creative commons
COMMONS DEED

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

dCollection

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

국내외 의료기기 본질적 동등성 판단 기준 비교 분석을 통한 개선 방안

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

임 창 현

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

국내외 의료기기 본질적 동등성 판단 기준 비교 분석을 통한 개선 방안

지도교수 구 성 욱 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024 년 6 월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

임 창 현

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

임창현의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 구성욱 (인)

심사위원 장 원석 (인)

심사위원 정 희교 (인)

연세대학교 대학원

2024년 6월

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

감사의 글

어느 덧 대학원 생활을 마무리하고 학위 논문을 제출하게 되었습니다. 석사학위 과정을 진행하는 동안 많은 도움을 주신 분들께 진심으로 감사의 마음을 전하고자 합니다.

먼저, 의료기기산업에 대한 깊이 있는 가르침과 논문의 완성을 지도해주신 구성욱 교수님께 진심으로 감사의 말씀을 드립니다.

또한, 바쁘신 와중에도 세심하게 논문을 검토해주시고 따뜻하게 격려해 주신 정희교 교수님, 그리고 누구보다도 많은 도움을 주시고 이끌어 주신 장원석 교수님께 진심으로 감사의 인사를 전합니다.

더불어, 대학원 생활을 마치기까지 항성 곁에서 함께해주고 아낌없이 응원해준 가족에게 깊은 감사의 인사를 전합니다. 저의 학업을 위해 많은 이해와 지원을 아끼지 않은 가족들이 있었기에 어려운 순간들을 극복할 수 있었고, 목표를 행해 나아갈 수 있었습니다.

대학원 생활은 저에게 새로운 도전이었고, 성장할 수 있는 바탕이 되었습니다. 주변 분들의 도움이 있었기에 지금의 결과를 이룰 수 있었습니다. 앞으로도 그동안의 경험을 바탕으로 더욱 발전하고 성장해 나가는 사람이 되도록 노력하겠습니다.

감사합니다.

임창현 올림

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

차 례

그림 차례 iii

표 차례 iv

국 문 요 약 v

1. 서론 1

1.1. 연구배경 및 목적 1
1.2. 연구 범위 및 방법 2
1.2.1. 연구 범위 2
1.2.2. 연구 방법 3

2. 본질적 동등성 국가별 현황 분석 4

2.1. 국내 현황 조사 4
2.1.1. 규제 기관 4
2.1.2. 의료기기 정의 4
2.1.3. 의료기기 등급 분류 5
2.1.4. 의료기기 제조(수입)업 허가 절차 5
2.1.5. 의료기기 품목 허가 · 인증 · 신고 절차 5
2.1.6. 의료기기 임상시험 및 품질관리 8
2.1.7. 기술문서와 제출 자료의 범위 8
2.1.8. 동등제품 정의 17
2.2. 미국 현황 조사 18
2.2.1. 규제당국 및 법령 18
2.2.2. 의료기기 정의 19
2.2.3. 의료기기 등급과 인허가 분류 19
2.2.4. 시판 전 신고 510(k) 21
2.2.5. eSTAR 프로그램 22
2.2.6. 본질적 동등성 정의 및 판단 기준 25
2.2.7. 본질적 동등성 비교표(항목) 예시 26
2.2.8. 본질적 동등성 판단 절차 29

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.3. 유럽 현황 조사 31
2.3.1. 유럽 의료기기 규제 구조 31
2.3.2. 등급 분류 32
2.3.3. 인증절차 33
2.3.4. 동등 의료기기 정의 33
2.3.5. 동등성 판단 기준 34
2.3.6. 동등비교표 35
2.3.7. 인허가 제출자료 39
2.4. 일본 현황 조사 41
2.4.1. 주요 규제기관 및 법규 41
2.4.2. 의료기기 등급분류 및 승인(허가, 인증, 신고) 심사 41
2.4.3. 의료기기 등록절차 42
2.4.4. 본질적 동등성 평가 43
2.4.5. 인허가 제출 자료 45
3. 결과 49
3.1. 국가별 현황 비교 분석 49
4. 고찰 53
5. 결론 57
참고문헌 58
ABSTRACT 60

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

그림 차례

<그림 1> 의료기기 심사부 민원처리 현황 2
<그림 2> 등급별 품목허가·인증·신고 신청절차 요약 6
<그림 3> 동등판단기준 및 흐름도 13
<그림 4> 미국 FDA 식품 의약군 분류 18
<그림 5> FDA 본질적 동등성 여부 판단 가이드라인 29
<그림 6> 유럽 의료기기 규제 구조 31
<그림 7> 유럽(CE) 의료기기의 적합성 평가 프로세스 33
<그림 8> 위해도에 따른 등급별 의료기기 분류 43
<그림 9> 일본 개량 및 후발의료기기 구분 45

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 차례

<표 1> 의료기기 등급분류 5
<표 2> 본질적 동등품목비교표 [별지 제 3 호서식] 10
<표 3> 동등제품 판단 기준 12
<표 4> 기술문서 등 제출 자료의 범위 14
<표 5> 기술 문서 심사자료의 종류 및 등급별 면제 가능자료 15
<표 6> 미국 의료기기 등급에 따른 인허가 절차 20
<표 7> Structure of the current eSTAR 510(k) Electronic Submission Template 22
<표 8> 본질적 동등성 비교 표 작성 예시 27
<표 9> 유럽 의료기기 등급분류 32
<표 10> 유럽(CE) 의료기기 동등비교표 예시 35
<표 11> 유럽 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR) 기술문서 목록. 39
<표 12> 일본 의료기기 규제기관 정보 41
<표 13> 일본의 일반 의료기기 분류체계 42
<표 14> 일본 승인대상 의료기기 분류 44
<표 15> 일본 시판 전 인허가 제출자료 46
<표 16> 일본 제조판매승인신청서 구분별 첨부자료의 범위 47
<표 17> 일본 제조판매 승인신청 첨부자료 세부 항목 48
<표 18> 국가별 본질적 동등제도 비교 표 49
<표 19> 본질적 동등품목비교표 개선방향(안) 53
<표 20> 본질적 동등품목 판단기준 구체화 (안) 55

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

국 문 요 약

국내외 의료기기 본질적 동등성 판단 기준 비교 분석을 통한 개선 방안

임상시험을 통해 의료기기의 안전성과 유효성을 입증할 경우 많은 시간과 비용이 발생하게 된다. 따라서 이러한 부담을 경감시키기 위해 많은 나라에서 이미 허가받은 제품과 본질적으로 동등함이 인정되는 의료기기에 대해서는 임상시험 자료 제출을 면제해 주는 제도를 도입하였다.

본 연구는 국내외 사례를 조사하여 본질적 동등성 판단 절차를 비교 분석하고, 이를 바탕으로 우리나라 설정에 적합한 본질적 동등성 판단 전략의 개선 방안을 마련하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해 한국, 미국, 유럽, 일본 등 주요국의 의료기기 본질적 동등성 판단 절차 및 기준을 비교 분석하였다. 주요국에서는 본질적 동등성에 대한 정의가 더 포괄적이었으며, 판단 항목이 다양하고 명확한 판단 기준이 존재함을 확인할 수 있었다. 또한, 등급을 기준으로 임상자료 제출 여부를 판단하고 관련 서류 제출 시 전자 제출 템플릿(eSTAR)을 활용하여 제출의 완성도를 보장하고 양질의 데이터를 수집한다.

결론적으로, 주요국 현황을 비교 분석한 결과를 기반으로 국내 의료기기 본질적 동등성 제도의 개선 방안을 다음과 같이 도출하였다.

첫째, 본질적 동등성에 대한 정의를 포괄적으로 하여 동등 인정 여부를 넓힐 필요가 있다.

둘째, 본질적 동등 품목의 비교 항목을 구분하고 다양화하여 보다 체계적이고 구체적으로 비교표를 작성할 필요가 있다.

셋째, 비교 항목별로 상세 판단 기준을 제시하여 보다 명확한 기준을 수립해야 한다.

넷째, 관련 서류 제출 시 전자 제출 템플릿을 활용하여 신청자와 상호작용하고 자동 검토 기능이 있는 PDF 양식을 구축함으로써, 검토자의 행정절차를 간소화하고 양질의 데이터를 수집할 수 있도록 개선해야 한다.

다섯째, 본질적 동등성 판단을 위해 머신러닝(ML) 기반 인공지능(AI) 시스템을 구축하여, 심사자가 의료기기의 본질적 동등성을 보다 객관적이고 일관되게 판단할 수 있도록 보조해야 한다.

마지막으로 등급 분류체계를 임상자료 제출 여부와 연계하여 제품 개발 초기 단계에서 임상시험 진행 여부를 명확히 함으로써 업체의 부담을 경감시켜야 한다.

핵심되는 말: 의료기기 본질적 동등성, 본질적 동등성 판단 기준, 전자제출 템플릿(eSTAR), AI 기반 시스템

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

1. 서론

1.1. 연구배경 및 목적

2020 년 기준 세계 의료기기 시장 규모는 약 4,270 억 달러이며, 2010 년부터 2020 년까지 연평균성장률(CAGR)은 4.5%로 연도별 성장 폭에 차이는 있지만 꾸준히 증가하고 있다.[1] 국내 의료기기 시장 또한 매년 연평균 13.9%의 상승세를 유지하고 있으며, 2022 년 시장 규모는 11 조 8,782 억 원을 기록하여 전 세계에서 9 번째로 큰 의료기기 시장을 형성한 것으로 나타났다.[2] 이처럼 의료기기 산업의 높은 성장 잠재력에 주목하여 한국을 비롯한 세계 여러 국가가 해당 산업 육성에 힘쓰고 있다. 의료기기 산업은 일반적인 공산품과 달리 다품종소량생산 산업이며, 인간의 생명과 직접 관련된 제품을 제조하기 때문에 정부의 인허가 등 엄격한 규제가 적용된다. 해당 의료기기의 안전성과 유효성을 규제 당국에 입증하기 위해서는 임상시험을 통해 입증하는 것이 가장 이상적이지만, 임상시험을 진행할 경우 많은 시간과 비용이 소요된다.

한편, 여러 국가는 의료기기 인허가의 부담을 줄이기 위해 이미 허가된 제품과 본질적으로 동등한 의료기기에 대해서는 임상시험 자료 제출을 면제하고 있다. 대표적으로 미국의 경우 이미 시판되고 있는 제품과 본질적으로 동등함이 입증된 1, 2 등급 의료기기에 대해 임상시험 자료 제출을 면제하는 PMN 절차(5109(k) 신고 절차)를 운영하고 있다.[3] 우리나라에서도 식품의약품안전처는 2~4 등급 제품 중 이미 허가된 제품과 사용 목적, 성능, 작용 원리, 원재료, 사용 방법 및 시험규격 등이 동등한 제품에 대해 임상시험 없이 기술문서만 심사한다.[4]

하지만 의료기기 기술문서 심사 관련 민원 처리 현황 분석 결과, 전체 661 건의 민원 중에서 '이미 허가받은 제품과 비교한 자료'가 부족하거나 제출되지 않아 보완 요청을 받은 경우가 111 건으로 높게 나왔다.[5] 이를 통해 기업이 '동등성 판단 비교표'를 작성하는 데 여전히 어려움을 가지고 있다는 사실을 알 수 있다. 게다가 국내에서는 여전히 '동등'에 대한 엄격한 기준이 적용되고 있으며, '동등 이상' 제품은 비 동등 제품으로 판단되어 임상 자료 제출 가능성이 높다. 또한, 등급을 기준으로 임상 자료 제출 여부를 판단하는 미국과는 달리 국내에서는 임상 자료 제출 여부를 동등 품목 인정 여부를 기준으로 판단한다. 이러한 기준은 임상 자료 제출 여부를 사전에 명확히 파악하기 어렵게 만들어 업체의 부담을 더욱 가중할 수 있다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

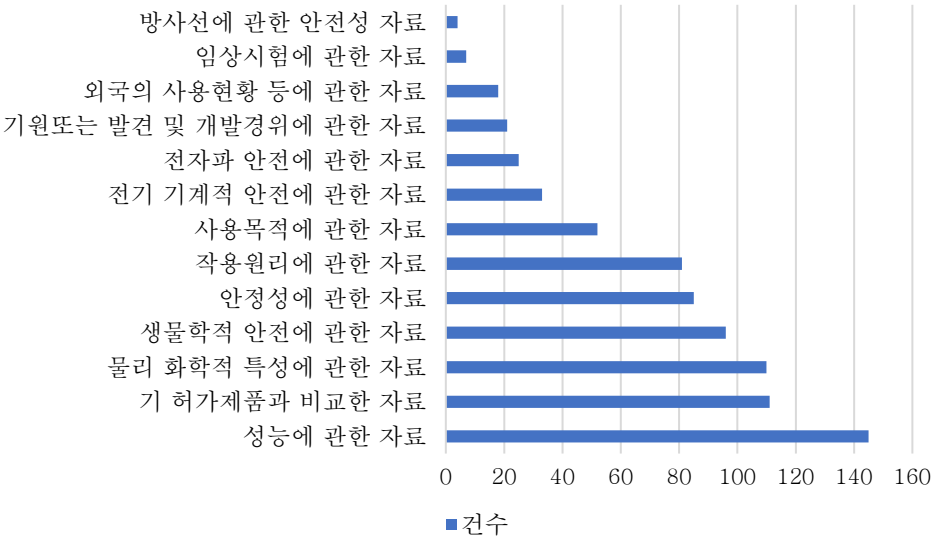


그림 1. 의료기기 심사부 민원처리 현황

따라서 본 연구는 국내외 사례를 조사하여 본질적 동등성 판단 절차를 비교 분석하고, 이를 토대로 우리나라 설정에 적합한 본질적 동등성 판단 전략을 제안하고자 한다.

1.2. 연구 범위 및 방법

1.2.1. 연구 범위

본 연구는 한국, 미국, 유럽 및 일본의 의료기기 본질적 동등성 판단 절차 및 기준을 비교 분석하여 동등품목 여부 결정 기준, 절차, 작성 자료를 보다 명확히 하기 위한 개선안을 제안하는 것을 목적으로 한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

1.2.2. 연구 방법

본 연구의 순서는 다음과 같다.

첫째, 한국의 의료기기 제도의 개요 및 등급 분류 체계와 인허가 절차를 조사하고 본질적 동등을 입증하기 위한 기본 요건에 대하여 정리한다.

둘째, 미국 의료기기 제도와 PMN 절차(510(k) 신고 절차)에서의 'Substantial Equivalence' 개념에 대해 조사하고, 의료기기 등급 분류 체계, 본질적 동등성 판단 기준 및 인허가 절차에 대하여 정리한다.

셋째, 유럽에서의 의료기기 등급 분류 체계, 본질적 동등성 판단 기준 및 인허가 절차에 대하여 정리한다.

넷째, 일본에서의 의료기기 등급 분류 체계, 본질적 동등성 판단 기준 및 인허가 절차에 대하여 정리한다.

결론으로, 국내외 본질적 동등성 비교분석 결과에 기초하여 우리나라 설정에 적합한 본질적 동등 판단 전략을 제안하고자 한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2. 본질적 동등성 국가별 현황 분석

2.1. 국내 현황 조사

2.1.1. 규제 기관

식품의약품안전처는 식품, 의약품 및 의료기기의 안전에 담당하는 중앙행정기관이다. 의료기기와 관련하여 의료기기 법령 개정, 의료기기 제조/수입 허가, 그리고 사후관리 업무를 담당하고 있으며 식품의약품안전처 내 의료기기 심사부에서는 3 등급과 4 등급 허가용 의료기기에 대한 기술문서 및 임상시험계획서 심사를 진행하고 있다.[6]

한국의료기기안전정보원(NIDS)은 식품의약품안전처 산하 기관으로, 의료기기법 및 의료기기법 시행규칙에 따라 의료기기의 제품화를 위한 1 등급 신고 및 2 등급 인증 업무를 담당하고 있다. 해당 업무는 2015 년 7 월 29 일부터 한국의료기기안전정보원에서 수행되고 있다.[6]

2.1.2. 의료기기 정의

“의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료, 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 제품” 으로 정의된다. 다만, 의약품, 의약외품 및 의지, 보조기는 제외한다.

(1) 질병을 진단 · 치료 · 경감 · 처지 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
(2) 상해 또는 장애를 진단 · 치료 · 경감 또는 보장할 목적으로 사용되는 제품
(3) 구조 또는 기능을 검사 · 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
(4) 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품[7]

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.1.3. 의료기기 등급 분류

의료기기는 사용 목적과 인체에 미칠 수 있는 잠재적 위험에 따라 네 가지 등급으로 분류된다. 하나 이상의 등급에 해당하는 경우, 가장 높은 위험 수준에 해당하는 등급으로 분류된다. 잠재적 위해성은 인체와의 접촉 기간, 침습 정도, 환자에게 약물이나 에너지를 전달하는지 여부, 그리고 환자에게 생물학적 영향을 미치는 정도를 기준으로 판단한다.

표 1. 의료기기 등급분류

위험도	등급 분류	설명
	4 등급	잠재적 위해성이 높은 의료기기
	3 등급	잠재적 위해성이 중증도인 의료기기
	2 등급	잠재적 위해성이 낮은 의료기기
	1 등급	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기

출처 : 의료기기 시장진출 통합가이드라인(2024)

2.1.4. 의료기기 제조(수입)업 허가 절차

의료기기의 제조(수입)를 업으로 하려는 사람은 의료기기법에 따라 식품의약품안전처장의 제조(수입)업 허가를 받아야 하며, 의료기기법 시행규칙에 따라 관련 신청서에 서류를 첨부하여 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.[8] 또한 제조(수입)업 허가 신청 허가, 인증 또는 신고를 동시에 접수해야 한다.[9]

2.1.5. 의료기기 품목 허가 · 인증 · 신고 절차

제조업 허가를 받은 자는 제조하려는 의료기기에 대해 제조 허가 또는 인증을 받거나 제조 신고를 해야 한다.[7] 의료기기의 등급에 따라 허가 · 인증 · 신고 절차가 달라지며 세부 사항은 의료기기법 시행규칙에서 다루고 있다. 그림 1 은 등급별 허가 · 인증 · 신고 절차의 개략도이다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

출처 : 의료기기 시장진출 통합가이드라인(2024)

그림 2. 등급별 품목허가·인증·신고 신청절차 요약

2.1.5.1. 의료기기 제조(수입) 신고대상 및 절차

의료기기 제조(수입) 신고 대상은 위해도가 거의 없는 1 등급 의료기기 중, 이미 신고된 제품과 성능, 구조, 사용 방법, 사용 목적, 원리가 본질적으로 동등한 의료기기이다. 단만, 의약품이나 의약외품과 조합되거나 여러 부분으로 이뤄진 복합 의료기기는 이에 포함되지 않는다.[10] 제조 신고는 의료기기 제조(수입) 신고서에 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본을 함께 첨부하여 한국의료기기안전정보원에 제출할 경우 한국의료기기안전정보원 전자민원 시스템에 등록되어 신고가 수리된다.[4]

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.1.5.2. 의료기기 제조(수입) 인증 대상 및 절차

의료기기 제조(수입) 인증 대상은 위해도가 낮은 2 등급이다. 단만, 의약품이나 의약외품과 결합하거나 복합적으로 구성된 의료기기, 식품의약품안전처장이 규정한 유헬스케어 의료기기, 의료기기법 제 29 조에 따라 추적관리 대상으로 지정된 의료기기 중 지속적으로 착용하는 호흡 감시기, 인체에 생물학적 영향을 줄 수 있는 하드 및 소프트 콘택트렌즈, 그리고 의료기기 허가와 신의료기술 평가가 통합된 운영 대상인 의료기기는 인증 대상에서 제외된다.[10] 의료기기의 제조인증을 받기 위해서는 의료기기 제조(수입) 인증신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 한국의료기기안전정보원에 제출해야 한다.[4]

1) 시설 및 제조 및 품질 관리 시스템을 입증하는 문서
2) 기술문서와 임상시험 관련 자료
3) 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 외부에 맡긴 경우, 그 계약서 사본

2.1.5.3. 의료기기 제조(수입) 허가 대상 및 절차

3, 4 등급 의료기기와 2 등급 중 『의료기기 위탁 인증 · 신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침』에 따라 인증 대상에서 제외된 의료기기, 1 등급과 2 등급 중 이미 허가 또는 인증을 받았거나 신고된 의료기기와 성능, 사용 목적, 워리, 구조, 사용 방법 등이 본질적으로 다른 의료기기는 제조 허가 대상이다.[4] 제조 허가를 받기 위해서는 의료기기 제조(수입) 허가신청서에 다음 서류들을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1) 시설 및 제조 및 품질 관리 시스템을 입증하는 문서
2) 기술문서와 임상시험 관련 자료
3) 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 외부에 맡긴 경우, 그 계약서 사본

의료기기 허가 · 인증 신청서 및 신고서 항목별 세부 기재 사항은 『의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정 제 8 조부터 제 18 조』를 참고하여 작성해야 한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.1.6. 의료기기 임상시험 및 품질관리

의료기기 임상시험이란 새로운 의료기기나 기술을 상품화 하기 이전에 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위해 사람을 대상으로 시험을 진행하는 과정이다.[6] 비용과 시간이 많이 소요되는 과정으로 인해 “이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 고시하는 경우를 제외한 의료기기의 경우, 임상시험 관련 자료 제출이 면제된다.” [4]

한편, 세계 각국은 의료기기의 제조 과정에서 품질을 일관되게 유지하기 위해 GMP(Good Manufacturing Practice)라는 생산 체제를 도입하고 있다. GMP는 의료기기 및 의약품 등 생산 과정에서 일관된 품질 및 안전성을 보장하기 위한 최소한의 규제 및 표준을 의미한다. 의료기기 제조업자는 안전하고 효과적이며 의도된 용도에 부합하는 제품을 지속적으로 생산하기 위해 GMP를 준수해야 한다. [11] 국내에서는 의료기기법에 따라 제조업 허가나 제조 허가, 인증 또는 신고하려는 자는 필요한 시설과 제조 및 품질관리 체계를 갖추어야 한다.[7] 세부 사항은 『의료기기 제조 및 품질관리 기준』에 고시되어 있다.

2.1.7. 기술문서와 제출 자료의 범위

『의료기기법 제6조 5호』에 따라 제조업자는 제조 허가 또는 제조인증을 받거나 제조 신고 시 기술문서, 제조 및 품질관리 체계 자료, 임상시험 자료 등을 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이때 제출하는 기술문서에 대한 적합성을 미리 식품의약품안전처장으로부터 심사받을 수 있으며 심사를 받기 위해서는 ‘의료기기 기술문서 등 심사의뢰서’에 다음 각호에 해당하는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 단, 2등급 의료기기 중 기허가 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기는 기술문서 심사기관에서 심사를 진행한다. [4]

1) “이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료”
2) “사용 목적에 관한 자료”
3) “작용 원리에 관한 자료”
4) “제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정 근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 설정 근거와 실측값에 관한 자료

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

가. 전기 · 기계적 안전에 관한 자료
나. 생물학적 안전에 관한 자료
다. 방사선에 관한 안전성 자료
라. 전자파 안전에 관한 자료
마. 성능에 관한 자료
바. 물리 · 화학적 특성에 관한 자료
사. 안전성에 관한 자료”

5) “기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료”
6) “임상시험에 관한 자료”
7) “외국의 사용 현황 등에 관한 자료”

식약처장이 의료기기 관련 자료가 필요하다고 고시한 의료기기를 제외한 이미 허가 또는 인증받은 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기는 5번부터 7번까지의 자료를 제출하지 않을 수 있다.[4]

2.1.7.1. 본질적 동등품목비교표 및 동등제품 판단 기준

의료기기 기술문서 심사는 제조(수입) 허가 또는 인증을 받고자 하는 의료기기를 대상으로 하며, 2 등급 의료기기의 경우 표 2 의 ‘본질적 동등품목 비교표’ 를 사용하여 표 3 의 동등제품 판단기준에 따라 3 가지 유형(동등제품, 개량 제품, 새로운 제품)으로 구분하여 심사를 진행한다. 단, 수출용 의료기기와 동등공고 제품, 이미 허가 · 인증 받은 품목과 동일한 제품임을 확인받은 의료기기, 경미한 변경 대상 의료기기는 기술문서 심사 대상에서 제외된다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 2. 본질적 동등품목비교표 [별지 제 3 호서식]

번호	비교항목	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부	
1	명칭(제품명, 품목명,모델명)[1]				
2	분류번호 및 등급[2]				
3	제조(수입)업소명[3]				
4	제조원 및 소재지[4]				
5	허가(인증)번호[5]				
6	사용목적[6]			예	□
				아니오	□
7	작용원리[7]			예	□
				아니오	□
8	원재료[8]			예	□
				아니오	□
9	성능[9]			예	□
				아니오	□
10	시험규격[10]			예	□
				아니오	□
11	사용방법[11]			예	□
				아니오	□

위와 같이 동등함을 확인하였음.

년 월 일

신청자 (서명 또는 인)

* 기 허가 인증된 의료기기의 차이가 명확하게 입증되도록 필요한 항목을 기재해야 한다.
* 각 항목에 대한 정보가 기 허가 인증된 의료기기와 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’ 란에 체크한다.

[1] 명칭(제품명, 품목명, 모델명) : 해당 제품과 동일한 품목명을 작성. 동일한 품목명이 없는 경우 가장 유사한 제품의 명칭을 작성.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

[2] 분류 번호 및 등급: 신청 제품과 동일한 분류 번호와 등급 작성. 동일한 품목명의 제품이 없으면 가장 유사한 제품의 번호와 등급을 사용

[3] 제조(수입) 업소명 : 제품을 생산 또는 수입한 업체명 작성.

[4] 제조원 및 소재지 : 제조한 업체명과 소재지를 작성. 소재지는 생략 가능.

[5] 허가(인증) 번호 : 허가(인증)받은 제품의 허가 번호만 작성. 변경된 경우 변경된 번호를 작성

[6] 사용 목적 : 해당 제품의 사용 목적을 작성

[7] 작용 원리 : 해당 제품의 작용 원리를 작성

[8] 원재료 : 해당 제품에 사용된 원재료에 대한 정보를 작성, 허가받은 제품에 대한 원재료에 대한 내용은 공개된 내용만 작성. 원재료 정보는 인체에 접촉하거나 삽입되는 의료기기인 경우에 작성. 단, 기계 장치류 및 전기를 사용하는 제품은 생략 가능.

[9] 성능 : 해당 제품의 성능을 작성(물리화학, 전기기계적 특성 등)

[10] 시험규격 : 허가 또는 인증받은 제품의 시험 규격 정보는 대부분 확인할 수 없기 때문에, 아래의 예시와 같이 작성

*시험규격의 경우 제품의 안전을 확인하기 위해 사용하는 표준이나 규격을 의미함, 제품의 성능을 평가한 시험 내용은 포함되지 않음

[11] 사용 방법 : 사용 방법은 제품을 사용하기 위한 과정을 작성. 적용 부위 및 적용 방법을 세부적으로 작성.

표 2 의 ‘본질적 동등 품목 비교표’는 기술문서 심사 신청 시 등급에 상관없이 제출해야 하며, 2 등급 의료기기의 경우 동 자료를 통해 허가받고자 하는 제품의 유형(동등 제품, 개량 제품, 새로운 제품)을 확인하여 첨부 자료의 제출 범위를 파악할 수 있다. 표 2 의 작성 방법과 예시는 『이미 허가받은 제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서) 』에 제시되어 있다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 3. 동등제품 판단 기준

	구분	사용 목적	작용원리	원재료	성능	시험 규격	사용방법
새로운 제품	전기	○또는 ●	○또는 ●	X	●	○또는 ●	○또는 ●
	의료용품	○또는 ●	○또는 ●	○또는 ●	●	○또는 ●	○또는 ●
개량제품	전기	○	○	X	●	○또는 ●	○또는 ●
	의료용품	○	○	○	●	○또는 ●	○또는 ●
이미 허가 인증 받은 제품과 동등한 제품(동등제품)	전기	○	○	X	○	○	○
	의료용품	○	○	○	○	○	○

출처 : 의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정

* ○ : 같음, ● : 다름, X : 해당 없음

표 3 은 동등제품 판단 기준을 나타내고 있으며 동등제품 판단 여부는 사용 목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용 방법을 기준으로 한다. 이 6 가지의 판단 기준이 모두 동등할 경우 동등제품으로 인정되며 전기 · 전자 제품의 경우, 원재료는 비교 항목에서 제외된다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.1.7.2.심사자료의 면제

2 등급 의료기기의 경우 3 가지 유형(동등, 개량, 새로운 제품)으로 구분된다. 그림 2 은 2 등급 의료기기의 유형을 구분하는 동등 판단 기준 및 흐름을 나타낸다.

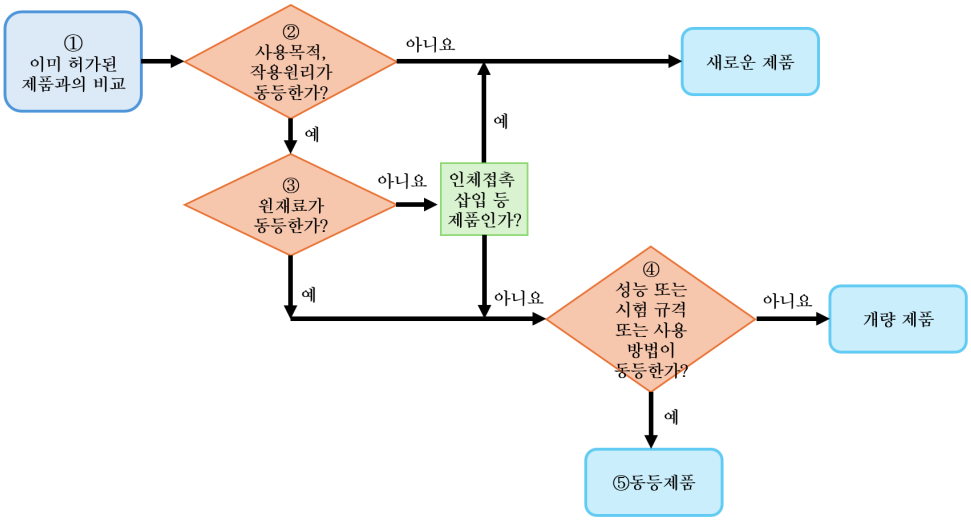


그림 3. 동등판단기준 및 흐름도

만약, 허가 또는 인증 심사를 받고자 하는 제품(신청 제품)이 이미 허가 또는 인증을 받은 제품(기 허가 제품)과 사용 목적, 성능, 작용원리, 원재료, 사용 방법 및 시험규격이 모두 동일한 경우, 해당 제품은 '동등 제품'에 해당한다. 또한, 성능, 시험규격, 사용방법 중 하나라도 다른 경우에는 개량 제품으로 간주하며, 사용 목적, 작용 원리, 또는 원재료(인체에 접촉하는 제품) 중 하나라도 다른 경우에는 새로운 제품으로 간주한다.

분류된 유형에 따라 면제받을 수 있는 첨부 자료 범위는 표 4 의 『의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정 [별표 7] 』에 따라 판단한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 4. 기술문서 등 제출 자료의 범위

구분 \ 제출자료	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
	본질적동등품목비교표	사용목적	작용원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원발견및개발경위	외국사용현황
1. 새로운제품 가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	△	○	X	○	X	X	○	○	○
1. 새로운제품 나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	△	○	X	○	X	X	○	○	○
1. 새로운제품 다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품 라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△	X	X
2. 개량제품 마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	△	○	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품 바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△	○	○
3. 동등제품	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

출처: 의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정

* ○ : 제출하여야 하는 자료, X : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

3 등급과 4 등급 의료기기는 [별표 7]을 기준으로 이미 허가받은 제품과의 차이를 비교하여 첨부 자료 중 5, 6, 7 번 항목에 해당하는 일부 자료를 면제받을 수 있다.[13] 단, 4 등급의 경우 의료기기 국제 표준화 기술문서로 작성해야 하며 세부 작성 방법은 『의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정』 [별표 10]을 참고하여 작성한다.[12]

종합적으로 기술 문서 심사 자료의 종류와 범위, 그리고 등급별 면제 가능 자료는 표 5 에 정리되어 있다.

표 5. 기술 문서 심사자료의 종류 및 등급별 면제 가능자료

제 26 조 제 1 항 *호	심사제출자료	2 등급 면제 가능 자료	3, 4 등급 면제 가능 자료
1	이미 허가받은 제품과 비교한 자료		
2	사용목적에 관한 자료	△	
3	작용원리에 관한 자료	△	
4	제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료	실측치 자료	
	가 전기・기계적 안전에 관한 자료(전기・전자회로를 사용하는 기구・기계・장치에 한한다)	실측치 자료	
	나 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직・간접적으로 접촉하여 생물학적	실측치 자료	

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)		
1)	독성시험에 관한 자료	실측치 자료
가)	세포독성시험에 관한 자료	실측치 자료
나)	전신독성시험(급성)시험에 관한 자료	실측치 자료
다)	아만성(아급성) 동성시험에 관한 자료	실측치 자료
라)	만성독성시험에 관한 자료	실측치 자료
마)	유전독성시험에 관한 자료	실측치 자료
바)	생식독성시험에 관한 자료	실측치 자료
사)	독성동태시험에 관한 자료	실측치 자료
아)	면역독성시험에 관한 자료	실측치 자료
2)	자극성과 감작성 시험에 관한 자료	실측치 자료
3)	이식시험에 관한 자료	실측치 자료
4)	혈액적합성 시험에 관한 자료	실측치 자료
5)	발암성 시험에 관한 자료	실측치 자료
6)	생분해성 시험에 관한 자료	실측치 자료
7)	에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료	실측치 자료

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

	8) 무균시험에 관한 자료	실측치 자료	
	다 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다)	실측치 자료	
	라 전자파안전에 관한 자료(전기・전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다)	실측치 자료	
	마 성능에 관한 자료	실측치 자료	
	바 물리・화학적 특성에 관한 자료	실측치 자료	
	사 안정성에 관한 자료	실측치 자료	
5	기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	△	△
6	임상시험에 관한 자료	△	△
7	외국의 사용현황 등에 관한 자료	△	△

출처 : 의료기기 본질적 동등비교 체계 고도화 기반 마련

* △ : 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

2.1.8. 동등제품 정의

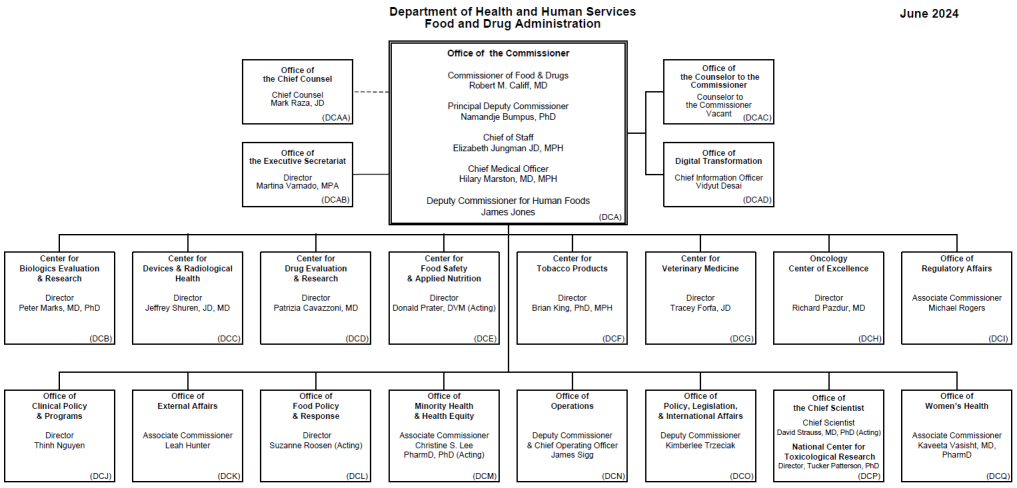
현행 제도에서 ‘동등제품’이란 “시판 승인을 받기 위하여 식약처에 제출된 신청 의료기기가 이미 허가 또는 인증받은 의료기기와 사용 목적, 작용 원리, 성능, 시험규격, 원재료(의료용품에 한한다) 및 사용 방법 등이 동등한 의료기기”로 정의한다.[12]

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.2. 미국 현황 조사

2.2.1. 규제당국 및 법령

미국 식품 의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 미국 보건 복지부(HHS, United States Department of Health and Human Services) 산하 기관으로 의약품, 의료기기, 식물, 화장품 등에 대한 관리 규제를 하는 연방 기관이다. 식품의약국은 공중보건과 소비자를 보호하기 위해 제품의 안전성과 효능을 보장하는 것을 목적으로 한다. 그림 4 는 식품의약국의 분류를 보여주며 9 개의 센터와 13 개의 실 조직으로 구성되어 있다.[14]



출처 : FDA Overview Chart, including the Office of the Commissioner and FDA HQ offices

그림 4. 미국 FDA 식품 의약군 분류

연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)은 1938 년 보건의료의 규제 강화를 목적으로 제정되었으며, 식품, 의약품 및 화장품의 생산, 판매 및 광고에 대한 기본적인 법적 규제를 담고 있다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.2.2. 의료기기 정의

『연방식품의약품화장품법(FD & C Act)' 201(h) 항』은 의료기기의 정의를 다음과 같이 설명한다.[5]

201(h)항에 따르면, 의료기기는 다음과 같은 용도로 쓰인 제품을 포함한다.

(1) 진단, 치료, 완화 또는 예방 기능을 가진 제품으로, 인간의 질병을 진단, 치료 완화 또는 예방하거나, 인간의 상태를 조절하는 것을 목적으로 하는 기계, 기구, 재료, 장비 또는 다른 개체.
(2) 위의 목적으로 사용하는 부분 또는 조립품.
(3) 진단 목적으로 사용되는 소프트웨어.
(4) 의약품에 사용되는 부속품, 재료 또는 기구.
(5) 위의 목적으로 사용되는 장비 또는 부속품에 사용되는 재료, 장비 부품, 소프트웨어.

이러한 정의에 따라 의료기기는 의약품이나 생명유지장치와 같은 다른 의료 관련 품목과는 구분된다.

2.2.3. 의료기기 등급과 인허가 분류

FDA 는 의료기기를 위해성의 정도에 따라 3 개의 등급(Class Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ)으로 분류하며 등급 분류에 따른 FDA 의료기기 인허가 절차는 표 6 에 정리되어 있다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 6. 미국 의료기기 등급에 따른 인허가 절차

등급	규제사항				
	규제수준	시판 전 심사절차		품질관리	시판 후 관리
Class 1	일반관리	면제	대부분 Class 1 제품, 해외 제조업자는 선적 전에 제품 및 시설 등록 필요	GMP 면제(단, 기록과 불만처리 요건 준수 필요)	부작용 보고
				GMP 준수 필요	
		510(k)	일부 품목 510(k) 신고	GMP 준수 필요	부작용 보고
Class 2	일반관리, 특별관리	510(k)	대부분 Class 2 제품	GMP 준수 필요	부작용 보고 시판 후 조사 및 추적관리(FDA 가 특별 지정 의료기기만 해당)
		510(k) 면제	일부 Class 2 제품, 해외 제조업자는 선적 전 제품 및 시설 등록 필요	GMP 준수 필요	
Class 3	일반관리, PMA	PMA	대부분 Class 3	GMP 준수 필요	

출처 : 의료기기 인허가 과정에서 제출된 기허가 제품에 대한 본질적 동등성 주장이 특허의 유무효 및 침해성립에 미치는 영향에 관한 연구

(1) 1 등급 (일반관리) : 사용자에게 최소한의 위해 요인을 가지고 있는 기기들로 최소한의 규제를 받는다.

(2) 2 등급 (일반관리 및 특별관리): 안전성과 유효성 확인이 일반규제만으로는 불충분한 경우이며, 일반규제와 함께 특별규제 사항을 준수해야 한다.

(3) 3 등급 (일반관리와 시판 전 승인): 위해도가 가장 높은 의료기기로 신체 내부에 직접 접촉하거나 이식되어 사용되며, 환자의 생명을 직접적으로 위협할 수 있는 품목들이다.

(4) 일반관리: 모든 등급에 해당하는 의료기기 품목 전체에 적용되는 규제 사항으로 다음과 같은 서류를 준비하여 제출해야 한다. 1) 510(k), 2) Medical Device Listing, 3) Labeling, 4) Establishment Registration, 5) Quality System Regulation.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

(5) 특별규제(Special Control)는 2 등급 의료기기에 해당하며 일반관리 사항을 충족한 후 다음과 같은 서류를 추가로 제출해야 한다. 1) 특별 표시 사항 표기, 2) 사용자 모니터링 결과, 3) 상세 사용 설명서 4) 시판 후 감시 등.
(6) PMA(시판 전 허가): 3 등급 의료기기에 해당하며 일반규제 사항을 충족한 후 1) 임상시험자료 2) 비임상 시험자료를 제출해야 하며 3) cGMP(Current Good Manufacturing Practices) 심사를 받는다.
(7) 인허가 면제: 1 등급 의료기기 중 인허가 면제일 경우 시판 전 신고 및 관련 절차를 면제받을 수 있다. 다만, 업체 신청과 일반 품목 등록을 진행해야 한다.
(8) 임상시험용 의료기기 면제 (IDE) : IDE 는 Investigational Device Exemption"의 약어로, 허가되지 않은 의료기기를 임상시험에 사용할 수 있는지 심사하여 승인해 주는 제도이다.

2.2.4. 시판 전 신고 510(k)

의료기기 제조업체가 1, 2, 3 등급 의료기기 중 PMA 가 요구되지 않고 510(k) 면제가 아닌 의료기기를 시판하기 위해서는 FDA 에 510(k)을 제출하여 신고 및 등록해야 한다. 이를 시판 전 신고 (PMN) 또는 510(k)라 한다. 510(k)의 주된 목적은 해당 의료기기가 이미 시판되고 있는 기 허가 의료기기들과 본질적으로 동등함을 입증하는 것이며 FDA 가 해당 의료기기를 본질적으로 동등하다고 판단하면, 제조기업은 해당 기기를 판매할 수 있다.

시판 전 신고 대상 여부의 판단은 21 CRF Parts 800 ~ 1299 의 최신 개정안 참조하여 제품별 등급과 510(k) 또는 PMA 진행 여부를 확인할 수 있다.[14]

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.2.5. eSTAR 프로그램

FDA 는 모든 의료기기 신청서를 전자 형식으로 전환하고자 2023 년 10 월 1 일부터 의료기기 · 방사선 보건센터(CDRH) 및 생물의약품 평가연구센터(CBER)에 접수하는 510(k) 신청서를 전자 제출 템플릿(electronic Submission Template And Resource, eSTAR)을 통해 받고 있다.[16]

eSTAR 는 표준화된 대화 형식 PDF 양식으로 제출에 필요한 세부 정보를 제공하고 자동으로 내용을 검토한다.[18] 따라서 제출자는 제출물이 완전한지 확인할 수 있으며 FDA 는 안전하고 효율적으로 시판 전 검토를 수행할 수 있다. 총 22 개의 세션으로 구성되어 있으며 각 구성의 세부 내용은 표 7 과 같다.

표 7. Structure of the current eSTAR 510(k) Electronic Submission Template

구분	요청된 정보	설명
1	제출 유형(Submission Type)	현재 양식 FDA 3514, 섹션 A 의 내용을 포함하여 510(k) 제출의 초기 처리 및 검토에서 FDA 에 유용할 수 있는 주요 정보 식별.
2	커버레터/추천서 (Cover Letter/Letters of Reference)	커버레터와 다른 제출물을 참조하는 모든 문서 첨부
3	제출자 정보 (Submitter Information)	해당한는 경우, 현재 양식 FDA 3514, 세션 B 및 C 의 내용과 일치하는 제출자 및 통신원에 대한 정보.
4	제출 전 서신 및 이전 규제 기관 상호작용 (Pre-Submission Correspondence & Previous Regulator Interaction)	해당 의료기기가 본질적으로 동등하지 않다고 판정 (NSE), 삭제 또는 철회된 510(k), Q-Submission, 임상조사 기기 면제 (IDE) 신청, 시판 전 승인 (PMA) 신청, 인도주의적 기기 면제 (HD) 신청 제출과 같이 현재 제출에 포함된 동일한 의료기기에 대한 이전 제출 정보.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

5	합의 기준 (Consensus Standards)	해당하는 경우, 사용된 자발적 합의 표준의 식별. 여기에는 FDA 승인 및 승인되지 않은 합의 표준이 모두 포함됨.
6	기기 설명 (Device Description)	FDA 에 등재된 경우, 등재 번호 식별. FD & C 법 및 21 CFR 섹션 513(i)(1)(B)과 21 CFR 807.100(b)(2)(ii)(A)에 정의된 재료, 디자인, 출처 및 기타 기기 기능을 포함한 기술 특성에 대한 설명을 포함한 기기에 대한 설명 정보. "The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in premarket Notifications [510(k)]"을 참조.
7	제안된 사용 표시 (양식 FDA 3881) (Proposed Indications for Use (Form FDA 3881))	기기 사용에 대해 제안된 사용 표시 식별.
8	등급 분류 (Classification)	해당하는 경우, 해당 기기에 가장 적합한 분류 규정 번호 식별
9	유사품과 실질적 동등성 입증 (Predicates and Substantial Equivalence)	제출에는 유사품과 해당 기기 비교 그리고 왜 해당기기와 유사품 간의 차이가 안정성과 유효성에 영향을 미치지 않는지에 대한 논의가 포함되어야 함.
10	설계/특별 통제, 건강 위험 및 완화 조치 (Design/Special Controls, Risks to Health, and Mitigation Measures)	특별 510(k) 제출에만 적용됨. 기기 변경의 식별 및 기기 변경의 영향 및 분석 결과를 평가하는데 사용되는 위험 분석. 식별된 위험을 완화하기 위한 위험 제어 조치 (예: 라벨링, 검증). "The Special 510(k) Program" 참조.
11	라벨링 (Labeling)	21 CFR 807.87(e)의 요구 사항을 충족하기에 상세하게 제안된 라벨 제출. 일반적으로 기가가 체외 진단 기기인 경우, 라벨링은 21 CFR 908.10 의 요구사항도 충족해야 함. 또한 "라벨링"이라는 용어에는 일반적으로 기기 라벨, 사용 지침 및 모든 환자 라벨이 포함됨.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

12	재처리 (Reprocessing)	해당하는 경우, 재처리 증명 및 라벨링 평가를 위한 정보. "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling" 참조.
13	멸균성 (Sterility)	해당하는 경우, 멸균성 및 검증 방법에 대한 정보. "Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile" 참조
14	유통 기한 (Shelf Life)	해당하는 경우, 제안된 유효 기간 전체 동안 기기 성능이 유지된다는 것을 입증 (예: 기계적 특성, 코팅 무결성, pH, 삼투압 농도)
15	생체 적합성 (Biocompatibility)	해당하는 경우, 환자 접촉 물질의 생체 적합성 평가에 대한 정보. "Use of International Standard ISO 10993-1, 'Biological evaluation of medical devices - Part1: Evaluation and testing within a risk management process" 참조.
16	소프트웨어/펌웨어 (Software/Firmware)	해당하는 경우, 해당 소프트웨어 문서 제출. "Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices" 참조.
17	사이버 보안/상호 운용성 (Cybersecurity/Interoperability)	해당하는 경우 사이버 보안 평가에 관한 해당 정보 제출. "Content for Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices"및 "Design Considerations and Premarket Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices" 참조.
18	전자기 호환성 (EMC), 전기, 기계, 무선 및 열 안전 (Electromagnetic Compatibility (EMC), Electrical, Mechanical, Wireless and Thermal Safety)	장치에 대한 EMC, 전기, 기계, 무선 및 열 안전 테스트를 제출하거나 테스트가 필요하지 않은 이유를 요약. "Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Devices" 및"Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices" 참조.
19	성능 실험 (Performance Testing)	비체외 진단 기기의 경우: 실질적 동등성 결정을 위해 510(k)에서 제출, 참조 또는 의존하는 비임상 및 임상 시험 보고서에 대한 정보를 제공. "Recommended Content and

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

		Format of NonClinical Bench Performance Testing Information in Premarket Submissions" 참조. 체외 진단 기기의 경우: 분석 성능, 비교 연구, 참고 범위/기댓값 및 임상 연구 정보를 제공
20	참조 (References)	해당하는 경우, 문헌 참조를 포함.
21	행정 문서 (Administrative Documentation)	제출물에 적용할 수 있는 추가 관리 양식을 포함. 여기에는 제출/집행 요약(권장)의 일반 요약, 진실하고 정확한 진술, 510(k) 요약 또는 진술이 포함되지만 이에 국한되지 않음.
22	수정/추가정보(AI) 대응 (Amendment/Additional Information (AI) response)	추가 정보 요청에 대한 응답 포함

출처 : 새로운 510(k) 전자 제출 지침 문서 가이드

2.2.6. 본질적 동등성 정의 및 판단 기준

본질적 동등성 입증 시 제조업체는 해당 기기가 민간 합의 표준(Voluntary Consensus Standards)에 부합하는지 확인하고 적합 선언(Declaration of Conformity, DOC)을 통해 공식적으로 선언한다. 민간 합의 표준이란 산업 또는 전문가들이 자율적으로 개발하고 동의하는 기술적인 표준을 의미한다. 미국의 경우 연방정부가 자체 표준을 만들지 않고 민간 합의 표준을 활용하고 있으며 FDA 가 인정하는 민간 합의 표준을 공표하고 있다. 또한 본질적 동등성 입증을 위해 FDA 에 제출하는 모든 자료에 적합 선언서를 사용하고 있다. 적합 선언은 제조업체가 해당 민간 합의 표준을 준수하였음을 인증하는 문서로, 해당 제품이 표준에서 요구하는 사항을 충족하고 있음을 보여준다. 적합 선언서를 제출할 경우 시험성적서는 제출하지 않는다.

본질적 동등성이란, 새로운 기기가 기허가 의료기기만큼 안전하고 유효하다는 것을 의미한다. 다음의 경우를 충족할 때, 신고를 신청하는 의료기기는 기존에 허가된 의료기기와 본질적 동등성을 가진다고 판단한다.[17]

(1) 기존에 허가된 의료기기와 사용 목적이 동일한 경우; 그리고
(가) 기존에 허가된 의료기기와 기술적 특성이 동일한 경우; 또는

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

(나) 기존에 허가된 의료기기와 기술적 특성이 동일하지 않더라도, 안전성 및 유효성에 새로운 문제를 야기하지 않으며 기존에 허가된 의료기기와 동일한 안전성 및 유효성을 입증한 경우

2.2.7. 본질적 동등성 비교표(항목) 예시

eSTAR 에서는 510(k) 본질적 동등성 비교 시 표 형식으로 내용을 작성할 것을 요구하고 있으며 비교표는 FDA 심사자가 더 쉽게 비교할 수 있게 하여 검토 시 질문 사항을 줄이기 위해 사용된다. 비교 항목은 제조/수입사가 제품의 특성 등을 고려하여 직접 정할 수 있으며 FDA 에서 제시하는 비교 항목 예시는 다음과 같다.

(1) 사용 목적 및 적응증
(2) 작용 원리
(3) 인구 집단
(4) 해부학적 사용 부위
(5) 사용 장소
(6) 사용 및/또는 전달되는 에너지
(7) 디자인
(8) 규격 충족 여부
(9) 원재료
(10) 생체 적합성
(11) 기타 장치와의 호환성
(12) 멸균
(13) 전기 안전성
(14) 기계적 안정성
(15) 화학적 안전성
(16) 방사선 안전성
(17) 열 안전성

최소한으로 비교해야 하는 항목은 사용 목적 및 적응증, 작용 원리, 원재료, 크기/스타일/디자인, 기술적 특성이며 제품의 특성에 따라 추가로 고려할 수 있는 항목은 기계적 강도, 멸균 방법, 사용설명, 부속품 및 /또는 소프트웨어와의 호환성 등이 있다.

표 8 은 510(k) 본질적 동등성 비교 시 표 형식에 대한 간단한 예시를 보여준다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 8. 본질적 동등성 비교 표 작성 예시

Characteristics		**New Device**	**Predicate Devices**	**Comparison**
Device Name		NeuroSense Brain Monitor	EEG Nonitor Pro	
Indication for Use		The NeuroSense Brain Monitor is intended for continuous monitoring of brain activity in patients with epilepsy to aid in seizure detection and management.	The EEG Monitor Pro is intended for continuous monitoring of brain activity in patients with various neurological conditions.	NeuroSense Brain Monitor is specifically tailored for epilepsy patients, unlike Predicate Device.
Material		Plastic	Plastic	Identical
Size		15cm x 10cm x 5cm	18cm x 12cm x 6cm	
Power Source		Rechargeable Battery	AC Power	Both devices have different power sources.
Performance	Accuracy	+/- 1%	+/- 2%	NeuroSense Brain Monitor provides finer resolution compared to Predicate Device
	Resolution	0.1 microvolts	0.2 microvolts	NeuroSense Brain Monitor provides finer resolution compared to Predicate Device

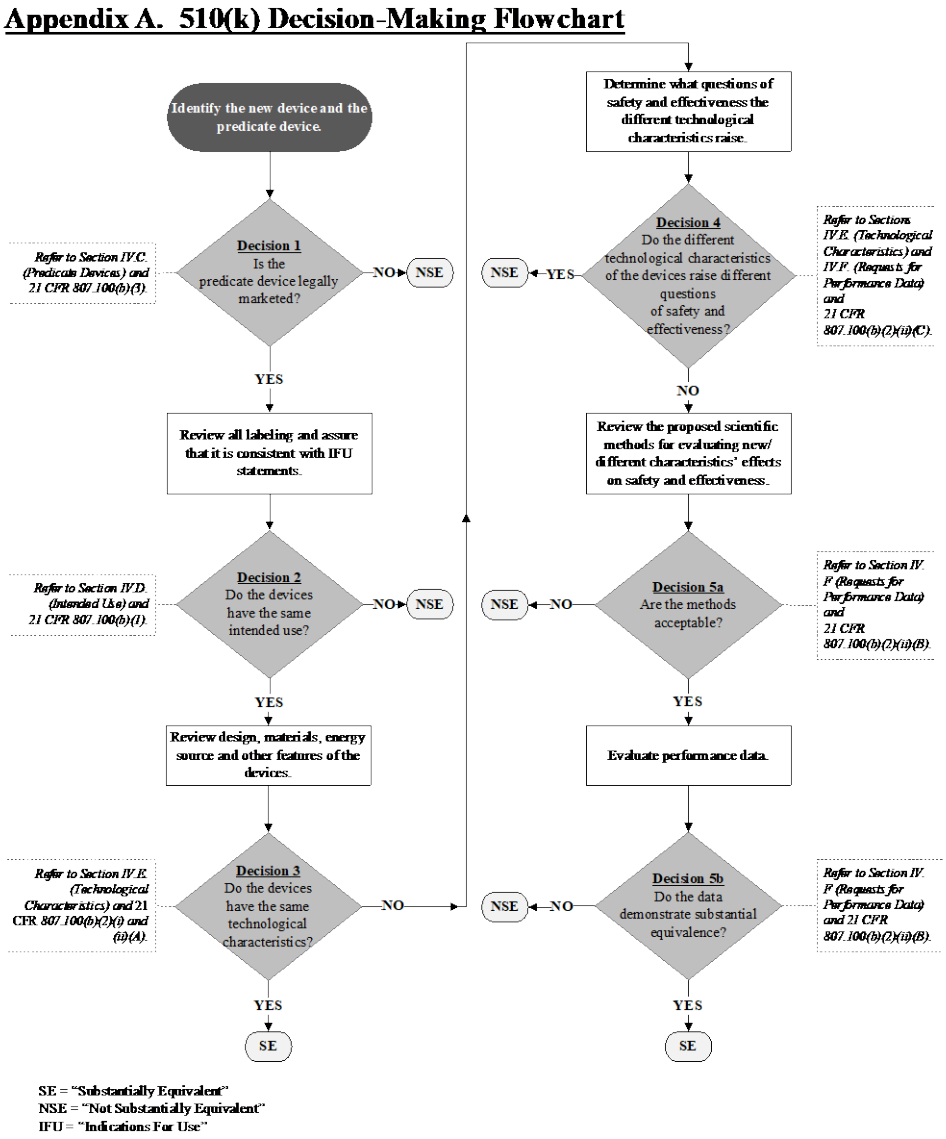
연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Safety Features	Overheat Protection	Yes	No	NeuroSense Brain Monitor offers overheat protection, enhancing safety.
	Auto shutoff	Yes	Yes	Identical
	Waterproof	IPX4	Not Specified	NeuroSense Brain Monitor is more water-resistant compared to Predicate Device
Regulatory Compliance	FDA Clearance	Pending	510(k) Cleared	Predicate Device has received FDA clearance
	CE Mark	Yes	Yes	identical
	ISO Certification	ISO 13485	ISO 9001	NeuroSense Brain Monitor is manufactured under ISO 13485, ensuring quality management.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.2.8. 본질적 동등성 판단 절차

그림 5 는 FDA 본질적 동등성 여부 판단 가이드라인을 보여준다.[19]



출처: FDA Guidance Document "The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]"

그림 5. FDA 본질적 동등성 여부 판단 가이드라인

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

흐름도를 통해 FDA 가 실무적으로 검토하는 내용은 다음과 같다.

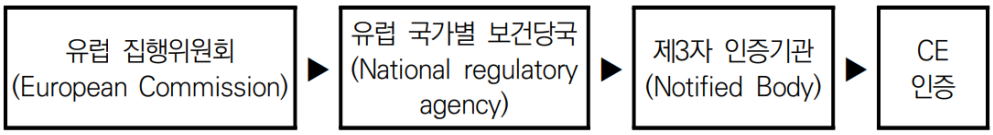
(1) 비교 대상 의료기기가 법적으로 시장에 출시되었음을 확인.
(2) 신청 의료기기와 비교 대상 의료기기의 사용 목적과 기술적 특성이 동일한 경우, 본질적 동등 제품으로 인정.
(3) 신청 의료기기와 비교 대상 의료기기의 사용 목적과 기술적 특성이 다른 경우, 아래의 조건을 모두 충족해야 본질적으로 동등한 제품으로 인정.
    (가) 새로운/다른 기술적 특성에 대한 안전성과 유효성 평가 항목이 비교 대상 의료기기와 동일해야 함. (새로운 평가 항목이 추가되지 않음.)
    (나) 새로운 특성을 고려한 후의 성능평가 방법이 타당해야 함.
    (다) 두 제품 간의 성능평가 결과가 본질적으로 동등함을 입증해야 함.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.3. 유럽 현황 조사

2.3.1. 유럽 의료기기 규제 구조

유럽 의료기기 규제는 MDR(Medical Device Regulation, MDR) 및 IVDR(In Vitro Diagnostic Regulation)을 기반으로 한다. 그림 6 은 유럽 의료기기의 규제 구조를 보여준다. 유럽 집행위원회는 각 국가의 보건 당국을 관리하며, 유럽 각국은 CE 인증을 획득한 제품이 자국 내에서 유통될 수 있도록 법률을 적용하고 있다. 이는 CE 마크가 유럽 경제 지역(EEA)에서 제품의 자유로운 이동을 보장하기 위함으로 CE 인증은 제품이 해당 규정을 준수하고 안전하게 사용될 수 있다는 것을 입증한다. 또한, 유럽 각국의 보건 당국으로부터 허가를 받은 제삼자 인증기관은 제조업체와 수입업체의 제품에 대해 CE 인증 자격을 부여한다.[19]



출처 : 주요국의 새로운 의료기기 관리 및 분류체계 조사 연구(2021)

그림 6. 유럽 의료기기 규제 구조

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.3.2. 등급 분류

유럽 연합은 규칙을 기반으로 한 의료기기 분류 체계를 사용한다. MDR Annex VIII 에는 22 개의 분류 규칙을 제시하고 있으며 완제품 의료기기의 위험 수준에 따라 인허가 관리 및 요건 수준이 증가한다. 모든 의료기기는 4 개의 범주(삽입 의료기기, 비삽입 의료기기, 능동 의료기기, 특별 규칙)로 나뉘게 되며, 세부적으로는 4 개의 등급(I, IIa, IIb, III)으로 구분한다. 다만, 소프트웨어는 기기의 일부이든 독립형 제품이든 상관없이 별도로 분류되어야 하며 IEC 62304 표준에 따라 3 개의 등급(A, B, C)으로 분류한다.[20]

표 8 은 유럽 의료기기의 등급 분류 체계를 보여준다. 여기서 Class Ⅰ로 분류되는 의료기기는 환자와의 접촉이 없거나 침습적인 기능이 없어 잠재적 위험이 거의 없는 제품이다. 이러한 의료기기는 제조사가 적합 선언(DOC)을 통해 자체적으로 인증을 받는다. Class Ⅰ의료기기는 사용 목적과 방법에 따라 멸균(Class Ⅰs), 재사용(Class Ⅰr), 계측(Class Ⅰm) 등으로 표시한다. Class Ⅱa, Ⅱb 에 해당하는 의료기기는 중간 정도의 위험을 가지며, 환자와의 접촉 기간에 따라 등급이 지정된다. Class Ⅲ 의료기기는 인체와 직접적으로 접촉하거나 이식되어 가장 높은 위험성을 가지며, 이러한 의료기기는 제삼자 인증기관(NB)을 통해 적합성 심사를 거쳐 인증을 받는다.

표 9. 유럽 의료기기 등급분류

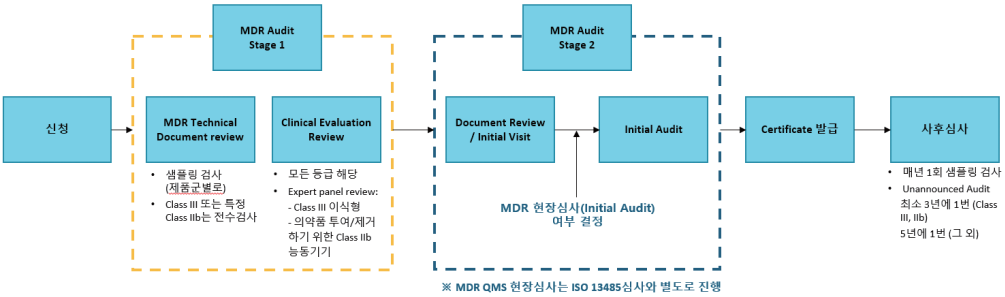
등급	제품 구분	인증기관 (NB) 심사	위험도 수준
ClassI	환자와의 접촉이나 침습적인 기능이 없어 잠재적 위험이 거의 없는 의료기기	X (일부 필요)	낮음 (Low risk)
ClassIIa	환자와의 짧은 기간(1 시간~30 일)동안 사용되며 중간 정도의 위험을 가진 의료기기	O	중등도 (Medium risk)
ClassIIb	ClasIIa 제품보다 더 복잡하며 환자와의 장기간(30 일 이상) 접촉으로 상대적으로 위험이 높은 의료기기	O	
ClassIII	인체에 직접적으로 접촉하거나 이식되어 가장 높은 위험성을 가진 의료기기	O	높음 (High risk)

출처 : 주요국의 새로운 의료기기 관리 및 부류체계 조사 연구

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.3.3. 인증절차

MDR 심사는 2 개의 단계로 진행된다. 1 단계에서는 MDR 기술문서 검토와 임상 평가 검토를 진행하고 2 단계에서는 서류 평가 및 현장 심사 여부를 결정하여 심사를 진행한다. 최종적으로 인증을 받고, 이후 매년 1 회 샘플링 검사와 미고지 심사(Unannounced Audit) 등 사후 심사를 진행하게 된다. 그림 7 은 유럽 의료기기의 적합성 평가 프로세스를 보여준다.



출처 : 유럽(CE) 의료기기 MDR 제도 이해 및 대응 전략 보고서

그림 7. 유럽(CE) 의료기기의 적합성 평가 프로세스

2.3.4. 동등 의료기기 정의

유럽에서는 미국에서의 '본질적 동등성' 의 개념은 존재하지 않으며 CE 마크를 획득하기 위해서는 임상 평가 보고서(Clinical Evaluation Report)를 작성해야 한다. 보고서에는 시판 중인 유사 의료기기를 신청 의료기기와 비교하며, 두 제품의 동등한 점과 새로운 점을 분석한다, 여기서, '동등 의료기기(Equivalent Device)'란, 시판 중인 유사 의료기기와 기술적, 생물학적, 임상적 특성이 동등한 임상 평가 대상 의료기기를 의미한다.[21] 동등성이 입증된다면 동등제품의 임상 문헌을 인용하여 임상 평가 대상 제품의 안전성 및 유효성을 간접적으로 입증할 수 있다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.3.5. 동등성 판단 기준

동등성 판단은 크게 기술적 특성(Technical Characteristics), 생물학적 특성(Biological characteristics), 그리고 임상적 특성(Clinical characteristics) 3 가지를 기준으로 판단하며 각 항목에 대한 세부적인 판단 기준은 다음과 같다.[22]

(1) 기술적 특성
  (가) 유사한 디자인(설계)
  (나) 유사한 사용조건(방법)
  (다) 유사한 사양 및 특성(물리화학 특성(에너지 세기, 인장 강도, 점도, 표면 특성, 파장, 소프트웨어 알고리즘)
  (라) 해당하는 경우, 유사한 배포 방법(응용 프로그램을 변경하거나 업그레이드하는 방법)
  (마) 유사한 작동 원리 및 주요 성능 요구사항
(2) 생물학적 특성
  (가) 동일한 물질 또는 재료를 사용 (동일한 인체 조직 또는 유사한 종류의 체액에 접촉, 동일한 접촉 기간, 유사한 물질의 방출 특성, 분해 산물과 침출물 포함)
(3) 임상적 특성
  (가) 같은 임상조건 또는 목적 (중증도 및 질병 단계, 동일한 신체 부위, 유사한 인구 집단, 연령, 해부학 및 생리학)
  (나) 동일한 사용자
  (다) 의도된 목적에 따른 임상 효과의 성능이 유사해야 함

각 특성은 기기의 안전성과 유효성에 임상적으로 유의미한 차이가 없을 정도로 유사해야 하며, 과학적으로 정당해야 한다. 또한 제조업체는 해당 기기의 동등성 주장을 뒷받침하는 데이터에 대한 접근 권한이 있음을 입증해야 한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.3.6. 동등비교표

동등 비교표는『MDCG 2020-5 Clinical Evaluation』을 참조하여 작성한다.[23] 표 9 는 동등 비교표의 예시를 보여준다. 해당 표는 단순 예시이며 각 항목은 제품의 특성에 따라 추가 될 수 있다. 제조자는 두 기기 간 차이점을 식별해야 하며, 유사성보다는 차이점에 중점을 두어야 한다. 또한 여러 개의 작은 차이로 인한 잠재적인 부가 효과에 대해 표명해야 하며, 두 개 이상의 기기를 평가할 경우 표를 별도로 작성해야 한다. 동등성 입증 문서는 임상 평가 보고서에 포함되어야 한다.

표 10. 유럽(CE) 의료기기 동등비교표 예시

Equivalence table for the comparison of a device with a presumed equivalent marketed device for the purpose of demonstrating equivalence			
1. Technical Characteristics (add a separate row for each of the assessed characteristics)	**Device 1 (under clinical evaluation)** Description of characteristics and reference to specifying documents	**Device 2 (marketed device)** Description of characteristics and reference to specifying documents	**Identified differences or conclusion that there are no differences in the characteristic**
Device is of similar design			1.1
Used under similar conditions of use			1.2
Similar specifications and properties including physiochemical properties such as intensity of energy, tensile strength, viscosity, surface characteristics, wavelength and software algorithms			1.3

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Uses similar deployment methods where relevant			1.4
Has similar principles of operation and critical performance requirements			1.5
Scientific justification why there would be no clinically significant difference in the safety and clinical performance of the device, OR a description of the impact on safety and or clinical performance (use one row for each of the identified differences in characteristics, and add references to documentation as applicable)			**Clinically significant difference Yes / No**
1.1			
1.2			
1.3			
1.4			
1.5			
2. Biological characteristics (add a separate row for each of the assessed characteristics)	**Device 1** Description of characteristics and reference to specifying documents	**Device 2 (marketed device)** Description of characteristics and reference to specifying documents	**Identified differences or conclusion that there are no differences in the characteristic**
Uses the same materials or substances in contact with the same human tissues or body fluids			(The characteristic must be the same for the demonstration of equivalence) 2.1
Similar kind and duration of contact with the same human tissues or body fluids			2.2

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Similar release characteristics of substances including degradation products and leachables			2.3
Scientific justification why there would be no clinically significant difference in the safety and clinical performance of the device, OR a description of the impact on safety and or clinical performance (use one row for each of the identified differences in characteristics, and add references to documentation as applicable)			**Clinically significant difference Yes / No**
2.1			
2.2			
2.3			
3. Clinical characteristics (add a separate row for each of the assessed characteristics)	**Device 1** Description of characteristics and reference to specifying documents	**Device 2 (marketed device)** Description of characteristics and reference to specifying documents	**Identified differences or conclusion that there are no differences in the characteristic**
Same clinical condition or purpose, including similar severity and stage of disease			3.1
Same site in the body			(The characteristic must be the same for the demonstration of equivalence) 3.2
Similar population, including as regards age, anatomy and physiology			3.3
Same kind of user			(The characteristic must be the same for

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

	the demonstration of equivalence) 3.4
Similar relevant critical performance in view of the expected clinical effect for a specific intended purpose	3.5
Scientific justification why there would be no clinically significant difference in the safety and clinical performance of the device, OR a description of the impact on safety and or clinical performance (use one row for each of the identified differences in characteristics, and add references to documentation as applicable)	**Clinically significant difference Yes / No**
3.1	
3.2	
3.3	
Summary In the circumstance that more than one non-significant difference is identified, provide a justification whether the sum of differences may affect the safety and clinical performance of the device.	

출처 : MDCG 2020-5 (Medical Device Coordination Group, 2020)

* Device 1 (under clinical evaluation)은 제조회사의 임상평가 대상기기를 의미한다.
* Device 2 (marketed device)는 기존에 시장에 판매되고 있는 제품 중에서 제조회사가 동등성을 주장하기 위하여 비교 대상으로 삼아 평가할 기기를 의미한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.3.7. 인허가 제출자료

인허가 시 제출해야 하는 기술문서의 구성은 AnnexII, AnnexⅢ ,적합성 선언(DoC)로 되어 있으며,[24] 상세 항목은 표 10 과 같이 구성되어 있다. 단, 기술문서 구성은 품목에 따라 상이하다.

표 11. 유럽 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR) 기술문서 목록

No.	목록	상세 내용
1	General Information (Revision History)	해당 내용이 회사의 기술적 기밀 사항임을 명시하고 문서관리 상태, 작성/승인 및 일자, 개정 사항, 목자, 회사에 대한 소개 및 관련 규격
2	Product Description	제품의 개요/명칭/모델명/분류/등급, 효능/특성, 제품 설명, 사진/설계도/회로도, 사용자 설명서/카탈로그 등
3	Related Harmonized standards	관련 조화 표준
4	GSPR (General Safety and Performance Report)	관련 문서, 보고서, 시험성적서, 라벨, 사용 설명서, 해당 규격으로 위험성 분석, 라벨 및 표기 사항, 전기 공통, 멸균 공통, 생체적합성 평가 등
5	Manufacturing & QC Process (flow chart)	흐름도로 작성하여 관련 문서 번호를 부여하고 보관 위치를 정함
6	Design & Development Process	기기에 적용된 설계 단계를 이해할 수 있는 정보
7	Supplier Management Process	협력업체 공정 수행 시 업체명, 주소 등 정보
8	Risk Management	“Risk Management Plan 및 Report ISO14971:2019 에 따른 위험관리 분석 보고서”
9	Process Validation including, Cleaning, Packaging	세척, 포장을 포함한 공정 벨리데이션 포장은 ISO 11607 에 따라 Bioburden 시험과 sterility 시험 포함
10	Clean Room / Sterilization Validation	클린룸 및 멸균 벨리데이션 보고서

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

11	Software Validation	Software Validation Plan 및 Report IEC62304 에 따른 소프트웨어 벨리데이션 보고서
12	Usability Validation	멸균, 소프트웨어의 유효성 확인 IEC62366-1:2015 Engineering Report
13	Biological Safety Assessment	ISO 10993-1 에 따른 시험평가 방법 및 시험 결과 보고서, ISO 10993-18 에 따른 원재료 성분 분석 보고서, GLP 기관 인증서 필요
14	Clinical Evaluation	안정성, 유효성에 대한 문서(논문이나 학회지 등), 유사 제품과의 비교, 판매 및 고객 불만 기록 등 임상 계획 및 임상 평가 보고서
15	Product Labeling / Intended for Use	라벨: 사용자 매뉴얼, 제품 라벨 등 ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021
16	PMS (Post-market surveillance) Plan (&PMCF)	계획에 지속적인 위험 이익 분석을 위한 적절한 지표 및 임곗값, 추세 보고 등 포함. ISO/TR20416:2020
	PMS Report	1 등급 기기에 대한 시판 후 감시 보고서 감시 데이터 분석 요약 및 결론
	PSUR (Periodic Safety Update Report)	“Class IIa, IIb 및Ⅲ에 대한 정기 안전 업데이트 보고서 기기 판매량 및 기기를 사용하는 인구의 크기, 기타 특성 평가, 위험-편익비 결론 포함
17	SSCP (Summary of safety and clinical performance)	Class III 및 이식형 기기의 경우 제조자는 SSCP 작성, 매년 업데이트 및 EUDAMED 에 등록
18	Test Report : Safety, EMC, Performance	안전, 전자파, 성능, 생물학적 안전성 등 해당 규격을 충족시킨다는 시험성적서 등
19	DoC 적합성선언(Declaration of conformity)	

출처 : 유럽 의료기기 MDR 제도 이해 및 대응 전략 보고서

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2.4. 일본 현황 조사

2.4.1. 주요 규제기관 및 법규

일본 내 의료기기 주요 규제기관은 표 11 에 정리되어 있다. 의료기기의 법적 근거는 약사법 내의 의료기기법을 포함하여, 시행령, 시행규칙, 성령, 및 고시로 이루어져 있다.[25] 이러한 규정들은 일본 내 제품의 규제와 안전성을 보장하기 위해 사용된다.

표 12. 일본 의료기기 규제기관 정보

관할 행정부	• 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) : 우리나라 보건복지부에 해당하며, 일본의 의료, 장기 치료, 연금, 노동, 보육, 공적부조를 담당한다.
의료기기 심사기관	• 후생노동성 의약 생활위생국(医薬・生活衛生局) • 의약품 의료기기 종합기구(Pharmaceuticals and Medical Device Agency, PMDA) : 의료기기의 심사, 시판 후 안전조치 및 부작용 경감 사업을 수행하며 의약품 및 의료기기의 전반적인 허가심사 과정을 수행한다. • 지방자치단체(도도부현) : 제조 의료기기 1 등급 신고, 제조, 판매와 관계된 승인 권한과 허가 권한 사무 중 일부가 위임되어 있음 • 제삼자 인증기관(RCB, Registered Certification Body) : 후생노동성에서 기준을 정해 지정된 관리 의료기기 또는 체외진단용의약품 심사
주요 기능	의료기기와 관련한 심사업무는 PMDA 심사센터 내 의료기기심사 제 1, 2, 3 부가 담당(체외 진단의 경우 체외진단약 심사실에서 실시)

출처 : 의료기기 본질적 동등비교 체계 고도화 기반 마련

2.4.2. 의료기기 등급분류 및 승인(허가, 인증, 신고) 심사

일본의 의료기기 등급분류는 JMDN(일본 의료기기 품목분류)과 GHTF(The Global Harmonization Task Force)의 등급 분류를 함께 사용한다. 이 두 가지 분류 체계를 조합하여 위험 정도에 따라 4 개의 등급으로 분류한다. 각 분류에 따른 심사 진행기관은 표 12 에 보는 바와 같다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 13. 일본의 일반 의료기기 분류체계

등급 구분	약사법 분류 (JMDN)	심사기관	내용
ClassI	일반 의료기기	PMDA 에 자가 선언 신청 ※ 인증서 발부 없음	인체에 발생하는 위험이 매우 낮은 경우
ClassII	지정관리 의료기기	제 3 자 인증기관 (RCB)에서 인증	인체에 발생하는 위험이 상대적으로 낮은 경우
	관리 의료기기		
ClassIII	고도관리 의료기기	PMDA 심사, 후생노동성 승인	인체에 발생하는 위험이 상대적으로 높은 경우
ClassIV	고도관리 의료기기		환자에 대한 침습성이 높고 응급 상황이 발생 하면 생명에 위험이 직결될 수 있는 경우

출처 : 의료기기 해외시장 진출정보(보건산업진흥원), 2016

2.4.3. 의료기기 등록절차

일본에 의료기기를 판매하기 위해서는 의약품 의료기기 종합기구(PMDA)나 후생노동성(MHLW)이 지정한 제삼자 인증기관의 승인 또는 인증을 받아야 한다. PMDA 가 지정한 의료기기 품목에 속하는 경우 해당 심사 과정을 거쳐 승인 또는 인증을 받아야 한다. 1 등급의 경우에는 PMDA 신고 후에 판매할 수 있으며, 2 등급 중 지정관리 의료기기는 해당 제품에 대한 기술문서 및 적합성 심사를 수행하는 제삼자 인증기관에서 인증을 받아야 한다. 2 등급 관리 의료기기와 3, 4 등급 고도 관리 의료기기는 본질적 동등성 평가를 거쳐 신의료기기, 개량 의료기기, 후발 의료기기로 분류되며 PMDA 심사를 받아야 한다.

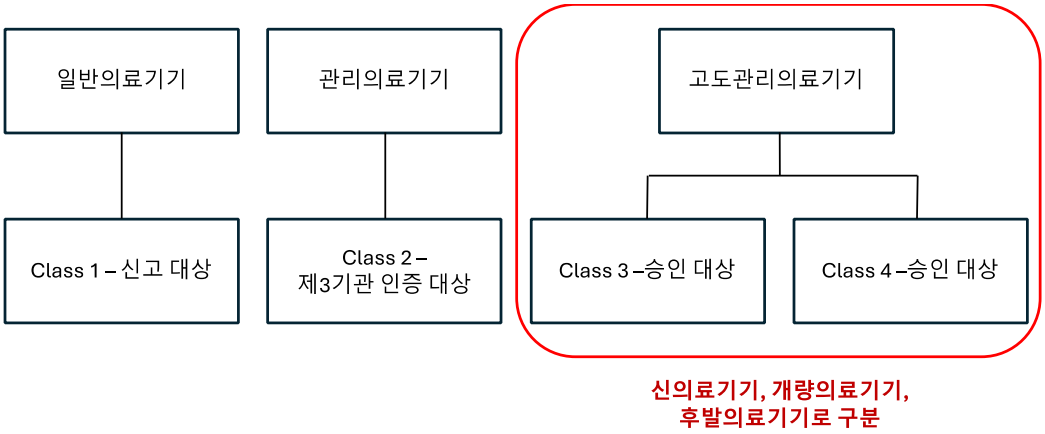
연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

1) 일반의료기기 : PMDA 에 신고 후 판매한다.
2) 지정관리 의료기기 : 제삼자 인증기관에 인증 신청하여 기술문서 및 적합성 심사를 거칠 후에 제조 및 판매 인증을 받고 판매한다.
3) 관리의료기기 및 고도 관리 의료기기 : 본질적 동등성 평가를 통해 신의료기기, 개량 의료기기, 후발 의료기기로 분류되어 PMDA 심사를 받는다.

의료기기 인허가 신청 시 품질 관리 시스템(QMS) 문서와 승인 및 인증 관련 서류가 필요하다. 제조판매업자는 PMDA 에 승인을 위한 신청서를 제출하고, 기술문서와 QMS 적합성 심사를 받게 된다. 이를 통해 제품의 기술적 측면과 품질관리 시스템이 적합한지 검토한다. 평가와 심사가 완료되면 PMDA 에서 후생노동성에 결과 완료 보고서를 제출한다. 이 보고서에는 의료기기의 인허가 승인 여부가 포함되어 있으며, 최종적으로 후생노동성은 결과에 따라 인허가 승인서를 발부하게 된다.[25]

2.4.4. 본질적 동등성 평가

고도 관리 의료기기는 본질적 동등성 평가를 통해 신의료기기, 개량 의료기기, 후발 의료기기로 분류된다. 비교 항목은 성능, 효과, 효능, 구조, 사용 방법이며 위해도에 따른 등급별 의료기기의 분류 방식은 그림 9 와 같다.



출처 : 의료기기 본질적 동등비교 체계 고도화 기반 마련

그림 8. 위해도에 따른 등급별 의료기기 분류

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

승인신청대상 의료기기에 대한 분류, 정의 및 임상시험 여부는 표 13 과 같다.

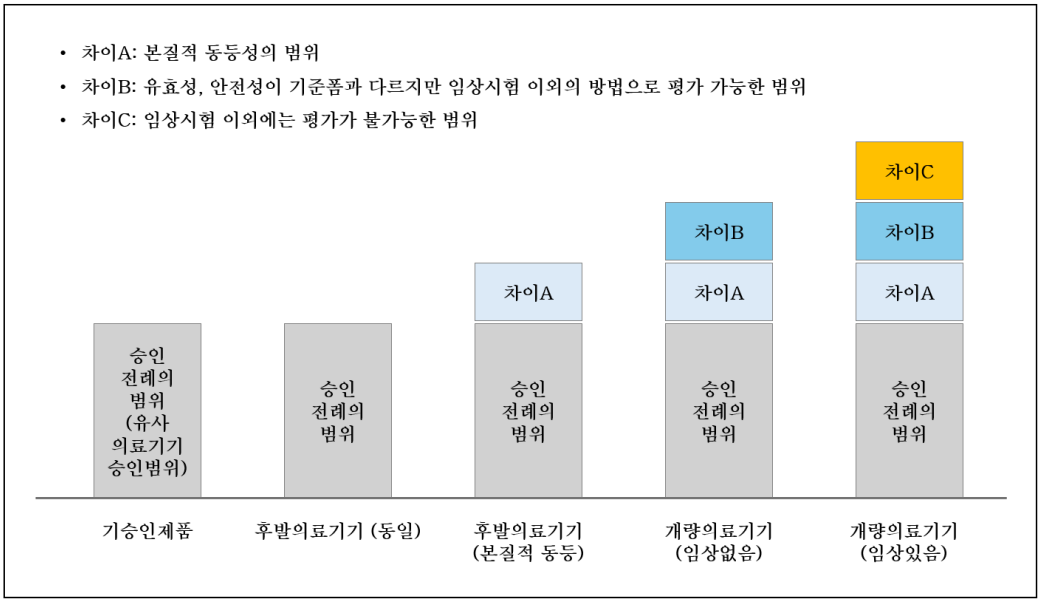
표 14. 일본 승인대상 의료기기 분류

분류	정의	임상시험 진행 여부
신의료기기	이미 승인 받은 의료기기와 성능, 효능, 효과, 사용방법 및 구조가 다른 의료기기	
개량의료기기	기존 의료기기와 성능, 효과, 효능, 사용방법 및 구조가 실질적으로 등등하지 않지만 재심사의 대상이 되는 정도의 신규성이 아닌 경우	승인기준에 따라 임상시험 진행여부 결정
후발의료기기	기승인 의료기기와 성능, 효과, 효능, 사용방법 및 구조가 동등한 것	진행 안 함

승인 신청 대상 의료기기는 기 승인 의료기기와 효능, 효과, 사용 방법, 구조 및 미세 성능을 기준으로 본질적으로 동등한 경우 후발 의료기기로, 본질적으로 동등하지 않을 경우 개량 의료기기로 분류되며 신청 대상 의료기기의 유효성 및 안전성에 따라 임상시험 진행 여부를 결정한다.

후발 제품은 다시 동일 제품과 본질적 동등제품으로 분류되며 기 허가 제품과 비교 항목이 동일한 경우 '동일 제품'으로, 기허가제품과 다르지만, 기허가 범위에 포함되는 제품은 '본질적 동등제품'으로 구분한다. 개량 의료기기의 임상시험 진행은 유효성과 안전성을 임상시험 이외의 방법으로 평가가 가능할 경우 임상시험을 진행하지 않으며 임상시험 이외에는 평가가 불가능할 경우에만 임상시험을 진행한다. 해당 내용을 그림 10 에 정리되어 있다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY



출처 : 의료기기의 제조 판매 승인 신청에 대해 (후생노동성 의약품국장 통지), 2014.11

그림 9. 일본 개량 및 후발의료기기 구분

2.4.5. 인허가 제출 자료

표 14 는 일본 시판 전 인허가 제출 자료를 보여준다. 시판 전 인허가 시 제조판매 승인신청서와 해당 제품에 대한 첨부 자료를 제출해야 한다. 이때, 본질적 동등성 평가에 관한 정보는 기원 또는 발견 경위 및 외국에서의 사용 상황 등에 관한 첨부 자료 내에 유사 제품과의 비교 자료에 포함되어야 한다.[21]

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 15. 일본 시판 전 인허가 제출자료

제조판매 승인신청서 포함사항	제품에 대한 첨부자료 목록
• 명칭(일반적 명칭, 판매명) • 사용목적, 효능 또는 효과 • 원재료 또는 성분 및 분량 • 품목사양 • 조작방법 또는 사용방법 • 제조방법 및 품질관리방법 • 저장방법 및 유효기간 • 제조업자명 등	• 기원 또는 발견경위 및 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료 (유사 제품 비교 자료 포함) • 사양의 설정에 관한 자료 • 안전성 및 내구성에 관한 자료 • 기본 요건 기준에의 적합성을 설명하는 자료 • 성능에 관한 자료 • 리스크 분석에 관한 자료 • 제조방법의 관리에 관한 자료 • 임상시험의 시험성적에 관한 자료

출처 : 의료기기 본질적 동등비교 체계 고도화 기반 마련

표 15 는 일본 제조판매 승인 신청서 구분별 첨부 자료의 범위를 보여준다. 후생노동성 의약 식품 국장이 제시하는 승인신청 대상 관련 첨부 자료의 세부 항목은 표 16 과 같다. 승인 신청 시 필요한 서류는 신청서 양식 64 와 그에 첨부되는 별첨 서류를 제출해야 한다.

제조 방법과 심사유형을 제외하고는 대부분의 기재 내용이 국내 의료기기법에서 제출해야 하는 양식과 유사한 것을 알 수 있다. 후발 의료기기뿐만 아니라 개량 의료기기 또한 임상시험 관련 자료를 제출할 필요가 없는 경우는 따로 구분되어 있다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 16. 일본 제조판매승인신청서 구분별 첨부자료의 범위

신청구분	첨부자료 항목														
	가			나		다		라		마		바		사	아
	1	2	3	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1
신의료기기	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○	△	○ 2)	○ 2)	○ 3)	△ 5)
개량의료기기 (임상있음)	○	○	○ 1)	○	△	○	△	○	○	○	△	○ 2)	○ 2)	X 4)	△ 5)
개량의료기기 (승인기준, 임상 없음)	○	○	○ 1)	○	△	○	△	○	○	○	△	X	X	X 4)	△ 5)
후발의료기기 (승인기준, 임상없음)	○	○	○ 1)	○	△	○	△	○	○	○	△	X	X	X 4)	△ 5)
후발의료기기 (승인기준있음, 임상없음)	○	○	○ 1)	○	△	○	△	○	○	○	△	X	X	X 4)	△ 5)

출처 : 의료기기 제조 판매 승인 신청에 대해 (후생노동성 의약식품국장 통지), 2014.11

* ○은 첨부, X 은 첨부의 불요, △는 개별 의료기기에 의한 결정되는 것을 의미한다.

첨부자료(가~아)의 세부 항목은 다음과 같다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 17. 일본 제조판매 승인신청 첨부자료 세부 항목

번호	첨부자료항목	세부항목
가	개발의 경위 및 외국에서 사용 상황 등에 관한 자료	1) 개발 경위에 관한 자료 2) 유사 의료기기와의 비교 자료 3) 외국에서의 사용 현황
나	설계 및 개발에 관한 자료	1) 성능 및 안전성에 관한 자료 2) 기타 설계 검증에 관한 자료
다	법 제41조제3항에 규정하는 기준에의 적합성에 관한 자료	1) 기본 요건 기준에 적합 선언에 대한 자료 2) 기본 요건 기준에 적합 관한 자료
라	리스트 관리에 관한 자료	1) 리스크 관리 실시 체제에 관한 자료 2) 안전상의 조치를 강구한 위험에 관하 자료
마	제조방법에 관한 자료	1) 제조 공정 및 제조소에 관한 자료 2) 멸균에 관한 자료
바	임상 시험의 시험 성적에 관한 자료 또는 대체 자료	1) 임상시험의 시험 성적 관련 자료 2) 임상 평가 관련 자료
사	제조 판매 후 조사 등의 계획 관련 자료	1) 제조 판매 후 조사 등의 계획에 관한 자료
아	법 제63조의2제1항에 규정 첨부 문서 등에 기재사항에 관하여 자료	1) 첨부 문서에 관한 자료

출처 : 의료기기 본질적 동등비교 체계 고도화 기반 마련

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

3. 결과

3.1. 국가별 현황 비교 분석

의료기기의 본질적 동등성에 대한 정의와 동등 비교 서식, 항목, 판단기준, 시스템, 임상시험 유무 등 국가별로 비교한 분석 결과는 표 17 에 정리하였다.

표 18. 국가별 본질적 동등제도 비교 표

구분		한국	미국	유럽	일본
본질적 동등 정의		동등 제품이란, “시판 승인을 받기 위하여 식약처에 제출된 신청 의료기기가 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용 목적, 작용 원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용 방법 등이 동등한 의료기기”	본질적 동등성이란, “새로운 기기가 기허가 의료기기만큼 안전하고 유효하다는 것을 의미”함	개념이 존재하지 않음	기승인 의료기기와 구조, 사용 방법, 효능, 효과 및 미세 성능이 실질적으로 동등한 것을 의미하며 후발 의료기기로 정의
본질적 동등 비교표	서식	‘본질적 동등품목 비교표’ 『의료기기 허가·신고 등에 관한 규정 별지 3 호』	별도의 서식을 제공하지 않음 (비교 항목 예시 제공)	『MDCG 2020-5 Annex I (비교표에 대한 예시 제공)	별도의 서식을 제공하지 않음
	비교 항목	• 사용 목적 • 작용 원리 • 원재료 • 성능 • 시험규격 • 사용 방법	• 신청자가 직접 비교 항목을 선정		• 구조 • 사용방법 • 효능 • 효과 • 미세 성능

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

본질적 동등성 판단 기준	• 작용 원리, 사용 목적, 성능, 원재료, 사용 방법, 시험규격이 모두 같은 경우 동등제품으로 판단 • 각 항목에 대한 구체적인 심사 기준이 없음	• 사용 목적과 기술적 특성이 동일한 경우 • 기술적 특성이 동일하지 않더라도, 안전성 및 유효성에 새로운 문제를 야기하지 않으며 기존에 허가된 의료기기와 동일한 안전성 및 유효성을 입증한 경우	• 기술적 특성, 생물학적 특성, 임상적 특성을 기준으로 판단 • 각 특성들은 기기의 안전성과 유효성에 임상적으로 유의미한 차이가 없을 정도로 유사해야 하며, 과학적으로 정당해 함	• 기존 의료기기와 성능, 효과, 효능, 사용 방법, 구조를 비교 • 기승인 제품과 동일하거나 본질적 동등성의 범위내에 있는 후발 의료기기는 본질적 동등하다고 판단
시스템 (자동화 유무)	• 의료기기 등급에 따라 허가 인증 신고 절차가 다르며 신정자가 직접 판단하여 제출자료 구비	• 전자 제출 템플릿(eSTAR)을 통해 제출 서류를 사전에 확인하고 자동으로 검토	• EUDAMED : MDR 의료기기 데이터베이스 도입, • 유럽위원회가 구현한 IT 시스템	• 제조판매 승인신청서와 제품에 대한 첨부 자료를 구비하여 제출

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

임상 시험 유무 판단	• 동등 품목 인정 여부를 기준으로 [별표 7]에 따라 임상시험 진행 여부 판단	• 등급을 기준으로 판단 • 3 등급 의료기기: 일반규제의 내용을 충족한 후 1) 임상시험을 통한 임상자료 2) 비임상 시험을 통한 동물실험 자료 제출 • 2 등급 의료기기 중 일부	• 개량의료기기 중 임상시험 이외에는 평가가 불가능한 범위를 포함하는 경우 임상 시험 자료 제출 • 신의료기기는 임상시험 자료 제출

이를 통해 하기와 같은 비교 분석 결과를 정리할 수 있었다.

가. 국가별 의료기기 분류 등급 체계가 3 단계 (미국 또는 유럽) 또는 4 단계(한국 또는 일본)로 나누어지며 등급이 높을수록 위험도가 높아진다.

나. 본질적 동등 정의는 국가별로 차이가 있다. 유럽의 경우 본질적 동등이라는 개념이 없으며, 한국은 기 허가 제품과 사용 목적, 작용 원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용 방법 등이 동등한 제품을 의미한다. 일본의 경우 기승인 의료기기와 미세성능, 효과, 효능, 사용 방법 및 구조가 동등한 것을 의미하며 한국과 유사함을 알 수 있다. 반면, 미국의 경우 기허가 의료기기만큼 안전하고 유효하거나 본질적 동등성의 범위내에 있는 제품을 의미한다.

다. 비교 항목의 경우 미국과 유럽의 경우 신청자가 직접 비교 항목을 선정하는 반면, 한국과 일본의 경우 사용 목적, 작용 원리, 원재료, 성능, 사용 방법, 구조 등 서로 유사한 항목을 비교한다.

라. 본질적 동등성 판단 기준은 국가별로 차이를 보인다. 한국의 경우 비교 항목이 모두 동일할 경우 동등제품으로 판단하는 반면, 미국의 경우는 기술적 특성이 다르더라도 안정성과 효과성에 문제없음을 입증하는 경우를 포함한다. 일본의 경우 비교 항목이 동일하거나 본질적 동등성 범위 내 있으면 동등하다고 판단하며, 유럽의 경우 임상적으로 유의미한 차이가 없을 정도로 유사해야 동일 제품으로 판단한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

마. 미국의 경우 전자 제출 템플릿을 통해 표준화된 양식을 제공하여 필요한 서류를 사전에 확인하고 자동으로 검사하는 시스템을 도입하여 제출의 완성도를 보장하는 반면 국내의 경우 등급 및 제품에 따라 필요한 서류를 신청자가 직접 확인하고 준비한 후 규제 기관이 검토한다.

바. 임상시험 유무 판단은 한국의 경우 '동등 품목' 인정 여부를 기준으로 판단하며 미국의 경우 등급에 따라 임상 여부를 판단한다. 반면 일본의 경우 승인 대상 의료기기 중 신의료기기와 개량 의료기기 중 안전성과 유효성을 임상시험 이외에는 평가가 불가능한 경우 임상시험을 진행한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

4. 고찰

주요국(한국, 미국, 유럽, 일본)의 본질적 동등성 제도에 대해 분석한 결과 국가별로 본질적 동등 정의, 본질적 동등 비교 항목, 본질적 동등성 판단 기준, 인허가 행정 절차에 차이가 있었으며 한국의 경우 본질적 동등성 판단 기준에 대한 명확한 기준이 없는 것을 알 수 있었다. 따라서 주요국의 현황을 비교하여 본질적 동등 제도를 국내에 적용 시 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

첫째, 본질적 동등에 대한 정의를 포괄적으로 정의해야 한다. 미국의 경우 본질적 동등성이란, 새로운 기기가 기허가 의료기기만큼 안전하고 유효하다는 것을 의미한다. 반면, 국내에서의 동등 제품이란 신청 의료기기가 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용 목적, 작용 원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용 방법 등이 동등한 의료기기를 의미하며 미국보다 정의가 제한적이다. 이처럼 정의가 제한적일 경우 동등하다고 인정하기 어렵다는 문제점이 발생한다. 따라서 동등 제품에 대한 정의를 포괄적으로 정의하여 동등 인정 여부를 넓힐 필요성이 있다.

둘째, 본질적 동등품목 비교 항목을 구분하고 다양화해야 한다. 미국의 경우 본질적 동등품목 비교 시 국내보다 다양한 항목을 비교하고 있으며 유럽의 경우 동일 제품 비교 시 기술적 특성, 생물학적 특성, 임상적 특성으로 구분하여 표를 작성한다. 따라서 국내의 본질적 동등품목 비교표 항목을 다양화하고 특성에 따라 기술적, 임상적, 생물학적 영역을 구분하여 항목을 작성하여 보다 체계적이고 구체적으로 표를 작성할 필요성이 있다. 표 19 는 본질적 동등품목 비교표 개선 방향에 대한 예시를 보여준다.

표 19. 본질적 동등품목비교표 개선방향(안)

번호	비교항목	신청 제품	유사 의료기기	동등여부
1	명칭(제품명, 품목명,모델명)			
2	분류번호 및 등급			
3	제조(수입)업소명			
4	제조원 및 소재지			
5	허가(인증)번호			
6	사용 장소			□같음 □다름

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

7	임상적 특성	사용목적	□같음 □다름
		작용원리	□같음 □다름
		사용방법	□같음 □다름
8	기술적 특성	성능	□같음 □다름
		시험규격	□같음 □다름
		모양 및 구조	□같음 □다름
9	생물학적 특성	신체접촉부위	□같음 □다름
		신체접촉지속시간	□같음 □다름
		원재료	□같음 □다름
		생체 적합성	□같음 □다름
		멸균 방법	□같음 □다름
10	기타	규격 충족	□같음 □다름
		전기 안전성	□같음 □다름
		화학적 안전성	□같음 □다름
		열 안전성	□같음 □다름
		방사선 안전성	□같음 □다름

셋째, 명확한 본질적 동등 판단기준을 수립해야 한다. 국내의 경우 사용 목적, 작용 원리, 원재료, 성능, 사용 방법 등이 구체적으로 어느 수준으로 동등해야 동등하다고 판단하는지에 대한 명확한 심사 기준이 없어 심사자 간 판단 결과가 상이하다. 따라서 미국과 유럽의 본질적 동등품목 판단기준과 동등의료기기 판단 기준을 참고하여 항목별 상세 판단 기준을 제시하는 등 보다 명확한 판단 기준을 수립할 필요성이 있다. 표 20 은 본질적 동등품목 판단 기준 구체화에 대한 예시를 보여준다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 20. 본질적 동등품목 판단기준 구체화 (안)

	설명	제안 근거
본질적 동등제품 인정 기준	기허가 의료기기와 사용 목적이 동일한 경우; 그리고 1) 기허가 의료기기와 동일한 기술적 특성이 있는 경우; a. 유사한 디자인(설계) b. 유사한 사용조건(방법) c. 유사한 사양 및 특성(물리화학 특성(에너지 세기, 인장 강도, 점도, 표면 특성, 파장, 소프트웨어 알고리즘) d. 해당하는 경우, 유사한 배포 방법(응용 프로그램을 변경하거나 업그레이드하는 방법) e. 유사한 작동 원리 및 주요 성능 요구사항 2) 또는, 기허가 의료기기와 기술적 특성이 다르더라도 제공한 자료가 안전성 및 유효성에 있어 새로운 문제가 없고, 기허가 의료기기와 동일한 안전성 및 유효성을 입증한 경우	FDA 의 본질적 동등성 판단 기준 및 유럽 동등성 판단 기준과 동일

넷째, 전자 제출 템플릿을 활용하여 제출의 완성도를 보장하고 행정절차를 간소화해야 한다. 미국의 경우 인허가 서류 제출 시 전자 제출 템플릿(eSTAR)을 활용하여 제출의 완성도를 보장하고 있다. eSTAR 템플릿은 폐쇄형 설문으로 구성된 PDF 양식으로 질문에 대한 정해진 답변을 선택하게 된다. 또한 각 항목에 필요한 서류를 PDF 내에 첨부할 수 있다. 해당 질문에 대한 답변을 선택할 경우 필요에 따라 드롭다운 메뉴가 나타나며 질문에 대한 답변을 이어 나가게 된다. 이를 통해 작성자는 필요한 정보를 빠짐없이 답변할 수 있어 제출물의 완성도를 보장할 수 있다. 따라서 국내 또한 기술문서 제출 시 신청자와 상호작용하고 자동으로 검토하는 PDF 양식을 구축하여 검토자의 행정절차를 간소화하고 양질의 데이터를 수집할 수 있도록 개선해야 한다.

다섯째, 본질적 동등성 판단을 위해 머신러닝(ML) 기반 인공지능(AI) 시스템을 구축하여 유사성 정도를 파악하는 방법론을 구축해야 한다. 앞서 말했듯 eSTAR 템플릿은 정해진 답변을 선택하는 폐쇄형 설문으로 구성되어 있다. 따라서 기허가 의료기기와 신규 의료기기의 답변에 대한 데이터셋(Data Set)을 수집하기에 용이하다. 이후 본질적 동등성 평가에 적합한 ML 알고리즘을 개발하고 데이터셋을 사용하여 ML 모델을 학습시키고 평가하여 본질적 동등성을 평가하는 ML 학습모델을 개발하게 된다면 심사자가

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

의료기기의 본질적 동등성을 판단하는 보조 툴로 사용될 수 있어 더 객관적이고 일관된 판단이 가능할 것이다.

여섯째, 등급 분류체계를 임상자료 제출 여부와 연계하여 임상시험 유무를 사전에 확인할 수 있도록 해야 한다. 미국의 경우 등급을 기준으로 임상자료 제출 여부를 명확히 결정하는 반면 국내의 경우 '동등 품목'의 승인 여부가 임상자료의 제출 여부를 판단하는 기준으로 사용되고 있어 사전에 임상시험 유무를 명확히 판단하기 어렵다. 따라서 동등 품목 인정 여부와 함께 등급 분류체계를 임상자료 제출 여부와 연계시킨다면 임상시험 진행 여부를 제품 개발 초기에 명확히 판단 할 수 있어 업체의 부담을 경감시킬 수 있다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

5. 결론

본 연구에서는 국내외 사례를 조사하여 한국, 미국, 유럽, 일본 등 주요국의 의료기기 본질적 동등성 판단 절차 및 기준을 국내와 비교 분석하고, 이를 토대로 우리나라에 적합한 본질적 동등성 판단 전략에 대한 개선 방안을 제시하였다.

비교 분석 결과, 주요국에서는 본질적 동등성에 대한 정의가 포괄적이었으며, 판단 항목이 다양하고 명확한 판단 기준이 존재함을 확인할 수 있었다. 또한 등급을 기준으로 임상자료 제출 여부를 판단하고 관련 서류 제출 시 전자 제출 템플릿(eSTAR)을 활용하여 제출의 완성도를 보장하고 양질의 데이터를 수집한다.

결론적으로, 주요국 현황을 비교 분석한 결과를 기반으로 국내 의료기기 본질적 동등성 제도의 개선 방안을 다음과 같이 도출하였다.

첫째, 본질적 동등성에 대한 정의를 포괄적으로 하여 동등 인정 여부를 넓힐 필요가 있다.

둘째, 본질적 동등 품목의 비교 항목을 구분하고 다양화하여 보다 체계적이고 구체적으로 표를 작성할 필요가 있다.

셋째, 비교 항목별로 상세 판단 기준을 제시하여 보다 명확한 기준을 수립해야 한다.

넷째, 관련 서류 제출 시 전자 제출 템플릿을 활용하여 신청자와 상호작용하고 자동 검토 기능이 있는 PDF 양식을 구축함으로써, 검토자의 행정절차를 간소화하고 양질의 데이터를 수집할 수 있도록 개선해야 한다.

다섯째, 본질적 동등성 판단을 위해 머신러닝(ML) 기반 인공지능(AI) 시스템을 구축하여, 심사자가 의료기기의 본질적 동등성을 보다 객관적이고 일관되게 판단할 수 있도록 보조해야 한다.

마지막으로 등급 분류체계를 임상자료 제출 여부와 연계하여 제품 개발 초기 단계에서 임상시험 진행 여부를 명확히 함으로써 업체의 부담을 경감시켜야 한다. 향후 본 연구에서 제안하는 개선 방안이 본질적 동등성 제도의 활성화에 도움이 될 수 있기를 기대한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

참고문헌

1. 한국보건산업진흥원, 글로벌 보건산업 동향, Vol.441; 2022.
2. 한국보건산업진흥원, 2022 년 의료기기 생산 및 수 · 출입 실적 통계 자료; 2022.
3. FDA. Premarket Notifaication 510(k); 2024.(https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k)
4. 의료기기법 시행규칙(총리령 제 1946 호, 2024.3.8., 일부개정, 2024.3.8. 시행)
5. 식품의약품안전처, 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인; 2020.
6. 한국보건산업진흥원, 의료기기 시장진출 통합가이드라인; 2024
7. 의료기기법(법률 제 19655 호, 2023.8.16., 일부개정, 2024.2.17. 시행)
8. 식품의약품안전처, 의료기기 제조 · 수입업 허가 등 신청 안내; 2020
9. 식품의약품안전처, 의료기기 제조(수입) 허가 · 신고 · 심사 등 민원처리 안내서; 2020.
10. 의료기기 위탁 인증 · 신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침(식품의약품안전처고시 제 2020-29 호, 2020.5.1, 타법개정 2020.5.1. 시행)
11. 식품의약품안전처, 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)운영 기본 지침; 2023.
12. 의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제 2023-80 호, 2023.12.19., 일부개정, 2023.12.19. 시행)
13. 식품의약품안전처, 의료기기 기술문서 심사 이해하기 가이드라인; 2020.
14. 한국보건산업진흥원, 한국기업 미국 의료기기 시장 진출을 위한 FDA 의료기기 인허가 가이드북; 2022.
15. 최홍석. 의료기기 인허가 과정에서 제출된 기허가 제품에 대한 본질적 동등성 주장이 특허의 유무효 및 침해성립에 미치는 영향에 관한 연구. 2017.
16. FDA, eSTAR Program (https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/estar-program)
17. Code of Federal Regulation, 21 CFR Part 807, Subpart E
18. FDA, Content of a 510(k)(https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/content-510k#compare.)
19. 한국보건산업진흥원, 주요국의 새로운 의료기기 관리 및 분류체계 조사 연구; 2021.
20. European Union, Regulation (EU) 2017/745. 2017.
21. 식품의약품안전처, 의료기기 본질적 동등비교 체계 고도화 기반 마련; 2021.
22. European Union, Regulation (EU) 2017/745 Annex XIV Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-Up. 2017.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

23. Medical Device Coordination Group. MDCG 2020-6, Clinical Evaluation – Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies. 2020.
24. 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 제도 이해 및 대응 전략 보고서; 2023.
25. 보건의료산업진흥원, 의료기기 해외시장진출정보, Vol.44.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

ABSTRACT

Improvement plan through comparative analysis of standards for determining substantially equivalent of domestic and foreign medical devices

Conducting clinical trials to prove the safety and efficacy of medical devices incurs significant time and costs. Therefore, many countries have introduced a system that exempts the submission of clinical trial data for medical devices that have already been approved in other countries and are recognized as inherently equivalent.

This study aims to compare and analyze the substantial equivalence assessment procedures of medical devices by investigating domestic and international cases, and to develop improvement measures for an substantial equivalence assessment strategy suitable for Korea. For this purpose, the substantial equivalence assessment procedures and criteria of major countries (Korea, USA, Europe, Japan) were compared and analyzed. It was confirmed that the definition of substantial equivalence in major countries was more comprehensive, with diverse assessment criteria and clear judgment standards. In addition, when submitting relevant documents, the use of an electronic submission template (eSTAR) ensures the completeness of the submission and collects high-quality data.

In conclusion, based on the comparative analysis of the current situation in major countries, the following improvement measures for the domestic substantial equivalence system for medical devices were derived.

First, the definition of substantial equivalence should be defined more comprehensively to broaden the scope of equivalence recognition.

Second, there is a need to differentiate and diversify the comparison items of substantial equivalent products and to create tables more systematically and specifically.

Third, detailed judgment criteria for each comparison item should be provided to establish clearer standards.

Fourth, when submitting relevant documents, it is necessary to improve by utilizing an electronic submission template to interact with the applicant, automatically review the PDF form, simplify the reviewer's administrative procedures, and collect high-quality data.

Fifth, by establishing an ML (Machine Learning)-based AI (Artificial Intelligence) to assist in judging the substantial equivalence of medical devices, it will be possible to make more objective and consistent judgments.

Finally, a grading classification system should be established and linked to the submission of clinical data to clearly determine whether clinical trials should be conducted at the early stages of product development, thereby reducing the burden on companies.

Keyword : Medical device substantial equivalence, substantial equivalence judgement standards, electronic submission template(eSTAR), AI-based system