



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

의료기기 단일심사 프로그램 도입 필요성 연구

- 제조·품질관리기준 등에 대한 비교 제도론적 고찰을 통하여 -

연세대학교 보건대학원
국제보건학과 국제보건전공
박진영

의료기기 단일심사 프로그램 도입 필요성 연구

- 제조·품질관리기준 등에 대한 비교 제도론적 고찰을 통하여 -

지도 김 소 윤 교수




이 논문을 보건학 석사 학위논문으로 제출함

2016년 6월 일

연세대학교 보건대학원
국제보건학과 국제보건전공

박 진 영

박진영의 보건학 석사학위 논문을 인준함

심사위원 김 소연 
심사위원 김 태현 
심사위원 이 유리 

연세대학교 보건대학원

2016년 6월 일

감사의 말씀

이 논문이 완성되기까지 도와주시고 격려해주신 모든 분들께 이 자리를 빌려 감사의 인사를 전합니다.

논문을 어떻게 작성해야 하는지 주제도 정하지 못했을 때 방향을 잡아주시고 관심과 조언을 아끼지 않으신 김소운 교수님께 감사드립니다. 교수님께서 논문의 의미와 가치를 알려주시고 논문 작성하는 기간 내내 조언해주셨기에, 제가 일하고 있는 의료기기 분야에서 개선해야 할 부분에 대해 더욱 관심을 가지고 논문을 작성할 수 있었습니다.

또한 바쁘신 와중에도 흔쾌히 논문지도를 맡아주신 김태현 교수님께 감사드립니다. 논문이 객관적인 시각으로 작성될 수 있도록 조언해주시고 논문 내용이 한쪽으로 치우치지 않도록 지도해 주셔서 지금의 논문을 완성할 수 있었습니다. 논문 목차에서부터 제목까지 하나의 맥으로 연결할 수 있도록 지도해주신 이유리 교수님께도 감사드립니다. 논문 내용이 방대해져 정리하지 못하고 있을 때, 교수님께서 모든 내용을 구슬처럼 꿰어 논리적으로 논문을 작성할 수 있도록 많은 도움을 주셨습니다. 정말 감사드립니다.

또한 인터뷰에 응해주신 선생님들께 감사드립니다. 선생님들의 경험이 녹아 있는 인터뷰 덕분에 현실에 맞는 논문을 작성할 수 있었습니다.

국제 보건인으로서 첫 발을 내딛도록 물심양면으로 지원해주신 아버지께 감사드립니다. 우물 안 개구리처럼 직장 생활을 하고 있을 때, 아버지께서 ODA라는 생소한 분야에 비전을 갖게 해주셨습니다. 아버지가 아니었다면 이 논문을 시작하지도 못했을 것입니다. 언제나 나를 응원해주시는 어머니와, 사랑하는 언니들, 영문 초록 작성에 도움을 준 선영언니, 학업과 일을 병행할 수 있도록 배려해주시고 지원해주신 나용하 대표님, 그리고 항상 저를 걱정해주시고 논문 작성하는 동안 맛있는 반찬을 만들어주신 어머니와 아버지께도 감사의 말씀을 전합니다.

일과 학업을 병행하느라 예민하고 힘들 때, 기도와 배려로 함께 해 준 ‘세상의 벗’ 식구들, 진심으로 사랑하고 감사합니다. 그리고 지난 2년 반 동안 즐겁게 공부할 수 있도록 격려해주시고 많은 가르침을 주신 이명근 교수님과 우리 동기들, 현희선생님, 화진선생님, 소영선생님, 난설선생님, 경아선생님, 순영선생님, 상숙선생님, 논문 동기인 미소선생님, 종현선생님 감사합니다.

마지막으로 대학원 면접 보기 전부터 논문이 완성될 때까지 언제나 내 옆에서 도와주고 격려해준 우리 남편, 항상 믿고 응원해줘서 진심으로 고맙고 사랑합니다.

2년 반이라는 기간으로 대학원 생활을 마쳤지만, 국제 보건인으로서 저의 삶은 이제 시작이라고 생각합니다. 이 논문을 시작으로 ‘모든 이에게 건강을 (Health for All)’ 이라는 표어에 발 맞춰, 하나님이 창조한 아름다운 세상을 가꾸어 가는 데에 조금이라도 기여하겠습니다.

2016년 6월

박진영 올림

차 례

국문요약

I. 서 론

1. 연구배경 및 필요성	1
2. 연구의 목적	4
3. 연구내용 및 방법	5
4. 연구범위	7

II. 의료기기 제조·품질관리기준 및 단일심사프로그램

1. 의료기기 제조·품질관리기준	8
2. 의료기기 단일심사프로그램	12
3. 의료기기 제조·품질관리기준과 단일심사프로그램의 관계	14
4. 의료기기 규정 관련 국제 및 지역 협의체	15
5. 의료기기 단일심사프로그램 심사기준 및 방법	21
6. 의료기기 단일심사프로그램 시범사업 현황	24

III. 국내외 의료기기 제조·품질관리기준 및 단일심사프로그램 도입 현황 비교

1. 우리나라의 현황	26
2. 미국의 현황	29
3. 유럽 연합의 현황	34
4. 브라질의 현황	39
5. 호주의 현황	41

6. 캐나다의 현황	43
7. 일본의 현황	44
8. 국내외 현황 비교 요약	47
IV. 우리나라의 의료기기 단일심사프로그램 도입의 필요성	
1. 국제표준 의료기기 제조·품질관리기준과 단일심사프로그램의 차이점.....	51
2. 국내 의료기기 제조·품질관리기준과 단일심사프로그램의 차이점	52
3. 국내 의료기기 제조·품질관리 수준 및 문제점	55
4. 우리나라의 단일심사프로그램 도입에 관한 SWOT 분석 결과.....	59
5. 우리나라의 단일심사프로그램 도입의 당위성 및 도입 시 주의사항.....	62
V. 고찰 및 결론	
1. 고찰	64
2. 결론	68
참고문헌	70
부록	73
영문초록	95

표 차례

표1. 국내의 GMP제도의 도입 및 의무화 시기.....	12
표2. MDSAP 관련규정 제정현황.....	14
표3. GHTF 스터디 그룹.....	18
표4. GHTF 스터디그룹3 제공 문서.....	18
표5. MDSAP 심사영역	21
표6. MDSAP 심사기간 예시	23
표7. 우리나라 제조 및 품질 관리기준 등급별 심사방법	28
표8. 미국 FDA 의료기기 분과별 약자 및 관련 규정	31
표9. 미국 FDA 의료기기등급 분류기준	31
표10. 미국 제조·품질관리기준 적합성평가 요구사항	33
표11. CE 의료기기 등급분류 기준 1.....	36
표12. CE 의료기기 등급분류 기준 2	37
표13. CE 마킹 의료기기 적합성 평가과정의 모듈	38
표14. 브라질 ANVISA 등급별 등록 요구사항	40
표15. 일본 의료기기 등급 분류	45
표16. 일본 GMP 평가등급기준	46
표17. 주요국가의 GMP제도 및 MDSAP 도입 비교표.....	50
표18. MDSAP와 ISO13485의 차이점	51
표19. MDSAP 도입에 대한 SWOT 분석	61

그림 차례

그림1. 연구 모형.....	6
그림2. 일반적인 의료기기 개발 단계별 정부규제	10
그림3. MDSAP 심사흐름도	22
그림4. MDSAP 부적합등급 기준	24
그림5. CE 의료기기 허가절차	35

부록 차례

부록1. 식품의약품안전처 담당자 자문 및 심층면담 설문지.....	73
부록2. MDSAP와 의료기기 제조 및 품질관리기준(KGMP) 비교표.....	76

약 어 목 록

AHWP: Asian Harmonization Working Party (아시아의료기기조화위원회)

AIMDD: Active Implantable Medical Device (능동이식형의료기기)

AO: Auditing Organization (인증심사기관)

cGMP: current Good Manufacturing Practice (미국 제조·품질관리기준)

GHTF: Global Harmonization Task Force (국제의료기기조화기구)

GMDN: Global Medical Device Nomenclature (국제의료기기명명체계)

GMP: Good Manufacturing Practice (제조 및 품질관리기준)

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

(국제의료기기규제당국자포럼)

IVDD: In vitro Diagnostic Medical Device (체외진단기기)

MDD: Medical Device Directive(유럽의료기기지침)

MDSAP: Medical Device Single Audit Program (의료기기단일심사프로그램)

MHLW : Ministry of Health, Labour and Welfare (일본 후생노동성)

NB: Notified Body (유럽 제3자 인증기관)

PMA: Pre Market Approval (시판 후 승인)

PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices (의약품의료기기종합기구)

RAC: Regulatory Authority Council (규제당국위원회)

UMDN: Universal Medical Device Nomenclature (만국의료기기명명체계)

국문요약

의료기기 단일심사 프로그램 도입 필요성 연구
- 제조·품질관리기준 등에 대한 비교 제도론적 고찰을 통하여 -

본 연구에서는 의료기기 제조 및 품질관리시스템의 중복 관리에 대한 비효율성 및 각국의 규제차이를 해소하고자 국제 의료기기 규제당국자포럼에서 도입된 의료기기 단일심사프로그램의 국내 도입 필요성을 모색해보고자 하였다. 문헌 고찰을 통하여 국내외 의료기기 관리제도와 단일심사프로그램 도입 현황을 살펴보고, 단일심사프로그램 심사기준 및 국내 의료기기 품질관리기준을 비교 분석하는 한편, 식품의약품안전처 담당자의 자문과 국내 의료기기 품질관리 담당자 및 전문가의 심층면담을 통해 국내 GMP 심사 수준 및 의료기기 업체의 GMP 시스템 유지관리 수준을 조사하였다.

의료기기 단일심사프로그램 심사기준은 기본적으로 ISO 13485를 바탕으로 하고 있어 국내 의료기기 제조 및 품질관리기준과 유사한 점이 많으나, 아래와 같은 차이를 가진다. 첫째, 국내 의료기기 품질관리기준의 심사영역은 5개의 심사영역으로 구성되어 있는데 반해 의료기기 단일심사프로그램은 7가지 영역으로 세분화하여 심사기준을 정하고 있다. 둘째, 의료기기 단일심사프로그램은 의료기기의 모든 생명 주기에 걸쳐 위험관리에 대한 요구사항을 강조하였다. 셋째, 의료기기 단일심사프로그램은 94개의 심사 항목을 정해 심사의 효율성을 높일 뿐 아니라 각 항목이 연계되어, 실질적으로 보다 엄격한 기준이 요구될 수 있다. 넷째, 의료기기 단일심사프로그램에서 적합인정을 받기 위해서는 자체적인 심사기준 외에 진출하고자 하는 규제당국의 요구 사항을 추가적으로 만족시켜야 한다.

또한 심사 방법에 있어서도 차이를 가지는데, 인증 심사기관 자격 기준 및 요구사항, 규제당국 평가자의 적격성 및 교육 훈련 등의 관리 규정을 두어 공정하고 투명한 심사가 이루어지도록 하고 있으며, 심사 주기에 있어서도 3년마다 갱신 심사를 실시하는 국내 의료기기 품질관리기준에 비해 의료기기 단일심사프로그램은 3년의 주기로 재인정 심사를 실시하며 매년 연간 사후 심사를 부분적으로 실시한다. 또한, 보완 판정이 나온 경우, 심사 보완에 대한 후속 조치가 국내 의료기기 품질관리기준에 비해 까다로우며, 참여하는 모든 규제당국의 내부논의를 거쳐야하므로 심사결과가 나오기까지 상대적으로 많은 시간이 소요된다.

한편, 심층 면담 내용을 살펴보면, 우리나라 제조 및 품질관리기준 심사수준은 국내 기준 자체는 국제 수준에 맞게 잘 정비되었으나 심사기관의 수가 의료기기 업체에 비해 많이 부족해 심사 여건이 미흡하다. 국내 의료기기 제조 및 품질관리시스템 유지관리 수준도 전담 인력 및 심사 준비시기를 고려해볼 때 다국적 기업의 50-60% 수준에 그친다. 특히, 대부분의 중소 의료기기 업체의 경우, 의료기기 품질향상 및 고객만족의 수단으로 생각하기 보다는 또 하나의 규제로 생각해 품질 마인드의 개선이 필요하다고 보여 진다.

의료기기 단일심사프로그램 도입에 따른 SWOT 분석을 보면, 국내 제조 및 품질관리기준은 2007년에 제조·품질관리제도를 의무화하여 선진국에 비해 늦은 편이긴 하나, 아시아의료기기조화위원회에 속한 대부분의 나라가 의료기기 제조·품질관리제도를 아직 의무화하지 않은 점을 고려해 볼 때, 아시아 국가들에 비해서는 품질관리에 대한 인식 및 유지관리 수준에 있어서 경쟁우위에 있다고 볼 수 있다. 의료기기 단일심사프로그램을 적용할 경우 중복적인 품질관리로 인한 비효율을 줄일 수 있으며, 국내 심사기준 및 방법을 개

선하여 국내 의료기기 산업을 국제적인 수준으로 선진화 할 수 있는 기회가 될 수 있다. 뿐만 아니라, 의료기기 단일심사프로그램 적합인증을 획득하는 것은 해당 의료기기가 높은 품질수준을 가지고 있음을 증명하는 방법이 될 수 있기도 하다.

하지만, 국내 의료기기 제조업체는 20명 미만의 영세 의료기기 업체가 약 67%로 품질관리 전담인력을 확보하지 못한 업체가 대부분이고, 품질관리 마인드가 부족해 품질관리를 하나의 규제로 인식하고 있어 MDSAP 인증에 대한 철저한 사전 준비가 필요하다. 또한 수출하지 않고 국내에서만 의료기기를 판매하는 업체의 경우 의료기기 단일심사프로그램 적용이 또 하나의 규제부담으로 작용할 수 있으며, 의료기기단일심사프로그램에서 나쁜 결과가 나올 경우 모든 규제당국에 해당 결과가 전달돼, 위험요소가 될 수도 있다.

이상을 종합해 의료기기 단일심사프로그램 도입에 대한 의견을 살펴보면 의료기기 산업의 장기적인 성장을 위해서는 도입의 필요성이 인정되지만, 도입시기와 적용방법에 있어서 도입에 따른 문제점을 줄일 수 있도록 하는 것이 필요하다고 보여 진다. 즉, 의료기기 제조업체에게 일괄적으로 의료기기 단일심사프로그램을 적용하기 보다는 국내 제조·품질관리제도와 선택적으로 적용할 수 있도록 하여 수출업체에게는 세계 시장에서 다국적 의료기기업체와 경쟁할 수 있는 기회를 제공함과 동시에 영세한 의료기기 업체에게는 업체 수준에 맞는 품질관리기준을 적용하도록 하는 것이 합리적일 것으로 보인다.

또한 국내 의료기기업체의 품질관리 수준이 다국적 기업에 비해 낮은 편임을 감안하여, 국내 영세 의료기기 업체 및 인증기관이 국제적인 품질관리수준을 유지하고 도태하지 않도록 정부 차원의 지원이 필요하며, 장기적으로 영세한

의료기기 업체와 대형 의료기기 업체사이의 수준 차이를 줄여 영세 의료기기 업체가 대형의료기기업체로 성장할 수 있도록 컨설팅 기관과 국내 의료기기 업체를 연결시켜 기술지원을 하거나 업체의 품질책임자 교육을 마련하여 품질관리 수준을 높일 필요가 있다.

키워드 : 의료기기단일심사프로그램, MDSAP, GMP, 의료기기 제조 및 품질관리기준

I. 서론

1. 연구배경 및 필요성

최근 의료기기 산업은 IT기술을 활용한 유헬스(U-health)의 확대, 의료현장의 니즈를 반영한 혁신기술의 개발, IT·유전공학·나노기술 등의 접목을 통한 융복합의 가속화 등 기술적으로 급속한 변화를 겪고 있으며, 이에 맞추어 의료기기에 대한 국제 기준규격과 각국의 의료기기 관리제도 또한 급변하고 있다.

첨단의료기기, 고령화 추세에 따른 고령 친화산업 등을 중심으로 한 세계 의료 시장은 지속적인 성장세를 보이고 있으며, 보건산업진흥원(2015)에 따르면 의료기기 시장은 2019년까지 연평균 6.6% 성장할 것으로 전망하고 있다. 지난해 세계 의료기기 시장규모는 3403억 달러(약 380조원)에 달하며, 이중 수출은 2143억 달러, 수입은 2177억 달러로 추정된다. 국가별로는 미국과 일본의 시장 점유율이 50%에 가깝고, 독일, 중국, 프랑스 등 순이며 한국은 1.5%를 차지한다.

최근 의료기기 시장은 의료 시장의 패러다임이 진화함에 따라 국가 간 경쟁이 가열되고 있으며, 우리나라를 포함하여 세계 각국은 높은 수준의 의료 서비스 제공과 의료기기 산업 시장 점유율 확대를 위한 정책을 추진 중이다. 우리나라는 2015년 기준 약 2800개의 의료기기 업체 중 800여개 의료기기 업체가 북미, 유럽, 아시아 등으로 수출하고 있으며, 의료기기 시장이 확대됨에 따라 수출 규모 또한 매년 성장하고 있다. 한국의료기기산업협회가 발간한 「2014년 의료기기 수입 생산 및 수출 실적 통계자료」에 따르면 2014년 기준 의료

기기 수출규모는 2,577 백만 달러로 2008년에 비해 2배 넘게 성장하고 있음을 확인 할 수 있다.

의료기기 내수시장 규모가 작은 한국 의료기기 업체에게 수출은 성장을 위한 필요조건이라고 해도 과언이 아니다. 하지만, 의료기기는 사람에게 적용하는 만큼 안전성과 유효성에 대한 각 규제당국의 의료기기에 대한 관리가 엄격할 뿐만 아니라 각국의 규제당국의 관리 규정과 방법의 차이가 있어 의료기기 업체의 성장에 장애요소로 작용하고 있다.

의료기기를 규제하기 위한 의료기기 관리제도는 크게 시판 전 승인(Pre-market Approval)인 시판 후 조사(Post-Marketing Surveillance)로 나뉘는데, 시판 전 승인은 다시 기술문서심사(Technical document review)와 의료기기 품질관리제도인 GMP(Good Manufacturing Practice, 이하 GMP)로 나뉜다(이경만, 2010).

이 중 GMP 제도 즉, 제조·품질관리기준은 의료기기 제조업체가 생산하는 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 보장하기 위해 의료기기 업체가 갖춰야 할 품질경영시스템으로서 제조업체의 조직·설비 및 제품의 설계, 원자재의 구입으로부터 제조, 포장, 설치, A/S, 내부 감사, 위험 관리 등에 이르기까지 공정 전반에 걸쳐 조직적으로 관리하고 지켜야 할 사항을 규정한 기준을 말한다(김진남, 2012).

미국·EU·일본 등 대부분의 선진국에서는 의료기기 제조·품질관리 기준으로서 자국의 품질 관리기준을 제정하였으며, 자국에서 의료기기를 판매하고자 하는 의료기기업체에게 GMP 적용을 의무화하고 있다. 우리나라에서도 2007년

「의료기기 제조 및 품질관리기준」을 제정하여 의료기기 제조·품질관리에 대한 심사를 실시하고 있다(김영제, 2009).

이와 같이 각국의 규제당국은 의료기기 제조업체가 내수 시장에서 의료기기를 판매하기 위한 시판 전 승인으로서 자국의 제조·품질관리기준에 근거한 품질 관리 심사에서 적합 인정을 받을 것을 요구한다. 하지만 각국의 심사 제도에 차이가 있을 뿐 아니라, 의료기기 등급에 따라 심사 수준 및 심사 범위도 달라 의료기기 업체가 해외시장으로 진출할 때 많은 혼란과 지연을 겪고 있다. 즉, 각 나라의 GMP 인증을 중복적으로 득해야 함에 따라 GMP 심사에 많은 시간과 인력을 투자해야 하고, GMP 문서를 국가별로 각각 관리해야하는 문제가 발생하여 회사 내부의 의료기기 품질관리시스템의 혼란을 야기하고 있다. 또한 규제당국의 입장에서도 GMP 심사에 대한 인적 자원의 한계로 인해 정해진 심사주기에 맞춰 심사하기가 어렵고 시판 전 승인이 지연되는 문제도 빈번하게 발생한다.

이와 관련하여 국제 의료기기 조화기구인 국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, 이하 IMDRF)에서는 의료기기의 품질 및 안전 수준을 제고하고 국가별 의료기기 규제격차를 해소하기 위한 글로벌 협력의 필요성의 확대에 대응하여 2012년부터 의료기기 단일 심사프로그램(Medical Device Single Audit Program, 이하 MDSAP)에 대한 준비를 진행하여 MDSAP의 개념을 정립하기 위한 작업그룹(Working Group)을 결성하고, 2014년 1월부터 의료기기 제조과정 감사에 대한 시범 프로그램을 시작하였다¹⁾.

1) MDSAP RAC, MDSAP Mid-Pilot status report, 2015

MDSAP 시범 프로그램에는 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본이 동참하고 있으며, WHO(World Health Organization)의 체외진단기기(In Vitro Diagnosis, IVDs)에 대한 입찰참가자격 사전심사(Pre-qualification)프로그램과 유럽 연합은 공식 옵서버(Observer)로서 참여하고 있다²⁾.

우리나라도 이러한 세계적인 추세에 발맞추어 MDSAP를 도입해야 한다는 목소리가 있으나 MDSAP는 표면적으로는 단일 심사를 전 세계에 적용하여 의료기기 안전성을 확보한다는 구호를 내세우고 있지만 다른 한편으로는 IMDRF 회원국들의 국제적인 영향력을 강화하는 방안으로서 품질관리가 미흡한 의료기기 업체나 심사 기관을 제외시키겠다는 의지를 담고 있어, MDSAP를 무작정 도입하기 보다는 국내 도입에 대한 득과 실을 고려하여 도입할 필요가 있다. 특히, MDSAP 심사에서 적합인정을 받으려면 진출하려는 규제당국의 요구사항을 모두 충족시켜야 하므로, 우리나라 의료기기 제조업체의 경우, 품질관리 전문 인력을 가진 제조업체에게는 합리적인 제도일 수 있으나 전문 인력이 부족한 대부분의 중소 업체들에게는 또 다른 방식의 규제 부담임을 고려할 필요가 있다.

이에 본 연구에서는 MDSAP의 국내 도입 필요성을 검토해보고, 도입 시 고려해야 할 사항과 적용 방안에 대해 모색하고자 한다.

2. 연구의 목적

본 연구의 목적은 주요 선진국들의 의료기기 제조·품질관리기준 및

2) FDA웹사이트, International Programs, available at : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/>

MDSAP 적용 현황을 살펴본 후, MDSAP 심사기준과 국내 의료기기 제조·품질관리기준을 비교 분석하고 MDSAP의 국내 도입 필요성에 대해 논하여 국내 의료기기 업체에 대한 산업 규제를 합리화하고 세계 의료기기 시장에서의 경쟁력을 강화하는데 기여하고자 함이다.

3. 연구 내용 및 방법

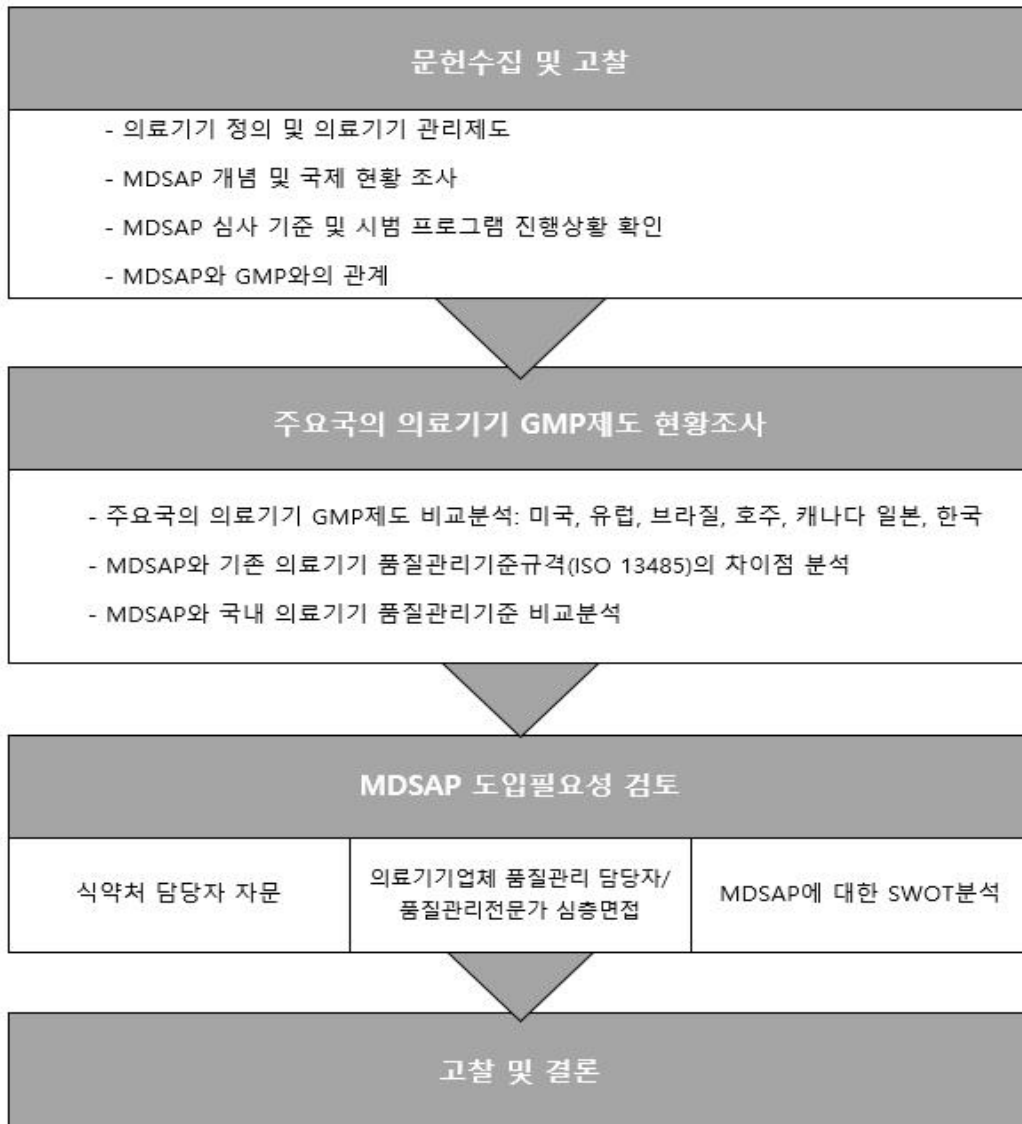
본 연구에서는 문헌 고찰을 통해 MDSAP의 국제 현황을 살펴보고, MDSAP의 심사기준 및 방법과 국내 의료기기 제조 및 품질관리기준과 MDSAP 요구사항을 비교하여 차이점을 분석하였다. 또한, MDSAP 적합인정을 받기 위해서는 MDSAP의 요구사항을 최소한으로 만족시키고, 진출하려는 국가의 시판 전·시판후 요구사항을 추가적으로 만족시켜야 하므로 MDSAP 참여국의 의료기기 관리제도 및 제조·품질관리기준을 비교 분석하였다.

한편, 이론적 고찰에서 조사한 의료기기 심사기준 및 방법이 현실에서 적용하는 심사와 차이가 있을 수 있는 점을 고려하여 전문가 자문 및 품질관리담당자 심층 면접을 통해 국내 제조·품질관리 심사수준이 외국의 심사 수준과 비교하여 어떤 차이가 있는지 살펴보고, 국내 의료기기 업체의 품질관리시스템 유지 수준 및 해외 품질관리 심사 시 어려운 점, MDSAP 도입에 대한 의견을 조사하였다.

전문가 자문은 식품의약품안전처 담당자 1인을 대상으로 실시하였고, 심층면담은 의료기기 품질관리 전문가와 국내 의료기기 제조업체 품질관리 담당자 4인을 대

상으로 실시하였으며, 조사한 내용을 바탕으로 MDSAP 국내 도입에 대한 SWOT 분석을 실시하여 도입필요성을 검토하고, 도입시기 및 적용방안을 논하였다.

그림1. 연구 모형.



4. 연구범위

본 연구에서는 MDSAP의 국제 현황 및 논의 필요성을 살펴보고 MDSAP 심사기준, MDSAP 시범프로그램의 진행상황을 살펴본다. 또한 MDSAP와 의료기기품질관리기준과의 관계를 알아본 후 시범프로그램을 시행중인 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본 및 공식 옵서버(Observer)인 유럽 연합에 대한 의료기기 관리 제도를 분석하고 각국의 차이를 고려하여 MDSAP 도입 필요성을 검토한다.

MDSAP와 의료기기 제조·품질관리기준의 국제표준인 ISO13485의 차이점을 알아보고, MDSAP와 국내 제조·품질관리 기준을 비교 분석한다. 그리고 의료기기 품질관리 전문가 자문 및 제조업체 담당자의 심층면접을 통해 국내 인증심사기관의 실질적인 심사수준 및 국내 의료기기 업체의 제조·품질관리 시스템 유지수준, MDSAP에 대한 의견을 들어보고 MDSAP 도입에 대한 SWOT분석을 실시한다.

본 연구에서는 MDSAP 시범프로그램을 시행 중이거나 공식옵서버로 참여하는 국가를 제외한 나머지 국가에 대한 제조·품질관리제도는 분석 대상에서 제외하며, MDSAP 관련 규정 중 의료기기 제조업체에 대한 품질시스템 규정만을 연구 대상으로 하여 인증기관 평가기준에 대한 규정과 인증기관 훈련에 대한 규정은 연구대상에서 제외한다. 또한 본 연구는 일반적인 의료기기와는 그 특성에서 차이가 있는 체외진단기기는 연구대상에서 제외하기로 한다.

Ⅱ. 의료기기 제조·품질관리 기준 및 단일심사프로그램

1. 의료기기 제조·품질관리기준

가. 의료기기의 정의

「의료기기(Medical Device)」의 정의는 각 나라의 법체계에서 거의 유사한데, 국내 의료기기법 제2조 정의에 따르면 “의료기기”란 ‘사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 약사법에 의한 의약품과 의약외 품 및 장애인복지법 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지·보조기를 제외 하고 :

- 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능의 검사 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 임신조절의 목적으로 사용되는 제품’

이라고 정의되어 있다³⁾.

한편, 의료기기 국제조화기구인 IMDRF의 ‘의료기기 정의에 관한 자료문서’에서는 의료기기를 단독 또는 조합으로 쓰이며 제조자에 의하여 아래의 한 가지 이상의 상세목적으로 사용되도록 제조의 목적이 있는 도구, 장비, 설비, 기계, 응용기구, 이식기기, 체외시약이나 측정기, 소프트웨어, 재료 또는 유사하거나 관련된 용품 등으로 정의한다.

- 질환의 진단, 보호, 관찰, 치료, 약화
- 상해의 진단, 관찰, 치료, 감쇄 또는 보정

3) 법률 제11690호, 의료기기법 제2조

- 해부학이나 생리학적 과정의 조사, 치환, 변환 또는 보조
- 생명의 보조나 유지
- 임신의 조절
- 의료기기의 살균
- 인체로부터 유래한 시편의 체외 검사를 통한 의료 목적의 정보를 제공하는 것과 약품이나 면역학적 또는 신진대사의 수단에 의해 인체 내나 인체로 주된 목적의 행위를 얻을 수 없으나 이러한 수단으로 목적된 기능에 도움이 되는 것⁴⁾.

이와 같이 의료기기는 인간의 생명과 건강에 직접적으로 연계된 제품이므로, 각 규제당국에서는 의료기기 관리 체도를 두어 의료기기가 안전하고 효과가 있으며 우수한 품질이 유지되도록 제조 또는 수입, 임대, 판매, 수리를 할 수 있는 환경을 조성하고, 이러한 과정을 통하여 환자의 질병 및 상해에 대한 진단, 치료, 예방, 고통완화, 대체, 검사 등을 정확히 할 수 있도록 하되, 그 의료기기가 지속적으로 안전하고 본래의 성능이 잘 유지될 수 있도록 전 과정을 관리하고 있다(이경만, 2010).

나. 의료기기 관리제도

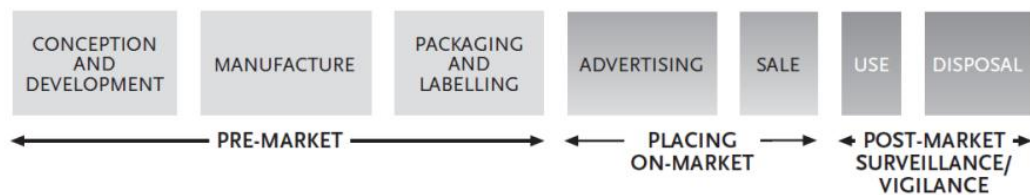
국제적으로 가장 먼저 의료기기를 관리 체계를 갖춘 나라는 미국인데 미국 의 규제당국은 1938년도부터 「식품의약품 및 화장품법(FD&CAct)」을 근간으로 관리업무를 시작한 식품의약품국(Food & Drug Administration, 이하 FDA)이다. 미국 FDA는 식품, 의약품, 의료기기, 화장품에 대한 행정적인 권한과 아울러 사법권까지 포함하여 총체적관리를 하고 있는 세계적으로 널리 알려진

4) IMDRF 웹사이트, document. available at:
<http://www.imdrf.org/documents/documents.s.asp>

정부조직이다. 그러기에 FDA라는 명칭은 새롭게 의료기기 관리 체도를 구축하는 개발도상국이나 후진국에서 이 명칭을 원용하고 있다. 중국 CFDA, 태국 TFDA, 대만 TFDA, 사우디아라비아 SFDA등 FDA라는 명칭은 70년 동안 이 명칭을 사용한 FDA로 인해 식품과 의약품, 의료기기에 관한 업무기관이라는 것과 아울러 쉽게 그 특징과 성격을 알 수가 있어 많은 나라에서 미국정부의 규제 기관 명칭을 선호하고 있다(이정만, 2010). 우리나라의 의료기기 규제당국도 2012년까지는 KFDA(Korea Food and Drug Administration)라는 명칭을 사용하고 있었으나, 2013년 식품의약품안전청에서 식품의약품안전처로 승격되면서 MFDS(Ministry of Food and drug Safety)로 개명되었다.

통상적으로 의료기기관리제도는 시판 전(Pre-market) 허가심사과정과 시판 후(Post-market) 감독 및 감시로 크게 2가지로 나뉠 수 있는데, 시판 전 허가 심사는 다시 의료기기품목허가를 받기 위한 기술문서심사와 의료기기를 제조하는 전 과정, 즉 설계개발 - 구매 - 제조 - 검사 - 저장 - 출하 - 판매 - A/S에 이르기까지 의료기기의 제조·품질시스템을 확인하는 GMP심사로 나뉜다(그림4).

그림2. 일반적인 의료기기 개발 단계별 정부규제.



* 자료: WHO, MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles, 2003

의료기기법 제2조에 의하면, "기술문서"란 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료로서 해당 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리,

사용 시 주의사항, 시험규격 등이 포함된 문서를 말하며, 등급에 따라 차이가 있을 수 있지만, 의료기기의 시장진입을 위해서는 판매하고자 하는 의료기기의 성능과 안전성에 대해 해당 규제당국의 심사를 거쳐야 한다(의료기기법, 2015).

의료기기는 그 특성상 유효성(efficacy)과 안전성(safety)이 확보되어야 한다. 즉, 적용하고자 하는 적응증에 맞는 성능이 미리 정한 대로 정확하게 작용하여 의도하는 바의 효과가 있어야 하며, 부작용을 일으키거나 오작동으로 환자나 사용자에게 해를 끼치지 말아야 한다. 의료기기는 대개 건강한 사람보다는 정신적으로 육체적으로 건강이 좋지 않은 사람이 사용하는 경우가 많으며, 건강 및 생명과 직결되기 때문에 의료기기를 제조·판매하는 기업은 사회적 책임과 기업 윤리가 다른 공산품을 취급하는 일반 기업보다 중요하게 요구된다. 이 같은 의료기기의 특수한 요구조건을 만족시키기 위하여 의료기기 설계부터 폐기에 이르기까지 종합적인 품질관리(TQC)를 통해 불량률을 최소화하고자 나타난 것이 바로 GMP제도이다(김진남, 2012).

다. 의료기기 제조·품질관리 기준

의료기기 GMP는 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산하고 공급할 수 있도록 의료기기 개발에서부터 원자재의 구입, 제조, 검사, 포장, 설치, 보관, 출하 및 클레임이나 반품에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐 의료기기의 품질을 보증하기 위하여 지켜야 할 사항을 규정하는 품질경영시스템을 말한다⁵⁾. 국제적으로 의료기기의 품질관리 확보의 수단으로서 적용하고 있는 방식은 ISO 13485에 근거한 국제표준으로서, 미국·EU·일본 등 대부분의 선진국에서 그 적용

5) 식품의약품안전처 고시 제2015-17호, 의료기기 제조 및 품질관리기준, 2015

을 의무화하고 있으며, 우리나라에서도 ISO 13485에 근거하여 만든 「의료기기 제조·품질관리기준」을 도입하여 관리하고 있다. 한편, 각국의 의료기기 품질관리제도의 명칭에는 차이가 있는데, 미국은 QSR, 브라질은 BGMP, 캐나다는 CMDCAS, 일본은 QMS성령, 우리나라는 KGMP 등으로 각각 명명하고 있다.

우리나라 규제당국은 1997년에 GMP제도를 도입하였으며 2007년 5월 30일에 의무화하여, 미국이나 유럽에 비해 약 9년에서 17년 정도 늦게 시작되었다 (김영제, 2009).

표1. 국내의 GMP제도의 도입 및 의무화 시기

	도입	의무화	준비기간
미국	1978년	1990년	12년
유럽	1987년	1998년	11년
한국	1997년	2007년	10년

* 자료: 김영제, 의료기기 제조 및 수입관리기준의 운영 실태 및 개선방안에 관한 연구, 2009

2. 의료기기 단일심사 프로그램

가. 의료기기 단일심사프로그램의 개념

의료기기 단일심사 프로그램(Medical Device Single Audit Program, 이하 MDSAP)은 단일의 GMP심사로 브라질의 RDC ANVISA 16/2013, 일본의 MHLW Ministerial Ordinance No. 169, 미국의 21 CFR Part 820 그 밖에 MDSAP 프로그램에 참여하는 규제당국의 요구사항을 모두 만족시킬 수 있도록 하는 제도를 말한다⁶⁾. MDSAP는 IMDRF에서 의료기기의 품질

6) MDSAP RAC, MDSAP AU P0002.003 2015-10-06

및 안전 수준을 제고하고 국가별 의료기기 규제격차를 해소하기 위한 글로벌 협력의 필요성의 확대에 대응하고자 2012년부터 준비한 프로그램이다. IMDRF는 MDSAP의 개념을 정립하기 위한 작업 그룹(Working Group)을 결성하고 2014년 1월부터 의료기기 제조과정 감사에 대한 시범 프로그램을 시작하였다. MDSAP시범 프로그램에는 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본이 동참하고 있으며 WHO(World Health Organization)와 유럽연합은 공식 옵서버(Observer)로 참여하고 있다⁷⁾.

MDSAP 인증은 IMDRF의 멤버국 뿐 아니라 대부분의 나라에서 수용하고 있는 의료기기 품질관리에 대한 국제규격인 ISO13485를 기본으로 하고 참여국의 각 규제당국에서 정한 요구사항을 추가하여 MDSAP 인증에 대한 기준을 마련하였다. MDSAP 관련 규정은 IMDRF 작업 그룹에서 정하고 있으며 크게 심사기관(Auditing Organization, 이하 AO)에 대한 규정과, MDSAP 심사를 위한 규정으로 나뉘며, 세부 내용은 표2과 같다.

나. MDSAP 프로그램의 목표

MDSAP 프로그램을 실시하는 목표는 다음과 같다. 첫째, 신뢰할 수 있는 심사 결과를 제공할 수 있는 단일의 의료기기 품질관리 심사프로그램을 운영하고, 의료기기 산업에 존재하는 규제부담을 최소화한다. 둘째, 의료기기 제조업체의 품질경영시스템에 대한 적절한 규제 관리를 가능하게 한다. 셋째, 개별 참여국의 자주권을 존중하면서도 참여국 간에 규제 업무를 공유하고 상호 수용함으로써 규제 자원의 효율적이고 유연한 활용을 증진시킨다. 넷째, 장기적으로 국제적인 기준과 모범 사례(Best Practice)에 근거한 규제 접근과 기술 요구사항의 국제 정합성을 증진한다. 다섯째, 제3자 인증심사기관에 대한 규

7) IMDRF 웹사이트, workitems, <http://www.imdrf.org/workitems/wi-mdsap.asp>

정 및 절차를 통해 심사의 일관성, 예측가능성과 투명성을 증진한다. 마지막으로 기존 적합성 평가 구조를 적절한 곳에 활용 할 수 있도록 한다⁸⁾.

표2. IMDRF 관련규정 제정현황

문서번호	문서명
IMDRF/MDSAP WG/N3Final: 2013	Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition
IMDRF/MDSAP WG/N4Final: 2013	Competence and Training Requirements for Auditing Organizations
IMDRF/MDSAP WG/N5Final: 2013	Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations
IMDRF/MDSAP WG/N6Final: 2013	Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements
IMDRF MDSAP WG N11 : 2014	MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization
GHTF/SG/N19:2012	Quality management system - Medical Devices- Nonconformity grading system for regulatory purposes and information exchange
IMDRF/MDSAP WG/N22FINAL:2014	MDSAP: Overview of Auditing Organization Assessment and Recognition Decision Related Processes
IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL: 2015	Medical Device Regulatory Audit Reports

* 자료: <https://www.imdrf.org>

3. 의료기기 제조·품질관리기준과 단일심사 프로그램의 관계

MDSAP는 각국의 GMP제도를 단일의 심사로 만족할 수 있도록 하는 제도로서 MDSAP 적합인정을 위해서는 ISO 13485에 근거한 MDSAP의 심사기준을 최소한

8) FDA웹사이트, International Programs, available at : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/>

으로 만족시켜야 하며, 진출하고자 하는 국가의 시판 전·시판 후 요구사항을 추가적으로 만족해야 최종적으로 인증을 획득할 수 있다⁹⁾.

앞서 말했듯이, 미국, 유럽, 호주, 캐나다, 일본 등 각 규제당국은 그 나라의 의료기기 관련법에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성을 확보하기 위한 의료기기 품질관리규정인 GMP제도를 자체적으로 가지고 있다. 각 규제당국의 GMP 제도는 ISO 13485를 기준으로 작성되어 유사한 부분이 많지만, 의료기기 품목 분류나 등급 기준, 심사기관 등에 따라 GMP 적용에 차이가 발생하기도 한다. 따라서 MDSAP 인증을 위해서는 각 규제당국의 의료기기 관리제도, 품목 분류 및 등급기준과 이들 국가의 제조·품질관리기준에 대한 이해가 선행되어야 한다.

4. 의료기기 규정 관련 국제 및 지역 협의체

의료기기 관리제도는 각 규제당국마다 개별적으로 규정되고 운영되고 있어, 다른 국가에 진출하려는 의료기기의 시장 진입이 지연되거나 시험검사나 임상 시험을 불필요하게 중복 실시하는 경우가 빈번하게 발생하고 있을 뿐 아니라, 의료기기의 유효성과 안전성을 국제적으로 동일한 수준으로 담보할 수 없는 문제가 나타나고 있다.

이에 따라 국가 간 상거래상의 허가에 따른 장애와 지연문제를 극복하고 의료기기 기술 증진을 도모하며, 국제적으로 유효성과 안전성을 담보하는 사후관리체계를 형성하기 위해, 의료기기 규정의 조화를 다루는 기구로서

9) IMDRF, IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL, 2015

IMDRF(International Medical Device Regulators Forum: 국제의료기기규제포럼)와 AHWP(Asian Harmonization Working Party: 아시아의료기기조화위원회)가 설립되었다. 두 기구 모두 개별 국가의 의료기기관리에 대한 규정의 조화를 이루어 궁극적으로 자국민의 건강보호와 무역의 원활화를 이루는데 있다(이경만, 2010).

IMDRF는 자발적으로 참여한 전문가 그룹의 합의를 통해 의료기기의 안전성과 유효성, 성능, 품질보증과 관련된 규제 체도가 국가 간 수렴할 수 있도록 격려하고, 기술적 진보를 장려하며 다른 국가의 의료기기 규제 제도 경험에 관하여 도움이 되는 정보를 국제적으로 공유하는 것을 목적으로 하고 있다. 이를 통해 궁극적으로는 공공 보건을 보호, 향상시키며 환자들의 최신 기술과 치료에 대한 접근성을 높이하고자 한다(이동진, 2015).

MDSAP 도입 배경 및 진행현황을 알기 위해 2개의 의료기기조화기구의 구성 및 기능에 대해 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

가. 국제의료기기규제포럼(International Medical Device Regulators Forum, 이하 IMDRF)

1) IMDRF의 설립배경 및 목적

1992년 9월, 의료기기 규제당국과 의료기기 산업의 국제적인 파트너십의 개념이 등장하면서 유럽연합, 미국, 캐나다, 호주, 일본 등 유럽, 아시아-태평양, 북미의 의료기기 선진국들의 규제 당국자 및 산업체대표가 의료기기 규정의 국제적 조화를 도모하기 위한 회의를 프랑스 니스에서 가졌으며, 이를 계기로 1993년 1월 의료기기 국제조화 기구인 GHTF(Global Harmonization Task Force)가 설립되었다. 2011년 10월 GHTF의 근본적인 업무를 강화하고 의료기

기의 규제조화와 수렴을 가속화하기 위한 목적으로 GHTF는 IMDRF로 대체되었다¹⁰⁾.

이성희[2004]는 “의료기기관리제도의 국제 정합화에 대비한 연구”에서 GHTF는 의료기기의 안전성과 유효성을 확보하고 기술혁신을 촉진하며, 인류의 건강을 증진시키고, 국가 간의 원활한 무역을 조성하는데 그 목표를 두고 있으며 실제적으로 국가 간 무역을 촉진시키고 의료기기관리제도 분야에 필요한 인허가의 사전적 관리제도와 사후적 관리제도의 문서들을 국경을 넘나드는 수준으로 정립하는 것이라고 말하고 있다.

2) IMDRF의 스터디그룹(Study Group) 현황

2016년 현재 IMDRF의 회원국은 호주, 브라질, 캐나다, 중국, 유럽 연합, 일본, 러시아, 미국으로 구성되며 IMDRF의 Management Committee는 제한된 수의 공식 옵서버(Official Observer)를 지정할 수 있으며, 공식 옵서버는 의사결정에 참여하지 않는다¹¹⁾.

IMDRF는 운영위원회와 5개의 SG(Study Group: 연구작업반)으로 구성되어 있는데, SG에서 개발된 문서들은 각국의 규제 당국의 의료기기 규제를 정비하는데 있어 유용한 기준으로 활용되지만, 제조업체, 이해관계자 및 정부관리 등의 비공식적인 권고사항에 그치며 구속력은 없다(이경만, 2010). GHTF의 스터디 그룹은 표3과 같이 주제를 연구하고 개발하여 모델을 만들며, 이중 의료기기 제조 및 품질관리와 관련되는 스터디 그룹3에서 제공하는 최종 문서들을 살펴보면 표4와 같다.

10) IMDRF 웹사이트, About IMDRF. available at: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>

11) IMDRF 웹사이트, About IMDRF. available at: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>

표3. GHTF 스타디그룹

스터디 그룹	주 제
Study Group 1	시판 전(Premarket) 평가 - 의료기기 위험등급 분류 및 기술문서 양식 등의 표준안평가
Study Group 2	시판 후(Postmarket)조사 - 시장 판매이후 제품의 부작용보고 등의 표준안
Study Group 3	품질시스템(GMP) 표준안 작성
Study Group 4	품질시스템(GMP)의 심사
Study Group 5	임상관련 성능 시험·평가

* 자료: <http://www.imdrf.org>

표4. GHTF 스타디그룹3 최종문서

구분	문서번호	문서제목
1	SG3/N99/8	의료기기의 설계 및 제조에 대한 품질시스템 안내
2	SG3/N99/9	의료장비 제조업체에 대한 디자인 관리 안내
3	SG3/N99-10 (Version2)	품질경영시스템-프로세스 유효성 검사
4	SG3/N15R8/2005	품질경영시스템 내에서 리스크 관리원칙과 활동의 구현
5	SG3/N17/2008	품질경영시스템-의료기기-공급자로부터 제공되는 제품 및 서비스의 관리에 대한 지침
6	SG3/N18/2010	품질경영시스템-의료기기-시정조치 및 예방조치와 관련한 QMS 프로세스에 대한 지침

* 자료: <http://www.imdrf.org>

3) 의료기기 단일심사프로그램 시범사업의 실시

IMDRF에서는 각국의 규제당국이 각자의 기준에 따라 GMP심사를 진행함에 따라 나타나는 품질관리 격차 및 비효율을 줄이고자 2012년부터 여러 나라의 GMP심사를 통일하고자 의료기기 단일심사프로그램(Medical Device Single Audit Program: MDSAP)에 대한 준비를 진행하고, MDSAP의 개념을 정립하기 위한 작업 그룹을 결성하여 2014년 1월부터 의료기기 제조과정 감사에 대한 시범 프로그램을 시작하였다. 이에 대한 자세한 사항은 ‘6. 의료기기단일심사프로그램 시범사업 현황’ 에서 살펴보고자 한다.

나. 아시아의료기기조화위원회(Asian Harmonization Working Party, 이하 AHWP)

1) AHWP의 설립배경 및 목적

IMDRF가 의료기기 주요 선진국들인 미국, 유럽 연합, 캐나다, 호주, 일본 등의 규제당국자와 기업체의 파트너십이라면, 우리나라가 회원국으로 속해 있는 AHWP는 의료기기 후진국이라고 할 수 있는 아시아 국가에서의 IMDRF와 유사한 결성체이다. AHWP는 1996년경 아시아 및 태평양 지역의 규제 관련 전문가 그룹이 의료기기 규제 조화에 관심을 나타내면서 형성 되었다. 처음 몇 번의 회의에서는 조화에 대한 이해 부족과 대부분의 회의 참여 국가들이 자국의 의료기기 규제제도를 갖고 있지 못하거나 개발 중인 상황이어서 운영 진행상의 어려움을 겪었다. 1998년 호주 시드니에서의 AHWP 회의 후 회원 국가들은 조화와 협력을 촉진하고 있는 원칙에 관한 GHTF의 문서들을 입수하기 시작했으며, GHTF와 제휴를 할 수 있게 되었다(이경만, 2010).

우리나라, 말레이시아, 싱가포르, 대만, 홍콩 등이 주축이 되어 아시아 지역에서 의료기기 규정의 조화를 이룩하자는 취지로 GHTF가 개최되는 일정과 장소에 맞추어 시작하였으며 모든 문서는 GHTF의 조화 문서를 받아드리는 것으로 정하였다. 2000년대 중반에 들어오면서 중국의 적극적인 참여로 GHTF와는 별도로 독자 연례회의도 개최하기도 하며(이경만, 2010), GHTF의 Study Group에 대응하여 전문위원회인 Technical Committee를 만들고 TC안에 Working Group을 WG 1~9까지 조직하였다. 2015년 현재 26개 회원국을 가지고 있으며 우리나라는 2014년 의장국으로 선출돼 현재까지 의장국 역할을 담당하고 있다¹²⁾.

12) AHWP웹사이트. About AHWP. available at : <http://www.ahwp.info/index.php?q=node/7>

2) AHWP 구성 및 주요기능

AHWP 실무작업회의(Working Party)는 의료기기 규제기관과 산업체 전문가의 비정규 그룹으로 구성되며, 회원들은 AHWP 목적을 지지하며 동의하는 아시아 지역 내의 대표자들에게는 열려있다. 의료기기 규제기관에서의 참석자들은 의료기기 규제에 책임권한을 갖고 있는 전문가이어야 하며, 산업체 대표자는 의료기기의 국제적 규제표준사항 및 GHTF에서 진행 중인 국제적 의안들에 대해 전문성이 있어야 한다(이경만, 2010).

AHWP의 회원들은 국제조화를 위한 GHTF의 접근사항과 안내문서의 이해를 높이기 위해 각 회원국의 대표자로서 회의에 참석하게 된다. 이러한 사항들을 이해한 회원들은 GHTF의 조화된 안내 문서를 채택하기 위한 AHWP 기술위원회의 권고 사항을 검토하게 되고, 검토사항들이 각국의 규제 체계 내에서 조화의 노력을 시작하는데 이용될 수 있는지를 확인하는 절차를 가지게 된다. AHWP의 주된 목적은 아시아 지역에서의 의료기기 관리제도가 국제적 방향으로 조화될 수 있게 하기 위하여 GHTF에서 결정한 최종문서를 분석하고 교육 받는 것이다¹³⁾.

AHWP에 속한 대부분의 나라는 우리나라와 중국을 제외하고 GMP 제도를 의무화하지 않고 있어 MDSAP를 도입에 대한 구체적인 논의는 없지만, AHWP의 궁극적인 목적이 아시아 지역에서의 의료기기 규제가 조화할 수 있는 길을 연구하고 권고하며 IMDRF와 협동하여 국제 조화된 요구사항 및 절차, 기준을 수립하는 것임을 고려할 때, MDSAP에 대한 논의도 조만간 이루어질 것으로 보인다.

13) AHWP웹사이트. About AHWP. available at : <http://www.ahwp.info/index.php?q=node/7>

5. 의료기기 단일심사프로그램 심사기준 및 방법

가. MDSAP 심사영역

MDSAP의 심사 기준은 ISO 13485와 유사하나, ISO 13485가 크게 5개의 영역으로 구분하여 심사하고 있는 것과는 대조적으로 7가지 영역에 대하여 94가지의 심사 항목(Task item)으로 구분하고 있으며(표5)(부록2), 각 영역에 대한 심사 흐름도는 그림5와 같다.

표5. MDSAP 심사영역

	<ul style="list-style-type: none"> • Management (11항목) • Device Marketing Authorization and Facility Registration (3항목)
7가지	<ul style="list-style-type: none"> • Measurement, Analysis and Improvement (16항목)
심사영역	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Device Adverse Events and Advisory Notices Reporting (2항목)
(94항목)	<ul style="list-style-type: none"> • Design and Development (17항목) • Production and Service Controls (29항목) • Purchasing (16항목)

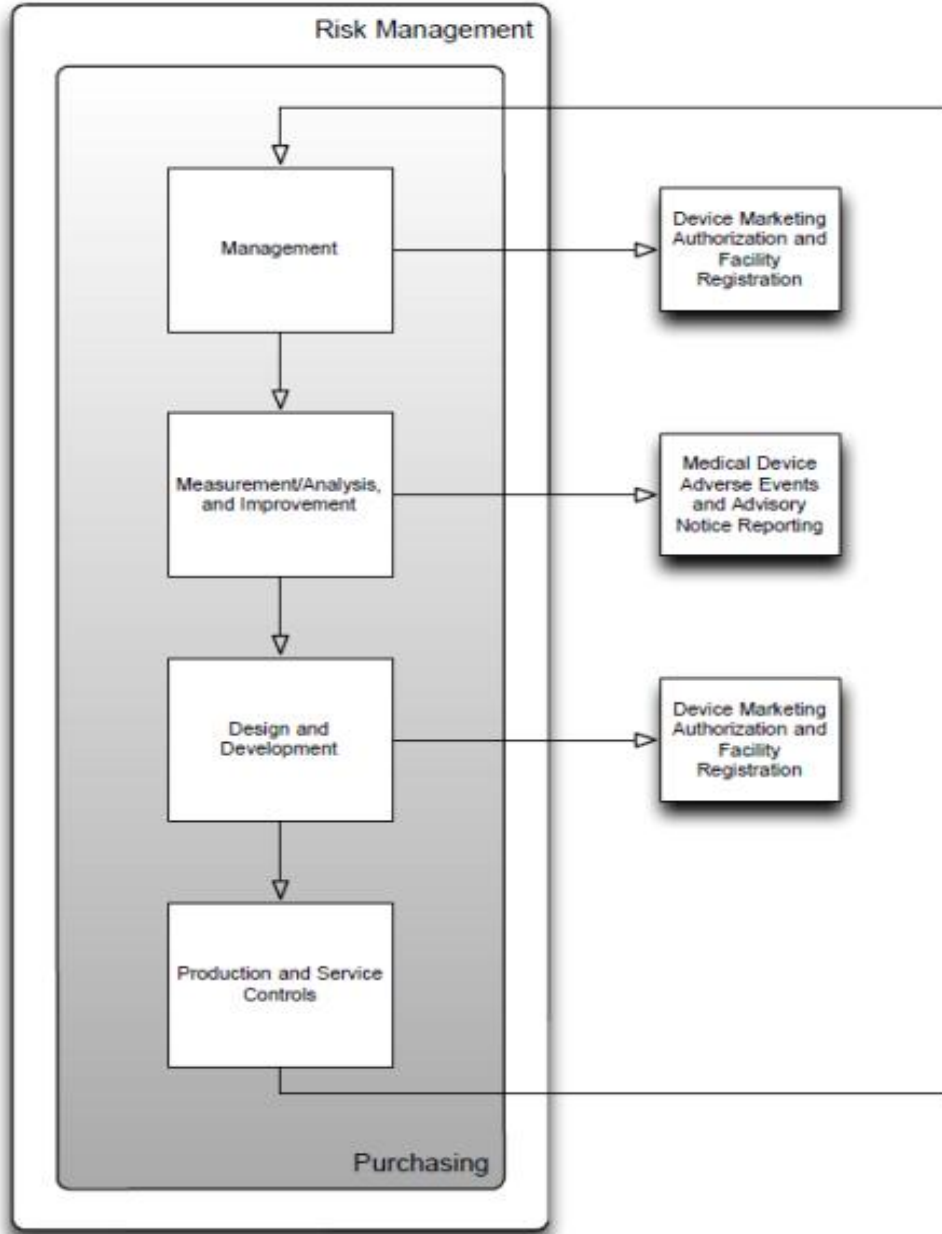
* 자료: MDSAP AU P0002.003 2015-10-06

나. MDSAP 심사종류 및 주기

MDSAP 심사주기는 3~4년이며 심사종류에는 최초 심사(Initial Assessment)와 매년 실시하는 연간 감시 심사(Annual Surveillance Assessment), 재인증 심사(Recertificate audit)가 있다. 최초 심사는 다시 2단계로 나뉘며 1단계에서는 준비 검토(Preparation review), 2단계에서는 등록 심사(Registration audit)가 이루어진다. 그 밖에 규제당국이 특별 심사(Special Audit)를 실시할 수도 있으며 심사주기 중 어느 때라도 미공지 심사(Unannounced Audits)가 이루어질 수 있다¹⁴⁾.

14) IMDRF MDSAP WG N11 2014- MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization

그림3. MDSAP 심사 흐름도.



* 자료 : FDA, MDSAP AU P002.003 2015-10-06

다. 심사기간

ISO13485가 직원 수에 따라 심사기간이 달라지는 것과는 대조적으로 MDSAP 심사기간은 심사가 적용되는 범위에 따라 심사기간이 달라진다. 미리 정해진 심사시간은 각각의 업무(task)에 대해 배정되며 각 업무당 15-44분까지 소요될 수 있다. 심사기간에 대한 예시는 표6과 같다.

표6. MDSAP 심사기간 예시

최초 1단계 심사	최초 2단계 심사 또는 재인증시심사	연간 감시 심사
통상적으로 1일	$6\frac{1}{2}$ man-days [†]	$3\frac{1}{2}$ - 5 man-days [†]
	$5\frac{1}{2}$ man-days [‡]	$3-4\frac{1}{2}$ man-days [‡]

* 자료: FDA, MDSAP AU P0002.003 2015-10-06

† 설계, 멸균, 서비스, 설치 및 이식이 심사범위에 포함되는 경우

‡ 설계, 멸균, 서비스, 설치 및 이식이 심사범위에 포함되지 않는 경우

라. MDSAP 부적합등급기준

MDSAP 부적합 등급은 절차나 공정에 대한 문서가 없는 경우 또는 부적합 의료기기를 배포하는 경우, 각각 1단계씩 단계적으로 확대되며, 부적합등급 기준은 그림7과 같다. ISO 13485 기준 4.1 - 6.3 조항에 해당하는 경우는 품질경영시스템에 직접 영향을 주는 것으로 보고, ISO 13485 6.4 - 8.5 조항에 해당하는 경우 품질경영시스템에 간접적으로 영향을 주는 것으로 본다¹⁵⁾.

15) GHIF/SG/N19:2012 Quality management system - Medical Devices- Nonconformity grading system for regulatory purposes and information exchange

그림4. MDSAP 부적합등급 기준.

품질경영시스템 (QMS)에 영향	직접	3	4
	간접	1	2
		1회	반복적
발생빈도			

*자료: GHIF/SG/N19:2012, Quality management system - Medical Devices -
Nonconformity grading system for regulatory purposes and information exchange

6. 의료기기 단일심사프로그램 시범사업 현황

앞서 말했듯이, IMDRF는 2014년 1월부터 2016년 12월 31일까지 MDSAP 시범프로그램을 진행 중에 있다. MDSAP 시범프로그램의 목적은 MDSAP에서 인정한 인증심사기관(Auditing Organization, 이하 AO)에 의해 실시하는 의료기기 품질관리 심사가 MDSAP에 참여하는 국가, 즉, 미국, 브라질, 캐나다, 일본, 호주의 규제 당국을 충족시킴을 객관적으로 증명하기 위한 것이다¹⁶⁾.

2015년 7월 기준 MDSAP 시범프로그램에서 인증 심사기관으로 권한 부여를 받은 AO기관은 6개 이며, 7개 기관이 AO기관에 대한 권한부여를 받기 위해 대기 중에 있다. MDSAP에 참여할 의료기기 제조업체 수는 프로그램의 성공을 위한

16) MDSAP RAC, MDSAP Mid-Pilot status report, 2015

가장 중요한 요소인데, MDSAP에 참여한 의료기기 제조업체의 수는 2014년 8월 5개 업체였으며, 2015년 7월 기준 45개로 보고 되었다¹⁷⁾.

Ⅲ. 국내외 의료기기의 제조·품질관리기준 및 단일 심사프로그램 도입 현황 비교

앞서 얘기했듯이, MDSAP 인증을 받기 위해서는 ISO 13485에 근거한 MDSAP 심사 기준을 최소한으로 만족해야하며, 그 밖에 진출하고자 하는 국가의 시판 전·시판후 요구사항을 추가적으로 만족해야 최종적으로 인증을 획득할 수 있다.

미국, 유럽, 호주, 캐나다, 일본, 한국 등 각 규제당국은 그 나라의 의료기기 관련법에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성을 확보하기 위한 의료기기 품질 관리규정인 GMP 제도를 자체적으로 가지고 있는데. 각 규제당국의 GMP 제도는 ISO13485를 기준으로 작성되어 유사한 부분이 많지만, 의료기기 품목분류나 등급 기준, 심사기관 등에 따라 GMP 적용에 차이가 발생하기도 한다. 따라서 MDSAP 인증을 획득하기 위해서는 각 규제당국의 의료기기 관리제도, 품목 분류 및 등급기준, 그리고 이들 국가의 GMP기준에 대한 이해가 선행되어야 한다.

이에 본 장에서는 MDSAP에 파트너 또는 공식옵서버로 참여하고 있는 IMDRF의 회원국가의 의료기기 관리제도 및 제조·품질관리기준을 살펴보고 각국의 규

17) MDSAP RAC, MDSAP Mid-pilot status report 2015

정 차이를 비교해보고자 한다.

1. 우리나라의 현황

가. 의료기기 관리제도

한국에서 제조하고 수입되는 의료기기에 대한 관리는 식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety : MFDS)에 의해 규제되고 있다. 우리나라의 의료기기 관리 제도는 1997년부터 약사 법 하에 ‘의료용구의 지정 등에 관한 규정’을 통하여 관리되어 오다가 2004년 의료기기법이 제정되어 인체의 미치는 잠재적 위험도에 정도에 따라 1~4등급으로 분류되었으며, 등급에 따라 차등적으로 관리되고 있다(안은경, 2015).

1등급의 경우 의료기기 시판 전 승인이 면제되어 의료기기품목신고를 하면 판매할 수 있으며, 위험성이 낮은 2등급 의료기기의 경우 식품의약품안전처에서 지정한 민간심사기관에서 심사하고, 3등급 이상의 의료기기의 경우 식품의약품안전처 안전평가원에서 직접 심사하고 관리하고 있다.

나. 의료기기 품목 분류 및 등급 기준

우리나라는 국제의료기기 명명체계(Global Medical Device Nomenclature, 이하 GMDN)를 일부 벤치마킹하여 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 품목 분류를 하고 있다. 하지만 그러나 GMDN체제에서는 약 18,000개의 품목이 기술되고 있고 품목 코드도 다르므로 GMDN체제와는 다른 체제라고 할 수 있다(이경만, 2010).

의료기기 등급은 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도, 체외진단용 의료기기는 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류하고 있으며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 사전에 분류된 각각의 품목에 등급이 미리 정해져 있다.

다. 의료기기 제조·품질관리기준¹⁸⁾

우리나라에서 의료기기 분야에 GMP 제도가 최초로 도입된 것은 「약사법」에 의해 “의료용구”로서 관리되던 1997년 5월이며, 당시 의약품 GMP를 기본 골격으로 하여 권장사항으로 제정·운영되었다. 그러나 의료기기 산업의 활성화 및 국제 경쟁력 강화를 위하여 의료기기 관리 제도를 개선하고자 2003년 5월 29일 「의료기기법」이 제정되어 의료기기가 의약품과는 별도의 관리체계로서 구축되었으며, 이에 따라, 기존에 의료기기 제조 및 품질관리기준인 “의료용구 GMP기준”이 ISO13485를 바탕으로 제정한 “의료기기 제조·수입 및 품질관리기준”으로 대체되어 도입되었다.

의료기기법 제6조 제4항에 의하면 제2항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 한다고 명시되어 있으며, 제13조 제조업자 준수사항에서는 ‘제조업자는 제6조 제4항에 따른 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 제조 및 품질관리(자가 시험을 포함한다) 또는 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.’고 정하고 있다. 품질관리기준에 대한 자세한 사항은 의료기기법 시행규칙 별표 2와 식품의약품안전처 고시, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에서 정하고 있으

18) 식품의약품안전처 고시 제2015-17호, 의료기기 제조 및 품질관리기준 (2015. 3.30, 개정)

며, 이는 국제 규격인 ISO 13485와 거의 유사하다.

현재 우리나라는 GMP 제도의 취지 및 다양한 의료기기의 특성을 고려하여 기존에 적용해 온 26개의 품목군과, 위해등급(1등급 및 2~4등급)으로 구분하여 적합성 평가를 받도록 하고 있다(의료기기 제조·수입 품질관리기준 제4조). 비멸균 1등급 의료기기의 경우 GMP 심사에서 면제하고 있으며, 2등급 의료기기 이상의 의료기기에 대하여는 표7과 같이 GMP제도를 적용하고 있다.

표7. 우리나라 제조 및 품질관리기준 등급별 심사방법

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
제조	2등급	단독	서류	단독	단독
	3등급	합동	서류	단독	단독
	4등급	합동	서류	합동	합동
수입	2등급	단독	서류	서류	단독
	3등급	합동	서류	서류	단독
	4등급	합동	서류	서류	합동

자료: 식품의약품안전처, 수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인, 2014

“합동”이란 지방식품의약품안전청 및 품질관리심사기관의 합동 현장조사를 말하며, “단독”이란 품질관리심사기관의 단독 현장조사를 말한다. “서류”란 현장조사를 면제하여 서류검토만 실시하는 것을 말한다. 다만, 의료기기의 해당 제조소가 위해우려 제조소인 경우 서류검토 및 단독현장조사라 하더라도 합동현장조사를 실시한다¹⁹⁾.

주요 심사내용은 품질경영시스템의 구축 및 문서화 및 실행, 품질책임자의

19) 식품의약품안전처, 수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인, 2014

지정, 품질기록의 수행, 내부감사 등이 있으며, GMP 심사 인증의 유효기간은 3년으로서, 의료기기 제조업체는 3년마다 정기 심사를 받아야 한다²⁰⁾.

라. MDSAP 도입 현황

우리나라는 AHWP 회원국으로서 아직 MDSAP를 도입하고 있지 않지만 식품의약품안전처에서 MDSAP 도입을 내부적으로 검토 중에 있다. 한편, 국내 대형 의료기기업체 중에는 MDSAP의 국내 도입 여부와는 상관없이 해외 인증을 위해 MDSAP 인증심사를 받았거나 심사를 준비하고 있는 업체들도 있다.

2. 미국의 현황²¹⁾

가. 의료기기 관리제도

미국은 식품의약품관리청(U.S. Food and Drug Administration, 이하 FDA)에서 의료기기를 관리하고 있다. FDA의 기원은 19세기에 설치된 미국 농무성의 화학과(Bureau of Chemistry)이며 1931년 지금의 식품의약품안전관리국으로 개명되었으며, FD&C(Food, Drug and Cosmetics)법과 몇몇 국민보건법을 운영하는 주체로서 미국 소비자들을 보호하는 미국 보건부 산하기관이다.

미국에서 의료기기는 FD&C, Section 201(h)에서 다음과 같이 정의하고 있다.

‘의료기기’란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.

- 공식국가 처방서, 미국약전, 또는 그 모두에 관한 변경문서에 기록된 것.

20) 식품의약품안전처 고시 제2015- 17호, 의료기기 제조 및 품질관리기준, 2015

21) FDA웹사이트, Medical Device. available at : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/>

- 사용목적이 인간 또는 기타 동물의 질병, 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것.
- 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해, 주요목적은 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진 대사 작용에 영향을 받지 않는 것.

미국에서 의료기기는 완제품 뿐 아니라 경우에 따라서는 부속품과 구성품도 의료기기로 취급되고 있어 우리나라에서는 허가 또는 신고가 필요 없는 의료기기가 미국에서는 특정한 절차를 거칠 수 있는 의료기기로 분류될 수 있다.

나. 의료기기 품목 및 등급 분류 기준

현재 미국 연방규정집(The Code of Federal Regulations, CFR) Part 862-892에는 FDA가 분류한 약 1700가지 품목이 있는데, 이들 품목은 국제 의료기기 명명체계인 GMDN체제를 따르지 않고, UMDN(Universal Medical Device Nomenclature)체제를 따르고 있다. 모든 의료기기는 위험도에 따라 I, II, III등급으로 분류하고 있으며, 이러한 의료기기 분류에 대해 CFR 21에서 총 16개의 분과를 통해 관리하고 있으며 자세한 분류는 표8과 같다.

미국은 안전성, 유효성 등에 그 위험도에 따라 3등급으로 의료기기를 분류하고 있으며 사용목적에 따라 OTC(Over-the-counter) 의료기기, 처방의료기기, 시험용 의료기기, 주문형 의료기기로 구분하고 있다. 각 등급에 따라 적합성 평가절차가 상이하며 등급 분류기준은 표9와 같다.

표8. 미국 FDA 의료기기 분과별 약자 및 관련규정

Medical Specialty(Advisory committee)	Regulation No.	Medical Specialty code
Anesthesiology	Part868	AN
Cardiovascular	Part870	CV
Clinical Chemistry	Part862	CH
Dental	Part872	DE
Ear, Nose & Throat	Part874	EN
Gastroenterology & Urology	Part876	GU
General Hospital	Part880	HO
Hematology	Part864	HE
Immunology	Part866	IM
Microbiology	Part886	MI
Neurology	Part882	NE
Obstetrics/Gynecology	Part884	OB
Ophthalmic	Part886	OP
Orthopedic	Part888	OR
Pathology	Part864	PA
Physical Medicine	Part890	PM
Radiology	Part892	RA
General & Plastic Surgery	Part878	SU
Clinical Toxicology	Part862	TX

* 자료: 미국연방규정집(the Code of Federal Regulations, CFR)

표9. 미국 FDA 의료기기등급 분류기준

등급	세부내용
Class I	<ul style="list-style-type: none"> · 약 780가지가 있으며 일반관리를 필요로 함. · 단순 의료 기기. · 시판 전 신고, 승인 불필요함. · 문서기록 및 소비자 불만에 관한 요건 사항을 제외하고, QSR 적용을 받지 않음.
Class II	<ul style="list-style-type: none"> · 약 800가지 의료기기가 있으며 일반관리 및 특별관리를 필요로 함. · 대부분의 의료기기에 해당. · 시장에 이미 판매 되고 있는 제품과 성능 및 안전측면에서 동등함을 입증 하여야 함. · 시장 판매 전에 510k submission 과 FDA로부터 Marketing Clearance 를 받아야 함.

Class III

- 약 120가지 의료기기가 있으며 일반관리 및 시판 전 승인, PMA를 필요로 함. 일반적으로 생명유지, 생명연장을 위한 의료기기.
- 비교적 극소수의 의료기기.
- 시장에 동등성 비교 대상이 없는 제품, 새로운 기술이 적용된 제품.
- 대부분의 임플란트, 또는 위험수준이 높은 의료기기.
- 시판 전 승인(Premarket approval, PMA)을 요구.
- 일부는 시판 후 감시 (Post market surveillance)를 받아야 함.
- 임상시험이 요구됨.
- 현장 심사가 요구됨.

* 자료: 미국연방규정집(the Code of Federal Regulations, CFR)

다. 의료기기 제조·품질관리기준

미국 의료기기 제조·품질관리기준은 QSR(Quality System Regulation) 이라고 부르며, 예전에는 cGMP(Current Good Manufacturing Practice)라고 불렀으나 현재는 QS(Quality System)로 부르는 것을 공식화 하고 있다(이경만, 2010). 미국은 FD&C Act 제520조 및 21 CFR 제820조에 해당하는 「Quality System Regulation」을 근거로 미국 내에서 상업적 판매를 하려는 국내외 의료기기 제조업체에 대하여 해당 의료기기에 대한 설계와 생산을 위한 품질 시스템을 구비할 것을 요구한다. 이는 해당 의료기기가 사용목적에 대해 효과적이고 안전하다는 것을 증명하는 것을 도와준다.

의료기기 품질관리 심사대상 의료기기는 Class I 일부를 제외한 모든 기기, 즉, 미국 시장에서 이미 승인 및 판매되고 있는 의료기기(Predicate device)와 본질적인 동등성(SE)을 입증할 수 있는 Class I 또는 Class II 제품이 그 대상이 되며, 등급에 따라 다음과 같이 차등적으로 품질시스템 규정을 적용하고 있다. Class I 등급은 일반규제, Class II 등급은 일반규제 및 특별규제, Class III 등급은 일반 규제 및 시판전 허가를 적용하고 있으며(김영제, 2008), 일반 규제 및 특별규제에 대한 제조·품질관리 요구사항은 표10과 같다.

미국의 품질시스템 규정인 QSR (Quality System Regulation, 21 CFR Part 820)은 일반적인 국제기준인 ISO 13485과 유사하지만, DMR (Device Master Record), DHF (설계 이력 파일, Design History file), DHR (기기 이력 파일, Device History Record), MDR (사고 보고 시스템, Medical Device Reporting), Complaint File (불만 파일), Process Validation (공정 유효성 확인), Labeling (라벨링), S/W Validation (S/W 유효성 확인) 등의 요구사항이 추가되고 있어 현재 품질시스템 규격 중에 미국의 QSR 품질시스템 규정을 만족시키면 대부분의 국가에서 요구하는 품질시스템 규정을 만족시킬 수 있다(김진남, 2012).

표10. 미국 제조·품질관리기준 적합성평가 요구사항

규제종류	요구사항
□ 일반규제	㉠ 공장 및 시설등록, ㉡ 의료기기등록, ㉢ 라벨링, ㉣ 통보 및 수리, 교환과 환불, ㉤ 기록과 보고, ㉥ 의료용구의 제한, ㉦ 등록과 리스트 제출
	SUBPART A-- GENERAL PROVISIONS
	SUBPART B-- QUALITY SYSTEM REQUIREMENTS
	SUBPART C-- DESIGN CONTROLS
	SUBPART D-- DOCUMENT CONTROLS
	SUBPART E-- PURCHASING CONTROLS
	SUBPART F-- IDENTIFICATION AND TRACEABILITY
	SUBPART G-- PRODUCTION AND PROCESS CONTROLS
□ 특별규제	SUBPART H-- ACCEPTANCE ACTIVITIES
	SUBPART I-- NONCONFORMING PRODUCT
	SUBPART J-- CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION
	SUBPART K-- LABELING AND PACKAGING CONTROL
	SUBPART L-- HANDLING, STORAGE, DISTRIBUTION, AND INSTALLATION
	SUBPART M-- RECORDS
	SUBPART N-- SERVICING
	SUBPART O-- STATISTICAL TECHNIQUES

* 자료: Quality System Regulation, 21 CFR Part 820

라. MDSAP 적용 현황

미국 FDA는 MDSAP 시범프로그램에 참여하고 있으며, FDA 수시감사(routine inspection)를 MDSAP 심사결과로 선택적으로 대체할 수 있도록 하되 상대적으로 높은 등급에 적용하는 PMA 적용에 대한 사전 승인심사에는 적용하지 않을 계획이다²²⁾²³⁾.

3. 유럽연합(EU)의 현황²⁴⁾

가. 의료기기 관리제도

CE마킹 제도는 유럽연합의 28개국에서 개발하고 채택한 제도인데 의료기기의 경우, 1993년도에 공포된 MDD라는 의료기기지침, IVDD라는 체외진단용 의료기기지침, 그리고 AIMDD라는 능동삽입용 의료기기지침으로 구분된다. 유럽 EC 이사회지침 93/465/EEC에 나와 있는 유럽 의료기기 CE마킹 적합성 평가 절차의 도식은 그림5와 같다(이경만, 2010).

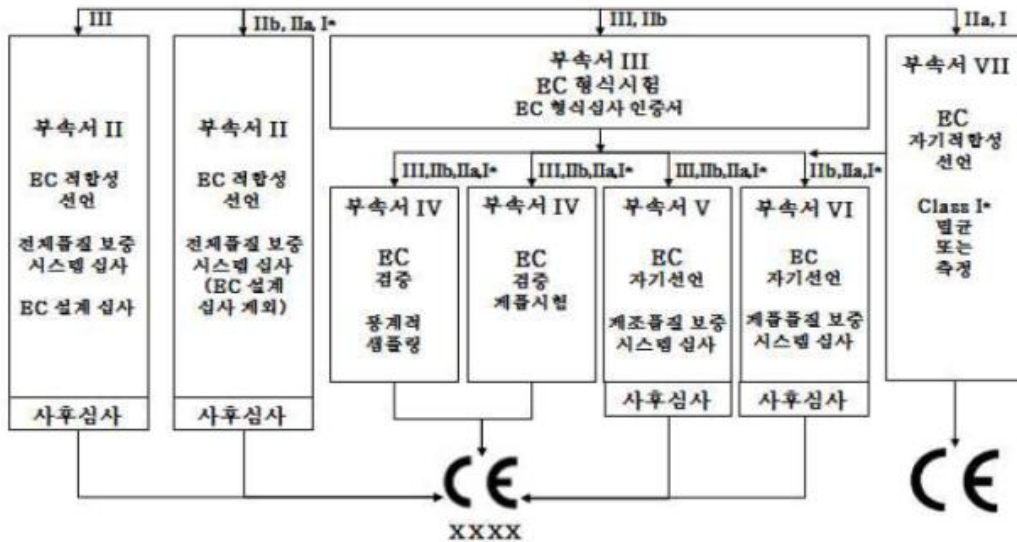
의료기기지침의 부속서는 자기적합선언으로 가장 간단한 방식이며, 부속서 III은 형식시험으로 인증기관에 기술문서를 제출하되, 부속서 IV(EC검증의 전수검사와 샘플링 검사), 부속서 V(제조품질보증), 부속서 VI(제품품질보증)과 각각 연합하여 품질시스템 및 인증기관에 연결되며 부속서 II는 전체 품질보증체계로서 설계심사 유무에 따라 나누어진다(한국산업기술시험원, 1999)

22) FDA, Medical Device Single Audit Program Frequently Asked Questions, 2016

23) MDSAP RAC, Medical Device Manufacturers Participation in the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Pilot, 2015

24) Wissenschaftliche Prüfungsarbeit, Regulatory strategy for an efficient launch of medical devices ,2014 a distinct focus on BRICS and MIST countries

그림5. CE 의료기기 허가절차.



* 자료: 이경만, 국내의료기기 관리제도의 현황분석에 따른 정책적 제도개선방안에 관한 연구, 2015

유럽연합은 정부 규제당국이 의료기기를 직접 규제하지 않고, 유럽의 의회에 통과된 법률을 통하여 지정한 제3자 인증기관인 NB(Notified body)를 심사기관으로 두어 유럽 내 자국의 법규와 medical device directive 등을 통해 규제하며, 자국 내 규제기관, 제조자 및 제3자 인증기관의 책임과 권한을 규정하여 관리 감독하고 있다. NB는 유럽연합의 의료기기 법률인 MDD Directive와 자국 내 규제기관에서 발행한 가이드라인 등을 통하여 제3자 심사기관은 물리적으로 보유하여야 하는 심사원의 자격과 시설(법인)과 함께 내부적으로 품질시스템 갖추어야 한다. 유럽 내 제3자 심사기관인 NB의 수는 77개로 지정, 관리되고 있다(안은경, 2015).

유럽 각국의 경우, 모든 등급에 대해 제3자 심사기관이 심사 및 인증을 수행

하고 있어 각 보건당국의 관리·감독이 까다로우며, 심사의 공정성을 확보하도록 많은 가이드라인을 제시하고 있다.

나. 의료기기 품목 및 등급분류 기준

유럽연합은 국제의료기기명명체계인 GMDN에 따라 품목을 분류하고 있다. 유럽연합의 CE마킹이 미국제도와 가장 큰 차이점중 하나는 의료기기의 등급분류인데 미국은 의료기기의 등급을 미리 선정해 놓은데 반하여 CE인증제도에서는 Tree 형식으로 등급을 찾을 수 있는 규정이 있다(이경만, 2010).

의료기기 등급분류는 대상 의료기기의 위험도에 따라 총 4개 등급(Class I, Class IIa, Class IIb, Class III)으로 분류하고 있으며, MDD annex IX와 Medical Device Document 인 MEDDEV 2. 4/1 Rev.9' 를 통해 등급분류를 위한 기본 사항(사용기간, 재사용여부 및 사용부위) 고려와 함께 18개의 원칙에 따라 분류된다. 적용되는 규칙이 여러 가지인 경우에는 가장 높은 등급을 기준으로 한다(의료기기정보기술지원센터, 2015).

표11. CE 의료기기 등급분류 기준 1

항목	등급분류 기준
사용기간	일시적(60분 이내), 단기간(30분 이내), 장기간(30일 이상) 사용되는 것인지 여부
삽입용구여부	체공삽입(Body orifices), 외과적 삽입(surgically invasive), 이식(Transplantation)의 목적으로 사용되는 기기 여부
재사용여부	재사용 가능한 외과용 기구인지 여부
사용부위	중앙 순환기 계통(Central circulatory system), 중앙 신경계통(Central nervous system)

* 자료: 의료기기정보기술지원센터, RA전문가 교육, 2015

표12. CE 의료기기 분류기준 2

규칙	분류기준
규칙1~4	비삽입의료기기(Non-invasive devices)
규칙5~8	삽입의료기기(Invasive devices)
규칙9~12	능동의료기기(Active devices)
규칙9~12	특별규칙(Special rules)

* 자료: 의료기기정보기술지원센터, RA전문가 교육, 2015

다. 의료기기 제조·품질관리기준

유럽에 의료기기를 판매하기 위해서는 CE마킹을 부착해야 하는데, 이를 위해서는 일정 수준의 품질경영시스템을 확보하여야 하며, 적용기준은 등급에 따라 다르다. Class IIa 등급 이상의 의료기기는 의료기기 품질경영시스템의 국제표준인 ISO13485구축이 필수적이며, Class IIb등급 이상의 경우, 품질시스템 심사에 설계를 포함하는 것이 기간 및 비용 면에서 유리하며, 심사는 품질시스템의 구축 후 문서 심사, 현장심사의 순으로 진행된다. 이러한 심사를 거쳐 해당 인증기관에서 시스템 인증서 및 CE마크 인증서를 발급 받는다.

의약품과 달리 의료기기는 규제당국으로부터 시판 전 승인을 필요로 하지 않는다. 대신, 해당 의료기기가 ‘General safety and performance requirement’에 순응함을 설명하기 위한 적합성평가(conformity assessment)가 수행되는데 의료기기 등급에 따라 적합성평가 절차와 관련된 관리 수준(control level)이 결정된다. 이러한 절차는 등급에 따라 제조원 스스로 적합성선언을 하는 것에서부터 제3자 인증심사기관이 전체 품질 보증(Full quality assurance)과 설계 자료 검토(design dossier examination)에 의거하여 적합성 평가를 하는 것까지 포함된다(Prüfungsarbeit, 2014).

적합성 평가절차는 모두 8개의 모듈로 구성되어 있으며, 제품의 특성에 따라 모듈을 선택할 수 있다(표13). 적합성 평가는 설계와 제조 단계 모두를 포함한다. 따라서 모듈 A, G, H는 각 모듈이 설계와 제조를 포함하고 있으므로 각각 단독으로 적용할 수 있지만, 설계 모듈 B의 경우 제조모듈 C, D, E, F와 조합하여 사용하여야 한다. 모듈을 적용하기 전, 해당 제품이 어떤 EC 지침들에 해당되는지 먼저 판단하여 해당되는 관련 지침에 따라 CE마킹을 추진하여야 하며, 관련 지침에 따라 CE 마킹을 추진하면 되고 해당되지 않으면 수출상 대국의 개별 인증마크 획득을 추진하면 된다(한국화학융합시험연구원, 2009).

표13. CE마킹 의료기기 적합성 평가과정의 모듈

모듈	내용
Module A	내부 생산 관리 (International Production Control)
Module B	EC 형식 시험 (EC Type Examination)
Module C	형식에 대한 적합성 (Conformity to Type)
Module D	생산 품질보증 (Production Quality Assurance)
Module E	제품 품질보증 (Product Quality Assurance)
Module F	제품 검증 (Product Verification)
Module G	단위 검증 (Unit Verification)
Module H	완전 품질보증 (Full Quality Assurance)

* 자료: 93/42/EEC Directive Annex II ~ VII

적합성 평가 등급분류는 Class I, Class II a , II b, Class III로 나뉘어지며, 기기에 따라 적용모듈이 다르다. 체외진단용 의료기기(In-Vitro Medical Device)의 경우 모듈 B+C, B+D, H를, 능동 이식가능용 의료기기(Active Implantable Medical Device)의 경우 모듈 B+D, B+H, H를 적용한다(한국화학융합시험연구원, 2009).

라. MDSAP 적용 현황

유럽은 MDSAP 시범프로그램에서 공식 옵서버로서 참여하고 있지만 MDSAP 적용에 대해서는 유럽연합 회원국의 합의가 이루어져야 하므로 아직 구체적인 계획이 없다²⁵⁾.

4. 브라질의 현황

가. 의료기기관리제도

브라질에서 의료기기를 취급하는 국내외 업체들은 브라질 국가보건감독청(ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)에 등록이 되어 있어야 한다(이동진, 2015). ANVISA는 1999년 1월26일 법령9782호에 따라 설립된 브라질 보건부 산하기관으로 각종 의료용품 및 장비,약품, 식품 등 건강 및 위생과 밀접한 관계를 맺고 있는 모든 품목의 생산 및 유통 허가 증명서를 발급하고 있으며, ANVISA 허가를 받기 원하는 외국업체는 현지법인을 설립하거나 전문 대행업체를 통하여 허가 취득이 가능하다(한국보건산업진흥원, 2008).

전동의료기기의 경우 브라질 공인 인증기관의 INMETRO 인증이 필요하다. 의료기기 등급에 소요되는 기간은 등급이나 품목에 따라 차이가 나지만, 일반적으로 I, II등급의 경우 빠른 등록(Cadastro) 신청을 통할 경우 6~12개월, 정규 등록(Registro) 신청이 필요한 의료기기의 경우 8~12개월이 소요된다. 위험도가 높은 III, IV등급의 경우, ANVISA등록 승인을 위해 브라질 규제당국의 GMP 인증서를 제출해야 하는데, 이 경우 대기건수로 인해 최장 4년이 소요될 수 있어, 의료기기 허가 지연요인으로 작용하고 있다(이동진, 2015).

25) FDA, Medical Device Single Audit Program Frequently Asked Questions, 2016

나. 의료기기 품목 및 등급 분류 기준

브라질 ANVISA에 의료기기를 등록하기 위해서는 먼저 의료기기에 대한 분류를 해야 하며, 의료기기 품목은 국제의료기기 명명체계인 GMDN을 따르고 있다. 의료기기 등급은 Class I, II, III, IV로 4단계로 나누고 있으며, 이는 유럽의 MDD 93/42/EEC에서 다루는 등급과 유사하다(ANVISA Resolution RDC 185, 2001). 다른 주요 국가와 마찬가지로 브라질 의료기기 등급은 잠재적 위험에 따라 분류되며, 등급에 따라 등록절차가 상이하다. 등급 분류기준 및 등급에 따른 등록 요구사항은 표14와 같다(한국보건산업진흥원, 2008).

표14. 브라질 ANVISA 등급별 등록 요구사항

등급	등록 요구사항
Classe I	사용자 또는 공공위생에 위험 제공 가능성이 낮은 제품으로 ANVISA 약식 등록만 필요.
Classe II	사용자 또는 공공위생에 위험 제공 가능성이 보통인 제품으로 ANVISA 정식 등록 필요.
Classe III	사용자 또는 공공위생에 위험 제공 가능성이 매우 높은 제품으로 ANVISA 정식 등록 필요.
Classe III a	자가 테스트가 필요한 품목으로 ANVISA 정식 등록 필요.

* 자료: 한국보건산업진흥원, 브라질 의료기기수입관리제도 2008

다. 의료기기 제조·품질관리기준

ANVISA는 Class III, Class IV 기기에 대해 GMP 인증서를 요구하고 있으며, 브라질의 제조·품질관리기준은 BGMP라고 부른다. 이는 ANVISA에 의해 2년마다 실시하며 IN 7(2010)에 명시되지 않은 Class I, II등급 의료기기는 BGMP 심사를 받지 않아도 된다. IN 7(2010)에 명시되어 있는 품목은 ①전기설비의 부품 및 악세서리 등과 ②잠재적인 위험 기능을 가지고 있는 미용

(Aesthetic and Beautification) 기능 제품, ③환자와 직간접적인 접촉으로 에너지를 전달하는 내부 전원장치, 혹은 외부 전원을 사용하는 의료, 치과, 물리치료용 의료기기를 포함하며, 이 외 소독장치, 멸균장치 등 16가지 제품이다(한국보건산업진흥원, 2012).

라. MDSAP 적용현황

브라질 ANVISA 에서 MDSAP 결과는 시판 전·시판 후 승인에서 중요한 부분으로 활용할 예정이다. ClassIII, ClassIV등급의 의료기기를 브라질 시장에 판매하려는 제조업체에 대해 요구하는 GMP 인증서를 대신하여, MDSAP 시범심사 결과를 활용할 수 있다. 또한 ANVISA는 2년마다 실시해야 하는 GMP 갱신을 위해 MDSAP 시범심사 결과를 활용할 수 있다²⁶⁾.

5. 호주의 현황

가. 의료기기 관리제도²⁷⁾

호주에서 의료기기의 허가권한은 TGA(Therapeutic Goods Administration: 치료상품청)라는 정부기관에서 주관하고 있다. 1989년에 치료 상품법(Therapeutic Goods Act)이 제정되고 2002년에 의료기기 규정이 만들어졌으며, 2007년부터 발효가 되어 의료기기를 관리하고 있다. TGA는 유럽의 CE마킹 인증제도와 유사한 제도를 운영하고 있다(이경만, 2010).

26) FDA, Medical Device Single Audit Program Frequently Asked Questions, 2016

27) UL, Medical Device Registration overview for: Australia, Brazil, and Canada, 2013.

나. 의료기기 품목 및 등급분류 기준

호주는 의료기기 품목에 대하여 국제 의료기기 명명체계인 GMDN을 따르고 있으며(이경만, 2010) 의료기기규정의 22개의 분류원칙에 따라 I, IIa, IIb, III, 능동형 이식 의료기기(AIMD)로 분류되된다. 한편, 능동형 이식 의료기기는 Class III 기기로 대우하여 EU의 의료기기 등급분류와 약간의 차이가 있으며 이외의 점은 동일하다. 등급에 따라 적합성 평가, 제품등록 요구사항 및 등록 절차가 달라진다(한국화학융합시험연구원, 2009).

다. 의료기기 제조·품질관리기준

호주 적합성평가 절차는 EU 93/42/EEC 에 따른 모듈별 평가와 매우 유사한 파트(Part)별 평가를 적용하고 있다. 호주의 모듈의 경우, TGA에서 나온 적합성 산정 절차가이드라인은 크게 설계(design)과 생산(production)으로 나뉘어져 있으며 등급에 따라 적용되는 부속서 즉, 심사모듈이 달라진다. CE모듈에서는 부속서 기준, 호주에서는 파트별 기준으로 설명하고 있다(한국화학융합시험연구원, 2009).

라. MDSAP 적용 현황

호주의 TGA는 해당 의료기기가 규제당국의 요구사항을 따르는 근거 일부로 활용할 예정이다. 즉, TGA는 MDSAP 인증을 ISO 13485:2003을 따르고 있음을 증명하는 자료로 수용할 예정이다. 특정한 경우, 제조업체는 TGA의 정기심사를 피할 수 있다²⁸⁾.

28) FDA, Medical Device Single Audit Program Frequently Asked Questions, 2016

6. 캐나다의 현황

가. 의료기기 관리제도

캐나다는 정부부처인 Health Canada(보건성)에서 의료기기 관리를 담당하고 있으며 유럽의 제도와 유사하게 운영하고 있다. 1985년에 식품의약품법이 제정되었고 그 후 1998년에 의료기기 관리의 근간이 되는 의료기기규정(MDR: Medical Device Regulation)이 동법 아래에 제정되었다(이동진, 2015).

나. 의료기기 품목 및 등급분류 기준

캐나다는 국제 의료기기 명명체계인 GMDN을 따르고 있으며, 의료기기등급은 MDR(의료기기 규정)에서 위험등급에 따라 4가지(Class I, II, III, IV)로 분류하고 있다. ‘Classification of medical device to Canadian Medical Devices Regulation’ 에서 제품별 분류를 사전에 확인할 수 있다.

다. 의료기기 제조·품질관리기준²⁹⁾

캐나다는, 1등급을 제외한 모든 등급의 의료기기에 대하여 의료기기 허가(Medical Devices Licenses)를 신청해야 하며, 제조업자의 경우 CMDCAS(Canadian Medical Device Conforming Assessment System: 캐나다 의료기기적합성평가시스템)에 따라 품질관리시스템 인증서를 요구받는데 Health Canada로부터 인정된 제3자 인증기관의 인증서만을 인정하고 있다. 기준은 ISO 13485규격이며 2003년 1월 1일부터 동 규격에 의한 인증서가 요구되고 있다(이경만, 2010).

29) UL, Medical Device Registration overview for: Australia, Brazil, and Canada, 2013.

라. MDSAP 적용현황

캐나다 규제당국 Health Canada은 3년간의 시범 사범기간 동안 CMDCAS 인증과 MDSAP 인증을 병행하여 실시하고, 2019년 1월부터 자국에서 실시하던 CMDCAS 인증프로그램을 MDSAP 인증으로 대체할 예정이다.

7. 일본의 현황

가. 의료기기 관리제도

일본의 의료기기는 일본 약사법으로 통칭되는 PAL(Pharmaceutical Affairs Law)을 통해 화장품, 의약품, 의료기기와 체외진단기기를 포함하여 관리하여 오다가 2014년 11월 25일을 기점으로 의료기기 등록 요건을 다루는 일본의 약사법(PAL)이 약품 및 의료기기법(Pharmaceutical and Medical Devices Law, PMDL)으로 대체되었다(한국보건산업진흥원, 2014).

의료기기 관리 규제기관은 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare, 이하 MHLW)과 후생노동성의 산하기관인 의약품의료기기종합기구(Pharmaceutical and Medical Device Agency, 이하 PMDA)이다. MHLW는 정책이나 행정조치에 대한 궁극적인 책임을 지고 있으며, PMDA는 위험도가 높은 II, III, IV등급의 의료기기 기술문서의 검토, 품질시스템(QMS)심사, 시험, 분석 등 MHLW의 조치에 대한 실질적인 업무를 수행한다. II등급 가운데 지정관리 의료기기를 22개 제품 그룹으로 구분하여 제3자 인증기관(RCB: Registered Certification Body)에 인증권을 위임하고 있다(이경만, 2010).

나. 의료기기 품목 및 등급 분류 기준

일본은 국제 의료기기 명명체계인 GMDN을 원용한 JMDN을 따르고 있으며 의료기기 등급분류는 4개 등급(I, II, III, IV)체제로 되어있으며, 각 등급에 따른 품목을 모두 개별고시하고 있다. 위험도에 따른 등급분류는 표15와 같다 (한국화학융합시험연구원, 2009). Class I 의료기기는 시판 전 승인이 불필요하며, Class II 의료기기 중 기준이 고시된 제품에 대하여는 제3자 인증기관으로부터 인증을 받고, 그 외 Class II 이상의 의료기기는 제3자 기관이나 PMDA에서 시판 전 승인을 받아야 한다.

표15. 일본 의료기기 등급분류

등 급	약사법에서의 분류	정 의
Class I	일반 의료기기	부작용 또는 기능 장애가 발생한 경우 인간의 생명과 건강에 영향을 줄 우려가 거의 없는 것
Class II	관리 의료기기	부작용 또는 기능 장애가 발생한 경우 인간의 생명과 건강에 영향을 줄 우려가 있는 것
Class III	고도관리 의료기기	부작용 또는 기능의 장애가 발생한 경우 인간의 생명과 건강에 중대한 영향을 줄 우려가 있는 것
Class IV		환자에 대한 침습성이 높고 부작용 또는 기능의 장애가 발생한 경우 인간의 생명과 건강에 중대한 영향을 줄 우려가 있는 것.

*자료 : 한국화학융합시험연구원, 2009

다. 의료기기 제조·품질관리제도

일본에서는 1974년 의약품에 대한 GMP가 작성되었고, 1980년에 후생성령으로서 공포되었으며, 의료기기에 대한 제조 및 품질관리기준은 1995년 후생성령이 공포되어 이때부터 GMP가 의료기기에 대한 허가요건이 되었다. 이후 일본은 2004년 12월 17일 의료기기품질관리제도에 대한 요건으로 의료기기 및 체

외진단용 의약품의 제조관리 및 품질관리기준에 관한 성령(이른바, QMS 성령)을 정하여 공포하여, 기존 GMP에 대한 규칙이 폐지되었으며, 의료기기의 품질시스템에 대한 국제규격인 ISO 13485: 2003에 준하는 제조 관리 및 품질시스템이 새로 도입되었다³⁰⁾.

일본은 일반 의료기기 즉, Class I 의료기기의 일부 제품에 대하여는 QMS성령의 적용을 면제하고 있으며, 위험도에 따라 그 규제사항의 적용 및 실행에 차이를 두고 있다. 즉, QMS성령 중 제30조~제36조에서 지정한 의료기기에 대하여 설계관리를 차등적용하고 있는데, 등급이 높을수록 설계관리를 해야 하는 제품의 비율이 높아져 고도관리 의료기기의 경우 대다수의 품목이 설계관리를 실시해야 할 품목으로 지정되어 있다. 위험도가 커질수록 설계관리, 이른바 적합성 실사(inspection)부분에 대한 규제가 더욱 강하게 적용된다고 볼 수 있다(한국화학융합시험연구원, 2009). 일본에서의 GMP 적합성평가는 각 조항마다 설문으로 된 평가항목에 대하여 A(적합)에서 D(重度の 미비)까지 4단계로 평가된다(표16).

표16. 일본 GMP 평가등급기준

적합성평가등급	평가기준
A (적합)	적절히 실시되고 있는 경우(현장에서 즉시 개선될 수 있는 경우를 포함)
B (輕度の 불비)	관리규칙의 운용상 완전성을 기하기 위해 개선이 필요한 경우
C (中度의 불비)	관리규칙을 운용하는데 있어 필요한 사항이 일부 모자람이 있고, 품질에 영향을 미칠 가능성이 있기에 개선이 필요한 경우
D (重度の 불비)	분명하게 관리규칙에 저촉하는 경우

*자료 : 한국화학융합시험연구원, 2009

30) 의료기기정보기술지원센터, RA전문가 교육자료, 553~557, 2015

라. MDSAP 적용 현황

일본은 MDSAP 시범 프로그램에 공식 옵서버로 참여해 왔으나 2015년 6월 23일부터 MDSAP 파트너로 참여하고 있다. Class II, Class III, Class IV 등급의 의료기기를 일본 시장에 판매하려는 제조업체들에 대한 MDSAP 시범 사업 심사결과는 PMDA의 시판 전 심사로 이용될 수 있다. 또한 정기적인 시판 후 심사에 대해서도 MDSAP 심사결과를 활용하여 시판 후 단계의 규제부담을 줄일 예정이다³¹⁾.

8. 국내외 현황비교 요약

국내외 의료기기 GMP제도를 비교해보면, 의료기기 품목 분류의 경우 유럽연합, 브라질, 캐나다, 호주, 일본의 경우 국제 의료기기 명명체계인 GMDN 체제를 따라 품목분류를 하고 있으며 미국은 자국에서 개발한 의료기기 명명체계인 UMDN 체제를 따르고 있음을 볼 수 있다. 한편, 우리나라는 GMDN 체제를 일부 벤치마킹하여 품목분류를 하고 있으나, GMDN 체제와는 다른 품목분류를 하고 있다.

의료기기 등급분류는 모든 나라가 위험도에 따라 등급 분류를 하고 있는 점에서는 동일하지만 미국은 3등급, 유럽연합, 브라질, 일본, 한국은 4등급으로 분류하고 있으며 호주는 5등급으로 분류하고 있다. 특히 유럽연합과 브라질, 호주, 일본은 규정에서 정한 원칙에 따라 등급분류를 하고 있는 점이 사전에 모든 품목에 대해 등급을 미리 정해 놓은 우리나라와 차이가 있다.

31) FDA, Medical Device Single Audit Program Frequently Asked Questions, 2016

GMP 심사는 미국, 유럽연합, 호주, 일본의 경우 등급별 또는 모듈별 심사로 위험도에 따라 차등 심사를 하고 있어 1등급 의료기기를 제외하고는 일괄 심사를 하고 있는 우리나라와 차이가 있다. GMP 인증은 각국의 규정에 따라 KGMP, 미국의 QSR, 유럽 연합의 CE마킹, 브라질의 BGMP, 캐나다의 CMDCAS, 일본의 QMS성령 등 명칭은 다르지만, 심사 기준은 대부분 ISO 13485와 유사하다. 또한 MDSAP 적용에 대해서는 미국, 브라질, 호주, 일본은 등급에 따라 선택적으로 적용하거나 시판 전·시판 후 심사에서 활용할 계획이고, 캐나다의 경우 2019년 1월부터 자국의 GMP인증을 대체할 수 있도록 하고 있다. 유럽연합은 구체적인 적용 계획을 가지고 있지 않으며 우리나라의 경우 MDSAP 적용에 대하여 식약처 내부적으로 검토 중에 있으나 아직 구체적인 계획은 없다.

이상에서 살펴본 바를 종합해보면, 의료기기 GMP는 품목, 등급에 따라 심사방식에 차이가 있어 국내 의료기기 업체가 외국에 의료기기를 수출할 경우 해당 품목이 진출하려는 국가에서 의료기기에 해당하는지, 해당한다면 몇 등급에 해당하는지, 각 규제당국의 시판 전·시판 후 요구사항이 무엇인지 미리 준비할 필요가 있다.

MDSAP 적용을 국내 GMP 심사에 대체하여 사용할 수 있도록 할 경우, 단일의 심사로 각국의 GMP 인증을 대체할 수 있어 GMP 심사에 대한 중복 규제를 최소화할 수 있으며, 규제 당국의 규제 자원을 효율적으로 활용할 수 있어 우리나라도 MDSAP 도입에 대해 긍정적으로 검토할 필요가 있다. 하지만, MDSAP를 적용한다고 하더라도, 각국에서 적용하는 의료기기 품목 분류 및 등급 분류가 다른 점, 나라마다 MDSAP 기준에서 추가적으로 요구하는 사항이 있는 점을 고려할 때, 진출하려는 국가의 의료기기 관련 규정을 사전에 이해하고 MDSAP 심사를 준비해야 할 것이다.

한편, 현재 우리나라는 국제적으로 통용되는 의료기기 명명체계인 GMDN을 적용하지 않지만, 장기적으로는 국제적인 의료기기 관리를 위해 국제 의료기기 명명체계인 GMDN을 따르는 것이 바람직하다고 보인다.

표17. 국내외 의료기기 GMP 제도 및 MDSAP 도입비교표

구분	미국	유럽연합	브라질	캐나다	호주	일본	한국
의료기기 명명체계	UMDN	GMDN	GMDN	GMDN	GMDN	GMDN 1판을 원용한 JMDN	Non-GMDN
의료기기 등급분류	위험도에 따라 3등급분류	18개의 원칙에 따라 I, II a, II b, III ; 4등급분류	4등급 분류 (EU와 유사)	의료기기 분류규정에 따른 등급분류	22개 원칙에 따라 I, II a, II b, III, AIMD; 5등급분류	4등급 분류 (EU와 유사)	위험도에 따라 1~4등급 분류
GMP 심사방식	등급별 차등심사	모듈별 심사	IN 7(2010) 에 명시된 품목만 심사	2~4등급에 대하여 심사	CE모듈별 심사와 유사한 파트별 심사	일반의료기 기, 지정의료 기기, 고도의 료기기에 따라 차등심사	1등급 (일부 적용) 2~4등급 일괄 심사
GMP인증 (국제기준)	QSR	CE마킹 (ISO 13485)	BGMP	CMDCAS (ISO 13485와 유사)	CE마킹 (ISO 13485)	QMS성령 (ISO 13485와 유사)	KGMP (ISO 13485와 유사)
MDSAP 적용계획	PMA를 제외하고 선택적 적용	공식 옵서버 (적용 검토 중)	승인에서 중요한 부분으로 요구	2019년 1월부터 CMDCAS 대체	요구사항의 일부로 활용계획	시판 전, 시판 후 심사로 활용예정	적용 검토 중

IV. 우리나라의 의료기기 단일심사프로그램의 도입 필요성

1. 국제표준 의료기기 제조·품질관리기준과 단일심사프로그램의 차이점

MDSAP와 국제표준인 ISO 13485와 유사하지만, 심사자나, 부적합등급, 심사 기간에 있어서 차이가 있으며(표18), ISO 13485가 ‘문서관리, 경영책임, 자원 관리, 제품실현, 측정 분석 및 개선’의 5개의 심사 요소로 구분되어 있는 것에 비해 MDSAP는 7개 요소로 세분화하여 94개의 심사 항목(task item)으로 구분하여 심사하도록 하고 있다.

표18. MDSAP와 ISO13485의 차이점

항 목	차 이 점
비용	MDSAP는 심사범위에 따라 기간이 달라지게 되므로 ISO13485인증에 비해 비용이 다양하다.
심사자 (auditor)	MDSAP의 훈련된 심사자에 의해 심사가 이루어지며, 심사기간에 따라 여러명의 심사자가 심사할 수 있다.
심사영역	ISO 13485의 5개의 심사영역에서 7개의 심사영역으로 세분화해 보다 효율적이지만 엄격한 심사기준을 제공하고 있다.
심사체크리스트	MDSAP는 94개의 업무(task)에 대하여 심사체크리스트를 가지고 있으며, 각 규제당국의 요구사항을 추가적으로 심사한다.
부적합등급	부적합 등급기준이 ISO 13485와 차이가 있다.

2. 국내 의료기기 제조·품질관리기준과 단일심사프로그램의 차이점

가. 심사 기준의 비교

1) 심사 영역의 세분화

국내 의료기기 품질관리기준은 국제 의료기기 품질관리기준규격인 ISO 13485를 바탕으로 제정되어 ① 문서관리, ② 경영검토, ③ 자원관리, ④ 제품실현, ⑤ 측정, 분석 및 개선의 5가지 요소로 구성되어 있다. MDSAP의 심사기준도 ISO 13485와 기본적으로는 유사하나 ① 경영, ② 기기 판매 인가 및 시설 등록, ③ 측정·분석 및 개선, ④ 의료기기 이상 사례(Adverse Event) 및 권고통지(Advisory notice) 보고, ⑤ 설계 및 개발, ⑥ 제품 및 서비스 관리, ⑦ 구매의 7가지 영역(chapter)으로 심사기준을 정하고 있어, 국내 의료기기에 비해 심사영역이 세분화 되어 있음을 알 수 있다.

2) 위험관리 요구사항의 강조

의료기기의 안전성에 관한 요구의 증대 트렌드에 맞춰 MDSAP는 위험 관리에 관한 요구사항을 더욱 강조하고 있다. 국내 의료기기품질관리기준의 경우 제품실현 및 설계 단계 등 일부 항목에서 위험관리를 요구하는 것과 대조적으로 MDSAP에서는 이와 더불어 시정 및 예방조치, 부적합품 관리, 제품공정 프로세스 등 제품의 개발에서부터 사후관리 까지 의료기기의 모든 생명주기(Life Cycle)에 걸쳐 위험관리를 적용하도록 하고 있다. 또한 위험관리에 대한 요구사항을 파란 글자 또는 기울임체로 표시하여 위험관리에 대한 심사기준을 더욱 강조하였다.

3) 세부적인 심사 항목(Task item)에 따른 심사

국내 의료기기 품질관리기준은 5개의 심사 요소가 분절화 되어 심사기준이 정해져 있어, 각 요소의 심사기준이 만족되면, 적합 평가를 받을 수 있다. 이에 비해, MDSAP는 ISO 13485와 유사하기는 하나, 심사 중심의 94개의 Task 항목을 정해 심사의 효율성을 높일 뿐만 아니라 각 심사 항목이 서로 연계되어 있어, 실질적으로는 보다 엄격한 기준이 요구될 수 있다(부록2).

4) 규제당국의 추가적인 요구사항

MDSAP에서는 94개의 Task항목에서 정하고 있는 기준 외에 참여국 규제당국의 추가적인 요구사항을 만족시켜야 한다. 예를 들어, 제조업체가 미국과 캐나다에 의료기기를 판매하기 원하는 경우 미국, 캐나다의 규제 당국에서 정하고 있는 시판 전·시판 후 요구사항을 만족시켜야 MDSAP 인증을 득할 수 있다. 추가적인 요구사항에 대한 구체적인 적용방법은 아직 확정되지 않았으며 시범 프로그램이 종료된 후 참여국의 논의를 통해 결정될 예정이다.

나. 심사방법의 비교

1) 심사기관의 차이

MDSAP 관련규정은 심사기관(Audit Organization, 이하 AO)에 대한 요구사항에 대해 ‘IMDRF/MDSAP WG/N3’ 에서 규정하고 있으며 AO에 대한 적격성 및 교육훈련에 대한 요구사항은 ‘IMDRF/MDSAP WG/N4’ 에서 규정하고 있다. 또한 AO의 인정과 모니터링에 대한 규제당국의 평가방법에 대하여는 ‘IMDRF/MDSAP WG/N5’ 에서, 규제당국의 평가자에 대한 적격성 및 교육훈련 요구사항에 대해서는 ‘IMDRF/MDSAP WG/N6’ 에서 정하고 있으며 프로세스와

관련된 AO 평가와 인정기준에 대해서는 ‘IMDRF/MDSAP WG/N22’ 에서 제시하고 있는 등 심사기관과 평가자의 훈련에 대해 엄격하게 정하고 있다. MDSAP 인증은 참여 국가의 모든 요구사항을 만족시키고, 심사에 대한 공정성과 투명성을 보장해야 하므로 심사기관에 대한 엄격한 요구사항은 MDSAP의 성공적인 정착을 위해 필수적이라고 볼 수 있다. 심사자에 대한 기준을 높인다는 것은 그만큼 심사수준도 엄격해짐을 의미할 수 있다.

2) 사후 감시 심사

앞서 설명했듯이 MDSAP는 최초심사(Initial Audit)후에 3년의 주기로 재인정 심사(Recertificate audit)를 실시하며 매년 연간 사후감시 심사(Annual Surveillance Audit)를 부분적으로 실시해, 품질 관리의 지속성이 유지되도록 하고 있다. 반면, 우리나라 식품의약품안전처의 의료기기품질관리제도의 경우 3년 마다 돌아오는 재심사 외에 별도의 연간 심사제도가 없다. 이에 따라 대부분의 영세 업체에서는 품질 관리를 지속적으로 유지하기보다는 재심사 일정에 맞춰 품질관리 문서를 준비하는 경우가 대부분이다. 수시 감사제도 및 품질관리자의 기준을 강화하는 등 식품의약품안전처에서 이를 보완하기 위한 노력을 하고 있지만, 이를 시행할 심사자가 부족할 뿐더러, 품질책임자에 대한 요구사항이 국내 제조업체의 여건에 맞지 않아 명목상으로만 운영되고 있는 실정이다.

3) 심사 보완 및 적합 여부에 대한 평가

국내 의료기기 품질관리 심사에서 보완사항이 발생한 경우, 이를 시정하는 문서가 있으면 상대적으로 쉽게 품질관리적합인정을 받을 수 있다. 하지만, 미국이나 유럽의 경우 시정문서에 그치지 않고, 해당 보완사항이 발생한 근본원인을 조사하여 시정 조치 및 예방조치에 대한 문서까지 요구하도록 하고 있

는 점을 고려할 때, MDSAP도 시정 및 예방조치에 대한 보완 요구사항이 국내 GMP 심사보다 엄격하고 까다로울 것으로 예상된다. 또한 MDSAP에서 보완 사항이 발생한 경우 심사 결과가 각 규제당국에 전달되고, 적합 여부를 최종적으로 결정하기 위해서는 각 규제당국의 논의가 선행되어야 하므로 현장 심사 후 적합 인정까지의 시간이 오래 걸릴 수 있다.

4) 심사기간

우리나라 GMP 심사가 직원 수에 따라 심사기간이 달라지는 것과는 대조적으로 MDSAP 심사기간은 심사가 적용되는 범위에 따라 심사기간이 달라져, 보다 효율적인 심사가 예상된다.

3. 국내 의료기기 제조·품질관리기준 수준 및 문제점

우리나라가 현재 가입되어 있는 AHWP의 경우 IMDRF에서 정한 기준을 따라가고 있는 추세이기는 하지만, 한국과 중국을 제외한 대부분의 회원국들이 의료기기 관련법이 정비되고 있는 단계이고, 의료기기 유통 시에만 유통품질관리기준(GSP)을 요구하고 있는 실정이다. 따라서 AHWP에서 MDSAP와 동일한 수준의 의료기기 심사제도를 시행하기에는 아직 시기상조인 것으로 보인다. 하지만 2016년 3월 브라질에서 열린 IMDRF 회의에서는 멤버국가에 속하지 않은 의료기기 제조업체라고 할지라도, 만약 그 업체가 해당 국가에 진출하여 의료기기를 상업적으로 판매하고자 할 경우, MDSAP 인증을 가능하게 하고 시판 전 승인절차의 일부로 인정할 수 있도록 하였으며, 이에 따라 우리나라 식품의약품안전처도 MDSAP 도입을 적극 검토하고 있다.

본 항에서는 MDSAP의 국내 도입과 관련하여 식품의약품안전처의 정책담당자의 자문과 국내 의료기기 업체 품질관리 담당자 및 의료기기 품질관리 전문가의 심층 면접을 통해 국내 GMP 심사수준 및 국내 의료기기업체의 GMP 유지관리수준을 알아보고, MDSAP의 국내 도입에 대한 의견을 살펴보기로 한다.

본 연구를 위해 식품의약품안전처 담당자를 대상으로 국내 GMP 심사제도와 MDSAP 도입 계획에 대해 전문가 자문을 실시하였으며, 현재 의료기기 품질관리 업무를 담당하고 있는 국내 의료기기 업체 품질관리 담당자 및 품질관리 전문가 4인을 대상으로 국내 GMP 심사수준과 의료기기 업체의 품질관리 수준에 대하여 심층 면담을 실시하였다.

가. 우리나라 GMP 심사 수준

국내 의료기기 GMP제도는 기준 자체는 잘 정비되었으나 심사 기관의 수가 제조업체에 비해 적어 심사 여건이 미흡한 편이다. 또한 국내 GMP와 선진국의 GMP는 심사에서 보완이 발생한 경우 차이가 있다. 즉, 시정 및 예방조치의 경우 미국 GMP 심사에서는 부적합이 일어날 수 있는 잠재적 원인에 까지 시정 조치와 예방조치를 요구하는데 반해, 국내 KGMP는 보완 사항에 대한 시정으로 끝나버려 잠재적 원인 해결에 대한 요구 수준이 아직 낮은 편이다.

해외 GMP 심사와 국내 GMP 심사의 기간은 비슷하나 심사의 엄격성과 심사 준비기간에 있어서는 미국 QSR, 유럽의 CE, 한국의 KGMP 순으로 조사되었으며 각국의 GMP 요구 수준은 점점 높아지고 있다. 국내 GMP 심사 기관의 요구사항은 해외 심사기관의 60-70% 수준으로 조사되었으며, 이 때문에 국내 의료기기 업체의 GMP 유지 수준 또한 낮은 것으로 나타났다. 특히, 영세 의료기기 업체일수록 국내 GMP 심사 수준 및 유지 수준이 낮다고 조사되어 대형 의료기기

업체와 영세 의료기기 업체가 느끼는 심사 수준에 차이가 있음을 보여주었다.

나. 의료기기업체의 GMP 시스템 유지 수준

우리나라 업체의 GMP 시스템 유지 수준은 선진국에 비해 제도가 9년에서 17년 정도 늦게 도입한 것을 고려하면 빠르게 성숙한 편이지만, 최고경영자의 품질 마인드는 선진국에 비해 여전히 부족하다. 즉, 품질관리는 제품을 개발하기 전 기획 단계에서부터 인적 자원, 시설 및 환경 등을 체계적으로 관리하기 위한 것인데, 국내 의료기기 업체는 GMP를 하나의 규제로 인식하는 경우가 대부분이다.

우리나라 의료기기 업체는 품질관리에 대한 전문성 있는 전담인력이 매우 부족하다. 다국적 기업의 경우 제품 개발 전부터 설계 및 개발에 대한 품질 관리시스템을 적용하는 데 반해, 대부분의 국내 의료기기 업체는 제품이 모두 개발된 후 제품 인증을 받기 전에 GMP 시스템을 갖추는 등 심사를 받기 위해 형식적으로 GMP 시스템을 유지하고 있는 경우가 많았다. 또한 최초 심사 후에 유지해야 하는 내부감사, 시정 및 예방조치, 경영검토, 교육 훈련 등의 시행도 3년마다 돌아오는 갱신 심사에 맞춰 기록을 작성하는 등, 다국적 기업 대비 국내 의료기기 기업의 품질시스템 유지수준이 40-50%인 것으로 조사되었다.

다. 해외 GMP 인증의 어려움

국내 의료기기 업체의 해외 GMP 인증 획득에 있어서 어려움을 살펴보면, 해외 GMP 제도에 대한 정보가 부족하고 각국 GMP 인증에 대한 중복적인 심사로 인한 비용 부담이 많은 편이다. 또한 해외 GMP에 대한 전담 인력과 전문성이 부족하고, 각국의 GMP 요구수준이 점점 까다로워져 어려움이 가중되고 있다. 전

문 인력의 부재는 영세 의료기기 업체 뿐 아니라 다국적 기업에서도 동일하게 어려움을 느끼고 있는 부분으로 나타났다.

라. MDSAP 도입에 대한 의견

MDSAP 도입과 관련하여 국내 식품의약품안전처 정책 담당자는 2016년 3월 브라질에서 열린 IMDRF 회의에 참석하였으며, 이 회의에서 IMDRF 회원국이 아니어도 MDSAP를 적용할 수 있음을 보고하였다고 한다. 현재 식약처 내부에서도 MDSAP에 대한 논의가 이루어지고 있으며, 인터뷰에 응한 식약처 담당자는 MDSAP가 언젠가는 반드시 필요한 제도라고 하였다. 한편, 심층 면담을 실시한 4인 중 3인의 의료기기 품질관리 전문가 및 담당자는 MDSAP를 무조건 도입해야 하는 제도로 보고 있으며, 의료기기를 수출하려는 업체가 선택할 수 있도록 하는 것을 제안했다. 나머지 1인은 MDSAP는 한 번의 심사로 모든 인증심사를 대체할 수도 있을 것이기에 시간과 비용을 줄일 수 있지만 그만큼 규제를 위한 심사가 강화되어 인증 획득에 너무 긴 시간이 걸릴 수 있으므로, 국내에 MDSAP를 도입하기 위해서는 내부 시스템을 정비해나가는 것이 중요하다고 하였다. 또한 이를 위해서는 MDSAP에 대한 전문성을 갖춘 컨설팅 업체를 정부에서 육성하여 컨설팅 업체와 국내의료기기업체를 연결시켜 기술적 지원을 하는 것이 필요하다고 하였다.

“장기적으로는 MDSAP를 무조건 도입해야 한다고 생각합니다. 하지만, 도입 방법에 있어서는 절충이 필요해요. 즉, 국내 시장 만을 타겟하는 의료기기업체에는 MDSAP을 굳이 적용하지 않아도 되고, 의료기기를 수출하려는 업체가 선택할 수 있게 하는 것이 좋을 것 같습니다.” (참여자 1)

4. 우리나라의 단일심사프로그램 도입에 대한 SWOT분석 결과

웰빙 트렌드의 확산, 고령화, IT/BT 기술의 융합 등의 트렌드에 따라 의료기기 시장은 지속적으로 성장하고 있으며, 의료기기 산업의 성장에 따라 수출 의료기기 업체의 경쟁도 심화되고 있다. 특히, 의료기기 내수시장 규모가 작은 한국 의료기기 업체에게 수출은 성장을 위한 필요조건이라고 할 수 있어, 정부에서는 의료기기를 신성장 동력으로 정하여 의료기기 업체에 대하여, 교육지원, 기술지원 등 정부의 지원을 지속적으로 실시하고 있다.

국내 GMP제도는 ISO 13485를 근간으로 미국, 유럽, 일본 등 선진국에서 적용하고 있는 기준과 거의 동일한 기준을 제정하여 국제 조화된 기준규격을 적용하고 있다. 한국은 2007년에 GMP 제도를 의무화하여, AHWP에 속한 대부분의 나라가 GMP를 아직 의무화하지 않은 점을 고려할 때 상대적으로 국내 의료기기 업체는 아시아 국가에서 GMP에 대한 인식이 높은 편이며, 점점 개선되고 있다. 반면 중국, 대만 등 아시아 국가는 아직 GMP에 대한 적용을 완전하게 의무화하고 있지 않아 상대적으로 이들 나라에 비해 우리나라 업체가 경쟁 우위에 있다고 볼 수 있다.

하지만, 1978년에 처음 GMP제도를 도입한 미국에 비해 국내 GMP제도는 1997년에 도입하고 2007년에 의무화하여, 선진국에 비해 GMP 시스템 유지가 미흡하고 형식적인 편이다. 또한 최고경영자의 품질관리 마인드 부족으로 품질관리를 제품의 품질을 높이고 고객을 만족시키기 위한 시스템으로 운영하지 않고, 하나의 규제로서 인식하고 있는 점도 한계로 지적된다. 국내 의료기기 제조업체 중 20명 미만의 영세 의료기기 업체가 약 67%로, 품질관리 전담인력을

확보하지 못한 업체가 대부분이며, 이에 따라 품질경영시스템(GMP)하에서의 시정 및 예방조치, 위험관리 수준이 낮다. 또한 최초 심사와 정기 심사 간에 연간 심사제도가 없어 영세 업체에서는 품질관리가 지속적으로 유지하도록 하기 보다는 재심사 일정에 맞춰 품질관리 문서를 준비하는 경우가 많다.

이러한 상황에도 불구하고 MDSAP을 도입하여 시행할 경우, 국내 GMP 심사기준 및 방법을 개선하여 국제적인 수준으로 선진화하는 기회로 삼을 수 있으며, MDSAP 인증을 획득하는 것은 해당 의료기기가 높은 품질수준을 가지고 있음을 증명하는 방법이 될 수 있다. 또한 MDSAP은 심사기관인 AO가 현장심사(On-site Audit)를 실시하고 규제당국에게 이에 대한 결과를 전달하는 방식으로 운영되므로 규제당국의 심사 인력이 부족한 문제를 해결하는 방법으로 삼을 수 있다.

MDSAP을 국내에 도입할 경우 국내 품질관리 심사기관이 AO 요구사항을 충족한다면, 국내 인증 산업을 국제적인 규제당국의 수준으로 향상시킬 수 있는 기회가 될 수도 있겠지만, 의료기기 제조업체 품질체계에 대한 자체적인 평가능력의 하락 내지 소멸을 의미할 수 있어 국내 인증산업이 쇠퇴할 우려가 있음을 고려해야 한다. 또한 MDSAP 심사에서 부적합사항이 발생한 경우, MDSAP에 참여하는 모든 규제당국에게 해당 결과가 전달되어 향후 심사에서 지속적인 관리 대상이 될 위험이 있다. 뿐만 아니라 수출하고 있지 않은 업체의 경우 MDSAP 적용이 또 하나의 규제부담으로 작용할 수 있으며, 품질 관리를 형식적으로만 유지하는 업체의 경우 심사에서 부적합 판정을 받을 가능성이 있다. 따라서 MDSAP를 도입하기 전에 국내 의료기기 업체의 품질관리 역량을 강화할 필요가 있으며, 특히 각국의 시판 전·시판 후 요구사항을 사전에 이해할 필요가 있다.

표19. MDSAP 도입에 대한 SWOT분석

강점(Strength)	기회(Opportunity)
<ul style="list-style-type: none"> - 국내 GMP제도는 ISO13485를 근간으로 국제 조화된 기준규격을 적용하고 있음. - 한국은 2007년에 GMP제도를 의무화하여, 다른 아시아 국가에 비해 GMP에 대한 인식이 높은 편임. - 중국, 베트남 등의 아시아 국가는 아직 GMP제도의 도입을 의무화하지 않고 있어, 상대적으로 국내업체가 경쟁우위에 있음. 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 시장은 지속적으로 성장하고 있음. - 정부에서 교육지원, 기술지원 등을 지속적으로 실시하고 있음. - 고객만족경영을 위해 GMP시스템을 유지할 경우 의료기기 산업이 발전할 가능성이 있음. - 규제당국의 심사 인력이 부족한 문제를 해결할 수 있음. - 중복적인 품질관리로 인한 비효율을 줄일 수 있음. - 국내 GMP 심사기준 및 방법을 국제적인 수준으로 선진화 할 수 있음. - MDSAP 적합인증을 획득하는 것은 높은 품질수준을 가지고 있음을 증명하는 방법이 될 수 있음.
약점(Weakness)	위기(Threat)
<ul style="list-style-type: none"> - 최고경영자의 품질관리 마인드 부족으로 품질관리를 하나의 규제로서 인식하고 있음. - 영세 의료기기 업체는 품질관리 전담 인력을 확보하지 못함. - 시정 및 예방조치, 위협관리 부족. - 국내 GMP제도는 1997년에 도입하고 2007년에 의무화하여 GMP 유지 수준이 형식적인 편임. - 최초 심사 간에 연간심사제도가 없어 영세 업체에서는 재심사 일정에만 품질관리 문서를 준비하는 경우가 많음. 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 산업의 성장에 따라 수출 의료기기업체의 경쟁도 심화되고 있음. - MDSAP가 도입될 경우 의료기기 제조업체 품질체계에 대한 자체적인 평가능력의 하락 내지 소멸을 의미할 수 있어 국내 인증산업이 쇠퇴할 우려가 있음. - MDSAP 심사에서 부적합사항이 발견된 경우 해당 결과가 MDSAP에 참여하는 모든 규제당국에 전달됨. - 수출하고 있지 않은 업체의 경우 MDSAP 적용이 또 하나의 규제부담으로 작용할 수 있음 - 품질관리를 형식적으로만 유지하는 업체의 경우 심사에서 부적합판정을 받을 가능성이 있음. - 각국의 품목 분류 및 등급이 달라 요구사항 파악에 혼란이 있을 수 있음.

5. 우리나라의 단일심사프로그램 도입의 당위성 및 도입 시 주의사항

의료기기 제조·품질관리기준에서 요구하는 의료기기 제조업체의 품질경영시스템(Quality Management System)은 해당 업체에서 제조·판매되는 의료기기를 일관성 있고 통합적으로 관리하기 위한 것이다. 하지만, 의료기기 업체들은 수출대상 국가의 GMP 인증을 중복적으로 득해야 함에 따라 의료기기 시장 진출의 지연을 야기할 뿐 아니라, 나라마다 GMP 문서를 별도로 관리해야하는 문제까지 발생하여 오히려 의료기기 품질관리시스템의 혼란을 야기하고 있다.

따라서 국내 의료기기업체에 대하여도 IMDRF에서 시범프로그램으로 진행 중인 의료기기 단일심사프로그램(MDSAP)을 도입하여 의료기기 품질관리시스템을 일원화시키고, 국제적인 수준으로 GMP 시스템을 유지하여 다국적 의료기기 회사에 대하여 경쟁력을 키울 필요성이 인정된다. 또한 MDSAP를 도입할 경우 규제당국의 자주권은 확보하면서 심사 인력을 공유할 수 있어, 국내 심사 인력 부족에 대한 문제도 해결할 수 있다.

하지만, 국내 의료기기 품질관리 수준을 살펴보면, 기준 자체는 국제 표준인 ISO 13485에 근거하여 제정되어 국제적 수준으로 잘 정비되었으나, 심사 여건이나, 국내 의료기기 업체의 GMP 유지 관리 수준은 영세 의료기기 업체일수록 미국, 유럽 등 다국적 의료기기 업체에 비해 많이 미흡한 편이다.

이러한 상황에서 MDSAP를 무리하게 도입하게 될 경우 강도 높은 단일 심사에 대응할 수 있는 능력을 갖춘 제조업체에게는 좋은 기회일 수 있으나 대부분의 영세 의료기기 업체들에게는 진입 장벽으로 작용하여 자칫 폐업의 위기에 처할 수도 있다. 또한 규제당국의 품질체계에 대한 자체 평가능력의 하락 내지

소멸을 의미할 수 있어 국내 인증 산업이 쇠퇴할 우려가 있다.

이러한 MDSAP 도입의 문제점 및 우려에도 불구하고, 국제 조화의 흐름 속에 MDSAP의 도입은 불가피하고 단지 도입시기와 도입방법을 어떻게 할지의 여부가 남아 있다고 생각된다.

MDSAP는 하나의 심사로 각국의 규제 요구사항을 모두 만족시키려는 제도인 만큼, MDSAP 심사 기준 외에 각국의 의료기기 관리 제도를 이해하는 것이 무엇보다 중요하다. 특히, 미국, 호주, 캐나다의 경우 등급에 따라 GMP 차등심사를 하는 경우가 많고 등급 분류도 나라마다 모두 다르므로, 해외 시장 진출계획이 있는 의료기기에 대해, 진출하려는 국가에서 몇 등급인지, 해당 국가에서 제품에 대해 추가적으로 요구되는 사항이 무엇인지 미리 확인할 필요가 있다.

국내에는 해외 의료기기 규정에 대한 전문가가 부족하고, 특히 영세의료기기 업체는 인허가나 품질관리 전담인력이 전무한 경우가 많아 MDSAP 인증에 어려움을 겪을 수 있으므로 외부 전문가에게 자문을 구하거나 외부 교육을 받는 등, 미리 심사를 준비하는 것이 중요하다. 또한 식품의약품안전처는 IMDRF 회의에 지속적으로 참석하여 MDSAP에 대한 최신정보를 수집하고 해당 정보를 공유하여 국내 품질관리 전문가를 양성하는 것이 시급하다.

V. 고찰 및 결론

1. 고찰

본 연구는 질적 연구로서 문헌 고찰과 전문가 자문, 심층면담을 실시하였다. 문헌 고찰로는 MDSAP 현황 및 심사 기준과 주요국의 의료기기 관리 제도를 살펴보고, 현재 우리나라에서 실시하고 있는 의료기기 제조 및 품질관리기준과 비교 분석하였으며, 식품의약품안전처 담당자 1인의 전문가 자문과 의료기기 품질관리 담당자와 전문가 4인을 대상으로 심층면담을 실시하였다.

본 연구의 결과를 종합하여 보면 다음과 같다. MDSAP 심사기준은 국내 의료기기 품질관리기준에 대해 아래와 같은 차이를 가진다. 첫째, MDSAP 심사기준은 ISO 13485을 바탕으로 하고 있어, 국내 의료기기 품질관리기준과 유사하지만, 국내의 경우 5개의 심사영역으로 구성되어 있는데 반해, MDSAP 심사영역은 7가지 영역으로 세분화하여 심사 기준을 정하고 있다. 둘째, MDSAP은 의료기기의 모든 생명 주기(Life-cycle)에 걸쳐 위험관리에 대한 요구사항이 강조되고 있다. 셋째, MDSAP은 94개의 심사(task) 항목을 정해 심사의 효율성을 높일 뿐 아니라 각 심사 항목이 연계되어 실질적으로는 보다 엄격한 기준이 요구될 수 있다. 넷째, MDSAP 적합인정을 받기 위해서는 자체적인 심사 기준 외에 진출하고자 하는 규제당국의 요구 사항을 추가적으로 만족시켜야 한다.

또한 심사 방법에 있어서도 차이를 가지는데, 첫째, MDSAP 인증심사기관(AO)의 자격 기준 및 요구사항에 대해 IMDRF 문서에서 정하여 심사의 공정성과

투명성을 강조하고 있다. 둘째, 심사주기에 있어서도 3년마다 갱신 심사를 실시하는 국내 의료기기 품질관리기준에 비해 MDSAP는 3년의 주기로 재인정 심사를 실시하며 매년 연간 사후 심사를 부분적으로 실시한다. 셋째, 보완 판정이 나온 경우, 심사 보완에 대한 후속 조치가 국내 의료기기 품질관리기준에 비해 까다로울 뿐 아니라 각 규제당국의 검토를 거쳐야 하므로 적합한 정 판정이 나오기까지 많은 시간이 소요될 수 있다. 넷째, 심사 기간의 경우 국내 GMP 심사는 의료기기 업체 직원 수를 기준으로 결정되는 데, MDSAP의 경우 심사항목에 따라 달라진다.

한편, 우리나라 GMP 심사 수준을 살펴보면, 국내 의료기기 GMP는 기준 자체는 국제 수준에 맞게 잘 정비되었으나 심사기관의 수가 의료기기 업체에 비해 많이 부족해 심사 여건이 미흡하며 시정 및 예방조치에 대한 심사가 제대로 이루어지고 있지 않다. 국내 의료기기 GMP 유지관리 수준은 전담 인력 및 GMP 준비시기를 고려해볼 때 다국적 기업의 50-60% 수준에 그친다. 특히, 대부분의 중소 의료기기 업체의 경우, 의료기기 품질 향상 및 고객만족의 수단으로 품질관리시스템을 유지하기 보다는 또 하나의 규제로 생각하고 있어, 품질관리를 지속적으로 유지하지 않고 GMP 심사기간에만 품질기록을 작성하는 경우가 빈번해 품질 마인드의 개선이 필요하다.

MDSAP 도입에 대한 의견을 살펴보면, 식품의약품안전처의 의료기기 조화 업무 담당자는 식품의약품안전처 내부적으로 MDSAP 도입에 대해 검토하고 있으며 언젠가는 반드시 필요한 제도로 보고 있다. 또한 국내 의료기기 업체의 품질 관리 담당자 및 품질관리 전문가는 MDSAP 도입에 있어서는 찬성하나 비용 및 전담 인력이 부족하여 품질 관리 교육, 자금 지원 등 정부의 지원이 필요하다고 하였으며 MDSAP 시범프로그램이 종료되는 2017년 이후에 국내에 도입해

야 한다고 하였다.

MDSAP 도입에 따른 SWOT 분석을 보면, 국내 GMP 제도는 국제 표준인 ISO 13485를 바탕으로 2007년에 GMP제도를 의무화하여 선진국에 비해 늦은 편이긴 하나, AHWP에 속한 대부분의 나라가 GMP를 아직 의무화하지 않은 점을 고려할 때 상대적으로 국내 의료기기 업체는 아시아 국가에서 GMP에 대한 인식 및 유지관리 수준에 있어서 경쟁 우위에 있다고 볼 수 있다. 또한, MDSAP을 적용할 경우 중복적인 품질 관리로 인한 비효율을 줄일 수 있으며, 국내 GMP 심사기준 및 방법을 개선하여 국내 의료기기 산업을 국제적인 수준으로 선진화 할 수 있는 기회가 될 수 있을 뿐만 아니라, MDSAP 적합인증을 획득하는 것은 해당 의료기기가 높은 품질수준을 가지고 있음을 증명하는 방법이 될 수 있기도 하다. 또한 규제당국의 입장에서는 심사에 대한 인력을 국가 간 공유하여 규제자원을 효율적으로 사용할 수 있는 이점이 있다.

이상을 종합하여 보면, MDSAP 도입의 당위성은 인정되지만 도입 시기와 도입 방법에 대해서는 고민할 필요가 있다. 즉, 수출하고 있지 않은 업체의 경우 MDSAP 적용이 또 하나의 규제부담으로 작용할 수 있으며, 품질 관리를 형식적으로만 유지하는 국내 제조업체의 경우 심사에서 부적합 판정을 받을 가능성이 있고, 이에 대한 심사 결과가 MDSAP에 참여하는 모든 규제당국에 해당 결과가 전달되어 의료기기 업체에 위험 요소로 작용할 수 있는 점을 고려하여야 한다.

본 연구는 주요국의 의료기기 관리제도와 MDSAP 기준에 대해 살펴보고 MDSAP 도입필요성에 대해 검토하였으나, 의료기기 관리제도의 연구 범위가 전반적인 개요와 품목 및 등급 분류, 제조 및 품질관리기준의 기본 내용에 한

정되어, 각 규제당국의 시판 전·시판 후 요구사항에 대한 세부적인 비교 연구를 하지 못한 점을 한계로 지적할 수 있다. 또한 본 연구는 아직 MDSAP 시범 프로그램을 시행 중이거나 공식웹서버로 참여하는 국가만을 대상으로 분석하였으며, MDSAP 인증기관 평가기준에 대한 규정과 인증기관 훈련에 대한 규정은 연구 대상에서 제외하고 의료기기 제조업체에 대한 품질시스템 규정만을 연구 대상으로 하여, 이를 이번 연구 결과의 한계로 지적할 수 있다. 또한 2016년 현재 MDSAP 시범 프로그램이 진행 중이어서 시범 프로그램이 종료되는 2017년 이후 MDSAP 기준과 각국의 MDSAP 적용 계획에 변경이 있을 수 있는 점도 한계로 지적할 수 있다.

전문가 자문은 현재 식품의약품안전처에서 근무하고 있는 의료기기 정책담당자 1인을 대상으로 실시하였으며, 심층 면담 대상자는 의료기기 제조업체에서 최소 5년에서 10년 이상 품질관리를 담당하고 있는 자와 의료기기 품질관리 전문가 4인을 대상으로 실시하였다. 품질관리 담당자는 업체의 규모 및 인력수준에 따라 의견이 달라질 수 있는 점을 고려하여 다국적 기업 근무자와, 영세 의료기기업체 근무자를 모두 포함시키기는 하였으나 이를 일반화시키기에는 면담 대상자의 수가 적어 이번 연구의 한계로 지적할 수 있다.

이러한 한계에도 불구하고 본 연구는 MDSAP에 대해 국내에서 처음으로 연구한 논문으로, MDSAP 기준과 국내 제조 품질관리기준의 심사기준 및 방법을 비교하고, KGMP 수준과 문제점을 조사하여 MDSAP 도입의 필요성을 논한 논문으로서 그 의의를 가지며 추후 MDSAP 국내 도입 여부를 논함에 있어서 그 당위성과 도입 시 고려사항에 대한 참고 자료로 활용할 수 있을 것이다. 본 연구에서 제시한 결론을 토대로 MDSAP에 참여하는 각 나라에 대한 추가적인 법적 요구사항과 인증심사 기관의 요구사항에 대한 후속 연구가 필

요할 것이다.

2. 결 론

본 연구는 의료기기 제조 및 품질관리시스템의 중복 관리에 대한 비효율성 및 각국의 규제차이를 해소하고자 IMDRF에서 도입된 의료기기 단일심사프로그램의 국내 도입에 대한 득과 실을 검토하여 도입 필요성에 대하여 논하였다.

문헌 고찰을 통하여 MDSAP 심사기준 및 국내 의료기기 품질관리기준을 비교 분석하였고, 식품의약품안전처 담당자와 국내 의료기기 품질관리 전문가 및 담당자의 심층면담을 통해 국내 GMP 심사 수준 및 의료기기 업체의 GMP 유지 관리 수준을 조사하여 MDSAP 도입에 대한 필요성을 모색해보고자 하였다.

본 연구의 결과를 종합하여 볼 때 우리나라 의료기기 산업의 장기적인 성장을 위해서는 MDSAP 도입의 필요성이 인정되지만 다만 도입시기와 적용방법에 있어서 도입에 따른 문제점을 줄일 수 있도록 하는 것이 필요하다.

의료기기 제조업체에게 일괄적으로 MDSAP를 적용하기 보다는 국내 의료기기 품질관리기준과 선택적으로 적용할 수 있도록 하여 수출업체에게는 세계 시장에서 다국적 의료기기업체와 경쟁할 수 있는 기회를 제공하고, 영세한 의료기기 업체에게는 업체 수준에 맞는 품질관리기준을 적용하도록 하는 것이 합리적일 것으로 보인다. 즉, 수출을 목표로 하고 있는 업체에게는 국내 GMP 인증을 MDSAP로 대체할 수 있도록 하되 신규 의료기기 업체나 영세 의료기기

업체에게 이것이 진입 장벽으로 작용하지 않도록 기존 의료기기 제조·품질 관리기준의 인정도 가능하도록 선택적인 제도(Two-track)로 도입하는 것이 필요하다.

또한 국내 의료기기 업체의 GMP 수준이 다국적 기업에 비해 낮은 편임을 감안 하여, 국내 영세 의료기기 업체 및 인증기관이 국제적인 품질관리수준을 유지하고 도태하지 않도록 정부차원의 지원이 필요하다. 장기적으로는 영세한 의료기기 업체와 대형 의료기기 업체사이의 수준 차이를 줄여 영세 의료기기 업체가 대형의료기기업체로 성장할 수 있도록 컨설팅 기관과 국내 의료기기 업체를 연결시켜 기술지원을 하거나 업체의 품질책임자 교육을 마련하여 GMP 수준을 높일 필요가 있다. 특히, MDSAP에서 적합 인정을 받기 위해서는 각 규제당국의 시판 전·시판 후 요구사항을 만족시켜야 하므로, 이에 대한 교육이 지속적으로 이루어 져야 할 것이다.

국내 의료기기 기술수준을 세계수준으로 향상시키고 국제적인 의료기기 기업으로 성장하기 위해서는 또 하나의 규제로서의 GMP가 아닌 글로벌 시장에서 경쟁력 있고 안전성·유효성 있는 의료기기를 지속적으로 개발하고 판매하기 위한 필요 조건으로서 의료기기 품질경영시스템을 지속적으로 유지하고 관리해야 할 것이다. 의료기기 품질관리체도를 규제로서 인식하기보다, 자사의 의료기기 품질향상 및 고객만족을 위한 도구로서 인식한다면, 장기적으로 MDSAP의 도입은 의료기기의 해외 시장 진출 시기를 앞당길 뿐 아니라 선진국 수준의 품질관리를 갖출 수 있도록 하여 보다 경쟁력 있는 의료기기를 개발·제조할 수 있을 것으로 기대 된다.

참 고 문 헌

1. 국내문헌 (가나다 순)

김영제, 의료기기 제조 및 수입관리기준의 운영 실태 및 개선방안에 관한 연구, 2009

김진만, 중소의료기기회사의 6시그마기법을 활용한 GMP도입방법론 연구, 2012

보건산업진흥원, 최근 세계의료기기 시장동향 분석, 2015

보건산업진흥원, 브라질 의료기기수입관리제도, 2008

(주)사이넥스, 의료기기 외국제조원 GMP 현지실사 운영방안 연구, 2010.

식품의약품안전처 고시 제2015- 17호, 의료기기 제조 및 품질관리기준 (2015. 3.30, 개정)

식품의약품안전청 의료기기안전국의료기기품질과, 의료기기GMP해설서, 2010.

안은경, 국내 의료기기 허가제도 분석 및 개선 연구 2015

의료기기법 법률 제13116호, 2015. 1. 28. 개정

의료기기법 시행규칙, 총리령 제1181호, 2015.7.29., 개정

의료기기정보기술지원센터, 의료기기 RA전문가 교육, 2015

이경만, 국내의료기기관리제도에 따른 현황분석에 따른 정책적 제도개선방안에 관한 연구, 2010

이동진, 주요국가의 의료기기허가제도에 대한연구, 2015

이성희, 의료기기관리제도의 국제 정합화에 대비한 연구, 2004

한국에스지에스, 의료기기 GMP심사의 국가간 조화 연구, 2009

한국산업기술시험원, 의료기기의 CE마킹 획득 안내서, 1999

한국보건산업진흥원, 의료기기 글로벌시장 진출 정보제공, 2012

한국보건산업진흥원, 일본 의료기기 시장 진출정보, 2014

2. 국외문헌(ABC순)

ANVISA. Resolution - RDC N^o 185, “Medical device classification rules, technical file requirements” , 22 October 2001

ANVISA. Resolution - RDC N^o 25, “Establishes onsite GMP inspection requirement based on device risk” , 21 May 2009

EU, 93/42/EEC Directive Annex II ~ VII

MDSAP RAC, Medical Device Manufacturers Participation in the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Pilot, 2015

UL, Medical Device Registration overview for: Australia, Brazil, and Canada, 2013.

WHO, MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles, 2003.

Wissenschaftliche Prüfungsarbeit, Regulatory strategy for an efficient launch of medical devices ,a distinct focus on BRICS and MIST countries 2014.

3. 인터넷 사이트

FDA 홈페이지 <https://www.fda.gov>

Health Canada 홈페이지 <http://www.hc-sc.gc.ca/>

국제의료기기규제포럼(IMDRF)홈페이지 <https://www.imdrf.gov>

아시아의료기기규제조화위원회 홈페이지 <https://www.ahwp.info>

부록1. 식품의약품안전처 담당자 자문 및 심층면담 설문지

▶ 식품의약품안전처 담당자 자문 문항

1. 현재 국내 의료기기 GMP제도가 선진국(미국, 유럽, 일본 등)에 비해 내실화 되었다고 생각하십니까? 부족하다면 보완해야 할 점을 말씀해주십시오.
2. MDSAP(Medical Device Single Audit Program)프로그램을 국내 품질관리 제도에 도입한다면, 국내 의료기기산업에 도움이 될 것이라고 생각하십니까? 또는 피해가 될 것이라고 생각하십니까? 그 이유는 무엇입니까?
3. MDSAP 도입과 관련하여 내부적으로 구체적인 논의가 있습니까?
(도입 계획, GMP제도 대체 여부 등)
4. 국제조화흐름에 따라 MDSAP 도입이 불가피할 경우 프로그램 성공을 위한 효과적인 정부지원정책을 말씀해주십시오.
5. GMP제도, MDSAP와 관련하여 하실 말씀이 있다면, 자유롭게 말씀해주십시오.

▶ 심층면담 설문지

연구대상자 일반적 특성
근무분야: <input type="checkbox"/> 품질 관리 <input type="checkbox"/> 인허가 <input type="checkbox"/> 설계·개발 <input type="checkbox"/> 마케팅 <input type="checkbox"/> 기타()
직원규모: <input type="checkbox"/> 10명 이하 <input type="checkbox"/> 10-30명 <input type="checkbox"/> 30-50명 <input type="checkbox"/> 50명-100명 <input type="checkbox"/> 100명 이상
근무경력: <input type="checkbox"/> 1년 이하 <input type="checkbox"/> 1년-3년 <input type="checkbox"/> 3년-5년 <input type="checkbox"/> 5년-10년 <input type="checkbox"/> 10년 이상

시작 질문:

귀하가 재직하고 있는 업체에서는 의료기기품질관리시스템을 운영하고 있나요? 만약 그렇다면, 보유하고 있는 GMP 인증을 모두 말씀해주세요.

주요 질문:

의료기기 제조품질관리시스템에 대한 질문

1. 귀 업체의 의료기기제조품질관리시스템은 다국적 기업에 비해 어느 정도 수준이라고 생각하십니까?
 - 1.1 GMP(의료기기제조품질관리) 전담 인력 및 전문성
 - 1.2 GMP(의료기기제조품질관리) 준비 시기 (제품개발 전/ 설계시/ 시험검사후/ 인증 준비 시/ 기타)
 - 1.3 GMP 유지관리 수준 (내부감사, 시정 및 예방조치, 경영 검토 등)

각국의 GMP(의료기기제조품질관리) 심사 제도에 대한 질문

2. 해외 GMP 인증 심사 시 각 나라마다 심사 수준에 차이가 있다고 생각하십니까? 아래 항목에 관계없이 자유롭게 말씀해주시요.
 - 심사 기간

- 심사의 엄격성
- 심사를 위한 준비기간
- 기타 (언어, 심사비용 등에 있어서의 어려움 등)

3. 해외 GMP 인증 획득 및 유지에 있어서의 어려운 점은 무엇입니까?

4. 국내 의료기기 업체의 품질관리 수준은 선진국(유럽, 미국, 일본 등)에 비해 어느 정도 수준이라고 생각하십니까? 그 이유는 무엇입니까?

□ MDSAP (의료기기단일심사프로그램) 도입에 대한 의견

5. MDSAP(의료기기단일심사프로그램)에 대해 알고 있습니까?

6. 국제 의료기기 단일 심사 프로그램인 MDSAP(Medical Device Single Audit Program) 인증을 국내 의료기기업체에 도입하는 것에 대해 어떻게 생각하십니까? MDSAP 도입의 장·단점, 도입 시기, 도입을 위한 필요조건 등에 대해 자유롭게 말씀해주십시오.

7. 만약, 식품의약품안전처에서 MDSAP를 KGMP 인증 대신 국내에서 선택적으로 적용할 수 있도록 할 경우 KGMP대신 MDSAP인증을 진행하실 생각이 있습니까? 그 이유는 무엇입니까?

8. 식품의약품안전처에서 MDSAP를 도입할 경우 어떤 정책적 지원이 도움이 될지 생각나는 대로 말씀해 주십시오. (자금 지원, 기술적 지원 등)

마무리 질문:

마지막으로 GMP제도나 MDSAP와 관련하여 하실 말씀이 있다면, 자유롭게 말씀 해주십시오.

부록 2. MDSAP와 의료기기 제조 및 품질관리기준(KGMP) 비교표³²⁾

MDSAP	의료기기 제조·품질관리기준
Purpose	1. 목적
	2. 적용범위
	3. 인용규격 및 용어의 정의
Chapter 1. Management	
1. Verify that a quality manual, management review, and quality management system procedures and instructions have been defined and documented.	4. 품질경영 시스템 4.1 일반 요구사항 4.2 문서화 요구사항 4.2.1 문서화 일반 요구사항 4.2.2 품질 매뉴얼 4.2.3 문서 관리 4.2.4 기록관리 5.4.2 품질경영시스템 기획
2. Confirm top management has documented the appointment of a management representative. Verify the responsibilities of the management representative include ensuring that quality management system requirements are effectively established and maintained, reporting to top management on the performance of the quality management system, and ensuring the promotion of awareness of regulatory requirements throughout the organization.	5.5.2 품질책임자

32) FDA에서 발행한 MDSAP AU P0002.003 2015-10-06에서 MDSAP와 ISO13485심사기준을 비교한 자료를 MDSAP와 KGMP(의료기기 제조·품질관리기준)를 비교한 자료로 적용하여 작성하였으며, 위험관리에 대한 요구사항은 기울임체로 표시함.

<p>3. Verify that a quality policy and objectives have been set at relevant functions and levels within the organization. Ensure the quality objectives are measurable and consistent with the quality policy. Confirm appropriate measures are taken to achieve the quality objectives.</p>	<p>5.3 품질 방침 5.4.1 품질 목표</p>
<p>4. Review the manufacturer' s organizational structure and related documents to verify that they include provisions for responsibilities, authorities (e.g., management representative), personnel, resources for infrastructure, competencies, and training to ensure that personnel have the necessary competence to design and manufacture devices in accordance with the planned arrangements and applicable regulatory requirements.</p>	<p>5.1 경영 의지 5.5 책임과 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한 6. 자원관리 6.1 자원의 확보 6.2 인적자원 6.2.1 일반 요구사항 6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련</p>
<p>5. Determine the extent of outsourcing of processes that may affect the conformity of product with specified requirements and verify the proper documentation of controls in the quality management system.</p>	<p>4.1 일반 요구사항 4.2 문서화 요구사항 4.2.1 문서화 일반 요구사항</p>
<p>6. Confirm the organization has determined the necessary competencies for personnel performing work affecting product quality, provided appropriate training, and made personnel aware of the relevance and importance of their activities on product quality and achievement of the quality objectives. Ensure records of training and competencies are maintained.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반 요구사항 6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련</p>

<p>7. Verify that management has committed to and has responsibility for overall risk management planning, including ongoing review of the effectiveness of risk management activities ensuring that policies, procedures and practices are established and documented for analyzing, evaluating and controlling product risk throughout product realization.</p>	<p>7.1 제품실현의 기획</p>
<p>8. Verify that procedures have been defined, documented, and implemented for the control of documents and records required by the quality management system. Confirm the organization retains records and at least one obsolete copy of controlled documents for a period of time at least equivalent to the lifetime of the device, but not less than two years from the date of product release.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반 요구사항 4.2.3 문서 관리 4.2.4 기록관리</p>
<p>9. Verify that management reviews are being conducted at planned intervals and that they include a review of the suitability and effectiveness of the quality policy, quality objectives, and quality management system to assure that the quality management system meets all applicable regulatory requirements.</p>	<p>5.6 경영검토</p>
<p>10. Confirm that management has identified and ensured the applicable device marketing authorization and facility registration processes have been followed and that appropriate documents have been submitted to the applicable regulatory authorities in the markets in which the devices are offered for commercial distribution.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반 요구사항 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정</p>
<p>11. At the conclusion of the audit, a decision should be made as to whether top management has demonstrated the necessary commitment to ensure a suitable and effective quality management system is in place and being maintained and whether the effectiveness of the system has been communicated to personnel.</p>	<p>5.1 경영 의지 5.5.3 내부 의사소통</p>

Chapter 2. Device Marketing Authorization and Facility Registration	
1. Verify the organization has complied with regulatory requirements to register and/or license device facilities and submit device listing information in the appropriate jurisdictions where the organization markets or distributes devices.	4.2.1 문서화 일반요구사항 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정
2. Confirm the organization has received appropriate device marketing authorization in the regulatory jurisdictions where the organization markets its devices.	
3. Verify the organization has arranged for assessment of the change (where applicable) and obtained marketing authorization for changes to devices or the quality management system which require amendment to existing marketing authorization.	
Chapter 3. Measurement, Analysis and Improvement	
1. Verify that procedures for measurement, analysis and improvement which address the requirements of the quality management system standard and regulatory authorities have been established and documented. Confirm the organization maintains and implements procedures to monitor and measure product conformity throughout product realization, as well as procedures that provide for mechanisms for feedback to provide early warnings of quality problems and the implementation of corrective action and preventive action.	4.2.1 문서화 일반요구사항 8.2.1 피드백, 8.2.4. 제품의 모니터링 및 측정 8.5 개선
2. Determine if appropriate sources of quality data have been identified for input into the measurement, analysis and improvement process, including customer complaints, feedback, service records, returned product, internal and external audit findings, and data from the monitoring of products, processes, nonconforming products, and suppliers. Confirm that data from these sources are accurate and analyzed using valid statistical methods (where appropriate) to identify existing and potential product and quality management system nonconformities that may require corrective or preventive action.	4.2.1 문서화 일반요구사항 8.1 일반요구사항, 8.4 데이터의 분석 8.5 개선

3. Determine if investigations are conducted to identify the underlying cause(s) of detected nonconformities, where possible. <i>Confirm investigations are commensurate with the risk of the nonconformity.</i>	8.5.2 시정조치
4. Determine if investigations are conducted to identify the underlying cause(s) of potential nonconformities, where possible. <i>Confirm investigations are commensurate with the risk of the potential nonconformity.</i>	8.5.3 예방조치
5. Confirm that corrections, corrective actions, and preventive actions were determined, implemented, documented, effective, and did not adversely affect finished devices. Ensure corrective action and preventive action is appropriate to the risk of the nonconformities or potential nonconformities encountered.	8.2.2 내부감사 8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정 8.3 부적합품제품의 관리 8.5.2 시정조치 8.5.3 예방조치
<i>When a corrective or preventive action results in a design change, verify that any new hazard(s) and any new risks are evaluated under the risk management process.</i>	7.1 제품실현의 기획
7. <i>When a corrective or preventive action results in a process change, confirm that the process change is assessed to determine if any new risks to the product are introduced.</i> Verify the manufacturer has performed revalidation of processes where appropriate.	4.2.1 일반요구사항 7.1 제품실현의 기획, 7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)
8. Verify that controls are in place to ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. Confirm that an appropriate disposition was made, justified, and documented.	4.2.1 문서화 일반요구사항 8.3 부적합 제품의 관리
9. Confirm that when nonconforming product is detected after delivery or use, appropriate action is taken <i>commensurate with the risk, or potential risks, of the nonconformity.</i>	4.2.1 문서화 일반요구사항 8.3 부적합 제품의 관리 8.5.1 개선 일반요구사항;

<p>10. Verify that internal audits of the quality management system are being conducted according to planned arrangements and documented procedures to ensure the quality management system is in compliance with the established quality management system requirements and applicable regulatory requirements, and to determine the effectiveness of the quality system. Confirm that the internal audits include provisions for auditor independence over the areas being audited, corrections, corrective actions, follow-up activities, and the verification of corrective actions.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 8.2.2 내부감사</p>
<p>11. Determine if relevant information regarding nonconforming product, quality management system nonconformities, corrections, corrective actions, and preventive actions has been supplied to management for management review</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 5.6.2 검토입력</p>
<p>12. Confirm that the manufacturer has made effective arrangements for gaining experience from the post-production phase, handling complaints, and investigating the cause of nonconformities related to advisory notices with provision for feedback into the Measurement, Analysis and Improvement process. <i>Verify that information from the analysis of production and post-production quality data was considered for amending the analysis of product risk, as appropriate</i></p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.2.3 고객과의 의사소통 8.2.1 피드백</p>
<p>13. Where investigation determines that activities outside the organization contributed to a customer complaint, verify that records show that relevant information was exchanged between the organizations involved.</p>	<p>4.1 일반요구사항 4.2.1 문서화 일반요구사항 7.2.3 고객과의 의사소통 8.5.1 개선 일반요구사항</p>
<p>14. Verify that the organization has defined and documented procedures for the notification of adverse events. Confirm adverse event reporting is performed according to the applicable regulatory requirements.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 8.5.1 개선 일반 요구사항</p>

15. Confirm that the manufacturer has made effective arrangements for the timely issuance and implementation of advisory notices. Confirm that reporting of advisory notices is performed according to the applicable regulatory requirements.	4.2.1 문서화 일반요구사항 8.5.1 개선 일반요구사항
16. Determine, based on the assessment of the Measurement, Analysis and Improvement process overall, whether management provides the necessary commitment to detect and address product and quality management system nonconformities, and ensure the continued suitability and effectiveness of the quality management system.	4.1 일반요구사항
Chapter4. Medical Device Adverse Events and Advisory Notices Reporting	
1. Verify that the organization has a process in place for identifying device-related events that may meet reporting criteria as defined by participating regulatory authorities. Verify that the complaint process has a mechanism for reviewing each complaint to determine if a report to a regulatory authority is required. Confirm that the organization's processes meet the timeframes required by each regulatory authority where the product is marketed.	4.2.1 일반요구사항 8.5.1 개선 일반요구사항
2. Verify that advisory notices are reported to regulatory authorities when necessary and comply with the timeframes and recordkeeping requirements established by participating regulatory authorities.	4.2.1 일반요구사항 8.5.1 개선 일반요구사항
Chapter 5. Design and Development	
1. Verify that those devices that are, by regulation, subject to design and development procedures have been identified.	4.1 일반요구사항 4.2.1 문서화 일반요구사항 7.1 제품실현의 기획 7.3.1 설계 및 개발 계획

<p>2. Select a completed (where applicable) design and development project for review. Priority criteria for selection:</p> <ul style="list-style-type: none"> • complaints or known problems with a particular device • <i>product risk</i> • recent design changes, particularly design changes made to correct quality problems associated with the device design • age of design (prefer most recent) <p>• designs that have not been recently audited</p>	-
<p>3. Verify that the design and development process is planned and controlled. Review the design plan for the selected design and development project to understand the design and development activities; including the design and development stages, the review, verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each stage; and the assignment of responsibilities, authorities, and interfaces between different groups involved in design and development.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.1 제품실현의 기획 7.3.1 설계 및 개발 계획</p>
<p>4. For the device design and development record(s) selected, verify that design and development procedures have been established and applied. Confirm the design and development procedures address the design and development stages, review, verification, validation, design transfer, and design changes.</p>	<p>4.2.1 일반요구사항 7.3.1 설계 및 개발 계획;</p>
<p>5. Verify that design and development inputs were established, reviewed and approved; and that they address customer functional, performance and safety requirements, intended use, applicable regulatory requirements, and other requirements including those arising from human factors issues, essential for design and development. <i>Verify that any risks and risk mitigation measures identified during the risk management process are used as an input in the design and development process.</i></p>	<p>4.2.1 일반요구사항, 5.2 고객중심 7.2.1 고객관련 프로세스 7.3.2 설계 및 개발 입력</p>

6. Confirm that the design and development inputs are complete, unambiguous, and not in conflict with each other.	7.3.2 설계 및 개발 입력
7. Review medical device specifications to confirm that design and development outputs are traceable to and satisfy design input requirements. Verify that the design and development outputs essential for the proper functioning of the medical device have been identified. Outputs include, but are not limited to, device specifications, specifications for the manufacturing process, the quality assurance testing, and device labeling and packaging.	4.2.1 일반요구사항 7.3.3 설계 및 개발 출력 7.3.5 설계 및 개발 검증
8. <i>Verify that risk management activities are defined and implemented for product and process design and development. Confirm that risk acceptability criteria are established and met throughout the design and development process.</i> Verify that any residual risk is evaluated and, where appropriate, communicated to the customer (e.g., labeling, service documents, advisory notices, etc.). Note: In some instances, it may be necessary for the manufacturer to conduct a risk/benefit analysis to justify a risk that cannot be mitigated to an acceptable level. Additionally, <i>it may be necessary to audit other processes (e.g. Production and Service Controls, Purchasing) to verify that risk acceptability criteria are met, risk is controlled or reduced, and residual risk is communicated if necessary.</i>	4.2.1 일반요구사항 7.1 제품실현의 기획 7.3.2 설계 및 개발 입력
9. <i>Confirm that design verification and/or design validation includes assurances that risk control measures are effective in controlling or reducing risk.</i>	7.1 제품실현의 기획 7.3.5 설계 및 개발 검증 7.3.6 설계 및 개발 유효성확인
10. Verify that design and development validation data show that the approved design meets the requirements for the specified application or intended use(s). <i>Verify that design validation testing is adjusted according to the risk of the product and element being validated.</i>	4.2.1 일반요구사항 7.3.6 설계 및 개발 유효성확인

<p>11. Verify that clinical evaluations and/or evaluation of the medical device safety and performance were performed as part of design validation if required by national or regional regulations.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.3.6 설계 및 개발 유효성확인</p>
<p>12. If the medical device contains software, verify that the software was subject to the design and development process. <i>Confirm that the software was included within the risk management process.</i></p>	<p>7.3.1 설계 및 개발 계획, 7.3.6 설계 및 개발 유효성확인</p>
<p>13. Verify that design and development changes were controlled, verified (or where appropriate validated), and approved prior to implementation. <i>Confirm that any new risks associated with the design change have been identified and mitigated to the extent practical.</i></p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.1 제품실현의 기획 7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리</p>
<p>14. Verify that design reviews were conducted at suitable stages as required by the design and development plan. Confirm that the participants in the reviews include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as any specialist personnel needed.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.3.1 설계 및 개발 계획, 7.3.4 설계 및 개발 검토</p>
<p>15. Verify that design changes have been reviewed for the effect on products previously made and delivered, and that records of review results are maintained.</p>	<p>7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리</p>
<p>16. Determine if the design was correctly transferred to production.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.1 제품실현의 기획 7.3.1 설계 및 개발 계획</p>
<p>17. Determine, based on the assessment of the design and development process overall, whether management provides the necessary commitment to the design and development process.</p>	<p>4.1 일반요구사항 5.1 경영의지 5.5.1 책임과 권한</p>

Chapter6. Production and service control	
<p>1. Verify that the product realization processes are planned, including any necessary controls, controlled conditions, and risk management activities required for the product to meet the specified or intended uses and the statutory and regulatory requirements related to the product. Confirm that the planning of product realization is consistent with the requirements of the other processes of the quality management system and performed in consideration of the quality objectives.</p>	<p>7.1 제품실현의 기획 7.2.1 고객관련 프로세스 7.5.1.1 생산 및 서비스 제공관리</p>
<p>2. Review production processes considering the following criteria. Select one or more production processes to audit. Priority criteria for selection:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corrective and preventive action indicators of process problems or potential problems • <i>Use of the production process for higher risk products</i> • Use of production processes that directly impact the ability of the device to meet its essential design outputs • New production processes or new technologies • Use of the process in manufacturing multiple products • Processes that operate over multiple shifts • Processes not covered during previous audits 	

<p>3. For each selected process, determine if the production and service process is planned and conducted under controlled conditions that include the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the availability of information describing product characteristics • the availability of documented procedures, requirements, work instructions, and reference materials, reference measurements, and criteria for workmanship • the use of suitable equipment • the availability and use of monitoring and measuring devices • the implementation of monitoring and measurement of process parameters and product characteristics during production • the implementation of release, delivery and post-delivery activities • the implementation of defined operations for labeling and packaging • the establishment of documented requirements for changes to methods and processes 	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 , 7.5.1.1 생산 및 서비스 제공관리, 8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정 8.2.4 제품의 모니터링 및 측정</p>
<p>4. Determine if the organization has established documented requirements for product cleanliness including any cleaning prior to sterilization, cleanliness requirements if provided non-sterile, and assuring that process agents are removed from the product if required.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.5.1.2.1 제품청결 및 오염관리</p>
<p>5. Verify that the organization has determined and documented the infrastructure requirements to achieve product conformity, including buildings, workspace, process equipment, and supporting services. Confirm that buildings, workspaces, and supporting services allow product to meet requirements. Verify that there are documented and implemented requirements for maintenance of process equipment where important for product quality, and that records of maintenance are maintained.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 6.3 기반시설(infrastructure)</p>

<p>6. Verify documented requirements have been established, implemented and maintained for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • health, cleanliness, and clothing of personnel that could have an adverse effect on product quality • monitoring and controlling work environment conditions that can have an adverse effect on product quality • training or supervision of personnel who are required to work under special environmental conditions • controlling contaminated or potentially contaminated product (including returned products) in order to prevent contamination of other product, the work environment, or personnel 	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 6.4 작업환경</p>
<p>7. Determine if the selected process(es) and sub-process(es) have been reviewed, including any outsourced processes, to determine if validation of these processes is required.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.5.2.1 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 (validation)</p>
<p>8. Verify that the selected process(es) has been validated if the result of the process cannot be fully verified. Confirm that the validation demonstrates the ability of the process(es) to consistently achieve the planned result. In the event changes have occurred to a previously validated process, confirm that the process was reviewed and evaluated, and re-validation was performed where appropriate.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.5.2.1; 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 (validation)</p>
<p>9. If product is supplied sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verify the sterilization process is validated, periodically re-validated, and records of the validation are available • Verify that devices sold in a sterile state are manufactured and sterilized under appropriately controlled conditions • Determine if the sterilization process and results are documented and traceable to each batch of product 	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.5.1.3 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항 7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항</p>

<p>10. Verify that the system for monitoring and measuring of product characteristics is capable of demonstrating the conformity of products to specified requirements. <i>Confirm that product risk is considered in the type and extent of product monitoring activities.</i></p>	<p>7.1 제품실현의 기획 7.5.1.1 생산 및 서비스 제공관리 8.1 측정, 분석 및 개선 일반요구사항 8.2.4 제품의 모니터링 및 측정</p>
<p>11. Verify that the processes used in production and service are appropriately controlled, monitored, and operated within specified limits. <i>In addition, verify that risk control measures identified by the manufacturer for production processes are implemented, monitored and evaluated.</i></p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 , 7.1 제품실현의 기획 7.5.1.1 생산 및 서비스 제공관리 8.1 측정, 분석 및 개선 일반요구사항 8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정</p>
<p>12. Verify that personnel are competent to implement and maintain the processes in accordance with the requirements identified by the organization.</p>	<p>6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련</p>
<p>13. Confirm that the organization has determined the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity to specified requirements. Verify that the monitoring and measuring equipment used in production and service control has been identified, adjusted, calibrated and maintained, and capable of producing valid results.</p>	<p>7.5.1.1 생산 및 서비스 제공관리 7.6 모니터링 및 측정장비의 관리</p>
<p>14. Confirm that the organization assesses (and records) the validity of previous measurements when equipment is found not to conform to specified requirements, and takes appropriate action on the equipment and any product affected. Verify that the control of the monitoring and measuring devices is adequate to ensure valid results. Confirm that monitoring and measuring devices are protected from damage or deterioration.</p>	<p>7.6 모니터링의 측정 장비의 관리</p>

<p>15. If the selected process is software controlled or if software is used in production equipment or the quality management system, verify that the software is validated for its intended use. Software validation may be part of equipment qualification.</p>	<p>7.5.2.1 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 7.6 모니터링 및 측정장비의 관리</p>
<p>16. Determine if the manufacturer has established and maintained a file for each type of device that includes or refers to the location of device specifications, production process specifications, quality assurance procedures, traceability requirements, and packaging and labeling specifications. <i>Confirm that the manufacturer determined the extent of traceability based on the risk posed by the device in the event the device does not meet specified requirements.</i></p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 4.2.4 기록관리 7.1 제품 실현의 기획 7.5.3.2.1 추적성 일반요구사항</p>
<p>17. Determine if the manufacturer has established and maintained a record of the amount manufactured and approved for distribution for each batch of medical devices, the record is verified and approved, and the device is manufactured according to the file referenced in task 16.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 7.5.1.1 생산 및 서비스 제공관리 8.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정</p>
<p>18. If the organization manufactures active or nonactive implantable medical devices, life-supporting or life-sustaining devices, confirm that the manufacturer maintains traceability records of all components, materials, and work environment conditions (if these could cause the medical device to not satisfy its specified requirements) in addition to records of the identity of personnel performing any inspection or testing of these devices. Confirm that the organization requires that agents or distributors of these devices maintain distribution records and makes them available for inspection. Verify that the organization records the name and address of shipping consignees for these devices.</p>	<p>4.2.1 문서화 일반요구사항 , 7.5.3.2.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항 8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항</p>

19. Verify that product status identification is adequate to ensure that only product which has passed the required inspections and tests is dispatched, used, or installed.	7.5.3.3 제품 상태의 식별
20. Verify that the organization has implemented controls to identify, verify, protect, and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. Verify that the organization treats patient information and confidential health information as customer property	7.5.4 고객자산
21. Verify that acceptance activities assure conformity with specifications and are documented. <i>Confirm that the extent of acceptance activities is commensurate with the risk posed by the device.</i>	4.2.1 문서화 일반요구사항 7.4.3 구매품의 검증 8.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정 일반요구사항 8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항
22. Verify that the identification, control, and disposition of nonconforming products is adequate, <i>based on the risk the nonconformity poses to the device meeting its specified requirements.</i>	7.5.3.1 식별 8.3 부적합 제품의 관리
23. If a product needs to be reworked, confirm that the manufacturer has made a determination of any adverse effect of the rework upon the product. Verify that the rework process has been performed according to an approved procedure, that the results of the rework have been documented, and that the reworked product has been re-verified to demonstrate conformity to requirements.	8.3 부적합 제품의 관리
24. Verify that procedures are established and maintained for preserving the conformity of product and constituent parts of a product during internal processing, storage, and transport to the intended destination. This preservation encompasses identification, handling, packaging, storage, and protection, including those products with limited shelf-life or requiring special storage conditions.	4.2.1 문서화 일반요구사항 7.5.3.1 식별 7.5.5 제품의 보존

25. Confirm that the organization performs a review of the customer' s requirements, including the purchase order requirements, prior to the organization' s commitment to supply a product to a customer. Verify that the organization maintains documentation required by regulatory authorities regarding maintenance of distribution records.	4.2.1 문서화 일반요구사항 5.2 고객 중심 7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토
26. If installation activities are required, confirm that records of installation and verification activities are maintained.	7.5.1.2.2 설치활동
27. Determine if servicing activities are conducted and documented in accordance with defined and implemented instructions and procedures. Confirm that service records are used as a source of quality data in the Measurement, Analysis and Improvement process.	4.2.1 문서화 일반요구사항 7.5.1.2.3 서비스 활동 8.4 데이터의 분석
28. <i>When appropriate, verify that risk control and mitigation measures are applied to transport, installation and servicing, in accordance with the organization' s risk management practices.</i>	7.1 제품실현의 기획 7.5.1.1 생산 및 서비스 제공관리 7.5.1.2.2 설치활동 7.5.1.2.3 서비스활동
29. Determine, based on the assessment of the production and service control process overall, whether management provides the necessary commitment to the production and service control process to ensure devices meet specified requirements and quality objectives.	4.1 일반 요구사항
Chapter7. Purchasing	
1. Verify that planning activities describe or identify products to purchase and processes to outsource, the specified requirements for purchased products, the requirements for purchasing documentation and records, purchasing resources, the activities for purchased product acceptance, and <i>risk management</i> in supplier selection and purchasing.	4.1 일반요구사항 7.1 제품실현의 기획 7.4.1 구매프로세스

<p>2. Select one or more supplier evaluation files to audit. Priority criteria for selection:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indications of problems with supplied products or processes from audit of the Measurement, Analysis and Improvement process • <i>Suppliers of higher risk products or process</i> • Suppliers who provide products or services that directly impact the design outputs required for proper functioning of the device • Suppliers of processes that require validation or revalidation • Newly approved suppliers of products or services • Suppliers of products or services used in the manufacturing of multiple products • Suppliers of components or services not covered during previous audits 	
<p>3. Verify that procedures for ensuring purchased product conforms to purchasing requirements have been established and documented.</p>	7.4.1 구매 프로세스
<p>5. Verify that criteria for the selection, evaluation and re-evaluation of suppliers have been established.</p>	7.4.1 구매 프로세스
<p>6. Verify that suppliers are selected based on their ability to supply product or services in accordance with the manufacturer' s specified requirements. <i>Confirm that the degree of control applied to the supplier is commensurate with the significance of the supplied product or service on the quality of the finished device, based on risk.</i></p>	4.2.1 문서화 일반요구사항 7.1 제품실현의 기획 7.4.1 구매프로세스
<p>7. Verify that records of supplier evaluations are maintained.</p>	4.2.1 문서화 일반요구사항 7.4.1 구매프로세스
<p>8. Verify that the manufacturer maintains effective controls over suppliers and product, so that specified requirements continue to be met.</p>	7.4.1 구매프로세스

9. Confirm that the re-evaluation of the capability of suppliers to meet specified requirements is performed at intervals consistent with the significance of the product on the finished device.	7.4.1 구매프로세스
10. Verify that the organization assures the adequacy of purchasing requirements for products and services that suppliers are to provide, and defines risk management activities and any necessary risk control measures. Confirm that the manufacturer ensures the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.	4.2.1 문서화 일반요구사항 7.4.2 구매정보
11. Verify that the organization documents purchasing information, including where appropriate the requirements for approval of product, procedures, processes, equipment, qualification of personnel, and other quality management system requirements.	4.2.1 문서화 일반요구사항 7.4.2 구매정보
12. Verify that documents and records for purchasing are consistent with traceability requirements where applicable.	7.4.2 구매정보 7.5.3.2 추적성
13. Confirm that the verification (inspection or other activities) of purchased products is adequate to ensure specified requirements are met. Confirm that the manufacturer has implemented an appropriate combination of controls applied to the supplier, the specification of purchase requirements, and acceptance verification activities that are commensurate with the risk of the supplied product upon the finished device.	4.2.1 문서화 일반요구사항 7.1 제품실현의 기획 7.4 구매
14. Verify that records of verification activities are maintained.	7.4.3 구매품의 검증
15. Verify that data from the evaluation of suppliers, verification activities, and purchasing are considered as a source of quality data for input into the Measurement, Analysis and Improvement process.	8.4 데이터의 분석
16. Determine, based on the assessment of the overall purchasing, whether management provides the necessary commitment to the purchase process.	4.1 일반요구사항

= ABSTRACT =

A Study on Introduction on Medical Device Single Audit Program
- methodological review of Good Manufacturing Practice of major countries -

Jin-young Park
Grade School of
Public Health
Yonsei University

(Directed by Professor So-yoon Kim, MD, PhD.)

Despite of the efforts to standardize the medical device regulation worldwide, there are still many variations in medical device regulations by each county. These differences cause inefficiency and delays in penetration to global market.

Therefore, the International Medical Device Regulators Forum has developed Medical Device Single Audit Program(MDSAP) to encourage and support the global convergence of regulatory systems. IMDRF has commenced the pilot phase for MDSAP in January, 2014.

The purposes of this study are as follows.

First, we will conduct a survey regarding the MDSAP documents which are provided by IMDRF and compare MDSAP criteria with Korea GMP requirements. Second, we will examine the level of Korea GMP audit and the GMP system of Korean medical device manufacturers. Third, using SWOT(Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) analysis, we will

consider whether it' s necessary to introduce the MDSAP or not.

The differences between MDSAP and Korea GMP are divided into audit criteria and audit method. Regarding the audit criteria, MDSAP audit elements are divided into 7 elements, whereas Korea GMP audit elements are 5. MDSAP requirements for risk management have been emphasized as compared to Korea GMP. Besides MDSAP criteria, the unique requirements for participating MDSAP regulatory authority should be added.

In relation to the audit method, MDSAP requires more strict requirements to the Audit Organization compared to Korea GMP. And audit duration is based on the elements to be covered in the audit, not on the number of employee as in Korea GMP.

The SWOT analysis for introduction of MDSAP presents that Korea medical device manufactures have competitive advantages over other Asian manufacturers, although they are insufficient compared to IMDRF countries.

MDSAP will minimize the regulatory and the burdens of the industry, leading to more efficient promotion and flexible use of regulatory resources through work-sharing and mutual acceptance among regulators, while respecting the sovereignty of each authority.

On the other hand, it should also be considered that Korea medical

device manufacturers are lack of experts in quality management, which means MDSAP would increase regulatory burdens to those who will not enter the global market.

As a conclusion, it is necessary to introduce MDSAP instead of Korea GMP, while considering minimizing risk and any other problems which might be caused. Therefore, it is recommended that we introduce MDSAP as voluntary regulation, so that the manufacturer can choose either MDSAP or Korea GMP depending on their situations and requirements.

Furthermore, governmental supports, such as education and financial support should be provided in order to promote quality management system for the medical devices manufacturers and strengthen the competitiveness of Korea medical devices industry.

Keyword: Medical Device Single Audit Program, MDSAP, GMP, Good Manufacturing Practice