

2015년 의료기기 정책방향 민원설명회

2015. 1. 21.(수요일)

2015년의료기기정책방향
민원설명회

2015.1.21

식품의약품안전처

Contents

1. 2015년 의료기기 사후관리 운영 계획	1
2. 2015년 의료기기 GMP 정책 방향	23
3. 특별 강의	33
- 2차 디지털 혁명 그리고 의료기기 혁명 -	
4. 의료기기 법령 주요 개정사항	71
- 15년 달라지는 제도 -	
5. 2015년 의료기기심사부 주요 업무추진계획	93



2015년 의료기기분야 민원설명회 개최 계획

개 요

- 일시/장소 : '15.1.21(수) 13시~18시/코엑스 오디토리움(서울시 강남구 소재)
 - * 코엑스 약도(붙임)
- 참석대상 : 의료기기 제조·수입업체, 협회·조합·검사기관 등 유관기관, 지방청 의료기기업무 담당자 등
 - * 설명회 홍보 및 사전등록 등은 한국의료기기산업협회에 일임하여 추진

주요 내용

- '15년 달라지는 제도(의료기기법령 주요 개정사항)
 - 업계 지원 규제완화 사항
 - * 체외진단제품 관리체계 일원화, 산업안전보건법 및 계량법 규제완화 등 추진사항
 - 최근 달라진 제도
 - * 품질책임자 지정제 도입, 체외진단제품 일원화, GSP 도입, 법률 개정 사항 등
 - 15년 제도 개선 추진 사항
 - * 1·2등급 위탁 인증, 허가 전 GMP, 기업체별 제조업허가 등
- '15년 의료기기 사후관리 운영 계획
 - 제조·수입업체 감시, 수거·검사, 표시·광고 등 관리 계획
 - 중고의료기기 품질검사에 관한 가이드라인
 - 의료기기 유통 품질 관리기준(GSP) 등
- '15년 의료기기 GMP 심사 운영 방안
 - GMP 심사업무의 지방청 위임
 - 품질책임자 자격요건 및 교육 등
- '15년 의료기기 허가·심사 계획
 - 첨단 융·복합 신개발 의료기기 제품화 지원
 - 의료기기 임상시험 제출자료 간소화 등

■ 세부 일정

시 간	주 요 내 용	비 고
13:00 ~ 13:30 (30분)	참석자 등록 및 안내	-
13:30 ~ 13:40 (10분)	인 사 말 씀	의료기기안전국장
13:40 ~ 14:10 (30분)	'15년 사후관리 운영 계획	의료기기관리과
14:10 ~ 14:40 (30분)	'15년 GMP 심사 운영 계획	의료기기품질과
14:40 ~ 15:00 (20분)	질의 응답	의료기기관리과, 의료기기품질과
15:00 ~ 15:20 (20분)	휴 식	-
15:20 ~ 16:20 (60분)	특별 강의 - 2차 디지털 혁명 그리고 의료기기 혁명 -	매일경제 손재권 기자
16:20 ~ 16:30 (10분)	휴 식	-
16:30 ~ 17:10 (40분)	'15년 달라지는 제도 (의료기기법령 주요 개정사항)	의료기기정책과
17:10 ~ 17:30 (20분)	'15년 허가심사 계획	의료기기심사부
17:30 ~ 18:00 (30분)	질의 응답	의료기기정책과, 의료기기심사부



01

2015년 의료기기 사후관리 운영 계획





2015년 의료기기 사후관리 운영 계획

2015. 1. 21



목 차

1. 의료기기 취급업체 지도 및 점검
2. 유통 의료기기 수거 및 검사
3. 의료기기 광고 및 표시 관리
4. 중고의료기기 품질검사 가이드라인
5. 의료기기 유통품질관리기준(GSP)
6. 의료기기 재평가 운영
7. 추적관리대상 의료기기
8. 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리

1. 의료기기 취급업체 지도 및 점검

문제업체 정기 지도·점검

점검 대상

- **(관심업체)** 최근 3년간('12~'14년) 품질부적합 및 GMP 기준 위반 제조·수입업체를 연 1회 점검(7~10월)
 - 283개소(제조 157, 수입 126)
- **(취약업체)** 최근 3년간('12~'14) 법령 3회 이상 위반 및 무허가 제품 취급 제조·수입업체를 연 1회 점검(2~4월)
 - 106개소(제조 75, 수입 31)
 - * 1차 점검 시 위반사항 적발업체에 대하여 추가점검 실시(11월)

문제업체 정기 지도·점검

주요 점검사항

- 무허가, 변경미허가 제품 취급 여부
- 소재지 멸실, 소재지 변경미허가 여부
- 전반적인 품질관리기준(GMP) 준수 여부
 - * 품질부적합 및 품질관리기준 미준수 업체의 경우
- 행정처분 이행 여부(업무정지 기간 중 제조·수입 여부) 등

맞춤형 교육

- 위반사항 적발된 업체에 대한 GMP 기준 준수 등 교육
 - '의료기기정보기술지원센터'를 통해 품질관리 교육 및 현장 기술지원

2

국회 등 지적된 관리 취약분야 기획 지도·점검

점검 대상

- '14년 GMP 정기심사 미갱신으로 판매중지 통보를 받은 업체(3월)
 - 94개소(제조 32, 수입 62)
 - * GMP 정기심사 미갱신 업체에 대해서는 유효기한 경과일로부터 갱신일자까지 판매중지 통보하고 있음

주요 점검사항

- 의료기기 GMP 적합인정 유효기한이 만료된 제품의 판매 여부
- GMP 정기심사 관련 행정처분을 받은 경우 그 이행 여부

3

의료기기 품질관리 기획 지도·점검

▣ 점검 대상

- 최근 3년간 자발적회수 보고 중 후속조치가 지연되는 업체(6월)
 - 12개소(제조 2, 수입 10)
 - * 자발적회수 미완료 업체에 대하여 일정기간 내에 완료보고 요청(1~2월)

▣ 주요 점검사항

- 회수 대상 의료기기의 판매(유통) 여부
- 회수계획의 공표 여부(자발적회수 위해성 정도에 따른 매체)
- 회수조치(폐기, 회수, 수리 등) 내용의 적정성 여부
- 회수 종료보고서의 미제출 또는 거짓 회수종료보고서의 제출 여부
- 폐기확인서의 보관 여부(폐기조치에 한함)

4

법적·제도적 변화에 따른 안전관리 기획 지도·점검

▣ 점검 대상

- 위해물질 함유 의료기기에 대한 허가(신고)제한에 따라 **프탈레이트류 함유 수액세트 제조·수입업체 및 의료기관** 점검(8월)
 - 64개소(제조 16, 수입 16, 의료기관 32)
 - * 제조·수입업체별로 제품이 판매된 의료기관에 대한 점검 병행 실시(임의 선정)

▣ 주요 점검사항

- 프탈레이트류 가소제를 사용하여 수액세트의 제조·수입·판매 여부
- 프탈레이트류 가소제 함유 수액세트의 사용 여부

5

지역별 이슈사항 등 지방청 특성에 맞는 차별적 점검

▶ 점검 대상

- 사후관리 업무 위임에 따른 지방청의 자율적 감시능력 강화 및 관할 지역의 이슈사항 등에 대한 차별적 점검(11월)
- * 필요 시 지자체와 연계하여 점검 실시

6

수입 의료기기 제조원 현장조사

▶ 점검 대상

- 자발적회수 다수 보고된 수입 의료기기의 외국 제조원(1개소)
- * 최근 3년간 보고된 수입제품에 대하여 위해도·수입실적 등을 토대로 추후 선정
- 수입의료기기 자발적회수 관련 시정 및 예방조치의 적정성 검토 등
- [최근 3년간 자발적회수 보고 품목(상위 10)]

연번	품목명(등급)	계	'12	'13	'14
1	치료용하전입자가속장치(3등급)	55	14	12	29
2	전신용전산화단층엑스선촬영장치(2등급)	37	17	10	10
3	디지털진단용엑스선촬영장치(2등급)	26	7	4	15
4	거치형디지털식순환기용엑스선투시장치진단장치(3등급)	24	3	10	11
5	의료용분리방식임상화학자동분석장치(1등급)	22	2	10	10
6	면역화학검사시약(2등급)	19	-	-	19
7	범용초음파영상진단장치(2등급)	20	4	7	9
8	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치(2등급)	19	8	4	7
9	의료용면역발광측정장치에 사용되는 시약(1~4등급)	16	3	6	7
10	모듈식환자감시장치(2등급)	15	-	5	10

7

2. 유통 의료기기 수거 및 검사

유통 의료기기 수거·검사

☞ 품질관리 취약분야에 대한 수거·검사 확대

● '14년 300개 제품 → '15년 600개 제품(유통 의료기기의 약 2%)

* '18년 유통 의료기기의 5% 수준(의약품 수거·검사 수준)까지 점진적으로 확대

[수거·검사 대상 선정기준]

- 인구고령화, 건강에 대한 관심 증가에 따른 **국민 다소비 제품**
 - 개인용 혈당측정시스템, 보청기, 의료용스쿠터 등
- 소비자로부터 품질 **불만이 많이 제기되는 제품**
 - 콘택트렌즈, 혈압계(병원 사용), 정형용 견인장치(디스크치료기) 등
- 정기·수시감시 등 점검결과 **품질관리기준 미준수**로 적발된 제품
 - 모유착유기, 봉합사, 치과용 귀금속 합금 등
- 의료기관 사용 제품 중 품질부적합으로 **부작용 보고**된 제품
 - 인공유방, 인공영양이 관절, 스텐트 등
- **국회지적, 언론보도 및 위해 정보** 등 이슈화된 제품
 - 치과용 골이식재, 위내식육역제용 밴드 등
- 의약품에서 의료기기로 관리 전환된 **체외진단용 의료기기(시약)**
 - 면역화학검사지(임신진단테스터기), 유전자검사시약 등

수거·검사 대상 및 일정

[수거·검사 대상]

전 체	국민다소비 제품	소비자불만 제기제품	품질관리기준 미준수	부작용 보고	사회적 이슈제품	체외진단용 의료기기	비고
96개 품목	35	20	28	29	8	6	30개 품목 중복
600개 제품	160	103	51	200	63	23	지정품목 미수거 시 지방청 자체선정

[수거·검사 일정]

구 분	대 상	수거시기	비 고
1분기	소비자불만 제기제품	20개 품목/ 103개 제품	120개 제품
	국민다소비 제품	3개 품목/ 17개 제품	
2분기	사회적 이슈 제기제품	8개 품목/ 63개 제품	180개 제품
	체외진단시약	6개 품목/ 23개 제품	
	국민다소비 제품	18개 품목/ 94개 제품	
3분기	부작용보고 제품	29개 품목/ 200개 제품	200개 제품
4분기	GMP미준수 제품	28개 품목/ 51개 제품	100개 제품
	국민다소비 제품	14개 품목/ 49개 제품	

9

수거·검사 업무절차

[업무절차]



[후속조치]



10

3. 의료기기 광고 및 표시 관리

의료기기 광고 특별 지도·점검



의료기기 광고 특별 지도·점검

구분	상반기	하반기
점검사항	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 의료기기인 경우 : 광고사전심의 준수 여부, 금지광고 위반 여부 ✓ 의료기기가 아닌 경우 : 의료기기로 오인하게 하는 광고인지 여부 ✓ 기타 의료기기법 위반 여부 	
조치사항		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 위반 광고가 더 이상 광고되지 않도록 수정, 삭제 등 조치 ✓ 행정처분 및 고발 병행 원칙 ✓ 무료체험방 적발시 총판(또는 제조·수입업체)을 확인하여 관할 지방청으로 점검 요청 등 추가 조치
의료기기법 위반 광고 수사 지도·점검 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 민원, 진정 등을 통하여 인지된 광고 위반 업체 ✓ 광고 모니터링 결과에 따른 위반업체 현장점검 		
의료기기 거짓·과대광고 관리 강화 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 위반자에 대한 형량하한제(3년 이하 징역→1년 이상, 5년 이하 징역) 및 부당이익환수제(판매 소매가격의 4~10배 벌금) 입법 추진 		

12

의료기기 표시기재 특별·점검

구분	지도·점검 내용
점검기관시기	6개 지방청/ '15년 7월 (10일간)
점검방법	<ul style="list-style-type: none"> ✓ (1차) 표시기재 라벨 및 첨부문서 등 제출받아 검토 ✓ (2차) 제출명령 미이행 또는 검토 결과 부적합한 업체 방문점검
점검대상	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 개인용 의료기기 120개 제품(제조·수입 각각 60개 제품) <ul style="list-style-type: none"> - 선정기준 : 개인용 의료기기 10개 품목 중 생산수입 실적('14년) 상위 6개 업체 제품 (동일업체 제품 제외) ✓ 대상품목 <ul style="list-style-type: none"> - 개인용저주파자극기, 개인용전위발생기, 개인용적외선조사기, 개인용자외선조사기, 개인용광선조사기, 개인용온열기, 개인용초단파자극기, 개인용조합자극기, 개인용전기자극기, 개인용초음파자극기 (수거검사 대상제품은 제외)
점검사항	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 의료기기법 제20조(용기 등의 기재사항), 제21조(외부포장 등의 기재사항) ✓ 의료기기법 제22조(첨부문서의 기재사항), 제23조(기재 시 주의사항) ✓ 의료기기 표시·기재 등에 관한 규정(식약처 고시)

13

4. 중고의료기기 품질검사 가이드라인

그간 진행상황

배경

- 중고의료기기에 대한 수수료 과다 책정 등의 문제해소를 위하여 **검사필증 발행기관을 시험검사기관으로 확대**(14개소)
- 품목별 시험항목 등 명확한 **검사기준의 미비로 과도한 시험항목 설정** 및 수수료 인하 효과 저조
 - * 새로운 제품과 같은 수준으로 중고의료기기에 대한 시험항목 설정 및 검사 시 검사지연 및 수수료 상승 우려
- ➔ 많이 유통되는 중고의료기기 **100여개 품목의 우선 선정 및 품목별 품질검사 시험항목 등에 대한 기준제시 요구**(‘14.6.3, 간담회)

그간 진행상황

추진경과

- **중고의료기기 품질검사 시험항목 가이드라인 마련을 위한 전문가 회의 추진**(‘14.9~12월)

* 의료기기 제조·수입·판매업체, 협회·조합, 시험검사기관, 식약처, 의료기기심사부

- (1차) ‘내시경용광원장치’ 등 12개 시험항목 설정(‘14.9.23)
- (2차) ‘의료용자외선소독기’ 등 52개 시험항목 설정(‘14.10.30)
- (3차) ‘심전계’ 등 40개 시험항목 설정(‘14.11.6)
- (4,5차) 품목별 시험항목(안)에 대한 추가 검토(‘14.11.27, 12.4)

- ➔ **‘중고의료기기 품질검사에 관한 가이드라인’ 마련 및 배포**(‘15.1.7)

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 지침·가이드라인·해설서

2

주요 내용

공통 시험

- **외관 및 표시기재**

- 외관의 적정성 및 허가사항과 다르게 변·개조 되었는지 여부 등 확인
- 국문 표시기재 내용이 적정하지 여부 확인

- **비상안전장치**

- 비상안전장치(비상스위치, 경보알림 등) 작동이 적정한지 여부 확인(장치가 있는 제품의 경우)

- **기타**

- 제품의 특성 및 상태 등을 고려하여 필요한 시험항목의 추가 가능

2



주요 내용

전기·기계적 안전성 시험

● 누설전류 시험

- 전기를 사용하는 의료기기의 경우 필수 실시
- 접지누설전류, 외장누설전류, 환자누설전류 시험
- * 환자측정전류시험은 해당되는 경우에만 실시

● 접지저항 시험

- 보호접지를 사용하는 의료기기의 경우 필수 실시

● 전원입력 시험

- 전기를 사용하고 전력소비가 많아 의료기기의 안전성 및 성능에 미치는 경우에 한하여 실시

● 시험기준 및 방법

- '의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격'에 따라 실시

2

주요 내용

품목별 성능시험

- '내시경용광원장치' 등 102개 품목에 대한 시험항목 등 제시

2



5. 의료기기 유통품질관리기준(GSP)

의료기기 유통품질관리기준(GSP)

의료기기를 판매 또는 임대할 수 있는 자가 의료기기 유통과 관련하여 지켜야 하는 세부 기준

- ✓ 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)
 - ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 **의료기기 품질 확보방법**과 그 밖의 사항을 지켜야 함
- ✓ 「의료기기법」 시행령 제10조의2(판매·임대업자의 준수사항)
 - ① **법 제18조제1에 따른 판매업자 또는 임대업자는** 총리령으로 정하는 **의료기기 품질 확보방법** 및 안전과 관련한 판매질서 유지 등의 사항을 준수하여야 함
- ✓ 「의료기기법」시행규칙 제25조(판매·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등)
 - ① **4. 별표 6의2의 의료기기 유통품질 관리기준을 준수할 것**

* (품질확보) 중고·불량의료기기 취급·기록관리, (판매질서유지) 업소명칭, 판매금지제품 등

주요 내용

◆ 의료기기법 시행규칙 [별표 6의2]

- ✓ 의료기기 품질관리 시설 및 설비 마련
 - 온·습도 관리 의무 및 필요 시 냉동·냉장설비를 구비하여야 함
- ✓ 관리책임자 지정
 - 의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위한 책임자 지정
- ✓ 입고·보관·출고·운송 제품에 대한 품질관리 및 환경위생관리
 - 입고·출고 시, 거래처·품명·수량·규격 등 확인(조회) 필요
- ✓ 시설·설비대장, 출고대장 및 불만처리대장에 대한 문서관리
- ✓ 종사자 교육 실시
 - 자체교육 계획을 수립하여 분기별 1회 이상, 연간 총 24시간 교육 실시

9

시행 및 경과 규정

개정 · 공포 : '14. 5. 9.



시 행 : '15. 1. 1. [신규업체 적용]



종전 업체 : '15. 12. 31. 까지 적합하여야함

9

2014년 추진내용

해설서 제작 및 배포

- 의료기기 유통품질 관리기준 해설서 마련 ('14.10월)
 - 식약처 및 의료기기안전국 홈페이지 게시
 - 책자배포(유관기관)

민원설명회 실시

- 의료기기 판매.임대업체 등 대상 설명회 (6회, '14.11~12월)
- 의료기기감시원 대상 설명회 (6회, '14.12월)

9

2015년 추진계획

조기 정착을 위한 홍보 및 교육 강화

- 관리기준 정착을 위한 홍보 강화
 - 종사자 교육자료 제공('15.5월)
 - 기준서 및 문서기록대장 양식 등 제공('15.3월)
 - 유관기관 및 관련협회 등을 통한 홍보 지속 실시('15.1월~)
 - 설명회 지속 실시
 - (취급자) 관리기준 정착을 위한 '15년 운영방안('15.1월)
 - (감시원) 유통관리기준 설명 및 건의사항 청취(분기별 2회)
- * 유관기관 요청 시, 추가실시 예정

9

6. 의료기기 재평가 운영

시판 후 안전성 정보의 허가반영 재평가 지속 운영

고위험도 품목(3·4등급) 중심의 재평가 실시('15-'17)

- '09년 의료기기 재평가 제도 도입 후 '12년까지 공통기준규격이 없는 품목을 대상으로 기준규격 적합여부를 평가
- '13년부터 '17년까지 안전성 정보 중심으로 재평가 제도를 개편하여 이상 사례 등 안전성, 유효성 정보를 허가에 반영

<진행현황>

- * '13년도 대상 6,242개 제품 중, 5,100개 제품을 평가하여 적합 4,672, 보완 428(현재 검토 중)
- * '14년도 대상 3,120개 제품 중, 2,417개 신청, 343개 미신청, 360개 제외(취하, 취소 등)
 ⇒ 현재 추가신청 기간 부여(~'15.1.31), 제출자료 작성을 위한 민원설명회 개최('15.1.20)
- '15년도 '17년까지 고위험도(3·4등급) 품목 중심의 재평가 운영

구분	대상	품목 유형
'15~'17	3, 4등급 중 그간 재평가를 실시하지 않은 나머지 품목 - 총 168품목을 3년간 실시	내장기능대용기, 방사선진료장치 등 21개 중분류 품목

재평가의 운영체계 보완 및 홍보 강화

- 재평가 자료 미제출 사례 최소화를 위하여 재평가 신청기한 종료 후 재신청 기간 부여
 - 재평가 신청기한 종료 후, 미신청업체 전화안내 및 연락 불가업체에 대한 시설조사 실시
 - 재평가 제출자료 준비가 어려운 취약기업을 대상으로 제출자료 작성방법 등을 알리기 위한 민원설명회 실시
- 서류보완 최소화를 통한 심사기간 지연 등 행정낭비 방지
 - 이상사례, 안전성 정보가 없는 경우, 재평가 신청시 단순체크▶만으로 서류제출(공문)에 갈음할 수 있도록 시스템 보완
- '14년도 재평가 사례를 반영한 "의료기기 재평가 업무해설서"개정본 마련
 - 재평가 제출서류 작성시 참고할 수 있도록 '14년도의 다양한 작성 사례, 보완사례를 반영한 "의료기기 재평가 업무해설서"개정본 마련

[15년도 재평가 공고('14.7.21)]

- 2015년도 의료기기 재평가 실시 공고(www.mfds.go.kr ▶ 알림 ▶ 공고 ▶ 재평가 검색)
- * 대상 및 제출자료 : 92개 품목, 476개(3-4등급)제품, 이상사례 및 안전성 정보
- 신청기간 : '15.7.20~'15. 9.19
- * 신청방법 : 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)

2014 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 종합민원설명회



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

7. 추적관리대상 의료기기

2014 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 종합민원설명회

추적관리대상 의료기기 지도 · 점검

[점검대상]

- 추적관리대상대상 의료기기 제조·수입 업체 중 '14년 미점검 업체(16개소) 및 통합안전관리시스템 미사용 업체(1개소)
- 상기 17개소에서 제조·수입한 추적관리대상 의료기기를 취급한 판매·임대업체 및 사용자(의료기관)추적 조사

* 판매업체 및 의료기관은 제조·수입 업체에 대한 점검 결과에 따라 산정

[점검내용]

- 의료기기법 제30조 및 같은 법 시행규칙 제31조에 의한 추적관리대상 의료기기사용에 관한 기록의 작성 및 보존

[추진일정]

구분	점검대상	점검시기	비고
추적관리대상 의료기기	17개소+α (제조 3,수입 14)	'15.9월	심장충격기,인공호흡기,인공유방

2014 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 종합민원설명회

의료기기통합안전관리시스템 시범 운영

[주요내용]

- 추적관리대상대상 의료기기 중 인체이식 의료기기 24개 품목을 의료기기통합안전관리시스템을 통하여 소재 및 유통이력 관리
- 의료기기통합안전관리시스템 구축에 따른 추적관리대상의료기기 기록 관리 보고실태 점검(139개소)

* 시스템 사용 제조, 수입, 판매업체 대상

[추진일정]

- “의료기기통합안전관리시스템”운영 민원 설명회(15.2)
- 생명유지용 의료기기 취급자대상 시스템 사용 확대 등 논의(15.2~15.5)
- 매월 추적관리대상 의료기기 기록 및 자료 제출
- 추적관리대상 의료기기 기록관리 실태 현장 점검(14년 하반기)

2014 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 종합민원설명회



8. 의료기기 부작용 등 안전성 정보관리

2014 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 종합민원설명회

의료기기 부작용 등 지도 · 점검

[점검대상]

- 의료기기 사용 중 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 의료기기취급자
 - * '15년 의료기기 안전성정보 수집 및 자발적 회수 보고사례를 검토하여 대상 선정
 - * 다빈도 부작용보고 품목 중 보고실적이 없는 취급자 대상으로 관리실태 점검

[점검내용]

- 의료기기 부작용 보고 준수 여부, 보고기한, 자료보존, 회수기준 및 절차 준수 사항 점검
 - 의료기기 위해 발생시 부작용 보고 여부, 보고기한, 회수절차, 공표 등 이행 여부

[추진일정]

구분	점검대상	점검시기	비고
부작용 보고	안전정보 발생 업체 보고실적 없는 업체	분기별	안전성정보 발생 후 부작용 보고 여부
자발적 회수	리콜 업체	분기별	제품결함 등 위해 인지 후 보고기한 준수 여부

2014 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 종합민원설명회

의료기기 부작용 보고 활성화

[주요내용]

- “의료기기 안전성정보 모니터링센터”16개소를 선정하여 지역 협력병원과 연계된 보고시스템 구축·운영
- 의료기기 안전사용을 위한 정보 제공 강화
 - * 사회적 이슈품목(인공유방,성형용 필러 등)에 대해 사용시 주의사항, 부작용 등의 내용을 ‘의료기기 안전사용 정보’로 제공
- 의료기기 자발적 회수보고 가이드라인 발간
- 의료기기 품목별 부작용보고 가이드라인 발간
 - * 다빈도 3개 품목 : 주사기, 고투과성인공심장기, 혈관내색전축진용보철재

[추진일정]

- 모니터링센터 사업 공고('15.1) 및 선정 계약('15.2)
- 다빈도 부작용 보고 제품에 대한 의료기기 안전사용을 위한 정보 제공(분기별)
- 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 가이드라인 발간('15.6)
 - 이상사례 보고 절차 및 보고서 작성방법 등 안내
- 모니터링센터별 부작용 보고실적 등 운영결과 평가('15.12)

2014 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 종합민원설명회

감사합니다!



02

2015년 의료기기 GMP 정책 방향



2015년 의료기기 GMP 정책 방향

2015. 1. 21.



'15년 의료기기 GMP 정책 방향

1. 환경변화 및 대응
2. GMP 심사업무와 정책업무의 분리
3. '14년 GMP 법령개정사항
4. '15년 추진사항

1 환경변화 및 대응

환경변화

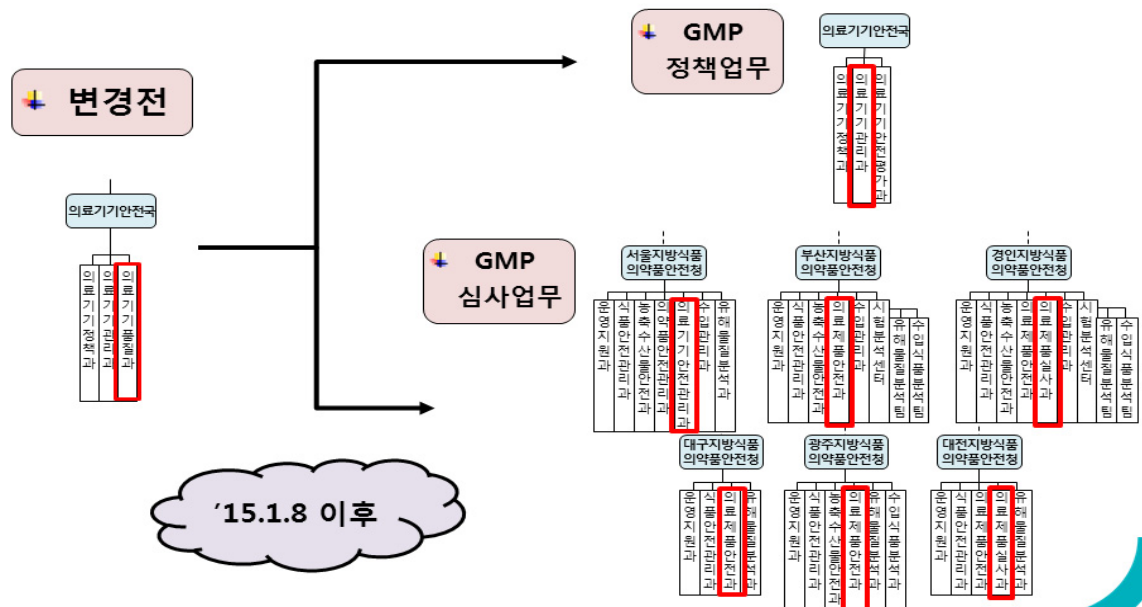
- 수출입격차 감소, FTA 확대 : 기술규제 경쟁력 확보 필요

* 최근3년 수출입 증가율 : 17.4%, 6.4%, 수출규모 : 아시아>서유럽> 북미, FTA 체결 확대 : 54개국

대응

- 정책업무와 심사업무의 분리 : GMP 국제경쟁력 확보
- 국내 GMP 국제경쟁력 확보 :
 - 규정 국제조화, 심사 및 업체 역량 국제경쟁력 확보
- 국가간 GMP MRA
 - 국제교류 기반마련, 협의체 마련, MRA 체결

2 GMP 심사업무와 정책업무의 분리 (3·4등급 수입의료기기 GMP 심사 지방청 이관)



3 '14년 GMP 법령개정사항

- ✚ **품질책임자 의무고용** : 종업원지도·감독, 제조·품질·안전 관리 등*
 - 품질책임자 자격
 - * 경과조치 : 시행 ('14.7.28)전 업허가를 받았거나, 신청한 경우 '16.7.29까지 유예
- ✚ **품질책임자 준수사항** : 수행업무*, 교육의무 등
 - 직무범위, 교육내용, 시간·방법과 절차, 교육비, 교육기관 지정
- ✚ **제조·수입업자의 의무** : 품질책임자 업무방해 금지 및 업무관련 요구사항 수용 의무

품질책임자 자격

○ 면허 및 자격증 소지자

- * '의료기사 등에 관한 법률'에 따른 면허 소지자
- * '국가기술자격법'에 따른 의공기사 또는 품질경영기사 자격증 소지자

○ 의료기기 관련분야*의 학사학위를 취득자

- * 의학, 치학, 약학, 한의학, 간호학, 이학, 공학 분야로서 식품공학, 산업공학과 전공도 포함됨

○ 의료기기 관련분야가 아닌 분야의 학사학위 취득자

- * 이공계열의 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람
- * 의료기기 제조, 수입업체에서 2년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

품질책임자 자격

- 의료기기관련 분야 전문대학 졸업자,
 - * 의료기기 제조수입업체에서 2년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
 - * 3년제 전문대학은 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
- 의료기기관련분야가 아닌 전문대학 졸업자,
 - * 의료기기 제조수입업체에서 4년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
 - * 3년제 전문대학은 3년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
- 고등학교, 고등기술학교 졸업자,
 - * 의료기기 제조, 수입업체에서 6년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
- 의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교 졸업자로서,
 - * 의료기기 제조수입업체에서 4년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

품질책임자 직무범위

- 종업원에 관한 사항
- 표준작업지침서에 관한 사항
- 원자재 입출고, 제조 및 품질 관리 기록서에 관한 사항
- 품질관리 결과 평가 및 제품출하 여부 결정에 관한 사항
- 품질경영시스템을 확립·시행 및 유지에 관한 사항
- 제조소의 시설에 관한 사항
- 작업소 관리감독 및 유해물질 발생방지에 관한 사항 등

품질책임자 교육내용 및 시간 등

○ 교육내용

* 최신 기준규격, 안전성·유효성 확보 등 안전관리 및 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술

○ 교육시간 : 1년에 8시간 이상

○ 교육시기 : 근무를 시작한 날부터 3개월 이내

* 단, 품질책임자로 근무를 하기 전에 해당 연도에 교육을 수료한 경우 제외

품질책임자 교육실시기관

○ 품질책임자 교육실시기관 지정

* 평가 및 자문위원회 결정에 따라 의료기기정보기술지원센터 지정('14.11)

4 '15년 추진사항

제도 개선

○ 허가 전 GMP 제도 도입 : 규정 국제조화

○ '의료기기 제조 및 품질관리기준' 고시 개정

- 현장조사가 불가능한 지역 소재 의료기기 제조소에 대해 서류검토가 적합한 경우 한시적으로 적합인정서 발급하고 상황종료시 현장조사

- 직제개편에 따른 수입 3·4등급 GMP 심사주체 변경(본부→지방청)

○ GMP 해설서 및 가이드라인 마련

- 의료기기 GMP 해설서 개정(제3개정)

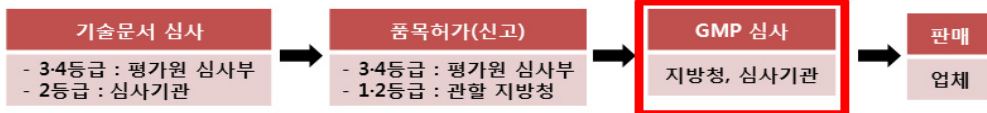
* '의료기기 제조 및 품질관리기준' 개정('14.7.25) 개정에 따른 세부사항을 해설

2등급 현장조사를 합동 → 단독, 보완절차 명확화 (1차보완 → 1차보완, 보완독촉) 등 '14년 규제개선과제

허가 전 GMP 제도 도입

○ (목적) GMP 심사체계의 국제조화 및 유통 의료기기 안전성 확보

○ (현행) 판매 전 GMP 심사 <기술문서심사 → 품목허가(신고) → GMP심사 → 판매>



○ (개정) 허가 전 GMP 심사 <GMP심사 → 기술문서 → 품목허가 → 판매>



심사 역량 강화

○ 의료기기 GMP 심사원 교육 강화

* 기본교육 5회, 전문교육 5회, 해외선진과정 7회

○ 국내 GMP 심사역량 강화 및 국제조화 추진

* GMP 심사역량 강화를 위한 전문가 의견 수렴(전략 및 로드맵)

* 한EU FTA 제4차 의료기기 작업반회의(한국, 미정)에서 의료기기 GMP 상호인정 관련 회의 추진

* '16년 예산반영 추진

업체 역량 강화

○ GMP 심사업무 컨트롤 타워 기능 강화

- * GMP 심사업무 지방청 이관에 따른 업무혼선 최소화
- * 품질관리심사기관 지도감독 및 월례회의, 전자민원창구 개선을 통한 실시간 조율기능 활성화

○ 의료기기정보기술지원센터

- * 품질책임자 교육
- * 업체 기술지원, 품목별 GMP 가이드라인 마련 등 지속지원

의료기기 GMP 현황 정보공개

- 의료기기전자민원사이트(emed.mfds.go.kr)에 의료기기 GMP 현황공개
- GMP 적합 제조소의 명칭, 해당 제품, 업체, 유효기간 등의 정보

제조사명	업체명	제품명	유효기간
4 동진(주)	제조업	제 108호	20130902 - 20160901
5 (주)동일스핀너	제조업	제 1812호	20130430 - 20160429
6 (주)에이앤에이	제조업	제 480호	20130906 - 20160905
7 (주)에스이	수입업	제 89호	20130625 - 20160624
8 (주)에이치(주)	수입업	제 148호	20130914 - 20160913
9 한국기니온(주)	수입업	제 205호	20130821 - 20160820
10 세이클(주)사이클(의료기기(정맥주))	수입업	제 764호	20130716 - 20160715
11 세이클(주)사이클(의료기기(정맥주))	수입업	제 764호	20130716 - 20160714
12 핵진(주)	수입업	제 992호	20130626 - 20160625



감사합니다

03

특별 강의

- 2차 디지털 혁명 그리고 의료기기 혁명 -



2차 디지털 혁명과 통신의 미래



5



Some People are Media

Pope Benedict Conclave –St. Peter's Squire in 2005

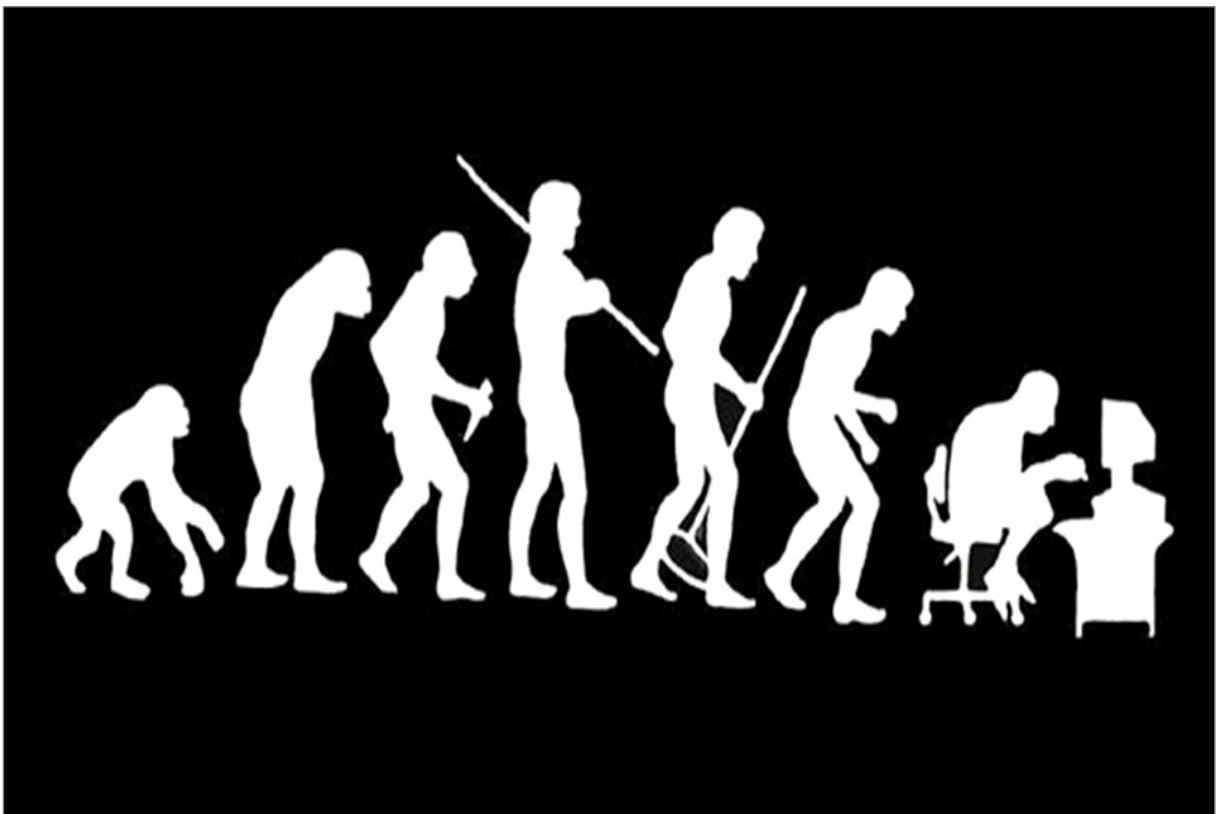


Everyone is Media

Pope Francis Conclave –St. Peter's Squire in 2013



I am Media



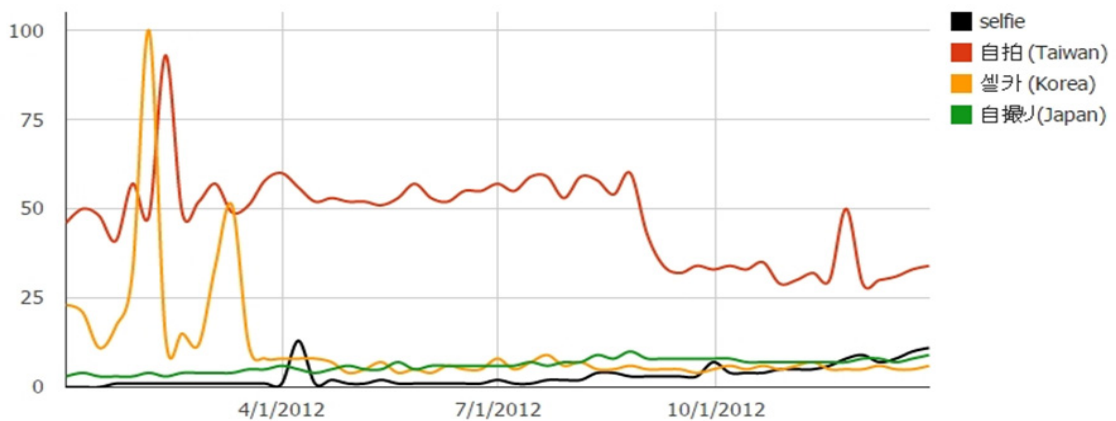


Among us





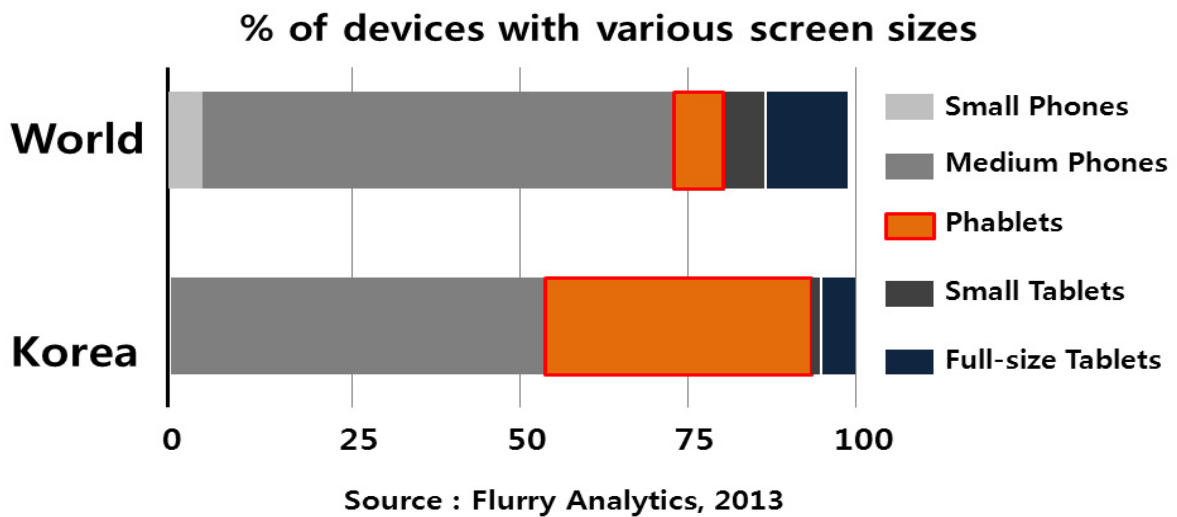
In 2012, Asia was already searching for selfies more than the U.S.



Worldwide search interest in various terms related to the selfie. Max=100; Source: trends.google.com



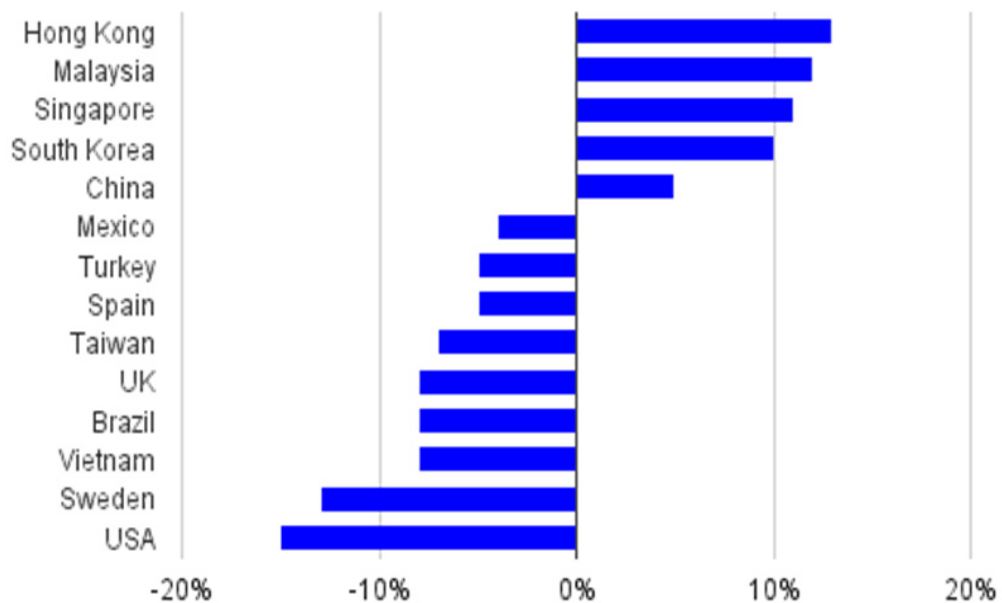
Korea's Taste for Phablets Seemed Unconventional



Which Devices Do People Use?

Smartphone vs Computer Gap

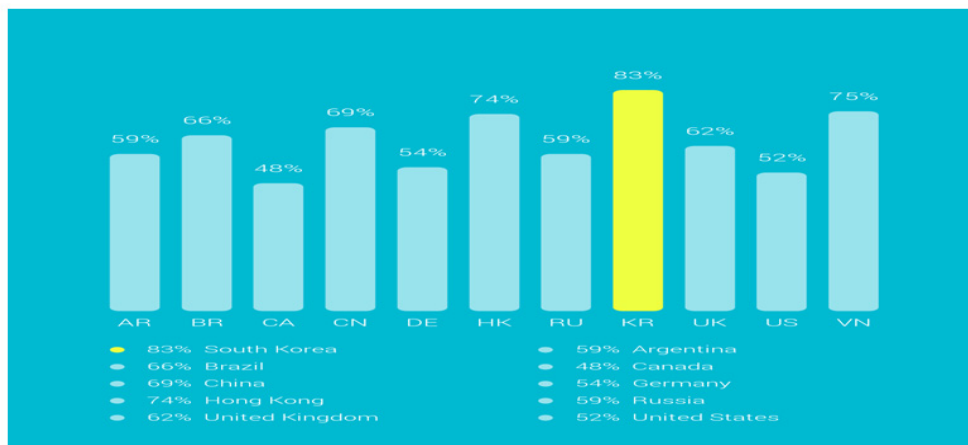
www.consumerbarometer.com







Online Research



Online research

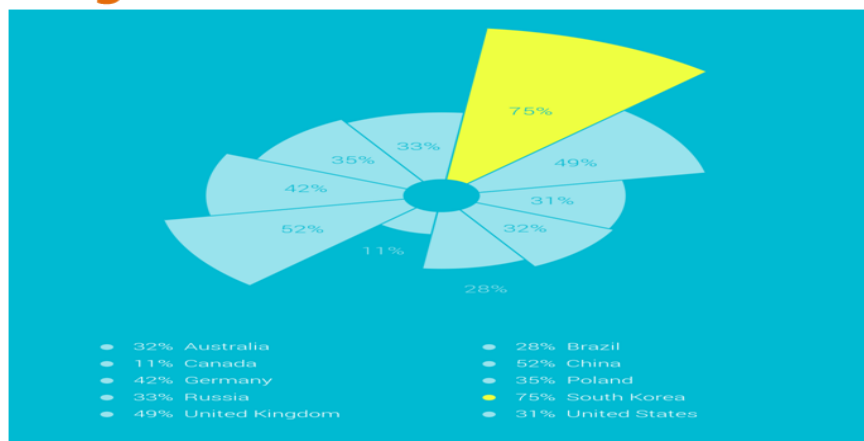
Online research rates are over 50% almost everywhere, but they are highest in Asia.

Question asked: Which of these online sources informed your recent purchase, at any stage from getting initial ideas to reaching a final decision?

Source: Consumer Barometer Survey 2014

Base: Internet users (Answering based on a recent purchase (in select categories))

Online purchase – clothing & footwear



Online purchase - clothing & footwear

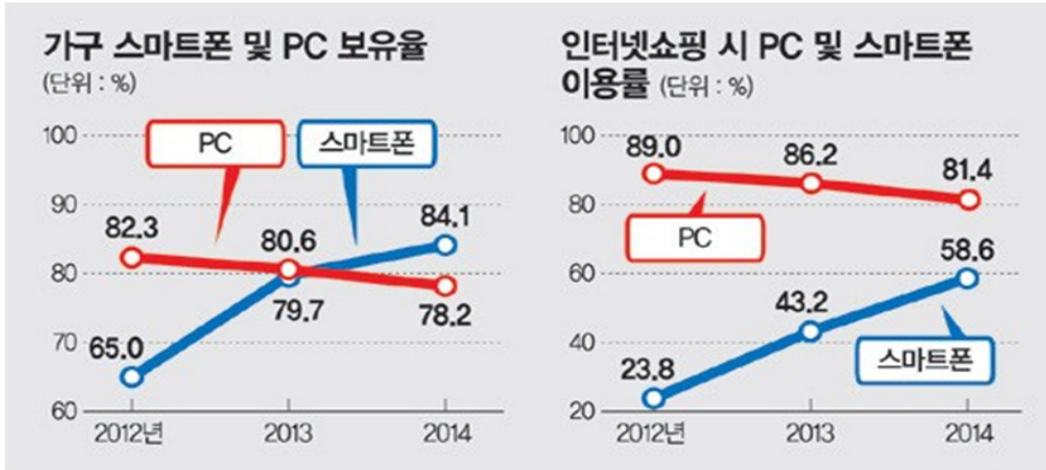
Over 1 in 3 respondents* made their last clothing or footwear purchase online. The rate of online purchase for this category is even higher in South Korea, where 75% of respondents bought online.

Question asked: Where did you make your purchase / booking?

Source: Consumer Barometer Survey 2014

Base: Internet users (Answering based on a recent purchase (in select categories))

“집에 TV, PC가 없어요”



자료 : 미래창조과학부 · 한국인터넷진흥원(KISA)

세콰이어 1억\$ + 블랙록 3억\$

coupan
Color Your Days

“거래액 70%, 전체 트래픽의 80% 이상”



\$250M
(2,700억원)

Amazon CEO Jeff Bezos



\$1.1B
(1조1,800억원)

*텀블러 : 마이크로 블로그 형태의 SNS 플랫폼

Yahoo CEO Marissa Mayer



Nest : 홈오토메이션 제품(인터넷 연결 온도조절기 등) 개발



\$19B
(20조3,000억원)

WhatsApp.Inc : 직원 32명의 모바일 메신저 서비스 제공 기업

Market Cap
*2014. 12. 28

 198.61B	 177.24B	 17.71B	 21.82B
 668.53B	 362.27B	 150.28B	 149.22B

시가총액

*2014. 12. 28

NAVER

daumkakao

31조2999억원

SK telecom

olleh G

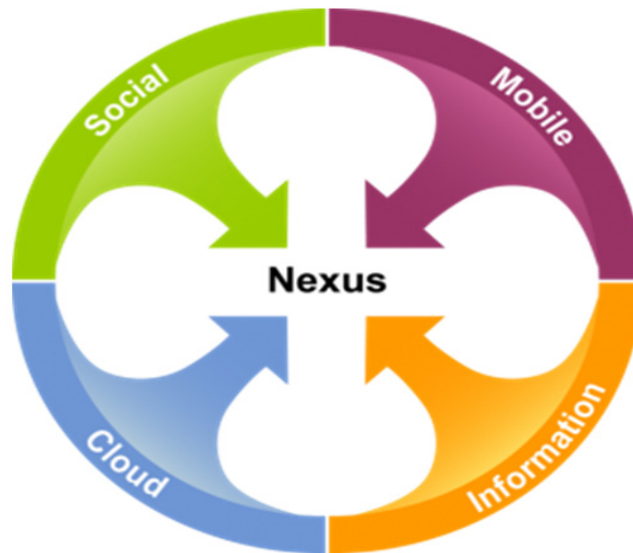
30조9122억원





“2020년 까지 모든 기업이 IT기업”

- 가드너 심포지엄/IT엑스포 2013.11.



NOKIA
Connecting People


MOTOROLA
MOBILITY

 **BlackBerry**TM

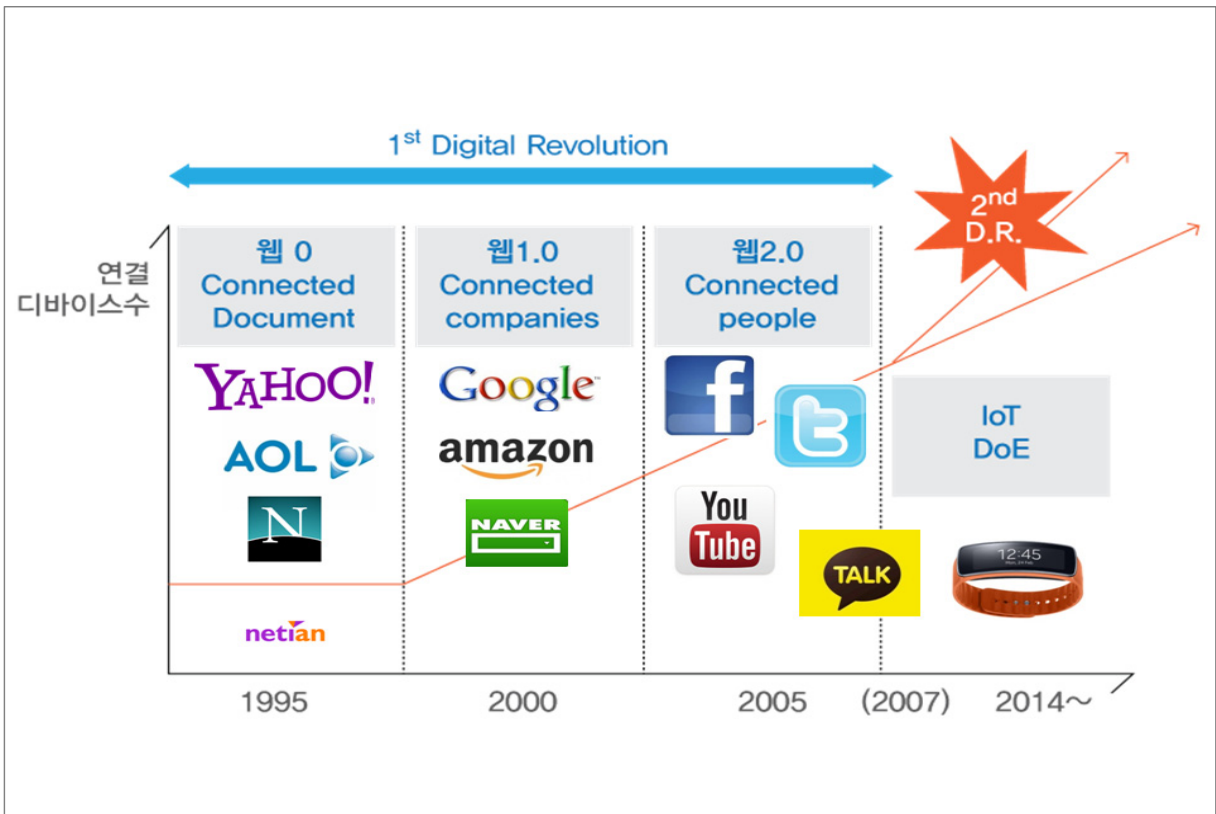
Kohl's
Panasonic

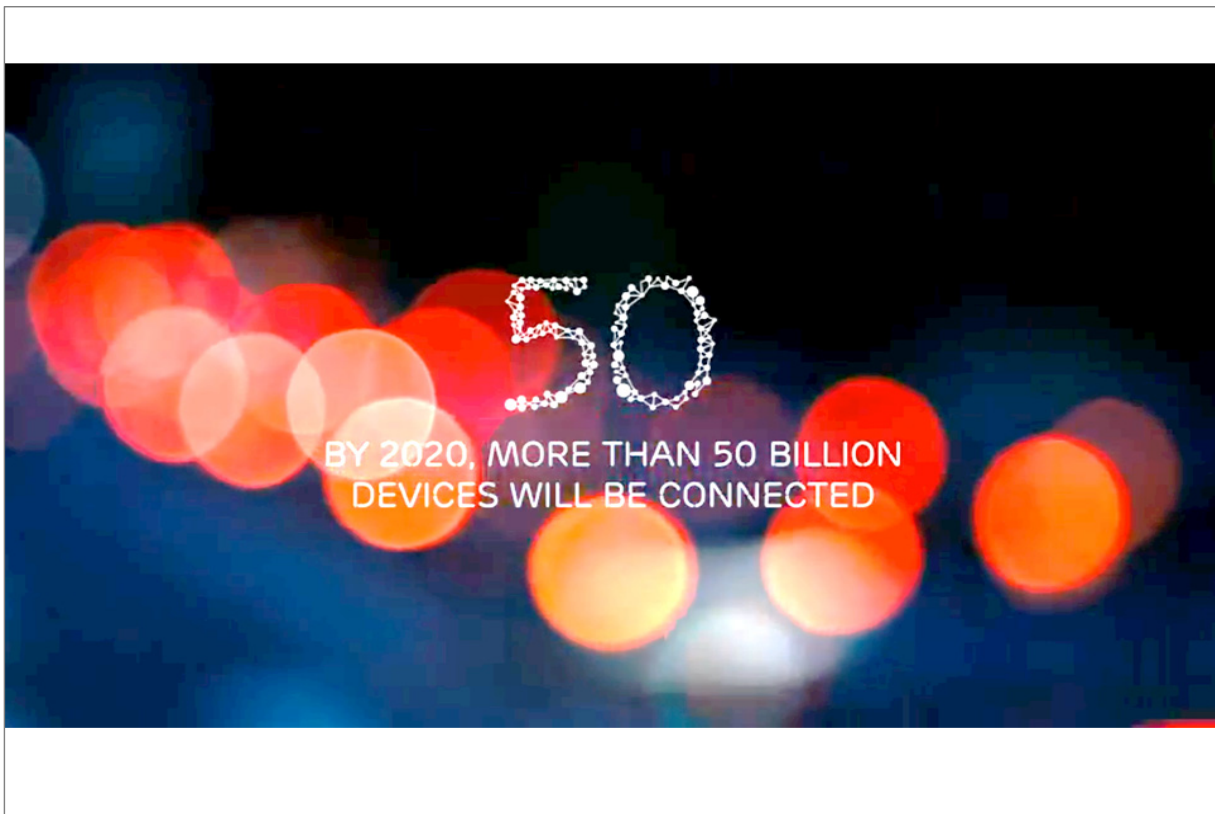
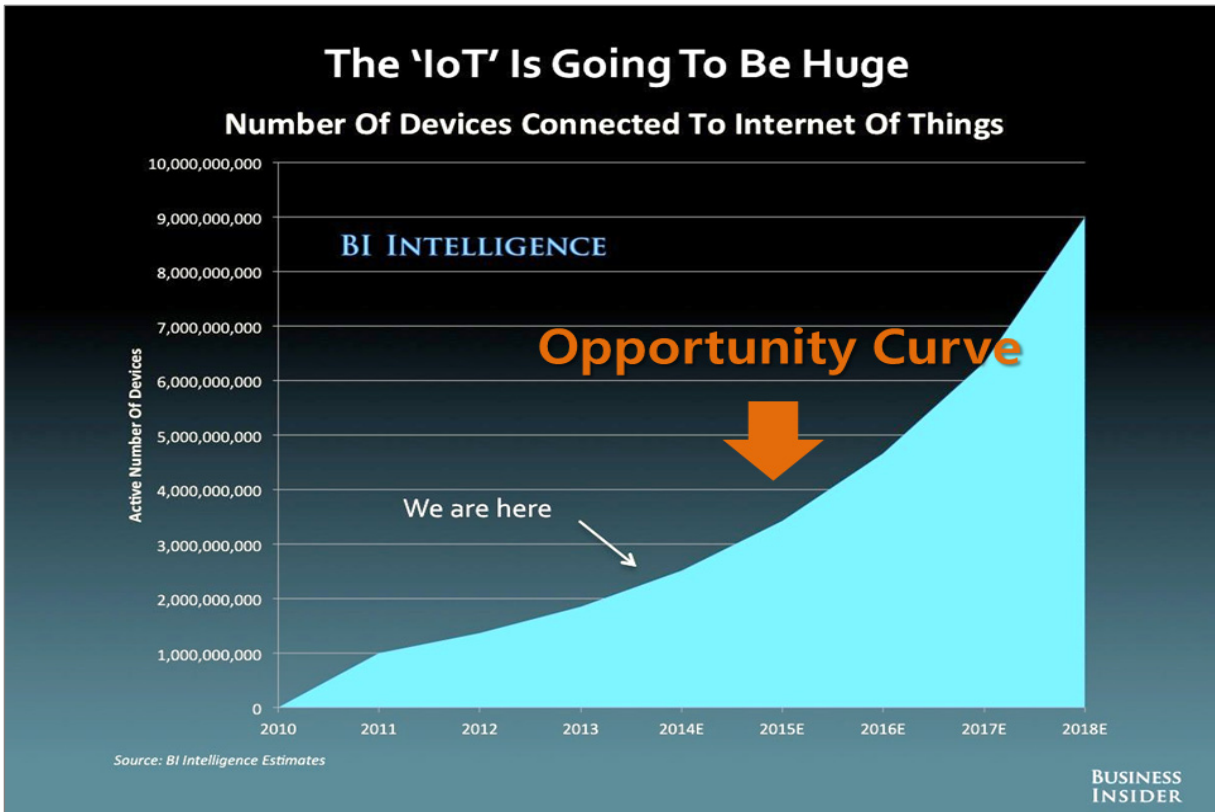
SONY
make.believe

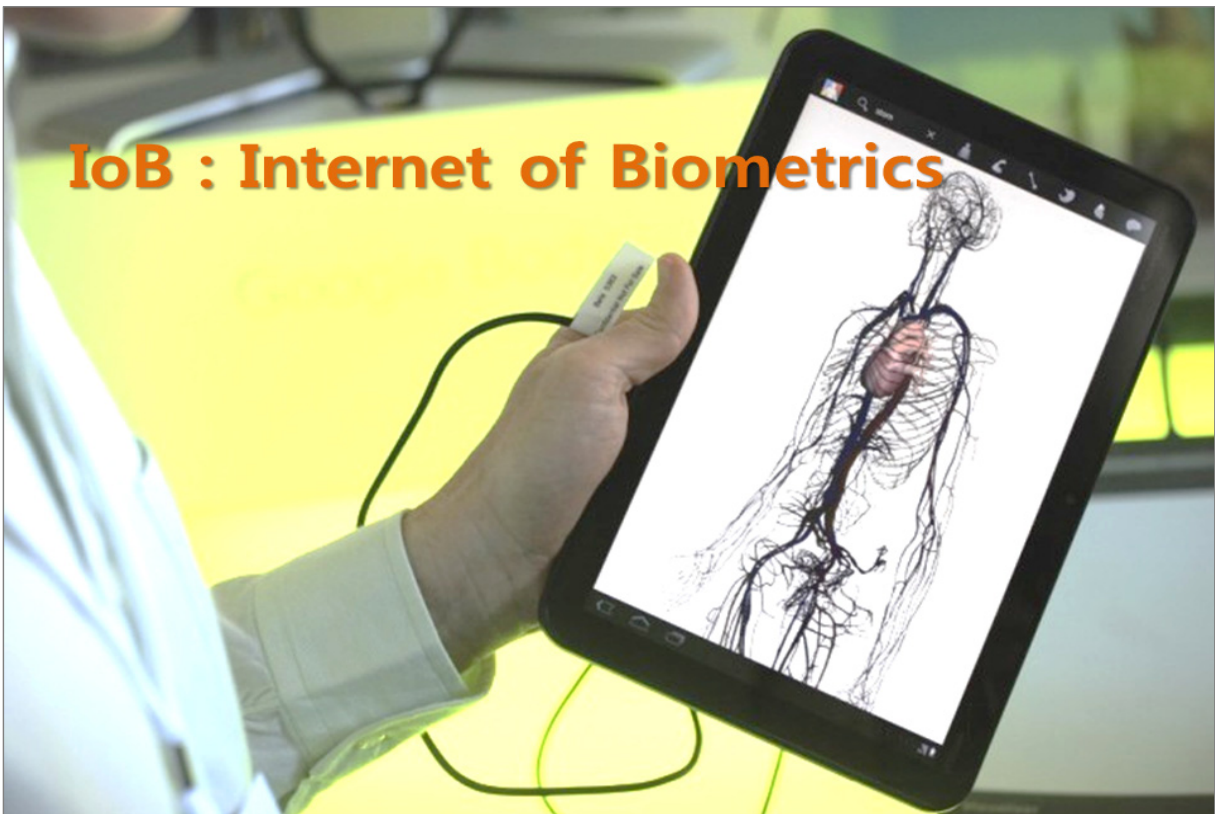
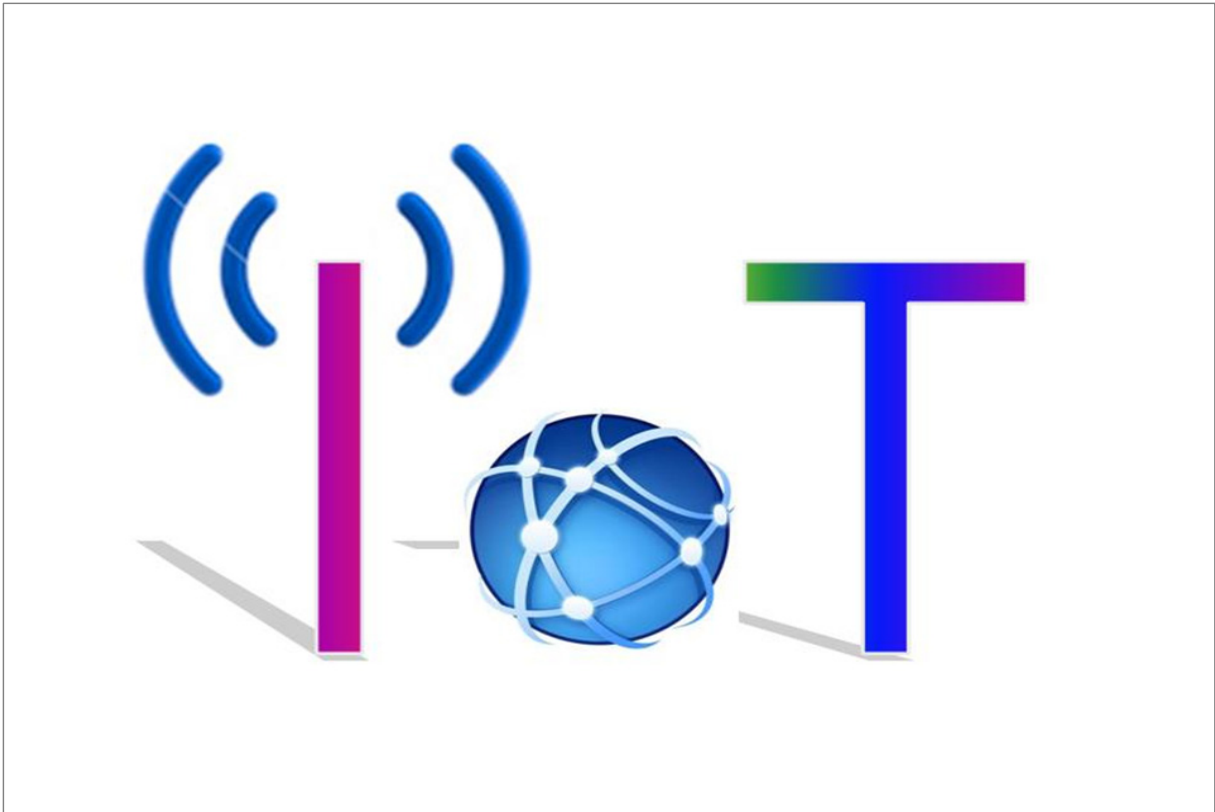
Kodaked





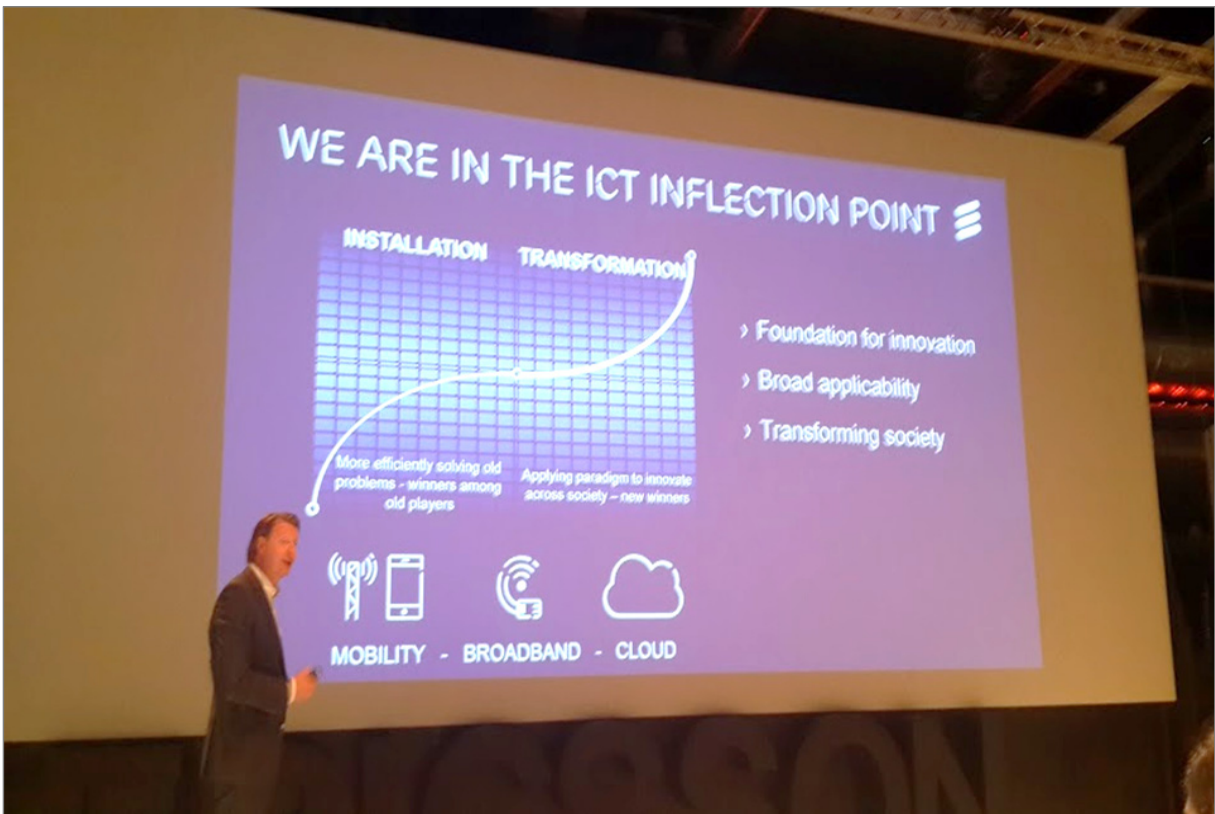
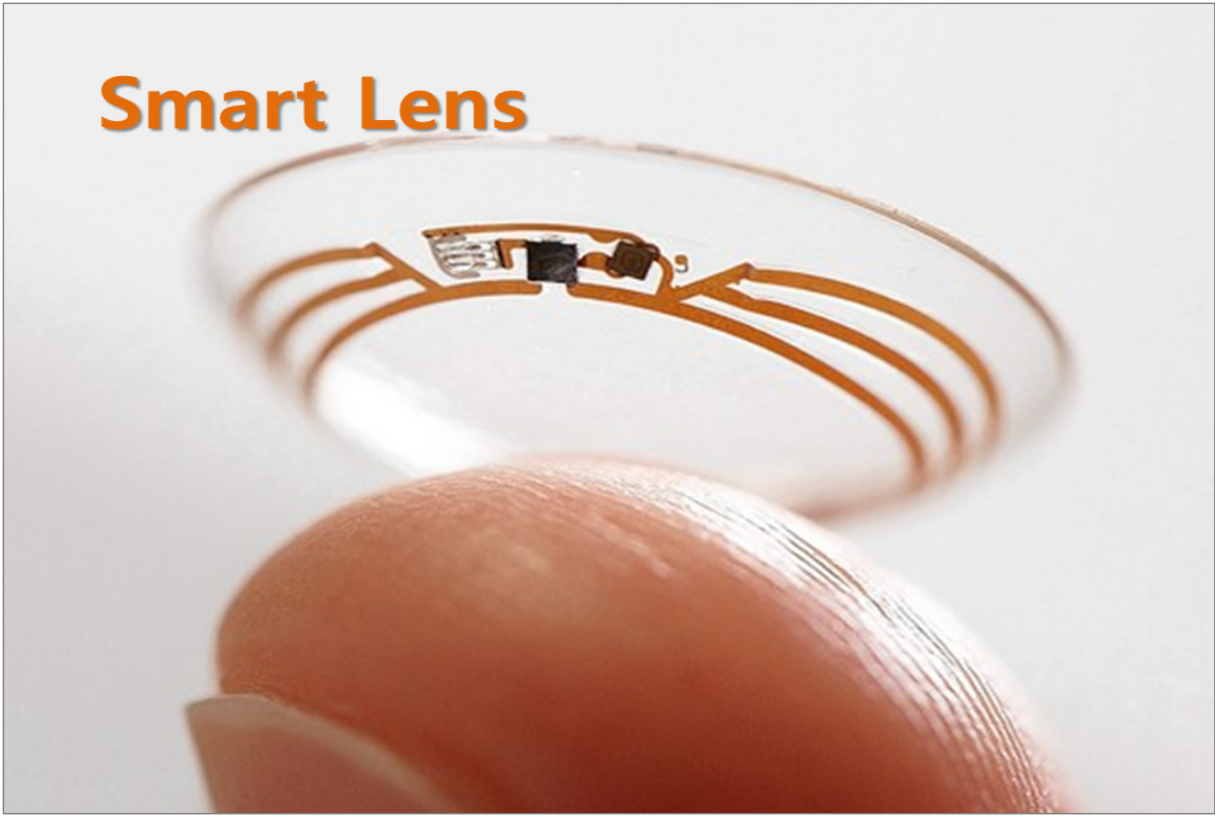


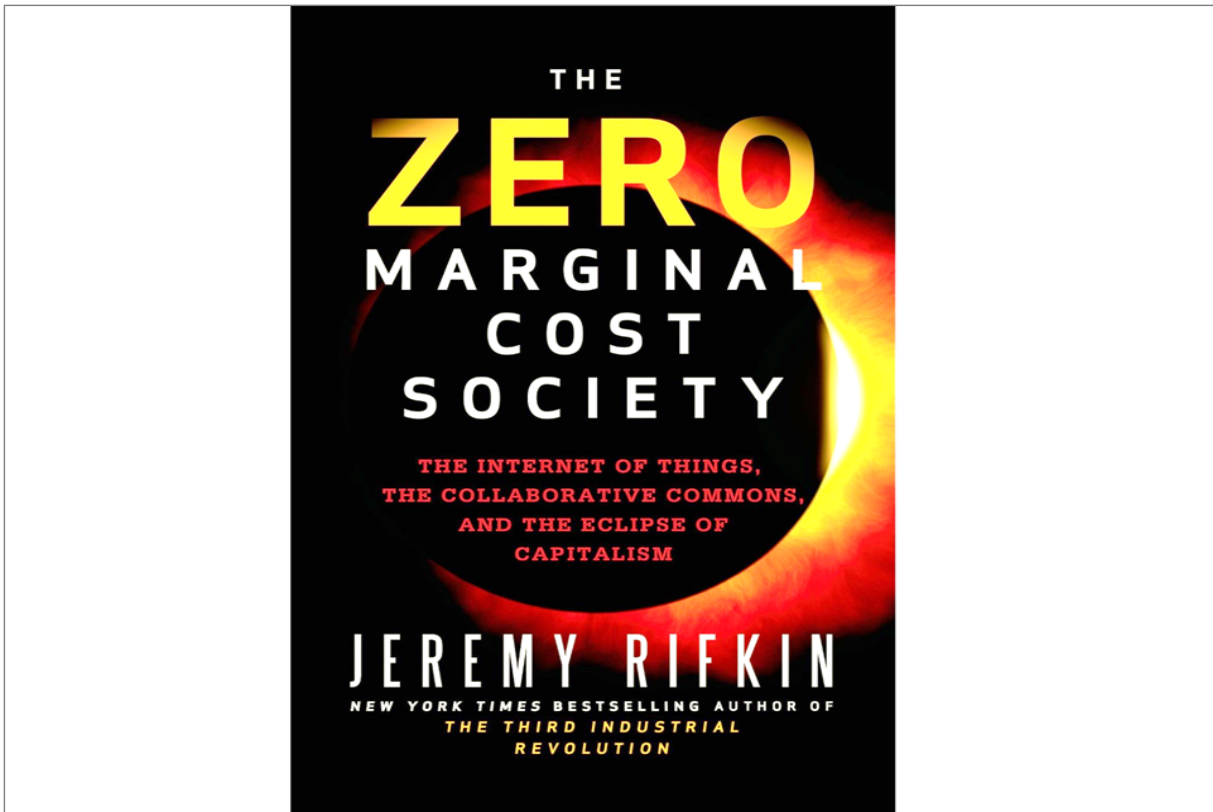






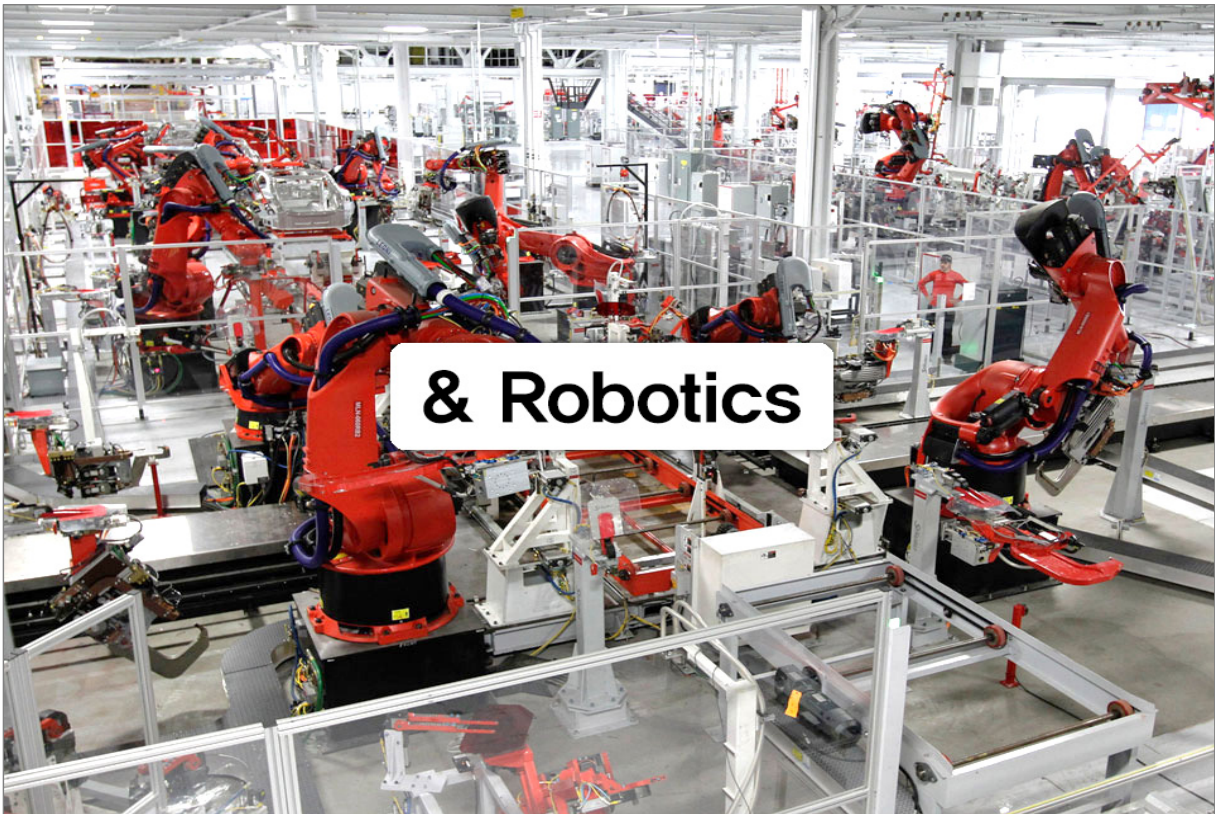
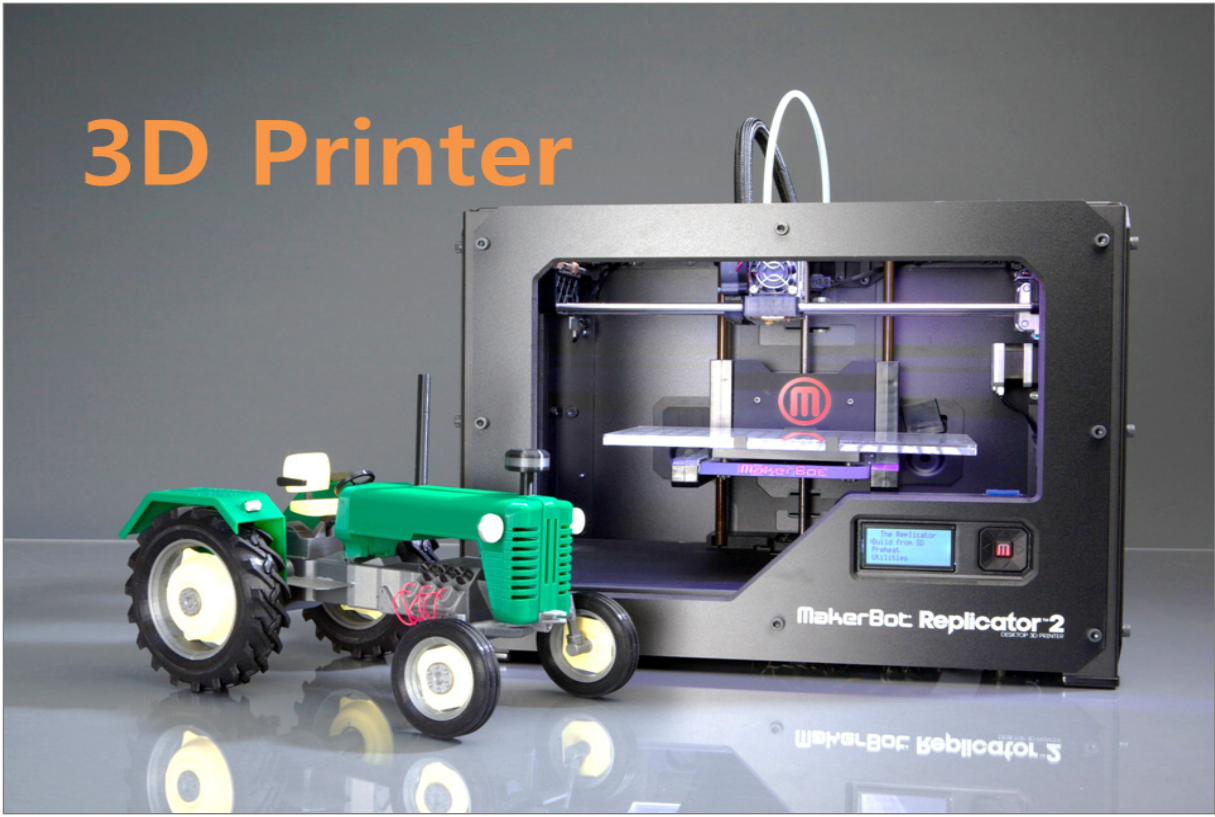
Smart Lens





Ctrl. C+Volution







Fast Grow
Slow Death

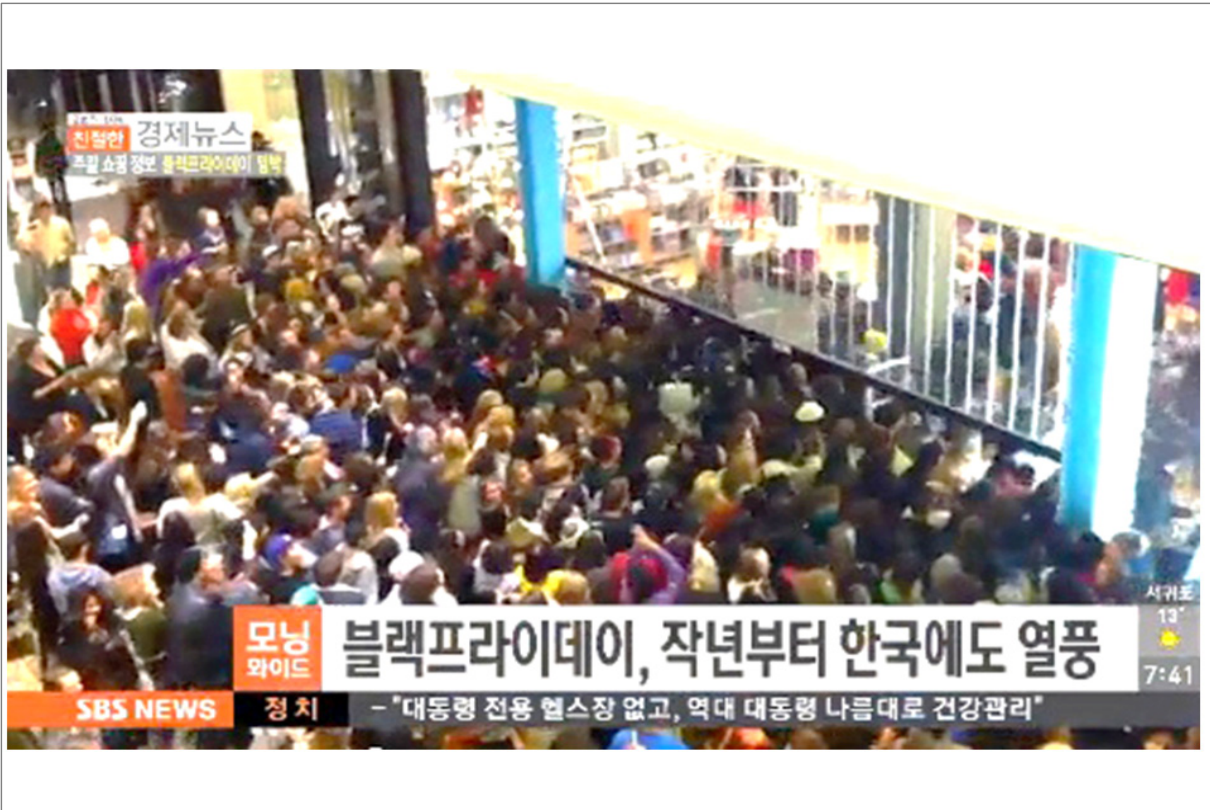


카퍼구리 @Benuskorea · 12월 25일
광명 이케아 **놀이공원 자이로드롭 줄인줄~



펼치기







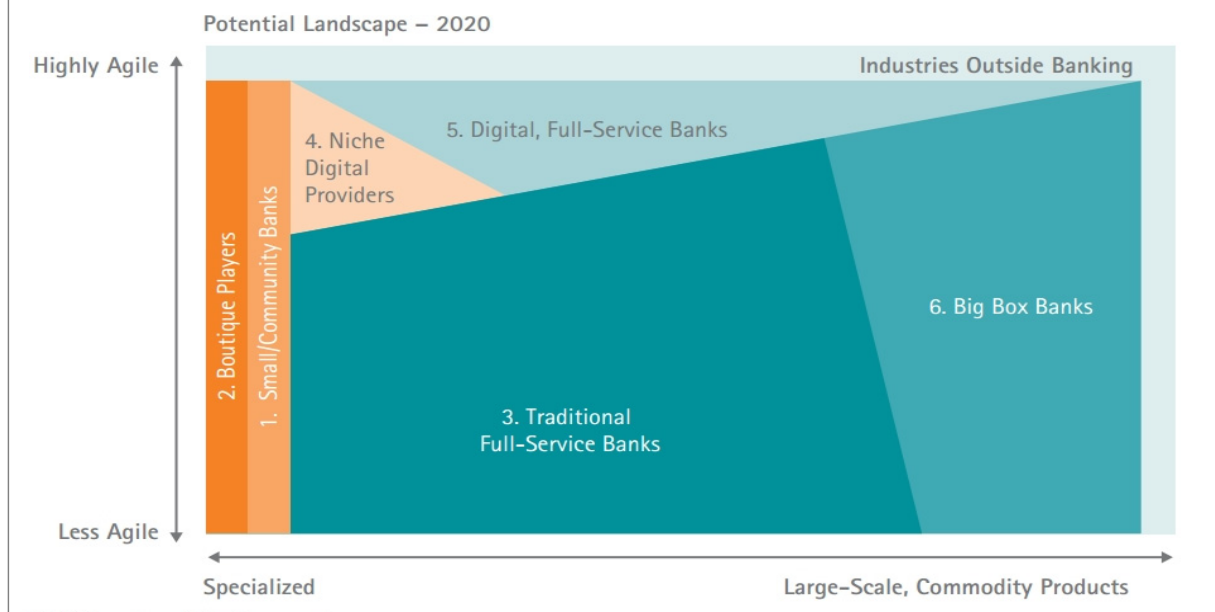




규제 & 카피

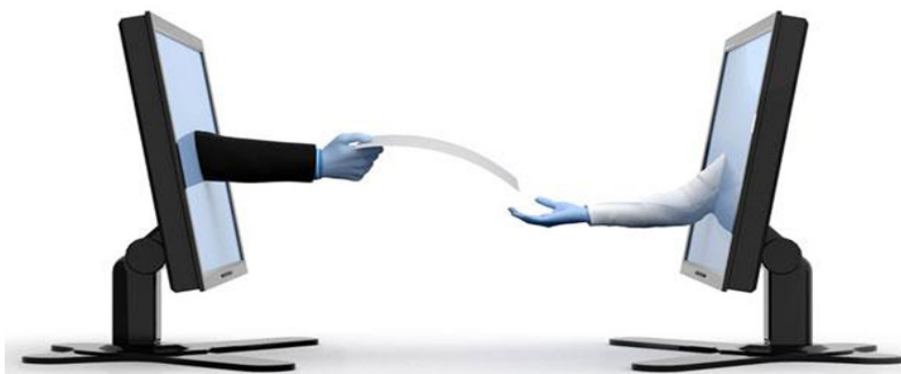


Legacy Biz Model will be 2/3 by 2020 like Banks



創

Disintermediation





美 실리콘밸리, 모바일 지각변동 현상을 가다 세탁·주차·진료 서비스... 일상의 모든 것이 '우버링'으로

혁신의 재발견을 위한 실리콘밸리 문화에서 변화에 가장 민감하게 반응하는 곳이 있다. 바로 실리콘밸리이다. 이 곳에서는 새로운 아이디어가 끊임없이 쏟아져 나온다. 그리고 그 아이디어가 현실로 구현되는 데도 그리 오래 걸리지 않는다. 우버링의 등장 역시 이러한 문화의 산물이다. 우버링은 기존의 택시와 달리 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로, 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로, 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로...

우버링이란 차량 공유 서비스인 우버(Uber)에서 아이디어를 차용해 모바일을 통해 택시와 같은 서비스를 제공하는 서비스이다. 우버는 모바일을 통해 호출하는 서비스로, 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로...



우버링을 통해 호출된 차량이 출동하는 모습. 우버링은 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로, 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로...

파괴적 혁신이냐 일자리 줄어뜨느냐

우버링의 등장으로 인해 기존 택시 업계에 어떤 변화가 일어날지 관심이 쏠리고 있다. 우버링은 기존 택시와 달리 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로, 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로...

우버링의 등장으로 인해 기존 택시 업계에 어떤 변화가 일어날지 관심이 쏠리고 있다. 우버링은 기존 택시와 달리 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로, 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로...

세계 바르코 다양하고... 고객일광에 빠르게 실용화

우버링의 등장으로 인해 기존 택시 업계에 어떤 변화가 일어날지 관심이 쏠리고 있다. 우버링은 기존 택시와 달리 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로, 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로...

실리콘밸리 혁신의 원동력은 융합·재미·열정

우버링의 등장으로 인해 기존 택시 업계에 어떤 변화가 일어날지 관심이 쏠리고 있다. 우버링은 기존 택시와 달리 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로, 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로...

우버링의 등장으로 인해 기존 택시 업계에 어떤 변화가 일어날지 관심이 쏠리고 있다. 우버링은 기존 택시와 달리 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로, 스마트폰을 통해 호출하는 서비스로...

두통·치통·생리통 **꼭! 잡았습니다~!**

한국인의 두통약! **게보린정** 10정 **맛다! 게보린~**

해열진통제 **게보린정** 10정 **맛다! 게보린~**

두통·치통·생리통 **게보린정** 10정 **맛다! 게보린~**

한민약품(주) **게보린정** 10정 **맛다! 게보린~**



NEW!

1G

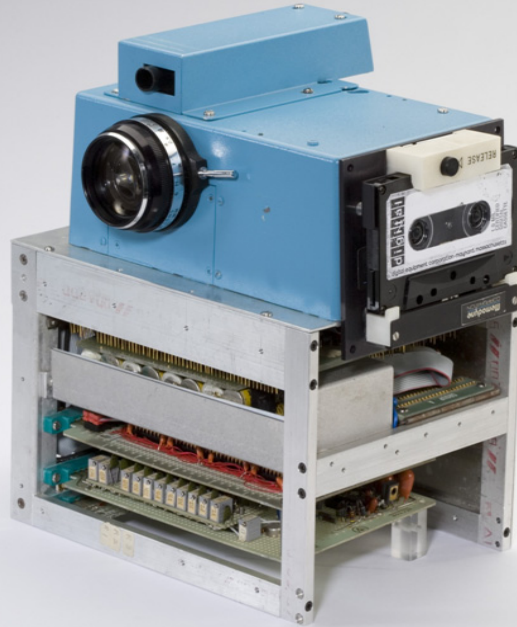




1. 전략? NO!



World First in 1975



World First in 1991







What is a moonshot?

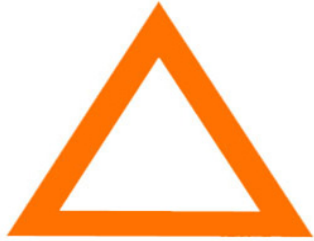
Moonshot Thinking

http://youtu.be/0uaquGZKx_0 더보기

"10% 보다 10배 혁신하는 급진적 생각"

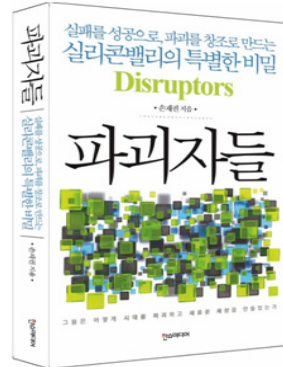
0:00 / 3:46

Share: SUBMITTED: 1.2.2013 VIEWED: 508'014



Thank You

손재권 기자 010 2795 6404
jackay21c@gmail.com



04

의료기기 법령 주요 개정사항

- 15년 달라지는 제도 -



의료기기 법령 주요 개정사항

- 15년 달라지는 제도

2015. 1. 21.

식품의약품안전처 의료기기정책과



목 차

- 1 업계 지원 규제완화 사항
- 2 최근 달라지는 제도
- 3 15년 제도 개선 추진 사항



① 업계 지원 규제완화 사항

②

③

규제개선 추진 노력

추진 배경

그 간 의료기기 관련 업계 애로사항 해소 및 산업 지원

규제개선 추진 현황

- 규제장관회의 현장건의 과제 추진: 5건
- 손톱 밑 가시과제 추진: 8건
- 폐지 규제: 3건
- 핵심 규제: 10건
- 기타: 규제개혁신문고 등 다수 규제개선 사항 추진

체외진단 제품의 관리체계 일원화(1/2)

개선내용

임신진단시약 및 콜레스테롤 시험지 등 체외진단의약품 의료기기 전환

· 의료기기법 시행규칙 및 의약품 등 안전에 관한 규칙 개정: 14.5.9

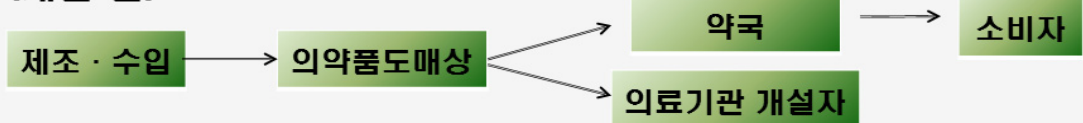
전·후 비교

구 분	개 선 전	개 선 후
분 류	진단기기: 의료기기 시약: 의약품, 의료기기	의료기기
구입처	약국	약국, 의료기기판매업자, 인터넷
적용 규정	약사법, 의료기기법	의료기기법

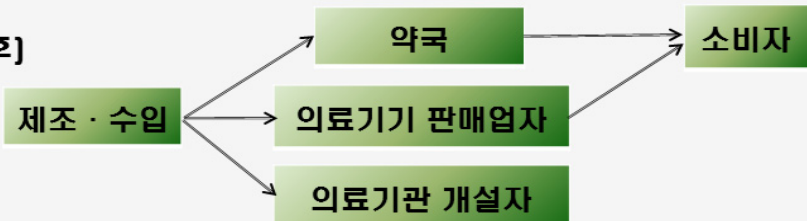
체외진단 제품의 관리체계 일원화(2/2)

유통변화

[개선 전]



[개선 후]



산업안전보건법 규제 완화(1/2)

배 경

- 의약품, 화장품, 마약류, 식품 등은 산업안전보건법 적용 제외
- 단, 의료기기만 산업안전보건법상 적용

산업안전보건법 관련 규정

- 물질안전보건자료 작성·비치 의무
 - * 화학물질 명칭, 유해성·위험성, 취급 시 주의사항 등 취급설명서
- 물질안전보건자료를 근로자가 볼 수 있는 장소 게시

산업안전보건법 규제 완화(2/2)

개 선 전

산업안전보건법 상 물질안전보건자료·작성·비치

개 선 후

의료기기는 물질안전보건자료 작성·비치 의무 제외
* 물질안전보건자료 작성·비치 등 제외 제제에 의료기기 추가

조치사항

산업안전보건법 시행령 제32조의 2 개정: 14.12.9 완료

계량법 규제 완화(1/2)

배 경

- 체온계 및 혈압계는 의료기기법 및 계량에 관한 법률 동시 적용
 - 의료기기와 동시에 계량기 관리 품목 해당
- 체온계 및 혈압계의 이중 규제 해소로 산업계 부담 완화

이중 규제 내용

- 의료기기법상 허가(신고) 후 GMP 등에 따라 품질관리
 - GMP(Good Manufacturing Practice): 제조 및 품질관리기준
- 계량에 관한 법률상 형식승인은 제외되나,
 - 지정 검정기관에 전수 또는 샘플링 방식의 검정 실시 필요
 - 혈압계: 전수검사, 체온계: 전수 or 샘플링 검사

계량법 규제 완화(2/2)

개 선 전

- 의료기기로 허가 받은 체온계 및 혈압계는 형식승인이 면제되나,
- 형식승인번호 등록 표시 및 추가 검정 필요

개 선 후

계량에 관한 법률 상 계량기 품목에서 체온계 및 혈압계 삭제

조치사항

계량에 관한 법률 시행령 별표 개정: 14. 12. 30 완료

전자파 규제 완화

개선 전

- 고주파 발생 의료기기는 식약처와 미래부 전자파 적합성 동시 적용
 - * 식약처(의료기기법): 전자파 안전에 관한 공통기준규격
 - * 미래부(전자파법): 전자파 장애 방지 기준 및 전자파 보호 기준
- 식약처와 미래부 전자파 기준 상이로 업계 이중 시험 문제 발생

개선 후

식약처-미래부 간 전자파 적합성 기준 일치를 통한 이중 시험 해소

조치사항

전자파 장애기준 및 전자파 보호 기준 고시 개정: 14.11.25 완료

동물용 의료기기 규제 개선(1/2)

배 경

- 동물 전용 목적 의료기기는 농림부(농림축산검역본부) 소관
- 식약처 허가 의료기기 동물용 사용 시 농림축산검역본부 추가 허가
 - * 중복허가에 대하여 업계 지속 요청

그 간 추진경과

- 동물용 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정 개정: 14.9.2
 - * 식약처 허가 의료기기의 심사자료 일부 면제
- 동물용 의약품등 취급규칙 개정 의견 제출: 14.9.5
 - ▷ 식약처 허가 의료기기의 동물 사용 시 허가 대상 제외 요청
- 인체용 의료기기의 동물 사용 시 중복허가 면제 협의: 15.1.12

동물용 의료기기 규제 개선(2/2)

개선 전

식약처 허가 의료기기 동물 사용 시 검역본부 추가 허가

개선 후

- 식약처 허가 의료기기 동물 사용 시 허가 대상 제외
- 동물용 사용 시 검역본부 사용 통보 및 사용설명서 제공
- 안전성 문제 발생 시 동물용 의약품등 취급규칙에 따라 조치

조치사항

- 동물용 의약품등 취급규칙 개정: 15년 상반기 예정
- 의료기기법 제46조(특례) 개정: 15년 국회발의

신의료기술평가 규제 완화

개선 전

신개발 의료기기는 식약처 허가 후 신의료기술평가 필요

- * 법정 소요기간 80, 통상 3~4개월 소요
- ** 법정기한 1년, 통상 2~5년 소요

개선 후

신의료기술평가 전 조기 시장진입 허용

- ▷ 임상자료 검토 후 허가된 품목의 경우, 즉시 비급여 판매 가능

조치사항

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 개정: 진행 중(법제처 심사)

기타 주요 규제완화 사항

스마트폰 센서 의료기기 인증 해소

의료용이 아닌 운동용 및 레저용 심박수계 및 맥박수계 의료기기 제외

· 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정: 14.4.8

의료용 모바일 앱 판매업 신고 면제

자가진단용 모바일 의료용 앱 판매 시 판매업 신고 면제

· 의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 개정: 14.8.11

② 최근 달라지는 제도

③

의료기기 품질책임자 지정제 도입(1/3)

배 경

품질관리 적정을 위해 제조업·수입업 허가 요건으로 품질책임자 지정

규정 내용

- 품질책임자 업무범위 규정 및 품질관리 업무 외 겸임 금지
- 지정된 교육실시기관에서 교육 의무(1년 8시간 이상)
- 품질책임자 교육 내용
 - 안전성·유효성 확보 및 품질관리에 필요한 법령·제도 등

의료기기 품질책임자 지정제 도입(2/3)

- 면허·자격 소지자
 - 안경사, 치과기공사·치위생사, 방사선사, 의공기사, 품질경영기사, 임상병리사
- 관련 학과 전공자
 - 의학, 치학, 약학, 한의학, 간호학, 이학, 공학 학사학위 취득자
 - 이외의 학사학위 취득자의 경우, 품질관리 업무 2년 이상 경력
- 품질관리 업무 경력자
 - 전문대학 졸업자(관련 전공자)의 경우, 2년 이상 경력
 - 수업연한 3년의 경우, 1년 이상 경력
 - 고등학교 졸업자의 경우, 6년 이상 경력

의료기기 품질책임자 지정제 도입(3/3)

시행일

2014. 9. 2.

적용례

규정 시행 후 최초로 제조업 또는 수입업 허가를 받으려는 자

경과조치

종전 제조업자 · 수입업자: 16년 7월 29일까지 허가증 재교부

· 품질책임자 지정 후 업허가 재교부 필요

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 영	개 정 후
GMP 적합 업소	수탁자 자격 제한 폐지
국제기준(ISO 9001, ISO 13485) 적합 업소	

위탁자에 대한 관리책임 부여

- 제조공정 또는 시험 위탁 제조업자는 수탁자에 대한 관리 감독 철저

임상시험 자료 제출 의무화

배경

고 위험 의료기기 기술문서 심사 시 임상시험자료 제출로 안전성 강화

개정 내용

현 행	개정 후
기 허가 제품과 동등 제품: 임상시험자료 제출 면제	식약처장 정한 의료기기: 임상시험자료 제출 필요

시행일

2016.1.1

대상제품

이식형 인공심장박동기 등 63개 품목(15.1월 고시 행정예고 예정)

체외진단 제품 관리체계 일원화

배경

- 체외진단용 제품 관리체계 이원화 해소 필요
 - 체외 진단기기: 의료기기
 - 진단시약: 의약품, 의료기기(체외진단분석기용 시약) or 공산품
 - ※ 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

체외진단 방사성의료기기 관리방안(1/3)

허가증 발급

- 의료기기 수입 허가증 발급
 1. 수입실적 **有**: 국문표시사항 및 납품확인서 등 근거로 허가증 발급
 - 허가증 발급 처리기한: 3일
 2. 수입실적 **無**: 신규 품목허가 진행

향후 추진계획

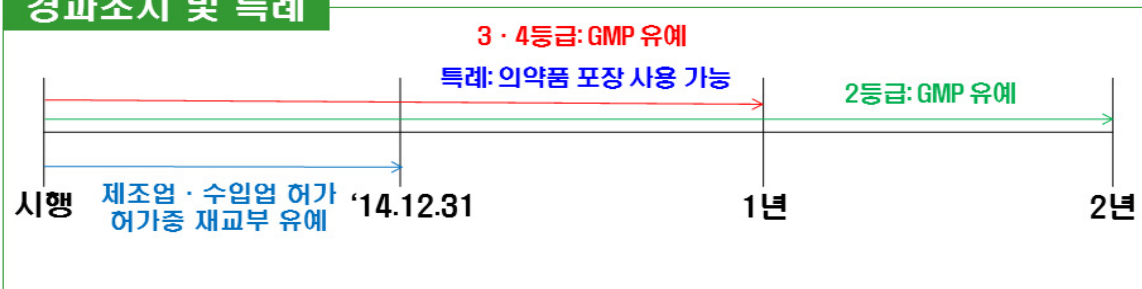
- 약사법상 그 간 사용으로 허가증을 발급하였으나, 의료기기법상 안전성 유효성 검증 미비
 - 의료기기법 제9조에 따라 16년도 특별 재평가 실시
 - 의료기기 재평가 계획 수립 및 공고(15.2)

체외진단 방사성의료기기 관리방안(2/3)

GMP 적용

- GMP : 2등급(16.11.10) / 3·4등급 (15.11.10)
 - 기 허가 업체 및 수입실적이 있는 업체에 한함
- 방사성 의약품 동일하게 적용

경과조치 및 특례



체외진단의료기기 관리 방안(3/3)

허가증 발급 현황

- 수입실적이 있는 의료기기전환 방사성 의약품 대상 : 총 244개
 ※ 7개 업체, 9개 품목(15.1.15 현재)

	2등급(지방청)	3등급(평가원)	4등급(평가원)
허가증 발급 개수			
등급별 총 개수	188	47	9

- ※ 244개 외 품목은 추가 검토를 통해 허가증 발급 등 진행 예정

기타 사항

- 실험실에서 질병 진단 등을 위해 사용하는 실험실 조제시약(LDT) 관리 방안 검토 중

의료기기 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)

의료기기 유통품질 관리기준(GSP) 도입 (2/2)

시행일

2015. 1. 1.

적용례

규정 시행 후 최초로 판매업 또는 임대업 신고 자

경과조치

판매업 또는 임대업 신고를 한 자는 기준에 적합한 것을 봄
종전 판매업자 · 임대업자: 15년 12월 31일까지 기준에 적합

의료기기 허가 · 신고 제한 규정

배경

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

개정 내용

- 허가 · 신고 제한 원자재 및 의료기기 규정
 - 수은(치과용 제외), 석면 함유 의료기기
 - DEHP 등 프탈레이트류 함유 수액세트
- 신규 허가 · 신고 제한: 14.8.11~, 유통금지: 15.1.1~, 사용금지: 15.7.1~

의료기기법 개정 내용(예정)

개정 주요내용

- 1·2등급 의료기기 위탁 인증제 도입
- 허가 전 GMP 도입
- 의료기관개설자의 환자통보 의무 부과
- 의료기기 제조업허가를 제조소별에서 기업체별로 전환
- 용기 등에 일회용 표시·기재 의무화

그 간 추진경과

- 국회 본회의 의결: 14.12.29
- 시행 예정: 15.8월 예정

3

15년 제도 개선 추진 사항

1등급 신고 및 2등급 인증 위탁(1/4)

배경

- 위해도가 거의 없거나 낮은 의료기기 신속 인증 필요
- 정부는 위해도가 높은 의료기기 허가 역량 집중, 안전관리 강화

개정 내용

- 1등급 신고 및 2등급 인증 업무 정보기술지원센터에 위탁
※ 인증 지침에 포함된 의료기기에 한하여 위탁

시행일

- 공포 후 6개월이 경과한 날(15.8월 예정)

1등급 신고 및 2등급 인증 위탁(2/4)

위탁 대상

- 1등급 및 2등급 의료기기
* 위해 발생 우려가 없는 제품에 한하여 인증 지침이 마련된 의료기기

사후 관리 방안

- 인증 및 신고 업무만 센터 위탁
- 사후감시, 품목 수거검사, 법령 위반 시 업무정지 등 식약처 수행
- 거짓으로 인증 받은 품목은 식약처장이 직권 취소 가능
- 위탁 인증 업무 적정을 위해 매년 센터 지도·감독 실시

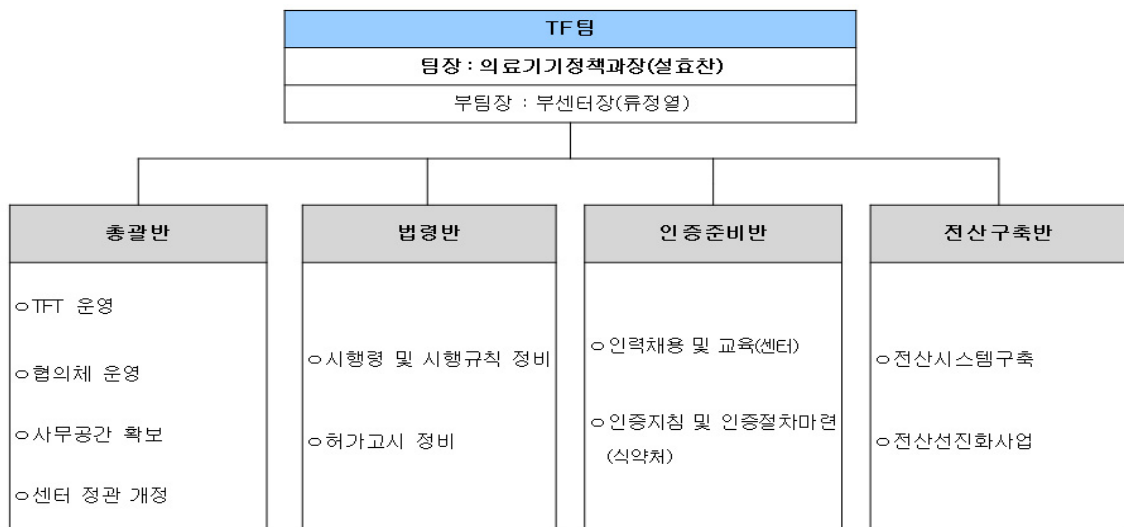
1등급 신고 및 2등급 인증 위탁(3/4)

추진계획

- 의료기기법 개정 · 공포(예정): 15.2월
- 인증절차 마련
 - * 인증업무 공정성 등 확보를 위한 업무 절차 마련
- 인증대상 품목 선정 및 인증지침 마련: 15.2월
- 전산시스템 구축 등 정보기술지원센터 인프라 구축: 15.5월
- 시행규칙 등 법령 정비: 15.5월

1등급 신고 및 2등급 인증 위탁(4/4)

TF 운영



허가 전 GMP 도입(1/2)

배경

- 현행 법령 상 허가 이후 판매 전 GMP 실시
- 일부 GMP 적합성 인정을 받지 않고 판매하는 사례 발생
 - ※ 외국(미국·EU·일본 등) 및 유사제인 의약품도 허가 전 GMP 심사

개정 내용

- GMP 적용: 판매 전 → 허가 전
 - ※ 허가 신청 시 제조 및 품질관리체계 자료 제출

시행일

- 공포 후 1년이 경과한 날(16.2 예정)

허가 전 GMP 도입(2/2)

현행

의료기기 허가 후 판매 전 GMP 적합 인정

개정 후

- 의료기기 허가 신청 시 GMP 적합 인정서 첨부
- 이외의 경우, 조건부 허가로 허가 신청
 - * 조건 이행 시 허가증으로 교체 발급

적용례

- 법령 시행 후 허가를 신청하는 자부터 적용

제조소별 제조업허가 개선

배경

- **현행 법령 상 제조소별 제조업 허가 실시**
- **제조소 추가 시 별도 제조업 허가 등으로 업계 부담**
 - ※ 복수 제조소 및 업허가 보유 업체: 총 52개 (14.11.4 기준)

개정 내용

- **제조소별 제조업허가를 기업체별 허가로 전환**

시행일

- **공포 후 6개월이 경과한 날부터**

감사합니다.

식품의약품안전처
의료기기안전국 의료기기정책과



05

2015년 의료기기심사부 주요 업무추진계획





2015년 의료기기심사부 주요 업무 추진계획

2015.01.21.



'15년 심사부 주요업무 추진방향



목차

1. 의료기기 허가심사 체계 선진화
2. 합리적 규제 개선 및 안전정보 제공
3. 국제협력강화 및 소통 활성화

1. 의료기기 허가심사 체계 선진화

- 미래의료환경 대응 맞춤형 의료기기 심사기반 구축
- 저위험 신개발의료기기의 허가 심사 뉴트랙 개발
- 반복사용 가능 의료기기 허가심사 체계 구축
- 치과재료의 생물학적 안전성 평가 선진화
- 펄스옥시미터의 합리적 성능 자료 요건 마련
- 체외진단 분석기 시리즈에 대한 시약 허가심사지침서 마련

미래 의료환경 대응 맞춤형 의료기기 심사 기반 구축

▪ 주요내용

첨단의료기술의 발전 및 환자의 특성에 따른 맞춤형 의료서비스 수요 증대에 선제적으로 대응하기 위해 **3D 프린팅 기반 환자 맞춤형 허가심사 방안 마련**

▪ 추진계획

▪ 3D 프린팅 기반 환자 맞춤형 의료기기 허가·심사 방안 마련

- 산업계·학계·산업계 전문가 협의체 구성(2월)
- 국내·외 관리현황 등 조사·분석(7월)
- 3D 프린팅 기반 환자 맞춤형 의료기기 평가항목 및 판단기준 마련(11월)

저위험 신개발의료기기 허가 심사 뉴트랙 개발

▪ 주요내용

신개발의료기기는 임상시험자료를 반드시 제출하여야 하나, **인체에 미치는 위험등급이 낮은 신개발의료기기의 경우 간소화된 임상시험자료를 제출할 수 있도록 하는 제도를 마련하고자 함**

▪ 추진계획

▪ 저위험 신개발의료기기의 허가 심사 방안 마련

- 의료기기 민관 연구회 구성(1월)
- 선진국(미국 및 유럽 등)제도 운영절차 조사·분석(2-8월)
- 저위험 신개발의료기기의 임상시험자료 간소화 방안 및 제도마련(10월)

반복사용 가능 의료기기 허가심사 체계 구축

▪ 주요내용

- 반복사용 가능 의료기기의 표시기재 요구사항(시행규칙 제27조제1항8호)에 따라, **기술문서 작성사항**(사용방법, 사용시 주의사항, 사용횟수 등), **첨부자료의 제출대상 및 요건을 명확히 하기 위한 가이드라인 마련**

▪ 추진계획

- **반복사용 가능 의료기기의 허가·심사 가이드라인(안) 마련**
 - 산업계·학계·산업계 전문가 협의체 구성(2월)
 - 국내·외 관리현황 등 조사·분석(3-8월)
 - 가이드라인 마련 및 **규정 개정(안) 마련**(10월)

치과재료의 생물학적 안전성 평가 선진화

▪ 주요내용

- 치과재료의 **생물학적 안전성**을 원재료에 대한 **문헌 및 임상자료** 등으로 평가할 수 있는 “**생물학적 안전성 평가서**”를 '14년에 도입
 - 이를 활성화하고 방향을 제시하기 위하여 “**생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인**” 및 **품목별 작성 사례집** 마련

▪ 추진계획

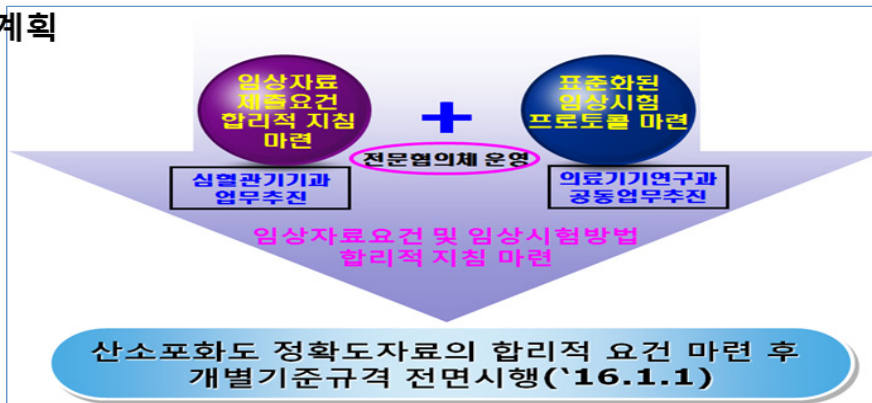
- **치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인 및 품목별 사례집 마련**
 - 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인 마련 및 배포(5월)
 - 치과재료 생물학적 안전성 평가서 품목별 사례집 마련 및 배포(10월)
- **맞춤형 홍보 및 교육**
 - 치과재료 허가심사 민원설명회 개최(10월)
 - 치과재료 제조·수입업체 간담회 또는 민관협의체 개최(1회/분기별)

펄스옥시미터의 합리적 성능 자료 요건 마련

▪ 주요내용

- 펄스옥시미터 기준규격 국제조화에 따라 국내에서도 '16.1.1부터 개정된 기준규격 적용 예정
- ☞ 펄스옥시미터의 정확도 검증을 위한 임상시험 프로토콜 및 자료제출 요건을 합리적으로 마련

▪ 추진계획



체외진단 분석기 시리즈에 대한 시약 허가심사지침서 마련



- 체외진단 분석기 시리즈 (Family instrument)로 개발되는 경우 시리즈에 따라서 시약의 성능이 달라짐

* 체외진단 분석기 시리즈 : 동일한 검체 및 동일한 시약을 사용하도록 동일 제조자가 지속적으로 업그레이드하여 만든 유사 장비군



- 체외진단 분석기 시리즈 판단 기준 부재
- 체외진단 분석기별로 모든 시약의 성능자료 제출해야 하는 어려움 발생



- 협의를 위한 산학관 협의체 구성 및 운영
- 체외진단 분석기 시리즈 판단 기준 및 사용하는 시약 성능 확보를 위한 허가심사 지침서 마련

2. 합리적 규제 개선 및 안전정보 제공

- 동등공고제품 확대 및 정비
- 의료기기 품목별 일반 사용목적 개선방안 마련
- 의료기기 원재료 배합목적 기재방안 마련
- 국제표준화기술문서(STED)의 합리적 정비
- 생활밀착형 의료기기 안전정보 제공

동등공고제품 확대 및 정비를 통한 산업계 지원

▪ 주요내용

2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가 받은 제품에 대하여 시험규격 등을 공고하여 기술문서 심사를 면제받는 동등공고제품을 추가하여 확대하고 기 공고된 사항은 최신 규정을 반영하여 수정

▪ 추진계획

▪ 동등공고제품 추가 공고

- 동등제품으로 3회 이상 허가 받은 제품현황 파악 및 공고대상 선정(9월)
- 동등공고제품 확정 및 공고(안) 마련(10월)

▪ 기 공고된 동등공고제품 수정공고

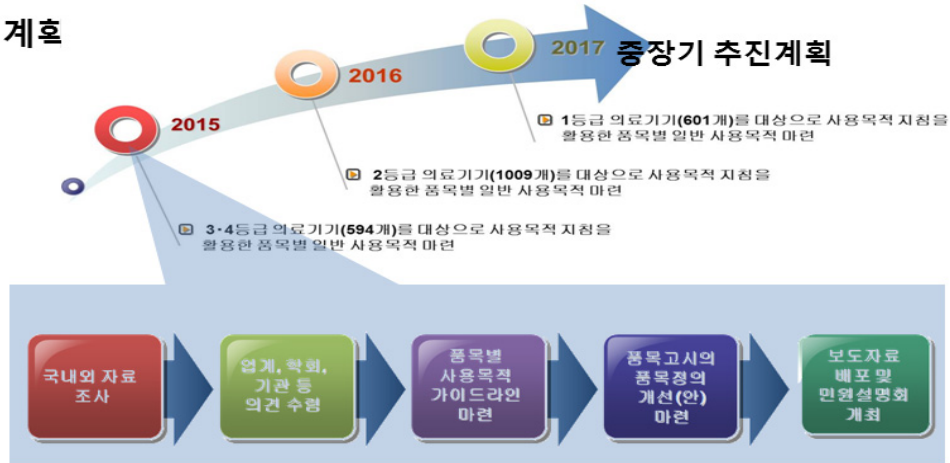
- 기 공고된 동등공고제품 중 수정 공고대상 현황 파악(4월)
- 기 공고된 동등공고제품 중 수정 공고(안) 마련(10월)

의료기기 품목별 일반 사용목적 개선방안 마련

▪ 주요내용

- 의료기기 허가 시, 사용목적에 **적응증, 효능·효과를 포함하는 구체적인 사항을 기재** 할 수 있도록, **3·4등급 의료기기 대상 사용목적 가이드라인 마련**

▪ 추진계획



의료기기 원재료 배합목적 기재방안 마련

▪ 주요내용

- 의료기기 허가심사 신청시 원재료별 배합목적 기재하지 않고 있어 제품의 작용원리, 사용목적 등을 파악하기 어려우므로
- 체외진단용 의료기기 및 의약품의 사례와 같이 **각 원재료별 배합목적의 기재방안 마련**

▪ 추진계획

▪ 의료용품 및 치과재료의 원재료 배합목적 기재방안 마련

- 산업계·심사기관·의료기기심사부 전문가 협의체 구성(2월)
- 국내·외 관리현황 등 조사·분석(5월)
- 원재료 배합목적 기재방안(안) 및 관련 규정 개정(안) 마련(7월)

교체 발급된 체외진단용 의료기기 변경 허가 방안 마련



- 의료기기법 시행규칙 개정('14.5.9)으로 체외진단용 제품 의료기기로 관리 일원화
- 체외진단용의약품 의료기기로 허가(신고)증 교체 발급 * 1,706건 교체발급



- 교체된 허가증은 의료기기 법 체계에 부합하지 않으며, 그간의 변경사항 미반영 상태
- 변경 허가 수요가 많아 단 기간 내에 허가변경 필요



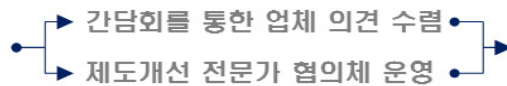
- 교체발급된 체외진단용 의약품의 허가증 변경 대상 파악
- 변경 사항에 따른 자료작성 및 제출첨부자료 요건 명확화
- 허가변경 심사에 대한 민원설명회 개최(2월)



국제표준화기술문서(STED)의 합리적 정비

제도시행 1년을 통해 본

문제점 및 애로사항 점검



합리적 정비를 통한 허가 신속화 및 민원만족도 제고

세부계획

- 01 의료기기 전자민원시스템 (KIFDA) 개선
- 02 STED 작성수준 제고 (해설서/지침서 개정, 품목별 가이드라인 30종 마련)
- 03 민원설명회 개최

국민 눈높이를 고려한 의료기기 **안전**정보 제공

생활밀착형 의료기기 ◀

1. 안전사용 정보 제공을 위한 홍보(연6회)
2. 생활밀착형 의료기기 안전사용가이드(12월)

**홍보
품목** 임신진단검사지, 콘택트렌즈,
전동휠체어, 혈압계, 혈당계 등

**활용
대상** 영유아, 청소년, 노년층 등
생활밀착형의료기기 사용자

**홍보
방법** SMS, 리플렛발간, 홈페이지게재 등
다양한 매체 활용

▶ 이식형 성형용 의료기기

1. **성형용필러** 가이드라인 (4월)
2. **인공유방** 가이드라인 (8월)

**활용
대상** 의사 및 환자 등
실제 수요자 및 산업계

**허가
정보** 개요, 사용목적, 주의사항 및
원재료 등 제품 분류 수록

**관련
정보** 안전성 정보 및
원재료에 따른 고려사항 수록



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

3. 국제협력강화 및 소통 활성화

- 국가위상제고를 위한 국제협력강화
- 의료기기분야 신속제품화 지원 및
전문인력 육성
- 글로벌 경쟁력강화를 위한 소통포럼 개최

국가위상제고를 위한 국제협력 강화

▪ 주요내용

- 의료기기시장의 글로벌 시장진출 가속화에 따른 국내의료기기 산업에 최신의 정보 제공 및 국제협력 강화를 통한 국가위상 제고
- AHWP 의장 및 AHWP TC 공동의장 수입('15~'17)

▪ 추진계획

▪ 의료기기분야 민관 국제협력 네트워크 구성 및 운영

- 산업계, 유관기관 등의 전문가 AHWP/IMDRF WG 작업반 구성
- AHWP 의장국 활동 적극 수행('15~'17)
- * AHWP 국제규제조화 워크숍 등 참여(3월 싱가포르, 10월 태국)

▪ 국가표준(KS) 의료분야의 국가규격 제개정 핵심역할 수행

- 국제표준기구 ISO/IEC 기술위원회 활동을 통한 국가규격 제·개정, 국제표준 작업에 적극참여('15.2월 산업표준화법 공포 예정- 식약처 국가규격 관리예정)

의료기기분야 신속제품화 지원 및 전문인력 육성

▪ 주요내용

- 4개부처(산자부, 미래부, 복지부, 중기청)에서 수행하고 있는 R&D 기획부터 시장출시까지 식약처에서 기술지원을 하여 융복합 신개발 의료기기의 제품화 성과 도출
- 미래부 등 범부처 협력사업과 연계하여 신속제품화를 지원하기 위한 맞춤형 전문교육, 제조·수입업체, 허가심사담당자의 역량강화를 위한 체계적 전문교육 실시

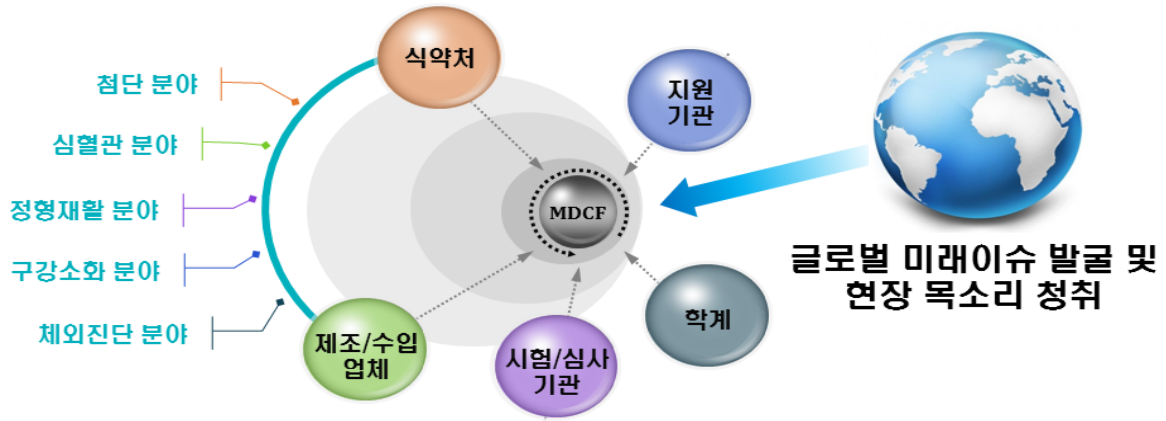
▪ 추진계획

▪ 신속제품화를 위한 맞춤형 허가 지원 및 전문인력 육성

- 제품화 지원을 위한 허가담당자 지정 및 운영
- 안전성 성능 평가기술 개발
- 차별화된 맞춤형 교육 지원(이해수준별 이론교육(초급, 심화과정) 및 현장실습 등)



글로벌 경쟁력 강화를 위한 **국제소통포럼** 개최



국제포럼 개최 (6월)
국내포럼 개최 (11월)

- 01 의료기기 관련 업계와의 공감대 형성을 통한 규제 이질감 해소
- 02 최신 기술동향 공유를 통한 국내 의료기기 산업 인프라 기반 마련
- 03 다분야 관점에서의 이슈 논의를 통한 허가심사 전문성 강화
- 04 소통채널 중심축으로써의 기관 위상 제고

감사합니다!



