



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](#)

# 비의료목적기기의 유럽 CE MDR 인증 전략

연 세 대 학 교 대 학 원

의료기기산업학과

이 동 호

# 비의료목적기기의 유럽 CE MDR 인증 전략

지도교수 구 성 욱 · 장 원 석

이 논문은 석사 학위논문으로 제출함

연 세 대 학 교 대 학 원

의 료 기 기 산 업 학 과

이 동 호

이동호의 석사 학위논문을 인준함

심사위원           주성욱          

심사위원           장원석          

심사위원           이종록          

연세대학교 대학원

2024년 6월

## 감사의 글

연세대학교 의료기기산업학과 석사과정에 입학한지 엇그제 같은데 벌써 졸업년도가 다가오니 감회가 새롭습니다. 의료기기에 대해 전문적인 공부를 하고자 하는 마음으로 진학하였고, 실제로도 많은 것을 배울 수 있었습니다. 의료기기산업학과 석사과정에 몸담으면서 많은 학문을 가르쳐 주신 연세대학교 교수님들께 진심으로 감사드립니다.

감사드리고 싶은 분이 정말 많습니다. 우선 주제 선정부터 논문 작성까지 지도해주신 장원석 교수님께 감사드리며, 바쁘신 와중에도 시간을 내주시어 심사 및 조언을 아낌없이 해주신 구성욱 교수님과 이종록 본부장님께도 감사의 말씀을 드립니다.

그리고 무엇보다도 저를 언제나 믿고 지지해주시는 아버지, 어머니께 깊은 감사를 드리며 항상 건강하시기를 기원합니다. 이외에도 석사를 무사히 졸업할 수 있도록 옆에서 힘이 되고 의지할 수 있게 도와주신 우리 팀장님과 팀원분들께도 감사의 말씀을 드립니다.

의료기기산업학과에서 배운 다양한 학문들이 업무를 수행함에 있어서도 많은 도움이 되고 있습니다. 앞으로도 저희 연세대학교 의료기기산업학과에서 전문 인력이 많이 배출되기를 기대하며 저를 포함한 모든 학생이 대한민국 의료기기 산업에 부흥할 수 있는 인재로 거듭나기를 희망합니다.

이동호 올림

## 차 례

그림 차례 .....	iv
표 차례 .....	v
국문 요약 .....	vii
제 1 장. 서론 .....	1
1.1. 연구 배경 및 목적 .....	1
1.2. 연구 범위 및 한계점 .....	3
1.3. 연구 방법 .....	4
제 2 장. 유럽 MDR 의 개요 .....	5
2.1. 유럽 MDR 의 도입 배경 및 목적 .....	5
2.2. 유럽 MDR 의 주요 변경사항 .....	5
2.2.1 공통 사양(Common Specification, 이하 CS) .....	8
제 3 장. 비의료목적기기의 유럽 MDR 인증 전략 .....	11
3.1. 품질경영시스템 구축 .....	11
3.2. 유럽 Regulation(EC) No 1907/2006 적용(이하 REACH) .....	16
3.3. 유럽 대리인(Authorized Representative, 이하 AR) 임명 .....	18

3.4. 제품 분류 .....	19
3.4.1. MDR 기기 등급 .....	19
3.4.2. MDR 기기 코드 .....	19
3.4.3. EMDN 코드 .....	22
3.5. 기술문서 작성 .....	23
3.5.1. 기기 설명 및 사양에 관한 정보 .....	23
3.5.2. 제조자가 제공해야 하는 정보 .....	26
3.5.3. 설계 및 제조 정보 .....	29
3.5.4. 안전 및 성능에 관한 공통 요구사항(GSPR) .....	30
3.5.5. 이득-위험분석 및 위험관리 .....	35
3.5.6. 제품 검증 및 유효성 확인 .....	38
3.6. NB 선정 및 적합성 평가 .....	58
3.7. EUDAMED 등록 .....	58
3.7.1. Actor 등록 .....	59
3.7.2. UDI 등록 .....	61
제 4 장. 유럽 인증제도 비교를 통한 국내 제도 적용방안 고찰 .....	62
4.1. 시판 후 임상 적용 대상 확대 .....	62
4.2. 임상평가 수행 방법 확대 .....	64

4.3. 의료기기 기준규격 요구사항 확대 .....	65
제 5 장. 결론 .....	68
참고문헌 .....	70
Abstract .....	72

## 그림 차례

<그림 1> 유럽 MDR 에서 정의하는 기기의 범주 .....	6
<그림 2> 공통 사양(CS) 경과 조항에 대한 조건 (임상조사 수행) .....	10
<그림 3> 공통 사양(CS) 경과 조항에 대한 조건 (임상조사 미수행) ...	10
<그림 4> EMDN(CND) 코드 구성 .....	22
<그림 5> 유럽 임상평가 단계 .....	39

## 표 차례

<표 1> 비의료목적기기 분류 .....	7
<표 2> MDR Article 10 의 주요 요구사항 및 대응 방안 ...	12
<표 3> SVHC 물질 리스트 예시(2024년 추가 항목 5종) ...	17
<표 4> 히알루론산 필터에 적용되어야 할 최소한의 MDR 코드 ...	21
<표 5> 기기 설명 및 사양 적용 예시 .....	24
<표 6> Regulation(EU) 2022/2346 에 요구되는 안전성 관련 정보 ...	27
<표 7> 주요 문서의 GSPR 적용 예시(히알루론산 필터를 중심으로) ...	31
<표 8> 공통 사양에서 요구하는 히알루론산 필터 위험관리 고려사항 ...	36
<표 9> 히알루론산 필터 임상평가 계획 수립 시 고려사항 예시 ...	40
<표 10> 히알루론산 필터 PMCF 계획 목차 예시 .....	44
<표 11> 의료기기 및 비의료목적기기 동등 조건 비교 .....	45
<표 12> 히알루론산 필터 임상 문헌 검색 계획의 목차 예시 ...	47
<표 13> 히알루론산 필터 임상 문헌 데이터의 동등성 검토 항목 예시 ...	51
<표 14> 히알루론산 필터 임상 데이터 분석 시 고려사항 예시 ...	54
<표 15> 임상평가보고서 작성 시 고려사항 예시 .....	56
<표 16> EUDAMED Actor 등록 절차 .....	60

<표 17> EUDAMED UDI 등록 절차 .....	61
<표 18> 국내 의료기기 시판 후 조사의 대상, 기간 및 증례 수 ...	62
<표 19> 국내 히알루론산 필러 이상 사례 .....	65
<표 20> 히알루론산 필러의 미국(FDA) 이상 사례 보고(MDRs) 건수 ...	66
<표 21> 유럽 히알루론산 필러 이상 사례 - 독일(BfArM) ...	67

## 국문 요약

### 비의료목적기기의 유럽 CE MDR 인증 전략

국제적으로 미용 시장과 같은 비의료목적기기의 성장으로 인해 히알루론산 필러 등과 같은 미용 기기들이 주목받기 시작하였으며, 이에 따른 이상 사례도 많이 나타났다. 유럽 MDR(Regulation(EU) 2017/745)에서는 비의료목적기기에 대한 요구사항이 신설되었으며, 유럽 MDR 인증을 위해서는 공통 사양(CS)을 반드시 준수해야 한다.

비의료목적기기를 인증받을 때 유럽 MDR에서 요구하고 있는 사항과 국내 제조 허가 제도와의 차이가 있었다. 첫 번째로 기존 MDD에서 의료목적으로 인증받은 비의료목적기기를 비의료목적으로 MDR 인증 전환할 때 임상조사가 반드시 필요하지만, 아직 국내에는 시판 후 임상에 관하여 제한적으로 운영되는 부분이 있었다. 두 번째는 임상평가를 수행할 때 임상조사에 상당히 의존적이다. 다양한 임상 데이터를 활용하여 임상평가를 식약처에서 검토하여 기기의 성능 및 안전 데이터 확보를 확대해야 한다고 사료 된다. 마지막으로 국내 및 해외에 발생한 다양한 이상 사례 중에 심각도가 높은 위험 관련해서는 사전에 적절한 위험 통제 조치를 수행하도록 유도해 국민의 안전한 의료기기 사용을 유도해야 한다.

본 연구는 비의료목적기기의 유럽 MDR 요구사항을 세부적으로 검토하였다. 해당 연구를 통해 국내 제조 허가 적용에 참고되어 국제적인 규제 요구사항과 조화되고 국내 비의료목적기기의 원활한 해외 수출에 활용되기를 기대한다.

---

핵심되는 말: 비의료목적기기, 이상 사례, 유럽의료기기법, 공통 사양, 위험관리, 임상평가

## 제1장. 서론

### 1.1. 연구 배경 및 목적

의료기기 산업 규모는 점차 증가세를 보이고 있으며, 특히 비의료목적에 해당하는 미용(Aesthetic) 제품 강국인 대한민국은 특히 피부미용 의료시장 중심으로 매년 평균 140%의 성장세를 보이고 있다.

히알루론산 필러와 같은 미용 기기가 대중화되고 시장의 성장이 두드러지면서 안전한 시술을 위한 제품의 관리도 더욱 중요해졌다. 특히, 유럽에서는 기존 유럽 MDD에서 주목받지 못했던 비의료목적기기의 경우 유럽 MDR 2017/745로 전환되고 나서 MDR 관리 대상 품목으로 추가하여 관리를 강화하기 위한 노력을 하고 있다.

유럽 의료기기법이 개정됨에 따라 미용 목적으로 하여 유럽 MDR로 신규 인증을 시도할 수는 있지만, 기존 유럽 의료기기지침(MDD) 대비 더욱 엄격히 요구되는 임상데이터 및 필수요구사항 등은 국내 업체가 CE 인증서를 MDR로 갱신하는 업무에 걸림돌로 작용하고 있다. 또한 MDR 심사가 가능한 3자 공인기관(NB, Notified Body) 감소는 기간 내 원활한 심사 수행의 한계 및 인증서 갱신 일정 지연 등으로 인해 국내에서 MDR 인증에 관한 애로사항 증가를 유발함과 동시에, 유럽 내에서 영내 의료기기의 내수를 충당하고 MDR 규정의 안전 및 성능 요구사항을 원활하게 적용하기 위한 MDR 조건부 연장을 시행함에 따라 '25년도부터 유럽 MDR인증 병목 현상이 일어날 것으로 예상되어 진다.

따라서 본 논문을 통해 히알루론산 필러와 같은 비의료목적기기가 유럽 시장 진출을 위해 유럽의 MDR에서 준수해야하는 요구사항이 무엇인지 파악하고, 해당 요구사항을 기반으로 비의료목적기기가 제품의 특징에 맞게 어떻게 적용되어야 하는지에 대한 사례를 제시하여 원활한 MDR 인증을 위해 준비해야할 부분이 무엇인지 파악하고자 한다. 또한 이러한 연구를 통해 국내에도 적용해 볼 수 있는 제도적인 개선 부분이 무엇이 있을지 논하여 MDR 인증에 애로사항을 겪고 있는 의료기기 업체들한테 국가적으로 제도적인 개선을 통해 유럽 인증 등 해외 수출 지원을 해줄 수 있는 방안이 있는지 확인하고자 한다.

## 1.2. 연구의 범위 및 한계점

본 연구는 비의료목적기기를 중심으로 유럽 MDR 인증 전략을 다룬다. 그러나 본 연구는 국내를 포함한 대부분의 국가 인증 시 일반적으로 적용해야 하는 품질경영시스템(ISO 13485:2016), 생물학적 안전성(ISO 10993-1:2018 등), 멸균(ISO 11137-1:2006 등), 라벨 및 심볼(ISO 15223-1:2021 등), 안정성(ASTM F 1980 등), 포장재(ISO 11607-1:2019 등), 약전(KP, USP, EP) 요구사항 등에 관한 적용 방법은 다루지 않으며, 유럽 MDR 인증 시에 필요한 요구사항 검토를 통해 비의료목적기기의 유럽 MDR 인허가 전략을 연구한다.

또한, 본 연구에서 참조하는 MDCG 가이드스 및 공통사양(CS) 등은 지속적으로 신규 발간 및 개정되고 있다. 2024년 3월까지 발간 및 개정된 자료를 기준으로 연구하기 때문에 이후 추가되는 요구사항에 따라 본 연구에서 수행한 유럽 MDR 인증을 위한 대응 전략이 달라질 수 있다.

### 1.3. 연구 방법

본 연구는 제정된 기존 유럽 MDD에서 다루지 않았던 유럽 MDR에서 신설된 비의료목적기기 요구사항을 적용하여 히알루론산 필러를 중심으로 유럽 인허가 전략을 연구한다.

유럽에서 비의료목적기기 대상으로 별도 제정된 공통 사양(CS)에 대해 심층 분석하고 유럽 MDR 인증 절차를 조사하여, 유럽 MDR 인증 전략을 다루는 본 연구에 기반을 다진다. 또한 주요 문서인 위험관리 및 임상평가 등의 적용방안 연구를 통해 유럽 MDR 인증 전략의 세부 내용을 제시한다. 이때 위험관리는 공통 사양(CS)에서 제시된 위험들에 대해 위험 통제 방법을 논하고, 임상평가는 MDCG 가이드스와 MEDDEV 가이드스를 중심으로 비의료목적기기의 임상평가 단계별 접근 방법에 대해 연구한다.

이러한 유럽 MDR 인증 전략 연구를 통해 국내 의료기기 허가제도와 비교하여 국내에 존재하지 않는 제도적인 요구사항이 무엇인지 검토한다. 그중에서 국내 도입이 필요한 제도가 무엇이고 이를 적용하기 위한 방법을 논한다.

## 제2장. 유럽 MDR의 개요

### 2.1. 유럽 MDR의 도입 배경 및 목적

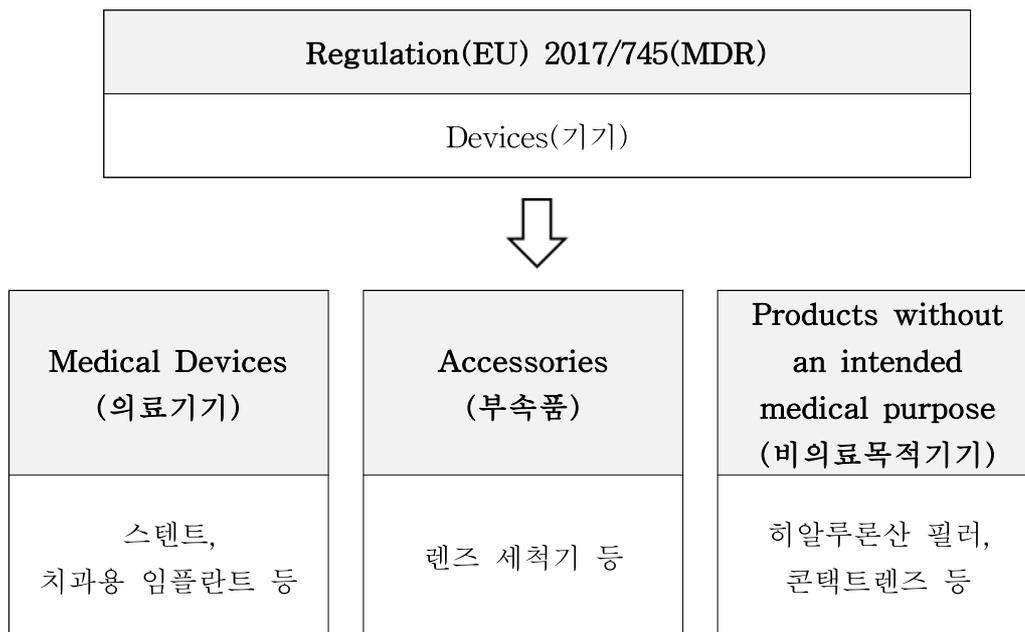
유럽 MDR의 도입 배경은 기존 MDD에서 인증받은 의료기기의 결함으로 인해 유럽 내 큰 사건이 발발하게 되었고, 인공지능 및 빅데이터 기술 등을 활용한 신개념 의료기기의 출현으로 인해 기존 MDD에서 다루지 못했던 기술에 대해 관리할 필요가 있었다. 이에 유럽은 의료기기에 대한 요구사항을 기존 MDD보다 강화하고 강도 높은 인증기관의 관리를 통해 의료기기의 안전성과 유효성을 철저히 조사하여 환자의 안전을 보장하기 위해 도입하였다. 따라서 유럽은 MDR 인증을 위해 더욱 구체적이며 논리적으로 구성된 기술문서를 통해 기기의 안전성과 유효성을 보장하도록 요구하며 EUDAMED 등을 통해 해당 의료기기 정보의 접근성을 향상하고 기존 MDD 체계하에 비해 의료기기 시스템의 투명성과 추적성을 강화하려 하고 있다.

### 2.2. 유럽 MDR의 주요 변경사항

유럽 MDR의 주요 변경사항으로는 기존 MDD에서 MDR로 개정되면서 전체 Article이 123개로 규정이 늘어났다. 제조자, 수입자, 유통업자, 유럽대리인, 인증기관 등 다수의 경제운영자에 대한 정의, 역할 및 업무 범위 등을 명확히 명시한다. 특히, 인증기관의 지정기준 및 감독 절차의 강화에 따라 MDR 인증기관의 절대적인 수가 감소한 상황이기 때문에 MDR 인증을 위한 의료기기 업체의 애로사항이 증가하고 있다.

또한, MDR로 변경되면서 고위험 기기에 대해 엄격한 요구사항을 준수해야 한다. 이식형 기기 및 Class III 기기에 대해서 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)을 EUDAMED에 등재함으로써 기기에 대한 임상적인 정보를 상시적으로 확인이 가능하게 하였으며, MDR 인증 시 전문가 패널에 대한 임상평가보고서 검토 절차가 요구되어 임상적으로 안전하고 유효한지에 대해 NB의 단독 심사가 어렵게 되었다.

특히, 유럽에서 정의하는 기기는 기존에 의료기기와 부속품 두 가지로 관리하였으나, MDR로 개편되면서 비의료목적기기가 범주에 추가되었다. 비의료목적 기기는 의료 목적으로 사용되지는 않지만 기기 사용에 있어서 안전 및 성능 입증에 필요하여 별도의 규정에 따라 관리되어야 하는 기기를 말한다. 아래 그림 (그림 1)은 유럽의 기기에 대한 범주를 도식화하여 표현하고 있다.



<그림 1> 유럽 MDR에서 정의하는 기기의 범주

비의료목적기기는 기존 유럽 의료기기지침(Medical Device Directive 93/42/EEC, 이하 MDD)에서 요구사항으로 다루고 있지 않았기 때문에, 합법적으로 시판하기 위해서는 반강제적으로 의료목적 형태의 인증을 받아야만 했다. 그러나 유럽 MDR로 개정되면서 비의료목적기기 인증에 관한 규제 요구사항이 신설되었으며, 이제 유럽에 합법적으로 시판하기 위해서는 비의료목적기기에 맞는 새로운 사용 목적으로 MDR 인증을 획득해야 한다.

유럽 MDR의 Annex XVI에는 비의료목적기기에 관한 정보가 기재되어있으며 다음의 여섯 가지 항목으로 분류하고 있다. (표 1)

#### <표 1> 비의료목적기기 분류

번호	비의료목적기기
1	콘택트렌즈 혹은 눈 안/위에 적용되는 기타 품목
2	해부학적 구조 변경 또는 신체 일부 고정을 위해, 외과적인 침습적인 방식을 통해 인체에 삽입되는 제품(문신 및 피어싱 제외)
3	피하, 점막 밑, 피내에 주사 혹은 기타 방법으로, 얼굴 피부, 기타 피부, 점막 충전 등에 사용되는 물질, 물질의 조합 혹은 품목(문신 제외)
4	지방 조직의 감소, 제거, 파괴를 위한 장비
5	인체에 사용되는 고강도 전자기 복사 방출 장비
6	뇌 안의 신경 활동에 변화를 주기 위해 뇌심부 자극을 위한 장비

출처: REGULATION(EU) 2017/745, Medical Device Regulation

이러한 비의료목적기기는 MDR Annex XVI에서 별도로 언급하고 있어, 기존에 MDD에서 관리하고 있지 않던 의료목적이 없는 제품들도 NB의 검토를 받아 CE 인증을 획득하고 유럽 영내에 시판할 수 있다. 다만, MDR에서는 비의료목적기기가 어떻게 관리되어야 하는지에 관한 방법에 대해서는 공통사양(CS)을 준수하도록 요구하고 있으므로, 비의료목적기기를 유럽 인증받기 위해서는 공통사양의 내용을 숙지할 필요가 있다.

### 2.2.1. 공통 사양(Common Specification, 이하 CS)

유럽 MDR에서는 공통 사양(CS)를 통해 MDR에서 다루지 못했던 요구사항들을 추가하여 반드시 준수하도록 요구하고 있다. 현재 재사용목적의료기기, 비의료목적기기 등 많은 CS가 발행되어 있지만 본 연구는 비의료목적기기의 MDR 인증 전략을 중심으로 연구를 수행하기 때문에 현재 나와있는 CS 중에서 비의료목적기기의 요구사항을 다룬 REGULATION(EU) 2022/2346을 중점으로 분석하고자 한다.

REGULATION(EU) 2022/2346은 크게 두 가지 요구사항을 제시하고 있다. 첫째, 일반적인 이득-위험분석을 수행하는 위험관리를 지양한다. 비의료목적기기를 의도한 조건과 목적에 따라 사용하였을 때 위험이 발생하지 않는 완전한 위험의 제거 또는 최대 허용 가능 내의 높은 수준의 위험 통제를 요구하고, 적절한 위험관리의 보장을 위해서 제조자가 이행해야 할 특수 위험 통제 조치를 요구하고 있다.

둘째로, 기존 유럽 MDD에서 의료목적으로 허가받은 비의료목적기기가 유럽 MDR 규정에 따라 비의료목적으로 전환하고자 하는 경우, 비록 비슷한 형태의 제품이라 할지라도 의료목적으로 시판되었던 비의료목적기기는 유럽 MDR의 동등 제품에 해당하지 않는다. 예를 들면, 히알루론산 필러를 비의료적 행위인 미용 목적으로 동등성을 입증하기 위해서는 선정한 동등 제품이 같은 사용 목적인 미용 목적으로 MDR 인증을 받은 기기여야만 가능하다.

따라서 기존 유럽 MDD를 통해 의료목적으로 시판되었던 비의료목적기기는 유럽 MDR 전환 시 동등 제품으로 활용할 수 없게 됨에 따라, 임상조사를 통한 유럽 MDR 접근이 거의 필수적이게 되었다. 유럽연합에서는 이러한 사유로 인해 시장의 혼란이 없도록 기존 유럽 MDD에 따라 이미 합법적으로 시판되고 있는 비의료목적기기에 대해서, 공통 사양(CS)를 통해 경과규정을 제시하여 비의료목적으로 유럽 MDR 인증 전환하고자 하는 기기 대상 임상조사를 원만하게 수행하여 효과적인 유럽 MDR 전환을 시도할 수 있도록 하고 있다.

공통 사양(CS)에서는 비의료목적기기가 2023년 6월 22일 이전까지 이미 유럽연합에 합법적으로 시판되었다면, MDR 전환을 위한 임상조사를 수행한다는 가정하에 2029년 12월 31일까지 사용할 수 있다고 설명한다. 다만, 본 경과규정이 적용되기 위해서 다음 조건이 제시된다. 첫째로, 2024년 6월 22일부터 2024년 12월 22일까지 MDR 규정에 따라 임상조사 신청이 완료되었고 관할 규제 당국으로부터 적법함을 확인받은 상태여야 한다. 둘째는, 2024년 12월 23일부터 2027년 12월 31일까지 임상조사를 시작하여야 한다. 셋째로, 2028년 1월 1일부터 2029년 12월 31일까지 적합성 평가 수행에 대한 서면 합의서에 인증기관과 제조사가 서명해야 한다. 아래의 그림(그림 2)의 경우 공통사양에서 말하고 있는 유예제도에 관하여 도식화 하여 나타내고 있다.

<b>From 22/06/2023 to 31/12/2029</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>the product was lawfully marketed in the Union before 22 June 2023 and continues to comply with the requirements of Union and national law that were applicable to it before 22 June 2023;</li> <li>the manufacturer does not make significant changes in the design and intended purpose of the product.<sup>9</sup></li> </ul>		
<b>From 22/06/2024</b>	<b>From 23/12/2024</b>	<b>From 01/01/2028</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>the sponsor has received confirmation that the application for the clinical investigation of the product is complete and that the clinical investigation falls within the scope of the MDR<sup>10</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>the sponsor has started the clinical investigation<sup>11</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>the manufacturer signed a written agreement with a notified body for the conformity assessment procedure.<sup>12</sup></li> </ul>

**<그림 2> 공통 사양(CS)을 적용한 경과 조항에 대한 조건(임상조사 수행)**

출처: Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by Annex XVI of the MDR

<b>From 22/06/2023 to 31/12/2027 for higher risk products or 31/12/2028 for lower risk products</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>the product continues to comply with the requirements of Directive 93/42/EEC<sup>18</sup>;</li> <li>there are no significant changes in the design and intended purpose of the product<sup>19</sup>;</li> <li>the product does not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health<sup>20</sup>;</li> <li>requirements from MDR relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices apply in place of the corresponding requirements in Directive 93/42/EEC<sup>21</sup>.</li> </ul>	
<b>From 26/05/2024</b>	<b>From 26/09/2024</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>the manufacturer has put in place a quality management system in accordance with Article 10(9) of the MDR<sup>22</sup>;</li> <li>the manufacturer has lodged a formal application with a notified body for the conformity assessment procedure<sup>23</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>the manufacturer has signed a written agreement with a notified body for the conformity assessment procedure<sup>24</sup>;</li> <li>the notified body that has signed the written agreement mentioned in the above bullet point is responsible for the surveillance of the product covered by that agreement<sup>25</sup>.</li> </ul>

**<그림 3> 공통 사양(CS)을 적용한 경과 조항에 대한 조건(임상조사 미수행)**

출처: Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by Annex XVI of the MDR

### 제3장. 비의료목적기기의 유럽 MDR 인증 전략

비의료목적기기를 유럽 MDR 인증받기 위해서는 회사 내 품질경영시스템을 구축하고, 기기의 성능 및 안전성에 있어 유럽의 기준을 만족해야 하는 등 요구사항을 준수해야 한다. MDR로 전환됨에 있어 비의료목적기기를 MDR 인증받기 위한 기기의 관리 코드가 변경되었고 변경된 코드에 맞게 인증기관을 선정하여 유럽 시장을 진입해야 하는 일련의 복잡한 과정이 존재한다. 본 논문에서는 이러한 과정에 대해 상세히 분석하여 비의료목적기기의 유럽 MDR 진입 방법에 대해 알아보고자 한다.

#### 3.1. 품질경영시스템 구축

대부분의 의료기기 제조업체의 품질경영시스템은 ISO 13485:2016에 기반하여 구축되어 있다. 다만, 유럽에 시판하고자 하는 의료기기 제조업체는 유럽 MDR Article 10의 제조업자의 의무를 품질경영시스템에 추가 반영해야 한다. 본 조항에서는 ISO 13485:2016 요구사항에 더하여 번역 절차, 유럽 대리인 절차 등 유럽 MDR 기준에 맞는 요구사항이 일부 기재되어 있다. 다음 아래의 표(표 2)는 유럽 MDR Article 10에서 요구하고 있는 주요 사항을 다루고 있으며, 이에 맞는 대응 방안을 제시하고 있다. 또한 표에서 다루지 않은 유럽 MDR Article 10의 요구사항은 ISO 13485:2016에서 다루는 기본적인 품질경영시스템 요구사항을 준수한다면 충분히 대응할 수 있을 것으로 사료 된다.

**<표 2> MDR Article 10의 주요 요구사항 및 대응 방안**

MDR 조항	해당 내용	대응 방안
Article 10(6)	적용이 가능한 적합성 평가 절차에 따라 해당 요구사항의 준수가 입증된 경우, 주문형 기기 또는 임상시험용 기기 이외의 기기 제조업자는 Article 19에 따라 EU 적합성 선언서를 작성하고 Article 20에 따라 CE 적합성 표시를 첨부해야 한다.	EU 적합성 선언 절차서 마련을 통해 유럽연합 법률 준수 및 MDR Annex IV(적합성 선언서)의 내용을 유럽 공식 언어 번역 방법 등을 마련한다.
Article 10(7)	제조업자는 Article 27에 언급된 UDI 시스템 및 Article 29 및 Article 31에 언급된 등록 의무와 관련된 의무를 준수해야 한다.	UDI 절차서 내에 EUDAMED 시스템 등록 방법 등에 관한 내용을 마련한다.
Article 10(8)	제조자는 EU 적합성 선언에 포함되는 마지막 기기가 시장에 출시된 후 적어도 10년 동안 기술문서, EU 적합성 선언 및 적용 가능한 경우, 모든 수정 및 보충을 포함하여 Article 56에 따라 발행된 관련 인증서의 사본을 관할 당국에 제공이 가능한 상태로 유지해야 한다. 이식 기기의 경우, 해당 기간은 마지막 기기가 시장에 출시된 후 적어도 15년 동안이어야 한다.	문서 관리 절차서 내에 적어도 15년 동안(히알루론산 필러 등의 경우는 이식기기임) 유럽 인증에 필요한 문서들이 유지됨을 명시한다. (예. EU 적합성 선언서, 기술 문서, 인증기관 심사 신청서, 품질관리시스템에 관한 문서 등)

MDR 조항	해당 내용	대응 방안
Article 10(8)	<p>관할 당국의 요청 시, 제조자는 그 안에 표시된 대로 해당 기술 문서의 전체 또는 요약을 제공해야 한다.</p> <p>등록 영업소가 유럽연합 외부에 소재한 제조자는 해당 허가된 대리인이 Article 11(3)에 언급된 업무를 이행하는 것을 허용하기 위해 허가된 대리인이 필요한 문서를 영구적으로 사용할 수 있도록 보장해야 한다.</p>	<p>유럽 대리인 관리 절차를 마련하여 규제 당국에서 요청하는 문서에 대해 제공 및 보관 등에 관한 절차를 수립한다.</p>
Article 10(9)	(a) 적합성 평가 절차 및 시스템에 포함된 기기에 대한 변경 관리 절차 준수 등 규제 준수를 위한 전략	<p>유럽 규제 준수 절차 항목을 마련하여 기기가 설계변경 등 발생하였을 때 인증기관에 통보하는 절차 등을 마련한다. 또한, 변경된 사항에 대해 승인 또는 생산에 대한 검증이 완료되기 전까지는 생산하여 판매되지 않는 등 보장 문구를 마련해야 한다.</p> <p>설계관리 절차서에 설계변경이 일어났을 경우 유럽 MDR 준수에 대한 적합성 평가 절차가 있어야 한다.</p>
Article 10(9)	(d) 공급자 및 하도급업자의 선정 및 통제를 포함한 자원 관리	<p>자원 관리 혹은 구매관리 절차서에 외주업체 관리를 포함하여 MDR 전담 역할을 하는 직원에 대한 자격관리 절차를 수립해야 한다. (예. 임상조사, 평가 시험에 관련된 인원 및 규제준수책임자(PRRC) 등)</p>

MDR 조항	해당 내용	대응 방안
Article 10(9)	(f) PMCF를 포함하여 Article 61 및 Annex XIV에 따른 임상 평가	PMCF 절차를 마련하여 유럽 MDR Annex XIV에 따름을 입증해야 한다.
Article 10(9)	(g) 기획, 설계 개발, 생산 및 서비스 제공을 포함한 제품 실현	유럽 규제 준수 절차 항목을 마련하여 기기가 설계변경 등 발생하였을 때 인증기관에 통보하는 절차 등을 마련한다. 또한, 변경된 사항에 대해 승인 또는 생산에 대한 검증이 완료되기 전까지는 생산하여 판매되지 않는 등 보장 문구를 마련해야 한다. 설계관리 절차서에 설계변경이 일어났을 경우 유럽 MDR 준수에 대한 적합성 평가 절차가 있어야 한다.
Article 10(9)	(i) Article 83에 따라 시판 후 감시 시스템의 설치, 시행 및 유지	PMS 절차서 등을 마련하여 기기의 위험 등급에 비례한 기기별 맞춤형 시판 후 감시 시스템을 계획 및 수립하여 문서화하고, 이러한 시스템을 구현 및 유지해야 한다.
Article 10(9)	(k) 감시 상황에서 중대 사고 및 현장 안전 시정조치를 보고하기 위한 절차	Vigilance 절차서에 규제 당국 및 인증기관에 보고를 위한 체계 등 유럽 내 사고 감시 절차를 마련한다.

MDR 조항	해당 내용	대응 방안
Article 10(11)	<p>제조자는 Annex I의 Section 23에 명시되어 있는 정보가, 사용자 또는 환자에게 기기가 제공되는 회원국이 결정한 공식 유럽연합 언어(들)로 기기와 함께 제공되게 해야 한다. 라벨에 있는 정보는 지워지지 않고, 쉽게 읽을 수 있으며 대상 사용자 또는 환자가 명확하게 이해할 수 있어야 한다.</p>	<p>번역관리 절차를 마련하여 GSPR의 Section 23(라벨 및 사용설명서) 요구사항 준수를 위한 번역 절차를 수립하고, 규제 당국에서 요청할 수 있는 기술 문서 자료에 대한 번역 절차도 포함해야 한다. 또한, 번역 업무를 담당하는 자에 관하여 자격 검증 방법도 마련해야 한다.</p>

### 3.2. 유럽 Regulation(EC) No 1907/2006 적용(이하 REACH)

유럽에서는 REACH(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals), RoHS(Restriction of Hazardous Substances Directive) 등 다양한 환경규제를 시행함에 따라, 유럽에 납품되는 제품들에 대해 환경을 고려한 원재료 선정 및 설계 중요성 등을 강조하고 있다. 유럽 MDR에서는 MDR Annex I(GSPR)의 10.4.1. 항에서 REACH를 고려하여 제품을 설계할 것을 요구하고 있다. 주로 용품 위주인 비의료목적기기는 전기를 사용하지 않는 경우가 대다수이기 때문에 비능동형기기이며, RoHS 적용 대상에서 면제될 수는 있지만 REACH에는 적용된다. 따라서 유럽 MDR 인증받기 위해서 별도로 제품 설계단계에 REACH 환경규제를 고려하여 미리 원재료 등을 선정해야 환경규제에 맞혀 제품을 재설계해야 하는 불상사를 막을 수 있다.

유럽 REACH에 대응하기 위해서는 EUROPA에서 제시하는 고위험성 우려 물질(Substances of very High Concern, 이하 SVHC)을 우선으로 살펴보아야 한다. 제품 및 포장재(잉크 포함)를 제조할 때 사용되는 원재료의 CAS 번호를 물질안전보건자료(MSDS) 등에서 찾고, SVHC 물질에 포함되어있는지 검토해야 한다. 만약 SVHC 물질 내 포함되어있는 원재료가 있다면, 0.1% 이상 농도(w/w 기준)가 함유되어 있을 때 제품을 수입하는 유럽 내 수입업체에게 유럽 내 REACH에 따라 관련 물질을 등록할 수 있도록 정보를 제공해주어야 한다.

현재(2024년 3월 기준) 유럽 SVHC 물질은 240종이 선정되어 있고 매년 상·하반기에 지속적으로 추가되고 있다. 비의료목적기기를 설계할 때 비의료목적기기 제조에 들어가는 원재료와 부속품 그리고 포장재 등이 SVHC 물질 해당 여부 검토 대상이 될 수 있다. 이외에도 독일의 포장재 지침 등 유럽에 판매하는 국가에 맞게 별도의 환경규제도 제품 설계에 고려해야 한다. 아래의 표(표 3)은 현재 SVHC에 등록된 물질 240종 중에 2024년도에 등록된 물질들을 나타내고 있다.

**<표 3> SVHC 물질 리스트 예시(2024년도 추가 항목 5종)**

물질명	EC No.	CAS No.	등재 일자
Oligomerisation and alkylation reaction products of 2-phenylpropene and phenol	700-960-7	-	
Bumetrizole (UV-326)	223-445-4	3896-11-05	
2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-ol	438-340-0	119344-86-4	2024년 1월 23일
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol (UV-329)	221-573-5	3147-75-9	
2,4,6-tri-tert-butylphenol	211-989-5	732-26-3	

출처: Candidate List of substances of very high concern for Authorisation, ECHA

### 3.3. 유럽 대리인(Authorized Representative, 이하 AR) 임명

유럽연합에 등록된 사업장이 없는 제조업체는 별도의 유럽 대리인(AR)을 임명해야 한다. 유럽 AR은 유럽 내에 설립되어야 하며 유럽 법률에 따른 의무와 관련하여 제조업체와 함께 업무를 수행한다. 기존 MDD에서 일반적인 유럽 AR은 제조업체와 관할 규제 당국 간의 연락 체계 역할을 하며 규제 준수를 지원하는 형태로 존재하였지만, 유럽 MDR에서는 제조업체가 유럽 AR에게 기술문서 파일을 영구적으로 제공하여 지속적인 유럽 규제 준수를 위해 서로가 협동해야 하는 등 유럽 AR의 책임과 역할이 강화되었다. 유럽 AR은 제조업체와 마찬가지로 결함이 있는 장치에 대한 법적 책임이 동일하기 때문에 규제준수책임자(PRRC)를 유럽 AR 내에 임명함으로써 규제 준수 검토가 원활하게 이루어져야 한다.

또한, 비의료목적기기를 유럽에 시판했을 때 이상 사례가 발생하였고, 이에 따른 직접적인 피해가 나타났을 경우 배상에 대한 문제가 발생할 수 있다. 이를 위해 유럽 대리인 임명 후 계약을 체결할 때 반드시 배상 책임 관련 문구를 추가하여 재정적인 위험부담을 경감 할 수 있도록 조치해야 한다. 국내의 경우에는 이미 이식되는 의료기기에 대해 책임보험을 요구하고 있으며, 보험에 가입했는지에 관한 여부를 의료기기 행정 포털에 가입 보고하도록 조치하고 있다.

### 3.4. 제품 분류

#### 3.4.1. MDR 기기 등급

유럽의 의료기기는 MDR Annex VIII에 따라 Class I, Class IIa, Class IIb 및 Class III로 총 4단계의 등급 분류 시스템을 사용한다. 등급 분류 시스템은 기기의 침습성 및 기기의 사용 기간 측면에서 기기로 인해 발생하는 개인 또는 공중보건에 대한 위험을 기반으로 한다. 또한 비의료목적기기의 등급 분류 방법은 별도로 MDCG 2023-5에서 상세히 설명하고 있다. 예를 들어, 히알루론산 필러는 장기간 인체에 이식되고 일정 기간 내에 흡수되는 제품이므로 MDR Annex VIII의 Rule 8 및 MDCG 2023-5의 4.4항에 따라 Class III로 분류된다. 또한, MDR Annex VIII에 따라 MDR Annex XVI에 나열된 비의료목적기기를 포함한 모든 부속품의 경우 함께 사용되는 기기와는 별도로 자체 등급 분류되어야 한다.

#### 3.4.2. MDR 기기 코드

유럽 영내에 시판하고자 하는 제조업체는 제품에 맞는 MDR 코드를 설정할 수 있어야 한다. MDR 코드는 유럽 MDR 인증 신청 시 인증기관(Notified Body, 이하 NB)을 선정하기 위한 매우 중요한 코드로 사용된다. NB는 기기의 특성에 맞게 설정된 MDR 코드로 심사 범위를 가지고 있다. 심사받하고자 하는 기기에 해당하는 MDR 코드가 NB에서 보유하고 있는 심사 코드가 아니면 MDR 심사를 수행할 수 없다.

MDR 코드는 유럽 MDCG 2019-14에서 설정하는 방법을 설명하고 있다. MDR 코드는 MDA/MDN/MDS/MDT 네 가지 코드 번호로 분류되어 있다. MDA/MDN 코드는 제품이 사용되는 의료 분야 또는 물리적·기술적인 원리에 따라 지정해야 하며 반드시 1개만 설정되어야 한다. MDA는 능동형기기인 경우, MDN은 비능동형기기인 경우에 해당된다. 만약 기기에 두 가지 이상의 특정 코드 번호가 적용될 수 있는 경우에는 MDR 코드 목록에서 가장 높은 코드 번호로 설정해야 한다. 예를 들면, 히알루론산 필러의 경우에는 비능동형기기이며 피부 내에 삽입되는 이식형 기기이기 때문에 MDN 1104(Non-active soft tissue and other implants)에 해당하는 것으로 볼 수 있다.

MDS 코드는 기기 내에 특별한 특징을 보유하고 있는 경우에 적용된다. 반드시 설정해야 하는 코드는 아니지만, 의약품질을 포함하거나 멸균상태로 제공되는 등 제품의 특징에 따라 MDS 코드가 부여된다. 예를 들면, 히알루론산 필러의 경우 멸균상태로 제공되고 MDR Annex XVI에 해당하는 비의료목적기기이기 때문에, 최소한 MDS 1005(Devices in sterile condition) 및 MDS 1012(Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745)는 적용되어야 한다.

MDT 코드는 기기가 제조될 때 적용되는 특정한 기술이 있으면 적용된다. MDT 코드는 최소한 1개 이상은 적용되어야 하며, 해당 코드를 적용하기 위해서는 제품의 제조공정도를 유심히 살펴보아야 한다. 예를 들면, 히알루론산 필러의 경우 최소한 라벨링을 포함한 포장 단계를 거치기 때문에 MDT 2011(Devices which require packaging, including labelling)은 적용되어야 한다.

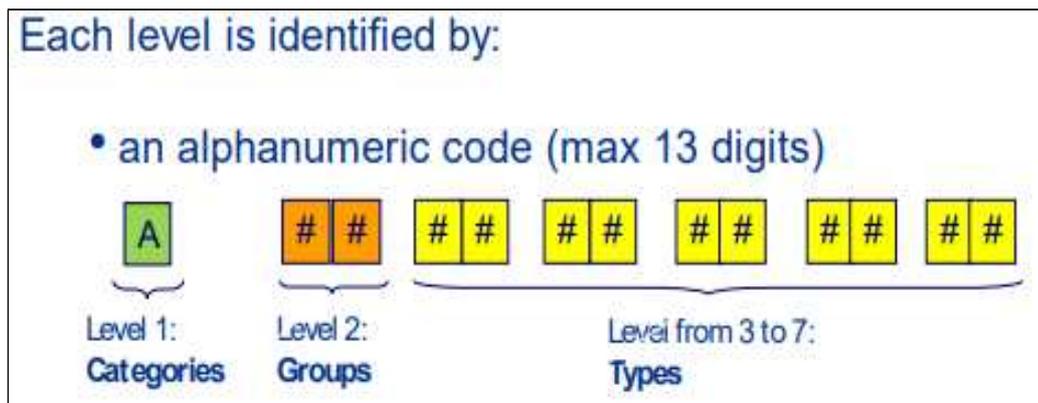
다음 아래의 표(표 4)는 본 논문에서 논하고 있는 히알루론산 필러를 예시로 분류한 MDR 코드를 취합하여 나타내고 있다.

**<표 4> 히알루론산 필러에 적용되어야 할 최소한의 MDR 코드**

구분	MDR 코드 번호
MDA/MDN	MDN 1104 Non-active soft tissue and other implants
MDS	MDS 1005 Devices in sterile condition MDS 1012 Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745
MDT	MDT 2011 Devices which require packaging, including labelling

### 3.4.3. EMDN(European Medical Device Nomenclature) 코드

유럽에서는 EUDAMED의 기능을 촉진하기 위해 모든 의료기기는 이탈리아 CND(Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) 명명법 시스템을 기반으로 하는 해당 유럽 의료기기 명명법(EMDN) 코드와 연결하도록 요구하고 있다. 기존에는 GMDN(Global Medical Device Nomenclature) 코드를 사용했지만, 유럽에 맞는 코드 사용을 위해 EMDN 코드 사용을 요구하고 있으며 코드 정보는 무료로 제공된다. 비의료목적기기 또한 제품의 특징에 따라 EMDN 코드를 찾아 제품 등급과 함께 MDR 기준에 맞는 제품 분류작업을 수행해야 한다. 아래의 그림(그림 4)은 EMDN 코드의 구성을 나타내고 있으며, 비의료목적기기의 제품 분류에 맞게 코드 구성을 고려해야 한다.



<그림 4> EMDN(CND) 코드 구성

출처: The CND nomenclature-Background and general principles

### 3.5. 기술문서 작성

유럽의 기술문서는 유럽 MDR Annex I에서 요구하고 있는 일반 안전 및 성능요구사항(GSPR)을 만족함을 입증하는 형태로 구성되어야 한다. 이를 위해서 MDR Annex II(기술문서)에 따라 기술문서를 작성해야 한다. MDR Annex II는 여섯 가지 항목으로 기술문서 작성을 요구하고 있다.

#### 3.5.1. 기기 설명 및 사양에 관한 정보

첫 번째로 기기 설명 및 사양(Device description and specification)에 관한 정보를 기재해야 한다. 이를 위해서 비의료목적기기의 제품명과 상표명, 그리고 일반적인 비의료목적기기에 대한 설명이 필요하며, 특성에 따라 작성되는 기기 설명 및 사양에 관한 정보가 달라질 수 있다. 또한 이전에 제조되었던 기기가 있는 경우 그에 대한 설명도 같이 기재되어야 하고, 유럽을 포함한 국제 시장에서 인증받고자 하는 의료기기와 유사한 기기가 무엇이 있는지에 관한 정보도 들어가 있어야 한다. 다음 표(표 5)의 예시는 히알루론산 필러를 예시로 기기 설명 및 사양에 관한 정보에 대해 요구하는 가장 일반적인 내용을 설명하고 있으며, 제품의 일부 특성에 따라 세부적으로 작성할 필요가 있다.

**<표 5> 기기 설명 및 사양 적용 예시**

구분	내용
1. 기기 설명 및 사양	1) 히알루론산 필러 제조사 정보 및 제품명·상표명·모델명
	2) 히알루론산 필러 의도된 목적 - 안면부 주름의 일시적인 개선
	3) 히알루론산 필러 제품 UDI-DI, 카탈로그 번호, 식별 번호 - Basic UDI-DI, UDI-DI, UDI-PI 정보 - EMDN Code - MDR Code : MDN 1104, MDS 1005, MDS 1012, MDT 2011, etc.
	4) 기기 설명 - 본 제품은 무균, 생체흡수성, 비발열성, 점탄성, 투명, 무색 젤이다. 본 제품은 박테리아 발효, 주사 가능, 히알루론산 기반 진피 필러이며, 추출 및 정제 후, 연쇄상 구균 배양액으로부터 제조된 히알루론산은 연속적으로 실행된 반응에서 결합제 1,4-부탄디올디글리시딜에테르(BDDE)와 가교 결합되고 생리학적 완충액으로 재구성된다.
	5) 사용 방법, 금기사항 및 부작용 등 - 눈 주위에 시술하지 않는다. - 혈관에 시술하지 않는다. - 과도한 양을 시술하지 않는다. - 국내법에 따라 공인되었거나 자격을 갖추었으며 적절하게 교육받은 의료 전문가만이 사용해야 한다. - 18세 미만의 환자에게 본 기기를 사용해서는 안 된다. - 본 제품 사용 시 결절, 폐색, 농양, 부종, 육아종, 색전증 등의 부작용이 일어날 수 있다.
	6) 적합성 평가 절차 - 본 제품은 Annex IX, Regulation (EU) 2017/745에 따라 적합성 인증을 받은 제품이다. - 기기에 적용되는 규제 목록을 기재한다.

구분	내용
1. 기기 설명 및 사양	7) 작용원리 - 히알루론산의 물 분자를 끌어당기는 원재료 특성으로 인해 부피가 커짐에 따라 주름 개선의 효과가 나타나며, 히알루론산의 분해 속도를 경감시키기 위해 가교제를 교차결합하여 히알루론산의 점도를 조절함에 따라 지속력을 확보한다.
	8) 제품 등급 - 본 제품은 MDR Annex VIII의 Rule 8 및 MDCG 2023-5의 4.4항에 따라 Class III로 분류된다.
	9) 기기와 함께 사용하도록 의도된 기기의 부속품 - 히알루론산 필러와 함께 사용되는 주사기 및 주사침 등 부속품에 관한 설명을 상세히 기재한다.
	10) 히알루론산 필러 제조공정에 관한 정보 - 제품 설계단계에 관한 요약된 정보를 제공한다. - 제조공정도를 활용하여 히알루론산 필러의 배합 비율, 가교결합 과정 등을 상세히 설명한다.
	11) 히알루론산 필러 원재료에 관한 정보 - 원재료명, 제조업체명, 주소, 인증현황, 인체접촉여부 등을 기재한다. - 만약, 해당 원재료 제조업체의 제품을 공급하는 업체가 있는 경우 관련 공급업체에 관한 정보도 함께 기재한다.
	12) 기기의 일반적으로 표시되는 내용 - 라벨이나 사용설명서 등 제품 관련 표시내용을 설명한다.
2. 이전 혹은 유사 기기에 관한 정보	1) 제조자가 생산한 이전 세대의 기기가 존재하는 경우, 해당 기기에 대한 개요 2) 유럽연합 및 국제 시장에서 판매되고 있는 유사한 기기가 식별된 경우, 해당 기기에 대한 개요

### 3.5.2. 제조자가 제공해야 하는 정보

두 번째는 제조자가 제공해야 하는 정보를 요구하고 있다. 예를 들면, 히알루론산 필러는 선택에 따라 주사기에 라벨이 기입되어 있을 수도 있고, 포장재에만 기재하는 형태 등 다양한 방식으로 라벨이 적용될 수 있으며, 사용설명서에는 히알루론산 필러가 사용되는 방법 및 저장 조건 등을 기재해야 한다. 이러한 시각적인 정보에 관한 디자인 부분들은 필수적으로 기술문서 내에 기재하여 어떤 형태로 제품의 정보를 사용자 등에게 전달하는지 설명해야 한다. 하지만 해당 부분에서 가장 중요한 것은 유럽연합 27개국(2024년 3월 기준) 중에 판매할 예정인 국가의 언어로 번역된 라벨 및 사용설명서를 요구한다는 점이다. 이를 위해 MDR Article 10에 따라(표 2 참고) 번역 절차를 마련하여 라벨, 사용설명서 및 사용설명서 부속서의 번역을 수행해야 한다. 아래의 표(표 6)는 히알루론산 필러를 중심으로 공통 사양(CS)을 적용하여 안전성 관련 정보의 적용 예시를 다루고 있다.

**<표 6> Regulation(EU) 2022/2346에 요구되는 안전성 관련 정보**

구분	내용
라벨	1) 라벨에서 가장 큰 크기의 굵은 글씨로 “국내법에 따라 공인되었거나 자격을 갖추었으며 적절한 교육을 받은 의료 전문가만이 주입 가능(Only to be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law)” 2) 18세 미만의 개인에게 기기를 사용해서는 안 된다는 명확한 설명
사용설명서	1) 사용설명서에서 가장 큰 크기의 굵은 글씨로 상단에 작성된 “국내법에 따라 공인되었거나 자격을 갖추었으며 적절한 교육을 받은 의료 전문가만이 주입 가능” 문구 2) 18세 미만의 개인에게 기기를 사용해서는 안 된다는 명확한 설명 3) 올바른 주입 방법에 관한 명료하고 상세한 기술 정보 4) 가장 흔히 발생하는 부작용의 치료에 대한 설명(결절, 폐색, 농양, 부종, 육아종, 색전증 등)과 필요시 의료 전문가와 상담해야 한다는 지침 5) 이전 주사 위치와 동일한 곳에 다시 주사가 가능한 방식 및 시기에 대한 사용자 설명 6) 다음과 같은 내용이 명시된 성분 목록 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의도된 작용을 담당하는 모든 성분과 각 성분의 농도 사양, 성분별 분자량 범위, 입자크기, 가교결합, 가교결합 비율 측정에 사용된 방법</li> <li>- 가교제, 용제, 마취제, 보존제 등 기타 성분과 농도 사양</li> </ul> 7) 사용자가 이전의 수술, 사고, 조건, 약물 복용, 혹은 시술에 영향을 미칠 수 있는 소비자의 병행 치료(예. 피부병, 외상, 자가면역질환 등)를 고려해야 한다는 권고사항 8) 사용자가 잠재적인 원치 않는 부작용을 식별할 수 있도록 주입 후 모니터링 기간을 가져야 한다는 권고사항 9) 사용자가 히알루론산 필러를 사용하여 소비자를 시술하기 전에 사용설명서 부속서의 사본을 소비자에게 제공해야 한다는 요구사항

구분	내용
<p>사용설명서 부속서 (환자에게 제공)</p>	1) 사용자 및 소비자의 종류에 관한 설명
	2) 예상 성능(예상할 수 있는 히알루론산 필러의 비의료적 효과를 명확하게 이해할 수 있는 방식으로 표시)
	3) 위험 통제 조치를 포함한 기기의 잔여 위험에 대한 설명(소비가 히알루론산 필러를 사용할 때 관련 정보를 기반으로 결정)
	4) 히알루론산 필러의 예상 유지 기간 및 필수 후속 조치
	5) 국제 조화된 표준 및 관련 공통사양에 대한 참조
	6) 비전문가가 일반적으로 이해할 수 있는 방식으로 명확하게 작성된 모든 잔여 위험과 잠재적인 부작용 목록, REACH 등에 언급하는 물질, 중금속, 혹은 기타 오염물질의 존재에 관한 명확한 선언
	7) 제조사에 부작용 보고 시기 및 방법에 관한 정보
	8) 의료 전문가에게 문의해야 하는 시점에 관한 정보
	9) 시술 금기사항
	10) “사용자는 안전한 기기 사용 조건에 관한 교육을 받았음 (The users received appropriate training on the conditions to safely use the device)” 문구

출처: COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/2346 of 1 December 2022

### 3.5.3. 설계 및 제조 정보

세 번째로는 설계 및 제조 정보를 요구한다. 설계 정보를 포함한 문서에는 각 설계에 대한 식별 번호가 부여되어야 하며, 신규 설계 혹은 변경 모두 식별 번호가 설계 문서에 부여되어있어야 한다. 설계 입력·출력·검증 항목은 동일한 설계 항목으로 관리되어야 하며 각 설계의 단계별로 검토되는 과정 설명이 필요하다. 그중에서 설계 입력단계에서는 위험 통제 조치를 위한 방법이 입력단계에 반영되어야 한다.

또한, 제조 정보에는 제조공정도를 기반으로 제조공정에 대한 설명이 있어야 한다. 예를 들면, 히알루론산 필러의 경우에 히알루론산과 가교제의 교차결합 과정 등이 제조공정 설명 내에 온전히 포함되어야 하며, 멸균을 포함한 외주업체 및 공급자 등 모든 정보가 기재되어 설명되어야 한다.

#### 3.5.4. 안전 및 성능에 관한 공통 요구사항(GSPR)

네 번째로는 GSPR을 만족하는지에 관한 정보를 요구한다. 유럽 MDR 인증의 근간이 되는 요구사항으로서 관련 내용은 MDR Annex I에 수록되어 있고, GSPR의 준수를 위해 입증할 정보, 요구사항을 충족시키기 위한 타당성 등이 포함되어야 한다. 이를 위해서 일반적으로 GSPR의 각 구절마다의 체크리스트 작성을 통해 해당 요구사항이 만족함을 입증하고 있다. 비록 GSPR에 기재된 항목이 비의료목적기기에 해당하지 않더라도 해당하지 않는 사유에 대하여 설명해야 한다.

GSPR은 세 가지 구조로 나뉘어 요구사항을 제시하고 있다. 첫 번째로 위험경영, 사용적합성 등 일반적인 요구사항이고 두 번째는 제품의 특징별 적용해야 할 설계 및 제조 요구사항이며, 마지막으로는 제품에 표시해야 할 기기 관련 정보 요구사항을 담고 있다.

다음의 표(표7)의 예시에서는 의약품을 함유하지 않고 히알루론산 및 BDDE만을 가교 결합한 단순한 형태의 히알루론산 필러를 바탕으로 적용 방법을 다루고 있다. 따라서 반드시 적용해야 할 사항이 아니며, 최종 제품의 특징에 따라 GSPR 요구사항이 다르게 반영될 수 있다. 해당 표에서는 유럽 MDR 인증에 필요한 주요 문서를 나열하고 적용되어야 할 표준과 이에 맞는 GSPR 항목 순으로 나열하고 있다.

**<표 7> 주요 문서의 GSPR 적용 예시(히알루론산 필러를 중심으로)**

문서 예시	적용 표준 예시	GSPR 적용항목
1 위험관리절차서	EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 REGULATION(EU) 2022/2346	I. 일반요구사항 - 3
2 위험관리계획서	EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 REGULATION(EU) 2022/2346	I. 일반요구사항 - 3(a)
3 위험관리보고서	EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 REGULATION(EU) 2022/2346	I. 일반요구사항 - 1, 2, 3, 3(b), 3(c), 3(d), 3(e), 4, 4(a), 4(b), 4(c), 5, 5(a), 6, 8, 9 II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.1, 10.2, 10.3, 10.4.1, 10.4.3, 10.5, 11.1, 11.1(a), 11.1(d), 11.5, 11.6, 14.2, 14.2(a), 14.2(c), 14.2(e), 14.2(g)
4 임상평가보고서	MDCG 2020-6 MDCG 2021-1 MDCG 2020-7 MDCG 2019-9 MDCG 2023-6 MEDDEV 2.7.1 rev.4	I. 일반요구사항 - 1, 4, 8, 9, 10.4.2(a), 10.4.3

문서 예시	적용 표준 예시	GSPR 적용항목
5	품질매뉴얼 EN ISO 13485:2016	I. 일반요구사항 - 4 II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 11.1, 11.5, 11.6, 13.2(a), 14.2
6	설계관리절차서 EN ISO 13485:2016	I. 일반요구사항 - 4(a), 4(b) II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.1, 14.2
7	구매관리절차서 EN ISO 13485:2016	II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.1(a),
8	외주업체관리 절차서 EN ISO 13485:2016	II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 13.2(a)
9	사용설명서 라벨 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 REGULATION(EU) 2022/2346	I. 일반요구사항 - 4(c), 7 II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.3, 10.4.5, 11.4, 11.5, 14.2(c), 14.7 III. 기기와 함께 제공되는 정보와 관련된 요구사항 - 23.1, 23.2, 23.3, 23.4
10	사용적합성보고서 IEC 62366:2015	I. 일반요구사항 - 5, 5(a), 5(b), II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 11.1(b), 14.2(c)
11	유효기간성적서 ASTM F1980-16	I. 일반요구사항 - 5(a), 6, 7 II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.1(f), 14.2(g)
12	포장재 시험성적서 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017	I. 일반요구사항 - 7 II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.2, 11.1, 11.1(c), 11.1(d), 11.4

문서 예시	적용 표준 예시	GSPR 적용항목
13	운송시험성적서 ISTA 2A 2012	I. 일반요구사항 - 7 II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.2, 11.4
14	생물학적안전성 시험성적서 생물학적안전 평가보고서 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018	II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.1(b), 10.1(c), 10.1(e), 10.4.2(a), 10.4.3, 10.5
15	물리화학적 시험성적서 생물학적안전 평가보고서 EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2017 EN ISO 10993-17:2023 EN ISO 10993-18:2020 European Pharmacopoeia	II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.1(b), 10.1(c), 10.1(d), 10.1(f), 10.1(h), 10.4.1, 10.4.3
16	클린룸 밸리테이션 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2005 EN ISO 14644-4:2001 EN ISO 14644-5:2004 KS I ISO 14644-6:2017 EN ISO 14644-7:2004 EN ISO 14644-8:2013	II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.2, 11.1, 11.1(c), 11.6

문서 예시	적용 표준 예시	GSPR 적용항목
17 엔도톡신 시험성적서 생물학적안전 평가보고서	EN ISO 10993-11:2018	II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.2, 11.1, 11.1(c), 11.6
18 원재료 성적서 및 물질안전보건 자료(MSDS)	Regulation(EC) No 1907/2006	II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 10.4.1, 10.4.1(a), 10.4.1(b), 10.4.2, 10.4.2(a), 10.4.2(b), 10.4.3
19 멸균밸리레이션 (감마)	EN ISO 11137-1:2020 EN ISO 11137-2:2015 +A1:2023	II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 11.1, 11.1(c), 11.1(d), 11.4, 11.5, 11.6
20 바이러스불활화 시험성적서	EN ISO 22442-1:2020	II. 설계 및 제조에 관한 요구사항 - 13.1(b), 13.2(b), 13.3

### 3.5.5. 이득-위험분석 및 위험관리

다섯 번째는 이득-위험분석 및 위험관리에 관한 정보를 요구한다. 해당 부분은 GSPR 요구사항에 따라 기기의 의도된 사용과 관련된 위험은 환자의 이익과 대비하였을 때 허용가능함을 보장할 수 있는 위험관리보고서가 있어야 한다. 위험관리를 제대로 수행하기 위해서는 임상평가를 통한 최신 기술 정보와 시판 후 조사를 통한 이상 사례 등의 다양한 데이터를 수집하여 예측 가능한 위험들을 검토하고 적절한 위험 통제 조치를 통해 이득-위험분석에서 허용가능한 수준인지 보장해야 하므로 장기간의 정보 수집이 필요한 항목이다.

또한, 비의료목적기기는 EN ISO 14971:2019에 따라 위험관리를 수행할 때 공통 사양(CS)에서 요구하고 있는 특수 위험과 위험 통제 방법을 활용하여 위험관리를 수행해야 한다. 위험 통제 방법은 설계 및 제조 프로세스 관리를 통한 위험 통제, 보호조치를 통한 위험 통제, 안전 정보 제공을 통한 위험 통제 방법으로 접근한다.

이러한 위험 통제를 수행한 후에도 여전히 잔여 위험이 있을 수 있기 때문에, 잔여 위험에 대한 허용 가능 여부를 평가하기 위해서 이익-위험분석을 수행해야 한다. 비의료목적기기가 주는 이익이 발생가능한 위험보다 높을 것으로 판단되는 경우, 해당 잔여 위험은 수용 가능하다고 여길 수 있다. 그러나 비의료목적기기는 임상적인 이익이 존재하지 않기 때문에 비의료목적기의 의도된 사용 목적으로 정상 시술을 수행했을 때 기기가 제공할 수 있는 성능적인 측면을 이익으로 고려해야 한다. 아래의 표(표 8)는 히알루론산 필러를 예시로 고려해야하는 특수한 위험과 위험 통제 방법을 다루고 있다.



---

## I. 특수 위험

---

아래의 위해 및 피해에 관한 위험의 분석, 제거, 감소를 고려

1) 미생물 오염	7) 특정 부위의 부기 또는 림프절병증	16) 장액종
2) 제조 과정의 잔해 존재	8) 피막형성 및 구축	17) 구획 압력 문제 및 구획 증후군
3) 주사 또는 그 밖의 기기 주입 수술과 관련된 위해(사용 오류 포함)	9) 불편함 또는 통증	18) 육아종(해당하는 경우 실리콘종 포함)
4) 기기의 이동	10) 혈종	19) 부종
5) 피부를 통해 기기가 보이는 경우	11) 감염 및 염증	20) 혈관 손상
6) 의도하지 않은 국소적 염증 및 부기	12) 표층 상처	21) 중증 알레르기 반응
	13) 상처 치유 방해	22) 시각상실
	14) 흉터 형성과 흉터 과다색소 침착 및 비대	23) 괴사
	15) 신경 손상	

---

## II. 특수 위험 통제 조치

---

번호	특수 위험 통제 조치 종류
1	기기는 무균 및 무발열성이어야 하며, 일회용이어야 한다.
2	기기를 안전하게 사용하려면 해부학적 위치를 고려한 임상 및 기타 데이터가 이를 뒷받침하여야 한다.
3	기기에서 유래하는 비분해성 물질의 존재를 평가하려면 장기 데이터를 수집하여야 한다.
4	제조사는 기기의 주입 및 안전한 사용에 관한 교육을 제공해야 한다. 이러한 교육은 사용자가 접근할 수 있어야 한다.
5	규정 (EU)2017/745 부속서 I의 10.4.1항 (a) 및 (b)에서 언급하는 물질의 존재는 그 농도와 별개로 평가해야 한다.

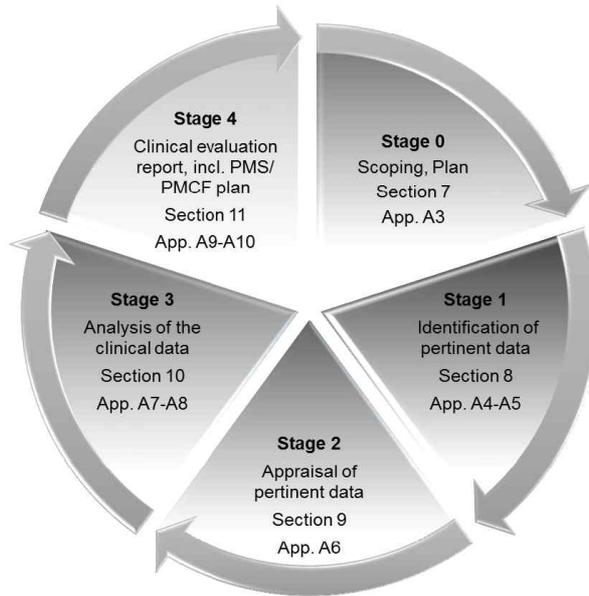
---

출처: COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/2346 of 1 December 2022

### 3.5.6. 제품 검증 및 유효성 확인

여섯 번째는 제품 검증 및 유효성 확인에 관한 정보를 요구한다. 해당 부분은 GSPR 요구사항에 대해서 검증 및 유효성 확인을 통해 만족했음을 입증해야 한다. 세포독성, 전신독성과 같은 생체적합성 시험, 유럽약전이나 EN ISO 10993-18에 기반한 물리화학적 시험, ASTM 1980-16에 근거한 유효기간 시험, 성능 시험 등이 입증자료가 될 수 있으며 시험성적서가 비록 적합이더라도 성적서를 분석하는 생물학적 안전 평가 보고서(BER) 등과 같은 분석보고서가 마련되어 있어야 한다. 이러한 데이터를 바탕으로 임상평가를 수행하여 기기가 정상 조건 하에서 GSPR이 만족되었음을 보장해야 한다.

유럽의 임상평가는 기존의 임상평가 가이드라인(MEDDEV 2.7.1 rev 4)의 형태를 준용하여 법제화하였다. 임상평가는 의료기기 제조사가 임상 데이터를 수집하고 평가, 분석하는 과정으로서 체계적이고 지속적으로 수행해야 한다. 위험관리 및 시판 후 조사 등을 통해 얻은 데이터를 기반으로 전주기 적으로 기기의 안전 및 성능 요구사항에 만족함과 동시에 최신 기술(State-of-the-art)임을 보장해야 한다. 유럽의 임상평가는 0단계부터 4단계까지의 과정으로 진행된다. 유럽의 임상평가 단계를 사례 중심으로 살펴보기 위해 본 연구에서는 비의료목적기기 중 하나인 히알루론산 필러를 바탕으로 임상평가 과정을 다루고자 한다. 아래의 그림(그림 5)은 유럽에서 요구하고 있는 임상평가 절차에 관해 도식화 하여 표현하고 있다.



**<그림 5> 유럽 임상평가 단계**

출처: EUROPEAN COMMISSION, MEDDEV 2.7.1 rev.4, 2014

### 3.5.6.1. 임상 계획 수립(0단계)

임상평가를 수행하기 전에 히알루론산 필러 제조업체는 임상적 관점과 필러의 특성 및 이력에서 다루어야 하는 일반 안전 및 성능요구사항을 기반으로 임상 적용 범위를 정해야 한다. 범위는 임상 데이터 식별을 포함한 각 임상평가 단계의 기초로 사용되며, 기기에 대한 설명과 임상평가 계획을 세워야 한다. 임상평가는 필러에 대해 비판적이고 객관적으로 수행되어야 하므로, 유리한 데이터와 불리한 데이터 모두를 식별하고 평가 및 분석하기 위한 계획을 수립해야 한다. 제품 수명주기에 따라 임상평가 계획 수립 시 고려해야 할 사항에 관한 사례는 다음 표(표 9)에서 확인할 수 있다.

<표 9> 히알루론산 필러 임상평가 계획 수립 시 고려사항 예시

구분	고려 사항
임상평가 계획	1) 히알루론산 필러 상품명, 모델명, 구성요소 및 크기 등
	2) 기기가 속한 그룹 : MDR Annex XVI 비의료목적기기
	3) CE 인증 획득 여부(MDR)
	4) 현재 유럽이나 다른 국가 시장에 히알루론산 필러의 시판 일자 및 수량(동일한 사용 목적)
	5) 장치의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용 목적 : 안면부 주름의 일시적인 개선</li> <li>- 환자 집단 : 만 18세 이상 성인</li> <li>- 의도된 사용자 : 의료 전문가</li> <li>- 인체 접촉 부위 : 팔자주름, 이마 등</li> <li>- 사용 기간 또는 신체 접촉 기간 : 6개월 ~ 12개월</li> <li>- 이식 여부 : 예</li> <li>- 일회용 여부 : 예</li> <li>- 성분 비율 : 바이페이직 / 모노페이직</li> </ul>

구분	내용
임상평가 계획	<p>6) 의료기기에 대한 일반적인 설명</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 본 제품은 무균, 생체흡수성, 비발열성, 점탄성, 투명, 무색 젤이다. 본 제품은 박테리아 발효, 주사 가능, 히알루론산 기반 진피 필러이며, 추출 및 정제 후, 연쇄상 구균 배양액으로부터 제조된 히알루론산은 연속적으로 실행된 반응에서 결합제 1,4-부탄디올디글리시딜에테르(BDDE)와 가교 결합되고 생리 학적 완충액으로 재구성된다.</li> <li>- 기술 사양, 기계적 특성</li> <li>- 멸균 방법 : 감마 멸균</li> <li>- 작용원리 : 히알루론산의 물 분자를 끌어당기는 원재료 특성으로 인해 부피가 커짐에 따라 주름 개선의 효과가 나타나며, 히알루론산의 분해 속도를 경감시키기 위해 가교제를 교차결합하여 히알루론산의 점도를 조절함에 따라 지속력을 확보한다.</li> <li>- 환자와 접촉하는 재료 및 신체 부위에 대한 설명</li> <li>- 금기사항 및 부작용 : 눈 주위에 시술하지 않는다. 혈관에 시술하지 않는다. 과도한 양을 시술하지 않는다. 국내법에 따라 공인되었거나 자격을 갖추었으며 적절하게 교육받은 의료 전문가만이 사용해야 한다. 18세 미만의 환자에게 본 기기를 사용해서는 안 된다. 본 제품 사용 시 결절, 폐색, 농양, 부종, 육아종, 색전증 등의 부작용이 일어날 수 있다.</li> </ul>
	7) 히알루론산 필러 대체 기기 : 보톡스, 리프팅 실 등
	8) 본 기기와 동등한 기기(비의료목적기기만 해당)
	9) 성능 : 외관, 구조, 안정성 분석, 유기 휘발성 불순물 및 미립자 물질, 수분 함량, 잔류 화학물질 또는 용매, 분해 산물, 가스 크로마토 그래픽(GC)을 사용한 오염물질 정량화, pH, 점도, 미생물 한도, 내독소 및 발열원, 흡수율 등
	10) 이전에 시판되었던 기기에 관한 정보
	11) 라벨 및 사용설명서 등 제조업체가 제공하는 정보

### 3.5.6.2. 데이터 식별(1단계)

임상평가 수행 시 데이터 식별 단계에서 수집하는 임상 데이터는 기기 사용에서 생성된 안전 및 성능 관련 정보를 의미하며 임상조사, 동등기와 관련된 임상조사 혹은 문헌, 시판 후 감시 및 시판 후 임상적 후속 조치를 통해 얻은 임상적으로 관련 있는 정보를 말한다. 임상 데이터는 제조업체 자체 히알루론산 필터를 활용한 내부 데이터와 동등한 히알루론산 필터 문헌 등을 활용한 외부 데이터를 활용하여 식별할 수 있다.

히알루론산 필터로 임상 데이터를 수집할 때, 의료 목적을 가지고 있는 필터를 동등한 것으로 판단하여 임상 데이터를 수집하는 것은 지양해야 한다. 본 기기는 비의료목적기기이기 때문에 의료목적, 진단, 질병, 환자, 적용 부위, 임상적 이익 그리고 치료와 같은 키워드로 마련된 데이터는 미용 목적으로 사용하는 히알루론산 필터와 적합하지 않다. 직·간접적인 성능 측면과 안전성 그리고 최신 기술에 대한 데이터를 기반으로 비의료목적기기인 히알루론산 필터의 데이터 식별이 이루어져야 한다.

#### 3.5.6.2.1. 내부 데이터

히알루론산 필터 제조업체가 생성하고 보관하는 내부적인 데이터에는 임상조사(Clinical Investigation)와 유럽 및 기타 국가에서 수행한 정기적인 안전 업데이트 보고서(PSUR)에서 생성된 임상 데이터 등이 있다.

임상조사(Clinical Investigation)의 경우 MDR Article 62에 따라 수행해야 한다. 이는 EN ISO 14155에 따른 요구사항과 유사하므로, 국내에서 EN ISO 14155에 따른 임상조사를 수행했을 경우, 해당 임상 데이터 사용이 가능할 것으로 사료 된다. 다만, 히알루론산 필터가 범국가적으로 사용된다고 가정했을 때 인종 간의 차이에서 발생할 수 있는 위험이 있음에도 불구하고 필터의 안전 및 성능이 보장됨을 입증해야 한다. 히알루론산 필터를 국내에서 임상조사를 수행하는 경우 얼굴 골격, 피부 색상 등이 다른 인종 간의 차이에도 기기의 성능이 의도한 대로 실현되는지를 입증할 필요가 있다.

또한, 매년 정기적인 안전 업데이트 보고서(PSUR) 데이터를 통한 데이터를 수집할 때에는 제조업체에 전달된 고객 피드백 자료 등이 활용될 수 있다. PSUR을 수행할 때 다양한 추세 보고서(Trend Report)를 통해 최신 기술 동향을 검토하고 지속적인 문헌 검색 및 평가를 통해 기기가 GSPR 1, 8을 만족하는지를 확인해야 한다.

그중에서도 Class III 등급인 히알루론산 필터는 반드시 시판 후 임상 후속 조치(Post-Market Clinical Follow-up, 이하 PMCF)를 매년 수행해야 한다. 따라서 PMCF 이행을 위한 계획을 마련해야 하며, 이로부터 얻은 임상 데이터와 관련해 기기의 전 수명주기 동안 업데이트하고, 해당 데이터를 통해 PMCF의 결과를 분석하여 임상평가보고서에 반영한다. 아래의 표(표 10)은 PMCF 계획의 마련을 위해 필요한 내용을 다루고 있다.

<표 10> 히알루론산 필러 PMCF 계획 목차 예시

구분	목차
	1) PMCF 수행 목표 <hr/> 2) 히알루론산 필러 예상 수명(6개월~12개월) 동안의 안전 및 성능 확인 방법 및 절차(사용자의 피드백, 임상 경험, 과학 문헌 등 활용) <hr/> 3) 안전 및 성능 확인 방법 및 절차에 관한 적절성 검토 <hr/> 4) 히알루론산 필러의 의도된 사용 부위(팔자주름, 미간 등)에 따른 임상적 경험 및 피드백 <hr/> 5) 임상적 경험 및 피드백을 제공할 병원 정보
PMCF 계획	6) 제공될 PMCF 데이터의 적법성 및 적절성 검토 방법과 절차 (시술 동의, 리베이트 등) <hr/> 7) 히알루론산 필러 관련 공통 사양(CS) 및 조화 규격에 대한 요구사항 검토 <hr/> 8) 동등 또는 유사 기기와 관련된 임상 데이터의 평가 방법 및 절차 <hr/> 9) PMCF 활동을 위한 상세 일정 <hr/> 10) 임상평가보고서 내 최신 기술 여부 <hr/> 11) 위험관리보고서 내 위험 통제 조치 적절성

### 3.5.6.2.2. 외부 데이터

히알루론산 필러를 공통 사양(CS)에 따라 비의료목적인 미용 목적으로 유럽 MDR 인증을 전환하고자 하는 경우, 기존에 의료목적으로 받은 히알루론산 필러 간의 동등비교는 모든 임상적 특성을 비교하기 어렵기 때문에 불가능하다. 그러나 MDR 인증받은 동등한 히알루론산 필러의 임상 데이터를 활용할 때는 동등성이 MDR에 설정된 기준에 따라 기술적, 생물학적, 임상적 특성으로 입증되어야 한다. MDR에서 요구하는 기술적, 생물학적 특성은 비의료적 관점에서 비교할 수 있으나, 임상적 특성은 일부 사항에 대해서는 의료적 관점으로 비교해야 한다. 아래의 표(표 11)에서는 MDCG 2023-6에서 요구하고 있는 기기간의 동등 조건에 관한 비교를 제시하고 있다.

**<표 11> 의료기기 및 비의료목적기기 동등 조건 비교**

번호	의료기기	비의료목적기기
1	기기가 동일한 임상 조건이나 목적으로 사용되는 경우	동일한 목적으로 사용한 경우
2	유사한 중증도 및 질병 단계	유사한 중증도 및 질병 단계 해당 없음
3	신체의 같은 부위	신체의 같은 부위
4	연령, 해부학 및 생리학을 포함하여 유사한 인구 집단	연령, 해부학 및 생리학을 포함하여 유사한 인구 집단
5	같은 종류의 사용자	같은 종류의 사용자
6	유사한 중요 성능	유사한 중요 성능
7	특정 의도된 목적에 대해 예상되는 임상 효과	임상적 효과가 아닌 특정 의도된 목적에 대해 예상되는 효과

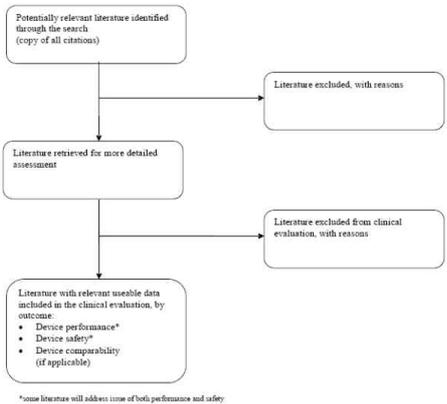
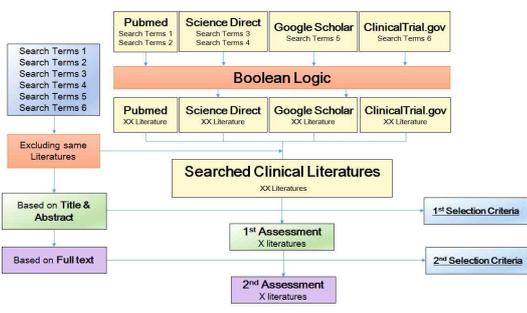
출처: MDCG 2023-6, Guidance on demonstration of equivalence for Annex XVI products

또한, Class III 등급인 히알루론산 필러를 제조하는 업체는 동등한 히알루론산 필러를 취급하는 제조자와의 지속적인 기술문서에 대한 완전한 접근을 허용하는 계약을 체결해야 동등함을 주장할 수 있다. 그러나 경쟁사 간의 지속적인 기술문서 접근이란 사실상 불가능에 가까우므로, Class III인 히알루론산 필러의 동등기기란 동일 제조업체에서 개량된 기기 정도를 동등기기로 주장할 수 있을 것이라 사료 된다.

외부 데이터 활용 방법인 문헌 검색은 임상평가를 수행하는 제조업체가 직접적으로 데이터를 마련하지는 않았지만, 임상평가에 필요한 데이터를 외부적으로 수집하는 데 유용하게 사용된다. 임상평가를 수행하는 제조업체가 직접적으로 연구를 수행하여 임상 문헌을 직접 제작할 수도 있으나, 대부분 경우는 외부에서 문헌 검색을 통해 MDR 인증 대상 기기 혹은 MDR 기준에 맞는 동등기기의 임상 데이터를 수집하여 최신 기술을 식별하고 있다.

문헌 검색을 위해서는 검색 전략을 관련된 모든 유리한 데이터와 불리한 데이터를 식별할 수 있도록 세부적, 객관적, 포괄적으로 마련해야 한다. 필요한 데이터를 얻기 위해서는 검색 기준과 검색 엔진을 명확히 반영하여 문헌 검색 전략을 수립한다. 또한 과학적 문헌뿐만 아니라 인터넷 검색에 나온 정보 및 미공개 데이터라도 데이터를 식별한 정당성만 갖추고 있다고 한다면 임상 데이터로 활용할 수 있다. 이를 통해 얻은 문헌을 비판적으로 평가하고, 결과를 검증하고, 필요한 경우 검색을 재현할 수 있을 정도로 문헌 검색을 문서화하는 것이 중요하다. 국내로 예를 들면 신의료기술평가 시 활용되는 체계적 문헌 고찰의 방법을 들 수 있다. 아래의 표(표 12)는 이러한 임상 문헌 검색에 관한 전략을 수립에 관한 목차를 다루고 있다.

**<표 12> 히알루론산 필러 임상 문헌 검색 계획의 목차 예시**

구분	목차 예시
	1) 임상 문헌 검색 수행 목표 2) 임상 문헌 검색 담당자 자격요건 3) 임상 문헌 검색 범위 4) 임상 문헌 검색 절차
임상 문헌 검색 계획	 <p style="font-size: small;">*some literature will address issue of both performance and safety</p>
	5) 임상 문헌 검색 방법 - 검색 엔진 - 검색 키워드(유리한 정보, 불리한 정보)
	6) 임상 문헌 검색 세부 전략 
	7) 임상 문헌 식별 방법

### 3.5.6.3. 데이터 평가(2단계)

데이터 식별(1단계)에서 수집한 임상 데이터의 가치를 결정하기 위해 기기의 임상적인 성능 및 안전에 대해 데이터의 불확실성을 고려하여 중요도를 평가해야 한다. 불확실성을 해소하기 위해서 관련 임상 데이터 제공자가 수행했던 방법의 품질을 검토하고 정보의 과학적 타당성을 평가해야 하며, 해당 데이터가 임상평가 대상 기기와의 연관성이 있는지 평가해야 한다. 이러한 과정을 통해 임상 데이터의 불확실성을 해소하여 각 임상 데이터의 중요도를 체계적으로 평가해야 한다.

임상 데이터에 대해 체계적이고 편견 없는 평가를 보장하기 위해서 평가에 사용할 절차와 기준을 설명하는 평가 계획을 수립해야 한다. 평가 계획에는 크게 세 가지로 구성된다. 첫 번째는 임상조사 데이터 마련에 사용된 방법의 품질과 과학적 타당성을 결정하기 위한 기준, 두 번째는 도출된 임상 문헌에 대해 임상 데이터의 히알루론산 필터 및 비의료목적 간의 연관성을 결정하기 위한 기준, 마지막으로 전반적인 임상평가에 대한 각 임상 데이터의 중요도에 가중치를 부여하는 기준이 들어가 있어야 하며 이를 위한 평가는 세부적이고 유리한 내용과 불리한 내용에 적절한 가중치가 부여될 수 있게 객관적으로 평가되도록 해야 한다. 평가를 위해 채택된 기준은 히알루론산 필터의 특성, 사용 이력 및 의도된 목적을 반영해야 한다. 이를 위해 과학적 표준을 적용하여 현재의 최신 기술을 기반으로 정당화되어야 하며, 평가를 수행할 때 정성적이고 정량적 평가 방법을 모두 활용해야 한다.

데이터 평가는 평가 계획을 엄격하게 따르고 평가 전반에 걸쳐 해당 기준을 일관되게 적용하도록 수행해야 한다. 모든 내용, 사용된 방법, 결과 보고, 조사 또는 보고서에서 도출된 결론의 타당성을 검토하기 위해 출판물 등의 전체 텍스트를 기반으로 평가해야 한다. 이러한 평가된 데이터가 비판적으로 검토될 수 있도록 임상평가보고서에 평가 내용을 문서화해야 한다.

#### 3.5.6.3.1. 임상조사 데이터의 품질과 과학적 타당성 평가

임상조사 데이터는 생성 및 수집하는 데 사용된 방법을 검토하고 확인된 결과가 외부의 개입, 편견, 무작위 오류, 정보 부족 또는 오해 등의 소지가 없는지 확인해야 한다. 임상조사 데이터의 품질과 과학적 타당성을 평가하기 위해 표본 크기가 적절한지, 통제가 적절하게 이루어졌는지, 후속 조치는 결과가 나타날 만큼 충분히 길었는지, 후속 조치가 일시적인 부작용을 발견할 만큼 충분했는지를 포함하여 후속 조치 기간이 적절했는지, 증상 및 결과를 정량화하는 데 사용되는 방법이 신뢰 가능한지, 심각한 부작용 및 기기 결함에 대해 규제 당국을 통해 보고되었는지 등이 고려될 수 있다.

또한 임상조사 데이터를 평가하고자 할 경우, 임상평가에 필요한 조사의 설계, 윤리 및 규제 승인, 수행, 결과와 관련된 정보를 살펴보아야 한다. 이를 위해서는 임상조사 계획, 임상 모니터링 기록, IRB 승인 여부, 규제 당국 승인 여부, 임상조사 종료 보고서 날짜, 임상조사가 EU 외부에서 수행될 때 임상 결과가 유럽 인종에 적용 가능 여부 등을 확인해야 한다.

임상조사는 참가자 선택 및 할당, 참가자와 조사자의 눈가림 방법, 시술 결과 측정 방법과 같은 연구 설계에 대한 중요한 정보가 포함되어 있어야 한다. 임상조사가 계획대로 수행된 정도를 평가하고, 본래의 계획에서 차이가 발생했을 경우 해당 차이가 미치는 영향을 평가해야 한다. 또한 해당 임상조사가 계획된 규정에 따라 이루어졌는지, 그리고 헬싱키 선언에 유래한 윤리 기준에 따라 이루어졌는지 평가해야 한다.

#### 3.5.6.3.2. 임상 문헌 데이터의 연관성 평가

임상평가를 위해 식별된 임상 문헌 데이터의 관련성을 평가할 때 임상 데이터가 필터의 적절한 임상 성능 및 임상 안전성을 직접적으로 입증하기 위해 도출된 데이터인지 아니면 간접적인 지원 역할을 하는지에 대한 여부를 고려해야 한다.

직접적으로 입증하기 위해 도출된 데이터를 평가할 때는 적절한 임상 성능 및 임상 안전성을 입증하는 데 필요한 데이터 품질을 갖추고 있다는 가정하에, 임상평가 대상인 히알루론산 필터 및 의도된 목적 간의 동등 여부를 파악해야 한다. 임상 문헌에 사용된 기기의 동등비교는 임상평가에서 사용되었던 동등기기 데이터의 식별 방법과 유사하게 기술적, 생물학적, 임상적으로 비교되어야 한다.

간접적인 지원 역할을 하면서 도출된 데이터를 평가할 때는 해당 데이터의 목적으로 달성된 기여도에 따라 평가해야 한다. 히알루론산 물질이나 처리 공정 등으로 인한 위험 및 최신 기술을 평가하여 임상평가 대상인 히알루론산 필터와의 이익-위험분석 및 부작용을 확인해야 한다. 또한, 해당 데이터 역시 임상평가 대상인 히알루론산 필터 및 의도된 목적 간의 동등 여부를 파악해야 한다. 다음 표는 히알루론산 필터의 임상 문헌 데이터의 동등성 여부를 검토할 때 적용해 볼 수 있는 예시이다.(표 13)

**<표 13> 히알루론산 필터 임상 문헌 데이터의 동등성 검토 항목 예시**

목록	검토 항목 예시
임상평가 대상 기기 간의 연관성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상평가 대상 기기로 수행한 연구인가?</li> <li>- 동등기기로 수행한 연구인가?</li> <li>- 벤치마크 기기로 수행한 연구인가?</li> <li>- 대체 기술로 수행한 연구인가?</li> </ul>
데이터가 다루고 있는 일반적인 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 직접적으로 입증하기 위해 도출된 성능 데이터</li> <li>- 직접적으로 입증하기 위해 도출된 안전 데이터</li> <li>- 기기 개선 등 요구</li> <li>- 위험 식별</li> <li>- 위험 예측 및 관리</li> <li>- 최신 지식 및 최신 기술의 확립</li> <li>- 바람직하지 않은 부작용 평가</li> </ul>
데이터가 다루고 있는 의도된 목적의 연관성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상평가 대상 기기에 대해 예상되는 사용자에게 대한 의도된 목적을 대표할 수 있는가?</li> <li>- 임상평가 대상 기기와 특정 모델/배율/설정과 관련되거나 특정한 의도된 목적과 관련되는가?</li> <li>- 임상평가 대상 기기의 의도된 목적과 관련이 없는가?</li> </ul>

목록	예시
데이터가 다루고 있는 기기의 모델, 배율 또는 특징	- 외관, 구조, 수분 함량, pH, 점도, 미생물 한도, 흡수율 등
사용자 그룹	- 국내법에 따라 공인되었거나 자격을 갖추었으며 적절한 교육을 받은 의료 전문가
연령대	- 18세 이상의 성인
성별	- 남성 / 여성
시술 기간	- 적용 또는 사용 기간 - 반복 노출 횟수 - 후속 조치 기간

출처: EUROPEAN COMMISSION, MEDDEV 2.7.1 rev.4, 2014

### 3.5.6.3.3. 임상 데이터의 중요도에 따른 가중치 평가

임상 데이터의 중요도에 따른 가중치를 평가하기 위해서는 과학적 타당성과 데이터의 상대적인 중요도에 따라 가중치를 부여해야 한다. 비의료목적기기는 다양한 유형이 많기 때문에 임상 데이터에 가중치를 부여하는 방법에는 주관적인 부분이 반영될 수밖에 없다. 최대한 객관적인 평가를 위해서 특정 평가에 적용될 적절한 기준을 식별하고 정의된 기준을 엄격하게 따라야 한다.

일반적으로 임상 데이터는 품질이 높고 모니터링이 적절하게 수행되었으며, 무작위 대조를 통해 생성된 데이터가 가장 높은 가중치를 부여하는 경향이 있으며, 이는 의도된 목적에 따라 임상평가 중인 기기를 대표할 수 있는지에 관한 여부도 적절하게 확인되어야 한다.

#### 3.5.6.4. 데이터 분석(3단계)

데이터 분석의 목표는 사용할 수 있는 평가된 임상 데이터가 히알루론산 필터의 일반 안전 및 성능 요구사항(GSPR) 중에서 Section 1 및 Section 8이 포괄적으로 만족하는지 결정하는 것이다.

임상 데이터는 일반적으로 정성적이거나 정량적으로 분석되는데, 현재 지식 및 최신 기술과 관련하여서는 정량적으로 평가되지만, 히알루론산 필터의 일부 특성과 상황에 따라 정성적 방법을 사용할 수 있고 정당성을 입증해야 한다. 임상 데이터 분석을 위해 선정된 임상 문헌은 데이터 식별(1단계)에서 수집되고 데이터 평가(2단계)에서 평가된 관련 임상 문헌으로 준비해야 한다. 다음 표는 데이터 분석 단계에서 GSPR Section 1 및 Section 8의 만족을 입증하기 위해 고려해 볼 수 있는 예시이다. (표 14)

<표 14> 히알루론산 필러 임상 데이터 분석 시 고려사항 예시

GSPR 요구사항	데이터 분석 고려사항 예시
<p>1 기기는 제조자가 의도한 성능을 달성해야 하며, 정상적인 사용 조건에서 의도한 목적에 적합하도록 설계되고 제조되어야 한다.</p> <p>기기는 안전하고 효과적이어야 하며 환자의 임상 상태나 안전, 사용자의 안전과 건강 또는 해당되는 경우 다른 사람의 안전과 건강에 부정적인 영향을 미치지 않아야 한다.</p> <p>기기의 의도된 사용과 관련된 위험은 환자의 이익과 대비하였을 때 수용(허용) 가능한 위험으로 구성되어야 하며, 일반적으로 인정되는 최신 기술을 고려하여 높은 수준의 건강과 안전에 대한 보호와 호환되어야 한다.</p>	<p>이익 측면</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 성공률과 같은 유리한 임상 결과</li> <li>- 기술을 통한 피시술자의 삶의 질 및 만족도 개선 등</li> <li>- 시술 종료 시 의도된 목적에 달성한 비율의 정량적인 규모</li> <li>- 최신 필러 기술을 바탕으로 피시술자가 얻을 수 있는 이점</li> </ul> <p>위험 측면</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기기 사용과 관련된 불리한 사건의 성격 및 심각도, 횡수 및 비율(부작용, 이상 사례 보고, 사고 등 분석)</li> <li>- 불리한 사건이 단발적 혹은 반복적인지에 관한 발생 가능성</li> <li>- 불리한 사건의 기간 및 심각성</li> <li>- 위험관리 문서에서 이전에 고려되지 않은 위험 요소 해당 여부</li> </ul>
<p>8 정상적인 사용 조건 동안 기기의 성능 달성으로 인해 환자 및/또는 사용자에게 이익을 비교하여 평가할 때, 모든 알려지고 예측가능한 위험들, 그리고 원하지 않는 부작용들은 최소화되어야 하며, 수용(허용)가능하여야 한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 잠재적인 부작용의 성격</li> <li>- 심각도 및 빈도</li> <li>- 부작용 및 기기 성능과 관련된 결론의 과학적 타당성</li> <li>- 부작용 발생의 정량적 비율</li> <li>- 부작용의 허용 가능성 확보를 위한 시술 대안의 특성과 객관적인 성능 기준 등 최신 기술</li> </ul>

#### 3.5.6.5. 임상평가보고서(4단계)

임상평가보고서는 임상 데이터가 분석된 결과를 문서화하기 위해 작성해야 한다. 임상평가보고서에는 규제 당국과 NB 기관이 읽고 이해할 수 있는 충분한 정보가 포함되어야 한다. 따라서 임상 데이터 검색 기준, 사용가능한 데이터 목록, 도달한 결론을 이해하기 위한 충분한 세부 정보를 제공해야 한다.

임상평가보고서에는 임상평가의 단계가 간략하게 설명되어 있어야 하며, 내용은 이를 뒷받침하는 관련 문서를 상호 참조하여야 한다. 어떤 데이터에 의해 기기의 성능 및 안전성 입증되고, 결론이나 의견을 반영하는지 명확해야 한다. 임상 데이터의 양은 필터에 사용된 기술 혹은 역사에 따라 달라질 수 있다. 새로운 필터나 기술이 개발된 경우, 보고서에는 개발 과정의 개요와 모든 임상 데이터가 생성된 개발 주기의 시점이 포함되어야 한다. 다음 표는 임상평가보고서 작성 시 고려해야 할 사항에 대한 예시를 다룬다. (표 15)

<표 15> 임상평가보고서 작성 시 고려 사항 예시

임상평가보고서 고려 항목 예시	적용 예시
규제 당국 및 NB기관의 검증 가능 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용가능한 데이터, 모든 가정 및 도달한 결론을 이해하는 데 충분한 세부 정보를 제공</li> </ul>
보유한 모든 임상 데이터 보고서에 언급되고 적절하게 요약되어 있는지 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 제조업체에서 보유하고 있는 임상 데이터의 체크리스트 제작을 통해 누락된 사항이 있는지 검토</li> </ul>
동등성 검증	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 보고서에 동등성 입증이 포함되어 있는지 검토</li> <li>- 임상평가 대상 기기와 동등기기 간의 모든 차이점이 검토되었는지 여부</li> <li>- 동등기기 간의 차이가 기기의 임상 성능 및 임상 안전성에 영향을 미칠 것으로 예상되지 않는 정당한 사유가 있는지 여부 검토</li> </ul>
제품 이력 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품이 이미 유럽이나 다른 지역의 시장에 출시된 경우, 최신 PSUR 및 PMCF 데이터를 고려하여 보고서에 요약하고 참조했는지 여부</li> </ul>
최신 기술 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상평가보고서 내에 최신 기술이 보고서에 기재되어 있으며 문헌을 통해 적절하게 입증되었는지 여부</li> <li>- 이익-위험분석을 통해 부작용의 발생 원인을 포함하여 최신 기술로 처리 가능 여부 검토</li> </ul>

작성 고려 항목 예시	적용 예시
<p>임상평가보고서가 히알루론산 필러의 다양한 특징을 충분히 다루고 있는지 여부</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 모든 히알루론산 필러 모델에 적용 가능 여부</li> <li>- 시술 사용 가능 인구</li> <li>- 의도된 사용자</li> <li>- 제품 사용 기간</li> </ul>
<p>유럽 MDR에서 요구하는 필수 요구사항에 대한 적합성의 명시 여부</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- GSPR Section 1의 히알루론산 필러의 이익-위험분석이 상세하게 기재되어 있는지 검토</li> <li>- GSPR Section 8의 히알루론산 필러의 부작용과 관련된 위험 통제 및 최신 기술이 고려되어 있는지 검토</li> </ul>
<p>임상평가보고서 결론</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조업체가 제공한 정보 자료가 보고서 내용과 일치하는지 검토</li> <li>- 임상평가보고서 결론에서 추가적으로 다뤄야 할 위험에 대해 PSUR 및 PMCF에서 다루어야 하는 항목 검토</li> </ul>
<p>보고서 날짜</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 가장 최근의 날짜 및 개정 번호 확인</li> </ul>
<p>자격관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상평가보고서 작성, 검토, 승인자의 적절한 자격관리가 이루어졌는지 검토</li> <li>- 자격을 입증할 수 있는 증빙 서류가 있는지 검토</li> </ul>
<p>이해 관계 선언문</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상평가에 참여한 인력의 이해관계선언서 작성 여부 검토</li> </ul>

### 3.6. NB 선정 및 적합성 평가

유럽의 제3자 인증기관 역할을 수행하는 NB는 보유하고 있는 심사 코드 번호에 따라 MDR 인증 심사를 수행할 수 있다. 예를 들면, 본 연구에서 검토하였던 히알루론산 필러의 MDR 코드 번호는 최소 MDN 1104, MDS 1005, MDS 1012, MDT 2011이 적용되기 때문에, MDR 심사기관으로 지정된 NB 중에 위의 심사 코드 번호를 모두 보유하고 있는 NB를 선정하고 심사 계약해야 하며, MDR Article 52 및 Annex IX에 따라 인증기관으로부터 Class III에 맞는 적합성을 평가받아야 한다.

Class III의 적합성 평가의 경우, 임상평가 협의 절차와 정밀 조사 절차가 적용된다. 이러한 절차는 인증기관이 임상평가를 위해 따르는 절차에 대해 유럽위원회 전문가 패널에게 의견을 요청하거나 적합성 평가 절차에 대한 의견을 물어야 하는 방법을 설명하고 있다. 이를 위해 제조업체는 임상 개발 전략에 관해 전문가 패널의 의견을 물을 수도 있다.

### 3.7. EUDAMED 등록

인증기관으로부터 MDR CE 인증을 획득하면 제조업체는 인증받은 기술문서 전체를 유럽 AR에 제공하고 규제 당국에 등록해야 한다. 또한, EUDAMED를 통해 UDI 및 기기 정보를 등록해야 한다. 유럽위원회는 EUDAMED 모듈을 점진적으로 출시하고 있으며, 현재 Economic Operator와 같은 Actor 등록, UDI/기기 등록 및 NB/인증서 등록 모듈에 자발적인 데이터 입력이 가능하다.

현재 사용가능한 EUDAMED 모듈 중에 Actor 및 UDI/ 기기 등록 모듈은 제조업체가 직접 입력해야 한다. 본 논문에서는 제조업체가 등록해야 하는 다음 두 가지 모듈의 등록 방법에 대해 아래와 같이 다루고자 한다.

### 3.7.1. Actor 등록

Actor 등록 대상은 제조사 및 유럽대리인, 수입업자(유통업자 제외) 등이며, Actor 등록 요청을 검증하는 관계 당국에 의해 EUDAMED를 통해 단일 등록 번호(Single Registration Number, 이하 SRN)가 발행된다. 만일 하나의 Actor가 여러 역할을 하는 경우에는 각 역할에 대해 별도로 등록해야 한다. 이러한 등록을 통해 추후 SSCP, 사고보고, FSCA, EC DoC, UDI/Device 등록 등 시스템 접근에 활용할 수 있게 된다. Actor 등록을 위해 필요한 서류로는 정보 보안 책임에 관한 책임자 서명이 들어간 선언문과 유럽대리인의 위임장 등이 필요하며 EUDAMED에서 계정을 생성하여 수행할 수 있다. 다음의 표(표 16)는 EUDAMED에 Actor를 등록하는 절차를 다루고 있다.

**<표 16> EUDAMED Actor 등록 절차**

단계	수행 내용
1	계정 생성
2	Actor registration 선택
3	제조사 정보 입력
4	유럽대리인 정보 입력(대리인의 SRN 번호, 계약 시작일-종료일, 위임 문서 업로드)
5	제조사 대표 연락처 및 규제준수책임자(PRRC) 정보 입력 <b>PRRC 역할</b> - 의료기기의 적합성을 품질시스템에 따라 확인 - 기술문서를 최신으로 유지 - EU 규정을 준수하여 시장감시 실시 - EU 규정에 따른 의무 보고 이행 - “임상시험용 의료기기”의 경우, 부속서 XV 제 2장에 따른 진술문 발행  <b>PRRC 자격요건</b> - 법률, 의학, 약학, 공학 또는 기타 관련 과학 분야의 대학 학위, 또는 그와 동등한 자격 수료 규제업무 또는 의료기기와 관련된 품질경영시스템 분야에서 1년 이상 경력 - 위의 조건을 만족시킬 수 없을 경우, 규제업무 또는 의료기기와 관련된 품질경영시스템 분야에 4년 이상 경력
6	현지 Actor Administrator 승인 및 선언문 업로드
7	유럽대리인 검증
8	관계당국 승인

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

### 3.7.2. UDI 등록

EUDAMED에 UDI를 등록하는 목적은 UDI에 기반하여 의료기기 부작용 발생 시 신속하게 대응하기 위함이다. 관계 당국 및 유럽 위원회에서 사고를 모니터링 하고 시장 조사에 활용하며, 의료 전문가 등이 EUDAMED를 통해 의료기기의 정보를 확인할 수 있게 된다.

UDI를 EUDAMED에 등록하기 위해서는 GS1에 기반한 Basic UDI-DI와 UDI-DI 코드 마련이 필요하며 유럽 인증서 번호, 인증기관명을 확인한다. 또한 EMDN 코드, 라벨에 표기되는 Trade name, Reference number를 준비해야 하며, 제조 정보에 기반한 UDI-PI 코드 등과 같은 정보를 마련해야 한다. 다음의 표(표 17)는 EUDAMED에 Actor를 등록하는 절차를 다루고 있다.

**<표 17> EUDAMED UDI 등록 절차**

단계	수행 내용
1	계정 생성
2	프로필 접근 권한에 “UDI/Device Proposer 또는 Confirmer”로 선택하여 LAA에 접근승인 요청
3	UDI/Device 등록 계정으로 로그인
4	요구 정보 입력(EUDAMED DI 식별정보, MDD/MDR CE 인증서 정보, EMDN Code, UDI-DI Code)
5	기기 속성(일회용 기기, 사용 전/후 멸균 여부 등)
6	기기 정보(위탁 제조 여부, 임상시험 대상 및 수행 여부, 생물 유래 물질 함유 여부 등)
7	UDI 정보 제출

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

## 제4장. 유럽 인증제도 비교를 통한 국내 제도 적용방안 고찰

국내와 유럽 MDR의 의료기기 허가제도를 비교했을 때 비슷한 부분들이 많이 있다. 의료기기 허가 시 품질경영시스템과 기술문서 검토를 통해 의료기기의 안전성과 유효성을 검증하고, UDI 시스템의 도입을 통해 의료기기의 추적성 관리를 강화하는 부분 등이 공통점으로 볼 수 있다. 다만 의료기기의 등급에 따라 관리하는 수준이 다르며 기술문서 등 제품의 안전성 및 유효성을 검토하는 단계에서 요구하는 정보가 다른 부분 등 일부 차이점도 나타나고 있다. 본 연구에서는 국내와 유럽의 주요한 차이점에 대해서 국내에 적용해볼 수 있는 제도적인 부분은 무엇이 있을지 검토하였다.

### 4.1. 시판 후 임상 적용 대상 확대

유럽 MDR에서는 이식용기기 혹은 Class III에 해당하는 기기라면 어떤 특성의 기기인지 불문하고 시판 후 임상을 요구하고 있으나, 국내의 경우는 신개발 의료기기, 추적관리대상 의료기기, 희소의료기기 등 사후 관찰이 필요한 의료기기에 한하여 수행되고 있다. 따라서 국내에서 제조 허가받은 제조업체라 하더라도 시판 후 임상이 낮설 수 있을 것으로 예상된다.

**<표 18> 국내 의료기기 시판 후 조사의 대상, 기간 및 증례 수**

대상	기간	증례수
신개발의료기기	4년	제품의 특성에 따라 별도 산정
추적관리대상 의료기기		별도의 증례수 산정 없이 사용한
희소의료기기	6년	모든 증례 조사

출처: 의료기기 시판 후 조사 업무 가이드라인, 식품의약품안전처

이러한 차이 때문에 국내 병원과 같이 임상적 경험이 많은 곳에서도 아직 시판 후 임상을 전문적으로 수행하는 곳이 거의 없다는 부분이 아쉬운 점으로 다가온다. 시판 후 임상은 예측하지 못한 위험을 제조업체가 능동적으로 사전에 발견하여 환자 및 사용자에게 안전한 의료기기 사용을 유도할 수 있는 만큼 국내에서도 시판 후 임상 제도 적용 대상을 확대하여 국제적인 요구사항과의 차이점을 개선하고 조화할 필요가 있다고 생각한다.

또한, 팬데믹의 여파로 인하여 유럽 MDR 유예제도가 시행되었다. 이로 인해 비의료목적기기는 기존 MDD를 받은 기기일 때 임상조사를 수행할 경우, 특별하게도 2029년까지 연장 가능해졌지만, 2024년 12월 22일까지 관련 규제 당국으로부터의 수행 예정인 임상조사 적절성을 검토받지 않는다면, 비록 의료목적으로 합법적인 유럽 MDD 인증을 받았다고 할지라도 2029년 유예 적용은 불가하다. 따라서 국내 제조 허가된 비의료목적기기를 시판 후 임상을 통해 임상조사를 원활하게 수행할 수 있도록 제도 개선을 통한 국가적 차원의 지원이 필요할 것으로 사료 된다.

## 4.2. 임상평가 수행 방법 확대

국내 임상평가에 대한 방법의 차이도 유럽 MDR 접근을 어렵게 만드는 데 기여한다고 사료 된다. 국내의 임상평가는 임상조사에만 의존하는 경향이 있기 때문에 임상 데이터를 다양한 방법으로 수집하는데 폭이 좁다. 과학적으로 입증된 기기와 관련한 임상 문헌과 실사용 증거 등을 바탕으로 다양한 임상 데이터들의 적절성을 식약처에서 제조 허가 및 갱신을 통해 검토하고 해당 자료를 수출을 위한 인증 자료로 활용한다면 국제 기준에 따른 임상평가 수준을 만족하는데도 원활하게 수행할 수 있을 것이라 사료 된다.

무엇보다도 체계적 문헌 고찰의 방법을 통해 문헌 분석의 내용을 임상평가보고서에 채워 넣고 의료기기의 식품의약품안전처 허가 시에 검토된다면 임상평가의 국제적인 요구사항 높이에 맞추는 것은 물론이고 보건의료연구원에서 수행되는 신의료기술평가의 신속한 검토에도 도움이 될 것이라 사료 된다. 현재 국내의 경우 식약처에서 의료기기의 안전성 및 유효성이 검토 완료되었다 하더라도 보건의료연구원에서 신의료기술평가 입증에 소요되는 시간이 약 1년이 걸리기 때문에 국내 신기술의 신속한 실사용이 쉽지 않은 상황이다. 혁신의료기기 통합심사 등 다양한 제도적인 지원을 활용하고는 있으나 식품의약품안전처와 보건의료연구원에서 검토해야 하는 내용의 높이가 맞지 않아 여전히 신기술 진입이 어려운 상황이기 때문에, 유럽 MDR 인증처럼 체계적 문헌 고찰을 활용하여 임상평가를 수행하고 이를 식약처에서 검토를 통해 허가 및 갱신여부를 결정한다면 국내 신의료기술평가의 높은 벽을 넘기에 많은 도움이 될 것으로 사료 된다.

### 4.3. 의료기기 기준규격 요구사항 확대

본 연구를 통해 유럽 MDR 인증제도 및 공통 사양(CS)를 검토하였을 때, 발생 가능성이 있는 위험들을 지정하여 최소한의 위험 통제 조치를 수행할 수 있도록 유도한 부분 역시 국내와 다른 점이었다. 히알루론산 필러를 예시로 국내, 미국, 유럽의 이상 사례 보고를 검토하였을 때, 가장 많이 발생한 이상 사례는 결절(24%), 폐색(17%), 농양(12%) 순이었다. 이러한 이상 사례를 모두 공통 사양(CS)에 반영하여 제조업체가 놓칠 수 있는 위험 요인들을 사전에 고려할 수 있게 요구사항으로 지정하는 부분은 국내에도 도입이 필요하다는 생각이 들었다. 아래의 표는 히알루론산 필러를 예시로 검토된 국내 히알루론산 필러의 이상 사례 예시(표 19), 미국 이상 사례 예시(표 20) 그리고 유럽 이상 사례 예시(표 21)을 다루고 있다.

**<표 19> 국내 히알루론산 필러 이상 사례**

품목명	조직수복용생체재료[4등급]		
품목설명	혈관, 심장, 격막, 근막 피부(dermal, cutaneous 등) 등 인체 조직 및 기관의 대체·수복·재건(reconstruction) 사용되는 생체 유래 재료. 기능의 향상을 위하여 첨 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 피부를 함유한 제품을 포함한다.		
이상 사례	의료기기 문제	환자 문제	
시술 후 입술 부위가 부어오름(염증)		염증	
시술 부위 따가운 통증, 홍조		통증	
시술 후 2일부터 약 2~3일간 붉고 붓고 작열감이 유지됨	알려진 기기 문제 없음	안면홍조	
주말까지는 괜찮았는데 월요일 아침 붉게 올라왔음, 가렵거나 따갑지는 않음		부종	
		작열감	
		안면홍조	
		부종, 가려움증	
		발진, 안면홍조	

출처: 의료기기 통합정보 시스템, 의료기기 안심 책방, 부작용 정보, 조직수복용생체재료[4]('21.01~12)

**<표 20> 히알루론산 필터의 미국(FDA) 이상 사례 보고(MDRs) 건수**

발생 순위	환자 문제	발생 건수	의료기기 문제	발생 건수
1	결절	418	알려진 내용 없음	1288
2	폐색	301	부적절한 관리 절차	273
3	농양	209	의도되지 않은 잘못된 사용	63
4	불특정 감염	173	기기 사용 문제	56
5	부종/부종	83	불충분한 정보	23
6	육아종	62	기기 적용 거부	20
7	색전증	56	명백한 부작용 없음	17
8	알레르기 반응	52	환자-기기 비호환성	3

출처: FDA, TPLC - Total Product Life Cycle, Product Code(LMH), 2023.01~2024.03

**<표 21> 유럽 히알루론산 필러 이상 사례 - 독일(BfArM)**

검색명		Hyaluronic Acid Filler	
	이상 사례	의료기기 문제	환자 문제
	히알루론산을 관절 내에 주사함으로써 통증 및 부종이 발생하였음	알려진 기기 문제없음	부종
	멸균된 히알루론산 필러가 포장된 포장재가 열린 채로 납품되었음	포장 불량	
	히알루론산을 관절 내에 주사함으로써 통증 및 부종이 발생하였음	알려진 기기 문제없음	부종

출처: Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Medical Devices, Risk assessment

비록 식약처에서는 의료기기 안심 책방을 통해 이상 사례 안내를 수행하지만, 국내 제조업체에서 해당 이상 사례들을 위험관리에 모두 반영하여 통제 조치 수행을 보장하기엔 어려움이 따른다. 이에 따라, 심각도가 높은 이상 사례에 대해서는 의료기기 기준규격 등에 고시하여 국내 의료기기 제조업체가 위험관리에 있어서 조금 더 쉽게 고려해야 할 위험들에 접근할 수 있도록 편의성을 제공하고, 위험 통제 조치를 사전에 수행하도록 유도함에 따라 국내 환자들의 안전한 의료기기 사용 확대와 국내 위험관리 수준 또한 향상될 수 있을 것이라 사료 된다.

## 제5장. 결론

유럽 의료기기법(MDR) 제정과 함께 비의료목적기기에 관한 규제 요구사항이 신설되었으며, 유럽에 합법적으로 시판하기 위해서는 비의료목적기기에 맞는 새로운 사용 목적으로 MDR 인증을 획득해야 한다. 본 연구는 이러한 비의료목적기기의 원활한 수출에 도움이 되고자 수행하였다.

본 연구를 통해 비의료목적기기의 유럽 MDR 인증을 위한 절차를 연구하였다. 유럽 MDR의 전반적인 개요 및 공통 사양(CS) 요구사항 분석과 유럽 MDR 인증을 위한 적용 사례 연구 등을 목표로 연구를 수행하였으며, 비의료목적기기가 유럽 MDR 인증에 있어서 어떠한 방법으로 접근해야 하는지 살펴보았다.

그러나 이러한 접근 등을 통해 유럽 MDR 인증의 첫걸음을 시도할 수는 있지만, 본격적인 유럽 MDR 인증에 뛰어들기에는 국내 의료기기 업체의 어려움이 많을 것으로 사료 된다. 왜냐하면 유럽 MDR 요구사항을 만족하기 위해 국내 의료기기 허가 자료 등을 참고하려 해도, 국내 의료기기 제조 허가를 통해 검증할 수 없는 부분이 존재하여, 비록 국내에서 의료기기 안전성과 유효성을 검증받고 허가받았다 할지라도 유럽 MDR 등 해외 인증을 위해 요구하는 눈높이가 맞지 않아 어려움이 발생하는 것이라고 생각한다.

지금까지의 제도 추진 현황을 살펴보면 국제적으로 의료기기에 관한 요구사항이 점점 더 강화되고 있는 한편에, 국내는 의료기기 업계의 국내 인증을 수월하게 하기 위한 제도 개선에만 초점이 맞춰져 있다고 사료 된다. 단발적으로는 국내 의료기기 업계의 신속한 인증을 도모할 수는 있으나, 계속하여 국내 인증의 접근이 수월하도록 개선되어 허가가 쉽도록 변질된다면 오히려 역으로 수입 제품의 수월한 진입과 더불어 국내 의료기기 업계의 국제적인 규제 대응의 역량 약화로 인하여 국내 의료기기 경쟁력이 하락할 것이라 예상한다.

지금이라도 국내 허가의 가장 최전선에 있는 식품의약품안전처가 강한 주도권을 갖고 국내 허가제도를 국제적인 요구사항의 눈높이와 맞추기 위한 조화 연구를 지속적으로 수행해야 한다고 생각한다. 유럽 MDR 등 국제 요구 수준과의 동등한 눈높이로 국내 허가 시 식품의약품안전처의 검토가 이루어진다면, 비록 국내 허가가 어려울 순 있으나 국제적인 요구사항에 대부분 부합한 국내 허가자료의 가치가 상승하여 해외 인증을 수행하기 위한 난이도가 내려갈 것으로 사료 된다. 따라서 규제산업인 의료기기의 산업을 성장시키기 위해서는 국내 의료기기 허가제도의 요구사항을 보다 강화하는 것이 국내 의료기기 업체의 해외 수출 역량을 끌어올리는데 도움이 되고, 환자의 의료기기 사용에 대한 안전을 최대한 보장할 수 있는 두 마리 토끼를 모두 잡을 수 있을 것이라 사료 된다.

## 참고문헌

1. Medical Device Regulation (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017
2. COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/2346 of 1 December 2022
3. COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2023/1194 of 20 June 2023
4. REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023
5. Brian Love, Daniel Flynn. “France, UK issue clashing advice on breast implants”. Reuters. 2011.12.24.
6. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
7. MDCG 2023-5 Guidance on qualification and classification of Annex XVI products  
- A guide for manufacturers and notified bodies, December 2023
8. MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED, April 2019
9. BSI(2019), Medical Device Regulation (EU 2017/745)-Conformity Assessment Routes
10. The CND nomenclature - Background and general principles, March 2018
11. Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR, September 2023
12. 식품의약품안전평가원, 성형용 필러 허가심사 가이드라인, '20.11월

13. 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 제도 이해 및 대응 전략 보고서, '22.12월
14. EUROPEAN COMMISSION, GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES, CLINICAL EVALUATION A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC AND 90/385/EEC, MEDDEV 2.7.1 revision 4, June 2016
15. Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Medical Devices, Risk assessment, Field corrective
16. 의료기기 통합정보 시스템, 의료기기 안심 책방, 부작용 정보, 조직수복용생체재료[4], '21.1월~12월
17. FDA, TPLC - Total Product Life Cycle, Product Code(LMH), '23.01월~'24.03월
18. 식품의약품안전처, 의료기기 시판 후 조사 업무 가이드라인, '23.9월

## Abstract

CE certification strategy for products without an intended medical  
purpose

**Dong Ho Lee**

*Department of Medical Device Engineering and Management  
The Graduate School, Yonsei University*

(Directed by Professor **Sung Wook Koo · Won Seok Jang**)

With the growth of non-medical devices such as the beauty market internationally, beauty devices such as hyaluronic acid fillers have begun to attract attention, and many abnormal cases have occurred due to this. The European MDR (Regulation (EU) 2017/745) has established new requirements for non-medical devices, and common specifications (CS) must be complied with in order to be certified by the European MDR.

When non-medical devices are certified, there are differences between the requirements of the European MDR and the domestic manufacturing license system. First, clinical investigations are required when converting non-medical devices certified for medical purposes under the existing MDD to MDR certification for

non-medical purposes, but there are still some restrictions on post-market clinical operations in Korea. Second, clinical evaluations are heavily dependent on clinical investigations. It is believed that the Ministry of Food and Drug Safety should review clinical evaluations using various clinical data and expand the securing of performance and safety data for devices. Finally, for high-severity risks among the various abnormal cases that have occurred in Korea and overseas, appropriate risk management measures should be implemented in advance, and the public should be encouraged to use medical devices safely.

This study examined in detail the European MDR requirements for non-medical devices. It is expected that this study will harmonize the application of domestic manufacturing licenses with international regulatory requirements and facilitate the export of domestic non-medical devices overseas.

---

Key Words: products without an intended medical purpose, abnormal cases, European medical device technology, common specifications, risk management, clinical evaluation