



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](#)

UKCA 마킹 제도 분석을 통한
국내 의료기기 제조업체의 영국 규제 대응 전략

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

구 현 정

UKCA 마킹 제도 분석을 통한
국내 의료기기 제조업체의 영국 규제 대응 전략

지도교수 구 성 욱, 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2022년 12월

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
구 현 정

구현정의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 구 성 욱 _____ 인

심사위원 _____ 장 원 석 _____ 인

심사위원 _____ 정 희 교 _____ 인

연세대학교 대학원

2022년 12월

감사의 글

학부는 인문학과 경영학을 전공하였지만, 우연한 기회로 의료기기 산업에서 경력을 쌓으며, 의료기기 인허가 및 규제 전문가로 성장하고 싶다는 마음을 키우던 중 연세대학교 의료기기 산업학과에 진학하게 되었습니다. 지난 2년 반 동안의 학업을 통해, 의료기기에 대한 새로운 지식을 얻는 것은 물론 각 분야 별 전문가들을 만나 실무적인 경험도 공유하며 많은 것을 배울 수 있었습니다. 아직 배움에 부족함이 많아 아쉽지만, 석사 학위 과정을 마무리 짓고 이제 졸업을 앞두고 되었습니다. 학업과 일, 가정을 병행하는 쉽지 않은 과정에서 스스로를 의심했던 순간마다 위안과 격려가 되어주신 많은 분들께 감사의 말을 전하고자 합니다.

먼저 학위 논문을 통해 소중한 인연을 맺게 된 구성욱, 장원석 지도교수님께 감사의 인사를 드립니다. 교수님들의 세심한 지도 덕분에 올바른 방향으로 논문을 완성할 수 있게 되었습니다. 또한, 제가 의료기기 공부를 이어갈 수 있도록 기회를 주시고 논문의 시작을 함께해주신 정희교 교수님께도 감사의 말을 전합니다. 교수님들의 애정 어린 조언이 저에게 정말 큰 힘이 되었습니다.

그리고 2017년, 사회 초년생이었던 저의 잠재력을 봐주시고 의료기기 산업에 처음 발을 내딛게 해주신 마이바이오시스 최민용 대표님 감사합니다. 제가 지속적으로 관련 학업과 경력을 쌓을 수 있도록 항상 저를 믿고 든든하게 지지 해주시는 덕분에 많이 성장하고 있습니다.

또한, 코로나 19로 어려운 기간 동안 학업을 함께하며, 학과 생활 및 논문 작성에 심적으로 의지하고 마음을 나눌 수 있었던 의료기기 산업학과 6기 동기 분들도 감사합니다. 앞으로도 좋은 동행자이자 친구로서 인연을 이어가고 싶습니다.

하나밖에 없는 딸을 아낌없이 사랑해주시고 지원해주시는 아빠, 엄마 정말 감사하고 사랑합니다. 아빠, 엄마가 항상 그 자리에서 버팀목이 되어주심에 편안한 마음으로 학교, 회사, 가정에 진념할 수 있었습니다. 그리고 부부가 함께 공부하느라 쉽지 않은 신혼 기간이었음에도 항상 응원해주고 묵묵히 힘이 되어준 남편 도영에게도 고마움과 사랑을 전합니다. 마지막으로 항상 저를 위해 마음을 다해 기도해주는 시아빠, 시엄마, 신영이에게도 이 기회를 통해 감사함과 사랑의 마음을 전합니다. 앞으로도 자랑스러운 딸이자, 아내, 며느리, 언니가 될 것을 약속합니다.

끝으로 부족한 연구이지만, 영국 시장 진출을 준비하고 있는 국내 의료기기 제조업체들에 조금이나마 도움이 되는 논문이 되었으면 합니다. 졸업을 하더라도, 공부를 마무리하기보다는 지속적으로 배우고 공유하여, 의료기기 산업의 성장에 기여할 수 있도록 노력하겠습니다.

2022년 12월

구 현 정 올림

차례

국문 요약	vi
I. 서 론	1
1. 연구의 배경 및 목적	1
2. 연구의 범위 및 방법	6
II. 영국 의료기기 규제 이해	7
1. 그레이트 브리튼 의료기기 규제의 이해	7
가. 적용 법률	7
나. 적용 규제	12
다. MHRA의 역할	15
2. 북아일랜드 의료기기 규제의 이해	16
가. 적용 법률	16
나. 적용 규제	20
다. MHRA의 역할	22
III. 영국 의료기기 규제 준수 방법 분석	23
1. 그레이트 브리튼 규제 준수 방법 분석	23
가. MHRA 등록	23
나. UK Responsible Person 선임	30
다. 적합성 평가 및 라벨링 요구사항 준수	32
2. 북아일랜드 규제 준수 방법 분석	53
가. MHRA 등록 및 UK Responsible Person 선임	53

나. 적합성 평가 및 라벨링 요구사항 준수	56
IV. 결 과	66
1. 영국 시장 주요 요구사항 요약	66
2. UKCA 마킹 및 CE 마킹 비교	69
3. 제조업체의 영국 규제 대응 전략 제시	74
가. 그레이트 브리튼 규제 대응 전략	74
나. 북아일랜드 규제 대응 전략	87
V. 고 찰	89
VI. 결 론	92
참 고 문 헌	94
Abstract	100

그림 차례

[그림 1] 65세 이상 인구의 수	2
[그림 2] MHRA Account Request	27
[그림 3] MHRA Renew Registration Video Tutorial	28
[그림 4] Public Access Database for Medical Devices Registrations	29
[그림 5] Class I 의료기기 적합성 평가 경로	37
[그림 6] Class IIa 의료기기 적합성 평가 경로	39
[그림 7] Class IIb 의료기기 적합성 평가 경로	42
[그림 8] Class III 의료기기 적합성 평가 경로	45
[그림 9] 일반 및 자가진단 제외진단 의료기기 적합성 평가 경로	47
[그림 10] List A 및 List B 제외진단 의료기기 적합성 평가 경로	49
[그림 11] Nando Information System	51
[그림 12] Class I / Class Is, Im, Ir 의료기기 적합성 평가 경로	56
[그림 13] Class IIa 의료기기 적합성 평가 경로	57
[그림 14] Class IIb 의료기기 적합성 평가 경로	59
[그림 15] Class III 의료기기 적합성 평가 경로	60
[그림 16] Class A 의료기기 적합성 평가 경로	61
[그림 17] Class B 의료기기 적합성 평가 경로	62
[그림 18] Class C 의료기기 적합성 평가 경로	63
[그림 19] Class D 의료기기 적합성 평가 경로	65

표 차례

[표 1] 영국 의료기기 시장 매출	1
[표 2] 2022년 영국 내과, 외과 치과, 수의용 기기(HS 9018) 수입 현황	3
[표 3] 2018년 영국 수출 현황	3
[표 4] 그레이트 브리튼 적용 지침	8
[표 5] 의료기기 정의	9
[표 6] 체외진단 의료기기 정의	10
[표 7] UKCA 마킹이 적용되는 제품 범위	13
[표 8] UKCA 마킹 면제 의료기기	14
[표 9] MHRA 수행 활동	15
[표 10] 북아일랜드 적용 지침	16
[표 11] 의료기기 정의	16
[표 12] 체외진단 의료기기 정의	18
[표 13] MHRA 등록 대상	24
[표 14] 성능평가 하에 있는 체외진단 의료기기의 등록 시기	25
[표 15] MHRA 등록 시 필요정보	25
[표 16] 영국 Approved Body의 역할	33
[표 17] 영국 Approved Body 리스트	34
[표 18] Class IIa 의료기기 적합성 평가 유형	38
[표 19] Class IIb 의료기기 적합성 평가 유형	41
[표 20] Class IIb 의료기기 적합성 평가 유형	44

[표 21] 유럽연합 의료기기 지침 및 규정	50
[표 22] 그레이트 브리튼 시장 주요 요구사항	66
[표 23] 북아일랜드 시장 주요 요구사항	67
[표 24] 그레이트 브리튼과 북아일랜드 규제 비교	67
[표 25] MDR의 주요 변경사항	70
[표 26] IVDR의 주요 변경사항	72
[표 27] UKCA 준비 확인 체크리스트	75
[표 28] 임상시험 관련 MHRA 지침 문서	80

국문 요약

UKCA 마킹 제도 분석을 통한 국내 의료기기 제조업체의 영국 규제 대응 전략

전 세계에서 여섯 번째로 큰 영국 의료기기 시장은 고령화로 인해 의료기기 수요가 증가하고 있으며, 향후 매출이 크게 성장할 것으로 예상되는 충분한 기회가 있는 시장이다.

하지만 국내 의료기기 제조업체들이 영국 의료기기 시장에 진출하기 위해서는 브렉시트(Brexit, 영국의 유럽연합 탈퇴) 이후로 도입된 영국의 독자적 체제인 UKCA(UK Conformity Assesed: 영국 적합성 평가) 마킹을 비롯한 인허가 요구사항을 이해하여야 한다. 또한, 유럽연합에서 탈퇴하지 않고 남아있는 북아일랜드의 변경되는 요구사항도 구분하여 이해할 필요가 있다.

우선 본 논문에서는 그레이트 브리튼과 북아일랜드의 규제 및 그 요구사항을 조사하였다. 조사를 통하여, 그레이트 브리튼 지역에 의료기기를 판매하기 위해서는 새로이 도입된 UKCA 마킹 취득이 필요함을 확인하였다. 영국 의료기기 규정은 아직 기존 유럽연합의 Directive 90/285/EEC(AIMDD), Directive 93/42/EEC(MDD), Directive 98/79/EEC(IVDD)를 따르기 때문에 적합성 평가 경로 등 대부분의 절차는 CE 마킹과 동일하다. 하지만 영국 의료기기 규정은 영국 법률의 적용을 받기 때문에 MHRA 등록, UK Responsible Person(영국

대리인) 선임, 라벨링 등 행정적인 요구사항을 준수해야 한다는 점에서 CE 마킹과 차이가 있음을 알 수 있었다. 반면, 북아일랜드는 Northern Ireland Protocol(북아일랜드 의정서) 체결 하에 유럽연합 단일 시장에 남기 때문에, 앞으로도 계속 유럽연합의 CE 마킹과 Regulation 2017/745(MDR) 및 Regulation 2017/746(IVDR)이 적용된다.

이러한 변경사항을 파악할 수 있도록, 영국 의료기기 시장의 주요 요구사항을 요약하고, UKCA 마킹과 유럽연합의 CE 마킹을 비교하여, 두 체제의 차이점을 확인하였다.

또한, 의료기기 제조업체의 그레이트 브리튼 시장 진입을 돕기 위하여, UKCA 마킹 취득을 위한 5단계 대응 전략을 제시하였다. 이를 통해, 제조업체가 각자의 상황에 맞게 UKCA 마킹 취득의 필요성 확인부터 전략적 파트너 확보 및 기술문서 준비를 통한 적합성 평가 대응까지의 전략을 수립하고, 새로운 규제에 대비할 수 있도록 하였다.

마지막으로 본 연구를 통해 제조업체의 UKCA 취득에 필요한 기간과 자원이 아직 충분하지 않음을 확인하였다. 이에 따라 제조업체는 새로이 도입된 UKCA 마킹 및 영국만의 특정 요구사항을 숙지하여 빠르게 새로운 규제에 대응할 준비를 해야 할 것이다. 또, 2024년 7월 이후 도입될 영국의 새로운 의료기기 규정에 대해서도 모니터링하고, 새로운 규정에 선제적으로 대응하여, 향후 영국 시장에 의료기기를 공급함에 있어, 어려움이 없도록 대비해야 한다.

핵심 되는 말 : 영국, 그레이트 브리튼, 북아일랜드, 의료기기, 체외진단 의료기기, UKCA, CE

I. 서론

1. 연구의 배경 및 목적

Statista에서 제공한 ‘Medical Technology - United Kingdom’ 보고서(표 1)에 따르면, 영국의 Medical Technology 시장(의료기기 및 체외진단 의료기기)의 매출은 2022년 기준 196억 7,000만 달러를 기록할 것으로 추정된다. 이는 전년 대비 약 9.4% 증가한 수치이며, 2027년까지 향후 5년 동안 업계 매출은 약 25.3% 성장하여, 246억 4,000만 달러에 이를 것으로 분석하고 있다.¹⁾

동일 보고서에 따르면, 영국 의료기기 시장은 2022년 매출을 기준으로 미국, 중국, 일본, 독일, 프랑스에 이어, 전 세계에서 여섯 번째로 큰 시장이자, 서유럽 국가에서 3번째로 큰 시장이다.¹⁾

표 1 영국 의료기기 시장 매출(2022년 7월 기준)

(단위: 억달러)	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
의료기기	160.0	172.5	182.1	192.7	203.1	213.3	221.6
체외진단 의료기기	19.8	24.2	23.5	23.3	23.5	24.2	24.8
Total	179.8	196.7	205.5	216.0	226.6	237.5	246.4

자료: Statista - Medical Technology - United Kingdom, 2022.

또한, IBSI World의 “Population Aged 65 Years&Over” 보고서(그림 1)에 따르면, 2022년 6월 기준으로 영국의 65세 이상 고령 인구의 수는 약 1,270만명이며, 총 인구의 약 18.9%가 65세 이상인 고령 사회이다. 65세 이상 인구의

수는 전년 대비 1.6% 증가하였고, 1946년부터 1960년대 초반에 출생한 베이비 붐 세대의 고령화로, 향후 5년간도 연평균 1.5% 이상씩 65세 이상 인구가 증가할 것으로 예상하고 있다. 건강이 취약한 노인 인구가 증가함에 따라, 의료기기의 수요가 증가하고 있으며, 이 인구 구조의 변화가 의료기기 시장에 잠재적인 기회를 제공할 것으로 예상할 수 있다.^{2), 3)}

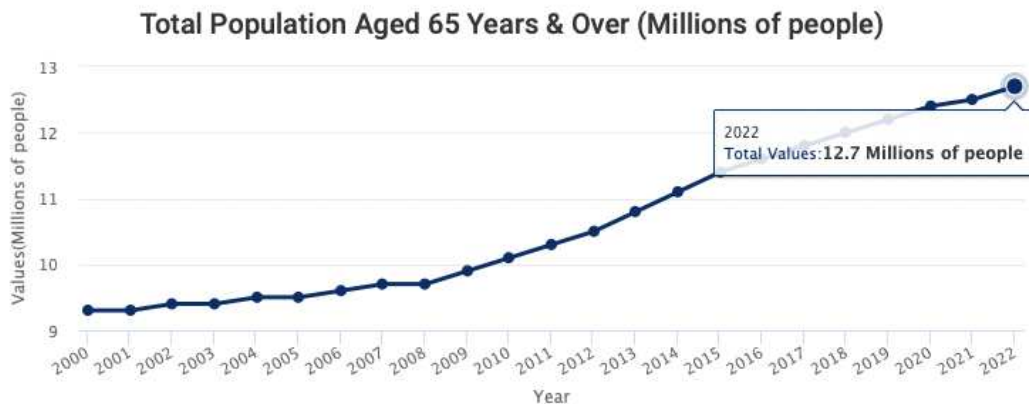


그림 1 65세 이상 인구의 수
 자료: IBSI World, Population Aged 65 Years&Over, 2022.

2022년 기준 영국의 의료기기(내과, 외과, 치과, 수의용 기기(HS 9018)) 최대 수입국은 미국, 네덜란드, 독일, 아일랜드 순이며, 상위 10위 국가의 대부분이 유럽 국가이지만 중국과 일본도 각 5위와 6위의 점유율을 보이고 있다. 한국 의료기기의 경우, 한화 약 462억 정도가 수입됐으며, 13위(1.59%)를 차지하며 점차 점유율을 넓히고 있다.(표 2)³⁾

표 2 2022년 영국 내과, 외과 치과, 수의용 기기(HS 9018) 수입 현황

순위	국가	금액(달러)	점유율(%)
1위	미국	645,709,716	28.4
2위	네덜란드	258,679,197	11.3
3위	독일	212,891,677	9.3
4위	아일랜드	168,073,643	7.3
5위	중국	157,910,775	6.9
6위	일본	104,000,290	4.5
7위	멕시코	92,537,302	4.0
8위	프랑스	49,854,372	2.1
9위	영국	46,265,606	2.0
10위	스위스	44,204,052	1.9
...			
13위	한국	35,372,471	1.5

 자료: Global Trade Atlas (GTA), 2022.³⁾

한편, 한국 식품의약품안전처에서 발행한 2018년 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계에 따르면 영국이 1.85%의 점유율로 상위 11위를 차지하는 비중 있는 시장이라는 것을 확인할 수 있다.(표 3)

표 3 2018년 영국 수출 현황

순위	국가	금액(달러)	점유율(%)
11위	영국	66,988,558	1.85

자료: 식품의약품안전처, 2018년 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계

그러나 국내 의료기기 제조업체들이 이와 같이 잠재적 성장 가능성이 높은 영국 의료기기 시장에 진출하기 위해서는 브렉시트(Brexit, 영국의 유럽연합 탈퇴) 이후로 변경된 독자적 규제 체계를 충분히 이해해야 한다.

영국의 정식명칭은 그레이트 브리튼 및 북아일랜드 연합왕국((United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland)이며, 그레이트 브리튼에는 잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드가 포함된다. 영국은 현재 단일 국가이지만, 국가 안의 국가들이라는 표현이 사용될 정도로 잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드, 북아일랜드가 각자 상당한 자치권을 행사한다. 이러한 이유로 브렉시트의 적용 여부도 같지 않다. 그레이트 브리튼은 유럽연합 탈퇴가 결정되었으나, 북아일랜드는 지리적, 경제적 특수성을 고려하여 Northern Ireland Protocol(이하 북아일랜드 의정서) 체결 하에 유럽연합 단일 시장에 남게 되었다. 이로 인해, 기존 유럽연합의 CE 마킹 체제를 따르던 그레이트 브리튼과 북아일랜드 의료기기 규제도 동일하지 않게 되었다.

우선, 2021년 1월 1일부터 영국 정부는 UKCA 마킹 제도를 마련하여, 그레이트 브리튼 시장(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드)에는 기존 유럽연합과는 다른 별도의 제도를 시행하고 있다. 이에 따라, 2024년 6월 30일까지는 CE 마킹과 병용할 수 있도록 유예기간을 부여하고 있으나, 2024년 7월 1일부터 그레이트 브리튼 시장에 진출하기 위해서는 기존 CE 마킹 외에 UKCA 마킹이 반드시 필요하다.⁴⁾

다만, 북아일랜드 의정서 조건에 따라, 북아일랜드 시장에 의료기기를 출시하는 규칙은 그레이트 브리튼 지역과는 다르다. 2022년 6월, 영국 정부가 북아일랜드 의정서의 적용 방식을 조정하기 위한 법률을 발안했으나, 현재로서는 북

아일랜드 지역은 기존 유럽연합의 규제를 따른다는 것에 변경사항이 없다.

위의 상황을 인지하여, 본 논문에서는 그레이트 브리튼 및 북아일랜드 시장에 의료기기를 진출시키기 위한 인허가 관련 정보를 조사 및 분석하고, UKCA(UK Conformity Assessed) 마킹 도입에 따른 변경사항을 점검하고자 한다. 또한, 이를 통해, 국내 의료기기 제조업체의 영국 규제 대응 전략을 마련하여, 국내 의료기기 제조업체가 영국 시장을 선점할 수 있도록 기회와 가능성을 제공하고자 한다.

2. 연구의 범위 및 방법

본 연구는 브렉시트 이후 영국 의료기기 시장 진입을 위해 변경된 UKCA 마킹 도입 등의 인허가 요구사항을 조사 및 분석하고, 이에 따라 국내 의료기기 제조업체의 영국 규제 대응 전략을 마련하는 것을 연구 목적으로 한다.

첫째, 그레이트 브리튼 및 북아일랜드의 적용 법률, 규제 및 MHRA의 역할에 대해 조사 및 분석하여, 영국 의료기기 규제를 이해한다.

둘째, 그레이트 브리튼 및 북아일랜드 시장 진출을 위한 MHRA 등록, UK Responsible Person 선임, 적합성 평가 및 라벨링 요구사항에 대해 조사 및 분석한다.

셋째, 영국 시장 주요 요구사항을 요약하고 기존 유럽연합 CE 마킹과 비교하여, 국내 의료기기 제조업체의 새로운 영국 규제 대응 전략을 제시한다.

II. 영국 의료기기 규제의 이해

1. 그레이트 브리튼 의료기기 규제의 이해

가. 적용 법률⁵⁾

영국에서 의료기기는 ‘Medical Devices Regulations 2002(SI 2002 No 618, as ammended)(이하 UK MDR 2002)’에 따라 규제되며, 아래 나열된 유럽연합의 지침이 해당 법률 내에 적용된다(표 4). 이는 그레이트 브리튼 시장 경로 및 그 요구사항 등이 유럽연합의 법률에서 파생된 요구사항에 기반하고 있음을 의미한다.

표 4에 나열된 유럽연합의 지침은 전환 기간 완료 이전에 영국 법률에 발효되어, 전환 기간 이후에도 그레이트 브리튼 내에서 계속 효력을 갖는다. 하지만 유럽연합의 규정은 전환 기간 동안 발효되지 않았기 때문에, EU(withdrawal) Act 2018에 의해 자동으로 유지되는 법이라고 볼 수 없다. 따라서, 2021년 5월 26일 이후로 발효되는 유럽연합의 Medical Devices Regulation(Regulation 2017/745, MDR) 및 In Vitro Diagnosis Medical Devices Regulation(Regulation 2017/746, IVDR)은 유럽연합의 회원 국가 및 북아일랜드에만 적용되며, 그레이트 브리튼에는 적용되지 않는다.

표 4 그레이트 브리튼 적용 지침

영국 법률번호	유럽연합 지침번호	대상기기
UK MDR 2002 Part III	Directive 90/385/EEC	Active Implantable Medical Devices
UK MDR 2002 Part II	Directive 93/42/EEC	Medical Devices
UK MDR 2002 Part IV	Directive 98/79/EEC	In Vitro Diagnosis Medical Devices

자료: GOV.UK, Guidance - Regulating medical devices in the UK, 2022.

UK MDR 2002의 PART I에 따른 의료기기의 정의는 아래와 같다(표 5).⁶⁾

표 5 의료기기 정의

영문	국문
<p>“medical device” means an instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, together with any software necessary for its proper application, which –</p>	<p>“의료기기”는 적절한 활용을 위해 필요나 소프트웨어와 함께 단독 혹은 조합으로 사용되는 기기, 장치, 설비 또는 재료 또는 기타 물품을 의미하며, 다음과 같다.</p>
<p>(a) is intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of–</p>	<p>(a) 제조업체가 다음과 같은 목적으로 인간에게 사용하도록 의도한 것이다.</p>
<p>(i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,</p>	<p>(i) 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 경감</p>
<p>(ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,</p>	<p>(ii) 상해 또는 장애의 진단, 감시, 치료, 경감 또는 보정</p>
<p>(iii) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process, or</p>	<p>(iii) 해부 또는 생리적 과정의 조사, 대체, 또는 개조</p>
<p>(iv) control of conception; and</p>	<p>(iv) 임신 관리</p>
<p>(b) does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, even if it is assisted in its function by such means,</p>	<p>(b) 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단에 의해 인체 내부 또는 인체 상에 의도한 주요 작용을 성취하지는 않지만, 그런 수단에 의해 그 기능상의 도움을 받을 수 있는 것을 말한다.</p>
<p>and includes devices intended to administer a medicinal product or which incorporate as an integral part</p>	<p>의약품을 투여하도록 의도된 기기 또는 개별적으로 사용되는 경우 의약품이 되고 보조 작용으로 신체에 작용하기 쉬운</p>

a substance which, if used separately, would be a medicinal product and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device;

물질을 통합 부품으로 통합하는 기기를 포함한다.

자료: legislation.gov.uk, The Medical Devices Regulations 2002,

또한, 동일 규정에서 말하는 제외진단 의료기기의 정의는 아래와 같다(표 6).⁶⁾

표 6 제외진단 의료기기 정의

영문	국문
“in vitro diagnostic medical device” means a medical device which –	“체외진단 의료기기”는 다음과 같은 의료기기를 의미한다.
(a) is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination; and	(a) 단독으로 또는 조합하여 사용하는 시약, 시약 제품, 교정기, 제어 물질, 키트, 기기, 장치, 장비 또는 시스템이다.
(b) is intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information –	(b) 제조업체가 다음 정보를 제공하기 위한 목적으로만 또는 주로 인체에서 추출한 혈액 및 조직 기증을 포함한 표본의 검사를 위해 시험관내에서 사용하도록 의도되었다.
(i) concerning a physiological or pathological state,	(i) 생리학적 또는 병리학적 상태에 관하여,
(ii) concerning a congenital abnormality,	(ii) 선천적 기형과 관련하여,
(iii) to determine the safety and	(iii) 혈액 및 조직 기능을 포함한 기

<p>compatibility of donations, including blood and tissue donations, with potential recipients, or</p>	<p>증과 잠재적 수령자의 안전성 및 적합성을 결정하기 위해,</p>
<p>(iv) to monitor therapeutic measures,</p>	<p>(iv) 치료 조치를 모니터링하기 위해,</p>
<p>and includes a specimen receptacle but not a product for general laboratory use, unless that product, in view of its characteristics, is specifically intended by its manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination;</p>	<p>검체 용기는 포함하지만, 일반실험실용 제품은 포함하지 않는다. 단, 해당 제품의 특성을 고려할 때, 해당 제품이 제조업체에서 체외진단 검사용으로 사용할 때에는 예외이다.</p>

자료: legislation.gov.uk, The Medical Devices Regulations 2002,

나. 적용 규제

(1) UKCA 마킹

UKCA(UK Conformity Assesed: 영국 적합성 평가) 마킹은 그레이트 브리튼(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드, 유럽연합을 탈퇴하지 않은 북아일랜드는 제외) 시장에 출시되는 특정 제품에 필요한 새로운 그레이트 브리튼 시장용 제품 마킹이다. 제품을 그레이트 브리튼 시장 내에 출시하기 위해서 제조업체 또는 공인 대리인은 UKCA 마킹을 제품에 부착함으로써 해당 제품이 영국 법률을 준수한다는 것을 선언해야 한다. UKCA 마킹은 유럽연합의 CE 마킹과 본질적으로 동일한 원칙을 따르며, CE 마킹이 필요했던 대부분의 제품에 적용된다.⁷⁾ 다만, UKCA 마킹은 유럽연합(EU) 및 유럽 경제기구 지역(EEA)에서 인정되지 않기 때문에 유럽연합 국가(유럽연합을 탈퇴하지 않은 북아일랜드 포함)에서 판매하기 위해서는 지속적으로 CE 마킹을 부착 해야 한다.⁸⁾

제품에 대한 건강, 안전, 환경보호에 대한 요구사항을 정의하고 있는 규제가 있는 다음과 같은 제품을 제조하거나 취급하는 경우, 그레이트 브리튼 시장 진입을 위해 UKCA 마킹을 반드시 사용해야 한다(표 7).

표 7 UKCA 마킹이 적용되는 제품 범위

번호	영문	국문
1	Toys	장난감
2	Pyrotechnics	화공품
3	Recreational craft and personal watercraft	개인/레저용 선박
4	Simple pressure vessels	단순압력용기
5	Electromagnetic compatibility	전자파 적합성
6	Non-automatic weighing instruments	수동계량장비
7	Measuring instruments	측정장비
8	Measuring container bottles	측정용기병
9	Lifts	승강기
10	Equipment for potentially explosive atmospheres	방폭장비/시스템
11	Radio equipment	무선장비
12	Pressure equipment	압력장비
13	Personal protective equipment(PPE)	개인보호장비
14	Gas appliances	가스용품
15	Machinery	기계류
16	Equipment for use outdoors	야외사용 장비
17	Ecodesign	에코디자인
18	Aerosols	에어로졸
19	Low voltage electrical equipment	저전압전기장비
20	Medical devices	의료기기
21	Rail interoperability	철도 상호운용성
22	Construction products	건설제품
23	Civil explosives	민간용 폭발물
24	Marine equipment	해양장비
25	Cableways	삭도
26	Energy using products	에너지사용 제품
27	Transportable pressure equipment	수송가능압력기기
28	Hazardous substances(RoHS)	유해물질

자료: GOV.UK, Guidance - Using the UKCA marking, 2022.

(2) 의료기기 UKCA 마킹¹⁰⁾

의료기기 UKCA 마킹은 의료기기가 UK MDR 2002의 요구사항을 준수함을 나타내기 위해 의료기기에 부착하는 그레이트 브리튼 시장 출시를 위한 로고로써, 해당 기기가 명시된 사용 목적에 적합하며, 법률에 근거해 안전하고 유효함을 보증한다.

단, 아래와 같은 의료기기는 UKCA 마킹 부착을 면제받을 수 있다(표 8). 이러한 의료기기에 대해서는 제 3차 적합성 평가가 요구되지 않지만, 맞춤형 의료기기, 임상조사 및 성능 평가 기기에 대한 준수를 선언하는 진술서는 작성해야 한다.

표 8 UKCA 마킹 면제 의료기기

해당 의료기기	비고
맞춤형 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> UK MDR 2002의 요구사항을 여전히 충족해야 하고 기기 유형이 명확하게 라벨링되어야 한다.
임상조사 하의 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ‘임상조사 전용’을 포함해야 하며, 환자의 건강과 안전을 보호하기 위해 예방조치를 해야한다.
성능평가를 위한 체외진단 의료기기 예외적인 상황에서 사용되는 비준수 기기(인도적 목적)	

자료: GOV.UK, Guidance - Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark, 2022.

다. MHRA의 역할

MHRA(Medicines and Healthcare product Regulatory Agency)는 영국에서 의료기기에 관한 법률을 관리하고 집행하는 기관으로서, 영국 시장에 출시된 의료기기의 안전과 품질을 보장하기 위해, 다양한 조사 및 집행의 권한을 가지고 있다.¹¹⁾ MHRA는 영국 시장에 출시되고 서비스되는 의료기기가 규제 요구사항을 충족하도록 하기 위해 아래와 같은 활동을 수행한다(표 9).

표 9 MHRA 수행 활동

수행 활동
○ 위험 기반 시스템을 사용하여, 제조업체에 제기된 모든 비준수 사항을 평가한다.
○ 제조업체의 규정 준수를 평가할 적합성 평가 기관을 지정하고, 승인된 기관의 활동을 모니터링 한다.
○ 잠재적인 문제를 나타내는 부작용 보고서 또는 정보의 결과로 해당 의료기기를 조사한다.
○ 사후 감시 수행 결과에 따라, 해당 의료기기의 마케팅 및 공급에 대한 결정을 내린다.

자료: GOV.UK, Guidance - Regulating medical devices in the UK, 2022.

GOV.UK, Guidance - Medical Devices the regulations and how we enforce them, 2019.

이러한 활동은 Regulation 765/2008(setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation(EEC) No 339/93)에 따른 시판 후 감시 의무의 일부이며, Regulator's Code의 원칙에 따라 수행한다.¹¹⁾

2. 북아일랜드 의료기기 규제의 이해

가. 적용 법률

북아일랜드 또한 UK MDR 2002에 의해 유럽연합의 지침을 적용한다(표 10). 다만, 북아일랜드는 The Medical Devices (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2020의 Schedule 1¹²⁾ 및 북아일랜드 의정서에 따라, 유럽연합의 규제를 따르기 때문에, 의료기기는 2021년 5월 26일부터, 체외진단기기는 2022년 5월 26일부터 변경되는 유럽연합의 규정을 적용한다.¹³⁾

표 10 북아일랜드 적용 지침

지침 및 규정번호	대상기기
Directive 90/385/EEC	Active implantable medical devices
Directive 93/42/EEC	Medical devices
Directive 98/79/EC	In vitro diagnostic medical devices
Regulation 2017/745	Medical devices
Regulation 2017/746	In vitro diagnostic medical devices

자료: GOV.UK, Guidance - Medical devices: EU regulations for MDR and IVDR (Northern Ireland), 2021.

유럽연합 MDR Article 2.1에 따른 의료기기의 정의는 아래와 같다(표 11).¹⁴⁾

표 11 의료기기 정의

영문	국문
'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant,	“의료기기”는 제조업체가 다음 각 호의 하나 또는 둘 이상의 특정한 의료적 목

<p>reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, - diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, - investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, - providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, 	<p>적으로 인체에서 사용을 의도한 기구, 장치, 용구, 소프트웨어, 임플란트, 시약, 물질, 또는 기타제품으로서, 단독으로 사용되거나 또는 결합하여 사용된 것을 말한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 질병의 진단, 예방, 감시, 예측, 예견, 예후, 치료 또는 완화 - 손상 또는 장애의 진단, 예방, 치료, 완화 또는 보정 - 해부 또는 생리학적 또는 병리학적 프로세스 또는 상태의 조사, 대체 또는 수정 - 장기, 혈액 및 조직기증에서 유래하는 표본의 검사를 통하여 정보를 제공하는 것
<p>and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.</p>	<p>그리고 약리적, 면역학적 또는 신진대사적 수단에 의해 인체의 내부 또는 인체에서 의료기기를 통해 달성하고자 하는 주된 작용을 일으키지는 않지만, 그러한 수단에 의해 의료기기의 기능적인 측면에 있어서 도움을 받을 수는 있는 것을 말한다.</p>
<p>The following products shall also be deemed to be medical devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> - devices for the control or support of conception; - products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those 	<p>다음의 제품은 의료기기에 포함되는 것으로 본다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임신 조절과 임신 촉진을 위한 기기 - 제1조 제4항에 포함된 용품을 세척, 살균, 멸균하기 위한 특별한 목적으로 사용되는 장비

referred to in the first paragraph of
 this point.

자료: EUR-Lex.europa.eu, Regulation 2017/745, 2017.

또한, 유럽연합 IVDR Article 2에서 말하는 체외진단 의료기기의 정의는 아래와 같다(표 12).

표 12 체외진단 의료기기 정의

영문	국문
<p>'in vitro diagnostic medical device' means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following:</p>	<p>“체외 진단 의료기기”란 시약, 시약 제품, 교정기, 제어 물질, 키트, 기기, 기구, 장비, 소프트웨어 또는 시스템인 의료 기기를 의미하며, 단독으로 또는 조합하여 사용하는지 여부에 관계없이 제조업체가 의도한 것이다. 다음 중 하나 이상에 대한 정보를 제공할 목적으로만 또는 주로 인체에서 추출한 혈액 및 조직 기증을 포함한 검체 검사를 위해 체외에서 사용 된다.</p>
(a) concerning a physiological or pathological process or state;	(a) 생리학적 또는 병리학적 과정 또는 상태에 관한 것
(b) concerning congenital physical or mental impairments;	(b) 선천적 신체적 또는 정신적 장애에 관한 사항;
(c) concerning the predisposition to a medical condition or a disease;	(c) 의학적 상태 또는 질병에 대한 소인에 관하여;
(d) to determine the safety and compatibility with potential recipients;	(d) 잠재적 수혜자와의 안전성 및 적합성을 결정하기 위해;

(e) to predict treatment response or reactions;	(e) 치료 반응 또는 반응을 예측하기 위해;
(f) to define or monitoring therapeutic measures.	(f) 치료 조치를 정의하거나 모니터링한다.
specimen receptacles shall also be deemed to be in vitro diagnostic medical devices;	검체 용기도 체외진단 의료기기로 간주된다.

자료: EUR-Lex.europa.eu, Regulation 2017/746, 2017

나. 적용 규제

(1) CE 마킹

북아일랜드 시장에 진출하기 위해서는 CE 마킹이 필요하며, 유럽연합 규제 요구사항을 충족하여야 한다. 그레이트 브리튼 시장에서 허용하는 UKCA 마킹은 북아일랜드에서는 허용되지 않는다.^{5), 10)}

다만, 북아일랜드 시장 및 유럽연합 시장에 모두 판매하기 위해서는 유럽연합에서 지정한 Notified Body를 통해 제 3자 적합성 평가를 수행하여 획득한 CE 마킹을 부착하여야 한다. 영국 Notified Body에서 수행한 적합성 평가 결과는 유럽연합 내에서 인정되지 않는다.

(2) UKNI 마킹

유럽연합에 의해 정식으로 지정된 영국에 소재한 Notified Body는 북아일랜드 시장만을 위한 적합성 평가를 제공할 수 있다. 이러한 절차로 적합성 평가를 진행할 경우, 제조업체는 북아일랜드 시장 진출에만 유효한 결합된 CE 및 UKNI 마킹(Combined CE and UKNI marking)을 획득할 수 있다.¹⁷⁾

현재로서는 북아일랜드 시장을 목적으로 유럽연합 법률 하에 지정된 영국 Notified Body는 없다. 다만, 향후 영국 Notified Body가 지정될 경우, 해당 Notified Body에서 적합성 평가를 받은 제조업체는 결합된 CE 및 UKNI 마킹을 제품에 부착해야 한다. 영국 Notified Body에서 발행된 결합된 마킹이 불

은 제품은 북아일랜드에서만 유효하며, 그 외의 유럽연합 국가에는 판매할 수 없다. 그러나, 유럽 Notified Body에서 적합성 평가를 받을 경우, CE 마킹만 단독으로 부착해야 하며, 해당 마킹만으로 북아일랜드를 포함한 모든 유럽연합 국가에 판매할 수 있게 된다.⁵⁾

다. MHRA의 역할

MHRA는 북아일랜드 의료기기에 대한 관할 기관의 역할을 지속적으로 수행한다. 따라서, MHRA의 역할은 위의 그레이트 브리튼과 동일하다.

III. 영국 의료기기 규제 준수 방법 분석

1. 그레이트 브리튼 규제 준수 방법 분석

가. MHRA 등록

그레이트 브리튼 시장(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드)에 의료기기 출시를 계획하고 있는 모든 의료기기 제조업체(체외진단 의료기기, 맞춤형 의료기기 및 시스템 등을 포함)는 MHRA에 등록해야 한다. MHRA에 등록이 필요한 의료기기는 반드시 UK MDR 2002, 유럽연합 MDR(2024년 6월 30일까지) 및 IVDR(2024년 6월 30일까지)을 준수해야 한다. 유럽연합 AIMDD, MDD 및 IVDD 하에 CE 마킹을 획득한 의료기기 또한 해당 인증서가 유럽연합 시장에서 유효할 경우, 유럽연합 MDR, IVDR 전환 조치에 따라 2024년 6월 30일까지 그레이트 브리튼 시장에서 계속 허용되어, MHRA 등록이 가능하다. 의료기기를 등록하지 않으면, 그레이트 브리튼 시장에서 합법적으로 의료기기를 판매할 수 없다.⁵⁾

단, 북아일랜드에 기반을 둔 제조업체이고 북아일랜드 시장 진출을 목적으로 이미 MHRA에 기기를 등록한 경우, 그레이트 브리튼 시장에 진출할 수 있으며 그레이트 브리튼에 별도로 등록할 필요가 없다.⁵⁾

또한, MHRA 등록이 아래와 같은 형태를 제공함을 의미하지는 않기 때문에, 마케팅 자료, 패키지 및 사용설명서에 등록을 표시하면 안된다.¹⁸⁾

- Accreditation(인정)
- Certification(인증)
- Approval for the device (기기 승인)

(1) 등록 대상

아래와 같은 의료기기에 대해 판매, 임대, 대여, 또는 선물하는 경우, 반드시 MHRA 등록이 필요하다(표 13).¹⁸⁾

표 13 MHRA 등록 대상

등록 대상
○ Class I, IIa, IIb or III 제조 의료기기
○ Class I, IIa, IIb or III 중고 의료기기
○ 적어도 1개 이상의 의료기기를 포함하는 시스템이나 절차 팩
○ 맞춤형 의료기기
○ 체외진단 제조 의료기기
○ 성능평가(performance evaluation) 하의 의료기기

자료: GOV.UK, Guidance - Register medical devices to place on the market, 2022.

(2) 등록 시기

모든 의료기기는 그레이트 브리튼 시장에 출시되기 전에 MHRA에 등록되어야 한다. 사전에 기기를 등록하지 않으면, 그레이트 브리튼 시장에 기기를 합법적으로 출시할 수 없다.¹⁸⁾

단, 성능평가 하에 있는 제외진단 의료기기의 등록 시기는 다음과 같다(표 14). 또한 모든 성능평가 연구에 대해서는 UK MDR 2002, 43 Statement(Annex VII of Directive 98/79/EC) 혹은 EU Regulation 2017/746, Annex XIII, Part A에 따라 성능평가를 위한 선언서가 요구된다.¹⁸⁾

표 14 성능평가 하에 있는 제외진단 의료기기의 등록 시기

등록 시기
○ 영국에서 새로운 성능평가 연구의 대상이 되는 제외진단 의료기기는 해당 연구가 시작되기 전까지 등록해야 함.
○ 기존 진행 중인 성능평가 연구(2020년 12월 31일 이전에 시작)의 대상이 되는 제외진단 의료기기도 등록해야 함.

자료: GOV.UK, Guidance - Regulating medical devices in the UK, 2022.

(3) 등록 시 필요정보

MHRA 등록 시 필요 정보는 아래와 같으나, 정밀조사 및 데이터 검증 프로세스의 일환으로 제조업체에게 추가 기술문서를 요청할 수도 있다(표 15).¹⁸⁾

표 15 MHRA 등록 시 필요정보

필요정보
제조업체 세부정보:
○ 기기 라벨 및 패키지에 표시된 법인명 및 주소
○ 회사의 유형 (예: 유한회사, 개인 사업자 등)
○ 연락처 (최대 15명까지 액세스 가능한 연락처 제공)
○ 영국 대리인 지정서(해당하는 경우)
기기 세부정보:

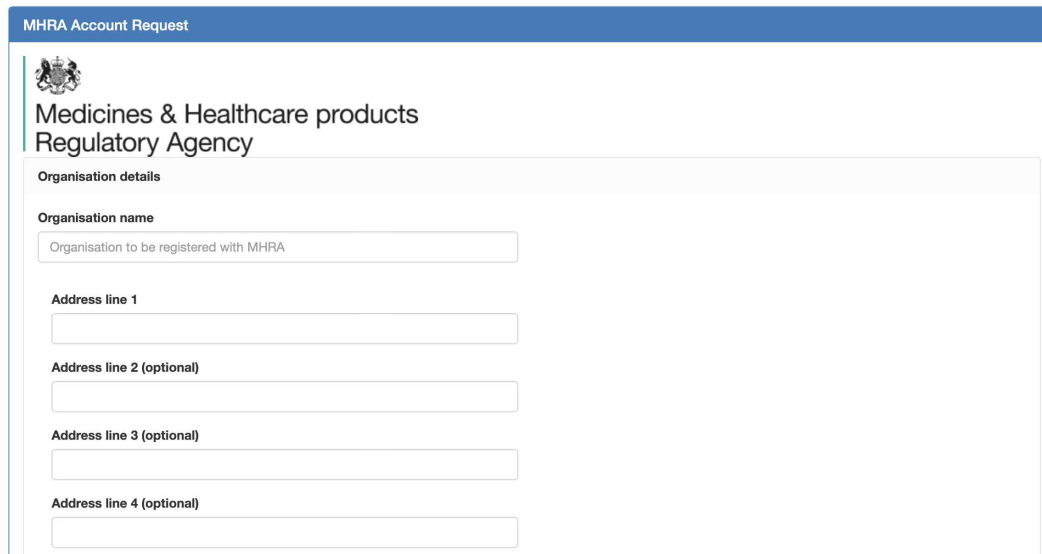
- 어떤 법률이 적용되는지
- 등록하는 기기의 등급
- 해당 기기를 설명하는 GMDN(Global Medical Devices Nomenclature) 코드 및 용어
- Basic UDI-DI(해당하는 경우)
- 의료기기명(브랜드/상표/고유이름)
- 모델 및 버전 세부정보
- 카탈로그/참조번호
- UDI-DI(해당하는 경우)
- 영국 Approved Body 혹은 유럽연합 Notified Body(해당하는 경우)
- 멸균, 라텍스, MRI 호환성 등을 포함한 특성
- 적합성 평가 인증서 또는 자체 인증 적합성 선언(해당하는 경우)

자료: GOV.UK, Guidance - Register medical devices to place on the market, 2022.

영국 대리인 지정서는 제조업체를 대신하여 행동하는 독점적인 영국 대리인임을 명시하고 제조업체를 대신하여 수행도록 계약된 필수 역할 및 책임을 지정하는 법적 계약이어야 한다.¹⁸⁾

(4) 등록 신청

기기를 등록하기 전에 MHRA DORS(Device Online Registration System)에서 계정을 만들어야 한다(그림 2). 이후, 제조업체 및 기기에 대한 정확한 세부정보를 등록 신청서에 작성하여, MHRA로부터 등록을 확인 받는다.¹⁸⁾



MHRA Account Request

Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency

Organisation details

Organisation name
Organisation to be registered with MHRA

Address line 1

Address line 2 (optional)

Address line 3 (optional)

Address line 4 (optional)

그림 2 MHRA Account Request

자료: <https://mhrabpm.appiancloud.com/suite/plugins/servlet/registration>

각 등록 신청서에 대해, 100 파운드의 법정 수수료가 적용된다. 각 신청서 내에는 최대 100개 기기(GMDN)를 등록할 수 있고, 누적 20,000 제품(UDI-DI, 제품명, 모델 및 버전, 카탈로그/참조 세부 정보)를 등록할 수 있다. 기존에 등록된 정보를 업데이트하는 경우에도 100 파운드의 법정 수수료가 부과될 수 있다.¹⁸⁾

(5) 등록 검토

등록이 완료된 이후에도, 제조업체는 등록된 정보가 최신의 내용이 맞는지 주기적으로 검토해야 하며, 환자 안전을 모니터링하고 보장하는데 중요한 UDI-DI 등 기존 등록 시 제공하지 않았던 정보를 업데이트 해야 한다.¹⁸⁾

제조업체는 MHRA의 Renew registration process(갱신 등록 프로세스)에 따

라, 최초 등록 후 1년, 이후에는 최소 2년마다, 기등록된 정보를 확인하여, 갱신 등록 신청서를 제출해야 한다(그림 3). 갱신 등록 신청서를 제출하지 않으면 계정이 자동으로 정지되며, 해당 신청서를 제출하기 전까지 새 기기를 추가하거나 Certificates of Free Sale(무료 판매 인증서)를 주문할 수 없다.¹⁸⁾

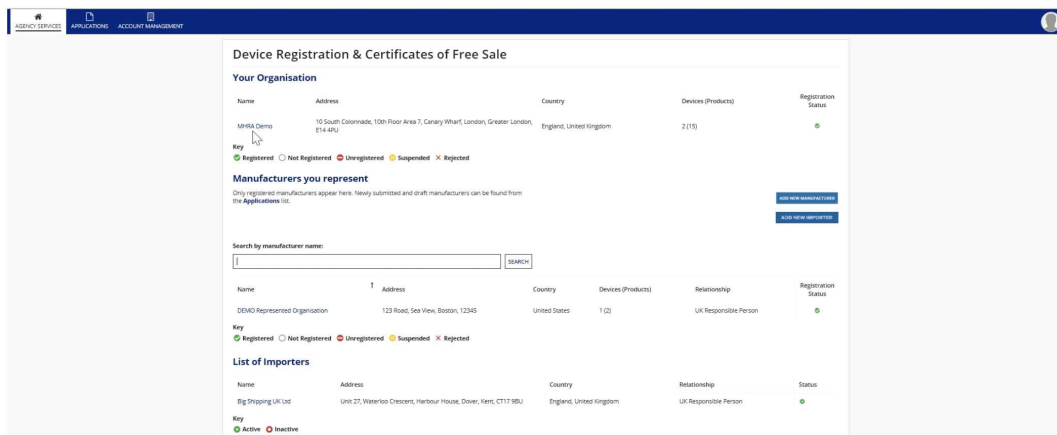


그림 3 MHRA Renew Registration Video Tutorial

자료: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/dHkiyWC1H1MtEOYK/fi>

(6) 등록 변경

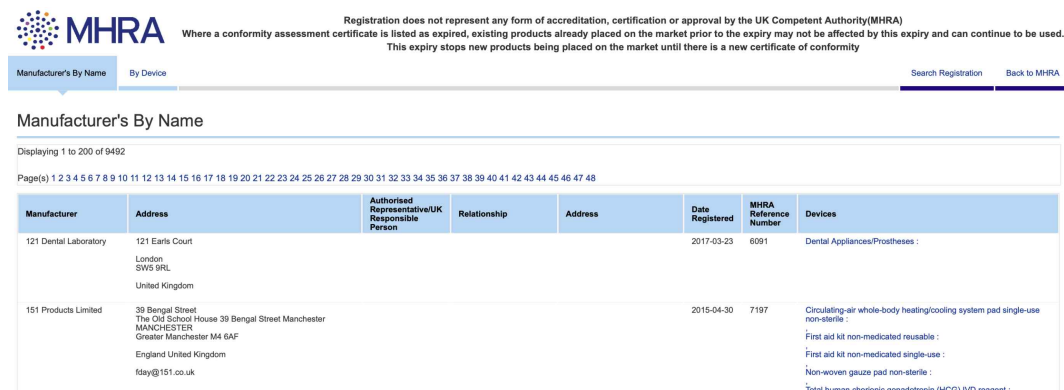
등록된 정보에 변경사항이 있을 경우, UK MDR 2002의 section 7A(general medical devices), section 33A(in vitro diagnostic medical devices), 21A(active implantable devices)에 따라, MHRA에 알려야 한다. 등록된 세부 정보는 MHRA DORS를 통해 업데이트할 수 있다.¹⁸⁾

주소, 회사명, 등록 기록에 기기추가, IVD의 상태(예: ‘성능평가’에서 ‘신규’로 변경), 영국 대리인 등의 역할 변경(대표 조직 당 수수료 부과), 영국 대리인

정보 등의 변경에 대해서는 100 파운드의 수수료가 부과되며, 이메일 주소, 전화번호 등 연락처 정보, 등록된 기기에 제품(예: 의료기기명, 모델 및 버전, 카탈로그/참조 세부 정보, UDI-DI 등) 추가, 기 등록 시 제공하지 않았던 정보 업데이트, 등록 기록에서 기기 또는 제품 제거와 같은 변경에 대해서는 수수료가 부과되지 않는다.¹⁸⁾

(7) 등록 완료

이와 같은 절차를 통해 등록이 완료되면, 회사 이름과 주소가 Public Access Database for Medical Device Registration(그림 4)에 추가 된다. 해당 데이터베이스에는 제조업체명, 주소, 영국 및 북아일랜드 대리인 정보, MHRA 참조(계정) 번호, GMDN 용어로 등록된 기기에 대한 정보가 업데이트 된다.¹⁸⁾



Registration does not represent any form of accreditation, certification or approval by the UK Competent Authority(MHRA)
 Where a conformity assessment certificate is listed as expired, existing products already placed on the market prior to the expiry may not be affected by this expiry and can continue to be used.
 This expiry stops new products being placed on the market until there is a new certificate of conformity

Manufacturer's By Name By Device Search Registration Back to MHRA

Manufacturer's By Name

Displaying 1 to 200 of 9492

Page(s) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48

Manufacturer	Address	Authorised Representative/UK Responsible Person	Relationship	Address	Date Registered	MHRA Reference Number	Devices
121 Dental Laboratory	121 Earls Court London SW5 8RL United Kingdom				2017-03-23	6091	Dental Appliances/Prostheses :
151 Products Limited	39 Bengal Street The Old School House 39 Bengal Street Manchester MANCHESTER Greater Manchester M4 8AF England United Kingdom fdlay@151.co.uk				2015-04-30	7197	Circulating-air whole-body heating/cooling system pad single-use non-sterile : First aid kit non-medicated reusable : First aid kit non-medicated single-use : Non-woven gauze pad non-sterile : Total human chorionic gonadotropin (HCG) IVD reagent :

그림 4 Public Access Database for Medical Devices Registrations
 자료: <https://aic.mhra.gov.uk/era/pdr.nsf/name?openpage&start=1&count=200>

나. UK Responsible Person(영국 대리인) 선임

MHRA는 영국에 소재한 제조업체의 의료기기 등록만 수락한다. 영국에 소재하지 않은 제조업체의 경우, 제조업체의 모든 의료기기에 대해 책임을 질 수 있는 UK Responsible Person(영국 대리인)을 선임해야 한다.⁵⁾ 해당 대리인은 제조업체를 대신하여 영국 대리인으로서 활동할 수 있는 권한이 있음을 서면을 통해 증명하고, MHRA 기기 등록을 포함한 특정 책임을 맡는다.¹⁸⁾

수입업체와 유통업체에게는 영국 대리인 선임이 필요하지 않지만, 수입업체가 직접 영국 대리인의 역할을 하지 않을 경우, 수입업체는 관련 제조업체 또는 영국 대리인에게 기기를 수입할 의사가 있음을 알려야 한다. 이 경우, 해당 영국 대리인 혹은 제조업체는 수입업체의 세부 정보(그레이트 브리튼 내 사업장 포함)를 MHRA에 제공해야 한다.¹⁸⁾

(1) UK Responsible Person(영국 대리인)의 역할⁵⁾

UK MDR 2002에서 명시하고 있는 영국 대리인의 책임은 다음과 같다.

- 적합성 선언 및 기술 문서 작성이 잘되었는지 확인하고, (해당하는 경우) 제조업체가 적절한 적합성 평가 절차를 수행했는지 확인한다.
- 기술문서 사본, 적합성 선언 사본 및 (해당하는 경우) MHRA 검사를 위한 수정 및 보완사항을 포함한 관련 인증서 사본 등을 사용할 수 있도록 보관한다.
- MHRA의 요청에 대한 응답으로서, 기기의 적합성을 입증하는데 필요한 모든

정보와 문서를 MHRA에 제공한다.

- 기기의 샘플이 있거나 기기에 대한 액세스 권한이 있는 경우, MHRA의 요청에 따라 샘플을 제공하거나 기기에 대한 액세스 권한을 제공해야 한다.
- 기기의 샘플이 없거나 기기에 대한 액세스 권한이 없는 경우, MHRA의 요청에 따라 샘플을 제공하거나 기기에 대한 액세스 권한을 제공하기 위하여 제조업체에게 해당 요청을 전달하고, 제조업체가 요청을 준수할 것인지의 여부를 MHRA에 전달한다.
- 기기로 인한 위험을 제거하거나 완화하기 위해 취해진 모든 예방 또는 시정 조치에 대해 MHRA와 협력한다.
- 의료 전문가, 환자 및 사용자가 임명한 기기와 관련하여 의심되는 사고에 대한 불만 및 보고에 대해 제조업체에 즉시 알린다.
- 제조업체가 규정에 따른 의무에 반하는 행동을 하는 경우:
 - 제조업체와의 법적 관계를 종료한다.
 - MHRA 및 (해당되는 경우) 관련 승인 기관에 해당 종료를 알린다.

다. 적합성 평가 및 라벨링 요구사항 준수

의료기기에 대한 적합성 평가 및 라벨링(표시기재사항) 요구사항을 준수해야 한다.

(1) UKCA 마킹

(가) 영국 Approved Body

영국 Approved Body는 제조업체 및 의료기기가 UK MDR 2002에 명시된 요구사항을 충족하는지 평가하기 위해 MHRA에서 지정한 조직이다. 이전에 유럽연합 MDD, IVDD, AIMDD에 따라 지정되었던 영국 Notified Body들은 새로운 지정 절차를 거치지 않고, UK MDR 2002의 Parts II, III, IV에 따라 의료기기, 능동 이식형 의료기기, 체외진단 의료기기에 대해 UKCA 마킹 관련 적합성 평가를 수행하는 Approved Body가 된다.⁵⁾

영국 Approved Body는 제조업체가 임상 및 과학 데이터, 제조 프로세스 및 품질 관리 시스템 검토를 포함한 규정을 준수하도록 한다.^{22), 23)}

제조업체는 위와 같이 지정된 영국 Approved Body에 UKCA 적합성 평가를 신청할 수 있다. 영국 Approved Body로부터 적절한 평가를 받은 후, UKCA 인증서를 획득한 제조업체는 UKCA 마킹을 제품에 부착하여, 그레이트 브리튼 시장(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드)에 진출할 수 있다.

영국 Approved Body는 UK MDR, Schedule 2 Mutual Recognition Agreements에 정의된 아래와 같은 활동을 수행한다(표 16).²²⁾

표 16 영국 Approved Body의 역할

유형	설명
Fully quality assurance	<ul style="list-style-type: none"> 설계 및 개발을 포함하여 제조업체의 품질 시스템에 대한 평가를 수행한다. 요구사항이 충족되고 있는지 확인하기 위해 제품 및 프로세스 샘플링 기법으로 심사를 진행한다.
Examination of the design	<ul style="list-style-type: none"> 요구사항을 충족하는지 확인하기 위해, 각 제품 유형과 관련된 전체 설계 서류를 평가한다.
Type Examination	<ul style="list-style-type: none"> 각 제품 유형과 관련된 전체 기술정보를 평가하고 해당 제품이 요구사항을 충족하는지 확인하기 위해 대표적인 생산 샘플에 대한 적절한 테스트를 진행한다.
Verification	<ul style="list-style-type: none"> 제조업체가 제품을 시장에 출시하기 전에 요구사항을 충족하는지 확인하기 위해 제품의 모든 단위 또는 배치를 테스트한다.
Production and product quality assurance	<ul style="list-style-type: none"> 생산 및 검사(생산 QA) 또는 최종 검사(제품 QA)를 다루는 제조업체의 품질 시스템에 대한 평가를 수행한다. 관련 기술문서를 확인하고 수행 중인 관련 프로세스가 요구사항을 충족하는지 확인하기 위해 샘플링 기법으로 심사를 진행한다.
Unannounced audit	<ul style="list-style-type: none"> 제조업체가 영국 요구사항을 충족하기 위한 절차를 갖추고 있는지 확인하기 위해 비고지 심사를 진행한다.

자료: GOV.UK, Guidance - Approved bodies for medical devices, 2020..

2022년 9월 2일 업데이트 기준으로 지정된 영국 Approved Body 리스트는 아래와 같다(표 17).²²⁾

표 17 영국 Approved Body 리스트²²⁾

기관명	주소	지정범위
		Medical Devices (designation expires on 31 December 2025) <ul style="list-style-type: none"> • Under Part II of the Medical Devices Regulation as they apply in Great Britain (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) • Under Part II of the Medical Devices Regulation as they apply in Northern Ireland (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) until 25 May 2021
BSI Assurance UK Ltd (0086)	Kitemark Court Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP	Active Implantable Medical Devices (designation expires on 31 December 2025) <ul style="list-style-type: none"> • Under Part III of the Medical Devices Regulation as they apply in Great Britain (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) • Under Part III of the Medical Devices Regulation as they apply in Northern Ireland (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) until 25 May 2021
		In-vitro Diagnostics Medical Devices <ul style="list-style-type: none"> • Under Part IV of the Medical Devices Regulation as they apply in Great Britain (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) • Under Part IV of the Medical Devices Regulation as they apply in Northern Ireland (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) until 25 May 2022

DEKRA Certification UK Ltd (8505)	UK Ltd. Oxford Road, Stokenchurch, High Wycombe, HP14 3SZ	Medical Devices (designation expires on 1 September 2027) • Under Part II of the Medical Devices Regulation as they apply in Great Britain (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002)
SGS United Kingdom Ltd (0120)	Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN	Medical Devices (designation expires on 16 March 2027) • Under Part II of the Medical Devices Regulation as they apply in Great Britain (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) • Under Part II of the Medical Devices Regulation as they apply in Northern Ireland (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) until 25 May 2021 In vitro Diagnostic Medical Devices • Under Part IV of the Medical Devices Regulation as they apply in Great Britain (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) • Under Part IV of the Medical Devices Regulation as they apply in Northern Ireland (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) until 25 May 2022
UL International (UK) Ltd (0843)	Unit 1-3 Horizon Wade Road Kingsland Business Park Basingstoke Hampshire RG24 8AH	In-vitro Diagnostic Medical Devices for Trisomy 21 • Under Part IV of the Medical Devices Regulation as they apply in Great Britain (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) • Under Part IV of the Medical Devices Regulation as they apply in Northern Ireland (SI 2002 NO 618, as amended) (UK MDR 2002) until 25 May 2022

(나) 적합성 평가

① Class I 의료기기

Class I 등급의 의료기기는 그레이트 브리튼 시장에 출시하기 전에 자체적으로 적합성 선언을 하여, UKCA 마킹을 부착할 수 있다. 제조업체는 해당 제품이 UK MDR 2002의 Part 2 및 유럽연합 MDD의 Annex I의 필수 요구사항을 충족하는지 확인하고, UK MDR 2002의 Part 2 및 유럽연합 MDD의 Annex X에 설명된 임상평가 수행, 기술문서 준비 등의 요건을 충족한 이후, UK MDR 2002의 Part 2 및 유럽연합 MDD의 Annex VII에 설명된 절차에 따라 적합성 인증을 진행해야 한다.²⁴⁾

단, Class I 등급의 의료기기 중 멸균이나 측정 기능을 가진 의료기기는 영국 시장에 출시하기 이전에 영국 Approved Body를 통해 제 3자 적합성 평가를 수행하고 UKCA 마킹을 부착하여야 한다.²⁴⁾

Class I 의료기기 적합성 평가 경로는 아래 그림 5와 같다. 단, 그림에서 언급된 CE Mark는 UKCA 마킹으로 보기로 한다.

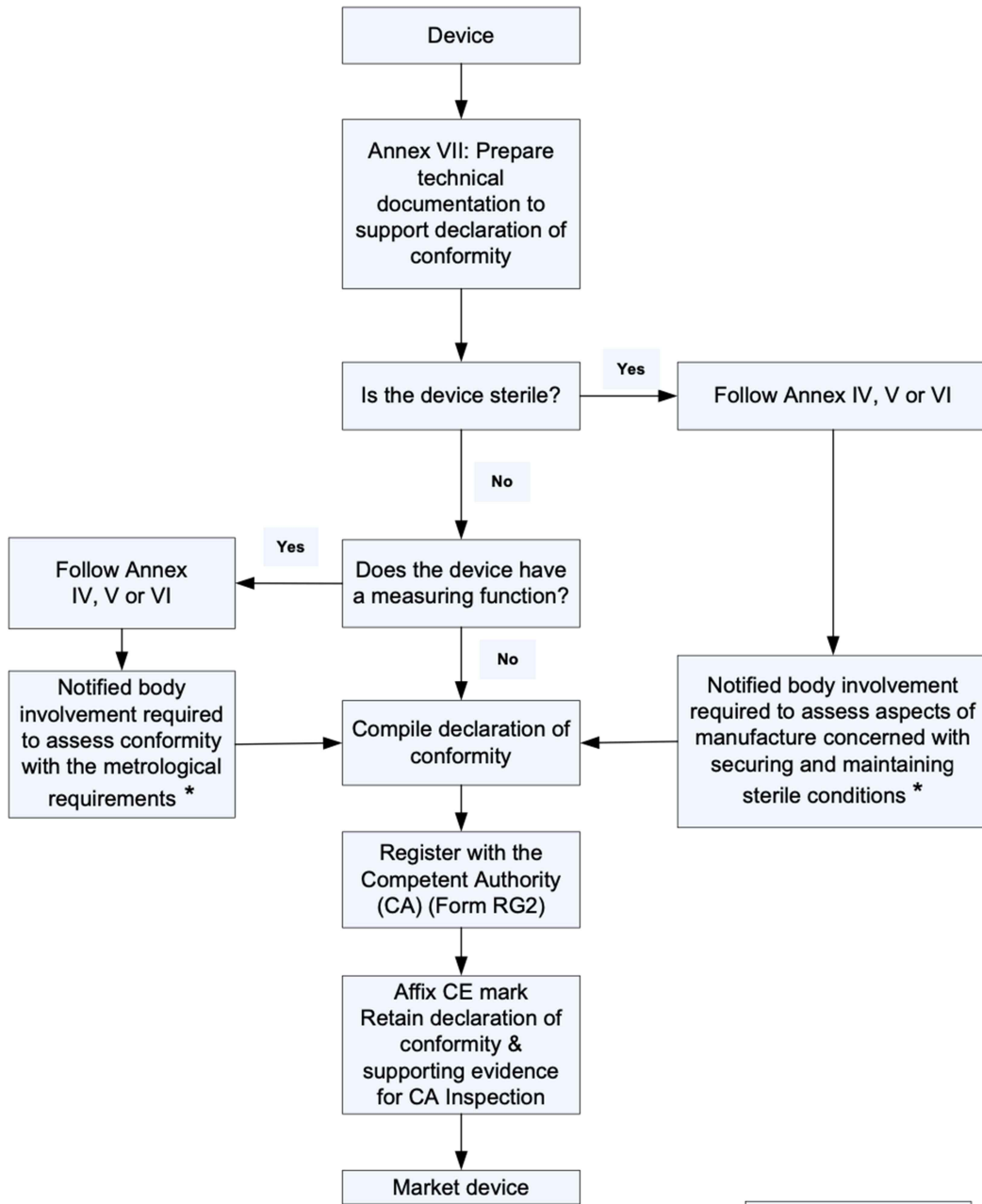


그림 5 Class I 의료기기 적합성 평가 경로

자료: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948316/Conformity_assessment_routes_chart_Nov15.pdf

② Class IIa 의료기기

Class IIa 등급 의료기기의 경우, 영국 Approved Body를 통해 아래(표 18) 중 하나의 유형의 제 3자 적합성 평가를 수행하고 UKCA 인증서를 받아야 한다. 그 이후 UKCA 마킹을 부착하여 기기를 시장에 출시할 수 있다.

Class IIa 의료기기 적합성 평가 경로는 아래 그림 6과 같다. 단, 그림에서 언급된 CE Mark는 UKCA 마킹으로, Notified Body는 UK Approved Body로 보기로 한다.

표 18 Class IIa 의료기기 적합성 평가 유형

유형	해당 법률
각 제품 또는 균질한 제품 배치의 검사 및 테스트 (Examination and testing of each product or homogenous batch of products)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex IV (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
생산 품질 시스템 심사 (Audit of production quality assurance system)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex V (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
최종 검사 및 테스트 심사 (Audit of Final inspection and testing)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex VI (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
완전 품질 보증 시스템 심사 (Audit of full quality assurance system)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex VI (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)

자료: GOV.UK, Guidance - Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark, 2020.

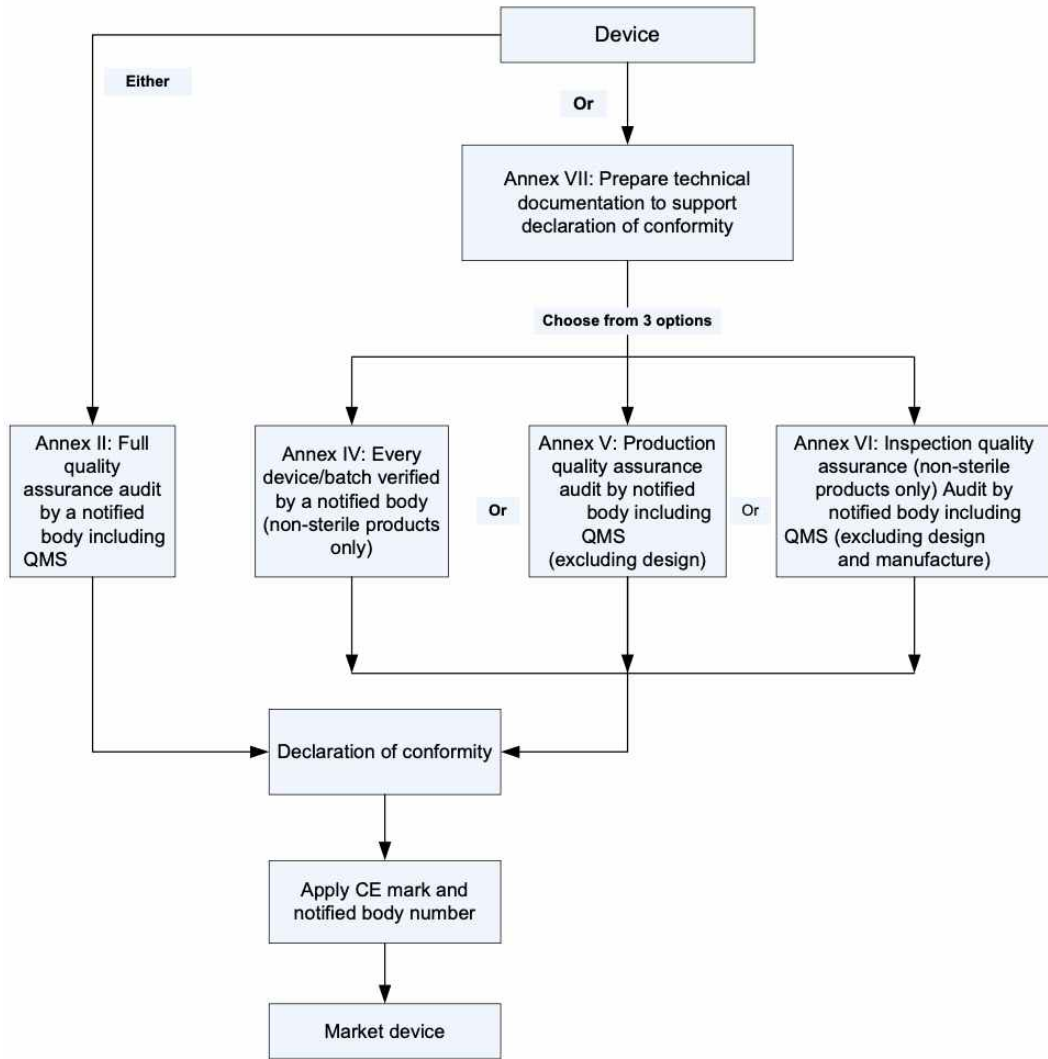


그림 6 Class IIa 의료기기 적합성 평가 경로

자료: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948316/Conformity_assessment_routes_chart_Nov15.pdf

③ Class IIb 의료기기

Class IIb 등급 의료기기도 Class IIa와 동일하게 영국 Approved Body을 통한 제 3자 적합성 평가 이후 UKCA 마킹을 취득할 수 있다. 다만, Class IIa 대비 고위험의 기기이기 때문에, 형식 검사(Type Examination) 평가 경로를 선택할 경우, Class IIa에 요구되었던 각 제품 또는 균질한 제품 배치의 검사 및 테스트 (Examination and testing of each product or homogenous batch of products), 생산 품질 시스템 심사 (Audit of Production quality assurance system), 최종 검사 및 테스트 심사 (Audit of Final inspection and testing) 중 한 가지를 추가로 수행해야 한다.

Class IIb 의료기기 적합성 평가 유형은 표 19와 같으며, 그 경로는 그림 7과 같다. 단, 그림에서 언급된 CE Mark는 UKCA 마킹으로, Notified Body는 UK Approved Body로 보기로 한다.

표 19 Class IIb 의료기기 적합성 평가 유형

유형	해당 법률
완전 품질 보증 시스템 심사 (Audit of full quality assurance system)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex II (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
형식 검사(Type Examination)와 아래 옵션 1, 2 또는 3 중 하나	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex III (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
1 각 제품 또는 균질한 제품 배치의 검사 및 테스트 (Examination and testing of each product or homogenous batch of products)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex IV (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
2 생산 품질 시스템 심사 (Audit of Production quality assurance system)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex V (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
3 최종 검사 및 테스트 심사 (Audit of Final inspection and testing)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex VI (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)

자료: GOV.UK, Guidance - Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark, 2020.

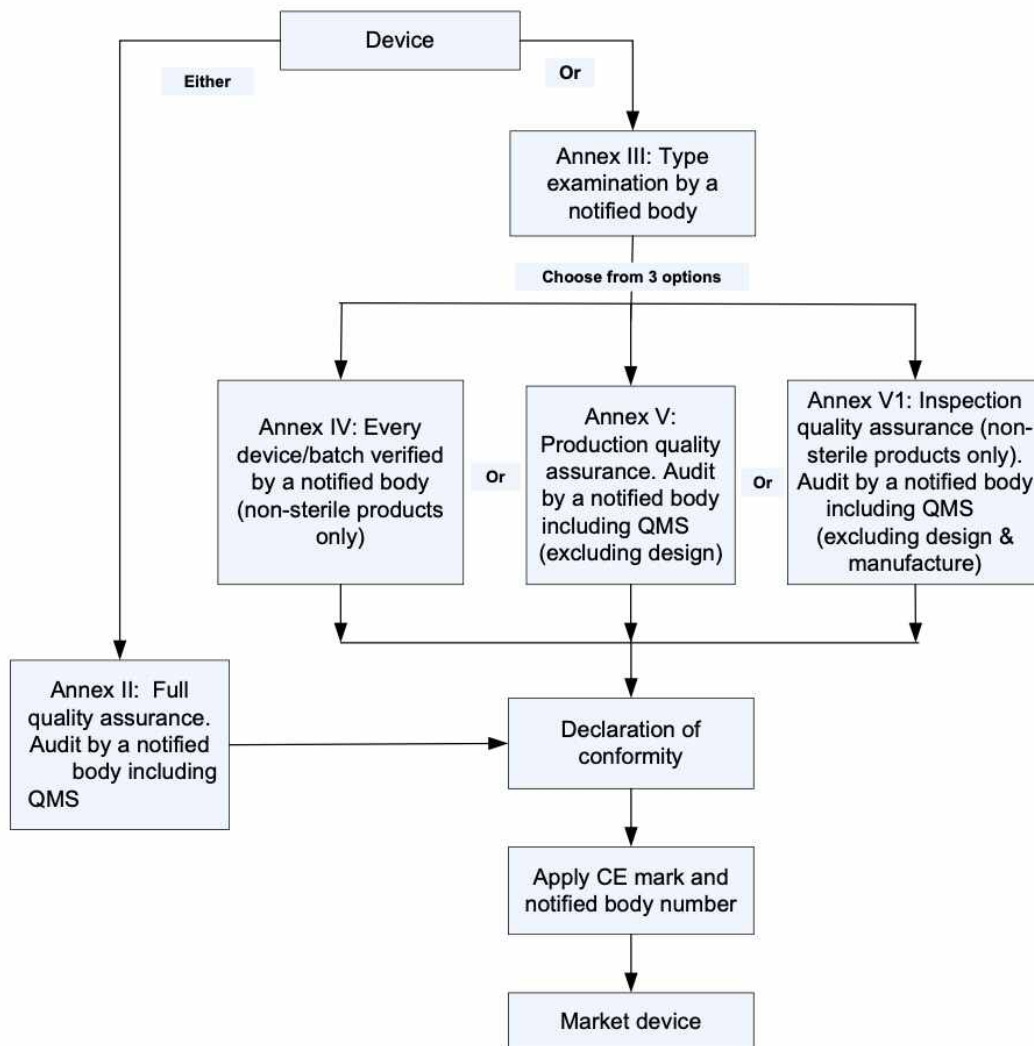


그림 7 Class IIb 의료기기 적합성 평가 경로

자료: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948316/Conformity_assessment_routes_chart_Nov15.pdf

④ Class III 의료기기

Class III 등급 의료기기도 Class IIa 및 Class IIb 등급 의료기기와 동일한 UKCA 마킹 취득 절차를 따르나, 최고 위험 등급의 의료기기이기 때문에, 제 3자 평가 적합성 경로는 다르다. Class III 등급의 의료기기는 Full quality assurance system(완전품질보증시스템) 심사 경로를 선택할 경우에도, 추가적으로 Design dossier(의료기기 설계문서 검사)를 포함해야 한다.

Class III 의료기기 적합성 평가 유형은 표 20과 같으며, 그 경로는 그림 8과 같다. 단, 그림에서 언급된 CE Mark는 UKCA 마킹으로, Notified Body는 UK Approved Body로 보기로 한다.

표 20 Class IIb 의료기기 적합성 평가 유형

유형	해당 법률
의료기기 설계문서 검사(Design dossier)를 포함한 완전 품질 보증 시스템 심사 (Audit of full quality assurance system)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex II (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
형식 검사(Type Examination)와 아래 옵션 1, 2 또는 3 중 하나	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex III (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
1 각 제품 또는 균질한 제품 배치의 검사 및 테스트 (Examination and testing of each product or homogenous batch of products)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex IV (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
2 생산 품질 시스템 심사 (Audit of Production quality assurance system)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex V (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)
3 최종 검사 및 테스트 심사 (Audit of Final inspection and testing)	<ul style="list-style-type: none"> • UK MDR 2002, Part II • Annex VI (as modified by Part II of Schedule 2A to the UK MDR 2002)

자료: GOV.UK, Guidance - Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark, 2020.

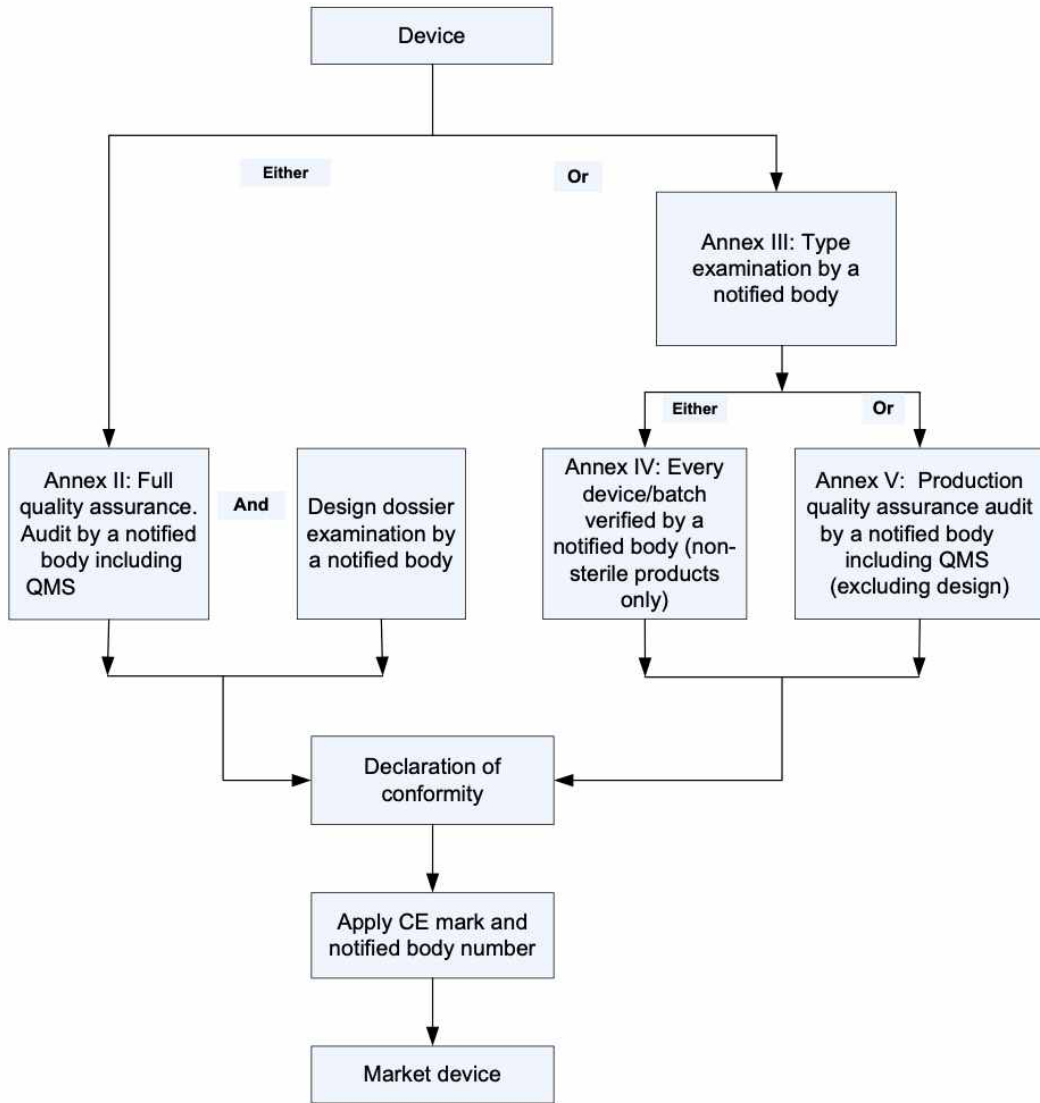


그림 8 Class III 의료기기 적합성 평가 경로

자료: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948316/Conformity_assessment_routes_chart_Nov15.pdf

⑤ 일반(General) 체외진단 의료기기

일반 등급의 체외진단 의료기기는 Class I 등급의 의료기기와 동일하게, 영국 Approved Body의 개입없이 자체적으로 적합성 선언을 할 수 있다. 제조업체는 UK MDR 2002의 Part IV인 체외진단 의료기기에 대한 요구사항⁶⁾과 유럽 연합 MDD의 Annex III, 섹션 1-5의 적합성 선언²⁵⁾에 대한 의무를 이행하고 자체 인증을 진행해야 한다.²⁶⁾

⑥ 자가 진단(Self-test) 체외진단 의료기기

자가 진단 체외진단 의료기기 제조업체는 기본적으로 위에서 언급된 일반 체외진단 의료기기의 요구사항을 준수해야 한다. 자가 진단 체외진단 의료기기는 영국 Approved Body를 통해 UK MDR 2002, Part IV 및 유럽연합 MDD의 Annex III에 기반한 제품 설계 심사(Product Design Examination)를 받은 후, 자가 적합 선언을 진행할 수 있다. 또는 아래 언급될 List B나 List C의 적합성 평가 경로에 따라, 영국 Approved Body에서 적합성 평가에 대한 UKCA 인증을 받은 이후, 그레이트 브리튼 시장에 진출을 할 수도 있다.

일반 및 자가 진단 체외진단 의료기기 적합성 평가 경로는 아래 그림 9와 같다. 단, 그림에서 언급된 CE Marking은 UKCA 마킹으로, NB는 UK Approved Body로 보기로 한다.

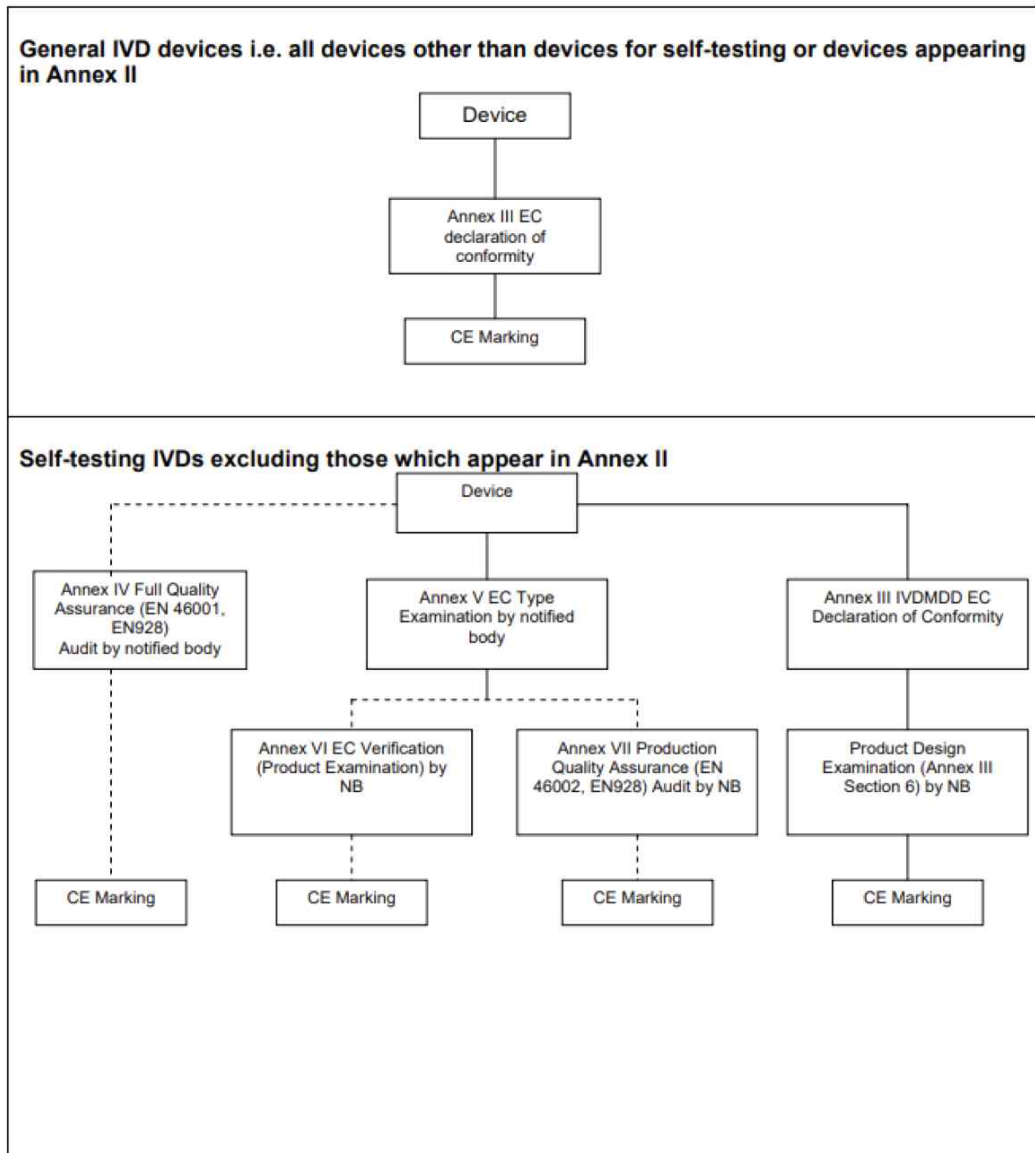


그림 9 일반 및 자가진단 체외진단 의료기기 적합성 평가 경로

자료: MHRA, Guidance on the regulation of In Vitro Diagnostic medical devices in Great Britain, 2021.

⑦ List A 및 List B 제외진단 의료기기

List A 및 List B 등급의 제외진단 의료기기의 경우, 반드시 영국 Approved Body를 통해 제 3자 적합성 평가를 수행하고 UKCA 인증서를 받아야 한다. 그 이후 UKCA 마킹을 부착하여 기기를 시장에 출시할 수 있다.

유럽연합 MDD, Annex II의 List B 기기의 경우, 제조업체는 동일 지침 Annex IV의 완전 품질 보증(Full Quality Assurance) 혹은 Annex V의 EC 형식 검사(EC Type-Examination)와 VI의 EC 검증(EC Verification), 또는 대안으로 Annex V와 VII의 생산 품질 보증(Production quality assurance)중 한 개의 경로를 따라 지침에 언급된 의무를 따르고 제 3자 적합성 평가를 받아야 한다.

List A 기기의 경우, Annex IV나, 대안으로 Annex V와 Annex VII를 따라 적합성 평가를 받아야 한다(List B 기기에서는 가능했던 Annex V와 Annex VI를 준수하는 경로는 따를 수 없다).

List A 및 List B 진단 제외진단 의료기기 적합성 평가 경로는 아래 그림 10과 같다. 단, 그림에서 언급된 CE Marking은 UKCA 마킹으로, NB는 UK Approved Body로 보기로 한다.

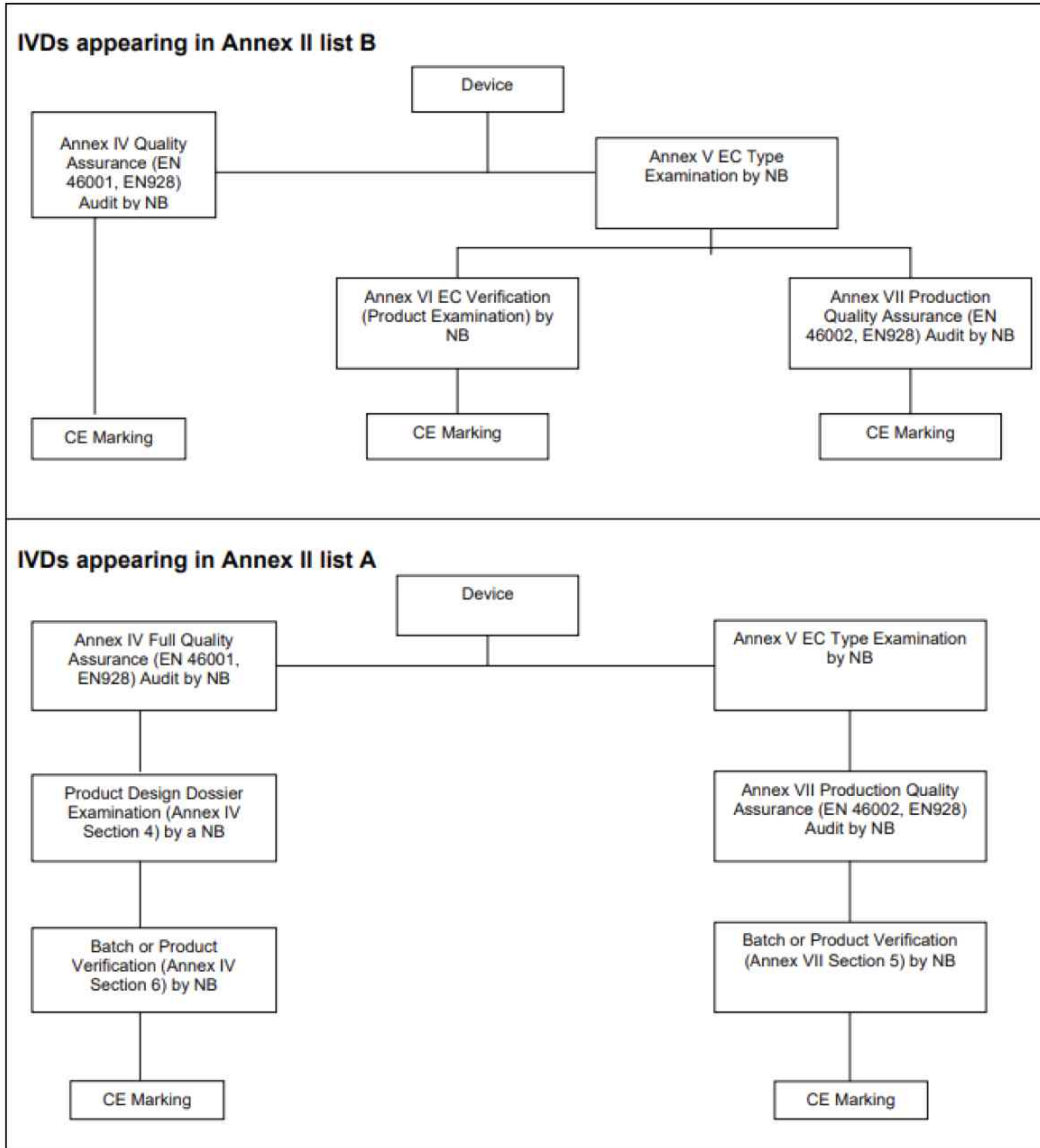


그림 10 일반 및 자가진단 제외진단 의료기기 적합성 평가 경로
 자료: MHRA, Guidance on the regulation of In Vitro Diagnostic medical devices in Great Britain, 2021.

(2) CE 마킹

(가) CE 마킹 유예기간

2021년 1월 이후로 UKCA 마킹이 도입되었으나, 2024년 6월 30일까지는 그레이트 브리튼 시장에서 유럽연합 CE 마킹을 인정한다. 아래와 같은 유럽연합 의료기기 법률을 준수하여 적합성 평가 및 선언을 완료하고 유효한 CE 마킹을 보유한 경우에만 해당 유예기간이 적용될 수 있다.⁵⁾

다만, 2021년 5월 26일 이후로 자가 선언을 진행하는 경우, Class I 등급의 의료기기는 유럽연합 MDR을, General 체외진단 의료기기는 유럽연합 IVDR을 준수해야 한다(표 21).⁵⁾

표 21 유럽연합 의료기기 지침 및 규정

지침 및 규정번호	대상기기
Directive 90/385/EEC	Active implantable medical devices
Directive 93/42/EEC	Medical devices
Directive 98/79/EC	In vitro diagnostic medical devices
Regulation 2017/745	Medical devices
Regulation 2017/746	In vitro diagnostic medical devices

자료: GOV.UK, Guidance - Regulating Medical Devices in the UK, 2020.

(나) 유럽연합 Notified Body

CE 마킹에 대해 필수적인 제 3자 적합성 평가는 유럽연합 Notified Body에서

수행한다. 지정된 Notified Body는 European Commission 홈페이지의 Notified Bodies Nando(New Approach Notified and Designated Organisations) Information System에서 확인할 수 있다(그림 11).

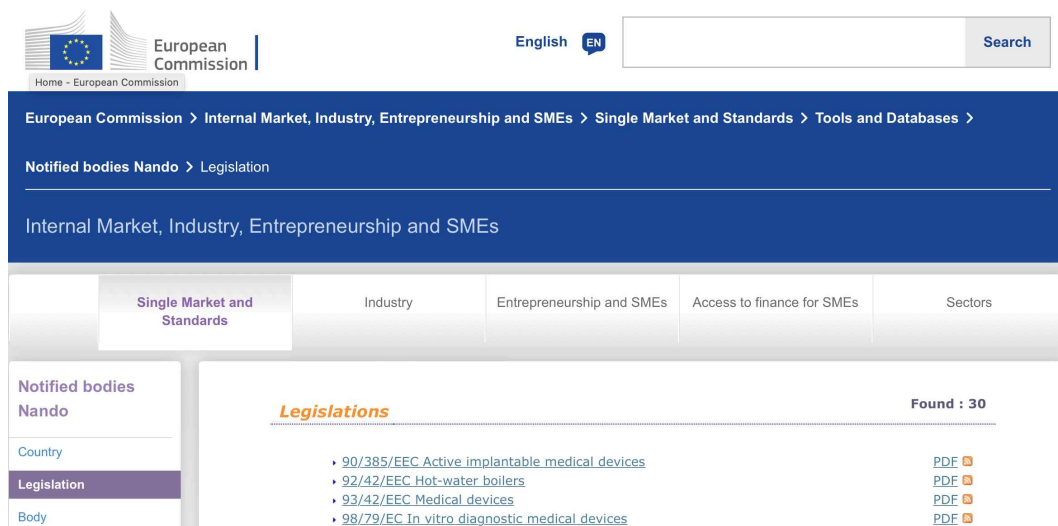


그림 11 Nando Information System

자료: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

2022년 10월 기준으로 MDR Notified Body는 33개 기관, IVDR Notified Body는 7개 기관이 지정되었다.

(다) 북아일랜드 제조업체 의료기기

영국 정부는 북아일랜드 의료기기 제조업체가 나머지 영국 내부 시장에 자유롭게 접근할 수 있도록 보장한다. 이는 북아일랜드 제조업체가 보유한 CE 마킹 기기가 적절한 북아일랜드 상품의 정의에 해당할 경우, 영국 시장 전체에

유효하다는 것을 의미한다. CE 및 CE UKNI 결합 마킹을 보유한 기기를 2024년 6월 30일 이후에도 계속 그레이트 브리튼 지역에 판매할 수 있다. 또한, 북아일랜드 시장을 목적으로 MHRA 등록이 완료된 경우, 그레이트 브리튼 시장에의 추가 등록도 필요하지 않다.⁵⁾

(3) 라벨링 요구사항

그레이트 브리튼 시장에 출시된 의료기기에는 기기가 인증된 법률에 따라 UKCA 마킹 혹은 CE 마킹이 있어야 하며, 자체선언이 아닌 경우에는 Approved Body 및 Notified Body의 기관 번호도 함께 표시되어야 한다.⁵⁾

UKCA 마킹을 부착할 경우(CE 마킹과 이중 부착하더라도)에는 영국 대리인의 이름과 주소를 제품 라벨이나 외부 패키지, 사용설명서에 포함해야 함을 주의하여야 한다.⁵⁾

2. 북아일랜드 규제 준수 방법 분석

북아일랜드 시장에 기기를 처음 출시할 때에는 UK MDR 2002의 요구사항에 따라 MHRA에 통보해야 한다. 다만, 정확한 요구사항은 제조업체의 소재지, 대리인의 위치, 기기의 등급에 따라 다르다.¹⁸⁾

가. MHRA 등록 및 영국 대리인(UK Representative) 선임

(1) 등록 대상

(가) 영국에 기반하지 않은 제조업체에 대한 요구사항

영국에 기반하지 않은 제조업체인 경우, 북아일랜드 시장에 출시된 체외진단 의료기기 List A, List B, 자가진단(Self-test) 제품에 대해 한 명의 영국 대리인을 선임해야 한다. 다만, 이외 등급의 체외진단 의료기기와 일반 의료기기, 능동 이식형 의료기기 출시에는 영국 대리인 선임이 요구되지 않는다.¹⁸⁾

북아일랜드 시장에 위 등급의 체외진단 의료기기를 출시할 목적으로 영국 대리인 선임이 필요한 조건은 다음과 같다.¹⁸⁾

- 유럽연합 및 유럽 경제기구 지역에 기반을 둔 제조업체이고, 유럽연합 관할 당국에 아직 등록되지 않은 체외진단 의료기기를 북아일랜드 시장에 배치하는 경우

- 영국, 유럽연합 및 유럽 경제기구 지역에 기반을 두지 않은 제조업체이고, 북아일랜드 외부에 기반을 둔 공인 대리인을 두며, 유럽연합 관할 당국에 아직 등록되지 않은 체외진단 의료기기를 북아일랜드 시장에 배치하는 경우

(나) 그레이트 브리튼에 기반한 제조업체에 대한 요구사항

그레이트 브리튼에 기반한 제조업체는 북아일랜드 시장에 기기를 출시하기 위해 유럽연합 또는 북아일랜드에 기반을 둔 대리인을 선임해야 한다.¹⁸⁾

유럽연합 기반 대리인을 선임하는 경우, 해당 제조업체는 MHRA에 Class I 의료기 및 General 체외진단 의료기기를 제외한 모든 등급의 기기를 등록해야 한다. 반면에 북아일랜드 기반 대리인을 선임하는 경우에는 모든 등급의 기기를 MHRA에 등록해야 한다.¹⁸⁾

(다) 수입업체에 대한 요구사항

북아일랜드 대리인 혹은 영국 대리인은 제품을 시장에 제공하는 사람이 다음에 해당하지 않을 경우, 수입업체의 정보를 MHRA에 제공해야 할 의무가 있다.¹⁸⁾

- 제조업체
- 북아일랜드 대리인
- 영국 대리인(체외진단 의료기기에만 해당)

(라) 맞춤형 의료기기에 대한 요구사항

2021년 5월 26일 발효된 유럽연합 Medical Devices Regulation(2017/745) (EU MDR)을 보완하기 위해 마련된 The Medical Devices(Northern Ireland Protocol) Regulation 2021의 PART 2 Making available on the market and putting into service under Regulation (EU) 2017/745에 따라,²⁸⁾ 북아일랜드 시장에 출시되는 모든 맞춤형 의료기기는 출시 후 28일 이내에 MHRA에 등록해야 한다.¹⁸⁾

(2) 등록 시기

북아일랜드 시장에 출시되는 특정 의료기기(체외진단 의료기기, 맞춤형 의료기기, 시스템 및 절차 팩을 포함하는) 또한 시장에 출시하기 이전에 반드시 MHRA에 등록해야 한다.

(3) 등록 절차

등록 신청, 검토, 변경, 완료 등을 포함한 MHRA 등록 절차는 위의 그레이트 브리튼 관련 내용에 언급된 정보와 동일하다.

나. 적합성 평가 및 라벨링 요구사항 준수

(1) CE 마킹 및 UKNI 마킹

(가) Class I / Class Is, Im, Ir 의료기기²⁹⁾

Class I 등급 의료기기는 기존 유럽연합 MDD와 동일하게 적합성을 자체 선언하여, CE 인증을 부착할 수 있다.¹³⁾ 자체 선언을 위하여, 제조업체는 유럽연합 MDR의 Annex II 및 Annex III에 따라, 시판 후 조사(PMS)를 포함한 기술 문서(Technical documentation)를 유지해야 한다. 하지만, 멸균기기(Class Is), 측정기기(Class Im), 재사용 가능한 수술 기구(Class Ir)의 경우, 기술문서 외에도 생산을 제어(Annex XI, Part A)하거나, 특수 특성(멸균, 측정, 재사용 특성)을 제어(Annex IX, Chapter I)하기 위한, 제한된 QMS에 대한 확인이 요구된다. 제조업체는 두 개 중 한 개의 적합성 경로를 선택하여, Notified Body로부터 QMS가 적절한 제어를 하는지 확인받아야 한다.³⁰⁾

Class I, Is, Im, Ir 의료기기에 대한 적합성 평가 경로는 그림 12와 같다.

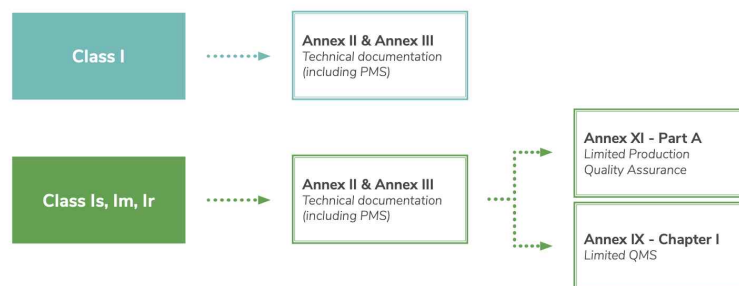


그림 12 Class I / Class Is, Im, Ir 의료기기 적합성 평가 경로

자료: EU MDR Conformity Assessment Options for Medical Devices, Emergo, 2018.

(나) Class IIa 의료기기

Class IIa 등급 의료기기의 경우, Notified Body를 통해 제 3자 적합성 평가를 수행하여, CE 인증서를 받을 수 있다. Class IIa의 적합성 평가는 Annex IX의 Chapter I과 Section 4를 따라 완전 품질 보증 시스템 심사(Full Quality Assurance System)와 샘플링하여 선택된 대표 제품의 기술문서를 검토 받는 경로가 있다. 또한, 대안으로 Class I와 동일하게 Annex II과 Annex III에 부합하는 시판 후 조사를 포함한 기술문서를 작성하고, Annex XI, Section 10에 따른 생산 품질 시스템 심사(Production Quality Assurance) 혹은 Annex XI, Section 10에 따른 제품 검증(Product Verification) 받는 경로도 있다. 제조업체는 두 개 경로 중 한 가지 유형의 제 3자 적합성 평가를 선택하여, 평가받고, CE 인증서를 획득해야 한다.³⁰⁾

Class IIa 의료기기에 대한 적합성 평가 경로는 그림 13과 같다.

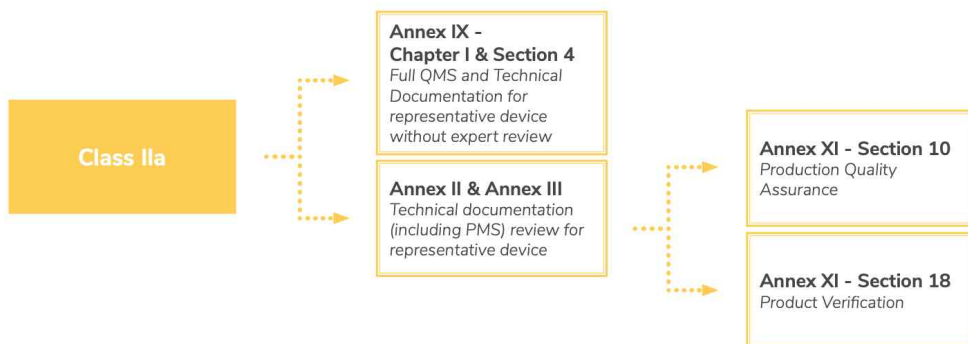


그림 13 Class IIa 의료기기 적합성 평가 경로

자료: EU MDR Conformity Assessment Options for Medical Devices, Emergo, 2018.

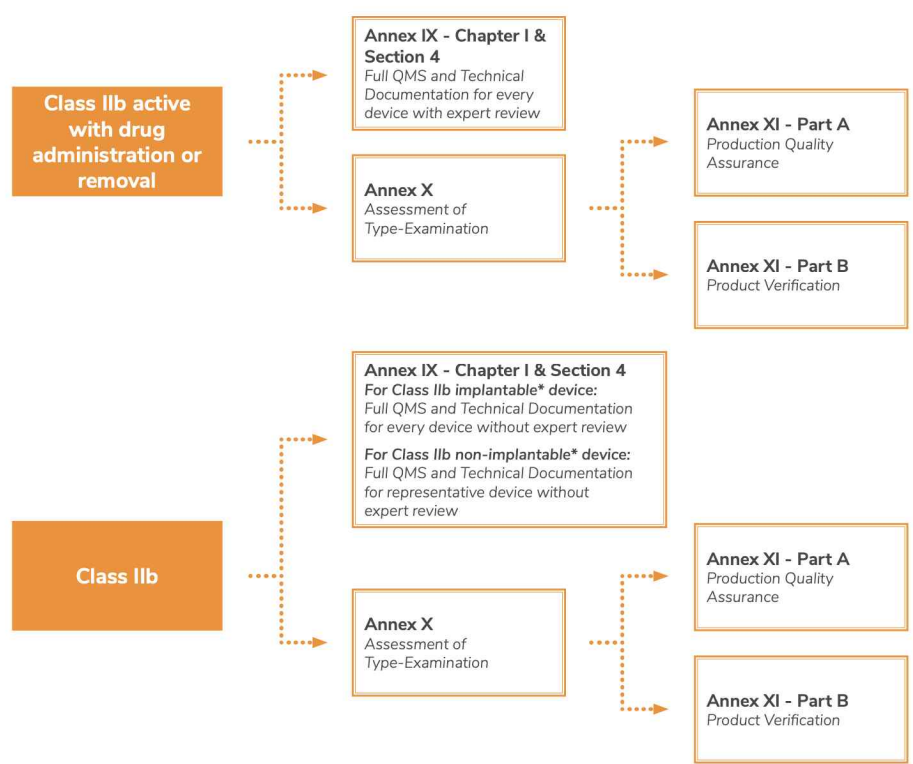
(다) Class IIb 의료기기

Class IIb 등급의 의료기기는 의약품을 투여하거나 제거하기 위한 목적의 능동 의료기기와 이식형 의료기기, 두 개 카테고리에 포함되지 않는 그 외 의료기기로 나뉜다.

Class IIb 의료기기의 경우, Annex IX의 Chapter I과 Section 4를 따른 완전 품질 보증 시스템 심사(Full Quality Assurance System)와 모든 제품에 대한 기술문서 검토가 실행 가능한 한 가지 옵션이다. 다만, 제품의 카테고리에 따라, 전문가 검토 및 샘플링 여부가 다르다는 차이가 있다. 의약품을 투여하거나 제거하기 위한 목적의 능동 의료기기는 이 경로를 선택할 때에 전문가 검토를 포함하여야 하며, 모든 제품에 대해 기술문서 검토를 받아야 한다. 이식형 의료기기는 전문가 검토를 포함하지 않지만, 마찬가지로 대표 제품에 대한 샘플링 없이 모든 제품에 대한 기술문서 검토가 요구된다. 마지막으로 그 외 의료기기는 앞의 두 개 카테고리의 의료기기보다는 위험성이 적다고 판단되어, 전문가 검토가 요구되지 않으며, 샘플링하여 선택된 대표 제품에 대해서만 기술문서 검토를 받을 수 있다.³⁰⁾

또한, Class IIb 의료기기는 Annex X에 따른 형식 검사(Type Examination)를 Annex XI, Part A의 생산 품질 시스템 심사 또는 Annex XI, Part B의 제품 검증과 함께 대안 경로로서 선택할 수 있다.³⁰⁾

Class IIb 의료기기에 대한 적합성 평가 경로는 그림 14와 같다.



* Except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors

그림 14 Class IIb 의료기기 적합성 평가 경로
 자료: EU MDR Conformity Assessment Options for Medical Devices, Emergo, 2018.

(라) Class III 의료기기

Class III 등급 의료기기의 적합성 평가 경로는 Class IIb 의료기기와 유사하나, 완전 품질 보증 심사를 포함한 Annex IX에 따른 경로를 선택할 경우, 샘플링 없이 모든 제품에 대해 100% 기술문서를 검토 받아야 하는 것과 검토 과정에 전문가 패널이 모두 참여한다는 점이 다르다. 또한, Notified Body가 QMS에 따른 인증서와 기술문서 검토에 대한 인증서를 구분하여, 2개 인증서를 제공한다는 점에도 다르다.³⁰⁾

Class III 의료기기도 마찬가지로 Annex X에 따른 형식 검사(Type Examination)를 Annex XI, Part A의 생산 품질 시스템 심사 또는 Annex XI, Part B의 제품 검증과 함께 대안 경로로서 선택할 수 있다.³⁰⁾

Class III 의료기기에 대한 적합성 평가 경로는 그림 15와 같다.

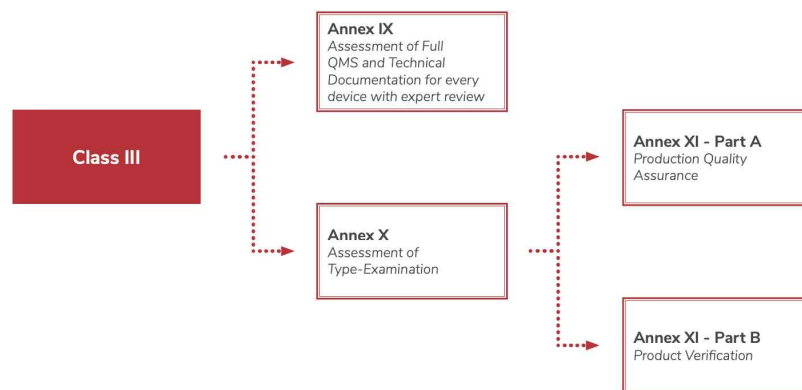


그림 15 Class III 의료기기 적합성 평가 경로

자료: EU MDR Conformity Assessment Options for Medical Devices, Emergo, 2018.

(마) Class A 체외진단 의료기기

Class A 체외진단 의료기기는 위험 수준이 가장 낮은 제품으로서, 제조업체의 자가선언이 가능한 등급이다. 기술문서를 유럽연합 IVDR Annex II 및 Annex III에 따라 유지해야 하는 단일 경로가 존재한다.³¹⁾

다만, Class A 멸균 체외진단 의료기기에 대해서는 Class Is, Im, Ir 의료기기와 동일하게 기술문서 외에도 생산을 제어(Annex XI, Part A)하거나, 특수 특성(예: 멸균)을 제어(Annex IX, Chapter I)하기 위한, 제한된 QMS에 대한 확인이 요구된다. 제조업체는 두 개 중 한 개의 적합성 경로를 선택하여, Notified Body로부터 QMS가 적절한 제어를 하는지 확인받고, CE 인증서를 획득해야 한다.³¹⁾

Class A 체외진단 의료기기에 대한 적합성 평가 경로는 그림 16과 같다.

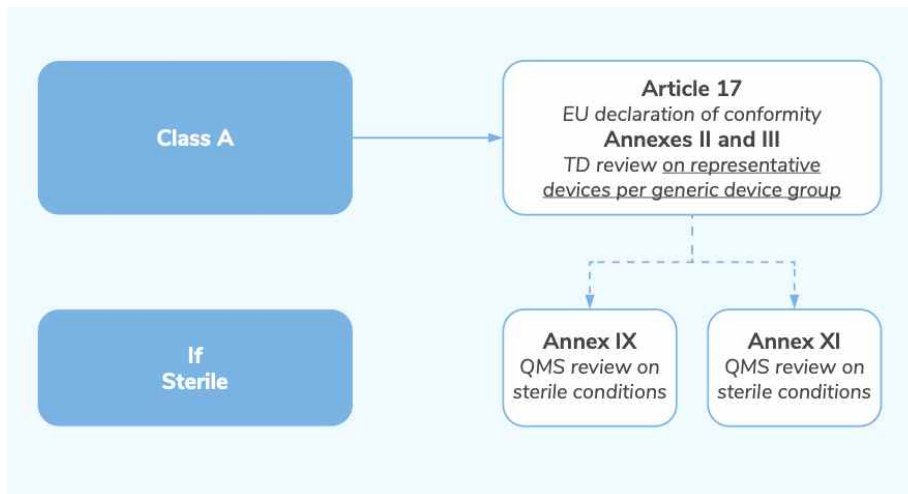


그림 16 Class A 의료기기 적합성 평가 경로

자료: EU IVDR Conformity Assessment Options for Medical Devices, Emergo, 2020.

(바) Class B 체외진단 의료기기

Class B 체외진단 의료기기에 대해서도 단일 적합성 평가 경로만 존재한다. 제조업체는 Notified Body를 통해, Annex IX의 Chapter I 및 Chapter III에 따른 완전 품질 보증 시스템 심사를 받아야 한다. 이때, 기술문서 평가는 성능 평가 보고서 및 관련 성능 평가를 통한 임상 증거 평가와 GSPR, 위험 관리, 이점/위험 결정, IFU, 사용자 교육 및 시판 후 성능을 포함한 PMS 계획, 후속 조치(PMPF) 계획 등의 내용을 포함하는 Annex IX의 섹션 4.4에서 4.8로 제한되며, 평가는 일반 기기 그룹 당 하나 이상의 대표 기기(representative devices per generic device group)에 대해서만 수행된다.³¹⁾

단, 자가 진단(Self-testing) 체외진단 기기이거나, 환자 옆 진단(Near-patient testing) 기기일 경우에는 Annex IX의 Section 5.1에 따라 샘플링 없이 모든 기기에 대한 기술문서 검토가 요구된다.³¹⁾

Class B 체외진단 의료기기에 대한 적합성 평가 경로는 그림 17과 같다.

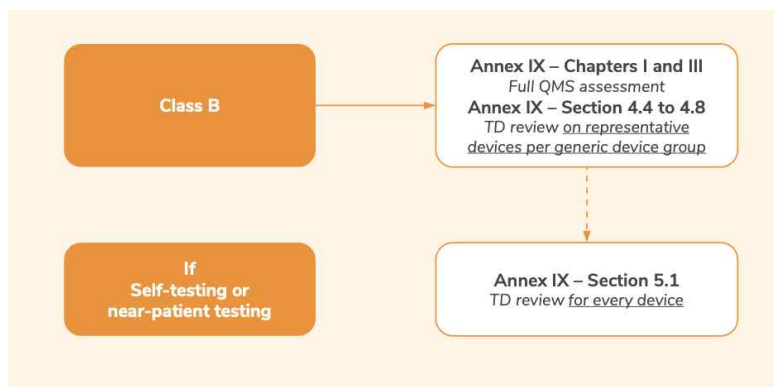


그림 17 Class B 의료기기 적합성 평가 경로

자료: EU IVDR Conformity Assessment Options for Medical Devices, Emergo, 2020.

(사) Class C 제외진단 의료기기

Class C 등급 제외진단 의료기기의 적합성 평가 경로는 두 가지로 나뉜다. 우선, Annex IX에 따른 완전 품질보증 시스템 심사 등을 택할 경우에는 Class B의 경로와 유사하다. 자가진단 기기 및 환자 옆 진단기기에 대한 추가 요구사항은 Class B와 동일하나, Class C의 경우, 동반진단 기기에 대한 요구사항이 추가되었다. 동반진단 기기의 경우에는 Annex IX, Section 5.2에 따른 CA 및 EMA Consultation과 Annex IX Section 4.1에서 4.8에 따른 모든 제품에 대한 기술문서 검토가 필요하다.³¹⁾

그 외에도 Annex X에 따른 형식 검사를 선택할 수 있는데, 이때에는 형식 검사와 함께 Annex XI(Section 5 제외)에 따른 제품 품질 보증 시스템 평가가 요구된다. 마찬가지로 이 경로를 따를 때에도 동반진단 기기에 대해서는 Annex X의 Section 3(k)에 따라 CA 및 EMA Consultation이 필요하다.³¹⁾

Class C 제외진단 의료기기에 대한 적합성 평가 경로는 그림 18와 같다.

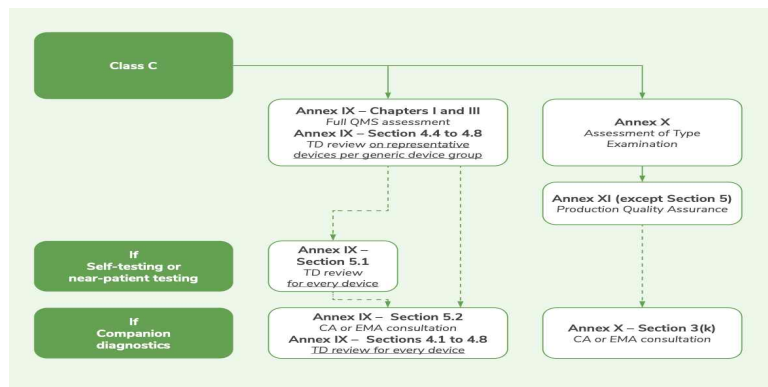


그림 18 Class C 의료기기 적합성 평가 경로

자료: EU IVDR Conformity Assessment Options for Medical Devices, Emergo, 2020.

(아) Class D 체외진단 의료기기

Class D 등급 체외진단 의료기기의 적합성 평가 경로는 Class C와 대부분 동일하다. 단, Annex IX 경로를 선택할 경우, Class D 기기는 제품의 카테고리 와 관계없이, 모든 기기에 대해 기술문서 검토가 필요하다는 점에서 다르다. 또한, Class III 의료기기와 동일하게, Notified Body가 QMS에 따른 인증서와 기술문서 검토에 대한 인증서를 구분하여, 2개 인증서를 제공한다.

또한, Class D 의료기기도 Annex X에 따른 형식 검사를 Annex XI의 생산 품질 시스템 심사 함께 대안 경로로서 선택할 수 있으며, 이때 동반진단 기기에 대해서는 Annex X의 Section 3(k)에 따라 CA 및 EMA Consultation을 요구 한다는 점에서 Class C와 동일하다.³¹⁾

다만, Class D 의료기기의 경우, 다양한 제 3자가 적합성 평가 경로에 관여할 수 있는데, 특히, 유럽연합 기준 실험실 테스트 및 배치 검증 테스트, 공통 규격(Common Specification) 준수 등에 전문가 검토가 포함될 수 있다.³¹⁾

Class D 체외진단 의료기기에 대한 적합성 평가 경로는 그림 19와 같다

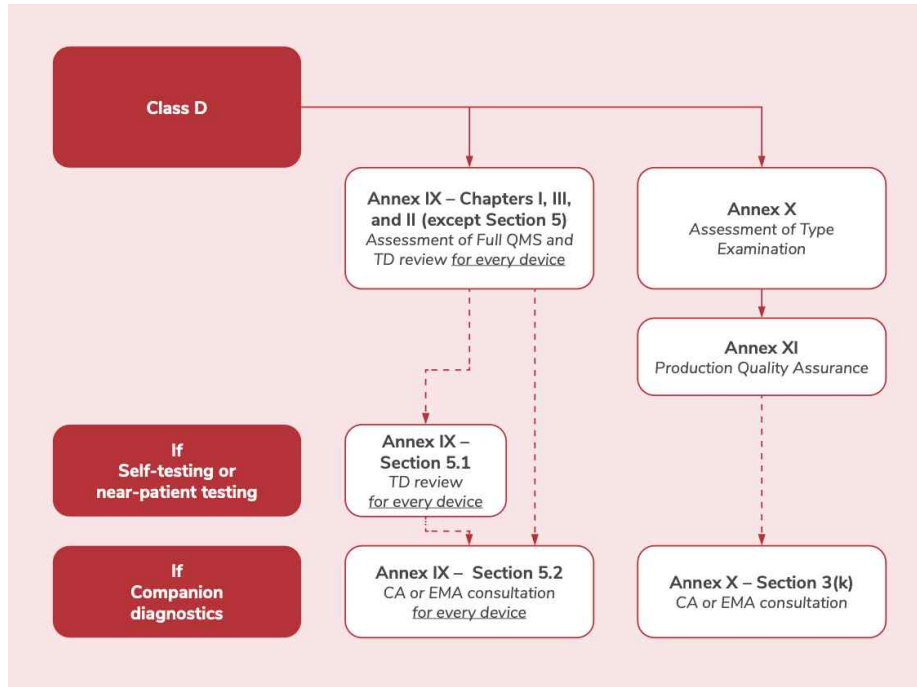


그림 19 Class D 의료기기 적합성 평가 경로

자료: EU IVDR Conformity Assessment Options for Medical Devices, Emergo, 2020.

IV. 결과

1. 영국 시장 주요 요구사항 요약

그레이트 브리튼 시장에 의료기기를 출시하기 위한 주요 요구사항을 요약하면 다음과 같다(표 22).

표 22 그레이트 브리튼 시장 주요 요구사항

주요 요구사항
○ 새로운 시장 진출 경로 및 제품 마킹(UKCA 마킹)은 그레이트 브리튼 시장에 의료기기를 출시하려는 제조업체에게 해당한다.
○ 체외진단 의료기기, 맞춤형 의료기기, 시스템 및 절차 팩을 포함한 모든 의료기기는 그레이트 브리튼 시장에 출시되기 전에 MHRA에 등록되어야 한다.
○ 영국 이외에 소재지를 둔 의료기기 제조업체이고 영국 시장에 의료기기를 출시하려는 경우, 모든 의료기기에 대해 등록 등의 역할과 책임을 질 영국 대리인을 지정해야 한다.
○ CE 마킹은 2024년 6월 30일까지 그레이트 브리튼에서 계속 인정된다.
○ 유럽연합 Notified Body에서 발행된 인증서는 2024년 6월 30일까지 그레이트 브리튼 시장에서 지속적으로 유효하다.
○ 유럽 연합은 더 이상 영국 Notified Body들을 인정하지 않는다.
○ 영국 Notified Body들은 CE 인증서를 발급할 수 없으나, 자동으로 영국 Approved Body가 되어, UKCA 인증서를 발급하게 된다.

자료: GOV.UK, Guidance - Regulating Medical Devices in the UK, 2022.

북아일랜드 시장에 의료기기를 출시하기 위한 주요 요구사항을 요약하면 다음과 같다(표 23).

표 23 북아일랜드 시장 주요 요구사항

주요 요구사항
○ 2021년 5월 26일부터 북아일랜드에서 유럽연합 MDR이 적용되었다. 유럽연합 IVDR은 2022년 5월 26일부터 북아일랜드에 적용된다.
○ 북아일랜드 시장에는 CE 마킹이 필요하다. 또한, 영국 Notified Body에서 제 3자 적합성 평가를 수행하는 경우, UKNI 표시를 추가적으로 부착해야 한다.
○ 북아일랜드 시장에 출시된 체외진단 의료기기를 포함한 특정 의료기기는 MHRA에 등록해야 한다.
○ 모든 맞춤형 의료기기는 북아일랜드 시장에 출시된 후 28일 이내에 MHRA에 등록되어야 한다.
○ 북아일랜드 시장에 기기를 출시할 때 영국 기반 제조업체는 유럽연합 또는 북아일랜드 대리인을 지정해야 한다.
○ 영국 외 기반 체외진단 의료기기 제조업체는 영국 내에서 규제 담당자 역할을 하고 등록 요구사항 등을 준수할 영국 대리인을 배치해야할 수 있다.

자료: GOV.UK, Guidance - Regulating Medical Devices in the UK, 2022.

마지막으로 그레이트 브리튼과 북아일랜드의 규제는 다음과 같이 비교할 수 있다(표 24).

표 24 그레이트 브리튼과 북아일랜드 규제 비교

	그레이트 브리튼	북아일랜드
적용 법률	Medical Devices Regulations(SI 2002 No 618, as ammended)에 따라 규제되며, 유럽연합 지침인 Directive 90/285/EEC(AIMDD), Directive 93/42/EEC(MDD), Directive 98/79/EEC(IVDD)이 해당 법률에 적용됨.	Medical Devices Regulations(SI 2002 No 618, as ammended)에 따라 규제되며, The Medical Devices(Ammendment, etc.) (EU Exit) Regulations 2020의 Schedule 1 및 북아일랜드 의정서에 따라 유럽연합 규정인 Regulation 2017/745, Regulation 2017/746이 해당 법률에 적용됨.
적용 규제	UKCA 마킹	CE 마킹 및 UKNI 마킹

MHRA 역할	영국 시장에 출시된 의료기기의 안전과 품질을 보장하기 위해, 다양한 조사 및 집행의 권한을 가지고 있음.	그레이트 브리튼과 동일함.
MHRA 등록	모든 의료기기는 시장에 출시되기 전에 MHRA에 등록되어야 함.	영국에 기반하지 않은 제조업체의 Lis A, List B, 자가진단(Self-test) 제외진단기기, 그레이트 브리튼에 기반한 제조업체의 Class I 의료기기 및 General 제외진단 의료기기를 제외한 모든 의료기기는 시장에 출시되기 전에 MHRA에 등록되어야 함.
영국 대리인 선임	영국에 기반하지 않은 제조업체의 경우, 모든 의료기기에 대해 책임을 질 수 있는 영국 대리인 선임이 필요함.	영국에 기반하지 않은 제조업체의 경우, Lis A, List B, 자가진단(Self-test) 제외진단기기에 대해 책임을 질 수 있는 영국 대리인 선임이 필요함.
라벨링 요구사항	UKCA 마킹 부착이 필요함.	CE 마킹 부착이 필요함.

2. UKCA 마킹 및 CE 마킹 비교

유럽연합의 CE 마킹은 제조업체가 유럽연합의 건강, 안전 및 환경 관련 규정을 준수하고 제품이 필수 표준을 충족하였음을 입증한다. 마찬가지로 그레이트 브리튼 시장(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드)의 UKCA 마킹은 제조업체가 위와 같은 내용에 대해 영국 규정을 준수하였음을 증명한다. UKCA 마킹은 브렉시트로 인해 2021년 1월부터 그레이트 브리튼 시장에 출시되는 제품에 대해 법적으로 요구되는 새로운 제품 마킹이지만, 유럽연합 CE 마킹의 요구사항 및 절차와 대부분 유사하다.

UKCA 마킹을 취득하기 위해서는 본문에서 살펴본 적합성 평가를 거쳐 제조업체가 판매하는 의료기기가 작업을 수행하는데 필요한 모든 품질 및 기술적 요구사항을 만족하고 있음을 증명할 수 있어야 한다. 적합성 평가 절차는 기기의 등급에 관계없이 기본적으로 다음과 같으며, 이는 CE 마킹과도 동일하다.^{32), 33)}

우선 제조업체는 의료기기 품질경영시스템 표준(ISO 13485)을 준수하는 품질 시스템을 구축해야 해야 한다. 그 이후, 의료기기가 관련 품질 검사를 충족함을 보여줄 수 있도록 의료기기의 설계, 원자재, 제조 등을 설명하는 기술문서를 UK MDR 2002(EU Directive)의 요구사항에 맞춰 구비해야 한다. 또한, 의료기기의 안전성 또는 성능을 증빙할 수 있는 임상 성능 문서를 준비해야 한다. 안전성과 성능은 실제로 임상 평가를 진행하여 검증할 수도 있고, 해당 의료기와 동등성 입증 가능한 기기의 과학문헌 등의 정보를 통해서도 입증할 수 있다.^{32), 33)}

이와 같이 품질시스템, 기술문서, 임상 성능 문서가 준비되면, 등급에 따라 자체적으로 적합성 선언을 하거나, 인증기관에서 평가를 받아 인증을 취득한 후에 해당 의료기기를 그레이트 브리튼 지역 내에 판매할 수 있게 된다.

다만, 현재로서 UKCA 마킹은 유럽연합 지침인 AIMDD, MDD 및 IVDD를 따르고, CE 마킹은 MDR(2021년 5월 26일부터) 및 IVDR(2022년 5월 26일부터)을 적용하고 있기 때문에 세부적인 규제 요구사항은 다음 표 25와 표 26과 같은 부분에서 다소 차이가 있다. 하지만, 더 엄격해진 MDR 및 IVDR의 요구사항을 만족한다면, UKCA 요구사항도 충족한다고 볼 수 있다.

표 25 MDR의 주요 변경사항

주요 변경사항	
제품 범위 확대	MDR에서 의미하는 의료기기 및 능동 이식형 의료기기의 정의가 크게 확대되어 컬러 콘택트 렌즈, 미용 목적의 이식형 기기 및 재료와 같이 의료 목적이 없는 기기도 포함된다. 또한, 질병이나 기타 건강 상태 ‘예측 및 예후’를 목적으로 설계된 장치도 포함된다.
제품 규제 준수 책임자 지정	의료기기 제조사는 조직 내 새로운 MDR의 요구사항을 모두 준수하는 데 있어 적극적으로 책임을 가질 사람을 최소 한 명 이상 식별해야 한다. 제조사는 필요한 작업과 관련하여 해당 담당자의 구체적인 자격 요건을 문서화해야 한다. 이른바 초소형 및 소형 기업에게는 특수 완화 조치가 적용될 수도 있다.
고유식별코드(UDI) 사용	MDR은 고유식별코드 (UDI) 매커니즘 사용을 요구한다. 이에 따라 제조사와 당국이 공급망에서 특정 기기를 추적하고, 안전에 위협이 있는 것으로 밝혀진 의료기기를 신속하고 효율적으로 회수할 수 있는 능력이 향상될 것으로 기대된다. 또한, 승인된 의료기기에 대한 정보에 보다 효율적으로 접근할 수 있도록 유럽 의료기

<p>엄격한 사후 시장 감독</p>	<p>기 데이터 뱅크(EUDAMED)가 확대될 것이다. MDR은 인증기관의 사후 시장 감시 권한을 보다 강화할 것을 요구한다. 제품 샘플 검사 및 제품 시험과 함께 미고지 심사는 EU 집행 체계를 강화하고 안전하지 않은 의료기기의 위험을 줄이는 데 도움이 될 것이다. 또한 많은 경우 의료기기 제조사의 연간 안전 및 성능 보고 (Annual safety and performance reporting)을 요구할 것이다.</p>
<p>Specifications (기술 사양)</p>	<p>MDR은 EU 집행위원회 (EU Commission) 또는 전문가 패널이 인증기관 및 의료기기 제조사가 고려해야 될 공통 기술 사양 (Common Specifications)을 발표할 것이다. 공통 기술 사양은 조화 표준(Harmonized Standards) 및 최신기술 (State of the Art)과 병행하여 존재할 것이다.</p>
<p>위험, 접촉 시간 및 침습성에 따른 기기의 등급 재분류</p>	<p>MDR의 요구사항에 따라서 의료기기 제조사는 업데이트된 분류 규칙을 검토하고, 3등급 (Class III) 및 이식형 의료기기에 보다 엄격한 임상 요구사항 및 정기 정밀 조사 절차가 요구된다는 사실을 고려하여 기술 문서를 업데이트해야 한다.</p>
<p>3등급 (Class III) 및 이식형 의료기기에 대한 보다 엄격한 임상적 증거</p>	<p>제조사는 특정 의료기기의 안전성 및 성능을 뒷받침할 만한 충분한 임상적 증거가 없는 경우 임상 평가를 수행해야 한다. 의료기기 제조사는 잠재적인 안전 위험에 대한 지속적인 평가의 일환으로 시판 후 임상 데이터를 수집하고 보관해야 한다.</p>
<p>2a 등급 (Class IIa) 및 2b 등급 (Class IIb) 의료기기의 체계적인 임상 평가</p>	<p>제조자는 동등성 비교 (equivalence approach)를 통하여 임상 평가를 할 때, 그리고 어떤 상황에서 임상 시험을 수행하지 않을 수 있는지에 대한 규정상의 새로운 표현을 고려하여 임상평가를 다시 준비해야 한다.</p>
<p>‘Grandfathering’ 조항 없음</p>	<p>MDR에 따르면 모든 기존 승인된 의료기기는 새로운 요구사항에 따라 재인증 받아야 한다.</p>

자료: TUV SUD, 유럽 의료기기 규정 (MDR) - How to Achieve EU Market Access for Medical Devices

표 26 IVDR의 주요 변경사항

주요 변경사항	
기기 재분류	IVDR에는 GHTF (Global Harmonization Task Force) 와 일치하는 체외 기기에 대한 분류 체계가 도입된다. 위험 등급은 위험도가 낮은 A등급부터 환자와 대중에게 가장 큰 위험을 초래하는 D등급까지 다양하다. 규정은 목록이 아닌 위험 수준에 따라 IVD 기기가 적절히 분류되도록 특정 규칙을 제공한다.
제품 규제 준수 책임자 지정	의료기기 제조사는 조직 내에서 새로운 규정의 요구사항을 모든 측면에서 준수하는데 적극적인 책임이 있는 사람을 적어도 한 명이상 선정해야 한다. 조직은 해당 업무에 필요한 사항에 대해 확인 후 책임자의 구체적인 자격을 문서화해야 한다.
인증기관 참여 확대	IVDR의 위험 분류 체계 적용 시, A등급 의료기기를 제외한 모든 의료기기에 대한 인증에 있어 인증기관의 참여가 필요하다. 결과적으로 모든 IVD 기기의 15% 미만이 인증기관의 검토 대상인 현재와 대조적으로 70% 이상이 검토 대상이 된다. 동시에 IVDR에 따라 인증기관 지정 및 점검에 대한 요구사항이 상당히 엄격해질 것이다..
고유식별코드(UDI) 사용	제안된 규정은 고유한 기기 식별 (UDI) 메커니즘 사용을 요구하고 있다. 이로 인해 제조사가 공급망을 통해 특정 기기를 추적하고, 위험을 야기하는 IVD 기기를 보다 신속하고 효율적으로 회수할 수 있을 것으로 예상된다..
기술 문서 및 임상 증거에 관한 보다 엄격한 요구사항	기술 문서 내용과 관련된 세부사항 수준이 상당히 높아질 것이다. IVDR은 의료기기 제조사가 임상 성능 연구를 수행하고 의료기기의 위험 등급에 비례하는 안전성 및 성능 증거를 제공하도록 요구한다. 또한 의료기기 제조사는 잠재적인 안전 위험성에 대한 지속적인 평가의 일환으로 시판 후 임상 데이터를 수집하고 보관하도록 요구될 것이다.
인증기관의 철저한 검토	관할 당국 및 추천 시험소 (Authorities and Reference Laboratories) 는 고위험 기기의 적합성 평가에 참여해

	야만 할 수도 있으며, 이로 인해 적합성 평가 절차가 길어질 수 있다. 공인 기관에 대한 엄격한 인정 규칙이 적용되 공인 기관의 수가 감소될 수도 있다
‘Grandfathering’ 조항 없음	IVDR에 따라 이미 승인된 모든 체외진단용 의료기기는 새로운 요구사항에 따라 재승인 되어야한다. 현재 승인된 의료기기를 보유한 제조사는 IVDR 요구사항 준수를 입증하는데 5년의 기간이 주어진다.

자료: TUV SUD, 유럽연합(EU) 체외진단용 의료기기 규정 (IVDR) - Be confident of medicald device market approval

이렇게 UKCA 마킹은 대부분 CE 마킹의 포맷과 동일하다. 하지만, UKCA 마킹은 영국 법률을 따르기 때문에, 다음과 같은 행정적인 측면에서 CE 마킹과 본질적인 차이가 있다. UKCA 마킹이 적용되는 그레이트 브리튼 시장뿐만 아니라, CE 마킹을 따르지만 영국 법률 하에 있는 북아일랜드 시장에도 다음과 같은 행정적 요구사항은 적용되기 때문에 제조업체들은 이에 주의하여야 한다.³⁶⁾

- 영국에서 판매되는 모든 의료기기 및 체외진단기기는 MHRA에 등록되어야 한다.
- 영국 외의 제조업체는 영국 대리인을 지정해야 한다.

3. 제조업체의 영국 규제 대응 전략 제시

가. 그레이트 브리튼 규제 대응 전략

III에서 살펴본 바와 같이, 국내 의료기기 제조업체가 그레이트 브리튼 시장에 제품을 적시에 또는 지속적으로 판매하기 위해서는 UKCA 마킹 취득이 불가피하다. 따라서, 국내 의료기기 제조업체가 UKCA 마킹을 효율적으로 취득할 수 있도록, 준비사항을 단계 별 경로를 통해 검토해보고자 한다.

(1) 1단계: UKCA 마킹 취득의 필요성 및 예상 기간 확인

우선, 제조업체는 새로운 UKCA 마킹 규제 요구사항을 준수하기 위해 필요한 비용을 확인하고, 해당 시장에서의 기대 매출 대비 UKCA 마킹 취득의 필요성을 검토해보아야 한다. 앞으로 그레이트 브리튼 시장에 진출하기 위해서는 유럽연합과는 별도의 마킹을 보유하고 관리하여야 하기 때문에, 이를 위해 필요한 인적, 물리적 비용을 사전에 계산해볼 필요가 있다.

또한, 그레이트 브리튼 시장에 제품을 공급하기 위하여 UKCA 마킹이 언제까지 반드시 필요할지 확인하고, 현재 준비상황을 점검하여 UKCA 마킹 취득에 필요한 기간과 노력을 예상해야 한다. 특히, 2024년 6월까지 그레이트 브리튼 시장(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드)에 적용될 UK MDR 2002는 유럽연합 지침인 AIMDD, MDD 및 IVDD을 따르고 있으며, 해당 시점까지는 유효한 CE 마킹을 인정한다. 이러한 이유로 CE 마킹을 보유하거나 준비를 해본 경험이 있는 제조업체는 UKCA 마킹 취득을 비교적 원활히 진행할 수 있다. 따라서

UKCA 마킹 취득을 위한 타임라인 확인을 위해 CE 마킹에 대한 진행 상황도 반드시 체크해 볼 필요가 있다.

제조업체는 다음 체크리스트의 질문들을 통해, 그레이트 브리튼 시장에 제품을 공급하는 것이 상업적으로 타당한지 검토할 수 있으며, UKCA 마킹 취득에 필요한 예상 기간을 계산해볼 수 있다(표 27).³⁷⁾

표 27 UKCA 준비 확인 체크리스트³⁷⁾

체크리스트					
1. 필요 여부 확인					
번호	질문	응답			
1	그레이트 브리튼 시장에 제품을 공급하거나 공급할 예정이 있습니까?	예		아니오	
		(10점)		(0점)	
2	그레이트 브리튼 시장이 자사에게 얼마나 중요한 시장입니까?	가장 큰 수출 시장이다.	큰 수출 시장 중 하나이다.	큰 수출 시장은 아니나, 기회로 생각한 다.	기대나 고려가 없는 수출 시장이다.
		(10점)	(7점)	(5점)	(0점)
3	그레이트 브리튼 시장에 기대하는 매출은 얼마입니까?	연 10억 이상	연 1억 이상	연 1억 미만	
		(10점)	(5점)	(0점)	
위의 1-3번 질문에 대한 점수가					
· 20점 이상일 경우,		그레이트 브리튼 시장은 중요한 시장이며, UKCA 마킹 취득이 반드시 필요하다.			
· 10점 이상 20점 미만일 경우,		그레이트 브리튼 시장이 중요한 시장이나, UKCA 마킹 취득의 필요성은 상업적 측면에서 검토해볼 필요가 있다.			

· 10점 미만일 경우, 그레이트 브리튼 시장이 중요하거나 기대되는 시장이 아니라, UKCA 마킹 취득이 필요하지 않다.

2. 준비 여부 확인

번호	질문	응답			
1	유럽연합 시장에 제품을 공급하거나 공급할 예정이 있습니까?	예	아니오		
		(10점)	(0점)		
2	유럽연합의 CE 마킹을 보유하고 있습니까?	예	아니오		
		(10점)	(0점)		
3	CE 마킹을 보유하고 있지 않다면, 추후 CE 마킹을 취득할 계획이 있습니까?	예	아니오		
		(10점)	(0점)		
4	CE 마킹 보유를 위해 유럽연합 Notified Body의 제품 평가가 필요합니까?	예	아니오		
		(0점)	(10점)		
5	UKCA 마킹에 대해 얼마나 준비되었습니까?	잘 준비되어 있으며, 계획을 가지고 있다.	조사와 계획을 세우기 시작했다.	들어는 봤지만, 아무것도 알지 못한다.	전혀 고려하고 있지 않다.
		(10점)	(5점)	(3점)	(0점)

위의 1-4번 질문에 대한 점수가	위의 5번 질문에 대한 점수가	
· 30점 이상일 경우,	· 10점 이상일 경우,	기존 CE 마킹에 따른 요구사항을 잘 준수(이해)하고 있으며, UKCA 마킹 취득에 대한 준비가 잘되어 있다.
· 20점 이상 30점 미만일 경우,	· 5점 이상일 경우,	기존 CE 마킹에 따른 요구사항 준수(이해)가 다소 부족하며, UKCA 마킹 취득을 위해 준비가 더 필요하다.
· 10점 미만일 경우,	· 5점 미만일 경우,	기존 CE 마킹에 따른 요구사항을 전혀 준수(이해)하고 있지 않으며, UKCA 마

킹 취득을 위해 준비가 전혀 되어 있지 않은 위험한 상황이다.

3. 준비 예상 기간

다음은 UKCA 마킹 취득을 위한 평가 시 확인되는 주요 요구사항입니다. 각 요구사항 준비에 필요한 기간을 예상하고, 각 기간을 모두 더하여, UKCA 마킹 취득에 필요한 기간을 대략적으로 예상합니다.

번호	요구사항	예상 준비 기간
1	범위 및 등급 확인	
2	적합성 평가 경로 확인	
3	품질 시스템 준비	
4	기술문서 준비	
4-1	필수 요구사항(Essential Requirements) 준수	
4-2	임상 성능문서 준비	
5	영국 특정 요구사항 준수(영국 대리인 선임, 기기 등록, 라벨링 부착 등)	
UKCA 마킹 예상 준비 기간		(1-5번 예상 준비 기간의 합)

(2) 2단계: UKCA 마킹을 위한 전략적 파트너 확보

1단계의 사전 검토를 통해, UKCA 마킹의 필요성이 확인되고 인증 취득을 위한 대략의 타임라인이 정해진다면, UKCA 마킹을 위한 전략적 파트너 확보가 필요하다.³⁸⁾

먼저, 국내 의료기기 제조업체는 영국에 소재하고 있지 않기 때문에, 영국에 등록된 사업장이 있는 UK Responsible Person(영국 대리인)을 선임하여야 한다. 선임된 대리인과 생산적인 관계를 구축하기 위하여 제조업체는 대리인의 책임 및 역할과 타임라인 등에 대해 사전 합의가 필요하다. 또한, 문서관리 및

공유를 위한 명확한 절차와 커뮤니케이션 채널을 정하여 필요한 정보가 원활하게 공유될 수 있도록 해야 한다. 영국 대리인은 추후 MHRA 등록 등을 대리하는 역할을 하나, 제품의 라벨과 IFU에서 식별되어 Approved Body의 평가 시 확인될 수 있어야 하기 때문에, 최소한 적합성 평가를 위한 심사 이전에는 반드시 지정되어야 한다. 하지만, 영국 현지의 요구사항을 확인할 수 있도록 대리인을 사전에 선임하여 명확한 업무 계약을 맺을 필요가 있다.^{38), 39)}

두 번째로는 UKCA 취득에 대한 인증 프로세스를 함께할 영국 Approved Body를 결정해야 한다. UKCA 마킹을 위한 적합성 평가는 유럽연합 Notified Body가 아닌 영국 Approved Body에서 수행한다. 다만, 2022년 9월 2일 기준으로 지정된 영국 Approved Body는 총 4개의 기관이 있으며, 그 중 대한민국에서 UKCA 마킹 관련 비즈니스를 진행하는 곳은 2개 기관밖에 없다. 현재로서는 기존 유럽연합의 Notified Body중 영국에 소재한 기관만이 Approved Body로 지정되어 그 수가 매우 제한적이다. 하지만 기타 유럽연합의 Notified Body들이 Approved Body로 지정되기 위해서는 영국법 적용을 받는 영국 법인을 설립하고, UKCA와 같은 영국의 국가 Accreditation Body에서 적절한 Accreditation을 보유하며, 영국 권한 당국의 평가를 받아야 하기 때문에,⁴⁰⁾ 추가적으로 새로운 Approved Body가 지정되는 데도 상당한 시간이 소요될 것으로 예상된다. 이렇듯 UKCA 마킹 취득이 필요한 제조업체의 수 대비 Approved Body의 수가 부족하기 때문에 인증 신청 후 인증을 받기까지의 절차가 지연될 위험이 있으며, 특히 2024년 7월 UKCA 마킹 전환 기간에 가까워질수록 병목현상으로 인해, 평가 신청이나 진행에 지연이 발생할 수 있다. 따라서, UKCA 마킹 취득이 필요한 품목과 타임라인이 결정되는 즉시 해당 품목에 대한 적합성 평가가 가능한 Approved Body를 결정하여, 함께 UKCA 마킹의 취득 계획을 협의하는 것이 바람직하다.³⁹⁾

(3) 3단계: UKCA 마킹을 위한 기술문서 준비

(가) CE 마킹 기술문서와의 겹 분석 실시

유럽연합에 새로이 진입하는 제조업체가 아니라면, 대부분의 제조업체의 경우, 유럽연합의 CE 마킹을 위한 의료기기 지침 및 규정에 대해 이미 잘 이해하고 있으며, 해당 지침 및 규정의 요구사항을 준수하는 기술문서를 준비한 경험이 있을 것으로 예상된다. 2024년 6월까지 그레이트 브리튼 시장(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드)에 적용될 UK MDR 2002는 유럽연합 지침인 AIMDD, MDD 및 IVDD를 동일하게 따른다. 따라서, UKCA 마킹에서 요구하는 적합성 평가를 효율적으로 준비하기 위해서는 기존 유럽연합 지침 및 규정을 위해 제출했거나 제출할 예정인 기술문서와 비교하여 중복되는 내용을 확인하고, 어떤 부분이 더 추가되거나 보완되어야 할지 미리 점검할 필요가 있다. 사전 점검을 통해, 두 개 인증에서 중복으로 요구되는 문서 작업을 최소화하고, UKCA 마킹을 위해 추가적으로 필요한 문서 준비에만 시간과 노력을 투자할 수 있을 것이다.^{38), 39)}

특히, 아래 (4)에서 상세히 언급할 예정이나, UKCA 마킹을 위한 적합성 평가는 유럽연합의 CE 마킹 보유 유무 및 CE 마킹을 받은 기관과 동일 기관에서 심사 진행 여부 등에 따라 완전한 적합성 평가가 면제되기도 하는 등 절차가 대폭 간소화될 수 있다. 따라서, 심사 준비 시에 제조업체는 현재 자신이 어떤 유형에 해당되는지 확인하여, 전략적으로 UKCA 취득에 대한 계획을 사전에 수립할 수 있어야 한다.

단, 기존 유럽연합 하의 의료기기 지침에 따른 CE 마킹을 보유한 업체이더라도, 새로운 영국 규정은 반드시 준수하여야 한다. 따라서, UKCA 마킹을 취득하려고 계획하는 제품의 라벨 및 IFU에 UKCA 마크와 영국 대리인의 이름 및 주소를 포함하는 등의 요구사항을 미리 준비해야 한다.

또한, 제조업체는 의료기기 임상시험에 대한 영국 특정 요구사항을 준수하도록 준비하면서, 다중 사이트 임상시험을 계획해야 한다. MHRA는 이미 다음과 같은 임상시험 과정 관련 지침 문서를 발행했기 때문에, 해당 지침 문서(표 28)를 고려하여 임상시험을 계획하거나, 임상시험이 진행되었는지 확인해야 할 것이다.³⁹⁾

표 28 임상시험 관련 MHRA 지침 문서

관련 지침 문서	
○ 임상시험 안전성 보고서 제출 (Submitting clinical trial safety reports)	https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-submitting-clinical-trial-safety-reports
○ 임상시험에 대한 실질적인 수정 (making substantial amendments to a clinical trial)	https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-substantial-amendments-to-a-clinical-trial
○ 임상시험용 의약품 임상시험 등록 및 요약 결과 공표 (Registration of clinical trials for investigational medicinal products and publication of summary results)	https://www.gov.uk/guidance/registration-of-clinical-trials-for-investigational-medicinal-products-and-publication-of-summary-results

(나) 새로운 지침 문서 모니터링 및 숙지

UKCA 마킹을 위한 제조업체들의 기술문서 제출과 적합성 평가가 진행됨에

따라 공통적인 문제가 발생한다면, MHRA가 이를 보완하기 위한 추가적인 지침 문서를 발행할 것으로 예상된다. 따라서, 제조업체는 MHRA가 새로 업데이트한 지침 문서가 있는지 지속적으로 모니터링해야 한다. 모니터링을 통해 추가된 지침 문서를 확인할 경우, 해당 지침 문서에 언급된 새로운 요구사항을 파악하고, 적합성 평가 경로를 위해 제출될 문서가 해당 요구사항을 준수하는지 사전에 검토해야 한다. 만약 지침 문서 상에 언급된 새로운 요구사항에 대하여 이해하기 어려운 부분이 있을 경우, 충분한 시간을 갖고 MHRA에 질의를 진행해야 할 것이다.^{38), 39)}

MHRA가 새로 발행하는 지침 문서에 대한 정보는 아래의 웹사이트에서 확인할 수 있다.

○ New guidance and information for industry from the MHRA

<https://www.gov.uk/government/collections/new-guidance-and-information-for-industry-from-the-mhra>

(4) 4단계: UKCA 마킹 적합성 평가 대응

UKCA 마킹 취득을 위한 적합성 평가 절차는 기존 유럽연합의 CE 마킹 유무 및 CE 마킹과 동일 기관에서 심사 진행 여부, 유럽연합 MDR에 따른 CE 마킹과 결합 심사 진행 여부 등에 따라 달라진다.

현재 UKCA 마킹의 적합성 평가 경로는 유럽연합 지침인 AIMDD, MDD 및 IVDD을 기반으로 한다. 따라서, 기존 유럽연합 체제의 CE 마킹을 보유한 제조

업체의 경우, UKCA 마킹 획득을 위한 적합성 평가 절차가 간소화될 수 있다. 특히, 이와 같은 제조업체 중 CE 마킹을 취득한 Notified Body에서 UKCA 마킹을 위한 평가를 진행할 경우, 기존 CE 마킹을 위한 적합성 평가 시 확인했던 기술문서를 인정하고, UKCA 마킹을 위한 추가 요구사항만 확인하는 형태로 심사가 진행되기 때문에 더욱 간소화된 형태로 평가를 받을 수 있게 된다.

(가) 기존 유럽연합의 CE 마킹 없이, UKCA 마킹을 진행하는 경우

기존 유럽연합의 CE 마킹 없이, 새롭게 UKCA 마킹을 진행하고자 하는 제조업체의 경우, 유럽연합의 AIMDD, MDD 및 IVDD 인증 프로세스가 완전히 동일하게 적용된다. 이 경우, 위의 III-1-다에서 언급된 평가 경로 중 UKCA 마킹을 취득하고자 하는 품목의 등급에 따라, 적합성 평가를 받아야 한다. 이때, 의료기기-의약품 복합제품에 대해서는 MHRA를 통해 Consultation이 필요하며, TSE 위험이 있는 동물 조직 유래 성분을 사용하는 기기에 대해서는 유럽연합 SER commenting 프로세스를 대신하여, MHRA를 통해 기술문서 검토가 진행되기 때문에 해당하는 품목을 가진 제조업체는 이에 대비해야 한다. 이와 같은 적합성 평가에 추가로 영국 대리인, 기기 등록, 라벨링 등 UKCA 마킹 관련한 영국 특정 요구사항의 준수여부도 확인 받아야 한다.⁴¹⁾

따라서, 이 경우의 제조업체는 UKCA 마킹을 취득하기 위해 유럽연합의 AIMDD, MDD 및 IVDD과 동일한 수준의 적합성 평가가 이뤄짐을 사전에 인지하고, 이를 준수하는 완전한 기술문서와 UKCA 마킹 요구사항까지 준비할 수 있어야 한다. 또, 기관 별, 기술문서의 수준 별로 상이할 수는 있으나, 완전

한 적합성 평가가 진행되기 때문에 UKCA 인증 획득까지의 예상 소요 기간도 여유 있게 고려해야 할 것이다.

(나) CE 마킹을 보유한 제조업체가 동일 기관에서 UKCA 마킹을 진행하는 경우

CE 마킹을 보유한 제조업체가 동일 기관에서 UKCA 마킹을 진행하는 경우에는 기존 CE 마킹을 위한 적합성 평가에서 확인된 기술문서를 추가로 심사하지 않는다. 아래와 같이 최소화된 증빙으로 기존 CE 마킹 적합성 평가 시 확인된 내용을 검토받고, 영국의 요구사항(라벨링, 영국 대리인 등) 관련 준수 여부를 확인받아, UKCA 마킹을 보다 쉽고 빠르게 취득할 수 있다.⁴¹⁾

- 이전 평가에서 증거 수집 및 요약
- 현재 규정 준수 상태 (중부적합 유무)
- 기기 변경을 고려하여 이전에 수행한 모든 consultation의 유효성 확인(의료 기기-의약품 복합제품 및 TSE 위험이 있는 동물 조직 유래 성분을 사용하는 기기와 같이 전문가 검토가 필요한 경우)

그러므로 이와 같은 유형의 제조업체는 기존 유럽연합 CE 마킹의 적합성 평가 시 제출한 기술문서에 변경이 필요한 사항이 있을지, 당시 발견사항(부적합 등)은 모두 적절히 조치되었는지 등을 사전에 점검할 필요가 있다. 이에 문제가 없다면, 완전한 적합성 평가가 요구되지 않기 때문에 상대적으로 짧은 기간 내에 UKCA 인증을 기대해볼 수 있다.

(다) 마킹을 보유한 제조업체가 타 기관에서 UKCA 마킹을 진행하는 경우

세 번째로 CE 마킹을 보유하였으나, 동일하지 않은 기관에서 UKCA 마킹 심사를 진행하는 경우가 있다. 이 경우, (나)와 같이 동일 기관에서 심사를 받는 것 보다는 조금 더 기술문서에 대한 추가 확인을 요구받게 된다. UKCA 마킹을 진행하는 기관에서 기술문서를 검토한 이력이 없기 때문에, 기관 전환 심사 시에 요구되는 수준으로 기존 CE 마킹 시의 평가 내용의 적합 여부를 확인할 수 있는 기술문서 및 시스템 심사가 진행될 것이다. 또한, 다른 유형과 마찬가지로 영국 요구사항 준수에 대해서는 반드시 확인될 것이다.⁴¹⁾

그렇기때문에, 이에 해당하는 제조업체는 기존 기술문서가 CE 마킹의 주요 요구사항을 빠짐없이 준수하고 있는지, 지난 심사 시 발견된 사항이 적절히 보완 조치되었는지 등을 확인하여, 기술문서를 재정비해둘 필요가 있다. 또한, 품질시스템 관점에서 UKCA 마킹 요구사항을 준수하였는지를 살펴보기 때문에, 시정 및 예방 조치, 고객 불만, 경영 검토, 내부 심사, 시판 후 조사 등을 포함한 주요 품질 프로세스가 적합한지 재검토하여, UKCA 마킹의 적합성 평가에 대비하여야 한다. 이 유형의 평가는 동일한 기관에서 진행하는 평가보다는 비교적 추가 검토되는 내용이 많으나, 완전한 형태의 적합성 평가까지는 요구하지 않으므로, (가)보다는 짧은 기간 내에 UKCA 인증 획득이 가능할 것이다.^{41), 42)}

(라) UKCA 마킹과 유럽연합 CE 마킹을 결합하여 진행하는 경우

UKCA 마킹과 유럽연합의 CE 마킹 심사를 동시에 진행하는 경우에는 영국 MDR 2002와 유럽연합 MDR, IVDR 요구사항을 확인하는 기술문서 및 품질 시스템 심사가 진행될 것이다. 기존 유럽연합 인증을 기반으로 UKCA 인증 획득을 위한 적합성 평가가 진행되는 것이 아니기 때문에, 완전한 형태의 적합성 평가가 진행된다. 단, 두 개 요구사항에 대한 결합 형태의 심사가 진행되어, 중복되는 요구사항이 이중으로 심사되지는 않을 것이다.⁴¹⁾

따라서, 가까운 시일 내에 MDR, IVDR 하의 CE 인증 취득이 필요한 제조업체의 경우, 이와 같은 심사 프로세스를 활용하여 두 개의 인증을 효율적으로 취득하는 것을 고려해볼 수 있다. 다만, AIMDD, MDD, IVDD 대비 더 엄격해진 MDR, IVDR 요구사항과 MDR 2022(AIMDD, MDD, IVDD) 요구사항을 모두 확인받아야 하는 완전한 형태의 적합성 평가이기 때문에 인증서 획득에 적지 않은 노력과 시간이 필요할 것이다.

(5) 5단계: UKCA 마킹 취득

(가) MHRA 등록

모든 의료기기는 그레이트 브리튼 시장에 출시되기 전에 MHRA에 등록되어야 한다. 사전에 기기를 등록하지 않으면, 그레이트 브리튼 시장에 기기를 합법적으로 출시할 수 없다. 따라서, 제조업체는 MDR 2002를 준수하여 UKCA 마킹

을 획득한 신규 의료기기를 MHRA에 등록하여야 한다. 혹, 기존 유럽연합 인증을 통해, 기 등록된 제품이라면, 기 등록된 정보 중 영국 Approved Body, 적합성 평가 인증서 등의 정보를 수정해야 할지 검토가 필요하다.

(나) 시판 후 모니터링 및 조사

MHRA 등록을 마친 후 의료기기가 그레이트 브리튼 시장에 출시되면, 제조업체는 시판된 제품을 지속적으로 모니터링해야 하며, 모니터링 중 심각한 이상사례(부작용)가 발견될 경우, MHRA에 보고해야 한다.⁴³⁾

제조업체는 이와 같은 사후감시를 준수하기 위해서 MHRA에서 발행한 아래 지침문서를 참고하여야 한다.

○ Medical devices: guidance for manufacturer on vigilance

<https://www.gov.uk/government/collections/medical-devices-guidance-for-manufacturers-on-vigilance>

나. 북아일랜드 규제 대응 전략⁴⁴⁾

현재로서 국내 의료기기 제조업체가 북아일랜드 시장에 의료기기를 판매하기 위해서는 유럽연합 규제 요구사항을 충족한 CE 마킹 및 UKNI 마킹이 반드시 필요하다. 북아일랜드는 북아일랜드 의정서 하에 브렉시트 이후에도 의료기기 및 체외진단기기에 대한 유럽연합 규정(MDR, IVDR)을 계속 따르며, 이에 따라 북아일랜드 시장에 배치된 기기는 CE 마킹 혹은 UKNI 마킹이 표시되어야 한다.

다만, 현재로서는 북아일랜드의 UKNI 마킹을 목적으로 유럽연합 법률 하에 지정된 영국 Notified Body는 없으며, 국내 제조업체의 경우 단순히 북아일랜드 시장만을 겨냥하여, 유럽연합의 모든 규정을 준수하는 적합성 평가를 대비하지는 않을 것으로 예상된다. 따라서, UKCA 마킹을 중점으로 연구하는 본 논문에서는 UKNI 마킹 대응 관련 내용은 생략하고자 한다.

마찬가지로 CE 마킹 취득을 통한 규제 대응도 본 논문의 주제와 맞지 않기 때문에 생략한다.

북아일랜드 시장 진출을 준비하는 제조업체의 경우, MDR 및 IVDR의 규제 요구사항을 숙지하고, 본문에서 조사한 등급 별 적합성 평가 인증 취득 경로를 따라, CE 인증 심사를 대응하되, 그레이트 브리튼 시장과 동일하게 MHRA에 제품을 등록하고 영국 대리인을 선임하는 등의 요구사항을 준수할 수 있도록 주의해야 한다.

또한, 현재 시점에서 북아일랜드 의정서를 변경하려는 영국 정부의 움직임이 있기 때문에, 이에 주시하고 변경되는 내용에 따라 의료기기 규제에 영향이 없는지도 지속적으로 모니터링할 필요가 있다.

V. 고찰

결과에서 살펴본 바와 같이, 영국, 특히 그레이트 브리튼 시장(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드)에 진입이 필요한 의료기기 제조업체는 새로이 도입된 UKCA 마킹 및 영국 특정 요구사항을 숙지하고, 이에 대한 준비를 미리 시작해야 한다.

기존 유럽연합의 유효한 CE 마킹을 보유하여 영국 판매에 유예기간을 얻은 제조업체라면 2024년 6월이 멀게 느껴질 수 있으나, UKCA 마킹 취득을 위한 5단계 준비 경로를 살펴보았듯이, UKCA 마킹 취득을 위해 전략적 파트너를 확보하고, 기술문서를 업데이트하여 검토받는 경로는 짧지 않고, 그에 상당한 시간도 소요된다. 특히, 현재로서는 UKCA 마킹 심사가 가능한 Approved Body가 한정적이기 때문에 신청이나 심사 과정에서 지연 발생 가능성도 감안할 필요가 있다. 또한, 영국은 더 이상 유럽연합의 일부가 아니기 때문에 유럽연합과 영국 모두에 의료기기를 공급하는 제조업체는 하나의 표시가 아닌 두 개의 표시를 획득하고 유지하는데 더 많은 시간이 필요하다.³²⁾

따라서, 제조업체는 영국에 수출 준비를 하기 위해서 별도의 시간과 노력이 필요함을 인지하고, 관련 업무를 하는 내부 직원들이 새로운 절차와 규제를 명확히 이해할 수 있도록 미리 준비할 필요가 있다.³⁸⁾

추가로 제조업체는 Medicine and Medical Device Act 2021 하에 개정될 새로운 영국 별도의 의료기기 규정을 지속적으로 모니터링하여, 변경사항에 대해 미리 대비하고 예측할 수 있어야 한다.

앞에서 언급된 바와 같이, 2024년 6월까지 일시적으로 그레이트 브리튼 시장에 적용될 UK MDR 2002는 기 유럽연합 지침인 AIMDD, MDD, IVDD을 동일하게 따르고 있다. 그러나, 새로이 도입된 Medicine and Medical Device Act 2021에 따라 영국 정부는 현재 의료기기 규정인 UK MDR 2002을 개정할 수 있으며, 영국에서 CE 마킹이 표시된 의료기기의 승인을 중단하고 UKCA 마킹을 반드시 사용해야 하는 2024년 7월 초부터는 새로운 규정을 만들기 위한 수정안이 시행될 것으로 예상되고 있다.

최근 영국 정부는 새로운 규정 마련을 위한 일환으로 환자, 의료기기 연구원, 개발자, 제조업체 및 공급업체, 임상의, 기타 의료기기 전문가와 일반 대중에게 의견을 구하였고, 그 협의의 결과와 MHRA의 답변을 ‘Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom(2022년 6월)’을 통해 제공하였다.⁴⁵⁾

이를 통해 독자적인 의료기기 규제 체계를 구축하고자 하는 영국 정부의 의지가 뚜렷함을 확인하는 반면, 유럽연합 및 광범위한 글로벌 표준과의 시너지 효과를 기반으로 하는 경로를 통해 제조업체를 지원하는 비례 규제를 만들겠다는 MHRA의 목적도 분명히 확인할 수 있었다.⁴⁵⁾ 이에 따라, 새로운 규제는 변경된 유럽연합 MDR, IVDR의 요구사항(등급 분류, GSPR, QMS, 수입업자 및 유통업자의 의무, 문서 보존기간, UDI 요구사항, SSCP, PSUR, PMS, Vigilance/Trend Reporting 요구사항 등)을 전반적으로 따르되, 혁신의료기기(소프트웨어 의료기기), 맞춤형 의료기기, 동등성 등 특정 요구사항에서만 차이가 있을 것으로 예상되고 있다.^{45), 46)} 그리고 2024년 7월 이전에 취득하여 등록을 완료한 UKCA, MDR 및 AIMDD, MDD, IVDD 인증서의 전환 기간과 관련하여서도 3년 또는 5년의 유효기간을 제공하는 등 실용적이고 합리적인

접근 방식을 취할 것으로 보인다.

이렇듯 MHRA가 새로운 규제를 고안하면서도 타 국제 표준과 조화를 이루고, 제조업체의 부담을 최소화하려는 목적으로 새로운 규정 도입을 준비하고 있기 때문에, CE 마킹에 경험이 있는 제조업체들에게는 변경사항이 우려할 만큼의 수준은 아닐 것으로 예상된다.⁴⁶⁾

하지만, 규정 개정에 대한 제안 단계에 있는 지금으로서는 새로운 규정이 얼마나 유럽연합의 MDR, IVDR과 유사할지는 아직 완전히는 알 수 없다. 따라서, 제조업체는 지속적으로 이에 대한 변경사항을 주시하여, 추후 도입되는 새로운 제도도 선제적으로 대응하고, 2024년 7월 이후에도 영국 시장 공급에 어려움이 없게끔 준비할 수 있어야 한다.

VI. 결론

미국, 중국, 일본, 독일, 프랑스에 이어, 전 세계에서 여섯 번째로 큰 영국 의료기기 시장은 고령 인구 증가로 인해 의료기기 수요가 증가하고 있으며, 향후 5년간 매출이 약 25.3%로 성장할 것으로 예상되는 충분한 기회가 있는 시장이다. 또한, 국내 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계에서도 1.85%의 점유율로 상위 11위를 차지하는 비중 있는 수출 시장이다.

하지만 국내 의료기기 제조업체들이 기회가 높은 영국 의료기기 시장에 진출하기 위해서는 브렉시트 이후로 도입된 영국의 독자적 체제인 UKCA 마킹을 비롯한 인허가 요구사항을 이해하여야 한다. 또한, 행정구역이 다른 북아일랜드의 경우, 유럽연합에 잔류하기 때문에 그레이트 브리튼과 북아일랜드의 변경되는 요구사항을 구분하여 이해할 필요도 있다.

본 논문은 영국에 시장 진입을 계획하거나 유지하고자 하는 제조업체들을 위해, 그레이트 브리튼과 북아일랜드의 규제 및 그 요구사항을 가능한 자세히 조사 및 분석하였다. 또한, 더 높은 이해를 위해 분석한 결과를 토대로 영국 시장의 주요 요구사항을 요약하고, 기존 유럽연합의 CE 마킹과 비교하여, 각 제조업체의 현황에 따라 새로운 규제에 대응하는 전략을 세울 수 있도록 단계별 대응 계획을 제시하였다.

이와 같은 조사와 분석을 통해, 현재로서는 새로이 도입된 UKCA 마킹을 위한 영국 의료기기 규정이 기존 유럽연합 AIMDD, MDD, IVDD를 따르기 때문에 CE 마킹의 절차와 대부분 동일하지만, 영국 법률 하에 있기 때문에

MHRA 등록, 영국 대리인 선임, 라벨링 등의 행정적인 측면에서 차이가 있음을 확인할 수 있었다. 또한, 영국 정부가 2024년 7월을 목표로 유럽연합의 MDR, IVDR의 요구사항을 전반적으로 따르되, 혁신의료기기 등의 요구사항에는 차등을 두는 영국만의 독자적인 의료기기 규정을 제정할 것이라는 사실도 확인하였다.

이를 통해, 현재 시점에서 아직까지는 국내 제조업체가 영국 시장에 제품을 공급함에 있어 대부분 유럽연합의 지침을 따르지만, UKCA 마킹 진행을 위한 시간과 자원이 한정적이기 때문에, 가능한 신속하게 UKCA 마킹을 위한 준비를 시작해야 함을 주장하였다. 또, 앞으로의 새로운 규정과 그 변경사항에 대해서도 지속적으로 모니터링하여, 2024년 7월 이후에도 영국 시장 내 제품 공급에 차질이 없게끔 준비해야 함도 강조하였다.

UKCA 마킹만을 위한 영국의 별도 규정이 도입되기까지는 앞으로 1년 정도의 시간이 더 필요할 것으로 보인다. 본 연구는 UKCA 마킹의 도입 초기인 과도기 시점에 진행되어, 실제적인 영국의 독자적 규정을 다루지 못하고, 일시적으로 따르는 유럽연합의 지침의 요구사항을 주로 다룬다는 한계가 있다. 다만, 별도 규정이 개정될 경우, 그에 대한 조사와 분석을 기반으로 다시 한번 해당 시점에 제조업체의 영국 규제 대응 전략을 수립하는 후속 연구를 진행할 수 있을 것이라 생각한다.

이처럼 연구 시점으로 인한 아쉬움이 있었으나, 본 논문을 통해 국내 제조업체가 새로운 영국 의료기기 인허가 제도에 대해 조금 더 쉽게 이해할 수 있기를 바란다. 또, 영국 정부에서 독자적인 의료기기 규정을 준비하고 있음을 인지하여, 향후 영국 시장에 진출을 준비하는 데도 도움이 되길 기대한다.

참 고 문 헌

1. Statista, Medical Technology - United Kingdom, 2022.
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/united-kingdom>
2. IBSI World, Population Aged 65 Years&Over, 2022.
<https://www.ibisworld.com/uk/bed/population-aged-65-years-over/44100/>
3. KMDIA 한국의료기기 산업협회 의료기기 뉴스라인, 영국 의료기기 시장 동향, 2022.
<http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=55675>
4. GOV.UK, Implementation of the future regulation, 2022.
<https://www.gov.uk/government/publications/implementation-of-the-future-regulation-of-medical-devices-and-extension-of-standstill-period/implementation-of-the-future-regulations>
5. GOV.UK, Guidance Regulating medical devices in the UK, 2022.
<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>
6. legislation.gov.uk, The Medical Devices Regulations, 2002.
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/contents/made>
7. BSI Group Korea, UKCA 마크 및 교육.
<https://www.bsigroup.com/ko-KR/our-services/product-certification/ukca-mark/>
8. 이민혁, 김윤하, 영국 제품인증마크 도입 주요내용 및 대응방안, 2021.
9. GOV.UK, Guidance - Using the UKCA marking, 2022.
<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking>

10. GOV.UK, Guidance - Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark, 2020.
<https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-conformity-assessment-and-the-ukca-mark>
11. GOV.UK, Guidance - Medical devices: the regulations and how we enforce them, 2019.
<https://www.gov.uk/government/publications/report-a-non-compliant-medical-device-enforcement-process/how-mhra-ensures-the-safety-and-quality-of-medical-devices>
12. legislation.gov.uk, The Medical Devices (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations, 2020.
<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2002/618/contents/made>
13. GOV.UK, Guidance - Medical devices: EU regulations for MDR and IVDR (Northern Ireland), 2022.
<https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-eu-regulations-for-mdr-and-ivdr>
14. EUR-Lex, Regulation (EU) 2017/745 - Medical Device Regulation.
15. 왕승혜, 제3편 EU의 의료기기 법제에 관한 분석, 2017.
16. EUR-Lex, Regulation (EU) 2017/746 - In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation.
17. GOV.UK, Guidance - Approved bodies for medical devices. 2020.
<https://www.gov.uk/government/publications/approved-bodies-for-medical-devices/approved-bodies-for-medical-devices>
18. GOV.UK, Guidance - Register medical devices to place on the market, 2022.

<https://www.gov.uk/guidance/register-medical-devices-to-place-on-the-market>

19. Medicines&Healthcare products Regulatory Agency, MHRA Account Request.
<https://mhrabpm.appiancloud.com/suite/plugins/servlet/registration>
20. MHRA, Renew Registration Video Tutorial, 2021.
<https://mhra-gov.filecamp.com/s/dHkiyWC1H1MtEOYK/fi>
21. MHRA, Public Access Database for Medical Devices Registrations.
<https://aic.mhra.gov.uk/era/pdr.nsf/name?openpage&start=1&count=200>
22. GOV.UK, Guidance - UK approved bodies for medical devices, 2022.
<https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-uk-approved-bodies/uk-approved-bodies-for-medical-devices>
23. GOV.UK, Guidance - Medical devices: how to comply with the legal requirements in Great Britain, 2020.
<https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-how-to-comply-with-the-legal-requirements>
24. GOV.UK, Collection - Guidance on Class I medical devices, 2020.
<https://www.gov.uk/government/collections/guidance-on-class-1-medical-devices>
25. EUR-Lex, Directive 93/42/EEC, Medical Devices Directive.
26. MHRA, Guidance on the regulation of In Vitro Diagnostic medical devices in Great Britain, 2021.
27. European Commssion, Nando Information System.
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

28. legislation.gov.uk, The Medical Devices (Northern Ireland Protocol) Regulations, 2021.
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2021/905/part/2/made>
29. MHRA, An introductory guide to the medical device regulation(MDR) and the in vitro diagnostic medical device regulation, 2020.
30. EMERGO by UL, EU MDR Conformity Assessment Options for Medical Devices, 2018.
31. EMERGO by UL, EU MDR Conformity Assessment Options for In Vitro Diagnostic Medical Devices, 2020.
32. Das A, MED-TECH, UKCA vs CE: How new requirements changed medical device manufacturing, 2022.
<https://www.med-technews.com/medtech-insights/medtech-regulatory-insights/ukca-vs-ce-marking-how-the-new-requirement-has-changed-medical/>
33. ebme, CE versus UKCA: New requirements for medical device manufacturing by July 2023, 2022.
<https://www.ebme.co.uk/articles/management/ce-versus-ukca-new-requirements-for-medical-device-manufacturing-by-july-2023>
34. TUV SUD, 유럽 의료기기 규정 (MDR) - How to Achieve EU Market Access for Medical Devices
<https://www.tuvsud.com/ko-kr/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/medical-device-regulation>
35. TUV SUD, 유럽연합(EU) 체외진단용 의료기기 규정 - Be confident of medical device market approval

<https://www.tuvsud.com/ko-kr/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/eu-in-vitro-diagnostic-medical-device-regulation>

36. Kasteel E, medenvoy, Post-Brexit Medical Device Regulation- All You Need to Know, 2022.
<https://medenvoyglobal.com/post-brexit-medical-device-regulation-all-you-need-to-know/>
37. BSI, The BSI UKCA readiness indicator.
38. Ball E, MED-TECH, Five steps to prepare for ukca compliance, 2022.
<https://www.med-technews.com/medtech-insights/medtech-regulatory-insights/five-steps-to-prepare-for-ukca-compliance/>
39. Ball E, ODT, The new UK conformity assessment 10 checklist, 2021.
https://www.odtmag.com/issues/2021-09-01/view_columns/the-new-uk-conformity-assessment-10-checklist-items/
40. UKAS, Becoming an Approved Body for UKCA marking.
<https://www.ukas.com/ukca/>
41. BSI, UKCA for Medical devices and IVDs, are you ready?, 2021.
<https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/resources/webinars/2021/market-access/ukca-are-you-ready-jan-2021-form/ukca-are-you-ready-jan-2021-video/>
42. BSI, UKCA for Medical Devices and IVDs FAQs, 2022.
43. GOV.UK, Collection - Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance, 2022.
<https://www.gov.uk/government/collections/medical-devices-guidance-for-manufacturers-on-vigilance>

44. MHRA, Guidance for retailers supplying medical devices to northern ireland, 2021.
<https://www.gov.uk/guidance/guidance-for-retailers-supplying-medical-devices-to-northern-ireland>
45. MHRA, Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom, 2022.
46. Butcher K, NAMSA, NEW UK MHRA MEDICAL DEVICE REGULATIONS PUBLISHED, 2022.
<https://namsa.com/uk-mhra-medical-device-regulations-published/>
47. 식품의약품안전처, 2018년 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 2019.
48. MHRA, Routes to CE marking, 2015.

Abstract

UK Regulatory Response Strategy for Korean Medical Device Manufacturers Using UKCA Marking Scheme Analysis

Koo, Hyunjung

Dept. of Medical Device Engineering & Management

The Graduate School

Yonsei University

The UK medical device market is the sixth largest in the world, where the demand for medical devices is increasing due to the aging population, which is expected to lead to a significant increase in sales in the future.

However, in order for Korean medical device manufacturers to enter the UK medical device market, regulatory requirements, including the UK Conformity Assessed (UKCA) marking, the UK's own regime introduced after Brexit, must be understood, as well as the changing requirements of Northern Ireland that remains without leaving the European Union.

First, this study examined the regulations and requirements of Great Britain and Northern Ireland. This confirmed that in order to sell medical devices in Great Britain, it is necessary to obtain the newly introduced UKCA marking. Since the UK Medical Device Regulation still follows the existing EU Directive 90/285/EEC (AIMDD), Directive 93/42/EEC (MDD) and Directive 98/79/EEC (IVDD), most procedures, including conformity assessment pathways, are the same as CE marking. However, the UK Medical Device Regulation differs from CE marking in that it is subject to UK law and therefore must comply with administrative requirements such as MHRA registration, appointment of a UK Responsible Person and labelling. Northern Ireland, on the other hand, remains in the European Union's single market under the Northern Ireland Protocol, so it continues to be subject to EU CE marking, Regulation 2017/745 (MDR) and Regulation 2017/746 (IVDR).

To understand these changes, this study summarized the key requirements of the UK medical device market, compared the UKCA marking with the CE marking of the European Union, thereby identifying the differences between the two regimes.

Moreover, to help medical device manufacturers enter the Great Britain market, this study suggested a five-step response strategy for obtaining the UKCA marking. In doing so, the study supported manufacturers to prepare for the new regulations by strategizing from identifying the need to obtain UKCA marking in each situation to responding to conformity assessment through securing strategic

partners and preparing technical documentation.

Finally, this study found that there is still insufficient timeframe and resources for manufacturers to obtain UKCA. Therefore, manufacturers need to familiarize themselves with the new UKCA marking and the UK's specific requirements to quickly prepare to respond to the new regulations. They also need to monitor the UK's new medical device regulations that will be introduced after July 2024 and proactively respond to the new regulations to ensure that there are no difficulties in supplying medical devices to the UK market in the future.

Keywords : United Kingdom, Great Britain, Northern Ireland, Medical Device, In Vitro Diagnostic Medical Devices, UKCA, CE