

한방의료기기의 미국 시장 진출을 위한 심사제도 소개*

오지윤¹, 최유나¹, 조수정¹, 정찬영¹, 조현석¹, 이승덕¹, 김갑성¹, 김은정^{1,*}

¹동국대학교 한의과대학 침구학교실



[Abstract]

The registration and approval of Oriental Medical devices for the entry into U.S. market*

Ji Yun Oh¹, Yu Na Choi¹, Su Jeong Jo¹, Chan Yung Jung¹, Hyun Seok Cho¹,
 Seung Deok Lee¹, Kap Sung Kim¹ and Eun Jung Kim^{1,*}

¹Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, College of Oriental Medicine, Dongguk University

Objectives : The Oriental medical device industry is expected to continue to experience significant growth. It should increase its global market share rather than focusing on the domestic market. Countries around the world self-regulate their domestic market, so this study aims to aid in the development of a particular overseas market by introducing the U.S.(the largest market) medical device registration and approval process.

Methods : For an understanding of the US medical device licensing process, we researched the relevant regulatory organization (FDA), the history, definition and classification of medical devices, the approval and 510(k) submission process related to substantial equivalence, IEC 60601-1 Edition 3, usability tests, and so on.

Results : Medical devices in the United States are assigned to one of three regulatory classes: Class I, Class II and Class III, based on the level of control necessary to assure the safety and effectiveness of the device.

If a company's device is classified as Class II and if it is not exempt, a 510k will be required for marketing.

- 1) A 510(k) is a premarket submission made to the FDA to demonstrate that the new device to be marketed is "substantially equivalent" to a legally marketed device (predicate device)
- 2) The IEC 60601-1 Edition 3 preparation process, which contains information related to usability, is expensive and time-consuming but a critical requirement.

Conclusions : Although the U.S. market has high barriers to entry, access to this, large overseas market will encourage development of the Oriental medical device industry and commercial value enhancement is expected.

Key words :

Oriental medical device ; FDA ; 510(k) ; Medical device regulation and approval

Received : 2015. 11. 13.

Revised : 2015. 11. 29.

Accepted : 2015. 11. 30.

On-line : 2015. 12. 18.

* This study was supported by the Traditional Korean Medicine R&D program funded by the Ministry of Health & Welfare through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI). (H115C0325)

* Corresponding author : Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Dongguk University Bundang Oriental Hospital, 268, Buljeong-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 463-865, Republic of Korea
 Tel : +82-31-710-3751 E-mail : hanijjung@naver.com

I. 서론

의료기기법 제2조에서 의료기기 정의는 “사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호에 해당하는 제품을 말한다. 이 정의에 따라 1. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, 2. 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, 4. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품으로” 4가지 의료기기에 해당한다.

현재 법률로 ‘한방의료기기’라는 용어의 정의와 분류는 없지만, 한의계에서는 한의학의 이론을 바탕으로 하는 의료기기를 ‘한방의료기기’라고 통칭하고 있다²⁾. 국내 한방의료기기 시장규모(생산액 기준)는 2012년 약 579억 원이며 제조업체 수는 113개이다³⁾. 생산액 기준 가장 큰 시장을 형성하고 있는 침은 약 133억 원으로 22.9%를 차지하고 있다. 한방의료기기 수출액은 2012년 1,012만 달러로 전년 대비 25% 감소하였고 수입액은 2012년 696만 달러로 전년 대비 2.2% 증가하였다. 이처럼 침을 제외한 한방의료기기 시장은 협소한 실정이다³⁾.

이에 반하여 2014년 세계 의료기기 시장규모는 3,403억 달러로 추정되며, 2019년까지 연평균 6.6% 성장할 것으로 전망되고 있다⁴⁾. 국가별로는 미국과 일본의 시장점유율이 50%에 가깝고, 독일, 중국, 프랑스 등 순이며 상위 20개 국가가 전체의 88.8%를 차지하는 것으로 추정된다. 의료기기산업은 지난 30년 동안 꾸준한 기술혁신, 헬스케어 분야의 R&D 투자증가, 삶의 질 향상으로 인한 진료비 지출 증가 등의 요인으로 인하여 급격한 성장을 기록하였다. 이처럼 첨단의료기기, 고령화 추세에 따른 고령친화산업 등을 중심으로 한 세계 의료시장은 지속적인 성장세를 보이고 있으며, 각국은 높은 수준의 의료서비스 제공 및 의료기기산업 시장점유율 확대를 위한 정책을 추진 중에 있다.

이처럼 성장일로지의 전 세계 의료기기 시장에 비해 국내 의료기기 시장은 매우 협소하여 우리나라의 2014년 시장 규모는 세계 11위(52억 달러)로 세계 의료기기 시장에서 1.5%를 차지하는 것에 불과한 것으로 나타났다⁵⁾. 따라서 한방의료기기도 세계 의료기기산업의 동향에 따라 좁은 국내시장에 머무르기보다 해외시장으로의 진출을 통해 한방의료기기산업의 발전을 도모할 필요가 있다.

이 같은 세계 의료기기 시장 중 미국 시장의 규모가 가장 크다. 2014년 미국의 시장규모는 1,338억 달러로 세계 시

장의 39.3% 차지하는 것으로 나타났으며⁶⁾, 뒤를 이어 일본이 311억 달러(9.1%), 독일 268억 달러(7.9%), 중국 187억 달러(5.5%), 프랑스 150억 달러(4.4%) 등 순으로 나타났다. 또한 미국 FDA 승인의 경우, FDA 승인을 받았다는 사실만으로도 제품의 우수성을 인정하는 효과를 가지므로 타 국가 진출에 유리한 장점을 가진다.

하지만 이와 같은 세계 의료기기 시장에 무턱대고 진입하기에는 높은 진입장벽이 존재한다. 의료기기는 인체에 직접 적용된다는 특성으로 인해 각 국가의 정부는 저마다 다른 엄격한 기준으로 자국 내 시장진출을 규제하고 있다. 비록 국가별로 의료기기산업 발전을 위해 의료관련 규제를 개혁하고, 각 국가 간에 의료기기 심사를 일치하는 방향으로 개선하여 효율적으로 접근도를 증가시키려는 노력이 최근 있지만 아직 해외시장 진출과정에서 이 같은 각국의 관리제도들은 높은 진입장벽으로 작용하고 있다.

이처럼 미국의 의료기기산업은 시장규모와 생산규모에서 전 세계의 40% 이상을 차지하고 있어 국내의 대다수의 의료기기 제조업체에서는 미국 시장진출을 목표로 꾸준히 노력하고 있는 실정이나, 미국 시장 또한 엄격한 관리제도를 유지하고 있어 미국의 의료기기 인허가 절차를 이해하는 것이 시장진출을 위한 첫 단계이며, 지속적 판매활동을 위한 필수조건이라 할 수 있다.

본 연구는 한방의료기기의 글로벌시장 진출을 위한 국제협력임상연구의 일부로 냉온자극치료기 해외진출 프로젝트의 일환으로 한방의료기기 개발 및 해외진출을 돕기 위해 미국 의료기기 진출에 필요한 심사제도(FDA 510(k))를 소개하여 향후에 미국 진출에 도움이 되고자 한다.

II. 방법

미국 의료기기 인허가 절차의 이해를 위해 FDA 홈페이지와 FDA가 배포한 가이드스, 한국보건산업진흥원(Korea Health Industry Development Institute, KHIDI) 홈페이지에 게재된 보고서 등을 참고하여 관찰조직, 역사, 의료기기의 정의 및 분류, 승인절차, 510(k) 절차 및 내용 등에 대해 조사하였다.

III. 결과 및 고찰

1. 관할조직

미국 FDA는 보건후생부(DHHS) 산하 12개 기관 중 하나로, 업무영역은 식품, 화장품, 의약품, 동물약품, 생물학제, 의료기기 및 방사선 제품 등 7개 분야로 분류된다. 우리의 식품의약품안전청과 유사한 기관으로서, 각종 의료기기 관련법과 국민보건법을 운영하는 주체로, 식품의약품법(1906)에 의하여 불순물이 섞이고 허위 표시된 식품, 의약품, 화장품 및 의료기기 등에 의한 잠재적인 건강상의 위험으로부터 공공의 보호를 목적으로 한다⁷⁾. Center for Devices and Radiological Health(CDRH, 의료기기 방사선 보건센터)는 FDA 조직 중 의료기기에 대한 규정을 제정, 개정, 공포하고 규제하는 곳으로 미국 내 시장진출을 위한 의료기기 인허가 절차의 모든 것을 관장한다.

2. 역사

미국은 1976년 의료기기에 대한 품목허가제도를 최초로 도입하였고, 의료기기는 “Federal Food, Drug & Cosmetic Act : 연방식품, 의약품, 화장품법”에 의해 식품, 의약품, 화장품 등과 함께 규제·관리되고 있는데 이법을 미국에서는 보통 “FD&C Act”라 칭한다. 이후 1997년 FDA Modernization Act(FDA 현대화법)로 개정되어 63개의 의료기기 관련 조항을 포함하고 있다⁸⁾. 이 같은 FD&C법을 지원하고 시행하기 위해 우리의 시행규칙과 같은 CFR(The Code of federal Regulations : 연방규정집)이 있는데 의료기기에 대한 규정은 대부분은 “21 CFR Parts 800 to 1299”에 있으며 의료기기를 어떻게 허가 관리하고 있는지와 각 기기별 등급과 국내외 제조업자가 취해야 할 절차 및 의무가 상세히 규정되어 있다.

3. 의료기기의 정의

미국에서 의료기기는 FD&C법의 Section 201(h)에서 다음과 같이 정의되어 있으며, 미국에서의 의료기기는 완제품뿐만 아니라 경우에 따라서는 부속품과 구성품(Accessories and Components)도 의료기기로 취급되고 있다⁹⁾.

Section 201¹⁰⁾

- (h) “의료기기”란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.
- (1) 공식 국가 처방서, 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경문서에 기록된 것.
 - (2) 사용목적이 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료 경감 또는 예방인 것.
 - (3) 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해, 주요 목적을 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 않는 것.

4. 의료기기 분류

FDA는 1,700여 종류로 의료기기 유형에 따라 일반적으로 분류를 하고, 이들을 의학적 특수성에 따라 16종류의 그룹(패널이라 함)으로 분류하고 있다¹¹⁾(Fig.1). 대부분 의료기기들은 이 패널그룹 중 한 패널에 속하게 되며 해당 패널 내에서 매치되는 의료기기 품목을 찾을 수 있다.

Table 1. Medical specialty “panels”

Medical Specialty	Regulation Citation (21CFR)
73 Anesthesiology	Part 868
74 Cardiovascular	Part 870
75 Chemistry	Part 862
76 Dental	Part 872
77 Ear, Nose, and Throat	Part 874
78 Gastroenterology and Urology	Part 876
79 General and Plastic Surgery	Part 878
80 General Hospital	Part 880
81 Hematology	Part 864
82 Immunology	Part 866
83 Microbiology	Part 866
84 Neurology	Part 882
85 Obstetrical and Gynecological	Part 884
86 Ophthalmic	Part 886
87 Orthopedic	Part 888
88 Pathology	Part 864
89 Physical Medicine	Part 890
90 Radiology	Part 892
91 Toxicology	Part 862

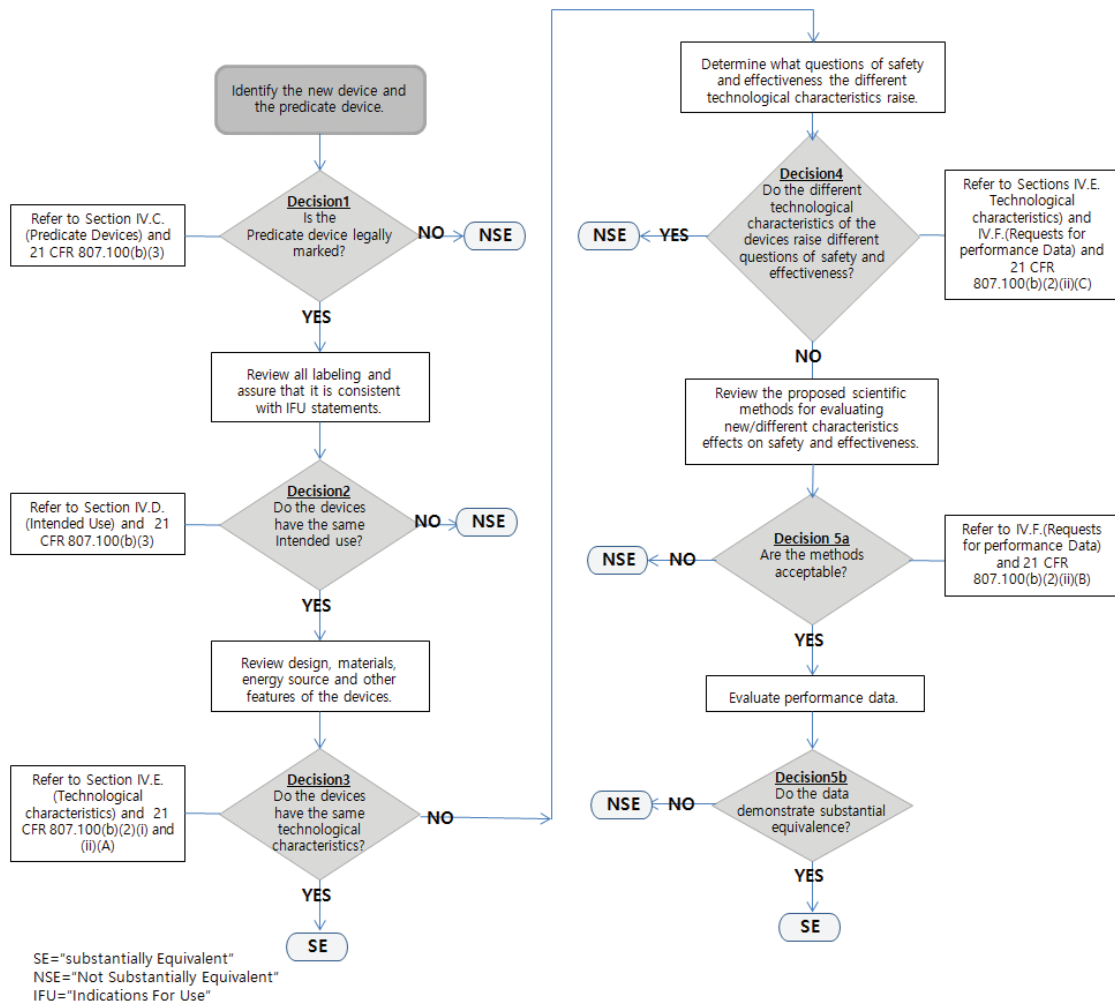


Fig. 1. 510(k) Decision-Making Flowchart

5. 의료기기 등급 규정 규제

각각의 의료기기는 미국 연방법의 Section 513, 의료기기 위험도에 기반하여 등급이 수립되어 있다⁵⁾. 모든 기기는 위험성과 유효성 확인을 위해 규제가 필요한 정도(일반규제 또는 특별규제)에 따라 의료기기 등급 3가지(Class I, Class II, 또는 Class III) 중 하나에 속하도록 분류되어야 한다.

제조사에 부합하는 세부 품목코드 및 등급 확인은 의료기기 등급 사이트¹²⁾를 통해 확인할 수 있다.

Class I은 일반규제(General Controls)를 받으며,

Class II는 일반규제 및 특별규제(General Controls and Special Controls), Class III는 일반규제 및 시판 전 승인(General Controls and PMA: Premarket Approval)을 받아야 한다(Appendix 1.)

Class I은 가장 낮은 위험도의 단순의료기기에 해당한다. 예로, 의료용 고무장갑, 밴드, 수술용 칼, 수술용 카메라, 썬텐부스, 반창고, 설압자, 붕대, 관장기구, 희석용 기구 등이 있다¹³⁾. 미국 내 생산, 시판되고 있는 의료기기 중 전체 30% 정도 차지하며 대부분의 1등급 기기는 510(k)작성 없이 간단한 서류신고만으로 판매 가능하다. 문서기록 및 소비자 불만에 관한 요건사항을 제외하고 QSR(품질 시

스탠규정) 적용을 받지 않는다. 대부분 유사업체 온열기가 단순 마사지기(온열제공 및 척추중심 도자이드가 없는)로 단순 신고 후 판매 중이다¹⁴⁾.

Class II는 경미한 위험을 갖고 있는 의료기기로 안전성 및 유효성을 담보하는데 필요한 '특별규제'가 요청된다. 여기에는 성능기준(Performance Standards), 시판 후 감시(Postmarketing Surveillance : PMS), 환자등록, 가이드라인의 개발과 배포, 추천 등이 포함된다. 그 예로는 전동 휠체어, 임신검사용 기구, 마취장치, 콘돔, Bone cement, 구강 cement, 혈액이나 액체의 주입 펌프 등이 있다. 2등급 기기는 미국 내 생산, 판매되고 있는 의료기기 중 전체의 60~70%를 차지한다. 일반적으로 2등급 의료기기의 판매승인을 위해서는 510(k)(시판 전 신고)가 있어야 하며 시험검사성적서 및 시험방법 등이 요구되고 본래 검토 기간은 90일이나 평균 1년 이상이 소요된다.

Class III는 고위험군의 의료기기로 인간생명의 유지나 생명을 구하는 용도로 쓰이고 질병이나 상해의 과도한 위험이 있는 것이다. 일반규제와 함께 시판 전 승인(PMA)을 받아야 한다. 이식용 심장판막, 페이스메이커 건전지, 혈관 팽창용 풍선, 혈관 수술용 레이저, 동맥혈관 접착제, 유방 확대용 실리콘, 피임용 자궁 내 경구장치 등이 있으며, 미국 내 생산, 시판되고 있는 의료기기 중 전체의 10%를 차지한다.

특히 3등급 의료기기가 PMA를 지원할 때 대부분 임상 시험을 요구한다. 미국의 임상시험제도는 IDE(Investigational Device Exemption)의 내용을 준수하여야 한다¹⁵⁾. PMA 지원서를 제출하기 전에 Pre-Submission(Pre-Sub)을 제출하여 FDA로부터 임상시험에 대한 피드백을 받을 수 있다. 임상시험에 면제되지 않았다면, 임상 시험용 기기에 관한 모든 임상적 평가는 임상시험이 시작되기 전에 승인된 IDE를 확보해야 한다. 임상시험 실시 후 그 결과를 바탕으로 품목 허가 여부가 결정되며 임상시험 승인과 임상시험실시, FDA 검토기간을 포함하여 3년 이상이 보통 소요된다.

6. 시판 전 신고(510(k))의 본질적 동등성 (Substantially Equivalent, SE) 평가

제조업자가 자사의 제품을 미국에 수출하기 위해 시판 전 신고(510(k))가 필요한지를 판단하고(Appendix 2.), 최신의 "21 CFR Parts 800~1299"를 참고하여야 하며, 이 조항들에서는 각 제품별 등급과 시판 전 신고(510(k)) 또는 시판 전 승인(PMA) 필요여부 등을 규정하고 있다.

510(k)는 새로운 제품이 시판 전 승인(PMA) 대상이 아니며, 기 신고된 기기(21 U.S.C. §§ 360(k), 360(n), 360c(f)(1) & 360c(i); 21 CFR 807.92(a)(3))와 본질적으로 동등함을 증명하기 위해 FDA에 의해 만들어진 시판 전 신고이다.

그러므로 제조업자는 510(k) 신고 대상일 경우, 새로운 신고제품이 기 신고된 기기와 본질적으로 동등함(21 U.S.C. § 360c(i); 21 CFR 807.92(a)(3))을 비교 평가하여야 한다. FDA가 본질적 동등성을 인정하지 않은 경우(Not Substantially Equivalent, NSE) 본질적 동등성을 입증할 새로운 자료를 다시 제출하여야 한다.

FDA에서는 "The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications"를 발표하여, 510(k) 결정 절차 흐름도를 제시하였다(Fig. 1.)¹⁶⁾ 구체적인 내용은 각 의료품목별 해당 가이드를 종합적으로 참고하여야 한다.

De novo 프로세스란 기존에 미국 내 신고 후 판매 중인 제품들 중에 제조사의 신고제품과 본질적으로 동등성을 비교 평가할 대상 제품이 없는 경우 FDA에 신고제품에 관한 자료를 보내어 검토를 받는 프로세스를 말한다. 이를 통해 FDA에서는 의료기기의 등급을 재분류하거나 또는 시판 전 승인을 요구할 수 있다.

시판 전 승인(PMA)이란 FDA가 행하는 의료기기 등급 분류 중 3등급 제품의 안전성과 유효성을 가장 엄격하게 단속 조사하는 것으로 주로 사람의 생명유지를 돕거나 건강을 손상시키는 것을 막아주는 장치 또는 부상이나 이유를 알지 못하는 병의 위험률을 낮게 해주는 기기를 3등급으로 분류하고 있다. 이 기기들은 FD & C Act 515에 속한 승인된 시판 전 승인(PMA)을 필요로 한다. 이는 FDA가 해당 기기의 안전성과 유효성을 평가하는데 입증 또는 검증할 자료가 불충분할 경우 주로 요구하며 FDA 시판 전 승인 절차는 510(k) 시판 전 통지보다 훨씬 더 복잡하고 많은 시간이 소요되며, 상당한 준비와 자원을 필요로 한다.

7. 시판 전 신고(510(k) 절차)¹⁷⁾

시판 전 신고(510(k)) 접수는 FDA의 의료기기 방사선 보건센터(CDRH)에 의해 검토되는데, 의료기기 방사선 보건센터는 전문가들로 구성된 의료기기평가부(ODE) 및 체외진단 및 방사선 보건부(OIR)로 나뉜다. 시판 전 신고(510(k)) 접수서류는 의공학엔지니어, 물리학자, 미생물학자, 화학자 및 기타 과학 전문가에 의해 검토된다.

시판 전 신고(510(k) 절차) 및 소요기간은 Fig. 2.와 같다¹⁸⁾.

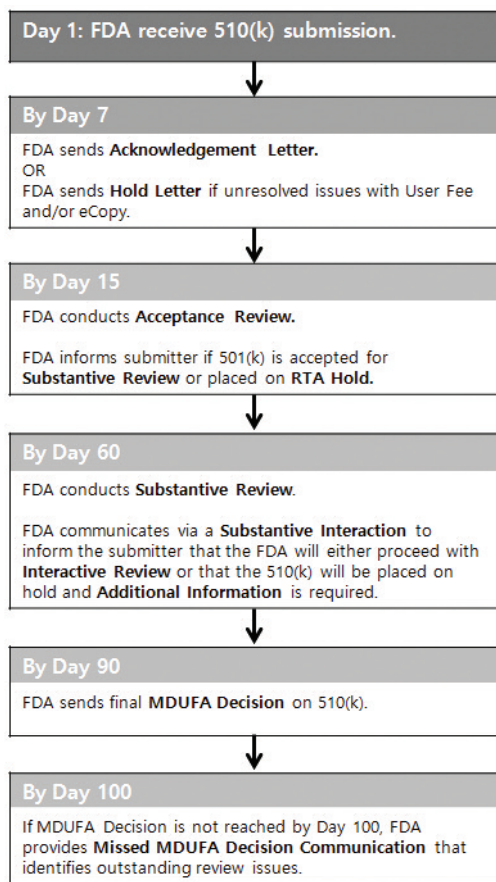


Fig. 2. Timeline of Communication during 510(k) Review

510(k) 접수서류는 2개의 복사본을 아래 주소로 접수한다. 2개의 복사본 중 하나는 전자형식이다. 심사 후 제출된 510(k) 서류는 제출자에게 반납되지 않는다.

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Document Mail Center – WO66 – G609
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, Maryland 20993 – 0002

FDA는 510(k) 제출자에게 7일 이내로 사용자 요금 지불 여부, 전자형식(eCopy) 서류 구비여부에 따라 Hold Letter나 Acknowledgement Letter를 보낸다. Hold Letter를 받은 제출자에게는 180일의 수정기간이 제공된다.

Acknowledgement Letter를 받은 제출자에게 FDA는 15일 내로 검토를 해도 되는지의 여부에 관해 Acceptance Review 통지를 받는다. 제출자는 180일간의 RTA Hold(보류)기간을 가질 수 있다.

그 이후로 60일간의 종합적이 검토기간이 이루어진다.

중간에 FDA에서 Additional information(추가정보)을 요청하면 510(k) 제출상황은 보류되고, 제출자는 180일 내로 요청사항에 답해야 한다.

FDA는 최종적으로 90일 안으로 MDUFA(최종통지서)를 보내준다. 이를 통해 본질적으로 동등한지(SE) 동등하지 않은지(NSE)에 대한 결과를 통보한다.

8. 시판 전 신고(510(k)) 제출서류

시판 전 신고(510(k)) 제출자는 해당 의료기기의 시판 전 신고를 받기 위해 의료기기의 안전성과 유효성을 입증할 수 있도록 자료가 논리적으로 서술되었는지, 시험 및 자료 분석의 과학적으로 검증되었는지, 판매될 의료기와 표방하는 사용목적이 동일한지, 시험 또는 연구 보고서가 충분히 구비되었는지 검토해야 한다.

시판 전 신고(510(k))를 진행하기 위해 제출되는 서류는 검토 수수료 납부확인서, CDRH 신청서 표지 양식, 신청 공문 등의 형식서류와 사용목적 기술서, 510(k) 요약서, 진실확인서, 3등급 제품 중 501(k) 대상자에 대한 안전성 및 유효성 검토 확인서, 임상 연구자의 이해 상충 계약서, 적합성 선언문, 신청서 요약, 제품 개요, 본질적 동등성 비교, 표시기재사항 초안, 멸균 및 유효기간, 생물학적 안전성, 소프트웨어부분, 전자파 적합성 및 전기적 안전성, 벤치 성능 시험, 동물 성능 시험, 임상 성능 시험, 기타 서류를 포함한 21가지의 항목을 준비한다(Table 2.).

모든 510(k) 신청서에는 자세한 정보, 표시기재사항이 있어야 하고 기기의 기술적 특성 및 그것을 적용하는데 있어 안전성 및 유효성에 관련된 성능과 효능에 대한 테스트가 추가 요구될 수 있다.

9. 시판 전 신고(510(k)) 준비 시 주요 고려사항

시판 전 신고(510(k))는 기본적으로 미국 내 신고를 마치 고 시판 중인 제품과 본질적 동등성을 평가하는 제도로서 이에는 아래와 같은 사항 등을 고려하여 사전 준비를 진행하여야 한다.

1) 사용목적(Indication for Use)

사용목적(intended use)이란 해당기기의 일반적인 사용목적, 기능, 사용법의 표현 등을 포함한 것으로 사용목적은 510(k)와 함께 제출하는 라벨 기재사항 제안내용에 근

Table 2. 510(k) Forms

1	Medical Device User Fee Cover Sheet (Form FDA 3601)
2	CDRH Premarket Review Submission Cover Sheet
3	510(k) Cover Letter 510(k)
4	Indications for Use Statement
5	510(k) Summary or 510(k) Statement 510(k)
6	Truthful and Accuracy Statement
7	Class III Summary and Certification
8	Financial Certification or Disclosure Statement
9	Declarations of Conformity and Summary Reports
10	Executive Summary
11	Device Description
12	Substantial Equivalence Discussion
13	Proposed Labeling
14	Sterilization and Shelf Life
15	Biocompatibility
16	Software
17	Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety
18	Performance Testing – Bench
19	Performance Testing – Animal
20	Performance Testing – Clinical
21	Other

거하고 이를 뒷받침하기 위해 제출된 모든 참고자료들을 종합하여 FDA가 판단한다.

FDA는 단지 시판예정인 의료기기가 기 신고 의료기와 동일한 사용 목적을 가지는지 여부를 판단하여 본질적 동일성을 판단하며 대략 모든 NSE(본질적 비동등성) 결정의 약 10%가 새로운 사용 목적을 보유한 것이 그 원인이므로 새로운 사용목적을 보유했다는 이유로 NSE(본질적 비동등성) 결정을 내리는 것은 흔하지 않은 경우이나 이러한 경우는 대개 의료기기의 사용법의 표현(indication for use)의 변경이 새로운 사용목적을 보유하는 것으로 해석되기 때문이다.

2) 기술적 특성 (Technological Characteristics)

FD&C Act section 513(i)(1)(B) 및 21 CFR 807.100(b)(2)(ii)(A)에 정의된 것과 같이 기술적 특성은 원재료, 설계, 에너지 근원 및 기타 특성을 포함한다. 본질적 동등성을 입증하기 위해서는 기 신고된 제품과 새로운 제품의 기술적 특성이 유사함을 증명해야 한다. 기술적 특성의 차이

를 보인다는 것은 원재료, 설계, 에너지 근원 및 기타 특성에 주요 변경이 있었다는 것을 의미한다.

FDA는 기술적 특성이 동일해야 본질적으로 동등한 제품으로 판단한다. 의료기기가 본질적으로 동등하다는 것은 의료기기가 동일해야 한다는 것을 의미하지는 않지만 그 개념은 용도, 설계, 사용 또는 전달 에너지, 원자재, 성능, 안전성, 효능, 표시 기재사항, 생물학적 적합성, 기준(Standards) 및 기타 다른 적용 가능한 특성 모두에 관계하여 성립된다.

3) 본질적 동등성(Substantially Equivalent)

미국 내 신고를 마치고 시판 중인 제품 중에서 제조사의 신청제품과 가장 유사한 본질적 동등성을 지닌 기기(Prediccate Device)를 선정하는 것이다. 본질적 동등성(Substantially Equivalent, SE)이란 FDA에서 품목신고 결정의 가장 중요한 판단 기준이 되며, 미국 내에서 이미 신고를 마치고 시판되고 있는 의료기기와 본질적으로 동등하다는 것을 주장하는 것이 핵심이다. 기 신고 제품 중에서 제조사의 신청제품과 본질적으로 가장 동등한 제품을 선정하여 제품의 각각의 항목(사용목적, 기술적 특징, 사양 등)을 비교표를 만들어 실질적으로 동등함을 주장하는 논리구조가 매우 중요한 부분으로 기존 신고된 의료기기의 확인은 FDA 홈페이지¹⁹⁾를 통해 검색이 가능하다. FDA는 510(k) 프로세스를 통해 해당 의료기기가 미국 내 시판 중인 기 신고 의료기와 본질적으로 동등한 의료기기(SE)임이 판명되면 제조업자에게 “SE Letter”라 불리는 시판 신고서를 발송하고, 관련 의료기기를 시판할 수 있다.

4) 전기적 안전성(Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety)

2014년 07월 09일 IEC 60601-1:2012가 FDA 인정 규격으로 등재 됨²⁰⁾에 따라(Fig. 3.) 전기를 사용하는 의료기기는 이 국제 규격에 맞게 시험을 한 자료를 제출하여야 한다. 또한 기 신고된 제품 중 안전성과 유효성에 영향을 미치는 주요한 변경이 있을 경우 이 규격을 적용해서 FDA 신고를 해야 한다.

IEC 60601-1:2012가 인정규격으로 등재됨에 따라 구 비서류(Appendix 3.)를 제출하여 시험 진행 시 시험기관에 의해 검토되어야 한다. 검토되지 않을 경우 시험성적서는 발급되지 않는다. 위의 서류 중 위험관리 파일, 소프트웨어 밸리데이션, 사용적합성에 관한 자료는 개발 전주기에 걸쳐 진행되어야 한다.

그 중 미국 시장 진입 시 제조업체에서 익숙하지 않은 것이 사용적합성(Human Factor Engineering or Usability

Recognition Number	Standard Developing Organization	Standard Designation Number And Date	Title Of Standard	FR Publication Date	Specialty Task Group Area
19-1	IEC	60601-1-2 Ed3on 3: 2007-03	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements And Tests	10/17/2014	General II (ES/EMC)
19-2	AAM ANSI IEC	60601-1-2:2007(R)2012	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements And Tests (Ed3on 3)	10/17/2014	General II (ES/EMC)
19-3	IEC	60601-1-10 Ed3on 1.0 2007-11	Medical Electrical Equipment - Part 1-10: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Requirements For The Development Of Biorecognition Tests (Ed3on 1)	07/09/2014	General II (ES/EMC)
19-4	AAM ANSI	ES60601-1:2005(R)2012 And A1:2012	C1:2009(R)2012 And A2:2010(R)2012 (Consolidated Text) Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance (IEC 60601-1:2005, MCO)	07/09/2014	General II (ES/EMC)
19-5	AAM ANSI	ES60601-1:2005(R)2012 And C1:2009(R)2012 And	A2:2010(R)2012 (Consolidated Text) Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance (IEC 60601-1:2005, MCO)	07/09/2014	General II (ES/EMC)

Fig. 3. Recognized Consensus Standards-IEC 60601-1:2012

Engineering)에 관한 자료로서, IEC 62366-1:2015 의 료기기의 사용적합성 적용 규격에서 요구되는 사항 의 FDA 가이드스²⁰에서 요구되는 몇 가지 사항이 추가적으로 요구되며 그 사항은 하기와 같다.

(1) 총괄 평가(Summative Evaluation) 대상자

인종마다 의로기기를 사용하는 능력 또는 상호작용은 나 이, 교육 배경에 따라 다르다는 관점을 가진다.

이에 미국 내 시판될 의로기기에 대한 사용자 적합성을 평가하기 위해서는 미국 내에서 미국인을 대상으로 실시해 야 하며, 라벨링의 안전성을 검증하기 위해 영어가 유창하 거나 모국어로 사용하는 사람을 대상으로 한다.

(2) 샘플 사이즈

사용자 적합성 평가 시 알려진 사용적합성 문제를 발견 하기 위해 Faulkner(2003)에 수행된 대상자의 샘플 사 이즈 퍼센트를 적용한다.

Table 3. Sample size consideration (Faulkner, 2003)

No. users	Min. % Found	Mean % Found	SD	SE
5	55	85.55	9.2957	.9295
10	82	94.69	3.2187	.3218
15	90	97.05	2.1207	.2121
20	95	98.4	1.608	.1608
30	97	99	1.1343	.1051

IV. 결론

한방의로기기 산업은 고령화로의 급속한 추세를 바탕으 로 한 한방의로기기의 수요자 증가로 인한 시장성, 활용도 증가로 성장성과 안정성이 높은 산업분야이다. 기존의 국 내 의로기기 분야가 선진국과 비교하여 기술 및 시장점유 격차가 존재하고 있는 반면, 한방의로기기는 우수한 임상 기술과 IT기술을 바탕으로 원천기술 확보에 유리한 위치 를 선점하고 있다²²⁾. 우리나라는 전통 한의학 기술과 발전 된 전자 및 IT 기술을 바탕으로 세계 전통의학 및 대체의 학 의로기기시장에서 국제 경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망된다.

따라서 이러한 한방의로기기 산업은 해외진출을 통한 의 로기기 시장 확대를 통해 발전 가능성을 높일 수 있다. 본 연구 과정을 통해 세계 의로기기 시장에서 가장 큰 규모를 담당하는 미국 시장진출과 관련하여, 미국의 의로기기 심 사 및 관리제도에 대해 살펴보았다.

미국에서 의로기기는 FD&C법에 따라 규제, 관리되고 있으며 의로기기에 대한 조항은 대부분 “21 CFR Parts 800 to 1299”에 규정되어 있다.

각각 의로기기들은 사용목적과 위험성, 유효성 확인을 위해 규제가 필요한 정도에 따라 3가지 등급(Class I, Class II 또는 Class III)으로 분류된다.

등급에 따라 규정을 확인하여, 시판 전 신고(510(k)) 대 상일 경우, 새로운 신고제품이 기 신고된 기기와 본질적으

로 동등함을 비교 평가하여야 한다. 또한 IEC 60601-1:2012가 FDA 인정 규격으로 등재됨에 따라 전기를 사용하는 의료기기는 국제 규격에 맞게 시험을 한 자료를 제출하여야 한다. 그 중 사용적합성(Human Factor Engineering or Usability Engineering) 관련 요구사항은 확인이 필요하다.

미국의 심사제도를 통과하기 위해서는 우리나라 심사제도와는 다른 부분을 이해해야 하고, 전기안정성 검사 규격 적용 등 비용과 시간이 많이 들어간다는 면에서는 진입장벽이 높다. 하지만 국내 의료기기 업체들도 제도 변화 등을 통해 국내 제품에 대해서도 국제적 규격을 적용하게 되는 상황에서 좁은 국내 의료기기 시장에 머무르는 것보다 넓은 해외 의료기기 시장으로 진출하는 것이 의료기기 산업의 발전과 상업적 가치의 향상을 기대할 수 있을 것이다.

V. References

1. Medical Devices Act, [Internet, Wholly Amended by Act No. 13116], available from: URL : <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=167763&efYd=20150729#0000>
2. Bak YH, Kwon JW, Huang DS, Shin HK. Study of Medical Devices in Traditional Korean Medical Clinics. *J Korean Oriental Med*, 2011 ; 32(2) : 79-91.
3. Yun SG, Kim SM, Kim GR, Yun JY. An Empirical Study for the Growth of Korean Traditional Medicine Industry. Seoul : Korea Health Industry Development Institute(KHIDI), 2013 : 12, 61-3.
4. Publications. Trends analysis on The World Medical Markets. [Internet, Seoul : Korea Health Industry Development Institute, 2015]. available from : URL : <http://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=151776&menuId=MENU00860>
5. An WS. Seoul National University Hospital, Medical Device Clinical Trial System of Developed Countries and Korean Application. Cheongju : Korea Food & Drug Administration, 2009 : 14, 353.
6. Research Report, 2014 Medical Devices Industry analysis report. [Internet, Seoul : Korea Health Industry Development Institute, 2014], available from : <https://www.khidi.or.kr/fileDownload?titleId=129002&fileId=1>
7. Korea Institute for Health and Social Affairs. An In-Depth Study of FDA for Improving KFDA. Cheongju : Korea Food & Drug Administration, 2003 : 8.
8. Research Report, The Medical device related departments and regulations in the United States. [Internet, Seoul : Korea Health Industry Development Institute, 2014], available from : <https://www.khidi.or.kr/fileDownload?titleId=120491&fileId=1>
9. U.S. FDA. Is The Product A Medical Device? [Internet]. Available from : URL : <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyourdevice/ucm051512.htm>
10. United States Code. 21 USC 321: Definitions; generally [Internet]. Available from : URL : <http://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section321&num=0&edition=prelim>
11. U.S. FDA. Device Classification Panels [Internet]. Available from : URL : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051530.htm>
12. U.S. FDA. Product Classification. [Internet]. Available from: URL: http://www.ccessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/PCD_SimpleSearch.cfm
13. Research Report, Case Reports of the patent infringement for Medical Device approval process by FDA. [Internet, Seoul : Korea Health Industry Development Institute, 2014]. available from: <https://www.khidi.or.kr/fileDownload?titleId=131221&fileId=1>
14. Research Report, A study on Strategies for the U.S. Market of High-tech Medical Device. [Internet, Busan : Busan Techno Park, 2015]. available from : http://www.btp.or.kr/?mnco=btp0209&wr_id=54
15. Research Report, Development of Modeling for

- Medical Device Clinical Trial Center [Internet, Seoul : Korea Health Industry Development Institute, 2006]. available from : info.khidi.or.kr/board/view?linkId=138758&menuId=MENU00356
16. U.S. FDA. The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications. [Internet]. Available from : <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM284443.pdf>
 17. U.S. FDA. 510(k) Submission Process. [Internet]. Available from : URL : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm070201.htm>
 18. U.S. FDA. Premarket Notification 510(k). [Internet]. Available from : URL : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm>
 19. U.S. FDA. 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Available from : URL : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>
 20. U.S. FDA. Recognized Consensus Standards. [Internet]. Available from : URL : <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/standards/default.htm>
 21. U.S. FDA. Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design. [Internet]. Available from : URL : <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm259748.htm>
 22. Research Report. Developing strategic method to branch out Korean traditional healthcare services into the Asian market and attract foreign patients. [Internet, Seoul : Korea Health Industry Development Institute, 2014]. available from : <https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=100839&menuId=MENU00085>

Appendix 1. Medical Device Regulatory Classification

등급	위험도수준	규제수준	시판전심사절차		비고
Class I	낮은 위험 수준 (Low risk)	일반 규제 (General control)	면제	대부분의 1등급 기기는 시판전신고 (510(k)) 면제	510(k) 면제 품목 중 160개(Product기준: 528개)는 GMP(품질시스템)도 면제
			시판전신고 (510(k))	일부 품목 시판전신고 (510(k))	적어도 시판 전 90일 전까지 FDA에 시판 전 신고 (510(k)) 제출
Class II	중등도의 위험 수준 (Medium risk)	일반규제 및 특별규제 (General control &Special control)	시판전신고 (510(k))	대부분의 2등급 기기는 시판전신고 (510(k)) 필요	적어도 시판 전 90일 전까지 FDA에 시판 전 신고 (510(k)) 제출
			면제	일부 품목 시판 전 신고 (510(k)) 면제	
Class III	높은 위험 수준 (High risk)	일반 규제 및 시판 전 승인 (General control &Premarket Approval)	시판전승인 (PMA)	대부분의 3등급 기기는 시판전승인(PMA) 대상임	1976년 5월 28일 이전에 의료기기로 규제된 것으로 잠정적 의료기기 (Transient devices)로 불려진 기기
			시판전신고 (510(k))	일부 품목 시판 전 신고 (510(k))	1976년 5월 28일 이전에 시판된 기기들에 실제적으로 해당하는 것으로 밝혀지지 않은 의료기기 21CFR의 규정에 의한 3등급 개정 전 의료기기 (Class III pre-amendment devices) FDA가 PMA에 대한 요구를 공지한 경우
			시판전신고 (510(k))	일부 품목 시판 전 신고 (510(k))	개정 전 3등급기기(1976년 5월 28일 이전에 미국 시장에 도입된 기기) 개정 후의 3등급 의료기기로 PMA 제출명령이 없는 개정 전 3등급 의료기기와 본질적으로 동등한 기기 적어도 시판 전 90일 전까지 FDA에 시판 전 신고서 제출

Appendix 2. Followings applicable to submit 510(k)

의료기기 510(k) 신고가 필요한 경우	의료기기(510(k)) 신고가 필요하지 않은 경우
<ul style="list-style-type: none"> 이미 상업적으로 유통되고 있는 시판 전 신고 제품과 본질적으로 동등할 때 이미 상업적으로 유통되고 있는 제품과 다른 사용 목적을 가질 때 합법적으로 시판된 기기의 변경이 있고 그 변경이 안전성 유효성에 영향을 미칠 때 	<ul style="list-style-type: none"> 다른 회사에 미 완성 의료기기가나 다른 회사의 기기조립에 사용되기 위한 구성품을 판매 할 때 1976년 5월 28일 전에 합법적으로 상업적 유통되고 이것을 증명할 수 있는 문서를 가지고 있는 기기 외국 제조자가 510(k)를 제출하여 통관된 외국 제조 의료기기의 수입자일 때 규정 (21 CFR 862-892)에 의해 510(k) 면제된 의료기기

Appendix 3. IEC 60601-1:2012 Required Documents

1	기술문서 초안
2	사용자매뉴얼
3	서비스매뉴얼
4	전기회로도
5	주요부품 목록 및 관련 인증서
6	위험관리파일[위험관리체크리스트(OD-2044 6.1) 포함]
7	소프트웨어 밸리데이션 자료(공통기준규격 14절)
8	필수성능 자료
9	사용적합성에 관한 자료(해당하는 경우)[위험관리체크리스트(O D -20 4 4 6 .4) 포함]
10	방사선안전에 관한 자료(해당하는 경우)
11	경보시스템에 관한 자료(해당하는 경우)
12	생리학적 폐회로 제어장치자료(해당하는 경우)
13	기타 보조기준규격에서 요구하는 사항(해당하는 경우)
14	기타 「의료기기 기준규격」 또는 개별기준규격 시험에 필요한 사항(해당하는 경우)
15	기타 시험에 필요한 추가 부품(해당하는 경우)