



### 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 원 저작자를 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 권리와 책임은 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

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

[Disclaimer](#)



# 국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대한 연구

– 한국, 미국, 유럽의 허가제도 비교 분석을 중심으로 –

연세대학교 대학원  
의료기기산업학과  
주 세 옥

# 국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대한 연구

– 한국, 미국, 유럽의 허가제도 비교 분석을 중심으로 –

지도교수 구성욱 · 장원석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

주세욱

주세욱의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원

심사위원

심사위원

구성욱  
안재우

장원석  
김민석

정희고  
전우석

연세대학교 대학원

2024년 12월

## 차 례

표 차례	iii
그림 차례	vi
국문 요약	viii
1 서론	1
1.1 연구 배경	1
1.2 연구 목적	3
1.3 연구 범위	4
1.4 연구 방법	5
2 국내 및 미국, 유럽의 의료기기 규제기관	6
2.1 국내 의료기기 규제기관	6
2.2 미국 의료기기 규제기관	7
2.3 유럽 의료기기 규제기관	10
3 국내 및 미국, 유럽의 의료기기 분류	12
3.1 의료기기 정의	12
3.2 의료기기 등급분류	15
3.3 의료기기 품목분류	18
4 국내 및 미국, 유럽의 의료기기 인허가 절차	22
4.1 국내 의료기기 인허가 절차	22
4.2 미국 의료기기 인허가 절차	46
4.3 유럽 의료기기 인허가 절차	67



5 국내 및 미국, 유럽의 의료기기 허가제도 비교	81
6 국내 의료기기 허가제도 분석	84
6.1 국내 의료기기 허가제도 개선점	84
6.2 국내 의료기기 허가제도 개선방안	90
7 고찰	102
8 결론	106
참고 문헌	109
별첨 1. 유럽 의료기기 품목 분류표	113
Abstract	118

## 표 차례

표 1. 국가별 의료기기 시장규모 .....	2
표 2. 연도별 국내 의료기기 시장규모 .....	2
표 3. 2023년도 허가, 인증, 신고별 제조, 수입 품목 현황 .....	2
표 4. 의료기기 수출 실적 및 증감률 .....	3
표 5. 연구범위 및 순서 .....	5
표 6. 식약처 의료기기 안전국 구성 .....	6
표 7. 안전평가원 의료기기 심사부 구성 .....	7
표 8. 국내 의료기기 정의 .....	12
표 9. 미국 의료기기 정의 .....	13
표 10. 미국 소프트웨어 정의 .....	13
표 11. 유럽 의료기기 정의 .....	14
표 12. 유럽 의료기기용 약세서리 정의 .....	14
표 13. 유럽 비의료목적 기기이나 의료기기 적용대상 기기 정의 .....	15
표 14. 국내 의료기기 등급분류 기준 및 잠재적 위해성 판단 기준 .....	16
표 15. 미국 의료기기 등급에 따른 위험도, 규제 수준 .....	17
표 16. 유럽 의료기기 등급 구분 .....	18
표 17. 유럽 의료기기 등급분류 규칙 .....	18
표 18. 국내 의료기기 품목분류 체계 .....	19
표 19. 미국 의료기기 진료과목별 구분 .....	20
표 20. 제조업 및 수입업 허가 제출자료 .....	23
표 21. 국내 의료기기 등급별 허가구분 .....	26
표 22. 국내 의료기기 등급 및 허가구분별 허가 담당기관 .....	26
표 23. 동일성 검토 시 제출자료 .....	28

표 24. 2 등급 허가 대상 의료기기	32
표 25. 국제표준화기술문서 제출자료	37
표 26. 국제표준화기술문서 개요 구성	38
표 27. 혁신 의료기기군 구분	40
표 28. 일반심사 혁신 의료기기군 지정 기준	42
표 29. 일반심사 혁신 의료기기 제출 자료	42
표 30. 통합심사 혁신 의료기기 지정 기준	45
표 31. 미국 의료기기 등급에 따른 위험도 및 규제 수준	46
표 32. 일반규제 적용 규정	47
표 33. 라벨링 오인표시의 경우	49
표 34. 「FD&C Act」 의료기기 개정법에 따른 오인표시의 경우	49
표 35. 510(k) 제출이 면제되는 경우	51
표 36. FDA 통지 명령의 경우	52
표 37. FDA 수리, 교체 및 환불 명령의 경우	53
표 38. 특별규제 적용 규정	55
표 39. 시판 후 조사 대상 의료기기	56
표 40. FDA 시판 후 조사(Postmarket surveillance) 절차	58
표 41. 임상시험 관리 기준 규정	60
표 42. 획기적 의료기기 지정 기준	65
표 43. 유럽 적합성 평가 주요 절차	69
표 44. 유럽 대리인의 역할	71
표 45. Class 2b 의료기기 적합성 평가 절차 구분	74
표 46. Class 3 의료기기 적합성 평가 절차 구분	78
표 47. 국내 및 미국, 유럽의 허가제도 요약 비교	83
표 48. 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 조직도	84
표 49. 한국, 미국의 혁신 의료기기 품목승인 비율	90



표 50. FDA 임상 증거 및 분석실(Office of clinical evidence and analysis, OCEA)의 부서 구성	91
표 51. 의료기기 임상시험 주관 부서 신설 방안	92
표 52. 비동등품목 검토 절차 시 제출 자료 수준	94
표 53. 혁신 의료기기 소프트웨어 제조기업 인증 제출자료	98
표 54. 미국 시판 전 승인 대상 획기적 의료기기의 품질시스템 심사 방안	99

## 그림 차례

그림 1. FDA 조직도	8
그림 2. CDRH 조직도	9
그림 3. 유럽 집행위원회(European commission, EC)	10
그림 4. 국내 의료기기 품목 허가 프로세스	23
그림 5. 국내 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합인정 표시	24
그림 6. 1 등급 의료기기 신고절차	27
그림 7. 허가, 인증 처리 흐름도	27
그림 8. 동등공고제품 처리 흐름도	29
그림 9. 동등제품 판단기준	30
그림 10. 진료대와 수술대(A01000)의 제출자료 범위 예시	31
그림 11. 2 등급 의료기기 인증절차	31
그림 12. 2 등급 허가 구분	33
그림 13. 2 등급 의료기기 허가절차	34
그림 14. 3, 4 등급 허가 구분	35
그림 15. 전기분야의 제출자료 범위 예시	36
그림 16. 3, 4 등급 의료기기 허가절차	39
그림 17. 의료기기 허가 절차도	39
그림 18. 혁신 의료기기 단계별 심사 절차	43
그림 19. 혁신 의료기기 통합심사 도식화	44
그림 20. FDA 실사용 데이터(Real-world data) 및 실사용 증거(Real-world evidence)	59
그림 21. De novo 신청 검토 절차	63
그림 22. CE 마크	68



그림 23. Class 1 의료기기 적합성 평가 절차	70
그림 24. Class 1s, 1m, 1r 적합성 평가 절차	72
그림 25. Class 2a 의료기기 적합성 평가 절차	73
그림 26. Class 2b 등급분류규칙 12 번 해당 의료기기 적합성 평가 절차	76
그림 27. Class 2b 이식형 기존기술사용(WET) 의료기기 및 비이식형 등급분류규칙 12 번 및 기존기술사용	77
미해당 의료기기 적합성 평가 절차	
그림 28. Class 2b 이식형 기존기술사용(WET)	78
미해당 의료기기 적합성 평가 절차	
그림 29. Class 3 비이식형 의료기기 적합성 평가 절차	79
그림 30. Class 3 이식형 의료기기 적합성 평가 절차	80
그림 31. 비동등품목 검토 절차 제안	94
그림 32. 혁신 의료기기 소프트웨어 제조기업 인증 절차	98
그림 33. 국내 혁신 의료기기 협의 절차 방안	101

## 국문 요약

### 국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대한 연구

– 한국, 미국, 유럽의 허가제도 비교 분석을 중심으로 –

전 세계적으로 의료기기 산업은 지속적으로 성장하고 있으며, 국내 의료기기 산업 또한 고령화 시대에 따른 의료서비스 및 의료기기에 대한 수요가 증가함에 따라 빠르게 성장하고 있다. 국내 의료기기 산업의 빠른 성장은 국내 의료기기 제조업체들의 성장이 주된 요인으로 작용하고 있다. 이를 허가제도의 측면에서 살펴보면, 국내 의료기기 제조업체가 허가 받은 제품은 심사가 필요한 허가, 인증 의료기기의 비중이 월등히 높다. 이는 국내 의료기기 제조업체가 고부가가치 제품을 위주로 제조하고 있음을 의미한다. 이러한 허가사항을 바탕으로 국내 의료기기 제조업체의 수출실적 또한 꾸준히 증가하고 있다.

하지만, 국내 의료기기 업체가 비중을 높여가는 허가, 인증 대상 의료기기는 고위험 의료기기에 해당하여 규제당국이 요구하는 인허가 절차를 갖추어야 한다. 따라서 국내 의료기기 업체의 지속적인 성장과 이를 통한 국내 의료기기 산업의 경쟁력 향상을 위해 국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대한 연구가 필요한 상황이다. 이에 따라, 국내 시판을 위한 한국과 세계 의료기기 시장에서 가장 큰 규모를 차지하는 미국과 유럽의 의료기기 허가제도의 비교 분석을 중심으로 하여 국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대해 연구하였다.

한국, 미국, 유럽은 각 국의 의료기기 규정인 한국의 「의료기기 법」, 미국의 「Food, drug and cosmetic act, FD&C Act」, 유럽의 「Medical device regulation, MDR」에 따라 의료기기를 규제하고 있다. 국가별 규정에 따라 세부적으로는 상이하나 큰 틀에서는 유사하게 의료기기의 정의를 질병을 진단, 치료 및 예방의 목적으로 사용하는 제품으로 하고 있으며, 의료기기의 등급을 의료기기 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위험에 따라

구분하고 있다. 또한 의료기기 인허가 절차의 경우 제품의 안전성과 유효성을 기술문서와 근거자료인 성능 시험, 비임상 시험, 임상 시험 등을 통해 심사하며, 여기에는 제품을 생산하는 제조시설에 대한 심사와 시판 후 관리도 포함된다. 또한 한국과 미국은 혁신 의료기기 제도를 도입하여 신기술을 활용한 의료기기의 신속한 시장 진입을 지원하고 있다.

국가별 허가제도의 비교 분석을 통해 국내 의료기기 허가제도가 많은 부분에서 국제적 규제 조화가 이루어지며 고도화되었음을 확인할 수 있다. 특히, 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 가입과 국제표준화기술문서(STED) 도입은 한국이 허가제도의 국제 조화를 위한 활동에 적극 참여하고 있음을 보여주는 지표이다. 또한 국내 혁신 의료기기 제도는 첨단 기술이 적용된 의료기기가 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 지원함으로써, 차세대 의료기기의 개발을 가속화하고 국내 의료기기 산업의 성장을 견인하고 있다.

하지만 아직 개선이 필요한 부분도 있다. 허가 심사의 전문성 저하, 본질적 동등성 비교 제도의 개선점, 국내 의료기기 품질경영시스템의 국제 규격 조화 부족 및 혁신 의료기기 제도의 개선점이 대표적이다.

이를 개선하기 위한 방안으로 허가 심사의 전문성 향상을 위한 의료기기 임상시험 특화 부서 신설, 본질적 동등성 비교 제도의 개선을 위한 비동등품목의 임상시험 면제 절차 수립, 국내 의료기기 품질경영시스템의 국제 규격 조화를 위한 의료기기 단일 심사 프로그램(MDSAP) 가입과 국내 의료기기 품질관리 기준(KGMP)의 MDSAP 전환, 혁신 의료기기 제도의 개선을 위한 혁신 의료기기 제조기업 인증제도의 범위 확대와 인증 업체에 대한 품질 시스템 심사 면제 및 업체와 식약처 간 협의 절차의 신설을 제안하였다.

이러한 개선 방안들은 국내 의료기기 허가제도를 한층 발전시키고, 더 나아가 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화에 큰 도움이 될 것으로 기대된다.

---

핵심되는 말: 국내 의료기기 허가제도, 개선 방안



# 1 서론

## 1.1 연구 배경

전세계적으로 의료기술이 발달하여 사람들의 기대수명이 증가하고 인구의 고령화가 진행되면서 의료기기를 포함한 의료 서비스의 수요가 증가하고 있다. 이러한 추세로 의료기기 산업은 고성장 산업으로 2022년 기준 세계 의료기기 시장 규모는 약 4,814 억 달러(한화 약 650 조원)로 집계되었으며, 2018년부터 2022년까지 연평균 5.4%로 성장하였다. 2022년 기준 시장 규모별 순위(규모: 달러)는 1위 미국(2224 억), 2위 중국(318 억), 3위 독일(307 억), 4위 일본(259 억), 5위 프랑스(169 억), 6위 이탈리아(154 억), 7위 캐나다(93 억), 8위 영국(85 억), 9위 스페인(79 억), 10위 한국(75 억)순으로 집계되었다.<sup>1</sup>

순위	국가	시장규모(달러)
1	미국	2224 억
2	중국	318 억
3	독일	307 억
4	일본	259 억
5	프랑스	169 억
6	이탈리아	154 억
7	캐나다	93 억
8	영국	85 억
9	스페인	79 억
10	한국	75 억

---

<sup>1</sup> 한국보건산업진흥원, 2024 글로벌 보건산업 시장규모(2024.04)



표 1. 국가별 의료기기 시장규모

세계 10 위의 한국 의료기기 시장규모는 2023년 기준 10조 7천억원의 규모이며, 2019년부터 2023년까지 매년 10% 이상의 성장율을 보여주고 있다.

연도	시장규모(원)	시장 증가율(%)
2019년	7조 8,039 억	14.46
2020년	7조 5,316 억	-3.49
2021년	9조 1,341 억	21.28
2022년	11조 8,781 억	30.04
2023년	10조 7,269 억	-9.69

표 2. 연도별 국내 의료기기 시장규모

한국 의료기기 산업의 빠른 성장의 주된 요인 중 하나는 국내 의료기기 제조업체의 성장이다. 이를 의료기기 허가제도의 측면에서 살펴보면, 2023년도를 기준으로 허가 시심사가 필요한 허가, 인증 비율의 경우, 허가는 제조 80.4%, 수입 19.6%, 인증은 제조 62.5%, 수입 37.5%의 비율을 보여 제조의 비율이 과반을 차지하였다. 이는 국내 의료기기 제조업체가 고부가가치 제품인 허가, 인증 의료기기의 제조에 집중하는 것을 의미한다.

구분	제조	수입	총계
허가	80.4% (905 건)	19.6% (221 건)	100% (1,126 건)
인증	62.5% (1062 건)	37.5% (636 건)	100% (1,698 건)
신고	37.1% (1,573 건)	62.9% (2,668 건)	100% (4,241 건)

표 3. 2023년도 허가, 인증, 신고별 제조, 수입 품목 현황



이에 따라 국내 의료기기 제조업체의 수출 실적은 매년 증가하여 2019년부터 2023년까지 평균 4.7%의 수출금액 증가율을 보였다.<sup>2</sup>

구분	수출금액 (달러)	수출금액 (원)	증감률
2019년	37 억	4 조 8909 억	2.76
2020년	30 억	3 조 9656 억	-17.31
2021년	39.7 억	5 조 2478 억	29.70
2022년	43.3 억	5 조 7217 억	9.05
2023년	43.2 억	5 억 7105 억	-0.36

표 4. 의료기기 수출 실적 및 증감률

## 1.2 연구 목적

살펴본 바와 같이 전 세계적으로 의료기기 산업은 지속적으로 성장하고 있으며, 국내 의료기기 산업 또한 고령화 시대에 따른 의료서비스 및 의료기기에 대한 수요가 증가함에 따라 연평균 10% 이상의 성장율로 빠르게 성장하고 있다. 한국 의료기기 산업의 빠른 성장의 주된 요인 중 하나는 국내 의료기기 제조업체의 성장이다. 이를 허가제도의 측면에서 살펴보면, 국내 의료기기 제조업체가 허가 받은 제품은 심사가 필요한 허가, 인증 의료기기의 비중이 월등히 높다. 이는 국내 의료기기 제조업체가 고부가가치 제품을 위주로 제조하고 있음을 의미한다. 이러한 허가사항을 바탕으로 국내 의료기기 제조업체의 수출실적 또한 연평균 4% 이상 꾸준히 증가하고 있다.

하지만, 국내 의료기기 업체가 비중을 높여가는 허가, 인증 대상 의료기기는 고위험 의료기기에 해당하여 규제당국이 요구하는 인허가 절차를 갖추어야 한다. 따라서 국내 의료기기 업체의 지속적인 성장과 이를 통한 국내 의료기기 산업의 경쟁력 향상을 위해

---

<sup>2</sup> 식품의약품안전처, 2023년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료 (2024.05)

국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대한 연구가 필요한 상황이다. 이에 "국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대한 연구"를 수행하고자 하며, 본 연구는 한국, 미국, 유럽의 의료기기 허가제도 비교 분석을 중점으로 하여 국내 의료기기 허가제도의 개선점을 파악하고 이에 대한 개선 방안을 제안하도록 한다.

### 1.3 연구 범위

국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대한 연구는 국내 시판을 위해 필수적으로 알아야 하는 한국과 세계 의료기기 시장에서 가장 큰 규모를 차지하는 미국과 유럽의 의료기기 허가제도의 비교 분석을 중점으로 한다. 이에 따라 연구 범위는 의료기기 법령인 한국의 「의료기기법」, 미국의 「Food, drug & cosmetic act(FD&C Act)」, 유럽의 「EU Medical device regulations(EU MDR)」에 따른 의료기기의 정의에 대해 알아보는 것으로 시작하며, 다음으로 국가별 의료기기의 등급분류 기준과 등급분류 체계를 확인한다. 이후 국가별 의료기기 허가제도를 세부적으로 분석한다. 그리고 이를 종합하여 국내 의료기기 허가제도의 개선점을 파악하고 개선 방안을 도출한다. 이를 정리하면 다음의 표와 같다.

순서	연구범위
1	국내 및 미국, 유럽의 의료기기 규제기관 1) 국내 의료기기 규제기관 2) 미국 의료기기 규제기관 3) 유럽 의료기기 규제기관
2	국내 및 미국, 유럽의 의료기기 분류 1) 의료기기 정의 2) 의료기기 등급분류 3) 의료기기 품목분류
3	국내 및 미국, 유럽의 의료기기 인허가 절차 1) 국내 의료기기 인허가 절차 2) 미국 의료기기 인허가 절차



	3) 유럽 의료기기 인허가 절차
4	국내 및 미국, 유럽의 의료기기 허가제도 비교
5	국내 의료기기 허가제도에 대한 분석 1) 국내 의료기기 허가제도의 개선점 2) 국내 의료기기 허가제도의 개선방안
6	고찰
7	결론

표 5. 연구범위 및 순서

#### 1.4 연구 방법

본 연구는 한국, 미국, 유럽의 의료기기 허가제도를 조사하여 비교하는 방식으로 진행한다. 이를 위해 대상국가의 의료기기 관련 규정인 한국의 「의료기기법」, 미국의 「Food, drug & cosmetic act(FD&C Act)」, 유럽의 「EU Medical device regulations(EU MDR)」에 대한 검토를 기본으로 하고 각국의 규제당국인 한국의 식품의약품안전처, 미국 식품의약국(Food and drug administration, FDA), 유럽연합 집행위원회(European commission, EC) 등의 정부기관과 정부공인 인증기관에서 발행하는 의료기기 관련 가이드라인 등을 참고하여 보다 상세한 정보를 취득한다. 또한 필요한 경우 인허가 절차와 관련된 논문 등을 검토한다.

## 2 국내 및 미국, 유럽의 의료기기 규제기관

### 2.1 국내 의료기기 규제기관

국내 의료기기 규제는 식품의약품안전처(이하 "식약처")에서 담당하고 있다. 식약처는 식품의약품안전처 본부, 식품의약품안전평가원(이하 "안전평가원") 및 지방식품의약품안전청(이하 "지방식약청")과 산하기관인 한국의료기기안전정보원(이하 "안전정보원")으로 구분된다.

식약처 본부의 의료기기 안전국은 국내 의료기기 관련 정책 수립, 의료기기 허가제도 운영, 의료기기 등급분류 등 국내 의료기기와 관련된 전반적인 정책을 수립하고 운영한다. 의료기기 안전국은 의료기기 정책과, 혁신진단기기 정책과, 의료기기 허가과, 의료기기 관리과 및 의료기기 안전평가과 총 5 개의 과로 이루어져 있다.

구분	조직	부서
식품의약품안전처	의료기기 안전국	의료기기 정책과 혁신진단기기 정책과 의료기기 허가과 의료기기 관리과 의료기기 안전평가과

표 6. 식약처 의료기기 안전국 구성

식약처 소속 기관인 안전평가원 의료기기 심사부는 국내 의료기기의 허가와 심사 방안을 마련하며, 의료기기 기술문서, 임상시험 자료 등의 심사를 담당하고 있다. 또한 2014년부터 의료기기 허가 업무를 식약처로부터 위임받아<sup>3</sup> 수행하고 있다. 의료기기

<sup>3</sup> 「의료제품 업무처리 내부위임에 관한 규정」(식약처 훈령 제 61 호)

심사부는 첨단의료기기과, 체외진단기기과, 심혈영상기기과, 정형재활기기과, 구강소화기기과 및 디지털헬스규제지원과 총 6 개의 과로 이루어져 있다.

구분	조직	부서
식품의약품안전평가원	의료기기 심사부	첨단의료기기과 체외진단기기과 심혈영상기기과 정형재활기기과 구강소화기기과 디지털헬스규제지원과

표 7. 안전평가원 의료기기 심사부 구성

지방식약청은 서울, 경인, 부산, 대전, 대구, 광주 총 6 개의 지역으로 구분되며, 지방식약청의 의료기기 안전관리과는 의료기기 제조 및 수입업체 시설 조사, 의료기기 제조업 및 수입업 허가, 업체의 휴업, 폐업 및 영업재개 관리 등 의료기기 제조 및 수입업체에 대한 시설 조사와 관리감독을 담당한다.

또한 식약처 산하 기관인 한국의료기기안전정보원은 국내외 신개발 의료기기 동향과 임상 정보 등에 관한 종합적인 정보를 제공하고, 의료기기 관련 기술 지원과 인증 업무를 위해 설립되었다.<sup>4</sup> 2015 년부터 식약처로부터 1, 2 등급 의료기기 인증, 신고 업무를 위탁받아 수행하고 있으며,<sup>5</sup> 그 외에도 의료기기 안전성 정보 관리, 의료기기 통합정보센터 운영, 국내외 의료기기 기준규격 연구 등을 담당하고 있다.

## 2.2 미국 의료기기 규제기관

<sup>4</sup> 「의료기기법」 제 42 조(한국의료기기안전정보원의 설립)

<sup>5</sup> 「의료기기법」 제 44 조(권한의 위임 및 위탁)

미국의 의료기기 규제는 미국 식품의약국(Food and drug administration, FDA)에서 담당한다. FDA는 미국 보건복지부(Department of health and human services, HHS) 산하의 연방 기관으로, 식품, 의약품, 의료기기, 화장품, 건강 보조 제품 등 다양한 제품을 관리, 감독하여 공공 건강을 보호하고 증진한다. FDA의 주요 업무는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal food, drug and cosmetic act, FD&C Act)을 준수하고 이를 집행하는 것이다. 이를 통해 FDA는 제품을 허가하고 사후관리를 통해 시장에 유통되는 제품이 규정을 준수하도록 관리한다. 또한 미국 국민보건법(Public health service act)에 따라 식품, 의약품, 의료기기 등 관리 대상 제품들의 안전하고 유효한 사용을 보장하여 공공 건강을 보호한다.

FDA는 담당 제품에 따라 여러 센터(Center)와 실(Office)로 구성되어 있으며, 그 중 의료기를 담당하는 곳은 의료기기 및 방사능 건강센터(Center for devices and radiological health, CDRH)이다.

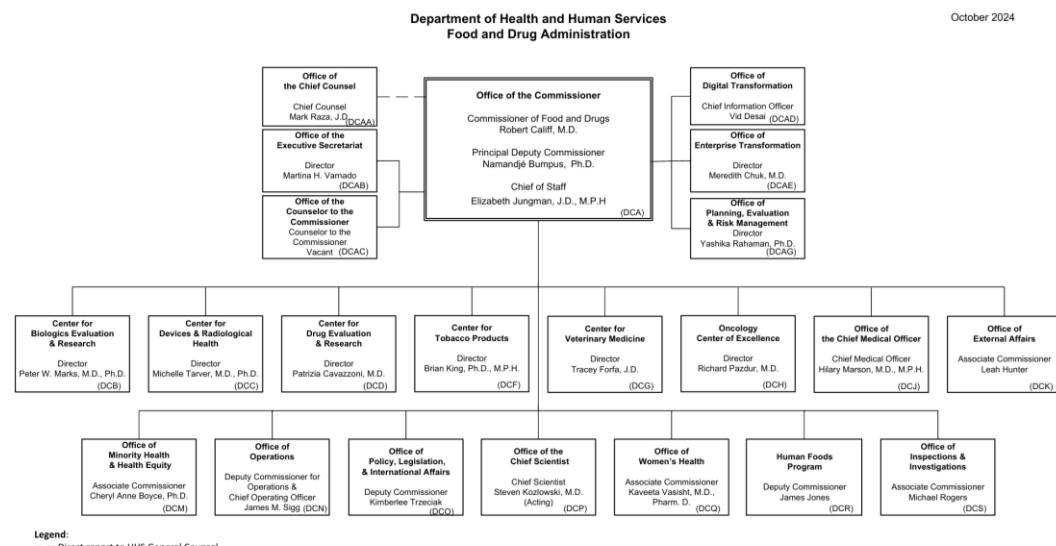


그림 1. FDA 조직도<sup>6</sup>

<sup>6</sup> FDA organization leadership chart (2024.10.25)

CDRH는 의료기기와 방사선 관련 제품에 대한 규정 수립과 이를 통한 제품 관리를 담당한다. 또한 CDRH는 인허가를 통해 제품의 안전성과 유효성을 확보함으로써 공공 건강을 보호하고 증진하는 역할을 수행하고 있다. 즉, CDRH는 FDA의 의료기기 담당 센터로서, 의료기기 분야의 전반적인 관리, 감독 업무를 맡고 있다.

CDRH의 주요 업무는 의료기기의 시판 전 허가(Premarket approval, PMA), 시판 전 신고(Premarket notification, PMN), 임상시험 의료기기 적용 면제(Investigational device exemption, IDE) 등의 심사 및 평가이며, 의료기기 제조시설에 대한 품질시스템 요구사항(Quality management systems, QMS)을 개발하고 적용한다. 또한 의료기기 사용 시 발생 가능한 유해 사례에 대한 정보를 수집하고 관리하는 사후관리를 통해 시판 후에도 지속적으로 기기의 안전성을 모니터링한다.

October 2024

**Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health**

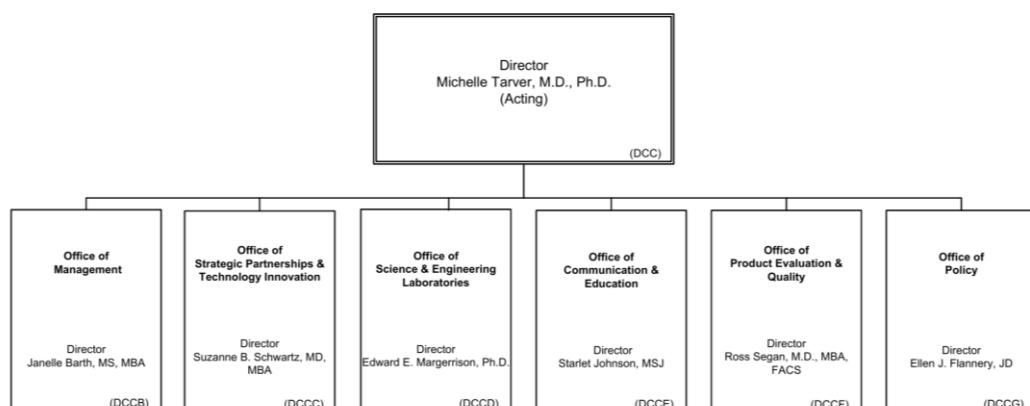


그림 2. CDRH 조직도<sup>7</sup>

<sup>7</sup> FDA CDRH leadership chart (2024.10.07)

## 2.3 유럽 의료기기 규제기관

유럽의 의료기기 규제는 여러 규제기관이 연합하여 관리하는 분권화된 체계이며, 이는 앞서 설명한 국내의 식약처, 미국의 FDA 와 같이 중앙 집중화된 규제기관에서 관리하는 것과 차이점을 가진다. 이처럼 유럽 의료기기 규제기관은 크게 유럽 집행위원회(European commission, EC), 회원국의 규제기관(Competent authorities, CA), 회원국 내 인증기관(Notified body, NB) 및 유럽 의료기기 조정기구(Medical device coordination group, MDCG)로 구분할 수 있다.

유럽 의료기기 규제기관 중 가장 핵심이 되는 기관은 유럽 집행위원회이다. 유럽 집행위원회는 입법 제안과 행정을 담당하는 집행 기관으로, 유럽 연합의 법을 제정하고 이를 집행한다. 따라서 유럽 집행위원회는 유럽 연합의 의료기기 규제인 의료기기 법(Medical device regulation, MDR)을 제정하고 회원국의 규제기관(Competent authorities, CA)과 협력하여 이를 집행한다.



그림 3. 유럽 집행위원회(European commission, EC)

회원국의 규제기관은 유럽 집행위원회와 협력하여 자국 내에서 유통되는 의료기기의 규제 준수를 관리, 감독하고 의료기기의 안전성과 유효성을 확보하는 규제 기관이다. CA는 인증기관(NB)의 지정 및 감독, 시판 후 감시(Post-market surveillance, PMS) 체계 운영 및 자국 내 제조업체 단속 등의 업무를 수행한다. 대표적인 CA는 독일의 연방 의약품 및 의료기기 연구소(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

BfArM), 프랑스의 국립 의약품 건강제품 안전청(National agency for the safety of medicine and health products, ANSM) 등이 있다.

인증기관(NB)은 유럽 내 의료기기의 의료기기 법(MDR) 준수 여부를 평가하고 인증하는 사설기관이다. 유럽 시장에 출시되는 의료기기는 인증기관을 통해 CE 인증을 받아야 하며, 인증기관은 제품의 기술문서, 품질 시스템, 시판 후 감시 등을 평가하여 적합한 경우 CE 인증을 부여한다. 대표적인 인증기관으로는 다국적 기업인 SGS, 독일의 TUV, 영국의 BSI가 있다.

마지막으로 의료기기 조정그룹(Medical device coordination group, MDCG)은 유럽 의료기기 법(MDR)에 따라 설립되었으며, 각 회원국을 대표하는 의료기기 전문가들로 구성된 조직이다. MDCG는 정기적으로 회의를 개최하여 유럽 집행위원회에 자문을 제공하고, 회원국의 규제 기관 간 협력을 주도하여 유럽 내 의료기기 법(MDR)의 일관된 시행을 지원하는 역할을 한다. MDCG는 지침 문서인 가이던스(Guidance)를 제공하여 제조업체가 의료기기 시판 시 의료기기 법(MDR)을 준수할 수 있도록 등급 분류, 적합성 평가, 임상 평가 등에 관련된 세부 권장 사항을 제시한다. 또한 인증기관(NB)의 지정과 감독에 대한 지침을 제공하여 인증기관의 역할이 규정에 따라 일관될 수 있도록 한다.



### 3 국내 및 미국, 유럽의 의료기기 분류

#### 3.1 의료기기 정의

##### 3.1.1 국내 의료기기 정의

국내 의료기기는 「의료기기법」에 의해 규제되며, 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애를 진단, 치료, 경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사, 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 중 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제 65 조에 따른 장애인보조기구 중 의지·보조기는 제외한다.

1. 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 또는 장애를 진단, 치료, 경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사, 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

표 8. 국내 의료기기 정의

##### 3.1.2 미국 의료기기 정의

미국 의료기기는 「연방 식품, 의약품, 화장품 법(Federal food, drug & cosmetic act, FD&C Act)」에 의해 규제되며, 「FD&C Act」 제 201 조 정의(Definitions)의 (h) 항에 따라 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 등을 의미하며 다음에 해당하는 부품, 악세서리 등을 의미한다.

1. 미국 국가처방의약품집과 미국 약전에 기재된 사항 또는 첨부된 사항
2. 사람이나 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방 등의 목적으로 사용하는 것
3. 사람이나 동물의 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미칠 목적으로 사용되는 것으로서, 화학작용을 통해 주요 목적을 이루지 않고 목적 달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 않는 것

표 9. 미국 의료기기 정의

이 때, 기기는 동 규정 제 520 조(o)항에 정의된 소프트웨어(Software)를 포함하지 않는다.

제 520 조(o)항 소프트웨어(Software)

1. 의료기관 행정지원 소프트웨어
2. 질병의 진단, 치유, 경감, 예방, 치료 등이 연관되지 않은 건강한 생활의 유지 및 증진을 위한 것
3. 전자 환자 기록
4. 테스트 정보를 해석 또는 분석하지 않고 이를 전송, 저장 및 양식의 변환, 표시 등을 하는 것

표 10. 미국 소프트웨어 정의

### 3.1.3 유럽 의료기기 정의

유럽 의료기기는 2017년 적용된 「유럽 의료기기 규정 (European Union Medical Device Regulation, EU MDR)」에 의해 규제되며, 제 2 조 정의(Definitions)에 따라 제조사가 단독 또는 조합하여 사람에게 사용하도록 의도된 기구, 기계, 장비, 소프트웨어, 임플란트, 시약, 재료 또는 기타 품목으로 다음 중 하나에 해당하는 것을 의미한다.



1. 질병의 진단, 예방, 모니터링, 예측, 예후, 치료 및 완화의 목적으로 사용되는 제품
2. 부상 또는 장애의 진단, 모니터링, 치료, 완화 및 보조의 목적으로 사용되는 제품
3. 해부학, 생리학, 병리학적 과정이나 상태의 조사, 교체 및 수정의 목적으로 사용되는 제품
4. 장기를 포함한 인체, 혈액, 조직의 체외 진단을 통한 정보 제공의 목적으로 사용되는 제품

표 11. 유럽 의료기기 정의

또한 다음에 해당하는 경우 의료기기로 정의한다.

- 1) 임신조절 또는 지원을 위한 기기
- 2) 의료기기의 세척, 소독 또는 멸균 기기(동 규정 제 1 조 4 항 확대된 의료기기 범위)
- 3) 의료기기용 악세서리

그 자체로는 의료기기가 아니지만 제조자가 하나 또는 여러 의료기기와 함께 사용하여 의도한 목적을 달성할 수 있도록 하거나, 의료 목적을 달성할 수 있도록 직접적으로 지원하는 것

표 12. 유럽 의료기기용 악세서리 정의

4) 동 규정 부속서 16 비의료목적 기기이나 의료기기 적용대상 기기에 따라 다음에 해당하는 비의료목적 기기이나 의료기기 적용대상 기기

1. 콘텐트 렌즈 또는 안구에 삽입하는 제품
2. 인체에 전부 또는 일부가 외과적으로 침습되는 방법으로 신체에 삽입되어 해부학적 또는 신체의 구조의 개조 시 사용하는 제품(문신 또는 피어싱용 제품은 제외)
3. 안면, 피부 또는 점막의 조직을 피하, 점막 하, 피내 주사 또는 기타 주입을 통해 충전하기 위한 물질, 물질의 조합 또는 제품(문신용 제품은 제외)
4. 지방흡입, 지방분해, 지방성형술과 같은 조직의 축소, 제거 또는 파괴를 위한 장비



5. 피부재생, 문신, 제모 또는 기타 피부 치료를 위해 레이저나 강한 펄스성 빛을 방사하는 장비와 같이 인체에 사용하기 위해 코히런트와 비코히런트 소스, 단색광과 광대역 스펙트럼을 포함하는 고강도 전자기파(예: 적외선, 가시광선 및 자외선)를 방사하는 장비들
6. 뇌의 자극을 위해 전류 또는 전자기장을 통해 두개골을 관통하여 뇌신경 활동을 변형하는 장비

표 13. 유럽 비의료목적 기기이나 의료기기 적용대상 기기 정의

### 3.2 의료기기 등급분류

#### 3.2.1 국내 의료기기 등급분류

국내 의료기기 등급분류는 「의료기기법 시행규칙」 제 2 조 등급분류 및 지정에 관한 기준 등에 따라 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 1 등급부터 4 등급까지 4 개의 등급으로 구분하고 있다. 해당 의료기기가 두 개 이상의 등급에 해당하는 경우, 가장 높은 등급으로 분류한다. 잠재적 위해성은 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는 여부에 따라 판단한다.

1. 의료기기 등급분류 기준
  - 1) 1 등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
  - 2) 2 등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
  - 3) 3 등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
  - 4) 4 등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기
2. 잠재적 위해성 판단기준
  - 1) 인체와 접촉하고 있는 기간

- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

표 14. 국내 의료기기 등급분류 기준 및 잠재적 위해성 판단 기준

### 3.2.2 미국 의료기기 등급분류

미국의 의료기기 등급분류는 「미국연방규정집(Code of federal regulations, CFR)」의 21 CFR 860 의료기기 등급분류 절차(Medical device classification procedures)에 정의되어 있으며, 이는 제품의 안전성과 유효성의 보증 수준에 따라 의료기기를 Class 1, 2, 3 총 3 개의 등급으로 구분한다.

Class 1 의료기는 일반규제(General control)에 따라 기기의 안전성과 유효성을 합리적으로 보증하기에 충분한 기기를 의미한다. 또한 해당 기기가 생명을 유지하거나 지원하는 용도로 사용되지 않고, 장애, 질병 또는 부상의 원인이 되지 않는 경우가 해당한다. 이 때, 일반규제(General control)란 「FD&C Act」 제 501 조 불순품(Adulteration), 제 502 조 부정표시(Misbranding), 제 510 조 등록, 목록화 및 시판 전 신고(Registration, listing, and premarket notification), 제 516 조 금지된 기기(Banned devices), 제 518 조 통지 및 기타 구제조치(Notification and other remedies), 제 519 조 기기의 기록 및 보고(Records and reports on devices), 제 520 조 일반 요구사항(General provisions)에 따른 규제가 적용되는 것을 의미한다.

Class 2 의료기는 일반규제 및 특별규제(Special control)를 따르는 기기를 의미하며, 이는 일반규제에 대한 사항을 충족하지만 이를 통해 안전성과 유효성의 합리적인 보증이 충분하지 않고 특별규제를 수립하기에 충분한 정보가 있는 경우에 해당한다. 이 때, 특별규제는 성능기준 표시, 사용자 모니터링 결과, 사용설명서 제공, 시판 후 감시 등을 포함한다. 또한 해당 기기가 생명을 유지, 지원하는 목적으로 사용되는 경우 안전성과 유효성을 보증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

Class 3 의료기기는 시판 전 승인(Premarket approval, PMA) 절차를 따르는 기기를 의미하며, 「FD&C Act」 제 515 조 시판 전 승인(Premarket approval)에 따른 규제가 적용된다. Class 3 에 해당하는 의료기기는 일반규제 또는 해당되는 경우 특별규제가 기기의 안전성과 유효성을 합리적으로 보증하는 것으로 판단하기에 정보가 충분하지 않는 경우 또는 해당 기기가 생명을 유지, 지원하는 목적으로 사용되며, 인간의 건강에 장애를 예방하는 용도로 사용되는 경우 및 질병 또는 부상 등을 일으키는 잠재적 원인일 경우에 해당한다. 미국의 의료기기 등급별 위험도와 규제는 다음과 같다.

등급	위험도 수준	규제 수준
Class 1	낮은 위험수준 (Low risk)	일반규제(General Control)
Class 2	중등도 위험수준 (Medium risk)	일반규제(General Control) 특별규제(Special Control)
Class 3	높은 위험수준 (High risk)	일반규제(General Control) 시판 전 승인(Premarket Approval)

표 15. 미국 의료기기 등급에 따른 위험도, 규제 수준

### 3.2.3 유럽 의료기기 등급분류

유럽 의료기기 등급분류는 「EU MDR」 제 5 장 등급 및 적합성 평가(Classification and conformity assessment)의 제 1 절 제 51 조 기기의 등급(Classification of devices)에 따라 의료기기의 의도된 사용목적, 내재된 위험, 환자 접촉 여부와 정도를 고려하여 총 4 개 등급(Class 1, 2a, 2b, 3)으로 구분한다. 등급 구분은 다음과 같다.

등급	등급 구분
Class 1	환자에 접촉하거나 침습하지 않아 잠재적인 위험이 거의 없는 의료기기
Class 2a	환자와 접촉하여 단기간(1 시간~30 일)에 사용되어 중간 정도의 위험이 있는 의료기기
Class 2b	Class 2a 제품보다 복잡하고 환자와 접촉하여 30 일 이상 사용되어 상대적으로 위험이 높은 의료기기



Class 3

인체에 직접적으로 접촉하거나 이식되어 위험이 가장 높은 의료기기

표 16. 유럽 의료기기 등급 구분

또한 「EU MDR」 부속서 8 제 3 장 등급 규칙(Classification rules)에 따라 제품의 등급을 분류하며, 이는 의료기기를 사용기간, 삽입여부, 재사용여부 및 사용부위 등을 고려하여 비침습적 의료기기, 침습적 의료기기, 능동 의료기기로 구분하고 추가적인 등급 분류 규칙을 포함하여 총 22 개의 규칙(Rule)에 따라 세부적으로 의료기기를 분류하고 있다. 이 때, 규칙 1부터 규칙 4까지는 비침습적 의료기기, 규칙 5부터 규칙 8까지는 침습적 의료기기, 규칙 9부터 규칙 12까지는 능동 의료기기, 규칙 13부터 규칙 18까지는 특별규칙에 대한 내용으로 구성되어 있다.

의료기기 구분	규칙
비침습적 의료기기	Rules 1, 2, 3, 4
침습적 의료기기	Rules 5, 6, 7, 8
능동 의료기기	Rules 9, 10, 11, 12, 13
특별 규칙	Rules 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

표 17. 유럽 의료기기 등급분류 규칙

### 3.3 의료기기 품목분류

#### 3.3.1 국내 의료기기 품목분류

국내 의료기기 품목분류 체계는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제 3 조 의료기기 품목 및 품목별 등급에 따라 의료기기를 대분류, 중분류, 소분류로 구분하여 대분류는 의료기기를 기구, 기계, 의료용품, 치과재료, 소프트웨어로 구분하고 중분류는 원재료와 제조공정 및 품질관리체계가 유사한 대분류군으로 분류하였다. 소분류는 각



중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류하여 등급을 부여하고 분류에 대한 설명을 작성하였다.

대분류	중분류	소분류
(A) 기구, 기계	A01000 진료대와 수술대 ⋮ A91000 의료용세포 및 조직 처리기구	A01010.01 범용 수동식 진료대 [1] ⋮ A91040.01 지방 분리용 기구 [3]
(B) 의료용품	B01000 방사선용품 ⋮ B09000 피임 용구	B01010.01 중감지형 의료용 엑스선 필름 [1] ⋮ B09040.01 피임용 난관 폐색기구 [4]
(C) 치과재료	C01000 치과 가공용 합금 ⋮ C27000 기타 보존 재료	C01010.01 치과용 귀금속박 [2] ⋮ C27050.01 치과용 방습 재료 [2]
(D) 체외진단용- 시약	삭제(「체외진단의료기기법」 시행(2020.05.01)에 따른 삭제)	
(E) 소프트웨어	E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 ⋮ E12000 피부과학 진료용 소프트웨어	E01010.01 심혈관 영상 치료계획 소프트웨어 [2] ⋮ E12010.01 피부암 영상 검출, 진단보조 소프트웨어 [3]

표 18. 국내 의료기기 품목분류 체계

### 3.3.2 미국 의료기기 품목분류

미국의 의료기기 품목 분류체계는 「미국연방규정집」 21 CFR Part 862–892 에 따르며 크게 4 개의 분류체계로 이루어져 있다.

1 차 분류는 진료과목(Medical specialty)에 따라 연방규정집 분류(21 CFR part)로 구분되며, 연방규정집 분류는 임상화학 등 19 개의 진료과목을 16 개의 규정에 따라 분류하였다.

순번	진료과목 (Medical specialty)	연방규정집 분류	순번	진료과목 (Medical specialty)	연방규정집 분류
----	-----------------------------	-------------	----	-----------------------------	-------------



1	임상 화학 Clinical chemistry	Part 862	11	위장병학 & 비뇨기학 Gastroenterology & urology	Part 876
2	임상 독성학 Clinical toxicology		12	외과 & 성형외과 General & plastic Surgery	Part 878
3	혈액학 Hematology	Part 864	13	일반병원 & 개인사용 General hospital & personal use	Part 880
4	병리학 Pathology		14	신경학 Neurology	Part 882
5	면역학 Immunology	Part 866	15	산과 & 부인과 Obstetrical & gynecological	Part 884
6	미생물학 Microbiology		16	안과 Ophthalmic	Part 886
7	마취학 Anesthesiology	Part 868	17	정형외과 Orthopedic	Part 888
8	심혈관 Cardiovascular	Part 870	18	재활의학 Physical medicine	Part 890
9	치과 Dental	Part 872	19	방사선학 Radiology	Part 892
10	이비인후과 Ear, nose, and throat	Part 874			

표 19. 미국 의료기기 진료과목별 구분

2 차 분류는 제품의 목적에 따라 하위 구분(Subpart)으로 구분되며, 이는 의료기기를 크게 진단기기(Diagnostic devices), 감시기기(Monitoring devices), 보철기기(Prosthetic devices), 수술기기(Surgical devices), 치료기기(Therapeutic devices), 기타기기 (Miscellaneous devices)로 구분한다. 3 차 분류는 제품의 기능에 따라 규제 번호(Regulation number)로 구분된다. 규제 번호는 제품이 해당되는 진료과목의 연방규정집의 분류 번호에 따라 7 자리의 숫자를 부여 받는다. 마지막으로 4 차 분류는 제품별 구분에 따라 제품 구분(Device classification)으로 구분된다. 제품 구분을 통해 제품의 상세 정보인 등급, 허가 분류(510k, PMA 등), GMP 여부, 이식용 의료기기 여부 등을 확인할 수 있다.

### 3.3.3 유럽 의료기기 품목분류

「EU MDR」의 지침을 제정하고 지원하는 유럽위원회 의료기기 조정그룹(Medical device coordination group, MDCG)이 2021년 8월 의료기기 등급분류 가이드 라인(MDCG 2021-24(Guidance on classification of medical devices))을 발간하였으며 이를 통해 의료기기 품목분류를 크게 비침습적 의료기기, 침습적 의료기기, 능동 의료기기로 구분하였다. 비침습적 의료기기란 해당 가이드 라인에는 별도로 기재되어 있지 않으나 인체에 침습되지 않는 의료기기를 의미하며, 침습적 의료기기란 기기의 전부 또는 일부가 제공 또는 신체의 피부를 통과하는 기기를 의미하며, 신체에 에너지를 투여하는 기기의 경우 기기 자체가 아닌 기기에서 방출되는 에너지만 신체에 투여되는 경우 해당 기기는 침습적 의료기기로 간주하지 않는다. 또한 능동 의료기기란 기기가 인체에서 발생되거나 중력에 의해 발생하는 에너지는 제외한 에너지의 밀도를 변화시키거나 변환하여 작용하는 에너지원에 의존하여 작동하는 기기를 의미한다. 이 때, 물질 또는 기타 요소를 큰 변화없이 기기와 환자사이에서 에너지를 전달하도록 구상된 기기는 능동 의료기기로 간주되지 않는다. 이와 관련한 의료기기 등급분류 가이드 라인의 자세한 내용은 별첨 1. 유럽 의료기기 품목 분류표를 참고할 수 있다.

## 4 국내 및 미국, 유럽의 의료기기 인허가 절차

### 4.1 국내 의료기기 인허가 절차

#### 4.1.1 의료기기 제조, 수입업 허가

국내에서 의료기기를 허가 반기 위해서는 「의료기기법」 제 6 조(제조업 허가 등), 제 15 조(수입업 허가 등)에 따라 의료기기 제조업 또는 수입업의 허가가 우선되어야 한다. 업허가 절차는 「의료기기법 시행규칙」 제3조(제조업허가의 신청절차), 제 29 조(수입업 허가신청 등)에 따른다. 업허가를 위한 제출자료는 제조업 또는 수입업 허가신청서와 품질책임자 자격 입증 자료<sup>8</sup>, 개인사업자는 요건에 따른 대표자 건강 진단서<sup>9</sup>이며, 이를 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장(이하 지방식약청장)에게 제출하여야 한다. 또한 이와 동시에 1 개 품목 이상의 의료기기 제조 또는 수입 허가, 인증, 신고 신청서를 각 담당기관에 제출하여야 한다. 제출이 완료된 후 보완 요구사항이 없는 경우 25 일 이내 업허가 통보를 받게 된다.

1. 의료기기 제조업 또는 수입업 허가신청서
2. 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 자료
3. 대표자 건강 진단서(개인사업자의 경우)
4. 1 개 품목 이상의 의료기기 제조 또는 수입 허가, 인증, 신고 신청서
  - \* 신고에 해당하는 제품은 한국의료기기안전정보원장에게 신고 신청
  - \* 인증에 해당하는 제품은 한국의료기기안전정보원장에게 인증 신청
  - \* 허가에 해당하는 제품은 식품의약품안전처장에게 허가 신청

<sup>8</sup> 「의료기기법」 제 11 조(품질책임자 자격 등)

<sup>9</sup> 「의료기기법」 제 6 조(제조업 허가 등)

표 20. 제조업 및 수입업 허가 제출자료

#### 4.1.2 의료기기 허가 심사의 종류

의료기기는 환자의 건강에 직접적인 영향을 미치므로 제품의 안전을 보증하는 안전성과 제품의 성능을 보증하는 유효성이 필수 요소이며, 안전성과 유효성을 충족하는 제품을 일관된 품질로 제조 가능한 생산시설을 보증하는 품질시스템이 확보되어야 한다. 따라서 의료기기 허가 심사는 규제 당국이 제품의 안전성과 유효성 그리고 생산시설의 품질시스템을 검토하는 것이며 이는 시험검사 및 기술문서 심사, GMP 심사로 구성되어 있다.

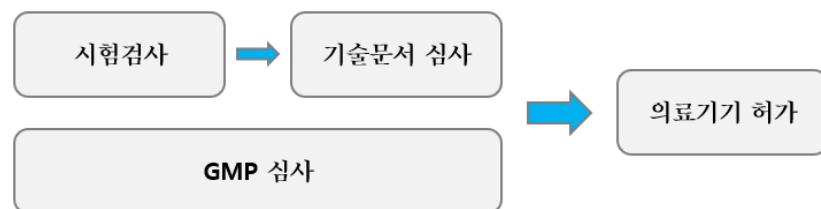


그림 4. 국내 의료기기 품목 허가 프로세스

기술문서는 「의료기기법」 제 2 조(정의)에 따라 의료기기의 성능과 안전성에 관한 자료로 제품의 사용목적, 작용원리, 원재료 등이 포함되며, 업체는 이와 같은 기술문서를 작성하고 관리하여 제품에 대한 위험관리가 이루어지고 있음을 허가 당국에 증명하여야 한다. 기술문서 심사는 업체가 제품에 대한 안전성 및 성능을 만족하는 근거자료를 제시하는지 검토하는 것을 의미한다.

기술문서 심사 시 업체는 앞서 설명한 기술문서와 함께 시험검사에 대한 자료를 첨부하여 제출하여야 한다. 이러한 자료를 첨부자료라고 하며 이는 제품의 성능과 안전에 대한 시험규격, 시험 설정근거 및 시험 실측수치 등의 자료를 의미한다. 이때, 시험 실측수치인 시험 성적서뿐만 아니라 적합한 시험규격이 타당하게 설정되었음을 보여주는

자료와 규격이 없는 시험을 진행하는 경우 시험의 설정 근거에 대한 자료를 구비하여야 한다.<sup>10</sup>

마지막으로 GMP(Good Manufacturing Practice)란 국내에서 의료기기 제조 및 품질관리기준을 뜻하며, 의료기기의 설계, 제조, 사후 관리 등의 모든 과정에 대해 안전하고 유효하며, 의도된 용도에 따라 일관된 제조 및 판매를 보장하는 품질경영시스템을 의미한다. GMP 심사는 허가 당국이 의료기기 제조 또는 수입업자를 대상으로 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 업체의 품질시스템을 심사하는 것이다.<sup>11</sup>



그림 5. 국내 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합인정 표시

위와 같은 의료기기 허가 심사 시 국내 의료기기 규제 당국인 식품의약품안전처(이하 식약처)는 의료기기의 등급 분류 기준인 잠재적 위해성에 따라 심사범위를 다르게 하여 관리하고 있다.

#### 4.1.3 의료기기 등급별 허가구분

국내 의료기기 허가구분은 의료기기의 등급에 따라 신고, 인증, 허가로 구분되며 허가구분에 따라 심사범위에 차등이 있다. 1 등급 의료기기는 신고, 2 등급 의료기기는 인증 또는 허가, 3, 4 등급 의료기기는 허가로 구분된다. 2 등급 허가 대상 의료기기는

---

<sup>10</sup> 의료기기 기술문서 심사 이해하기 가이드라인(민원인 안내서) (2020.09)

<sup>11</sup> 의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서) (2021)

2 등급 의료기기 중 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기, 유헬스케어 의료기기, 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡감시기, 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 매일착용하드콘택트렌즈, 매일착용소프트콘택트렌즈, 의료기기 허가, 신의료기술 통합운영 대상 의료기기, 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조, 원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기 및 소분류가 고시되지 아니하여 신규 품목 지정이 필요한 중분류 의료기기이다.<sup>12)13)14)</sup> 1 등급 신고, 2 등급 인증 대상 의료기기는 식품의약품안전처 산하기관인 한국의료기기안전정보원이 허가 담당기관이며<sup>15)</sup>, 2~4 등급 허가 대상 의료기기는 식품의약품안전평가원의 의료기기 심사부가 허가 담당기관이다. 이를 요약하면 아래의 표와 같다.

등급	허가구분	내용
1 등급	신고	1 등급 의료기기 중 식약처장이 정하여 고시하는 의료기기
2 등급	인증	2 등급 의료기기 중 식약처장이 정하여 고시하는 의료기기
	허가	1. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기 2. 유헬스케어 의료기기 3. 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡감시기 4. 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 매일착용 하드콘택트렌즈, 매일착용소프트콘택트렌즈 5. 의료기기 허가, 신의료기술 통합운영 대상 의료기기

<sup>12)</sup> 「의료기기법 시행규칙」 제 4 조(제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상)

<sup>13)</sup> 「의료기기 위탁 인증, 신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침」 제 2 조(의료기기 인증 대상)

<sup>14)</sup> 「의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정」 제 15 조(심사기관 심사대상 의료기기)

<sup>15)</sup> 「의료기기법」 제 44 조(권한의 위임 및 위탁)

		<p>6. 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조, 원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기</p> <p>7. 소분류가 고시되지 아니하여 신규 품목 지정이 필요한 중분류 의료기기</p>
3 등급	허가	3 등급 의료기기
4 등급	허가	4 등급 의료기기

표 21. 국내 의료기기 등급별 허가구분

등급	허가구분	담당기관
1 등급	신고	한국의료기기안전정보원
2 등급	인증	한국의료기기안전정보원
	허가	식품의약품안전평가원
3 등급	허가	식품의약품안전평가원
4 등급	허가	식품의약품안전평가원

표 22. 국내 의료기기 등급 및 허가구분별 허가 담당기관

#### 4.1.4 1 등급 의료기기 신고 절차

1 등급 의료기기는 신고 대상이며, 허가 시 시험검사 및 기술문서 심사, GMP 심사가 요구되지 않는다. 따라서 제품 신고 시 기술문서를 작성하여 의료기기 전자민원시스템에 등록하면 담당기관인 한국의료기기 안전정보원이 검토하며, 보완사항이 없는 경우 5 일 이내 신고가 수리된다.

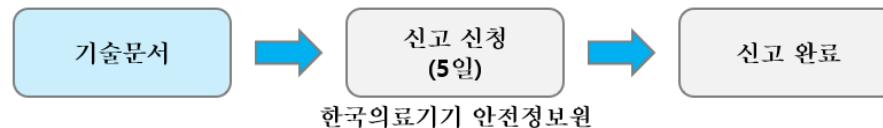
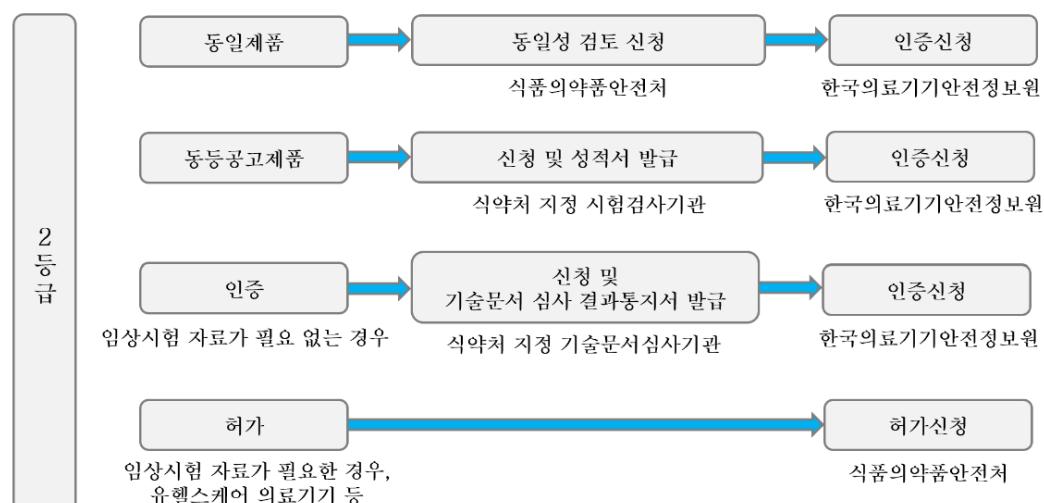


그림 6. 1 등급 의료기기 신고절차

#### 4.1.5 2 등급 의료기기 인증절차

2 등급 의료기기 허가는 동일제품, 동등공고제품, 인증 대상, 허가 대상으로 나뉘며, 허가의 구분에 따라 심사의 범위가 다르게 적용된다. 2 등급 의료기기의 허가, 인증 처리 흐름도는 다음과 같다.

그림 7. 허가, 인증 처리 흐름도<sup>16</sup>

##### 4.1.5.1 2 등급 의료기기 동일제품 인증절차

<sup>16</sup> 의료기기 기술문서 심사 이해하기 가이드라인(민원인 안내서)(2020.09)

동일제품이란 이미 허가 받은 의료기기와 동일한 제조소에서 제조(수입 의료기기의 경우 제조국, 제조사, 제조소가 동일)되고 사용목적, 작용원리, 원재료 등이 동일한 의료기기 및 국내에서 제조된 의료기기에 한하여 위탁 제조자가 제조한 의료기기를 의미한다.<sup>17</sup> 동일제품은 한국의료기기안전정보원에서 허가 시 이미 허가 받은 의료기기와 동일성을 검토하며 업체는 동일제품의 정의에 부합함을 입증할 수 있는 자료를 제출한다. 제출하여야 하는 자료는 아래의 표와 같다.

1. 기술문서에 준하는 자료
2. 제조원이 기 허가인증된 동일제품을 업체에 공급한다는 내용의 증명서
3. 위탁 계약서 사본(설계, 개발, 생산하는 방식(ODM)으로 제조를 위탁하는 내용 포함)  
\* 제조업체만 해당
4. 제품안내서

표 23. 동일성 검토 시 제출자료<sup>18</sup>

동일성 검토 후 동일제품으로 판단된 경우 동일제품으로 인증이 가능하다. 이때, 시험검사 및 기술문서 심사는 면제되나 GMP 심사 대상에 해당하여 업체는 제조소에 대한 GMP 적합인정서를 구비하여야 한다. 이와 기술문서 등 필요한 자료를 구비하여 한국의료기기안전정보원에 민원을 신청하면 5 일 이내 인증이 완료된다.

#### 4.1.5.2 2 등급 의료기기 동등공고제품 인증절차

동등공고제품이란 2 등급 의료기기 중 동등제품으로 3 회 이상 허가, 인증 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식약처장이 정하여 홈페이지를 통해 공고한 제품이다.<sup>19</sup> 이때 동등제품이란 기 허가 의료기기와 사용목적,

<sup>17</sup> 「의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정」 제 3 조제 11 항

<sup>18</sup> 의료기기 동일제품검토에 관한 업무 (공무원 지침서)(2020.03)

<sup>19</sup> 「의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정」 제 3 조제 9 항

작용원리, 원재료 등이 동등한 제품을 의미한다.<sup>20</sup> 따라서 동등공고제품 인증은 대상 제품이 동등공고제품에 해당하여 안전성 및 성능에 대한 성적서를 제출하여 기술문서 심사를 면제하는 것이다. 단, 해당 기기가 인증 제외 품목인 경우 식약처 허가 대상품목으로 분류되어 평가원(의료기기 심사부)에서 기술문서 심사로 진행한다. 또한 동등공고제품 인증은 기술문서 심사는 면제되지만 제조소에 대한 GMP 적합 인정서는 제출하여야 한다.

동등공고제품 인증 시 업체는 식약처 홈페이지를 통해 허가 대상 제품이 동등공고제품에 해당하는지 여부를 확인한다. 만약 동등공고제품에 해당하는 경우 업체는 허가 대상 제품을 동등공고제품과 비교한 본질적 동등 품목 비교표를 작성하고 시험에 필요한 기술 자료를 첨부하여 시험용 의료기기와 함께 식약처장이 지정한 시험검사기관에 시험검사를 의뢰한다. 시험검사기관은 이를 검토하여 허가 대상 제품이 동등공고제품에 해당하는 경우 시험검사성적서를 발급한다. 이후 업체는 의료기기 제조, 수입 인증신청서에 시험검사성적서, GMP 적합 인정서, 해당하는 경우 위탁계약서를 첨부하여 인증기관인 한국의료기기안전정보원에 인증을 신청하면 5 일 이내 인증이 완료된다.

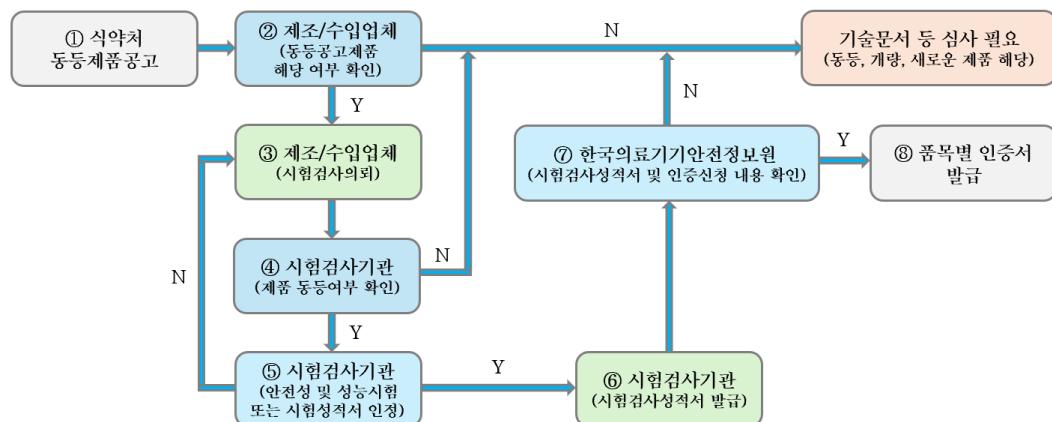


그림 8. 동등공고제품 처리 흐름도

<sup>20</sup> 「의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정」 제 2 조제 12 항

#### 4.1.5.3 2 등급 의료기기 인증 절차

2 등급 인증은 대상 제품이 동일제품 및 동등공고제품에 해당하지 않으며, 기술문서 심사 대상이지만 임상시험자료가 필요하지 않은 경우에 해당한다. 이는 2 등급 의료기기 허가의 대다수를 차지하는 절차이다. 2 등급 인증 대상 의료기기는 허가 시 시험검사 및 기술문서 심사 대상이며, 제조소에 대한 GMP 적합 인정서가 요구된다.

업체는 시험검사 및 기술문서 심사 시 허가 대상 제품을 「의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정」 [별표 5] (동등제품 판단기준)에 의거하여 기허가제품과 비교하고 새로운 제품, 개량 제품, 동등 제품으로 구분한다. 이를 통해 제출하여야 하는 첨부자료의 범위를 확인할 수 있다.

○: 같음, ●: 다름, ×: 해당없음

	구분	사용목적	작용원리	원재료	성능	시험규격	사용방법
새로운제품	전기	○또는●	○또는●	×	●	○또는●	○또는●
	의료용품	○또는●	○또는●	○또는●	●	○또는●	○또는●
개량제품	전기	○	○	×	●	○또는●	○또는●
	의료용품	○	○	○	●	○또는●	○또는●
이미 허가인증 받은 제품과 동등한 제품 (동등제품)	전기	○	○	×	○	○	○
	의료용품	○	○	○	○	○	○

그림 9. 동등제품 판단기준<sup>21</sup>

동등제품 판단기준에 따라 제품을 구분한 후 동 규정 [별표 7] (기술문서 등 제출 자료의 범위)를 통해 제출 자료의 범위를 확인할 수 있다. 이는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 [별표 1] (의료기기 품목 및 품목별 등급)의 품목별로 전기 분야와 의료용품 분야로 구분하여 제출자료를 규정하였다.

<sup>21</sup> 의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정 [별표 5] 동등제품 판단기준

- A01000 진료대와 수술대(유아가온장치 1개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

구분	제출자료 본질적 동등품목 비교표	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 시용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>(1)</sup>	X	X	
2. 개량 제품	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	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

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

그림 10. 진료대와 수술대(A01000)의 제출자료 범위 예시

업체는 위와 같이 허가 대상 제품의 기술문서를 작성하고 제출 자료의 범위에 적절한 첨부자료를 준비하여 식약처장이 지정한 기술문서 심사기관에 제출한다. 기술문서 심사기관은 업체가 제출한 기술문서와 첨부자료를 25 일 이내 검토하여 적합한 경우 기술문서 심사결과 통지서를 발급한다. 기술문서 심사결과 통지서가 발급된 후 업체는 한국의료기기안전정보원에 허가 대상 제품의 GMP 적합 인정서, 기술문서, 기술문서 심사결과 통지서를 제출하여 인증을 신청하고 제출한 자료가 적합한 경우 5 일 이내 인증이 완료된다.

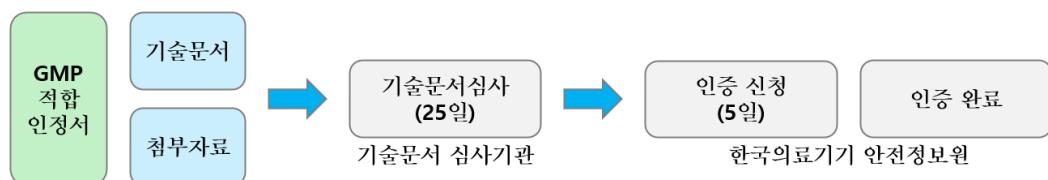


그림 11. 2 등급 의료기기 인증절차

#### 4.1.5.4 2 등급 의료기기 허가 절차

2 등급 허가대상 의료기기는 2 등급 의료기기 중 동일제품 및 동등공고제품에 해당하지 않고 이미 허가된 의료기기와 구조, 원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 의료기기의 경우에 해당한다. 2 등급 허가대상 의료기기는 「의료기기법 시행규칙」<sup>22</sup> 「의료기기 위탁 인증, 신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침」<sup>23</sup> 및 「의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정」<sup>24</sup>에 따라 다음과 같다.

1. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
2. 유헬스케어 의료기기
3. 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡감시기
4. 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 매일착용하드콘택트렌즈, 매일착용소프트콘택트렌즈
5. 의료기기 허가, 신의료기술 통합운영 대상 의료기기
6. 이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 구조, 원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기
7. 소분류가 구분되지 않아 품목 지정이 필요한 중분류 의료기기

표 24. 2 등급 허가 대상 의료기기

2 등급 허가 대상 의료기기의 허가절차는 기술문서 심사 및 임상시험자료의 필요 여부로 구분할 수 있다. 우선 기술문서심사가 불필요한 경우는 기신고, 허가된 의약품, 의약외품과 조합 구성된 의료기기가 해당하며, 이는 식약처에 허가를 신청하고 10 일 이내 허가가

<sup>22</sup> 「의료기기법 시행규칙」 제 4 조(제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상)

<sup>23</sup> 「의료기기 위탁 인증, 신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침」 제 2 조(의료기기 인증 대상)

<sup>24</sup> 「의료기기 위탁 인증, 신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침」 제 15 조(심사기관 심사대상 의료기기)

완료된다. 위의 경우를 제외한 2 등급 허가 대상 의료기기는 기술문서심사가 필요하며, 임상시험자료 불필요 또는 필요로 구분할 수 있다. 두 경우 모두 식약처에 허가를 신청하며, 임상시험자료가 불필요한 경우는 65 일 이내 허가 완료, 임상시험자료가 필요한 경우는 80 일 이내 허가가 완료된다.

임상시험 대상은 기허가 제품과 동등하지 않거나 규정에 따라 자료의 제출이 요구되는 경우 해당한다. 다만, 임상시험 대상 기준이 세분화 되어있으므로 임상시험 대상 여부를 정확하게 판단하기 위해 기허가 동일품목이 임상시험을 통해 허가되었는지 확인하는 것이 좋다.

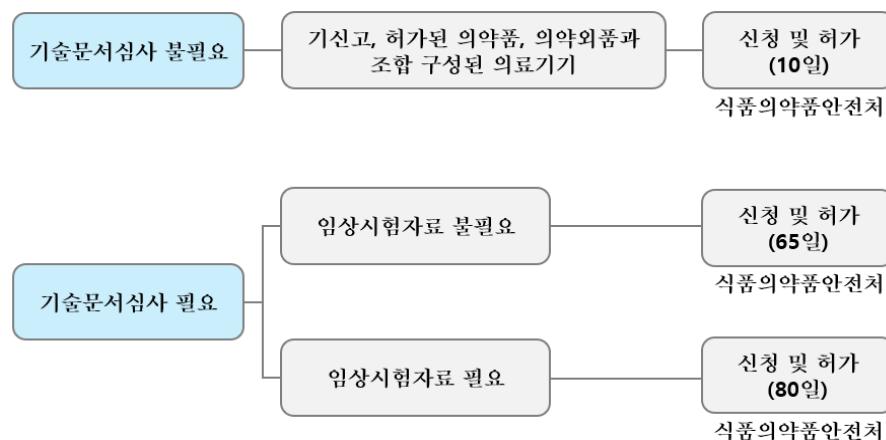


그림 12. 2 등급 허가 구분

기술문서심사가 필요한 경우 2 등급 인증 대상 의료기기와 달리 이를 민간위탁기관에 의뢰할 수 있으며, 3, 4 등급 허가 대상 의료기기와 동일하게 식품의약품안전평가원에 의뢰하여야 한다. 다만, 상시착용하는 호흡감시기와 매일착용 하드콘택트렌즈, 매일착용 소프트콘택트렌즈는 기술문서 심사 시 민간위탁기관에 의뢰할 수 있다.

따라서 허가 시 업체는 제품의 기술문서를 작성하고 첨부자료, 임상시험자료(해당 시) 및 GMP 적합 인정서를 구비하여 식품의약품안전평가원에 기술문서 심사를 의뢰한다. 심사에 소요되는 기간은 기술문서심사 55 일, 허가 신청 10 일이며, 기술문서심사 및 허가

신청 일괄검토 시 65 일이다. 또한 임상시험자료 심사가 필요한 경우 15 일이 소요된다. 따라서 평가원은 업체가 제출한 자료를 검토하여 임상시험자료가 필요한 경우 65 일, 필요하지 않은 경우 80 일 이내 적합한 경우 허가증을 발급한다.

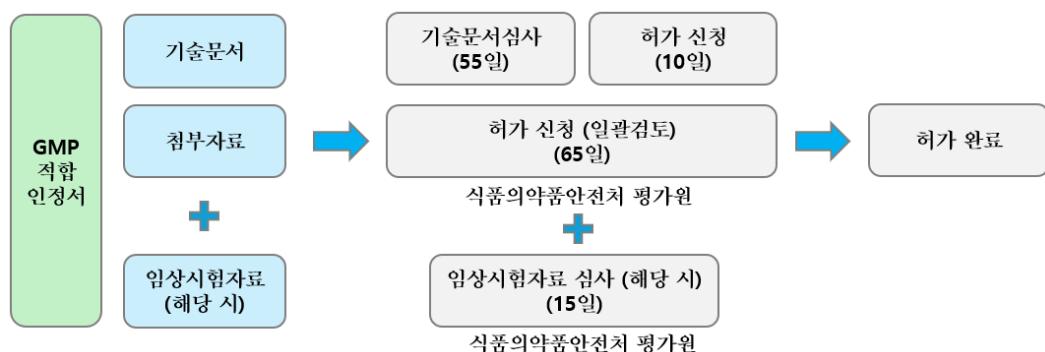


그림 13. 2 등급 의료기기 허가절차

#### 4.1.6 3, 4 등급 의료기기 허가 절차

3, 4 등급 의료기기는 허가 대상으로 식품의약품안전평가원이 허가 담당기관이다. 허가절차는 2 등급 허가절차와 동일하게 기술문서 심사 및 임상시험자료의 필요 여부로 구분할 수 있다. 우선 기술문서심사가 불필요한 경우는 수출용 허가, 동일제품 허가이다. 수출용 허가는 식약처에서 사용목적과 적정성을 검토하며, 동일제품은 업체가 제조, 판매 증명서, 제품 안내서 등의 자료를 식약처에 제출하여 동일제품임을 통보받은 후 허가를 신청한다. 두 경우 모두 허가신청 후 10 일 이내 처리가 완료된다. 위의 경우를 제외한 3, 4 등급 의료기기는 시험검사 및 기술문서 심사와 제조소에 대한 GMP 적합 인정서가 요구되며, 해당하는 경우 임상시험자료를 추가로 제출하여야 한다. 임상시험자료가 불필요한 경우는 65 일 이내 허가 완료, 임상시험자료가 필요한 경우는 80 일 이내 허가가 완료된다.

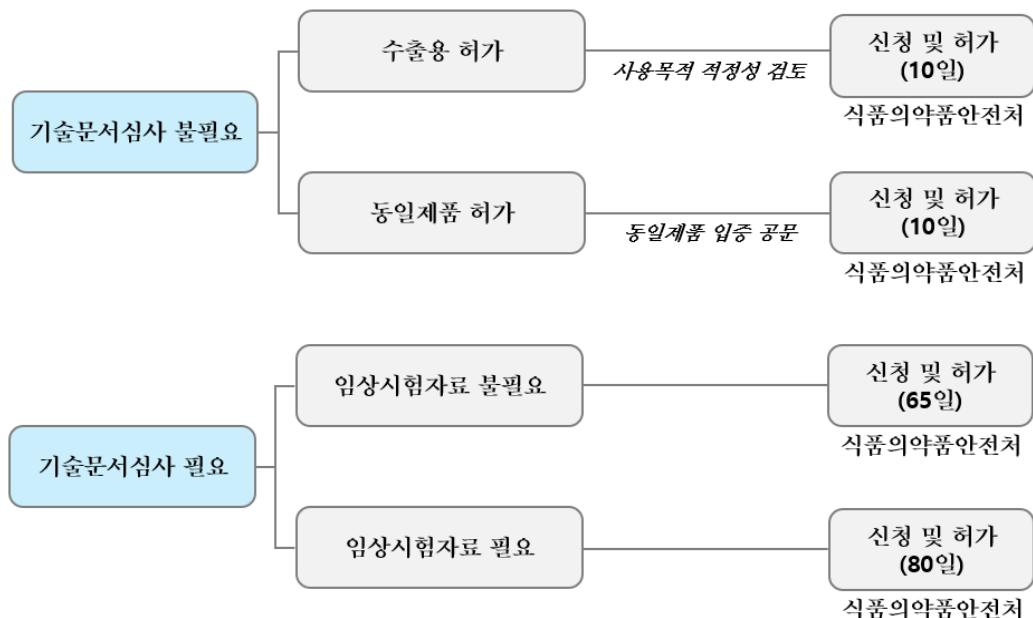


그림 14. 3, 4 등급 허가 구분

3, 4 등급 의료기기의 첨부자료는 「의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정」 [별표 7] (기술문서 등 제출 자료의 범위)을 기준으로 기허가 제품과의 차이점을 비교하여 첨부자료 중 임상, 기원, 발견 및 개발경위, 외국사용현황에 해당하는 자료 중 일부를 면제받게 된다. 예시로 허가 대상 제품이 기허가 제품과 성능만 다른 제품인 경우 본질적 동등품목 비교표, 성능에 관한 자료 및 임상시험에 관한 자료를 제출한다.



<전기분야>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
구분	본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기획- 발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	△ <sup>주4)</sup>	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	△ <sup>주4)</sup>	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X	
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○ <sup>주2)</sup>	△ <sup>주2(4)</sup>	○ <sup>주2)</sup>	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주3)</sup>	○	○	
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

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

그림 15. 전기분야의 제출자료 범위 예시

또한 4 등급 의료기기 허가의 경우 2014년 1월 1일부로 도입된 국제표준화기술문서(STED, Summary Technical Documentation)로 기술문서를 작성하여야 한다.<sup>25</sup>

국제표준화기술문서는 EU, 미국, 중국, 한국 등의 국가로 구성된 의료기기규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)에서 국가간 의료기기 규제차이를 없애기 위해 개발한 표준화된 문서이다. 국제표준화기술문서는 기술문서 개요와 첨부자료로 구성되며, 필수원칙 체크리스트로 되어 제품의 안전성과 성능에 대한 요구사항을 규정한다. 업체는 품질관리시스템을 바탕으로 이를 작성하여 해당 의료기기가 안전성 및 성능 요구사항을 충족하는 것을 입증한다.

국제표준화기술문서의 구성은 제 1 부 신청내용, 제 2 부 국제표준화기술문서 개요, 제 3 부 첨부자료로 되어 있다. 특히 제 2 부 국제표준화기술문서 개요는 안전성과 성능에 대한 제조공정, 설계검증, 위험분석에 대한 요약자료로 구성된다. 2014년

<sup>25</sup> 식품의약품안전처 고시 제 2013-181 호(「의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정」 일부개정고시)

국제표준화기술문서를 도입할 당시에는 해당 문서를 전부 제출하여야 했으나, 이후 2019년 요건을 완화하여 3.2 항의 제조공정 자료만을 제출하도록 개정되었다.<sup>26</sup>

제 1 부 신청내용 등	1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서
	1.2 제 29 조제 1 호에 따른 별지 제 3 호 서식의 비교표
제 2 부 국제표준화기술문서 개요	2.1 목차
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.3 표시기재(안)
	2.4 설계와 제조정보
	2.5 필수원칙 체크리스트
	2.6 위험관리요약
	2.7 제품검증 및 유효성 확인 요약
제 3 부 첨부자료	3.1 목차
	3.2 제조공정에 관한 자료
	3.3 위험관리 보고서
	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.5 참고 문헌

표 25. 국제표준화기술문서 제출자료

번호	항목	구성요소
1	기기설명 및 제품사양	기기설명: 사용목적, 원재료 등 요약
		제품사양: 제품특성, 모양 및 구조 기재
		유사기기 및 기허가된 제품에 대한 자료
2	표시기재(안)	용기 및 외부포장 표시기재사항

<sup>26</sup> 식품의약품안전처 고시 제 2019-103 호(「의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정」 일부개정고시)



		첨부문서(안), 사용설명서(안) 카달로그(안)
3	설계와 제조정보	기기설계 개요(개발경위)
		제조공정 요약
4	필수원칙 체크리스트	개요, 적용규격, 점검표로 구성 *의료기기 안전성 및 성능을 입증하기 위한 검토항목에 대한 전체 요약표
		위험분석 보고서 *의료기기 전체 라이프사이클에서의 위해요인을 파악하여 발생 가능한 위해발생을 최소화 및 차단하기 위한 위험관리계획서
6	제품검증 및 유효성 확인 요약	안전성 및 성능시험자료 요약

표 26. 국제표준화기술문서 개요 구성

따라서 허가 시 업체는 제품의 기술문서를 작성하고 첨부자료, 임상시험자료(해당 시) 및 GMP 적합 인정서를 구비하여 식품의약품안전평가원에 기술문서 심사를 의뢰한다. 심사에 소요되는 기간은 기술문서심사 55 일, 허가 신청 10 일이며, 기술문서심사 및 허가 신청 일괄검토 시 65 일이다. 또한 임상시험자료 심사가 필요한 경우 15 일이 소요된다. 따라서 평가원은 업체가 제출한 자료를 검토하여 임상시험자료가 필요한 경우 65 일, 필요하지 않은 경우 80 일 이내 적합한 경우 허가증을 발급한다.

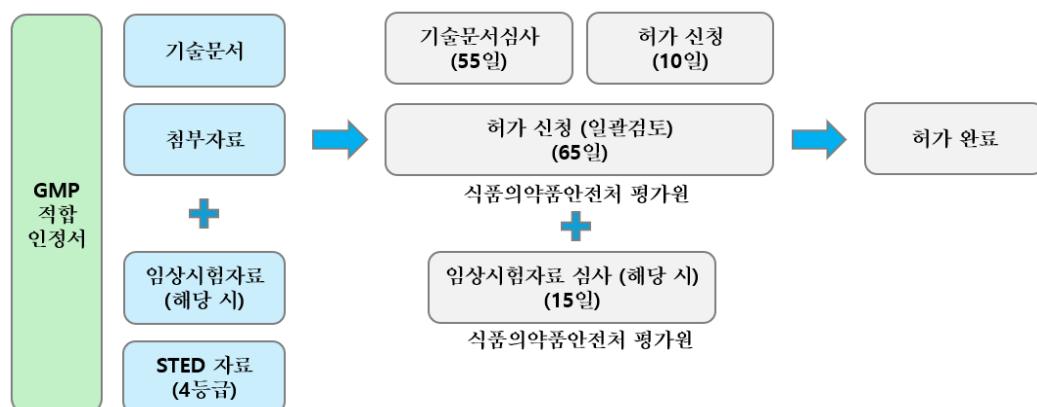


그림 16. 3, 4 등급 의료기기 허가절차

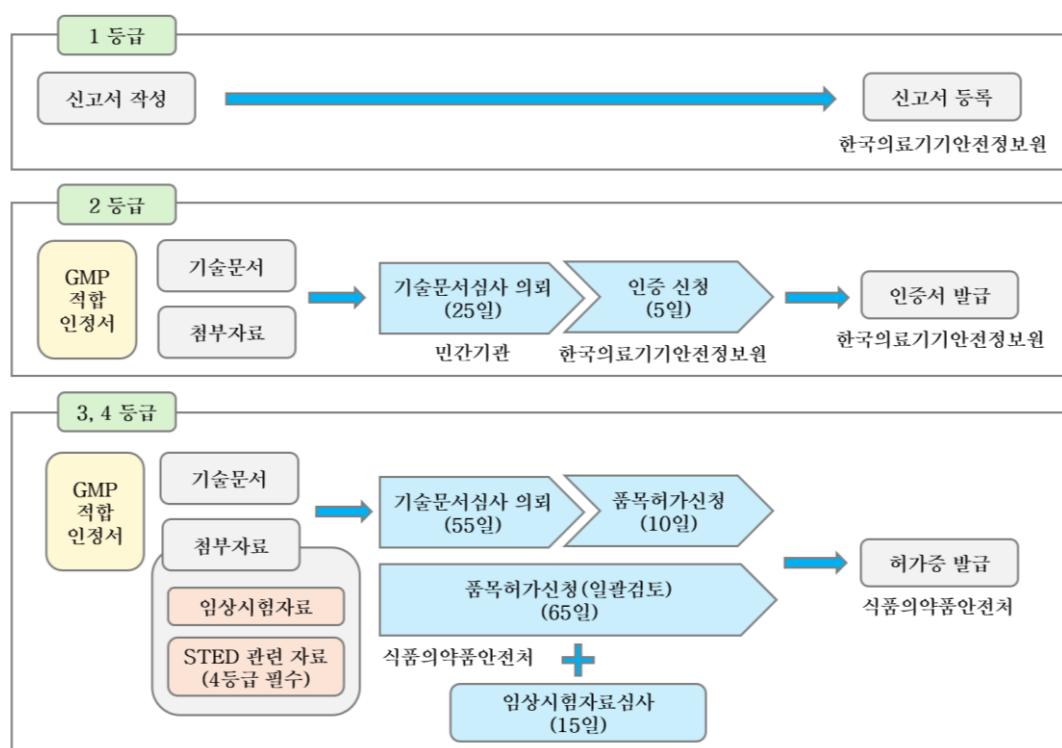


그림 17. 의료기기 허가 절차도<sup>27</sup>

<sup>27</sup> 의료기기 기술문서 심사 이해하기 가이드라인(민원인 안내서) (2020.09)

## 4.1.7 국내 혁신 의료기기 인허가 절차

### 4.1.7.1 국내 혁신 의료기기 정의

국내 혁신 의료기기는 첨단 기술을 적용하거나 사용방법을 개선하여 기존 의료기기 대비 안전성과 유효성을 개선한 의료기기로서 식약처로부터 별도로 지정 받은 의료기기를 의미한다.<sup>28</sup> 혁신 의료기기에는 인공지능, 웨어러블, 융복합 영상진단 기술 등 새로운 기술을 활용한 의료기기가 포함된다.

또한 혁신 의료기기군은 의료기기에 사용되는 기술을 첨단 기술, 기존 기술 개선, 개발이 필요한 기술, 공익을 위한 기술 등으로 구분하여 4 개의 군으로 구분한 것을 의미하며, 이는 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군으로 구분된다.<sup>29</sup>

구분	설명	목적
첨단기술군	기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야	혁신기술 개발 촉진
의료혁신군	기존 의료기술(기기)의 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야	의료기술 혁신
기술혁신군	의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야	기술경쟁력 고도화
공익의료군	희귀, 난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야	공익적 가치 실현

표 27. 혁신 의료기기군 구분

<sup>28</sup> 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제 2 조

<sup>29</sup> 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」 제 14 조

혁신 의료기기는 제품의 신속한 시판을 지원하는 제도로서 대상 제품이 혁신 의료기기에 해당하는지 여부를 심사하여 혁신 의료기기로 지정한 후 의료기기 허가를 진행한다. 혁신 의료기기 지정 심사는 일반심사와 통합심사로 구분된다.

#### 4.1.7.2 혁신 의료기기 지정심사 – 일반심사

일반심사는 4 개의 혁신 의료기기군의 각 특성에 따라 대상 제품의 신속한 허가를 위한 혁신 의료기기를 지정하는 심사이다. 혁신 의료기기군은 각 군별 특성에 따라 지정 기준이 다르며, 세부 평가항목은 다음의 표와 같다.

구분	평가항목	
공통평가	1) 핵심기술의 세계 또는 국내 최초 개발 여부 2) 혁신육성 의료기기 지원 필요성 3) 혁신 의료기기 허가심사 특례 필요성 4) 혁신 의료기기군 연계 기술적, 임상적 혁신 가능성	
군별평가	(1) 첨단기술군	1) 첨단기술군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 2) 의료기기의 혁신성 3) 의료기기의 차별성 4) 의료기기의 발전성 5) 의료기기의 실현 가능성
	(2) 의료혁신군	1) 의료혁신군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 2) 진단, 치료, 완화, 예방에 대한 임상적 개선 가능성 3) 대체 가능성 4) 환자 혜택 제공여부 5) 의료 환경 개선 제공여부 6) 기존 치료법 대비 비용 감소 효과
	(3) 기술혁신군	1) 기술혁신군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 2) 제품개발 시급성 및 수입 대체 효과성 3) 개발 제품의 시장성 및 산업 과급력(해외시장진출 등) 4) 기술의 실현 가능성



		5) 육성분야 기술 해당 및 지원대상 여부 6) 사회적 가치 창출 여부
	(4) 공익의료군	1) 공익의료군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 2) 대체 의료기기 부재 3) 도입 필요성 4) 국민보건 혜택 여부

표 28. 일반심사 혁신 의료기기 지정 기준<sup>30</sup>

일반심사를 통해 혁신 의료기기로 지정 받기 원하는 업체는 심사 신청 시 제품에 대한 다음의 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 개발경위에 관한 자료
- 2) 사용목적에 관한 자료
- 3) 작용원리에 관한 자료
- 4) 사용방법에 관한 자료
- 5) 성능에 관한 자료
- 6) 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료
- 7) 혁신 의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료

표 29. 일반심사 혁신 의료기기 제출 자료<sup>31</sup>

일반심사를 통해 혁신 의료기기로 지정된 제품은 우선심사와 단계별 심사가 가능한 인허가 특례가 있다. 우선심사는 혁신 의료기기로 지정된 제품의 허가 시 혁신 의료기기로 지정 받지 않은 제품보다 우선하여 심사하는 것을 의미한다. 또한 우선심사 시 업체의 요청에 따라 전담 심사자 지정과 제출 자료와 보완사항에 대한 상담 및 제품 설명회 등을 지원받을 수 있다.

<sup>30</sup> 혁신 의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내(민원인 안내서) (2022.10)

<sup>31</sup> 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」 제 15 조

단계별 심사는 혁신 의료기기로 지정된 제품의 심사자료를 개발 단계별로 심사하는 제도이다. 이는 제품의 개발 단계별로 허가 심사가 진행되므로, 업체가 제품의 보완사항을 개발 단계에서 미리 대처할 수 있도록 하여 허가 신청 시 보완 없이 즉시 허가가 가능하다. 이에 따라 허가에 소요되는 기간 단축과 비용 절감의 효과가 있으며, 제품의 신속한 시판이 가능하다. 단계별 심사는 총 4 개의 단계로 구분되며, 이는 1 단계 제품설계 및 개발, 2 단계 안전성 및 성능, 3 단계 임상시험계획서, 4 단계 기술문서 및 임상자료이다. 이때, 임상시험자료가 요구되는 제품의 경우 1, 2, 3, 4 단계의 심사를 거치며, 임상시험자료가 요구되지 않는 제품의 경우 1, 2 단계의 심사를 거친 후 심사가 완료되면 심사결과통지서를 발급받는다. 해당 신청서를 허가 신청 시 제출하면 10 일 이내 허가가 완료된다.

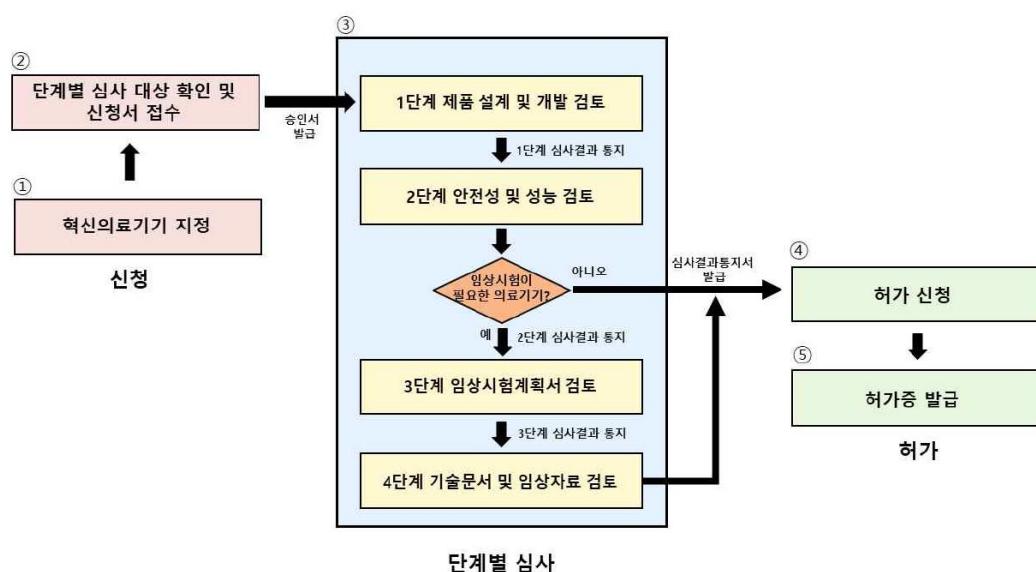


그림 18. 혁신 의료기기 단계별 심사 절차<sup>32</sup>

#### 4.1.7.3 혁신 의료기기 지정심사 – 통합심사

<sup>32</sup> 혁신 의료기기 단계별 심사 가이드라인(민원인 안내서) (2020.08)

통합심사는 새로운 기술을 사용한 의료기기의 허가 시 요구되는 절차를 관련 기관에서 동시에 검토하여 제품이 시장진입에 소요되는 기간을 단축하는 제도이다. 새로운 기술을 사용한 의료기기를 의료현장에서 사용하기 위해서는 식품의약품안전처(이하 "식약처")의 의료기기 허가(최대 80 일 소요), 건강보험심사평가원(이하 "심평원")의 요양급여, 비급여 대상 여부 확인(최대 60 일 소요), 한국보건의료연구원(이하 "보의연")의 신의료기술평가(최대 250 일 소요) 절차를 거쳐야 한다. 하지만 이를 순차적으로 진행하는 경우 최대 390 일이 소요되어 혁신 의료기기의 시장진입이 지연되므로, 이를 개선하기 위해 식약처는 보건복지부와 함께 통합심사 제도를 도입하였다.

통합심사 제도는 혁신 의료기기의 신속한 시장진입을 위해 혁신 의료기기 지정 신청 시, 의료기기 인허가, 요양급여, 비급여대상여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 진행하여 소요 기간을 80 일로 단축하였다.

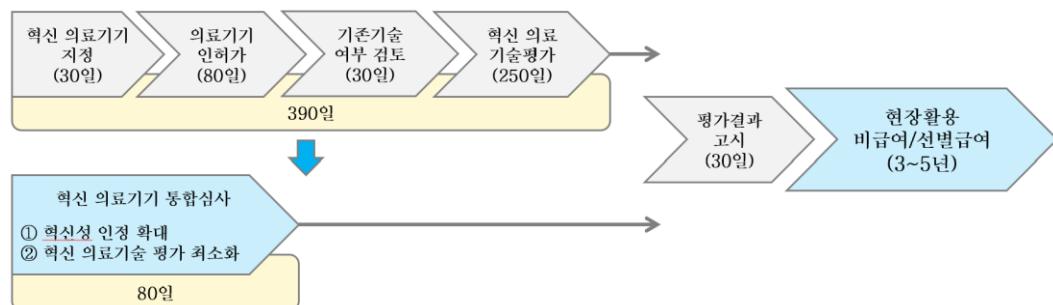


그림 19. 혁신 의료기기 통합심사 도식화<sup>33</sup>

통합심사 대상은 혁신 의료기기군의 첨단기술군 중 인공지능, 빅데이터 기술과 디지털, 웨어러블 기술을 활용한 의료기기로서, 기허가 의료기기 또는 혁신 의료기기 지정 신청 시

<sup>33</sup> 혁신 의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내(민원인 안내서)(2022.10)



허가를 신청하는 의료기기이다. 통합심사는 관련 기관별 평가를 실시하여 혁신 의료기기를 지정하며, 세부 기준은 다음의 표와 같다.

평가기관	평가항목	
식품의약품안전처	가. 세계 또는 국내 최초 개발여부 나. 혁신육성 의료기기 지원 필요성 다. 의료기기의 혁신성 라. 의료기기의 차별성 마. 의료기기의 발전성 바. 의료기기의 실현 가능성	
보건복지부	한국보건산업진흥원	가. 시장창출 가능성(국외) 나. 시장창출 가능성(국내) 다. 기술적 차별성
	건강보험심사평가원	가. 이미 고시된 항목과의 유사여부 나. 행위의 안전성, 유효성 평가 필요성 다. 결과향상 및 의료행위 대체 가능성 등
	한국보건의료연구원	가. 대상 질환의 중요성 나. 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자 중심 기술) 다. 임상적 유용성 및 의료결과 향상

표 30. 통합심사 혁신 의료기기 지정 기준<sup>34</sup>

통합심사 혁신 의료기기 제출 자료는 일반심사 혁신 의료기기 지정 신청 시 제출 자료와 동일하다. 다만, 기관별 제출자료는 위에서 설명한 기관별 평가항목에 따라 별도로 구비하여야 한다. 이와 같이 통합심사를 통해 혁신 의료기기로 지정된 제품은 식약처로부터 혁신 의료기기 지정서가 발급되고, 심평원의 요양급여, 비급여 확인 결과와 보의연의 혁신 의료기술 평가 결과가 통보된다. 이후 신청 제품은 3~5년간 임상현장에서 사용할 수 있다.

<sup>34</sup> 혁신 의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내(민원인 안내서) (2022.10)



## 4.2 미국 의료기기 인허가 절차

앞서 설명한 바와 같이 미국의 의료기기 허가제도는 위험도 수준에 따른 의료기기 등급에 따라 구분된다. 일반규제, 특별규제, 시판 전 승인으로 구분되어 허가제도를 확인할 수 있다.

등급	위험도 수준	규제 수준
Class 1	낮은 위험수준 (Low risk)	일반규제(General Control)
Class 2	중등도 위험수준 (Medium risk)	일반규제(General Control) 특별규제(Special Control)
Class 3	높은 위험수준 (High risk)	일반규제(General Control) 시판 전 승인(Premarket Approval)

표 31. 미국 의료기기 등급에 따른 위험도 및 규제 수준

### 4.2.1 일반규제

일반규제는 1976년 5월 28일 개정된 「의료기기 개정법(Medical device amendments)」에 따라 의료기기의 안전성과 효과성을 보장하기 위해 모든 등급의 의료기기에 적용되는 기본적인 규정이다.

일반규제의 규정은 「FD&C Act」 제 501 조 불순품(Adulteration), 제 502 조 부정상표(Misbranding), 제 510 조 등록, 목록화 및 시판 전 신고(Registration, listing, and premarket notification), 제 516 조 금지된 기기(Banned devices), 제 518 조 통지 및 기타 구제조치(Notification and other remedies), 제 519 조 기기의 기록 및 보고(Records and reports on devices), 제 520 조 일반 요구사항(General provisions)을 따른다.

조 항	규 정
제 501 조	불순품

	(Adulteration)
제 502 조	부정상표 (Misbranding)
제 510 조	등록, 목록화 및 시판 전 신고 (Registration, listing, and premarket notification)
제 516 조	금지된 기기 (Banned devices)
제 518 조	통지 및 기타 구제조치 (Notification and other remedies)
제 519 조	기기의 기록 및 보고 (Records and reports on devices)
제 520 조	일반 요구사항 (General provisions)

표 32. 일반규제 적용 규정

#### 4.2.1.1 불순품(Adulteration)

「FD&C Act」 501 조의 불순품(Adulteration) 규정에 따라 불순품은 의료기기가 불결, 부패, 분해된 물질을 포함하는 경우, 비위생적인 상태에서 제조, 포장, 보관된 경우, 제품의 용기에 유해한 물질이 포함되는 경우, 제품의 염색을 위해 안전하지 않은 색소첨가물이 첨가된 경우 또는 제품의 강도, 순도 또는 품질이 업체가 제시한 기준에 미달하는 경우에 해당한다.

또한 「FD&C Act」에 의료기기 개정법이 추가되며 미국 식품의약국(FDA)에 제품의 성능기준, 시판 전 승인(Premarket approval, PMA) 신청과 제품 개발 프로토콜 요구사항의 준수, 기기의 금지, 제조 및 품질관리기준(Good manufacturing practices, GMP) 및 연구용 기기 면제(Investigational device exemption, IDE)의 관리에 대한 권한이 부여되었다. 이에 따라 제품이 성능 기준을 준수하지 않는 경우, Class 3 제품이 시판 전 승인 신청과 제품 개발 프로토콜의 요구사항을 준수하지 않는 경우, 금지된 기기인

경우, 제조 및 품질관리기준을 위반하는 경우, 연구용 기기 면제 요구사항을 준수하지 않는 경우 불순품에 해당한다.

#### 4.2.1.2 부정상표 (Misbranding)

「FD&C Act」 제 502 조 부정상표(Misbranding)는 의약품 및 의료기기의 라벨링(Labeling) 오인표시에 대해 규정한다. 이때, 라벨링이란 제품 또는 제품의 용기, 포장에 부착되거나 제품과 함께 제공되는 라벨, 문서, 인쇄물 및 그래픽 자료를 의미한다.

<sup>35</sup> 라벨링의 범위는 폭넓게 적용되어 제품의 포스터, 팜플릿, 사용설명서 등의 자료부터 제품과 함께 제공되는 디지털 콘텐츠, 제품의 광고 또한 라벨링에 포함된다. 라벨(Label)이란 제품의 직접적인 용기에 있는 문서, 인쇄물 및 그래픽 자료를 의미하며 이는 제품의 용기나 포장지를 통해 쉽게 읽을 수 있어야 한다.<sup>36</sup> 따라서 라벨링은 라벨을 포함하여 다양한 자료를 의미하는 넓은 범위이며, 라벨은 제품의 직접적인 용기에 있는 자료로 의미가 국한된다.

라벨링의 오인표시로 간주하는 경우는 다음과 같다.

1. 라벨 기재사항이 허위하거나 오인의 가능성 있는 경우
2. 업체명, 무게, 치수, 수량 등의 정보가 없는 경우
3. 제품의 설명에 관한 정보가 기재되지 않은 경우
4. 사용방법이 기재되지 않은 경우
5. 사람을 대상으로 사용하는 의료기기라는 표시가 기재되지 않은 경우
6. 마약성 또는 습관성 물질이 포함된 제품의 라벨에 해당 물질의 명칭, 용량, 비율 및 "경고 - 습관 형성 가능"이라는 문구가 기재되지 않은 경우

<sup>35</sup> 「FD&C Act」 제 201 조 (m) 항

<sup>36</sup> 「FD&C Act」 제 201 조 (k) 항



7. 특정 병리학적 상태 또는 소아를 대상으로 사용 시 건강에 위험할 수 있는 경우 또는 안전하지 않은 복용량, 방법, 사용기간에 대한 지침과 경고가 포함되지 않은 경우
8. 라벨에 명시된 복용량, 사용방법, 빈도 또는 기간으로 제품을 사용할 때 건강에 위험한 경우
9. 「FD&C Act」 제 721 조 식품, 의약품, 의료기기 및 화장품 색소 첨가제 목록 및 인증에 명시된 색소 첨가물 조항을 준수하지 않는 경우

표 33. 라벨링 오인표시의 경우

또한 의료기기 개정법에 따라 추가된 의료기기의 오인표시 규정은 다음과 같다.

1. 제품의 제품명이 있거나 공식 약전에서의 명칭이 있는 경우 또는 통용되는 명칭이 있는 경우 이를 라벨의 일반 기재사항의 최소 절반 크기의 글자로 뚜렷하게 인쇄되지 않은 경우
2. 혀위이거나 오해의 소지가 있는 광고를 사용하는 경우
3. 「FD&C Act」에서 제한된 의료기기 규정을 위반하여 판매, 유통 또는 사용되는 경우
4. 기기의 의도된 용도와 이와 관련된 경고, 예방조치, 부작용, 금기사항에 대한 간략한 설명이 포함되지 않은 경우
5. 제품이 「FD&C Act」 제 510(k)조 시판 전 신고(Premarket notification) 제출에 대한 FDA의 승인 없이 상업적으로 유통되는 경우
6. 제품이 성능기준을 적용 받는 경우, 해당 기준에 따른 라벨링 사항을 준수하지 않는 경우
7. 「FD&C Act」 제 518 조 통지 및 기타 구제조치(Notification and other remedies) 및 제 519 조 기기의 기록 및 보고의 규정된 요구사항을 준수하지 않는 경우

표 34. 「FD&C Act」 의료기기 개정법에 따른 오인표시의 경우

기기의 사용방법, 주의사항, 경고 등 라벨링에 관한 상세 내용은 21 CFR 801 라벨링(Labeling)에 규정되어 있다.

#### 4.2.1.3 시설등록 및 기기목록 작성(Establishment registration and device listing)

「FD&C Act」 제 510 조 의약품 또는 의료기기 제조업체 등록(Registration of producers of drugs and devices)은 의료기기 제조업체 및 기타 가공업체(제조업체, 재라벨링업체, 수입업체 등)의 시설을 FDA에 등록할 것을 요구한다. 이때 미국 내 업체의 시설과 미국 외에 소재한 해외업체의 시설도 등록하여야 한다. 이는 국내의 제조업 등의 허가와 유사하다.

또한 의료기기 제조업체는 시설등록을 완료한 후 업체가 보유한 모든 의료기기의 목록을 제출하여야 하며, 미국 내에서 유통되는 모든 의료기는 제조업체에 의해 등록되어야 한다. 이와 관련한 상세 내용은 21 CFR 807 의료기기 제조업체 및 초기 수입업체의 시설등록 및 기기 목록 작성에 규정되어 있다.

#### 4.2.1.4 시판 전 신고(Premarket notification)

「FD&C Act」 제 510(k)조 시판 전 신고(Premarket Notification)는 미국에서 사람을 대상으로 사용하는 의료기기를 판매하는 경우 시판 전 90 일 이전에 FDA에 시판 전 신고를 의미하는 510(k)를 제출하도록 요구한다. 510(k)는 대상 제품이 기허가 제품(Predicate)과 본질적으로 동등(Substantially equivalent, SE)하여 안전성과 효과성을 지닌다는 것을 입증하기 위해 FDA에 제출하는 서류이다. 이때, 기허가 제품은 합법적으로 시판된 모든 제품을 대상으로 선정이 가능하며, 주로 510(k) 절차를 통해 최근 승인된 제품을 선정한다. 이처럼 업체는 제품을 시판하기 전에 510(k)를 제출하여 대상

제품이 기허가 제품과 본질적 동등성을 지닌다는 내용의 통보서를 받아야 한다. 이는 FDA로부터 대상 제품의 미국 내 판매 승인(Clear)을 받았음을 의미한다. 업체는 미국 내 판매 승인 전 대상 제품을 판매할 수 없으며, 판매 승인은 업체 신청 후 90 일 이내 이루어진다. 판매 승인 전 별도의 시설 점검은 진행하지 않는다. 하지만 업체는 판매 승인 후 21 CFR 820 품질시스템(Quality system regulation)의 규정에 따라 품질시스템을 유지하여야 한다.

원칙적으로 510(k) 제출은 모든 등급(Class 1, 2, 3)의 의료기기에 해당하지만, 제출 면제에 따라 주로 Class 2 의료기기를 대상으로 제출하게 된다. 510(k) 제출이 면제되는 경우는 다음과 같다.

1. 시판 전 승인 신청서(Premarket Approval, PMA)의 제출이 필요한 경우
2. 21 CFR 807.85 시판 전 신고 면제에 해당하는 경우
3. 기기별 규정(21 CFR 862 ~ 892) .9 항의 510(k) 면제 제한에 해당하지 않는 경우  
(예: 21 CFR 862.9 임상화학 및 임상 독성학 기기의 510(k) 면제 제한)

표 35. 510(k) 제출이 면제되는 경우

510(k) 제출의 상세한 방법은 21 CFR 807 Subpart E 시판 전 신고 절차(Premarket Notification Procedures)를 참고할 수 있다.

#### 4.2.1.5 금지된 기기(Banned devices)

「FD&C Act」 제 516 조 금지된 기기(Banned devices)는 기만의 소지와 질병 또는 부상의 위험이 큰 기기를 금지한다. FDA는 접근 가능한 모든 정보를 바탕으로 적절한 분류 패널(Classification panel)과 논의하여 사람을 대상으로 사용하는 기기가 기만의 소지와 질병 또는 부상의 위험이 크고, 이를 라벨링 변경으로 교정할 수 없다고 판단되는 경우 해당 기기를 금지하는 규정을 제정할 수 있다. 반면, 이러한 기만이나 위험이 라벨링 변경으로 교정될 수 있다고 판단되는 경우, FDA는 업체에게 라벨링 변경사항과

변경기간을 통보한다. 만약 통보한 변경기간 내에 라벨링이 적절하게 변경되지 않는 경우 FDA는 해당 기기를 금지하는 규정을 제정할 수 있다. 금지된 기기와 관련한 상세내용은 21 CFR 895 금지된 기기(Banned devices)를 참고할 수 있다.

#### 4.2.1.6 통지 및 기타 구제조치(Notification and other remedies)

「FD&C Act」 제 518 조 통지 및 기타 구제조치(Notification and other remedies)는 결함이 있거나 사기성 제품으로부터 소비자를 보호하기 위한 조치를 규정한다. 해당 규정은 관련 업체가 소비자에게 해당 제품의 사용으로 인한 위험을 통지하거나, 소비자가 관련 업체에게 해당 제품을 수리, 교체 및 환불하는 절차를 제공한다.

통지의 경우, 결함이 있거나 사기성 제품으로부터 발생 가능한 위험을 최소화하기 위해 FDA는 관련 업체가 해당 제품을 사용하는 모든 업체(의료 전문가, 제조업체, 수입업체, 유통업체, 소매업체, 의료기기 사용자 등)에게 제품의 사용으로 인한 위험을 통지하도록 명령할 수 있다. 이와 같이 FDA가 업체에게 통지를 명령하는 경우는 제품이 공중 보건에 중대한 위해를 끼칠 수 있는 위험을 초래할 때 통지가 위험을 제거하는 데 필요하거나 위험의 제거 방안이 없는 경우이다.

1. 제품이 공중 보건에 중대한 위해를 끼칠 수 있는 위험을 초래하는 경우
2. 통지가 위험을 제거하는 데 필요한 경우
3. 위험의 제거 방안이 없는 경우

표 36. FDA 통지 명령의 경우

수리, 교체 및 환불의 경우, FDA는 관련 업체의 청문회를 진행한 후 제품의 수리, 교체 및 환불을 명령할 수 있다. FDA가 업체에게 수리, 교체 및 환불을 명령하는 경우는 제품이 공중 보건에 중대한 위해를 끼칠 수 있는 위험을 초래하는 경우, 제품이 당시의 기술 수준에 맞게 설계 및 제조되지 않은 경우, 위험이 관련 업체가 아닌 다른 업체의 설치, 유지보수,

수리 및 사용으로 인한 것이 아닌 경우, 통지만으로는 조치가 충분하지 않다고 판단되어 수리, 교체 및 환불이 필요한 경우이다.

1. 제품이 공중 보건에 중대한 위해를 끼칠 수 있는 위험을 초래하는 경우
2. 제품이 당시의 기술 수준에 맞게 설계 및 제조되지 않은 경우
3. 위험이 관련 업체가 아닌 다른 업체의 설치, 유지보수, 수리 및 사용으로 인한 것이 아닐 경우
4. 통지만으로는 조치가 충분하지 않다고 판단되어 수리, 교체 및 환불이 필요한 경우

표 37. FDA 수리, 교체 및 환불 명령의 경우

또한 FDA는 위와 같은 「FD&C Act」 제 518 조의 통지 또는 수리, 교체 및 환불을 통한 위험의 제거가 충분하지 않다고 판단될 때, 업체를 대상으로 기소 등의 법적조치, 판매금지 등의 행정처분 또는 리콜규정에 따른 리콜 등을 명령할 수 있다.

#### 4.2.1.7 기기의 기록 및 보고(Records and reports on devices)

「FD&C Act」 제 519 조 기기의 기록 및 보고는 제조업체, 수입업체 및 유통업체가 제품에 불순물(Adulteration)이 혼입되지 않고 부정상표 (Misbranding)로 표시되지 않았음을 보증하기 위해 제품정보를 기록 및 보고하도록 규정한다. 다만, 기록 및 보고는 전문적인 진료 과정에서 기기를 사용하는 의료진, 연구 또는 교육에만 사용되는 기기의 제조업체 또는 수입업체, 규정에 의해 면제된 경우 적용되지 않는다.

#### 4.2.1.8 품질시스템 규정 (Quality system regulation)

「FD&C Act」 제 520 조 일반 요구사항(General provisions)은 일반규제의 여러 규정을 포함하고 있다. 이 중 품질시스템 규정(Quality system regulation, QSR)에

해당하는 (f) 항 품질관리 기준은 제품의 제조 공정과 시설 등이 최신 제조 및 품질기준(Current good manufacturing practices, cGMP)을 준수할 것을 요구한다.

제조업체는 제품이 지속적으로 요구사항을 준수하도록 최신 제조 및 품질관리 기준(cGMP)에 따라 품질시스템을 수립하고 준수하여야 한다. 이는 21 CFR 820 품질시스템 규정(Quality system regulation)에 따라 세부 내용을 규정한다.

품질시스템 규정의 적용대상은 제품을 상업적으로 유통하는 완성품 제조업체이다. 이때 완제품이란 21 CFR 820.3(l) 정의(Definition)에 따라 포장, 라벨 또는 멸균 여부와 관계없이 사용이 가능하거나 작동하는 모든 기기 또는 구성품을 의미한다.

GMP 면제의 경우 기기별 규정(21 CFR 862 ~ 892)의 등급(Classification)에 면제 여부가 명시되어 있다. 다만, GMP 가 면제된 경우에도 21 CFR 820.180 기록 일반 요구사항(Records general requirements) 및 21 CFR 820.198 불만 파일(Complaint files)은 면제되지 않으므로 기준을 준수하여야 한다.

#### 4.2.2 특별규제

특별규제는 Class 2 의료기기에 적용되며, 일반규제만으로는 기기의 안전성과 효과성을 확보하기에 충분하지 않은 경우 일반규제와 함께 적용된다. 특별규제는 일반적으로 품목별로 적용되며, 특별 라벨링 요구사항(Special labeling requirements), 성능기준(Performance standards), 시판 후 조사(Postmarket surveillance), 환자 등록(Patient registry)을 포함한다.

조 항	규 정
제 502 조	특수 라벨링 요구사항 Special labeling requirements
제 514 조	성능기준 Performance standards
제 522 조	시판 후 조사 Postmarket surveillance

-	환자 등록 Patient registry
---	---------------------------

표 38. 특별규제 적용 규정

#### 4.2.2.1 특수 라벨링 요구사항(Special labeling requirements)

특수 라벨링 요구사항(Special labeling requirements)은 라벨링 규정인 「FD&C Act」 제 502 조 부정상표(Misbranding)를 따르며, 품목별 별도의 라벨링 적용사항이 추가된다. 이는 21 CFR 801 Subpart H 특정 기기의 특별 요구사항(Special requirements for specific device)과 FDA에서 제공하는 Class 2 의료기기의 특별규제 가이드 라인(Class 2 special controls guideline)에서 확인할 수 있다.

#### 4.2.2.2 성능 기준(Performance standards)

「FD&C Act」 제 514 조 성능 기준(Performance standards)은 특별규제에 성능 기준을 포함하여 기기의 안전성과 효과성을 보장하도록 규정한다. 이는 Class 2 의료기기에 적용하며, Class 3 의료기는 Class 2 의료기기로 재분류된 경우 성능 기준을 설정할 수 있다. 이 때, 성능 기준은 기기의 안전성과 효과성을 보장하기 위해 기기의 구조, 구성, 원재료 등의 기기 정보, 시험 기준 및 성능 측정 기준 등의 내용이 포함되어야 하며, 필요한 경우 기기의 적합한 설치, 유지보수, 운영 및 사용에 대한 라벨링 정보가 추가될 수 있다. 성능 기준과 관련한 상세 내용은 21 CFR 861 성능 기준 개발 절차(Procedures for performance standards development)와 FDA에서 제공하는 Class 2 의료기기의 특별규제 가이드 라인(Class 2 special controls guideline)에서 확인할 수 있다.

#### 4.2.2.3 시판 후 조사(Postmarket surveillance)

「FD&C Act」 제 522 조 시판 후 조사(Postmarket surveillance)는 FDA에게 특정 의료기기의 시판 후 조사에 대한 권한을 부여한다. 이와 관련한 상세 규정은 21 CFR 822 시판 후 조사(Postmarket surveillance)를 참고할 수 있다. 시판 후 조사는 시판된 기기의 데이터를 과학적으로 유효한 방법으로 수집, 분석 및 해석하는 것을 의미하며, 시판 후 조사를 통해 수집된 데이터는 기기의 안전성과 효과성에 관련한 공중 보건 문제를 해결하는 데 사용된다. 시판 후 조사 대상은 다음과 같이 특정 Class 2 또는 Class 3 의료기를 대상으로 한다.

Class 2 또는 Class 3 의료기기 중
1. 기기의 고장이 심각한 건강상의 부작용을 초래할 가능성이 있는 경우
2. 기기가 1년 이상 인체에 이식되어 유지되는 경우
3. 기기가 사용자 시설 외부에서 생명을 연명(Life-sustaining)하거나 유지(Life-supporting)하는 용도로 사용되는 경우
4. 기기가 소아 인구에게 상당량 사용될 것으로 예상되는 경우

표 39. 시판 후 조사 대상 의료기기

시판 후 조사 절차는 문제 식별, 시판 후 조사 검토, 명령, 계획, 보고 및 평가로 이루어지며, 상세한 내용은 다음과 같다.

순번	구분	내용
1	문제 식별	FDA는 의료기기의 생애 주기(Life cycle) 동안 다양한 출처를 통해 시판 후 조사가 필요한 기기의 문제를 식별한다. 이때, 다양한 출처는 부작용 보고 분석, 리콜 또는 시정조치, 시판 후 데이터 등이 포함된다.
2	시판 후 조사 검토	FDA는 문제를 식별한 후 여러 요소를 고려하여 시판 후 조사의 명령 여부를 검토한다. 검토 시 주요 고려사항은 다음과 같다.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 「FD&amp;C Act」 제 522 조 시판 후 조사의 법적기준 충족 여부</li> <li>- 공중 보건에 문제가 되는 사항이 무엇인지</li> <li>- 공중 보건에 문제가 되는 사항이 특정 기기에 관련한 것인지 또는 기기 유형에 관련한 것인지 등</li> </ul>
3	시판 후 조사 명령	FDA 는 시판 후 조사 검토 후 적절한 경우 조사 대상과 사유를 명시하여 업체에 시판 후 조사를 명령한다. 해당 명령에는 경우에 따라 주제 등록, 데이터 수집, 최종 보고서 등의 주요시점이 명시된 계획표가 포함된다.
4	시판 후 조사 계획	업체는 FDA 의 시판 후 조사 명령 후 30 일 내 조사 계획을 제출하고 FDA 는 이를 검토하여 60 일 이내 승인한다.
5	시판 후 조사 보고	업체는 시판 후 조사 계획에 따라 중간 보고서(Interim report) 와 최종 보고서(Final report) 를 제출하여야 한다. 중간 보고서의 경우 FDA 는 진행 상황이 포함된 등록 보고서(Enrollment report) 와 피험자의 책임과 기기의 성능 데이터가 포함된 중간 시판 후 조사 상태 보고서(Interim postmarket surveillance status report) 를 제출할 것을 권장한다. 업체는 시판 후 조사 계획 승인 후 처음 2 년 동안은 6 개월마다, 그 이후는 매년 중간 시판 후 조사 상태 보고서를 제출해야 한다. 또한 최종 보고서는 완료된 시판 후 조사 요구사항에 대한 서면 보고이며, 이는 시판 후 조사 종료 후 3 개월 이내 제출하여야 한다.
6	시판 후 조사 평가	FDA 는 업체가 제출한 보고서에 대해 내용의 완전성, 조사 방법의 적절성, 식별된 문제의 해결 여부 등을 고려하여

		검토하고 보고서를 평가한다. 평가 후 보고서가 적절하다고 판단되는 경우 이와 같은 내용이 포함된 서면통지를 업체에 전달한다.
--	--	-----------------------------------------------------------------------

표 40. FDA 시판 후 조사(Postmarket surveillance) 절차

#### 4.2.2.4 환자 등록(Patient registry)

환자 등록(Patient registry)은 임상시험 외의 실제 의료환경에서 대상 의료기기를 사용하는 환자들의 건강상태와 치료결과 등의 데이터를 수집 및 분석하여 의료기기의 장기적인 안전성과 효과성을 평가하는 것을 의미한다. 이를 통해 기존의 임상시험보다 데이터 수집에 소요되는 시간과 비용을 절감할 수 있다.

이처럼 환자 등록은 실제 의료환경에서 데이터를 수집하므로 실사용 데이터(Real-world data, RWD)로 구분된다. 이때, 실사용 데이터란 환자 데이터를 다양한 출처에서 일상적으로 수집한 데이터를 의미하며, 여기에는 앞서 설명한 환자 등록 데이터, 전자 건강기록(Electronic, health records, EHR), 보험 청구 데이터, 디지털 헬스케어로부터 수집된 데이터 등이 포함된다. 최종적으로 실사용 데이터를 분석하여 도출된 임상적 증거를 실사용 증거(Real-world evidence, RWE)라고 하며, 이는 의료기기의 안전성과 효과성을 평가하는데 사용한다.

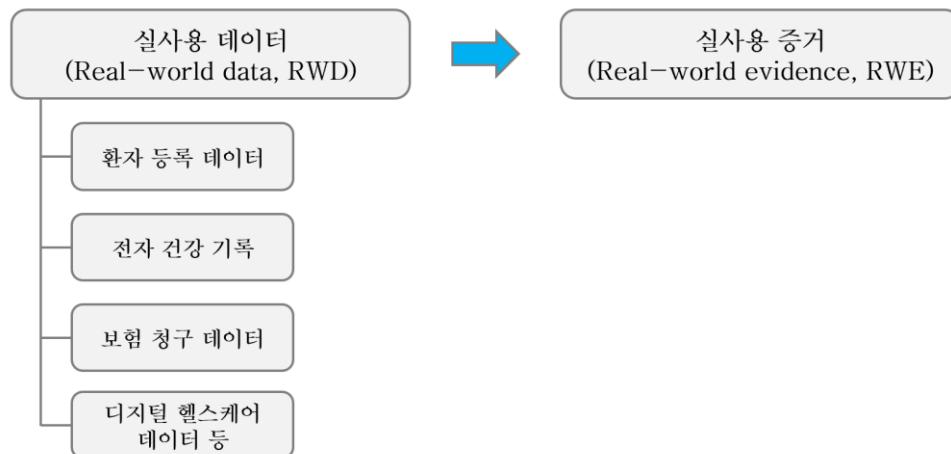


그림 20. FDA 실사용 데이터(Real-world data) 및 실사용 증거(Real-world evidence)

#### 4.2.2.5 시판 전 승인(Premarket approval, PMA)

「FD&C Act」 제 515 조 시판 전 승인(Premarket approval, PMA)은 Class 3 의료기기의 안전성과 효과성 평가와 승인 절차에 대해 규정한다. 이와 관련한 상세 규정은 21 CFR Part 814 의료기기의 시판 전 승인(Premarket approval of medical devices)을 참고할 수 있다.

Class 3 의료기기는 높은 위험도 수준의 의료기기를 의미하며, 일반규제와 특별규제만으로는 안전성과 효과성을 보장하기에 충분하지 않으므로 시판 전 승인 절차가 필수이다. 업체는 시판 전 승인을 위해 기기가 의도된 용도에 따라 안전하고 유효하다는 것을 보장할 수 있는 충분한 과학적 증거를 제시하여야 한다. 이에 따라 업체는 시판 전 허가 신청 시 일반 규제의 요건을 모두 갖추고 추가로 생산 시설에 대한 최신 제조 및 품질관리 기준(cGMP), 비임상 연구(Non-clinical laboratory studies) 및 임상 연구(Clinical investigations) 자료를 제출하여야 한다.

비임상 연구는 21 CFR Part 58 비임상 시험 관리 기준을 준수해야 하며, 비임상 연구 항목에는 미생물학, 독성학, 면역학, 생체 적합성, 스트레스, 마모, 유효기간 및 동물시험 등이 포함된다. 이 중 허가 대상 의료기기에 적절한 비임상 연구 항목의 확인을 위해 제품 분류 데이터베이스(Product classification database)를 통한 표준규격을 참고할 수 있다. 또한 비임상 시험의 내용과 형식에 관련한 상세 내용은 FDA 가이드 라인인 시판 전 제출 시 권장하는 비임상 시험의 내용 및 형식(Recommended content and format of non-clinical bench performance testing information in premarket submissions)을 참고할 수 있다.

임상 연구는 임상시험 관리 기준(Good clinical practices, GCP)를 준수하여야 하며, 이와 관련한 주요 규정은 다음과 같다.

조 항	규 정
21 CFR 50	인간 대상자 보호 Protection of human subjects
21 CFR 54	임상 연구자 재정 공개 Financial disclosure by clinical investigators
21 CFR 56	연구 윤리심의 위원회 Institutional review boards
21 CFR 812	연구용 기기 면제 Investigational device exemptions

표 41. 임상시험 관리 기준 규정

임상 연구에는 프로토콜, 안전성 및 유효성, 부작용 및 합병증, 기기 고장 및 교체, 환자 정보, 환자 불만, 통계 분석 결과 및 이외 기타 임상 연구에서 얻은 정보가 포함된다. 업체는 FDA가 제공하는 기기별 가이드 라인 또는 표준규격 등을 참고하여 임상 연구 프로토콜에 해당 가이드 라인에서 요구하는 모든 요소가 포함되도록 하여야 한다. 이 때 임상 연구 진행 전 FDA 허가 검토 부서에 질의하여 피드백을 받아볼 수 있는 사전 질의(Q-submission) 제도를 통해 허가 대상 의료기기에 적절한 연구방법을 확인할 수 있다.

#### 4.2.3 De novo 절차

De novo는 라틴어로 “새로운”을 의미한다. 이처럼 FDA의 De novo 절차는 일반규제 및 특별규제를 통해 허가 대상 의료기기의 안전성과 유효성이 합리적으로 보증되지만, 본질적 동등성 비교를 위한 기허가 제품(Predicate)이 없는 새로운 제품을 Class 1 또는 Class 2 의료기기로 분류하는 절차를 의미한다.

De novo는 시판 전 신고(510(k))를 보완하기 위해 만들어진 규정이다. 앞선 설명과 같이 시판 전 신고는 대상 제품이 기허가 제품과 본질적으로 동등(Substantially equivalent, SE)하여 안전성과 유효성을 지닌다는 것을 입증하는 절차이며, 만약 대상 제품이 기허가 제품과 본질적으로 동등하지 않다고 판단되는 경우(Not substantially equivalent, NSE) 대상 제품은 Class 3 의료기기로 분류되어 허가를 위해 시판 전 승인(PMA)을 진행하여야 한다. 이는 대상 제품과의 비교를 위한 동등 기허가 제품이 없는 경우도 해당한다. 이에 따라 FDA는 시판 전 신고 규제사항인 일반규제와 특별규제로 제품의 안전성과 유효성이 확보되지만 동등 기허가 제품이 없는 기기들이 Class 3 의료기기로 분류되는 것을 방지하고 허가절차의 간소화를 통한 용이한 시장 진입을 위해 De novo를 신설하였다.

De novo의 대상은 시판 전 신고 절차에 따라 대상 제품이 기허가 제품과 본질적으로 동등하지 않다고 판단되는 경우 또는 대상 제품이 일반규제 및 특별규제를 통해 안전성과 유효성이 확보되어 Class 1 또는 Class 2 의료기기로 분류되는 것이 적합하나 비교를 위한 동등 기허가 제품이 없는 경우이다.

따라서 De novo 신청은 시판 전 신고 후 FDA로부터 대상 제품이 기허가 제품과 본질적으로 동등하지 않다는 판정을 받고 De novo를 신청하거나 또는 시판 전 신고를 진행하지 않고 바로 De novo를 신청하는 것으로 나뉘게 된다. 후자의 경우는 사전 질의(Q-submission) 제도를 통해 FDA로부터 De novo 해당 여부를 확인한 후 신청서를 제출하는 것이 권장된다.

업체가 De novo 신청서를 제출하면 FDA는 신청서 검토(Acceptance review) 후 실질적 검토(Substantive review)를 거쳐 De novo를 심사하게 된다. 신청서 검토는 실질적 검토를 위한 자료가 적절하게 구비되었는지 검토하는 절차이다. FDA는 15 일 이내 검토를 완료하여 업체에 결과를 통지하며, 보완 사항이 발생하는 경우 업체는 180 일 이내 추가자료를 제출하여야 한다. FDA는 신청서 검토를 완료하여 적합하다고 판단하는 경우 실질적 검토를 진행하며, 가장 먼저 실질적 검토의 일부인 분류 검토(Classification review)를 진행한다. 분류 검토는 대상 제품과 동일한 유형의 기기가 기준에 시판되었는지 여부를 검토하는 단계이며, 만약 대상 제품의 동등 기허가 제품(Predicate)이 존재하거나 대상 제품이 Class 3에 해당하는 경우 De novo 신청은 거절된다. 분류 검토가 적합한 경우 실질적 검토가 이어서 진행되며, FDA는 업체가 제출한 자료를 토대로 대상 제품이 일반규제 및 특별규제를 통해 안전성과 유효성을 보장할 수 있는지 검토한다. 만약 자료의 보완이 필요한 경우 FDA는 상호 검토(Interactive review) 또는 추가 정보 서신(Additional information letter)으로 업체에 자료를 요청하며, 업체는 180 일 이내 요청된 자료를 제출하여야 한다.

실질적 검토가 완료된 후 FDA는 업체의 De novo 신청이 승인 또는 거절되었음을 서면으로 통보한다. 승인의 경우 FDA는 De novo 신청을 승인하는 통보서를 발행하고 대상 제품의 Class 1 또는 Class 2 의료기기 분류를 명시한다. 만약 Class 2 의료기기로 분류되는 경우 적용되는 특별규제를 명시한다. 또한 업체는 통보서 발행일을 기준으로 대상 제품을 시판할 수 있으며, 대상 제품은 추후 시판 전 신고 시 동등 기허가 제품으로 사용될 수 있다. 거절의 경우 FDA는 거절의 근거가 명시된 통보서를 발행하여 업체에 전달하고 De novo 절차가 종료된다.

## De Novo Request Review Process

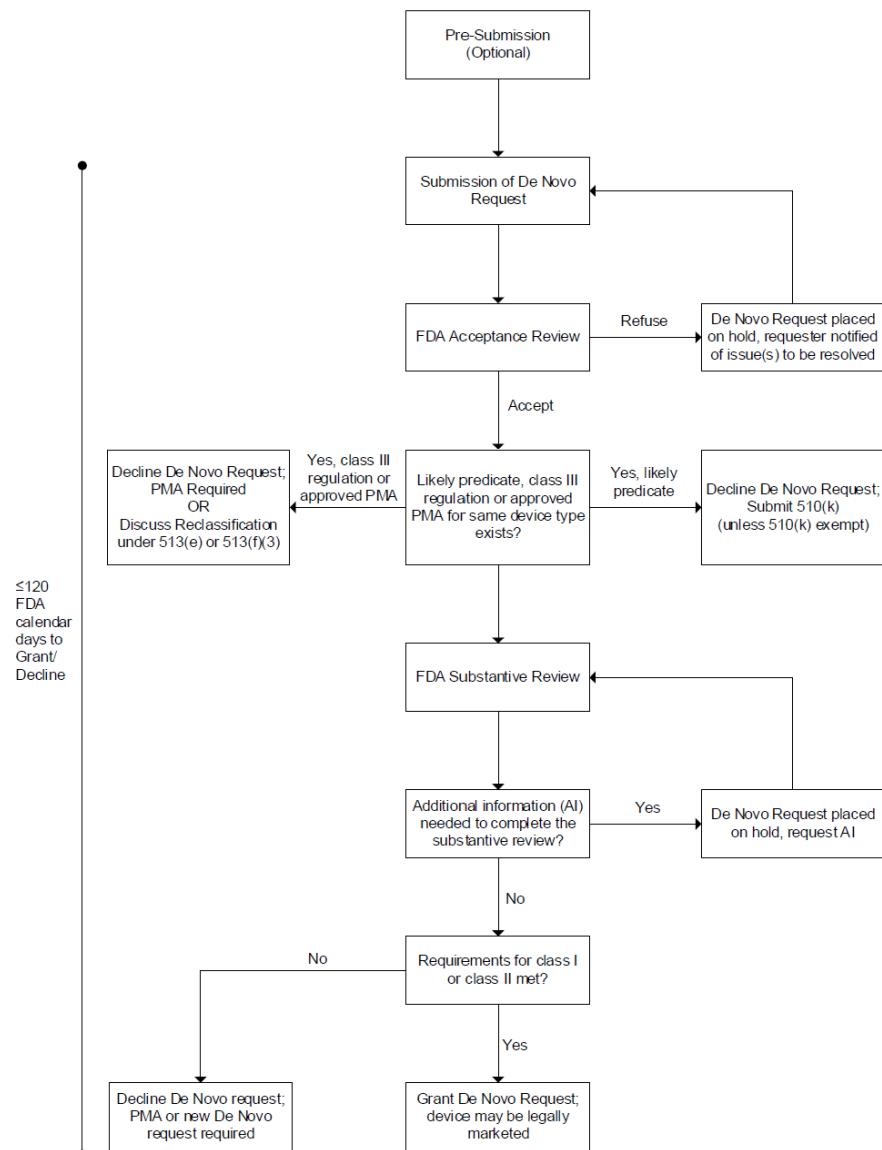


그림 21. De novo 신청 검토 절차<sup>37</sup>

<sup>37</sup> FDA guidance – De novo classification process (2021.10)

De novo 규정은 「FD&C Act」 제 513 조 (f) 항 특정 기기의 최초 등급 분류 및 등급 재분류(Initial classification and reclassification of certain devices)를 따르며, 이와 관련한 상세내용은 21 CFR 860 Subpart D De novo 등급분류(De novo classification)을 참고할 수 있다.

#### 4.2.4 미국 혁신 의료기기 허가 절차

##### 4.2.4.1 미국 혁신 의료기기 정의

미국의 획기적 의료기기(Breakthrough devices)는 생명을 위협하거나 심각한 장애를 유발하는 질병에 효과적인 치료를 제공하는 의료기기 또는 의료기기 주도형 복합 제품(Device-led combination products)을 의미한다. 미국 FDA는 획기적 의료기기의 신속한 개발, 평가 및 허가를 위해 획기적 의료기기 제도(Breakthrough devices program)를 마련하였다. 이는 업체와 FDA 간 소통을 통해 업체가 획기적 의료기기의 허가에 필요한 자료를 사전에 협의하여 구비할 수 있도록 하며, 또한 획기적 의료기기의 허가 시 제출한 자료를 우선적으로 검토받을 수 있도록 하였다. 획기적 의료기기 제도는 Premarket approval(PMA), Premarket notification(510(k)), De novo 검토가 필요한 제품을 대상으로 하며, 해당 검토 기준을 준수한다.

##### 4.2.4.2 획기적 의료기기 제도 절차

획기적 의료기기 제도의 절차는 두 단계로 진행되며, 첫 번째 단계는 획기적 의료기기 지정(Breakthrough device designation, BDD)이며, 두 번째 단계는 제품 개발 가속화 및 허가 시 제출 서류 우선검토이다.

첫 번째 단계인 획기적 의료기기 지정은 업체가 획기적 의료기기 지정을 신청한 제품에 대해 FDA 가 이를 검토하고 획기적 의료기기로 지정하는 절차이다. 업체는 신청 시 제품의 용도에 대한 상세한 설명을 함께 제출하여야 하며, FDA 는 이를 통해 획기적 의료기기 지정을 검토한다. 획기적 의료기기 지정 기준은 다음과 같다.

기준	내용
1	생명을 위협하거나 회복 불가능한 비가역적 질병에 대해 더 효과적인 치료 또는 진단을 제공하는 경우, 그리고
2	다음 중 하나에 해당하는 경우
	(A) 혁신적 기술을 나타내는 경우
	(B) 허가된 대안이 없는 경우
	(C) 허가된 대안보다 상당한 이점을 제공하는 경우 (입원 감소, 환자의 삶의 질 향상, 자가 관리 촉진, 장기적 임상 효율성 증대 등 포함)
	(D) 환자에게 최선의 이익이 되는 경우

표 42. 획기적 의료기기 지정 기준<sup>38</sup>

또한 획기적 의료기기 지정 신청은 제품의 허가 신청 전 요청하므로, FDA 의 검토를 위해 업체는 제품의 허가 시 신청할 절차(PMA, 510(k) 및 De novo)를 명시하고 이에 대한 근거를 제시하여야 한다.

다음으로 두 번째 단계인 제품 개발 가속화 및 허가 시 제출 서류 우선검토는 제품이 획기적 의료기기로 지정된 이후 진행되며, 이는 제품의 개발 과정에서 FDA 가 업체와의 상호작용을 통해 제품의 신속한 개발을 지원한다. 업체는 제품의 허가 신청 전 FDA 가 제공하는 옵션 중 하나 이상을 선택하여 활용할 수 있다. 옵션의 상세내용은 다음과 같다.

획기적 의료기기 스프린트 토의(Breakthrough device sprint discussion)는 업체가 제시하는 주제에 대해 FDA 와 토의하여 기간 내에 협의하는 것을 목표로 하며, 이는 업체가

---

<sup>38</sup> 「FD&C Act」 515B(b) Establishment of program

토의의 주제, 목표, 일정 및 참가자를 설정하여야 한다. 토의가 종료된 후 FDA는 업체에 피드백을 제공한다.

데이터 개발 계획(Data development plan, DDP)은 제품의 전주기에 걸쳐 데이터 수집의 예측을 제시하여 의료기기의 적절한 평가에 도움이 되는 문서이다. 이는 시판 전, 후 수집해야 하는 데이터와 이에 대한 균형을 포함한다. 제품의 획기적 의료기기 지정 후 업체는 FDA에 데이터 개발 계획의 협력을 요청할 수 있으며, FDA는 제품의 데이터 개발 계획의 부담을 최소화하고 유연하게 개발될 수 있도록 한다.

임상 프로토콜 협의(Clinical protocol agreement)는 규정<sup>39</sup>에 따라 획기적 의료기기 제도에 포함되어 업체와 FDA 간 임상 프로토콜에 대한 서면 합의 프로세스를 제공하며, 이는 업체와 FDA 모두에게 구속력이 있다. 또한 합의된 프로토콜에 대한 변경은 업체와 FDA가 모두 서면으로 합의하여야 하며, 만약 FDA가 프로토콜이 제품의 안전성과 유효성의 결정에 필수적인 중대한 과학적 문제가 있다고 판단하는 경우, FDA는 업체가 해당 문제에 대해 의견을 제시할 수 있도록 한다.

획기적 의료기기 전용 사전 제출(Other pre-submission for designated breakthrough device)은 획기적 의료기기로 지정된 제품에 대한 사전 제출 방법을 의미한다. 업체는 획기적 의료기기의 사전 제출 자료를 Q-submission 가이드 라인에 따라 제출하며, 자료의 표지에 “획기적 의료기기로 지정된 제품에 대한 상호작용”을 기재한다. 이러한 경우 FDA는 해당 제출을 우선적으로 검토하여 업체에 피드백을 제공한다.

정기 현황 업데이트(Regular status update)는 업체와 FDA가 정기적인 소통을 통해 프로젝트 진행 상황을 논의하고 이후 계획을 수립하는 것을 의미한다. 업체와 FDA는 회의, 이메일 등 다양한 방법으로 소통할 수 있으며, 이러한 업데이트를 통해 프로젝트의 진행 단계를 확인하고 문제점을 식별할 수 있다.

---

<sup>39</sup> 「FD&C Act」 515B(e) Expedited development and priority review

## 4.3 유럽 의료기기 인허가 절차

### 4.3.1 CE 마크

CE 마크는 유럽 적합성을 의미하는 Conformité Européene의 프랑스어 약자이며, 1993년부터 유럽공동체 이사회에 지침<sup>40</sup>에 따라 사용되었다. CE 마크의 적용은 건강, 안전, 환경 및 소비자 보호 차원에서 위험성이 내포되어 있다고 판단되는 제품을 대상으로 하며 대상 제품의 CE 마크 적용은 의무사항이다. 이때 위험성의 정도에 따라 적합성 선언(Declaration of Conformity, DoC)과 적합성 인증(Certification of Conformity, CoC)으로 적합성 평가 절차가 구분된다. 적합성 선언은 위험성이 적은 제품에 대해 제조자가 적합성선언서와 기술문서를 제시하여 인증기관의 승인 없이 자기 제품에 CE 마크를 적용하는 방식이며, 적합성 인증은 위험성이 많은 제품에 대해 제조자가 인증기관(Notified Body, NB)의 적합성 평가 검사를 받은 후 CE 마크를 적용하는 방식이다. 이와 같은 절차를 통해 CE 마크를 적용한 제품은 유럽경제지역(European Economic Area, EEA)내 판매가 가능하다. 이처럼 CE 마크는 대상 제품이 관련 지침의 필수 요구사항을 충족한다는 것을 확인하는 업체의 선언이다. 다만, 이는 품질에 대한 보증을 의미하지 않는다.<sup>41</sup>

유럽 의료기기는 1999년 「의료기기 지침(Medical Device Directive, MDD)(93/42/EEC)」에 의거하여 CE 마크 적용을 의무화하였으며, 2020년 5월 이후로는 「의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR)(2017/745)」에 의거하여 CE 마크 적용을 의무화하였다. 다만, 유럽연합 집행위원회(European commission, EC)는 의료기기 규정에 따른 제품의 인증 절차가 지연됨에 따라 유럽 내

---

<sup>40</sup> Council directive, 93/68/EEC

<sup>41</sup> Commission notice, 2016/C 272/01

의료기기 공급 부족에 대한 우려와 코로나 19 등의 상황을 고려하여 의료기기 규정의 적용을 2026년 5월 이후로 유예하였다.



그림 22. CE 마크<sup>42</sup>

#### 4.3.2 적합성 평가 절차(Conformity assessment procedure)

유럽 의료기기 인증을 위한 적합성 평가 절차는 「유럽 의료기기 규정」에 의거하며<sup>43</sup> 제품의 등급에 따라 절차가 구분된다. Class 1 의료기는 적합성 선언(DoC) 절차로 진행되어 제조사가 적합성선언서와 기술문서를 작성하여 제시하며, Class 1 의료기기 중 멸균, 측정 및 재사용 기능이 있는 의료기기(Class 1s, 1m, 1r)와 Class 2, 3 의료기기는 적합성 인증(CoC) 절차로 진행되어 제조사가 인증기관의 적합성 평가 심사를 받게 된다.

적합성 평가의 주요 절차는 제품의 규격을 반영하여 설계한 제품을 대상으로 의료기기 해당 여부를 확인하고 제품의 등급에 따른 적합성 평가 절차를 확인하는 것으로 시작한다. 이후 위험관리를 통해 제품의 기준 요구사항을 수립하고 성능시험 및 임상평가를 실시하여 제품의 안전성과 유효성을 확보한다. 그리고 이를 토대로 기술문서를 작성하여 인증기관의 적합성 평가 심사를 진행한다. 이때 Class 1 의료기기의 경우 자가 적합성 선언으로 심사대상에서 제외된다. 심사를 완료한 후 업체는 유럽 대리인을 선정하여 제품을 유럽 식약청에 신고하고 등록번호를 부여받는다. 등록번호 부여 후 업체는 제품에 CE 마크를

---

<sup>42</sup> Regulation (EC), No 765/2008

<sup>43</sup> EU MDR article 52–article 60



적용하여 유럽 내 시판이 가능하다. 마지막으로 시판 후 사후관리는 유럽 의료기기 규정 요구사항이므로 사후관리 계획에 따라 수행하여야 한다.

- 1) 제품 설계(EN, ISO, IEC 등 규격 반영)
- 2) 의료기기 해당 여부 확인 및 등급에 따른 적합성 평가 절차 확인
- 3) 제품 위험관리(EN ISO 14971)
- 4) 성능시험 및 임상평가
- 5) 기술문서(TCF) 작성
- 6) 인증기관 심사 및 인증서 발행
- 7) 적합성 선언(DoC, CoC)
- 8) 유럽 대리인 선정, 유럽 식약청 신고
- 9) 규제당국 신고 및 등록번호 부여
- 10) CE 마크 부착 및 판매
- 11) 사후관리

표 43. 유럽 적합성 평가 주요 절차

#### 4.3.3 Class 1 의료기기 적합성 평가 절차

위험성이 적은 Class 1 의료기기는 적합성 선언을 통한 적합성 평가 절차를 따른다. 이는 유럽 의료기기 규정에 의거하여 제품 및 시판 후 감시에 대한 기술문서(Technical Documentation, TD)<sup>4445</sup>와 제품명, 상호명, 주소, 대표자 서명 등의 내용이 포함된

---

<sup>44</sup> EU MDR Annex 2, Technical documentation

<sup>45</sup> EU MDR Annex 3, Technical documentation on post-market surveillance

자체문서인 자가적합선언서(Declaration of Conformity, DoC)<sup>46</sup> 작성으로 이루어진다. 이후 유럽 대리인을 지정하여 유럽 식약청 신고 후 등록번호를 부여받고 CE 마크를 적용할 수 있다. Class 1 의료기기는 제조 환경을 보증하는 품질경영시스템(QMS)이 요구되지 않는다.

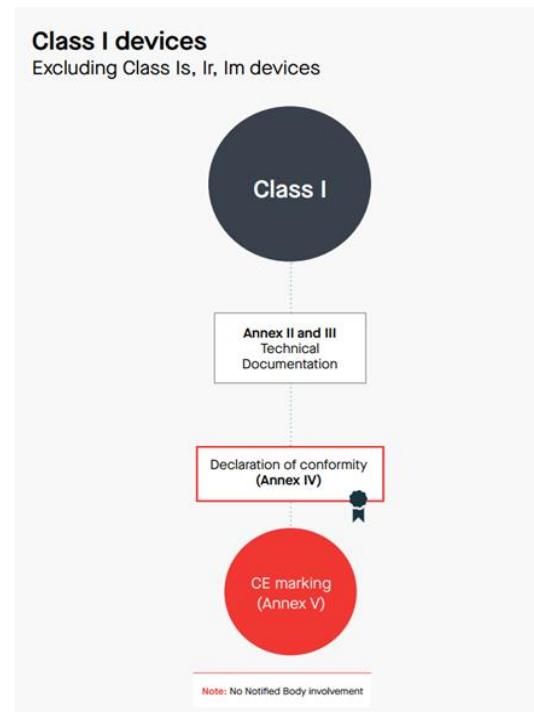


그림 23. Class 1 의료기기 적합성 평가 절차

이때 유럽 대리인이란 유럽연합 외부에 위치하는 제조업체의 위임을 받아 의료기기 법 규정의 특정 요구사항의 대리 업무를 수행하는 유럽연합 내에 설립된 개인 또는 법인을 의미한다. 유럽 대리인은 제조업체의 적합성선언서 및 기술문서를 검토, 보관하며

<sup>46</sup> EU MDR Annex 4, EU Declaration of conformity

제조업체를 등록하고 규제당국의 요청 시 제품의 적합성을 증빙하기 위해 정보와 자료를 제공하는 등의 역할을 한다.

- 1) 제조업체의 적합성선언서, 기술문서 및 관련 인증서 확인
- 2) 제조업체의 적합성선언서, 기술문서 및 관련 인증서 사본 보관
- 3) 제조업체 등록
- 4) 규제당국의 요청 시 제품의 적합성을 증빙하기 위한 정보와 자료를 제공
- 5) 규제당국의 요구사항을 제조업체에 전달(샘플 제공 등)
- 6) 규제당국과 협력하여 제품의 시정 및 예방조치 시행
- 7) 의료진, 환자 또는 사용자가 제기하는 불만사항 및 제품과 관련하여 의심되는 사고를 제조업체에 통보
- 8) 제조업체가 규정 요구사항에 반하는 행위를 하는 경우 위임 종료

표 44. 유럽 대리인의 역할

#### 4.3.4 Class 1s, 1m, 1r 의료기기 적합성 평가 절차

멸균, 측정 및 재사용 기능이 있는 Class 1 의료기기(1s, 1m, 1r)는 심사기관을 통한 적합성 인증 절차를 따르며, Class 1 의료기기의 적합성 평가 절차에 제조 환경을 보증하는 품질경영시스템(QMS)<sup>47</sup> <sup>48</sup> 또는 제조품질 보증에 대한 요구사항<sup>49</sup>이 추가된다.

---

<sup>47</sup> EU MDR annex 9, chapter 1 Quality management system

<sup>48</sup> EU MDR annex 9, chapter 3 Administrative provisions

<sup>49</sup> EU MDR annex 11, part A Production quality assurance

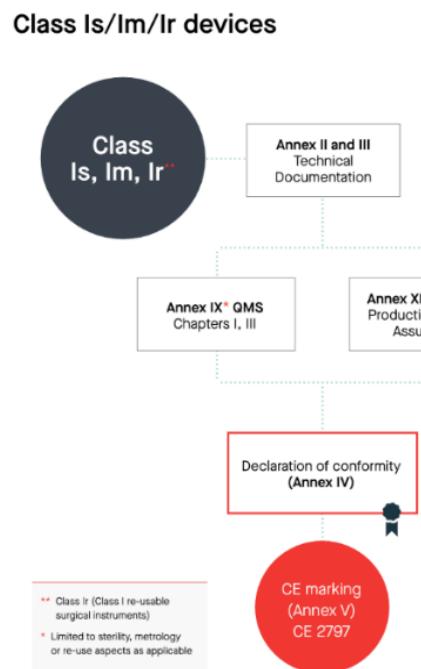


그림 24. Class 1s, 1m, 1r 적합성 평가 절차

#### 4.3.5 Class 2a 의료기기 적합성 평가 절차

Class 2a 의료기는 심사기관을 통한 적합성 인증 절차를 따르며 이는 기술문서 평가 또는 제품 및 시판 후 감시에 대한 기술문서 작성 중 하나를 선택하여 적합성 평가 방법을 선택할 수 있다. 기술문서 평가 선택 시 품질경영시스템 및 기술문서 평가를 기반으로 한 적합성 평가<sup>50</sup>에 의거하여 제품의 분류에 따라 기술문서 평가 후 품질경영시스템 심사를 진행한다. 제품 및 시판 후 감시에 대한 기술문서 작성 선택 시 제품 적합성 검증에 근거한

---

<sup>50</sup> EU MDR Annex 9, Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation

적합성 평가<sup>51</sup>에 의거하여 기술문서 작성 후 생산품질 보증 또는 제품 검증에 대한 심사를 진행한다. 또한 Class 2a 의료기기는 최소 2 년마다 주기적 안전성 정보 업데이트 보고(Periodic safety update reports, PSUR)가 요구된다. 이는 시판 후 감시(Post-market surveillance, PMS) 활동의 일부로서 시판 후 감시 계획에 따라 수집된 데이터를 분석하여 이에 대한 결과를 보고하는 것을 의미한다.

### Class IIa devices

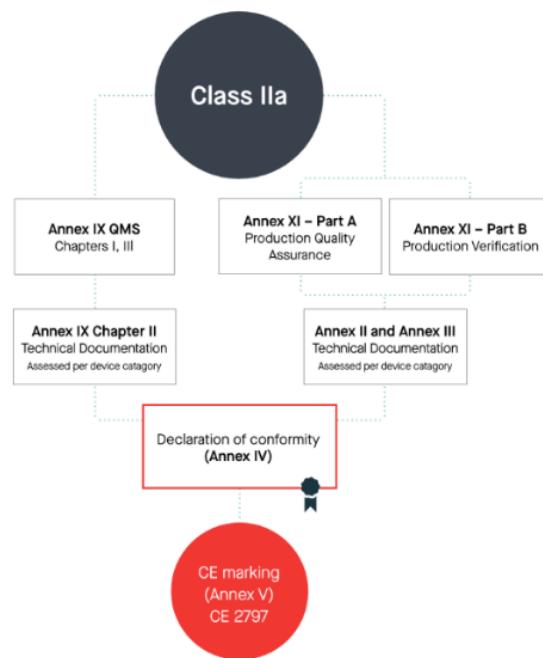


그림 25. Class 2a 의료기기 적합성 평가 절차

#### 4.3.6 Class 2b 의료기기 적합성 평가 절차

---

<sup>51</sup> EU MDR Annex 11, Conformity assessment based on product conformity verification

Class 2b 의료기기는 심사기관을 통한 적합성 인증 절차를 따르며 등급분류규칙 12 대상 의료기기, 이식형 의료기기, 기존기술사용(Well established technologies, WET) 의료기기 해당여부를 기준으로 총 네 가지로 적합성 평가 절차가 구분된다.

순 번	구 분
1	등급분류규칙 12 해당 의료기기
2	이식형 기존기술사용 의료기기 (WET)
3	비이식형 등급분류규칙 12 번 및 기존기술사용 미해당 의료기기
4	이식형 기존기술사용 미해당 의료기기 (Non-WET)

표 45. Class 2b 의료기기 적합성 평가 절차 구분

등급분류규칙 12 해당 의료기기는 「유럽 의료기기 규정」의 의료기기 등급분류규칙 12<sup>52</sup>에 해당하여 잠재적으로 위험한 방식으로 신체에 의약품 등의 물질을 투여하거나 제거하기 위한 능동 의료기기를 의미하며, 이식형 의료기기는 「유럽 의료기기 규정」의 정의<sup>53</sup>에 따라 신체에 삽입되어 유지되는 의료기를 의미한다. 마지막으로 기존기술사용 의료기기는 「유럽 의료기기 규정」<sup>54</sup> 및 가이던스<sup>55</sup>에 따라 제품군이 간단하고 유사한 구조로 되어있어 성능의 특성이 잘 알려져 있으며 안전상의 문제가 없는 의료기를 의미한다. 이에 해당하는 의료기는 봉합사, 스테이플, 치과 충전물 등이 있다.

적합성 평가 절차 중 등급분류 12에 해당하는 의료기는 기술문서 평가 또는 형식시험 중 하나를 선택하여 적합성 평가 방법을 선택할 수 있다. 기술문서 평가 선택 시

---

<sup>52</sup> EU MDR Annex 8, Rule 12

<sup>53</sup> EU MDR Article 2 Definitions

<sup>54</sup> EU MDR Article 61, Paragraph 6(b)

<sup>55</sup> MDCG 2020-6, 1. Definitions

품질경영시스템 및 기술문서 평가를 기반으로 한 적합성 평가<sup>56</sup>에 의거하여 동일 제품군에 따라 기술문서 평가 후 품질경영시스템 심사를 진행한다. 형식시험 선택 시 형식시험에 근거한 적합성 평가<sup>57</sup>에 의거하여 형식시험 후 생산품질 보증 또는 제품 검증에 대한 심사를 진행한다. 이때, 모든 적합성 평가절차는 제품 임상평가에 대한 심사기관의 심사가 진행되며 이후 임상평가 보고서에 대한 전문가 패널의 추가 검토<sup>58</sup>가 이루어진다. 이에 대상 제품의 임상평가보고서(Clinical evaluation report, CER) 와 이와 관련한 자료 및 시판 후 임상 추적관찰(Postmarket clinical follow up, PMCF) 계획이 준비되어야 한다. 또한 시판 후 감시 활동의 일부인 주기적 안전성 정보 업데이트 보고가 연 1 회 요구된다.

---

<sup>56</sup> EU MDR Annex 9 Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation

<sup>57</sup> EU MDR Annex 10 Conformity assessment based on type-examination

<sup>58</sup> EU MDR Annex 9, Section 5 / EU MDR Annex 10, Section 6

### Class IIb Annex VIII Rule 12 devices

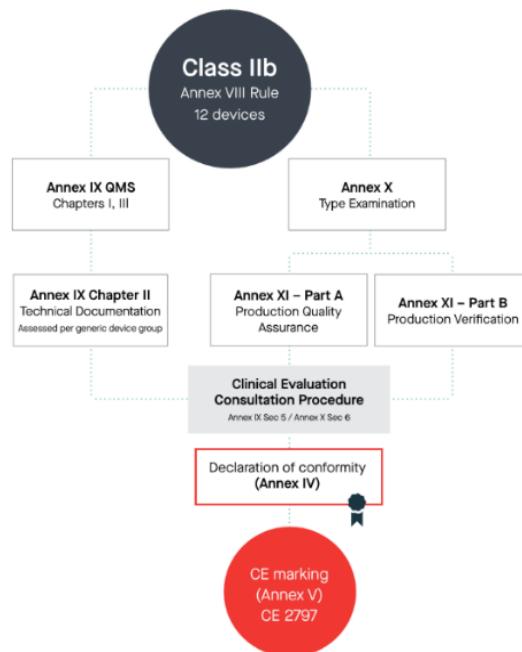


그림 26. Class 2b 등급분류규칙 12 번 해당 의료기기 적합성 평가 절차

이식형 기존기술사용(WET) 의료기기와 비이식형 등급분류규칙 12 번 및 기존기술사용 미해당 의료기는 등급분류 12에 해당하는 의료기기와 적합성 평가 절차가 유사하다. 다만 이식형 기존기술사용(WET) 의료기기와 비이식형 등급분류규칙 12 번 및 기존기술사용 미해당 의료기는 모든 적합성 평가 절차에서 제품 임상평가에 대한 심사가 요구되지 않으며 이후 임상평가 보고서에 대한 전문가 패널의 추가 검토 또한 진행되지 않는다. 시판 후 감시 활동의 일부인 주기적 안전성 정보 업데이트 보고 또한 등급분류 12에 해당하는 의료기기와 동일하게 연 1회 요구된다.

**Class IIb implantable WET**  
**Class IIb non-implantable non Rule 12 non WET**

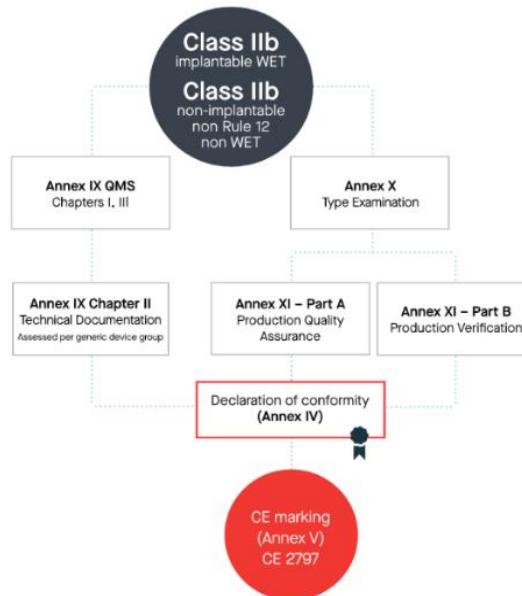


그림 27. Class 2b 이식형 기존기술사용(WET) 의료기기 및 비이식형 등급분류규칙  
12 번 및 기존기술사용 미해당 의료기기 적합성 평가 절차

이식형 기존기술사용 미해당 의료기기(Non-WET)는 이식형 기존기술사용(WET) 의료기기 및 비이식형 등급분류규칙 12 번 및 기존기술사용 미해당 의료기기와 적합성 평가 절차가 유사하다. 다만, 기술문서 평가 선택 시 품질경영시스템 및 기술문서 평가를 기반으로 한 적합성 평가에 의거하여 모든 제품에 대한 기술문서 평가 후 품질경영시스템 심사를 진행한다. 시판 후 감시 활동의 일부인 주기적 안전성 정보 업데이트 보고 또한 동일하게 연 1 회 요구된다.

**Class IIb implantable devices**  
Excluding WET

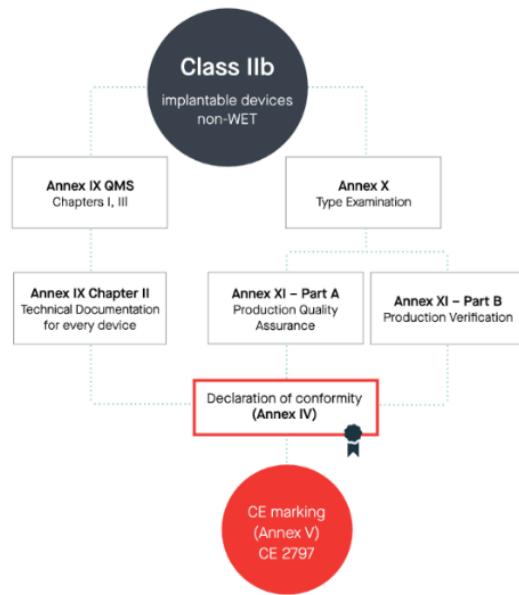


그림 28. Class 2b 이식형 기준기술사용(WET) 미해당 의료기기 적합성 평가 절차

#### 4.3.7 Class 3 의료기기 적합성 평가 절차

Class 3 의료기기는 심사기관을 통한 적합성 인증 절차를 따르며 비이식형 의료기기와 이식형 의료기기로 적합성 평가 절차가 구분된다.

순번	구분
1	비이식형 의료기기(의약품, 인체조직, 동물유래성분을 사용하는 기기 포함)
2	이식형 의료기기(의약품, 인체조직, 동물유래성분을 사용하는 기기 포함)

표 46. Class 3 의료기기 적합성 평가 절차 구분

Class 3 비이식형 의료기기(의약품, 인체조직, 동물유래성분을 사용하는 기기 포함)는 Class 2b 이식형 기존기술사용 미해당 의료기기(Non-WET)와 적합성 평가 절차가 유사하다. 다만, 의약품<sup>59</sup> <sup>60</sup>, 인체조직<sup>61</sup>, 동물유래성분<sup>62</sup>을 사용하는 경우 각 규정에 따라 추가 평가를 받게 된다. 시판 후 감시 활동의 일부인 주기적 안전성 정보 업데이트 보고 또한 동일하게 연 1회 요구된다.

### Class III non-implantable devices

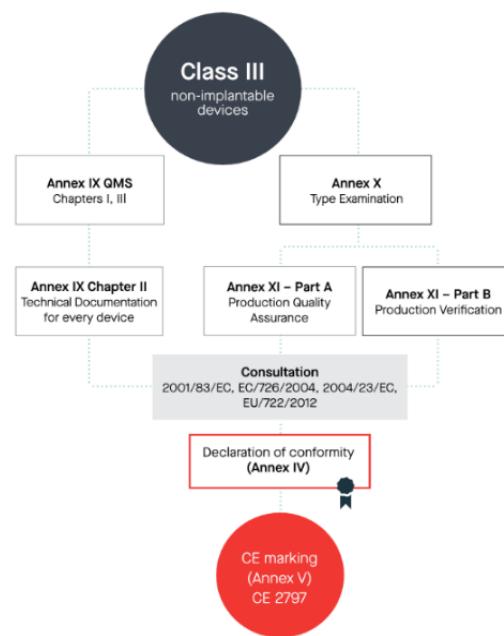


그림 29. Class 3 비이식형 의료기기 적합성 평가 절차

<sup>59</sup> EU Directive 2001/83/EC

<sup>60</sup> EU Regulation (EC) No 726/2004

<sup>61</sup> EU Directive 2004/23/EC

<sup>62</sup> EU Commission Regulation No 722/2012

Class 3 이식형 의료기기(의약품, 인체조직, 동물유래성분을 사용하는 기기 포함)는 Class 3 비이식형 의료기기(의약품, 인체조직, 동물유래성분을 사용하는 기기 포함)와 적합성 평가 절차가 유사하다. 다만, 모든 적합성 평가 절차는 제품 임상평가에 대한 심사기관의 심사와 이후 임상평가 보고서에 대한 전문가 패널의 추가 검토가 이루어진다. 이는 앞서 설명한 Class 2b 등급분류 12에 해당하는 의료기기와 동일한 절차이다. 시판 후 감시 활동의 일부인 주기적 안전성 정보 업데이트 보고 또한 동일하게 연 1회 요구된다.

### Class III implantable devices

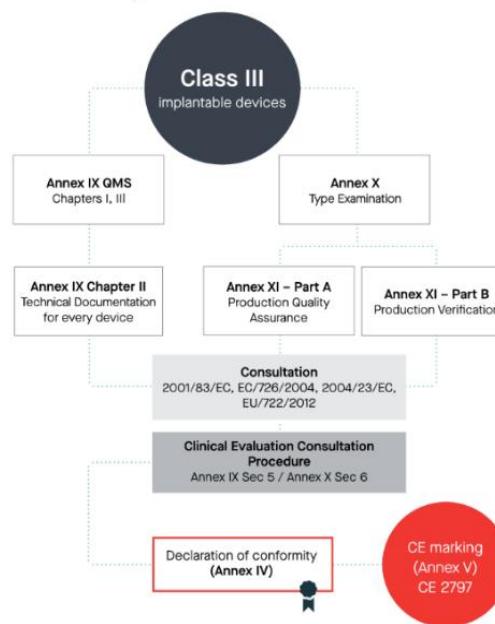


그림 30. Class 3 이식형 의료기기 적합성 평가 절차

## 5 국내 및 미국, 유럽의 의료기기 허가제도 비교

앞서 살펴본 각 국의 허가제도 분석을 통해 국내는 「의료기기 법」, 미국은 「FD&C Act」, 유럽은 「MDR」을 통해 의료기기 허가제도를 규정하는 것을 확인하였으며, 이를 바탕으로 국가별 허가제도의 세부사항을 다음의 표와 같이 요약하여 비교할 수 있다.

	국내	미국	유럽
규제기관	식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 지방식품의약품안전청, 한국의료기기안전정보원	식품의약국 (Food and drug administration, FDA), 의료기기 및 방사능 건강센터 (Center for devices and radiological health, CDRH)	유럽 집행위원회 (European commission, EC), 회원국 규제기관 (Competent authorities, CA), 인증기관 (Notified body, NB), 유럽 의료기기 조정기구 (Medical device coordination group, MDCG)
정의	「의료기기 법」 제 2 조(정의)	「FD&C Act」 제 201 조(Definitions)	「EU MDR」 제 2 조(Definitions)
등급분류	잠재적 위해성에 따라 1, 2, 3, 4 등급 구분	일반규제와 특별규제가 안전성과 유효성을 보장할 수 있는 수준에 따라 Class 1, 2, 3 구분	사용목적, 잠재적 위험, 환자 접촉 여부에 따라 Class 1, 2a, 2b, 3 구분
품목분류	기구, 기계 의료용품, 치과재료,	진단기기 (Diagnostic devices)	비침습적 의료기기 (Non-invasive devices),

	소프트웨어	감시기기 (Monitoring devices) 보철기기 (Prosthetic devices) 수술기기 (Surgical devices) 치료기기 (Therapeutic devices) 기타기기 (Miscellaneous devices)	침습적 의료기기 (Invasive devices), 능동 의료기기 (Active devices)
인허가	1 등급 신고 2 등급 인증 3, 4 등급 허가	Class 1 일반규제 Class 2 특별규제 Class 3 시판 전 승인	Class 1 자가적합선언서 (Declaration of conformity, DoC), Class 1s, 1m, 1r, 2a, 2b, 3 적합성 인증 (Certificate of conformity, CoC)
품질시스템	「의료기기 법」 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따라 평가	「FD&C Act」 품질시스템 규정 (Quality system regulation, QSR)에 따라 평가	「EU MDR」 품질경영시스템 (Quality management system, QMS)에 따라 평가
임상시험 관련 절차	본질적 동등성 비교	De novo	의료기기 임상평가 보고서 (Clinical evaluation report, CER)



새로운 의료기기 허가 제도	혁신 의료기기 제도	회기적 의료기기 제도 (Breakthrough device program)	-
----------------------	------------	-------------------------------------------------	---

표 47. 국내 및 미국, 유럽의 허가제도 요약 비교



## 6 국내 의료기기 허가제도 분석

### 6.1 국내 의료기기 허가제도 개선점

#### 6.1.1 의료기기 허가 심사의 전문성 저하 우려

국내 1, 2, 3, 4 등급 허가 대상 의료기기는 식약처 소속 기관인 식품의약품안전평가원의 의료기기 심사부에서 허가심사를 수행한다. 식품의약품안전평가원은 6 개의 부서(의료기기심사부, 식품위해평가부, 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료제품연구부, 독성평가연구부)로 구성되어 있으며, 이 중 의료기기 심사부는 6 개의 심사과(첨단의료기기과, 체외진단기기과, 심혈영상기기과, 정형재활기기과, 구강소화기기과, 디지털헬스규제지원과)로 구성되어 있다. 의료기기 심사부는 심사과별 담당 의료기기의 기술문서와 임상시험 자료, 임상시험 계획을 심사하며, 의료기기의 허가심사 방안을 마련하고 임상평가 체계를 구축하는 등 의료기기의 허가심사와 관련한 다양한 업무를 주관한다.

구분	부서	심사과
식품의약품안전평가원	의료기기심사부	첨단의료기기과 체외진단기기과 심혈영상기기과 정형재활기기과 구강소화기기과 디지털헬스규제지원과

표 48. 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 조직도

그러나 의료기기 심사부는 허가의 핵심인 기술문서와 임상시험의 심사 주관 부서를 구분하지 않고 동일한 심사과에서 처리하고 있어 허가 심사의 전문성이 저하될 우려가



있다. 기술문서와 임상시험은 각기 다른 분야의 정보를 포함하며, 특히 임상시험은 의료기기의 안전성과 유효성에 관련하여 사람을 대상으로 한 통계적 자료인 만큼 별도의 전문성이 요구되는 분야이다. 따라서 기술문서 심사와 임상시험 심사를 분리하여 독립적으로 검토하는 체계가 필요하다. 현재 의약품은 평가원의 임상심사과에서 별도로 임상시험을 심사하고 있으나 의료기기는 이와 같은 별도의 조직이 갖춰지지 않은 상황이다. 이를 보완하기 위해 평가원은 의료기기 임상시험 심사원을 학력, 경력 및 연구 실적 등의 자격 요건에 따라 채용하고 있으나 인력 부족 문제가 지속되고 있다.

### 6.1.2 본질적 동등성 비교 제도의 개선점

앞서 설명한 바와 같이, 국내 의료기기 허가 시 업체는 허가 대상 의료기기와 기허가 의료기기의 동등성 비교를 위해 기술문서 심사 신청 시 본질적 동등 품목 비교표를 제출하며, 식약처는 이를 통해 첨부자료의 면제 범위를 결정한다. 이와 같은 본질적 동등성 비교는 식약처가 허가 대상 의료기기와 기허가 의료기기의 비교를 통해 허가 대상 의료기기의 안전성과 유효성을 인정하고 신속한 시장 진입을 위해 도입한 제도이다. 업체는 본질적 동등성 비교를 통해 첨부자료의 면제를 기대할 수 있으며, 그 중 가장 핵심이 되는 자료는 임상시험 자료이다. 허가 대상 의료기기가 기허가 의료기기와 본질적 동등성을 인정받는 경우 임상시험 자료의 제출이 면제되고 그렇지 않은 경우 임상시험 자료를 제출하여야 한다. 임상시험은 많은 시간과 비용이 소요되므로 업체는 제품의 사업성이 확보되는 경우에만 임상시험을 진행하게 되며, 그렇지 않은 경우 제품 개발을 중단하는 경우도 많다. 따라서 본질적 동등성 비교는 새로운 의료기기의 시판에 핵심적인 역할을 한다고 볼 수 있다.

본질적 동등성 비교의 개념은 미국 FDA에서 시작되었다. FDA는 1976년 의료기기 개정법(Medical device amendments, MDA)을 도입한 이후 허가되는 의료기기가 1976년 이전 기허가 의료기기와 비교하여 본질적 동등품목인 경우 임상시험 자료를

면제하고 기허가 의료기기와의 비교자료를 제출하도록 하였다. 그리고 만약 허가 대상 의료기기가 기허가 의료기기와 본질적으로 동등하지 않은 본질적 비동등품목인 경우에도 안전성과 유효성이 확보된 경우 임상시험 자료 제출을 면제하는 절차를 수립하였으며, 이를 De novo 라고 한다. 본래 본질적 비동등품목은 본질적 동등성 비교를 위한 기허가 제품(Predicate)이 없는 경우 Class 3 의료기기로 자동 분류되지만, De novo 절차는 일반 규제와 특별 규제를 통해 허가 대상 의료기기의 안전성과 유효성이 합리적으로 보증되지만, 본질적 동등성 비교를 위한 기허가 제품이 없는 새로운 제품을 Class 1 또는 Class 2 의료기기로 분류될 수 있는 절차를 제공한다.

하지만 국내의 경우 본질적 동등성 비교를 통한 본질적 동등품목의 허가 절차는 구비되어 있으나, 여기서 더 나아간 본질적 비동등품목의 임상시험 자료 제출 면제에 대한 절차는 미비한 상태이다. 더욱이 국내 의료기기 시장의 빠른 성장으로 디지털 치료기기와 같은 새로운 유형의 의료기기가 개발되고 있으므로, 안전성과 유효성의 확보를 우선으로 하되, 유연하며 체계적인 본질적 동등성 비교 제도가 요구되는 상황이다.

### 6.1.3 국내 의료기기 품질경영시스템의 국제 규격 조화 부족

앞서 살펴본 바와 같이 국내 의료기기 시장의 성장에 따라 국내 의료기기 제조업체는 고부가가치 의료기기인 허가, 인증 의료기기의 제조에 집중하고 있으며, 이에 따라 국내 의료기기 제조업체의 수출 실적은 매년 증가하고 있다. 하지만 허가, 인증 의료기기는 고위험 의료기기에 해당하여 각 국의 규제기관의 인허가 요구사항을 갖추어야 한다. 본 연구를 통해 확인한 국내 및 해외 주요국(미국, 유럽)의 의료기기 인허가 요구사항은 크게 제품의 안전성과 유효성에 관련한 자료인 기술문서와 이에 대한 근거자료인 임상시험과 비임상시험 자료 및 제조시설에 대한 심사(GMP) 자료로 구분할 수 있다.

국내 의료기기 제조업체의 경우 국내 시판 후 해외 수출을 시도하는 경우가 대다수이므로 국내 인허가 시 제출하는 자료를 해외 인허가 시 활용할 수 있다면 인허가에 소요되는 시간과 비용을 절감할 수 있을 것이다.

이에 따라 식약처는 국내 규격의 국제 조화를 위해 노력하고 있으며, 예시로 기술문서의 경우 미국, 유럽, 일본 등이 포함된 협의체인 국제 의료기기 규제당국자포럼(International medical device regulators forum, IMDRF)에서 발간한 국제표준화기술문서(Summary technical documentation, STED)를 2014년 도입하여 4등급 의료기기 허가 시의무적으로 작성하도록 하고, 이외 등급의 의료기기는 업체가 선택하여 작성할 수 있도록 하였다. 업체는 이를 통해 제품의 기술문서를 하나의 동일한 양식으로 작성하여 IMDRF 가입국의 허가 시 활용할 수 있다.

임상시험의 경우 국내 다수의 임상시험 실시기관이 국제 의료기기 임상시험 관리기준인 ISO 14155 (Clinical investigation of medical devices for human subjects) 인증을 취득하여 국제 의료기기 임상시험 실시기관으로 인정받았다. 이에 따라 국내 의료기기 제조업체는 국제 규격인 ISO 14155에 기반한 임상시험을 국내 임상시험 실시기관을 통해 수행할 수 있으며, 임상시험을 통해 얻은 임상 데이터는 ISO 14155에 따라 임상시험을 필수로 요구하는 유럽뿐만 아니라 ISO 14155를 인정하는 미국, 중국, 일본 등 해외 주요국의 인허가 시 활용할 수 있다. 또한 한국 식약처는 유럽, 미국, 일본이 주축이 되어 설립한 국제의약품규제조화위원회(International council for harmonization, ICH)에 2016년 회원국으로 공식 가입하였다. ICH는 의약품 허가 표준화 기구로서, 효율적인 의약품 개발을 위해 회원국 간 규제 조화를 통한 표준 지침과 가이드 라인을 개발한다. 그 중 임상시험 관련 대표적인 가이드 라인은 ICH E6 GCP(Good clinical practice)이며, 이는 임상시험 관리기준의 국제 표준이다. 식약처는 이를 국내 의약품 임상시험 관리기준(Korea good clinical practice, KGCP)으로 정하였다. 해당 가이드 라인은 의약품의 임상시험을 대상으로 하지만, 의료기기 임상시험에서도 윤리적 원칙과 임상 데이터 관리에 대한 부분을 참고하여 적용할 수 있다. 이처럼 국내 여러 기관의 노력으로 국내 임상시험은 상당부분 국제 규격과의 조화가 이루어지고 있다.

비임상시험의 경우 식약처는 국제 규격 조화를 통해 국내 의료기기 비임상시험의 신뢰성을 확보하고자 2019년 의료기기 비임상시험 제도를 도입하였다. 해당 제도는 경제협력개발기구(Organization for economic cooperation and development,

OECD)의 비임상시험 관리기준(Good laboratory practice, GLP)을 따르며, 회원국에서 비임상시험 관리기준에 따라 수행한 비임상시험 자료는 회원국 간 상호 인정하게 된다. 제도가 도입된 배경은 해외 수출 시 국내 시험기관에서 수행한 비임상시험 성적서가 인정되지 않아 현지 시험기관에서 재시험하는 경우가 많았으며, 이로 인해 허가에 소요되는 시간과 비용이 증가하였기 때문이다. 하지만 비임상시험 제도가 도입된 후 국내에서 수행한 비임상시험을 미국, 유럽, 일본 등이 포함된 OECD 35 개 회원국과 일부 비회원국에서 상호 인정하고 있으며, 이에 따라 국내 의료기기 제조업체의 해외 인허가 시 많은 도움이 될 것으로 예상한다.

하지만 대표적인 의료기기 인허가 요구사항 중 하나인 제조시설에 대한 심사(GMP)의 경우 국제 규격과의 조화가 더딘 상황이다. 식약처는 의료기기 품질경영시스템의 국제 규격인 ISO 13485(Medical devices – Quality management system)에 따라 한국의 의료기기 품질경영시스템 규격인 의료기기 제조 및 품질관리기준을 제정하였으나, 이는 미국, 유럽 등 해외 주요국의 의료기기 품질시스템 기준과 조화되지 않으므로 해외 수출 시 제조시설 인증을 중복하여 받아야 하는 번거로움이 있는 상황이다.

의료기기의 국제 규제 조화를 위해 구성된 협의체인 국제의료기기규제당국자포럼(International medical device regulators forum, IMDRF)의 5 개 회원국(미국, 캐나다, 일본, 호주, 브라질)은 회원국간 하나의 의료기기 품질시스템 적합 인정을 활용할 수 있도록 제도를 신설하였으며, 이를 의료기기 단일 심사 프로그램(Medical device single audit program, MDSAP)이라고 한다. MDSAP은 5 개 회원국이 공동으로 지정하는 심사기관(Auditing organizations, AO)을 통한 품질시스템 심사 결과를 회원국간 상호 인정하는 제도를 의미한다.

이와 같이, 한국도 의료기기 품질시스템의 국제 규격 조화를 위해 국내 규제를 개선하고 MDSAP과 같은 국제 프로그램에 적극 참여하여 문제점을 보완하여야 한다.

#### 6.1.4 혁신 의료기기 제도의 개선점

#### 6.1.4.1 국내 혁신 의료기기의 디지털 헬스 분야 쏠림 현상

한국은 첨단 기술을 적용하여 혁신적인 제품 또는 사용방법의 개선을 통해 안전성과 유효성을 향상한 제품을 혁신 의료기기로 지정하고 있다. 혁신 의료기기 지정 심사는 일반심사와 통합심사로 구분되며, 일반심사를 통해 혁신 의료기기로 지정된 경우 혁신 의료기기에 해당하지 않는 제품보다 우선해서 심사하는 우선심사와 심사자료를 개발 단계별로 심사하는 단계별 심사 등 인허가 특례를 제공하고 있다. 또한 2022년 10월부터 통합심사를 도입하여 인공지능, 빅데이터 기술 및 디지털, 웨어러블 기술을 활용한 혁신 의료기기의 경우, 신속한 시장진입을 위해 허가에 소요되는 기간을 획기적으로 단축할 수 있도록 식약처, 심평원, 보의연 등 관련 기관에서 협동으로 심사를 진행하는 절차를 마련하였다. 이처럼 식약처는 혁신 의료기기 제도를 통해 새로운 기술을 사용하는 의료기기의 신속한 시장진입을 지원하여 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화에 노력하고 있다.

하지만 국내 혁신 의료기기의 허가 분류를 살펴보면, 국내 혁신 의료기기의 디지털 헬스 분야로의 쏠림 현상이 발생하고 있음을 확인할 수 있다. 한국보건산업진흥원이 발행한 2023년 혁신 의료기기 현황<sup>63</sup>에 따르면 최근 3년간('21~'23) 한국의 혁신 의료기기 품목승인 분야는 디지털 헬스 68.2%, 치료기기재료 18.2%, 체외진단 7.5%, 영상계측 4.5%의 비율로 구성되며, 디지털 헬스 분야가 거의 70%에 육박할 정도로 혁신 의료기기의 디지털 헬스 분야 쏠림 현상이 발생하고 있다. 반면 미국의 경우 치료기기재료 58.2%, 디지털 헬스 26.9%, 체외진단 11.9%, 영상계측 3.0%의 비율로 구성되어 치료기기재료가 품목승인 비율의 절반 이상을 차지하나, 상대적으로 다양한 분야에서 혁신 의료기기 품목승인이 이루어지고 있음을 확인할 수 있다. 이를 표로 비교해보면 다음과 같다.

---

<sup>63</sup> 한국보건산업진흥원, 제 1 차 의료기기산업 실태조사 및 2023년 시장동향 분석(2024.08)

단위: 건

구분	디지털헬스		치료기기재료		체외진단		영상계측		계
한국	15	68.2%	4	18.2%	2	9.1%	1	4.5%	22 100%
미국	18	26.9%	39	58.2%	8	11.9%	2	3.0%	67 100%

표 49. 한국, 미국의 혁신 의료기기 품목승인 비율

따라서 디지털 헬스 이외의 다양한 분야에서 혁신 의료기기가 지정되어 허가될 수 있도록 제도적 지원 방안을 고려할 수 있으며, 이를 통한 의료기기 기술 개발 활성화를 바탕으로 국내 의료기기 산업의 경쟁력 향상을 기대할 수 있다.

#### 6.1.4.2 업체와 식약처 간 협의 절차 미비

또한 혁신 의료기기는 새로운 기술을 기반으로 개발되므로 기존의 평가 방법으로 제품의 안전성과 유효성을 판단하기 어려울 수 있다. 따라서, 혁신 의료기기의 적합한 허가를 위해 업체와 규제 당국의 소통과 상호 협의를 통한 제품의 안전성과 유효성을 평가하는 절차가 필요하다. 현재 식약처는 혁신 의료기기의 허가에 대한 상담과 제출 자료에 대한 검토 등을 제공하여 업체를 지원하고 있지만, 업체와 소통하고 협의에 이르는 세부적인 절차는 제도적으로 미비한 상황이다. 따라서 업체와 식약처 간 혁신 의료기기와 관련한 다양한 주제에 대해 소통하고 유연하게 협의할 수 있는 제도적 절차가 마련되어야 한다. 이를 통해 업체가 제품의 제출자료에 대한 부담을 완화하고, 안전성과 유효성을 확보한 제품의 신속한 개발이 가능할 것으로 기대된다.

### 6.2 국내 의료기기 허가제도 개선방안

#### 6.2.1 의료기기 임상시험 특화 부서 신설

의료기기 허가 심사의 전문성 저하 우려에 대한 개선방안으로 식품의약품안전평가원 의료기기 심사부의 임상시험 특화 부서의 신설을 제안한다.

현재 평가원의 의료기기 심사부는 6 개의 심사과 (첨단의료기기과, 체외진단기기과, 심혈영상기기과, 정형재활기기과, 구강소화기기과, 디지털헬스규제지원과)로 구성되어 허가심사를 수행하고 있으며, 동일한 심사과에서 전문성이 요구되는 임상시험 심사도 같이 수행하고 있다. 반면, 미국 FDA 산하 의료기기 허가 심사 업무를 담당하는 의료기기 및 방사능 건강센터(CDRH)의 제품 평가 및 품질실(Office of Product evaluation and quality, OPEQ)은 허가 심사 부서와 별도로 임상시험 심사를 전담하는 임상 증거 및 분석실(Office of clinical evidence and analysis, OCEA)을 설치하여 독립성과 전문성을 강화하였다. OCEA는 산하 부서를 임상시험 기준, 대외협력, 임상통계 등으로 세분화하여 각 분야에서 심사의 전문성을 높이고 있다. OCEA의 조직 구성은 다음과 같다.

순 번	명 칭
1	Office of Clinical evidence and analysis (OCEA)
	Division of Clinical evidence and analysis 1 (Clinical policy and quality)
	Division of Clinical evidence and analysis 2 (Clinical science and outreach)
	Division of Clinical evidence and analysis 3 (Biostatistics I)
	Division of Clinical evidence and analysis 4 (Biostatistics II)
	Division of Clinical evidence and analysis 5 (Biostatistics III)

표 50. FDA 임상 증거 및 분석실(Office of clinical evidence and analysis,

OCEA)의 부서 구성

이와 같이, 국내 의료기기 허가 심사 전문성 개선을 위해 평가원의 임상심사과 내 의료기기 임상심사 팀을 신설하여 의료기기 임상시험과 관련된 업무를 담당하도록 하는

방안을 제안한다. 현재 평가원 산하 임상시험 관련 주관부서인 임상심사과가 운영되고 있지만, 의약품과 관련한 업무를 수행하고 있다. 따라서 현재 운영중인 임상심사과 내 의료기기의 임상시험을 주관하는 의료기기 팀을 신설하여 의료기기 허가 심사와 임상시험 심사의 주관부서를 분리한다. 이에 따라 각 심사의 전문성이 향상될 것으로 예상된다.

업무	담당부서	
	현행	개선안
의료기기 임상시험 심사	의료기기 심사부 담당부서	임상심사과 의료기기 팀

표 51. 의료기기 임상시험 주관 부서 신설 방안

### 6.2.2 본질적 비동등품목 검토 절차 신설

국내 본질적 동등성 비교 제도의 개선방안으로 안전성과 유효성이 확보되는 본질적 비동등품목의 임상시험 자료 제출을 면제 또는 완화하는 절차의 신설을 제안한다.

현재는 업체가 기술문서 심사 신청 시 제출하는 본질적 동등품목 비교표와 이에 대한 첨부자료의 1회 검토로 허가 대상 의료기기가 기허가 의료기기와 본질적 동등품목으로 결정되는 경우에만 임상시험 자료 제출이 면제된다. 하지만 임상시험은 많은 시간과 비용이 소요되기 때문에 임상시험의 면제 여부에 따라 제품의 시판 여부가 결정되는 만큼 업체의 부담이 큰 자료이다. 따라서 본질적 동등성 비교를 통해 허가 대상 의료기기가 기허가 의료기기와 본질적 비동등품목으로 결정되더라도 임상시험 자료의 제출이 면제 또는 완화될 수 있는 별도의 절차가 신설되어야 한다.

세부방안은 다음과 같다. 첫번째, 업체가 기술문서 심사 신청 시 일괄로 동등품목비교표와 이에 대한 첨부자료를 제출하던 기존 방식을 수정하고 비동등품목 검토 절차를 신설한다. 기술문서 심사 신청 시 업체가 허가 대상 의료기기를 기허가 의료기기와 동등품목으로 판단하는 경우는 동등품목 비교표와 이에 대한 첨부자료를 제출하도록 하고,

비동등품목으로 판단하는 경우는 신설한 비동등품목 검토 절차에 따라 자료를 제출하도록 한다.

두번째, 신설된 비동등품목 검토 절차는 비동등품목에 해당하는 허가 대상 의료기기가 안전성과 유효성이 확보되는 경우, 임상시험 자료의 제출을 면제 또는 완화할 수 있도록 한다. 이는 앞서 설명한 미국 FDA의 비동등품목 규제인 De novo 와 유사하다. De novo 는 일반규제와 특별규제를 통해 허가 대상 의료기기의 안전성과 유효성이 확보되는 경우 비동등품목의 등급을 하향 조정하여 임상시험 자료 제출을 면제 또는 완화하고 있다.

이에 국내의 경우 허가 시 제출하는 기술문서와 이에 대한 첨부자료를 통해 허가 대상 의료기기의 안전성과 유효성을 확보한다. 특히 첨부자료는 제품의 안전성과 유효성을 입증하는 자료인 비임상시험 자료, 임상데이터를 활용한 자료 등이 포함된다. 이후 식약처가 제출자료를 통해 제품의 안전성과 유효성이 확보된다고 판단하는 경우 허가 대상 의료기기와 기허가 의료기기의 연관성과 허가 대상 의료기기의 위해성에 따라 수준을 차등하여 임상시험 자료의 제출을 면제하거나 완화할 수 있도록 한다. 이 때, 미국과 달리 국내의 경우 1 등급 의료기를 제외한 모든 등급의 의료기기 허가 시 본질적 동등성 비교가 의무이며, 비동등품목으로 결정되는 경우 임상시험 자료를 제출해야 하므로, 허가 대상 의료기기의 안전성과 유효성이 확보된 후 비동등품목의 등급을 하향 조정하는 것이 아닌 허가 대상 의료기기와 기허가 의료기기의 연관성과 허가 대상 의료기기의 위해성에 수준을 차등하여 임상시험 자료의 제출을 면제하거나 완화하는 방식이 적합하다.

여기서 연관성은 허가 대상 의료기기가 기허가 의료기기와 동등품목으로 판단할 수 없지만 제품간 연관성이 있는 경우를 의미하며, 위해성은 허가 대상 의료기기가 국내 의료기기 등급분류 시 사용하는 잠재적 위해성 판단 기준에 따른 수준을 의미한다.

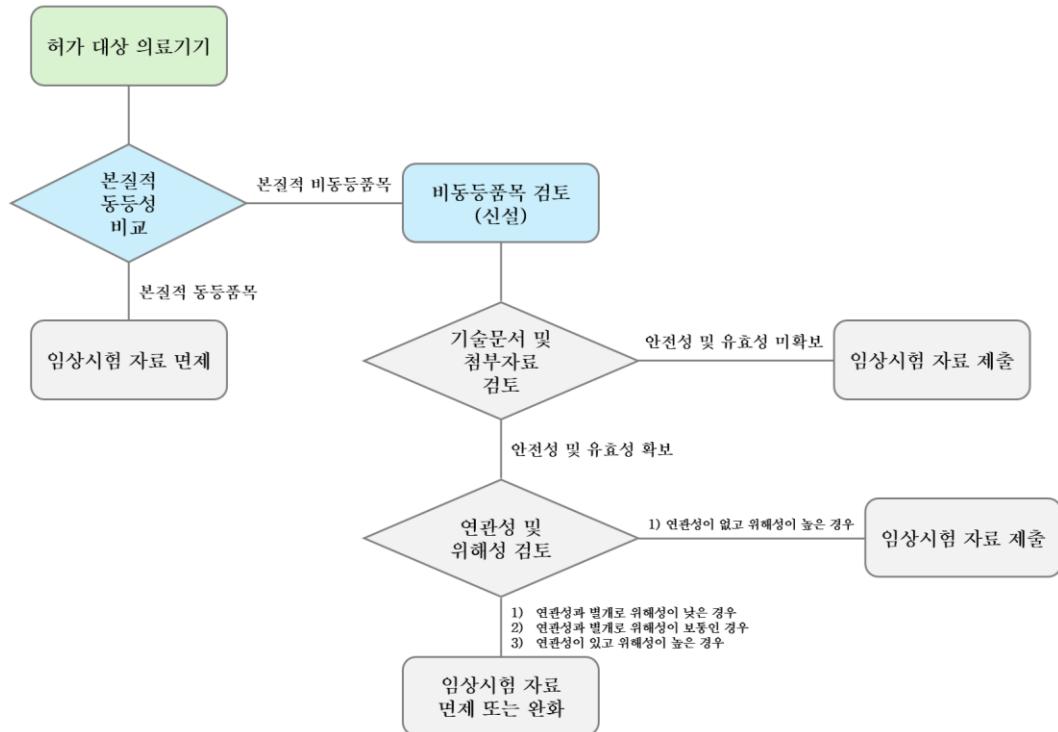


그림 31. 비동등품목 검토 절차 제안

이러한 방식에 따라 기허가 의료기기와의 연관성과 별개로 위해성이 낮은 경우는 비임상시험 자료를 제출하고, 기허가 의료기기와의 연관성과 별개로 위해성이 보통인 경우는 간소화된 임상시험 자료를 제출하도록 한다. 또한 기허가 의료기기와 연관성이 있고 위해성이 높은 경우는 간소화된 임상시험 자료를 제출하고, 기허가 의료기기와 연관성이 없고 위해성이 높은 경우는 정규 임상시험 자료를 제출한다.

수준	연관성	위해성	제출 자료
1	Y 또는 N	낮음	비임상시험
2	Y 또는 N	보통	간소화된 임상시험
3	Y	높음	간소화된 임상시험
4	N	높음	일반 임상시험

표 52. 비동등품목 검토 절차 시 제출 자료 수준

제출자료 중 비임상시험 자료는 비임상시험 국제 규격인 ISO 10993 (Biological evaluation of medical devices)을 기준으로 한 국내 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른 자료를 의미한다. 또한 간소화된 임상시험은 탐색 임상시험 등의 통계적 기법이 포함되지 않은 소규모 임상시험을 의미하며, 일반 임상시험은 의료기기의 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 실시되는 확증 임상시험 등의 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 하는 임상시험을 의미한다.

이처럼 본질적 동등성 비교 제도 개선을 위해 업체가 기술문서 심사 신청 시 일괄로 동등품목비교표와 이에 대한 첨부자료를 제출하던 기존 방식을 수정하고 비동등품목 검토 절차를 신설하여 비동등품목에 해당하는 허가 대상 의료기기가 안전성과 유효성이 확보되는 경우 임상시험 자료의 제출을 면제할 수 있도록 제안하였다. 이를 통해 체계적인 절차에 따라 새로운 유형의 의료기기의 안전성과 유효성을 확보함과 동시에 임상시험 자료 제출에 대한 유연한 판단이 가능하므로 업체는 임상시험에 대한 부담을 경감할 수 있을 것으로 예상된다. 더 나아가서는 새로운 유형의 의료기기 시판에 따라 국내 의료기기 시장의 성장도 기대할 수 있다.

### 6.2.3 국내 의료기기 품질경영시스템 MDSAP 단일 규격 지정

국내 의료기기 품질경영시스템의 국제 규격 조화 부족의 개선방안으로 국내 의료기기 품질경영시스템의 규격을 MDSAP 단일 규격으로 지정하는 방안과 국내 인증기관의 MDSAP 심사기관(AO) 등록을 제안한다.

앞서 설명한 바와 같이, MDSAP은 의료기기의 국제 규제 조화 협의체인 IMDRF의 5개 회원국(미국, 캐나다, 일본, 호주, 브라질)이 공동 심사기관(Auditing organizations, AO)을 통한 품질시스템 심사 결과를 회원국간 상호 인정하는 제도를 의미한다. 각 국은 MDSAP 심사 결과를 전체 또는 부분 인정하여 품질시스템 인증에 반영하고 있다. 특히 캐나다는 2003년부터 시행된 캐나다 의료기기 규정(Canadian medical device

regulations, CMDR)에 따라 Class 1 의료기기를 제외한 모든 등급(Class 2, Class 3, Class 4)의 의료기기에 대해 ISO 13485에 기반한 자체 품질시스템 인증인 캐나다 의료기기 적합성 평가 시스템(Canadian medical devices conformity assessment system, CMDCAS) 인증을 요구하였다. 그러나 2019년 1월 1일부터 자체 품질시스템 인증인 CMDCAS의 효력을 중단하고 MDSAP을 통해 품질시스템을 인증하도록 의료기기 품질경영시스템의 기준을 전환하였다.

또한 미국 FDA는 그동안 별도의 품질 시스템 규정(QSR)을 의료기기 품질관리 기준으로 하였으나, 2024년 2월부터 국제 표준인 ISO 13485 와의 조화를 위해 새로운 의료기기 품질경영시스템 규정(QMSR)을 발표하였다. 이를 통해 IMDRF 회원국인 미국과 유럽의 품질시스템 기준이 ISO 13485로 통일되며 규제의 조화가 이루어졌고, 추후 유럽이 MDSAP을 가입하는 경우 미국과 유럽 간 품질시스템 상호 인정도 가능할 것으로 보인다. 이러한 변화로 국제표준에 부합하는 의료기기 품질관리시스템을 구축할 수 있을 것으로 기대된다.

이와 같이, 국내 의료기기 품질경영시스템의 국제 조화를 위해 국내 규격인 제조 및 품질관리 기준(KGMP)을 MDSAP으로 전환할 것을 제안한다. 이를 위해 우선적으로 한국이 MDSAP에 가입해야 하며, 이는 식약처가 주관하고 있다. 식약처는 MDSAP 가입을 위한 MDSAP 가입지원단 운영을 한국의료기기안전정보원에 위탁하였으며, 지원단은 식약처의 MDSAP 정회원국 가입을 지원하고 MDSAP 평가자 양성 및 심사 대응 가이드라인 마련 등 다양한 활동을 통해 MDSAP 가입을 추진하고 있다. 만약 MDSAP에 가입하게 되면 한국 또한 MDSAP 회원국 간 품질시스템의 상호 인정이 가능하게 된다. 이를 대비하여 식약처는 MDSAP 심사결과를 국내 품질시스템 심사 시 활용할 수 있도록 고시를 개정<sup>64</sup>하는 등 조치를 취하고 있다. 하지만 현재 MDSAP 심사결과는 GMP 현장조사를 서류검토로 대체하도록 하는 데 그치고 있으며, 이마저도 정기 GMP 심사를 제외한 최초, 변경, 추가심사 시에만 활용이 가능하다.

---

<sup>64</sup> 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 일부개정 고시(2023-79 호)



이를 개선하기 위해 품질시스템 인증이 요구되는 2, 3, 4 등급 의료기기에 대해 MDSAP 심사결과로 품질시스템 심사를 대체하고, MDSAP 보고서의 인정 범위를 확대하여 정기심사를 포함한 모든 심사 시 활용하는 방안을 제안한다. 다만, 품질시스템 심사의 대체를 일괄로 적용하는 경우 발생할 수 있는 혼선을 최소화하기 위해, 우선 4 등급 의료기기에 대해 품질시스템 심사를 MDSAP 으로 대체하고 이후 유예기간을 거쳐 3, 2 등급 의료기기에 단계적으로 적용한다.

더 나아가, 국내 인증기관도 MDSAP 심사를 수행할 수 있도록 국내 인증기관의 MDSAP 심사기관(AO) 등록을 제안한다. 현재는 SGS, TUV, UL 등 글로벌 인증기관만이 MDSAP 심사기관으로 등록되어 있으나, 국내 GMP 심사기관을 MDSAP 심사기관으로 등록하는 경우, 심사기관의 변동 없이 품질시스템 심사의 수행이 가능하므로 신속한 심사 수행이 가능하다. 업체 또한 기존의 심사기관을 통해 심사를 진행할 수 있으므로 MDSAP 심사에 대한 접근성과 편의성이 크게 향상될 것으로 예상된다.

#### 6.2.4 혁신 의료기기 제도 개선 방안

##### 6.2.4.1 혁신 의료기기 제조기업 인증제도 범위 확대 및 허가 시 품질 시스템 면제

국내 혁신 의료기기 품목의 디지털 헬스 분야 쏠림 현상을 해소하기 위해 다양한 품목의 혁신 의료기기 개발을 위한 제도적 지원이 필요하다. 이에 따라 혁신 의료기기 소프트웨어에 한정되었던 혁신 의료기기 제조기업 인증제도의 범위를 모든 혁신 의료기기 대상으로 확대하는 방안과 해당 인증을 받은 업체의 혁신 의료기기 허가 시 품질 시스템 심사를 면제하는 방안을 제안한다.

혁신 의료기기 소프트웨어 제조기업 인증제도<sup>65</sup>는 혁신 의료기기로 지정된 소프트웨어 단독 제품의 경우 업체의 신청에 따라 업체의 연구 실적, 품질 시스템, 제품의 안전성 및 유효성 검증 방안 등을 평가하여 혁신 의료기기 소프트웨어 제조 기업으로 인증하고, 제품 허가 시, 기 허가 제품과 비교, 사용목적, 작용원리 등 제출 자료의 일부를 면제하는 제도이다. 인증 업체는 분기마다 제품의 시판 후 안전성, 유효성 정보를 수집 및 평가하여 식약처에 보고하며, 자료는 수집한 날부터 3년간 보관하여야 한다. 인증 시 제출자료는 아래의 표와 같다.

- |                                                  |
|--------------------------------------------------|
| 가. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 신청서                       |
| 나. 의료기기소프트웨어에 대한 혁신의료기기 지정서                      |
| 다. 해당 기업의 사무운영규정                                 |
| 라. 해당 기업의 사업자등록증                                 |
| 마. 해당 기업의 조직 및 인력 등에 관한 자료                       |
| 바. 연구개발 현황 및 실적에 관한 서류                           |
| 사. 제품 개발 등 업무 프로세스                               |
| 아. 의료기기 소프트웨어 연구개발 및 제조 등 관리체계의 적합함을 확인할 수 있는 자료 |

표 53. 혁신 의료기기 소프트웨어 제조기업 인증 제출자료

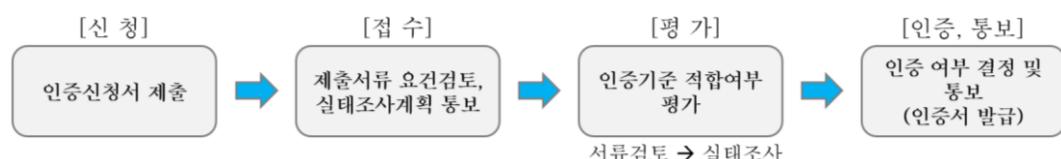


그림 32. 혁신 의료기기 소프트웨어 제조기업 인증 절차

<sup>65</sup> 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제 24 조(혁신 의료기기 소프트웨어 특례)

이와 같이 혁신 의료기기 소프트웨어에 한정되어 적용되었던 제조기업 인증 제도를 혁신 의료기기로 지정된 모든 품목으로 적용을 확대하는 경우, 다양한 분야의 혁신 의료기기가 신속하게 시장에 진입할 수 있을 것으로 예상된다.

혁신 의료기기 제조기업 인증의 범위를 확대하는 경우, 품질 시스템의 적합성 확보가 필수적인 기기 및 치료재료 등의 제조업체가 인증 대상에 포함된다. 이에 따라, 제품의 신속한 시장 진입과 규제 효율성을 위해 혁신 의료기기 제조기업으로 인증 받은 업체의 제품 허가 시 품질 시스템 심사를 면제하는 방안을 고려할 수 있다.

미국의 획기적 의료기기 규정을 살펴보면, 미국 FDA 는 규정<sup>66</sup>에 따라 시판 전 승인(PMA) 대상 획기적 의료기기의 품질 시스템 적합성 평가를 완화하는 방안을 제공한다. FDA 는 업체가 품질 시스템 가이던스(Quality system information for certain premarket application reviews)에 명시된 모든 항목을 대체하여 준수하는 경우 품질 시스템과 관련한 자료의 제출을 완화한다. 또한 FDA 는 업체의 제조소 심사 이력에 따라 품질 시스템 심사를 제품의 허가 후 1년 이내에 진행할 수 있도록 심사 시점을 조율한다. 이에 대한 상세내용은 다음의 표와 같다.

심사 이력	품질 시스템 심사 시점	조건
최근 2년 내에 심사결과가 조치 필요 없음(No action indicated) 또는 자발적 조치 필요(Voluntary action indicated)인 경우	허가 후 심사 가능	심사 범위가 해당 제품에 일치하는 경우
최근 2~5년 내 심사결과가 조치 필요 없음 또는 자발적 조치 필요인 경우	조건부 허가 후 심사 가능	품질시스템 적합 선언문 제출 제품의 위험 분석 자료 제출
검사 이력이 없거나 최근 5년간 검사 이력이 없는 경우	허가 전 심사 필요	-

표 54. 미국 시판 전 승인 대상 획기적 의료기기의 품질 시스템 심사 방안

<sup>66</sup> 「FD&C Act」 515B(e)(1)(E)

현재 혁신 의료기기 소프트웨어 제조기업 인증은 품질 관리 체계에 대한 평가가 포함되어 있으며, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 동등한 국제규격의 적합 인정서를 제출하도록 하고 있다. 이를 통해 식약처는 업체의 품질 시스템에 대한 적합성 확보가 가능하며, 제품의 허가 시 품질 시스템 심사를 면제하더라도 제품의 안전성과 유효성을 보장할 수 있다. 다만, 업체의 혁신 의료기기 제조기업 인증 후 제품의 중대한 변경사항이 있는 경우에는 기존의 품질 시스템 적합성 평가가 유효하다고 볼 수 없으므로 품질 시스템 심사를 적용하도록 한다. 이와 같은 방안을 통해 품질 시스템에 대한 중복 심사를 방지하고 업체의 품질 시스템 심사에 대한 부담을 완화할 수 있을 것으로 기대된다.

#### 6.2.4.2 업체와 식약처간 소통을 통한 협의 절차 도입

또한 혁신 의료기기 제도에서 업체와 식약처 간 협의 절차 미비를 보완하기 위해 소통을 통한 상호 협의를 도출하는 제도적 절차를 도입하는 방안을 고려할 수 있다. 이를 위해 앞서 살펴본 미국의 획기적 의료기기 프로그램을 참고할 수 있다. 미국의 획기적 의료기기 프로그램에서 제공하는 스프린트 토의, 데이터 개발 계획, 임상 프로토콜 협의, 정기 현황 업데이트 등은 업체와 FDA가 제품의 안전성과 유효성 평가에 대해 협의하는 절차이다. 특히, 스프린트 토의의 경우 업체가 제시하는 주제에 대해 FDA와 토의하여 정해진 기간 내에 협의하는 것을 목표로 하며, 상호간의 의견 차이로 인해 기간 내로 결정되지 않는 경우 FDA의 고위 경영진이 개입하여 빠른 결정이 가능하도록 한다. 이처럼 국내 혁신 의료기기 제도에도 업체와 식약처가 혁신 의료기기와 관련한 주제를 설정하여 토의를 진행하고 협의된 결과를 도출하여 피드백이 제품의 안전성과 유효성 평가에 적용되는 절차가 마련되어야 한다. 이를 위해 제안하는 협의 방안은 다음과 같다.

먼저, 업체는 토의의 핵심 주제 및 세부 내용과 일정, 장소, 참석자 등 토의에 필요한 사항을 설정하고 식약처에 요청하여 토의를 진행한다. 이 때, 토의 주제는 핵심 주제와 세부 내용으로 구성하여 주제에 대한 상세한 토의가 되도록 하며, 혁신 의료기기로 지정된 제품에 대한 다양한 주제로 토의가 가능하다. 여기에는 제품의 성능, 작용원리 등 제품의

기본 정보와 제품의 안전성과 유효성을 입증하기 위한 성능 시험, 비임상 시험 등의 방법과 평가 기준 등이 포함될 수 있다. 토의 일정은 주제에 대한 충분한 논의를 거쳐 협의에 이를 수 있도록 적절한 기간을 계획한다. 계획한 기간 내에 협의가 어려운 경우는 동일한 주제에 대해 재논의가 가능하도록 하며, 필요한 경우 식약처의 고위 관리자가 참여하여 신속한 협의가 이루어지도록 한다. 토의를 마친 후 식약처는 협의된 내용을 명시한 서면 협의서를 업체에 통지한다. 이를 통해 업체는 제품 개발 과정에서 협의 사항을 반영할 수 있다. 또한, 제품의 개발이 완료된 후 허가 단계에서 해당 협의서가 유효한 근거자료로 사용될 수 있도록 하여 허가 시 제출 자료에 대한 이견이 발생하는 것을 방지한다. 이와 같은 절차의 도입을 통해 혁신 의료기기의 개발 과정을 신속하고 효율적으로 지원함과 동시에 제품의 안전성과 유효성을 체계적으로 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

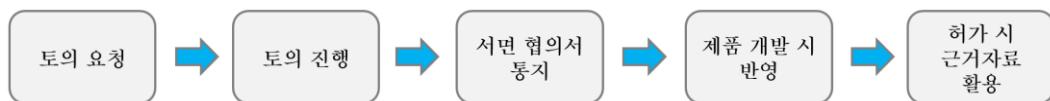


그림 33. 국내 혁신 의료기기 협의 절차 방안



## 7 고찰

본 연구에서는 국내 의료기기 허가제도의 개선 방안을 제안하기 위해 한국, 미국, 유럽의 의료기기 허가제도를 비교하여 분석하였다.

먼저 각 국의 의료기기 규제기관에 대해 살펴보았으며, 국내 의료기기 규제기관은 식품의약품안전처와 산하 기관인 식품의약품안전평가원, 지방식품의약품안전청, 한국의료기기안전정보원으로 구성되어 있다. 미국의 의료기기 규제기관은 미국 식품의약국(FDA)의 의료기기 및 방사능 건강센터(CDRH)에서 담당하고 있다. 유럽의 의료기기 규제기관은 여러 규제기관이 연합하여 관리하는 분권화된 체계로 유럽 집행위원회(European commission, EC), 회원국의 규제기관(Competent authorities, CA), 회원국 내 인증기관(Notified body, NB) 및 유럽 의료기기 조정기구(Medical device coordination group, MDCG)로 이루어져 있다.

각 국은 국가별 규정에 따라 의료기를 규제하며, 이는 국내의 「의료기기 법」, 미국의 「Food, drug and cosmetic act (FD&C Act)」, 유럽의 「Medical device regulation (MDR)」임을 확인하였다. 체외진단 의료기기와 관련하여 국내와 유럽은 각 「체외진단 의료기기 법」, 「In vitro diagnostic medical devices regulation(IVDR)」을 통해 의료기기와 체외진단 의료기를 별도의 규정으로 관리하고 있다. 반면, 미국은 「FD&C Act」에 따라 의료기기와 체외진단 의료기를 동일한 규정으로 관리한다.

의료기기의 정의는 국가별 규정에 따르며, 의료기기 등급과 품목분류의 경우 한국은 기기의 사용목적과 잠재적 위험성에 따라 1, 2, 3, 4 등급의 4 개의 등급으로 구분하며, 의료기기 품목분류는 대분류, 중분류, 소분류로 구분한다. 미국은 의료기기의 안전성과 유효성 보장 정도에 따라 의료기를 Class 1, Class 2, Class 3 의 3 개의 등급으로 구분한다. 의료기기 품목분류는 4 개의 분류체계로 이루어져 있으며, 이는 1 차 진료 과목(Medical specialty), 2 차 하위 구분(Subpart), 3 차 규제 번호(Regulation number), 4 차 제품별 구분(Product classification)이다. 유럽은 의료기기의 의도된

사용목적, 내재된 위험, 환자 접촉여부와 정도를 고려하여 Class 1, 2a, 2b, 3 의 4 개의 등급으로 구분한다. 의료기기 품목분류는 총 22 개의 규칙에 따라 비침습적 의료기기, 침습적 의료기기, 능동 의료기기, 특별규칙으로 구분한다.

국가별 의료기기 허가제도는 한국의 경우 의료기기 허가를 위해 업체의 제조업 또는 수입업 허가가 우선되어야 한다. 이후 진행하는 의료기기 허가 심사의 종류는 크게 시험검사, 기술문서 심사, GMP 심사이며, 심사의 범위는 허가 구분에 따라 차등을 두어 적용한다. 이때, 허가 구분은 의료기기의 등급에 따라 1 등급은 신고, 2 등급은 인증, 3, 4 등급은 허가로 분류된다. 미국의 경우 의료기기 허가 규제의 종류는 일반규제, 특별규제, 시판 전 승인으로 분류되며, 의료기기의 등급에 따라 규제의 적용이 지정되어 있다. 낮은 위험수준의 Class 1 의료기기는 일반규제, 중등도 위험수준의 Class 2 의료기기는 일반규제와 특별규제, 높은 위험수준의 Class 3 의료기기는 일반규제와 시판 전 승인이 적용된다. 유럽의 경우 의료기기 허가를 위한 적합성 평가를 의료기기 등급에 따라 구분하여 실행한다. Class 1 의료기기는 적합성 선언 절차로 진행되며, Class 1 의료기기 중 멸균, 측정 및 재사용 기능이 있는 의료기기인 Class 1s, 1m, 1r 과 Class 2, Class 3 의료기기는 적합성 인증 절차로 진행되어 인증기관의 적합성 평가 심사를 받게 된다.

또한 한국과 미국은 혁신 의료기기 제도를 운영하고 있다. 국내 혁신 의료기기 지정 심사는 일반심사와 통합심사로 구분되며, 일반심사를 통해 혁신 의료기기로 지정된 제품은 우선심사와 단계별 심사의 인허가 특례를 제공한다. 또한 통합심사를 통한 혁신 의료기기 지정을 신청한 제품은 의료기기 인허가, 요양급여, 비급여대상여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 진행하여 제품의 시장진입에 소요되는 기간을 단축할 수 있도록 하였다. 다만, 통합심사는 인공지능, 빅데이터 기술과 디지털, 웨어러블 기술을 활용한 의료기를 대상으로 한다. 미국의 획기적 의료기기 제도는 업체와 FDA 간 소통을 통해 획기적 의료기기의 허가에 필요한 자료를 사전에 협의하여 구비할 수 있도록 하며, 획기적 의료기기의 허가 시 제출한 자료를 우선적으로 검토받을 수 있도록 하였다. 획기적 의료기기 제도는 획기적 의료기기는 시판 전 승인(PMA), 시판 전 신고(PMN), De novo 검토가 필요한 제품을 대상으로 한다.

위와 같은 한국 및 미국, 유럽의 의료기기 허가제도를 비교 분석하여 확인한 국내 의료기기 허가제도의 의료기기 허가 심사의 전문성 부족의 경우, 국내 의료기기 허가 심사 주관부서인 의료기기 심사부는 의료기기의 용도에 따른 진료과를 세분화하지 않고 6 개의 심사과로만 분류하여 허가심사를 진행하며, 이에 따라 심사원들의 심사 전문성이 부족한 상황이다. 또한 기술문서와 임상시험 심사를 동일한 심사과에서 수행하면서 심사의 전문성이 저하되는 문제가 발생하고 있다. 이를 개선하기 위해 기존 부서 산하에 품목 담당 팀을 신설하여 허가 심사 부서를 세분화하고, 현재 운영중인 의약품 임상시험 주관 부서인 임상심사과 산하에 의료기기 임상시험 특화 부서를 신설하도록 제안하였다.

본질적 동등성 비교 제도의 개선의 경우, 본질적 동등성 비교의 개념은 미국 FDA에서 시작되었으며, 미국 FDA는 본질적 비동등품목을 De novo 절차를 통해 Class 1 또는 Class 2 의료기기로 분류하는 절차가 마련되어 있다. 하지만 국내의 경우 본질적 동등성 비교를 통한 허가 절차는 있으나, De novo 와 같은 본질적 비동등품목의 허가 절차가 미흡하다. 이에 대한 개선 방안으로 안전성과 유효성이 확보되는 본질적 비동등품목의 임상시험 자료 제출을 면제 또는 완화하는 비동등품목 검토 절차의 신설을 제안하였다.

국내 의료기기 품질경영시스템의 국제 규격 조화 부족의 경우, 식약처는 의료기기 품질경영시스템의 국제 규격인 ISO 13485 에 따라 한국의 의료기기 품질경영시스템 규격인 의료기기 제조 및 품질관리기준을 제정하였으나, 이는 미국, 유럽 등 해외 주요국의 의료기기 품질시스템 기준과 조화되지 않으므로 해외 수출 시 제조시설 인증을 중복하여 받아야 하는 상황이다. 이에 대한 개선 방안으로 국내 의료기기 품질경영시스템의 국제 조화를 위해 국내 규격인 제조 및 품질관리 기준(KGMP)을 MDSAP 으로 전환하는 방안을 제안하였으며, 더 나아가 국내 인증기관도 MDSAP 심사를 수행할 수 있도록 국내 인증기관의 MDSAP 심사기관(AO) 등록을 제안하였다.

혁신 의료기기 제도와 관련하여 국내 혁신 의료기기의 디지털 헬스 분야 쏠림 현상의 경우, 국내 혁신 의료기기 제도는 새로운 기술을 사용하는 의료기기를 혁신 의료기기로 지정하고 인허가 특례 등을 통해 신속한 시장 진입을 지원하고 있다. 하지만, 혁신 의료기기로 지정된 제품의 허가 분류를 살펴보면 디지털 헬스 분야로의 쏠림 현상이



발생하고 있다. 이를 해소하기 위해, 혁신 의료기기 소프트웨어에 한정되었던 혁신 의료기기 제조기업 인증제도의 범위를 모든 혁신 의료기기 대상으로 확대하는 방안과 해당 인증을 받은 업체의 혁신 의료기기 허가 시 품질 시스템 심사를 면제하는 방안을 제안하였다. 또한 업체와 식약처 간 협의 절차 미비의 경우, 식약처는 혁신 의료기기의 허가에 대한 상담과 제출 자료에 대한 검토 등을 제공하여 업체를 지원하고 있지만, 업체와 소통하고 협의에 이르는 세부적인 절차는 제도적으로 미비한 상황이다. 이에 따라 업체와 식약처가 혁신 의료기기와 관련한 주제를 설정하여 토의를 진행하고 협의된 결과를 도출하여 피드백이 제품의 안전성과 유효성 평가에 적용되는 상호 협의 절차의 도입을 제안하였다.

## 8 결론

전 세계적으로 의료기기 산업은 지속적으로 성장하고 있으며, 국내 의료기기 산업 또한 고령화 시대에 따른 의료서비스 및 의료기기에 대한 수요가 증가함에 따라 연평균 10% 이상의 성장율로 빠르게 성장하고 있다. 국내 의료기기 산업의 빠른 성장은 국내 의료기기 제조업체들의 성장이 주된 요인으로 작용하고 있다. 이를 허가제도의 측면에서 살펴보면, 국내 의료기기 제조업체가 허가 받은 제품은 심사가 필요한 허가, 인증 의료기기의 비중이 월등히 높다. 이는 국내 의료기기 제조업체가 고부가가치 제품을 위주로 제조하고 있음을 의미한다. 이러한 허가사항을 바탕으로 국내 의료기기 제조업체의 수출실적 또한 꾸준히 증가하고 있다.

하지만, 국내 의료기기 업체가 비중을 높여가는 허가, 인증 대상 의료기기는 고위험 의료기기에 해당하여 규제당국이 요구하는 인허가 절차를 갖추어야 한다. 따라서 국내 의료기기 업체의 지속적인 성장과 이를 통한 국내 의료기기 산업의 경쟁력 향상을 위해 국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대한 연구가 필요한 상황이다. 이에 따라, 국내 시판을 위한 한국과 세계 의료기기 시장에서 가장 큰 규모를 차지하는 미국과 유럽의 의료기기 허가제도의 비교 분석을 중점으로 하여 국내 의료기기 허가제도의 개선 방안에 대해 연구하였다.

한국, 미국, 유럽은 각 국의 의료기기 규정인 한국의 「의료기기 법」, 미국의 「Food, drug and cosmetic act, FD&C Act」, 유럽의 「Medical device regulation, MDR」에 따라 의료기기를 규제하고 있다. 국가별 규정에 따라 세부적으로는 상이하나 큰 틀에서는 유사하게 의료기기의 정의를 질병을 진단, 치료 및 예방의 목적으로 사용하는 제품으로 하고 있으며, 의료기기의 등급을 의료기기 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위험에 따라 구분하고 있다. 또한 의료기기 인허가 절차의 경우 제품의 안전성과 유효성을 기술문서와 근거자료인 성능 시험, 비임상 시험, 임상 시험 등을 통해 심사하며, 여기에는 제품을

생산하는 제조시설에 대한 심사와 시판 후 관리도 포함된다. 또한 한국과 미국은 혁신 의료기기 제도를 도입하여 신기술을 활용한 의료기기의 신속한 시장 진입을 지원하고 있다.

국가별 허가제도의 비교 분석을 통해 국내 의료기기 허가제도가 많은 부분에서 국제적 규제 조화가 이루어지고 고도화되었음을 확인할 수 있다. 특히, 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 가입과 국제표준화기술문서(STED) 도입은 한국이 허가제도의 국제 조화를 위한 활동에 적극 참여하고 있음을 보여주는 지표이다. 이러한 제도 조화는 국내 의료기기 업체들의 해외 인허가 시 큰 도움이 된다. 또한 국내 혁신 의료기기 제도는 첨단 기술이 적용된 의료기기가 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 지원함으로써, 차세대 의료기기의 개발을 가속화하고 국내 의료기기 산업의 성장을 견인하고 있다.

하지만 아직 개선이 필요한 부분도 있다. 국내 의료기기 허가제도의 개선점으로 확인한 허가 심사의 전문성 저하는 국내 의료기기 허가 담당 부서인 의료기기 심사부에서 허가의 핵심인 기술문서와 임상시험의 심사 주관 부서를 구분하지 않고 동일한 심사과에서 처리하여 발생하고 있으며, 국내 본질적 동등성 비교 제도는 본질적 동등성 비교 후 비동등품목으로 결정된 제품에 대해 임상시험 자료 제출을 면제하는 절차가 미비하다. 또한 국내 의료기기 품질경영시스템은 국제 규격과의 조화 부족으로 인해 해외 주요국과 기준이 일치하지 않아, 수출 시 제조시설 인증을 중복하여 받아야 하는 불편함을 초래하고 있다. 마지막으로, 혁신 의료기기 제도와 관련하여 국내 혁신 의료기기의 디지털 헬스 분야 콜럼 현상과 업체와 식약처 간 협의 절차가 미비하다는 것을 확인하였다.

이를 개선하기 위해 다음과 같은 방안을 제안하였다. 먼저, 허가 심사의 전문성 향상을 위해 의료기기 임상시험 특화 부서를 신설하고, 본질적 동등성 비교 제도의 개선을 위해 비동등품목에 대한 임상시험 면제 절차를 수립한다. 또한, 국내 의료기기 품질경영시스템의 국제 규격 조화를 위해 의료기기 단일 심사 프로그램(MDSAP)에 가입하고, 국내 의료기기 품질관리 기준(KGMP)을 MDSAP으로 전환한다. 아울러, 혁신 의료기기 제도를 개선하기 위해 혁신 의료기기 제조기업 인증제도의 범위를 확대하고, 인증 업체에 대한 품질 시스템 심사를 면제하며, 업체와 식약처 간 협의 절차를 신설한다.



이러한 개선 방안들은 국내 의료기기 허가제도를 발전시키고, 더 나아가 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화에도 크게 기여할 것으로 기대된다.

## 참고 문헌

- [1] 식품의약품안전처, 2023년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료(2024.05)
- [2] 식품의약품안전처, 2023년 의료기기 허가 보고서(2024.04)
- [3] 한국보건산업진흥원, 2024 글로벌 보건산업 시장규모(2018~2029) (2024.04)
- [4] 한국보건산업진흥원, 2022 보건산업백서(2023.07)
- [5] 식품의약품안전처, 의료기기 기술문서 심사 이해하기 가이드라인(2020.09)
- [6] 식품의약품안전처, 의료기기 동일제품검토에 관한 업무(공무원 지침서) (2020.03)
- [7] 식품의약품안전처, 「의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정」 해설서(2018.08)
- [8] 식품의약품안전처, 의료기기 제조(수입) 허가, 신고, 심사 등 민원처리 안내서(민원인 안내서) (2020.09)
- [9] 식품의약품안전처, 의료기기 제조, 수입업 허가 등 신청 안내(민원인 안내서) (2020.01)
- [10] 식품의약품안전처, 동등공고제품 인증을 위한 가이드라인(민원인 안내서) (2020.09)
- [11] 식품의약품안전처, 유헬스케어 의료기기 허가, 심사 가이드라인(민원인 안내서) (2022.09)
- [12] 식품의약품안전처, 의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서) (제8개정) (2023.11)
- [13] 한국보건산업진흥원, 의료기기 시장진출 통합 가이드라인 2022(2022.05)
- [14] 식품의약품안전처, 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서(민원인 안내서) (2018.08)

- [15] 식품의약품안전처, 2023년 의료기기 허가보고서(2024.04)
- [16] 국회입법조사처, 의료기기 산업, 정책 현황과 향후 과제(2020.07)
- [17] 한국보건산업진흥원, 주요국의 새로운 의료기기 관리 및 분류체계 조사 연구(2021.12)
- [18] 식품의약품안전처, 혁신 의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내(민원인 안내서) (2022.10)
- [19] 식품의약품안전평가원, 혁신 의료기기 우선심사 가이드라인(민원인 안내서) (2024.09)
- [20] 식품의약품안전평가원, 혁신 의료기기 단계별 심사 가이드라인(민원인 안내서) (2020.08)
- [21] 식품의약품안전처, 혁신 의료기기 소프트웨어 제조기업 인증 절차 및 기준 등에 관한 안내(민원인 안내서) (2021.01)
- [22] 한국보건산업진흥원, 한국기업 미국 의료기기 시장 진출을 위한 FDA 의료기기 인허가 가이드북(2022.03)
- [23] 한국법제연구원, 미국의 의료기기 법제에 관한 분석(2017.08)
- [24] US FDA, Postmarket surveillance under section 522 guidance(2022.10)
- [25] US FDA, De novo classification process(Evaluation of automatic class 3 designation) guidance(2021.10)
- [26] US FDA, Framework for FDA's real-world evidence program(2018.12)
- [27] US FDA, Breakthrough devices program guidance(2023.09)

- [28] US FDA, organization leadership chart (2024.01)
- [29] US FDA, CDRH leadership chart (2024.10)
- [30] FDA 의료기기 공식 홈페이지 (<https://www.fda.gov/medical-devices>)
- [31] European union, Medical device regulation (EU) 2017/745
- [32] European union, In vitro diagnostic medical device regulation (EU) 2017/746
- [33] EU Medical device coordination group, A guide for manufacturers and notified bodies(MDCG 2020–6) (2020.04)
- [34] EU Medical device coordination group, Guidance on classification of medical devices (MDCG 2021–24) (2021.10)
- [35] BSI, MDR Conformity assessment routes (2023.01)
- [36] 한국법제연구원, EU 의 의료기기 법제에 관한 분석 (2017.08)
- [37] 식품의약품안전처, 의료기기 본질적 동등비교 체계 고도화 기반 마련 (2021.08)
- [38] 식품의약품안전처, MDSAP 심사결과 활용 가이드라인(민원인 안내서) (2024.02)
- [39] 식품의약품안전처, 의료기기 임상시험 안내서(민원인 안내서) (2020.11)
- [40] 식품의약품안전처, 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서) (2020.9)
- [41] 한국의료기기안전정보원, 해외수출국 의료기기 인허가 정보지 Vol 3. 캐나다 의료기기 품질관리 (2020.08)
- [42] 한국보건산업진흥원, 제 1 차 의료기기산업 실태조사 및 2023 년 시장동향 분석 (2024.08)
- [43] (주)사이넥스, 의료기기 본질적 동등비교 체계 고도화 기반 마련 연구 (2021.08)



[44] 안은경, 국내 의료기기 허가제도 분석 및 개선 연구, 연세대학교 석사학위 논문(2015. 06)

[45] 이동진, 주요국가의 의료기기 허가 제도에 관한 연구, 상지대학교 석사학위 논문(2015.06)

[46] 임주연, 국내 의료기기의 효율적 인허가 정책마련을 위한 제도적 개선방안 연구, 경희대학교 석사학위 논문(2019.02)

[47] 이한지, 주요국의 디지털치료기기 규제 분석을 통한 국내 규제 개선, 연세대학교 석사학위 논문(2021.12)

## 별첨 1. 유럽 의료기기 품목 분류표

### Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

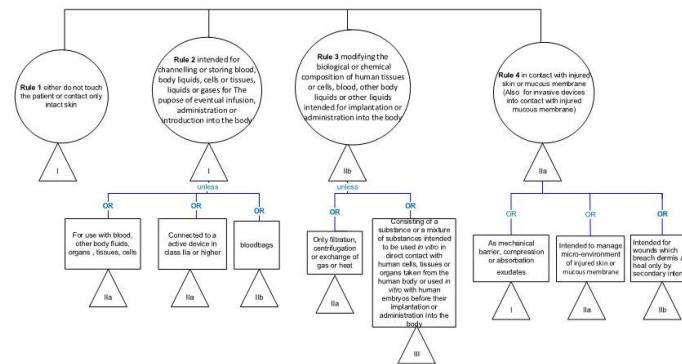
MDCG 2021- 24

#### 4 Explanations of individual rules

##### 4.1 Graphical summary

###### 4.1.1 Non-invasive devices

###### NON-INVASIVE DEVICES



ATTENTION: to special rules (14 to 22)

17

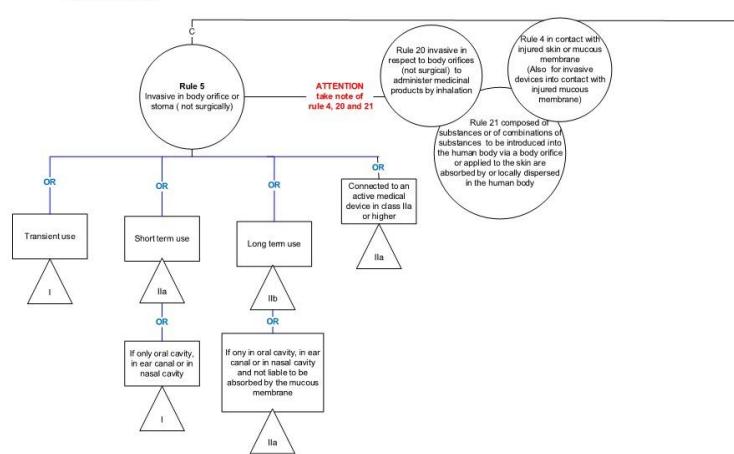
### Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

#### 4.1.2 Invasive devices

##### Invasive devices



18

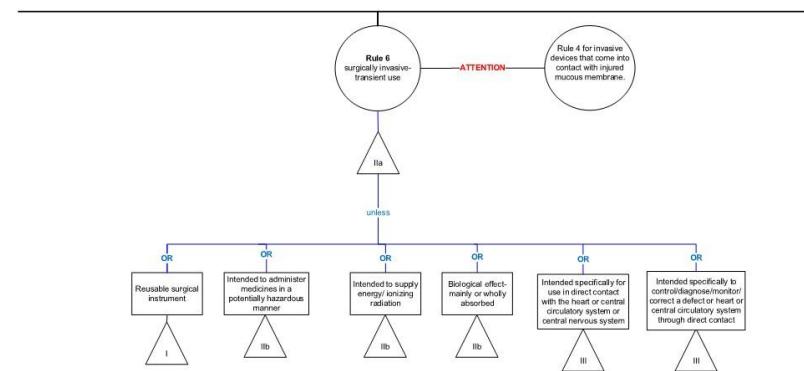


## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

### Invasive devices



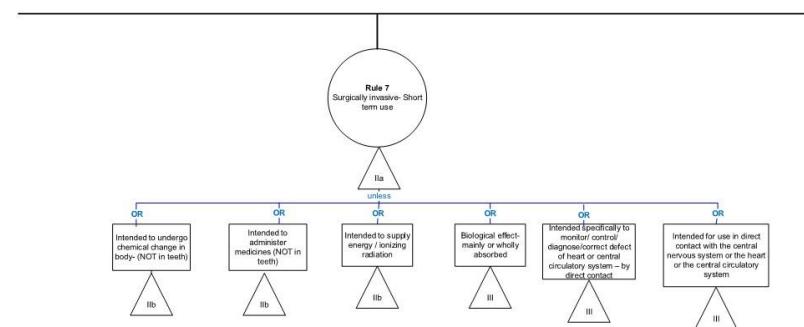
19

## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

### Invasive devices

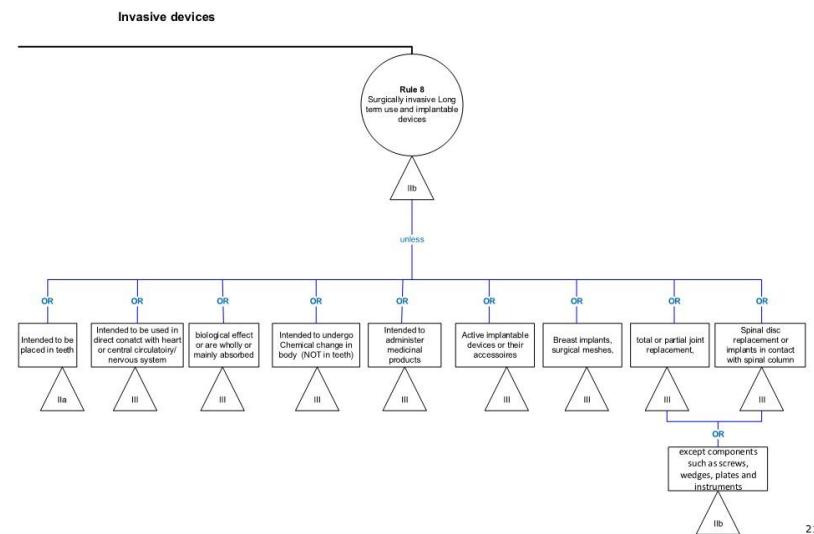


20

## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24



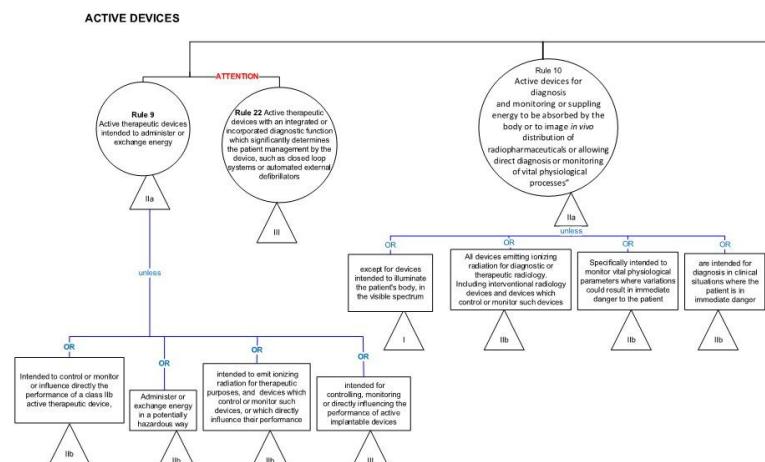
2

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

#### 4.1.3 Active devices



2

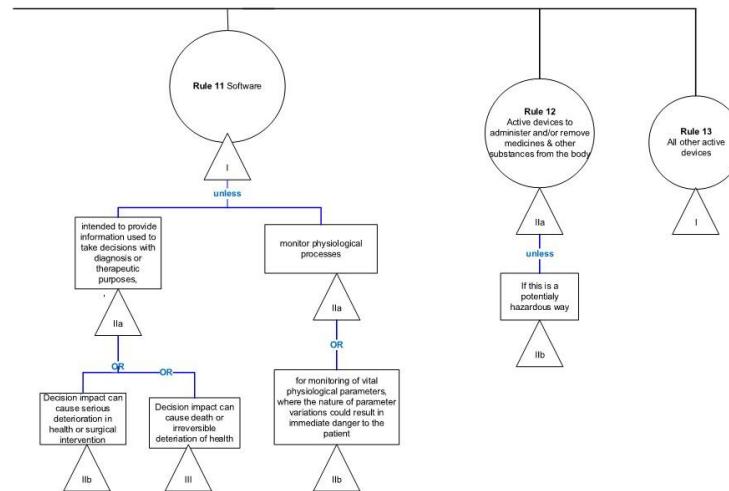


## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

### ACTIVE DEVICES



23

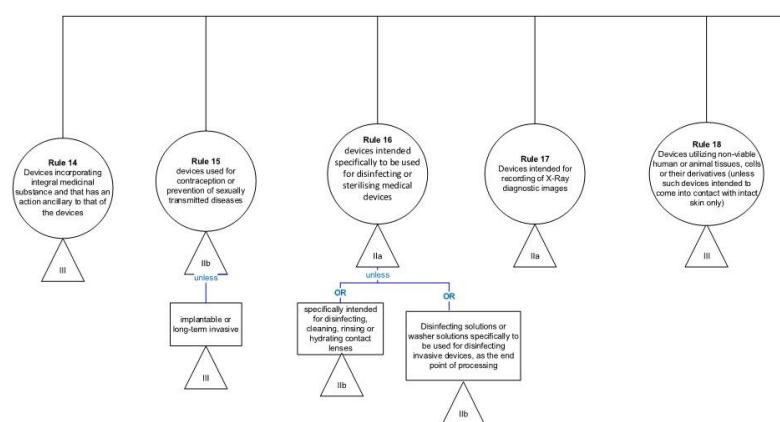
## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

### 4.1.4 Special rules

#### SPECIAL RULES



24

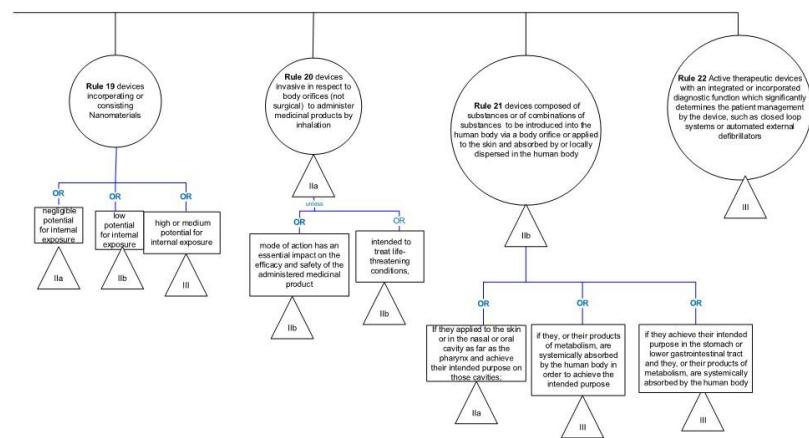


## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

### SPECIAL RULES



25

## Abstract

# A Study on Improvement Measures for the Domestic Medical Device Approval System *– Focused on Comparative Analysis of Approval Systems in Korea, the United States, and Europe –*

The global medical device industry continues to grow, and Korea's domestic medical device sector is also expanding rapidly due to increasing demand for healthcare services and medical devices driven by an aging population. This growth has been primarily driven by the development of domestic medical device manufacturers. From the perspective of the approval system, a significant proportion of products manufactured by domestic medical device companies fall under approval or certification categories that require regulatory review. This indicates that domestic manufacturers are primarily focused on producing high-value-added products, contributing to a consistent increase in export performance.

However, the high-value-added products being developed increasingly fall into the high-risk medical device category, requiring manufacturers to comply with rigorous approval procedures set by regulatory authorities. Therefore, research on improving the domestic medical device approval system is essential to support the sustainable growth of domestic medical device companies and enhance the competitiveness of Korea's medical device industry. This study examines improvement measures for Korea's medical device approval system by focusing

on a comparative analysis of Korea, the United States, and Europe, the latter two representing the world's largest medical device markets.

Korea, the United States, and Europe regulate medical devices under their respective legal frameworks: Korea's Medical Devices Act, the U.S. Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), and the European Union's Medical Device Regulation (MDR). While specific regulations vary across countries, all three broadly define medical devices as products used for diagnosing, treating, or preventing diseases. They also classify medical devices based on the potential risks to human health during use. The approval process in each region evaluates the safety and efficacy of medical devices through technical documentation, performance testing, preclinical studies, and clinical trials. This process also includes inspections of manufacturing facilities and post-market surveillance. Additionally, Korea and the United States have introduced innovative medical device programs to support the rapid market entry of devices incorporating new technologies.

Through a comparative analysis, it was confirmed that Korea's medical device approval system has made significant progress in harmonizing with international regulations. For instance, Korea's participation in the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) and the adoption of the Summary Technical Documentation (STED) demonstrate its active efforts toward international regulatory alignment. Furthermore, Korea's innovative medical device program accelerates the development and market entry of next-generation medical devices, driving growth in the domestic medical device industry.

Despite these advancements, several areas still require improvement. These include addressing the declining expertise in regulatory review, enhancing the substantial equivalence evaluation system, aligning Korea's quality management

systems with international standards, and refining the innovative medical device program.

To address these issues, measures such as establishing a specialized department for clinical trials of medical devices, developing exemption procedures for clinical trials of non-equivalent products, joining the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) and transitioning Korea's Good Manufacturing Practices (KGMP) to align with MDSAP standards, and expanding the scope of the certification system for innovative medical device manufacturers have been proposed. These measures also include exempting certified companies from quality system audits and introducing consultation procedures between companies and the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS).

These improvement measures are expected to further develop Korea's medical device approval system and significantly enhance the competitiveness of the domestic medical device industry.