

# 메디저널

Vol.41 2009. 10

Medical Device & Ubiquitous Health Information Journal



**미국 FDA의 의료기기 관리  
유럽의 새로운 접근 및 통합규격들의 역할**

한방의료기기산업발전협의회 정기회의 개최  
2009년 제7차 병원의료산업전시회 개최안내  
2009 한방비만학회 추계 연수강좌 전시안내

이식형 의료기기 장착환자, 전자파 주의 요망  
원주 의료기기산업 "정부 특별 지원"  
오송 첨단의료단지 내년 11월 착공  
심정지 환자, 가정에서 가장 많이 발생

**"IT 강국, 헬스케어 IT는 부진"**

말레이시아, 치료용 산소발생기 수요 높아  
중국, 혈당측정기시장 유망  
고령화 시대, 홍콩 의료기기시장이 유망

USB로 간편하게 당뇨관리를 하는 혈당측정기  
동맥 수술을 도와주는 헤드-업 디스플레이  
말초신경 감각측정 및 통증정량분석기 출시  
온라인 개인건강정보관리 서비스  
나노캡슐에 의한 약물전달 시스템



## 미국 FDA의 의료기기 관리

※ 글: (주)아이티씨인증원(http://www.asiaitc.com) 원장, 이학박사 공길택

미국 시장으로 수출코자 하는 의료기기에 대하여 요구되는 승인 및 등록 과정과 이를 관장하는 기관인 FDA를 이해하고 기업이 준비하여야 하는 사항이 무엇인지 살펴보고자 한다.

### ◆ 서론

미국의 의료기기 시장은 전 세계 의료기기 시장의 50%에 달하며 생산 규모는 전 세계의 40% 이상을 차지하고 있어 국내외 의료기기 제조업체들에게 있어서 미국은 가장 큰 매력적인 시장이 아닐 수 없다. 하지만 인체에 영향을 미치는 까닭에 의료기기는 각 국가 또는 공동체 연합에서 저마다 기준을 두어 규제하고 있으며 미국 또한 엄격한 규제를 두어 자국 내 시장과 국민을 보호하고 있다.

FDA의 규제는 미국의 911 테러 이후 강화일로에 있다. 외국의 의료기기 제조업체가 미국 시장으로 의료기기를 수출 할 경우 수출에 따른 승인을 일반 제조업체와 승인 및 등록 업무를 직접 상대하지 않고 미국 내에 위치하는 FDA 지정 대리인(Designated Agency)을 통하여 커뮤니케이션 하는 방법으로 보다 정확하고 엄격하게 관리하고 있다. 이러한 까닭에 국내의 중소 제조업체들은 복잡하고 방대한 규제 정책의 이해 및 정보 부족 문제 등으로 미국 시장 진출에 많은 어려움을 겪고 있는 실정이다.

수출을 제일 지표로 지향하는 우리 기업들의 현실을 감안할 때 식품, 의료기기, 화장품 등의 승인업무를 관장하는 FDA의 정책과 인, 허가 제도의 이해는 기업의 발전 전략 준비 등에 있어 필수 불가결하다고 사료된다.

이번 글에서는 미국 보건 관장기관인 FDA의 소개와 그의 역할 특히 의료기기의 인, 허가 제도와 절차에 대해서 사례를 들어 이야기 하고자 한다.

### ◆ FDA 개요

FDA는 간단히 말해서 우리나라의 식품의약품안전청(KFDA)과 같은 역할을 하는 기관으로서 미국 국민의 안전 및 보건의 관리를 위하여 보건법의 요구사항을 수행하여 미국 소비자들을 보호하는 국가 기관이다.

FDA가 관여하며 감독하는 분야는

- \* 식품의 안전성 및 위생
- \* 화장품의 안전성 및 그의 효과성
- \* 의료기기의 안전성, 효과

- \* 방사선 발생장치의 안전성
- \* 동물의 사료 및 그의 약품의 검사 등이며, 특히 911 테러 이후 바이오 테러의 가능성 때문에 그 규제가 더욱 강화 되고 있는 상황이다.

### ◆ FDA 의료기기의 정의

미국에서 의료기기는 FD&C 법의 Section 201(h)에서 다음과 같이 정의 되어 있다.

Section 201 (h)

“의료기기”란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.

- 1) 공식국가 처방서, 또는 미국 안전, 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것
- 2) 사용 목적이 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방 인 것
- 3) 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로 체내 화학작용을 통해, 주요 목적을 이루지 않고 그 목적달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 않는 것

### ◆ 등급분류 및 인허가 절차

의료기기를 안전성 및 유효성 등에 따라 3등급으로 분류하고 있으며 등급에 따라 판매 전 승인 및 허가 절차를 달리하고 있다. 알기 쉽게 이야기한다면 대부분의 1등급 제품의 경우는 신고의 절차를 밟는 것이고 2등급이상은 허가의 절차를 밟는다고 생각하는 것이 이해하기가 쉬울 것이다. (예외적으로 일부분의 2등급 제품 중 위험성이 낮다고 판정되는 제품은 1등급 제품과 동일하게 신고의 절차만으로도 판매가 가능한 제품들이 있다.)

- \* Class 1: 일반규제요건 준수 의무
- \* Class 2: 일반규제요건, 시판전신고 (510(k)), GMP 준수 의무
- \* Class 3: 일반규제요건, 시판전승인 (PMA), GMP 준수 의무
  - ※ GMP준수의무 대상은 별도로 정하여져 있으나 대부분의 2, 3등급 의료기기에 적용된다.

#### ● Class I

- \* FDA Class I 제품이란?
  - 단순 의료 기기
  - ex) 1회성 소모성 멸균제품, 비 전동식제품,
  - 시판 전 신고, 리뷰, 승인 불필요함

- 제조자의 판단에 의거 즉시 마케팅 가능
- 문서기록 및 소비자 불만에 관한 요건 사항을 제외하고, QSR 적용을 받지 않음

#### \* 등록 방법 및 유의사항

- 2007년 10월 1일 이후로 모든 등록 및 제품 listing 은 FDA website를 통해 제출한다.
- 매해 10월 1일부터 12월 31일 사이에 모든 연례 등록을 하여야 한다.
- 초기등록 및 연례 등록은 시설 유형에 대한 사용자 비용 지불이 요구된다.

#### \* 등록대상자

- 제조자
- 위탁 제조자 및 멸균자 (상업적인 유통시)
- 초기 유통업자/수입업자
- 재포장자 또는 재라벨링자
- Single use 제품 재가공자
- 재제조자
- 의료기기 기성품의 구성품/액세서리 제조자

#### ● Class II

Class II 의 경우 일반규제 요건만으로는 그의 안전성 및 효과성을 확인하기 힘든 경우 적용된다. 일반규제요건 외에 시판전 신고(510(k))가 이루어져야 한다. 시판전 신고를 위한 510(k) Submission은 일반적으로 2등급 의료용구의 판매승인을 위한 서류로서 국내의 기준 및 시험방법, 시험검사성적서와 유사한 내용이다.

#### \* 시판 전 신고 510(k)의 개요

시판 전 신고 510(k)의 목적은 시판 예정인 의료기기가 미국 시장에서 과거 또는 현재 판매되고 있는 의료기기와 본질적 동등성(SE: Substantially Equivalent)을 검증하기 위함이다. 본질적 동등성 평가에 사용되는 미국 시장에서 과거 또는 현재 판매되고 있는 의료기기를 “Predicate Device” 라고 한다.

#### \* 본질적 동등성: SE

1. Predicate Device와 동일한 용도 (Indication for use)로 사용되며 그 기술적 특성 또한 같은 경우.
2. Predicate Device와 동일한 용도 (Indication for use)로 사용되며 그 기술적 특성은 다르나 안전성(safety) 및 효능이 문제가 없고 Predicate Device와 동일한 안전성 및 효능이 인정 될 경우.

상기 1, 2 조건을 만족 시킨다면 시판된 의료기기와 본질적으로 동등(SE)하다고 간주한다. 따라서 본질적 동등의 개념은 두 제품이 동일해야 한다는 것을 의미하지 않고, 단지 용도, 설계,

사용 에너지, 성능, 안전성, 효능 등등 모든 적용 가능한 특성을 고려하여 결정한다. FDA는 본질적 동등성이 판명되면 본질적 동질성에 대한 공문 (SE Letter)을 고객에게 발송하여 510(k)에 명시된 대로 제품을 판매하도록 한다.

제조자는 신청 제품에 대하여 SE Letter를 받는 시점부터 제품의 판매가 가능하기 때문에 이는 일종의 판매 허가증 혹은 인증서의 개념을 가지고 있다고 이해할 수 있다.

만약 동등하지 않다고 판명될 경우 제조자는 새로이 510(k)를 작성하거나 관련법 513(f)에 의거 등급분류 재조정을 요청하거나 PMA를 제출하여야 한다.

**\* 510(k) 제출의 시기**

21 CFR Section 807.81에 미국에 510(k) 해당 제품을 처음 수출하는 경우 또는 기존의 510(k)을 받은 제품이 그 안전성 및 효능에 상당한 영향을 미치도록 변경된 경우에는 510(k)의 제출이 필요하다. 물론 class I 제품과 PMA 대상 제품은 제출하지 않아도 된다.

**\* 510(k) 주요 제출 내용**

- 신청자의 현황: 신청자명과 주소, 제조소와 멸균장소의 주소, 시설등록번호, 신청일자 등
- 제품의 설명: 제품명, 해당 등급, 형상 및 구조, 사용목적, 작동원리, 동력원, 구성성분, 기타 필요한 제품정보
- 표시사항, 멸균에 관한 자료
- 성능기준 (Performance Standard) : 제품에 적용되는 성능기준을 기술
- 본질적 동등성 입증자료
- 시험검사성적 자료: 성능 및 생체적합성에 관한 시험검사결과 자료

**● Class III**

Class III의 의료기기는 가장 엄격한 규제 범위이다. Class III 기기는 일반규제범위 또는 510k 만으로는 그 안전성과 효능을 확인하기에 불충분한 정보들이 존재하는 경우들이다. Class III에 속하는 기기는 인간의 생명을 유지시키는 기구들로서, 인간 건강의 손상을 예방할 때 다른 질병이나 부상의 잠재적인 위험을 제공할 수 있다.

PMA 신청서에는 해당 기기의 안전성 및 효능에 대해 설득력 있게 FDA를 확신시킬 충분한 정보를 담고 있어야 한다. 이것은 이 기기가 자체의 사용용도에 대해 안전하고 효과적이라는 것을 증명할 유효한 과학적 자료를 요구한다. 대부분의 경우, 규정에 의한 임상연구 안전성과 효능에 대한 완벽한 보고서와 기기제작에 대한 자료 등을 필요로 한다. 시판전 허가 신청을 지원하기 위한 임상연구는 임상시험 의료기기의 적용면제 (IDE)규정에 따라 행해져야 한다.

PMA 심사진행은 행정/신청 심사, 과학 및

규정심사, 자문위원회 심사/추천, 그리고 최종 허가의 문서화와 통지 등으로 이루어진다. 약 1%의 의료기기는 PMA과정을 따르고 있다.

**\* 시판전 승인 (PMA)의 내용**

시판전 승인(PMA)는 510(k)의 일반사항 이외에 안전성?유효성심사를 위한 다음의 추가 자료를 요구하며, 최종승인을 위하여 자료심사 이외에 생산현장에 대한 GMP 현장심사가 추가된다.

- 전임상시험자료 (Preclinical laboratory testing data) : 기기 및 재료의 물리적, 화학적, 기계적 특성에 관한 시험, 재료에 대한 독성시험 등의 생체적합성시험
- 동물시험자료 (Animal testing data) : 새로운 재료 또는 변형재료, 임플란트, 인공심장 박동기 등에 적용
- 임상시험성적자료 (Human clinical testing data)

**\* 임상자료(국내외)**

임상자료는 시판전 신고[510(k)]제출과 대부분의 경우는 시판전 허가(PMA)신청을 지원하기 위해 필요하다. 임상자료들은 모든 510(k)양식 제출시 10%이하가 필요하다. 510(k)의 임상자료의 유일한 목적은 다른 기기들에 대한 성능의 동질성을 보여주기 위한 것이다.

FDA는 510(k)에서 의료기기의 절대적 안전성과 효능을 결정하기 위해 자료를 필요로 하지는 않지만, 안전성과 효능의 면에서, 이것이 동질성을 갖는다거나 같은 사용용도를 가진 다른 기기보다 더 낫다는 것을 확인하는데 필요하다.

다. 성능테스트는 동질성을 증명하거나, 의료 기기가 복잡한 경우에 필요하다.

마케팅 신청의 종류에 관계없이, 임상자료는 본질적 동질성이나 안전성과 효능을 최종적으로 증명하기 위해 적합한 과학원칙에 기초하여야 한다. 이들 원칙들은 규정, 적당수의 환자, 조사관에 의한 프로토콜확인을 위한 연구모니터링, 적절한 연구분석 등을 포함한 적절한 연구계획으로 구성된다.

510(k)와 PMA를 지원하기 위해 미국 내에서 수행되는 모든 임상연구들은 임상시험 의료기기의 적용면제(IDE)규정에 따라 행해져야 한다. 이것은 제조업자들에게 임상시작 전 연구 허가를 받고, 각 환자들에게 승낙사실을 알리고, 연구가 진행되는 동안에 적절한 모니터링을 할 것을 요구한다.

외국의 임상자료에만 기초한 PMA나, 허가기준에 적합한 다음의 경우에는 허가가 될 것이다.

- 외국 자료가 미국 국민, 의료기준, 그리고 헬싱키선언에 따른 승인요건에 적용 가능한 경우
- 승인된 연구능력을 갖춘 임상조사관에 의해 수행된 경우
- 해당 자료가 FDA에 의한 현장검증 없이 타당한 것으로 간주되거나 혹은, 만약 FDA가 그런 검사가 필요한 것으로 간주했을 때, FDA가 현장검증이나 다른 적절한 방법을 통해 자료의 타당성을 확인할 수 있는 경우
- 외국 자료에만 기초해 허가를 받으려는 신청자는 신청 전 회의에서 FDA직원과 상담할 수 있다. **MDI**

**의료기기 국제인증 세미나**

(주)아이티씨인증원에서는 아래와 같이 체외 진단 의료기기 국제 인증 (IVD CE 및 FDA) 세미나를 개최할 예정입니다.

체외진단용의료기기 (IVD) 세미나	
날짜/장소	2009년 10월 22일 (목요일) (주)아이티씨인증원 세미나실 장소: 서울시 구로구 구로동 222-8 코오롱 디지털 타워 빌라트 2차 1404호
참가대상	체외진단의료기기 관계자
세미나 주제	체외진단의료기기 CE인증 획득 방법
세미나 내용	- CE/IVD 적합성 평가 절차 강사: (주)아이티씨인증원 이 승진 선임심사원 - IVD 관련 제품의 국제기구 심사 대응 방법론 (WHO 등) 강사: (주)아이티씨인증원 김종락 선임심사원 - IVD 제품의 FDA 승인 절차 강사: (주)아이티씨인증원 박순길 선임심사원
참가비용	무료 (교재 제공)
신청기간	2009년 10월 15일(목) 까지
신청방법	TEL (02) 2081-1186 FAX (02) 2081-1187 E-mail itc0432@hanmail.net
담당자	(주)아이티씨인증원 인증실 강영미 과장