

개별과제 대상 선제적 전주기 사업화 이슈 파악 및 대비 전략 수립연구



인허가 기본 교육

일시

2021년 7월

발표자

(주)사이넥스

1

개요

2

의료기기 인허가

3

품질시스템

4

설계 및 개발

❖ 연구 vs. 품목허가 관점에서의 개발에 대한 개념적 이해

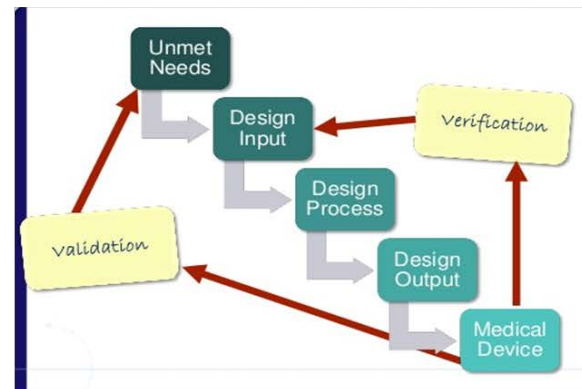
➤ 연구 체계



결과물:

새로운 발견에 대한 과학적 입증 자료 형성
→ 논문

➤ 의료기기 개발 체계



결과물:

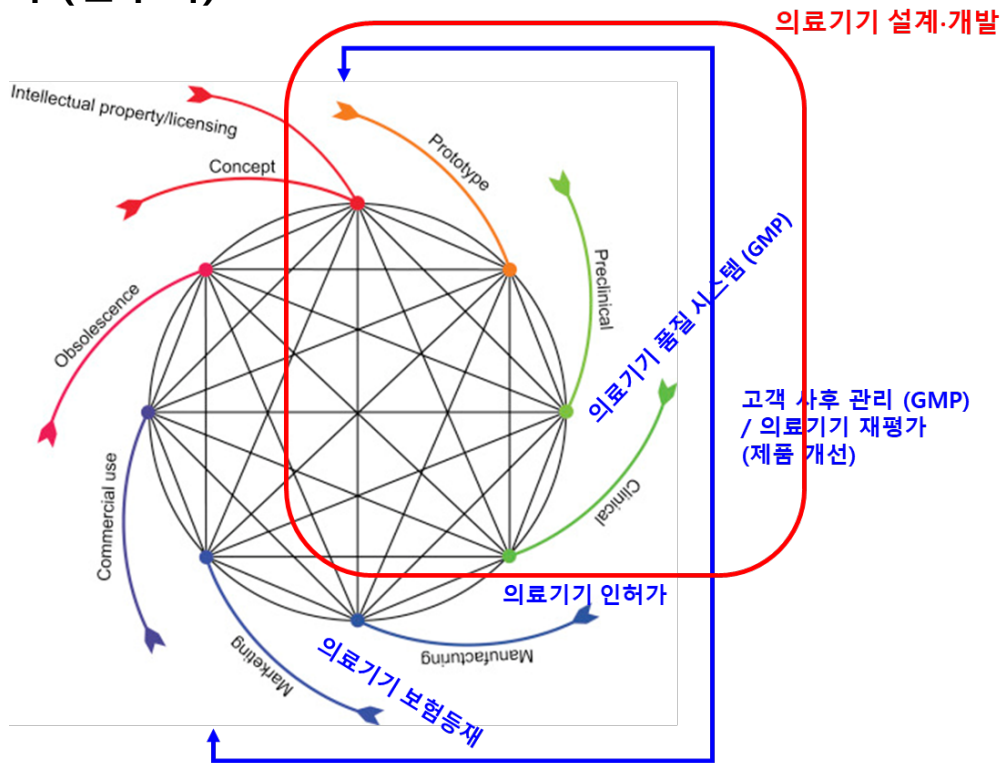
인체에서 최소한의 안전성을 확보한 상태에서
의도한 효과를 제공한다는
규제 체계에 따른 입증 자료

→ 품목허가

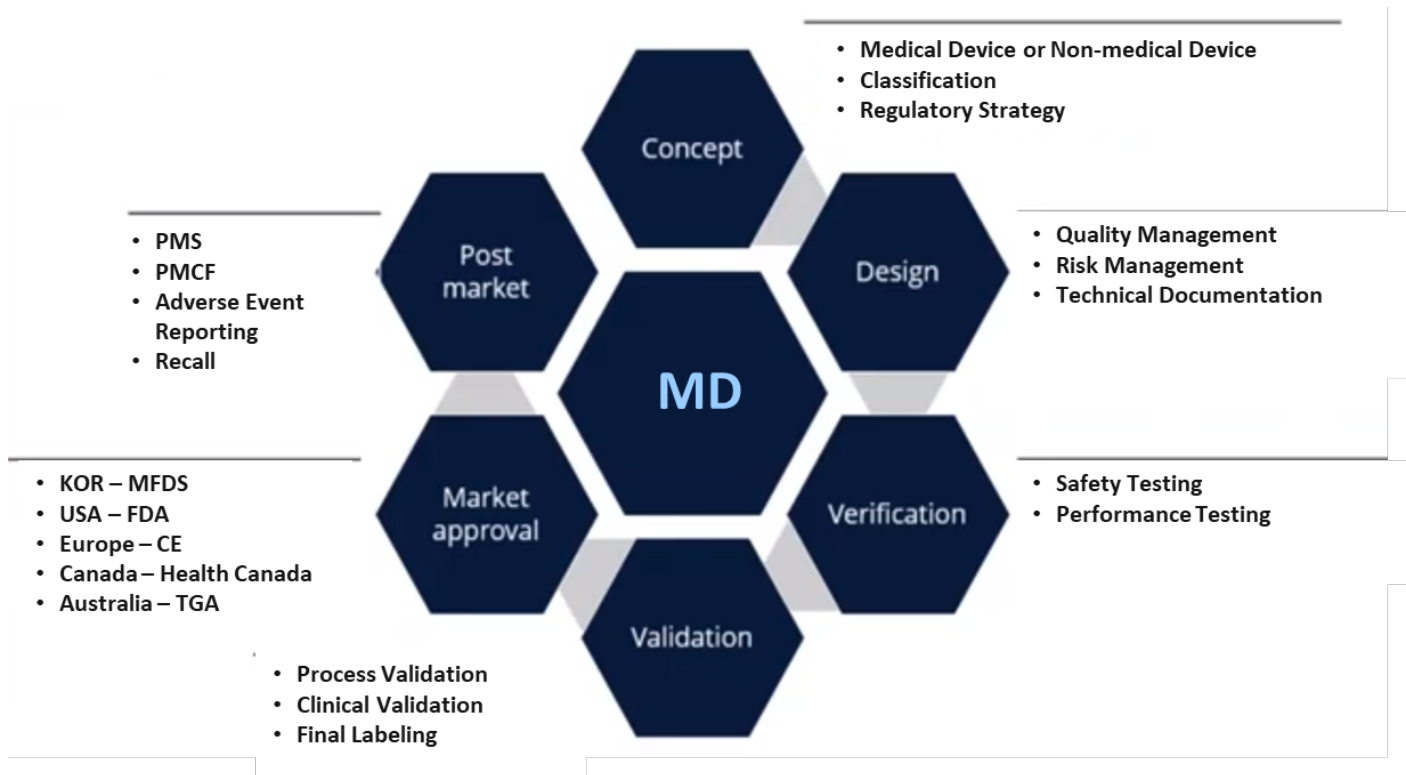
품목허가 규제 체계에 적합한 입증 자료 개발 필요!

1. 개요

❖ 의료기기 수명주기 (전주기)



❖ 의료기기 수명주기



❖ 의료기기 수명주기 (전주기)

01. Concept

- 의료기기 식약처 사전질의
- FDA Pre-submission
- 의료기기 전주기 로드맵 전략 보고서
 - ✓ 의료기기 인허가 전략 수립
 - ✓ 의료기기 인허가 타임라인 수립

06. Post-market

- 사후관리
 - ✓ PMS
 - ✓ PMCF
 - ✓ PMCF Study

05. Market Approval

- 규제기관 대관업무
 - ✓ 국내 식약처
 - ✓ 미국 FDA
 - ✓ 유럽 CE

02. Design

- KGMP / ISO 13485 / FDA QSR 수립 자문
- 설계 개발 자문
- 위험 관리 계획서 및 보고서 자문
- 사용적합성평가 자문
- 형식시험의뢰용 기술문서 초안 작성

03. Verification

- 전기기계적 / 전자파 안전성 시험 자문
- 분석적 성능시험 자문
- 소프트웨어 밸리데이션 자문
- 물리화학적 / 생물학적 안전성 시험 자문
- 저장 안정성 (멸균 / 포장) 시험 자문
- 제품별 성능시험 설정 자문

04. Validation

- 생산 공정 밸리데이션 자문
- 국내 식약처 임상시험계획승인
 - ✓ 임상시험계획승인용 기술문서 초안 작성
- 임상적 성능시험 자문
- 유럽 임상평가보고서 (CER) 작성
- 사용설명서 및 표시 기재사항 자문
- 국내·외 의료기기 허가 자문
 - ✓ 기술문서 최종 본 작성
 - ✓ 필수 제출 서류 검토
 - ✓ 접수 및 보완 대응



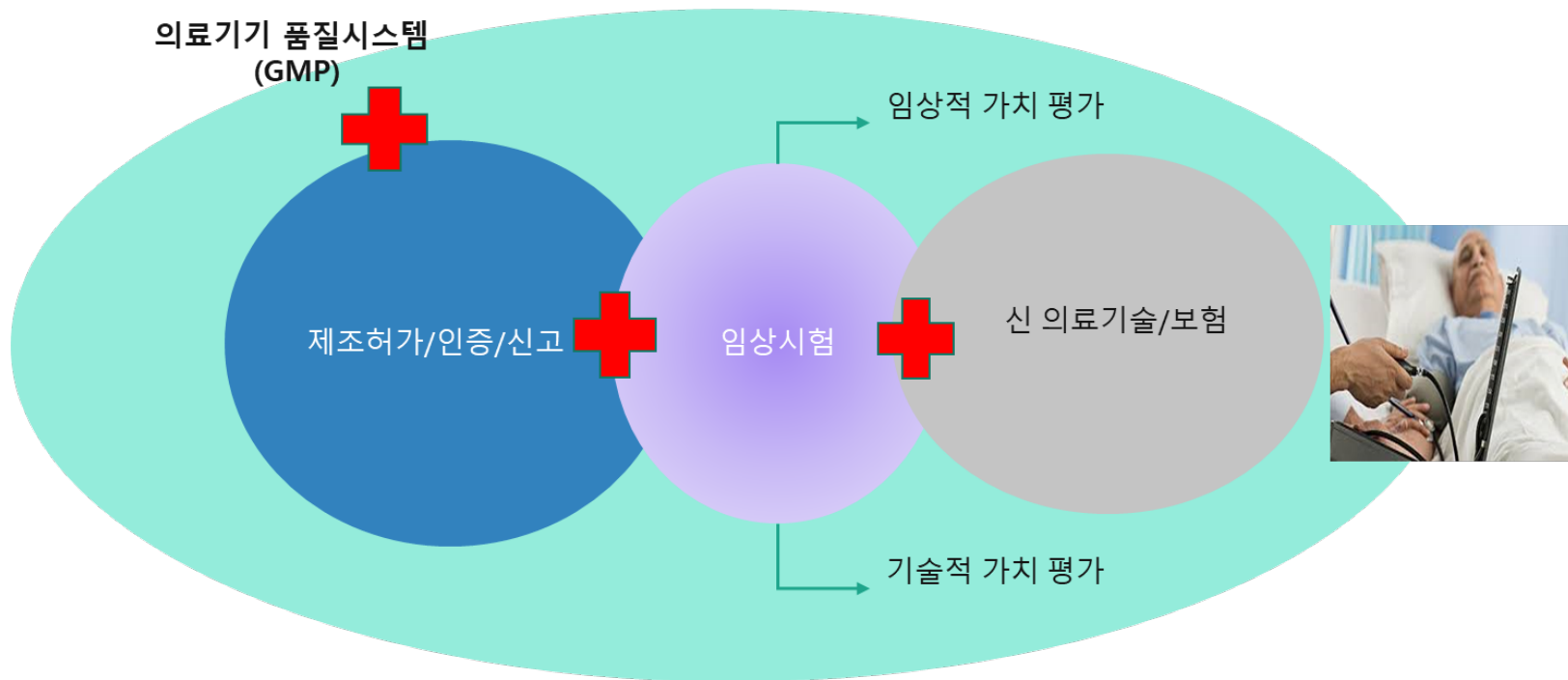
1. 개요

❖ 국내 의료기기 허가 개요



1. 개요

❖ 국내 의료기기 허가 개요



❖ 의료기기 규제 기관: 식품의약품안전처 (MFDS)



❖ 의료기기 규제 기관: 식품의약품안전처 (MFDS)

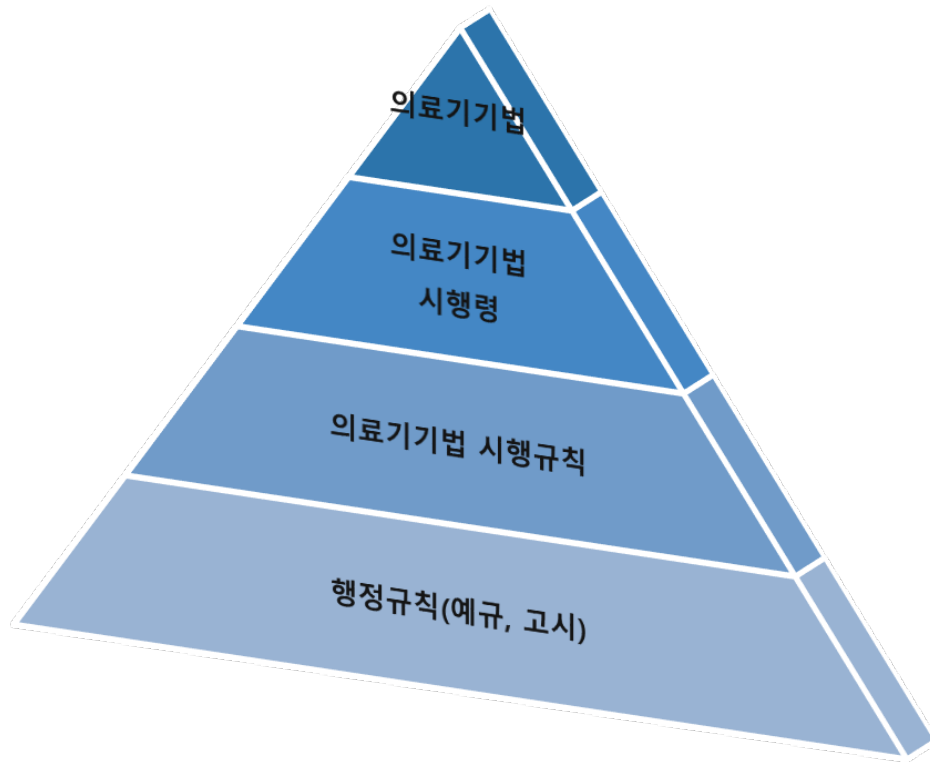


➤ 의료기기심사부 주요업무

1. 의료기기 기술문서 등의 심사에 관한 사항
2. 의료기기 임상시험계획의 심사
3. 의료기기 허가, 신고 및 임상시험계획 승인 등의 사전검토
4. 의료기기의 기준규격의 설정 및 운영 지원
5. 의료기기 기술문서 심사기관의 심사원 교육에 관한 사항
6. 의료기기 기술문서 심사기관 및 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 지원
7. 신개발의료기기 허가 지원
8. 의료기기의 재심사 및 재평가에 관한 자료 심사
9. 의료기기의 제조 및 품질관리기준 (GMP)의 심사 지원

2. 의료기기 인허가

❖ 의료기기 관련 법령 체계도



→ 총 26개 행정규칙

2. 의료기기 인허가

❖ 의료기기 정의

사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 단, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

2. 의료기기 인허가

❖ 의료기기 분류



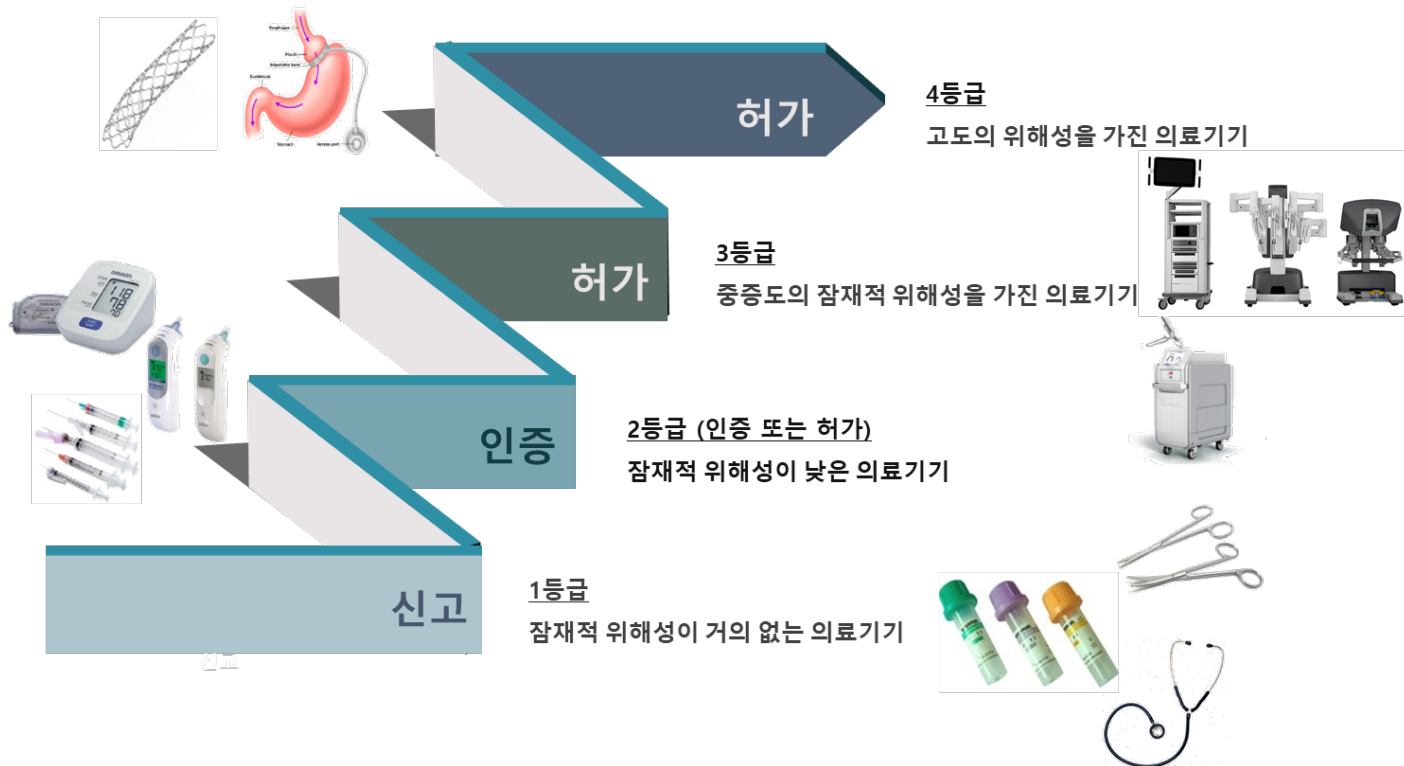
대분류	• 제품 형태별 분류 (기계, 재료 등)
중분류	• 품질관리체계가 비슷한 품목군
소분류	• 기능이 독립적으로 발휘되는 품목

예시) “개인용온열기”

- 대분류: A 기구 기계
- 중분류: A37000 레이저 진료기
- 소분류: A37020.01 의료용레이저조사기, 통증 완화 등을 목적으로 방사되는 광에너지(레이저)를 피부에 쬔어 사용하는 기구

2. 의료기기 인허가

❖ 의료기기 등급 및 등급 별 인허가 프로세스



2. 의료기기 인허가

❖ 의료기기 품목 질의

- 의료기기 해당여부, 또는 제품의 품목명 및 등급에 대해 식약처에 검토를 요청하는 프로세스
- 의료기기 전자민원창구를 통해 온라인 신청
- 신청 후 10일 이내 답변 수령 가능

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

민원설명

총 1건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의료기기질의	의료기기 해당여부 검토신청	의료기기정책과	0	10일	민원신청

※ 제출 서류

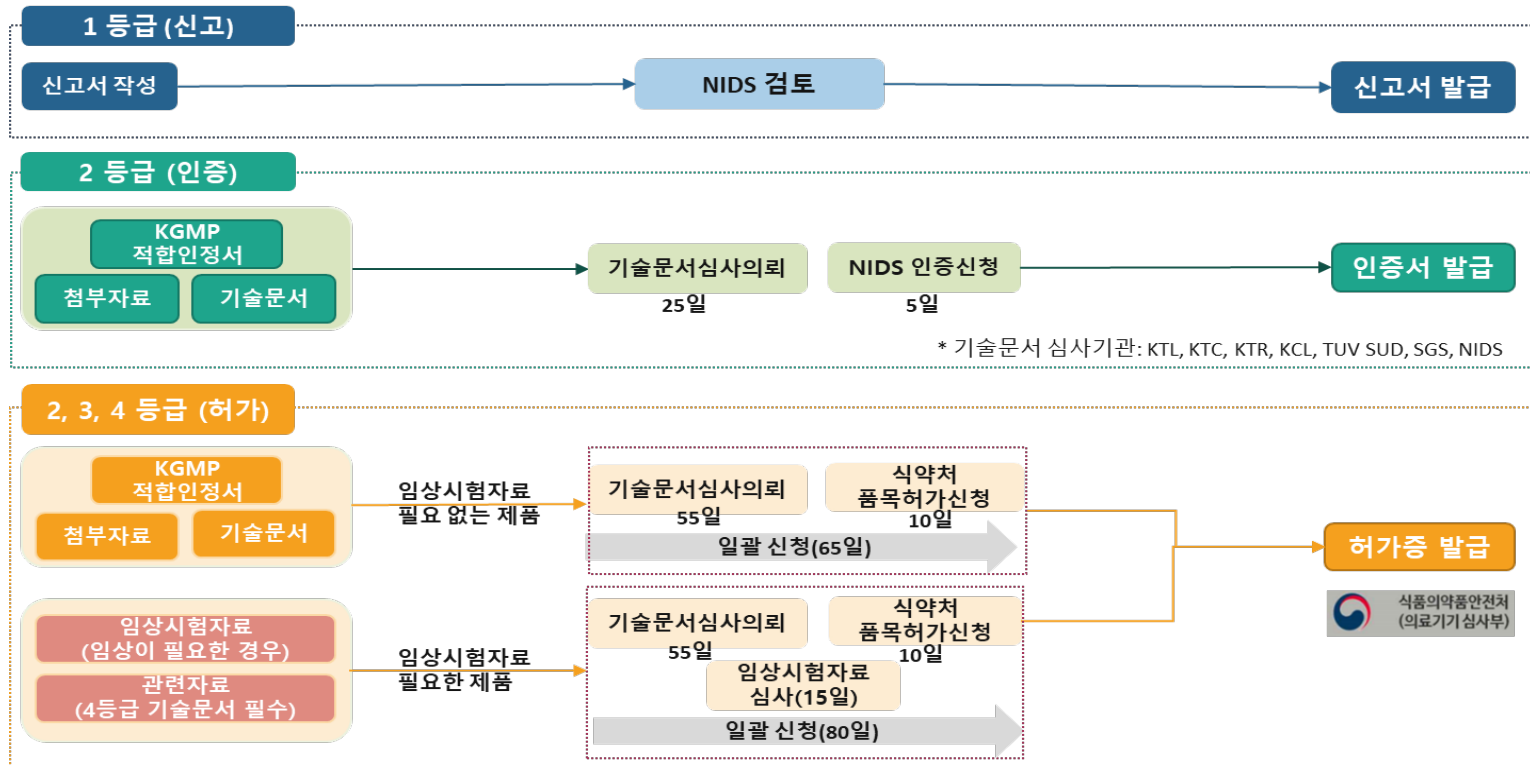
- 제품의 사용목적에 관한 자료
- 모양 및 구조, 원자재, 성능, 사용방법에 관한 자료
- 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

※ 기술문서에 준하는 서류를 준비

← 이전

2. 의료기기 인허가

❖ 의료기기 인허가 프로세스



2. 의료기기 인허가

❖ 의료기기 인허가 제출 서류 예시 (기술문서, 인허가 및 임상시험계획승인)

제출 서류 목록	비고
기술문서	명칭, 등급, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 성능, 사용방법, 사용시 주의사항, 저장방법, 사용기간, 시험규격, 표시기재사항, 허가(인증)조건, 비교
이미 허가 받은 제품과 비교한 자료	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 서식3. 본질적 동등품목 비교표 작성하여 제출
사용목적에 관한 자료	사용자 매뉴얼
작용 원리에 관한 자료	설계 및 개발 자료 관련 문헌
성능 및 안전에 관한 자료	사용적합성 평가 보고서 소프트웨어 밸리데이션 관련 자료 성능 시험 보고서 임상시험 보고서 (해당 시)
기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료	설계 및 개발 자료 관련 문헌
기타	GMP 적합 인정서

❖ GMP (Good Manufacturer Practice)

Good Manufacturing Practice

- 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가
 - ✓ 안전 (Safe)하고,
 - ✓ 유효 (Effective)하며,
 - ✓ 의도된 용도/사용 (Intended use)에 적합한 품질로
 - ✓ 일관성 있게 (Consistently) 생산됨을 보장하기 위한 제조 및 품질보증 절차 체계

3. 품질시스템

❖ GMP (Good Manufacturer Practice)

➤ 의료기기 제조 및 품질관리기준 (Good Manufacturing Practice, GMP)

- ✓ 항상 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록
- ✓ 의료기기의 개발에서부터 원자재의 구입, 제조, 검사, 포장, 설치, 보관, 출하 및 클레임이나 반품에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐
- ✓ 의료기기의 품질을 보증하기 위하여 지켜야 할 사항을 규정하는
- ✓ 품질경영시스템

➤ 품질경영시스템

- ✓ 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템

3. 품질시스템

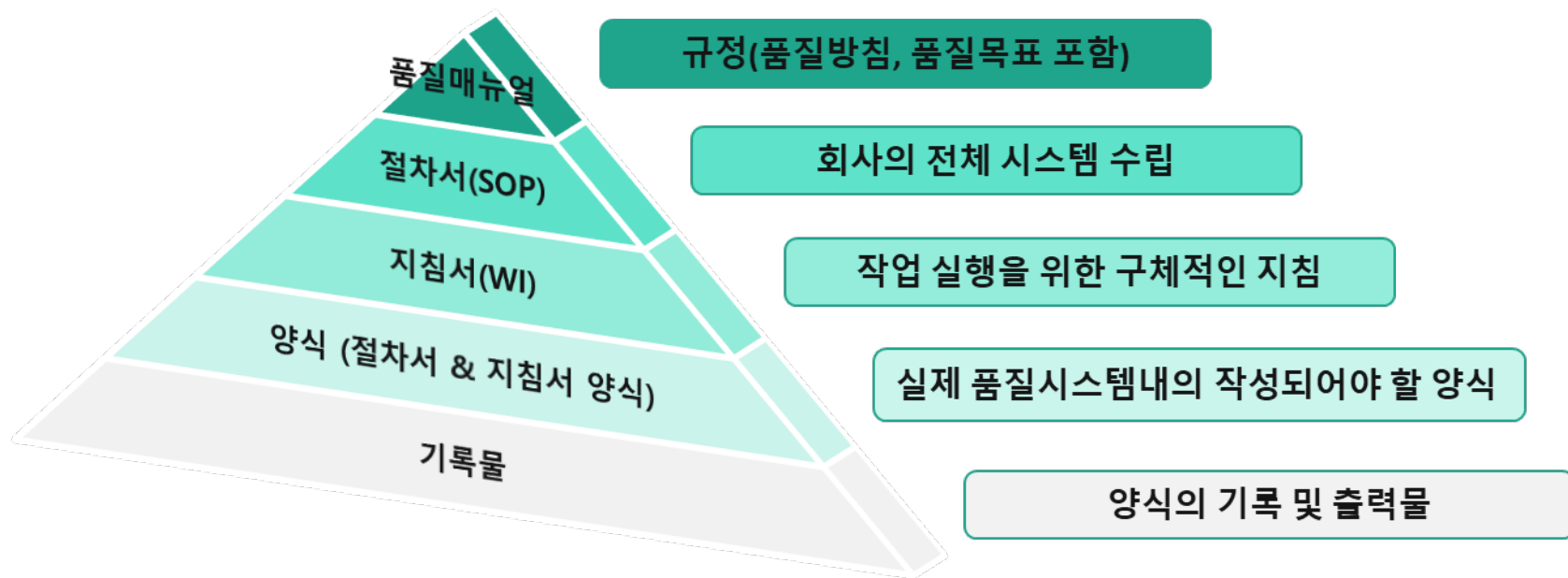
❖ GMP (Good Manufacturer Practice)

- 품질관리 요구사항이 유사한 제품의 품목군으로 구분되어 있음
- GMP 적합인정서에 해당 품목군이 표기됨

번호	품목군	해당 중분류명
2	수술용 장치	A37000 레이저 진료기

3. 품질시스템

❖ 품질시스템 문서 구성



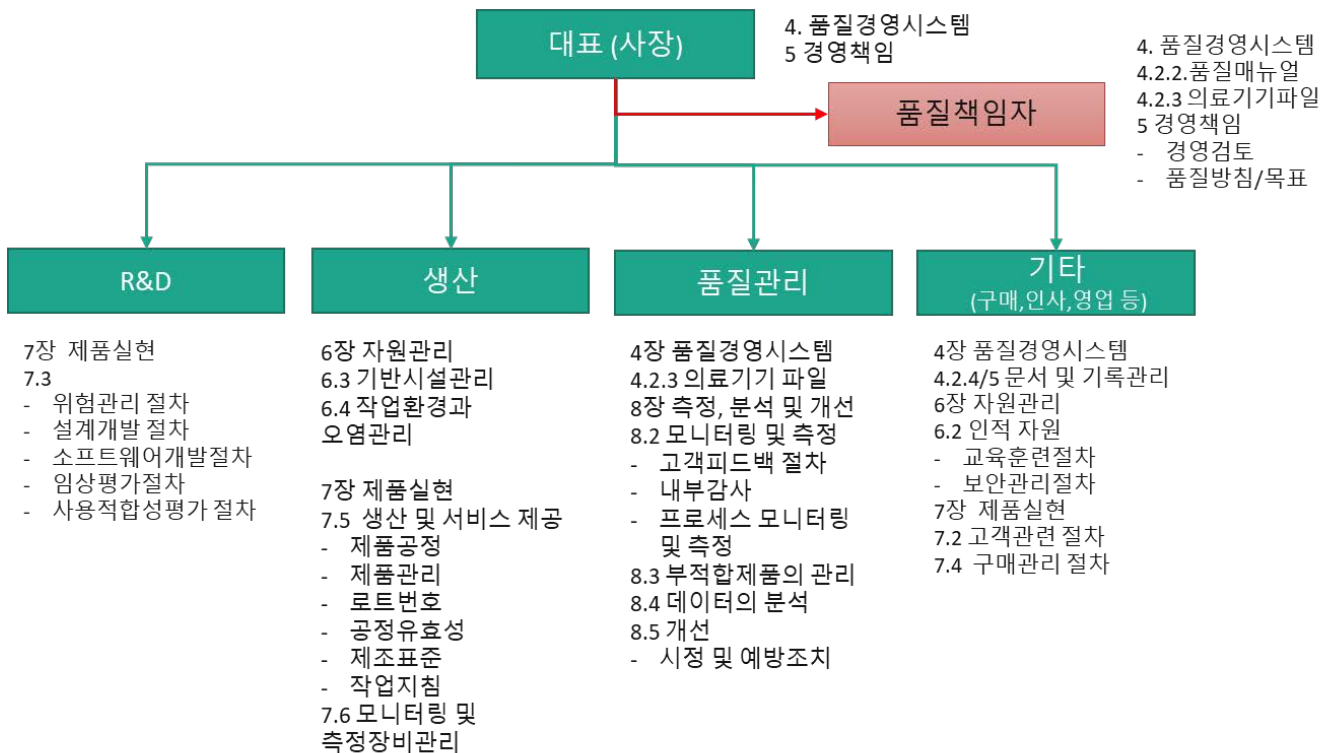
3. 품질시스템

❖ GMP의 종류

종류	설명
사전 GMP	의료기기 제조
임상 GMP	임상시험용 의료기기 제조
품목군 추가	다른 품목군의 의료기기를 추가
제조소 변경	제조소 이전

3. 품질시스템

❖ 조직도에 따른 각 부서별 업무 절차서 수립 (예시)



3. 품질시스템

❖ GMP 심사 기관



2등급

단독 심사

최초

추가

변경

단독 심사

정기

한국건강정보통신연구원
 한국건강정보통신연구원
 한국건강정보통신연구원
 한국건강정보통신연구원

3등급

합동 심사

최초

추가

변경

단독 심사

정기

한국건강정보통신연구원
 한국건강정보통신연구원
 한국건강정보통신연구원
 한국건강정보통신연구원

4등급

합동 심사

최초

추가

변경

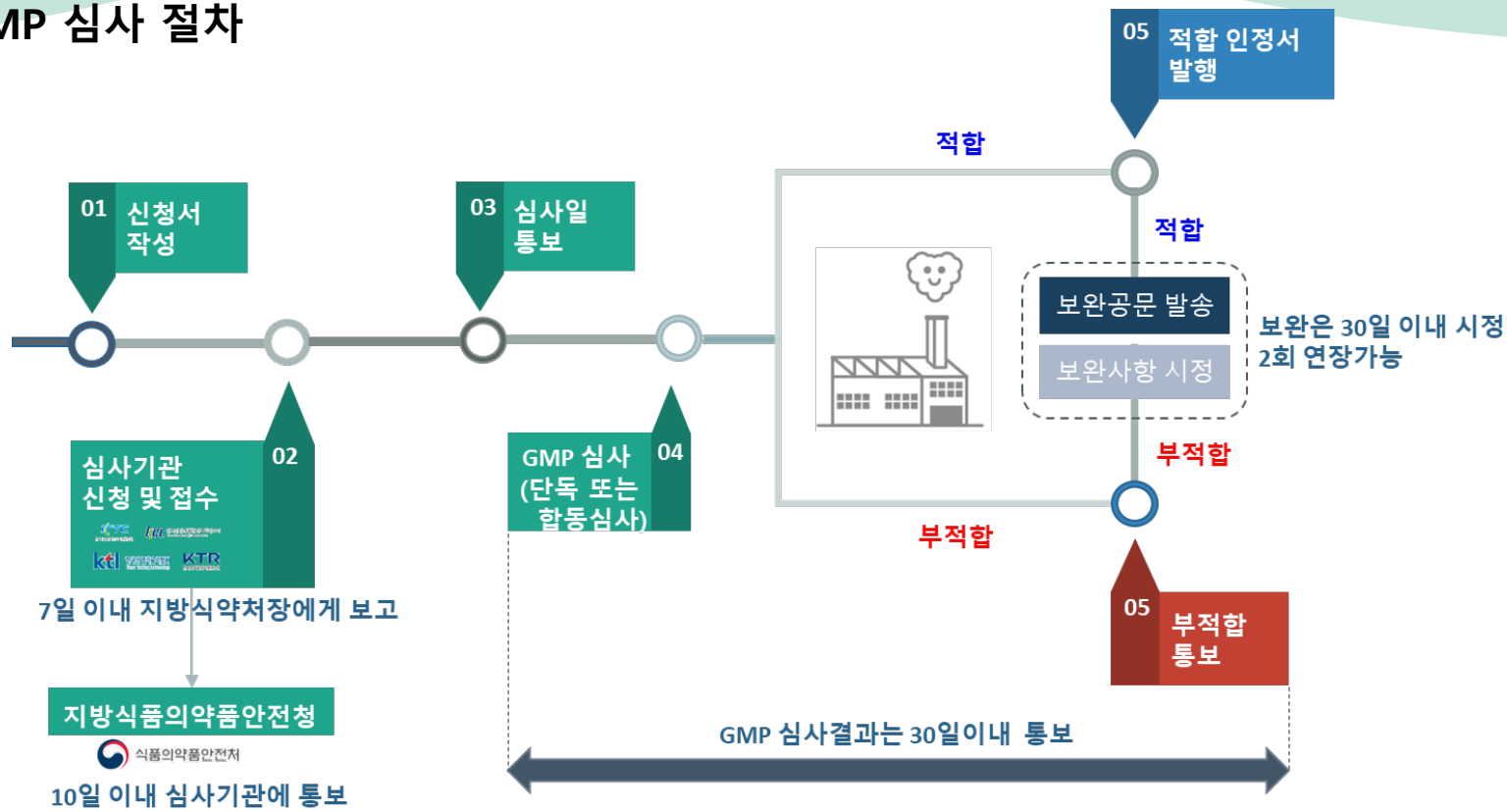
합동 심사

정기

한국건강정보통신연구원
 한국건강정보통신연구원
 한국건강정보통신연구원
 한국건강정보통신연구원

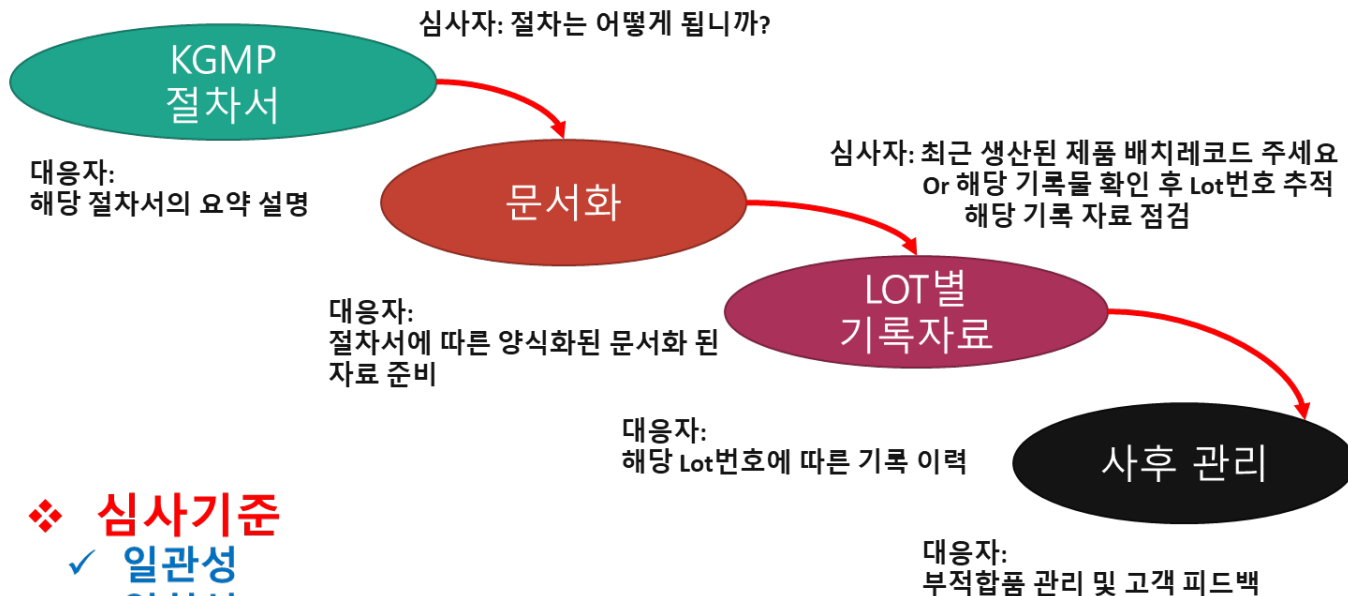
3. 품질시스템

❖ GMP 심사 절차



3. 품질시스템

❖ GMP 심사



❖ 심사기준

- ✓ 일관성
- ✓ 일치성
- ✓ 명확성
- ✓ 사후관리

4. 설계 및 개발

❖ 설계 및 개발 프로세스

➤ 안전성 검증

- ✓ 의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격
- ✓ 의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격
- ✓ 의료기기의 물리 · 화학적 특성에 관한 자료
- ✓ 의료기기의 생물학적안전에 관한 공통기준규격 등

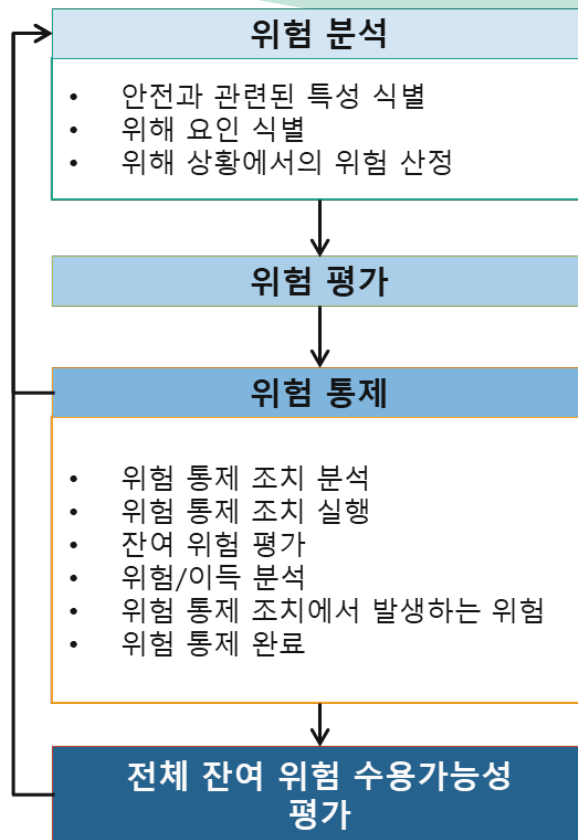
➤ 성능 검증

- ✓ 의료기기 기준규격 (해당 품목이 있을 시)
- ✓ 기타 위험관리 및 유사 제품을 참조하여 제조자가 결정한 제품의 성능
- ✓ 유사 제품 성능 참고 및 위험분석을 통해 설정

4. 설계 및 개발

❖ 위험관리 (Risk Management, ISO 14971 및 OD 2044)

- ISO 14971은 모든 의료기기 제품의 위험관리 요구사항
- OD 2044는 전기전자 제품에 한정되어 적용



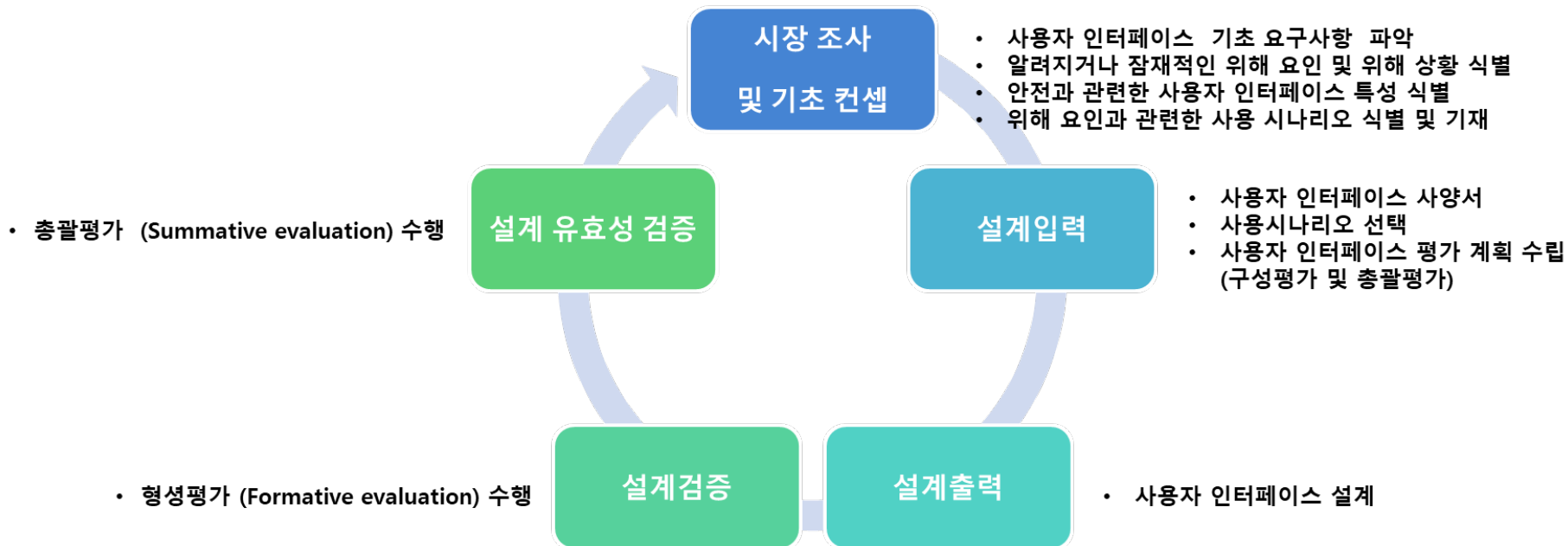
4. 설계 및 개발

❖ 필수 성능 (Essential Performance)

- 제품의 기능 식별하고 Critical한 기능의 성능
- 사용목적을 달성하기 위한 기능의 성능
- 해당 기능이 상실되었을 때의 위험 분석 (위험관리파일) 을 통해 도출
- 허용할 수 없는 위험을 발생시키는 경우 '필수 성능' 으로 선정 (+개별규격 고려)
- 해당 기능을 검증하기 위한 성능 시험 설계 (위험통제)

4. 설계 및 개발

❖ 사용적합성 (Usability), IEC 62366



4. 설계 및 개발

❖ 사용적합성의 규제적 요구사항

- 국내 식약처 의료기기 GMP 심사 시 사용적합성 **심사 적용 시점***

등급	4등급	3등급	2등급	1등급
시행일자	2021. 1. 1	2021. 7. 1	2022. 1. 1	2022. 7. 1

* 2021년 1월 1일 이후 신청한 GMP 심사부터 적용

➤ 심사방향

- ✓ 적용 대상: 2021년 1월 1일 이후 신청한 GMP 심사 대상 의료기기
- ✓ 적용 기준: IEC 62366-1 또는 이와 동등이상의 기준
- ✓ 일반 원칙: 사용적합성 적용 적정성 (절차 및 활동 결과) 심사

➤ 심사: 현장조사/서류검토 실시

구분		심사 내용
기 허가·인증 의료기기	변경이 있는 경우	설계 및 개발 변경, 고객요구, 불만처리
	변경이 없는 경우	고객요구, 불만처리
신규 허가·인증 의료기기		설계 및 개발, 고객요구, 불만처리

4. 설계 및 개발

❖ 설계 및 개발 파일 (Design History File) 예시

단계	산출물
설계 개발 기획	개발 요청서
설계 개발 계획	개발 계획서 (소프트웨어 개발 계획서 포함) 위험관리 계획서 시장조사 보고서 사용자 요구사항 기허가 유사 제품 자료
설계 개발 입력	사용 목적 결정 사용 환경 및 사용자 설정 제품의 기능 및 성능 요구사항 의료기기 규제 요구사항 검토 제품 모델 및 옵션 구성 검토 부속품 및 액세서리 목록, 사양 및 선정 기준 원재료 선정기준 위험분석 및 위험통제조치 결과 (소프트웨어 포함) 설계 개발 검증 항목 및 허용 기준 위험관리 보고서
설계 개발 출력	주요 부품 리스트 (Critical component list) 및 인증서 도면 (외장, 포장재 등) 원자재 리스트 (Bill of materials) 공급업체 리스트 사용자 매뉴얼, 제품 라벨, 포장 라벨

단계	산출물
설계 개발 검토	검토 보고서 관련 회의록
설계 개발 검증	전기기계적안전성 시험 성적서 전자파 안전성 시험 성적서 소프트웨어 밸리데이션 성능 시험 성적서
설계 개발 유효성 확인	사용적합성 평가 계획서/보고서 임상시험결과 계획서/보고서
설계 이관	설계 완료 보고서 설계 이관 보고서 제조공정도 조립공정도 원자재 리스트 작업표준서 입고검사 지침서/성적서 공정검사 지침서/성적서 최종검사 지침서/성적서 출하검사 지침서/성적서
설계 변경	설계 변경 요청서 설계 변경 통보서

THANK YOU

(주)사이넥스

서울특별시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층 (06223)

전화번호 : 02-6202-3300

팩스 : 02-6202-3302

www.synex.co.kr
inquiry@synex.co.kr