

‘첨단의료기기의 국제시장 진입을 위한 CE 인증’

복합형 의료기기 인증은 경험 풍부한 인증기관과의 협력이 중요



공길택
ITC 인증원 원장
이학박사

용자에게 보다 양질의 의료 서비스 제공이 가능하다.

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

미FDA의 첨단 의료기기 영역 구분

미국은 전통적으로 의료기기와 관련이 있는 첨단 분야를 세 분야로 구분하여 관리하고 있다.

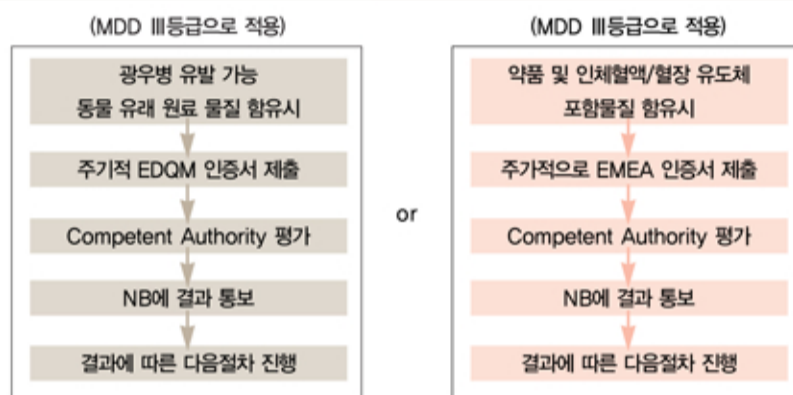
첫째, 제약분야: 화학 공정에 의하여 제품을 생산하며, CDER(Center for Drug Evaluation and Research)에 의한 관리.

둘째, 생물약제학/생물학 분야: 생물학적/생명공학적인 공정에 의한 제품 생산 분야에 대한 부분으로서 CBER(Center for Biologics Evaluation and Research)에 의한 관리.

셋째, 의료기기 분야: 화학적 및 생물학적 공정을 포함하지 않고 기계적, 전기적 및 정보통신 등의 분야에 의한 제품으로서 위험도에 따라 1, 2 및 3등급으로 구분되고 CDRH(Center for Devices and Radiological Health)에 의한 관리.

최근에 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 보도하고 있다. 기존의 암 진단에 사용되는 혈액검사법은 혈액 샘플을 검사실에 보내 원심분리기로 혈장을 분리한 다음 그 성분을 화학적으로 분석하는 과정을 거치기 때문에 수일이 소요된다. 하지만 이 나노센서는 소형으로 휴대가 가능하

II. 의료기기의 CE 인증절차



첨단 치료를 위한 조합 제품의 유럽 진출을 위한 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

이런 제품에 대한 적용 규제 지침은 현재 적용되고 있는 의료기기 지침 93/42/EEC와 의약품을 함유한 복합제품으로 사용될 경우에 적용하는 지침으로서 2001/83/EEC 및 2004/27/EEC가 동시에 적용된다. 의약품이 포함된 복합제품이 의료기기로서 인증을 획득하기 위해선 주 사용목적이 의료기기의 목적에 우선적으로 부합해야 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 관한 과학적 데이터에 의한다. 이때 사용된 의약품은 사용자의 인체에 대한 익리 작용, 면역작용 및 신진 대사에 작용을 하지 않는다는 것이 입증되어야 한다.

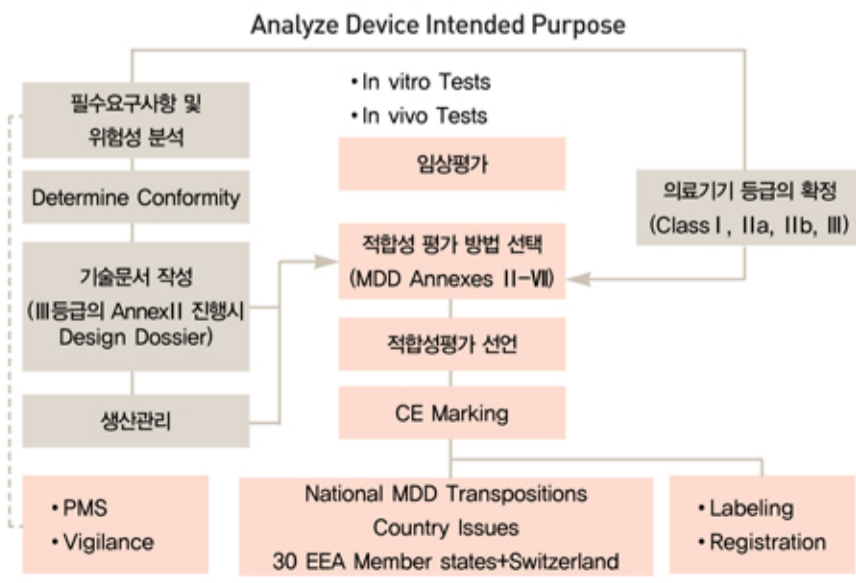
예로서 의약품을 별도로 충전하여 사용이 가능한 주사기 등이 의료기기로 적용이 될을 의미한다. 인슐린 주사기에 인슐린이 충전되어 있는 상태로 시판이 된다면 이 제품은 의료기기로 간주하지 않고 의약품으로 관리되어짐을 설명한다.

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. 광우병 유발 가능 동물 유래 원료에 대하여 EU에서는 별도의 EDQM인증서를 통하여 적합성을 평가하여주고, 인증획득을 위해서 인증기관은 제품의 안정성에 대하여 의약품 관리 행정당국에 기술평가를 의뢰하여 사용원료가 안전하다는 평가 결과가 나올 경우에만 인증을 위한 다음 절차를 진행하고 있다.

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

첨단의료기기의 인증 획득에는 다양한 기술적 경험 등이 필요하기 때문에 경험이 풍부한 인증기관과의 협력이 필요하다고 사료된다.

I. 의료기기의 CE 인증절차



기 때문에 언제, 어디서나 검사가 가능하다고 한다.

이렇게 기술의 발전으로 의료기기에 대한 적용 분야가 점진적으로 확대되고 있다. 즉 기존의 의료기기에 생명공학기술(BT), 정보통신기술(IT) 및 나노기술(NT)이 적용된 의료기기가 개발되어 사

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 증가할 예정이다.

의료기기협회보

www.kmdia.or.kr

기사제보 · 광고문의
02-596-0561