

# 의료기기 신제품의 인허가정책 규제강도에 연계한 규제대응 프레임워크 수립 및 운영에 관한 연구 - FMEA 적용을 중심으로 -

김교수\* · 류규하\*\* · 김연희\*\*\*

## <목 차>

- I. 서론
- II. 분석
  - 1. 문헌연구
  - 2. FMEA 적용
  - 3. 분석결과
- III. 프레임워크 제안
- IV. 결론

**국문초록 :** 전 세계적인 코로나19의 확산으로 인해, 진단시약 등과 같은 감염병 의료 및 의료기기 신제품이 비약적으로 개발·출시되고 있으며, 이의 빠른 수급을 위해 각 국가들은 수입규제를 완화하거나 신속한 인·허가를 위한 정책을 펼치고 있다(NIDS, 2020). 반면, 신종 감염병과 관련 없는 신개발 의료기기의 경우 오히려 시험검사 등 지연 및 취소되는 사례가 발생하고 있는 등 여전히 엄격한 인·허가규제를 통해 시장에 진출하고 있다. 이에 본 연구는 의료기기신제품이 시장에 진출하면서 마주하게 되는 정부소관법률에 특화하여 규제강도 영향요인을 도출하고 규제강도를 분석하여 규제대응 프레임워크를 제안하였다. 연구방법은 문헌연구, Failure Mode and Effects Analysis(FMEA)기법 적용, 전문가인터뷰(1차):아이디

\* 성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과 박사과정(jk99@kaist.ac.kr)

\*\* 성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과 교수(gyuha.ryu@samsung.com)

\*\*\* 성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 재활의학과실 교수(yun1225.kim@samsung.com)

어수집, 전문가인터뷰(2차) : 타당성검증의 방법으로 진행하였으며, FMEA기법의 적용프로세스를 통해 우선 규제단계별 영향요인의 발생영향도와 규제사무 유형별 부담영향도를 곱하여 규제요인의 중요도를 구하고, 규제영향 심각도를 곱하는 방식으로 규제강도 정량화방법을 제시하였다. 시사점은 최근 해외 주요 국가들 및 우리나라 정부가 코로나19에 따른 신개발 의료기기의 신속한 인·허가를 위한 특별규제정책 및 완화정책을 펼치며 적극적으로 대응하고 있는 시점에 본 연구에서 제안된 프레임워크를 통해 향후 기존 의료기기 신제품의 인·허가 정책 규제프로세스에도 보다 적극적이며 선제적인 대응이 될 수 있도록 규제의 개선방향과 규제대응 방안이 이루어지길 기대한다.

주제어 : 의료기기, 의료기기정책, GMP, 규제강도, FMEA, 프레임워크

---

---

**A Study on the Establishment and Operation of a Regulatory  
Response Framework in connection with the Regulatory  
Strength of the Licensing Policy for New Medical Devices  
-Focusing on the Application of FMEA-**

Kim, Gyosu\* · Ru, Gyuha\*\* · Kim, Yeonhee\*\*\*

---

---

**Abstract :** Due to the spread of Corona 19 around the world, Infectious Disease Medicine and New Medical Devices such as Diagnostic Agent are being rapidly developed and launched, and for the fast supply and demand of these, each country has eased import regulations or has implemented policies for fast approval(NIDS, 2020). On the other hand, New Developed Medical Devices that are not related to New Infectious Diseases, they are still entering the market through strict licensing and licensing regulations, such as delay and cancellation in the test inspection process, etc. Therefore, This Study specialized in the government-managed laws encountered when New Medical Devices enter the market, derive Factors influencing the Strength of Regulations, analyzes the Strength of Regulations, and proposes a Regulatory Response Framework. The Research Method was conducted by Literature Research, was applied by Failure Mode and Effects Analysis(FMEA) Method, Expert Interview(1st): Idea Collection, Expert Interview(2nd): Validation, and Priority through the Application Process of FMEA Method. A Method of Quantifying the Intensity of Regulation was proposed by multiplying the Impact of the Influencing Factors for each stage of regulation and the Burden Impact for each type of Regulatory Affairs to find the Importance of the Regulatory Factors and multiplying the Severity of the Regulatory Impact. The Implications are that major overseas countries and the Korean government are actively responding with Special Regulatory Policies and Mitigation Policies for fast licensing of New Developed Medical Devices in accordance with Corona 19. It is expected that the direction for improvement of regulations and measures to respond to regulations will be implemented so that a more proactive and preemptive response to the regulatory process of the licensing policy for New Devices can be achieved.

Key Words : Medical Device, Medical Device Polish, GMP, Regulatory Strength, FMEA, Framework

# I. 서론

전 세계적인 코로나19의 확산으로 인한 인명 피해와 더불어 경제적 피해로 인해 주요 국가들은 감염병 관련 의료용 방호복, 마스크, 인공호흡기, 진단키트, 진단시약, 백신 등과 같은 의료기기와 의약품 등의 빠른 공급을 위해 수입규제를 완화하거나 의료기기의 신속한 인·허가를 위한 정책을 실행하고 있다(NIDS<sup>1)</sup>, 2020). 이러한 변화로 인하여 코로나19와 관련된 주요제품은 의료기기 산업의 시장, 규제, 기술, 기업 등 전 분야에 걸쳐 긍정적인 영향이 커지고 있으며(NIDS, 2020), 의료기기의 개발 및 도입에 대한 정부와 기업 및 국민들의 관심도 증가하고 있다. 그러나 의료기기는 제품의 특성상 사람의 생명과 건강에 영향을 미치는 만큼 시장에 진입하기 전 제품의 안전성과 유효성을 입증하여 인·허가를 획득하여야 하며, 시판 후에도 지속적인 관리가 요구된다. 따라서 신개발 의료기기의 성공적인 규제통과를 위해서는 개발부터 시험검사 및 임상시험과 품목의 인·허가 등 제조·판매 및 사후관리에 이르는 전주기의 모든 규제단계별로 위험을 분석하고 관리하는 위험관리체계를 확보하고 있어야 한다. 특히, 코로나19의 영향은, 기존 의료기기 신제품의 경우, 의료기기의 개발, 임상시험, 시험검사, 제조소에 대한 GMP 심사, 판매 등 전주기 분야에서 연기 또는 취소로 인해 제품의 인·허가가 어렵게 되고 시장진입에 걸림돌로 작용하고 있다(NIDS, 2020). 이에 의료기기 신제품이 전주기 과정에서 마주하게 되는 의료기기정책의 규제단계별로 FMEA기법을 적용하여 의료기기의 인·허가에 영향을 주는 규제프로세스의 잠재된 규제영향위험요인(이하 규제영향요인)의 식별과 대응방안의 마련이 필요하다.

본 연구에서는 의료기기 신제품이 전주기 과정에서 마주하는 의료기기정책 중 규제개혁위원회 웹사이트 [www.better.go.kr](http://www.better.go.kr)에 등록된 총 343건에 대하여 규제단계별로 FMEA 기법을 연계하여 규제영향요인을 도출 한 후 규제단계별로 규제강도에 미치는 발생영향도, 규제사무유형별로 규제강도에 미치는 부담영향도, 규제단계별 사무유형의 규제영향심각도에 대하여 분석한다. 규제영향요인은 전문가인터뷰를 통하여 식별한 후 위험요인에 대한 발생 및 부담의 영향은 설문조사를 통해 분석하였으며, 이를 활용하여 계산된 규제강도가 높은 우선순위에 따라 규제대응방안을 마련한 후 규제대응 프레임워크를 수립하고 운영방법을 제시하고자 한다.

---

1) NIDS(National Institute of Medical Device Safety Information):한국의료기기안전정보원

본 연구의 목적은 기업적인 측면에서 신개발의료기기의 개발 및 도입에 따른 규제단계별 프로세스에서 의료기기정책의 규제영향을 최소화하고, 규제대응 역량을 강화시켜 인·허가를 취득하여 신속하게 시장에 진출하도록 함으로써 의료기기 산업을 발전시키고 국민의 생명과 건강을 보호하는데 있다.

본 연구방법은 의료기기 신제품의 인·허가규제에 관한 연구의 필요성에 따라 정부 소관법률 중 의료기기 분야의 법률에 특화하여, 의료기기 신제품이 시장에 진출하면서 마주하는 의료기기정책의 규제에 대해 규제강도 영향요인을 도출하고 규제강도분석 및 규제대응 프레임워크를 제안하기 위하여, (1)문헌연구 (2)FMEA기법 적용 (3)전문가인터뷰(1차) : 아이디어수집 (4)전문가인터뷰(2차) : 타당성검증으로 진행되었다.

본 연구절차는 아래의 순서에 따라 수행되었다.

첫째, 이론적 고찰 및 선행연구를 통해 FMEA기법을 적용한 산업분야의 제품 및 서비스와 법제도에 관련된 위험분석 연구를 조사하고 분석하였으며, FMEA기법을 본 연구에 적용함에 따른 타당성을 분석하였다.

둘째, FMEA기법의 적용프로세스를 수립하여 관련된 법제도의 문헌조사와 전문가인터뷰를 통해 의료기기정책에 대한 규제단계 및 규제사무유형의 영향요인과 규제영향 심각도를 구성하는 요소를 분석하였으며, 도출된 규제강도 영향요인에 대하여 FMEA기법의 적용 및 평가방법과 척도를 정의하고 중요도와 규제강도 정량화방법을 제시하였다.

셋째, 규제강도 영향요인에 대하여 기업체의 규제전문가 등을 대상으로 인터뷰 및 설문조사를 실시하여 규제강도 영향요인의 중요도와 규제강도를 분석하였다.

넷째, 규제강도 분석결과에 따라 의료기기 신제품의 시장진입에 영향을 미치는 규제강도를 낮추기 위한 대응전략을 마련하고, 본 연구에 적합한 규제강도 대응 프레임워크를 제시하고 운영방안에 대하여 규제전문가의 인터뷰를 통해 타당성을 검증하였다.

## II. 분석

### 1. 문헌연구

#### 1.1 의료기기 신제품

「의료기기법」 제2조에 의하면, “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 ①질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 ②상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 ③구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 ④임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품을 말한다<sup>2)</sup>(의료기기법 제2조, 2020). 또한, 「체외진단의료기기법」<sup>3)</sup> 제2조에 의하면, “체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등의 제품<sup>4)</sup>을 말한다(체외진단의료기기법 제2조, 2020).

본 연구에서 정의하는 의료기기 신제품은 「이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료 등이 동등하지 아니한 의료기기인 새로운 제품과 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료 등이 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기인 개량 제품 그리고 이미 허가를 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기 신개발 의료기기 또는 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 첨단의료기기」를 포함한다(식품의약품안전처, 2020).

2) 의료기기법(법률 제10564호, 시행일 2011.10. 8., 법제처, 2020)

3) 체외진단의료기기법(법률 제16433호, 시행일 2020. 5. 1., 법제처, 2020)

4) 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 ①생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품 ②질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품 ③선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품 ④혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품 ⑤치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품 ⑥치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

## 1.2 의료기기 정책 및 제도

우리나라 의료기기 정책 및 관리제도는 의료기기(법, 시행령, 시행규칙, 식품의약품안전처 고시, 식품의약품안전처 가이드라인 등)관련 법령 및 규정으로 운영되고 있다.

선행연구에 따르면, 의료기기는 의료현장에서 사용하기 위해서는 의료현장에서 장기간 사용되고 있거나, 의료기기를 사용한 안전성과 유효성 평가 자료가 충분히 확보된 경우에만 가능하다(배현아, 2015). 또한, 새로운 사용목적의 의료기기는 임상시험을 통한 안전성과 유효성에 대한 평가가 필요하며, 품목의 인·허가 절차와 신의료기술 평가위원회의 심의를 통과하여 보험등재가 이루어져야 하는 어려움으로 제품의 개발부터 시장에 출시하기까지 3년에서 5년이 소요되고, 매출 등 경영성으로 이어지기까지는 평균 5년에서 8년의 기간이 소요된다(한국보건산업진흥원, 2016). 한편, 미국·유럽 등 선진국에서는 IEC 60601-1 3판 등의 전기의료기기기준에 따라 사용자적합성평가, 소프트웨어 유효성평가 등 의료기기의 안전성에 대한 검증과 규제를 강화하고 있다(김순창, 2011).

최근 연구에서는 의료기기의 개발은 일반 제품과는 다른 높은 규제 장벽이 있음에 따라 제품개발단계에서 이러한 규제들이 충분히 고려되어야 하며, 이를 위해 연구개발 초기부터 관련 규제 혹은 시험기관들과의 적극적인 협력을 통하여 개발을 추진할 필요가 있다(허영 외, 2013). 특히, 혁신 의료기기는 기존의 시판된 기기가 존재하지 않고 안전성 및 유효성을 입증할만한 임상 사례가 없어 불확실성이 다수 존재하지만, 새로운 기술이 빠르게 도입되고 환자의 수요가 증가하고 있는 시점에 규제관점에서만 의료기기를 바라볼 수 없다(NIDS, 2020). 그리고 코로나19에 대응한 해외 주요국의 의료기기정책에 대한 주요 연구 자료는 다음<표 1>과 같다(NIDS, 2020).

<표 1>코로나19에 대응한 주요국의 의료기기정책 요약

국가	정책방향	주요내용
미국	코로나19 품목 원활한 수입을 위한 지침 발표 및 연구개발 촉진	-개인보호장비 및 인공호흡기 공급난 심화에 따라 관련 품목의 원활한 수입을 위한 수입업체 지침 발표(20.4) -코로나19의 잠재적 치료법의 연구와 개발을 가속화하기 위한 새로운 특별 긴급프로그램(Special Emergency Program)(20.3.31)
중국	코로나19 품목 원활한 수입을 위한 공표 및 포스트 코로나를 대비하기 위한 안전 관리 방안마련 연구	-중국 해외 제조업체의 미허가 의료기기에 NMPA에 대한 긴급승인 전제조건(FDA, CE 승인 등) 충족 시 수입 유통이 가능한 'NMPA 승인되지 않은 의료기기 수입'통지 공표(20.1.27) -코로나19에 감염된 폐렴 환자 대상 AI 기술이 적용된 CT촬영기기 소프트웨어 가이드라인 발표(20.3.5)
캐나다	신속승인경로 및 공급을 위한 신규지침 마련	-캐나다 Health Canada, 코로나19 비상사태에 대응을 위한 긴급 조치 및 지침 문서 발표(20.3.18)

<표 1>코로나19에 대응한 주요국의 의료기기정책 요약(계속)

국가	정책방향	주요내용
유럽	코로나19 품목 수입 일시적 허용 및 완화된 표준제공을 통한 코로나 관련 품목 제조업체 생산 촉진	-코로나19 확산 대응을 위해 CE승인 없이도 특정 의료기기 및 체외진단기기,PPE(장갑, 마스크 등)의 시판 일시적 허용(20.4.8) -유럽표준화위원회(CEN), 유럽전기기술표준화위원회(CENELEC)는 모든 회원국들과 협력하여 의료용품 업체 지원을 위한 기준완화 합의 도출(20.3)
호주	신속 승인 경로 마련 및 면제목록 확대	-코로나19 대응을 위해 의료기기 및 체외진단기기의 신속한 등록 공급을 위한 새로운·면제목록 확대 및 신속 제품승인경로 발표(20.3.22)
인도	신속 승인경로 마련 및 전담부서 신설	-코로나19를 예방하거나 치료하도록 설계된 백신 진단 예방 및 치료제에 대한 신속 승인프로세스 및 별도 전담부서 신설을 발표(20.3.18)
러시아	신속 승인경로 마련 및 검토기간 단축	-러시아, 보호 안면마스크 호흡기, 의료보호복 수술복 의료장갑 덧신 등 36가지 유형의 보호 의료기기의 등록경로를 단순화 결의안 발표(20.3.1) -코로나19 진단용 의료기기 승인 검토기간 단축 등에 대한 서한 발표(20.3.26)

자료:NIDS(2020),“2020년 글로벌 의료기기 규제정책보고서” 재구성

한편, 정부는 의료기기의 “규제혁신 및 산업육성방안”으로 최근 몇 년간 <표 2>와 같이 의료기기 업체들을 참여시켜 현장의 불필요한 규제를 폐지하거나 완화하기 위해 많은 부분에서 통합, 폐지 또는 완화하는 규제 혁신정책을 수행하고 있다(식품의약품안전처, 2019). 그럼에도 불구하고 정부의 의료기기정책이 전체적인 큰 틀을 바꾸지 않고는 세부사항을 구현할 수 없기 때문에 의료기기 신제품의 시장진출을 어렵게 하는 규제는 존재한다(허영 외, 2013).

<표 2>정부의 규제혁신방안 과제 요약

규제혁신 추진과제	세부추진내용	주관부처
규제과정의 그레이존해소	의료기기 전주기 전문상담 실지	보건복지부
	규제기준·결과공개 절차 명확화 및 가이드 북 개발	보건복지부/식약처
	규제 진행과정 전면 개방	보건복지부
인·허가과정 실질적 원스톱서비스 체계 수립	신의료기술평가 대상 심의 절차 간소화	보건복지부
	신의료기술평가·등재 절차 동시 진행	보건복지부
	통합심사 전담팀 운영	보건복지부/식약처
혁신(첨단)의료기기 시장진입지원	선제적 허가·심사체계 수립	식품의약품안전처
	조기 현장 활용 절차 마련	보험심사평가원
	혁신기술 별도 신의료기술평가 트랙도입	보건복지부
안전한 의료기기, 포괄적 네거티브 규제 전환	혁신형 치료 재로 보험수가 가산	건강보험심사평가원
	체외진단 의료기기 허가 절차 간소화 체외진단 분야 선진입·후평가 전환	식품의약품안전처 보건복지부

자료:정부 보도자료(2020. 6. 5.) “의료기기 규제혁신방안 과제 진행상황” 재구성



### 1.3 규제의 개념과 규제유형 및 규제강도측정

「행정규제기본법」 제2조에 의하면, “행정규제”란 국가나 지방자치단체가 특정한 행정목적을 실현하기 위하여 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 것으로서 법령등이나 조례·규칙에 규정되는 사항을 말한다(행정규제기본법 제2조, 2020).

선행연구에서는 규제의 유형을 경제적 규제, 사회적 규제, 제도적 규제로 구분하여 연구한바, 경제적 규제는 가격, 시장 진입, 자연적 독점 및 공기업, 사회적 규제는 환경보호, 노동 보호, 제품 및 소비자 안전성과 관련한 것을, 제도적 규제는 지식재산권 보호 등과 같은 내용을 포함하는 것으로 유형화하였다(안승구 외, 2018). 또한, 법 규제에 대한 규제 유형별 연구는 규제개혁위원회의 등록규제 방식에 따라 경제적·사회적·행정적 규제 등으로 구분하여 규제의 영향을 분석하였다(이종한, 2013). 그리고 국가경쟁력강화위원회(2019)와 이광호 외(2009)에서는 기술혁신 관련 규제의 개념을 “기술개발->제품생산->판매·마케팅 등 기업활동 전반에서 경영혁신활동을 저해하는 기술관련제도”로 정의하였다(안승구 외, 2018). 기술혁신단계에 따른 기술규제는 유형별로 기술개발단계(연구소설립규제, 임상시험 규제, 기술도입규제, 기술표준 규제, 정보보호규제와 같은 규제)와 제품생산단계(입지규제, 창업규제, 기술금융, 제조·품목허가 등과 관련한 규제) 그리고 판매 및 마케팅단계(시장진입 규제, 가격규제, 시험·검사·인증, 기술표준·규정, 공공구입제도, 수출·수입 규제)로 분류하였다(이광호 외, 2009). 시장진입규제는 시장 진입 자체를 차단하는 결과를 초래함으로써 대표적인 기술혁신의 장애물로 지적되고 있어서 규제원칙 자체를 바꿔야 한다는 논의가 있다(김태호, 2017).

규제강도의 측정에 대한 선행연구는 산업의 규제수준 및 산업규제들의 강도를 살펴보기 위해 규제 분류별 가중치를 설정하여 적용한 연구(이종환, 2013)와 규제완화가 총요소생산성에 미치는 영향을 규제특성별·산업별 차이와 정부개입의 강도를 강한 규제와 약한 규제로 분류하여 연구하였다(한성훈 외, 2008). 또한, 정부의 규제정보포털에 등록되어 있는 등록규제에 대하여 “국민의 정부 규제개혁 성격에 관한 실증연구”(이종한 외, 2004)와 “규제성격(진입·가격·거래·품질·질서)별 기초지수 분류기준”(규제비용 총량제 매뉴얼, 2014)에 따라 아래 <표 3>과 같은 방법으로 규제강도의 유형을 구분하여 산업분야별 규제강도를 측정한 연구가 이루어졌다(이광훈 외, 2016).

<표 3> 규제유형에 대한 규제성격과 내용

규제유형	규제의 내용
경제적 진입규제	경제적 주체가 특정 산업과 영역에 참가하여 사업을 영위함에 있어 자유를 제한하는 활동(면허·승인·인·허가·특허 등)
경제적 가격규제	가격 또는 서비스가격 등에 대하여 범위와 수준의 한계를 설정
경제적 품질규제	제품 및 서비스의 품질수준 확보의 품질규제
경제적 거래규제	거래 상대방, 거래량, 거래 조건, 사업 운영 방법에 제한
사회적 규제	보건과 환경, 사회 안전, 공공의 이익보호를 위해서 행하는 규제(인정·확인·증명·검사 등)
행정적 규제	규제 목적달성에 부수하는 절차, 요건행위, 서류 작성 등과 관련된 정보제공 등 행정의 집행에 필요한 규제(결정·벌과금·신고·보고·등록·고용·통지·제출·금지 등)

자료: (이광훈 외, 2016년) 재구성

#### 1.4 FMEA의 규제대응 선행연구와 적용타당성

FMEA(Failure Mode and Effects Analysis : 고장모드 및 영향분석법, 이하 FMEA이라 함)는 ISO 14971, IEC60812 등에 근거하여 ISO 13485의 품질관리시스템 등 다양한 분야에서 널리 사용되고 있는 방법이다(김성택 외, 2011). FMEA는 목적에 따라 시스템, 설계, 공정, 서비스분야에서 제품의 개념을 기획하거나 설계과정에서 시스템을 분석하고, 양산 및 제조공정에 걸쳐 설계 및 제품의 품질과 신뢰성을 확보하며, 제조과정 및 조립과정, 고객의 서비스를 분석하여 품질 및 신뢰성을 확보하는 데 사용된다(Stamatis, D. H. 2003).

선행연구에서는 화학분야 및 제조분야에서 제품의 제조물책임법에 대응하는 예방체계 및 종합적인 위험관리체계의 수립과 건설업분야에서 건설경영 위험요인을 분류하여 위험도 분석한 연구 그리고 국가기술자격제도의 환경변화에 대하여 자격제도의 변화에 대응한 연구사례가 있으며 <표 4>와 같다.

FMEA는 반복적인 생산프로세스를 지닌 제조업에서 동일한 하자가 재발하지 않도록 예방하기 위해 사용되는 기법이다(이유미 외, 2011). 의료기기 신제품의 인·허가정책 규제프로세스 또한 의료기기의 설계 및 개발부터 제조·판매·사후관리에 이르는 전주기 과정을 반복적으로 거치게 되므로 FMEA기법의 적용을 통한 규제대응의 실패위험에 활용될 수 있을 것이다. 따라서 FMEA기법을 의료기기 신제품이 인·허가정책 규제프로세스를 통과하는 단계에 적용하여, 규제강도의 영향요인을 도출하고 위험분석을 통해 규제영

향요인의 중요도와 규제강도를 계산하는 사례연구의 적용타당성은 확보되었다고 사료된다.

<표 4> FMEA기법을 활용한 법제도 및 산업분야 관련 국내연구동향

연구자	연구내용
유진환 외 (2003)	화학제품 기업의 제조물책임(Product Liability:PL) 대응 예방체계를 FMEA기법을 이용한 위험성 평가와 그 결과를 토대로 한 효율적인 위험성 감소활동의 수행을 통한 전체적인 제품의 안정성을 향상시킬 수 있고, 효과적인 제조물책임 예방활동을 통해 제조물의 위험성뿐만 아니라 종합적인 위험관리체계를 수립
이현철 외 (2008)	건설경영 리스크 요인들을 조사하여 FMEA를 적용하여 각각의 리스크가 갖는 중요도 및 위험도를 분석하여 향후보다 현실적이고 사실적인 리스크관리가 가능하도록 제시
우태희 외 (2012)	국가기술자격의 변화와 법 개정에 대한 원인과 결과분석을 시대적 정치 사회 경제 문화 기술측면의 환경에 대해 FMEA기법을 적용하여 종목별 자격의 변화에 영향을 미치는 요인에 대한 원인과 개선방안을 도출
오형술 (2017)	제조 산업에서 제품기술의 패러다임 변화로 제품리콜은 계속증가 할 수 밖에 없는 상황이며 강화된 제조물책임법(PL)으로 인한 제조 기업이 갖는 전반적인 리스크의 증가에 따라 기업은 품질불량관리수준을 넘어 제품의 설계 제조 시 품질불량문제를 단순히 불량률로 평가하고 관리하는 차원을 넘어 리스크관점에서 리스크를 인식하고 관리하는 FTA-FMEA 통합 리스크 진단 모델 제안

## 2. 규제강도영향요인과 FMEA 적용

<그림 1> FMEA 적용 및 프레임워크 수립 프로세스



본 단계에서는 <그림 1>의 프로세스에 따라 의료기기 신제품의 의료기기정책에 대한 인·허가 규제강도의 측정/분석과 프레임워크 수립을 위해 우선, FMEA기법의 적용에 필요한 조사대상 의료기기정책에 대한 문헌연구와 전문가인터뷰를 통해 의료기기 정책의

규제항목에 내재된 규제강도 영향요인을 도출한다. 이후 설문조사를 통해 영향요인의 영향도를 조사하여 중요도를 산출하며, 규제강도는 중요도에 규제영향심각도를 곱하여 산출하며, 규제강도의 우선순위에 따라 대응방안을 도출한 후 프레임워크 및 운영방법을 제안하고 타당성을 검증하였다.

규제강도 영향요인 도출을 위한 분석대상은 규제개혁위원회의 규제정보 웹사이트 [www.better.go.kr](http://www.better.go.kr)에서 보건복지부 및 식품의약품안전처를 대상으로 “의료기기, 치료재료, 신의료기술”의 키워드로 검색한 결과와 보건복지부의 “의료법, 국민건강보험법”과 식품의약품안전처의 “의료기기법, 체외진단의료기기법, 의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법”에 등록된 2020년 5월말 기준 등록규제 총 343건을 분석대상으로 하였다.

규제강도 영향요인은 의료기기가 개발되어 시장에 출시되고 유통되는 과정에서 정부의 인증·허가·신고·사후관리 등에 관련된 법, 령, 규칙, 고시 등 규제내용의 분류에 따라 규제단계별 영향요인과 규제사무유형별 영향요인의 두 가지로 도출되었다. 규제단계별 영향요인에는 의료기기정책의 시판절차에 따른 시판 전 인·허가, 제조 및 품질관리인증, 임상시험(신의료기술평가, 보험급여등재), 시판 후 관리의 단계로 <표 5>와 같이 6개 항목이 도출되었으며, 규제강도 계산 시 발생영향도에 적용되었다(NIDS, 2019).

<표 5> 의료기기정책의 규제단계별 규제강도 영향요인 도출(발생영향도)

규제단계별 영향요인	내 용	비고
기술기준규제	국제기술 표준 IEC60601 등의 의료기기설계 개발 시 반영하여야 하는 기준규격 등	R&D
시험검사규제	의료기기의 안정성 및 효과성, 성능에 대한 시험검사	
제조품질규제	업 허가를 위한 시설요건, 제조시설 및 품질관리체계의 기준과 품질관리책임자 등 의료기기의 제조와 관련된 규제 사항(판매·광고심의·추적관리·회수폐기 등 포함)	GMP
인증허가규제	의료기기의 허가·인증·신고·면허·지정·등록·신고 등 여러 가지 인·허가제도에 관련된 법 규제 사항	기술문서 심사
임상시험규제	의료기기를 사람을 대상으로 하는 임상시험과 관련된 사항	
기술보험규제	신 의료기기의 경우 신 의료기술평가 및 건강보험의 보험수가 등재에 관련된 규제	건강 보험

규제사무유형별 영향요인에는 규제강도에 영향을 미치는 사항으로 의료기기 신제품이 인·허가 규제단계별 과정을 거치면서 규제사무유형에 따라 부담하는 규제강도의 부담 정도를 나타내는 것으로 <표 6>과 같이 5개 항목이 도출되었으며, 규제강도 계산 시 부담영향도로 적용되었다.

<표 6> 의료기기정책의 규제사무유형별 규제강도 영향요인 도출(부담영향도)

규제사무유형별 규제강도 영향요인	내 용
경제적 규제	의료기기 신제품의 인·허가를 위한 사전규제에 따른 시장진입 실패 및 지연 위험에 따른 영향
사회적 규제	의료기기의 특성에 따른 국민의 생명보호 등 안전성 관련 규제로 인한 시장진입 영향
행정적 규제	의료기기의 시장진입에 따른 제반 행정업무 및 벌과금 등 관련 영향
시장진입선점규제	의료기기 신제품의 신의료기술평가와 보험등재로 시장출시에 따른 기존 업체와의 경쟁에 따른 영향
기술표준적용규제	의료기기 신제품의 기술표준반영 후 시장출시에 따른 환경적인 측면의 시장불확실성에 따른 영향

규제강도 영향요인에 대한 FMEA기법 적용은 의료기기정책의 법률규제 각 항목을 23개의 세부규제단계로 구분하고 이를 6개의 규제단계별로 분류한다. 그리고 23개의 세부규제단계에 대하여 5개의 규제사무유형별로 분류하여 <표 7>과 같이 FMEA기법이 적용되었다. 보편적으로 FMEA의 평가항목은 잠재된 위험의 발생도, 검출도, 치명도로 구성되나, 본 연구에서는 규제강도의 계산은 정량화된 수치적통계가 수반되는 발생도, 검출도, 치명도를 현실적으로 적용하기에는 어려움이 있다고 판단하였다. 이에 건설업에서 수행된 기존문헌연구(이현철 외, 2008)를 참조하여 의료기기 신제품의 인·허가 규제강도에 대한 기업의 규제단계별 영향요인에 대한 발생가능성(이하 발생영향도)과 규제사무유형별 영향요인의 검출도(이하 부담영향도)를 측정하기 위하여 “발생도”와 “검출도”를 5점 척도의 “영향도”로 변경하여 적용하였다. 더불어, FMEA에 적용되는 치명도는 의료기기 신제품의 인·허가 실패 및 지연 등을 유발하여 시장진입에 영향을 미치는 규제단계와 규제사무유형의 규제성격으로서 규제강도지수(이하 규제영향심각도)를 적용하였으며, 이는 선행연구의 “규제분류기준과 규제비용총량제 매뉴얼(2014)을 참조하여 법률의 항목에 대하여 규제성격별지수인 진입규제·가격규제·거래규제·품질규제·사회규제·행적규제를 적용하여 제시한 규제강도지수(이종한 외, 2004)”를 2로 나누어 5점 척도로 <표 8>과 같이 활용하였다.

규제강도 정량화방법은 발생영향도와 부담영향도의 곱으로 산출된 규제영향 중요도에 규제영향심각도를 곱하여 계산하며, 계산식은 아래와 같다.

$$\text{규제강도} = \text{중요도}(\text{발생영향도} \times \text{부담영향도}) \times \text{규제영향심각도}$$

<표 7> 규제강도 영향요인의 FMEA기법 적용체계

규제단계별 영향요인	규제세부항목	규제사무유형별 영향요인				
		사회적 규제	경제적 품질규제	제도적 규제	시장진입 선점규제	기술표준 적용규제
기술표준규제	기술기준 및 규격					○
시험검사규제	기술문서심사	○				
제조품질규제	업 허가 등		○			
	품질관리		○			
	적합인증		○			
	품질책임자			○		
	휴폐업			○		
	광고표시			○		
	부작용 등			○		
	회수폐기/추적관리			○		
인증허가규제	보고 검사			○		
	품목 허가	○				
	품목 인증	○				
	품목 신고	○				
	재평가	○				
	재심사	○				
	업 변경허가	○				
	품목변경 허가	○				
임상시험규제	품목변경 신고	○				
	품목허가 갱신	○				
기술보험규제	임상시험 등				○	
	신의료기술 평가				○	
	보험급여 등재				○	

<표 8> 의료기기정책의 규제영향에 대한 규제강도지수(규제영향심각도)

규제영향	해당 규제의 내용	규제 강도지수	규제영향심 각도
경제적 진입	경제주체가 특정 산업 및 영역에 참여하여 사업을 영위하는 자유를 제한/허가, 인가, 면허, 특허, 승인, 지정, 동의 등	10	5
경제적 가격	제품가격이나 서비스요금 등에 대해 일정 수준이나 범위 설정, 신의료기술평가, 보험급여등재 등	8	4
경제적 거래	거래 상대방, 물량 등 거래조건 및 사업 영위 방법 제한	6	3
경제적 품질	제품 및 서비스의 품질수준 확보의 품질규제	6	3
사회적	보건, 안전, 환경 및 사회적 통합과 같은 공공의 이익을 보호하기 위한 규제/ 검사, 인정, 확인, 증명 등	4	2
행정적	규제 목표달성에 부수되는 절차, 요식행위, 서류작성 등과 관련된 정보제공 등 행정의 집행에 필요한 규제 (결정, 지도, 단속, 행정질서벌, 신고의무, 보고의무, 등록의무, 고용의무, 통지의무, 제출의무, 기준설정, 금지 등)	2	1

### 3. 분석결과

본 단계에서는 의료기기정책의 규제강도 영향요인에 대한 설문조사와 규제영향심각도를 총 343건의 의료기기정책의 법률항목에 FMEA 기법을 적용하여 중요도와 규제강도를 분석하였다. 설문조사는 규제강도 영향요인의 발생정도와 부담정도에 대한 영향도를 평가하기 위하여 의료기기 업체에 종사하는 규제전문가 등을 대상으로 3월부터 8월까지 6개월간에 걸쳐 총 311개 기업체를 대상으로 인터뷰 및 온라인 배포를 통하여 수집하는 방법으로 실시하였으며, 척도는 리커트 5점을 기준으로 하였다.

<표 9>에 기재된 발생영향도와 부담영향도는 설문응답자의 전체평균을 조사대상 각 법률 항목에 기재한 후 각 요인별로 소수점 2자리에서 반올림하여 평균화 계산된 것이며, 중요도는 이들 간의 곱으로 계산되었으며, 규제강도는 중요도에 규제영향심각도를 곱하여 산출되었다.

<표 9>에 기재된 중요도분석결과는 임상시험규제가 17.43점으로 가장 높았으며, 다음으로 기술보험규제가 17.14점으로 높게 나타났다. 다음으로 시험검사규제가 15.83점, 인증허가규제가 15.50점, 기술표준규제가 15.12점, 제조품질규제는 14.72점과 14.03점으로 중간 값인 12.5점에 비하여 비교적 높게 나타났다. 이와 같이 중요도 값이 비교적 높게 나타난 것은 기업의 규제전문가 등이 의료기기 신제품의 인·허가과정에서 규제단계의 발생 및 규제사무유형의 부담으로 인한 영향도 평가에서 최저 3.56점에서 최고 4.25로 응답하였기 때문이며, 규제단계와 규제사무유형 모두 규제강도에 중요성이 있는 것으로 분석되었다.

<표 9>에 기재된 규제강도 분석결과는 최저 14.03점, 최고 87.13점으로 산출되었으며, 규제강도는 임상시험규제가 87.13점, 시험검사규제가 79.13점, 인증허가규제가 77.49점, 기술표준규제가 75.60점, 제조품질규제 중 진입규제요인 강도가 70.13점, 기술보험규제가 68.55점으로 분석되었다. 이 단계들은 전체평균 53.37점 보다 높게 나타나 이에 대한 규제영향의 우선적인 대응관리가 필요하며 <표 10>과 같다.

<표 9> 의료기기정책 규제강도 대응 FMEA적용 분석결과

규제 단계	규제 유형	규제 영향	규제 세부내용 및 원인	발생 영향도 (단계)	부담 영향도 (유형)	규제 영향 심각도	중요도	규제강도	규제강도순위	법률항목수
기술 표준	기술표준 적용	진입	기술표준 및 기준	3.78	4.00	5.0	15.12	75.60	4	9
시험 검사	사회적	진입	시험검사/기술 문서심사	3.86	4.10	5.0	15.83	79.13	2	21
제조 품질	경제적	거래	업허가 등	3.56	3.94	3.0	14.03	42.08	8	2
			제조/품질관리							1
		진입	업허가 등	3.56	3.94	5.0		70.13	5	22
			제조/품질관리							3
		행정	업허가 등	3.56	3.94	1.0		14.03		9
										GMP 적합인증
	제도적	품질	제조/품질관리	3.56	4.19	3.0	14.92	44.75	8	2
			품질책임자							7
			광고표시							14
			부작용보고 등							14
		사회	광고 및 표시	3.56	4.19	3.0		29.83	9	12
			부작용보고 등							4
			회수 폐기 등							1
			보고 및 검사							2
행정	휴 폐업	3.56	4.19	1.0	14.92	10	3			
	광고 및 표시						3			
	회수 폐기 등						3			
	보고 및 검사						77			
인증 허가	사회적	진입	품목 허가	3.78	4.10	5.0	15.50	77.49	3	53
			품목 인증							1
			품목 신고							1
			재평가							6
			재심사							11
			업 변경							1
			품목변경허가							1
			품목변경신고							3
품목허가갱신	3									
임상 시험	시장진입 선점	진입	임상시험 등	4.25	4.10	5.0	17.43	87.13	1	22
기술 보험		가격	신 의료기술 보험급여등제	4.18	4.10	4.0	17.14	68.55	6	7
										20

<표 10> 규제강도 우선순위

순위	규제단계	발생영향	규제유형	부담영향	규제강도
1		임상시험규제	시장진입선점	진입규제	87.13
2		시험검사규제	사회적	진입규제	79.13
3		인증허가규제	사회적	진입규제	77.49
4		기술표준규제	시장불확실	진입규제	75.60
5		제조품질규제	경제적	진입규제	70.13
6		기술보험규제	경제적	가격규제	68.55

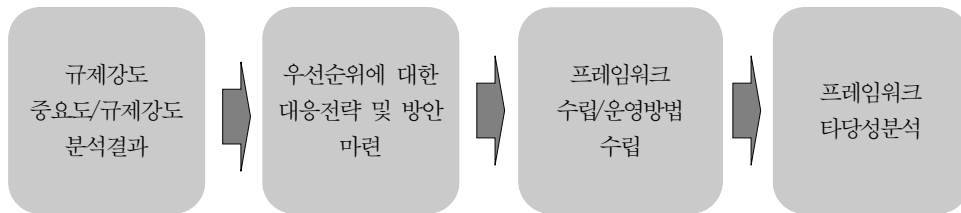


### Ⅲ. 프레임워크 제안

#### 1. 규제강도 대응 프레임워크 수립절차 및 방안

본 단계는 규제강도 대응 프레임워크 수립을 위해서 중요도와 규제강도의 분석결과에 따른 우선순위에 따라 규제강도를 낮추기 위한 대응방안을 수립하고자 하였다. 그러나 규제강도를 구성하는 규제영향심각도는 의료기기정책의 규제성격으로 정부가 측정하는 방식에 따라 규제의 강도를 나타내는 것이므로 현실적으로 규제가 완화되지 않는 한 감소 될 수 있는 요소는 아니다. 따라서 규제강도를 감소시키기 위해서는 기업이 체감하는 의료기기정책의 규제단계 및 규제유형의 영향요인을 낮추는 것을 목표로 하여 대응 방안을 수립하였다. 다음으로 프레임워크 수립 및 운영방법에 대한 모델을 만들고 타당성 검증은 확보하는 단계로 진행하였다. <그림 2>는 규제강도 대응 프레임워크 수립 및 운영방법을 수립하는 프로세스를 나타낸 것이다.

<그림 2> 프레임워크 수립 및 운영방법 수립프로세스



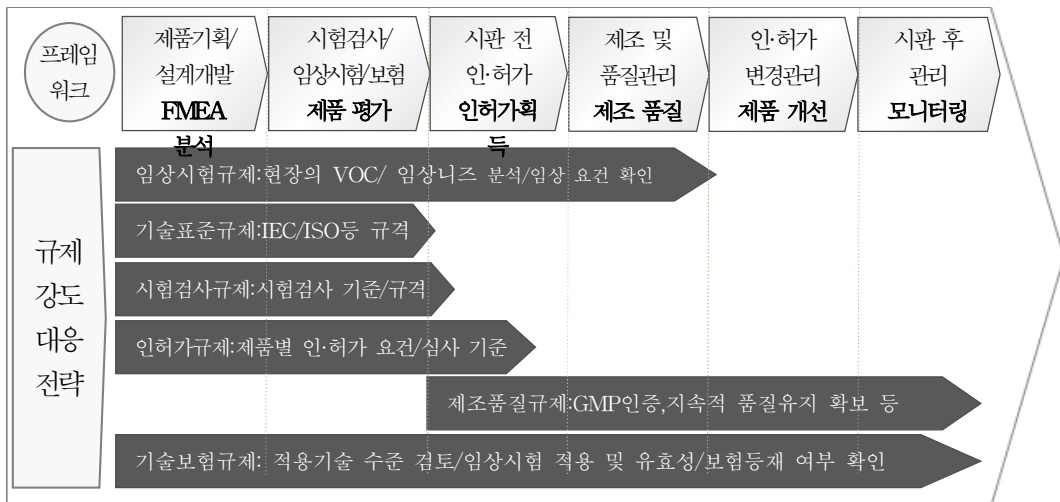
규제강도 우선순위에 대한 대응전략 및 방안은 <표 11>과 같이 마련되었으며 요약하면, 기업은 경영진과 개발자 및 규제전문가 등을 포함한 규제대응 팀을 조직하여 의료기기 신개발 품목에 대하여 규제단계별 규제항목에 대한 FMEA 분석과 외부전문가 컨설팅 등을 활용하여 규제대응력을 규제단계별로 내재화하는 것이 규제강도를 효과적으로 감소시킬 수 있는 것으로 나타났다. 주요내용은 기업이 의료기기 신제품의 규제단계별 프로세스에 걸쳐 의료기기의 기준규격, 시험검사, 위험관리, 제조품질 적합인증, 제조품질관리, 임상시험, 신의료기술평가, 보험적용범위, 인·허가심사평가, 사후관리사항 등에 관련된 정부의 법제도와 고시·가이드라인을 선제적으로 분석하여 개발되는 제품의 안전성과 유효성을 확보하고 인·허가를 취득하여 시장에 진출하도록 하는 사항들이 포함되었다.

<표 11> 우선순위별 규제강도 대응전략 및 방안

우선 순위	규제단계	규제강도 대응전략 방안
1	임상시험 규제	1)제품의 인·허가에 대한 사전 임상시험 및 신의료기술평가를 위한 정보수집과 위험도평가를 위한 전문가 협력체제 확보 2)임상시험에 관련된 의료인과 환자의 VOC 확보와 선행문서 및 자료 확보
2	시험검사 규제	1)제품기획/설계개발단계에서 안전성 관련 필수규격 반영 2)위험관리, 소프트웨어밸리데이션, 사용자적합성 등 허가 요소 반영 3)제품별/국가별로 시험검사 기준 검토 및 반영
3	기술표준 규제	1)제품기획/설계개발단계 필수 규격 IEC 및 ISO 검토반영 2)선행기술 등 지적재산권 침해 및 방어에 대한 사전 분석과 대응 확보 3)시험성적서에 관련된 시험검사기관 등 필수서류 확보
4	인증허가 규제	1)의료기기 인·허가 정책 및 기준에 대한 사전정보의 취득 및 확보 2)인·허가에 필요한 선행문서 및 자료 확보
5	제조품질 규제	1)위험관리 중심의 제조 GMP 및 품질관리로 품질 양산성체계 확보 2)제도적/행정적인 신고/보고 등 적절한 사후관리 실행
6	기술보험 규제	1)제품기획 전 의료전문가 등과 협력하여 보험적용 범위 확인 반영 2)의료기기 인·허가 및 신의료기술평가 가이드라인 활용

## 2. 규제강도 대응 프레임워크 수립 및 운영방안

<그림 3> 규제강도 대응 프레임워크



FMEA 분석결과에 따른 규제강도 대응전략이 반영된 규제강도 대응 프레임워크는 <그림 3>과 같이 제품기획/설계개발-FMEA분석, 시험검사/임상시험/보험-제품평가, 시판전인·허가-인허가획득, 제조 및 품질관리-제조품질, 인·허가 변경관리-제품개선,

시판 후 관리-모니터링의 6 단계로 의료기기 신제품의 설계개발단계부터 생애 전주기에 걸친 규제단계별 규제프로세스에 상호 대응하는 대응전략이 포함된 의료기기 신제품의 인·허가정책 규제강도 대응 프레임워크를 수립 제안하였다.

본 프레임워크는 의료기기 신제품이 의료기기의 생애전주기에 걸쳐 규제프로세스에서 발생하는 전반적인 기회/위험에 선제적으로 대응하도록 제품의 설계기획 단계에서 FMEA분석을 통하여 개발 제품의 안전성 및 유효성을 확보하기 위하여 신개발 의료기기의 기준규격, 시험검사 규격, 임상시험 및 보험등재 기준, 위험관리기준, 사용자적합성, 기술문서, 신의료기술평가 등에 대하여 기존제품에 대한 조사, 신제품에 대한 환자 및 의료인 인터뷰, 규제전문가 등의 컨설팅에 관한 내용을 바탕으로 규제단계별 우선순위에 따라 전략대안을 수행할 수 있도록 분석하여 대응하는 것이 가장 중요한 요소이다.

본 연구에서 수립된 프레임워크의 운영은 의료기기의 법률규제 단계를 규제당국관점이 아닌 의료기기 기업측면에서 규제에 대응하는 전략으로 기업 스스로 의료기기정책의 규제강도에 따른 규제영향을 실질적으로 낮추기 위해 프레임워크를 운영하게 되며, 그 방법은 다음과 같다.

첫째, 기업은 신제품 개발 전 본 연구에서 수립된 프레임워크를 운영하기 위한 내부인력을 사전교육하거나 전문 인력을 채용하여, 초기 제품기획 및 설계개발 단계부터 규제 대응 조직의 역량을 갖춘다.

둘째, 수립된 조직을 통하여 의료기기 신제품의 제품기획/설계개발단계에서 FMEA분석을 실시하여 규제 대응에 필요한 기준규격, 제품설계자료, 위험관리기준, 시험평가 기준, 사용자적합성, 기술문서, 품질시스템수립, 신의료기술평가 및 보험등재 등의 인·허가 전 단계에 걸친 시장진출 절차를 안정성과 유효성 등의 확보를 위해 사전검토와 문서를 준비하며, 시제품 제작 후 안전성과 유효성을 확보할 수 있도록 제반사항을 분석하여 설계 및 개발 문서를 확보한다.

셋째, 제품의 개발과정부터 위험관리가 반영된 GMP시스템을 수립하며, 제품의 출시 단계에서 시험검사, 임상시험, 비임상시험, GMP 적합성인증, 신의료기술평가 신청 등의 절차에 관련된 문서, 성적서, 인증서 등을 갖고 품목 인·허가와 보험등재의 과정을 완료한 후 신제품을 품질시스템에 따라 제조하여 시판한다. 이후 인·허가 변경관리 및 시판 후 관리단계를 진행하며 일관성 있는 품질확보를 전제로 규제 대응 프레임워크를 규제 단계와 매칭하여 지속적인 운영을 하며 규제대응 프레임워크의 효과성을 피드백한다.

## 4. 타당성 분석

본 연구는 의료기기 신제품의 인·허가정책 규제강도에 대한 국내 연구가 아직 부족한 실정에 따라, 규제강도를 정량적으로 측정하여 연구결과의 타당성을 검토함에 있어 전문적이며 심층적인 결과를 얻기 어렵다고 판단하여, 포커스그룹 인터뷰 방법을 적용하였다(Morgan and Krueger, 1998). 포커스그룹 인터뷰는 질적연구의 분석방법으로 특정주제에 관하여 유사한 배경을 갖고 있는 사람들 간의 상호인터랙션을 통하여 자료를 수집하고 결론을 구하는 방법이다(Morgan and Krueger, 1998 ; 박진아, 2015)

<표 12> 규제강도 대응 프레임워크 운영의 타당검증 결과

고려요소	구현 방법	중요성	구현 가능성
제품기획/설계개발 단계에서 사전관리 요소의 분석 및 반영	IEC60601 시리즈 규격 분석	3.909	2.818
	IEC61010-1, IEC14708-1, ISO10993, ROHS 등 기준규격 분석	2.818	2.636
	진출 국가별 품목정보/인·허가 제도/보험보상 등 관련법 분석	4.818	3.364
	원재료의 조달 및 인증 향후 Upgrade 호환성 설계 분석	3.545	3.000
	시험평가/기술문서/품질시스템 연계된 문서 및 자료작성 기술	3.636	3.273
	안전성과 유효성검사/ ISO14155 임상시험 등 병원/의료진 연계/시장성 분석 등	2.636	2.727
위험관리 반영된 GMP수립 및 품질관리 시스템 실현	ISO14971규격/시험검사 항목 등 위험관리시스템 수립	3.636	3.000
	제조 및 품질관리기준과 ISO13485 최신규격/미국의 QSR 등 국제기준의 품질시스템 수립	3.364	2.636
	기준규격의 시험평가/위험관리수준 연계한 문서 확보	4.273	2.727
	부작용관리위험/IEC62366 사용자적합성수립	2.818	2.545
	제조/공정밸리데이션/소프트웨어 밸리데이션 등 구현체계 수립	3.273	2.909
	부작용 등 보고 및 회수관리와 추적관리를 위한 바코드시스템 등 구현	3.455	2.727
규제전문가 채용 또는 내부인력 확보 실행	규제전문인력 확보 조기 채용 또는 내부확보 프로세스 구현	3.182	2.727
	규제전문인력 역량강화 관련 교육기관 교육프로그램/워크숍 활용	3.727	3.091
	규제전문인력 확보 관련 유경험자 등 전문가 교육기관과 네트워크 확보	3.182	2.909
	규제전문인력 교육/학습 연동 국가자격증교육과정 활용/자격증취득/수시대응역량강화/프레임워크 구현위한 교육프로세스 수립	3.182	2.818

본 연구는 포커스그룹 참여자를 10년 이상 의료기기 현업 규제전문가 11명을 선정하여, 완전그룹(11명)과 미니그룹(5~6명)으로 나누어 인터뷰를 진행하였다(Greenbaum, 1998). 인터뷰 절차는 실시 전 사전 준비, 인터뷰 실시, 데이터 분석 순으로 본 연구에 맞게 수정하여 검토를 진행하였다(이성숙 외, 2008). 그리고 인터뷰 절차는 도입, 소개, 전환, 주요, 마무리 순의 질문으로 진행이 되었다(Krueger and Casey, 2000). 1차 포커스그룹 인터뷰에서는 선행연구와 사례연구 관점에서 수립한 의료기기 신제품 인·허가 규제

강도 대응 프레임워크 수립의 적합성과 프레임워크를 실무적으로 적용 가능한지에 대하여, 2차 인터뷰에서는 1차 포커스그룹 인터뷰에서 검토된 프레임워크의 규제단계별 항목과 운영방법에 대하여 우선순위의 선별을 위한 중요성<sup>5)</sup>과 규제강도 대응 위험관리의 실현가능성<sup>6)</sup>에 대하여 타당성 조사를 하였다(신경림 외, 2004).

1차 인터뷰 결과, 프레임워크 수립 시 추가로 고려할 요인과 구체적인 실현방법에 대하여 면담한 바, 본 연구에서 마련된 내용과 크게 다르지 않았으며, 수립 시 고려할 요인은 인·허가규제단계에서 확보하여야 하는 제반문서 및 성적서의 확보와 관련하여 제품 기획/설계개발단계에서 사전관리요소의 분석 및 반영에 따른 프레임워크의 세부내용, 위험관리가 반영된 GMP수립 및 품질관리시스템 실현, 규제전문가 채용 또는 내부인력 확보 실행의 3가지 고려요소와 14개의 구체적인 실현 방법에 대하여 규제기관 및 전문교육기관의 워크숍 등 교육방법을 추가해야 한다는 검토 의견이 도출되었다. 따라서 국가자격증교육과정과 온라인 교육 및 학습방법을 추가하여 14개의 구현방법에서 15개의 구현방법을 <표 12>와 같이 도출하였다.

2차 인터뷰에서는 수립된 프레임워크의 운영 시 구현방법의 실현가능성과 중요성을 리커트 5점 척도를 활용하여 타당성 검토를 실시하였다. 리커트 척도는 제시한 문항들에 대한 응답을 바탕으로 수치화된 응답자의 의견을 측정 할 수 있는 방법이다(김기삼, 2019). 또한, 통계적 신뢰도를 높이기 위해 보통의 경우 5점 척도를 활용한다(김광민, 2011).

본 연구에서 수립한 프레임워크에 대한 기각여부 및 채택에 대한 기준은 중요성과 실현가능성의 두 항목 모두가 2.5점 이상일 경우에 채택하였으며, 두 항목 중 하나가 2.5점 이면 기각 또는 채택여부에 대하여 규제전문가와의 인터뷰를 통하여 그 가부를 결정하였다(Cabrera et al., 2008). 그리고, 두 항목 모두가 2.5점 이하이면 기각하였다(Cabrera, D., Mandel, J. T., Andras, J. P., and Nydam, M. L., 2008). 이와 같은 타당성분석결과 수립된 프레임워크에 대한 3가지 고려요소와 15개 실현 방법에 대하여 의료기기 분야의 10년 이상 규제전문가와 현업 실무자 두개 그룹으로 나눠서 설문조사를 실시한 결과, 고려요소와 구현방법의 각 항목에 대하여 중요성과 실현가능성 모두 기각기준 2.5점을 초과하였으므로, 제안된 규제대응 프레임워크는 타당한 것으로 검토되었다.

5) 조직구성원의 인식 개선에 있어, 해당 항목의 중요성 여부

6) 제안된 인식 프로그램의 항목에 대한 실제적 실현 가능성 여부(Cabrera et.al., 2008)

## VI. 결론

본 연구에서는 FMEA기법을 적용하여 의료기기 신제품의 의료기기 인·허가정책 규제 강도에 연계한 규제강도의 측정방법을 정량화하고, 그 분석결과에 따라 규제대응 프레임워크와 운영방안을 제시하고 실행 타당성을 검증하였다.

본 연구의 결과를 요약하면 다음과 같다.

첫째, 의료기기정책 분석결과, 규제강도 영향요인은 6개의 규제단계별 요인(기술표준규제, 시험검사규제, 제조품질규제, 인증허가규제, 임상시험규제, 기술보험규제)과 5개의 규제사무유형별 요인(경제적규제, 사회적규제, 제도적규제, 시장진입선점규제, 기술표준 적용규제)으로 도출되었다.

둘째, 규제강도 영향요인의 중요도분석결과, 임상시험규제가 17.43점으로 가장 높았으며, 다음으로 기술보험규제가 17.14점으로 높게 나타났다. 다음으로 시험검사규제가 15.83점, 인증허가규제가 15.50점, 기술표준규제가 15.12점, 제조품질규제는 14.72점과 14.03점으로 중간 값인 12.5점에 비하여 비교적 높게 나타났다.

셋째, 규제강도 분석결과, 임상시험규제가 87.13점, 시험검사규제가 79.13점, 인증허가규제가 77.49점, 기술표준규제가 75.60점, 제조품질규제 중 진입규제요인 강도가 70.13점, 기술보험규제가 68.55점으로 분석되었으며, 이들은 전체평균 53.37점보다 높았으므로 우선순위에 선정되었다.

넷째, 대응방안 도출결과, 6개의 규제단계별 프로세스에서 기업이 의료기기 신제품의 규제단계별 프로세스에 걸쳐 의료기기의 기준규격, 시험검사, 위험관리, 제조품질 적합인증, 제조품질관리, 임상시험, 신의료기술평가, 보험적용범위, 인·허가심사평가, 사후관리사항 등을 선제적으로 분석하여 개발되는 제품의 안전성과 유효성을 확보하고 인허가를 취득하여 시장에 진출하도록 하는 사항들이 도출되었다.

다섯째, 프레임워크 수립결과, 6개의 프레임워크 즉 제품기획/설계개발-FMEA분석, 시험검사/임상시험/보험-제품평가, 시판 전 인허가-인허가획득, 제조 및 품질관리-제조품질, 인허가 변경관리-제품개선, 시판 후 관리-모니터링의 의료기기 신제품의 생애전주기과 규제단계별 프로세스의 규제강도 우선순위 대응전략이 포함된 규제강도 대응 프레임워크를 수립 제안하였다.

여섯째, 타당성검증결과, 프레임워크의 운영에 대한 구체적인 구현방법 15개에 대하여

중요성과 실현가능성 모두 기각기준 2.5점을 초과하였으므로 제안된 규제대응 프레임워크는 타당한 것으로 검토되었다.

본 연구의 시사점은 전 세계적으로 코로나19 사태로 인해 감염병 관련 신개발 의료기기의 개발이 촉진되고, 정부의 신속한 인허가 정책이 마련되고 있는 반면, 기존 의료기기의 경우 의료기기의 개발·인허가·시장진출에 이르기까지의 규제프로세스가 지연 또는 취소되는 등 어려움이 가중화되고 있는 실정이다(NIDS, 2020).

이에 본 연구를 통해 정량화된 의료기기정책의 규제강도 측정기법과 규제대응 프레임워크가 기업에서 기존 의료기기 신제품의 개발 및 투자와 시장진출을 촉진하는 계기로 활용될길 기대한다. 더불어 국내기업들이 코로나19로 인한 주요국가의 의료기기관련 정책의 변화에 선제적으로 대응하여 규제변화에 대한 대응력을 키우고 향후 다가올 기존 제품 및 신제품 공급전략에 대한 위험을 낮추고 새로운 기회에 대비할 수 있을 것으로 기대한다.

향후 연구의 방향은 류규하(2016)의 “의료기기 품목의 특성을 고려하여 품목등급분류 체계에 따른 품목별로 세분화된” 내용을 반영한 규제대응 프레임워크의 보완연구가 필요하며, 전반적인 의료기기 규제관리체계 차원에서 규제 당국, 기업체, 사용자, 이용자 측면에서 통합적인 프레임워크의 도입 및 운영에 대한 연구가 필요하다고 사료된다.

# 참고문헌

## (1) 국내문헌

1. 강현식(2017), “보안관점에서 정보자산 관리프로세스개선에 관한 탐색적 연구”, 중앙대학교 대학원 석사학위 논문
2. 김권식·안승구·이종한·이광훈(2016), “규제가 기술혁신에 미치는 영향에 관한 실증분석: 우리나라 제조업 분야 기업을 대상으로”, 「규제연구」, 제25권 제1호, pp. 91-111.
3. 김기삼(2018), “정보보안 위험성향지표 개발에 관한 연구”, 중앙대학교대학원 석사학위 논문
4. 김광민(2011), “Likert 척도”, 「가정의학회지」, 제32권 제1호, pp.1-2
5. 김순창(2011), “IEC 60601-1 3판 관련규격(공통규격, 보조규격, 개별규격)의 국내 의무적용 방안 마련 연구”, 한국산업기술시험원, pp.9-36.
6. 김성택·서성원·정소연·양영순(2011), “선박 의장시스템의 위험도 평가 프레임워크”, 「대한조선학회지」, 정기총회 및 추계학술대회, pp.158 - 164
7. 노민리·차완규·안태호(2019), “중소/벤처기업의 특허전략 프레임워크에서 FMEA를 적용한 특허리스크 대응방안에 관한 연구”, 「기업가정신과 벤처연구」, 제22권 제3호, pp.83-91
8. 박진아·이경숙(2015), “어린이집 아동학대에 대한 보육교사의 경험, 인식 및 상담요구도에 관한 연구-포커스 그룹 인터뷰를 중심으로”, 「유아교육연구」, 제35권 제3호, pp.27-54
9. 배현아(2015), “새로운과학기술도입과 의료기기해당성 판단”, 「과학기술법연구」, 제21권 제3호, pp. 123-156
10. 식품의약품안전처(2018), “보도자료 의료기기 규제혁신방안(‘18.7) 과제진행 상황“, 2019. 6. 4. 배포
11. 신경림·조명옥·양진향(2004), 「질적 연구방법론」, 이화여자대학교 출판부
12. 심영섭(2013) “창의와 융합 활성화를 위한 규제개혁 방향”, 「규제연구」, 제22권 특집호, pp. 3-35
13. 안승구·이광훈·김권식(2018), “기업 혁신활동 단계별 기술규제가 중소기업 기술혁신 및 성과에 미치는 영향”, 「사회과학연구」, 제57권 제2호, pp.159-195
14. 이광호 외(2009), “기업의 기술규제 실태조사 및 총괄현황 분석”, 과학기술정책연구원
15. 이종한·최무현(2004), “국민의 정부의 규제개혁 성격에 관한 실증 연구-규제개혁 위원회 등록규제 데이터베이스 분석을 중심으로”, 「한국정책학회보」, 제13권 제2호, pp.37-66
16. 이종한·김신(2009), “산업별 규제체계 평가에 관한 연구: 규제거버넌스와 성과의 상관관계를 중심으로”, 한국행정연구원
17. 이종한(2013), “규제성과의 측정 및 활용에 관한 연구”, 「한국행정연구원」, 연구보고서, 2013-09



18. 이광훈·김권식(2016), “규제비용관리제를 적용한 미래창조과학부 소관 등록규제의 규제부담 실증분석”, 「규제연구」, 제25권 제2호, pp. 81-111
19. 이성숙·김애화(2008), “포커스 그룹 인터뷰 방법을 통하여 살펴본 학습장애에 대한 교사들의 인식”, 「특수교육논총」, 제20권, pp.113-137
20. 이유미·김예상(2011), “FMEA기법을 이용한 초고층 커튼월 공사의 공기지연 관련 핵심리스크요인 분석”, 「대한건축학술논문집」, 제27권 제1호, pp.113-137
21. 이현철·여상구·고성석(2008), “위험도기반 건설경영리스크 평가에 관한 연구”, 「대한건축학회」, 학술발표대회논문집-구조계 제28권 제1호, pp.681-684
22. 우태희·박재현(2012), “FMEA를 이용한 국가기술자격의 발전방향”, 「대한안전경영과학회지」, 제14권 제2호, pp.253-263
23. 유진환·김대흠·고재욱(2003), “FMEA기법을 이용한 화학제품의 PL대응체계 연구”, 「한국가스학회지」, 제7권 제4호, pp.30-35
24. 오형술(2017), “제조물 책임법 대응을 위한 품질 리스크 진단모델 개발”, 「한국산업시스템엔지니어링학회」, 제40권 제3호, pp.27-37
25. 한국보건산업진흥원(2016,17), “2016년,2017년 의료기기산업 분석보고서”
26. 한국의료기기안전정보원(2019), 「의료기기규제과학전문가」, 좋은책 차오름
27. 한국의료기기안전정보원(2020), “2020년 글로벌의료기기규제정책 분석 보고서”
28. 한국의료기기안전정보원(2020), “코로나19로 인한 의료기기 임상시험영향과 대응전략”
29. 류규하(2016), 「의료기기 글로벌 허가인증제도」, 북랩
30. 한국행정학회(2017), “규제비용관리제 종합평가”
31. 한국개발연구원·한국행정연구원·국무조정실(2014), “규제비용총량제 매뉴얼”
32. 한국행정연구원(2015), “경제적 규제와 사회적 규제의 분류지침 및 실태분석에 관한 연구” 연구보고서 2015-01
33. 한성훈·임시영(2008), “규제완화가 경제성장에 미치는 영향”, 한국은행 Montly Bulutin, p59-99
34. 허영·박경환·양종수(2013), “의료기기 산업현황 및 R&D 전략”, 「전자공학회지」, 제40권 제7호, pp. 68-76

## (2) 국외문헌

35. Bahrami, M., D. H. Bazzaz, and S. M. Sajjadi (2012), “Innovation and improvements in project implementation and management: Using FMEA technique,” *Procedia-Social and Behavioral Sciences* 41 pp. 418-425
36. Cabrera, D., Mandel, J. T., Andras, J. P., and Nydam, M. L. (2008). What is the crisis?

Defining and prioritizing the world's most pressing problems. *Frontiers in Ecology and the Environment*, 6(9), 469-475.

37. Case, K., A. Nor, and P. C. Teoh (2010), "A diagnostic service tool using FMEA," *International Journal of Computer Integrated Manufacturing* 23(7), pp.640-654.
38. Chuang, P. T. (2007), "Combining service blueprint and FMEA for service design," *The Service Industries Journal* 27(2), pp.91-104.
39. Greenbaum, T. L. (1998). *The handbook for focus group research*. Sage.
40. Krueger, R. A.(1998). *Analyzing & Reporting Focus Group Results: Focus Group Kit 6*. SAGE Publication: CA
41. Krueger, R. A. and Casey, M. A. (2000). *Focus Groups: A Practical Guide for Applied Research*. Sage.
42. Lee, C. H., K. W. Yang, and S. B. Kim (2012), "Reestablishment of RPN evaluation method in FMEA procedure for K21," *Journal of the Korean Society for Quality Management* 40(3), pp.306-315
43. Morgan, D.I.(1998). *The Focus Group Guidebook:Focus Group Kit 1*. SAGE Publication: CA
44. Miu, P. and B. Ozdemir.(2006),"Basel Requirements of Downturn Loss Given Default: Modeling and Estimating Probability of Default and Loss Given Default Correlations.", *The Journal of Credit Risk* 2(2):43-68.
45. Miu, P. and B. Ozdemir.(2008), *Stress-Testing Probability of Default and Migration Rate with Respect to Basel II Requirements*
46. Miu, P. and B. Ozdemir.(2009), *Basel II Implementation: A Guide to Developing and Validating a Compliant, Internal Risk Rating System*. New York: McGraw-Hill
47. Ogus, Anthony I.(1994), *Regulation: Legal Form and Economic Theory*, Oxford,UK: Clarendon Press.
48. OECD(2015), "Better Policies Series : Korea policy priorities for a dynamic inclusive and creative economy-KR"
49. Stamatis, D. H.(2003), "Failure Mode and Effect Analysis : FMEA from Theory to Execution", Milwaukee ASQC Quality Press

□ 투고일: 2020.07.16. / 수정일: 2020.9.22. / 게재확정일: 2020.10.23.