

醫療用具 管理制度의 比較研究

白 和 宗
金 惠 蓮

韓國保健社會研究院

머 리 말

醫療用具은 질병의 診斷, 治療, 再活 및 豫防手段에 이용되는 器具 및 用品으로서 醫療技術의 進歩에 중추적인 역할을 담당하였고 國民이 건강한 삶을 영위하게 하는 데 직접적인 영향을 끼치고 있는 분야이다. 그동안 經濟水準의 向上, 平均壽命의 延長, 全國民醫療保障 擴大로 인한 醫療需要가 增加함에 따라 醫療用具의 需要도 지속적으로 增大되고 多樣化되어 왔다.

그런데 醫療用具 管理制度와 關聯規制는 과학의 발달 등 社會的·時代的 與件變化에 따라 可變的이며, 의료용구 자체의 工學的, 生物學的 特性과 專門性 때문에 매우 복잡한 구조를 가지고 있다. 대외적으로도 WTO체제의 出帆등 國際貿易環境의 變化趨勢에 따라 고유의 醫療用具 管理制度를 시행해 오던 선진국들이 美國, 유럽聯合, 日本 등을 중심으로 貿易障壁을 낮추고 國際交易의 效率性을 높이며 相互 認定할 수 있는 방향으로 管理規定의 改編을 進行중이다.

한편 우리나라 醫療用具 制度는 1965년에 藥事法을 근거로 하여 규정되고 시행되어 온 이래, 基本規定에 대한 근본적인 개선없이 維持되어 왔기 때문에 그 동안의 產業發展과 國內外 醫療環境變化에 적절히 대응하기에는 未洽하고 非效率的인 측면을 많이 가지고 있다.

현재 醫療用具 分野는 첫째, 醫療用具의 安全性·有效性의 확보 요구가 증대되고 있고, 둘째, 영세한 國內 醫療用具 業界의 國際競爭力 確保를 위한 제도적 支援育成 對策 마련이 시급하며, 셋째, 급증하는 輸入醫療用具의 適正 品質管理를 확보하기 위한 制度整備 및 通商摩擦을 최소화 할 수 있는 國際調和에 부합하는 醫療用具 管理制度의

개편 필요성에 직면하고 있다. 따라서 이와 같은 對內外的인 醫療用具 制度의 改編 要求에 부응하기 위하여는 先進國의 關聯制度에 대한 體系적이고 具體적인 이해가 필요하다.

본 연구에서는 先進國 醫療用具 管理制度에 관한 이해를 위하여 醫療用具의 主要 生産 및 消費國이며 國際調和(Global Harmonization) 調整作業의 핵심적인 역할을 하고 있는 美國, 유럽聯合(EU), 日本을 중심으로 의료용구 관리제도의 全般的인 內容을 體系적으로 소개하고 이를 國內 制度와 比較分析하였다.

본 研究結果는 政府에서 현재 추진하고 있는 國內 醫療用具 管理制度의 合理化와 先進化를 위한 改編方案의 마련이나 최근에 마련된 醫療工學技術開發 育成政策의 方向 定立에 필요한 기초자료를 제공함은 물론 關聯業界가 대내외적 환경변화에 對應하기 위한 情報提供에 큰 도움을 줄 것으로 기대된다.

본 研究陣들은 이 보고서를 作成함에 있어 많은 資料를 提供하고 助言을 아끼지 않은 生産技術研究院의 金榮敏 先任研究員에게 깊은 謝意를 표하며, 國立保健院의 研究官 여러분께도 감사를 표한다. 또한 원고를 읽고 귀중한 論評을 해 준 本院의 韓惠卿 博士, 李儀卿 博士에게 감사하고 있다. 아울러 原告整理에 도움을 아끼지 않은 朴南秀 研究員에게 특히 감사하며 史恩玲, 崔瓊允 研究員에게도 謝意를 표하고 있다.

끝으로 본 研究報告書에 수록된 모든 內容은 저자들의 個人的 見解이며 본원의 公式見解가 아님을 밝힌다.

1995年 12月

韓國保健社會研究院

院長 延 河 清

目 次

研究結果 要約	13
I. 序 論	25
1. 研究背景	25
2. 研究目的 및 內容	33
II. 管理對象 및 分類	35
1. 美國	35
2. 유럽聯合(EU)	40
3. 日本	47
4. 韓國	50
5. 各國 制度 比較	53
III. 製造(輸入)管理制度	56
1. 美國	56
2. 유럽聯合(EU)	88
3. 日本	108
4. 韓國	144
5. 各國 制度 比較	183
IV. 市販後 管理	189
1. 美國	189
2. 유럽聯合(EU)	202

3. 日本	203
4. 韓國	220
5. 各國 制度 比較	223
V. 結論 및 政策建議	226
1. 結論	226
2. 政策建議	231
參考文獻	239
附 錄	243
附錄 I. 附表	245
附錄 II. 헬싱키 宣言	254
附錄 III. 日本의 새로운 醫療用具 等級分類 品目	259

表 目 次

〈表 I-1〉 Quad 合議 關稅 無稅化, 關稅調和 品目 中 醫療用具 …	28
〈表 I-2〉 美國·EC間 關稅引下 合議分野品目 中 該當 醫療用具 …	29
〈表 I-3〉 글로벌 會議 開催狀況 …	30
〈表 II-1〉 美國의 醫療用具 分類 …	39
〈表 II-2〉 유럽聯合의 醫療用具 分類 …	42
〈表 II-3〉 人體 非插入 醫療用具 …	43
〈表 II-4〉 人體 插入 醫療用具 …	45
〈表 II-5〉 能動醫療用具를 爲한 追加適用規則 …	46
〈表 II-6〉 特別規則 …	47
〈表 II-7〉 日本의 醫療用具 分類 …	49
〈表 II-8〉 韓國의 醫療用具 指定(保健社會部告示 86-12號) …	52
〈表 III-1〉 ‘Medical Device Standards Activities Report’의 團體 및 規格名 …	69
〈表 III-2〉 記錄維持의 責任 …	77
〈表 III-3〉 醫療用具의 準備와 報告書提出에 對한 責任 …	78
〈表 III-4〉 等級別 適合性 評價 節次 …	96
〈表 III-5〉 品質시스템의 選擇 …	103
〈表 III-6〉 EN 26000 시리즈의 各 規格別 要求事項 …	104
〈表 III-7〉 日本의 醫療用具 等級別 承認方法 …	112
〈表 III-8〉 日本의 醫療用具 承認申請에 必要한 安全性·有效性 審査資料 …	115

〈表 Ⅲ- 9〉	醫療用具 種類別 承認審査에 要求되는 添附資料의 種類	116
〈表 Ⅲ-10〉	日本에서 認定하는 外國의 公認 試驗機關	127
〈表 Ⅲ-11〉	韓國의 製造業許可 資格制限	151
〈表 Ⅲ-12〉	韓國의 醫療用具 製造管理者의 資格要件	152
〈表 Ⅲ-13〉	韓國의 輸入要件確認申請時 具備書類	154
〈表 Ⅲ-14〉	韓國의 醫療用具 製造 및 輸入品目 種別 許可申請	155
〈表 Ⅲ-15〉	韓國의 基準 및 試驗方法 告示 品目	156
〈表 Ⅲ-16〉	韓國의 醫療用具 基準 및 試驗方法 檢討 申請時 具備要件	157
〈表 Ⅲ-17〉	韓國에서 認定되는 國家別 證明書類의 例	159
〈表 Ⅲ-18〉	韓國의 安全性 · 有效性 審査의 內容	166
〈表 Ⅲ-19〉	韓國의 事前檢査對象品目 및 檢査免除品目の 區分	168
〈表 Ⅲ-20〉	韓國의 醫療用具 事前檢査對象 品目	168
〈表 Ⅲ-21〉	韓國의 醫療用具 檢査免除 品目	169
〈表 Ⅲ-22〉	韓國의 醫療用具 檢査 申請時 具備書類	172
〈表 Ⅲ-23〉	韓國의 醫療用具 製造所 基本施設基準	175
〈表 Ⅲ-24〉	韓國의 醫療用具 輸入者 基本施設基準	176
〈表 Ⅲ-25〉	韓國의 醫療用具 製造 및 試驗施設 分類	177
〈表 Ⅲ-26〉	韓國의 第3者의 施設 및 機具를 利用 委託製造 또는 委託試驗範圍	179
〈表 Ⅲ-27〉	韓國의 醫療用具 容器 · 包裝 · 添附文書 記載事項	181
〈表 Ⅲ-28〉	韓國의 醫藥品 등의 國文表示 記載事項 比較	182
〈表 Ⅳ- 1〉	追跡對象 醫療用具	190
〈表 Ⅳ- 2〉	患者에게로의 流通前 段階	191
〈表 Ⅳ- 3〉	患者에게 流通된 後의 報告事項	192

〈表 IV- 4〉	追跡醫療用具 製造業者의 標準作業節次 包含內容	193
〈表 IV- 5〉	追跡醫療用具 流通業者 등 製造業者以外의 報告事項	194
〈表 IV- 6〉	追跡醫療用具 最終流通業者, 멀티플流通業者의 報告事項	195
〈表 IV- 7〉	日本의 追跡管理 對象이 되는 ‘特定醫療用具’	204
〈表 IV- 8〉	日本의 市販後 管理 情報의 範圍	213
〈表 IV- 9〉	韓國의 醫療用具 製造業所 · 輸入業者의 監視事項	222

圖 目 次

[圖 Ⅲ- 1]	美國의 承認節次	60
[圖 Ⅲ- 2]	臨床試驗의 分類 節次	73
[圖 Ⅲ- 3]	適合性 宣言을 위한 모듈	93
[圖 Ⅲ- 4]	日本의 藥事法 改訂前·後 醫療用具 管理制度의 基本內容	109
[圖 Ⅲ- 5]	日本의 醫療用具 管理制度의 概要圖	111
[圖 Ⅲ- 6]	日本의 醫療用具 許可 및 承認 基本 節次	114
[圖 Ⅲ- 7]	日本의 承認不必要 醫療用具 許可節次	122
[圖 Ⅲ- 8]	外國의 醫療用具 製造者가 直接 厚生大臣의 承認을 取得하는 境遇의 許可 및 承認節次	123
[圖 Ⅲ- 9]	日本의 醫療用具 GMP 施行 適用 日程	133
[圖 Ⅲ-10]	韓國의 醫療用具 管理體系 系統圖	146
[圖 Ⅲ-11]	韓國의 國內製造 醫療用具에 대한 市販前 許可 및 檢査 節次	147
[圖 Ⅲ-12]	韓國의 輸入 醫療用具에 대한 市販前 許可 및 檢査 節次	148
[圖 Ⅲ-13]	韓國의 醫療用具 製造 許可 節次와 具備書類	150
[圖 Ⅲ-14]	原資材 一覽表 例示	162

附表目次

〈附表 I - 1〉	各國制度의 比較分析表	245
〈附表 I - 2〉	許可制度 關聯法規	248
〈附表 I - 3〉	基準 및 試驗方法 關聯法規	249
〈附表 I - 4〉	檢査 및 臨床試驗制度 關聯法規	249
〈附表 I - 5〉	施設調查確認 關聯法規	250
〈附表 I - 6〉	自家品質管理試驗 關聯法規	251
〈附表 I - 7〉	醫療用具表示 記載事項 關聯法規	251
〈附表 I - 8〉	市販後 管理 關聯法規	252
〈附表 I - 9〉	診斷用 放射線發生裝置의 檢査制度 關聯法規	252
〈附表 I -10〉	藥事監視 關聯法規	253

研究結果 要約

I. 研究目的 및 內容

本 研究는 醫療用具의 주요 生産 및 消費國이며 國際調和 調整作業의 핵심적인 역할을 하고 있는 미국, 유럽聯合(EU), 일본을 중심으로 醫療用具 管理制度의 전반적인 내용을 體系的으로 소개하고 이를 國內 제도와 比較分析함으로써 우리나라 醫療用具 관리제도의 문제점을 파악하고 관련 政策建議事項을 도출하려는 目的下에서 이루어졌다.

本 研究보고서의 構成은 제Ⅲ장에서 미국, 유럽, 일본, 우리나라의 醫療用具 製造(輸入)管理制度를 개괄하되 1) 승인·허가·등록·인가제도 2) 검사 및 임상시험제도 3) 품질관리시스템의 순서로 기술하고, 제Ⅳ장에서 市販後 管理制度를 1) 市販後 醫療用具의 追跡 2) 市販後 變更管理 및 再分類 3) 市販後 副作用으로 구분하여 기술하였다. 그리고 마지막 章의 '結論 및 政策建議'에서 우리나라와 各國 制度의 比較檢討를 통하여 示唆點을 도출하고 政策課題를 제안하고자 하였다.

Ⅱ. 醫療用具 管理制度의 國際比較를 통한 示唆點

法體系上 미국과 유럽聯合은 醫療用具의 管理를 위하여 醫藥品과는 별도로 분리된 醫療用具 管理制度를 가지고 있으나 日本의 管理制度를 援引한 우리나라는 이를 藥事法에 포함하여 醫藥品 등의 하나로 취급하고 있다.

本 研究에서는 先進國의 醫療用具 管理制度를 比較分析함으로써

우리나라의 分類制度, 許可·登錄制度, 市販後 管理制度上의 개선방안을 모색하기 위한 示唆點을 다음과 같이 도출하였다.

□ 分類制度

미국의 醫療用具는 1976년 개정된 FDC법에 의해 규정되었는데 人體에 미치는 醫療用具의 危害度에 따라 Class I, II, III의 3等級으로 분류하며, 유럽聯合은 使用目的을 基準으로 조합되어 사용하는 醫療用具 및 부속품을 각각 분리하여 危害度에 따른 等級을 Class I, IIa, IIb, III의 4등급으로 분류하고, 日本은 1994년 改訂된 藥事法에서 危害度에 따라 承認不必要 品目(I 등급), 特定醫療用具 및 新醫療用具(III등급), 상기 이외의 품목(II등급)의 3等級으로 분류하고 있다.

현재 우리나라 醫療用具의 分類는 기구·기계, 의료용품, 치과재료 등으로 單純 分類되어 있는 실정으로, 單純裝備와 尖端裝備가 같은 체계하에 관리되는 등 醫療用具의 分類가 管理體系와 連繫되어 있지 않아 管理의 정도를 危害度에 따라 차등화하는 管理規定의 柔軟性이 缺如되었다고 할 수 있다. 따라서 分類體系의 整備는 가장 시급히 개선되어야 할 課題로 保健福祉部는 1996년 危害度에 따른 새로운 分類體系의 施行方案을 마련중에 있다.

□ 許可·登錄制度

미국내 醫療用具 製造業者는 施設登錄과 醫療用具目錄 提出을 통한 登錄節次를 밟아야 하며, 醫療用具는 等級에 따라 달리 적용되는 申告(Premarket Notification) 또는 承認(Premarket Approval)節次를 거쳐야 한다. 유럽聯合은 별도의 許可機關 없이 製造業者 자신이 公式 認定機關으로부터 등급에 따라 해당 醫療用具 제조에 필요한 모듈방

식의 認證節次를 수행한 후 스스로 ‘適合性 宣言’을 하도록 되어 있다. 한편 일본은 醫療用具 製造(輸入)業者가 醫療用具 GMP에 해당하는 ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理 規則’을 준수하고, 人的 條件을 갖추어야 제조업 허가를 받을 수 있으며, 醫療用具의 종류에 따라 承認要件이 다른 製造(輸入)品目 承認制度를 갖고 있다. 새로운 醫療用具에 대해서는 中央藥事審議會에 속해 있는 ‘醫療用具 特別委員會’의 심의를 거쳐 承認 및 許可를 하고 있다.

우리나라는 醫療用具 管理制度가 藥事法에 포함되어 의약품등의 하나로 취급되고 許可制度도 藥事法內에 規定되어 있으며, 국내에서 제조되는 醫療用具는 全品目에 대하여 品目許可를 받도록 되어 있다. 이에 따라 모델의 일부 변경에 대해서도 새로운 품목허가를 받아야 하는 등 伸縮性이 부족한 許可制度가 運營되고 있다.

또한 高品質의 醫療用具를 제조하기 위해서는 醫療用具의 특성상 設計審査가 중요하나 醫療用具의 安全性과 有效性을 보증하기 위한 설계단계의 심사가 이루어지지 않고 있다. 현재 製造品目 許可要件의 하나인 제조시설에 대한 심사는 施設確認調査로 극히 外形的인 수준에 그치고 있다.

□ 檢査 및 臨床試驗制度

○ 檢査制度

미국에서 檢査對象 醫療用具는 Class II와 III에 속한 것들이며, 安全性 및 有效性의 입증과 FDA 性能基準에의 적합성 평가를 위하여 ‘檢査成績書’를 FDA에 제출해야 한다. 檢査基準은 FDA의 性能基準이 설정되어 있는 경우 그 시험항목, 방법 및 기준을 따르고, 그 외에는 제조업자가 自主的으로 기준 및 시험방법을 設定해야 한다. FDA 醫

療用具·放射線保健센터(Center for Devices and Radiological Health) 내의 醫療用具 評價部에서 市販前 申告(510K), 市販前 承認(PMA), 臨床試驗 醫療用具 適用免除(Investigational Device Exemption)여부에 대한 심사와 관련하여 檢査成績書 및 自家基準 설정에 대한 검토업무를 수행하고 있다. 검사는 ‘公認檢査機關’에서 시행되며, 承認時 그 성적서를 그대로 認定해 준다. 그외의 것은 FDA에서 檢討한 후에 認定해 준다.

유럽聯合의 形式試驗 對象은 모듈B를 선택한 Class IIa, IIb, III에 해당하는 品目이며, 檢査基準은 유럽 標準化委員會(CEN)와 유럽 電氣 標準化委員會(CENELEC)에서 발행하는 EN規格이 사용된다. 形式試驗은 生産제품의 대표적인 標本을 檢査하여 適合性 與否를 判定하는 것으로, 認證機關에서 檢査 후 製品의 形式이 適合한 경우 EC 形式試驗 認證書を 발행한다. 檢査는 公認試驗機關에서 실시되는데 相關당국이 公認試驗機關인 認證機關을 指定하고 있다.

일본의 경우 II 등급과 III 등급에 속한 醫療用具에 대해서는 品目 承認時 ‘檢査 成績書’를 첨부하도록 규정하고 있다. 檢査基準은 후생성에서 설정한 技術基準, 日本工業規格(JIS), IEC/ISO 規格을 인정하며, 여기에 해당되지 않는 품목은 GLP를 遵守한 製造業者의 自家規格을 검토하여 檢査基準으로 한다. 지금까지는 檢査 成績書の 檢討 및 檢査를 후생성에서 직접 수행하였으나 改訂된 藥事法에서는 特定 醫療用具를 제외하고는 指定調査機關(재단법인 醫療機器센터)에서 檢査를 수행하도록 변경되었다.

우리나라는 品目許可를 위한 基準 및 試驗方法의 作成指針으로 ‘醫藥品 등 基準 및 試驗方法 作成指針(고시 제92호-20호)’을 활용하고 있는데 品目別로 作成方法에 대한 상세한 규정이 없다. 따라서 基準 및 試驗方法은 현재 8개의 指定檢査機關別로 自體的으로 運用되고 있

다. 그 결과 기준 및 시험방법은 試驗檢査機關間에 差異가 많으며 任意的으로 運用되고 있는 문제를 가지고 있다.

保健社會部 告示에 의해 基準 및 試驗方法이 정해져 있는 34개 品目에 대해서는 별도의 檢査依賴가 필요 없으나, 이러한 品目은 전체 品目の 極少數에 불과하다. 그나마도 告示된 基準에 적합하지 않을 경우 自家基準을 設定하여 檢査를 받도록 되어 있을 뿐만 아니라 이미 國際公認 規格이 발간되어 通用되고 있는 品目에도 우리나라의 기준 및 시험방법을 적용하고 있으며 制度運用上의 合理性이 缺如되어 있다.

製造(輸入)許可와 製造品目許可를 받기 위한 기준 및 시험방법(즉 승인심사)에 의한 製造(輸入)前 段階의 檢査와는 별도로 우리나라에서는 醫療用具를 생산 또는 수입한 후 이들을 販賣, 流通시키기 전에 事前檢査를 받도록 하여, 合格品에 한하여 出庫할 수 있다.

현재 檢査對象品目으로는 國內 製造品이 11개 品目が 있으며, 輸入品 중에서는 이들 국내제품과 같은 品目과 우리나라에 최초로 수입되는 제품이 檢査對象 品目으로 되어 있다. 檢査對象品目은 販賣前 매 제품마다 個別檢査를 받도록 되어 있어 時間, 經費, 人力面에서 浪費的인 요소가 있으며, 실제로는 檢査與件(人力, 規格管理, 制度的 裝置)의 未備로 品質保證 次元의 檢査가 엄격하게 이루어지지 못하는 측면이 많다.

檢査의 基準은 ‘기준 및 시험방법’의 檢査項目에 따르고 있는데, 현행 규정에는 檢査成績書의 標準化나 檢査方法에 대한 명확한 규정이 없이 실시하며 製造의 最終 段階에서 특정항목에 대해서만 品質管理 檢査를 실시하는 制限的인 檢査過程을 거치고 있다. 즉, 제품을 파손하여 構造的 側面까지 檢査하는 방법은 거의 적용하지 않고 있다.

輸入品目에는 62개의 檢査免除品目이 있다. 檢査免除 品目は 실질적으로는 輸入自由化 品目으로서 自家品質管理 試驗을 하도록 하고 있으나 이에 대한 구체적인 規定이 아직까지 마련되어 있지 않으며

이에 대한 管理도 이루어지지 않고 있다.

○ 臨床試驗制度

미국은 ‘임상시험’ 실시에 있어서 人權保護 및 精確한 임상데이터의 도출을 위하여 醫療用具 臨床試驗 節次 및 管理內容(IDE), IOL 臨床試驗 節次 및 管理內容, 臨床試驗對象者 人權保護規定, 施設내 審査委員會의 規定과 責任에 관한 規定 등의 4가지 규정을 두고 있다.

臨床試驗 대상은 臨床試驗 規定이 적용되지 않는 醫療用具와 적용되는 醫療用具의 두 종류로 分類하고, 後者는 다시 重大한 危險을 지닌 醫療用具와 重大한 危險이 없는 醫療用具로 區分한다.

유럽연합의 경우 ‘臨床試驗’ 대상은 Class III 및 Class IIb 중 人體에 插入되는 醫療用具이며, 倫理的 측면과 方法的 측면을 고려한 臨床試驗規定을 갖추고 있다.

일본은 醫療用具의 ‘臨床試驗實施에 관한 基準(GCP규정)’을 두고 있다. 이 기준은 1992년 7월 후생성에서 고시되었으며 1993년 10월 1일 이후에 실시되는 臨床試驗부터 적용되고 있다. 臨床試驗成績書 제출이 필요한 用具는 새로운 醫療用具이거나, 기존 용구중 目的, 用途를 擴大하고자 하는 醫療用具, 기존 용구중 安全性을 특별히 고려하여야 할 醫療用具이다.

우리나라에서는 臨床試驗에 대한 구체적인 규정은 제정되어 있지 않고, 단지 安全性·有效性 審査規定의 일부분으로 臨床試驗 對象品目과 試驗成績 資料 要件만을 包括적으로 規定하고 있을 뿐이다.

그러므로 臨床試驗은 檢査機關의 判斷에 따라 일부 國內製造 新開發 製品에 대해서만 적용되어 臨床試驗의 依賴가 이루어지고 있으며, 輸入品에 대해서는 安全性·有效性 審査項目의 하나로서 人體에 接觸하거나 插入되는 新開發 用具에 대해서 臨床試驗 成績書を 첨부하는

서류심사에 그치고 있으며 安全性·有効性の 確保에 未備點이 많은 실정이다.

□ 品質管理制度

미국은 組織과 人員에 관한 規定, 建物에 관한 規定, 製造工程 및 試驗, 設備 등에 관한 規定, 保管 및 流通, 設置에 관한 규정, 不滿處理에 관한 規定, 試驗評價에 관한 規定 등을 내용으로 하는 별도의 ‘GMP規定’을 두어 品質管理를 체계적으로 실시하고 있다.

유럽聯合도 별도의 ‘品質管理시스템 規定’을 두고 있다. 기본적인 규정으로 ISO 9000시리즈와 同等한 EN 29000시리즈와 醫療用具를 위한 추가요구사항인 EN 46000시리즈가 있으며, 製品品質保證에는 EN 29001과 EN 46001이, 製造品質保證에는 EN 29002와 EN 46002가 적용된다.

일본은 1988년부터 실시된 ‘舊 醫療用具 GMP’가 이제까지 行政指導 基準으로 준수되어 왔으며, 1994년부터 生命維持用 醫療用具 등에 적용되는 ‘醫療用具 品質시스템 基準’과 危險성이 비교적 낮은 품목을 대상으로 하는 ‘醫療用 照明機 등에 대한 GMP’를 가이드라인으로 설정하고 있다. ‘醫療用具 品質시스템 基準’ 보다 規制의 정도를 緩和한 ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理 規則(新 醫療用具 GMP)’이 종래의 施設基準令에 代替하여 製造許可要件으로 設定되고 있다. 新 醫療用具 GMP 基準들의 정착을 위하여 舊醫療用具 GMP는 1997년 12월 31일까지 유효하다. 따라서 現在는 여러가지 GMP 基準이 竝用되고 있다.

국내에는 아직 GMP제도가 도입되지 않아 品質관리시스템에 대한 규정은 없으며, 環境的 側面에서 제조(수입)자가 갖추어야 할 基本施設要件과 製造 및 試驗施設을 規定하고 있다. 즉 製造者는 人원, 시험 시설을 갖추고 제조 및 品質관리 기준을 준수해야 하며 自家品質管理

시험을 義務化하고 있다. 그러나 시험기준에 대한 세부규정이 없어 위의 시험이 엄격하게 실시되고 있는지를 확인할 수 있는 장치가 부족하다. 輸入者는 保健社會部長官이 지정하는 試驗檢査機關에 自家品質管理 試驗을 委託할 수 있도록 規定하고 있으며 대부분 이를 활용하고 있다.

□ 市販後 管理制度

미국에서는 永久挿入 醫療用具, 生命維持用 醫療用具 및 FDA에서 指定한 醫療用具등에 대하여는 患者에의 通告(Notification), 回收(Recall)등의 醫療用具 追跡制度가 실시되고 있다. 또한 安全性·有效性에 중요한 영향을 미치는 醫療用具의 구조를 개조한 제조업자는 FDA에 市販前 申告(PMN, 510(K)) 뿐만 아니라 市販前 承認의 變更書(PMA Supplement)를 제출한다. FDA는 새로운 정보의 獲得이나 관계자의 신청에 따른 醫療用具의 再分類, 危害作用(Adverse Reaction)報告, 醫療用具 缺陷報告(Device Defect Reporting), 排除 및 矯正措置의 報告(Reports of Removals and Corrective Actions), 市販前 承認의 一時停止(Temporary Suspension of PMA), GMP 규정내의 不滿意 및 失敗調查(Complaint and Failure Investigations) 등과 같은 市販後 管理規定을 적용시키고 있다.

일본에서도 藥事法 개정 이후 보건위생상의 危害發生 또는 擴大를 방지하기 위해 特定 醫療用具 利用者의 소재과약과 기록보존 관리 등의 醫療用具 追跡管理를 제조(수입)업자에게 義務化시키고 있으며, 情報의 蒐集과 評價, 確認과 그에 따른 措置 등 情報管理에 관한 것도 상당히 상세하게 規定하고 있다. 또한 市販後 副作用에 대한 정보를 입수할 때는 厚生大臣에게 부작용사례를 報告하여야 하며, 1979년 이후 承認된 新醫療用具에 대해서는 承認條件으로서 製造業者의 副作用 調査 實施가 義務化되었다. 기타 市販後 安全性 確保制度로 再檢査制

度, 再評價制度, 收去檢査, 適正 補修管理 등의 제도가 최근 도입되었다.

유럽聯合의 市販後 管理制度에 대해서는 자료의 부족으로 인하여 미국이나 일본과의 比較分析을 하기는 어렵지만, 醫療用具 事故가 발생하면 즉시 적절한 조치를 취하고, 사용금지 및 제한 회수등의 조치를 취한 후 그 원인을 분석, 통보하도록 되어 있다. 또한 CE-마크 부착 후에 문제가 발생할 경우에는 EU지역내 ‘適合性 宣言’의 署名者에게 連絡, EU 당국이 技術資料등을 조사하여 적합하지 않은 제품을 회수하는 것으로 알려지고 있다.

우리나라의 현행 藥事法에도 製造(輸入)者의 義務事項으로 検査合格품에 한한 販賣, 副作用 또는 不良製品의 報告義務, 流通品の 收去檢査, 不良品の 回收義務, 藥事監視 등의 市販後 管理規定이 있기는 하지만, 醫療用具에 관련된 細部規定의 未備등 管理體系의 未備로 실질적으로는 市販後 管理가 거의 이루어지지 못하고 있다.

또한 各급 의료기관에서 사용되는 醫療用具가 전통적인 기구에서부터 尖端 電子裝備, 人體移植用 用具에 이르기까지 매우 다양하기 때문에 의료현장에서 각각의 特性에 따른 適正管理가 이루어져야 함에도 불구하고 의료관계자들의 適正使用의 중요성에 대한 認識이 不足한 실정이며, 適定管理 및 使用을 위한 醫學物理(Medical Physics)부서와 專門要員의 確保가 未備한 상태이다.

Ⅲ. 政策建議

醫療用具 管理制度의 改善을 위하여 첫째 醫療用具의 安全性 및 有效性的의 確保, 둘째 管理體系 運用의 效率化, 셋째 高附加價值産業으로 育成하는 것을 基本視覺으로 하는 管理體系 整비가 필요하다.

改善方向으로는 醫療用具에 관련된 法令을 單獨條項으로 定立하여 一元化해야 할 것이며 醫療用具 關聯 管理制度를 지속적으로 검토하고 關聯技術支援을 할 수 있는 美國의 FDA의 의료용구·방사선보건센터나 日本의 의료기기센터와 같은 專門機關의 設置가 要求된다. 産業을 育成하기 위하여는 유관 중소기업의 콘소시엄(Consortium) 구성을 통한 産·學·研 협조를 통한 技術的 및 制度的인 支援과 더불어 이를 위한 金融·稅制上의 産業支援政策이 필요하다.

본 研究에서 지적된 각 문제점들에 대한 구체적인 政策方案들은 다음과 같다.

等級分類制度의 導入

醫療用具 等級分類는 첫째, 人體에 직접 접촉되지 않거나 人體에 위해를 줄 우려가 없는 품목, 둘째, 제품의 원재료, 구조, 성능 등의 일정한 표준규격 기준에 따라 관리하는 경우 安全性·有效性 확보가 가능한 품목, 셋째로는 生命維持나 人體插入型 醫療用具 등 人體에 危害를 미칠 可能性이 큰 품목으로 분류하고 각 구분에 따라 管理範圍를 差別化한다. 즉, 첫번째 범주의 醫療用具에 대해서는 가능한 한 規制를 緩和하고, 두번째 범주에 속하는 醫療用具에 대해서는 管理範圍를 製造生産 및 一般 市販後 管理까지로 하며, 마지막 범주에 속하는 醫療用具에 대해서는 두번째 범주에 속하는 醫療用具에 적용되는 관리 외에 별도의 追跡管理를 추가한다.

製造(品目)許可制度의 合理化

製造物責任(PL)法의 실시로 제조업에 대한 許可制度가 점점 簡素化·合理化 되어가는 세계적인 추세에 발맞추어 첫번째 범주의 醫療

用具는 품목허가에 대한 規制緩和나 許可免除 對象의 擴大가 필요하다. 두번째와 세번째 범주에 속하는 醫療用具에 대해서는 設計 및 製造段階의 品質確保를 위한 品質管理體系를 漸進的으로 導入하여 이의 準수를 許可要件으로 삼아야 할 것이다.

□ 檢査基準 및 試驗方法의 改善

品目承認이나 認證을 위한 試驗檢査方法의 작성시 필요한 重要사항들에 대해 先進國의 具體적인 標準化된 規格(EU규격, IEC규격, JIS 규격 등)을 참고하여, 國內 KS규격 및 국제적인 規格을 좀더 具體적으로 규정하는 등 보다 폭넓은 標準化된 規格의 基準의 設定과 管理를 위한 作業이 進行되어야 할 것이다.

檢査制度에서는 製造許可時 檢査를 強化하고 출고전 사전검사는 점진적으로 폐지하며 궁극적으로는 品質保證體系가 事前檢査를 代替하는 방향으로 나아가야 할 것이며 國產品과 輸入品에 대한 검사대상 품목의 差別을 없애 衡平을 기하여야 할 것이다.

臨床試驗에 관하여는 臨床計劃書의 검토 및 승인, 被驗者의 同意와 人權保護, 임상결과 審査 및 評價基準 등에 관한 일련의 臨床試驗 관련 규정을 細部的으로 마련해야 한다.

□ 品質管理制度

우리나라에서는 1996년 7월 이후 醫療用具의 品質確保를 위한 GMP 制度가 도입될 예정인데, 醫療用具 GMP 規定에는 基本事項인 ① 製造者와 製造管理責任者의 責任과 權限이 確保되는 體制의 具備 ② 設計段階부터의 管理檢證 ③ 品質管理 記錄의 作成과 保管 ④ 工程管理 ⑤ 環境管理 ⑥ 教育訓練 ⑦ 不適合品の 廢棄 ⑧ 設備 矯正 ⑨ 取扱, 貯

藏, 保管, 包裝, 修理, 外注管理에 관한 기준을 설정하여야 할 것이다.

GMP제도의 적용은 技術力, 資本力이 취약하고 規模가 零細한 국내 업체에게 큰 負擔이 될 수 있으므로 一律的인 적용은 어려우며, 多量生産品目이며 國際競爭力 있는 製品에 우선 적용하는 등 段階的인 방식으로 이루어져야 할 것이다.

□ 市販後 管理制度

事前檢査에 대한 규제는 완화되는 반면, 市販後의 評價와 管理가 強化되는 국제적인 추세를 고려하여 기본적인 市販後 管理 즉, 副作用 및 不良品의 報告, 流通品の 收去檢査, 不良品の 回收, 藥事監視 등을 실질적으로 시행해야 할 것이다. 또한 生命維持用 또는 永久移植用 醫療用具에 대하여는 追跡管理 및 情報管理制度를 導入하며 이의 운용을 위한 組織과 人力을 確保해야 할 것이다. 또한 현재 도입되는 放射線機器에 대한 定期檢査와 더불어 使用이 增加하고 있는 레이저기기나 쇄석기, 초음파진단기기, MRI 등에 대해서도 安全使用을 위한 機器管理規定이 빠른 시일내에 設定되어 運用되어야 할 것이다.

이와 아울러 선진국에서와 같이 醫療用具를 사용하는 醫療機關이 副作用을 監視하고 報告할 수 있도록 모니터링 病院을 指定하여 運用하는 方案도 요청된다.

I. 序 論

1. 研究背景

가. 醫療用具分野의 對內的인 環境變化

醫療用具에 대한 국제간에 합의된 정의는 없지만, 본 연구에서는 藥事法 제2조 9항에서와 같이 “사람 또는 動物의 疾病의 診斷·治療·輕減·處置 또는 豫防의 目的에 使用되는 것과, 사람 또는 動物의 構造·機能에 影響을 주기 위한 目的으로 使用되는 器具·機械 또는 裝置로서 保健社會部 長官이 指定하는 것”을 醫療用具로 定義한다¹⁾.

의료용구는 현대 과학기술의 진보에 힘입어 新素材開發과 新技術의 應用으로 놀라운 수준으로 발전하고 있다. 예를 들면 진단용 X-선 장치, 진단용 X-선 발생기, 치과진단용 X-선 발생장치 등은 물론 전산화 단층촬영장치(CT) 및 자기공명전산화 단층촬영장치(MRI)도 전국적으로 보급되어 있는 실정이다. 1995년 8월말 현재 CT는 720대, MRI는 181대가 설치되어 있는 것으로 파악되고 있다.

선진국에서는 1mm 크기까지의 암조직을 검출할 수 있어 전이성암까지 모두 제거함으로써 암환자의 생존율을 대폭 개선시킬 수 있는 RIGS(Radio Immuno Guided Surgery), 인체의 해부학적 모양이 아닌 기능적인 과정을 영상화하는 단일광자방출 단층촬영장치(SPECT), 양전자방출 단층촬영장치(PET)등의 핵영상법을 이용한 醫療用具가 개

1) 醫療用具는 제품의 耐久性을 기준으로 非耐久財인 醫療用品과 耐久財인 醫療機器로 구분할 수있다.

발되는 등 이 分野의 發展速度는 매우 빠르게 진행되고 있다. 이 외에도 심장페이스 메이커와 같이 반영구적으로 人體에 插入되는 醫療用具 등 그 範圍와 內容이 多樣化되고 있다.

人口 및 疾病構造의 變化, 國民의 고급 의료서비스에 대한 欲求의 增進, 주변 과학기술의 발전 등 醫療環境의 變化에 따른 의료용구의 고도화 및 다양화는 醫療用具의 品質, 安全性 및 有效性의 확보를 위한 체계적이고 합리적인 管理體系를 要求하고 있다.

나. 醫療用具 分野의 對外的인 環境變化

1) 國際貿易秩序와 우리나라의 醫療用具

國際貿易의 協力을 위한 체제로서의 GATT는 첫째 國際機構가 아닌 단순한 協定이며, 둘째 의사결정이 만장일치제라는 문제점, 셋째 사법권이 없어 분쟁해결 능력이 취약하다는 등의 한계를 안고 있었다. 이러한 GATT 체제의 한계를 극복하고 앞으로의 새로운 國際貿易秩序를 效果的으로 運用해 나아갈 것을 목적으로 한 世界貿易機構(WTO)가 1995년 전세계 125개국의 대표들이 참가한 UR 閣僚會議의 합의에 의하여 출범되었다.

이와 같은 WTO의 출범과 UR협상 결과에 따른 세계 각국의 관세율 인하와 양허품목의 확대는 우리나라 상품의 해외진출을 용이하게 한다는 점에서 肯定的인 면도 있는 반면, 否定的인 측면으로는 國內製品에 대한 關稅保護 水準이 낮아져 競爭이 深化된다는 점도 지적되고 있다. 이는 우리 기업들이 실질적인 경쟁력의 제고 없이는 해외시장에의 진출은 물론 국내시장에서도 살아남기가 어려울 수도 있다는 인식하에 競爭力 強化를 위한 새로운 노력이 절실히 要求된다는 것을 의미한다.

특히 전반적인 관세장벽의 완화, 철폐에 따라 국제경쟁이 심화되고 관세를 이용한 국내산업의 보호, 지원이 어려워진 것을 감안하면 기업들은 정부로부터의 직·간접적인 지원을 기대하기 보다는 自體 技術開發과 經營革新을 통하여 競爭力을 強化하는 노력이 요청된다.

醫療用具 産業의 경우도 예외는 아니다. 특히 우리나라는 낮은 기술력으로 인하여 부품 및 완제품의 對外依存度가 매우 높고, 대부분의 산업체들이 零細한 실정이어서 경쟁력 확보를 위한 노력이 타산업보다도 더욱 필요하다²⁾.

4자회담에서 無稅化가 합의된 醫療用具중 우리나라에서 指定된 醫療用具 品目에 해당되는 用具는 의료용 살균기(의료용 또는 이화학용의 살균기) 및 그 부분품, 身體障礙者用 車輛(휠체어 및 부품) 및 그 부분품, 機械療法用 機器(인공호흡기), 整形外科用 機器(인조관절, 의치와 치과용품, 인공수정체, 인공관막, 인공혈관, 보청기, 심장박동기, 기타 골절치료용 기기)와 醫療·獸醫用 家具類(의료용 의자-치과용, 안과용, 수술대, 산부인과용 검진대, 분만대 등)가 있으며, 關稅調和에 참여한 의약품목으로는 기타 의료용품(치과용 시멘트와 기타 치과용 충전제 및 뼈형성용 시멘트)이 있다. 관세조화 품목 중 의약품으로 분류된 HS 3005, 3006 품목은 우리나라 藥事法에서는 醫療用具가 아니

2) 工產品의 경우 1993년 7월 동경의 4자회담(QUAD)에서 無稅化 및 關稅調和 品目에 대한 합의에 따라 관세인하폭이 대폭 확대되었다. 無稅化는 鐵鋼, 建設裝備, 農業裝備, 醫療用具, 醫藥品, 家具 등의 品目에, 關稅調和는 化學製品에 적용되었다.

HS코드의 4단위를 分類基準으로 하여 7개분야 75개의 무세화 합의품목의 경우 韓國은 철강, 건설장비, 농업기계, 의료용구, 의약품, 가구 등 6개 분야에 걸친 67개 品目이 해당된다. 이중 17개 품목은 UR규정상의 이행기간인 5년을 초과하여 8-10년의 이행기간을 條件으로 하여 참여하였고, 맥주 및 증류주, 의료용구중 X선 기기, 의료·수의용 기기의 2개 품목, 의약품 중 4개 품목은 不參하였다. 화학제품의 관세조화품목(196개)의 경우는 의약품, 벤젠 등 3개 품목을 제외한 193개 품목에 참여하였다.

라 衛生用品으로 분류된다(表 I -1 참조).

〈表 I -1〉 Quad 合議 關稅 無稅化, 關稅調和 品目 中 醫療用具
(單位: 年, %)

4개국 합의품명			한국 입장	이행 기간	'94년 관세율	의료 용구 품목
분야	HS(4단위)	품명				
무세화 의료기기	2844.40	방사성 원소	참여	5	8	×
	3822	조제시약	참여	5	8	×
	8419.20	의료용 살균기	참여	10	8	○
	8419.90 일부	의료용 살균기 부분품	참여	10	10	○
	8543.80 일부	기타 전기기기 (전기 신경자극기)	참여	8	8	×
	8713	신체장애자용 차량	참여	5	8	○
	8714.20	신체장애자용 차량부품	참여	5	8	○
	9018	의료·수의용 기기	불참	-	8	-
	9019	기계요법용 기기	참여	10	8	○
	9021	정형외과용 기기	참여	8	8	○
	9022	엑스선 기기	불참	-	8	-
	9025.11 일부	비중계	참여	8	8	×
	9402	의료·수의용 가구류	참여	10	8	○
	관세조화 의약품	3005	탈지면·거즈·붕대 등	참여	8	8
3006		기타 의료용품	참여	8	8	○

資料: 재무부, UR/공산품 시장접근분야 관세협상, 1993. 12. 16.

한편 무역장벽을 낮추려는 국가간의 노력은 EU³⁾등 블록화를 위한 地域經濟統合(Regional Economic Integration) 過程에서도 이루어지고 있다. 우리나라가 관련된 APEC국가들 안에서도 關稅引下에 관한 合議가 이루어졌다. APEC국가간에는 전자·비철금속·종이·과학장비·완구·목재·수산물·유채류 등 8개 分野에 대한 무세화 또는 관세

3) 유럽연합(EU): EC가 1993년 11월 1일 마스트리히트 條約에 근거하여 EU (European Union)로 재탄생하였다. 그러나 EC창설 조약인 로마조약에 있는 EC의 명칭이 안바뀐 상태이므로 법적으로는 EC가 계속 존재하고 있다.

인하가 합의되었다. 이를 기초로 하여 1993년 12월 6일 UR협상의 최종단계에서 미국·EC가 APEC합의 8개 분야중 6개 분야에 대하여 비철금속, 종이, 목재, 완구의 무세화 및 전자·과학장비의 대폭적인 關稅引下(一部 無稅化)에 합의하였다.

APEC 정상회담 및 미국·EC간 협상에서의 합의된 6개분야의 無稅化 및 關稅引下 품목중 한국은 목재를 제외한 전자, 종이, 완구, 비철금속(무세화·관세인하), 과학장비(관세인하율 65%) 등 5개 분야에 참여하였다. 이행기간은 기본 원칙인 5년이 아닌 10년을 條件附로 하여 참여하였다.

이들 품목중 우리나라의 藥事法上 醫療用具로 指定된 품목은 <表 I-2> 에서와 같이 외과용 고무장갑과 광섬유 등(콘택트렌즈, 유리제의 안경렌즈, 기타 재료제의 안경렌즈)이 있으며 이행기간은 5년이었다.

<表 I-2> 美國·EC間 關稅引下 合議分野品目 中 該當 醫療用具
(單位: 年, %)

구분	HS번호	품명	양허세율	이행기간	'94년 관세율	의료용구 품목
과학장비	4015.11	외과용 고무장갑	9	5	8	○
	9001	광섬유 등	8	5	8	○

資料: 재무부, UR/공산품 시장접근분야 관세협상, 1993. 12. 16.

2) 醫療用具 管理規定의 國際調和(Global Harmonization)

EC의 醫療用具 시장이 統合됨으로써 다른 나라에 미치게 되는 영향을 최소화하려는 방법이 미국과 일본등 역외권 국가들에서 모색되고 있다. 즉 품질관리에 대한 重複査察 및 市販後 報告의 標準化 등을 통하여 承認 및 許可에 관한 費用을 節減하는 방안과 各國이 서로의 醫療用具에 관한 規制를 理解하여 相互 認證을 추진하는 방안 등이 이러한 문제의 해결책으로 제시되었다.

이를 위하여 醫療用具의 管理規定에 대한 國際調和를 위한 회의가 미국의 保健産業製造者協會(Health Industry Manufacturers Association: HIMA)에 의하여 發議되어 1990년에 시작되었고, 현재는 官民을 포함한 세계 각국의 醫療用具 관계자가 참가하여 매년 개최되는 국제회의로 발전하였다.

이 회의의 목적은 첫째 管理基準의 相互認定, 둘째 品質基準의 標準化, 마지막으로 貿易의 非關稅 障壁의 除去 등을 통하여 국제적 이해를 증진하고 문제해결의 지침을 확립하는 것이다. 국제조화를 위한 5次 國際醫療用具會議가 캐나다의 밴쿠버(Vancouver)에서 열렸으며, 그 이전의 국제회의의 개최상황은 아래의 <表 I -3> 과 같다.

<表 I -3> 글로벌 會議 開催狀況

	주최 (공동)	일시	개최국	참가자	동시개최
제1회	HIMA	1990 10/23, 24	미국	약 330명	
제2회	HIMA, EUCOMED, EDMA, 의료기기센터등	1991 10/20, 23	미국	약 300명	비공식 QA회의
제3회	EUCOMED, EDMA, COCIR, EC: HIMA, IAPM, 의료기기센터, 일본의료기기협회 등	1992 9/30, 10/2	프랑스	약 400명	비공식 QA회의 EC의 워싱턴 Towards Global harmonization
제4회	일본의료기기협회: HIMA, NEMA, EUCOMEDO, EDMA, COCIR, ACCJ, 의료기기센터	1993 11/9, 12	일본 (도쿄)	약 460명	비공식 QA회의 워싱턴 Towards Global harmonization Reality

醫療用具 管理規定의 國際調和의 核心動向은 각국의 규정이 유럽 管理規定의 接近法으로 移動되어 가고 있으며, 核心必修要件의 國際調和로 축약할 수 있다. 유럽규정의 접근법으로 이동되어가고 있다는 것

은 85,000종류의 醫療用具를 효율적으로 규제하기 위하여 國際標準의 信賴性, 品質시스템 接近法, 第3者(指定認證機關)의 利用 등을 그 내용으로 하고 있다.

醫療用具에 있어 유럽연합의 目標는 域內에서 수요, 교역 및 효율성을 자극하고 경쟁력을 제고하기 위하여 제품과 자원이 자유롭게 유통되는 단일 유럽 市場의 創出과, 시판되는 의료용구의 安全과 高品質을 保障하는 것이다.

유럽의 접근방법이 미국의 접근법과 다른 점은 美國의 경우는 많은 자료의 검토가 필요하고 主觀的이며 資源集約的인 政府主導型 시스템인 반면 유럽식 접근법은 第3者 檢討過程(즉, 指定試驗機關: Notified Body)과 標準에 근거한 接近法을 사용하는 民·官協力型이라는 것이다.

이러한 국제조화의 노력은 품질시스템의 개발에 있어서 EC는 品質시스템 標準(EN 46000) 및 指針文書(Guidance Documents)를 개발하였고 미국은 形式管理(Design Control)를 첨가하기 위하여 GMP를 개정중에 있으며, 캐나다는 ISO 9001과 미국의 필수요건을 바탕으로 GMP 요건을 개발중이고, 藥事法 改訂의 후속조치로 日本도 검사제도, 각종 통지 및 GMP 요건을 개정중이다. 따라서 본 연구보고서에서 논의되는 각국의 관리규정은 이후로 수정되는 부분이 있을 것으로 예상되지만, 基本이 되는 理念이나 背景에는 별 차이가 없을 것으로 판단되어 우리나라의 管理現況을 再照明하여 改善策을 마련하기 위한 자료로서는 큰 무리가 없을 것이라고 생각된다.

核心管理規定 必須要件(Key Regulatory Requirements)의 國際調和(Global Harmonization) 작업과 관련된 단체들로는 ISO TC 210⁴⁾과

4) 國際標準化機構(International Standard Organization: ISO)의 구조는 해당 분야별로 위에서부터 專門委員會(Technical Committee: TC), 小委員會

國際調和對策委員會(Global Harmonization Task Force) 등이 있다.

국제조화대책위원회는 産業體가 參與한 ‘政府 對 政府’의 組織으로 短期案에 초점을 맞추고 있으며 ‘품질관리를 위한 ISO TC 210’은 國際標準節次로 長期案에 그 초점을 두고 있다. 이들 두 그룹은 1995년 6월 밴쿠버(Vancouver)에서 회동한 바 있다.

이같은 품질시스템의 국제조화 노력의 결과로 EN29001/EN46001과 새로운 미국의 GMP 제도는 상호 인정되어 가고 있는 추세이지만, 일본의 GMP와는 차이를 보여 同一化를 위해서는 아직도 많은 작업을 필요로 하고 있다.

현재의 作業現況(Status of Work)으로서, 研究班 2와 3(Study Group 2 and 3)은 구체적인 필수요건/표준의 조화, 공동지침 문서를 개발하기 위한 연구를 하고 있으며 研究班 4는 監査實務(Auditing Practices)를 위한 공동지침 개발과 相互信賴를 구축하기 위한 방안을 연구중이며, 관리규정 시스템반인 研究班 1은 ‘危害事故報告’와 같은 새로운 協力分野에 관한 연구를 진행중이다.

한편 ‘品質管理(Quality Management)에 대한 ISO TC 210’에서는 작업반 1(WG 1)은 醫療用具 품질시스템을, 作業班 2(WG 2)는 품질시스템의 일반적 측면을, 作業班 3(WG 3)은 용어 및 부호(Terminology and Symbology)를, 作業班 4(WG 4)는 醫療用具 危險性 評價에 관한 연구를 하고 있다.

이러한 國際調和 活動(Global Harmonization Activities)의 目標는 ‘核心要件의 調和(예, 품질시스템과 GMP규정), 海外 試驗 및 檢査의 相互認定, 規定의 效率性 및 節約性 提高’ 등이라고 할 수 있다.

(Sub Committee: SC), 作業班(Working Group: WG)으로 되어 있다.

2. 研究目的 및 內容

우리나라에서는 해방이후 불량하고 조잡한 醫療用具가 횡행함에 따라 이에 대한 규제가 필요해지자 일본의 제도를 원용한 醫療用具의 관리규정을 藥事法내에 제정하여 1965년 4월부터 시행하였고 이 규정은 1986년 2월 보건사회부 고시 제86-12호에 의하여 개정되었다.

그러나 앞서 언급한 바와 같이 科學技術의 발달로 과거에는 예상하지 못했던 고도의 尖端 醫療用具가 출현하였다. 이들 尖端 醫療用具들은 복합적으로 시스템화 되어 가고 있는 추세이다. 따라서 管理規定도 각각의 특성에 맞는 有效性 및 安全性을 확보하는 방향으로 대응해야 할 필요성이 커지고 있다. 예를 들면 체내에 삽입되어 生命維持에 직접 관련되는 醫療用具는 사고시 신속하고 정확한 대응을 필요로 한다.

醫療用具의 安全性을 확보하기 위해서는 市販前까지 엄격한 檢査가 이루어져야 하는 것은 물론, 承認前 段階에서 얻게 되는 안전성에 관한 정보의 한계를 극복하기 위한 市販後 管理도 매우 重要하다. 市販後 임상사용 단계에서 얻게 되는 안전성과 관련된 정보가 더욱 중요하고 정확해야 하는데 이는 市販後 臨床段階에서 정보를 수집하고 평가하여 임상현장에 정확히 反映해야 하기 때문이다. 그리고 유효하고 안전한 醫療用具의 개발은 醫療用具 관련기업의 사회적 사명이라고 할 수 있다.

그러므로 醫療用具를 둘러싼 주변환경의 변화에 적절히 대응하고 醫療用具 産業의 장래 전망이나 진흥 방안을 고려하기 위하여, 또 醫療用具 管理政策에 관한 비전을 제시하기 위해서는 먼저 선진국의 醫療用具의 開發에서 流通 및 分類 등에 관한 規制方法에 대한 검토가 필요하다.

본 研究의 目的은 첫째, 先進國 및 우리나라의 醫療用具 管理制度의 現況을 把握하고, 比較分析하며, 둘째, 그 결과를 토대로 하여 우리나라 醫療用具 制度의 問題點을 도출하고 政策的 改善方案을 제시하는 것이다.

本 研究報告書의 구성은 序論에 이어 第Ⅲ章에서는 미국, 유럽연합, 일본, 우리나라의 醫療用具의 製造(輸入)管理制度를 「承認·許可·登錄·認可制度, 檢査 및 臨床試驗制度, 品質管理시스템」의 틀에 맞춰 설명한다.

第Ⅳ章에서는 市販後 管理에 관한 制度를 「市販後 醫療用具의 追跡, 市販後 變更管理 및 再分類, 市販後 副作用」으로 구분하여 고찰하고자 한다. 그리고 마지막 章인 「結論 및 政策建議」에서 우리나라의 제도와 각국의 제도를 比較檢討하여 그 시사점을 도출하고 이를 바탕으로 변화하고 있는 의료시장의 주변환경이나, 국제무역질서의 개편에 따른 市場開放壓力 및 급속한 발전을 이루고 있는 과학기술분야의 첨단기술의 수용 등을 能動的이고 彈力的으로 수용할 수 있는 政策建議事項을 提案하고자 한다.

본 研究의 研究方法으로는 FDA, 일본 후생성 및 유럽연합의 醫療用具와 관련된 法規, 指針, 이것들과 관련된 案内書와 既存研究 등의 자료를 이용한 ‘文獻考察을 통한 比較分析方法’을 주로 사용하였다. 그러나 國內의 醫療用具 管理制度에 대한 기존연구는 매우 부족한 실정이다. 특히 유럽연합의 管理制度에 대한 資料不足은 본 연구의 비교분석에 사용된 기본틀의 一貫성을 유지하는데 애로점으로 작용하였다.

II. 管理對象 및 分類

1. 美國

가. 定義 및 範圍

美國의 경우 醫療用具를 유형별로 분류하지 않고 질병의 진단, 치료, 예방 등에 이용하는 器具·機械, 醫療用品, 齒科材料 등과 같이 사용되는 診療科目別로 品目名을 지정하였다.

1938년의 聯邦 食品醫藥品化粧品(Food, Drug and Cosmetic: FDC) 法에서 醫療用具는 “사람이나 동물의 질병을 診斷, 治療, 緩和, 處置, 豫防하기 위하여 사용하는, 또는 사람이나 동물의 신체구조나 기능에 영향을 주기 위한 器具(Instrument), 機械(Apparatus) 및 裝置(Contrivance)와 그들의 構成物, 部品 및 附屬品”과 같이 정의되었다.

醫療用具의 範圍는 체온계 등의 간단한 것부터 자궁내 피임용구(IUD), 心腸페이스메이커 등의 複雜한 것에 이르기까지 수천 가지의 保健醫療用 製品을 말한다. 醫療用具(Device)는 그 구성物, 부품 또는 부속물을 포함하며, 나아가 試藥이나 抗生物質 感性디스크 뿐만 아니라 병 및 기타 신체상태의 檢査를 위한 試驗管内(體外) 診斷用 檢査用具도 포함한다.

나. 分類

1) 醫療用具 分類方法

미국에는 약 1,700개 타입의 醫療用具가 流通되고 있으며, 이들을 그 販賣形態나 使用目的에 따라 分類하면 다음의 다섯가지로 나눌 수 있다.

- 가) OTC 醫療用具(Over-the-Counter Devices): 處方箋없이 消費者가 구입할 수 있는 醫療用具
- 나) 處方醫療用具(Prescription Devices): 醫師의 監督 및 指示없이 는 보통사람이 安全하고 有效하게 사용할 수 없는 醫療用具
- 다) 臨床試驗醫療用具(Investigational Devices): 開發段階에 있기 때문에 安全性 및 有效性에 대한 資料의 蒐集을 목적으로 사용되는 醫療用具
- 라) 注文醫療用具(Custom Devices): 일반적으로 醫師에 의해서는 사용되지 않으나 개개 患者의 특별한 要求나 필요에 의해 의사가 製造業者에게 주문하는 醫療用具
- 마) 危害性醫療用具(Critical Devices): 生命의 維持나 支持(Life Sustaining or Supporting)를 위하여 사용되거나, 人體에 插入되어 그 작용이 不完全할 경우 人體에 致命的인 障害를 일으킬 수 있는 것으로서 GMP 규정에 定義되어 있는 醫療用具

2) 危害도에 따른 醫療用具 分類

한편 위와 같은 販賣形態나 使用目的에 따른 分類보다 醫療用具의 安全性과 有效性을 고려한 分類는 ‘人體에 미치는 危害도에 따른 分

類'라 할 수 있다.

危害도에 따른 分類는 Theodore Cooper博士가 이끄는 쿠퍼委員會가 수집한 10여 년 동안의 醫療用具와 관련된 醫療事故 報告를 바탕으로 1938년이후 FDC法으로 규정되어 있던 醫療用具에 관한 法을 1976년 改訂하면서 導入되었다(醫療用具 改訂法: Medical Device Amendments). 醫療用具 關聯法の 改訂은 科學技術의 革新으로 인하여 醫療用具가 複雜해지고, 精巧해져 이들에 대한 安全性과 有效性을 보증하기가 어렵다는 점과 改訂法前에는 FDA가 不良醫療用具에 대하여 行政的인 規制手段이 없었다는 것을 반영한 것이라 할 수 있다. 따라서 포드 대통령이 서명한 醫療用具 改訂法은 醫療用具의 安全性과 有效性을 보증하고, 製造者가 醫療用具의 의도된 사용에 관하여 적절한 表示를 하도록 하기 위하여 開發, 試驗, 生産, 流通 및 使用의 모든 段階에 대한 規制權限을 FDA에 부여하고 있다.

쿠퍼 委員會는 效率的인 規制를 위하여 종류 및 製造기술이 매우 다양한 醫療用具를 아래와 같이 세 Class로 分類할 것을 주장하였다.

- 市販前 認可 및 性能基準의 적용을 免除하는 醫療用具
- 條件附로 市販前 認可없이 판매할 수 있는 醫療用具(적정한 안전성 및 유효성의 基準 또는 資料를 적용할 수 있고, 이의 준수를 條件으로 함)
- 安全性 또는 有效性을 보증하는 적절한 性能基準이 없기 때문에 市販前 認可를 받아야 하는 醫療用具

이처럼 分類의 基準으로 人體에 미치는 危害度の 程度를 사용하는 이유는 醫療用具의 製造上의 技術的 側面을 근거로 分類를 할 경우, 周邊 科學技術의 빠른 變化·發展으로 인하여 技術的인 特徵을 기준으로 한 分類는 거의 불가능하다. 이에 반하여 人體는 技術에 비하여

상대적으로 變化가 거의 없으며, 醫療用具의 人體에 대한 安全性 및 有效性의 확보가 매우 중요하기 때문이다.

FDA는 FDC법 513조에 의하여 醫療用具가 人體에 미칠 수 있는 危險度에 따라 醫療用具를 Class I, Class II, Class III의 세 범주로 아래와 같이 分類하고, 범주에 따라 규제의 정도와 범위를 달리하고 있다(表 II-1 참조).

- Class I: 모든 醫療用具에 적용되는 一般規制만을 적용한다. 예를 들면, 관장기구, 신체, 임상용 피펫이나 희석용 기구 등이 있다.
- Class II: 一般規制만으로는 醫療用具의 安全性 및 有效性을 보증하기에는 충분하지는 않지만, 基準을 만드는데 충분한 정보가 존재하는 醫療用具들이 이 等級에 해당한다. 여기에 속하는 醫療用具는 안전성 및 유효성에 대한 合理的 保證을 ‘特別管理⁵⁾’를 통하여 얻을 수 있는 것들을 말한다⁶⁾.
- Class III: 一般規制 및 性能基準만으로는 醫療用具의 安全性 및 有效性을 충분히 보증할 수 없는 醫療用具들이 여기에 속한다. 따라서 FDA의 별도 지시없이도 안전성 및 유효성의 보증을 위하여 市販前 承認(PMA)을 얻을 것이 요구된다.

5) ‘特別管理’는 성능기준(Performance Standards), 시판전 검사, 시판후 감시(Postmarket Surveillance)등 기타 관리에 의해 보증되는 것도 포함하는 것으로 개정되었다.

6) 1990년 의료기기안전법(Safe Medical Devices Act: SMDA)이 부시대통령의 서명으로 제정되기 전에는 ‘FDC법 514조에 기초하여 FDA가 작성하는 성능기준에 적합할 것이 요구된다.’라고 되어 있었으나 이 조건은 SMDA에 의하여 개정 되었다.

〈表 II-1〉 美國의 醫療用具 分類

分類	該當品目	備 考
Class I	미연방 FDC법 제501조(불량품), 502조(부정상품 표시), 510조(등록), 516조(기록 및 보관), 및 520조(총칙)에 준하는 일반 규제만을 적용 받는 의료용구	<ul style="list-style-type: none"> • 일반규제가 안전성과 유효성을 합리적으로 보증하기에 충분함. • 안전성·유효성에 대한 보증을 위한 정보는 불충분하지만 그 용도가 <ol style="list-style-type: none"> 1) 생명지지나 유지가 아니거나 2) 질병이나 신체적 장애를 일으킬 잠재적 위험이 없음.
Class II	SMDA에 따라 특별관리를 통하여 안정성 및 유효성을 합리적으로 보장 받을 수 있는 의료용구	<ul style="list-style-type: none"> • 의료용구의 일반적 관리만으로 안전성과 유효성의 합리적 보증에 불충분함. • 하지만 특별관리를 통하여 이러한 보증을 얻을 수 있음.
Class III	미연방FDC법 제515조에 따라 시판전승인 요건을 만족해야 하는 의료용구	<ul style="list-style-type: none"> • 의료용구의 일반규제만으로는 안전성 및 유효성을 합리적으로 보증할 수 없음. • 특별관리로도 이러한 보증을 할 수 없음. • 그 용도가 생명지지·유지이거나 인체건강의 손상을 예방하는데 상당히 중요하며, 질병이나 신체적 장애를 일으킬 잠재적 위험이 있음.

3) 醫療用具의 分類節次(Classification Process)

專門家들로 구성된 패널이 醫療用具의 分類를 위하여 FDA에 조언과 권고를 해 오고 있다. 즉, FDA는 패널의 助言과 勸告를 참조하여 醫療用具 分類의 適切性을 判定한다.

醫療用具 諮問委員會는 16개 패널⁷⁾에 의하여 운영되며 각 패널은 8

7) 이들 16개 패널은 1. 순환계, 2. 임상화학·임상독성, 3. 혈액·병리, 4. 일반병원·개인사용, 5. 위장·비뇨기과, 6. 면역, 7. 미생물, 8. 산과·부인과, 9. 방사선과, 10. 안과, 11. 이비인후과, 12. 치과, 13. 마취과·호흡요법, 14.

명의 委員으로 구성된다. 이들 위원중 6명은 투표에 의하여, 2명은 비투표로 선출된다. 투표에 의하여 선출되는 6명의 委員들은 相關 研究團體나 醫學關係者중에서 임명되며, 비투표 위원중 1명은 業界를 대표하는 사람으로, 다른 1명은 消費者의 利益을 대표하는 사람이 임명된다.

이들 委員會는 安全性 및 有效性의 판단기준으로는 醫療用具의 使用 對象者, 使用條件, 信賴性과 醫療用具에 의하여 발생할지도 모를 障害나 疾病과 이의 사용으로 얻을 수 있는 健康上의 利得과의 比較를 적용하고 있다.

이상의 基準을 적용한 질문형식의 分類表(Classification Scheme)를 이용하여 分類作業을 한후 각 패널은 ▶ 勸告理由의 要旨, ▶ 勸告의 基盤이 되는 데이터의 要旨, ▶ 醫療用具의 健康上 危險性 確認, ▶ Class I 醫療用具에 대한 適用免除 勸告, ▶ Class II 및 Class III 醫療用具에 대한 優先適用 勸告 등을 FDA에 제출하며, FDA는 이를 審議하여 受容與否를 결정한다. 만일 FDA가 패널의 권고와 다른 분류를 하는 경우에는 그 理由를 文書로 설명하여야 한다.

2. 유럽聯合(EU)

가. 定義 및 範圍

醫療用具는 “질병, 부상, 身體障害의 진단, 예방, 감시, 치료, 완화 등의 목적으로, 解剖學이나 生理學的 검사, 대체, 수정의 목적으로, 受胎調節을 目的으로 人體에 사용하는 기구, 기계, 용품, 재료 및 기타

신경과, 15. 정형외과·재활, 16. 일반외과·성형외과의 패널을 말한다.

품목 등을 의미하며 單獨使用이나 組合使用을 불문하고 이들의 사용함에 있어 필요한 소프트웨어”까지 포함된다.

또한 그 자체를 醫療用具으로 볼 수는 없지만 用具와 함께 사용되도록 특별히 의도된 機器나 제조업자가 의도하는 用具 使用法에 따라 사용해야 하는 附屬品 등도 醫療用具의 範疇에 속한다.

시약, 시약제품, 키트, 용품, 장치, 시스템 등 단독사용이나 조합사용을 불문하고 인체에서 채취한 검체를 체외에서 검사하기 위한 “體外診斷用 醫療用具”, 적절한 자격을 가진 醫療從事者의 설계특성이 기술된 지시서에 따라 특별히 제조되어 특정환자 1인만이 사용하는 “注文型 醫療用具”, 적절한 자격을 가진 의료종사자가 사용하는 용구로서 適切한 臨床環境에서 인체에 사용하는 “臨床試驗用 醫療用具” 등도 있다.

나. 等級分類

1) 分類基準 및 方法

가) 分類基準

유럽연합의 醫療用具 分類는 使用目的을 기준으로 하며, 조합되어 사용하는 醫療用具 및 附屬品을 각각 분리하여 等級을 분류한다. 醫療用具의 작동에 필요하거나 사용에 영향을 주는 소프트웨어도 그 適用製品과 동일한 등급을 갖는다. 醫療用具가 使用方法, 사용되는 인체의 부위 등이 복합적인 경우 가장 嚴格한 使用方法, 使用部位를 적용하여 분류하며, 여러가지 分類規則이 적용될 경우 분류가능한 등급중 가장 엄격한 등급으로 분류한다.

나) 分類方法

유럽에서도 醫療用具를 위해도에 따라 Class I, II a, II b, III의 4가지 등급으로 분류한다. 각 分類等級에 해당하는 醫療用具들의 예는 <表 II-2> 와 같다.

분류에 대하여 제조자와 인증기관사이에 異見이 있을 경우는 인증기관을 관할하는 行政當局에서 조정하게 되며, 醫療用具評議會(Committee on Medical Device)에서 분류규정의 개정, 재분류 등을 심사하게 된다.

<表 II-2> 유럽聯合의 醫療用具 分類

等級	該當品目の 例
Class I	혈체어, 청진기, 수액세트용 튜빙, 수술 등, 광원장치, 체온계, 보행보조기, 재사용 가능한 시술기구류(의료용 칼, 톱, 망치 등)
Class IIa	심전계, 뇌파계, 초음파 진단기, 감마카메라, 흡인기, 유발성응답용자극기, 냉동수술기, 저주파치료기, 온열치료기, 전기수술기 등
Class IIb	진단용 X선 장치, 중환자용 호나자감시장치, 심장경, 무호흡감시기, 인공호흡기, 주입펌프, 마취기, 고압산소치료기, 피임용 격막 등
Class III	항생제 함유 골시멘트, 헤파린코팅 카테타, 자궁내 피임기구(IUD), 생체인공판막, 이종이식용 드레싱

2) 分類節次

醫療用具의 分類節次는 먼저 人體에의 插入여부에 따라 人體 非插入 醫療用具와 人體 插入 醫療用具로 분류된 후, 중력 및 인체자체 발생에너지와 이들의 변환에너지를 제외한 전기에너지 등의 動力을 사용하는 能動醫療用具로, 이외의 特別 分類規則을 적용받는 醫療用具로 구별된다.

가) 人體 非插入 醫療用具

人體 非插入 醫療用具에 적용되는 네가지 규칙중 <表 II-3> 에서와 같이 규칙 1, 규칙 2의 마지막 것인 “그 외의 모든 경우”, 규칙 4의 첫번째의 경우는 Class I로 분류되며, 규칙 2의 첫번째와 세번째, 규칙 3의 두번째, 규칙 4의 세번째에 해당하는 경우는 Class IIa로 분류된다. 규칙 2의 두번째인 Class IIa 이상의 경우를 제외한 나머지는 Class IIb로 분류된다.

<表 II-3> 人體 非插入 醫療用具

규칙	내용	분류
규칙 1	다음의 규칙에 적용되지 않는 모든 인체 비삽입 의료용구	Class I
규칙 2	체내에 주입, 주사할 목적으로 혈액, 체액, 조직, 액체, 가스의 통로가 되거나 저장하는 인체 비삽입 의료용구 - 능동의료용구에 연결되어 사용하는 경우 - 혈액, 체액의 통로, 저장 또는 장기 및 인체조직을 저장하는 경우 - 그 외의 모든 경우	Class IIa Class IIa 이상 Class IIa Class I
규칙 3	체내 주입을 목적으로 혈액, 체액, 기타 다른 액체를 생물학적, 화학적으로 변형시키는 인체 비삽입 의료용구 - 여과, 원심분리, 가스 또는 열교환 방식을 사용하는 경우	Class IIb Class IIa
규칙 4	손상된 피부에 접촉하는 인체 비삽입의료용구 - 기계적 보호막으로서 압박, 분비물 흡수에 사용하는 경우 - 진피가 피열된 창상을 이차적 의도로 치료하는데 사용하는 경우 - 창상의 미생물 환경관리에 사용하는 것을 포함한 모든 경우	Class I Class IIb Class IIa

나) 人體 挿入 醫療用具

人體 挿入 醫療用具에 適用되는 規則 중 〈表 II-4〉 에서와 같이 규칙 5의 두번째와 네번째, 규칙 6의 세번째의 경우는 Class I로 分類되며, 규칙 5의 첫번째, 세번째, 여섯번째와 일곱번째, 규칙 6의 첫번째, 규칙 7의 첫번째, 규칙 8의 두번째에 해당하는 경우는 Class IIa로 分類된다. 규칙 6의 두번째, 규칙 7의 두번째, 세번째와 다섯번째, 규칙 8의 세번째와 네번째에 해당하는 경우는 Class III으로 分類된다. 그 이외의 경우에는 모두 Class IIb로 分類된다.

다) 能動醫療用具를 爲한 追加適用規則

能動醫療用具에 追加 適用되는 4가지 규칙중 〈表 II-5〉 에서와 같이 규칙 9의 첫번째, 규칙 12의 경우는 Class I로 分類되며, 규칙 9의 두번째, 규칙 10의 첫번째, 규칙 11의 첫번째에 해당하는 경우는 Class IIa로 分類된다. 그외의 나머지 경우는 Class IIb로 分類된다.

〈表 II-4〉 人體 插入 醫療用具

규칙	내용	분류
규칙 5	능동 의료용구와 접속하여 사용하지 않고 외과적 삽입 의료용구가 아닌 체강에 삽입되는 모든 인체삽입 의료용구	Class IIa
	- 일시적으로 사용하는 경우	Class I
	- 단기간 사용하는 경우 구강, 이강, 비강에 사용하는 경우	Class IIa Class I
	- 장기간 사용하는 경우 구강, 이강, 비강에 사용하고 점막에 흡수될 우려가 없는 경우	Class IIb Class IIa
	체강에 삽입되고 외과적 삽입 의료용구가 아닌 것중 Class IIa보다 높은 등급의 능동 의료용구와 접속하여 사용하는 모든 인체삽입의료용구	Class IIa
규칙 6	다음에 적용되지 않고 일시적으로 사용되는 모든 외과적 삽입 의료용구	Class IIa
	- 심장 또는 중앙순환계와 직접 접촉하여 질환여부를 진단 또는 감시하는 경우	Class III
	- 재사용이 가능한 수술용 기구	Class I
	- 전리방사선 형태로 에너지를 발생하는 경우	Class IIb
	- 생물학적인 영향을 주거나 전체 또는 대부분이 흡수되는 경우	Class IIb
- 사용방법상 잠재적 위험성을 내포한 의약품 주입기기	Class IIb	
규칙 7	다음을 제외한 단기간 사용하는 모든 외과적 삽입 의료용구	Class IIa
	- 직접 접촉하여 심장, 중앙순환계의 결함을 진단, 감시하는 경우	Class III
	- 중추신경계에 직접 접촉하여 사용되는 경우	Class III
	- 전리방사선 형태로 에너지를 발생하는 경우	Class IIb
	- 생물학적인 영향을 주거나 전체 또는 대부분이 흡수되는 경우	Class III
- 의약품 주입 및 치아에 사용하는 것을 제외하고 체내에서 화학적 변화를 하는 경우	Class IIb	
규칙 8	다음을 제외한 모든 임플란트 및 장기간 사용되는 외과적 삽입 의료용구	Class IIb
	- 치아에 사용하는 경우	Class IIa
	- 심장, 중앙순환계, 중추신경계에 직접 접촉되는 경우	Class III
	- 의약품 주입 및 치아에 사용하는 것을 제외하고 체내에서 화학적 변화를 하는 경우	Class III

〈表 II-5〉 能動醫療用具를 爲한 追加適用規則

규칙	내용	분류
규칙 9	다음을 제외한 주사 또는 에너지 교환을 목적으로 하는 모든 치료용 능동 의료용구	Class I
	- 당해 의료용구의 특성, 강도, 에너지 전달위치 등을 고려하여 불매 잠재적으로 위험한 방법으로 주사 또는 에너지 교환을 하는 경우	Class IIa
	치료용 능동의료용구의 성능을 제어, 감시하거나 성능에 직접 영향을 주는 경우	Class IIb
규칙 10	진단용 능동 의료용구	Class IIa
	- 환자 조명기구를 제외하고 인체에 에너지가 흡수되는 경우 방사성 물질로 영상을 취득하는 경우	
	- 심장기능, 호흡수 등 중요한 생리학적 지표를 감시하는 경우	Class IIb
	전리방사선을 이용하여 진단, 치료하는 능동 의료용구, 그 성능에 직접 영향을 주는 제어, 감시용 용구도 포함	Class IIb
규칙 11	다음을 제외하고 의약품, 체액, 기타물질을 체내에 주입 또는 제거하는데 사용하는 모든 능동 의료용구	Class IIa
	- 관련물질의 특성, 신체의 부분, 적용방법이 잠재적 위험성이 내포된 경우	Class IIb
규칙 12	모든 다른 능동의료용구	Class I

라) 特別規則

〈表 II-6〉 에서와 같이 醫療用具에 적용되는 특별규칙 중 규칙 17의 두번째의 경우는 Class I로 분류되며 규칙 15와 규칙 16에 該當하는 경우는 Class IIa로 분류된다. 규칙 14의 첫번째, 규칙 18의 경우는 Class IIb로 분류되며 나머지는 Class III으로 分類된다.

〈表 II-6〉 特別規則

규칙	내용	분류
규칙 13	의약품이 부가되어 본래의 기능을 향상시킨 의료용구	Class III
규칙 14	피임 또는 성병예방용 의료용구 - 임플란트 또는 장기간 사용되는 인체삽입 의료용구	Class IIb Class III
규칙 15	콘택트렌즈의 살균, 소독, 행균에 사용하는 의료용구 다른 의료용구를 살균, 소독하는 모든 의료용구	Class IIa
규칙 16	X선 영상을 기록하는 비능동의료용구	Class IIa
규칙 17	동물의 조직 또는 추출물을 비활성상태로 가공하여 제작된 의료용구 - 건강한 피부에만 접촉되는 경우	Class III Class I
규칙 18	혈액 백	Class IIb

3. 日本

가. 定義 및 範圍

日本은 醫療用具를 “사람 또는 동물의 疾病의 診斷, 治療 또는 豫防에 使用되는 것과 사람 또는 동물의 身體의 구조, 기능에 영향을 주기 위한 目的으로 사용되는 器具·機械로서 政令으로 정한 것”으로 정의하고 있다(藥事法 第2條).

일본의 醫療用具의 범위에는 기구·기계, 의료용품, 치과재료, 위생용품, 동물용 의료용구 등의 5가지 範疇가 포함되어 있으며 진단용 시약은 포함되지 않고 있다.

나. 分類

1) 醫療用具의 既存 分類

일본의 醫療用具의 分類는 政令(약사법 시행령 별표 제1)으로 103종류가 정해져 있다⁸⁾.

- ▶ 기구기계(제1호~84호 : 84종류)
 - 병원용 기기 제 1호~12호
 - 진단용 기기 제13호~28호
 - 수술용 기기 제29호~46호
 - 처치용 기기 제47호~58호
 - 치과전용 기기 제59호~70호
 - 간이 의료기계 제71호~83호
 - 부 속 품 제84호
- ▶ 의료용품(제1호~6호): 6종류
- ▶ 치과재료(제1호~9호): 9종류
- ▶ 위생용품(제1호~4호): 4종류

2) 새로운 等級 分類⁹⁾

日本은 1994년 약사법 개정을 통하여 醫療用具의 範圍를 ‘적절한 保健醫療의 確保, 유럽·미국과 국제조화’의 관점에서 재검토하고 품질, 유효성 및 안전성 확보를 考慮하여 다음과 같이 人體에 미치는 危

8) 1994년 약사법 개정후에도 현재 그대로 활용하고 있으며, 여기에 새로운 위해도에 따른 등급분류 방식이 추가되었다.

9) 개정 약사법상에는 Class라는 용어는 사용하지 않으나 편의상 Class를 붙여 Class I은 승인 불필요 품목, Class III은 특정의료용구 및 신의료용구, Class II는 상기 2가지를 제외한 것으로 규정하고 있다.

害度에 따라 의료용구의 等級分類 원칙을 정하고 있다. 이러한 등급에 따른 의료용구의 품목 분류는 <表 II-7> 과 같다.

<表 II-7> 日本의 醫療用具 分類

의료용구의 분류	
<ul style="list-style-type: none"> 가정용 의료용구 예) 저주파치료기, 지압대용기 	
<ul style="list-style-type: none"> 의사용 의료용구 	I: 인체에 주는 위험의 정도가 낮은 용구 예) 임상검사기기, X선필름, 강제소물(메스 등)
	II: 인체에 주는 위험의 정도가 높은 용구 예) 결석파쇄장치, 레이저메스, X선 CT, 초음파진단장치
	III: 체내에 삽입, 생명유지에 직접 관련하는 용구 예) 인공심장판막, 삽입형 심장페이스메이커, 인공혈관
<ul style="list-style-type: none"> 신의료용구 기 승인의료용구와 구조, 효능, 사용방법, 성능 등이 명확하게 다른 의료용구 	

家庭에서 사용되는 醫療用具에 대해서는 適切한 規制緩和 次元에서 안전성에 중점을 둔 審査를 하며, 醫師用 醫療用具에 대해서는 인체에 대한 危害程度에 따라 인체와의 接觸有無, 接觸時間, 고장시의 영향정도를 고려하여 다음 3等級으로 분류하고 각각에 알맞는 규제를 하도록 하고 있다.

가) I 等級 醫療用具

臨床試驗機器나 X선 필름처럼 人體에 接觸하지 않는 用具(화상진단기와 같이 에너지 등에 의해 인체에 영향을 주는 것을 제외), 인체에 접촉하는 용구 중 고장이 나는 경우에도 身體에 중대한 영향을 줄 우려가 없는 것을 I 등급으로 하고, 이들에 대해서는 새로운 醫療用具를 제외하고는 품목승인을 요구하지 않는다.

나) Ⅲ等級 醫療用具

인공심장판막, 체내이식 심장페이스메이커, 인공혈관 등 생명에 직접 관련된 7개 품목은 生命에 直結되므로 이들을 ‘特定醫療用具’로 정하여 Ⅲ등급으로 분류하고, 承認, 許可, 患者의 登錄, 追跡을 의무화하여, 긴급시 連絡 確保 體制를 整備하도록 하고 있다. 또한 이미 제조 또는 수입승인을 받은 의료용구와 구조, 사용방법, 효능, 효과, 성능이 분명히 다른 의료용구는 ‘新醫療用具’로써 Ⅲ등급으로 분류된다.

다) Ⅱ等級 醫療用具

상기 I 등급 및 Ⅲ등급에 속하는 品目 이외의 것들은 Ⅱ등급으로 분류하고, 종전대로 承認·許可를 한다. 이들에 대해서는 有效性, 安全性 確保 측면에서 승인의 必要與否에 대한 검토가 진행중이다.

4. 韓國

가. 定義 및 範圍

우리나라에서 醫療用具는 “사람 또는 動物의 疾病의 診斷·治療·輕減·處置 또는 豫防의 目的에 使用되는 것과 사람 또는 動物의 構造·機能에 影響을 주기 위한 目的으로 使用되는 器具·機械 또는 裝置로서 保健社會部長官이 指定하는 것”으로 약사법 제2조 제9항에 정의되어 있다. 국가에 따라 醫療用具 범주에 포함되는 診斷用 試藥과 衛生用品은 제외되었다¹⁰⁾.

나. 醫療用具의 分類

우리나라 현행 藥事法規에는 醫療用具의 分類에 관한 규정이 명시되어 있지 않다. 保健社會部告示 86-12호에 의하여 醫療用具는 製品特性別로 器具·機械, 醫療用品, 齒科材料로 大分類되며, 이를 다시 기구·기계 91종, 의료용품 11종, 치과재료 10종 등 총 112종으로 中分類하여 포괄적으로 지정하고 있다(表 II-8 참조).

産業分類에서도 별도로 醫療用具를 분류하고 있으며¹⁰⁾, 수출입상품의 제한규정인 「統合公告」(통상산업부고시 제95-4호)에 등재된 醫療用具의 품목분류는 産業標準分類 體系인 HS(Harmonized Commodity Description and Coding System)에 따라 분류된 韓國統一商品分類(HSK; Harmonized System Korea)에 醫療用品을 30類로, 醫療用具는 光學·測定·檢査·精密機器에 속하는 90類로 분류하고 있다. 통합공고에는 醫療用具로 지정된 제품중 일부가 빠져 있다.

최근 相關통계의 情報化에 필요한 EDI(Electronic Data Interchange) 시스템 도입을 위한 醫療用具의 재분류 작업이 이루어지고 있는 등, 醫療用具의 분류방법은 사용목적에 따라 다양하다. 이러한 분류체계는 최근 醫療用具가 첨단화되고 복합적으로 시스템화되어 가고 있는 실정하에서 變化可能性이 크다.

10) 우리나라에서는 진단용 시약은 의약품에 포함되어 있으며 위생용품은 별도로 분리되어 있다.

11) 한국표준산업분류(통계청 고시 제91호)에서는 의료기기 제조업이 3311로 분류되어 있으며, 다시 생산제품의 용도에 따라 세분화되어 있다.

〈表 II-8〉 韓國의 醫療用具 指定(保健社會部告示 86-12號)

分 類	種 類	
1) 機械機具 (91종)	1. 진료대 및 수술대	2. 의료용 침대
	3. 의료용 조명기	4. 의료용 소독기
	5. 의료용 살균수장치	6. 마취기
	7. 호흡보조기	8. 고압산소치료기
	9. 내장기능대용기	10. 보육기
	11. 방사선 진료장치	12. 비전리 진단장치
	13. 방사선물질 진료장치	14. 엑스선 필름현상기
	15. 방사선 장애방호용기구	16. 이학진료용기기
	17. 환자운반차(휠체어)	18. 타진용기구(해마)
	19. 청진기	20. 혈액검사용기기
	21. 맥파검사용기구	22. 뇨검사 또는 분변검사용기구
	23. 체액검사용기구	24. 내장기능 검사용기기
	25. 검안용기기	26. 청력검사용기기
	27. 지각검사 또는 운동기능검사 및 진료용기구	29. 의료용 원심분리기
	28. 의료내시경	31. 의료용 정온기
	30. 의료용 조직절편기	33. 냉동수술기
	32. 전기수술기	35. 결찰기 및 봉합기
	34. 레이저진료기	37. 기흉기 및 기복기
	36. 의료용 흡인기	39. 의료용 가위
	38. 의료용 도(칼)	41. 의료용 저
	40. 의료용 핀셋트	43. 의료용 겸자
	42. 의료용 구	45. 의료용 끌
	44. 의료용 톱	47. 의료용 망치
	46. 의료용 박리자	49. 의료용 정자 (지레)
	48. 의료용 줄	51. 주사침 및 천자침
	50. 의료용교단기	53. 의료용 천자기 천삭기 및 천공
	52. 주사기(자동포함)	55. 의료용 취관 및 체액유도관
	54. 개창 또는 개공용기구	57. 의료용 확장기
	56. 의료용 소식자	59. 의료용 세정기
	58. 의료용 권면자	61. 정형용기구기계
	60. 채혈 또는 수혈용 기구	63. 치과용엔진
	62. 치과용 진료장치 및 의자	65. 치과용 절삭기
	64. 치과용 핸드피스	67. 치과용 탐침
	66. 치과용 부로-치	69. 치과용 방습기
	68. 치과용 충전기	71. 인상채득 또는 교합채득용 기구
	70. 치과용 연성기	73. 치과용주조기
	72. 치과용 중합기	75. 시력조정용 렌즈
	74. 시력보정용 안경	77. 보청기
	76. 의 안	

〈表 II-8〉 계 속

分 類	種 類	
1) 機械機具 (91종)	78. 의약품주입기 80. 의료용 흡입기 82. 가정용 전기치료기 84. 침 또는 구용기구 86. 근시안 교정기 88. 방사선필름 판독장치 90. 안과용 진료장치 및 의자	79. 탈질 치료용기구 81. 바이브레타(전기안마기) 83. 지압대용기 85. 자기치료기 87. 의료용물질생성기 89. 이비인후과용 진료장치 및 의자 91. 기타 진료에 전용하는 기계기구
2) 醫療用品 (11종)	1. 엑스선필름, 엑스선장치용증감지, 그리드, 카세트 2. 봉합사 4. 인체조직대치품 6. 시력표 및 색각검사표 8. 콘돔 10. 성구	3. 정형외과용품 5. 부목(플라스틱제 포함) 7. 수술용장갑 및 지삭구 9. 피임용구 11. 외과용 플라스틱 드레이프
3) 齒科材料 (10종)	1. 치과용 합금 3. 의치상 재료 5. 치과용 접착충전재료 7. 치과용 왁스 9. 치과용 연마 및 절삭재료	2. 치관용 재료 4. 치과용 근관충전재료 6. 치과용 인상재료 8. 치과용 석고제품 및 매몰재 10. 치과용 페이퍼포인트

5. 各國 制度 比較

앞에서 소개·설명된 각 국의 管理對象 및 分類方式을 比較分析해 보면 다음과 같다.

가. 定意 및 範圍

먼저 각국의 醫療用具의 대한 定義를 보면 美國은 1938년 FDC법에서 “사람이나 동물의 疾病을 진단, 치료, 완화, 처치, 예방하기 위하여 사용하거나 사람이나 동물의 身體構造나 機能에 영향을 주기 위한 器具(Instrument), 機械(Apparatus) 및 裝置(Contrivance)와 그 구성물, 부품 및 부속품”으로 정의하고 있다.

유럽 聯合에서는 醫療用具를 “질병, 부상, 身體障害의 진단, 예방, 감시, 치료, 완화 등의 목적으로, 또는 解剖學이나 生理學的 검사, 대체, 수정 및 受胎調節의 目的으로 인체에 사용하는 기구, 기계, 용품, 재료 및 기타 품목 등”을 의미하는 것으로 정의하고 있다.

日本은 藥事法에 근거하여 醫療用具를 “사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 신체의 구조, 기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구·기계로서 정령으로 정한 것”으로 정의하고 있다. 醫療用具의 範圍에는 기구·기계, 의료용품, 치과재료, 위생용품, 동물용 의료용구 등의 5가지 범주가 포함되며 진단용 시약은 포함하지 않는다.

韓國은 일본과 마찬가지로 藥事法에 근거하여 醫療用具를 “사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 구조, 기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구, 기기 또는 장치로서 보건사회부장관이 지정하는 것”으로 정의하고 있다.

이와 같이 각 나라마다 醫療用具에 대한 定義가 類似하여 의료용구 범주에 포함하고 있는 품목은 거의 공통적이거나 국가에 따라 진단용 시약과 위생용품 등의 포함여부에는 차이를 보이고 있다.

나. 分類

美國의 醫療用具 管理制度는 1976년 개정된 FDC법에 규정되어 있으며 人體에 미치는 危害道에 따라 3등급으로 분류된다. Class I은 생명유지나 지지에 사용되지 않는 것으로서 申告만으로 생산(수입)이 가능하며, 별도의 인증심사가 필요없고, Class II는 심전계, 환자감시장치 등으로 FDA의 性能基準에 適合하여야 한다. Class III은 생명유지·지지, 체내 삽입용 치료용구 등으로 安全性 및 有效性이 엄격히 規制된다.

유럽연합은 使用目的을 基準으로 醫療用具를 分類하며, 조합되어 사용하는 醫療用具 및 부속품은 분리하여 등급분류를 한다. 危害度에 따라서 Class I, IIa, IIb, III의 4등급으로 분류하기 위하여 먼저 人體非插入 醫療用具와 人體插入 醫療用具, 能動醫療用具, 特別規則에 의해 분류되는 醫療用具 등으로 구별한 뒤 18개 분류규칙에 따라 등급을 결정한다.

日本은 1994년 藥事法 改訂을 통하여 적절한 보건의료의 확보와 국제조화의 관점에서 재검토하고 품질, 유효성 및 안전성 확보를 고려하여, 인체에 미치는 危害度에 따라 醫療用具를 3等級으로 분류하고 있다. 承認不必要 品目(I 等級), 特定醫療用具 및 新醫療用具(III等級), 상기 이외의 品目(II等級)으로 분류된다. 이러한 분류에 따라 承認·檢査·市販後 管理 方式에 差等を 두고 있다.

이에 비해 우리나라의 현행 藥事法에는 醫療用具의 分類에 관한 규정이 명시되어 있지 않다. 保健社會部告示 86-12호에 의하여 醫療用具는 製品特性別로 器具·機械, 醫療用品, 齒科材料로 大分類되며, 이를 다시 기구·기계 91종, 의료용품 11종, 치과재료 10종 등 총 112종으로 中分類하여 포괄적으로 지정하고 있다. 우리나라는 아직까지 구미나 최근 일본에서 채택하고 있는 ‘인체에 미치는 危害度에 따른 等級分類方式’이 도입되지 못한 실정이며 이를 채택하기 위한 檢討作業이 현재 進行中에 있다.

Ⅲ. 製造(輸入)管理制度

1. 美國

현재 미국의 醫療用具 管理制度는 1976년에 개정 공표된 聯邦食品 醫藥品化粧品法(The Federal Food, Drug and Cosmetic Act)의 醫療用具 管理規定에 따라 시행되고 있다. 최근에는 醫療用具에 대한 管理 強化, 즉 안전성 및 유효성을 더욱 공고히 하기 위하여 GMP 제도를 보완하는 작업중에 있으며, 제품의 설계단계부터 검토할 수 있는 總體 的 品質保證體系를 갖추려 하고 있다.

미국 내에서 醫療用具를 販賣하고자 하는 製造者는 FDA의 登錄節次를 거쳐야 하며, 모든 醫療用具는 FDA가 정한 一般規制(General Controls)와 GMP 규제사항에 모두 부합되어야 한다.

미국의 관리제도를 한마디로 요약하면 ‘登錄(Registration) 위주의 관리제도’라 할 수 있다. 즉, 대부분의 제조업, 제조품목, 판매업, 임대업 등 FDA가 요구하는 일정한 規制條件을 충족시킨 후 登錄을 함으로써 목적한 바를 실행할 수 있다.

가. 登錄·承認制度

의료용구의 製造(輸入)業者는 製造(輸入)業 登錄을 해야 한다. 이러한 제조업의 등록은 施設登錄(Establishment Registration)과 이에 따른 醫療用具 目錄의 提出(Medical Device Listing)로 이루어진다.

1) 登録制度

가) 施設登録(Establishment Registration)

FDC법 510조에 의하면 사용대상이 사람이며 시판을 목적으로 하는 醫療用具를 제조(Manufacture), 준비(Preparation), 보급(Propagation), 혼합(Compounding), 조립(Assembly), 또는 가공(Processing)하는 데에 사용되는 시설은 ‘시설등록’을 해야 한다. 미국에서 醫療用具를 판매하는 外國 製造業者도 시설등록이 법적인 요구사항은 아니지만 自主적으로 등록할 것이 요청되고 있다.

시설등록을 처음 할 경우 FDA양식 FDA-2891 ‘醫療用具 施設의 最初 登録(Initial Registration of Medical Device Establishment)’을 작성하여 의료용구·방사선보건센터(CDRH)의 醫療用具 目錄登録室로 제출하여야 한다. 醫療用具 目錄登録室은 제출된 FDA-2891에 施設登録番號와 오너/오퍼레이터¹²⁾의 確認番號(ID)를 기입한 후 이의 복사본을 제조업자에게 반송한다.

나) 醫療用具 目錄提出(Medical Device Listing)

FDC법 510조는 醫療用具 製造業者에게 미국 내에서 유통되는 醫療用具의 目錄을 작성하여 FDA에 제출할 것도 요구하고 있다.

製造業者는 FDA-2892양식에 일반명칭의 범주로 醫療用具 一覽表를 작성해야 하며 醫療用具의 표시 및 광고를 포함한 과거의 모든 目

12) 오너/오퍼레이터는 등록시설의 운영에 직접 책임이 있는 주식회사·자회사 등의 법인 또는 소유자가 된다. 시설등록은 등록양식 FDA-2891로 최초 등록 후에 매년 등록양식 FDA-2891(a)을 제출하여야 한다. 제조업자도 시설에 변경이 있는 경우 FDA-2891(a)을 매년 12월 31일까지 FDA에 우송하여야 한다. 만일 연도 중간에 변경이 있는 경우는 변경이 발생한 날로부터 30일 이내에 변경사실을 FDA에 편지로 통고해야 한다.

錄과일도 정비해야 한다. 한편 輸入醫療用具의 最初流通業者는 FDA-2892 대신 각 수입의료용구의 분류명칭과 외국제조업자의 이름 및 주소를 제출하면 된다.

外國의 醫療用具 製造業者는 국내시설에 대하여 共同所有權이나 支配權이 있으면 醫療用具目錄에 관한 정보를 국내 시설업자에게 제출하게 할 수 있고, 표시와 광고에 관한 履歷과일도 정비하게 할 수 있다. 그러나 共同所有權이나 支配權이 없는 경우는 독점적 유통업자인 單獨 1次 流通業者(Sole Initial Distributor)에게 FDA-2892의 작성을 위임할 수 있다.

醫療用具目錄을 만들어 整備해야 하는 회사들의 범주는 아래와 같다.

- 최종의료용구 제조업자
- 최종사용자에게 판매되는 중간품 또는 부속품 제조업자
- 사양서 작성자
- 미국 내에서 유통되는 의료용구의 외국 제조업자 또는 수출업자
- 사양서 개발, 채포장, 재표시에 종사하는 1차 유통업자

登錄은 要求되지만 目錄의 提出이 필요 없는 의료용구 관련 회사의 범주는 다음과 같다.

- 계약제조업자
- 계약별균업자
- 사양서 개발, 채포장, 재표시에 종사하지 않는 1차 유통업자

그리고 아래의 경우에는 의료용구 목록양식 FDA-2892를 새로 작성하여 目錄을 更新하여야 한다.

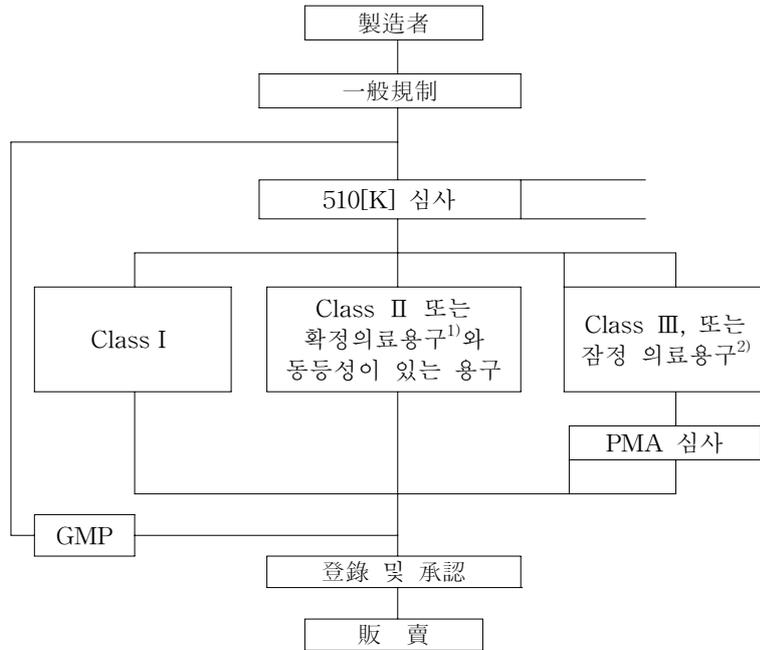
- 新規 醫療用具가 현재 분류되지 않은 명칭으로 시판될 경우
- 의료용구를 다른 일반명칭(분류명칭)으로 분류하는 것이 좀 더 적절한 경우

- 目錄상의 의료용구의 모든 형식이나 또는 종류의 시판을 中止하는 경우
- 판매 중지되었던 의료용구를 再販賣하는 경우
- 상품명, 일반명의 변경 이외에도 FDA-2892에 포함되어야만 하는 정보에 변화가 있는 경우

2) 申告・承認 制度

미국의 醫療用具 承認節次를 개괄적으로 기술하면 다음과 같다. 일단 모든 의료용구는 기본적으로 一般 規制事項¹³⁾을 만족시켜야 하며, 일반 규제사항에 부합되는 醫療用具은 종류에 따라 Class I, II, III으로 等級이 分類되며 안전성 및 유효성 보장을 위한 審査節次를 거치게 된다. Class I의 경우는 심사에서 除外되며 Class II의 경우는 市販前 申告(Premarket Notification: PMN≡510(K))에 따른 審査를 받아야 하고 Class III의 경우는 市販前 承認(Premarket Approval: PMA)에 관한 審査를 받아야 한다. 그리고 각 등급별로 해당절차를 통과한 모든 醫療用具은 製造段階에서 GMP(Good Manufacturing Practice) 規制事項에 따라 製造節次를 마치면 販賣에 들어갈 수 있다 (圖 III-1 참조).

13) 일반규제(General Controls)는 특별한 경우를 제외한 모든 의료용구 Class에 적용된다. 그 내용은 불량품(Adulteration), 부정표시(Misbranding), 의료용구의 금지(Banned Devices), 통고·수리·교환·환불(Notification·Repair·Replacement·Refund), 기록과 보고(Records & Reports)와 의료용구의 제한(Restricted Devices)에 관한 것들이다.



註: 1) 確定醫療用具: 개정법 시행이전에 합법적으로 판매되었거나, 510(K) 신고절차에 의거하여 FDA에서 판매승인을 받고 PMA를 요구받지 않은 의료용구를 말함.

2) 暫定醫療用具: 잠정적으로 Class III로 분류된 의료용구를 말함.

[圖 III-1] 美國의承認節次

가) 市販前 申告(Premarket Notification: 510(K))

市販前 申告의 目的의 하나는 新規 醫療用具의 等級分類라 할 수 있다. 이러한 목적외에 이 규정은 다른 제조업자가 먼저 시판할지도 모르는 의료용구를 제조·판매하고자할 때, 이미 유통되고 있는(또는 재도입되는) 의료용구에 중요한 변경이나 수정을 가하려고 할 때, 원래의 의도와는 다른 用度變更이 있을 때도 適用된다.

市販前 申告書에는 신고대상 의료용구에 대한 표시안이 포함되어야 하며, 표시안(기술적 사양서 포함)은 의료용구의 용도 및 사용지시를 상세하게 기재한 것이어야 한다.

시판전 신고후 분류의 기초과정인 本質的 同等性(Substantial Equivalence)의 判別은 確定醫療用具(Predicate Device)와 다음의 심사기준을 비교해서 이루어진다.

- 확정의료용구와 같은 의도의 用度를 갖고 있고
- a. 안전성 또는 유효성에 영향을 주지 않고, 확정의료용구와 같은 技術的 特性이나
- b. 안전성 또는 유효성에 영향을 주는 신기술이기는 하지만, 또는 확정의료용구와 같은 타입의 문제를 갖고 있기는 하지만 과학적인 평가방법상 용인이 되며, 데이터가 性能低下를 나타내지 않는 의료용구

新規 醫療用具의 성능상 본질적 동등성을 증명하기 위하여 臨床資料¹⁴⁾의 提出이 要求되기도 한다. FDA는 임상자료가 의료용구의 안전성과 유효성을 결정하는 절대적인 자료라고는 생각하지는 않는다. 그러나 중요한 문제가 있는 의료용구나 기존의 의료용구보다도 안전성·유효성이 낮은 의료용구, 용도나 기술이 상당히 달라 적절한 비교가 불가능한 의료용구 등은 臨床資料로 어느 정도 選別이 可能해 國民健康에 도움이 된다고 생각한다.

醫療用具·放射線保健센터(CDRH)는 市販前 申告書 接受後 90일 이내에 本質的 同等性을 決定해야 한다. FDA가 추가정보를 요구하는 경우 제출자의 응답을 기다리는 30일간 심사는 보류된다. 만일 제조업자가 30일 이내에 응답을 못하면 市販前 신고는 撤回된 것으로 간주

14) 臨床資料의 수집은 III장에서 논의될 臨床試驗 醫療用具 適用免除 (Investigational Device Exemption: IDE)규정을 따라야 한다.

된다. 추가정보를 받게 되면 그 때부터 90일간의 심사기간이 다시 시작된다. 만일 90일 이내에 CDRH로부터 응답이 없으면 技術的으로 FDC법 510(K)의 규정에 適合한 것으로 간주되어 FDC법 및 연방규칙의 기타 규정을 따르는 것을 조건으로 의료용구를 市場에 流通시킬 수 있다. 그러나 이는 本質的 同等性의 인정은 아니다.

FDA가 본질적으로 동등하지 않다고 판단한 의료용구는 自動的으로 Class III으로 分類되어 재분류되지 않는 한 市販前 承認(PMA)의 대상이 된다.

의료용구의 市販을 위한 510(K)의 제출당시 해당 의료용구가 市場에 없거나 판매의도가 공시된 바 없는 경우, 제조업자가 510(K)에 시판된 신고의 제출을 秘密情報로 취급해 줄 것을 요구하면, FDA는 市販前 申告를 받은 후 90일 동안 510(K)의 존재에 관한 秘密(Confidentiality)을 지켜야 한다.

나) 市販前 承認 (Pre-market Approval: PMA)

FDC법 515조에 의거하여 Class III으로 분류된 모든 醫療用具는 市販前 承認 規定을 따라야 한다. 클래스 III에 속하는 의료용구는 일반규제만으로 安全性과 有效性을 합리적으로 보증할 수 없거나 이의 保證을 위한 性能基準 設定에 필요한 정보가 불충분하기 때문에 科學的이고 規制的인 審査過程인 市販前 承認이 요구된다.

市販前 承認(PMA)신청은 新藥申請(New Drug Application)과 같이 실제로 申請者에게 특정 醫療用具의 市販을 認定하는 라이선스라 할 수 있다. 따라서 PMA 요건을 충족시키지 못하는 Class III의 의료용구는 FDC법 501조(f)에 의하여 不良品으로 간주되어 시판할 수 없다.

市販前 承認 要件은 改訂法前 醫療用具(Preamendments Devices)¹⁵⁾, 改訂法後 醫療用具(Postamendments Devices)¹⁶⁾ 및 暫定 醫療用具

(Transitional Devices)에 따라 다르다.

Class III에 속하는 改訂法前 醫療用具의 製造業者는 최종 분류규칙의 고시후 30개월까지 혹은 PMA의 제출을 요구하는 最終規則 告示後 90일까지에서 약간 지난 기간까지는 PMA의 提出은 요구받지 않는다. 改訂法後 醫療用具는 FDA가 개정법전 의료용구와 本質的으로 同等하다고 결정하면 改訂法前 의료용구와 같은 要件이 적용된다. Class I 이나 Class II로 분류된 모든 改訂法前 또는 改訂法後 醫療用具와 本質的으로 동등하지 않은 개정법후 의료용구는 ‘新規’의료용구로 간주되어 Class III으로 자동적으로 분류된다. 따라서 잠정의료용구 및 ‘新規’의료용구는 유통을 위한 FDA의 시판전 승인이 필요하다. 이들 의료용구들은 PMA 또는 ‘製品開發 프로토콜(Product Development Protocol: PDP)’을 제출하거나, Class I 또는 II로의 재분류신청을 FDA에 할 수 있다. PMA, PDP 또는 재분류신청을 위한 臨床試驗은 ‘臨床試驗 醫療用具 適用免除(IDE)’규정의 적용대상이 된다.

(1) 市販前 承認 審査節次(PMA Review Process)

市販前 承認(PMA)의 審査는 書類審査(Filing Review), 深層審査(In-Depth Review), 패널審査(Panel Review), 最終審議 및 通報의 4단계로 이루어진다.

書類審査(Filing Review)에서는 申請書의 작성이 완벽한지의 여부를 살펴보기 위한 FDA의 行政的 審査와 制限的인 科學的 審査로서 PMA가 법률 및 수속규칙이 요구하는 情報를 포함하고 있는지 또 그것을 접수하는 것이 適切한지 與否를 決定한다.

-
- 15) 개정법전 의료용구는 ‘의료용구개정법’의 시행일인 1976년 5월 28일 이전 유통단계에 있었던 것들을 말한다.
 - 16) 개정법후 의료용구는 1976년 5월 28일 또는 그 후 처음 상업적으로 유통된 것들을 말한다.

접수된 PMA는 FDA의 직원 및 醫學分野를 대표하는 從事者들로 구성된 자문위원회에 의하여 상세한 과학적 심사를 받는다. FDA는 그 결과를 PMA신청자에게 알린다. 180일의 審査期間內에 FDA는 신청자에게 보내지는 심사결과는 承認命令(Approval Order; 814.44(d)), 承認可能通知(Approvable Letter; 814.44(e)), 承認不可能通知(Not Approvable Letter; 814.44(f)), 承認拒否命令(Order Denying Approval; 814.45)중의 하나이다. FDA는 聯邦官報(Federal Register: FR)에 심사결과의 기반인 安全性 및 有效性에 관한 자료의 요지를 공개할 수 있음을 공표하여 신청자 및 기타관계자에게 FDA의 결정에 대한 評價機會를 주고 있다.

(2) 承認의 基準條件(Standard Conditions of Approval)

‘承認條件(Conditions of Approval)’은 원래의 PMA 및 PMA 보완(PMA Supplement)신청에 모두 적용되는 기준조건이다. 移植醫療用具(Implant Device)에는 特定 追加條件이 요구되는 일도 있다. FDA의 승인통지에 동봉되어 있는 承認條件으로는 承認된 表示(Approved Labeling), 廣告(Advertisement), PMA變更(PMA Supplement), 承認後 報告(Postapproved Reporting), 危害作用 및 機器缺陷報告(Adverse Reaction and Device Defect Reporting) 및 醫療用具報告(Medical Device Reporting)規定에 의한 報告(Reporting under the MDR Regulation)등이 있다. 본 장에서는 승인된 표시 및 광고에 관한 내용을 먼저 소개하고 승인조건의 성격상 나머지는 ‘IV장 시판후 관리’에서 소개하기로 한다.

(가) 承認된 表示(Approved Labeling)

醫療用具의 유통 전에 가능한 한 빨리 最終印刷樣式으로 모든 승

인표시의 복사본과 함께 , PMA 제출과 關聯된 수정본의 복사본 2부를 제출한다.

(나) 廣告(Advertisement)

申請者 또는 의료용구와 關聯된 民間 表示流通業者에 의해 交付되는 廣告 및 기타 技術 關聯 印刷物은 의료용구를 FDA 승인표시에 포함되지 않은 用度에 이용할 것을 추천, 장려 또는 示唆해서는 안된다. 만일 FDA가 법률 515조(d)(1)(B)(ii)의 權限하에서 법률 520조(e)가 의미하는 범위 내에서 801.109에 따라 處方使用에 대한 의료용구의 판매, 유통 및 용도를 제한하면, 醫療用具와 關聯된 신청자 또는 유통업자에 의해 交付되는 廣告 및 技術印刷物에는 의료용구가 意圖하는 사용 및 關聯 경고, 부작용 및 금기사항의 要點을 記載하지 않으면 안된다.

(3) 製品開發 프로토콜(Product Development Protocols: PDP)

FDC법 501조(f)는 Class III 醫療用具의 시판전 승인을 얻기 위하여 製品開發 프로토콜(PDP)의 사용을 인정하고 있다. 의료용구의 연구 및 시판전 승인에 필요한 정보작성은 規程의 틀 속에 짜여진다.

시판전 승인(PMA)을 얻기 위해 PDP가 완료됐다고 FDA가 발표한 의료용구는 Class III 의료용구로 간주되게 된다.

製造業者는 제품개발 프로토콜(PDP)에 의한 接近方法이 適切하며 가능한지를 FDA에 상담할 수 있다. 임상시험 의료용구 적용면제와 시판전 승인(IDE/PMA) 또는 재분류신청에 대한 PDP의 적절성은 다음에 의해 좌우된다.

- ① 醫療用具가 革新的인가?
- ② 醫療用具가 健康上 重要な 利益을 주고, FDA가 PDP의 使用이 IDE/PMA 절차보다 빨리 그들의 利益을 實現한다고 생각하는가?

- ③ 醫療用具의 작동과 시험안이 安全性 및 有效性을 증명한다고 FDA가 생각하는가?
- ④ 醫療用具에 관한 適切한 情報가 있는가?
- ⑤ 醫療用具가 건강상 중요한 이익을 주지만 經費를 줄이기 위해 PDP라는 FDA협력을 保障받을 만큼 市場이 한정적인가? 또는 경비가 대단히 많이 드는가?
- ⑥ 被驗者에 대한 危險이 이익 및 획득되는 지식의 중요성보다 낮다고 생각되는 理由가 있는가?

一般的으로 FDA는 다음의 경우 PDP를 適切하다고 보지 않는다.

- ① 전임상시험이 PDP 보다도 훨씬 有利하다고 생각되는 경우
- ② 스폰서가 醫療用具의 재분류 未決定 신청서를 냈거나 다른 스폰서가 같은 일반명칭 등급의 醫療用具 再分類에 대한 미결정 신청서를 낸 경우
- ③ 같은 醫療用具에 대해 FDA의 審査를 받는 臨床試驗 醫療用具 適用免除(IDE), 市販前 承認(PMA), 또는 市販前 申告(PMN)를 한 경우
- ④ 醫療用具가 개정법전 Class III 醫療用具인 경우(특별한 사정이 없는 한)

PDP의 내용을 적은 가이드라인은 FDA의 의료용구·방사선보건센터(CDRH)내의 小規模製造業者支援科(Division of Small Manufacturers Assistance)로 청구할 수 있다.

나. 檢査 및 臨床試驗制度

1) 檢査制度

가) 檢査基準 및 檢査 成績書 作成 要件

시판전 신고(510(K))에서는 本質的 同等性(Substantial Equivalence)의 立證과 性能基準(Performance Standards)에 대한 적합성 평가를 위하여, 시판전 승인(PMA)에서의 安全性·有效性의 보증수단으로 FDA는 醫療用具의 檢査成績書を 첨부하도록 規定하고 있다. 또한 임상시험전 醫療用具에 대하여서도 이를 要求하고 있다.

檢査成績書の 검토요건은 적합성시험과 같은 주요 조사연구와 시험프로그램에 따른 것이어야 한다. 滅菌醫療用具는 시험성적서에 최종 멸균제품에 대한 검사결과서를 첨부하여야 한다. 조사연구와 시험성적서는 FDA 검토자가 시험대상 재료나 용구, 시험항목, 시험방법, 시험결과에 대한 검토가 可能하도록 充分하고 합리적인 내용을 포함하고 있어야 한다.

FDA는 검사결과서를 검토한 후 필요한 경우 檢査試料를 要求하여 직접 검사를 수행하기도 한다. FDA가 신청서의 데이터를 검토, 분석하여, 결론을 내리는 것을 돕기 위하여 제조자는 ▶ 데이터의 論理的 表現, ▶ 시험과 데이터 분석의 科學性, ▶ 시험프로그램의 용구 및 그 사용목적에의 適合性, ▶ 조사연구, 시험의 요약문의 完璧性 與否 등에 관한 것을 필히 점검한다.

生體適合性 試驗에 있어, 표준평가시스템이 있는 경우는 이를 적용 하여야 하며, 試驗成績書에는 ▶ 표준평가방법을 포함한 檢査方法, ▶ 표본의 갯수, 시험횟수, ▶ 시험의 정확성을 위한 통제된 자료 (Controlled Data), ▶ 시험을 수행한 시험기관명과 그 위치, ▶ 시험

을 행한 데이터, ▶ 시험결과에 대한 요약문, ▶ 시험결과와 결론에 대한 분석 및 해석 등에 관한 사항이 포함되어 있어야 한다.

검사성적서는 FDA의 성능기준이 있는 경우 여기에 기술된 試驗項目과 方法, 基準을 따르나 이외에는 製造業者의 自主的 基準 및 試驗方法을 설정하여야 한다. FDA의 의료용구·방사선보건센터(CDRH)내의 의료용구평가부(Office of Device Evaluation: ODE)에서는 시판전 신고(510(K)), 시판전 승인(PMA), 임상시험 의료용구 적용면제(IDE)에 대한 심사와 관련된 檢査成績書 및 自家基準의 설정에 대한 檢討業務를 수행하고 있다.

또한 이곳에서는 의료용구의 品質評價, 自家基準의 設定 등을 위하여 미국 내에서 인정되는 각 단체 및 정부의 규격을 정리한 ‘醫療用具 標準活動 報告書(Medical Devices Standards Activities Report)’를 발간하고 있으며 그 단체 및 규격명은 다음 〈表 III-1〉과 같다.

〈表 III-1〉 ‘Medical Devices Standards Activities Report’의
 團體 및 規格名

‘Medical Devices Standards Activities Report’의 규격 및 단체	
AAAI	(American Academy of Allergy & Immunology)
AABB	(American Association of Blood Banks)
AACC	(American Association for Clinical Chemistry, Inc.)
ADA	(American Dental Association)
AHA	(American Heart Association)
ANSI	(American National Standards Institute)
APA	(American Psychiatric Association)
ASTM	(American Society for Testing and Materials)
AAMI	(Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
CGA	(Compressed Gas Association, Inc.)
HIMA	(Health Industry Manufacturers Association)
IESNA	(Illuminating Engineering Society of North America)
IEEE	(Institute of Electrical/Electronics Engineeres)
ICSH	(International Council for Standardization in Hematology)
IEC	(International Electrotechnical Commission)
ISO	(International Organization for Standardization)
NCCLS	(National Committee for Clinical Laboratory Standards)
NEMA	(National Electrical Manufacturers Association)
NCRPM	(National Council on Radiation Protection and Measurements)
NFPA	(National Fire Protection Association)
NSF	(NSF International)
OMA	(The Optical Industry Association)
RESNA	(Association for the Advancement of Rehabilitation Technology)
UL	(Underwriters Laboratories, Inc.)
US GOVT/ FCC	(Federal Communication Commissions)
US GOVT/ CDRH	(Center for Devices and Radiological Health)
US GOVT/ NIST	(National Institute of Standards and Technology)
WHO	(World Health Organization)

나) 檢査節次 및 對象

醫療用具의 檢査는 의료용구·방사선보건센터(CDRH)내 監視指導部(Office of Compliance and Surveillance: OCS)에서 의료용구의 유효성판단, 금지명령, 고발, 회수명령, 압수 등의 措置와 부적합성, 부정 또는 缺陷이 있는 의료용구에 대한 모니터링과 現場 檢査計劃을 각 FDA의 조직과 연계하여 실시하게 된다.

특히, 시판전 승인(PMA) 申請書가 제출된 의료용구는 대부분 2회에 걸쳐서 品質保證 檢査를 받게 된다. PMA가 승인되기 전에 실시되는 첫번째 검사인 ‘承認前 檢査’(Pre-approval Inspection)는 제조업자가 PMA 신청서에 쓰인 순서에 따라 제조할 수 있는지 여부, 품질보증계획이 GMP규정에 適合한지 與否를 결정하기 위한 검사이다. 두번째 검사는 PMA 승인 후 8~12개월 이내에 실시된다. 승인후 검사의 목적은 제조업자가 醫療用具의 設計 또는 제조공정의 변경에 관하여 PMA 변경 승인을 받았는지 여부를 확인하는 일이다.

위와 같이 檢査計劃 및 規定遵守 프로그램에 따른 검사대상이 되는 醫療用具외에 특히 적외선, 자외선, 레이저, 초음파, 저주파, 전리 또는 비전리 방사선 등의 방사에너지를 應用하는 의료용구는 ‘건강 및 안전을 위한 방사선관리법(The Radiation Control for Health and Safety Act: RCHSA)’의 규제대상으로 승인전 검사대상이 된다. 이 규정은 1990년의 ‘醫療用具安全法(SMDA)’ 규정에 포함되었다.

방사에너지를 응용하는 제품의 검사는 공장검사, 제조업자의 품질관리 및 검사계획의 분석, FDA의 ‘윈체스터 工學技術·分析센터(Winchester Engineering and Analytical Center: WEAC)’에서의 제품검사, 그리고 현장에서의 규정비준수(Noncompliance)의 통고, 또 교정조치계획의 평가를 포함하고 있다. 이는 수입품에도 그대로 적용된다.

의료용구·방사선보건센터(CDRH)의 監視指導部(OCS)의 檢査 및

査察活動은 아래와 같다.

- 製造業者 및 그 製品을 檢査 및 調査한다.
- 공시기준 및 규칙 준수의 確認을 위한 設計, 시험 및 製造업자의 生産, 데이터 및 報告書를 審査, 評價한다.
- 현장 施設査察報告(Establishment of Inspection Report) 및 檢査 報告書를 평가하고, 적합한 지도와 追적을 한다.
- 의료용구보고, 規定遵守(Compliance) 및 회사에 대한 檢사가이드를 만들어 교부한다.
- 製造공장 규정준수에 관한 製品檢査 및 評價를 하고, 또 FDA 檢사기능을 지원한다.
- 性能基準의 변경 청구 및 보고 요건의 適用免除請求를 평가한다.
- WEAC에서의 방사에너지 應用醫療用具의 시험을 요청한다.
- 자주기준 및 제품의 사양서에 대한 의료용구의 적합성을 평가한다.

2) 臨床試驗制度

가) 臨床試驗制度의 目的

시판전 승인의 申請에는 醫療用具의 安全性 및 有效性 評價를 위한 科學的인 資料가 필요하다. 임상시험 자료는 承認決定에 매우 중요하다. 製造업자는 임상시험을 하고자 할 때, 임상시험의료용구의 適用免除(IDE)의 승인신청을 施設內 審査委員會(Institutional Review Board: IRB)나 FDA에 제출하여야 한다. 의료용구의 안전성·유효성 및 기타 데이터를 만들기 위한 연구에 관한 요건은 FDC법 520조(g)에 規定되어 있다.

임상시험 의료용구 적용면제(IDE)가 承認되는 경우 해당 의료용구에 대하여는 不正表示, 施設登錄, 醫療用具 目錄提出, 市販前 申告, 市

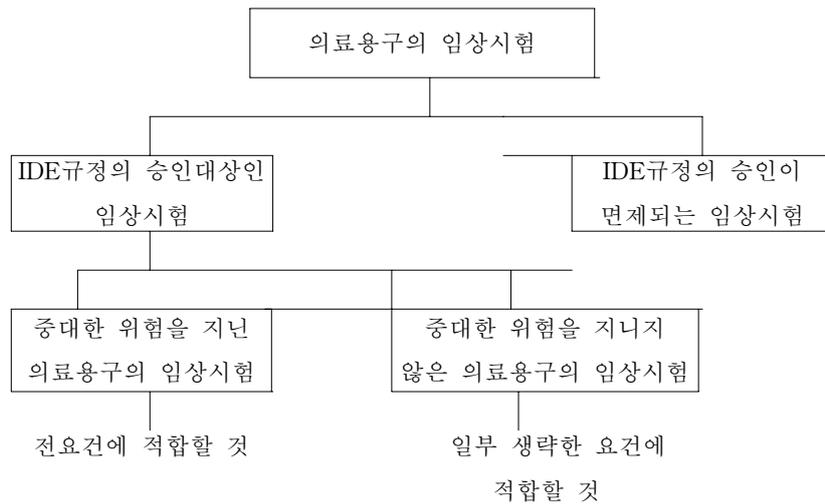
販前承認, GMP 性能基準, 醫療用具의 制限, 醫療用具의 禁止 및 色素添加物要件 등과 같은 일부 一般規定의 적용이 免除된다.

임상시험의 실시에 있어서 人權保護 및 精確한 임상데이터의 도출을 위하여 다음의 네가지 臨床試驗 實施規定이 있다.

- Part 812 - 醫療用具 臨床試驗 節次 및 管理內容
[Investigational Device Exemptions(IDE)]
- Part 813 - 眼內렌즈 臨床試驗 節次 및 管理內容
[Investigational Device Exemptions for IOLs]
- Part 50 - 헬싱키宣言을 基本으로 한 人權保護 規定
[Protection of Human Subjects]
- Part 56 - 施設內 審査委員會의 規定과 責任
[Institutional Review Board(IRB)]

나) 臨床試驗의 分類 및 承認節次

臨床試驗 醫療用具 適用免除(IDE) 規定은 먼저 IDE 규정의 승인이 요구되는 임상시험과 면제되는 것으로 나누고, IDE 규정의承認이 요구되는 시험은 다시 의료용구의 危險程度에 따라 重大한 危險을 지닌 醫療用具(Significant Risk Device)와 重大한 危險이 없는 醫療用具(Nonsignificant Risk Device)의 臨床試驗의 두 유형으로 구분된다. 중대한 위험을 지닌 의료용구는 피험자의 健康, 安全 또는 福祉에 중대한 위험을 발생시킬 가능성이 있는 것으로 정의되며, 注入材등과 같이 생명유지나 지지에 이용되거나 질병의 진단, 완화 또는 치료에 있어 혹은 사람의 건강장해를 예방하는 데에 본질적으로 중요한 것들을 말한다. [圖 III-2] 에서와 같이 중대한 위험성을 지닌 의료용구는 IDE 規定의 承認에 필요한 모든 要件이 適用되고, 중대한 위험이 없는 의료용구는 간략한 요건(Abbreviated Requirements)이 適用된다.



[圖 III-2] 臨床試驗의 分類 節次

(1) IDE 規定의 承認免除 臨床試驗

IDE 規定의 承認이 면제되는 醫療用具는 1976년 5월 28일 이전부터 商業的으로 유통이 되고 있으며, 그 시점에서 사실상 표시에 따라 사용되거나 臨床試驗되고 있는 用具(改訂法前 醫療用具)와 1976년 5월 28일 이후 상업적으로 유통되고 있으나 FDA가 改訂法前 醫療用具와 本質的으로 同等하다고 인정하거나 FDA가 本질적 동등성 결정을 내리기 위해 심사했던 표시에 따라 사용 또는 임상시험이 되고 있는 醫療用具(改訂法後 醫療用具)들이다. 改訂法前·後 의료용구 모두 Class III에 속하는 醫療用具는 FDA가 시판전 승인(PMA)신청을 요구하거나, Class II에 속하는 것들은 FDA의 성능기준이 발효되는 시점에서 IDE는 종료된다. IDE 규정의 承認免除는 暫定醫療用具(Transitional Medical Devices)¹⁷⁾에는 適用되지 않는다.

물론 이외에도 시험이 비침습적(Non-invasive)이고, 중대한 危險을

주는 침습적인 標本抽出節次가 필요 없는 등의 요건을 갖춘 診斷用 醫療用具, 獸醫用 試驗에만 사용되는 醫療用具, 注文 醫療用具(Custom device)¹⁸⁾등도 承認節次가 免除된다.

(2) 重大한 危險이 없는 醫療用具(Nonsignificant Risk Device)의 臨床試驗

重大한 危險을 지니지 않는 醫療用具는 보통 피험자에게 심각한 위험을 주지 않는 것들이다. 그 예로서 매일 裝着하는 콘택트렌즈, 렌즈용액 등을 들 수 있다.

臨床試驗의 스폰서는 試驗計劃과 事前試驗 등의 보고서와 함께 시설내 심사위원회(IRB)에 研究計劃書를 제출한다. 시험계획은 연구의 목적, 문서화된 프로토콜, 위험성 분석, 환자와 기기에 대한 설명, 모니터링 절차, 表示, 고지된 동의서(Informed Consent)등의 자료를 포함한다. 그리고 스폰서는 시험에 중대한 危險이 없다고 생각하면 스폰서는 그 理由를 IRB에 提示해야만 한다. 따라서 중대한 위험성여부에 대한 최초의 決定은 스폰서에 의해 이루어진다고 할 수 있다.

제출된 試驗計劃書를 검토하여 중대한 위험성이 없다고 IRB가 결정하면 이는 IDE 승인을 받은 것으로 考慮되어 IDE 규정의 簡略要件

17) 잠정의료용구는 의료용구 개정법 이전에 신약 또는 항생제로서 규제된 제품이다. 이들 제품은 의료용구 개정법하에서는 의료용구로서 법적 규제를 받고 있다. 관련된 일반명칭타입의 잠정의료용구의 리스트는 1977년 12월 16일 발표되었다. 임상시험 목적에 대해 1976년 5월 28일 이미 효력을 지닌 임상시험 적용면제를 가진 잠정의료용구는 1981년 1월 1일 이후 임상시험을 계속하기 위해서는 IDE 승인을 필요로 했다. 기타 모든 잠정의료용구는 임상시험을 개시하기 전에 IDE 승인이 필요하다.

18) 주문의료용구란 의사나 치과 의사의 특수요구를 맞추기 위한 또는 주문에 명시된 개개환자의 사용을 위한 의료용구를 말한다. 이들 용구들은 다른 의사나 치과 의사가 일반적으로 사용하거나 구득할 수 없으며, 판매나 소비를 위하여 완제품 형태로 되어있지 않으며, 상업적으로 유통되지 않는다.

을 根據로 시험을 곧 시작할 수 있다. 이 경우 FDA는 임상시험 자체를 알지 못하며 FDA의 承認節次는 수반되지 않는다. 그러나 만약 IRB가 중대한 危險性이 있는 시험으로 결정하면 다른 承認節次가 요구된다. 이 경우 스폰서는 IDE 신청서를 FDA에 제출해야 한다.

IDE 승인을 받은 것으로 看做되기 위해서 스폰서는 IDE 규정에 따라 表示附着(Labeling)을 해야하고(Part 812.5), 研究者는 각 피험자에 대해 IRB가 56.109(c)에 따라 文書化를 禁止하지 않는 한, Part 50에 기초한 ‘告知된 同意’를 얻어 문서화하여야 한다. 그리고 試驗의 모니터링, 記錄의 整備 및 報告書 作成은 Part 812에서 규정하는 IDE의 要件에 適合하여야 한다. 또한 參加 研究者는 규정대로 기록을 정비하고 보고서를 만드는 것을 확실히 保證하고 臨床試驗 醫療用具는 販促, 試驗的 市販, 商品化 및 不當한 試驗延長등이 금지된다.

(3) 重大한 危險을 지닌 醫療用具(Significant Risk Device)의 臨床試驗

이들 용구의 臨床試驗은 IDE 요건하에 스폰서가 FDA에 部分的으로 試驗計劃, 事前試驗의 要約, 용구에 대한 설명, 研究者 目錄등을 포함한 IDE 承認 申請書의 提出이 요구된다.

FDA는 試驗으로 얻게 될 利益이 이로 인하여 야기될 위험보다 중요한지의 여부, 提案된 연구가 科學的으로 正當한지의 여부 등을 考慮하여 연구의 승인 여부를 申請書의 접수 30일 이내에 결정한다.

따라서 試驗의 시작시기는 중대한 危險이 없는 醫療用具는 IRB의 承認 後, 重大한 危險性이 있는 醫療用具는 IRB와 FDA의 承認 後가 된다.

중대한 위험을 지닌 醫療用具의 IDE 承認을 얻기 위하여 스폰서는 다음과 같은 일들을 해야 한다.

- 試驗計劃의 作成 및 事前 臨床試驗報告書의 蒐集

- 研究者의 選定, 試驗計劃 및 事前試驗의 報告書에 관한 필요한 정보를 제공 및 署名된 同意書 確保
- IRB에 審査 및 承認에 관한 시험계획 사전시험보고서 제출
- FDA에 완벽한 IDE 申請書 提出 및 IDE 승인 획득

다) 臨床試驗의 記錄과 報告

중대한 危險이 있는 醫療用具와 없는 醫療用具의 差異는 앞서의 承認方法에서 뿐만 아니라 스폰서, 연구자, IRB에 의해 作成이 要求되는 記錄과 報告에서도 차이가 있다.

(1) 記錄維持

IRB는 심사된 研究計劃書(Research Proposals Reviewed), 同意記錄의 見本(Sample Consent Documents), 研究者 進行報告書(Investigator Progress Reports), 被驗者 傷害報告書(Reports of Subject Injuries), 參與, 취한 행동, 投票, 變更 또는 不承認의 根據, 반박된 主題의 要約과 같은 모임 細目(Meeting Minutes: Attendance, Action-taken, Votes, Basis for Changes or Disapproval, Summary of Controverted Issues), 연속되는 심사의 기록(Records of Continuing Reviews), 應答書(Correspondence), 멤버쉽(Membership), 문서화된 절차(Written Procedures), 중대한 새로운 결과의 說明(Statements of Significant New Findings), 保留記錄(Record Retention) 등을 유지하여야 한다.

중대한 危險이 없는 의료용구는 名稱과 意圖된 使用, 연구자와 IRB의 이름과 주소, 중대한 危險性이 없다는 것에 대한 간단한 설명, 고지된 동의서, 의료용구의 부작용과 불만기록이 요구된다. 그러나, 중대한 위험성이 있는 의료용구는 고지된 동의서와 부작용과 不滿記錄

에 부가하여 응답, 프로토콜, 피험자 事例記錄과 같은 기록들을 維持할 것이 요구된다(表 III-2 참조).

〈表 III-2〉 記錄維持의 責任

	기록	기록의 유지	
		연구자	스폰서
중대한 위험성이 있는 의료용구	시험에 관련된 모든 응답	○	○
	출하, 수령, 처리	○	○
	용구 관리와 사용	○	×
	피험자의 사례 기록	○	×
	고지된 동의	○	×
	프로토콜과 프로토콜로부터 일탈한 이유	○	×
	의료용구의 부작용과 불만	○	○
	서명된 연구자의 동의서	×	○
	멤버쉽/고용/이해상황	×	×
	모임의 세목	×	×
중대한 위험성이 없는 의료용구	의료용구의 명칭과 의도된 사용	×	○
	의료용구가 중대한 위험성을 수반하지 않는다는 이유에 대한 간단한 설명	×	○
	연구자와 IRB의 이름과 주소	×	○
	따라야 하는 GMP수준	×	○
	고지된 동의	○	×
	의료용구의 부작용과 불만	×	○

(2) 記錄報告

중대한 위험을 지닌 醫療用具와 없는 것의 경우는 〈表 III-3〉 에서와 같이 報告에 있어서도 차이가 난다.

중대한 危險성이 없는 醫療用具는 告知된 同意書 획득할 수 없다는 사실, 豫見되지 못한 부작용, IRB 承認撤回 등을 보고하기만 하면 된다. 그러나 중대한 위험성이 있는 醫療用具는 〈表 III-3〉 과 같이 연구자는 프로토콜에서의 일탈과 진행 및 최종보고 등을 追加로 보고해야 한다.

〈表 III-3〉 醫療用具의 準備와 報告書提出에 對한 責任

보고유형	연구자에 의해 준비되는 보고서		스폰서에 의해 준비되는 보고서	
	SRD	NRD	SRD	NRD
예견하지 못했던 부작용 평가	스폰서, IRB	스폰서, IRB	FDA, 연구자, IRB	FDA, 연구자, IRB
IRB	스폰서	스폰서	FDA, 연구자, IRB	FDA, 연구자, IRB
진행보고서	스폰서, 모니터, IRB	N/A	FDA, IRB	IRB
최종보고서	스폰서, IRB	N/A	FDA, 연구자, IRB	IRB
고지된 동의를 얻을 수 없음	스폰서, IRB	스폰서, IRB	FDA	FDA
FDA승인의 철회	N/A	N/A	연구자, IRB	연구자, IRB
의료용구 회수와 처리	N/A	N/A	FDA, IRB	FDA, IRB
중대한 위험성 여부에 대한 결정	N/A	N/A	FDA	FDA
비상시 (프로토콜의 이탈)	스폰서, IRB	-	FDA	-
현재 연구자의 리스트	N/A	-	FDA	-
기록 유지 이양	FDA	-	FDA	-

註: SRD(Significant risk Devices): 중대한 危險性이 있는 醫療用具
 NRD(NonSignificant risk Devices): 중대한 危險性이 없는 醫療用具

다. 品質管理시스템(GMP制度)

GMP 규정이란 品質이 보증된 醫療用具을 제조하기 위한 品質基準으로서 제조시설의 구조와 설비를 비롯하여, 원자재의 구입에서 부터 製造, 包裝, 出荷에 이르기까지의 全工程에 걸쳐 제조와 품질의 관리에 관한 조직적이고 體系的인 管理規定을 말한다. GMP 規定은 모든 最終 醫療用具 제조업자가 해당 용구에 적합한 GMP 規定에 맞는 품질보증시스템을 준비, 적용할 것을 요구한다¹⁹⁾. 여기서 ‘적합한’이라고 하는 것은 GMP 規定에 柔軟性이 있다는 것을 의미한다. 즉 안전하고 유효한 醫療用具가 만들어 질 수 있도록 각각의 製造者들에게 적절한 GMP 規定 要件과 이에 따른 생산공정 및 제조방법을 制定하여 수행할 責任을 부여하고 있다²⁰⁾.

품질보증시스템에 包含해야 하는 일반적인 사항들은 다음과 같다.

- 適合한 組織과 훈련된 충분한 人力
- 문서화된 公式的인 品質보증(QA) 프로그램
- 가능한 獨立的인 品質보증(QA) 担当관리
- 機器履歷, 用具記錄 원장과 변경관리의 검토
- 소재, 구성물, 最終用具의 승인 및 불승인
- 잘 관리된 적합한 장비, 환경 및 시설
- 적합하고 正確한 品質保證檢査의 보증
- 品質보증시스템의 問題點 把握과 矯正措置
- 교정조치에 따른 品質보증시스템의 文書화된 週期的인 點檢

19) 임상시험 醫療用具(Investigational Devices)는 GMP 규정의 적용을 받지 는 않으나 이들의 제조도 적합한 표시부착 방법을 포함하여 효과적인 품질보증시스템에 准해야 한다.

20) FDA는 醫療用具를 생산하여 미국에 수출하는 外國의 醫療用具 製造업자 에게도 GMP를 적용하고 있다.

1) 目的 및 適用範圍

가) 目的

미 연방식품의약품화장품법(FDC Act)의 520조에 의거하여 제정된 GMP 規定(Part 820)은 미국내에서 商業的 유통의 의도가 있는 국내 외 의료용구 제조업자는 品質保證 시스템(Quality Assurance System: QA System)을 갖추고 있을 것을 요구하고 있다.

GMP 規定의 目的은 미국내에서 유통되는 의료용구들이 安全하고 效果的이라는 것을 보장하고 미 연방식품의약품화장품(FDC)법에 부합한다는 것을 보장하는데 있다. FDC법 Part 820은 最終醫療用具(Finished Device)에 적용될 수 있는 기본요구 사항은 물론 危害性 醫療用具(Critical Devices)에 대한 부가적인 요구사항도 포함하고 있다²¹⁾.

제품의 製造, 包裝, 貯藏 및 設置에 있어서 Part 820의 어떤 조항도 적용이 부적합한 경우는 법률 501(h) 조항에 따라 低質製品으로 간주된다. 저질제품과 이의 제조에 책임있는 사람은 법적 조치를 받는다.

나) 適用範圍

GMP 規定은 실제로 適用免除의 승인이 없다면 인간에게 사용되기 위하여 상업적으로 유통될 의도가 있는 모든 最終醫療用具 제조자에게 적용된다. 최초유통자(Initial Distributors)와 계약 제조자(Contract Manufacturers), 사양서 개발자(Specification Developers)들은 그들이 수행하는 機能에 적용되는 GMP 규정을 따라야 한다. 예를 들면 最初流通者도 사양서를 작성해야 하며, 계약시험 실험실도 현재는 FDA의 정기적인 GMP 檢査를 받지 않지만, 제조자의 QA프로그램

21) 인체의 혈액이나 혈액성분의 제조자는 Part 820의 적용을 받지 않고 Part 606의 적용을 받는다.

이 연장된 것으로 고려된다. GMP 規定의 적용이 免除되었다 하더라도 이는 FDC法의 적용도 면제를 받은 것은 아니다. 安全하지 못하고, 效果가 없는 의료용구나 不良品을 제조하거나 또는 不正 表示를 하는 제조자는 FDC법의 規制를 받게 된다.

2) GMP 規定 要件

가) 組織 및 人力管理

FDA는 QA조직의 구조보다는 品質保證 活動의 適切성과 適合성에 더 관심을 가지고 있다. GMP 규정은 品質保證을 위하여 특별한 組織 構造를 요구하지는 않지만, 가능하면 製造作業에 직접적인 책임이 없는 한 명 이상의 專任者가 品質保證 프로그램의 운영을 責任질 것을 요구한다.

또한 제조작업자와 QA담당자는 品質認識訓練이 잘 되어 있을 것을 요구한다. 즉 고품질 용구의 생산을 위하여 각자 그들 作業의 重要性을 인식해야 하고, 제조작업자는 고품질 용구를 생산하기 위한 一次的인 責任을 지고 있다는 것을 인식해야 한다는 것이다. 品質保證프로그램의 담당자는 敎育과 經驗을 통하여 잘 訓練되어 있어야 하며 다음의 것들을 갖추고 있어야 한다.

- 충분히 잘 定義된 責任과 權限
- 品質문제를 把握하고 評價할 책임
- 品質문제에 대한 解決策을 만들어 제시할 수 있는 능력
- 品質문제가 해소된 것을 立證할 수 있는 능력

나) QA 프로그램의 公式的인 文書化

GMP 규정은 각 제조자들이 文書化된 品質保證 프로그램을 公式

的으로 樹立(Formally Established)하고 이의 수행을 보장하기 위한 적절한 品質保證 節次를 준비하여 이행할 것을 요구한다(Part 820.20). '公式的으로 樹立되었다'는 것은 '公式文書化'뿐만 아니라 '最高管理者로부터의 품질에 대한 명백한 公約'을 의미한다.

GMP 규정은 다양한 記錄을 요구하며 여기에는 다음과 같은 것들이 포함된다. 用具記錄原帳(Device Master Records), 용구이력서(Device History Records), 補修維持 일정과 기록(Maintenance Schedules and Records), 不滿과일과 불량용구·부품과일(Complaint Files and Failed Device/Component Files), 감사보고서(Audit Reports), 유통기록(Distribution Records), 인력훈련기록(Personnel Training Records).

각 記錄은 용구와 관련된 作業에 適合해야만 하고, 用具記錄原帳의 어떠한 變更도 공식적인 절차에 따라 承認되어야 한다.

다) 建物 및 環境(Building and Environment)

部品, 材料, 最終用具를 취급, 처리, 보관하는 建物은 세척, 보수 유지와 GMP 규정의 Part 820.40의 요건을 충족시키기 위한 기타 작업을 할 수 있도록 設計되어야 하며, 이를 위한 충분한 空間을 갖고 있어야 한다. 제품의 補修, 製造, 包裝, 라벨링을 할 수 있고, 汚染을 최소화하며, 順序에 의한 취급절차를 보장할 수 있고, 뒤섞임을 방지할 수 있는 保管을 위한 적절한 공간이 있어야 한다.

建物은 부품이나 용구가 처리되는 場所는 먼지, 녹, 페인트 찌꺼기, 미생물, 습기, 온도, 정전기등 汚染可能 要素들에 관한 管理가 이루어져, 이러한 매개물들을 방지, 감소시킬 수 있는 기업의 환경프로그램을 支援할 수 있도록 설계되어야 한다.

건물은 모든 작업이 順序대로 진행될 수 있도록, 그리고 만족스럽

지 못한 作業進行과 뒤섞임으로 이어지는 混亂을 줄일 수 있도록 設計 配置되어야 한다. 구분이 되는 작업이나 업무의 진행은 벽이나 칸막이로 區劃되어야 하며, 뒤섞임을 防止하기 위하여 작업간과 분무, 먼지 또는 인근 작업에 해가 되는 작업 사이에는 충분한 空間이 確保되어야 한다. 특히 附着物의 혼란이 회수의 주요 원인이고 이러한 뒤섞임은 부적절한 라벨링작업으로 인한 경우가 흔하므로 한가지 이상의 라벨링작업을 하는 경우에는 여러가지 용구와 각 용구의 라벨링간의 混亂을 막기 위하여 적절한 分離가 유지되어야 한다.

最終用具의 품질에 영향을 미치는 環境因子들은 채광, 정전기, 통풍, 온도, 습도와 먼지, 녹, 비듬, 실 보푸라기, 페인트 찌꺼기등의 微粒子이다. 제조업자는 각 공정에 따라 最終用具의 品質을 결정하는 필수 환경요건이 무엇일까를 신중히 결정해야만 한다. 또한 주어진 작업에 대한 環境管理를 위하여 적절한 定期監視 體制가 수립 유지되어야 한다. 더욱이 GMP 규정에 따라 定期的 환경검사와 檢査 文書가 요구된다.

라) 生産 및 工程管理(Production and Process Control)

生産 및 工程管理의 目的은 用具의 設計가 用具와 製造節次의 문서화된 사양서에 정확하게 옮겨지는 것과 최종용구가 사양서대로 제조되는 것을 保障할 수 있을 정도까지 生産공정이 適合하게 管理된다는 것을 保證하는 것이다.

제조자는 승인된 設計가 정확하게 사양서로 옮겨지고, 用具와 그 部品, 包裝등을 정확하게 설명할 수 있는 충분한 明細(Specifications)들이 있는 절차를 수립해야 한다.

제조업자는 용구들이 공정에 의한 악영향(adverse effect)을 받지 않는다는 것과 공정이 그 의도된 目的을 성취하는 것을 保障하는 公

正管理를 수립해야 한다. 공정관리는 공정의 確認뿐 만 아니라 표준, 설계도, 첫 제조물의 평가, 문서화된 사용지시서, 작업자 자격증, 검사, 시험 등을 포함한다.

再處理에 관한 사양서는 각 용구에 반복되는 特定 試驗과 工程을 文書化하는 것이다. 이러한 사양서는 재처리작업의 效果를 측정하는 연구에 바탕을 두고 있어야 한다. 공정형태의 산업에서 企業은 용구가 否定的 影響을 받지 않는 것을 보증하기 위한 재처리를 평가해야 한다. 예를 들면, 재멸균후 변화되었을 수 있는 용구의 특성을 검사해야만 한다. 다음이 고려되어야 할 효과의 예들이다.

- 증기 멸균용구와 포장에 미치는 溫度와 濕度の 영향
- 진공과 압력 효과와 가스멸균용구의 경우 가스 副産物 찌꺼기 수준
- 방사능 멸균용구의 경우 포장과 용구 재료의 品質低下

마) 裝備 및 矯正(Equipment and Calibration)

GMP 규정은 제조에 사용되는 모든 裝備는 장비의 정확성, 성능, 안정성 유지를 위하여 필요하다면 洗滌, 使用, 調節될 수 있도록 적당하게 설계되고 설치되어야 할 것을 요구한다(Part 820.50). GMP 규정은 금형이완제(Mold Release Compounds), 세척제(Cleaning Agents), 윤활유(Lubricating Oil), 그리고 제조를 원활히 하기 위해 사용되는 기타 물질과 같은 제조물질(Manufacturing Materials)²²⁾도 部品으로서 구매되고 수령되어야 한다. 만일 이런 물질들이 最終用具에 나쁜 영향을 미친다면 이런 물질은 承認된 文書화된 節次를 사용하여 안전한

22) 제조물질이란 세척제, 금형이완제, 윤활유, 제조절차를 원활히 하기 위해 사용되는 기타 물질 등과 같이 제조자에 의하여 최종기기에 포함될 것이 의도되지 않는 물질을 말한다.

수준까지 제거되어야 한다. 먼지, 기름때, 페인트찌꺼기등과 許容値를 넘어서는 設定은 용구에 결함을 야기시킬 수 있기 때문에 장비를 보수 유지, 세척, 조정하는 것이 필요하다.

제조업자는 생산장비와 품질보증 측정장비가

- 제조상의 의도된 使用과 제조중이거나 완성된 용구의 製造와 試驗에 적합하고,
- 훈련된 人力에 의해 조작되고,
- 유용한 結果를 낼 수 있으며,
- 적합한 표준에 의하여 적절히 矯正

되는 것을 보장하여야 한다.

실제로 GMP 규정은 장비를 矯正하기 위해 사용되는 표준은 ‘미국의 국립표준기술원(National Institute of Standards and Technology: NIST)’ 또는 기타 인정된 標準에 준할 것을 요구한다. 만일 다른 표준이 없다면 社內標準이 적절히 문서화되고 유지, 통제되고 사용된다면 社內基準도 허용될 수 있다. 矯正 프로그램은 사양에서 벗어난 부품이나 용구의 검사, 시험에 사용되는 모든 기구를 포함해야 한다.

矯正器具들은 안정성, 목적 그리고 사용 정도에 근거하여 수립된 일정기간안에 週期的으로 矯正되어야 한다. 矯正期間은 이전의 교정결과가 규정상의 정확성 확보에 요구되는 精密度를 보장할 수 있을 만큼 짧아야 한다.

많은 제조업자들은 그들의 測定, 檢査, 장비들의 矯正을 위하여 契約實驗室을 이용한다. FDA는 계약실험실을 제조업자의 QA프로그램의 확장대상으로 간주한다. 제조업자가 계약 교정실험실을 사용할때, 제조업자가 장비를 GMP 규정에 따라 교정하고 있다는 증거를 確保할 것을 기대한다. 제조업자는 이를 위하여 다음 사항을 실시한다.

- 실현 가능한 標準을 사용하고 통제된 조건하에 장비가 교정되었다는 證明을 계약 실험실에 요구하여 수령한다.
- 적합한 矯正計劃을 실천한다.
- 矯正記錄이 유지되고 있으며, 적합하고 적절한 GMP 절차가 시행되고 있다는 것을 확인하기 위하여 계약자를 週期的으로 監査한다.

계약자는 GMP 규정상 요구되는 바와 같이 문서화된 矯正節次와 같은 적용가능한 統制手段을 갖고 있어야 한다. 최종용구 제조업자가 필요한 矯正措置를 쉽게 할 수 있도록 실험실에서 인수시 證明書와 자료는 장비의 정확성을 포함해야만 한다. 證明書는 장비가 교정된 표준, 환경, 교정후의 정확성을 포함해야 한다. 證明書는 책임있는 실험실 담당자에 의하여 書名 捺印되어야 한다.

바) 表示附着 및 包裝 (Labeling and Packaging)

表示附着(labeling)은 관리, 용구, 패널, 케이스, 포장표시와 모든 사용지침 등을 포함한다. QA 프로그램은 表示附着의 판독 가능할 것, 내용이 用具記錄原帳(MDR)의 요구사항과 일치할 것과 표시부착이 항상 올바르게 발부되고 사용되도록 표시부착작업이 管理되는 것을 보장하기에 적합해야 한다.

GMP 규정 중 Part 820.20(a)(2)는 包裝物質과 表示附着의 승인과 거부에 관한 사항을 요구하고, Part 820.40은 포장과 표시부착 작업을 위한 적합한 構造와 충분한 空間을 갖춘 建物を 요구하고 있으며, Part 820.120은 표시부착의 設計와 管理에 관한 구체적인 요건들을 규정하고 있다. 이들은 검사, 취급, 보관, 배포와 사용기간 동안의 판독가능성을 확보하기 위하여 표시부착의 物理的 디자인과 申請에도 적용된다.

製品에 따라 用具의 특성, 멸균절차, 접착, 표시부착, 이차 포장, 출하, 환경, 최종사용, FDA 規定등을 고려하여 효과적인 一次 包裝이 設計·開發되어야 한다. 일차 포장과 출하용기는 最初의 包裝에서 最終 使用에 이르는 모든 합리적인 조건하에서 용구를 적절히 보호할 수 있어야 한다.

包裝作業도 제조절차의 하나이며 가공관리, 최종의료용구 검사 등에 관한 GMP부분들도 包裝에 적용된다. 모든 용구에 필요한 管理는 표시부착이 포장내용과 정확하게 一致하고 출하가 승인된 용구만 포장 출하된다는 것을 確認하는 것이다. Part 820.181(d)규정은 用具記錄 原帳이 포장방법과 절차를 포함할 것을 요구한다.

사) QA시스템에의 還流 (Feedback for QA System)

QA시스템이 自己補正的이기 되기 위하여는 모든 자료원으로 부터의 品質問題에 관한 자료를 시스템에 還流시켜야 한다. IV장 市販後 管理에서 언급되는 不滿處理와 失敗調査를 비롯하여 용구이력서과 기록등은 보장조치를 취하게 할 수 있게 하는 가치있는 資料原들이다. 환류자료는 이들 자료에 의하여 影響을 받을 수 있는 모든 작업에 流入되어야 하며, 용구와 절차의 評價와 再設計에 도움이 될 수 있도록, 또한 QA프로그램의 改善에 도움이 되도록 사용되어야 한다.

2. 유럽연합(EU)

유럽 각국은 自國內에서 유통되는 醫療用具의 適合性與否를 위한 승인제도를 제각기 서로 다른 규격과 國家標準에 의해 실시해 왔으나 EU통합에 따라 이를 統一하는 작업을 진행시켜 왔다.

1985년 이전에는 傳統的 接近方式(Old Approach)에 의해 모든 기술적 사항을 指針으로 상세히 규정하고 이를 각국의 個別規格에 우선하여 강제 적용토록 하였다. 그러나 수많은 제품에 관한 細部事項을 EU지침으로 規定하기에는 어려움이 있었고, 규정화된다 해도 회원국 전체의 동의를 얻는데는 상당한 努力과 犧牲이 요구되었으며, 進步되는 기술을 제시간내에 反映할 수 없다는 등의 문제점이 있었다.

한편 1985년 5월 技術統合과 規格標準化의 새로운 접근방식(New Approach)에 의해 각 제품의 필수요건만을 EU지침으로 정하였고, 細部技術 分野의 하나로 電氣分野는 유럽전기기술위원회(CENELEC)에서, 비전기기술분야는 유럽표준화위원회(CEN)에서 표준을 制定하여 이를 電氣 및 非電氣技術 分野의 必須要求事項(Essencial Requirements)으로 인정하였다. 그러나 적합성 평가방법이나 인증마크를 個別商品別로 정하기 때문에 일관성이 缺如되었다는 문제점이 지적되었다.

認證制度에 관한 최종 지침은 1990년 12월에 시험 및 인증에 관한 총괄적 접근방식(Global Approach)으로, 製品別로 다르게 시행되어 왔던 인증절차나 인증마크 등의 통일을 위해 범유럽 차원의 시험인증기관인 범유럽시험인증기관(European Organization for Testing and Certification: EOTC)을 설립하여 인증업무를 관장토록 하였다. 또한 최종 지침에서는 EU 표준에 따른 適合性 평가방법을 8개의 모듈(절차방식)로 분류하여, 각 지침에서 해당 상품에 적용해야 할 모듈을 지정하고, 인증표시도 CE-마크로 통일시켰다.

가. 認證制度

유럽연합의 醫療用具 管理制度는 EC 위원회에서 발행한 다음 3가지 지침(Directives)에 의하여 구성된다. 이들의 전반적인 구성은 법적 요구사항(Legal Requirements)과 부속서(Annex)로 크게 나누어져 있으며, CE-마크의 獲得方法 및 선택가능한 수준, 醫療用具에 대한 필수요구사항이 記載되어 있다.

첫째, 能動移植用 醫療用具 指針(Active Implantable Medical Devices Directive: AIMD)은 인체, 중력에너지 또는 이들의 변환에너지를 사용하는 것을 제외한 전기, 기타 에너지원으로 작동되는 이식용 醫療用具에 적용하는 지침이다. EU 지침번호는 '90/385/EEC amended by 93/68/EEC'이고, 移行開始日字는 93년 1월 1일, 移行完了日字는 94년 12월 31일이다.

둘째, 醫療用具 指針(Medical Devices Directive: MDD)은 인체의 진료 등을 목적으로 單獨 또는 組合으로 인체에 사용되는 기구, 장치, 장비, 재료 또는 기타 제품들에 適用하는 지침이다. EU 지침번호는 '93/42/EEC'이고, 移行開始日字는 95년 1월 1일, 移行完了日字는 98년 6월 13일이다.

셋째, 體外診斷用 醫療用具 指針(In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive: IVD)은 生體學的 狀態, 健康 또는 疾病의 狀態 또는 先天的인 非正常狀態 등의 情報를 얻기 위한 목적으로 만들어졌고, 인체내에서 추출한 試料를 검사하기 위한 시약, 試藥製品, 키트, 기구, 장비, 시스템 등에 적용되는 지침이다. 예정개시일자는 97년 1월 1일 이고 지침제정이 현재 논의중에 있다(最近 案: 1993. 4.).

1) 必須 要求事項(Essential Requirement)

EU 지역내에서 유통되는 모든 醫療用具는 반드시 다음의 必須 要求事項을 滿足하여야 한다. 이를 증명하기 위해서는 一定規格에 따라 試驗하는 것이 가장 바람직하므로 유럽통일규격을 採擇하기 위하여 EC 위원회에서는 유럽표준화 위원회(CEN)와 유럽전기표준화 위원회(CENELEC)가 發足되었다. 이 기관이 제정한 EN 규격은 EC 관보를 통하여 발표된다.

가) 一般 要求事項

醫療用具는 일정 조건하에서 의도된 目的에 사용될 경우, 환자나 사용자 및 기타 關係者들의 安全 또는 臨床條件을 위협하지 않도록 設計·製造되어야 하며, 용구의 사용에 따른 위험은 환자가 받는 이익에 상응하는 정도로 타당하여야 한다. 醫療用具는 安全해야 하고 副作用은 용인할 정도여야 하며 바람직하지 못한 부작용도 의도한 기능에 적합한 정도로 타당한 것이어야 한다. 또한 의도한 성능을 發揮하여야 하며, 설계 및 組立方法은 일반적으로 인정된 기술수준을 고려해 안전 원칙에 따라야 한다.

한편 제조업자가 제공한 지시서 및 정보에 따라 용구를 수송·보관할 때의 요건으로서 용구의 설계, 제조, 포장에 의도한 용도로 사용하는 도중에 특성이나 기능이 변화되지 않아야 한다.

나) 設計 및 組立에 關한 要求事項

각 제품은 다음의 해당되는 분야에 있어서 安全性 및 有效性이 확보되어야 한다.

화학적·물리적 및 생물학적 특성면에서 原材料의 毒性, 生體 適合性, 汚染物質 및 殘留物質의 危險性 등에 대한 安全性이 保障되어야

하며, 의약품과 함께 사용되는 用具의 안전기능 및 적합성이 확보되어야 한다.

또 感染 및 細菌汚染面에서 설계상 환자와 醫療用具간의 상호 감염방지, 채취된 동물조직의 안전관리 및 전염성 물질제거, 滅菌의 적합성 및 유지 상태, 滅菌與否의 구분 등이 보장되어야 한다.

구조 및 환경적 특성면에서 조합형 용구의 안전, 人間工學的 측면 등 물리적 특성에서의 위험, 외부의 환경요인 즉 자장, 정전기, 압력변화 등에 의한 위험, 醫療用具 상호간섭에 의한 위험, 사용재료의 변화, 측정기능의 정밀도 저하에서 오는 위험, 爆發環境에서 사용하는 用具의 設計, 製造 등에 대하여 안전성 및 적합성이 보장되어야 한다.

계측기능을 가진 의료용구의 경우는 醫療用具의 사용목적에 맞도록 충분한 정밀도와 안정성을 갖도록 설계·제조되어야 하며, 放射線에 대한 방호측면에서 방사선을 안전하게 制御할 수 있도록, 최소한의 피폭으로 意圖하는 目的을 달성할 수 있도록 설계·제조하여 산란선 등 의도하지 않은 방사선에 의한 피폭을 방지할 수 있어야 한다.

에너지원에 접속되거나 포함하는 용구가 고장상태일 경우 위험제거 및 경보시스템, 內部電源型用具의 電源狀態, 전기충격위험으로부터의 보호, 전자파 방사의 제한, 기계적 열로부터의 보호, 소음방지 등이 보장되어야 한다.

제조업자가 제공해야 하는 것으로 安全한 使用과 精確한 作動을 위한 取扱說明書를 첨부해야 하며, 라벨(제조자명, 소재지, 멸균, 능동형, 임상용, 제조번호, 주의사항, 제조년월 등)을 부착하여야 하고 또 제품 관련 臨床資料도 제공해야 한다.

2) CE-marking과 適合性 宣言節次

EC위원회 지침(Directive)을 醫療用具에 대한 必須要求事項(Essential

Requirement)만 규정하고, 제품에 관한 세부적인 요구사항은 CEN/CENELEC 등 유럽표준화 기관들이 指針內容에 합당한 유럽규격(EN 규격)을 開發·制定토록 하고 있다. 이 규격에 따라 생산된 제품은 EU 지역내에서 자유롭게 유통될 수 있다. 또한 범유럽시험인증기관(EOTC)가 EC 委員會에서 總括 추진하던 EU 인증제도를 주관하게 하고, 세부 기술적인 試驗認證 業務는 회원국가별로 지역내의 기관 가운데 각국 정부가 지정하도록 하여, 지정된 試驗機關(Notified Body : NB)에 의해 운영되고 있다.

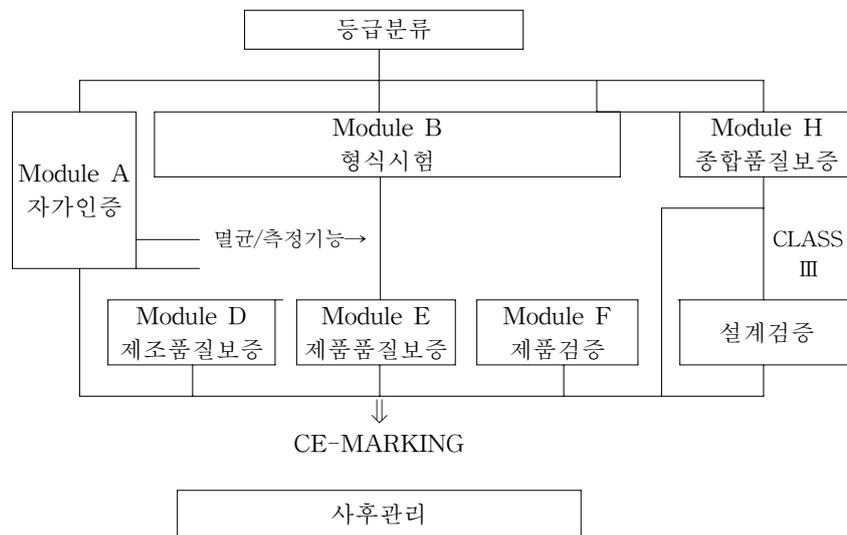
앞서 언급되었듯이 유럽연합 지역내에서 유통되는 모든 醫療用具는 'CE-마크(CE-Marking)'를 부착하여야만 한다. 'CE'란 'European Communities'의 불어식 표기인 'Comunaut Europeen'의 머리글자로, 제품이 EC 위원회의 지침상의 필수요구 사항을 충족시키고 있음을 確認해 주는 표시수단이다.

CE-마크를 부착하기 위해서는 '適合性 宣言書'가 있어야 한다. '適合性 宣言'이란 제조업자 자신 또는 인증기관이 製品의 해당 모듈(Module)에 따라 용구를 검사한 결과 EC 지침과 규격에 적합하다는 것을 제조자나 제조자가 지정한 EU 지역내의 대리인이 선언하는 것이다. 宣言書는 EU 지역의 공통 언어인 영어, 독일어, 불어 중 하나를 선택하여 작성할 수 있다. 이미 製造되어 가동중인 장비의 경우, CE-마크를 부착할 필요는 없으나 중고장비로 賣買되는 경우에는 CE-마크의 부착이 필요하다.

가) 等級別 適合性 評價 節次

等級分類가 이루어진 의료용구는 해당 분류에 따라 모듈을 單獨的으로 적용하거나 複合的으로 적용하여 CE-마크 부착의 인증을 받게 된다. 단독모듈로는 自家認證모듈인 Module A와 綜合品質保證모듈인

Module H가 있다. 단 종합품질보증모듈(Module H)의 경우는 Class III에 속하는 의료용구는 設計檢證을 거쳐야 한다. 복합모듈은 形式試驗모듈인 Module B를 거쳐 製造品質保證모듈인 D나 E 또는 製品檢證모듈인 F를 거쳐야 CE-마크 부착의 承認을 받을 수 있다(圖 III-3 참조).



[圖 III-3] 適合性 宣稱을 위한 모듈

(1) Class I 醫療用具

적합성 평가 절차로서 製造者 自身이 제품의 적합성을 확인하는 것을 Module A, 自家認證(Self Certification) 이라 한다.

단, 滅菌製品이거나 계측기능이 있을 경우에는, ① Module F 제품 검증(EC Verification), ② Module D 제조품질보증(Production Quality Assurance), ③ Module E 제품품질보증(Product Quality Assurance)

-ance)의 세가지 모듈 중 하나를 조합하되, 滅菌過程 또는 계측기능에 관련된 분야에만 적용한다.

追加的인 요구사항으로, 제조자 혹은 제조자가 지정한 판매책임자가 그들의 주소와 제품을 그들 소재지 行政當局에 등록하여야 한다.

(2) Class IIa 醫療用具

適合性 評價節次로서 제조자는 다음 2가지 중 하나를 선택할 수 있다. 제조자는 ① Module H 종합품질보증(Full Quality Assurance)을 선택하거나(단, 設計審査 除外), ② Module A 자가인증(Self Certification)과 (a) Module F 제품검증(EC Verification), (b) Module D 제조품질보증(Production Quality Assurance), (c) Module E 제품품질보증(Product Quality Assurance)의 세가지 중 하나의 모듈을 조합하는 방법을 선택할 수 있다. Class IIa에 대한 追加要求事項은 없다.

(3) Class IIb 醫療用具

適合性 評價節次로서 제조자는 ① Module H 종합품질보증(Full Quality Assurance)을 선택하거나(단, 設計審査 제외), ② Module B 형식시험(Type Test)과 (a) Module F 제품검증(EC Verification), (b) Module D 제조품질보증(Production Quality Assurance), (c) Module E 제품품질보증(Product Quality Assurance)의 세가지 중 하나의 모듈을 組合하는 방법을 선택할 수 있다.

추가 요구사항으로 Class IIb 중 人體插入 醫療用具는 일반적으로 성능 및 부작용에 관한 임상데이터를 필요로 한다.

(4) Class III 醫療用具

적합성 평가 절차로서 제조자는 ① Module H 綜合品質保證(Full Quality Assurance)을 선택하거나, ② Module B 形式試驗(Type-Test)과 (a) Module F 제품검증(EC Verification)이나 (b) Module D 製造品質保證(Production Quality Assurance)의 두가지 중 하나의 모듈을 조합한 방법을 선택하여야 한다. 추가 요구사항으로 Class III 醫療用具는 일반적으로 性能 및 副作用에 관한 임상데이터를 필요로 한다. 이를 표로 나타내면 <表 III-4> 와 같다.

나) 모듈에 對한 說明

(1) Module A : 自家認證(Self Certification)

自家認證(Self Certification)은 제조업자 또는 EU 지역내 代理人이 해당 제품이 적용규정에 적합함을 스스로 보증하고 宣言하는 절차이다. 製造業者 또는 EU 지역내 代理人은 기술문서를 작성하여 최소 5년간 보관하여야 하는데, 技術文書에는 제품형식의 일반적 기술, 설계도 및 제조방법 및 部品·部分組立品·回路 등의 다이어그램 및 설명, 위험분석의 結果 및 滅菌方法, 필요한 경우 임상데이터와 實施한 設計計算 및 시험검사의 결과, 라벨 및 取扱說明書 등의 내용이 포함된다.

또한 제조업자 또는 EU 지역내 대리인은 생산 판매 후 부작용 사고 등에 관한 시정조치 및 管理義務가 있다.

(2) Module B : 形式試驗(Type-Test)

형식시험(Type-Test)은 제품이 關聯規定을 만족하는가를 평가하기 위하여 生産製品 중에서 시료를 채취하여 대표적으로 檢査·確認하는 節次이다.

〈表 III-4〉 等級別 適合性 評價 節次

등급	적합성 평가 절차	추가 요구사항
Class I	<p>제조자 자신이 제품의 적합성을 확인한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Module A 자가인증 (self verification) <p>멀균제품이나 계측기능에 관련된 분야가 있을 경우 다음 모듈중 하나를 조합한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Module F 제품검증(EC verification) - Module D 제조품질보증 (Production Quality Assurance) - Module E 제품품질보증 (Product Quality Assurance) 	<p>제조자 또는 제조자에 의해 지정된 판매책임자는 그들의 주소와 제품에 대하여 그들 소재지의 행정당국에 등록을 해야 한다.</p>
Class IIa	<p>제조자는 다음 2가지 중 하나를 선택한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Module H 종합품질보증(Full Quality Assurance), 다만 설계심사는 제외한다. (2) Module A 자가인증(Self certification)과 다음중 하나의 모듈을 조합한다. <ul style="list-style-type: none"> - Module F 제품검증(EC verification) - Module D 제조품질보증 (Production quality Assurance) - Module E 제품품질보증 (Product Quality Assurance) 	<p>Class IIa에 대한 추가요구사항은 없음.</p>
Class IIb	<p>제조자는 다음 2가지 중 하나를 선택한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Module H 종합품질보증(Full Quality Assurance), 다만 설계심사는 제외한다. (2) Module B 형식시험(Type Test)과 다음중 하나의 모듈을 조합한다. <ul style="list-style-type: none"> - Module F 제품검증(EC verification) - Module D 제조품질보증 (Production quality Assurance) - Module E 제품품질보증 (Product Quality Assurance) 	<p>Class IIb중 인체삽입의료용구는 일반적으로 성능 및 부작용에 관한 임상데이터가 필요하다.</p>
Class III	<p>제조자는 다음 2가지 중 하나를 선택한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Module H 종합품질보증(Full Quality Assurance), 다만 설계심사는 제외한다. (2) Module B 형식시험(Type Test)과 다음중 하나의 모듈을 조합한다. <ul style="list-style-type: none"> - Module F 제품검증(EC verification) - Module D 제조품질보증 (Production quality Assurance) 	<p>Class III 의료용구는 일반적으로 성능 및 부작용에 관한 임상데이터가 필요하다.</p>

형식시험의 신청에는 제조업자의 명칭과 소재지, 위임된 대리자의 성명, 주소 등이 필요하고, 같은 형식에 대해서 다른 認證機關에 신청하고 있지 않다는 宣言書を 첨부하여야 하며, 試料 및 이의 평가를 위한 문서들(즉, 제품에 관한 一般的 技術, 설계도 및 블록다이어그램, 設計計算, 危險分析結果/ 滅菌에 관한 情報, 임상데이터/ 라벨의 原告 및 必要한 境遇 取扱説明書)을 첨부하여야 한다.

認證機關(Notified Body)은 문서를 審査 및 評價하여 제품형식의 문서와 부합되도록 製造되었는가를 검증하고, 試驗檢査를 통하여 서술된 規格에 적합한 제품인가를 검증하며, 그 형식이 적합한 경우에 EC 形式試驗認證書を 발행한다.

(3) Module D : 製造品質保證(Production Quality Assurance)

제조품질보증(Production Quality Assurance)은 제조 및 시험검사에 관한 품질시스템(≒ EN 26002)에 관한 승인 모듈로서, 제조업자는 품질시스템을 運用하고 評價받기 위하여 다음 事項을 포함하는 申請書を 인증기관에 제출하여야 한다.

신청서에는 제조업자의 名稱과 所在地, 製品關聯情報, 같은 제품으로 다른 認證機關에 신청서를 제출하지 않았다는 취지의 선언서, 품질시스템을 유지하고 부과된 의무를 수행한다는 각서, 기술문서 및 EC 형식시험 인증서의 사본과 是正措置 關聯文書 등이 포함된다.

또 신청서에는 품질시스템에 관한 문서가 포함되는데, 品質方針, 業務上の 組織, 즉 제품의 제조와 관련된 組織構造 및 책임범위, 권한/ 품질시스템의 有效한 運用을 감시하는 방법, 부적합품의 관리 등에 관한 내용, 제조단계에서의 검사 및 품질 保證에 관한 기술, 즉 사용되는 공정 및 순서, 특히 滅菌·購買·關聯文書에 관한 것/ 각 제조단계에 있어서의 도면이나 사양서 또는 기타 相關문서에서 작성되고 갱신

되는 순서, 製造 前·後 및 中間에 실시하는 적절한 시험 및 그 빈도, 사용하는 試驗用具의 교정관리 등의 내용이 포함된다.

(4) Module E : 製品品質保證(Product Quality Assurance)

제품품질보증(Product Quality Assurance)은 시험검사에 관한 품질시스템(= EN 26003)에 관한 승인 모듈로서, 제조업자는 품질시스템을 운영하고 평가받기 위하여 다음 사항을 포함하는 신청서를 인증기관에 제출하여야 한다.

申請書에는 제조업자의 명칭과 소재지, 製品關聯情報, 같은 제품으로 다른 인증기관에 신청서를 제출하고 있지 않다는 취지의 선언서, 품질시스템을 유지하고, 부과된 義務를 遂行한다는 覺書, 技術文書 및 EC 形式試驗 認證書의 寫本과 是正措置 關聯文書 등이 포함된다.

또한 품질시스템에 관한 문서로서 품질방침, 업무상의 조직, 즉 제품품질과 관련된 組織構造와 책임 및 권한범위, 품질시스템의 유효한 운용을 위한 감시방법, 製造後의 적절한 시험검사 및 시험용구의 교정관리, 품질기록, 예를 들면 검사, 시험, 교정에 관한 보고서, 관련요원의 資格證明書 등이 포함된다.

(5) Module F : EC檢證(EC Verification)

EC 검증(EC Verification)은 試驗檢査를 통하여 관련규정을 滿足시키는가를 검증하는 절차이다.

제조업자는 제조공정상 生産의 同質性を 보증하여야 하고 생산 후 是正措置의 管理義務가 있으며, 각 제품의 '시험검사에 의한 檢證方法'과 '統計的 검증방법'의 2가지 중 하나를 선택하여야 한다.

- ① 각 제품의 시험검사에 의한 검증은 모든 제품이 개개로 審査된다. 적절한 시험검사방법을 통하여 해당 제품이 EC 形式試驗

認證書에 서술된 형식에 적합한가를 평가한다. 또한 인증기관은 승인된 각 제품에 식별번호를 부착하고, 실시한 시험에 관한 인증서를 작성하여야 한다.

- ② 統計的 檢證은 품질이 균등한 룯트를 구성하여 標本抽出檢査를 실시한다. 적절한 試驗檢査를 통하여 제품이 EC 형식시험 인증서에 서술한 형식에 適合한가를 평가한다. 그러나 부적합 확률이 높은 경우 인증기관은 통계적 검증을 중지한다. 또한 認證機關은 승인된 각 제품에 識別番號를 附着하고, 실시한 시험에 관한 인증서를 작성하여야 한다.

(6) Module H : 綜合品質保證시스템(Full Quality Assurance System)

종합품질보증시스템(Full Quality Assurance System) 모듈은 設計, 製造 및 試驗檢査에 관한 품질시스템(≒ EN 26001)에 關한 것으로 製造業者는 품질시스템을 운용하고 평가받기 위하여 다음 사항을 포함하는 신청서를 認證機關에 제출하여야 한다.

申請書에는 제조업자 및 품질관련 제조시설의 명칭과 소재지, 제품 관련정보, 같은 제품에 관해 다른 認證機關에 申請書を 提出하고 있지 않다는 趣旨의 宣言書, 품질시스템을 유지하고 부과된 의무를 수행한다는 각서, 기술문서 및 EC 형식시험 인증서의 사본과 是正措置 관련 문서 등이 包含된다.

또 품질시스템에 관한 문서로서 품질방침, 업무상의 조직에 관한 사항, 즉 제품의 설계, 제조와 관련된 組織構造와 責任 및 權限範圍, 품질시스템의 有效한 運用을 위한 감시하는 방법, 특히 설계 및 제품의 품질관리분야로서 부적합품의 관리, 製品의 設計檢證에 關한 事項, 즉 제품에 적용되는 기술, 危險度分析 등을 포함한 설계사양서, 설계 검증기법 및 系統的 手段, 안전성검토 및 임상데이터, 라벨의 원고, 필

요한 경우 취급설명서, 製造段階에 있어서의 檢査 및 品質 保證에 관한 技術, 즉 사용되는 공정 및 순서 특히 滅菌, 購買 및 關聯文書에 관한 것이나, 제조의 각 단계에 있어서의 도면·사양서 또는 기타 관련문서에서 작성되고 갱신되는 順序, 製造前, 後 및 中間에 실시하는 適切한 시험 및 그 빈도, 사용하는 시험용구의 교정관리 등에 관한 것이 포함된다.

나. 檢査 및 臨床試驗制度

1) 檢査制度

가) 檢査基準 및 方法

승인절차 중에서 Module B를 선택한 Class IIa, IIb, III에 該當하는 품목이 認證機關의 形式試驗 對象이며, 檢査基準으로는 유럽표준화 위원회(CEN)와 유럽전기표준화위원회(CENELEC)에서 발행하는 EN 규격이 사용된다. 이 機關들이 제정한 EN 규격은 EC 관보를 통하여 발표된다.

形式試驗은 생산제품의 標本을 검사하여 적합성 여부를 판정하는 것으로서 인증기관에서는 검사 후, 제품의 형식이 적합한 경우 EC 형식시험 인증서를 발행한다.

나) 指定認證機關의 基準

EU 행정당국이 認定機關(Accreditation Body)이 되어 EU 지역내의 검사기관을 認證機關(Notified Body)으로 지정한다.

인증기관은 검사대상 제품의 설계자, 제조업자, 공급업자, 使用者 및 權限을 위임받은 대리인이어서는 안되며, 또한 用具의 設計, 構成,

마케팅, 保守에 직접 관계해서도 안되고, 어떠한 外壓에도 영향을 받지 않아야 한다. 그리고 認證機關과 그 요원은 醫療用具 분야에서 최고 수준의 직업적 완벽함과 필요한 기능을 갖추어, 이에 따라 評價 및 檢證業務를 실시하여야 한다.

각 인증기관은 다음 사항을 준수하여야 하는데, 인증기관으로서 등록된 업무, 즉 담당하는 評價 및 檢證業務 全部를 網羅하는 충분한 職業的 訓練을 수행하여야 하고, 실시하는 검사규정에 관한 충분한 지식 및 검사에 관한 풍부한 경험이 있어야 하며, 檢査試驗이 실시된 것을 나타내는 인증서, 기록 및 보고서를 작성할 수 있는 능력이 있어야 한다.

인증기관에서는 검사요원의 公平함이 보증되어야 하고, 검사요원의 보수는 실시한 검사의 횟수나 그 결과에 좌우되어야 한다. 또 인증기관은 賠償責任保險에 반드시 가입해야 하는데, 다만 그 국가가 국내법에 따라 책임을 지는 경우나 加盟國 자신이 직접 試驗을 실시하는 경우는 제외한다. 또한 인증기관의 요원은 업무시 얻은 모든 정보에 관한 職業上의 비밀을 유지할 의무가 있다.

2) 臨床試驗制度

Class III 및 Class IIb 중 人體插入 醫療用具는 일반적으로 임상평가가 필요하다. 임상시험전 행정당국에 臨床試驗計劃書를 제출하면 60일 후에 임상시험을 開始할 수 있다. 행정당국은 공중위생을 고려하여 임상시험을 허가하지 않을 수도 있다. 또한, 倫理委員會가 시험프로그램에 대하여 贊成意見을 표명한 경우 행정당국은 60일 이전에 임상시험개시를 허가할 수도 있다. 임상시험에 대한 일반규정은 다음과 같다.

臨床試驗의 目的은 의료용구의 性能評價 및 副作用 檢討에 관한 것이다. 倫理的 側面에서, 임상시험은 헬싱키선언(附錄 II 참조)에 따라 실시하여야 하며, 臨床試驗 對象者의 保護規定 및 이를 위한 臨床

試驗計劃 및 實施에 관한 규정을 갖추어야 한다.

임상시험의 방법적 측면에서, 임상시험은 최신 科學技術知識을 반영하여 계획·평가되어야 하고, 臨床試驗節次는 대상용구에 적합해야 한다. 또한 임상시험은 정상적인 사용환경내에서 실시되어야 하고, 용구의 모든 安全性 및 性能과 患者에 미치는 影響에 관하여 시험해야 하며, 임상시험실시중 발생한 사고는 기록하여 行政當局에 보고하여야 한다.

시험은 의료전문가 또는 다른 승인을 받은 유자격자의 책임하에 適切한 環境에서 실시되어야 하고, 임상시험 보고서는 임상시험에서 蒐集한 모든 데이터의 嚴密한 評價를 포함하여야 한다.

다. 品質管理시스템(GMP制度)

1) 品質시스템

適合性 宣言 節次중 등급별로 <表 III-5> 의 3가지 품질시스템을 선택할 수 있으며, 基本的으로 EN 29000 시리즈와 醫療用具를 위한 追加 要求事項인 EN 46000 시리즈가 適用된다.

〈表 III-5〉 品質시스템의 選擇

품질시스템	적용규격
Module E 제품품질보증 (Product Quality Assurance)	(a) EN 29001 : 설계/개발, 제조, 설치와 서비스의 품질보증모델 (b) EN 46001 : 의료용구 - EN 29001의 적용을 위한 특별요구사항
Module D 제조품질보증 (Production Quality Assurance)	(a) EN 29002 : 제조와 설치의 품질보증모델 (b) EN 46002 : 의료용구 - EN 29002의 적용을 위한 특별요구사항
Module H 종합품질보증시스템 (Full Quality Assurance System)	EN 29003 : 시험검사에 대한 품질보증모델

2) EN 29000 시리즈의 背景 및 內容

EN 29000 시리즈는 현재 세계 주요국가에서 自國의 규격으로 채택되고 있는 ISO 9000 시리즈와 동등하다.

國際標準化의 인식의 제고와 국제협력의 모색을 위해 1906년 런던에서 각국의 전기기술자들이 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission: IEC)를 設立한 것을 시작으로, 1946년 10월 14일 런던에서 국제표준화기구(International Standard Organization: ISO)가 설립되었고, 1994년 9월 프랑스 파리에서 제 4차 ISO/IEC 統合會議가 있었다.

품질시스템이 대두된 歷史的 背景은 1959년 미 국방성이 군수제품의 품질제고를 위해 MIL-Q-9858을 발간한 것을 기점으로 1960년 NATO 회원국인 영국에서 BS 5179를 발간하였고, 이어 1962년 미 NASA에서 우주시스템 품질프로그램 規定을 發行하였다. 또한 1970년에는 美 原子力 委員會에서 원자력 발전소 및 연료 재공정공장 품질보증기준을 발간하였고, 1979년에 영국에서 産業別 要件 統一 目的으로 BS 5750을 발간하였다.

3) EN 46000 시리즈의 主要内容

醫療用具 分野의 추가 요구사항인 EN 46000시리즈는 주로 滅菌醫療用具, 임플란트와 能動插入 醫療用具에 대하여 규정되어 있고 그 주요 내용은 다음과 같다.

醫療用具의 제조와 관련된 責任과 權限에 있어서 일반 관리자와 제조관리 책임자와의 상호관계가 요구된다. 醫療用具의 안전요구 사항이 포함된 설계입력이 요구되며, 임상시험을 포함한 설계검증이 요구된다. 承認 및 品質記錄에 관한 서류는 醫療用具 수명기간 동안 보존되어야 하고, 구매데이터도 醫療用具의 追跡을 위하여 서류상 유지되어야 하며, 製品의 明細 및 追跡에 관한 서류도 포함된다. 또한 公正한 人事管理, 環境의 管理, 製品의 衛生을 維持하기 위한 시설의 設置가 要求되며, 特殊工程으로서의 滅菌工程 등도 요구된다. 한편 시험검사기록, 적합성 검토와 부적합품의 폐기, 시험설비 교정 등에 대한 사항과 취급, 저장, 보관, 포장, 운반에 관한 사항이 포함되어 품질기록, 교육훈련, 통계적 품질보증기술 등에 관해서도 言及되어 있다.

4) 品質管理 시스템 指針書

유럽표준화위원회(CEN)와 유럽전기표준화위원회(CENELEC)는 醫療用具의 형태별로 非能動 醫療用具에 대한 指針인 'prEN 724', 能動 醫療用具 (能動插入 醫療用具 포함)에 대한 지침인 'prEN 50103', 體外診斷用 醫療用具에 대한 지침인 'prEN 724' 등과 같은 품질시스템에 대한 지침서를 제정하였다. 이 指針書는 품질시스템에 대한 적용사례와 요구사항에 대한 합리적인 해석의 기준이 된다.

라. 特殊目的 醫療用具를 爲한 規定

EU지역내에서 유통되는 醫療用具 중 ‘能動型 醫療用具’ 또는 ‘臨床試驗用 醫療用具’의 경우는 적합성 선언이 필요없으며, CE-마크를 부착하지 않아도 된다. 다만, 제조자나 EU 지역내 대리인은 다음의 준수사항을 지켜야 한다.

1) 聲明書의 作成

能動型 醫療用具 또는 臨床試驗用 醫療用具의 경우 제조자 또는 EU 지역내 대리인은 다음과 같은 성명서를 작성하여야 한다.

가) 能動型 醫療用具

能動型 醫療用具의 성명서에는 다음과 같은 사항이 기술되어야 한다. 해당 용구가 能動型 醫療用具임을 보증할 수 있는 수치자료와 목적, 즉 특정 환자 한 사람만이 사용할 것을 증명하는 내용, 사용 환자 명 및 能動型 醫療用具의 제조지시서를 작성한 의료전문가나 위임받은 사람의 성명, 필요한 경우 관련 醫療施設의 名稱, 그리고 能動型 醫療用具 제조지시서에 기재된 용구의 특징에 관한 내용 등이 성명서에 포함되어야 한다.

또 용구가 부속서 I(Annex I)의 필수요구사항에 부합됨을 증명하는 내용과 그렇지 못할 경우는 그 요인 및 이유 등도 성명서로 작성하여야 한다.

나) 臨床試驗用 醫療用具

臨床試驗用 醫療用具의 聲明書에는 다음과 같은 사항이 기술되어야 한다. 해당 용구가 臨床試驗用 醫療用具임을 증명할 수 있는 수치

자료와 목적, 적용범위, 사용용구의 대수 등이 기술되어 있는 試驗計劃書, 關여한 윤리위원회의 論評의 要旨 및 原文, 의료전문가 또는 위임받은 사람의 성명 및 시험실시에 관한 책임기관의 명칭, 시험예정장소 및 실시 연월일, 실시기관 명칭 등이 聲明書에 포함되어야 한다.

또 臨床試驗用 醫療用具는 시험에 關連된 手順 외에 기본요건을 따라야 하며, 試驗을 실시함에 있어서 患者의 健康과 安全을 지키기 위한 경고가 전부 이루어졌음을 나타내는 성명서를 작성하여야 한다.

2) 文書의 保管

能動型과 臨床試驗用 醫療用具에 關한 文書는 最少 5년간 保管하여야 하며 행정당국의 요청이 있을 경우 이를 제출할 의무가 있다.

가) 能動型 醫療用具

이 지침의 要件에 適合함을 평가할 수 있도록 製品의 設計, 製造, 機能 및 期待 可能한 機能 등을 文書化하여 保管하여야 한다.

나) 臨床試驗用 醫療用具

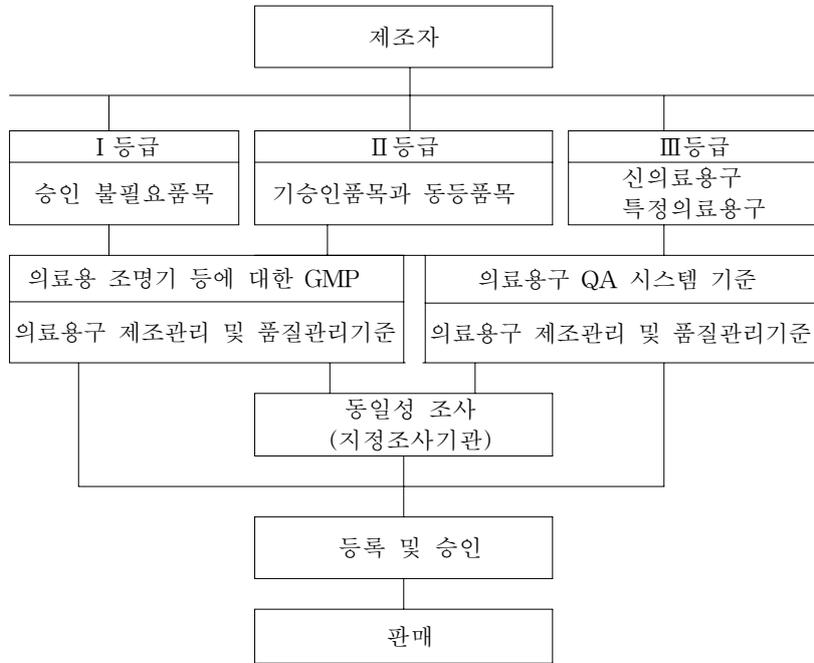
제품의 개요와 설계도, 실시한 製造方法, 특히 滅菌方法, 부품도·부분조립도·회로도, 상기의 그림·다이어그램 또 제품의 조작방법에 關한 설명, 危險分析의 結果, 통일규격을 적용하지 않는 경우 필수요구사항을 충족시키기 위한 방법, 實施한 設計計算·檢査 및 技術試驗 등의 결과 등을 文書化하여 保管하여야 한다.

3. 日本

日本の 의료용구 관리제도는 藥事法에 근거하고 있으며 醫療用具의 分類는 시행령에서 규정하고 있다. 최근 고도의 의료용구가 출현함에 따라 그 特性을 고려한 품질확보와 有效性·安全性의 도모가 더욱 필요해지고, 국제조화의 필요에 따라 醫療用具에 관한 사항을 1994년 전면적으로 改訂하여 1995년 7월부터 신규 개정법이 시행되고 있다. 現在 이 개정의 後續作業으로 각종 下位法令과 規定 및 通知가 부분적으로 公表되고 있으며 많은 부분이 작업중에 있다. 따라서 현재는 舊制度와 新制度가 당분간 병용되는 轉換期的 段階이다(圖 III-4 참조).

既存의 醫療用具 管理制度는 日本에서 醫療用具를 製造(輸入販賣)하기 위해서는 製造(營業)所마다 후생대신의 허가를 받아야 한다. 제조업허가를 받기 위해서는 제조소나 시설의 適合性 與否를 判定받아야 하며, 신청자가 법에 抵觸되지 않는 人的 條件을 갖추어야 하며 責任 技術者가 先任되어 있어야 한다. 품목승인은 藥事法 施行規則 제18조에서 規定하는 것 이외의 品目에 대해서는 품목마다 후생대신의 승인을 필요로 한다. 許可 및 承認의 申請은 제조(영업)소의 소재지의 시·도지사를 경유하여 處理한다. 외국의 醫療用具 製造者가 직접 후생대신의 製造承認을 신청할 수도 있으나 이 경우 國內管理人을 두도록 하고 있다. 승인심사는 안전성·유효성 기준요건에 따르며 日本에 처음 도입되는 新規 醫療用具에 대해서는 臨床試驗을 거치도록 되어 있다. 市販後와 使用中의 적정관리대책이 개정법규에서는 좀 더 強化되고 있다.

필요한 경우 檢査試料를 요구하여 후생성에서 직접 검사를 수행하여 왔다. 檢査의 기준은 후생성 기준과 自家基準 및 일본공업규격(JIS)을 따르며, 일본내 검사기관이나 자체 GLP(Good Laboratory Practice) 준수업체의 시험검사 및 外國 指定檢査機關의 검사결과가 인정된다. 최근에는 檢査制度가 改訂되어 인체에 중대한 영향을 미치는 품목인 特定醫療用具는 후생성에서 직접 심사를 담당하며, 그 외에는 지정 조사기관(현재 의료기기센터가 지정됨)에서 審査業務를 담당하기로 계획되어 있다. 指定調査機關에서 심사를 받아야 하는 품목은 검토중에 있다. 法 改訂에 따라 의료용구의 製造에 관한 許可의 改善 및 迅速化가 이루어지고 있으며, 市販後 對策, 의료용구의 판매업 등의 질적 향상 및 의료용구의 適切한 補修를 원활히 하기 위하여 修理業의 참여가 촉진되어 있으며, 의료용구 품질관리 규칙(新醫療用具 GMP)을 歐美國家의 GMP 및 ISO 9000 시리즈에 조화시키는 방향으로 정비하고 있다. 일본 醫療用具의 承認節次는 [圖 III-5] 와 같다.



[圖 III-5] 日本의 醫療用具 管理制度의 概要圖

가. 許可·承認制度

1) 製造(輸入販賣)業 許可

日本에서 醫療用具 製造(輸入販賣)業을 하려는 사람은 藥事法の 規定에 의해 製造(營業)所 마다 후생대신의 허가를 받아야 한다. 藥事法 施行規則 제 18조에 規定된 것 이외에는 製造(또는 輸入)하려고 하는 품목의 구조, 품질, 성능, 규격 등이 안전성, 유효성 면에서 적합한지의 여부에 대해 品目別로 후생대신의 品目承認을 얻어야 한다.

製造(輸入販賣)業의 허가는 승인된 내용대로 藥事法 施行規則(제 18조)에 규정된 醫療用具를 製造(또는 輸入)하기에 적합한 구조설비

등의 요건을 갖추어야 하는데 이 요건이 최근 GMP 규정의 성격을 갖는 ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理規則’로 대체되어 이 규정의 遵守가 義務事項이 되었다.

신청자는 법에 抵觸되지 않는 人的 條件을 갖추고 있어야 하며, 제조(수입)에 직접 관여하는 責任技術者의 자격을 심사한 후에 허가가 이루어진다.

藥事法 改訂으로 厚生大臣이 指定調査機關(의료기기센터)에 의료용 구조사를 의뢰하는 경우에는 지정조사기관에 승인신청을 하도록 하고 있다.

2) 製造品目 承認

醫療用具의 分類 等級에 따라서 품목승인방법은 <表 III-7> 과 같이 달라진다. 家庭用 醫療用具는 일부품목을 除外하고는 품목승인이 필요 없으며 I 等級에 속하는 의료용구도 承認이 필요 없다. 新醫療用具는 품목승인후 일정기간내에 再審査를 받도록 되어 있다.

<表 III-7> 日本의 醫療用具 等級別 承認方法

의료용구의 분류		제조승인 방법
<ul style="list-style-type: none"> 가정용 의료용구 		<ul style="list-style-type: none"> 품목 승인 (일부품목 승인 불필요)
<ul style="list-style-type: none"> 의사용 의료용구 	I: 인체에 주는 위험의 정도가 낮은 용구	<ul style="list-style-type: none"> 품목승인 불필요
	II: 인체에 주는 위험의 정도가 높은 용구	<ul style="list-style-type: none"> 품목 승인 승인심사에 관한 조사의 일부 위탁
	III: 체내에 삽입, 생명유지에 직접 관련하는 용구	<ul style="list-style-type: none"> 품목 승인 이용자의 기록 보존
<ul style="list-style-type: none"> 신의료용구 		<ul style="list-style-type: none"> 품목 승인 재심사

註: 밑줄친 고딕체 부분이 개정 부분임.

후생대신이 지정한 承認不必要 品目を 제외한 의료용구는 製造하고자 하는 자로부터 신청이 있을 때는, 品目마다 제조에 관한 승인을 한다. 承認을 신청한 醫療用具는 명칭, 성분, 분량, 구조, 용법, 용량, 사용방법, 효능, 효과, 성능, 부작용 등을 審査하여 承認한다.

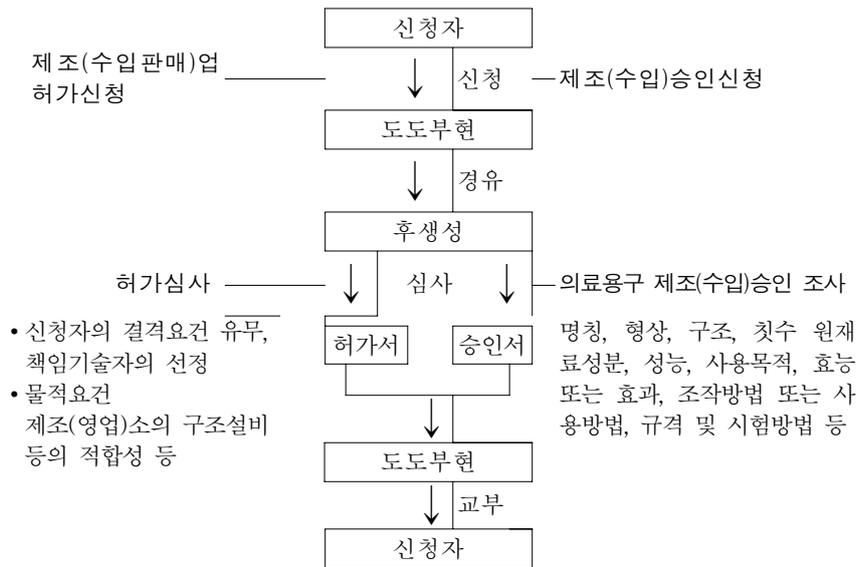
品目承認을 받으려는 자는 후생성령에서 정한 바에 따라 申請書에 臨床試驗成績에 관한 資料 및 기타 資料를 첨부하여 신청하도록 되어 있다. 승인심사에서는 該當品目에 관계되는 신청내용 및 관련 規定에 근거하여 해당품목의 品質, 有效性 및 安全性에 관한 조사(既製造 또는 輸入 承認이 된 품목과의 성분, 분량, 구조, 용법, 용량, 사용방법, 효능, 효과, 성능 등의 同一性에 관한 조사 포함)를 한다.

후생대신은 承認申請에 관계되는 醫療用具가 稀少疾病用 醫療用具이거나 의료상 특히 그 필요성이 높다고 認定되는 것일 때는 該當 醫療用具에 대한 審査를 다른 의료용구의 심사에 우선하여 실시할 수 있다.

承認 받으려는 의료용구 품목이 既承認 醫療用具와의 同一性이 인정되지 않을 경우에는 ‘中央藥事審議會’의 심의를 거쳐 승인을 받아야 한다. 중앙약사심의회의 상임위원회에는 ‘醫療用具特別委員會’가 6개 조사분과²³⁾로 나누어져 醫療用具 審査結果를 후생성에 보내며 이 결과를 基礎로 하여 후생성에서 承認 및 許可를 한다(圖 III-6 참조).

승인을 받은 자가 該當品目에 대해서 승인된 사항의 一部를 변경하고자 할 때에는 그 變更에 관한 承認을 要求할 수 있다. 이 변경승인의 심사도 앞의 規定을 준용한다.

23) 6개 조사분과는 ① 안과영역, ② 치과영역, ③ 순환기 및 호흡기계·정신신경과·이비인후과 영역, ④ 소화기계·비뇨기계·산부인과 영역, ⑤ 정형외과·성형외과·피부과 영역, ⑥ 고도 의용전자기기 영역으로 나누어져 있다.



[圖 III-6] 日本의 醫療用具 許可 및 承認 基本 節次

가) 承認申請資料의 範圍

일본에서 醫療用具의 제조나 수입 승인을 받으려고 하는 자는 臨床試驗의 成績에 관한 資料와 기타 安全性·有效性 審査資料를 添附해야 한다. 이 자료의 범위는 약사법 시행규칙과 1980년 후생성 약무국장 통지'의료용구의 제조 또는 수입의 승인신청시 첨부 자료'에 예시되어 있으며 주요내용은 <表 III-8> 과 같다.

최근 약사법의 개정으로 審査資料要件은 의료용구 유형별로 필요한 자료의 내용을 구분하고 있으며, 특히 新醫療用具에 대해서는 앞장의 분류체계에 언급한 바와 같이 新構造 醫療用具, 新效能 醫療用具, 新使用方法 醫療用具, 新性能 醫療用具로 세분하여 각각의 종류에 따라 심사승인에 필요한 자료의 내용을 <表 III-9> 와 같이 달리하고 있다.

〈表 III-8〉 日本의 醫療用具 承認申請에 必要한 安全性·有效性 審査資料

첨부 자료의 내용	첨부 자료의 범위
A. 기원 또는 발견 경위 및 외국에서의 사용상황에 관한 자료	(i) 기원 또는 발견 경위에 관한 자료 (ii) 외국에서의 사용상황에 관한 자료 (iii) 원리, 특성 및 다른 유사의료용구와의 비교 검토 자료 (iv) 기승인 의료용구와의 동일성에 관한 자료
B. 물리적, 화학적 성질과 규격 및 시험방법에 관한 자료	(i) 물리적, 화학적 성질에 관한 자료 (ii) 규격 및 시험방법의 설정 근거가 되는 자료 (iii) 규격 및 시험방법을 지지하는 실측치에 관한 자료
C. 안정성에 관한 자료	(i) 안정성에 관한 자료
D. 전기적 안전성, 방사선 안전성, 기타 안전성에 관한 자료	(i) 최대출력에 관한 시험, 누설전류시험, 절연저항시험 내전압등 전기적 안전성에 관한 자료 (ii) 세포독성시험, 감작성시험, 자극성시험, 피내반응시험, 급성진신독성시험, 아급성독성시험, 만성독성시험, 유전독성시험, 이식시험, 혈액 적합성시험, (iii) 조사선량 또는 최대출력에 관한 시험, 차폐능력시험, 누설시험, 방사선 조사장소 등에 관한 시험 등 방사선 안전성에 관한 자료 (iv) 내압시험, 내열시험, 현수보지(suspension) 강도 시험 등 기계적 안전성에 관한 자료 (v) 멸균에 관한 자료
E. 성능에 관한 자료	(i) 성능을 뒷받침하는 시험에 관한 자료 (ii) 사용방법을 뒷받침하는 시험에 관한 자료 (iii) 성능을 뒷받침하는 시험에 관한 자료
F. 임상성적에 관한 자료	(i) 임상시험성적에 관한 자료 (ii) 신의료용구의 사용성적 등에 관한 조사 실시 계획서(안)

〈表 III-9〉 醫療用具 種類別 承認審査에 要求되는 添附資料의 種類

첨부자료의 범위 및 내용 ¹⁾		의료용구 종류				
		신의료용구				기타 의료용구
		1. 신구조 의료용구	2. 신효능 의료용구	3. 신사용방법 의료용구	4. 신성능 의료용구	
A	(i)	○	○	○	○	×
	(ii)	○	○	○	○	×
	(iii)	○	○	○	○	×
	(iv)	×	×	×	×	○
B	(i)	○	×	×	△	×
	(ii)	○	×	×	△	×
	(iii)	○	○	○	○	○
C	(i)	△	×	×	△	△
D	(i)	△	×	×	△	△
	(ii)	△	×	×	△	△
	(iii)	△	×	×	△	△
	(iv)	△	×	×	△	△
	(v)	△	×	×	△	△
E	(i)	○	○	×	×	×
	(ii)	○	×	○	×	×
	(iii)	○	×	×	○	×
F	(i)	○	○	○	△	×
	(ii)	○	○	○	○	×

註: 1) 우측란의 기호 및 번호는 〈表 III-8〉에 규정하는 자료의 기호 및 번호를 표시함.

2) ○는 첨부필요, ×는 첨부 필요 없음, △는 개개 의료용구에 따라 판단되는 것을 의미함.

나) 承認資料 要件

承認申請書에 첨부하는 자료²⁴⁾의 주요부분은 動物實驗이나 臨床試驗 結果로 發表된 論文으로 전문학술지 또는 이에 준하는 잡지에 게재되거나 게재될 것이어야 한다.

24) 승인신청서에 작성하는 자료는 2부(원본 1통<후생성용> 및 복사본 1통<도도부현용>)가 필요하다.

다음 (1)~(5) 자료의 내용에는 試驗實施 場所, 試驗擔當 責任者, 姓名, 試驗實施 年月日, 試驗條件 등을 記載하여야 한다.

(1) 起源 또는 發見의 經緯 및 外國에서의 使用狀況에 關한 資料

승인신청을 하는 醫療用具의 特性을 簡單明瞭하게 記載한다. 예를 들면 언제, 어디서, 어떠한 발상으로 어떤 개발팀이 만든 것인가, 基礎實驗과 臨床實驗의 時期, 또 既存의 醫療用具와 比較해서 완전히 새로운 것인가를 기재한다. 類似 醫療用具가 이미 있다면 比較表를 作成하는 것이 좋다. 공동개발의 경우에는 作業分擔表를 만들어 相互分擔을 명확히 提示한다.

(2) 物理的·化學的 性質과 規格 및 試驗方法에 關한 資料

齒科材料 또는 고분자 재료 등을 응용한 醫療用具는 그 配合成分의 特性이 그 醫療用具의 本質에 關係되기 때문에 화학구조, 적외선 및 자외선 흡수, 원자흡광, 용점, 비등점, 내구성 등 物理的·化學的 性質의 根據가 되는 資料, 기구·기계의 경우에는 기계 및 電氣的 特性 등의 사양에 관한 資料가 添附 作成되어야 한다.

規格 및 試驗方法에 대해서는 規格 및 試驗方法 設定의 根據가 되는 資料, 특히 試驗方法의 選擇, 規格, 制限值의 設定 理由를 명확히 한다. 또 설정된 規格 및 試驗方法에 기초하여 실시된 實測值에 관한 資料를 작성한다. 實測值는 원칙적으로 3회 이상, 한편 로트를 구성하는 것은 3로트 이상의 結果를 記載한다.

(3) 安全性에 關한 資料

이미 그 安全性이 충분히 確認된 醫療用具 이외에는 일반저장상태

및 가혹조건에서 보존할 경우의 시간이 지남에 따라 일어나는 변화 등 안전성에 관한 試驗을 하고, 그 結果를 基礎로 하여 適切한 貯藏方法 및 有效期間을 設定한다.

예를 들면, 滅菌 醫療用具는 신청에 관계된 滅菌條件 및 그 2배 效果를 가진 滅菌條件(예를 들면 線量, 시간)에서 멸균한 것에 대해서 滅菌直後 및 6개월 이상 경과 후의 性狀, 강도시험 등 材質 變化에 관한 資料를 添附한다. 電氣的 安全性 · 生物學的 安全性 · 放射線에 관한 安全性, 其他 安全性에 관한 資料는 다음과 같다.

① 電氣的 安全性에 關한 資料

전원입력, 최대출력에 관한 시험, 내전압, 보호접지회로의 저항, 누설전류, 절연저항 시험 등의 자료를 제출한다.

즉, 電氣的 安全性에 대해서는 最大한 JIS T1001(醫用電氣機器의 安全통칙)~T1002(醫用電氣機器의 安全性 試驗方法 통칙)에 기초하여 온도, 전원입력 내전압, 누설전류, 보호접지회로의 저항 등의 각 항목마다 國內 또는 國외의 公式機關에 의해 實施된 試驗成績書를 첨부한다(국외의 관련 기관명단은 별도로 제시됨).

② 生物學的 安全性에 關한 資料

원칙적으로 생체에 대한 移植, 插入, 接觸 등에 의해 사용되는 醫療用具에 適用한다. 세포독성시험, 감작성시험, 자극성시험, 피내반응시험, 급성전신독성시험, 유전독성시험, 발열성물질시험, 아급성독성시험, 만성독성시험, 발암성시험, 이식시험, 혈액적 합성시험 등의 資料를 提示한다. 資料 作成에는 1995년 6월 27일 공포한 '醫療用具 製造(輸入)承認 申請에 必要한 生物學的 試驗의 가이드라인'을 參照한다. 필요에 따라 日本

國內外的 文獻 등을 添附한다.

③ 放射線에 關한 安全性 資料

放射線을 이용한 진단, 치료에 사용되는 醫療用具는 通常資料 외에 追加 資料가 要請된다. 治療用 醫療機器에 있어서는 照射線量 또는 放射能에 關한 試驗, 診斷用 X線 裝置는 最大出力에 關한 試驗, 用具의 遮閉能力, 漏泄, 放射線 照射場所에 關한 試驗 資料 등이다. 其他 機械的 安全性에 關한 資料로는 내압, 내진동, 내충격, 현해보지(suspension)강도, 내열, 내한, 방수, 방습 등의 試驗資料, 滅菌醫療用具의 경우에는 滅菌에 關한 資料(예를 들면 無菌性에 關한 資料, 殘留가스에 關한 資料 등)가 해당된다.

(4) 性能에 關한 資料

臨床에서 실제로 사용될 경우를 상정하여 기대되는 性能, 使用目的, 效能, 效果를 뒷받침하는 資料를 添附한다.

(5) 臨床試驗의 試驗成績에 關한 資料

醫療用具의 製造(輸入) 承認申請書에서 臨床試驗 資料를 添附해야 하는 用具는 다음의 3가지이다.

- 일본에서 처음 사용하는 新規 醫療用具
- 기존의 용구 중에도 目的, 用度를 擴大하고자 하는 醫療用具
- 기존의 용구 중에도 安全性을 특별히 고려하지 않으면 안되는 醫療用具

新醫療用具에 대하여는 使用成績 등에 關한 調査實施計劃書(案)를 添附하여야 한다.

臨床試驗 成績은 신청품목이 실제로 사용되어 어떤 效果 또는 어떤 副作用을 나타내는가를 명확하게 하는 것으로 效果判定에 중요한 役割을 하므로 精密하고 客觀的인 考察이 이루어져야 한다. 이것은 원칙적으로 한개의 適應症마다 2개소 이상의 醫療機關에서, 하나의 醫療機關當 적어도 30例 이상에 대해서 形式과 內容이 학회에 발표될 수 있도록 作成되어야 한다. 또한 臨床試驗 實施에 관한 基準을 遵守하여 실시되지 않으면 안된다. 단, 합리적 이유가 있을 경우에는 臨床試驗 對象者數가 1施設當 30例 이하라도 認定될 수 있는 경우가 있다(이 경우는 그 理由를 나타내는 資料가 添附되어야 한다). 한편 醫療用具의 種類에 따라서는 30건 이상의 事例數가 필요한 경우도 있다.

일반적으로 臨床資料는 그 內容이 아직도 문제가 되고 있다. 提出된 資料에 기초해서 그 可否를 判斷하는 것이므로 試驗計劃 및 試驗結果에 기초해서 우선 臨床者 자신의 意見이 提示되어야 한다. 또 그 資料는 權威가 있는 것이어야 한다. 즉 ‘充分한 施設이 있는 醫療機關에서 經驗있는 醫師에 의해 臨床이 행해진 것’으로 그중 主要한 資料가 ‘專門學會 雜誌 또는 그에 준하는 雜誌에 掲載된 것’이라는 條件이 要求된다.

臨床試驗은 效果판정에 근간을 이루는 것이므로 試驗結果는 가능한 한 客觀的인 評價가 바람직하다. 그러므로 試驗計劃에서 필요하다면 이중맹검법(double-blind method)을 導入하는 등의 신중한 배려가 요청된다. 또한 臨床試驗 成績書에는 事例一覽表를 添附한다. 事例一覽表에는 사례 No, 환자명, 성별, 연령, 입원·외래별 질환명, 투여(사용)된 중증도, 유병기간, 합병증, 투여(사용)기간, 투여(사용)량, 병용요법의 내용, 전반적인 개선정도, 부작용 및 그 결과, 제외·탈락별 이유, 유용도(전반적인 평가) 등에 대해서 記載한다. 副作用이 發生된 事例에 대해서는 出血期間, 對策 등 參考事項도 記載한다.

다) 許可·承認 權限의 委任

1985년 4월 1일부터 후생성고시에서 정한 醫療用具에 대하여는 製造(또는 輸入) 承認權限을 도도부현에 위임하였고, 1986년 4월 1일부터 道都府縣 知事が 승인하는 6개 품목의 醫療용구를 製造(輸入)할 경우에는 제조(영업)소 마다의 許可權限도 도도부현지사에게 위임되었다. 현재는 1994년 藥事法 개정으로 醫療용구의 製造·輸入業의 허가 권한과 家庭用 醫療用具의 製造·輸入 權限 및 醫療용구의 판매·수리 관련 행정사무도 원칙적으로 道都府縣지사에게 위임되는 방향으로 나아가고 있다.

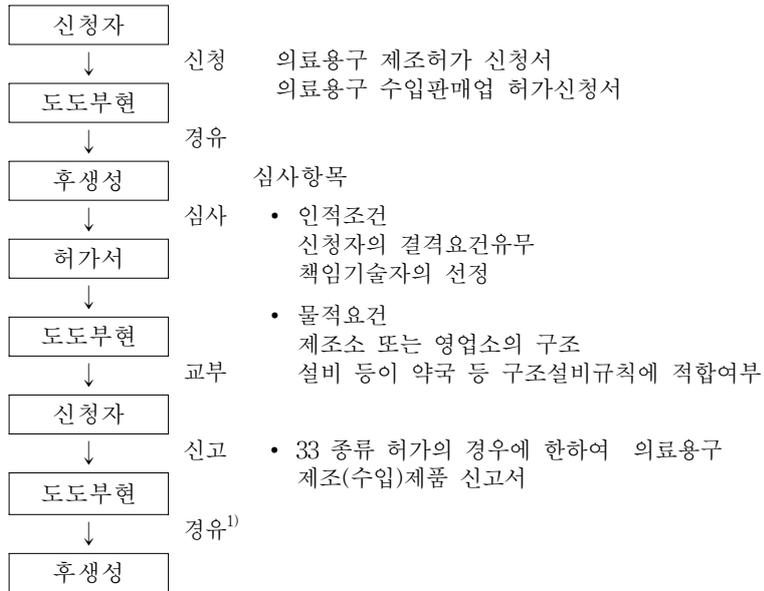
라) 其他 關聯規定

(1) 承認 不必要 品目

既存制度에서 약사법 시행규칙 제18조에 規定된 醫療用具 33종류는 의료인 등 專門家が 직접 사용하는 것으로 有效性, 安全性 및 品質이 확인되어 있으며 기술적으로 認定된 것이다. 또한 일본공업 규격(JIS)에 適合한 醫療용구 225개 품목도 이미 널리 利用되면서 유효성이 실증된 것이다. 즉, 現代의 醫學, 工學 등의 知識을 종합해서 그 品質 및 性狀을 정한 것이기 때문에 이들 두 부류에 속하는 품목은 品目마다 承認을 받을 필요가 없다.

‘承認 不必要 品目’은 ▶ 藥事法 施行規則 제 18조의 承認이 불필요한 品目 : 33품목과 ▶ JIS適合品目 : 225개 품목이다.

한편 新規制度下에서는 I 등급으로 分類된 醫療용구(附錄 III 참조)는 신의료용구를 除外하고는 승인을 요구하지 않는 品目으로 정하고 있다(圖 III-7 참조).

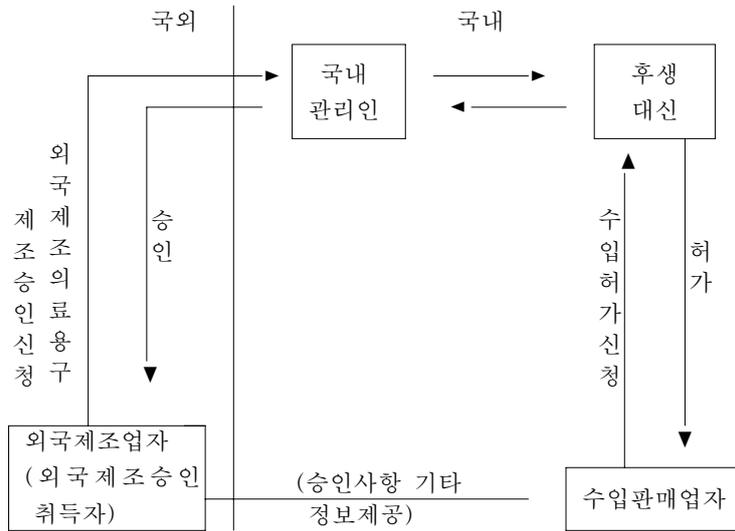


註: 1) 경유: 해당관청에 서류를 仲介하여 보내는 것을 의미함.

[圖 III-7] 日本의 承認不必要 醫療用具 許可節次

(2) 外國 製造者의 品目承認 및 許可

한편, 外國의 醫療用具 製造者가 후생대신의 승인을 直接 얻기 위하여는 다음 [圖 III-8] 의 節次를 밟아야 한다.



[圖 III-8] 外國의 醫療用具 製造者가 直接 厚生大臣의 承認을 取得하는 境遇의 許可 및 承認節次

(3) 輸出用 醫療用具

輸出用 醫療用具에 대해서는 特例가 制定되어 있다. 즉 약사법에서는 수출용 의료용구에 대해서는 政令으로 “法律의 一部適用을 除外하고 必要한 特例를 定할 수 있다”라고 규정되어, 의료용구를 수출하기 위하여 제조 또는 수입하려고 할 때는 제조업자 또는 수입판매업자가 사전에 製造所 또는 營業所마다 그 소재지의 道都府縣을 經유해서 해당 의료용구의 품목, 기타 후생성령으로 정한 사항을 후생대신에게 신고하고, 그 신고 내용에 따라 製造 또는 輸入할 경우에는 일반 藥事法의 規定을 적용받지 않는다.

나. 檢査 및 臨床試驗制度

1) 日本의 醫療用具 檢査制度

가) 檢査基準

일본 厚生省에서는 품목승인 신청서에 檢査成績書を 첨부하도록 규정하고 있으며, 필요한 경우에는 견본품 또는 기타 자료를 요구할 수 있게 되어 있다.

檢査의 基準은 후생성에서 정한 기술기준, IEC/ISO 규격, JIS 규격 등 국제공인규격을 인정하며, 여기에 해당되지 않는 품목은 GLP를 실시하고 있는 제조업체의 自家規格을 검토하여 기준으로 한다. 후생대신이 지정하는 의료용구는 檢査에 합격한 것에 한하여 판매, 임대, 수여, 저장, 진열이 이루어지는데 藥事法 改訂으로 검정 의료용구의 품목지정은 개정중에 있다.

나) 檢査機關

지금까지 검사성적서의 검토 및 검사는 후생성에서 직접 수행하였으나 改訂된 藥事法에서는 指定調査機關(현재 의료기기센터)에서 검사를 수행하도록 규정되어 있다.

厚生省에서 지정하는 指定調査機關에서 승인불요품목을 제외한 거의 전품목에 걸쳐 既承認品目과의 同一性 調査를 위하여 檢査를 遂行하게 된다. 改訂된 檢査의 內譯, 方法, 基準 등이 세부적으로 아직 告示되지 않았다.

다) 檢査時期

지금까지 검사의 시기는 품목승인시와 제조공정 및 수입품 통관전

필요시에 수행하였으나 改訂된 藥事法에서는 후생대신이 지정하는 품목은 流通前에 檢査를 받아야 하는 규정을 신설하여 현행 우리나라의 사전 검사제도와 유사한 방식을 일부 도입하고 있다.

라) 檢査成績書의 內容

검사성적서는 3개 이상의 試料, 또는 로트를 구성하는 것은 3롯트 이상의 檢査試料에 대한 成績書를 제출하여야 하며, 그 내용은 앞절에서 제시한 의료용구의 承認審査에 필요한 자료가 검사성적서에 제시하는 내용이 된다. 즉 物理的·化學的 성질에 관한 자료, 安定性에 관한 자료, 電氣的 安全性, 生物學的 安全性, 放射線에 관한 安全性, 기타 안전성에 관한 자료, 성능에 관한 자료 등이다(表 III-8, III-9 참조).

마) 外國의 檢査成績書의 認定 要件

(1) 外國의 試驗成績書 接受의 一般要件

시험성적서의 일반요건으로는 시험이 실시된 시설의 名稱, 所在地, 設立日, 設立主體 및 組織, 設備의 種類 및 內容 등의 概要와 시험을 실시한 연구에 관계되는 사람들의 이력 및 연구경력 등이다. 시험데이터는 日本語로 기재되어야 한다²⁵⁾.

(2) 試驗成績書의 細部 要件

① 規格 및 試驗方法을 뒷받침하는 實測値에 관한 시험데이터

25) 번역된 자료는 그 전문이 번역되어야 하고 번역전의 원문도 함께 제출하도록 하며, 번역자 및 최종적으로 내용을 검토한 전문기술자의 이름, 신분, 이력이 기재되어야 한다.

1983년 고시된 ‘의약품 등의 제조(수입) 승인신청에서 제출하여야 할 규격 및 시험방법에 관한 자료의 취급’에 기초하여 작성한다. 規格 및 試驗方法을 뒷받침하는 實測値에 관한 시험데이터는 의료용구 제조자가 실시한 것으로 일본의 기준에 만족되면 외국에서 실시된 시험데이터도 審査資料로 가능하다.

② 安定性 試驗에 관한 시험데이터

1980년 고시된 ‘醫藥品の 製造(수입) 承認申請書에 제출하는 安定性 試驗에 관한 자료의 취급’을 기준으로 한다. 안정성에 관한 시험데이터도 시험내용이 日本의 基準에 만족하고 있는 것이면 외국에서 실시된 시험데이터도 심사자료로 가능하다.

③ 電氣的 安全性에 관한 시험데이터

1980년 고시된 ‘의료용구의 제조 또는 수입 승인신청시 첨부자료’에 기초를 둔다. 電氣的 安全性에 대해서는 公認機關 또는 이에 준하는 기관에 의해 실시된 JIS T 1001~JIS T 1002에서 규정하는 각 항목, 또는 IEC에 규정하는 각 항목에 기초를 두고 실시된 시험데이터는 審査資料로서 認定된다. 外國의 公認試驗機關은 <表 III-10> 과 같다. 이 표에 게재되지 않은 기관에 대해서는 개별적으로 醫療用具開發擔當官에게 조회가 필요하다.

④ 生物的 安全性에 관한 시험데이터

1982년 고시된 ‘의약품 등의 제조(수입) 승인신청에 제출하는 시험자료 중 외국에서 실시된 시험데이터의 취급’에 기초를 둔다. 또한 GLP 基準에 따라서 실시된 시험 등과 같이 試驗데이터에 信賴性이 있다고 인정되면 심사자료로 가능하다.

〈表 III-10〉 日本에서 認定하는 外國의 公認 試驗機關

검사 실시국	명 칭
미국	ARL, UL, ETL, USTC
영국	BSI, BEAB
캐나다	CSA
독일	VDE, TUV
한국	생산기술연구원(KIMM), 한국전기전자시험연구소(KETI)
스웨덴	SEMKO
이태리	IMQ
프랑스	LCIE
네덜란드	KEMA
독일	LGA
핀란드	SETI

2) 臨床試驗制度

가) 臨床試驗의 概要

日本에서 臨床試驗은 세계의사회의 헬싱키 선언(1964), 홍콩 수정안(1989), 일본학술회의 권고(1972)를 기본으로 하고 있으며, 일종의 人體實驗이기 때문에 被驗者 人權의 確保를 위한 충분한 科學的, 倫理的 對應과 配慮를 필요로 하고 있다. 承認申請書의 添附資料 중 臨床試驗은 1961년부터 規制되었고, 1979년 약사법 개정에 의해 법제화되어 1980년 10월부터 시행되고 있다.

臨床試驗에 관한 규정은 臨床試驗의 申告義務, 臨床試驗 의뢰시에 준수해야 할 基準 및 臨床試驗 依頼者에 대한 지시 規定으로 되어 있다. 단순한 研究를 目的으로 하는 臨床試驗은 이 규정의 대상이 되지 않는다. 또 외국제조 醫療用具에 대해서는 외국에서 未承認된 경우라도 적절한 절차에 따라 臨床試驗을 할 수 있다. 醫藥品에 관한 ‘醫藥品의 臨床試驗의 實施에 관한 基準’은 1989년 10월 厚生省에서 고시되었으며

醫療用具에 대해서는 ‘醫療用具의 臨床試驗의 實施에 관한 基準(醫療用具 GCP)’이 1992년 7월에 厚生省에서 告示되었다. 1993년 3월에는 醫療用具 GCP 매뉴얼이 제시되어 1993년 10월 1일 이후에 實施된 臨床試驗에 대하여 적용하고 있다.

나) 臨床試驗 依賴基準

日本 약사법 규정에 의해 臨床試驗 依賴時 준수하여야 할 基準은 다음과 같다(약사법 시행규칙 제67조).

(1) 前臨床試驗(毒性, 藥理作用 試驗 등)

臨床試驗의 의뢰시, 필요한 毒性, 藥理作用 등에 관한 試驗으로 臨床試驗對象 醫療用具²⁶⁾의 物理的·化學的 性質, 품질, 정상 등에 관한 理化試驗, 安全性·性能 등에 관한 動物試驗 등이 前臨床試驗에 해당된다. 前臨床試驗의 구체적 항목은 該當 臨床試驗 內容(사용방법, 사용기간, 피험자의 선택 등) 및 關聯醫療用具의 特性 등을 고려하여 臨床試驗 의뢰시점에서의 과학적 수준에 비추어 적정한 것으로 한다.

외국제조업자가 승인신청을 위하여 日本에 臨床試驗을 의뢰할 경우에는 임상시험 의료용구마다 臨床試驗 國內管理人을 정해야 한다. 國內 臨床試驗 管理人은 해당 臨床試驗 醫療用具에 관한 충분한 의학·공학 등의 지식과 경험을 가진 자로서 제조 승인신청을 할 때의 국내관리인 선임 예정자를 國內 臨床試驗 管理人으로 하는 것이 바람직하다. 또 醫療用具 製造業者는 臨床試驗 期間 중 臨床試驗 國內管理人을 원칙적으로 변경할 수 없다. 또, 臨床試驗 目的이 追加, 變更될 경우에 있어서도 동일 臨床試驗 醫療用具에 대해서는 同一人을 선임하는 것이 바람직하다.

26) 해당 임상시험의 대상이 되는 기구·기계, 치과재료, 의약품 및 위생용품을 포함

(2) 被驗者의 同意 取得

臨床試驗 施設에서는 피험자의 동의를 얻지 않으면 안된다. 臨床試驗 擔當醫師는 臨床試驗의 내용 등을 설명하는 것이 의료상 좋지 않다고 판단할 경우를 제외하고, 被驗者(또는 保護者)에게 臨床試驗의 내용을 說明하고, 그 동의를 얻어야 한다. 臨床試驗醫師가 동의 취득을 요청하며, 이를 위하여는 臨床試驗의 目的, 內容에 대해서 충분한 說明이 필요하다.

(3) 臨床試驗 副作用 對策

臨床試驗藥 등에 의해 健康被害가 발생할 경우 補償을 위해 사전에 필요한 대책을 강구해 두어야 한다. 필요한 대책은 민영손해보험 가입, 자금적립 등이 있고 그 내용은 該當 臨床試驗의 規模, 臨床試驗 醫療用具의 특성에 비추어 적절한 것이어야 한다.

(4) 臨床試驗의 記錄

이 규정은 臨床試驗 醫療用具의 製造(輸入) 및 品質管理, 普及管理를 엄격하게 하기 위한 것이다. 臨床試驗用具에는 製造 및 臨床試驗에 관한 사항, 依賴處別 교부수량 및 교부 년월일에 관한 사항을 기록해서 保存해야 한다. 단, 의뢰자가 본국에 주소를 가지고 있지 않은 경우에는 臨床試驗 國內管理人에게 保存시킨다. 製造 및 臨床試驗에 관한 사항에 규정한 기록은 該當 臨床試驗 醫療用具에 대해서 製造 또는 輸入 承認을 받는 날까지 保存해야 한다. 依賴處別 교부수량 및 교부 년월일, 규정한 記錄, 臨床試驗依賴 結果 얻어진 資料, 臨床試驗 依賴文書 등은 該當 臨床試驗에 관한 기구·기계의 제조 또는 수입의 승인 후 적어도 5년간 保存해야 한다.

다) 醫療用具의 GCP

‘醫療用具의 臨床試驗 實施에 관한 基準(醫療用具 GCP)’은 1992년 7월에 厚生省에서 告示되어 1993년 10월 1일 이후에 개시된 臨床試驗부터 적용되고 있는 가이드라인으로 주요사항은 臨床試驗의 契約, 管理, 對象者の 保護, 記錄과 報告로 다음과 같다.

- (1) 臨床試驗의 契約은 臨床試驗 依頼者(신청자)와 이를 實施하는 醫療機關 간의 문서에 의해 實施한다.
- (2) 醫療機關의 長은 의학, 치의학, 약학, 공학 등의 전문위원을 포함하여 5인 이상으로 구성된 臨床試驗 審査委員會를 설치하고, 臨床試驗實施의 妥當性 및 被驗者의 臨床試驗 參加 同意 受諾을 確認한다.
- (3) 臨床試驗 擔當醫師는 臨床試驗 實施時 그 내용을 피험자에게 說明하고, 臨床試驗에 參加하는 것에 대하여 자유의사에 의한 동의를 얻어야 한다.
- (4) 본 基準에 의해서 정해진 각종 기록 및 순수 데이터의 保管責任者를 정하여 一定期間 保管해 둔다.

라) 臨床試驗 計劃의 申告

이미 제조 또는 수입 승인을 받은 醫療用具 및 日本工業規格에 적합한 醫療用具와 構造, 性能 등이 명확하게 다른 器具機械(齒科材料, 醫療用品 및 衛生用品을 포함)대하여 臨床試驗 依頼를 하고자 할 때는 사전에 厚生大臣에게 臨床試驗의 計劃을 신고해야 한다. 다만 인체구조, 기능에 영향을 미치지 않는 器具機械는 신고할 필요가 없다. 또 臨床試

驗計劃 申告는 신고에 관한 사항을 변경, 중지 또는 종료할 때도 신고를 해야 한다. 臨床試驗 依頼者가 국내 주소를 가지고 있지 않은 경우 신고에 관계된 절차는 臨床試驗 國內管理인이 하도록 되어 있다.

다. 品質管理制度

1) GMP 改訂의 背景 및 新 醫療用具 GMP

가) 改訂 背景

日本에서는 ‘醫療用具製造所에서의 品質保證에 관한 基準(醫療用具 GMP)’을 1987년 制定하여 1988년부터 施行하여 왔다. 동년 3월에는 日本 醫療用具 關係團體 協議會에서 醫療用具 GMP 研究會가 중심이 되어 ‘醫療用具 GMP 實施에 관한 自主基準’을 작성하여 1988년부터 施行하였다²⁷⁾. 그 뒤, 科學技術의 進展, 미국, 구미, 캐나다, 호주를 중심으로 한 醫療用具의 品質保證시스템(醫療用具 QA 시스템 基準)의 確立과 國際調和를 도모하는 方向에 따라 日本의 基準自體를 再評價할 필요가 생기게 되었다.

최근 새로운 醫療用具 QA시스템 基準의 作成은 醫療用具의 製造技術, 品質管理技術의 進展, 國際間 貿易의 增加 및 國際的인 醫療用具의 品質保證體制의 確立에 대한 동향 등을 고려하여, 日本, 미국, 캐나다, EC 등의 醫療用具 規制擔當部署가 相互協力 하면서 一般工業製

27) 이 자주기준은 의료용구 GMP를 보다 원활히 실시하기 위한 의료용구업체의 세부규칙으로 제정된 것이다. 이 외에도 일본에서는 의료용구의 품질보증을 위하여 그 이전인 1979년 8월 “승인불필요 의료용구에 관한 제조관리 및 품질관리 자주기준”을 일본 의과기계 상공협회가 마련하였다. 1993년 4월 19일에는 “수입의약품 및 의료용구의 품질보증을 위한 기준”이 후생성 고시 제 380호로 통지되어 수입업자가 충족시켜야 할 기본적인 품질보증 요건을 확립하여 수입품의 품질을 확보하고자 하고 있다.

品 및 서비스의 品質保證을 위한 규격인 ISO 9000 시리즈를 導入하고, 이 규격에서 부족한 보건위생상의 관리내용을 보완하며, 미국의 醫療用具 GMP 개정안 및 EC의 EN 46000 시리즈에 정해져 있는 醫療用具의 品質保證基準²⁸⁾과 조화된 방향으로 醫療用具의 品質保證시스템 확립을 圖謀하였다.

그 결과 1994년에 새로이 日本의 醫療用具 製造業者가 준수하여야 할 基準으로 '醫療用具 QA 시스템 基準'과 '醫療用 조명기 등 GMP'를 제정하였다.

이 2개의 醫療用具 GMP와는 별도로 종래의 施設基準令을 변경하여 醫療用具 品質保證 基準보다 緩和된 '醫療用具 製造管理 및 品質管理 規則(新 醫療用具 GMP)'을 制定하고, 이를 醫療用具 製造者の 許可要件으로 의무화하였다.

나) 新 醫療用具 GMP

현재까지 行政指導 基準인 '舊 醫療用具 GMP'와 최근 설정된 '醫療用具 製造管理 및 品質管理 規則'과 '醫療用具 QA 시스템 基準' 및 '의료용 조명기 등 GMP'²⁹⁾가 병행 실시되고 있다. 각각의 적용 범위는 1995년 12월 현재까지 작업중으로 별도로 고시될 예정이다.

'醫療用具 QA 시스템 基準'은 舊 醫療用具 GMP의 上位事項을 포

28) 이러한 기준에 대해서는 ISO 9000시리즈에서 정해지고 있는 기본적인 요구 사항을 취하고, 미국 및 EC의 의료용구 GMP와의 조화를 도모하여, ISO 9000시리즈를 취합하는 것이 된다.

29) 「의료용 조명기등 의료용구 제조소에서의 품질보증에 관한 기준(의료용 조명기등 GMP)」은 「의료용구 QA시스템 기준」의 적용을 받는 제조업자 이외의 제조업자가 준수해야 할 품질보증에 관한 기준으로 비교적 위해도가 낮은 등급 I 및 일부 등급 II 의료용구에 적용하도록 하며 현재는 의무사항이 아닌 일종의 가이드라인이다.

합하고 있어 보다 高度의 品質保證이 要請되는 품목에 적용된다. 즉 ‘醫療用具 QA 시스템 基準’의 대상품목은 생명유지에 필요한 것 또는 현저하게 인체에 침습하는 용구가 이에 해당된다. 그 외의 품목에 대해서는 ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理 規則’이 적용된다.

이 새로운 GMP 規定의 施行은 履行期間을 3년으로 하며, 이행기간내에는 각 기업이 ‘舊 醫療用具 GMP’와 ‘醫療用具 QA 시스템 基準’, ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理 規則’의 어느 하나를 選擇, 實施하는 것이 가능하다. 1995년 7월 1일 부터 ‘醫療用具의 製造管理 및 品質管理의 基準’이 許可要件化 되었지만, 현재 허가요건 對象品目은 ‘醫療用具 GMP 關係 政省令 檢討會’ 및 同 위킹그룹에서 검토중으로, 별도의 政令 및 厚生省令에 의하여 正해질 예정에 있다(圖 III-9 참조).

	1995.1.1.	1995.7.1.	1998.1.1.
舊 醫療用具 GMP (1988.10.1.시행)	-----		
新 醫療用具 GMP ¹⁾			작용이 완만한 것 등에 적용
醫療用具 QA 基準			상기 이외의 의료용구에 적용
		許可基準(省令)	-----
		遵守基準(省令)	-----

註: 1) 의료용구제조관리 및 품질관리 규칙을 말함.
 2) ----- 는 이행기간, ----- 는 실시기간

[圖 III-9] 日本의 醫療用具 GMP 施行 適用 日程

2) 醫療用具 製造管理 및 品質管理 基準

가) 適用範圍

과거 1987년 제정된 ‘醫療用具 GMP’는 업계가 자율적으로 선택하도록 하는 行政指導 事項이었음에 반하여 ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理 基準’은 許可要件 事項으로 설정되었으며 1995년 7월 1일부터 施行되고 있다. 이 기준의 대상품목의 범위는 현재 작업이 진행중이며 그 방향은 의약품의 경우와 같이, 인체에 미치는 작용이 미미한 것은 적용에서 제외시키는 것이 검토되고 있으며, 品質의 優劣을 쉽게 판단되는 것(鋼製小物 등)도 적용 제외대상으로 검토되고 있다.

‘舊醫療用具 GMP’는 行政指導 事項이기 때문에, 지키지 않아도 그것만으로는 처벌이 안되지만, 앞으로 ‘醫療用具의 製造管理 및 品質管理의 基準’의 許可要件化에 따라 ‘製造物責任(PL)法’이 施行되면, 製造管理 및 品質管理의 實施狀況에 대한 責任을 직접 기업이 지게 된다. 만일 否適合 結果로 불량품이 출하되면, 약사법 위반 뿐만 아니라 PL 法에 의한 賠償責任이 따르기 때문에, 경제적 압박, 사회적 신뢰의 상실(주가의 폭락 등), 최악의 경우 製造業 許可의 取消 등의 손해를 볼 수도 있다. 이와 같이 최근의 경향은 醫療用具의 製造管理 및 品質管理의 基準이 사찰관을 납득시키기 위한 것이 아니라, 企業이 消費者에 自社製品의 品質을 保證하는 手段이라는 의미를 갖는다.

이외에도 醫療用具 製造所가 걱정한 製造管理 및 品質管理를 實施하도록 하기 위하여 필요로 하는 최소한의 사항을 ‘醫療用具 QA시스템 基準’에서 발췌하여 遵守事項을 施行하도록 하고 있다³⁰⁾.

30) 『의료용구 QA 시스템 기준』에 포함되어 있는 설치 등에 기준의 일부를 발췌하여 후생성 준수사항으로 만든 규정으로, 그 내용은 MRI 등의 설치가 필요한 의료용구의 판매업자는 판매 또는 임대관리자를 두고 다음의

나) ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理 基準’의 構成

이 基準의 내용은 ‘醫療用具 品質保證基準’에서 최소한도의 基準을 발췌한 것으로 볼 수 있다. 그 내용은 다음의 사항을 담고 있다.

- 製造業者의 責任: 醫療用具의 製造業者는 責任技術者가 업무를 수행하는데 지장을 주지 않도록 하여야 한다.
- 製造管理 및 品質管理에 관한 文書: 製造業者는 醫療用具의 품목마다 製造承認사양, 사양, 製造手順 기타 필요한 사항에 관하여 기재한 ‘製品 標準書’를 해당 醫療用具의 제조에 관계되는 製造所마다 作成하여야 한다. 이를 위해 製造業者는 工程管理, 試驗檢査, 出荷 可否의 결정, 修理, 不滿處理, 回收處理, 自家點檢 및 教育 訓練의 ‘節次案内書’를 제조소마다 작성하여야 한다. 또한 特定醫療用具의 品質管理를 적절히 확보하기 위하여 該當 醫療用具의 設計管理에 관한 자료에 근거하여 文書를 作成하여야 한다.
- 工程管理: 製造業者는 責任技術者에게 製品標準書 및 節次案内書에 근거하여 醫療用具의 工程管理에 관한 관리 및 기록 업무를 적절하게 管理하도록 하여야 한다.
- 試驗檢査: 製造業者는 책임기술자로 하여금 제품표준서 및 절차안내서에 따라 醫療用具 試驗檢査 관계업무를 적절하게 관리하도록 해야 한다.

업무를 준수하도록 하여 제조업자의 의무사항외에 판매업자의 의무 준수 사항을 규정하고 있다.

- ① 설치관리 의료용구는 해당 설치 의료용구에 관련된 설치관리기준에 기초하여 적절한 방법으로 관리를 해야 한다.
- ② 사용된 의료용구를 다른 사람에게 판매, 수여, 임대할 경우에는 해당 의료용구 제조업자에게 통지하여야 한다.

- 出荷 可否의 결정: 製造業者는 책임기술자가 製品標準書 및 節次案内書에 근거하여 醫療用具의 출하의 가부를 결정하는 업무를 적절하게 관리하도록 하여야 한다.
- 修理: 製造業者는 醫療用具의 수리하는 경우 책임기술자에게 제품표준서 및 절차안내서에 따라 醫療用具의 修理施行, 修理의 원인 규명, 製造管理의 개선조치 등을 實施하고, 그 기록을 작성하여 보존하도록 하여야 한다.
- 不滿處理: 製造業者는 醫療用具 品質에 불만이 있는 경우에는 不滿原因 糾明과 必要措置를 강구하고 그 記錄을 작성보관하여야 한다.
- 回收處理: 製造業者는 品質때문에 醫療用具를 회수하는 경우, 回收의 이유가 해당 제조소와 무관하다는 확실한 증거가 없는 한, 그 제조소의 책임기술자에게 절차안내서에 따라 회수원인을 규명하고, 회수 조치를 강구하여, 그 기록을 작성 보관하도록 하여야 한다.
- 自家點檢: 製造業者는 미리 지정한 사람에게 절차안내서에 따라서 製造管理 및 品質管理에 관하여 정기적으로 자가점검을 하도록 하고, 자가점검의 결과를 작성하여 보존하여야 한다.
- 教育訓練: 製造業者는 책임기술자에게 절차안내서에 따라 작업원에게 製造管理 및 品質管理에 관한 교육 훈련을 계획적으로 實施하고, 그 기록을 작성하여 보존하도록 하여야 한다.
- 2개소 이상의 제조소에서의 제조: 委託의 범위, 위탁제조에 관한 기술적 조건, 위탁자에 의한 정기적인 확인, 위탁자가 해당 委託製造에 관하여 할수 있는 受託者에 대한 文書上的 지시 등 위탁제조의 品質管理 확보를 위하여 필요한 사항을 명확히 하고, 그 관리사항을 기록하고 보관하여야 한다.

3) 醫療用具 QA 시스템 基準

가) ‘醫療用具 QA 시스템 基準’의 構成

이 基準의 골격이 되는 방식은 ISO 9000 시리즈와 같이 醫療用具의 品質保證에 관계되는 經營책임자 아래 品質保證 시스템을 확립하는 ‘톱다운(Top-Down)식’의 醫療用具 品質保證이다. 醫療用具 QA 시스템 基準의 品質保證시스템을 위한 요구사항(제3조~제62조)은 다음과 같이 구성되어 있다.

- 經營자의 책무(제3조~제7조)
- 책임기술자의 책무(제8조)
- 품질보증시스템 (제9조~제11조)
- 계약내용의 확인(제12조)
- 설계의 관리(제13조~제21조)
- 문서 및 데이터의 관리(제22조~제24조)
- 구매(제25조~제28조)
- 고객이 제공한 지급품 등의 관리(제29조)
- 구매품 등의 식별 및 추적관리(Traceability)(제30조~제31조)
- 공정의 관리(제32조~제33조)
- 검사 및 시험(제34조~제38조)
- 검사, 측정 및 시험장치의 관리(제39조~제40조)
- 검사 및 시험의 상태(제41조)
- 부적합품의 관리(제42조~제43조)
- 시정 및 예방 조치(제44조~제46조)
- 취급, 보관환경, 포장, 보존처리 및 인도(제47조~제52조)
- 거처의 관리(제53조)
- 부대서비스(제54조)

- 불만처리(제55조~제57조)
- 내부품질감사(제58조)
- 교육훈련(제59조)
- 품질보증기록의 관리(제60조~제61조)
- 통계적 방법(제62조)

나) ‘醫療用具 QA 시스템 基準’의 ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理 基準’과의 差異

(1) 새로운 規定의 導入

(가) 設計管理의 導入

구입한 構成部品 등의 품질 및 제조공정에 기인하지 않는 醫療用具의 製品不良은 본질적으로 그 설계단계에서 발생한다고 볼 수 있기 때문에, 設計不良으로 인한 醫療用具의 品質, 有效性 및 安全性에 관계된 문제를 미연에 방지하기 위하여 도입된 制度가 設計管理이다.

設計管理는 設計不良에 의해 생기는 醫療用具의 有效性, 安全性 및 品質上의 問題發生을 미연에 방지함과 동시에, 제조업자가 공급하는 製品을 顧客의 使用도에 合致시키기 위해서 實施하는 것이다. 具體적으로, 設計管理를 위한 順序의 文書化, 設計 및 開發計劃書의 作成, 설계에 포함할 모든 사항(設計要求事項)의 選定과 評價(設計의 Input), 設計要求事項, 設計計算 등을 記載한 문서의 작성(설계로부터의 Output), 설계결과의 심사(設計審査), 객관적 증거에 의한 설계결과의 검증(設計檢證), 검사·시험 등에 의한 설계 타당성의 확인(디자인 多樣性), 설계를 변경한 경우의 변경사항(設計變更) 및 그 기록을 포함한다.

(나) 追跡管理(Traceability) 導入

不滿處理 등을 容易하게 實施할 수 있도록 하기 위해 醫療用具의 履歷, 使用處 또는 所在를 記錄하고 식별할 수 있도록 해준다.

(다) 滅菌工程 過程의 妥當性 確認(Process Validation) 導入

滅菌工程에 대해서는 사전에 그 妥當性 確認(Process Validation) 과정을 도입한다.

(라) 設置管理의 導入

MRI(자기공명단층촬영장치), X선 CT장치, 선형가속장치 등과 같이 납품자가 의료기관에 유닛트(units)를 가지고 와서 조립작업이나 제품의 조정, 성능체크를 하는 醫療用具는 납품자에게 인도될 때까지 品質을 保證하기 위해서 필요한 管理事項을 點檢한다.

(마) 附帶서비스 制度의 導入

부대서비스는 該當 醫療用具를 醫療機關에 납품한 후에 醫療用具의 品質保證을 實施하기 위하여서 도입된 것으로 醫療用具 製造業者가 補修 點檢 또는 修理를 實施할 때의 管理事項을 스스로 명확히 하고, 더불어 의사, 치과 의사, 약제사, 간호원, 임상공학기사 등 醫療關係者에 대하여 情報提供을 요구하는 사항을 포함한다. 즉, 부대서비스는 補修點檢 및 修理가 필요한 醫療用具를 製造하는 경우의 管理事項을 規定한 것으로 실제 부대서비스 활동은 제품의 사용자와 부대서비스에 관해 契約을 締結하는 경우에 實施한다.

(바) 品質保證 또는 品質管理에 있어서 統計的 方法의 適用

統計的 方法은 일반적으로 品質保證 또는 品質管理에서 극히 중요한 수단으로서 活用되고 있다. 그러나 종래의 醫療用具 GMP는 이것을 당연한 것으로 특별히 명문화하고 있지 않았는데 개정된 醫療用具 品質保證 基準에서는 明文化하고 있다.

(2) 既存 規定의 強化

(가) 經營者(製造業者의 幹部職員)의 責務 規定

品質保證方針을 정하여 조직의 모든 종업원에 주지시킨다. 종업원의 책임, 권한 및 상호간의 관계 등을 組織規定으로 문서화해서 組織圖를 作成한다. 업무에 필요한 수단, 방법을 명확하게 하고 적절한 人的 및 物的 資源을 할당한다. 品質保證 시스템의 確立과 實施에 관하여 책임과 권한을 가지는 '管理責任者'를 선임하며, 品質保證 시스템의 定期的인 再評價를 實施한다.

(나) 品質管理에 必要한 組織, 責任, 順序, 工程 및 資源의 明確化

品質保證 시스템을 確立하고, 文書化하여, 維持시킨다. 品質保證 시스템 요구사항의 개요를 기재한 '品質保證 메뉴얼(ISO에서 말하는 Quality Manual)'을 作成한다. 본 基準의 要求事項 및 品質保證 方針에 적합한 '節次案内書'를 작성한다. 또한 품질에 관한 요구사항을 어떻게 만족시키느냐에 대한 '品質保證計劃'을 세우고, 醫療用具 품목마다 品質保證計劃書を 作成한다. 또한 계약내용의 확인 및 조정에 관한 절차안내서를 작성한다.

(다) 文書 및 데이터 管理의 明確化

문서 및 데이터 관리는 제조업자가 자신의 品質保證 시스템을 항상 적정하게 維持하고, 運用하기 위해서 實施하는 것이다. 제조업자는 品質保證 시스템의 기본적인 사항을 ‘品質保證 매뉴얼’로, 醫療用具의 구체적인 제조순서는 ‘品質保證 計劃書’ 또는 ‘各種 節次案内書’로 문서화하도록 하고 있다. 구체적으로는, 文書의 發行에 앞서 그 文書を 審査하여 承認하며, 관계하는 모든 부분에서 최신판 문서를 이용할 수 있도록 한다. 文書を 變更하는 경우에는 최초로 심사 및 승인을 행한 부서에 再檢討를 거쳐 承認한다.

(라) 構成部品の 購買管理의 強化

構成部品 등의 購買管理는 최종제품인 醫療用具의 品質을 確保하기 위한 필요요건의 하나로 도입된 제도이다. 의료용구의 구성부품 중 특히 품질에 영향을 미치는 것에 대해서는 醫療用具 製造業者가 구매시의 검사만으로는 충분하게 그 品質을 確保할 수 없기 때문에, 該當 醫療用具 製造業者에게 구성부품 淸부계약자의 品質管理能力을 評價하도록 요구하는 것이다.

購買는 최종제품인 醫療用具의 品質을 確保하기 위한 필요요건의 하나일 뿐만 아니라 판매에 제공되는 附屬品 등의 品質, 有效性, 安全性을 確保하고, 고객의 使用度를 만족시키기 위한 주요 과정이다. 이 品質保證 基準에서는 제조업자가 구입하는 購入品, 外注品, 他社로부터 받는 서비스(시험검사의 위탁 포함)에 대한 관리방법을 규정하고 있다. 구체적으로는, 하청계약자(外注線)의 평가, 구입품 등을 발주할 때의 品質關聯 데이터의 作成, 購入品 등의 외주선에 대한 檢證을 포함하고 있다.

(마) 工程管理의 徹底

工程管理은 제품의 제조가 적절한 관리 조건하에 이루어지는 것을保證하기 위해서 實施하는 것이다. 구체적으로는 제조방법을 명확하게 제시한 節次案内書에 따른 製造作業의 實施, 적절한 製造設備의 使用, 적절한 工程과라미터의 監視, 工程能力을 維持하기 위한 保全作業의 實施를 포함한다. 시관후검사 및 시험에서 규격에 적합한 것을 완전하게 검증할 수 없는 特殊工程 作業을 實施하는 경우에 특히 중요하다.

(바) 内部監査의 強化

‘内部品質監査’는 製造業者의 品質保證시스템의 有效性을 判定하기 위해서 計劃적으로 實施하는 것이다. 内部品質監査는 감사대상인 되는 업무의 직접 책임자 이외의 사람이 실시한다. 감사 결과, 개선이 필요한 경우에는 감사대상의 구역, 업무의 책임자에게 주의를 환기시켜서 是正措置를 강구시킴과 동시에, 그 결과를 追究管理(Follow-up) 한다. 또, 經營責任者가 實施하는 醫療用具의 品質에 관한 品質保證 시스템 再評價時에 内部品質 監査의 結果를 活用한다.

4) ‘醫療用 照明機 등 GMP’의 主要 要旨

이 基準은 醫療用具製造業者 중 ‘醫療用具의 品質保證 基準(醫療用具 QA 시스템 基準)’의 적용을 받는 製造業者 이외의 製造業者 가 준수해야 할 品質保證에 관한 基準을 정하여 醫療用具의 品質保證을 圖謀하는 것을 목적으로 한다. 그 주요 내용은 다음과 같다.

가) 品質保證組織

製造業者는 ‘책임기술자’를 두고 品質保證에 관련된 업무를 관리

하고, 品質保證에 관련된 업무결과를 평가하여 제품 제조소에서의 출하 여부를 결정하는 업무를 담당시킨다. 製造業者는 책임기술자가 업무를 수행함에 있어서 지장을 주는 일이 없도록 하여야 한다.

또한 製造業者는 제조소마다 ‘品質確保 管理者’를 선임하여 해당제조소의 品質保證이 적정하다는 사실을 정기적으로 확인시키고, 그 결과를 文書로 보고하도록 하여야 한다. 책임기술자는 부득이 하다고 인정되는 경우에는 品質保證管理者를 겸무할 수 있다.

나) 品質保證에 關한 節次案内書

製造業者는 제조소에서 品質保證 業務를 하기 위하여 ‘製品標準書’, ‘品質保證基準書’ 등의 品質標準書を 製造所마다 작성하여야 한다. 製造業者는 이 서류가 항상 적정한 것이 되도록 관리하여야 한다.

다) 品質保證業務

製造業者는 ‘作業指示書’를 작성하고 이에 따라 醫療用具의 제조 및 시험검사 작업을 하여야 한다. 製造業者가 제품의 사용자와 장치의 계약이나 보수점검계약을 체결한 경우에는 작업지시서를 작성하고, 醫療用具 장치작업이나 보수점검 작업을 하여야 한다. 製造業者는 醫療用具의 品質 등에 關해 不滿이 있을 때는 해당 醫療用具를 출하한 제조소의 책임기술자에게 不滿과 關계된 사항의 원인규명, 品質保證體制 개선조치 등을 강구하도록 한다. 이외에도 製造業者는 이 ‘醫療用 조명기 등의 GMP 基準’의 적정한 實施를 圖謀하기 위하여 醫療用具의 제조, 시험검사 등에 종사하는 자에 대한 교육훈련에 노력하여야 한다.

라) 据置

製造業者가 계약에 의해 醫療用具를 거치할 경우, 거치작업을 적절히 하기 위하여 작업지시서로 작업순서를 文書化하여야 한다.

마) 補修點檢

보수점검은 해당 醫療用具를 醫療機關 등에 납품한 뒤에 醫療用具의 品質保證을 實施하기 위하여 도입된 것으로 醫療用具 製造業者 자체가 관리할 사항을 명확하게 하도록 하고 있다.

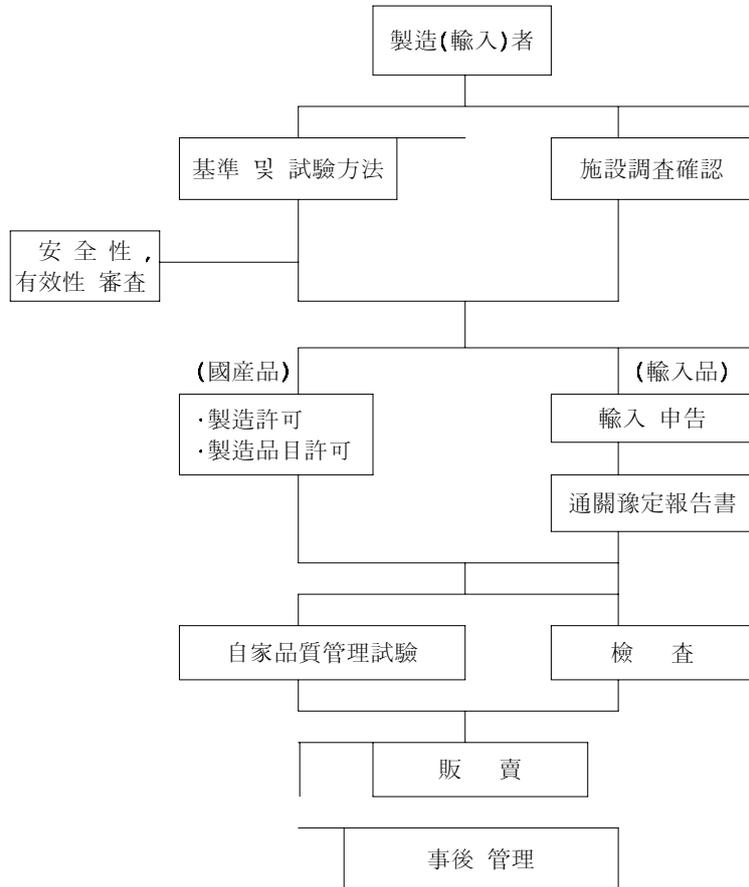
4. 韓國

우리나라의 醫療用具 관리체계는 許可制度를 근간으로 하고 있으며 국내 製造品과 輸入品에 대해서 許可節次가 二元化되어 있는 부분이 많다. 醫療用具의 시판전 허가를 위한 管理의 절차는 ‘施設調査’와 ‘基準 및 試驗方法 檢討’에서부터 시작된다. ‘施設調査確認’은 제조 및 시험시설에 관한 조사확인 절차로서 수입자는 직접 시험시설을 갖추지 않아도 자가품질관리시험을 檢査機關에 위탁할 수 있도록 규정하고 있다. ‘基準 및 試驗方法’은 제품의 형상, 구조, 성능, 효능·효과, 원재료, 사용방법, 사용시 주의사항, 제조방법, 규격, 시험방법 등을 기재한 서류로서 제조 또는 수입전 서류심사 절차과정에서 指定檢査機關에서 검토하고 있다. 기준 및 시험방법 검토결과 인체에 접촉 또는 삽입하는 醫療用具 등에 대해서는 國立保健安全研究院에 의뢰하여 安全性·有效性 審査를 거치도록 하고 있으며 국내에서 新開發한 醫療用具는 試製品의 臨床試驗을 거치도록 하고 있다.

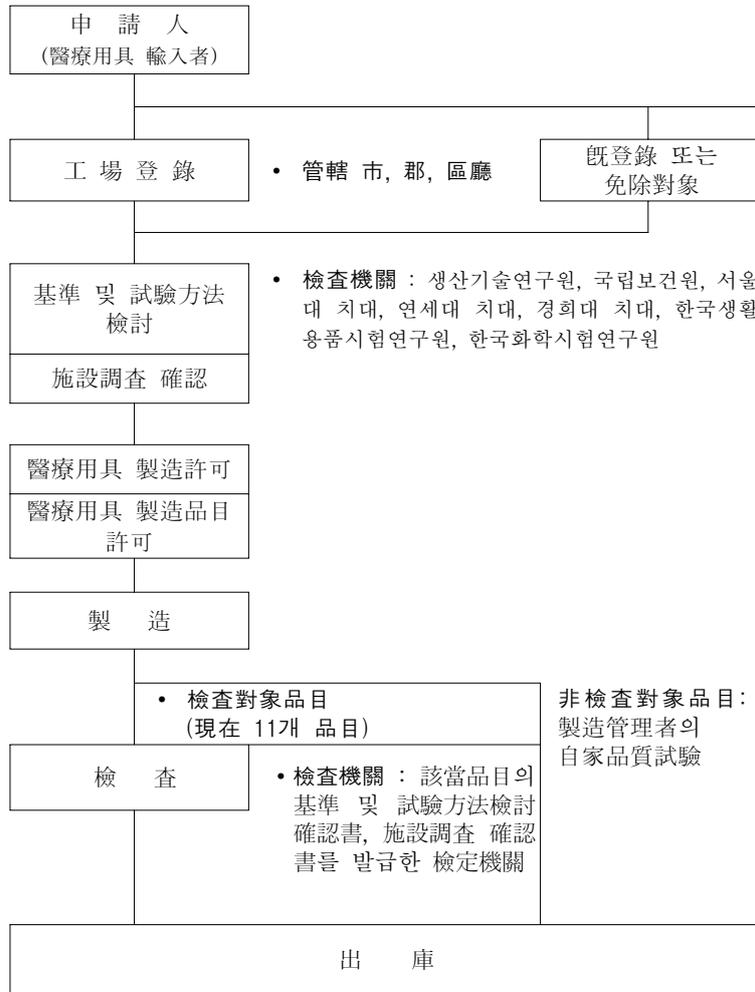
위의 조사 및 검토절차를 거쳐 國內 製造 醫療用具는 모든 제품을 保健福祉部의 許可를 받도록 하고 있으며 輸入製品은 일부를 제외하고 韓國醫療用具協同組合에 輸入申告를 하고 檢査機關에서 通關豫定報告書를 발급받아 수입하도록 하고 있다. 이와같이 제품의 허가를 받고 제조 또는 수입이 이루어지면 檢査對象品目(11종)과 最初輸入品目에 대하여는 指定檢査機關의 檢査를 거치게 되어 있으며, 11개 檢査對象品目を 제외한 품목에 대하여 製造者는 自家品質管理 試驗을 하여야 하며, 輸入者의 경우에는 自家品質管理 試驗을 檢査機關에 委託실시할 수 있다(圖 III-10 참조).

檢査 또는 自家品質管理試驗 과정이 끝나야 비로서 市販이 可能하게 되며 藥事法에는 市販後에도 醫療用具로 인한 不作用 및 不良品の 報告, 수거검정, 회수, 약사감시 업무 등 事後管理 規定을 준수하도록 하고 있다. 그러나 이들 시판후 관리에 대한 세부규정이 아직까지 개발되어 있지 않아 실제적으로는 철저한 관리가 이루어지지 못하고 있다.

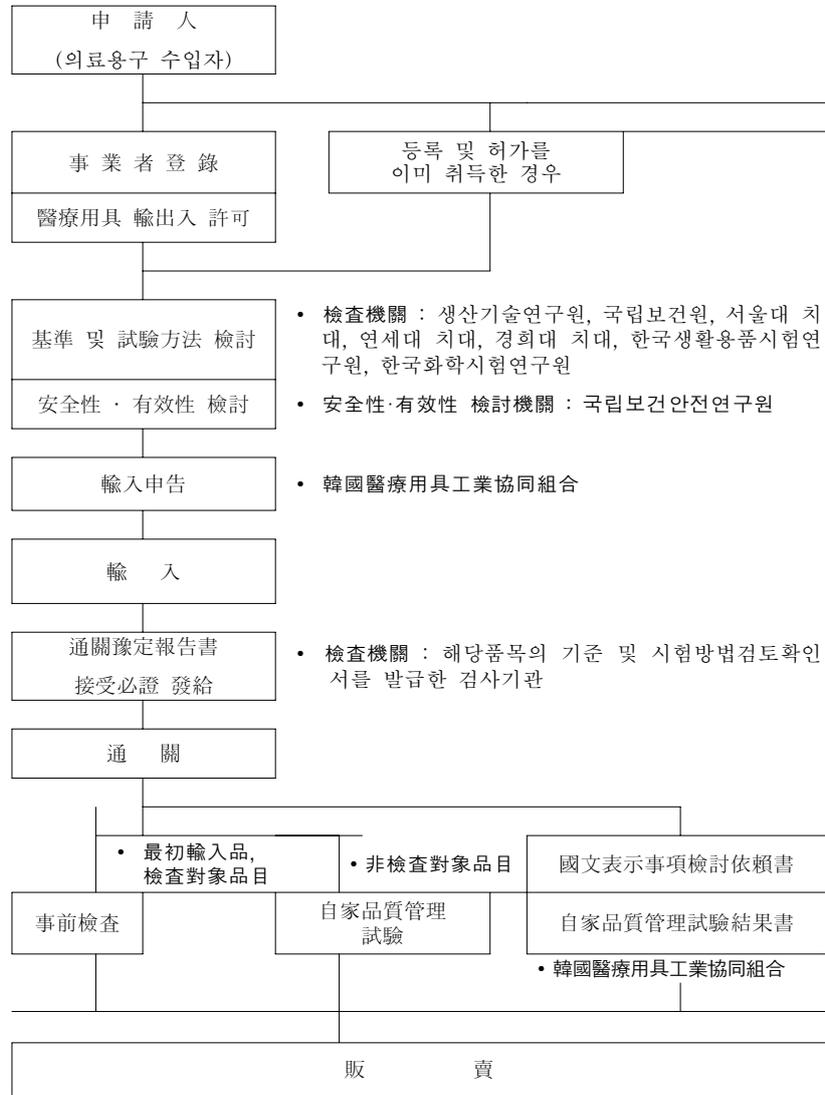
醫療用具의 細部 管理事項을 國內 製造品과 輸入品으로 구분하여 제시한 것이 각각 [圖 III-11] 과 [圖 III-12] 이다. 중요 단계별 세부사항은 뒤장에서 자세히 다루었다.



[圖 III-10] 韓國의 醫療用具 管理體系 系統圖



[圖 III-11] 韓國의 國內製造 醫療用具에 대한 市販前 許可 및 檢査 節次



[圖 III-12] 韓國의 輸入 醫療用具에 대한 市販前 許可 및 検査 節次

가. 許可制度

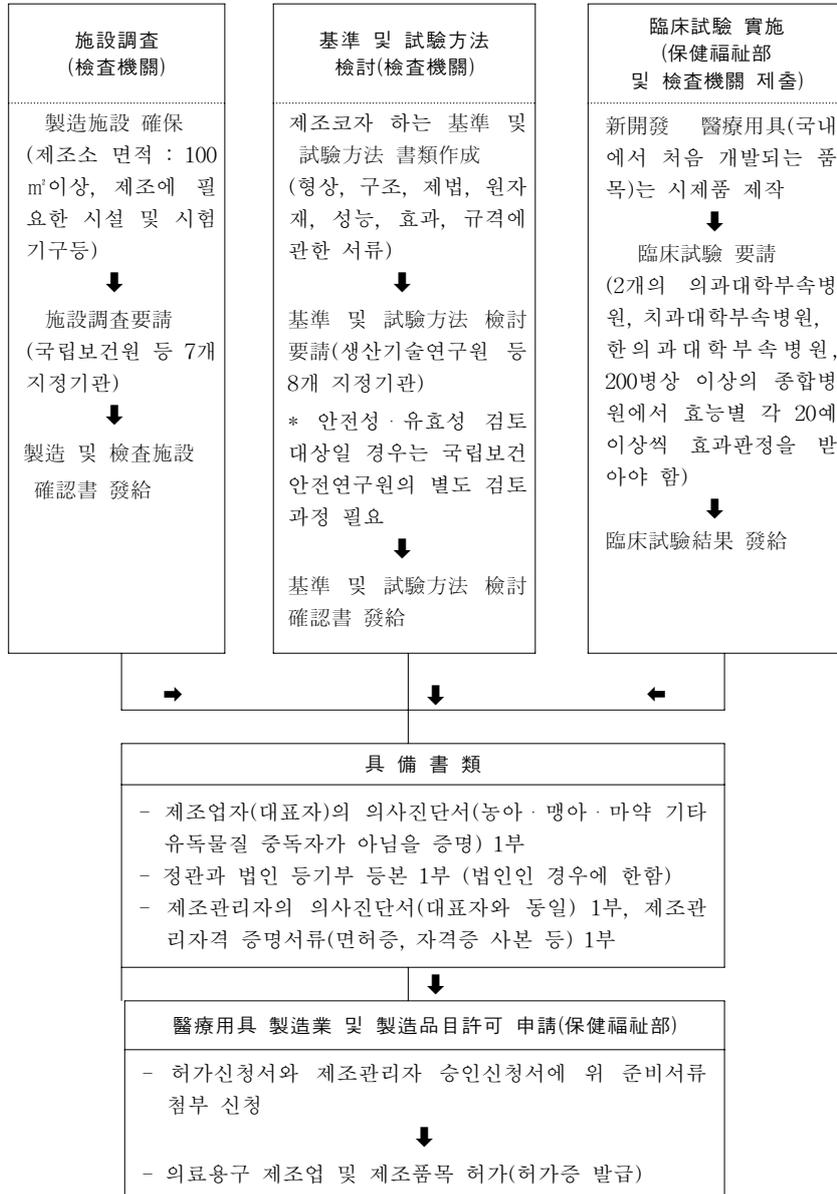
미국 및 유럽에서 Class I 에 해당하는 醫療用具의 경우 신고만으로 제조가 가능한 것과는 대조적으로 우리나라는 모든 醫療用具를 許可로 管理하고 있다. 國產品은 전제품이 許可對象이 되어 제조자가 製造業許可와 製造品目許可를 받아야 한다. 輸入者는 檢査對象品目에 대해서는 安全性·有效性 檢査를 위한 기준 및 시험방법의 검토와 통관예정보고서 접수필증을 받아야 수입이 허가되며, 통상산업부 통합공고인 HS코드에 등재된 품목은 韓國醫療用具工業協同組合에 輸入申告를 하여야 한다. 許可制度和 關聯된 法規는 〈附表 I -2〉와 같다.

1) 醫療用具 製造業 許可

가) 一般 製造業 許可

醫療用具의 製造業許可의 細部節次는 [圖 III-13] 과 같다.

醫療用具의 제조업허가를 받고자 하는 경우는 藥事法 26조에 의하여 ‘약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령’(대통령령) 및 ‘약국 및 의약품 등의 제조업·수입자의 시설 및 기구와 제3자의 시설 및 기구 이용범위 지정’(보건사회부 고시 제 1994-24호)에서 정하는 시설 및 기구를 갖추고, 보건복지부장관이 지정하는 調查機關에서 ‘施設調查 確認書’를 받아 제조업 허가를 받아야 한다. 제조업허가와 동시에 품목별로 품목허가를 신청하도록 되어 있다.



[圖 III-13] 韓國의 醫療用具 製造 許可 節次와 具備書類

허가받은 사항을 變更하고자 할 때에도 마찬가지이다. 醫療用具의 제조허가를 받기 위하여는 다음 ①~④의 서류를 구비하여 保健福祉部에 제출하여야 한다.

- ① 제조업자(대표자)의 증빙서류로 <表 III-11>의 2)항~4)항에 해당되지 아니함을 증명하는 진단서
- ② 제조관리자의 증빙서류로 <表 III-11>의 2)항~4)항에 해당되지 아니함을 증명하는 진단서, <表 III-12>에 해당되는 면허증, 자격증 등 증명서류
- ③ 정관과 법인등기부등본(법인인 경우에 한함)
- ④ 檢査機關의 시설조사 확인서

醫療用具 製造業者는 製造所마다 보건복지부장관의 承認을 얻은 技術者를 두고 그 제조업무를 관리하도록 해야 한다. 단, 제조업자 자신이 보건복지부장관의 承認을 얻은 기술자로서 제조업무를 관리하는 제조소는 예외로 할 수 있다(表 III-12 참조).

<表 III-11> 韓國의 製造業許可 資格制限

製造業許可의 制限 (약사법 제26조 제5항)
1) 미성년자
2) 정신질환자, 정신지체인
3) 금치산자, 한정치산자, 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자,
4) 마약 기타 유독물질 중독자
5) 금고이상의 형의 선고를 받고 그 집행이 종료되지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
6) 약사에 관한 법령을 위반하여 그 면허취소의 처분을 받고 2년이 경과되지 아니한 자

〈表 III-12〉 韓國의 醫療用具 製造管理者의 資格要件

醫療用具 製造管理者의 資格要件 (약사법 시행규칙 제38조 3항)
1) 전문대학 또는 이와 동등이상의 학교에서 화학공학, 금속공학, 전기공학, 전자공학, 기계공학 의학, 약학, 치의학, 한의학 또는 관련학과를 졸업한자
2) 고등학교 또는 이와 동등이상의 학교에서 가목의 관련학과를 졸업한 후 3년이상 의료용구 제조업무에 종사한 자
3) 안경사(안경렌즈제조업에 한한다.)
4) 치과기공사(치과재료제조업에 한한다.)
5) 방사선사(엑스선검진장비제조업에 한한다)

나) 條件附 製造業許可

일정기간까지 施設을 갖추 것을 條件으로 미리 許可해 주는 醫療用具 製造業에 대해서도 條件附 製造業 許可申請이 적용된다(藥事法 제32조). 이 경우 正當한 이유없이 일정기간까지 그 施設을 갖추지 못하면 그 허가가 取消된다(약사법 시행규칙 제32조, 제33조)³¹⁾.

2) 輸入業 許可

가) 輸入業 許可 申請 要件

醫療用具 수입업 허가를 위한 申請 具備書類는 다음과 같다.

- ① 무역업등록증 사본
- ② 수입관리자의 증빙서류로 〈表 III-11〉의 2)항~4)항에 해당되지 아니함을 증명하는 진단서, 〈表 III-12〉에 해당되는 면허증, 자격증 등의 증명서류

31) 조건의 이행기간은 허가일로부터 의약품 등의 제조업허가는 1년 이내, 품목허가 또는 증별허가는 6월 이내(제조업과 동시에 하는 경우에는 1년 이내)로 한다.

- ③ 시험시설내역서, 보건복지부장관이 지정하는 試驗機關의 시설 및 기구를 이용하는 경우에는 그 이용계약서

나) 輸入節次

醫療用具 輸入者는 시·도지사로부터 ‘輸入者確認證’을 발급받고, 輸入申告 對象品目を 韓國醫療用具協同組合에 申告하여 ‘輸入要件確認’을 받아야 한다. 委託者는 의약품등 수입자 자신이거나 醫療用具製造業者, 醫療用具販賣業者, 病·醫院(설립자가 별도인 경우 그 대표자도 포함)이어야 한다.

醫療用具輸入者는 수입요건 확인신청 구비서류를 갖추어야 하며 ‘新開發醫療用具’에 해당하는 품목은 수입허가를 위하여 ‘의약품 등의 안전성·유효성 등에 관한 규정’에 따라 安全性·有效性 審査를 받고 ‘통관예정보고서’를 발급받아야 한다. 製造國에서 안전성·유효성 문제로 販賣가 禁止된 품목은 輸入이 禁止되어 있다(약사법 시행규칙 제 21조 제1항).

다) 輸入要件 確認申請時 具備要件

수입요건 확인신청시 구비해야 할 共通 書類와 品目別 書類는 <表 III-13> 과 같다.

〈表 III-13〉 韓國의 輸入要件確認申請時 具備書類

輸入要件確認申請時 具備書類	
①	공통 구비서류
	<ul style="list-style-type: none"> • 수입승인 신청서(I/L) • 물품매도 약약서 또는 수입계약서 사본(Offer sheet) • 수입대행계약서 사본(수출입 대행시)
②	품목별 구비서류
	<ul style="list-style-type: none"> • 해당품목의 기준 및 시험방법(안전성·유효성 심사 포함) 확인서사본 • 의약품 수입자 확인증 사본 • 특정 방사선기기는 방사선허가안전관리규정 승인 및 안전관리 책임자 선정신고 확인증 • 제조 및 판매증명서(최초 수입시)

3) 製造品目 許可

醫療用具의 품목허가를 받기 위해서는 다음 ①, ②의 자료를 구비하고 藥事法施行規則(별지 12호 서식)에 따라 保健福祉部長官의 許可를 받도록 되어 있다(약사법 제26조 제1항, 34조 제1항). 단, 새로운 시설을 갖추고³²⁾, 제조품목허가신청을 하는 경우에는 약사법시행규칙에 의거 ‘施設 內譯書’를 추가로 첨부하여야 한다.

- ① 보건복지부장관이 인정한 安全性·有效性 심사에 필요한 서류:
醫療用具의 안전성·유효성 심사내용에 관한 세부사항은 보건복지부장관이 지정한 바에 따르고 있으며 다음 節에서 자세히 다루고 있다.
- ② 보건복지부장관이 지정하는 試驗檢査機關의 기준 및 시험방법 검토확인서 (단, 인정된 날로부터 2년이 경과되지 않은 서류)

醫療用具 製造(輸入)品目許可의 種類와 申請書는 〈表 III-14〉와 같다.

32) 뒤의 〈表 III-26〉과 같이 18類로 나누어진 醫療用具 製造 및 試驗施設 基準에 따라 제조품목의 유형이 바뀌는 경우에는 추가로 施設調査 確認을 받도록 하고 있다.

〈表 III-14〉 韓國의 醫療用具 製造 및 輸入品目 種別 許可申請

品目許可 種類		節 次
• 제조품목허가	• 제조품목 허가신청	보건복지부장관에게 <u>의료용구 제조 품목허가 신청서류 제출</u> (약사법 시행규칙 제23조)
	• 조건부 제조품목 허가신청	보건복지부장관에게 <u>의료용구 제조 품목허가 조건부신청서류 제출</u> (약사법 시행규칙 제32조)
• 수입품목허가	• 수입품목 허가신청	시·도지사에게 <u>수입자확인증 발급 신청</u> (약사법 시행규칙 제43조)
• 제조·수입 품목허가사항 변경	• 제조품목 허가사항 변경허가 신청	보건복지부장관에게 허가증, 변경사유 등을 첨부하여 <u>품목변경신청</u> (약사법 시행규칙 제83조)
	• 수입품목 허가사항 변경허가 신청	

가) 基準 및 試驗方法 檢討

基準 및 試驗方法의 檢討는 醫療用具의 품목허가에 필요한 절차로 제품의 형상, 구조, 성능, 효능효과, 규격 및 시험방법 등을 檢討確認하는 書類審査 節次로서 보건복지부장관이 醫療用具 試驗檢査機關으로 지정한 機關에서 실시한다.

醫療用具의 人體에 대한 安全性·有效性을 確保하고 일정한 品質을 維持하는 기반이 되는 것이 기준 및 시험방법이다. 기준 및 시험방법이 일단 정해지면 ‘該當製品의 品質規格書’로서 통용되기 때문에 自社 製品에 대한 自家基準 및 試驗方法을 처음 작성할 때는 자사제품의 品質保證에 대한 약속으로서 가장 合理的이고 妥當하게 作成하여야 한다. 기준 및 시험방법은 檢査의 기준이 되며 관련법규는 〈附表 I-3〉 과 같다.

醫療用具의 基準 및 試驗方法에 대한 지침은 ‘의약품등 기준 및 시험방법 작성지침(고시 제92-20호)’에 포함되어 있다. 그러나 품목별로

작성방법에 대한 상세한 규정이 없어 檢査機關別로 自體的으로 運用하고 있어 기준 및 시험방법 검토가 統一된 基準을 가지지 못하고 檢査機關에 따라 차이가 있다. 또한 이미 國際公認 規格이 발간되어 통용되고 있는 품목도 새로 작성하게 되어 있다. 현재 기준 및 시험방법이 保健社會部 告示로 정하여져 있는 34개 품목(表 III-15 참조)은 이에 적합할 경우 별도로 검토의뢰할 필요가 없으나 고시품목의 경우에도 고시된 기준에 적합하지 않을 경우 自家基準을 설정하여 검토받을 수 있게 되어 있다. 선진국에서는 醫療用具의 品目別로 시험방법을 작성하는데 필요로 하는 중요사항을 제시한 구체적인 가이드라인이 설정되어 있는 것과 대조가 된다.

〈表 III-15〉 韓國의 基準 및 試驗方法 告示 品目

基準 및 試驗方法 告示品目(보건사회부고시 제92-20호)	
1. 치과용 알긴산염인상재	18. 관장기
2. 치과용 파라핀왁스	19. 수술용 고무장갑
3. 치과용 인산아연시멘트	20. 스테인레스강선 호침
4. 치과용 인레이왁스	21. 시력보정용 콘택트렌즈
5. 치과주조합금용 매몰재	22. 염화비닐수지제 혈액셋트
6. 치과용 아크릴레진	23. 의료용 견재봉합사
7. 모델링컴파운드	24. 의료용 손가락삭크
8. 진단용 X선장치	25. 1회용 수혈셋트 및 수액셋트
9. 진단용 X선발생기	26. 1회용 주사침
10. 치과진단용 X선발생장치	27. 1회용 플라스틱주사기
11. 산란 X선제거용 그리드	28. 자궁경부확장용 라미나리아
12. 진료용 X선방어칸막이	29. 자궁삽입용 리페스루우프
13. X선사진관찰대	30. 정맥삽입용 튜브
14. 방사선용 필름카셀	31. 주사기
15. 진료용 X선방어앞치마	32. 주사침
16. 진료용 X선방어장갑	33. 콘돔
17. 시력보정용렌즈	34. 팻사리

각 檢査機關에서 현재 수행하고 있는 基準 및 試驗方法의 作成 및 檢討依頼에 대한 주요내용은 다음과 같다(表 III-16 참조).

〈表 III-16〉 韓國의 醫療用具 基準 및 試驗方法 檢討 申請時 具備要件

國內製造品	輸入品
<ul style="list-style-type: none"> • 기준 및 시험방법 검토의뢰서 1부 • 기준 및 시험방법 2부 • 안전성·유효성 관련 자료²⁾ <ul style="list-style-type: none"> ① 기원 또는 발견의 경위 및 외국 사용현황에 관한 자료와 특징에 관한 자료 ② 물리·화학적 성질 등에 관한 자료 ③ 안정성에 관한 자료 (장기보존시험 및 가속시험에 관한 자료) ④ 안전성에 관한 자료 ⑤ 성능에 관한 자료 ⑥ 임상시험성적자료 	<ul style="list-style-type: none"> • 기준 및 시험방법 검토의뢰서 1부 • 기준 및 시험방법 2부 • 영문카드로그 원본 1부: 영문 카드로그를 원칙으로 하되 없는 경우에는 번역본 1부 • 신규대비표 1부: 이미 허가받은 제품의 기준을 변경하는 경우에 한함. • 기준검토서류를 작성한 근거서류 일체: 메뉴얼, 영문 Test Procedure, 기타 작성 근거자료¹⁾ • 안전성·유효성 관련 자료 <ul style="list-style-type: none"> ① 기원 또는 발견의 경위 및 외국사용현황에 관한 자료와 특징에 관한 자료 ② 물리·화학적 성질 등에 관한 자료 ③ 안정성에 관한 자료(장기보존시험 및 가속시험에 관한 자료) ④ 안전성에 관한 자료 ⑤ 성능에 관한 자료 ⑥ 임상시험 성적 자료 • 기타: 각 품목별로 담당자가 요구하는 서류

註: 1) 輸入品은 製造證明書 또는 販賣證明書가 필요하다.

2) 國內 新開發 醫療用具, 기존의 것이라도 그 목적, 용도를 확대하려는 경우 또는 안전성을 특별히 고려하여야 하는 醫療用具의 경우 安全性·有效性 자료를 첨부하되 각 자료의 免除事由가 客觀的으로 認定될 때에는 相關전문학회의 자문을 받아 免除할 수 있다.

(1) 一般 有意事項

醫療用具의 기준 및 시험방법 검토의뢰서 작성에 사용하는 형식, 용어 등의 기재방법은 藥事法 施行規則 23조에 의해 설정된 ‘의약품 등 기준 및 시험방법지침고시(보건사회부 제1992-90호)’ 기준에 따른다. 즉, 단어, 기호 등 工學的인 것은 韓國工業規格, 醫學的인 것은 大韓藥典 등에 따르며 약전, 고시기준 또는 공업규격 등에 수재된 시험방법을 인용할 때는 引用根據를 명확히 記載하고 전부 또는 그 일부를 생략할 수 있다. 근거자료가 없는 경우에는 원자재, 사용방법 등을 고려하여 그 제품의 안전성·유효성을 확보할 수 있는 시험항목을 선정하여 自家試驗成績書를 提出하여야 한다. 試驗項目의 內容은 치수 또는 중량, 물리적 특성시험, 성능시험, 재질시험, 용출물시험등의 물리·화학적 시험과 발열성 물질 시험, 급성독성 시험, 용혈성 시험, 이식시험, 피내 반응시험 등의 생물학적 시험, 무균시험 등이며 이들 시험의 품질기준을 妥當하게 設定하고 設定된 基準 및 試驗方法에 따라 시행한 3회 以上の 試驗結果를 기준으로 한다.

基準 및 試驗方法은 원칙적으로 한 품명에 1개의 型(Model)名을 申請하되, 제품의 특성, 원자재, 정격, 성능 등 모든 항목이 동일하고 단지 외관만 다소 차이가 있을 경우는 예외로 한다. 두개 이상의 型名을 동건으로 申請할 경우에는 그 차이점을 명료하게 기재하여야 하며 각 型명별로 內容을 작성하여야 한다.

輸入品은 製造國의 製造證明書 또는 販賣證明書を 첨부하여야 한다³³⁾. 우리나라에서 인정하는 각국의 證明書類는 <表 III-17> 과 같다.

33) 商工部 統合告示에 의거 “기준 및 시험방법” 검토시 필요한 제출서류중 製造品目證明書와 販賣證明書에 관한 내용은 다음과 같다.

① 製造品目 證明書(Certificate for Products)

생산국정부(품목허가 또는 등록기관)가 발행한 것으로 생산국 법규에

〈表 III-17〉 韓國에서 認定되는 國家別 證明書類의 例

國 家	國家別 證明書類
미 국	- FDA에서 발행한 "Certificate for Products for Export"서류 또는 510(K) Approval 사본서류를 공증(Notary Public)한 서류 - FDA의 승인이 필요없는 의료용구의 경우 판매증명서
일 본	- 후생성(Ministry of Health and Welfare)에서 발행한 영문 "Certificate"서류
독 일	- "Federal Ministry of Health" 또는 "Bavarian State Ministry"에 서 발행한 제조증명서 또는 판매증명서 - 상공회의소(The Chamber of Commerce (and Industry))에서 공증받은 판매증명서
영 국	- Department of Health에서 발행한 제조증명서 또는 판매증명서
이스라엘	- Ministry of Health에서 발행한 제조증명서 또는 판매증명서
호 주	- Ministry of Health에서 발행한 제조증명서 또는 판매증명서
싱 가 폴	- Ministry of Health에서 발행한 제조증명서 또는 판매증명서
중 국	- 의료용구를 담당하는 국가기관에서 발행한 제조증명서 또는 판매증명서
기타국가	- 의료용구를 담당하는 국가기관에서 발행한 제조증명서 또는 판매증명서 - 상공회의소(The Chamber of Commerce and Industry))에서 공증받은 판매증명서

검토의뢰서의 添附資料가 外國語로 되어 있을 경우에는 原文 및 翻譯文을 각각 添附하여야 한다³⁴⁾.

의해 제조되고 있음을 증명할 수 있는 서류

② 販賣 證明書(Certificate of Free sale)

생산국 정부 또는 공공기관이 발행한 것으로 생산국 법규에 의하여 의료용구로서 판매되고 있음을 증명할 수 있는 서류로 해당물품의 제조 회사명, 소재지, 제품명, 형명이 명기되어야 함.

34) 외국의 자료는 원칙적으로 요약문(중요사항 발췌)과 번역문 및 원문을 각각 첨부하여야 하며, 제출서류중 번역본을 제출하는 경우에는 번역자의 이름, 소속, 번역날짜, 도장 등이 번역본에 있어야 한다.

이미 적합통보를 받은 제품에 대한 기준 및 시험방법의 내용을變更하고자 할 경우에는, 기 적합통보된 기준 및 시험방법과 변경하고자 하는 사항의 新·舊 對比表를 作成하여 첨부한다. 제품명, 상호, 주소, 대표자명칭 등 技術的인 檢討事項이 아닌 것은 基準變更 대상에서 제외한다.

또한 新開發 醫療用具인 경우는 개발경위, 외국에서의 사용상황 등에 관한 安全性·有效性 資料를 添附하도록 되어 있다.

(2) 具備書類 및 檢討對象物 確認基準

기준 및 시험방법의 검토의뢰시 具備해야 할 書類로는 기준 및 시험방법 2부, 카다로그 원본(수입품에 한함) 1부, 신규대비표(기준변경시에 한함) 1부, 규격 및 시험방법 작성 근거자료 (제조판매 증명서 포함) 1부, 안전성·유효성에 관한 자료(신개발품에 한함) 2부 등이다.

檢査機關에서의 기준 및 시험방법 검토확인 對象基準은 本體에 대한 檢討를 原則으로 한다. 본체와 각종 부분품, 부속품 및 선택사양품 등으로 구성된 셀트화된 醫療用具는 부분품, 부속품 및 선택사양품에 대한 기준 및 시험방법의 검토는 생략되며 기준 및 시험방법 검토시 본체의 부분품, 부속품 및 선택사양품임을 명시하도록 되어 있다.

(3) 項目別 基準 및 試驗方法 作成

형상 및 구조, 원자재, 성능·효능·효과, 조작 및 사용방법 등 項目別로 適用되는 基準 및 試驗方法의 作成要件은 다음과 같다.

① 形狀 및 構造

이 항목에는 신청품목의 使用目的 등 概要를 기재하고 용구의 외관 및 구성을 寫眞과 圖面(외관도, 단면도)등을 사용하여 자세히 설명

하고, 각 구성별, 부속품별 기능 및 이들 각각에 대하여 型名이 부여되어 있는 경우에는 그 型名도 記載하여야 한다. 특히 조합형 용구의 경우 最大組合 品目目錄을 작성하고 조합에 따른 유형을 설명하여야 한다. 또한 도면에는 각 부분의 치수를 기재하고 또한 각부분의 명칭에 一連番號를 부여하여 기재한다. 또한, 형상은 동일하나 치수가 다른 여러종류의 기기의 경우에는 치수일람표를 첨부하며, 여러 부분으로 구성된 제품인 경우에는 도면에 각 부분의 명칭과 번호를 표시할 수 있다.

醫療用具가 분말상 액상과 같이 그 형상·구조 및 치수를 기재할 수 없는 경우에는 그 성상만을 표기한다.

구성기기별로 기기의 외형치수 및 중량을 국제단위로 기재하며 신제품목의 성능, 기능, 안전성에 관한 내용을 중심으로 그 作動原理를 기재한다.

② 原資材

용구의 각 구성품 및 부분은 형상 및 구조란에서 기재한 번호에 따라 아래 [圖 III-14] 와 같은 일람표를 작성하여 기재한다. 일반적인 것은 기재할 필요가 없으나 인체에 挿入, 維持되는 것으로 점막, 혈액, 체액 또는 약물 등에 接觸하는 부분에 사용되는 원재료³⁵⁾는 일반적 명칭 또는 화학명을 정확히 기재하고 그 규격도 첨부토록 한다³⁶⁾.

35) 성분 및 분량도 기재

36) 이외의 원자재와 관련된 작성지침은 아래와 같다.

- 原資材 또는 成分의 配合目的, 名稱 그 規格 및 分量을 표기한다. 분량표기는 의료용구 1개(매) 1세트, 단위중량 또는 단위면적당의 분량 또는 함량, 길이, 또는 부품의 갯수로 표기할 수 있고 향료, 허용색소등 첨가제는 적량으로 표기할 수 있다.
- 원자재 또는 성분의 배합목적은 의료용구가 여러개의 부분으로 구성된 제품일 경우에는 배합목적 대신 部品の 名稱을 기재할 수 있다.

번호	명칭	원재료	규격	비고

[圖 III-14] 原資材 一覽表 例示

③ 性能, 效能 및 效果

용구의 성능, 사양, 사용목적, 효능이나 효과를 기재하며 조합형 용구의 경우에는 각 구성품별로도 기재한다. 또 인공신장 투석기와 같이 제품마다 그 효율이 다른 것은 그 效率性能을 數値나 圖表로 記載한다.

④ 造作方法 또는 使用方法

使用前 準備事項, 安全性的 確認, 用具의 造作, 使用後 處置, 保管 및 管理方法 등의 순서로 이해하기 쉽게 기재한다. 용구의 조작에 사용하는 各部分의 名稱은 형상 및 구조란에 사용한 명칭과 동일한 명칭을 사용하여 설명한다. 사용시 멸균소독을 하여야 하는 부분이 있는用具는 그 멸균조건, 멸균방법에 대하여 기재하여야 한다.

- 원자재 또는 성분의 명칭은 大韓藥典 및 工程書(미국약전, 일본약전, 영국약전, 유럽약전, 독일약전 및 불란서약전)에 수재된 품목, 또는 保健社會部 長官 또는 國立保健院長이 고시한 품목은 공정서 또는 고시에 수재된 명칭을 기재하고, 공정서 또는 고시에 수재되지 않은 것은 일반 명칭 또는 화학명칭을 생략하지 말고 정확하게 기재한다.
- 원자재 또는 성분의 規格表記는 공정서 또는 고시에 수재된 것은 該當 工程書 또는 告示名稱을 기재하고 公業規格을 사용할 수 있는 것은 工業規格(KS, JIS등)을 표시할 수 있으며 그 외의 경우에는 “別添”으로 명기하고 해당규격을 작성하여 첨부하여야 한다. 다만 인체에 插入 또는 장기간 接觸되는 부품에 사용되는 경우를 제외한 원자재 또는 성분의 規格표시는 생략할 수 있다.

⑤ 使用時 注意事項

사용상의 주의를 造作方法 또는 使用方法外에 安全하고 合理的인 사용에 필요한 安全性 關聯 注意事項을 간결, 명확하게 기재한다.

⑥ 製造方法

제조방법은 申請者가 직접 행하는 工程(위탁공정, 檢査工程을 포함)에 따라 각 구성용구별로 흐름도(Flow Chart)를 사용하여 알기 쉽게 기재한다. 製造條件에 따라 제품의 품질이나 물리적 특성에 영향을 주는 경우에는 제조조건을 상세하게 기재하며, 또 제조할 때 溶媒를 쓰는 경우에는 그 용매에 대한 처리조건을 상세하게 기재한다.

滅菌製品에 대해서는 滅菌方法과 條件³⁷⁾을 명기한다. 수입품인 경우에는 '수입처의 제조방법에 따른다'라고 기재할 수 있다.

⑦ 包裝單位

제조 또는 수입하는 제품의 포장단위를 기재한다.

⑧ 規格 및 試驗方法

다음 사항은 의료용구에 적용되는 규격 및 시험방법이다.

- ▶ 電氣的, 機械的 安全性에 관한 규격 및 시험방법: 최대출력, 누설전류 등 전기적 안전성 및 내압력시험, 내열시험, 현수보지강도시험(Suspension Strength Tests)등 기계적 안전성에 대하여 규격 및 시험방법을 설정한다.
- ▶ 放射線에 대한 安全性에 관한 규격 및 시험방법: 용구의 특성상 조사선상, 누설선량시험 등 방사선에 대한 안전성이 필요한 것

37) 가스의 종류, 가스의 농도, 온도, 습도, 압력, 작용시간 등

에 한한다.

- ▶ 生物學的 安全性에 관한 규격 및 시험방법: 체내삽입 또는 유지되는 용구 및 혈액, 체액 등에 접촉하는 부분이 있는 용구에 한하여 용출물시험, 무균시험등 생물학적 안전성에 관한 규격 및 시험방법을 설정한다.
- ▶ 用具의 性能, 機能, 動作 등에 관한 규격 및 시험방법

⑨ 參考事項

제품의 품질을 유지하기 위하여 特定保管條件(예를 들면 냉암소 등에 보관)이 필요한 제품 또는 유효기간이 있는 제품의 경우 貯藏方法 또는 有效期間을 기재한다.

나) 安全性 · 有效性 審査

安全性 · 有效性審査와 관련된 법규로는 약사법 시행규칙 제23조(제조 · 수입품목의 허가신청등), 약사법 시행규칙 제27조(안전성 · 유효성의 심사), 보건사회부고시 제94-46호: 의약품 등의 안전성 · 유효성 심사에 관한 규정 등이 있다.

醫療用具의 제조 또는 수입품목 허가 및 허가변경 신청시 安全性 · 有效性 審査를 받아야 하는 대상품목은 人體에 接觸되거나 插入되는 新開發 醫療用具에 한하며, 각 검사기관에서 “基準 및 試驗方法 檢討”時 ‘國立保健安全研究院’에 의뢰하고 있다.

(1) 安全性 · 有效性 審査對象 品目

우리나라에서 安全性 · 有效性 審査對象品目は‘新開發 醫療用具’로서 人體에 危害를 가할 우려가 있거나 醫學的 效能 · 效果가 중요시되는 품목중 人體에 插入 또는 직접 부착하는 제품으로 신규 제조 또는

보건복지부 장관이 필요하다고 인정되는 품목이다. 실제로 현행 ‘新開發 醫療用具’의 규정에는 인체에 삽입·부착하는 제품으로 한정되어, 외국에서 Ⅲ等級 즉 인체에 대한 잠재적 위험도가 높아 安全性·有效性 審査對象品目으로 분류된 레이저용구 등 방사에너지 제품 등이 심사대상에서 除外되어 검토없이 진단과 진료에 이용되고 있어 醫療用具의 안전성과 유효성 확보에 制約要因이 되고 있다. 일본에서 안전성·유효성의 심사대상이 되는 醫療用具는 自國에 처음 도입되는 모든 新開發 製品을 對象으로 하고 있다.

(2) 審査 內容

현재 國立保健安全研究院에서 輸入醫療用具에 대해서 실시하고 있는 安全性·有效性 審査의 內容은 〈表 Ⅲ-18〉과 같으며 멸균상태, 재질의 安定性 및 效能, 生體適合性, 毒性試驗 등을 중심으로 審査가 이루어지고 있다. 이들 審査는 書類審査로 이루어져서 安全性·有效性 審査에 필요한 항목이 포괄적으로 검토되고 있지 않으며 外國에서 承認審査받은 資料를 書類檢討하는 단계에 있는 실정이다.

〈表 III-18〉 韓國의 安全性·有效性 審査의 內容¹⁾

安全性·有效性 審査의 內容	첨부자료의 범위
A. 기원 또는 발견의 경위 및 외국사용현황 등에 관한 자료와 특징에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> a. 기원 또는 발견의 경위 (개발국 및 개발경위, 개발년도등 포함) b. 해당국가 정부가 발급한 의료용구 제조품목 허가증사본 또는 의료용구로 제조판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조국허가(등록)기관이 확인한 것이어야 하며 서류제출일 현재 2년이 경과하지 아니한 자료 c. 원자재, 성분 및 그 분량 (별첨규격인 경우 규격근거자료 포함), 효능, 효과, 사용방법, 사용상의 주의사항 등을 확인할 수 있는 자료 d. 국내외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록사본 등 e. 유사제품과의 비교검토 및 기타 특성
B. 物理化學的 性質 등에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> a. 최종원료규격의 물리화학적 성질 b. 기준 및 시험방법
C. 安定性에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> a. 장기보존시험 b. 가혹시험 c. 멸균방법 및 멸균조건 d. 유효기간 및 유효기간 설정근거
D. 安全性에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> a. 급성독성시험 b. 피부자극시험 c. 이식시험 d. 발열성시험 등 생물학적 안전성에 관한 자료
E. 臨床試驗成績에 관한 자료	
F. 기타 필요한 자료	

註: 1) 보건사회부 고시 제1994-46호: '醫藥品 등의 安全性·有效性 審査에 관한 規定' 제4조 13항에 규정된 심사자료의 내용임.

나. 檢査 및 臨床試驗制度

1) 檢査制度

醫療用具를 사용전 최종단계에서 點檢을 하기 위한 제도로써 醫療用具로 지정된 기계기구중 인체에 미치는 영향을 고려하여 마취기, 보육기, 심장충격기등 11개 품목을 事前檢査 품목으로 지정하고 있다. 수입품에서는 유효성이 어느 정도 확보되어 있는 62개 품목을 檢査免除品目으로 관리하고 있다. 이에 관련된 법규는 <附表 I-4> 와 같다.

우리나라에서 醫療用具 製造 또는 輸入者는 製造(輸入)許可와 製造品目許可를 받고 제품을 생산 또는 수입한후 事前檢査對象 品目에 대하여는 의료용구 販賣流通 前에 指定檢査機關에 檢査를 의뢰하여, 합격품에 한하여 出庫하도록 義務化하고 있다. 한편, 檢査免除 品目에 대해서는 自家品質管理試驗을 하도록 하고 있다. 자가품질관리에 대한 구체적인 규정은 아직까지는 마련되어 있지 않다. 선진국에서는 醫療用具의 等級別로 檢査基準이 구별되며 - 일례로, 醫療用具 等級分類에 따라 Class I 은 檢査免除로, Class II, III은 形式試驗 對象으로 되어 있음 - 제조허가시에 제조자 또는 수입자의 自體的인 檢査와 品質管理事項을 添附하도록 되어 있으나 허가후에 거치는 別途의 事前檢査制度는 특별한 경우를 제외하고는 거의 없다. 즉 품질관리차원의 검사는 제조자 또는 수입자가 스스로 수행하도록 되어 있는 점에서 우리나라 제도와 차이가 있다.

가) 檢査 對象 品目 및 非對象 品目

檢査對象 品目は <表 III-19> 와 같이 구분된다. 國內製造品은 11개 품목이 事前檢査 對象이 되며 輸入製品은 11개 품목과 우리나라에 最初 輸入된 製品은 事前檢査對象 品目이 된다. <表 III-20> 의 11개

품목은 檢査를 받아야 하는 품목이며 <表 III-21> 은 檢査가 免除되는 것들로서 62개 품목에 이른다. 檢査免除 品目은 輸入品에만 適用되고 있으며 檢査, 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 檢토키가 免除되고 있어 수입이 자유화된 품목이라고 볼 수 있다. 마취기 등 11개 事前檢査 品目은 매 제품마다 檢査를 修行함으로서 品質管理次元에서의 非效率性和 불필요한 시간, 경비, 인력 면에서 浪費的 要素가 發生하는 측면도 있다. 또한 檢査대상품목의 선정이 非合理的이며, 국산품과 수입품에 대한 檢査對象品目이 달리 적용되고 있어 行평을 기하지 못하고 있다.

<表 III-19> 韓國의 事前檢査對象品目 및 檢査免除品目の 區分

區 分	國 產 品	輸 入 品
檢査對象品目	<ul style="list-style-type: none"> • 마취기 등 11개 • 사전검사 대상품목 	<ul style="list-style-type: none"> • 최초수입품 • 11개 사전검사대상품목
檢査免除品目	<ul style="list-style-type: none"> • 없음 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료용 칼 등 62개 품목

<表 III-20> 韓國의 醫療用具 事前檢査對象 品目

醫療用具 事前檢査對象 品目 (保健社會部 告示 1994-18號)¹⁾

- (1) 마취기
- (2) 보육기
- (3) 방사선 진료장치 및 물질장치
- (4) 이학진료용 기기중 심장충격기, 체외충격파쇄석기
- (5) 전기수술기
- (6) 호흡보조기 중 자동식
- (7) 내장기능대용기 중 인공신장기, 인공심폐기, 인공심장박동기
- (8) 비전리진단장치
- (9) 냉동수술기
- (10) 레이저진료기
- (11) 의료용소독기중 고압멸균소독기

註: 1) 滅菌包裝된 것은 제외되며 국내제조품과 수입품에 共通으로 適用한다.

〈表 III-21〉 韓國의 醫療用具 檢査免除 品目

檢査免除 62個 品目(保健社會部告示 第1994-19號)	
1. 진료대(1) - 추가	16. 의료용 조직절편기 (30)
2. 의료용 침대 (2)	17. 의료용 정온기 중 의료용 부란기 (31) - 추가
3. 의료용 살균수장치 (5)	18. 결찰기 및 봉합기(위장 봉합기, 봉합침 제외) (35)
4. 호흡보조기 중 수동식 인공호흡기, 산소천막 (7)	19. 의료용 흡인기 중 착유기 (36) - 추가
5. 방사선 물질 진료장치 중 감마 카운터 (13)	20. 기흉기 및 기복기 (37)
6. 엑스선 필름현상기 (14) - 추가	21. 의료용 도(칼) (38)
7. 방사선 장해방호용 기구중 진료용 X선 방어칸막이 방어대, 장갑, 보호안경 (15)	22. 의료용 가위 (39)
8. 환자운반차(휠체어) (17) - 추가	23. 의료용 핀셋트 (40)
9. 타진용 기구 (해마등) (18)	24. 의료용 저 (41)
10. 청진기 (19)	25. 의료용 구 (42)
11. 혈액검사용기기(수동식) (20) - 추가	26. 의료용 감자 (43)
12. 검안용기기중 검안렌즈, 동공거리 측정기 (25) - 추가	27. 의료용 톱 (44)
13. 청력검사용 기기중 이비과용 음차 (26)	28. 의료용 끌 (45)
14. 지각검사 또는 운동기능검사 및 진료용 기구중 압통계, 압신계, 약력계 (27) - 추가	29. 의료용 박리자 (46)
15. 의료내시경 중 경성내시경 (8) - 수정	30. 의료용 망치 (47)
	31. 의료용 즐 (48)
	32. 의료용 정자(지레) (49)
	33. 의료용 교단기 (50)
	34. 의료용 천자기, 천삭기, 천공기 (53)
	35. 개창 도는 개공용 기구 (54)

〈表 III-21〉 계 속

檢査免除 62個 品目(保健社會部告示 第1994-19號) ¹⁾	
36. 의료용 소식자 (56) - 삭제: 의료용 확장기	51. 치과용 주조기 (73)
37. 의료용 권면자 (58)	52. 시력조정용 렌즈 중 생지 (75) - 추가
38. 의료용 세정기 (59)	53. 의약품 주입기중 폴리첼구, 세이 용고무구, 살분기, 관장기 (78) - 수정
39. 채혈 또는 수혈용 기구중 채혈 기구 (60) - 수정	54. 탈질 치료용 기구 - 추가
40. 정형용 기구기계중 골수술기계 (61)	55. 칩 또는 구용기구 중 칩 (84)
41. 치과용 엔진 (63)	56. 방사선 필름판독장치 (88)
42. 치과용 핸드피스	57. 엑스선 필름, 엑스선 장치용 증감지, 카세트 (1)
43. 치과용 절삭기 (65)	58. 부목(플라스틱제 포함) (5)
44. 치과용 브로치 (66)	59. 시력표 및 색각검사표 (6) - 추가
45. 치과용 탐침 (67)	60. 수술용 장갑 및 지삭구 (7)
46. 치과용 충전기 (68)	61. 외과용 플라스틱드레이프 (11) - 추가
47. 치과용 방습기 (69)	62. 성구 (10) - 추가
48. 치과용 연성기 (70)	
49. 인상채득 또는 교합채득용 기구 (71)	
50. 치과용 중합기 (72)	

註: 1) 이들 62개 품목은 檢査, 基準 및 試驗方法, 安全性, 有效性 檢討가 免
除되는 품목임.

2) ()내의 번호는 醫療用具 指定告示 番號임.

나) 試驗檢査 및 調査機關과 檢査節次³⁸⁾

(醫療用具 製造業所 施設調査機關 및 品目指定 告示 제2조)

현재 8개 機關을 保健社會部 長官이 試驗檢査 및 調査機關으로 指
定하고 있다.

- 국립보건원

38) 수입 의료용구 관리규정: 보건사회부장관고시 제93-85호 제5조

- 국립보건안전연구원(생물학적 안전성 검토에 한함)
- 생산기술연구원
- 한국화학시험연구소
- 한국생활용품시험 검사소
- 서울대학교 치과대학(치과재료에 한함)
- 연세대학교 치과대학(치과재료에 한함)
- 경희대학교 치과대학(치과재료에 한함)

醫療用具의 檢査申請時 구비서류는 국내 제조품과 수입품별로 <表 III-22> 와 같다. 醫療用具 輸入者는 통관후 10일 이내(다만 설치행위가 필요한 장비는 1개월 이내)에 檢査의뢰서를 檢査機關에 제출하도록 하고 있다. 현재 檢査성적서, 檢査수수료, 檢査기간 등이 檢査기관마다 다르며 표준화되지 않고 있는 실정이다.

수입자는 통관후 10일 이내에 國文表示事項 檢討依頼書³⁹⁾와 自家品質管理 試驗結果書⁴⁰⁾를 한국의료용구공업협동조합 이사장에게 제출하여 확인을 받아야 한다.

사전검사 대상품목이 아닌 것으로 기 수입실적이 있는 품목은 동일수입자가 재수입하는 경우와 生産國 政府가 발행한 品質管理 試驗成績書を 제출하는 경우에는 檢査가 면제된다. 檢査免除品目인 경우 檢査, 基準 및 試驗方法과 安全性·有效性 檢討를 免除한다.

生産國 政府의 범위는 중앙정부, 지방정부 및 그 소속기관과 이들 기관으로부터 의료용구 품질관리 시험연구기관으로 登錄되거나 指定 받은 연구, 시험기관도 포함한다.

輸入者는 수입의료용구를 檢査기관의 장으로부터 檢査適合通報를 받기 前에는 이를 販賣하거나, 讓渡 또는 使用할 수 없다.

39) 단, 表示事項 變更이 있는 경우에는 變更檢討依頼書

40) 保健社會部長官이 정한 事前檢査 對象品目 및 檢査免除品目이 아닌 경우

〈表 III-22〉 韓國의 醫療用具 檢査 申請時 具備書類

區 分	具 備 書 類
國內製造品	1) 의료용구 관리신청서 (업무과에 비치) 1부 2) 기준 및 시험방법 검토확인서 표지사본 1부 3) 공장도가격 산출 근거 자료(최초검사시) 1부: 의료용구 제조시 적용 4) 기타 필요시 사용방법 등을 설명하는 서류
輸入品	1) 의료용구 관리신청서(업무과에 비치) 1부 2) 수입승인신청서(I/L)사본 1부 3) 수입면장 사본 1부 4) 기준 및 시험방법 검토확인서 표지사본 1부 5) 기타 필요시 사용방법 등을 설명하는 서류

2) 臨床試驗制度

가) 臨床試驗 對象

우리나라에는 아직까지 임상시험 실시 대상품목이 정확히 설정이 되어 있지 않고 임상시험 대상품목을 국내에서 처음 개발되는 ‘新開發 醫療用具’로 한정되어 있고, 이의 製品에 대한 임상시험을 요청하고 있다. 미국에서 Ⅲ等級 품목은 安全性·有效性을 확보하기 위한 臨床 評價가 필요하다.

나) 臨床試驗 方法

醫療用具의 臨床試驗 成績資料는 의과대학 부속병원, 치과대학 부속병원, 한의과대학 부속 한방병원 또는 200명상 이상의 종합병원중 2개 이상 병원에서 각각 20예 이상⁴¹⁾의 임상시험을 실시하여, 임상시험

41) 적응질환의 발생증례가 적어 임상예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우는 도합 40예 이상이 필요함.

실시 例數의 70% 이상에서 효과가 있다고 判定된 資料로 한다.

外國資料는 원칙적으로 專門學會誌 등에 公表된 資料로서 大學부속 의료기관 등에서 실시한 信賴性 있는 資料로, 효과판정의 기준은 治療용 의료용구의 경우 적응증의 증상이 66.7%이상 治療되거나 경감된 臨床例를 기준으로 한다. 診斷裝置 등의 의료용구는 표방하는 효능·효과가 인정되는 臨床試驗例를 말한다. 다만 효과판정예수는 적응증마다 이를 충족시켜야 한다. 수입의료용구의 임상시험 성적서는 적응증의 증상이 治療·경감된 정도가 명시되어 있지 않은 경우라도 臨床試驗 例數중 유효예수가 75% 이상이고, 동 임상시험의 신뢰성, 과학성, 객관성이 확보되었다고 판단된 경우에는 인정하고 있다.

다. 品質管理 시스템

우리나라에는 아직 GMP 제도가 도입되지 않고 있으며, 이의 일부에 해당되는 ‘施設調査確認’과 ‘自家品質試驗’制度가 시행되고 있다.

1) 施設調査確認

의료용구의 제조 또는 수입 허가를 받기 위해서는 大統領令으로 정하는 시설기준을 갖추도록 하고 있으며, 施設調査 確認機關에서 實査를 하여 環境·施設의 適否를 판정한 후 製造 또는 輸入 許可를 하고 있다. 이에 관련된 법규는 <附表 I-5> 와 같다.

施設調査確認을 실시하는 기관은 국립보건원, 생산기술연구원, 한국생활용품시험연구원, 한국화학시험연구원, 서울대학교치과대학, 연세대학교치과대학, 경희대학교치과대학 등 7개기관이 分野別로 擔當하고 있다.

輸入者의 경우에는 자체적으로 시험실을 갖추고 운영하거나, 試驗機關과 위탁시험 계약⁴²⁾을 한 경우는 시험실 및 시험시설 등을 갖추

지 않아도 되며, 현재 대부분의 수입자가 後者를 이용하고 있다. 현재 지정된 委託試驗機關은 시설조사 확인기관 중 국립보건원을 제외하고, 한국의료용구공업협동조합이 포함된 7개기관이다.

가) 醫療用具 製造者의 施設基準

공장건축 면적 200㎡이상 또는 상시 사용하는 종업원의 수가 16인 이상인 경우에는 공장등록증의 제출을 요하나 그외의 경우에는 건물 준공검사대장 또는 관련서류상의 용도 구분란에 공장용으로 분류되어 있으면 가능하다. 醫療用具 製造業所의 作業場所는 〈表 III-23〉의 條件에 適合하여야 한다.

42) 제3자 시설을 이용할 경우의 서류는 ① 제3자의 공장등록증 사본 ② 제3자의 배출시설 설치 허가증 사본 ③ 제3자의 시설이용계약서 ④ 제3자의 시설 및 기구명세서 ⑤ 제3자의 제조공정도 등이다.

〈表 III-23〉 韓國의 醫療用具 製造所 基本施設基準

醫療用具 製造所 基本施設 基準	
○	작업소의 조건
-	작업소면적은 100㎡ 이상이어야 한다.
-	채광 또는 조명이 적절하고 환기가 잘되며 청결하여야 한다.
-	거주장소 및 불결한 장소와 차단되어 작업소가 위생적인 상태로 유지되어야 하며, 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설이 있어야 한다.
-	바닥은 판목·콘크리트 또는 이에 준하는 자재로 되어 있어야 한다. 다만, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 작업소의 천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있어야 하며, 그 자재는 소독액의 분무세척에 견딜 수 있어야 한다.
○	작업소에는 다음과 같은 시설이 있어야 한다.
-	당해 제조소에서 제조하는 제품의 제조에 필요한 시설 및 기구
-	바닥에서 60cm 이상의 높이인 작업대
-	원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관하는 시설
-	멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 적합한 멸균시설
○	작업소에는 15㎡이상 (멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 25㎡이상)의 시험실을 두어야 하며, 시험실에는 제조하는 제품의 품질 관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

나) 醫療用具 輸入者의 施設 基準

醫療用具 輸入者는 營業所 및 倉庫를 갖추어야 하며 그 基準은 〈表 III-24〉와 같다.

〈表 III-24〉 韓國의 醫療用具 輸入者 基本施設基準

醫療用具 輸入者의 施設基準	
○ 營業所 및 倉庫의 施設 要件	
- 營業所 및 창고가 동일 건물 안에 있는 경우에는 상호 구획되어 있어야 한다.	
- 채광 또는 조명이 적절하고 환기가 잘되며 청결하여야 한다.	
- 면적(영업소 및 창고를 합한 면적)은 33㎡ 이상이어야 한다.	
- 천정·바닥 및 벽은 판목·콘크리트 또는 이에 준하는 자재로 되어 있어야 한다.	
○ 倉庫에는 다음과 같은 시설이 되어 있어야 한다. 다만, ②~⑥은 當該品目を 취급하는 경우에 한한다.	
① 쥐·해충을 막을 수 있는 시설	
② 냉·압 보관시설	
③ 생물학적제제 등의 보관시설	
④ 독약 및 극약의 보관시설	
⑤ 마약 및 향정신성의약품의 보관시설	
⑥ 기타 보관방법이 정하여진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설	
○ 試驗室 具備事項	
시험실이 있어야 하며, 그 면적은 15㎡ 이상이어야 하고, 시험실에는 보건사회부장관이 정하는 시설 및 기구를 갖추어야 한다. 다만, 보건사회부장관이 지정하는 시험기관의 시설 및 기구를 이용하여 시험·검사를 하는 경우에는 시험실을 따로 두지 않을 수 있다.	

다) 製造施設 및 試驗施設

醫療用具 製造施設은 18개의 종류로 분류하여 種類別로 施設 및 機具를 정하고 있으며, 제3자 시설을 이용할 수 있는 委託製造, 委託試驗에 대한 범위를 지정하고 있다(表 III-25 참조).

〈表 III-25〉 韓國의 醫療用具 製造 및 試驗施設 分類

分 類	醫療用具 品目
1. 수액셀트류	배합기, 냉각기, 압출기, 사출기, 절단기, 고주파접착기, 가스멸균기, 시일링기, 압축성형기, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
2. 의료용전기기기	선반, 볼반, 그라인다, 프레스, 전동기, 바이스, 용접기, 시험용배전반, 테스타, 절연저항측정기, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
3. 의료용엑스선장치	선반, 미링, 볼반, 권선기, 진공펌프, 건조기, 동력, 엑스선측정기, 테스타, 오실로스코우프, 파고전압계, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
4. 광학적 의료용구	벤치레스, 선반, 볼반, 습도기, 대압시험기, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
5. 철물류(수술대, 치료대 등)	용접기, 볼반, 선반, 그라인다, 정반, 프레스, 절곡기, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
6. 판금물류(소독기, 살균장치)	그라인다, 프레스, 바이스, 볼반, 롤러, 테스타, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
7. 강철제품(의료용 칼, 의료용 편셋트, 의료용가위, 치과용 절삭기 등)	볼반, 그라인다, 미링머신, 레스, 초음파세척기, 전동기, 콤팩렛사, 스킵, 전해연마장치, 노기스, 전기로, 확대경, 스포트용접기, 리벳팅, 투영기, 경도계, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
8. 주사통	눈금가공설비, 통선검사계기, 흠검사기, 눈금검사기, 기밀검사기, (다음은 플라스틱제 제외) 가스가공설비, 연마가공설비, 알카리시험기구, 열충격검사, (다음은 플라스틱제제에 한함) 사출기, 건조기, 가스멸균시설, 썰링기, 스프레이기, 금형 등, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
9. 주사침	선반(플라스틱제 제외), 직선기(플라스틱제 제외), 절단기, 연마기, 리벳팅머신, 세척기, 곡강도시험기, 탄성시험기, 텀파시험기, 인발시험기, 마이크로메타, 노기스, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구

〈表 III-25〉 계 속

분 류	의료용구 품목
10. 시력보정용 렌즈	절단기, 연마기, 피니싱머신, 렌즈메타, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
11. 의료용고무제품	볼밀, 배합기, 침지기, 가황기, 핀홀시험기, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
12. 치과용 금속	금속용해설비, 롤라 또는 신선기, 분쇄기, 정제설비, 검사기구 및 시설, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
13. 의치상재료	원료조합설비, 착색설비, 공업규격에 정한 시험기구, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
14. 레진치	원료조합설비, 금형제작설비, 가공용프레스, 중합용 자불기, 공업규격에서 정한 시험기구, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
15. 치과용왁스류	용해설비, 롤라, 공업규격에서 정한 시험기구, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
16. 인상재료	연합 또는 혼합설비, 모데링혼합기, 공업규격에서 정한 시험기구, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
17. 연삭재료	원료조합설비, 성형설비, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구
18. 치과용 시멘트·매몰제	원료배합설비, 연성설비, 분쇄기, 공업규격에서 정한 시험기구, 기타 당해제품 제조 및 시험에 필요한 시설 및 기구

라) 醫療用具 委託製造 및 試驗의 範圍

제 3자의 시설 및 기구를 이용할 수 있는 委託製造 및 委託試驗範圍는 의료용구의 제조업자⁴³⁾가 ‘약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령’(대통령령) 제2조 내지 제10조의 규정에 의한 시설 및 기구를 갖추지 못한 경우 第三者의 施設 및 機具를 이용하여 委託製造 또

43) 의약품 등 수입자는 제3자의 시설 및 기구를 이용하여 위탁제조를 시킬 수 없음

는 시험을 할 수 있는 제도를 말하며 그 범위는 <表 III-26> 과 같다.

<表 III-26> 韓國의 第三者 施設 및 機具를 利用한 委託製造 또는 委託試驗範圍

區 分	範 圍
醫療用具 委託製造 (第三者 施設利用) 의 範圍	1. 도금공정 2. 주물공정 3. 단조공정 4. 인쇄공정(시력표 및 검안표 제조의 경우에 한함) 5. 특수전자부품제조공정 6. 가스멸균 및 방사선멸균공정
醫療用具 委託試驗의 範圍	1. 여지 전기영동장치를 이용한 시험 2. 적외선분광광도계를 이용한 시험 3. 스크로마토그래프장치를 이용한 시험 4. 형광분광광도계를 이용한 시험 5. 플라로그 그래프 장치를 이용한 시험 6. 화염분광광도계를 이용한 시험 7. 아미노산 자동분석기를 이용한 시험 8. 원자흡광광도계를 이용한 시험 9. 방사능측정기를 이용한 시험 10. 엑스선회절측정기를 이용한 시험 11. 수은 측정장치를 이용한 시험 12. 자동생화학분석장치를 이용한 시험 13. 고속액체크로마토그래프장치를 이용한 시험 14. 덴시토메타부착 박층크로마토그래프장치를 이용한 시험 15. 초원심분리기를 이용한 시험 16. 라만 (Rhaman)분광광도계를 이용한 시험 17. 질량분석계를 이용한 시험 18. 가스크로마토그래프장치부착 질량분석계를 이용한 시험 19. 핵자기공명장치를 이용한 시험 20. 엑스선미량분석장치를 이용한 시험 21. 효소면역분석시험장치를 이용한 시험 22. 사면역분석시험장치를 이용한 시험 23. 전자포획형 검출기부착 가스크로마토그래프장치를 이용한 시험 24. 시험동물을 이용한 시험(원료규격시험에 한함) 25. 미생물을 이용한 시험(미량성분의 Bio Assay에 한함) 26. 그외 상기와 동등이상의 것으로서 보건사회부장관이 인정하는 시험기구

2) 自家品質 管理試驗

製造者は 人員, 試驗施設을 갖추고 제조 및 품질관리 기준을 준수하도록 하여 自家品質 管理試驗을 義務化하고 있으나 시험기준에 대한 세부규정이 없어 올바르게 시험을 하고 있는지를 확인하지 못하고 있다.

輸入者は 자가품질 관리시험이 義務事項이 아니고, 保健社會部長官이 지정하는 시험검사기관에 委託可能도록 규정되어 있어, 대부분의 수입자는 이를 위탁하고 있다. 아직까지 시험검사기관의 製品試驗에 대한 檢證業務가 마련되어 있지 않다. 自家品質 管理試驗 關聯法規는 〈附表 I-6〉과 같다.

라. 醫療用具 表示 · 記載事項

國內製造 및 輸入 醫療用具에 대하여 虛偽記載를 防止하고 無許可 製品이나 偽造品の 販賣와 製造를 禁止하고, 使用者의 올바른 취급과 안전사용을 위하여 용기 등에 國文表記事項을 표시하도록 하고 있다. 특히 輸入 醫療用具는 구체적인 규정을 만들어 國文表示를 하도록 규정을 정하고 있으며 이와 관련된 법규는 〈附表 I-7〉과 같다.

1) 表示內容

가) 表示內容 및 作成要領

醫療用具의 表示事項을 보면 〈表 III-27〉과 같다. 특히 輸入 醫療用具의 國文表示는 수입의약품 등에 첨부 또는 부착하는 설명서 및 스티커로서 수입자 준수사항중의 하나이다. 醫療用具 輸入者は 검사기관에서 검사를 필한 후 한국의료용구공업협동조합 이사장에게 ‘國文表示 檢討 依頼書’를 제출하고 適合確認을 받은 후 판매 · 양도하거나 사

용해야 한다. 국문표시 사항은 수입허가시 또는 국문표시 검토시 適合하다고 確認된 國文表示 事項대로 표시하여야 하며 虛偽 또는 誤解할 우려가 있는 표시는 하지 못하도록 하고 있다(表 III-28 참조).

〈表 III-27〉 韓國의 醫療用具 容器·包裝·添附文書 記載事項

區 分	記 載 事 項
國內醫療用具	<ul style="list-style-type: none"> · 제조업자의 상호와 주소 · 제조번호·제조년월일·중량 또는 용량·개수 및 가격 · 기타 보건복지부령으로 정하는 사항 · 약사법 제44조 제2항의 규정에 의한 기준에서 직접의 용기나 직접의 포장에 기재하도록 정하여진 사항으로 한다.
輸入醫療用具	<ul style="list-style-type: none"> · 제품명 · 제조원(국적·제조회사명) · 수입자(상호·주소·전화번호) · 판매원(상호·주소·전화번호, 다만 판매원이 수입자와 동일한 경우에는 생략할 수 있다.) · 사용방법과 주의사항 · 제조년월일, 중량 또는 용량이나 포장개수, 가격

나) 國文表示事項 表示要領

- (1) 국문표시사항은 소비자가 알아볼 수 있도록 충분한 활자로 製造原에서 印刷表示하거나 輸入者가 國文스티커를 부착하도록 한다.
- (2) 수입의료용구의 용기 또는 포장의 면적이 협소하여 全部 記載하기 困難한 경우에는 省略할 수 있다. 이 경우 생략한 부분에 대하여는 상세한 내용을 기재한 別途의 說明書를 첨부하여 판매하여야 한다.

2) 虛偽表示 등의 禁止

국문표시사항은 검토기관에서 適合하다고 確認된 국문표시사항대로

표시되어야 하며 虛偽 또는 誤解할 수 있는 표시를 하여서는 안된다.

〈表 III-28〉 韓國의 醫藥品 등의 國文表示 記載事項 比較

區分 國文表示記載事項	醫藥品	化粧品·醫藥部品	衛生用品	醫療用具
1. 제품명	○	○ (의약품의품: 문자병행표기) (화장품: 유형별분류병행표기)	○	○
2. 원료약품의 명칭, 규격 및 분량	○	○ (의약품의품: 주요성분의 명칭) (화장품: 보건복지부장관이 지정한 성분의 명칭)	×	×
3. 효능, 효과 및 용법·용량	○	×	×	×
4. 포장단위 (중량 또는 용량이나 개수)	○	○ (용량 또는 중량)	×	○
5. 저장방법 및 성상	○	×	×	×
6. 사용(유효)기한 및 제조번호	○	○ (제조일자 및 제조번호)	×	○ (제조년월일)
7. 사용상의 주의사항	○	○	×	○
8. 표준소매가격	○	○ (권장소비자가격)	○ (권장소비자가격)	○ (가격)
9. 대한약전 또는 약사법에 의거 용기나 포장에 기재토록한 사항	○	×	×	×
10. 독약 또는 극약, 전문 또는 일반 의약품, 국가검정의약품이라는 문자	○	×	×	×
11. 제조원 (국적·제조회사명)	○	○	○	○
12. 수입자 (상호·주소·전화번호)	○	○	○	○ (상호, 주소)
13. 판매원 (상호·주소·전화번호) (단 판매원과 수입자가 동일인인 경우 생략)	○	○	○	○ (상호, 주소)

5. 各國制度 比較

가. 承認·許可·登錄·認證制度

미국 내에서 醫療用具를 製造하고자 하는 자는 ‘施設登錄’과 ‘醫療用具目錄 提出’을 통한 등록절차를 밟아야 한다. 한편 의료용구는等級에 따라 ‘承認制度’가 다르게 적용된다.

Class I에 속하는 의료용구는 따로 承認받을 필요없이 申告만으로 市販될 수 있으며 Class II에 속하는 의료용구는 市販前 申告을 한 후 本質的 同等性을 인정받으면 市販이 가능하고, 그렇지 못할 경우 Class III으로 분류된다. Class III에 속하는 의료용구는 檢査成績書 및 臨床試驗資料 등을 첨부하여야 市販前 承認(PMA)을 받아야 시판할 수 있다.

유럽은 별도의 許可機關이 없이 製造業者 자신이 해당 의료용구 제조에 필요한 節次를 수행한 후 스스로 ‘適合性 宣言’을 한 후 판매 유통시키는 형식을 취하고 있다.

Class I의 경우 모듈 A(자가인증)로써 製造者 자신이 의료용구에 대한 適合性 宣言을 하면 市販될 수 있다. Class IIa의 경우 모듈 H(종합품질보증)를 選擇하거나 또는 모듈 A와 모듈 F(제품검증), 모듈 D(제조품질보증), 모듈 E(제품품질보증) 중 하나가 調合된 방식을 선택할 수 있다. Class IIb의 경우 모듈 H를 선택하거나 모듈 B(형식시험)와 모듈 F, 모듈 D, 모듈 E 중 하나가 調合된 방식을 선택할 수 있으며 Class IIb는 形式試驗 對象이다.

Class III의 경우 모듈 H를 선택하거나 모듈 B와 모듈 F, 모듈 D 중 하나가 調合된 방식을 선택할 수 있고, 形式試驗對象이며 臨床資料를 첨부하여야 한다.

일본은 약사법 개정에 따라 醫療用具 製造(輸入)業者는 ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理 規則’등의 품질관리제도를 준수하여야 하며, 신

청자는 법에 저촉되지 않는 ‘人的 條件’을 갖추어야 하고, 직접 製造(輸入)에 관여하는 책임기술자의 ‘資格審査’를 거쳐야 제조업 허가를 받을 수 있다.

의료용구의 ‘製造(輸入)品目 承認’ 필요여부는 의료용구의 종류에 따라 다르다. 家庭用 의료용구는 일부 품목을 제외하고 品目承認이 필요 없으며, I 등급에 속하는 의료용구도 承認이 필요없이 登錄만으로 市販될 수 있다. II 등급 또는 既 承認된 의료용구와 同一性이 있는 품목의 경우 檢査成績書を 첨부한 承認審査를 거쳐 承認받을 수 있고, III 등급 또는 新 醫療用具의 경우 檢査成績書 및 臨床試驗 資料를 첨부하여야 승인받을 수 있다.

우리나라는 ‘製造業 許可’를 받고자 하는 경우 약사법 규정에 따라 施設 및 器具를 갖추고 보건사회부 장관이 지정하는 調查機關에서 施設調查 確認書を 받아야 한다. 제조업 허가과 동시에 품목별로 ‘製造品目 許可’를 신청하도록 되어 있다. 또한 허가받은 사항을 ‘變更’하고자 할 때에도 마찬가지이다.

‘品目許可’를 받고자 하는 製造業者는 보건복지부장관이 지정한 의료용구 시험검사기관에서 ‘基準 및 試驗方法’의 검토절차를 거쳐야 한다. ‘輸入業 許可’를 받고자 하는 경우 의료용구 수입자는 시·도지사로부터 輸入者 確認證을 발급받고, 輸入 申告對象 品目を 한국의료용구협동조합에 신고하여 輸入要件 確認을 받아야 한다.

新 開發醫療用具에 해당하는 품목은 輸入許可를 위하여 ‘安全性 및 有效性 審査’를 받고 通關豫定 報告書を 발급받도록 되어 있다. 수입 의료용구중 검사가 免除되는 62개 품목은 輸入許可節次를 면제받는다.

구미, 일본에서 Class I에 해당하는 의료용구의 경우 申告 또는 登錄만으로 제조가 가능한 것과는 달리 우리나라는 모든 의료용구를 ‘許可’로 관리하고 있다.

‘有效性 및 安全性 審査’ 대상품목은 新開發 醫療用具로서 人體에 危害를 가할 우려가 있거나 醫學的 效能 및 效果가 중요시되는 품목 중 人體에 插入 또는 직접 附着하는 제품으로 新規製造 또는 보건복지부 장관이 필요하다고 認定하는 品目에 적용된다.

실제로 現行 規定에서 신개발 의료용구의 규정이 人體에 插入·附着하는 新規製品으로 限定하고 있어 外國에서 Class III 즉 安全性 및 有效性 대상품목으로 분류된 의료용구가 제외되는 경우도 있어 醫療用具의 안전성·유효성 확보체계에 미비점이 많은 실정이다.

나. 檢査 및 臨床試驗制度

미국에서 檢査對象은 Class II와 III이며, FDA는 市販前 申告 즉 510(K)를 통해서 本質的 同質性을 입증하고 FDA의 性能基準에 적합한지 여부를 평가하기 위하여 ‘檢査成績書’를 첨부할 것을 요구하고 있다. 또한 市販前 承認(PMA)의 경우도 安全性 및 有效性을 입증하기 위하여 檢査成績書を 첨부할 것을 요구하고 있다.

‘檢査基準’은 FDA의 性能基準이 설정되어 있는 경우 그 시험항목과 시험방법 및 기준을 따르고, 그 외의 경우 제조업자가 自主적으로 기준 및 시험방법을 設定해야 한다. FDA의 醫療用具·放射線保健센터(CDRH)내의 의료용구평가부에서 市販前 申告(510K), 市販前 承認(PMA), 臨床試驗 醫療用具 適用免除(IDE)에 대한 심사와 관련하여 檢査成績書 및 自家基準 설정에 대한 검토업무를 수행하고 있다. 검사는 ‘公認檢査機關’에서 시행되며, 承認時 그 성적서를 그대로 認定해주며 그외의 것은 FDA에서 檢討한 후에 認定해 준다.

‘臨床試驗’ 실시에 있어서 人權保護 및 精確한 임상데이터의 도출을 위하여 4가지 규정으로, 醫療用具 臨床試驗 節次 및 管理內容(IDE), IOL 臨床試驗節次 및 管理內容, 臨床試驗對象者 人權保護規定,

施設내 審査委員會의 規定과 責任에 관한 規定이 있다.

臨床試驗 對象은 크게 두 종류가 있는데, IDE 規定의 승인이 필요한 醫療用具와 필요없는 醫療用具이며, 전자는 다시 중대한 危險을 지닌 의료용구와 중대한 危險이 없는 의료용구로 구분한다.

유럽에서의 '形式試驗對象'은 모듈 B를 선택한 Class IIa, IIb, III에 해당하는 품목이며, '檢査基準'은 유럽 標準化委員會(CEN)와 유럽 電氣標準化委員會(CENELEC)에서 발행하는 EN 規格이 사용된다. 形式試驗은 생산제품의 대표적인 標本을 檢査하여 適合性 與否를 判定하는 것으로, 認證機關에서 檢査 후 製品의 形式이 適合한 경우 EC 形式試驗 認證書を 발행한다. 檢査는 公認試驗機關에서 실시되는데 認定機關에서 公認試驗機關인 認證機關을 指定하고 있다.

'臨床試驗' 對象은 Class III 및 Class IIb 중 人體에 挿入되는 의료용구이며, 倫理的 측면과 方法的 측면에서의 임상시험에 대한 規定을 갖추고 있다.

일본의 경우 檢査는 品目承認時와 GMP實査를 위한 製品샘플의 檢査時, 수입품 通關前에 실시된다. 檢査基準은 후생성에서 설정한 기술기준, 日本工業規格(JIS), IEC/ISO 規格 및 GLP를 준수한 제조업자의 自家基準 등에 따라 후생성에서 檢討 후 認定하는 방식을 갖추고 있다. 개정된 약사법에서는 特定醫療用具를 제외하고는 指定調査機關(재단법인 의료기기센터)에서 檢査를 수행하도록 변경되었다.

Class II와 III의 경우 승인시 '形式試驗 成績書'가 요구된다. 檢査는 후생대신이나 후생성이 지정하는 '公認檢査機關'에서 실시한 성적서를 인정하며 그외의 것은 후생성에서 檢討한 후 認定해 준다.

임상시험에 대해서는 의료용구의 '臨床試驗 실시에 관한 基準(GCP 규정)'을 두고 있으며, 1992년 7월에 후생성에서 고시되어 1993년 10월 1일 이후에 개시된 臨床試驗부터 적용되고 있다. 臨床試驗 成績書 제출

이 필요한 용구는 일본 국내에서 新醫療用具인 것, 기존 용구중 目的, 用途를 擴大하고자 하는 醫療용구, 기존 용구중 安全性을 특별히 고려하여야 할 醫療용구에 적용한다. 臨床試驗規定의 주요사항은 臨床試驗契約, 臨床試驗管理, 臨床試驗對象者の 保護, 記錄과 報告 등이다.

우리나라는 ‘檢査方法’에 대한 細部規定이 따로 없으며 다만 國産品은 11개품목, 輸入品의 경우는 11개 検査대상품목과 最低수입품을 事前 検査 대상으로 하고 있다. ‘檢査機關’은 保健복지부에서 8개 기관을 지정하여 検査를 실시하고 있다. 그러나 이들 8개 기관의 検査기준이 標準化되어 있지 않아 検査성적서, 検査수수료 등이 統一되어 있지 못하다.

検査대상품목에 대해서는 販賣流通 前に 製造(輸入)許可와 製造品目許可를 받고 제품을 생산 또는 수입한 후 ‘檢査’에 합격한 것만 출하하도록 의무화되어 있다. 非検査對象 品目에 대해서는 製造管理者나 輸入者가 ‘自家品質 管理試驗’을 하도록 하고 있다. 自家品質管理에 대한 具體的인 規定은 별도로 규정되어 있지 않다. 선진국에서는 醫療용구의 等級別로 審査基準이 구별되어 있으며, 製造許可時에 製造(輸入)者의 自體的인 審査와 品質管理事項을 첨부하도록 되어 있고, 許可 後에 거치는 별도의 事前検査制度는 거의 적용하지 않고 있다. 즉 品質管理次元의 検査는 제조(수입)자가 스스로 수행하도록 되어 있는 점에서 우리나라 제도와 차이가 있다.

우리나라에서 실제로 이루어지는 ‘臨床試驗制度’는 국내에서 처음 개발되는 新開發 醫療用具로 한정하고 있으며 臨床試驗實施 醫療機關을 규정하고 있으나 외국에서와 같은 엄격한 臨床試驗의 節次와 遵守事項 및 評價體系는 갖추지 못하고 있다.

다. 品質管理시스템(GMP制度)

미국은 별도의 'GMP規定'을 두어 品質管理 시스템을 실시하고 있는데, 組織과 人員에 관한 規定, 建物에 관한 規定, 製造工程 및 試驗, 設備 등에 관한 規定, 保管 및 流通, 設置에 관한 규정, 不滿處理에 관한 規定, 試驗評價에 관한 規定 등을 내용으로 하고 있다.

유럽도 별도의 '品質管理시스템 規定'을 두고 있다. 기본적인 규정으로 ISO 9000시리즈와 同等한 EN 29000시리즈와 醫療用具를 위한 추가 요구사항인 EN 46000시리즈가 있으며, 製品品質保證에는 EN 29001과 EN 46001이, 製造品質保證에는 EN 29002와 EN 46002가 적용된다.

일본은 미국 및 유럽의 品質管理基準과 調和를 이루기 위하여 과거의 1994년 '醫療用具 GMP'를 閉止하고 2개의 '新 GMP 規定'을 설정하고 있으며, 첫째는 '醫療用 照明機 등 醫療用具 製造所에서의 品質確保에 관한 基準'으로 危險性이 비교적 낮은 품목에 적용하고 있고, 둘째는 ISO 9000 品質시스템을 기본으로 하는 '醫療用具 QA 시스템 基準'으로 Class III 등의 生命維持用 醫療用具 등에 적용하도록 권장하고 있다. 이 두가지 기준보다 하위의 GMP 기준으로 별도로 '醫療用具 製造管理 및 品質管理 規則'을 규정하여, 이 기준을 과거의 시설 기준을 代替하는 許可要件으로 규정하고 있다.

한국은 별도의 GMP 規定을 아직까지 도입하지 않고 있으며 '施設 規定'과 '自家品質管理 試驗規定'을 두고 있다. 시설규정에는 製造 및 試驗施設의 유형에 대한 規定을 두고 있으며, 자가품질관리 시험규정은 製造者가 자체적으로 실시하도록 하고 있으며 輸入者는 자가품질관리시험을 指定 試驗機關에 委託 가능하도록 하고 있다. 自家品質管理試驗에 따라 細部規定과 가이드라인이나 檢證體系는 아직까지 설정하지 못하고 있다.

IV. 市販後 管理

1. 美國

가. 市販後 醫療用具 追跡(Device Tracking)⁴⁴⁾

醫療用具가 作動不良일 경우 중대한 健康被害(serious adverse health consequences)를 줄 가능성이 있는 醫療用具, 혹은 영구히 插入되는 醫療用具, 또는 醫療用具 使用者施設 밖에서 이용되는 生命維持用 醫療用具는 이들의 追跡方法을 사용하지 않으면 안 된다. 또한, 이 규정은 FDA가 국민의 健康을 지키기 위해 追跡手段이 필요하다고 인정되는 기타의 醫療用具에도 적용된다.

1) 醫療用具 追跡의 目的 및 對象

가) 目的

醫療用具의 追跡은 製造施設에서 유통망 - 일차 유통업자, 소매업자 및 기타 기업, 의료용구 사용자시설, 의사 등을 포함 - 을 경유해, 醫療用具가 最終적으로 目的하는 患者까지 醫療用具의 追跡을 효과적으로 함에 따라, 法律에 규정된 환자에의 通告(Notification), 回收(Recall) 등의 조치를 효과적으로 실시하는 것을 목적으로 한다.

44) 이들 의료용구추적시스템은 1992년 5월 29일 연방관보 FR에 공시된 21 CFR Part 821에 규정되어 있다.

나) 對象

追跡對象 의료용구는 永久挿入 醫療用具, 生命維持用 醫療用具 및 FDA에서 指定한 醫療用具 등 아래 <表 IV-1> 과 같다.

<表 IV-1> 追跡對象 醫療用具

분 류	추적대상 의료기기
영구삽입 의료용구	인공혈관 (직경 6mm미만), 인공혈관 (직경 6mm이상), 심실바이패스장치, 체내형인공심장박동기, 심혈관용 인공심장박동기 전극, 혈관성형용 링, 인공 심장瓣, 삼입형 제세동기, 인공기관, 삼입형 소뇌자극장치, 삼입형 횡 격막신경자극장치, 삼입형주입펌프
생명유지용 의료용구	호흡수감시장치(무호흡감시장치), 연속인공호흡장치, 직류제세동장치(전극포함)
FDA에서 지정한 의료용구	실리콘팽창성 인공유방, 실리콘겔충진 인공유방, 인공고환(실리콘겔충진), 실리콘겔충진 인공약, 실리콘겔충진 엔젤치크 역류방지밸브, 주입펌프(인공 화학적인 것), 인공페니스

2) 追跡規定의 適用免除 및 變更

제조업자, 수입업자, 유통업자 또는 기타의 관계자 - 거래협회를 포함 - 는 追跡規定의 하나 또는 그 이상의 요건의 適用免除 또는 變更을 요구할 수가 있다. 適用免除 또는 變更의 청구는, 歎願書(Petition)를 제출한다. 탄원서에는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- 追跡要件의 규정준수(Compliance)가 불필요하다는 이유.
- 效果的인 追跡 시스템임을 보증하기 위해 이용할 수 있거나 또는 신청자가 이미 채용한 代替手段의 완전한 記述.
- 기타, 적용제외 또는 변경을 正當化하는 정보 등

적용제외 또는 변경은, CDRH의 ‘감시·지도부’의 承認이 있을 때 까지 有效하지는 않다.

3) 製造業者의 醫療用具 追跡 시스템과 充足要件

追跡醫療用具의 제조업자는 追跡方法을 사용하고, 각 추적 의료용구에 대해서 의료용구의 流通段階에 따라, 사용자수에 따라 <表 IV-2>, <表 IV-3> 과 같은 정보를 文書로 FDA에 제공하지 않으면 안 된다.

<表 IV-2> 患者에게로의 流通前 段階

구분	보고내용
대상 · 법률 518조(e)에 기초한 명령에 의한 경우를 제외	유통에 대해 의료용구를 보관하고 있는 유통업자(Distributor) ¹⁾ , 멀티플 유통업자(Multiple Distributor) ²⁾ 또는 최종유통업자 (Final Distributor) ³⁾ 의 명칭, 주소, 전화번호, 및 의료용구의 사용 또는 설치장소
보고기간 · FDA로부터의 요구가 있는지 3일(근로일)이내에 보고해야 한다.	

註: 1) 유통업자는 ‘원래의 제조장소에서 최종사용자로의 배송 또는 판매를 하는 사람(즉, 최종 또는 멀티플 유통업자)에게 의료용구의 유통을 진행하는 사람으로, 의료용구의 용기, 포장 또는 표시, 혹은 재포장 또는 기타의 변경을 하지 않는 사람 모두’를 말한다.
 2) 멀티플 유통업자는 ‘의료용구의 수명까지 복수의 환자에 의해 사용될 의도를 갖는 생명유지용 의료용구를 유통시키는 의료용구사용자시설, 임대 회사 또는 기타의 실체(Entity)’를 말한다.
 3) 최종유통업자는 ‘의료용구의 수명까지 한 사람의 환자에 의해 사용될 의도를 지닌 추적의료용구를 환자에게 유통시키는 사람’을 말한다. 이 용어에는 의사, 소매약국, 병원 및 기타 타업의 의료용구 사용자시설을 포함하지만, 그들에 한정되지 않는다.

<表 IV-3> 患者에게 流通된 後の 報告事項

공 통 사 항	
<p>대상</p> <ul style="list-style-type: none"> · 한 사람 또는 그이상의 환자에 의해 의료용구의 수명까지 사용될 의도를 갖고 있는 의료용구 · 사용자 시설 외에서 이용되는 생명유지용 의료용구 및 영구주입 의료용구의 추적의료용구 · 법률 518조(e)에 기초한 명령에 의한 경우를 제외 <p>보고기간</p> <ul style="list-style-type: none"> · 환자 또는 멀티플유통업자에게 유통 또는 주입후, FDA로부터의 요구가 있는지 10일(근로일) 이내 보고해야 한다. 	<p>보고내용</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 의료용구 로트번호, 배치번호, 기종번호(Model Number) 또는 일련번호, 혹은 의료용구의 효과적 추적에 필요한 기타의 확인법 (I den -tifier) (ii) 의료용구가 제조업자에 의해 출하된 날 (iii) 의료용구를 받은 환자의 이름, 주소, 전화번호 및 사회보장번호 (Social Security Number) (iv) 의료용구가 환자의 사용에 제공된 날
비 공 통 사 항(보고내용)	
<p><한 사람의 환자에게 사용></p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 처방의사(Prescribing Physician)의 이름, 우송주소 및 전화번호 (ii) 지시의사 이외라면 보통 환자를 보는 의사의 이름, 우송주소 및 전화번호 (iii) 만약 해당이 있으면, 의료용구를 제거한 날, 그리고 그것을 제거한 의사의 이름, 주소, 우송주소 및 전화번호; 환자의 사망일; 또는 의료용구가 제조업자에게 반환된 날, 영구히 사용되지 않게 된 날, 혹은 기타 영구히 처리된 날 	<p><한사람 이상의 환자에게 사용></p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 멀티플 유통업자의 이름, 주소 및 전화번호 (ii) 의료용구의 장소 (iii) 지시의사의 이름, 우송주소 및 전화번호 (iv) 만약 해당이 있으면, 또는 해당할 때는, 의료용구가 제조업자에게 반환된 날, 영구적으로 사용에서 반환된 날, 혹은 영구적으로 처리된 날

追跡醫療用具의 제조업자는 추적의료용구가 사용중 또는 사용에 대해 流通되고 있는 동안, 각 추적의료용구에 관해 환자에게 유통되기

전단계의 제조업자의 보고사항(表 IV-2 참조) 및 유통후 한 환자가 사용하는 경우의 모든 報告項目과 1인 이상의 환자가 사용하는 용구의 보고항목중 (iii)항목(表 IV-3 참조)에서 확인되는 정보를 標準作業節次(Standard Operating Procedure)에 따라 현행기록을 유지하여야 하며 이를 FDA의 요구에 따라 제공할 의무가 있다(表 IV-4 참조).

〈表 IV-4〉 追跡醫療用具 製造業者의 標準作業節次 包含內容

대 상	포 함 내 용
추적 의료용구 제조업자	(i) 데이터의 수집과 기록작성순서: 요구되는 데이터가 분실되고, 수집 불가능할 때의 기록작성에 대한 순서와 이러한 기록이 왜 분실되며 수집 불가능한가의 이유를 포함한다. (ii) 추적시스템의, 또는 추적시스템하에서 수집, 정비된 데이터의 수정 또는 변경의 모든 기록, 수정 또는 변경의 이유, 및 수정 또는 변경일: 이 규정하에서의 수정 및 변경은, 데이터의 수정(추적의 종료를 포함), 데이터 양식, 기록 시스템 및 파일정비순서 시스템(File Maintenance Procedure System)을 포함한다. (iii) 추적 대상이 되는 각 의료용구 제품에 대해 하는 사찰순서를 포함한 품질보증계획(Quality Assurance Program): 유통의 최초의 3년간은 6개월보다 적지 않은 간격, 그리고 그 후는 1년에 1회 사찰한다. 사찰계획은, 데이터의 정확성 및 추적시스템 기능의 성능검사(Performance Testing)를 보증하기 위해, 수집 데이터의 샘플링이 통계적으로 적절한 것이어야 한다.

4) 流通業者 등 製造業者以外の 醫療用具 追跡 시스템과 充足要件

추적의료용구의 유통업자, 최종유통업자 또는 멀티플 유통업자는 추적의료용구를 購入 또는 기타의 방법으로 取得할 때, 〈表 IV-5〉의 정보를 의료용구를 추적하는 제조업자에게 신속히 提供하여야 한다.

제조업자는, 유통업자, 최종유통업자 또는 멀티플 유통업자가 規定

의 情報을 蒐集, 記錄, 整備, 提供하지 않았다는 것을 알았을 때, 이들 업자를 소관 FDA의 지구사무소에 通報하여야 하며, 제조업자는 FDA에 通報하기 전에, 問題의 流通業者가 지킬 수 있는 合理的 手段을 강구해 두어야 한다.

〈表 IV-5〉 追跡醫療用具 流通業者 등 製造業者以外的 報告事項

구 분	보 고 내 용
대상 · 추적의료용구의 유통업자, 최종유통업자, 멀티플유통업자 · 추적의료용구를 구입 또는 기타의 방법으로 취득할때	(i) 유통업자, 최종유통업자 또는 멀티플 유통업자의 이름과 주소. (ii) 로트 기종번호, 배치번호, 기종번호, 또는 일련번호 혹은 의료용구추적을 위해 제조업자에 의해 사용되는 기타의 확인법. (iii) 의료용구가 수령된 날. (iv) 누구에게서 의료용구를 받았는가 (v) 만일 해당이 있으면, 또는 해당할 때는, 의료용구가 제거된 날, 환자의 사망일 또는 의료용구가 제조업자에게 반환된 날, 영구히 사용되지 않게 된 날, 혹은 기타 영구적으로 처리된 날
보고대상 · 의료용구를 추적하는 제조업자	

〈表 IV-6〉 追跡醫療用具의 最終流通業者, 멀티플流通業者의 報告事項

공 통 사 항	
대상	보고내용
· 최종유통업자 - 환자의 사용에 대해 추적의료용구의 판매 또는 기타의 유통에 관해	(i) 로트기종번호, 배치번호, 기종번호, 또는 일련번호 혹은 의료용구 추적을 위해 제조업자에 의해 사용되는 기타 확인법.
· 멀티플 유통업자 - 환자의 사용을 위해 의료용구가 유통될때마다 기록을 보존	(ii) 의료용구를 사용하는 환자의 이름, 주소, 전화번호 및(만약 해당하면) 사회보장번호. (iii) 의료용구가 환자에게 또는 환자의 사용에 대해 제공된 날.
보고대상	
· 의료용구를 추적하는 제조업자	(iv) 지시의사의 이름, 우송주소 및 전화번호. (v) 지시의사 이외라면 보통 환자를 보는 의사의 이름, 우송주소 및 전화번호.
비 공 통 사 항(보고내용)	
<최종유통업자>	<멀티플 유통업자>
(i) 최종유통업자의 이름과 주소.	(i) 의료용구의 장소.
(ii) 해당할 때는, 의료용구가 제거된 날, 그리고 그것을 제거한 의사의 이름, 주소, 우송주소 및 전화번호, 환자의 사망일, 또는 의료용구가 제조업자에게 반환된 날, 영구히 사용하지 않게 된 날, 혹은 기타 영구히 처리된 날.	(ii) 해당할 때는, 의료용구가 영구히 사용되지 않았거나, 또는 기타 영구히 처리된 날.

518조(e)에 기초한 명령에 의한 要求를 제외하고 上記의 記錄要件의 對象이 되는 멀티플 유통업자는 〈表 IV-6〉의 流通業者의 報告內容에 해당하는 정보를 제조업자로부터의 要求가 있을 후 5일(근로일)이내 또는 FDA로부터의 要求가 있을 후 10일 이내에 각각 제공하여야 한다.

5) 記錄 및 査察

상기규정에 관계된 記錄 및 情報은 심사, 복사 또는 법률 및 본 규정의 시행에 관계된 기타의 使用에 대해, FDA 직원의 이용을 위해 提供되어야 하며, 이 규정에 의해 保管이 요구되는 기록은 미국 국내에서 維持되어야 한다. 또한, 患者에 대한 情報은 본 규정의 대상인 제조업자 또는 기타의 사람, 의사 또는 환자의 건강 및 안전과 관련된 사람만이 볼 수 있으며, 이 경우를 제외하고는 秘密을 維持할 의무가 있다. 본 규정하에서 記錄의 維持는 추적대상 의료용구의 有效壽命(Useful Life)의 기간동안 유지되어야 한다.

나. 市販後 變更管理 및 情報管理

1) 變更管理 및 再分類

가) 變更管理

의료용구의 改造가 의료용구의 安全性·有效性에 중요한 영향을 미치면 제조자는 FDA에 市販前 申告(PMN)뿐만 아니라 市販前 承認의 補完書(PMA Supplement)를 제출해야 한다. PMA 補完書を 제출해야 하는 경우를 예로 들면 表示나 包藏의 變更에서부터 製造設備, 製造方法 또는 品質管理順序의 변경, 성능 또는 설계사양, 회로, 조성, 성분, 조작원리 등의 변경 등이다. 특히 承認이 없는 새롭거나 改良된 安定性 또는 滅菌性 試驗프로토콜에서 얻어진 데이터에 기초한 醫療用具의 有效期間 延長⁴⁵⁾은 필히 시행전에 PMA 변경서를 제출하여

45) 만일 프로토콜이 승인되었으면 이 변경은 승인후 정기보고로 FDA에 보고되어야 한다.

FDA의 심사 및 승인을 받지 않으면 안된다.

그러나 變更이 ‘특별 PMA 補完 - 影響을 주는 변화(Special PMA Supplement-Change Being Effected)’로 간주되는 것이 아닌 경우나 또는 交替提出(Alternate Submission)⁴⁶⁾을 허락하는 FDA의 권고나 조연 등에 의한 것인 경우는 例外로 인정된다.

나) 再分類

의료용구의 再分類는 FDA가 의료용구에 관한 새로운 情報를 얻음에 따라 이루어진다. 제조업자 등 關係者의 申請에 의해서도 FDA는 醫療用具 分類를 變更 할 수가 있다. 낮은 등급으로 再分類를 희망하는 제조업자는 完화된 요건으로 충분히 安全性과 有效性이 보증된다고 하는 점을 FDA에 납득시키지 않으면 안된다. 즉, 제조업자의 신청이 Class III에서 II로의 변경을 요구하는 것이라면, 신청서에 의료용구에 관해, 그 目的한 용도에 대해 安全하고 有效하다는 것을 분명히 하는 성능기준을 작성하기에 충분한 情報가 존재한다는 證據를 포함하지 않으면 안된다. 再分類 申請시 포함해야 할 내용은 아래와 같다.

- 신청대상 의료용구의 일반그룹명칭
- 신청이 요구하는 特定 措置(예를 들면, Class III에서 II로의 재분류)
- 보충데이터, 분류질문표, 특정정보에 의한 것은 그 情報의 內容
- 현재의 분류로 의료용구가 왜 부적당한 것인지 그리고 제안된 재분류가 안전성과 유효성의 보증을 어떻게 부여하는지 그 理由와 立證할 수 있는 데이터

46) 교체제출이 인정되는 종류의 변경은 FDA에서 발행한 “PMA 메뉴얼”에 나와 있다.

2) 情報管理

의료용구에 관한 情報管理는 의료용구·방사선보건센터(CDRH)의 감시지도부(Office of Compliance and Surveillance: OCS)내 정보관리과 (Division of Management Information: DMI)에서 담당하고 있다.

情報管理의 內容은 醫療用具報告(Medical Devices Reporting: MDR)와 문제보고계획을 통하여 蒐集한 자료를 의료용구 행정에 활용하며, 방사선발생 전자제품에 관한 제조업자의 報告 등 ‘방사선 건강 안전 규제법’의 시행과 관련된 문서 등의 管理를 하는 한편, 監視指導部의 情報시스템을 지원하는 것 등이다.

의료용구의 유해작용과 관련된 醫療用具報告(MDR), 施設查察報告(Establishment of Inspection Report), 의료계에 그다지 알려져 있지 않은 問題報告計劃(Problem Reporting Program)의 촉진, 사용자 시설 보고(User Facility Reporting)의 작성, 의료용구보고 규칙의 개정 등과 관련된 市販後 管理(Postmarket Surveillance) 정보를 수집하여 確認, 評價한 후, 이에 대한 해결방안을 文書化하는 것을 담당하는 부서인 시관후 제품관리 스태프(Postmarket Product Management Staff)이 1989년 감시지도부내에 설치되었다.

의료용구의 일반 使用者나 患者로부터의 問議에 대한 응답의 책임을 지고, 진단용 초음파 의료용구의 보급 증대로 인한 危險性을 고려하여 自主基準, 教育프로그램 및 患者情報를 작성하는 등의 消費者를 위한 情報를 제공하는 FDA 부서인 소비자 대책과(Division of Consumer Affairs)가 연수조정부(Office of Training and Assistance: OTA)내에 設置되어 있다.

다른 한편으로 미국내 醫療用具 製造業體도 과반수 이상이 50인 이하의 고용인을 채용하고 있는 小規模 業體들이다. 이들 소규모 제조 회사들이 醫療用具規定을 준수할 수 있도록 小規模企業支援課(Di-

vision of Small Manufacturers Assistance: DSMA)가 지역사무소를 설치해 情報를 지원해주고 있으며 규정준수를 위한 研修·技術등에 관한 지원도 해준다.

다. 市販後 副作用 報告

醫療用具의 副作用과 관련된 規定들로서는 시판전 승인 규정의 危害作用(Adverse Reaction)과 醫療用具 缺陷報告(Device Defect Reporting), 醫療用具報告(MDR) 등이 있으며, 醫療用具 安全法과 관련된 규정으로서는 부작용에 관한 후속조치에 관한 것으로서 排除 및 矯正措置의 報告(Reports of Removals and Corrective Actions), 市販前承認의 一時停止(Temporary Suspension of PMA) 및 FDA가 제조업자나 관계자에게 해당 용구의 유통과 사용을 중지시키고 의료전문가, 의료용구의 사용시설에 통고할 것을 요구하는 回收(Recall) 등이 있다. 醫療用具의 誤作動(Malfunction)의 報告, 醫療用具의 缺陷과 관련된 死亡 및 障害報告는 의료용구·방사선건강센터의 검사지도부내 제품감시과(Division Product Surveillance: DPS)에서 調査한다.

한편 사후관리와 관련된 GMP 규정으로는 不滿 및 失敗調査(Complaint and Failure Investigations)가 있다.

1) 危害作用과 醫療用具 缺陷 報告(Adverse Reaction or Device Defect Reporting)

FDA는 의료용구의 安全性 및 有效性の 지속적인 보증을 위해 市販前承認 신청자에게 ‘危害作用 報告書(Adverse Reaction Report)’ 또는 ‘醫療用具 缺陷 報告書(Device Defect Report)’를 제출할 것을 요구하고 있다. 즉 의료용구나 그 표시가 특별한 물품과 混同을 일으키

거나, 유해작용, 부작용, 장애, 독성 또는 과민반응 등을 발생시키거나, 승인 표시상의 調整 또는 整備方法 등에 관하여 사양서가 不適合하게 쓰여진 경우 시판전 승인 신청자는 이에 관한 情報를 받거나 알았다면 이를 FDA에 제출해야 한다.

報告書에는 變化, 不良 또는 失敗에 대한 市販前 承認 신청자의 논의, 평가, 제안 또는 수정조치를 포함해야 한다. 그러나 承認表示 기재상의 調整이나 기타 整備方法으로 修理可能할 경우는 신청자는 이러한 모든 사실을 承認後 報告에 포함되는 年次報告書(Annual Report)에 기재해야 한다. 의료용구의 安全性 및 有效性의 지속적인 保證을 위하여 FDA가 필요로 하는 경우 이에 대한 追加情報를 신청자는 제출해야 한다.

2) 醫療用具報告(Medical Device Report)

모든 의료용구 제조업자 및 수입업자는 市販 醫療用具가 사망 또는 위독한 장애를 일으켰거나 그 원인이 되었든가, 또는 誤作動(Malfunction)으로 앞서의 問題를 일으킬 가능성이 있다는 情報를 수집하였거나 기타의 방법으로 認知하였을 때, 1984년 12월 13일부터 발효된 醫療用具報告 규칙은 이를 FDA에 報告할 것을 규정하고 있다.

이런 MDR규칙은 1990년 ‘醫療用具安全法(SMDA)’에 의하여 더욱 강화되어 使用者施設報告(UFR), 流通業者의 報告 義務 등의 내용을 포함하고 있다.

使用者施設報告(UFR)는 의료용구가 환자의 사망 또는 환자에게 중대한 장애 또는 병을 일으키거나 그 원인이 되었을 가능성이 있음을 시사하는 사고를 報告할 것을 요구한다.

3) 排除 및 矯正 措置 報告(Reports of Removals and Corrective Actions) 및 PMA의 一時停止(Temporary Suspension of PMA)

제조업자, 수입업자 및 유통업자는 의료용구가 健康에 미칠수도 있는 危險을 減少시키기 위하여 또는 健康에 危險을 줄 수도 있는 의료용구에서 발생하는 FDC법의 違反을 矯正하기 위하여 ‘醫療用具의 排除 또는 矯正措置의 報告(Reports of Removals and Corrective Actions)’를 FDA에 할 것을 요구하고 있다. 그러나 의료용구에 대한 一般 서비스業務는 排除 또는 矯正措置로 간주되지 않는다.

한편 副作用이 발생했거나 발생할 가능성이 있는 경우 이에 관하여 제조업자에게 非公式인 聽聞(hearing)기회를 준 뒤, FDA가 PMA 승인 의료용구의 계속적인 유통이 중대한 건강장해 또는 사망의 원인이 될 가능성이 있다고 결정되면 FDA는 一時的으로 PMA를 停止하거나 신속히 PMA 承認의 取消手續을 취하지 않으면 안된다.

4) 不滿處理 및 失敗調查 (Complaint and Failure Investigations)

GMP 규정상의 정의에 의하면 不滿(Complaint)은 용구의 특성, 품질, 내구성, 안정성, 안전성, 효과, 성능에 대하여 使用者가 불만족스러운 것을 표현하는 것이다.

용구 제조업자는 不滿이 接受되면 이를 檢討하고 調査하여 이에 대한 조치들을 시행할 방법을 설립할 것과 이를 수행할 사람을 지명할 것이 GMP 규정에 의하여 요구된다.

FDA가 不滿處理 시스템의 표준을 명시하지 않았다 하더라도 GMP 규정은 모든 不滿處理 節次에 포함되는 필요한 조치들로서 ▶ 모든 不滿의 檢討, 評價와 記錄保管, ▶ 이런 조치들을 수행하는 部署나 擔當者の 公式的인 指定, ▶ 調査必要與否의 決定, ▶ 調査가 안

이루어진 理由의 記錄, ▶ 調査가 없었다면 이러한 決定에 대한 責任所在의 明示 등을 包含하고 있다.

한편 GMP 규정 중 Part 820.198(b)의 不滿과일 要件은 製品의 明細(Specifications)를 맞추기 위하여 발생할 수도 있는 용구의 失敗에 관한 불만을 조사하는데에도 적용된다. 또한 Part 820.162의 失敗調査는 유통을 위해 용구가 출하된 후에 性能明細(Performance Specifications)를 실제로 만족시키지 못하는 用具나 部品의 失敗에 대하여 조사하고, 제조업자가 용구에 접근할 수 있다면 이에 대한 後續 措置와 그 결과도 기록되어야 할 것을 요구한다.

失敗分析은 적절히 훈련되고 경험 있는 人力에 의하여 수행되어야 한다. 그들은 不良用具의 취급과 분석으로 인하여 失敗의 原因이 될 수 있는 증거를 파괴하지 않도록 文書화된 절차를 사용해야 한다. 失敗調査와 分析은 문제를 교정하기 위하여 필요한 수준까지 실제의 失敗構造를 파악해야 한다.

2. 유럽聯合(EU)

가. 市販後 管理規定

行政當局 및 제조자 또는 EC지역내 대리인은 사고발생 후 적절한 응급조치 즉 使用禁止 및 制限, 回收 등의 조치를 취한 후 행정당국은 EC 委員會에 그 원인을 분석하여 통보하여야 한다.

EC 위원회는 가능한 한 빨리 관계자와 협의하여 행정당국의 조치가 妥當한 경우 2개월 내로 醫療用具 評議會에 關聯文書を 제출하고, 타당하지 않은 경우 행정당국 및 제조자 또는 EC 지역내 대리인에게

그 취지를 통지하여 措置를 강구토록 한다.

EC 위원회는 각 加盟國이 副作用 및 不適合 製品에 대한 정보를 알 수 있도록 措置하여야 한다.

나. CE-마크와 副作用 處理

CE-마크 부착후 製品에 어떤 문제가 발생할 경우에는, 즉시 EU 지역내의 ‘適合性 宣言’의 署名者에게 연락이 되고 EU 당국이 技術資料 등을 조사한 결과, 適合하지 않은 部分이 발견되면 製造자는 신속하게 製品을 시장에서 回收하여야 하며, 경우에 따라 ‘EU 適合性宣言書’의 서명자가 禁錮刑 내지는 罰金刑을 선고받게 된다.

3. 日本

醫療用具의 安全性에 대해서는 일부품목을 제외하고 市販前 承認 檢査가 이루어진다. 하지만 의약품과 같이 승인신청까지 얻을 수 있는 安全性 情報에는 한계가 있고, 市販後 臨床使用을 거듭함에 따라 명확해지는 문제도 있다. 이 때문에 최근에 와서는 시판 후에 安全性에 관한 情報를 蒐集하고 評價하여 임상현장에 정확하게 전달하는 것을 보다 중요하게 다루고 있다.

醫療用具의 安全對策으로는 기존의 부적합 품목의 판매·제조 금지 외에 1994년 6월 약사법 개정을 통하여 醫療用具의 再審査, 再評價 制度, 特定醫療用具의 追跡, 收去檢査, 適正補修에 관한 대책을 추가하여 市販後 安全性 確保對策을 대폭 강화하고 있다.

가. 市販後 醫療用具의 追跡

1) 追跡 目的, 對象 및 記錄

가) 追跡 目的 및 對象

人體에 注入하는 方法으로 이용되는 醫療用具, 기타 醫療를 提供하는 시설 이외에서 이용될 것이 尙定되는 醫療用具로 保健衛生上의 危害發生 또는 擴大를 防止하기 위하여 그 소재과약이 필요한 의료용구는 <表 IV-7> 과 같이 ‘特定醫療用具’ 로 指定되어 있다.

<表 IV-7> 日本의 追跡管理 對象이 되는 「特定醫療用具」

특정의료용구
1. 이식형 심장 페이스메이커
2. 이식형 심장 페이스메이커의 도선
3. 제세동기 (인체내에 이식하는 方法으로 사용되는 것에 한함)
4. 제세동기의 도선 (인체내에 이식하는 方法으로 사용되는 것에 한함)
5. 인공심장변
6. 인공변륜
7. 인공혈관(관상동맥, 흉부대동맥 및 복부대동맥에 사용되는 것에 한함)

나) 記錄의 內容 및 保存

特定醫療用具의 承認을 받은 製造業者, 國內管理者 또는 輸入販賣業者(製造承認取得者로 稱칭)는 特定醫療用具의 수입기관 및 特定醫療用具利用者에 대하여 다음의 기록을 작성 보존하도록 규정하고 있다.

- 特定醫療用具 이용자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별
- 特定醫療用具의 명칭 및 제조번호 또는 이를 대신하는 것
- 特定醫療用具를 이식한 年·月·日

- 이식을 한 醫療機關의 명칭 및 소재지
- 기타 特定醫療用具에 관계된 保健衛生上の 危害 發生을 防止하기 위해 필요한 사항

한편 特定醫療用具에 관한 記錄은 다음 기간까지 保存하여야 한다.

- 特定醫療用具 이용자가 死亡했을 때
- 該當 特定醫療用具를 이용하지 않게 되었을 때
- 기타 該當記錄을 保存하는 이유가 消滅했을 때

2) 特定醫療用具 使用者의 協助事項

가) 醫療關係者

特定醫療用具를 취급하는 의사, 기타 의료관계자는 擔當한 特定醫療用具 利用者가 희망하지 않을 때를 제외하고는 厚生省令으로 정하는 사항에 관한 정보를 直接 또는 판매업자, 임대업자 혹은 수입판매업자를 통하여 製造承認 取得者에게 提供하여야 한다.

나) 流通業者(販賣業者, 賃貸業者, 輸入販賣業者)

特定醫療用具의 판매업자, 임대업자 또는 수입판매업자는 製造承認 取得者가 記錄作成 및 保存事務(기록작성 사무)를 원활히 실시하도록 特定醫療用具를 취급하는 의사, 기타 의료관계자에게 설명하거나 기타 필요한 협력을 하여야 한다.

3) 追跡管理의 委託 및 秘密 保障

가) 委託

製造承認 取得者는 承認받은 特定醫療用具 품목을 취급하는 판매업자, 임대업자 또는 수입판매업자에 대하여 기록작성 사무의 일부 또는 전부를 委託할 수 있다. 이 경우 製造承認 取得者는 다음 사항을 厚生大臣에게 신고하여야 한다.

- 製造承認取得者, 기록작성 사무를 수탁하는 受託者의 姓名 및 住所, 法人의 경우는 代表者 姓名
- 該當 特定醫療用具의 名稱, 承認番號 및 承認年月日
- 添附資料
 - 주민표(법인일 때는 등기부 등본)
 - 수탁자가 정하는 기준에 적합함을 증명하는 서류
 - 위탁계약서 사본

나) 秘密保障

製造承認 取得者 特定醫療用具의 판매업자, 임대업자 또는 수입판매업자 또는 전항의 위탁을 받은 자, 그 임원 또는 직원은 正當한 이유없이 記錄作成 등의 사무에 관해 그 職務上 알게된 사람의 秘密을 누설해서는 안된다. 과거 이러한 업무를 담당하였던 자도 마찬가지이다.

나. 市販後 變更管理 및 情報管理

1) 變更管理

가) 變更管理(一部變更 承認申請)

일본 약사법의 규정에 근거하여 승인을 받은 품목에 대해서는 승인 사항을 변경할 경우 승인사항의 變更承認을 후생대신으로부터 받도록 되어 있다. 이 경우 실시되는 변경신청을 「醫療用具製造(輸入)承認事項 一部 變更 承認申請」이라고 한다. 이 경우 의료용구의 심사는 승인 신청의 경우와 같고 安全性, 有效性 및 품질의 확보라는 관점에서 실시되며, 심사 시점의 科學的 水準과 社會的 要請에 대응하여 엄격하게 실시되고 있다.

申請할 때에는 藥事法 施行規則에 정해져 있는 양식에 따라 신청서를 작성하여 신청자의 소재지 道都府縣 知事를 경유하여 후생대신에게 신청한다. 의료용구제조(수입)승인사항 일부변경 승인신청을 할 때의 기본적인 유의사항을 보면 다음과 같다.

(1) 變更承認 申請의 範圍

內容上 품목별로 새롭게 承認申請을 해야 하는가, 또는 同一 品目內 變更으로서 一部 變更 承認申請을 해야 하는가에 대한 판단은 일반적으로 그 변경내용이 既承認 品目の 내용과 비교시 同一性이 있는가의 여부에 따라 결정된다. 醫療用具의 종류가 다양하기 때문에 각각의 醫療用具마다 일정한 정의를 내려 明文化하는 것은 극히 어렵다. 따라서 신청자는 그 變更 내용이 既承認 品目の 本質, 性能 등의 同一性 喪失與否를 檢討하여 새로운 承認申請(법 제14조 제1항)이나 一部 變更申請을 해야 한다.

(2) 製造(또는 輸入)承認의 承繼

醫療用具 製造(輸入) 承認取得者 地位의 承繼가 인정되는 경우는 약사법 시행규칙에 規定되어 있다.

承繼가 인정되는 범위는 相續 또는 合併이 이루어진 경우⁴⁷⁾, 승인 취득자가 承繼者와의 契約에 의해 그 지위를 승계할 목적으로 의료용구 승계에 관련된 品質, 有效性 및 安全性에 대해서 일체의 자료 및 정보를 讓渡할 경우의 두가지이다.

승계절차상 承認의 承繼를 받은 자는 相續에 의한 경우를 제외하고 承繼 豫定日의 3개월 전까지, 상속에 의한 경우에는 승계의 사실이 發生하고 나서 지체없이 후생대신에게 그 趣旨(사실)를 신고하도록 되어 있다. 이 신고는 정해진 樣式에 따라 申告者 住所地의 道都府縣知事를 經由해서 후생대신(지사승인 사항은 道都府縣 知事)에게 提出한다.

신고와 관련된 첨부자료는 「承認·承繼에 對한 表」에 나타나 있다. 피승계자의 지위는 承繼者임을 증명하는 서류를 첨부해야 한다.

原則적으로 承繼된 醫療用具는 그 승계사항이 일체 變更되지 않아야 하지만 承繼事項 중 승계품목의 販賣名稱의 變更에 대해서는 승계 신고에 의해 인정하고 있다.

동일한 승인서에 의해 製造承認과 輸入承認을 받고 있는 품목에서 製造承認 또는 輸入承認의 한쪽만을 승계할 경우, 즉 피승계자에게 제조승인만을 승계시킬 경우에는 수입승인에 관한 부분의 削除를 위하여, 수입승인만을 승계시킬 경우에는 製造部分 삭제를 위하여 해당승인의 一部變更申請을 승계신고와 동시에 한다. 만약 피승계자가 일부 변경에 의해 삭제한 부분에 관한 製造 또는 輸入을 승계 받고자 하는

47) 이 경우 승계자(승인취득자의 지위를 취득하는 자)는 승계에 관련된 의료용구에 대한 품질, 유효성 및 안전성에 관한 일체의 자료 및 정보를 계속 유지하는 것으로 한다.

경우에는 다시 該當品目에 대해 제조 또는 수입승인 신청을 할 수 있다.

한편 승계품목에 관한 製造·輸入許可 申請에서 승인의 승계는 認定되지만 製造·輸入販賣業의 許可에 대해서는 승계가 인정되지 않는다. 그 이유는 承認은 제조(수입)된 품목에 대한 심사결과로서 相續, 合併, 法人化가 되더라도 다시 심사하지 않아도 되나 許可는 양도, 상속, 합병이 있으면 製造業者가 변하기 때문에 허가의 조건에 合致되는지를 심사할 필요가 있으므로 승계가 인정되지 않는다. 이 때문에 승계자는 承繼한 품목을 제조·수입할 경우에 製造(輸入販賣)業의 許可 또는 製造(輸入)품목의 變更(追加)許可를 받을 필요가 있다.

해당 許可申請은 그 허가를 승인일에 모두 받을 수 있도록 승계신고와 동시에 할 수 있다. 또한 承繼品目이 현행법 이전에 승인된 것으로 製品의 規格, 試驗方法이 없을 경우에는 승인사항 일부변경 승인신청에 의해 現在 承認에 필요한 要件을 갖춘 후 製造(수입판매)業의 허가 또는 品目變更(追加)許可 申請을 할 수 있다. 또 승계자는 해당 承繼品目の 製造에 있어서 被承繼者가 製造한 제품과 품질 등에 차이가 없는 것을 적절한 試驗에 의해 확인하고 그 記錄을 보존해 두어야 한다.

나) 再審査制度

醫療用具의 有效性和 安全性을 보다 충실히 확보하기 위해 연구개발 단계에서의 臨床試驗 事例數의 제약을 감안하여 시판 후에 有效性, 安全性을 종합적으로 재확인하는 ‘再審査制度’가 최근 도입되었다. 그 내용은 이미 製造 또는 輸入承認을 받은 醫療用具와 구조, 사용방법, 효능, 효과, 성능 등이 분명히 다른 ‘新醫療用具’로 厚生大臣이 그 製造 承認에서 지시한 것과 稀少疾病用 醫療用具에 대해서는 다음에 명시하는 기간의 3개월 이내에 再審査를 받아야 한다.

再審査期間은

- ① 稀少疾病用 醫療用具 7년,
- ② 新構造 醫療用具 4년,
- ③ 新效能, 新使用方法, 新性能 醫療用具는 3년이다.

다만, 재심사기간 중에 承認된 新醫療用具에 대해서는 ‘該當 新醫療用具의 再審査期間의 殘存期間’ 으로 규정한다.

다) 再評價制度

醫療用具의 有效性, 安全性의 評價는 그 시대의 科學技術 水準을 기초로 하는 것으로, 처음 審査 시점에서 타당하다고 評價를 받은 것이라도 그 후의 의학, 약학 등의 학문과 科學技術 進歩에 의해 당초 承認된 有效性·安全性에 관해 再檢討할 必要性이 있는 경우 既承認된 醫療用具의 有效性, 安全性을 재검토하는 再評價制度를 최근 導入하고 있다.

이미 承認이 된 醫療用具의 有效性, 安全性에 관하여 學術·文獻情報 등의 調査를 하고, 그 조사결과에 기초하여 中央藥事審議會에서 개별 품목마다 有效性, 安全性의 再檢討 必要性 유무에 대해 심의하고, 그 결과에 기초하여 재평가할 필요가 있는 경우에는 厚生大臣이 品目を 指定·公示하게 된다. 재평가에서 평가사항은 承認時의 審査事項과 같지만, 評價基準은 承認時가 아닌 再評價 時點에서의 科學技術 水準이 된다

2) 情報管理

가) 情報提供 및 蒐集

醫療用具를 적정하게 사용하고 그 有效性 및 安全性을 확보하는데 있어서 情報의 蒐集과 提供活動은 극히 중요한 역할을 한다. 1979년 약사법 개정에서부터 '情報提供'에 관한 규정이 설정되어 있다.

(1) 情報提供 義務

醫療用具의 製造業者 혹은 販賣業者, 賃貸業者, 外國製造承認 取得者 또는 國內管理人은 市販後 安全性에 관한 情報를 蒐集하여 副作用 報告 등 필요한 報告를 하는 義務가 附與되어 있다. 이것은 製造業者와 賃貸業者 등에게 부과된 最小限의 副作用 報告義務로서 1979년 약사법 개정부터 법제화된 것으로, 보건위생 관점에서 필요한 사항에 대해서도 보고하도록 요구되고 있다.

또한 醫療用具의 製造業者 혹은 販賣業者, 賃貸業者, 外國製造承認 取得者 또는 國內管理人은 의료용구 판매업자, 임대업자, 의사, 치과의사, 약제사, 수의사, 기타 의약관계자에 대해 醫療用具의 有效性 및 安全性에 관한 사항, 기타 醫療用具의 적정한 사용에 필요한 情報, 醫療用具의 보수점검에 필요한 情報를 提供하고자 노력하여야 하고 있다.

(2) 情報蒐集 義務

의료용구의 販賣業者, 賃貸業者, 醫師 등 醫藥關係者는 醫療用具의 적정한 사용을 위한 情報蒐集을 위하여 의료용구 제조업자, 수입판매업자, 도매판매업자 외국제조승인 취득자 또는 國內管理人에게 協力하여야 한다.

나) 關係團體의 自律規制

日本の 醫療用具 관련 11개 단체⁴⁸⁾는 「의료용구 정보의 수집·평가·대응·전달·제공에 관한 규범작성의 지표⁴⁹⁾」에 대해서 合意를 하고, 각 단체 산하의 會員業者가 이 지표에 따라 標準화된 基準을 作成하고, 情報蒐集·提供에 노력하는 뜻을 厚生省에 報告했다. 厚生省은 이를 받아들이고 실효를 거두기 위하여 1980년 도도부현 지사를 통해 상기 단체 이외에 製造業者에 대해서도 그 指標의 趣旨에 符合한 情報蒐集을 實行하도록 지도하였다. 또한 그 내용에 대해서 구체적인 가이드라인이 작성되어 있다.

(1) 情報의 範圍

情報의 範圍는 醫療用具의 安全性과 其他 醫療用具의 적정한 사용에 필요한 情報로서 그 품목의 특성을 검토한 후 情報의 範圍를 設定한다(表 IV-8 참조).

48) 의료용구 11단체: 일본 의료기계 상공단체 연합회, 콘택트렌즈 협회, 일본 전자기계 공업회 의용 전자기기 업무위원회, 일본 방사선 기기 공업회, 일본 건강치료기기 공업회, 일본 의용기기 공업회, 일본 인공장기 공업협회, 일본 의료용 플라스틱 협회(현 일본의료기재협회), 일본 치과기계 공업협동조합, 일본 치과재료 공업협동조합, 일본 치과용품 수입협회)

49) 의료용구 관계 11단체의 지표는 1980년 11월 15일 약무국장 고시에 포함되어 있다.

〈表 IV-8〉 日本の 市販後 管理 情報의 範圍

정보의 구분	정보의 내용
(1) 品質 및 安全性에 관한 情報	① 物理的, 化學的 性質 및 規格試驗方法에 관한 事項 ② 信賴性, 保全性, 使用期限에 관한 事項
(2) 有效性, 安全性에 관한 情報	① 有效性에 관한 事項 ② 電氣的 安全性에 관한 事項(최대출력, 내진압, 절연저항, 누설전류 등) ③ 生物學的 安全性에 관한 事項(급성, 아급성적 영향, 발암성, 최기현상 등) ④ 放射線 등의 安全性에 관한 事項(최대출력, 차폐, 누설, 방사선조사 장소 등) ⑤ 機械的 安全性 등에 관한 事項(내압, 내진동, 내충격, 현수보지강도, 내열, 내한, 방수, 방습 등)
(3) 取扱方法에 관한 情報	① 事故에 관한 사항 등 ② 不適切 사용에 관한 사항 등 ③ 조합사용(Combined use)에 관한 사항 등
(4) 規制에 관한 情報	각국 정보기관, 국제기관, 각국 기업단체의 규제 등

(2) 製造業者의 社內體制 整備

製造業 회사는 회사의 실정을 고려하여 效率的으로 情報를 蒐集· 評價하고 충분한 기능을 발휘할 수 있도록 필요한 體制를 準備하여야 한다.

情報의 수집· 평가· 대응· 전달· 제공 활동에 관한 主管部署를 設置하고 情報의 취급에 관한 基本 方針과 社內基準을 設定하고 情報主管部署는 객관적으로 情報를 取扱하는 獨立的인 部署가 바람직하다.

(3) 情報의 蒐集 및 評價

(가) 情報의 蒐集

情報蒐集은 해당제품에 대해서 정확한 科學的 根據에 기초하여 效率的으로 검토되어야 한다. 다음의 情報는 醫療用具의 적용 使用를 위해 중요한 것으로 積極的으로 蒐集되어야 한다.

- ① 의료관계자들로부터의 정보
- ② 의학, 치과학, 이공학, 약학 專門誌들로부터의 文獻情報
- ③ 研究機關으로부터의 情報(기업내 연구도 포함)
- ④ 學會의 報告
- ⑤ 行政機關의 報告
- ⑥ 기타 (예를 들면 메스컴에 公표된 情報)

(나) 情報의 評價

情報의 評價에 있어서는 因果關係(Causal Relation)와 內容의 重要度가 判定의 기준이 된다. 예를 들면 相關부문의 전문가를 포함한 '평가위원회'에서 검토하고, 필요에 따라 社外의 專門家 意見을 들어 客觀的인 評價를 하는 것이 중요하다.

(4) 情報의 確認 및 措置

(가) 情報의 確認

副作用, 障碍事例 등의 情報에 대해서는 醫療用具 副作用 事例報告書에 게재되어 있는 내용에 대해서 확인하고, 미비한 점이 있는 경우는 情報源인 醫師로부터 신속하게 情報를 釐淸한다. 또한 文獻情報는 醫療用具 研究報告 調查報告書에 게재되어 있는 내용을 확인하고 미비한 점은 보충한다.

또한 副作用에 대한 신속하고 객관적인 평가, 효율적인 대응조치를 취하기 위하여 藥事法 施行規則 副作用報告 規定에 따라 情報의 重要度를 區分한다.

(나) 情報에 따른 措置

情報의 評價結果에 기초해서 대응이 필요한 경우에는 정해진 社內 規定에 의해 적절하게 신속히 대응할 필요가 있으며, 社內的인 것과 社外的인 것으로 나누어서 생각할 수 있다.

① 社內的 對應

필요한 情報가 관련 부서에 전달되어 適切한 措置가 취해지도록 되어야 한다. 또 主管部署는 그 결과에 대해서 파악, 확인해야 한다. 添附文書, 表示事項 改訂에 관한 조치나 사용상 주의에 대한 원칙과 구체적 記載方法에 대해서는 「醫療用具·藥品의 使用上 注意 記載 要領(1976년 2월 20일 약발 제 153호)」의 별첨 「醫療用 醫藥品의 使用上 注意 記載事項」을 참고한다.

② 社外的 對應 : 行政機關에 대한 報告

약사법 제 69조 및 동시행규칙 제 62조의 2(副作用 報告 등)에 근거하여 醫療用具 製造, 販賣, 賃貸業者는 厚生大臣에게 報告해야 될 情報에 대해서 알게 된 날로부터 30일 이내에 報告하여야 한다. 또한 添附文書의 新規作成 및 使用上의 注意 등을 改訂한 경우에는 厚生省 藥務局 安全果에 그 添附文書を 신속히 제출한다.

다. 市販後 副作用 報告

日本の 약사법에는 “厚生大臣 또는 道都府縣 知事は 필요하다고 인정할 때는 … 厚生省令으로 정한 바에 따라 醫療用具의 製造業者, 輸入販賣業者, 醫療用具 賃貸業者, 醫療用具 委託業者(國內管理人)가 필요한 報告를 하도록 할 수 있다”라고 規定하고 있으며, 개정된 약사법에서는 指定調査機關(의료기기센터)에서 조사를 할 수 있도록 하고 있다. 약사법 시행규칙(제 62조 2)에는 다음과 같이 필요한 보고 내용을 규정하고 있다.

1) 報告對象 및 報告義務(者)

醫療用具의 製造業者, 輸入販賣業者 또는 外國製造承認 取得者は 製造 또는 輸入 承認을 받은 醫療用具에 대해서, 國內管理人은 管理하는 醫療用具에 대해서 다음에 열거하는 사항을 알았을 때는 30일 이내에 厚生大臣에게 報告하여야 한다.

- ▶ 醫藥品 또는 醫療用具에 의한 副作用이라고 의심되어지는 사망, 장애, 또는 이와 관련 있는 事例, 治癒 곤란한 事例, 기타 擔當의 사 혹은 치과의사가 중독이라고 인정한 것.
- ▶ 醫藥品 또는 醫療用具의 添附文書 또는 용기 혹은 포장에 使用上 注意로 記載하지 않은 副作用으로 의심되는 事例로서 擔當의 또는 치과의사가 경미하지 않다고 인정한 것.
- ▶ 癌이나 重大한 副作用이 發生할 우려가 있는 것, 副作用의 발생 수, 발생빈도, 발생조건 등 발생경향이 현저하게 변화한 것, 또는 承認을 받은 效能·效果 혹은 性能을 갖지 않음을 나타내는 연구 보고가 있을 때.

2) 副作用 報告書 提出

副作用 報告는 ‘약무국 안전과 의약품 부작용 정보실’에 提出하도록 되어 있다. 副作用 報告를 제출하면 그 內容에 관하여 필요한 口頭 說明이 요구된다. 따라서 필요한 情報의 蒐集과 提供을 위해 製造業者는 情報活動에 관한 主管部署를 設置하는 등 社內體制를 整備함과 동시에 의료관계자 및 學術문헌 등으로부터 醫療用具의 有效性, 安全性의 確保와 適正한 使用에 필요한 모든 情報를 積極的으로 蒐集하고 정리 평가하여야 한다. 또한 새롭게 얻어진 見解나 添附文書에 記載된 주요한 사항에 관한 資料 등, 適正使用에 필요한 情報를 醫療關係者에게 신속하고 확실하게 提供하도록 노력하고 이를 위해 社內 規定을 設置하고 市販後 市場監視를 하도록 하고 있다.

3) 新醫療用具 副作用 調査

1979년 약사법 일부개정 이전에는 醫療用具 製造者 또는 輸入業者가 承認條件으로 承認日로부터 3년간 계속 副作用報告를 하도록 되어 있었다. 동법의 개정이후에는 承認條件으로 新醫療用具에 대해서는 製造業者의 副作用調査 實施가 義務化 되었다. 조사는 품목마다 사전에 ‘副作用調査計劃書’를 작성한 후 제출하도록 되어 있다.

4) 모니터링 制度

醫藥品에 대해서는 1961년에 일어난 탈리도마이드 사건을 계기로 醫藥品의 安全性 確保問題가 세계적으로 커다란 문제가 되었다. 세계 각국에서 각종 대책을 세움과 동시에 WHO에서도 安全性 문제를 世界 共通의 問題로 인식하고, 1963년 제16회 世界保健會議에서부터 제 17회 및 18회 총회까지 醫藥品의 副作用에 관한 情報를 組織的으로 蒐集하

고, 評價할 수 있는 體制 確立의 必要性을 회원국에 대해 요청하는 조치를 결의했다. 이에 부응하여 日本에서는 1967년에 醫藥品 副作用 모니터링제도가 시작되었다.

醫療用具에 대해서는 市販後 安全對策의 一環으로서 1984년 11월에 모니터링 제도가 시작되었다. 이 제도는 製造業者 등에 의한 市販後 副作用調査와는 별개로, 약사법에 규정한 醫療用具에 대해서 承認後에 安全性에 관계된 情報를 組織的으로 蒐集하고, 이것을 적정하게 評價하고, 問題點을 早期에 發見하여 시의적절한 조치를 강구함으로써 醫療用具의 安全性을 確保하는 것을 目的으로 하고 있다.

현재 294개의 모니터링 병원이 지정되어 있으며, 醫療用具의 通常使用 條件下에 일어난 다음과 같은 事例에 대해 報告를 하도록 하고 있다.

- ▶ 醫療用具를 사용한 결과 인체에 발현한 異常症狀 또는 障碍 事例
- ▶ 醫療用具에 생겨난 構造的, 材質的 또는 機能的 原因에서 유래한 문제로서 疾病의 診斷, 治療 등에 惡影響을 미치는 것, 또는 그럴 우려가 있다고 판단된 것.
- ▶ 기타 상기에 준하는 事例 외에 醫療用具에 관련된 擔當醫師가 注目해야 한다고 판단된 事例

모니터링에서 上記 事例에 해당된다고 擔當醫師가 인정한 경우 厚生省 藥務局 安全課 醫藥品 副作用情報室로 규정된 양식에 의해 報告를 直接送付 하도록 하고 있다. 報告된 事例에 대해서는 「醫療用具 모니터링 情報檢討委員會」에서 專門家에 의해 評價·檢討하고 사안에 따라 중앙약사심의회의 專門調査會에 의뢰하여 필요한 경우에는 行政措置를 취하고 있다.

또, 醫療用具의 安全性 觀點에서 특별히 주목해야 할 품목에 대해서는 보다 重點的인 調査를 하는 ‘醫療用具 品目指定調査’도 實施하고 있다.

라. 其他 市販後 安全性 確保 制度

1) 收去檢査

이것은 製造(輸入)業者, 販賣業者가 醫療用具의 使用者에게 醫療用具의 補修에 필요한 정보를 적절히 제공하고 동시에, 醫療用具 使用者에 의한 醫療用具의 적정한 補修管理가 보다 폭넓게 實施되도록 하기 위한 대책으로 마련되고 있다. 厚生大臣 또는 道都府縣 知事は 필요한 경우에는 醫療用具의 製造業者, 輸入販賣業者 또는 販賣業者, 醫療用具의 賃貸業者, 國內管理人 기타 醫療用具를 업무상 취급하는 자에 대하여 厚生省令으로 정한 바에 따라 필요한 보고를 하도록 하고, 該當 職員에게 醫療用具를 업무상 취급하는 장소에 입회하게 하며, 그 構造 設備 또는 帳簿書類 其他 物件을 檢査시키고, 종업원, 기타 관계자에게 질문하여 불량제품여부를 가리기 위한 試驗에 필요한 分量을 收去할 수 있도록 하고 있다.

2) 適正 補修管理

종래 製造業의 許可를 필요로 하던 修理에 대한 規制를 緩和하여 일정한 요건을 만족하는 製造業者에 대해 醫療用具 修理業者로 認定하여 補修業을 활성화시켜 醫療用具의 市販後 管理를 원활히 하고자 하고 있다. 또한 醫療用具의 범위가 넓고, 필요한 技術이 廣範圍하므로 修理業者의 許可를 몇가지로 구분하고 책임기술자에게 필요한 연수를 시키는 등 適正한 修理가 確保되도록 體制를 整備하고 있다.

3) 流通段階에서의 安全性 確保

中古 醫療用具의 販賣, 賃貸業者가 사전에 적절한 點檢, 修理를 하

도록 하고, 流通中에 有效性 및 安全性을 확보하는 체제를 확보하도록 具體的인 對策을 마련하고 있다.

4. 韓國

市販後 管理規定이 藥事法에는 의약품 등으로 묶여 규정되어 있으나 醫療用具에 관한 細部 施行規定은 없다. 다만 1994년 醫療法의 일부 개정으로(제32조 2) 診斷用 放射線 發生裝置의 設置·使用時는 定期的으로 檢査를 받도록 세부규정을 정하고 있다. 市販後 管理의 관계 법규는 〈附表 I-8〉과 같다.

가. 診斷用 放射線 發生裝置의 市販後管理

진단용 방사선 발생장치에 대하여는 1980년부터 X-ray기기 全數 檢査制度를 도입하여 〈附表 I-9〉의 相關법규와 같이 安全管理 基準을 발전시켜 왔으며, 1995년에는 醫療法 改訂과 相關하여 安全管理 基準을 細部的으로 設定하고 국립보건원장이 檢査機關을 지정하여 의료기관에 설치된 診斷用放射線 發生裝置 및 방사선 방어시설의 檢査基準, 방사선관계 종사자의 피폭선량 허용기준 등을 정하고 3年마다 定期的으로 檢査를 받도록 하는 등 市販後 管理를 통하여 適正使用을 꾀하고 있다. 그러나 최근 의료기기의 尖端化에 따라 사용이 增加하고 있는 레이저 기기, 쇄석기, 초음파진단기기, MRI 등에 대한 使用中의 整備와 安全管理에 대한 規定은 마련되어 있지 않다.

나. 藥事監視 業務

藥事監視는 市販後 管理의 一環으로 볼 수 있으며, 약사감시원이 醫療用具를 포함하는 醫藥品 全般에 관한 사항을 監視한다. 약사감시 업무는 不正·不良 醫藥品 등의 流通을 방지하기 위한 監督業務, 즉 시설의 適否, 製造 또는 輸入管理者의 관리규정 준수상태, 용기등 기재사항 위반, 기타 법규정 준수상태 등을 藥事監視員이 定期 또는 수시로 監視하도록 규정되어 있다. 職務範圍에 있어서 보건복지부 소속 藥事監視員은 醫藥品 등의 製造業所에 대한 藥事監視를 하며, 특별시·광역시·시·도 및 군 소속 藥事監視員은 輸入者 및 販賣業者에 대한 藥事監視를 한다. 醫療用具 製造業所 및 輸入業者에 대한 약사감시 사항은 <表 IV-9> 와 같다. 약사감시에 대한 관계법규는 <附表 I-10> 과 같다.

〈表 IV-9〉 韓國의 醫療用具 製造業所 · 輸入業者의 監視事項

監視事項	監視內容
製造業所	<ul style="list-style-type: none"> · 시설 및 기구의 적부 · 제조관리자의 제조관리규정사항 준수상태 · 생산관리 의무사항 준수상태 · 판매질서규정 준수상태 · 국가검정의약품의 규정준수상태 · 의약품 등의 용기 등의 표시기재사항 규정준수상태 · 독약 및 극약의 취급규정 준수상태 · 기타 약사법 규정사항의 준수상태
輸入者	<ul style="list-style-type: none"> · 시설 및 기구의 적부 · 수입관리자의 관리규정사항 준수상태 · 수입관리 의무사항의 준수상태 · 판매질서규정준수상태 · 용기등 표시기재사항 규정준수상태 · 기타 약사법 규정사항의 준수상태
販賣業所	<p>의약품 등의 공동감시사항 :</p> <ul style="list-style-type: none"> · 등록증이나 허가증이 업소 내에 게시되었는지 여부 · 판매질서규정 준수상태 · 독약 및 극약의 취급상태 · 판매금지 의약품 취급여부 <p>의료용구 감시사항 :</p> <ul style="list-style-type: none"> · 시설의 적부 · 용기 등의 기재사항 위반제품의 취급여부 · 무허가 및 밀수품의 취급여부 · 기타 약사법 규정사항의 준수상태

5. 各國 制度 比較

가. 醫療用具 追跡

미국에서 醫療用具의 追跡은 製造施設에서 유통망을 경유해, 醫療用具의 최종사용 또는 적용대상인 患者까지의 經路를 效果的으로 追跡하여 법률에 규정된 환자에의 通告(Notification), 回收(Recall) 등의 조치를 効果적으로 실시하는 것을 目的으로 한다. 追跡對象 醫療用具는 永久插入 醫療用具, 生命維持用 醫療用具 및 FDA에서 指定한 醫療用具 등이다.

일본에서도 약사법 개정 이후 保健衛生上의 위해발생 또는 확대를 방지하기 위해 特定醫療用具 利用者의 소재과약과 기록보존관리 등의 의료용구 追跡管理를 제조(수입)업자에게 義務化시키고 있다.

나. 變更管理 및 情報管理

美國에서 안전성·유효성에 중요한 영향을 미치도록 의료용구를 改造한 제조업자는 FDA에 市販前 申告(PMN)뿐만 아니라 市販前 承認의 變更書(PMA Supplement)를 제출해야 한다.

또한 FDA가 醫療用具에 관한 새로운 情報를 얻거나 관계자의 신청에 의해 再分類가 이루어지기도 한다. 이러한 의료용구의 情報管理는 醫療用具·放射線保健센터의 監視指導部內 情報관리과에서 담당하고 있다. 追跡醫療用具의 제조업자는 추적방법을 사용하고 각 追跡醫療用具에 대해서 醫療用具의 流通段階와 使用者數에 따라 해당 정보를 문서로 FDA에 제공해야 한다.

日本에서는 제조승인 취득자의 지위의 승계가 인정되는 경우는 약사법 시행규칙에 규정되어 있다. 그러나 승계품목에 관한 제조수입허

가 신청에 있어 承認의 承繼는 인정되지만 제조수입판매업의 許可에 대해서는 승계가 인정되지 않는다. 또한 승인을 받은 品目の 承認事項을 變更할 경우에는 후생대신에게 變更承認을 받아야 한다.

醫療用具의 情報管理에 있어서 日本은 제조업자의 사내체제 정비, 정보의 수집과 평가, 정보의 확인과 그에 따른 조치 등으로 상당히 상세하게 그 내용을 규정하고 있다. 또한 의료용구 관련단체의 자율규제로 「醫療用具 情報의 蒐集·評價·對應·傳達·提供에 관한 規範作成의 指標」에 標準화된 基準 作成, 情報蒐集·提供에 노력하는 自律規制體制를 가지고 있다.

다. 副作用 報告

미국의 경우 醫療用具의 副作用과 관련된 규정으로는 FDA에 市販前 承認 規定上的 危害作用, 醫療用具缺陷報告(DDR), 醫療用具報告(MDR), '使用者施設報告(UFR)'를 제출할 것을 요구하고 있으며 醫療用具 安全法上 副作用의 後續措置에 관한 것으로 排除矯正措置의 報告(Reports of Removals and Corrective Actions), 市販前 承認의 一時停止(Temporary Suspension of PMA) 및 回收(Recall) 등이 있다. 한편 사후관리와 관련된 GMP 규정으로는 不滿 및 失敗調査(Complaint and Failure Investigations)가 있다.

유럽에서는 醫療用具 事故가 발생하면 즉시 적절한 조치, 즉 사용 금지 및 제한 回收 등의 조치를 취한 후 그 원인을 분석, 통보한다. 또한 CE-마크 부착후에 문제가 발생할 경우에는 EU 지역내 「適合性 宣言」의 署名者에게 連絡하고, EU 당국은 技術資料 등을 조사한 결과 적합하지 않은 부분이 발견되면 제품을 회수해야 한다.

日本에서는 市販後 副作用에 대한 정보를 입수할 때는 厚生大臣에게 副作用事例를 報告하여야 한다. 1979년 이후 承認된 新醫療用具의

승인조건으로서 製造業者의 副作用調査 實施가 義務化되었다.

또한 承認後에 安全性에 관계된 情報를 組織적으로 蒐集, 評價하고, 問題點을 早期에 發見하여, 이에 대한 시의적절한 조치를 강구하도록 현재 294개의 모니터링 병원을 지정하여 모니터링 제도를 도입하고 있다. 이를 통해 醫療用具의 通常使用 條件下에서 人체에 발현한 異常症 狀 또는 障碍 事例에 대해 報告를 받고 있다.

기타 市販後 安全性 確保制度로는 再檢査制度, 再評價制度, 收去檢査, 適正 補修管理, 流通段階에서의 安全性 確保 등의 제도가 도입되어 있다.

韓國은 최근 診斷用 放射線 發生裝置에 대해서는 설치 및 사용시 定期檢査, 지정검사기관을 설정하여 일종의 市販後 管理規定을 정하고 있다. 약사법에서는 市販後 醫療用具로 인한 不作用 및 不良品の 報告, 收去檢定, 回收, 藥事監視 業務 등의 市販後管理規定을 준수하도록 하고 있으나 이러한 규정들이 藥事法에 의약품 등으로 포괄적으로 규정되어 있을 뿐 아직까지 醫療用具의 특성을 고려한 細部 施行規定은 없어 적절한 市販後 管理가 이루어지지 못하고 있는 실정이다.

V. 結論 및 政策建議

본 보고서의 結論에서는 앞에서 제시한 先進國 醫療用具 管理制度의 比較分析 結果를 통해 우리나라 管理制度의 問題點을 기술한 후에, 政策建議에서 이들에 대한 改善方案을 제시하고자 한다.

1. 結論

가. 分類制度

현재 우리나라 醫療用具의 分類는 器具·機械, 醫療用品, 齒科材料 등으로 單純 分類되어 있는 실정이다. 單純裝備와 高度의 技術을 사용하고 있는 尖端裝備가 같은 체계하에 관리되고 있어서 醫療用具의 分類가 관리체계와 연계되어 있지 않으며 危害度에 따라 관리의 정도를 差等化하는 管理規定의 柔軟性이 缺如되었다고 할 수 있다. 따라서 分類體系의 整備는 가장 시급히 개선되어야 할 부문이다.

나. 許可·登錄制度

미국과 유럽은 醫療用具의 管理를 위하여 醫藥品과는 별도의 醫療用具 管理制度를 가지고 있으나 현재 우리나라는 이를 藥事法에 포함하여 ‘의약품 등’의 하나로 취급하고 있으며 許可制度도 藥事法內에 規定되어 있다.

국내에서 제조되는 醫療用具는 全品目에 대하여 品目許可를 받도록

되어 있다. 이에 따라 모델의 일부 변경에 대해서도 새로운 품목허가를 받아야 하는 등 伸縮性이 不足한 許可制度가 운영되고 있다.

또한 高品質의 醫療用具를 제조하기 위해서는 醫療用具의 특성상 設計審査를 포함한 품질관리가 이루어져야 하나 현재는 醫療用具의 安全性과 有效性을 보증하기 위한 설계단계의 심사가 이루어지지 않고 있다. 제조품목 허가요건으로 되어 있는 제조시설에 대한 施設確認 調査는 극히 外形的인 審査에 그치고 있다.

다. 檢査 및 臨床試驗制度

1) 檢査制度

우리나라는 品目許可를 위한 基準 및 試驗方法의 作成指針으로 ‘醫藥品 등 基準 및 試驗方法 作成指針(고시 제 92호-20호)’이 있으나 品目別로 作成方法에 대한 상세한 規定은 없다. 따라서 ‘基準 및 試驗方法’은 檢査機關別로 自體的으로 運用되고 있다. 그 결과 기준 및 시험 방법은 試驗檢査機關間에 差異가 있으며 任意的으로 運用되고 있는 부분도 많다.

保健社會部 告示에 의해 ‘基準 및 試驗方法’이 정해져 있는 34개 品目에 대해서는 별도의 檢討 依賴가 필요 없으나, 이러한 品目は 전체 품목의 극히 一部에 불과하다. 그나마도 告示된 基準에 적합하지 않을 경우 自家基準을 設定하여 검토를 받도록 되어 있어 規格의 기준이 표준화되어 있지 못한 실정이다.

뿐만 아니라 이미 國際公認 規格이 발간되어 통용되고 있는 품목에 대해서도 우리나라의 ‘基準 및 試驗方法’을 적용하는등 制度 運用上의 未備點이 많다.

安全性·有效性 審査는 基準 및 試驗方法의 檢討機關에서 일부 新

開發 醫療用具 - 즉 국내에 처음 도입되는 醫療用具중 人體에 危害를 줄 우려가 있는 人體插入用이나 附着用 製品 - 에 대해서 國立保安安全 研究院에 검토를 의뢰하고 있다. 현재 安全性·有效性 審査의 내용은 堯균상태, 재질의 안정성 및 효능, 독성시험 등 生物學的 安全性 위주의 書類審査로 실시되고 있다.

심사대상인 新開發 醫療用具의 範圍도 명확하지 않다. 일본등에서는 Ⅲ등급 醫療用具나 人體에 插入하는 醫療用具 및 新開發 醫療用具 전체에 安全性·有效性 審査를 적용하는 것에 비하여 우리나라에서는 審査對象 範圍가 매우 制限的으로 적용되고 있으며, 依賴基準이 標準化되어 있지 않고, 審査의 가이드라인이 없다. 이러한 문제점은 根本的으로 審査專門人力과 試驗施設의 부족에서도 연유하고 있다.

製造(輸入)許可와 製造品目許可를 받기 위한 기준 및 시험방법(즉 承認審査)에 의한 제조(수입)전 단계의 검토와는 별도로 우리나라에서는 醫療用具를 생산 또는 수입한 후 이들을 販賣, 流通시키기 전에 事前檢查를 받도록 하여, 合格品에 한하여 出庫할 수 있도록 하고 있다.

현재 檢查對象이 되고 있는 대상품목은 국내제조품은 11개 품목이며, 수입품은 이들 國內製品과 같은 품목 및 우리나라에 최초로 수입되는 제품이다. 輸入品目중에는 62개 품목이 檢查免除品目으로 정하여져 있으며 이들에 대하여는 檢查, 基準 및 試驗方法檢討, 安全性·有效性 審査가 면제되고 있다. 檢查對象品目은 販賣前 매 제품마다 個別檢查를 받도록 되어 있어 時間, 經費, 人力面에서 낭비적인 요소가 있다. 또한 실제로는 檢查與件(人員, 管理, 制度的 裝置)의 未備로 品質保證 次元의 검사가 엄격하게 이루어지지 못하는 측면이 많다.

현재 檢查의 基準은 '基準 및 試驗方法'의 검사항목에 따르고 있으나, 현행규정에는 검사형태에 대한 명확한 규정이 없다. 現在 시행되는 검사방법 및 형태는 製造의 最終段階에서 實施하는 品質管理檢查

로 특정항목을 골라서 검사를 하는 制限的인 檢査形態를 가지고 있다. 즉, 제품을 파손하여 構造的 側面에 검사하는 방법은 일부 의료용품 이외에는 거의 적용되지 않고 있다.

한편 檢査免除品目에 대해서는 自家品質 管理試驗을 하도록 하고 있으나 이에 대한 구체적인 규정은 아직까지 마련되어 있지 않다.

2) 臨床試驗制度

우리나라는 臨床試驗에 대한 구체적인 규정이 제정되어 있지 않다. 단지 安全性·有效性 審査規定의 일부 규정으로 임상시험 대상품목과 임상시험 성적자료의 요건만이 包括的으로 規定되어 있을 뿐이다.

그러므로 檢査機關의 判斷에 따라 일부 국내제조 신개발 시제품에 대해서만 臨床試驗의 依賴가 이루어지고 있으며 실제적으로 임상시험에 嚴正한 管理規定을 적용하지 못하고 있다. 輸入品은 安全性·有效性 審査項目의 하나로 臨床試驗 成績書가 서류심사로 검토되는 데에 그치고 있다.

라. 品質管理制度

국내에는 아직 GMP제도가 도입되지 않아 품질관리시스템에 대한 규정은 없으며, 環境的 側面에서 제조(수입)자가 갖추어야 할 基本施設要件과 製造 및 試驗施設을 規定하고 있다.

製造者는 인원, 시험시설을 갖추고 제조 및 품질관리 기준을 준수하도록 하여 自家品質管理試驗을 義務化하고 있으나 시험기준에 대한 세부규정이 없어 올바르게 시험이 수행되고 있는지를 확인할 수 있는 장치는 마련되어 있지 않다. 輸入者는 보건사회부장관이 지정하는 시험검사기관에 自家品質管理試驗을 委託可能토록 規定하고 있어 대부분 이를 활용하고 있다.

한편 國文表示事項에 대한 규정이 있기는 하나 실제로는 엄격하게 지켜지지 않고 있으며, 수입품에 대해서는 상세한 규정이 있음에도 불구하고 이의 준수가 제대로 이루어지지 않고 있는 실정이다.

마. 市販後 管理制度

醫療用具의 安全性 및 有效性의 確保를 위하여는 販賣後 使用中 정비, 보수·유지 등의 市販後 管理가 重要하다. 현행 약사법에는 製造(輸入)者의 義務事項으로 検査合格품에 한한 판매, 부작용 또는 불량제품의 보고의무, 유통품의 수거검사, 불량품의 회수의무, 약사감시 등의 市販後 管理規定이 있기는 하나 의료용구에 관련된 細部規定의 未備와 人力, 組織등 市販後 管理體系의 未備로 실질적으로 시판후 관리가 거의 이루어지지 못하고 있다. 市販後 管理에 있어 특히 지도·감독이 차지하는 중요성에 비하여 醫療用具 藥事監視 人力이 不足하여 醫療用具에 대한 監視가 적절하게 이루어지지 못하고 있다.

또한 各급 의료기관에서 사용되는 醫療用具는 전통적인 기구에서부터 첨단 전자장비, 人體移植用 用具에 이르기까지 매우 다양하기 때문에 使用中 各各의 特性에 따라 醫療現場에서 適正管理가 이루어지는 것이 매우 중요하나 의료관계자들이 적정사용에 대한 認識이 不足한 실정이며, 적정관리 및 사용을 위한 部署나 專門要員의 確保가 未備한 상태이다.

2. 政策建議

가. 基本視覺 및 改善方案

1) 基本視覺

우리나라 醫療用具 管理制度의 改善을 위한 政策方向의 基本 視覺은 다음의 3가지에 두고 있다. 첫째 醫療用具는 질병의 진단 및 치료 등 진료현장에서 이용되는 것으로 國民健康과 밀접한 관계에 있다. 따라서 國民健康의 增進을 위하여, 더 나아가서는 환자의 삶의 質을 향상시키는데 있어 큰 역할을 하기 때문에 醫療用具의 品質管理와 安全性 및 有效性의 確保는 매우 중요한 것이다. 둘째 國際貿易秩序의 改編, 선진국의 시장개방압력 등 國際交易環境의 變化에 能動的으로 對處하고 醫療用具 管理基準의 상호인정을 통한 管理體系 運用의 效率化를 위한 선진국들의 제도변화에 부응하기 위하여는 國際調和(Global Harmonization)를 이루어 나아가지 않을 수 없다. 셋째로는 우리나라의 醫療用具産業의 낮은 技術水準과 生産業體의 零細性을 고려하고, 지역경제블럭화, 技術·資本力을 앞세운 선진국들의 市場開放壓力 등의 貿易環境의 變化속에서 先進國과 摩擦을 최소화하며, 幼稚産業(Infant Industry)인 醫療用具産業을 高附加價値 産業으로 育成할 수 있는 管理體系를 갖추어야 할 것이다.

이러한 기본시각을 바탕으로 醫療用具 管理體系의 效率性 增進을 위하여는 우선 ‘의약품 등’에 포함되어 藥事法內에 산재되어 있는 醫療用具에 관련된 法令을 單獨條項으로 定立하여 一元化·體系化해야 할 것이며, 더 나아가서는 유럽, 미국과 같이 機械·器具로서의 特性이 강한 醫療用具의 특징을 考慮한 單獨 法規를 制定하는 방향으로 전면적인 개정이 필요하다. 즉 醫療用具管理의 效率을 기하면서 관련

제조(수입)자와 의료관계자의 편의를 도모할 수 있는 방향으로 管理規定이 정립되어야 할 것이다.

이를 위하여는 실질적인 檢査, 監視 및 研究를 통해서 持續적으로 關聯規定을 檢討·評價하고 技術的인 支援을 할 수 있는 미국의 FDA의 '醫療用具·放射線保健센터'나 일본의 '醫療機器센터'와 같은 專門機構의 설치와 함께 醫療用具 管理行政의 강화가 필요하다. 1996년 설치되는 「食品醫藥品 安全本部」내의 醫療機器安全評價室에서 이와 같은 기능의 일부를 담당할 것이 요청된다.

또한 대부분의 醫療用具는 전기, 전자, 기계를 사용한 計量計測 技術에서 출발하고 있으므로 計量計測體系의 精密性을 維持하고 改善시키기 위하여 연구개발과 사용중 관리 및 시판후 평가에 많은 投資가 요구된다. 더구나 우리나라의 醫療用具 제조업소들이 零細性을 면치 못하는 현실정을 감안할 때, 高品質의 高附加價值 醫療用品의 開發 및 製造를 위하여는, 유관 중소기업의 擘소시업 구성, 즉 産·學·研 協同을 통한 품질관리체계의 확보, 시험검사 및 개발기능의 제고와 技術的·制度的인 支援을 포함한 金融 및 稅制上的 産業支援政策이 요청된다.

나. 部門別 改善方案

세계적으로 工產品과 醫藥品 및 食品에 대한 管理는 事前進入規制의 緩和, 業界의 自律管理 機能助長, 品質保證管理의 導入, 徹底한 市販後 管理와 不良品の 回收 등의 方向으로 나아가고 있으며, 醫療用具에 있어서도 예외는 아니다.

1) 等級分類制의 導入

醫療用具 관리제도의 세계적인 추세는 醫療用具를 인체에 미치는

潛在的 危害度에 따라 分類하고 각 等級에 따라 管理體系를 差等化 함으로써 醫療用具의 安全性과 效果性을 效率的으로 保證管理하는 것이다. 미국, EU와 일본도 등급분류를 기본하는 관리시스템을 도입하고 있다. 우리나라의 경우도 미국·일본·EU의 분류체계처럼 危害度에 따른 等級分類 作業이 이루어져야 할 것이며, 이를 위해서는 等級分類審査와 이의 再評價 및 再審査를 엄정하게 실시할 수 있는 專門家委員會의 설치와 이를 통한 持續的인 檢査·評價體系가 요청된다.

分類原則은 첫째 인체에 직접 接觸되지 않거나, 인체에 危害를 줄 우려가 없는 품목, 둘째 제품의 원재료, 구조, 성능 등의 一定한 規格基準에 따라 관리하는 경우 안전성·유효성 확보가 가능한 품목, 셋째로는 생명유지나 인체삽입형 의료용구 등 인체에 危害를 미칠 可能性이 큰 품목으로 구분하고 각 구분에 따라 管理範圍를 差別化한다. 즉 첫째 範疇의 醫療用具에 대해서는 가능한한 規制를 止揚하고, 두번째 範疇에 속하는 醫療用具에 대해서는 管理範圍를 製造生産 및 一般市販後管理까지로 하며, 마지막 範疇에 속하는 醫療用具에 대해서는 두번째 범주에 해당되는 醫療用具의 管理에 덧붙여 追跡管理를 추가 적용한다.

2) 許可制度의 合理化

가) 許可規制의 緩和

세계적으로 製造物責任(PL)法이 施行됨으로써 제조관리 및 품질관리 실시상황을 직접 기업이 책임지고 배상책임이 부과됨에 따라 製造業에 대한 許可制度는 점점 簡素化·合理化 되어 가는 추세에 있다.

미국, 일본에서는 I 等級 醫療用具에 대해서는 품목허가를 요구하지 않고 登錄만으로 管理하며, 유럽연합(EU)에서는 製造者 自身の 適合性 宣言으로 承認이 免除된다. 이 점을 고려할 때 인체에 미치는 危

害도가 거의 없는 품목인 첫번째 범주의 醫療用具는 현재의 품목허가에 대한 許可規制를 가능한한 완화하고 登錄制度를 導入할 必要가 있다. 두번째와 세번째 범주에 속하는 醫療用具는 설계 및 제조단계의 품질확보를 위하여 규격의 기준 및 가이드라인의 개발과 GMP 등의 品質管理體系를 漸進的으로 導入하며, 제조업자에 대하여 선별적으로 GMP 規定의 遵守를 許可要件으로 하여야 할 것이다.

나) 「基準 및 試驗方法」과 「安全性·有效性 審査」의 合理化

先進國의 경우는 品目承認이나 認證을 위한 시험검사방법의 작성시 필요한 중요사항들이 標準化된 國際規格(EU규격, IEC규격), 自國의 標準規格(일본의 JIS규격, 미국의 ANSI규격, FDA의 성능기준 및 인정규격, 독일의 DIN 등)과 가이드라인 등에 具體的으로 設定·提示되고 있다.

우리나라에서는 34개 品目を 제외하고는 명확한 指針없이 ‘基準 및 檢査方法’으로 自家基準을 사용하고 있어 ‘기준 및 시험방법’이 檢査機關마다 다르게 운영되고 있다. 따라서 國內 KS規格 및 國際的인 規格을 좀더 具體的으로 規定하고, 기타 공신력있는 團體規格 등을 제정하며, 規格認定에 대한 가이드라인을 제시하여 보다 폭넓은 標準化된 規格을 적용하도록 하는 規格管理 作業이 進行되어야 할 것이다.

安全性·有效性 審査는 인체에 危害可能性이 높은 醫療用具를 중심으로 이루어지는 것이므로 人體에 대한 潛在的 危險도가 높은 新規 醫療用具에 대해서는 安全性·有效性 審査를 거치도록 審査對象 品目を 명확히 하고 그 對象品目を 擴大하여야 할 것이다. 또한 審査의 內容도 현재의 재질의 안정성 및 효능, 멸균상태, 독성시험 등 生物學的 安全性 審査 위주에서 나아가서 人體에 대한 診斷과 治療에 利用되는 醫療用具의 特性을 考慮하여 보다 包括的인 安全性·有效性 評價가

되도록 하여야 할 것이다.

3) 檢査 및 臨床試驗制度的 改善

가) 檢査制度的 改善

검사제도의 개선을 위한 방법을 檢査方法, 檢査對象 및 形態로 구분하여 다음과 같이 제시한다.

(1) 檢査方法

선진국에서는 醫療用具의 等級別로 檢査基準이 구별되고 있다. 예를 들면 醫療用具 등급분류에 따라 Class I 은 檢査가 免除되고, Class II, III에 속한 醫療用具의 承認時에는 일정기준에 부합되는 공인 시험검사기관의 形式試驗 成績書를 요구한다.

形式試驗은 最初 承認前에 제품의 모델별로 製品製造의 全過程에 걸쳐 全檢査項目에 대하여 1회의 精密檢査를 하는 것으로 構造的 側面을 조사하기 위해서는 제품을 破損시킬 수도 있다.

또한 제조허가시에 製造者 또는 輸入者의 自體檢査(GLP 준수 등)와 品質管理事項(GMP 준수 등)을 添附하도록 되어 있으나 許可 後에는 일부 국가에서 특수한 지정품목에 적용하는 예외를 제외하고는 別途의 事前檢査制度가 거의 없다. 즉 품질관리 차원의 검사는 承認要請 過程에서 제조자 또는 수입자가 스스로 實施하도록 되어 있다.

우리나라 檢査制度도 檢査基準의 標準化 등을 통하여 앞으로 製造 許可時 檢査를 強化하고 出庫前 事前檢査는 漸進的으로 閉止하여 品質保證體系로 代替되는 방향으로 나아가야 할 것이다. 잠정적 조치로 제조업소에서 제정하는 기준 및 시험방법의 自家基準은 製品의 特異性을 중심으로 만들어졌기 때문에 이들에 대한 客觀的인 檢討를 실시하

여야 할 것이며, 민간업소나 자가품질관리 시험기관에서 실시하는 검사에 대하여 信賴性을 保證하기 위한 制度的 裝置를 마련하여야 한다.

(2) 檢査對象 및 形態

위와 같은 검사방법의 개선과 아울러 檢査對象의 合理的인 調整이 필요하다. 즉 국산품과 수입품에 대한 검사대상품목의 차별을 없애고 衡平을 기하여야 할 것이며, 檢査對象品目を 축소해야 할 것이다.

한편 우리의 검사형태는 一部 檢査項目이 省略된 형태인 루틴검사(Routine Test)가 주를 이루고 있어 엄격한 품질보증 규격에 준한 검사가 실시되지 못하고 있다. 따라서 선진국에서와 같이 形式試驗制度(Type Test)로의 변화가 이루어져야 바람직할 것으로 본다.

나) 臨床試驗制度的 導入

臨床試驗制度는 對象品目の 正確한 設定과 醫療用具 臨床試驗 關聯規定이 具體的으로 設定되어야 한다. 즉 世界醫師會의 ‘헬싱키宣言’(附錄 II 참조)을 기초로 하여 임상시험계획서의 檢討 및 承認, 被驗者의 同意와 人權保護, 臨床試驗中 事故發生에 대한 措置事項, 臨床節次·結果의 審査 및 評價基準 등에 관한 一連의 臨床試驗 關聯 規定을 細部的으로 마련해야 한다. 輸入醫療用具에 대해서도 국민의 건강보호 차원에서 안전성·유효성을 확보하는데 必要한 임상시험대상 품목의 범위를 확대하고 實際的인 臨床試驗을 適用하여야 할 것이다.

4) 品質管理制度的 導入

현재 시행되고 있는 施設調査는 제조 또는 검사에 필요한 시설을 一括的으로 指定하고 있어 산업기술에 부합되지 못한 실정이므로 외국에서와 같이 醫療用具의 品質確保를 위한 GMP 基準이 導入되어야

한다. 그러나 GMP를 적용하는 것이 국내 醫療用具産業의 기술력, 자본력의 취약성을 고려할 때 부담이 클 수 있으므로 국내 업계의 동향을 파악하여 業界의 自律的 遵守事項으로 도입하며 自家品質試驗을 改善하여 製品檢證業務와 品質保證業務를 수행하도록 併用한다.

醫療用具 GMP 基準에는 GMP의 基本事項인 ① 製造者와 製造管理責任者의 責任과 權限이 確保되는 體制의 具備 ② 設計段階부터의 管理檢證 ③ 品質管理 記錄의 作成과 保管 ④ 工程管理 ⑤ 環境管理 ⑥ 敎育訓練 ⑦ 不適合品の 廢棄 ⑧ 設備 矯正 ⑨ 取扱, 貯藏, 保管, 包裝, 修理, 外注管理에 관한 基準을 설정하여야 할 것이다.

일본에서 시설기준의 代替 許可要件인 ‘醫療用具 製造管理 및 品質管理 規則’ 및 품질관리시스템의 國際基準이 되어가고 있는 ‘ISO 9000’이나 ‘EN 46000’ 등의 품질보증시스템을 참고하여 우리의 GMP 規定을 制定한 후 국내 제조품목중 國際競爭力 있는 製品부터 단계적으로 適用하도록 해야 할 것이다.

한편 제품관리의 일환인 表示制度和 관련하여서는 특히 輸入醫療用具의 모니터, 키보드, 메뉴얼에는 國文表示가 遵守되도록 輸入檢査時 確認을 거쳐 輸入許可가 이루어지도록 하여야 할 것이다.

5) 市販後 管理制度의 改善

事前檢査에 대해서는 製造者의 自律的인 責任事項으로 규제가 緩和되어 가는 반면, 市販後의 評價와 管理를 強化하는 것이 일본, EU 등의 국제적인 추세임에 비추어 볼 때 현행 약사법에 규정된 市販後 管理條項의 細部指針을 정하여 活性化시켜야 할 것이다. 예를 들면 현재 검사가 면제되어 자유롭게 輸入·流通되고 있는 62개 檢査免除 輸入品目에 대해서는 市販後 管理를 통한 품질관리가 이루어져야 할 것이다.

제조(수입)자에 대하여 미국에서는 特殊醫療用具에 대한 追跡管理義務가 規定되어 있으며, 일본에서도 1994년 약사법 개정을 통하여 醫療用具의 시판후나 사용상의 안전관리를 위하여 特定醫療用具를 指定하여 使用者의 追跡管理를 골자로 하는 市販後 對策과, 補修點檢, 適正修理를 확보하기 위한 適正使用對策, 醫療用具 再評價制度, 再審査制度 등을 도입하고 있다. 이러한 미국의 特殊醫療用具, 일본의 特定醫療用具에 대한 追跡管理를 고려하여 生命維持用 또는 永久移植用 醫療用具 등에 대하여는 제조(수입)자와 유통업자에게 追跡管理 및 情報提供義務를 부여하고, 收去檢査 및 監視를 위한 現행 藥事監視體系가 實質적으로 運用되도록 市販後管理 組織을 確立하고 專門人力을 確保하여야 할 것이다.

또한 先進國에서와 같이 醫療用具를 사용하는 醫療機關에서 副作用을 監視하고 報告할 수 있도록 모니터링 병원을 指定하여 運用하는 방안도 요청된다.

參 考 文 獻

- 국립보건원 방사선표준부, 『검사·측정기관 지정 관련 법규집』, 국립보건원, 1995.
- 김지홍, 『WTO체제와 우리의 대응』, 세계경제연구원, 1995.
- 대외경제정책연구원, 『WTO출범과 신교역질서』, 대외경제정책연구원, 1994.
- 대우경제연구소, 『UR과 한국경제』, 한국경제신문사, 1994.
- 보건복지부, 「미국의 의료기기 수입절차」, 『보건산업해외정보지』, 통권 12호, 1995년 10월, pp.3~13.
- 생산기술연구원, 『의료용구 관리제도 개선(안)에 대한 설명회』, 1995.
- _____, 『의료용구 관리제도 개선에 관한 조사연구』, 1994.
- 생산기술연구원 역, 일본개정약사법, 1995.
- _____, 일본개정약사법 해설, 1995.
- 채동규 편, 『최신약사관계법령집』, 보건법규사, 1995.
- 한국관세연구원, 『HS 종합편람』, 1995.
- 한국무역협회, 『'95 품목별 수출입요령-상반기』, 1995.
- 한국의료용구공업협동조합, 『국산의료용구보급활성화를 위한 좌담회』, 1994.
- _____, 『의료용구 관련 법규집』, 1994.
- _____, 『의료용구산업의 GMP대책에 관한 조사연구』, 1994.
- 허상훈, 『약사실무해설』, PKI, 1995.
- 石居昭夫, 『FDAの醫療機器行政』, 藥事日報社, 1994.
- _____, 『FDAの知識』, 藥事日報社, 1994.

- 薬事日報社, 『'94医療機器ハンドブック』, 1994.
- _____, 『Guide to Medical Device Registration in Japan』, 5th Edition, 1994.
- _____, 『医療用具製造申請の手引』, 第7版, 1993.
- _____, 『医療用具製造申請の手引』, 第8版, 1995.
- 薬業市報社, 『医療機 핸드북』, 日本, 薬業市報社, 1993.
- 医療機器センター, 『FDAとデバイス規制』, 1992.
- 医療機器センター 編, 『医療用具の承認・許可Q&A』, 薬事日報社, 1994.
- 厚生省大臣官房審議官(薬務擔當) 代田久米雄, 『薬事法・薬劑師法の手引き』, 薬業時報社, 1990.
- 厚生星薬務局 監修, 『医療用具の一般的名稱と分類』, 薬事日報社, 1992.
- 厚生星薬務局監視指導課 監修, 『医療用具GMP解説』, 薬事日報社, 1994.
- 厚生星薬務局審査第1課 監修, 『GLP 解説』, 薬事日報社, 1993.
- 厚生省薬務局医療機器開發課 監修, 『医療機器 ハンドブック '94』, 薬事日報社, 1993.
- _____, 『医療用具關係法令通知集 '95』, 薬事日報社, 1995.
- Commission of the European Communities, *Guidelines to Classification of Medical Device*, 1994.
- National Archives and Records Administration, *Code of Federal Regulation 21, Part 800 to 1299*, 1994.
- Official Journal of the European Communities, "Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices", *Official Journal of the European Communities*, 12 July 1993.
- _____, "Council Directive of 20 June 1990 on the Approximation of the Laws of the Members States Relating to Active Implantable Medical Devices", *Official Journal of the European Communities*, 20 July 1990.

- TÜV Product Service GmbH, *CE-Marking for Medical Devices*, 1994.
- U.S. Department of Health and Human Service, *Classification Names for Medical Devices and In Vitro Diagnostic Products*, 1991.
-
- _____, *Medical Device Good Manufacturing Practices Manual*, 1991.
-
- _____, *Premarket Notification 510(K) : Regulatory Requirements for Medical Devices*, 1992.
- Yakuji Nippo, LTD, *Guide to Medical Device Registration in Japan*, Yakuji Nippo, LTD, 1992.

附 錄

附錄 I. 附表

〈附表 I-1〉 各國制度的 比較分析表

항목	일본	미국	유럽	우리제도
1. 등급분류				
· 분류	3개등급 I 등급, II 등급, III등급	3개등급 Class I, II, III	4개등급 Class I, IIa, IIb, III	규정없음
· 분류방법	분류원칙 고시 I 등급은 승인 불필요품목으로 III등급은 특정 의료용구를 포함하고 그외는 II등급으로 하는 원칙만 설정	분류원칙과 품목별 등급 고시 *품목별 등급과 임상대상품목이 비교적 명확함	18개의 분류규칙 *신 의료용구도 분류가능하고 위험도에 따른 정확한 분류 가능	
2. 검사제도				
· 검사기준	JIS, IEC규격 및 단체규격 등을 참조하여 제조자가 정하고 후 생성에서 검토 후 인정	FDA에서 성능 기준을 정하고 그외에는 인정 규격을 공고.	EN규격, IEC규격, 국가규격, 단체규격순으로 인정.	신청자가 작성한 기준 및 시험방법, 또는 고시를 적용
· 검사방법/절차	II,III등급은 승인시 형식시험 성적서 요구	Class II,III은 승인시 형식시험 성적서 요구	Class II b, III은 시험검사기관의 형식시험대상	검사방법에 대한 규정은 없고 국산품은 11개 검사대상품목, 수입품은 11개 검사대상품목외 최초수입품과 62개 검사면제 품목이 있음.
· 검사기관	공인검사기관의 성적서 인정. 그 외의 것은 후 생성에서 검토한 후 인정	공인검사기관의 성적서 인정. 그 외의 것은 FDA에서 검토 후 인정	인정기관에서 공인시험기관인 인증기관 지정.	보건복지부에서 8개 기관 지정

〈附表 I-1〉 계속

항목	일본	미국	유럽	우리제도
3. 임상시험	<p>GCP규정</p> <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험계약 · 임상시험관리 · 임상시험 대상자의 보호 · 기록과 보고 	<p>CFR에 4개 규정(GCP 규정)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험을 위한 행정 절차 · 임상시험의 관리 · 임상시험 대상자의 보호 · 기록과 보고 	<p>헬싱키선언에 기초한 원칙설정</p>	<p>임상대상품목, 임상시험성적서 요건만 규정됨</p>
<p>* 참고사항 : 각국의 “임상실시기준(GCP)”은 세계의 사협회의 헬싱키선언을 기본으로 하고, 필요한 행정절차를 추가하여 제정한 것임.</p>				
4. GMP	<p>2개의 GMP규정</p> <p>1) 의료용조명기 등 의료용구 제조소에서의 품질 확보에 관한 기준 - 위험성이 적은 품목에 적용</p> <p>2) 의료용구 QA 시스템 기준 - ISO 9000 품질시스템을 기본으로 제정. 생명유지용 의료용구 등에 적용</p>	<p>GMP규정</p> <ul style="list-style-type: none"> · 조직과 인원 · 건물 · 제조공정, 시험, 설비등 · 보관, 유통, 설치 · 불만처리 · 시험평가 	<p>GMP규정으로 다음을 채택</p> <p>1) EN 29001 + EN 46001</p> <p>2) EN 29002 + EN 46002</p>	<p>GMP규정은 없고 시설규정 및 자가품질관리시험규정이 있음.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 시설조사확인 - 제조시설, 검사시설규정 · 자가품질관리 시험 규정 - 수 입 자 는 검 사 기 관 에 위탁가능

〈附表 I-1〉 계 속

항목	일본	미국	유럽	우리제도
5. 등록/승인	I등급은 승인 불요, 등록만 함	Class I은 승인 불요, 등록만 함	Class I은 제조자 자신이 적합성 선언	· 국산품 전제품 허가대상
	II등급 또는 기 승인된 의료용구와 동일성이 있는 품목은 시험성적서를 첨부하여 승인 신청	Class II 또는 확정의료용구와 동등한 품목은 시험성적서를 포함 510(K) 제출	Class IIa는 모델 H 또는 A+(F,D,A)중 선택 Class IIb는 모델 H 또는 B+(F,D,A)중 선택 * 형식시험대상	· 수입품 62개 검사면제 품목 수입허가 절차 면제
	III등급 또는 신 의료용구는 시험성적서 및 임상시험자료를 첨부하여 승인 신청.	Class III 또는 잠정의료용구는 시험성적서 및 임상시험자료를 첨부하여 승인 신청,	Class III은 모델 H 또는 B+(F, D)중 선택 * 형식시험대상 * 임상자료제출	

〈附表 1-2〉 許可制度 關聯法規

區 分	關 聯 法 規
國內製造業	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제26조(제조업의 허가 등) • 약사법 제27조(안전성·유효성 심사) • 약사법 제29조(의약품등의 제조관리자) • 약사법 시행규칙 제22조(의약품등의 업종별 제조업 허가신청 등) • 약사법 시행규칙 제23조(제조·수입품목의 허가신청등) • 약사법 시행규칙 제32조(조건부 허가신청등) • 약사법 시행규칙 제33조(조건의 이행) • 약사법 시행규칙 제34조(허가대장과 허가증) • 약사법 시행규칙 제38조(제조관리자 등) • 약사법 시행규칙 제83조(허가사항의 변경허가신청등) · 대통령령 제13637호 : 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 • 보건사회부고시 제1994-24호: 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자의 시설 및 기구와 제3자의 시설 및 기구 이용범위 지정
輸 入 業	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제34조(수입품등의 수입허가 등) • 약사법 시행규칙 제21조(의약품등 제조·수입품목등 허가의 제한대상) • 약사법 시행규칙 제23조(제조·수입품목의 허가신청등) • 약사법 시행규칙 제43조(의약품등의 수입자) • 약사법 시행규칙 제83조(허가사항의 변경허가신청 등) • 대통령령 제13637호: 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 • 보건사회부고시 제1994-24호: 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자의 시설 및 기구와 제3자의 시설 및 기구 이용범위 지정
販 賣 業	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제42조 (의료용구의 판매업의 등록) • 약사법 시행규칙 제59조(의료용구의 판매업등록신청) • 약사법 시행규칙 제60조(의료용구의 판매업대장과 등록증) • 약사법 시행규칙 제83조 (허가사항의 변경허가신청 등)

〈附表 1-3〉 基準 및 試驗方法 關聯法規

區分	關聯法規
國產品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제26조(제조업의 허가등) • 약사법시행규칙 제23조(제조·수입품목의 허가신청등) • 보건사회부고시 제92-20호: 의약품등 기준 및 시험방법 작성지침 • 국립보건원 예규 1993년 제364호: 의약품등 기준 및 시험방법 검토의뢰서 심사에 관한 규정
輸入品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제34조 (의약품등의 수입허가등) • 약사법시행규칙 제23조 (제조·수입품목의 허가신청등) • 보건사회부고시 제 92-20호: 의약품등 기준 및 시험방법 작성지침 • 보건사회부고시 제 94-19호: 수입의료용구관리규정 제2장 제10조(기준 및 시험방법 검토확인기준) • 국립보건원 예규 1993년 제364호: 의약품등 기준 및 시험방법 검토의뢰서 심사에 관한 규정

〈附表 1-4〉 檢査 및 臨床試驗制度 關聯法規

區分	關聯法規
國產品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제66조 (검사명령) • 약사법시행규칙 제40조 (제조업자의 준수사항: 보건사회부장관이 정하는 제조 및 품질관리기준의 준수) • 보건사회부고시 제94-18호: 의료용구 제조업소 시설조사기관 및 품목지정 제3조 (검사대상품목등)
輸入品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제66조 (검사명령) • 약사법시행규칙 제46조 (수입자등의 준수사항): 규칙 제40조 준용조항 • 보건사회부고시 제94-18호: 의료용구 제조업소 시설조사기관 및 품목지정 제3조 (검사대상품목등) • 보건사회부고시 제94-19호: 수입의료용구관리규정 제5조 (검사절차등), 제9조 (검사면제품목) • 통상산업부고시 제95-4호: 통합공고 제16조의2 (의약품등의 검정 및 국문표시검토서)

〈附表 1-5〉 施設調査確認 關聯法規

구 분	관 련 법 규
國産品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제26조 (제조업의 허가등) 제2항 • 약사법 시행규칙 제39조 (제조관리자의 준수사항) • 약사법 시행규칙 제40조 (제조업자의 준수사항) • 대통령령 제13637호: 약국 및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 제10조(의료용구 또는 위생용품제조소의 시설기준) • 보건사회부고시 제92-67호: 약국 및 의약품등의 제조소·수입자의 시설 및 기구와 제3자의 시설 및 기구이용범위 지정 제2조(시설 및 기구지정)
輸入品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제34조 (의약품등의 수입허가등) 제2항 • 약사법 시행규칙 제39조 (제조관리자의 준수사항) • 약사법 시행규칙 제46조 (수입자등의 준수사항) • 대통령령 제13637호: 약국 및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 제11조(의약품등의 수입자의 시설기준) • 보건사회부고시 제92-67호: 약국 및 의약품등의 제조소·수입자의 시설 및 기구와 제3자의 시설 및 기구이용범위 지정 제2조(시설 및 기구지정), 제3조(시험기관의 지정)

〈附表 I-6〉 自家品質管理試驗 關聯法規

區分	關聯法規
國產品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제31조 (의약품등의 생산관리업무 및 보고) • 약사법시행규칙 제39조 (제조관리자의 준수사항) • 약사법시행규칙 제40조 (제조업자의 준수사항) • 대통령령 제13637호: 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 제10조(의료용구 또는 위생용품제조소의 시설기준) • 보건사회부고시 제92-67호: 약국 및 의약품 등의 제조소·수입자의 시설 및 기구와 제3자의 시설 및 기구이용범위 지정, 제2조(시설 및 기구지정)
輸入品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제34조(의약품 등의 수입허가등): 법 제31조 준용조항 • 약사법시행규칙 제46조 (수입자등의 준수사항): 규칙 제39조, 제40조 준용조항 • 대통령령 제13637호: 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 제11조(의약품 등의 수입자의 시설기준) • 보건사회부고시 제92-67호: 약국 및 의약품 등의 제조소·수입자의 시설 및 기구와 제3자의 시설 및 기구이용범위 지정 제2조(시설 및 기구지정), 제3조 (시험기관의 지정) • 보건사회부고시 93-85호: 수입의료용구관리규정 제5조(검사절차등) 제2항 제2호

〈附表 I-7〉 醫療用具表示 記載事項 關聯法規

구분	관련법규
國產品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제44조 제2항(의약품등의 기준) • 약사법 제60조 제3호(容器등의 기재사항) • 약사법 제61조: 약사법 제54조(기재금지사항), 제55조(판매등의 금지), 제56조(제조등의 금지)의 준용조항 • 약사법 시행규칙 제77조(의료용구의 용기등에의 기재사항)
輸入品	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제44조 제2항(의약품등의 기준) • 약사법 제60조 제3호(容器등의 기재사항) • 약사법 제61조: 약사법 제54조(기재금지사항), 제55조(판매등의 금지), 제56조(제조등의 금지)의 준용조항 • 약사법 시행규칙 제77조(의료용구의 용기등에의 기재사항) • 보건사회부고시 제94-19호: 수입의료용구관리규정 제11조 • 통상산업부고시 제95-4호: 통합공고 제16조 2

〈附表 I-8〉 市販後 管理 關聯法規

區 分	關 聯 法 規
市販後 管理	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제55조(판매등의 금지) • 약사법 제56조(제조등의 금지) • 약사법 제64조(보고와 검사등) • 약사법 제65조(폐기명령등) • 의료법 제32조의 2(진단용방사선 발생장치) • 보건사회부령 제3호(1995. 1. 6.): 진단용방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙

〈附表 I-9〉 診斷用 放射線發生裝置의 檢査制度 關聯法規

區 分	關 係 法 令	內 容 要 約
診斷用 X線 裝置 등의 市販前 管理	약사법 시행규칙 제35조 5항 (제조업자 준수사항)	검사필증이 부착되지 아니한 제품은 출하 불가능
	보건사회부고시 제94-18호 제3조(검사대상품목)	사전검사기관 지정 및 사전 검사대상품목으로 방사선 진 료장치 및 물질장치 등 11개 품목
	상공자원부고시 제94-39호 제16조 2 (의약품 등의 통관절차)	진단용 방사선 발생장치의 설치 사용시는 정기적으로 검사를 받도록 함.
診斷用放射線 設備의 市販後 管理	의료법 제32조 2 (진단용 방사선 발생장치)	진단용 방사선 발생장치의 설치 사용시는 정기적으로 검사를 받도록 함.
	진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 (보건사회부령 제3호)	진단용방사선 발생장치 및 방사선 방어시설의 검사기준 설정, 방사선 관계종사자의 피복선량 허용기준, 검사· 측정기관의 지정기준 세부규 정 설정

〈附表 I-10〉 藥事監視 關聯法規

區分	關聯法規
藥事監視	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제70조(약사감시원) • 약사법 시행규칙 제85조(약사감시원의 자격) • 보건사회부훈령 제92-649호: 약사감시업무처리지침

附錄 II. 헬싱키宣言

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

헬싱키 宣言¹⁾

紹 介

醫師의 使命은 사람의 健康을 守護하는 것이다. 의사의 知識과 良心은 그 사명을 다하는 데 바쳐야 한다.

세계의사회의 제네바선언은 “내환자의 健康은 내 제일의 關心事이다”라는 말로 의사를 규정하고, 醫療倫理要綱에서 “환자의 身體的, 精神的 抵抗力을 弱화시킬지도 모를 醫療行爲는 환자의 이익이 있을 때에만 利用한다”고 선언하고 있다. 사람을 대상으로 하는 生體醫學의 연구는 질병의 진단, 치료, 豫防方法의 개선과 질병의 원인 및 병리에 대한 理解에 目的을 두어야만 한다.

오늘날 실제 의료에서는 대부분의 診斷, 治療, 豫防手段은 위험을 내포하고 있는데 이는 生體醫學研究에는 더욱 그러하다. 궁극적으로 의학의 발전은 사람을 대상으로 하는 시험에 부분적으로 의존하고 있다.

생체의학연구 분야에서 本質적으로 환자를 위한 診斷이나 治療를 目的으로 하는 醫學的研究과 그 본질적 목적이 純粹 學術的으로, 임상 시험대상자에게는 診斷이나 治療에 직접적 가치를 생각할 수 없는 醫學研究의 두 가지가 있는데 이 두 가지는 서로 根本적으로 차이가 있

1) 사람을 대상으로 생체의학연구에 종사하는 의사를 위한 권고로서 1964년 제18차 세계의사회총회(핀란드, 헬싱키)에서 채택되어 1975년 동경, 1983년 베니스, 1989년 홍콩에서 개정됨.

음을 認識하여야 한다.

環境에 영향을 미칠 可能性이 있는 연구에서는 특별한 배려가 필요하며, 연구에 사용된 動物의 福祉도 尊重되어야 한다. 과학지식을 발전시키고 고통받는 사람을 돕기 위하여, 실험실의 試驗結果를 사람에게 적용하는 것이 緊要하므로 세계의사회는, 사람을 대상으로 하는 生體醫學研究에 종사하는 모든 의사에게 指針이 되게 하고자 다음과 같은 勸告事項을 마련하였다. 본 권고사항은 앞으로도 繼續하여 검토되어야 한다. 이 권고사항은 세계의 모든 의사들에게 주는 권고사항일 뿐임을 강조한다. 의사는 自己國家의 法律에 따라 刑事的, 民事的, 倫理的 責任을 진다.

I. 基本原則

1. 사람을 對象으로 하는 生體醫學研究는 일반적으로 首肯할 수 있는 科學的 原則에 적합하여야 하며, 적절하게 실행된 실험실 시험이나, 動物 驗結果와 科學的 文獻의 완전한 파악에 근거를 두어야 한다.
2. 사람을 대상으로 하는 연구의 計劃과 實施手順은 연구계획서에 명확하게 記載되어 있어야 한다. 이 연구계획서는 연구자나 後援者에게서 독립되게 설립된 委員會(윤리위원회나 임상시험심사위원회)의 논평, 지도를 받을 수 있도록 제공되어야 한다. 이 第三者 위원회는 그 所屬되는 국가의 法規制에 따라야 한다.
3. 科學的으로 자격이 인정된 사람만이 사람을 대상으로 한 生體醫學研究에 종사하여야 하며 臨床的으로 유능한 의료인의 監督을 받아야 한다. 대상이 되는 사람에 대한 책임은 언제나 醫學的으

로 資格을 갖춘 자에게 있으며 대상자가 임상시험에 同意하였다 고 하여도 그 자신에게 있지 아니하다.

4. 研究의 目的이 실험에 따르는 危險性에 견줄만하지 않다면, 사람을 대상으로 하는 生體醫學研究는 법적으로 정당하게 進行될 수 없다.
5. 임상시험의 대상이 되는 사람이나 다른 사람에게 豫測되는 모든 위험과 모든 이익을 충분히 검토, 평가한 후에, 사람을 대상으로 하는 生體醫學研究가 시행되어야 한다. 대상이 된 사람의 이익은 科學과 社會에 대한 利益보다 우선한다.
6. 對象이 된 사람이 자기를 지킬 權利는 尊重되어야 한다. 對象者의 프라이버시는 尊重되어야 하고 연구에 의한 身體的, 精神的 衝擊이 最小化되고 개성에 손상됨이 없도록 모든 주의를 하여야 한다.
7. 對象者가 예상되는 위험에서 安全하다고 豫測되지 않다면 醫師는 사람을 대상으로 한 연구에 着手하여서는 안된다. 기대되는 이익을 능가하는 被害가 발견되면 의사는 연구를 中斷해야 한다.
8. 의사는 자기 연구결과를 발표함에 있어서, 研究結果의 正確度를 기해야 한다. 본 宣言에 어긋나는 어떤 시험결과도 발표되어서는 아니된다.
9. 사람을 對象으로 하는 연구에서는, 모든 대상자에게 그 目的, 方法, 豫想 되는 利益, 豫想 되는 重要的 被害와 그에 따르는 불편 사항을 알려주어야 한다. 임상시험대상자에게 參與與否는 자유로우며, 參與에 同意하였다 하여도 도중에 언제라도 철회할 수 있다고 알려주어야 한다. 그리고 나서 의사는 그에게서 文書로 된 동의를 받는다.

10. 研究對象이 되는 사람에게서 同意書를 받을 때, 의사는 그에게 從屬的인 關係에 있는 사람을 연구대상이 되게 하거나, 強迫感을 갖고 대상이 되도록 하지 않도록 특별히 주의하여야 한다. 그러한 경우에는 同意를 받는 의사는 그 연구에서 완전히 公式的 關係가 없는 의사로 하여금 同意書를 받게 한다.
11. 法律上 무능력자가 연구대상자가 될 경우, 그 국가의 법률에 따른 法的 代理人에게서 國內法에 따라 동의서를 받는다. 肉體的, 精神的 무능력자이거나 未成年者인 경우는 동의서를 국내법이 허용하는 친척이 이를 대행할 수 있다. 미성년자가 동의서를 쓸 수 있다고 하여도 반드시 法的 代理人의 同意書가 添附되어야 한다.
12. 研究計劃書에는 반드시 倫理的 檢討事項이 포함되어 있어야 하며, 본 선언에 記載된 기본 원칙에 따라 연구가 진행되었음을 표시하여야 한다.

II. 專門的인 診療와 組合된 醫學研究(臨床研究)

1. 患者를 진료하는 데 있어서, 의사가 환자의 생명을 구하고 健康을 回復시키며, 고통을 덜어줄 수 있다고 判斷될 경우 의사는 자유롭게 새로운 診斷과 治療方法을 사용하여야 한다.
2. 새로운 方法의 利益, 被害, 不便事項, 기존의 最善의 診斷, 治療方法과 비교·검토 후 채택하여야 한다.
3. 어떠한 의학연구에서도 모든 환자는, 대조군의 환자를 포함하여, 현행의 가장 좋은 진단, 治療方法이 適用되도록 하여야 한다.
4. 患者가 연구참여를 거절한 사실이 환자와 醫師의 關係에 개입되어서는 안된다.

5. 의사가 환자에게서 동의서를 받는 것이 適切하지 않다고 判斷하면, 그러한 특별한 이유를 基本原則 2에서 규정한 독립된 위원회에 설명할 수 있도록 試驗計劃書에 記載한다.
6. 의사는 사람을 대상으로 하는 生體醫學研究를 醫療行爲와 並行하여 할 수 있지만, 이때 그 목적은 새로운 醫學的 知識을 얻기 위한 것이어야 한다. 또한 이때 환자에 대하여 潛在的인 診斷 또는 治療의 價値가 있다고 인정될 때에 한한다.

Ⅲ. 醫療와 關係없는 生體醫學研究(非臨床的 生體醫學研究)

1. 純粹한 學術的 應用을 위한 醫學研究가 사람을 이용하여 이루어질 경우 그 임상시험대상자의 生命의 옹호자가 되는 것은 의사의 의무이다.
2. 이 경우의 臨床試驗對象者는 건강인이거나, 환자라도 그 試驗計劃이 그 疾病과 關係가 없을 경우 醫師로서 自發的으로 그 연구에 참가하도록 하여야 한다.
3. 연구자는 그 연구가 임상시험대상자에게 被害를 준다고 생각하면 研究를 中斷하여야 한다.
4. 사람을 대상으로 하는 研究에서 科學的, 社會的 利益이 임상시험대상자의 福利에 우선하여 考慮되어서는 아니된다.

附錄 Ⅲ. 日本의 새로운 醫療用具 等級分類 品目

□ 承認不要品目 (Ⅰ等級)

1. 수술대 및 치료대 (전동식의 것 및 방사선치료대를 제외)
2. 의료용 조명기
3. 의료용 소독기 중 다음에 揭記하는 것
 - (1) 자불 또는 증기 소독기
 - (2) 자외선 살균기
4. 내장기능대용기 중 인공심장변사이저,
5. 보육기 중 간이형 운반용 보육기
6. 의료용 엑스선장치 및 의료용 엑스선장치용 엑스선관 중 다음품목
 - (1) 필름 첩저
 - (2) 버키장치
 - (3) 의료용 자동현상장치
 - (4) 치과용 자동현상장치
 - (5) 화상진단용 이미저
 - (6) 환자고정구
 - (7) 방사선용 필름 카세트
 - (8) 엑스선용 그리드
7. 의료용 엑스선 사진관찰장치
8. 의료용 엑스선장치용 형광관
9. 의료용 엑스선장치용 증감지
10. 방사성물질진료용 기구 중 다음 품목
 - (1) 신치레이션 카운터
 - (2) 라지오이무노업세이
11. 이학진료용 기구 중 의용서모그라피 장치(콘덕터 서모그라피장치)
12. 청진기
13. 타진기
14. 설압자
15. 체온계 중 수은체온계
16. 혈액검사용기구 중 옥시미터 및 전용분석장치로서 주된 반응계를 내장하는 것을 제외
17. 혈압검사 또는 맥파검사용기구 중 다음에 揭記하는 것.
 - (1) 아네노이드식 혈압계
 - (2) 수은주식 혈압계

18. 뇨검사 또는 분변검사용기구(전용분석장치로서 주된 반응계를 내장하는 것 제외)
19. 내장기능검사용 기구 중 다음에 掲記하는 것.
 - (1) 심전계전극용 도선
 - (2) 혈액가스분석장치
 - (3) 자동세포진단장치
20. 검안용 기구 중 다음에 掲記하는 것.
 - (1) 세극등 현미경
 - (2) 검안렌즈
21. 지각검사 또는 운동기능검사용 기구 중 다음에 掲記하는 것.
 - (1) 악력계
 - (2) 압통각계
 - (3) 각도계
 - (4) 배근력계
22. 의료용 경중 다음에 掲記하는 것.
 - (1) 생체검사용현미경
 - (2) 콜포스코프
 - (3) 내시경용 비능동 처치구
 - (4) 수술용 현미경
 - (5) 치경 및 치경병
23. 의료용 원심분리기
24. 의료용 마이크로통
25. 의료용 마이크로통용 혁지
26. 의료용 정온기
27. 결찰기 및 봉합기 중 다음에 掲記하는 것.
 - (1) 지침기
 - (2) 봉합기(실 붙어있는 것을 제외)
 - (3) 결찰사수송기
 - (4) 봉합기
 - (5) 자동봉합기
 - (6) 봉합용 클립 및 크레메(흡수성인 것을 제외)
 - (7) 동맥유침
28. 의료용 흡인기(수동식에 한함.)
29. 의료용 칼(전동식은 제외)
30. 의료용 가위(전동식은 제외)
31. 의료용 핀셋(전동식은 제외)
32. 의료용 시(전동식은 제외)
33. 의료용 구(전동식은 제외)

34. 의료용 감자(전동식은 제외)
35. 의료용 톱(전동식은 제외)
36. 의료용 끌(전동식은 제외)
37. 의료용 박리자(전동식은 제외)
38. 의료용 망치
39. 의료용 줄(전동식은 제외)
40. 의료용 지레(전동식은 제외)
41. 의료용 교단기(전동식은 제외)
42. 주사침 및 천자침(멸균된 것은 제외)
43. 주사통(멸균된 것은 제외)
44. 의료용천자기, 천삭기 및 천공기중, 다음 품목(전동식은 제외)
 - (1) 의료용 천자기(멸균된 것은 제외)
 - (2) 치과용 바
 - (3) 치과용 리-마
 - (4) 치과용 파일
 - (5) 치과용 드릴
 - (6) 치과용 근관스프렛타 및 근관브라카
 - (7) 치과용 맨드릴
 - (8) 치과기공용 바
 - (9) 치과기공용 맨드릴
 - (10) 의료용 천공기(멸균된 것은 제외)
45. 개창또는 개공용기구(멸균된 것은 제외)
46. 의료용취관 및 체액유도관 중 다음 품목
 - (1) 금속제의 것(전동식은 제외)
 - (2) 수동식 경피적 관동맥형 성형용 가압기
47. 의료용 확장기(전동식은 제외)
48. 의료용 소식자(전동식은 제외)
49. 의료용 권면자
50. 의료용 세정기 중 다음 품목
 - (1) 수동식 생체용 세정기(멸균된 것은 제외)
 - (2) 기구 세정기
51. 채혈 또는 수혈용 기구 중 진공채혈관
52. 종두용 기구
53. 정형용 기구기계 중 다음 품목
 - (1) 측정기능부 자력운동훈련장치
 - (2) 골접합용기계
 - (3) 골접합용 또는 골수술용 기구
 - (4) 인대재건용 수술기계

- (5) 치과교정용 헤드기어
- (6) 치과교정용 철크
- (7) 치과교정용 결사 및 대환압접기구
- (8) 치과교정용 측정기
- (9) 치과교정용 두부안면규격사진촬영장치
- 54. 치과용 엔진(치과용공기회전구동장치 및 치과용전기회전구동장치 제외)
- 55. 치과용 엔진용벨트암
- 56. 치과용 엔진용K4활차
- 57. 치과용 엔진벨트
- 58. 치과용 핸드피-스(치과용기공용 핸드피-스에 한함)
- 59. 치과용 절삭기(치석, 치태제거기는 제외)
- 60. 치과용 부로-치
- 61. 치과용 탐침
- 62. 치과용 충전기
- 63. 치과용 연성기
- 64. 치과용 방습기(치과용 리버댐 실드는 제외)
- 65. 인상채득 또는 교합채득용 기구
- 66. 치과용증화기 및 중합기(가시광선조사기 및 자외선조사기는 제외)
- 67. 치과용주조기
- 68. 시력보정용안경
- 69. 의약품주입기 중 다음 품목
 - (1) 수동식 의약품 주입기
 - (2) 수동식 의약품 살분기
 - (3) 치과용 점 약침
- 70. 탈질치료용 기구
- 71. 칩 또는 구용기구 중 호침
- 72. X선필름
- 73. 지사구
- 74. 정형용품 중 다음 품목
 - (1) 멸균제 및 수술용 부식포제품
 - (2) 기부스 포대
- 75. 부목
- 76. 시력표 및 색맹검사표
- 77. 치과용 금속 중 치과용 이용합금
- 78. 의치상재료 중 다음품목
 - (1) 치과용 인상트레이용 레진
 - (2) 치과용 패턴 레진
- 79. 치과용 인상재료 중 다음 품목

- (1) 치과복모형용 한천인상재
- (2) 치과복모형용 고무질탄성인상재
- 80. 치과용 왁스
- 81. 치과용 석고 및 석고제품
- 82. 치과용 연삭재료
- 83. 기타 의료용구로서 일본공업규격 중 다음 품목
 - (1) 보청기(C5512)
 - (2) 저주파치료기(C6310)
 - (3) 심음계(T1113)
 - (4) 백터심전계(T1114)
 - (5) 비관혈식 전자혈압계(T1115)
 - (6) 임상용 관혈식 혈압계(T1116)
 - (7) 장시간 심전도 휴대기록장치 (홀타심전계)(T1117)
 - (8) 전자체온계(T1140)
 - (9) 의용 적외선 활상장치(T1141)
 - (10) 근전계(T1150)
 - (11) 안진계(T1160)
 - (12) 망막전위계(T1161)
 - (13) 임상용 전자식 스파이로메이타(T1170)
 - (14) 비강 통기도계(T1171)
 - (15) 중심동요계(T1190)
 - (16) 오디오미터(T1201)
 - (17) 심전계(T1202)
 - (18) 뇌파계(T1203)
 - (19) 레이저 광응고장치(T1204)
 - (20) 초음파 안축장 측정장치(T1205)
 - (21) 자동시야계(T1206)
 - (22) 뇌파용 섬광자극장치(T1213)
 - (23) 의용 트렛드밀(T1214)
 - (24) 분만 감시장치(T1303)
 - (25) 심전도 감시장치(T1304)
 - (26) 관혈식 혈압감시장치(T1305)
 - (27) 전자체온모니터(T1306)
 - (28) 임상용 무선 심전도텔레미터(T1307)
 - (29) 신생아 감시장치(T1308)
 - (30) 임상용 다용도기록감시장치(T1309)
 - (31) 마이크로파 치료기(T1353)
 - (32) 제세동기(T1355)

- (33) 체외식심장페이스메이커(T1356)
- (34) 전기수술기(전기메스)(T1453)
- (35) A모드 초음파진단장치(T1503)
- (36) 수동주사 B모드 초음파진단장치(T1504)
- (37) M모드 초음파진단장치(T1505)
- (38) 초음파 도플러 태아진단장치(T1506)
- (39) 전자리니어주사식 초음파진단장치(T1507)
- (40) 의용 내시경장치(T1553)
- (41) 인공심폐용 진동식혈액펌프(T1603)
- (42) 수액펌프(T1653)
- (43) 요도카테터(T3203)
- (44) 이비과세정관(T3204)
- (45) 방광 세정기(T3207)
- (46) 피부트레판(T3208)
- (47) 설상탄산치료기(T3502)
- (48) 의료용 견제봉합사(T4101)
- (49) 장선봉합사(T4102)
- (50) 지각계(T4201)
- (51) 의료용 음차(T4901)
- (52) 치과용 스포릿(T5902)
- (53) 치과용 니켈크롬합금선(T6101)
- (54) 치과용 니켈크롬합금판(T6102)
- (55) 치과용 스텐레스강선(T6103)
- (56) 치과용 코발트크롬 합금선(T6104)
- (57) 치과비주조용 금은파라듐합금(T6105)
- (58) 치과주조용 금은파라듐 합금(T6106)
- (59) 치과용 금은파라듐합금로 (뺨납)(T6107)
- (60) 치과주조용 은합금(T6108)
- (61) 치과주조용 은아말감용 합금(T6109)
- (62) 치과용 은납(T6111)
- (63) 치과용 수은(T6112)
- (64) 치과주조용 14캐럿 금합금(T6113)
- (65) 치과주조용 14캐럿 금합금용 플러스메탈(T6114)
- (66) 치과주조용 코발트크롬 합금(T6115)
- (67) 치과주조용 금합금(T6116)
- (68) 치과용 금로(뺨납)(T6117)
- (69) 의치상용 아크릴계 레진 (수지)(T6501)
- (70) 치과용 인플레이션 콤파운드(T6504)

- (71) 치과용 알긴산염인상재(T6505)
- (72) 레진치(T6506)
- (73) 치과용 탬퍼러리 스토펙(T6507)
- (74) 치과용 가열 중합 레진(T6508)
- (75) 치과용 상온 중합레진(T6509)
- (76) 의치상용 도치(T6511)
- (77) 의치상용 한천 인상재(T6512)
- (78) 치과용 고무질 탄성 인상재(T6513)
- (79) 치과충진용 콤포짓트 레진(T6514)
- (80) 과용근관 충진포인트(T6515)
- (81) 치과용 인산 아연 세멘트(T6602)
- (82) 치과용 규산염 세멘트(T6603)
- (83) 치과용 폴리카본 세멘트(T6606)
- (84) 치과용 그래스 폴리 아카노이드 세멘트(T6607)
- (85) 마취기(T7201)
- (86) 산소텐트(T7202)
- (87) 의료용 산소농도계(T7203)
- (88) 의료용 인공호흡기(T7204)
- (89) 손을사용하는 소생기(T7205)
- (90) 가스 동력 소생기(T7206)
- (91) 보육기(T7303)
- (92) 겸안경(T7306)
- (93) 대형약시경(T7307)
- (94) 리플락타 베드(T7308)
- (95) 시력검사장치(T7309)
- (96) 차트프로젝터(T7310)
- (97) 검영기(T7311)
- (98) 안압계(T7312)
- (99) 시력보정용 단초점 안경렌즈(T7313)
- (100) 시력보정용 다초점 안경렌즈(T7314)
- (101) 시력보정용 누진 다초점 안경렌즈(T7315)
- (102) 읍살모 메터(T7318)
- (103) 리프락터 메터(T7319)
- (104) 안저카메라(T7320)
- (105) 고기압 산소치료장치(T7321)
- (106) 의료용 고압증기멸균장치(T7322)
- (107) 의료용 산화에틸렌 가스멸균장치(T7323)
- (108) 의료용 소형 고압 증기멸균기(T7324)

- (109) 의료용 소형 산화에치렌가스멸균기(T7325)
- (110) 의료용 전동식흡인기(T7327)
- (111) 수술용 고무장갑(T9107)
- (112) 라텍스제 콘돔(T9111)
- (113) 의료용 X선관(Z4102)
- (114) 회전형 코발트60 원격치료장치(Z4608)
- (115) 흉부 간접촬영용 콘덴서식 X선장치(Z4613)
- (116) 의료용 X선관장치(Z4704)
- (117) 진단용 일체형 X선 발생장치(Z4711)
- (118) 진단용 X선 가동 콜리메터(Z4712)
- (119) 암류X선 차폐용 샷터(Z4713)
- (120) X선 방호장갑(Z4802)
- (121) X선 방호 앞막이(Z4803)
- (122) 진찰용 X선 방호 칸막이(Z4806)
- (123) 흉부X선 간접촬영용 방호상(Z4814)
- (124) 환자용 X선 방호의(Z4830)
- (125) 흉부 X선 간접촬영용 미라 카메라(Z4901)
- (126) 의료용 X선 직접촬영대(Z4904)

□ 特定醫療用具 및 新醫療用具 (III等級)

○ 特定醫療用具

1. 이식형 심장 페이스메이커
2. 이식형 심장 페이스메이커의 도선
3. 제세동기(인체내에 이식되어 사용되는 것에 한함)
4. 제세동기의 도선(인체내에 이식되어 사용되는 것에 한함)
5. 인공심장변
6. 인공변류
7. 인공혈관(관상동맥, 흉부대동맥 및 복부대동맥에 사용되는 것에 한함)

○ 新醫療用具

이미 제조 또는 수입승인을 받은 의료용구와 구조, 사용방법, 효능, 효과, 성능 등이 분명히 다른 의료용구