

인체 삽입용 표면처리 임플란트의 인허가 절차

김영현^{a*}, 김준규^a, 남현식^a, 김동립^a, 박소진^a, 박은영^b

^{a*} 오송첨단의료산업진흥재단 전략기획본부 사업화지원부(E-mail:kyh03@kbio.kr), ^b 식품의약품안전처 의료기기정책과

초 록: 의료기기는 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류하며, 두 가지 이상의 등급에 해당되는 제품의 경우에는 가장 높은 등급으로 분류하게 된다. 의료기기 품목허가를 위해서는 기술문서를 작성하여야 하며, 이를 위해서는 기술문서 심사를 신청하는 절차를 이해하여야 한다. 의료기기 기술문서란 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료로서 해당 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용 시 주의사항, 시험규격 등이 포함되는 문서를 말하며, '의료기기 허가 신청서'와 '첨부자료(임상시험자료 포함)'로 구성되어 있다. 의료기기 품목허가 시 제출되는 기술문서를 통하여 해당 의료기기의 안전성 및 성능이 충분히 입증되어야 하며, 인체 삽입되는 표면처리 임플란트를 포함한 인체 접촉 의료기기의 안전성의 경우 '의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격'에 따라 평가 후 제조·수입품목 허가를 진행해야 한다. 또한 성능의 경우는 해당 규격 또는 자사의 기준 및 시험방법에 따른 성능에 관한 자료, 물리·화학적 특성에 관한 자료를 통하여 평가되어야 하며, 기허가·인증된 제품에 한 번도 사용되지 않은 원재료 또는 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성 및 유효성 확인이 필요한 경우 임상시험에 관한 자료가 요구될 수 있다. 본 발표에서는 이러한 인체 삽입용 표면처리 임플란트의 전반적인 인허가 절차에 대해서 안내하고자 한다.

Keywords : 의료기기 허가, 신고, 심사, 기술문서, 안전성, 성능