
15년 의료기기심사부 소통사례집

2016. 2



식품의약품안전평가원
의 료 기 기 심 사 부

머 리 말

기대수명의 증가로 전 세계가 고령화 사회로 접어들면서, 융·복합 의료기기 등 첨단의료기기에 대한 관심이 점차 증대되고 의료기기 시장도 지속적인 성장을 거듭해 나가고 있습니다. 식품의약품안전평가원은 첨단 기술이 적용된 의료기기 개발이 가속화됨에 따라 민·관 소통협력을 통한 제도적 대응방안을 마련하기 위해 지속적으로 노력해오고 있습니다.



지난해에는 ‘의료기기 소통포럼’ 과 총321명으로 구성된 26개의 민·관 전문 협의체를 통하여 총 54종의 의료기기 분야 지침 및 가이드라인 등을 발간할 수 있었습니다. 이와 같은 결과물들은 그 자체로도 의미가 있지만, 민·관 소통협력에 기반을 둔 공공합의과정을 통해 도출되었다는 점에 더 큰 의미가 있다 할 수 있습니다.

이에 본 소통사례집에는 2015년도 의료기기심사부 민·관 소통활동 및 성과를 담아 그 내용을 의료기기 산업분야 이해관계자들과 공유하고 향후 이해관계자들 간 협업 촉진 등 성과확산을 위해 활용될 수 있도록 작성되었습니다. 주요 내용으로는 의료기기심사부 각 과별 소통채널에 대한 소개, 성과 및 향후계획 등을 담고 있습니다.

앞으로도 우리 원은 의료기기분야 제도적·기술적 대응 능력 강화를 위해 민·관 소통을 활성화 시킬 예정입니다. 기술과 규제간 상호 이해도를 높이기 위한 이러한 민·관 소통이 합리적인 국내 규제환경 조성과 산업 발전에 기여할 것이라고 기대합니다.

감사합니다.

2016년 2월
식품의약품안전평가원장

손 여원

||| 목 차 |||

I. 서론	1
II. 첨단의료기기과 소통 사례	3
III. 심혈관기기과 소통 사례	24
IV. 정형재활기기과 소통 사례	66
V. 구강소화기기과 소통 사례	117
VI. 체외진단기기과 소통 사례	174

1. 서론

I

서론

1

배경 및 목적

의료기기 산업은 우리나라 창조경제 실현을 위한 신성장 동력사업으로 지속적인 성장세를 유지하며 시장규모가 확대될 전망입니다. 또한, IT·BT·NT 등 다학제간 기술이 융합된 의료기기 분야는 각 분야의 기술개발과 융합이 가속화됨에 따라 급속한 속도로 발전하고 있습니다.

글로벌 의료기기 산업 환경의 급속한 변화에 따라 국내 의료기기 제도의 선진화 및 국내업체의 경쟁력 강화 기반마련에 대한 필요성이 대두되면서, 최근 민·관 소통의 중요성이 부각되고 있습니다. 현장의 목소리 청취를 통해 기술과 규제 간 격차를 줄이고, 기술개발에 따라 향후 예상되는 이슈에 대해 민·관이 함께 논의하는 것은 합리적인 규제환경 조성과 산업발전에 밑거름이 될 수 있습니다.

이에 본 소통사례집은 2015년도 의료기기심사부 민·관 소통활동 및 성과를 담아 그 내용을 의료기기 산업분야의 다양한 이해관계자들과 공유하기 위해 마련되었습니다. 또한, 소개된 소통사례를 기반으로 향후 이해관계자들 간 협업 촉진 등 성과확산을 위해 활용될 수 있기를 기대합니다.

II. 첨단의료기기과 소통 사례

II

첨단의료기기과 소통 사례

구분	소통 사례
1	범부처 협력을 통한 융복합 신개발의료기기 신속 제품화
2	의료기기분야 국가위상 제고를 위한 국제협력 강화
3	의료기기 기술문서 심사기관 협의체
4	신개발의료기기 등 허가도우미

1 범부처 협력을 통한 융복합 신개발의료기기 신속 제품화

□ 개요

- (목적) 융복합 신개발의료기기의 제품화 성공을 위한 범부처 협력지원 필요
 - 의료기기 산업육성을 위하여 각 부처별로 연구개발 지원을 하고 있으나, 제품화 성공사례는 5%미만으로 저조
 - * 국내 의료기기 제품화 소요기간 : 15.1년('2008년 기술수준평가보고서', '09.2)
 - 의료기기 R&D 기획부터 시장출시까지 신속제품화를 위한 맞춤형 기술지원과 안전성·성능 평가기술 개발 제공
- (구성 및 운영) 융복합 신개발 의료기기 신속 제품화를 위한 범부처 소통·협력 강화
 - 융복합 신개발 의료기기 신속허가를 위한 범부처 공동워크숍 개최 및 실무협의회(분기별) 실시
 - * '15년 각 부처별 의료기기 R&D 지원동향 공유, 신속제품화 지원방안 및 '허가도우미' 지원과제 선정 등 논의

- * 미래부(한국연구재단), 산자부(한국산업기술평가관리원, 한국산업기술시험원), 중기청(중소기업기술정보진흥원), 복지부(한국보건산업진흥원), 식품의약품안전평가원

□ 추진경과


- **융복합 신개발 의료기기 신속허가를 위한 범부처 소통·협력 강화**
 - 융복합 신개발의료기기 신속제품화 지원을 위한 **범부처 실무협의회** (총4회, 1.27, 4.15, 5.6, 10.15)
 - * '15년 각 부처별 의료기기 R&D 지원동향 공유, 신속제품화 지원방안 및 '허가도우미' 지원과제 선정 등 논의
 - 융복합 신개발의료기기 신속제품화 지원 **범부처 공동 워크숍** 개최 (총 2회 6.4, 11.20)
 - * 각 부처 의료기기 분야 R&D 지원동향 및 융복합 신개발의료기기 제품화 지원요청 과제(휴대용 뇌출혈진단기기 등 8개) 제품정보 공유
 - 융복합 신개발의료기기 제품화 지원 **종합민원설명회** 개최(총1회, 9.1)

	
1차 실무협의회(1.27)	2차 실무협의회(4.15)
	
3차 실무협의회(5.6)	4차 실무협의회(10.15)
	
1차 공동 워크숍(6.4)	2차 공동 워크숍(11.23)
	
종합 민원설명회(9.1) - 융복합 신개발의료기기 제품화 지원 소개	

□ 주요성과

- 융복합 신개발 의료기기 신속허가를 위한 정부지원 과제 제품화 성공지원
 - 정부지원 과제 중 제품화가 임박한 의료기기에 대한 안전성·성능 평가기술 개발

- * 5개 품목 : 치매개선에 뇌용전기자극장치, 발색반응을 이용한 결핵 및 인플루엔자 진단시약, 경조직(뼈) 접착용 조직접착제, 생리활성물질이 함유된 창상피복재, 생리활성물질이 함유된 복합재료이식용뼈
- 융복합 신개발의료기기 신속제품화 지원을 위한 세부절차 제정(3.23) 및 개정(6.19)
- 의료기기 신속제품화 지원대상 과제 선정 및 허가도우미 지정(6.24)
 - * 기술우위성, 시장성, 시급성 등을 고려하여 휴대용 뇌출혈진단기기, 차세대 바이오임플란트 등 8개 과제 지정
- 융복합 신개발의료기기 평가기술 개발과제 선정지침 마련(12.1)
 - * 차년도 평가기술 과제 대상 선정의 공정성·투명성 확보를 위한 선정기준 및 평가방법 등 포함



식품의약품안전평가원


주요 내용 요약

목적 : 융복합 신개발의료기기 평가가이드라인 마련(과제 선정)

1. 우리나라에서 추진 중인 「복합적 원천기술 융합 융복합 신개발의료기기 신속제품화 지원사업」과 관련됩니다.

2. 정부지원 과제 중 제도가 미비한 융복합 신개발의료기기에 대한 시험방법 개발, 안전성·성능 평가 및 임상시험 계획서의 선제적 개발을 통해 제품화 성공률을 향상시키고자 「신개발의료기기평가기술개발 과제」에 대한 평가가이드라인을 준비하고 이에 대한하여 정답 융복합의료기기의 신속허가를 지원하고자 합니다.

본인 : 평가가이드라인 발간 요약 (특히 3.23 개정 내용에 대한 평가가이드라인 「다시 보기」)



국민행복

안전성·성능평가, 투명성

보도자료

식품의약품안전평가원

발행일: 2019.12.29(화)

발행처: 서울특별시 강남구 테헤란로 113

주제: 융복합 신개발의료기기 평가 가이드라인 선제적 발간

대상: 치매개선에 뇌용전기자극장치 등 5개 품목

□ 식품의약품안전처(처장 김승희) 식품의약품안전평가원은 치매개선에 뇌용전기자극장치 등 5개 융복합 신개발의료기기에 대한 안전성·성능 평가 가이드라인을 12월 29일 발간한다고 밝혔다.

특히 치매개선에 뇌용전기자극장치, 생리활성물질(BCAA)이 포함된 위장제 표적용 항성 재료중수상합성막막, 생리활성물질(BCAA) 함유한 접착용 뼈이식재, 갈고리형접착 장치, 발색반응을 이용한 결핵 진단용 시약

○ 이번 가이드라인은 미래부 등 정부과 의료기기 분야에서 지원하고 있는 과제의 제품화 성공률을 높이기 위해 융복합 신개발의료기기에 제출 허가에 필요한 시험방법, 평가방법, 품을 선제적으로 안내하기 위해 마련하였다.

○ 주요내용은 ▲총괄별 시험방법 ▲안전성·성능 평가방법 ▲임상시험 계획서 작성 방법 등이다.

□ 안전평가원은 이번 가이드라인이 융복합 의료기기의 제품 개발에 대한 시행착오를 최소화하여 신속한 제품화에 기여할 것이라며, 앞으로도 관련부처와의 긴밀한 협력을 통하여 융복합 신개발의료기기의 안전·유효성을 위해 노력하겠다고 밝혔다.

○ 자세한 내용은 홈페이지(www.mfds.go.kr)→ 법령·자료 → 지침·가이드라인·해설서에서 확인할 수 있다.

<첨부> 대상 품목

가이드라인 발간(12.29) - 제품화 지원 과제 5개 품목 안전성·성능 평가기술 가이드라인

□ 기대효과 및 향후계획

- 융복합 신개발의료기기 신속 제품화 지원을 통한 기업 애로사항 해소 및 산업발전 촉진
- 신속제품화 지원 과제 선정 및 안전성·성능 평가기술 개발 등

제품 성공 지원을 통한 조기 시장 선점 및 경쟁력 강화 도모

* 신속 제품화 지원과제 '15년 5개 품목 → '16년 7개 품목

2

의료기기분야 국가위상 제고를 위한 국제협력 강화

□ 개 요

- (목적) 아시아의료기기규제조화회의(AHWP)* 의장국 활동 활성화 및 의료기기 규제조화 추진을 통한 산업경쟁력 강화
 - 국제활동의 선도적 역할을 위한 기반이 마련됨에 따라 체계적인 민관 협력 네트워크 구축이 필요
- * AHWP(Asian Harmonization Working Party) : 아시아 및 전세계 24개 회원국의 의료기기 제도 변경사항 등 정보교류 및 국가 간 규제조화를 위해 설립된 협력기구
- (구성 및 운영) 민관 네트워크 구성·운영을 통한 국제협력 기반 구축
 - 산업계, 의료계, 학계, 시험검사기관 등 내·외부 전문가(80여명)로 10개 국제협력팀을 구성('15.1월)
 - * AHWP 10개 실무그룹별 제안서 검토결과 및 문서 제·개정 현황, 각국 제도 변경사항 공유



AHWP 의장국의 국제협력 활동

□ 추진경과

- AHWP의 신임의장국으로서 AHWP 사무국 회의 개최(15.2월)
 - AHWP 조직 및 사업 현황에 대한 전반적인 점검 및 AHWP가 지향하는 목표와 향후 추진 사업에 대한 논의
- 의료기기의 국제협력 선도를 위한 민관협력팀 발족 및 운영
 - 산업계, 의료계, 학계, 시험검사기관 등 내·외부 전문가(100여명)로, AHWP 실무그룹에 대응하는 Mirror Committee로서 우리나라 민관 합동 국제협력팀을 발족하고 10개의 세부 작업팀으로 구성(15.1월)
 - * 의료기기분야의 국제협력 민관 네트워크 활성화를 위한 워크숍 개최(15.2.3.)
 - AHWP 및 IMDRF의 의료기기 규제조화 이슈 등 국제적 규제 변화에 신속하게 대응하기 위하여 민관국제협력팀 간담회를 주기적으로 개최
 - * 국제협력팀의 대표단 회의를 분기별로 개최('15.3.12, '15.7.23, '15.10.22, '15.12.11)
 - * AHWP와 IMDRF의 제·개정 진행 문서 검토 및 우리나라 산업계 의견을 수렴한 의견서 제출, IMDRF의 규제조화 사업 내용 검토 등
- AHWP TC Leaders Meeting 개최(15.3.18 ~ 21, 싱가포르)
 - AHWP의 향후 3년간 업무 추진 전략, 조직 재정비 및 재정 점검, 10개 실무그룹의 업무계획 및 제·개정 문서 등 논의
 - * AHWP 의장단, 기술위원회 의장단, 실무그룹 대표단 등 30명 참가
- IMDRF 제7차 정기총회 및 워크숍 참가(15.3.23 ~ 26, 도쿄)
 - AHWP 의장국으로서 신임 의장단 소개 및 업무계획 발표, IMDRF 운영위원회 참가, WHO 등 국제기구와 협력방안 논의
 - IMDRF 의장국(일본) 및 IMDRF 주요 실무그룹 대표단과 간담회 실시
 - * AHWP 의장(정희교 부장) 및 기술위원회 부의장(이정림 과장) 등 4인 참가
- IMDRF 제8차 정기총회 및 워크숍 참가(15.9.14 ~ 17, 교토)
 - AHWP 의장국으로서 AHWP의 활동현황 발표 및 IMDRF와 협력

활성화 방안 논의

- 국제기구(APEC, PAHO, WHO), 국제 산업협회(DITTA, GMIA) 등 주요 이해당사자(Stakeholders)와 AHWP의 회원국 확대 및 회원국 규제 역량 강화를 위한 협력 방안 논의

* AHWP 기술위원회 부의장(이정림 과장) 등 2인 참가

○ 아시아의료기기규제조화회의(AHWP) 연례 총회 개최(15.11.1~7)

- 의장국으로서 제20회 AHWP 정기총회 주관 및 주요사업 추진 승인
- 제19회 기술위원회 정기회의 주관 및 10개 실무그룹 활동사항 점검
- 회원국간 의료기기 규제조화 및 개도국 규제개선을 위한 워크숍 개최

구분	일시	주제	주요 내용
1	2.3	민·관 국제협력팀 워크숍 및 AHWP 사무국 회의 개최	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기의 국제협력 선도를 위한 민관협력팀 발족 및 운영 ○ AHWP의 신임의장국으로서 AHWP 사무국 회의 개최 - AHWP 조직 및 사업 현황에 대한 전반적인 점검 및 AHWP가 지향하는 목표와 향후 추진 사업에 대한 논의
2	3.12	민·관 국제협력팀 간담회(1차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기분야 국제협력팀 업무계획 발표 및 활동보고를 통한 실무그룹운영 방안 구체화 및 민관 국제협력 네트워크 활성화
3	3.18~ 3.21	AHWP TC Leaders Meeting	<ul style="list-style-type: none"> ○ '14년 11월 의장국 선출이후 개최되는 첫 공식 의장단 회의로써, '15년 전체 업무계획 및 향후 3년간의 전략적 목표와 업무 추진계획 논의 ○ AHWP 조직의 재정비(사무국 운영팀 등), 재정현황 및 확보 방안 논의

4	3.23~ 3.26	IMDRF 정기총회 및 워크숍 참석	<ul style="list-style-type: none"> ○ AHWP 의장국으로서 업무계획과 IMDRF 등 국제기구와의 협력 내용 발표 ○ 8개국 IMDRF 운영위원회 회의(Management Committee) 참석하여 실무그룹 가이드라인 제·개정 진행사항 파악
5	7.23	민·관 국제협력팀 간담회(2차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ AHWP 의장단 회의 개최 결과 및 IMDRF 참가결과 공유 ○ 국제협력팀 실무그룹별 활동 보고
6	9.14~ 9.17	IDMRF 정기총회 및 워크숍 참석	<ul style="list-style-type: none"> ○ AHWP 의장국으로서 AHWP의 활동현황 발표 및 IMDRF와의 협력 방안 논의 ○ 국제 기구, 국제 의료기기 산업협회 등 주요 이해당사자(Stakeholders)와의 협력 방안 모색
7	10.22	민·관 국제협력팀 간담회(3차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2015년 AHWP 총회 준비사항 공유 및 국제협력팀 실무그룹(WG) 추진내용을 공유 ○ AHWP 총회 참석 계획 발표 및 차후 국제회의 개최 관련 논의
8	11.1~ 11.7	AHWP 연례총회 개최	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의장국으로서 제20회 AHWP 정기총회 주관 및 주요사업 추진 승인 ○ 제19회 기술위원회 정기회의 주관 및 10개 실무그룹 활동사항 점검 ○ 회원국간 의료기기 규제조화 및 개도국 규제개선을 위한 워크숍 개최
9	12.11	민·관 국제협력팀 간담회(4차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2015년 아시아의료기기규제조화회의(AHWP) 연례총회 개최 결과 공유 및 각국 허가 변경사항에 대한 우리나라 대응 방안 논의 ○ 2016년도 국제협력 활동 계획 공유

□ 주요성과

- (정성적 성과) 아시아의료기기규제조화회의(AHWP) 의장국 활동 활성화
 - AHWP 의장단 회의, AHWP 연례총회 개최, IMDRF 총회 참석 등 국제활동을 통한 우리나라의 국제적 위상 제고 및 IMDRF 회원국

가입 발판 마련

- 지속적인 국제협력을 통한 인적 네트워크 강화
- 민·관 국제협력팀 구성 및 운영을 통한 국제협력 기반 구축
 - * 산업계, 의료계, 학계, 시험검사기관 등 내·외부 전문가 100여명으로 구성

○ (정량적 성과) AHWP 의장국 활동 활성화

- 몽골과 카자흐스탄의 회원국 가입승인으로 회원국 확대(24개국→26개국)
- AHWP 기술위원회에서 상정한 공통 13개 가이드라인 승인
 - * Guidance document on Medical Device Software, Guidance for Preparation of a Common Submission Dossier Template for general Medical Device 등 13개 가이드라인
- 민·관 국제협력팀 분기별 간담회 개최(4회/년)



민관국제협력팀 구성 워크숍



민관국제협력팀 구성 워크숍



민관국제협력팀 간담회(3.12)



AHWP TC Leaders meeting(3.18~3.21)



IMDRF 정기총회(3.23~3.26)



민관국제협력팀 2차 간담회(7.23)



민관국제협력팀 3차 간담회(10.22)



제20회 AHWP총회 개최(11.1~11.7)



제20회 AHWP총회 개최(11.1~11.7)



민관국제협력팀 4차 간담회(12.11)

□ 기대효과 및 향후계획

- 국제규제조화 협력 활동(AHWP, IMDRF 등) 주도로 국가위상 제고
- 최신기술의 국제표준 제안 등으로 국내 제조업체의 신속한 국제 시장 진출에 기여 및 글로벌 네트워크를 통한 정보교류 활성화

□ 개요

- (목적) 의료기기 기술문서 심사업무 투명성·공정성 확보
 - 의료기기 기술문 2등급 의료기기 기술문서 심사업무 민간위탁이 시행됨에 따라 심사기관별 심사사례 발표 및 논의 등을 통하여 심사업무에 대한 공정성·일관성 유지
 - 의료기기 허가·심사 관련 제도 개선 및 협의체 발전방향 논의
- (구성 및 운영) 의료기기 기술문서 심사 투명성·공정성 확보를 위한 소통·협력 강화
 - 의료기기 기술문서 심사기관* 투명성 및 공정성 확보를 위한 협의체 개최(매달) 및 워크숍 실시
 - * 대상 : 식약처 및 의료기기 기술문서 심사기관 심사원
 - * 한국산업기술시험원, 티유브이슈드코리아(주), 한국기계전기전자시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원, 한국화학융합시험연구원, 한국에스지에스(주), 의료기기정보기술지원센터

□ 추진경과

- 의료기기 기술문서 심사 투명성·공정성을 위한 소통·협력 강화
 - 공정하고, 투명한 의료기기 기술문서 심사를 위한 의료기기 기술문서 협의체(총10회, 1.22, 2.26, 3.19, 4.16, 5.21, 6.18, 7.21, 9.10, 10.29, 12.3)
 - 의료기기 기술문서 심사기관 소통·협력 강화를 위한 워크숍 참석 (총 1회, 10.29~30)
 - * 기술문서 심사방법의 이해, 의료기기 허가·심사 관련 제도 개선 및 협의체 발전방향 논의 등

□ 주요성과

○ 의료기기 기술문서 심사기관 투명성 확보

- 66개 심사사례 발표·논의 및 회의 결과를 의료기기심사부 및 기술문서 심사기관에 알려 기술문서 심사업무의 공정성·투명성 확보
- 의료기기 기술문서 심사기관 소통·협력 강화(협의회 10회, 워크숍 1회)
 - * 심사사례 공유, 허가·심사 관련 제도 개선 및 협의회 발전방향 논의 등

□ 기대효과 및 향후계획

○ 지속적인 협의회 및 워크숍을 통한 애로사항 해소 및 심사업무

- 지속적인 심사사례 및 허가·심사 관련 제도 관련 사항 공유 등을 통한 기술문서 심사방법의 공정성 확보

4 신개발의료기기 등 허가도우미

□ 개요

- (목적) 신개발의료기기 등을 대상으로 개발 초기부터 허가과정에 요구되는 기술적 정보 및 행정적 지원

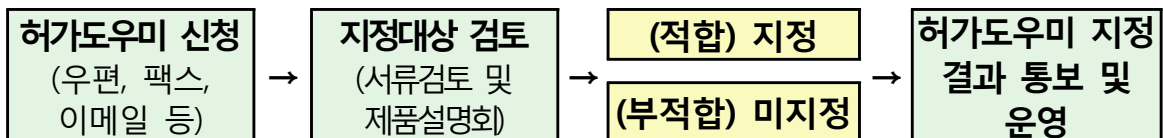
- * 「신개발 의료기기 등 허가도우미 제도 운영지침」 마련('07.12월)

- * '05년부터 신개발의료기기의 신속허가를 지원하기 위해 허가도우미 제도 운영

- (지정 대상 및 기준) 현재 개발 중인 제품을 대상으로 신개발 의료기기 등 4개 분야 지정 대상

① 신개발의료기기, ② 첨단의료기기, ③ 새로운제품 또는 개량제품으로 임상시험에 관한 자료 제출 대상 의료기기, ④ 기타 식약의약품안전평가원장이 필요하다고 인정하는 의료기기

- (지정 절차) 허가도우미 신청 및 지정 검토·통보에 관한 운영 절차 마련



- (역 할) 신개발 의료기기 등에 대한 신속 제품화 지원

- 제품개발에서 제조허가까지 맞춤형 업체 지원

- * 임상시험계획승인신청서 작성, 의료기기의 안전성 및 성능시험 설정, 허가 신청서 작성 등

- (운영 관리) 허가도우미 지정 후 진행사항 모니터링 및 만족도 조사(반기별 또는 수시)

- 제품 개발 및 허가 진행 현황, 허가도우미 관련 건의사항 등

□ 추진경과

- 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 업체 진행조사 실시('15.5, 11)
 - 제품 개발 및 허가 진행 현황, 애로사항 및 건의사항 조사
- 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 업체 CEO 간담회 개최('15.6)
 - 허가도우미 운영 제도, 현황 및 성과(신속 허가 사례) 공유
- 허가도우미를 통해 허가된 제품 사후 모니터링 및 만족도 조사('15.8)
 - * 대상 업체 : (주)바이오알파 등 4개소('14년 이후 허가 업체)
- 신개발의료기기 신속제품화 지원을 위한 **관련기관 회의 개최**('15.8)
 - 신개발의료기기 등 허가도우미 확대운영 방안 등 논의
 - * 관련기관: 식약처, 첨단의료복합단지, 원주의료기기테크노밸리, 의료기기정보기술 지원센터, 한국산업기술시험원, 한국의료기기협동조합, 한국의료기기산업협회
- 허가도우미 지정업체 **실무자 간담회 개최**('15.9)
 - 허가도우미 관련 건의사항, 허가도우미와의 만남, 허가 관련 교육 등

□ 주요성과

- 신개발의료기기 허가도우미 지정 현황(총189제품 신청, 64건 운영)
 - '15년 신개발 의료기기 등 허가도우미 14건 지정 및 2건 허가
 - * 흡수성관상동맥용스텐트 등 14건 지정
 - * 세계최초 생분해성 금속재질의 '특수재질골절합용나사' 등 2건 허가

('15.12.31(목) 기준)

구분	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	계
신청	13	24	31	12	14	22	14	22	8	13	16	189
지정	-	1	2	5	9	12	6	5	3	7	14	64

- 신개발의료기기 허가도우미 제품화 진행 현황(64건 중 18건 허가 완료, 지정 취하 8건, 운영 38건)

(‘15.12.31(목) 기준)

합계	허가 완료	진행단계									지정 자진 취하
		시제품 개발중	시제품 개발 완료	임상 계획서 작성중	임상 계획 승인 신청	임상 계획 승인 완료	임상 시험중	임상 시험 완료	허가 신청서 작성중	허가 신청	
64	18	17	4	5	4	3	3	1	-	1	8
38											

□ 기대효과 및 향후계획

- 의료기기 개발단계부터 허가까지 단계별 허가 지원을 통해 신개발 의료기기의 허가·심사기간 단축 및 신속 제품 출시 가능
 - * 유앤아이(주), 특수재질골절합용나사: 의료기기 개발에서 제품화까지 허가 도우미와 긴밀한 협업 신속허가 지원으로 통상 8년에서 6년으로 2년 단축 사례

신개발의료기기 등 허가도우미 지정 업체 CEO 간담회

□ 개요

- 일시 / 장소 : 2015.6.25(목) 16:00~18:00 / 서울 LW컨벤션
- 참석자 : 식약처(의료기기심사부장 외 5명), 허가도우미 지정업체 10개소 CEO
- 회의 내용
 - 신개발의료기기 등 허가도우미 운영 제도 및 현황 발표
 - 신개발의료기기 등 허가도우미 운영을 통한 신속 허가 사례 공유
 - * 세계 최초로 인체에서 분해되는 인체 구성 원소로만 이루어진 금속 재질의 골절합용나사 허가((주)유앤아이)
 - 허가도우미 운영의 전반적인 건의사항 등 논의

□ 주요 논의 결과

- 신개발 의료기기와 관련한 기준규격, 가이드라인 개발 요청
 - ☞ '의료기기 등 안전관리' 연구사업을 통해 신개발 의료기기의 안전성·유효성 관련 가이드라인을 지속적으로 제공할 것임
- 신의료기술 평가와 관련하여 건강보험심사평가원과의 협업 요청
 - ☞ 신의료기술의 평가와 관련한 규정(신의료기술평가에 관한 규칙, 보건복지부령)이 개정되면 신개발 의료기기의 신속시장출시가 가능할 것으로 판단됨
 - * 신의료기술평가에 관한 규칙 일부개정령안 입법예고(2015.6.29)
- 허가도우미의 적극적인 지원으로 시제품 개발과 임상시험을 원활히 수행할 수 있었음을 칭찬함

□ 허가도우미 지정업체 CEO 간담회 사진



CEO 간담회 단체 사진



허가도우미 제도 설명



CEO 간담회 전경1



CEO 간담회 전경2

신개발의료기기 등 허가도우미 지정 업체 실무자 간담회

□ 개요

- 일시 / 장소 : 2015.9.15(화) 15:00~17:00 / 서울청 별관 회의실(3층)
- 참석자 : 식약처(첨단의료기기과장 외 4명), 허가도우미 지정업체 13개소 실무자
- 회의 내용
 - 신개발의료기기 등 허가도우미 운영 제도 및 현황 소개
 - 의료기기 허가절차 소개 및 의료기기 임상통계 교육
 - 허가도우미 운영의 전반적인 건의사항 등 논의

□ 주요 요청사항

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 적합인정 관련 정보 요청
 - ☞ ① 의료기기정보기술지원센터의 관련 교육 실시 등 안내, ② 시행일('16.1.29) 및 개정내용(GMP 적용: 판매 전 → 허가 전, 제출자료: 허가신청 시 GMP 적합인정서 첨부) 설명 및 민원설명회 개최 필요
- 신개발의료기기 등 허가도우미 지원 확대 방안 마련 시 기존 지정 업체도 지원해 줄 것을 요청
 - ☞ 신규 지정업체 뿐만 아니라 기존 지정업체도 지원 예정임을 설명
- 신의료기술 평가와 관련하여 건강보험심사평가원과의 협업 요청
 - ☞ 신의료기술의 평가와 관련한 규정(신의료기술평가에 관한 규칙, 보건복지부령)이 개정 진행 중임을 설명(신의료기술평가 1년간 유예, 대상 및 평가절차 등)

□ 허가도우미 지정업체 실무자 간담회 사진



실무자 간담회 전경1



허가도우미 제도 설명

III. 심혈관계기과 소통 사례

Ⅲ

심혈관기기과 소통 사례

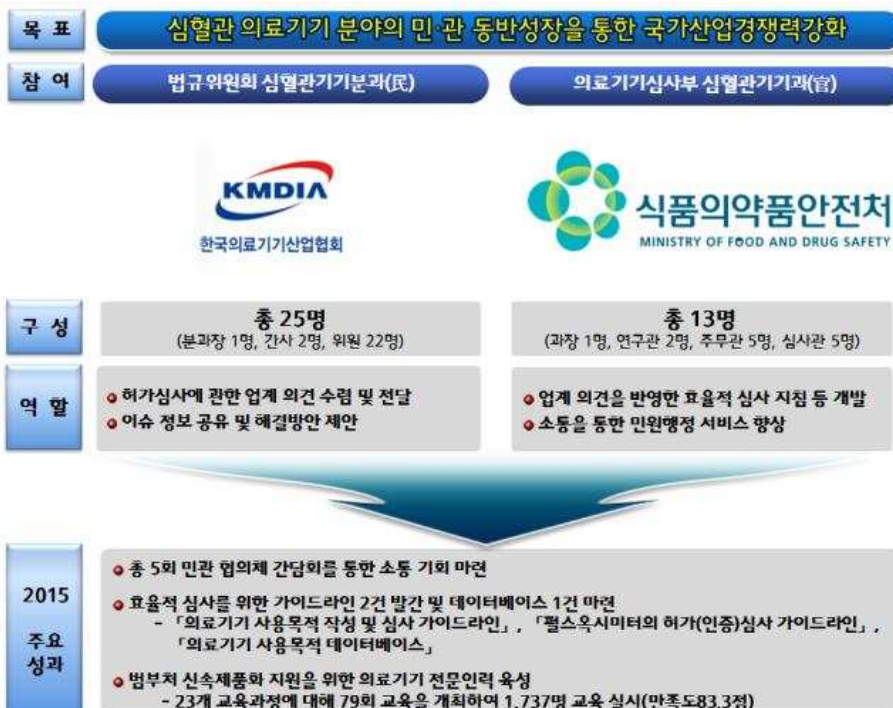
구분	소통 사례
1	심혈관기기 분야 민·관 협의체

1 심혈관기기 분야 민·관 협의체

□ ‘심혈관기기 분야 민·관협의체’ 에 대한 소개

○ (목적)

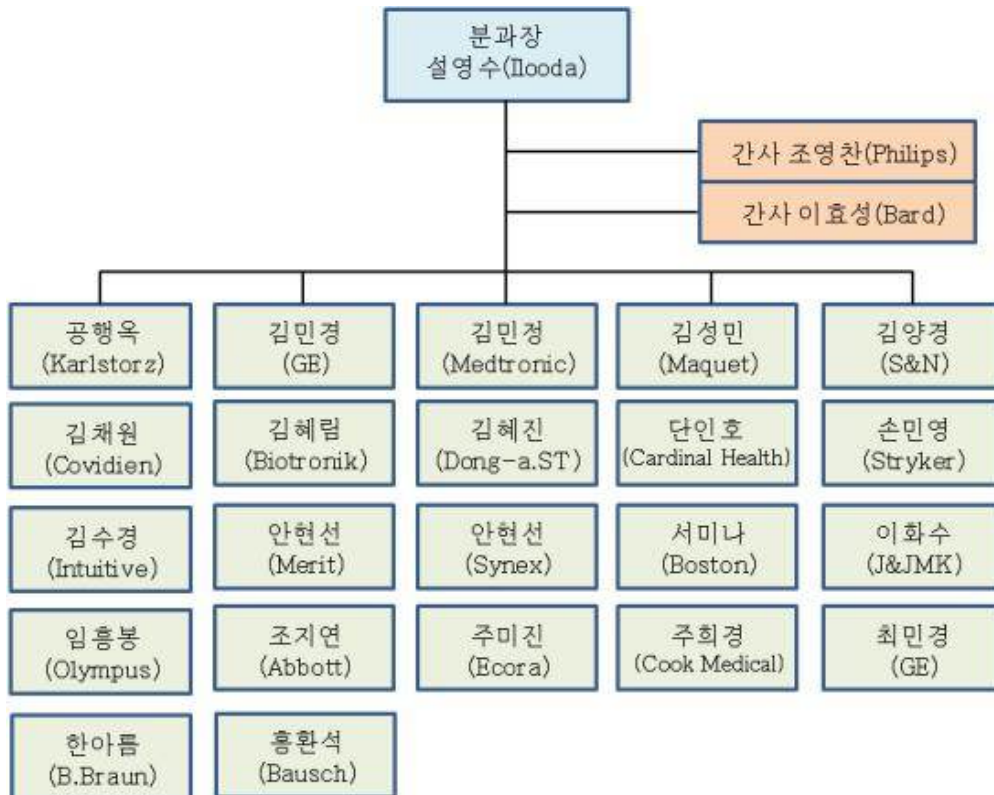
- 업체와 허가심사기관간의 상호신뢰성 강화를 위한 민·관협의체 구성
- 정책수요자인 민원인의 의견수렴을 통한 지침 개발, 민원인 및 허가심사자간의 눈높이 맞춤 등 공감대 형성 및 동반성장 도모
- 민관 협력과 소통을 강화하여 국가 의료기기 산업 경쟁력 제고



○ (구성 및 운영) 한국 의료기기산업협회 법규위원회 심혈관기기분과 및 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈관기기과가 협의하여 분기별 간담회 개최

- (민)심혈관기기분과의 구성

▷ 총 25명 : 분과장 1명, 간사 2명, 위원 22명



- (官)심혈관기기과의 구성

▷ 총 13명 : 심혈관기기과장 1명, 연구관 2명, 주무관 5명, 심사관 5명

- 분기별 간담회를 실시하여, 허가심사 가이드라인 및 민원행정 개선을 위한 지침 개발 수요 파악, 제개정안에 관한 의견 수렴

- 주요품목별 소분과 위원회도 병행 운영

- 허가심사 신청서 및 제출자료에 관한 주요 보완사항 공유

- 기술문서 및 첨부자료에 관한 질의·응답

- 주요품목 리스트 : 전기수술기, 전기수술기용 전극, 스텐트, 카테터, 인공호흡기, 양압지속유지기, 엑스선투시진단장치 등

□ 추진경과

- (개요) 심혈관기기분과(협회)와 심혈관기기과(식약처)가 총 5회 민·관 협의체 개최
 - 주요업무 추진내용 공유와 품목 주요 보완사항 및 허가심사 개선 방안 논의 등
- (주요내용)



구분	일시	주제	주요 내용
1	1.26	심혈관기기분과 민·관 협의체 간담회(1차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물학적 안전에 관한 자료 심사지침에 대한 의견 수렴 ○ 2014년 심혈관분야 민관협의체 소통사례집 검토 ○ 2015년 식약처 심혈관기기과 주요 업무추진계획 및 활동계획 공유 ○ 2015년 심혈관기기분과 활동계획 공유 ○ 2014년 하반기 의료기기 민원만족도 조사결과 공유 및 민원 만족도 향상 방안 논의
2	3.31	심혈관기기분과 민·관 협의체 간담회(2차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 스텐트 성능에 관한 자료 심사기준 ○ 스텐트 전달시스템의 성능시험자료로 동물시험이 필요한 경우 심사기준 안내 ○ 국제표준화기술문서 작성 시 개선 의견 수렴 ○ 기타 건의사항 수렴 ○ ‘경미한 변경대상’과 ‘기술문서 심사 불필요 변경허가’ 판단기준 명확화를 위한 사례조사 계획 공유
3	5.22	심혈관기기분과 민·관 협의체 간담회(3차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘3,4등급 의료기기 품목별 사용목적 DB 및 허가심사 체계 마련’ 진행사항 공유 ○ 의료기기법 및 관련 규정 개정사항 공유 ○ 기타 건의사항 수렴 ○ ‘범용전기수술기 심사 시 전체 모드(Mode)에 대한 출력 범위 자료 관련 설명 ○ ‘용품’에 대한 원재료 작성 가이드라인 마련 필요
4	10.29	심혈관기기분과 민·관 협의체 간담회(4차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 산업계 건의사항 수렴 ○ 2016년 심혈관기기분과 협의체 추진 희망과제 의견 수렴
5	12.16	심혈관기기분과 민·관 협의체 간담회(5차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2015년 심혈관기기분과, 심혈관기기과 주요 활동현황 및 2016년 주요 활동계획 설명 ○ 2015년 민관소통사례집 마련을 위한 논의 ○ 건의사항 및 애로사항의 자유토론

□ 주요성과

○ (정성적 성과)

- 심혈관기기분과 민·관 협의체 간담회 구성 및 운영을 통한 허가 심사 가이드라인 개발 협업
 - * 의료기기 사용목적 민·관 협의체(17명, 간담회 5회), 펄스옥시미터 민·관 협의체(13명, 간담회 5회) 조직 및 연중 운영
 - * 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인 마련, 3, 4 등급 품목별 사용목적 DB 구축
 - * 펄스옥시미터의 허가(인증)심사 가이드라인 마련
- 스텐트 및 전달시스템의 성능에 관한 자료의 심사기준에 관한 이해 제고, STED 작성에 관한 의견 수렴 및 반영 등 민원처리방식 개선
- 의료기기법 주요 개정사항, 의료기기 전문인력 육성사업, AHWP 관련 국제협력 등 정부 주요 시책과 사업에 대한 정보 공유와 의견 수렴
- 의료용품에 관한 원재료 작성 가이드라인 개선, 전기수술기용전극 심사 가이드라인 개발 등 2016년 민관 협력업무 도출

○ (정량적 성과)

		
<p>의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인 마련('15.11.26)</p>	<p>펄스옥시미터의 허가(인증)심사 가이드라인 마련('15.12.22)</p>	<p>2015 심혈관기기 분야 민관협의체 소통사례집 발간('15.12.31)</p>

제1차 심혈관기기분과 민관 소통협력을 위한 간담회

□ 회의개요

- 일시·장소 : 2015.01.26.(월), 한국의료기기산업협회(서울시 강남구)
- 참석자 : 총 22명
 - 법규위원회(심혈관기기분과) 관계자 18명, 식약처 심혈관기기과 4명
- 회의목적 : 2014년 업무 및 활동 결과 공유, 2015년 심혈관기기분과 활동계획 수립, 심혈관기기과 주요업무 추진내용 설명 등

□ 회의결과(요지)

① 2014년 발간한 '생물학적 안전에 관한 자료 심사지침' 설명

- '의료기기의 생물학적 안전에 관한 자료 심사지침'의 적용범위, 심사원칙, 심사절차 및 예시 등에 대한 발표 및 의견수렴
- ☞ 원재료의 기계적 결합이외 다른 종류(화학적 결합 등)의 결합에 대한 심사지침은 향후 업체의 의견수렴과 기준규격 개정사항 등을 고려하여 검토 예정

② 2014년 심혈관분야 민관협의체 소통사례집 발간 논의

- 심혈관기기분야 민관협의체 소개, '14년 민·관협의체 간담회 결과, '14 민·관협의체 주요 성과 및 민원 사례 공유를 통한 소통과 협력(FAQ) 등으로 구성된 민관협의체 소통사례집 소개 및 의견수렴
- ☞ 소통사례집(안)에 대한 심혈관기기분과 위원들의 최종검토(28일) 후 소통사례집 발간

③ 2015년 식약처 심혈관기기과 주요 업무추진 계획 발표

- ‘의료기기 제품화 지원을 위한 전문인력 육성’, ‘의료기기 품목별 일반 사용목적 개선방안 마련’, ‘펄스옥시미터의 합리적 성능 자료 요건 마련’ 등 ‘15년 심혈관기기과 주요업무 추진과제 발표 및 협회 심혈관기기분과의 의견수렴

☞ 각 과제별 수행 필요성, 추진계획 공유 및 민·관 전문협의체 구성 등 과제진행 협조요청

④ 2015년 협회 심혈관기기분과 활동계획(안) 발표

- ‘품목별 STED 주요 보완사항 공유와 문서작성을 위한 해설과 예시 마련’ 등 8개 과제 활동 계획(안) 발표 및 의견 수렴

☞ ‘품목별 STED 주요 보완사항 공유와 문서작성을 위한 해설과 예시 마련’, ‘소분과 회의 지속적 수행’ 및 ‘기 허가 제품의 형명/모델 추가 시, 동일한 사용목적 & 작용원리인 경우에 첨부자료 요건의 인정가능 범위 명확화’ 등 3개 과제 추진 예정

⑤ 2014년 하반기 의료기기 민원만족도 조사결과 발표 및 민원만족도 향상 방안 논의

□ **향후계획**

- 심혈관기기분과 간담회 개최

□ **심혈관기기분과 간담회 사진**



간담회 전경1



간담회 전경2

제2차 심혈관기기분과(스텐트) 민·관 소통협력을 위한 간담회

□ 회의개요

- 일시·장소 : 2015.3.31.(화), 한국의료기기산업협회(서울시 강남구)
- 참석자 : 총 20명
 - 법규위원회(심혈관기기분과) 관계자 15명, 식약처 심혈관기기과 5명
- 회의목적 : 스텐트 주요 보완사항 공유, STED 작성 및 민원처리 개선 방안 논의

□ 회의결과(주요내용)

① 스텐트 성능에 관한 자료 심사기준 설명

- 국제규격 ISO 25539-2 및 FDA Guidance와 식약처 가이드라인에서 제시하고 있는 스텐트 및 전달시스템에 관한 기계적, 화학적 평가항목을 비교하여 설명
- 심사기준은 국제조화된 ISO 국제규격 및 FDA 가이드언스의 기계적, 화학적 요구사항을 근거로 하여 성능에 관한 자료를 요구하고 있음
- 국제규격 및 가이드언스를 참고하여 마련된 식약처 가이드라인을 적용하여 일관성 있는 심사를 하고 있음
- 또한, 허가 신청 시 제출한 성능시험 자료가 가이드라인의 시험 항목의 평가목적에 달성할 수 있는 경우, 이를 인정함을 설명

② 전달시스템의 성능시험자료로 동물시험이 필요한 경우 심사기준 설명

- 스텐트와 전달시스템의 전달, 전개, 회수, 혈관과의 조직병리학적 평가가 동물을 대상으로 확인이 필요한 경우, 동물시험자료를 요구하고 있으며 평가기준은 ISO 25539-2에 따라 심사함을 설명

- 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 범위내에서 전달시스템 일부 설계 변경 및 부분품 일부 원재료가 변경되는 경우는 동물시험을 요구하지 않음을 설명
- * 사례1 : [설계변경] 전달시스템의 전달성을 개선하기 위해 원위부 샤프트 직경을 감소한 경우
- * 사례2 : [원재료변경] 전달시스템의 유연성을 높이기 위해 샤프트팁의 원재료의 변경

③ 국제표준화기술문서 작성 시 개선 의견 수렴

- '제조공정 요약'의 작성범위에 대한 명확한 기준 필요 의견
- 국제표준화기술문서로 허가된 품목의 '제조공정' 중 일부 변경사항 발생 시마다 허가증 변경이 필요하므로, 허가증의 '제조방법' 기재사항 개선 요구
- 민원서식 신청내용과 국제표준화기술문서의 '기기설명 및 제품사양' 기재사항의 중복기재 개선
- 국제표준화기술문서 제도운영에 따른 민원 애로사항 개선방안 마련은 논의 중에 있으며, 이번 간담회에서 제안한 요구사항이 검토될 수 있도록 조치할 것을 안내

④ 기타 논의

- '15년 심혈관기기분과 활동계획 중 '경미한 변경대상'과 '기술문서 심사 불필요 변경허가' 판단기준 명확화를 위한 사례조사 계획 공유

□ 심혈관기기분과 간담회 사진



간담회 전경1



간담회 전경2

제3차 심혈관기기분과 만관 소통협력을 위한 간담회

□ 회의개요

- 일시·장소 : 2015.5.20.(수), 의료기기산업협회(서울 강남구)
- 참석자 : 총 20명
 - 법규위원회(심혈관기기분과) 관계자 17명, 식약처 심혈관기기과 3명
- 회의목적
 - 「3, 4등급 의료기기 품목별 사용목적 DB 및 허가심사 체계 마련」 진행상황 공유
 - 의료기기법 및 관련 규정 개정사항 공유
 - 기타 건의사항과 답변

□ 회의결과(주요내용)

- ① 「3, 4등급 의료기기 품목별 사용목적 DB 및 허가심사 체계 마련」
진행상황 공유
 - 최근 3년간 기술문서심사로 허가된 3, 4등급 의료기기의 허가된 사용목적과 제조원 자료(예: IFU 등)의 Intended Use 등을 바탕으로, '임상적용분야', '성능 및 특성', '적용부위 또는 적응증', '기타' 등 5개 항목으로 사용 목적을 분류하여 DB 구축
 - 3, 4등급 이학진료용기구 등 44개 우선 대상품목을 선정하여 일반 사용목적 DB 및 가이드라인 마련 중
 - ☞ 의료기기 전자민원 창구(<http://emed.mfds.go.kr>)의 제품정보방의 허가현황과 연계 요청
 - ☞ 사용목적 DB의 경우 허가제품의 '공개파일'과 연동 요청

⇒ 제품정보방의 허가현황과 연계하는 문제는 향후 시스템 고도화 사업 등을 통해 검토해 보겠음

② 의료기기법 및 관련 규정 개정사항 공유

○ 의료기기법 주요 개정사항(15.1.28)

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

○ 의료기기법 시행규칙 주요 개정사항(14)

- 제조공정 수탁자 범위 확대
- 의료기기 품질책임자 지정 및 직무범위 등 규정
- 임상시험자료 제출 의무화

○ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 주요 개정사항(14.8, 10)

- 체외진단제품 관리 일원화에 따른 관련 규정 정비
- 동일 제품에 두 개 이상의 상품명 사용 허용
- IT 융합 의료기기 경미한 변경사항 3건 추가
- 인체이식형 의료기기 정의 추가(“인체에 30일 이상 삽입”)
- 허가(신고)제한 원재료 규정(수은(치과용 제외), 석면, DEHP/DBP/BBP 함유 수액세트)
- 사용목적 변경을 “신규허가”에서 “변경허가” 신청으로 개선
- 자가진단용 모바일 의료용 앱 및 이를 탑재한 제품(핸드폰 등)의 판매업 신고 면제

③ 기타 산업계 건의사항과 식약처 답변

- '범용전기수술기' 심사시 전체 모드(MODE)에 대한 출력범위(최소, 중간, 최대값) 자료 제출 요청하는 경우가 있으나, 제조원에서는 해당 범위 전체를 품질관리를 시험항목으로 관리하지 않음

⇒ 답변 : 성능시험은 기본적으로 제조사가 해당 제품을 품질관리하기 위해 설정하는 적절한 시험기준을 설정하면 될 것으로 사료됨. 범위로 지정되는 시험의 중간값 설정은 반드시 해당범위의 산술적 중간값을 의미하는 것은 아니며, 제품의 특성에 따른 의미있는 중간값(예: 주로 사용되는 값)을 설정하여도 무방함.

- '용품'에 대한 원재료 작성 가이드라인 마련 필요,

⇒ 답변 : 해당 가이드라인은 심사부 전체 품목에 해당하는 내용으로 (심혈관기기)분과 차원 보다는 법규위원회나 협회 차원의 건의에 따라 진행하는 것이 바람직함

□ 향후계획

- 심혈관기기분과 간담회 개최(격월)

□ 심혈관기기분과 간담회 사진



간담회 전경1



간담회 전경2

제4차 심혈관기기분과 만관 소통협력을 위한 간담회

□ 회의개요

- 일시 · 장소 : 2015.10.29.(목), 의료기기산업협회(서울 강남구)
- 참석자 : 총 18명
 - 법규위원회(심혈관기기분과) 관계자 13명, 식약처 심혈관기기과 5명
- 회의목적
 - 산업계 건의사항과 식약처 답변
 - '16년 심혈관기기분과 협의체 추진 희망 과제 의견수렴
 - '16년 제품화 지원을 위한 전문교육 관련 희망 교육분야 의견수렴
 - '아시아의료기기규제조사기구(AHWP)' 등 국제협력분야에 대한 건의사항

□ 회의결과(주요내용)

① 산업계 건의사항과 식약처 답변

1등급 의료기기 기준규격 개발의 진행사항 정보공유 및 기준규격 적용에 따른 1등급 신고제도에 대한 개선

- ☞ 현재 의료기기연구과에서 1등급 의료기기의 기준규격(안) 개발을 위한 용역연구사업('15년 : 73개 품목, 16년 : 60개 품목)을 진행 중이고, 관련 업계 의견수렴을 위한 공청회를 개최한 바 있음('15.10.21).
- ☞ 1등급 신고제도에 대한 개선방안에 대해서는 현재 결정된 바 없으며, 11월 중순 의료기기정책과, 관리과, 심사부 등이 참여하는 회의를 통해 1등급 의료기기 기준규격의 내용 검토와 활용방안 등을 논의할 예정임

스텐트(Stent) 제품의 허가심사시, 개선 요구사항에 대한 처리결과
(2차 간담회, '15.3.31)

- ☞ 국제규격(ISO 25539-2) 및 FDA Guidance를 참고하여 마련된 식약처 가이드라인 '약물방출스텐트의 시험방법 가이드라인', '관상동맥용 스텐트의 물리·화학적 시험방법 가이드라인'을 적용하여 일관성 있는 심사를 하고 있으며, 허가 신청 시 제출한 성능시험자료가 가이드라인의 시험항목의 평가목적을 달성할 수 있는 경우 이를 인정하고 있음

국제표준화기술문서(STED) 제품의 허가심사시, 개선 요구사항에 대한 처리결과(2차 간담회, '15.3.31)

- ☞ '제조공정 요약'의 작성범위 및 허가증의 '제조방법' 기재사항 개선에 관해서는 심사부에서 허가고시 개정(안)을 마련하여 제출
- ☞ 민원서식 신청내용과 국제표준화기술문서의 '기기설명 및 제품사양' 기재사항의 중복기재에 관해서는 심사의뢰서와 국제표준화기술문서의 작성순서를 일치시켜 중복 기재를 일부 개선함

의료용품의 원재료작성 가이드라인(심사부서간의 심사방향 편차 해소)

- ☞ '15년 구강소화기기과의 업무계획과 관련되어 가이드라인 개정에 대해서 분과장이 '법규위원회-의료기기심사부 워크숍'에서 제안 예정

규격에 대한 인정범위를 국가규격(JIS, DIN 등)까지 확대가 필요하고, 접착제 등 소량함유 및 화학명 기재가 어려운 물질에 대한 면제 요청

- ☞ 규격에 대한 인정범위 확대는 의료기기심사부내에서 논의할 내용이며, 소량함유 물질의 원재료 기재 면제는 해당 원재료를 사용하는 제품에 대한 생물학적 안전성, 변경사항에 대한 추적관리 등과 연관된 문제로 가이드라인 개정에서 논의할 사항임

기술문서 심사기관의 자료요청 범위에 대한 편차해소 방안

- ☞ 기술문서 심사기관 심사원에 대한 교육을 강화하고, 기술문서 심사기관 협의체 등을 통해 관련 내용을 전달하도록 하겠음

1등급 기준규격과 품목이 일치하지 않는 제품에 대한 기준규격의 경우 해당 품목담당자의 검토 필요

- ☞ 용역연구사업으로 진행되는 기준규격 개발의 경우, 심사부 품목 담당자의 검토과정이 포함됨

② '16년 심혈관기기분과 협의체 추진 희망과제 의견 수렴

「경미한 변경 사례집 또는 해설집 발간」

- ☞ 의료기기심사부 내에서 전체 논의가 필요한 내용이므로 분과장이 '법규위원회-의료기기심사부 워크숍'에서 제안 예정

「전기수술기용 전극 재분류 및 심사 가이드라인 개발」

- ☞ 현재 '의료용 전극의 품목 재분류 및 허가심사 가이드라인 개발'에 대한 용역연구가 진행 중이며, 해당 연구사업의 추진방향, 추진 일정 등을 과제책임자와 협의하고 있음

③ '16년 제품화 지원을 위한 전문교육 관련 희망 교육 분야 의견수렴

- ☞ 5차 간담회에 의견 제출

④ '아시아의료기기규제조화기구(AHWP)' 등 국제협력분야에 대한 건의사항

- ☞ 5차 간담회에 의견 제출

□ 향후계획

- 심혈관기기분과 4차 간담회 결과보고 및 공유('15.11.18)
- 심혈관기기분과 5차 간담회 개최('15.12.17 예정)

□ 심혈관계기분과 간담회 사진



간담회 단체사진



간담회 전경

제5차 심혈관기기분과 만관 소통협력을 위한 간담회

□ 회의개요

- 일시·장소 : 2015.12.16.(수), 오송첨복C&V센터(충북 오송)
- 참석자 : 총 31명
 - 법규위원회(심혈관기기분과) 관계자 19명, 식약처 심혈관기기과 12명
- 회의목적
 - 심혈관기기분과 '15년 주요 활동현황 및 '16년 활동계획 설명
 - 심혈관기기과 '15년 주요업무 추진현황 및 '16년 추진계획 설명
 - 소통사례집(초안) 검토 및 자유토론

□ 회의결과(주요내용)

① 심혈관기기분과 '15년 주요 활동현황 및 '16년 활동계획 설명

○ '15년 민·관협업체 간담회 추진실적

'15년 총 5차(1.26, 3.31, 5.22, 10.22, 12.16) 간담회 추진

- 간담회별 주요 논의사항은 회의결과보고로 같음

○ '15년 5차 간담회 건의사항(4차 간담회 후속조치)

'16년 의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화(디딤돌)사업에서 희망하는 교육 프로그램은?

☞ 의료기기 공통기준규격(3판)의 보조규격의 실무적 접근과 국가별 적용에 대한 교육 필요

(예) IEC 60601-1-2(전자파) / IEC 60601-1-3(X-RAY 안전) / IEC 60601-1-6(사용적합성) / IEC 60601-1-8(알람, 경보) / IEC 60601-1-9(환경고려설계) / IEC 60601-1-10(폐회로제어장치) / IEC 60601-1-11(가정용의료기기) / IEC 60601-1-12(Emergency 장비) 등

☞ 제품특성에 따른 개별규격의 실무중심 심화교육 필요

(예) : ISO 10993(의료용구의 생체적합성) / IEC 62304(의료기기의 소프트웨어) / ISO 14971(의료기기 위험관리) / ISO 11135(EO Gas 멸균) 등

‘16년 의료기기 규제조화의 글로벌 리더 도약을 위한 국제협력 강화 사업에서 건의사항은?

- ☞ 관련 설명회, 해당 국가 당국자와의 세미나를 통한 직접적인 의사소통 및 식약처 홈페이지 등의 활용을 통해 AHWP와 IMDRF 회의 시 확인되는 각 국가별 법적 규제동향에 대한 정보공유 필요
- ☞ 중국의 임상시험 의무화에 따른 임상시험 제도에 대한 정보와 식약처와 중국 당국의 정기적인 교류 시 관계기관(의료기기산업협회 등) 참여를 고려하는 등 중국의 규제동향에 대한 정보의 주기적인 공유 필요
- ☞ 동남아 및 중남미 등 우리나라 의료기기의 주요 수출국에 대한 의료기기관련 법과 규제제도의 제개정사항 등에 대한 최신 정보 필요
- ☞ 해외 주요 국가별 규제제도(국제규격의 적용 동향 포함)와 허가심사에 대한 실무중심의 전문교육 필요

○ ‘16년 심혈관기기분과 주요 활동계획 설명

전기수술기용 전극의 재분류 및 허가심사 가이드라인 개발 협력

- ☞ ‘16년 3월 종료 예정인 용역연구사업의 전문가협의체에 심혈관기기분과가 적극적으로 참여하여 의견을 개진하고, 향후 심혈관기기분과(품목별 간담회 등)와 함께 임상적용분야 등을 고려한 허가심사 가이드라인 마련 예정

의료용품에 대한 원재료 작성 가이드라인 개선

- ☞ ‘16년 정형재활기기과 주요업무 추진사항에 포함된 내용으로, 향후 심혈관기기분과도 적극적으로 참여하여 합리적인 개선방안 도출에 협조 예정

② 심혈관기기과 '15년 주요업무 추진현황 및 '16년 추진계획 설명[부록]

○ '15년 심혈관기기과 주요업무 추진현황 보고

「범부처 신속제품화 지원을 위한 의료기기 전문인력 육성」
「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인 마련」

- ☞ '15년 실시한 '범부처 신속제품화 지원을 위한 의료기기 전문인력 육성'의 경우, 23개 교육 과정에 대해 79회 교육을 실시하여 1,737명이 교육에 참여하였으며, 교육 만족도는 83.3점을 나타냄
- ☞ '15년 실시한 '의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인 마련'의 경우, '일반 사용목적' 과 '특정 사용목적'에 대한 정의 명확화 및 사용목적 심사절차 등을 추가하여 기존 가이드라인을 개정하였으며, 34등급 599개 품목에 대한 품목별 사용목적 데이터베이스를 마련함

○ '16년 심혈관기기과 주요업무 추진계획 보고

「의료기기 규제조화의 글로벌 리더 도약을 위한 국제협력 강화」
「의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화(디딤돌)」

- ☞ '16년 추진 예정인 '의료기기 규제조화의 글로벌 리더 도약을 위한 국제협력 강화' 사업은 AHWP 의장국 역할 수행 및 의료기기분야 국제협력 활동과 의료기기분야 국제 위상 강화를 위한 국제협력사업 주도를 위해, 의료기기 국제규제조화 추진, 국제 공동가이드라인 제·개정, 국제기구와 협력, 국제규제협력센터(IRCC) 설립 기반 마련, ISO/IEC TC분야 국제표준 제·개정 활성화 등 업무 추진 예정
- ☞ '16년 추진 예정인 '의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화(디딤돌)' 사업은 R&D를 통해 개발된 제품을 상품화까지 유도하기 위해, 제품화 지원을 위한 교육대상자(제품개발자, 임상시험 설계자, 허가심사자)에 차별화된 수요자 맞춤형 교육 실시 예정

③ 소통사례집(초안) 검토 및 자유토론

'16년 심혈관기기분과 소통사례집 발간 및 자유토론

☞ 심혈관기기분과와 심혈관기기과가 협력하여 15년 분과활동과 민·관 소통실적(전문가협의체 등)을 정리하는 '2015 심혈관분야 민관협의체 소통사례집'을 발간할 예정이고, 심혈관기기분과 활동에 대한 기타 건의사항(예: 품목별 간담회 활성화 등)은 분과장을 통해 의견 개진

□ 향후계획

○ '16년 심혈관기기분과 간담회 개최(분기별 1회)

□ 심혈관기기분과 간담회 사진



간담회 전경1



간담회 전경2

[부록] 심혈관기기분과 민·관 협의체 주요성과 세부내용

민·관 협의체 주요성과
- 소통프로그램을 통한 가이드라인 개발-

□ **민관협의체 조직 및 운영**

○ 의료기기 사용목적 협의체

- 구성원 : 총 17명(식약처 심혈관기기과, 의료기기 제조 및 수입업체, 유관기관, 의료기기산업협회 및 한국의료기기공업협동조합)
- 간담회 : 총 5회 개최(2.26, 4.1, 5.19, 8.26, 10.15)

○ 펄스옥시미터 협의체

- 구성원 : 총 13명(식약처 심혈관기기과, 의료기기 제조 및 수입업체, 시험검사 및 기술문서심사기관, 대학병원)
- 간담회 : 총 5회 개최(2.12, 4.2, 5.20, 7.24, 9.3)

□ **주요성과**

○ 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인 발간('15.12.3)

- 주요내용 : 의료기기 사용목적 결정 및 작성방법, 사용목적 심사절차, 사용목적 기재요령 및 사례 등으로 구성

○ 펄스옥시미터 허가(인증) 심사 가이드라인 발간('15.12.29)

- 주요내용 : 국제규격 개정된 주요사항, 허가인증·심사 절차, 임상시험에 관한 자료요건 및 임상시험 계획서 작성 방법 및 예시 등으로 구성

2015 민관협업체 주요성과

식품의약품안전평가원
의료기기심사부 심혈관기기과

민관협업체 주요성과

심혈관분야 민관협업체 간담회 및 소통프로그램을 통한 가이드라인개발

심혈관기기과

의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인

- 사용목적의 분류, 작성방법, 임상자료 제출 대상 여부 및 사용목적의 심사절차 등을 명확화
- ✓ 허가심사자, 의료기기업체, 사용자에게 차별화된 정보제공
- ✓ 위해도가 높은 3·4등급 의료기기 전체(599개 품목)의 사용목적 DB 마련

필수속시미터의 허가(인증) 심사 가이드라인

- 필수속시미터 및 이를 포함하는 의료기기의 정량도 검증에 관한 허가심사 및 첨부자료 요건 명확화
- ✓ 허가절차 및 첨부자료 요건 명확화로 허가 신청자료 준비시간 단축
- ✓ 임상시험계획서 예시 제공으로 인한 임상시험 준비 비용절감

개요(2): 의료기기사용목적의 작성 및 심사 가이드라인

배경

- 의료기기의 사용목적은 사용자에게 의료기기의 사용가능 여부와 적용대상 및 범위 등에 대한 정보를 제공해주는 중요한 역할을 함
- 민원인이 작성한 허가서류 중 많은 보완과 수정이 발생하는 사용목적 결정 및 작성에 대한 예로서항을 해결

상과



1

의료기기 사용목적 결정 및 작성방법 명확화

'사용목적결정 및 작성법 효용도' 및 표준기재유형마련

2

의료기기 사용목적 심사절차 명확화

내부심사자의 일관된 심사절차 확립

3

「3·4등급 전체(599개 품목) 의료기기 사용목적 데이터베이스」 마련

업체의 민원문의 도모

개요(2): 펄스옥시미터의 허가(인증)심사 가이드라인

배경

- 펄스옥시미터의 국제규격 개정(ISO 9919 ▶ ISO 80601-2-61) 되어 그 정확도는 임상시험을 통하여 검증하도록 요구됨
- 펄스옥시미터 품목허가시 적용대상, 첨부자료 요건 및 임상시험방법 등 민원인을 위한 관련 가이드라인 마련 필요

상과



1

펄스옥시미터 허가 절차 및 정확도 인증방안

펄스옥시미터 허가 절차 효용도 및 인증방안 제공

2

임상시험에 관한 자료 요건 및 제출대상 명확화

임상시험결과보고서 제출여부 및 포함 내용 제공

3

펄스옥시미터 임상시험계획서 예시

업체의 임상시험 준비비용의 절감



민관 협의체의 주요공유 사항

- 2014년 발간한 생물학적 안전에 관한 심사 지침 (1차 간담회)
- 의료기기법 주요 개정내용 (3차 간담회)
- 전기수술기용전극 심사 가이드라인 개발 등 2016년 심혈관기기
분과 협업 추진 계획 (5차 간담회)
- 식약처 2015년 주요업무 추진결과 및 2016년 주요 업무 추진
계획 (5차 간담회)

1. 생물학적 안전에 관한 심사 지침 설명 [1차 간담회]

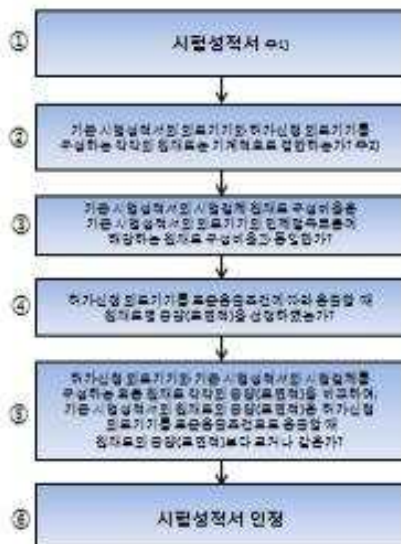
심사원칙

의료기기의 인체에 접촉하는 원재료(구성품 포함)는 기계적으로 결합되어 있어야 한다.

기존 시험성적서의 시험검체를 구성하는 원재료별 중량(표면적)은 허가신청 의료기기의 시험검체를 구성하는 원재료별 중량(표면적) 보다 크거나 같아야 한다.

기존 시험성적서의 의료기기와 허가신청 의료기기를 구성하는 동일안 원재료는 해당 원재료의 규격이 동일해야 한다.

심사절차



주1.
 허가신청 의료기기는 기존시험성적서의 의료기기와 인체 접촉부위 동일, 인체 접촉시간이 동일 이상이며, 제조공정이 동일해야 함

주2.
 의료기기를 구성하는 원재료가 단순히 조립, 이음 및 용접(용접방식이 충전제를 사용하지 않는 welding 방식에 한함)에 의해 기계적으로 결합하는 상태이어야 함.

2. 의료기기법 주요 개정내용 [3차 간담회]

의료기기법 개정 내용 ('15.1.28 일부개정)

개정 주요내용

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

시행일

- 시행일 : '15.7.29(단, 사전GMP는 '16.1.29)

제조공정 수탁자 범위 확대

배 경

- 전부공정 수탁자 자격 제한*으로 업계 진입 장벽 존재
* GMP 적합 업소 또는 국제기준(ISO 9001, ISO 13485 등) 적합 업소
- 위탁자 GMP 심사 시 수탁자 점검규정 마련필요

개정내용

1) 제조공정 수탁자 범위 확대



제조공정 수탁자 범위 확대

개정내용

2) 위탁자 및 수탁자의 준수사항 규정

위탁자	수탁자
<ul style="list-style-type: none"> - 수탁자 관리·감독 철저 - 제품표준서 작성 제공 - 시험규격 및 검체 등 제공 	<ul style="list-style-type: none"> - 제조검사 필요 시설·기구 구비 - 제품 품질관리 철저 - 시험결과 자료 제공

✓ 관련규정: 제5조제1항제2호 및 [별표2]제3호

시행일

▪ 즉시시행('14.5.9)

➢ 경과조치: 이전 규정에 따른 위·수탁자는 6개월 전까지 준수사항에 적합

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항

개정내용

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정('14.8.11)
 - 인체이식형 의료기기 정의 추가("인체에 30일 이상 삽입")
 - 허가(신고)제한 원재료 규정(수은(치과용 제외), 석면, DEHP-DBP-BBP 함유 수액세브)
 - 사용목적 변경을 "신규허가"에서 "변경허가" 신청으로 개선
 - 자가진단용 모바일 의료용 앱 및 이를 탑재한 제품(핸드폰 등)의 판매업 신고 면제
- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 전면개정('14.10.31)
 - 체외진단제품 관리 일원화에 따른 관련 규정 정비 등
- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정('15.4.1)
- 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」 제정 공고('15.4.1)
 - 의료기기 품목의 소분류 및 등급 2,218개를 공고함

3. 전기수술기용전극 심사 가이드라인 개발 등 2016년 심혈관기기 분과 협업 추진 계획 [5차 간담회]

3. 2016년 심혈관기기분과 추진계획(안)

< 계획 의제1 >

경미한 변경 사례집 or 해설집의 발간

- > 법규위원회 전체를 통한 경미한 변경의 실례 취합 및 정리
- > 경미한 변경을 판단할 수 있는 의사결정 Tree 개발 - 전문협의체 고려
- > 사례집 or 해설집을 통한 판단기준의 가이드라인 제공

< 계획 의제2 >

전기수술기용 전극 재분류 및 심사 가이드라인 개발

- > 용역연구 결과에 대한 세부적인 논의 및 정보공유를 위한 의견수렴(간담회)
- > 전극 재분류 시 집중적이고 다양한 논의 필요 (에너지원, 적용부위 등)

< 계획 의제3 >

용품에 대한 원재료 작성 가이드라인 개선

- > 구강소화기분과와 긴밀한 협조체계 구축
- > 구체적인 불합리 사례 취합 및 정리
- > 합리적인 개선방안 도출 및 가이드라인 개정

4. 식약처 2015년 주요업무 추진결과 및 2016년 주요 업무 추진 계획 [5차 간담회]

정부 3.0

정제·제상

'15년 주요업무 추진현황 및 '16년 주요업무 추진계획

2015. 12. 16.
심혈관계기과

식용의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

식용의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

'15년 심혈관계기과 주요업무 추진현황

목차

1. 범부처 신속제품화 지원을 위한 의료기기
전문인력 육성
2. 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인

1. 범부처 신속제품화 지원을 위한 의료기기 전문인력 육성

의료기기 전문인력 육성

- 범부처 협력사업과 연계한 신속제품화 지원 맞춤형 전문교육
- 제조·수입업체, 허가심사자 등 역량강화를 위한 체계적 전문교육



1. 범부처 신속제증화 지원을 위한 의료기기 전문인력 육성

교육개요



1. 범부처 신속제증화 지원을 위한 의료기기 전문인력 육성

교육내용

중합교육 대상자



중합교육 주요내용

- [Step 1] 임상시험 맞춤형 교육**
 - 임상시험 초급 교육
 - 임상시험 심화 교육
 - 신개발 의료기기 임상시험 맞춤 교육
- [Step 2] 국내외 규제 및 규격 교육**
 - 의료기기 R&D 담당자 전문교육
 - 최신 IEC 60601-1(3판) 규격 교육
 - 국제표준화기술문서 (STED) 교육
 - 외국 국제규격 적용 및 허가심사 사례교육
 - 의료기기 시험검사절차 및 방법 이해 교육
- [Step 3] 현장실습 교육**
 - 의료기기 임상시험센터, 시험검사기관 실습
 - 임상시험계획서 작성 및 임상시험사례 연구
 - 의료기기 안전성 및 성능시험 실습

1. 범부처 신속제증화 지원을 위한 의료기기 전문인력 육성

교육결과

구분	계 획	결 과
교육과정	18개	23개
교육횟수	67회	79회
교육인원	1,570명	1,737명
만족도	80점	83.3점



1. 범부처 신속제증화 지원을 위한 의료기기 전문인력 육성

기대효과



2. 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인

추진배경 및 목적

추진배경

- 의료기기 허가·인증·신고·심사 시, 제품에 대한 중요한 정보(사용가능 여부와 적용 대상 및 범위 등)인 사용목적 기재
- 의료기기 업체는 허가심사 신청 시, 사용 목적을 결정, 작성 어려움

목적

- 의료기기 사용목적 허가심사를 위한 3·4등급 품목별 일반 사용목적 데이터베이스 및 '의료기기 사용목적 가이드라인' 마련

민원편의 도모, 사용목적 심사기준 공정성·투명성 확보

2. 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인

추진사항



'16년 심혈관계기과 주요업무 추진계획

목 차

1. 의료기기 규제조화의 글로벌 리더 도약을 위한 국제협력 강화
2. 의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화(디딤돌)

1. 의료기기 규제조화의 글로벌 리더 도약을 위한 국제협력 강화

추진배경

- **AHWP 의장국 역할 수행 및 의료기기분야 국제협력 활동**
 - AHWP 활동을 통한 국제 및 국내 민간협력 네트워크 구축, 국제회의 및 규제조화 워크숍 개최
- **의료기기분야 국제 위상 강화를 위한 국제협력사업 주도 필요**
 - 의료기기분야 국제 공동가이드라인 마련 필요
 - WHO, IMDRF와의 체계적 네트워크 구축을 위한 국제협력사업 추진 필요
 - AHWP 활동 및 민간국제협력 네트워크의 효율적 운영을 위한 전담 control tower

1. 의료기기 규제조화의 글로벌 리더 도약을 위한 국제협력 강화

추진배경

- **'범부처 참여형 국가표준 운영체계 도입'에 따른 국가표준 (KS) 및 기술위원회(TC) 이관(15.7.29)**
 - 국가표준(KS) 823개 및 기술위원회 13개(ISO 12개, IEC 1개)
- **의료기기 국제규격 표준 제·개정 활동 참여 부진**

1. 의료기기 규제조화의 글로벌 리더 도약을 위한 국제협력 강화

주요 추진계획

- ① AHWP 의장국 활동을 통한 의료기기 국제규제조화 촉진**
 AHWP 사무국 운영 회의('16.2월, 4월, 9월) / AHWP 의장단회의 개최('16.4.27-4.29) / AHWP 규제당국자 초청 간담회 개최('16.4.29) / AHWP 21차 연례총회 및 20차 기술위원회, 규제 관련 워크숍 개최('16.11월)
- ② AHWP 기술위원회의 WG 및 민관국제협력팀 활동을 통한 국제 공동가이드라인 제·개정 주도**
 - 우리나라 민관국제협력팀의 활동 활성화 / AHWP WG의 국제공동가이드라인제·개정 주도('16.12월)
- ③ 글로벌 리더를 목표로 국제기구와 협력 추진**
 IMDRF 참여를 통한 국제규제조화 선도('16.3월, 9월) / OECD 산하 국제기구협의회와의 AHWP 가입추진 및 국제적 네트워크 확대('16.4) / 국제소통포럼에 IMDRF 규제당국자 초청 간담회 개최('16.8.23-8.24)
- ④ 지속 가능한 의료기기 국제협력 활동을 위한 국제규제협력센터(IRC) 설립 기반 마련**
 의료기기 국제협력 분야 중장기 로드맵 마련('16.3월) / IRC 조직 구성 및 운영방안 도출('16.5월)
- ⑤ 국가기술표준원으로부터 이관된 ISO/IEC TC분야에 담당과 지정 및 국제표준 제·개정 활성화**
 TC별 전문위원의 구성 및 국제표준 제·개정 활동 지원('16.5월) / TC별 담당과 지정이후 지속적인 국제 표준 현황 관리('16.3월-) / 담당과별 해당 TC 및 전문위원의 활동(연중)

2016년 국제협력 일정표 (1)



2016년 국제협력 일정표 (2)



1. 의료기기 규제조화의 글로벌 리더 도약을 위한 국제협력 강화

논의사항

- ① AHWP 규제당국자 초청 간담회('16.4.29)에 초청을 희망하는 국가와 규제관련 질의 사항
- ② IMDRF 규제당국자 초청 간담회('16.6.29)에 초청을 희망하는 국가와 규제관련 질의 사항
- ③ IMDRF 총회('16.3.8~11, 브라질)관련 남미 등 재외국과의 수출입관련 정보공유사항
- ④ 국내 민관 국제협력팀 활성화 방안
- ⑤ 국제협력관련 기타 건의사항

2. 의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화(디딤돌)

추진배경 및 경과

추진배경

- R&D를 통해 개발된 제품을 상품화까지 유도하기 위한 체계적인 교육 필요
- 제품화 지원을 위한 교육대상자 및 이에 따른 차별화된 수요자 맞춤형 교육 필요

그간 추진경과

- '범부처 신속제품화 지원을 위한 전문인력 육성' 사업을 통하여 23개 과정, 79회, 1,737명 대상 교육 실시(교육만족도(83.3%))
- * 의료기기 규제·규격 및 임상시험분야로 구분하여 교육 실시

2. 의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화(디딤돌)

주요 추진계획

의료기기 제품 개발부터 제품화까지 수요자 맞춤형 교육



2. 의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화(디딤돌)

논의사항

- ① 15년 범부처 신속제품화 지원을 위한 의료기기 전문인력 육성 교육 평가 및 개선방안 논의
- ② 허가심사자(식약처 및 기술문서심사기관)에 필요한 교육과정 및 교육방법 논의
- ③ 교육관련 기타 건의사항

감사합니다!



IV. 정형재활기기와 소통 사례

IV

정형재활기기와 소통 사례

구분	소통 사례
1	글로벌 경쟁력 강화를 위한 소통포럼 확대 운영
2	정형재활기기분과 간담회
3	안전정보 제공 및 가이드라인 개발을 위한 민·관 협의체
4	허가·심사 업무 공정성 확보를 위한 내부소통

1 글로벌 경쟁력 강화를 위한 소통포럼 확대 운영

□ 개요

- (목적) 수요자 중심 맞춤형 서비스 제공을 위해 통합된 민·관 협치 플랫폼 제공
 - 정부의 안전규제 강화 및 규제현실화 기조에 따라 합리적 규제환경 조성을 위해 민간 소통의 중요성 부각
 - 의료기기 산업은 창조경제 실현을 위한 주요 산업분야로 미래 이슈 발굴 및 현장의 목소리 청취를 통한 선제적 대비 필요
 - (구성 및 운영) 운영위원회와 전문 분과위원회로 구성하여 운영
 - 운영위원회: 소통포럼 개최를 위한 세부 프로그램 수립 및 준비
 - 분과위원회: 5개 분과 내 제도개선 사항 및 산업계 애로사항 등 의견수렴 및 주요 이슈를 발굴하여 소통포럼 안건으로 제안
- * 5개분과 : 첨단분과, 심혈관 분과, 정형재활분과, 구강분과, 체외진단 분과



의료기기 소통포럼 개념도

□ 추진경과

- (개요) 미래 이슈발굴 및 현장 목소리 청취를 위해 산·학·연·관이 참여하는 소통의 장 마련
 - 운영위원회 구성·운영(총7회)하여 의료기기 소통포럼 개최를 위해 주제 발굴 등 세부 프로그램 수립 및 준비
 - * 5개 전문 분과위원회는 의료기기심사부 각 과별로 주관하여 진행(총 14회 개최)
- (주요내용) 의료기기 소통포럼(2회) 및 워크숍 개최(1회)

구분	일시	주제	주요 내용
1	3.27	의료기기 소통포럼 워크숍	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2015년도 국제 의료기기 소통포럼 주제/세부운영계획 논의 ○ 소통포럼 주제 선정을 위한 전문가 특강
2	9.9	제1차 국제 의료기기 소통포럼	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘첨단의료기기 기술의 융합과 규제 조화’를 주제로 국내·외 전문가와 소통
3	11.26	제3차 의료기기 소통포럼	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘의료기기 기술혁신과 도전’을 주제로 국내 산·학·연·관 간 소통

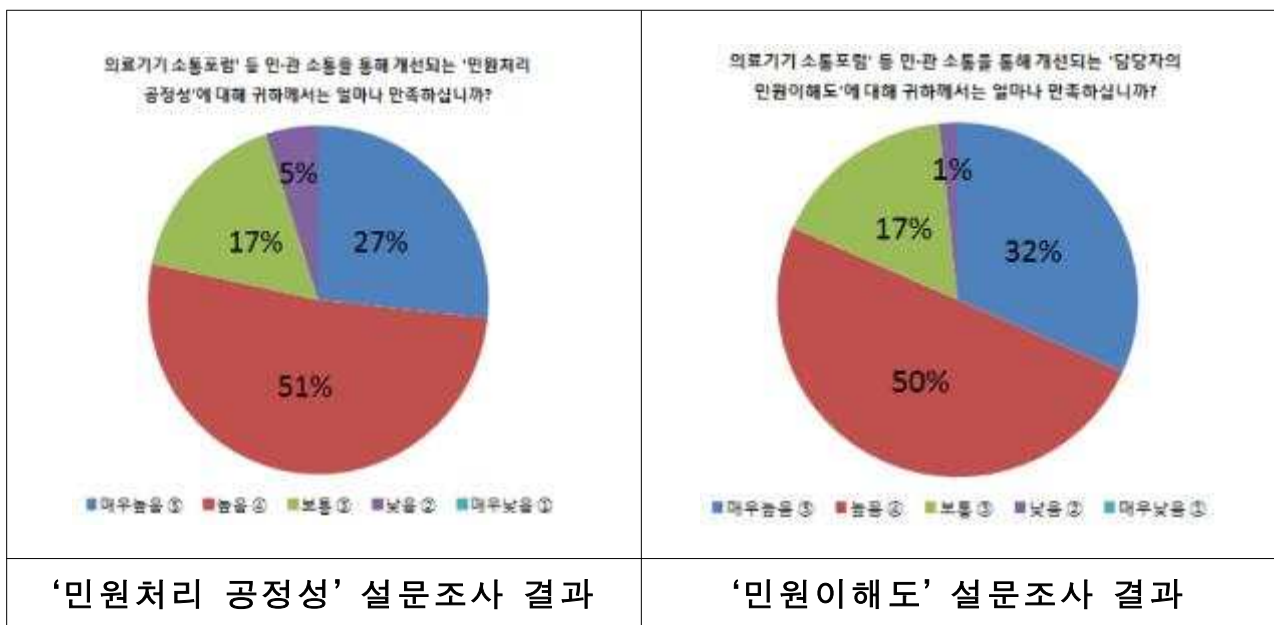
□ 주요성과

- (정성적 성과) 설문조사를 통해 종합된 ‘의료기기 소통포럼’의 효과 (긍정적인 측면)을 다음과 같이 분석함

소통포럼의 효과(긍정적인 측면)

1. 향후 의료기기의 발전 방향, 앞으로 산업발전을 위해 집중해야하는 분야 선정에 도움이 됨
2. 식약처가 산업계와의 진정한 소통을 위한 노력을 긍정적으로 평가하며, 이러한 ‘소통포럼’이 장기적으로 민·관 소통에 도움이 될 것으로 기대함
3. 타부처와의 소통, 그리고 식약처 내부의 소통이 개선된 것 같음

- (정량적 성과) ‘의료기기 소통포럼’ 등 민·관 소통을 통해 개선되는 ‘민원처리 공정성’(8.0점)과 ‘담당자의 민원이해도’(8.2점)가 전년 대비 각각 6.9% 및 7.8% 상승함



□ 기대효과 및 향후계획

- 국내 의료기기 제도의 국제조화를 위한 산·학·연·관 합의점 도출
- 첨단의료기기 기술발전에 선제적 대응 방안 모색을 위한 전략 수립에 활용
 - 아시아조화회의(AHWP) 등 국제규제기구와 연계한 국제협력 및 국제 소통포럼으로 확대 추진 예정('16년)

[부록] 의료기기 소통포럼 및 워크숍 세부내용

의료기기 소통포럼 워크숍

□ 개요

- 일 시: 2015. 3. 27.(금), 14:00~18:00
- 장 소: 그랜드힐튼서울 플라밍고홀 (서울시 서대문구 소재)
- 참 석: 총 36명 (식약처(12), 산업체(15), 유관기관(7), 학계(2))

□ 주요 안건 및 결과

- 국제 의료기기 소통포럼 주제 및 세부운영 계획 논의
 - 국제 의료기기 소통포럼 개최 일시 확정 (6월 26일, 13시부터 진행)
 - 소통포럼 세부 주제 및 연자를 다음과 같이 논의하여 확정함

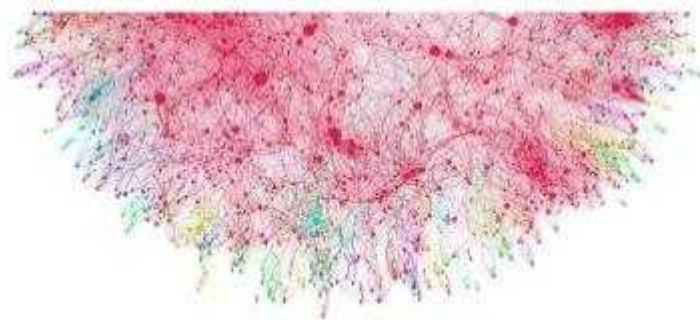
연번	주 제	연 자
1	Advanced medical device development trend	Medtronic 본사 전문가(외국인)
2	ICT 기반 첨단 의료기기 동향	St. Jude Medical R&D center 연구책임자(외국인)
3	선진 해외의 제조원 및 제조소 관리현황 및 사례	Johnson & Johnson RA 이사(외국인)
4	유럽 IVD regulation update	TUV Rheinland 나하나 선임심사원
5	식약처의 국제협력 활동 등	식약처 심혈관기기과 이정림 과장

- 소통포럼 세부운영방식에 대해 다음과 같이 논의하여 결정함
- * 기본적으로 영어에 대한 동시통역을 제공하기로 하고 기타 다른 언어에 대한 통역 필요시 추후 협의하여 결정하기로 함

- * 주제별로 발표시간을 최소 50분 이상 배정하기로 함. 포럼의 세부일정 (발표순서 등)은 식약처에서 다음 회의 시 논의를 통해 결정
- * 국제 의료기기 소통 포럼 준비, 본 행사 진행 및 기타 부대 업무를 전문 업체에게 위탁하여 수행하는 방식도 고려해볼 필요가 있음

○ 소통포럼 주제 선정을 위한 전문가 특강

- 의료비절감과 신시장 창출의 새로운 수단 ‘적정의료기술’
(한국 보건산업진흥원(KHIDI), 전용웅 팀장)



**의료비절감과 신시장 창출의 새로운 수단
‘적정의료기술’**

2015.3.27(금)

한국보건산업진흥원(KHIDI) HT사업전략기획실
전용웅 lywison@khidi.or.kr, 010-9375-36871

- Health-IT 컨버전스로 인한 파괴적 의료 혁신 (서울대병원, 최윤섭 교수)



Health-IT 컨버전스로 인한 파괴적 의료 혁신

:유전자에서, 인공지능, 웨어러블, 모바일 헬스케어까지

서울대학교병원 의생명연구원
Health-IT Convergence Evangelist
최윤섭, Ph.D

제1차 국제 의료기기 소통포럼

□ 개요

- 명칭: 제1차 국제 의료기기 소통포럼
[The 1st International Medical Device Communication Forum(MDCF)]
- 목적: 글로벌 네트워크 구축 및 선진국 전문가와의 정보교류 등 국내 의료기기 산업발전을 위한 실질적인 교류의 장 마련
* 포럼주제: 첨단의료기기 기술의 융합과 규제의 조화
- 일시/장소: 2015. 9. 9(수), 13:00 ~ 20:30 / 더플라자 호텔 그랜드볼룸 [붙임1]
- 참석: 우리 처, 외부기관, 산업계, 학계, 외국 관련 전문가 등 약 150여명
- 주최/주관: 식품의약품안전평가원 의료기기심사부

□ 세부일정

Time	Topics	Speakers
13:00 - 13:20	Registration	
13:20 - 13:30	Opening Remarks	Yeo-Won Sohn (Director General, NIFDS)
13:30 - 13:35	Congratulatory Remarks	Jai-Wha Lee (Chairman, KMDICA)
13:35 - 13:40	Congratulatory Remarks	Hui Hwang (Chairman, KMDIA)
13:40 - 13:45	Congratulatory Remarks	Yong Sik Lee (Chairman, KDIA)
Session I. Present status & Future of Medical Device(MD) Convergence Chair: Jong-Chul Park (Prof., Yonsei Univ.)		
13:45 - 14:30	Advanced MD development trend	Guillaume Girard (Electromagnetic and Radio Regulatory Compliance Manager, Medtronic Ltd.)
14:30 - 15:15	ICT based advanced MD trend	Bryan Kershaw (Senior Marketing Director Asia, St. Jude Medical)
15:15 - 15:25	Q&A and Discussion	
15:25 - 15:50	Break	*Photo Session
Session II. Trend of MD Industry & International Regulatory Harmonization Chair: Sung Min Kim (Prof., Dongguk Univ.)		
15:50 - 16:35	U.S. and European Regulatory Controls for MD Manufacturers and Suppliers	Emily Valerio (Regulatory Affairs Director, ETHICON, Johnson & Johnson)
16:35 - 17:20	EU IVD Regulation Update	Hana Na (Principal Auditor, TUV Rheinland)
17:20 - 18:05	International Regulatory Co-operation of MD in MFDS : collaborating with AHWP and IMDRF	Jeong-Rim Lee (Director, NIFDS)
18:05 - 18:20	Q&A and Discussion	
Closing		
18:20 - 18:30	Closing Remarks	Dr. Heekyo Jeong (Director General, NIFDS)
18:30 - 20:30	Dinner	

□ ‘제1차 국제 의료기기 소통포럼’ 전경



개회사 (손여원 원장, NIFDS)



축사 (이재화 이사장, KMDICA)



축사 (이광순 부회장, KMDIA)



축사 (이용식 회장, KDIA)



폐회사 (정희교 부장, NIFDS)



단체 사진



'Advanced MD development trend' 발표
(Guillaume Girard, Medtronic Inc.)



'ICT based advanced MD trend' 발표
(Bryan Kershaw, St. Jude Medical)



'U.S. and European Regulatory Control' 발표
(Emily Valerio, ETHICON, Johnson & Johnson)



'EU IVD Regulation Update' 발표
(나하나 선임심사원, TÜV Rheinland)



'International Regulatory Co-operation of MD in MFDS' 발표
(이정림 과장, NIFDS)



소통 포럼 전경

□ '제1차 국제 의료기기 소통포럼' 관련 보도자료

라이프
건강의학

식약처 '제1차 국제 의료기기 소통포럼' 개최

필수경찰 권유미 기자 yumi@k-health.com

등록 : 2015-09-02 10:21:59 | 수정 : 2015-09-02 10:22:00

🔍 검색

공유하기

식물의약품안전처 식물의약품안전평가원은 국내 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 '제1차 국제 의료기기 소통포럼'을 오는 9월 9일 서울 더 플라자 호텔에서 개최한다고 2일 밝혔다.

식약처에 따르면 이번 포럼은 첨단 의료기기 개발 동향, 해외 의료기기 제조소 관리 현황, 유럽 규제 최신 동향 등의 정보를 공유하기 위해 마련했다.

주요 내용은 ▲첨단 융복합 의료기기 개발 동향 ▲ICT 기반 첨단 의료기기 동향 ▲선진 해외의 제조소 관리 현황 및 사례 ▲유럽 IVD regulation 최신 동향 ▲의료기기 국제협력(AHWP, IMDRF 등) 소개 등이다.

특히 글로벌 의료기기 회사인 메드트로닉에서 연자로 참석해 '신시장 향상을 위한 의료기기의 개발 트렌드'에 대한 주제 발표를 할 계획이며, 정부 의료기기업계 학계 등의 전문가 뿐 아니라 국외 의료기기 전문가들이 약 150여 명이 참여할 예정이다.

안전평가원은 이번 행사를 통해 "선진 제도 및 첨단의료기기 기술에 대한 이해도를 높이는 것이 합리적인 국내 의료기기 규제환경을 조성하는데 기여할 것이라며, 앞으로도 지속적인 소통의 자리를 마련하여 현장의 목소리를 수렴할 계획"이라고 밝혔다.

이 기사를 찾고 계십니까? 1/15 < >

메이오클리닉 통증센터, 모커리한방병원과 격...
6년만에 새로운 '대십자결합중 치료지침' 발표
박 대통령 "병원 진료비 얘기는 있을 수 없는 말"
울림무스한국-민허대병원 보건의료원장 발간...
FDA, '스프라이쉴' 복합병 장기치료 데이터 관...

<출처: 경향신문, 2015.09.02>

식약처, '제1차 국제 의료기기 소통포럼' 개최

의료기기 글로벌 경쟁력 강화를 위한 소통의 장 마련

식물의약품안전처(처장 김승희) 식물의약품안전평가원은 국내 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 '제1차 국제 의료기기 소통포럼(MDCF)'을 오는 9월 9일 서울 더 플라자 호텔(서울시 중구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

*의료기기 소통포럼(Medical Device Communication Forum, MDCF) 민·관 소통협력 강화를 위해 식물의약품안전평가원 의료기기심사부에서 운영하고 있는 포럼으로, 2014년부터 개최(연 2회)

이번 포럼은 첨단 의료기기 개발 동향, 해외 의료기기 제조소 관리 현황, 유럽 규제 최신 동향 등의 정보를 공유하기 위해 마련하였다.

주요 내용은 ▲첨단 융복합 의료기기 개발 동향 ▲ICT 기반 첨단 의료기기 동향 ▲선진 해외의 제조소 관리 현황 및 사례 ▲유럽 IVD regulation 최신 동향 ▲의료기기 국제협력(AHWP, IMDRF 등) 소개 등이다.

특히, 글로벌 의료기기 회사인 메드트로닉에서 연자로 참석하여 '신시장 향상을 위한 의료기기의 개발 트렌드'에 대한 주제 발표를 할 계획이며, 정부 의료기기업계 학계 등의 전문가 뿐 아니라 국외 의료기기 전문가들이 약 150여 명이 참여할 예정이다.

안전평가원은 이번 행사를 통해 "선진 제도 및 첨단의료기기 기술에 대한 이해도를 높이는 것이 합리적인 국내 의료기기 규제환경을 조성하는데 기여할 것이라며, 앞으로도 지속적인 소통의 자리를 마련하여 현장의 목소리를 수렴할 계획"이라고 밝혔다.

이번 포럼은 누구나 참여할 수 있고 참가비는 무료이며, '제1차 국제 의료기기 소통 포럼' 준비사무국으로 사전등록 신청서를 제출하면 된다.

마출러 시간 등록 및 포럼에 대한 자세한 문의는 준비사무국(ekkwon@ihncm.com 또는 070-4165-6407)으로 하면 된다.

<참>

출처 : 식물의약품안전처 보도자료

[2015-09-02 12:30] 송고

<출처: 연합뉴스, 2015.09.02>

제3차 의료기기 소통포럼

□ 개요

- 개최일시: 2015년 11월 26일(목), 13:00~18:00
- 개최장소: 서울 LW컨벤션센터 그랜드볼룸 (서울시 중구 소재) [붙임1]
- 참석대상: 국내 의료기기 분야 산·학·연·관 등 120명
* 우리 처, 관련기관 및 학계, 의료기기 제조/수입업체 등
- 주최/주관: 식품의약품안전평가원
- 포럼주제: 의료기기 기술혁신과 도전

□ 세부일정

시 간	내 용	비 고
13:00 - 13:20 (20')	▪ 등록 및 안내	-
13:20 - 13:30 (10')	▪ 개회사	손여원 원장 식품의약품안전평가원
세션 I. 의료환경의 변화와 연구개발 (좌장 : 한국의료기기산업협회 길문중 법규위원장)		
13:30 - 14:10 (40')	▪ ICT융합 디지털헬스의 메가트렌드 및 전망	정국상 차장 LG유플러스 Lifecare Team
14:10 - 14:50 (40')	▪ 국내 의료기기 산업 R&D 지원 전략 및 방향	허영PD 한국산업기술평가관리원 의료기PD실
14:50 - 15:20 (30')	▪ 의료기기 제품화 성공사례	김유찬 박사 한국과학기술연구원 생체재료연구단
15:20 - 15:40 (20')	▪ 질의 응답 및 토론	참석자 전원
15:40 - 16:00 (20')	휴 식	(행사참여자 사진촬영)
세션 II. 의료기기 관리제도의 변화와 동향 (좌장 : 연세대 박종철 교수)		
16:00 - 16:30 (30')	▪ 건강관리제품 판단기준 및 법령 개정 현황	이승용 사무관 식품의약품안전처 의료기기정책과
16:30 - 17:00 (30')	▪ 사례로 알아보는 의료기기 사후관리	최장용 사무관 식품의약품안전처 의료기기관리과
17:00 - 17:30 (30')	▪ 의료기기 허가심사 지원방향	강영규 연구관 식품의약품안전처 첨단의료기기과
17:30 - 17:50 (20')	▪ 질의 응답 및 토론	참석자 전원
17:50 - 18:00 (10')	▪ 맺음말	정희교 부장 의료기기심사부

□ ‘제3차 의료기기 소통포럼’ 전경



개회사 (손여원 원장, NIFDS)



세션I 좌장 (길문중 법규위원장, KMDIA)



연자 (정국상 차장, LG유플러스)



연자 (허용 PD, 한국산업기술평가관리원)



연자 (김유찬 박사, 한국과학기술연구원)



행사전경



세션II 좌장 (박종철 교수, 연세대학교)



연자 (이승용 사무관, MFDS)



연자 (최장용 사무관, MFDS)



연자 (강영규 연구관, NIFDS)



맺음말 (정희교 부장, NIFDS)



단체사진

□ ‘제3차 의료기기 소통포럼’ 관련 보도자료

파이낸셜뉴스
The financial news

인쇄하기 취소

식약처, 26일 의료기기 소통포럼 개최

호 홍석근 기자 ⑤ 입력 : 2015. 11. 25 17:51 | 수정 : 2015. 11. 25 17:51

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원은 '의료기기 기술혁신과 도전'을 주제로 '제3차 의료기기 소통포럼'을 26일 서울 중구 소재 LW컨벤션센터에서 개최한다고 25일 밝혔다.

이번 포럼은 의료기기 유망 기술에 대한 정보 공유 등 의료기기업계와 소통을 통해 의료 환경 변화에 대한 대응방안을 모색하기 위해 마련됐다.

주요 내용은 ▲정보통신기술(ICT) 융합 디지털헬스의 메가트렌드 및 전망 ▲국내 의료기기 산업 연구개발(R&D) 지원 전략 및 방향 ▲의료기기 제품화 성공사례 ▲건강관리제품 판단기준 및 법령 개정 현황 등이다.

안전평가원은 이번 포럼을 통해 국내 의료기기업체, 연구개발자 등이 의료기기 기술 동향 및 지원 관리 방향 등을 이해하는데 도움이 될 것이라며 앞으로도 업계와 소통할 수 있는 자리를 지속적으로 마련할 계획이라고 밝혔다.

hek@fnnews.com 홍석근 기자

※ 저작권자 © 파이낸셜뉴스 무단 전재-재배포 금지

<출처: 파이낸셜뉴스, 2015.11.25>

강남 식약처, 제3차 의료기기 소통포럼 개최

메디컬투데이 남연희(ralph0407@mdtoday.co.kr) 기자
입력일 : 2015-11-25 18:58:25

[메디컬투데이 남연희 기자] 의료환경 변화에 따른 대응방안을 모색하기 위한 소통의 장이 마련된다.

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원(이하 안전평가원)은 '의료기기 기술혁신과 도전'을 주제로 '제3차 의료기기 소통포럼(MDCF)'을 오는 26일 서울 중구 소재 LW컨벤션센터에서 개최한다고 25일 밝혔다.

이번 포럼은 의료기기 유망 기술에 대한 정보 공유 등 의료기기업계와 소통을 통해 의료 환경 변화에 대한 대응방안을 모색하기 위해 마련됐다.

주요 내용은 ▲ICT·융합 디지털헬스의 메가트렌드 및 전망 ▲국내 의료기기 산업 R&D 지원 전략 및 방향 ▲의료기기 제품화 성공사례 ▲건강관리제품 판단기준 및 법령 개정 현황 등이다.

안전평가원은 "이번 포럼을 통해 국내 의료기기업체, 연구·개발자 등이 의료기기 기술 동향 및 지원·관리 방향 등을 이해하는데 도움이 될 것"이라며 "앞으로도 업계와 소통할 수 있는 자리를 지속적으로 마련할 계획"이라고 밝혔다.

메디컬투데이 남연희 기자(ralph0407@mdtoday.co.kr)

<건강이 보이는 대한민국 대표 의료, 건강 신문 ⓒ 메디컬투데이, 무단 전재 및 재배포 금지>

<출처: 메디컬투데이, 2015.11.25>

2 정형재활기기분과 간담회

□ 개요

- (목적) 민관 소통 활성화를 통해 정형재활기기 분야 허가·심사 제도를 합리적으로 운영
 - 민원 현장의 목소리 청취를 통한 민원 이해도 증진 및 민원 처리의 공정성 향상
 - 기존 표준업무지침서 현행화 및 신규 발행될 가이드라인에 대한 민원인의 요구 사항 및 의견 반영
- (구성 및 운영) 정형재활기기과와 전문 분과위원회 위원(총 14명)으로 구성하여 정기 간담회 개최

□ 추진경과

- (개요) 민·관 쌍방향 소통을 통해 제도 개선 필요 사안에 대한 방안을 함께 고민하고 '15년도 발간 예정인 가이드라인 등에 대한 업계 의견 수렴
- (주요내용) 정형분야 전문 분과위원회 간담회 및 협의체 개최(7회)
 - * 간담회 간 발제된 '생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제 범위 확대'건의와 해결방안 마련을 위해 전문가 위원을 추가구성하여 별도의 협의체 개최(2회)

구분	일시	주제	주요 내용
1	2.5	정형분야 전문 분과위원회 1차 간담회	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2015년도 정형재활기기과 업무계획 공유 ○ 2014년도 하반기 민원만족도 조사 결과 공유 및 업계 애로사항 청취 ○ 인공관절류 관련 고시 개정(안) 공유 및 논의
2	3.26	정형분야 전문 분과위원회 2차 간담회	<ul style="list-style-type: none"> ○ '14년도 허가·심사민원 보완사항 분석 결과 공유 및 의견수렴 ○ 정형재활기기분과 안전 발제 및 논의

3	5.21	정형분야 전문 분과위원회 3차 간담회	○ 의료기기 허가·심사 보완을 감소를 위한 첨부자료 준비방법 공유
4	6.5	생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제 범위 확대를 위한 1차 협의체	○ 추진 배경 및 계획 공유 ○ 협의체 그룹별 주요 업무 논의
5	8.19	생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제 범위 확대를 위한 2차 협의체	○ 협의체 그룹별 진행 사항 공유
6	11.19	정형분야 전문 분과위원회 4차 간담회	○ '15년도 의료기기심사부 주요업무 진행사항 공유 및 질의응답 ○ 심사부-협회 합동 워크샵 이슈사항 논의
7	12.9	정형분야 전문 분과위원회 5차 간담회	○ '15년도 정형재활기기과 업무 성과 소개 ○ 정형재활기기분과 안전 발제 및 논의

□ 주요성과

- (정성적 성과) 의료기기 시장 활성화를 위한 신속 허가·심사의
민·관 협력체계 구축
- (정량적 성과) 민·관 협의체 구성 및 운영을 통해 생물학적 안전에 관한
자료 제출 면제 대상 확대를 위한 원재료 규격 대상(안) 도출
- 원재료(20종), 관련 규격(34개), 관련 품목(18개)

□ 기대효과 및 향후계획

- 소통창구를 활성화하여 발생될 수 있는 문제점 사전 조기해결 및
개발·유통 환경에 대한 다각적 이해로 허가·심사의 질 향상
- 간담회를 통해 도출된 안전을 검토하여 '16년 업무로 진행예정
- * 안전 ① 생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제 대상 원재료 확대방안 마련
② 원재료 자사규격 기재에 대한 기준마련

정형분야 전문 분과위원회 1차 간담회

□ 개요

- 일 시 : 2015. 2. 5. (목) 16:00~18:00
- 장 소 : 한국의료기기산업협회, 8층 대회의실
- 참석자 : 총 16명 (식약처 5명, 업체 11명)

□ 주요 안건 및 결과

- '15년도 정형재활기기과 업무계획 공유
 - 국제표준화기술문서(STED) 합리적 정비 등 4건
- '14년도 하반기 의료기기심사부 민원만족도 조사 결과
 - 식약처 및 의료기기심사부의 민원만족도 항목별 조사 결과 소개
 - 업계 애로사항 청취
- 인공관절류 관련 고시 개정(안) 현황 정리
 - 추적관리대상의료기기 지정에 관한 규정 : 특수재질인공관절 추가
 - 의료기기품목의 소분류 및 등급 : 특수재질인공관절류 정의 개정
 - 의료기기허가·신고·심사 등에 관한 규정 : 임상시험 자료 제출 의무 의료기기에 특수재질인공관절 등 7품목 포함

정형분야 전문 분과위원회 2차 간담회

□ 개요

- 일 시 : 2015. 3. 26. (목) 16:00~18:00
- 장 소 : 메드트로닉코리아(유), 5층 회의실
- 참석자 : 총 17명 (식약처 3명, 업체 14명)

□ 주요 안건 및 결과

- '14년도 허가·심사민원 보완사항 분석결과 공유 및 의견수렴
 - 정형재활기기과 민원 전체 보완율이 전년도 대비 증가(2.5%)되어 보완율 감소에 대한 업계와 식약처 지속적인 노력 및 개선 필요
 - ☞ 식약처에서 발행한 가이드라인 등이 큰 도움이 되나, 추가적인 민원교육 필요
 - ☞ 식약처 내부 소통(민원사례분석회의 등)을 통해 심사 객관성 제고 필요
- 정형재활기기분과 안건 발제 및 논의
 - 생물학적 안전성 시험 자료 제출 면제 대상 원재료 확대 건의
 - ☞ 추후 원재료에 대한 가이드라인 마련을 위해 분과 과제로 진행
 - 기술문서 심사 불필요(변경허가 10일) 사례 명확화
 - ☞ 기술문서 심사 불필요 대상 판단기준을 설명하고, 관련 가이드라인 (의료기기 변경허가 시 기술문서 심사대상 판단을 위한 가이드라인) 개정 필요서 추가 조치할 예정
 - 품목고시 개정(안)에 따른 인공관절류 품목분류 조정 기준 명확화
 - ☞ 4등급 인공관절류는 첨단의료기기과 품목으로 관련내용을 해당과에 전달하여 조치할 수 있도록 할 예정

정형분야 전문 분과위원회 3차 간담회

□ 개요

- 일 시 : 2015. 5. 21. (목) 17:00~18:00
- 장 소 : 한국의료기기산업협회 8층 회의실
- 참석자 : 총 15명 (식약처 3명, 업체 12명)

□ 주요 안건 및 결과

- 의료기기 허가·심사 보완율 감소를 위한 첨부자료 준비방법 공유
 - 신청 제품에 대한 사항으로 간소화 요건이 없는 첨부자료
 - * 기 허가제품과 비교한 자료, 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료, 전기·기계적 안전에 관한 자료, 방사선에 관한 안전성 자료, 전자파 안전에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 - 제출자료 간소화 또는 대체성적서(자료) 인정 가능 첨부자료
 - * (생물학적 안전에 관한 자료) 1) 접촉부위, 접촉시간이 동등이상이고 원재료 동일 제품의 성적서, 2) 식약처장이 안정하는 원재료 또는 완제품, 3) 양극산화처리(type III) 된 제품
 - * (안정성에 관한 자료) 포장재질, 포장방법, 멸균방법, 유효기간이 동일하고 제품의 경시변화가 없는 제품의 경우 무균시험 제출 면제
 - * (성능에 관한 자료) Worst case 입증 시 대표 제품에 대한 시험 성적서만 제출
 - * (물리·화학적 특성에 관한 자료) 1) 도면 제출, 2) 원재료가 동일할 경우 타제품의 용출물시험자료

생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제 범위 확대를 위한 1차 협의체

□ 개요

- 일 시 : 2015. 6. 5. (금) 13:30~15:00
- 장 소 : 한국의료기기산업협회 8층 회의실
- 참석자 : 총 20명 (식약처 4명, 업체 9명, 시험검사기관 7)

□ 주요 안건 및 결과

- 추진 배경 및 계획 공유
- 협의체 그룹별 주요 업무 논의
 - 인체접촉·삽입 의료기기의 생물학적 안전성 자료 면제 현황 조사 계획
 - 외국 관련 제도 및 허가 현황, 국내·외 부작용 보고 사례 조사 계획
 - 원재료 및 품목별 생물학적 안전성 시험 결과 정리 계획
 - 분과별 제조·수입 업체 의견 수렴 및 정보 공유 계획

생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제 범위 확대를 위한 2차 협의체

□ 개요

- 일 시 : 2015. 8. 19. (금) 14:00~15:30
- 장 소 : 식약처 별관 정형재활기과
- 참석자 : 총 13명 (식약처 6명, 업체 4명, 시험검사기관 3)

□ 주요 안건 및 결과

- 협의체 그룹별 진행 사항 공유
 - 면제 대상(안) 34개 원재료 규격에서 18개 품목으로 조사
 - ☞ 유사 원재료별 시험규격을 비교할 필요가 있음
 - * 조사된 34개 규격(안)에 대하여 이미 생물학적안전성이 인정된 규격을 기준으로 규격 내 Scope, Chemical requirement, Biocom. 비교·분석
 - ☞ 시험기관의 생물학적 안전성 시험결과 정리를 위해 우선 면제 대상 가능 규격 및 품목명 결정 필요
 - * 면제 대상(안)으로 조사된 34개의 규격에 대해 면제 가능 우선순위 결정

정형분야 전문 분과위원회 4차 간담회

□ 개요

- 일 시 : 2015. 11. 19. (목) 15:00~17:00
- 장 소 : 한국의료기기산업협회 8층 회의실
- 참석자 : 총 14명 (식약처 4명, 업체 10명)

□ 주요 안건 및 결과

- '15년도 의료기기심사부 주요업무 진행사항 공유 및 질의응답
 - '혁신기술이 적용된 의료기기 뉴트랙 운영지침' 관련하여 적용 제품과 민원 신청 후 진행 절차
 - ☞ 타 제품과 동등성을 비교하여 안전성·유효성에는 이슈가 없으나 국내 허가사항이 없어서 임상시험 자료를 제출해야 하는 경우
 - ☞ 자세한 사항은 '뉴트랙 운영지침'을 참고할 수 있음
 - '3D 프린팅 기반 맞춤형 의료기기 허가심사 방안 마련' 관련하여 각 품목별로 적용될 수 있는 기준이 포함되어 있는지 여부
 - ☞ 올해 발간 예정인 가이드라인에는 일반적인 기준이 포함될 예정이며, 의료기기연구과에서 올해 정형용품과 구강용품에 대한 3D 제품의 성능 평가 관련하여 진행한 연구 사업이 있으므로 추후 보고서 발간 시 참고가능
- 심사부-협회 합동 워크숍 이슈사항 논의
 - 원재료 자사규격 기재에 대한 기준마련 계획
 - ☞ 추후, 업계와 협조하여, 자사규격 작성 방법 등의 원재료 작성 방법의 개선을 검토하겠음

정형분야 전문 분과위원회 5차 간담회

□ 개요

- 일 시 : 2015. 12. 9. (수) 16:00
- 장 소 : 한국의료기기산업협회 8층 회의실
- 참석자 : 총 13명 (식약처 3명, 업체 7명)

□ 주요 안건 및 결과

- '15년도 정형재활기기과 업무 성과 소개
 - 생활 밀착형 의료기기 안전정보 제공(5건)
 - 의료기기 소통포럼(총 2회, 국내 1회, 국제 1회)
 - 국제표준화기술문서(STED) 합리적 정비
 - 의료기기 우수심사지침서 전면 제, 개정, 민원사례 분석회의 운영
- 정형재활기기분과 안건 발제 및 논의
 - 변경허가시 기술문서 심사 대상 여부의 명확화 필요
 - ☞ 변경허가시 기술문서 심사대상 여부를 명확히 할 수 있도록 할 예정이며 기술문서가 불필요한 사례를 수집하여 추후 공유
 - 품목별 해설서 개정 요청 및 의료기기 해당여부 질의 사례집 발간 요청
 - ☞ 필요성에 공감하며 관련 부서에 해당사항을 전달
 - 제조원(제조의뢰자, 제조자) 정의 명확화 필요
 - ☞ 부서간 일관된 판단이 이루어 질 수 있도록 협의 하도록 하겠음

3

안전정보 제공 및 가이드라인 개발을 위한 민·관 협의체

□ 개요

- (목적) 소비자 중심의 서비스 제공을 위해 민원 현장의 목소리 청취를 통한 맞춤형 안전정보 및 가이드라인 개발
 - 생활밀착형 의료기기(전동식휠체어 등) 및 인체이식형 성형용 의료기기(인공유방 등) 소비자 맞춤형 안전정보 제공
 - 국제표준화기술문서(STED) 제도 운영에 따른 문제점 및 민원 애로사항 등 점검을 통한 합리적 정비
- (구성 및 운영) 협의체 별 민·관 전문가(10여명)으로 구성하여 운영

□ 추진경과

- (개요) 민·관 쌍방향 소통을 통해 안전정보 제공 및 제도 개선 필요 사안에 대한 방안을 함께 고민하고 관련 홍보물 및 가이드라인 등에 대한 업계 의견 수렴·반영
- (주요내용1) 생활밀착형 의료기기 안전사용 홍보 협의체 개최(2회)
 - * 정형재활기과에서 관련 업무를 주관하며 각 과별로 관련품목에 대한 안전정보 별도 제공

구분	일시	주제	주요 내용
1	1.28	생활밀착형 의료기기 안전사용 홍보 협의체(1차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생활밀착형 의료기기 안전정보 홍보 대상, 홍보 시기 및 홍보 내용 ○ 홍보 방법, 홍보 매체, 협업 방안
2	3.20	생활밀착형 의료기기 안전사용 홍보 협의체(2차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 홍보 내용(전동식휠체어 & 의료용스쿠터) ○ 홍보 및 배포 방법

○ (주요내용2) 인체이식형 성형용 의료기기 전문가 협의체 개최(4회)

구분	일시	주제	주요 내용
1	1.28	인체이식형 성형용 의료기기 전문가 협의체(1차)	○ 추진일정 논의 ○ 가이드라인 포함 내용 논의
2	4.10	인체이식형 성형용 의료기기 전문가 협의체(2차)	○ '성형용 필러 안전사용을 위한 안내서'(초안) 검토
3	6.5	인체이식형 성형용 의료기기 전문가 협의체(3차)	○ '인공유방 안전사용을 위한 안내서'(안) 내용 구성 논의 ○ 업무 추진 일정 논의 ○ 사전 자료준비 업무 분담
4	8.5	인체이식형 성형용 의료기기 전문가 협의체(4차)	○ '인공유방 안전사용을 위한 안내서'(초안) 검토

○ (주요내용3) 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 전문가 협의체 개최(3회)

구분	일시	주제	주요 내용
1	1.30	의료기기 국제표준화기술문서(STED) 전문가 협의체(1차)	○ 국제표준화기술문서 제도 정비 계획 소개 ○ 국제표준화기술문서 개선사항 및 도입효과에 대한 의견 수렴
2	3.3	의료기기 국제표준화기술문서(STED) 전문가 협의체(2차)	○ 국제표준화기술문서의 정비사안 논의 및 의견수렴
3	4.16	의료기기 국제표준화기술문서(STED) 전문가 협의체(3차)	○ 30개 품목별 국제표준화기술문서 작성 가이드라인 제정(안) 논의

□ 주요성과

- (정성적 성과) 삶의 질을 높이는 민생안전 확보 및 제도정비를 통한 국내 의료기기 시장 활성화
- (정량적 성과) 소비자 맞춤형 안전정보 제공 및 국제표준화기술 문서의 합리적 정비

- 안전정보 제공: 리플릿 발간(1건), 가이드라인 발간(2건)
- 국제표준화기술문서 정비: 해설서·지침서 개정(2건), 가이드라인 제정(30건), 관련 규정 개정(1건)

	
<p>생활밀착형 의료기기 안전정보 제공 (전동식휠체어 & 의료용스쿠터)</p>	<p>인체이식형 성형용 의료기기 안전정보 제공(성형용 필러)</p>
	
<p>인체이식형 성형용 의료기기 안전정보 제공(인공유방)</p>	<p>국제표준화기술문서(STED) 합리적 정비 [작성 해설서(개정증보판)]</p>
	
<p>국제표준화기술문서(STED) 합리적 정비 [심사 지침서(개정증보판)]</p>	<p>국제표준화기술문서(STED) 합리적 정비 [품목별 작성 가이드라인-30개 품목]</p>

□ 기대효과 및 향후계획

- 생활밀착형 의료기기 및 인체이식형 성형용 의료기기 안전정보 제공을 통한 안전사고 예방 및 국민만족도 향상
- 국제표준화기술문서(STED) 제도 개선을 통한 허가·심사 효율화 및 민원 만족도 제고

생활밀착형 의료기기 안전사용 홍보 협의체(1차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 1. 28(수) 15:00~16:30
- 장 소 : 의료기기산업협회 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 한국소비자원, 소비자시민모임 및 산업체 등 13명

□ 주요 안건 및 결과

- 생활밀착형 의료기기 안전정보 홍보 대상, 홍보 시기 및 홍보 내용
* 소비자의 알권리 및 안전사고 예방을 위해 바람직한 사업이며 국민 눈높이에 맞는 용어와 콘텐츠 마련을 통해 시의적절한 홍보 필요

홍보시기(안)	홍보대상(안)
4월	전동휠체어, 의료용스쿠터
5월	보청기, 의료용진동기(안마기), 시력보정용렌즈(돋보기)
6월	콘택트렌즈
8월	임신진단키트, 창상피복재
11월	체온계, 혈당측정기

- 홍보 방법, 홍보 매체, 협업 방안
* 제시된 홍보방법 외에 국민이 많이 이용하는 매체(네이버 등) 등과 협업도 바람직하며 추가 의견수렴 필요

□ 향후 계획

- 협의체 위원 대상 추가 의견수렴(2월 초)
- 생활밀착형 의료기기 안전정보 제공(안) 마련(2.10)

생활밀착형 의료기기 안전사용 홍보 협의체(2차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 3. 20(금) 15:00~16:30
- 장 소 : 의료기기산업협회 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 한국소비자원 및 산업체 등 9명

□ 주요 안건 및 결과

- 홍보내용(전동식휠체어 & 의료용스쿠터)
 - * (심사부) 기 발간된 리플렛, 국민신문고 및 제안사항, '사용시 주의사항' 통일조정(안) 소개
 - * (업체 및 유관기관 의견) 안전사고 유형, 사고방지안, 안전사고 예방홍보 대책, 의료기기 인지도 향상, 안전사용 속도, 사고 유형 등 제안
- 홍보 및 배포 방법
 - * (홍보물) 리플렛 제작 및 스티커 방식의 홍보물 고려
 - * (내용구성) 전달하고자 하는 핵심 내용만 간략하게 한 눈에 알아볼 수 있도록 제작, 만화로 제작하여 관심 유도 등
 - * (홍보처) 제조·수입업체(판매처 및 소비자 전달 통로), 보건복지부 관련부서, 한국장애인협회, 한국장애인복지관협회, 국립재활원, 국민건강보험공단, 도로교통안전공단 등

□ 향후 계획

- 협의체 의견을 반영하여 홍보(안) 마련(3.30)
- 홍보(안)에 대한 의견조회를 통한 최종안 제작(4.6)

인체이식형 성형용 의료기기 전문가 협의체(1차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 1. 28(수) 13:30~15:00
- 장 소 : 의료기기산업협회 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 산업체, 유관기관 및 의료계 등 9명

□ 주요 안건 및 결과

- 추진일정 논의

추진사항	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월
인체이식형 성형용의료기기 전문가협의체 구성 및 운영	4주		4주		4주			1주	
성형용 필러 안전사용 가이드라인 마련				3주					
인공유방 안전사용 가이드라인 마련								4주	

- 가이드라인 포함 내용 논의

- * (허가정보) 개요, 사용목적, 사용시 주의사항, 원재료 정보 등
- * (안전정보) 안전성 정보, 원재료 특성에 따른 고려사항 등

□ 향후 계획

- '성형용 필러 안전사용 가이드라인(초안) 마련 예정(4월)

인체이식형 성형용 의료기기 전문가 협의체(2차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 4. 10(금) 15:00~18:00
- 장 소 : 의료기기산업협회 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 안전평가과, 산업체 및 의료계 등 11명

□ 주요 안건 및 결과

- '성형용 필러 안전사용을 위한 안내서'(초안) 검토
 - 안내서 구성내용 논의
 - * 일반정보, 원재료, 사용목적, 부작용, 주의사항, 제품정보 목록 구분
 - 세부분구 상세 검토 및 수정

□ 향후 계획

- '성형용 필러 안전사용을 위한 안내서' 발간 및 보도자료 배포(4.27)

인체이식형 성형용 의료기기 전문가 협의체(3차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 6. 5(금) 15:00~18:00
- 장 소 : 의료기기산업협회 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 산업체 및 의료계 등 15명

□ 주요 안건 및 결과

- ‘인공유방 안전사용을 위한 안내서’(안) 내용 구성 논의
 - * (허가정보) 개요, 사용목적, 사용시 주의사항, 원재료 정보 등
 - * (안전정보) 부작용, 위험요인 등 안전성 정보
- 업무 추진 일정 논의

추진사항	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월
인체이식형 성형용의료기기 전문가협의체 구성 및 운영	완료		완료			1주		1주	
성형용 필러 안전사용 가이드라인 마련 (완료)				완료					
인공유방 안전사용 가이드라인 마련								4주	

- 사전 자료준비 업무 분담
 - * (심사부) 국내외 관련 규정 등 조사 및 총괄
 - * (산업계) 제품 관련 해외 현황 등 조사
 - * (의료계) 인공유방 시술방법 및 부작용 등 자문

□ 향후 계획

- ‘인공유방 안전사용을 위한 안내서’(초안) 마련 예정(8월)

인체이식형 성형용 의료기기 전문가 협의체(4차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 8. 5(수) 15:00~17:00
- 장 소 : 의료기기산업협회 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 유관기관, 산업체 및 의료계 등 13명

□ 주요 안건 및 결과

- '인공유방 안전사용을 위한 안내서'(초안) 검토
- 목차, 구성내용 및 용어의 타당성 등 검토

□ 향후 계획

- 협의체 구성원 별 세부내용 상세 검토 후 이메일 회신(8.20)
- '인공유방 안전사용을 위한 안내서' 발간 및 보도자료 배포(9월 예정)

의료기기 국제표준화기술문서(STED) 전문가 협의체(1차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 1. 30(금) 14:30~16:30
- 장 소 : 의료기기산업협회 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부 및 산업체 전문가 14명

□ 주요 안건 및 결과

- 국제표준화기술문서 제도 정비 계획 소개
- 국제표준화기술문서 개선사항 및 도입효과에 대한 의견 수렴
 - 제도 개선사항
 - * 기기설계의 유효성 확인 개요의 경우, 양식을 수정하거나 다양한 요약 방식 인정 요청
 - * 제조공정 등 1부와 2부의 중복되는 부분에 대한 간소화 필요 등
 - 제도 도입효과
 - * (제조) 수출시에 국내 STED 문서를 활용할 수 있어서 편리하며, STED 등 규제가 있을수록 수입진입이 어려워 국내 매출에 도움이 된다고 판단
 - * (수입) 제조원 STED 문서를 활용할 수 있는 장점이 있으나, 국내 예시에 맞도록 수정하는 어려움 발생

□ 향후 계획

- 추가 의견 수렴(2월초)
- 작성 간소화 관련 고시개정(안) 내부검토(2월말)

의료기기 국제표준화기술문서(STED) 전문가 협의체(2차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 3. 3(화) 16:00~18:00
- 장 소 : 의료기기산업협회 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부 및 산업체 전문가 14명

□ 주요 안건 및 결과

- 국제표준화기술문서의 정비사안 논의 및 의견수렴
 - 국제표준화기술문서의 경우, 심사의뢰서 제조방법 상세기재 삭제 요청
 - 기기설명 및 제품사양 관련
 - * 심사의뢰서에서 작성한 부분을 참고하여 2부에서의 중복된 항목 기재 면제 요청
 - * 외국의 사용현황 등 작성 예시, 표 삭제 요청
 - 참조규격 일람 작성 예시 표 삭제 요청
 - 중대한 위험요소에 대한 위험분석 및 위험경감 조치 FMEA 등 표 예제 삭제 요청
 - 규격에 대한 적합선언 시 자가선언서 예시 삭제 요청 등

□ 향후 계획

- 고시개정(안) 관련 '14년 국제표준화기술문서 접수 업체에 의견수렴 및 내부 검토(E-mail 등, 3.15까지 의견수렴)
- 국제표준화기술문서 작성 해설서 및 지침서 개정(안) 마련(3월말)
- 30개 품목별 작성 가이드라인 제정(안) 검토(4월중)

의료기기 국제표준화기술문서(STED) 전문가 협의체(3차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 4. 16(목) 14:30~16:30
- 장 소 : 의료기기산업협회 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부 및 산업체 전문가 14명

□ 주요 안건 및 결과

- 30개 품목별 국제표준화기술문서 작성 가이드라인 제정(안) 논의
 - 품목별 가이드라인에 작성 면제 항목에 대한 조항 등 설명 추가
 - 필수원칙 체크리스트 관련
 - * 참조규격 일람의 규격 작성 원칙 추가(국내법 우선 등)
 - * ‘해당기기 적용여부’ 항목에 ‘N/A’로 표기 사항 및 적합성 입증 방법의 작성내용 검증 필요
 - 제품검증 및 유효성 확인 요약 관련 등
 - * 전기를 사용하지 않는 제품의 경우, 해당하지 않는 항목(전기·기계적 시험, 전자파 시험, 방사선 시험 등)은 삭제하거나 생략요건 문구 삽입 요청
 - * 수정된 요약 양식 표를 바탕으로 예시 작성 필요

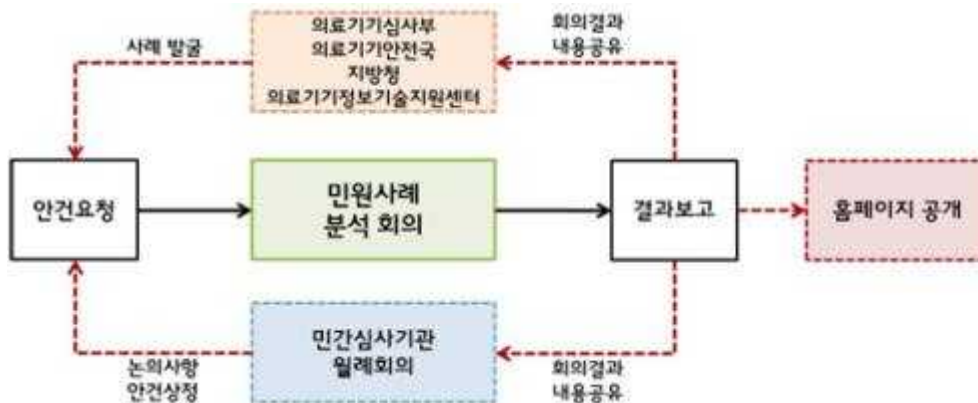
□ 향후 계획

- 논의된 사항을 반영하여 각 위원별로 담당 품목 가이드라인 수정제출(~4.24)
- 작성해설서 및 심사지침서, 30개 품목별 작성 가이드라인 최종(안) 마련(5.13)
- 의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 고시 개정후, 작성해설서 및 심사지침서, 30개 품목별 작성 가이드라인 발간(고시개정 6월 예정)

4 허가·심사 업무 공정성 확보를 위한 내부소통

□ 개요

- (목적) 부서 간 협업 등 협조체계를 구축하고 민원업무 처리의 전문성 및 일관성 제고
 - 제·개정된 의료기기 관련법령, 규정 및 지침 등을 공유하여 체계적이고 일관된 심사체계를 확보하기 위해 '의료기기 민원사례분석회의' 운영
 - 제도개선 및 시행에 따른 행정절차 표준화 및 허가·심사 업무의 환경변화에 따른 '의료기기 우수심사지침서(내부업무절차서)' 제·개정
- (구성 및 운영) 의료기기심사부 5개 부서 및 6개 지방청, 의료기기 정보기술지원센터 등이 참여하여 정보공유 및 협조체계 유지
 - '우수심사지침서'는 제·개정 이후 지속적인 온·오프라인 교육 실시



[민원사례분석회의를 통한 내부소통체계]

□ 추진경과 및 주요성과

- (개요) 식약처 내 의료기기분야 직원 간 정기적인 회의를 통해 관련 규정 제·개정 정보 및 민원사례 등을 교육 및 공유하고 논의
- (주요내용) '민원사례분석회의' 운영(11회) 및 우수심사지침서 제·개정(29건)

구분	일시	주제	주요 내용
1	2.24	의료기기 민원사례분석회의(1차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ '15년 민원행정서비스 향상 방안」 관련 의료기기심사부 조치 사항 및 계획 공유·논의 ○ 1월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유 ○ 의료기기 우수심사지침서 공유 ○ 의료기기 생물학적 안전에 관한 자료 심사지침 공유·논의 ○ '항응고성분이 포함된 의료기기 허가심사방안 공유·논의
2	3.26	의료기기 민원사례분석회의(2차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유 ○ 의료기기법 개정(안) 공유
3	4.23	의료기기 민원사례분석회의(3차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 3월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유 ○ '외부전문가 참여 프로그램 활성화 방안' 변경절차 안내 ○ '인체 이식형 전자의료기기의 허가심사개선 방안 공유 ○ '생물학적 안전에 관한 자료(OECD GLP 시험자료) 인정 범위' 논의 ○ '국제표준화기술문서(STED)' 작성해설서, 심사지침서 개정(안)
4	5.28	의료기기 민원사례분석회의(4차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 4월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유 ○ '의료기기 위탁 인증·신고 대상 등에 관한 지침' 제정 고시(안) 공유 ○ '생물학적 안전에 관한 제출 자료 면제 범위 가이드라인' 마련 계획(안) 공유
5	6.29	의료기기 민원사례분석회의(5차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 5월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유 ○ '의료기기 인증제 도입' 관련 정보 공유·논의 ○ '의료기기 우수심사지침서' 현황 및 소개
6	7.29	의료기기 민원사례분석회의(6차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 6월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유 ○ '의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(지침)' 공유·논의 ○ '의료기기 인증·신고 업무' 관련 질의

7	8.19	의료기기 민원사례분석회의(7차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 7월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유 ○ '동등공고 제품 개정(안)'공유·논의 ○ 「의료기기법 시행규칙」 전부개정 주요 내용 공유 ○ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정 주요 내용 공유 ○ '의료기기 인증·신고 업무' 관련 질의
8	9.17	의료기기 민원사례분석회의(8차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ '의료기기우수심사지침서'개정 공유 ○ '전기사용 의료기기 안전관리 지침' 공유·논의 ○ '의료기기 인증·신고 업무' 관련 질의
9	10.28	의료기기 민원사례분석회의(9차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 9월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유 ○ '혁신 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 뉴트랙 운영지침' 공유 ○ '의료기기 원재료의 첨가목적 기재 가이드라인' 공유 ○ '제조원 변경 등으로 인한 허가증 분리시, 변경허가 절차' 공유 ○ '의료기기 인증·신고 업무' 관련 질의
10	11.27	의료기기 민원사례분석회의(10차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 10월 기술문서 심사기관 협의체 회의결과 공유 ○ 의료기기 생물학적 안전에 관한 시험검사 방법 소개 ○ IEC 60601 3판 적용사례 소개
11	12.17	의료기기 민원사례분석회의(11차)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 11, 12월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유 ○ 제조사설계·개발·생산방식(CDM) 허가방안공유·논의 ○ 3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인 공유

*우수심사지침서 제·개정에 따른 온·오프라인 교육 수시 실시(3.31, 5.22, 6.29, 9.17)

□ 기대효과 및 향후계획

- 체계적이고 일관성 있는 의료기기 기술문서 심사체계 확보
- 우수심사지침서 현행화에 따른 민원행정서비스 향상
- 심사의 전문성, 일관성 제고를 통한 행정 투명성 및 허가·심사 품질 향상

[부록] 의료기기 민원사례분석회의 세부내용

의료기기 민원사례분석회의(1차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 4. 23.(목) 15:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부 담당 37명

□ 주요 안건 및 결과

- 「'15년 민원행정서비스 향상 방안」 관련 의료기기심사부 조치 사항 및 계획 공유·논의(첨단의료기기과)
 - * '2015년 민원행정서비스 향상 방안' 관련하여 의료기기 분야 지침(지침·가이드라인·해설서 등) 제·개정에 대한 현황 공유
- 1월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과(첨단의료기기과)
- 의료기기 우수심사지침서 공유(정형재활기기과)
 - * 제정된 단위업무(첨단의료복합단지 지정 관련 업무 외 1건)에 대한 업무절차 공유
- 의료기기 생물학적 안전에 관한 자료 심사지침 공유·논의(심혈관기기과)
 - * 허가시 제출하는 첨부자료를 보다 효율적이고 일관성 있게 심사할 수 있도록 생물학적 안전에 관한 자료의 인정요건 및 심사방법 공유
- '항응고성분이 포함된 의료기기 허가·심사 방안' 공유·논의(심혈관기기과)
 - * 항응고성분 사용용도에 따른 의료기기 허가·심사 기준을 마련하고 공유

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 공유
 - 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(2차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 3. 26.(목) 16:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 담당 33명

□ 주요 안건 및 결과

- 2월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유(첨단의료기기과)
- 의료기기법 개정(안) 공유(의료기기정책과)

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 공유
 - 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(3차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 4. 23.(목) 15:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부 담당 37명

□ 주요 안건 및 결과

- 3월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유(첨단의료기기과)
- '외부전문가 참여 프로그램 활성화 방안' 변경절차 안내(첨단의료기기과)
 - * 외부 전문가 자문(온라인) 요청 시, 공문으로 요청할 것(자문비 지급 근거 마련)
- 인체 이식형 전자의료기기의 허가심사 개선 방안 공유(첨단의료기기과)
 - * 인체 이식형 전자의료기기에 관한 공통기준규격[별표 9과 동등 이상의 규격으로 ISO 14708-1 또는 EN 45502-1을 적용한 시험자료 인정
- 생물학적 안전에 관한 자료(OECD GLP 시험자료) 인정 범위 논의(첨단의료기기과)
 - * OECD 회원국에서 GLP를 적용한 시험자료 또는 OECD 비회원국 상호 인정 국가에서 GLP를 적용한 시험자료 인정
- 국제표준화기술문서(STED)」 작성해설서, 심사지침서 개정(안) 공유(정형재활기기과)
 - * '설계와 제조정보' 및 '기기설명 및 제품사양' 등 관련 주요 개선사항 공유

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 공유
 - 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(4차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 5. 28.(목) 15:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참석자 : 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 담당 등 34명

□ 주요 안건 및 결과

- 4월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유(첨단의료기기과)
- ‘의료기기 위탁 인증·신고 대상 등에 관한 지침’ 제정 고시(안) 공유(의료기기정책과)
 - * 의료기기법 개정(‘15. 1.28.)에 따라 잠재적 위해성이 거의 없거나 낮은 의료기기는 의료기기정보기술지원센터에 위탁 인증·신고
- ‘생물학적 안전에 관한 제출 자료 면제 범위 가이드라인’마련 계획(안) 공유(정형재활기기과)
 - * 생물학적 안전성 시험 자료 면제 범위에 대한 기준(안) 제시 및 면제 제품(원재료 및 품목) 구체적 명시 계획

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 공유
 - 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(5차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 6. 29.(월) 15:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부 담당 등 24명

□ 주요 안건 및 결과

- 5월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유(첨단의료기기과)
- ‘의료기기 인증제 도입’ 관련 정보 공유·논의(의료기기정책과)
 - * 위해도가 거의 없거나 낮은 의료기기에 대한 인증 및 신고 업무는 의료기기 정보기술지원센터에서 수행하도록 의료기기법 개정
- ‘의료기기 우수심사지침서’ 현황 및 소개(정형재활기기과)
 - * 2015년 현재 45개 단위업무에 대한 의료기기 우수심사지침서 제정

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 공유
 - 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(6차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 7. 29.(월) 15:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 의료기기안전국, 의료기기정보기술지원센터 32명

□ 주요 안건 및 결과

- 6월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유(첨단의료기기과)
- ‘의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(지침) 공유 논의(의료기기정책과)
* 이 기준은 의료기기와 운동·레저 및 일상적 건강관리 목적의 개인용 건강관리 제품의 구분 기준을 명확하게 함으로서 의료기기 해당여부를 판단하기 위해 적용함
- ‘의료기기 인증·신고 업무’ 관련 질의(의료기기정보기술지원센터)

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 등 공유
- 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(7차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 8. 19.(수) 15:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 의료기기안전국, 의료기기정보기술지원센터 43명

□ 주요 안건 및 결과

- 7월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유(첨단의료기기과)
- '동등공고 제품 개정(안)'공유·논의(구강소화기기과)
 - * 동등공고제품 개정(안) 354개 제품 공고 제·개정안 마련
- 「의료기기법 시행규칙」 전부개정 주요 내용 공유(의료기기정책과)
 - * 소재지가 다른 제조소를 추가하는 경우 변경허가로 인정 (제3조)
 - * 1·2등급 의료기기 인증을 위한 세부절차 마련 (제4조, 제6조, 제7조)
 - * 의료기기 허가 전, 제조 및 품질관리기준(GMP) 도입 (제5조, 제6조, 제30조)
- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정 주요 내용 공유
 - * 의료기기 인증 및 신고 절차 명확화 (제3조, 제4조, 제6조, 제7조, 제8조, 제19조, 제23조, 제32조, 제33조)
 - * 동일제품 대상 확대 (제3조 제11항)
- '의료기기 인증·신고 업무' 관련 질의(의료기기정보기술지원센터)

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 등 공유
 - 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(8차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 9. 17.(목) 15:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 의료기기안전국, 의료기기정보기술지원센터 30명

□ 주요 안건 및 결과

- ‘의료기기우수심사지침서’개정 공유(정형재활기기과)
 - * ‘의료기기 우수심사지침서의 작성지침’ 등 총 27건 개정
- ‘전기사용 의료기기 안전관리 지침(IEC 60601-1 3판)’ 공유·논의(구강소화기기과)
 - * 등급별 차등 적용 : 4등급(‘15.1.1.’), 3등급(‘15.7.1.’), 2등급(‘16.1.1.’), 1등급(‘16.7.1.’)
 - * 해당 제품 관련 「의료기기 기준규격」 우선 적용
 - * 보조기준규격 적용여부는 해당 의료기기 특성에 따라 결정
 - * 사용적합성(공통기준규격 [별표 3] 또는 IEC 60601-1-6)은 제조원 자료 제출 가능(성능에 관한 자료)
 - * IEC 60601(3판) 시험검사 신청 서류 명확화(허가·심사시 제출하지 아니할 수 있음)
- ‘의료기기 인증·신고 업무’ 관련 질의(의료기기정보기술지원센터)

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 등 공유
 - 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(9차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 10. 28.(수) 15:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 의료기기정보기술지원센터 31명

□ 주요 안건 및 결과

- 9월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유(첨단의료기기과)
- ‘혁신 기술이 적용된 의료기기 허가심사 뉴트랙 운영지침’ 공유(첨단의료기기과)
 - * 혁신기술이 적용된 의료기기에 대한 합리적인 판단기준 적용으로 허가심사의 객관성·투명성을 확보하고 신속 허가를 위한 뉴트랙 대상 여부 판단, 운영 등의 업무처리 절차 (시범 운영)
- ‘의료기기 원재료의 첨가목적 기재 가이드라인’공유 (구강소화기기과)
 - * 원재료의 첨가목적 기재가 필요한 의료기기의 원재료 기재 요령, 작성 예시 등을 제시하여 허가심사 업무의 일관성 및 편의성 제고
- ‘제조원 변경 등으로 인한 허가증 분리시, 변경허가 절차’ 공유(구강소화기기과)
 - * 기 허가 받은 모델 중 일부가 제조원 변경 등으로 변경허가가 필요할 경우, 변경허가 및 신규허가 동시에 진행
- ‘의료기기 인증·신고 업무’ 관련 질의(의료기기정보기술지원센터)

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 등 공유
 - 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(10차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 11. 27.(금) 14:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 의료기기정보기술지원센터 28명

□ 주요 안건 및 결과

- 10월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유(첨단의료기기과)
- 의료기기 생물학적 안전에 관한 시험검사 방법 소개(한국산업기술시험원)
- IEC 60601 3판 적용사례 소개((주)엠디랩)



□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 등 공유
- 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

의료기기 민원사례분석회의(11차)

□ 개요

- 일 시 : 2015. 12. 17.(목) 15:00 ~ 18:00
- 장 소 : 식품의약품안전처 별관 6층 회의실
- 참 석 자 : 의료기기심사부, 의료기기정보기술지원센터 29명

□ 주요 안건 및 결과

- 11, 12월 기술문서 심사기관 협의체 회의 결과 공유(첨단의료기기과)
- 제조자 설계·개발·생산 방식(ODM) 허가 방안 공유·논의(정형재활기기과)
 - * 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기(국내에서 제조된 의료기기에 한함)를 확인할 수 있는 자료를 통해 적정여부 확인
- '3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인' 공유(구강소화기기과)
 - * 3D 프린터를 이용한 의료기기 현황, 3D 프린터와 관련된 소프트웨어 관리 방안 등

□ 향후 계획

- 동 회의결과를 의료기기안전국, 의료기기심사부, 지방청 등 공유
 - 기술문서심사 관련사항 : 기술문서 심사기관 협의체 회의 시 안내

V. 구강소화기기와 소통 사례

V

구강소화기기와 소통 사례

구분	소통 사례
1	구강소화기기분과 간담회
2	치과재료 시험·심사기관 협의체
3	치과재료 업체 간담회 개최
4	창상피복재 관련 기술문서 심사기관 간담회
5	'의료기기 원재료 배합목적 기재 방안' 마련을 위한 전문가협의체
6	'3D프린팅 기반 의료기기 허가심사 방안' 마련을 위한 전문가 협의체

1 구강소화기기분과 간담회

□ 개요

- (목적) 민관 소통 활성화를 통해 구강소화기기 분야 의료기기 심사·허가 제도를 합리적으로 운영함
- (구성 및 운영) 구강소화기기분과 위원 20명이 참여하여 분기별로 개최

□ 추진경과

- 개최현황

구분	일 시	장 소	참석자
총 4회			총 72명
1차	'15. 2.24	한국의료기기산업협회	식약처 및 분과의원 등 14명
2차	'15. 4.29	의료기기정보기술지원센터	식약처 및 분과의원 등 16명
3차	'15. 9.16	식약처 별관	식약처 및 분과의원 등 20명
4차	'15.12.23	한국의료기기산업협회	식약처 및 분과의원 등 22명

○ 주요내용

- 의료기기 허가심사 관련 산업계 문의 및 답변(8건)
- 구강소화기기와 정책동향 설명 및 산업계 협조요청(3건)
 - (정책설명) '15년 구강소화기기와 주요업무 추진 현황 등 설명(2건)
 - (협조요청) 원재료 기재 및 3D 프린팅 관련 해외 허가현황(1건)

○ 산업계 건의사항 및 조치결과(12건)

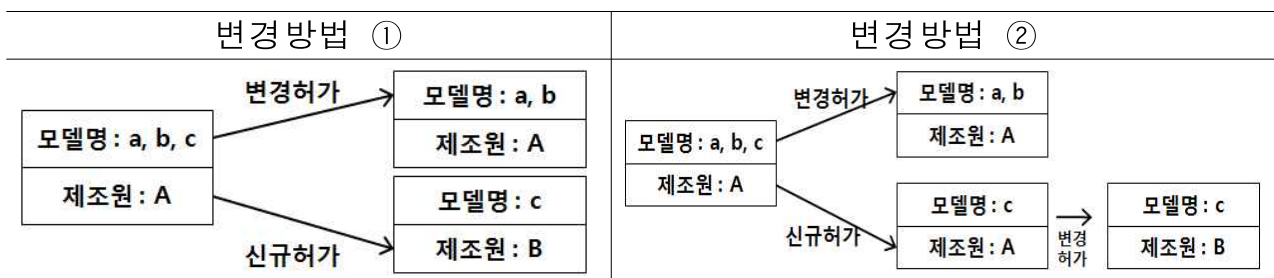
- (조치완료) 가이드라인 개정 및 자료요건 완화 등(6건)
- (진행중) 동등공고제품 개정 및 추가 등(6건)

□ 주요성과

○ 제조원 변경에 따른 허가증 분리절차 명확화

- 두 가지 변경방법 중 “변경방법 ①”을 적용하고, 허가증(인증서) 뒤쪽의 ‘변경 및 처분사항 등’에 해당 사유를 기재

* 의료기기정보기술지원센터, 의료기기산업협회, 공업협동조합을 통해 공지



○ 주기적 협의체 개최(4회)를 통한 민관 소통 활성화



<구강소화기기 분과 개최>

□ 향후계획

- '15년도 산업계 건의사항 중 미완료 건은 조속한 시일 내에 조치 완료하되, 관련 규정(고시 또는 공고) 개정이 필요한 사항은 해당 규정 개정 시 반영
 - 분기별로(3월, 6월, 9월, 12월) 개최하여 산업계 애로 및 건의사항 등 논의
 - 구강소화기기분야 의료기기의 생활 밀착형 안전정보를 산업계에서 제공시 대국민 홍보자료로 활용
- * 대상품목 : 치과임플란트, 인공수정체, 내시경, 창상피복재, 연속착용콘택트렌즈 등

[부록] 구강소화기기분과 간담회 세부결과

○ 정책설명 및 협조요청

연번	구분	내 용	비고
1	정책설명	- '15년 구강소화기기과 업무계획 설명 및 협조요청 - '14년 민원만족도 조사결과 및 향후 조치계획 - '14년 구강소화기기분과 소속 업체에 대한 공로상 수여	1차
2	협조요청	- 원재료 기재 관련 각 국가의 규정 및 관리현황 - 3D 프린팅 의료기기 관련 각 국가의 규정·가이드라인 및 허가사례	2차
3	정책설명	'16년 구강소화기기과 업무계획 설명 및 협조요청	4차

○ 산업계 문의 및 답변사항

연번	질의사항	답변사항	비고
1	식약처에서 발간한 가이드라인을 구강소화기기분과에서 영문으로 번역·출간	협회 차원에서 가이드라인을 영문화하는 것은 가능함	1차
2	원재료 중 가소제의 세부 분량 또는 혼합비를 기재해야 하는지 여부	해당제품의 안전성 확인에 필요한 최소한의 정보는 기재하여야 함	1차
3	원재료 중 가소제 변경시 생물학적 안전에 관한 자료 제출여부	가소제를 변경하는 경우, 제품의 생물학적 및 물리·기계적 변화가 예상되므로 해당 자료를 제출하여야함	2차
4	원재료 배합목적 기재방안 협의체 일정 문의	4월중 2차 협의체 개최 예정	2차
5	3D 프랑팅 관련 전문가 협의체 일정 문의	향후 일정확정시 통보	2차
6	전자의료기기 구성품의 '치수' 기재 시 근거자료(도면 등) 제출 필요여부 문의	근거자료 제출이 필요하지 않음 *의료기기정보기술지원센터에 동 답변사항 전달('15년8차 민원사례분석회의)	3차
7	ISO 10993-10(자극성 및 과민반응시험)이 개정('10)에 따른 자료 요건 문의	현행 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」과 동등 이상의 국제규격에 따른 시험성적서는 인정 가능	3차
8	'특수재질치과용임플란트고정체'의 원재료에 따른 품목분류 기준	허가된(총3건) '특수재질치과용임플란트 고정체' 모두 '티타늄-지르코니아' 합금 원재료를 사용하여 기 허가된 치과용 임플란트고정체와 동등하지 않음	3차

○ 산업계 건의사항 및 조치결과

- 조치완료

연번	건의사항	조치결과	비고
1	“의료기기의 생물학적 안전에 관한 자료 심사지침” 개정 요청	해당 부서(심혈관기기과)에 개정 요청 하였으며 '16년 개정예정	1차
2	동일 품목(악안면성형용판) 가이드라인의 성능시험항목이 상이하므로 개정 필요	가이드라인 개정완료('15.9월)	1차
3	양극산화(아노다이징) 표면처리 제품의 동일제품군 해당여부(치과재료)	치과재료 품목도 양극산화 제품을 동일제품군으로 인정	2차
4	전자의료기기 구성품의 '치수' 기재시 근거자료(도면 등) 제출 필요여부	민원사례분석회의시(8차) 별도의 근거자료 제출이 필요하지 않음을 의료기기 정보기술지원센터에 통보	3차
5	제조원 변경에 따른 허가증 분리 절차 명확화	별도지침 마련 및 통보('15.10월)	3차
6	기 허가제품의 사용목적 추가(경성관절 경에 경성부비강경 사용목적 추가)	제조원 사용목적에 관한 자료 및 성능 등이 동등한 경우 변경허가 가능	3차

- 진행 중

연번	건의사항	조치결과	진행사항	비고
1	내시경용겸자 등급 하향(4등급→3등급)	관련자료 제출시 검토	진행중 (고시개정 필요)	1차
2	원재료 기재방법 개선요청 (분량 및 혼합비를 반드시 100%로 기재)	원재료 규격 기재에 대한 사항은 별도 지침 마련 예정	진행중	2차
3	동등공고제품 개정 및 추가	'15년도 동등공고제품 개정은 완료되었으므로 '16년에 추진	진행중 (공고필요)	3차
4	'콘택트렌즈' 기준규격 개정요청	진행 중	진행중 (고시개정 필요)	3차
5	치과용임플란트고정체의 기술문서 작성시 원재료(표면처리제) 및 작용원리 (표면사진기재) 기재방안 개선 요청	관련 사항 검토중	진행중	4차
6	'치과용임플란트 가이드라인' 중 전단 피로도 시험기준 및 시험방법 개정요청	시험기준은 전문가 협의체를 통해 결정한 사항으로 현행대로 유지하되, 시험방법은 국제 기준(ISO 14801)에 따라 개정 예정	진행중	4차

2 치과재료 시험·심사기관 협의체

□ 개요

- (목적) 시험·심사기관의 허가·심사 업무의 일관성 및 공정성 등을 도모하고 민간기관의 애로사항, 건의사항 등을 청취하여 해결
- (구성 및 운영) 협의체 위원 15명 구성하여 격월로 개최

□ 추진경과

- (개요) 총 5회에 걸쳐 협의체 회의를 실시함

구 분	일 시	장 소
1차	2015. 3. 5	한국산업기술시험원
2차	2015. 5. 12	연세대학교 치과대학
3차	2015. 7. 9	경희대학교 치과대학
4차	2015. 9. 17	한국화학시험연구원 과천본원
5차	2015. 11. 17	서울대학교 치과병원

- (주요내용) 치과재료 시험·심사 업무 관련 협조요청 및 애로·문의사항에 대한 대응

□ 주요성과

- 치과용임플란트고정체 내·외부 체결구조 상이한 제품을 동일제품군으로 인정
 - 치과용임플란트고정체 내·외부 체결구조 차이에 따른 동일제품군 여부 판단에 대한 논의를 실시함
 - 다만, 치과용임플란트고정체 체결구조별 각각에 대한 성능에 관한 자료는 제출받아야 함
 - ⇒ 동일제품군으로 인정하는 심사방안을 포함한 '치과용임플란트 고정체 허가·심사방안' 마련, 업계 알림(12월)
- 가이드라인별 상이한 구강악안면고정용판 성능시험 항목 일치

※ 구강소화기기분과회의에서 ‘악안면성형용판의 성능 평가 시험방법 가이드라인’과 ‘치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인’ 상의 구강악안면고정용판 성능시험 항목이 일치하지 않아 수정요청이 제기됨

- 가이드라인 간 시험항목 차이에 대해 시험항목 일치 또는 각 시험항목별 필요한 경우에 대한 설명추가 등 의견 수렴
- 굽힘 시험, 굽힘피로도 시험, 인장 시험으로 조정. 다만, 굽힘피로도는 기 허가와 비교하여 새로운 원재료이거나 구조적으로 아주 새로운 형태인 제품일 경우에 시험항목으로 설정하고 인장시험은 굽힘 시험이 불가능한 시편의 경우에 실시

⇒ ‘치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인’ 개정 완료(의료기기연구과, 10월)

- 주기적 협의체 개최(5회)를 통한 허가·심사 업무의 일관성 및 공정성 등 도모

□ 기대효과 및 향후계획

- 시험·심사기관 및 식약처 상호간 업무 공유, 애로사항 해결 등으로 치과재료 허가·심사·시험 담당자들과 소통
- 의료기기 기준규격 중 치과재료 관련 국제규격(ISO 등) 추가하여 발굴 및 개정 추진
- 협의체 회의 시 치과재료의 실제 시험 절차 견학 등을 통한 내실있는 협의체 운영을 도모

제1차 치과재료 시험심사기관 협의체 회의

□ 개요

- 일 시 : 2015. 3. 5. (목)
- 장 소 : 한국산업기술시험원
- 참석자 : 식약처, 치과재료 시험·심사기관 관계자 등 총 23명

□ 주요 안건 및 결과

- '15년도 치과재료 시험·심사기관 협의체 구성원 인사 및 간사 선임
- 한국건설생활환경시험연구원 주임연구원 천연욱 선임
- '15년도 구강소화기과 업무계획 설명
- 동등공고제품 확대 및 정비 등 4과제
- 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인(안) 의견 조회
- 열중합형의치상용레진 품목에 대한 시험규격 관련 유의사항 설명
- 시험규격 설정 시 유의사항, 향후 품목 신설 등
- 악안면성형용판의 성능시험 항목 관련 의견조회
- 가이드라인간의 시험항목 차이에 대해 시험항목 일치 또는 각 시험 항목별 필요한 경우에 대한 설명추가 등 의견 수렴
- '15년도 치과재료 시험·심사기관 협의체 세부 운영방안 논의
- 의료기기 기준규격(식약처 고시)의 국제규격(ISO)과의 비교·정비 계획 등

제2차 치과재료 시험심사기관 협의체 회의

□ 개요

- 일 시 : 2015. 5. 12. (화)
- 장 소 : 연세대학교 치과대학
- 참석자 : 식약처, 치과재료 시험·심사기관 관계자 등 총 14명

□ 주요 안건 및 결과

- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정내용 안내
 - 치과재료 중 품목 신규지정, 품목 삭제 등 총 43개 품목 개정
- 의료기기 기준규격 중 치과 분야 기준규격 개정을 위한 논의
 - 총 128개 의료기기 기준규격중 치과 분야 총 37개 대상
 - 치과재료 해당 기준규격과 최신 국제규격(ISO 등) 비교 검토를 통한 내용 확인 및 반영 여부 검토
- 구강악안면고정용판의 성능시험항목 선정 논의
 - 굽힘 시험, 굽힘피로도 시험, 인장 시험으로 조정.
- 악안면성형용판의 성능시험 항목 관련 의견조치
 - 가이드라인간의 시험항목 차이에 대해 시험항목 일치 또는 각 시험항목별 필요한 경우에 대한 설명추가 등 의견 수렴
- 해조류 추출 하이드록시아파타이트로 제조된 골이식재 품목 분류 및 임상자료 제출 대상 여부
 - 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」에 따라 C22020.01 이종골 이식재 또는 C22040.01 합성골이식재에 해당

제3차 치과재료 시험심사기관 협의체 회의

□ 개요

- 일 시 : 2015. 7. 9. (목)
- 일 시 : 경희대학교 치과대학
- 참석자 : 식약처, 치과재료 시험·심사기관 관계자 등 총 16명

□ 주요 안건 및 결과

- 의료기기 기준규격 중 치과 분야 기준규격 개정을 위한 논의
 - 시험항목별 시험기준의 오류 수정, 시험방법 누락분 추가, 품목 분류번호 및 기타 용어 수정 등
- 생물학적 안전에 관한 시험 중 일부 시험(세포독성시험 등)이 원재료특성 등에 따라 부적합 결과가 나왔을 시, 종합판정의 적부 기재 및 기술문서 심사 시 해당 성적서 적용 여부 질의
 - 시험검사의 종합판정은 부적합이나, 기술문서 심사 시 부적합 결과에 대한 과학적 타당성을 제조사가 제출하는 자료(문헌, 논문 등) 등을 바탕으로 판단하여 심사에 반영할 수 있음
- 최종 완제품 제조까지, 물리·기계적 가공만 남은 제품으로 생물학적 안전성 시험이 가능한지 여부
 - 시험 가능하며, 성적서 상의 시료에는 '반제품' 표기를 하여야 함. 또한 시료가 완제품의 물리·기계적 가공전의 제품임을 입증하는 제조원의 자료가 필요함

제4차 치과재료 시험심사기관 협의체 회의

□ 개요

- 일 시 : 2015. 9. 17. (목)
- 장 소 : 한국화학시험연구원
- 참석자 : 식약처, 치과재료 시험·심사기관 관계자 등 총 13명

□ 주요 안건 및 결과

- '치과재료의 품목 및 품목별 등급 재분류 방안(안)' 논의('15년 용역연구사업)
 - 현행 치과재료 품목분류상의 품목명, 품목별 정의, 영문명 등에 대한 오류 수정 및 추가
 - 3D 프린팅용 금속(레진), 절삭가공용의치상용레진, 유지놀계치주 창상피복재 등 신규 치과재료 품목 추가
 - 논의 결과는 용역연구사업팀(의료기기연구과 주관, 연세대학교 김경남교수 수행)에 전달, 용역연구회의 및 최종 보고서에 반영
- 「의료기기 기준규격」 중 '치과주조용귀금속합금'에서 "변색저항" 시험의 필수항목 여부 질의
 - 동 기준규격 상의 변색저항시험은 '변색저항에 대한 성능이 표시된 합금에 한하여 시험한다' 로 규정 되어있으며, 이는 동등 국제규격인 "ISO 22674 : Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances"에도 동일함. 업체에서 변색저항을 표방할 시 해당 시험을 수행하는 것이 타당함

제5차 치과재료 시험심사기관 협의체 회의

□ 개요

- 일 시 : 2015.11.17(화)
- 장 소 : 서울대학교 치과병원
- 참석자 : 식약처, 치과재료 시험·심사기관 관계자 등 총 16명

□ 주요 안건 및 결과

- ‘치과재료 생물학적 안전성 평가서 품목별 사례집(안)’ 마련 안내
 - 치과재료 주요 원재료 4종(금속, 레진, 도재 및 레진)에 대한 사례집 마련. 업체 기밀 및 작성자의 저작권을 최대한 보호하되, 민원인들에게 충분한 예시를 제공할 수 있도록 작성하였음을 안내
- 치과용임플란트고정체 내·외부 체결구조 차이에 따른 동일제품군 여부 판단에 대한 논의
 - 체결구조가 육각, 팔각 등으로 다양한 치과용임플란트고정체들을 동일제품군으로 인정 가능하다고 판단되며, 치과용임플란트고정체 체결구조별 각각에 대한 성능에 관한 자료는 제출
- 색소 외 성분이 동일한 2종류 절삭가공용치과도재의 생물학적 안전성 동등 여부
 - 생물학적 안전성을 각각 평가하여야 함. 다만 한 제품 상에 다른 제품에 포함된 색소 종류를 모두 포함한다면, 한 제품의 생물학적 안전에 관한 자료로 다른 제품의 생물학적 안전성을 입증할 수 있음. 다만, 원재료 관련 자료 등 정확한 근거자료 필요

3

치과재료 업체 간담회 개최

□ 개요

- (목적) 의료기기업체 중 상대적으로 규모가 작고 식약처와 소통이 원활하지 않은 치과재료 업체들을 대상으로 허가·심사 방안 개선 등 치과재료 관련 정책 방향을 전달하며,
 - 업계 애로사항 및 건의사항 등의 청취 및 해결을 통하여 민원 만족도 제고 및 민관 소통의 장을 마련함

□ 추진경과

- (개요) 총 3회에 걸쳐 협의체 회의를 실시함

구 분	일 시	장 소
1차	2015. 3. 25.	(사)대한치과기재산업협회
2차	2015. 6. 24.	
3차	2015. 11. 27.	

- (주요내용) 치과재료 업계와의 소통 및 업계 애로사항을 해결

□ 주요성과

- 치과재료 기술문서 심사의뢰서 원재료 향의 색소 기재방법 안내, 치과재료 생물학적 안전성 평가서 활성화를 위한 홍보 등 발생 가능 민원의 선제적 대응을 통한 민원만족도 향상
- 간담회 개최(3회)를 통한 민관 소통의 장 마련

□ 기대효과 및 향후계획

- 간담회로 업계와 지속적인 소통하여 선진화된 허가·심사 체계 마련 및 정책 방향 전달로 관련 산업 발전을 지원
- '16년 간담회 : 분기별 1회 개최 예정
 - 간담회 참여 업체 수 및 개최 횟수를 늘려 다수의 목소리를 듣고 애로사항을 해결하는 등 간담회를 활성화하고자 함
 - '16년 “치과재료 품목 재분류” 업무 관련 대상 품목 조사(치과재료 품목 추가, 변경 또는 삭제 등) 및 의견 수렴

제1차 치과재료 업체 간담회

□ 개요

- 일 시 : 2015. 3. 25. (수)
- 장 소 : 한국치과기재산업협회 회의실
- 참석자 : 식약처 및 한국치과기재산업협회 소속 업체 등 11명
- 회의 목적 : 치과재료 업계 건의/애로사항 청취 및 소통 활성화

□ 주요 안건 및 결과

- '15년 구강소화기과 주요업무 추진계획 설명
 - 3D프린팅 기반 맞춤형 의료기기 심사 방안 마련 등 4과제
 - 치과재료 관련 기준규격의 국제규격과의 비교·정비 계획
 - 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인(안) 설명 및 의견 요청
- 치과재료 업체 건의/애로 사항 논의
 - 치과재료 동등공고제품 정비 요청
 - * 절삭가공용치과도재 등 치과재료 품목 8제품 추가(9월)
 - 해외 제조사의 생물학적 안전에 관한 시험성적서 인정 여부
 - * 생물학적 안전에 관한 시험성적서를 대신하는 '치과재료의 생물학적 안전성 평가서'의 작성 기준·내용·예시를 담은 2건의 가이드라인* 마련
 - * 치과재료의 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인(5월) 및 치과재료의 생물학적 안전성 평가서 품목별 사례집(해설서)(11월)

제2차 치과재료 업체 간담회

□ 개요

- 일 시 : 2015. 6. 24. (수)
- 장 소 : 한국치과기재산업협회 회의실
- 참석자 : 식약처 및 한국치과기재산업협회 소속 업체 등 12명
- 회의 목적 : 치과재료 업계 건의/애로사항 청취 및 소통 활성화

□ 주요 안건 및 결과

- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정내용 설명
 - 치과재료 중 품목 신규지정, 품목 삭제 등 총 43개 품목 개정
 - 추후 개정 필요한 품목에 대한 의견 제시
 - * 치과 모형 복제용 한천 인상재, 구강 내 사용 왁스 외 왁스품목의 삭제 등
- 치과재료 업체 건의/애로 사항 논의
 - 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정 시 삭제된 신고품목의 처리 방안
 - * 신고 건에 대한 자진취하 등을 통하여 의료기기 신고 대상에서 제외하면 됨
 - 색소, 개시제 등 첨가물 변화에 따른 생물학적 안전에 관한 시험 면제 기준 설정
 - * 사용 시 ‘중합’ 등의 과정을 거치는 치과재료의 특성 상, 개시제 등 첨가 변화에 따라 완제품의 물성, 독성 등이 달라질 수 있으므로 물리·화학적, 생물학적 안전성 시험자료가 필요함. 다만, 성분비 변경 사항이 제품의 생물학적 안전성에 영향을 미치지 않음을 확인할 수 있는 과학적 타당성 입증 자료(치과재료 생물학적 안전성 평가서 등)를 제출하여 그 내용이 적합하면 생물학적 안전에 관한 자료로 인정될 수 있음

- 원재료에 색소, 미량원소 포함 시 원재료 함량을 100%로 맞추어야 하는지 여부
- * 해당 치과재료를 구성하고 있는 전체 성분들의 분량을 명확하게 작성해야함. 다만, 색소의 경우, 「치과재료 시험·심사 개선방안(‘14.1)」에 따라 색소의 분량을 범위로 기재 가능함

제3차 치과재료 업체 간담회

□ 개요

- 일 시 : 2015. 11. 25. (수)
- 장 소 : 한국치과기재산업협회 회의실
- 참석자 : 식약처 및 한국치과기재산업협회 소속 업체 등 9명
- 회의 목적 : 치과재료 업계 건의/애로사항 청취 및 소통 활성화

□ 주요 안건 및 결과

- 치과용임플란트고정체의 체결구조 관련 동일제품군 해당 여부 관련 설명
 - 향후 치과용임플란트고정체의 체결구조가 다른 제품들을 동일 제품군으로 분류하여 허가심사하는 것에 대한 안내
- 치과재료의 생물학적 안전성 평가서 작성 사례집 마련 설명
 - 주요 치과재료인 금속, 레진, 도재 및 레진계 시멘트의 '치과재료 생물학적 안전성 평가서' 사례를 상세한 내용으로 구성한 사례집
- 치과재료 업체 건의/애로 사항 논의
 - '반공정상태의 벌크 제품'을 수입하여, 국내에서 소분, 포장 및 라벨링 과정을 거쳐 판매하고자 할 때, '반공정상태의 벌크 제품'의 원재료 혹은 의료기기 완제품 여부
 - * 질의하신 제품(치과용레진계시멘트)은 완제품 상태의 치과재료이므로 전공정위탁 대상에 해당됨. 제조자 정보 기재 시 "제조의회자 : 국내회사 (추가 가공명) / 제조자 : 외국 제조회사"로 기재하여야 함

- 2등급 제품(치과용레진계시멘트)과 한벌구성의료기기로 키트화 하려는 1등급 제품(세라믹프라이머)의 경우, 안정성시험자료가 제출되어야 하는 지 여부. (1등급 제품은 기 신고되었으며, 2등급 기술문서 심사 시, 신청서에 포함하여 키트화 하고자 함)
- * 각각 포장된 제품을 하나의 포장단위로 묶어 판매하고자 하는 경우로서 유통 중에는 두 개의 제품이 물리화학적으로 반응하지 않는 경우라면, 1등급 제품이므로 안정성시험자료를 제출할 필요 없음.
- 치과 진료 시에 사용되며 burr의 냉각 시 또는 상처주위에 액체를 뿌리거나 흘려주는 튜브인 irrigation set의 경우, 1등급 혹은 2등급 여부
- * burr의 냉각 시에만 사용되는 제품이라면 의료기기에 해당되지는 않음. burr의 냉각과 상처주위에 액체를 뿌리는 역할을 동시에 하는 튜브라면 의료기기에 해당되며, 현재 정확한 소분류는 없음. 치과용엔진과 함께 구성하여 허가받는다 하여 해당 튜브가 2등급 이상으로 관리되어야하는 것은 아님. 다만, 설명한 제품은 세정용튜브(A79160.06, 1등급)에 해당할 것으로 판단되나 정확한 분류에 대해 우리 처(의료기기정책과) 질의회신을 받는 것도 필요할 것으로 사료됨. 그러나 제조 시 멸균되어 일회용으로 판매되는 경우, 1등급은 아닌 것으로 판단됨. 향후 동 제품의 분류와 관련된 내용은 '16년 치과재료 시험·심사기관 협의체 회의 시 공유예정임.

□ 개요

- (목적) 식약처와 기술문서심사기관간의 창상피복재 관련 기술문서 심사 심사방법 표준화 및 일관성 확보
 - 의견수렴을 통한 허가심사 지침 개발, 허가심사자간의 눈높이 맞춤을 통한 기술문서 심사 시 애로사항 논의
- (구성 및 운영) 식약처 평가원 담당 연구관 및 주무관, 7개 기술문서 심사기관 창상피복재 담당자
 - 심사 시 주요 보완사항에 대한 공개 및 해결방안 모색
 - 심사 시 기술문서 및 첨부자료에 대한 주요 질의사항과 답변 공개

□ 추진경과

- (개요) 창상피복재 품목분류 기준, 창상피복재 허가심사 기준 및 심사 시 애로사항 논의
 - 일시/장소: '15.6.30(화)(15:00~17:00)/한국의료기기산업협회 교육장
 - 참석자: 창상피복재 허가심사자 6명
- (주요내용)
 - 창상피복재 분류기준, 창상피복재 기술문서 심사 기준 설명 등
 - 사전 질의에 대한 응답 및 애로사항 청취

□ 주요성과

- 창상피복재 허가·인증·심사 가이드라인 마련('15.11월)

□ 향후계획

- 창상피복재 관련 기술문서심사자 간담회 매년 개최 예정

창상피복재 허가심사자 간담회

2015. 6. 30



순서

1. 창상피복재 품목분류
2. 창상피복재 허가심사 기준
3. 사전 질의 응답
4. 건의사항 등 논의

1. 창상피복재 품목분류

1. 창상피복재의 분류 및 정의

내용	2등급	3등급	4등급
주요사용목적	상처의 보호 및 심층윤습수, 1도 화상 등	궤양 치료, 유착방지, 2도 화상 등	이식재와 같이 사용, 일시적인 피부부대재, 습수성, 전층 부위 손상 및 3도 화상 등
품목분류 18개 품목	<ul style="list-style-type: none"> • 점착성투명창상피복재 • 비고착성창상피복재 • 국소흡재창상피복재 • 국소하이드로겔창상피복재 • 국소생리식염수창상피복재 • 비유지능계창상피복재 • 유지능계창상피복재 	<ul style="list-style-type: none"> • 2차치유흡재창상피복재 • 2차치유하이드로겔창상피복재 • 2차치유생리식염수창상피복재 • 콜라겐흡수성창상피복재 • 심부채강창상피복재 • 상호작용창상피복재 • 가온밀봉창상피복재 	<ul style="list-style-type: none"> • 생체유래흡수성창상피복재 • 생체유래비흡수성창상피복재 • 항균성창상피복재 • 합성재료흡수성창상피복재

1. 창상피복재의 분류 및 정의

1. B07070.01 점착성투명창상피복재[2]

- 삼출액이 적은 창상의 보호를 위해 사용하는 점착성의 투명한 필름상 피복재
- 사용목적 : 흉터관리(Scar-care)
- 원자재 : Silicone 또는 Polyurethane



2. B07070.02 비고착성창상피복재[2]

- 창상 보호를 위해 사용하는 바셀린 등의 물질이 코팅 또는 함성되어 있는 거즈상 또는 패드상의 비고착성 피복재
- 사용목적 : 카테터 등 전공부위의 지혈 및 보호
- 원자재 : Rayon Polyester 또는 Calcium Alginate



1. 창상피복재의 분류 및 정의

3. B07070.03 국소하이드로겔창상피복재[2]

- 삼출액의 흡수, 출혈 또는 체액손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는 친수성 폴리머제 피복재
- 사용목적 : 하이드로겔 재료로 국소부위 창상의 오염방지 및 보호
- 원자재 : Hydrocolloid



4. B07070.04 2차치유하이드로겔창상피복재[3]

- 2차 치유를 목적으로 삼출액의 흡수, 출혈 또는 체액손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는 친수성 폴리머제 피복재
- 사용목적 : 하이드로겔 재료로 심도2도 또는 3도화상과 같은 전층 상처, 삼출물이 중등도의 심한 창상의 오염방지 및 보호
- 원자재 : Hydro-colloid



1. 창상피복재의 분류 및 정의

5. B07070.05 국소생리식염수창상피복재[2]

- 창상의 세정 및 이물 제거를 위해서 사용하는 고장 생리식염수 함유 피복재
- 사용목적 : 생리식염수 재료로 1,2도 화상 등 국소 창상의 오염제거, 세정, 습윤
- 원자재 : Purified Water + polyaminopropyl bi-guanide

6. B07070.06 2차치유생리식염수창상피복재[3]

- 2차 치유를 목적으로 창상의 세정 및 이물 제거를 위해서 사용하는 생리식염수 함유 피복재



1. 창상피복재의 분류 및 정의

7. B07070.07 생체유래흡수성창상피복재 [4]

- 창상의 오염방지 및 보호에 사용하는 기구 및 재료로서 생체유래 흡수성 재료 (단, 클라겐흡수성창상피복재는 제외)
- 사용목적 : 생체유래흡수성 재료로 수술부위, 화상 등 창상의 보호
- 원자재 : HA 함유 조직 등



8. B07070.08 생체유래비흡수성창상피복재 [4]

- 창상의 오염방지 및 보호에 사용하는 생체유래 비흡수성재료
- 사용목적 : 생체유래비흡수성 재료로 수술부위, 화상 등 창상의 보호
- 원자재 : Acellular porcine xenodermis



1. 창상피복재의 분류 및 정의

9. B07070.09 항균성창상피복재 [4]

- 창상의 오염방지 및 보호에 사용하는 기구 및 재료로서 항균제 등이 코팅 또는 함성되어 있어 항균작용을 한다
- 사용목적 : 항균제 등이 포함된 재료로 궤양, 욕상, 화상 및 외과적 상처 등 창상의 살균 및 오염방지, 보호
- 원자재 : Polyurethane+Silver Sulfadiazine



10. B07070.10 콜라겐흡수성장상피복재 [3]

- 창상의 오염방지 및 보호에 사용하는 기구 및 재료로서 생체유래 흡수성 콜라겐
- 사용목적 : 흡수성 콜라겐 재료로 피부결손 등의 창상에서 육아 형성
- 원자재 : Atelocollagen



1. 창상피복재의 분류 및 정의

11. B07070.11 국소폼제창상피복재[2]

- 삼출액이 많은 창상의 보호를 위해서 사용하는 친수성 폼제 피복재
- 사용목적 : 욕창, 궤양, 찰과상, 경도화상 등의 창상에서 삼출물 흡수 및 오염방지, 보호
- 원자재 : Polyurethane foam



12. B07070.12 2차치유폼제창상피복재[3]

- 2차 치유를 목적으로 삼출액이 많은 창상의 보호를 위해서 사용하는 친수성폼제 피복재
- 사용목적 : 하이드로겔 재료로 심도2도 또는 3도화상과 같은 전층 상처 등 중등도의 심한 창상의 삼출물 흡수 및 오염방지, 보호
- 원자재 : Polyurethane foam + Silicone adhesive gel



1. 창상피복재의 분류 및 정의

13. B07070.13 상호작용창상피복재[3]

- 직접 또는 간접적인 신체조직과의 상호작용에 의한 창상 또는 열상의 치유 촉진을 목적으로 사용하는 천연 또는 합성소재의 피복재
- 사용목적 : 창상피복재에 포함된 합성단백질에 의해 창상의 치유 촉진
- 원자재 : 플록사머와 합성단백질

14. B07070.14 심부체강창상피복재[3]

- 근골에 이르는 심부체강 창상 관리에 사용하는 천연 또는 합성소재의 피복재
- 사용목적 : 수술 후 조직의 유착방지
- 원자재 : Hyaluronic acid sodium salt



15. B07070.15 가온밀봉창상피복재[3]

- 공기 및 세균에의 노출을 방지하기 위해서 창상을 밀봉하는 데 사용하는 것으로서 치유 촉진을 위해 가온하여 사용한다.

1. 창상피복재의 분류 및 정의

16. B07070.16 비유지놀계치주창상피복재[2]

- 치주치료 후 창상을 보호하기 위해 수술부위에 부착하는 비유지놀계 보호대
- 사용목적 : 치주조직이나 치은조직의 상처를 봉합한 부분의 창상 보호
- 원자재 : Sodium CMC+Polyvinyl Acetate+Ethanol



17. B07070.17 유지놀계치주창상피복재[2]

- 치주치료 후 창상을 보호하기 위해 수술부위에 부착하는 유지놀계 보호대
- ※ Eugenol : 유제니아 꽃에서 추출한 정향유의 주성분으로 소독 또는 진통작용을 가지는 오일



18. B07070.18 합성재료흡수성창상피복재[4]

- 창상의 오염방지 및 보호에 사용하는 기구 및 재료로서 흡수성 합성재료를 사용한다.

2. 창상피복재 허가심사 기준

2. 창상피복재 허가심사 기준

구분	재용지표	1	2	3	4가	4나	4다	4라	4마	4바	4사	5	6	7
		본질적 동등성 비교표	사 용 목 적	작 용 원 리	장 기	발 사 선	전 자 파	생 물 학 적 성 능	성 능	물 리 화 학	성 상 안 정	인 상	기 원 발 견 및 개 발 경 위	외 국 사 용 현 황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△(주)	○	○
2. 개형제품	하. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△(주)	○	○
3. 동등제품	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

주1) 기 허가된 제품에서 한 번도 사용되지 않은 원재료를 사용한 경우(예: 폴라렌으로 만들어진 창상부위 지칭에 사용되는 외과의료용폼과는 달리 새로운 합성천디이드를 이용하는 경우)

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 개발되지 않은 창상에 적용하여 흉터를 최소화하는데 사용하는 점진성투명창상피복재를 개발된 창상에 사용하는 경우)

예) 점진성투명창상피복재 [2]

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 사용목적

- 사용목적은 일반적 사용목적과 특정 사용목적으로 구분하여 심사 실시



• 참조: 의료기기 사용목적의 결정 및 작성에 관한 지침서(2014)

일반 사용목적으로 허가(신고)된 제품은 특정 적용증, 효능·효과를 표방하거나 그러한 목적으로 사용할 수 없음

특정 사용목적으로 신청된 제품의 특성을 고려하여 일반 사용목적으로도 사용이 가능한 제품은 일반 및 특정 사용 목적을 모두 기재함

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 사용목적

- 일반 사용목적에 아닌 경우에는 규정 별표7에 따라 임상여부 판단하여 임상자료 심사여부 확인

예) 삼출액이 많은 창상의 보호를 위해서 사용하는 친수성 폼제 피복재

기술문서
심사

예), 삼출액이 많은 화상 3도에 사용되며, 족부궤양, 만성궤양, 공여부위 등에 사용할 수 있는 창상피복재

임상자료
심사

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 사용목적

- 2등급: 사용설명서 및 브로셔 등을 토대로 하여 사용 목적을 기재
예) 단순한 창상의 보호 및 오염방지, 삼출물 흡수 등



점액성 투명창상피복재 사용 설명서

- 제품의 명칭 및 사용 목적
- 성능
 - 구조물: 직경 1.5cm, 길이 10cm, 폭 1.5cm, 무게 1.5g, 흡수 용량 1.5g, 투습도 1.5g/cm²/24h, 부착력 1.5N, 삼출물 흡수 용량 1.5g, 투습도 1.5g/cm²/24h, 부착력 1.5N, 삼출물 흡수 용량 1.5g, 투습도 1.5g/cm²/24h, 부착력 1.5N
- 사용목적
 - 창상 보호 및 오염 방지

단순한 창상의 보호 및 오염방지, 삼출물 흡수 등 공고관련 2등급 품목정의 인정

* 사용 목적을 명확히

- 경미한 화상인 경우, 어디까지를 경미한 화상으로 볼 것인지?

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 사용목적

- 3~4등급: 구체적인 적용증 및 치료효과를 나타내는 창상피복재가 대다수로 동물 대상 성능시험자료를 제출하거나, 동일 원재료를 이용한 창상의 치료효과 여부에 대한 논문(임상자료 등)을 제출
예) 궤양, 욕창, 화상(2도,3도), 일시적인 진피대체재, 유착방지 등



Evidence review: the clinical benefits of technology in wound care

Common causes of trauma and wound pain include the removal of dressings that become stuck to the wound bed, skin stripping of peri-wound skin, as a result of the repeated application and removal of adhesive dressings, and tissue excitation and reoperation of the peri-wound skin due to inadequate management of wound exudate. This supplement outlines how dressings with **Salvia** can help clinicians to avoid these problems. A review of the clinical and scientific evidence relating to dressings with **Salvia** clearly demonstrates that they can be used to prevent trauma and minimise pain on a wide range of wound types and skin types.

• 특정 사용목적의 경우, 이를 입증할 수 있는 근거자료로 인정함

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 사용목적

- 약리적인 효과를 표방하기 위해 사용되는 원재료가 포함된 창상피복재의 사용목적 기재 시
- 원재료의 성능을 사용목적에 기재하는 것은 아님



원재료의 성능 또는 사용목적이 아닌 실제 창상피복재의 사용 목적을 기재

- 은이 포함된 창상피복재
- "은이 포함된 ~~~창상피복재로 ~~~에 사용된다."가 아닌
- "~~~창상피복재로 ~~~에 사용된다." 로 기재

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 원재료

- 원재료 중 중요 성분인지 첨가제인지를 확인하여 심사하고 기 허가 제품의 원재료 비교하여 임상자료 제출여부 판단



원재료가 다른 경우, 무조건 임상자료를 요구하는 것이 아니라 첨가제로서의 역할을 하는 지 아니면 창상피복재로서 중요 성분인지를 확인하여 심사

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 원재료

예) 넙오일 추출물, 양파 추출물

- 넙오일의 경우, 유럽에서 창상피복에 사용되는 구전되는 오일 중 하나로 창상치유에 중요한 성분 중 하나
- 양파추출물의 경우, 천연보존제로서의 역할을 수행하는 첨가제의성분으로 사용
- 첨가제로서의 성능을 확인할 수 없다면, 창상피복재의 중요 성분 중 하나임 즉, 첨가제로서의 역할을 확인할 수 있는 증빙자료 필요함

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 사용방법

- 일반적인 사용방법이 아닌 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한지 여부를 판단하여 심사

개방되지 않은 창상에 적용하여 상처를 보호하는데 사용되는 점착성투명창상피복재를 개방된 창상에 사용하는 경우



일반적으로 사용방법이 다른 경우에는 사용목적이 달라지므로 임상자료 제출이 필요함

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 원재료 중 동물유래성분이 포함된 경우

- "제조방법"에 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명을 반드시 기재 필요

No.	항목	내용
1.	주요동물의 명칭	돼지(Porcine)
2.	원산지	대한민국
3.	연령	성후 도래후 사육
4.	사용부위	돼지 피부(Skin Skin)
5.	처리공정	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>원피상조</p> <p>염산처리</p> <p>1차 세로처리 및 바이러스 불활화</p> <p>20% EtOH 처리</p> <p>중성수 세척</p> <p>2차 세로처리</p> <p>30% EtOH, 0.5% NaOCl 처리</p> <p>중성수 세척</p> <p>3차 세로처리 및 바이러스 불활화</p> <p>20% EtOH 처리</p> <p>중성수 세척</p> <p>염산처리</p> <p>pH 7.0 조정</p> <p>중성수 세척</p> <p>0.5% EtOH 최종 세척</p> </div>
6.	성분명	콜라겐

• 동물유래성분의 동물 명칭

- 소, 돼지, 닭, 계, 새우, 산호

• 주요 동물유래성분

- 콜라겐, 젤라틴, 엘라스틴, 히알루론산,

키토산, 하이드록시 아파타이트

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 원재료 중 동물유래성분이 포함된 경우

• 심사방법

- 원재료에 대한 바이러스 불활화 처리공정 밸리데이션자료 제출 여부 확인 (제조 공정 후 원재료에 대한 불활화 여부 확인 논문 등)

- 최종제품의 바이러스 시험성적서 자료 제출여부 확인

Page 4 of 8

ASSESSMENT OF THE LIKELIHOOD OF VIRAL INACTIVATION BY SELECTED MANUFACTURING STEPS IN COLLAGEN PRODUCTION

Table 2: Description of new manufacturing steps in the production of collagen from bovine sources that are likely to play a role in inactivation of viral contaminants.

Process Step	%	Inactivation time	Comments
Acid extraction	5	24h	For each kg of dried raw material, add 1 l of water and 1 l of 0.2M HCl to the 100 kg, at room temperature. Mix gently.
			After 2 hours, pour off the mixture and drain the skin.
Alkaline extraction	18	24h	For each kg of dried raw material, add 10 to 15 l of NaOH 6M to the 100 kg, at room temperature.
			Mix gently. After 24 hours, pour off the mixture and drain the skin.

To each step, the pH of the solution is measured prior addition of the mixture and again at the end of the incubation period (John Higgins, personal communication).

검증 보고서 (Validation Report)

돼지피부 유래 생물상상피복재 제조공정 중 Solvent/detergent 처리 공정, 0.05% sodium hypochlorite 처리공정 및 김마신 포스탈질에서 바이러스 불활화 검증

Validation of Inactivation of Virus through Solvent/Detergent Treatment, 0.05% Sodium Hypochlorite Treatment & Gummy Evaluation in the Client's Manufacturing Process for Porcine Skin Dressing

승인일자: 2024. 11. 20

승인일자: 2024. 11. 20

승인일자: 2024. 11. 20

승인일자: 2024. 11. 20

승인일자: 2024. 11. 20

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 원재료 중 동물유래성분이 포함된 경우

- 심사방법
 - 최종제품의 바이러스 시험성적서 자료 제출여부 확인



Designation: F2383 - 11

Standard Guide for Assessment of Adventitious Agents in Tissue Engineered Medical Products (TEMPs)¹

This standard is issued under the ASTM designation F2383, the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last approval of a reapproval procedure. An optional change note for the last revision is suggested.

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 창상피복재의 발열성 시험 적용 기준

- 발열성 시험 적용 범위

이식되는 창상피복재	전신독성(급성) 시험 대상 창상피복재	직·간접적으로 접촉하는 창상피복재
<ul style="list-style-type: none"> • 심부제강창상피복재 • 생체유래흡수성장상피복재 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 화학물질 • 발열반응을 유발하는 물질 • 동물유래성분 	<ul style="list-style-type: none"> • 심혈관계 • 림프계 • 중추신경계

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 창상피복재의 발열성 시험 적용 기준

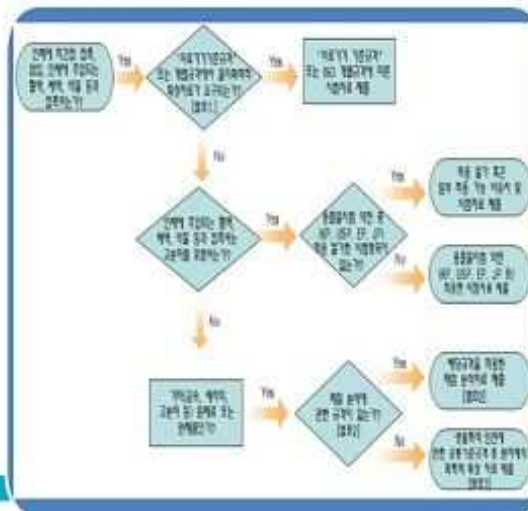
• 심사방법

- 새로운 화학물질: 발열성이 없음을 확인할 수 있는 자료 여부 확인하여 심사
- 동일한 원재료명이여도 새로운 물질에 해당할사유: 원재료의 구성 성분의 함량 등이 다름
예) 원재료명이 폴리우레탄이여도 발열성이 있는 것과 없는 것이 있음
- 발열반응을 유발하는 물질: 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제10장 전신독성 부록 F 물질 매개성 발열원에 대한 정보 참조

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 용출물 시험 적용 기준

- 플라스틱제 또는 고무 등 고분자를 포함하고 혈액, 체액, 약물 등과 접촉하여 사용되는 제품인 경우에는 용출물 시험을 적용함(창상피복재 전 제품)



2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 용출물 시험 적용 기준

• 심사방법

- 의료기기의 특성에 따라 적용 가능
- 대한약전 이외의 다른 약전시험항목도 인정 가능 (USP, EP, JP 등)
- 흡수되는 창상피복재의 중금속 시험인 경우에는 ICP, AAS 등을 이용한 정량적 시험항목을 선택하여 적용 필요
- 겔 또는 용액 등 포장용기가 있는 창상피복재의 경우, 제품의 용출물 시험 항목 전체를 할 수 있으면 포장용기는 용출물시험 제외 가능

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 의료기기 해당 여부 관련

- 의약품에 사용되는 성분임에도 주성분이 아닌 기재, 보존제 등의 부수적인 역할을 하는 성분인 경우에는 의료기기로 인정 가능

의약품에 사용되는 첨가제

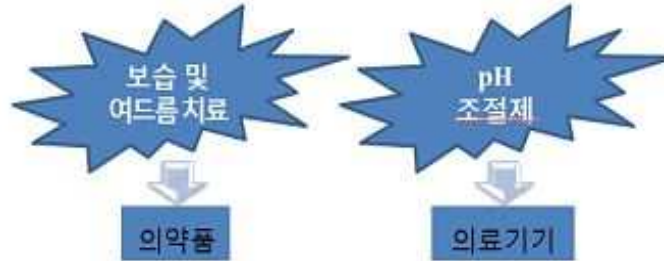
- 부형제
- 결합제
- 차광제
- 필름코팅제
- 용해보존제
- 안정제
- 감미제
- 방향제
- 보존제 등

- 「대한민국약전」[별표4] 의약품각조 제2부 5) 첨가제에 포함된 성분인 경우에는 주로 부수적인 역할을 하는 성분임

2. 창상피복재 허가심사 기준

□ 의료기기 해당 여부 관련

• 살리실산나트륨



• 심사방법

- 의료기기에서의 부수적인 역할임을 확인할 수 있는 자료 확인 필요
- 보존제의 경우에는 보존제 함량 기준 등을 확인할 수 있는 자료 확인 필요
- 추가적인 사용에 대한 근거(개념에 대한 근거) 자료 확인 필요
- 부수적인 역할임에도 의약품 주성분으로서의 사용량을 넘는다면 의료기기 해당여부를 먼저 확인 필요

3. 사전 질의 응답

3. 사전 질의 응답

질문 1. 창상피복재의 품목분류 정의 불명확화

- 점착성투명창상피복재와 국소하이드로겔창상피복재의 구분이 명확하지 않음
- 국소하이드로겔창상피복재와 국소폼제창상피복재의 구분이 명확하지 않음



답변

점착성투명 창상피복재	국소하이드로겔 창상피복재	국소폼제 창상피복재
<ul style="list-style-type: none"> • 개방되지않는창상에 주로 사용(또는 삼출액이 작은 창상) • 사용 후 필름 형성되거나 점착성 필름이 피부에 부착 • 주로 실리콘 	<ul style="list-style-type: none"> • 삼출액이 많은 창상에 사용 • 액체(겔) 또는 폼형태 • 주로 하이드로겔 • 폼형태인 경우, 상처 부위에는 하이드로겔이 적용 	<ul style="list-style-type: none"> • 삼출액이 많은 창상에 사용 • 폼형태가 다수이나 시트, 액상, 파우더도 해당됨 • 주로 폴리우레탄

3. 사전 질의 응답

질문 2. 원재료 관련 질의

식물추출물이나 화장품 원재료를 사용하여 제품허가를 받는 경우, 기술문서 심사기관의 심사 가능여부 및 첨부자료 요건



답변

1. 「의료기기 허가신고 심사 등에 관한 규정」 별표7에 따라 우선적으로 판단(임상여부)
2. 사용되는 원재료의 첨가목적을 확인하여 기술문서 심사 여부 확인 필요
 - 식물 추출물이나 화장품 원재료라고 할지라도 첨가목적이 분명한 경우에는 인정가능(보존제, 유효제 등->단, 이 경우에는 첨가목적에 대한 근거자료 확인 필요)
 - 창상치료와 관련된 원재료(개념 또는 concept)인 경우 또는 첨가목적이 불분명한 원재료인 경우에는 심사부와 협의 필요

3. 사전 질의 응답

질문 3. 동물유래(키토산)를 원재료로 사용한 경우, 첨부자료 범위



답변

바이러스 불활화 자료 제출 받아야 하며, 기술문서 심사의뢰서 "제조방법"에 바이러스 불활화 처리공정을 반드시 기재

질문 4. 의약외품(멸균거즈)등을 사용하는 경우 기술문서 심사기관 심사 가능 여부



답변

의약외품이 포함된 2등급 제품인 경우에는 의료기기 심사부에서 심사해야 함
- 지방청 접수 후 심사부 협의 필요

3. 사전 질의 응답

질문 5. 항균성 기재 가능 여부

창상피복재 중 항균시험에 대한 전임상 자료를 제출할 경우 "성능"란에 기재 가능 여부



답변

기재 불가능함

사유

- 항균성은 전임상 자료 상으로 입증 가능하나, 사람이 살아가는 환경에서의 항균성 여부를 확인해야 되는 것으로 반드시 임상자료로 입증이 된 경우에만 "항균성장상피복재"로 허가함

3. 사전 질의 응답

질문 6. 사용목적 구체화

2등급 제품의 사용 목적으로 정맥울혈성 궤양, 동맥성 궤양 및 하지궤양, 욕창 등 기재하여 심사할 수 있는 지 여부



답변

해당 사용목적은 구체적인 사용목적 및 2차적인 치유효과를 표방하고 있어 3등급 제품에 해당함

3. 사전 질의 응답

질문 7. 원재료 리스트 공개여부

기 허가 받지 않은 원재료(주원료 및 첨가제) 사용에 따른 창상피복재의 원재료 비교가 불가능하여 기 허가 받은 원재료의 리스트 공개



답변

1. 민원인이 작성한 본질적 동등비교표에 따라 원재료를 비교하는 것이 원칙이므로 기 허가 받은 창상피복재의 원재료 리스트 공개는 불가
2. 정보공개 이전의 경우에는 심사부와 협의 요청 가능
3. 정보공개 이후의 경우에는 모든 원재료명은 공개하고 있음

*기 심사 시 축적된 원재료에 대한 파일에 대해 각 기술문서심사기관 간의 정보공유도 필요할 것으로 판단됨

□ 개요

- (목적) 의료기기 허가심사 신청시 원재료별 배합목적 기재하지 않고 있어 제품의 작용원리, 사용목적 등을 파악하기 어려우므로,
 - 체외진단용 의료기기 및 의약품의 사례와 같이 각 원재료별 배합 목적의 기재방안을 마련하고자 함
- (구성) 관련 산업계, 기술문서 심사기관 등

□ 주요성과

- ‘의료기기 원재료의 첨가목적 기재 가이드라인’ 마련(‘15.10.1)
 - 첨가목적 기재가 필요한 대상 원재료
 - 첨가목적 기재요령
 - 첨가목적 기재관련 첨부자료 제출기준
 - 의료기기 원재료의 첨가목적 작성예시

□ 기대효과

- 의료기기 허가심사 신청 시 원재료의 첨가목적 기재가 필요한 대상, 기재요령, 작성예시 등을 제시하여 허가심사 업무의 일관성 및 편의성 제고

□ 개요

- (목적) 기존 의료기기의 제작방법과 다르게 환자의 체형이나 질병 정도에 맞게 의료현장에서 제작하여 사용하는 3D프린팅 기반 환자 맞춤형 의료기기의 개발 및 허가 민원이 증가함에 따라,
 - 이러한 특성에 대한 안전성 및 성능을 객관적으로 평가하기 위하여 '3D 프린팅 기반 환자 맞춤형 의료기기 허가심사 방안'을 마련하고자 함
- (구성) 관련 산업계, 학계, 의료계, 기술문서 심사기관 등

□ 주요성과

- '3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기 현황 및 관리방안' 마련('15.11.27)
- '3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인' 마련('15.12.9)
- '의료기기분야 3D 프린터 활용사례' 민원설명회 개최('15.12.14)



<'의료기기분야 3D 프린터 활용사례' 민원설명회>

□ 기대효과 및 향후계획

- '3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인'을 통하여 허가심사 신청 시 기술문서 작성요령 및 첨부자료 종류 등을 제시해 민원편의 및 허가심사 업무의 투명성 제고
- '제품별 특성을 고려한 3D 프린팅 허가심사 가이드라인 등 3D 프린팅 기반 환자 맞춤형 의료기기 허가심사 기반마련을 위해 지속적으로 가이드라인 발간 예정

3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인



목 차

1. 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기
현황 및 관리방안
2. 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기
허가심사 가이드라인

현황 및 관리방안 발표순서

1. 3D 프린터를 이용하여 제조업체에서 맞춤형으로 제조한 의료기기
2. 3D 프린터를 이용하여 제조한 인체모형
3. 3D 프린터를 이용하여 제조한 의료기기 성형용 금형(몰드)
4. 3D 프린터와 관련된 소프트웨어 관리방안
5. 3D 프린터를 이용한 의료현장에서의 의료기기 제조
6. 3D 프린터로 제조된 환자맞춤형 의료기기 응급사용 예외조항 도입 필요

1. 3D 프린터를 이용하여 제조업체에서 맞춤형으로 제조한 의료기기

- **현 황**
 - 허가된 치수범위 내에서 환자의 해부학적 구조에 적합한 형태로 제조
 - 정형용품 또는 수술기구의 진로를 안내하기 위한 수술용 가이드 등이 허가 (신고)되어 제조, 판매(허가: 9건, 신고:4건)(15.12월 기준)
- **관리방안**
 - "3D 프린터로 제조된 의료기기 기술문서 작성 및 첨부자료 가이드라인"
- **향후 계획**
 - 제품별 특성을 고려한 "품목별 허가심사 가이드라인" 마련
 - 대상제품 : 치과, 정형용품, 지지체(뼈/연골/피부/혈관)

2. 3D 프린터를 이용하여 제조한 인체모형

- 현황
 - 인체모형 사용범위 : 교육 및 환자상담, 모의수술 및 수술계획 수립
- 관리방안
 - 교육 및 환자상담 : 의료기기에 해당하지 않음
- 논의사항
 - 모의수술 및 수술계획 수립에 사용하는 인체모형의 의료기기기 해당여부

3. 3D 프린터를 이용하여 제조한 의료기기 성형용 금형(몰드)

- 현황 : 환자의 신체 부위에 적합한 형태로 성형하기 위한 금형(몰드)을 3D 프린터를 이용하여 제작
 - 허가된 '골시멘트(재료형태)를 신체부위와 일치하는 형태로 성형
 - '기관지용 스텐트'를 환자 맞춤형으로 제조업체에서 제조 시 사용
- 관리방안 : 성형용 금형(몰드)는 의료기기로 분류하지 않음
 - 인체부위에 맞게 의료기관 내에서 의료기기 성형을 목적으로 사용가능
 - 주의사항 : 허가범위(사용목적, 사용방법 등 준수) 내에서 사용가능하며, 위생관리(세척, 멸균 등)를 철저히 시행
 - 완제품 의료기기를 제조를 위한 성형용 금형(몰드)는 제조설비로 간주
 - 제조원의 품질관리체계(GMP)에 따라 관리한다.

4. 3D 프린터와 관련된 소프트웨어

■ 현황



■ 논의사항

- 3D 제품 모델링에 사용되는 소프트웨어의 의료기기 해당여부
- 의료영상저장전송시스템(PACS)(2등급 의료기기)에 3D 모델링 기능이 포함되어 있는 경우, PACS의 구성품으로 관리 여부

5. 3D 프린터를 이용한 의료현장에서의 의료기기 제조

■ 현황 : 의료기관에서 3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기 제조

■ 문제점

- 환자 맞춤형 소량생산에 따른 품목별 제조허가
- 의료현장 제조시 제품에 대한 안전성·유효성 검증

■ 논의사항

- 「3D 프린팅 시스템(3D 프린터, 원재료, 제조 가능 의료기기 포함)」 도입여부 검토
 - 새로운 품목을 도입하여 허가하고 의료기관에 공급
- 검토사항
 - 해당 시스템으로 시술이 가능한 질환·범위 등(등급별 차등관리)
 - 제품의 정확도 등에 대한 의료기관의 관리
 - 시스템 운영 인력에 대한 자격요건

6. 환자맞춤형 의료기기 응급사용 예외조항 도입

▪ 현황

- 미 FDA 및 EU 는 허가 받지 않은 의료기기 사용을 허용하는 예외사항을 규정
 - 미국 : 주문제작 의료기기 예외조항(custom device exemption)
 - EU : 주문제작기기(custom made device)

▪ 논의사항

- 미국, EU 등에서 시행중인 "주문제작 의료기기 예외조항(custom device exemption)" 규정 도입여부 검토
 - 응급상황에서 대체 치료수단이 없는 환자에게 허가 받지 않은 의료기기 사용을 의료인 또는 의료기관의 책임하에 허용
 - 3D 프린터를 이용하여 제작된 의료기기에도 적용
- 안전성 확보 및 추적관리 등에 대한 최소한의 안전장치 등 세부적용방안



허가심사 가이드라인라인 발표순서

1. 가이드라인 제정목적
2. 심사서류 작성 요령
3. 첨부자료 제출 시 검토사항

1. 가이드라인 제정 목적

- 목 적 : 3D 프린터를 이용하여 환자맞춤형으로 제조되는 의료기기의 허가심사 신청 시 기술문서 작성요령 및 첨부자료 종류 등을 제시
- 주요내용
 - 허가심사 신청시 작성하는 기술문서 항목별 작성요령
 - 첨부자료 제출시 검토사항

2. 심사서류 작성요령

2.심사서류 작성요령

▪ 명칭

- 제품별로 각 부분의 치수가 변경되어 3D 프린터로 제조될 수 있음을 확인할 수 있게 모델명을 기재

예시

- 환자에 따라 치수가 변경되어 제조될 수 있는 부분(A, B, C, T 등)을 구분하여 확인할 수 있게 모델명 기재 → MFDS(A, B, C, T)

2.심사서류 작성요령

▪ 모양 및 구조 - 작용원리

- 해당 제품에 적용된 3D 프린터 관련 기술을 기재

예시

- 동 제품은 분말을 이용한 SLS(Selective Laser Sintering) 방식의 3D 프린터를 이용한 기술을 이용하여 제조되었음

<3D 프린터 관련 대표기술(예시)>

방식	대표기술	원리	장점
액상	SLA	액체수지를 레이저로 경화	높은 정밀도, 빠른 속도
분말	SLS	분말을 레이저로 소결	균속 등 재료의 다양성, 견고성
고형	FDM	필라멘트형 원료를 녹여 적층	낮은 제조단가, 높은 강도, 내습성

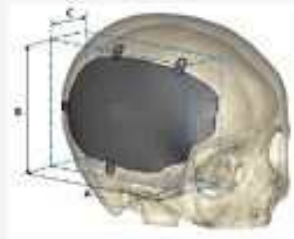
2.심사서류 작성요령

- 모양 및 구조 - 외형

- 3차원 형태의 외형을 확인할 수 있는 대표 사진 또는 그림을 기재
(필요한 경우 각 부분의 기능 포함)

예시

- 상하, 좌우의 연결된 형태를 확인할 수 있는 3차원 모델링 그림 등

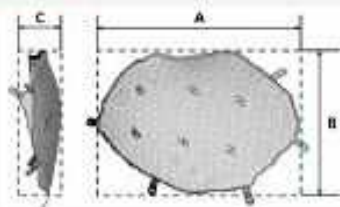


2.심사서류 작성요령

- 모양 및 구조 - 치수

- 3D 프린터를 이용, 개별 환자에 맞게 제품별 각 부분의 치수가 변경되어 제조됨을
확인할 수 있도록 치수 및 중량의 최소값 및 최대값으로 기재

예시



변경부분	A (mm)	B (mm)	C (mm)	T (mm)
모델명				
MFDS (A, B, C, T)	○○-○○	○○-○○	○-○○○	○-○○

중량 : 00 - 000g



2.심사서류 작성요령

▪ 사용목적

- 해당 의료기기의 사용목적에 3D 프린터에 관한 사항을 추가 기재

예시

- 인공광대뼈 : 동 제품은 광대뼈의 치환 또는 회복에 사용하는 기구로서 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 인공광대뼈이다.

2.심사서류 작성요령

▪ 사용방법

- '사용 전의 준비사항'으로 해당 의료기기 사용에 필요한 의사의 처방, 환자 맞춤형 디자인 및 제품 수정 확인 등이 필요함을 기재

예시

- 사용 전의 준비사항 : 해당 의료기기는 사용 전에 의사 처방 유무를 확인하고, 처방과 제품에 적용된 환자병변 데이터 일치 여부 등의 확인이 필요하다.

- 기타 항목은 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제8조에서 제18조 규정 참조

3. 첨부자료 제출 시 검토사항

3. 첨부자료 제출 시 검토사항

- 허가 신청 시 제출해야 하는 첨부자료의 종류 및 요건은 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제26조 및 제29조의 항목 적용
 - 3D 프린팅 의료기기 허가심사 신청시에 제품 특성에 따라 해당항목이 적용하는 경우, 다음의 자료가 추가요구 될 수 있음

3.첨부자료 제출 시 검토사항

▪ 사용목적에 관한 자료

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자 맞춤형 의료기기임을 확인할 수 있는 자료

예시

- 기성품 적용이 힘든 병변 등에 최적화된 의료기기를 적용하고자 하는 사용목적 등에 관한 제조원의 자료 등

▪ 작용원리에 관한 자료

- 해당제품에 적용된 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기 기술 분류 및 설명 등을 확인할 수 있는 자료

예시

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기 공정에 대한 세부사항이 명시된 자료

3.첨부자료 제출 시 검토사항

▪ 생물학적 안전에 관한 자료

- 일반적인 기성품 제품의 허가 시와 동일하게 인체에 접촉·삽입 되거나 인체에 주입 하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출
 - ※ '의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격에 따름
- '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 제28조제3항에 따라 식약처장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격(KS, ISO, ASTM)에 적합한 의료기기의 경우에는 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기 제조 후, 원재료의 물리·화학적 특성(조성 등)이 변경이 없음을 확인할 수 있는 자료 제출이 필요할 수 있음

예시

- 3D 프린터를 이용하여 티타늄분말로 제조되는 의료기기의 경우, 제조 후에도 구성성분 분석결과가 해당규격(ASTM F136 등)에 적합함을 확인할 수 있는 성분분석 자료 등

3.첨부자료 제출 시 검토사항

▪ 성능에 관한 자료

- 신청제품의 다양한 형태 중 대표성을 갖는 모델을 선정하여 시험한 자료 제출

예시

- 신청 제품 중 가장 열악한 조건(가장 얇은 두께 등) 또는 신청제품 보다 더 열악한 조건으로 제작한 제품을 사용할 수도 있다.

- 성능자료 제출 시 고려사항

• 성능시험 시료 선정 근거 자료

- 3D 프린팅 의료기기의 경우 다양한 제품으로 제조되어 하나의 대표 모델로서 제품의 성능을 입증하기 어려우므로 성능 시험 시료 선정에 대한 근거자료
- 시험시료가 완제품과 동일한 제조 과정(알고리즘)을 통해 제조되었음을 입증할 수 있는 자료

• 기계적 성능 자료

- 안전성·유효성이 확보된 기계적 성능을 발휘할 수 있는지를 확인할 수 있는 자료
- 제품의 특성에 따른 압축강도, 인장강도, 피로강도, 굽힘 강도 등의 시험자료

3.첨부자료 제출 시 검토사항

▪ 물리·화학적 특성에 관한 자료

- 대상 : 인체에 직·간접적으로 접촉되거나 삽입되는 의료기기
- 제출자료 종류 : 화학구조, 적외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료 등
- 추가로 제출 가능한 자료
 - 1) 미세구조 분석 자료
 - 3D 프린팅에 사용되는 적층 방식 등에 따라 제품의 미세구조가 변화될 수 있으며 제품의 특성에 영향을 미칠 수 있음

예시

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트 표면의 형상 등을 전자현미경을 이용하여 관찰한 자료 등

3.첨부자료 제출 시 검토사항

2) 미세구조 분석 자료

- 3D 프린팅에 사용되는 적층 방식 등에 따라 제품의 미세구조가 변화될 수 있으며 제품의 특성에 영향을 미칠 수 있음

예시

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트 표면의 형상 등을 전자현미경을 이용하여 관찰한 자료 등

3) 표면 거칠기 평가 자료

- 3D 프린팅으로 제조되는 제품은 사용목적(부위)에 따라 표면 거칠기 정도를 다르게 처리할 수 있음. 이식되는 제품의 거칠기는 세포성장환경 등 생체친화성에 영향을 미칠 수 있음

예시

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 표면거칠기를 공초점레이저현미경을 이용하여 측정된 자료 등

3.첨부자료 제출 시 검토사항

4) 표면경도 평가 자료

- 3D 프린팅 제품은 적층 후 표면가공 처리가 제품의 특성에 영향을 미칠 수 있음

예시

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 표면경도를 표면경도시험기를 이용하여 측정된 자료 등

5) 밀도 평가 자료

- 금속 등을 이용한 3D 프린팅 제품의 밀도는 강도 등 제품의 특성에 영향을 미칠 수 있음

예시

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 밀도를 전자저울을 이용하여 측정된 자료 등

3.첨부자료 제출 시 검토사항

6) 치수 유효성 분석 자료

- 3D 스캔을 이용하여 모델링한 제품과 실제 3D 프린터를 이용하여 제조된 제품이 서로 일치하는 지 확인 필요

예시

- 환자의 3D 스캔 데이터, 3D 제품 모델링 및 3D 프린터를 이용하여 제조된 제품이 서로 부합하는지를 비교 분석한 자료

7) 성분 분석 자료

- 3D 프린트 과정에서 제품에 가해지는 열, 레이저 등이 제품의 화학적 구조, 성분에 영향을 미칠 수 있음

예시

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 성분을 에너지분산형엑스선을 이용하여 분석한 자료 등

3.첨부자료 제출 시 검토사항

8) 생분해성 분석 자료

- 인체에 이식·삽입되는 의료기기의 경우, 인체 내에서의 생분해 여부, 생분해 기간, 분해기간 동안의 형태(지지가능) 유지여부, 생분해 후 성분분석 등이 필요

예시

- 미니피그를 사용하여, 3D 프린터를 이용하여 제조되는 지지체의 생분해 기간 분석 자료 또는 동등 조건 의 가속노화시험을 통한 분석자료(대당하는 경우) 등

9) 잔류물 분석 자료

- 3D 프린터로 제조된 의료기기의 표면 등에 잔류하는 금속분말이나 이물질의 잔류 여부, 잔류물 성분, 잔류물의 양 등에 관한 자료 필요

예시

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기의 세척별리태이션 자료 등 금속분말 및 이물질 잔류여부 등의 분석자료

VI. 체외진단기기과 소통 사례

VI

체외진단기기과 소통 사례

구분	소통 사례
1	체외진단용 의료기기 제조(수입)업체 제도개선 협의체
2	체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인 마련 협의체

1 체외진단용 의료기기 제조(수입)업체 제도개선 협의체

□ 개요

- (목적) 체외진단용 의료기기의 합리적 허가심사 제도 개선 방안 마련
 - 국내 체외진단 의료기기 업체와 허가심사기관간의 상호신뢰성 강화를 위한 민관협의체 구성
 - 수요자가 개선 사항을 실질적으로 체감할 수 있는 허가심사 제도 개선 방안 마련을 위한 민관소통 활성화
 - 민관동반성장을 통한 체외진단용 의료기기 산업 발전에 기여



○ (구성 및 운영) 다양한 의견 수렴을 위하여 제조·수입업체, 관련 협회, 시험검사기관을 포함하여 구성

- 체외진단용 의료기기 제조·수입업체(29명), 의료기기시험검사기관(1명), 한국바이오협회(1명) 및 식약처 체외진단기기과(6명) 총 37명으로 구성

- 원재료 변경 및 임상적 성능 관련 제도 개선 분과로 구분하여 주기적으로 협의체 회의 개최

* 체외진단용 의료기기 제조(수입)업체 제도개선 협의체 분과별 구성 현황



□ 추진경과

- (개요) 체외진단용 의료기기 허가심사 제도 개선 방안 마련을 위한 협의체 회의 총 3회 개최
 - 체외진단용 의료기기 제조·수입업체 애로사항 청취 및 규제 개선 방안의 지속적 논의를 위한 소통 창구 마련
- (주요내용) 체외진단용 의료기기의 원재료 변경 및 임상시험 관련 제도 개선 방안 논의
 - 원재료 변경 시 제출 자료 명확화 방안 마련을 위하여 제조·수입업체 의견 수렴
 - 체외진단용 의료기기의 임상적 성능과 임상시험 구분 명확화
 - 체외진단용 의료기기 경미한 변경사항 확대 논의

구분	일시	주제	주요 내용
1	5. 28	체외진단용 의료기기 관련 업계 제도개선 요구사항 의견 수렴	<ul style="list-style-type: none"> ○ 간담회에서 제기된 업계의 애로사항에 대한 조치결과 공유 ○ 지속적인 논의를 통하여 개선 방안 마련이 필요한 사항 결정
2	9.8	체외진단용 의료기기 제도 개선 방안 논의	<ul style="list-style-type: none"> ○ 체외진단용 의료기기 원재료 변경 시 제출자료 명확화에 대한 제조·수입업체 의견에 대한 수용여부 공유 및 추가 의견 수렴 ○ 임상적 성능 및 임상 시험에 명확화에 대한 제조·수입업체 의견 수렴
3	12.15	체외진단용 의료기기 제도 개선 방안 논의	<ul style="list-style-type: none"> ○ 체외진단용 의료기기의 제품 변경 정도에 따라 단순 또는 경미한 대상으로 확대 필요 사항 논의 ○ 임상적 성능시험과 임상시험 구분 명확화 ○ 제조업체의 인체유래 검체 수급을 위하여 제도 개선이 필요한 사항에 대한 논의 지속

□ 주요성과

- (정성적 성과) 민관 소통 플랫폼 구성을 통한 수요자 중심의 맞춤형 심사체계 강화 기반 마련
 - 허가심사 제도의 실질적 수요자의 현장 애로사항을 적극적으로 수용할 수 있는 소통 창구 마련
 - 허가심사대상자와 허가심사자의 양방향 의견교환을 통하여 수요자와 공급자 모두가 만족할 수 있는 제도 개선 기반 마련
- (정량적 성과) 제조 및 수입업체에서 건의사항 중 즉각적 제도 개선이 필요한 사항에 대하여 조치 완료
 - 감마계수기 등 체외진단용 분석기기의 합리적 관리 방안 마련(7월)
 - * 감마계수기 등 3개 품목의 관리부서 이관(심혈관기기과→체외진단기기과)(6월)
 - * 감마계수기 등 3개 품목의 IEC61010-1 즉시 적용 시행(7월)
 - 우편수령 접수 민원의 우편발송 시 문자서비스 시행(8월)
 - 허가심사시 자주 요구되는 보완 내용 및 인정 가능한 자료의 예시를 반영한 해설서를 마련함으로써 관련 업계에 기술문서 작성을 위한 명확한 지침 제공(8월)

□ 기대효과 및 향후계획

- 체외진단용 의료기기 허가심사 제도 개선을 통하여 국내 의료기기 산업 경쟁력 강화
 - 단순 또는 경미한 변경 사례 추가 발굴로 변경허가 진행에 소요되는 시간 및 비용 경감
 - 임상적 성능 및 임상시험 명확화로 체외진단용 의료기기 임상 국제조화 기반 마련

2 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인 마련 협의체

□ 소개

- (목적) 체외진단용 의료기기의 합리적 허가심사 가이드라인 마련을 통한 의료기기 심사 체계 선진화 기여
 - 전문가 의견 수렴을 통하여 과학적으로 타당하고 국제조화된 허가심사 가이드라인 마련
 - 실질적 수요자인 제조·수입업체 의견 수렴을 통하여 허가심사 가이드라인 활용도 증진
 - 허가심사 가이드라인에 대한 허가심사자와 허가신청자의 눈높이 맞춤을 통한 합리적 허가심사 체계 강화
- (구성 및 운영) 가이드라인 별로 각 분야 전문가, 제조·수입업체를 포함한 산·학·관 전문가 협의체 구성 및 운영
 - ABO 혈액형 검사용 시약의 허가·심사 가이드라인 개정 관련 전문가 협의체 구성 및 운영
 - * 제조·수입업체(8명), 학계(6명), 체외진단기기과(2명) 총 16명으로 구성
 - 체외진단용 분석기 제품군별 시약의 변경 허가·심사 가이드라인 관련 전문가 협의체 구성 및 운영
 - * 제조·수입업체(11명), 학계(3명), 체외진단기기과(2명) 총 16명으로 구성
 - 동반진단 의료기기 허가·심사 가이드라인 관련 전문가 협의체 구성 및 운영
 - * 제조·수입업체(8명), 학계(5명), 체외진단기기과(2명) 총 15명으로 구성
 - 분자유전학적 조직적합성항원 검사시약의 허가·심사 가이드라인 관련 전문가 협의체 구성 및 운영
 - * 제조·수입업체(5명), 학계(4명), 체외진단기기과(2명) 총 11명으로 구성

- 체외진단용 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인 관련 전문가 협의체 구성 및 운영

* 제조·수입업체(8명), 학계(10명), 체외진단기기과(2명) 총 20명으로 구성

□ 추진경과

- (개요) 체외진단용 의료기기 가이드라인 별로 전문가협의체 회의 총 9회 개최
 - ABO 혈액형 검사용 시약의 허가·심사 가이드라인 개정 관련 전문가 협의체 회의 개최('15. 4월)
 - 체외진단용 분석기 제품군별 시약의 변경 허가·심사 가이드라인 관련 전문가 협의체 회의 개최('15. 5월, 7월)
 - 동반진단 의료기기 허가·심사 가이드라인 관련 전문가 협의체 회의 개최('15. 6월, 8월)
 - 분자유전학적 조직적합성항원 검사시약의 허가·심사 가이드라인 관련 전문가 협의체 회의 개최('15. 9월, 10월)
 - 체외진단용 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인 관련 전문가 협의체 회의 개최('15. 7월, 9월)
- (주요내용) 체외진단용 의료기기 가이드라인에 대한 전문가 및 제조·수입업체 의견 수렴
 - 허가심사 가이드라인(안) 검토 의견 공유 및 주요 사항 논의
 - 검토의견 및 논의사항이 반영된 허가심사 가이드라인(안) 마련

□ 주요성과

- (정성적 성과) 합리적인 허가·심사 가이드라인 마련을 통하여 체외진단용 의료기기 허가·심사 체계 선진화 기여
 - 관련 분야 전문가 의견이 반영된 객관적 허가심사 가이드라인 마련

- 제조·수입 업체 의견을 반영하여 활용도 높은 허가심사 가이드라인 마련
- (정량적 성과) 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인 마련 5건
 - ABO 혈액형 검사용 시약의 허가·심사 가이드라인 개정
 - 체외진단용 분석기 제품군별 시약의 변경 허가·심사 가이드라인 마련
 - 동반진단 의료기기 허가·심사 가이드라인 마련
 - 분자유전학적 조직적합성항원 검사시약의 허가·심사 가이드라인 마련
 - 체외진단용 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인 마련



ABO 혈액형 검사용 시약의
허가·심사 가이드라인



체외진단용 분석기 제품군별 시약의
변경 허가·심사 가이드라인



동반진단 의료기기
허가·심사 가이드라인



분자유전학적 조직적합성항원
검사시약의 허가·심사 가이드라인



체외진단용 의료기기
임상시험계획서 작성 가이드라인

- **(정량적 성과)** 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인에 대한 민원 설명회 2회 개최
 - 민원설명회 개최를 통하여 제조·수입업체에 제·개정된 허가심사 가이드라인에 대한 정보를 적극적으로 제공
 - * 민원설명회(9월) : IVD 제조·수입 105개업체 허가·심사 관계자 약 177명 참석
 - * 민원설명회(12월) : IVD 제조·수입 65개 업체 허가·심사 관계자 약 95명 참석



체 외 진단 용 의료기기 허가·심사
민원 설명회
(페럼타워, '15.9.24.)



체외진단용 의료기기 허가·심사 민원설명회
(서울청, '15.12.10.)

□ 기대효과 및 향후계획

- 국제조화된 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인 마련을 통하여 의료기기 허가심사 체계 선진화 기여
 - 체외진단 분석기 시리즈(성능이 유사한 제품군)에 사용되는 체외진단용 시약의 변경허가 절차를 간소화 방안 제공
 - * 민원처리기간 32일 단축 : 기술문서변경허가심사(42일) → 단순변경(10일)
 - * 행정비용 감소 : 기술문서변경허가심사(14.5만원) → 단순변경(3.2만원)
연간 약 5000만원 비용 감소 = 425건(관련민원 연간 접수건) × 11.3만원
 - 동반진단 의료기기 허가심사 가이드라인 마련으로 관련 제품을 개발하고 있는 업체에 명확한 방향성 및 예측성 제공
 - ABO 혈액형 검사용 시약 허가심사 가이드라인에서 임상시험 시

- 필요한 검체 수를 제시함으로써 임상시험 수행에 명확성 제공
- 체외진단용 의료기기 분야별* 임상시험계획서 작성 가이드라인 개발로 업체에서 가장 어려워 하는 임상시험계획의 명확한 지침 제공
- * 분야별 임상시험계획서 : 분자유전, 미생물, 면역화학, 면역조직화학

제1차 체외진단용 의료기기 제조(수입) 제도개선 협의체

□ 개요

- 일 시: '15년 5월 28일(목), 16:00~19:30
- 장 소: 한국의료기기산업협회 8층 대회의실
- 참 석: 체외진단용 의료기기 제조·수입업체 및 단체 대표 등 20명
식품의약품안전평가원 의료기기심사부장, 체외진단기기과장
- 안 건: 체외진단용 의료기기 허가심사 관련 업계 애로사항 청취 및
해결방안 논의

□ 검토결과

- 제조 및 수입업체에서 건의한 총 37건의 의견 중
 - 자료의 요건을 제조원 레터로 인정하는 사항과 감마계수기 기준
규격의 합리적 적용 등은 즉시 반영
 - 원재료(주성분 및 보조성분) 변경허가 방안 및 임상시험 자료 요건 등
검토가 필요한 사항은 산·관 협의체에서 논의 예정

□ 향후 추진 방향

- 산·관 협의체 구성(6월 중) 및 회의 개최
 - 협의체 논의 사항(별첨 참조)에 대한 검토 및 방안 마련
 - 금번 간담회에서 제기된 건의사항 외에도 지속적으로 제도개선
방안이나 애로사항을 발굴하여 개선



<제1차 제도개선 협의체, '15. 5. 8>

제2차 체외진단용 의료기기 제조(수입) 제도개선 협의체

□ 개요

- 일 시: '15년 9월 8일(화), 15:00~17:30
- 장 소: (주)아이센스 대회의실
- 참 석: 체외진단용 의료기기 제조·수입업체 및 단체 대표 등 25명
식품의약품안전평가원 체외진단기기과장 외 3인

□ 주요 논의 결과

- 임상 자료 관련 사항
 - 임상적 성능과 임상시험의 명확화에 대한 업계 의견 수렴
- 원재료 변경 관련 사항
 - 원재료 변경 시 제출자료 범위를 상세히 기재한 체외진단용 의료기기 허가변경 가이드라인 개정(안)에 대한 의견 수렴
 - 원재료 변경에 대한 단순/경미한 변경 확대 방안 논의

□ 향후 추진 방안

- 원재료 변경 관련 사항
 - 단순 및 경미한 변경으로 처리될 수 있는 원재료 변경 추가 발굴 필요
 - 체외진단용 의료기기 허가변경 가이드라인 개정(안)에 대한 구체적 사례 추가 필요
- 임상 자료 관련 사항
 - 임상적 성능 및 임상시험의 명확한 구분 시 개정이필요한 규정에 대하여 추가 논의 필요

제3차 체외진단용 의료기기 제조(수입) 제도개선 협의체

□ 개요

- 일 시: '15.12.15(화), 15:00~17:20
- 장 소: 한국의료기기산업협회 9층 교육장
- 참 석: 체외진단용 의료기기 제조·수입업체 대표 등 16명
의료기기심사부장, 체외진단기기과장 등 4명

□ 건의 내용

- 임상시험 자료 관련 사항
 - 체외진단용 의료기기의 임상 관련 자료를 제조사에서 실시할 수 있는 임상적 성능시험과 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험해야 하는 임상시험으로 구분 필요
- 제품의 변경 관련 사항
 - 제품 구성의 변경 정도에 따라 기술문서 심사가 불필요한 단순 또는 경미한 변경허가 대상 확대 필요

□ 협의 내용

- 임상시험 자료 관련
 - 제조소에서 수행한 임상적 성능시험과 임상시험 실시기관에서 수행하여야 하는 임상시험을 구분하는 것에는 제조·수입업체 모두 동의
 - * 다만, 현재 제조업체는 인체유래 검체 수급이 어려우므로, 이를 해결할 수 있는 타 부처 법(생명윤리 및 안전에 관한 법률, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률, 혈액관리법) 개정 선행 필요
- 제품의 변경 관련 사항

- "포장단위 변경", "외관(색상) 변경에 따른 모델명 추가"는 기술문서 심사가 불필요한 단순/경미한 변경허가가 가능하도록 고시 개정 추진 중

□ 향후 추진 방안

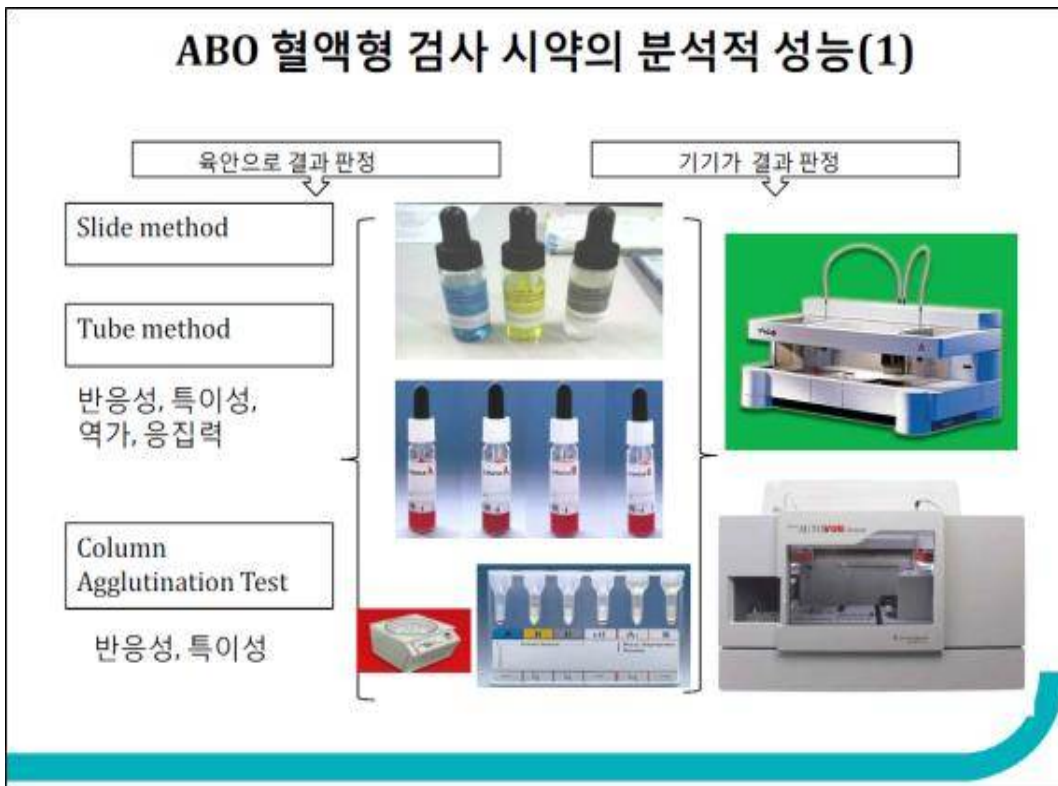
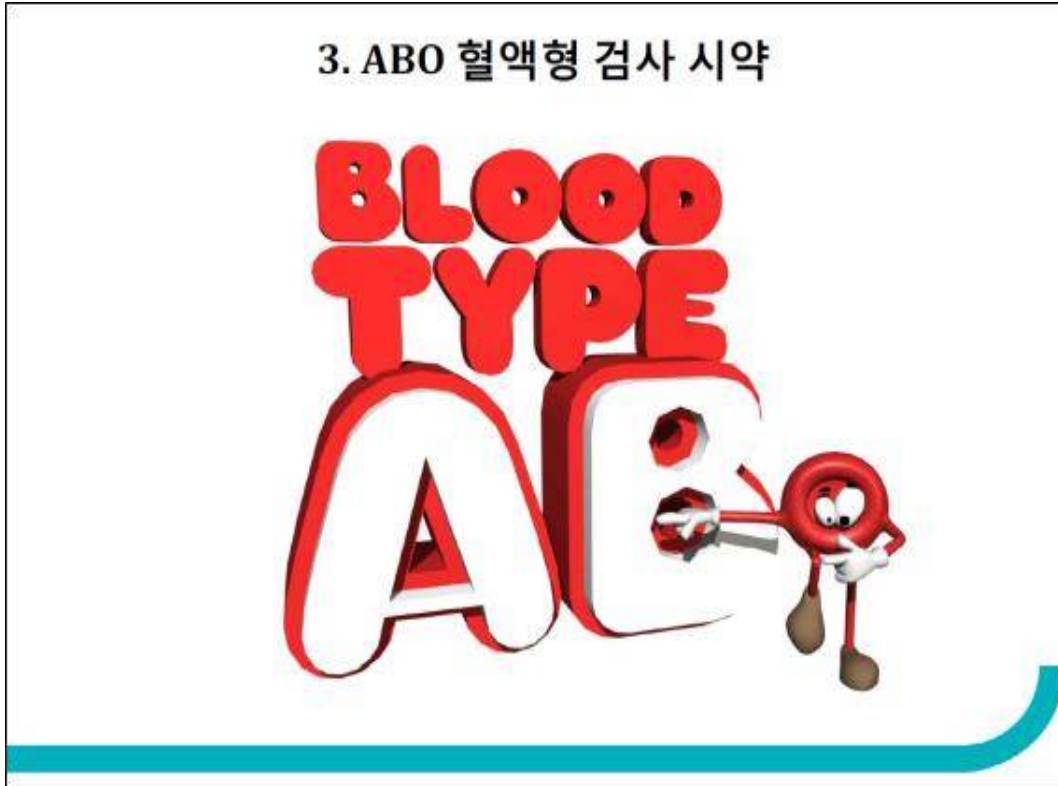
- 제조업체의 검체 수급을 위한 법령 개정 지원
 - 타 기관의 법령 개정 조항 및 내용 검토
 - * 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률, 혈액관리법 등
 - 체외진단기기과 및 의료기기정책과와의 협력 회의를 통하여 지원 방안 마련
- 제품의 변경 관련 추가 요구사항 검토
 - 원재료(주성분) 변경 시에도 기술문서 심사없이 변경 가능한 사례에 대해 논의 예정
- 체외진단기업 CEO와의 간담회 추진('16.1 예정)
 - 체외진단 산업의 발전방향 및 기업 애로사항 청취를 위하여 제조·수입업체 CEO와의 간담회 예정



<제4차 제도개선 협의체, '15. 12. 15>

[부록] '15년 제·개정 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인

○ ABO 혈액형 검사용 시약의 허가·심사 가이드라인



임상적 성능평가 방법- ABO 검사시약 (1)

	혈구형 검사 제품	혈청형 검사 제품
총 검체 수	3000(무작위 검체) - A형과 B형이 각각 30%이상 포함 - 환자검체(의료기관의 무작위 환자검체) 10%이상, 신생아검체(생후 1개월 미만) 2%이상, RhD 음성 0.15% 이상 이 포함 - 기 허가된 제품과 동일한 제형으로 희석 등의 변형제품의 경우 전혈 100개 검체 - 한국인 임상이 추가되는 경우 제조국 임상 검체수와 무관하게 3,000개 권고	3000(무작위 검체) - A형과 B형이 각각 30%이상 포함 - 환자검체(의료기관의 무작위 환자검체) 10%이상 - 기 허가된 제품과 동일한 제형으로 희석 등의 변형제품의 경우 혈청 또는 혈장 1000 검체 - 한국인 임상이 추가되는 경우 제조국 임상 검체수와 무관하게 3,000개 권고
채혈 및 저장 조건 차이	- 응고된 검체, 항응고제 처리 검체, 채혈 후 3일 이내 신선검체를 각각 20검체 이상 수행 - 동결/해동 적혈구는 20검체 이내 - 항응고제로 CPDA를 사용하여 35일간 보관된 검체는 20검체 이상 수행	- 응고된 검체, 항응고제 처리된 검체 (EDTA, CPDA 등), 채혈 후 3일 이내의 신선한 검체를 각각 20검체 이상을 수행

임상적 성능 평가 기준- ABO 검사시약

	혈구형 검사 제품	혈청형 검사 제품
평가 기준	- 총 3000검체에서 기허가 제품과 일치도 평가 · A형 ≥ 99% · B형 ≥ 99%	- 총 3000검체에서 기허가 제품과 일치도 평가 · A형 ≥ 99% · B형 ≥ 99%


○ 체외진단용 분석기 제품군별 시약의 변경 허가·심사 가이드라인





체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 추진 배경


- 체외진단용 제품의 특성상 분석기 한 대에 수십 종의 시약이 함께 사용되므로 새로운 분석기 개발에 따른 시약의 변경 관리는 업계에 중대한 시간적·경제적 부담 요인


시약 A 

시약 B 


시약 C 

...

시약 L 

시약 M 

제품군



✓ 체외진단용 분석기 중 성능과 유효성 차이가 없는 제품군을 분류

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 적용범위

- 이미 허가된 시약에 허가된 또는 새로운 체외진단용 분석기를 추가하는 방안에 적용

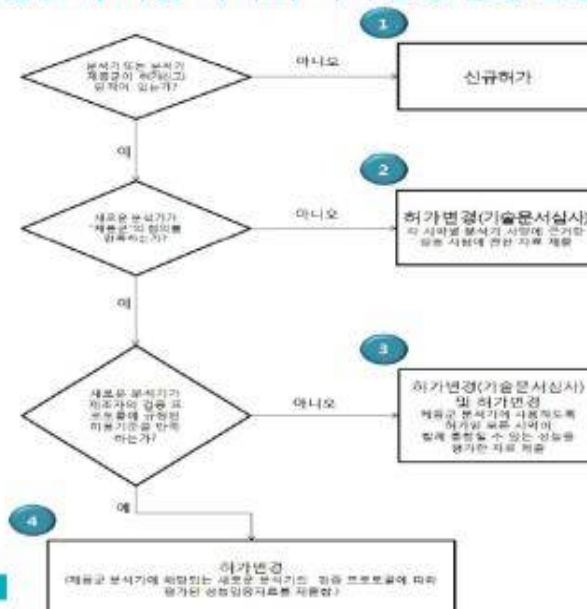
* 이미 허가된 시약은 본질적으로 변경이 없어야 함

	이미 허가받은 제품	허가받지 않은 새로운 제품
시약(reagent)	A	B
분석기(Instrument)	C	D

- 1) A + C = 본 가이드라인 적용
- 2) A + D = 본 가이드라인 적용
(새로운 분석기가 제품군에 해당되지 않는 경우, 신규 허가)
- 3) B + C = 신규허가
- 4) B + D = 신규허가

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 분석기 제품군에 따른 시약의 허가변경 결정 흐름도



○ 동반진단 의료기기 허가·심사 가이드라인

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

II. 체외동반진단기기의 허가심사 가이드라인

Patients with a "type" of cancer (recognizing the molecular subtypes)

Standard Therapy

Few patients respond to therapy

Most patients fail therapy (Inadequate response, No response, Developmental resistance)

II. 체외동반진단기기 허가심사 가이드라인

1. 체외동반진단기기란? - 정의

1. 체외동반진단기기는 해당 치료제의 안전하고 효율적인 사용에 대해 필수적인 정보를 제공하는 체외진단 의료기기를 말한다.
 - ※ 특정치료제에 대하여 환자의 약물반응을 예측(Prediction)하여 처방대상을 선별할 수 있는 제품으로 사용목적에 의약품명(성분명)이 명시되어야 한다.
 - ※ 단순히 질병의 진단을 목적으로 하는 제품은 제외한다.
2. 체외동반진단기기(MD-CD)는 체외진단용 시약, 장비, 소프트웨어를 포함한다.

II. 체외동반진단기기 허가심사 가이드라인

1. 체외동반진단기기란? - 사용목적

기업	제품명	CDx Kit			
		사용목적	승인시기	US FDA Indication for Use	
Dako North America, Inc.	AutoCytoation BRB® pharadix™ test kit (BRB pharadix™ Kit, K1494)	세포종양학적인 검사용 검사액: 본 제품은 세포진 검사용 검사액으로 활용되는 체외동반진단기기용 시약이다. 본 제품은 대장암 환자를 대상으로 ERBITUX™ (cetuximab) 또는 VECTIBIX™ (panitumumab) 처방받아야 하는 환자를 판단하는데 도움을 준다.	2013-07-10	The EGFR pharadix™ assay is a qualitative immunoassay biochemical assay that detects the EGFR (HER1) protein in EGFR-expressing cells. EGFR pharadix is indicated as an aid in identifying colorectal cancer patients eligible for treatment with ERBITUX™ (cetuximab).	2004-02-12
Roche Molecular Systems, Inc.	Cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test	발암유전자 검사에 본 제품은 유전형질 검사 후 유전형질 검사 결과에 따라 임상적 판단을 지원한다. 본 제품은 흑색종(Melanoma) 환자에서, Zelboraf(Vemurafenib) 투여를 위해 BRAF V600 돌연변이를 동반한 환자를 선별하는데 도움을 주기 위해 사용된다.	2012-12-13	The cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test is an in vitro diagnostic device and is intended to be used as an aid in selecting melanoma patients whose tumors carry the BRAF V600E mutation for treatment with vemurafenib.	2011-08-17
Roche Molecular Systems, Inc.	INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail	본 제품은 암세포의 고형 후 조직의 HER2 양성 여부를 평가하는 데 사용된다. HERCEPTIN(Trastuzumab)을 이용한 치료에 고려되는 환자를 판단하는데 도움을 준다.	2012-12-27	The inform HER2 dual ISH DNA probe cocktail is indicated as an aid in the assessment of patients for whom Herceptin (trastuzumab) treatment is considered.	
Dako Denmark A/S	HERCEPTIN® (Herceptin)™ for Dako Autostainer, K5207	본 제품은 암세포의 유전형질 검사 후 유전형질 검사 결과에 따라 임상적 판단을 지원한다. 본 제품은 HERCEPTIN™(trastuzumab)을 처방받아야 하는 환자를 판단하는데 도움을 준다.	2013-07-10	Herceptin™ is a semi-quantitative, anti-HER2/neu (erbB2) antibody. Herceptin™ is indicated as an aid in the assessment of patients for whom Herceptin® (trastuzumab) treatment is being considered (see Herceptin® package insert).	2010-10-19
Roche Molecular Systems, Inc.	cobas BRAF Mutation Test	본 제품은 유전형질 검사 후 유전형질 검사 결과에 따라 임상적 판단을 지원한다. 본 제품은 흑색종(Melanoma) 환자에서, Zelboraf(Vemurafenib) 투여를 위해 BRAF V600 돌연변이를 동반한 환자를 선별하는데 도움을 준다.	2012-12-27	The cobas® BRAF Mutation Test is a real-time PCR test for human non-small cell lung cancer (NSCLC) tumor tissue. The test is intended to be used as an aid in selecting patients with NSCLC for whom Tarceva® (erlotinib), an EGFR tyrosine kinase inhibitor (TKI), is indicated.	

II. 체외동반진단기기 허가심사 가이드라인

3. 체외동반진단기기의 개발 유형별 임상 설계

가-1. IV-D-CDx가 새롭게 개발되는 경우,



○ 분자유전학적 조직적합성항원 검사시약의 허가·심사 가이드라인



I. 조직적합성항원검사시약의 허가심사 가이드라인

3. 조직적합성 항원검사 시약의 임상 설계

가 진단 일치도

진단 일치도: 이미 HLA Typing에 대한 결과가 있는 잔여검체에 대한 진단 일치도

<p>이미 HLA Typing이 검사된 잔여검체로 결과값을 참값으로 설정</p> <p>잔여검체를 결과판정한 임상 의 = 본 임상 PI 결과판정된 잔여검체가 하나의 기허가 제품으로 판정된 잔여검체</p>	VS	<p>시험용 의료기기</p>
--	----	-----------------

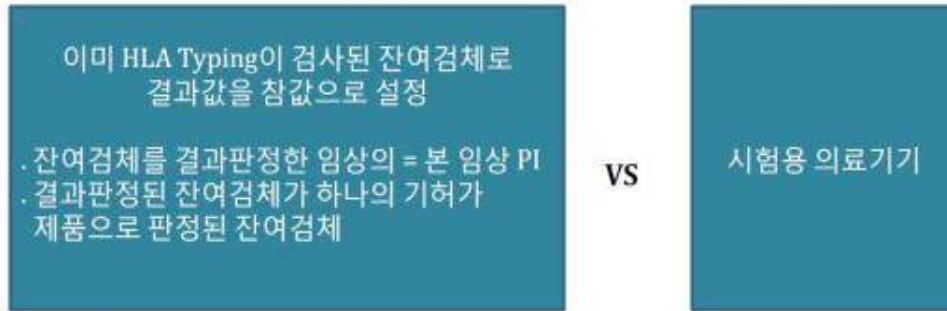
불일치 및 모호성에 대하여 확인 시험 및 명확한 사유 제시 필요

I. 조직적합성항원검사시약의 허가심사 가이드라인

3. 조직적합성 항원검사 시약의 임상 설계

가 진단 일치도

진단 일치도: 이미 HLA Typing에 대한 결과가 있는 잔여검체에 대한 진단 일치도



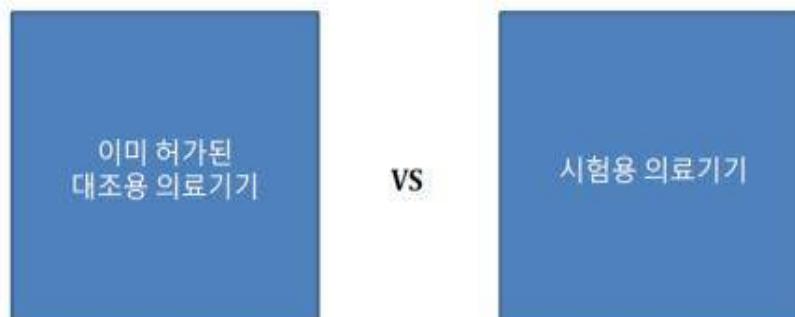
불일치 및 모호성에 대하여 확인 시험 및 명확한 사유 제시 필요

I. 조직적합성항원검사시약의 허가심사 가이드라인

3. 조직적합성 항원검사 시약의 임상 설계

나 기 허가 제품과 비교임상

일치도: HLA Typing에 대한 결과가 없는 검체에 대한 진단 일치도



불일치 및 모호성에 대하여 확인 시험 및 명확한 사유 제시 필요

○ 체외진단용 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인



임상시험계획서 작성 항목

▶ 임상시험계획서에 포함되어야 할 20가지 사항

1. 임상시험의 제목
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동 연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람 (이하 "피험자"라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9. 임상시험기간
10. 임상시험방법(사용량·사용방법, 사용기간, 병용요법 등을 포함한다)
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12. 예측되는 부작용 및 사용시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법 (통계분석방법에 따른다)
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16. 피험자동의서의 서식
17. 피해자 보상에 대한 규약
18. 임상시험후 피험자의 진료에 관한 사항
19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

'16년도 가이드라인 발간 계획

- ▶ 체외진단용 의료기기 인증을 위한 심사지침서 및 인증지침서 개발
- ▶ 의료용 빅데이터를 이용한 질병예측 시스템 허가심사 가이드라인
- ▶ 차세대 유전체분석기술을 기반한 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인
- ▶ 고위험성감염체 진단을 위한 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인

의료기기심사부 소통사례집(2015)

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발행일	2016년 2월
발행인	손여원
편집위원장	정희교
편집위원	홍충만, 조양하, 이정림, 박인숙, 오현주, 이인수, 허찬희, 정진백, 강영규, 정승환, 송치원, 박해대, 성홍모, 이원규, 김수연, 이희성, 고동현, 추성욱, 배영우, 김건소, 강세구, 이수경, 이용경, 정아름, 양세은, 김명옥, 강건우, 구상모, 홍미애, 김다영
문의처	(363-951) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 식품의약품안전처 별관 국도푸르미르빌딩 5층 의료기기심사부 정형재활기기과 전화 : 043-230-0554~0559 팩스 : 043-230-0550
