

# 의료기기 정보지

의료기기 허가·관리제도 이렇게 바뀝니다

의료기기 부작용 보고 이렇게 하세요!

유헬스케어 의료기기 허가·심사기반 구축 현황

## 2011년 상반기 의료기기 품목 허가·신고 현황

'의료기기 생물학적 안전에 관한

공통기준규격' 개정

체외진단분석기용 시약의

안전관리 강화



식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration



## contents

- 03 인사말
- 04 의료기기 허가·관리제도 이렇게 바뀝니다
- 08 의료기기 부작용 보고 이렇게 하세요!
- 10 의료기기 제조소 청정도 관리 요령
- 13 유헤스케어 의료기기 허가·심사기반 구축 현황
- 17 2011년 상반기 의료기기 품목허가·신고 현황
- 19 의료기기 허가심사결과 정보공개
- 33 “의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격” 개정
- 37 체외진단분석기용 시약의 안전관리 강화
- 43 의료기기 해당여부 질의회신 사례
- 55 편리하고, 경제적인 의료기기전자민원 꼭 이용해 보세요!
- 59 알림마당
  - 의료기기 제조 및 품질관리기준 개정(안) 행정예고
  - 가이드라인 마련
    - 의료기기 GMP 해설서 마련
    - 의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인 마련
    - 체외진단분석기용 시약 GMP 가이드라인 마련
  - GMP 기술지원 실시
  - 의료기기 GMP 학습모임 특! 특! 특! (Talk day) 시행
  - 권역별 현장방문 GMP 교육
  - 업 허가업무의 지방청 위임 시행
  - 의료기기 민간컨설팅 업체 자율등록제 도입
  - 의료기기전자민원창구 ‘정보마당’ 이용안내
  - 유헤스케어 의료기기 16개 품목 신설

의료기기정보지 2011년9월 통권1호

발행일 2011년 9월 30일 | 발행인 주광수(의료기기 안전국장)

편집인 정희교, 한미성, 정재용, 안지영, 김수련, 손승호, 임천일, 이수경, 백승민, 양승하, 김세중, 이민정, 박주희, 송민희, 김승희, 윤지영

편집 식품의약품안전청 의료기기심사부 의료기기허가심사조정/T/팀

전화 043)719-3852~4 | 팩스 043)719-3850

충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전청 연구심사동A 505호

식품의약품안전청 <http://www.kfda.go.kr> | 의료기기안전국 <http://md.kfda.go.kr>

## 인사말



안녕하십니까? 반갑습니다. 아침, 저녁으로 제법 서늘한 기운이 느껴지는 것이 다른 해보다 잦은 비, 늦더위 등으로 유난스러웠던 여름이 끝나고 가을에 접어들었음을 실감하게 합니다.

올해 의료기기안전국에서는 의료기기 산업의 성장과 첨단 융복합 기술 도입 등 산업 트렌드의 변화에 신속하게 대응하여, 국민의 안전을 확보하면서 산업 경쟁력 강화에 기여할 수 있는 정책수립을 위해 최선의 노력을 기울여왔습니다.

그리고 결실의 계절인 가을, 그간 축적된 의료기기 관련 정보 및 변화되는 의료기기 정책에 대한 정보를 공유하는 소통의 장을 마련하고자 “의료기기정보지”를 발간하게 되었습니다.

식약청에서는 의료기기 산업계 등 관계자와의 ‘정책소통’을 매우 중요하게 생각하여 내·외부적으로 다양한 소통의 노력을 기울여왔습니다. 그 과정에서 정확하고 신속한 ‘정보 공유’의 중요성을 다시 한 번 인식하게 되었습니다.

이러한 인식하에서, 의료기기 관련 식약청의 정책 및 관리 현황에 대한 최신 정보, 산업 및 연구 현장에서 필요로 하는 의료기기 정보 등을 종합적으로 제공하는 “의료기기정보지” 발간을 추진하게 되었습니다.

본 정보지의 발간으로, 정확하고 실속 있는 정보로 내용을 구성하여 직접 전달함으로써 ‘정책소통’을 강화하는 동시에 정보 검색에 필요한 의료기기 산업계 및 관계자분들의 수고를 조금이라도 덜어 제품개발에 집중할 수 있기를 기대합니다.

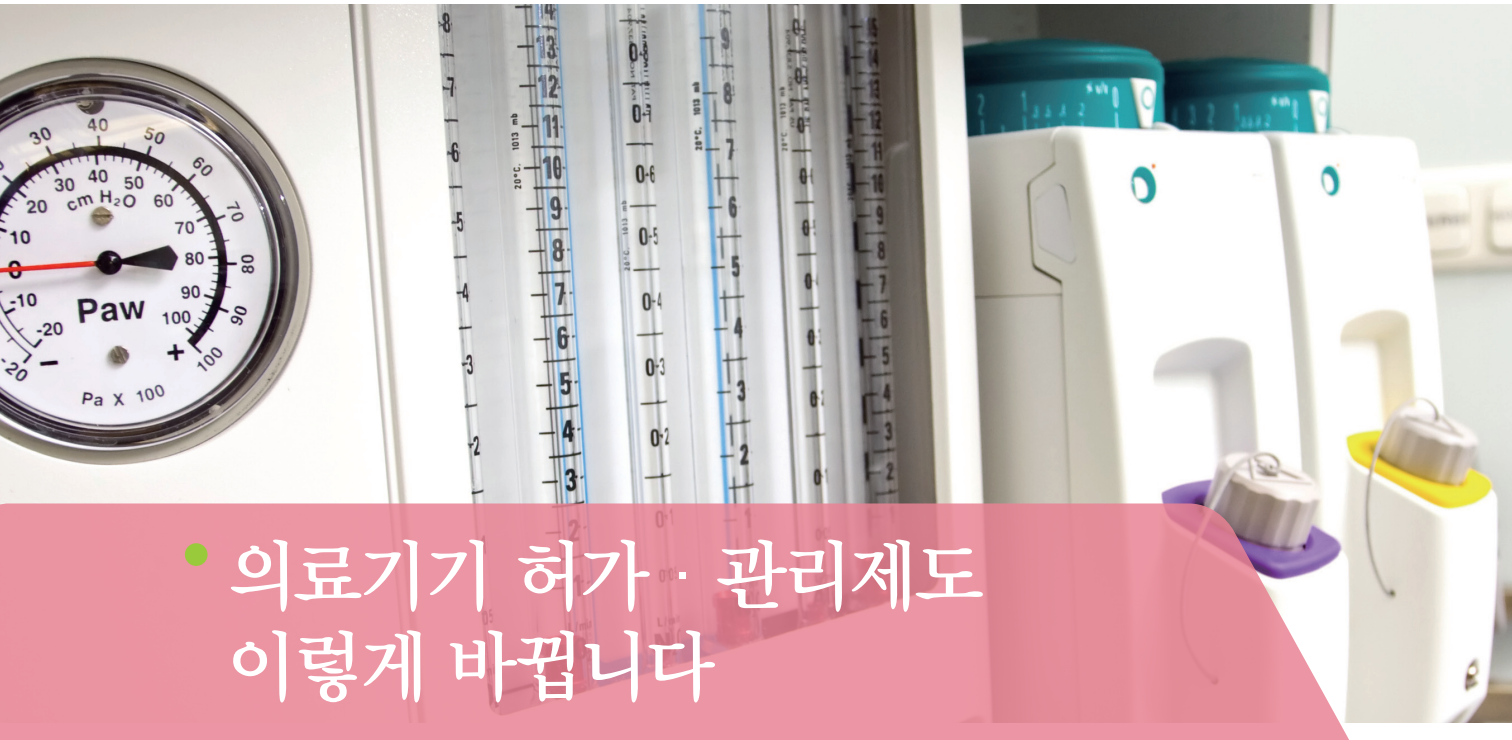
앞으로 “의료기기정보지”가 의료기기 정책변화 및 새로운 소식을 효과적으로 전달하는 매개체로서 자리매김 할 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다.

아울러, 산업계 및 관계자 여러분의 목소리를 경청하여, 일방적인 정보의 전달이 아닌 쌍방향 의사소통이 가능할 수 있도록 노력하겠습니다.

감사합니다.

식품의약품안전청 의료기기안전국장

주 광수



## ● 의료기기 허가 · 관리제도 이렇게 바뀝니다

정부의 산업 육성 지원 등 다양한 정책에도 불구하고 의료기기 업체는 시장 진입 단계에서부터 민원적으로 인한 불만 등 어려움을 호소하고 있는 것이 사실이다. 이에 우리 청에서는 현행 의료기기 허가 · 심사 체계를 전면 재검토하고 선택과 집중을 통한 효율적인 의료기기 허가 · 관리를 위하여 산 · 연 · 관 합동으로 의료기기 허가 · 관리 개선방안을 마련하였으며, 동 방안이 반영된 시행규칙 및 허가 관련 고시 개정을 추진 중이다.

허가 · 관리 개선방안의 주된 내용은 2등급 의료기기 심사업무의 민간위탁을 전면 확대하고, 위험성이 높은 3 · 4등급 의료기기에 대한 심사 역량을 집중하여 의료기기 심사를 효율적으로 개선하는 한편, 기 허가된 제품과의 동등성 검토에 따른 심사 차별화를 시도하여 허가 진입을 손쉽게 할 예정이다.

이 중에서 동등성 검토에 따른 심사 차별화는 기

허가 제품과의 동등성 여부에 따라 동등제품, 개량제품, 새로운제품으로 구분하고 기술문서 심사 시 제출자료 범위를 차등화하는 것으로 허가에 대한 민원 부담을 줄이고 허가 · 심사의 효율화를 도모하기 위함이다.

또한, 이번 개선방안에는 종전 1등급 의료기기의 신고 수리 방식에서 신고목록서 제출로 신고 수리된 것으로 보는 신고목록제 도입, 경미한 변경허가 대상을 32종에서 83종으로 확대, 자사성적서 인정 등 기술문서 심사자료의 인정범위 확대 및 허가의 불확실성을 줄이고 업계의 허가진입 지원을 위한 사전검토제 시행방안 마련 등 의료기기 업계 지원을 위한 방안이 다수 포함되어 있다. 아울러, 수입의료기기에 대한 해외 제조원 현지실사(GMP) 실시 및 1등급 의료기기(측정 · 멸균제품은 제외)의 적합성 평가 의무 자율관리 전환 등 의료기기의 실질적인 품질



관리 확보 및 합리화를 도모하기 위한 의로기기 품질관리기준 개선방안도 포함되어 있다.

이번 개선방안이 포함된 의로기기법 시행규칙 및 허가 관련 고시는 금년 10월 개정 완료를 목표로 하고 있으며, 규제여부 및 업계 준비 기간 등을 고려하여 차등적으로 시행할 예정이다. 동 개선방안 시행으로 의로기기 허가·신고에 대한 업계의 부담이 완화될 것이며, 시장진입을 가속화하여 국내 의로기기 산업 활성화에 기여할 수 있을 것으로 예상된다.

### 의료기기법 시행규칙 일부개정령안 주요내용

- 의로기기 제조업·수입업 허가 및 일부 의로기기의 허가 업무를 지방청으로 위임
  - 의로기기 제조(수입)업 허가 및 잠재적 위해성이 비교적 경미한 2등급 의로기기의 품목허가 업무를 지방청으로 위임함
    - ※ 식약청 본청에서는 심도있는 기술검토가 필요한 3·4등급 의로기기의 허가 업무에 집중하여 신속한 제품허가로 민원적체 해소
- 의로기기 업허가 및 품목허가·신고 면제대상 규정
  - 의로기기 제조(수입)허가·신고를 위해 제조(수입)되는 의로기기, 임상시험계획승인을 받은 의로기기 등의 경우 의로기기 제조(수입)업 및 제조(수입)허가·신고 면제
- 2등급 기술문서심사 민간위탁 및 첨부자료 범위 명확화 등
  - 잠재적 위해성이 낮은 2등급 의로기기의 기술 문서심사 민간위탁

- 허가 신청 시 제출하던 자료를 기술문서에 관한 자료와 안전성·유효성에 관한 자료로 구분하던 것을 기술문서로 통합

※ 하위 고시에서 개개의 품목별로 자료제출 요건을 구체적으로 정할 수 있는 근거 마련

#### ○ 임상시험기관, 시험검사기관 및 품질관리심사기관의 지정기준 및 절차 등 규정

- 법률 개정(‘11.4.7.)에 따라 임상시험기관, 시험검사기관, 품질관리심사기관의 지정 기준 및 절차 등 시행에 필요한 사항을 규정

#### ○ 사전 검토의 대상 및 신청 절차 등

- 법률 개정(‘11.4.7.)으로 제조허가 및 신고 등의 사전검토제가 도입됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정

※ 새로운 의료기기 등의 기술문서 심사 및 임상시험에 관한 사항 등을 사전검토 대상으로 규정하고, 사전 검토 신청서 및 신청 방법 등 규정

#### ○ 1등급 의료기기 자가 품질관리제도 도입

- 1등급 의로기기의 경우 의로기기 제조(수입) 및 품질 관리기준에 적합함을 사전에 판정받는 절차를 생략

#### ○ 수입 의로기기의 GMP 적용

- 수입의로기기에 대하여 GIP 심사를 폐지하고 GMP를 도입하여 외국 제조소의 품질관리 실태를 현지실사토록 전환

#### ○ 사용 중인 의료기기의 변조·개조 허용 대상 규정

- 법률 개정에 따라 의료기관 등에서 사용 중인 의로기기의 개·변조 허용 대상 규정

※ 허용대상: 진단용방사선발생장치, 특수의료장비(CT, MRI, 유방촬영용기기), 식약청장이 정하여 고시하는 의료기기

- 체외진단분석기용 시약의 등급 분류 기준 마련 등
  - 체외진단분석기용 시약의 특성상 기술문서 심사 자료를 별도 규정하고 개인이나 공중에게 미치는 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류

## 의료기기 허가 등에 관한 규정 개정안 주요내용

- 의료기기 품목류별 허가 · 신고 대상 규정
  - 1 · 2등급 의료기기 중 품목류별로 허가를 받거나 신고하는 대상을 선정(신고: 60품목, 허가: 19품목) 하여 별표로 규정
- 기술문서 심사 제출자료 범위 차별화 · 명확화
  - (2등급) 동등제품, 개량제품, 새로운 제품별 기술문서 심사 차등화
    - ※ 동등성 여부에 따라 제품 특성(중분류104개)별 제출자료 범위 ○, X, △ 표 제공
    - ※ 동등제품으로 3회 이상 허가된 제품은 사용목적, 작용원리, 시험규격 등을 공고하고 기술문서 심사 면제
  - (3 · 4등급) 임상시험에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료 면제 대상 명확화
    - ※ 동등성 여부에 따라 제품 특성(중분류104개)별 제출자료 범위 ○, X, △ 표 제공
- 1등급 의료기기 신고목록제 도입
  - 1등급 의료기기의 경우 신고 수리하는 방식에서 신고목록서를 제출하여 전자민원시스템에 등록된 경우 신고 수리된 것으로 개선
- 체외진단분석기용 시약의 허가 · 심사기준 마련
  - 기존 의료기기와 작용원리 등이 다른 체외진단

- 분석기용 시약의 허가 신청 시 첨부될 기술문서 자료 범위 및 요건 명확화
  - ※ 개발경위, 측정원리 및 방법, 국내 · 외 사용현황에 관한 자료, 원재료 및 제조방법에 관한 자료, 사용목적에 관한 자료, 성능시험에 관한 자료 등 7종

- 경미한 변경 대상 확대 및 판단절차 제공
  - 경미한 변경허가 대상(예시)를 32종에서 83종으로 확대
  - 업체 스스로 경미한 변경 대상 여부를 판단 할 수 있도록 판단절차 제공
- 첨단의료기기 및 희소의료기기 등 신속 심사 규정 명문화
- 기술문서 심사 자료의 인정 범위 확대
  - 식약청장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격(KS, ISO, ASTM 등)에 적합한 제품은 생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제
  - 성능 및 안정성 시험의 자사 시험성적서 인정
  - 당해제품과 동등(동일 원재료, 인체접촉 시간 · 부위 동등)한 다른 제품의 생물학적 안전에 관한 자료 인정
  - 의료기기분야 KOLAS인정 시험검사기관에서 발급한 성적서 인정
  - 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서 및 임상시험에 관한 자료 인정
- 의료기기 사전검토 신청 방법 및 절차 등 규정
  - ※ 신청→사전검토 대상 해당여부 검토 및 결과 통보(15일)→사전검토회의 실시(필요시 전문가 자문)→결과 통보(검토 완료 10일 이내)→이의신청

- 전시 목적 의료기기 승인 방법 및 절차 등 규정
- 전시목적 의료기기 승인 첨부자료 및 신청 절차, 승인기준, 승인통보 등 세부사항을 정함

※ 허가받지 않은 의료기기를 전시하고자 하는 자는 전시계획, 제품설명 및 홍보자료 등을 첨부하여 지방청장에 승인을 받도록 함





# • 의료기기 부작용 보고 이렇게 하세요!

## 어떤 것이 의료기기 부작용인가요?

의료기기 부작용이란 제조원에서 제시하는 정상적인 사용방법에 의해 의료기기를 사용했을 경우 인체에 발생한 의도되지 아니한 결과를 말한다. 따라서 의료기기를 정상적으로 사용했는데도 불구하고 의료기기로 인하여 인체에 피해를 입었다면 식품의약품안전청으로 보고하여야 한다.

## 부작용 보고 대상

의료기기 취급자(제조·수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자, 의료기관 개설자)는 부작용정보를 인지했을 경우 식품의약품안전청에 보고하여야 하며, 보고 대상은 다음과 같다.

- ① 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우
- ② 부작용 발생으로 인해 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

- ③ 발생한 부작용이 회복 불가능하거나 심각한 장애 또는 기능저하를 초래한 경우
- ④ 선천적 기형 또는 이상을 초래한 경우
- ⑤ 사망 또는 심각한 상해를 초래하지는 않았으나, 재발할 경우 사망 또는 심각한 상해를 초래할 경우(예: 장비의 오작동 등)
- ⑥ 부작용이 발생하였으나 의료기기와의 연관성이 확실하지 않은 사례
- ⑦ 그 외 의도되지 않은 결과가 인체에 직접적으로 발생한 경우

## 부작용 보고기한

보고대상 정보 중 사망 또는 생명에 위협을 주는 경우는 인지한 날로부터 7일 안에 식품의약품안전청으로 보고하여야 한다. 이 경우 상세한 내용은 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다. 보고대상 정보 중 ②~④까지의 정보는 인지일로부터 15일 이내 보고하고, 그 외 정보는 30일 이내 보고하면 된다.

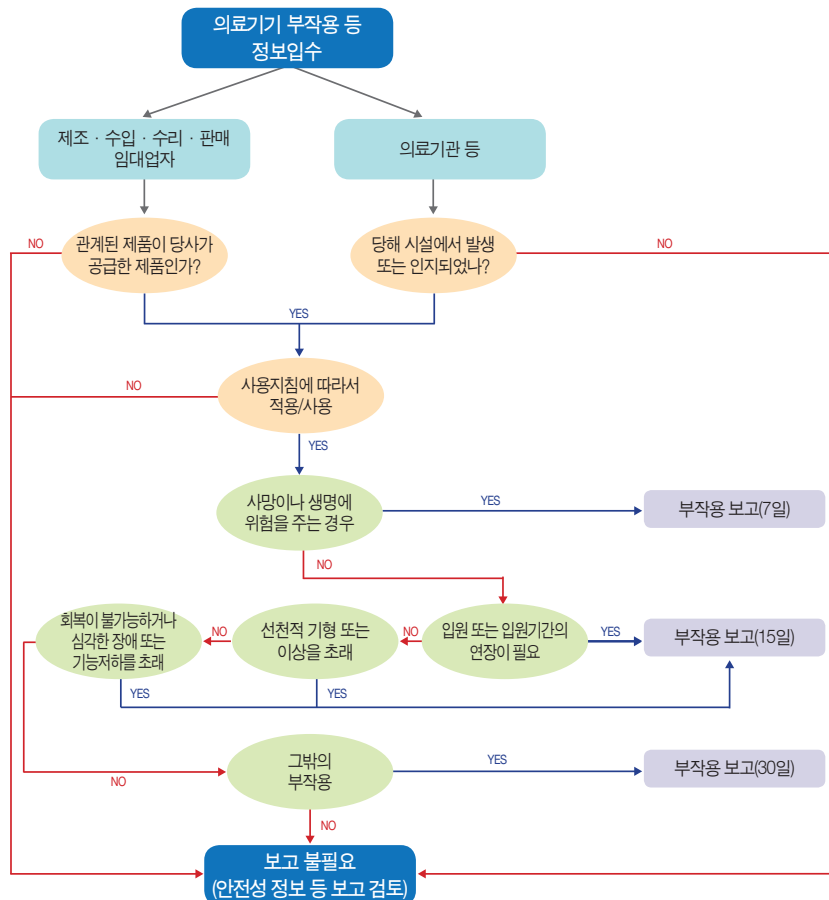
## 의료기기 부작용 보고 방법

부작용 보고는 가능한 한 식약청 홈페이지를 이용하여 보고하고, 인터넷 접속이 어려울 경우 서식을 이용한 팩스 또는 전자우편 보고도 가능하다.

인터넷을 이용한 부작용 보고는 “식품의약품안전청 의료기기 민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)”에 접속하여 회원가입 후 보고마당 메뉴를 선택하여 보고한다. 서식을 이용한 서면 보고는 식품의약품안전청 홈페이지(<http://kfda.go.kr> → 바로가기 (우측)의 서식자료)에서 해당 서식을 다운받아 작성

후 팩스(043-719-3750) 또는 전자우편(jyahn0808@kfda.go.kr)으로 보내면 된다. 보고 절차에 대한 상세한 방법은 “의료기기 부작용 등 안전성정보 신고요령” 매뉴얼을 참조하고, 해당 매뉴얼은 식약청 홈페이지(<http://kfda.go.kr> → 자료실 → 매뉴얼/지침)에서 직접 다운받을 수 있다.

### 부작용보고 결정 흐름도



# • 의료기기 제조소 청정도 관리 요령

## 1. 수명연장과 의료기기

머지않은 장래에 인간의 한계 수명이 120세 혹은 150세에 이를 것으로 예상하고 있다. 21세기, 세계는 빠르게 고령화 사회로 진입하고 있다. 그러나 인간수명의 연장과는 반대로 세대를 가리지 않고 질병이 늘어남에 따라 의료기기의 지속적인 수요증가와 함께 국내 의료기기 시장규모가 급격히 성장할 것으로 예상된다. 또한 국민소득의 증가와 함께 국민들의 의료기기 품질 등의 안전에 대한 욕구도 증대되고 있다.

## 2. GMP와 청정도 관리

우리나라는 제조업자가 우수한 품질의 안전한 의료기기를 생산·공급하도록 하기 위하여 국제표준인 ISO 13485를 근간으로 한 KGMP를 2007년 5월에 전면 의무화하였다.

GMP(Good Manufacturing Practice, 의료기기 제조 및 품질관리기준)란 제조업자가 의료기기를 안전하고 유효하며 사용목적에 적합한 우수한 품질의 제품을 일관성 있게 생산됨을 보증하기 위한 품질관리체계이다.

GMP는 의료기기 중 청결하게 관리해야 하는 멸균제품, 사용이전에 세척해야하는 제품, 청결이 사용상 중요한 제품 등에 대해 작업환경(6.4항)과 제품 청결 및 오염관리(7.5.1.2.1항)를 요구사항으로 규정하고 있다.

제조업체가 이 규정의 세부사항을 실제 적용하는데 도움이 되고자 우리 청에서는 용역연구 결과와 ISO 14644 등의 국제규격을 참고로 '의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인'을 금년 6월 발간하였다.

### 3. 청정도 관리의 필요성

청정도(cleanliness)란 특정 공간의 깨끗한 정도 또는 수준을 말한다. 사람의 질병을 진단, 치료, 경감 및 예방의 목적으로 사용되는 의료기기는 부목에서부터 방사선 장비에 이르기까지 그 종류와 크기가 다양하다. 이 중에서도 체내에 삽입하거나 인체에 직접 접촉하는 의료기기 즉, 주사침, 인공심장 박동기, 치과용 임플란트, 각종 카테터 등은 먼지 또는 미생물에 오염될 경우 사용자의 건강에 위해를 주게 되므로 제품의 청결이 매우 중요하다.

그러므로, 의료기기 제조공정에서부터 작업환경을 관리하여 일정 수준 이상의 청정도를 유지하도록 하는 것이다.

청정도를 구분하는 기준이 되는 요소로는 먼지, 미생물 등이 있는데, 먼지는 0.5 $\mu$ m 크기가 기준으로 사용된다. 즉, 일정 공간(1ft<sup>3</sup>)내에 0.5 $\mu$ m 이상 크기의 먼지입자가 얼마나 있는냐에 따라 청정도 등급을 나누는데 자세한 등급분류는 아래 표와 같다.

청정도 등급 (단위: 개)

| 등급                                      | A      | B         | C          |
|---|--------|-----------|------------|
| 0.5 $\mu$ m 이상의 입자수(1ft <sup>3</sup> 당) | 100 이하 | 10,000 이하 | 100,000 이하 |

세균, 진균 등 미생물은 청정도 구분의 부가적 요소로서 대부분 먼지에 부착되어 이동하기 때문에 먼지를 관리하게 되면 미생물도 함께 관리가 가능하다고 볼 수 있다. 의료기기 제조업체에서 구체적으로 작업종류에 따라 어느 수준의 청정도를 확보해야 하는지를 '의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인'에서는 다음과 같이 제시하고 있다.

#### 청정실(구역)의 청정도 관리기준

| 청정도 등급 | 해당 작업실  |
|--------|---|
| A      | - 무균적 작업공정을 수행하는 작업대<br>- 무균제품의 충전·밀봉 작업대   |
| B      | - 무균제품의 작업실 및 무균작업에 필요한 관리구역<br>- 무균작업 전용 갱의실 및 준비실<br>- 무균제품의 용기 세척실   |
| C      | - 최종멸균제품(사용자 멸균 포함)의 세척실, 세척후 보관실<br>- 최종멸균제품(사용자 멸균 포함)의 작업실(충전, 조립, 직접포장 등)<br>- 비멸균상태로 공급되거나 청결이 사용상 중요한 제품의 작업실 |
| D      | ※ 청정도 관리 대상은 아닌 일반 구역   |

### 4. 청정도 관리 요령

청정구역은 비청정구역, 준청정구역, 청정구역으로 구분하며, 비청정구역은 옥외와 청정 구역 간에 위치하는 건물 내 공간으로 입실자가 외부에서 착용하던 신발, 겂옷 등을 교체하는 지역이다. 준청정구역은 청정실내로 입실하기 전의 청정실용 의복 교체구역으로 이 구역부터 관리를 하게 된다. 청정도 관리기준에 충족하도록 작업환경을 확보하기 위해 외부공기를 여과하여 작업실로 공급하기 위한 공기정화장치, 클린벤치 및 클린부스 등의 시설이 필수적이다.

또한 제조업자는 청정시설을 설치 후 청정실 관리의 유효성 평가 및 확인을 위해 밸리데이션을 실시하여야 한다. 공정의 안정성을 확인하기 위해 밸리데이션 실시 이후 3개월간 모니터링 측정을 실시하며, 청정실 공정이 관리기준의 70% 수준 이내로 안정될 경우 연 1회 실시한다. 정기적인 재밸리데이션시에는 PQ(performance Qualification, 성능적격성평가)만을 수행할 수 있다.

청정도 관리를 위한 시험방법으로 공기 중 부유 미립자 시험, 미생물 오염시험(부유균, 낙하균, 표면균)이 있다. 공기중 부유미립자 시험은 청정실 또는 청정구역의 청정도를 측정하기 위해 입자 측정장비를 이용하여 부유입자를 측정한다.

미생물 오염시험은 미생물 오염이 제품의 품질에 영향을 미치는 의료기기의 제조환경에 적용한다. 부유균 측정시험은 일정부피의 공기를 채집하여 미생물 배지를 접촉시킨 후 공기 중에 있는 미생물을 배양시킴으로써 공기 중 균의 오염도를 측정한다. 낙하균 시험은 바닥으로 떨어지는 균을 진균, 세균 각각의 페트리 접시를 이용하여 배양·측정한다. 표면균 시험은 작업대, 벽면, 용기, 작업자의 장갑 등을 대상으로 균을 배양·측정한다.

청정실 또는 청정구역의 환경관리는 의료기기의 품질에 직접적 영향을 미칠 수 있는 만큼 평상시 모니터링을 실시하는 것이 매우 중요하다. 또한 효과적으로 청정실이 유지되고 있음을 입증하기 위해서는 주기적으로 모니터링을 위한 성능 시험을 수행하여 유지하여야 한다.

청정실(구역) 모니터링 시험항목 및 주기는 아래 표와 같다. 온도와 습도시험의 주기는 적어도 1일 1회 실시하는 것을 권장한다. 정전기 및 이온 발생기 시험, 입자 침착시험, 공기 청정도 회복 시험 등은 청정실을 설치, 관리하고 있는 대행업자와 상의하거나 제품의 특성, 회사의 정책 등을 고려하여 제조사가 결정해야 한다. 청정실(구역)이 연속적 또는 간헐적으로 공기 중 부유입자 농도와 차압을 측정하는 장치가 설치되어 있고, 그 측정된 값이 정한

기준을 넘지 않으면 표에서 언급된 모니터링 주기보다 길게 적용할 수 있다. 모니터링 시험 결과가 기준 내에 있으면, 그 청정실은 등급을 계속 유지하고 있는 것이다. 그러나, 만약 시험 결과가 어느 항목이라도 만족하지 않는다면 적절한 보수 작업을 한 후 다시 시험을 실시해야 한다.

청정실 모니터링 시험 항목 및 주기

| 시험항목   | 모니터링 주기                   |
|--|---------------------------|
| 청정실과 청정 공기 기기의 공기 청정도 분류와 시험 측정을 위한 공기 부유 입자의 계수 | 12개월*(ISO 5 이상일 경우에는 6개월) |
| 기류 시험(공기 흐름방향 측정)                                | 12개월*                     |
| 구역 간 압력차 시험(Pressure differential)               | 12개월*                     |
| 설치 필터 시스템의 누설 시험(Filter leakage test)            | 24개월*                     |
| 기류 방향 시험 및 가시화(Smoke pattern test)               | 24개월*                     |
| 온도 시험  | 매일 1회                     |
| 습도 시험  | 매일 1회                     |
| 정전기 및 이온 발생기 시험                                  | 제조사 결정                    |
| 입자 침착 시험   | 제조사 결정                    |
| 공기 청정도 회복 시험                                     | 제조사 결정                    |
| 오염물의 실내 유입 시험                                    | 24개월*                     |

모니터링 주기 : \*표시는 ISO규격에서 권장하는 주기이다.

마지막으로 청정시설의 운영 및 유지관리 요령을 살펴보자. 제조업자는 오염제어에 관한 광범위한 지식이 있고 청정도 결정 능력을 보유하는 등의 청정실 운영관리자를 정해야 한다.

청정실 운영 관리자는 청정도 등급 결정, 청정실 입자 관리, 청정실 작업원 교육·훈련, 청정실의 운전 및 정지, 청정시설의 기록 및 관리 등을 하여야 한다. 청정실 입실자 관리 사항에는 복장 갱의절차 및 입실절차를 별도로 마련하여 잘 보이도록 게시하며 감기 걸린 작업자의 출입금지, 종이류, 연필 등의 물품 반입금지, 작업원 피부 각질 등으로부터의 청결

관리, 화장 및 매니큐어 금지 등이 포함된다. 이유는 세균 등으로부터 청정실을 보호하기 위함이다.

청정도 A 및 B등급에서는 청정실용 의복으로 원피스 후드(상·하 일체형작업복), 청정실 전용 실내화 위에 부츠, 장갑을 사용해야 한다. 후드는 눈 부분 또는 얼굴 표면을 제외하고 목에서부터 머리까지 완전히 덮는 형태여야 한다. 청정도 C등급에서는 투피스(상·하 분리형 작업복), 두발을 모두 커버하는 모자, 청정실용 전용 실내화, 장갑을 착용해야 한다.

청정실은 작업 개시 전에 규정된 청정도 등급에 이르기까지 예비운전을 하며 작업 종료 후의 청소작업이 끝난 후 청정실 이 규정된 청정도 등급으로 회복된 후에 운전을 정지한다. 청정실의 일상 운전기록은 매일, 매월 운전자가 작성하고 운영관리자가 정기적으로 확

인해야 한다. 또한 에어필터(프리필터, 미디움필터, 헤파필터)의 점검, 교환, 수리 등 설비관리가 필요하다.

위의 내용들은 '의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인' 의 일부이며 구체적인 내용은 해당 가이드라인(책자)을 참고해야 할 것이다.

## 5. 결론

의료기기의 청정도 관리는 제조업체의 국제경쟁력 확보 및 우수한 품질 확보를 위한 GMP 기준의 중요한 요소 중 하나이다. 의료기기 제조업체에서는 의료기기 제조시설 청정도 가이드라인을 참고·활용하여 GMP 수준을 향상시킬 수 있기를 바라며, 식약청도 향후 다양한 분야의 의료기기 GMP 관련 가이드라인을 지속적으로 개발하도록 노력할 것이다.





## • 유헬스케어 의료기기 허가 · 심사기반 구축 현황

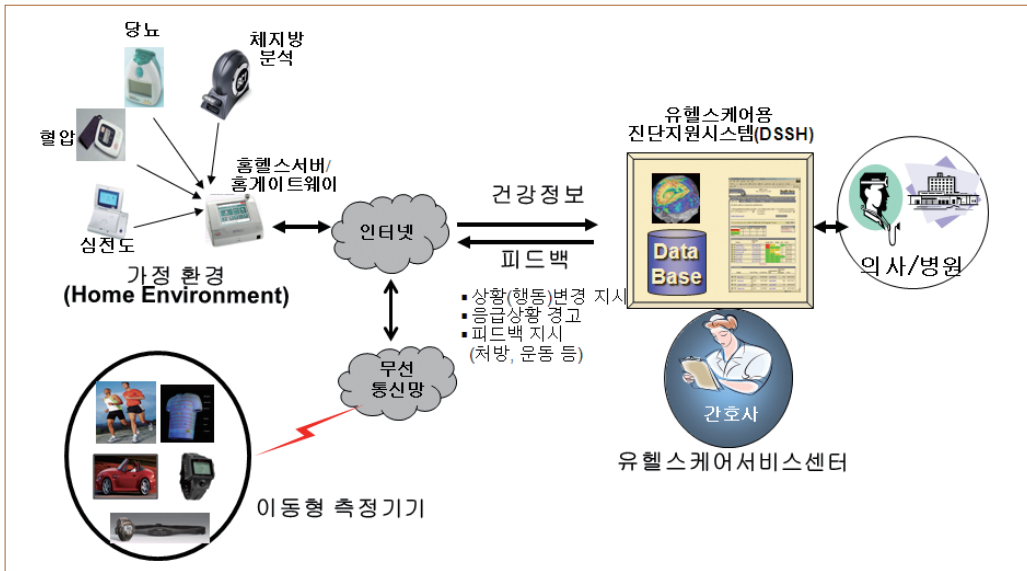
### 가. 현황 및 배경

세계적인 인구 고령화와 만성질환자의 증가 추세, 치료에서 예방 중심으로의 보건 의료 패러다임의 변화로 인하여 언제 어디서나 건강정보를 관리하여 건강한 생활을 유지시킬 수 있는 유헬스케어 의료 기기에 대한 관심이 점차 증가하고 있다. 유헬스는 전통적인 보건 의료 산업에 IT 기술을 접목하여 의료 서비스를 시간적 · 공간적으로 확대시키고 다양한 공급자와 이용자를 출현시켜 국민 복지 향상과 경제 발전에 기여가 가능한 산업으로, 우리나라에서는 2008년 9월 고부가가치 신성장동력 산업으로 선정 하였다.

Forrester Research에 따르면 미국의 유헬스 시장은 2010년 57억 달러에서 2015년 336억 달러로 급성장할 것으로 전망하였으며, IBM, GE, Zimens 등 글로벌 기업들이 유헬스 의료기기

산업에 적극 진출하고 있다. 한편, 삼성경제연구소(SERI)에서 발표한 자료에서는 국내의 유헬스 시장 규모도 2012년에는 최소 1.2조원에서 최대 2조원을 상회할 것으로 추정하고 있으며, 삼성, LG 등 국내 대기업들도 유헬스 의료기기 산업에 높은 관심을 기울이고 있다. 한국보건산업진흥원(2009)은 2008년 우리나라 유헬스케어 의료기기 이용자를 338만명, 시장 규모는 최소 7,244억 원, 고용 창출 효과는 9,500명 정도인 것으로 추산하였고, 2015년 유헬스케어 의료기기 이용률이 인구의 20%일 경우, 유헬스케어 시장 규모는 매출액 최소 2.3조원, 고용 창출 인원 최소 3만명일 것으로 추산하였다.

이 같은 의료기기 시장 환경 변화에 선제적으로 대응하기 위하여 식품의약품안전청에서는 2007년도부터 유헬스케어 의료기기의 안전성 평가에



【그림 1】 유헬스케어 개념도

필요한 요구사항과 적용범위 등이 담긴 「유헬스 의료기기의 안전성 및 성능평가를 위한 가이드라인」을 마련하는 등 신속하게 허가·심사체계를 준비해오고 있다.

#### 나. 추진실적

식품의약품안전청은 국내 의료기기 시장이 유헬스 분야로의 진입이 가속화됨에 따라 2007년도부터 유헬스케어 의료기기의 안전성·유효성 심사기반을 마련하고 관리의 선진화를 위한 노력을 꾸준히 해오고 있다.

유헬스케어 의료기기는 의료기관이 아닌 장소에서 일반인, 환자, 장애인, 고령인 등을 대상으로 사용하는 기기이므로, 일반 의료기기와는 차별화된 평가 방법을 적용하여 안전성과 유효성

확보가 필요할 것으로 판단되었다. 이에 2007, 2008년도에 마련한 유헬스케어 의료기기의 정의, 국내·외 산업동향, 표준화 현황 및 유헬스 시스템의 정의 등 안전성 평가를 위한 기본적인 요구사항을 기반으로 2009년도에는 전반적 유헬스케어 의료기기의 시스템에 대한 평가 방법, 보안에 대한 요구사항 등에 관한 가이드라인을 개발하였고, 국내 유헬스케어 의료기기 제조업체와 연구기관 및 관련업체에 정보를 제공하여 유헬스케어 의료기기의 안전성 평가기준을 확립하는데 일조하고자 하였다. 또한 최신 표준의 도입, 시험검사기관과의 시험항목 검토 등 평가 방법의 신뢰성과 현실성을 확보하고자 하였고, 의료계, 학계, 의료기기 제조·수입업체 및 시험검사기관 등 관련 단체 전문가들로 구성된 전문 협의체를 구성·운영하여 지속적으로 의견을 수렴하여 반영하고 있다.

연도별 유헬스케어 관련 가이드라인 현황 [표1]

| 년도   | 가이드라인                      | 내용  |
|------|----------------------------|---|
| 2007 | 홈헬스케어 의료기기 표준화 가이드라인       | - 유헬스케어 의료기기의 정의, 범위, 기술 및 산업동향, 표준화 체계 등   |
| 2008 | 홈헬스케어 의료기기 안전성 평가 가이드라인    | - 안전성 평가를 위한 기본적인 요구사항 중심으로- 부처별 연구개발 사업 현황, 국외 산업동향, 국내외 상용화 서비스 사례, 기술별 표준화 동향 등 조사- 시스템 각 부분별 정의, 평가 시 요구사항 등          |
| 2009 | 홈헬스케어 의료기기 안전성 평가 가이드라인    | - 홈헬스케어 의료기기 전반 시스템의 안전성 및 성능 평가 시험   |
| 2010 | 유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인 | - 품목별 유헬스케어 의료기기(혈압계, 혈당계, 체온계, 산소포화도, 부하심전도, 게이트웨이, 진단지원시스템)에 적용되어야 할 안전성, 성능, 의료기기 상호간 데이터 전송 및 보안기술에 대한 평가 요구사항        |
| 2011 | 유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인 | - 품목별 유헬스케어 의료기기(심전계, 심박수계, 체지방계, 최대호흡률측정기, 인슐린주입기)에 적용되어야 할 안전성, 성능, 의료기기 상호간 데이터 전송 및 안전성·유효성 심사대상, ‘10년도 가이드라인 추가 적용사항 |

## 다. 향후 계획 및 기대효과

2011년도에는 '10년도에 이어 5개 품목에 대한 유헬스케어 의료기기의 허가·심사 시 기술문서 작성 방법, 안전성과 성능평가 방법, 기기와 게이트웨이 간의 통신 프로토콜에 대하여 각 품목별로 요구되는 사항 및 임상 시험이 필요한 대상을 명확하게 제시하였다. 이는 기본적인 요구사항을 바탕으로 관련 규제규격과 국제적인 관련 연구 추세를 반영한 것으로 관련 산업 종사자들이 앞으로 유헬스케어 의료기기를 개발함에 일조할 것으로 기대가 된다.

향후 이제까지 가이드라인을 통해 제시한 품목 외에 유헬스케어 의료기기에 대한 허가·심사 기반을 마련하여 국민의 보건복지향상과 유헬스케어 의료기기 산업의 발전을 도모하며, 유헬스케어 의료기기 관리에 대한 선진화를 추구하고자 한다.



# 2011년 상반기 의료기기 품목허가·신고 현황

## ○ 품목허가·신고 현황 총괄

| 총계    | 합 계   |       |       | 제 조 |     |       | 수 입 |       |
|-------|-------|-------|-------|-----|-----|-------|-----|-------|
|       | 허가    | 신고    | 소계    | 허가  | 신고  | 소계    | 허가  | 신고    |
| 3,070 | 1,400 | 1,670 | 1,136 | 691 | 445 | 1,934 | 709 | 1,225 |





## ○ 품목허가·신고 상위 5개 품목

- 2~4등급 의료기기 품목허가

| 순위 | 제조               |    | 수입                    |    |
|----|------------------|----|-----------------------|----|
|    | 품목명[등급]          | 건수 | 품목명[등급]               | 건수 |
| 1  | 기도형보청기 [2]       | 54 | 기도형보청기 [2]            | 44 |
| 2  | 매일착용소프트콘택트렌즈 [2] | 31 | 일회용안과용칼 [2]           | 39 |
| 3  | 치과용임플란트상부구조물 [2] | 30 | 수지형체외식초음파프로브 [2]      | 23 |
| 4  | 치과용임플란트고정체 [3]   | 16 | 직접주입용의약품주입용기구 [2]     | 16 |
| 5  | 개인용온열기 [2]       | 15 | 재사용가능발조절식전기수술기용전극 [3] | 15 |

- 1등급 의료기기 품목신고

| 순위 | 제조          |    | 수입             |    |
|----|-------------|----|----------------|----|
|    | 품목명         | 건수 | 품목명            | 건수 |
| 1  | 부목          | 51 | 수동식골수술기        | 53 |
| 2  | 치과용임플란트시술기구 | 17 | 수동식의료용개창기구     | 38 |
| 3  | 탄력밴드        | 16 | 안경렌즈           | 28 |
| 4  | 수동식부항기      | 13 | 수동식재사용가능의료용천자기 | 23 |
| 5  | 안경렌즈        | 13 | 의료용가이드         | 23 |

# • 의료기기 허가심사결과 정보공개

## 가. 제도개요

공공기관의 정보공개는 공공기관이 보유 관리하고 있는 정보에 대한 국민의 공개청구 및 공공기관의 공개의무에 대하여 필요한 사항을 정한 「공공기관의 정보공개에 관한 법률(법률 제 10012호)」에 따라 국민의 알권리를 보장하고 국정에 대한 국민의 참여와 국정운영의 투명성을 확보하려는 데 목적을 두고 있습니다. 여기에서 “정보”라 함은 공공기관의 직무상 작성 또는 취득하여 관리하고 있는 문서 및 그 밖에 이에 준하는 매체 등에 기록된 사항을 말하며, “공개”라 함은 공공기관이 법률의 규정에 의하여 정보를 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 것 또는 정보통신망을 통하여 정보를 제공하는 것을 말합니다.

하지만 이 법률에서는 다른 법률에 의하여 비밀 또는 비공개 사항으로 규정된 정보, 국가안전

보장, 국방, 통일, 외교관계 등에 관한 사항으로서 공개될 경우 국가의 중대한 이익을 현저히 저해할 우려가 있다고 인정되는 정보, 공개될 경우 국민의 생명 및 재산의 보호에 현저한 지장을 초래할 우려가 있다고 인정되는 정보, 공개될 경우 개인의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보, 공개될 경우 부동산 투기, 매점매석 등으로 특정인에게 이익 또는 불이익을 줄 우려가 있다고 인정되는 정보 등에 대해서는 비공개대상정보로 하고 있습니다.

의료기기는 공산품과 달리 질병의 진단과 치료 등을 통해 국민의 보건 향상에 기여함을 목적으로 하기 때문에 식품의약품안전청(이하 “식약청”)의 엄격한 심사과정을 거쳐 허가되고 있습니다. 의료기기로 허가를 받기 위해서는 제품의 기술적 특성에 관한 자료, 안전성 및 유효성에 관한 자료를 포

함하는 기술문서에 대하여 심사를 받고 있습니다.

식약청의 의료기기 허가심사 결과에 대해 많은 민원인들은 신청한 제품의 허가심사 과정과 도출된 결과의 당위성에 대해 알고 싶어 하는 반면, 허가 심사를 담당하는 공무원의 입장에서는 폭주하는 민원업무와 공개함으로써 발생할 수 있는 논란을 우려하여 공개를 기피하는 다소 상반된 인식이 지속되어 왔으나, 투명행정의 구현과 고객 만족의 가치 창출을 위해 특히, 국내·외적인 허가행정의 추세 또한 정부가 수행하는 허가심사의 모든 절차와 내용을 국민에게 공개하는 것은 불가피하다고 하겠습니다.

그러므로 『의료기기 허가심사결과 정보공개』란 식약청으로부터 허가받은 품목의 제품개요, 사용목적, 사용방법, 성능 등 기술적 특성 및 임상시험자료 등을 규정된 절차에 따라 공개함으로써 의료기기 허가심사에 대한 절차적 정당성과 논리적 근거를 확보하고, 의료기기 허가행정의 투명성과 국민의 알권리를 충족시키려는데 그 주된 목적이 있습니다.

의료기기 허가심사결과 정보공개를 실현하기 위해 식약청에서는 그동안 의료기기 제조 및 수입업체와 열린토론회를 통해 폭넓은 의견수렴을 하고, 전문가 자문 등을 거쳐 『의료기기 허가심사결과 정보공개 운영지침』을 마련(2010.12.21) 하였습니다. 이 지침은 의료기기 허가심사결과 정보공개 절차 뿐 아니라 정보공개 할 내용에 대해 사전 동의를 구하는 과정에서 해당 민원인이

정보의 비공개를 요구함으로써 발생할 수 있는 이의신청에 대하여 이를 공정하게 심의 처리하도록 하기 위한 정보공개위원회의 구성·운영 등 정보공개에 필요한 세부사항이 포함되어 있습니다.

식약청에서는 국민들에게 의료기기 본질적등등성 판단 등을 위한 정보를 제공하고자 '09년도에 허가된 의료기기 중 민원인이 다빈도로 신청하여 허가된 200품목을 의료기기 허가심사결과 정보공개 운영지침에 따라 해당업체의 사전 동의과정을 거쳐 식약청 홈페이지에 공개하였으며, '10년도 다빈도 200품목에 대해서도 정보공개 대상품목으로 선정하여 금년도 11월 중에 정보공개를 할 예정입니다.

또한, '12년부터는 모든 허가된 품목에 대해서 허가심사결과를 정보공개 하게 되며, KIFDA 시스템을 개선하여 민원인이 직접 품목허가 신청 단계에서부터 허가심사결과 정보공개요약서를 작성할 수 있도록 시스템을 구축할 예정입니다.

참고로, 의료기기 허가심사결과는 '의료기기 민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>) > 정보마당 > 허가심사결과정보' 란에서 누구나 확인할 수 있습니다.

## 나. 의료기기 허가심사결과 정보공개 운영지침(안)

제1조(목적) 이 지침은 의료기기의 허가심사결과를 정보공개 하는데 필요한 세부사항을 정하여 의료기기 허가심사의 투명성을 제고하고 신뢰성을 확보하는데 그 목적이 있다.

제2조(정의) 이 지침에 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “심사결과 정보공개”라 함은 의료기기의 기술문서 심사결과, 안전성·유효성 심사결과를 식품의약품안전청(이하 “식약청”이라 한다) 홈페이지 또는 행정포탈시스템(KFDA) 등에 공개하는 것을 말한다.
2. “담당부서”라 함은 의료기기의 기술문서 심사를 실시하고 그 결과를 정보공개하는 식약청(의료기기심사부)의 해당부서를 말한다.
3. “해당업체”라 함은 의료기기의 기술문서 심사를 신청하여 식약청으로부터 품목허가를 받은 의료기기 제조(또는 수입)업체를 말한다.

제3조(적용범위) 이 지침은 의료기기 담당부서와 해당업체에 대하여 적용한다.

### 제4조(공개내용)

- ① 의료기기가 품목허가 된 경우에는 의료기기 기술문서 심사결과를 규정된 절차에 따라 공개한다.
- ② 의료기기 허가심사결과 정보공개는 [별지 제1호 서식] 또는 [별지 제2호 서식]의 의료기기 허가심사결과 정보공개 요약서로 공개한다.

제5조(정보공개 제외) 담당부서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 정보공개를 하여서는 아니 된다.

1. 심사가 진행 중인 경우
2. 심사는 완료되었으나 품목허가를 받지 않은 경우
3. 의료기기법 제38조제1항(제출 자료의 보호)에 해당하는 경우

### 제6조(정보공개 세부지침)

1. 의료기기 기술문서 심사결과
  - 가. 제조사(제조국), 신청인(회사명), 제품명(상품명, 모델명), 품목명(품목분류번호, 등급), 접수번호(접수일자), 허가번호(허가일자), 제품개요, 사용목적, 사용방법, 기술적 특성, 안정성, 제출자료 목록 등을 공개한다.
  - 나. 제품의 기원 및 개발 경위, 외국의 사용현황, 국내 유사제품과 비교검토 자료 및 임상시험자료 등을 공개한다.
  - 다. 제출 자료는 기술문서 심사를 위해 제출된 문서의 목록을 공개한다.
2. 다만, 의료기기 허가심사결과 정보를 공개함으로써 법인 등의 권리, 경쟁상의 지위, 그 외 정당한 이익을 해칠 우려가 있는 정보는 비공개 또는 부분공개 할 수 있다.
3. 제3호의 정보가 기간의 경과 등으로 인하여 비공개의 필요성이 없어진 경우에는 해당 정보를 공개대상으로 한다.

제7조(정보공개위원회) 식약청(의료기기심사부)은 의료기기 허가심사결과 정보공개에 관련된 사항을 심의·의결하기 위하여 의료기기정보공개위원회(이하 “위원회”라 한다)를 설치·운영한다.



### 제8조(위원회 구성)

- ① 위원회는 의로기기심사부장을 위원장으로 하고, 위원은 의로기기심사부의 과장 및 의로기기위원회 소속의 외부전문가 3인 등 전체 7인으로 구성한다.
- ② 위원회의 원활한 회의 진행과 사무 처리를 위하여 간사 1인을 두되, 간사는 담당부서의 사무관 또는 연구관으로 한다.
- ③ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 공무원인 위원 중에서 직제 순에 따라 그 직무를 대행한다.

제9조(위원회 기능) 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

- 1. 해당업체로부터 의로기기 허가심사결과 정보 비공개 요청이 있는 사항에 대하여 담당부서의 장이 공개여부를 심의 요청하는 사항
- 2. 기타 의로기기 기술문서 심사결과 등의 정보 공개 처리에 관한 사항

### 제10조(위원회 회의)

- ① 위원회의 회의는 담당부서의 요청에 따라 위원장이 소집한다.
- ② 위원회는 해당업체로부터 비공개 요청이 있는 심의 안건인 경우 다음 각 호의 방법에 따라 심의 처리할 수 있다.

1. 해당업체의 비공개 요청 내용에 대하여 담당부서의 장이 동의하는 경우, 위원장은 담당부서로부터 [별지 4호 서식]의 서면심의서를 받아 약식으로 안건을 처리하여 비공개로 한다.

2. 해당업체의 비공개 요청 내용에 대하여 담당부서의 장이 동의하지 않는 경우, 위원장이 [별지 제3호 서식]의 의견서를 검토한 결과 중요한 사항이라고 판단하여 자료를 공개하는 것이 공익상 필요하다고 인정하는 경우에는 위원회 회의를 개최하여 자료 공개 여부를 심의하여 결정한다. 다만, 위원장이 [별지 제3호 서식]의 해당업체로부터 제출된 의견서를 검토한 결과 비공개 사유가 경미한 사항이라고 판단하는 경우 자료 공개 여부를 [별지 4호 서식]의 서면심의서로 대체하여 결정한다.

③ 위원장은 회의 개최일 7일전 까지 각 위원에게 문서 또는 전자우편 등으로 위원회 개최를 통보하여야 한다.

④ 위원회는 제2항 제2호의 경우 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 찬성과 반대가 동수인 경우에는 위원장이 공개 여부를 최종 결정한다.

⑤ 간사는 [별지 제5호 서식]에 따른 정보공개위원회 심의의결서 및 [별지 제6호 서식]에 따른 정보공개위원회 회의록을 작성하여 위원장에게 보고한다.

⑥ 공무원이 아닌 외부전문가 위원에 대하여는 예산의 범위 안에서 수당 등 필요한 경비를 지급할 수 있다.

### 제11조(심의자료 제출)

① 담당부서는 위원회의 효율적인 운영 및 심의를 위해 안건 명, 심의할 내용 등 심의자료를 위원장에게 제출하여야 한다.

### 제12조(정보공개 운영)

- ① 담당부서는 해당업체가 의료기기 품목허가를 받은 날로부터 30일 이내에 [별지 제1호 서식] 또는 [별지 제2호 서식]의 의료기기 허가심사결과 정보공개 요약서 및 [별지 제3호 서식]의 의견서를 해당업체에 송달하여야 한다.
- ② 해당업체는 식약청 담당부서로부터 의견서 제출 요구에 대하여 받은 날로부터 30일 이내에 제1항의 정보공개 요약서와 의견서를 담당부서로 회신하여야 한다. 이 기간 내에 회신이 없을 경우 10일 이내에 회신하도록 독촉한다. 독촉기간 내에 회신이 없으면 해당업체에서 [별지 제1호 서식] 또는 [별지 제2호 서식] 내용이 공개되는 것에 동의하는 것으로 본다.
- ③ 해당업체가 의료기기 허가심사결과 정보공개에 동의하는 경우 담당부서의 장은 해당업체로부터 의견서를 접수한 날로부터 30일 이내에 정보를 공개한다.
- ④ 해당업체가 의료기기 허가심사결과 정보공개 내용에 동의하지 않는 경우 담당부서의 장은 해당업체로부터 의견서를 접수한 날로부터 30일 이내에 제10조제2항 각 호에 따른 심의처리를 요청한다.
- ⑤ 담당부서의 장은 해당업체의 비공개 요청에 대한 위원회의 심의결과가 있는 날로부터 15일 이내에 심의결과를 반영한 [별지 제1호 서식] 또는 [별지 제2호 서식]을 정보 공개하고, [별지 제7호 서식]에 따라 해당업체에 위원회의 심의결과를 통보한다.

- ⑥ 담당부서의 장은 해당업체로부터 자료의 비공개 요청이 있는 경우 그 사실을 홈페이지에 공개할 수 있다.
- ⑦ 의료기기 허가심사결과 정보공개는 특별한 사정이 없는 한 의료기기 품목허가를 한 날로부터 100일 이내로 함을 원칙으로 한다. 다만, 불가피한 사정으로 공개기간이 지연될 경우에는 그 사유를 홈페이지에 즉시 게재하여야 한다.





[별지 제1호 서식]

## 의료기기 허가심사결과 정보공개 요약서

### Summary of Technical Review of Medical Devices

|                              |  |  |  |
|------------------------------|--|--|--|
| 제조사(제조국)<br>Manufacturer     |  |  |  |
| 신청인(회사명)<br>Company          |  |  |  |
| 제품명(상품명, 모델명)<br>Device Name | 품목명<br>(품목분류번호, 등급)<br>Classification Name |  |  |
| 접수번호(접수일자)<br>Receipt Number | 허가번호(허가일자)<br>Date of Approval             |  |  |

|                                     |  |  |  |
|-------------------------------------|--|--|--|
| 제품개요<br>Device Description          |  |  |  |
| 사용목적<br>Intended Use                |  |  |  |
| 사용방법<br>Method of Use               |  |  |  |
| 기술적 특성<br>Technical Characteristics | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 구조(원자재) Configuration, Structure(Material and Components)</li> <li>■ 원리(에너지원 등) Principles(Resource of Energy, etc.)</li> <li>■ 성능 Performance</li> </ul>   |  |  |
| 안정성<br>Stability(Durability)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 유효기간(사용기간) Shelf Life</li> </ul>  |  |  |
| 제출자료<br>Attachment                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전기·기계적 안전 자료 Electrical Safety Compatibility</li> <li>■ 전자파 안전 자료 Electromagnetic Compatibility</li> <li>■ 생물학적 안전 자료 Safety Testing on Biocompatibility</li> <li>■ 성능시험 자료 Performance Test Results</li> <li>■ 물리·화학적 특성 자료 Physico-Chemical Properties</li> </ul> |  |  |

인쇄

허가·관리제도

부적응 보고

제조소  
정지도관리

품질스케이  
의료기기

품질허가·신고  
현황

허가심사결과  
정보

24

25

생물학적 안전에 관한  
규정기준규격

체외진단기기용  
시험

결의회신시제

의료기기자면별

일련번호

[별지 제2호 서식]

## 의료기기 허가심사결과 정보공개 요약서

### Summary of Technical Review of Medical Devices

|                              |  |  |  |
|------------------------------|--|--|--|
| 제조사(제조국)<br>Manufacturer     |  |  |  |
| 신청인(회사명)<br>Company          |  |  |  |
| 제품명(상품명, 모델명)<br>Device Name |  | 품목명<br>(품목분류번호, 등급)<br>Classification Name |  |
| 접수번호(접수일자)<br>Receipt Number |  | 허가번호(허가일자)<br>Date of Approval             |  |

|                             |  |   |                            |   |
|-----------------------------|--|---|----------------------------|---|
| 임상시험자료<br>Clinical Evidence | 1. 임상시험성적<br>Clinical Trial of Medical Devices   |   |                            |   |
|                             | 임상시험의 개요 Description   |   |                            |   |
|                             | 임상시험 품목<br>Classification of Medical Device  |   |                            |   |
|                             | 임상시험 명칭<br>Official Title  |   |                            |   |
|                             | 임상시험 목적<br>Purpose Description   |   |                            |   |
|                             | 임상시험기간<br>Study Date   |   |                            |   |
|                             | 임상시험의 설계 Design  |   |                            |   |
|                             | 임상시험 설계<br>Study Design  | 배정 Allocation   |                            | <input type="checkbox"/> 비무작위 non-Randomized<br><input type="checkbox"/> 무작위 Randomized |
|                             |  | 유효성<br>평가변수<br>Variable   | 1차 변수                      |   |
|                             | 2차 변수  |   |                            |   |
| 분류<br>Classification        | <input type="checkbox"/> 안전성 Safety study<br><input type="checkbox"/> 유효성 Efficacy study<br><input type="checkbox"/> 안전성 · 유효성 Safety/Efficacy study |   |                            |   |
|                             | 디자인<br>Design  | <input type="checkbox"/> 단일군 Single group<br><input type="checkbox"/> 평행 Parallel<br><input type="checkbox"/> 교차 Cross-over           |                            |   |
| 대조군 Control                 |  |   |                            |   |
| 시험군 Subject                 |  |   |                            |   |
| 유의수준 Significance           |  |   | <input type="checkbox"/> % |   |
| 검정력 Power                   |  |   | <input type="checkbox"/> % |   |
| 눈가림<br>Blinding             | <input type="checkbox"/> 개방 Open label<br><input type="checkbox"/> 단일 Single blind<br><input type="checkbox"/> 이중 Double blind                       |   |                            |   |
|                             | 통계검정<br>Statistics   | <input type="checkbox"/> 우월성 Superiority<br><input type="checkbox"/> 동등성 Equivalence<br><input type="checkbox"/> 비열등성 non-Inferiority |                            |   |
| 통계적 분석방법                    |  |   |                            |   |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 임상시험의 실시<br>Conduct                           |   |  |  |
| 환자 상태<br>Condition                            |   |  |  |
| 피험자<br>Participants                           | 인원 Numbers  |  |  |
|   | 성별 Sex  |  |  |
|   | 연령 Age  |  |  |
| 예비시험 유무<br>Pilot study                        | <input type="checkbox"/> 예 Yes <input type="checkbox"/> 아니오 No  |  |  |
| 시험책임자 전공<br>Responsible Party Major           |   |  |  |
| 임상시험 기관<br>Study Institute                    |   |  |  |
| 임상시험 승인번호<br>Approval Number                  |   |  |  |
| II. 임상시험논문 Original Article of Clinical Trial |   |  |  |
| 자료 출처   | <input type="checkbox"/> 허가당시제출자료<br><input type="checkbox"/> 국·내외기관<br><input type="checkbox"/> SCI 전문 학술지(학술지명, 년도, 권번호, 페이지) |  |  |
| 논문 제목   |   |  |  |
| 시험목적  |   |  |  |
| 시험방법  | · 임상시험의 설계  |  |  |
|   | 배정 Allocation   | <input type="checkbox"/> 비무작위 non-Randomized<br><input type="checkbox"/> 무작위 Randomized  |  |
|   | 유효성<br>평가변수<br>Variable   | 1차 변수  |  |
|   |   | 2차 변수  |  |
|   | 분류<br>Classification  | <input type="checkbox"/> 안전성 Safety study<br><input type="checkbox"/> 유효성 Efficacy study<br><input type="checkbox"/> 안전성·유효성 Safety/Efficacy study |  |
|   | 디자인<br>Design   | <input type="checkbox"/> 단일군 Single group<br><input type="checkbox"/> 평행 Parallel<br><input type="checkbox"/> 교차 Cross-over                        |  |
|   | 대조군 Control   |  |  |
|   | 시험군 Subject   |  |  |
|   | 눈가림<br>Blinding   | <input type="checkbox"/> 개방 Open label<br><input type="checkbox"/> 단일 Single blind<br><input type="checkbox"/> 이중 Double blind                     |  |
|   | 통계검정<br>Statistics  | <input type="checkbox"/> 우월성 Superiority<br><input type="checkbox"/> 동등성 Equivalence<br><input type="checkbox"/> 비열등성 non-Inferiority              |  |
|   | 통계적 분석방법  |  |  |
|   | · 임상시험의 실시  |  |  |
| 환자상태Condition                                 |   |  |  |
| 피험자 Participant                               | 인원 Numbers  |  |  |
|   | 선정기준 Selection criteria   | <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무  |  |
|   | 제외기준 Exclusion criteria   | <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무  |  |
| 안전성 Safety                                    |   |  |  |
| 시험결과 고찰                                       |   |  |  |
| 비고  | 신청사항(사용목적, 사용방법 등)과 임상시험내용의 일치 여부   | <input type="checkbox"/> 일치 <input type="checkbox"/> 불일치   |  |





## 다. 허가심사결과 정보공개 예시

□ '09년도 의료기기 허가심사결과 정보공개 자료

[별지 1호 서식]

### 의료기기 허가심사결과 정보공개 요약서 Summary of Technical Review of Medical Devices

|                              |   |  |                            |
|------------------------------|---|--|----------------------------|
| 제조사(제조국)<br>Manufacturer     | Nihon Kohden Corporation(일본)  |  |                            |
| 신청인(회사명)<br>Company          | (주)니혼코덴코리아  |  |                            |
| 제품명(형명)<br>Device Name       | 지출력심장충격기<br>(Automated External<br>Defibrillator AED-2100K<br>cardiolife AED) | 품목명<br>(품목분류번호, 등급)<br>Classification Name | A17010,01(3)               |
| 접수번호(접수일자)<br>Receipt Number | 20990426170<br>(2009.09.16)   | 허가번호(허가일자)<br>Date of Approval             | 수허 09-952호<br>(2009.09.23) |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 제품개요<br>Device Description          | 당해 제품은 심장 발작 또는 다른 병 때문에 의식이 없는 환자의 가슴에 1회용패들을 부착하면 자동으로 환자의 심박리듬을 감지하여 세동제거 충격을 지시하는 기기 임   |
| 사용목적<br>Intended Use                | 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구   |
| 사용방법<br>Method of Use               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심장 발작 또는 다른 병 때문에 의식이 없는 환자의 의식과 호흡을 확인 한 후 가슴에 1회용 패들을 부착함</li> <li>• 음성에 따라 지시를 따름</li> </ul>   |
| 기술적 특성<br>Technical Characteristics | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 구조(원자재) Configuration, Structure(Material and Components)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• 본체와 1회용 리튬 배터리로 구성되어 있으며, 소모품으로는 1회용 패들(성인용)과 소아용 패들이 있음</li> </ul> </li> <li>■ 원리(에너지원 등) Principles(Resource of Energy, etc.)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• 고압·충 방전부 : 배터리로부터의 전압을 스위칭 회로에 따라 승압시키고 콘덴서에서 에너지를 충전하여 패들 또는 본체 방전스위치에 동기화한 후 접속된 개전기를 패들쪽으로 바꿔 에너지를 방전함</li> <li>• 심전도 감지 : 1회용 패들에 입력된 심전도는 환자회로, 증폭기, 필터를 통해 아날로그 디지털로 변화됨</li> </ul> </li> <li>■ 성능 Performance                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• 출력에너지 범위 : 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J(50 Ω 기준)</li> <li>• 리튬배터리 : DC30V / 3V(1회용)</li> </ul> </li> </ul> |
| 제출자료<br>Attachment                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전기·기계적 안전 자료 Electrical Safety Compatibility</li> <li>■ 성능시험 자료 Performance Test Results</li> </ul>   |



## 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 개정

인체에 접촉되거나 삽입되는 의료기기의 안전성을 평가하기 위한 방법 및 기준을 담고 있는 국제 기준(ISO 10993)이 최근 개정됨에 따라 이를 반영한 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」이 개정되었다. 현재의 기준규격대비 개정된 규격에서는 ‘실험동물 수의 최소화 등 복지측면’을 강화하였고, 기존 시험항목인 세포독성, 전신독성 등의 평가 방법 및 기준을 세분화 및 명확하게 설정하고 있다. 본 규정의 개정을 통해 미국, 유럽 등 선진국 대비 우리나라에서도 최신 과학수준 및 국제적 추세에 동등한 규격을 확보하게 되었다. 개정된 주요내용을 살펴보면 아래와 같다. (자세한 사항은 표 참조)

○ 생물학적 안전에 관한 평가를 위한 일반사항의 국제조화

- [제1장 평가와 시험] : ‘독성동태 연구’<sup>1</sup> 및 ‘면역독성 시험’<sup>2</sup>항목 추가
- [제2장 실험동물관리] : 실험동물의 복지측면 강화
- [제11장 검체준비와 표준물질] : 검체 두께에 따른 용출 비율/형태의 예시, 수용성 검체의 용출 조건/방법 등 추가

○ 생물학적 안전에 관한 시험항목별 시험방법 및 기준 개정

- [제5장 세포독성시험]<sup>3</sup> : 검체 용출조건을 국제기준에 따라 수정하고, 세포독성 평가 등급을 4등급에서 5등급으로 세분화 하였으며, 독성 유무를 판단하는 등급을 명시
- [제7장 에틸렌옥사이드잔류량시험] : 에틸렌옥사이드(EO) 가스 멸균 의료기기의 에틸렌옥사이드(EO), 에틸렌클로로히드린(ECH)의 잔류량 허용 한계 기준을 국제기준에 따라 강화

<sup>1</sup> 독성동태 연구: 의료기기 및 원자재에 의한 생체 내의 전신적 노출, 즉, 흡수, 분포, 대사, 배설 과정 등 체내동태에 대한 시험자료를 독성과 연관시켜 고찰하는 것

<sup>2</sup> 면역독성시험: 의료기기 및 원자재가 면역계에 작용하여 나타나는 이상 면역반응을 검사하는 시험

<sup>3</sup> 세포독성시험: 의료기기 및 원자재에 의한 세포의 용해(시멸), 세포성장의 저해, 기타 세포에 대한 영향평가

- [제10장 전신독성시험]<sup>4</sup>: 실험 종의 선택, 실험동물의 상태 및 관리, 시험군의 크기와 수 등에 관한 사항을 구체적으로 제시

본 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격」의 개정을 통해 의료기기의 생물학적 안전성

시험 방법 및 기준의 국제조화 및 국내 유통되는 의료기기의 안전을 강화함으로써 소비자들은 보다 우수하고 안전한 의료기기를 구매할 수 있을 것이며, 저(低) 품질 의료기기의 생산, 수입 및 유통에 따른 불안감 역시 해소될 것으로 기대된다.

〈 신 · 구조문 대비표 (요약) 〉

| 제목          | 현행   | 개정(안)   | 비고     |
|-------------|--|---|--------|
| 제1장 평가와 시험  | ○ 6.3 추가적인 평가시험<br><br>〈신 설〉                                       | ○ 6.3 추가적인 평가시험<br><br>- 6.3.5 ‘독성동태 연구’가 필요한 경우를 구체적으로 명시  | 현 제1장  |
|             | 〈신 설〉  | - 6.3.6 ‘면역독성 시험’이 필요한 경우를 구체적으로 명시   |        |
| 제2장 실험동물 관리 | ○ 1 적용 범위<br><br>- 생물학적 시험 시 동물의 사용과 관련된 최소한의 필요조건 설명<br><br>〈신 설〉 | ○ 1 적용 범위<br><br>- 실험동물 복지 측면을 강화하고, Reduction(동물 수 최소화), Refinement(복지를 위한 개선 사항), Replacement(동물시험을 대체하기 위한 모든 것)을 명시한 3R 개념 도입<br><br>○ 3.7 인도적 중점<br><br>- 실험동물의 복지, 인도적 차원의 실험 종료시점 등을 문서화 - 실험동물의 고통이 회복 불가능한 경우 안락사 하도록 규정 3.8 시험문서 - 동물실험 결정 방법 및 수행방법을 문서화하도록 함<br><br>- 실험동물의 고통이 회복 불가능한 경우 안락사 하도록 규정 | 현 제17장 |
|             | 〈신 설〉  | ○ 3.8 시험문서<br><br>- 동물실험 결정방법 및 수행방법을 문서화하도록 함  |        |

<sup>4</sup> 전신독성시험: 의료기기 및 원자재를 (반복) 노출 시켰을 때, 이상 전신반응이 일어날 수 있는 가능성 평가

| 제목   | 현행  | 개정(안)  | 비고       |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|--|---|--|----------|----------|-----|-------------------|---|-------------|-----|-------------------|------------------------|------------|---|-----|-----|----|------------------|------------------|--------------|-----|------------------|------------------|---------------|---|------------|
|  |   | - 실험동물의 고통이 회복 불가능한 경우<br>인락사 하도록 규정<br>○ 3.8 시험문서<br>- 동물실험 결정방법 및 수행방법을 문<br>서화하도록 함                       |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | 〈신 설〉   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 제5장<br>세포독성시험  | ○ 3.2.3 용출조건<br>- 용출조건을 국제기준에 따라<br>(37±2)℃에서 최소 24시간 이상  | ○ 3.2.3 용출조건<br>- 용출조건을 국제기준에 따라 (37±2)<br>℃에서 최소 (24±2)시간   | 현<br>제2장 |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | ○ 7.5 세포독성의 결정  | ○ 7.5 세포독성의 결정   |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>등급</th> <th>반응도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>세포독성 없음</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>약간의 세포독성</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>중간정도의 세포독성</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>심한 세포독성</td> </tr> </tbody> </table>   | 등급   |          | 반응도      | 0   | 세포독성 없음           | 1   | 약간의 세포독성    | 2   | 중간정도의 세포독성        | 3                      | 심한 세포독성    | <table border="1"> <thead> <tr> <th>등급</th> <th>반응도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>없음(None)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>아주미약(Slight)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>미약(Mild)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>중증도(Moderate)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>심함(Severe)</td> </tr> </tbody> </table>  | 등급  | 반응도 | 0  | 없음(None)         | 1                | 아주미약(Slight) | 2   | 미약(Mild)         | 3                | 중증도(Moderate) | 4 | 심함(Severe) |
|  | 등급  | 반응도  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 0  | 세포독성 없음   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 1  | 약간의 세포독성  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 2  | 중간정도의 세포독성  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 3  | 심한 세포독성   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 등급   | 반응도   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 0  | 없음(None)  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 1  | 아주미약(Slight)  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 2  | 미약(Mild)  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 3  | 중증도(Moderate)   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 4  | 심함(Severe)  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  |   | - 평가기준 명시<br>· 정성적 평가 : 반응도가 2보다 크면 세<br>세포독성 있는 것으로 간주<br>· 정량적 평가 : 세포 생존율이 30% 이상<br>감소되면 세포독성이 있는 것으로 간주 |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 제7장<br>에틸렌옥사이드<br>잔류량 시험   | ○ 허용 한계<br>- 영구접촉 의료기기  | ○ 3.3 허용 한계<br>- 3.3.2 영구접촉 의료기기   | 현<br>제8장 |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>현행</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">EO</td> <td>최초 24시간 이내 &lt;20 mg</td> </tr> <tr> <td>최초 30일 이내 &lt;60 mg</td> </tr> <tr> <td>일생동안 &lt;2.5 g</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ECH</td> <td>최초 24시간 이내 &lt;12 mg</td> </tr> <tr> <td>최초 30일 이내 &lt;60 mg</td> </tr> <tr> <td>일생동안 &lt;50 g</td> </tr> </tbody> </table> | 구 분  |          | 현행       | EO  | 최초 24시간 이내 <20 mg | 최초 30일 이내 <60 mg  | 일생동안 <2.5 g | ECH | 최초 24시간 이내 <12 mg | 최초 30일 이내 <60 mg       | 일생동안 <50 g | <table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>현행</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">EO</td> <td>최초 24시간 이내 &lt;4 mg</td> </tr> <tr> <td>최초 30일 이내 &lt;60 mg</td> </tr> <tr> <td>일생동안 &lt;2.5 g</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ECH</td> <td>최초 24시간 이내 &lt;9 mg</td> </tr> <tr> <td>최초 30일 이내 &lt;60 mg</td> </tr> <tr> <td>일생동안 &lt;10 g</td> </tr> </tbody> </table> | 구 분 | 현행  | EO | 최초 24시간 이내 <4 mg | 최초 30일 이내 <60 mg | 일생동안 <2.5 g  | ECH | 최초 24시간 이내 <9 mg | 최초 30일 이내 <60 mg | 일생동안 <10 g    |   |            |
|  | 구 분   | 현행   |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | EO  | 최초 24시간 이내 <20 mg  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 최초 30일 이내 <60 mg   |   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 일생동안 <2.5 g  |   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| ECH  | 최초 24시간 이내 <12 mg   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | 최초 30일 이내 <60 mg  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | 일생동안 <50 g  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 구 분  | 현행  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| EO   | 최초 24시간 이내 <4 mg  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | 최초 30일 이내 <60 mg  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | 일생동안 <2.5 g   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| ECH  | 최초 24시간 이내 <9 mg  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | 최초 30일 이내 <60 mg  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
|  | 일생동안 <10 g  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| - 제한접촉 의료기기  | - 3.3.4 제한접촉 의료기기   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>현행</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EO</td> <td>&lt;20 mg/일</td> </tr> <tr> <td>ECH</td> <td>&lt;12 mg/일</td> </tr> </tbody> </table> | 구 분   | 현행   | EO       | <20 mg/일 | ECH | <12 mg/일          | <table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>현행</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EO</td> <td>&lt;4 mg/일</td> </tr> <tr> <td>ECH</td> <td>&lt;9 mg/일</td> </tr> </tbody> </table>                            | 구 분         | 현행  | EO                | <4 mg/일                | ECH        | <9 mg/일   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 구 분  | 현행  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| EO   | <20 mg/일  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| ECH  | <12 mg/일  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 구 분  | 현행  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| EO   | <4 mg/일   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| ECH  | <9 mg/일   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| - 표면접촉 의료기기 및 이식형<br>의료기기 허용접촉한계   | - 3.3.5 표면접촉 의료기기 및 이식형 의<br>료기기 허용접촉한계(TCL)  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>현행</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EO</td> <td>〈신 설〉</td> </tr> <tr> <td>ECH</td> <td>〈신 설〉</td> </tr> </tbody> </table>             | 구 분   | 현행   | EO       | 〈신 설〉    | ECH | 〈신 설〉             | <table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>현행</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EO</td> <td>&lt;10 µg/cm<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>ECH</td> <td>&lt;5 mg/cm<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table> | 구 분         | 현행  | EO                | <10 µg/cm <sup>2</sup> | ECH        | <5 mg/cm <sup>2</sup>   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 구 분  | 현행  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| EO   | 〈신 설〉   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| ECH  | 〈신 설〉   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| 구 분  | 현행  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| EO   | <10 µg/cm <sup>2</sup>  |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |
| ECH  | <5 mg/cm <sup>2</sup>   |  |          |          |     |                   |   |             |     |                   |                        |            |   |     |     |    |                  |                  |              |     |                  |                  |               |   |            |

| 제목                           | 현행   | 개정(안)  | 비고      |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
|------------------------------|--|--|---------|---------------------------|-----------|-------|--------------------------|-----------------|-------------------|----------|--------------------------|-----------------------------|----------|---|--|--|--------------------------|-------------|---------|-----------------------|-----------------|------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------|----------|---------------------------|
|                              | - 3.3.6 특수상황   | - 3.3.6 특수상황   |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
|                              | <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>현행</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>혈액산소발생기</td> <td>EO &lt;60 mg</td> </tr> <tr> <td>혈액분리기</td> <td>ECH &lt;신 설&gt;</td> </tr> <tr> <td>심폐소생술 관련 제품</td> <td>EO &lt;신 설&gt;</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ECH &lt;신 설&gt;</td> </tr> <tr> <td>드레이프</td> <td>EO &lt;신 설&gt;</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ECH &lt;신 설&gt;</td> </tr> </tbody> </table> | 구분   | 현행      | 혈액산소발생기                   | EO <60 mg | 혈액분리기 | ECH <신 설>                | 심폐소생술 관련 제품     | EO <신 설>          |          | ECH <신 설>                | 드레이프                        | EO <신 설> |   | ECH <신 설>  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>현행</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>혈액산소발생기</td> <td>EO &lt;60 mg</td> </tr> <tr> <td>혈액분리기</td> <td>ECH &lt;45 mg</td> </tr> <tr> <td>심폐소생술 관련 제품</td> <td>EO &lt;20 mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ECH &lt;9 mg</td> </tr> <tr> <td>드레이프</td> <td>EO &lt;10 µg/cm<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td></td> <td>ECH &lt;5 µg/cm<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table> | 구분                       | 현행          | 혈액산소발생기 | EO <60 mg             | 혈액분리기           | ECH <45 mg | 심폐소생술 관련 제품              | EO <20 mg                     |                   | ECH <9 mg            | 드레이프                    | EO <10 µg/cm <sup>2</sup>    |          | ECH <5 µg/cm <sup>2</sup> |
| 구분                           | 현행   |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 혈액산소발생기                      | EO <60 mg  |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 혈액분리기                        | ECH <신 설>  |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 심폐소생술 관련 제품                  | EO <신 설>   |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
|                              | ECH <신 설>  |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 드레이프                         | EO <신 설>   |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
|                              | ECH <신 설>  |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 구분                           | 현행   |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 혈액산소발생기                      | EO <60 mg  |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 혈액분리기                        | ECH <45 mg   |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 심폐소생술 관련 제품                  | EO <20 mg  |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
|                              | ECH <9 mg  |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 드레이프                         | EO <10 µg/cm <sup>2</sup>  |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
|                              | ECH <5 µg/cm <sup>2</sup>  |  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 제10장 전신 독성시험                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3 일반적인 고려사항</li> <li>- 시험검체의 일반사항에 대한 서만 서술</li> <li>○ 5 전신독성 시험방법의 설정</li> <li>- 시험방법을 참고문헌으로 제시함</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3 일반적인 고려사항</li> <li>- 실험동물 종의 선택, 실험동물의 상태 및 관리, 시험군의 크기와 수, 투여량과 빈도 등의 실험 전반, 임상 관찰, 임상병리, 시험의 설계와 품질에 관한 사항 서술</li> <li>○ 4 급성전신독성, 5 반복노출 전신독성</li> <li>- 전신독성시험을 세분화하여 시험 및 평가 방법 등을 구체적으로 제시함</li> </ul>  | 현 제4장   |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
|                              | 제11장 검체준비와 표준물질  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 표15 - 표준 표면적과 용출액 부피</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>두께 mm</th> <th>용출 비율 (표면적 또는 질량/부피) ±10%</th> <th>원자재의 형태</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt; 1.0</td> <td>1.25 cm<sup>2</sup>/ml</td> <td>보다 크게 주형된 품목(들)</td> </tr> <tr> <td>불규칙한 모양의 고형 의료 기기</td> <td>0.2 g/ml</td> <td>분말, 환약, 거품, 비흡수성, 주형된 품목</td> </tr> <tr> <td>불규칙한 모양의 다공성 의료 기기(저밀도 원자재)</td> <td>0.1 g/ml</td> <td>막</td> </tr> </tbody> </table> <p>&lt;신 설&gt;</p> | 두께 mm   | 용출 비율 (표면적 또는 질량/부피) ±10% | 원자재의 형태   | > 1.0 | 1.25 cm <sup>2</sup> /ml | 보다 크게 주형된 품목(들) | 불규칙한 모양의 고형 의료 기기 | 0.2 g/ml | 분말, 환약, 거품, 비흡수성, 주형된 품목 | 불규칙한 모양의 다공성 의료 기기(저밀도 원자재) | 0.1 g/ml | 막 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 표 1 - 표준 표면적과 용출액 부피</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>두께 mm</th> <th>용출 비율(표면적 또는 질량/부피) ±10%</th> <th>시험물질 형태의 예시</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt; 1.0</td> <td>3 cm<sup>2</sup>/ml</td> <td>보다 크게 주형된 품목(들)</td> </tr> <tr> <td>&gt; 1.0</td> <td>1.25 cm<sup>2</sup>/ml</td> <td>탄성체 마개 (elastomeric closures)</td> </tr> <tr> <td>불규칙한 모양의 고형 의료 기기</td> <td>0.2 검체 (sample)/g/ml</td> <td>분말, 환약, 거품, 비흡수성 주형된 품목</td> </tr> <tr> <td>불규칙한 모양의 다공성 의료 기기 (저밀도 원자재)</td> <td>0.1 g/ml</td> <td>막 (membranes)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 9.3 용출 조건 및 용출 방법</li> <li>- 9.3.2 사용조건하에 용해되거나 재흡수되는 원자재의 용출 조건 마련</li> <li>- 9.3.12 의리기기가 수용성 액체상태인 경우에는 용출 하지 않고, 액체상태의 의리기기를 직접 시험검체로 사용</li> </ul> | 두께 mm  | 용출 비율(표면적 또는 질량/부피) ±10% | 시험물질 형태의 예시 | > 1.0   | 3 cm <sup>2</sup> /ml | 보다 크게 주형된 품목(들) | > 1.0      | 1.25 cm <sup>2</sup> /ml | 탄성체 마개 (elastomeric closures) | 불규칙한 모양의 고형 의료 기기 | 0.2 검체 (sample)/g/ml | 분말, 환약, 거품, 비흡수성 주형된 품목 | 불규칙한 모양의 다공성 의료 기기 (저밀도 원자재) | 0.1 g/ml | 막 (membranes)             |
| 두께 mm                        |  | 용출 비율 (표면적 또는 질량/부피) ±10%  | 원자재의 형태 |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| > 1.0                        | 1.25 cm <sup>2</sup> /ml   | 보다 크게 주형된 품목(들)  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 불규칙한 모양의 고형 의료 기기            | 0.2 g/ml   | 분말, 환약, 거품, 비흡수성, 주형된 품목   |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 불규칙한 모양의 다공성 의료 기기(저밀도 원자재)  | 0.1 g/ml   | 막  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 두께 mm                        | 용출 비율(표면적 또는 질량/부피) ±10%   | 시험물질 형태의 예시  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| > 1.0                        | 3 cm <sup>2</sup> /ml  | 보다 크게 주형된 품목(들)  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| > 1.0                        | 1.25 cm <sup>2</sup> /ml   | 탄성체 마개 (elastomeric closures)  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 불규칙한 모양의 고형 의료 기기            | 0.2 검체 (sample)/g/ml   | 분말, 환약, 거품, 비흡수성 주형된 품목  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |
| 불규칙한 모양의 다공성 의료 기기 (저밀도 원자재) | 0.1 g/ml   | 막 (membranes)  |         |                           |           |       |                          |                 |                   |          |                          |                             |          |   |  |  |                          |             |         |                       |                 |            |                          |                               |                   |                      |                         |                              |          |                           |

인생  
취기·관리제도  
부적응포고  
제조소  
정제도관리  
유통·케어  
의료기기  
품질평가·신고  
현행  
허가심사결과  
생물학적 안전성  
관련 규정(표준)  
32  
33  
제11장 검사방법  
결의회신시제  
의료기기전제면  
일일비당

## 「체외진단분석기용 시약의 안전관리 강화」

고령화 사회가 도래하고, 치료 개념에서 예방, 조기진단 및 개인별 맞춤의학으로 질병의 패러다임이 바뀌면서 건강하게 오래 사는 것에 대한 관심이 증대되고 있다. 또한 IT, BT, NT 등 기술발전 및 융복합화로 체외진단 분야가 주요한 신성장 동력으로 인식되고 있다. 한국이 주목해야 할 차세대 바이오 5가지 중 하나(삼성경제연구소,2009), 10대 미래 유망기술 중 하나로 선정된 “현장 진단 유전자 증폭 기술” (한국과학기술기획평가원,2009)은 사람의 혈액, 타액 등에서 병원체, 지표인자 등의 유전자를 증폭하여, 전염성 질환과 암의 진단 및 약제내성을 확인하는 등 점점 사용대상 범위가 확대되고 있다. 여기에 사용하는 시약은 체외진단분석기용 시약의 대표적인 예로 과거 진단의 단순보조 역할에서 진단 결과에 결정적 역할을 하는 제품으로 개발되고 있지만, 자율 관리되고 있어 안전성·유효성 등에 대

한 정확한 검증이 불충분하여 에이즈·간염 및 신종플루 등과 같은 질병 진단검사 결과의 정확성(민감도, 특이도, 재현성 등) 확보를 위한 허가관리가 국민건강 증진 및 의료비 절감 등을 위해 절실히 필요하게 되었다.

따라서, 식약청은 체외진단분석기용 시약 제도개선 단계별 추진전략※을 마련하였으며, 위해도가 가장 높은 4등급부터 단계별로 허가하여, 고품질 제품의 허가·유통, 규제의 국제조화 그리고 업계의 신설 제도에 대한 순응도 제고를 통해 안전관리 제도를 조기에 정착시킬 계획이다.

※ 1단계: 허가심사 관리체계 구축(4등급, '12.1.1부터), 2단계: 관리대상 확대(3등급, '13.1.1부터), 3단계: 관리대상 확대(1~2등급, '14.1.1부터)



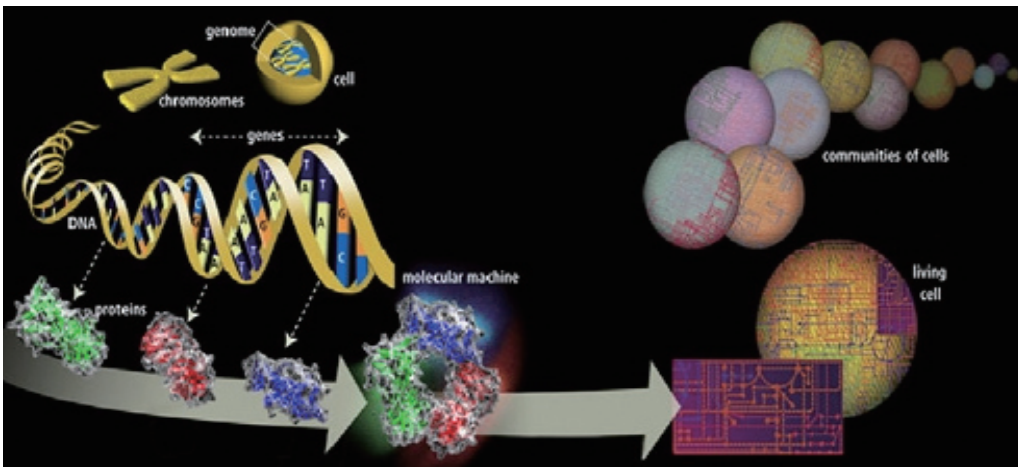
미국·유럽, 일본 및 중국 등 대부분의 국가에서는 체외진단분석기용 시약을 안전하고, 유효하게 국가에서 관리하고 있다. 체외진단분석기용 시약의 국내 판매 현황(표1)을 보면 총 허가관리 대상 품목은 약 5,000여 제품으로, 그 중 4등급이 363제품, 3등급 1,328제품, 2등급 2,909제품, 1등급 393제품으로 등급별 순위는 2등급(58.2%)>3등급(26.6%)>1등급(7.9%)>4등급(7.3%) 순인 것으로 파악되었다.

자율 관리되던 체외진단분석기용 시약을 의료기기로 허가·관리하기 위하여 체외진단의료기기 TF를 구성('11.1.5)하여, 개인 및 공중위해도가 높은 것부터 단계적으로 허가 의무화 할 것이며, 관련규정 제·개정 작업을 진행하고 있다.

특히 '11.7월 개정된 「의료기기 품목 및 품목별

등급에 관한 규정」은 체외진단분석기용 시약의 품목 신설(대분류: 체외진단분석기용 시약, 4개 중분류, 64개 소분류) 및 위해도에 따른 등급분류(표2)를 포함하고 있다. 그리고 「의료기기 허가 등에 관한 규정」을 전부 개정하여 체외진단분석기용 시약의 허가·심사를 위한 제출자료 요건 등을 포함시킬 예정이며, 시행규칙을 개정하여 기존 의료기기와 차별이 필요한 위해도의 정의 및 분류기준(표 3) 등을 반영할 것이다. 또한, 관련규정 개정 이전에도 4등급 기관매 제품에 대한 사전심사('11.5.30~)를 통한 조기 심사, 신속대응 및 최적 지원을 통하여, 위해도가 높은 제품에 대한 안전성 및 유효성을 확보한 제품이 2012.1월1일부터 유통될 수 있도록 할 것이다.

더불어, 품목별 심사지침서('11년, 3~4등급 중심으로 간염바이러스, 매독 등 10종 연구용역 중)를 연차별로 발간하여 업체의 개발 및 허가 진입을 적극 지원할 것이며, 기반조성을 위한 체외진단분석기용 시약의 표시기재 및 품목 분류체계 등의 외부 용역 연구 사업도 진행하고 있다. 식약청에서는 안전관리 체계를 조기에 구축하고, 동시에 업계의 연락처를 지원하기 위하여, 각계 전문가의 의견을 충분히 수렴하여 적극 반영할 것이다.



체외진단분석기용 시약은 향후 국내의 시장규모 및 성장 잠재력에 따라 국제적 수준의 품질관리 필요성이 부각되고 있어, 대부분의 선진국(미국, EU, 일본 등)처럼 GMP(제조 및 품질관리기준)를 의무화 하되 업계의 준비기간 등 순응도를 고려하여 허가 의무화 이후 1년씩 GMP 적용에 대한 유예기간을 주어, 고위해도 등급부터 적용[4등급('13)→3등급('14)→2등급('15)]할 예정이다. 또한, GMP 의무화 적용 이전까지는 품목허가 시 해당업체의 품질관리 적합인증서(예시: ISO 13485 인증서, 의약품 GMP 증명서 등)를 통하여, 품질관리시스템을 간접적으로 확인할 예정이다.

체외진단분석기용 시약에 대한 GMP 기준은 의료 기기에 적용하는 국내 GMP 기준(ISO 13485)을 기본으로, 외부 연구용역 결과 및 선진국의 사례 등을 참고하여 체외진단분석기용 시약만이 가지는 차별적 관리특성(예: 공정 중 생길 수 있는 감염물질의 관리 등)을 고려한 제조 및 품질관리 가이드라인을

만들어 업체의 품질관리체계 구축 지원 및 품질관리 수준을 향상시키고자 한다.

국내외적인 고령사회 및 웰빙 확산 여파 등으로 체외진단분석기용 시약은 조기진단 및 신속진단, 유전자 분석 등을 통한 맞춤형 치료를 위한 지속적인 시장 확대가 예상되고 있다. 향후 IT, BT 및 NT 융합을 통한 신제품 개발을 통하여, 세계시장을 선도하기 위해서는 업계 스스로 제품의 개발단계에서 진단결과와 정확성을 담보하기 위해 제품 생산 및 품질경영 시스템을 글로벌 수준에 맞추는 노력을 경주해야 할 것이다. 현재 “바이오 헬스 융합” 신성장 동력 육성을 위해 범정부 차원의 역량을 집중하고 있으며, 식약청도 규제의 국제조화를 통하여 안전하고 성능이 우수한 체외진단분석기용 시약을 허가·관리하여 국민건강 증진 및 삶의 질을 제고시키고, 업계의 허가·심사를 위한 정책 및 제도 마련을 위하여 더욱 노력할 것이다.

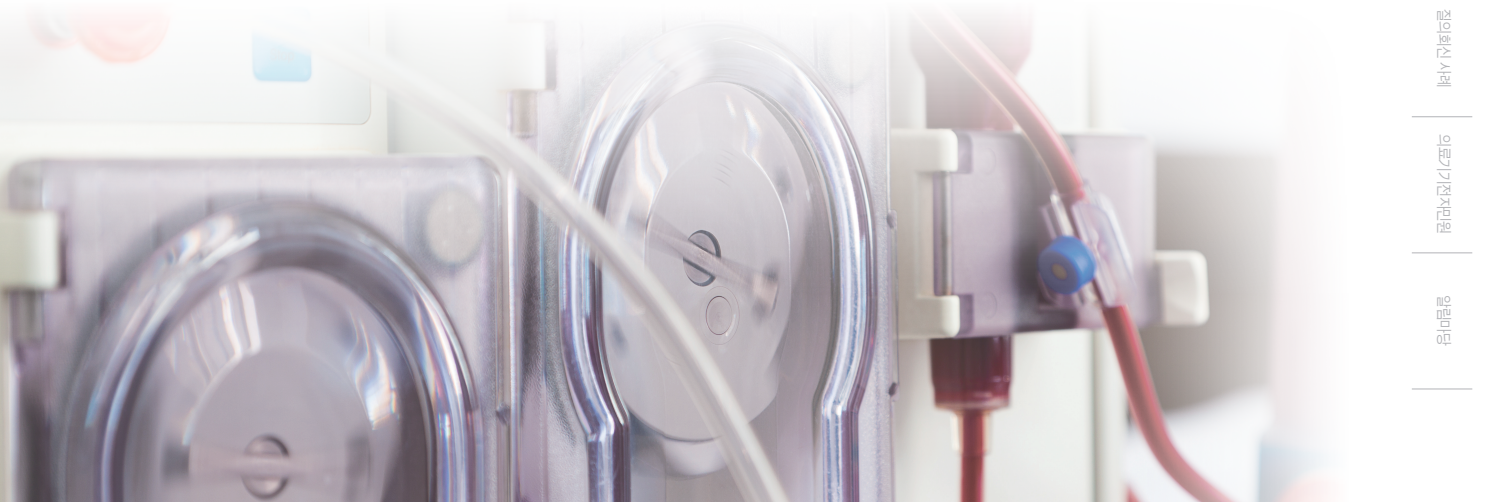




|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 3 | ○ 진단, 처치, 질병단계 결정 및 치료에 결정적인 영향을 미치는 검사에서 사용되는 체외진단분석기용 시약         | - 자가 측정(Self testing) 용 검사                          | ● 자가혈당검사 등  |
|   |  | - 태아에게 사망이나 중증장애를 초래할 위험이 있는 질환에 대한 검사              | ● 인히빈 A(Inhibin A), 다운증후군 진단, 톡소플라즈마(Toxoplasma), 거대세포바이러스 (CMV, cytomegalovirus), 풍진(Rubella), 단순포진바이러스 (HSV, Herpes simplex virus), 산전기형아검사, 유행성 이하선염 바이러스(Parotitis virus) 등   |
|   |  | - 성매개성 질환(STD, Sexual Transmitted Disease)에 대한 검사   | ● 클라미디아 트리코마티스(Chlamydia trachomatis), 임균(Neisseria gonorrhoeae) 등  |
|   |  | - 유전질환검사(유전성 대사, 유전자)                               | ● 헌팅톤병 핵산유형분류(DNA typing), 모든 형태의 유전자 검사, 신생아선별검사용 아미노산 등   |
|   |  | - 임신단검사(종양표지자, 유전자 및 염색체)                           | ● 암태아성항원(CEA), 전립선 특이항원(PSA, prostate specific antigen), CA125(Cancer antigen 125), CA15-3(Cancer antigen 15-3) 등 종양표지자 등   |
|   |  | - 뇌척수나 혈액의 감염 질환 검사                                 | ● 수막염균, 크립토코쿠스 네오포먼스(Cryptococcus neoformance) 등  |
|   |  | - 약물의 농도측정 검사                                       | ● 페노바비탈(Phenobarbital), 사이클로스포린(cyclosporin), 타크로리무스(Tacrolimus), 시롤리무스(Sirolimus) 등  |
|   |  | - 혈액응고, 혈액응고인자, 혈소판 응집능, 섬유소 용해 검사                  | ● 프로트롬빈 시간(PT, prothrombin time), 활성화 부분 트롬보플라스틴 시간(aPTT, activated partial thromboplastin time), 혈액 응고 인자, 혈소판 응집능 검사, D 이합체(D-dimer), 피브리린 및 피브리노겐 분해 산물 등  |
|   |  | - 심근 손상 및 심부전 표지자 검사                                | ● 미오글로불린(Myoglobin), 트로포닌(troponin) 등   |
|   |  | - 일부환자에서 질병위협이 크거나 환자관리 결정에 큰 영향을 미치는 감염원 또는 면역능 검사 | ● Epstein-Barr 바이러스(EBV, Epstein-barr virus) 말라리아, 엔테로바이러스(enterovirus), 클라미디아 뉴모니아(Chlamydia pneumoniae), 황색포도상구균(Staphylococcus aureus), 이질균(Shigella flexneri), 파보바이러스(Parvovirus) 등                                   |
| 4 | ○ 타인에게 수혈이나 이식을 위하여 공여자를 선별하는 검사 혹은 개인위험도가 높은 경우에 사용되는 체외진단분석기용 시약 | - 생명을 위협하거나 감염능이 높은 감염성 질환 진단검사 등                   | ● 사람 면역결핍 바이러스(HIV, Human immunodeficiency virus), B형 간염 바이러스(HBV, Human hepatitis B virus), C형 간염 바이러스 (HCV, Human hepatitis C virus), T 림프영양성 바이러스(HTLV, Human T-Lymphotropic virus) 관련 항원/항체/핵산 [바이러스 수(Viral load)제외] |
|   |  | - 수혈이나 이식의 면역 적합성 검사                                | ● ABO 혈액형, Rh(D) 혈액형  |

표3. 체외진단분석기용 시약의 위해도 및 등급분류 기준

| 등급 | 등급분류 기준               |  | 위해성 기준  |   |
|----|-----------------------|--|---|---|
|    | 의료기기(기준)              | 의료기기(체외진단 분석기용시약)                                | 의료기기(기준)  | 의료기기(체외진단분석기 용시약)   |
| 1  | 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기   | 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 시약                     | - 인체와 접촉하고 있는 기간<br>- 침습의 정도<br>- 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부 | - 사용목적과 사용 시 주의 사항<br>- 사용자의 임상적 경험(개인 또는 의사 등 전문가)                           |
| 2  | 잠재적 위해성이 낮은 의료기기      | 개인에게 중증도의 잠재적 위해성을 가지나 공중보건에 미치는 잠재적 위해성은 낮은 시약  | - 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부                                   | - 진단정보의 중요성(단독 또는 여러 진단정보 중의 하나로 진단하는지 여부 등)<br>- 진단검사결과가 개인이나 공중보건에게 미치는 영향력 |
| 3  | 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기 | 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지나 공중보건에는 중증도의 잠재적 위해성을 갖는 시약 |   |   |
| 4  | 고도의 위해성을 가진 의료기기      | 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가진 시약                         |   |   |



# • 의료기기 해당여부 질의 회신 사례

식품의약품안전청은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제4조에 따라 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기 해당 여부를 검토·회신하고 있으며, 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) 자료실에 회신사례를 공개하고 있다.

**Q1** 공기를 이용하여 엔진을 구동하여 치아 삭제 시 사용하는 핸드피스

**A1** “공기압축식치과용핸드피스(A55030.05, 2등급)”에 분류됨

**Q2** 성대의 기능을 검사하기 위해 광원을 이용하여 빛을 비추고 주파수를 성대와 동기화 시켜 관찰하기 위한 제품

**A2** “후두성능검사경(A31100.04, 2등급)”에 분류됨

**Q3** 관절 내 압력 측정을 목적으로 사용하는 풍선이 달린 카테터

**A3** “압력측정풍선카테터(A57020.18, 2등급)”에 분류됨

**Q4** 창상이나 시술부위 등의 세척을 위해 식염수 등을 수동으로 분사하는 제품

**A4** “수동식의료용세정기(A65010.01, 1등급)”에 분류됨

**Q5** 기관지용 풍선카테터 등의 풍선을 팽창시키기 위해 사용하는 제품

**A5** “풍선확장기(A59090.07, 2등급)”에 분류됨

**Q6** 하지운동 장애 환자의 재활에 사용하는 전동식 운동장치

**A6** “전동식정형용운동장치(A67020.02, 2등급)”에 분류됨

**Q7** 치과 진료 시 발생하는 환자의 구강 내 분비물을 흡인할 때 사용하는 튜브형태의 제품

**A7** “흡인용튜브·카테터(A57090.01, 1등급)”에 분류됨

**Q8** 심폐소생 시 환자에게 산소를 투여할 때 구강 대 구강 소생법의 대체 목적으로 교차 감염 방지를 위해 코와 입에 설치하는 마스크

**A8** “구급소생마스크(A07025.06, 1등급)”에 분류됨

**Q9** 내시경 시술시 조직을 잡거나 제거하는데 사용되는 일회용기구

**A9** “일회용내시경겸자(A31010.30, 2등급)”에 분류됨

**Q10** 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 일회용 전극

**A10** “일회용손조절식전기수술기용전극(A35025.01, 3등급)”에 분류됨

**Q11** 관절경 등 내시경 및 전기수술기용전극을 시술에 맞게 탈부착하는 제품

**A11** “내시경용연결기(A31010.01, 1등급)”에 분류됨

**Q12** 정자의 활동성, 밀도, 형태 등을 분석하기 위한 S/W와 현미경 및 CCD카메라로 구성되어 있는 제품

**A12** “정자·정액분석장치(A22014.10, 1등급)”와 “의료용현미경(A31030.01, 1등급)”으로 구성된 복합구성의로기기로 주된 기능을 발휘하는 “정자·정액분석장치(A22014.10, 1등급)”에 분류됨

**Q13** 임상적 사용(clinical use)으로 환자의 혈액, 체액, 조직 등의 질량분석을 하는 제품

**A13** “혈액 검사용 기기(A22000, 1등급)”에 분류됨

**Q14** 일회용 주사액(인슐린 등)을 주입하는데 사용하는 제품(의약품이 포함되지 않음)

**A14** “카트리지형주사기(A54030.01, 2등급)”에 분류됨

**Q15** 체중, 체지방량, 근육량, 체질량지수를 계산하여 무선 인터넷을 통해 PC 또는 스마트폰에 데이터를 전송하는 제품

**A15** “임피던스체지방측정기(A30320.02, 2등급)”에 분류됨

**Q16** 치과용 일회용주입기로 임플란트를 식립하기 전에 생리식염수를 주입하는데 사용하는 제품

**A16** “치과용주사기(A54050.01, 1등급)”에 분류됨

**Q17** 전기수술기에 연결하여 손으로 조작하여 사용하는 전극으로 재사용이 가능한 제품

**A17** “재사용가능손조절식전기수술기용전극(A35025.02, 3등급)”에 분류됨

**Q18** 보철물 제작 시 사용자의 치아 색상과 동일하게 제작하기 위해 치아 색상을 측정하는 기구

**A18** “치아색상측정기(A30330.02, 2등급)”에 분류됨

**Q19** 유체(혈액)의 점도를 측정하는 제품

**A19** “혈장점도계(A22240.01, 1등급)”에 분류됨

**Q20** 치과와 이비인후과에서 두개 하부영역을 촬영하기 위한 사용되는 장비(CT)

**A20** “암형전산화단층엑스선촬영장치(A11010.04, 2등급)”에 분류됨

**Q21** 카테터를 목표위치에 삽입하기 위해 카테터를 제어하는 제품

**A21** “위치조정카테터제어장치(A17110.01, 2등급)”에 분류됨

**Q22** 혈관이나 조직을 묶어 지혈하는 목적으로 사용하는 끈 형태의 제품

**A22** “체내지혈용클립(A38090.07, 2등급)”에 분류됨

**Q23** 유아의 콧물을 흡입하는 전동식 기구

**A23** “전동식의료용흡인기(A39010.02, 2등급)”에 분류됨

**Q24** 근육통 완화 및 피부질환 개선을 목적으로 인체에 저주파 전류를 가하고, 저출력광선을 피부에 조사하는 제품

**A24** “2등급의료용조합자극기(A16270.01, 2등급)”에 분류됨



**Q33** 근적외선을 이용해 피하지방두께를 측정하고, 그 두께로부터 피하지방울을 계산하고, 피부표면온도 표시하는 제품

**A33** “지각 및 신체 진단용 기구(A30000, 2등급)”와 “전자체온계(A21010.03, 2등급)”가 결합된 조합의료기기로 품목명은 주된 기능을 발휘하는 “지각 및 신체진단용기구(A30000, 2등급)”로 분류됨

**Q34** 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하여 조직을 응고 또는 절개 할 때 사용하는 재사용 가능 전극

**A34** “재사용가능발조절식전기수술기용전극(A35025.04, 3등급)”에 분류됨

**Q35** CT부터 획득한 영상을 분석하여 모의시술을 통해 삽입하고자하는 주사침의 각도 및 깊이 및 위치를 확인 후 로봇 암이 확인된 위치에 주사침을 삽입할 수 있도록 컨트롤하는 콘솔이 포함된 자동화 시스템

**A35** “자동화시스템로봇수술기(A67050.04, 3등급)”와 “의료영상분석장치(A26430.06, 2등급)”가 결합된 조합의료기기로 “자동화시스템로봇수술기(A67050.04, 3등급)”에 분류됨

**Q36** 저주파자극기와 연결하여 인체에 전기 자극을 전달하는데 사용되는 전극

**A36** “체표면전기자극기용전극(A58060.08, 1등급)”에 분류됨

**Q37** 전자에너지를 초음파로 변환하여 인체에 초음파자극을 전달하는데 사용되는 프로브

**A37** “체표면자극용프로브(A58020.02, 1등급)”에 분류됨

**Q38** 고주파를 피부에 가하여 진피내의 세포 활동 증가, 콜라겐 생산, 주름 개선, 지방 제거 등을 목적으로 사용하는 제품

**A38** “고주파자극기(A16085.01, 3등급)”에 분류되며 안전성 · 유효성 심사 대상임

**Q39** 각종 생체 현상, 물리 현상 등(심전도(ECG), 혈압, 체온, 심박출량, 호흡가스 등)을 측정, 기록하는 기구

**A39** “의료용다기능측정기록장치(A26270.01, 2등급)”에 분류됨



- Q40** 심장질환의 조기 발견 및 진단을 위해 심장활동전위를 기록 및 분석하는 제품  
**A40** “심전계(A26010.01, 2등급)”에 분류됨
- Q41** 심박수 측정 센서를 이용하여 심박수를 측정 및 표시하는 기구  
**A41** “심박수계(A26080.01, 2등급)”에 분류됨
- Q42** 관절의 운동범위를 측정·평가하는데 사용되는 제품  
**A42** “운동성시험평가장치(A30130.01, 2등급)”에 분류됨
- Q43** 기관절개튜브를 삽입하기 위한 확장기구  
**A43** “일회용기관튜브삽입기(A64170.07, 2등급)”에 분류됨
- Q44** 기관내 튜브의 삽입과 배치를 정확하게 하고 관찰 및 검사 등을 위한 영상장치가 포함된 연성 내시경  
**A44** “비디오연성삽관용후두경(A31100.06, 2등급)”에 분류됨
- Q45** 풍선카테터를 이용하여 식도의 직경을 측정한 후 측정한 사이즈에 맞는 전극을 삽입하여 지혈하는데 사용하는 기구(고주파 이용)  
**A45** “내시경용전기수술기(A35010.02, 3등급)”와 “식도용풍선카테터(A57020.04, 2등급)”가 함께 구성된 복합구성의료기기로 “내시경용전기수술기(A35010.02, 3등급)”에 분류됨
- Q46** 외과수술 시 혈관 등의 일시적 지혈에 사용하며 재사용이 가능한 제품  
**A46** “재사용가능혈관클램프(A44010.07, 1등급)”에 분류됨
- Q47** 인체 조직 등의 표본을 검사하고자 표본을 고정하고 절편을 제작하는데 사용하는 제품  
**A47** “표본가공기(A33030.01, 1등급)”에 분류됨

인생  
 위기·관리제도  
 부의용포구  
 제조스  
 청정도관리  
 영월스웨이  
 의료기기  
 품목허가·신고  
 상황  
 허가사항과관련  
 제품  
 생활화적 안전에 관한  
 규율기준규격  
 해외진단분석기용  
 시인  
 의료기기  
 안전  
 의료기기  
 안전  
 의료기기  
 안전

**Q48** 혈액 및 혈장 등을 냉동하기 위한 목적으로 사용되는 제품

**A48** “의료용냉동장치(A34090.01, 2등급)”에 분류됨

**Q49** 소변의 유량 및 용적을 측정하는 일회용 기구

**A49** “재사용가능소변유량 · 용적측정장치(A18080.02, 1등급)”에 분류됨

**Q50** 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr)

**A50** “의료용절삭기구(A55050.01, 1등급)”에 분류됨

**Q51** 작은 카메라를 이용하여 체강 등 인체 내부를 촬영하는 기구

**A51** “체내형의료용카메라(A31020.02, 2등급)”에 분류됨

**Q52** 어깨 근육통 완화를 목적으로 인체부위(목 등)에 진동을 가하는 제품

**A52** “의료용진동기(A82010.01, 2등급)”에 분류됨

**Q53** 체외에서 생식세포를 수정시키는 위해 정자/난자를 배양하는 제품

**A53** “의료용세포 · 조직배양기(A34030.01, 1등급)”에 분류됨

**Q54** 환부에 온열자극을 가해 통증을 완화하는데 사용하는 점화식 제품

**A54** “점화식온구기(A84030.01, 1등급)”에 분류됨

**Q55** 이미지인텐시화이어에 따라 인체 해부학적 구조의 엑스선상을 영상화하는 기구

**A55** “진단용엑스선투시촬영장치(A11040.01, 3등급)”에 분류됨

**Q56** 지방을 흡인하기 위하여 흡인기와 함께 사용하는 카테터에 지방을 수집하기 위한 필터, 주사통 및 플런저가 함께 구성된 제품

**A56** “의료용 취관 및 체액 유도관(A57000, 2등급)”에 분류됨



**Q57** 공기 등의 순환방식을 이용하여 체압을 분산시켜 욕창을 방지하는 제품

**A57** “의료용침대(A02000, 2등급)”에 분류됨

**Q58** 근적외선을 이용해 피하지방두께를 측정하고, 그 두께로부터 피하지방울을 계산하고, 피부표면온도 표시하는 제품

**A58** “지각 및 신체 진단용 기구(A30000, 2등급)”와 “전자체온계(A21010.03, 2등급)”가 결합된 조합의료기기로 주된 기능을 발휘하는 “지각 및 신체 진단용 기구(A30000, 2등급)”에 분류됨

**Q59** 수술부위를 보호하기 위해 사용하는 점착성의 투명한 피복재

**A59** “점착성투명창상피복재(B07070.01, 2등급)”에 분류됨

**Q60** 골절합을 목적으로 인체뼈에 삽입하여 사용하는 플레이트

**A60** “골절합용판(B03090.01, 3등급)”에 분류됨

**Q61** 플레이트에 뼈조직을 고정시켜주는 스크류

**A61** “골절합용나사(B03100.01, 3등급)”에 분류됨

**Q62** 물리적 막을 형성하여 외부 상처로 인한 출혈을 지혈하는 거즈 형태의 제품

**A62** “외과용품(B07000, 2등급)”에 분류됨

**Q63** 수술 시 내부 출혈을 지혈(유착방지)하기 위한 제품

**A63** “심부체강창상피복재(B07070.14, 3등급)”에 분류됨

**Q64** 외과수술시 연조직을 지지하거나 보호하기 위하여 이식하는 폴리머 재질의 비흡수성매쉬

**A64** “비흡수성이식용매쉬(B03330.02, 3등급)”에 분류됨

**Q65** 연조직 봉합에 사용하는 접착제

**A65** “연조직접합용접착제(B03360.03, 4등급)”에 분류됨

**Q66** 인체 조직 및 기관을 대체 · 수복 · 재건하기 위해 사용하는 생체 유래 재료

**A66** “조직수복용생체재료(B04230.01, 4등급)”에 분류됨

**Q67** 안구의 내용물을 제거하는 수술 후 공막 사이의 빈 곳에 삽입하는 제품(비흡수성)

**A67** “안구영역임플란트(B03260.01, 3등급)”에 분류됨

**Q68** 수정체를 대체하고 근시 및 원시를 회복하기 위한 임플란트

**A68** “다초점인공수정체(B04140.02, 4등급)”에 분류됨

**Q69** 고막 회복을 위해 삽입하여 중이강 재건의 역할을 하는 기구

**A69** “중이용이식물드(B04240.01, 3등급)”에 분류됨

**Q70** 귀 부분을 고정하여 형태를 교정하는데 사용하는 제품

**A70** “성형부목(B05040.03, 1등급)”에 분류됨

**Q71** 안면턱뼈관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트

**A71** “인공안면턱관절(B03230.05, 3등급)”에 분류됨

**Q72** 욕창, 궤양, 2도 화상 등 삼출액이 많은 창상의 보호를 위해 사용하는 폼형태의 피복재료  
항균작용을 하고 세균의 증식을 억제하는 기능을 하는 제품

**A72** “2차치유폼제창상피복재(B07070.12, 3등급)”에 분류됨

**Q73** 골절 등 손상된 인체 부위를 압박하여 지지하는 목적으로 사용되는 제품

**A73** “부목(B05010.01, 1등급)”에 분류됨

**Q74** 조직의 결찰에 사용하는 폴리프로필렌 재질의 실

**A74** “폴리프로필렌봉합사(B02020.05, 3등급)”에 분류됨



- Q75** 약액을환자에게일정량주입할때에사용하는기구  
**A75** “의약품주입펌프(A79010.01, 2등급)”에 분류됨
- Q76** 크라운 및 브릿지 등의 임시 보철물을 제작하기 위한 레진  
**A76** “임시치관용레진(C07090.01, 2등급)”에 분류됨
- Q77** 손상치 또는 지대형성치에 피복하고, 임시수복물로 이용하는 인공치관  
**A77** “임시레진계치관(C07080.01, 2등급)”에 분류됨
- Q78** 인공치아를 만들기 위해 사용되는 도재로 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭 가공 하는 제품  
**A78** “절삭가공용치과도재(C07050.01, 2등급)”에 분류됨
- Q79** 위, 아래턱뼈의 재건에 사용하는 임플란트로 골절 합판 등의 기구  
**A79** “악안면성형용판(C18010.01, 3등급)”에 분류됨
- Q80** 치과 교정을 위하여 사용하는 장치제작용 레진  
**A80** “치과교정장치용레진(C17050.01, 2등급)”에 분류됨
- Q81** 치과 보철물 제작을 위한 납형 제작용 캐스팅 왁스  
**A81** “치아주조용왁스(C14050.01, 1등급)”에 분류됨
- Q82** 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물  
**A82** “치과용임플란트상부구조물(C20040.01, 2등급)”에 분류됨
- Q83** 사용한 칼의 칼날을 안전하게 제거하는 목적으로 사용하는 제품  
**A83** 의료기기에 해당하지 않음

인생  
 위기·관리제도  
 부속용 포고  
 제조스  
 청정도관리  
 무혈스케어  
 의료기기  
 품목허가·신고  
 상황  
 허가신청규정  
 표준  
 생활화적 안전에 관한  
 공표기준규격  
 해외진단분석기용  
 시인  
 권익회신시례  
 48  
 49  
 의료기기전자법  
 임플란트

**Q84** 유리 앰플을 안전하게 열기 위해 사용하는 제품

**A84** 의료기기에 해당하지 않음

**Q85** 자외선을 조사함으로써 피부를 태닝하는 목적으로 사용하는 기기

**A85** 의료기기에 해당하지 않음

**Q86** 구급차량 내부의 쾌적한 실내 환경을 유지하기 위해 구급차 내부 공기를 소독하는 제품

**A86** 의료기기에 해당하지 않음

**Q87** 의약품 제조 공정에서 약제를 담은 유리용기를 멸균하기 위해 사용하는 제품

**A87** 의료기기에 해당하지 않음

**Q88** 수술용 기구를 소독하기 위해 담는 용기

**A88** 의료기기에 해당하지 않음

**Q89** CAST(깁스)내부의 습기를 제거하는데 사용되는 제품

**A89** 의료기기에 해당하지 않음

**Q90** 별도의 온도조절 기능 없이 냉동 후 피부에 부착하는 팩 제품

**A90** 의료기기에 해당하지 않음

**Q91** 초음파 진단 시 화질의 전도성을 좋게 하기 위해 사용하는 젤(gel)

**A91** 의료기기에 해당하지 않음

**Q92** 치석이 아닌 플라그(치태)를 염색시켜 플라그의 유무를 확인하는 재료

**A92** 의료기기에 해당하지 않음





**Q93** 발 뒷꿈치의 수분이 증발하는 것을 차단하여 발을 촉촉하게 유지하여 각질과 갈라짐을 예방을 목적으로 사용하는 양말

**A93** 의료기기에 해당하지 않음

**Q94** 유리, 플라스틱, 목재 및 사체 또는 동물의 뼈를 절삭하는 도구 및 뼈를 작은 입자로 분쇄하기 위해 사용하는 제품

**A94** 의료기기에 해당하지 않음

**Q95** 미세 초음파나 LED를 피부에 조사하여 의약품이 아닌 화장품 흡수를 돕기 위해 사용하는 기기

**A95** 의료기기에 해당하지 않음

**Q96** 지능, 인성 등을 검사하는 카드형태의 심리검사도구를 소프트웨어로 제작한 프로그램

**A96** 의료기기에 해당하지 않음

**Q97** 처방전에 따라 약을 자동 포장하기 위해 사용하는 제품

**A97** 의료기기에 해당하지 않음

**Q98** 수술부위의 체모를 제거(Shaving) 하기위해 사용하는 제품(면도기 등)

**A98** 의료기기에 해당하지 않음

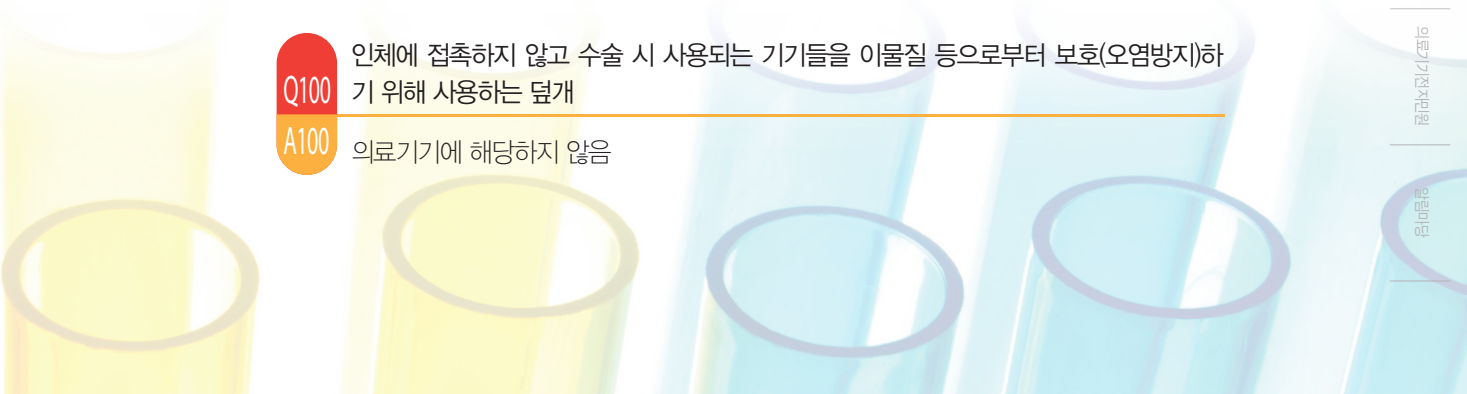
**Q99** 장애아동의 생활의 편의를 위해 사용하는 제품(의자, 스탠드 및 식판위의 음식을 집어서 입 근처로 이동시켜 주는 제품)

**A99** 의료기기에 해당하지 않음

**Q100** 인체에 접촉하지 않고 수술 시 사용되는 기기들을 이물질 등으로부터 보호(오염방지)하기 위해 사용하는 덮개

**A100** 의료기기에 해당하지 않음

인생  
취기·관리제도  
부적응포고  
제조소  
정정도관리  
무결스케어  
의료기기  
분류하기·신고  
현행  
하기심사결과경보  
생물학적 안전에 관한  
규정기준규격  
체외진단분석기용  
시약  
결의회신시례  
50  
51  
의료기기전문법  
임시비행



# 편리하고, 경제적인 의료기기전자 민원 꼭 이용해 보세요!

## ■ 전자민원 신청 순서

- 의료기기전자민원창구 <http://emed.kfda.go.kr> 접속
- 회원가입 후, 공인인증서로 로그인
- 신청하려는 민원을 선택, 민원사무에 해당하는 신청서, 구비서류 등을 파일로 제출
  - ※ 「의료기기 허가 등에 관한 규정」제4조제1항에 따라 품목허가 신청을 할 때에는 전용프로그램(민원서식기)으로 작성하거나 전산매체(CD, 디스켓 등)로 수록하여 제출
  - ※ 전자민원 신청가능 민원 : 업(변경) 허가 등 26종(참고자료 참조)
- 수수료(계좌이체 또는 카드결제) 납부



## ■ 전자민원 신청 시 준비할 사항

- 인터넷이 연결된 개인용컴퓨터[한글2002 (또는 patch version 이상)]
- 공인인증서
- 접수확인증, 허가증 등을 출력하기위한 프린터

## ■ 전자민원창구 이용 시 장점

- 민원처리과정을 전자민원창구에서 확인 가능
- 허가증, 신고증 등 웹수령 가능(회사 프린터로 직접 출력)
- 수수료가 우편·방문신청 대비 10% 저렴하여 경제적임



ActiveX 수동설치 안내 [민원신청 및 문서보기 오류 발생 시 ActiveX 설치 상태를 체크해주세요.](#)

민원처리절차 - 아래의 처리절차에 따라서, 빠르고 편리하게 민원을 처리할 수 있습니다.

민원신청
 수수료납부
 진행상황확인
 면허세납부
 허가신고증 출력

[전자민원창구에서 자주 질문하는 FAQ 모음](#)
[전자민원신청 매뉴얼 PDF파일 다운로드](#)
[전자민원신청 따라하기 동영상 보기](#)

나의민원현황  
 집의모음집  
 의료기기위원회  
 의료기기심사  
 GMP심사  
 시도감시보고

## 전자민원 신청 민원 사무명

| 연번 | 민원사무명          | 연번 | 민원사무명          | 연번 | 민원사무명        |
|----|----------------|----|----------------|----|--------------|
| 1  | 시험용의료기기확인      | 10 | 의료기기수입품목신고     | 19 | 의료기기제조업변경허가  |
| 2  | 의료기기 해당여부 검토   | 11 | 의료기기수입품목허가     | 20 | 의료기기제조업허가    |
| 3  | 의료기기기술문서등의심사   | 12 | 의료기기영문증명       | 21 | 의료기기제조품목변경신고 |
| 4  | 의료기기기술문서등의변경심사 | 13 | 의료기기수입품목취하     | 22 | 의료기기제조품목변경허가 |
| 5  | 의료기기사전검토       | 14 | 의료기기영업의재개신고    | 23 | 의료기기제조품목신고   |
| 6  | 의료기기수입업변경허가    | 15 | 의료기기영업의폐업신고    | 24 | 의료기기제조품목허가   |
| 7  | 의료기기수입업허가      | 16 | 의료기기영업의휴업신고    | 25 | 의료기기허가증등재교부  |
| 8  | 의료기기수입품목변경신고   | 17 | 의료기기임상시험계획변경승인 | 26 | 의료기기제조품목취하   |
| 9  | 의료기기수입품목변경허가   | 18 | 의료기기임상시험계획승인   |    |              |

## 의료기기민원 수수료액

| 종목                          | 전자 민원의 경우 | 방문 · 우편 민원의 경우 |
|-----------------------------|-----------|----------------|
| 1. 제조 · 수입업 허가 신청           | 144,000원  | 160,000원       |
| 2. 제조 · 수입업 변경 허가 신청        |           |                |
| 가. 대표자 변경(양도 · 양수 · 상속)     | 81,000원   | 90,000원        |
| 나. 소재지 변경                   | 45,000원   | 50,000원        |
| 다. 그 밖의 허가사항 변경             | 27,000원   | 30,000원        |
| 3. 제조 · 수입 품목 허가 신청         |           |                |
| 가. 안전성 · 유효성의 심사를 요하는 경우    | 402,000원  | 447,000원       |
| 나. 기술문서의 심사를 요하는 경우         | 195,000원  | 217,000원       |
| 다. 기술문서 등의 심사가 필요하지 아니하는 경우 | 42,000원   | 47,000원        |
| 4. 제조 · 수입 품목 신고            | 35,000원   | 39,000원        |
| 5. 기술문서 등 심사                |           |                |
| 가. 안전성 · 유효성 심사의 경우         | 360,000원  | 400,000원       |
| 나. 기술문서 심사의 경우              | 153,000원  | 170,000원       |
| 다. 기술문서 변경 심사의 경우           | 117,000원  | 130,000원       |
| 6. 제조 · 수입 품목 허가사항 등의 변경 신청 |           |                |
| 가. 안전성 · 유효성의 심사를 요하는 경우    | 270,000원  | 300,000원       |
| 나. 기술문서의 심사를 요하는 경우         | 148,000원  | 165,000원       |
| 다. 기술문서 등의 심사가 필요하지 아니하는 경우 | 32,000원   | 36,000원        |
| 7. 제조 · 수입 품목 변경 신고         | 23,000원   | 26,000원        |
| 8. 영문증명 발급                  | 14,000원   | 16,000원        |
| 9. 허가증 재발급                  | 1,400원    | 1,600원         |

# 알림마당



## 1. 의료기기 제조 및 품질관리기준 개정(안) 행정예고 (8월)

- 수입의료기기에 대한 수입 및 품질관리기준(GIP) 적합성평가 절차를 폐지하고, 해외 제조소에 대한 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성 평가를 실시하는 한편, 1등급 의료기기의 GMP 적용·평가 제외 등을 주요 내용으로 개정(안) 행정예고 함

## 2. 가이드라인 마련

### ○ 의료기기 GMP 해설서 마련 (1월)

- 국내 의료기기 제조업체 품질관리 업무 종사자에게 GMP 제도의 올바른 이해와 실무 적용에 도움을 주고자 마련 함

※ 의료기기간전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) 공지사항 게시물 참조

### ○ 의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인 마련 (8월)

- 2010년 용역연구개발과제 및 ISO 14644를 참고하여 마련한 본 가이드라인은 청결을 관리해야 하는 의료기기의 구체적인 범위, 청정도 기준, 청정실 밸리데이션 방법 및 모니터링 방안 등을 제시

※ 의료기기간전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → 501번 게시물 참조

### ○ 체외진단분석기용 시약 GMP 가이드라인 마련 (9월)

- 의료기기로 관리되는 체외진단분석기용 시약의 특성에 따른 제조 및 품질관리기준(GMP) 적용 방법과 관련하여 제품 및 공정규격, 공정 밸리데이션, 생산 및 공정관리, 환경관리, 작업복, 세척 및 위생 관리, 원자재, 최종제품의 검사와 시험, 불만 및 이상사항 조사, 경향 분석, 체외진단분석기용 시약의 GMP 적합성 평가 주요 점검 포인트 등의 내용으로 가이드라인 마련

## 3. GMP 기술지원 실시 (연중)

- 업체 부담을 경감하고, GMP 운영을 선진국 수준으로 제고하여 우수한 의료기기 생산기반을 확보하고자



업체 규모와 상관없이 GMP 기술상담이 필요한 의료기기 제조업체를 대상으로 GMP 전 분야(경영관리, 설계 및 개발, 생산 및 서비스 제공, 위험관리, 밸리데이션)에 대해 무료 기술지원

※ 의료기기간전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>)→GMP→GMP기술상담 참조

| 기관                    | 전화                               | 팩스           | 이메일                 |
|-----------------------|----------------------------------|--------------|---------------------|
| 의료기기품질과(GMP 기술지원기구)   | 043)719-3805~19                  | 043)719-3800 | helprisk@korea.kr   |
| 한국산업기술시험원(인증심사센터)     | 02)860-1340~41<br>02)860-1355~58 | 02)860-1359  | hana86@wm.ktl.re.kr |
| 한국건설생활환경시험연구원(의료인증팀)  | 02) 2102-2580~4                  | 02)856-6181  | bis2451@kcl.re.kr   |
| 한국기계전기전자시험연구(의료기기심사팀) | 031) 428-7577                    | 031)455-7268 | dkkim@ktc.re.kr     |
| 한국화학융합시험연구원(의료기기심사팀)  | 02) 2164-0191                    | 02)2634-0067 | hampark@ktr.or.kr   |

#### 4. 의료기기 GMP 학습모임 특! 특! 특! (Talk day) 시행 (매월)

- 업계 · 식약청 · 심사기관이 참여하는 정보교류의 장(場)을 마련하여 GMP 실무자를 중심으로 주제 토론 및 학습 실시

※ GMP 학습모임 특특특 네이버 카페([cafe.naver.com/helprisk](http://cafe.naver.com/helprisk)) 참조

| 일시           | 주요 주제   |
|--------------|---|
| '11년 2월(16차) | 소프트웨어밸리데이션  |
| '11년 3월(17차) | 의료기기의 전기·기계적 안전성에 관한 공통기준규격(IEC 60601-1)의 2판·3판 차이 및 위험요소 |
| '11년 4월(18차) | 의료기기 GMP 해설서  |
| '11년 5월(19차) | 의료기기의 전기·기계적 안전성에 관한 공통기준규격(IEC 60601-1 2nd)의 실험 실습       |
| '11년 6월(20차) | 위험관리(ISO 14971:2007)                                      |
| '11년 7월(21차) | 공정밸리데이션의 이해와 적용   |
| '11년 8월(22차) | 의료기기 제조시설 청정도 관리 요령                                       |

인사팀  
허기·관리제도  
부적응 보고  
청정도관리  
규격·웨이브  
원형  
허기심사결과정보  
생활환경 안전에 관한  
공통기준규격  
체외진단분식기용  
시안  
결의·의심 사례  
의료기기저장방법

인사팀

## 5. 권역별 현장방문 GMP 교육 (매분기)

- 지방에 소재한 의료기기 제조업체의 현장을 방문하여 실무 중심의 GMP 강의 및 토론회 실시

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 공지사항 게시물 참조

| 실시             | 지역         | 주제             |
|----------------|------------|----------------|
| '11년 3월(1차)    | 대구, 경북     | 의료기기 GMP 적용 실무 |
| '11년 4월(2차)    | 광주, 전라남·북도 |                |
| '11년 7월(3차)    | 대전, 충청남·북도 |                |
| '11년 9월(4차) 예정 | 원주, 강원도 예정 |                |

## 6. 업 허가업무의 지방청 위임 시행 (6月)

○ 기술적 검토가 불필요한 제조(수입)업 허가 업무를 지방청으로 이관하고, 3·4등급 품목허가심사에 본청 역량을 집중하기 위하여 업 허가업무의 지방청 위임시행

※ 의료기기법 시행령 개정( '11.10 예상) 전까지 내부위임(청장결재)으로 선 시행

〈제조(수입)업 관련 위임 민원업무〉

- 의료기기 제조(수입)업 (변경)허가
- 의료기기 휴·폐업 및 재개 신고
- 의료기기 제조·수입업 허가증 재교부
- 의료기기 영문증명서발급 (업 허가)
- 최초 업허가 동시 신청되는 품목신고

○ 업 허가 관련민원(업 (변경)허가, 휴·폐업, 최초 업 허가와 동시 신청되는 품목허가·신고 등)은 관할지방 식약청이 수행

## 7. 의료기기 민간컨설팅 업체 자율등록제 도입 (1月)

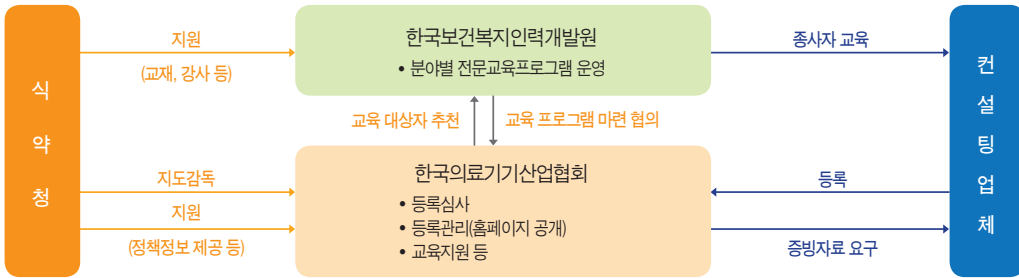
○ 난립 업체로 인한 부작용을 최소화하고 우수 컨설팅업체를 육성하여 민원인의 시간과 경제적 피해를 예방하기 위하여 자율등록제 도입

- 등록업체 : 22개사('11. 9월 현재)

※ (사)한국의료기기산업협회([www.krmdia.or.kr](http://www.krmdia.or.kr)) 컨설팅업체 등록현황 참고



○ 제도 개요



## 8. 의료가기전자민원창구‘정보마당’이용안내 (상시)

○ 허가·신고 품목정보 공개

- ‘업체·제품정보’를 통해 기 허가·신고품목의 조회 및 조회 결과 엑셀파일 내려받기 가능
- 자사 또는 관심 품목의 현황 확인

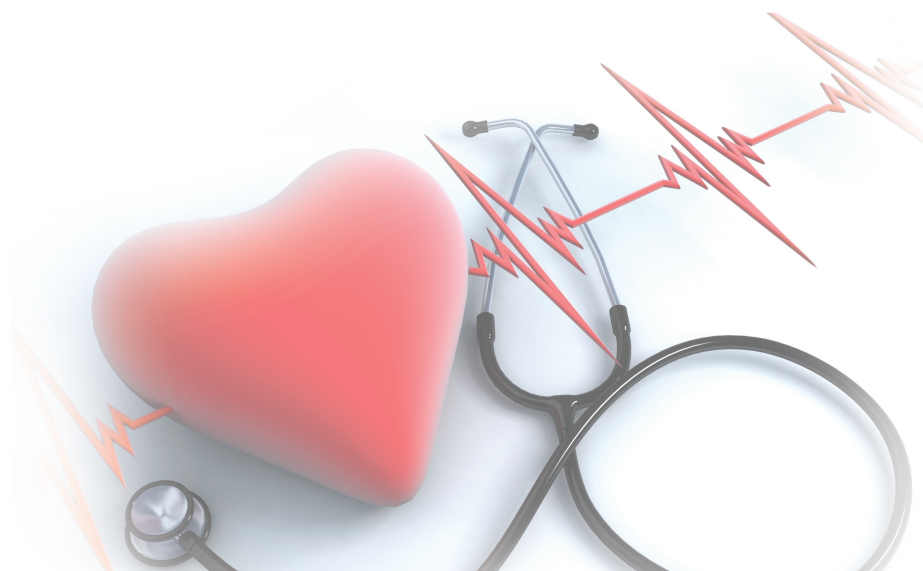
○ 허가심사 결과요약서 공개

- ‘허가심사결과정보’에 약 200품목의 결과요약서 공개
- 지속 확대운영 예정

○ 의료가기 해당여부 회신사례 공개

- ‘허가심사결과정보’에 의료가기 해당여부 및 품목분류 회신사례 공개
- 품목명으로 검색 가능
- 의료가기 해당여부 검토신청 사전에 회신사례 조회 및 열람 요망

※ 의료가기안전국(<http://md.kfda.go.kr>) 자료실에도 회신사례 게시



## 9. 유헬스케어 의료기기 16개 품목 신설 (9월)

- 세계적인 인구 고령화와 만성질환자 증가로 국내 의료기기 시장이 원격진료가 가능한 유헬스케어분야로 급속히 진행됨에 따라, 유헬스케어 의료기기 특성을 고려한 체계적인 안전관리를 위하여 유헬스케어 의료기기 16개 품목 신설

※ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정(2011.9.16)

| 품목명                | 품목번호, [등급]        | 영문명 및 정의  |
|--------------------|-------------------|---|
| 유헬스케어<br>게이트웨이     | A90010.01,<br>[2] | U-healthcare, gateway<br>원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 수집된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하여 서버로 중계하는 기구 또는 소프트웨어.   |
| 유헬스케어<br>진단지원시스템   | A90020.01,<br>[3] | U-healthcare, decision support system<br>원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가·관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 기구 또는 소프트웨어.   |
| 유헬스케어<br>혈압계       | A90030.01,<br>[2] | U-healthcare, sphygmomanometer, automatic-inflation, noninvasive<br>원격진료를 위해 혈압을 간접적(비관혈적)으로 측정하는 기기로 커프는 자동적으로 가압하며 수축기 및 확장기 혈압에 더해 심박수를 표시하기도 한다. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다. |
| 유헬스케어<br>혈당측정기     | A90040.01,<br>[3] | U-healthcare, glucose meter<br>원격진료를 위해 채취한 혈액으로 혈중 글루코스를 측정하여 혈당수치를 표시하는 기기로 혈중 케톤을 추가하여 측정하기도 한다. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.  |
| 유헬스케어<br>산소포화도 측정기 | A90050.01,<br>[2] | U-healthcare, pulse oximeter<br>원격진료를 위해 프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.   |
| 유헬스케어<br>전자청진기     | A90060.01,<br>[2] | U-healthcare, Stethoscope<br>원격 진료를 위해 심장 및 폐의 소리를 감지 및 증폭하는 전자식 청취장치. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.   |



|                   |                   |  |
|-------------------|-------------------|--|
| 유헬스케어 전자체온계       | A90070.01,<br>[2] | U-healthcare, thermometer, electronic<br>원격진료를 위해 온도에 대한 전기적인 반응 특성을 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위한 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.                 |
| 유헬스케어 귀 적외선체온계    | A90070.02,<br>[2] | U-healthcare, thermometer, infrared, ear<br>원격진료를 위해 환자의 귀 온도를 적외선 발광을 통하여 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.             |
| 유헬스케어 피부 적외선체온계   | A90070.03,<br>[2] | U-healthcare, thermometer, infrared, skin<br>원격진료를 위해 겨드랑이 이마 등 피부의 적외선 발광을 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.            |
| 유헬스케어 임피던스 체지방측정기 | A90080.01,<br>[2] | U-healthcare, body fat/lean ration analyser, impedance<br>원격진료를 위해 임피던스 방식으로 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.        |
| 유헬스케어 심박수계        | A90090.01,<br>[2] | U-healthcare, heart rate meter<br>원격진료를 위해 분간 또는 일정 기간의 평균 심박수를 표시하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.                                      |
| 유헬스케어 심전계         | A90100.01<br>[2]  | U-healthcare, electrocardiographic analyser<br>원격진료를 위해 심전도를 기록, 분석하여 재현하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.                                |
| 유헬스케어 부하 심전도장치    | A90100.02,<br>[2] | U-healthcare, stress exercise monitoring system<br>원격진료를 위해 운동 및 활동 시 심전도를 검사, 기록하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.                       |
| 유헬스케어 최대 호흡률측정기   | A90110.01,<br>[2] | U-healthcare, spirometer, peak flow<br>원격진료를 위해 환자의 최대 호흡률 등을 측정하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.  |
| 유헬스케어 체외용 인슐린주입기  | A90120.01,<br>[4] | U-healthcare, insulin infusion pump, in vitro<br>원격진료를 위해 당뇨병 치료를 위해서 체외에서 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.       |
| 유헬스케어 이식형 인슐린주입기  | A90120.02,<br>[4] | U-healthcare, insulin infusion pump, implantable<br>원격진료를 위해 당뇨병 치료를 위해서 체내 이식하여 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다. |

인생  
하기·관리제도  
부작용 보고  
제조사  
품질도관리  
유헬스케어  
의료기기  
품질평가·신고  
현황  
하기심사결과정보  
표준화  
생물학적 안전에 관한  
규정기준규격  
체외진단분석기용  
시약  
질인화신시제  
의료기기정보지

인생  
하기·관리제도



총북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
Tel 043)719-3852~4 Fax 043)719-3850 홈페이지 <http://www.kfda.go.kr>

내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회