

메디저널

Vol.48 2010. 06

Medical Device & Ubiquitous Healthcare Information Journal




PAINVISION PS-2100 5월 출시!!

말초 신경감각 및 통증 정량분석기

통증환자 투약조절, 관리 목적 **통증 진단기**
당뇨환자 관리를 위한 **말초신경감각 측정기**

당뇨전용기
투약조절 통증수치화

<관련기사 : 본문 45p 참조>



(주)현주인테크
www.hyunjoo.co.kr 대표전화 : (02)596-1911

【사진제공 : 서울아산병원 다빈치로봇 수술센터】

국내 의료기기 산업현황 아시아 병원경영 학술대회 2010 한국 개최

제3회 '의료기기의 날' 행사 개최
IT융합기술 사업화지원 3차년도 사업 착수
u-Health, 세계 최초로 대규모 시범사업 실시

국내 핵의학검사 신뢰도 높아질 전망
골다공증 진료환자 연평균 13%씩 증가
혈관 확장용 스텐트 관련 특허출원 증가세
지능형 감성교류 로봇, 실버로봇 시범운영

중국 의료기기 시장과 SFDA 등록에 대한 이해 의료기기 허가 등에 관한 규정 일부개정고시

미국 의료시장에 뜨는 벌, 전자의료기록 시스템
호주 의료시장, 대형병원 공공입찰 꾸준히 증가
인도네시아 의료기기 진출

통증정량분석기, Pain Vision PS-2100
인공장기에 사용할 수 있는 바이오연료전지
실제와 흡사한 근육-전기 인공 손, 비바이오톨
흉채, 지문, 안면인식을 통한 휴대용 생체측정기기



중국 의료기기 시장과 SFDA 등록에 대한 이해

※ 글: 필감혜 팀장 (ITC 인증원 인증실)

향후 세계 최대의 의료기기 시장으로 대두되고 있는 중국 의료기기 시장에 대한 진출을 준비하고 있는 기업들을 위하여 해외인증 전문기관인 (주)ITC 인증원의 자료 제공으로 향후 시리즈 형태로 중국 의료기기 인증인 SFDA에 대하여 지속적으로 원고가 게재될 예정이다. (주)ITC 인증원은 중국의 북경, 항주 및 광주에 지역 지사를 운영하고 있어 살아 숨쉬는 중국 의료기기 관련 인증 정보 및 기술적 지원을 제공할 수 있다고 본다. 본 자료가 향후 중국 의료기기 시장에 진출하고자 하는 국내 기업들에게 귀중한 자료로서 활용되기를 기대하며, 보다 자세한 내용은 (주)ITC인증원으로 문의하기 바람. (편집자 주)



필감혜 팀장

중국 내 의료기기관련 법규에 대한 개요

1999년 12월 28일 중화인민공화국 국무원령 제 24차 상무회의에서 통과되었고 2000년 4월 1일자로 시행된 제276호 <의료기기 감독관리 조례>는 중국 내 모든 의료기기의 연구개발, 생산, 유통, 사용, 감독관리 부서와 인력에 대한 제도와 의료기기의 안전성, 유효성, 사람의 건강과 안전을 보장하고 관리 감독을 시행하기 위한 법률적 준수사항을 포함하고 있다.

본 조례의 제3조는 의료기기에 대해 다음과 같이 정의하고 있다. “인체에 단독 혹은 조합하여 사용하는 기기, 설비, 기구, 재료 혹은 기타 물품, 필요한 소프트웨어를 포함한 것 또한 체내에 약리학적, 면역학적 혹은 신진대사의 수단으로 인체 표피와 체내에 작용하지 않는 것, 하지만 위 수단으로 보조작용이 가능한 것을 말한다.”

또한 사용 목적은 “1. 질병의 예방, 진단, 치료, 감시, 완화. 2. 손상 혹은 잠재 질병의 진단, 치료, 감호, 완화, 보조. 3. 해부학적 혹은 생리학학적 과정의 연구, 대체, 조절. 4. 임신조절.”이라고 정의하고 있다.

이와 같이 법률적 정의와 사용목적에 적합한 것을 SFDA에서는 의료기기라고 칭하며, 의료기기 감독관리 조례와 맞물려 시행되는 법령, 규정, 시행방법 등으로 심사, 평가 및 등록/관리되고 있다.

이에 대한 적용 방법의 예로써 의료기기 분류규칙, 의료기기 등록 관리 방법, 의료기기 설명서, 포장, 상표관리 규정, 의료기기 표준 관리 방법, 의료기기 임상시험 관리 규정 등이 있다.

중국 내 모든 의료기기 연구개발자, 생산자, 판매자, 수출입 업자는 위 법규의 범주 안에서 적용되는 의료기기에 대한 권한과 의무를 행사할 수 있다.

중국 SFDA등록에 대한 이해

중국 국가식품약품감독관리국 (SFDA: State Food and Drug Administration) 은 중국 내 유통 판매되는약품, 의료기기, 화장품과 일반 소비 식품의 안전 관리감독에 필요한 법률 제정과 각 규정의 초안을 작성하며, 각 부문의 위생허가, 위생관리감독 등록 및 허가에 관련한 모든 업무를 수행하고 있다.

그 밖에 주요 업무 영역으로는 약품과 의료기기에 대한 행정, 기술 감독 및 연구개발, 생산, 유통, 사용상의 품질관리규범 및 감독을 수행하고 중국 내 제약, 의료기기, 화장품과 일반 소비 식품안전 관리감독에 위법행위 적발 시 재평가와 시장 퇴출에 대한 집행권한도 가지고 있다. 모든 약품 목록 및 배합 관련 제도와 처방약과 비 처방약의 분류 관리 제도를 제정 및 시행하고 대외 협력 기관을 통하여 국제적 협력 업무를 진행하고 있다.

중국 SFDA(State Food and Drug Administration)의 구조

13개 (“사”단위)의 부서로 구성되어있고 17개의 직속 산하기관을 운영 중이다

그 중 의료기기의 등록과 관련된 부서로는 종합처, 등록 1처, 등록 2처, 생산영업감독관리처, 연구 평가처로 구성되어 있다.

각 부서의 담당 업무는 다음과 같다,

종합처: 의료기기사 내 행정 업무, 데이터와 통계에 대한 관리, 의료기기 정책연구, 의료기기 검사 기구자격 인정 및 관리감독, 수출관련 증명서 발급, (의료기기 표준, 등급분류 목록등록, 기술적 작업표준)에 대한 조직 내 각 부서간의 조율을 책임지고 있다.

등록 1처: 능동형의료기기(Active Medical Device)에 대한 국가표준, 등급분류목록관리,

등록 시 적용되는 기술적 심사 표준을 개발하고, 중국 내 3등급 의료기기와 수입되는 능동형 의료기기의 등록 업무를 책임지며, 중국 내 1등급, 2등급 능동형의료기기 등록에 관한 업무지도와 감독을 책임진다.

등록 2처: 비능동형 의료기기(Non-Active Medical Device)와 체외진단시약 (IVD)에 대한 국가표준, 등급분류목록관리, 등록 시 적용되는 기술적 심사 표준을 개발하고, 중국 내 3등급 의료기기와 수입되는 비능동형 의료기기의 등록 업무를 책임지며, 중국 내 1등급, 2등급 비능동형 의료기기와 체외진단시약의 SFDA 등록에 관한 업무지도와 감독을 책임진다.

생산영업감독관리처: 중국 내 모든 의료기기의 생산, 영업허가, 품질관리에 관련된 모든 업무지도와 감독 관리 업무를 책임지고 있다.

연구평가처: 의료기기의 임상시험에 대한 관리감독, 시험기구에 대한 자격 인증, 사고 발생 시 안전에 대한 위험성평가와 검증, 보고 데이터관리 및 의료기기의 재평가와 시장 퇴출 권한을 갖고 있는 부서이다.

각 부서의 업무 특성을 정확히 파악하여야만질의 사항 발생 시 담당자와 빠르게 연결하여 원활한 답변을 얻을 수 있다.

앞에서 소개한 SFDA 의료기기사와 함께 SFDA 등록 시 가장 큰 비중을 차지하는 기관은 CMDE (Center for Medical Device Evaluation) “국가식품약품감독관리국 의료기기기술심사평가중심”이다. 이본 기관은 SFDA에 등록 신청한 수입 의료기기, 모든 신제품, 국내 3등급의료기기에 대한 기술적 심사평가와 의료기기 임상시험 자료에 대한 기술평가, 임상시험 방안에 대한 접수와 임상시험 방안에 대한 초안에 대한 규정, 관련 업무에 대한 교육과 지도 서비스를 제공하고 SFDA에서 승인 시행 지시되는 모든 업무를 연계하여 진행하고 있다. 즉 SFDA 등록 시 요구되는 모든 기술적 평가심사를 진행하는 기관이라고 하겠다.

SFDA 의료기기 등록 절차

수입 의료기기의 경우 모든 등급의 의료기기

를SFDA(복경소재 본청)에서 등록 심사 및 승인 절차를 진행한다.

SFDA 등록품목인 의약품, 한약, 의료기기, 화장품, 건강보조식품, 일반(가공)식품 중 SFDA 등록대상제품인 의약품, 한약, 의료기기 외에 일반(가공)식품(식품안전법), 건강보조식품(보건식품관리방법), 화장품(화장품 위생감독조례)은 국무원 위생부에서 규정하고 있는 각 법령에 의거하여 중국 국가표준에 적합한 제품임을 증명할 수 있는 검증자료를 준비하여 위생행정부서로부터 위생 허가증을 취득해야 하는 위생허가 품목에 포함된다.

수입 의료기기의 경우 SFDA 등록 시 의료기기의 표준치가 규정하고 있는 등급분류 목록에 의하여 등급분류가 선행되며 만약 등급분류 목록에 없을 경우 의료기기 등급 판정심의를 신청하며 최소 6개월의 심의과정을 거쳐 등급 판정 결과 통보를 받아 SFDA의 의료기기 제품 등록처에 등록 신청하게 된다.

SFDA 등급 분류는 제품의 위험도에 따라 1,2,3등급으로 분류하게 되며, 위험성이 낮은 것이 1등급이고 가장 높은 것이 3등급에 해당된다. 판단 기준은 아래와 같다.

- 1등급: 일반관리 규정에 적합한 안정성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기.
- 2등급: 안전성과 유효성이 통제관리 되어야 하는 의료기기.
- 3등급: 인체에 삽입 형, 생명을 유지하고 지병하는 의료기기, 인체에 잠재적 위험이 있어 안전성과 유효성의 엄격한 통제 관리가 필요한 의료기기.

등급이 확인된 제품의 경우 해당 제품의 기술 표준서를 작성하여 "중국의료기기 등록표준"에 적합한 형식시험과 임상시험 결과를 준비하고, 행정 심사에 필요한 구비 서류 (2,3등급 기준

수입의료기기) 목록은 다음과 같다.

- 1) SFDA의 의료기기 등록 신청서
- 2) 의료기기 생산기업 자격 증명서
- 3) 대리등록신청기업 사업자 등록증과 생산기업과의 대리등록 위탁서
- 4) 원산지에서 취득한 판매 허가증
- 5) 제품 표준서
- 6) 의료기기 임상시험 자료 (필요 시)
- 7) 의료기기 형식시험 성적서
- 8) 의료기기 중문 상세 설명서
- 9) 제조자의 제품 품질 보증서 (ISO 13485 인증서)
- 10) 중국 내 판매 후 서비스 위탁 기구 협의서와 지정 서비스 기관 자격 증명서
- 11) 생산기업이 지정한 중국 대리인 법인회사의 사업자 등록증과 협의서
- 12) 제출한 자료에 대한 진실성에 대한 자기보증 선언서

사전 준비 자료는 모두 중문과 영문 (필요 시) 번역하여 사전 준비하고 중국 국가표준(GB), 산업표준(YY), 기업표준(YZB)에 따라 공인된 시험 기관에서 시험한 보고서와 임상 시험 보고서 (필요 시)를 구비하여 SFDA 행정 접수 서비스 센터에 접수(5~7일간 소요)하고 기술심사(CMDE)의 기술 심사 결과 보증자료 목록 미 발행 시 60~70일 소요)와 행정심사(등록 여부 통보 20일 소요)를 거쳐 증서를 발급 받게 되며 등록증의 유효기간은 4년이다.

중국 의료기기 시장 전망

의료기기 산업은 과학, 기술, 지식이 결집되어 탄생되는 첨단산업이다. 현재 중국의 전반적인 의료설비의 수준은 낮은 편이다. 전국 각 의료시설(병, 의원, 보건소 단위)의 의료기기와 진료 시설 구비 상황은 20세기 70년대식 전후

의 의료기기가 15%정도를 차지하고 있으며 80년대식 의료기기가 60% 전후의 비중을 차지하고 있다. 이들 의료위생기관들의 설비를 점진적으로 현대화 한다고 해도 전국적인 개혁이 이루어 지지 않은 한 오랜 시간이 경과되어야 한다는 것이 전문가의 의견이다.

그러나 중국 의료시장의 성장속도가 현재와 같은 정도로 이어 진다면 10년 안에 모든 의료 시설들의 현대화가 이루어질 수 있다는 것 또한 시장관계자들의 예측이다. 지금 중국은 개혁개방의 바람을 타고 국가적 지지를 기반으로 세계화된 중국으로써의 변화를 가속화하고 있다. 그 중 가장 큰 변화를 실감하게 하는 것은 의료 산업 연구개발 환경의 비약적 성장이다.

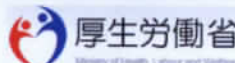
2005년 이미 중국은 미국, 일본과 함께 의료기기 3대 소비 시장으로 급부상하였고 2006년에는 중국 의료기기 무역액이 100억 달러를 상회하였으며, 2008년에는 100여 년 만에 발생한 대규모 국제 금융위기를 맞은 상황에서도 의료산업만은 고부가가치성과 꾸준한 자본 투자로 상대적 안정성과 위기 대처능력을 확인시켜주었다.

2010년 현재 중국은 첨단의료기기 연구개발의 성과가 가시화 되고 있는 상황이다. 이점을 세계 시장이 주목하고 있으며, 향후 몇 년 후에는 일본을 초월한 세계 2위 의료기기 시장이 될 것으로 예상된다. 중국 의료기기 시장의 확장성에 대한 청사진이 비단 첨단의료기기의 성과 때문만은 아니다.

이는 중국 정부가 농촌의료복지 특히 의료기기 보급에 상당 부분의 예산을 책정하여 농촌의 의료기기 개선 사업에 역점을 둔다는 것이 향후 중국의 의료기기 시장이 계속 확대 될 수 밖에 없음을 시사한다. 이러한 상황을 고려하여 국내의 의료기기 기업들은 중국 시장 진출에 대한 중장기 계획을 바탕으로 내실을 다지면서 접근할 필요가 있다고 사료된다. **MDI**

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION

ITC ASIA(www.asiatic.com)는 ASIA 지역에서 ITC 업무를 대표하고 있고 미주 지역에 대한 인증은 미국 지사에서 담당하고 있으며 특히 의료기기 분야에 대한 오랜 경험을 바탕으로 의료기기가 한국, 유럽, 미국, 중국, 일본의 규제적 요구사항을 모두 충족할 수 있도록 첫 단계부터 함께 인증 계획을 수립하고, 기술적인 지원을 제공하여 성공적인 국제 시장 진출이 가능하도록 각 단계마다 상세한 안내를 하고 있습니다.



(주)ITC 인증원

www.asiatic.com TEL 02-2081-1188