발자
- 설계검증자(S/W, RM, Usability 등)
- 구매담당자
- 규제기관 사고보고 담당자

- 임상시험/임상평가 담당자
- CS 담당자
- 영업/고객관리 담당자
- 생산 담당자/물류 담당자
- 유해물질관리 담당자
- RA/QA 담당자
- 사이버보안/개인정보보호 담당자

6.3) 기반시설

- 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화해야 한다.
- 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.
 - 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설
 - 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
 - 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원
- 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화 해야 한다.
- 유지활동 기록은 보관해야 한다.

【의료기기법령에 따른 제조소 시설】

- 제조작업을 행하는 작업소
- 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실
- 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
- 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

【의료기기법령에 따른 제조소 기준】

- 사용하는 건물이 적절한 설계인지 확인하고 청소, 유지보수 및 기타 필요한 작업(방충·방서 등)을 용이하도록충분한 공간을 확보해야

한다.

- 품질경영시스템의 지원에 사용되는 소프트웨어 시스템을 정기적으로 백업하여야 하며, 데이터 복구 계획을 수립해야 한다.

* ISO27001 적용도 가능함

- 7.5.11 제품의 보존, 7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리와도 연계될 수 있다.

(작업소)

- 쥐 · 해충 · 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것
- 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장 · 바닥 · 벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
- 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

(보관소)

- 원료 · 자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비할 것

6.4) 업무환경과 오염관리

6.4.1) 업무(작업)환경

- 제품 요구사항에 대한 적합성을 달성하는데 필요한 업무환경에 대한 요구사항을 문서화 해야 한다
- 업무환경에 대한 조건이 제품 품질에 부정적 영향을 미칠 수 있는 경우, 업무환경에 대한 요구사항과 업무환경을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화해야 한다.
- 다음과 같은 요구사항을 수행한다.

- 인원이 제품이나 업무환경과 접촉함으로써 의료기기 안전성이나 성능에 영향을 미칠 수 있으면, 인원의 건강, 청결, 복장에 대한 요구사항을 문서화
- 업무환경 내의 특별한 환경조건에서 일시적으로 업무를 수행해야 하는 모든 인원이 적격하거나 적격한 자에 의한 감독을 받는다는 것을 보장

※ 비고 : 추가 정보는 ISO14644(멸균)와 ISO14698(클린룸)에서 참고

6.4.2) 오염관리

- 해당하는 경우 업무환경, 인원 또는 제품의 오염을 방지하기 위해, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화해야 한다.
- 멸균의료기기에 대해서는 조직의 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하고, 조립이나 포장 공정 동안에 필요한 청결을 유지해야 한다.

【업무환경이 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 상황의 예】

- 멸균 라벨이 부착되어 공급되는 의료기기(“발열물질 없음”이라는 라벨이 부착된 의료기기도 포함)
- 비멸균 상태로 제공되며 사용 전에 멸균 처리하여야 하는 의료기기
- 보관 수명이 한정된 의료기기
- 특수 취급 또는 보관 요구사항이 있는 의료기기
- 전자 마이크로 회로 또는 임베디드 소프트웨어로 인해 정전기 방전(ESD)에 취약한 의료기기
- 미생물 또는 미립자 청정도 또는 기타 환경조건에 따라 그 사용이 영향을 받는 의료기기

【업무환경과 관련된 다양한 매개 변수의 예】

- 온도
- 습도
- 공기 유량
- 공기여과

- 공기 이온화
- 차압
- 조명
- 소리
- 진동
- 수질
- 작업표면 및 프로세스의 청정도
- 작업 환경의 직원 수

【시설에 진입할 수 있는 인원의 예】

- 제조 담당자, 감독관 및 관리자
- 재료 취급자
- 제조 기술자
- 설계 및 개발 기술자
- 품질관리, 품질보증, 품질 엔지니어링 직원
- 고객
- 감사관(심사원)
- 모든 원자재 또는 서비스(세척 서비스 포함) 공급자
- 프로세스 장비 유지보수 담당 직원

- 최근 코로나19로 인하여 재택근무나 자가격리에 대한 이슈가 있었고, 이를 조직에서 어떻게 품질시스템에 반영하는지에 대한 사항도 점검해볼 필요가 있다.
- 감염자가 발생하였을 때 조치사항 ➔ 사규
- 재택근무 시 업무를 어떻게 하는지와 서버에 접근 시 보안적인 측면
- 정기적인 소독과 발열체크 실시
- 자가진단 키트 비치 등

【제품 오염의 예】

- 제조공정에 사용되는 물질의 자연적 오염
- 재사용을 위해 고객으로부터 반품된 오염 제품
- 서비스 또는 불만 조사를 위해 고객으로부터 반품된 오염 제품

【오염방지를 위한 고려사항의 예】

- 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품의 식별
- 오염 제품을 취급하기 위한 격리 구역 마련
- 오염되었거나 오염될 가능성이 있는 제품, 작업 표면 또는 직원에 대한 취급, 청소 및 오염제거 절차 이행

다. 품질보증

1) 제품실현

1.1) 제품실현의 기획

- 제품 실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발해야 한다.
- 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스들에 대한 요구사항과 일관성이 있어야 한다.
- 제품 실현에서 위험 경영에 대한 하나 이상의 프로세스를 문서화해야 하고, 위험경영 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 제품실현을 기획할 때 다음사항을 결정해야 한다.
 - 제품에 대한 품질목표 및 요구사항
 - 프로세스 수립 및 문서화, 기반시설과 업무환경을 포함한 제품에만 해당되는 자원 공급의 필요성
 - 제품 합격 기준과 함께 제품에만 요구되는 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정 검사 및 시험, 취급, 보관, 유통 및 추적성 활동
 - 제품실현 프로세스와 그 결과로 산출된 제품이 요구사항을 충족한다는 증거의 기록
- 기획의 출력은 조직의 운영방법에 적절한 형태로 문서화해야 한다.
※ 비고 : 추가정보는 ISO14971(의료기기 위험관리)에서 참고

※ 프로세스(Process)란? '입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합'으로 정의하며, 제품실현 프로세스는 조직 내에서 제품의 설계, 구매, 생산, 품질관리, 출하관리 및 영업등을 실현함에 있어 구체적 행위를 절차화하는 것을 의미한다.

< 표37 > 제품 요구 충족 증거 기록 예

심각성 발생가능성	무시(1)	낮음(2)	중간(3)	높음(4)	치명적(5)
발생가능성 거의 없음	1	2	3	4	5
희박한 발생	2	4	6	8	10
이따끔 발생	3	6	9	12	15
가끔 발생	4	8	12	16	20
자주발생	5	10	15	20	25
상습적 발생	6	12	18	24	30

1.2) 고객 관련 프로세스

1.2.1) 제품과 관련된 요구사항의 결정

- 다음 사항을 결정해야 한다.
- 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함하여, 고객이 명시한 요구사항
- 고객이 언급하지 않았지만, 규정된 또는 사용 용도에 필요한 요구사항
- 제품과 관련된 적용되는 규제 요구사항
- 의료기기에 대해 명시된 성능과 안전한 사용을 보장하는데 필요한 사용자 훈련
- 조직이 결정한 모든 추가 요구사항

【제품 요구사항의 예(서비스 포함)】

- 제품이 출시되는 국가 또는 지역의 해당 의료기기 허가 또는 제조소(시설) 등록 등을 포함한 법적 요구사항
- 의도된 용도
- 성능 기대치
- 인도(납품) 일정
- 명시되지 않은 고객 기대치

- 의도된 용도와 합리적으로 예측 가능한 오용은 위험관리 활동에도 포함되어야 한다(위험관리 활동은 7.1 참조).
- 사용자 교육은 조직이 고객을 대상으로 실시하는 교육과 조직이 내부 직원에게 제공하는 내부 교육 모두가 해당될 수 있다.
※ 근거는 Usability Report이며, 사용자 훈련 방법으로는 동영상/세미나(학회)/방문 교육/매뉴얼등의 방법이 있음

1.2.2) 제품과 관련된 요구사항 검토

- 제품과 관련된 요구사항을 검토해야 한다. 이 검토는 고객에게 제품을 공급하겠다는 약속을 하기 전에 수행되어야 하고, 다음 사항을 보장해야 한다.
 - 제품 요구사항이 규정되고 문서화됨
 - 이전에 제시한 것과 다른 계약서 또는 주문서의 요구사항이 해결됨
 - 적용되는 규제 요구사항이 충족됨
 - 7.2.1에 따라 확인된 사용자 훈련을 가능하거나, 또는 가능하도록 계획됨
 - 조직이 규정된 요구사항을 충족시킬 능력을 가짐
- 검토결과 검토에 따른 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.
- 제품 요구사항 변경되는 경우, 관련 문서들이 수정되고, 관련 인원이 변경된 요구사항을 알고 있음을 보장해야 한다.

【확인 및 검토되어야 하는 제품과 관련된 요구사항의 예】

- 공급망 내의 제품 위치
- 부품 또는 원재료의 가용성
- 현재 생산능력
- 제품을 고객의 납기일까지 인도할 수 있는지 여부
- 일정에 고려해야 할 외부 당사자에 의해 관리되는 프로세스가 있는

지 여부

- 법적 요구사항이 충족되는 지 여부 (예 : 의료기기 관련법규, 의료기기 품목에 대한 법적요구사항, 제조와 관련된 요구사항, 취급 및 보관(언어, 유통, 위임 대리인 지정 등)

1.2.3) 의사소통

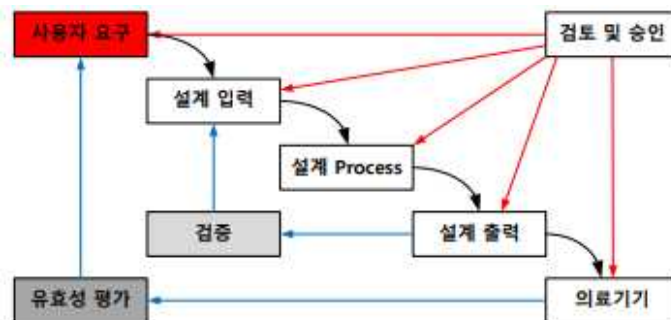
- 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 방식을 계획하고 실행해야 한다.
 - 제품 정보
 - 수정사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문처리
 - 불만을 포함한 고객 피드백
 - 권고문
- 적용되는 규제 요구사항에 따라 규제당국과 소통해야 한다.
- 일반적으로 제품 관련 문의, 불만을 포함한 피드백 관리와 효율적인 고객과의 의사소통을 위해 창구를 일원화할 필요가 있으며, 제품의 표시사항에 고객이 제조업자에게 연락할 수 있는 연락처(전화, 이메일, 홈페이지 등)를 표시하는 것이 좋은 방법이다.
- 고객에게 알릴 필요가 있는 권고문 처리에 대한 정보는 8.2.3(규제당국에 보고) 및 8.3.3(인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치) 항목을 참고한다.
- 권고문은 고객에게 어떻게 전달할 것인지 내부적으로 절차서에 반영하여야 한다.
- 자사 제품을 시판하기 위한 각 시장의 법령체계를 파악하여 규제 당국의 요구사항에 적합하게 운영하기 위한준비를 하는 것이 매우 중요하다.

1.3) 설계 및 개발

1.3.1) 설계 및 개발 기획

- 제품 설계 및 개발을 기획하고 관리해야 한다. 해당되는 경우 설계 및 개발 기획 문서가 유지되어야 하고, 설계와 개발이 진행됨에 따라 개정되어야 한다.
- 다음 사항을 문서화해야 한다.
 - 설계 및 개발 단계
 - 각 설계 및 개발 단계에 필요한 검토
 - 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검증 및 유효성 확인 및 설계 이관 활동
 - 설계 및 개발에 대한 책임 및 권한
 - 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법
- ※ 입력 사항에 대한 ID를 부여하고 검토단계까지 계속 내용을 확인하도록
함인원의 적격성은 자격부여에 해당함
- 필요한 인원의 적격성을 포함한 필요한 자원

<그림70>설계 및 개발 프로세스



【설계 및 개발 기획시 다루어져야 할 내용의 예】

- 설계 및 개발 프로그램의 목표와 목적(개발 대상)에 대한 설명
- 제품이 의도한 시장(적어도 광범위한 예비 평가)
- 품질경영시스템 문서, 절차 그리고 설계 및 개발을 위한 적용 가능

한 기록 식별

- 공급자와의 교류 등을 포함하여 설계 및 개발 단계에서 품질보증에 관한 조직의 책임 식별
- 단계별로 수행되어야 할 주요 작업(설계 및 개발 관리의 단계), 각 단계의 성과물(출력물 및 기록)과 각 단계추진을 위한 개인 또는 조직 차원의 책임(직원 및 자원) 식별
- 정해진 전체 일정 준수를 위한, 주요 단계별 추진 일정
- 검토자 선정, 검토팀 구성, 각 단계별 검토자가 따라야 할 절차를 포함한 설계 및 개발 검토의 구성
- 규격(specifications) 개발, 검증, 유효성 확인 및 생산 관련 활동에 적절한 측정 및 모니터링 요구사항의 파악
- 위험관리 활동
- 공급자 선정

1.3.2) 설계 및 개발 입력

- 제품 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 다음을 포함한 입력 기록을 유지해야 한다.
 - 사용 용도에 따라 기능, 성능, 사용적합성 및 안전성 요구사항
 - ※ FDA의 요구로 추가되는 것임 Usability Engineering Process에 따라 확인해야 함
 - 적용되는 규제 요구사항 및 표준
 - 적용되는 위험 경영에 대한 출력
 - 해당되는 경우, 이전의 유사 계에서 얻은 정보
 - 제품 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항
- 입력의 적절성이 검토되고 승인되어야 한다.
- 요구사항은 완전해야 하고, 모호하지 않아야 하며, 검증되거나 유효성이 확인될 수 있어야 한다.

※ 비교: 추가정보는 IEC62366-1에서 참조

【설계 및 개발 입력의 예】

- 제품의 의도된 사용목적
- 성능 요구사항
- 사용자와 환자에 대한 요구사항(교육포함)
- 물리적인 특성
- 안전성, 유효성, 생체적합성, 전자파 적합성 등 법적 요구사항
- 각 성능별 기준과 허용한계
- 사용할 측정 및 모니터링 장비
- 부속기기와의 적합성(호환성)
- 위험관리 출력물
- 이전/유사 제품의 부작용, 불만 등
- 이전/유사 제품의 설계자료
- 포장과 라벨링
- 사용 적합성

【설계 및 개발 입력단계 시 고려사항의 예】

- 제품 및 서비스에 관한 규제 요구사항
- 표준
- 벤치마킹 결과
- 시장조사 및 연구
- 포장 및 취급 요구사항
- 유사한 설계에서 파생된 정보를 포함한 과거의 경험
- 조직이 설계 및 개발에 필수적이라고 간주하는 기타 요구사항

※KGMP 요구사항: 사용적합성 적용은 의료기기 등급별 차등시행 되므로 품질경영시스템의 운영에 있어 이를 고려하여야 한다. 사용적합성 적용 가이드라인 등을 참고할 수 있다.의료기기 제품설계 시 고려해야 하는 사이버 보안 요구사항은 「의료기기의 사이버 보안 허가심사 가이드라인」을 참고할 수 있다

< 그림71 > 사용적합성 요구사항 변천



1.3.3) 설계 및 개발 출력

- 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.
 - 설계 및 개발에 대한 입력 요구사항을 충족
 - 구매 및 생산, 서비스 제공에 대한 적절한 정보를 제공
 - 제품 합격기준을 포함하거나 인용
 - 안전하고 적절한 사용에 필요한 제품의 특성을 명시
- 입력사항과 출력사항을 비교할 수 있어야 한다.
- 원자재 구매, 제조공정 및 설치(판매) 등에 관한 기록이 있어야 한다.
- 공정 중 시험검사, 최종제품의 검사결과와 판정기준이 있어야 한다.
- 제품의 사용상 주의사항을 포함한 사용설명서가 개발되어야 함
- 출력은 설계 및 개발 입력을 기준으로 한 검증에 적절한 형태이어야 하고, 출하 전 승인되어야 한다.
- 설계 및 개발 출력에 대한 기록이 유지되어야 한다.

【설계 및 개발 출력물 형태의 예】

- 도면 및 계산
- 원재료, 부품 및 의료기기에 대한 사양
- 포장 및 라벨링 사양
- 고객 교육자료
- 프로세스 사양
- 구성부품, 반제품 및 의료기기
- 제품 및 프로세스 소프트웨어
- 품질보증 절차(적합판정 기준 포함)
- 제조 및 검사 절차

- 작업환경 요구사항
- 모니터링 및 측정장비 요구사항
- 식별 및 추적성 요구사항
- 설치 및 서비스 절차와 재료
- 식품의약품안전처 등 규제 당국에 제출할 서류
- 설계 및 개발 계획에 따라 프로세스가 수행되었음을 입증하는 기록

1.3.4) 설계 및 개발 검토

- 적절한 단계에서, 계획되고 문서화된 방식에 따라 체계적인 검토가 다음과 같은 목적을 위해 수행되어야 한다.
 - 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발의 결과에 대한 능력 평가
 - 필요한 조치의 확인 및 제안
- 검토에 참여하는 인원에는 다른 전문가와 함께 관련된 기능을 대표하는 인원이 포함되어야 한다.
- 검토결과와 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 검토중인 설계에 대한 식별, 참가한 인원 그리고 검토 일자를 포함해야 한다.

【설계 및 개발 검토시 고려사항의 예】

- 각 설계 및 개발 단계의 출력이 설계 및 개발 입력을 충족하였는지 여부
- 문제가 파악되었는지 여부
- 해결책이 마련되었는지 여부

【설계 및 개발 검토시 기록되어야 할 사항의 예】

- 설계 및 개발 프로세스가 요구사항을 충족하는지 여부를 평가하기 위해 적절한 단계에서 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토를 실시하였는지
- 제안된 필수 조치와 관련된 문제점을 파악하였는지

- 누가 검토에 참여하였는지
- 설계 및 개발 여러 단계의 책임자가 검토자로 참여하였는지

1.3.5) 설계 및 개발 검증

- 검증은 출력이 입력 요구사항을 충족한다는 것을 보장하기 위하여 계획되고 문서화된 방식에 따라 수행되어야 한다.
- Risk 평가로 근거를 만들어야 함. 이전근거나 현황으로 통계적 기법을 사용 샘플 수량의 대표성의 기준 만들기
- 방법, 합격기준 및 해당하는 경우 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계기법을 포함한 검증 계획서를 문서화해야 한다.
- 다른 의료기기와 연결하거나 인터페이스로 접속하는 기기의 검증에는 그렇게 연결하거나 접속할 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인을 포함해야 한다.
- 전기 수술기의 본체와 전극
- CT나 MRI와 연동되는 소프트웨어
- 검증의 결과 및 결론과 필요한 조치들에 대한 기록은 유지되어야 한다.

【설계 및 개발 검증 방법의 예】

- 모의된 사용 조건하에서의 시험
- 동물, 체외, 체내시험과 같은 검증(생체적합성시험)
- 포장과 라벨링 검증
- 엔지니어링 규격과 도면의 검증
- 대체 계산의 실시
- 배포 전 설계단계별 문서의 검토
- 새로운 설계와 입증된 유사한 설계의 비교
- 대규모 프로젝트의 경우, 설계 및 개발 프로세스는 종종 단계별로 나뉘며, 검증을 단계별로 수행할 수 있으며, 검증 계획에는 출력과 입력을 직접 연결하는 추적성 매트릭스가 포함될 수 있다.

- 제품의 안전성과 성능은 실제 사용 시의 전반적인 환경을 대표할 수 있는 조건 하에서 검증되어야 한다.

1.3.6) 설계 및 개발 유효성 확인

- 유효성 확인 결과로 산출된 제품이 규정된 적용 또는 사용 용도에 대한 요구사항을 충족시킬 수 있음을 보장하기 위해 계획되고 문서화된 방식에 따라 수행되어야 한다.
- 유효성 확인 방법, 합격기준 및 해당하는 경우 샘플 크기에 대한 근거와 함께 합격기준을 포함한 유효성 확인 계획서를 문서화해야 한다.
- 설계 유효성 확인은 대표 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함. 유효성 확인을 위해 사용된 제품의 선택 근거가 기록되어야 한다.
- 유효성 확인의 일부로 적용되는 규제 요구사항에 따라 의료기기 임상평가나 성능평가를 수행해야 한다.
- 임상평가나 성능평가를 위해 사용된 의료기기는 사용을 위해 고객에게 출하된 것으로 간주하지 않는다.
- 사용 용도에서 의료기기를 다른 의료기기와 연결하도록 또는 접속하도록 요구하면, 유효성 확인에서는 그렇게 연결하거나 접속할 때 규정된 적용이나 사용 용도에 대한 요구사항이 충족되었다는 확인이 포함되어야 한다.
- 유효성 확인은 제품의 사용을 위해 고객에게 출하되기 전에 완료해야 한다.
- 유효성 확인 결과 및 결론과 필요한 조치들에 대한 기록은 유지되어야 한다.

【임상평가지 고려사항의 예】

- 설계 및 개발 대상인 의료기기와 관한 관련 과학 문헌의 중요 분석
- 유사한 의료기기 또는 재료가 임상적으로 안전하다는 증거
- 임상조사 또는 임상시험

1.3.7) 설계 및 개발 이관

- 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화해야 한다.
 - 생산문서(제품기준서), 시생산, 새로운 검사설비/생산설비 IQ/OQ, 공정 Validation, 교육훈련(자격부여)
- 설계 및 개발 출력이 최종 생산 규격으로 삼기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장해야 한다.
- 이관 결과와 결론이 기록되어야 한다.
- 생산 사양은 조립도, 구성품, 구매규격, 작업표준, 제조지시서, 검사/테스트 규격등을 의미한다. 이런 종류의 문서가 의료기기 생산에서 널리 사용되지만 설계 및 개발 정보를 전달하는 다른 적절한 수단이 있을 수 있으며, 조직은 적절한수단을 유연하게 선택할 수 있다.

【설계 및 개발 이관시 고려사항의 예】

- 생산 사양의 완벽성과 적절성을 정성적으로 평가하는 항목을 설계 및 개발절차에 포함시킨다.
- 생산 사양을 구성하는 모든 문서와 자료를 검토하고 승인하는 절차를 마련한다.
- 승인받은 생산 사양만을 활용하여 의료기기를 생산한다.

1.3.8) 설계 및 개발 변경 관리

- 변경을 관리하는 절차를 문서화해야 한다.

- 기능, 성능, 사용성, 안전성 및 의료기기와 그 사용용도에 적용되는 규제 요구사항의 변경의 중요성을 파악해야 한다.
- 변경은 확인되어야 하고, 실행되기 전에 변경에 대해 검토-검증-(유효성확인)-승인이 되어야 한다.
- 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품 및 가공 중 제품 또는 이미 인도된 제품, 위험 경영의 입력 또는 출력 및 제품실현 프로세스에 대한 변경의 영향 평가를 포함해야 한다.
- 변경 검토의 결과 및 필요한 조치 기록은 유지되어야 한다.

【설계 및 개발 변경을 수행할 수 있는 상황의 예】

- 초기 설계 및 개발 중인 상황
- 제품 출시 후 상황

【설계 및 개발 변경시 고려해야할 활동의 예】

- 변경의 식별
- 설계 및 개발 계획을 검토하고 필요에 따라 업데이트
- 위험관리 및 위험분석 검토 또는 업데이트
- 변경의 검토, 검증 및 유효성 확인
- 이행 전 변경사항 검토 및 승인
- 이미 생산되어 인도된 제품과 관련된 고려사항
- 변경 및 관련 활동의 문서화
- 의료기기 파일 및 규제 서류 업데이트
- 변경에 대한 유효성을 지속적으로 확인 및 유지

1.3.9) 설계 및 개발 파일

- 각 의료기기 유형 또는 의료기기 제품군에 대한 설계 및 개발 파일을 유지해야 한다.

- 설계 및 개발에 대한 요구사항에 대한 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록과 설계 및 개발 변경에 대한 기록을 포함해야 한다.

【설계 및 개발 파일 내용의 예】

- 의료기기의 안전성 및 그 사양에 대한 적합성과 관련하여 의료기기 또는 유사 의료기기에 적용되는 기술, 연구, 모의 사용, 동물실험의 결과 및 공개 문헌의 평가 결과
- 다음에 관한 데이터 요약 및 시험 결과와 결론 외에 시험 설계, 전체 시험 또는 임상시험 계획서, 데이터분석 방법에 대한 자세한 정보
 - 생체적합성- 물리적, 화학적, 미생물학적 특성
 - 전기 안전 및 전자파 적합성- 안정성/보관 수명
 - 소프트웨어 설계 및 개발 프로세스와 모든 하드웨어 구성, 모든 검증, 유효성 확인 및 시험결과의 요약을 포함하는 소프트웨어 검증 및 유효성 확인
 - 우수시험실운영기준(GLP)의 원칙 적용과 화학물질에 대한 시험 검증 자료 (유럽은 RoHS, REACH 적용)
 - 임상평가 보고서
 - 시판 후 임상 추적조사 계획 및 시판 후 추적조사 평가 보고서
 - 규제 전략 및 규제당국 제출 문서

1.4) 구매

1.4.1) 구매 프로세스

- 구매 제품이 명시된 구매정보와 일치한다는 것을 보장하기 위해 절차를 문서화하여야 한다.
- 공급자 평가 및 선정 기준을 다음과 같이 수립해야 한다.
 - 요구사항을 충족시키는 제품을 공급하는 공급자의 능력에 기초
 - 공급자의 성과에 기초- 의료기기 품질에 미치는 구매 제품의 영향이 기초
 - 의료기기 관련된 위험과 비례

- 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다.
- 구매 제품에 대한 요구사항을 충족시키는 공급자 성과 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스에 입력으로 제공해야 한다.
- 구매 요구사항을 충족시키지 못한 것은 구매제품과 관련된 위험과 적용되는 규제 요구사항에 대한 준수에 따라야 한다.
- 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선택, 모니터링 및 재평가의 관련 활동들로 인해 필요한 모든 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

【공급자 관리 프로세스의 예】

- 계획
- 잠재적인 공급자 선정
- 공급자 평가 및 승인
- 관리의 최종 승인
- 인도, 측정 및 모니터링
- 시정 및 예방조치 프로세스를 포함한 피드백 및 의사소통
- 재평가

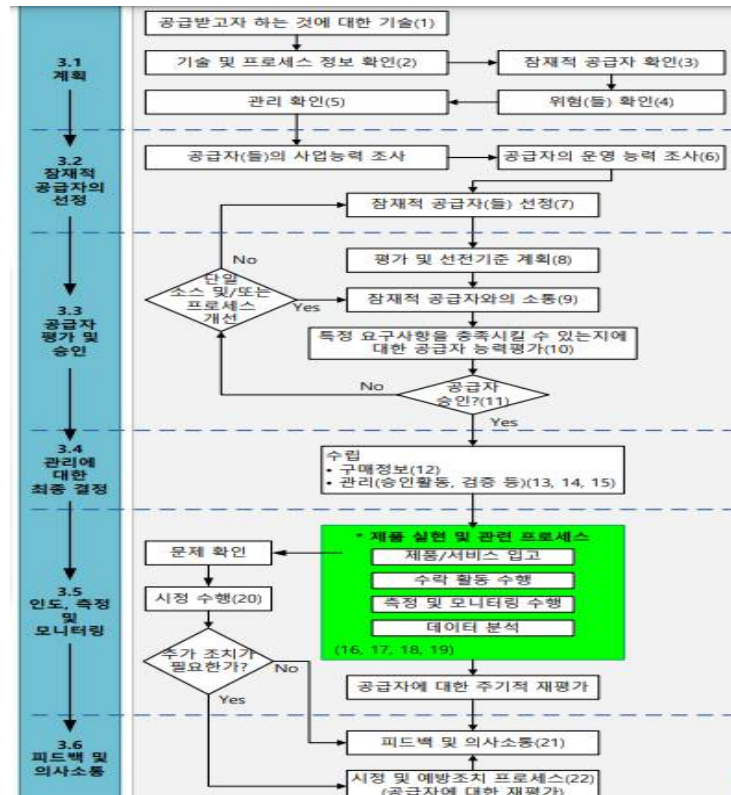
【공급자 선정시 필요 질문의 예】

- 필요한 자원(장비 및 지원)을 보유하고 있는가?
- 품질경영시스템을 보유하고 있으며, 품질경영시스템인증을 득하였는가?
- 신뢰성은 어느 정도 인가?
- 원하는 것을 제공할 수 있는가?
- 적절한 역량을 갖추고 있는가?
- 이전에 거래한 적이 있는가?
- 제시된 인도 시간을 수용할 수 있는가?
- 평판이 좋은가?
- 신용등급이 우수한가?
- 공급자의 변화(매각, 소유권 이전, 장소 이전, 장비 도입, 핵심인력의 전직 또는 이동 등)가 있는가?

※ GHTF/SG3/N17:2008 - Quality Management System – Medical Devices

- Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers
- 의료기기 원자재 구매 및 위탁공정 품질관리 가이드라인

<그림72>구매 프로세스



【공급자 종류의 예】

- OEM(Original Equipment Manufacturer)
- 조직의 사양에 준하는 재료 공급자
- 물류 서비스
- 정보기술 서비스
- 임상 평가자
- 계약 멸균업체
- 설계 및 개발 서비스
- 인증기관
- 컨설턴트
- 시험 및 교정 서비스
- 번역업체

- 기성 구성품의 공급자
- 대리점, 서비스 제공자
- EU 경제운영자(대리인, 수입업자 [유통업자])
- 제공할 제품의 시험
- 제3자 평가 보고서 검토
- 과거 실적 기록과 같은 이력 데이터 검토
- 제3자의 공급자 품질경영시스템 인증
- 조직의 공급자 품질경영시스템 감사
- 공급자에게 통지
- 검사 시료 크기 확대
- 공급자 시정조치 요청 개시
- 공급자 교체

1.4.2) 구매 정보

- 구매정보는 구매될 제품을 기술하거나 언급해야 하며, 다음 사항을 포함해야 한다.
 - 제품 규격
 - 제품합격, 절차, 프로세스 및 설비에 대한 요구사항
 - 공급자 인원의 적격성에 대한 요구사항- 품질경영시스템 요구사항
- 공급자와의 의사소통 이전에 규정된 구매 요구사항의 적절성을 보장해야 한다.
- 구매정보에는, 해당되는 경우, 공급자가 조직이 규정한 구매 요구사항을 충족하기 위한 구매 제품의 기능에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 변경을 실행하기 전에 제품의 변경사항을 조직에게 통보하는 서면합의서가 포함되어야 한다.
- 7.5.9항에 규정된 추적성이 요구되는 범위까지, 관련 구매정보를 문서와 기록으로 유지해야 한다.
 - 기술정보 및 규격
 - 법적 요구사항
 - 시험 및 합격 요건

- 검증, 인증 요구사항
- 환경적 요구사항
- 특수장비에 대한 요구사항
- 특수지침(추적성, 기록 등)
- 계약서의 검토와 갱신 조건
- 제품, 서비스, 외주가공에 대한 품질 요구사항

1.4.3) 구매 제품에 대한 검증

- 구매 제품이 규정된 구매 요구사항을 충족시킨다는 것을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행해야 한다.
- 검증활동의 범위는 공급자에 대한 평가 결과에 기초하고 구매 제품과 관련된 위험에 비례해야 한다.
- 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 조직은 이 변경이 제품 실현 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지를 파악해야 한다.
- 조직이나 고객이 공급자의 현장에서 검증을 수행하고자 하는 경우, 조직은 구매 정보에 계획된 검증 활동과 제품출하 방법을 명시해야 한다.
- 검증에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 서비스를 포함한 외부 제공 프로세스 또는 제품 관련성에 근거하여, 공급자 관리 및 평가 활동의 적절한 유형과범위를 결정하여야 한다.
- 입고된 제품이 사양에 부합하고, 완전하며, 적절한 증명서가 있으며, 손상되지 않았는지 확인하는 방법을 절차에 명시하여야 한다.
- 필요한 증빙 자료(적합인정서, 검사 성적서)가 조직에 제공되는지 확인하는 조항이 포함되어야 한다.

【ISO2859-1】

- 다수의 공급자로부터 연속적이고 대량으로 제품을 구입하는 경우
- 좋은 품질의 제품을 공급하는 공급자에게는 보다 수월한 샘플링 검사를 적용하여 품질향상에 대한 의욕을 고취시키고
- 나쁜 품질의 제품을 공급하는 공급자에게는 보다 까다로운 검사를 적용하여 로트의 합격율을 어렵게 하고
- 품질향상을 유도하는 검사가 계수치 검사에 대한 샘플링 검사임

<그림73>검사 샘플링 계획

SAMPLE SIZE CODE LETTERS								SINGLE SAMPLING PLANS FOR NORMAL INSPECTION																														
Lot Size	General Inspection Levels				Special Inspection Levels				Sample Size Code Letter	Sample Size	Acceptable Quality Levels (Normal Inspection)																											
	I	II	III	S1	S2	S3	S4	0.065			0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000							
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A	A	2																													
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A	B	3																													
16 to 25	A	B	C	D	A	A	A	B	4																													
26 to 50	C	D	E	A	B	B	B	C	5																													
51 to 90	C	D	E	F	B	B	B	C	6																													
91 to 150	C	D	E	F	G	B	B	C	7																													
151 to 280	E	G	H	B	C	C	C	D	8																													
281 to 500	E	G	H	J	B	C	C	E	9																													
501 to 1200	E	G	J	K	C	C	C	E	10																													
1201 to 3200	H	K	L	M	C	D	E	G	11																													
3201 to 10000	H	K	L	M	C	D	F	G	12																													
10001 to 35000	J	K	M	N	C	D	F	H	13																													
35001 to 150000	K	L	N	P	D	E	F	H	14																													
150001 to 500000	L	N	P	Q	D	E	G	J	15																													
500001 and over	M	Q	M	H	D	E	H	K	16																													

↑ Use first sampling plan above arrow, if sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100 percent inspection

AC : Acceptance number Re : Rejection number

↑ Use first sampling plan below arrow

↑ Use first sampling plan above arrow, if sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100 percent inspection.
↓ Use first sampling plan below arrow. AC - Acceptance number. Re - Rejection number.

1.5) 생산 및 서비스 제공

1.5.1) 생산 및 서비스 제공의 원리

- 생산 및 서비스 제공이 계획, 수행, 모니터 및 관리되어 제품이 규격과 일치함을 보장해야 한다. 다음 사항을 포함하되 이것들로 한정되는 것은 아니다.
 - 생산관리 절차 및 방법에 대한 문서
 - 기반시설의 자격조건
 - 프로세스 변수와 제품 특성에 대한 모니터링 및 측정의 실행
 - 모니터링 및 측정장비의 이용 가능성 및 사용
 - 라벨링과 포장에 대해 규정된 작업의 실행
 - 제품 출하, 인도 및 인도 후 활동의 실행
- 조직은 7.5.9에 규정된 정도까지 추적성을 제공하고, 제조 수량 및 출하 승인한 수량을 식별하는 각 의료기기 또는배치에 대한 기록을 수립하고 유지해야 한다.

- 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

【배치기록에 포함될 수 있는 정보의 예】

- 원재료, 구성품 및 중간 제품의 수량과 해당 배치 번호
- 작동 조건(parameter)을 포함한 생산 기록
- 생산(해당될 경우 멸균 기록을 포함) 각 단계 시작 및 완료 일자
- 생산한 제품 수량
- 모든 검사/시험 결과 및 서명
- 사용된 생산라인 식별
- 모든 시정 사항을 포함한 제품 또는 프로세스 부적합
- 제조 사양으로부터의 이탈

1.5.2) 제품 청결

- 다음 사항에 해당하는 경우 제품 청결 또는 오염관리에 대한 요구사항 문서화를 하여야 한다.
 - 멸균 또는 그 사용 이전에 조직에 의해 세척되는 제품
 - 멸균 또는 그 사용 이전에 세척공정을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급하는 제품
 - 멸균 또는 그 사용 전에 세척될 수 없고, 그 청결이 사용상 중요한 제품
 - 제품이 비멸균 상태로 사용되도록 공급되며, 그 청결이 사용상 중요한 제품
 - 공정에 사용되는 물질이 제조과정 동안 제품으로부터 제거되어야 하는 경우
- 제품이 위의 첫번째 두번째 사항에 따라 세척되면 6.4.1(업무환경)의 요구사항은 세척 공정 이전에 적용하지 않는다.

【청결이 필요한 제품의 예】

- 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척(clean)되는 제품
 - 멸균주사침, 혈액저장용기, 관상동맥캐놀러 등

- 멸균 또는 사용 이전에 세척공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품
 - 재사용가능채혈침, 체내형 범용 프로브, 합성폴리머 재료, 배액용 튜브 등
- 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 제품
 - 흡수성봉합사, 조직수복용 생체재료(필러), 체외진단의료기기 등
- 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 제품
 - 상처부위를 세정하기 위해 식염 수 등을 분사하는 주사기, 의료용 스테플, 의료용 세정기, 내시경용 기구, 의료용 개공기구 등
- 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거 되는 것- 골접합용 나사 표면에 아노다이징 처리 후 산처리제 및 유기 세척제 제거 등

1.5.3) 설치 활동

- 해당하는 경우, 조직은 의료기기 설치 및 설치 검증에 대한 합격기준에 대한 요구사항을 문서화해야 한다.
- 고객이 조직 또는 그 공급자(대리인) 외의 외부 관계자에 의한 설치를 허용하는 경우, 의료기기 설치 및 설치검증에 대한 문서화 (지침을 제공)해야 한다.
- 조직 또는 그 공급자에 의해 수행된 의료기기 설치 및 설치 검증에 대한 기록은 유지되어야 한다.

【설치 활동시 고려사항의 예】

- 조직, 공급자, 유통업체 및 사용자 간의 설치 책임 명료화
- 조직 또는 조직의 공급자에 의해 수행되는 설치 활동의 계획 수립
- 설치를 위한 특수 공구 또는 장비의 유효성 확인
- 설치 및 시험에 사용되는 측정 및 시험장비의 관리
- 예비 부품 또는 부품 목록을 다루는 설치 사용설명서를 포함한 문서의 제공 및 적합성

- 기술 조언 및 지원, 고객 교육, 예비 부품 또는 부품 공급 등을 포함하는 적절한 백업 제공
- 설치 직원의 교육
- 유자격 설치 직원의 제공
- 제품 또는 설치 프로세스 개선에 유용한 정보의 피드백
- 기타 고객 지원 활동

1.5.4) 서비스 활동

- 서비스가 규정된 요구사항이면, 조직은 서비스 활동을 수행하고 제품 요구사항이 충족되는지 검증하기 위해 서비스 절차, 참고 자료 및 필요에 따라 참고 측정을 문서화해야 한다.
- 다음과 같은 목적을 위해 조직 또는 그 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 분석해야 한다.
 - 정보가 불만으로 처리되는지를 결정하기 위해
 - 해당되는 경우, 개선 공정에 대한 입력을 위해
- 조직 또는 그 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.

【서비스 활동시 고려사항의 예】

- 조직, 공급자, 유통업체 및 사용자 간의 설치 책임 명료화
- 조직 또는 대리인에 의해 수행되는 서비스 활동의 계획 수립
- 제품 취급 및 서비스를 위한 특수 장비의 설계 및 개발 유효성 확인
- 서비스 및 시험에 사용되는 측정 및 시험장비의 관리
- 예비 부품 또는 부품 목록과 제품의 서비스를 다루는 사용설명서를 포함한 문서의 제공 및 적합성
- 기술 조언 및 지원, 고객 교육, 예비 부품 또는 부품 공급 등을 포함하는 적절한 백업 제공(의료기기가 성능 요구사항 내에서 계속 기능할 수 있도록 원래의 사양에 따라야 한다.)
- 서비스 직원의 교육
- 유자격 서비스 직원의 제공
- 제품 또는 서비스 설계의 개선에 유용한 정보의 피드백

- 기타 고객 지원 활동

1.5.5) 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항

- 각 멸균 배치(batch)에 사용된 멸균 프로세스 변수에 대한 기록을 유지해야 한다.
- 멸균 기록은 의료기기의 각 생산 배치를 추적할 수 있어야 한다.

1.5.6) 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스 유효성 확인

- 결과로 얻은 출력이 이후 모니터링이나 측정에 의해 검증될 수 없는 경우, 그리고 결과적으로 제품 사용 또는 서비스가 전달된 후에 결함이 명확해지는 경우, 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인해야 한다.
- 유효성 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 이런 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.
- 다음을 포함한 프로세스에 대한 유효성 확인 절차를 문서화해야 한다.

- 프로세스의 검토 및 승인에 대해 규정된 기준
- 장비 및 인원의 적격성(자격)- 명시된 방법, 절차 및 합격기준의 사용
- 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법(공정변경, 장비/인원 변경, 데이터 측정결과또는 문제가 없다면 일정기간으로 재확인)
- 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인
- 프로세스에 대한 변경 승인

- 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 어플리케이션에 대한 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.
- 예 : UDI를 출력하는 프로그램, ERP, 합격/불합격을 판단하는 프로

그림(엑셀), 전산용 프로그램, 그룹웨어 등

- 그런 소프트웨어는 최초 사용전에, 해당되는 경우 변경 후에 유효성을 확인하여야 한다.
- 소프트웨어 유효성 확인 및 재확인과 관련된 특정의 접근방식과 활동들은 규격과 일치하는 제품의 능력에 미치는 영향을 포함하여, 위험에 비례하여야 한다.
- 유효성 확인에 대한 결과 및 결론, 조치에 대한 기록 유지하여야 한다.

【유효성 확인 4가지 모델의 예】

- 장비 사양의 검토 및 승인
- 사용 장비의 초기 적격성 검증 및 필요 서비스의 제공(설치 적격성, IQ)
- 프로세스가 허용 결과를 도출할 것이라는 증명과 프로세스 매개변수의 한계(가장 어려운 경우) 규명(운전적격성, OQ)
- 장기 프로세스 안정성의 규명(성능 적격성, PQ)

【유효성 확인 계획시 고려사항의 예】

- 사용된 장비의 설정을 포함하는 프로세스 매개변수의 정확도와 가변성
 - 품질 요구사항을 준수하는데 필요한 조작자의 숙련도, 역량 및 지식
 - 환경 매개변수를 포함한 모든 프로세스 매개변수의 제어 적합성
 - 적절한 경우, 프로세스 및 장비의 적격성 검증
 - 프로세스 성능을 처리하기 위한 허용기준 및 프로세스
 - 프로세스 유효성 재확인이 필요한 상황 또는 프로세스에 대한 변경 처리
- 프로세스 유효성 확인에 대한 추가 정보는 GHTF/SG3/N99-10을 참고 할 수 있다.

- 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 추가 정보는 GAMP(Good Automated Manufacturing Practice)지침서 또는 ISO/TR 80002-2를 참고 할 수 있다.

1.5.7) 멸균 및 멸균 포장 시스템에 대한 프로세스 유효성 확인에 대한 특별 요구사항

- 멸균 및 멸균 포장 시스템에 대한 프로세스의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화해야 한다.
- 멸균 및 멸균 포장 시스템에 대한 프로세스의 실행 전에 그리고 해당되는 경우 다음 제품이나 프로세스 변경 전에 유효성이 확인되어야 한다.
- 유효성 확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

※ 비고 : 추가 정보는 ISO11607-1과 ISO11607-2에서 참고

- 안정성 요구사항이 전체 보관수명 동안 충족되고 멸균 보호 무결성이 규정된 운송, 유통 및 취급의 위해요인을 통해 유지되는지 입증하기 위해 멸균 보호 시스템을 유효성 확인하는 것도 중요하다.

※ 포장 프로세스의 유효성 확인에 추가 정보는 식약처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) 법령.자료 → 공무원지침서.민원인안내서에서 '의료기기 포장공정 밸리데이션 가이드라인'을 참고할 수 있다.

1.5.8) 식별

- 조직은 제품 식별 절차를 문서화하고 제품 실현의 전 과정에서 적절한 수단으로 제품을 확인해야 한다.
- 제품 실현의 전 과정에서 모니터링 및 측정과 관련하여 제품 상태를 확인해야 한다.

- 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 검사 및 시험을 통과한 또는 승인된 특채에 따라 출하한 제품만이 출고, 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태가 유지되어야 한다.
- 규제 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유 기기 식별표시(UDI : Unique Device Identification)를 부여하도록 시스템을 문서화하여야 한다.
- 조직에 반품된 의료기기가 식별되고 적합품과 구별됨을 보장하기 위해 절차를 문서화하여야 한다.

【식별 중요성의 예】

- 제조 전반에 걸친 재료 관리
- 제품 소스, 상태 및 안전 요구사항의 입증
- 추적성 허용
- 품질 문제가 발생할 경우 고장 진단이 용이

【배치/로트/일련번호 부여시 고려사항의 예】

- 관련 원재료
- 의료기기의 유형
- 의료기기 또는 구성요소의 고장이나 그 안에 사용되는 원재료의 영향
- 명시된 요구사항
- 필요 시, 추적성
- 설계 및 개발 입력사항
- 규제 요구사항
- 소프트웨어 구성 관리

【상태 식별의 예】

- “검사 대기 중” 과 같은 제품상태. 콜센터 서비스의 경우, 수신된 메시지의 상태가 처음이면 “메시지 수신” 으로 표시될 수 있다. 메시지가 고객에게 전달되면, 상태가 “메시지 전송 완료” 로 바뀔 수 있다.

- 요구사항을 완전히 충족하는 것으로 수락
- 양해 하에 확인된 부적합을 수락
- 추가 분석/결정 대기 중
- 추가 처리 대기(멸균 대기 등)
- 부적합으로 불합격 처리

※ 의료기기법령에 따라 의료기기 표준코드(UDI)는 의료기기 등급별 차등 시행되고 있다.

- 4등급 의료기기의 경우 : 2019년 7월 1일
- 3등급 의료기기의 경우 : 2020년 7월 1일
- 2등급 의료기기의 경우 : 2021년 7월 1일
- 1등급 의료기기의 경우 : 2022년 7월 1일

※ 의료기기법령에 따른 의료기기 표준코드에 관한 추가 정보는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령.자료→ 공무원지침서.민원인안내서에서 '의료기기 표준코드 생성 가이드라인'을 참고할 수 있다.

※ UDI 요구사항 국가 : 미국, 유럽, 한국, 일본, 중국, 브라질, 사우디아라비아 등

1.5.9) 추적성

(일반사항)

- 추적성에 대한 절차를 문서화해야 한다.
- 적용되는 규제 요구사항에 따라 추적성의 범위를 규정하고, 그 기록은 유지되어야 한다.

(이식용(추적관리대상) 의료기기에 대한 특별 요구사항)

- 추적성에 요구되는 기록은 의료기기가 규정된 안전성 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 할 수 있는 부품,재료 및 사용된 업무환경에 대한 기록을 포함
- 추적성을 허용하도록 유통 서비스의 공급자 또는 유통업자가 의료기기의 유통에 대한 기록을 유지하고, 이러한기록을 검사에 이용할 수 있도록 요구
- 출하된 제품 인수자의 성명과 주소에 대한 기록은 유지되어야 함

※「의료기기법령」및 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」에 52개 추적관리 대상 의료기기가 지정되어있다.

※ 식별 및 추적성에 관한 추가 정보는 ISO 10007에서 확인할 수 있다.

(이식용(추적관리대상) 의료기기에 대한 특별 요구사항)

【「의료기기법 시행규칙」 총리령 제1787호,2022.1.21., 일부개정】

- 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기로서 다음 각 목의 의료기기
 - 이식형 심장 박동기
 - 이식형 심장 박동기 전극
 - 혼합재질 인공심장 판막
 - 생체재질 인공심장 판막
 - 비생체재질 인공심장 판막
 - 이식형 심장충격기
 - 전동식 이식형 의약품주입펌프
 - 그 밖에 식품의약품안전처장이 소재과학의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기
- 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기로서 다음 각 목의 의료기기
 - 개인용 인공호흡기(상시 착용하는 것으로 한정한다)
 - 그 밖에 식품의약품안전처장이 소재과학의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기

【「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식약처 고시 제 2020-29호)】

- 인체안에 1년이상 삽입되는 의료기기
 - 실리콘겔인공유방
 - 이식형심장충격기용전극
 - 인공측두하악골관절
 - 특수재질인공측두하악골관절
 - 인공안면아래턱관절
 - 특수재질인공안면아래턱관절
 - 혈관용스텐트
 - 관상동맥용스텐트
 - 장골동맥용스텐트

- 심리요법용뇌용전기자극장치
 - 발작방지용뇌전기자극장치
 - 진동용뇌전기자극장치
 - 이식형통증완화전기자극장치
 - 이식형통증제거용전기자극장치
 - 이식형전기자극장치용전극
 - 보조심장장치
 - 횡격신경전기자극장치
 - 중심순환계인공혈관
 - 비중심순환계인공혈관
 - 콜라겐사용인공혈관
 - 헤파린사용인공혈관
 - 윤상성형용고리
 - 이식형인술린주입기
 - 유헬스케어 이식형 인술린주입기
 - 이식형말초신경무통법전기자극장치
 - 이식형보행신경근전기자극장치
 - 이식형요실금신경근전기자극장치
 - 이식형척주측만증신경근전기자극장치
 - 혼수각성용미주신경전기자극장치
 - 경동맥동신경자극장치
 - 이식형전기배뇨억제기
 - 척수이식배뇨장치
 - 인공심장박동기리드어댑터
 - 이식형인공심장박동기수리교체재료
 - 특수재질인공엉덩이관절
 - 특수재질인공무릎관절
 - 특수재질인공어깨관절
 - 특수재질인공손목관절
 - 특수재질인공팔꿈치관절
 - 특수재질인공발목관절
 - 인공엉덩이관절
- 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

- 저출력심장충격기
- 고출력심장충격기
- 호흡감시기(상시 착용하는 것에 한한다.)

1.5.10) 고객 자산

- 고객의 자산이 조직의 관리하에 있거나 조직에 의해 사용되고 있는 동안, 제품으로 사용되거나 제품에 통합하도록 제공되는 고객 자산은 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지해야 한다.
- 고객 자산이 손실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우, 조직은 이것을 고객에게 보고하고 기록을 유지해야 한다

【고객 자산의 예】

- 측정을 위해 제공된 측정 기기
- 제품에 포함하도록 제공된 원재료 또는 구성요소(포장재 포함)
- 수리, 유지보수 또는 업그레이드를 위해 제공되는 제품
- 추가 처리(멸균 또는 시험)를 위해 제공된 제품
- 조직의 제품과 연계하며 함께 제공되는 제3자의 제품
- 지적 재산(사양, 도면 및 사유 정보 포함)
- 도면, 특허정보, 성능 등을 포함한 지적 자료를 저장하는 특정 위치 또는 파일
- 컴퓨터 파일의 비밀번호 보호 및 다중 프로토콜 인증, 데이터 암호화, 방화벽 등의 보안 기능 추가
- 프로젝트가 종료 시에 고객 또는 공급자 사양 및 데이터 삭제를 요구하는 정책
- 한정된 특정 개인으로 정보에 대한 접근 제한

1.5.11) 제품의 보존

- 가공, 보관, 취급 및 유통 동안 요구사항에 대한 제품의 적합성을 유지하기 위한 절차를 문서화해야 한다.

- 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용한다.
- 예상되는 조건과 위해요인들에 노출될 때, 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 다음과 같은 방법으로 보호해야 한다.
 - 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성
 - 포장만 보존에 소용될 수 없다면 필요한 특별한 조건에 대한 요구 사항을 문서화
- 특별한 조건이 필요하다면, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.

【보존시 유지하여야 할 요소의 예】

- 반도체에 대한 분진 및 정전기 방지 조건
- 온도/습도 제어
- 제조 위생 조건
- 깨지기 쉬운 제품에 대한 보호
- 자연현상으로부터의 보호(바람, 홍수, 극한의 일광)

1.6) 모니터링 및 측정 장비의 관리

- 조직은 수행되어야 할 모니터링과 측정, 그리고 요구사항을 결정하기 위해 제품 적합성의 증거를 제공하는데 필요한장비를 결정하고 수행됨을 보장하기 위해 절차를 문서화해야 한다.
- 유효한 결과를 보장하기 위해 필요한 경우, 측정장비는 다음과 같아야 한다.
 - 국제 및 국가 측정 표준에 따라 규정된 주기로 교정 또는 검증을 실시. 표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록
 - 필요한 경우, 조정이나 재조정하고 기록되어야 함
 - 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별
 - 측정 결과를 무효화 시킬 수 있는 조정으로부터 보호
 - 취급, 유지보수 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호
- 문서화된 절차에 따라 교정 또는 검증을 수행하여야 한다.

- 장비가 요구사항에 적합하지 않은 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하고 장비와 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취해야 한다.
- 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 경우 컴퓨터 소프트웨어의 어플리케이션의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다.
- 그러한 소프트웨어는 최초 사용 전에 그리고 해당되는 경우 변경 후에 유효성 확인이 되어야 한다.
- 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 특정의 접근방법과 활동은 제품 규격을 준수하는 능력에 미치는 영향을 포함하여, 소프트웨어의 사용과 관련이 있는 위험에 비례해야 한다.
- 유효성 확인 결과와 결론 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

※ 비고 : 추가 정보는 ISO10012(측정프로세스 및 측정장비에 대한 요구사항)에서 참고

【제품 품질에 영향을 미치지 않는 경우】

- 표시에만 사용되며(라인 압력의 존재 확인에만 사용되는 압력 게이지), 실제 제조 프로세스의 제어에는 사용되지 않은 계측기, 또는 소화기, 스프링클러 시스템의 압력 게이지
- 비즈니스 관리와 관련이 있지만 제품 실현에는 사용되지 않는 계측기(작업시간을 제어하는 시계, 조작자의 쾌적함을 제어하는 자동온도조절기)
- 프로세스 장비에 부착할 수 있으나 프로세스 관리에 사용되지 않는 계측기

【교정 및 검증이 필요하지 않은 장비의 예】

- 수은 온도계

- 강철 자
- 실험실 용적 측정 유리기구

【교정 및 검증이 필요한 소프트웨어의 예】

- 좌표 측정기에서 제품 측정
- 평균 프로세스 매개변수를 분석하고 프로세스 요구사항을 충족하는지 여부를 판단하는 소프트웨어
- 인공심장판막에서, 혈류의 동적 측정에 기초하여 역류율을 결정하는데 사용하는 소프트웨어

라. 품질 개선

1) 측정, 분석 및 개선

1.1) 일반사항

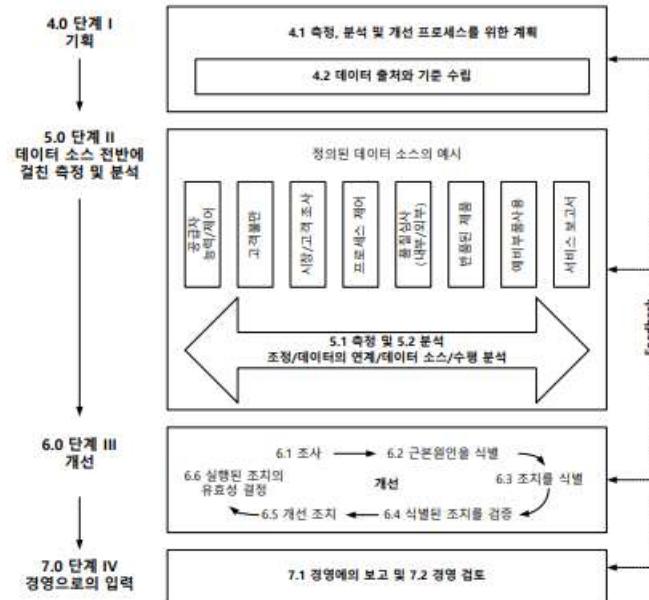
- 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행해야 한다.
 - 제품의 적합성 입증
 - 품질경영시스템의 적합성 보장
 - 품질경영시스템의 효과성 유지
- 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 그 사용범위에 대한 결정을 포함한다.

【기획단계의 고려사항의 예】

- 프로세스 및 제품 성능 지표인 관련 내부 및 외부 데이터소스의 식별
- 기술전문가, 시험기관, 데이터 관리, 인프라 또는 훈련을포함할 수 있는 적절한 자원 제공
- 필요한 조치를 취할 수 있는 책임과 권한의 확립
- 한계, 허용기준, 단계적 확대 기준, 부적합 또는 잠재적부적합의 보고 체계를 포함하여 각각의 식별된 데이터소스에 대한 요구사항의 정의

· 데이터 소스 내·외/전반에 걸친 데이터의 통일 및 분석

<그림74> 측정, 분석 및 개선 프로세스를 위한 계획



【데이터 소스의 예】

- 법적 요구사항
- 불만
- 위험관리
- 과거 경영검토
- 기타 시판후 문서
- 유해사례 보고서
- 공급자 성과 또는 관리에 대한 정보
- 제품의 모니터링 또는 측정
- 프로세스 제어
- 품질감사(내부/외부)
- 제품 리콜
- 예비부품 사용
- 서비스 보고서
- 반품 제품
- 시장 고객 조사
- 과학 문헌

- 보도자료
- 제품실현 활동(설계, 구매, 생산등)
- ※ 측정, 분석및 개선에 추가 정보는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령.자료 → 공무원지침서.민원인안내서에서 '의료기기 GMP 시정및 예방 조치 항목 심사지침(공무원 지침)" 또는 GHTF/SG3/N18문서에서 확인할 수 있으며,통계 기법에 대한 정보는 ISO/TR 10017을 참고할수 있다.

1.2) 모니터링 및 측정

1.2.1) 피드백

- 품질경영시스템 성과 측정의 하나로, 조직은 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 수집하여 모니터링 해야 한다.
- 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화해야 한다.
- 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화해야 한다. 이 피드백 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하여야 한다.
- 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품 실현 또는 제품 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위해, 위험 경영에 잠재적 입력으로 사용하여야 한다.
- 적용되는 요구사항은 조직에게 생산 후 활동으로부터 특수한 경험을 얻을 것을 요구하며, 이 경험에 대한 검토가 피드백 프로세스의 일부가 되어야 한다.
- 설문조사, 방문조사 등 적절한 방법을 결정하고 그 결과에 대해 어떻게 활용할 것인지 절차를 마련할 필요가 있다.
- 의료기기의 위험 관리 파일을 검토하고 필요 시 최신으로 유지하기 위해 업데이트하여야 하며, 수집된 데이터의 중요도와 의료기기의

전반적인 위험/이익 비율에 미치는 영향에 따라 임시 또는 정기적으로 이루어질 수 있다.

1.2.2) 불만처리

- 적용되는 규제 요구사항에 따라 시기적절한 불만처리에 대한 절차를 문서화하여야 한다.
- 절차는 최소한 다음에 대한 요구사항과 책임을 포함되어야 한다.
 - 정보 수신 및 기록
 - 피드백이 불만이 되는지를 결정하기 위한 정보 평가
 - 불만 조사
 - 해당 규제당국에 대한 정보 보고의 필요성 결정
 - 불만관련 제품의 처리
 - 시정 또는 시정 조치의 착수의 필요성 결정
- 불만이 조사되지 않는다면, 타당한 근거가 문서화되어야 한다.
- 불만처리 프로세스에 의한 모든 시정 또는 시정조치는 문서화되어야 한다.
- 조사결과 조직 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 결정되면, 관련 정보를 조직과 관련된 외부 관계자 간에 교환해야 한다.
- 불만처리 기록은 유지되어야 한다.

【불만처리에 관한 문서화된 절차 고려사항의 예】

- 의료기기법령에 따라 적시에 불만 사항을 처리할 수 있는지 여부
- 불만 사항으로 조사하지 않은 이유에 대한 파악 여부
- 불만으로 인한 시정 또는 시정조치가 식별 가능한지 여부

【문서화된 불만 시스템 내용의 예】

- 시스템 운영에 대한 책임 설정
- 불만 평가

- 불만의 주요원인을 파악할 수 있도록 기록 및 통계 요약 작성
- 취해진 모든 시정조치
- 고객의 반품 및 불량 재고를 식별하고 처분(오염제거에 주의를 기울여야 함)
- 고객 의사소통 및 기타 관련 기록의 보관(보존기간을 결정하여야 함)
- 의료기기의 명칭
- 불량 접수 일자
- UDI, 의료기기 관리번호
- 불량 제기인의 이름과 주소
- 불만의 성격
- 배치 기록을 포함하는 제조 기록 검토 요약
- 제품과 관련된 생산 부적합 사항의 검토 요약
- 반품된 제품 또는 유사 제품의 시험 기록 요약
- 모든 해당 변경이 제품에 미치는 영향 평가 기록 요약
- 조사의 일부로서 수행된 기타 활동 요약
- 조사 결과
- 실시된 시정 및 시정조치 사항
- 조치를 취하지 않은 경우, 정당한 사유
- 조사 일자
- 조사자 이름
- 해당될 경우, 규제기관에 보고
- 불량 제기자에 대한 회신 내용

1.2.3) 규제기관에 대한 보고

- 적용되는 규제 요구사항이 이상반응 또는 권고문의 발행에 대해서 규정된 보고 기준을 충족시키는 불만에 대해통지할 것을 요구하면, 조직은 해당 규제당국에 통지하는 방법에 관한 절차를 문서화해야 한다.

【규제 당국에 부작용 보고 등】

- 7일 이내 보고(이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고해야 함)

- 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우
- 15일 이내 보고
 - 입원 또는 입원 연장이 필요한 경우
 - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는기능 저하를 초래하는 경우
 - 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- 30일 이내 보고
 - 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우
- ※ 규제 당국에 보고와 관련하여 「의료기기법 시행규칙」제27조제1항제9호 (제조업자 준수사항), 제33조제1항제14호(수입업자 준수사항), 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조 등을참고 할 수 있다.
- ※ 국가마다 보고 방법이나 시기가 다를 수 있기에 MDSAP 등을 적용할 때 잘 파악해야 한다.

1.2.4) 내부심사

- 계획된 주기로 내부심사를 실시해야 한다.
 - 계획되어 문서화된 합의, 이 국제표준의 요구사항, 조직과 적용되는 규제 요구사항에 의해 설정된 품질경영시스템 요구사항에 적합한지의 여부
 - 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부
- 심사를 계획 및 수행, 심사결과의 기록 및 보고에 관한 책임과 요구사항을 설명하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.
- 이전 심사의 결과를 고려하여 계획되어야 한다.
- 심사기준, 범위, 주기 및 방법이 규정되고 기록되어야 한다.
- 심사원 선정 및 심사수행 시에는 객관성 및 공정성이 보장되어야 한다.

- 심사자는 자신의 업무에 대하여 심사를 할 수 없다.
 - 심사 결과는 기록으로 유지되어야 한다.
 - 해당부서 경영자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 조치가 지체없이 취해질 수 있도록 보장해야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함해야 한다.
- ※ 비고 : 추가정보는 ISO19011(경영시스템 심사원 가이드라인)을 참고

1.2) 프로세스 모니터링 및 측정

- 품질경영시스템 프로세스의 모니터링 및 측정을 위한 적절한 방법을 적용
- 계획된 결과를 달성할 수 있는 프로세스의 능력을 입증
- 계획된 결과가 달성되지 못한 경우, 해당되는 경우 시정 및 시정조치 실시 ➔ 경영검토를 위한 입력

【일반적인 프로세스의 모니터링 및 측정 절차의 예】

- 측정에 필요한 정밀도 및 정확도와 함께 측정 빈도 정의
- 모니터링 할 데이터의 내용, 시기 및 방법 정의
- 모니터링 프로세스의 지속적인 적합성에 대하여 정기적으로 검토
- 검색에 용이하며, 분석에 적합하며, 품질경영시스템 및 규제 요구사항을 충족하는 품질 기록 형태로 기록

【프로세스의 모니터링 및 측정의 예】

- 영업부서에서 프로세스의 모니터링 및 측정을 위해 고객 설문조사를 실시함
- 설문조사에서 특정 제품의 포장에 대한 일반적인 불만이 다수 확인됨
- 반품 제품 및 서비스 보고서 등의 다른 경로를 통해 수집한 데이터로 추가 조사 및 검토 실시

- 현재 포장 구성이 의료기기의 오용, 안전하지 않은 사용 또는 손상이 발생할 가능성이 있음을 확인함
- 시정조치 프로세스를 통해 포장 구성의 문제점을 개선

1.2.1) 제품의 모니터링 및 측정

- 조직은 제품의 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여, 제품의 특성을 모니터 및 측정해야 한다.
- 이는 계획되고 문서화된 절차에 따라 제품 실행 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.
- 합격기준에 대한 적합성 증거가 유지되어야 한다.
- 제품 출하를 승인한 인원의 신원이 기록되어야 한다.
- 해당되는 경우 측정활동을 수행하는데 사용된 시험장비를 식별되도록 기록해야 한다.
- 계획된 절차가 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출하 또는 서비스가 제공되어서는 안된다.
- 이식용(추적관리대상)의료기기의 경우, 조직은 모든 검사를 수행 또는 시험하는 인원의 신원을 기록하여야 한다.

【모니터링 및 측정 기록시 주의사항의 예】

- 사용된 검사/시험 절차 및 개정 버전을 식별할 수 있어야 함
- 사용된 시험 장비를 식별할 수 있어야 함
- 시험 데이터가 포함되어야 함
- 검사 또는 시험 담당자가 서명하고 날짜를 기입할 수 있어야 함
- 검사된 제품의 수와 승인된 제품의 수가 명확하게 식별할 수 있어야 함
- 검사 또는 시험에 부적합한 제품의 처분과 부적합 사유가 기록되어야 함

1.3) 부적합품 관리

1.3.1) 일반사항

- 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 제품 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장해야 한다.
- 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처리에 대한 관리 및 책임과 권한을 규정하는 절차를 문서화하여야 한다.
- 부적합의 평가에는 부적합에 대한 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 필요 여부에 대한 결정을 포함하여야 한다.
- 평가, 조사 및 결정 근거를 포함하여 부적합의 특징과 취해진 모든 후속 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

【부적합 제품 관리시 수립·유지하여야 하는 절차의 예】

- 부적합 사항과 관련된 제품의 품질 결정
 - 적합, 부적합 제품을 구별할 수 있는 식별
 - 부적합 사항과 원인 문서화
 - 부적합의 특성 평가(부적합에 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 여부 검토 포함)
 - 부적합 제품의 처리를 위한 대안 고려
 - 처리를 결정하고 기록
 - 처리의 결정과 일치하는 부적합 제품의 후속조치(물리적 분리) 관리
 - 고객을 포함하여 부적합에 영향을 받는 타인에 대한 통지
- ※ 모든 반품들은 정식으로 적합품으로 인정될 때 까지는 부적합품으로 간주하여야 하며, 명확한 식별, 혼동방지, 생산 시스템 재투입 방지, 안전한 폐기를 보장하여야 한다.

1.3.2) 인도 전 확인된 부적합 제품에 대한 대응조치

- 부적합 제품을 다음 방법 중 하나 이상에 의해 처리해야 한다.
 - 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시
 - 본래의 사용용도 또는 적용을 배제하는 조치의 실시
 - 특채 하에 사용, 출하 또는 수락을 승인
- 조직은 타당한 근거가 제시되고, 승인을 얻고, 해당되는 규제 요구사항을 충족하는 경우에만 특채에 의해 부적합제품이 허용됨을 보장해야 한다.
- 특채에 의한 수락과 특채를 허가한 인원의 신분에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 공식적인 부적합 보고서 또는 고객 불만 양식 등을 사용하면 어떠한 조치가 취해지는지 쉽게 파악할 수 있다. 이정보는 복잡할 필요가 없지만 상세하고 서술적이어야 한다.
- 동일한 부적합 사항으로 인한 특채를 반복하여 적용하는 것은 원칙적으로 허용되지 않는다.
 - ※ 특채 : 법적 요구사항을 만족하고 있으나, 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면 승인

1.3.3) 인도 후 확인된 부적합 제품에 대한 대응조치

- 인도 후 또는 사용을 시작한 후 부적합이 발견되면, 부적합의 영향 또는 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 수행해야 한다.
- 취해진 조치에 대한 기록 유지하여야 한다.
- 해당되는 규제 요구사항에 따라 권고문 발행 절차를 문서화해야 한다.
- 어느 때라도 실행될 수 있어야 하고 권고문 발행과 조치의 기록 유지해야 한다.

【이미 출하된 제품에서 발견된 부적합 처리 절차의 예】

- 제품 판매 중지
 - 제품 유통 중지
 - 고객에게 조언 제공(점검, 교체 등)
 - 제품의 물리적 반환 또는 파기 요청
- ※ 위험에 따라, 해당 규제기관이 개입하고 일반 대중에게 문제를 인식시킬 필요가 있을 수 있다.

【권고문 작성, 승인, 발행하는 절차에 포함되어야 하는 내용의 예】

- 주요 직원의 부재 시에도 절차를 수행할 수 있는 방식
- 조치를 개시할 권한 및 영향을 받은 제품을 결정하는 방법
- 반품된 제품의 처분(재작업, 재포장, 스크랩)을 결정하는 시스템
- 의사소통 시스템, 식품의약품안전처 등의 규제당국, 고객 간의 의사소통 방법 → MDSAP 절차로 반영

【권고문에 포함되어야 하는 내용의 예】

- 의료기기의 설명과 모델 명칭
 - 관련 의료기기의 일련번호, UDI 또는 기타 식별번호(배치 또는 로트번호)
 - 권고문 발행 사유(안전성 정보 세부 내용)
 - 잠재적 위해요인에 대한 모든 통지
 - 결과적으로 사용자가 취하여야 할 조치
 - 권고문 발행 주체의 담당자 및 연락처
- ※ 회수 기준 및 절차 등과 관련하여 「의료기기법 시행규칙」 제52조(위해 의료기기의 회수기준 및 절차 등), 제53조(회수계획의 공포 등), 제54조(회수 대상 의료기기의 폐기 등), 제57조(회수·폐기 및 공표 명령 등)을 참고한다.
- ※ 실제로 반품되거나 현지에서 폐기 또는 시정된 제품의 수량을 파악하여야 하며, 의료기기법령에 따라 식품의약품안전처와 의사소통 필요

1.3.4) 재작업

- 제품에 대한 재작업의 잠재적 부정적 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행해야 한다.

- 이 절차는 최초의 절차와 동일한 검토와 승인을 받아야 한다.
- 재작업의 완료 후, 제품이 해당되는 합격기준과 규제 요구사항을 충족함을 보장하기 위해 검증되어야 한다.
- 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 재작업은 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인을 통해 재작업 공정을 문서화하여야 한다.
- 재작업 작업으로 인한 모든 부정적인 영향에 대하여 검토하고 문서화하여야 한다. 재작업된 제품은 기존 사양을 만족하여야 한다. 이전의 모든 검사 및 시험은 다시 실시하거나, 혹은 이전 검사 및 시험의 결과들이 아직도 적용되는지 확인하여야 한다.
- ※ 부적합 제품을 미리 정해진 절차에 따라 재가공하여 시정된 경우, 법적 요구사항에 적합한지 재검증되어야 한다.

1.4) 데이터 분석

- 품질경영시스템의 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화해야 함. 통계기법과 그 사용 범위를 포함한 적절한 방법에 대한 결정을 포함해야 한다.
- 모니터링 및 측정의 결과로부터, 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함해야 하며, 최소한 다음으로부터의 입력을 포함해야 한다.
 - 피드백
 - 제품 요구사항에 대한 적합성
 - 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향
 - 공급자
 - 심사
 - 해당되는 경우, 서비스 보고
- 데이터 분석결과 품질경영시스템에 적절, 적합 또는 효과적이지 않

을 경우 8.5에서 요구되는 대로 개선을 위한 입력으로이 분석을 사용해야 한다.

- 데이터 분석결과에 대한 기록 유지해야 한다.

【통계적 기법의 예】

- SPC(Statistical Process Control) 차트
- 파레토 분석
- 데이터 트랜딩
- 성형 및 비선형 회귀 분석
- 도식법(히스토그램, 산포도 등)
- 실험 설계(DOC-Design of Experiments) 및 변동 분석

【비통계적 기법의 예】

- 경영검토
- 품질 회의 결과
- 안전 위원회(내/외부)
- FTA(Fault Tree Analysis)
- FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)

1.5) 개선

1.5.1) 일반사항

- 품질방침, 품질목표, 심사결과, 시판 후 감시, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적절성, 적합성 및 효과성뿐 아니라 의료기기의 안전성과 성능을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행해야 한다.

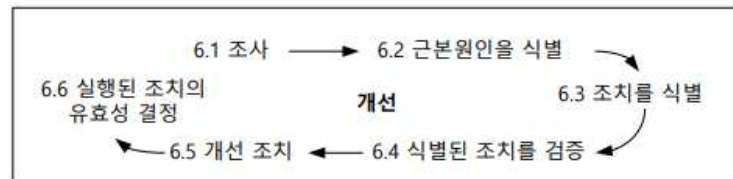
【개선 활동의 예】

- 조사 : 보고된 부적합의 철저한 조사
- 원인파악 : 원인을 규명하는 심층 분석
- 조치파악 : 문제 해결에 적절한 조치의 파악
- 검증 또는 벨리데이션 : 식별된 조치의 모든 필요한 검증 또는 유

효성 확인 완료

- 조치이행 : 식별된 조치를 수행
- 조치의 유효성 확인 : 구현된 조치가 문제를 해결했는지 확인

<그림75> 개선 활동 프로세스



【조사 결과에 포함되어야 할 내용의 예】

- 문제로 제기된 부적합에 대한 설명
- 조사 범위
- 조사팀과 그 의무
- 수행할 활동에 대한 설명
- 자원, 기간
- 방법 및 도구

【조사시 주의사항의 예】

- 부적합 또는 잠재적 부적합의 범위를 결정하여야 함
- 사건의 여러 원인이 있을 가능성을 인정하고 조사가 조기에 중단되지 않도록 하여야 함
- 증상을 근본 원인과 구분하여야 하며, 근본 원인을 해결하기 위해 주력하여야 함
- 지나치게 철저한 조사는 부적합 사항의 시정조치 기간을 너무 지연시키거나 불필요한 추가 비용을 초래할수 있으므로 조사에 대한 종결점을 정하여야 함
- ※ 지금까지 밝혀진 원인을 제거하면 80%의 시정효과를 거두어 중요한 원인을 식별할 수 있다(파레토 규칙)
- 관련 위험관리 활동의 결과를 고려하여야 함
- 증거 위주의 조사가 수행되어야 함
- 사건의 중대성, 발생 가능성, 파급성을 고려하여야 함

【조사 데이터에 포함될 수 있는 내용의 예】

- 제공된 정보의 검토 및 명료화
- 수평적 분석에서 입수한 추가 정보의 검토
- 시스템 문제/비시스템 문제인지 여부를 검토
- 필요 시, 추가 증거 수집
- 문서 검토
- 시설 또는 사건 환경을 조사
- 프로세스 소유자/조작자 또는 기타 관련 당사자 인터뷰

【과거의 조사를 검토시 고려할 사항의 예】

- 부적합이 단일 데이터 소스에 기인하는가?
- 현재의 부적합 사항이 다른 데이터 소스의 부적합 사항과 관련이 있는가?
- 여러 데이터 소스가 동일한 부적합성을 식별하고 있는가?
- 다른 부적합성이 여기서 조사된 문제에 영향을 미치는가?

【일반적인 도구와 기법의 예】

- 특성 요인도
- 5-Why 분석
- 파레토 차트
- Fishbone/Ishikawa 특성 요인도
- 변경 분석
- 위험분석 기법
- Is/Is Not

1.5.2) 시정조치

【시정조치 항목의 예】

- 조치에 대한 상세한 설명의 개발
- 규제 요구사항 검토(허가, 인증 등)
- 실행에 대한 역할 및 책임 정의
- 필요한 자원(IT, 인프라 등)의 파악
- 시기를 포함한 일정
- 시정조치 후 모니터링의 시작점 식별

- 허용기준을 포함한 조치의 검증 또는 유효성 확인 절차
- 허용기준에 대한 유효성 확인을 위한 방법 또는 데이터의 식별

【검증/유효성 확인 활동 계획시 고려해야 할 항목의 예】

- 조치가 식별된 근본원인을 제거하는가?
 - 조치가 영향을 받은 모든 제품/프로세스를 포함하는가?
 - 조치가 최종 제품에 악영향을 미치는가?
 - 계획된 일정에 따라 적시에 조치를 마무리할 수 있는가? (자원, 자재/키트, 물류, 통신 등)
 - 이전에 확립된 위험의 정도에 상응하는 조치를 시행하고 있는가?
 - 새로운 위험 또는 부적합이 조치로부터 파생되는가?
- 조치가 효과적이지 않다고 판단하면, 개선 활동을 다시 시작하여야 하며, 조직에서 조치가 새로운 문제 또는 새로운 부적합을 유발하는 것을 발견한 경우, 데이터 수집 및 분석 활동을 개시하여 추가 개선을 고려하여야 한다.

1.5.3) 예방조치

- 부적합 발생방지를 위하여 잠재적 부적합 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정해야 한다.
- 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례해야 한다.
- 다음에 대한 요구사항을 기술하는 절차를 문서화 해야 한다.
 - 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
 - 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
 - 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치 실행
 - 예방 조치가 적용되는 규제 요구사항 또는 의료기기 안전성 및 성능을 충족시키는 능력에 부정적으로 영향을 미치지 않음을 검증
 - 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토
- 모든 조사결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

【검증/유효성 확인 활동 계획시 고려해야 할 항목의 예】

- 위험관리 프로세스
- 프로세스 측정
- SPC(Statistical process control)
- 사양을 벗어나지 않은 추이를 나타내는 결과 식별
- 공급자와의 문제(7.4.1)

마. 신규업체의 효과적인 품질경영시스템 구축을 위한 제언

1단계: 주요 활동이 무엇인지 고려하고 나열하기

- 우리는 “어떤 활동을 하는지”에 대해 나열하고, 이를 흐름도 등으로 나타낼 필요가 있다.
- 이러한 활동을 시작하기 전에, 우선 스스로 질문을 해볼 필요가 있다. “우리 회사의 제품과 생산, 서비스 활동은 무엇인가?” 상기의 사항을 마무리한 후, 제조업체는 직원들이 하는 일을 수립할 필요가 있다. “누가 어떤 활동을 하는가?, 조직도가 이를 도울수 있는가?”
- 이 과정에서 우리의 핵심 활동인 ‘생산’에 직접 참여는 않지만 영업, A/S 등을 수행하는 다른 인적자원을 무시해서는 안된다.

2단계: GMP 기준을 이해하기

- GMP 기준의 이해는 무엇보다도 중요한 사항이다.
- GMP 기준에서 어떤 요구사항이 있는지를 이해하여야만 이를 충족시킬 수 있는 방법과 수단을 강구하게 될 것이다.

3단계: 운영하는 활동에 GMP 기준 적용하기

- 이 단계에서의 핵심 질문은 바로 ‘스스로 얼마나 해낼 수 있는가?’이다.

- 대부분의 소규모업체는 충분한 자원을 구비할 수 없기 때문에, 외부의 도움이 필요할 수도 있다. 스스로 하건, 외부 도움을 받건 간에, 반드시 인지하여야 할 사항은 “구축·개선해야 할 대상은 바로 우리의 사업 접근법과 품질경영시스템이라는 사실”인 점이다.
- 이 단계에서는 GMP기준에서 요구하는 사항을 업체에서 이행하지 않는지를 파악하여야 한다. 이런 미이행 사항은 두가지로 구분하여 고려하여야 한다. 즉, 우리가 반드시 이행하여야만 할 사항과 GMP 적용제외로 인정될 수 있는 사항이 그것이다. 만약 누락된 활동을 파악하였다면 이 단계에서는 파악만 하고 아직 변화를 모색하지 않아도 무방하다.(6단계 참조) 또한 적용제외로 인정될 수 있는 사항들을 품질매뉴얼에서 정당화하여야 할 것이다.

【외부 컨설턴트를 활용시 고려사항】

- 여러 명의 컨설턴트와 대화하라. (비용, 조건, 문제에 대한 처리 방법 등)
- 신임도와 경력 그리고 기타 참조사항을 활용하여 컨설턴트를 주의하여 선택하라.
- 사업의 활동과 목표의 모든 영역을 컨설턴트가 이해해야 함을 명심하라.
- 합의에 의해 필요한 시간 동안 자원에 대한 권리를 위임하라.
- 어떤 일이 되고 있는지 업체에서의 관심을 기울이라, 결국 그것이 우리 회사의 품질시스템이 된다.
- 만일 잘못된 결과가 발생하였을 때 책임에 대한 사항을 확인하라.
- 회사의 중요한 정보가 노출되지 않도록 “비밀유지계약”을 받고, 자료의 공유는 최소화하라.

4단계: 자신의 업무를 기록하고 참여하기

- 이 단계에서는 직원들 스스로 책임지고 있는 활동의 일부를 어떻게 수행하는지 작성하는 것이다. 다음 사항을 명시하도록 한다.
- 누가 활동을 수행하고 확인할 책임을 가지는가?
- 활동은 어디에서 일어나는가?

- 언제 일어날 것인가?
 - 활동이 어떻게 수행되는가?
 - 어떤 결과가 일어나는가?
- 활동 순서에 따라 생각할 필요가 있는 몇 가지 중요한 예는 다음과 같다.
 - 업무는 어떻게 시작되었는가?
 - 진행 정도를 누가 모니터하는가?
 - 업무가 어떻게 처리되고 검사되는가?
 - 업무가 끝난 시점을 누가 결정하는가?
 - 인도는 어떻게 이루어지는가?
 - 어떤 후속조치가 필요하며 누가 하는가?
 - 어떤 기록이 보존되며 누가 보존하는가?
 - 업체에서 운영 및 작업지침과 같은 세부적 사항이 존재하고 있다면 벌써 받은 끝난 것이다. 이미 문서화된 것은 다시 작성하지 말고 문서번호와 제목만 바꾸어 관리할 수 있으며, 필요하다면 다른 품질경영시스템 문서에 언급할 수도 있다.
 - 또한 정보가 직원들간 어떻게 전달되는지 고려할 필요가 있다. 정보를 잊어버리거나, 잘못 이해하거나 고의적으로 변경할 위험이 있을 경우를 대비하여 이를 방지하여야 한다.

5단계: 활동과 관련하여 순서대로 맞추어 보기

- 모든 직원들이 자신의 활동 또는 특정 직무에 대한 작업내용을 작성하면, 대표자(품질책임자)는 다음과 같은 사항을 살펴보기 위하여 직원들과 많은 시간을 보내야 할 것이다
 - 무엇이 쓰여졌는가?
 - 모든 것이 잘 일치함을 스스로 만족할 수 있는가?
 - 차이점이나 일관되지 못한 사항은 어떻게 처리할 것인가?
- 이러한 문서를 살펴봄으로서 그 우리만의 문서화된 절차를 가지게 되는 것이다. 대표자는 직원들이 편안하게 느끼도록 이 문서들에 대

해 일관된 형식을 적용하길 원할 것이다. 이는 절차를 검토하고 개선할 기회를 제공해 준다.

6단계: 규격 및 주요 운영활동이 어디에서 함께 연결되는지 파악하기

- 대표자와 품질책임자는 작성된 문서를 완성하고 다음을 충족하는지 판단하여야 한다.
 - GMP 기준을 포함한 의료기기 관련 법규 요구사항
 - 프로세스 관리 요구사항.
- 요구되는 사항이 누락되었음을 파악한 경우, 제조업체는 어떻게 그 요구사항을 충족시킬지 고려할 필요가 있다. 요구사항을 충족시키는 방법은 기존의 절차 중 하나에 일부 사항만을 추가시킬 수도 있고 또는 몇 개의 문서를 추가시켜야 할 경우도 있으므로 주의하여야 하며 무엇보다 우리가 이행함에 적절하거나 적합함을 확신할 수 있어야 한다.
- 이 단계를 거친 후에는 아마도 상당수의 요구사항이 충족되었거나 부분적으로 충족되었을 것이다. GMP 기준에 미달하는 업체의 상당수가 그들 스스로의 절차가 아닌 타사의 체제, 절차를 그대로 사용함으로써 문제가 발생한다는 점은 이미 밝혀진 바 있다.

7단계: 문서 된 품질시스템의 적용

- 6단계까지 과정에서 고려되고 확인된 문서/자료와 활동은 품질경영시스템(=GMP)으로 반영될 것이다. 품질경영시스템을 수행하는 목적은 사업활동이 관리된 방식으로 운영되며, 다양한 활동에 책임이 있는 직원들이 자신의 역할과 책임을 알고 이해함을 보장하는 것이다.
- 품질경영시스템의 문서화는 언제, 어디서, 어떻게, 왜 업무를 이행하여야 하는지, 또는 활동을 관리할 필요가 있는지를 파악하기 위한 기준점이 되어야 한다. 이러한 이유로, 표현은 단순하고 실제 사용에 불편함이 없도록 명확하게 작성되어야 한다.

- 소규모 업체에서 중요한 것은 문서를 간단하고 명확하게 하는 것이다. 품질경영시스템은 관련성 없는 문서작업이 되기보다는 현실을 반영하게 될 것이다. 다음의 사항을 주의하여야 한다.
 - 불필요한 문서, 작업, 양식 등을 만들지 말 것.
 - 최근에 한 일을 관찰하고 어떻게 업무가 수행되는지 보여주는 절차를 작성할 것.
 - 절차는 사실적이어야 하며 기업이 희망하는 것을 표현하지 말 것.
 - 문제가 발생하거나, 좋은 제안이 들어왔거나, 고객/직원이 조치의 필요성을 표현하는 경우, 해당 절차를 개정하거나 개발할 것.
 - 주요 활동을 다루거나 누군가에게 도움이 될 때에만 양식을 만들 것.

8단계: 품질시스템의 유지 및 개선

- 초기의 GMP 시스템은 단순하고 기능적이며 사업 운영에 관련하여 유지되는 품질경영시스템일 것이다. 또한 다수의 소규모 업체는 그들의 주요 품질개선·유지활동이 GMP기준과의 위배여부에 대한 판단 부족으로 품질시스템의 개선·변경을 고려하지 않는 경향이있다. 이는 잘못된 판단으로, 실제 업체는 자신만의 시간과 방식으로 품질경영시스템의 개선 변경활동을 얼마든지 할 수 있으며, 그것이 GMP 기준의 본질적인 목적 중 하나이다.
- 효과적인 품질경영시스템은 결과적으로 제품 및 서비스의 개선으로 이어져야 한다. 개선은 아이디어와 개선 활동의 유도를 위한 시스템에서의 정보 피드백에서 시작한다. 개선은 단순하고 초기단계에서 달성하기 쉽지만, 일단 명백한 개선의 기회가 주어지면 더 도전할 만하다. 통상적으로 개선은 돈과 자원의 활용 범위 내에서 적용된다. 현실적인 접근법과 지속적인 개선으로 이익이 커지기 때문에, 품질개선에 통하여 GMP에 대한 신뢰를 구축하고 열정을 유지할 것이다.
- 또한 무엇을 얻었는지 파악하기 위한 변화를 모니터링하고 측정하는 것도 잊지 말아야 한다. 업체의 발전을 스스로 측정하는 것이 중요하다. 손실과 그 비용을 파악하는 것도 1가지 방법이다. 이는 어디

서 비용을 절감할 수 있는지 파악할 기회를 제공해 준다. 측정은 활동이나 서비스 제공에 있어 얼마나 오래 또는 얼마나 많은 자원을 소비하였는지 주목함으로서 얻어질 수 있다. 이것은 해당 활동이 작거나 단순하다 하더라도, 시작 전에 개선을 위해 선택되고 결국 다시 비교된 일체의 활동에 대하여 기록되어야 할 것이다.

3. 의료기기 직무의 이해

가. 의료기기 관련 주요법률

1) 주요국가별 의료기기의 정의 및 관련 법령 비교

1.1) MFDS(한국) 의료기기의 정의

- “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.
- 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
- 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

1.1.1) 한국 의료기기 관련 법령의 구조 및 체계

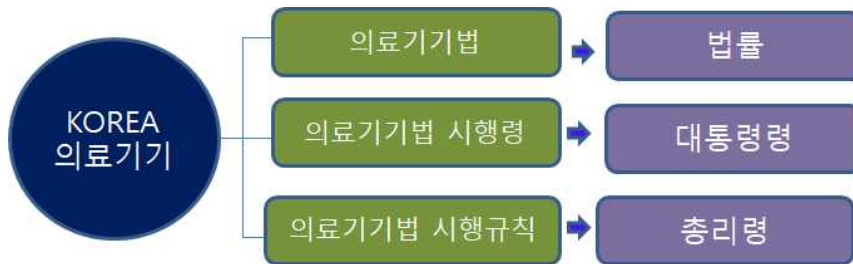
a) 국내법의 구조 및 체계

- 의료기기법은 다음 그림과 같이 의료기기법, 의료기기법 시행령, 의료기기법 시행 규칙으로 구성되어 있으며, 의료기기법에서는 의료기기의 정의 및 허가 등 법령의 근거를 규정하고 있고, 의료기기법 시행령 및 의료기기법 시행규칙에서는 법률에서 위임된 세부 사항을 규정하고있다.

b) 의료기기법의 구조 및 체계

- 의료기기법령인 의료기기법, 시행령, 시행규칙의 위임에 따라 행정

규칙도 규정 및 운영되고 있는데, 식약처 고시 행정규칙은 품목분류, 허가 절차 등 상위 법령에서 위임한 세부사항을 식약처장이 규정하고 있다. 주요 고시 현황으로는 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정과 함께 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 등이 고시되었다.



1.2) FDA(미국) 정의

- “의료기기“ (제301조 (i)항, 제403조 (f)항, 제502조 (c)항, 제602조 (c)항 및 이 조항의 (n)항에서 사용될 때는 제외)란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.
 - 공식 국가 처방서, 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것,
 - 사용 목적이 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것,
 - 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해, 주요 목적을 이루지 않고 그 목적달성을 위해 신진 대사 작용에 영향을 받지 않는 것.

1.2.1) 미국 법령 구성

- 식품의약품화장품법(FD&Act), 미국 연방규정집(CFR)이 있고 적용 규격으로는 ASTM, AAMI, IEC, ISO 등이 있다.
- 가이드라인으로는 FDA가이던스가 있다

< 그림76 > 미국의 의료기기 법령

미국-FDA



<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
(Recognized Consensus Standards)

<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/code-federal-regulations-cfr>
(연방규정집)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm> (연방규정집 검색)

1.3) CE(유럽) 의료기기 정의

- 사람에게 단독/조합하여 사용하도록 제조된 기구, 기계, 장치, 소프트웨어, 이식물(Implant), 재료 또는 이와 유사한 것으로 다음에 하나 이상 해당하는 제품
 - 질병의 진단·예방·모니터링·예측·예후·처치 또는 경감
 - 상해 또는 장애의 진단·모니터링·처치·경감 또는 보정
 - 해부학적·생리적 또는 병리학적 상태의 조사, 대체 또는 변형
 - 인체에서 유래된 검체의 체외 검사를 통한 정보제공 사람의 피부 또는 체내(In or On)에서 약리학적, 면역학적 또는 대사적 작용에 의해 사용목적을 달성하지 않지만 그러한 작용이 의료기기 기능을

보조할 수 있음

1.3.1) 유럽 의료기기 법령

- 유럽의 의료기기 법령은 MDR(Medical Device Regulation)은 의료기기 지침(MDD) 93/42/EEC와 능동 이식형 의료기기 지침(AIMDD) 90/385/EEC가 합쳐져 제정되었다.

<그림77>유럽 MDR 규정



- 주요변경사항은 문서화를 위한 더욱 강화된 요구사항과 임상평가를 위한 더욱 강화된 요구사항, 식별규칙 등이 있다.

<그림78>유럽연합 새로운 의료기기 규정의 주요 변경사항



1.3.1) 유럽 규정의 종류

- 유럽 규정은 조약/규정/지침/결정/권고 및 의견으로 구성되어 있다

< 표38 > 규범의 종류 및 내용

규범종류	내용
조약(Treaty)	국가간의 권리와 의무를 국가간의 합의에 따라 법적 구속을 받도록 규정
규정(Regulation)	유럽연합 내 일반적 적용 회원국내에서 직접적용 되고 구속력 있음, 각 국가의 국내법에 우선함.
지침(Directive)	구속력은 있으나, 단지 달성한 결과에 대해서만 구속력, 선택과 방법은 회원국에 일임
결정(Decisions)	회원국,개인,법인등 특정사안에 관계된 협의상의 권한과 의무
권고 및 의견 (Recommendations & Opinions)	회원국의 국내법률을 조정하기 위한 간접적 행동 수단

< 표39 > 한국 · 미국 · 유럽의 의료기기 법령 비교

구분	한국 (MFDS)	미국 (FDA)	유럽 (FDA)
의료기기 정의	“의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애평가법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중의 지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다. 1. 질병을 진단·치료·경감·저지 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변경할 목적으로 사용되는 제품 4. 임신을 예방할 목적으로 사용되는 제품	(h) “의료기기” (제301조 (h)항, 제403조 (h)항, 제502조 (c)항, 제602조 (c)항 및 이 조항의 (n)항에서 사용될 때는 제외)란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물질로서 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다. (1) 공식 국가 처방서 또는 미국 약전 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것 (2) 사용 목적에 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것 (3) 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 환경에서 통제 조종될 것을 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진 대사 작용에 영향을 받지 않는 것	사람에게 단독/조합하여 사용하도록 제조된 기구, 기계, 장치, 소프트웨어, 이식물(implant), 재료 또는 이와 유사한 것으로 다음에 하나 이상 해당하는 제품. • 질병의 진단·예방·모니터링·예측·예후·저지 또는 경감 • 상해 또는 장애의 진단·모니터링·저지·경감 또는 보정 • 해부학적·생리학적 또는 병리학적 상태의 조사, 대체 또는 변경 • 인체에서 유래된 검체의 체외 검사를 통한 정보 제공 사람의 피부 또는 체내(in or on)에서 약리학적, 면역학적 또는 대사적 작용에 의해 사용 목적을 달성하지 않지만 그러한 작용이 의료기기 기능을 보조할 수 있음
지침/법령/규정	의료기기법	식품의약품화장품법 (FD&C Act)	MDR
	의료기기법 시행령	미국 연방규정집 (CFR)	-
	의료기기법 시행규칙	-	MDCG
적용 규격	KS 규격 또는 의료기기 공통기준규격	ASTM, AAMI, IEC, ISO 등	EN/ EN ISO 등
가이드라인	의료기기 지침·가이드라인·해설서	FDA 가이드선스	MDCG / MEDDEV(MDD)

2) 주요 국가별 의료기기 인허가 및 GMP제도

- 제품에 대한 국가별로 규제당국, 관련법령, 등급분류, 인허가 기관, 품목허가, 제조업허가와 품질시스템은 표 과 같다

< 표40 > 국가별 제품 및 품질시스템에 관한 규제당국, 관련법령, 등급분류, 인허가기관

	구분	한국	미국	유럽	일본	중국
제품	규제당국	MFDS	FDA	CA / (NB)	MHLW	NMPA
	관련법령	의료기기 법, 시행령, 시행규칙	U.S. Code of Federal Regulation	(EU)2017/745	PAL(약사법, Pharmaceutical Affairs Law)	의료기기 감독 관리조례 (국무원령 650호)
	등급분류	1, 2, 3, 4 등급	1, 2, 3 등급	Class I, IIa, IIb, III 등급	1, 2, 3, 4등급	1, 2, 3 등급
	인허가기관	3, 4 등급 - MFDS 1, 2 등급 - NIDS	1,2,3 등급- FDA, 2등급- 3자기관 (Third Party)	I등급- 국가별 보건성 (CA) IIa, IIb, III등급 - 3자 인증기관 (NotifyBody)	1,2,3,4 등급 - PMDA 2등급-RCB	(수입)1,2,3등급- NMPA 본청 (제조)1,2등급 - NMPA 지방청 (제조) 3등급 -NMPA 본청
	품목허가	제조품목허가증	1 등급 - Registration 2 등급 - 510k(Premarket Notification) 3 등급 - PMA(Premarket approval)	I등급- 자가적합선언 (D O C , Declaration of Conformity), IIa, IIb, III- 3자 인증 (C O C , Certificate of Conformity)	의료기기제조 판매허가증	의료기기 제조 허가증
	제조업허가	제조업허가증	공장등록 (Establishment Registration)	SRN	외국제조업자 인정	수입 영업허가증 (수입시)
품질시스템	품질시스템인증	KGMP	QSR (cGMP),	EN 13485, ISO	QMS	의료기기 생산 감독 관리방법 -국령 12호

CA-Competent Authority 유럽 보건성

MHLW- Ministry of Health, Labour and Welfare, 일본후생노동성

PMDA-Pharmaceutical and Medical Device Agency 의약품 의료기기 규제기관

RCB-Registered Certification Body, 일본 3자 인증기관

NMPA- National Medical Products Administration 중국 식약처

3) 주요 국가별 의료기기 사후조사제도

- 한국은 신개발 의료기기에 대해 시판후 조사하는 제도를 갖고 있으며 미국은 시판후 조사로서 승인후 조건연구를 할수 있도록 법제화 되어 있다. 유럽은 시판후 조사 법규로서 시판후 임상적 사후조사를 할수 있도록 법규화 되어 있다.

< 표41 > 국가별 제도명 및 목적(개요)

국가명	제도명	목적(개요)
한국	제9조(재평가)	제9조(재평가) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 하거나 제조신고를 받은 의료기기 중 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기에 대하여 재평가를 할 수 있고, 재평가 결과에 따라 필요한 조치를 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.> ② 제1항에 따른 재평가의 방법·절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
	제8조(신개발의료기기 등의 시판 후 조사)	① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대하여 제6조제2항에 따라 제조허가(제12조제1항에 따른 변경허가를 포함한다)를 하고자 하는 경우에는 그 허가를 하면서 제조업자로 하여금 해당 품목류 또는 품목이 시판된 후 4년 이상 7년 이하의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하는 기간에 그 안전성과 유효성에 대한 조사(이하 “시판 후 조사”라 한다)를 실시하게 할 수 있다.
미국	시판 후 조사 (PS, 522 Post market Surveillance Study)	허가 후 발생하는 제품 부작용 및 환자에 대한 영향 등을 알아보기 위하여 Class II, III 중 일부에 대하여 사후 조사할 수 있는 제도
	승인 후 조건연구 (PAS, Post-Approval Study)	PMA(시판 전 승인), HDE, PDP 의료기기 중 일부에 대하여 장기추적 관찰 결과 및 실제 사용정보를 토대로 안전성·유효성을 지속 평가하는 제도(조건부 허가)
유럽	시판 후 조사 (PMS, Post Marketing Surveillance)	당해 제품과 동등 제품에 대한 시판 후 임상 사용결과를 체계적으로 취합 및 분석하여 의료기기에 대한 임상적 안전성과 유효성까지 지속 관리 전체 수명 동안 장치의 품질, 성능 및 안전성에 대한 관련 데이터를 능동적이고 체계적으로 수집, 기록 및 분석
	시판 후 임상적 사후조사 (PMCF, Post Marketing Clinical Follow up)	실제 임상현장에서의 정보를 통하여 의료기기 전주기에 걸친 위험정보의 안전성과 임상적 성능을 확인. 의료기기의 임상적 안전성·유효성이 미확인된 부분 (예: 잔여위험)에 대한검증이 필요한 경우에는 반드시 시판 후 추적 관찰 연구수행

4) 주요국가의 인허가 시스템

4.1) 미국 FDA

4.1.1) FD&C Act section(h)

- ‘의료기기’란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타

유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함함

- 공식 국가 처방서, 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것
- 사용목적이 인간 또는 기타 동물의 질병, 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것
- 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 신체와의 화학작용이나 신진대사에 의하여 의도되는 목적을 달성하는 것은 제외

4.1.2) 의료기기 등급분류

- 의료기기: FD&C Act section 360 (c)

(a) 의료기기 등급분류 (Classes of devices)

- Class I, 위험도가 가장 낮은 등급
- Class II, 위험도가 Class I 보다 높은 등급
- Class III, 위험도가 가장 높은 등급

(b) 미국연방규정집 (The Code of Federal Regulations, CFR) Part 862-892에는 FDA 가 분류한 약 1700가지 기기가 있다. (1등급 : 45%, 2등급 : 47% , 3등급 : 8%)

- (A) 체외진단용의료기기: 21CFR Part 862-866
- (B) 일반의료기기: 21 CFR Part 868-892

< 표42 > 의료기기 등급 분류

	Class I	ClassII	ClassIII
구분	• 인체에 건강과 안전에 심각한 위험을 주지 않는 비교적 단순한 기구의 용구 • 생명 유지나 생명을 구하는 용도로 쓰이지 않음 • 인간의 건강이 나빠지는 것을 예방하는데 쓰임 • 의료기기가 과도하게 질병이나 상해의 위험을 갖지 않음. 예시) 의료용 고무장갑, 밴드, 수술용 칼, 수술용 카메라, 썬텐부스, 수술용 브러시, 의료용 솜 등	• Class I 보다 인체의 건강과 안전에 직접적인 영향을 끼칠 수 있는 의료기기들로 일반 통제 검사 이외 추가 요건을 충족 시켜야 함 • 한국의 2,3등급 제품과 유사하게 대부분의 의료기기가 Class II에 해당함 예시) 소프트 콘택트 렌즈, 의료용 시멘트, 정형외과용 스테이플, 자동 휠체어, 고주파수술기, 초음파진단기, 의약품 주입기 등	• 인체의 건강과 안전에 심각한 영향을 끼칠 수 있는 의료기기 • 인간생명의 유지나 생명을 구하는 용도로 쓰임 • 질병이나 상해의 과도한 위험이 있음
적용 규제	일반규제 (General Control)에 따름	대부분 시판 전 신고, 510(k)에 따른 일반규제 (General Control) 및 특별규제 (Special Control)를 적용함	대부분 일반규제 (General Control) 및 시판 전 승인(PMA) 규제를 적용함
적용	품목코드에 따라 일부 제품은 시판 전 신고, 510(k)를 적용함	품목코드에 따라 일부 제품은 시판 전 신고, 510(k) 예외로 하고 있음	품목코드에 따라 일부 제품은 시판 전 신고, 510(k)를 적용하고 있음

4.2) FDA 규제

4.2.1) 의료기기 일반규제

- FD&C 법 기반 모든 의료기기에 적용된다.

< 표43 > FD&C법 기반 의료기기 적용 분류

Section	내용
501	불법금지 (Adulterated devices) 의료 기기는 501조에 의거한 FD&C법의 불순물 조항의 적용을 받습니다. 501조의 처음 두 조항은 대부분의 경우에 불순물을 정의합니다. 기기가 더럽거나 부패하거나 분해된 물질을 포함하거나 비위생적인 조건에서 준비, 포장 또는 보관되는 경우 기기는 불량품으로 간주됩니다. 잿 D&C 법에서는 다음과 같은 경우 기기가 불량품으로 간주된다고 추가로 명시하고 있음
502	허위금지 (Misbranded devices) 섹션 502에 있는 FD&C 법의 잘못된 브랜드 표시 조항은 의약품 및 기기 라벨링 요구사항의 다양한 측면을 다룹니다. 많은 조항이 약물과 기기에 모두 적용됩니다. 그러나 약물에만 적용되거나 기기에만 적용되는 특정 잘못된 브랜드 조항도 있음
510	시설등록 (Establishment Registration), 21 CFR 807.20 수정안은 섹션 510에서 제조업체 및 기타 특정 기기 프로세서가 시설을 FDA에 등록하고 그들이 운영하는 시설에서 제조된 모든 기기 목록을 FDA에 제공하도록 요구합니다. 재포장업자, 재라벨링업자, 수입업자도 FDA에 등록해야함
510	의료기기 등재 (Device Listing), 21 CFR 807.20 수섹션 510은 또한 의료 기기 제조업체가 생산하거나 처리하는 모든 기기 목록을 FDA에 제출해야 한다고 명시하고 있습니다. 이 목록은 FDA에서 관리함
510	시판 전 신고 (Premarket Notification) FD&C법 섹션 510(k)는 의료 기기를 판매하려는 제조업체가 기기를 시장에 출시하기 최소 90일 전에 FDA에 시판 전 통지[510(k)]를 제출하도록 요구함
510	재가공 일회용기기 (Reprocessed single-use devices)
516	금지의료기기 (Banned Devices) FD&C 법의 섹션 516은 FDA가 질병이나 부상의 실질적인 기만 또는 불합리하고 실질적인 위험을 나타내는 기기를 금지할 수 있는 권한을 부여합니다. 장치를 금지하는 절차가 설명되어 있음
518	사후관리, 공지 혹은 처리방안 (Notification and Repair, Replacement and Refund, Reimbursement, Mandatory recall) - 섹션 518의 주요 목적은 공중 보건의 보호입니다. 섹션 518은 FDA가 소비자와 다른 사용자의 손에 있는 위험한 제품을 수리, 교체 또는 환불하도록 보장하는 방법을 제공합니다. 섹션 518의 공중 보건 목적 외에도, 이 섹션은 소비자가 불합리한 위험을 내포하는 결함 있는 의료 기기를 판매한 경우 경제적 구제 절차를 제공함 - FD&C 법의 이 섹션에 따라 FDA는 제조업체 또는 기타 적절한 개인이 의료기기를 처방하거나 사용하는 모든 의료 전문가와 기타 개인(제조업체, 수입업체, 유통업체, 소매업체 및 의료기기 사용자 포함)에게 이로

	인한 건강 위험을 알리도록 요구할 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이거나 제거할 수 있도록 위반 장치를 사용하지 않도록 함 • 섹션 518(b)는 비공식 청문회 기회를 제공한 후 FDA가 제조사, 수입업자 또는 유통업자에게 불합리한 건강 위험을 나타내는 기기의 구매 가격을 수리, 교체 또는 환불하도록 명령할 수 있는 권한을 부여함
519	기록과 보고 (Records and Reports) • 이 법의 섹션 519는 FDA가 기기 제조업체, 수입업체 및 유통업체에 기록을 유지하고 기기가 불량하거나 브랜드가 잘못 표시되지 않았음을 보장하는 보고서를 유지하도록 요구하는 규정을 공포할 수 있는 권한을 부여함
520	제한 의료기기 (Restricted) • 수정안 섹션 520(e)의 조항에 따라 FDA는 안전 및 효과에 대한 합당한 보증이 없는 경우 기기의 판매, 배포 또는 사용을 제한할 수 있는 권한이 있습니다. 제한된 장치는 면허가 있는 의사의 구두 또는 서면 승인 또는 규정에 지정된 조건 하에서만 판매될 수 있음
520	임상조사면제 (Exemptions for devices for investigational use) • IDE(시험 기기 면제)는 안전성 및 유효성 데이터를 수집하기 위해 임상 연구에서 시험 기기를 사용할 수 있도록 합니다. 임상 연구는 PMA를 지원하기 위해 가장 자주 수행됩니다. 510(k)의 적은 비율만이 응용 프로그램을 지원하기 위해 임상 데이터가 필요합니다. 조사 용도에는 합법적으로 판매되는 기기의 특정 수정 또는 새로운 용도에 대한 임상 평가도 포함됩니다. 면제되지 않는 한, 연구용 기기에 대한 모든 임상 평가는 연구가 시작 되기 전에 승인된 IDE가 있어야 함
520	품질시스템 운영 (Quality System Regulation, GMP), 21 CFR Part 820 • 수정안의 섹션 520(f)는 FDA가 현재의 GMP(우수 제조 관행)를 준수하기 위해 기기의 제조, 포장, 보관 및 설치에 사용되는 방법, 시설 및 통제를 요구하는 규정을 공포할 수 있는 권한을 부여함

4.2.2) 의료기기 특별규제

- 특별규제는 성능표준, 가이드라인, 사후관리, 환자등록 및 추적, 특별라벨, 사전자료 요구사항 등이 있다

< 표44 > 성능표준 등 관련 사이트

항목	관련 사이트
성능표준 (Performance Standards)	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/getting-radiation-emitting-product-market-frequently-asked-questions/performance-standards
가이드라인(Guidelines)	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents
사후관리 (Post market Surveillance)	https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/postmarket-requirements-devices
환자등록 (Patient Registries) 및 추적 특별라벨 (Special Labeling Requirements)	https://www.fda.gov/medical-devices/general-device-labeling-requirements/labeling-requirements-specific-devices 특정 기기에는 포장 라벨뿐만 아니라 정보 문헌, 환자 릴리스 양식, 성능 테스트 및/또는 특정 성분에 대한 특정 허용 오차 또는 금지를 포함할 수 있는 특정 라벨이 필요합니다.
사전자료 요구사항(Premarket Data Requirement)	

자료:

<https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/class-ii-special-controls-documents>

4.2.3) FDA 의료기기 등급별 규정사항과 MFDS 비교

- 인허가 관련 일반규제에 대해 미국 FDA Class1의 경우 510(k)신고 면제이나 한국은 1등급의 경우 신고해야 한다.
- 일반규제 및 특별규제에 대해 미국 FDA Class II 의 시판전 신고사항이나 한국은 주로 2,3등급의 경우 인증·허가 사항이다.
- 일반규제 및 시판전 승인에 대해 미국 FDA ClassIII의 경우 시판 전 승인사항이나 한국은 3,4등급의 경우 허가 사항이다.
- 품질시스템 관련하여 미국은 “품질시스템 규정(QSR or cGMP)” 을

따르며 한국은 “의료기기 제조 및 품질관리 기준(kGMP)”를 따른다

- * QSR(Quality system Regulation)
- * CGMP(Current Good Manufacturing Practice)

- 심사기관 관련 미국은 “미국 식품의약품안전청(US FDA)” 한국은 “한국의료기기안전정보원 식품의약품안전처(MFDS)”가 담당하고 있다.

< 표45 > 의료기기 등급별 규정사항 및 FDA/MFDS 비교

구분	미국(FDA)			한국(MFDS)	
	등급	인허가 방법	적용규제	등급	인허가 방법
인허가	Class I	510(k)신고 면제	일반규제	1등급	신고
	Class II	510(k) 시판 전 신고	일반규제 및 특별규제	2등급	인증
	Class III	시판 전 승인 (PMA)	일반규제 및 시판 전 승인	3,4등급	허가
품질시스템	품질시스템 규정 (Quality System Regulation, QSR 또는 Current Good Manufacturing Practice, cGMP)			의료기기 제조 및 품질관리 기준 (KGMP)	
심사기관	미국 식품의약품안전청 (USFDA)			한국의료기기안전정보원 식품의약품안전처(MFDS)	

4.3) FDA 의료기기 등급 분류

- FDA는 16개로 등급 분류되어 있다.

< 표46 > FDA 의료기기 등급등급 분류

CFR	Category
862	Clinical chemistry and clinical toxicology devices(임상화학 및 임상 독성 관련 장비)
864	Hematology and pathology devices(혈액학 및 병리학 장비)
866	Immunology and microbiology devices(면역학 및 미생물 관련 장비)
868	Anesthesiology devices(마취과 장비)
870	Cardiovascular devices(심장순환기과 장비)
872	Dental devices(치과 장비)
874	Ear, nose, and throat devices(이비인후과 장비)
876	Gastroenterology-urology devices(소화기 및 비뇨기과 장비)

878	General and plastic surgery devices(일반 및 성형수술 장비)
880	General hospital and per(sonal use devices(병원 및 개인용 장비)
882	Neurological devices(뇌신경과 장비)
884	Obstetrical and gynecological devices(산부인과 장비)
886	Ophthalmic devices(안과 장비)
888	Orthopedic devices(정형외과 장비)
890	Physical medicine devices(물리치료 장비)
892	Radiology devices(방사선 장비)

< 표47 >Product Code 예시

Medical Specialty	Product code	Device Name	Device Class	Regulation Number	Submission _Type_ID
AN	BRW	Protector,Dental	1	868.582	4
AN	BRX	Stool,Anesthesia	1	868.67	4
AN	BRY	Cabinet,Table And Tray, Anesthesia	1	868.61.	4
AN	BSE	Analyzer, Gas, Helium, Gaseous-Phase	2	868.164	1
AN	BSF	Absorber, Carbon-Dioxide	1	868.531	4
AN	BSI	Algesimeter, Powered	2	868.104	4
AN	BSJ	Mask, Gas, Anesthetic	1	868.555	4
AN	BSK	Cuff, Tracheal Tube, Inflatable	2	868.575	1
AN	BSN	Filter, Conduction, Anesthetic	2	8568.513	1
AN	BSO	Catheter, Conduction, Anesthetic	2	868.512	1
AN	BSP	Needle, Conduction, Anesthetic(W/Wo Introducer)	2	868.515	1
AN	BSR	Stylet, Tracheal Tube	1	868.579	4
AN	BSY	Catheters, Suction, Tracheobronchial	1	868.681	4
AN	BSZ	Gas-Machine, Anestthesia	2	868.516	1
AN	BTB	Hook, Ether	1	868.542	4
AN	BTC	Bag, Reservoir	1	868.532	4
AN	BTI	Compressor, Aie, Portable	2	868.625	4
AN	BTK	Strap, Head, Gas Mask	1	868.556	4
AN	BTL	Ventilator, Emergency, Powered(Resuscitator)	2	868.5925	1
AN	BTM	Ventilator, Emergency, Manual(Resuscitator)	2	868.5915	1
AN	BTO	Tube, Tracheostomy(W/Wo Connctor)	2	868.58	1
AN	BTP	Dropper, Ether	1	868.542	4
AN	BTQ	Airway, Nasopharyngeal	1	868.51	4
AN	BTR	Tube, Tracheal(W/Wo Connctor)	2	868.573	1
AN	BTS	Tube, Bronchial(W/Wo Connctor)	2	868.572	1
AN	BTT	Humidifier, Respiratory Gas,(Direct Patient Interface)	2	868.545	1
AN	BTY	Calculator, Predicted Values, Pulmonary Fuction	2	868.189	1

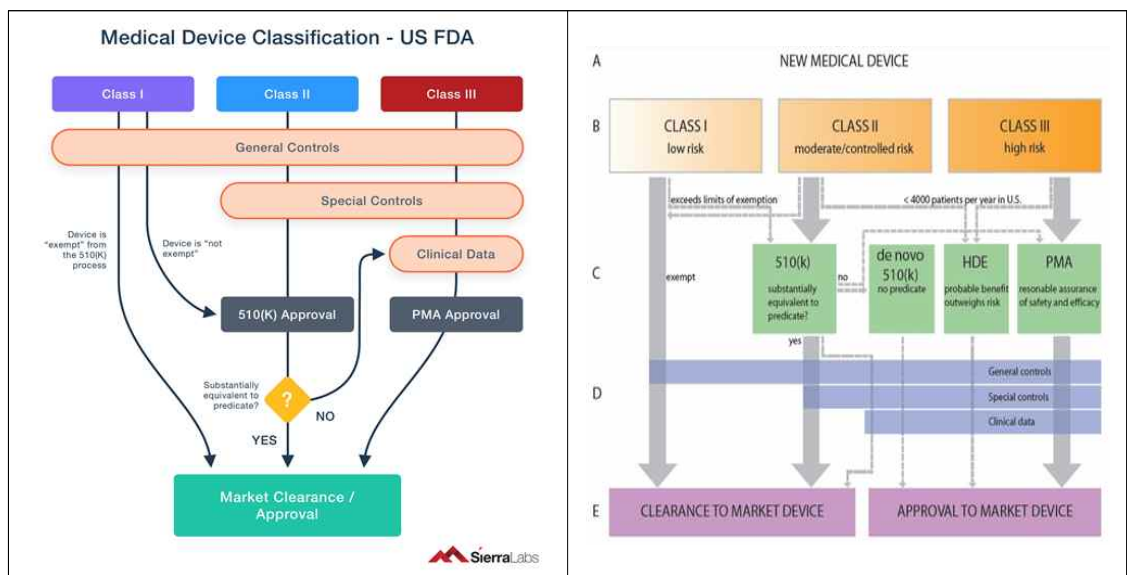
AN	BWB	Forceps, Tube Introduction	1	868.578	4
AN	BWC	Needle, Emergency Airway	2	868.509	1
AN	BWF	S p i r o m e t e r , Therapeutic(Incentive)	2	868.569	1
AN	BWL	Apparayus, Electronanesthesia (Definition:Call for PMAs 12/26/96(61 FR 50706(9/27/96)	3	868.54	2

<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/download-product-code-classification-files>

4.3.1) 의료기기 등급별 일반적 트랙

- Medical Device Classification은 Class I , Class II , Class III로 구분하지만 New Medical Device는 위험도에 따라 낮음, 보통, 높음으로 구분된 트랙을 사용한다

< 그림79 > 의료기기 등급별 트랙



<https://blog.sierralabs.com/iso-13485-regulatory-requirements-on-medical-devices>

<https://researchguides.case.edu/biomedical/regulations>

4.4) 신고사항

4.4.1) 시판전 신고(Premarket Notification, 510(k)) 21CFR Part 807 Subpart E

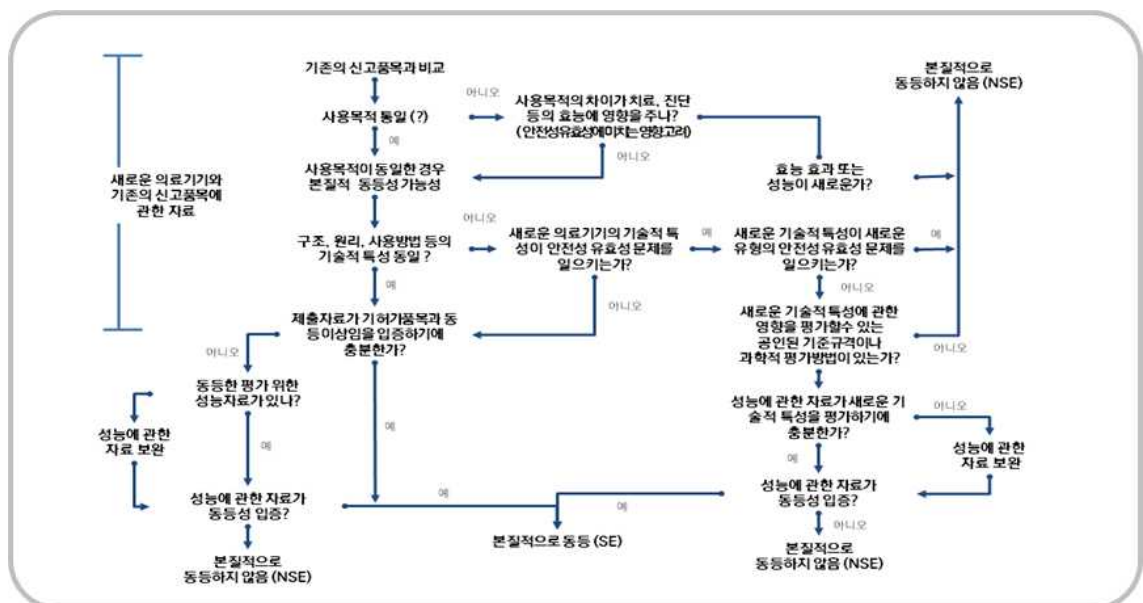
기존
(Traditional
510(k))

특별
(special
510(k))

약식
(Abbreviated
510(k))

- 510(k) 패러다임(New 510(k) Paradigm)의 Flow Chart를 단계적으로 따라가면서 선택하면 적용하고자 하는 510(k) 프로세스를 결정할 수 있다.
- 새로 출시하는 의료기기의 표준 프로세스인 전통(Traditional) 510(k)
- 허가 받은 제품의 설계 변경에 해당되는 특별(Special) 510(k)
- 새로 출시하는 의료기기에 U.S. FDA 지정 규격, 특별통제, U.S. FDA, 가이드언스를 충실히 적용한 경우에 해당되는 약식(Abbreviated) 510(k).
 - U.S FDA 특별 관리 대상 의료기기
 - U.S FDA 지정 규격의 부합성을 인정받은 의료기기
 - U.S FDA 특별 가이드언스의 대상이 되는 의료기기

<그림80> 510(k) “본질적 동등성(Substantial Equivalence)” 결정과정

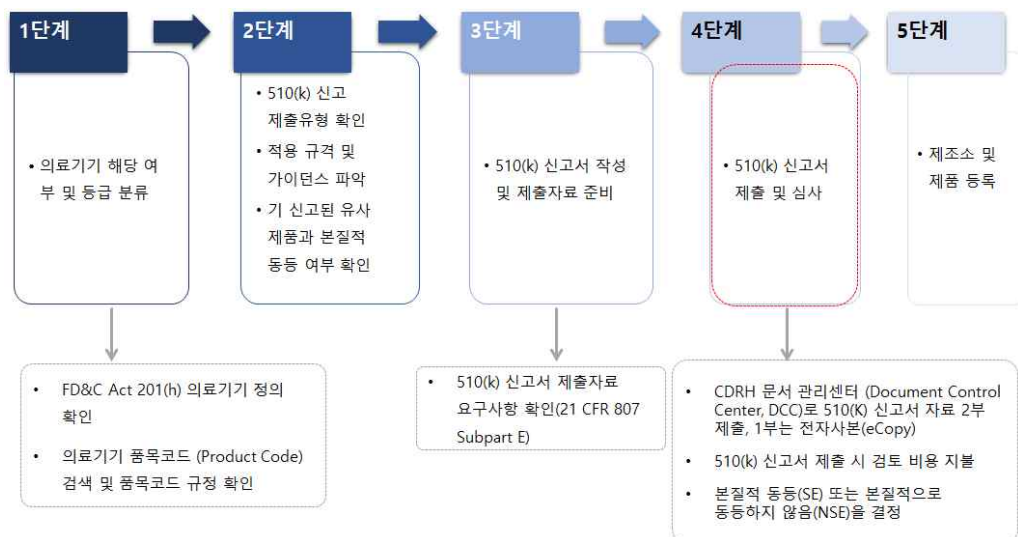


<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm134034.htm>

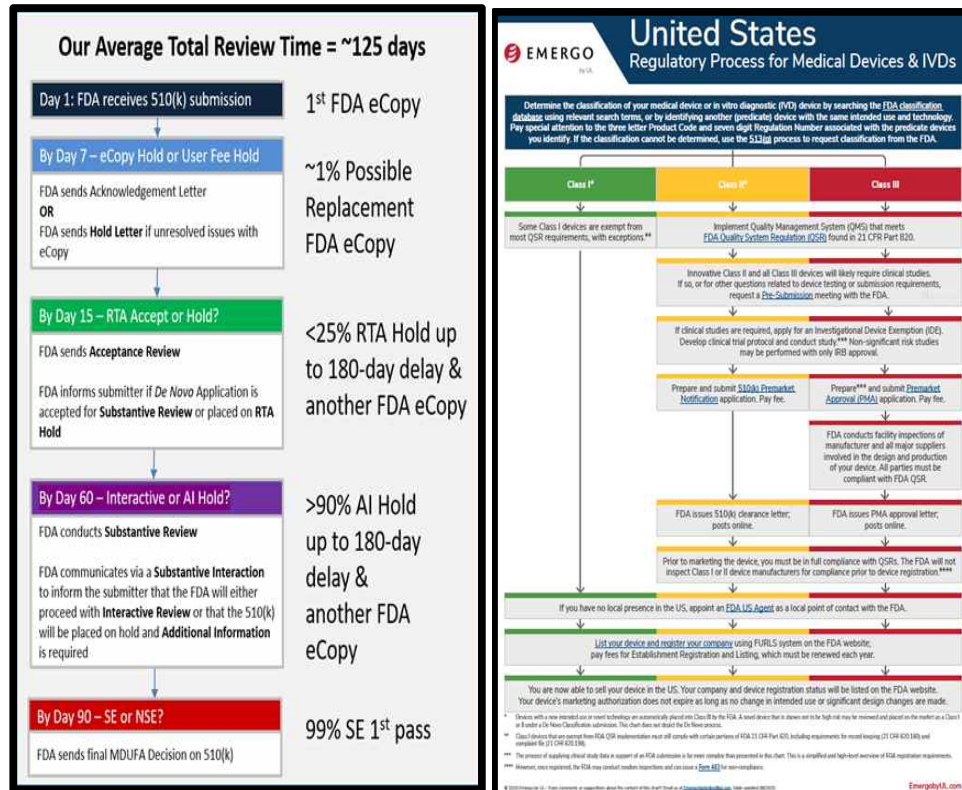
4.4.2) 시판전 신고 단계

- 1단계: 의료기기 해당 여부 및 등급분류
 - FD&C Act 201(h) 의료기기 정의 확인
 - 의료기기 품목코드 (Product Code) 검색 및 품목코드 규정 확인
- 2단계: 510(k)신고 제출유형 확인, 적용 규격 및 가이드스 파악, 기 신고된 유사제품과 본질적 동등 여부 확인
- 3단계: 510(k) 신고서 작성 및 제출자료 준비
 - 510(k) 신고서 제출자료 요구사항 확인(21 CFR 807 Subpart E)
- 4단계: 510(k) 신고서 제출 및 심사
 - CDRH 문서 관리센터 (Document Control Center, DCC)로 510(K) 신고서 자료 2부 제출, 1부는 전자사본(eCopy)
 - 510(k) 신고서 제출 시 검토 비용 지불
 - 본질적 동등(SE) 또는 본질적으로 동등하지 않음(NSE)을 결정
- 5단계: 제조소 및 제품 등록

<그림81> 시판전 신고(Premarket Notification, 510(k)) 단계



< 그림82 > 시판전 신고(Premarket Notification, 510(k)) 사례



5) 미국 FDA System

5.1) 미국 FDA의 Establishment Registration과 Device Listing

- 시설등록은 시설을 필요로 하는 활동 시작 후 또는 기기 수입이나 수출 전 30일 이내에 반드시 이루어져야 한다. 이러한 시설등록은 해당 시설과 관련된 의료기기 목록과 동시에 제출할 수 있다.
- 최초등록(Initial Registration) : 510(k) 혹은 PMA 허가를 받은 후, 또는 시판하기 최소한 30일 이내에 완료되어야 한다.
- 정기등록(Annual Registration) : 다가오는 일정상의 1년에 대해 매 10월부터 12월까지 연간 등록을 시행한다.

- 변경등록(Update Registration and Listing Information) : 아래 변경 사항이 있을 경우 등록되어 있는 연도에는 자유롭게 가능하다.

- 새로운 의료기기 추가
- 최초목록에 대한 변경(예를 들면, 제조원 변경)
- 최초 등록된 의료기기의 공급 중단에 따른 삭제

< 표48 > Establishment Registration과 Device Listing

Establishment Type (등록대상)	Domestic	Foreign
제조사(Manufacturer), 재제조사(Re-Manufacturer), 키트 조립자(Kit Assembler)	Yes	Yes
개발자(Specification Developer)	Yes	Yes
위탁 제조자(Contract Manufacturer, Sterilizer)	Yes	Yes
재포장자(Re-Packager), 재표기자(Re-Labeler)	Yes	Yes
일회용 의료기기의 재처리자(Re-Processor)	Yes	Yes
고개불만 처리자(Complaint Handler)	Yes	Yes
최초 수입(Initial Importer)	Yes	No

- FY2022 사용료 1년 등록비는 \$5,672이며, Fiscal Year 2022에 대한 다른 비용은 다음과 같다.

< 그림83 > Other fees for Fiscal Year 2022

Application Type	Standard Fee	Small Business Fee†
510(k)	\$12,745	\$3,186
513(g)	\$5,061	\$2,530
PMA,PDP,PMR,BLA	\$374,858	\$93,714
De Novo Classification Request	\$112,457	\$28,114
Panel-track Supplement	\$281,143	\$70,286
180-Day Supplement	\$56,229	\$14,057
Real-Time Supplement	\$26,240	\$6,560
BLA Efficacy Supplement	\$374,858	\$93,714
30-Day Notice	\$5,998	\$2,999
Annual Fee for Periodic Reporting on a Class III device (PMAs,PDPs, and PMRs)	\$13,120	\$3,280

<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>

- 등록은 최초등록, 연차등록, 변경등록 절차에 따른다. 정기등록 유료화는 2007년 9월 30일 이후 시행되었으며 2022년 현재 등록비는 \$5,672이다



5.2) 미국 FDA의 QSR

5.2.1) 미국 품질시스템 규정 21 CFR Part 820

- QSR에서 요구하는 Design Control에 대한 Guidance로서 Medical Device Manufacturer는 이 Guidance에 따라 제품을 개발하여야 함
- FDA 심사를 준비하는 부분에 있어 가장 어려운 부분이 개발문서 준비로서, 본 Guidance에 따라 개발문서가 준비 되어야 함

< 표49 > 품질시스템 규정 21 CFR Part 820

조항	내용
Subpart A	General Provisions(일반 조항) • 820.1-Scope • 820.3-Definition • 820.5-Quality system
Subpart B	Quality System Requirements(품질 시스템 요구사항) • 820.20-Management responsibility • 820.22-Quality audit • 820.25-Personnel
Subpart C	Design Controls(설계 관리) • 820.30-Design controls
Subpart D	Document Controls(문서 관리) • 820.40-Document controls
Subpart E	Purchasing Controls(구매 관리) • 820.50-Puechasing controls
Subpart F	Identification and Traceability(식별 및 추적성) • 820.60-Identification • 820.65-Traceability
Subpart G	Production and Process Controls(생산 및 공정 관리) • 820.70-Production and process controls • 820.72-Inspection, measuring and test equipment • 820.75-Process validation
Subpart H	Acceptance Activities(수락 활동) • 820.80-Receiving, in-process and finished device acceptance8 • 820.86-Aceptance status
Subpart I	Nonconforming Product(부적합 제품) • 820.90-Nonconforming product
Subpart J	Corrective and Preventive Action(시정 및 예방 조치) • 820.100-Corrective and preventive action
Subpart K	Labeling and Packaging Control(라벨링 및 포장 관리) • 820.120-Device labeling • 820.130-Device packaging
Subpart L	Handling, Storage, Distribution and Installation • 820.140-Handling • 820.150-Storage • 820.160-Distribution • 820.170-Installation
Subpart M	Records(기록) • 820.180-General requirments • 820.181-Device master record • 820.184-Device history record • 820.186-Quality system record • 820.198-Compliant files
Subpart N	Servicing(서비스) • 820.200-Servicing
Subpart O	Statistical Techniques(통계적 기법) • 820.250-Statistical Techniques

5.3) 미국 FDA 품질경영시스템

- 품질시스템규정(Quality system regulation) 21 CFR Part 820
- Subpart B- Quality System Requirements(품질시스템 요구사항)
 - 820.20-Management responsibility

< 표50 > FDA 품질경영시스템의 ISO13485규정 규제검사

장	목 차
1장	• First Principles
2장	• Overview
3장	• Not Starting from Scratch
4장	• What is ISO 13485?
5장	• ISO 13485
6장	• What is QSR?
7장	• QSR
8장	• 21 CFR 820
9장	• Key Areas of Difference
10장	• Management Responsibility
11장	• A Look at Two Specific Areas 1. Individual Approvals 2. Change Procedures
12장	• A word about FDA Inspections
13장	• Consequences of Noncompliance
14장	• QSIT
15장	• Systems Based Inspection 1. Management 2. Design Control 3. Corrective and Preventive Action 4. Production and Process Control
16장	• FDA Inspections
17장	• Focus of Inspection Readiness
18장	• Maintaining Inspection Readiness
19장	• Inspection Readiness

5.3.1) 경영자 책임

- 경영자대리인, 실행책임이 있는 경영자는 다른 책임과 무관하게 다음의 책임과 권한을 가진 자를 지정하고 문서화하여야 한다.
- 품질시스템 요구사항이 본 장에 따라 효과적으로 수립되고 수행됨을 보장
- (보고) 품질시스템의 수행성과를 실행책임이 있는 경영자에게 검토를 위하여 보고
- (경영검토) 실행책임이 있는 경영자는 품질시스템이 본 장의 요구사항과 제조자의 수립된 품질방침과 목표를 만족시키는 지를 보장하기 위하여 수립된 절차에 따라 규정된 간격과 충분한 주기로 품질시스템의 적합성과 유효성을 검토하여야 한다. 경영검토 일자와 결과는 기록되어야 한다.
- (품질기획) 각 제조자는 설계 및 제조되는 의료기기의 적절한 품질 기준, 자원 및 활동을 규정한 품질계획서를 수립하여야 한다. 제조자는 품질에 대한 요구사항이 어떻게 충족되는지 수립하여야 한다.
- (품질시스템 절차서) 각 제조자는 품질시스템 절차서와 지침서를 수립하여야 한다. 이 품질시스템에 사용된 문서화 구조의 개요는 해당될 경우 수립되어야 한다.

5.3.2) 820.22 품질심사(Quality audit)

- 각 제조자는 품질심사에 대한 절차를 수립하여야 하고, 품질시스템이 수립된 요구사항에 부합하며 품질시스템의 효과성을 결정할 수 있음을 보장하기 위하여 이러한 심사를 수행하여야 한다. 품질심사는 피 감사 부분에 직접적 책임이 없는 자에 의하여 수행되어야 한다. 재 심사를 포함한 시정조치는 필요한 경우 취해져야 한다. 각 품질심사와 재심사의 결과보고서는 작성되어야 하고 피 심사 부분에

책임이 있는 자에 의하여 검토되어야 한다. 품질심사와 재심사의 결과와 일자 는 기록되어야 한다.

5.3.3) 820.25 인원(Personnel)

- (일반사항) 각 제조 자는 본 장에서 요구하는 모든 활동들이 정확히 수행됨을 보장할 수 있도록 필요한 교육, 배경, 훈련 및 경험을 갖춘 인원이 충분히 있어야 한다.
- (훈련) 각 제조 자는 훈련 요구사항을 파악하는 절차를 수립하여야 하며 모든 인원이 그들의 배정된 책임을 적절히 수행하도록 훈련됨을 보장하여야 한다.
- 훈련의 부분으로, 인원은 그들 업무의 부적절함으로부터 발생될 수 있는 의료기기의 결함을 알고 있어야 한다.
- 검증과 유효성확인 업무를 수행하는 인원은 업무수행의 부분으로써 발생될 수 있는 결함과 실수를 알고 있어야 한다.

5.3.4) 820.30 설계관리

- (일반사항) 3등급 또는 2등급 그리고 (a)(2)에 목록된 1등급의 각 제조자는 규정된 설계요구사항이 충족됨을 보장하기 위하여 기기의 설계를 관리하는 절차서를 수립 및 유지하여야 한다. 다음의 1등급 기기는 설계관리를 수행하여야 한다.
- 컴퓨터 소프트웨어가 있는 기기
- 그리고 다음의 기기들

< 표51 >섹션별 의료기기

섹션	의료기기
860.6810	Catheter, Tracheobronchial Suction.
878.4460	Glove, Surgeon's.
880.68760	Restraint, Protective
892.5650	System, Applicator, Radionuclide,Manual.
892.5740	Source, Radionuclide Teletherapy

- (설계 및 개발계획) 각 제조자는 설계 및 개발활동을 서술하거나 참조하는 그리고 실행에 대한 책임을 규정하는 계획서를 수립하고 유지하여야 한다. 이 계획서는 설계 및 개발공정을 제공하거나, 참여하거나, 관련된 다른 그룹이나 활동의 상호관계를 파악하고 기술하여야 한다. 계획서는 설계 및 개발이 진전됨에 따라 검토, 개정 및 승인되어야 한다.
- (설계입력) 각 제조자는 제품과 관련한 설계요구사항이 적절하며 사용자와 환자의 요구를 포함한 기기의 의도된 사용에 맞음을 보장하기 위하여 절차서를 수립하고 유지하여야 한다. 이 절차서는 불완전하고, 모호하고, 상충되는 요구사항을 해결하는 절차를 포함하여야 한다. 설계입력 요구사항들은 문서화되어야 하고 지정된 인원에게 의하여 검토되고 승인되어야 한다.
- (설계출력) 각 제조자는 설계입력 요구사항에 대하여 부합성을 적절히 평가하도록 설계출력을 규정하고 문서화하는 절차서를 수립하고 유지하여야 한다. 설계출력절차서는 합부판정기준을 포함하거나 인용하여야 하며, 이러한 설계출력이 기기의 성능에 필수적인 지를 파악하여야 한다. 설계출력물은 배포 전에 문서화되고 검토되며 승인되어야 한다. 설계출력물을 승인한 자의 서명과 일자 기록되어야 한다.
- (설계검토) 각 제조자는 설계출력물이 제품의 설계 및 개발의 적절한 단계에서 출력물에 대한 공식적 문서화된 검토가 계획되고 수행되는 지에 대한 절차서를 수립하고 유지하여야 한다. 이 절차서는 각 설계검토에서의 참여자들은 각 단계별 설계와 관련된 모든 기능의 대표들을 포함하여야 하며, 검토되는 설계에 직접적 책임이 없는 자(들)로 구성되어야 하고 필요한 전문가들도 포함되어야 한다. 설계검토의 결과는 설계의 식별, 일자, 검토자 등이 설계이력파일(DHF)에 기록되어야 한다.
- (설계검증) 각 제조자는 제품설계를 검증할 절차서를 수립하고 유지하여야 한다. 설계검증은 설계출력물이 설계입력 요구사항들을 충족시키는 지 확인하여야 한다. 설계검증의 출력물은 설계식별, 방법, 일

자, 검증자를 포함하여 설계이력파일(DHF)에 기록되어야 한다.

- (설계유효성 확인) 각 제조자는 제품설계를 유효성확인할 절차서를 수립하고 유지하여야 한다. 설계유효성확인에는 초도 생산 유니트, 로트, 배치 또는 이와 동등한 것에 대하여 규정된 작동조건에서 수행되어야 한다. 설계유효성확인에는 제품이 규정된 사용자 요구와 의도된 사용에 부합함을 보장하여야 하며 실제 또는 유사한 사용자 조건에서 생산품의 테스트를 포함하여야 한다. 설계유효성확인에는 적절한 경우 소프트웨어 유효성확인 및 위험성분석을 포함하여야 한다. 설계유효성확인 결과는 식별, 방법, 일자, 수행자를 포함하여 설계이력파일(DHF)에 기록되어야 한다
- (설계이관) 각 제조자는 제품설계가 생산 시방에 정확하게 전달되었는지 보장하는 절차서를 수립하고 유지하여야 한다.
- (설계변경) 각 제조자는 실행 전에 설계변경의 식별, 문서화, 유효성 확인, 해당될 경우 검증, 검토 및 승인에 대한 절차서를 수립하고 유지하여야 한다.
- (설계이력파일/DHF) 각 제조자는 제품의 각 타입별로 설계이력파일(DHF)을 수립하고 유지하여야 한다. 설계이력파일(DHF)은 설계가 승인된 계획과 본 장의 요구사항에 따라 개발되었다는 것을 증명하는데 필요한 기록을 포함하거나 인용하여야 한다.

5.3.5) 820.40 문서관리(Document controls)

- 각 제조자는 본 장에서 요구되는 모든 문서들을 관리할 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 절차는 다음을 제공하여야 한다.
- (문서승인 및 배포) 각 제조자는 본 장의 요구사항을 충족시키기 위하여 수립된 모든 문서의 발행 전에 적정성을 검토하고 승인할 자(들)을 지정하여야 한다. 문서를 승인한 자의 서명과 일자는 기록되어야 한다. 본 장의 요구사항을 충족시키기 위하여 수립된 모든 문서는 지정되거나 사용되는 모든 장소에서 이용 가능하여야 하며 모

든 무효화된 문서는 달리 사용되지 않도록 모든 곳에서 즉시 제거되어야 한다.

- (문서변경) 문서의 변경은 달리 지정되지 않는 한 원래 검토와 승인을 수행하였던 같은 기능이나 조직에 있는 자에 의하여 검토되고 승인되어야 한다. 승인된 변경은 적절한 방법으로 해당 인원에게 전달되어야 한다. 각 제조 자는 문서변경에 대한 기록을 유지하여야 한다. 변경 기록은 변경내용, 영향 받는 문서의 파악, 승인자의 서명, 승인일, 효력발생일에 대한 기술을 포함하여야 한다

5.3.6) 820.50 구매관리(Purchasing controls)

- 각 제조 자는 모든 구매된 또는 수입된 물품과 서비스가 규정된 요구사항에 부합함을 보장하여야 한다.
- 공급자, 계약자, 컨설턴트에 대한 평가: 각 제조 자는 공급자, 계약자, 컨설턴트에 대한 품질요구사항을 포함한 요구사항을 수립하고 유지하여야 한다.
- 품질 요구사항을 포함하여 규정된 요구사항을 충족시킬 능력을 근거로 예비 공급자, 계약자 및 컨설턴트를 평가하고 선발하여야 한다. 평가는 기록되어야 한다.
- 평가결과에 근거하여 제품, 서비스, 공급자, 계약자 및 컨설턴트에 대한 관리의 형식과 정도를 규정하여야 한다.
- 수락 가능한 공급자, 계약자, 컨설턴트에 대한 기록을 수립하고 유지하여야 한다.
- 구매자료: 각 제조 자는 구매하거나 수입되는 제품 및 서비스에 대한 품질요구사항을 포함하는 규정된 요구사항을 명확히 기술하거나 인용하는 자료를 수립하고 유지하여야 한다. 구매문서는 공급자, 계약자 및 컨설턴트가 제품이나 서비스의 변경을 통지하여 변경이 완제품의 품질에 영향을 미치는지 판단할 수 있도록 하는 계약서를 가능하면 포함하여야 한다. 구매자료는 820.40에 따라 승인되어야 한다

다.

5.3.7) 820.60 식별

- 각 제조 자는 수입, 생산, 배포 및 설치의 각 단계에서 혼재를 방지하기 위한 제품의 식별에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

5.3.8) 820.65 추적성(Trace ability)

- 외과적 시술로 체내에 식재하는 임플란트나 제공된 사용방법에 따라 적절하게 수행되었을 때 사용자에게 심각한 상해를 초래할 가능성이 있는 의료기기의 각 제조 자는 완제품의 각 유니트, 로트, 배치 또는 적절할 경우 부품에 대한 관리번호를 파악하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 절차서는 시정조치를 용이하게 하여야 한다. 이러한 식별은 제품이력기록(DHR)에 기록되어야 한다.

5.3.9) 820.70 생산 및 공정관리(Production & process controls)

- 제조자는 의료용구가 사양서에 적합함을 보증하는 제조공정을 개발, 실시, 관리, 감시를 하여야 한다. 제조공정의 결과로서 본래의 사양과 다를 가능성이 있는 경우, 제조자는 사양서에 적합함을 보증하는데 필요한 공정관리를 기술하는 공정관리절차를 수립하고 유지하여야 한다. 공정관리가 필요한 경우, 그 공정관리는 다음을 포함하여야 한다.
 - 문서화된 지침, 표준운용절차 (SOP ' s), 생산방법을 규정하고 관리하는방법
 - 제조 중 공정변수 및 부품과 의료용구 특성의 감시 및 관리
 - 규정된 표준 또는 법규의 준수
 - 공정의 승인 및 공정장비
 - 문서화된 기준에 기술되거나 또는 규정된 수단과 승인된 한도조건에 작업표준
- 생산 및 공정변경 제조자는 사양서, 방법, 공정 또는 절차의 변경에

관한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 변경은 Sec.820.75에 따라 실행 전에 검증되거나 또는 유효성이 확인되어야 하고 이러한 활동은 문서화되어야 한다. 변경은 Sec.820.40에 따라 승인되어야 한다.

- 환경관리 환경조건이 제품의 품질에 나쁜 영향을 미칠 것으로 예상되는 경우 그 제조자는 이러한 환경조건을 관리하는데 적합한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 환경관리시스템은 필요한 장비를 포함해서 그 시스템이 적합하고 적절하게 기능하는 것을 입증하기 위해 정기적으로 점검되어야 한다. 이러한 활동은 문서화되고 검토되어야 한다.
- 인원: 사람과 제품과의 접촉 또는 환경이 제품의 품질에 나쁜 영향을 미칠 것으로 예상될 경우, 제조자는 직원의 위생, 청결, 직원실무 및 복장에 대한 요구사항을 수립하고 유지하여야 한다. 제조자는 수리요원 및 특별한 환경조건 하에서 일시적으로 작업하는 다른 직원이 훈련된 사람에 의하여 적절히 교육을 받거나 감독되는 것을 보증하여야 한다.
- 오염관리: 제조자는 제품의 품질에 나쁜 영향을 미칠 것으로 예상되는 물질에 의하여 설비 또는 제품의 오염을 예방하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.
- 건물은 적합한 설계의 건물이어야 하며 필요한 작업을 수행하고, 혼잡을 방지하고, 질서있는 취급을 보증할 수 있는 충분한 공간이어야 한다.
- 설비: 제조자는 생산공정에서 사용된 모든 설비가 규정된 요구사항을 충족시키고, 유지, 보수, 조정, 청결 및 사용을 손쉽게 하도록 적절하게 설계, 구성 및 설치되었음을 보증하여야 한다.
- 유지보수계획: 제조자는 제조사양에 적합함을 보증하기 위하여 조정, 청소 및 다른 장비 유지에 대한 유지보수계획을 수립하고 유지하여야 한다. 유지보수활동은 날짜 및 업무를 수행하는 요원을 포

함하여 문서화되어야 한다.

- 점검: 제조자는 적절한 장비유지보수계획을 준수하고 있음을 보증하기 위해 수립된 절차에 따라서 정기적인 점검을 실시하여야 한다. 점검일자 및 점검요원은 문서화되어야 한다.
- 교정: 제조자는 정기적인 점검을 요구하는 장비에 어떤 잠재된 한계 또는 허용오차를 직접 또는 근처에 보이도록 부착하거나 또는 이러한 교정을 수행하는 직원이 즉각 이용할 수 있음을 보증하여야 한다

- 원자재가 제품의 품질에 대하여 나쁜 영향을 미칠 것이라고 예상될 경우, 제조자는 그것이 의료용구의 품질에 나쁜 영향을 주지 않을 정도로 제거되거나 또는 감소됨을 보증하기 위하여 원자재의 사용 및 제거에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 원자재의 제거 및 감소는 문서화되어야 한다.
- 자동공정: 컴퓨터 또는 자동 데이터처리장치가 제조 또는 품질시스템의 부분으로 사용된 경우 제조자는 규정된 계획에 따라 사용의도에 대한 컴퓨터 소프트웨어의 유효성을 확인하여야 한다. 모든 소프트웨어 변경은 승인 및 발표 전에 유효성이 확인되어야한다. 이러한 유효성 활동과 결과는 문서화되어야 한다.

5.3.10) 820.72 검사, 측정 및 시험장비(Inspection, measuring, and test equipment)

- 검사, 측정 및 시험장비의 관리: 각 제조자는 기계적, 자동화된 또는 전자 검사 및 시험장비를 포함한 모든 검사, 측정 및 시험장비는 유효한 결과를 가져올 수 있고 의도된 사용에 적합하도록 하여야 한다. 각 제조자는 장비가 지속적으로 교정, 검사, 점검 및 유지되는지를 보장하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 절차에는 장비의 취급, 보존, 저장에 대한 규정을 포함하여야 하며, 사용에 정확성과 적합성이 유지되어야 한다. 이러한 활동은 기록되어야 한다.

- 교정: 교정절차서에는 정확도와 정밀도에 대한 특정 지침과 기준을 포함하여야 한다. 정확도와 정밀도 기준이 맞지 않을 때, 기준을 다시 설정하는 교정조치에 대한 규정이 있어야 하며 제품의 품질에 대한 악영향이 있는지를 평가하여야 한다. 이러한 활동들은 기록되어야 한다.
- 교정 표준. 검사, 측정 및 시험장비에 사용되는 교정표준은 국가 또는 국제 표준에 소급되어야 한다. 만일 국가 또는 국제표준이 이용 가능하지 않을 경우 제조자는 별도의 재현 성이 가능한 표준을 사용하여야 한다. 만일 적용할 수 있는 표준이 존재하지 않을 경우 제조자는 사내 표준을 수립하고 유지하여야 한다.
- 교정기록. 장비 식별, 교정일자, 교정수행자, 차기 교정일은 기록되어야 한다. 이러한 기록들은 각 장비에 또는 근처에 전시되어야 하거나 이러한 장비를 사용하는 자 그리고 장비를 교정할 책임이 있는 자에게 이용이 가능하여야 한다.

5.3.11) 820.75 공정 유효성 확인(Process validation)

- 공정결과가 후속되는 검사나 시험에 의하여 완전히 검증되지 않는 경우, 그 공정은 높은 수준의 보증으로 유효성이 확인되어야 하고 수립된 절차에 따라 승인되어야 한다. 유효성확인을 승인한 자의 서명과 일자를 포함하여 그리고 적절한 경우 유효성 확인된 주요 장비를 포함한 유효성확인 활동과 결과는 기록되어야 한다.
- 각 제조자는 규정된 요구사항들이 지속적으로 충족되는지 보장하기 위하여 유효성 확인된 공정변수들의 관리와 모니터링에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.
- 각 제조자는 유효성 확인된 공정이 자격이 부여된 자에 의하여 수행됨을 보장하여야 한다.
- 유효성 확인된 공정, 모니터링 및 관리 방법과 데이터, 수행일자 및

해당될 경우 공정 수행자 또는 사용된 주요 장비는 기록되어야 한다.

- 변화나 공정이탈이 발생할 경우, 제조 자는 공정을 검토하고 평가하여야 하며 적절한 경우 재 유효성확인 하여야 한다. 이러한 활동들은 기록되어야 한다.

5.3.12) 820.80 수입, 공정 및 완제품 승인(Receiving, in-process, and finished device)

- 일반사항: 각 제조 자는 승인활동들에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 승인활동은 검사, 시험 및 다른 검증활동 들을 포함한다.
 - 수입 승인 활동: 각 제조 자는 수입물품의 승인에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 수입물품은 규정된 요구사항에 부합하는지 검사, 시험 및 다른 방법으로 검증되어야 한다. 승인 또는 불합격은 기록되어야 한다.
 - 공정 승인 활동: 각 제조 자는 적절한 경우 공정제품에 대한 규정된 요구사항이 충족되는지 보장하기 위한 승인 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 절차는 요구되는 검사와 시험 및 다른 검증활동이 완료되고 필요한 승인이 취해지고 기록되기 전 까지 공정제품이 관리상태 하에 있음을 보장하여야 한다.
 - 최종 승인 활동: 각 제조 자는 각 완제품의 생산품, 로트, 배치가 합격기준을 만족시키는지를 보장할 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 완제품은 출하되기 전까지 격리구역에 보관하거나 적절히 관리되어야 한다. 완제품은 다음 활동이 완료되기 전까지 출하되어서는 아니 된다.
- 제품표준서(DMR)에서 요구되는 활동이 완료될 때까지
 - 관련 자료와 문서가 검토되기 까지
 - 지정된 자에 의한 출하승인이 이루어지기 까지
 - 승인 일이 정해지기 까지

- (승인기록) 각 제조자는 본 장에서 요구되는 승인활동을 기록하여야 한다. 기록은 다음을 포함해야 한다.

- 수행된 승인활동
- 수행일자
- 결과
- 수행자의 서명
- 사용된 장비 이러한 기록들은 제품이력기록(DHR)에 있어야 한다.

5.3.13) 820.86 합격상태(Acceptance status)

- 각 제조자는 적절한 방법으로 제품의 합격상태를 파악하여야 하며 합격기준에 대하여 합격과 부적합을 나타내야 한다. 요구되는 승인활동을 통과한 제품만이 배포되고, 사용되며 설치된다는 것을 보장하기 위하여 합격상태의 식별은 제조, 포장, 라벨링, 설치 및 서비스 과정을 통하여 유지되어야 한다.

5.3.14) 820.90 부적합 제품(Nonconforming product)

- (부적합 제품의 관리) 각 제조자는 규정된 요구사항에 부합되지 않는 제품을 관리하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 절차에는 부적합 제품의 식별, 문서화, 평가, 분리 및 폐기에 대하여 언급하여야 한다. 부적합에 대한 평가는 부적합 제품에 대하여 책임 있는 자 또는 조직의 조사나 통보에 대한 요구를 결정하는 것이 포함되어야 한다. 평가 및 조사는 기록되어야 한다.

- (부적합 제품의 검토 및 폐기)

- 각 제조자는 부적합 제품의 폐기에 대하여 검토와 승인에 대한 책임을 규정하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 절차에는 검토와 폐기작업을 규정하여야 한다. 부적합 제품의 폐기는 기록되어야 한다. 기록에는 부적합 제품의 사용에 대한 정당성과 사용을 승인한 자의 서명을 포함하여야 한다.

- 각 제조자는 제품이 현재의 승인된 시방에 부합한다는 것을 보장하기 위하여 재작업 후에 부적합 제품의 재시험, 재평가를 포함한 재작업에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 재작업으로 인한 악영향의 판단을 포함하여 재작업 및 재평가활동은 제품이력기록(DHR)에 기록되어야 한다.

5.3.15) 820.100 시정 및 예방조치(Corrective and Preventive Action)

- 각 제조자는 시정 및 예방조치를 수행하는 절차서를 수립하고 유지하여야 한다. 절차서에는 다음에 대한 요구사항들을 포함하여야 한다.
 - 공정, 작업, 특채, 품질감사기록, 고객불만, 반송품 및 다른 사항들로 부적합품의 현존하는 또는 잠재적 원인이나 품질문제. 필요 시 품질문제의 재발을 감지하기 위한 적절한 통계적 방법이 적용되어야 한다.
 - 제품, 공정 및 품질시스템과 관련된 부적합의 원인을 조사
 - 부적합품과 다른 품질문제의 재발을 시정하고 예방하는데 필요한 조치의 파악
 - 시정 및 예방조치가 효과적이고 완제품에 악영향을 미치지 않는다는 것을 보장하기 위한 검증이나 유효성확인
 - 파악된 품질문제를 시정하고 예방하는데 필요한 방법과 절차의 변경을 수행하고 기록
 - 품질문제나 부적합품과 관련된 정보가 그 제품 품질을 보증하거나 예방하는 직접적인 책임이 있는 자에게 전달됨을 보장
 - 파악된 품질문제 뿐만 아니라 시정 및 예방조치에 대한 관련 정보를 경영자 검토자료로 제출

- 본 장에서 요구되는 모든 조치들과 그 결과들은 기록되어야 한다.

5.3.16) 820.120 라벨링(Device labeling)

- 각 제조자는 라벨링 활동을 관리하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.
- (라벨상태) 라벨은 공정, 보관, 취급, 배포 및 적절한 사용 시에 판독될 수 있고 부착이 되도록 인쇄 및 고안되어야 한다.
- (라벨링 검사) 라벨 링은 지정된 자가 라벨의 정확성 - 해당 시 UPC 또는 UDI, 유효기간, 관리번호, 보관지침, 취급지침을 검사할 때까지 사용이나 보관을 위하여 출하되어서는 아니 된다. 이러한 검사를 수행한 자의 서명과 일자를 포함한 기록은 제품이력기록(DHR)에 기록되어야 한다.
- (라벨링 보관) 각 제조자는 혼재를 예방하도록 고안되고 적당한 식별을 하는 방법으로 라벨 링을 보관하여야 한다.
- (라벨링 작업) 각 제조자는 라벨 링 혼재를 예방하기 위한 라벨 링 및 포장작업을 관리하여야 한다. 각 생산품, 로트 또는 배치에 사용되는 라벨 및 라벨 링은 제품이력기록(DHR)에 기록되어야 한다.
- (관리번호) 관리번호가 820.65에서 요구되는 경우, 관리번호는 배포 시 의료기기에 동봉되거나 부착되어야 한다.

5.3.17) 820.130 기기 포장(Device packaging)

- 각 제조자는 제품 포장 및 용기가 가공, 보관, 취급 및 배포 시에 손상 및 열화를 방지하도록 설계 및 제작되도록 보장하여야 한다.

5.3.18) 820.140 취급(Handling)

- 각 제조 자는 혼재, 손상, 열화, 오염 및 다른 부작용이 취급 시 제품에 발생되지 않도록 보장하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

5.3.19) 820.150 보관(Storage)

- 각 제조 자는 제품의 혼재, 손상, 열화, 오염 및 다른 부작용이 없도록 그리고 못쓰거나, 반품되거나, 열화 된 제품이 사용 또는 배포되지 않도록 보관구역과 저장실을 관리하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 시간이 경과됨에 따라 제품품질이 저하되는 경우, 적절한 재고 순환이 용이하도록 하는 방법으로 저장하여야 하며 그 상태는 적절하게 검사되어야 한다.
- 각 제조 자는 보관구역이나 저장실의 반입 및 반출을 허용하는 방법을 기술하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

5.3.20) 820.160 배포(Distribution)

- 각 제조자는 출하 승인된 제품만이 출하되고 출하 전에 주문의 모호성과 실수가 해결됨을 확인하기 위하여 구매자료가 검토된다는 것을 보장하기 위한 완제품의 관리와 출하에 대한 절차를 유지하여야 한다. 제품의 사용에 대한 적합성과 품질이 시간의 경과에 따라 저하되는 경우, 기간 만료된 제품이나 사용의 합격기준을 충족시키지 못하는 제품은 출하되어서는 아니 된다.
- 각 제조자는 다음의 출하기록이나 위치를 언급하는 기록을 유지하여야 한다.

- 최초 수하주의 이름과 주소
- 선적한 제품의 식별과 수량
- 선적일
- 사용된 관리번호

5.3.21) 820.170 설치(Installation)

- 설치가 요구되는 각 제조 자는 적절한 설치 및 검사, 그리고 해당되는 경우 시험절차에 대한 지침서를 수립하고 유지하여야 한다. 지침과 절차에는 적절한 설치를 보장하는 절차를 포함하여 설치 후에도 제품이 정상적으로 작동되도록 하여야 한다. 제조 자는 제품과 함께 지침과 절차를 배포하거나 설치하는 자가 이용하도록 하여야 한다.
- 제품을 설치하는 자는 설치, 검사 및 다른 요구되는 시험이 제조자의 지침과 절차에 따라 수행됨을 보장하여야 하며, 설치 검사 및 시험결과를 기록하여야 한다.
- (Subpart M) 기록(Records)

< 표52 >Subpart M-기록(Records)

섹션	의료기기
820.180	General requirements
820.181	Device master record
820.184	Device history record
820.186	Quality system record
820.198	Compliant files

5.3.22) 820.180 일반 요구 사항(General requirements)

- 본 장에서 요구되는 모든 기록들은 제조 및 다른 장소에서 제조자의 책임 있는 간부와 검사를 수행하는 FDA직원에게 합리적으로 이용 가능하여야 한다. 검사되는 장소에 보관되지 않는 것을 포함한 이러한 기록들은 FDA직원(들)에게 검토와 복사자료로서 이용가능 해야 한다. 이 기록들은 손실을 예방하고 열화를 최소화할 수 있고 관독될 수 있도록 하여야 한다. 자동화 데이터 시스템에 저장된 기록들은 백업되어야 한다.
- (기밀유지) 제조자에 의하여 기밀로 여겨지는 기록들은 본 장의 20 규정에 의한 공공정보로 노출시킬 수 있는지를 FDA에서 판별할 수 있도록 표시될 수도 있다.

- (기록 보유기간) 본 장에서 요구되는 모든 기록들은 제품의 수명과 동등한 기간 동안 보유 되어야 하나 제조 자에 의해 판매용으로 출하된 날로부터 2년 이하여서는 아니 된다.
- (예외사항) 본 조항은 820.20(c) 경영검토, 820.22품질감사, 820.50(a) 협력업체, 계약자, 컨설턴트의 평가요구사항을 충족시키기 위하여 사용되는 협력업체 감사보고서에는 적용하지 않으나 본 장의 요구사항에 따라 수립된 절차서 에는 적용한다. FDA의 지정된 직원의 요구에 따라 실행책임이 있는 경영자는 문서로서 경영검토, 품질감사 및 해당되는 경우 협력업체 감사가 수행일과 수행된 시정조치를 포함하여 수행되고 기록된다는 것을 문서로서 인증하여야 한다.

5.3.23) 820.181 제품표준서(Device master record)

- 각 제조자는 제품표준서(DMR)를 유지하여야 한다. 각 제조자는 820.40에 따라 각 제품표준서(DMR)가 작성되고 승인된다는 것을 보장하여야 한다. 제품표준서(DMR)는 의료기기의 각 형태별로 다음의 사항을 포함하거나 위치를 언급하여야 한다.
 - 제품 스펙으로 적절한 도면, 구성, 공식, 부품 스펙, 소프트웨어 스펙
 - 생산공정 스펙으로 적절한 장비 스펙, 생산방법, 생산절차 및 생산 환경 스펙
 - 품질보증절차 및 스펙으로 합격기준 및 사용되는 품질보증 장비
 - 포장 및 라벨링 스펙으로 사용된 방법과 공정을 포함
 - 설치, 유지 및 부가서비스 절차 및 방법

5.3.24) 820.184 제품이력기록(Device history record)

- 각 제조 자는 제품이력기록(DHR' s) 들을 유지하여야 한다. 각 제조 자는 제품이력기록(DHR)이 각 배치, 로트 또는 유니트별로 제품 이력기록(DMR-DHR)에 따라 제조되며 본 장의 요구사항들을 보장하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 제품이력기록(DHR)은 다

음의 정보를 포함하거나 위치를 언급하여야 한다.

- 제조일자
- 제조수량
- 출하수량
- 제품표준서(DMR)에 따라 제조되었음을 증명하는 승인기록
- 각 생산 유니트별로 사용된 식별라벨 및 라벨 링
- UPC 또는 UDI, 사용된 기기 식별 및 관리번호

5.3.25) 820.186 품질 시스템 기록(Quality system record)

- 각 제조 자는 품질시스템기록(QSR)을 유지하여야 한다. 품질시스템 기록(QSR)에는 820.20에서 요구되는 기록을 포함하나 이에 한정되는 것은 아니며 기기의 특정타입에 특별한 것이 아닌 본 장에서 요구되는 활동에 대한 절차서와 문서화를 포함하거나 위치를 참조하여야 한다. 각 제조 자는 품질시스템기록(QSR)이 820.40에 따라 작성되고 승인됨을 보장하여야 한다.

5.3.26) 820.198 불만파일(Complain files)

- 각 제조자는 고객불만파일을 유지하여야 한다. 각 제조자는 공식적으로 지정된 형태로 고객불만을 접수, 검토 및 평가하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 절차에는 다음을 보장하여야 한다.
 - 모든 불만이 일정하고 시기 적절한 방법으로 처리되며
 - 구두 불만이 접수 시 기록되고
 - 803 사후관리보고(MDR)에서 FDA에 보고가 요구되는 불만인지를 결정하기 위하여 평가
- 각 제조자는 조사가 필요한지를 결정하기 위하여 모든 고객불만을 검토하고 평가하여야 한다. 조사가 이루어지지 않을 경우, 제조자는 조사가 이루어지지 않았다는 사유와 이를 결정한 자의 이름을 기

록하여야 한다.

- 가능한 고장, 라벨링 또는 포장의 시방에 일치하지 않는다는 어떠한 불만도 사전에 이와 유사한 조사가 이루어졌거나 다른 조사가 필요하지 않는 한 검토, 평가 및 조사되어야 한다.

- 본 장 803에 따라 FDA에 보고할 내용의 불만은 지정된 자에 의하여 즉시 검토, 평가 및 조사되어야 하고 달리 분명하게 식별되지 않는다면 고객불만 파일의 다른 부분에서 유지되어야 한다. 또한 820.198(e)에 의하여 요구되는 정보, 본 항에 따른 조사기록은 다음의 판단을 포함하여야 한다.

- 의료기기가 시방에 일치하는지
- 의료기기가 치료나 진단으로 사용되고 있었는지
- 의료기기와 보고된 사고와의 관계

- 본 항에 따라 조사가 이루어질 경우, 조사기록은 본 (a)항에서 파악된 공식적으로 지정된 단위로 유지되어야 한다.

- 의료기기의 이름
- 불만접수 일자
- 의료기기 식별 및 사용된 관리번호, Universal Product Code (UPC) 또는 Unique Device Identifier (UDI)
- 불만자의 이름, 주소, 전화번호
- 불만의 성격 및 세부사항
- 조사의 일자와 결과
- 취해진 시정조치
- 불만자에 대한 회답

- 제조자의 공식적으로 지정된 불만이 제조자로부터 원격지에 위치한다면, 조사되는 불만과 조사기록은 제조하는 곳에서 합리적으로 이용 가능하도록 하여야 한다.

- 만일 제조자의 공식적으로 지정된 불만이 미국 외에 위치한다면, 본

항에서 요구되는 기록은 미국에서 합리적으로 접근될 수 있어야 한다.

- 제조자의 기록이 정기적으로 보관되는 미국내의 장소 또는
- 최초 유통자의 장소

5.3.27) 820.200 서비스(Servicing)

- 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 각 제조자는 서비스가 규정된 요구사항을 충족시키는지 수행하고 검증하는 지침 및 절차를 수립하고 유지하여야 한다.
- 각 제조자는 820.100에 따른 통계적 방법으로 서비스보고서를 분석하여야 한다
- 본 장803에 따라 FDA에 보고해야 할 사고에 대한 서비스보고서를 받은 각 제조자는 이 보고서를 자동적으로 고객불만으로 간주하고 820.198요구사항에 따라 진행하여야 한다.

5.3.28) 820.250 통계적 기법(Statistical techniques)

- 해당되는 경우, 각 제조자는 공정능력과 제품특성을 수립, 관리, 검증하는데 필요한 유효한 통계적 기법을 파악하는데 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.
- 사용될 경우 샘플링 계획은 문서화되어야 하고 유효한 통계적 방법에 근거하여야 한다. 각 제조자는 샘플링방법이 의도된 사용에 적합하며 변경 발생시 샘플링계획이 검토된다는 것을 보장할 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 활동들은 기록되어야 한다.

5.4) 미국 FDA의 사후관리

5.4.1) 사후관리 영역

관련법령

- General Device Labeling - 21 CFR Part 801
- In Vitro Diagnostic Products - 21 CFR Part 809
- Investigational Device Exemptions - 21 CFR Part 812
- Good Manufacturing Practices - 21 CFR Part 820
- General Electronic Products - 21 CFR Part 1010

- 사후관리 영역은 의료기기 라벨링, 의료기기 보고, 회수 시정 및 수거, 의료기기 추적관리, 시판후 연구 등으로 구분한다.

5.4.2) 의료기기 라벨링

- (관련법령) 21 CFR Part 801

5.4.3) 의료기기 보고(Medical Device Reporting, MDR)

- (관련법령) 21 CFR Part 801

- 의료기기로 인한 상해 및 추가적인 증상, 가장 심각하게 사망을 일으키거나 그 원인이 될 수 있을 때, 오동작이 발생한 경우, 증상이나 사망을 일으키거나 그 원인이 될 수 있을 때 반드시 FDA에 보고해야 한다.

<그림85>필수 FDA 보고 사항

의료기기로 인한 상해 및 추가적인 증상

가장 심각하게 사망을 일으키거나 그 원인이 될 수 있을 때

오작동이 재발생한 경우

증상이나 사망을 일으키거나 그 원인이 될 수 있을 때

**반드시
FDA에게 보고!**

- 보고의 대상은 제조자, 사용자 시설, 그리고 의료기기 수입자이며 그 원인이 될 수 있는 때에 그 사항은 반드시 FDA에게 보고되어야 함
- (참고)MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience
※ 병원, 판매자, 제조자 등에서 의료기기 관련된 의료사고 보고서 내용을 1993년 6월 이래로 담고 있는 자료임

5.4.4) MDR 보고서의 종류

- 제조자가 제출해야 할 MDR보고서는 5종류가 있으며 각 보고서는 정해진 기간 내에 해당 양식을 작성하여 제출되어야 한다.

< 표53 >MDR보고서별 제출서류

MDR보고서	세부내용
30-Day Report [§803.50]	제조자는 보고해야 할 사망, 심각한 부상, 오작동 등의 의료사고를 FDA 3500A(Medwatch)양식 또는 FDA에서 승인한 형태로 작성하여 의료사고를 알게 된 후 30일 이내에 제출하여야 한다.
5-day report [§803.53]	·공중보건에 중대한 위해가 예상되는 사건 ·FDA가 특정사건이나 의료기기에 서면으로 요청하는 MDR사건인 경우 3500A양식이나 FDA가 승인한 전자문서의 형태로 5일 이내에 FDA에 제출하여야 한다.
Baseline report [§830.55]	제조자는 의료기기 모델이나 그룹이 최초로 보고될 때 3500A와 함께 3417양식에 의료기기 식별정보에 대한 기본내용을 제출하여야 한다. 그러나 이는 CFR규정에만 있고 거의 수행하고 있지 않고 있다.
Supplemental report [§803.56]	제조자는 30일보고나 5일 보고시에 알려지지 않았던 추가 정보나 이용가능하지 않았던 정보를 습득하게 된 경우 인 지한 날로부터 30일(calender day) 이내에 추가보고를 3500A양식에 작성하여 보고하여야 한다.
Annual certification [§803.57]	법령 Section 510(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) [21U.S.C. 360l(d)]에는 각 제조자, 수입자 및 판매자는 지난 12개월간 MDR보고서의 수 또는 보고하지 않았다는 것을 회사의 대표 또는 CEO나 경영자가 문서로 선언하여야 한다.

- 제조자와 수입자가 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

< 표54 > 보고 의무

Reporter	보고내용	보고 형태	보고 대상	보고 시점
제조사	30 day reports of deaths, serious injuries and malfunctions	Form FDA 3500A*	FDA	Within 30 calendar days becoming aware of an event
	5-day reports for an event designated by FDA or an event that requires remedial action to prevent an unreasonable risk of substantial harm to the public health	Form FDA 3500A*	FDA	Within 5 work days becoming aware of an event
수입자	Reports of deaths and serious injuries	Form FDA 3500A*	FDA and the manufacturer	Within 30 calendar days becoming aware of an event
	Report of malfunctions	Form FDA 3500A*	Manufacturer	Within 30 calendar days becoming aware of an event

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/default.htm>

5.4.5) 회수, 시정 및 수거(Recalls, Corrections and Removals(Devices))

- (의료기기에 있어 부작용이란) ‘의료기기를 사용하는 과정 또는 사용 후에 발생하는 의도하지 않은 결과’로 제품의 고유한 부작용일 수도 있으며, 새롭게 발생한 부작용이 될 수도 있다. 이때 FDA에서는 리콜이나 시정 및 수거 등을 통해 이를 제거해야 함을 규정하고 있다.
- 의료회수(Recalls)는 해로운 혹은 잠재적 해를 가진 제품들이 시장에서 철수될 때, 혹은 제품의 안전한 사용을 위한 추가적 정보가 필요할 때 철수되는 과정을 말한다. 이때 회수는 FDA가 시행할 수도 있고, 제조업자가 자발적으로 시행할 수도 있다. 자발적 또는 FDA에 의한 의무적 회수(리콜 명령)에 대한 사항은 다음 CFR을 통해 명확

히 확인할 수 있다.

- 자발적 회수(Voluntary Recalls) - 21 CFR 7
 - 의무적 회수(Mandatory Device Recalls) - 21 CFR 810
- 또한 시정 및 수거(Corrections and Removals)를 위해 21 CFR 806을 적용하여 제조업자 및 수입업자는 취해진 시정 및 수거조치에 대해 FDA에 보고해야 한다.

5.4.6) 의료기기 추적관리(Medical Device Tracking) 21 CFR Part 821

- 추적관리 대상 의료기기는 다음과 같다.
- 심각한 건강상의 유해결과를 가져올 수 있는 기기의 고장
 - 1년이상 인체에 이식되는 기기의 고장
 - 의료기기 사용자시설 이외에서 사용될 생명유지를 위한 기기의 고장
 - 의료기관이 아닌 장소에서 사용되는 호흡감시기, 인공호흡기, 제세 동기 등
 - 1년이상 이식되는 의료기기

5.4.7) 시판후 연구(Post-market Surveillance Studies, PS)

- 연구의 구분은 시판후 감시연구와 승인 후 연구로 구분한다.
- Section 522 시판후 감시 연구(Postmarket Surveillance Studies)의 대상은 다음과 같다.
- 기기가 고장 나면 심각한 건강 부작용이 나타날 가능성이 합리적으로 큰 경우
 - 소아과 모집단에서 유의하게 사용되리라고 예상되는 경우
 - 1년 이상 동안 신체 내에 이식될 예정인 경우
 - 그 목적이 사용자 시설 외부에서 사용될 생명 유지기기인 경우
 - 510(k)가 허가되거나 PMA가 승인된 후 언제든지 FDA가 권한을 부

여하는 연구

- 시판 후 승인 후 연구(Post Approval Studies, PAS)
 - PMA에 대한 승인 조건으로서 요구되는 연구(PMA에는 실제로 1건 이상의 승인 후 연구가 있을 수 있고 연구 및 비 임상 연구가 둘 다 포함될 수 있음)
 - 인도적 의료기기 적용면제(HDE, Humanitarian Device Exemption)신청의 승인 조건으로 위임된 연구

5.4.8) UDI System(Unique Device Identification System)

< 그림86 > Unique Device Identification System(UDI System)

FDA Unique Device Identifier Timelines

Compliance Date	Requirements
September 24, 2014* Labels and packages of Class III devices [§801.20], plus...	- Class III stand alone software [§801.50(b)] - Devices licensed under the Public Health Service Act [§801.20] - Dates on labels must be formatted as YYYY/MM/DD [§801.18]** - Data for these devices must be submitted to GUDID [§803.300]
September 24, 2015 Labels and packages of Implantable, life-supporting & life-sustaining devices [§801.20], plus...	- Life-supporting/life-sustaining Stand-Alone Software must have UDI [§801.50(b)] - Life-supporting/life-sustaining devices must have UDI as permanent mark if it is to be used more than once and reprocessed before each use [§801.45] - Dates on labels must be formatted as YYYY/MM/DD [§801.18]** - Data for these devices must be submitted to GUDID [§803.300]
September 24, 2016 Labels and packages of Class II devices & Software [§801.20], plus...	- Class III devices must have UDI as permanent mark if it is to be used more than once and reprocessed before each use [§801.45] - Dates on labels must be formatted as YYYY/MM/DD [§801.18]** - Data for these devices must be submitted to GUDID [§803.300]
September 24, 2018 Labels and packages of Class I devices & Software [§801.20], plus...	- Class II devices must have UDI as permanent mark if it is to be used more than once and reprocessed before each use [§801.45] - Devices that have not been classified as Class I, Class II or Class III [§801.20] - Dates on labels of ALL devices, including devices exempted from UDI labeling requirements must be in YYYY/MM/DD format [§801.18]** - Data for these devices must be submitted to GUDID
September 24, 2020 The final hurrah...	Class I devices and devices that have not been classified as Class I, Class II or Class III must have UDI as permanent mark if it is to be used more than once and reprocessed before each use [§801.45]

*June 28, 2014 Request 1-year extension

**Human Readable Date only. Does not apply to dates in AEC technology.

<https://medicaldeviceacademy.com/6-udi-implementation-deadlines-need-remember/>

Diagram illustrating UDI levels: Single Unit Package (GTIN A) → Multiple Unit Package (GTIN B) → Case or Shipper (GTIN C) → Pallet (GTIN D). New GTIN is assigned at each level.

URL: <http://www.gs1kr.org/Service/Service/appl/07.asp>

Concatenated GS1-128: 1022022333343091231000A13400001234

2D - GS1 Data Matrix: LOT 1080035700010, EXP 08/2014, 100

Non-Concatenated GS1-128: 1022022333343091231000A13400001234

Application Identifier Key:

- (01) - Global Trade Item Number
- (10) - Batch/Lot Number
- (11) - Production Date
- (17) - Expiration Date
- (21) - Serial Number
- (30) - Quantity

6) 유럽 CE

6.1) 유럽 CE의 인증기본

6.1.1) MDD와 MDR 비교

- (MDD) 23조(1조 정의와 범위-23조 공표)와 부속서 12권(부속서1 필수요구사항-부속서12 정합성의 CE marking)로 구성

- (MDR) 123조(제1조 주제와 적용범위-제123조 발표와 적용일)와 부속서16권(부속서1 안전 및 성능에 관한 일반요구사항)으로 구성

< 표55 > MDD와 MDR 규제 비교

구분	MDD	MDR
법조항	23개 Article	10개 Chapter 123개 Article
부속서	12개 Annex	17개 Annex
법형태	Directive	Regulation

< 표56 > MDR의 주요변경 사항

항목	내용
MDR의 주요변경사항	• MDD (Directive 93/42/EEC for Medical device)와 AIMDD ((Directive 90/385/EEC for Active Implantable Medical device) 통합 • 적용범위 확대 : 비의료목적 제품 (Annex XVI) • 인증기관(Notified Body)의 지정 및 감독을 위한 기준 강화 • EUDAMED 데이터베이스를 통한 안전성 및 임상 성능의 개요 등 공개 • 제조업체에 대한 사후 시장 감시에 대한 요구사항 (Post-market surveillance) 강화 • 의료기기 추적성 강화 (UDI 및 EUDAMED) • 임상평가에 대한 요구사항 강화 • 등급 분류 시스템 업데이트 • EU 독립기관으로써 인증기관(NB) 관리 및 지침 문서 생성하는 MDCG 기관 설립

6.1.2) 법적요구사항 및 관련규정

- 설계 및 구조요건

- Chemical, physical and biological properties
(화학적, 물리적 및 생물학적 특성)
- Infection and microbial contamination
(감염 및 미생물에 의한 오염)
- Construction and environmental properties
(구조 및 환경적 특성)
- Devices with a measuring function (측정 기능을 보유한 기기)
- Protection against radiation (방사선으로부터의 보호)
- Devices with energy sources (에너지원을 보유한 기기)
- Information supplied by the manufacturer
(제조사에 의해 제공된 정보)

- 기술문서

- 기기 설명과 명세
- 이전 세대 기기 및 유사한 기기에 대한 참조
- 제조자 제공 정보
- 설계 및 제조정보
- 안전 및 성능에 관한 공통요구사항
- 이득-위험 분석과 위험관리
- 제품검증과 유효성 확인

- 시장출시 이후의 감시에 대한 기술 문서

- 84조에 따라 수립된 시장출시 이후의 감시계획
- 86조에 따라 언급된 주기적인 안전업데이트 보고서(PSUR)와 85조에
서 언급된 시장 출시 이후의 감시 보고서

- Annex iv -EC DOC 적합성 선언

- 적합 선언을 한 기술문
- 설계를 포함한 완전한 품질시스템 수립(eg. ISO 13485)

- UDI DI CS참조표시
 - 위험등급
 - 인증기관의 정보
 - 해당하는 경우 추가정보
 - 위임대리인의 정보
- Annex v -적합성의 CE Marking
 - CE 적합성 Marking은 아래와 같은 형태의 ‘CE’ 약어로 이루어짐
 - 마킹을 축소하거나 확대하려면, 아래의 그림에서 주어진 비율이 고려되어야 함
 - CE-Marking의 다양한 부분품은 실질적으로 동일한 수직 치수를 가져야 하며, 최소한 5mm이상
 - 이러한 최소 수치는 작은 규격의 기기에 대해서는 적용하지 않아도 좋음
 - 맞춤형 의료기기 또는 임상시험용 의료기기는 CE마킹을 부칠수 없다. MDR ANNEX XIII에 따라 진술서와 품질시스템을 갖추어야 함.
 - Annex vi -경제적 운영자를 등록시 제출하는 정보 및 UDI에 제공되는 정보
 - 경제운영자 관련 정보
 - 기기와 관련한 정보
 - UDI 데이터베이스에 DI 및 제조자, 기기 정보제공
 - UDI 시스템
 - Annex vii -인증기관 요구사항
 - 독립성 공정성등을 포함한 조직에 관한 요구사항
 - 품질경영에 대한 요구사항
 - 자원에 관한 요구사항
 - 절차에 관한 요구사항
 - Annex viii-등급분류 기준

< 표57 > 의료기기 분류기준1

사용기간	일시적(60분 이내), 단기간(30일 이내), 장기간(30일 이상) 사용되는 것인지
삽입용구여부	체공삽입(Body orifices), 외과적 삽입(surgically invasive), 이식(transplantation)의 목적으로 사용되는 기기 여부
재사용여부	재사용 가능한 외과용 기구인지 여부
사용부위	중앙순환기계통(central circulatory system), 중앙신경계통(central nervous system)

- Annex ix -품질경영시스템과 기술문서 평가에 근거한 적합성 평가
 - 품질경영시스템 평가
 - IIa, IIb, III등급기기에 적용가능한 사후 평가
 - 기술문서 평가
 - 추가특별 절차
 - 행정조항
- Annex X -형식검사에 근거한 적합성 평가
 - 신청, 평가
 - 인증서 보존
 - 형식에 대한 변경사항
 - 추가특별 절차
- Annex XI-제품적합성 검증에 근거한 적합성평가
 - 생산품질보증
 - 품질경영시스템
 - 감시, 검증
 - 행정조항
 - IIa등급기기에 적용
 - 제품검증
- Annex XII-인증기관이 발급한 인증서
 - 공식언어
 - 인증서의 범위, 유효기간 등
 - 적합성 평가 절차

- 기관의 정보
- Annex XIII-주문제작 기기에 대한 절차
 - 기기정보, 위임대리인 정보
 - 보존기간 등
 - 제조자의 성명과 주소, 의심스런 기기의 식별 데이터
 - 기기가 특별 환자에 의한 실제사용이라는 것과 환자의 이름을 포함한 선언문
 - 처방한 권한자나 의사의 이름, 적당한 경우, 관련 병원의 이름
 - 처방전에 제시된 제품의 상세 특성
- Annex XIV-임상평가와 임상추적조사
 - 임상 데이터는 기기의 사용으로부터 발생하는 안전 및/또는 성능정보를 의미
 - 임상 데이터는 다음으로부터 정보를 제공 받음(관련기기의 임상조사, 과학문헌에 보고된 동등성이 입증될 수 있는 유사기기의 조사 및 연구, 해당 기기 또는 이와 동등성이 입증될 수 있는 기기에 관하여 발행된 보고서
 - 이식기기(Implantable) 또는 Class III 기기는 임상 조사 요구 (임상조사를 수행하지 않은 경우, 이에 대한 정당성 입증 자료 필요)
 - 생산 이후의 단계에서 기기로부터 취득한 경험을 검토하는 절차를 수립 및 최신 상태로 유지 (Post Market Clinical Follow up)
- Annex XV-임상시험
 - 윤리적 원칙
 - 임상시험방법
 - 임상시험신청에 관한 문서
 - 생임상시험계획
 - 기타의 정보
 - 임상시험의뢰자의 기타의무
- Annex XVI-의료적 목적을 가지지 않는 제품
 - 콘택트 렌즈
 - 인체의 해부학적 고정등 (문신,피어싱제외)

- 피내주입을 채우도록 의도된 기기
- 지방조직감소
- 피부치환 , 문신, 모발제거
- 뇌신경활동을 보정(뇌자극)

6.2) MDR의 의료기기 정의

- 2017년 개정 전의 EU 의료기기지침 제93/42/EEC호 제1조 제2항에 따르면 의료기기란 “기구, 장치, 용구, 재료 또는 기타 품목으로서, 단독으로 사용되거나 조합되어 사용되는 경우 또는 소프트웨어를 포함하여 제조자가 인체에서 사용을 의도하고, 다음의 사용 목적을 가지는 것을 말함.
 - 첫째, 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 고통의 완화,
 - 둘째, 부상 또는 신체장애의 진단, 예방, 치료, 완화 또는 보정,
 - 셋째, 해부학 또는 생리학상의 조사, 대체 또는 수정,
 - 넷째, 임신의 조절임. 그 주요 의도한 조치가 약리적, 면역학 또는 신진대사를 위한 수단으로 인체내부 또는 인체에서 의도한 주요 작용을 일으키지는 않지만, 이러한 수단에 의하여 기능을 보조하기 위하여 사용하는 것일 수 있음.
- 2017년 개정 EU 의료기기규칙 제2017/745호 제2조 제1항은 의료기기가 의료적인 목적에 사용됨을 명확히 하였으며, '소프트웨어'를 의료기기에 포함시키고 있음. 이외에도 제93/42/EEC호 지침에서 정의하고 있었던 의료기기의 항목에 추가하여 ‘임플란트’ , ‘시약’을 포함시키고 있음
- 제93/42/EEC호에서의 의료기기 용어정의와 다르게, 개정 규칙에서는 의료기기를 크게 두 개 종류로 분류하고 있음. 두 번째 분류항에는 임신 조절 및 축진을 위한 기기와 의료기기에 사용하는 세척·살균 제품이 포함됨

< 표58 >의료기기 관련 기기의 정의

Accessory (그 자체는 기기가 아님)	Custom-made 장치	임상 시험용 의료기구	In-vitro 진단 장치
• 제조업자가 기기와 함께 사용하도록 특별히 의도한 것 • 제조자가 의도한 기기사용법을 따라 사용할 수 있는 것	• 자격 있는 의료 종사자의 지시에 따라 제조된 기기 • 특정환자 1인에 대해서만 사용하는 기기	• 부속서 X에서 규정된 임상 시험을 수행 시 사용하는 기기	• 시약, 시약제품, 키트, 용구, 장치, 시스템 등의 기기 • 인체에서 채취한 샘플을 검사 • 인체의 생리상태, 건강상태, 병상 또는 선천성 이상에 관한 정보 수집이 목적

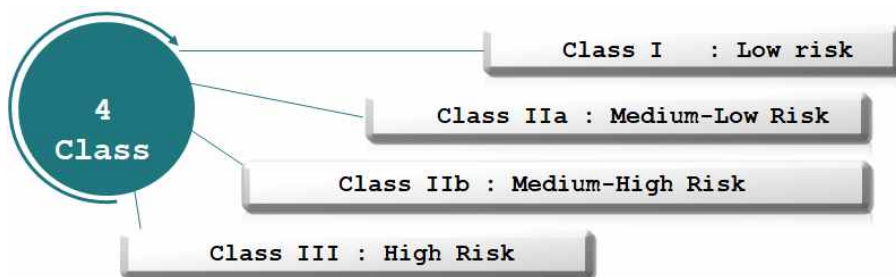
- '액세서리'가 의미하는 것은 하나의 기기는 아니지만 기기의 제조자가 의도한 사용에 따라 함께 사용되도록 그 제조자가 특별히 의도한 물체이다.

6.3) EC의 의료기기 등급분류

6.3.1) 의료기기의 정의 및 등급분류

- (의료기기의 분류) 잠재적으로 위험도 기준 4 Class로 분류한다.
- 최외진단기기의 경우 Others, Self-test, List B, List A 등
- Class III는 적합성에 관한 명백한 사전승인이 요구된다.

<그림87>의료기기 분류



6.3.2) 등급분류 (MDR Annex 8 /22개 규칙) & MEDDEV 2.4/1(사용기간, 삽입,재사용,사용부위)

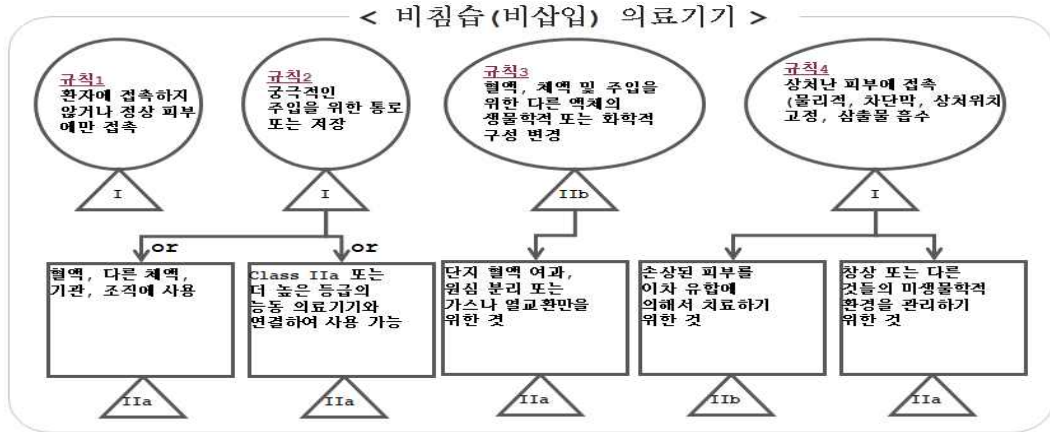
- 기간
 - 일시적: 통상 60분 이하의 기간 동안 지속 사용하도록 의도된 것
 - 단기적: 통상 30일 이하의 기간 동안 지속 사용하도록 의도된 것
 - 장기적: 통상 30일 이상의 기간 동안 지속 사용하도록 의도된 것
- 삽입기기
 - 삽입기기: 체공 또는 인체의 표면을 통하여, 부분적으로 또는 전체적으로, 체내로 삽입되는 기기
 - 체공:안구의 외피, 또는 스토마(기공)와 같이 영구적인 인조 구멍뿐만 아니라 인체상의 모든 자연적인 구멍.
- 외과적 삽입기기
 - 외과적 시술의 도움으로 또는 그 과정에서,인체의 표면을 통해 체내로 침투하는 삽입기기.
 - 본 고시의 목적상 앞 문장에서 언급한 기기가 아니면서 기존의 체공을 통하지 않고 침투하는 기기는 외과적 삽입 기기로 간주되어야 한다.
- 이식용(식재)기기
 - 시술 후 그 자리에 남아있도록 의도되어외과적 시술에 의한 다음과 같이 의도된것:
 - 전체적으로 인체에 삽입되는 것 또는, 상피 또는 안구의 표면을 대체하는 것.적어도 수술 후 30일 동안 그 위치에 남아있도록 의도되고 외과적 시술을 통해서 인체에 부분적으로 삽입하는 기기도 이식용 기기로 간주된다.
- 재사용 외과 기구
 - 다른 작동 의료 기기와 연결되지 않고 자르고, 구멍 뚫고, 톱으로 켜고, 굽고, 벗기고,묶고(채우고),수축시키고, 결합시키고(클립으로) 또는 유사 절차에 의해 외과적 수술을 위해 의도된 기구로 적절한 절차를 거친후에 재사용 가능한 것.

< 표59 > 규칙별 범위

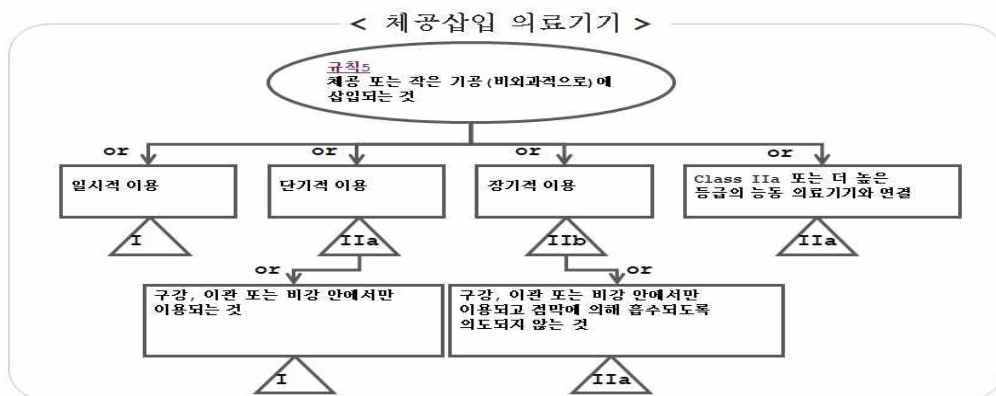
규칙	범위
규칙1-4	비삽입 의료기기
규칙5-8	삽입 의료기기
규칙6-13	능동 의료기기
규칙14-22	특별 규칙

- 능동 의료 기기
 - 중력이나 인체에 의해 직접 발생하지 않는 동력원이나 전기에너지 혹은 이들 에너지의 변환에 의해 작동하는 것. 환자와 작동 의료기기 사이에서 에너지, 물질이나 다른 요소를 중대한 변경이 없이 전달하도록 의도된 의료기기는 작동 의료 기기로 간주되지 않는다. 단독 software는 작동 의료기기로 간주된다.
- 능동 치료기기
 - 단독이거나, 다른 기기와 결합해서 사용되든 간에 장애, 상처 또는 질병의 경감 또는 치료의 관점에서 생물학적 기능이나 구조의 회복, 대체, 변경 또는 보조하기위한 모든 작동 의료 기기.
- 진단용 작동 기기
 - 단독이나 다른 기기와 결합되어 사용되든 간에 선천적 기형(불구), 질병, 건강의 상태, 생리적 조건의 치료, 감시, 진단 또는 발견을 위한 정보를 제공하기 위한 모든 작동 의료 기기.
- 중앙 순환 시스템
 - 이 고시의 목적상 ‘중앙 순환 시스템’은 다음과 같은 혈관을 의미한다:
 - 허파동맥, 오름대동맥, 아치운 대동맥(arcusorta), 합류부 대동맥(bifurcatio aortae)으로의 오름대동맥, 내부경동맥, 외부경동맥,뇌동맥, 팔머리동맥 , 대정맥, 허파정맥,위대정맥, 아래 대정맥.
- 중앙 신경 시스템
 - 이 고시의 목적상 ‘중앙 신경 시스템’은 뇌, 뇌막 및 척수를 의미한다.

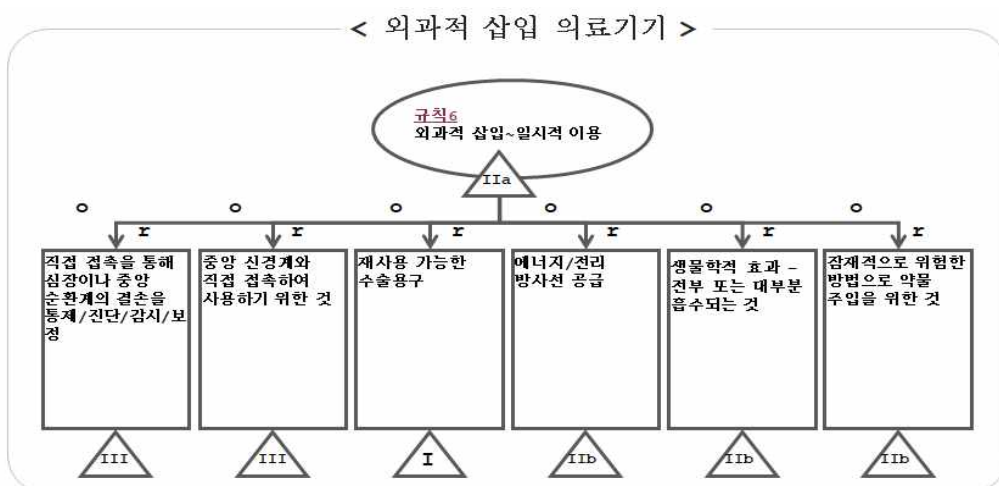
<그림88>비 침습(비삽입) 의료기기 규칙 1-4



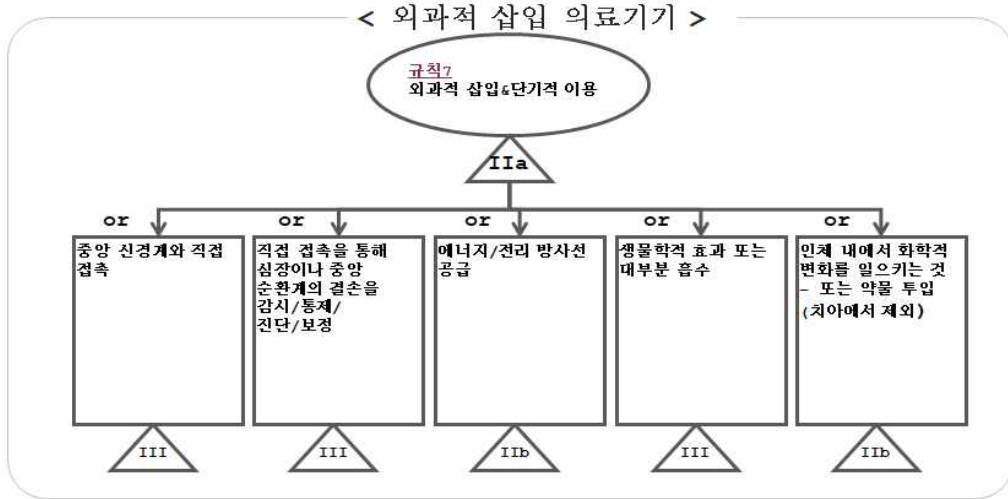
<그림89> 체공삽입 의료기기 규칙 5



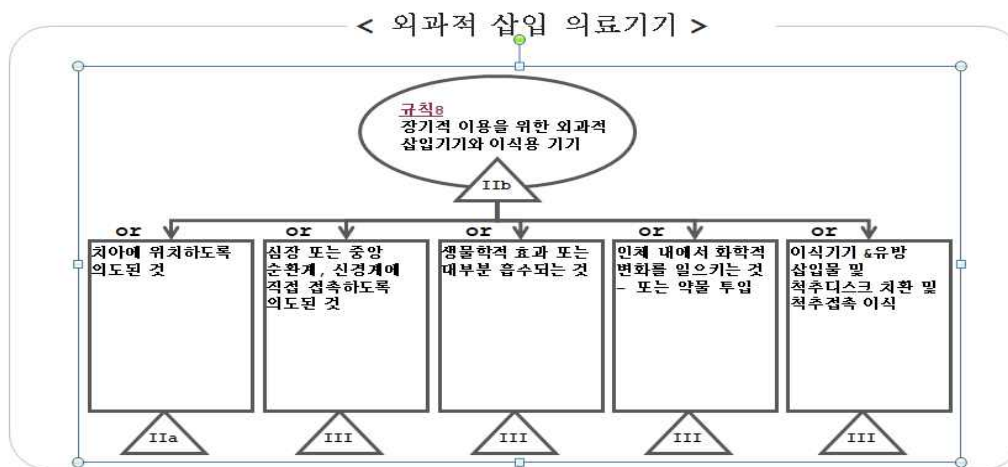
<그림90>외과적 삽입 의료기기 규칙 6



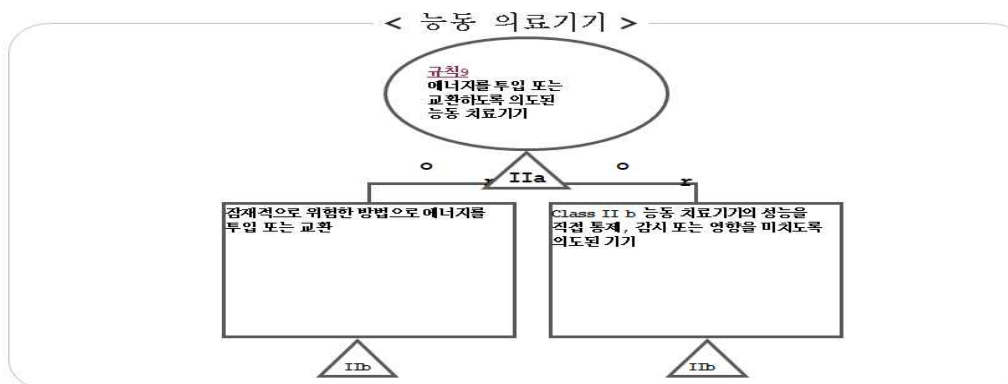
<그림91>외과적 삽입 의료기기 규칙 7



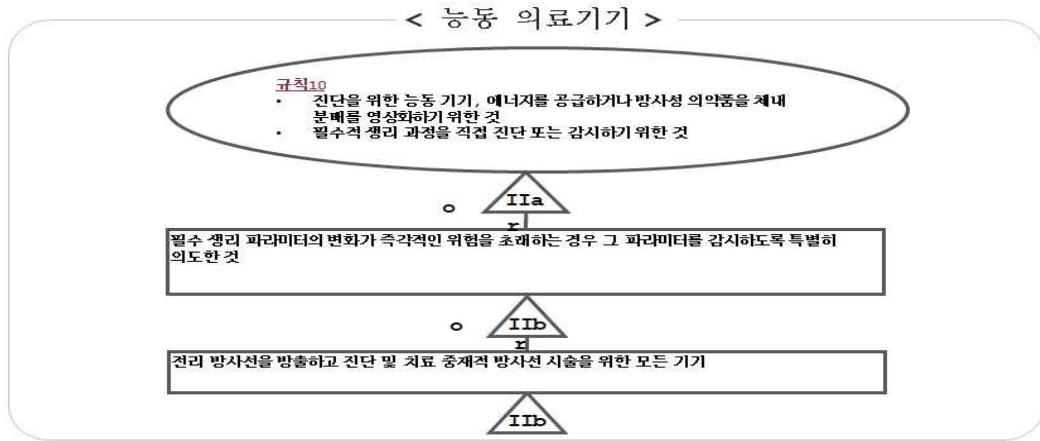
<그림92> 외과적 삽입 의료기기 규칙 8



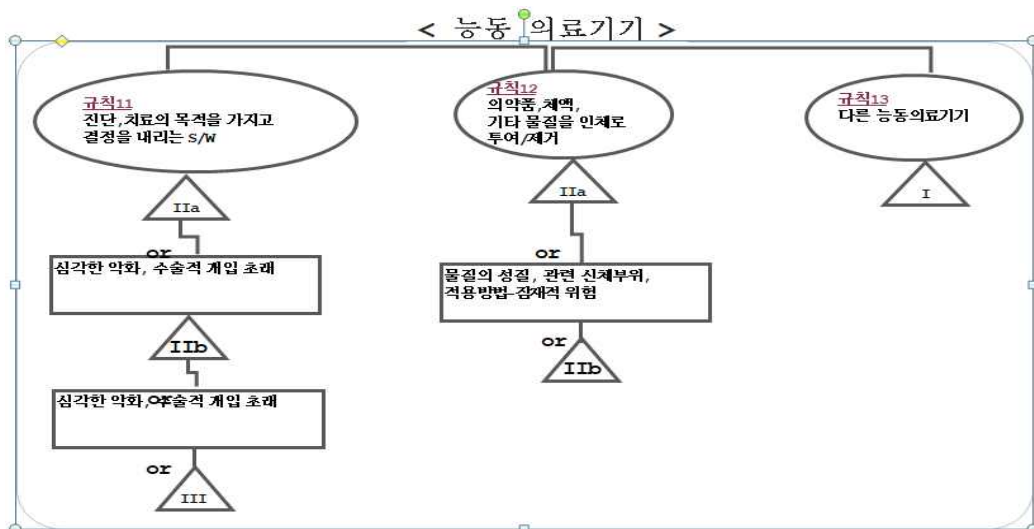
<그림93>외과적 삽입 의료기기 규칙 9



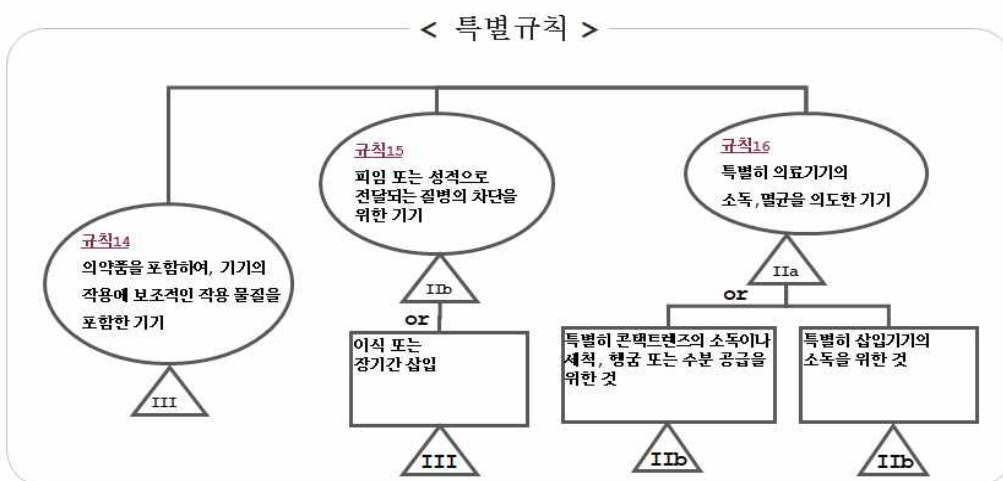
<그림94> 외과적 삼입 의료기기 규칙 10



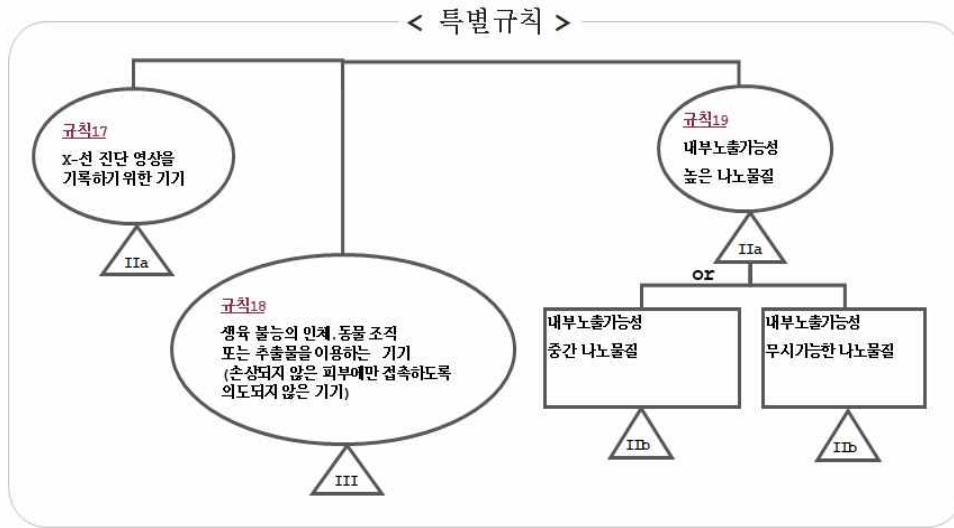
<그림95>외과적 삼입 의료기기 규칙 11-13



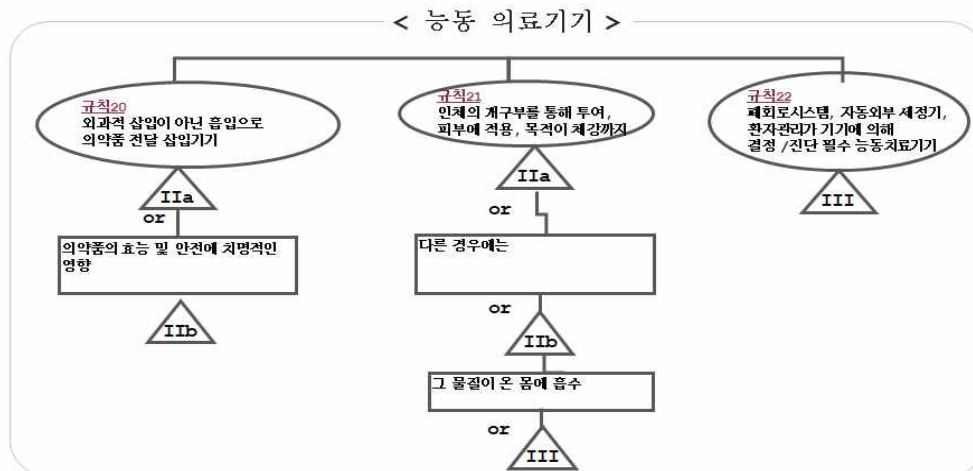
<그림96> 외과적 삼입 의료기기 특별 규칙 14-16



<그림97> 외과적 삽입 의료기기 특별 규칙 17-19



<그림98> 능동의료 기기 규칙 20-22



6.3.3) Class 등급별 의료기기

- (Class 1 등급의 의료기기) 저위험군(low risk)에 속하는 Class I 등급 의료기기는 자체 인증 절차에 따르도록 규정되어 있으며, 기술문서 작성 완료 후 상호명, 주소, 적용된 분류 규칙, 제품명, 해당 인증기관, 날짜, 대표의 서명 등이 기술된 자체 문서(DOC, Declaration of conformity)를 작성하여 CE 마크를 부착할 수 있다. 이때 주의해야 할 점은 유럽 역내에 주소를 둔 유럽 대리인을 필히 지정하고 유럽

의 식약청에 신고해야 한다는 것이다. 신청 절차는 다음과 같다.

- 제품의 해당 EN, ISO, IEC 규격을 확인하고 설계에 반영한다.
 - 제품의 위험성을 분석한다.(EN ISO 14971)
 - 테스트 및 검증을 통해 기술문서(TCF)를 작성한다.
 - 적합성 선언(DOC)을 한다.
 - 사후관리 및 보고 시스템을 구축한다.
 - 유럽 대리인을 선정하고, 유럽의 식약청에 신고한다.
 - 등록번호를 부여받는다.
- (Class IIa 등급 이상의 의료기기) Class IIa 등급 이상의 의료기기는 1등급에 해당되는 절차에 품질시스템 인증 절차가 추가된다. 품질보증시스템 규격인 ISO 9001에 더하여 의료기기 제조업자의 특별요구사항인 ISO 13485의 구축이 필수적이다. MDD에는 이 규격들에 대한 규정이없으나 대부분의 인증기관에서 이 규격의 인증을 요구하고 있으므로 이에 대한 준비를 갖추고 심사를 신청해야 한다.
 - (Class II b 등급 이상 의료기기) Class II b 등급 이상 의료기기의 경우에는 품질시스템 심사에 설계를 포함하는 것이 기간과 비용 면에서 유리하며, 심사는 품질시스템 구축 후 문서심사, 현장심사의 순으로 진행된다. 품질시스템을 구축할 때는 무엇보다 제조물배상책임법에 대비하여 검사 기록을 철저히 남기고 로트에 대한 추적이 구매에서 판매까지 이루어지게 해야 한다.
 - 또한, 특별공정은 공정에 대한 유효성 확인을 시행해야 하며, 겉으로 드러나는 라벨링과 설명서를 구성할 때도 해당 규정과 규격에 적합하도록 주의를 기울여야 한다. 이러한 심사를 거쳐 해당 인증기관에서 시스템 인증서 및 CE 마크 인증서를 발급받아야 한다.

6.3.4) MDR 품목분류(MDA, MDN, MDS, MDT Code)

< 표60 > Code별 세부 내용 예시

Code	세부 내용																								
MDA code (Active Medical Device)	전기를 사용하는 의료기기에 할당되는 코드 <table border="1"> <thead> <tr> <th>MDA CODE</th><th>Active implantable devices</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MDA 0101</td><td>Active implantable devices for stimulation / inhibition / monitoring</td></tr> <tr> <td>MDA 0102</td><td>Active implantable devices delivering drugs or other substances</td></tr> <tr> <td>MDA 0103</td><td>Active implantable devices substituting or replacing organ functions</td></tr> <tr> <td>MDA 0104</td><td>Active implantable devices utilising radiation and other active implantable devices</td></tr> </tbody> </table> (2) Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis <table border="1"> <thead> <tr> <th>MDA CODE</th><th>Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MDA 0201</td><td>Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation</td></tr> <tr> <td>MDA 0202</td><td>Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation</td></tr> <tr> <td>MDA 0203</td><td>Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters</td></tr> <tr> <td>MDA 0204</td><td>Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis</td></tr> </tbody> </table>	MDA CODE	Active implantable devices	MDA 0101	Active implantable devices for stimulation / inhibition / monitoring	MDA 0102	Active implantable devices delivering drugs or other substances	MDA 0103	Active implantable devices substituting or replacing organ functions	MDA 0104	Active implantable devices utilising radiation and other active implantable devices	MDA CODE	Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis	MDA 0201	Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation	MDA 0202	Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation	MDA 0203	Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters	MDA 0204	Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis				
MDA CODE	Active implantable devices																								
MDA 0101	Active implantable devices for stimulation / inhibition / monitoring																								
MDA 0102	Active implantable devices delivering drugs or other substances																								
MDA 0103	Active implantable devices substituting or replacing organ functions																								
MDA 0104	Active implantable devices utilising radiation and other active implantable devices																								
MDA CODE	Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis																								
MDA 0201	Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation																								
MDA 0202	Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation																								
MDA 0203	Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters																								
MDA 0204	Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis																								
MDN code (Non-active Medical Device)	전기를 사용하지 않는 의료기기에 할당되는 코드 <table border="1"> <thead> <tr> <th>MDN CODE</th><th>Non-active implants and long term surgically invasive devices</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MDN 1101</td><td>Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants</td></tr> <tr> <td>MDN 1102</td><td>Non-active osteo- and orthopaedic implants</td></tr> <tr> <td>MDN 1103</td><td>Non-active dental implants and dental materials</td></tr> <tr> <td>MDN 1104</td><td>Non-active soft tissue and other implants</td></tr> </tbody> </table> (2) Non-active non-implantable devices <table border="1"> <thead> <tr> <th>MDN CODE</th><th>Non-active non-implantable devices</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MDN 1201</td><td>Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care</td></tr> <tr> <td>MDN 1202</td><td>Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis</td></tr> </tbody> </table>	MDN CODE	Non-active implants and long term surgically invasive devices	MDN 1101	Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants	MDN 1102	Non-active osteo- and orthopaedic implants	MDN 1103	Non-active dental implants and dental materials	MDN 1104	Non-active soft tissue and other implants	MDN CODE	Non-active non-implantable devices	MDN 1201	Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	MDN 1202	Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis								
MDN CODE	Non-active implants and long term surgically invasive devices																								
MDN 1101	Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants																								
MDN 1102	Non-active osteo- and orthopaedic implants																								
MDN 1103	Non-active dental implants and dental materials																								
MDN 1104	Non-active soft tissue and other implants																								
MDN CODE	Non-active non-implantable devices																								
MDN 1201	Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care																								
MDN 1202	Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis																								
MDS code (Specific characteristics)	기기의 특정 성질에 대한 코드 (MDA/MDN 코드가 하나 이상 할당되어야 함) <table border="1"> <thead> <tr> <th>MDS CODE</th><th>MDS specifics</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MDS 1001</td><td>Devices incorporating medicinal substances</td></tr> <tr> <td>MDS 1002</td><td>Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives</td></tr> <tr> <td>MDS 1003</td><td>Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives</td></tr> <tr> <td>MDS 1004</td><td>Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC¹</td></tr> <tr> <td>MDS 1005</td><td>Devices in sterile condition</td></tr> <tr> <td>MDS 1006</td><td>Reusable surgical instruments</td></tr> <tr> <td>MDS 1007</td><td>Devices incorporating or consisting of nanomaterial</td></tr> <tr> <td>MDS 1008</td><td>Devices utilising biological active coatings and / or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body</td></tr> <tr> <td>MDS 1009</td><td>Devices incorporating software / utilising software / controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices</td></tr> <tr> <td>MDS 1010</td><td>Devices with a measuring function</td></tr> <tr> <td>MDS 1011</td><td>Devices in systems or procedure packs</td></tr> </tbody> </table>	MDS CODE	MDS specifics	MDS 1001	Devices incorporating medicinal substances	MDS 1002	Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives	MDS 1003	Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives	MDS 1004	Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC ¹	MDS 1005	Devices in sterile condition	MDS 1006	Reusable surgical instruments	MDS 1007	Devices incorporating or consisting of nanomaterial	MDS 1008	Devices utilising biological active coatings and / or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body	MDS 1009	Devices incorporating software / utilising software / controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices	MDS 1010	Devices with a measuring function	MDS 1011	Devices in systems or procedure packs
MDS CODE	MDS specifics																								
MDS 1001	Devices incorporating medicinal substances																								
MDS 1002	Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives																								
MDS 1003	Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives																								
MDS 1004	Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC ¹																								
MDS 1005	Devices in sterile condition																								
MDS 1006	Reusable surgical instruments																								
MDS 1007	Devices incorporating or consisting of nanomaterial																								
MDS 1008	Devices utilising biological active coatings and / or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body																								
MDS 1009	Devices incorporating software / utilising software / controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices																								
MDS 1010	Devices with a measuring function																								
MDS 1011	Devices in systems or procedure packs																								
MDT code (Technologies or Process)	기기의 기술이나 프로세스에 대한 코드 (MDA/MDN 코드가 하나 이상 할당되어야 함) <table border="1"> <thead> <tr> <th>MDT CODE</th><th>Devices for which specific technologies or processes are used</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MDT 2001</td><td>Devices manufactured using metal processing</td></tr> <tr> <td>MDT 2002</td><td>Devices manufactured using plastic processing</td></tr> <tr> <td>MDT 2003</td><td>Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)</td></tr> <tr> <td>MDT 2004</td><td>Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)</td></tr> <tr> <td>MDT 2005</td><td>Devices manufactured using biotechnology</td></tr> <tr> <td>MDT 2006</td><td>Devices manufactured using chemical processing</td></tr> <tr> <td>MDT 2007</td><td>Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals</td></tr> <tr> <td>MDT 2008</td><td>Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments</td></tr> <tr> <td>MDT 2009</td><td>Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin</td></tr> <tr> <td>MDT 2010</td><td>Devices manufactured using electronic components including communication devices</td></tr> <tr> <td>MDT 2011</td><td>Devices which require packaging, including labelling</td></tr> </tbody> </table>	MDT CODE	Devices for which specific technologies or processes are used	MDT 2001	Devices manufactured using metal processing	MDT 2002	Devices manufactured using plastic processing	MDT 2003	Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)	MDT 2004	Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)	MDT 2005	Devices manufactured using biotechnology	MDT 2006	Devices manufactured using chemical processing	MDT 2007	Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals	MDT 2008	Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments	MDT 2009	Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin	MDT 2010	Devices manufactured using electronic components including communication devices	MDT 2011	Devices which require packaging, including labelling
MDT CODE	Devices for which specific technologies or processes are used																								
MDT 2001	Devices manufactured using metal processing																								
MDT 2002	Devices manufactured using plastic processing																								
MDT 2003	Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)																								
MDT 2004	Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)																								
MDT 2005	Devices manufactured using biotechnology																								
MDT 2006	Devices manufactured using chemical processing																								
MDT 2007	Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals																								
MDT 2008	Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments																								
MDT 2009	Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin																								
MDT 2010	Devices manufactured using electronic components including communication devices																								
MDT 2011	Devices which require packaging, including labelling																								

6.3.5) 기술문서(TCF/TF) 상세 요구사항

- (일반사항) 해당 내용이 회사의 기술적 기밀 사항임을 명시하고, 문서관리 상태, 작성/승인 및 일자, 개정 사항, 목차, 회사에 대한 소개 및 관련 규격 명시
- (제품 설명) 제품의 개요/명칭/모델명/분류/등급, 효능/특성, 제품 설명, 사진/설계도/회로도 등, 사용자 설명서/카탈로그
- (필수 요구사항 체크리스트) MDR 부속서 1의 요구사항에 따른 증거 자료를 준비해야 한다. 자료로는 관련 문서, 보고서, 시험성적서, 라벨, 사용자설명서 등이 있으며, 해당 규격으로는 위험성 분석, 라벨 및 표기사항, 전기 공통, 멸균 공통, 생체적합성 평가 등
- (원자재 리스트) 원자재명, 등급, 형식, 해당 규격(ISO, EN, IEC, KS), 화학물질(MSDS, Technical data), 전자부품, 시험성적서 등
- (제조 및 품질관리 공정도) 흐름도로 작성하여 관련 문서번호를 부여하고 보관 위치를 설정
- (시험성적서) 해당 규격을 충족시킨다는 자료, 다른 기기와 조합되어 사용되는 경우 요구사항에 부합된다는 내용
- (유효성 확인 결과) 멸균, 소프트웨어의 유효성 확인
- (위험성 분석) EN ISO 14971에 따른 위험성 분석 보고서
- (임상자료) 안전성, 유효성에 대한 문서(논문이나 학회지 등), 유사 제품과의 비교, 판매 및 고객 불만 기록 등
- (라벨 및 포장) 해당 제품 규격 및 포장박스의 치수나 재질도 설명
- EC 적합성 선언(DOC)

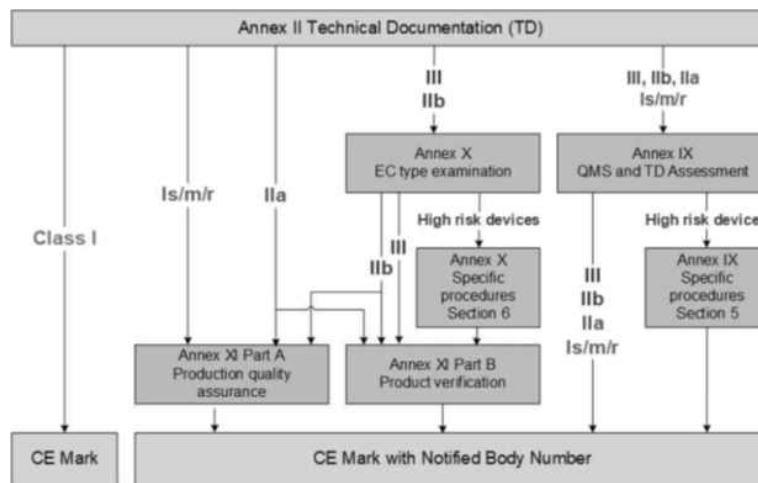
6.3.5) 등급에 따른 심사 방법

- Annex X
 - EU 형식 시험은 인증기관이 기기의 기술 문서와 관련 수명주기 과정, 계획된 기기 생산에 해당하는 대표 샘플을 포함하여 특정 기기가 이 규정의 관련 조항을 충족하는지 확인하고 인증하는 절차이다.
- Annex IX QMS and TD Assessment
 - 품질경영시스템과 기술문서 평가에 근거한 적합성 평가
- Annex IX Specific Procedures Section 5 : 생산품질보증
 - 부속서 IX의 제5절(특정 IIb ,III / 이식형)은 EU 기술 문서 평가 인증서의 참조 정보를 EU 형식 시험 인증서의 참조 정보로 해석해야 한다는 조건을 전제로 적용된다
- Annex XI Part A : 생산품질보증
 - 제조자는 해당 기기를 제조하는 데 승인 받은 품질 관리 시스템을 실행하고, 제6절에 명시된 최종검증을 수행하며, 제7절에 언급된 감독을 받을 것을 보증해야 한다.
 - 적합성 평가 절차가 적용되는 기기의 경우, 제조자가 제4절에 명시된 의무를 이행할 때 제19조 및 부속서 IV에 따라 EU 적합성 선언을 작성하고 보관해야 한다. EU 적합성 선언을 발행하면 해당 기기가 EU 형식 시험 인증서에 기술된 형식을 준수하고 기기에 적용되는 이 규정의 요건에 부합한다는 것을 제조자가 보장하고 선언하는 것으로 간주된다.
 - 제조자는 해당 기기를 제조하는 데 승인 받은 품질 관리 시스템을 실행하고, 제6절에 명시된 최종검증을 수행하며, 제7절에 언급된 감독을 받을 것을 보증해야 한다.
 - 적합성 평가 절차가 적용되는 기기의 경우, 제조자가 제4절에 명시된 의무를 이행할 때 제19조 및 부속서 IV에 따라 EU 적합성 선언을 작성하고 보관해야 한다. EU 적합성 선언을 발행하면 해당 기기가 EU 형식 시험 인증서에 기술된 형식을 준수하고 기기에 적용되는 이 규정의 요건에 부합한다는 것을 제조자가 보장하고 선언하는 것으로 간주된다.

- Annex XI Part B : 제품검증

- 제품 검증은 제조된 모든 기기를 검사한 후 제조자가 제19조 및 부속서 IV에 따라 EU 적합성 선언을 발행함으로써, 제14절 및 제15절에 명시된 절차의 대상이 된 기기가 EU 형식 시험 인증서에 기술된 형식을 준수하고 해당 기기에 적용되는 이 규정의 요건에 부합함을 보장하고 선언하는 것으로 간주되는 절차로 이해되어야 한다.

< 그림99 > Annex II Technical Document(TD)



6.3.6) PMS & PMS보고서 작성

- PMS란?

- 'PMS'란 시판 후 감시 시스템이라고도 하며, 제조업체가 EU 시장에 출시한 의료기기에서 얻은 경험을 사전에 수집하고 검토하기 위해 체계적인 절차를 수립하고, 수집된 자료를 최신 상태로 유지하기 위해 제조업체가 수행하는 모든 활동을 의미합니다.
- 제조업체는 각 기기에 대해 위험 등급에 비례하고 기기 유형에 적합한 방식으로 시판 후 감시 시스템을 계획, 수립, 문서화, 구현, 유지 및 업데이트하여야 합니다. 시판 후 감시 시스템은 전체 수명 동안 기기의 품질, 성능 및 안정성에 관한 데이터를 능동적이고 체계적으로 수집, 기록 및 분석하고 필요한 결론을 도출하고 예방 및 시정조치의 결정, 실행 및 모니터링에 적합하여야 합니다.
- MDR에서는 제조업체에 대한 시판 후 요구 사항과 데이터를 사전

에 수집하고 이러한 시판 후 활동 및 데이터의 분석을 문서화하고 보고 할 의무가 강화되었습니다

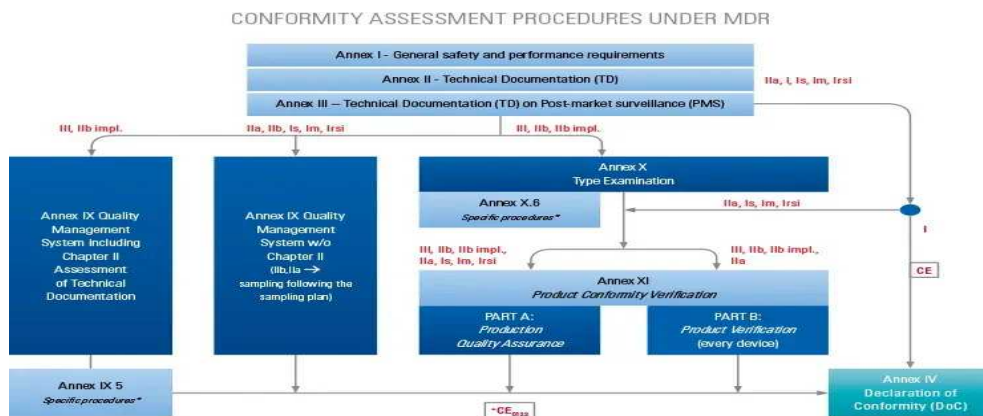
- 시판 후 감시 보고서 (Post-Market Surveillance Report, PMSR)란?
 - Class I 기기의 제조업체는 시판 후 감시 계획의 결과로 수집된 시판 후 감시 데이터의 분석 결과 및 결론을 요약 한 시판 후 감시 보고서를 준비하여 예방 및 시정에 대한 이론적 근거 및 설명을 작성해야 합니다. 필요한 경우 보고서를 업데이트하고 요청 시 관할 기관에 제공해야 합니다.
- 주기적 안전 업데이트 보고서 (Periodic Safety Update Report, PSUR)란?
 - Class IIa, Class IIb 및 Class III 기기의 제조업체는 각 기기에 대한 주기적인 안전 관리에 따른 결과 보고서 (PSUR) 및 각 범주 또는 기기 그룹과 관련하여 사후 분석 결과 및 결론을 요약해야 합니다. 시장 감시 데이터는 시판 후 감시 계획의 결과로 취해진 예방 및 시정 조치에 대한 이론적 근거와 설명으로 수집됩니다.

6.3.7) PMCF & PSUR

- 주기PMCF(Post-Market Clinical Follow-up)이란?
 - PMS의 한 종류로 임상 평가에 대한 자료를 수집하고 업데이트 하는 프로세스로 MDR의 필수 요구사항입니다. 의료기기의 성능과 안전, 잔류위험에 대한 장기적인 데이터를 수집하고 입증하기 위해 고안되었습니다. 제조업체는 PMCF를 통해 얻은 임상 데이터와 PMS 보고서, 임상 평가 보고서, 리스크 평가 보고서 등의 데이터를 제출하여야 합니다.
 - 의료기기의 안전 및 임상 성능을 확인하고, 식별된 위험을 지속적으로 관리하며, 사실적인 증거에 입각한 위험을 감지하는 것이 PMCF의 목적입니다. PMCF는 새로운 임상 연구, 의료기기 레지스트리에서 파생된 데이터 검토, 시판 전 임상시험을 진행한 고객의 후속조치 또는 이전에 의료기기를 사용했던 환자의 후속조치 등을 통해 이루어질 수 있습니다.

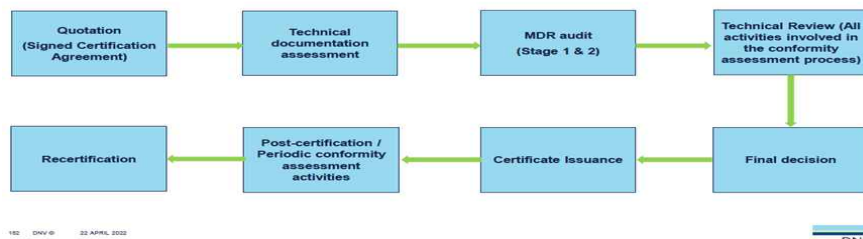
- PSUR(Periodic Safety Update Report)이란?
 - 승인된 의료기기에 대한 안전성 및 성능에 대한 평가를 제공하기 위한 문서입니다. 안전성 및 성능에 대한 새로운 위험 등을 식별하여 포괄적이고 비판적인 분석을 제시하는 것이 PSUR의 목적입니다.
 - Class IIb, Class III 등급의 의료기기를 제조하는 업체는 매년 PSUR을 제출해야 하며, Class IIa 등급의 의료기기를 제조하는 업체는 최소 2년에 한번 PSUR을 제출해야 합니다.
 - 업체는 PMS 데이터 분석에 대한 보고서를 인증기관에 제출해야 하며, 인증기관은 보고서를 검토한 이후 그 결과를 EUDAMED에 등재하여야 합니다.

<그림100>MDR에 따른 적합도 평가 절차



<그림101>MDR 인증 프로세스

• Overview



152 DNV © 22 APRIL 2022

DNV

※ 자료: NDV고객사 설명자료 2022.4

6.4) 유럽 CE의 품질시스템

6.4.1) 품질경영시스템

- EN ISO 13485(2016의 구조)

- 범위
- 관련정보
- 용어 및 정의
- 품질경영시스템
- 경영책임
- 자원관리
- 제품실현
- 측정, 분석 및 개선

〈품질경영시스템의 구성〉

1. 적용범위
2. 인용표준
3. 용어와 정의
4. 품질경영시스템
 - 4.1 일반 요구사항
 - 4.2 문서화 요구사항
5. 경영책임
 - 5.1 경영 의지
 - 5.2 고객 중심
 - 5.3 품질 방침
 - 5.4 계획
 - 5.5 책임, 권한 및 커뮤니케이션
 - 5.6 경영 검토
6. 자원관리
 - 6.1 자원의 공급
 - 6.2 인적 자원
 - 6.3 기반 시설
 - 6.4 작업 환경
7. 제품 실현
 - 7.1 제품 실현 계획
 - 7.2 고객 관련 공정
 - 7.3 설계 및 개발
 - 7.4 구매
 - 7.5 생산 및 서비스 제공
 - 7.6 모니터링 및 측정기기의 관리
8. 측정, 분석 및 개선
 - 8.1 일반 사항
 - 8.2 모니터링 및 측정
 - 8.3 부적합 제품의 관리
 - 8.4 데이터의 분석
 - 8.5 개선

6.5) 유럽 CE의 사후관리

6.5.1) 사후감시제도(Vigilance System)

- 현장 안전 시정조치(FSCA), 현장안전 통보(FSN), 사용 오류와 비정상 사용은 유럽 의료기기 사후관리 시스템을 강화하고 명확히 하며 GHTF 조항과의 조화를 도모하기 위해유럽집행위원회에서 공표된 가이드라인(MEDDEV 2.12/1 rev.8 Medical Devices Vigilance System)을 준수하여야 한다.
- 다음 세가지 기본 보고기준에 부합하는 모든 사건 (Event)는 사고 (incident)로 간주하고, 관련 국가보건당국에 보고하여야 함
 - 고장 (false positive or false negative test result)
 - 예상하지 못한 부정적 작용 (adverse reaction) 또는 부작용 (side effect), 다른 물질 또는 제품과의 상호작용
 - 제조자의 기기가 사고의 주요원인으로 추정되는 경우 건강의 심각한 악화 또는 사망에 이르게 하거나 또는 이르게 할 가능성이 있는 사건이 발생한 경우
- 시정조치는 다음을 포함하지만 이에 국한된 것은 아니다.
 - 기기 회수
 - 현장 안전 통보의 발행
 - 사용 중인 기기의 추가 감독/수정
 - 장래 기기의 설계, 구성 또는 제조 프로세스의 수정
 - 라벨링 또는 사용설명서의 수정
- 이 가이드라인은 제조자 또는 정부 보건행정기관이 의료기기 관련 사고에 대한 정보를 통보받을 경우 취해야 할 조치들을 포함한다.

6.5.2) 사고 보고 대상

- CE 마크를 부착한 기기
- CE 마크를 부착하지 않았지만, 지침의 적용 범위에 해당하는 기기 (예를 들면 주문제작 기기)
- 의료기기 지침의 적용 전에 시장에 출시되어, CE 마크를 부착하지

않은 기기

- CE 마크를 부착하지 않았지만, 그러한 사고들 발생 시 위의 세 항목에서 언급한 제품과 관련된 시정조치를 취하는 기기

6.5.3) MEDDEV 2.12.1(5.1.7 최초 사고 보고 기한)

- 이벤트가 발생하였고, 제조자의 의료기기 중 하나가 이벤트를 발생시켰거나 한 원인이 되었을 수도 있음을 알게 된 즉시, 의료기기 제조자는 발생한 이벤트가 사고에 해당하는지의 여부를 결정해야 하며 다음의 기한을 적용한다.
- (공중보건에 대한 심각한 위협)
 - 즉시(정당한 이유 없이 지체하지 않고), 그러나 늦어도 제조자가 공중보건에 대한 심각한 위협을 알게 된 때로부터 2일 이내
- (사망이나 예상치 못한 건강상태의 심각한 악화)
 - 제조자가 의료기기와 이벤트의 연관성을 규명하는 즉시(정당한 이유 없이 지체하지 않고), 그러나 늦어도 이벤트를 알게 된 날짜로부터 10일 이내
- (기타)
 - 제조자가 의료기기와 이벤트의 연관성을 규명하는 즉시(정당한 이유 없이 지체하지 않고), 그러나 늦어도 이벤트를 알게 된 날짜로부터 30일 이내
- 제조자가 잠재적으로 보고해야 할 사고에 해당하는 사고에 대해서 알게 되었으나 그러한 이벤트를 보고해야 하는지의 여부가 여전히 불확실한 경우에는 사고의 유형에 따라서 정해진 기한내에 보고서를 제출해야 한다.

6.5.4) MEDDEV 2.12-1 Rev8

- 2013년 1월에 발행되었으며 시장 감시에 관한 의료 기기 제조업체에 대한 지침을 제공한다.

- 이는 새로운 EU MDR 및 IVDR의 구현에도 불구하고 계속해서 경계 보고를 위한 기본 지침 문서이다.
- 그러나 새로운 EU MDR의 87조와 EU IVDR의 82조는 사망이나 심각한 건강 악화로 이어지지 않은 심각한 사고에 대한 경계 보고 기간을 30일에서 15일로 단축되었다. 이러한 규정이 우선하기 때문에 새로운 경계 보고 요구 사항과 일치하도록 지침이 곧 업데이트될 것으로 예상된다.

< 표61 > 의료기기 경계 보고 요구사항 비교

MEDDEV 2.12-1 Rev 8, Section 5.1.1 Provides Criteria	MEDDEV 2.12-1, Rev 8 Section 5.17	EU MDR Article 87 and IVDR Article 82 (Sections 3, 4, 5)
Serious Public Health Threat	Report immediately but not more than 2 days	Report immediately but not more than 2 days
Death or UNANTICIPATED Serious Deterioration in State of Health	Report immediately but not more than 10 days	Report immediately but not more than 10 days
Others (could have led to death or serious deterioration in health)	Report immediately but not more than 30 days	Report immediately but not more than 15 days

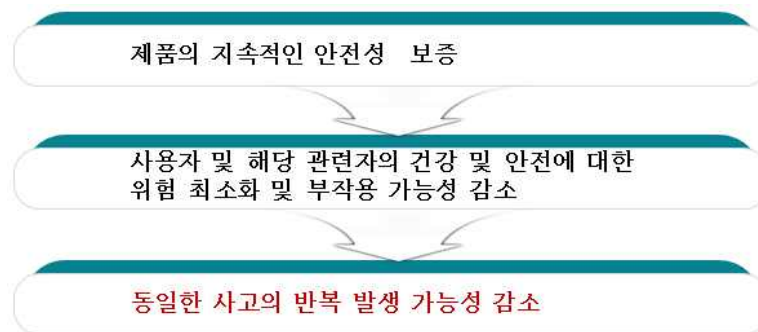
6.5.5) 사고 보고 시스템(Incident Reporting System)

- 제조자 또는 그의 위임 대리인은 국가 해당 관청에 기록용과 평가용의 최초 사고 보고서를 반드시 제출해야 함
- 최초보고서와 최종보고서가 하나의 보고서로 결합되지 않는 이상, 각 최초보고서는 반드시 최종보고서에 이르러야 함
- 사고 보고여부가 불확실한 경우 보고하지 않기 보다는 보고해야 한다는 사전전제가 있어야 함
- EEA와 스위스의 외부에서 발생하였고, 앞서 언급한 지역에 관한 현장안전 시정조치에 해당하는 사고들은 현장안전 시정조치로써 반드시 보고되어야 함

- 제조자가 EEA와 스위스의 외부에 위치하는 경우, 적절한 연락처가 제공되어야 함

6.5.6) 시판후 조사제도(Post-Market Surveillance System)

- 시판 후에 의료기기를 체계적으로 조사하는 방식



- 제조자는 ‘시판 후 조사제도’를 품질경영시스템의 일부로 포함하여야 함

6.5.7) 판매후 임상적 사후관리(Post Market Clinical Follow-up Studies)

- PMCF 연구로부터 도출한 데이터와 결론은 임상평가 프로세스에서 임상적 증거를 제공하는데 사용
- 필수 요구사항에 지속적으로 부합하는지 재평가하는 필요성
- 제조자의 품질 시스템의 일부
- 적절한 판매 후 감시 계획은 시장에 판매된 의료기기의 사용에 관한 잔여위험을 식별하고 조사하는 것의 핵심
- (PMCF활동)
 - 해당 장비의 CE marking을 유지 하기 위한 활동
 - 장비의 안전과 성능에 연관된 의문에 대한 근거(예: 잔여 위험)

- (PMCF계획)
 - CE marking 된 특장 장비/ 제품 그룹 또는 연관된 제품 그룹의 임상 데이터를 모으기 위해 제조자가 문서적, 선제적, 조직적 그리고 절차적 방법을 수립하는 것

6.5.8) MDR 제86조 PSUR (Periodic safety update report 주기적안전업데이트보고서)

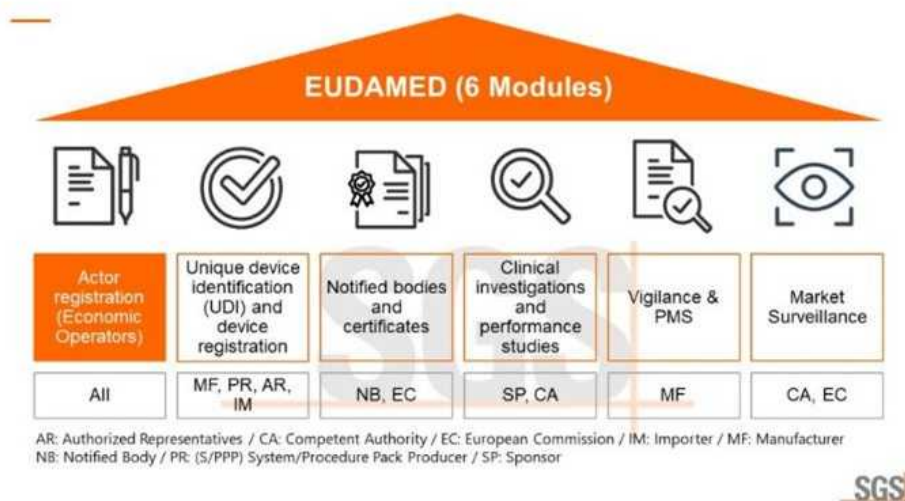
- IIa등급과 IIb등급 및 III등급기기의제조자는, 각각의 기기 및 해당하는 경우 각 기기의 범주 또는 그룹에 대해, 제84조에서 언급된 시장출시 이후의 감시계획의 결과로 획득한 시장출시 이후의 감시데이터를 분석한 결과 및 결론을 요약한 주기적 안전 업데이트 보고서('PSUR')를, 모든 취해진 예방조치 및 시정조치의 이유와 설명과 함께 준비하여야 한다. 해당 기기의 수명주기전체에 걸쳐 그 PSUR은 다음을 규정하여야 한다.
 - 이득-위험결정에 대한 결론
 - PMCF의 주요발견사항
 - 그 기기의 판매량과 기기를 사용하고 있는 인구집단의 추정크기 평가 및 기타특성, 그리고 해당되는 경우 기기의 사용빈도
- IIb등급및 III등급기기의 제조자는, PSUR보고서를 적어도 일년에 한번 업데이트하여야 한다. 주문제작기기의 경우를 제외하고 그 PSUR은 부속서2 및 부속서3에 규정하고 있는 기술문서의 일부가 되어야 한다.
- IIa 등급기기의 제조자는, PSUR을 필요한 경우,그리고 적어도 2년에 한번 업데이트하여야 한다. 주문제작기기의 경우를 제외하고 그 PSUR은 부속서2 및 부속서3에 규정하고 있는 기술문서의 일부가 되어야 한다.
- 주문제작기기의 경우 PSUR은 부속서13의 제2절에 언급되어있는 문서의 일부가 되어야 한다.

6.6) 유럽 CE-EUDAMED외

6.6.1) 유럽 의료기기 데이터베이스(EDUAMED:European Database on Medica Devices)

- EUDAMED는 유럽 의료기기 데이터베이스로 유럽 위원회가 Regulation(EU) 2017/745와 Regulation(EU) 2017/746을 구현하기 위해 개발한 IT 시스템이다. EUDAMED는 총 6개의 구조로 이루어져 있으며, 2020년 12월 1일 Actor registration(행위자 등록)에 대한 모듈이 가동되었다.

<그림102> EUDAMED (6 Modules)



6.6.2) 유럽 의료기기 명명법

- 의료 기기(MDR)에 대한 규정(EU) 2017/745의 26조 및 체외 진단 의료 기기(IVDR)에 대한 규정(EU) 2017/746의 23조에 따라 유럽 의료기기 명명법(EMDN)은 다음을 지원하는 것을 목표로 한다.
- 의료기기에 관한 유럽 데이터베이스(EUDAMED)의 기능과 다양한 용도 중에서 제조업체가 EUDAMED에 의료 기기를 등록하는 데 활용하며, 여기에서 각 고유 기기 식별자 - 기기 식별자(UDI-DI)와 연결된다.

- EMDN은 주로 MDR 및 IVDR 요구 사항을 지원하는 규제 목적을 수행하므로 MDR/IVDR 장치 문서 및 기술 문서, 인증 기관에서 수행한 기술 문서 샘플링, 시판 후 감시, 경계 및 시판 후 데이터에서도 분석 등 핵심적인 역할을 한다. 이는 MDR/IVDR에 따라 활동하는 모든 행위자를 지원하기 위한 것이며 환자 자신의 기기 및 시장에서 사용 가능하고 EUDAMED에 등록된 기타 모든 기기와 관련하여 주요 기기 설명을 제공한다.

6.6.3) 유럽데이터베이스(EUDAMED)

- 공공의 이익과 공중 보건을 보호하고, 환자와 의료전문가에게 권한을 부여하여 정보에 입각한 결정을 내리게 하고, 규제 의사 결정을 위해 건전한 기준을 제시하며, 규제시스템에 대한 신뢰를 쌓을 수 있도록 하기 위해서는 반드시 사용예정자에게 제공되는 정보가 투명하고, 사용예정자들이 정보에 적절히 접근할 수 있어야 한다.
- 이 목적을 달성하는 데 있어서 중요한 점 가운데 하나는 다양한 전자시스템을 통합하여 출시된 의료기기, 관련된 Economic operator (경제적 운영자), 적합성 평가의 특정 측면, 인증기관, 인증서, 임상 시험, 감시 및 시장 조사 등에 대한 정보를 수집하여 처리하는 의료기기와 관련된 유럽 데이터베이스인 EUDAMED를 만드는 것이다.
- EUDAMED의 목적
 - 공공 및 의료 전문가에게 정보에 대해 더 나은 접근성 제공
 - 전반적인 투명성을 강화하고, 복수의 보고 요구 방지
 - 회원국들간의 조정력 강화
 - 경제운영자, 인증기관 또는 스폰서와 회원국 뿐만 아니라 회원국 자신들과 위원회 간의 정보 흐름을 간소화 촉진

- EUDAMED에는 Actor registration(행위자 등록)만 기능하고 있습니다. Actor는 크게 Supervising bodies(감독 기관)(European Commission 유럽 위원회, Competent authorities 관계 당국, Notified bodies 인증 기관)와 Economic operators(경제적 운영자)입니다.
- 등록되어야 할 Economic Operator
 - Manufacturer (EU or non-EU manufacturers)(제조사 (EU 또는 비 EU제조사))
 - System/procedure pack producers(시스템/절차 팩 생산자)
 - Authorized representative(위임 대리인)
 - Importer(수입업자)

6.6.4) SRN(Single Registration Number)

- SRN이란, EUDAMED 및 관련 공식 문서 및 관련 보고서에서 모든 경제 운영자(Economic Operator)를 고유하게 식별하는 단일 등록 번호(Single Registration Number)이다.
- SRN은 EUDAMED에 의해 생성되고 EUDAMED에서 Actor 등록 요청을 검증한 관계 당국에 의해 EUDAMED를 통해 발행된다.
- 모든 Economic operators(경제적 운영자)는 서명된 Declaration on information security responsibilities(정보 보안 책임에 대한 선언문)를 업로드해야 하며, Non-EU 제조자는 등록된 위임대리인과의 위임서(계약서)를 업로드 하여야 한다.
- Declaration on information security responsibilities(정보 보안 책임에 대한 선언문)는 등록과정 중 해당 template를 다운받을 수 있으며, 서명은 해당 Economic operator(경제적 운영자)를 대표할 자격이 있는 사람(Local Actor Administrator 지역 행위자 관리자)에 의해 서명

되어야 한다.

- 위임대리인과의 위임서는 양측(제조사 & 대리인)간의 서명이 포함된 공식 문서이어야 한다.
- Actor module에 사용자 프로필 및 권한은 아래와 같다.
 - LUA: 제조자의 경우 등록된 제조자의 정보를 검증하고 권한을 관리하며 연계+사용자와 사용자 접근 요청 관리를 한다.
 - LAA: LUA권한 + Actor 데이터와 알림을 받는 이메일 주소 관리
 - 누가 LAA가 되어야 하는 제한은 없으며 Actor가 결정할 사항이다. Actor의 EUDAMED 최고 관리자로 PRRC, QMR 또는 컨설턴트등 다양하게 지정될 수 있다.

< 표62 > 행위자별 권한

User profile (사용자 프로필)	Actor(행위자)	Rights(권한)
Viewer(보는 사람)	All(모두)	May only view registered actors and own actor details.(등록된 행위자와 자신의 행위자 세부 정보만 볼 수 있다.)
Verifier(검증자)	Authorized representative (위임 대리인)	View + verify non-EU manufacturer registration requests and verify/terminate associated mandates(비EU 제조자 등록 요청 보기 + 검증 및 관련 명령 검증/종료)
M a n d a t e manager (위임 관리자)	Non-EU manufacturer (비EU제조사)	View + submit/manage mandates with authorized representative(s)(위임 대리인과 위임사항 확인 + 제출/관리)
Linker(연결자)	Importer(수입자)	View + link importer with non-EU manufacturer(s)(수입자와 비EU제조자를 확인 + 연결)

Local User Administrator(LUA) (지역 사용자 관리자)	All(모두)	Verify / manage mandates/ link (depending on actor role) + manage users and user access requests(위임사항/링크 검증/관리 (행위자 역할에 따라 다름) + 사용자 및 사용자 접근요청 관리)
Local Actor Administrator(LAA) (지역 행위자 관리자)	All(모두)	LUA + manage actor data and notification email addresses(LUA + 행위자 데이터 및 알림 이메일 주소 관리)

7) 의료기기의 광고

7.1) 한국 MFDS 의료기기 광고

7.1.1) 기재 및 광고의 금지 등

- 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.
 - 의료기기의 명칭 · 제조방법 · 성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
 - 의사 · 치과의사 · 한의사 · 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증 · 추천 · 공인 · 지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
 - 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사 · 사진 · 도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
 - 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사 · 사진 · 도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
 - 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
 - 제6조 제2항 또는 제15조 제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭 · 제조방법 · 성능이

나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조 제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.

- 제25조 제1항에 따른 심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

7.1.2) 광고 자율심의

- 의료기기 및 체외진단의료기기(이하 “의료기기“라 한다)를 광고하려는 자가 그 의료기기를 광고하기 이전에 해당 광고물 내용의 적정성 여부에 대하여 자율심의기구의 심의를 받는 것을 말한다.
- 자율심의의 “자율“은 이전 헌법재판소의 ‘의료기기 광고 사전심의 규정’ 위헌결정(‘20.8.28, 사전검열금지원칙 위반)의 취지에 따라 국가(행정기관) 개입 가능성이 없다는 의미이며, 「의료기기법」 제25조 제3항에 따라 자율심의기구의 심의 면제대상이 아닌 경우를 제외하고는 광고자율심의를 받아야 한다.

7.1.3) 의료기기 광고물

7.1.4) 광고 자율심의

- 텔레비전방송, 라디오방송, 일반일간신문, 일반주간신문, 인터넷신문, 잡지, 현수막, 벽보, 전단, 교통시설, 교통수단에 표시되는 광고, 전광판, 인터넷 매체(애플리케이션 포함), 사회 관계망 서비스(Social Network Service) 및 이들과 유사한 매체 또는 수단 등에 의하여 의료기기에 대한 정보를 나타내거나 알리기 위한 것을 말한다.

7.2) 유럽 CE 의료기기 광고

7.2.1) 의료기기 광고(MDR7조)

- 새로운 MDR(“클레임“)의 7조

- “기기의 라벨링, 사용 설명서, 제공, 서비스 제공 및 광고에서 사용자 또는 환자를 오도할 수 있는 텍스트, 이름, 상표, 그림 및 기타 기호를 사용하는 것은 금지된다.

7.2.2) 장치의 의도된 목적, 안전 및 성능

- 장치에 없는 기능과 속성을 장치에 부여한다.
 - 치료 또는 진단, 장치에 없는 기능 또는 속성에 대해 잘못된 인상을 주는 행위
 - 사용자 또는 환자에게 의도된 목적에 따라 장치를 사용하는 것과 관련하여 발생할 수 있는 위험을 알리지 않는 경우
 - 적합성 평가가 수행된 의도된 목적의 일부를 형성하기 위해 명시된 것 이외의 장치에 대한 사용을 제안“.
- 표준에 의해 설정된 것을 더 잘 이해하기 위해 위에서 언급한 용어 중 일부를 지정하는 2조에 삽입된 일부 정의도 포함한다.
 - (라벨) 기기 자체, 각 단위의 포장 또는 여러 기기의 포장에 표시되는 서면, 인쇄 또는 그래픽 정보를 의미한다.
 - (사용 지침) 장치의 의도된 목적과 올바른 사용 및 취해야 할 모든 예방 조치를 사용자에게 알리기 위해 제조업체에서 제공하는 정보를 의미한다.
 - (시장에서 사용 가능하게 만드는 것) 지불 또는 무료로 상관없이 상업 활동 과정에서 유럽 연합 시장에서 배포, 소비 또는 사용을 위해 연구용 기기가 아닌 기기의 공급을 의미한다.
 - 서비스 개시(Putting into service) : 연구용 기기가 아닌 기기가 의도된 목적을 위해 처음으로 EU 시장에서 사용할 준비가 된 상태로 최종 사용자에게 제공되는 단계를 의미한다.
 - (사용 목적) 라벨, 사용 지침, 판촉 또는 판매 자료 또는 설명에서 제조업체가 제공한 데이터에 따라 그리고 임상 평가에서 제조업체가 지정한 대로 기기가 의도 된 용도를 의미한다.

7.2.3) 의료기기 광고 및 임상 데이터의 중요성

- “의도된 목적“의 정의에서 언급된 요소 인 임상 평가의 중요성에 중점을 둔다.
- 제2조(44)에서 정한 바와 같이, “임상적 이익을 포함한 의료기기의 안전성과 성능을 검증하기 위하여 의료기기에 관한 임상 데이터를 지속적으로 생성, 수집, 분석 및 평가하는 체계적이고 계획적인 과정을 의미한다.
- “제조사의 의도대로 사용” 이는 의료 기기에 대한 모든 제조업체의 선언이 다음에서 오는 임상 데이터를 기반으로 해야 함을 의미한다.
 - 관련 기기의 임상 조사
 - 해당 기기와 동등성이 입증될 수 있는 기기에 대한 임상 조사(들) 또는 과학 문헌에 보고된 기타 연구
 - 해당 기기 또는 해당 기기와 동등함을 입증할 수 있는 기기의 기타 임상 경험에 대한 동료 검토 과학 문헌에 게시된 보고서
 - 시판 후 감시, 특히 시판 후 임상 추적 조사에서 나온 임상적으로 관련된 정보
- 따라서 기기 홍보 시 언급된 각 특성에는 임상 평가에서 특정 피드백이 있어야 한다.

7.3) FDA 의료기기 광고 및 판촉 규정 및 지침 이해

- FDA는 진실성을 유지하는 주장과 함께 명확하고 승인된 라벨링으로 기기를 일관되게 홍보할 것을 기대한다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 마케팅 경로에는 시판 전 통지(510(k)), 시판 전 승인(PMA), 새로운 분류 요청, 면제, 제품 개발 프로토콜(PDP), 인도주의적 사용 면제(HDE) 및 생물학적 제제 허가 신청(BLA)이 포함된다.

7.3.1) 레이블 지정 기본 사항

- FDA에서 요구하는 라벨링은 제품의 안전하고 효과적인 사용에 필요한 모든 필수 정보를 전달하기 위한 목적으로 사용된다. 따라서

의료기기 회사는 라벨이 거짓이거나 오해의 소지가 없는지 확인해야 한다. 의료기기에 대한 라벨링 요구사항의 일반적인 범위는 21 CFR Part 801 에 설명되어 있다.

- FDA는 판촉 및 FDA 요구 라벨의 두 가지 유형의 라벨을 인정한다. FDA는 의료 제품이 제품의 마케팅 신청서와 함께 제출된 제안된 라벨링에서 권장, 처방 또는 제안된 조건 또는 분류 과정에서 사용하기에 안전하고 효과적인지 결정한다.
- FDA 는 제안된 라벨링의 사용 조건이 의도된 목적을 위한 장치의 안전 및 효과적인 사용에 대한 증거에 의해 뒷받침되는지 평가한다.
- 라벨링의 기본을 이해하기 위해 FDA는 의료 기기 광고에 도움이 되는 다양한 매개변수를 명확하게 정의했다.

7.3.2) FDA에 따른 라벨링

- 라벨링은 제품을 보완하거나 설명하기 위해 작성된 모든 것이다(의료 제품 및 해당 용기/패키지 모두)
- 라벨의 정보는 제조업체가 제공하며 제품 전후에 고객, 의사 또는 환자에게 전달된다.
- FDA는 다음을 레이블로 간주한다
 - 내 뉴스레터, 편지, 영화, CD, DVD, 서비스 중, 의료 종사자에 대한 평가, 레이블, 판매 시트, 무역 박람회 자료, 포스터/광고판, 방송 음성 메일 및 교육 자료/CME.) 여기에는 브로셔, 소책자, 우편물, 소셜 미디어 게시물, 백서, 웹사이트의 콘텐츠, 블로그 및 문서 사용 지침도 포함된다.

7.3.3) 의료기기 마케팅 및 판촉 규칙

- FDA는 의료 제품에 대한 회사의 정보가 진실하고 오해의 소지가 없어야 하며 지불자가 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있도록 필요한 배경 및 맥락 정보가 제공되어야 한다. 결과적으로 FDA 는 의료 기

기의 라벨링과 제한된 기기의 광고를 규제한다고 믿는다.

- 이를 위해 FDA는 의도된 용도 (제조업체의 정보가 승인된 주장 또는 승인된 주장 범위 내에 있는지 여부)를 확인한다. 이 FDA 지침 문서에 언급된 권장 사항은 소비자 및 의료 전문가를 대상으로 하는 판촉 자료에 적용된다. 여기에는 인터넷 및 소셜 미디어 플랫폼의 광고와 마이크로 콘텐츠가 포함된다.
- 또한 제조업체는 다음에 대한 프로세스를 설정할 책임이 있다.
 - 잘못된 정보를 제공할 수 있는 독립적인 제3자의 잘못된 정보 수정
 - 명확하게 위험 정보 제공

7.3.4) 사실 및 주장

- FDA의 책임은 기업이 홍보 또는 광고하는 동안 정보의 잘못된 전달에 대한 책임에 집중하도록 하는 것이다. 크게 주의가 필요한 세 가지 범주가 있다.
 - (사실 진술) 명백하고 진실한 진술은 독립적인 입증이 필요하지 않을 수 있다.
 - (비교 주장) 제품을 경쟁사와 비교하는 진술은 입증이 필요하다.
 - (임상 주장) 환자에 대한 제품의 성능과 관련된 진술은 임상 증거에 의해 뒷받침되어야 한다.

7.3.5) 광고 및 판촉 자료 - 몇 가지 기본 규칙

- FDA는 의료기기 광고 및 판촉의 일환으로 제시된 모든 진술을 면밀히 조사한다.
- 의료 기기 제조업체는 FDA를 완벽하게 준수하기 위해 다음 규칙을 따라야 한다.
 - 현지 법률 및 규정을 준수해야 한다.
 - 항상 진실해야 하며 오해의 소지가 있거나 기만적이지 않아야 한다.
 - 클레임에 대한 적절한 지원이 있어야 한다.

- 특정 국가의 규제 기관이 승인하거나 승인한 용도로만 허용되어야 한다.

7.3.6) 좋은 관측 관행

- FDA는 소비자가 기기를 어떻게 사용하는지 알아보기 위해 제품 웹 페이지 읽기 및 인터넷 검색과 같은 다양한 출처에서 광고 및 관측 자료를 조사할 수 있다.
- FDA의 규정 준수 검토자는 또한 무역 박람회 및 의료 회의에 참석하고 정기 간행물을 읽고 회사 시설을 검사한다. 예를 들어, 일대일 테스트가 없는 비교 우월성 주장이나 적절한 FDA 승인 없이 관측하는 것은 엄격히 금지된다.

8) 의료기기 국제규격(IEC/ISO)

8.1) ISO

- ISO [International Organization for Standardization / 국제 표준화 기구]
- 세계 각국의 대표적인 표준화 기관으로 구성된 국제 표준화 기관이다. 1947년에 발족하였으며 국가 간의 제품이나 서비스 교환/유통을 지원하기 위해 표준화 활동을 촉진하는 것과 더불어 지적 활동, 과학적 활동, 기술적 활동, 경제적 활동 분야에서 국가간 협력을 발전시키는 것을 목적으로 전기 및 전자 기술 분야를 제외한 전 산업 분야(광물 공업, 농업, 의약품 등)에 관한 국제 규격의 책정에 힘쓰고 있다. ISO의 회원가입 현황은 2009년 7월 현재 정회원 108개국, 준회원 48개국, 간행물구독회원 9개국 등 총 165개국이 가입, 활동하고 있다.
- ISO 홈페이지 : <http://www.iso.org/iso/home.htm>

8.2) IEC

- IEC [International Electrotechnical Commission / 국제 전기 표준 회의] 전기 및 전자 기술 분야를 위한 국제 규격의 책정을 목적으로 하여 1906년에 발족한 국제 표준화 기관이다.
- 1947년 이후는 ISO의 전기·전자 부문을 담당하고 있습니다. 본부는 스위스의 제네바이며, 세계 각국의 대표적인 표준화 기관이 참가하고 있다.
- 표준화 대상이 되는 것은 전기 및 전자 기술 분야의 모든 문제이다. 또한, 규격 적용성 평가와 같은 관련 사항에 관한 국제 협력의 촉진에도 힘쓰고 있다.
- IEC 홈페이지 : <http://www.iec.ch/>

< 표63 > 레이저 진료기의 ISO, IEC 적용규격 현황

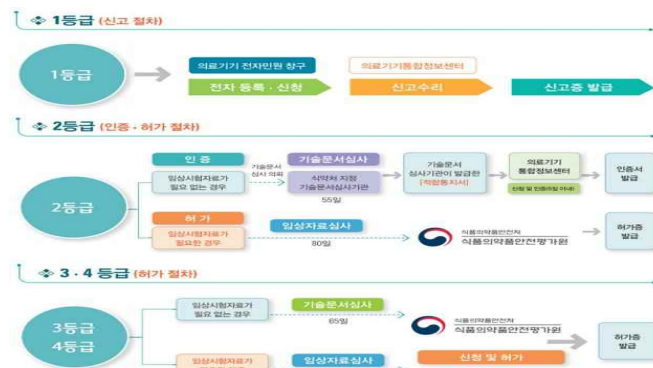
분류	규격번호	규격/가이드라인명	발행일자
공통	¹⁾ IEC60601-1:2005 +AMD1:2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirement for basic safety and essential performance	2012.07
	IEC 60601-1:2005		2005.12
	²⁾ IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	2014.02
	IEC 60601-1-2:2007		2007.03
	위험관리	ISO 14971:2007	2007.03
	표시기재	³⁾ ISO 780:2015	2015.12
		⁴⁾ ISO 15223-1:2016	2016.11
		ISO 15223-1:2012	2012.07
		⁵⁾ IEC TR 60878:2015	2015.09
		⁶⁾ ISO7010:2011/ Amd7:2016	2016.10
	소프트웨어	Medical device software - Software life cycle process	⁷⁾ IEC62304:2006+AMD1:2015
			2015.06
	품질시스템	Medical devices - Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	IEC 62304:2006
			2012.08
			2016.03
		Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	ISO 13485:2016
			2016.03
			ISO 13485:2003
			2003.07
			⁸⁾ IEC60601-1-6:2010 +AMD1:2013
			2013.10
			IEC 60601-1-6:2010
			2010.01

8.3) 한국 MFDS 기준 규격

8.3.1) 고시전문

- 의료기기 기준규격 고시(고시번호 제2021-3호)
- 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(고시번호 제2020-12호)
- 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(고시번호 제2020-12호)
- 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(고시번호 제2020-12호)

<그림103> 한국 MFDS 신고·인증·허가 일반적 프로세스



8.4) 미국 FDA Recognized Consensus Standards

Recognized Consensus Standards					
FDA Home Medical Devices Databases					
1 to 100 of 157 Results					
International Electrotechnical Commission					
New Search					
Date of Entry	Specialty Task Group Area	Recognition Number	Standards Developing Organization	Standard Designation Number and Date	Title of Standard
05/02/2002	Radiology	13,343	IEC	61017-1 Edition 1.0 2002-01	Ultrasound - Hydrophones - Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields
05/02/2002	Radiology	13,344	IEC	61063-1 Edition 1.0 2005-11	Medical electrical equipment - Medical imaging devices - Part 2: Acceptance and compliance tests for medical image displays
05/02/2002	Radiology	13,345	IEC	61029-1-1 Edition 1.0 2002-12	Evaluation and control systems for medical imaging departments - Part 3: Acceptance and compliance tests - Image quality performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography
12/01/2001	General II (ES/EMC)	15,42	IEC	61051-1 Edition 3.0 2002-01	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use: EMC requirements - Part 1: General requirements
12/01/2001	General II (ES/EMC)	15,43	IEC	61052-1-1 Edition 3.0 2002-01	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use: EMC requirements - Part 2: Particular requirements - Health diagnosis, IEC medical equipment
12/02/2001	Materials	8,801	IEC	61043-20-10 Edition 1.0 2005-08	Exposure devices - Part 20-10: Fundamental measurement methods - Optical properties
12/02/2001	Materials	8,801	IEC	61043-20-20 Edition 1.0 2005-08	Exposure devices - Part 20-20: Fundamental measurement methods - Image quality

8.5) 유럽 CE harmonised standards

ANNEX		Home Single market and standards Industry Entrepreneurship and SMEs Access to finance Sectors Tools and databases					
No	Reference of the standard	Home > News > New 2020 lists of harmonised standards for medical devices are now available					
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation (ISO 10993-23:2021)	PRESS RELEASE 26 March 2020 Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs					
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019	New 2020 lists of harmonised standards for medical devices are now available					
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	More information New lists of references of harmonised standards for medical devices					
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2019)	Details Publication date: 26 March 2020 Author: Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs					
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilization of health care products - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 25424:2018)						

· https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/new-2020-lists-harmonised-standards-medical-devices-are-now-available-2020-03-26_en
 · <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021D1182&qid=1641778357630>

9) 의료기기의 생산 및 수출·수입·수리 실적 보고

9.1) 의료기기법에서의 실적보고

9.1.1) 제13조 2항(제조업자의 의무)

- 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 생산실적 등을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

9.1.2) 제15조 6항

- 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항·제7항·제8항, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지, 제11조부터 제13조까지, 제13조의2 및 제14조를 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로, “제조업허가”는 “수입업허가”로, “제조허가”는 “수입허가”로, “제조인증”은 “수입인증”으로, “제조신고”는 “수입신고”로, “생산관리”는 “수입관리”로, “제조업자”는 “수입업자”로 각각 본다

9.1.3) 제16조 (수리업의 신고)

- 제1항에 따른 신고에 대하여는 제6조제1항 단서, 제12조부터 제14조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조“는 “수리“로, “제조업허가“는 “수리업신고“로, “생산관리“는 “수리관리“로, “제조업자“는 “수리업자“로 각각 본다.

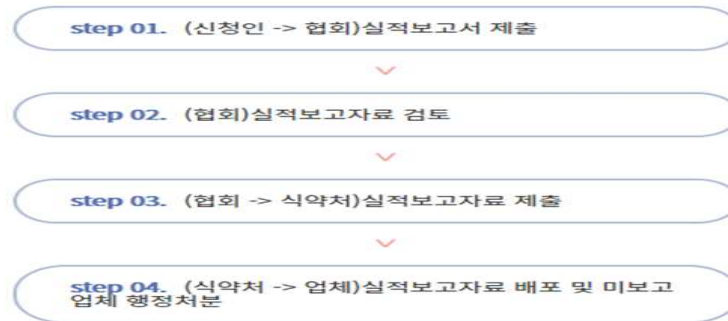
9.1.4) 제56조 (과태료)

- 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
- 1. 제6조의2제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 사람
- 1의2. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입실적 등을 보고하지 아니한 자
- 2. 제14조(제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 폐업·휴업 등을 신고하지 아니한 자
- 3. 제49조를 위반하여 허가증, 인증서 또는 신고수리서의 갱신을 하지 아니한 자
- <https://www.kmdia.or.kr/KO/document/business/result01.asp>

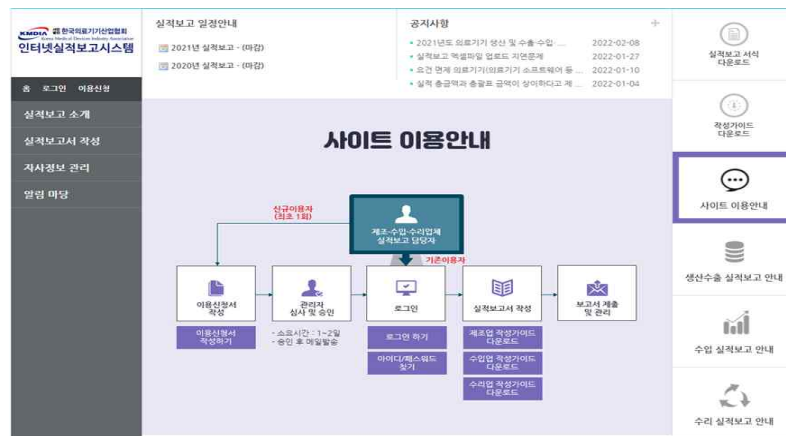
9.1.5) 실적보고안내

- 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자는 연1회 전년도 생산 및 수출·수입·수리실적을 해당서식의 작성요령에 따라 각 1부씩 작성하여 해당년도 1월 31일까지 한국의료기기산업협회에 제출하여야 하며, 이를 준수하지 않으면 관련법령에 따라 행정처분을 받게 된다.
- <https://www.kmdia.or.kr/KO/document/business/result01.asp>

< 그림104 > 실적보고절차



< 그림105 > 실적보고(사이트 이용)



나. 의료기기 보험급여 제도

1) 건강보험제도 소개

1.1) 국민건강보험법

- 시행 2022. 7. 1.] [법률 제18895호, 2022. 6. 10., 일부개정]
- 「국민건강보험법」 제41조 요양급여
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조 [별표 2] 비급여대상

1.1.1) 건강보험이란?

- 우리나라 대부분의 국민들의 가입(단, 의료급여수급자 제외)하고 있는 사회보장제도로써, 질병 및 부상으로 인한 진료비 부담을 경감시키는 것을 목적으로 시행되고 있다.

1.1.2) 급여란?

- 일부 본인부담금과 전액본인부담금으로 나뉘며, 일부 본인부담금은 본인부담금과 공단부담금으로 나뉜다.
- 본인부담금은 국민건강보험공단에서 부담하는 공단 부담금을 제외한 금액을 말하며, 공단부담금은 매달 건강보험료를 납부하는 경우 국민건강보험공단에서 부담하는 금액을 말한다.
- 전액본인부담금은 급여 항목임에도 개인의 사정으로 건강보험 혜택을 받지 못하는 경우 개인이 전액 부담하는 금액을 말한다.
 - 보험료 체납으로 급여가 제한되는 경우
 - 요양급여의 절차에 따르지 않고 잔료를 받는 경우
 - 학교폭력 사건에서 가해자인 경우
 - 보험재정에 상당한 부담을 주는 것으로 인정될 경우

1.1.3) 비급여란?

- 건강보험의 혜택을 받지 않고 개인이 전액 부담하는 금액
 - 치과보철료(골드크라운 금니), 시력교정술(라식, 라섹), 성형외과술 등
 - 급여항목이지만 급여기준에 따라 비급여로 적용되고 있는 경우
 - 초음파 검사료, 보조생식술 등
- ※비급여 항목은 병원마다 금액차이가 있음

건강보험이란?	급여란?	비급여란?
우리나라 대부분의 국민들의 가입 (단 의료급여수급자 제외) 하고 있는 사회보장제도로써, 질병 및 부상으로 인한 진료비 부담을 경감시키는 것을 목적으로 시행되고 있습니다. 	급여란? 일부 본인부담금 ①본인부담금: 국민건강보험공단에서 부담하는 공단부담금을 제외한 금액 ②공단부담금: 매달 건강보험료를 납부하는 경우 국민건강보험공단에서 부담하는 금액 → 진료비에 대한 부담 완화 전액본인부담금 급여 항목임에도 개인의 사정으로 건강보험 혜택을 받지 못하는 경우 개인이 전액 부담하는 금액 · 보험료 체납으로 급여가 제한되는 경우 · 요양급여의 절차에 따르지 않고 잔료를 받는 경우 · 학교폭력 사건에서 가해자인 경우 · 보험재정에 상당한 부담을 주는 것으로 인정될 경우	비급여란? · 건강보험의 혜택을 받지 않고, 개인이 전액 부담하는 금액 · 치과보철료(골드크라운 금니), 시력교정술(라식, 라섹), 성형외과술 등 · 급여항목이지만 급여기준에 따라 비급여로 적용되고 있는 경우 (초음파 검사료, 보조생식술 등) · 의료법 제54조의2(의료비) 제2항(의료비) 제21항까지 모든 의료비가 건강보험에 적용될 예정. · 비급여 항목은 병원마다 금액 차이가 있습니다. 

1.1.4) 건강보험 요양급여의 범위

- (급여대상) 비급여대상을 제외한 일체의 사항
 - (비급여 대상) 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환, 기타 보건복지부령에서 정하는 사항을 요양급여대상에서 제외한 것으로 요양급여기준에 관한 규칙에 비급여대상 기준과 해당 세부대상을 열거
- ※출처: 심평원 건강보험 급여등재의 이해(치료재료)

<그림106>급여 및 비급여 대상



※출처: 심평원 건강보험 급여등재의 이해(치료재료)

1.1.5) 건강보험 요양급여 비용의 구성

- (행위) 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수
- (약제) 약제 급여목록 및 급여 상한금액표
- (치료재료) 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표

<그림107>건강보험 요양급여 비용의 구성



1.1.6) 건강보험 요양급여의 범위

□ 비급여대상 기준

- 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우(피로,권태 등)
- 신체의 필수기능개선 목적이 아닌 경우(지방흡입, 쌍꺼풀 등)
- 예방진료로서 질병,부상 등의 진료를 직접목적으로 하지 않는 경우
- 보험급여 시책상 안전하기 어렵거나 건강보험급여원리에 부합하지 않는 경우(상급병실, 친자확인진단, 치과보철, 요양급여를 함에 있어 비용효과성 등 진료상 경제성이 불분명한 경우)
- 질병군에 대한 입원진료의 경우 장관이 고시한 행위, 재료, 약제 등
- 건강보험제도의 여건상 요양급여로 인정하기 어려운 경우(한방 첩약 등)
- 비급여 대상으로 승인 받은 허가범위를 벗어난 약제 등

1.1.7) 전문가평가위원회 운영

□ 전문가평가위원회 종류

- 의료행위(한방의료행위) 2개 전문평가위원회
 - 행위 요양급여 대상 여부
 - 행위 상대가치점수
- 치료재료(인체조직) 2개 전문평가위원회
 - 치료재료(인체조직) 요양급여 대상 여부
 - 치료재료(인체조직) 상한금액
- 질병군 전문평가위원회
 - 다른 전문평가위원회 평가를 실시한 행위·치료재료의 질병군 요양급여 대상 여부
 - 질병군 상대가치점수

< 그림108 > 전문가평가위원회 종류



※ 관련근거: 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조제7항

1.2) 의료기기 시장

1.2.1) 의료기기 시장 진입 경로

□ 의료기기의 허가, 인증, 신고 과정

- 의료기기의 허가, 인증, 신고 과정은 크게 세 가지로 나누어볼 수 있다. 첫째, 식약처에서 승인한 임상시험계획서에 따라 국내에서 임상 연구를 진행하고 이를 근거로 허가를 얻는 방법이 있다. 두 번째 방법은 해외의 임상 자료 또는 논문을 근거로 허가를 받는 것이며, 이렇게 허가 받는 품목이 임상 연구를 진행하는 품목보다 더 많다. 또한 안전성에 큰 우려가 없는 경우에는 임상 자료 없이 허가를 받을 수 있다.

□ 의료기기 승인

- 의료기기 승인을 위해서는 잘 설계된 연구 계획서에 따라 의료기기 임상시험기관으로 지정된 기관에서 임상 연구를 진행해야 하며 식약처, NECA, 심평원의 심사를 거쳐야 한다.
 - 식약처 승인후 연구를 진행할 수 있으며 연구성공시 허가 진행

- 의료기기 제조허가는 식약처에서 받으며 약 80일 소요된다. 그 후 심평원에서 기존기술 여부를 확인하는데에 30~60일이 소요된다.

□ 신의료기술 평가

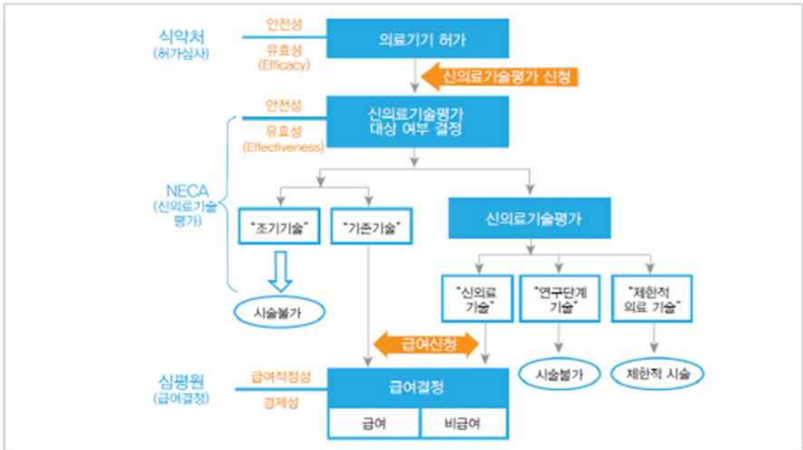
- 이후 NECA에서 신의료기술에 대한 평가를 진행하는데, 그 기간이 250일 정도이며 안전성에 큰 문제가 없는 품목은 140일 정도 소요된다.
- 이후에는 다시 심평원에서 경제성 및 급여적정성을 평가하는 데 100일이 소요된다.
- 따라서 우수한 임상 연구 결과를 얻고 난 후 실제 임상에 적용하기 까지 길게는 2~3년이 소요되는 셈이다. 좀 더 우수한 의료기기 개발을 위한 수 년 간의 개발 과정까지 고려하면 상당히 오랜 시간이 필요한 어렵고 험난한 과정이라 할 수 있다.

<그림109>의료기기 시장 진입 경로(개발기간 포함)

 식품의약품안전처 Ministry of Food and Drug Safety	 건강보험심사평가원 HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE	 NECA 한국보건연구재단 National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency	 건강보험심사평가원 HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE
의료기기 제조허가	기존기술 여부 확인	신의료기술평가	급여 여부 평가
제품의 안전성 및 유효성 심사 (80일)	요양급여 및 비급여 대상여부 판단 (30일, 심층 건 60일)	의료행위의 안전성 및 유효성 평가 (280일, 체외진단 140일)	경제성 및 급여적정성 평가 (100일)
개발 기간 허가 근거 문서	임상시험계획서 개발 및 승인	IRB 승인 및 임상시험	식품의약품안전처 제조 허가
3 ~ 4년	6 ~ 12개월	2 ~ 3년	6 ~ 12개월

※ 시장진입 총기간(개발포함) : 8-11년

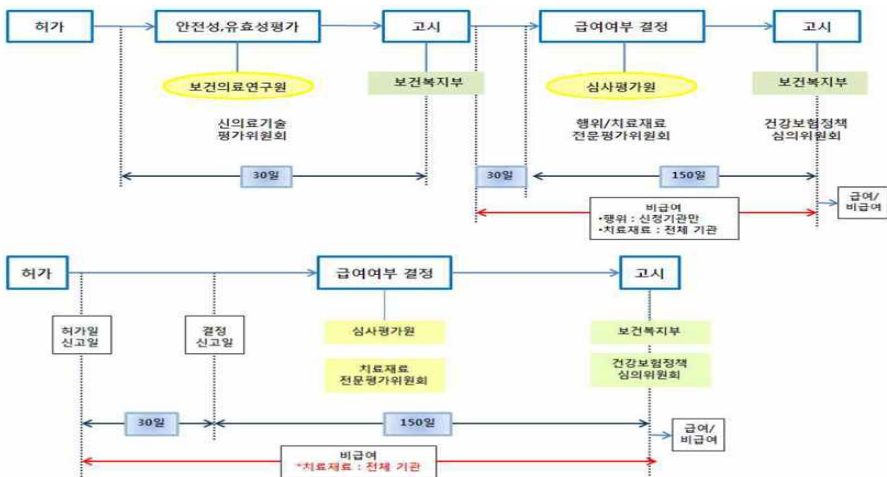
<그림110>의료기기의 신의료기술평가도



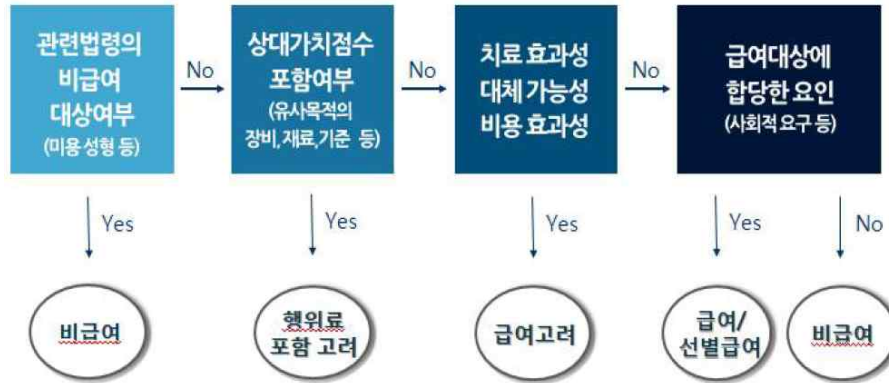
<그림111> 의료기기 시장 진입도



<그림112>신의료기술의 경우 요양급여등재 절차



<그림113>급여/비급여 적정성 평가 알고리즘



1.2.2) 상대가치점수-행위수가

□ 상대가치 점수 기본구조

- 진료비용은 업무량과 위험도를 기준으로 직접진료비용(인건비, 장비비, 재료비)과 간접 진료비용을 고려하여 정한다.

<그림114>상대가치점수 기본구조



□ 상대가치 점수 개발내용

(a) 업무량 상대가치

- 행위정의 및 재분류(재정중립): 적응증, 실시방법, 전형적 사례, 의사(약사) 업무량 상대가치 개발

· 전문적 노력에 대한 보상 시간 및 강도를 고려하여 의료 공급자 단체에서 책정

(b) 진료비용 상대가치

- 행위관련 직접비용(행위별 인건비, 장비비, 재료비)

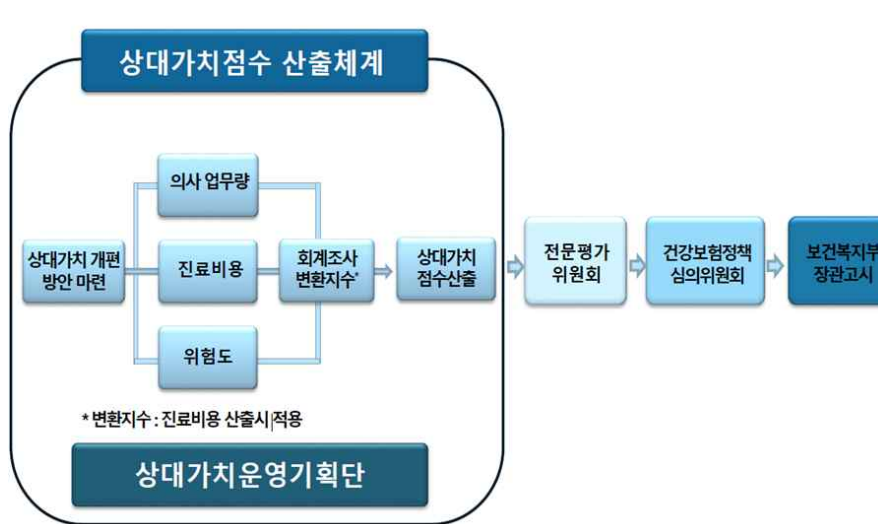
· 주 시술자인 의사(약사)를 제외한 임상인력에 대한 인건비 및 별도 보상되지 않는 치료재료, 의료장비 감가상각비 등

- 행위관련 간접 진료비용(행정인력 인건비, 통신·전력비 등)

(c) 위험도 상대가치

- 의료사고와 관련된 분쟁해결 비용에 대한 보상(의과·치과·한방·약국 부문별, 진료과별)

<그림115> 상대가치점수 산출체계



1.2.3) 상대가치 점수의 개요

(도입배경)

- 수가 수준에 대한 문제제기
- 행위간 수가 불균형
- 수가구조와 개정과정의 합리성 미흡

(관련근거)

- 국민건강보험법 시행령 제21조(계약의 내용 등)
- 건강보험행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수(보건복지부 고시)

(a) 상대가치점수

- 소요된 자원 소모량을 기준으로 요양급여 의료행위의 가치를 상대적으로 비교한 점수
 - RBRVS:Resource-Based Relative Value Scale
- 요양급여 각 항목에 대한 상대가치점수는 요양급여에 드는 시간·노력 등 업무량, 인력·시설·장비 등 자원의 양,요양급여의 위험도 및 요양급여에 따른 사회적 편익 등을 고려하여 산정한 요양급여의 가치를 각 항목 사이에 상대적인 점수로 나타낸 것(건강보험법시행령 제 21조)
 - 건강보험수가(원)=상대가치점수(점)×환산지수(1점당 원)
 - 환산지수:점수 당 단가(계약대상), 의원급 87.6원, 병원급 77.3 (원)(‘21년 기준)

(b) 상대가치 점수의 수가체계 및 구성이력

< 표64 > 수가제정 및 수가체계 이력

구분	년 월 일	내용
수가제정	1977.07.01	의치과 수가 제정
	1984.11.01	한방 수가 제정
	1989.10.01	약국 수가 제정
수가체계	1977.07	9장으로 시작
	1989.07	13장으로 변경
	1999.11	16장으로 변경
	2002.01	제2편 '질병군 및 그 상대가치점수' 신설
	2006.06	제1편 17장으로 변경
	2008.01	제3편 '요양병원 급여 목록 및 상대가치점수' 신설
	2012.07	제1편 18장으로 변경
	2015.07	제4편 '완화의료 급여비급여 목록 및 급여 상대가치점수' 신설
	2016.01	제1편 19장 '응급의료수가' 신설
	2019.03	제1편 20장 '치과의 교정치료료' 신설
	2022.02	총 4편 15부 30장 구성

□ (2022.2월 기준 총 4편 15부 30장 구성)

- 제1편 행위 급여 · 비급여 목록 및 급여 상대가치점수
- 제2편 질병군 제1장 기본진료료 ~ 제20장 치과의 교정치료료 총 32절
 - * 행위급여 · 비급여 목록
 - 급여 · 비급여 목록 및 급여 상대가치점수
- 제3편 요양병원 급여 목록 및 상대가치점수
- 제4편 호스피스, 연명의료중단등결정 급여 · 비급여 목록 및 급여 상대가치 점수

(c) 환산지수 정의

- 행위별 상대가치 점수당 단가(원)
 - 건강보험수가=상대가치점수×환산지수

(d) 환산지수 결정

- 국민건강보험공단 이사장과 의약계 대표가 계약을 통해 결정하며 매년 5월31일까지 재정운영위원회가 심의·의결

- 대한의사협회(의원급)
- 대한병원협회의(병원급)
- 대한약사회(약국)
- 대한치과의사협회(치과)
- 대한한의사협회(한의한)
- 대한조산협회(조산원)

(e) 2021년 환산지수(계약에 따라 매년 변경)

< 표65 > 기관 분류에 따른 환산지수

(단위:원)

구분	병원	의원	치과	한방	약국	보건기관	조산원
환산지수	77.3	87.6	88.7	89.8	90.9	86.1	140.3

< 표66 > 행위 급여·비급여 목록 이력 예시

행위 급여·비급여 목록	연도별 항목수										
	2022.2	1977.7	1989.7	1999.11	2001.1	2005.1	2008.1	2011.1	2014.1	2017.1	2021.2
제1장 기본진료료	948	5	2	85	95	261	312	349	314	613	930
제2장 검사료	1,861	107	429	834	1,058	1,725	1,964	2,101	2,232	2,210	1,833
제3장 영상진단 및 방사선치료료	1,150	11	15	461	599	858	908	917	917	930	1,114
제4장 투약 및 조제료	82	3	5	61	63	62	77	77	80	80	80
제5장 주사로	90	14	14	34	95	110	86	86	86	85	90
제6장 마취료	120	9	9	296	31	81	94	94	96	98	118
제7장 이학요법료	94	13	20	52	57	77	80	83	84	88	93
제8장 정신요법료	33	11	11	20	20	35	27	27	27	27	33
제9장 처치 및 수술료 등	2,751	590	623	1,196	1,852	1,964	2,222	2,276	2,301	2,437	2,704
제10장 치과 처치·수술료	282		49	114	171	217	218	219	259	261	273
제11장 조산료	9		1	6	6	6	6	6	6	9	9
제12장 보건기관의 진료수가	31		4	31	31	31	31	31	31	31	31
제13장 한방검사료	18			3	11	15	16	16	17	17	17
제14장 한방시술 및 처치료	67			25	43	43	46	50	50	50	66
제15장 약국약제비	41			24	26	44	58	58	36	37	40
제16장 전혈 및 혈액성분제제료	39		4	47			33	39	39	39	39
제17장 입원환자 식대	41						129	129	129	41	41
제18장 치과의 보철료	198								126	198	198
제19장 응급의료수가	259									242	271
제20장 치과의 교정치료	45										45
기타	208					2	2	2	2	2	164
합계	8,367	763	1,186	3,289	4,158	5,531	6,309	6,560	6,832	7,495	8,189
요양병원 급여 목록	295						866	1,396	1,396	1,296	295
호스피스 급여·비급여 목록	543										449

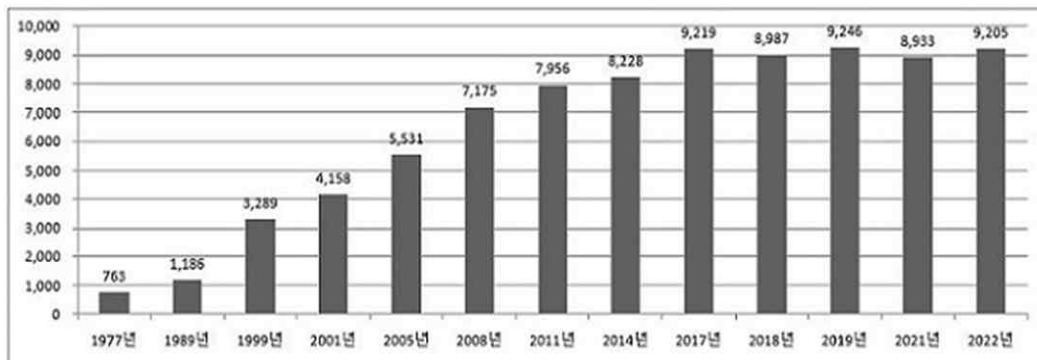
< 표67 > 연도별 점수당 단가 예시

유형 분류	...	2015.1.1	2016.1.1	2017.1.1	2018.1.1	2019.1.1	2020.1.1	2021.1.1
종합병원, 병원 및 요양병원	...	70.0	71.0	72.3	73.5	74.9	76.2	77.3
의원		74.4	76.6	79.0	81.4	83.4	85.8	87.6
치과병원, 치과의원		77.5	79.0	80.9	83.1	84.8	87.4	88.7
한방병원, 한의원		76.0	77.7	80.0	82.3	84.8	87.3	89.8
조산원		113.5	117.1	121.4	125.5	130.1	135.2	140.3
약국, 한국희귀의약품센터		75.1	77.4	80.1	82.4	85.0	88.0	90.9
보건소·보건의료원, 보건지소, 보건진료소		73.1	74.9	77.1	79.3	81.5	83.8	86.1

(f) 행위목록 수

- 1977년부터 현재까지 수가 항목은 10배 이상 증가하여 9,205항목 (2022.2 기준)에 이른다.

< 그림116 > 연도별 행위급여, 비급여 목록수



< 그림117 > 연간 의료행위 및 상대가치점수

분류번호	코 드	분	점 수
자-49-2	N2498	주 : 목장기증에 해당하는 경우에는 10,605.55원을 산정한다.	6,507.59
	N1499	다. 요추 Lumbar Spine	
	N2499	주 : 목장기증에 해당하는 경우에는 7,550.09원을 산정한다.	
자-50	N2491	경추후궁절제술 Cervical Spine Laminoplasty	11,529.23
	N2492	주 : 경추후궁절제술과 동시에 부위를 달리하여 3부위 이상 실시한 경우에도 사술부위 및 방법 불문하고 합하여 최대 3부위까지만 산정한다.	
자-51	N0500	가. 제1부위	6,403.42
자-52	N0500	나. 제2부위부터 [1부위당]	6,138.80
자-53	N0510	척골절제술 Costotransversectomy	3,069.16
자-54	N0521	쇄골절제술 Claviclectomy	554.40
자-55	N0522	쇄골골절고정술 Closed Reduction and Immobilization of Clavicular Fracture	1,075.83
자-56	N0522	주 : 1. 전 및 쇄골절단구 도수정복술 후 봉쇄교판 또는 쇄골골절고정술 후 봉쇄교판을 실시한 경우에는 463.18원을 산정한다.	
자-57	N0522	2. 치료기간 중 3회 이상 실시한 경우에도 3회까지만 산정하여 4회 이상 실시한 경우에는 그 초과대만 별도 산정한다.	5,002.22
자-58	N0531	척골골절 정복술 Reduction of Rib Fracture	
자-59	N0532	가. 비관절적정복술 Closed Reduction of Rib Fracture	15,190.81
자-60	N0532	나. 관절적정복술 Open Reduction of Rib Fracture	
자-61	N0541	척골절제술 Excision of Rib	5,818.32
자-62	N0542	가. 제1흉관 또는 경척관 First or Cervical Rib	
자-63	N0542	나. 기타의 척관 Others	6,568.53
자-64	N0550	흉벽·흉강·흉관절제술 Radical Curettage of Thoracic Cavity	

1.2.4) 치료재료

□ 치료재료의 법적 근거

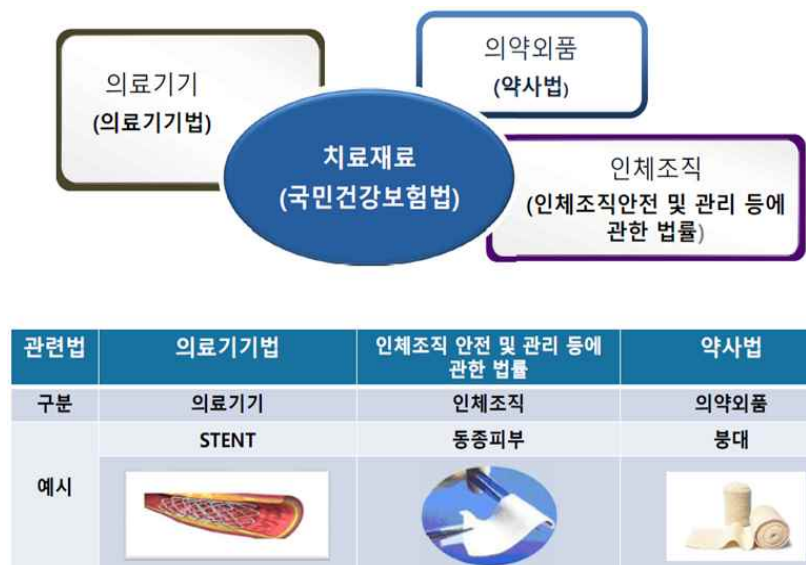
(치료재료) 국민건강보험법

(의료기기) 의료기기법

(의약외품) 약사법

(인체조직) 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

<그림118> 치료재료의 법적근거



□ 치료재료

(a) 치료재료란

- 국민건강보험법에서 치료재료 정의 부재
 - 개념적으로 건강보험 적용 대상자 진료에 사용하는 소모성 물품으로 통용
- 식약서 또는 관계법령에 허가·신고를 필하고, 관련 규정에 절차에 따

라 보건 복지부장관이 인정·고사한 소모성 재료

(b) 가격보상원칙

- 치료재료는 소정 행위수가에 포함이 원칙 다만
 - 상대가치점수표(행위수가) 중에서 별도로 인정 규정(행위수가별 금액 또는 점수)
 - 장관이 별도로 인정한 경우

(c) 비용상환방법

- 상한금액 범위 내 실거래가 상환제도
 - ‘치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한 금액표’에 따른 상한 금액 범위에서 요양기관에 실제 구입한 가격으로 보상

(d) 치료재료 등재 절차

(제조개요) 모든 치료재료는 요양급여 또는 비급여 대상으로 구분

- 비급여로 고시되지 않은 품목은 모두 요양급여 대상

(시행일) 2000. 7. 1(인체조직.1.28)

(등재신청) 식약처 허가일로부터 30일 이내 신청(의무규정)

(처리기간) 결정신청서를 제출한 이후 100일 이내 결정

(고시방식) 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액 고시

(e) 치료재료 결정 신청

(결정·조정 신청자)

- 결정신청 : 요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조·수입업자
- 조정신청 : 요양기관, 의약관련단체, 치료재료의 제조·수입업자(인체조직은행 장 포함) 또는 가입자

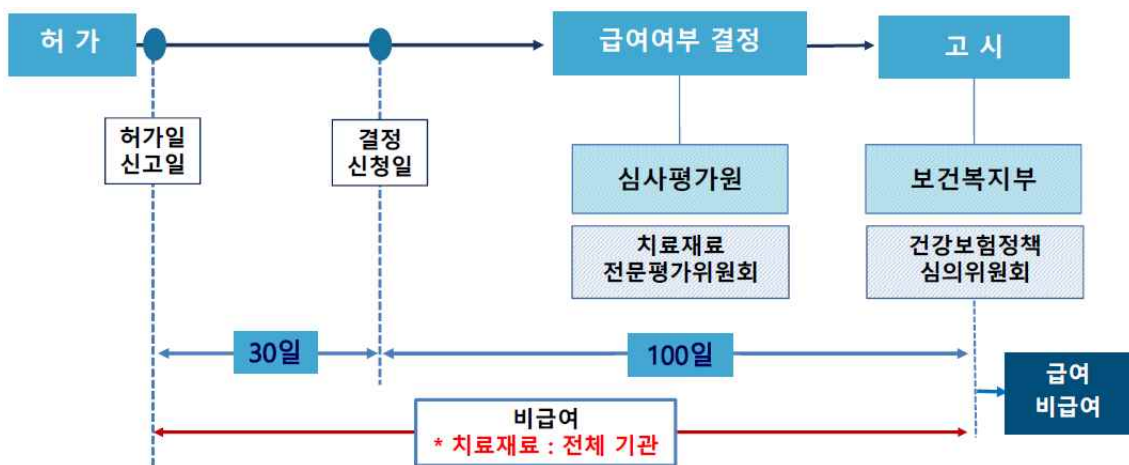
(결정·조정 신청시기)

- 결정신청 : 의료법 제53조에 따른 신의료기술평가 안전성·유효성을 인정받은 이후(평가유예 신의료기술은 평가유예를 받은 이후) 가입자 등에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내
- 식품의약품안전처장으로부터 품목 허가(인증) 받거나 품목을 신고한 날로부터 30일 이내
- 요양급여대상 비급여대상 여부 확인신청을 한 경우에는 그 결과를 통보받은 날로부터 30일 이내
- 조정신청 : 수시로 가능

(결정·조정 신청대상)

- 결정신청 : 요양급여대상 또는 비급여대상이 아닌 행위 및 치료재료로서 신의료기술 안전성·유효성 평가결과 인정된 기술 또는 평가 유예를 받은 신의료기술에 한함
- 조정신청 : 고시된 상한금액의 산정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우, 행위 및 치료재료의 요양급여 또는 비급여의 결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우

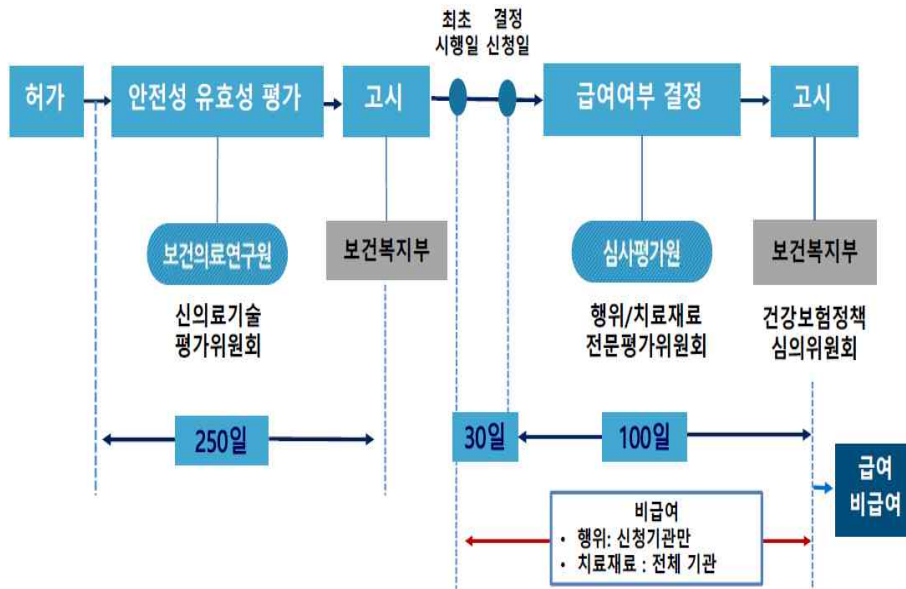
<그림119> 신치료재료(기등재)-기존기술(치료재료등재부)



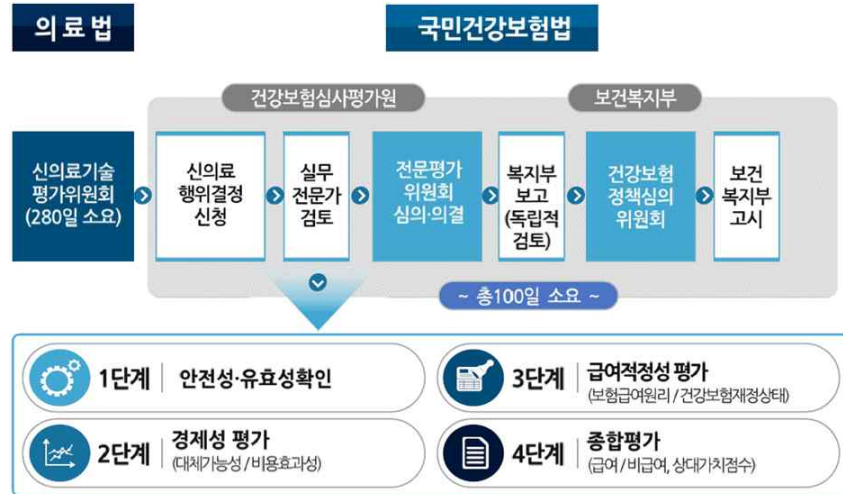
< 그림120 > 신치료재료-기존기술여부 확인(의료기술평가부)



< 그림121 > 신치료재료-신의료기술(치료재료등재부, 의료기술평가부)



<그림122> 치료재료 급여등재 절차



(f) 급여여부평가-경제성평가

(경제성평가) 대체가능성 및 비용효과성 평가

- 임상효과/비용의 개선없이 단순히 편의성만 향상된 행위여부
 - (임상효과) QOL, 생존율, 입원기간 단축 등
 - 현행수가 및 기준과 비교검토
- 동일목적의 대체 치료재료 여부
 - 소요비용 확인(임상견학, 비용효과 관련 문헌 검색 등)
- 기존 등재제품과 비교시 임상적 유효성이 동등하거나 개선시 비용 추가부담 여부(치료효과 등)
 - 청구현황 분석
- 신청재료의 비용/효과성 자료제출

(g) 급여여부평가-급여적정성

(급여적정성) 보험급여원리 및 건강보험 재정상태 고려

- 현행 관련 법령에서 정한 비급여대상 포함 여부

- 신청치료재료의 유효성 평가에서 분명한 효과나 높은 수준의 근거 여부
- 생명에 중대한 영향을 미칠 수 있는 재료인지 여부
- 대상 환자수 등이 많아 사회적 부담이 큰 치료재료 여부
- 신청치료재료가 치료방향을 결정해 줌으로써 치료결과에 긍정적 영향을 미치는지 여부

<그림123> 급여여부평가-안전성,유효성 확인



※안전성·유효성이 없다고 확인된 경우, 요양급여대상여부 등 평가불가

(h) 치료재료 상한금액 산정 기준

- 신청제품과 동일 목적이 제품에 등재되어 있지 않은 경우
 - FOB원가, 임상적 효능·효과, 경제적 효과 등을 참고하여 산정
 - 국내 제조 제품은 우너가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료 참고 가능
- 신청제품과 동일 목적이 제품에 등재되어 있는 경우는 표와 같다

< 표68 > 신청제품과 동일 목적이 등재되어 있는 경우의 치료재료 상한금액 산정기준

분류	비용·효과, 기능 등		
	저하	동등 or 유사	개선
재평가 이전 품목	한 품목 등재	기등재 품목의 90% 미만	기등재 품목의 90%
	두 품목 이상 등재	기등재 품목의 최저가 미만	기등재 품목의 최저가
재평가 이후 품목	기준 금액의 10% 감산	기준 금액 (동일 품목군 동일 금액)	기등재 품목군의 10~100% 가산 - 획기성 가치평가표(임상문헌)에 의거 개선여부 판단 기등재 품목군의 10~50% 가산 - 기술개량 가치평가표(기술문헌)에 의거 개선여부 판단

(i) 치료재료 목록

(관련근거)

- 보건복지 고시 제2022-177호
- 보건복지부 고시 제2022-175호

(주요내용)

- 보건복지부 고시 제2022-177호, 제2022-175호까지 반영된 최종 목록
- 다음의 vysms 참고자료임으로 청구 및 심사 등에는 보건복지부장관의 “해당 조시 자료”를 반드시 확인 바람

< 표69 > 치료재료 목록

코드	적용일자	종분류	종분류코드	품명	규격	단위	상한금액	제조회사	재질	수입(판매)업소
A0013001	2021-04-01	폐스텐트류	010001	CARBON SET (P.A. SET)		1EA	36,340	CYCLOMEDICA		새한산업
A1001001	2021-04-01	전립선암 100INE-125 경구삽입술용 SOURCE	011001	RADIOACTIVE 100INE-125 SOURCE	경구격	1EA	75,920	BEST MEDICAL INTERNATIONAL INC.	TITANIUM 등	에이치디엑스
B0001001	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	SUTURE ETHILON (NYLON)	1/0	1EA	1,220	ETHICON	MONOFILAMENT POLAMIDE	한국존슨앤드존슨메디칼
B0001002	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	NYLON	1/0	1EA	1,220	WOORHI MEDICAL	MONOFILAMENT POLAMIDE	우리메디칼
B0001004	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	DAFILON	1/0	1EA	1,220	B. BRAUN SURGICAL SA	MONOFILAMENT POLYAMIDE	비브라온코리아
B0001005	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	MONGSOF	1/0	1EA	1,220	COVIDIEN LLC.	MONOFILAMENT NYLON	메드트로닉코리아
B0001006	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	NYLON	1/0	1EA	1,220	AILEE	MONOFILAMENT NYLON	아이라
B0001008	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	HEGO-NYLON	1/0	1EA	1,220	FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.	POLYAMIDE	주식회사 웨이가오메디칼코리아
B0001013	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	NYLON	1/0	1EA	1,220	SEARCH MEDICAL CO., LTD.	NYLON	㈜서치메디칼
B0001018	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	REXILON	1/0	1EA	1,220	SM ENG.	MONOFILAMENT NYLON (POLYAMIDE)	에스엠이엔지
B0001022	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	FILAMIDE	1/0	1EA	1,220	MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.	POLYAMIDE	코아젠
B0001026	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	NYLON	1/0	1EA	1,220	MONOMEDIC	POLYAMIDE	(주)모노메딕
B0001090	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	FILAMIDE	1/0	1EA	1,220	MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.	POLYAMIDE	유시티메디칼
B0002001	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	SUTURE ETHILON (NYLON)	2/0	1EA	1,220	ETHICON	MONOFILAMENT POLAMIDE	한국존슨앤드존슨메디칼
B0002002	2021-04-01	NYLON (1/0-2/0)	020028	NYLON	2/0	1EA	1,220	WOORHI MEDICAL	MONOFILAMENT POLAMIDE	우리메디칼

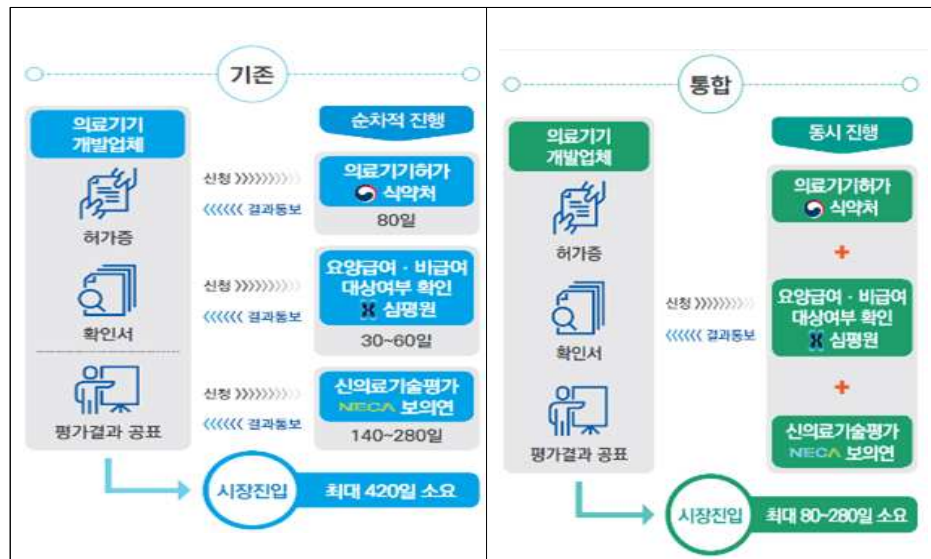
1.2.5) 의료기기-보험까지의 합리적인 접근

□ 의료기기 허가·신의료 기술평가 등 통합운영제도 안내

(a) 평가소요기간

- 신개발 의료기기를 의료현장에서 사용하기 위해서는 의료기기 허가(식약처, 최대 80일소요)에서부터, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인(심평원, 30일~60일 소요), 신의료기술평가(보의연, 최대 250일 소요)를 거쳐야 한다.
- 이러한 절차를 순차적으로 진행할 경우 최대 390일이 소요됨에 따라 신개발 의료기기의 시장진입이 지연되고, 시의적절한 환자의 진단, 치료에 어려움이 있어 2016년부터 식약처와 보건복지부가 공동으로 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영」 제도(이하 ‘통합운영’)를 운영하여 신개발 의료기기의 신속한 시장진입을 지원하고 있다.

<그림124>의료기기 허가·평가 통합운영제도



다. 의료기기 임상시험

1) 임상시험 필요성

1.1) 임상시험 정의

- 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것
- (전임상시험/동물시험) 기존에 개발, 판매되고 있는 의료기기와 전혀 다른 재료 또는 효능/효과가 있는 새로 개발된 제품에 대하여 사람에게 임상시험하기 이전에 제품의 안전성이나 유효성을 동물을 대상으로 시험하는 것

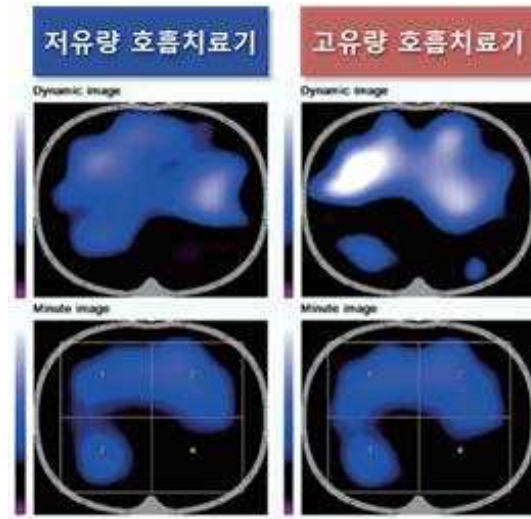
<그림125> 임상실험실 전경



1.2) 의료기기 성능

- 변화된 성능이 제품의 안전성과 유효성에 미치는 영향이 적다면 임상시험을 통해서는 아니더라도 과학적인 검증이 가능하다. 이처럼 의료기기의 성능은 제품 품질의 적합성 뿐 아니라 안전성과 유효성이 입증되어야 한다.

<그림126> 호흡치료기 의료기기의 성능차이 사례



1.3) 의료기기 임상

1.3.1) 의료기기 임상시험

- 새로운 기술이나 아이디어로 개발한 의료기기가 질병의 진단이나 치료를 위해 사용할 때에 이상사례나 부작용이 없이 안전한지 그리고 의도하는 사용목적이 유효한지를 사람에게 시험하는 것이다.

1.3.2) 의료기기 임상시험의 특성

- 규제가 많고 절차가 까다로우며, 무엇보다 과학적이고 윤리적인 방법으로 수행되어야 한다. 특히, 임상시험은 윤리적인 측면이 강조되기 때문에 질병의 치료를 위한 제품의 개발이라는 회사의 생산적 목적성에 우선하며, 사람에게 이롭고 사회의 도덕과 정의에 위배되지 않아야 한다.
- 임상시험은 반드시 식품의약품안전처로부터 임상시험계획에 대해 승인을 받고, 승인받은 내용 그대로 지정된 의료기기 임상시험기관에서 엄격한 통제속에 수행되어야 한다. 임상시험 수행과정은 식품의약품안전처의 검증과정을 거치도록 되어 있다.

1.3.3) 의료기기 임상시험 국내 환경

- 우리나라의 의료기기 임상시험 수요는 지금까지와는 전혀 다른 양상으로 급속하게 증가되며 임상시험을 위한 인프라에도 많은 변화가 있을 것으로 예상된다. 우리나라의 의료기기 임상시험 인프라는 선진국에 비해 열악한 실정이다.
- 국내 의료기기 임상시험 인프라가 활성화 되지 못한 이유가 산업체에 있다고 할 수도 있겠지만, 보다 근본적으로 직시해보면 더 큰 이유는 의료기기 임상시험에 대한 제도의 미흡과 정보의 절대 부족, 그리고 연구자의 부족이 더 큰 원인이다. 의료기관에서 의약품 임상시험을 경험한 연구자는 많지만 의료기기 임상시험을 경험한 연구자는 상대적으로 매우 극소수인 상황이다.

1.3.4) 의료기기 임상시험과 의약품 임상과의 차별성

- 의료기기 임상시험이 의약품 임상시험과 다른 특징은 대개 시술(수술, 치료)이 동반된다는 점이다. 업체에서 새로운 과학 기술을 적용하여 우수한 성능의 의료기기를 개발하였지만 임상시험을 통해 임상적 유효성을 입증하는 것이 어렵다는 인식을 갖게 되는 이유가 바로 여기에 있다고 할 수 있다.

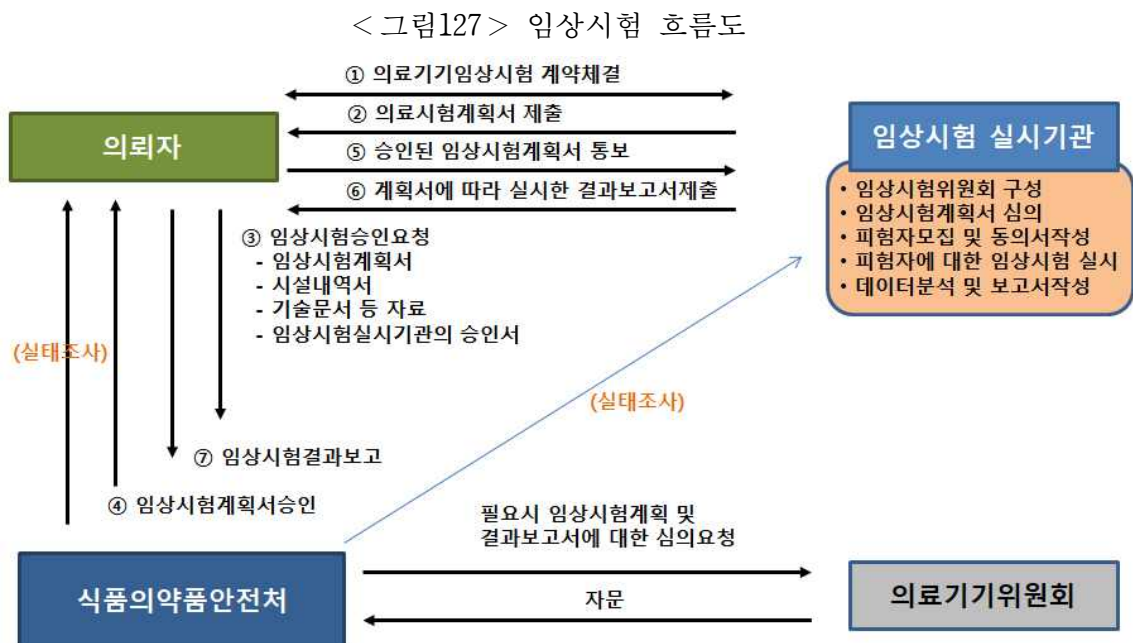
1.3.5) 의료기기 임상시험에 대한 인식오류의 특성

- 의료기기 임상시험의 규정은 의약품보다 훨씬 까다롭다는 인식이 있다. 그러나 의료기기 임상시험과 관련된 규정은 의약품보다 까다롭지 않으며, 어쩌면 보다 단순 명확하다고 할 수 있다. 피험자 안전보호나 피해보상, 심사위원회의 구성과 운영, 평가기준과 평가방법의 설정, 임상시험의 설계 등 임상시험에서 기본적으로 요구되는 고시사항은 의약품과 의료기기의 임상시험이 대부분 차이가 거의 없다. 또한 의료기기 임상시험은 계획서를 작성하기가 너무 어렵다는 관행적으로 인식되어 있으나 의료기기 임상시험계획서에 포함되어야 할 내용은 임상시험의 제목을 비롯하여 피험자 동의서까지 약 20개 항목 정도이다.

- 의료기기 임상시험은 계획에 대한 승인은 어렵지만 임상시험 결과는 백퍼센트 성공한다는 잘못된 인식 있다. 그러나 임상시험 실패도 많이 존재한다.
- 의료기기 임상시험을 실시하는 기관은 관련 규정을 준수하여 실시하여야 하고, 임상시험 결과로 허가신청을 한 경우에는 담당공무원이 통계적 또는 임상적 유의성이 제대로 평가되었는지에 대한 심사 받아야 하며, 경우에 따라서는 임상시험기관과 업체에 대해 실태조사를 하여 임상시험 결과의 신뢰성 조사 수행해야 한다.

1.4) 임상시험 흐름도

- 임상시험 업무는 의뢰자, 임상시험 실시기관, 식품의약품안전처, 의료기기위원회의 역할에 따라 수행된다.

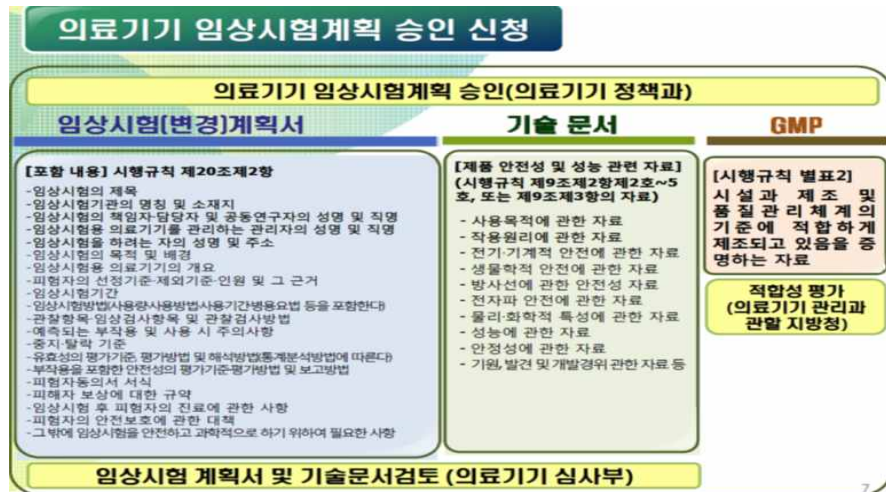


(의료기기 임상시험계획 승인신청)

- 의료기기 임상시험계획 승인을 위해서는 임상시험(변경)계획서, 기술 문서, GMP 식품의약품안전처에 접수해야 한다.

- 식품의약품안전처내 담당부서로서 의료기기정책과는 의료기기 임상시험계획 승인업무를 담당하며 의료기기 심사부는 임상시험계획서 및 기술문서 검토를 수행하며 의료기기 관리과 간할지방청은 GMP 적합성평가를 수행한다.

<그림128> 식약처 임상시험계획 승인신청 담당부서

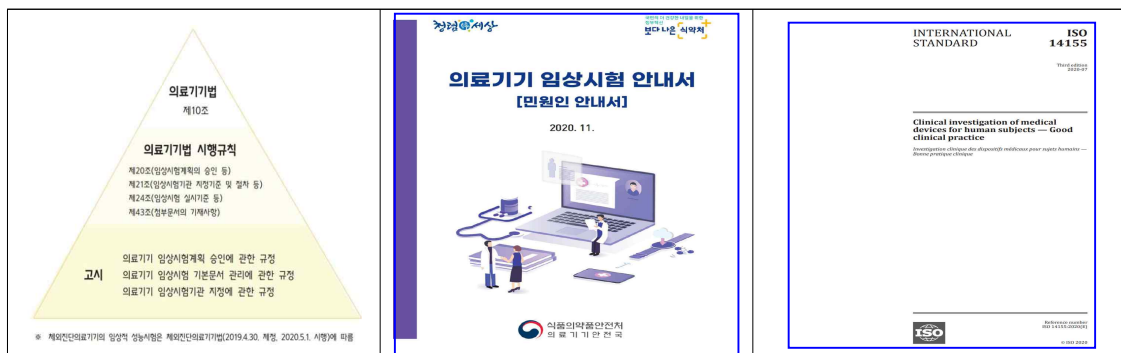


※ 출처: :의료기기 임상시험 관련 법령 및 관리현황, 식품의약품안전처)

1.5) 임상시험 관련 법령

- 임상시험 관련 법령은 의료기기법 제10조, 의료기기 시행규칙, 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 등 고시로 구성되어 있다. 단, 체외진단의료기기의 임상적 성능시험은 체외진단의료기기법 (2019.4.30. 제정, 2020.5.1. 시행)에 따른다

<그림129> 임상시험 관련 법령 및 국제규정



1.6) 국내외 임상시험 유관기관

- 임상시험 유관기관은 정부기관, 임상시험센터, CRO, 분석CRO/센트럴랩, 학회/학교, 정보서비스, 해외유관기관으로 해외 각국의 규제기관들이 있다.

<그림130> 국내외 임상시험 유관기관

국내외 임상시험 유관기관 바로가기					
• 정부기관 - 보건복지부 - 식품의약품안전처 - 질병관리청 - 국민건강보험공단 - 한국보건산업진흥원 - 건강보험심사평가원 - 국가신약개발재단 - 국립보건연구원 - 국립암센터 - 식품의약품안전평가원 - 한국보건 의료정보원 - 국세청	- 원광대학교병원 - 이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원 - 인제대학교 부산백병원 - 전남대학교병원 - 전북대학교병원 - 충북대학교병원 - 학교법인울산공업학원 - 울산대학교병원 - 한림대학교성심병원 - 한양대학교병원	(주)비디엠컨설팅 - 케일럽 멀티랩 - 클립스비엔씨(주) - 파마크로 - 엘프트라이알 - 리니칼코리아 - 클루피주식회사 - 네오뉴트라 - 에프그시스템 - 스누빛 - 한국의약연구소 - 군방센터 (주)엘에스케이글로벌파마서비스 (주)메디팀 (주)메디칼리씨치	• 학회/학교 - 대한간학회 - 대한감염학회 - 대한영양학회 - 대한의학회 - 대한임상약리학학회 - 대한항암요법연구회 - 신약개발바이오(2017)정용합기술센터 - 아주대학교 제약임상대학원 - 한국임상개발연구회 - 한국제약의학회	• 해외 유관 기관 - 정부 규제기관 (미국) FDA (U.S. Food & Drug Administration) (중국) NMPA (National Medical Products Administration) (유럽) EMA (European Medicines Agency) (영국) MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) (캐나다) Health Canada (호주) TGA (Therapeutic Goods Administration) (인도) CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization) (일본) MHLW (Ministry of Health, Labour, and Welfare) (일본) PMDA (Pharmaceuticals & Medical Devices Agency) (싱가폴) HSA (Health Sciences Authority) (대만) TFDA (Taiwan Food and Drug Administration)	(미국) DIA (Drug Information Association) (미국) NIH (National Institutes of Health) (미국) NCI (National Cancer Institute) (미국) MIT CRITICAL DATA (미국) TransCelerate (유럽) ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) (영국) UKCRC (UK Clinical Research Collaboration) (영국) NIHR (National Institute for Health Research) (호주) Australian Clinical Trials (일본) TRI (Translational Research Informatics Center) (일본) AMED (Japan Agency for Medical Research and Development) (싱가폴) SCRI (Singapore Clinical Research Institute) (네덜란드) IFAPP (International Federation of Associations of
• 임상시험센터 - CHA 의과대학 분당차병원 - 가천대길병원 - 가톨릭대학교 서울성모병원 - 강남세브란스병원 - 강동경희대학교병원 - 건국대학교병원	• CRO (주)코렐 (주)프로메디스 (주)프리모생명과학 - KH메디케어 - 디투에스 - 리서치멘토 - 메디칼엑셀런스	• 분석CRO/센트럴랩 (주)원티드네셔널 사이언티픽 스탠다드 (주)프로메디스 - GCCL - SCL헬스케어	• 정보서비스 - 의약품통합정보시스템 (식품의약품안전처) - 국가건강정보포털 (질병관리청) - 임상연구정보서비스 (질병관리청) - 의료기기정보포털 (식품의약품안전처) - 제약산업정보포털 (한국보건산업진흥원)		

※ 출처 : 국가임상시험지원재단, www.konect.or.kr

2) 국내외 의료기기 임상시험 동향

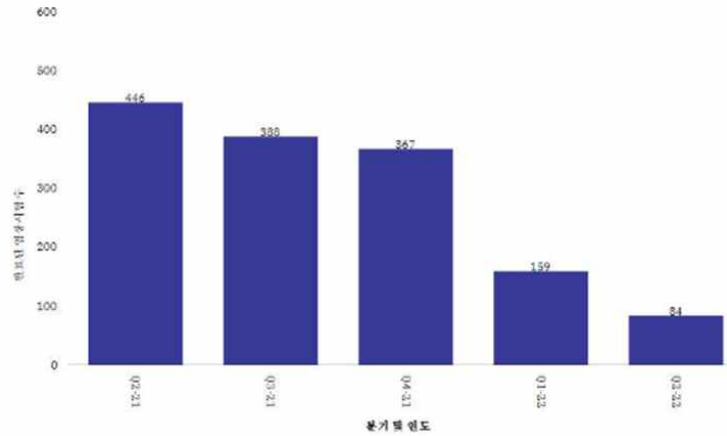
2.1) 국외 동향

2.2.1) 임상시험 횟수

- 2022년 2분기, 전 세계적으로 완료된 의료기기 임상시험은 2021년 4분기 대비 75%가 감소하였다.

- GlobalData의 의료기기 데이터베이스에 따르면, 2022년 2분기에 의료기기에 대한 완료된 임상시험 횟수는 2021년 4분기 평균과 비교하여 75 % 감소
- GlobalData의 분석에 따르면 세계 의료기기 시장은 2021년 약 5400억 달러에서 2023년에는 약 5231억 달러 예상

<그림131> 의료기기 임상시험 시장 추이

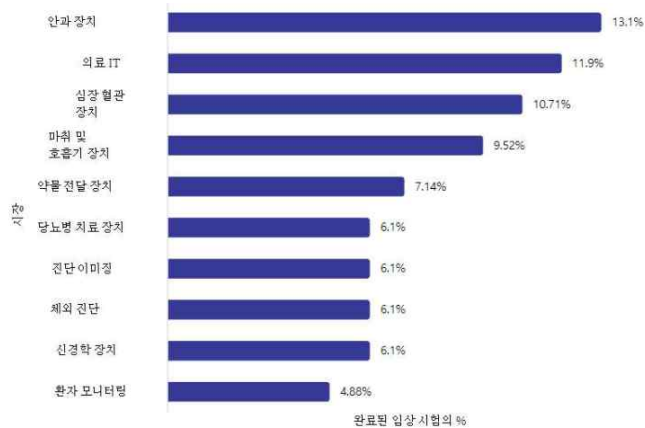


출처 : 한국의료기기안전정보원

2.2.1) 의료분야별 임상시험 횟수

- 의료분야별로 완료된 임상시험을 살펴보면, 안과장치는 2022년 2분기에 가장 큰 비율 약 13 % 차지했으며, 의료 IT는 약 12 %, 심혈관 장치는 약 11 %를 점유하고 있다.

<그림132> 의료분야별 임상시험 현황(2022년 2분기)

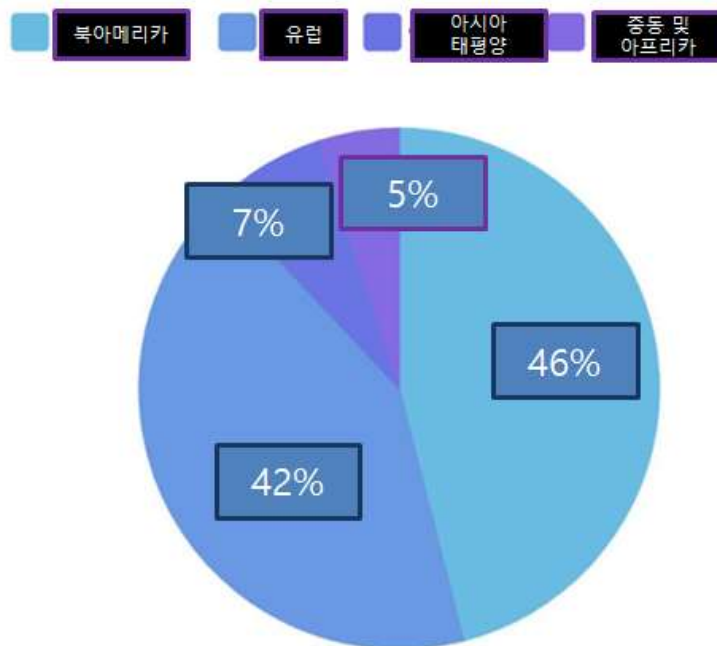


※ 출처: 의료기기통합종합뱅크 의료기기 임상시험 동향소식지)

2.2.3) 세계 지역별 횡수

- 전 세계 지역별 임상시험 완료 횡수를 비교해 보면, 북아메리카는 2022년 2분기에 46 %의 점유율로 선두 자리를 차지했으며, 유럽은 42 %, 아시아 태평양은 7 %이다.
- 국가별로 보면, 미국이 해당 분기동안 완료된 글로벌 임상시험의 가장 큰 점유율인 38 %를 차지, 2위는 9 %의 점유율을 가진 프랑스, 3위는 독일이 8 %이다.

<그림133> 지역별 임상시험 현황(2022년 2분기)



※ 출처 : 한국의료기기안전정보원-의료기기통합종합뱅크
의료기기 임상시험 동향소식지

2.2) 국내동향

- 2022년 국내 임상시험은 6월 8건, 7월 10건이 승인되었다.

< 표70 > 임상시험 승인현황

순번	승인일자	품목명
1	2022-06-13	심리요법 뇌용 전기자극장치
2	2022-06-16	원격 펄스 옥시미터
3	2022-06-17	2등급 의료영상검출·진단보조소프트웨어
4	2022-06-20	조직 수복용 생체재료
5	2022-06-20	의료용 다기능 측정기록장치
6	2022-06-21	정형외과 영상검출·진단보조소프트웨어
7	2022-06-24	방사선 장애 방어용 기구
8	2022-06-28	동반 진단 유전자 검사시약
9	2022-07-04	폐활량 감시장치
10	2022-07-05	심혈관 영상검출·진단 보조소프트웨어
11	2022-07-12	생체 유래 흡수성 창상피복재
12	2022-07-12	냉동 수술장치
13	2022-07-14	흡수성 체내 용지혈 용품
14	2022-07-14	개인용 조합 자극기
15	2022-07-14	인공 어깨관절
16	2022-07-20	집속형 초음파 자극시스템
17	2022-07-20	집속형 초음파 자극시스템
18	2022-07-27	재활의학 진료용 소프트웨어

※ 출처 : 한국의료기기안전정보원-의료기기통합종합뱅크 의료기기 임상시험 동향소식지

< 표71 > 임상시험 승인 사례

순번	승인일자	품목명
1	2022-07-04	폐활량 감시장치
임상시험의 제목		소아와 성인 피험자에서 AirTom-RM100 폐활량감시장치로 측정한 일회환기량, 분당호흡수 및 분당환기량의 유효성을 평가하는 교차설계, 동등성 검정, 확증 임상시험
임상시험 실시기관		경희대학교병원, 한양대학교병원

< 그림134 > 글로벌 의료기기 임상시험 동향 사례

글로벌 의료기기 임상시험 동향 (총 4건, 뉴스 3건, 분석 브리프 1건)				
모니터링 기간		2022.07.01. ~ 2022.7.31.	담당부서	총괄관리팀
세부 내용				
연번	1			
국가	미국, 스위스			
회사명	Novartis Pharmaceuticals Corporation, Anumana, Inc.			
제품	AI cardiovascular disease detection tools			
출처	https://medcitynews.com/2022/07/novartis-turns-to-algorithms-developer-anumana-to-app-ly-ai-to-cardio-conditions/ https://ai-techpark.com/anumana-collaborates-with-novartis-pharmaceuticals-corporation/			
기사 요약	> Novartis, 심혈관 질환의 조기 발견 및 개입을 위한 새로운 의료기기 소프트웨어 개발에 협력 AI 기반 의료기술회사인 Anumana는 Novartis와 다년간의 전략적 협력을 시작하여 숨겨진 심혈관 상태를 감지하는 인공지능(AI) 기반 소프트웨어 솔루션을 배포했습니다. 이는 심전도(ECG) AI 알고리즘의 개발 및 제증을 촉진하여, 이전에 발견되지 않은 상태를 유발하는 심장 질환 환자의 탐지 및 빠른 개입을 할 수 있도록 도와줍니다. 심전도(ECG) AI 알고리즘은 아직 개발 중이며 아직 FDA가 상업적 임상 사용을 승인하지는 않았습니다. * Mayo Clinic의 심혈관 의학과 의장인 Paul Friedman 박사가 이끄는 팀은 심장학에서 AI의 적용을 개척했으며, 2019년 FDA 획기적인 장치(혁신 의료기기) 지정과 2020년 COVID-19에 대한 긴급 사용 승인을 받은 알고리즘을 포함하여, 수백만 개의 심전도(ECG)를 기반으로 한 여러 알고리즘을 개발했습니다.			

세부 내용		
연번	3	
국가	미국	
회사명	Masimo	
제품	SedLine	
출처	https://www.businesswire.com/news/home/20220720005607/en/Randomized-Controlled-Study-Finds-Masimo-SedLine%C2%AE-Brain-Function-Monitoring-Can-Help-Guide-Anesthesia-in-Children-Undergoing-Minor-Surgery	
기사 요약	> 무작위 대조 연구에서 Masimo SedLine 뇌 기능 모니터링이 경미한 수술을 받는 어린이의 마취 유도에 도움이 될 수 있음을 발견 Masimo는 오늘 Journal of Clinical Anesthesia에 발표된 무작위 대조 시험의 결과를 발표했는데, 이 논문에서 Dr. Melody H. Y. Long과 싱가포르의 KK 여성 및 아동병원의 동료들은 Masimo SedLine의 뇌 기능 모니터링을 사용, 뇌전도(EEG) 유도 마취 농도를 평가하여 약을 세보플루란(sevoflurane)의 양을 줄일 수 있습니다. 경미한 수술을 받는 소아 환자의 마취를 유지하는 데 필요합니다. 마취를 하기 위해서 Masimo SedLine을 사용하면 세보플루란(sevoflurane) 요구 사항이 감소하는 것으로 보고 되었습니다. *Masimo (NASDAQ:MASI)는 혁신적인 측정, 분석, 환자 모니터링, 자동화 및 연결 솔루션을 포함한 다양한 업계 최고의 모니터링 기술을 개발 및 상신하는 글로벌 의료 기술 회사입니다.	

3) 임상시험 주요 용어

(연구자 주도 임상시험(Investigator Initiated Trials, IIT))

- 임상시험 책임자가 외부의 의뢰없이 안전성과 유효성 검증을 독자적으로 수행하는 임상시험으로 병원에서 학술목적으로 수행, 임상시험 결과를 품목허가용 자료로 사용할 수 없음

(의뢰자주도 임상시험 (Sponsor Initiated Trials, SIT))

- 의뢰자가 임상시험 책임자에게 의뢰하여 안전성과 유효성 검증을 수행하는 임상시험 영리목적으로 사용될 수 있어 보다 개관적인 검증 필요

(임상시험(Clinical Trial/Study))

- 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것

(다기관임상시험(Multicenter Trial))

- 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 임상시험기관에서 수행 되는 임상시험

(임상시험계획서(Protocol))

- 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 대상, 시험(연구)방법론, 통계적 고려 사항, 관련 조직 등을 기술한 문서

(임상시험 변경계획서(Protocol Amendment, 이하 ‘변경계획서’))

- 임상시험계획서의 내용을 변경하거나 임상시험계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서

(증례기록서(Case Report Form, CRF))

- 시험대상자별로 임상시험계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험 의뢰자에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자 문서화한 문서

(임상시험결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 ‘결과보고서’))

- 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서

(임상시험용 의료기기(Investigational Device))

- 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기

(시험기기)

- 임상시험용 의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기

(대조기기(Comparator))

- 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기

(임상시험대상자(Subject/Trial Subject, 이하 ‘시험대상자’))

- 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람

(취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects))

- 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경

우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 시험대상자(의과대학 · 한의과대학 · 약학대학 · 치과대학 · 간호대학의 학생, 의료기관 · 연구소의 근무자, 제조업소의 직원, 군인 또는 수감자 등), 불치병에 걸린 사람, 「의료기기법 시행규칙」 제22조에 따른 집단 시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 시험대상자

(시험자(Investigator))

- 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자

(시험책임자(Principal Investigator, PI))

- 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람

(시험담당자(Subinvestigator))

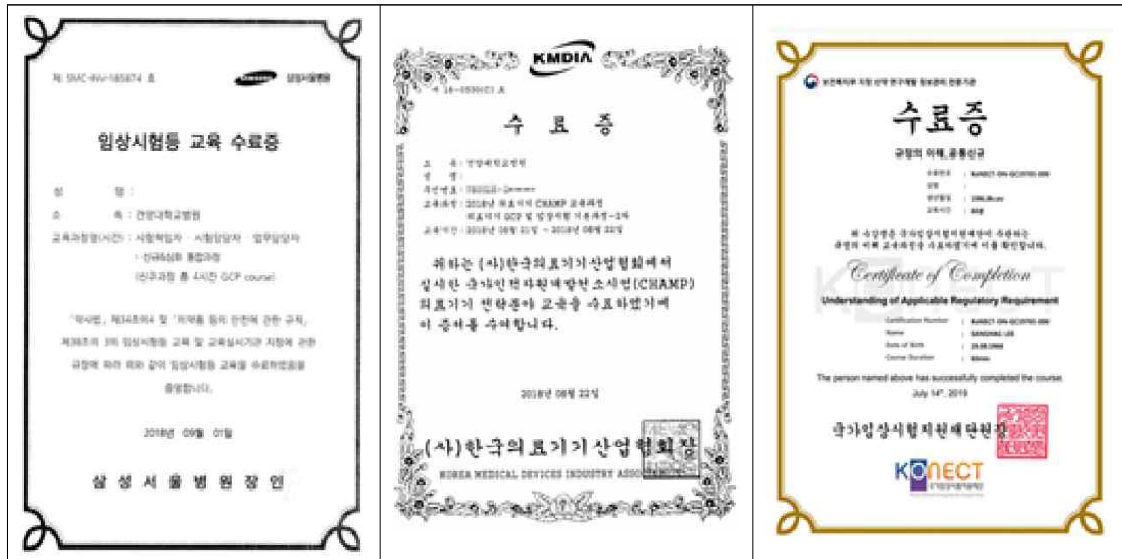
- 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사 · 치과의사 · 한의사 및 기타 임상시험에 관여하는 사람

< 그림135 > 연구자 서약서 사례

2018 년도 건양대학교 이비인후과 이력서 <table border="1" style="margin: 10px auto; width: 80%;"> <tr> <td>연 구 제 입 자</td> <td>소속</td> <td>건양대학교 이비인후과</td> </tr> <tr> <td></td> <td>직위</td> <td>부교수</td> </tr> <tr> <td></td> <td>직명</td> <td></td> </tr> </table> 이력서의 기록은 비밀로 합니다. 2018년 11월 8일 발행	연 구 제 입 자	소속	건양대학교 이비인후과		직위	부교수		직명		[서약 15] 건양대학교병원 연구자 서약서 건양대학교병원 임상시험위원회(IRB) 귀중 본인은 사람을 대상으로 하는 연구를 수행함에 있어서 연구에 참여하는 피험자의 보호를 위하여 다음과 같은 내용들을 숙지하고 법규 및 본원의 연구관련 규정과 지침을 준수할 것입니다. 목 차 1. 이해충돌 서약 2. 모니터링 계획 3. 관련 법규 준수 서약 4. IRB에 대한 준수 서약 5. 연구책임자로서의 의무 서약 6. 피험자 등의 생명지 존중해야 하는 원칙 1. 이해충돌 서약 (Conflict of Interest Declaration) * 아래의 항목을 점검하여 주시기 바랍니다. <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ 하과 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.</td> </tr> <tr> <td>☐ 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 별도의 금전적보상을 받았습니까.</td> </tr> <tr> <td>☐ 최근 2년 이내 제공될 수 있는 연구비나 급여, 연구나 판매, 자문료 또는 서비스 등의 형태로 자금지원(sponsor)으로부터 1,000만원이 넘는 보상을 제공받았습니까.</td> </tr> <tr> <td>☐ 통상적인 방법으로 그 가치를 평가 할 수 있는 연구자, 자문가(sponsor)의 주식 지분 또는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분 또는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분을 보유하고 있습니까.</td> </tr> <tr> <td>☐ 1,000만원 상당 또는 2%가 넘는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분 또는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분을 보유한 연구대상자의 소유권 지분을 제공받았습니까.</td> </tr> <tr> <td>☐ 지분지급권(sponsor)에 금전적보상적인 직책을 가지고 있습니까. (예, 사장, 차장, 고문 등)</td> </tr> <tr> <td>☐ 지분지급권 또는 지분지급권 보유 연구 대상과 관련된 금전적인 이익을 제공받았습니까. (특수권, 상모권, 독점권, 특허사용권, 상품권 등)</td> </tr> <tr> <td>☐ 본원의 기타금 지급(연구, 연구비, 자선) 또는 기타금 지급을 회사나 기타 기관에 제공한 적이 있습니까.</td> </tr> </table> ☒ 상기 항목 모두 해당되지 않습니다. 본원(연구책임자)은 상기 항목에 대해 모든 내용을 정확히 기술하였으며 ①본원, 본원의 직책, 연구비, 연구대상자, 연구담당자, 연구자 등 같이 본 연구결과에 연구대상자, 연구대상자의 기타금 지급은 연구 관련에 해당되는 항목에 없거나, 연구 관련 중에도 해당되는 변동되어 상기 항목에 해당되는 경우, 이를 인지한 날로부터 를 작성하여 건양대학교병원 IRB에 보고합니다.	☐ 하과 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	☐ 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 별도의 금전적보상을 받았습니까.	☐ 최근 2년 이내 제공될 수 있는 연구비나 급여, 연구나 판매, 자문료 또는 서비스 등의 형태로 자금지원(sponsor)으로부터 1,000만원이 넘는 보상을 제공받았습니까.	☐ 통상적인 방법으로 그 가치를 평가 할 수 있는 연구자, 자문가(sponsor)의 주식 지분 또는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분 또는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분을 보유하고 있습니까.	☐ 1,000만원 상당 또는 2%가 넘는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분 또는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분을 보유한 연구대상자의 소유권 지분을 제공받았습니까.	☐ 지분지급권(sponsor)에 금전적보상적인 직책을 가지고 있습니까. (예, 사장, 차장, 고문 등)	☐ 지분지급권 또는 지분지급권 보유 연구 대상과 관련된 금전적인 이익을 제공받았습니까. (특수권, 상모권, 독점권, 특허사용권, 상품권 등)	☐ 본원의 기타금 지급(연구, 연구비, 자선) 또는 기타금 지급을 회사나 기타 기관에 제공한 적이 있습니까.
연 구 제 입 자	소속	건양대학교 이비인후과																
	직위	부교수																
	직명																	
☐ 하과 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.																		
☐ 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 별도의 금전적보상을 받았습니까.																		
☐ 최근 2년 이내 제공될 수 있는 연구비나 급여, 연구나 판매, 자문료 또는 서비스 등의 형태로 자금지원(sponsor)으로부터 1,000만원이 넘는 보상을 제공받았습니까.																		
☐ 통상적인 방법으로 그 가치를 평가 할 수 있는 연구자, 자문가(sponsor)의 주식 지분 또는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분 또는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분을 보유하고 있습니까.																		
☐ 1,000만원 상당 또는 2%가 넘는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분 또는 지분지급권(sponsor)의 주식 지분을 보유한 연구대상자의 소유권 지분을 제공받았습니까.																		
☐ 지분지급권(sponsor)에 금전적보상적인 직책을 가지고 있습니까. (예, 사장, 차장, 고문 등)																		
☐ 지분지급권 또는 지분지급권 보유 연구 대상과 관련된 금전적인 이익을 제공받았습니까. (특수권, 상모권, 독점권, 특허사용권, 상품권 등)																		
☐ 본원의 기타금 지급(연구, 연구비, 자선) 또는 기타금 지급을 회사나 기타 기관에 제공한 적이 있습니까.																		

※ 출처: 건양대학교병원

<그림136> 임상시험 관련 교육수료증 사례



(임상시험조정자(Coordinating Investigator))

- 각 임상시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람

(임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 ‘의뢰자’))

- 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체

(임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO))

- 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로 부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관

(시험대상자식별코드(Subject Identification Code))

- 시험대상자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 시험 대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상사례 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 시험대상자의 성명 대신 사용하는 것

(이상사례(Adverse Event, AE))

(눈가림(Blinding/Masking))

- 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차

(무작위배정(Randomization))

- 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 뺑뺑리(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 시험대상자를 각 치료군에 배정하는 것

(모니터링(Monitoring))

- 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동

(시험대상자동의(Informed Consent, 이하 ‘동의’))

- 시험대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 시험대상자를 위한 설명서(시험대상자설명서)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 ‘동의서’)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차

< 표72 > 무작위 배정표 사례

별첨8-1(무작위 배정표)							별첨8-2(무작위 배정표)						
A : 시험군 MEKics 임상시험용의료기기							B : 대조군 Philips 임상시험용의료기기						
스크리닝 번호	번호	랜덤번호	이니셜	등록일	교부(AorB)	관리자확인	스크리닝 번호	번호	랜덤번호	이니셜	등록일	교부(AorB)	관리자확인
SN -	1	RN -			B		SN -	21	RN -			A	
	2				A			22				B	
	3				B			23				A	
	4				B			24				A	
	5				B			25				A	
	6				B			26				B	
	7				A			27				B	
	8				A			28				A	
	9				B			29				A	
	10				B			30				A	
	11				B			31				A	
	12				A			32				A	
	13				B			33				A	
	14				B			34				A	
	15				B			35				B	
	16				A			36				B	
	17				A			37				A	
	18				A			38				B	
	19				B			99				B	
	20				B			40				A	

※ 근거: 1~40 까지의 숫자를 순서대로 랜덤 비복원 추출함.

※ 출처: 건양대학교병원

(동의서)

- 피험자가 임상시험 참여 여부를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 자필 서명과 서명 날씨가 있는 문서
- 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 사용 전에 IRB의 승인을 받아야 함

(피험자 동의 절차와 원칙)

- 피험자 동의는 피험자가 임상시험에 자발적인 참여를 결정할 때 충분한 정보를 제공하는 과정
- 어떠한 경우에도 피험자에게 임상시험에 참여하게 하거나 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향력을 행사하면 안됨
- 피험자에게 충분한 시간과 기회, 그리고 관련질문에 대한 답변을 줌
- 동의 시 피험자 또는 대리인은 자필 서명과 날짜 기재, 이후 시험책임자 또는 시험담당자의 자필 서명과 날짜 기재
- 직접 대면한 상태에서 진행되어야 함

(동의서 면제 요건)

- 조건
 - ..피험자에게 minimal risk를 넘지 않는 정도의 연구
 - ..동의 면제가 피험자의 권리와 복지에 부정적인 영향을 주지 않을 경우
 - ..동의서를 받는 것이 오히려 피험자 신상정보 노출에 대한 위험이 커질 경우로 피험자가 동의서 작성을 원하지 않을 때
- 동의서 면제는 IRB의 승인을 요함

<그림138> 연구대상자 설명문 및 동의서 사례

[illegible]

※ 출처: 건양대학교병원

(시험대상자설명서)

- 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 시험대상자의 동의를 받기 위하여 시험대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서

(임상시험자 자료집(Investigator's Brochure))

- 임상시험용 의료기기와 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리 하여 시험자에게 제공하는 자료집

(임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB, 이하 ‘심사위원회’))

- 계획서 또는 변경계획서, 시험대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 시험대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회

(점 검(Audit))

- 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사

(IRB 심의기준)

- 연구의 목적이 가치가 있는가? 질병분석, 시술의 평가, 연구목적 등
- 연구의 방법은 윤리적으로 타당한가? 위험성의 최소화, 피험자선정의 공정성, 취약한 피험자 여부, 부작용 발생대책 및 보상규정 등
- 연구의 방법은 과학적으로 타당한가? 목적에 맞는 방법, 피험자선정/제외기준 적합성, 피험자 수 산정방법, 결과평가방법 및 기준 등
- 동의서의 내용은 적절한가? 이해하기 쉬운 용어 및 구성, 목적 및 절차, 배정기준, 위험과 보상, 비밀보장 및 참여중지 등
- Risk/Benefit 평가는? Risk의 정도, 지속적 검토 주기, 직/간접 이익, 사회적 이익
- 승인/시정승인은 ? 연구수행의 가치가 인정되고, 계획서의 윤리적, 과학적 타당성에 문제가 없는 경우 (중요치 않은 또는 상반된 의견이 있을 수 있는 계획서의 일부 수정은 시정승인으로 함)
- 심사 보완은? 연구수행의 가치가 인정되는 경우로, 기존 계획서의 연구수행 시 윤리적 또는 과학적 타당성에 문제점이 있으나 계획서의 수정으로 그 문제점이 해결될 수 있는 경우
- 심사 반려는? 연구수행의 가치가 모호하거나 해당 연구의 수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분한 경우, 연구수행의 가치가 인정되나 연구수행 시 발생하는 윤리적 또는 과학적 타당성에 문제가 있고 계획서의 수정이 용이치 않은 경우
- 중지/보류는? 승인된 임상시험의 중지나 진행의 보류가 필요한 경우

(점검확인서(Audit Certificate))

- 점검이 실시되었음을 확인하는 내용

(임상시험의 품질보증(Quality Assurance, 이하 ‘품질보증’))

- 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준, 「의료기기법 시행규칙」 제24조와 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것

4) 임상시험 결과보고서

4.1) 표지

- 임상시험 제목

- 임상시험용 의료기기 명칭(제품명, 모델명)
- 임상시험용 의료기기 사용목적
- 임상시험 디자인(임상시험 제목에 명시되지 않은 경우)
 - 설계(평행, 교차, 대응 짝, 눈가림, 무작위배정, 전향적, 후향적)
 - 비교(모의, 활성)
 - 기간
 - 임상시험용 의료기기 사용방법
 - 임상시험대상자군
- 임상시험 의뢰자(회사명 및 대표자명)
- 임상시험계획서 번호(식약처 승인번호, 내부 시험번호)
- 임상시험 분류(탐색, 확증)
- 임상시험 개시일(최초 대상자 등록일 또는 기타 입증 가능한 일자)
- 조기종료일(해당하는 경우)
- 임상시험 종료일(최종 대상자 종료일)
- 시험책임자, 임상시험조정자 또는 의뢰자(임상시험수탁기관 포함) 측 책임자의 이름과 소속
- 의료기기 임상시험 관리기준(의료기기법 시행규칙 별표 3)에 따라 임상시험이 실시되었는지 여부 진술
- 결과보고서 작성일(동일 임상시험의 이전 보고서는 제목과 날짜로 구별)

4.2) 약식 개요

- 결과보고서를 요약하는 약식 개요(일반적으로 3페이지 이내)를 작성
- 단지 글이나 p-값(p value, 유의 확률)이 아닌 결과를 분명히 보여주기 위한 수치 데이터 포함

4.3) 임상시험 결과보고서 목차

- 각 절 및 기타 정보(요약표, 그림 및 그래프 등)의 페이지 번호
- 부록, 표 및 증례기록서의 목록 및 위치

4.4) 약어 목록 및 용어의 정의

- 결과보고서에 사용되는 전문용어, 일반적이지 않은 용어 및 측정 단

위의 목록과 용어의 약어 목록을 제시

- 약어를 본문에 처음 사용 시에는 괄호 안에 전체 철자를 기재

4.5) 윤리

4.5.1) 심사위원회(IRB)

- 임상시험 및 변경사항이 심사위원회의 검토를 받았는지 여부를 확인

4.5.2) 임상시험의 윤리적 고려

- 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정에 따라 임상시험이 실시되었는지 여부가 확인

4.5.3) 시험대상자 정보 및 동의

- 시험대상자 등록 시 시험대상자의 동의를 구한 방법과 시기(예: 시험 대상자 배정, 사전 스크리닝)를 기술

4.6) 시험자 및 임상시험 지원조직

- 임상시험 지원조직(예: 시험책임자, 임상시험조정자, 운영위원회, 행정부서, 모니터링 및 평가 위원회, 임상시험기관, 통계학자, 중앙 실험실시설, 임상시험수탁기관, 임상시험 공급관리조직)은 결과보고서 본문에 간략하게 기술
- 시험자의 목록은 시험자의 소속, 역할, 자격(이력)과 함께 제시
- 임상시험의 수행에 주요한 역할을 한 사람들에 대한 목록 제시
- 시험자가 다수 참여하는 대규모 임상시험의 경우, 임상시험에서 특정 역할을 하는 개인에 대한 이름, 전공, 직급, 소속 및 역할로 간소화
 - 시험자
 - 1차 또는 기타 주요 유효성 변수의 관찰을 수행하는 사람들(간호사, 임상 심리학자, 독립적 평가자 등)
 - 생물통계학자를 비롯한 결과보고서의 작성자 또한 결과보고서에 대한 시험책임자의 서명을 제출

4.7) 임상시험 배경

- 시험기기 개발 배경을 설명
- 시험기기 개발과 임상시험의 주요특징(예, 이론적 근거 및 목적, 시험 대상자군, 사용목적, 기간, 1차 평가 변수)의 상관관계를 파악할 수 있는 간략한 설명 포함

4.8) 임상시험 목적

- 시험대상임상시험의 수행을 통하여 임상시험용 의료기기의 유효성 및 안전성을 평가하고자 하는 임상시험의 목적을 구체적으로 기술

4.9) 임상시험 계획

4.9.1) 임상시험 설계 및 계획에 대한 기술

- 전반적인 임상시험 계획과 설계(예: 평행, 교차)는 간략하고 명확하게 기술하고 필요에 따라 표나 도표를 이용한다. 이 때, 타 임상시험과 매우 유사한 임상시험계획일 경우, 임상시험 간의 중요한 차이점을 기술하는 것이 유용

(기술사항에는 다음의 정보를 포함)

- 임상시험의 목적
- 임상시험용 의료기기 적용방법(대상기기, 용량, 강도, 횟수, 기간 등)
- 시험대상자군, 시험대상자 선정/제외 기준, 시험대상자수
- 눈가림 방법 및 수준(예: 공개, 이중눈가림, 단일눈가림, 눈가림된 평가자와 비눈가림된 시험대상자 및/또는 시험자)
- 대조군의 유형(예: 활성, 모의, 무처리, 과거 대조군) 및 임상시험 설계 (예: 평행, 교차)
- 시험대상자 배정 방법(예: 무작위, 층화)
- 전체 임상시험 기간의 순서 및 지속기간(무작위배정 전 기간, 임상시험용 의료기기 적용 후 추적관찰 기간, 적용 중단 기간 등 포함). 시험 대상자의 무작위 배정일도 기록
- 병용요법
- 임상시험 평가변수
- 안전성 모니터링, 데이터 모니터링 또는 특별운영위원회, 혹은 평가위원회
- 품질보증
- 중간 분석(해당하는 경우)
- 통계 분석(임상시험 가설 또는 성공/실패 기준, 시험대상자 인원 산출 방법, 통계 분석 방법)

- 윤리적 고려

4.9.2) 대조군 선정을 비롯한 임상시험 설계에 대한 기술

- 일반적으로 대조(비교)군은 활성, 모의, 무처리, 과거 대조군
- 대조군 설정에 대한 이론적 근거를 제시해야 한다. 이외에도 교차 설계의 사용, 특정 약물(약물군) 또는 의료기기에 대한 반응 혹은 무반응과 같은 과거력이 있는 대상자의 선정에 대한 사항 등의 기술 필요
- 무작위 배정을 사용하지 않은 경우라면 배정으로 인한 뺄림 방지를 위한 조치사항을 기술

4.9.3) 시험대상자 선정

(선정기준)

- 대상 모집단과 임상시험에 참여한 시험대상자 선정기준을 기술하고, 임상시험의 목적에 부합하는 대상인지도 기술
- 구체적인 진단 기준과 함께 특정 질환 요건(예: 질환의 중증도 또는 기간, 특정 검사 결과 혹은 평가 척도 혹은 신체검진의 결과, 이전 요법의 실패나 성과와 같은 특정 임상 병력, 기타 잠재 예후 요인, 연령, 성별, 민족적 요인 등)을 기술

(제외기준)

- 임상시험 참여의 제외기준을 명확히 하고 그 기준(예: 안전성 문제, 시험대상자 관리 문제, 시험 적합성 결여)을 제시

(의료기기 적용 또는 평가 제외 대상)

- 시험대상자들을 임상시험용 의료기기의 적용이나 평가 대상에서 제외하기로 미리 결정한 근거가 있다면 기술
- 또한 이러한 대상자에 대한 추적관찰의 방법 및 기간을 기술

4.9.4) 임상시험용 의료기기의 적용

(임상시험용 의료기기의 개요)

- 임상시험용 의료기기(시험기기/대조기기)의 개요는 아래의 사항을 포함하여 기재
 - 품목명, 분류번호, 등급, 명칭(제품명, 모델명), 제조사, 허가(인증)번호(해당하는 경우)
 - 임상시험용 의료기기의 사용목적, 기 허가된 사용목적(해당하는 경우)
 - 모양 및 구조, 작용원리, 성능, 저장방법, 유효기간
 - 임상시험 중(혹은 임상시험자자료집에서) 임상시험용 의료기기의 원재료, 소프트웨어, 구성품, 유효기간, 저장방법, 사용목적, 그 외 기타 변경이 발생했을 경우 이에 대한 사항
 - 제조번호
- 제한된 유효기간 혹은 안정성 검증이 충분히 이루어지지 않은 임상시험용 의료기기를 장기 임상시험에 사용하였거나, 의료기기 보관시 특정 조건이 요구된 경우에는 의료기기가 어떻게 관리되었는지 기술

(임상시험용 의료기기의 사용방법)

- 시술방법을 비롯하여 적용방법, 적용경로, 적용량, 적용강도, 적용횟수, 적용기간, 적용부위 등을 임상시험의 각 군별, 처치 주기별 적용된 정확한 적용방법을 기술

(적용군 배정 방법)

- 중앙 배정, 임상시험기관 내 배정, 적응적 배정(이전 배정이나 결과를 토대로 하는 배정) 등의 시험대상자들을 각 적용군에 배정하는 방법을 층화배정이나 블록배정을 포함하여 구체적으로
- 무작위 배정 방법을 비롯한 세부적인 내용은 부록 16.1.7에 기재하고

필요한 경우, 인용한 참고문헌을 제시

- 무작위 배정 코드나 시험대상자식별코드, 적용 배정군을 나타내는 표도 부록에 포함
- 다기관 임상시험의 경우, 임상시험기관 별로 제시해야 한다. 또한 무작위배정을 위해 난수표를 이용했다면 난수를 발생시킨 방법에 대해서도 기술
- 과거 대조군 임상시험은 해당 대조군의 선정 방법, 조사된 기타 과거 병력을 비롯하여, 이러한 과거 병력의 결과를 대조군과 비교한 방법을 설명

(임상시험용 의료기기의 적용량 및 시험대상자별 적용량, 적용방법 결정)

- (해당하는 경우), 임상시험에 사용된 모든 적용량(적용강도, 횟수, 시기 등 포함)을 기재하고, 사람 혹은 동물에 대한 이전 경험 등을 바탕으로 적용량을 설정한 근거를 제시

(눈가림)

- 눈가림을 유지하기 위해 사용한 구체적 방법(예: 라벨 기재 방법, 눈가림 해제 시 표시 방법, 봉인된 코드 목록/봉투 등)을 기재한다. 시험기기와 대조기기를 구분할 수 없도록 한 방법도 기술
- 중대한 이상사례의 발생 등 개인 혹은 전체 시험대상자의 눈가림을 해제한 상황, 눈가림을 해제한 방법, 시험대상자 배정군의 눈가림이 해제된 사람 등을 기술

(병용요법)

- 임상시험 이전이나 임상시험 중에 허용한 약 혹은 의료기기를 기재하고 이를 사용했는지 여부와 어떻게 사용했는지도 기재한다. 또한

허용 혹은 금지된 병용요법의 특정 원칙과 병용방법을 기재

(임상시험 순응도)

- 필요한 경우, 임상시험 순응도를 확인하고 기록하기 위한 방법을 기술 해야 한다. (예: 제공된 의료기기를 사용하는 경우라면 사용일지, 적용 상황 모니터링 등)

4.9.5) 유효성 및 안전성 평가변수

(관찰항목 · 임상검사항목 및 관찰검사방법)

- 구체적인 유효성 및 안전성 평가변수와 실험실적 검사 종류 및 일정 (검사일, 검사시간, 적용 시기 바로 전 또는 적용 후 이상사례 확인과 같은 주요 측정 시기), 측정 방법, 측정 담당자를 기술
- 주요측정을 수행하는 담당자가 바뀌었을 경우에는 이를 보고
- 유효성 및 안전성 평가의 빈도, 시기, 방문 횟수 및 방문 시간(방문 횟수만으로는 해석하기 어려운 경우)을 임상시험 흐름도로 표시하는 것이 일반적으로 유용별첨 3 참조).
- 시험대상자에게 특별한 지시사항(예: 안내서나 사용일지의 사용)이 있었다면 이를 기재
- 자발적 보고, 체크리스트 또는 설문지의 사용 등 이상사례를 수집한 방법과 더불어, 사용된 특정 평가 척도, 이상사례의 추적관찰 방법, 재적용 방법 등도 기술
- 시험자, 의뢰자, 또는 외부 집단이 평가하는 이상사례(중증도 평가, 임상시험용 의료기기와의 인과관계 평가)도 기술

(평가방법의 적절성)

- 유효성이나 안전성을 평가하기 위해 사용한 변수나 측정방법이 표준

화된 방법(널리 사용되고, 일반적으로 신뢰할 수 있으며, 정확하고, 적절하다고 인정되는 방법)이 아닐 경우, 사용한 방법의 신뢰성, 정확성, 적절성(효과가 있는 의료기기와 효과가 없는 의료기기를 구별할 수 있음)을 기술

(1차 유효성 평가변수)

- 유효성을 평가하기 위해 사용된 1차 유효성 평가변수 및 평가방법을 명확하게 기술

4.9.6) 자료의 품질 보증

- 임상시험자료의 품질을 보증하기 위해 적용한 품질 보증 및 품질 관리 시스템을 간략히 기술

4.9.7) 임상시험계획서의 통계분석방법 및 시험대상자 수

(통계 분석 계획)

- 임상시험계획서에서 계획한 통계분석방법 및 임상시험 결과가 나오기 전에 실시된 모든 변경에 대하여 기술
- 만약 통계분석에 사용할 수 있음에도 시험대상자를 분석에서 제외하는 사유가 사전에 계획되어 있었다면 이를 기재
- 임상시험 결과 모니터링 계획도 기술되어야 한다. 자료 모니터링 위원회가 있다면, 의뢰자의 통제 하에 있는 위원회인지 여부에 상관없이 위원회의 구성 및 운영 절차를 기술하고 임상시험의 눈가림을 유지하기 위한 절차를 제시

(시험대상자 수의 결정)

- 계획된 시험대상자 수와 이에 대한 설정의 근거로서 통계적 고려사항이나 현실적인 한계점과 같은 사항을 제시해야 한다. 시험대상자

수의 산출 방법은 그 기원 또는 참고문헌과 함께 제시

- 산출에 사용된 추정치를 제시하고 추정치를 어떻게 구했는지를 설명

4.9.8) 임상시험 수행 및 계획된 분석방법의 변경

- 임상시험의 진행 중에 발생한 시험방법이나 분석방법의 변경(예: 적용군의 탈락, 시험대상자 선정 기준, 의료기기의 적용량, 횟수, 강도 등 적용방법의 변경, 시험대상자 수의 조정 등)에 대하여 기술
- 또한 변경사항이 임상시험계획서에 반영되었는지 여부에 상관없이 변경 시기와 변경 사유, 변경의 결정 절차, 변경에 대한 책임자 혹은 책임 그룹, 그리고 변경이 발생한 시점에 활용이 가능한 데이터의 특성과 내용을 비롯하여 누가 그 데이터들을 활용할 수 있었는지가 기술

4.10) 시험대상자

4.10.1) 시험대상자 참여 현황

- 임상시험에 참여한 모든 시험대상자는 그림이나 표를 이용하여 결과 보고서 본문에 명확히 설명해야 한다. 또한 무작위 배정된 시험대상자 수, 각 임상시험 단계(또는 주별/월별)에 참여 및 완료한 시험대상자 수가 기재
- 시험대상자의 선정을 위해 스크리닝된 사람의 수와 스크리닝 과정에서 탈락된 사유를 제시
- 임상시험용 의료기기의 적용이 중단이 되었더라도 시험 기간 동안 시험대상자를 계속 추적하였는지 여부를 명확히 해야 함

4.10.2) 임상시험계획서 위반

- 시험대상자의 선정기준, 제외기준, 임상시험의 수행 및 시험대상자의

관리 및 평가와 관련된 모든 중대한 위반사항에 대하여 기술

- 이 항목에는 임상시험기관별 위반사항을 적절히 요약하고 아래와 같이 다양한 범주로 분류
 - 시험대상자의 선정기준에 적합하지 않음에도 시험에 참여한 시험대상자
 - 중도탈락 기준에 해당함에도 시험에 참여한 시험대상자
 - 배정되지 않은 기기를 적용 받았거나 상이한 적용방법으로 처리된 시험대상자
 - 병용요법을 위반한 시험대상자

4.11) 유효성 평가

4.11.1) 분석대상군

- 각 유효성 분석에 정확히 어떤 시험대상자가 포함되었는지 명확하게 정의
- 예를 들어, 시험기기/대조기기를 적용받은 모든 대상자, 유효성 관찰이 모두 이루어졌거나 특정한 최소 횟수의 관찰만 실시된 모든 대상자, 시험을 완료한 대상자, 특정기간 동안만 관찰이 이루어진 대상자, 어느 정도 이상의 순응도를 나타낸 대상자 등으로 정의

4.11.2) 인구학적 정보 및 기타 기저 특성

- 시험대상자들의 주요 인구학적 정보 및 기저 특성에 대한 군별 자료뿐만 아니라 임상시험 중에 발생하여 반응에 영향을 줄 수 있는 기타 요인들을 이 항목에 제시
- 관련성이 있는 모든 특성들에 대하여 임상시험용 의료기기 적용기간 비교가능성은 표나 그래프를 이용하여 14.1 항목에 제시
 - 인구학적 변수: 연령, 성별, 인종
 - 질환요인:

…특정 등록 기준(일관되지 않을 경우), 질환의 지속 기간, 질환의 단계 및 중증도, 다른 임상적 분류, 공통적으로 사용되는 하위 집단, 예후의 중대성이 알려져 있는 하위 집단

…임상시험 중에 측정된 주요 측정항목의 기저치 또는 기기 적용에 따른 예후 혹은 유효성 평가의 중요한 지표로 확인된 기저치

…시험 개시 당시의 동반 질환(예: 신장 질환, 당뇨, 심부전)

…관련된 과거 병력

…임상시험 대상 적응증과 관련된 과거 치료력

…경구피임약 및 호르몬 대체요법을 포함하여 용량이 임상시험 중 변경이 되었더라도 유지되는 병용요법

…임상시험 개시부터 중단 혹은 변경된 병용요법

…임상시험 반응에 영향을 줄 수 있는 기타 요인들(예: 체중, 레닌 상태, 항체 수치, 대사 상태)

…기타 관련 변수(예: 흡연, 음주, 특별 식단), 만약 여성의 경우 임상시험과 관련이 있다면, 생리 여부 및 최종 생리일

4.11.3) 순응도 평가

- 임상시험용 의료기기의 적용에 대한 시험대상자 각각의 순응도 평가는 적용군별로 분석한 결과를 부록 16.2.5에 제시

4.11.4) 유효성 평가 결과(분석 및 제시 포함)

(유효성 분석)

- 주요 평가변수(1차 평가변수 및 2차 평가변수)는 적용군 간 비교가

이루어져야 함

(통계적 분석방법)

- 통계 분석에 대한 사항은 임상 및 통계 심사자를 위하여 보고서 본문에 기술하되 부록 16.1.9에는 통계 분석 방법에 대하여 자세하게 기술하며 (별첨 8 참조), 분석에 있어서 중요한 대상들을 기술

(시험대상자별 자료의 제시)

- 군별로 자료를 도표화하고 그림으로 제시하는 것 이외에도 개인별 반응 자료와 그 밖의 적절한 시험 정보들도 표로 제시

(의료기기-질환 간의 상호작용)

- 의료기기 적용에 따른 반응과 과거/동반질환의 어떤 분명한 상관관계가 있다면 이에 대하여 기술

(시험대상자별 결과자료의 제시)

- 보통의 경우 시험대상자별 자료는 표로 제시하지만, 경우에 따라 그래픽으로 표현하는 등 다른 방식으로 개개인의 자료를 구성하는 것이 유용

(유효성에 대한 결론)

- 유효성에 대한 주요 결론은 1차 및 2차 평가변수, 사전에 정해놓은 통계적 접근방식과 그 대안, 탐색적 분석 결과를 고려하여 간결하게 기술

4.12) 안전성 평가

- 안전성 관련 자료의 분석은 세 단계로 고려
- ..임상시험결과에서 평가할 수 있는 안전성의 수준을 결정하기 위해

- 기기의 적용범위(용량, 기간, 횟수, 강도, 시험대상자의 수)를 검토
- 일반적으로 나타난 이상사례와 상이하게 도출된 실험실적 검사결과를 확인 이러한 결과 자료들은 합리적인 방식으로 분류하고 적용군끼리 비교 분석 적절한 경우 시간 의존성, 인구학적 특성과의 관련성, 기기의 적용방법(용량, 기간, 횟수, 강도, 부위 경로 등 포함)과의 관련성 등과 같이 의료기기이상반응/이상사례의 발생빈도에 영향을 미칠 수 있는 요인에 대해 분석
 - 임상시험용 의료기기와의 인과관계 여부와 상관없이 이상사례로 인하여 기기의 적용이 중단되었거나 사망한 시험대상자에 대한 면밀한 조사를 통해 중대한 이상사례 혹은 기타 중요한 이상사례를 식별

4.12.1) 이상사례

(이상사례의 요약)

- 임상시험에서 발생한 모든 이상사례는 간략하게 기술하고 이에 대해 좀 더 상세한 도표와 분석을 추가하여 해석 표와 분석에는 시험군과 대조군 모두와 관련된 사례가 표시

(이상사례의 제시)

- 임상시험용 의료기기의 적용 이후에 발생한 모든 이상사례는 요약된 표로 제시

(이상사례 분석)

- 12.1.2항(그리고 14.2.1항)에서 정리한 이상사례 발생률을 바탕으로 시험군과 대조군에서의 발생률을 비교

(시험대상자별 이상사례 목록)

- 각 시험대상자의 모든 이상사례는 동일한 사례가 여러 차례 발생한 경우를 포함하여 부록 16.2.7에 기재하고 표준 이상사례 용어와 시험자가 사용하는 이상사례 용어를 둘 다 제시한다. 이 목록은 시험자별

및 적용군 별로 작성하여야 하며 아래와 같은 정보들을 포함

- ..시험대상자식별코드
- ..나이, 인종, 성별, 체중(관련이 있는 경우, 신장)
- ..시험대상자 증례기록서의 위치(제출할 경우)
- ..이상사례(표준 용어와 시험자가 사용하는 용어)
- ..이상사례 지속시간
- ..중증도(예: 경증, 중등증, 중증)
- ..심각성(심각함/심각하지 않음)
- ..취한 조치[없음, 감량(강도, 횟수, 기간 포함). 적용중지]
- ..결과(예: 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제55호 서식])
- ..인과관계 평가(예: 관련됨, 관련되지 않음).
- ..이상사례가 발생한 시기에 적용된 임상시험용 의료기기 또는 최근에 적용된 임상시험용 의료기기
- ..임상시험용 의료기기의 적용기간
- ..임상시험 중의 병용요법

4.12.2) 사망, 기타 중대한 이상사례 및 기타 유의한 이상사례

- 사망, 기타 중대한 이상사례 및 기타 유의한 이상사례 등은 특히 주의해야 함

(사망, 기타 중대한 이상사례 및 기타 유의한 이상사례 목록)

- 다음의 이상사례에 대해서는 12.1.4항에서 요구하는 것과 동일한 정보를 목록으로 제시
 - ..사망: 임상시험의 추적관찰 기간을 포함하여 임상시험 중에 발생한 사망과 임상시험 중에 시작된 일련의 과정에 의하여 발생한 사망은 14.3.2항에 환자별로 기재
 - ..기타 중대한 이상사례: 사망을 제외한 모든 중대한 이상사례(시기 상 사망과 관련이 있거나 사망으로 이어질 수 있는 중대한 이상사례 포함)는 모두 14.3.2 항에 기재

(사망, 기타 중대한 이상사례, 기타 유의한 이상사례에 대한 설명)

- 각각의 사망, 기타 중대한 이상사례, 임상적 중요도 때문에 특히 중요하다고 판단되는 기타 유의한 이상사례에 대하여 간략히 설명

(사망, 기타 중대한 이상사례, 기타 유의한 이상사례 분석 및 논의)

- 사망, 기타 중대한 이상사례 및 기기 적용의 중단 또는 감량이나 추가적 병용요법으로 이어진 기타 유의한 이상사례의 중요도는 임상 시험용 의료기기의 안전성 측면으로서 평가

4.12.3) 실험실적 검사 평가

(시험대상자별 실험실 측정값(16.2.8항) 및 비정상 수치(14.3.4항) 목록)

- 필요한 경우, 안전성과 관련된 모든 실험실적 검사 결과는 아래와 유사한 형태의 표로 제시
- 각 실험실적 검사 수치의 평가:
 - 실험실적 검사 결과에 대한 평가는 도출된 결과에서 일정 부분 판단 되나, 일반적으로 아래 항목들에 대한 분석을 제시
- 개별 시험 대상자의 변화
 - 적용군별로 개별 시험대상자의 변화 추이를 분석
 - 임상적으로 유의한 개별 비정상치
 - ... 임상적으로 유의한 변화(신청인이 정의한)에 대해 논의
 - ... 실험실적 검사의 비정상이 중대한 이상사례로 간주되고, 경우에 따라 기타 유의한 이상사례로 간주되었다면 해당 시험대상자에 대한 설명은 12.3.2항 또는 14.3.3항에 제시

4.12.4) 활력징후, 신체검사, 안전성과 관련된 기타 관찰

- 활력징후와 기타 신체검사, 안전성과 관련된 그 외 관찰들을 분석 하고 실험실적 검사 변수와 유사한 방법으로 제시

4.12.5) 안전성 결론

- 임상시험용 의료기기의 전반적인 안전성 평가를 검토하고, 특히 의료 기기 적용 방법(용량, 기간, 횟수 강도 등 포함)의 변경 또는 병용요

법을 야기한 이상사례, 중대한 이상사례, - 임상시험 탈락이나 사망에 이르게 한 이상사례는 특별한 주의를 기울여야 한다.

- 위험이 증가한 시험대상자나 대상자군을 명확히 해야 하고, 대상자가 적더라도 소아, 임산부, 고령자 등과 같이 위험에 취약한 환경에 있는 시험대상자들에 대해서도 특별한 주의
- 의료기기 사용 시의 안전성 평가 결과의 영향도 기술

4.13) 고찰과 결론

- 임상시험의 유효성 및 안전성 결과와 ‘위험 및 이익(risk and benefit)’ 간 상관관계를 간략하게 요약하고 논의
- 새롭게 발견되었거나 예측되지 않았던 소견에 대하여 명확히 기술하고, 그 중요성에 대해 의견을 제시
- 연관된 평가들 사이의 일관성 결여와 같은 잠재적 문제들에 대해 논의
- 개별 시험대상자나 위험군에 대한 특정 유익성 또는 특정 주의사항, 향후 임상시험 수행에 대한 영향들 제시

4.14) 본문에 수록되지 않은 표, 그림 및 그래프

- 중요한 결과를 시각적으로 요약하거나 표로는 쉽게 이해되지 않는 결과를 명확하게 제시하기 위해서는 그림을 사용
- 중요한 인구학적 정보, 유효성 및 안전성 자료는 결과보고서 본문에 요약된 그림이나 표로 제시

4.15) 참고문헌

- 임상시험 검토와 관련이 있는 문헌의 목록을 제시, 중요한 문헌들의 사본을 부록에 첨부

4.16) 부록

- 아래 부록의 일부는 보고서와 함께 제출하지 않아도 되지만, 식품의약품안전처에서 요청 시에는 제출

4.16.1) 임상시험 정보

- 임상시험계획서 및 변경계획서
- 증례기록서 양식(동일한 내용이 반복되는 페이지는 제외)
- 임상시험 윤리위원회 또는 심사위원회 명단 - 시험대상자 설명서 등 시험대상자에게 제공한 대표적인 서면 정보(대상자 동의서 서식 포함)
- 임상시험책임자 및 다른 중요 참여자의 명단과 간략한 기술. 간략한 이력서 혹은 그에 상응하는 임상시험 수행과 관련된 훈련이나 경험의 요약 내용 포함
- 임상시험책임자 또는 임상시험조정자의 서명(날인)
- 한 개 이상의 임상시험용 의료기기 배치를 사용하였을 경우, 각 배치를 적용 받은 시험대상자의 목록
- 무작위배정 방법 및 배정표(시험대상자식별코드 및 배정된 기기)
- 점검 확인서(이용 가능한 경우)(별첨 4a와 4b 참조)
- 통계학적 방법
- 실험실간 표준화 방법 및 자료의 질 보증 절차(사용하였을 경우)
- 임상시험을 토대로 한 출판물(자료가 있을 경우)
- 결과보고서에서 참고한 중요 문헌

4.16.2) 시험대상자 자료 목록

- 임상시험 중단
- 임상시험계획서 위반
- 유효성 분석에서 제외된 시험대상자
- 인구학적 정보
- 순응도
- 시험대상자별 유효성 반응

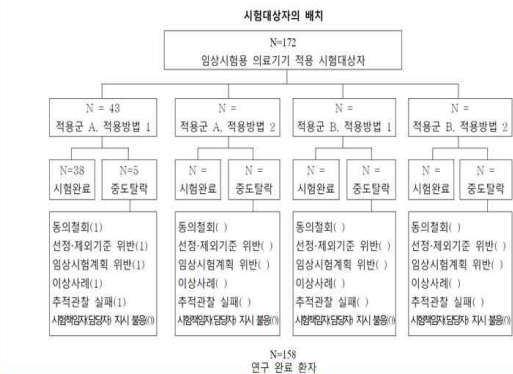
별첨 3

임상시험 진행 일정표

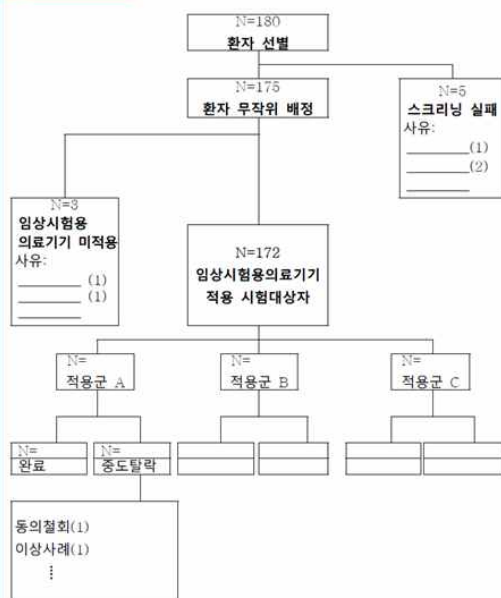
과정	스크리닝	임상시험용 의료기기 적용		추적관찰		
방문	방문 1	방문 2	방문 3	방문 4	방문 5	방문 6
방문일	-4주 - 0일	0일	4주±7일	8주±7일	12주±7일	24주±14일
서면동의서 ¹⁾	√					
선정/제외기준	√					
인구학적 정보	√					
질병기왕력	√					
과거치료력	√					
활력징후	√					
신체검사	√					
실험실검사	√					
임상검사	√					
시험대상자 등록		√				
임상시험용 의료기기 적용		√				
유효성 평가		√				
병용약물 확인		√	√	√	√	√
이상사례 확인		√	√	√	√	√

1) 서면 동의의 획득은 스크리닝 방문 이전에도 가능하며, 늦어도 스크리닝 방문 당일 임상시험 절차를 시작하기 전에 획득되어야 한다.

별첨 4a



별첨 4b



별첨 5

임상시험 #
(Data Set Identification)

임상시험용 의료기기 적용을 중단한 시험대상자 목록

기관명:

적용군 시험대상자# 성별 연령 최종 방문일 기간 적용방법 중단 사유

시험기기

이상사례*

...

적용군 시험대상자# 성별 연령 최종 방문일 기간 적용방법 중단 사유

대조기기

*중단의 원인이 된 구체적 이상사례

< 그림141 > 임상시험 결과보고서(SOP)-임상시험계획 승인서(식약처) 사례

문서확인번호 : K13B8-VZZN-00WV-BJEP



제 983 호

의료기기 임상시험계획승인서

신 청 인 (대표자)	과 목 심혈관	제출일자	1964년 01월 14일
제 조 (수입) 업 소	명칭(상호) 소 재 지	(주)케이이비메스 경기도 과천시 신지세울 21	입력가번호 제 743 호
제 조 원 (수입 또는 제조업 전부 취득할 경우)	명칭(상호) 소 재 지		제 조 국
	명칭(제조업· 유통업, 보험업)	안전도계	등록번호 (필요)
임 상 시 험 개 요	임상시험계획 승인번호	제 983 호	A30016-0112
임상시험의 제 목			
임상을 대상으로 'MCTD' 의료기기를 이용한 복부 표면 자극 안전도 측정 연			

「의료기기법」 제 50조 및 같은 법 시행규칙 제20조제4항에 따라 허락 없이 임상시험계획을 승인합니다.

※ 붙임 : 의료기기 임상시험계획승인신청서 1부.

2019 년 08 월 27 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 (인)

[Red Stamp]

본 문 증명서는 전자문자로 발급되었으며, 홈페이지(www.mfds.go.kr) 및 공공데이터포털(www.data.go.kr)을 통해 원본을 확인할 수 있습니다.
또한, 본 증명서의 위조·변조 또는 진위확인(스캔)을 목적으로 무단으로 복제·유통하는 행위를 적발할 수 있습니다.

< 그림142 > 임상시험 결과보고서(SOP)-동의서 사례

연구 동의서

동의서 버전 또는 버전 날짜 : Version 1.0 Date 2017.00.00.	
연구 제목:	자궁내 태아발육지연과 조기진통임부 또는 정상임부의 태아심박동 및 자궁수축 신호를 재검하기 위한 예비연구.
시험책임자:	(성명) (소속) 산부인과, (연락처)
공동연구자:	(성명) (소속) 산부인과, (연락처)
공동연구자:	(성명) (소속) (연락처)
공동연구자:	(성명) (소속) (연락처)
공동연구자:	(성명) (소속) (연락처)
연구코디네이터:	(성명) (소속) 호흡기내과, (연락처)
연구코디네이터:	(성명) (소속) 호흡기내과, (연락처)

* 만일 본 연구에 문의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우, 상기 연구책임자 또는 연구담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

1. 참여 권유

본 연구책임자는 귀하로부터 임상시험 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 열성기신연에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

귀하는 본 임상시험에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 임상시험에 대하여 설명한 아래 글을 읽으셔서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주십시오.

귀하께서 궁금해 하는 모든 질문에 대해 답을 얻으셨고, 이 시험에 참여를 결정하였다면 본 동의서에 서명과 서명일자를 직접 적어야 합니다.

SAMSUNG MEDICAL CENTER.
Samsung R&D, Gyeongnam-gu
Seoul, Korea.

페이지 2 / 6

2. 본 임상시험은 연구 목적으로 수행됩니다.

본 임상시험은 태아심박 형태의 자궁수축 측정 시스템을 하고자 연구목적으로 시행합니다. 이 진단기기는 조산과 관련된 위험도를 객관적으로 예측하는 진단기기로, 객관적기술정보통신부의 지원을 받고 있습니다. 이를 위한 예비 시험으로, 자궁내 태아발육지연과 조기진통임부 또는 정상임부 20 명에서 태아심박 및 자궁수축 신호를 재검하여 연구의 기초자료로 활용하고자 합니다.

3. 임상시험의 목적 및 배경

임신 중 태아의 심박과 자궁수축 측정은 현재 병원에서만 이루어지고 있습니다. 이러한 경사를 임부기 태아심박 장치로 이용하여 자가로 모니터링 할 수 있다면, 자궁내 태아발육지연 임부에서 24 시간 모바일 태아심박 모니터를 통한 태아의 건강상태 분석할 수 있고, 조기진통 임부에서 24 시간 모바일 자궁수축감시장치의 정보를 분석하여 실제로 임환치료가 필요한 정도인지 통찰치료가 가능할 것인지에 대한 판단에 도움을 줄 수 있습니다. 이를 위한 기본 연구로서, 태아심박 및 자궁수축 생체신호 자료를 구축하는 것이 필요하므로, 자궁내 태아발육지연과 조기진통임부 또는 정상임부 대상으로 생체신호를 재검하고자 합니다.

4. 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위로 배정될 확률

본 연구에 참여하는 것을 동의하시면, 귀하의 생체신호 자료를 이용하여 연구를 할 것입니다. 본 연구에 사용되는 장비로 실시간 자료 수집을 위하여 오디오기를 사용하게 되며 추가로 감시를 하거나 투약 또는 처치하지 않으며, 대조군 또한 없습니다. 생체신호 자료를 수집하기 위하여 사용하게 되는 오디오기는 분만 감시 장치가기로 신원 기를 제공합니다. 이는 기존 감시(NST) 기기의와 비슷한 기기로서 기록되는 방법만이 다릅니다. 기존 감시(NST) 기기는 태아심박과 임부 자궁수축을 바탕으로 프린트하여 기록하나, 본 연구에서 사용되는 의료기기(오디오)도 태아심박 및 자궁수축 신호를 확인하며, 다만 태아심박과 자궁수축의 패턴을 컴퓨터로 저장합니다.

5. 임상시험 참여에서 종료 시까지 검사 및 절차

본 임상시험의 참여에서 종료 시까지 귀하가 받게 되는 절차는 다음과 같습니다.

귀하는 외래 또는 병동에서 시험담당 의사를 만나며, 의사가 연구의 목적을 설명할 것입니다. 귀하가 어떤 시험에 참여하기로 결정하는 경우, 귀하는 이 동의서를 읽고 서명할 것을 요청 받습니다.

SAMSUNG MEDICAL CENTER.
Samsung R&D, Gyeongnam-gu
Seoul, Korea.

<그림143> 임상시험 결과보고서(SOP)-증례기록서(CRF) 사례

[illegible]

5) 임상시험(SOP) 사례

5.1) 임상시험구성

< 표73 > 임상시험 프로세스

1. 임상시험계획서 개발
 - 1) 연구계획서 개발
 - 2) 피험자 설명문 및 동의서 개발
 - 3) 증례기록서 개발
2. IRB 심사
3. 임상시험수행
 - 1) 검사비 (혈액검사, 폐기능 검사 등)
 - 2) 해당임상 검사
 - 3) 진료비, 교통비, 인건비(PI, Co-I, CRC)
4. 임상시험 관리
 - 1) 대관업무(IRB/MFDS 임상시험계획서 승인을 위한 문서작성
 - 2) 문서제작 및 관리(계획서, ICF, CRF 등 임상시험 관련 문서
 - 3) 회의체 운영(연구자, PI, CRC교육)
 - 4) 모니터링
 - 5) (S)AF 보고/관리
5. 피험자 보험가입
6. 통계분석
7. 결과보고 작성

5.2) 임상시험 설문조사(1)

< 표74 > 임상시험 설문조사(1)

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 전임상 단계[신뢰성 확보 - 동물실험]<ol style="list-style-type: none">1) 연구자 추천 및 섭외2) 실험계획서 작성3) 동물실험 수행4) 동물실험 비용5) GLP기관 연계2. 임상단계[안전성, 유효성 평가/입증 - 임상시험]<ol style="list-style-type: none">1) 연구자 추천 및 섭외2) 연구계획서 개발3) IRB, MFDS 대관업무4) 임상시험 수행5) 임상시험 수탁관리(CRO 역할)6) 통계 및 데이터 관리7) 임상시험 비용 |
|---|

5.3) 임상시험 설문조사(2)

< 표75 > 임상시험 설문조사(2)

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 의료기기 개발2. 동물실험3. 의료기기 임상시험<ol style="list-style-type: none">1) 임상시험 종류 - 허가용, 학술용2) 연구계획서 개발3) IRB 대관업무4) 모니터링5) 통계, 분석4. 의료기기 인허가 관련5. 의료기기 임상시험센터 이용6. 임상전문의 자문 |
|---|

5.4) 임상시험 효과적 추진 방안

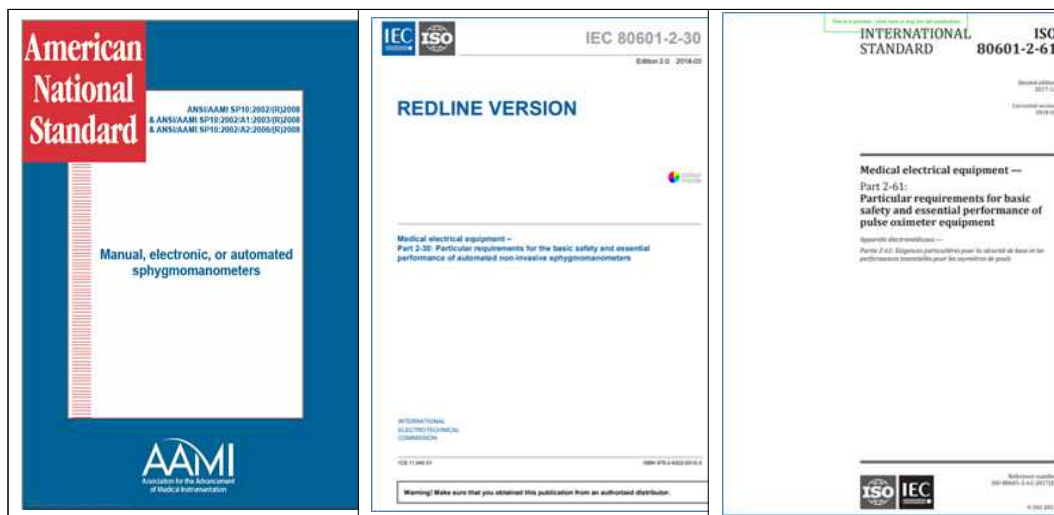
5.4.1) 임상시험 실시기관 문의

- 식품의약품안전청, 임상시험위원회(IRB) 등

5.4.2) 연구개발계획서(PROTOCOL) 세부적 작성

- 임상시험을 어떻게 할것인에 관한 임상시험 PROTOCOL 작성과 통계 조사
- 임상시험 국제 사례조사(미국 국가 표준, IEC80601-2-30, ISO 80601-2-61)

<그림144> 임상시험 국제 사례



5.4.3) 임상시험 문의(모니터링)

- 임상시험 문제점 문의

5.4.4) 임상시험 동의서(임상기관)

- 동의서는 자발적 서명 필수(정보를 이해한 것을 문서로 남길 것)

5.5) 임상시험(SOP) 사례

5.5.1) 혈압계 A제품

(임상시험 평가기준)

- 미국 국가 표준, BHS, 혈압계(전자식) 기술문서 작성을 위한 길라잡이 활용

<그림145> 기술문서 작성 표준



(피시험자 선정기준)

- 만 3세 이상의 지원자로, 임상시험에 자발적으로 동의하고 제외기준에 속하지 않는 자
- 심도자술을 위해 대퇴동맥에 카테터를 삽입할 필요가 있어 지속적으로 동맥압 측정이 가능한 자
- 전자식 혈압계의 정확성을 평가하기 위하여 필요한 피험자수는 20명 이상
- 3 -12세 사이의 소아 피험자를 6명 이상 포함
- 남녀구별없이 피험자를 선정

(피험자의 혈압범위 구성 사례)

- 수축기 100mmHg 이하에서 10%
- 수축기 160mmHg 이상에서 10%
- 이완기 60mmHg 이하에서 10%
- 이완기 90mmHg 이상에서 10%
- 나머지는 위에 해당하지 않는 범위에 분포

(피험자의 혈압 팔 둘레 구성)

- 팔 둘레 치수가 25cm 이하에서 10%
- 팔 둘레 치수가 35cm 이상에서 10%를 31cm이상으로 변경(국내 최고

팔 둘레 데이터 적용함. 근거로는 국가기술표준원 자료 활용)

<그림146> 팔 두께 설정 사례



(임상시험 성능평가)

- 차이의 평균이 $\pm 5\text{mmHg}$ 이하이면서 동시에 차이의 표준편차가 8mmHg 이하
- ※ 차이 : 전자식 혈압계 측정치(NIBP) - 침습적 방식 측정치(IBP)

(임상시험 평가기기)

- 시험기기의 데이터 입증을 위해 대조기기를 평가시 활용

<그림147> 혈압측정용 대조기기 및 시험기기



(임상시험 이력)

< 표76 > 혈압계A에 대한 임상시험 이력 사례

기간	진행상황	관련기관
~2008.12	제품개발/임상시험 계획서	제조사
2008.12	임상시험 계획서 IRB 접수	시험기관
2009.01	임상시험 계획서 보완	시험기관
2009.04	임상시험 계획서 IRB승인	시험기관
2009.05	임상시험 계획서 접수	식품의약품안전청
2009.06	임상시험 계획서 보완	식품의약품안전청
2009.07	임상시험 계획서 승인	식품의약품안전청
2009.07	임상시험 계획서 IRB 접수	시험기관
2009.08	임상시험 계획서 IRB 승인	시험기관
2010.04	수정된 임상시험 계획서 IRB접수	시험기관
2010.04	수정된 임상시험 계획서 IRB 승인	시험기관
2010.04	수정된 임상시험 계획서 접수	식품의약품안전청
2010.05	수정된 임상시험 계획서 승인	식품의약품안전청
2010.06	임상시험 종료	제조사

(임상시험 결과)

- 수축기와 이완기 모두 차이의 평균은 -5mmHg보다 큰차이, 표준편차는 모두 8mmHg이상으로 인해 실패

(임상시험 결과분석)

- 임상시험 비용절감을 위해 CRO없이 진행
- 임상시험에 대한 경험부족
- 임상시험 비용과 기간 산출에 대한 조급성
- 임상시험을 너무 쉽게 생각함
- 임상시험 모니터링 중요성을 생각하지 않음
- 국내 산업발전과 기업이익 중시

5.5.2) 혈압계 B제품

(피험자의 선정기준)

- 만 19세 이상의 입원 및 외래환자, 혹은 병원직원을 포함하는 건강한 중 자원자로 서면동의를 끝낸 자
- 남녀구별없이 피험자를 선정

(피험자의 혈압범위 구성)

- 수축기 100mmHg 이하에서 10%
- 수축기 160mmHg 이상에서 10%
- 이완기 60mmHg 이하에서 10%
- 이완기 90mmHg 이상에서 10%
- 나머지는 위에 해당하지 않는 범위에 분포

(피험자의 혈압 팔 둘레 구성)

- 상완(위 팔뚝)의 굵기가 25cm이상 35cm이하
- 팔 둘레 범위의 상위 절반이상의 범위 굵기에 해당하는 사람이 전체 대상자의 50-75%일 것

(임상시험 성능평가)

- 정확성의 평가기준(차이의 평균이 $\pm 5\text{mmHg}$ 이하, 차이의 표준편차가 8mmHg 이하)
- 평가자간 일치도 평가(두 평가자의 측정치 차이의 95%이상이 $\pm 10\text{mmHg}$ 이내로 일치, 85%이상이 $\pm 5\text{mmHg}$ 이내로 일치)
- ※ 차이 : 전자식 혈압계 측정치(NIBP)에서 청진방식 수은혈압계 측정치 활용

<그림148> 혈압측정용 대조기기 및 시험기기 사용 사례(2)



(임상시험 이력)

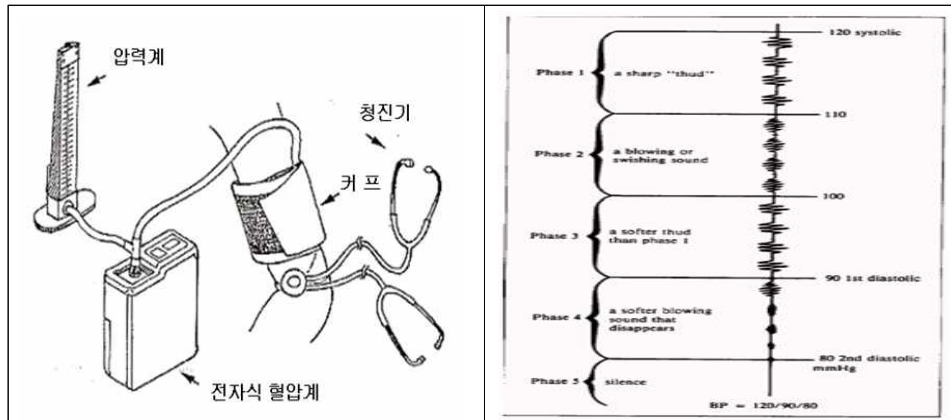
< 표77 > 혈압계B에 대한 임상시험 이력

기간	진행상황	관련기관
~2010.07	제품개발/임상시험 계획서	제조사
2010.07	임상시험 계획서 IRB 접수	시험기관
2010.08	임상시험 계획서 IRB 승인	시험기관
2010.08	임상시험 계획서 접수	식품의약품안전청
2010.10	임상시험 계획서 승인	식품의약품안전청
2010.12	수정된 임상시험 계획서 IRB재접수	시험기관
2011.01	수정된 임상시험 계획서 IRB 재승인	시험기관
2011.03	임상시험 종료	제조사
2011.07	의료기기 제조품목 허가	식품의약품안전청

(임상 측정 방법)

- 수은 혈압계와 전자식 혈압계를 동시 사용

< 그림149 > 수은 및 전자혈압계 공동사용 혈압계B에 대한 임상측정 방법



(임상시험 결과)

- 임상시험 평가기준 만족

5.5.3) 펄스옥시미터 사례

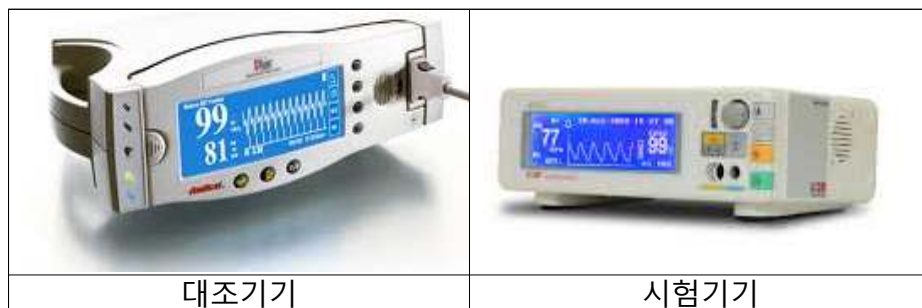
(목적)

- 저산소증 환자에서 2개의 서로 다른 비침습적 다파장 맥박산소포화도 측정기의 정확도 비교

- 실험기간 : 2012년 10월 - 2013년 04월
- 실험기관 : S 병원
- ISO 80601-2-61:2011 규격 발행이전이므로, 펄스옥시미터 허가용 임상시험으로 사용하지 못함

(임상시험 평가기기)

<그림150> 펄스옥시미터에 대한 임상측정 방법



(임상시험 결과분석)

- 임상비용에 대해 임상 PI(Principal Investigator) 도움 받음
- 임상시험에 대한 자문계약서만 지불

5.5.4) 양압지속유지기 사례

(임상시험 평가기기)

<그림151> 양압지속유지기에 대한 임상측정 방법

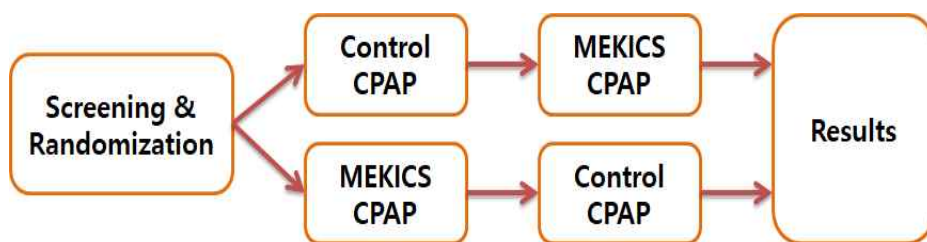


(임상시험 디자인(1))

- Randomized Trial 방식

- Cross-over with control-CPAP comparison trial
- 장점 : MEKICS CPAP 유효성, 안전성을 기존의 CPAP과 비교하여 검증
- 단점 : 연구비용과 기간이 많이 듦(기존 CPAP 12대 구매)

<그림152> Randomized Trial 프로세스



(임상시험 디자인(2))

- Single-arm prospective Trial 방식
- 장점 : MEKICS CPAP 사용경험과 A/S 경험 확보 가능, 검진센터의 경증환자에 시행가능 마케팅 효과
- 단점 : 안전성, 유효성 비교기준이 없음

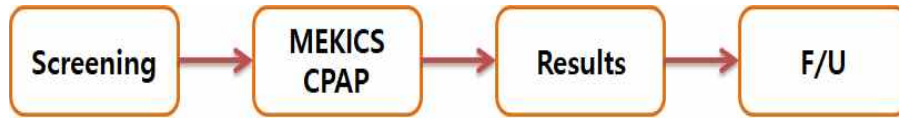
<그림153> Single-arm prospective Trial 프로세스



(임상시험 디자인(3))

- Single-arm prospective Trial & Long-term F/U방식
- 장점 : MEKICS CPAP 장기간 사용경험과 A/S 경험 축적
- 단점 : 시험기간이 많이 걸림

< 그림154 > Single-arm prospective Trial & Long-term F/U 프로세스



(임상시험이력)

- 식품의약품안전청에 임상시험계획서 신고 필요
- 임상시험 제품이 품목허가 완료된 제품이 아님
- 허가용 임상시험이 아니면서 품목허가를 받지 않은 제품 임상시험 실시 - 식약처 규정 제정 필요

< 표78 > 양압지속유지기에 대한 임상시험 이력

기간	진행상황	관련기관
~2012.07	제품개발/임상시험 계획서	제조사
2013.08	임상시험 계획서 IRB 접수	시험기관
2013.10	임상시험 계획서 IRB승인	시험기관
2013.11	임상시험 계획서 접수	식품의약품안전처
2013.11	임상시험 계획서 보완	식품의약품안전처
2013.12	임상시험 계획서 승인	식품의약품안전처
2014.01	임상시험 계획서 IRB 접수	시험기관
2014.01	임상시험 계획서 IRB 승인	시험기관
2014.09	임상시험 종료	제조사

5.6) 전임상시험

5.6.1) 생체연동형 인공호흡기 사례

(전임상시험 개요)

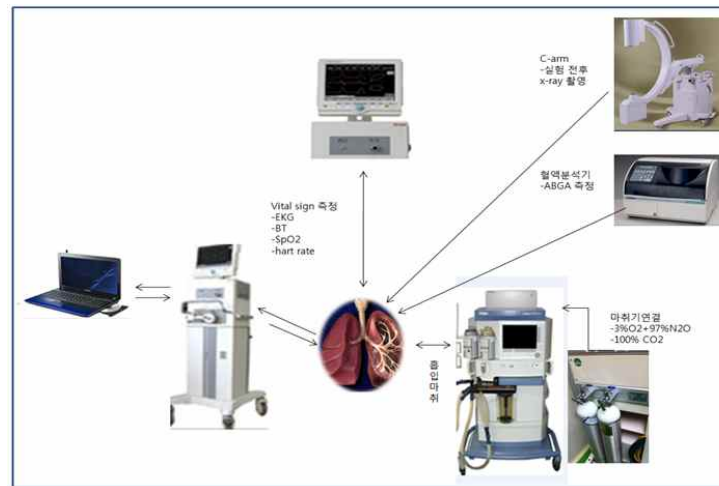
- 목적: 인공호흡기를 이용한 환자치료의 표준화를 도모하고, 환자의 생체신호에 실시간으로 반응하여 효율적인 기계환기 보조 기대 및 환자의 생체신호(SpO₂, EtCO₂, Tidal Volume)의 정보를 토대로 인공호흡기 설정을 자동으로 제시

• 실험기간 : 2010년 11월 - 2011년 4월

• 실험기관 : S 병원

(실험모식도)

< 그림155 > 생체연동형 인공호흡기 실험모식도



(동물실험 전경)

< 그림156 > 인공호흡기 동물실험(Dog) 전경



(동물실험 결과)

- 동물실험계획서, 수행기록서, 결과보고서 제출

< 그림157 > 동물실험 승인서 사례

동물실험 승인서 (Protocol Approval)					
연구과제명		경제신호 연동 지능형 인공호흡장치 개발			
연구과제명		세부 실험명:			
영문		Development of Physiological signal linking intelligent ventilator			
과제번호		13-2010-006-3		실험기간	
IACUC No.		10-0290		2010년 12월 16일 ~ 2011년 11월 30일	
신속심의 서식 1-2					
<평가기준 및 심의결과>					
번호	평가기준	심의결과	번호	평가기준	심의결과
1	동물사용을 신장한 목적과 근거	적합	7	특별한 주거 및 사육조건필요성	적합
2	요구한 동물종과 수의 타당성	적합	8	진정, 진통, 마취법의 사용	적합
3	불필요한 중복실험	적합	9	동물의 인락사와 처리방법	적합
4	거침습성 처치, 조직배양 등 대체방안에 의한 가능성	적합	10	원도적인 실험종류와 인락사를 완화하는 기원과 절차의 명기	적합
5	실험자의 훈련도와 경험도	적합	11	실험결과발표의 안전에 대한 대책	적합
6	복수의 대규모 수술실험	적합			
제출일자 연구책임자 승인일자 동물실험윤리위원회 위원장 2010년 11월 03일 2010년 12월 08일 <i>Kim Joon-ho</i>					
서울대학교병원 동물실험위원회 (Tel: 02-2072-1900, Fax: 02-3675-8300) E-mail: iacuc@snuh.org http://dear.snuh.org SNUH-IACUC					

5.6.2) 고빈도 인공호흡기(Rat) 사례

(개요)

- 목적: 인공호흡기의 신기술(HFOV, PACV)에 대한 치료효과 기대
- 실험기간 : 2013년 8월 - 2014년 2월
- 실험기관 : S 병원
- 실험대상 : RAT (무게 300g 근처)
- 실험측정: ABGA 30분간격 측정(120분), 실험 도중 IBP(ART) 측정, 2시간 실험종료 후 RAT의 폐상태 육안 확인

(동물실험 전경)

<그림158>인공호흡기 동물실험(Rat) 전경



(결과)

- 동물실험 대상 : 잘못 선정
- 예상과 달리 두 인공호흡작동 방식에 따른 효과없음

5.6.3) 고빈도 인공호흡기(토끼) 사례

(개요)

- 목적 : 인공호흡기의 신기술(HFOV, PACV)에 대한 치료효과 기대
- 실험기간 : 2014년 4월 - 2014년 11월
- 실험기관 : S 병원
- 실험대상 : 토끼 (무게 3Kg 근처)
- 실험측정: ABGA 30분간격 측정(120분), 실험 도중 IBP(ART) 측정, 2시간 실험종료 후 토끼의 폐상태 육안 확인

(결과)

- 동물실험 초기 환경 구축 어려움 -> 중단

5.7) 멧은말_임상시험 의뢰자의 현실

- 한 부서(연구소)에서 연구개발, 품질관리, 인허가, 임상시험 겸임
- 임상시험 업무에 대한 이해부족 및 수행부서 부재
- 임상시험을 인허가 과정으로 포함하여 개발일정 수립하지 않음
- 임상시험 비용 조달 방법

라. 의료기기 영업마케팅

1) 의료기기산업 환경

1.1) 의료기기 정의

- (의료기기법 제2조) ‘의료기기’란 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구.기계.장치.재료 또는 이와 유사한 제품으로써 다음의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

- 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
- 상해 또는 장애를 진단, 치료, 경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능을 검사, 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

1.2) 의료기기 산업의 특성

1.2.1) 보건복지부, 의료기기산업종합발전계획 2017

- 기술과 의료 트렌드가 상호 영향을 주고 받음
- 타산업에서 사용되던 기술을 활용 가능하고 타산업 기술발전에 따라 신제품, 신시장 창출
- 높은 공익성 - 질병치료, 수명연장, 복리증진
- 산업에 대한 규제 강화
- 의사 인지도와 신뢰성이 높은 제품이 시장 선점에 유리
- 산업고용유발계수가 높음 - R&D, 인허가, 마케팅, 서비스

1.2.2) 한국보건산업진흥원, 2020 의료기기산업 분석보고서

- 제품군의 다양화, 기술발전에 따라 제품의 복잡 다양화
- 다품종 소량생산
- 정부의 의료정책 및 관리제도와 밀접한 연관성
- 한정된 시장 수요
- 연구개발에 대한 지속적 투자 필요

1.3) 국내 의료기기 시장

- 국내 의료기기 시장 규모는 2019년 기준 7조 8,039억원이며 2015년 이후 연평균 10.3% 성장하였다
- 2019년은 전년대비 14.5% 성장하는 등 급속히 성장하고 있다.

<그림159> 국내 의료기기 시장



출처: 2020년 의료기기산업분석보고서 - 한국보건산업진흥원

1.4) 국내산업 대비 의료기기산업 비중

- (2020년 의료기기 총생산) 2020년 의료기기 총생산은 10조 1,358억원으로 전년 7조 2,794억 대비 39.4% 증가하였다.
- 반면 2020년 제조업 GDP는 480조 931억원으로 전년대비 -1.18% 감소
- (성장율) 의료기기 총생산 규모는 2016년 5조 6,030억원 수준에서 2020년은 10조 1,358억원 증가하여 거의 2배 성장하였다.

<그림160> 국내산업 대비 의료기기산업 비중

(단위: 억원, %)

구분	국내총생산 (GDP)	증감률 (%)	제조업 GDP	증감률 (%)	의료기기 총생산	증감률 (%)	GDP대비	제조업 GDP 대비
2016년	17,407,796	4.99	4,588,306	4.01	56,030	12.02	0.32	1.22
2017년	18,356,982	5.45	4,946,448	7.81	58,232	3.93	0.32	1.18
2018년	18,934,970	3.15	5,046,070	2.01	65,111	11.81	0.34	1.29
2019년	19,139,636	1.08	4,858,419	-3.72	72,794	11.8	0.38	1.5
2020년	19,248,242	0.57	4,800,931	-1.18	101,358	39.4	0.53	2.11

※ 출처 : 한국은행 경제통계시스템

1.5) 세계 의료기기 제품군별 시장규모(2015-2019)

- 의료기기 제품의 시장 규모는 진단영상기기, 의료용품, 환자보조기기, 정형외과/보철기기 순이며
- 이중 진단영상기기는 950억달러로 23.2%를 점유하고 있다.
- 2015년 이후 5년간 연평균성장율이 가장 큰 제품은 치과기기/용품으로 7.1% 성장률을 보이고 있다.

< 표78 > 세계 의료기기 제품군별 시장규모 (2015~2019)

(단위: 억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (‘15~‘19)
					규모	비중	
진단영상기기	796	821	857	916	950	23.2	4.5
의료용품	519	551	585	635	676	16.5	6.8
환자보조기기	413	434	464	496	512	12.5	5.5
정맥과 보철 기기	374	397	427	465	483	11.8	6.6
치과기기/용품	235	252	272	294	309	7.6	7.1
기타 의료기기	922	967	1,011	1,092	1,163	28.4	6.0
합계	3,260	3,421	3,615	3,897	4,094	100.0	5.9

주 : 기타 의료기기는 활체어, 안과 기기, 내시경 기기, 투석장치, 주입장치, 마취기기 및 그외 기타 의료기기임
자료 : Fitch Solutions(2020)

※ 출처: 2020 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원

2) 의료기기 마케팅

2.1) 마케팅의 정의

- Marketing = Market + ing (시장에서) + (…하는 것)
 - 시장에서 고객으로 하여금 상품을 구매하도록 하는 것
 - 상품=제품+서비스
- 의료기기 산업은 기업-시장-고객이 끊임없이 서로 피드백을 주고 받는 공생관계이다.

<그림161> 의료기기 산업에서의 기업,상품, 시장, 고객과의 관계



2.2) 의료기기산업(Healthcare)과 일반상품산업(Commercial)의 차이점

- 의료기기 마케팅은 의료기기 산업과 제품의 특성을 가장 이해해야 최적화된 마케팅이 가능하다.
- 기업 - 공생적 vs 독자적
- 제품 - 규제 vs 자율, 다품종 소량 vs 다품종 대량
- 시장 - 특정 (의료기관) vs 불특정 (민간)
- 고객 - 특정 소수(전문가) vs 불특정 다수(일반인)

< 표80 > 의료기기 산업(Healthcare)과 일반상품산업(Commercial)의 차이점

구분	의료기기 산업	일반상품 산업
기업	공생적	독자적
제품	규제, 다품종 소량	자율, 다품종 대량
시장	특정 (의료기관)	불특정 (민간)
고객	특정 (소수 전문가)	불특정 (다수 일반인)

2.2.1) 의료기기 시장

- 특정 소수
 - 상급 45, 중합 319, 병원 1,397...총 98,479
 - 의료기기시장 규모: 7조8천억 (>0.8억/병원당)

- 다품종 소량 요구
 - 식약처 분류 - 27품목 142종
 - 의료처치용 기계기구-24종, 치과처치용-15종
- 경쟁 치열
 - 국내 제조업체: 3,570 (수입업체 2,508)
 - 100억 이상: 119개 4.9조원, 67%
 - 10-100억: 603개 2.0조원, 28%
 - 10억 이하: 2,848개 0.4조원, 5%
 - 영세기업의 경쟁이 더 치열
- 의료보험 수가 의존성 절대적 (국내)
- 각종 규제
 - 인허가
 - 의료기기법, 공정경쟁규약 등

2.2.2) 의료기기 고객

- 선호도 확실
 - 신뢰성 입증된 제품
 - 유명 브랜드 (기업)
 - 싸고 좋은 제품 (세상에 없는 제품)
- 심한 경쟁 유도
 - 무리한 서비스 요구 (무상 견본품, warranty기간 등)
 - 최저가 입찰
- 기울어진 운동장
 - 전문가 vs 비전문가

2.3) 경험적 의료기기 마케팅 불변의 법칙

- 시장은 1등만을 기억한다
- 제품보다 브랜드
- 경쟁사 제품은 항상 우리 제품보다 싸고 좋다
- 싸고 좋은 제품은 없다
- 고객은 왕이 아니다(우리의 제3의 세일즈맨이다)

2.3.1) 시장은 1등만을 기억한다

- 22가지 마케팅 불변의 법칙중 ‘최초’ 또는 ‘1등’ 으로 알려진 것만 기억한다.
- 닐 암스트롱, 린드버그, 하이네켄, 타이레놀

2.3.2) 제품보다 브랜드

- 사람은 제품 자체에 돈을 지불하는 것이 아니라 브랜드에 지불한다.

< 표81 > 브랜드 가치 사례

에비앙	동원샘물	루이비통	Foxer
217원/100ml	10원/100ml	3,440,000원	113,104원
			
가격차: 21배 Why?		가격차: 30배 Why?	
수질? 브랜드?		품질/기능? 브랜드	

2.4) Upstream Marketing vs Downstream Marketing

2.4.1) Upstream Marketing

- 시장과 고객의 Needs를 파악하고 이를 충족할 수 있는 솔루션을 개발하기 위한 마케팅 전략
 - Long-term Plan
 - 시장/고객의 Needs를 파악
 - Needs를 충족시키기 위해 필요한 Solution (제품/서비스) 개발
 - 가격, 시장 진입, 경쟁 전략 등 도출 (4P)

2.4.2) Downstream Marketing

- 개발된 솔루션을 시장과 고객에게 판매하기 위한 마케팅 전략
- Marketing Communication
 - Short-term Plan
 - Solution의 판촉 전략 및 계획 수립, 자원 확보
 - Channel 구축 및 관리
 - 광고, 홍보, 전시회 등 실행
 - Research Collaboration

<그림162> 제품과 관련 서비스간의 마케팅 흐름도



- Downstream Marketing 전략

a) 목적을 명확히 정의하라...무엇을 위한 마케팅인가?

- 신제품 런칭, 신규고객 유치, 충성고객 강화, 브랜드 이미지 향상...

b) 목표를 설정하고 현상황과 차이를 비교 분석하라

- 마케팅을 통해 달성하고자 하는 목표 설정
- 정보 수집 - 고객 니즈, 불만, 경쟁상황

c) Marketing 전략 수립 및 실행

- 광고, 홍보, 전시회, Research Collaboration (연구논문 지원)
- 자원 확보 및 분배
- Go-to-market plan

d) 영업과의 협력은 필수

2.5) 피해야 할 마케팅 전략

- 고리타분한 (cliché): 시장을 선도하는, 새로운 패러다임의, 혁신적인, 50년 전통의, 이상적인과 같이 상투적인 표현 금지
- 고정관념적인 (stereotyped): 남성 위주의 스포츠용품 광고, 청소년 대상 게임 광고, Gender/Age/Ethnic
- 뻔한 (obvious): 더 좋은, 더 견고한, 더 효과적인, 고객을 위한...
- 흉내내는 (copycat): Just Do It" ... Just Use It, Just Take It, Just Get It,
- 과장하는 (exaggerating): 세계 최고의, 유일한, 비교할 수 없는, 최고의 성능/품질, 완벽한...

2.6) 광고(Advertisement)

- (법/규정 최신 동향 파악) 의료기기 광고의 제한성, 의료기기 광고 사전 심의 및 사후관리
- (표현, 용어의 선택 주의) 최고, 최상, 유일, 확실, 1등, 100% 보장, 완벽, 근거 없는 예시
- (벤치마킹) 선진기업의 광고 기법, 아이디어 참고
- 고객의 호기심을 자극 하는, 브랜드를 고양시킬 수 있는, 기억에 남는, 공감할 수 있는 광고… 예) 애플, 나이키

<그림163> 피해야 할 광고 사례

구분	사례	
차별성 없음	“깊은 향, 진한 풍미, 부드러운 우유..”등은 타 커피 제품과 차별화가 안됨	
고정관념	“남여의 역할 구분”	
	“여자는 쇼핑을 좋아한다”등은 고정관념의 산물	
상투적인 내용	“무슨 내용이 전개될지 뻔히 예상되는 광고”	
흉내	“패러디와 흉내(표절)”	
과장	“1위, 최고, 최대, 세계적, 유일..”등 검증되지 않은 표현	

2.7) 홍보

- 언론 노출 (Press Release)
- 고객(시청자)의 입장에서 듣거나 보기를 원하는 내용
- 일방적인 자랑이나 허풍 지양, 진솔하고 겸손한 표현, 구체적 근거, 논리적
- 경쟁사 비방, 헐담, 모욕 금지
- 언론사와 적당한 거리 유지, 회사 기밀 정보 보호

2.8) 전시회(Exhibition)

- 전시회 주제, 성격, 장소, 참석자, 가용 예산에 따른 부스 디자인
- 관람객의 동선과 이용 편의성 고려
- 고객의 관심을 끌 수 있는 콘텐츠 전시
- 부스 매니저 지정, 담당 직원 사전 교육, 핵심 요원 일정 관리
- VIP 방문 일정 사전 조율

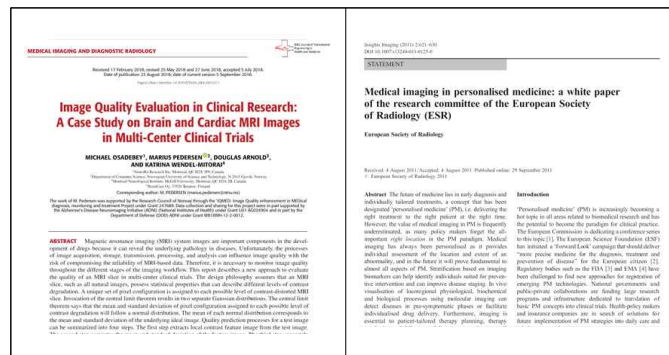
<그림164> 전시 부스 기획 사례



2.9) 연구협력(Research Collaboration)

- 신기술, 신기능, 신제품등에 대한 임상 적용 결과를 고객이 논문 또는 White Paper로 작성할 수 있도록 협력, 지원
- 임상지원 (Clinical Application Specialist), 기술지원 (Technical Support), 장비/제품 지원, 연구비(Grant) 지원
- Doctor-to-Doctor Sales
 - 식약처 시험 추진에 유익

< 그림165 > Doctor-to-Doctor



2.10) 대리점 구축(Channel Marketing)

- 대리점 선정 기준: 판매/서비스 능력, 재무적 안정성(담보), 평판, 고객관리 상태(CRM)
- 대리점 조건: 독점/비독점, 지역, 계약기간, 마케팅 비용 부담, 교육 훈련(공정경쟁규약), 서비스 범위, Sub-dealer 여부 등
- 광고, 전시회, 학회 참여 조건, 비용, 범위 사전 협의 필요
- Channel 사업 관리: 판매목표, 판매조직 등
- 업체에 따라 대리점 구축/관리는 마케팅 또는 영업 업무 영역

2.10.1) 직영 및 대리점 운영 전략

- (직영 및 대리점 개설계획) 직영체제 및 대리점을 전국적으로 구축하여 모든 대리점을 통합 관리함으로써 판매 및 소매점 관리의 투명성과 효율성을 극대화 한다

< 그림166 > 영업본부 조직 사례



2.11) Tier별 마케팅 전략의 차별화

- Top Tier(상급종합병원): 성능, 기능, 신뢰성, 품질이 가격이 우선한다.
- 2nd Tier(종합병원, 병원, 치과병원): 브랜드,서비스가 가격보다 우선하거나 동등수준이어야 한다.
- 3rd Tier(요양병원, 정신병원, 의원, 치과의원, 조산원, 보건소, 보건지소, 보건진료소, 보건의료원): 가격, 서비스가 성능, 기능, 품질보다 우선하거나 동등수준이어야 한다.

< 그림167 > Tier별 마케팅 전략의 차별화

계	98,479	Tier	
상급종합병원	45	Top Tier	성능,기능,신뢰성, 품질 > 가격
종합병원	319	2nd Tier	브랜드, 서비스 ≥ 가격
병원	1,397		
치과병원	234	3rd Tier	가격, 서비스 > 성능, 기능, 품질
요양병원	1,464		
정신병원	250		
의원	33,912		
치과의원	18,589		
조산원	16		
보건소	243		
보건지소	1,314		
보건진료소	1,903		
보건의료원	15		
약국	23,773	기타	
한방병원	479		
한의원	14,526		

- Tier별 마케팅 전략 초점

- Top Tier: 새로운 기능, 리서치 가능, 신뢰성 입증, 임상적 가치
- 2nd Tier: 비용대비효과, 인증된 브랜드, 안정적 서비스, 최종 결정권자
- 3rd Tier: 가격, Longer Warranty, 관계 지향적 마케팅/영업

< 그림168 > Tier별 마케팅 전략 초점



2.12) 간접(Indirect Sales)

- 영국 NHS: Managed Services System (장기계약)
- 한국: 케어캠프, 이지케어텍
- 휴먼영상 등 - MSO(Management Service Organization)
- 국내는 개인병원 대다수가 독자 구매 선호

< 그림169 > MSO와 의료기관 관계



※ 출처: 의협신문, 영국 NHS Website

2.13) 의료기기 물류 유통 특징

- 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자
 - 인허가 또는 신고 대상
- 의료기기법 & 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙
 - 경제적 이익 지출보고서 - 의료종사인 (HCP - HealthCare Provider)에게 제공한 경제적 이익 내역 기록 유지
 - 본사 뿐만 아니라 대리점 등 유통업체에 대한 Compliance 준수 의무 (주기적 공정경쟁규약 교육 및 기록 유지)
 - 품질, 위생, 안전, 가격 관리 등에 대한 규제 엄격 관리 - 전담 책임자 임명
 - 기재 의무 사항 준수 (포장 및 용기 등)

- 추적관리대상 의료기기, 판매중지.회수.폐기
- 마케팅에 본사의 CI (Corporate Identity) 기준 적용 및 관리
 - 상호, 상표, 용어 등 표기 기준 준수 - 사전 검토 및 승인 없이 사용 규제

2.14) 마케팅 담당자들에게 요구되는 요소

- 제품/서비스에 대한 정확한 이해: 특성, 장단점, 차별화 요소, 경쟁력...SWOT 분석
- 고객/시장의 Needs 파악: 고객의 요구사항, 불편과 불만, 기대, 트렌드
- 법과 규정에 대한 숙지: 의료기기 관련법, 공정경쟁규약
- 경쟁사 동향: 신제품/기술 출시, Marcom 동향 (광고, 홍보, 전시회)
- 세계 시장에 대한 정보와 공부: 제품/기술 동향, 시장의 변화, 벤치마킹
- 마케팅 공부: 전문서적, 교육기관, 인터넷, 경쟁사 정보를 통한 벤치마킹

2.15) 마케팅 요약

- 더 좋은 제품 기술 개발으로 기업 브랜드 이미지가 향상되고 매출과 이익이 증대

<그림170> 마케팅 요약



〔참고자료〕

1. 한국의료기기안전정보원, 2021 의료기기 산업동향 보고서-국내 및 주요 해외 7개국 위주로 (2021.12)
2. 한국의료기기안전정보원 혁신의료기기 연구개발 정보지(Vol.1~Vol.16)
3. 식품의약품안전처, 2021년 의료기기 허가보고서(2022.05)
4. 식품의약품안전처, 2020년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계
5. 식품의약품안전처, 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준 (2015.07)
6. 한국보건산업진흥원, 보건산업통계 - 세계시장규모 : <https://khiss.go.kr/> (2021.03)
 - 한국의료기기산업협회, 홈페이지 - 관련 기사/정보
7. 한국의료기기안전정보원
 - 2021 의료기기 산업동향 보고서-국내 및 주요 해외 7개국 위주로 (2021.12)
 - 혁신의료기기 연구개발 정보지(Vol.1~Vol.16)
 - 홈페이지
8. 식품의약품안전처
 - 2021년 의료기기 허가보고서(2022.05)
 - 2020년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계
 - 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(2015.07)
 - 홈페이지
9. 한국보건산업진흥원
 - 보건산업통계 - 세계시장규모 : <https://khiss.go.kr/> (2021.03)
10. 한국의료기기산업협회
 - 홈페이지 - 관련 기사/정보

< 교육동영상 링크 >

1. 의료기기 산업의 기본이해

- 링크 : <https://fb.watch/h43SkV6pwY/>

2. 의료기기 품질경영의 이해

- 링크 : <https://fb.watch/h43X1kB9px/>

3. 의료기기 직무 이해

가. 의료기기 관련 주요 법률

- 링크 : <https://fb.watch/h43YVLiACY/>

나. 의료기기 보험급여 제도

- 링크 : <https://fb.watch/h43YVLiACY/>

다. 의료기기 임상시험

- 링크 : <https://fb.watch/h43W0baor5/>

라. 의료기기 영업마케팅

- 링크 : <https://fb.watch/h43XZVoN4M/>

< 프로젝트 참여 전문가 >

No.	소속	성명	직위	비고
1	인바디	김경근	부장	
2	힐세리온	정유찬	상무	
3	루트로닉	박치대	수석	
4	멕아이씨에스	이상학	상무	
5	디아더플랜	김규홍	대표	
6	한국전자정보통신산업진흥회	우성제	부장	