

메디저널

Vol.43 2010. 01

Medical Device & Ubiquitous Healthcare Information Journal



이공계전문연수 관련 인턴기업(또는 채용기업) 모집

한국전자의료산업재단에서는 이공계전문연수생을 인턴사원으로 활용할 기업을 모집한다. 모집기업은 선착순으로 10개 기업이다.

- 연수생현황 : 20명
- 연수생배치 : 1개 기업 당 1~3명 연수생 배치
- 연수기간 : * 2010. 1. 19 (월) ~ 2. 26 (금) 총 6주
* 주3회 이상 연수 실시 * 연수일수는 해당교육기업의 사정에 따라 자율적으로 실시
- 연수내용 : 해당기업의 업무 전달 (각 부문별)
- 지원사항 : 연수기업 담당자에게 월 30만원 지도비 지급
* 문의 및 연락처 : 한국전자의료산업재단 TEL : 02-572-0027
메디저널 TEL : 02-3775-1023 / HP : 017-729-0701

첨단 의료기기에 대한 CE 인증 감염우려 의료기기에 대한 소독의무 부과

식약청, 2010년 정책 추진방향
세계일류상품에 58개 품목 추가 지정
국내 최초 의료기기멀티 콤플렉스타워

스페인, 골다공증 환자 대비 골밀도측정기 보급량 부족
인도, 무섭게 성장하는 의료장비시장
베트남 의료산업, 기회의 시장
유비쿼터스 헬스 모니터링 시스템 개발 현황

CND 모니터링 시스템

엑스레이용 고압케이블 아셈블리 및 기타 컴포넌트
내시경 및 의료기기가용 살균소독제, 고압산소치료기

3D 심장 수술용 로봇, 태아 관찰 3D초음파 기술개발
세계 최초 영상기록기능 연성내시경
신생아 피부로 체크하는 황달 측정시스템

Body contouring and treatment of cellulite using novel combination of Vacuum Massage, Radio Frequency and Low Level Laser on patients who just non-invasive body reshaping



첨단 의료기기에 대한 CE 인증

※ 글 : 이학박사 공 길택 (ITC 인증원 원장)

1. 첨단 의료기기의 통합

기술의 발전으로 의료기기에 대한 적용 분야가 점진적으로 확대되고 있다. 기존의 의료기기에 생명공학기술, 정보통신기술 및 나노기술이 적용된 의료기기가 개발되어 사용자에게 보다 양질의 의료 서비스 제공이 가능하다.

이러한 기술의 발전의 방향을 예측하는 것은 향후 의료기기 제조기업의 기술개발 전략 등과 연계하여 사업 방향을 확립함에 있어서도 중요한 나침반 역할을 할 수 있다고 사료된다.

최근의 외신 보도에 따르면 미국 예일대 나노과학 양자공학연구소 연구팀이 개발한 소형 나노센서 장비는 손가락 끝을 바늘로 찔러 채취한 혈액 한 방울로 전립선암과 유방암의 생물표지(biomarker)를 찾아내 암을 진단하는데 20분 정도가 소요된다고 한다.

기존의 암 진단에 사용되는 혈액검사법은 혈액 샘플을 검사실에 보내 원심분리기로 혈장을 분리한 다음 그 성분을 화학적으로 분석하는 과정을 거치기 때문에 수일이 소요된다. 이 나노센서는 소형으로 휴대가 가능하기 때문에 언제, 어디서나 검사가 가능하다고 한다.

이와 같이 상기 세 개의 분야가 복합화된 첨단 의료기기의 대표적인 예가 진단용 의료기기로 사용이 가능한 바이오센서 혹은 바이오칩이다.

2. 미국 FDA의 첨단 의료기기 분야에 대한 영역과 정의

CE인증에 있어 첨단 의료기기의 인증은 통상적으로 복합인증의 형태를 취한다.

이는 생명공학분야, 약학 분야 등이 의료기기로서 적용이 될 경우 복합분야의 의료기기로서의 사용에 대한 안전성을 부수적으로 요구한다. 미국 식품의약품 안전청은 전통적으로 의료기기와 관련이 있는 첨단 분야를 아래의 세 개의 분야로 구분하여 관리하고 있다.

A 제약분야

- 화학 공정에 의하여 제품을 생산
- CDER (Center for Drug Evaluation and Research)에 의한 관리

B. 생물약제학/생물학 분야

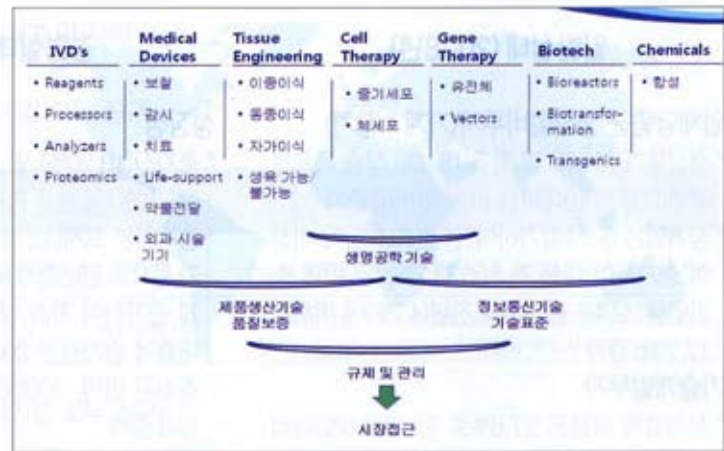
- 생물학적/생명공학적인 공정에 의한 제품 생산
- CBER (Center for Biologics Evaluation and Research)에 의한 관리

C. 의료기기 분야

- 화학적 및 생물학적 공정을 포함하지 않고 기계적, 전기적 및 정보통신 등의 분야에 의한 제품 생산
- 위험도에 따라 1, 2 및 3 등급으로 구분됨
- CDRH (Center for Devices and Radiological Health)에 의한 관리

하지만 최근의 의료기기는 세 분야의 융합 형태로 발전해 나가고 있어 미국 FDA에서도 이러한 제품을 "복합형 의료기기"라고 명칭을 정하여 사용하고 있고 이들 제품은 첨단 의료기기로서 향후 시장에 있어서의 점유율은 빠른 속도로 증가하고 있다.

다음 그림은 첨단 의료기기의 영역 및 통합화 과정 및 그에 따른 시장 접근의 방법에 따른 각종 요구사항을 보여주고 있다.



3. 첨단 치료를 위한 조합 제품의 CE 인증

첨단 치료를 위한 조합제품 (Combined Products for Advanced Therapy)중 의료기기로서 CE 인증 대상으로서 규제되고 있는 조합제품의 예는 다음과 같다.

- A. 의료기기 + 의약품
- B. 의료기기 + 생존 불능의 동물 유도체
- C. 의료기기 + 혈액 또는 혈장 유도체

이들의 적용 규제 지침은 현재 적용되고 있는 의료기기 지침인 93/42/EEC에 부가하여 의약품을 함유한 복합제품으로 사용될 경우에 적용하는 지침으로서 2001/83/EEC 및 2004/27 /EEC가 동시에 적용된다. 예로서 인슐린 주사기에 인슐린이 충전되어 있는 상태로 시판이 된다면 이 제품은 의료기기로 간주하지 않고 의약품으로 관리되어짐을 설명한다. 즉 의약품을 별도로 충전하여 사용이 가능한 주사기 등이 의료기기로 적용이 됨을 의미한다. 또한 의료기기 인증 대상으로 사용될 의약품은 MEDDEV 2.1/3 rev.2, Sec. B의 요구조건에 의하여 유럽연합 회원국의 인증기관 (Notified Body)소재의 의약품 행정당국으로부터 사용된 의약품에 대한 안전성, 품질 및 유용성 등에 대한 평가를 받아야 한다.

의약품이 포함된 복합제품이 의료기기로서 인증을 획득하기 위해선 주 사용목적이 의료기기의 목적에 우선적으로 부합되어야 하며, 의약품의 기능은 의료기기의 역할을 충실히 하기 위한 보조적인 역할을 담당할 경우에 한한다. 제품의 의도된 주 작용을 추론할 수 있는 방법은 제조자가 명시한 라벨링 및 제품설명과, 이를 입증할 수 있는 작용의 기능에 관한 과학적 데이터에 의한다. 이때 사용된 의약품은 사용자의 인체에 대한 약리작용, 면역작용 및 신진 대사작용에 작용을 하지 않는다는 것이 입증되어야 한다.

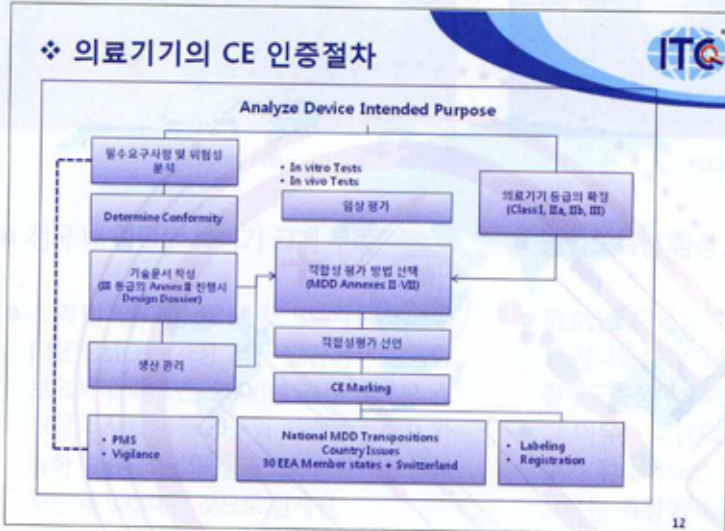
생존불능의 동물유도체를 포함하는 의료기기는 2003/32/EC의 요구사항에 따라 관리하여야 한다. 이는 광우병 유발 가능 동물의 조직 등을 사용할 경우 이에 대한 안전성 인증이 필수 조건이다. 광우병을 유발할 가능성이 있는 동물은 예로서 소, 양, 염소, 사슴, 엘크, 고양이 등이 포함된다. 만일 광우병 유발 가능 동물유래 세포가 아닌 경우는 2003/32/EC 지침에 적용되지 않고 단지 그 원료가 약학, 면역학 및 신진대사와 관련하여 영향을 주지 않음의 입증과 생존 불능 세포 및 조직으로부터 유래한 제품임을 입증하면 된다.

광우병 유발 가능 동물 유래 원료에 대하여 EU에서는 별도의 평가기관이 EDQM 인증을 통하여 적합성을 평가하여주고, 인증획득을 위해서 인

증기관은 제품의 안정성에 대하여 의약품 관리 행정당국에 기술평가를 의뢰하여 긍정적인 평가가 나올 경우에 만 인증을 위한 다음 절차를 진행하여야 한다.

의료기기가 인체 혈액 및 혈장 유도체를 포함하는 복합 의료기기의 경우 인증과정 중 인증기관은 필히 유럽의약품청 (EMA)에 제품의 품질 및 안정성에 대하여 과학적인 견해 및 평가를 요청하여 결과에 따라 다음 과정을 진행하여야 한다. 인증을 획득했을 경우 이러한 혈액 유도체 제품은 생산되는 제품의 매 Batch 마다 인증기관에 관련 자료를 제출하여 Batch별의 적합성에 대한 승인서를 획득하여 이해관계자에게 제시하여야 한다.

첨단의료기기인증 및 평가 방법



아래의 표는 첨단 의료기기의 CE 인증을 위한 평가 절차이다.

4. 결론

기술의 발전과 맥락을 같이하여 향후 첨단의료기기의 개발 속도 등이 빨라짐으로 인한 많은 인증의 수요가 발생하리라 예측된다.

수출을 고려시 개발의 초기단계에서부터 첨단의료기기의 경우 어떠한 방법으로 안전성을 입증하여 인증을 신속히 획득할 것인가를 고려하여 개발 단계를 수행하여야 할 것이다. 이를 위해선 충분한 경험이 있는 인증기관들과의 협력 또한 필수적이라 사료된다. [MD]

