

의료기기 GMP 뉴스레터

Vol. 11 News letter
2011.10

의료기기 GMP 전문심사관 양성과정 교육 실시



Contents

정책 Page2

- 의료기기 GMP 학습모임 특!특! (Talk Day) 개최
- 의료기기 품질관리심사기관 월례회의 개최

정책 Page3

- 제 4차 권역별 찾아가는 의료기기 GMP교실 개최
- 의료기기 정보지 발간

알림 Page4~6

- 의료기기 안전국 공지사항 (9월 ~ 10월)

알림 Page7

- 해외 GMP 최신 동향
- 국제 규격 및 가이드라인 동향

식품의약품안전청(의료기기품질과)은 한국보건인력개발원에 위탁하여 지난 9월 28일부터 30일까지 3일간 『2011년 의료기기 GMP 심사관 과정』 교육을 한국화학융합시험연구원 대강당에서 실시하였다.

이번 교육과정에는 식약청과 품질관리심사기관의 의료기기 GMP 심사관 45명이 참석하였다.

「2011년 의료기기 GMP 전문심사관 양성 및 관리 기본계획」의 일환으로 개최된 이번 교육은 의료기기 GMP 심사원의 의료기기 분야 전문성 제고 및 체계적인 관리를 통하여 GMP 운영의 질적 수준을 국제 인증기관 수준으로 향상시키기 위하여 마련되었다.

첫째 날에는 “의료기기 제조·수입 및 품질관리기준” 전부개정고시안을 바탕으로 GMP 정책방향과 개선방안에 대해 설명하고, 외국의 의료기기 GMP 체계와 GHTF(Global Harmonization Task Force), AHWP(Asian Harmonization Working Party)와 같은 의료기기 국제조화 활동 등을 소개하였다.

둘째 날에는 밸리데이션의 강의를 이어졌다. 멸균 밸리데이션 강의에서는 다양한 멸균법의 종류, 작용기전, 피멸균물의 특성에 따른 멸균법의 지정, 산업표준 및 GMP 요구사항을 세부적으로 설명하고 이후 HVAC과 클린룸 관리를 중점으로 시설 및 공정 밸리데이션 강의가

진행되었다.

마지막 날은 2012년 1월 1일부터 의료기기로서 허가가 의무화되는 체외진단분석기용 시약류의 허가심사와 관련하여 전반적인 허가심사 절차를 교육하고, 체외진단분석기용 시약제품에 대한 GMP가 단계적으로 도입됨에 따라 GMP 실사 시 수처리실, 공조실, 원료칭량실 등의 제조시설에 대한 점검요령에 대해서도 설명하는 시간을 가졌다. 또한 체외진단시약제품에 대한 WHO의 GMP 실사를 받은 국내업체의 실사경험을 공유하여 GMP 심사원들에게 실제적인 도움이 되도록 하였다.





의료기기 GMP 학습모임 특!특!특!(Talk Day) 개최

식약청(의료기기품질과)은 8월 26일 서울시여성가족재단 서울여성플라자 시청각실에서 의료기기 제조·수입업체 GMP 실무자를 대상으로 『의료기기 GMP 학습모임 특!특!특!(Talk Day)』을 개최하였다.

이번 모임은 식약청에서 발간한 “의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인(이하 청정도 가이드라인)”을 교재로 의료기기 청정도 관리기준, 시험방법 및 관리방법 등에 대한 실무 중심의 강의와 토론이 진행되었다.

의료기기 제조·수입 및 품질관리기준(GMP)의 요구사항 중 6.4항에 따르면 제조업체의 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차를 요구하고 있으며, 청정도 가이드라인은 이러한 작업환경 요구사항에 대한 세부 지침을 포함하고 있다.

식약청은 앞으로도 국내 의료기기 업계의 GMP 운영 내실화를 위해 필요한 주제를 선정해 GMP 학습모임이 지속적으로 운영될 수 있도록 발전시킬 계획이다.

◎ “제조시설 청정도관리 가이드라인” 주요 내용

- ▶ 청정도의 기본 개념
- ▶ 청정도관리 가이드라인 적용범위
 - 작업환경이 품질에 영향을 미치는 경우
 - 청정도를 관리하여야 하는 의료기기의 예
- ▶ 청정도 관리 기준
 - 청정도 등급 분류
 - 공기조화기
 - 청정실 & HEPA filter
- ▶ 청정도 시험 항목
 - 부유 미립자 시험
 - HEPA filter test
 - 부유균 & 낙하균 측정방법



※ 강의자료는 “의료기기 학습모임 특!특!특!” 온라인 카페(cafe.naver.com/helprisk)에서 확인 가능

의료기기 품질관리심사기관 월례회의 개최

식약청(의료기기품질과)은 지난 8월 23일 한국건설생활환경시험연구원 회의실에서 식약청(본청과 지방청), 품질관리심사기관의 심사관이 참석한 가운데 『의료기기 품질관리심사기관 월례회의』를 개최하였다.

월례회의는 GMP 심사업무의 형평성·일관성을 유지하기 위하여 심사기관과 식약청(본청 및 지방청)이 참석하여 의견을 공유하는 자리이다. 이번 회의에서는 식약청의 “의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 개정 고시(안)”에 대한 설명과 함께 GMP 심사 시 심사원의 공정성, 청렴성 등을 강조하였다. 또한 품질관리심사기관별로 GMP 심사 시 심사관이 공유해야 할 내용에 대한 심사 사례발표 및 논의가 진행되었다.

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「자료실」 → 「GMP」 → 106번 게시물 참조

◎ 주요 내용

- ▶ GMP 합동심사 사례발표
 - 위탁공정 관리의 정도 및 방법(한국화학융합시험연구원)
 - 체외진단기기에 대한 IEC 61010 적용가능 여부 (한국기계전기전자시험연구원)
- ▶ 논의 사항 요약
 - (1) 전공정 위탁의 관리 방법
 - 기본적으로 위탁자가 관리정도를 정하고 제품표준서, 필요한 시험성적서를 로트별로 받으며 수탁자 관리방법 및 주기적인 확인절차 등을 수립해야 함. 필요하다면 수탁자 제조현장을 확인할 수 있음. 또한 위탁공정은 원·부자재 구매관리와는 구분하여 관리해야 함.
 - (2) 체외진단용의료기기의 경우 업체의 자가시험시 IEC61010-1 부속서 F(일상시험) 인정 가능 여부
 - 체외진단용의료기기의 경우 국제규격 IEC61010-1에 적용가능한 제품이므로 인정이 가능할 것으로 사료됨.



GMP 관련하여 도움이 필요하시면 helprisk@korea.kr 로 메일을 보내주세요.



제4차 권역별 찾아가는 의료기기 GMP 교실 개최

식약청(의료기기품질과)은 9월 27일 원주시 소재 원주의료기기테크노밸리 회의실에서 강원소재 의료기기 제조업체 실무담당자를 대상으로 『제 4차 권역별 찾아가는 의료기기 GMP 교실』을 개최하였다.

이번 GMP 교실은 대구권(3월), 호남권(4월), 충청권(7월)에 이어 네 번째로 개최되는 것으로, 식약청에서 발간한 “의료기기 GMP 해설서”와 “의료기기 제조시설 청정도관리 가이드라인”을 교재로 하여 의료기기 GMP 적용실무 및 의료기기 청정도 관리기준 시험방법 및 관리요령 등에 관해 실무중심의 강의와 토론이 진행되었다.

식약청은 4/4분기에는 부산권역 소재 의료기기 제조업체를 대상으로 GMP 교실을 개최할 예정이며, 앞으로도 지방소재 중소 의료기기 제조업체의 GMP 운영수준 향상을 위해 적극 지원할 계획이다.



의료기기 정보지(창간호) 발간

식약청(진단기기과)은 10월 6일 의료기기 제조수입 업체 및 관련 단체 등을 대상으로 의료기기 관련 정책 및 산업현장에서 필요로 하는 의료기기 정보 등을 종합적으로 제공하기 위하여 『의료기기정보지』를 창간배포하였다.

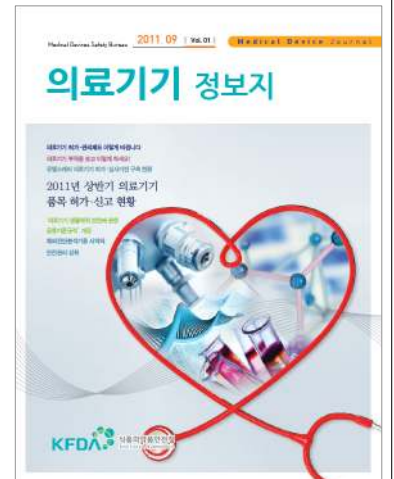
최초로 발간하는 의료기기정보지인 만큼 새롭고 다양한 정보를 구성하여 직접 전달함으로써 정책소통을 강화하는 동시에 의료기기 산업계 및 관계자들의 정보검색을 위한 수고를 조금이라도 덜어주어 새로운 제품개발에 집중할 수 있기를 기대하고 있다.

앞으로도 본 의료기기정보지는 의료기기 정책과 제도의 변화를 정기적으로 신속하고 광범위하게 전달하는 매개체로서의 역할을 할 것으로 기대된다.

※ 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「자료실」 → 「간행물/지침」 또는 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → 514번 게시물 참조

◎ 주요 내용

- ▶ 의료기기 허가관리제도 이렇게 바뀔니다
- ▶ 의료기기 부작용 보고 이렇게 하세요!
- ▶ 의료기기 제조소 청정도 관리 요령
- ▶ 유헤스케어 의료기기 허가심사기반 구축 현황
- ▶ 2011년 상반기 의료기기 품목허가신고 현황
- ▶ 의료기기 허가심사결과 정보공개
- ▶ 「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 개정
- ▶ 체외진단분석기용 시약의 안전관리 강화
- ▶ 의료기기 해당여부 질의회신 사례
- ▶ 편리하고, 경제적인 의료기기전자자원 꼭 이용해 보세요!



식약청에 대해 자세히 알고 싶으세요?
오른쪽 QR 코드를 스캔해 보세요!





의료기기 안전국 공지사항 (9~10월)

9월 1일 공지사항

스마트폰을 이용한 카드형 혈압계 허가

(담당부서 : 진단기기과)

식약청은 국내에서 개발한 융복합 의료기기인 "카드형 혈압계"를 8월 17일자로 허가하였다고 밝혔다. 이는 커프를 이용해서 혈압을 측정하는 기존 가정용 혈압계와는 달리 IT기술(스마트 폰)과 BT기술(혈관탄성도와 맥파전달속도)이 결합된 휴대형 혈압계로서 구성품은 ▲자동전자혈압계 ▲카드형 혈압계 ▲스마트 폰이며 심전도와 맥파를 측정하여 개인별 동맥특성인 혈관탄성도와 맥파전달속도를 이용해서 혈압을 측정하게 된다.

식약청은 카드형 혈압계를 이용한 정확한 혈압 측정을 위해서는 자동전자혈압계로 측정된 혈압을 기준값으로 하여 혈압을 추정하는 제품의 특성상 반드시 보정 절차를 거칠 것을 당부하고 보정한 시간과 측정시간이 가까울수록 정확도가 높아진다고 설명하였다.

아울러 서울아산병원과 삼성서울병원에서 피험자 97명을 대상으로 실시한 임상시험 결과와 맥파전달 속도 등 개인의 동맥 특성을 통해 혈압을 산출하는 카드형 혈압계의 특성을 고려하여 유효성 평가기준인 정확도 오차범위를 ±7mmHg이하로 설정하였다.

식약청은 앞으로 ▲허가심사도우미 운영 ▲첨단 융복합 의료기기제품화 지원 ▲사전심사제도 도입 등을 통하여 BT, IT, NT 기술을 기반으로 한 융복합 의료기기에 대한 제품화 지원을 지속할 계획이라고 밝혔다.



※ 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) → 「뉴스/소식」 → 언론홍보자료 → 2880번 게시물 참조

9월 8일 공지사항

의료기기 구입 및 사용 시 주의 사항

(담당부서 : 의료기기관리과)

식약청은 가정에서 흔히 사용되는 의료기기의 올바른 구입요령과 사용 시 주의사항에 대해 정리하여 소개했다.

의료기기 구입할 때는 ▲ '한글표시기재' 사항을 꼼꼼히 살펴 적법하게 허가된 의료기기인지 확인, ▲ 의료기기 구입처의 판매업 신고 여부를 확인, ▲ 거짓·과대광고에 현혹되지 말고 식약청 홈페이지 등에서 광고사전심의여부에 대해 '심의번호'를 확인해야 한다고 당부했다.

또한 가정용 의료기기의 사용상 주의 사항으로는 ▲ 혈압계의 경우 정확한 혈압측정을 위해서는 혈압 측정 전 5분간 충분한 안정을 취하고, 커피 등 카페인이 든 음료를 마신 후 1시간 이내와 담배를 피운 후 15분 이내는 측정하지 않는 것이 좋고, 혈압을 올리는 성분이 든 감기약, 안약 등을 복용한 후에는 측정을 피해야 한다.

▲ 의료용온열기의 경우는 급성질환, 악성종양환자, 심장장애 환자(인공심장박동기 장착자)등 특정 질환 환자는 사용하지 않아야 하고, 당뇨병환자 또는 연약한 여성 및 유아는 사용 시 각별한 주의가 필요하다. 또한 수면 중에 사용하거나 다른 기기와 병용해서 사용을 하지 말고 사용 후에는 내부단선을 방지하기 위해 펴서 보관하여야 한다.

▲ 의료용진동기의 경우 경추, 척추 등을 수술했거나 칼슘 부족 등으로 습관성 탈골이 있으면 사용을 금하고 심장장애, 혈압이상 및 피부질환 증상이 있는 사람은 사용 시 주의가 필요하다고 자세하게 안내하였다.

아울러 의료기기의 허가 여부와 광고심의 내용 등의 정보는 홈페이지(<http://emed.kfda.go.kr>)에서 확인할 수 있으며 소비자들이 의료기기의 안전하고 만족스러운 사용을 위하여 좀 더 세심한 선택과 사용 시 주의사항을 철저히 지키는 것이 중요하다고 강조하였다.

※ 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) → 「뉴스/소식」 → 「언론홍보자료」 → 2890번 게시물 참조



의료기기 안전국 공지사항 (9~10월)

9월 16일 공지사항

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시
(담당부서 : 의료기기정책과)

식약청은 세계적인 인구 고령화와 만성질환자 증가로 국내 의료기기 시장이 원격진료가 가능한 유헬스케어 분야로 급속히 진행됨에 따라, 유헬스케어 의료기기 특성을 고려한 체계적인 안전관리를 위하여 별도의 중분류 체계를 마련하고 해당 품목을 신설하여 "의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정"을 일부개정고시 하였다.

※ 관련 법령:

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」
(식품의약품안전청고시 제2011-49호,2011.9.16)

◎ 주요 내용

- 가. 유헬스케어 의료기기 품목 신설
- (1) 대분류 (A) 기구,기계에 유헬스케어 의료기기 (A9000)중분류 신설
- (2) 유헬스케어 의료기기에 대한 16개 품목을 신설하고 분류번호 및 등급을 정함
 - 유헬스케어 게이트웨이, 유헬스케어 진단지원시스템, 유헬스케어혈압계, 유헬스케어 혈당측정기, 유헬스케어 산소포화도 측정기, 유헬스케어 전자체온계, 유헬스케어 귀 적외선체온계, 유헬스케어 피부 적외선체온계, 유헬스케어 전자청진기, 유헬스케어 임피던스 체지방측정기, 유헬스케어 심박수계, 유헬스케어 심전계, 유헬스케어 부하 심전도장치, 유헬스케어 최대 호흡률측정기, 유헬스케어 체외용 인슐린주입기, 유헬스케어 이식형 인슐린주입기 품목 신설

※ 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) → 「정보자료」 → 「법령자료」 → 「제·개정고시」 → 929번 게시물 참조

9월 27일 공지사항

APEC 규제조화센터(AHC) 회의 참석 및 활동사항

(담당부서 : 의료기기정책과)

식약청은 지난 7월 4일부터 5일까지 양일간 서울 노보텔엠베서더 호텔에서 "의료기기 관리제도 국제조화위원회(Global Harmonization Task Force: GHTF)의 가이드라인의 적용"을 주제로 개최된 의료기기 규제조화 워크숍 자료 및 활동사항을 공개하였다.

이번 워크숍의 주요 논의 내용은 ▲한국 의료기기 허가규정에 GHTF 가이드선스 도입 ▲의료기기 기술문서 심사자료 체크리스트 활용 ▲GHTF 분류법에 의거한

국제 조화된 의료기기 품목분류 기준(GMDN) 활용 ▲기술문서요약서(STED)를 이용한 의료기기 심사 시 검토 사항 등이다.

식약청은 이번 행사가 각각 의료기기 관련 제도의 문제점 및 개선을 위한 협력방안 등을 점검하는 계기가 되어 국내 고부가가치 의료기기산업 발전에 기여할 것으로 기대하고 있다.

회의 발표 자료 및 자세한 내용은 의료기기안전국 홈페이지에서 확인 가능하다.

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → 511번,512번 게시물 참조

9월 30일 공지사항

의료기기의 안정성시험 기준 제정고시(안) 행정예고
(담당부서 : 재료용품과)

· 식약청 공고 제2011-191호

식약청은 의료기기 유효기간 설정 및 안정성 평가에 관한 가이드라인으로 운영하고 있던 「의료기기법」제6조제5항, 제12조제1항 및 「의료기기법 시행규칙」제7조제2항, 제15조제1항에 따른 의료기기 기술문서 심사자료와 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따라 요구되는 안정성시험에 관한 기준을 정함으로써 의료기기 허가 및 품질관리 심사 업무의 효율성 및 공정성을 도모하고자 제정고시(안)을 행정예고 하였다.

(예고기간: '11.09.30 ~ '11.10.20)

◎ 주요 내용

- 가. 장기보존시험 및 가속노화시험의 시험방법의 요건 규정(안 제3조)
- (1) 특정 조건하에서 사용기한(유효기한) 동안 의료기기의 특성이나 성능이 유지되는지 확인하는 방법을 정함
- (2) 장기보존시험 및 가속노화시험 방법 등을 제시하고 가속노화시험의 세부적인 방법을 별표에서 규정함
- 나. 장기보존시험 및 가속노화시험의 시험항목, 시험기준 및 시험자료의 요건 규정(안 제4조부터 제6조)
- (1) 사용기한(유효기한)을 확인하는 시험의 항목, 기준 및 시험자료의 요건을 명확하게 규정함
- (2) 장기보존시험과 가속노화시험의 검체선정 및 측정시기
- (3) 의료기기의 안정성을 평가하는 방법, 기준 및 세부사항을 정함으로써 의료기기 허가 및 품질관리 심사 업무의 효율성 및 공정성이 확보됨

※ 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) → 「뉴스/소식」 → 「입법/행정예고」 → 823번 게시물 참조



의료기기 안전국 공지사항 (9~10월)

9월 30일 공지사항

전동식의료용천공기 허가 및 기술문서 작성을 위한 길라잡이 발간

(담당부서 : 치료기기과)

식약청은 “전동식의료용천공기” 품목에 대하여 해당의료기기를 제조·수입하고자 하는 민원인과 시험검사기관에 민원편의를 도모하고 해당 품목의 허가심사에 활용할 수 있도록 『전동식의료용천공기 허가 및 기술문서 작성을 위한 길라잡이』를 발간하였다.

이번 길라잡이의 주요 내용은 ▲허가신청 관련 규정

▲민원서류 처리절차 및 기간 ▲항목별 기술문서 작성방법 ▲첨부자료의 요건에 대한 내용 등을 수록하고 있으며, 특히 기술문서 작성에 필요한 항목 등은 유형별 예시로 자세히 설명하여 초보자도 쉽게 작성할 수 있도록 하고 있다.

식약청은 이번 ‘전동식의료용천공기’ 기술문서 길라잡이가 신속한 허가를 통한 민원만족도 제고에 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 다양한 의료기기품목으로 확대하여 맞춤형 민원 서비스를 지속적으로 제공할 것이라고 밝혔다.

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「기술문서심사」 → 「기술문서길라잡이」 → 111번 게시물 참조

9월 30일 공지사항

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 일부개정고시

(담당부서 : 의료기기정책과)

식약청은 인체에 접촉 또는 삽입되는 의료기기의 안전성을 확보하기 위하여 생물학적 안전에 관한 시험항목의 시험방법 및 기준을 국제규격에 부합하도록 마련하기 위하여 일부개정고시 하였다.

※ 관련 법령:

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 (식품의약품안전청고시 제2009-55호, 2009.7.10)

◎ 주요 내용 (1)

- 가. 각 장의 순서를 ISO 10993 순서에 부합하도록 개정
- 나. 생물학적 안전에 관한 시험방법 및 기준 개정
 - (1) 제1장 평가와 시험에서 추가적인 평가 시험으로 독성동태 연구, 면역독성 시험이 필요한 경우를 구체적으로 제시함

◎ 주요 내용 (2)

- (2) 제11장 검체준비와 표준물질에서 검체 두께 및 검체의 형태에 따른 용출 조건을 추가함
- (3) 제2장 실험동물관리에서 실험동물의 복지 강화를 위한 기준 보강
- (4) 제5장 세포독성시험에서 검체 용출 조건 및 세포독성의 평가 방법 및 기준을 명확히 함
- (5) 제10장 전신독성 시험에서 실험 종의 선택, 실험동물의 상태, 시험군의 크기와 수 등의 일반적인 고려사항을 구체화 함
- (6) 제6장 이식시험에서 장기간 이식을 위한 시험기간 중 토끼의 시험기간을 추가하고, 원자재의 특성에 따라, 다양한 검체 형태를 인정함
- (7) 제7장 에틸렌옥사이드잔류량시험에서 에틸렌옥사이드(EO), 에틸렌클로로하이드린(ECH)의 잔류량 허용 한계 기준을 국제규격에 따라 강화함 기준 및 시험자료의 요건 규정(안 제4조부터 제6조)

※ 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) → 「정보자료」 → 「법령자료」 → 「재·개정고시 등」 → 935번 게시물 참조

10월 14일 공지사항

의료기기 재심사에 관한 규정 일부개정고시

(담당부서 : 의료기기관리과)

식약청은 현행 재심사 대상을 명확히 하고 그에 따른 조사기간, 증례수, 조사방법을 구체적으로 제시하고자 “의료기기 재심사에 관한 규정”을 일부 개정고시 하였다.

※ 관련 법령:

「의료기기 재심사에 관한 규정」 (식품의약품안전청고시 제2011-200호, 2011.10.14)

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr>) → 「공지사항」 → 516번 게시물 참조

◎ 주요 내용

- 가. 재심사 대상 의료기기의 재심사 기간을 합리적으로 조정(안 제3조)
- 나. 시판 후 조사 실시기관 확대 및 시판후조사 증례수를 구체적으로 제시(안 7조)
 - 3·4등급 신개발의료기기의 경우 추적관리대상 의료기기의 재심사기간은 5년으로 시판후조사 증례수는 전수로 하고, 그 외 질병의 중증도, 특정 질병, 해부학적 위치 및 인종적 차이 등으로 인해 추가적으로 시판 후 임상적 관찰이 필요하다고 청장이 명하는 의료기기의 재심사 기간은 4년으로 시판후조사 증례수는 600명 이상으로 함
 - 희소의료기기로서 청장이 재심사를 받을 것을 명한 의료기기의 재심사 기간은 6년으로 시판후조사 증례수는 전수로 함



해외 GMP 최신 동향

캐나다 보건부(Health Canada)는 위험을 근거로 하여 의료기기 실사주기(Inspection Cycle)를 정하는 방안을 검토중이라고 발표했다.

이번 서문은 특정 제품과 프로세스에 관계하여 위험을 고려할 수 있도록 요구하는 심사자들의 의견을 반영하여 마련되었다.

위험에 따라 실사주기를 다르게 하는 모델은 비슷한 활동을 수행하는 두 개의 업체가 위험의 평가에 따라 다른 실사주기를 가질 수 있고, 한 업체라 하더라도 환경의 변화 등의 요인으로 실사주기가 달라질 수도 있음을 의미하는 것이다.

캐나다 보건부는 이 서문에서 몇 가지 선택사항을 제안하고 업체의 위험을 평가하는 방법과 각기 다른 수준의 위험의 적절한 실사주기에 대한 의견을 제시해 줄 것을 요청하고 있다.

◎ 주요 내용

선택사항 1: 실사 적합 이력, 부적합 보고, 리콜, 회사의 변경사항 등과 같은 다양한 측면을 고려하여 점수를 결정하는 방식. 해당 점수에 따라 실사주기가 달라짐.

선택사항 2: 업체의 업태(제조,수입,판매)와 이전 실사를 받은 결과를 근거로 하여 실사주기를 결정하는 방식

선택사항 3: 업체의 업태(제조,수입,판매)와 제품의 등급(Class 1~4)을 근거로 하여 실사주기를 결정하는 방식

선택사항 4: 선택사항 1~3을 모두 결합한 방식으로 업체의 업태와 제품 등급에 따라 high, medium, low를 분류한 후 이전 실사 횟수와 지적사항의 개수를 근거로 최종적인 위험수준과 이에 따른 실사주기를 결정함. (리콜이나 부작용보고와 같은 다른 위험요인을 평가하여 위험수준이 올라갈 수 있음.)

※ 관련 링크: <http://bit.ly/p8plyl>

국제 규격 및 가이드라인 동향

순번	종류	출처	내용요약	참고		
				발간일	키워드	관련 링크
1	국제규격	ISO	○ ISO/TS 80004-7:2011 "나노기술 - 용어 - 제7부: 헬스케어를 위한 진단법과 치료법" 발간 ▷ 사람의 질병을 치료하거나 진단하기 위한 나노크기의 물질특성에 관련된 용어를 정의	11/09/05	나노기술	http://bit.ly/oJGVai
2	국제규격	ISO	○ ISO 3630-5:2011 "치과학 - 근관치료용 기구 - 제5부: 연마세척용 시술기구" 발간 ▷ 치근관 연마 및 세척용 시술기구에 대한 기계적, 화학적, 재료, 치수 등의 요구사항과 테스트, 라벨링, 포장 등에 대한 방법을 서술	11/09/22	근관치료용 기구	http://bit.ly/mY5hkh
2	가이드라인	GHTF	○ "의료기기를 위한 고유식별코드(Unique Device Identification:UDI) 시스템" 가이드라인 발간 ▷ 각자의 UDI시스템을 개발하고자 하는 규제기관에 체계를 제공하기 위해 발간됨. - UDI란 세계적으로 조화된 의료기기 코딩 규격을 이용하여 만든 코드로서 의료기기ID(모델명 포함)와 생산ID(시리얼번호, 로트/배치번호, 제조일자나 유효일자 포함)를 나타내는 숫자 또는 '숫자와 영문자로 구성.	11/09/22	고유식별코드(UDI)	http://bit.ly/qWJccp
3	가이드라인	GHTF	○ "의료기기의 라벨과 사용설명서(Instructions for Use)" 가이드라인 발간 ▷ 환자나 사용자에게 제공하는 라벨과 사용자설명서의 기재사항에 대해 서술	11/09/22	라벨링	http://bit.ly/oCcp2m
4	국제규격	IEC	○ IEC 60601-2-31 "전자의료기기 - 제2-31:내부전원으로 작동되는 체외인공심장박동기의 기본 안전과 필수 성과를 위한 개별 요구사항"의 제2.1개정판 발간	11/09/29	체외용 인공심장 박동기	http://bit.ly/rjDWFj
5	가이드라인	FDA	○ "De Novo 분류(Classification) 프로세스 (Class III로 자동 지정에 대한 평가)" 가이드라인 초안 발표 ▷ De Novo 분류 프로세스: 신개발 의료기기는 합법적으로 시판되고 있는 의료기기와 본질적으로 동등함을 입증할 수 없기 때문에 위험이 상대적으로 낮다고 하더라도 Class III로 자동 분류되는 프로세스 ▷ 이러한 De Novo 분류 프로세스의 효용성을 높이기 위한 개선방안에 대해 서술함.	11/09/30	등급분류	http://1.usa.gov/r2DGKN

KFDA와 함께 도약하는 의료기기



발 행 2011년 10월

발행인 주광수

편집인 신규태, 정재호, 박성준, 노혜원, 이 훈, 김수련,
신향숙, 황상연, 이유림, 정정자, 진유미, 서지원,
이학일, 전성진, 전윤미, 박성배, 오남진

발행처 의료기기품질과

주 소 충청북도 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송
보건의료행정타운 식품의약품안전청 연구심사동A
2층 218호

전 화 (043)719-3805~3819

팩 스 (043)719-3800