

I. 머리말

● 미국 의료기기 시장의 규모와 영향력

- ▶ 미국의 의료기기 시장규모는 2016년 1,459억 달러로 세계시장의 43.4%를 차지하고 있음. 미국 의료기기 시장규모는 2021년 1,876억 달러로 예상되며 2016년 이후 연평균 5.2%로 성장할 것으로 전망되고 있음¹⁰⁰⁾

[표 1] 세계 의료기기 시장 규모¹⁰¹⁾

(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	264	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

주: 1. BMI Espicom(2016)의 "The World Medical Markets Factbook 2016" 자료를 기반으로 하며, 우리나라 시장규모는 식약처의 생산수출입 실적 기준의 시장규모와 차이가 날 수 있음

2. 순위는 2016 기준임

자료 BMI Espicom(2016), The World Medical Markets Factbook 2016, November 1

[표 2] 세계 의료기기 시장 규모 전망(2017~2021)¹⁰²⁾

(단위: 억 달러, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021		CAGR ('17~'21)
					규모	비중	
북미/남미	1,735	1,829	1,923	2,022	2,120	49.0	5.1
아시아/태평양	750	791	841	897	957	22.1	6.3

100) 서건석 외 2인, 2016년 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2017, 25~26면.

101) 서건석, 위의 책, 23면의 표에서 9위까지의 국가 통계만 발췌함.

102) 서건석, 위의 책, 22면.

구분	2017	2018	2019	2020	2021		CAGR (’17~’21)
					규모	비중	
중앙 및 동유럽	153	159	165	173	181	4.2	4.2
중동/아프리카	96	103	111	119	126	2.9	7.0
서유럽	817	836	862	903	945	21.8	3.7
합계	3,551	3,719	3,902	4,112	4,330	100.0	5.1

자료 BMI Espicom(2016), World Medical Devices Markets Devices Market Forecasts to 2021

- ▶ 이와 같이 세계 의료기기 시장에서의 우위로 인해 미국 의료기기 규제는 세계 각국의 규제법규에 상당한 영향력을 미치고 있음. 따라서 미국의 의료기기 법제를 개관하고 최신 의료기기 규제 동향을 살펴보는 것은 향후 국내 의료기기 규제 방향성을 가능하고 이에 대해 법제적으로 대비하기 위한 전제가 된다는 점에서 의미가 있음
- ▶ 한편, 특히 최근 미국에서는 21세기 치료법(The 21st Century Cures Act)의 통과로 혁신적인 의료기술의 발전을 위한 지원과 함께 의약품 및 의료기기 규제에 대한 큰 변화를 예고하고 있어 우리 역시 이를 주목할 필요가 있음

● 의료기기 규제에서의 특징

- ▶ 의료기기는 제품 설계에서부터 제조에 이르기까지 전기전자뿐만 아니라 임상의학, 기기공학 등 다양한 기술이 융합되기 때문에 안전관리에 있어서도 다학제적 접근이 요구될 뿐만 아니라, 인체에 대한 안전성을 사전에 평가하기 어렵다는 경우가 많다는 점에 특징이 있음
- ▶ 또한, 최근 의료기술이 점차 발전하고 고도화함에 따라 의료기기의 기술수준도 점차 복잡해지고 있음. 나아가 종래 의료기기 체계로는 분류하기 용이하지 않거나 현재의 규제기준이 적합하지 않는 혁신적인 의료기기 등에 대해서는 안전성 관리를 위한 규제에 있어서도 전혀 새로운 접근방식을 요구하기에 이르렀음

● 보고서 방향

- ▶ 따라서 이 글은 다음과 같은 점에 중점을 두고 미국 의료기기 관련 법제와 규제동향을 살피고자 함
- ▶ 첫째, 미국 의료기기 관련 법제를 개관하고자 함
 - 의료기기 관련 법령상 의료기기의 정의와 등급분류 및 규제기관을 살펴보고, 규제체계에 대하여 세부적으로 검토함으로써 FDA에서 이루어지는 전통적인 등급별 규제체계에 대한 이해를 돕도록 함
- ▶ 둘째, 최근 의료기기 규제의 변화에 대해 살펴보고자 함
 - 여기서는 주로 2016년 미국 의회를 통과한 21세기 치료법(The 21st Century Cures Act)의 주요 내용에 대해 살펴볼 것임. 나아가, 정밀의료(Precision Medicine)와 동반진단기기(IVD CDx), 디지털 헬스케어(Digital Healthcare)에 대한 규제 변화 및 관련 지침, FDA의 의료기기 규제에 있어서의 집행재량 행사 등에 대해 검토하고자 함
- ▶ 마지막으로, 이를 통해 우리나라 의료기기 규제에 대한 시사점을 도출하면서, 글을 맺고자 함

II. 미국 의료기기 관련 법제 개관

1. 의료기기

1) 법적 정의

- ▶ 미국 의료기기에 대한 법적 정의는 연방 식품·의약품 및 화장품법(Federal Food Drug & Cosmetic Act, 이하 FDCA라 함)에서 규정하고 있음
- ▶ FDCA 제201조 (h)항에 의하면, ‘의료기기’란 기구, 장치, 도구, 기계, 이식물(삽입물), 체외진단시약 또는 이와 유사하거나 관련된 제품으로서, 다음과 같은 부속품 또는 액세서리를 포함함
 - (1) 공식 국가 처방서(Official National Formulary) 또는 미국 약전 또는 그 부록에서 인정되는 것
 - (2) 사람이나 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방을 목적으로 하는 것, 또는
 - (3) 사람이나 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서, 화학작용을 통해 그 주요 목적을 이루지 아니하고 그 목적 달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 아니하는 것

※ 원문은 다음과 같다.

Under Section 201(h) of the Federal Food Drug & Cosmetic Act that is regulated by the FDA, a medical device is an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is:

- (1) Recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them,
- (2) Intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or
- (3) Intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve any of its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes.

- ▶ 미국 FDCA상 의료기기 정의에 관한 특징은 임신조절목적 기기가 의료기기 정의에서 제외되어 있으며, 이식물(삽입물)에 대해 따로 분리해서 규정하고 있다는 점임. 또한 체외진단시약은 의료기기에 포함되어 있음¹⁰³⁾
- ▶ 한편, 체외진단용 의료기기는 연방규정집 제21편 제809조에서 정의하고 있는데, ‘질병 또는 기타 증상으로 치료, 경감, 처치 또는 예방을 목적으로 질병 또는 기타 증상을 진단하기 위한 목적으로 사용되는 시약, 기기, 시스템’을 의미함¹⁰⁴⁾ 이러한 체외진단용 의료기기 역시 FDCA상 의료기기에 포함됨

103) 강태건, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구-의료기기 분야-, 한국법제연구원, 2011, 58면.

104) 21 CFR 809.3 (a) In vitro diagnostic products are those reagents, instruments, and systems intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat, or prevent disease or its sequelae. Such products are intended for use in the collection, preparation, and examination of specimens taken from the human body. These products are devices as defined in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act), and may also be biological products subject to section 351 of the Public Health Service Act.

2) 유형

- ▶ FDCA는 모든 의료기기에 대하여 위험도의 수준에 따라 다음과 같은 세 등급 중 하나로 분류하도록 규정하고 있음

[표 3] FDCA상 의료기기 등급분류

1등급 (Class I)	일반규제(General Controls)
2등급 (Class II)	일반규제 및 특별규제(General Controls & Special Controls)
3등급 (Class III)	일반규제 및 시판 전 허가(General Controls & Premarket Approval)

- ▶ 의료기기의 분류 및 등급에 대해서는 연방규정집 제21편 제862조부터 제892조에서 이를 구체적으로 정하고 있는바, 이에 따라 16개 의료분야별로 1700여개 이상의 제품군이 분류되어 있음. 등급별로 의료기기가 시장에 출시되기 위한 절차와 요건이 상이함¹⁰⁵⁾
- ▶ 이 중 1등급으로 분류된 의료기기는 전체의 45%를 차지하며, 2등급으로 분류된 의료기기는 47%, 3등급으로 분류된 의료기기는 8%를 차지함¹⁰⁶⁾

2. 의료기기 관련 법제 및 규제기관

1) 관련 법제 개관

● 개관

- ▶ 미국 의료기기에 대한 규제는 기본적으로 1938년 제정된 FDCA에 의해 규율되고 있으며, 미국연방법률집(United States Code, USC) 제21편에 수록되어 있음. 구체적인 내용은 미국연방규정집(Code of Federal Regulations, CFR)의 제21편에서 규정하고 있음(제800조~제1299조)

미국 연방법률집 제21편 식품 · 의약품 (21 USC Food and Drug)
 제9장 식품 · 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)
 제5절 의약품 및 의료기기(Drug And Devices)

- ▶ FDCA에서는 의료기기에 대한 정의는 FDCA 제201조 (h)항에서 규정하고 있음. 의료기기는 위험도에 따라 1등급, 2등급, 3등급(Class I, Class II, Class III)으로 분류되며, 품목분류 및 전문진료과목에 따른 재분류체계를 취하고 있음

105) available at <<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>>

106) 임광섭, 미국의 의료기기와 미용기기 관련 법제, 맞춤형 법제정보, 한국법제연구원, 2015, 10면.

- ▶ FDCA는 의료기기가 미국 내에서 판매 및 유통되기 위한 사전적인 규제절차로서 일반규제 및 특별규제, 시판 전 허가제도를 두고 있으며, 등급별로 그 규제사항이 상이함
- ▶ 등급에 따라서는 위해성에 대한 검증을 위해서는 임상시험이 요구되어 그에 대한 계획승인절차가 진행됨(21 CFR 812). 엄격한 품질관리기준을 준수할 것이 요구됨. 이에 관한 사항은 연방규정집 제21편 제820조에 규정되어 있음
 - 연방규정집 제21편은 크게 세 개의 장으로 구별되며, Chapter I에서는 보건복지부, 보건복지부, Chapter II에서는 의약품 규제 집행부, 마약단속국(Drug Enforcement Administration), 법무부(Department of Justice), Chapter III에서는 국내 마약통제부(Office of National Drug Control Policy)에 대한 사항을 담고 있음
- ▶ 그 외에 실질적으로 보다 유연한 규제정책이 필요한 경우에 시판 전 승인(신고 또는 허가), 임상시험관리, 품질관리에 관한 세부적인 지침들이 법적 구속력은 없지만 사실상 규제대상자들에 대한 중요한 규제정책을 제시해 주고, 이에 따른 대응 가이드를 제시해 주고 있음

● 입법연혁

- ▶ FDCA는 1906년에 제정된 ‘1906년 식품의약품법(pure food and drug act of 1906)에서 시작되었음. 이후 인체유독 성분을 포함한 Elixir이라는 액상 형태의 약물제제로 사망사건이 발생한 것을 계기로 이를 확대개편하여 1938년 FDCA가 제정되었음¹⁰⁷⁾
- ▶ 1938년 FDCA는 의료기기 대한 사후적 규제권한만을 부여했으나, 1960년대와 1970년대에 이르러 의료기술이 복잡해 지면서 사후규제만으로는 의료기기의 안정성을 보장할 수 없다는 문제가 있었음
- ▶ 이에, 1976년 FDCA를 개정하여 시판 전 승인제도를 도입하고 부작용 보고 의무를 부과했으며, 위해도가 낮은 의료기기에 대해서는 시판 후 건강상 위해를 지속적으로 점검하도록 하였음. FDA는 이와 같은 개정 법률을 시행하기 위하여 일련의 행정명령을 제정함¹⁰⁸⁾

2) 규제기관

(1) 식품의약품국(Food and Drug Administration)

- ▶ 식품의약품국(FDA, Food and Drug Administration, 이하 FDA라 함)은 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services)의 산하기관임. 소비자 보호를 목적으로 하며, 미국 내에서 생산되는 식품, 의약품, 화장품뿐만 아니라 수입품과 일부 수출품의 효능과 안전성을 규제하는 주된 관리주체라고 할 수 있음
- ▶ FDA는 1938년 FDCA가 제정된 뒤 독립행정기구로 국민보건의 책임당국으로서 역할을 하고 있음. 또한 효과적이고 안전한 제품을 소비자에게 제공할 수 있도록 혁신을 가속화하고 정확하고 과학적인 정보 제공을 통해 공중보건을 증진시킬 책임을 지고 있음

(2) 의료기기 및 방사능건강센터(Center for Devices and Radiological Health)

- ▶ 의료기기 및 방사능건강센터(Center for Devices and Radiological Health, 이하 CDRH라 함)는 FDA의 하부조직으로서 의료기기에 대해 규정을 제· 개정하고 규제 및 감독기능을 수행함. 그 밖에 의료용 및 비의료용 방사선 방출형 전자기기 제품에 대해서도 규제권한을 가지고 있음.¹⁰⁹⁾ 그 외에 다른 국가와의 의료기기 규정에 대한 협의 등의 업무도 수행하고 있음

107) 임광섭, 앞의 글, 4면.

108) 임광섭, 앞의 글, 5-6면.

109) 임광섭, 앞의 글, 9면.

- ▶ 의료기기의 설계(Design), 제조(Manufacture), 재포장(Repackage), 재라벨링(Relabeling), 수입의료기기(Import Medical Device) 등은 CDRH를 통해 규제되고 있음¹¹⁰⁾
- ▶ CDRH는 주요 활동은 다음과 같음
 - 시설 등록
 - 의료기기 목록
 - 시판 전 신고 또는 시판 전 허가
 - 임상시험 적용 면제 진단기기
 - 품질시스템 규정에 대한 기준 개발
 - 의료기기 표시제도
 - 의료기기 보고 등

3. 미국 의료기기에 관한 규제 체계

1) 의료기기 규제 일반

- ▶ FDCA 규제 대상인 의료기기는 일반적으로 다음과 같은 규제절차를 따르게 됨

시설 등록 및 의료기기 등록(21 CFR 807)

→ 시판 전 신고(21 CFR 807) / 시판 전 허가 신청(21 CFR 814)

→ FDA의 심사 · 승인

→ 시판

→ 일반규제: 부작용 보고(21 CFR 803)

특별규제: 시판 후 조사(21 CFR 822), 의료기기 추적관리(21 CFR 821)

(1) 일반규제(General Controls)

● 개관

- ▶ 일반규제는 등급을 불문하고 모든 의료기기가 준수해야 하는 사항으로서, 1976년 개정된 의료기기 개정법(Medical Device Amendments)을 적용하여 의료기기의 안전성을 확보하고자 하는 것임.¹¹¹⁾ 1등급부터 3등급까지 모든 의료기기에 일반적으로 적용되는 규제기준임

110) 유규하, 의료기기 글로벌 허가인증제도, 복렵, 2016, 60면.

111) 유규하, 앞의 책, 65면.

- ▶ 일반규제에 포함되는 사항은 의료기기 등록 및 목록화(Device Registration And Listing), 라벨링(Labeling), 부정상표(Misbranding), 불순품(Adulteration), 시판 전 신고(PMN), 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP), 기록과 보고(Records And Reports) 등을 그 내용으로 함¹¹²⁾

● 시설 등록(Establishment Registration)

- ▶ 이에 대해서는 21 CFR 807에 규정되어 있으며, 우리나라의 제조업 등 허가 유사함. 미국 내 제조업자뿐만 아니라 외국 제조업자도 해외 공장 또는 시설 등을 FDA에 등록하도록 의무화하고 있음. 제조업자는 시설 등록을 완료한 후에 제조업자가 보유한 의료기기 목록을 작성해야 함

● 의료기기 등록 및 목록화(Device Listing)

- ▶ 미국 내에서 의료기기를 판매하려는 제조업자는 FDA에 의료기기 등록을 하여야 하며, 미국 내에서 유통되는 모든 의료기기도 제조업자에 의해 등록되어야 함. FDA에 시설이 등록된 제조업자가 의료기기 시판 전 30일 전까지 또는 510(k) / PMA를 받은 후 의료기기 등록 신청서를 FDA에 제출하여야 함

Code of Federal Regulations
 Title 21: Food and Drugs
 PART 807—ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES

Subpart A—General Provisions
 Subpart B—Procedures for Device Establishments
 Subpart C—Procedures for Foreign Device Establishments
 Subpart D—Exemptions
 Subpart E—Premarket Notification Procedures

● 시판 전 신고(Premarket Notification, PMN)

- ▶ 미국 내에서 판매될 제품과 기허가제품 등 합법적으로 판매되고 있는 제품과의 안전성이나 유효성 등 동등성을 입증하는 절차임¹¹³⁾

● 품질시스템(Quality System)

- ▶ 의료기기 제조업자는 Fda의 품질시스템 규정(Quality System Regulation)을 준수하여야 함¹¹⁴⁾

● 라벨링(Labeling)

- ▶ 모든 의료기기는 영문으로 적절하게 표시될 것을 요구하는데, 제품포장, 설명서, 광고문구 등을 포함함. 또한 과대광고와 허위광고 등이 금지됨. 의료기기에 표시되거나 기재된 내용은 의료기기가 어떤 사용목적으로 어떠한 환자군에 대하여 어떠한 조건 하에 사용되어야 하는지를 구체적으로 기술해야 함

112) 유규하, 앞의 책, 65면.

113) 3. (1)의 다.에서 상술함.

114) 3. (1)의 마.에서 상술함.

- ▶ 의료기기가 내재적으로 가지고 있는 위험도의 수준에 따라 표시내용과 기재사항에 대한 규제의 강도가 달라짐¹¹⁵⁾
- ▶ 의료기기에 표시된 내용은 의료기기 안전성과 효과성을 판단하는 근거자료가 됨. 사용방법, 주의사항, 경고문구 등 구체적인 의료기기 표시 기준은 21 CFR 801에 규정되어 있음

Code of Federal Regulations

Title 21: Food and Drugs

PART 801 LABELING

Subpart A—General Labeling Provisions

Subpart B—Labeling Requirements for Unique Device Identification

Subpart C—Labeling Requirements for Over-the-Counter Devices

Subpart D—Exemptions From Adequate Directions for Use

Subpart E—Other Exemptions

Subparts F—G [Reserved]

Subpart H—Special Requirements for Specific Devices

● 부작용 보고(Medical Device Reporting, MDR)

- ▶ 의료기기 부작용이 발생한 경우 모든 제조업자, 의료기관을 비롯한 사용자, 수입자 등은 이를 FDA에 보고하여야 함. 이는 21 CFR 803에 규정되어 있음

Code of Federal Regulations

Title 21: Food and Drugs

PART 803 MEDICAL DEVICE REPORTING

Subpart A—General Provisions

Subpart B—Generally Applicable Requirements for Individual Adverse Event Reports

Subpart C—User Facility Reporting Requirements

Subpart D—Importer Reporting Requirements

Subpart E—Manufacturer Reporting Requirements

115) 임광섭, 앞의 글, 11면.

(2) 특별규제(Special Controls)

- ▶ 특별규제는 2등급 이상의 의료기기에 적용되는 규제사항으로서, 일반규제로는 안전성과 유효성을 확보하기 어렵다는 전제 하에 일반규제와 함께 적용됨
- ▶ 특별규제에 해당하는 것으로는 특수 라벨링(Special Labeling), 필수 성능기준(Mandatory Performance Standard)과 시판 후 조사(Postmarket Surveillance) 등이 있음
- ▶ 한편, 21 CFR 820에서 정하는 특별규제로서의 품질시스템 요구사항은 경영자 책임, 품질감사, 인사설계관리, 문서 관리, 구매관리, 식별 및 추적 가능성, 생산 및 공정관리, 승인활동, 부적합 생산품, 시정 및 예방조치, 표시 및 포장관리, 취급 보관 출하 및 설치, 기록, 서비스, 통계기술 등에 관한 것임

(3) 시판 전 신고(Premarket Notification, PMN)

● 의의 및 취지

- ▶ FDCA의 제510조 (k)항에 따르면, FDA에 등록해야 하는 의료기기 제조업자는 의료기기를 시장에 출시하기 전에 미리 FDA에 신고하여 심사를 받아야 하는데, 이를 시판 전 신고제도(Premarket Notification)라고 함
- ▶ 미국에서 의료기기를 제조 또는 판매하기 위해서는 면제 대상 품목을 제외하고 시판 전 신고 또는 시판 전 허가 절차를 사전에 거쳐야 함. 미국 의료기기 규제제도 하에서 대부분의 의료기기는 2등급으로 분류되는데, 2등급 의료기기는 시판 전 신고절차를 거치게 되는 것임
- ▶ 시판 전 신고제도의 목적은 시판하려는 의료기기가 이미 시판 중인 의료기기와 본질적으로 동등하다는 것을 입증하는 것이며, 시판하기 최소 90일 이전에 신고서를 제출할 의무가 있음¹¹⁶⁾
- ▶ FDA는 해당 의료기기가 1등급-3등급 중 어느 분류에 해당하는 기존의 어느 기기와 동등한 것인지 여부를 결정하고, 기존의 것과는 다른 “새로운” 의료기기에 해당하는 기기인지 여부를 확인하게 됨

● 내용

- ▶ 의료기기를 판매하기 최소 90일 전에 일반적으로 "510(k)"이라고 알려진 시판 전 신고서를 FDA에 제출해야 함. 단, 기기가 법령 또는 법규에 따라 510(k) 요건에서 면제되는 경우는 제외함
 - 510(k)는 시판 대상인 의료기기가 적어도 합법적으로 판매되는 기기(21 CFR 807.92 (a)(3))¹¹⁷⁾만큼 안전하고 효과적이며 실질적으로 동등함을 입증하기 위해 FDA에 제출한 시판 전 제출 서류를 의미함
- ▶ 510(k) 제출자는 510(k) 요약서 또는 510(k) 진술서와 같이 기기에 관한 정보 이외에도 기기가 시판 전 허가가 요구되지 않는 합법적으로 판매되고 있는 기존 기기와 “본질적으로 동등”함을 입증하는 정보를 포함해야 함. 실질적으로 동등한 기기로 인정되면 동일한 규제를 조건으로 판매됨¹¹⁸⁾

116) 유규하, 앞의 책, 68면.

117) 1976년 5월 28일 법 개정 이전에 합법적으로 판매된 기기 또는 3등급에서 2 또는 1등급으로 재분류된 기기 또는 510(k) 시판 전 신고 절차를 통해 실질적 동등성이 입증된 기기(a device that was legally marketed prior to May 28, 1976, or a device which has been reclassified from class III to class II or I (the predicate), or a device which has been found to be substantially equivalent through the 510(k) premarket notification process)

118) <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHOffices/ucm115879.htm>

- “본질적 동일성”이란 기허가제품과 안전성과 유효성 면에서 동등하다는 것을 의미하며, 이 요건을 충족하는지 여부는 FDA가 사용목적, 기술적 특성, 성능 관련자료, 안전성과 유효성 평가, 기준규격 등 요건에 부합하는지 여부를 확인하여 결정하게 됨¹¹⁹⁾
- ▶ 시판 전 신고(Premarket Notification) 절차를 통해 시장에 출시된 의료기기는 FDA의 시판 전 허가(Premarket approval, PMA)을 받은 것으로 간주되지는 않지만, 미국 내에서 판매될 수 있음
- ▶ 그러나 모든 의료기기가 시판 전 신고의 대상이 되는 것은 아님. 우선, 대부분의 의료기기는 2등급으로 분류되는데, 2등급 의료기기는 시판 전 신고 절차에 따라 판매허가가 이루어짐. 1등급 의료기기와 2등급 중 일부 면제대상이 된 의료기기에 대해서는 시판 전 신고 절차가 요구되지 않음
- ▶ 시판 전 신고에 대해서는 21 CFR 807에서 구체적으로 정하고 있으며, 세부항목은 다음과 같음

Code of Federal Regulations

Title 21: Food and Drugs

PART 807 ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES⁹

Subpart A—General Provisions

Subpart B—Procedures for Device Establishments

Subpart C—Procedures for Foreign Device Establishments

Subpart D—Exemptions

Subpart E—Premarket Notification Procedures

§ 807.81 – When a premarket notification submission is required.

§ 807.85 – Exemption from premarket notification.

§ 807.87 – Information required in a premarket notification submission.

§ 807.90 – Format of a premarket notification submission.

§ 807.92 – Content and format of a 510(k) summary.

§ 807.93 – Content and format of a 510(k) statement.

§ 807.94 – Format of a class III certification.

§ 807.95 – Confidentiality of information.

§ 807.97 – Misbranding by reference to premarket notification.

§ 807.100 – FDA action on a premarket notification.

119) 유규하, 앞의 책, 69면.

(4) 시판 전 허가(Premarket Approval, PMA)

● 의의 및 취지

- ▶ 시판 전 허가 대상 기기에 해당하는 경우 의료기기 제조업자는 의료기기의 시판 전 FDA에 신청서를 제출하고 허가를 얻어야만 함¹²⁰⁾
- ▶ 시판 전 허가 신청을 위해서는 임상연구는 물론 제조공정, 의료기기의 설계, 안전성과 유효성에 대한 입증까지 요구됨. 임상시험까지 요구하기 때문에 510(k)보다는 보다 강화된 규제라고 할 수 있음¹²¹⁾

● 내용

- ▶ 시판 전 허가에 관한 사항은 21 CFR 814에 규정되어 있으며, 세부항목은 다음과 같음

Code of Federal Regulations
 Title 21: Food and Drugs
 PART 814—PREMARKET APPROVAL OF MEDICAL DEVICES

Subpart A—General
 Subpart B—Premarket Approval Application (PMA)
 Subpart C—FDA Action on a PMA
 Subpart D—Administrative Review [Reserved]
 Subpart E—Postapproval Requirements
 Subparts F–G [Reserved]
 Subpart H—Humanitarian Use Devices

- ▶ 제조업자는 시판 전 허가를 얻기 위해 제조업자는 안전성과 유효성에 대한 과학적인 증거를 제시하여야 함. 따라서 그 절차와 요구되는 자료 역시 복잡함
- ▶ 제출되는 자료가 불충분하거나 정확하지 않으면 허가가 거부될 수 있음. 비임상연구자료와 임상연구자료를 통해 적합 여부를 결정함. 비임상연구자료는 미생물, 면역, 독성 등의 생체적합성 자료와 내구성, 마모 등 성능자료를 말하며,¹²²⁾ 임상연구자료는 승인된 임상시험계획 하에서 실시되었는지를 확인함¹²³⁾
- ▶ 시판 전 허가는 서류심사뿐만 아니라 제조시설과 임상시험 실시기관 감사, 안전성 및 유효성 심사, 임상시험 관련 적합성 심사 등 약 180일 동안 복잡한 과정을 거쳐 실시됨

120) 21 CFR 814.3 (e) PMA means any premarket approval application for a class III medical device, including all information submitted with or incorporated by reference therein. "PMA" includes a new drug application for a device under section 520(1) of the act.

121) 이원복 외 2인, 의료기기 시행재량권 도입방안 연구, 이화여대 산학협력단, 2016, 42면.

122) 21 CFR 58(Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies)

123) 유규하, 앞의 책, 71-72면.

(5) 임상시험계획 승인(Investigational Device Exemption)

- ▶ 의료기기 임상시험계획 승인은 의료기기 시판 전 허가, 시판 전 신고 등에 필요한 안전성과 유효성에 관한 자료를 확보할 수 있도록 임상시험용 의료기기의 사용을 승인해 주는 제도임
- ▶ 임상연구를 수행하기 위해 제품 판매를 위한 일반규정을 면제하고 임상시험용 의료기기를 이동시킬 수 있도록 합법적 수송을 허용하는 내용 또한 포함되어 있음
- ▶ 임상시험계획 승인에 대해서는 21 CFR 812에 규정되어 있으며, 세부항목은 다음과 같음

Code of Federal Regulations
 Title 21: Food and Drugs
 PART 812—INVESTIGATIONAL DEVICE EXEMPTIONS

Subpart A—General Provisions
 Subpart B—Application and Administrative Action
 Subpart C—Responsibilities of Sponsors
 Subpart D—IRB Review and Approval
 Subpart E—Responsibilities of Investigators
 Subpart F [Reserved]
 Subpart G—Records and Reports

(6) GMP 심사: 품질시스템 규정(Quality System Regulation, QSR)

● 의의

- ▶ 인간의 생명과 안전에 직결된 의료기기를 제조와 판매 단계 ‘이전’에 국가 또는 인증기관 등에서 품질에 대한 적합성 심사를 받도록 의무화하고 있는 것이 일반적임
- ▶ 의료기기 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, 이하 GMP라 함)란 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전하고 유효하며 의도된 용도에 적합한 품질로 일관된 적합한 공정을 거쳐 생산됨을 나타내는 것으로 공정 전반에 걸쳐 조직적으로 관리하고 지켜야 할 사항을 규정하고 있는 기준을 말함¹²⁴⁾

● 법적 근거

- ▶ 의료기기 시판 전 승인에 적용되는 자율적인 국제기준으로는 ISO 13485:2003이 있으며, 미국에서는 품질시스템 규정(Quality System Regulation, QSR)이 그 기준으로 적용됨. 이는 FDCA 제520조 및 21 CFR 제820조에 근거를 두고 있음

● 대상

- ▶ 1등급을 제외한 모든 등급의 의료기기는 QSR 적용을 통해 GMP 적합 인정을 받아야 판매가 가능함. 즉, 미국 시장에서 이미 승인되어 판매되고 있는 의료기기와 본질적인 동등성을 입증할 수 있는 2등급 또는 2등급 제품이 그 대상이 됨¹²⁵⁾

124) 임광섭, 앞의 글, 12면.

125) 강태건, 앞의 보고서, 2011, 64면.

● 규제사항

- ▶ 해당 규정에서는 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전하고 유효하며 의도된 용도에 적합한 품질로 일관된 적합한 공정을 거쳐 생산됨을 나타내는 것으로 공정 전반에 걸쳐 조직적으로 관리하고 지켜야 할 사항을 정하고 있음
- ▶ 구체적인 제조 및 품질관리기준으로 품질관리, 조직, 기계설계, 구조, 장비, 구매와 부품처리, 생산과 공정, 포장과 표시, 기기심사, 배급, 설치, 불만사항 처리, 점검, 기록 등에 관한 사항임

Code of Federal Regulations
 Title 21: Food and Drugs
 PART 820—QUALITY SYSTEM REGULATION

Subpart A—General Provisions
 Subpart B—Quality System Requirements
 Subpart C—Design Controls
 Subpart D—Document Controls
 Subpart E—Purchasing Controls
 Subpart F—Identification and Traceability
 Subpart G—Production and Process Controls
 Subpart H—Acceptance Activities
 Subpart I—Nonconforming Product
 Subpart K—Labeling and Packaging Control
 Subpart L—Handling, Storage, Distribution, and Installation
 Subpart M—Records
 Subpart N—Servicing
 Subpart O—Statistical Techniques

2) 등급별 의료기기 규제체계

- ▶ 이상, 미국 의료기기 규제체계를 등급별로 정리하면 다음과 같음
 - ① 1등급 의료기기에 대한 규제
 - ▶ 1등급 의료기기는 사용자에게 위험도가 가장 낮은 제품으로서, 고무봉대, 검사장갑 등이 이에 해당함
 - ▶ 대부분의 1등급 기기들은 시판 전 신고서 제출의무나 품질시스템 규정(QSR) 적용에서도 면제됨. 다만, 일반규제의 요건을 준수해야 하며, 시판제품의 품목을 신고하여야 함
 - ② 2등급 의료기기에 대한 규제
 - ▶ 2등급 기기는 안전성과 유효성이 어느 정도 확인되었거나 그러한 확인을 전제로 일반규제만으로는 불충분한 경우에 해당하는 의료기기임
 - ▶ 시판 전 신고 제출의무가 적용되며 GMP 심사를 거쳐야 함

③ 3등급 의료기기에 대한 규제

- ▶ 3등급 의료기기는 일반규제나 특별규제만으로 그 안전성과 효능을 담보하기에 불충분한 경우로서, 대개 생명과 건강에 중요한 질병이나 손상을 야기할 수 있는 의료기기들이 이에 해당함
- ▶ 일반규제 외에도 시판 전 허가절차를 거칠 것이 요구됨

[표 4] 등급분류에 따른 의료기기 규제절차¹²⁶⁾

	1등급	2등급	3등급
규제수준	일반규제	일반규제, 특별규제	일반규제, 시판전허가
시판전신고	대부분 면제(단, 미국 내 수입자의 경우 유통 30일 전 제품 및 시설을 FDA에 등록, 해외 제조업자는 선적 전에 제품 및 시설 등록) / 일부 품목에 대해서는 적용	대부분 적용 / 일부 제품 면제	-
시판전허가	-	-	적용
품질관리 (GMP)	시판전신고의무가 면제되는 1등급 제품 중 GMP 심사 면제되는 경우가 있음(다만, 기록과 불만처리 요건 준수 필요)	적용	적용
시판후관리	부작용 보고	부작용 보고	부작용 보고, 시판후조사 및 추적관리 (FDA가 지정한 의료기기에 한함)

126) 유규하, 앞의 책, 63면의 표를 참고하여 수정·보완하였음.

Ⅲ. 미국의 최신 의료기기 규제 동향

1. '21세기 치료법' 제정에 따른 의료기기 규제 변화

1) '21세기 치료법(The 21st Century Cures Act)'¹²⁷⁾ 제정

● 의의 및 배경

- ▶ 그동안 의약품 및 의료기기에 대한 FDA의 승인 과정은 매우 까다롭고 비용과 시간이 많이 소요되어, 결국 새로운 의료 기술이 가장 필요한 환자들이 정작 필요할 때 그 기술의 혜택을 입지 못한다는 비판이 많았음¹²⁸⁾
- ▶ 또한 최근 미래 보건의료산업을 선두하게 될 정밀의료 등 혁신기술들에 대한 재정적 지원을 위해 법적 근거를 마련하고 이를 구체화하는 것이 요구되었음
- ▶ 이에, 2016년 12월 13일 버락 오바마(Barack Obama) 전 미국 대통령의 최종 서명을 통해 혁신의료기술에 대한 지원 및 새로운 의약품 및 의료기기에 대한 새로운 규제 내용이 담긴 '21세기 치료법안(The 21st Century Cures Act)'이 공포되었음

● 내용

- ▶ 이 법안은 미국국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 정밀의료나 뇌연구 프로젝트(BRAIN Initiative) 등을 포함하는 혁신프로젝트에 대한 자금지원을 골자로 하며, 의약품 및 의료기기에 대한 FDA의 심사기간 단축 등의 내용을 담고 있어 의료기기 규제 변화를 예고하였음
- ▶ 특히 질병치료에 돌파구가 될 수 있는 의료기구나 이미 FDA의 승인을 받은 제품 중에 이를 대체할만한 기기가 없는 의료 기기의 심사에 우선권을 제공할 수 있게 되었음
- ▶ 한편, 21세기 치료법은 FDA가 정밀의료 계획(Precision Medicine Initiative)의 일환으로 게놈 기술 감독에 대한 새로운 규제 접근법을 개발하도록 장려하고 있음
- ▶ 이하에서는 21세기 치료법의 FDA 관련 조항 중 특히 의미있는 항목에 대해 소개함

2) 획기적인 의료기기(breakthrough medical device)¹²⁹⁾

- ▶ 21세기 치료법에서 주목할 점은 획기적인 의료기기(breakthrough medical device)의 우선 심사에 관한 요건의 개정임. 21세기 치료법으로 시행으로 인해 FDCA에 혁신의료기기에 관한 사항이 추가된 것임
- ▶ 획기적인 의료기기로는, 생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 상처 등을 남기는 병이나 상태를 치료하거나 진단하는 기기, 그리고 획기적인 (breakthrough) 기술이거나 다른 대안이 없거나 혹은 다른 기기에 비해 임상적 장점을 가지고 있거나 환자에게 그 기술의 사용만이 관심사인 의료기기가 이에 해당함¹³⁰⁾
- ▶ FDA는 해당 기기가 획기적인 의료기기 지정 기준을 충족하는지 여부를 결정해야 함. 또한 의료기기의 개발 및 심사를 신속히 수행하기 위해 FDA는 각 기기에 대한 지원인력을 배정하고, 효과적인 분쟁 해결 프로세스를 채택하게 됨

127) <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34/>

128) 의료기기정보기술지원센터, 미국에서 새로 시행하는 21st Century Cures Act와 FDA 규제동향, 의료기기 규제동향 전문소식지 (2017년 2분기), 2017, 4면.

129) 21st Century Cures Act sec. 3051.

130) 의료기기정보기술지원센터, 앞의 글, 8면.

- ▶ 그리고 상호적이며 시기적절한 대화, 신속한 제조 및 품질 시스템 준수 심사, FDA와 외부 전문가 또는 자문위원회 간의 모든 협의 사항에 대한 사전 공개, 외부 전문가 추천기회 부여 등의 내용을 담고 있을 뿐만 아니라 의료기기의 시험용 사용과 관련하여 심사위원회가 질문을 처리하도록 직원을 배정함
- ▶ 그 밖에 FDA는 지정된 의료기기의 개발 및 재검토를 신속하게 하기 위해 추가 조치를 취할 수 있도록 하고 있음

3) 인도주의적 의료기기 심사 면제(Humanitarian Device Exemption)¹³¹⁾

- ▶ 한편, 이 법은 FDA가 연간 최대 8천명에게 이익을 주는 의료기기에 대해서까지 인도주의적 의료기기에 대한 심사 면제(Humanitarian Device Exemption, HDE)를 확대하도록 규정하였음
- ▶ 인도주의적 사용 의료기기(Humanitarian Use Device, HUD)는 종래 미국에서 연간 4천 명 이하에게만 적용되는 질병이나 증상을 치료 또는 진단하는데 사용되는 의료기기로서, 이번 입법을 통해 심사 면제 대상이 확대된 것임

4) 일부 소프트웨어에 대한 규제 대상 제외

- ▶ 의료기기로 평가되는 소프트웨어(Software as Medical Device, SaMD)는 기존 의료기기의 범주에 포함시키기가 용이하지 않아 전통적인 규제수단을 사용하는 것이 부적절할 뿐만 아니라, 인체에 대한 위험성이 높지 않다는 점에 특징이 있음
- ▶ 21세기 치료법은 이와 같은 소프트웨어에 대한 규제 관련 사항도 포함함. 즉, 다음의 5개 항목에 관한 소프트웨어는 의료기기 정의에서 제외되었음
 - 헬스케어 시설(Healthcare Facility)의 행정을 보조하는 소프트웨어
 - 병의 진단, 치료 등에 관련되지 않고 건강한 생활 유지에 도움을 주는 소프트웨어
 - 임상시험 테스트 혹은 다른 기기의 데이터를 해석하지 않고 전달, 저장, 형식 변경하거나 보여주는 소프트웨어
 - 헬스케어 전문가가 전적으로 소프트웨어의 권고에 의존하지 않는 한, 이들에게 의료적 추천(권고) 또는 그러한 추천(권고)의 근거를 제공하는 소프트웨어 등
- ▶ 이에 해당하는 소프트웨어에 대해서는 의료기기에 대한 요구사항이 적용되지 않음
- ▶ 그러나 소프트웨어 중 (1) 소프트웨어가 의료정보를 수집, 처리, 분석 또는 해석하거나 (2) FDA가 그 사용이 심각한 건강상의 악영향을 초래할 가능성이 있는 것으로 확인한 것이라면, 이러한 소프트웨어는 의료기기로서 규제의 대상이 됨¹³²⁾

5) 기타 주요 사항

- ▶ 또한 이 법은 의료기기 성능 표준과 의료기기 보고 요건에 관한 조항, 의료기기 등급 분류 패널(Classification Panels)의 구성 등에 관한 사항을 개정하며,¹³³⁾ FDA는 시판 전 허가 신청에 대해 의료기기에 대한 추가적인 정보를 요청할 때 가장 부담이 적은 수단(Least Burdensome Review)을 고려하도록 하고 있음¹³⁴⁾

131) 21st Century Cures Act sec. 3052

132) 21st Century Cures Act sec. 3060.

133) 21st Century Cures Act sec. 3053-3055.

134) 21st Century Cures Act sec. 3058.

2. 정밀의료와 동반진단기기 규제

1) 정밀의료(Precision Medicine) 발전을 위한 규제 변화

(1) 정밀의료

- ▶ 정밀의료는 4차 산업혁명에서 가장 주목받는 분야로 최근 이에 대한 관심이 뜨거움. 정밀의료는 개인의 진료 정보와 유전자 정보, 생활 습관 등 건강 관련 데이터를 통합·분석해 개인의 질병 확률을 줄이거나 치료 효과를 높이고 부작용은 낮추는 개인맞춤형 의료를 의미함
- ▶ “맞춤 의학” 또는 “개별화의료”로도 알려진 정밀의료는 사람들의 유전자, 환경 및 생활 방식의 차이를 고려한 질병 예방 및 치료를 위한 혁신적인 접근 방식으로서, 적시에 올바른 환자에게 올바른 치료법을 집중시키는 것을 목표로 함¹³⁵⁾
- ▶ 지금까지의 대부분의 의학적 치료는 “평균적인 환자”를 대상으로 한 “one-size-fit-all-approach”의 방식으로, 몇몇 환자들에게는 매우 성공적이지만 다른 환자에게는 그러하지 못한 결과를 가져왔음. 이에 비해, 정밀의료는 개개인의 유전자, 환경 및 라이프 스타일 등의 개별차를 고려하는 질병예방과 치료에 대한 혁신적인 접근방식으로 알려지고 있음¹³⁶⁾
- ▶ 즉, 정밀의료는 이를 통해 질병의 예측, 예방, 조기진단, 효율적이고 부작용 없는 치료 및 신약개발 등에 획기적인 변화를 기대할 수 있으며 궁극적으로는 의료의 질 향상과 의료비 절감을 가져올 수 있을 것이라 기대되고 있음¹³⁷⁾
- ▶ 정밀의료는 관련 기술의 발전과 및 그 효과에 대한 기대와 함께 그 규제 방식에 근본적인 변화를 예고하고 있어, 이에 대한 규제당국의 인식과 규제방식의 변화가 주목됨

(2) 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)

- ▶ Barack Obama 전 미국 대통령은 21세기 치료법이 의회를 통과하기 이전인 2015년 2월 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)을 발표하였음
- ▶ 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)은 보다 효과적이고 새롭고 효과적인 치료법을 개발하기 위해 유전 기반의 질병인자(drivers of disease)를 확인하는 것을 목표로 하고 있음¹³⁸⁾
- ▶ 이 계획은 다음을 목적과 내용으로 함¹³⁹⁾
 - 개인맞춤형 암치료 및 예방법 개발
 - 자발적 참여하는 백만명 이상의 연구용 코호트 구축¹⁴⁰⁾
 - 프라이버시 보호
 - 규제 검토(규제의 현대화)
 - 민관협력체계 구축
 - 특히 중요한 프라이버시와 환자 보호 체계를 포함하여 새로운 연구와 케어모델을 지원하기 위해 규제의 변화가 필요한지 여부를 결정하기 위한 현행 규제 검토

135) <https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/precisionmedicine/default.htm> (검색일: 2017. 11. 6)

136) <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/fact-sheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative> (검색일: 2017. 11. 6)

137) <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?year=2017&no=596951> (검색일: 2017. 11. 6)

138) <https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/precisionmedicine/default.htm> (검색일: 2017. 11. 6)

139) <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/fact-sheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative> (검색일: 2017. 11. 6)

140) 2016년 정밀의료계획 관련 총 21.5억 달러 예산 중 대규모 코호트 구축에 60.5% 예산을 사용할 예정이다. 이서형, 정밀의료 관련 주요국의 정책 현황, 생명의료법연구소 학술대회자료집, 2017, 26면. 참조.

- ▶ 미국의 정밀의료계획에서는 대규모 인구집단 코호트, 건강정보기록, 유전체정보, 스마트 헬스케어 기술 및 빅데이터 분석 기술 등을 정밀의료 실현을 위한 중요 구성요소(key element)로 꼽고 있음¹⁴¹⁾

(3) FDA의 NGS 기반 테스트의 규제방법에 관한 지침 발표

- ▶ 정밀의료계획에 맞추어 현행 규제를 변화시키기 위한 노력으로, FDA는 차세대염기서열분석법, 즉 NGS(Next Generation Sequencing) 기술을 진화시키기 위한 새로운 접근법을 개발하는 것을 예정하였음. 이 새로운 접근법은 유전자 변이가 환자 치료에 중요하고 유전자 시퀀싱 기술의 혁신을 촉진하는 한편, 검사가 정확하고 신뢰할 수 있음을 보장하는 지식의 생성을 촉진할 것으로 전망됨¹⁴²⁾
- ▶ NGS는 사람의 게놈을 신속하게 식별하거나 '시퀀싱'할 수 있다는 점에서, 정밀의료의 발전 여부는 NGS 기술의 안전하고 효과적인 사용에 의존할 것이라고 소개됨¹⁴³⁾
- ▶ 그러나 FDA는 환자 및 임상이가 정확하고 임상적으로 의미있는 검사 결과를 얻을 수 있도록 NGS 검사의 정확성을 보장해야 한다는 책무를 가지며, NGS를 통해 생성된 막대한 양의 정보는 FDA의 새로운 규제 문제를 제기함
- ▶ 현재 FDA의 규제는 혈당이나 콜레스테롤 수치와 같은 단일 질병이나 상태를 감지하는 기존의 진단법에 적절하지만, NGS 기술은 수백만 건의 테스트와 동등하기 때문에 NGS 기술에는 이러한 기존 규제방식이 적절하지 않다는 점이 지적되는 것임
- ▶ 이에 따라 FDA는 업계, 연구소, 학계, 환자 및 이해관계자와 협력하여 컨센서스 표준, 군중 기반 데이터 및 최신 기술에 적합한, 유연한 규제방식을 개발하고자 노력하고 있음¹⁴⁴⁾
- ▶ 2016년 FDA는 NGS 기반 검사의 임상적 분석의 타당성을 뒷받침하는 자료의 제출 및 검토를 간소화하기 위한 접근법을 권장하는 두 개의 지침 초안을 발표하였음¹⁴⁵⁾
 - 「생식세포계열질환 진단을 위해 사용되는 NGS 기반 체외진단의 FDA 규제에서 표준의 사용("Use of Standards in FDA Regulatory Oversight of Next Generation Sequencing (NGS)-Based In Vitro Diagnostics (IVDs) Used for Diagnosing Germline Diseases,")」: NGS 테스트 분석의 유효성 검증에 대한 예상을 가능하게 함으로써 테스트 개발자의 비용과 불확실성을 감소시키고자 함
 - 「NGS 기반 체외진단의 임상적 타당성을 지원하기 위한 공적인 인간 유전변이 데이터베이스 사용("Use of Public Human Genetic Variant Databases to Support Clinical Validity for Next Generation Sequencing (NGS)-Based In Vitro Diagnostics")」: 시험 개발자가 테스트에 대한 임상적 주장을 뒷받침하기 위하여 FDA가 인정하는 공적인 게놈 데이터베이스의 데이터와 주장을 유효한 과학적 증거로 인용할 수 있도록 하며, 게놈 테스트 결과에 대한 정확한 임상적 해석을 보증함으로써 판매 전 승인을 위한 보다 쉬운 경로를 제공함¹⁴⁶⁾

141) The precision Medicine Initiative Cohort Program—building a research foundation for 21st century medicine, Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH, September 17, 2015.

142) <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/fact-sheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative> (검색일: 2017. 11. 5)

143) FDA, draft guidance, "Use of Standards in FDA Regulatory Oversight of Next Generation Sequencing (NGS)-Based In Vitro Diagnostics (IVDs) Used for Diagnosing Germline Diseases"(2017. 8. 31)

144) FDA 홈페이지정밀의료(Precision Medicine)(검색일: 2017. 10. 30). available at <<https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/precisionmedicine/default.htm>>

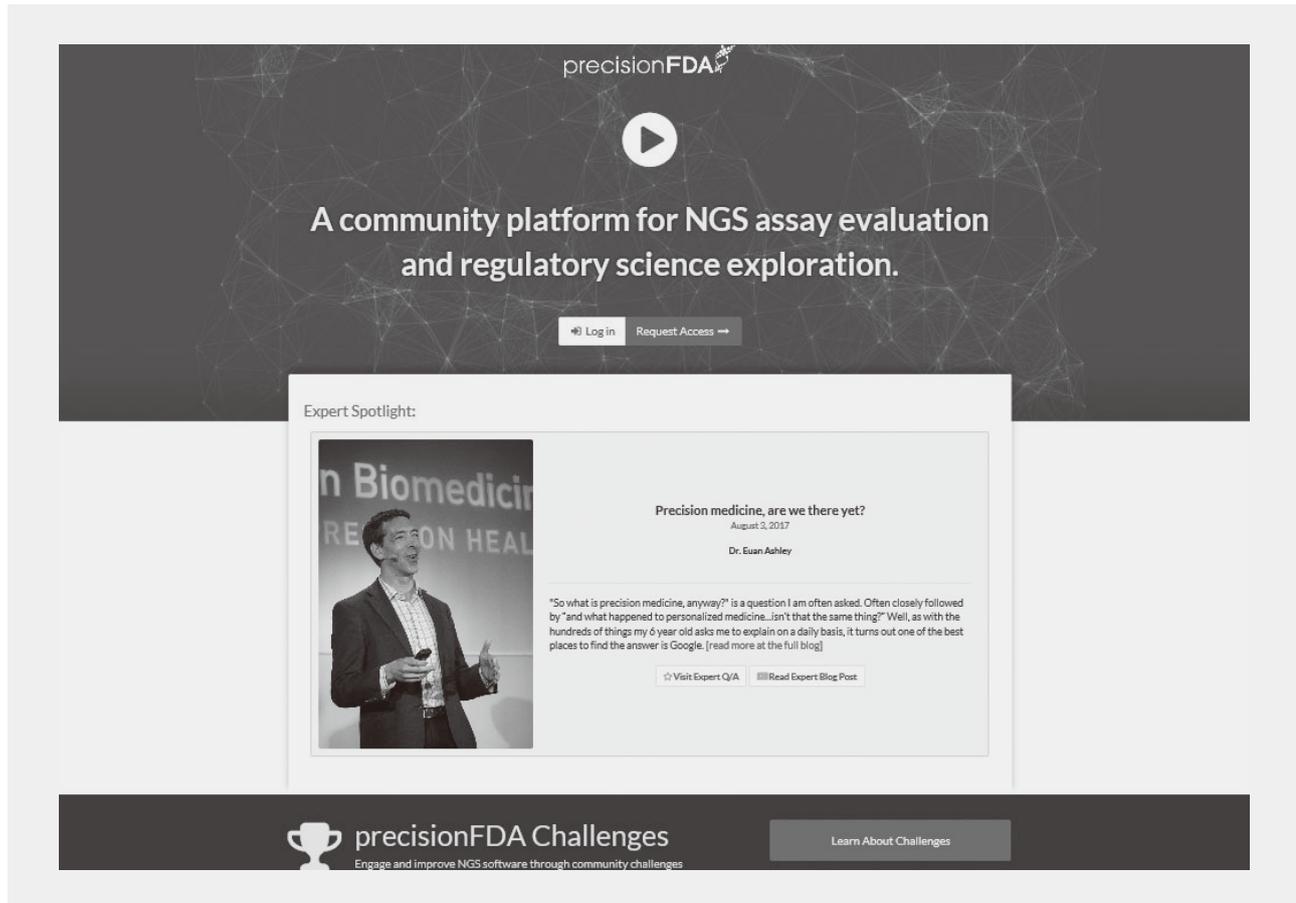
145) FDA 홈페이지정밀의료(Precision Medicine)(검색일: 2017. 10. 30). available at <<https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/precisionmedicine/default.htm>>

146) <https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/precisionmedicine/default.htm> (검색일: 2017. 11. 9)

(4) 연구 개발 지원을 위한 커뮤니티 플랫폼 운영

- ▶ 한편, FDA는 NGS 프로세싱에 대한 기존 및 새로운 바이오정보학 접근법을 테스트, 파일럿 및 검증하기 위한 데이터와 도구를 전세계 사용자가 공유하도록 하기 위하여 연구 및 개발을 위한 클라우드 기반의 커뮤니티 플랫폼인 precisionFDA(<https://precision.fda.gov>)를 구축하여 운영 중임

[그림 1] precisionFDA¹⁴⁷⁾



2) 동반진단기기(In Vitro Companion Diagnostic Devices; IVD CDx) 규제

- ▶ 동반진단이란 대개 체외진단용 기기의 일종으로서, 해당 의약품이나 생물학적 제제의 안전하고 효과적인 사용에 필수적인 정보를 제공하는 의료기기임¹⁴⁸⁾
- ▶ 동반진단은 약제의 효과나 부작용에 대한 환자의 개인차를 검사를 통해 측정하고 예측함으로써 최적 투약을 돕는 것을 목적으로 함¹⁴⁹⁾

147) <https://precision.fda.gov/> (검색일: 2017. 11. 9)

148) FDA 홈페이지-동반진단기기(Companion Diagnostics) (검색일: 2017. 10. 30) available at <<https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/invitrodiagnostics/ucm407297.htm>>

149) 이세정, 개별화의료의 공법적 과제, 행정법이론실무학회 제241회 정기학술발표회 자료집, 2017, 33면.

- ▶ 동반진단기기를 이용한 테스트는 헬스케어 전문가에게 치료제의 환자에 대한 혜택이 잠재적인 부작용이나 리스크를 감수하게 할 정도인지를 결정하는데 도움을 줌. 동반진단을 통해 특정 치료제품의 혜택을 누릴 가능성이 가장 큰 환자를 확인하거나, 특정 치료제로 치료한 결과 심각한 부작용이 발생할 위험성이 높은 환자를 확인하며, 또는 개선된 안전성이나 효용성을 달성하기 위해 치료를 조정할 목적으로 특정 치료제를 이용한 치료에 대한 반응을 모니터링할 수 있음¹⁵⁰⁾
- ▶ 체외동반진단기기와 관련하여, FDA는 2014년 8월 「산업계를 위한 가이드선: 체외동반진단기기(Guidance for Industry: In Vitro Companion Diagnostic Devices)」를 발표한데 이어,¹⁵¹⁾ 2016년 7월에는 「치료제와 체외동반진단기기의 동시개발을 위한 원칙 초안(the draft guidance, "Principles for Codevelopment of an In Vitro Companion Diagnostic Device with a Therapeutic Product")」을 마련하였음¹⁵²⁾

3. 디지털 헬스케어의 혁신과 규제 변화

1) 모바일 기기 및 웨어러블 디바이스의 확산

- ▶ 모바일기기와 정보통신 기술의 발달과 확산은 보건산업 분야에 영향을 미쳐 모바일 헬스케어(mHealth)라는 새로운 산업 시장을 형성하였고, 이는 혁명에 가까운 변화의 흐름 속에서 새로운 국면으로 빠르게 진화 중임
- ▶ 특히 모바일 기기의 트렌드에 따라 몸에 ‘착용’가능한 형태의 웨어러블 디바이스를 새로이 활용하여 기존 장비로는 불가능했던 새로운 서비스와 가치 창출이 가능할 것으로 기대됨
- ▶ 이와 같이 헬스케어 분야는 웨어러블 디바이스의 확산이 가장 빠르게 이루어지고 있는 영역으로 피트니스 · 웰니스 시장을 중심으로 성장하고 있으나, 향후 의료서비스 패러다임이 변화함에 따라 건강관리서비스 영역을 넘어 진단 및 치료 부문에도 웨어러블 디바이스의 활용이 확대될 것으로 전망되고 있음¹⁵³⁾
- ▶ 한편, 디지털 헬스케어는 소비자 스스로 그들의 건강에 관해 보다 잘 알려진 결정을 하도록 소비자의 권한을 강화하는 방향으로 나아가고 있음. FDA는 ‘디지털 헬스케어 혁신조치 계획(Digital Health Innovation Action Plan)’을 수립하여, 이를 구체화하기 위한 노력을 기울이고 있음

2) 21세기 치료법상 소프트웨어 조항에 따른 규제방향의 구체화

- ▶ 21세기 치료법(The 21st Century Cures Act)에 따라, 행정적 기능을 지원하거나, 건강한 삶을 지원하거나 전자적으로 환자에 대한 기록을 하거나 데이터 저장이나 배열을 도와주거나 제한적으로 의료적 결정 지원을 제공하는 등의 특정 소프트웨어는 더 이상 의료기기가거나 의료기기로서 규제되어야 한다고 받아들여지지 않게 되었음
- ▶ 그동안 FDA는 소프트웨어를 비롯하여 낮은 위험성을 가진 디지털 헬스 기술에 대해서는 간섭하지 않는 방식의 접근법을 취하여 왔음. 한편, FDA는 21세기 치유법상 소프트웨어 조항에 대한 보다 명확한 정책을 업데이트하기 위해 지침을 마련하고 있으며, FDA에서 의료기기 규제를 담당하는 CDRH는 최근 디지털 헬스 전담부서를 만들었음¹⁵⁴⁾

150) FDA 홈페이지-동반진단기기(Companion Diagnostics). (검색일: 2017. 10. 30) available at <<https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/invitrodiagnostics/ucm407297.htm>>

151) FDA, In Vitro Companion Diagnostic Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff(2014. 8. 6).

152) FDA, Principles for Codevelopment of an In Vitro Companion Diagnostic Device with a Therapeutic Product – Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff(2016. 7. 15)

153) 김희찬, 사용목적(의료용 및 비의료용)에 따른 의료기기 구분 · 관리 도입 방안 연구, 서울대학교병원, 2015, 26면.

154) <http://raps.org/Regulatory-Focus/News/2017/05/04/27484/FDA-to-Create-Digital-Health-Unit/> (검색일: 2011. 11. 5)

3) 디지털 헬스 소프트웨어 사전인증(Digital Health Software Precertification)

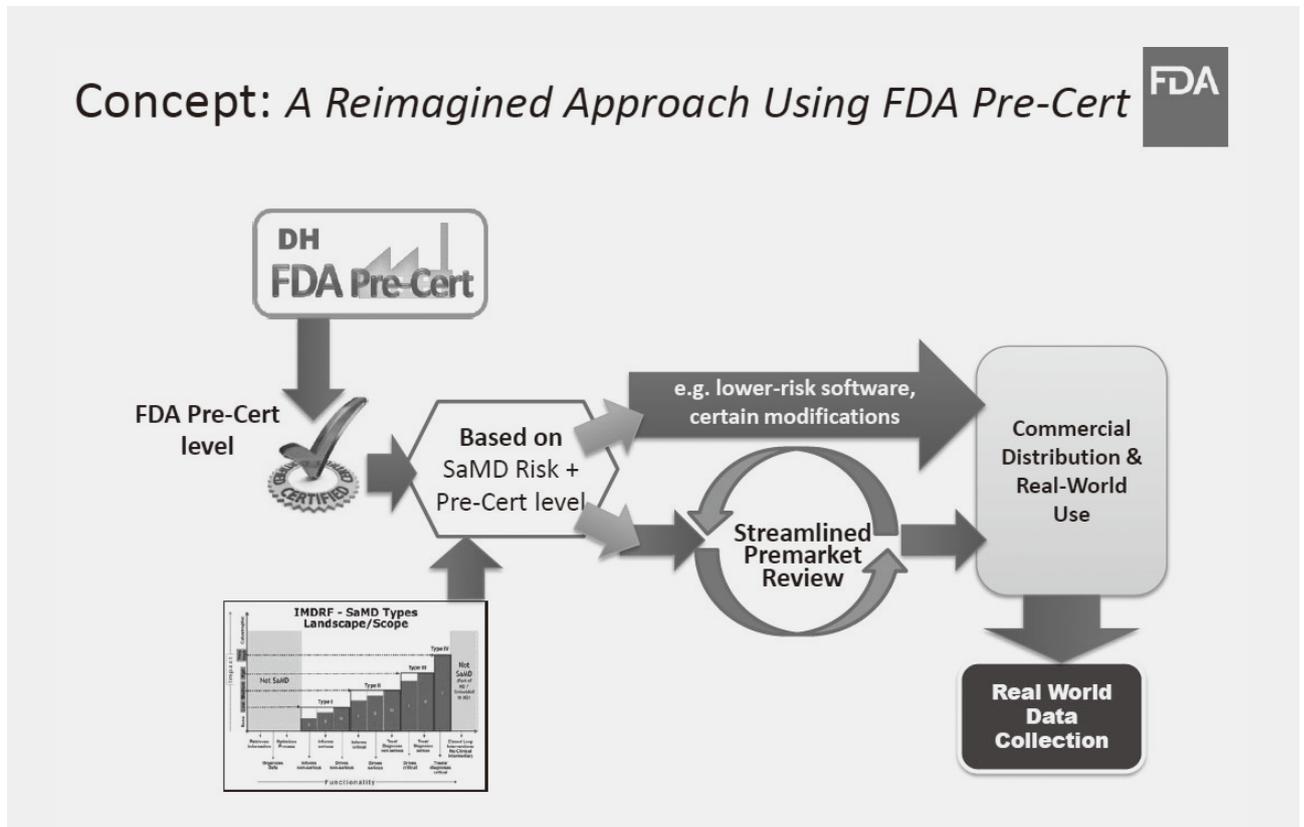
- ▶ 디지털 헬스케어 혁신조치계획(Digital Health Innovation Action Plan)의 중요한 부분 중 하나는 소프트웨어 개발자를 위한 새로운 파일럿 프로그램인 “소프트웨어 사전인증 파일럿 프로그램(Software PreCert Pilot Program)”임
- ▶ 이는 기존의 중등 및 고위험의 하드웨어 기반 의료기기에 대한 FDA의 전통적인 접근법이 소프트웨어 제품에 사용되는 빠르고 반복적인 설계, 개발 및 검증에 적합하지 않다는 문제의식에 기반 함
- ▶ 소프트웨어 사전인증 파일럿 프로그램은 자발적 프로그램으로서, FDA가 더 전통적인 의료기기에 대해 했던 것처럼 생산품에 대한 규제라기보다는 주로 소프트웨어 개발자 및 또는 디지털 건강 기술 개발자를 살핌으로써 이 기술을 규제하기 위한 맞춤형 접근 방식을 취할 수 있도록 하기 위한 것임¹⁵⁵⁾
- ▶ 즉, 종래 의료기기별 규제방식이 아닌 제조업자별 규제로 이해할 수 있음. 일정한 자격요건을 갖춘 회사에 사전인증을 부여 하여(Pre-Certify) 시판 전 심사를 위한 제출의무(Pre-Market Submission)을 면제하고, 출시 후 실제 사용 데이터(Real World Data)를 통해 사후 검토하는 규제방식임
 - FDA는 시판 전 승인이나 시판 후 규제에 있어서 주로 임상시험 결과를 사용해 왔는데, 임상시험 비용과 시간으로 인해 의료기기 개발자들에게 심각한 부담으로 작용한다는 비판이 강하였음. 실제 사용 증거(Real-World Evidence)는 바로 시판 후 실제 일상적인 건강관리나 의료 등의 결과로 얻어지는 다양한 데이터를 임상시험 결과에 대신하여 사용한다는 것임
 - 2017년 8월 31일, FDA는 「의료기기 규제 결정을 위한 실제 사용 증거(Real-World Evidence)의 사용(Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making For Medical Device)」 지침을 마련하였으며, 이는 21세기 치료법에서 의료기기 승인에 있어서의 실제 사용 증거 채택에 관한 조항¹⁵⁶⁾에 따른 것으로 이해할 수 있음
- ▶ 이에 따르면 사전인증을 받은 제조사는 임상시험 등의 사전규제 없이도 시장에 출시할 수 있게 된다는 점에서 대단히 획기적인 규제변화로 받아들여지고 있음.¹⁵⁷⁾ 물론 이러한 규제방식의 전환에 대해서는 공정성, 역차별성 및 제도 남용 등에 대한 우려가 제기되고 있는 것도 사실임¹⁵⁸⁾

155) FDA 홈페이지-의료기기-디지털헬스 사전인증 프로그램(검색일: 2017. 11. 3). available at <<https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/digitalhealthprecertprogram/ucm567265.htm>>

156) 21st Century Cures Act sec. 3022.

157) FDA는 디지털 헬스 소프트웨어 사전인증 시범사업(FDA Pre-cert pilot program)을 위해 지난 2017년 7월부터 100여개의 업체로부터 신청을 받아 9월 26일 9개의 대상 업체를 선정하여 발표했다. 대상 업체로는 삼성(Samsung)을 비롯해 애플(Apple), 핏빗(Fitbit), 존슨앤존슨, 피어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics), 로슈(Roche) 등이다. ‘청년외사’, 2017. 9. 27, ‘美FDA 사전인증 시범사업 대상에 ‘삼성’ 선정’ available at <<http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1047184>> (검색일: 2017. 11. 5.)

158) 서준범, “의료정보기반 개인 맞춤형 의료-성능평가 및 인허가제도 관련”, 제3차 미래보건의료포럼 발표자료집, 미래보건의료포럼위원회, 2017. 11. 2, 77-79면 참조.

[그림 2] FDA의 Pre-Cert¹⁵⁹⁾

4. 위해성이 낮은 의료기기에 대한 집행재량의 행사

1) FDA의 의료기기 규제에 관한 집행재량(enforcement discretion)

- ▶ FDA를 비롯한 미국 규제기관은 전통적 규제기준과 수준을 조절해나가는 수단으로 집행재량을 적극적으로 활용하고 있음. 집행재량(enforcement discretion)이란 법규의 적용 또는 시행 여부를 규제기관이 공익이나 적합성 여부 등을 고려하여 재량으로 결정하여 처리하고 있는 것으로, 명시적으로 인정하는 법령상 규정은 없으나 일반적으로 규제기관에 인정되고 있음.¹⁶⁰⁾ 특히 보건의료기술과 같은 혁신적 기술분야에서 규제 수준의 합리화를 확보하는 주요한 수단으로 활용되고 있는 것으로 보임
- ▶ FDA는 주로 낮은 위해성이 낮은 의료기기에 대하여 규제완화에 관한 사항이 입법에 의해 명시적으로 도입되기 이전에 먼저 그에 관한 사항을 도입하거나 위험성이 낮은 제품에 대해 한시적으로 특정 규정을 적용할 필요가 없다고 판단되는 경우, 또한 새로운 규정이 공포된 후라도 그 시행일을 뒤로 연기할 필요성이 생긴 경우 등에 주로 집행재량을 발휘하고 있음

159) FDA, precertification pilot program, 2017, available at <https://www.fda.gov/downloads/training/cdrhlearn/ucm569275.pdf>

160) 박정연/이원복, 미국 행정청의 집행재량(enforcement discretion)에 관한 법리와 시사점, 공법연구, 2017. 2, 224-225면.

2) 최근 의료기기 규제에 있어서 집행재량 행사의 예

- ▶ 미국이 집행재량을 행사한 구체적인 예로는 특정 체외진단 및 방사선 의료기기(Certain In Vitro Diagnostic and Radiology Devices)에 대한 규제를 들 수 있음
- ▶ FDA는 2등급 체외진단 및 방사선 의료기기 중 위험도가 낮은 제품을 1등급으로 하향조정하고 510(k) 심사를 면제하기로 하는 계획을 수립하고 이를 법규에 최종 반영하기 전까지 집행재량을 발휘하여 해당 제품에 대해 510(k)에 따른 심사를 요구하지 않았음. 대상 의료기기로는 인체의 효소 활성 정도 측정 등을 위한 검사 시약, 방사선 조절 차폐기, 의료 활동에 직간접적으로 사용되는 의료 보조 도구 등임¹⁶¹⁾
- ▶ 이에 앞서 FDA는 허가된 의료기기를 사용자의 편의를 위하여 키트로 구성하여 판매하는 제품, 즉 Convenience Kits에 대해서도 관련 규정이 개정될 때까지 510(k) 심사를 면제한 바 있음¹⁶²⁾
- ▶ FDA가 집행재량을 행사한 보다 최근의 예는 2013년 의료용 모바일 앱에 관한 규제임. FDA는 비록 FDCA의 ‘의료기기’의 요건을 충족하나(즉, 의료기기에는 해당하나) 환자들에 대한 위험이 경미한 다음 의료용 모바일 앱에 대해서는 모바일 기기와 결합하여 설혹 미국 FDCA 규정상 의료기기에 해당한다고 하더라도 일단 집행재량을 발휘하여 FDCA에 규정된 사전 심의를 하지 않겠다고 밝힌 바 있음(이에 해당하는 앱을 “mobile app”이라 하여 “mobile medical app”과 구분함)¹⁶³⁾
 - (a) 구체적인 치료방법을 제시하지 않는다는 전제 하에 환자가 자신의 질병이나 질환을 관리하는 것을 돕는 앱
 - (b) 환자가 자신의 건강 정보를 정리하고 추적하는 것을 돕는 앱
 - (c) 환자의 건강 상태나 치료방법에 관한 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 돕는 앱
 - (d) 환자가 의료인에게 질환의 가능성이 있는 상황을 기술하거나, 보여주거나, 의사소통할 수 있도록 도와주는 앱
 - (e) 의료인이 행하는 간단한 작업을 자동화하는 앱
 - (f) 환자 또는 의료인이 의료기록을 열람할 수 있도록 하는 앱
- ▶ 나아가, 2015년 2월 9일 지침 개정을 통하여 (g) 의료기기와 통신하여 수신, 전송, 저장 및 변환하고 디스플레이하는 앱에 대해서도 집행재량을 발휘하는 “mobile app” 범위에 추가하였음¹⁶⁴⁾
- ▶ 이와 같이 집행재량 행사의 대상이 된 모바일 앱에 대해서는 소프트웨어 제품의 설계관리 중요성으로 인한 GMP 준수를 제외하고는 FDCA에서 요구하는 허가, 라벨링, 부작용보고 등에 관한 모든 규정사항을 적용하지 않았음

161) FDA, Enforcement Policy for Premarket Notification Requirements for Certain In Vitro Diagnostics and Radiology Devices(2011. 12. 20) 및 FDA, Medical Device Classification Product Codes(2013. 4. 11.) available at (<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm283904.htm>)

162) FDA, Convenience Kits Interim regulatory Guidance(1997. 5. 20) 참조. available at (<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm080216.htm>)

163) FDA, Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff(2013. 9. 25), 16-18쪽. 이 지침이 집행재량의 대상으로 나열한 모바일 앱으로는 이미 정신 질환(예를 들어 재난 후 증후군, 우울증, 불안증, 강박증 등) 진단을 받은 환자들이 행동적 방법이나 음성 메시지를 통해 질환을 극복하는 능력을 유지하도록 도와주는 앱, GPS 위치 정보에 기반하여 천식환자에게 주변 환경이 천식을 악화시킬 수 있다는 정보를 제공하는 앱, 비디오나 비디오 게임을 통하여 환자들이 집에서 물리 치료 운동을 하도록 유도하는 앱 등이 있다.

164) FDA, Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff(2015. 2. 9) 참조.

VI. 맺음말: 우리 법제에의 시사점

● 규제의 필요성에 따른 유연하고 완화된 규제입법

- ▶ 살핀 바와 같이, FDA는 최근 동반진단기기 등에 관한 규제문제에 있어서 전통적인 규제방식 벗어나 새로운 규제접근법을 모색해 나가고 있음. 또한, 디지털 헬스케어에 있어서도 기존 의료기기 관련 규제를 그대로 적용하는 것이 적절하지 않다는 인식하에 규제 심사에 있어서 그 요건을 완화하고 있음
- ▶ 이와 같은 FDA의 정책방향성에서도 볼 수 있듯이, FDA는 나날이 발전하는 기술혁신의 속도에 발맞추어 까다롭기로 정평이 난 자신들의 규제 기준과 규제수준을 계속해서 업데이트 해나가고 있음
- ▶ 특히 신속한 제품 개발이 요청되는 경우나 위해성이 낮은 제품에 대해서는 이러한 정책방향성은 더욱 분명하게 나타남
- ▶ 그동안 우리나라 의료기기 규제당국 역시 이와 같은 분야에 대한 규제 변화의 필요성을 공감하여, 미국이나 EU 등의 규제 동향에 맞추어 관련 정책을 적극 받아들이는 등 노력을 기울이고 있는 것이 사실임
- ▶ 그러나 엄격한 성문법주의와 까다로운 입법과정으로 인해 법제화가 쉽지 않아 법적 구속력이 없는 가이드라인을 통해 해결하는 경우가 많았음. 이와 규제방식은 구체적인 법적 분쟁에 있어서 또다시 문제가 될 수 있다는 점에서 한계가 있음
- ▶ 행정전문성에 기초한 유연한 법집행이 받아들여지는 미국에서도, 앞서 소개한 집행재량은 한시적이며 법률에 정확한 법적 근거가 없다는 점에서 타당성 여부에 대해 미국 내에서도 논란이 있으며, FDA가 발표하는 수많은 규제완화적 지침 역시 법적 구속력이 부정된다는 점에서 그 한계가 지적되었음
- ▶ 궁극적으로는 합리적인 규제 정책의 수립 하에 이를 구체화하는 일정한 입법이 전제되어야 현재 시행되는 의료기기 관련 법령에 따른 다양한 규제들을 개선하거나 대체하는 것이 가능해지는 것임. 무엇보다, 신속하고 유연한 규제가 필요한 부분과 저위험의 의료기기에 대해서는 명문 입법을 통해 이에 대한 규제 요건과 내용을 제시하는 것이 필요함
- ▶ 한편, 의료기기 규제영역은 위해성으로 인한 규제의 필요성과 기술 발전 및 신기술 도입에 있어서 규제완화의 요청이 상존하는 분야임. 따라서 시판에 이르기까지의 규제절차의 간소화 및 규제정도의 완화뿐만 아니라 시판 후에도 위해성 여부에 대한 검증을 지속적으로 할 수 있도록 법적 개선이 필요함

● 보건의료기술 변화에 따른 근본적이고 새로운 규제방식의 모색

- ▶ 미국 의료기기 규제 분야에서 가장 주목되는 점은 기술혁신을 지원하고자 규제에 대한 접근방식을 과감히 새롭게 전환하고자 한다는 점임. FDA의 수장인 Scott Gottlieb가 “전통적인 의료기기의 심사기준은 새로운 종류의 의료기기 심사 기준에 적합하지 않으며,” “FDA는 규제의 개선을 통해 혁신을 장려해야 한다”고 공언할 만큼¹⁶⁵⁾ 기존 의료기기의 단순한 보완이 아닌 새로운 개념의 접근을 시도하고 있는 것으로 보임
- ▶ 이러한 노력은 정밀의료에 대한 지원 및 동반진단기기에 관한 규제방식 변화 노력에서도 확인할 수 있으며, 유사한 움직임은 우리나라의 정책 동향과 규제변화에서도 확인할 수 있음
- ▶ 먼저, 미국이 정밀의료계획에 따라 대규모 재정적 지원을 시작한 것과 마찬가지로, 최근 우리나라도 정밀의료의 중요성에 대한 인식하에 미래 신성장동력 확보를 위해 ‘정밀의료 사업단’을 구성하여 보건복지부와 과학기술정보통신부가 공동으로 추진하고 있음. 2017~2021년 국비 631억원을 투자하여, 5년 간 ‘암 정밀 진단치료법 개발사업단’에 국비 430억원, ‘정밀 의료 병원정보시스템 개발사업단’에 국비 201억원을 각각 투입함¹⁶⁶⁾

165) 2017. 7. 26. FDA 블로그 참조. (검색일: 2017. 11. 5.) available at <<https://blogs.fda.gov/fdavoice/?s=DIGITAL+HEALTHCARE>>

166) 파이낸셜뉴스, 2017. 9. 4. ‘복지부, 개인맞춤의료 실현 위해 ‘정밀의료 사업단’ 구성’ <<http://www.fnnews.com/news/201709040916568430>> (검색일: 2017. 11. 8)

- ▶ 또한, 식약처도 2015년 체외동반진단기기 관련산업과 허가 심사자를 위하여 「체외동반진단기기 허가심사 가이드라인(In Vitro Companion Diagnostic) 허가심사 가이드라인」을 발표한데 이어, 최근에는 체외진단기기를 규율하는 별도의 입법을 추진하려는 계획도 엿보임¹⁶⁷⁾
- ▶ 이와 같이 새로운 의료기술 분야에 대한 재정적 정책적 지원은 물론 이에 적합한 규제기준과 수준을 마련하기 위한 법적 노력이 시급함
- ▶ 강조할 것은, 단순히 특정 하위법규의 일부 조항에 대한 개정이나 고시 제정 등만으로는 급격히 변해가는 의료기기 산업의 발전 속도와 의료적 요청에 맞는 적절한 규제 방안을 마련하기 어렵다는 점임. FDA와 같이 우리 규제당국도 급격히 변화 되는 보건의료기술 환경에 맞추어 ‘단순한 규제방식의 개선’이 아닌 ‘새로운 접근방식’을 전면적으로 모색할 필요가 있음

167) ‘데일리팜’, 2017. 3. 2. ‘식약처, 항암제 동반진단 등 '체외진단기기법' 추진’ <<http://www.dailypharm.com/News/222750>> (검색일: 2017. 11. 8)

참고문헌

1. 단행본, 논문 및 보고서 등

- 강태건, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구-의료기기 분야-, 한국법제연구원, 2011.
- 김희찬, 사용목적(의료용 및 비의료용)에 따른 의료기기 구분 · 관리 도입 방안 연구, 서울대학교병원, 2015.
- 박정연/이원복, 미국 행정청의 집행재량에 관한 법리와 시사점, 공법연구, 2017.
- 서건석 외 2인, 2016년 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2017.
- 서준범, “의료정보기반 개인 맞춤형 의료-성능평가 및 인허가제도 관련”, 제3차 미래보건의료포럼 발표자료집, 2017. 11. 2.
- 유규하, 의료기기 글로벌 허가인증제도, 북랩, 2016.
- 이서형, 정밀의료 관련 주요국의 정책 현황, 생명의료법연구소 학술대회자료집, 2017.
- 이세정, 개별화의료의 공법적 과제, 행정법이론실무학회 제241회 정기학술발표회 자료집, 2017.
- 이원복 외 2인, 의료기기 시행재량권 도입방안 연구, 이화여대 산학협력단, 2016.
- 임광섭, 미국의 의료기기와 미용기기 관련 법제, 맞춤형 법제정보, 한국법제연구원, 2015.
- 의료기기정보기술지원센터, 미국에서 새로 시행하는 21st Century Cures Act와 FDA 규제동향, 의료기기 규제동향 전문 소식지(2017년 2분기), 2017.
- FDA, precertification pilot program, 2017.
- Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH, The precision Medicine Initiative Cohort Program-building a research foundation for 21st Century Medicine, September 17, 2015.

2. 참고 법령 및 지침문서

- 21st Century Cures Act
- FDA, Use of Standards in FDA Regulatory Oversight of Next Generation Sequencing (NGS)-Based In Vitro Diagnostics (IVDs) Used for Diagnosing Germline Diseases(2016, draft guidance)
- FDA, Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff(2013. 9. 25)
- FDA, Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff(2015. 2. 9)
- FDA, Enforcement Policy for Premarket Notification Requirements for Certain In Vitro Diagnostics and Radiology Devices(2011. 12. 20.)
- FDA, Medical Device Classification Product Codes(2013. 4. 11.)
- FDA, Convenience Kits Interim regulatory Guidance(1997. 5. 20)

- FDA, draft guidance, "Use of Standards in FDA Regulatory Oversight of Next Generation Sequencing (NGS)-Based In Vitro Diagnostics (IVDs) Used for Diagnosing Germline Diseases"(2017. 8. 31)

3. 참고 사이트

- 미국 백악관 정밀의료 관련 홈페이지, <https://www.whitehouse.gov/precision-medicine>
- 미국 오바마백악관 아카이브, <https://obamawhitehouse.archives.gov>
- 미국 FDA 블로그, <https://blogs.fda.gov>
- 미국 국회 홈페이지, <https://www.congress.gov>
- 미국 FDA 홈페이지, <https://www.fda.gov>
- 한국 식품의약품안전처 홈페이지, <http://www.mfds.go.kr>

4. 참고 기사

- '청년 의사'. 2017. 9. 27. '美FDA 사전인증 시범사업 대상에 '삼성' 선정' <<http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1047184>>
- '데일리팜', 2017. 3. 2. '식약처, 항암제 동반진단 등 '체외진단기기법' 추진' <<http://www.dailypharm.com/News/222750>>
- 파이낸셜뉴스, 2017. 9. 4. '복지부, 개인맞춤의료 실현 위해 '정밀의료 사업단' 구성' <<http://www.fnnews.com/news/201709040916568430>>