

http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2022.8.5.29

JCCT 2022-9-4

유럽의 새로운 의료기기 규제제도 MDR

New Medical Device Regulations (MDR) in Europe

정현우*, 엄호준**, 박상수***

Hyun-Woo Jeong*, Hojun Yeom**, Sangsoo Park***

요약 2017년 새롭게 제정된 유럽의 새 의료기기 규제법인 MDR은 기존의 CE 적합성 인증을 받은 의료기기 제품들이 새로운 CE의 MDR규정에 맞춰 2024년 5월까지 인증을 받도록 요구하고 있다. 새로운 MDR 적합성 요구사항은 기존보다 강화된 의료기기 임상평가 및 임상 조사를 요구하며 또한 문서화된 시판후 임상 추적 자료의 제출을 요구한다. 한국의 의료기기 업체들도 새로운 MDR 요구사항을 맞춰 적합인정을 받아야 하나, 새로운 규정을 정확히 이해하지 못하여 산업계의 혼란은 계속 되고 있다. 본 연구에서는 한국과 미국의 의료기기 관련 규정을 알아보고, 또한 유럽의 의료기기법인 MDR을 기존의 유럽 의료기기 지침인 MDD와 비교함으로써 유럽 의료기기법의 요구 사항들을 이해하는데 도움이 되고자 한다.

주요어 : 의료기기산업, 의료기기 규제, 유럽 의료기기 규제법(MDR), 유럽 의료기기 지침(MDD), CE 적합성

Abstract MDR, a new European medical device regulation newly enacted in 2017, requires that medical device products that have received CE conformity certification through MDD be re-certified by May 2024 in line with the new CE MDR regulation. The new MDR requires more stringent medical device clinical evaluation and clinical investigation than the previous MDD required, and also require the submission of documented post-marketing surveillance data. Korean medical device makers also need to meet the new MDR requirements and obtain conformity certification, but the industry is still confused because they do not understand the new regulations thoroughly. In this study, medical device regulations in Korea, the United States, and Europe are compared, and the European MDR is further compared with the previous European Medical Device Directive MDD to help understand the requirements of the new European Medical Device Act.

Key words : Medical Device Industry, European Medical Device Regulation (MDR), European Medical Device, Directive (MDD), CE Conformity

1. 한국과 미국의 의료기기 규제 제도

한국의 의료기기 산업은 선진국에 비하여 그 출발은 매우 늦었으나 집중적인 연구 개발의 결과 2020년 한국의 의료기기 생산실적은 2001년에 비하여 8.52배, 수출 실적은

13.94배 성장하였으며 전체 제조업 생산액의 약 2%를 차지하고 있다.[1-3]. 그러나 한국이 글로벌 의료기기 산업의 리더가 되기 위해서는 지속적으로 강화되는 세계 각국의 의료기기 산업 규제에 대응할 수 있는 능력을 키워야 하며 특히 CE마킹을 위한 유럽의 새로운 의료

*정회원, 을지대학교 의료공학과 교수 (제1저자)

**정회원, 을지대학교 의료공학과 교수 (참여저자)

***정회원, 을지대학교 의료공학과 교수 (교신저자)

접수일: 2022년 7월 4일, 수정완료일: 2022년 8월 10일

게재확정일: 2022년 8월 31일

Received: July 4, 2022 / Revised: August 10, 2022

Accepted: August 31, 2022

***Corresponding Author: spark@eylji.ac.kr

Dept. of Biomedical Engineering, Eulji Univ, Korea

기기 규제 제도인 MDR(medical device regulations) 인증에 총력을 기울여야 한다. 본 논문에서는 한국과, 미국, 그리고 유럽의 의료기기 제도를 비교 분석하면서 유럽의 새로운 의료기기 규제제도인 MDR의 새로운 요구사항들을 소개하고자 한다[4-6].

의약품과 의료기기는 대표적인 규제산업이며 이는 의약품이나 의료기기가 잘못 사용되는 경우 국민 건강에 치명적인 위해를 줄 수도 있기 때문이다. 따라서 각국 정부는 의약품과 의료기기의 인허가 및 사후관리에 엄격한 규제를 적용하고 있다. 한국 식약처는 의료기기를 잠재적 위해성을 기준으로 4단계로 구분하여 관리하고 있다. 1등급 의료기기는 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기이며 식약처 의료기기 전자민원사이트(emed.mfds.go.kr)에서 해당 의료기기에 대한 기술적인 내용을 입력하여 신고한다. 입력한 내용에 오류가 없는 경우 의료기기안전정보원에서 1일 이내에 등록을 완료시켜 의료기기 제조 혹은 수입 신고증이 발급되어 그 의료기기의 판매가 가능해 진다. 미국에서도 1등급 의료기기는 사전 심사 과정이 없으며 FDA 홈페이지에서 업체 및 시설에 관한 정보를 등록(establishment registration)한 후 판매하려고 하는 제품에 관한 정보를 입력하여 등재(device listing)하면 판매가 가능하다 [7-8].

한국의 2등급 의료기기는 인증 심사 과정을 거치는데 해당 의료기기 제품에 대한 기술적 설명과 의료기기의 안전성과 성능 시험검사 성적서를 포함하는 기술문서 심사를 먼저 받는다. 기술문서 심사는 기존에 인허가 받은 의료기기 품목과 비교하여 사용목적, 작용범위, 원재료, 성능, 사용방법, 시험규격이 동일한지를 판단하고 기술문서를 증명할 수 있는 시험 검사 자료가 첨부되어 있는지를 심사한 후 기술문서심사결과통지서를 발급받는다. 이 기술문서심사결과통지서를 첨부하여 식약처 의료기기 전자민원사이트에서 의료기기 제조(수입)인증을 신청하면 의료기기안전정보원에서 인증서를 발급해 주는 과정이다. 자사 의료기기를 변경하는 경우에도 기존 의료기기와 비교하여 동등한지, 개량제품인지, 새로운 제품인지를 판단하는 과정을 거치게 된다. 미국의 2등급 의료기기의 인허가 과정은 한국과는 다른 명칭을 사용하는데 시판전 신고 과정인 510k 문서를 제출하여야 한다. 시판전 신고인 510k는 우리나라의 1등급 의료기기의 신고와 용어는 동일하지만 그 내용은 크게

다르다. 미국의 2등급 의료기기 인허가 과정인 510k 시판전 신고는 기존의 이미 등록된 의료기기(predicate device)와 성능, 안전성, 유효성 등이 본질적으로 동등한지의 여부를 판단하는 심사과정으로 한국의 2등급 의료기기 인증심사 과정과 유사하다고 할 수 있다. 제조 회사에서 제출한 510k 서류를 검토하여 기존 의료기기와 본질적으로 동등하다고 확인되면 본질적 동등 서신 즉 SE(substantial equivalence) letter를 받은 후, 시설 및 업체 등록과 제품 등재 과정을 완료한 후 미국 내에서 판매가 가능해 진다[7-8]

한국의 3, 4등급 의료기기는 각각 중중도, 고도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기들이며 1, 2 등급 의료기기의 신고와 인증을 의료기기안전정보원에서 담당하여 처리하는 것에 비하여 3, 4등급 의료기기는 식약처에서 직접 담당하여 처리한다. 이는 3,4 등급 의료기기들이 대부분 인체에 직접 접촉하여 사용되는 의료기기들이어서 임상적 안전성과 유효성을 판단해야 할 필요가 있기 때문이다. 식약처 내의 식품의약품안전평가원에서 종합적인 판단을 거쳐 3, 4 등급 의료기기의 기술문서를 심사하고, 필요한 경우 임상시험에 관한 자료도 평가한 후에, 의료기기 허가를 내 주고 있다. 미국의 class 3 의료기기의 시판전 승인(PMA; premarket approval)은 한국의 의료기기 3, 4 등급 허가 제도와 유사하다. 한국의 의료기기 규제제도에서 새로운 의료기기들은 식약처의 허가를 받아야 하는 것처럼, 미국에서도 의료기기 위험도가 높고, 기존의 의료기기와 본질적으로 동등하지 않은 새로운 의료기기들은 class 3로 분류되어 시판전 승인 즉 PMA 심사를 통과하여야 한다. 시판전 승인을 받아야 하는 class 3 의료기기들은 안전성과 유효성을 입증해야 하므로 대부분 임상시험을 필요로 하며, 인허가에 긴 시간과 비용이 소요되므로 자금과 기술이 집적되어 있는 다국적 의료기기 회사들이 주도하고 있다[7].

표 1. 한국의 의료기기 규제 제도
Table 1. Medical Device Regulations in S. Korea

등급	인허가 제도	GMP 제도
1등급	신고	심사면제
2등급	인증	KGMP (사전심사)
3등급	허가	
4등급	허가	

표 2. 미국의 의료기기 규제 제도
 Table 2. Medical Device Regulations in USA

등급	인허가 제도	GMP 제도
Class 1	등록 및 등재 (Registration & Listing)	심사면제
Class 2	510(k) 시판전 신고 (pre-market notification)	QSR, 사후심사
Class 3	PMA 시판전 승인 (premarket approval)	QSR, 사전심사

II. 품질관리 시스템 심사 제도

의료기기가 시판 전에 의료기기의 안전성과 유효성에 대한 심사를 통과하였다 하더라도 그 제품의 생산 과정에서 불량품이 발생하거나, 또는 유통과정에서 변질되어 의료기기의 사용자에게 위해를 줄 가능성이 남아 있다. 이러한 위험 때문에 미국을 비롯한 세계 각국은 의료기기 인허가 과정뿐 아니라 의료기기의 생산 및 유통과정에서의 품질관리에도 규제 제도를 가지고 있다[9]. 의료기기는 다품종 소량 생산이라는 특징을 가지고 있어서 많은 공정이 자동화 대신 수작업으로 이루어지기 때문에 엄격한 품질관리 시스템의 수립과 운영이 필요하게 된다. 의료기기 품질관리 시스템 심사는 불량 의료기기 제품으로 인한 국민들의 피해를 방지하기 위한 것이며 미국에서 가장 먼저 체계화되었다. 미국에서 의료기기 품질관리 시스템은 미국연방규정집(CFR; code of federal regulations)의 FDA 관련 규정을 수록한 Title 21의 section 820 quality system regulation에 규정되어 있다(Geremia, 2018). 따라서 미국에서는 의료기기 품질관리시스템을 QSR이라는 약칭으로 사용하고 있다. 미국에서 의료기기 품질관리 시스템의 준수는 모든 의료기기가 준수해야 하는 의료기기 일반 규제(general controls)에 해당하여 모든 의료기기 회사들이 지켜야 할 의무사항이다. 단, Class 1 의료기기의 경우 잠재적 위해성이 낮으므로 심사를 받지 않아도 된다. Class 2 의료기기의 경우, 510k 심사를 통과하여 FDA에 의료기기 제품 등재가 완료된 후, 품질관리 심사를 받으며 2년에 한 번 주기로 품질관리 적합인정을 받아야 한다. Class 3 의료기기의 경우, 새로운 의료기기인 경우가 많고, 인체에 미치는 잠재적 위해성이 높은 의료기기이므로, 시판전 승인과정인 PMA 심사 과정 중에 QSR 심사가 포함되어 있다.

한국에서는 의료기기 품질관리 시스템을 의료기기 GMP(good manufacturing practice)라고 하며 관계되는 규정은 식품의약품안전처의 고시인 의료기기 제조 및 품질관리 기준이다. 한국의 의료기기 품질관리시스템의 특징은 의료기기 인허가 신청 이전에 품질관리 시스템 즉 GMP 적합 인정 심사를 먼저 받고 나서 의료기기 인증 혹은 허가를 신청할 수 있다는 것이다. 즉, 의료기기 인증 혹은 허가 심사신청서에 첨부서류로 의료기기 품질관리 시스템 적합 인정서를 제출할 것을 요구한다. 이는 미국에서 의료기기 품질관리 시스템이 정착된 지 오래되어 품질관리의 중요성이 잘 인식되고 있는 것과 비교하여 한국에서는 그 동안 수입 의료기기의 대체를 위한 기술개발에만 치중하다 보니 품질관리의 중요성에 대한 인식이 전반적으로 부족하여 품질관리 부족으로 인한 부작용이 많이 발생하였고 이를 개선하기 위하여 품질관리 시스템 적합인정을 의료기기 제조 및 수입 신청 전에 받을 것과 요구하였다고 볼 수 있다. 이와 유사한 한국의 의료기기 규제제도의 특별한 규정은 의료기기 업 허가를 받을 때에도 대표자의 인적사항뿐 아니라 품질관리 책임자의 인적사항을 같이 제출하도록 하는 것인데, 이 또한 한국 의료기기산업계에 의료기기 품질관리의 중요성을 인식시키기 위한 식품의약품안전처의 특별한 규정이라고 볼 수 있다.

한국과 미국에서 의료기기 품질관리 심사가 1등급 의료기기에 대해서 면제되고 있지만, 이것이 품질관리의 의무 자체가 면제되는 것은 아니다. 한국의 의료기기법에서도 모든 의료기기 제조 수입업자는 품질관리의 의무가 있음을 명시하고 있으며, 미국의 식품의약품에 관한 연방규정집 Title 21의 CFR 820: Quality System Regulations에서도 모든 의료기기 업자는 품질관리시스템을 만들고 유지하기를 요구하고 있다. 단, 1등급 의료기기의 경우에 잠재적 위해성이 낮으므로 최초 심사를 받지 않아도 되지만, 소비자의 불만이 보고되는 등의 문제가 발생하면 FDA의 심사를 받게 된다. 한국에서도 1등급 의료기기는 의료기기신고 전에 품질관리적합성 인정 심사를 받지 않아도 되지만, 품질관리시스템을 갖추지 않아도 되는 것은 아니다. 식품의약품안전처에서는 1등급 의료기기 제품의 품질관리를 위해서 1등급 의료기기의 기준 규격을 제정하여 발표한 것에서 보듯이 1등급 의료기기 제품들도 품질관리 시스템을 갖추고 규정을 준수하여야 한다. 단, 1등급 의료기기는 초기에

의료기기를 신고할 때 품질관리시스템 심사를 미리 받지는 않아도 된다.

III. 유럽의 의료기기 규제 제도

유럽의 의료기기 규제 제도는 한국이나 미국과는 근본적으로 다르다. 유럽은 수십여 개 국가가 연합한 형태의 체제이므로 유럽연합의 의회에서 제정한 Medical Device Regulation (MDR)에 의해 의료기기의 안전성과 유효성을 심사하고 인증한 후, CE 마크를 부착하고 유럽 내로 의료기기의 수출을 허용한다[10]. 한국의 의료기기 수출은 CE인증에 많이 의존하고 있는데 그 이유는 FDA의 class 3 PMA 승인은 의료기기의 안전성과 유효성의 심사가 엄격하고 요구하는 자료의 양도 방대하며, 시간과 자금이 많이 소요되기 때문이다. FDA의 class 3 PMA 승인은 현실적으로 글로벌 의료기기 회사들이 주도하고 있어서, 축적된 자본과 기술이 상대적으로 열악한 한국 의료기기 업체들에게는 의료기기의 안전성과 유효성을 국제적으로 확인받을 수 있는 거의 유일한 방법이 CE인증이다.

유럽의 의료기기 인증체계는 <표 2>에 정리하였다. 유럽의 의료기기 등급체계는 한국과 비슷하여 Class II 의료기기를 위험도 중하(medium-low)와 중상(medium-high)으로 구분하여 Class IIa와 Class IIb로 표시한다.

표 3, 유럽의 의료기기 규제 제도
Table 3. Medical Device Regulations in Europe

등급	인허가 제도	GMP 제도
Class I	자가적합선언* (DOC)	심사면제
Class ISMR**	NB 적합성 인증	사전심사 + 사후심사
Class IIa		
Class IIb		
Class III	NB 적합성 인증 + CECP***	

*DOC; declaration of conformity,

**Class I 의료기기중 측정(measurement), 멸균(sterile), 재사용(reusable)하는 의료기기

***CECP; clinical evaluation consultation procedure

Class I 의료기기들은 위험도가 낮은 의료기기들이므로 제품에 대한 객관적인 시험 인증이 면제되는 것은

한국이나 미국과 같다. 일반 1등급 의료기기는 회사 자체에서 만든 기술문서(TCF; technical construction file)와 첨부자료를 근거로 해당 의료기기의 안전성과 유효성에 관한 CE의 요구사항에 적합하다는 자가 적합선언(DOC;)에 사인하여 등록한 후, 해당 의료기기에 CE 마크를 부착할 수 있다.

1등급의 측정, 멸균, 재사용 의료기기인 Class Imsr 등급 의료기기 이상 등급의 의료기기는 자가 적합 선언을 할 수 없고, 제3자 인증기관인 NB(notified body)의 인증을 받아야 CE마크를 부착하여 판매가 가능하다. 유럽의 인증기관인 NB는 우리나라의 의료기기 시험검사기관, 의료기기 기술문서 심사기관, 의료기기 품질관리심사기관의 역할을 모두 담당하는 기관이며 기술문서(TCF)와 품질관리시스템을 모두 심사하여 적합성 인정서(COC; certificate of conformity)를 발급한다. 또한 적합성 인정에 책임을 지기 위하여 CE 마크에는 적합성 심사를 한 NB 인증기관의 고유 번호가 함께 부착된다. Class II 의료기기들도 NB의 심사를 거쳐 심사기관의 고유번호가 들어가 있는 CE 마크가 부착된다. 그러나 Class IIb 의료기기 중 일부는 Class III 의료기기와 같이 NB의 적합성인증 심사와 더불어 임상평가 자문단 심사 과정(CECP; clinical evaluation consultation procedure)을 거쳐야 하는데, 이 전문가 그룹은 유럽 집행위원회가 조직한 임상분야별 의사 등의 전문가 그룹이며, 해당 품목의 잠재적 위해성 여부에 대하여 임상적 평가를 한다. 위험도가 높은 Class IIb의 일부 의료기기와 Class III 의료기기 들에 대한 임상평가 자문단 심사과정은 2017년 제정된 새로운 의료기기 규제 제도인 MDR(medical device regulations)에서 추가되었다.

제품에 대한 CE 적합성 인증 과정에서 품질관리 시스템에 대한 인증이 포함되므로 유럽의 의료기기 GMP 인증 제도는 사전심사제도라고 할 수 있다. MDR이 적용되는 2021년부터는 CE 적합성 유지를 위한 사후관리가 크게 강화되었다.

IV. 유럽의 신 의료기기 규제제도 MDR

1. MDR 제도 도입의 배경

유럽 의료기기 규제제도가 의료기기 지침(MDD; medical device directive)에서 MDR로 변화하게 된 계기를 이해하는 것은 유럽 의료기기 산업의 규제제도를

이해하는데 도움이 된다. 기존 의료기기 규제 제도인 MDD 제도의 개혁은 프랑스의 인공유방 보형물 제조 회사인 PIP(Poly Implant Prothese) 회사의 인공유방 제품으로부터 촉발되었다[11-12]. PIP는 1991년 설립된 회사로 유방확대술에 사용하는 인공유방 보형물을 제조하였는데, 2000년도에 이미 FDA는 이 회사의 품질관리 시스템을 심사하면서 품질 관리 규정이 제대로 지켜지지 않고 있음을 지적하며 해당제품에 대한 허가를 취소하였다. 2001년부터 이 회사는 실리콘 인공보형물의 원료로 의료용 실리콘에 비해 더 가격이 저렴한 비의료용 실리콘을 사용하기 시작하였다. 프랑스의 의사들은 타사 제품에 비교하여 훨씬 높은 비율로 인체 내에서 파열되는 현상에 주목하기 시작하였으며, 프랑스 의료기기 안전청은 제품의 판매를 금지시키고 회수를 명령하여 프랑스 내에서만 3만 여 명의 여성들이 실리콘 인공 유방 보형물을 제거하였다[13]. 인공유방 보형물 수술을 받았던 사용자들의 손해 배상 청구로 회사는 파산하였고 대표이던 Jean-Claude Mas는 4 년의 실형과 함께 영원히 의료기기 사업에 관여하지 못하도록 선고받았다. 이 사건의 배경에는 PIP 회사의 인공유방 보형물을 CE 적합인증 해 주었던 인증기관에도 궁극적인 책임이 있음을 자각하게 된 유럽 의회는 의료기기 적합인증 시스템 제도의 대대적인 개정을 추진하였으며 결국 2017년 새로운 의료기기 규제제도인 MDR을 입법화하고 2021년부터 유럽 국가들이 강제 적용을 의무화하였다[14].

2. MDR 제도 도입 일정



그림 1. 유럽 MDR 제도 도입 일정
 Figure 1. Timelines for the EU Medical Device Regulation

그림 1은 유럽의 의료기기 규제가 기존의 MDD체계에서 MDR체제로 변환되는 시간표를 표시한 것이다. 2017년에 공포된 유럽 의료기기법인 MDR은 원래 2020년 5월 시행예정이었으나 전 세계적인 코로나 판데믹 사태로 인하여 1년 유예된 2021년 5월부터 시행되고 있다.

MDR 공포이전인 2017년 5월 이전에 MDD로 인증을 받은 의료기기들의 CE 적합인정서는 2022년에 만료되므로 그 이전에 MDR에 의한 적합인정을 받아야만 유럽에서의 판매를 계속할 수 있다. 2017년 MDR의 공포 이후에도 유럽의 인증기관인 NB들이 MDR의 새로운 기준을 만족하는 MDR 인증기관으로 즉시 인정받지 못하였으므로 MDD인증이 계속되었다. 이들 2017년 5월 이후에 MDD 지침으로 인증받은 의료기기들의 CE 적합인정서는 2024년까지 효력이 인정된다. 인정서가 만료된 후에는 추가로 1년간 경과 규정에 의하여 재고물품의 판매가 허용되지만, 1년 후인 2025년 5월부터는 MDR로 적합인정을 받지 못한 의료기기는 유럽 의료기기 시장 판매가 불법화된다.

전술한 바와 같이 FDA의 Class 3 의료기기 승인에 국내 의료기기 회사들이 접근하기 어려운 데 비하여 CE 인증은 국내 회사들이 인증을 받기가 상대적으로 쉬운 면이 있어서 그동안 MDD 제도는 국내 의료기기 회사들의 국제적 신인도 확보에 많은 도움이 되었다. 그러나 2021년부터 의무화되는 MDR의 적용은 기존의 MDD 규제보다 훨씬 강화되고 있으므로 국내 회사들은 국제적 신인도를 유지 향상시키기 위하여 더 많은 노력이 요구된다.

3. MDD와 MDR 차이점 개요

MDD에서 MDR로 변화의 개요는 표 4에 정리하였으며 주요 내용은 다음과 같다(Melvin et al., 2019). 요약하면 의료기기 지침 MDD에서 의료기기법 MDR로 변화하면서 규제의 조항은 약 6배, 부속서의 수는 5개가 증가하였고 총 페이지수도 약 3배 증가하였다. 가장

표 4. MDD와 MDR의 차별성
 Table 4. Differences between MDD vs MDR

	MDD (medical device directives)	MDR (medical device regulations)
조항 수	23	123
부속서 수	12	17
페이지 수	60	175
등급분류 규칙	18	22
피부 미용기기	비적용	적용
의료기기 정보 데이터베이스	없음	EUDAMED

큰 변화는 의료목적이 아닌 피부미용 목적의 의료기기도, 인체에 영향을 미칠 위험성이 있어서 의료기기로 규정하여 MDR의 규제에 포함시켰고, 또한 의료기기에 관한 모든 정보를 공유하면서 의료기기의 안전성과 유효성을 평가할 수 있도록 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED, European Union medical device database)를 새롭게 운영한다는 것이다.

1) 기존의 유럽 의료기기 지침(MDD)은 유럽 각국 정부에 대한 권고사항이어서 각국 정부는 지침을 수정하여 적용할 수 있었으나 유럽의료기기법(MDR)은 강제조항이며 유럽의 각국 정부는 이 법을 의무적으로 시행하여야 한다.

2) 기존의 유럽 의료기기 지침(MDD)에 비하여 규제 범위가 넓어지고, 규제의 내용도 더 명확하게 정의하면서 규제의 양이 증가하였다. 의료기기 등급분류의 규칙은 기존의 18개에서 22개로, 규제 조항은 23개에서 123개로, 부속서는 12개에서 17개로 각각 증가하였으며, 총 페이지 수가 60 페이지에서 175 페이지로 약 3배 정도 증가하였다. 규제의 양이 증가한 것은 CE 인증에 필요한 문서와 시험·검사의 양이 증가하는 것을 의미하므로 의료기기 업체들이 CE 인증에 투입해야 할 시간과 비용이 그만큼 증가할 수 밖에 없다.

4. MDD에서 계승된 MDR 부속서

MDR은 MDD의 기본 골격이 유지되고 있으나 새롭게 추가된 내용이 많이 있다. 이 변화는 부속서의 구성에 잘 나타나 있는데 표 5에 기존 MDD 부속서의 순서와 제목, 그리고 표 6에 MDR의 부속서의 순서와 제목을 정리하여 비교하였다. MDD의 제1 부속서인 의료기기가 CE 적합인정을 받기 위한 의료기기의 필수적인 성능과 안전성에 관한 요구사항인 Essential requirements는 제목이 안정성과 성능에 관한 일반 요구사항(General safety and performance requirements)로 달라졌으나 내용은 거의 비슷하며 약간의 수정과 보완이 있었다.

CE 적합성 인정을 받기 위한 의료기기 제품의 안전성과 성능, 그리고 의료기기 제조과정의 품질관리 시스템을 심사하는 CE 적합성 인증 심사 과정은 기존 MDD에서는 부속서 2-4의 5개 부속서에 나누어져 있었으나, MDR에서는 일부 통합하여 부속서 9-12에서 심사과정을 설명하고 있다. 부속서의 제목이 EC 즉 유럽공동체(European Community)에서 EU 즉 유럽연합

(European Union)으로 변화한 것은 MDR이 유럽연합 모든 회원국이 준수해야 할 강제 규정임을 뜻하는 것이기도 하다.

주문형 의료기기와 임상시험용 의료기기에 관한 MDD 제 8 부속서는 MDR 13 부속서에서 다루고 있으며, 의료기기 등급 분류의 원칙을 규정하였던 제 8 부속서는 MDR에서도 역시 제 8 부속서에서 다루고 있으나 특별 규칙 4개가 추가됨으로써 18개 조항이 22개 조항으로 증가하였다.

표 5. MDD 부속서
Table 5. MDD annexes

No.	제 목
I	Essential Requirements
II	EC Declaration of Conformity/full quality assurance system
III	EC type examination
IV	EC Verification
V	EC declaration of conformity/ Production quality assurance
VI	EC declaration of conformity/Product Quality Assurance
VIII	Statement concerning devices for special purpose
IX	Classification
X	Clinical Evaluation
XI	Notified bodies
XII	CE marking

표 6. MDD에서 계승된 MDR 부속서
Table 6. MDR annexes inherited from MDD

No.	제 목
I	General safety and performance requirements
IV	EU declaration of conformity
IX	Conformity assessment based on type examination
X	Conformity assessment based on product conformity verification
XI	Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation
XIII	Procedure for custom-made devices
VIII	Classification rules
XIV	Clinical evaluation and post-market clinical follow-up
VII	Requirements to be met by notified bodies
V	CE marking of conformity

임상평가에 관한 규정인 MDD 10번 부속서는 MDR 14 부속서에 계승되었으며, MDR의 전체적인 기조인 사후관리 강화에 맞추어 판매후 임상추적(PMCF; post-market clinical follow-up)이 추가되었다. 인증기관에 대한 요구사항인 MDD 11 부속서는 MDR 12 부속서에 계승되었으나, 조항들이 추가되고 강화되었다. MDD 12 부속서인 CE 마킹 방법은 MDR에서도 제 5 부속서에서 별도로 다루고 있다.

4. MDR에 추가된 부속서

MDD에는 없었으나 MDR에 추가된 부속서들은 표 7에 정리하였다. 제 2부속서는 이전 MDD에 비하여 기술문서에 포함해야 할 항목을 구체화하고 있는데 주요 항목은 다음과 같다

- 1) 기기 설명과 사양(specification)
- 2) 이전 세대 기기 및 유사한 기기에 관한 참조
- 3) 라벨
- 4) 사용설명서
- 5) 설계 및 제조 정보
- 6) 안전 및 성능에 관한 공통 요구사항
- 7) 이득-위험 분석과 위험관리
- 8) 제품 검증과 유효성 확인
- 9) 전임상 및 임상 데이터
- 10) 의료기기에 포함된 의약품이나 동물유래 물질에 대한 추가 정보
- 11) 멸균과 관련된 공정에 대한 유효성 확인 보고서

MDR의 제 3장인 판매 이후의 감시에 대한 기술문서도 추가되었다. 시판 후 감시 계획(postmarket surveillance plan)과 시판후 임상추적(postmarket clinical follow-up) 보고서, 주기적 안전보고서(PSUR; periodic safety update report)에 관한 기술문서를 요구한다.

MDR의 가장 큰 특징 중의 하나인 EUDAMED 에 관한 설명이 제 6 부속서로 추가되었다. EUDAMED에는 제조자가 제출하는 기술문서 뿐 아니라 인증기관인 NB의 인증관련 내용, 그리고 시판후에 제출되는 시판 후 보고서 등, 해당 의료기기에 대한 모든 정보가 통합되어 관리되며 이해당사자 모두에게 공개되는 의료기기 통합정보 시스템이다.

표 7. MDR에 신설된 부속서
 Table 7. New MDR annexes

No.	Title
II	Technical documentation
III	Technical documentation on post-market surveillance
VI	Information to be submitted upon the registration of devices and economic operators in accordance with Articles 29(4) and 31; core data elements to be provided to the UDI database together with the UDI-DI in accordance with Articles 28 and 29;and the UDI system
XII	Certificates issued by a notified body
XV	Clinical investigations
XVI	List of groups of products without an intended medical purpose referred to in Article 1(2)
XVII	Correlation table

MDR 12 부속서에서는 적합성 인증기관이 발행하는 인증서의 종류에 대해 설명하고 있다. 인증기관인 NB는 EU 기술문서 심사 인증서, EU 형식검사 인증서, EU 제품 검증 인증서, EU 품질관리 시스템 인증서 및 EU 품질 보증 인증서 등을 발급한다.

MDR 15 부속서에서는 임상조사에 관한 사항을 규정한다. 임상조사(clinical investigation)은 한국과 미국에서는 임상시험(clinical trial)이라는 용어를 사용한다. MDR 16 부속서에서는 의료 목적을 의도하지 않는 기기에 관한 규정이며 콘택트 렌즈, 피부성형 재료 및 피부미용기기 등 의학적 효능이 없다고 하더라도 인체에 의도하지 않은 부작용을 유발할 수 있는 품목들이 MDR의 규제를 받도록 하고 있다. MDR 17 부속서는 MDR의 각 조항들과 부속서들 사이의 관계를 설명한다.

V. 고 찰

MDR이 MDD와 달라진 부분은 임상평가를 통한 임상적 안전성의 확보이다. 기존의 MDD에서 성능과 안전에 관한 필수요구사항이 MDR에서는 안전과 성능에 관한 일반 요구사항으로 바뀌었는데 이때의 요구사항에 임상데이터를 평가하여 의료기기의 안전성을 증명하라는 것이 MDR의 변화된 요구사항이다. 이때 임상데이터는 자사의 의료기기를 사용한 임상 데이터일 수도 있으나, 임상시험을 통한 임상 데이터의 확보를 위해서는 수 억원 이상의 임상시험이 필요하므로 기존 의료

기기의 경우에는 타사 제품의 임상 데이터를 이용하여 평가할 수도 있다. 이 때 타사의 의료기기는 평가하려는 자사의 의료기기와 동등(equivalent)하다는 것을 먼저 증명해야 하는데, 기술적인 사양 뿐만 아니라, 인체에 미치는 생물학적 그리고 임상적 요소까지도 동등하여야 하므로 동등하다고 주장하려는 타사 제품의 선정에 매우 주의하여야 한다. 동등하다고 주장하려는 타사의 제품이 자사 제품과 동등하다고 볼 수 없다는 판정을 받지 못하면 임상시험을 다시 해서 임상적 안전성과 성능을 증명해야 할 수도 있기 때문이다[15]

Wilkinson와 van Boxtel이 언급한 바와 같이 기존의 MDR이 의료기기의 전기기계적 안전성 시험과 의료기기의 생물학적 안전성 시험을 통한 안전성 확보보다 진전된 의료기기의 사용과 임상 데이터를 통한 안전성 확보를 요구하며 궁극적으로 그 의료기기가 임상적으로 유용성이 있는가에 대하여 평가를 하려고 하는지에 대하여 유의하여야 하겠다[16]. 최근 한국에서도 인공지능을 이용한 의료기기의 개발이 활발하며[17], 식약처의 혁신의료기기 지정을 받아 의료기기 시장에 진출하기 위한 준비를 진행 중이다. 이들 인공지능을 활용하는 의료기기들은 기존 글로벌 의료기기 회사들이 이미 시장을 선점하지 않고 있는 분야이므로 한국의 의료기기 회사들도 시장 선점이 가능한 분야이다. 인공지능 의료기기들에 대한 인허가 요건에 대하여도 MDR에서 잘 규정하고 있으므로 CE의 인증을 통한 글로벌 시장 진출을 위한 준비를 철저히 해야만 할 것이다[18]. MDR에서는 의료목적이 아닌 피부미용기기들도 CE 적합 인증을 받을 것을 의무화하고 있다. 이는 의학적 효능을 표방하지 않더라도 사용자의 피부에 의도하지 않는 부작용을 초래할 수 있기 때문이다[19]. 피부 미용기기의 글로벌 시장 진출을 위해서는 MDR의 요구사항을 잘 파악하여 CE 적합인증을 받기 위한 준비를 철저히 해야만 할 것이다.

VI. 결론

의료기기의 규제는 지속적으로 강화되고 있는데 이는 의료기기가 인체에 미치는 긍정적 혹은 부정적 영향에 대한 데이터가 계속해서 축적되고 있기 때문이다. 특히 부정적 영향에 대한 데이터가 발생할수록 관련 의료기기에 대한 규제는 강화될 수 밖에 없다. 의료기기로

인한 인체 부작용을 예방하기 위하여 유럽연합은 데이터베이스를 기반으로 하며 사후관리를 강화한 MDR제도의 2024년 완전 시행을 예고하고 있다. 한국 의료기기 산업이 글로벌 시장에서 경쟁하기 위해서는 우선적으로 유럽연합의 규제장벽인 CE적합성 인증을 통과해야만 한다. 글로벌 의료기기 강국의 입지를 확보하기 위하여 모든 의료기기 업체들은 CE적합성 인증의 확보에 총력을 기울여야 할 것이다.

References

- [1] National Assembly Budget Office(국회예산정책처). "Evaluation of health and medical policy promotion projects(보건의료정책진흥사업의 평가)." 2005.
- [2] J.A. Choi, and Y.G. Jung. "Improvement of medical law regulations for telemedicine services." *The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT)*, Vol. 1, No. 2, pp. 85-89, 2015, <http://dx.doi.org/10.17721/JCCT.2015.1.2.85>
- [3] S. Park, H. Yeom, H-W. Jeong, "Growth of Korean medical device industry and its global competitiveness." *Proceedings of International Promotion of Culture and Technology (PACT) 2022*, pp 82-85. June, 2022.
- [4] E. Thienpont, G. Quaglio, T. Karapiperis, P. Kjaersgaard-Andersen. "Guest editorial: new medical device regulation in Europe: a collaborative effort of stakeholders to improve patient safety," *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Vol. 478, No. pp. 928-930, 2020. doi: 10.1097/CORR.0000000000001154
- [5] R. A. Byrne. "Medical device regulation in Europe -what is changing and how can I become more involved," *EuroIntervention*. Vol. 15, pp. 647-649, 2019.
- [6] R. Beckers, & Z. Kwade, F. Zanca(). "The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics." *Physica Medica*, Vol. 83, pp. 1-8, 2021.
- [7] S. Janarthanan & R. Kamaraj. "Medical device regulation in US," *Research Journal of Pharmacy and Technology*, Vo. 13, No. 9, pp. 4453-4456, 2020.
- [8] A. Purnama & D. Drago. "FDA regulatory pathways for medical devices." 2019. https://www.topra.org/topra/topra_member/pdfs/CPD-May-2019-Medical-Devices-and-FDA.pdf.

- [9] F. Geremia. "Quality aspects for medical devices, quality system and certification process." *Microchemical Journal*, 136, pp. 300-306, 2018.
- [10] R. Behan, A. Pandit, & M. Watson. "New EU medical device regulations: Impact on the MedTech sector." *Medical Writing*, Vol. 26, pp. 20-24, 2017.
- [11] S. Chummun, & N.R. McLean. "Poly implant prothese (PIP) breast implants: our experience." *The Surgeon*, 11(5), 241-245, 2013.
- [12] V. Helyar, C. Burke, & S. McWilliams. "The ruptured PIP breast implant." *Clinical radiology*, Vol. 68, No. 8, pp. 845-850, 2013.
- [13] S. Oulharj, J. Pauchot, & Y. Tropet, "PIP breast implant removal: a study of 828 cases," *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, Vol. 67, No. 3, pp. 302-307, 2014.
- [14] C. Glinski & P. Rott, P. "Regulating certification bodies in the field of medical devices: The PIP breast implants litigation and beyond," *European Review of Private Law*, Vol. 27, No. 2, pp. 403 - 428, 2019.
- [15] T. Melvin & M. Torre, (2019). "New medical device regulations: the regulator's view," *Efort Open Reviews*, Vol. 4, No. 6, pp. 351-356, 2019.
- [16] B. Wilkinson & R. van Boxtel. "The medical device regulation of the European Union intensifies focus on clinical benefits of devices," *Therapeutic innovation & regulatory science*, Vol. 54, No. 3, pp. 613-617, 2020.
- [17] S.H. Moon. "Analysis of AI-Applied Industry and Development Direction," *The Journal of the Convergence on Culture Technology*, Vol. 5, No. 1, 77-82, 2019.
- [18] R. Beckers, Z. Kwade, Z., & F. Zanca. "The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics," *Physica Medica*, Vol. 83, pp. 1-8, 2021.
- [19] J. Malvey, R. Ginsberg, L. Sampietro Colom, J. Ficapal, M. Combalia, & P. Svedenhag. (2022). "New regulation of medical devices in the EU: impact in dermatology." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, Vol. 36, No. 3, pp. 360-364.

※ 이 논문은 2022년도 을지대학교 대학혁신
지원사업 지원으로 연구되었음.