

# 의료기기 안전관리

- 오픈 이노베이션 및 국내-글로벌 기업 간 협력을 통한 성장 -



2014. 7. 11.

식품의약품안전처 의료기기안전국



# 순서



의료기기 산업현황 등



혁신을 위한 안전관리 방향

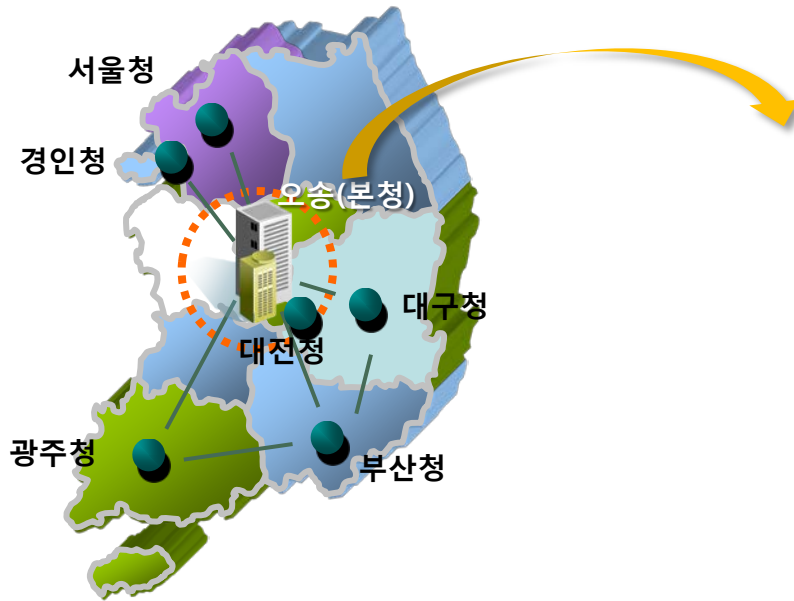


관련법령 개정 및 개정 추진 사항



# I. 의료기기 산업현황 등

# Ministry of Food & Drug Safety (MFDS)



- <http://www.mfds.go.kr>
- 1,758명
- 본부(Headquarter) 이전
  - 서울 → 오송(2010.11)
- 서울, 부산, 경인, 대전, 대구 및 광주 6개 지방청(Branch offices)
- 조직개편 : KFDA → MFDS('13.3)

# History of Medical Device

- 1953** 약사법에 의료기기(舊, 의료용구) 정의 도입, 제조업 및 제조품목허가제 도입
- 1997** 3등급 제도 도입, 허가와 신고제로 분리, 품질체계 적합인정제도 도입
- 2004** 의료기기법 제정, 4등급 체계로 변경, 수입업 허가제도 도입, GMP/GIP 제도 도입
- 2007** 의료기기 제조,수입업체에 대한 GMP/GIP 전면 의무화
- 2011** 1등급(신고,수리 → 등록), 2등급 기술문서 심사 민간기관 위탁
- 2012** 의료기기정보기술지원센터 설립, 한·미 FTA 발효, 해외 제조원 GMP 현지 실사
- 2013** 정부조직 개편 [식약청(KFDA) → 식약처(MFDS)], 허가·심사 국제조화 [체외진단제품  
일원화, 전기적안전성 국제기준인 IEC 3판 도입 및 국제표준화기술문서(STED) 도입]

# Status of the Medical Device Industry

## 시장 현황(2013년)

시장 규모

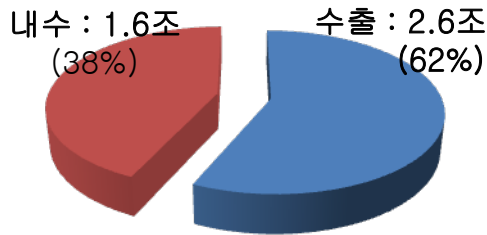
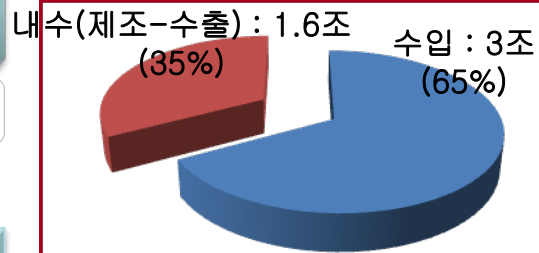
4.6조원(2013년)

무역 수지

0.38조원(2013년)

생산 규모

4.2조원(2013년)



## 업체 현황 (2013년)

제조업체

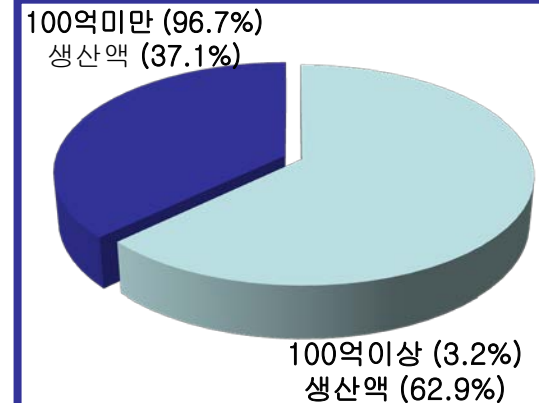
2,711개소

수입업체

2,027개소

생산액 100억  
이상 기업

86개소



☞ 09 ~13년 연평균 성장률 : 생산(11.2%), 수출(14.2%), 수입(5.6%)

☞ 미국, 독일, 일본 등 주요 선진국들에 대해서는 무역수지가 적자로 나타났으나, 중국, 브라질, 태국, 말레이시아 등 신흥국에 대한 흑자 규모가 크게 증가

※ 13년 흑자증가 : 중국(145.9%), 브라질(84.7%), 태국(168.4%), 말레이시아(169.4%)

☞ 연평균 150~200여개의 신규업체 허가 취득

☞ 수출이 전년대비 16.5% 증가, 수출기업수도 전년대비 8.7% 증가

※ 수출액 증가율 : 10.2%(11년) → 19.5%(12년) → 16.5%(13년)

※ 수출기업 수 : 690개(12년) → 750개(13년)

# Status of the Medical Device Industry

의료기기 산업규모 확대 및 국가성장 동력 산업으로

1



생산,수입업체 수

'04년 2,497개에서  
'13년 4,738개로  
84% 증가

2



산업 종사자 수

'04년 3만 7천 여명에서  
'13년 5만 8천 여명으로  
57%증가

3



생산.수입 규모

'04년 2조 9천억 원 에서  
'13년 7조 2천억 원  
으로 148% 증가

4



국가 경쟁력 강화

수출실적 '04년 6천 5백억  
원 에서  
'13년 2조 6천억 원 으로



# Status of the Medical Device Industry

## 국가별 의료기기 시장규모

순위	국가	시장규모 (백만불)	점유율 (%)
1	미국	118,921	38.6
2	일본	32,434	10.5
3	독일	23,124	7.5
4	중국	14,097	4.6
5	프랑스	13,544	4.4
6	영국	9,906	3.2
7	이탈리아	8,610	2.8
8	캐나다	6,815	2.2
9	러시아	6,736	2.2
10	브라질	5,290	1.7
<b>11</b>	<b>한국</b>	<b>4,879</b>	<b>1.6</b>
12	호주	4,731	1.5
13	.....	.....	.....
<b>세계시장</b>		<b>308,332</b>	<b>100</b>

## 세계 의료기기 시장 동향

1. 세계 의료기기 시장의 연평균 성장률(08~12) : 4.74%

[출처 : Espicom, The world medical markets fact book, 2013]

\* 국내의 경우 연평균 성장률 : 6.17% (2009~2013)

2. 중국 점유율 전년대비 ▲0.7 증가, 가장 큰 폭으로 성장

[출처 : Espicom, The world medical markets fact book, 2013]

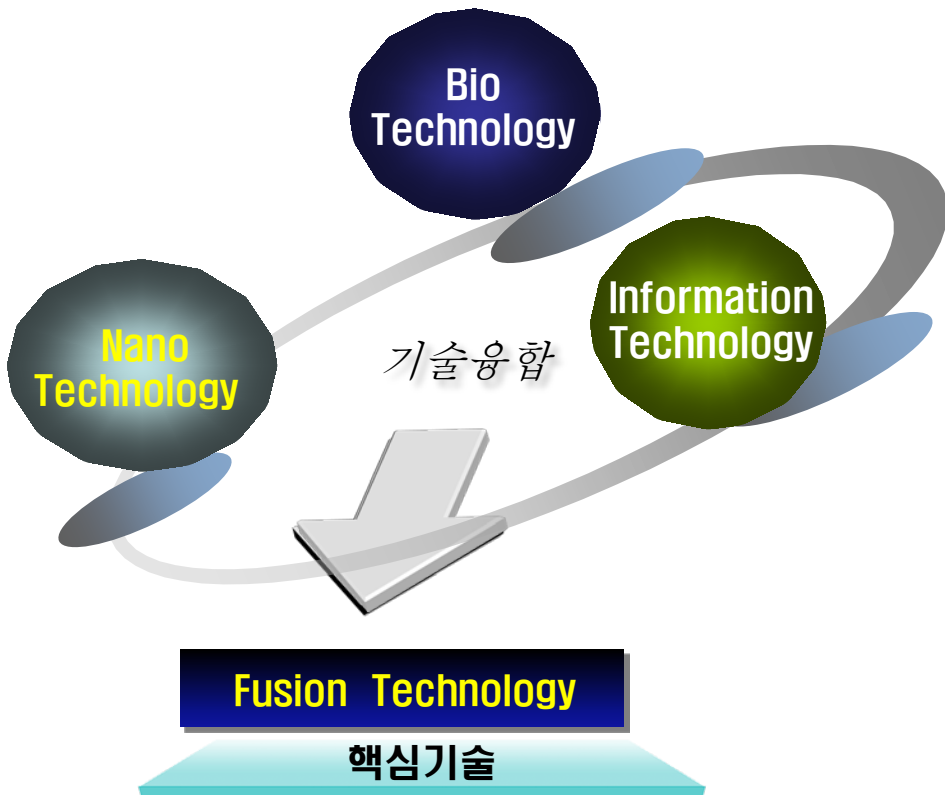
3. 중국은 연평균 성장률 18.7%로 전세계 의료기기 시장 규모의 연간성장률(CAGR) 비교 시 중국의 성장 속도가 눈에 뵈웁니다(13~18)

[출처 : Espicom, The world medical markets forecast to 2018]

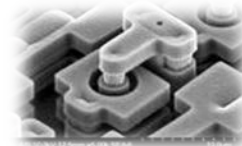


# Technical Status of Art

## 의료기기 기술 발전 동향



**소형화**   **착복화**   **인체내장화**   **원격화**  
(Micro) (Wearable) (Implantable) (Remoting)



**MEMS(칩)**



**인공심장**



**구글글라스**



**원격 로봇**

# Changes in the Industrial Environment

## 수요 측면

고령화, 병원→가정, 웰빙추구, 소득증대로 의료수요 확대

## 경쟁 구조 측면

한미, 한중 FTA 등 시장개방으로 국가간 경쟁 심화  
- 국내 제조 기기의 수출 증대로, 무역수지 적자폭 감소(12년, -755백만불) -

## 과학기술 측면

3D 프린터, 웨어러블 기기, BT. IT. NT 등 기술융합 가속화  
- 기존과 차별화된 의료기기 제조방법 및 성능 출현 -

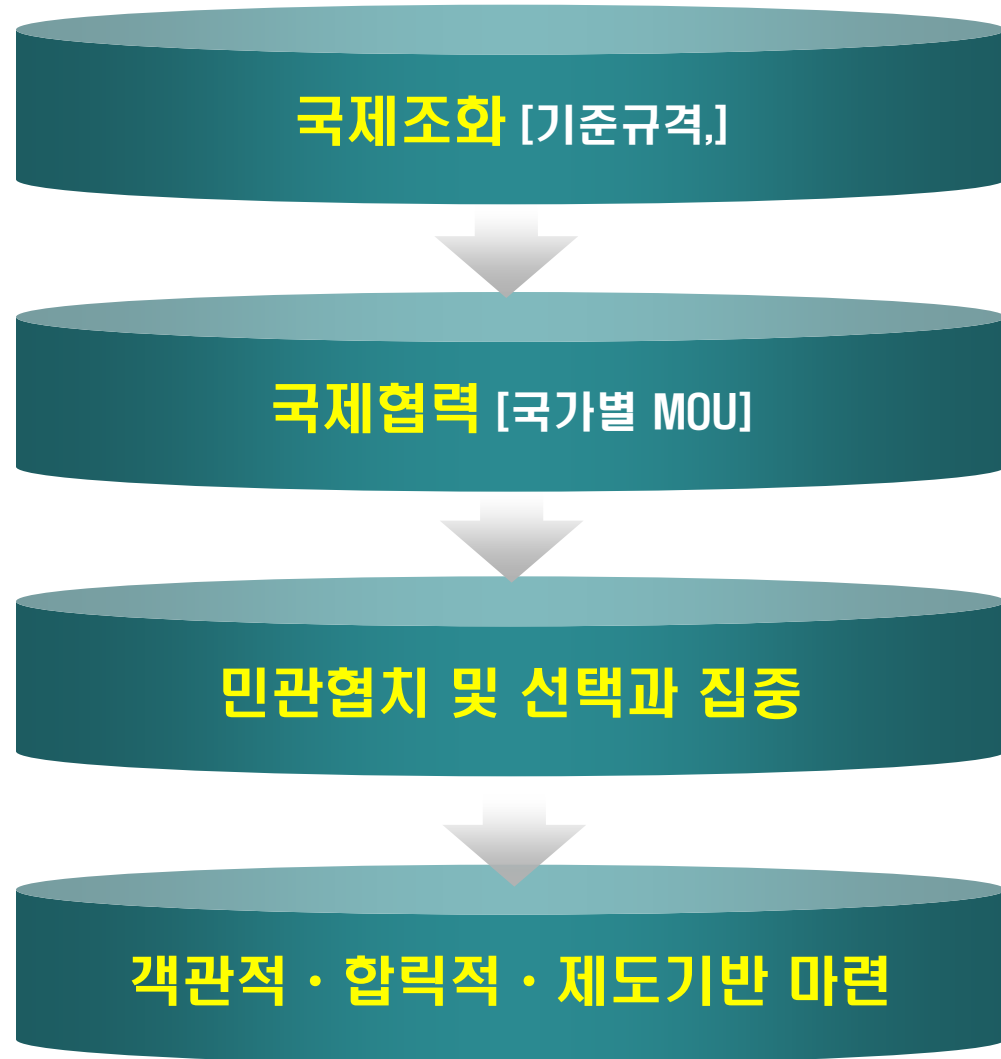
## 제도 측면

신의료기술 평가 제도 개선 → 신의료기기 시장진입 조기화  
원격의료 허용 및 유헬스케어 산업 활성화



## Ⅱ. 혁신을 위한 안전관리 방향

# Safety management for Innovation



# Safety Management direction (harmonization)

## 기준규격의 국제조화

### 전기기계적 안전성 강화 (IEC 60601- 1(3rd))

'13.5.8 : IEC 60601-1 [2판(1999) → 3판(2005)]

'14.5.30 : 안전성적용 규격 추가 및 시행시기 명확화

☞ 추가 적용 규격 : 방사선안전, 사용적합성, 경보시스템, 생리적 폐회로, 체외진단용기기 및 인체이식형전자의료기기기기

☞ 시행일 조정 : 4등급(15.1), 3등급(15.7), 2등급(16.1), 1등급(16.7)

### 국제표준화 기술문서 심사(STED)

'14.1.1 부터 접수되는 4등급 의료기기의 경우, 국제표준화기술문서(STED)에 따라 신청

☞ 표시기재사항, 설계 및 제조공정, 필수원칙 체크리스트, 위험분석자료, 제품검증 및 유효성 확인자료 등 기술문서 개요를 추가 제출

# Safety Management direction (Cooperation)

## 국가별 양해각서체결(MOU)을 통한 국제협력 추진

중국, 폴란드,  
싱가포르 등  
총 10개국  
양해각서체결  
(2009.4 ~ 2014.5)

(중국) 고위급 협의체 및 실무협의회 구성 운영 등  
(폴란드) 국제조화 황동에 대한 정보 교환 등  
(덴마크) 양국간 의료기기분야 전문가 협력 등  
(멕시코) 전문인력 교환 및 공동 교육프로그램 참여 등

### MFDS Vs 10개국 양해각서 체결



<중 국>



<영 국>



<스위스>



<싱가포르>



<프랑스>



<폴란드>



<우간다>



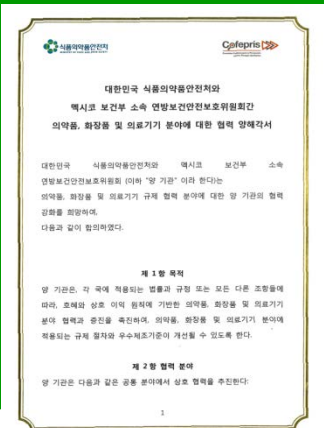
<에콰도르>



<덴마크>



<멕시코>



# Safety Management direction (Public-Private) (Selection & Concentration)

## 민관협치(民官協治)를 통한 안전관리 개방성

- 의료기기위원회를 통한 교수, 임상전문의 등 **민간 관련분야 전문가 의견 수렴**
- 유통 의료기기의 안전관리 검사를 **위한 소비자 단체와 합동 수거, 검사**
- 제도 개선 및 새로운 정책 도입 시 **민원설명회 개최**
- 오송 CEO 포럼, 소통포럼(MDCF) 등 제도개선 및 새로운 정책 도입 시 **소통의 장 마련**

**정부주도, 민간순응 → 민관협치 및 소통으로 협력적 패러다임 전환**

## 선택과 집중을 통한 합리적인 안전관리

- 저위해도 2등급 의료기기 기술문서 심사의 민간기관 위탁
  - 3, 4등급 및 임상시험심사자료 검토 등 고위해도 의료기기는 본부 심사
- 1등급 의료기기 등록제 시행에 따른 업체의 자율성 강화



# New Medical Device Supporting Program

## 외래전문가 참여심사제 운영

- ✦ 신의료기기 심사 전문성 확보 위해 **외부전문가가 심사 참여 및 자문**
  - × 임상전문의 등 각 분야별 전문가로 구성(140명)

## 의료기기 임상전문가 협력프로그램 운영

- ✦ 임상적용에 대한 전문적인 검토를 위해 **해당분야 임상전문가 전문의견 수렴**
  - × 17개 분야 임상전문가 구성(129명)

## 신개발 의료기기 허가도우미 및 사전검토제

- ✦ **신개발 의료기기 활성화**를 위한 허가도우미제도 및 사전검토제
  - ◎ **허가도우미** : 각 분야별 담당자를 도우미로 지정하여 **행정적, 기술적 지원**
  - ◎ **사전검토제** : 제조허가(신고)를 받고자 하는 자 및 임상시험을 하려는 자가 허가, 신고, 승인에 필요한 자료에 대하여 **미리 검토**

# New Medical Device Supporting Program

국제규격  
연구

GMP 교육

현장기술  
지원

신의료기기  
제품화지원

부작용  
정보 분석

RA 전문  
인력 양성



의료기기 정보기술지원 센터

- 설립 : 2012년 6월 29일
- 의료기기 산업 육성 및 안전관리 향상에 기여하기 위해 의료기기법 제43조에 따라 센터 설립



## Ⅲ. 관련법령 개정 및 개정추진 사항

# Medical Device Act Enforcement Rule (Revision)

## 규제개선을 통한 제도변화(시행규칙 개정사항)

1. 제조공정 수탁자 범위 합리적 조정 : *[위탁자 자격 요건 완화]*
2. 체외진단 제품 관리체계 일원화 : *[의약품 → 의료기기]*
3. 임상시험자료 제출 의무화
4. 제조업(수입업) 변경 신청 시 허가증 제출 폐지 : *[신청요건 완화]*
5. 의료기기 등급분류 변경 시 간주 규정 마련
6. 수입업허가 등 면제 대상 확대 : *[연구용 및 임상시험 이외의 의료기기]*
7. 의료기기 유통품질 관리기준(GSP) 도입 : *[시설기준 등 규정]*
8. 추적관리대상 의료기기 정비 보고 및 표준코드 마련, 운영 : *[보고의무]*
9. 회수·폐기, 공표 등의 세부기준 마련 : *[의사의 환자 통보 의무화]*
10. 의료기기 등급분류 절차 간소화 : *[공고제 도입]*

# Revision\_제조공정 수탁자 범위 합리적 조정

## 배경

- 전부공정 수탁자 자격 제한\*으로 업계 진입 장벽 존재
  - 위탁자 GMP 심사 시 필요 시 수탁자 점검 가능
- \* GMP 적합 업소 or 국제기준(ISO 9001, ISO 13485 등) 적합 업소

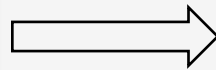
## 개정 내용

### 제조 수탁자의 범위 변경

연 행

GMP 적합 업소

국제기준(ISO 9001, ISO 13485) 적합 업소



개정 후

수탁자 자격 제한 폐지

### 위탁자에 대한 관리책임 부여

- 제조공정 또는 시험위탁 제조업자는 수탁자에 대한 관리 감독 철저

# Revision \_ 체외진단 제품 관리체계 일원화 (1/2)

## 배경

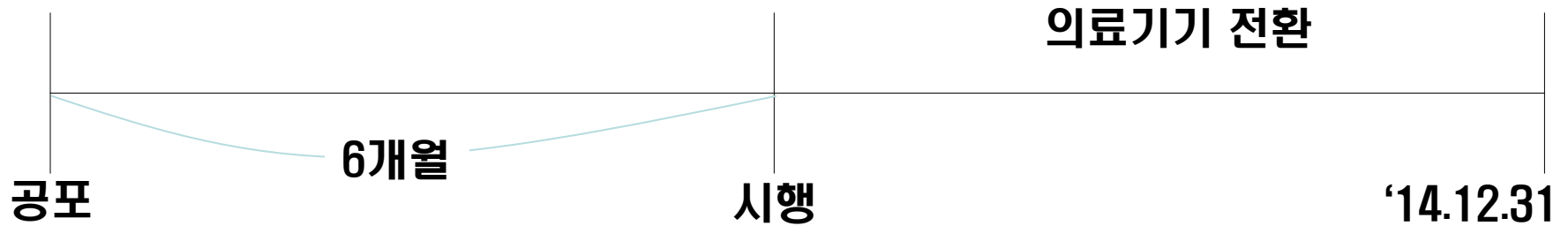
- 체외진단용 제품 관리체계 이원화 해소 필요
  - 체외 진단기기: 의료기기
  - 진단시약: 의약품 or 의료기기(체외진단분석기용 시약)
    - ※ 국제적으로 의료기기 관리
- 체외 진단시약 중 일부 의약품 분류
  - ※ DNA 칩 및 체외진단용방사성의약품

## 개정 내용

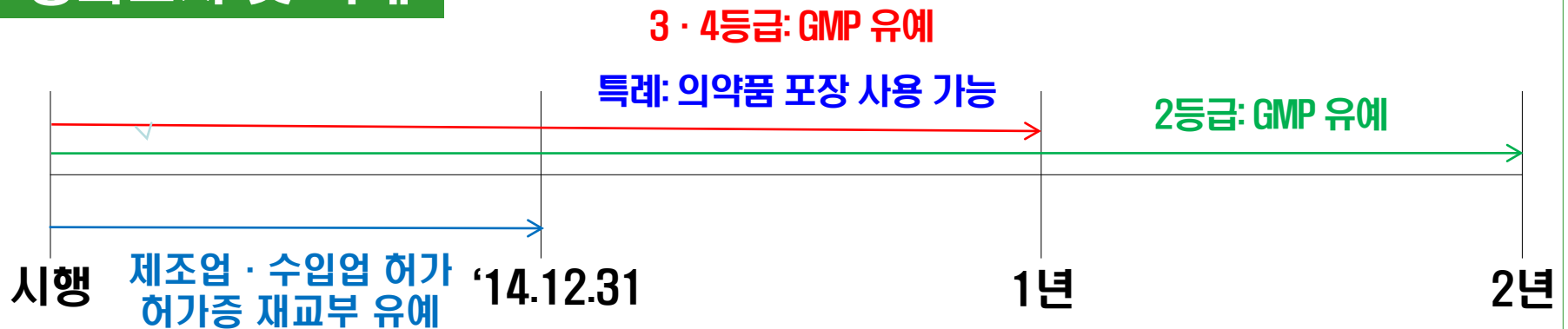
- 체외진단용 의약품 : 약사법령 삭제
  - 의료기기 전환
- 체외진단분석기용 시약 → 체외진단용 의료기기

# Revision \_ 체외진단 제품의 관리체계 일원화 (2/2)

## 시행일



## 경과조치 및 특례





# Revision \_ 임상시험 자료 제출 의무화

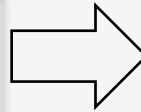
## 배경

고 위험 의료기기 기술문서 심사 시 임상시험자료 제출로 안전성 강화

## 개정 내용

### 현 행

기 허가 제품과 동등 제품:  
임상시험자료 제출 면제



### 개정후

식약처장 정한 의료기기:  
임상시험자료 제출 필요

## 시행일

2016.1.1

# Revision \_ 수입업허가 등 면제 대상 확대

## 배경

### ● 임상시험 사용 의료기기 수입 허가 면제 필요

- 부수적 사용 의료기기가 면제 근거 미흡

\* 다국가 임상시험 시 임상시험 의료기기 이외에 추가로 필요한 의료기기  
예) 혈관용스텐트 + 심전계

### ● 연구목적 의료기기 수입 허가 면제 근거 마련

- 법률 근거 미비에 따라 상향 규정

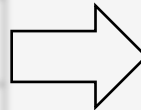
## 개정 내용

### 현행

임상시험용 의료기기

수입 허가(신고) 목적 의료기기

의약품 등에 관한 임상시험용 의료기기



### 개정후

현행과 같음

임상시험에 필요한 별도의 의료기기

제품 개발 등 연구목적 의료기기

# Revision \_ 유통품질 관리기준(GSP) 도입(1/2)

## 배경

- 품질 확보 방법 및 그 밖의 판매질서 유지 사항 준수 의무
- 시설기준 등에 대한 기준 미흡
- 의료기기 유통 상 안전 및 품질 제고 필요

## 개정내용

- **의료기기 유통품질 관리기준(별표 6의2) 준수**
  - 시설 및 설비기준
  - 관리책임자 선임
  - 품질관리 및 환경위생관리
  - 문서기록관리
  - 종사자 자체교육 실시(분기별/ 연간 24시간)

# Revision \_ 유통품질 관리기준(GSP) 도입 (2/2)

## 시행일

**2015. 1. 1.**

## 경과조치

**판매업 또는 임대업 신고를 한 자는 기준에 적합한 것을 봄**

**종전 판매업자 · 임대업자: 15년 12월 31일까지 기준에 적합**

## 배경

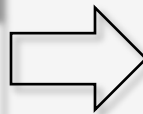
- **추적관리대상 의료기기\* 특성 상 위해 발생 시 신속 조치 필요**
  - \* 인체 치명적 위해를 줄 수 있어 소재파악이 필요한 의료기기
- **현행 보고 체계로 기록 확인 곤란으로 신속 회수 조치 어려움**

## 개정 내용

### 1) 추적관리대상 의료기기 기록 및 자료 제출

#### 현 행

취급자 및 사용자  
10일 이내 제출



#### 개정후

취급자 매월 보고  
의료기관 개설자 10일 이내 제출

# Revision \_ 의료기기 등급분류 절차 간소화

## 배경

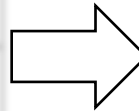
- 품목 분류 및 지정: 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)
- 새로운 의료기기 발생 시 품목 고시 개정 필요
  - ※ 개정 고시 시간 소요에 따라 신속 허가·신고 어려움

## 개정 내용

- 소분류 품목 분류 및 지정: 공고로 전환

### 현행

대분류: 고시
중분류: 고시
소분류: 고시



### 개정 후

대분류: 고시
중분류: 고시
소분류: 공고

# Being Revised

## 규제개선을 통한 제도변화(시행규칙 개정 추진 사항)

1. 생명 위협 등 응급상황 의료기기의 허가, 신고 면제
2. 의료기기 제조허가 및 제조신고의 제한대상 명확화 :*규정 명확화*
3. 불합리한 임상시험 제한 규제 완화 :*규정완화 등*
4. 의료기기 품질책임자 지정 및 직무범위 등 규정

## 규제개선을 통한 제도변화(허가신고심사 규정)

1. 의료용애플리케이션(앱) 판매업 신고 면제
2. 사용목적 변경에 대한 처리절차 개선
3. 허가, 신고 제한 대상 규정 :*수은 석면, DRP 등*



# Being Revised \_ 불합리한 임상시험 제한규제 완화

## 배경

- 임상시험 실시를 위하여 식약처장 임상시험계획 승인 및 임상시험기관 심사위원회(IRB) 승인 필요

\* IRB : Institutional Review Board

## 개정 내용

- 피험자에게 미치는 위험도가 낮은 임상시험계획승인 절차 간소화
  - 비침습적 체외진단분석기용 시약 임상시험 등
- \* 미국 등 외국의 경우, 위험도가 낮은 임상시험은 FDA 승인 없이, IRB 승인만으로 임상시험 실시

# Being Revised \_ 의료기기 품질책임자 직무범위 등

## 배경

- 종전에는 업체의 자율적으로 품질책임자를 선임
- 법률 개정(14.1.28)에 따라 일정 자격의 품질책임자 지정 의무화

## 개정 내용

- 품질책임자 업무범위 규정 및 품질관리 업무 외 겸임 금지
- 품질책임자 교육 내용 및 시간(1년 8시간 이상)
  - \* 안전성 · 유효성 확보 및 품질관리에 필요한 법령 · 제도 등
- 교육실시기관 지정 근거 마련

# Being Revised \_ 의료용 애플리케이션(앱) 판매업 신고 면제

## 배경

- 전자체온계 등 일부 품목의 경우 판매업 신고 면제
- 휴대전화 등 가전제품에 포함되어 사용하는 의료용 앱의 경우, 판매업신고 면제 필요

## 개정 내용

- 판매업 신고 면제 대상 확대
  - 모바일 의료용 애플리케이션(앱)
  - 모바일 의료용 앱이 탑재된 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)

# Being Revised \_ 허가 · 신고 제한대상 규정

## 배경

- 최근 언론, 국회 등 DEHP 등 첨가 수액세트 등 발암성 문제 제기
- 안전성 · 유효성 문제 원자재 함유 의료기기 허가 · 신고 제한 가능

## 개정 내용

- 허가 · 신고 제한 원자재 및 의료기기 규정
  - 수은, 석면 함유 의료기기
  - DEHP 등 프탈레이트류 함유 수액세트
- \* 허가 · 신고 금지: 공포 후 즉시, 유통 제한: 15.1.1 부터

감사합니다.