



# I. 머리말

## 1. 논의의 필요성

### 1) 의료기기 법제의 의미와 중요성 증가

#### ● 의료기기가 의료행위에 미치는 영향 증가

- ▶ 의료기술(Health Technology)은 “건강 문제의 해결과 삶의 질 향상을 위해 개발된 의료기기, 의약품, 백신, 의료행위 및 체계의 형태로, 조직화된 지식과 기능을 적용하는 것”으로 정의됨<sup>1)</sup>
- ▶ 의료기기는 새로운 의료기술의 도입과 확산이 급격하게 이루어지면서 대부분의 의료행위에 의료기기가 활용되게 됨<sup>2)</sup>
  - 예컨대 최근 우리나라에도 도입된 IBM社의 소프트웨어 왓슨(Watson)은 의사의 고유한 영역에 해당하였던 진단 및 예방의학 영역에서 의료행위를 대체할 것으로 예상됨
    - ※ 우리나라의 경우, 2007-2012년 사이 신의료기술평가 신청만 1,123건이 이루어질 정도로 새로운 기술의 도입 속도는 빨라지고 있음<sup>3)</sup>
    - ※ 도입속도에 맞추어 식품의약품안전처는 2007년 신의료기술에 한하여 의료행위와 연계된 의료기기의 경우 품목 허가만으로(기존 의료기술은 신의료기술평가 및 품목허가를 받아야 하였음) 건강보험 급여신청이 가능하도록 제도를 정비하였음<sup>4)</sup>
- ▶ 의료기기의 발전은 4차 산업혁명으로 정의되는 과학기술의 급격한 발전에 따라 앞으로 더욱 확산될 것으로 예상되며, 이후 의료행위의 형태도 보다 보다 다양하게 발전할 것임
- ▶ 의료기기가 의료행위에 활용될 경우, 인간의 신체에 미치는 위험(Risk)을 고려할 때, 의료기기의 시장진입에 대한 평가는 안전성과 유효성을 기준으로 보다 체계적이고 합리적으로 이루어져야 할 것임

#### ● 의료기기 위험성에 따른 규제논의 확대

- ▶ 의료기기의 활용이 의료행위에 미치는 영향이 증가하면서 의료기기에 관한 위험성 평가에 기초한 의료기기 승인 및 허가 심사제도(규제논의)가 확대됨
- ▶ 의료기기 심사기준을 정교하게 설계한다면 행정행위에서 정부의 투명성 강화, 정책결정의 신뢰성 제고뿐만 아니라 의료기기 제조업자에 대한 기준 제공, 소비자의 신뢰성 제고, 소비자에게 선택의 기회제공 등의 긍정적 측면이 있음<sup>5)</sup>
  - 우리나라의 경우 2003년 의료기기법을 개별법으로 제정하여 의무인증제도를 도입하였으며, 미국 연방 식품의약국(Food and Drug Administration), 캐나다 보건국(Health Canada) 등이 참여하여 국제적 논의를 확대하는 등 의료기기에 관한 규제 논의가 활발해짐

1) 박실비아·박은자·채수미·이예슬, 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014-07, 29면.; WHO 정의에서 재인용.

2) 박실비아·박은자·채수미·이예슬, 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014-07, 30-41면.

3) 박실비아·박은자·채수미·이예슬, 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014-07, 50면.

4) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-58호) 참조. 박실비아·박은자·채수미·이예슬, 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014-07, 54-55면.

5) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 19면.

- ▶ 의료기기의 위험 정도에 따라 대부분의 국가에서 네 단계(1-4단계)로 분류하고 각각의 심사기준을 정립함
  - 위험성 평가기준 및 심사기준에 각각 차이가 있으므로 단계별 심사기준에 대한 평가가 요구됨

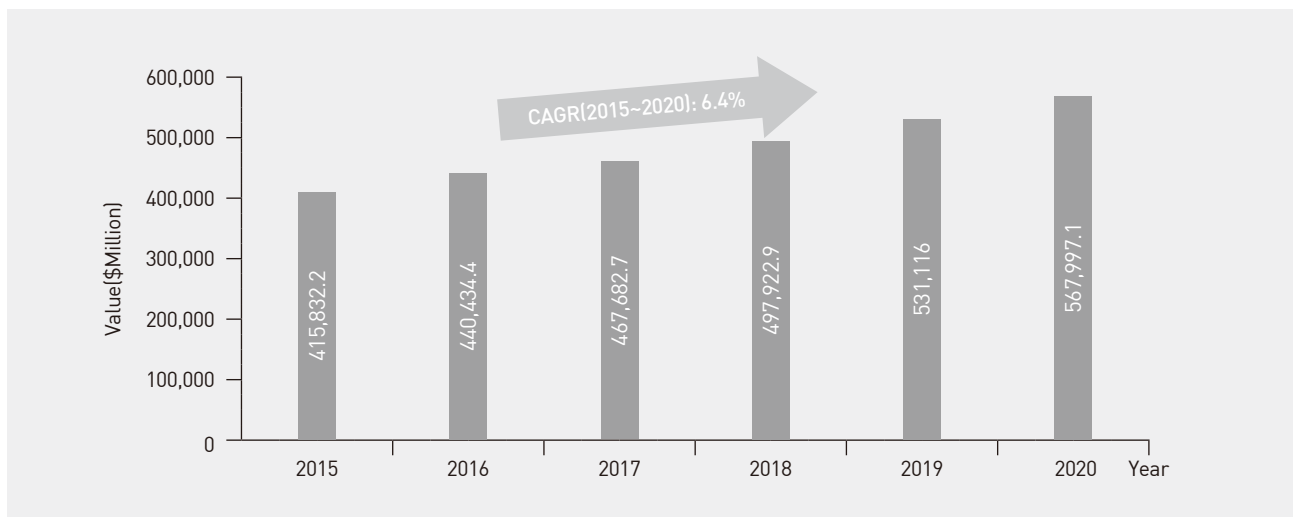
## 2) 의료기기 법제의 국제적 규제조화 논의 확대

### ● 의료기기 시장규모 확대와 우리나라의 역할 증가

#### ▶ 시장규모 확대

- 전 세계적 고령화가 급속히 진행되면서 의료기기 시장은 전 세계적으로 급성장하고 있음
- 2015년 기준 전 세계 의료기기 시장규모가 약 476조원(4,158억만 달러 정도) 규모였다면, 2020년의 경우, 약 651조원(5,679억만 달러 정도)로 의료기기 시장이 더욱 성장할 것이 예상됨
  - ※ 2015-2020년 동안 의료기기 시장규모 성장률이 6.4%로 이전의 성장률(1% 이내)에 비하여 최근의 성장세는 상대적으로 높은 편임

[그림 1] 2015년~2020년 세계의료기기 시장 규모<sup>6)</sup>



#### ▶ 의료기기 시장에서 우리나라의 점유율 현황

- 우리나라는 2016년 현재 전세계 의료시장에서 58억 달러(1.7% 점유) 정도의 시장규모를 형성하고 있음

6) 배윤진, 세계의료기기 시장 전망 및 국내 의료기기 산업 현황, 의료기기 뉴스라인, 2015년 7월 3일자, GlobalData, Medical Equipment Market Global (2013-2020)에서 재인용. available at <<http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=3106>> (검색일: 2017. 9. 15.)

[표 1] 국가별 의료기기 시장 규모<sup>7)</sup>

(단위: 억 달러, %)

순위	국가	2014		2015		2016(E)	
		시장규모	비중	시장규모	비중	시장규모	비중
1	미국	1,326	39.6	1,378	42.4	1,459	43.4
2	일본	270	8.1	247	7.6	281	8.4
3	독일	261	7.9	242	7.5	245	7.3
4	중국	172	5.1	178	5.5	188	5.6
5	프랑스	145	4.3	130	4.0	132	3.9
6	영국	113	3.4	110	3.4	97	2.9
7	이탈리아	100	3.0	87	2.7	86	2.6
8	캐나다	69	2.1	65	2.0	67	2.0
9	한국	54	1.6	55	1.7	58	1.7

#### ● 의료기기 국가 간 거래 증가

- ▶ 의료기기 산업에 대한 국가 간 수출입이 확대되면서 국가 간 의료기기 등록 및 심사기준의 표준화에 관한 논의가 증가함
- ▶ 특히 국가 별 의료기기 시장 규모 및 수출실적에 차이가 있으므로 주요 국가간 무역협상에서 의료기기는 주요 내용 중 하나로 평가됨<sup>8)</sup>

#### ● 의료기기 국제화·표준화를 위한 국제적 논의 증가

- ▶ 의료기기의 국가 간 거래가 증가하면서 의료기기 허가를 위한 심사 및 사후관리 기준의 표준화 요구가 증가함
- ▶ 의료기기 표준화를 위한 국제협력기구가 증가함
  - 우선, 1992년 국가 간 의료기조화단체(Global Harmonization Task Force, 이하 GHTF)가 결성되어, 의료기기 규제를 위한 국제표준 연구모임을 운영, 약 40여종 이상의 가이드라인을 제안함
  - 2011년 국제의료기기규제당국자 포럼(International Medical Device Regulators Forum, 이하 IMDRF), 동 포럼의 아시아 국가 협의체인 아시아조화기구(Asian Harmonization Working Party, 이하 AHWP)에서 국제적 표준 마련을 위한 논의를 지속하고 있음

7) 서건석·최광식·김수범, 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2016, 23면.

8) 김수동, 한·미 FTA에 따른 국내제도 개선 및 선진화 방안, KIET 산업경제, 2007, 27면.

### 3) 캐나다 의료기기 법제 분석의 의미

#### ● 캐나다 의료기기 시장의 성장

##### ▶ 캐나다 의료기기 시장 현황

- 2016년 기준 캐나다 의료기기 시장의 규모는 전 세계에서 8위(약 67억 달러, 88억 캐나다 달러) 정도, 전 세계에서 차지하는 비중은 2% 정도임<sup>9)</sup>
- 1인당 의료비 지출이 세계 13위 정도로 높은 편임
- 의료기기 제조업 최근 5년간 연평균 수입은 수출 9억7천만달러, 수입 47억3만달러 정도이며, 2018년 86억 달러 정도로 시장규모가 급증할 것으로 예상됨
- ※ 최근 노령인구가 급증함에 따라 앞으로 더욱 성장이 예견됨

##### ▶ 캐나다 의료기기 시장의 가치

- 첫째, 원거리 의료서비스에 관한 수요 증가
  - ※ 넓은 국토면적(세계2위)으로 원거리 의료서비스에 관한 수요가 많은 편임
- 둘째, 의료관광 활성화에 관한 수요 증가
  - ※ 캐나다 정부는 의료산업을 ‘기술집약’ 또는 ‘지식집약’적 성격을 가진 산업으로 평가하면서<sup>10)</sup> 의료기기 개발 및 수출 지원, 의료관광산업 활성화 등을 추진하고 있음.
  - ※ 주변국(미국, 유럽 등)에서 벤쿠버 등 유망 의료관광지역을 방문하여 의료서비스를 활발하게 활용하고 있음
- 셋째, 최대 의료기기 시장과 인접
  - ※ 주요 의료기기의 수·출입은 세계 최대(전 세계 의료기기 시장의 43%) 시장인 미국을 통하여 이루어지고 있음. (수출 292% 정도, 수입 70% 정도)

##### ▶ 품목 별 의료기기 시장 규모

- 의료기기 중 “기타의료기기, 진단 이미징, 의료소모품 부분” 요청이 많은 편임
- 캐나다 의료기기 시장에서 기대되는 품목은 의료소모용품(봉합재료, 응급처리상자, 키트), 진단 이미징 장비(MRI, PET 스캐너, CT 스캐너, 조영제), 치과 장비(치과용 드릴), 정형·보철용품(인공관절 등), 환자 지원용품(보청기, 호흡기 관련 치료용품 등) 등이 있음<sup>11)</sup>
- CT, MRI 등 특수장비를 이용한 진단과 검사에서 서비스 불만이 국제 평균보다 21% 높게 나타남. (캐나다 보건정보원, CIHI, 2015)<sup>12)</sup>

9) 식품의약품안전처 홈페이지, 해외수출국정보 참조.

10) 김현희, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2011, 6면.

11) 김훈수, “캐나다 의료기기 품목별 시장 동향과 전망”, KOTRA 해외시장뉴스, 2017년 7월 19일자.

12) 김훈수, “캐나다 의료기기 품목별 시장 동향과 전망”, KOTRA 해외시장뉴스, 2017년 7월 19일자.

【표 2】 품목별 의료기기 시장 (2016년 기준)<sup>13)</sup>

주요 품목	시장규모(달러, 백만)	비중(%)	1인당 소비
의료소모용품	1,105.50	17.5	30.5
진단이미징 장비	1,308.60	20.7	36.1
치과 장비	505.8	8.0	13.9
정형·보철 용품	789.6	12.5	21.8
환자지원 용품	896.6	14.2	24.7
기타의료기기	1,713.40	27.1	47.2
합계	6,319.40	100	174.2

#### ● 의료기기 규제법제에서 캐나다 정부의 역할 및 지원 증가

- ▶ 캐나다 보건관련 규제체제 개편을 위하여 보건장관은 보건 포트폴리오(Health Portfolio)를 작성하여야 하며 이를 위하여 캐나다 보건국(Health Canada), 캐나다 보건연구원(Canadian Institutes of Health Research) 등에 예산 및 조직을 지원함<sup>14)</sup>
  - 캐나다 연방 보건국(Health Canada)은 1993년 기존의 연금지급기관에서 보건정책 전반을 규제하고 지원하는 조직으로 규정됨<sup>15)</sup>
- ▶ 캐나다 보건국은 의료기기 표준화를 위한 국제 연구에 적극적으로 참여하고 있음

#### ● 우리나라의 의료기기의 캐나다 시장 진출을 위한 제도분석

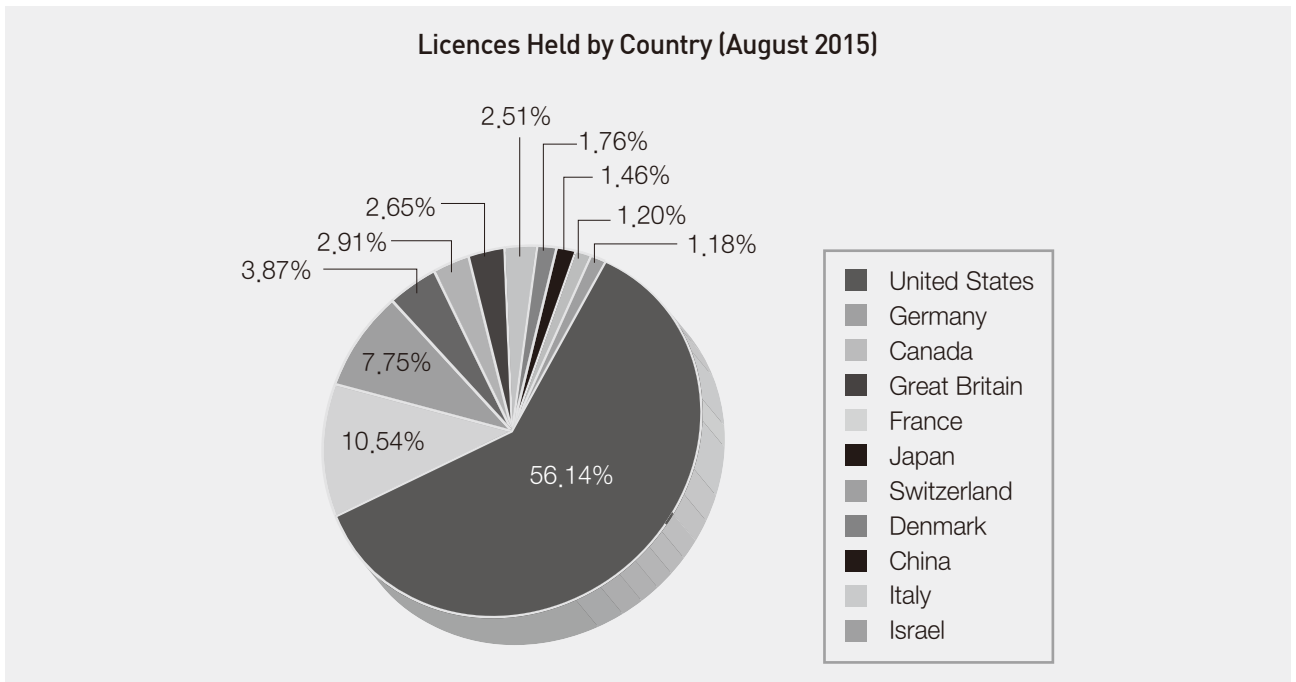
- ▶ 우리나라 의료기기의 캐나다 의료시장 진출은 아직까지 미미함. 그러나 캐나다 내수만으로도 의료기기 시장의 성장가능성이 높을 뿐 아니라, 미국 시장과 상당히 유사하므로 미국 진출을 위한 교두보로서 시장진출을 통한 가능성은 높을 것으로 예상됨
  - 의료기기 허가를 가장 많이 받은 나라는 미국(56.14%)으로 캐나다 의료기기 시장의 상당 부분을 미국 의료기기 제조사들이 점유하고 있음을 알 수 있음

13) 김훈수, “캐나다 의료기기 품목별 시장 동향과 전망”, KOTRA 해외시장뉴스, 2017년 7월 19일자.

14) 캐나다 보건국(Health Canada) 홈페이지 참조. available at <www.canada.ca.> (검색일: 2017. 9. 15.).

15) 캐나다 보건국(Health Canada) 홈페이지 참조. available at <www.canada.ca.> (검색일: 2017. 9. 15.).

[그림 2] 의료기기 제조국별 캐나다 보건국 허가취득 현황<sup>1)</sup>



## 2. 논의의 전개

- 이에 따라 본고에서는 캐나다 의료기기에 관한 법체계 및 국제표준과의 조화 논의를 주된 연구의 대상으로 삼고자 함
  - ▶ 제I장에서는 의료기기 법제의 의미와 중요성, 의료기기 법제의 국제적 규제조화 논의 확대, 캐나다 의료기기 법제분석을 주요 내용으로 구성하였음
    - 의료기기 법제의 의미와 중요성 부분에서는 의료기기가 의료행위에 미치는 영향 증가, 의료기기 위험성에 따른 규제논의 증가를 검토하였음
    - 의료기기 법제의 국제적 규제조화 논의 확대 부분에서는 의료기기 시장규모 확대, 국가 간 거래 증가, 의료기기 국제화 표준화를 위한 국제적 논의 증가를 검토하였음
    - 캐나다 의료기기 법제 분석의 의미 부분에서는 캐나다 의료기기 시장의 성장, 의료기기 규제법제에서 정부의 역할과 지원, 우리나라 의료기기의 캐나다 시장 진출을 위한 제도분석 측면에서 검토하였음
  - ▶ 제II장에서는 캐나다 의료기기에 관한 법제 개관으로 의료기기의 법적 정의 및 법제체계, 캐나다 의료기기에 관한 규제 체계의 순서로 검토하고자 함
    - 첫째, 캐나다 의료기기의 법제 체계의 경우, 의료기기의 법적 정의 및 유형(정의, 유형), 의료기기 규제연혁 및 규제조직 (규제연혁, 규제 행정조직), 의료기기에 관한 일반적 규제방식(규제 일반론, 위험도에 따른 규제방식, 시판단계에 따른 규제방식)으로 논의함

16) Sarah Chandler, Overview of Medical Devices Regulations, Health Canada, 2015, 36면.

- 둘째, 캐나다 의료기기에 관한 규제체계에서는 의료기기에 관한 규제체계(보건 포트폴리오에 의한 의료기기 규제, 의료기기 관련 규제기관), 의료기기의 단계별 법제(개관, 시판전 단계, 시판 중 단계, 시판 후 단계)로 논의함
  - 단계별 법제 중 시판 전 단계로 등록(기기/시설허가) 및 표시 법제, 시판 중 단계로 광고관련법제, 시판 후 단계로 품질관리, 시판 후 조사제도(의무보고, 시판 후 조사, 리콜제도)를 논의함
- ▶ 제III장에서는 의료기기 관련 국제조화와 캐나다 법제로서 의료기기 관련 국제기준과 의료기기 관련 국제조화에 관하여 검토함
  - 첫째, 의료기기 관련 국제기준에서는 국제기준 제정조직(IMDRF, GHIF, 그 밖의 지역협업체제), 의료기기 관련 주요 국제기준(ISO, GMP) 제도를 논의함
  - 둘째, 의료기기 관련 국제조화는 각국의 의료기기 관련 국제조화 현황(국제조화 사례, 국제조화 관련 국가별 특수성 검토)과 캐나다 의료기기 국제표준 채택현황(캐나다에서 GMP 제도로써 ISO 13485의 적용, 캐나다 의료기기 규제에 관한 최근의 움직임)을 논의함
- ▶ 제IV장에서는 우리나라에서의 시사점으로 우리나라 의료기기 관련 법제 현황, 우리나라 의료기기 기준과 국제조화에 관하여 논의함
  - 첫째, 우리나라 의료기기 관련 법제 현황으로는 우리나라 의료기기 시장의 특수성(의료기기 시장의 성장, 의료기기 시장의 특성), 우리나라 의료기기 관련 법제 현황(관련 법령, 허가절차, 심사기준)에 관하여 논의함
  - 둘째, 우리나라 의료기기 기준과 국제조화는 국제기준 도입과 활용, 우리나라에 적합한 의료기기 규제체계 개선방안 모색에 관하여 논의함
    - 개선방안으로 우리나라의 의료기기 관련 국제조화 현황, 우리나라에 적합한 의료기기 규제체계 개선방안 모색을 통하여 바람직한 의료기기 심사기준을 마련하기 위한 방안을 논의함



## II. 캐나다 의료기기 법제 개관

### 1. 의료기기의 법적 정의 및 법제 체계

#### 1) 의료기기의 법적 정의 및 유형

##### ● 의료기기의 법적 정의

▶ 캐나다 식품의약품법(제2조)에 따르면 의료기기란 “질병의 처치·완화·진단·비정상적 상황과 질병 예방에 활용되는 광범위한 물품”으로 정의됨

- 또한, 의료기기는 위 법률상 의미를 따르지만, 동물에 사용하기 위하여 제작된 기기는 제외함(의료기기규칙 제1조)

※ 원문은 다음과 같음

⇒ Food & Drug Act Section 2

“instrument, apparatus, contrivance or other similar article, or an in vitro reagent, including a component, part of accessory of any of them, that is manufactured, sold or represented for use in (a) diagnosis, treating, mitigating or preventing a disease, disorder or abnormal physical state, or any of their symptoms, in human beings or animals.”

⇒ Medical Device Regulations

“a device within the meaning of the Act, but does not include any device that is intended for use in relation to animals”

※ 캐나다 식품의약품법(Food and Drugs Act)은 식품·의약품·화장품·기기(device)에 관하여 일반적으로 규율하며, 구체적인 내용은 법률에 관한 부칙으로 규정된 의료기기규칙(Medical Devices Regulations, SOR/98-282)에 따라 규율됨

▶ 의료기기에 관하여 우리나라 의료기기법은 “사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구 기계 장치 재료 또는 이와 유사한 제품”<sup>17)</sup>으로 “사용의 결과가 사람의 생명, 건강에 직접 영향을 미치는 제품”으로 정의됨<sup>18)</sup>

※ 의료기기법 제2조 제1항 참조

##### ● 의료기기의 유형

▶ 캐나다의 의료기기 유형은 일반적으로 인간의 신체에 위험을 가하는 정도에 따라 분류됨. 구체적인 분류의 유형은 다음과 같음(분류종류: O.R. / I.C.U. / N.I.C.U.)<sup>19)</sup>

▶ 비진단용 의료기기

- 침습기기(invasive device)는 “인간의 신체에 접촉하여 활용되는 도구”를 의미함

- 외과적 침습기기(surgically invasive device)는 “인간의 신체를 인공적으로 개복하여 접촉하는 의료기기”를 의미함

17) 김현희, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2011, 6면.

18) 한도수, GMP 제도가 의료기기산업의 경쟁력에 미치는 영향에 관한 연구, 아주대학교 석사학위논문, 2011, 2면.

19) Sarah Chandler, Overview of Medical Devices Regulations, Health Canada, 2015, 21면.

- 중앙 심혈관 시스템(central cardiovascular system)은 “심장, 심막, 폐정맥, 폐혈관, 심장정맥 등 수술에 활용되는 기기”를 의미함
- 외과 또는 구강기기(surgical or dental instrument)은 “외과 또는 구강수술을 위한 의료기기로서 재활용될 수 있는 기기”를 의미함
- ▶ 진단용 의료기기
  - 진단용 의료기기는 “인간의 신체에서 추출된 견본(샘플)”을 바탕으로 질병에 대한 반응(“양성 또는 음성”)을 검사하는 기기를 의미함
- ▶ 의료기기는 다양한 형태가 인정되나 우리나라 식품의약품안전처 고시(“의료기기 제조 및 품질관리기준”)에 따르면 2017년 기준 26개의 의료기기 물품이 인정되고 있음
  - 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 챔버, 생명유지장치, 내장기능 내용기, 진단용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 수술용 기계기구, 시력보정용 렌즈, 보청기, 의료용 물질 생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품, 피임도구, 치과용 합금, 치과처치용 재료, 체외진단 의료기기용 시약류, 유헬스케어 의료기기 등이 있음
  - 의료기기 분류는 규제체계에 따라 다르나 우리나라의 경우, 식품의약품안전국 데이터베이스에 따르면 기계 기구(A), 의료용품(B), 치과재료(C), 체외진단(D)로 개별적으로 분류하고 있음<sup>20)</sup>

## 2) 의료기기 규제연혁 및 규제 행정조직

### ● 규제연혁<sup>21)</sup>

- 1975년 9월, 의료기기에 관한 법령(Medical Devices Regulations, MDR) 처음 도입
- 1977년 법령개정으로 규제대상 의료기기 추가
- 1991년 의료기기 심의위원회(Medical Devices Review Committee, 이하 심의위원회(MDRC)) 창설
- 1992년 심의위원회(MDRC)는 규제권고안 발표
- 1997년 의료기기관련 행정기관이 단일부처(Medical Devices Bureau)로 통합.
- 1998년 의료기기 허가 의무화
- 2015년 3만5천건의 의료기기 허가제도가 개정됨

### ● 규제 행정조직<sup>22)</sup>

- 의료기기부(Therapeutic Products Directorate, TPD)
  - : 시판 전 의료기기 안전성 평가, 의료기기 효과성 평가에서 규제관련 지원업무 담당
- 시판 후 의료상품부(Marketed Health Products Directorates)
  - : 시판 후 의료기기 안전성과 위험성 평가
- 시판 후 조사국(Health Products & Food Branch Inspectorate, HPFBI)

20) 공공데이터포털 홈페이지 참조. available at <<https://www.data.go.kr/dataset/15020626/openapi.do>>. (검색일: 2017.9. 12).

21) Sarah Chandler, Overview of Medical Devices Regulations, Health Canada, 2015, 3면.

22) Sarah Chandler, Overview of Medical Devices Regulations, Health Canada, 2015, 6면.

- 위험관리부(Risk management Bureau): 법부관련 업무(Medical Device Compliance Unit), 수출입품 관리부(Border Integrity Unit)
- 허가 및 조사부(Licensing & Inspection Bureau): 시설허가부(Establishment Licensing Unit)

### 3) 의료기기에 관한 일반적 규제방식

#### ● 의료기기 규제 일반론

- ▶ 의료기기 규제는 사전허가제도-사후관리제도-품질보증제도로 구분할 수 있음
- ▶ 사전허가제도
  - 의료기기 허가 과정에서 안전성과 유효성이 입증된 경우에만 시장진입을 허용하는 규제방식으로 가장 강력한 형태의 규제체제를 의미함<sup>23)</sup>
- ▶ 사후관리제도
  - 의료기기가 시장에서 활용된 이후 지속적인 관리를 통하여 규제하는 방식을 의미함<sup>24)</sup>
- ▶ 품질보증제도
  - 기준에 미달하는 의약품이 활용됨에 따라 발생한 의료사고를 예방하기 위하여 의약품의 “설계 및 제조과정”을 관리하는 일종의 품질보증시스템을 의미함

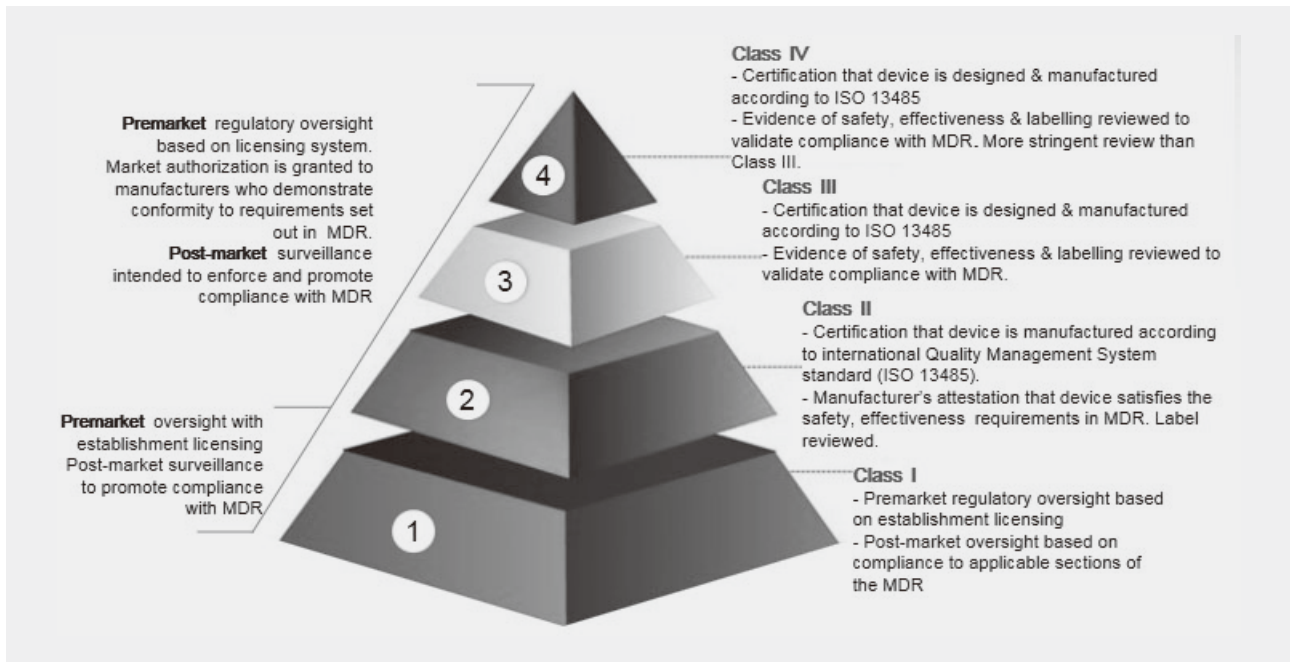
#### ● 분류1: 위험도에 따른 규제체계

- ▶ 의료기기는 활용 시 잠재된 위험의 정도에 따라 등급(4단계 정도)이 분류되며 각 위험의 단계에 따라 규제의 방법과 내용이 달라짐
- ▶ 평가내용
  - 위험도가 낮은 의료기기의 경우, 시판 전 규제에 중점을 두는 반면, 위험도가 높은 의료기기의 경우에는 시판 전 규제 뿐만 아니라 시판 후 규제도 함께 고려함

23) 한도수, GMP 제도가 의료기기산업의 경쟁력에 미치는 영향에 관한 연구, 아주대학교 석사학위논문, 2011, 2면.

24) 한도수, 위의 논문, 2면.

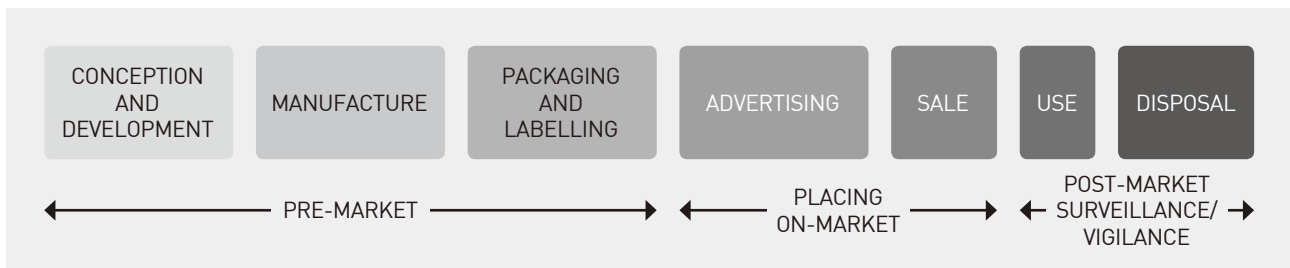
[그림 3] 캐나다 보건국의 위험 정도에 따른 의료기기 분류기준 개관<sup>25)</sup>



● 분류2: 시판단계에 따른 규제방식

- ▶ 의료기기의 시판 단계에 따라 분류하는 경우, “시판 전 허가제도, 시판 후 관리제도, 시판 후 조사제도 등으로 정의됨
  - 시판 전 허가 시에는 제조사의 안전기준 준수 의무, 안전 정보에 관한 표시(“라벨링”)에 관한 논의가 주로 이루어짐
  - 시판 중에는 광고, 판매 등 마케팅에 관한 규제가 주로 논의됨
  - 시판 후에는 사용 중 부작용 및 기기 처리에 관한 규제가 주로 논의됨
- ▶ 규제의 구체적 내용
  - 첫째, 시판 전 규제제도에서는 저위험 의료기기(위험등급 I)에 비하여 고위험 의료기기(위험등급 II·III·IV)의 경우 심사 기준 ISO가 추가됨
  - 둘째, 시판 후 규제제도에서는 저위험 의료기기(위험등급 I·II)의 경우 안전기준 준수여부에 대한 입증책임이 규제신청자에게 있는 반면, 구체적인 안전성·효과성·라벨이 MDR에 부합하는지에 관한 증거가 제출·심사되어야 함

[그림 4] 의료기기에 관한 일반적 규제 체계<sup>26)</sup>



25) Sarah Chandler, Overview of Medical Devices Regulations, Health Canada, 2015, 6면.

26) WHO, Medical Device Regulations—Global overview and guiding principles, 2003, 10면.

▶ 시판단계에 따른 의료기기 규제에 관한 법적 쟁점

- 시판 전 단계에서는 의료기기의 허가 단계이므로 기기(안전성, 성능), 제조(품질관리), 라벨링(표시 의무, 사용방법 고지) 등이 논의됨
  - ※ 시판 전 심사 중 기기 허가제도는 중·고위험 기기(위험도 II·III·IV)에 적용되며, 기기의 안전성 검사는 고위험 의료기기(위험도 III·IV)에만 적용됨
- 시판 중 단계에는 의료기기 물품등록 및 판매 단계이므로 판매가능 물품 및 판매사의 판매상의 의무, 과장 및 허위광고 금지 등이 쟁점으로 논의됨
- 시판 후 단계에는 판매사 및 사용자에 관한 의무로서 시판 후 품질관리방안, 기기 성능관리방안, 문제 발생 시 보고제도 등이 논의됨
  - ※ 시판 후 요건은 판매사/사용자 모두에게 해당하며 의료기기의 위험도와 상관없이 모든 의료기기에 적용됨

[표 3] 시판단계에 따른 의료기기 규제에 관한 쟁점<sup>27)</sup>

단계	시판 전	시판 중	시판 후
통제/감독	상품	판매	시판 후/활용
피규제 당사자	제조사	판매사	판매사/사용자
주요 규제 쟁점	1) 기기검사: • 안전성, 성능 2) 제조: • 품질관리 3) 라벨링: • 표시의무 • 사용방법 고지	1) 등록 및 판매: • 판매가능 물품 등 • 판매사 의무 2) 광고: • 과장 및 허위광고 금지	⇒ 사후감독 • 품질 관리 • 성능 관리 • 보고

## 2. 캐나다의 의료기기에 관한 규제체계

### 1) 의료기기에 관한 규제체계

● 보건 포트폴리오(Health Portfolio)에 의한 의료기기 규제체계

- ▶ 보건장관(Minister of Health)은 보건포트폴리오에 따라 보건관련 정책 담당 기관을 다음과 같이 열거하고 있음
  - 캐나다 보건부(Health Canada), 공중보건기구(Public Health Agency of Canada, PHAC), 캐나다 연방정부 산하 보건연구원(Canadian Institutes of Health Research), 연방 특허의약품 가격심사기구(patented medicine prices review board, PMPRB), 식품검사청(Canadian Food Inspection Agency) 등
  - 각 기관의 건강 및 보건관련 기능은 의료기기의 활용 및 규제정책과 직·간접적으로 관련됨

27) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 10면.

## ● 의료기기에 관한 규제 기관

- ▶ 캐나다 보건부(Health Canada)는 의료기기뿐만 아니라 식품·의약품·건강보조식품 등에 관하여 전반적으로 규제하고 있음<sup>28)</sup>
- ▶ 의료기기에 대한 규제담당기관은 의료기기부(Therapeutic Products Directorate, 이하 TPD) 산하 의료기기국(Medical Device Bureau)임<sup>29)</sup>
- ▶ 자율규제기관으로는 캐나다 표준협회(CSA, Canadian Standard Association)가 있음<sup>30)</sup>

## 2) 캐나다 의료기기의 단계별 법제<sup>31)</sup>

### (1) 개관

- ▶ 캐나다 의료기기 관련 법제는 일반적 의료기기 관련 규제와 같이 각 단계별 규제쟁점(시판 전-시판 중-시판 후)이 별도로 논의됨
- ▶ 의료기기 허가 (s. 26, 제조사 의무)
  - 저위험 의료기기(위험도 I)을 제외한 나머지 의료기기에서는 허가가 필요함
- ▶ 안전성 및 효과성 기준 (s. 10-20) (제조사)
  - 저위험 의료기기(위험도 I)을 제외한 경우(위험도 III·IV) 제조사는 안전성과 효과성에 관한 객관적 입증자료를 제출하여야 함
- ▶ 표시기준 (s. 21-23) (모든 수입·판매업자)
  - 중위험 및 고위험 의료기기(위험도 III·IV) 표시기준을 준수하였다는 표시를 부착하여야 함
- ▶ 품질관리인증 (제조사)
  - 고위험 의료기기(위험도 III·IV)의 경우 ISO 13485 기준을 준수하였음을 인증하여야 함
- ▶ 배송 및 관리기록 (s.52-55, s.57-58) (제조사, 수입·유통사)
  - 모든 의료기기의 배송 및 관리기록은 보관되어야 함
- ▶ 필수요류 및 리콜 보고(s.57-71) (s.63-71) (제조사·수입사)
  - 모든 제조사 및 수입사는 의료기기의 오류 중 필수보고사항 및 리콜관련 사항을 보고하여야 함
- ▶ 시설기준(s.44) (위험도 I 제조사, 수입사, 유통사)
  - 저위험 의료기기(위험도 I) 제조사와 모든 수입 및 유통사는 의료기기 시설허가(Establishment License)를 획득하여야 함

28) 캐나다 보건국 홈페이지 참조. available at <<http://www.hc-sc.gc.ca>> (검색일: 2017. 9. 15).

29) 캐나다 의료기기부 산하 의료기기국 홈페이지 참조. available at <<http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/hpfb-dgpsa/mdb-bmm-eng.php>> (검색일: 2017. 9. 15).

30) 캐나다 규제협회 홈페이지 참조. available at <<http://www.csagroup.org/>>. (검색일: 2017. 9. 15).

31) EMERGO 홈페이지 참조, available at <<https://www.emergogroup.com/ko/services/canada/device-license-in-canada>>. (검색일: 2017.9.20.).

[표 4] 의료기기에 캐나다 규제법제 요약<sup>32)</sup>

필수요소	위험도I	위험도II	위험도III	위험도IV
의료기기 허가 (s. 26) (제조사)	면제	허가필요	허가필요	허가필요
안전 & 효과성 (s. 10-20) (제조사)	객관증거	객관증거&설명 위해 제출	객관증거 제출의무	객관증거 제출의무
표시 (s. 21-23) (모든 수입·판매업자)	기준준수 라벨	기준준수 라벨 (제출의무O)	기준준수 라벨 (제출의무O)	기준준수 라벨 (제출의무O)
품질관리인증 (제조사)	면책	ISO 13485 인증 (제조업자)	ISO 13485 인증 (디자인, 제조업자)	ISO 13485 인증 (디자인, 제조업자)
배송기록 (s.52-55) (제조사, 수입·유통사)	기록보관	기록보관	기록보관	기록보관
관리기록 (s.57-58) (제조사, 수입·유통사)	기록보관	기록보관	기록보관	기록보관
필수오류보고 (s.57-71) (제조사·수입사)	사전&최종기록 보고	사전&최종기록 보고	사전&최종기록 보고	사전&최종기록 보고
리콜 (s.63-65) (제조사·수입사)	리콜보고제출	리콜보고제출	리콜보고제출	리콜보고제출
시설기준(s.44) (위험도 I 제조사, 수입사, 유통사)	기준유지의무	기준유지의무 (수출입업자, 다른 제조사 모두)	기준유지의무 (수출입업자, 다른 제조사 모두)	기준유지의무 (수출입업자, 다른 제조사 모두)

## (2) 시판 전 단계: 등록(기기/시설허가) 및 표시 법제

## ● 의료기기 등록(기기/시설허가) 법제

## ▶ 개관

- 의료기기 제조사는 의료기기위원회 의료기기국(TPD 산하 Medical Device Bureau)의 허가 절차를 거쳐야 함
- 의료기기는 위험 정도에 따라 총 4가지로 분류되며, 각 단계에 따라 평가기준에 차이가 있음<sup>33)</sup>

32) Sarah Chandler, Overview of Medical Devices Regulations, Health Canada, 2015, 17면의 표 인용.

33) 해외인증정보시스템 홈페이지 참조. available at <<http://certinfo.or.kr>>. (검색일: 2017. 9. 20.).

※ 저위험 의료기기(위험등급 I)의 경우, 제조사의 기기안전성(Device License) 허가는 면제되지만, 중위험 또는 고위험 의료기기(위험등급 II·III·IV)의 경우, 별도로 출시 전 검사서와 적합 판정문을 첨부하여야 함

- 타국(미국 포함)에서 승인받은 의료기기라도 캐나다의 승인절차를 반드시 거쳐야 함

▶ 의료기기 허가절차

- 심사기준1: 저위험 의료기기(위험등급 I)의 경우

- 의료기기위원회로부터 의료기기시설허가(Medical Device Establishment License, MDEL)를 받아야 함
- 저위험 기기의 경우, 제조사의 의료기기허가(Device License) 취득의무는 면제되지만 수입 또는 유통업자는 시설 허가(Establishment License)를 취득하여야 함
- 수입 또는 유통업자가 시설허가를 기취득한 경우, 별도의 등록절차가 요구되지 않음<sup>34)</sup>

※ 등급 의료기기 평균 심사기간: 2~4개월 정도<sup>35)</sup>

- 심사기준2: 중위험 또는 고위험 의료기기(위험등급 II·III·IV)의 경우

- 제조사는 의료기기 허가(Device License)를, 수입 또는 유통업자는 시설허가(Establishment License)를 취득하여야 함

※ 심사기준1에 비하여 의료기기의 안전성 심사기준이 강화되므로 의료기기 제조사의 의료기기 허가 의무가 추가됨

- 제조사의 의료기기 허가(Device License)를 위해서는 캐나다 의료기기 적정성 평가 시스템(Canadian Medical Device Conformity Assessment System, 이하 CMDCAS)를 거쳐야 함
- CMDCAS는 인증 의료기기부(Therapeutic Products Directorate, TPD)에서 인정한 인증서만을 인정하는데, 이 인증절차는 “CAN/CSA-ISO 13485”를 내용으로 함

※ 캐나다 심사기준(“CAN/CSA-ISO 13485”)은 국제기준(ISO 13485:2003) 심사기준을 그대로 활용하고 있음<sup>36)</sup>

※ 등급II 의료기기 평균 심사기간: 2개월 정도<sup>37)</sup>

- 허가가 이루어지면 캐나다 보건부 식품의약품안전부의 의료기기유효허가목록(Medical Device Active License Listing, 이하 MDALL)의 자료목록(Database)에 보관됨.<sup>38)</sup> 허가목록에 있는 경우에만 시장에 거래될 수 있음

- 심사기준3: 고위험(위험등급 III·IV)의 경우, 심사기준 2 이외에 인증원 감사(audit)을 매년 받을 것이 의무화됨<sup>39)</sup>

※ 등급III IV 의료기기 평균 심사기간: 2개월 정도<sup>40)</sup>

34) 오진영, “캐나다, 의료기기 인증 대행업체가 설명하는 인증 획득절차”, KOTRA 해외시장뉴스, 2014년 3월 29일자.

35) 오진영, “캐나다, 의료기기 인증 대행업체가 설명하는 인증 획득절차”, KOTRA 해외시장뉴스, 2014년 3월 29일자.

36) 해외인증정보시스템 홈페이지 참조. available at <http://certinfo.or.kr>. (검색일: 2017. 9. 20.).

37) 오진영, “캐나다, 의료기기 인증 대행업체가 설명하는 인증 획득절차”, KOTRA 해외시장뉴스, 2014년 3월 29일자.

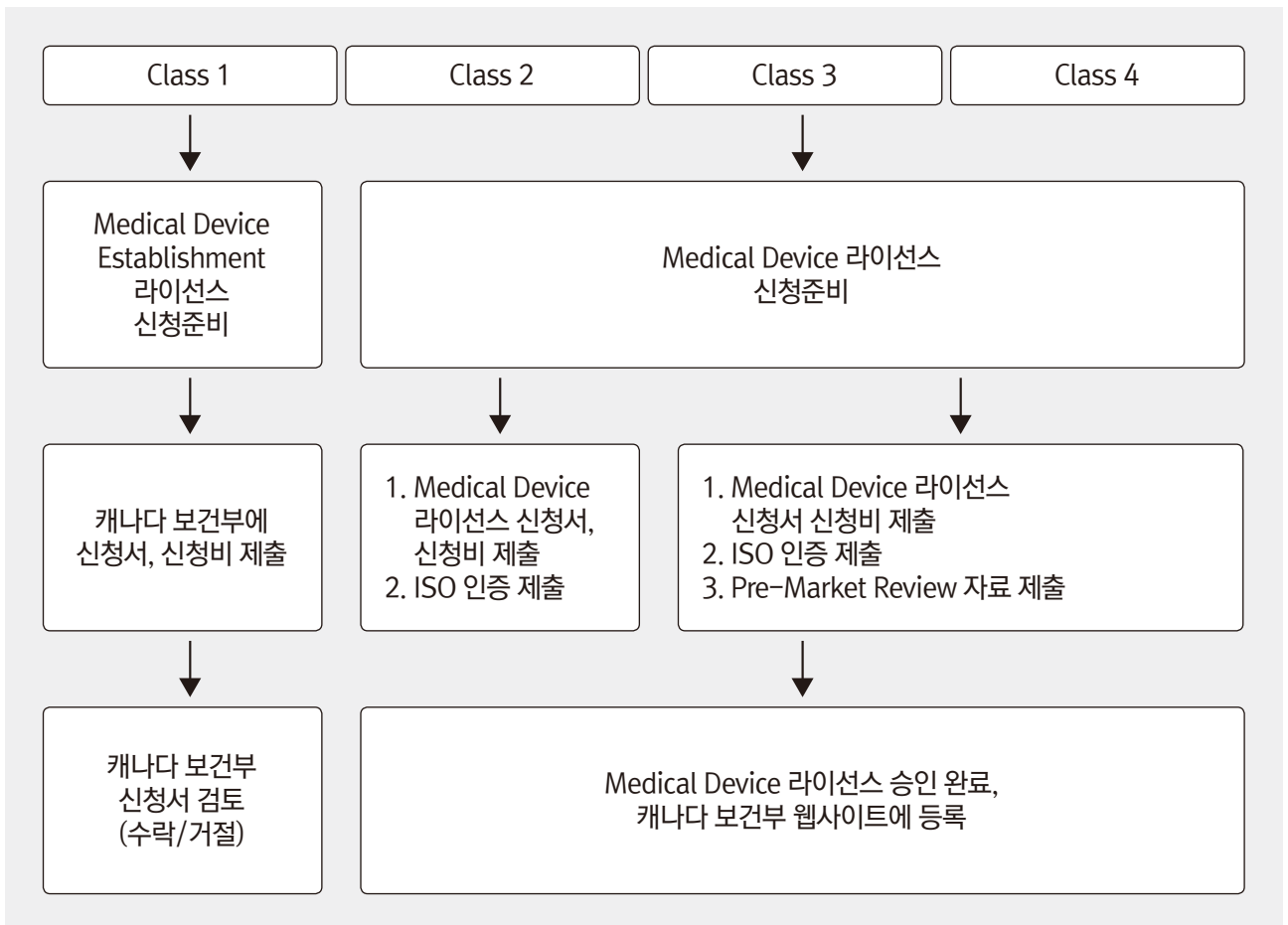
38) 캐나다 보건국 홈페이지, Medical Device Licence Listing (MDALL) 참조. (검색일: 2017. 9. 15.).

39) 오진영, “캐나다, 의료기기 인증 대행업체가 설명하는 인증 획득절차”, KOTRA 해외시장뉴스, 2014년 3월 29일자.

40) 오진영, “캐나다, 의료기기 인증 대행업체가 설명하는 인증 획득절차”, KOTRA 해외시장뉴스, 2014년 3월 29일자.



[그림 5] 캐나다 의료 기기 인증 절차<sup>41)</sup>



▶ 위험도에 따라 의료기기 심사에 소요되는 시간

- 대체로 기초검사(Screening) 시간은 의료기기의 위험도에 따른 차이가 발견되지 않으나, 평가(Review) 시간은 의료기기의 위험도가 높을 수록 긴 시간이 소요됨

※ 예컨대 중위험 의료기기(위험도 II)인 경우 등록조사에 관한 총 시간이 평균 15일 소요된 반면, 고위험 중 위험도 III 의료기기의 경우, 총 75일(사전검토 15일, 내용검토 60일)이 소요되었으며, 고위험 중 위험도 IV 의료기기의 경우 총 90일(사전검토 15일, 내용검토 75일)이 소요됨

※ 한편, 허가수정에 있어서도 단순한 행정서류 개정에는 총 15일이 소요되는 반면 고위험 의료기기(위험도 III·IV)의 중대한 내용을 변경하는 경우에는 총 75일 또는 총 90일이 소요됨

41) 오진영, “캐나다, 의료기기 인증 대행업체가 설명하는 인증 획득절차”, KOTRA 해외시장뉴스, 2014년 3월 29일자.

**[표 5]** 의료기기 검토에 소요되는 시간<sup>42)</sup>

Application Type	Performance Standards (in calendar days)			
	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2
Investigational Testing	30		30	
Class II License	15		15	
Class III License	15	60	15	30
Class IV License	15	75	15	30
Priority Review Class III & IV License	45		15	
License Amendment				
i) Significant Change (Class III and IV)	15	60	15	30
ii) Significant Change(Class IV)	15	75	15	30
iii) Administrative Change Faxback Forms(all classes)	15		15	

● 의료기기 허가기준(ISO 13488/13485)<sup>43)</sup>

- ▶ 본 기준은 중위험 또는 고위험 의료기기(위험도 II·III·IV)에 주로 적용됨
  - 캐나다 의료기기 규칙(제32조 제2항(f))에 따르면, 중위험 의료기기(위험도 II)의 경우, ISO/IEC 13488 기준에 부합함을 입증하여야 함
  - 캐나다 의료기기 규칙(제32조 제3항(j) 및 제32조 제4항(p))에 따르면, 고위험 의료기기(위험도 III·IV)의 경우, ISO/IEC 13485 기준에 부합함을 입증하여야 함
- ▶ 의료기기 안전성 심사기준
  - 의료기기의 안전성 심사는 의료기기프로그램(Therapeutic Products Programme, 이하 TPP)에서 수행하되, TPP 제3의 품질검사체계(quality system)의 등록절차를 거치게 됨
    - 이 과정에서 TPP는 CMDCAS에서 제안하고 있는 캐나다 공식기준(Standards Council of Canada, 이하 SCC)에 등록함
  - 최종 등록을 위한 서류는 다음과 같음
    - ISO/IEC 가이드 61, CAN-P-10B, CAN-P-1517, ISO 10011
    - GHTF 양식 그 밖의 TPP 필요서류

42) Nancy Ruth, RAC, CQA (ASQ), Device Registration Pathway in Canada, Regulatory Focus, 2010. 2, 37면.

43) 캐나다 보건국 홈페이지 품질평가시스템(“Policy on the Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS) Quality”) 참조. available at <www.canada.ca>. (검색일: 2017. 9. 20.).

▶ ISC 국제기준과 캐나다 기준의 비교<sup>44)</sup>

- 캐나다 보건당국은 의료기기 심사에 있어서 “CAN-P-○○○” 등의 문서번호를 붙이나 사실상 ISO 국제기준을 그대로 활용하는 것으로 판단됨
  - 동일하거나 상당히 유사한 규정은 다음과 같음
    - : CAN-P-10B (품질평가기준), CAN/CSA-ISO 13485: 1998(ISO 9001 접수를 위한 특별요건), CAN/CSA-ISO 13488: 1998(ISO 9002 접수를 위한 특별요건), CAN/CSA-ISO 10011-1: 1994(품질감사 가이드라인), CAN/CSA-ISO 10011-2: 1994(품질시스템감사를 위한 질적 수준), CAN/CSA-ISO 10011-3: 1994(감사프로그램 운영)
  - 캐나다에서 별도의 규정을 두지 않고 국제기준을 그대로 활용하고 있는 경우도 상당한 것으로 나타남. 특히 등록신청 양식의 경우 ISO 가이드라인에서 제공한 양식을 활용함
    - : ISC/IEC 가이드 61 (평가를 위한 일반요건), ISO/IEC 가이드 62 (등록서류), GHTF 가이드라인상 필요양식 온라인 제공
  - 국제기준이 없으나 캐나다에서 별도로 두고 있는 양식: CMDCAS Q90R0e
    - : 제3자 인증, 인증 시 관련 책임규정 등을 두고 있음.

[표 6] ISC 국제기준과 캐나다 기준 비교 요약<sup>45)</sup>

국제기준	캐나다 기준
• ISC/IEC 가이드 61 (평가를 위한 일반요건)	• 캐나다 규정 없음
• ISC/IEC 가이드 62 (품질평가기준)	• CAN-P-10B (품질평가기준)
• 국제규정 없음	• CAN-P-1517 (품질평가등록 조건과 절차)
• ISO/IEC 가이드 62 (등록서류)	• 유사규정 없음 (국제표준양식 사용)
• ISO 13485: 1996 품질평가기준 (ISO 9001 접수를 위한 특별요건)	• CAN/CSA-ISO 13485: 1998 (ISO 9001 접수를 위한 특별요건)
• ISO 13488: 1996 품질평가기준 (ISO 9002 접수를 위한 특별요건)	• CAN/CSA-ISO 13488: 1998 (ISO 9002 접수를 위한 특별요건)
• ISO 10011-1: 1990 (품질감사 가이드라인)	• CAN/CSA-ISO 10011-1: 1994 (품질감사 가이드라인)
• ISO 10011-2: 1991 (품질시스템감사를 위한 질적 수준)	• CAN/CSA-ISO 10011-2: 1994 (품질시스템감사를 위한 질적 수준)
• ISO 10011-3: 1991 (감사프로그램 운영)	• CAN/CSA-ISO 10011-3: 1994 (감사프로그램 운영)

44) 캐나다 보건국 홈페이지 품질평가시스템(“Policy on the Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS) Quality”) 참조. available at <www.canada.ca>. (검색일: 2017. 9. 20.).

45) 캐나다 보건국 홈페이지 품질평가시스템(“Policy on the Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS) Quality”) 참조. available at <www.canada.ca>. (검색일: 2017. 9. 20.).

국제기준	캐나다 기준
<ul style="list-style-type: none"> <li>• GHTF 가이드라인상 필요양식</li> <li>• 온라인 공개</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유사양식 온라인 공개 하지 않음 (GHTF 양식 사용)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국제규정 없음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q90 (CMD CAS)</li> </ul>

### ● 의료기기 표시법제<sup>46)</sup>

- ▶ 모든 의료기기는 표시 기준(규칙 제21-23조)을 준수하여야 함. 규칙에 따라 제정된 캐나다 보건국 가이드라인 (“Guidance for the Labelling of Medical Devices”)에 따르면 의료기기 제조업자는 다음의 필수사항들을 반드시 의료기기에 기재하여야 함
  - 의료기기 명칭 [제21조 제1항(a)]
  - 제조사 명칭 및 주소 [제21조 제1항(b)]
  - 기기식별자 [제21조 제1항(c)]
  - 위험도 III·IV의 경우 통제번호 [제21조 제1항(d)] (중략)
  - 사용방법 [제21조 제1항(i)]
    - 사용방법에는 부작용, 사용금지사유, 경고 및 주의사항
  - 보관상 주의사항 [제21조 제1항(j)] (중략)
  - 판매 시 포장방법 [제22조]
  - 주의사항 언어요건 [제23조]
    - 모든 의약품 주의사항은 영어와 프랑스어로 기재되어야 함. 그 밖의 언어로 주의사항을 추가하는 것은 가능함

### (3) 시판 중 단계: 광고관련법제

#### ● “광고와 그 밖의 행위구별” 가이드라인(“the Distinction between Advertising and Other Activities”)에 따른 광고규제<sup>47)</sup>

- ▶ 식품의약품법(Food and Drug Act)에 따른 기준
  - 의료기기에 대한 거짓, 현혹 또는 기망표현 사용금지 (제20조 제1항)
  - 일반적으로는 의료기기에 관한 소비자 직접 광고가 가능함. 그러나 (Schedule A에 규정된) 질병의 예방·치료 등에 관련되는 경우, 소비자에 대한 직접 광고 금지

46) 캐나다 보건국 가이드라인 Guidance for the Labeling of Medical Devices 규정 참조. available at <www.canada.ca>. (검색일: 2017. 9. 20.)

47) 캐나다 보건국 홈페이지 “Regulating of Health Products Advertising in Canada-Overview for Physicians” 참조. available at <www.canada.ca>. (검색일: 2017. 9. 20.)

#### (4) 시판 후 단계: 품질관리, 시판 후 조사제도

##### ● 개관

- ▶ 의료기기가 시판된 이후에는 허가 당시 이용목적과 안전성 기준에 부합하도록 유지하여야 함
  - 캐나다 보건국은 필수결함에 관한 의무보고제도, 행정기관의 조사제도, 조사결과에 따른 리콜제도 등을 통하여 시판 이후에도 의료기기의 안전성 및 효능을 유지하고 있음

##### ● 의무보고제도<sup>48)</sup>

- ▶ 법적 정의
  - 의무보고제도는 일정한 법적 요건에 해당하는 경우, 제조업자 또는 수입업자가 일정한 기간 내에 허가관청(캐나다 보건국)에 보고하여야 하는 제도로 구체적인 요건은 다음과 같음
- ▶ 요건 및 절차
  - 의무보고대상: “의료기기의 효능 저하, (사용방법에 관한) 불충분한 고지로 환자의 건강 등에 심각한 영향을 미치는 경우”
  - 보고의무자: 제조업자 및 수입업자
  - 보고기한: 사건발생후 10일, 환자의 피해가 사망에 이르지 아니하였지만 회복이 불가능한 경우 30일 이내<sup>49)</sup>
    - ※ 단, 이중보고가 이루어지는 경우, 캐나다 보건국이 보고대상자를 단일화할 수 있음

##### ● 시판 후 조사제도<sup>50)</sup>

- ▶ 캐나다 보건국은 식품의약품법 제22조-제23조에 근거하여 검사관(inspectors)에게 의료기기의 품질(안전성, 효과성)이 CMDCAS 또는 MDSAP 기준에 부합하는지 검사할 수 있음
  - 의료기기가 중위험 또는 고위험 의료기기(위험도 II·III·IV)인 경우, 디자인과 제조사에 관하여 조사하며 심사기준은 ISO 13485 품질기준을 활용함

##### ● 리콜제도

- ▶ 리콜제도는 제조사, 수입 및 판매기관 등이 의료기기의 결함(“건강에 미치는 위험, 기기의 효능, 이익, 성능, 안전성 등에서 제조기준을 따르지 못하였다는 점, 식품의약품법과 의료기기규정을 충족하지 못할 것이라는 점”)을 알리고 일정한 조치를 취함을 의미함

48) Nancy Ruth, RAC, CQA (ASQ), Device Registration Pathway in Canada, Regulatory Focus, 2010. 2, 38면.

49) Nancy Ruth, RAC, CQA (ASQ), Device Registration Pathway in Canada, Regulatory Focus, 2010. 2, 38-39면.

50) 캐나다 보건국 홈페이지 “How Health Canada inspects medical device establishments (GUI-0064”, available at <[www.canada.ca](http://www.canada.ca)>. (검색일: 2017. 9. 17.).

### III. 의료기기 관련 국제조화와 캐나다 법제

#### 1. 의료기기 관련 국제기준

##### 1) 국제기준 제정기구

###### ● 개관

- ▶ 의료기기 관련 국제표준을 위한 대표적인 협의체는 세계의료기기 표준화를 위한 협의체(IMDRF)와 지역별 의료기기 표준을 규정하고 있는 아시아 조화기구(AWHP)가 대표적임

###### ● 세계의료기기 표준화를 위한 협의체(IMDRF)

- ▶ 2011년 설립된 의료기기 규제에 관한 조화 및 표준화를 위한 협의체로 전 세계 의료기기 시장의 84%를 차지하는 총 9개국 (호주, 브라질, 캐나다, 중국, 유럽 EU, 일본, 미국, WHO)이 참여하고 있음<sup>51)</sup>
- ▶ 국가별 IMDRF 담당기관은 다음과 같음
  - 호주: 의료기기행정부(Therapeutic Goods Administration)
  - 브라질: 국가보건감시기관(National Health Surveillance Agency, ANVISA)
  - 캐나다: 캐나다 보건국(Health Canada)
  - 중국: 중국 식품의약품행정부
  - 유럽연합: 유럽위원회지침(European Commission Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs)
  - 일본: 보건노동복지부(Ministry of Health, Labour and Welfare)
  - 러시아: 러시아 보건국(Russian Ministry of Health)
  - 싱가포르: 보건과학국(Health Science Authority)
  - 미국: 식품의약품국(Food and Drug Administration)

###### ▶ 아시아조화기구(AHWP)

- 아시아 국가들의 참여를 촉진하기 위하여 아시아조화기구(AHWP)를 구성하고 호주, 싱가포르 등이 참여하고 있음<sup>52)</sup>
- 한국의 경우, 2017년 현재 국제적 조화 및 표준화에 부합하는 의료기기 규제정책을 마련하기 위하여 적극적으로 추진 중에 있음
  - ※ 우리나라 정희교 의약품심사부장은 AHWP 의장단으로 참여하고 있음<sup>53)</sup>
  - ※ 2013년 말레이시아에서 열린 AHWP에서 한국 측 연자가 참여하여 한국의 의료기기 규제현황을 소개하였음<sup>54)</sup>

51) IMDRF 홈페이지 참조, available at <www.imdrf.org> (검색일: 2017. 9. 10)

52) 아시아표준협의체(Asian Harmonization Working Party) 홈페이지 참조, available at <www.ahwp.info/index.php?q=node/59> (검색일: 2017. 9. 10)

53) 정희석, "AHWP 정희교 의장, 국제회의 "바쁘다 바빠", 메디컬타임즈, 2015년 3월 23일자, available at <http://www.medicaltimes.com/News/1096027> (검색일: 2017. 9. 10)

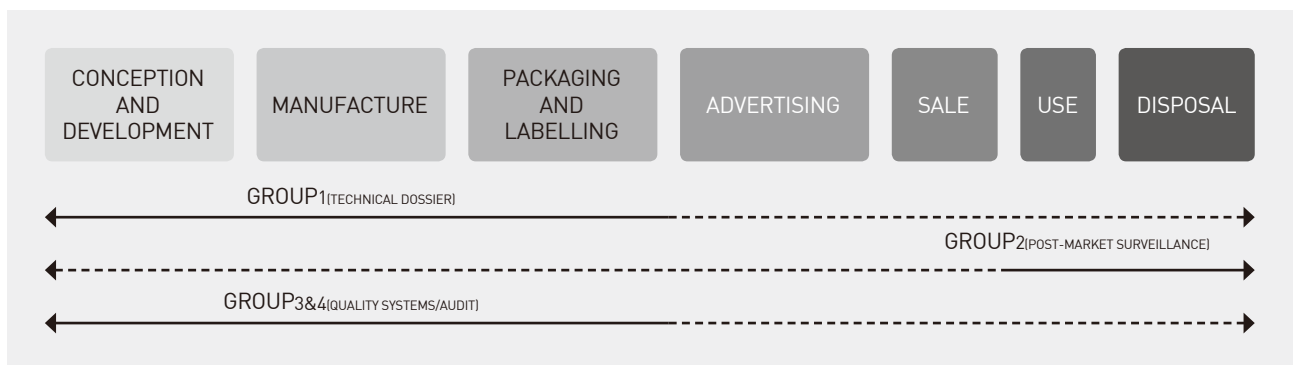
54) 노혜원, Overview and Update of Medical Device Regulations in Korea, 2013, 발표자료 참조.

## ● 의료기기규제조화단체(GHTF)

### ▶ 개관

- IMDRF의 전신인 국가 간 의료기기조화단체(Global Harmonization Task Force, 이하 GHTF)는 1992년 의료기기규제 체계의 표준과 조화를 추구하기 위하여 결성된 조직임<sup>55)</sup>
- 회원국은 5개 국(호주, 캐나다, 일본, EU, 미국)으로 출발하였으며 이후 확대됨
- “GHTF 역할과 책임”에 관한 연구를 목적으로 의료기기 규제에 관한 연구모임(Study Group)을 구성하였으며 아래 소개된 분과로 연구협의체가 구성됨<sup>56)</sup>
  - ※ 각 연구모임은 개별 영역에서 관련 법규(지침 등)를 제정하여 각국의 보건행정기구에 권고하는 역할을 담당함<sup>57)</sup>
- GHTF 분과 연구회의 명칭은 다음과 같음
  - 분과1: 기술서류 (시판 전 허가절차에 관하여 주로 연구)
  - 분과2: 사용과 처분 (시판 후 조사제도에 관하여 주로 연구)
  - 분과3·4: 품질검사 (의료수준검사 및 감사제도 연구)
- GHTF는 현재까지 약 40여종의 심사기준을 제안하였음<sup>58)</sup>

[그림 6] GHTF 분과 연구회<sup>59)</sup>



### ▶ GHTF에서 회원국들에게 권고한 의료기기 심의기준

#### - 허가기준

- 의료기기 허가를 위한 필수제출서류에 관한 가이드(Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices, STED)를 제안함
- 2002년, MDB는 시험 프로그램(STED 파일럿 프로그램) 행정규제로 인하여 의료기기 개발 지연을 방지하기 위하여 한 번에 여러 심사를 할 수 있도록 규정하였음. 초기 시험실시하였으나 이후 2007년 중단됨
- ISO 14155(인간대상 의료기기의 임상조사) 채택 등을 포함하는 가이드라인을 제안함

55) Global Harmonization of Medical Devices in Canada, Global Harmonization, Focus, 2008, 22면.

56) GHTF 홈페이지 참조, available at <<http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-study>> (검색일: 2017. 9. 10)

57) GHTF 홈페이지 참조, available at <<http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-study>> (검색일: 2017. 9. 10)

58) 김현희, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2011, 6면.

59) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 16-17면.

- 시판 후 보고 및 조사제도

- 호주, 미국, 유럽 일부국가 등의 국가책임기관(National Competent Authorities, NCAs)이 제안한 것으로 부작용이 발견되는 경우 상황을 알리고 즉시 보고하도록 규정됨<sup>60)</sup>
- 대표적인 국제표준<sup>61)</sup>
- 인간대상 의료기기의 임상조사기준(Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects)<sup>62)</sup>
- ISO 13485:2003, 의료기기 품질관리시스템-규제목적용을 위한 기준(Medical Devices-Quality management system-Requirements for regulatory purposes)

● 그 밖의 지역 협업체제<sup>63)</sup>

▶ 미국-캐나다 협업체제

- 미국 FDA와 캐나다 보건국은 공동으로 적용 가능한 규제체제 마련을 위해 협업을 추진함

▶ 캐나다-호주 협업체제

- 캐나다 보건국과 호주 의료기기행정청(Australian Therapeutic Goods Administration, 이하 TGA)는 인증 제도를 추진함

## 2) 의료기기 관련 주요 국제기준

● 개관

- ▶ 의료기기 규제를 위한 국제표준의 유형은 “ISO, IEC, ANSI, CAN, EN, DIN 등”이 있음

- 이 중 의료기기의 품질심사기준으로 가장 널리 활용되는 ISO, 품질심사절차를 규정한 GMP 제도를 검토하고자 함

● ISO 국제기준

- ▶ ISO는 국제기준으로 의료기기에 관한 품질심사기준으로 가장 보편적으로 활용되는 기준임

- 대부분의 경우 ISO 13485, ISO 13488을 심사기준으로 활용함

※ ISO가 활용되는 기준내역은 다음과 같음: 처방 기준, 디자인 기준, 성능 기준, 제조 기준<sup>64)</sup>

- ▶ ISO 13485와 다른 기준과의 구별

- 캐나다에서 채택하고 있는 ISO13485는 우리나라에서 채택하고 있는 GMP, 미국에서 활용중인 QSR과 주로 비교됨

- ISO 13485 국제기준은 우리나라에서 채택하고 있는 GMP 기준과 사실상 거의 유사함

- ISO 9001에 비하여 자세한 편이며, 미국에서 채택하고 있는 QSR-Part 820 규정에 비해서도 요구사항이 비교적 유사하다고 평가됨<sup>65)</sup>

60) Global Harmonization of Medical Devices in Canada, Global Harmonization, Focus, 2008, 23면.

61) Global Harmonization, Global Harmonization of Medical Devices in Canada, 2008, 22면.

62) Global Harmonization, Global Harmonization of Medical Devices in Canada, 2008, 22면.

63) Global Harmonization, Global Harmonization of Medical Devices in Canada, 2008, 22면.

64) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 18면.

65) 한도수, 위의 논문, 41면.



[표 7] ISO 9001에 비하여 다른 국제기준에 비하여 추가된 사항<sup>66)</sup>

심사기준 목차 (ISO 9001 기준)	의료기기 GMP (우리나라)	ISO 13485 (캐나다)	QSR-Part 820 (미국)
4.2.1.	제품표준서	제품표준서(DMR)	제품표준서 (Sec. 820.181)
4.2.4.			제품이력기록 (Sec 820.184)
7.3.6. / 7.3.7.			설계 이전 설계이력파일
7.5.1.	제품청결 및 오염관리 설치활동 서비스 활동 멸균의료기기에 대한 특별요구사항	제품청결 및 오염관리 설치활동 서비스 활동 멸균의료기기에 대한 특별요구사항	생산 및 공정변경 공정물질 설치서비스
7.5.2.	소프트웨어 유효성 확인 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	소프트웨어 유효성 확인 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	자동화공정S
7.5.3.	추적관리대상 의료기기에 대한 특별요구사항	추적관리대상 의료기기에 대한 특별요구사항	
7.5.3.	제품상태 식별	제품상태 식별	승인상태

[표 8] 심사기준에 관한 국가별 채택 현황<sup>67)</sup>

COUNTRY/REGION	STANDARDS/REGULATIONS	CONFORMITY ASSESSMENT
Australia	ISO13485 or EN46001* ISO13488 or EN46002*	Government and Third party
Canada	ISO13485, ISO13488	Third party
European Union	EN46001* or ISO13485 EN46002* or ISO13488	Third party
Japan	GMP #40 ordinance GMPI #63 ordinance QS Standard for medical devices #1128 notices	Government
United States	QS(21 CFR part 820)	Government

\* EN<sub>4</sub>6001 and EN<sub>4</sub>6002 are being phased out by the end of March 2004.

66) 본 표는 한도수, GMP 제도가 의료기기산업의 경쟁력에 미치는 영향에 관한 연구, 아주대학교 석사학위논문, 37-41면에 소개된 표를 본 보고서의 서술목적 및 형식에 맞도록 수정·보완한 내용임.

67) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 14면.

## ▶ 최근(2016년) ISO 기준 개정

- 2016년 ISO 13485의 개정으로 3년간 (2019.3.1.까지) 유효한 기준임
- 기존에 국제표준(ISO 13485:2003)을 채택하고 있던 국가들은 전환기간 내에 전환하여야 함. 단, 유럽 조화규격은 EN ISO 13485: 2012를 유지하기로 함

● GMP 제도<sup>68)</sup>

## ▶ 법적 정의

- GMP 제도는 의무적 요구제인 국제기준에 따라 의료기기를 허가하고 있는지에 관하여 개별 국가에서 직·간접적으로 평가하는 제도를 의미함<sup>69)</sup>
  - ※ 각 의료기기 허가의 요건은 국제규격(ISO 13485)으로 규정됨
- 품질경영시스템과 달리 의무적으로 도입하여야 한다는 점에서 타 인증제(예컨대 자발적 표준에 해당하는 품질경영시스템 규격)와 구별됨<sup>70)</sup>
- 현재 캐나다, 일본, 유럽, 중국 등 많은 나라에서 이를 채택함

## ▶ 제도의 발전과정

- 1950년대 의료사고가 증가하면서 1958년 미국제약공업협회(PMA)를 중심으로 품질보증위원회를 구성, 1961년 GMP 기준을 제정함
- 1962년 동 기준은 연방법인 식품·의약품·화장품법(FDCA)에 규정되어 이후 모든 의료기기 산업에 본격적으로 적용됨
  - 구체적으로 FDCA 제501조는 “GMP에 적합하지 아니한 시설에서 적합하지 아니한 방법으로 제조된 의약품은 불량 품으로 본다”라고 명문화하였음<sup>71)</sup>
- 1968년 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO)는 동 제도의 가맹국 채택을 직접적으로 권고함
- 우리나라에서는 1977년 약사법에서 GMP를 처음으로 도입함. 의료기기에서는 1997년 처음 도입(임의인증제도)되었으며 그 후 2003년 의료기기법이 제정되었으며, 2011년 의무인증제도(GMP)가 도입됨<sup>72)</sup>
  - 관련규정: 의료기기법, 의료기기법시행령, 의료기기법 시행규칙, 식품의약품안전청 고시
  - 참조조문: 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등), 제6조의2(품질책임자 준수사항 등), 제6조의3(제조허가 등의 제한), 제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등), 제7조(조건부허가 등), 제8조(신개발의료기기 등의 재심사), 제9조(재평가), 제13조(제조업자의 의무)
  - 관련 고시: 의료기기허가등에 관한 규정, 의료기기 등급분류 및 지정 등에 관한 규정, 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정, 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정, 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준, 의료기기 재심사에 관한 규정, 의료기기 안전성 정보관리 기준, 의료기기 기준규격 등

68) GMP 제도에 관하여는 한도수, 위의 논문 참조.

69) 한도수, 위의 논문, 3면.

70) 한도수, 위의 논문, 3면.

71) 한도수, 위의 논문, 25면.

72) 한도수, 위의 논문, 3면, 25면. 「의료기기 제조 수입 및 품질관리기준 [별표 1] 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표」(식품의약품안전청 고시 제2010-93호).

## 2. 의료기기 관련 국제조화

### 1) 각국의 의료기기 관련 국제조화 현황

#### ● 개관

- ▶ 회원국 등 의료기기를 활용하는 대부분의 국가에서 GHTF에서 제안한 ISO, IEC 등의 심사기준에 따라 의료기기 심사를 실시하고 있음

#### ● 국제조화 사례

- ▶ 캐나다 사례 (CAN/CSA-Z386-94)
  - 1994년 캐나다 기준협회(Canadian Standards Association, 이하 CSA)에서 제정하였으며 Standards Council of Canada, SCC)는 캐나다 국가기준으로 활용중임<sup>73)</sup>
- ▶ 미국 사례 (ANSI/AAMI/ISO 15223:2000)
  - 국제기준 ISO 15223으로 2000년 미국 국가표준(American National Standards Institute, ANSI)로 채택됨<sup>74)</sup>
- ▶ 유럽 사례 (UNI EN ISO 9001)
  - 국제기준 ISO 9001은 이탈리아 국제기준(Italian National Standards)으로 채택된 유럽기준을 의미함<sup>75)</sup>

#### ● 국제조화 관련 국가별 특수성 검토

- ▶ 규제체제에서 명칭은 다르지만 대체로 유사한 형태를 취하고 있음
  - 시판 중 광고규제, 시판 후 조사제도는 유사한 법제를 취하고 있음
  - 시판 전 허가 및 등록절차는 법적 용어를 조금씩 다르게 규정하고 있음
    - 예컨대 캐나다의 경우, 시판 이전에 의료기기의 위험도에 따라 두 가지 허가(Device/Establishment License)절차를 규정하고 있는 반면, 미국의 경우 사전 승인서(Approval Letter) 발송 후 시설등록을 하도록 규정하고 있음<sup>76)</sup>

73) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 21면.

74) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 22면.

75) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 23면.

76) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 11면.

[표 9] 국가별 규제체계에 관한 비교 검토<sup>77)</sup>

COUNTRY/REGION	PRE-MARKET	PLACING ON-MARKET		POST MARKET
	Product control Tools for acknowledging product cleared for the market	Medical device establishment control	Advertising control	Vendor after-sale obligations Examples of common requirements
Australia*	ARTG number	Enterprise Identification (ENTID)	Generally, prohibition of advertisement before a device is cleared to enter the market. Prohibition of any misleading or fraudulent advertisement	1. Problem reporting 2. Implant registration 3. Distribution records 4. Recall procedure 5. Complaint handling
Canada	Device licence	Establishment licence		
European Union	Compliance label(CE mark)	Responsible person registration		
Japan**	Shounin (approval) or dokede (notification)	Seizo- Gyo(Manufacturer Licence) Yunyu Hanbai- Gyo(Import Licence) Hanbai Todoke(Sales notification)		
United States of America	Approval Letter(PMA) or Marketing Clearance(510k)	Establishment registration		

\* Australia's new medical devices legislation was passed by the Australian Parliament in April 2002(see www.health.gov.au/tga/)

\*\* Japan's PAL(Pharmaceutical Administration Law) revision is scheduled for 2005.

## 2) 캐나다 의료기기 국제표준 채택현황

### ● 캐나다에서 GMP 제도로서 ISO 13485의 적용<sup>78)</sup>

- ▶ 주요 의료기기 거래 국가(캐나다, 미국, 일본 유럽 등)은 각 의료기기 제조국에서 발행한 GMP 사본을 제출하여야 함
  - 단, 캐나다의 경우, ISO 13485에 의한 캐나다 의료기기 적합성 평가제도(CMDCAS)만을 인정하므로, ISO 9001 인증서는 인정하지 않음<sup>79)</sup>

77) WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003, 11면의 표를 인용.

78) 식품의약품안전처, 의료기기 GMP 종합해설서, 2016, 20면.

79) 식품의약품안전처, [법규 및 규제] 캐나다, 약물 및 의료기기 부작용 의무 보고에 대한 자문 시작, 의료기기 규제동향, 2017.

● 캐나다 의료기기 규제에 관한 최근의 움직임

- ▶ 의료기기 사용 시 부작용에 관한 정부자문제도
  - 2017년, 캐나다 보건국(Health Canada)은 의료기기 활용에 따른 부작용(MDIs) 보고를 의무화하면서 관련 의료기기 제조사에 대한 자문제도를 시행함<sup>80)</sup>
- ▶ 2018년 이후 ICH-GCP 가이드라인 부록에 대한 완전한 시행<sup>81)</sup>
  - 2018년 4월, 국제조화회의(International Council for Harmonisation's, 이하 ICH)의 우수임상지침(Good Clinical Practice, 이하 GCP) 가이드라인 부록의 집행을 예고함
  - 동 부록 및 지침은 임상시험을 더 정교하게 하도록 하고, 관련 절차에 대한 감독을 강화하기 위하여 제안되었으며, 2016년 ICH 회원국(유럽, 일본, 미국, 캐나다, 스위스 등)에게 제안되었음
  - 동 지침은 2017년 9월 현재 유럽(European Medicines Agency's E6, EMA R2, 2017년 7월 발효), 캐나다(2018년 4월) 채택되었으나 미국, 일본, 스위스 등에서는 논의가 진행 중임

80) 식품의약품안전처, [법규 및 규제] 캐나다, 약물 및 의료기기 부작용 의무 보고에 대한 자문 시작, 의료기기 규제동향, 2017.

81) 식품의약품안전처, [법규 및 규제] 캐나다, ICH GCP Addendum 2018 시행 예정, 의료기기 규제동향, 2017.

## IV. 맺음말: 우리나라에서의 시사점

### 1. 우리나라 의료기기 관련 법제 현황

#### 1) 우리나라 의료기기 시장의 특수성

##### ● 의료기기 시장의 성장<sup>82)</sup>

- ▶ 우리나라의 의료기기 시장 규모는 2016년 기준 세계 9위(58억달러 규모), 세계 시장에서 약 1.7% 정도의 점유율을 나타냄
- 우리나라 시장규모는 2011-2015년 사이 연평균 5.2% 성장하였으며, 의료기기 생산액은 약 10.4%로 지속적으로 성장함

[표 10] 우리나라 의료기기 시장규모<sup>83)</sup>

(단위: 백만원, %)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	CAGR ('11~'15)
생산(A)	3,366,462	3,877,374	4,224,169	4,604,814	5,001,618	10.4
증감률	-	15.2	8.9	9.0	8.6	
수출(B)	1,853,785	2,216,074	2,580,862	2,714,058	3,067,147	13.4
증감률	-	19.5	16.5	5.2	13.0	
수입(C)	2,793,709	2,931,014	2,988,241	3,129,111	3,331,170	4.5
증감률	-	4.9	2.0	4.7	6.5	
무역수지(E)	-939,925	-714,940	-407,379	-415,053	-264,023	-27.2
(E=B-C)	-	-23.9	-43.0	1.9	-36.4	
시장규모(F)	4,306,387	4,592,314	4,631,548	5,019,867	5,265,641	5.2
(F=A-B+C)	-	6.6	0.9	8.4	4.9	
수입점유율(G) (G=C/F×100)	64.87	63.82	64.52	62.33	63.26	-
산업규모(H)	6,160,171	6,808,388	7,212,410	7,733,925	8,332,788	7.8
(H=A+C)	-	10.5	5.9	7.2	7.7	

82) 서건석·최광식·김수범, 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2016, 4면.

83) 본 표는 서건석·최광식·김수범, 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2016, 5면의 표를 편집없이 인용하였음.

## ● 의료기기 시장의 특성

### ▶ 새로운 형태의 의료기기의 등장

- 질병 예방을 위한 상시관리, 질병 발생 시 진단 및 치료방법의 결정 등에서 새로운 의료기기가 지속적으로 개발·활용되고 있음<sup>84)</sup>
- 의료기기가 다양하게 개발(수천 가지 이상)되고 있으나 대량생산으로 이어지지 못하고 대부분 소량(10만대 미만)이 생산되어 소비되고 있는 현실임<sup>85)</sup>

### ▶ 의료기기의 도입과 확산이 빠른 편임

- 의료보험체계(행위별수가제)로 병원이용이 비교적 높은 우리나라의 현실에서 일단 의료장비가 도입되는 경우, 확산될 가능성이 높음
- 의료기기의 규모와 유형도 다양하여 성장가능성이 높은 편임
  - ※ 의료기기법 시행규칙에 의하면 의료기기는 네 가지(기구·기계, 의료용품, 치과 재료, 체외진단용 시약)로 크게 분류되며 중분류(142가지), 소분류(2,218개) 정도로 나타남<sup>86)</sup>
  - ※ 2011년 MRI 도입 건수(21.3개)가 OECD 평균(13.3개)에 비하여 크게 높은 편임
  - ※ CT 도입 건수(35.9개)가 OECD 평균(23.6개보다) 보다 크게 높음<sup>87)</sup>

### ▶ 의료관광의 확산

- 의료관광에 대한 수요와 활용이 급속히 증가하면서 관광진흥법상 관광과 의료법상 의료행위의 병행에 대한 규제 논의가 활발히 진행중임<sup>88)</sup>
  - 특히 의료기기와 관련하여 국제의료표준(JCI)의 인증을 받기 위한 노력이 증가하고 있음<sup>89)</sup>
- 규제체계 관련 논의의 어려움
- 이러한 의료기기는 의료정보화가 빠른 속도로 진행됨에 따라 원격의료에 관한 논의, 의약품의 거래 등에서도 널리 이루어지고 있음

## 2) 우리나라 의료기기 법제 현황

### ● 관련 법령

- ▶ 의료기기 산업에 관한 기본법령(의료기기법, 의료기기법 시행령·시행규칙)에 근거하여 총 23개 정도의 규정(식약처 발령 고시 등), 총 243개 정도의 가이드라인을 규정하고 있음<sup>90)</sup>
  - ※ 대표적인 유형별 고시 또는 가이드라인은 다음과 같음<sup>91)</sup>

84) 김현희, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2011, 7면.

85) 서건석·최광식·김수범, 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2016, 11면.

86) 서건석·최광식·김수범, 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2016, 12면.

87) 박실비아·박은자·채수미·이예슬, 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014-07, 61-62면.

88) 김현희, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2011, 7면.

89) 김현희, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2011, 7면.

90) 식품의약품안전처, 알기 쉬운 의료기기 가이드라인 활용 핸드북, 2014. 8, 3면.

91) 식품의약품안전처, 알기 쉬운 의료기기 가이드라인 활용 핸드북, 2014. 8, 3면.

- 기술문서 작성 등: 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 해설서 등
- 품목별 허가 및 기술문서 작성: 「레이저 수술기 등」 품목별 가이드라인
- 안전성 및 성능평가: 「약물방출스텐트의 시험방법 가이드라인」
- 임상시험계획승인: 「의료기기임상시험계획서 작성을 위한 길라잡이」
- 허가행정관련: 「의료기기 우수심사 지침서」 등

● 의료기기에 관한 허가절차<sup>92)</sup>

▶ 의료기기 제조업자는 의료기기의 등급에 따라 다른 허가 및 심사절차에 따라야 함<sup>93)</sup>

※ 예컨대 의료용 가위 또는 칼, 영상 저장 소프트웨어의 경우, 잠재적 위험이 낮은 편이므로 별도의 품목허가가 없으나 X선 촬영기기, CT, 심장박동기 등의 경우에는 의료기기 품목허가를 획득하여야 판매가 가능함

【표 11】 식품의약품안전처 의료기기 등급 분류<sup>94)</sup>

등급	잠재적 위험	예시
1	거의 없음	의료용 칼, 의료용 가위, 영상 저장 소프트웨어
2	낮음	침대, 영상 전송 및 출력 소프트웨어
3	중증도	X-ray 촬영, CT, MRI
4	고도	심장박동기 등

- 위험이 낮은 경우(1등급), 의료기기 품목은 신고사항이므로 전자민원시스템 등록으로 시판 가능함

- 위험등급이 중간(2등급)의 경우,

- (i) 2등급 동등·공고 제품의 경우, 지방식약청의 허가(10일 이내)를 받아야 함 (심사기간: 10일 이내)
- (ii) 2등급 동등·개량 제품의 경우, 기술문서를 식약처지정 기술문서심사관에게 송부하여 그로부터 받은 기술문서적합통지서를 첨부하여 지방식약청의 허가를 받아야 함(심사기간: 10일 이내)
- (iii) 2등급 새로운 제품의 경우, 지방식약청에 기술문서를 첨부하여 허가를 받아야 함(심사기간: 80일)

- 위험등급이 고위험(3·4등급)의 경우,

- (i) 기술문서 심사대상인 경우, 식약처의 허가를 받아야 함(심사기간: 65일)
- (ii) 임상자료 심사대상인 경우, 식약처의 허가를 받아야 함(심사기간: 80일)

92) 식품의약품안전처, 알기 쉬운 의료기기 가이드라인 활용 핸드북, 2014. 8, 5면.

93) 서건석·최광식·김수범, 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2016, 12면.

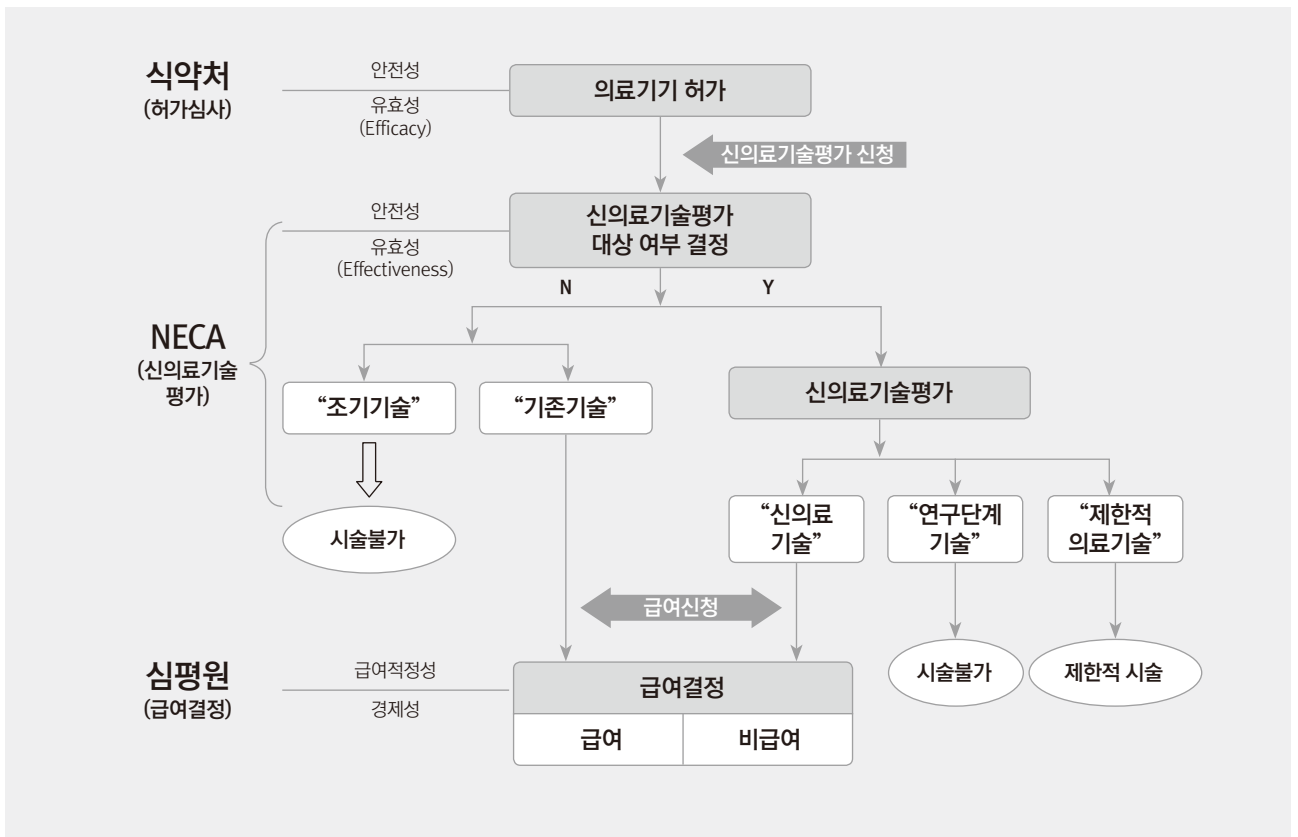
94) 본 표는 서건석·최광식·김수범, 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2016, 13면의 표를 인용하였음.



● 의료기기 심사기준

- ▶ 「의료기기 기술문서 심사 이해하기 가이드라인」, 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 해설서」에서 개별 의료기기에 관한 심사기준을 제안하고 있음
  - 기술문서에는 의료기기의 “외형 및 작동원리, 성능 및 작동방법, 사용목적, 품목명 및 변경항목, 사용방법, 원재료 (용품), 동등품목비교표, 첨부자료” 등이 기재되어야 함
  - 2014년 1월부터 국제표준화기술문서가 도입되어, 4단계 의료기기의 경우, 기술문서 작성 시 「의료기기 국제표준화 기술문서(STED)」를 작성하여 식약처에 제출하여야 심사가 이루어짐
- ▶ 새로운 의료기기 등장에 따른 신의료기술평가
  - 새로운 의료기술을 활용한 의료기기가 등장하는 경우, 식약처의 의료기기 허가심사 단계에서 신의료기술평가(New Health Technology Assessment, NHTA) 대상여부를 평가함
  - 신의료기술평가 대상에 해당하는 경우, 한국보건 의료원의 신의료기술평가를 거쳐 보험심사평가원에서 건강보험 요양 급여 등재여부를 결정함<sup>95)</sup>
    - ※ 2016년 의료기기법 시행규칙 개정으로 신의료기술평가 절차가 식약처를 관문으로 단일화되고 심사 속도도 개선됨. 단일화되고 심사속도가 개선됨

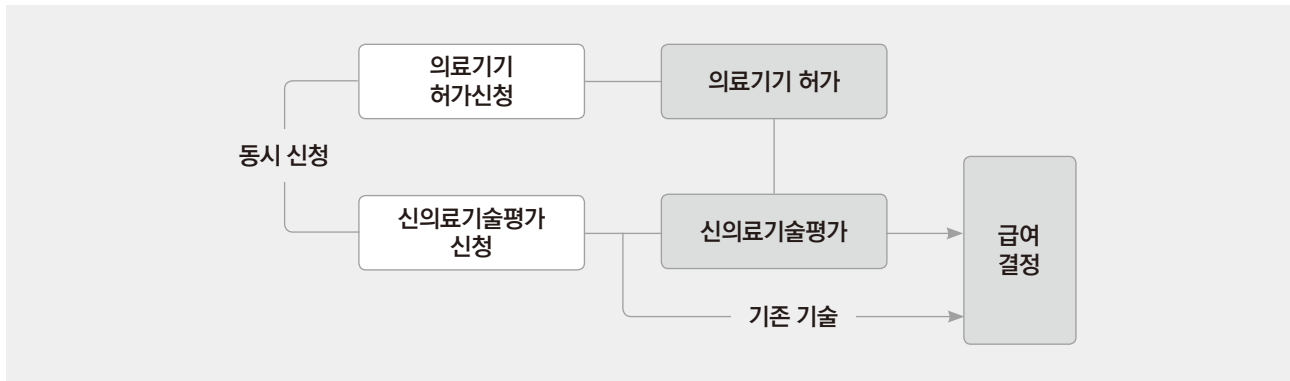
[그림 7] 신의료행위 도입 체계와 신의료기술평가체계<sup>96)</sup>



95) 박실비아·박은자·채수미·이예슬, 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014-07, 50면.

96) 본 표는 박실비아·박은자·채수미·이예슬, 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014-07, 50면의 표 인용.

[그림 8] 원스탑서비스를 활용한 의료기기 허가 및 신의료기술평가 과정<sup>97)</sup>



## 2. 우리나라의 의료기기 기준과 국제조화

### 1) 국제기준 도입과 활용

#### ● GMP 관련 기준

##### ▶ 도입연혁

- 우리나라의 경우, WHO 권고 이후 1977년 약사법으로 도입된 이후 1997년 의료기기 산업에 도입됨<sup>98)</sup>
- 1999년 약사법 시행규칙에 의료기기에 관한 독자적 규정이 처음으로 포함됨
- 2003년 의료기기법 제정으로 GMP 의무화(의료기기법 제6조 이하)가 입법됨
- 법안은 유예기간을 거쳐 2007년 이후부터는 GMP 인증을 받지 않은 의료기기에 대한 판매는 금지됨
- 2012년 의료기기 정보기술지원센터 설립 후, 2013년 식품의약품 안전처 고시를 개정하여 의료기기 허가 및 승인제도에 관한 절차를 마련함

##### ▶ 기준 도입 내용

- 제조업자의 의무
  - 의료기기 제조업허가를 받아야 함 (의료기기법 제6조)
  - 변경허가·인증·신고의무 (의료기기법 제12조)
  - 시설·제조·품질관리체계 유지의무 (의료기기법 제13조)
- 수입업자의 의무
  - 의료기기 수입업 허가 의무 (의료기기법 제14조)

97) 본 표는 박실비아·박은자·채수미·이예슬, 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014-07, 55면의 표 인용.

98) 한도수, 위의 논문, 3면, 25면.

- ▶ 수입업체의 의무
  - 의료기기법 제14조(수입업 허가 등)
  - ※ 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준(GMP 기준)

2) 우리나라에 적합한 의료기기 규제체계 개선방안 모색

● 우리나라의 의료기기 관련 국제조화 현황

- ▶ 우리나라의 경우 의료기기에 관한 의무허가제도(GMP)는 도입되었지만 구체적으로 심사기준(ISO 등 국제심사기준)은 규정되지 않음
  - 우리나라의 경우, GMP에 의하여 의료기기 의무허가제도(의료기기법 제6조 이하), 4등급 의료기기의 경우 허가신청 시 국제표준화기술문서 사용의무(의료기기법 제27조) 등이 규정되어 있음
- ▶ 심사절차, 각 의료기기에 대한 심사기준 가이드라인의 내용에 ISO 규격이 상당 부분 활용되고 있는 것으로 평가됨.
  - 예컨대 2016년 제정된 「3D 프린터를 이용하여 제조되는 피부재생용 성분해성 지지체의 안전성 및 성능시험 가이드라인」의 경우, 각 시험항목에서 ASTM 또는 ISO 규정에 제안된 규격을 주로 활용하고 있음

[표 12] 기술평가 시 인정되는 시험항목 예시<sup>99)</sup>

시험 항목	개요	규격
외관 및 치수 검사	외형적 결함 검사 및 치수 측정	ASTM D3574, ISO 845, ASTM F2081 ISO 15676, ISO 25539-1, ISO 25539-2, ISO 1923
밀도	완제품의 밀도 측정	ASTM D3574, ISO 845
원재료, 완제품 및 잔류물에 대한 성분분석	완제품 및 잔류물의 원소 분석 등	ISO/TS 18507, ISO 14706, ASTM E1621-13
완제품 층간 접착력	적층방식에 따른 층간 접착력을 측정	ISO 7198, ISO 25539-1
구조 안정화를 위한 화학적 가교제 처리유무	가교제 잔류량 측정 등	EPA 8315A
재현성	정합도 측정	ASTM F2603-06(2012), ASTM F2385-04(2010)
다공성 크기 및 공극률 등	내부 구조 구성 다공크기 및 다공도 측정	ASTM B276-05(2010), ISO 7198:1998, ASTM F2450-10

※ 위의 예시를 참고하여 품목의 특성에 따라 업체에서 자율설정 할 수 있음

99) 「3D 프린터를 이용하여 제조되는 피부재생용 성분해성 지지체의 안전성 및 성능시험 가이드라인」, 2016, 17면.

## ● 우리나라에 적합한 의료기기 규제체계 개선방안 모색

### ▶ 의료기기별 의료기기 심사기준의 명확한 제시

- 현행 기준은 여러 국제기준을 복수로 열거하고 있으므로 국제기준간 상충하는 부분, 심사 결과가 일관되지 나타나지 못하는 결과 등이 발견될 수 있으므로 피규제자의 예측가능성 향상 등을 위하여 일관된 국제기준을 활용할 필요도 있을 것으로 생각됨

### ▶ 국제기준과 국내 환자의 특성에 적합한 기준 제안 필요

- 국제기준에 전적으로 의존할 경우, 우리나라의 의료기기 심사 및 허가의 고유성 보다는 국제기준에 편향될 가능성이 높아짐
- 캐나다의 경우, 국제기준 제정 및 활용에 적극적인 편이나 사실상 캐나다가 ISO 등 국제기준 제정에 적극적인 역할을 하는 국가이므로 이를 우리나라와 대등하게 매치할 수는 없음
- 국제기준은 기본적으로 의무사항이 아니라 권고사항이므로 국제무역 등을 위하여 합리적으로 활용하되, 이를 전적으로 도입하는 것이 현재로서는 바람직하지 않음
- 캐나다의 사례를 참고한다면 의료기기 기준에 “CAN-”을 붙이고 국제양식을 활용하되 현재와 같이 기술평가서 제출 시 열거된 국제기준을 모두 참조하기 보다는 일관된 기준을 제안하는 것이 바람직할 것으로 사료됨
- 장기적으로 IMDRF(회원국: 호주, 브라질, 캐나다, 중국, 유럽 EU, 일본, 미국, WHO-), GHTF(회원국: 호주, 캐나다, 일본, EU, 미국)에 우리나라가 적극적으로 참여하여 기준 제안에서 중요한 역할을 하도록 추진하여야 함

## 참고문헌

### 1. 국내문헌

- 한도수, GMP 제도가 의료기기산업의 경쟁력에 미치는 영향에 관한 연구, 아주대학교 석사학위논문, 2011.
- 김수동, 한·미 FTA에 따른 국내제도 개선 및 선진화 방안, KIET 산업경제, 2007.
- 김현희, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2011.
- 박실비아·박은자·채수미·이예슬, 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014.
- 서건석·최광식·김수범, 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2016.
- 식품의약품안전처, 의료기기 GMP 종합해설서, 2016.

### 2. 해외문헌

- Nancy Ruth, RAC, CQA (ASQ), Device Registration Pathway in Canada, Regulatory Focus, 2010.
- Sarah Chandler, Overview of Medical Devices Regulations, Health Canada, 2015.
- Global Harmonization of Medical Devices in Canada, Global Harmonization, Focus, 2008.

### 3. 고시 및 가이드라인

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-58호).
- 「의료기기 제조 수입 및 품질관리기준 [별표 1] 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표」(식품의약품안전처 고시 제2010-93호).
- 「3D 프린터를 이용하여 제조되는 피부재생용 성분해성 지지체의 안전성 및 성능시험 가이드라인」(식품의약품안전처 고시).
- WHO, Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles, 2003.

### 4. 홈페이지

- 공공데이터포털 홈페이지. <[www.data.go.kr](http://www.data.go.kr)>
- 식품의약품안전처 홈페이지. <[www.fds.go.kr](http://www.fds.go.kr)>
- 아시아표준협약체 홈페이지. <[www.ahwp.info](http://www.ahwp.info)>
- 캐나다 보건국(Health Canada) 홈페이지. <[www.canada.ca](http://www.canada.ca)>
- 캐나다 의료기기부 산하 의료기기국 홈페이지. <[www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)>
- 캐나다 규제협회 홈페이지. <[www.casgroup.org](http://www.casgroup.org)>

- 해외인증정보시스템 홈페이지. <centerinfo.or.kr>
- EMERGO 홈페이지. <www.emergogroup.com>
- GHTF 홈페이지. <www.imdrf.org/ghtf/ghtf-study>
- IMDRF 홈페이지. <www.imdrf.org>

## 6. 신문기사

- 김훈수, “캐나다 의료기기 품목별 시장 동향과 전망”, KOTRA 해외시장뉴스, 2017년 7월 19일자.
- 배윤진, 세계의료기기 시장 전망 및 국내 의료기기 산업 현황, 의료기기 뉴스라인, 2015년 7월 3일자.
- 오진영, “캐나다, 의료기기 인증 대행업체가 설명하는 인증 획득절차”, KOTRA 해외시장뉴스, 2014년 3월 29일자.
- 정희석, “AHWP 정희교 의장, 국제회의 “바쁘다 바빠”, 메디컬타임즈, 2015년 3월 23일자.