



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](#)

치과용 임플란트의 유럽, 미국
인허가 연구

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
남 민 우

치과용 임플란트의 유럽, 미국 인허가 연구

지도교수 권재성


이 논문을 석사 학위논문으로 제출함


2022년 12월

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
남민우

남민우의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 권재성 

심사위원 엄수혁 

심사위원 이은정 

연세대학교 대학원

2022년 12월

감사의 글

석사학위 과정을 시작한 지 2년이라는 시간이 흘러 논문을 마치고 감사의 글을 겸하게 되었습니다.

체계적이고 전문적인 지식을 갖추어 국내 의료기기 산업계의 발전이라는 꿈을 안고 재직 중인 한국의료기기공업협동조합에서 제 역량을 발휘하고자 하는 목표를 이룰 수 있도록 이끌어주신 권재성 교수님께 감사의 말씀 드립니다.

또한, 석사학위 과정에 대한 방향성을 제시해주신 엄수혁 위원님, 논문을 심사하여 주시고 가르침을 주신 이은정 교수님께도 진심으로 감사드립니다.

방향성을 잃고 방황하던 제게 의료기기 산업 분야에 처음 발을 딛게 해주신 상지대학교 이우천 교수님께도 이 기회를 빌어 깊은 감사의 말씀드립니다.

그리고 저를 진심으로 응원해주신 모든 지인, 친구들과 의료기기산업학과 학우 덕분에 무사히 석사학위 과정을 마칠 수 있었습니다. 깊은 우정의 마음을 전하며 뜻하시는 일들을 달성하시기 바랍니다.

마지막으로 제가 의지할 수 있게 격려해주신 어머니께 사랑한다는 말을 전하며, 자랑스러운 아들이자 의료기기 산업계에 기여할 수 있는 인물이 될 수 있도록 노력하는 모습을 보여드리도록 하겠습니다. 감사합니다.

2022년 12월

남 민 우 올림

차 례

그림 차례	iii
표 차례	iv
국문 요약	v
I. 서 론	1
1. 연구의 배경 및 필요성	1
2. 연구의 목적, 범위 및 방법	4
II. 치과용 임플란트의 이론적 고찰	5
1. 치과용 임플란트의 정의 및 분류	5
2. 치과용 임플란트의 기술 동향	9
III. 해외의 규제 현황 고찰	13
1. 유럽(CE)의 규제 현황	13
가. 유럽 의료기기 규정(CE MDR) 개요	13
나. 유럽 의료기기 규정(CE MDR)의 주요 내용	16
다. CE MDD와 CE MDR의 비교	23
2. 미국(FDA)의 규제 현황	24
가. 미국 의료기기의 등급분류	24
나. FDA의 심사제도	26
3. 치과용 임플란트의 등급분류와 안전성 관리제도 비교	30

IV. 해외 시장진출을 위한 치과용 임플란트의 인허가 전략 고찰 ...	33
1. 유럽 시장의 인허가 시 고려사항	33
가. MDR 주요 변경사항 파악 및 품질시스템 내부적 검토	33
나. 인증기관(NB)의 선정	34
다. 유럽 대리인 선정	34
2. 미국 시장의 인허가 시 고려사항	36
가. 디자인 규제사항(Design Controls)	36
나. 비임상실험(Nonclinical Testing)	37
다. 임상실험 자료(Clinical Evidence)	37
라. 라벨 기재사항(Labeling)	37
V. 결 론	38
참 고 문 헌	39
Abstract	42

그림 차례

[그림 1] 디지털 덴티스트리의 하드웨어 워크플로우 구축	10
[그림 2] 전통적 보철 제조 방식과 디지털 방식 비교	11
[그림 3] 디지털 덴티스트리의 주요 장비 및 회사	12
[그림 4] 유럽 의료기기 규정 도입 시기	14
[그림 5] Nando 에 등록된 CE MDR 인증기관 현황(2022.10.)	22
[그림 6] FDA의 의료기기 등급분류	24
[그림 7] FDA 본질적 동등성 결정 흐름도	27
[그림 8] 디자인 규제사항의 의사결정 흐름도	36

표 차례

[표 1] 국가별 의료기기 수출현황(20개국), 2021	2
[표 2] 국내 치과용 임플란트 품목분류	6
[표 3] MDD의 한계점과 MDR의 개선사항	15
[표 4] MDD, MDR의 의료기기 정의 비교	16
[표 5] MDD, MDR의 분류규칙 비교	17
[표 6] MDR의 의료기기 분류 기준과 용어	17
[표 7] 동등성 입증을 위한 요구사항	21
[표 8] CE MDD와 CE MDR의 비교 및 차이점	23
[표 9] FDA의 의학 분야(Medical Specialty) 및 해당 법조문	25
[표 10] 한국, 미국, 유럽의 치과 의료기기 규제 및 관리 비교	30

국문 요약

치과용 임플란트의 유럽, 미국 인허가 규제 연구

세계적으로 기대 수명의 증가로 인한 65세 이상 고령 인구 증가에 따라 의료비 지출이 증가하고 있다. 치과 의료기기 시장은 인구의 고령화로 인한 구강질환 증가, 질병의 감염 방지, 그리고 의료인과 환자의 안전을 확보하기 위해 치과용 의료기기의 사용이 증가하면서 꾸준한 성장 추세를 나타내고 있다. 국내 치과 의료기기의 수출금액은 '20년 약 4.4억 달러에서 '21년 약 7.2억 달러로 증가했으며, 이 중 치과용 임플란트 제품이 5.2억 달러를 차지하고 있다.

의료기기 산업은 대표적인 규제 산업으로 R&D 이후 사업화까지의 기간이 많이 소요되며, 특히 수출을 위한 해외 인허가 획득이 요구되는 산업이다. 또한, 의료기기 산업계는 중소기업 중심의 산업구조로 인해 기업 자체 역량으로 인허가에 대한 대응이 어렵고 외부 컨설팅 기관과 정부 지원 의존도가 높은 상황이다. 이러한 환경에서 국내 의료기기 제조기업이 해외로 진출하기 위해서는 유럽연합과 미국의 시장 진입 시 필요한 인허가 요소를 파악하여야 한다.

본 논문은 치과용 임플란트 제품의 해외 인허가 고려사항의 도출과 제언을 위하여 해외 인허가 제도를 분석한 논문이다. 연구 범위 및 대상으로는 우리나라의 주요 수출 대상국인 유럽, 미국의 의료기기 규제, 가이드라인을 분석하여 시장 진입 시 필요한 인허가 요소를 도출하였다.

결과적으로, 유럽연합의 의료기기에 대한 규제는 의료기기 지침(MDD : Medical Device Directive)에서 의료기기 규정(MDR : Medical Device Regulation)으로 대체되어 이전보다 강화된 기준을 준수하도록 변경되었으며, 기존 CE MDD의 보유 여부, 제품의 등급분류, 임상적 유효성, 인증기관의 선정, 안전성 및 유효성 요구사항 등의 고려사항을 도출하였다. 미국의 경우, 치과 의료기기 종류에 따른 등급과 인허가 분류, 그에 따른 규제 절차, 본질적 동등성(Substantial equivalence) 증명, 임상시험 분류 등의 고려사항을 도출하였다.

이러한 도출 사항을 바탕으로 한국, 유럽연합, 미국의 치과용 임플란트에 대한 규제를 비교하였고, 각 국가의 안전성 관리제도를 비교 및 분석하였다. 이에 국내 의료기기 제조기업이 적절한 인허가 대응을 통해 시장진출에 성공하여 산업계가 발전할 수 있도록 기원한다.

핵심 되는 말 : 치과용 임플란트, 의료기기, 인허가, 유럽연합 의료기기규정 (MDR), 미국 의료기기 등록/허가 제도(FDA)

I. 서 론

1. 연구의 배경 및 필요성

현대 사회는 문명의 혜택과 의료 기술의 발전으로 평균 수명이 늘어나고 있고, 우리나라 역시 2018년에 65세 이상의 노인 인구가 전체 인구의 14.3%를 초과하는 고령 사회에 진입하였고, 2025년에는 노인 인구가 20.3% 이상을 차지하는 초고령사회에 도달하게 될 것으로 예상된다(이희성, 권순호, 2020).

고령 사회의 도래로 노령 인구의 상당수가 인공치아 등에 의존하고 있어 치과 치료의 수요는 타 의료 분야 대비 빠르게 성장하고 있다. 2021년 기준 치과용 임플란트, 처치용 재료를 포함한 치과 의료기기 및 용품은 의료기기 전체 생산액 중 약 22.5%를 차지한다(식품의약품안전처, 2021a). 특히, 국내 치과용 의료기기 중 가장 두각을 드러내고 있는 분야는 치과용 임플란트로 2021년 기준 임플란트 고정체는 3.6억 달러, 치과용 임플란트 상부 구조물은 1.5억 달러의 수출 실적을 기록하여, 의료기기 수출금액 순위 5위, 9위를 차지하고 있다(식품의약품안전처, 2021a). 또한, 단순 치료 이외의 심미적인 효과의 치료 시장 활성화와 디지털 치과 의료기기, CAD, CAM 기술 접목 등으로 인해 앞으로도 성장세를 보일 것으로 예측된다.

국내에는 다양한 치과용 임플란트 제조기업이 있으며, 오스템임플란트, 덴티움 등의 기업들은 높은 세계시장 점유율을 기록하고 있다. 현재는 스트라우만, 다나허 등의 세계적인 기업이 시장을 주도하고 있지만, 향후 의료기기의 디지털화가 가속됨에 따라 높은 기술력을 가진 국내 기업이 기술 및 품질 수준에서 성장 가능성이 두드러지고 있다(서충우, 이소중, 2020).

국내 의료기기 기업이 해외로 진출하기 위해서는 해당 수출국과 규제기관의 인허가 승인이 필요하다. 하지만 국가별로 의료기기법과 등급분류 및 인허가 절차가 상이하어 국내 의료기기 기업들은 해외 진출에 어려움을 겪고 있다.

우리나라 의료기기의 2021년 총 수출금액은 약 86억 2천 851만 달러이며, 2021년 수출금액 기준 상위 20개 수출국의 수출금액은 약 65억 1천 759만 달러로 총 수출금액의 75.5%를 차지하고 있다. 20개 수출국 중 미국, 유럽, 중국 등과 같은 국가 인증과 인도, 베트남 등 유럽연합이나 미국의 인허가 보유 시 별도 심사 없이 수출 가능한 국가가 있다(표1)(식품의약품안전처, 2021a).

표 1 국가별 의료기기 수출 현황(20개국), 2021(단위 : USD, %)

NO	국가명	수출금액(USD)	비율(%)
1	독일	1,498,015,095	17.36
2	미국	809,921,916	9.39
3	중국	710,309,001	8.23
4	베트남	499,402,673	5.79
5	싱가포르	332,828,660	3.86
6	이탈리아	327,821,835	3.80
7	러시아	283,122,558	3.28
8	일본	278,332,569	3.23
9	네덜란드	268,721,710	3.11
10	인도	179,374,081	2.08
11	캐나다	169,615,198	1.97
12	태국	157,935,090	1.83
13	브라질	142,827,111	1.66
14	인도네시아	141,940,196	1.65
15	아랍에미리트 연합	137,236,799	1.59
16	영국	127,040,921	1.47
17	프랑스	127,027,858	1.47
18	슬로바키아	112,066,166	1.30
19	스페인	107,394,341	1.24
20	멕시코	106,660,270	1.24
상위 20개국 합계		6,517,594,048	75.53
전체 합계		8,628,513,481	100.0

자료: 2021년 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료, 식품의약품안전처

최근 수출금액의 상당수를 차지하고 있는 유럽연합과 미국 등의 국가의 의료기기 인허가 요구사항이 강화되고 있어 점차 국내 의료기기 제조기업의 해외 시장진출은 더욱 어려워질 예정이다. 우리나라의 의료기기 제조기업은 이러한 추세에 대비하기 유럽 의료기기 규정, 미국 의료기기 등록 및 허가에 대한 주요 내용의 이해와 최신 규정의 적용 여부를 파악해야 하며, 우리나라와 해당 국가의 인허가 제도의 차이점을 비교 및 분석해야 한다.

하지만, 우리나라 의료기기 산업은 중소기업 중심의 산업구조로 구성되어 있다. 2021년 생산실적을 보고한 전체 의료기기 제조기업 4,085개 중 운영 인원 20인 미만의 기업이 3,230개로 79%에 달한다(식품의약품안전처, 2021a). 운영 인원 20명 미만의 기업의 경우, 직무별로 전문인력을 충분히 배치하는 것이 어려우므로 이는 상당수의 의료기기 제조기업이 강화되고 있는 해외 의료기기 인허가 제도에 대한 대비가 힘들다는 것을 예상할 수 있다.

이에 따라 본 논문은 국내 의료기기 품목 중 치과용 임플란트 제품들의 한국의 의료기기 인허가 절차, 유럽 의료기기 규정, 미국 의료기기 등록 및 허가에 대한 절차와 요구사항의 비교 및 분석을 통해 국내 제조기업의 인허가 대비 전략을 수립하고자 한다.

2. 연구의 목적, 범위 및 방법

본 논문은 유럽, 미국의 인허가 현황 파악을 통해 국내 치과용 임플란트 제조기업의 인허가 전략을 도출하고자 한다. 이를 위한 연구 방법으로는 유럽연합의 인허가인 CE, 미국의 인허가인 FDA의 인허가 절차를 조사하고, 최근 변경되거나 수정된 내용과 산업 동향을 분석하여 결론을 추론하고자 한다.

2장 이론적 고찰에서는 치과용 임플란트와 디지털 치과 의료기기를 포함한 치과 의료기기의 기본적 개요에 대해 정의와 분류 등을 살펴보았다.

3장 규제 현황 고찰에서는 국가별 규제와 가이드라인에 대해 분석하고, 의료기기의 분류 현황과 품목별로 어떠한 프로세스로 인허가 절차가 진행되는지 고찰하였다. 각국의 규제기관인 FDA, EC의 공개자료와 인증기관(Notified Body, 이하 NB) 등의 기관의 공개자료, 국내 의료기기 규제기관 및 유관기관 발간물, 보도자료 등을 활용하였다.

특히, 유럽연합의 경우 2021년 5월 26일까지 적용되는 기존의 의료기기 지침(Medical Devices Directive, MDD) 2007/47/EC에서 의료기기 규정((Medical Devices Regulation, MDR) 2017/745로의 규제가 강화되었다(정현우, 임호준, 박상수, 2022). 이에 따라 기존 규제였던 의료기기 지침과 어떤 변경이 있는지 살펴보았다.

위와 같이 국가별 규제의 분석을 통해 한국, 유럽연합, 미국의 의료기기 규제를 비교하고 분석하여 국내 제조기업의 해외시장 진출 시 고려할 점을 도출하였다.

II. 치과용 임플란트의 이론적 고찰

1. 치과용 임플란트의 정의 및 분류

치과용 의료기기란 치아와 그 주위 조직 및 구강을 포함한 악안면 영역의 질병이나 비정상적 상태 등을 예방하고 진단하며 치료를 도모하는 의학의 한 분야인 치과 진료 및 치료에 사용되는 의료기기를 말한다(허영, 양종수, 박경환, 신상완, 이정렬, 강태진, 2014). 치과용 의료기기는 크게 치과용 임플란트, 치과용 영상 장비, CAD/CAM, 치과용 재료 등으로 구분된다.

치과용 임플란트는 치아 결손 부위에 주변 치아를 손상하지 않고 특수한 금속으로 만든 인공 치근을 치조골에 이식하여 본래 치아와 같은 기능을 수행하는 이식체로 정의할 수 있다(한국보건산업진흥원, 2017). 치과용 임플란트는 치조골에 이식되는 고정체(Fixture), 지대주(Abutment) 및 치아의 모양을 재현시켜주는 내관(Coping)과 크라운(Crown)으로 구성된다.

치과용 임플란트는 국내 의료기기 생산 및 수출 실적에서 꾸준히 높은 지표를 보였던 품목이며 꾸준한 성장세를 바탕으로 2021년에는 생산실적이 2조 원에 육박하였다. 2018년 시행된 임플란트 시술에 대한 건강보험 확대에 의해 앞으로도 높은 꾸준한 성장세를 보일 것으로 전망된다(치의신보, 2022).

국내에는 오스템임플란트, 덴티움, 메가젠임플란트, 덴티스 등의 높은 기술력을 바탕으로 해외로 진출한 치과용 임플란트 제조기업들이 있으며, COVID-19로 인해 지체되었던 성장세를 2021년에 회복하면서 2021년도 상위 10개 의료기기 수출업체(금액 기준) 목록에 5개의 치과용 임플란트 기업이 이름을 올렸다(덴탈아리랑, 2022).

국내 품목 분류 기준으로 치과용 임플란트는 (C) 치과재료에 속하며, 7개의 품목으로 분류된다(표2)(식품의약품안전처, 2022).

표 2 국내 치과용 임플란트 품목분류

품목명[등급]	정의
C20010.01 임시치과용임플란트[3]	implant, endosseous, temporary 임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트 고정체
C20030.01 치과용임플란트고정체[3]	implant, endosseous, fixture 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물
C20030.01 치과용임플란트상부구조물[2]	implant, endosseous, superstructure 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물
C20050.01 치과용임플란트시스템[3]	implant, endosseous, system 상부와 하부 구조물을 포함하는 일체형 치과용 임플란트 시스템
C20060.01 특수재질치과용임플란트고정체[4]	implant, endosseous, system, new synthetic surface treatment 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 사용 또는 특수표면 처리한 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물
C20070.01 특수재질치과용임플란트시스템[4]	implant, endosseous, fixture, with animal and/or human source or biologic component 상부와 하부 구조물을 포함하는 일체형 치과용 임플란트 시스템으로써 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)사용 또는 특수표면 처리한 것
C20080.01 치과용임플란트상부구조물흡충전재[2]	Implant, endosseous, superstructure hole filler 치과용임플란트고정체와 상부 구조물을 나사로 결합 후 상부구조물 내부공간을 충전하는데 사용하는 재료

자료: 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시, 2022-20호

임플란트 치료의 목적은 외과 및 보철적 관점에서 기존의 잔존골을 최대한 활용하여 보철물과 구강 내외 결손부를 생역학적, 기능적, 심미적으로 회복하는 것이다(Besimo C, Lambrecht JT, Nidecker A. 1995).

임플란트 식립을 위한 전통적인 방법은 방사선 촬영 유도장치를 제작하여 콘빔형 전산화 단층 촬영(Cone-beam computed tomography, CBCT) 후 수술용 유도장치로 변환하여 식립하는 것이다(Carl E. Misch, 2014).

환자의 악궁을 인상채득하여 얻은 석고모형 상에서 진단 납형을 통해 계획된 위치에 방사선 불투과성 재료를 이용하여 방사선 촬영 유도장치를 만들고 환자 구강 내에 장착한 상태로 CBCT를 촬영한다. 방사선 불투과성 재료를 기준으로 잔존골의 양을 산출하여 식립할 임플란트의 위치, 직경, 길이를 결정한 후, 수술용 유도장치로 전환하여 임플란트 고정체를 식립한다(Kalt G, Gehrke P, 2008). 이러한 기존의 전통적인 수술 유도장치는 기공실 과정이 복잡하고 부정확할 뿐만 아니라 임플란트 고정체를 식립 시 술자의 영향이 크기 때문에 계획한대로 정확한 위치에 식립하기 어렵다는 단점을 가진다(Nickenig H-J, Eitner S, 2007).

이러한 단점을 보완하여 계획된 위치에 임플란트 고정체를 식립할 수 있도록 디지털 수술 가이드를 이용한 임플란트 시술이 소개되어 왔다. 디지털 수술 가이드를 이용한 임플란트 식립은 구강, 혹은 구강 내 모형을 스캔한 영상과 CBCT 촬영한 영상을 이용하여 약골과 점막, 치아의 정보를 동시에 반영하고 임플란트 식립 위치를 계획하여 3D 프린터로 제작한 수술 가이드로 임플란트 고정체를 식립하는 수술 방법이다(마보영, 2017).

이러한 컴퓨터 기반 임플란트 시술(Computer-aided implant dentistry)로 인하여 수술 전에 CT(Computer Tomography) 데이터를 이용하여 임플란트의

종류와 식립 위치를 결정하고, 수술 가이드를 이용하여 시술 전 계획대로 임플란트를 식립할 수 있게 되었다. 치과 의료기기 및 임플란트의 디지털화로 인해 효율성과 정확성 증대로 최소한의 치료의 질을 보장해 주는 장점에 더하여 가격 경쟁력까지 내세워서 치과 의료기술의 디지털화가 확대되며 성장세가 커지고 있다(허영, 정해근, 심지석, 류재준, 신상완, 2016).

2. 치과용 임플란트의 기술 동향

앞서 임플란트의 정의와 종류를 확인하였고, 컴퓨터를 이용한 3D 프린트 등의 기술의 발전으로 인해 최근에는 디지털 및 정보화 기술들을 치과 의료기기에 적용하여 진단부터 치료, 제품 가공 과정까지 혁신적인 변화가 이루어지고 있다. 기존의 진단, 치료, 가공 과정은 시술자의 경험이나 지식에 의해 시술 및 치료가 이루어졌기에 시술자의 숙련도에 따라 치료 및 시술 결과가 다르게 나올 수 있었다.

디지털 치과 의료기기의 도입은 시술자에 의한 결과 편차를 줄이고, 일정 수준 이상의 결과가 안정적으로 도출하여 치과 의료서비스의 질을 상승시켰다. 또한, 일반적인 공산품과 다르게 환자 개인에게 맞춤형 보철물 등을 사용해야 하는 치과 의료기기 산업에 CAD/CAM, 3D 프린팅 기술 등을 접목하여 기존보다 정밀한 임플란트 등을 환자에게 제공할 수 있게 되었다.

치과 산업은 디지털 덴티스트리 시대에 진입했다. 디지털 덴티스트리란 환자의 구강 관련 모든 정보를 디지털화해 구강 상태에 최적화된 진료를 적용하는 방식이다. 디지털 덴티스트리는 두 가지 부문에서 발전되고 있다. 한 가지는 하드웨어나 소재 차원의 기계적이고 물리적인 혁신이고, 또 한 가지는 치과와 가공소 간 유기적인 디지털 환경 결합과 신속성, 정확성, 편리성에 기반을 둔 디지털 워크플로우 구축이다(그림1). 의료기기의 발전으로 수작업이 줄어들고, 디지털 워크플로우가 형성되면서 치과의사는 빠르고 정확하며 편리하게 진료를 할 수 있게 되었으며, 치과 진료는 디지털 투명교정, 디지털 임플란트, 당일 보철, AI 진단으로 발전하고 있다(정은영, 2019).



그림 1 디지털 덴티스트리의 하드웨어 워크플로우 구축
 자료: 한국투자증권, 디지털 덴티스트리 산업분석 보고서, 2019

디지털 덴티스트리의 예를 들면, 데이터 획득에 있어 일반적으로 사용되는 러버 인상재(rubber impression material)를 통한 인상채득 대신 구강스캐너를 통한 채득으로, 2차원의 엑스레이 대신 3차원의 영상화가 가능한 CBCT로 변화가 진행 중이다. 분석과 디자인에 있어서는 CAD 등 획득한 데이터와 연동되는 소프트웨어 사용으로 자유로운 모의 시술이 가능해졌으며, 시술에 필요한 보철, 수술 가이드 등을 CAM, 밀링머신, 3D 프린터 등에서 제조할 수 있다(그림1,2). 특히 3D 프린터를 활용할 경우, 기공소를 거치지 않고 치과 현장에서 당일 보철 제작이 가능하다(정준영, 2021).



그림 2 전통적 보철 제조 방식과 디지털 방식 비교
 자료: 연세백치과 홈페이지(<http://yonsei100.com/bbs/733>)

디지털 덴티스트리의 주요 장비는 CBCT, 구강 스캐너, CAD/CAM, 밀링 기계, 3D 프린터 등이 있다(그림3). 오스템임플란트, 덴티움 등의 국내 기업이 자체적으로 CBCT, CAD/CAM을 개발했다.


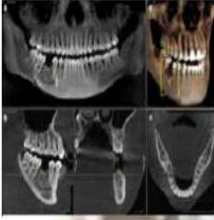







	사진	용도	주요 회사
CBCT		 뼈의 세부적인 상태, 신경의 위치를 촬영하는 장비	Dentsply Sirona Planmeca 바텍 레이 제노레이
구강스캐너		 환자의 치아구조를 3차원으로 스캔하여 디지털 데이터를 생성하는 치과용 의료기기	3Shape Dentsply Sirona Align Technology 메디트 바텍
CAD/CAM		CAD: 스캔 데이터를 컴퓨터상 3D로 표시해, 크라운, 브릿지, 임플란트 등 증상에 따른 치과기공물을 컴퓨터상에서 설계하기 위한 소프트웨어 CAM: 컴퓨터에서 설계한 치과 기공물을 밀링기계로 깎기 위한 사전 준비 소프트웨어	3Shape Exocad Dentsply Sirona 레이 오스템임플란트 덴티움
밀링기계		 CAM 소프트웨어에서 생성된 가공 데이터에 의해 절삭공구 가공속을 제어해 치과 기공물을 특정한 재료에서 깎아내는 절삭장치	Dentsply Sirona Eikon 3M ESPE KAVo
3D 프린터		 보철물, 투명교정장치, 임플란트 서지컬가이드 제작에 활용되고 있음.	3D Systems Stratsys EnvisionTEC 레이

그림 3 디지털 덴티스트리의 주요 장비 및 회사
자료: 한국투자증권, 디지털 덴티스트리 산업분석 보고서, 2019

Ⅲ. 해외의 규제 현황 고찰

1. 유럽(CE)의 규제 현황

가. 유럽 의료기기 규정(CE MDR) 개요

유럽 의료기기 규제는 유럽 의료기기 지침(Medical Device Directive, 이하 MDD) 및 유럽 내 국가별 법규를 통하여 규제되었다. MDD에서는 CE 마킹을 부착한 의료기기가 유럽 내에서 자유롭게 유통될 수 있도록 자국의 법규를 적용하고 있었다.

그러나 2010년 3월 유방 성형용 실리콘 물질로 인하여 프랑스에서만 3만여 명의 여성이 피해당한 사건이 발생하였고, 이는 프랑스뿐만 아니라 유럽연합 차원에서 의료기기에 관한 규제체계를 전면적으로 검토하는 계기가 되었다. 이후 2011년 11월부터 5년 이상 유럽연합 차원에서 의료기기 규제체계 개편을 위한 논의가 진행되었으며, 2017년 개정안이 공포되었다(왕승혜, 2017).

유럽연합은 2017년 의료기기 규정(Regulation)을 제정하여 의료기기에 관한 법제를 전면 개정하였다. 기존 의료기기 지침(directive)이라는 법규범의 형식과 달리 의료기기 규정(Regulation)이라는 법규범 형식은 직접 회원국에 적용되는 법적 효력을 가지고 있으며, 회원국의 이행입법을 매개하지 않고 직접 적용된다.

개정된 규정은 기존 CE MDD, CE AIMDD(Active Implantable Medical Device Directive)를 통합하여 2021년 5월 이후 시행 예정이었으나 COVID-19로 인한 규제기관, NB, 제조업체의 압력을 고려하여 이를 완화하기 위해 2022년 5월 26일 이후로 연기하였다(그림4).

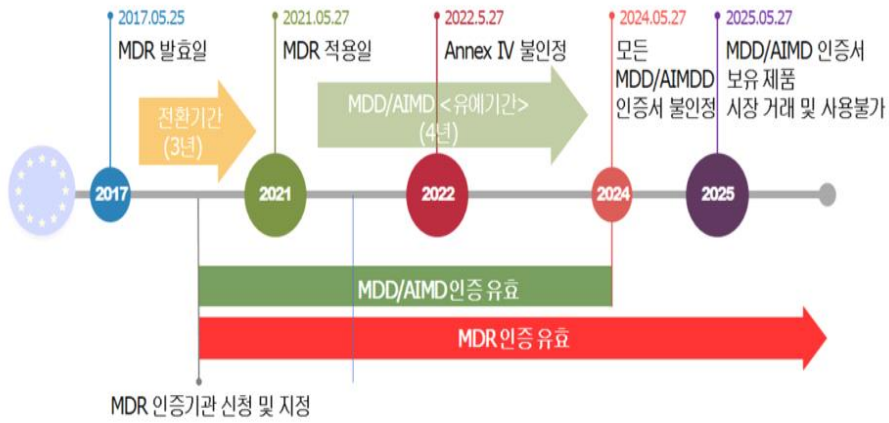


그림 4 유럽 의료기기 규정 도입 시기

CE MDR은 CE MDD의 한계점을 극복할 수 있도록 조항과 내용이 대폭 증가하였다. 법 조항이 23개 조항(Article)에서 10개 장(Chapter), 123개 조항(Article)으로 증가했고, 부가적인 설명을 위한 부속서(Annex)가 17개로 구성되어 있다. MDR은 (표3) 같이 기존 MDD 운영 중에 나타난 한계점을 보완하기 위해 방대한 내용을 수록하고 있다(박영철, 2020).

표 3 MDD의 한계점과 MDR의 개선사항

EU MDD의 한계점	EU MDR의 개선사항
1990년대 제정된 이후 기술발전을 반영하지 못함	기술발전과 혁신을 견인하는 새로운 규칙
인체 삽입물과 같은 고위험 의료기기의 관리를 국가별 인증기관에 의존함	인체 삽입물과 같은 고위험 의료기기의 관리에 EU 차원의 독립적인 전문가 패널이 참여함
하나 이상의 EU 회원국에서 임상시험 시 여러 국가의 평가를 받음	하나 이상의 EU 회원국에서 임상시험 시 단일하게 조정된 평가를 받음
칼라 콘택트렌즈와 같은 대부분의 미용 제품이 일반 제품으로 관리됨	많은 미용제품이 의료기기로 관리되고 기존에 비해 엄격한 관리를 받음
유럽연합 의료기기 정보시스템(EUDAMED)은 의료기기의 한정된 정보만을 보유하고 있으며, 일반인 접근이 불가능함	유럽연합 의료기기 정보시스템(EUDAMED)은 의료기기에 관한 확대된 정보를 보유하게 되며, 일반인도 접근이 가능함
인체 삽입 의료기기에 관한 제한된 정보가 환자에게 제공됨	인체삽입 의료기기에 대한 “Implant card”로 환자에게 많은 정보가 제공됨
제조자가 과산한 경우와 같이 의료기기로 인한 위해가 있는 경우 그 보상이 보장되지 않았음	결함이 있는 의료기기로 인한 위해가 있는 경우 재정 메커니즘으로 환자에 대한 보상을 보장
EU 회원국별로 다중의 의료기기 등록과정이 요구됨	단순화되어 제조자가 EU 레벨에서 한 번만 등록하면 됨

자료: 박영철, EU 의료기기 규정 대응 방안, 2020

나. 유럽 의료기기 규정(CE MDR)의 주요 내용

(1) 의료기기의 정의

CE MDR 의 의료기기 정의는 기술발전에 따라 등장한 새로운 의료기기에 대비하고 있다. 최근 빅데이터 및 AI 기술이 접목된 의료기기 또한 의료기기의 정의에 포함되어 있다.

표 4 MDD, MDR의 의료기기 정의 비교

MDD(Medical Device Directive) 제1조	MDR(Medical Device Regulation) 제2조
<p>‘의료기기’의 의미는, 제조자가 아래의 목적으로 인간에게 사용하도록 의도한, 단독 혹은 조합으로 사용되는 간예, 기기, 장치, 설비, software, 재료 또는 물질들이며, 특히 제조자가 진단이나 치료의 목적으로 사용하도록 의도한 software와 이들의 적절한 활용에 필요한 software를 포함한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 경감, - 상해 또는 장애의 진단, 모니터링, 치료, 경감 또는 보정 - 해부 또는 생리적 과정의 조사, 대체 또는 개조 - 임신 관리 - 약리적, 면역적, 또는 신진대사적 수단에 의해 인체내부 또는 인체 상에 의도한 주요 작용을 성취하지는 않지만, 그런 수단에 의해 그 기능상의 도움을 받을 수 있는 것. 	<p>‘의료기기’의 의미는, 제조자가 다음의 특정 의료 목적으로 인간에게 단독 혹은 조합으로 사용하도록 의도한 기기, 장비, 설비, 소프트웨어, 임플란트, 시약, 재료 또는 다른 물질들을 의미한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 질병의 진단, 예방, 모니터링, 예측, 예후, 치료 또는 경감 - 상해 또는 장애의 진단, 모니터링, 치료, 경감 또는 보정 - 해부 또는 생리적 또는 병리적 과정의 조사, 대체 또는 개조 - 장기, 헌혈 및 조직공여를 포함한 인체로부터 추출한 표본을 체외 검사를 통해 정보를 제공 - 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 것. - 임신 관리 또는 지원을 위한 기기 - 제1조(4)항 및 이 항의 첫 번째 하위문단에 언급된 기기의 세척, 소독 또는 멸균을 위해 특별히 고안된 제품

자료: CE MDD, CE MDR

(2) 의료기기의 등급

CE MDR 제5장(분류 및 적합성평가)에서는 의료기기의 의도된 목적과 위해성을 고려하여 4개의 등급(등급 I, IIa, IIb, III)으로 분류한다. MDD 기준 18개의 분류규칙은 MDR에서 부속서(Annex) 8에 따라 22개로 증가했다(표5). 또한, 분류규칙을 위한 용어를 다음과 같이 정리했다(표6).

표 5 MDD, MDR의 분류규칙 비교

MDD(Medical Device Directive) Annex IX		MDR(Medical Device Regulation) Annex VIII	
Rule 1-4	비삽입 의료기기 (Non-invasive devices)	Rule 1-4	비삽입 의료기기 (Non-invasive devices)
Rule 5-8	삽입 기기 (Invasive devices)	Rule 5-8	삽입 기기 (Invasive devices)
Rule 9-12	능동 의료기기 (Active devices)	Rule 9-13	능동 의료기기 (Active devices)
Rule 13-18	특별 규칙 (Special Rule)	Rule 14-22	특별 규칙 (Special Rule)

자료: CE MDD, CE MDR

표 6 MDR의 의료기기 분류 기준과 용어

CE MDR 의료기기 분류 기준과 용어	
사용기간(Duration)	일시적(Transient, 60분 이내), 단기간(Short term, 30일 이내), 장기간(Long term, 30일 이상)
삽입(Invasiveness)	삽입용 기기(Invasive device), 체공(Body Orifice), 외과적 삽입(Surgically Invasive), 이식가능한 기기(Implantable device)
재사용 여부	재사용 가능한 외과용 기구(Reusable Surgical Instrument)
사용부위	중앙순환기계통(Central Circulatory System), 중앙신경계통 (Central Nervous System)
능동 여부	능동기기 (Active Medical Device), 능동치료기기 (Active Therapeutical Device)

자료: CE MDD, CE MDR

(3) EU 의료기기 정보시스템(EUDAMED)

CE MDR 제3장(기기 식별 및 추적성, 기기 및 경제 사업자 등록, 안전 및 임상 성능 요약, 의료기기에 대한 유럽 DB)에서는 UDI(Unique Device Identification)에 대한 내용이 추가되었다. UDI는 의료기기 라벨이나 포장물에 부착되며 의료기기를 고유 식별할 수 있는 UDI 시스템을 통해 운영된다.

기존 MDD에서의 EU 의료기기 정보시스템(EUDAMED)은 의료기기 시장조사를 위해 EU 회원국 간 활용되던 시스템이었지만 유통되고 있는 의료기기와 관련되어 한정된 정보를 보유하고 있고, 일반인은 접근이 제한되어 한계점이 있던 시스템이다.

그러나, MDR 개정 후에는 유통되고 있는 의료기기의 등록정보, 해당 기기의 임상적 성능 문서, 안전성 정보 등의 다양한 UDI 정보를 EUDAMED에 등록하여 의료기기에 대한 정보조회가 가능하게 개정되었다. 또한, 이식형 의료기기 및 Class III에 해당하는 의료기기 제조자는 제조자의 안전 및 임상 성능에 대한 요약서(Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)를 작성하고 등록하여야 한다.

(4) 경제 운영자(Economic Operator)

CE MDR 제2장(기기의 시장 가용성 및 사용 개시, 경제 운영자의 의무, 재처리, CE Marking, 자유 이동)은 제조업자, 유통업, 수입업자 등 제품의 제조와 유통에 관련된 모든 관계인을 경제 운영자(Economic Operator)로 정의한다. 경제 운영자는 MDR에 명시되어 있는 책임을 확인하고, 상호 간 계약 요구사항을 검토해야 한다. 제조업체는 의료기기 품질관리, 위험관리 및 시판 후 조사 활동에 대한 관리 책임이 있으며, UDI 요구사항을 준수해야 한다.

(5) 시판 후 조사 활동(Economic Operator)

시판 후 조사(Post-Market Surveillance, PMS)는 제조자가 다른 경제 운영자와 협력하여 시장에 출시한 기기로부터 얻은 데이터를 수집, 검토하기 위한 절차를 수립하고 유지하기 위한 활동으로 정의하고 있다.

의료기기 제조업체는 제품에 대한 모니터링을 통해 유사시에 자발적인 회수 조치를 시행해야 한다. 제82조(제조자의 시판 후 조사 시스템)에서 규정하는 PMS에 사용할 수 있는 정보의 유형을 파악하여 시장의 제품을 추적 및 관리할 수 있는 시스템을 구축하여야 한다.

CE MDR 제86조(정기적인 안전성 정보 최신보고서)는 정기적인 안전성 정보 최신보고서(Periodic Safety Update Report: PSUR)를 의료기기마다 준비해야 하며, PMS 데이터의 분석 결과 및 결론을 요약하여 관련 기기의 수명 동안 위험-이득 분석을 통한 결정 사항의 결론, 시판 후 임상 후속조치(Post-Market Follow-up, PMCF)의 주요 발견 사항, 기기의 판매량과 사용하는 인구 및 기타 특성에 대한 평가 등의 내용을 포함해야 한다.

Class IIb 및 II 기기 제조자는 PSUR을 매년 업데이트해야 하고 PSUR은 주문 제작 기기일 경우를 제외하고, 기술문서에 업데이트해야 한다. IIa등급 기기의 제조자는 담당자가 판단하여 업데이트가 필요할 경우와 최소 2년에 한번 PSUR을 업데이트해야 한다.

Class II, III 기기 또는 이식형 기기의 경우, 제조자는 적합성평가에 관여하는 인증기관으로 전자 시스템을 통해 PSUR을 제출하여야 하고 인증기관은 보고서를 검토하고 기관의 평가를 전자 시스템에 추가해야 하며, 인증기관의 평가는 전자 시스템을 통해 관할 당국에 공개되어야 한다.

(6) 규제준수 책임자 기준 강화

규제준수 책임자(Person Responsible for Regulatory Compliance, PRRC)는 국내 의료기기법에서 규정하고 있는 품질책임자와 유사하다. 규제준수 책임자의 자격 기준은 법률, 의학, 약학, 엔지니어링 및 기타 관련 과학 분야의 졸업장, 자격증 또는 기타 공식적인 자격의 증거로, 학사학위 또는 회원국이 인정하는 동등한 학업 과정의 이수에 대해 수여, 그리고 의료기기 규제 분야 또는 품질 관련 시스템에 대한 최소한 1년의 전문 경험이 요구된다.

규제준수 책임자는 기기가 출시되기 전에 기기 제조에 적용되는 품질경영 시스템에 따라 기기의 적합성을 적절히 확인해야 하고, 기술문서 및 EU 적합성 선언서의 작성 및 시판 후 감시 의무를 준수하여야 하고, 제87조에서 제91조까지의 보고 의무를 충족하여야 한다. 또한, 임상용 시험 기기의 경우, 부속서 15의 제2장 4.1절에 명시된 내역서를 발행해야 한다.

(7) 임상시험

임상시험(Clinical investigation)은 안전성 또는 성능의 평가를 위해 수행되는 1명 이상의 시험대상자를 포함한 연구를 의미하며 제6장(임상 평가 및 임상시험)에 관련 절차를 확인할 수 있다.

인체이식형(Implantable) 및 Class III 의료기기의 경우, 임상자료가 충분하지 않은 상태에서 기술적, 생물학적, 임상적 측면에서 동등성을 입증하지 못하는 경우 임상시험을 실시하여야 한다(표7). 제조자는 임상 평가 시, 시판 기기와의 동등함을 입증하기 위해 지속적으로 기술문서에 접근하는 것을 허용하는 계약을 체결하여야 한다.

표 7 동등성 입증을 위한 요구사항

구분	내용
기술적 (Technical)	해당 기기와 비슷한 설계로 에너지 강도, 인장 강도, 점도, 표면 특성, 파장 및 소프트웨어 알고리즘과 같은 물리화학적 성질을 포함하는 유사한 규격 및 특성을 가지며 유사한 전개 방법을 갖는다. 관련성이 있는 경우, 유사한 운영 원칙 및 중요한 성능 요구사항을 갖는다.
생물학적 (Biological)	해당 기기는 분해 산물 및 침출물을 포함한 물질의 유사한 배출 특성 및 접촉 기간 및 유사한 종류를 위해 동일한 인체조직 또는 체액과 접촉하는 동일한 자재 또는 물질을 이용한다.
임상적 (Clinical)	동일한 임상 조건 및 목적을 위해 사용된(연령, 해부학적 구조 및 생리 기능과 관련된 사항을 포함한 유사 인구 및 동일한 인체 위치에 대한 유사한 질병 심각성과 단계를 포함), 동일한 사용자, 특정 용도에 대해 예상되는 임상적 효과를 고려한 중요 성능

자료: CM MDR 부속서 14(임상 평가 및 시판 후 임상 후속 조치)

(8) 인증기관(NB)

CE MDR 제4장(인증기관)과 부속서 7(인증기관이 충족해야 하는 요구사항)은 인증기관의 지정 및 관리에 관한 내용을 규정하고 있다. EU 회원국은 의료기기 인증기관을 담당하는 인증기관 주무당국(Authority responsible for notified bodies)를 지정하여 인증기관을 평가 및 지정하고 통보하며, 인증기관의 사후 감시에 필요한 절차를 수립한다. 인증기관이 충족해야 하는 요구사항은 크게 4가지로 조직 및 일반적 요구사항, 품질관리 요구사항, 자원 요구사항, 프로세스 요구사항이 있다.

인증기관에 대한 심사, 재심사, 사후관리가 엄격해지면서 인증기관 내 인력과 시스템에 대한 투자가 증가하고 이는 인증심사 비용 상승의 원인이 되었다. 인증기관의 자격이 취소되는 경우, 기존에 취득했던 CE MDD 인증도 즉시 무효가 되므로 제조기업의 위협부담은 더욱 증가하였다. MDR 심사가 가능한 인증기관은 Nando Database에서 확인할 수 있다(그림5).

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
▶ NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
▶ NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
▶ NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy
▶ NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Germany
▶ NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
▶ NB 0318	CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS	Spain
▶ NB 0546	CERTIQUALITY S.r.l.	Italy
▶ NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
▶ NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
▶ NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
▶ NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
▶ NB 1282	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL	Italy
▶ NB 0537	Eurofins Electric & Electronics Finland Oy	Finland
▶ NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
▶ NB 0459	GMED SAS	France
▶ NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
▶ NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
▶ NB 0426	ITALCERT SRL	Italy
▶ NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
▶ NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
▶ NB 1912	Kiwa Dare B.V.	Netherlands
▶ NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
▶ NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
▶ NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
▶ NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland
▶ NB 1639	SGS Belgium NV	Belgium
▶ NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
▶ NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Slovenia
▶ NB 2274	TUV NORD Polska Sp. z o.o	Poland
▶ NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy
▶ NB 0044	TUV NORD CERT GmbH	Germany
▶ NB 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
▶ NB 0123	TUV SÜD Product Service GmbH	Germany
▶ NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia

그림 5 Nando에 등록된 CE MDR 인증기관 현황(2022년 10월 기준)

자료: Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System(https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)

다. CE MDD와 CE MDR의 비교

상기 MDR의 주요 내용을 MDD와 비교하여 정리하면, 다음과 같은 차이점을 도출할 수 있다(표8).

표 8 CE MDD와 CE MDR의 비교 및 차이점

구분	MDD (Medical Device Directive)	MDR (Medical Device Regulation)
법의 형태	Directive 규칙을 정하고 반드시 국가법에 귀속되어야 실효를 거둘 수 있는 법률	Regulation 모든 EU 회원국에서 직접 적용이 가능하고 집행 가능한 의무 관할권
내용	MDD	MDD + AIMDD
법 조항	23 Articles	123 Articles (10 Chapter)
부속서	12 Annexes	17 Annexes
기술문서 요구사항	Essential Requirements (13개 Clause)	General Safety and Performance Report (23개 Clause) 요구사항이 상세하고 많아짐
	임상평가 요구사항	임플란트, 3등급 제품은 임상시험 필수, 동등성에 대한 인정 범위 축소 과학적 문헌 및 임상 전문가의 비판적 평가 및 PMCF 임상 데이터 갱신
사후관리	PMS & PMCF	PMS & PMCF, PSUR (Period Safety Update Report) Class IIa 등급 2년 주기로, 그 이상 등급은 매년 보고서 작성
	없음	EUDAMED 데이터베이스를 통한 정보 제공 및 업데이트
	없음	UDI 도입 의료기기 추적성 강화
유럽 현지대리인 기준 강화	기본 역할	규제준수 책임자 필수 자격 기준 강화 기술문서 보유 (보안 취약)
인증기관	56개 이상	34개 (BSI, TUV SUD, DNV 등) MDR 심사 인증기관 축소 우려

2. 미국(FDA)의 규제 현황

가. 미국 의료기기의 등급분류

미국 FDA 제도는 국내 의료기기 허가 등급처럼 모든 의료기기에 대한 등급을 확정하여 정리하고 있으며 저위험 등급인 Class I부터 고위험 등급인 Class III로 분류한다(그림6).

등급	위험도 수준	규제수준	510(k) 면제여부		해당 기기 예시
Class I	낮은 위험수준 (Lowest risk)	일반 규제 (General Control)	면제	대부분의 1등급 기기는 510(K) 면제	고무붕대, 실험용 장갑, 수동형 수술기구 등 (elastic bandages, examination gloves, and hand held surgical instruments)
			510(K)	일부 품목 510(K) 신고	
Class II	중간 위험수준 (Moderate risk)	일반규제 및 특별규제 (Special control)	면제	일부 품목 510(K) 면제	전동휠체어, 주입펌프, 수술용 드레이프 등 (powered wheelchairs, infusion pumps, and surgical drapes)
			510(K)	대부분의 2등급 기기는 510(K) 필요	
Class III	높은 위험수준 (Highest risk)	일반규제 및 시판 전 허가 (Premarket Approval) 필요	PMA	대부분의 3등급 기기는 시판 전 승인 대상임	PMA: 교체형 심장 판막, 실리콘 겔이 채워진 유방 임플란트, 삽입형 소뇌 자극기 등 (replacement heart valves, silicone gel filled breast implants, and implanted cerebella stimulators)
			510(K)	일부 품목 510(K) 신고	

그림 6 FDA의 의료기기 등급분류

자료: 한국보건산업진흥원, FDA 의료기기 허가 과정에서 발생하는 특허분쟁 케이스, 2014

FDA의 의료기기 분류는 약 1,700 종류의 Generic type of device로 등급이 구분되어 있고, 패널(panel)이라 명명하는 16개의 의료 전문분야 카테고리 분류되어 있다(표9). 인허가를 진행하고자 하는 제품의 의학 분야를 아는 경우, FDA 홈페이지의 패널로 직접 접속하여 해당 품목에 상응하는 규정을 찾을 수 있다.

표 9 FDA의 의학 분야(Medical Specialty) 및 해당 법조문

번호	의학분야	21CFR	번호	의학분야	21CFR
73	Anesthesiology	Part 868	83	Microbiology	Part 866
74	Cardiovascular	Part 870	84	Neurology	Part 882
75	Chemistry	Part 862	85	Obstetrical and Gynecological	Part 884
76	Dental	Part 872	86	Ophthalmic	Part 886
77	Ear, Nose, and Throat	Part 874	87	Orthopedic	Part 888
78	Gastroenterology and Urology	Part 876	88	Pathology	Part 864
79	General and Plastic Surgery	Part 878	89	Physical Medicine	Part 890
80	General Hospital	Part 880	90	Radiology	Part 892
81	Hematology	Part 864	91	Toxicology	Part 863
82	Immunology	Part 866			

자료: U.S. Food & Drug Administration

상기 열거한 바와 같이 일반규제(General Control)의 경우는 모든 등급에 해당하는 의료기기 품목들 전체에 적용되는 규제사항으로 실제 FDA 행정 절차에 있어서 실용적인 의미는 어떤 서류를 준비해서 제출해야 하는가로 귀결된다. 일반규제에 따라 이행이 요구되는 행정절차들은 공장시설등록 (Establishment Registration, FDA 2891), 의료기기 리스팅 (Medical Device Listing, FDA 2892), 의료기기 표시사항 (Labeling) 제출, 시판 전 신고서인 510(k) 제출 및 품질시스템(QSR) 확인 사항 제출이 있다.

또한, 위에서 언급한 특별규제(Special Control)의 경우는 2등급의 의료기기에 적용되는데 전 등급에 적용되는 일반규제에 대한 사항들을 충족한 이후 추가적인 서류를 제출해야 하며, 이 서류에는 특별 표시사항 표기, 해당 품목에 대한 사용자 모니터링 결과, 제품에 대한 상세한 사용설명서 제공, 시판 후 감시 등의 내용이 요구된다.

여기에 PMA(시판 전 승인)는 Class III에 해당하는 의료기기로 일반규제의 내용을 충족한 이후에도 임상실험을 통한 임상자료, 비임상 실험을 통한 동물실험자료를 제출해야 하며, 공장 등 생산 시설 설비에 대해 cGMP(Current Good Manufacturing Practices) 심사가 요구된다.

나. FDA의 심사제도

FDA에서 규제하는 일반적인 시판 전 심사제도는 4가지로 구분되며, 허가를 위해 제출되어야 하는 서류를 선택하여야 한다. 4가지 인허가 제출 서류에는 510(k)(Premarket Notification), PMA(Premarket Approval), De Nove(Evaluation of Automatic Class III Designation), HDE(Humanitarian Device Exemption)이 있으며, 제출하여야 하는 서류에 따라 인허가 신청 내용이 상이하다.

(1) 510(k)(Premarket Notification), 시판 전 신고

시판 전 510(k) 신고는 일부 1등급 의료기기(Class I)와 대부분의 2등급 의료기기(Class II)가 대상이다. 510(k)의 신청인은 필요에 따라 허가를 받고 유통하고자 하는 의료기기가 사용 목적, 기술적 특성, 성능검사에서 기존의 장비와 실질적으로 동등하다는 것을 입증해야 한다(그림7).

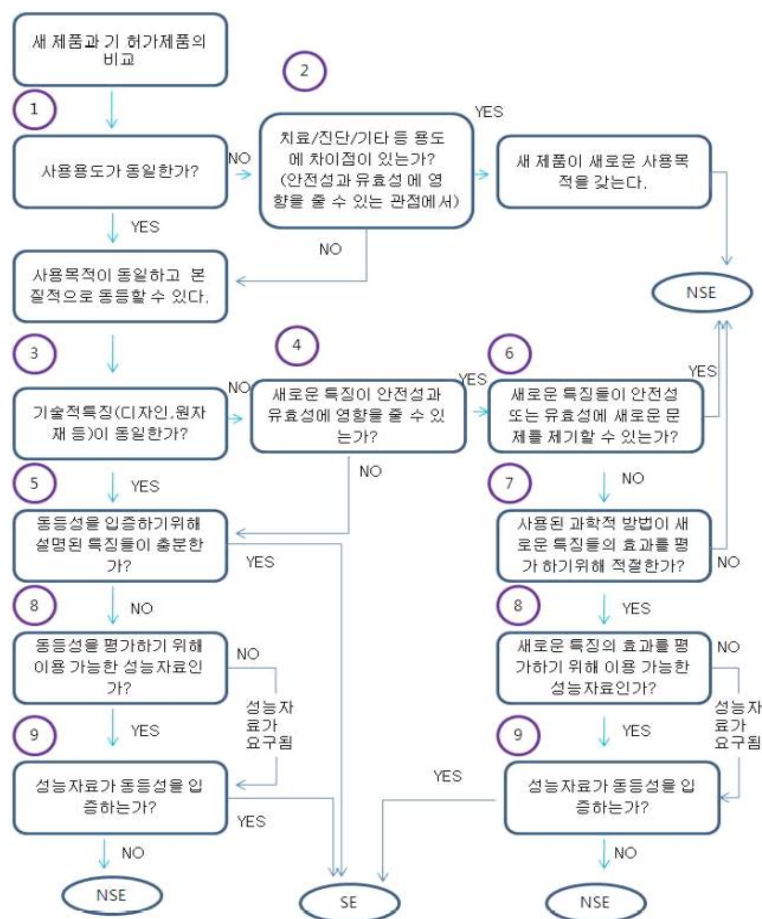


그림 7 FDA 본질적 동등성 결정 흐름도

자료: 의료기기정보기술지원센터, 시판전 신고[510(k)]에서의 본질적 동등성 평가, 2014

시판된 의료기기와 본질적으로 동등하다는 것은 이미 승인 및 판매되고 있는 기허가 의료기기(Predicate Device)와 동일하게 안전하고 효과적임을 의미한다. 국내 의료기기 규정에서 본질적 동등 품목 비교표를 통해 기허가 제품과의 동등성 여부를 판단하는 것과 유사하며 FDA에서 본질적 동등성(Substantial Equivalence, SE)를 결정한다.

의료기기를 기존 시판 전 신고 절차를 거친 기허가 제품과 비교하여 신청 제품과의 사용 목적, 사용 방법, 작용원리, 성능이 본질적으로 동등하며, 관련 기술이 특별히 안전성, 유효성 문제를 일으키지 않는다고 판단되면 이러한 의료기기는 본질적 동등성을 가지는 제품으로 결정되어 시판 전 신고 절차를 거쳐 의료기기 시장에 유통된다.

FDA가 본질적 동등성을 인정하지 않는 경우 510(k)를 새로운 데이터와 함께 다시 제출하거나 De Novo 프로세스를 통해 의료기기의 등급을 1 또는 2로 조정하는 것을 요구하거나 PMA(시판 전 승인)를 제출할 수 있다.

(2) PMA(Premarket Approval), 시판 전 승인

시판 전 승인인 PMA는 Class III로 분류된 의료기기의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 과학적인 부분과 규제사항을 검토하는 FDA의 허가과정이다. Class III 의료기기들은 생명과 건강에 위협이 될 수 있는 위험성을 가지고 있는 의료기기에 해당하므로 일반적으로 PMA 절차에서는 해당 품목의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 자료 및 이를 입증할 수 있는 임상실험(Clinical trial)이 필요하므로 시판 전 신고 절차와는 다르게 많은 시간과 비용이 소모된다. 일부 Class III 품목 중 PMA가 면제되고 510(k) 제출로 대체하는 품목도 있으므로 제품에 대한 사전 조사는 필수적이다.

(3) De Novo(신기술 의료기기) 허가제도

De Novo 절차는 실질적 동등성을 가진 동등 기허가 의료기기를 지정할 수 없는 신기술 의료기기지만 위험성에 있어 Class III 지정은 타당하지 않은 의료기기의 신청 절차를 간소화하기 위한 제도이다. 미국식품의약국은 의료기기에 중대한 위험성이 없더라도 동등 기허가 의료기기 지정을 할 수 없는 경우 Class III로 분류해왔으나 위험성이 크지 않은 새로운 제품들이 PMA보다 간단하게 시장에 진출할 수 있도록 해당 제도를 신설하였다. De Novo 제도는 2가지 절차를 통해 신청할 수 있다.

첫 번째로, 510(k) submission을 진행했으나 기허가 의료기기와의 동질성을 불인정(Not Substantially Equivalent)한다는 통지를 받은 경우다. 불인정 통지를 받은 의료기기 기업은 해당 통지 수령 후 30일 내로 De Novo 청원을 통해 해당 의료기기의 등급 재조정 신청을 진행할 수 있다.

두 번째로, 청원 전 사전 검토신청(Pre De Novo submission)을 통해 진행하는 방법이 있는데, 이는 De Novo 청원 진행에 앞서 FDA 심사관들로부터 해당 의료기기가 De Novo 후보로 분류될 수 있는지 또한 어떤 자료를 FDA에 제출해야 하는지를 사전 검토하고 문의하는 과정이다.

(4) HDE(Humanitarian Device Exemption), 인도적 의료기기의 적용면제

인도적 사용 목적 의료기기는 매년 미국에서 4천 명 미만의 환자에게서 발생하는 질환이나 증상의 치료 또는 진단을 위한 의료기기를 의미한다. HDE는 이러한 의료기기에 적용되는 규제절차를 말하며 PMA와 유사한 신청이지만 법령에서 정한 유효성 입증 요구사항으로부터 면제된다. HDE에 속하는 의료기기는 일반적으로 판매 이익을 얻을 수 없고 허가된 시설에서만 사용된다.

3. 치과용 임플란트의 등급분류와 안전성 관리제도 비교

주요 수출국인 유럽연합, 미국의 의료기기 규제 현황 고찰 결과, 인허가를 진행하고자 하는 제품의 등급분류를 파악해야 해당 국가의 인허가 프로세스에 도입할 수 있다는 점을 도출하였다. 본 절에서는 치과용 임플란트의 국가별 해당 등급분류와 제품에 대한 안전성 관리제도에 대해서 고찰하고자 한다.

미국은 식품의약품안전국(FDA)의 관리하에 21 CFR Part 872에 따라 치과용 임플란트를 포함한 치과 의료기기를 분류 및 관리하고 있으며, 유럽연합은 CE MDR 제5장(분류 및 적합성평가)에 따라 의료기기를 분류 및 관리하고 있음을 확인하였다. 앞 절에서의 내용을 비교해보면 다음과 같다(표10).

표 10 한국, 미국, 유럽의 치과 의료기기 규제 및 관리 비교

	한국	미국	유럽연합
규제당국	식품의약품안전처	FDA	EC(European Commission)
치과 의료기기 분류 방법	품목 대분류로 관리 (A) 기구·기계, (C) 치과재료에 속함	21 CFR Part 872	별도의 품목 분류 없이 분류규칙에 의해 결정
등급분류	1, 2, 3, 4등급으로 분류	Class I, II, III로 구분	Class I, IIa, IIb, III로 구분
인허가	신고(1등급) 기술문서 심사(2,3,4등급)	Listing(1등급 제품 일부) 510(k)(1,2등급) PMA(3등급)	자가적합선언(Class I) 기술문서(Class IIa, IIb)
심사기관	식품의약품안전처 한국의료기기안전정보원 기술문서 심사기관	FDA/CDRH	Notified Body(NB)
품질시스템	KGMP	QSR(Quality System Regulation)	EN ISO 13485
심사주기	3년(정기)	2년(정기)	3년(갱신) 사후검사 (6개월 ~ 1년)

자료: 의료기기정보기술지원센터, 의료기기품질책임자 교육, 2017

(표10)을 보면 한국, 미국, 유럽 모두 의료기기를 위험도에 따라 등급을 분류하고 있다. 미국은 3등급, 한국과 유럽연합은 4등급으로 분류한다는 점에서 차이가 있다. 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)의 가입된 국가는 일정 이상의 위험도가 있는 의료기기(국내에서는 2등급)는 기술문서 제출을 요구한다. 국내 기술문서의 경우 유럽연합의 기술문서와 미국 FDA 510(k) 신청서의 요구사항과 유사한 점이 있으며, 의료기기의 유효성과 안전성을 입증하기 위해 임상 데이터가 포함되어 있다. 치과용 임플란트의 경우, 국내에서 3등급, 미국에서는 Class II, 유럽에서는 Class IIb로 구분되며 일정 이상의 위험도가 있는 제품에 속하는 등급이므로 인허가 시 임상 데이터와 시판 후 조사에 대한 사항이 필요하다.

미국의 경우 Class II, III에 해당하는 제품의 제조기업은 허가 후 연구(Post-approval studies, PAS)와 522 시판 후 감시연구(522 post-market surveillance studies, 522 studies) 제도에 근거하여 의료기기의 안전성, 유효성을 입증하기 위한 연구를 진행해야 한다. 제조기업은 정기적으로 PAS, 522 studies에 대한 경과를 FDA에 보고해야 하며, 이를 이행하지 않으면 시판 철회가 가능하다(FDA. Postmarket Surveillance Under Section 522 of the FDA: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.).

유럽연합의 경우 Class II, III에 해당하는 제품의 제조기업은 MDR의 Annex I : General safety and performance requirements의 요구사항을 충족하는 임상 데이터를 평가해야 하고, 이를 기반으로 시판 후 감시(Post-market surveillance, PMS)와 시판 후 임상평가(Post-market clinical follow-up, PMCF)에 대한 계획서를 작성하고 제출하여야 한다(EC. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices). 제출된 계획서의 평가는 민간 인증기관에서 제품의 적합성 여부를 평가한다.

PMS는 제조기업이 주체가 되어 시판된 의료기기의 자료를 수집 및 검토하는 과정이며, 기기에 대한 수정이나 예방이 필요하면 즉각적으로 대응이 가능하도록 준비하여야 한다. PMS와 PMCF의 목적은 의료기기의 유효한 사용기간 내 안전성, 유효성과 잠재적 위험을 조사하는 것이다. 유럽연합은 의료기기 시판 후 감시 정보를 통합하여 관리하는 데이터베이스인 EUDAMED를 구축하여 제품의 안전성과 임상적인 성능을 공개하고자 한다.

국내의 3등급 의료기기의 경우, 시판 후 안전성을 관리하기 위해 재심사와 재평가 제도를 실시한다. 의료기기 재심사 제도는 의료기기법 제8조와 시행규칙 제10조, 의료기기 재심사 규정에 근거하여 시행한다. 3등급 의료기기에 해당하는 치과용 임플란트의 제출자료는 수집된 이상 사례, 소비자 불만사항, 국내외 학술논문 등이 있다. 제출된 자료를 전문가 의견을 종합해서 평가하며 이 결과에 따라 후속적인 조치가 요구된다. 허가사항의 변경은 공고일로부터 30일 내 적용되어야 하고, 안전성, 유효성이 인정되지 않은 경우는 2개월 이내에 해당 제품의 수거와 폐기가 수행되어야 한다. 적절한 후속 조치가 이행되지 않으면 품목 판매 정지 등의 처분을 당한다.

한국, 유럽연합, 미국의 의료기기 시판 후 안전성 제도를 비교한 결과, 미국의 PAS, 522 연구제도와 유럽연합의 PMS, PMCF 제도와 같은 의료기기 안전성 관리제도가 국내의 재심사, 재평가 제도와 상이하여 국내 의료기기 제조기업이 해외 인허가를 준비할 시 어려움을 겪을 수 있다는 점을 확인하였다.

IV. 해외 시장진출을 위한 치과용 임플란트의 인허가 전략 고찰

1. 유럽 시장 인허가 시 고려사항

가. MDR 주요 변경사항 파악 및 품질시스템 내부적 검토

CE MDR 인허가 진행 시 제조기업에서 고려할 점은 기존 CE MDD의 보유 여부에 따른 인증 전환 및 유효 기간 파악, 규정별 적용 시점과 주요 변경사항의 파악이 필수적으로 선행되어야 한다.

제조업체는 CE MDR과 개정된 Directive 2001/38/EC을 준수하는 Technical File (기술문서) 및 General Safety and Performance Requirement (GSPR) Documentation을 제출해야 한다. 해당 문서들을 통해 Device Component에 대한 GSPR 요구사항의 적합성을 평가하며, 별도의 품질시스템 심사는 요구되지 않는다. 다만, Article 117 심사 시에는 의약품 문서와 임상 또는 비임상 자료에 대한 검토가 매우 제한적으로 수행된다. 관련된 GSPR 요구사항의 적합성을 확인할 수 있는 정도의 데이터만 검토하기 때문에, 제조업체는 Device Component에 대한 GSPR 준수를 정확히 입증할 필요가 있다. Combination 제품 자체에 대한 임상적인 안정성과 유효성은 해당 제품을 관할하는 규제당국에서 심사한다.

Class I 제품을 제외한 제조자는 품질관리 시스템에 위험관리 시스템을 수립하여 구축하고 이를 실행한 후, CE MDR의 제품분류 내에 인증 희망 의료기기 품목이 해당하고, 어떤 등급에 해당하는지 판단 후 인증기관과의 논의를 통해 인허가 진행을 시작하여야 한다.

나. 인증기관(NB)의 선정

현재 국내 주요 시험 인증기관은 유럽 내 인증기관과 국내 심사 수행을 중점으로 업무협약을 결성하여, EU 인증기관과 국내 기업 간 의사전달을 통해 의료기기 CE Marking 서비스를 제공하고 있다.

하지만, CE MDR 심사기관은 적합성평가를 외주로 진행하는 기관 또한 MDR 인증기관과 동등한 조직, 역량 및 시스템을 보유하여야 인정된다. 이러한 요구사항을 충족할 수 있는 기관은 소수의 해외 인증기관이므로 많은 국내 제조사의 인증심사 신청으로 인해 병목현상이 일어날 것으로 예상된다.

현재 MDR 인증심사 자격을 갖춘 인증기관은 34개 소에 불과하고, 기관마다 편차는 있으나 신청서 접수 후 견적서 확인, 정식 신청서 접수 뒤 문서 검토와 프로젝트 승인까지 걸리는 시간이 통상 4개월이 소요되고, 품질시스템 확인 및 현장 심사 후 부적합 시정조치에 1개월, 본사 승인까지 1년 이상이 소요될 것으로 예상된다(헬스코리아뉴스, 2022).

그러므로, 접촉이 가능한 인증기관과의 충분한 사전 논의 및 정보교환 후 인증기관을 빠르게 선택하고, 인증기관에서 요구하는 질의서를 작성하여 인증 진행 계약을 진행하는 것이 중요하다.

다. 유럽 대리인 선정

유럽 대리인의 선정요건은 유럽 내의 대학에서 법, 의학, 약학, 공학 또는 다른 과학 분야 학위 또는 품질경영시스템의 전문 경험이 있거나 규제 업무 또는 의료기기와 관련된 품질 경영 시스템에서의 4년의 전문적인 경험이 요구된다. 유럽 대리인은 의료기기 인증기관, 시험기관, 컨설팅 기관 등 여러 기관에서 제조기업과의 매칭을 지원하고 있다.

유럽 대리인 역시 MDR 제2장(기기의 시장 가용성 및 사용 개시, 경제 사업자의 의무, 재처리, CE 마킹, 자유 이동)과 제11조에 속해있는 필수적인 요구사항이고 제조기업에서 작성한 기술문서를 검증하는 중요한 역할이므로 계약 진행 시에 계약서 내의 위임대리인의 의무 및 조건 등을 면밀하게 검토하여야 한다.

2. 미국 시장 인허가 시 고려사항

가. 디자인 규제사항(Design Controls)

Class II 의료기기와 Class III 의료기기는 품질관리 규정(21 CFR Part 820.30)에 따라 디자인해야 한다. 그러나, 일부 Class I 의료기기는 면제되기도 한다.

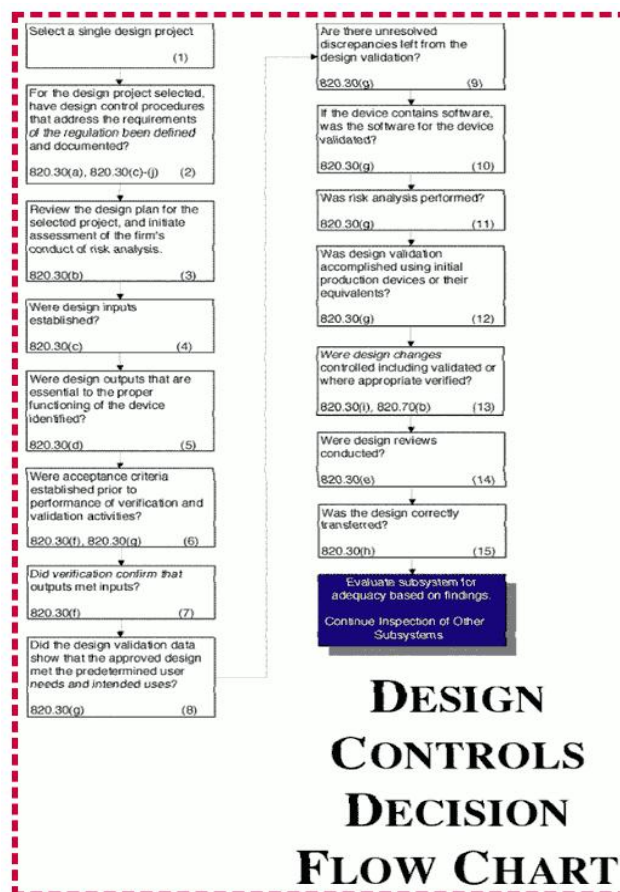


그림 8 디자인 규제사항의 의사결정 흐름도

자료: U.S. Food & Drug Administration

(<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/design-controls#page33>)

나. 비임상실험(Nonclinical Testing)

시판 예정 의료기기 등급과 작동의 작동 원리, 기술적 특성, 라벨 기재사항에 따라 요구되는 테스트 제출자료가 결정된다. 시판 전 인허가를 위한 비임상실험 자료들을 GMP 시설에 따라 행해져야 한다(21 CFR Part 58). 임상 연구, 동물 연구, 체외 진단 기기의 성능 특성을 평가하는 연구에 대한 시험 보고서는 범위에서 제외된다.

다. 임상실험 자료(Clinical Evidence)

시판 전 승인(PMA), 인도주의적 목적 사용 의료기기(Humanitarian Use Devices, HUD), De Novo, 그리고 일부 시판 전 신고(510(k))는 임상실험 자료 제출이 요구된다. 임상실험 시작 전에 FDA로부터 승인을 받아야 하며, 실험 결과를 제출하거나 FDA 담당 부서 IRB(Institutional Review Board)에서 승인받아야 한다.

라. 라벨 기재 사항(Labeling)

의료기기의 라벨에 기재될 사항도 시판 전 인허가 신청 시 함께 제출해야 한다.

V. 결 론

치과용 임플란트는 꾸준히 국내 의료기기 산업 발전에 이바지하는 품목이었고, COVID-19의 완화와 함께 글로벌 의료기기 시장에서 더욱 눈부신 활약을 펼치고 있다.

그러나, 유럽연합, 미국 등의 주요 수출국이 의료기기의 안전성, 유효성 검증을 위해 규제를 강화하고 있다.

유럽의 경우, 지침에서 규정으로 규제가 강화되었고, 임상 데이터의 중요성을 강조하고, 시판 후 관리제도에 대한 규제를 강화하였다.

미국의 경우, 유럽연합과 같은 규정으로의 변화 등은 없지만 국내의 안전성 관리제도 보다 까다로운 안전성 관리제도와 동등성 입증 절차가 있다.

본 논문은 치과용 임플란트의 정의 및 분류를 정리하고, 강화된 유럽 의료기기 규정의 주요 사항, 미국 FDA의 등급분류와 심사제도를 문헌 고찰을 통해 알아보았고, 인허가 시 유의해야 할 사항과 한국을 포함한 3개의 인허가 제도의 등급분류 및 시판 후의 안전성 관리제도를 비교 및 분석하였다.

국내 치과용 임플란트 제조기업은 유럽연합과 미국의 인허가 제도를 일회성으로 통과할 관문으로 인식하지 않고 통합적인 품질경영 시스템의 구축과 시판 후 조사와 지속적인 안전성 관리를 위한 이정표로 인식하여야 한다. 기획 및 연구개발 단계에서부터 규격에 입각한 기술문서 준비와 제품설계를 통해 앞으로도 강화될 의료기기 인허가에 대한 대비가 필요하다.

본 논문이 해외 인허가에 대해 어려움을 겪고 있는 치과용 임플란트 제조기업이 인허가 전략을 수립할 때 이용될 수 있기를 기대한다.

참 고 문 헌

- 이희성, 권순호. 초고령화사회의 노인복지제도의 문제점 및 개선방안. 한국비교노동법학회. 2020
- 식품의약품안전처. 2021년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료, 2021
- 서충우, 이소중. 치과용 의료기기 시장, 국내 업체들의 선전 가능성 기대. SK증권. 2020
Available from: URL:
<http://www.paxnet.co.kr/stock/report/reportView?menuCode=3333&reportId=124307>
- 정현우, 엄호준, 박상수. 유럽의 새로운 의료기기 규제제도 MDR. The International
Promotion Agency of Culture Technology 2022 Sep 5[cited 2022 Dec
4];8(5):29-37. Available form: <https://doi.org/10.17703/JCCT.2022.8.5.29>
- 허영, 양중수, 박경환, 신상완, 이정렬, 강태건. 치과의료기기의 기술 및 산업동향.
한국산업기술평가관리원; 2014 Mar [cited 2022 Oct 5]. 72p. Available from: URL:
<https://www.bioin.or.kr/skin/doc.html?fn=7271C144-4799-7BAA-76E0-A30A04981CE3.pdf&rs=/InnoDS/data/review/tech&reviewHtml=%2Fskin%2Fdoc.html%3Ffn%3D7271C144-4799-7BAA-76E0-A30A04981CE3.pdf%26rs%3D%2FInnoDS%2Fdata%2Freview%2Ftech>
- 한국보건산업진흥원. 보건산업브리프 의료기기품목시장통계 vol.56. 2017
- 치의신보(2022), “치과 임플란트 생산실적 2조원 시대”. 5월 11일. Available from : URL :
<https://www.dailydental.co.kr/news/article.html?no=119681>
- 덴탈아리랑(2022). “치과업체, 의료기기 수출 약 ‘5분의 1’ 견인”. 8월 11일. Available from
: URL : <https://www.dentalarirang.com/news/articleView.html?idxno=35865>
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 2022-20호. 2022.3.17.)

- Besimo C, Lambrecht JT, Nidecker A. Dental implant treatment planning with reformatted computed tomography. *Dentomaxillofac Radiol.* 1995;24:264-7
- Carl E. Misch. *Dental implant prosthetics*: Elsevier Health Sciences; 2014.
- Kalt G, Gehrke P. Transfer Precision of Three-dimensional Implant Planning With CT Assisted Offline Navigation Ü bertragungsgenauigkeit dreidimensionaler Implantatplanungen mittels CT-basierter. *Int J Comput Dent.* 2008;11:213-25
- Nickenig H-J, Eitner S. Reliability of implant placement after virtual planning of implant positions using cone beam CT data and surgical (guide) templates. *J Craniomaxillofac Surg.* 2007;35:207-11.
- 마보영. 디지털 수술 가이드를 이용한 구치부 임플란트 식립의 정확도 평가[박사학위 논문]. [광주] : 전남대학교; 2017. 2p.
- 허영, 정해근, 심지석, 류재준, 신상완. PD 이슈 리포트 2016-11호. 한국산업기술평가관리원. 2016
- 정은영. 산업분석 In-depth 디지털 덴티스트리. 한국투자증권. 2019
- 정준영. 헬스케어(OVERWEIGHT) : 덴탈케어: 치과의 미래에서 찾는 기회. 삼성증권. 2021.
- 왕승혜. 제 3편 : EU의 의료기기 법제에 관한 분석. 한국법제연구원. 2017.
- 박영철. EU 의료기기 규정 대응방안: WTO TBT 위원회에서 논의된 특정무역 현안(STC)을 중심으로 [석사학위 논문]. [서울] : 연세대학교; 2020. 15p.
- 헬스코리아뉴스(2022). “유럽 의료기기 인증제도 변경 시행으로 업계 준비상”, 6월 9일.
Available from : URL :
<https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=327111>

FDA. Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and
Cosmetic Act: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.

Available from : URL :

[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/p
ostmarket-surveillance-under-section-522-federal-food-drug-and-cosmetic-act](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-surveillance-under-section-522-federal-food-drug-and-cosmetic-act)

EC. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Available from : URL :

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-2
0200424](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424)

Abstract

Study on the European and American Licensing of Dental Implants

Nam, Minwoo

Dept. of Medical Device Engineering & Management

Graduate School, Yonsei University

The medical device industry is a representative regulatory industry, and it takes a long time from R&D to commercialization, and in particular, it is an industry that requires obtaining overseas licenses for exports. In addition, due to the industrial structure centered on small and medium-sized enterprises, it is difficult for the medical device industry to respond to licensing with its own capabilities and is highly dependent on external consulting institutions and government support. In order to solve the problem, it is necessary to identify the licensing elements of the European Union and the United States, which are major exporters.

This study analyzes the overseas licensing system to derive and suggest overseas licensing considerations for dental implant products. As for the scope and target of the study, the medical device regulations and guidelines of Europe and the United States, which are major export targets in Korea, were analyzed to derive the licensing elements necessary for entering the market.

Regulations on medical devices in the EU have been replaced by the Medical Device Directive (MDR) to comply with stricter standards, drawing considerations such as whether existing CE MDD are present, product classification, clinical validity, selection of certification bodies, safety and validity requirements. In the case of the United States, considerations such as classification of grades and licenses according to the type of dental medical device, regulatory procedures according to them, certification of essential equivalence, and classification of clinical trials were derived.

Based on these findings, regulations on dental implants in Korea, the European Union, and the United States were compared, and the safety management systems of each country were compared and analyzed. Therefore, we hope that domestic medical device manufacturers will succeed in entering the market through appropriate licensing responses so that the industry can develop.

Keywords : Dental implants, licensing, EU MDR, U.S. FDA