

'16년도 허가심사 현황 및 심사체계 선진화

2017. 6. 23

의료기기심사부



식품의약품안전처



목차

1. '16년도 허가심사 현황
2. 의료기기 심사체계 선진화

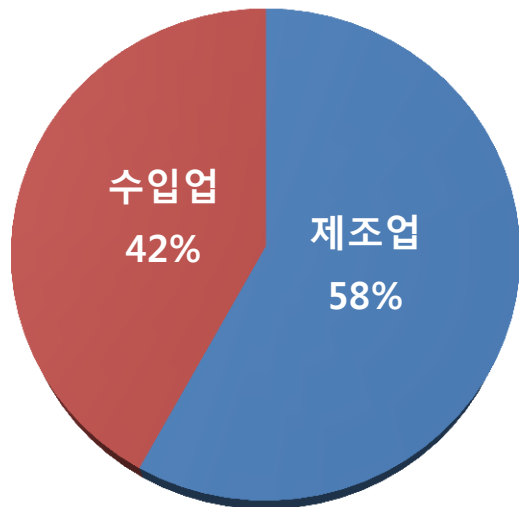


1. '16년도 허가심사 현황



의료기기 제조(수입)업허가

'16년 업허가 현황



제조업 비율이 수입업 대비
16% 높음

최근 6년간 업허가 현황

[누적수치]

허가연도	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년
제조	2,245 (57%)	2,550 (57%)	2,711 (57%)	2,993 (57%)	3,272 (58%)	3,464 (58%)
수입	1,662 (43%)	1,898 (43%)	2,027 (43%)	2,239 (43%)	2,365 (42%)	2,482 (42%)
총계	3,907	4,448	4,738	5,232	5,637	5,946

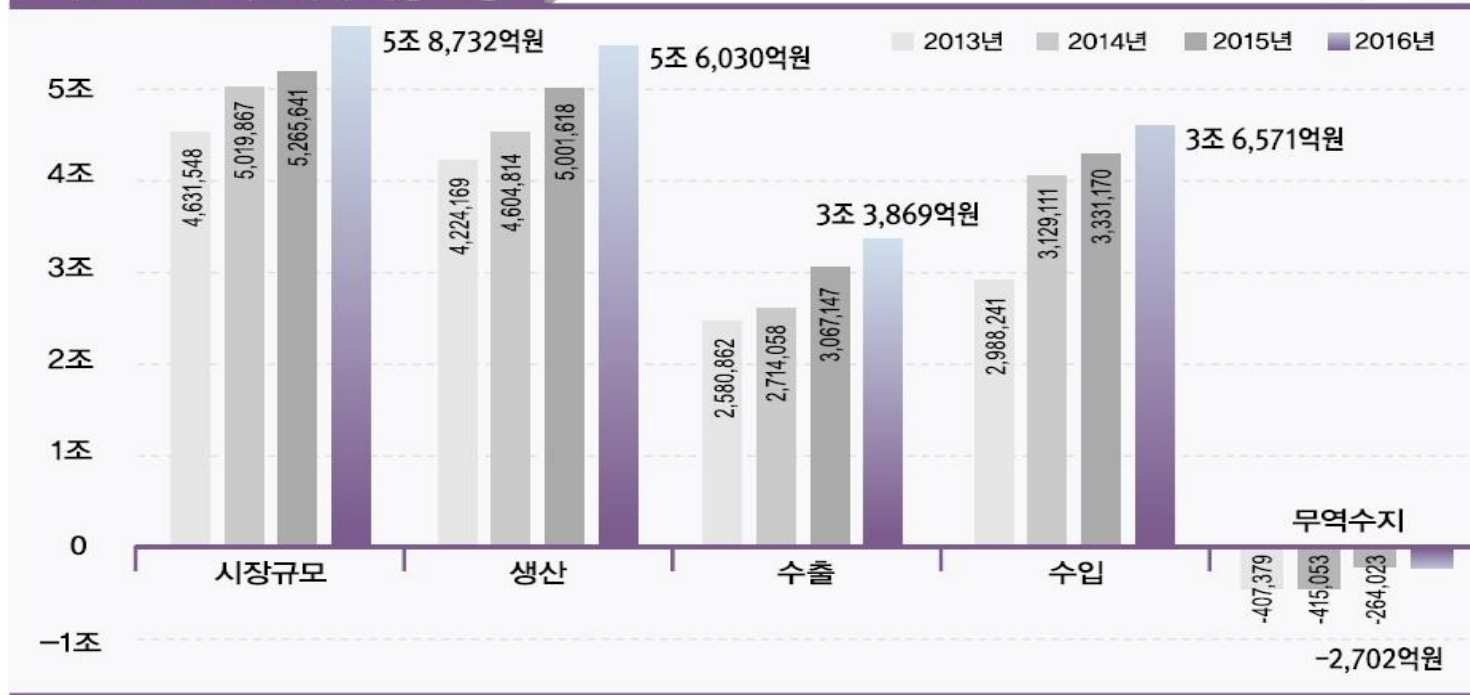
- 최근 6년간 제조업 및 수입업은 지속적 성장 추세
- 제조업허가는 '16년에 '11년 대비 54% 증가,
수입업허가는 '16년에 '11년 대비 49% 증가



의료기기 시장현황

최근 4년간 의료기기 시장 현황

(단위 : 백만원)



※ 국내 시장규모 : 생산-수출+수입

※ 무역수지 규모 : 수출-수입 ※ 수출·수입 : 원화 환산(한국은행의 2016년도 기준환율 1,160.5원 적용)

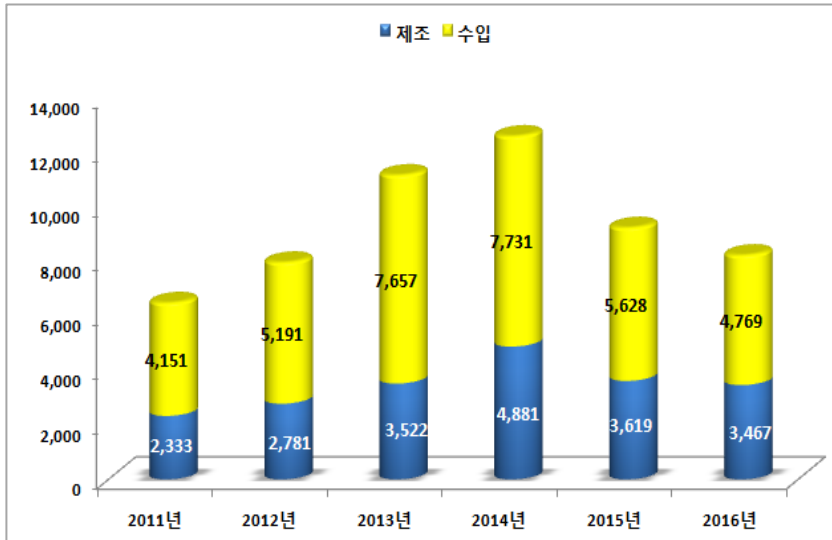
※ 시장규모는 매출액이 아닌 '실적보고' 기준임



제조(수입)허가·인증·신고

최근 6년간 제조 및 수입 허가·인증·신고

제조 및 수입 허가·인증·신고 일반현황



제조 및 수입 허가·인증·신고 세부현황

허가연도	신고		인증		허가		총합계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2011	920	2,665	-	-	1,413	1,486	6,484
2012	1,045	2,914	-	-	1,736	2,277	7,972
2013	1,418	3,944	-	-	2,104	3,713	11,179
2014	1,573	4,191	-	-	3,308	3,540	12,612
2015	1,563	3,673	437	304	1,619	1,651	9,247
2016	1,538	3,482	941	705	988	582	8,236
총합계	8,057	20,869	1,378	1,009	11,168	13,249	55,730
		28,926		2,387		24,417	

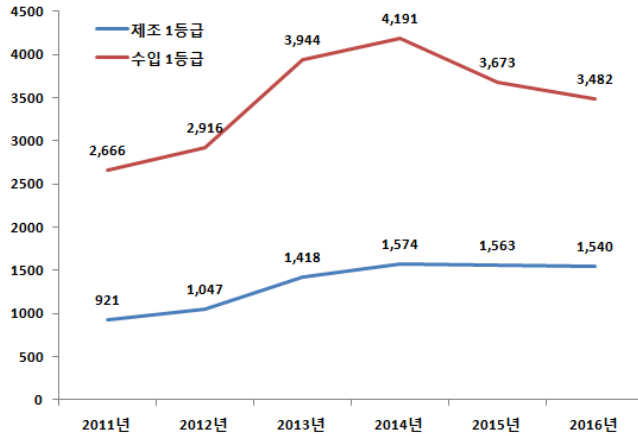
- '11년에서 '14년까지 지속 증가(제조: '11년 2,333건 -> '14년 4,881건, 수입: '11년 4,151건 -> '14년 7,731건) 후, '15년 이후 다소 감소 양상을 보임
- ☞ 체외진단용 시약이 의료기기로 관리 전환된 '12년 이후 '14년까지 급속히 증가함



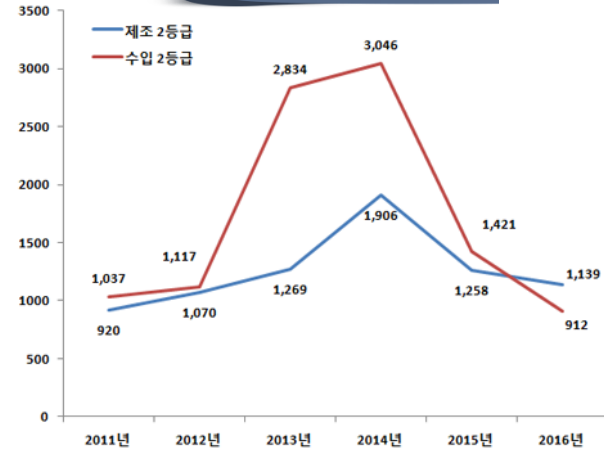
제조·수입의료기기 연도별 및 등급별 현황

최근 6년간 등급별 제조 및 수입 허가·인증·신고 현황

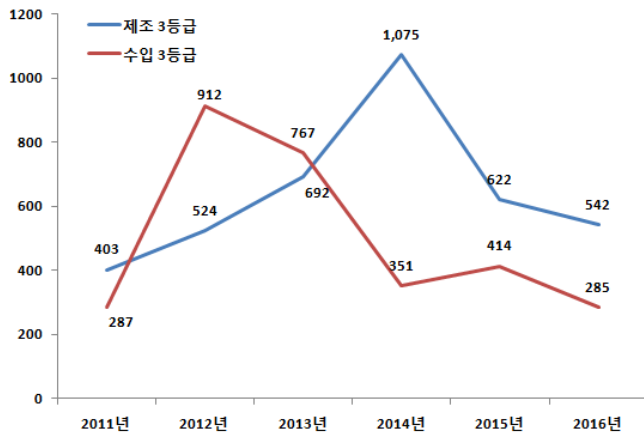
1등급



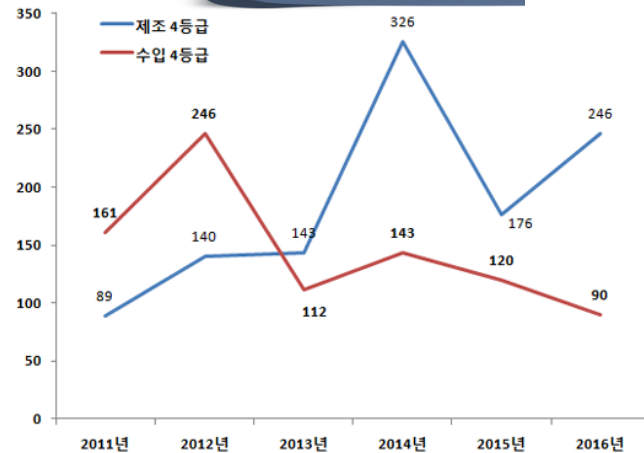
2등급



3등급



4등급



제조·수입의료기기 연도별 및 등급별 현황

최근 6년간 등급별 및 연도별 허가·인증·신고 현황

1등급

- 제조와 수입 모두 '14년까지 증가 후, '15년부터 약간 감소
- 수입이 제조보다 평균적으로 약 2.6배 정도 높음

2등급

- '16년에는 제조가 수입 대비 1.2배 높음

3등급

- '14년에 제조가 수입 대비 3.1배 높은 비율을 나타낸 이후, 제조가 지속적으로 높은 허가빈도를 유지하고 있음

4등급

- '13년 이후 제조가 수입보다 높은 비율을 차지함('14년에는 2.3배, '16년에는 2.7배 높은 허가빈도를 보임)

공통

- 제조가 '11년부터 '14년까지 증가, '15년 이후 다소 감소 추세



'16년 중분류별 허가·인증·신고 현황(상위 20개)

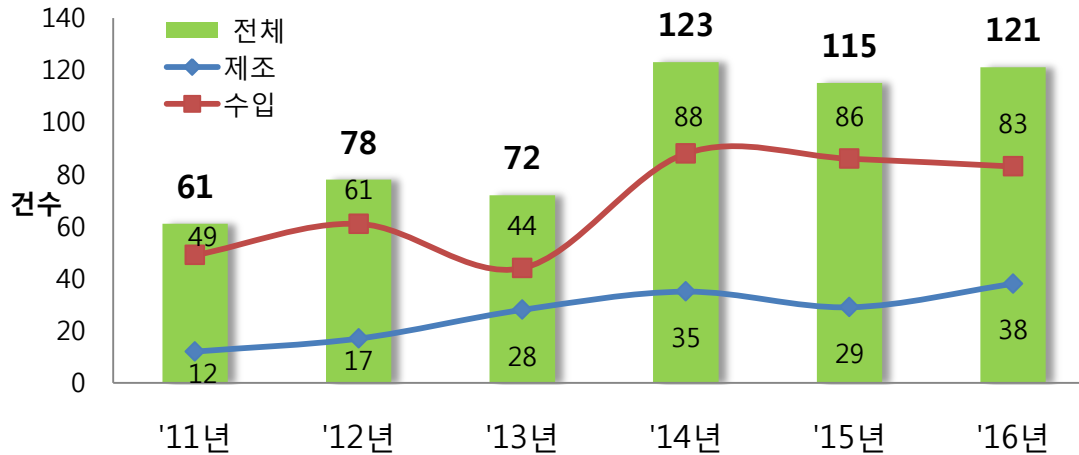
연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계(건수)
1	B07000	외과용품	163	251	414
2	A77000	눈적용 렌즈	198	163	361
3	A31000	의료용 경	87	261	348
4	D04000	면역·화학 검사용 시약	225	107	332
5	A64000	측정 및 유도용 기구	68	212	280
6	A57000	의료용 취관 및 체액 유도관	79	199	278
7	D09000	기타 검사용 시약	87	177	264
8	B05000	부목	145	85	230
9	A22000	혈액 검사용 기기	71	152	223
10	A45000	의료용 겹자	33	184	217
∴	∴	∴	∴	∴	∴
17	D06000	분자유전 검사용 시약	125	41	166
18	A56000	개창 또는 개공용 기구	29	136	165
19	A79000	의약품 주입기	100	50	150
20	A26000	내장 기능 검사용 기기	75	68	143

- 각 중분류에서 대체적으로 수입이 제조 대비 더 높은 허가빈도를 보이고 있으며, 제조가 수입 보다 높은 비율을 차지하는 중분류는 면역화학검사용시약(67%), 분자유전검사용시약(75%) 등 체외진단용 의료기기에 해당함



임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 현황

최근 6년 제조·수입 임상시험자료 제출대상 허가 현황



'16년 다빈도 품목 현황

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	건수	제조	수입
1	고위험성감염체유전자검사시약(D06080.01(3))	18	12	6
2	HIV·HBV·HCV·HTLV유전형검사시약(D06070.01(3))	10	0	10
3	고위험성감염체면역검사시약(D04160.01(3))	10	7	3
4	ABO-RhD혈액형검사시약(B04230.01(4))	6	2	4
5	조직수복용생체재료(B04230.01(4))	6	4	2
합계		50	25	25

'16년 허가보고서 발간

'16년 허가보고서 요약

국내 제조 증가

- '15년 허가·인증·신고는 9,247건이며, '16년은 총 8,236건으로 전년 대비 10.9% 감소
- '16년 허가·인증·신고 건 수 중 제조 3,467건(42%), 수입 4,769건(58%)을 차지함
- 국내 제조는 전년(39%)에 대비 하여 증가하는 양상을 보임

※ 국내 허가·신고·인증 : ('13년) 11,179건 → ('14년) 12,612건 → ('15년) 9,247건 → ('16년) 8,236건

※ 국내 제조 : ('13년) 3,522건(32%) → ('14년) 4,881건(39%) → ('15년) 3,619건(39%) → ('16년) 3,467건(42%)

첨단의료기기 꾸준화 제품화

1. 3D 프린터는 '16년에 총 3건의 허가 사항이 있으며, '16년 까지 총 12 건 허가

※ 3D 프린팅 의료기기 허가 건수 : ('13) 4건 → ('14) 3건 → ('15) 2건 → ('16) 3건

2. 유헬스 의료기기 허가·신고 건수는 '16년 7건이었으며, '16년까지 총 17건이 허가·신고됨

※ 유헬스케어 의료기기 허가 건수 : ('10년 이전) 2건 → ('13) 1건 → ('14) 1건 → ('15) 6건 → ('16) 7건

의료기기 허가·신의료기술평가

- '16년 7월 부터 의료기기 의료기기 허가·신의료기술평가 통합심사 운영
- 해당 제도로 총 7건 허가('16년 2월 시범사업 포함)
- 신개발 의료기기 시장 진입기간을 최대 13개월 단축(최대 470일 → 70~275일)



2. 의료기기 심사체계 선진화



심사체계 선진화를 위한 심사부 운영 현황

의료기기의 허가·심사 체계

투명성

일관성

전문성

1. 민원사례분석회의 운영

2. 기술문서기관 협의체 운영

3. 부서 민원회의 운영

4. 우수심사지침서 마련

5. 민원상담일지 작성

6. 영문증명서 개선

7. 기 타



1. 민원사례분석회의의 운영

목적

다양한 민원사례에 대해 의료기기심사부-인증센터 내부적으로 공유 및 검토하여 **일관된 허가심사체계를 민원인에게 제공**

진행 사항

- 68차 회의 진행 완료('17.6.23 기준)
- 각 과별 허가 검토시 애로 사항 등 공유하여 검토 안건 제시
- 인증 업무 담당기관인 의료기기정보기술지원센터 참여
- 의료기기심사부 정형재활기기과 담당, 회의 결과 보고 및 공유

기대효과

심사자 정보 공유 및 통일되고 일관성 있는 허가·심사 제공

민원사례분석회의의 수행

1. 민원사례분석회의의 안내 및 안건요청

2. 민원사례분석회의의 개최 공지

3. 민원사례분석회의의 실시

4. 민원사례분석회의의 결과 보고 및 공유



2. 기술문서기관협의체 운영

목적

의료기기 기술문서 민간심사기관별 심사사례 발표 및 논의를 통해 허가·심사 사례 공유

진행 사항

- 70회 의료기기 기술문서 심사기관 협의체회의 진행('17.6.23 기준)
- 의료기기심사부 중심으로 해당 품목, 심사 특이 사항, 논의 배경, 처리결과 등 논의
- 의료기기심사부 첨단의료기기과 담당

기대효과

의료기기 기술문서심사기관별 통일되고 일관성을 갖춘 심사결과 제시 가능

기술문서기관협의체(7개 기

- 의료기기정보기술지원센터
- 한국산업기술시험원
- 한국기계전기전자시험연구원
- 한국화학융합시험연구원
- 한국건설생활환경시험연구원
- 티유브이슈드코리아(주)
- 한국에스지에스(주)



3. 부서 민원회의의 운영

목적

신속하고 일관된 허가·심사를 통해 민원인에게 정확한 허가·심사 결과 제공

진행 사항

- 각 과별 매일 아침회의 진행, 제품 심사담당자가 발표 및 전 직원 참석하여 토의
- 접수된 민원 사항에 대해 허가·심사 방향 검토
- 기술문서심사, 품목(변경)허가(기술문서 일괄포함), 임상시험 계획승인신청 등 (*제조원 변경 및 단순변경 제외)

기대효과

접수된 민원에 대하여 제품 정보를 공유하고, 해당 품목에 대한 심사자간 일관성 유지 및 전문성 확보 가능



4. 우수심사지침서 마련

목적

- 우수심사지침서는 허가·인증·신고 업무의 일관성, 투명성 및 예측가능성 확보 가능
- 의료기기심사부 소속 직원들의 전문성, 정책 수행 역량 강화
- 단위 업무 별로 작성 및 운영하여 표준화된 작성양식, 작성요령, 책임 및 승인 절차 제시

진행 사항

- '11년 1월 '표준화된 업무수행'을 위해 의료기기 우수심사지침서 제정 후, '17.6.30일자 관련 법령 및 규정 개정사항 반영 후 개정
- 우수심사지침서는 식품의약품안전처 홈페이지에 공개
- 세부 우수심사지침서는 총 44개로 구성(세부 목록 뒷장 참고)

기대효과

단위업무 별로 우수심사지침서를 제공하여 정책추진방향과 부합하고 일관성 및 투명성을 갖춘 허가·인증·신고 가능

4. 우수심사지침서 마련(총 44개)

분류번호	단위 업무명	분류번호	단위 업무명
1101	의료기기 우수심사지침서의 작성지침	2203	의료기기 기술문서심사 공통업무(체외진단용 의료기기)
1102	행정포털 관리 및 DB구축	2204	임상시험계획(변경)승인 심사에 관한 업무
1103	의료기기 안전성정보 관리 및 처리절차에 관한 업무	2205	전기·기계적 안전에 관한 자료 검토에 관한 업무
1104	회의자료 작성 등 일반행정 관련 업무	2206	전자파 안전에 관한 자료 검토에 관한 업무
1105	민원상담 등 민원 관련 업무	2207	생물학적 안전에 관한 자료 검토에 관한 업무
1106	민원질의 회신에 관한 업무	2208	물리·화학적 특성에 관한 자료 검토에 관한 업무
1107	의료기기 허가정보 공개에 관한 업무	2209	방사선에 관한 안전성 자료 검토에 관한 업무
1108	임상현장교육 운영에 관한 업무	2210	성능에 관한 자료 검토에 관한 업무
1109	품목류별 심사정보관리카드 작성에 관한 업무	2211	안정성에 관한 자료 검토에 관한 업무
1110	신개발의료기기 허가·심사 결과 정보공개 업무	2212	의료기기 임상시험에 관한 자료 검토에 관한 업무
1111	의료기기 허가·심사 민원인 안내서 운영 ('17.6.30 예정)	2213	의료기기 국제표준화기술문서 검토 일반사항에 관한 업무
2105	의료기기 제조 허가절차 일반사항에 관한 업무	2214	첨단의료기기 단계별 심사에 관한 업무
2106	의료기기 수입 허가절차 일반사항에 관한 업무	2301	의료기기 외부전문가 참여프로그램 운영에 관한 업무
2107	의료기기 제조(수입) 변경허가절차 일반사항에 관한 업무	2302	의료기기위원회 개최 요청에 관한 업무
2109	의료기기 동일제품검토에 관한 업무	2303	임상시험 통계분석 검토의뢰 절차에 관한 업무
2110	동등공고제품 허가절차에 관한 업무	2304	기술문서 심사시 타과 검토 의뢰 절차에 관한 업무
2111	중고의료기기 허가에 관한 업무	2305	희소의료기기 지정에 관한 업무
2112	1등급 품목의 등급상향 변경에 관한 업무	2306	사전검토 제도 운영에 관한 업무
2113	허가증 등 재발급에 관한 업무	2307	의료기기 그룹심사제도 운영에 관한 업무
2114	영문증명서 발급에 관한 업무	2308	해외 제조소 GMP 현지실사 국외출장 절차에 관한 업무
2201	의료기기 기술문서심사 공통업무(전기분야)	2309	첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법에 따른 수입승인 절차에 관한 업무
2202	의료기기 기술문서심사 공통업무(의료용품분야)	2310	의료기기 허가신의료기술평가 통합운영에 관한 업무

5. 민원상담일지 작성

민원상담신청 홈페이지

The screenshot shows the homepage of the Korea Food & Drug Administration (KFDA). The top navigation bar includes '국가상징 알아보기', '식품의약품안전처', and search options. The main content area features a video player for '여성 생리용품 현황조사 및 안전정보 제공' and a '공지' (Notice) section with several items dated from 2017-06-16 to 2017-06-13. A '블로그' (Blog) section is visible at the bottom, with a red box highlighting the '중상상담센터 1577-1255 화상/생문 상담예약' link.

The screenshot shows the '화상·방문 상담예약' (Burn/In-person Consultation Reservation) page. It contains a list of reservations with columns for '번호' (No.), '구분' (Category), '작성자' (Author), '희망상담부서/희망일' (Desired Dept/Date), '확정상담부서/확정일' (Confirmed Dept/Date), '담당자' (Staff), and '예약여부' (Reservation Status). A red box highlights the reservation for '67'.

번호	구분	작성자	희망상담부서/희망일	확정상담부서/확정일	담당자	예약여부
67	방문	강*우	첨단의료기기과 2017-06-21 10:00	-	-	예약대기
66	방문	강*우	첨단의료기기과 2017-06-21 10:00	-	-	예약대기
65	방문	이*이	첨단의료기기과 2017-06-23 15:30	-	-	예약취소
64	방문	김*운	의료기기정책과 2017-06-20 13:00	의료기기정책과 2017-06-20 13:00	신재현 043-719-3770	예약완료
63	방문	이*경	의료기기정책과 2017-06-22 15:00	-	-	예약취소
62	방문	이*경	의료기기정책과 2017-06-22 15:00	-	-	예약대기
61	방문	박*순	첨단의료기기과 2017-06-21 14:00	첨단의료기기과 2017-06-21 14:00	박세일 043-719-3910	예약완료
60	방문	정*원	첨단의료기기과 2017-06-13 15:00	첨단의료기기과 2017-06-13 15:00	손승호 043-719-3908	예약완료
59	방문	신*규	의료기기심사부 2017-06-05 15:00	구강소화기기과 2017-06-07 14:00	유철일 043-719-4558	예약완료
58	방문	심*정	의료기기안전평가과 2017-06-12 15:30	의료기기안전평가과 2017-06-12 15:30	오창현 043-719-5010	예약완료

6. 영문증명서 개선

문제점

- '의료기기정보기술지원센터'로 1·2등급 의료기기의 허가·인증업무가 위탁('15.7.29) 후, 불편 초래
※의료기기정보기술지원센터 영문증명서 발급 건수 4,684건('15.7~'16.6)
- 해당 기관에서 발급된 영문증명서는 '공문서' 해당X
☞ 아포스티유* 발급 불가
- 공증인을 통한 별도의 공증비용(30,000원) 발생
- 일부 수출국가에서 불인정하는 사례 발생

해결 방안

- '17년 1월 1일 부터 3· 4등급 의료기기와 같이 1·2등급 의료기기의 영문증명서 발급업무를 평가원(의료기기심사부/첨단의료기기과)으로 위임
- 1·2등급 의료기기에 대한 영문증명서 양식 마련

*외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약규정에 따라 외교부 장관이 공공기관 발행 공문서 또는 공증문서에 대해 동 협약에 부속된 양식에 따라 발급하는 인증서

영문증명서 예시

Osong Health Technology Administration Complex,
167 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-gu,
Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, 28169
Tel: +82-43-719-1010, Fax: +82-43-719-1000

No. of Certificate : 20160013138 Date : 2016/01/22

Certificate of Free Sales

Exporting(certifying) country : Republic of Korea
Importing(requesting) country : Thailand

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act and the following item(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.

Manufacturer (Registered : 3079)
ROBOMAX Co., Ltd.
D-205-1, 2, Bundang Technopark, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Product-License No.	Classification
13-380	Combination stimulator, class 3

☞ Attached : List of Product Classification and Model
 Do the facilities and operations conform to KSRP as recommended by the Ministry of Food and Drug Safety?
 Yes No

Cho Yongha
 Director of High-Tech Medical Devices Division
 Department of Medical Device Evaluation
 National Institute of Food and Drug Safety
 Evaluation
 Ministry of Food and Drug Safety

This medical device is approved by The Medical Device Information & Technology Assistance Center(MDITAC) established under Article 42 of Medical Device Act.

Page 1 of 2



7. 기타 사항

감사합니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기 임상시험계획 및 비임상시험 제도 도입 소개

2017. 6. 23.

식품의약품안전처 의료기기정책과 손미정



목차

1. 의료기기 임상시험

1) 개요

- ▶ 의료기기 임상시험이란?
- ▶ 의료기기 임상시험 현황
- ▶ 의료기기 임상시험 규정

2) 의료기기 임상시험 제도 개선 현황

- ▶ 체외진단용 의료기기 임상시험
 - 식약처장 승인 면제 확대
 - 임상적 성능시험기관 확대

2. 의료기기 비임상시험

1) 개요

- ▶ 비임상시험관리기준(GLP)이란?
- ▶ GLP 배경
- ▶ 우리나라 GLP 배경 및 운영 현황
- ▶ GLP 목적 및 상호인정

2) 의료기기 GLP

- ▶ 추진 경과
- ▶ 국외 의료기기 GLP 적용 국가
- ▶ 의료기기 GLP 적용 시 고려사항

의료기기 임상시험 제도 개선 사항

의료기기 임상시험 개요 - 의료기기 임상시험이란?

임상시험에 사용되는
의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여
사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것

식약처 승인 대상

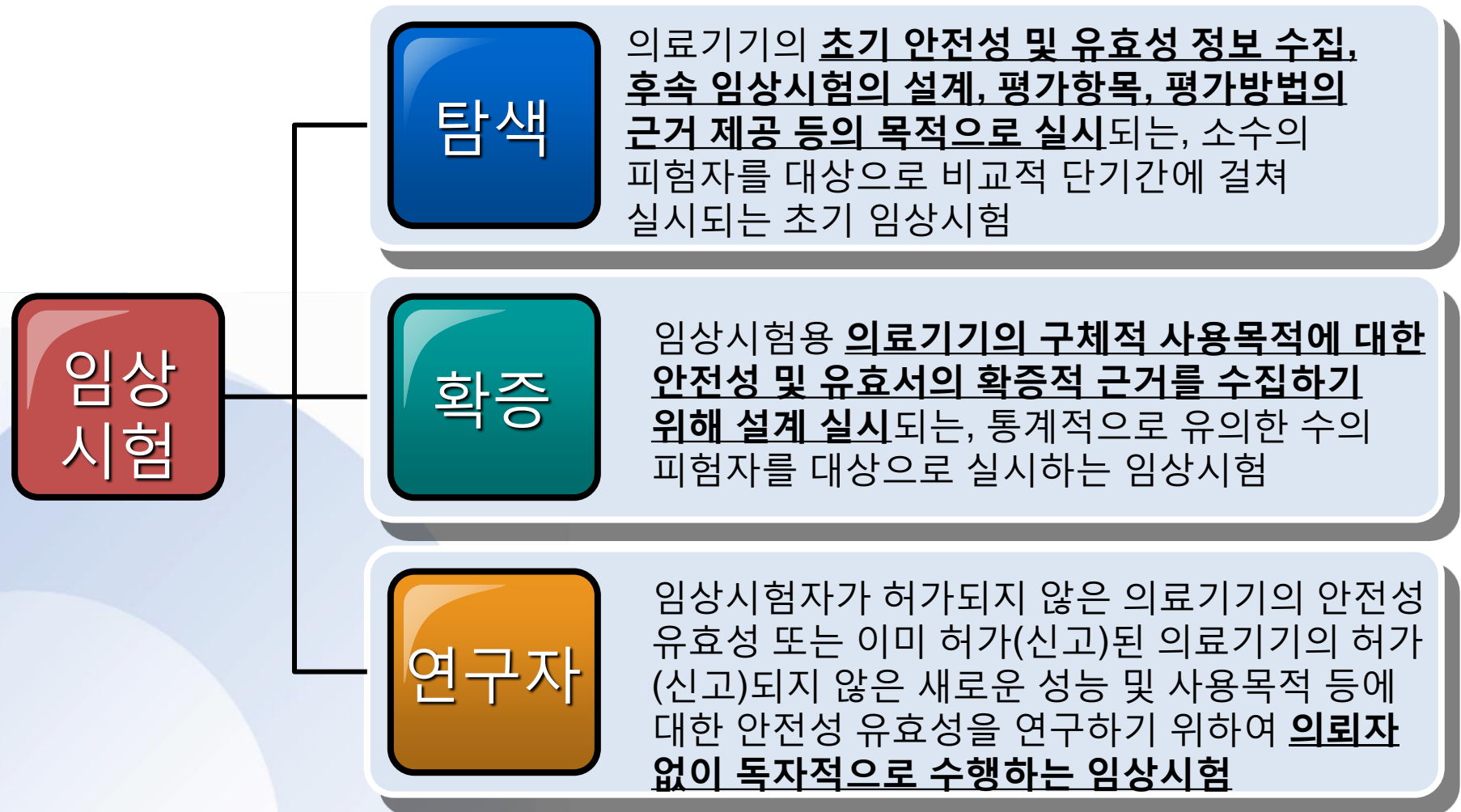
식약처 승인 면제 대상

시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한
임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위한 시험

시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에
대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험

체외진단용 의료기기에 대한 시험으로서
식품의약품안전처장이 정하는 시험

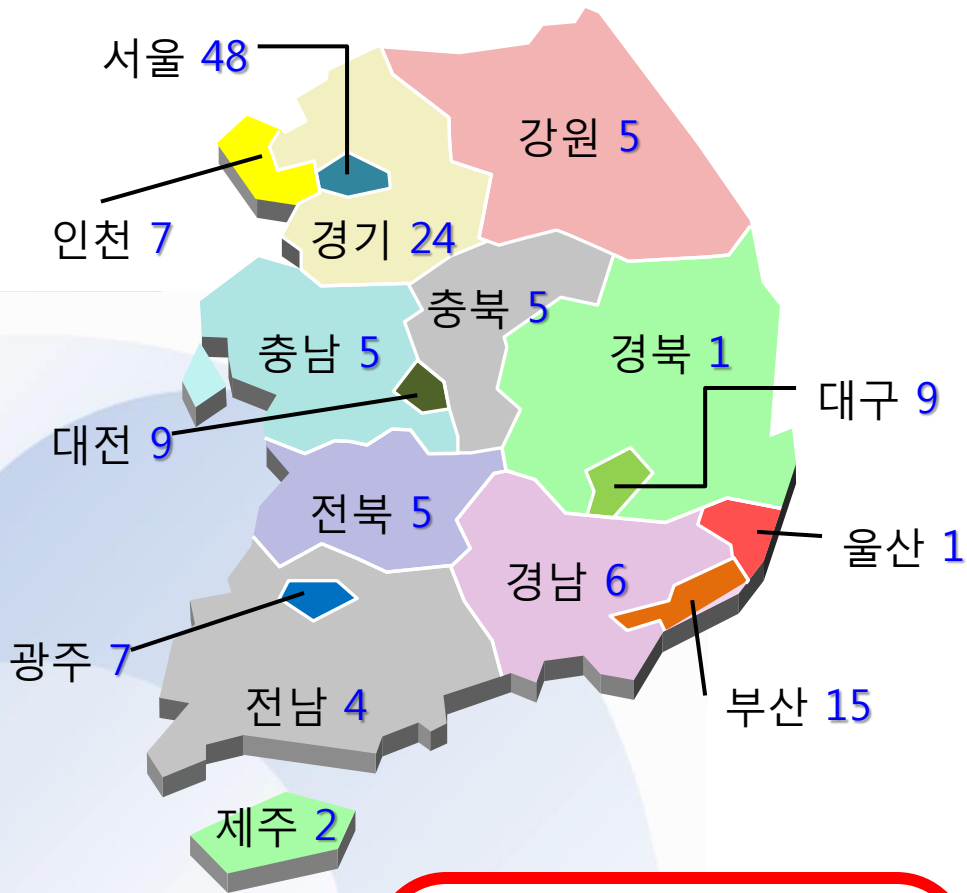
의료기기 임상시험 개요 - 의료기기 임상시험이란?



의료기기 임상시험 개요 - 의료기기 임상시험 현황

지역별 임상시험기관 지정 현황

(2017.5.16 기준, 단위 : 개)



153개 기관
 의약품 **공동 지정 144개** 기관

심사위원회 구분 별 임상시험기관 지정 현황

(단위 : 개)

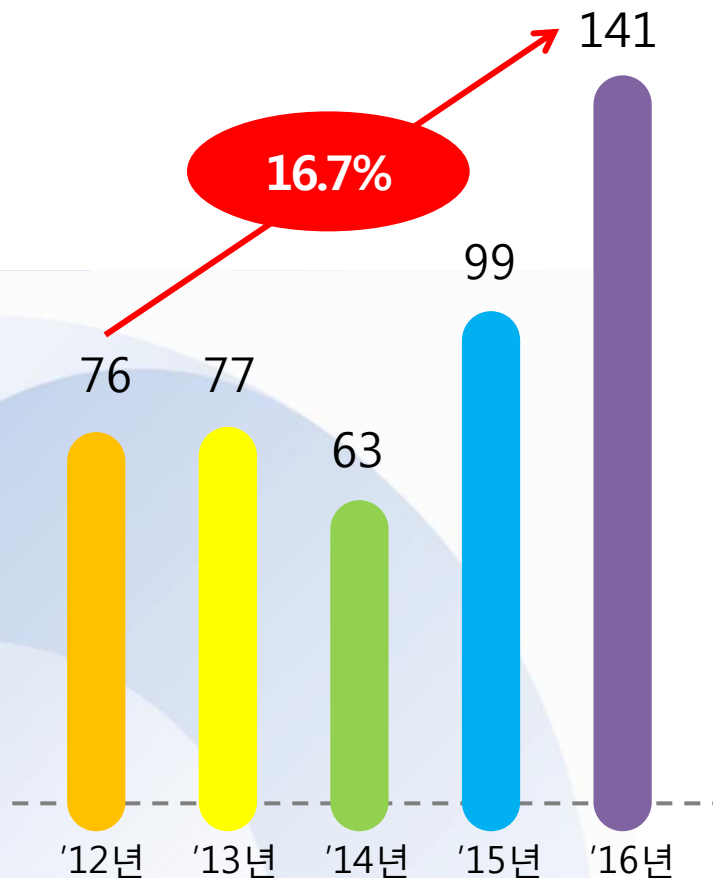


※ 참고 ※

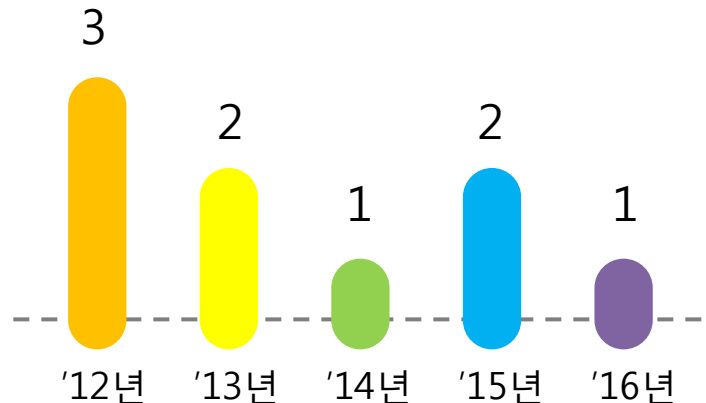
- **자체 IRB**
: 해당 기관 의료기기 임상시험만 심의
- **지정 IRB**
: 해당 기관 의료기기 임상시험 심의 및 외부 기관 의료기기 임상시험 심의
- **지정 IRB 활용**
: 해당 기관 의료기기 임상시험 심의가 불가능하여 지정 IRB 활용

의료기기 임상시험 개요 - 의료기기 임상시험 현황

임상시험계획 승인 현황
(‘16.12.31 기준, 단위 : 건)



다국가 임상시험계획 승인 현황
(‘16.12.31 기준, 단위 : 건)

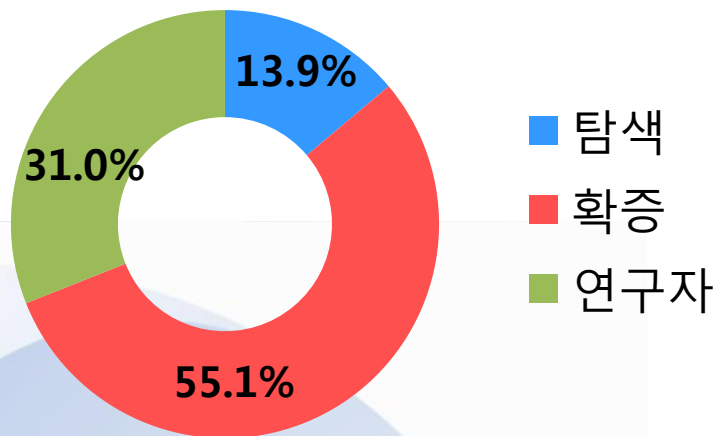


※ 다국가임상 주요품목 ※

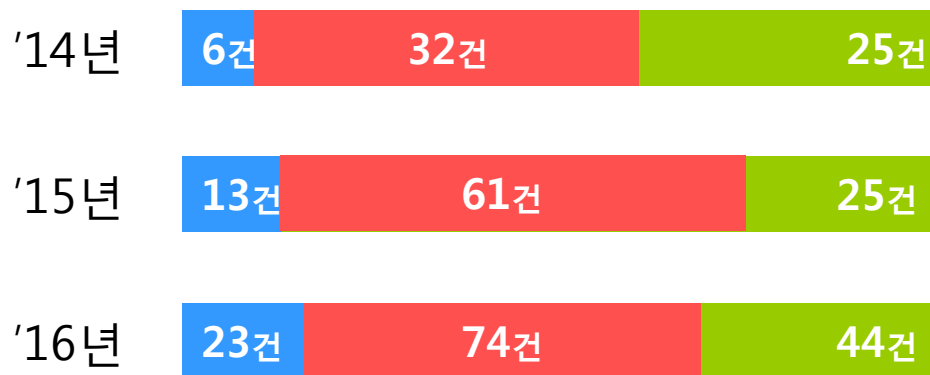
- '12년도
: 혈관용스텐트, 초음파수술기, 개인용전기자극기
- '13, 14년도
: 초음파수술기
- '15년도
: 수동식근접치료용방사선조사장치
- '16년도
: HIV·HBV·HCV·HTLV유전형검사시약

의료기기 임상시험 개요 - 의료기기 임상시험 현황

임상시험 종류별 임상시험계획 승인 현황
(최근 3년 평균, 단위 : %)



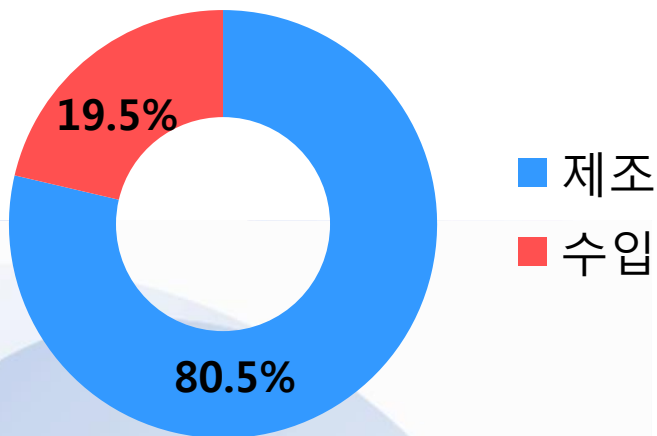
연도 및 임상시험 종류별 임상시험계획승인 현황
('16.12.31 기준, 단위 : 건)



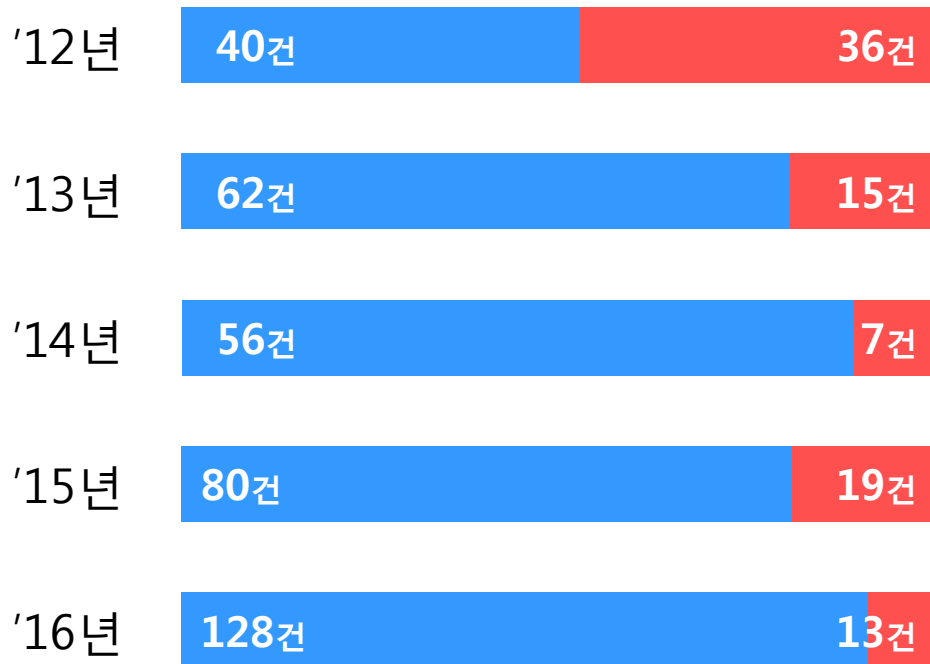
※ "의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정" 개정('14.8.25)을 통한 **탐색 및 확증 임상 구분** ※

의료기기 임상시험 개요 - 의료기기 임상시험 현황

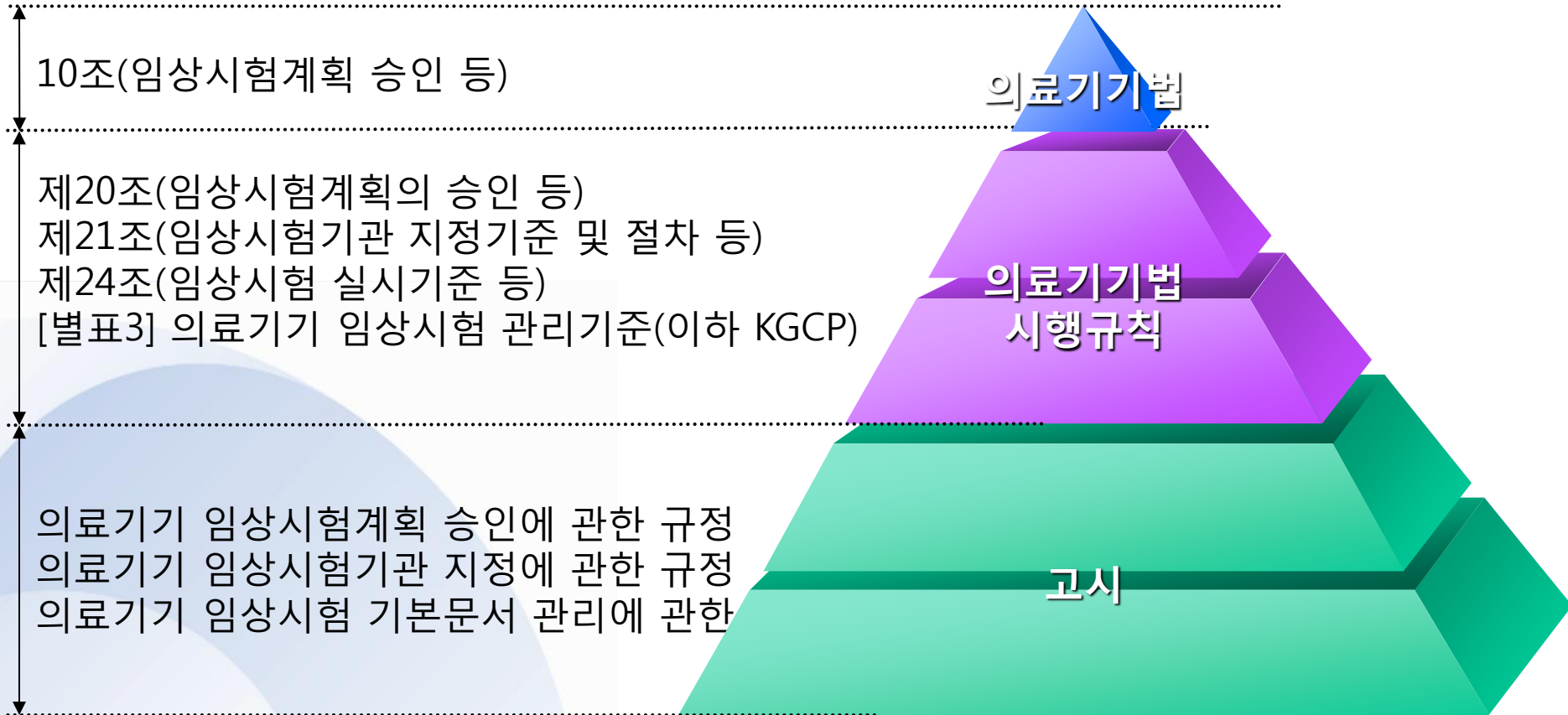
제조·수입별 임상시험계획 승인 현황
(최근 5년 평균, 단위 : %)



연도 및 제조·수입별 임상시험계획승인 현황
('16.12.31 기준, 단위 : 건)



의료기기 임상시험 개요 - 의료기기 임상시험 규정



체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험 자료 요건 완화

1. 식약처 승인 면제 대상 확대

Before

등급·검체 채취 방법의 위해도 등과 상관 없이 체외진단용 의료기기의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 임상적 성능시험 자료가 필요한 경우

After

<다음에 해당하지 않는 시험>

- 4등급 체외진단용 의료기기 시험
- 검체 채취 방법의 위해도가 높은 시험
- 의약품 등과 함께 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단용 의료기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 시험
- 의약품 등과 동반하여 진단하는 시험

체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험 자료 요건 완화

2. 임상적 성능시험기관 확대

Before

식약처장이 지정한
임상시험기관

After

- 식약처장이 지정한 임상시험 기관
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 시행규칙」 제4조제9호에 따라 **검체검사를 위탁받아 처리하는 기관**
- 「혈액관리법」 제6조제3항에 따라 허가받은 공급 **혈액원**

의료기기 비임상시험 제도 도입 소개

비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요

▶ 비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice)이란?

의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기, 화학물질 및 농약 등의 안전성 평가를 위하여 실시하는
각종 **비임상시험의 투명성 확보**를 통한
신뢰성을 보증하기 위하여,

연구인력



시험시설



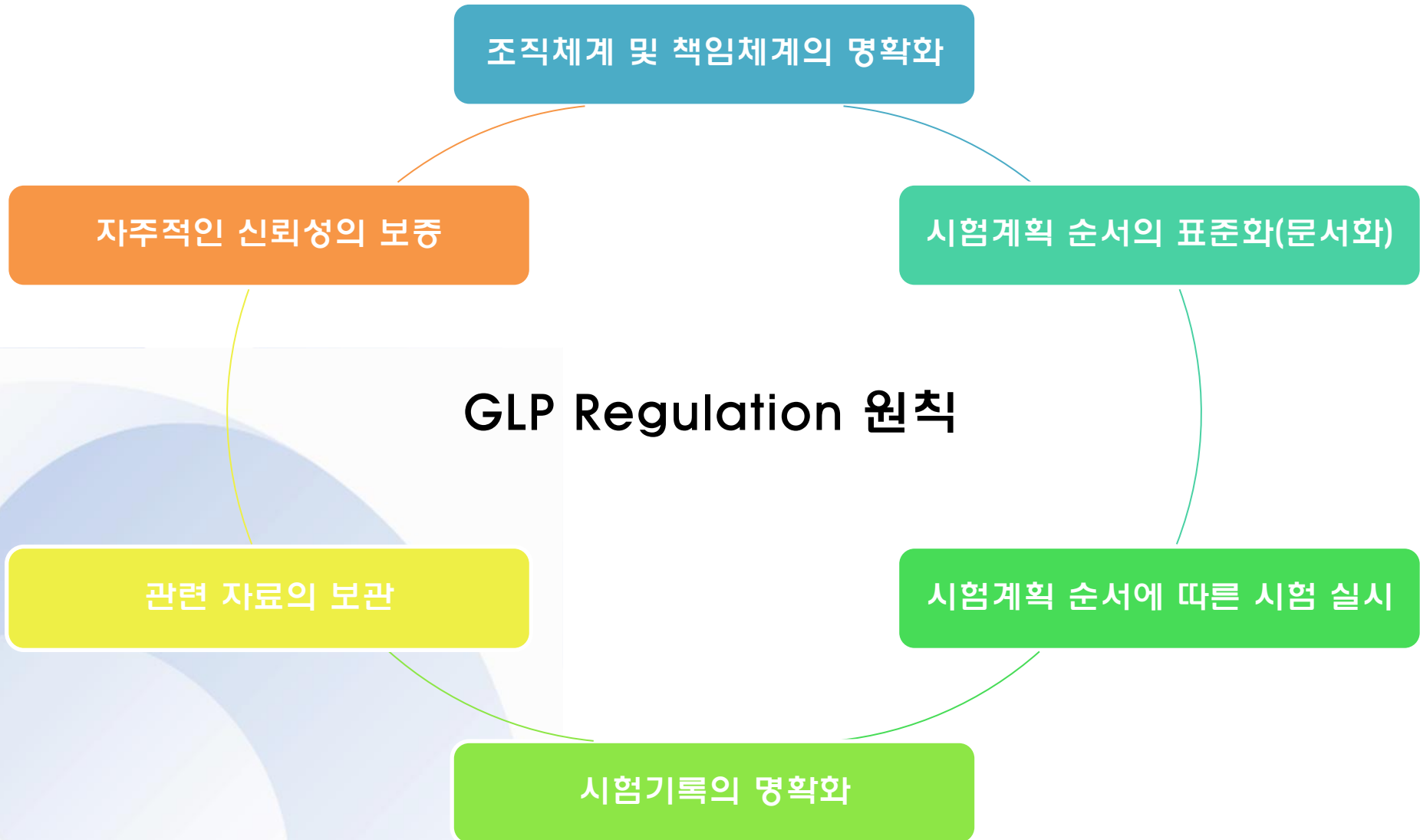
시험방법 등



시험의 전체 **과정** 및 **결과**에 관련되는 모든 사항을 '조직적, 체계적으로 관리하는 규정'

GLP의 정의 : GLP란 비임상시험실시기관에서 수행하는 시험의 계획, 실행, 점검, 기록, 보고 되는 체계적인 과정 및 이와 관련된 전반적인 사항을 규정하는 것

비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요



비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요

▶ GLP 배경

사고

약화 사고(Thalidomide를 복용한 임산부의 기형아 출산, 1960년대, 독일), 신약 규제의 필요성 인식

허위보고
회사발견
(미국)

신약 허가를 위해 제출된 각종 시험자료의 신뢰성이 문제됨

☞ 약 40여 개의 시험기관 조사결과, 적절히 관리되지 않는 시험, 시험인력의 훈련 미흡, 고의적인 시험결과 조작 등을 발견(1974, FDA)

규정 제정

비임상시험에 대한 새로운 관리방안 도입 계획수립하고
1979년 GLP 제도를 법적으로 시행

OECD

1982년 OECD GLP 원칙 마련

비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요

▶ 우리나라 GLP 도입 배경

1980년대

신약개발에 박차를 가하면서 복지부에서 신약허가용 독성시험 자료의 신뢰성을 확보하기 위해 도입

1996년

OECD 가입 후, 국제수준의 GLP 운영체계를 갖추고자 OECD 규정에 근거하여 관련 규정을 개정 및 운영

1998년

의약품, 화장품, 화학물질 및 농약 분야에 GLP 제도를 도입·운영

2003년

법적으로 의약품 및化粧품의 GLP 의무화

2015년

의료기기 GLP 적용 법적 근거 마련

비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요

▶ 우리나라 GLP 운영 현황

관리부처	담당부서	관련고시	대상물질
식품의약품 안전처	임상제도과	비임상시험관리기준	의약품, 화장품
	의료기기정책과		의료기기
환경부	환경부 환경물질정책과	화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정	화학물질
농촌진흥청	농자재산업과	농약 등의 시험연구기관 지정 및 관리기준	농약

* 의료기기의 경우, 의료기기법에 따라 2016.12.부터 GLP 적용, 2019.5월부터 의무화

▶ GLP의 목적

Reliable
(신뢰성)

Repeatable
(재현성)

시험자료
확보

Auditable
(추적가능성)

Recognized by
scientists worldwide
(객관적 통용성)

비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요

▶ GLP의 상호인정

GLP 준수

국제적으로 OECD(경제협력개발기구)를 중심으로 GLP와 시험지침(test guideline)을 제정하고 각 회원국이 준수할 것을 요구

상호인정

국제교역에 있어 유해성 평가체계의 기술 장벽화를 방지하고, 중복시험으로 인한 비용부담을 덜기 위한 것으로서 비임상자료의 상호인정(MAD : Mutual Acceptance of Data) 제도를 도입하고 있음

비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요

▶ GLP의 상호인정 대상국가

OECD
회원국
(35개국)

호주, 오스트리아, 벨기에, 캐나다, 칠레, 체코, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아이슬란드, 아일랜드, 이스라엘, 이탈리아, 일본, 한국, 라트비아, 룩셈부르크, 멕시코, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국, 미국

비회원국
(MAD 인정, 6개국)

아르헨티나, 브라질, 인도, 말레이시아, 남아프리카공화국, 싱가포르

비회원국
(MAD 준비, 8개국)

콜롬비아, 리투아니아, 러시아, 카자흐스탄, 중국, 대만, 루마니아, 태국

▶ 상호인정, MAD(Mutual Acceptance of Data)

OECD test guideline과 GLP원칙을 준수하여 만든 실험데이터의 경우에는 서로 인정해 주는 제도

- 각 시험기관은 GLP 원칙을 준수
- 시험기관은 GLP 준수여부에 대하여 일정기간마다 사후평가(시험감사, Study Audit)을 받아야 함
- 시험기관의 GLP 준수여부에 대한 사후평가는
 - 1) 시험기관이 자국 GLP 원칙에 따라 시험을 진행하였는지,
 - 2) 자신의 기관에서 생산된 자료의 정확성 등에 대한 신뢰성 보증 확인

비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요

▶ OECD GLP

OECD
BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES

OECD Home About Countries ▾ Topics

> Agriculture and fisheries > Education
> Bribery and corruption > Employment
> Chemical safety and biosafety > Environment
> Competition > Finance
> Corporate governance > Green growth and sustainable development
> Development > Health

Find

» [Guidelines for the testing of chemicals](#)
» [Good Laboratory Practice \(GLP\)](#)
» [Quantitative Structure-Activity Relationships Project \[\(Q\)SARs\]](#)
» [Legal recommendations and decisions](#)
» [Environment, health and safety briefs](#)

FOCUS

> [Mutual Acceptance of Data \(MAD\)](#)
> [Council Acts Related to MAD](#)
> [Non-Member Adherents to the OECD System for Mutual Acceptance of Chemical Safety Data](#)
> [Objectives, Outcomes and Benefits of the MAD system](#)
> [OECD Principles of Good Laboratory Practice](#)

IMPORTANT LINKS

> [National websites on Good Laboratory Practice](#)
> [National Contact Point](#)
> [Test Guidelines](#)

GUIDANCE DOCUMENTS FOR GLP AND COMPLIANCE MONITORING

> [Guidance Documents for GLP and Compliance Monitoring](#)
> [Frequently Asked Questions on Technical issues](#)
> [Draft Guidance Documents for public comments](#)
> [General Questions about OECD GLP and MAD](#)

▶ OECD GLP

<OECD Principles of GLP>

No 1 : OECD Principles on Good laboratory Practice

<GLP consensus documents>

No 4 : Quality Assurance and GLP

No 5 : Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles

No 6 : The Application of the GLP Principles to Field Studies

No 7 : The Application of the GLP Principles to Short Term Studies

No 8 : The Role and Responsibilities of the Study Director
in GLP Studies

No 10 : The Application of the Principles of
GLP to Computerised System

No 13 : The Application of the OECD Principles of GLP to
the Organisation and Management of Multi-Site Studies

비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요

<Guidance Documents for Compliance Monitoring Authorities >

**No 2 : Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures
for Good Laboratory Practice**

**No 3 : Revised Guidance for the Conduct of Laboratory
Inspections and Study Audit**

No 9 : Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports

<Advisory Documents of the Working Group on GLP>

**No 11 : The role and Responsibility of the Application and
the Principles of GLP**

**No 12 : Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits
in Another Country**

No 14 : The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies

비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 개요

<Advisory Documents of the Working Group on GLP>

No 15 : Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP

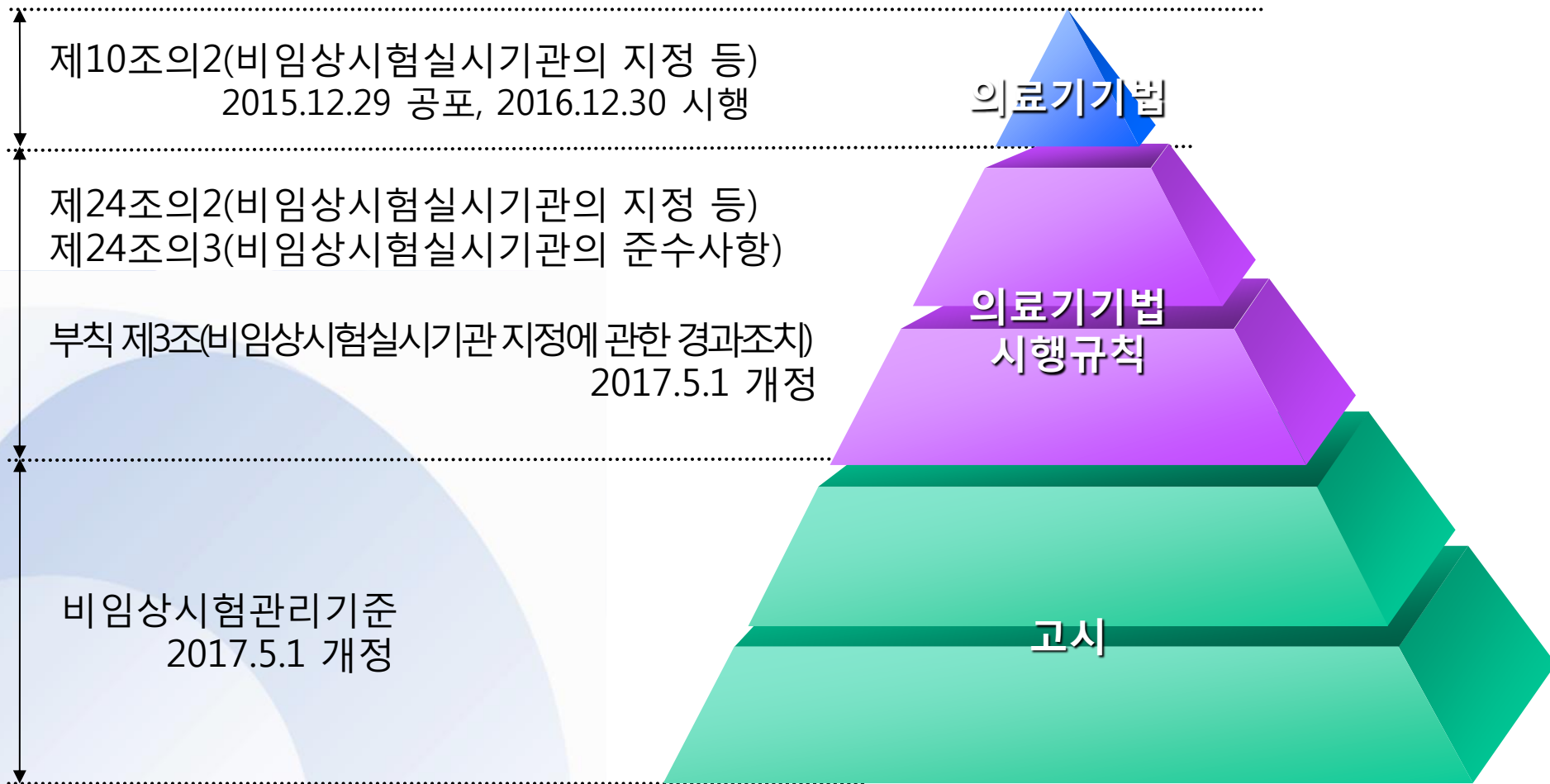
No 16 : Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology

No 17 : Application of GLP Principles to Computerised System

<Position Papers>

No 18 : OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025

▶ 추진경과



▶ 의료기기 GLP 적용 국가



▶ 의료기기 GLP 적용 시험항목

유전, 발암, 생식 독성 시험

<유전독성시험>

- 체외유전독성시험
- 체내유전독성시험

<발암성시험>

<생식, 발생독성시험>

- 수태능 및 초기배발생시험
- 출생전, 후발생 및 모체기능 시험
- 배, 태자발생시험 (설치류/비설치류)

혈액적합성시험

<체내시험>

<체내.외 순환시험>

<체외시험>

세포독성시험

<용출물시험>

<직접 접촉에 의한 시험>

<간접 접촉에 의한 시험>

▶ 의료기기 GLP 적용 시험항목

이식 시험

<피하조직 내 이식시험>

<근육 내 이식시험>

<골조직 내 시험>

잠재적 분해산물의 확인 및 정량

<생분해 시험>

- 고분자
- 세라믹
- 금속과 합금

자극성과 피부 감작성 시험

<자극성시험(피내반응포함)>

- 자극성동물(피부자극) 시험
- 동물 피내(진피내) 반응검사
- 안자극성시험
- 구강점막자극성시험
- 음경자극성시험
- 직장자극성시험
- 질자극성시험

<피부감작성(자연성 과민반응) 시험>

- 마우스 국소림프절 시험
- 피부감작성 탐지를 위한 기니피그 시험

▶ 의료기기 GLP 적용 시험항목

전신독성시험

<급성전신독성시험>

<반복노출전신독성시험>

- 아만성(아급성) 전신독성시험
- 만성독성시험

<발열성시험>

- 엔도톡신 매개성 발열성
- 물질 매개성 발열성

분해산물과 용출물에 관한 독성동태시험

<독성동태시험>

기타시험

- <면역독성시험>
- <기타 국제적으로 인정하는시험>

▶ GLP 적용 시 고려사항(비임상시험관리기준 고시)

총칙

목적, 정의, 범위

기관지정

비임상시험기관 지정요건, 지정신청 평가, 지정변경 대상, 신뢰성 평가자료 등

기관조직의
구성

제8조(조직의 구성 등)

- 비임상시험 수행 및 관리 부서, 신뢰성보증 부서
- 적절한 인원의 확보, 각 인력에 대한 경력 증빙자료 확보

제9조(교육훈련 등)

- 교육책임자 또는 담당자 지정, 교육 연간계획 수립 및 실시

▶ GLP 적용 시 고려사항(비임상시험관리기준 고시)

조직의 인력과 책임

제10조(운영책임자의 책임)

- 기관 내에서 GLP기준을 적용하고 있는지 확인, 부재 시 위임절차, 표준작업지침서, 시험일정총괄표, Communication, 컴퓨터 시스템 검증, 조작, 유지 등

제11조(시험책임자의 책임)

- 시험관리자로서 그 시험의 전반적인 실시와 최종보고서에 대한 책임, 시험계획서 및 변경서, 표준작업지침서 및 시험계획서 일탈 관리, 기초자료 관리, 컴퓨터시스템의 유효성 여부 확인, 자료 이관 등

▶ GLP 적용 시 고려사항(비임상시험관리기준 고시)

조직의 인력과 책임

제12조(주임시험자의 책임)

- 위임받은 각 시험단계가 GLP에 따라 실시되는지 확인

제13조(시험담당자의 책임)

- 시험에 관련된 해당 GLP 조항 숙지, 시험기초자료 기록 및 시험데이터의 신뢰성에 책임, 건강유지에 주의

신뢰성 보증 (QA)

제14조(신뢰성보증 업무 등)

- 운영책임자에 의해 임명, 자신이 보증해야 할 시험에 참여 불가, 모든 시험의 GLP 준수 점검(시험위주, 시설위주, 수행절차 등)

제15조(다지점시험 신뢰성보증 업무)

- 시험장소의 QA부서와 연락하여 신뢰성보증 점검범위의 적합 여부, 최종보고서의 신뢰성보증 점검에서 주임시험자의 책무가 포함되었는지 확인

▶ GLP 적용 시 고려사항(비임상시험관리기준 고시)

시설 등 관리

제16조(시설의 배치와 설계 등)

- 시험의 신뢰성에 영향을 주는 간섭 최소화, 시험을 위한 적절한 구역 분리

제17조(시험계 시설)

- 각 시험계 및 프로젝트를 적절히 분리, 시험계의 질병 진단, 치료 및 제어를 위한 적절한 설비 또는 구역 구비

제18조(시험물질 및 대조물질 취급시설)

- 대조물질도 시험물질과 동일하게 취급해야 함

제19조(시험작업구역)

- 혈액검사, 병리검사, 수술, 부검 등을 위한 분리된 작업구역 마련

▶ GLP 적용 시 고려사항(비임상시험관리기준 고시)

시설 등 관리

제20조(자료보관실 등)

- 시험계획서, 기초자료, 최종보고서, 검체 등의 보관실 구비
- 종이문서에 대한 화재 등의 방지책 마련

제21조(폐기물 처리시설 등)

- 폐기물의 수집, 보관, 처리, 오염제거 및 운반 절차 등 수행

제22조(기기, 재료, 시약 관리)

- 자료의 작성, 보관 및 검색을 위한 기기나 시험 환경조건 제어장치의 적절한 배치 및 검증 등 수행
- 시험에 이용되는 기기는 표준작업지침서에 따라 정기적으로 검사, 청소, 보수, 보정되어야 하며, 작업기록은 유지,보존
- 화학물질, 시약 및 용액은 식별이 용이하도록 관리하고 유효기간과 보관조건이 표시

▶ GLP 적용 시 고려사항(비임상시험관리기준 고시)

시험계 등 관리

제23조(시험계의 관리)

- 물리화학적 시험계 : 물리화학적 자료작성을 위한 기기 배치
- 생물학적 시험계 : 생물시험계의 보관, 취급 및 사육에 대한 적정 조건 구비

제24조(시험물질 및 대조물질의 관리)

- 시험물질의 경우, 입수부터 폐기까지 모든 사용에 대한 추적이 가능해야 함
- 보관 및 시험조건 하에서의 시험물질과 대조물질의 안정성 관련 정보 확보
- 시험물질의 각 시험단위에서 분석용 검체를 보관

▶ GLP 적용 시 고려사항(비임상시험관리기준 고시)

표준작업 지침서 (SOP)

제25조(표준작업지침서의 작성, 운영)

- 자료에 대한 신뢰성(quality)과 완전성(integrity) 확보를 위해 SOP 구비
- SOP로부터 이탈(deviation)된 경우 이를 기록
- SOP의 배포, 회수에 대한 정확한 관리 필요
- SOP 개정 후, 개정 전 원본은 반드시 보관

제26조(다지점시험 표준작업지침서의 작성, 운영)

- 기본적으로 다지점시험기관의 SOP를 따라서 수행
- 별도로 지정된 SOP를 따를 경우, 시험계획서 상에서 확인되어야 하며, 시험장소 운영책임자의 서면 동의가 필요

▶ GLP 적용 시 고려사항(비임상시험관리기준 고시)

시험의 실시

제27조(시험계획서)

- 시험계획서는 시험개시 전에 작성, 시험책임자가 날자를 명시하여 서명함으로써 승인
- GLP 준수를 위해 신뢰성보증 담당자가 확인
- 시험계획서는 시험의뢰자의 승인 필요
- 시험계획서로부터 일탈된 경우, 서술 및 설명과 일자를 기록하고 보관

제28조(시험계획서의 내용)

제29조(시험의 실시)

- 시험의 기초자료 변경 시, 이전 기록의 명확성을 저해하지 말아야 하며, 변경 사유를 기재하고 변경하는 자의 서명과 날자를 기재

▶ GLP 적용 시 고려사항(비임상시험관리기준 고시)

시험결과 보고

제30조(시험결과와 보고서 작성)

- 최종보고서는 시험책임자의 서명과 날짜, GLP 준수사항 명시
- 최종보고서의 수정 및 추가는 정정의 형식이어야 하며, 사유를 명확히 하여 시험책임자가 서명하고 날짜 병기

제31조(최종보고서)

자료 등 보관

제32조(시험자료 등의 보관)

- 권한이 있는 담당자만이 자료보관시설에 접근
- 자료보관실로부터 시험자료 등의 출납이나 반입 기록

제33조(검체 등의 보관)

- 보관기간이 정해져 있지 않은 시험물질의 최종 처분 기록, 시험물질, 대조물질, 검체 등을 불가피한 사유로 보존기간 만료 전에 처분하는 경우, 정당한 절차를 거쳐 기록

Thank You

모두가 궁금해 하는 허가·심사 30선 알아보기

2017. 6. 23

의료기기심사부



식품의약품안전처



Content

I. 최신 법령 등 개정 현황

II. 30가지 질문 & 답변

III. '17년 상반기 새롭게 마련된 개선방안

IV. '17년 하반기 업무 추진



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

I. 최신 법령 등 개정 현황



'17년 상반기 법령 등 개정 현황

의료기기법시행규칙 ('17.1.4)

- 체외진단용의료기기 '성능에 관한 자료'의 범위 정함
- 임상적 성능시험 관리기준 식약처장이 정하여 고시

의료기기법시행규칙 ('17.5.1)

- 기술문서심사기관 지정 및 준수사항 신설
- 수리업자의 자체교육실시
- 의료기기 제조허가.인증. 신고 등의 수수료액 조정

의료기기기준규격 ('17.3.8)

- 개인용혈당측정시스템 기준규격 개정
 - 국제기준(ISO 15197, 2013) 국제조화(시행일 '17.9.9)

공통기기기준규격(전자파) (17.5.24)

- B급기기*는 시험장에서 측정해야 함. 다만 타당성이 있는 경우 설치장소에서 측정할 수 있음
- *주거용 건물에 공급되는 저전압전력망에 직접 접속되는 가정 및 시설용으로 적합한 기기

의료기기안정성시험기준 (17.1.24)

- '3개 이상'로트 선정' 적용 기준 삭제
- 측정시기 : 시험개시와 마지막 시점 포함 최소2회 (물리 화학적 변화예상 되는 경우 최소 3회 시점) 등



「의료기기 허가.신고.심사 등 규정」 제도 변화

의료기기 허가 등에 관한 규정
기술문서 심사 등에 관한 규정

2011.11.25

- 허가, 신고, 심사 규정 통합
- 신고 방식 개선
- 자료 제출 차별화 (동등성 평가 도입)

2012.3.12

- 중고의료기기 유통 및 관리 제도 개선 (검사필증 발행 절차 및 방법 규정)

2012.8.30

- 성능 개선 허용 (소프트웨어 성능 개선 - 허가 범위 내)

2013.1.21

- 침복단지 입주 기업 수수료 면제
- 중고의료기기 검사필증 면제 대상 추가
- 판매업 신고 면제 대상 규정 (체온계 등)

2013.12.23

- 전 공정 위탁에 따른 제조자 소재지 변경 (제조 의뢰자와 제조자 구분)
- 경미한 변경 대상 확대 (25종)

2013.5.8

- 국제표준화 기술문서 도입 (4등급, '14.1.1 시행)

2013.4.5

- 정부조직 개편 소관 명칭 변경 (청-처)

2014.8.11

- 허가 및 신고 제한 대상 규정
- 사용 목적 허가 처리 절차 개선
- 판매업 신고 면제 대상 추가

2014.10.31

- 체외 진단 제품 관리 일원화
- 임상 시험용 의료기기 통관 절차 개선 등

2015.7.29

- 인증, 신고 업무 위탁
- 첨부 자료 인 정확대
- 자료 제출 간소화

2015.12.30

- 품목류 인증 대상 추가 (유전자서열 검사기)
- 경미한 변경 대상 확대 (16종)

2016.6.30

- 임상 검사 사실 인증제 도입에 따른 허가 면제 (유전자서열 검사기)

2016.8.31

- 단계별 허가제도 도입
- 체외 임상적 성능 시험 자료 요건 완화

2016.9.30

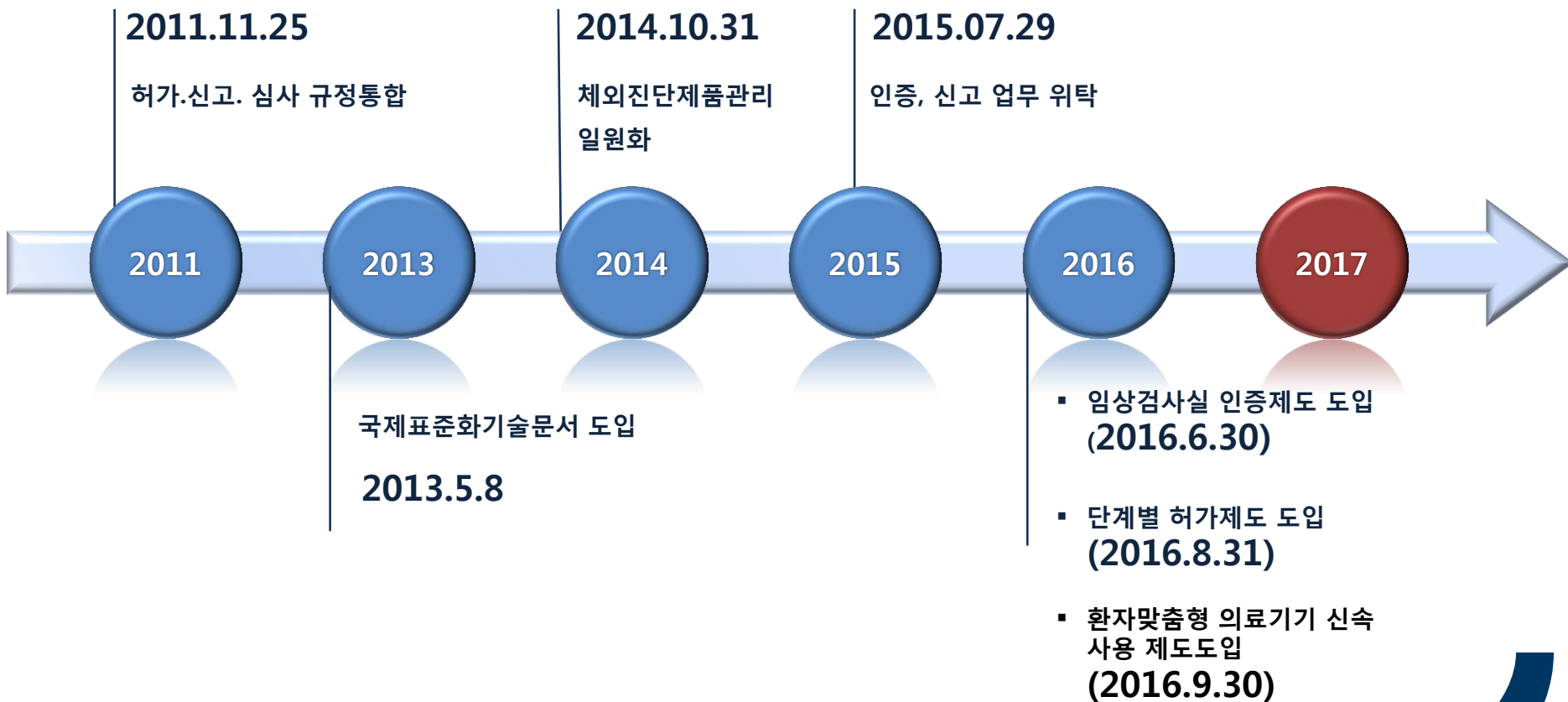
- 환자 맞춤형 의료기기 신속 사용 제도 도입

2016.12.7

- 판매업 신고 면제 대상 추가 (임상 진단용 시약)



「의료기기 허가.신고.심사 등 규정」주요개정 연혁





의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정

(‘17.1.24. 개정, 단위: 개)

대분류	중분류	등급별품목					
		소계	1등급	2등급	3등급	4등급	1~4 등급
계	136	2,218	588	1,034	338	256	2
(A) 기구·기계	92	1,776	517	893	217	149	-
(B) 의료용품	9	243	33	24	89	97	-
(C) 치과재료	26	146	32	96	11	7	-
(D) 체외진단용시약	9	53	6	21	21	3	2

개정(‘17.1.24)

- ‘치과용 임플란트 상부구조물 홀 충전재’ 1개 품목 신설
- 치과용 CAD-CAM 밀링장치 등 8개 품목 삭제



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

II. 30가지 질문 & 답변

전기제품 IEC60601-1(3판) 적용에 대해 알고 싶어요?(I)

질문(1)

- 공통기준규격*이 개정(15.12.31, 3.1판) 되었는데 개정 전(3판)으로 시험한 해외 제조원 시험성적서도 인정 되나요?

* 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격



답변(1)

- 해외 제조원의 시험성적서가 국제규격 IEC 60601-1(3판)에 따라 시험한 자료이고 「의료기기의 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에서 요구하는 자료요건에 적합한 경우라면 인정가능

※ 2018년부터는 3.1판 적용



전기제품 IEC60601-1(3판) 적용에 대해 알고 싶어요?(II)

질문(2)

- 전기를 사용하는 의료기기인데 「의료기기 기준규격」(식약처 고시)에 적합한 품목이 없습니다. 공통기준규격 적용은 어떻게 되나요?



답변(2)

- 허가를 준비하고 계신 제품이 **의료기기 기준규격에서 요구하는 품목에 해당하지 않는 제품**이라면 **공통기준규격(3.1판)을 적용**하여야 함
다만, 3판을 적용한 시험성적서가 있다면 허가 시 인정 가능

※ IEC 60601-1, 3판 ↔ 식약처 고시(제2014-122호) / IEC 60601-1, 3.1판 ↔ 식약처 고시(제2015-115호)

※ 2018년부터는 3.1판 적용



전기제품 IEC60601-1(3판) 적용에 대해 알고 싶어요?(Ⅲ)

질문(3)

- 의료기기 기준규격을 적용하여야 하는 제품인데 「의료기기기준규격」이 최신 규격으로 개정되지 않았습니다. 공통기준규격(IEC60601-1, 2판)으로 시험한 성적서도 인정 가능한가요?



답변(3)

- 「의료기기 기준규격」이 최신규격으로 개정되지 않았다면 동 기준규격이 개정되기 전까지는 공통기준규격(IEC60601-1(2판))으로 시험한 성적서도 인정 가능함



의료기기 기준규격(2판, 3판 적용) 예시

연번	규격명	2판 적용여부	3판 적용여부
1	보청기	○	
2	진단용엑스선장치		○
3	심전계		○
4	거치형보육기	○	
5	치과용진료장치		○
6	의료용경		○
7	의료용냉동원심분리기	○	
8	전신용전산화단층엑스선촬영장치	○	
9	펄스옥시미터		○
10	안저카메라	○	
11	검안용굴절력측정기	○	
12	각막곡률반경측정기	○	
13	초음파영상진단장치	○	
14	원격조정식근접치료용방사선조사장치	○	
.	.	.	.

전기제품 IEC60601-1(3판) 적용에 대해 알고 싶어요?(IV)

질문(4)

- 전기를 사용하지 않는 의약품주입기의 IEC 60601-1 (3판) 적용 여부에 대해 알고 싶어요?



답변(4)

- 가스통의 가스압을 이용하여 주사기의 의약품을 주입할 수 있는 의약품주입기인 경우에는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 제2조(적용범위)*에 따라 IEC 60601-1(3판) 적용을 받지 않음

* 제2조(적용범위): 전기, 전자회로를 사용하는 기구, 기계, 장치에 대하여 적용



전기제품 IEC60601-1(3판) 적용에 대해 알고 싶어요?(V)

질문(5)

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표3] 사용적합성 자료란 무엇인가요?



답변(5)

- 전자의료기기는 정상사용과 사용오류에 의해 발생하는 위험을 허용할 수 있게 할 적절한 사용적합성을 갖추어야 함
- 사용적합성 자료란, 이러한 위험 허용기준 확립과 만족을 위한 사용적합성 엔지니어링 프로세스와 관련한 자료를 의미함. 보조기준규격과 관련규격에는 사용적합성과 관련한 요구사항 및 각 프로세스에 대한 해설을 포함함



전기제품 IEC60601-1(3판) 적용에 대해 알고 싶어요?(VI)

질문(6)

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표3] 사용적합성 평가 자료의 제출요건은 무엇인가?





답변(6)

- 사용적합성 자료의 제출요건은 국제전기기기인증제도 (IECEE) 규칙에 따라 공통기준규격과 함께 적용하여 발행된 성적서 제출을 원칙으로 함
 - 제조원에서 별도로 작성하여 '성능에 관한 자료'로도 제출이 가능함


※ 참조: 「서울대학교병원 의료기기 사용적합성 테스트 센터」 운영



사용적합성 시험성적서 예시

		Ref. Certif. No. [Redacted]
IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME		SYSTEME CEI D'ACCEPTATION MUTUELLE DE CERTIFICATS D'ESSAIS DES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES (IECEE) METHODE OC
CB TEST CERTIFICATE		CERTIFICAT D'ESSAI OC
Product Produit Name and address of the applicant Nom et adresse du demandeur Name and address of the manufacturer Nom et adresse du fabricant Name and address of the factory Nom et adresse de l'usine <small>Note: When more than one factory, please report on page 2 Note: Lorsque il y plus d'une usine, veuillez utiliser la 2^{ème} page</small> Ratings and principal characteristics Valeurs nominales et caractéristiques principales Trademark (if any) Marque de fabrique (si elle existe) Type of Manufacturer's Testing Laboratories used Type de programme du laboratoire d'essais constructeur Model / Type Ref. Ref. De type Additional information (if necessary may also be reported on page 2) Les informations complémentaires (si nécessaire, peuvent être indiqués sur la 2 ^{ème} page A sample of the product was tested and found to be in conformity with Un échantillon de ce produit a été essayé et a été considéré conforme à la As shown in the Test Report Ref. No. which forms part of this Certificate Comme indiqué dans le Rapport d'essais numéro de référence qui constitue partie de ce Certificat This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body Ce Certificat d'essai OC est établi par l'Organisme National de Certification	Electrosurgical Generator with Argon Beam Coagulation (ABC) [Redacted] [Redacted] [Redacted] <input checked="" type="checkbox"/> Additional Information on page 2 See Page 2 ConMed (Refer to Marking Label) [Redacted] Additionally evaluated to EN 60601-1: 2006 / A1: 2013; National Differences specified in the CB Test Report. <input type="checkbox"/> Additional Information on page 2 IEC 60601-1(ed.3), IEC 60601-1(ed.3);am1, IEC 60601-1-6(ed.3), IEC 60601-1-8(ed.3);am1, IEC 60601-2-2(ed.5), IEC 62304(ed.1), See Page 2 [Redacted]	
		<input checked="" type="checkbox"/> UL (US), 333 Pfingsten Rd IL 60062, Northbrook, USA <input type="checkbox"/> UL (Denko), Borupvang SA DK-2750 Ballerup, DENMARK <input type="checkbox"/> UL (JP), Marunouchi Trust Tower Main Building 5F, 1-8-3 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0005, JAPAN <input type="checkbox"/> UL (CA), 7 Underwriters Road, Toronto, M1R 3B4 Ontario, CANADA For full legal entity names see www.ul.com/nobnames
Date: 2016-09-05	Signature: Jolanta M. Wroblewska	

Test Report issued under the responsibility of:



TEST REPORT
IEC 60601-1
Medical electrical equipment Part 1-6
General requirements for safety - Collateral Standard: Usability

Report Number: [Redacted]
 Date of Issue: [Redacted]
 Total number of pages: 7
 Applicant's name: [Redacted]
 Address: [Redacted]
 Test specifications:
 Standard: IEC 60601-1-6:2016 (Third Edition) + A1:2013 for use in conjunction with IEC 62366:2007 (First Edition) + A1:2014 and IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + Cor.1 (2006) + Cor.2 (2007) + A1:2012 or equivalent consolidated version IEC 60601-1:2012 (Edition 3.1)
 Test procedure: CB Scheme
 Non-standard test method: N/A
 Test Report Form No.: IEC60601_1_SF
 Test Report Form(s) Originator: TÜV Rheinland of North America
 Master TPF: Dated 2014-05
 Copyright © 2014 IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components (IECEE System). All rights reserved.
This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's inspection of the reproduced material due to its placement and content.
 If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed.
 This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.
 General disclaimer:
The test results presented in this report relate only to the object tested.
 This report shall not be reproduced, copied or full, without the written approval of the issuing CB Testing Laboratory. The authenticity of this Test Report and its contents can be verified by contacting the NCB responsible for this Test Report.

시험규격 적용에 대해 알고 싶어요?

질문(7)

- 의료기기 품목 중 국내 기준규격이 없는 경우 시험규격에 시험기준 및 시험방법을 ISO 국제규격으로 설정할 경우 적용해야 할 규격은?



답변(7)

- 의료기기 품목에 대한 국내 개별 기준규격이 없어 ISO 국제규격으로 설정하는 경우 허가(인증) 신청 당시, **개정된 최신 ISO 규격을 적용하여 설정**하시면 됨



인체접촉 등에 사용하는 제품에 대해 알고 싶어요?

질문(8)

- 「의료기기의 생물학적 안전성시험 자료」 제출 면제 대상 원재료의 의료기기는 어떤 것이며, 제출자료는 무엇인가요?



답변(8)

- 식약처장이 공고한 안전성이 확보된 원재료인 경우 생물학적 안전성 시험 자료를 면제 가능함

* 「의료기기 생물학적 안전성시험 자료 제출 면제 대상 공고」

- 해당 규격에 만족하는 원재료를 사용하였음을 확인할 수 있는 자료와 원재료의 공급증명서 또는 이에 준하는 분석서,
- 물리·화학적 특성 변화가 없어 생물학적 안전성에 영향을 주지 않는 공정(단순기계가공 등)만으로 제조되었음을 확인할 수 있는 제조원의 설명이 포함된 자료(제조원 대표자 또는 품질책임자의 서명이 들어있는 확인증명서)



허가(인증) 절차에 대해 알고 싶어요?

질문(9)

- 2등급 품목이「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」개정 등으로 품목명, 품목분류번호 등이 현재 고시와 달라 인증서 내용을 현행화 하고 싶어요?



답변(9)

- 2등급 의료기기(인증)의 경우, 의료기기정보기술지원센터에서 '의료기기 인증서 재발급 신청'을 하시면, **현행 등급에 따른 의료기기 제조(수입) 인증서를 재발급** 받을 수 있음



3D 프린팅 제품의 허가기준에 대해 알고 싶어요?

질문(10, 11)

1. 의료기기를 3D 프린터로 제작하는 경우, **환자별로 크기나 모양이 서로 다르게 제작되는데 각 제품별로 허가를 받아야 하는지?**
2. 3D 프린터를 이용하여 **제조한 인체모형은** 의료기기로서 허가를 받아야 하나요?



답변(10, 11)

1. 3D 프린터를 이용하여 환자 맞춤형 의료기기를 제조하는 경우는 **크기나 모양이 서로 다르게 제조되므로, 크기나 모양을 범위로 기재하여 허가 받을 수 있음**

※ 3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인('15.12) 참조

2. 3D 프린터를 이용하여 제조한 **인체 장기 등의 모형은 의료기기에 해당하지 않음.** 허가를 받을 필요는 없음



허가(인증) 절차에 대해 알고 싶어요?(I)

질문(12, 13)

1. '본질적 동등품목 비교표' 작성 시 동등 여부의 판단 기준은 무엇인가요?
2. 기 허가(인증) 제품이 없어, 본질적 동등품목 비교표를 작성할 수가 없는 경우에는 어떻게 하나요?



답변(12, 13)

1. 규정 [별표5] 동등제품 판단기준에 의거 '동등'이란 허가 신청한 제품이 이미 허가 받은 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등이 같거나 유사한 정도를 의미함
2. 해당 신청제품과 유사한 허가(인증) 받은 제품과 비교하여 본질적 동등품목 비교표 작성 가능함



동등성판단기준(첨부자료 면제를 위한 판단기준)

○ : 같음, ● : 다름, X : 해당없음

	구분	사용목적	작용원리	원재료	성능	시험규격	사용방법
새로운 제품	전기	○또는●	○또는●	X	●	○또는●	○또는●
	용품	○또는●	○또는●	○ 또는 ●	●	○또는●	○또는●
일부 다른 (개량)제품	전기	○	○	X	●	○또는●	○또는●
	용품	○	○	○	●	○또는●	○또는●
기허가 제품과 동등한 제품(동등)	전기	○	○	X	○	○	○
	용품	○	○	○	○	○	○

- 사용목적 : 당해 제품의 적응증, 효능·효과, 사용목적을 의미함
- 작용원리 : 당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 물리화학적, 전기기계적 원리
 - ❖작용원리가 다른 경우 예 : 전동식으로 인체조직의 절개에 사용되는 '전동식의료용 칼'이 물을 가압하여 절개에 인체조직의 사용될 수 있도록 적용한 경우를 말함
- 시험규격 : 당해 제품의 안전만을 검증하기 위해 적용한 시험규격
- 다만, 전자혈압계 등 임상이 필요한 제품의 경우는 동등제품에서 제외

허가(인증) 절차에 대해 알고 싶어요?(II)

질문(14)

- 전 공정 위탁의 범위를 알려주세요.



답변(14)

- **제품 공정의 모든 부분이 위탁되어 의료기기로 기능을 발휘할 수 있는 제품을 완성한 경우를 의미함.** 현재 멸균의료기기의 경우 멸균 진행 전의 제품을 완성한 경우, 전 공정 위탁에 해당됨



허가(인증) 절차에 대해 알고 싶어요?(Ⅲ)

질문(15)

- 표방하고자 하는 성능 등이 기준규격 등에서 요구하는 필수 성능 이외에 해당하는 경우에 허가(인증) 시 기재 가능한가요?



답변(15)

- 제조원에서 표방하고자 하는 성능 등이 해당 개별기준규격에서 요구하는 필수성능 이외에 해당되는 경우도 당해 제품만이 가지고 있는 고유 특성이라면 허가(인증)시 기재 가능함. 다만, 고유특성을 확인한 시험성적서 등을 제출하여야 함



변경절차에 대해 알고 싶어요?(I)

질문(16, 17)

1. 변경허가 대상을 '경미한 변경'대상으로 오해하여 보고한 경우 철회가 가능한가요?
2. 모델명 변경은 등급에 상관없이 '경미한 변경' 대상인가요?



답변(16, 17)

1. 경미한 보고일로부터 30일 이내에 철회하실 수 있음
2. 모델명의 변경은 제품의 등급과는 관련이 없으며, '경미한 변경'으로 신고하실 수 있는 경우는 [별표3] '경미한 변경사항 예시'에 포함되어 있는 경우에 한함(예: 제품명변경에 따른 모델명 변경)



변경절차에 대해 알고 싶어요?(II)

질문(18)

- 원재료 공급처가 변경된 경우, '경미한 변경'으로 진행해야 하나요?



답변(18)

- 네. 허가규정 [별표3] '경미한 변경사항'의 '분류3, 33 원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경'에 대한 사항으로 경미한 변경으로 진행하시면 됨



변경절차에 대해 알고 싶어요?(Ⅲ)

질문(19)

변경대비표와 본질적 동등품목 비교표의 차이점을 알려주세요.



답변(19)

- ❖ 변경대비표의 경우 제조/수입업체의 허가제품에 대해 변경된 사항을 비교하는 표이며,
- ❖ 본질적 동등품목 비교표는 기 허가제품과의 동등여부를 판단하기 위해 기술문서 심사 시 제출하는 자료임



사용목적 작성에 대해 알려주세요?(I)

질문(20)

- 허가(인증)신청시 사용목적 작성은 어떻게 해야 하나요?



답변(20)

- 사용목적은 '일반사용목적과 특정사용목적'으로 구분할 수 있음
 - ✓ 일반사용목적: 이미 허가 받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과가 포함되어 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요 없는 사용목적의 의미
 - ※ '일반 사용목적'이라고 하더라도 이미 허가 받은 제품 동등하지 않으면 임상시험자료 심사대상일 수 있음
 - ✓ 특정사용목적: 특정 적응증, 효능·효과가 포함되어 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 사용목적의 의미



사용목적 결정방법에 대해 알려주세요? (질문21)

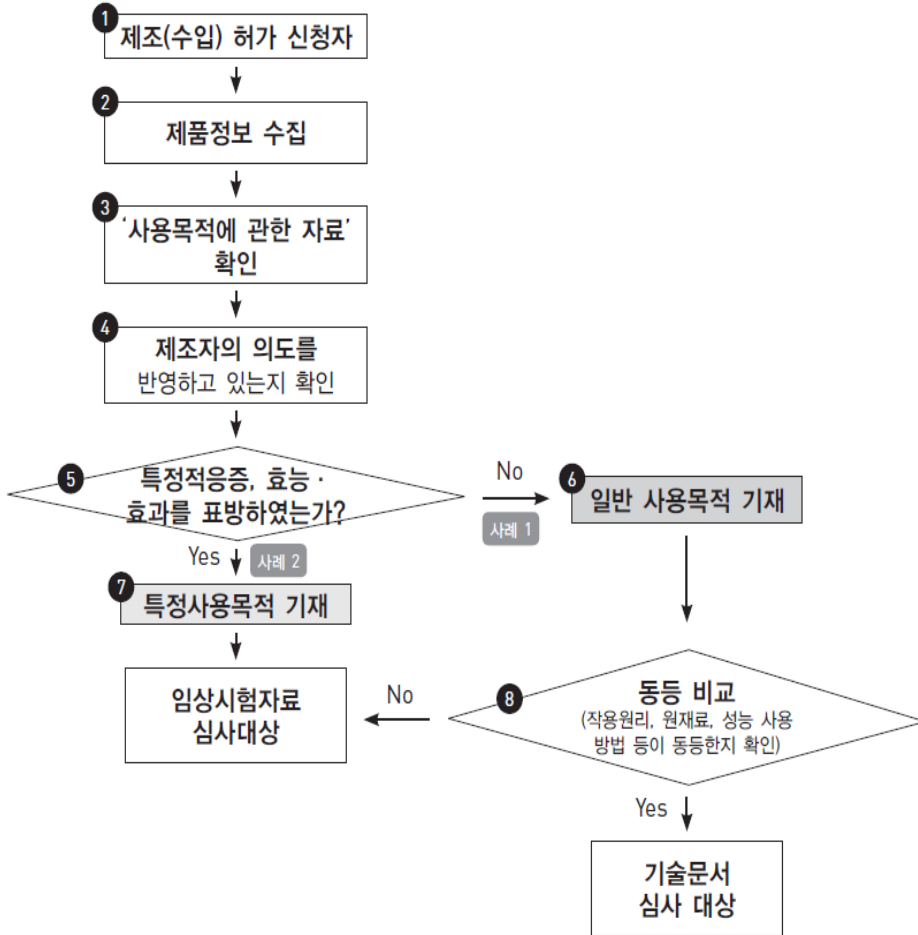


그림2. 사용목적의 결정 흐름도

표1. 사용목적 결정 흐름도의 단계별 세부 결정사항

단계	세부 결정사항
1	제조(수입)허가 신청자
	의료기기를 제조(또는 수입)하고자 하는 허가 신청자
2	제품정보 수집
	해당 제품의 제품설명서, 카탈로그 등 자료 수집
3	'사용목적에 관한 자료' 확인
	수집된 자료 중, 해당 제품의 적응증, 효능·효과에 관한 자료 확인
4	제조자의 의도를 반영하고 있는지 확인
	해당 제품(또는 기능)이 표방하는 사용목적이 의료기기의 사용가능 여부와 적용대상 및 범위 등에 대한 정보로 제조자(또는 제조의뢰자)의 객관적인 의도에 따라 작성되었는지 확인
5	특정 적응증을 표방하였는가?
	제조자(또는 제조의뢰자)의 의도가 반영된 사용목적이 특정한 적응증, 효능·효과를 나타내고 있는지 확인
6	일반 사용목적 기재
	이미 입증된 적응증, 효능·효과를 표방하는 사용목적으로 작성
7	특정 사용목적 기재
	특정 적응증, 효능·효과를 표방하는 사용목적으로 작성하며, 일반 사용목적을 포함하여 작성 가능
8	동등 비교
	이미 허가받은 제품과 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등의 비교내용을 바탕으로 동등제품 여부를 판단하여 기술문서 심사에 관한 자료의 제출범위 결정

사용목적 작성에 대해 알려주세요?(II)

질문(22)

- 허가신청서상의 사용목적란에는 특정질환치료에 대해 작성하지 않았지만, 매뉴얼에 특정질환 치료에 대한 내용 있는 경우 어떻게 해야 하나요?



답변(22)

- 매뉴얼 상에 특정 질환의 치료, 진단 등에 대한 내용을 표방하는 경우, 사용방법이 동등하지 않은 새로운 제품으로 해당되어 임상시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기에 해당됨



의료기기와 개인용 건강관리제품에 대해 알려주세요?(I)

질문(23, 24)

1. 의료기기와 개인용 건강관리제품의 판단기준은 어떤 것으로 하나요 ?
2. 의료기기와 개인용 건강관리 제품의 사용목적 구체적 판단기준은?



답변(23, 24)

1. **사용목적과 위해도에 따라 판단함**
2. '사용목적'은 제조자 등에 의해 제공된 규격(specification), 설명서(instruction), 정보(information) 등에 표현된 제품의 사용방법 등에 관한 제조자의 객관적인 의도로 판단함



의료기기와 개인용 건강관리제품에 대해 알려주세요?(II)

질문(25)

- 의료기기와 개인용 건강관리 제품 위해도의 구체적 판단기준은 ?



답변(25)

- 개인의 일상적 건강관리나 만성질환자의 자가 관리용 저위해도 제품은 웰니스제품. 다만, 사용자에게 위험을 초래할 수 있는 고위해도 제품은 의료기기

<고위해도 판단 기준>

- 가) 생체적합성 문제를 야기하는 지 여부
 - 나) 침습적인 지 여부
 - 다) 사용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자에게 상해, 질병이 발생하는 지 여부
 - 라) 위급한 상황을 탐지하는 지 여부
 - 마) 기기의 기능이나 특성을 통제, 변경하는 지 여부
- ✓ 예시 : 생체신호를 수집하기 위해 장시간 안구 등과 접촉하여 안질환 등의 문제를 야기할 수 있는 제품(콘택트렌즈형 제품 등)



의료기기와 개인용 건강관리제품에 대해 알려주세요?(Ⅲ)

질문(26)

- 운동용 및 레저용으로 사용하는 '심박수계 및 맥박수계'를 의료기기로 허가를 받을 수 있나요 ?



답변(26)

- 운동용 및 레저용의 사용목적인 경우에는 의료기기로 허가를 받을 필요가 없음. 그러나 **사용 목적을 변경하여 의료용으로 판매하고자 할 경우에는 의료기기로 허가를 받아야 함**



의료기기의 안정성 자료에 대해 알려주세요?(I)

질문(27)

- '의료기기의 안정성시험 기준' 인정범위는 ?



답변(27)

- ❖ 의료기기 안정성 시험기준(식약처 고시, 1.24개정)
 - '3개 이상'로트 선정' 적용 기준 삭제
 - 측정시점은 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2회 시점으로 설정
단, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리 화학적 변화가 예상되는 경우 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가 설정하여 시험하도록 함
 - 무균시험항목 설정 면제
* 기 허가된 자사제품과 사용기한, 멸균방법, 저장방법이 동일한 경우, 또는 KS P ISO 11607-1에 따른 포장재료의 세균차단속성 시험에 적합한 경우 '무균시험' 시험항목 설정 면제
 - 가속노화 시험만으로 사용기간(유효기간)을 설정하는 경우 타당성을 제시하여야 하는 자료 제출 면제



의료기기의 안정성 자료에 대해 알려주세요?(II)

질문(28)

- 의료기기 안정성시험 시, 생물학적 안전에 관한 시험을 하는 경우는 ?



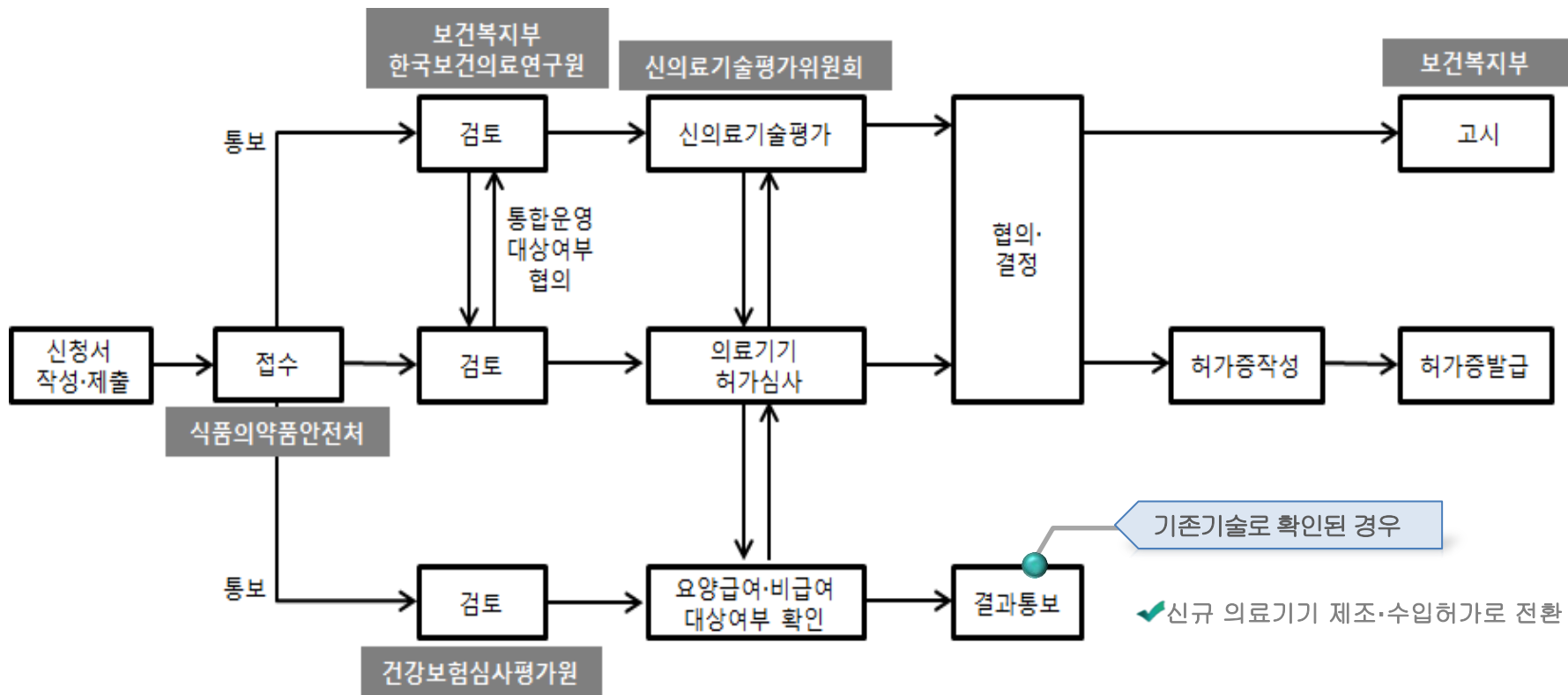
답변(28)

- 물리·화학적 특성에 관한 시험 결과, 제품의 변이 등이 예상되는 경우에 한하여 시험할 수 있음

* 의료기기 안정성 시험기준(식약처고시) 제4조제2항제5호



허가-신의료기술평가 통합심사에 대해 알려주세요? (질문29)



검토절차

◆ 의료기기 제조·수입업자

→ 식약처 통합 신청서 및 자료 일괄 제출



◆ 식약처, 보의연, 심평원

→ 대상여부 검토 및 통합검토



◆ 식약처

→ 최종 결과 회신

허가심사 결과 보고서 공개에 대해 알려주세요?

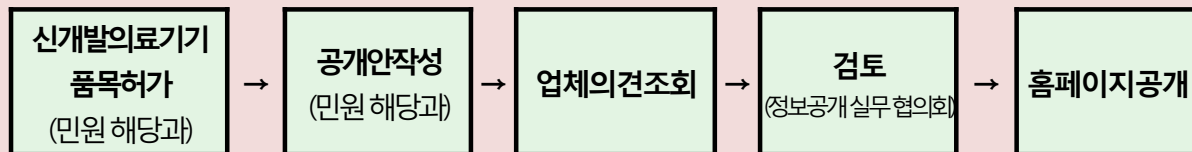
질문(30)

- 신개발의료기기 허가심사 결과보고서 공개에 대해 알려주세요?



답변(30)

- (대 상)** '17.1월부터 허가된 신개발의료기기
- (공개범위)** 일반적인 허가 정보 뿐만아니라 심사자의 판단기준 등이 포함된 심사결과보고서 공개(비공개 대상 자료 삭제)
- (절 차)** 신개발의료기기 허가·심사 결과보고서 공개 운영 절차



임상시험계획 변경 승인 대상에 대해 알려주세요?

1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가
3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소
4. 임상시험기관
5. 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 피험자의 선정·제외기준 등
6. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
7. 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

III. 최근 새롭게 마련된 개선방안



의료기기 부분품의 원재료 병행 사용 개선(I)

문제점

- **의료기기 원재료의 안정적 공급채널 확보를 위해 의료기기 부분품 원재료를 복수로 사용하는 사례 발생**

※ 부분품 : 의료기기의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분

< 예시1 > 의료용전극 손잡이(인체비접촉)의 원재료로 폴리에틸렌 또는 폴리우레탄을 사용하는 경우

< 예시2 > 인공신장기용 혈액여과기의 의약품 주입을 위한 부분품인 인젝션포트(혈액접촉)의 원재료로 코폴리에스터와 폴리염화비닐을 사용하는 경우

⇒ 동일한 모델명에서는 하나의 원재료에 대해서만 허가신청을 할 수 있어 애로사항 발생

해결 방안

- 병행 기재하고자 하는 원재료가 단일 모델명의 제품인 경우에 한하여 인정하되,
- 복수 원재료 사용에 따른 안전성을 확보하고, 성능 특성이 동일한 경우 허가신청 가능
- 단, 생물유래 원재료, 신청제품과 동등한 적용부위에서 사용된 적이 없는 원재료는 제외



의료기기 부분품의 원재료 병행 사용 개선(II)

입증자료

- 부분품의 복수 원재료가 **제품의 성능에 미치는 영향이 동일함**을 알 수 있는 자료
- 부분품의 복수 원재료가 **생물학적 안전성 시험항목이 동일하고 그 결과가 동등함**을 알 수 있는 자료

기재방법

<예1> 원재료 (인공신장기용 혈액여과기)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	인체접촉 여부	비고
1	인젝션 포트	폴리에스터 (Polyester)	자사규격1	100%	혈액접촉	병행사용
		폴리염화비닐 (PVC)	자사규격2	100%	혈액접촉	

<예2>

원재료 (의료용 전극)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	인체접촉 여부	비고
1	전극손잡이	폴리프로필렌 (Polypropylene)	자사규격1 자사규격2	100%	아니오	병행사용



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

IV. '17년 하반기 업무추진



2017년 하반기 업무 추진

4차산업혁명 대비

- 인공지능, 로봇, 3D 프린팅 제품 등이 신속히 허가될 수 있도록 가이드라인을 마련하기 위해 현재 각 분야별 산·학·관 전문가협의체를 구성하여 운영 중
 - ✓ AI기반 CDSS의 효율적인 임상 유효성 평가 및 허가·심사 방안 마련
 - ✓ 로봇기술이 적용된 재활의료기기의 허가심사 가이드라인 발간
 - ✓ 3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 치과교정장치 허가·심사 가이드라인 발간
 - ✓ 가상·증강현실 기술을 적용한 의료기기의 안전관리 기반 마련
 - ✓ 네트워크 기반 의료기기의 정보보안 가이드라인 발간



2017년 하반기 업무 추진

허가심사 국제적 공신력 확보

- 현재 각 분야별 산.학.관 전문가협의체를 구성하여 운영 중
 - **융복합 신개발의료기기 평가기술 개발(5개품목)**
 - 의료기기 제품화 지원을 위한 **핵심인재 역량강화(디딤돌) 사업 추진**
 - **성형용필러 허가 심사 가이드라인 발간**
 - **건강보험심사와 연계한 창상피복재의 합리적 관리방안 마련**
 - 국제의료기기규제당국자회의 회원국 가입 추진
 - 의료기기 국내 허가제품의 글로벌 자동 승인 기반 마련
 - 체외진단용 의료기기 기술문서 인증심사 사례집 발간

감사합니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



체외진단용 의료기기 달라지는 허가·심사

2017. 6. 23.

체외진단기기과 류 승 렬



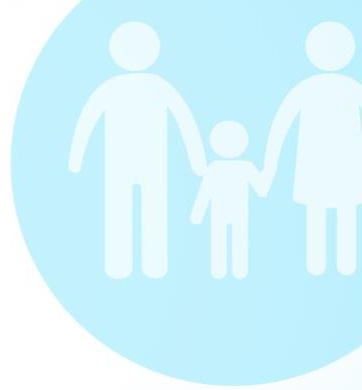
식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

목차 Contents

I 2016년 허가심사 개선 사항

II 2017년 허가심사 개선 추진 사항



체외진단용 의료기기?

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보를 제공할 목적으로 **체외**에서 사용되는 시약. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외한다.
(의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정 제2조(정의))

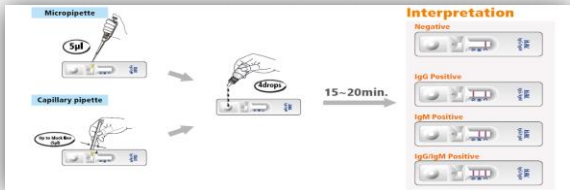
2009년 이전의 관리 체계

의약품

체외진단용 의약품
체외진단용 방사성 의약품



예) 임신진단시약



예) HIV 진단 레피드 키트



공산품

분석기 소모품(시약)



예) 에이즈항체진단 EIA 키트

의료기기

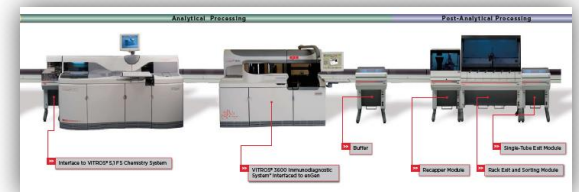
분석기



예) EIA 진단기기, Real-time PCR기기



예) 휴대용 진단장치
(혈당측정기 등)



예) 자동화 진단장치

체외진단용 의료기기의 관리 이력

2009

- 신종 인플루엔자(H1N1) 대유행
- 진단에 사용하는 시약의 관리소홀 문제 제기



2010

- 체외진단 의료기기 TF 팀 구성

2011

- 의료기기법 시행규칙 개정(2011.11.)
 - 허가 신청시 제출자료 규정
 - 4등급 분류 체계 도입
 - 연차별 허가 의무화 추진(2012~2014)
 - 연차별 KGMP 의무화 추진(2013~2015)
- 고시 개정(2011.7.)
 - 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 개정(허가 자료 및 요건)
 - 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정(체외진단 시약 분류)



2014

- 체외진단용의약품을 의료기기로 관리 전환

2015

- 모든 체외진단용 제품을 의료기기로 관리 일원화
- 체외진단기기과 정식 직제 신설('15.1.9)



체외진단용 의료기기 등급 분류 체계

의료기기법 시행규칙 제2조, [별표 1]

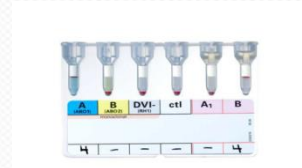
- 체외진단용 의료기기의 등급 분류 기준 : 개인 및 공중 위해성

위해성 판단기준

- 1) 사용목적 및 주의사항 2) 사용자의 전문성 3) 진단정보의 중요성 4) 진단검사 결과의 영향력

개인 및 공중
위해성 높음

- 4등급(3개 소분류)
HIV, HBV, HCV, HTLV 검사시약,
혈액형 검사 시약 등



개인 및 공중
위해성 중등

- 3등급(21개 소분류)
인플루엔자 감염 진단 시약,
종양검사시약 등



개인 중등 및 공중
위해성 낮음

- 2등급(21개 소분류)
면역화학검사시약 등



개인 및 공중
위해성 낮음

- 1등급(6개 소분류)
균동정 배지, 유전자추출 시약 등



의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

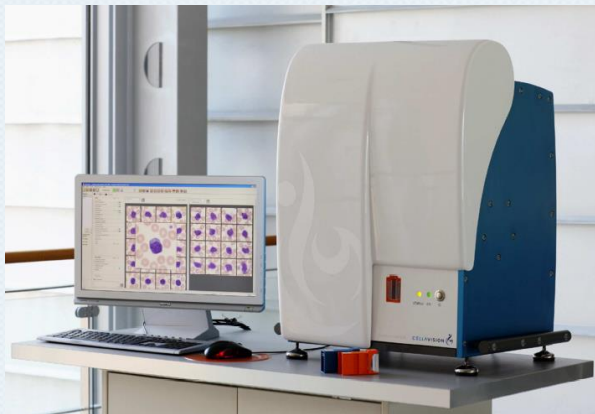
체외진단용시약 (IVD Reagents) : 9개 중분류 53개 소분류

(1) 혈액 검사용 시약 (D01000) (IVD reagents for Hematology)

혈액 내 존재하는 세포에 대한 정보를 다양한 지표를 이용하여 확인하는 검사에 사용하는 시약이다.

(소분류)

혈구검사시약, 유세포분석용보조시약, 적혈구침강속도검사시약, 혈구염색검사시약, 혈액응고일반검사시약, 혈액응고검사시약, 혈구응집검사시약



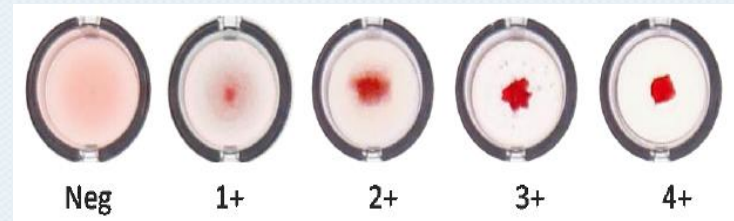
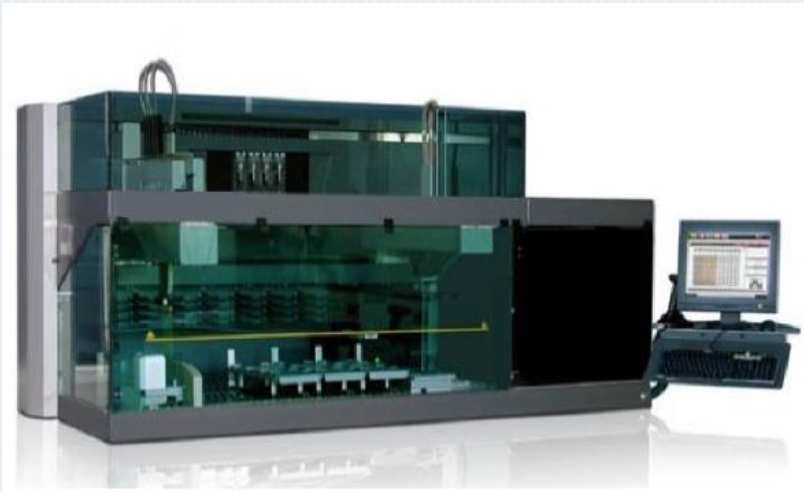
의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

(2) 수혈 검사용 시약 (D02000) (IVD reagents for Transfusion Medicine)

혈액형 검사 및 수혈 검사에 사용하는 혈구응집 검사 시약이다.

(소분류)

ABO·RhD혈액형검사시약, ABO·RhD이외의혈액형검사시약, 수혈용혈구응집검사시약



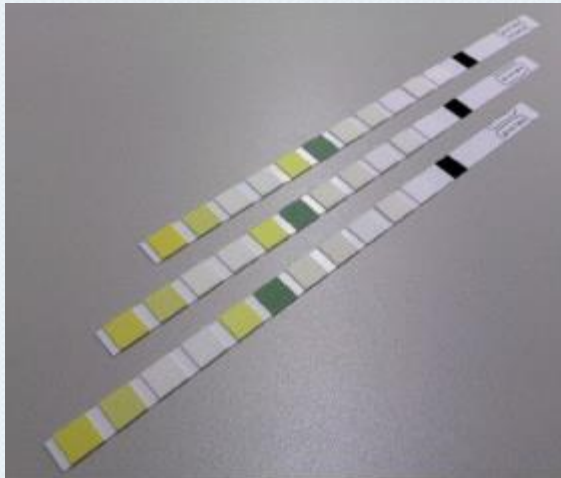
의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

(3) 요 또는 분변 검사용 시약 (D03000) (IVD reagents for Urine or Feces)

요화학 검사 또는 분변 잠혈 검사 시 사용하는 시약이다.

(소분류)

요화학검사시약, 분변잠혈검사시약



의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

(4) 면역화학검사용시약 (D04000) (IVD reagents for Clinical Immunochemistry)

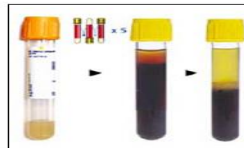
면역·화학 검사에 사용하는 시약으로써 측정 항목에 따라 소분류명이 분류된다.

(소분류)

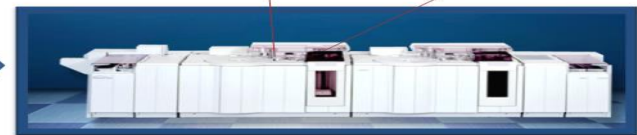
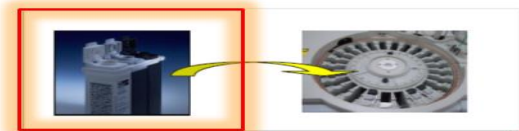
면역화학검사시약, 혈액가스분석검사시약, 심질환표지자검사시약, 치료적약물농도검사시약, 마약및독성물질대사검사시약, 종양표지자면역검사시약, 내분비물질검사시약, 선천성기형아검사시약, 유전성대사질환검사시약, 자가면역질환검사시약, 알레르기검사시약, 비수혈및비이식용조직면역검사시약, 수혈및이식용조직면역검사시약, HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약, HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약, 고위험성 감염체면역검사시약, 저위험성감염체면역검사시약



체외진단분석기용 시약
(에이즈, B형, C형 간염 등 전염성 질환의 항원, 항체를 검출하기 위하여 체외진단 의료기기와 연동하여 사용되는 시약)



사람 혈장/혈청



체외진단 의료기기
(의료용 면역형광측정장치)

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

(5) 분자유전검사용시약 (D06000) (IVD reagents for Molecular Genetics)

유전자를 검출하기 위하여 사용하는 시약으로써 측정항목에 따라 소분류명이 분류된다.

(소분류)

유전질환검사시약, 종양관련유전자검사시약, 약물유전자검사시약, 비수혈및비이식용 조직유전검사시약, 수혈및이식용조직유전자검사시약, HIV·HBV·HCV·HTLV유전자검사시약, HIV·HBV·HCV·HTLV유전형검사시약, 고위험성감염체유전자검사시약, 저위험성감염체 유전자검사용시약, 유전자추출시약



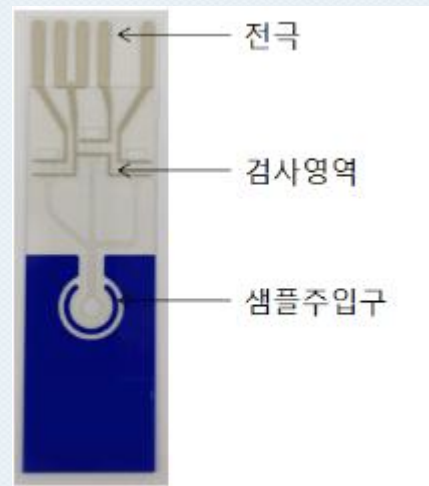
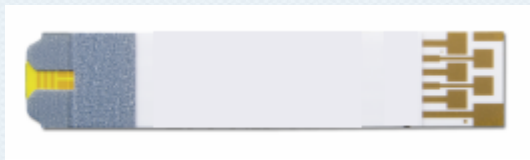
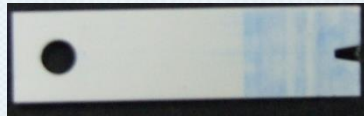
의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

(6) 체외진단검사지 (D07000) (IVD strip)

검사지 형태로 면역화학반응을 통하여 체외 진단을 하는 의료기기이다.

(소분류)

개인용체외진단검사시약 II(舊,개인용면역화학검사지), 개인용체외진단검사시약 I



체외진단용 의료기기 허가 및 업체 현황

체외진단용 의료기기 등급별 허가 현황

(단위 : 건, 기준일 : '17.6.16.)

구 분	계	1등급	2등급	3등급	4등급
제 조	3,783	786	1,350	1,493	154
수 입	9,362	2,366	5,159	1,653	184
계	13,145	3,152 (24.0%)	6,509 (49.5%)	3,146 (23.9%)	338 (2.6%)

체외진단용 의료기기 업체 현황

(단위 : 개소, 기준일 : '17.6.16.)

계	제 조	수 입
370	181	189

체외진단용 의료기기 연도별 민원 현황

(단위 : 건)

구 분	2015년	2016년	2017.6.16.까지
제 조	402	598	293
수 입	1,284	691	280
계	1,686	1,289	573*

* 2017년 : 민간심사기관 민원건수(105건, 5.30.기준)는 제외



2016년 주요개선 사항

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

식약처 임상적 성능시험 계획 승인 대상 면제 확대

추진배경

- 등급에 관계없이 모든 임상적 성능시험 계획서는 승인 대상
- 제품의 개발 특성을 고려한 업계 부담 완화 및 신속 제품화 기여

의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정 개정(2016.8.31.)

- 4등급 체외진단용 의료기기
- 검체 채취 방법의 위해도가 큰 시험
 - 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나,
 - 외이도, 인두, 직장 등을 넘어서 귀, 입, 항문관 등에 들어가는 침습적인 시험
 - (예외) 정맥채혈 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 시험 및 잔여 검체로 실시하는 시험
- 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가, 인증받은 체외진단용 의료기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 시험
- 의약품과 함께 동반하여 진단하는 시험(동반진단의료기기)

임상적 성능시험 실시기관 확대

추진배경

● 식약처 지정 임상시험기관 이외의 실시기관 확대 지정

의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정 개정(2016.8.31.)

- 식약처장이 지정한 임상시험기관
- 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 제4조제9호에 해당하는 기관
 - 유전자검사기관 등 국가, 지방자치단체, 의료기관 등으로부터 위탁받아 처리하는 기관 중 진단검사의학과 전문의가 상근하는 기관
- 혈액관리법 제6조제3항에 따라 허가받은 혈액원

2등급 체외진단용 의료기기 인증심사업무 민간 위탁

추진배경

- 체외진단 제품의 관리 일원화로 인하여 관리 범위가 확대
- 고위험성 및 첨단제품 출현에 대비한 효율적인 관리 체계 필요

의료기기법 시행규칙 개정(2015.7. 개정 / 2017.1.1. 시행)

- 2등급 기술문서 심사기관 지정(6개 기관)
 - 한국산업기술시험원(KTL) ('16.12.16.)
 - 한국기계전기전자시험연구원(KTC) ('16.12.16.)
 - 한국화학융합시험연구원(KTR) ('16.12.16.)
 - 한국건설생활환경시험연구원(KCL) ('16.12.16.)
 - 의료기기정보기술지원센터(MDITAC) ('16.12.16.)
 - 한국에스지에스(SGS) ('17.2.14.)
- 심사업무의 전문성과 일관성 확보 방안 추진
 - 2등급 기술문서 심사지침서(21종) 개발 및 배포('16.11.)
 - 기술문서 심사원 양성 교육 실시('16.11. / 3일간)

합리적 심사체계 구축을 위한 가이드라인 발간

추진배경

- 차세대염기서열분석기(NGS) 등 첨단 제품 출현에 대비
- 허가 변경 등 심사 업무의 합리적인 심사 체계 구축

NGS 체외진단용 의료기기 성능평가 가이드라인 등 6건 발간

- 차세대 유전체 분석기술을 기반한 체외진단용 의료기기 심사체계 구축
 - NGS 체외진단용 의료기기 성능평가 가이드라인(7월)
- 의료용 빅 데이터를 이용한 질병예측 시스템 심사체계 구축
 - 체외진단다지표검사용 의료기기 허가심사 가이드라인(7월)
- 고위험성병원체 체외진단용 의료기기 허가심사 체계 구축
 - 인유두종바이러스 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인(9월)
 - 결핵 및 비결핵 항산균 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인(10월)



2017년 개선 추진사항

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

체외진단용 의료기기 안전사용 정보 제공

개인용 의료기기 안전사용 홍보 및 캠페인



<2017.2.15.>



<2017.3.7.>



<2017.4.25.>



<2017.5.27.>



심사의 투명성 강화

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

신규 가이드라인 발간 및 민원설명회 개최(계획)

추진배경

- 민원 예측성 제고 및 심사 업무 투명성 확보를 위한 가이드라인 확대 개발
[16년 35건 → 17년 39건]

민관 전문가 협의체를 구성하여 신규 가이드라인 4종 마련(7월~)

- 다중 유전자 증폭법을 이용한 성능평가 가이드라인(7월)
- 자가 검사 체외진단용 의료기기 허가 심사 가이드라인(9월)
- 선천성 기형아 체외진단용 의료기기 허가 심사 가이드라인(10월)
- 노로바이러스 체외진단용 의료기기 허가 심사 가이드라인(11월)

신규 가이드라인 민원설명회 개최(10월/11월, 계획)

체외진단용 의료기기에 관한 민원인 해설서 개정(9월, 계획)

추진배경

- 허가심사 업무를 알기 쉽게 소개한 해설서의 지속적인 개정
 - 임상적 성능시험 계획 승인 대상 면제 확대(2016.8.)에 따른 민원 상담 증가
-
- **규정 개정 사항을 반영하여 현행화(변경)**
 - 2등급 체외진단용 의료기기의 심사, 인증 절차 변경
 - 임상적 성능시험 계획 승인 대상 면제 확대 등
 - **3, 4등급 임상적 성능시험 설계시 고려사항(신설)**
 - 주요 품목군의 임상설계시 피험자수 선정 방법 등 소개
 - 사례 중심의 상세 설명 자료

[참고] 식약처 지침서 등 관리 규정 개정

추진배경

- 분류 기준이 불명확하고 내용과 성격이 유사하나 분류, 등록이 혼재
- 수행 주체와 적용 범위를 보다 명확히 제시할 필요

지침, 가이드라인 및 해설서 명칭 변경(2017.5.1.)

➤ 지침 -> 공무원 지침서

- 내부적으로 행정사무의 통일을 위해 반복적 행정사무의 세부기준 및 절차를 제시하는 것

➤ 가이드라인 또는 해설서 -> 민원인 안내서

- 대내외적으로 법령 또는 규정 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나, 특정 사안에 대하여 식약처의 입장을 기술하는 것



합리적인 제도 개선

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

제도개선 발굴을 위한 민관 협의체 운영

추진배경

- 체외진단용 의료기기의 특성을 감안한 합리적인 제도개선 과제 도출
- 2등급 심사업무의 민간위탁에 따른 업계의 애로사항 개선

제조 및 수업업체 제도 개선 간담회(2회)

- 1차 회의(2.7.) : 허가 심사 제도개선 과제 발굴(10건)
- 2차 회의(3.27.) : 수용(6건)/ 불수용(1건)/ 추가 논의(3건)
 - 수용
 - : 분석적 성능시험에 사용되는 표준물질에 관한 자료
→ 완제품 품질관리시험에 사용된 표준물질에 관한 자료(고시개정 요청)
 - : 품질관리시스템에 따라 작성된 시험성적서의 일부 기재 사항 생략 인정
 - : 제조원의 영문 IFU상에 표방하지 않는 일반적 성능의 국문 IFU 기재 생략
 - : 기허가 사항 중 강화된 기준 적용시 단순변경 가능

제도개선 발굴을 위한 민관 협의체 운영

제조 및 수업업체 제도 개선 간담회(2회)

- 수용(계속)
 - : 동일 제조사의 시리즈 장비의 경우, 장비간의 동등성 입증자료 제출시 장비명 추가 기재는 단순변경 가능
 - : 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않는 저장방법 및 사용기간의 변경시, 근거 자료(ISO 등) 제출시 단순변경 가능
- 불수용 : 정도관리 물질의 개봉 후 안정성시험 자료 간소화
(☞ 주시약과 같이 안정성시험을 실시한 경우에는 추가 시험자료 면제)
- 추가논의 : 원재료 협의체를 재구성하여 추가 논의

제도개선 발굴을 위한 민관 협의체 운영

원재료 협의체 재구성 및 운영(3회, 예정)

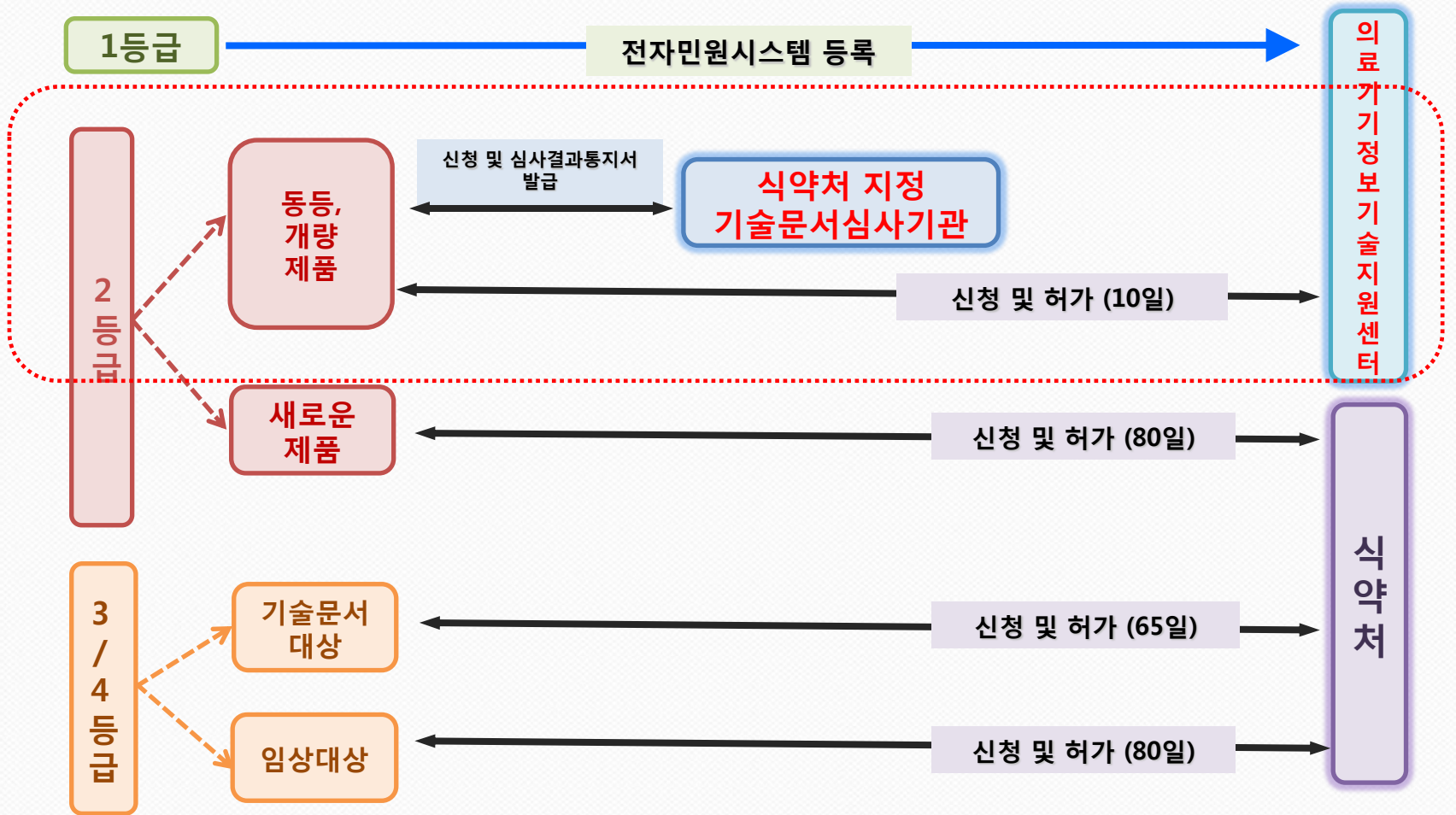
- 1차 회의(4.20.) : 원재료 협의체 재구성 및 제도 개선 안건 발굴(27건)
 - 민관 협의체 회의시 원재료 협의체 재구성 제안(3.27.)
- 2차 회의(5.30.) : 제안된 안건에 대한 논의
 - 원재료 변경시 제출자료 요건
 - 분자진단 제품의 원재료 기재(염기서열 등) 요건 완화
 - 동반진단의료기기 품목 신설 등
- 3차 회의(6.27. 예정) : 제안된 안건에 대한 지속 논의



민간심사기관의 심사업무 일관성 확보

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

체외진단용 의료기기 신고, 허가, 인증 절차



2등급 민간위탁 인증심사 업무의 일관성 확보

추진배경

- 2등급 인증심사업무 민간 위탁에 따른 전문성 및 일관성 확보 필요
- 심사기관 확대(1개→7개)에 따른 업계 및 심사기관의 애로사항 개선

- 기술문서 심사원 대상 교육 실시
 - 심사원 양성 교육 실시('16.11. / 3일간)
 - 심사지침서(21종)를 이용한 심사원 대상 사례 교육('16.12.~'17.3., 10회)
- 심사업무 일관성 유지를 위한 소통 채널 운영
 - 식약처-심사기관 실무협의체 구성('16.12.)
 - 식약처-심사기관 월례회의('17.5.~, 2회) / 주간회의(3.23.~ 매주 목요일, 11회)
- 체외진단용 의료기기 기술문서 인증심사 사례집 발간(11월, 예정)
 - 실무협의체에서 논의된 사항에 대한 사례를 정리

국민행복,
희망의 새시대



감사합니다



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

- 국내개발 의료기기 수출지원을 위한 -
의료기기분야 국제협력사업

2017.6.23

의료기기심사부



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

구 성

1. 의료기기 국제협력사업은 왜 필요하였을까?
2. 그 동안 추진한 국제협력사업
3. 앞으로 추진할 국제협력사업

I. 의료기기 국제협력사업은 왜 필요하였을까?

추진배경 및 필요성



AHWP 의장국- 전세계 30개 회원국

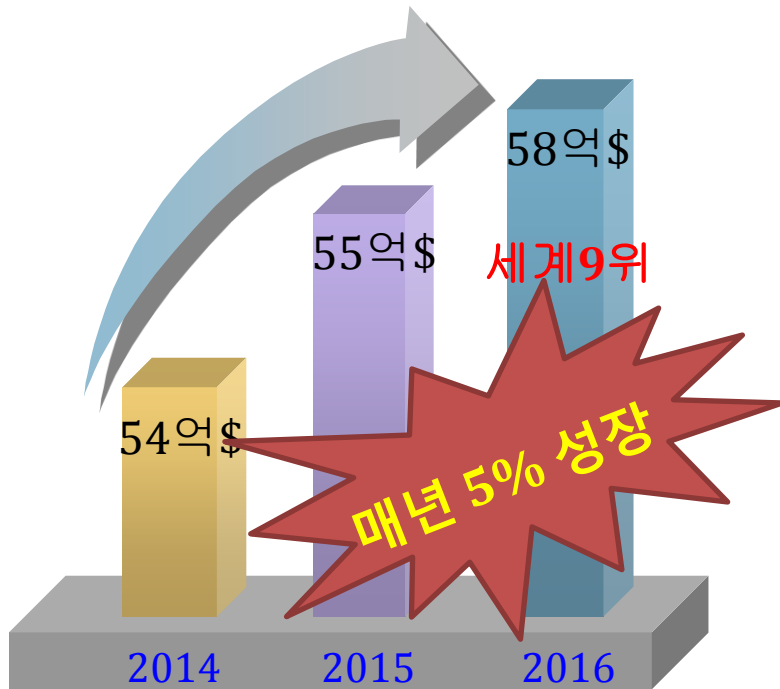


- AHWP 의장국('15년~'17년)
- 의료기기 규제조화와 국내 의료기기의 국제적 위상 제고 및 수출지원

AHWP : 아시아의료기기규제조화회의

I. 의료기기 국제협력사업은 왜 필요하였을까?

추진배경 및 필요성



- 규제제도의 글로벌 리더와 세계 Top 5를 향한 우리나라 규제 인프라 강화
- 지속가능한 국제협력 사업 추진 필요

우리나라 의료기기 시장규모

출처 : BMI Espicom(2016)

Ⅱ. 그 동안 추진한 국제협력사업

추진배경 및 필요성

➤ IMDRF 회원국 가입 필요성

- * IMDRF 회원국들은 전세계 의료기기 시장의 83.6% 차지
- * 회원국간 규제조화로 비회원국에 높은 진입장벽
- * 세계시장 진출의 규제장벽 극복을 위한 회원국 가입 필수

➤ 글로벌 자동승인제도(One-Cycle Approval) 기반 마련

- * 국내 허가된 의료기기가 개도국에서 중복시험과 심사로 시장진출 지연 및 경제적 부담 가중
- * 국가간 협약을 통한 국내 허가제품의 신속한 심사 체계 구축 필요

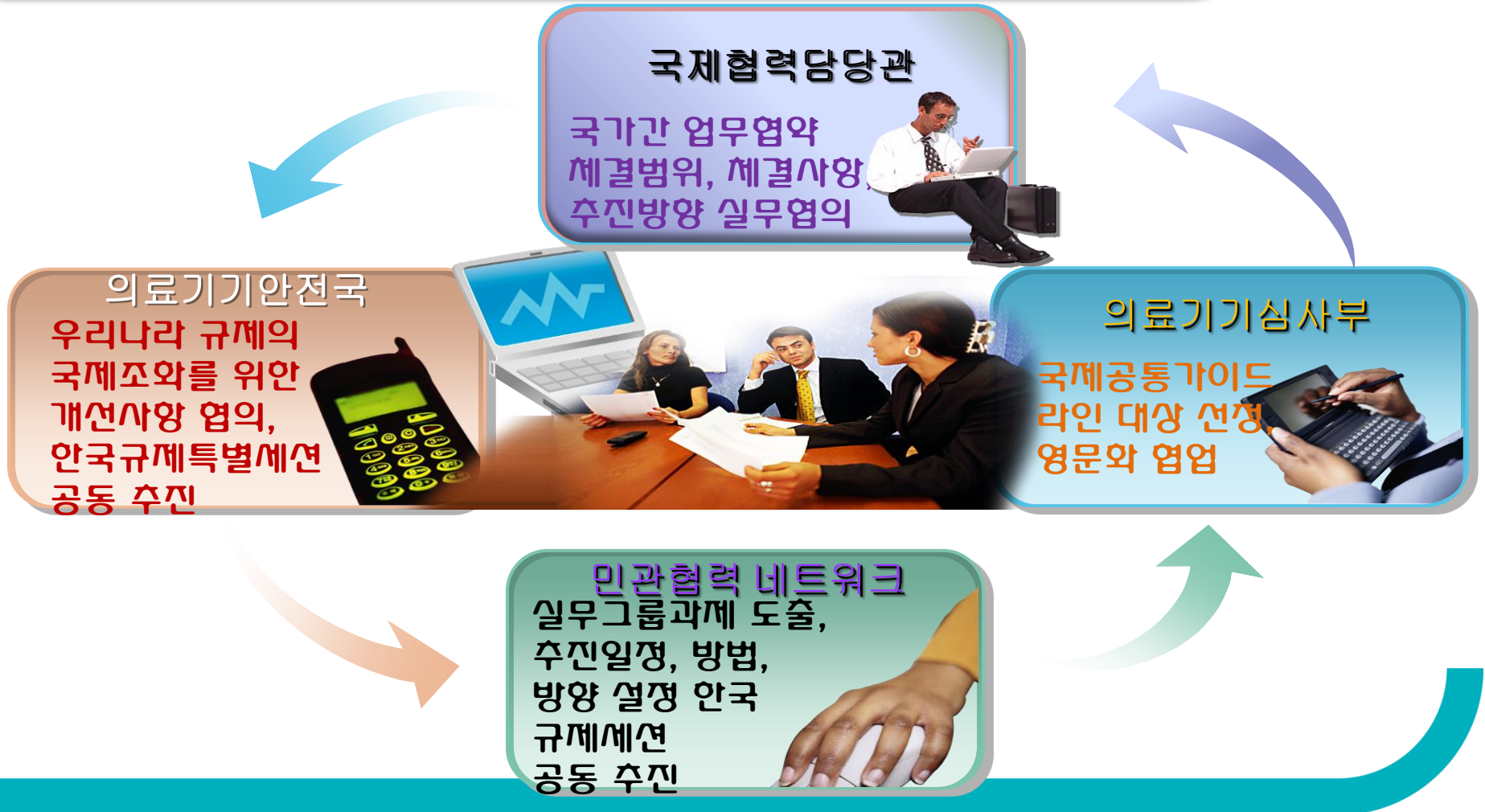
Ⅱ. 그 동안 추진한 국제협력사업

1. 의료기기분야 국제협력 주요사업

- AHWP 의장국 수행 및 국제기구와 협력
- IMDRF 회원국 가입 추진
- 글로벌 자동승인제도(One-Cycle Approval) 기반 마련

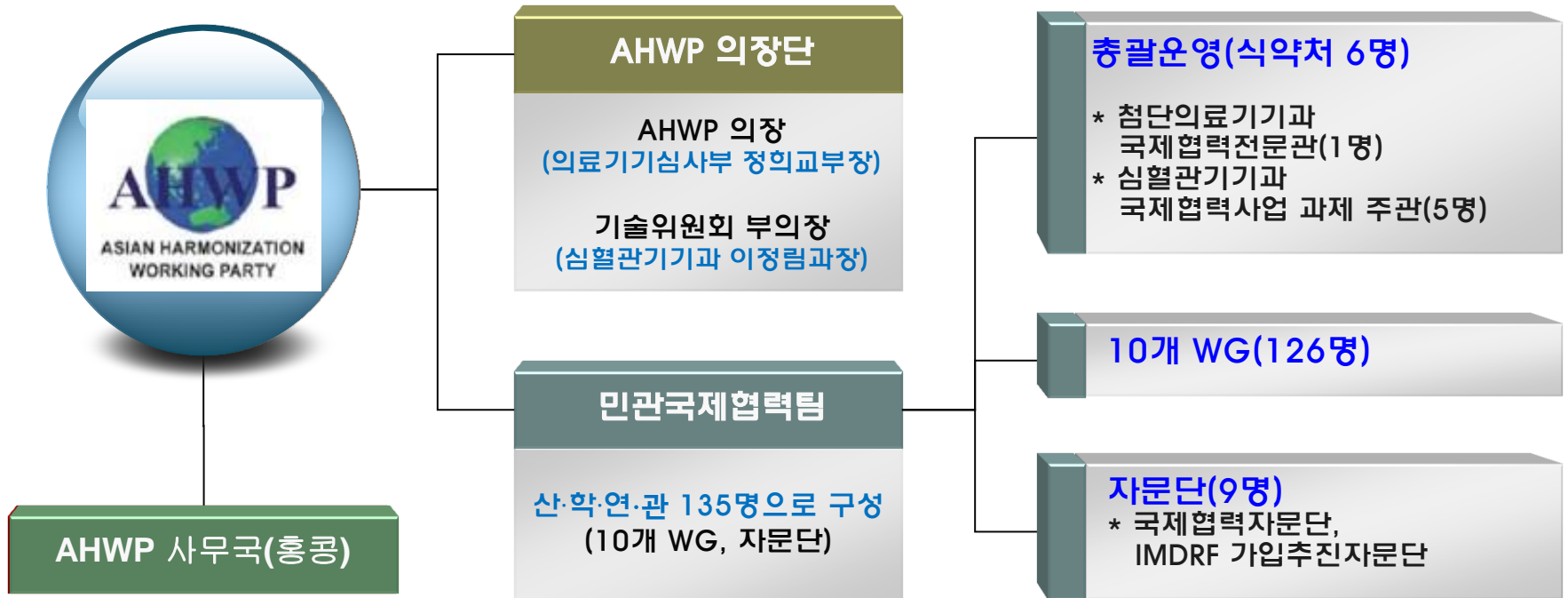
Ⅱ. 그 동안 추진한 국제협력사업

2. 국제협력사업 추진체계



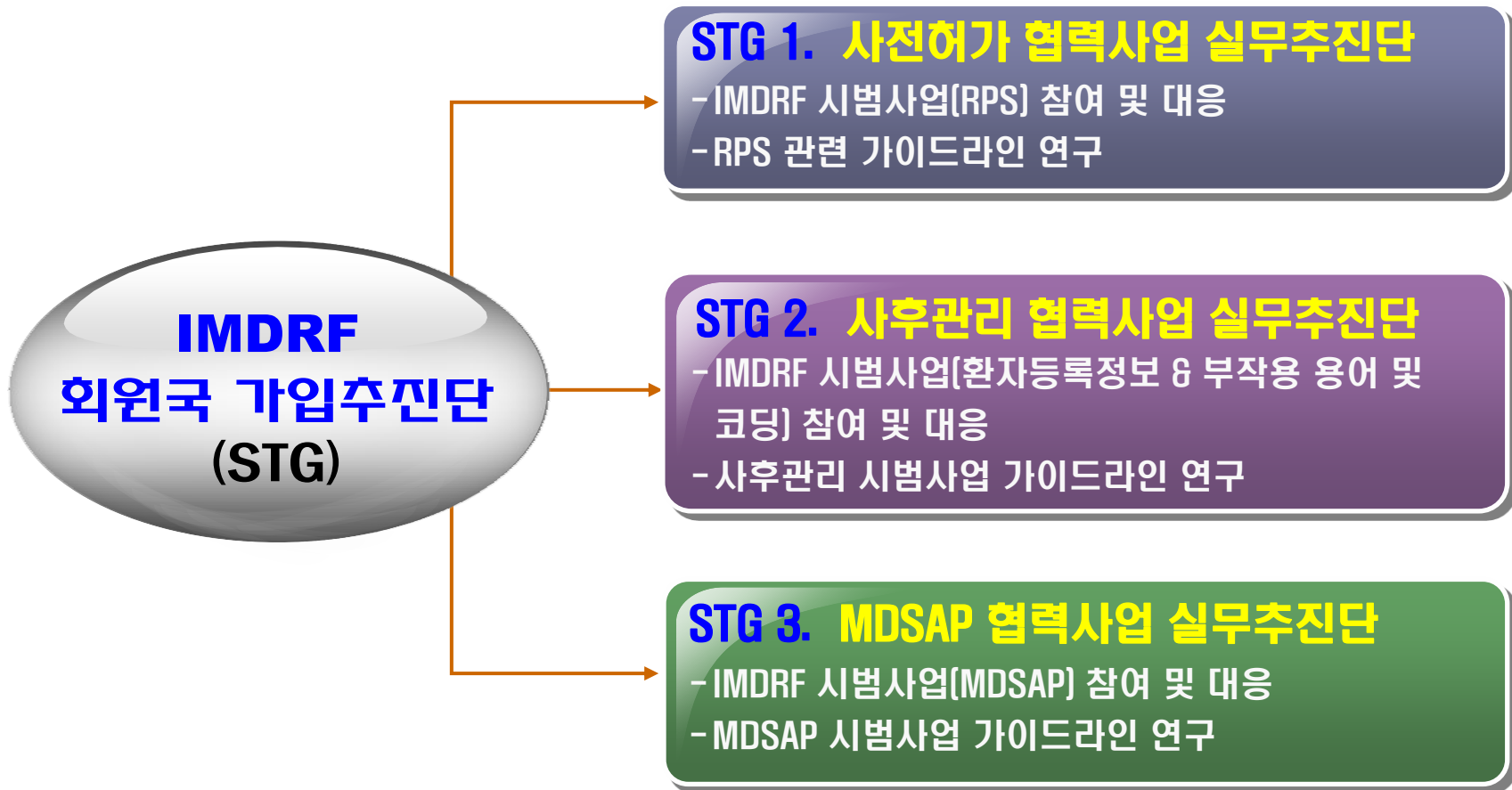
II. 그 동안 추진한 국제협력사업

2. 국제협력사업 추진체계 (AHWP)



Ⅱ. 그 동안 추진한 국제협력사업

2. 국제협력사업 추진체계 (IMDRF 회원국 가입추진)



Ⅱ. 그 동안 추진한 국제협력사업

2. 국제협력사업 추진체계 (OCA)

글로벌 자동승인제도 (One-Cycle Approval)

심혈관기기과

2017년 주요업무로 선정
추진주관 : 심혈관기기과
역할 : 협의체 운영
안건 마련 및 추진 등

OCA 추진협의체

산·학·관 24명으로 구성
역할 : OCA 협력 추진
국제행사 공동개최 등

운영방법 : 분기별 1회 정기회의 개최 & 특별안건 발생시 수시회의 운영

II. 그 동안 추진한 국제협력사업 - 3. 주요 추진현황

AHWP 의장국 수행 및 국제기구와 협력('16년)

1월

(1.26) 민·관 국제협력팀 운영회의 개최



2월

(2.25) 국제워크숍 개최



3월

(3.5~12) IMDRF 총회 참석[브라질]
(3.31) 민관국제협력팀 제5차 간담회



4월

(4.10~17) OECD 국제규제협력 협의회 참가
(4.27~29) AHWP 의장단 회의 개최
(4.28~29) AHWP 회원국 규제당국자 초청 산업계 간담회 개최



6월

(6.9) 민관국제협력팀 제6차 간담회
(6.20~21) 한국-브라질 G2B 콜라보레이션
(6.22) 제2차 국제 의료기기 소통포럼(MDCF)



9월

(9.10~17) IMDRF 총회 참석[브라질]
(9.17~22) RAPS 총회 참석[미국]
(9.21) 민관국제협력팀 제7차 간담회



11월

(11.7~10) APACMed 총회참석[싱가포르]
(11.19~26) AHWP 연례총회 및 워크숍 개최/한국규제 특별세션 개최 [필리핀]



12월

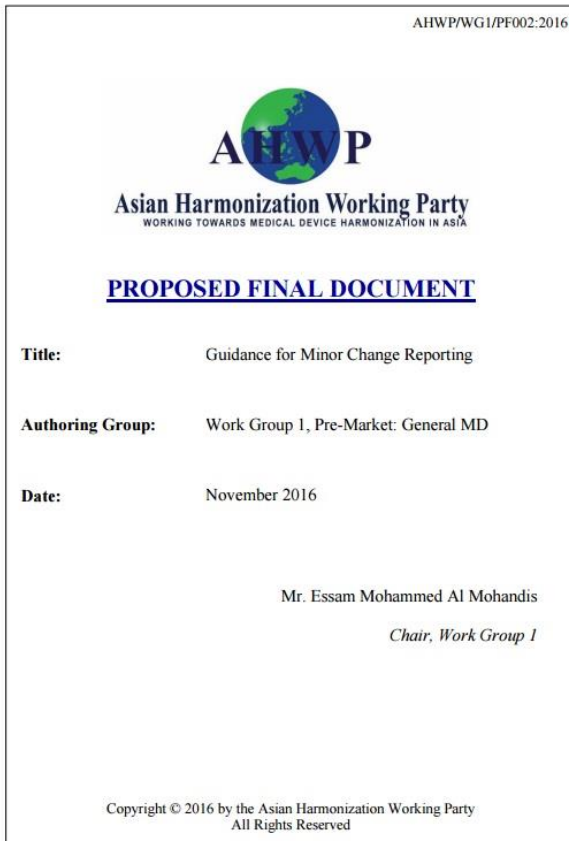
(12.8) 의료기기 민관협력 추진결과 공유마당 및 민관국제협력팀 제8차 간담회



Ⅱ. 그 동안 추진한 국제협력사업 - 3. 주요 추진현황

AHWP 의장국 수행 및 국제기구와 협력('16년)

AHWP 국제공통가이드라인 최종 승인('16.11월)

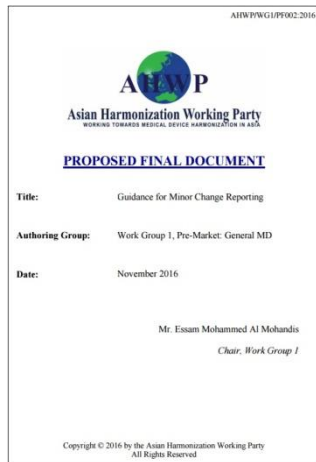


AHWP 국제공통가이드라인 제정

- 한국에서 제안한 “경미한 변경 처리”에 관한 가이드라인 **최종 승인**

영문명 : Guidance for Minor Change Reporting

II. 그 동안 추진한 국제협력사업 - 3. 주요 추진현황



국제공통 가이드 라인으로 승인 !!!

한국의
우수규제

민관 협력

한류대상
선정

규제의
영문화

제안



의료기기분야 국제협력 추진사항('17년 상반기)

▶ IMDRF 회원국 가입 추진 및 협력활동

- * IMDRF 회원국 가입 추진을 위한 포럼 개최 ('17.2월, 서울)
- * IMDRF 총회 참가 및 우리나라 규제현황 발표 ('17.3월, 밴쿠버)
- * IMDRF 회원국 규제당국자 초청 G2G/G2B
콜라보레이션 개최 ('17.5월, 서울)
- * IMDRF 시범사업(RPS) 참여 ('17.5월)
 - 국내 4개 제조업체에서 6개국에 RPS 신청
- * 새정부 국정과제로 선정 ('17.6월) - 'IMDRF 회원국 가입'

의료기기분야 국제협력 추진사항('17년 상반기)

➤ AHWP 의장국 수행 및 국제협력 활동

- * 국제공통가이드라인 제개정 추진 ('17.1월~)
- * AHWP 사무국 운영회의 ('17.3월)
- * AHWP 의장단 회의 개최 ('17.3월)
- * 의료기기 영문홍보 자료 배포 ('17.5월)

Ⅱ. 그 동안 추진한 국제협력사업 - 3. 주요 추진현황

의료기기분야 국제협력 추진사항('17년 상반기)

▶ IMDRF 회원국 가입 추진 및 협력활동

* IMDRF 회원국 가입 추진을 위한 포럼 개최 ('17.2월)



일시/장소 : 2017.2.16 / 서울

참가자 : 의료기기 제조수입업체, 유관기관,
민관국제협력팀 등 70명 참가

- IMDRF 주요사업 현황 설명 및 가입요건 공유
- IMDRF 회원국 가입에 관한 의료기기 산업계, 기관 패널토의

Ⅱ. 그 동안 추진한 국제협력사업 - 3. 주요 추진현황

의료기기분야 국제협력 추진사항('17년 상반기)

▶ IMDRF 회원국 가입 추진 및 협력활동

* IMDRF 총회 참가 및 우리나라 규제현황 발표 ('17.3월)



일시/장소 : 2017.3.12 ~ 3.17 / 밴쿠버(캐나다)
참가자 : 의료기기심사부장, 의료기기정책과장,
심혈관기기과장 등 5명 참가

- 한국의 IMDRF 회원국 가입 의향 표명
- 한국의 의료기기제도 발표
- AHWP의 주요업무 추진현황 발표
- IMDRF 주요 회원국과 협력방안 논의

Ⅱ. 그 동안 추진한 국제협력사업 - 3. 주요 추진현황

의료기기분야 국제협력 추진사항('17년 상반기)

▶ IMDRF 회원국 가입 추진 및 협력활동

* IMDRF 회원국 규제당국자 초청 G2G/G2B 콜라보레이션 개최 ('17.5월)



일시/장소 : 2017.5.24 ~ 5.26 / 서울
참석자 : IMDRF 4개 회원국 규제당국자(미국, 캐나다, 브라질, 러시아), 산업계 등 235명

- 각 회원국의 의료기기 규제현황 발표
- 산업계와 소통의 장 및 제조업체와 의료기관 현장방문
- 주요 시범사업 및 협력사업 추진사항 공유
- 한-캐나다 허가심사 정보교류 협약 제안

Ⅲ. 앞으로 추진할 국제협력사업

1. IMDRF 회원국 가입 추진(국정과제)



Ministry of Food and
Drug Safety

IMDRF 가입
추진 로드맵

IMDRF 회원국과
네트워크 활성화

IMDRF와
규제조화 추진

IMDRF 회원국
가입 요건 달성

IMDRF 회원국
가입



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

2017

2018

2019

2020

2021

- IMDRF 가입추진 로드맵 마련
- 민관 협력 IMDRF 가입 추진단 구성
- IMDRF 회원국과 인적 네트워크 확대 추진

- 국내와 IMDRF 회원국 규제 차이 및 경제성 분석
- IMDRF 회원국 초청 규제조화 포럼
- 해외 홍보를 위한 가이드라인 영문화 추진

- 국내와 IMDRF 규제조화 추진
- IMDRF 회원국 초청 규제조화 포럼
- 회원국과 인적 네트워크 강화
- 우리나라 제도 및 산업현황 해외홍보

- IMDRF 회원국 가입요건 달성
- IMDRF 회원국 초청 규제조화 포럼
- IMDRF 실무활동 참여 및 제안

- IMDRF 회원국 가입 달성
- IMDRF 규제조화 활동 적극 참여
- 국산 의료기기의 해외시장 진출 적극 지원

Ⅲ. 앞으로 추진할 국제협력사업

1. IMDRF 회원국 가입 추진(국정과제)

➤ IMDRF 제12차 총회 참가

- * 일시/장소 : '17.9.18 ~ 9.20 / 오타와, 캐나다
- * IMDRF 회원국과 인적 네트워크 활성화
- * IMDRF 회원국 규제동향 파악 및 협력사업 점검

➤ IMDRF 회원국 가입 의사 표명

- * IMDRF 회원국 가입당위성 및 필요성 설명

Ⅲ. 앞으로 추진할 국제협력사업

2. AHWP 의장국 및 OCA 기반 마련 활동

▶ 국제공통가이드라인 제정 추진

- * '체외동반진단기기 허가심사 가이드라인'
- * '3D 프린터를 이용한 환자맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인'

▶ AHWP 제22차 연례총회 및 제21차 기술위원회 개최

- * 일시/장소 : '17.12.4 ~ 12.8 / 인도 뉴델리
- * AHWP WG 활동현황 점검 및 정보교류 간담회 개최
- * 차기 의장국 선출 및 각 WG 팀/부팀장 선거
- * AHWP와 지속가능한 협력사업 및 의제 제안

Ⅲ. 앞으로 추진할 국제협력사업

2. AHWP 의장국 및 OCA 기반 마련 활동

➤ AHWP 회원국 초청 G2G/G2B 콜라보레이션

* 목적 : AHWP 회원국과 네트워크 활성화

OCA 추진 대상국과 상호협력 및 추진기반 마련

* 일시/장소 : '17.8.28 ~ 8.30 / 세종호텔(서울)

* 인도네시아, 필리핀, 카자흐스탄 규제당국자 초청

* 산업계와 초청국 규제당국자간 1:1 맞춤형 상담

* 국내 제조업체 및 의료기관 현장방문

* 국가별 규제현황 정보교류

* 국가간 협력사업 및 상호인정분야 발굴

국제공통가이드라인(경미한 변경)의 회원국 의견



• 필리핀 식약청 공무원

Cecilia Matienzo

한국의 규제체계에 대한 설명에 감사합니다.

한국의 허가과정을 이해하는 것은 우리나라에서 한국제품의 문서 평가에 큰 도움이 될 것입니다.

AHWP 총회에 발표된 가이드라인 문서는 다른 국가에서 규제를 확립하는데 큰 도움이 될 것으로 생각합니다.

그래서 우리가 의료기기 규제를 이해하고 기술적 요구사항을 평가하는데 규제조화를 이룰 수 있을 겁니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

감사합니다.

국내·외 의료기기 제조 및 품질관리 이해

2017. 6. 23

의료기기안전국 의료기기안전평가과



식품의약품안전처



Content

국내 의료기기 GMP 제도 현황

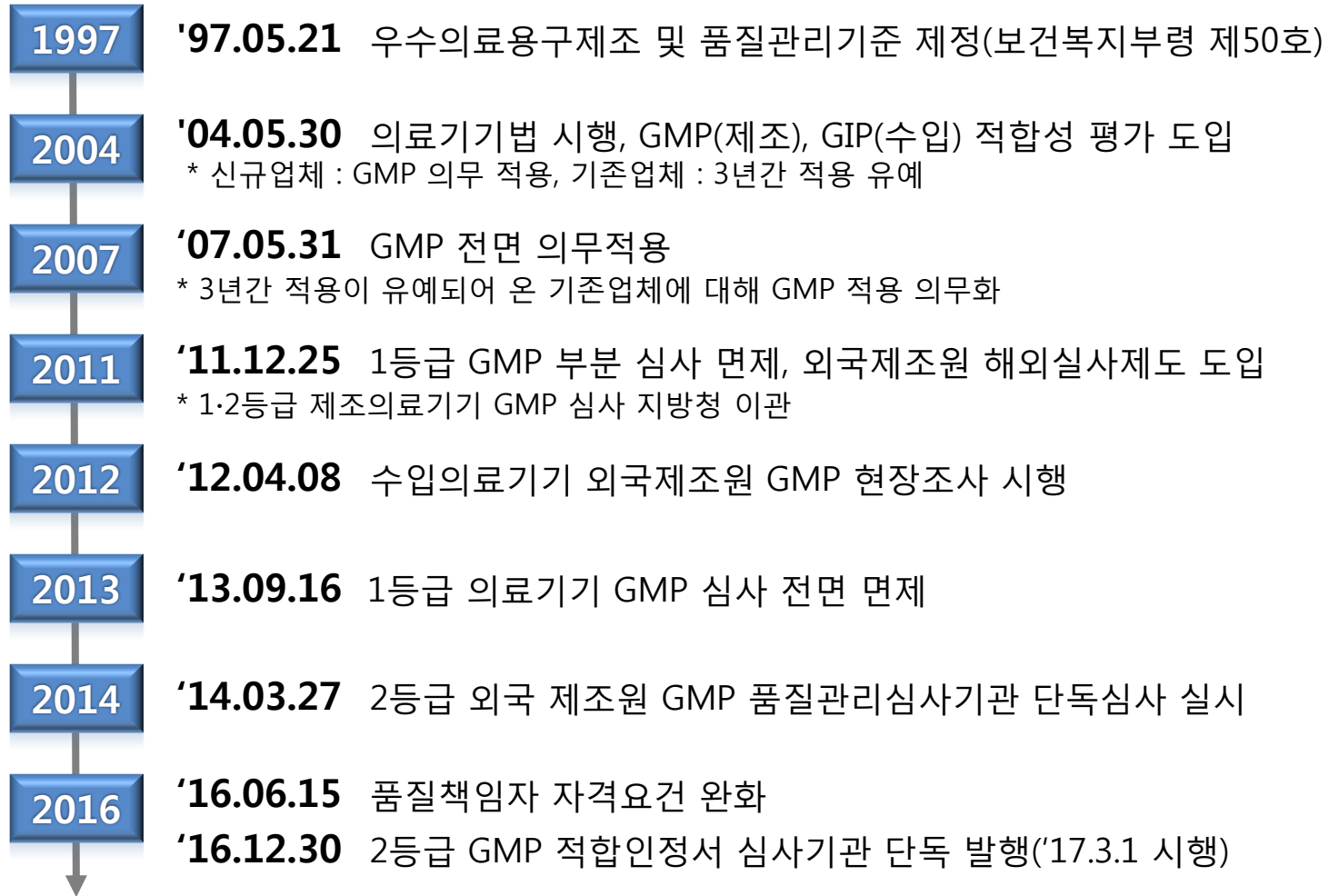
해외 의료기기 GMP 제도 동향

GMP 관련 질문 & 답변



국내 의료기기 GMP 제도 현황

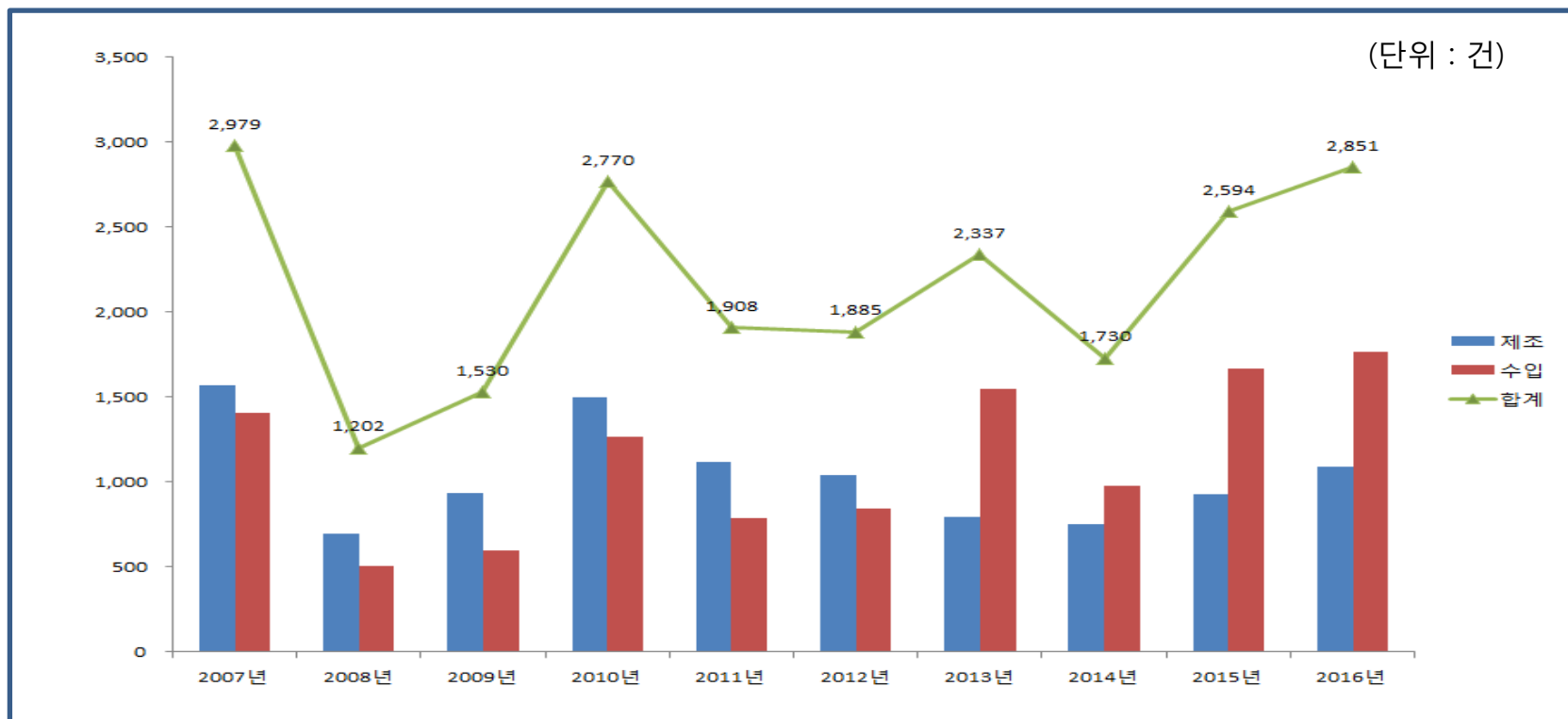
의료기기 GMP 제도연혁





국내 의료기기 GMP 제도 현황

연도별 GMP 심사 현황('07~'16년)



- ▶ '15년도 체외진단분석기용 시약 및 체외진단용의약품이 의료기기로 전환됨에 따라 GMP 심사 건수 증가('12.12.31~'16.11.10, 단계별 GMP 적용)



국내 의료기기 GMP 제도 현황

▪ 최근 의료기기 GMP 제도 개선

의료기기 제조 및 품질관리 기준 고시 개정('16.12.30)

- 임상시험용 의료기기 GMP 심사기준 국제조화
- 최초심사 대상 명확화(수출용, 1등급, 임상 GMP, 제조의뢰자 변경 등)
- 의료기기 GMP 심사자료 제출/ 심사주체 /심사방법 명확화
- GMP 정기심사 일괄신청 운영방안 개선
- 2등급 의료기기 GMP 적합인정서 발급 절차 개선
- GMP 적합인정서 국문 및 영문 기재
- 제조의뢰자 등 용어 정비



국내 의료기기 GMP 제도 현황

▪ 제도개선 추진사항

운영제도

- 의료기기 GMP 서류심사(Document Review) 개선
- 수출용 의료기기 GMP 심사 지원

국제조화

- ISO 13485:2016 국내 도입
- 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 참여 추진

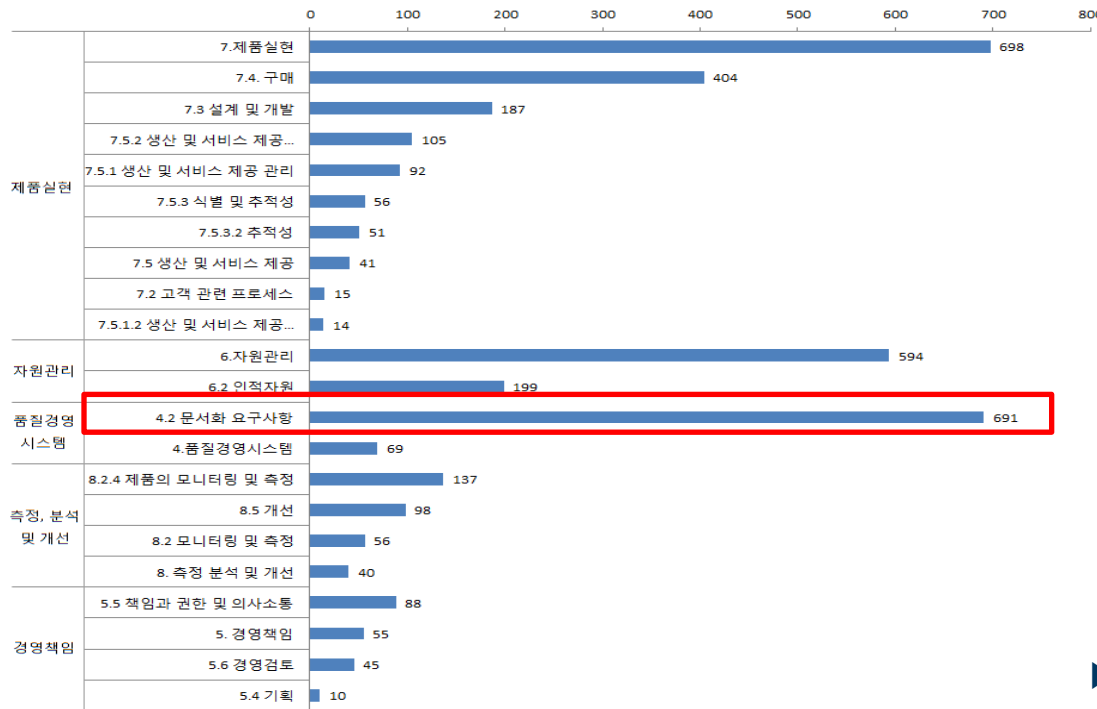




국내 의료기기 GMP 제도 현황

■ GMP 품질문서 표준모델 민원인안내서 제정('17.5.18)

▶ '16년 2,851건 중 보완 1,118건(39.2%)



* 제품실현(44.4%), 자원관리(21.2%), 품질경영시스템(20.3%), 측정·분석 및 개선(8.8%), 경영책임(5.3%)

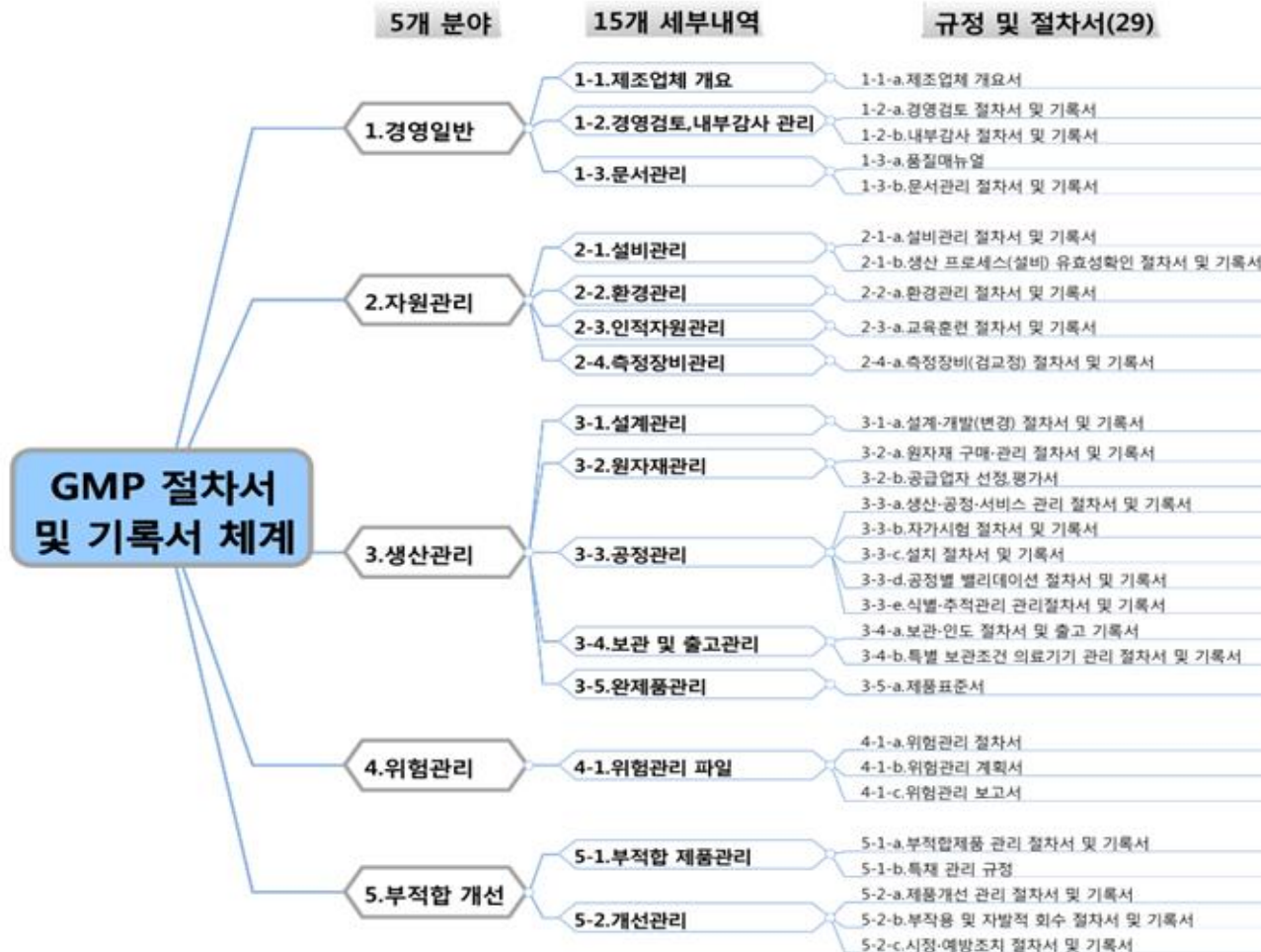


▶ 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)에서 확인 가능(법령자료 > 법령정보 > 지침, 가이드라인, 해설서)



국내 의료기기 GMP 제도 현황

표준모델 문서관리 체계도

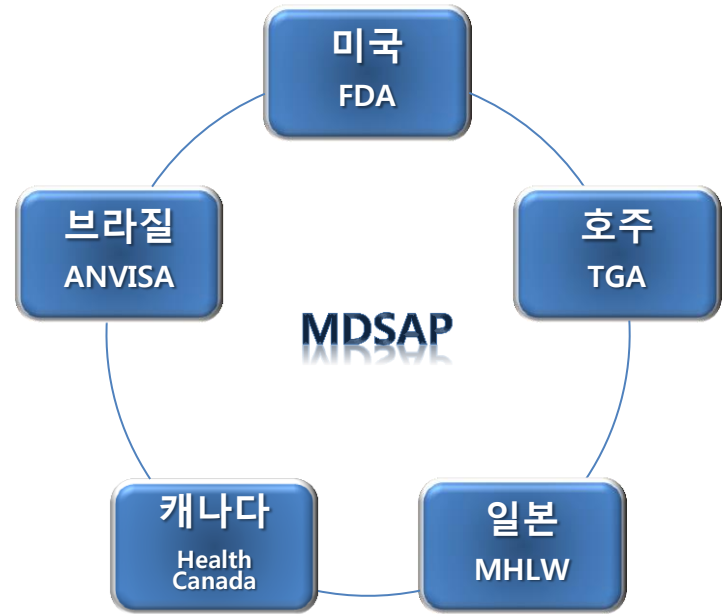




해외 의료기기 GMP 제도 동향

IMDRF_MDSAP

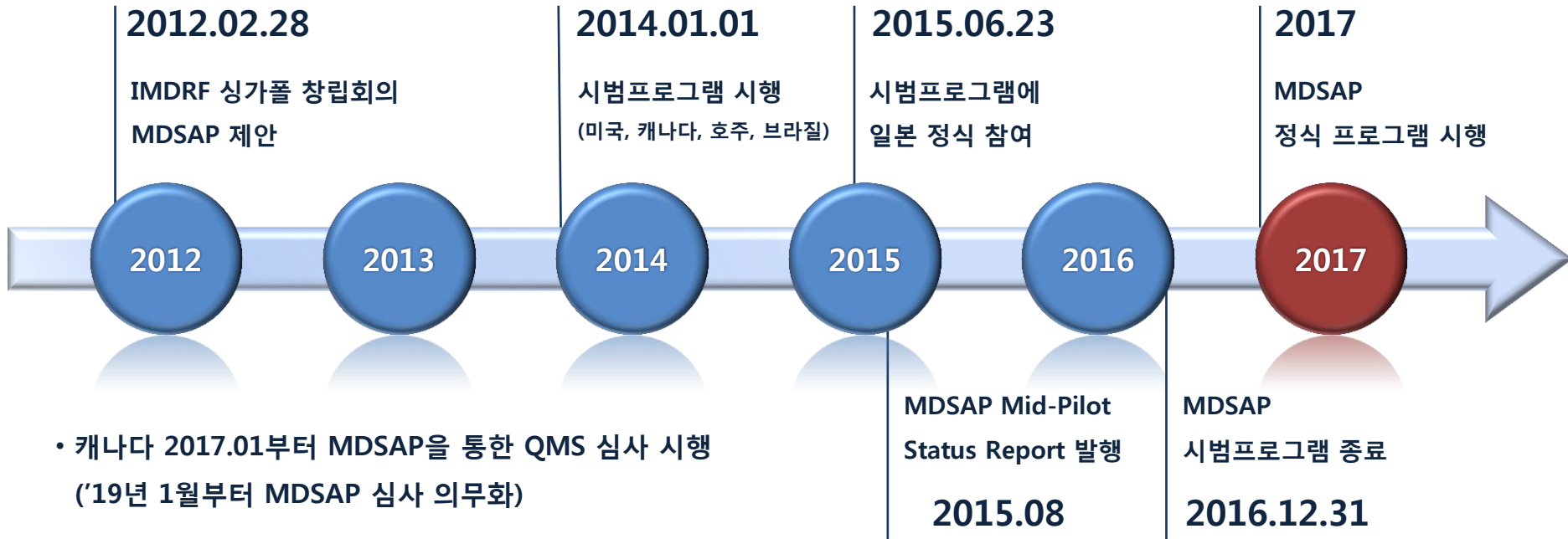
국제 기준에 따른 의료기기 GMP(QMS) 단일화 심사 제안





해외 의료기기 GMP 제도 동향

■ 의료기기단일심사프로그램 연혁





해외 의료기기 GMP 제도 동향

■ ISO 13485와 MDSAP 비교

ISO 13485와 MDSAP 심사 비교

Criteria	ISO 13485	MDSAP
Program Customer ¹⁾	Manufacturer	Regulator
Output of success ²⁾	Certificate	Report & Certificate
Auditing Organization Qualification ³⁾	Notified body	Regulator
Audit Duration ⁴⁾	Employee count	Fixed Timing
Nonconformity grading ⁵⁾	Major/Minor	1, 2, 3, 4, 5

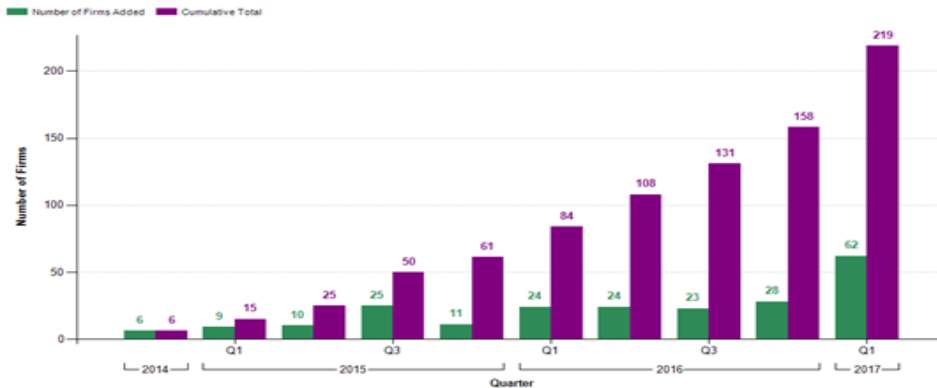
- 1) ISO 13485는 의료기기 제조자를 위한 것, MDSAP는 국가별 규제당국자 우선
- 2) ISO 13485는 인증서, MDSAP는 보고서 및 인증서가 요구
- 3) ISO 13485는 Notified Body에 의해 품질 관리되나, MDSAP의 경우 규제 당국자에 의함
- 4) ISO 13485는 종업원 수(IAF MD 9), 후자는 고정된 시간(94 task인 경우 6일)
- 5) ISO 13485는 major/minor, 후자는 1, 2, 3, 4, 5



해외 의료기기 GMP 제도 동향

■ MDSAP 운영 현황

MDSAP Participating Manufacturer Sites - Calendar Year



2017.3. 기준

총 219개의 제조업체가
MDSAP 프로그램에 참여

- **164개**의 MDSAP Audit Reports 발행
- **46개**의 심사는 부적합이 없었음
- **118개**의 심사는 적어도 **1개** 이상의 부적합 발견

- ☞ (미 국) 2년마다 실시되는 정기심사를 MDSAP 심사로 대체
- ☞ (브라질) 보건당국(ANVISA)의 GMP 심사를 MDSAP 심사로 대체
- ☞ (일 본) MDSAP Report를 서류심사 시 제출 자료로 인정
- ☞ (캐나다) '18년 12월까지는 CMDCAS와 MDSAP 병행 유지
'19년 1월부터 MDSAP 심사 의무화
- ☞ (호 주) 보건당국의 적합성 평가 심사를 받은 것으로 인정(다만, 의약품 복합제품 등의 경우는 보건당국(TGA)에서 발행한 인정서 필요)



해외 의료기기 GMP 제도 동향

유럽 및 일본 의료기기 GMP 최신 동향

- (유럽) NB 기관에 대한 관리 감독(지정 및 심사절차 등) 강화(NB : 54개, '17.5)
- (일본) ISO 13485:2016을 현재의 기준이 ISO 13485 : 2003을 만족하는 것으로 인정(Administrative Circular, '16.7)

* MDSAP 시범기간을 16.12.31에서 18.3.31까지 연장하고, 서류심사 시 제출서류를 대부분 면제

국가별 GMP 제도 운영 현황

국가	미국	유럽	캐나다	호주	일본
심사주기	2년	3년	3년	5년	5년
		1년(사후심사)			
심사대상	2,3등급 (1등급 일부)	2~4등급	2~4등급	2~4등급	2~4등급
심사시점	허가 시 심사(미국 : 1, 2등급 사후, 3등급 허가 시)				
국제기준	ISO 13485				



질문 & 답변

Q

의료기기 수입업자가 제품의 품질관리를 위한 시험을 의료기기 GMP 적합인정을 받지 않은 제조업자에게 위탁할 수 있는지 여부

A

의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제31조제2항에 따라 품질관리를 위한 시험은 의료기기 시험·검사기관 또는 의료기기법 시행규칙 별표 2 제2호 바목에 따라 적합인정을 받은 제조업자에게 위탁할 수 있도록 규정

- 의료기기 GMP 적합인정을 받지 않은 제조업자에게 위탁할 수 없음



질문 & 답변

Q

한벌구성의료기기(A+B)로 품목허가를 보유한 제조자가 **GMP 적합인정을 득한 다른 제조자로부터 B품목 완제품을 구매하여 자사에서 제조된 A품목과 함께 포장하여 판매하는 경우, B품목에 대한 GMP 심사를 받아야 하는지**

A

제조소의 품목군별로 심사를 실시하므로 **한벌구성의료기기의 품목군이 상이할 경우, 각각의 품목군에 대해 GMP 적합인정을 받아야함**

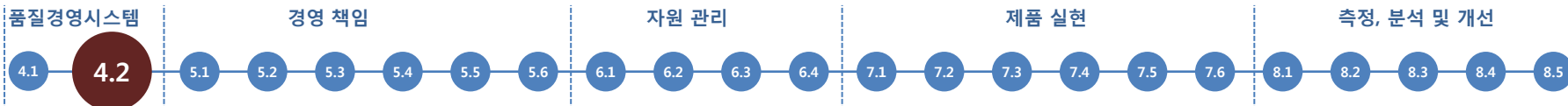
다만, 자사에서 제조된 A품목과 **타사에서 허가 및 GMP 적합인정을 받은 완제품(B)을 추가하여 한벌구성의료기기로 허가를 받았다면, 귀사에서는 타사 제품(B)에 대해서는 별도의 GMP 적합인정을 받지 않아도 됨**

따라서, 타사 제품(B)이 GMP 적합함을 인정받은 제조소에서 제조 되었는지 확인해야 함



질문 & 답변

고시
별표2



문서화 요구사항

Q

「의료기기 제조 및 품질관리기준」 4.2.4항(기록관리) 보존기간 설정 시, 규정에서 정하고 있는 '시판 후 2년 이상'의 사항에 대한 적용 방법 질의

다. 제조업자는 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다.
이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

A

품질관련 기록은 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존하여야 하며, 시판제품에 문제가 발생할 경우, 관련 문서를 검토할 수 있도록 시판 후 2년 이상 해당 문서를 보존하여야 함

따라서, 제조일로부터 5년 범위 내에 시판 후 2년 이상이 포함되는 경우, 보존기간은 최소 5년 이 되며 제조일로부터 5년 범위 내에 시판 후 2년 이상이 포함되지 않는 경우, 보존기간은 더 늘어날 것으로 판단됨



질문 & 답변



Q

제조·수입 품질책임자를 겸임하는 경우, 품질책임자 교육은 제조품질책임자 또는 수입 품질책임자 교육 중 **한 개의 과정만** 이수가능한지 여부

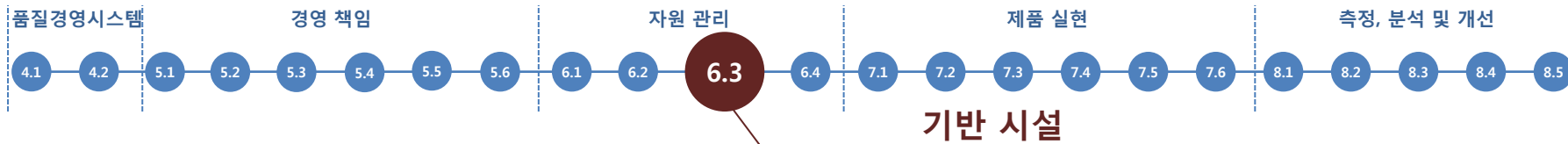
A

제조품질책임자 또는 수입품질책임자 교육 중 **한 개의 과정을 선택하여 이수 가능**

다만, 품질책임자 교육이 일부 상이(제조·수입업자 준수사항 등)할 수 있으므로, 제조와 수입 업무의 비중을 고려하여 교육 이수함을 권고



질문 & 답변



Q

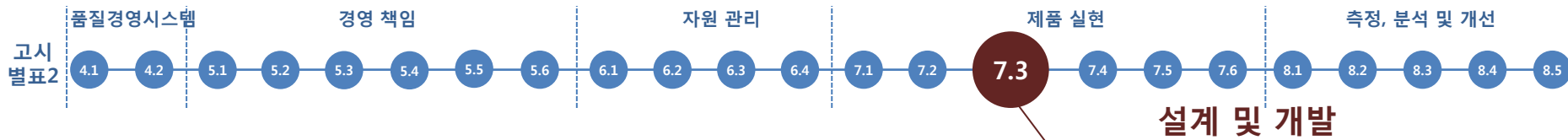
제조자가 전 제조공정을 위탁하는 경우, 작업소 시설을 갖추지 않을 수 있는지 여부

A

의료기기 제조업자가 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조 및 [별표2]에 따라 제조공정을 위탁하거나 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우, 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구, 품질관리를 위한 시험실 및 시험에 관련된 시설 및 기구에 대해서 제조소에 시설을 갖추지 아니할 수 있음



질문 & 답변



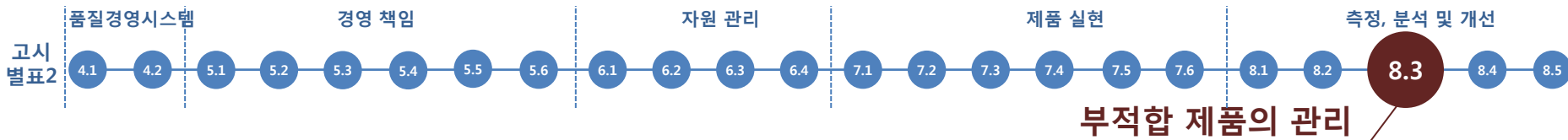
사용자 멸균제품(추간체고정재)를 제조하려고 할 경우, 멸균 유효성 확인(밸리데이션)을 진행해야 하는지 여부



「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) [별표2] 7.3.6항에 따라 제품의 요구사항(사용전 멸균)에 적합함을 보장하기 위하여, 설계 및 개발의 유효성 확인을 수행해야 하며, 유효성 확인 자료를 근거로 멸균 방법 및 조건 등의 요구사항을 사용자에게 제공되어야 함



질문 & 답변



Q

작업자의 오류로 멸균포장 부적합품을 재멸균하여 출고 가능한지 여부

A

「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제15조제1항제4호 및 제15조제1항제6호에 따라 멸균제품인 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용하여 포장하고 멸균되었음을 검증한 후 출고하여야 함

출고전 멸균포장 불량률의 부적합품에 대하여 재멸균이 가능하나, 계속되는 멸균공정으로 제품의 물성과 성능이 바뀌지 않았다는 과학적이고 객관적인 자료를 확보, 보관하여야 하며, 재멸균에 대한 밸리데이션이 수행되어야 함

감사합니다.