

I. 머리말

1. EU 의료기기 법제 분석의 의의

- 2010년 3월 유방성형용 실리콘 물질로 인하여 프랑스에서만 3만 명의 여성이 피해를 입는 사건이 발생하였음.¹⁶⁸⁾ 이 사건은 프랑스뿐 아니라 유럽연합 차원에서 의료기기에 관한 규제체계를 전면적으로 재검토하는 계기가 되었음.¹⁶⁹⁾ 이후 2011년 11월부터 5년여 동안 유럽연합차원에서 의료기기 규제체계 개편을 위한 논의가 진행되었으며, 2017년 개정안이 공포되었음
- 유럽은 1993년부터 1998년까지 의료기기와 관련한 일련의 지침(directive)을 제정하였음. 90년대에 유럽 역내에서 의료기기 시장이 확대되면서 유럽연합 차원에서 공통 지침을 제정하게 됨. 그런데 ‘지침(directive)’이라는 규범의 형식 때문에 유럽지침은 회원국에 직접 적용되지 않으며, 각 회원국의 입법기관이 유럽지침을 자국에서 적용하기 위한 이행입법을 제정하게 되면, 각 회원국의 국내법에 따라 집행이 이루어짐. 이러한 사정 때문에 개별 국내법상의 차이가 존재하였음
- 유럽연합은 2017년 의료기기 ‘규칙(regulation)’을 제정하여 의료기기에 관한 법제를 전면 개정하였음. ‘지침(directive)’이라는 범규범의 형식과 달리 ‘규칙(regulation)’이라는 법규범 형식은 직접 회원국에 적용되는 법적 효력을 가지며 회원국의 이행입법을 매개하지 않고 직접 적용됨
- 개정 규칙은 2020년 이후에 시행될 예정임. 개정 규칙의 요지는 첫째, 고위험 의료기기와 의료기기로 분류되지 않지만 의료기기 규정이 적용되는 제품에 대한 관리를 강화하고, 둘째, 체외진단용의료기기(IVD)의 유형을 분류하는 방식을 개편하여 현재와 같은 목록분류 체계에서 벗어나 일반 분류규칙에 근거한 분류체계로 전환하여 IVD의 관리를 개선하며, 셋째, 소비자를 위하여 의료기기에 관한 정보를 충실히 제공하는 데 있음

2. 논의의 전개

- 의료기기는 의약품과 같이 광의의 보건의료제품(용품)에 포함되지만, 의료기기에 대한 규제체계는 의약품에 대한 규제체계로부터 파생되는 것이 아니며, 독자적인 규제체계를 가진다는 데 주의할 필요가 있음¹⁷⁰⁾
- 이하에서 유럽연합의 의료기기 법제 및 규제 동향을 개관하고, EU의 의료기기 규제조화(regulatory harmonization)에 관한 동향에 대해 살펴본 후, 국내 의료기기 규제를 국제적 기준에 부합하도록 조화시키는 방향을 탐색하고 이를 통하여 의료기기규제의 신뢰성 향상시키는 규범화 전략을 전망함

168) ‘PIP사건(Poly Implant Prothèse)’으로 약칭됨. PIP는 유방성형용물질을 제조하는 프랑스의 회사의 명칭임. 65개국 이상의 40만 명의 여성이 관련되었으며, 프랑스에서 3만명의 여성이 피해를 입었음.

169) C. Jourdain-Fortier, L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux, *Revue internationale de droit économique*, n° 1, 2015. 5. ; Paul-Anthelme Adèle/Sonia Desmoulin-Canselier, *Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ?*, RDSS(la Revue de droit sanitaire et social), 2016. 930.

170) Fouad Tarabah, *La réglementation européenne des dispositifs médicaux*, Paris: AFNOR, 2008. introduction.

II. EU 의료기기 법제 개관

1. 의료기기의 정의

- 2017년 개정 전의 EU 의료기기지침 제93/42/EEC호 제1조 제2항에 따르면 의료기기는 “기구, 장치, 용구, 재료 또는 기타 품목으로서, 단독으로 사용되거나 조합되어 사용되는 경우 또는 소프트웨어를 포함하여 제조자가 인체에서 사용을 의도하고, 다음의 사용 목적을 가지는 것을 말함. 첫째, 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 고통의 완화, 둘째, 부상 또는 신체장애의 진단, 예방, 치료, 완화 또는 보정, 셋째, 해부학 또는 생리학상의 조사, 대체 또는 수정, 넷째, 임신의 조절임. 그 주요 의도한 조치가 약리적, 면역학 또는 신진대사를 위한 수단으로 인체내부 또는 인체에서 의도한 주요 작용을 일으키지는 않지만, 이러한 수단에 의하여 기능을 보조하기 위하여 사용하는 것일 수 있음.”
- 2017년 개정 EU 의료기기규칙 제2017/745호 제2조 제1항은 의료기기가 의료적인 목적에 사용됨을 명확히 하였으며, ‘소프트웨어’를 의료기기에 포함시키고 있음. 이외에도 제93/42/EEC호 지침에서 정의하고 있었던 의료기기의 항목에 추가하여 ‘임플란트’, ‘시약’을 포함시키고 있음
- 제93/42/EEC호에서의 의료기기 용어정의와 다르게, 개정 규칙에서는 의료기기를 크게 두 개 종류로 분류하고 있음. 두 번째 분류항에는 임신 조절 및 축진을 위한 기기와 의료기기에 사용하는 세척·살균제품이 포함됨

Medical Device Directive 제93/42/EEC호 제1조 제2항 ¹⁷¹⁾	Medical Device Regulation (EU) 제2017/745호
<p>제조자가 다음 각 호의 목적으로 인체에서 사용을 의도한 기구, 장치, 용구, 물질, 또는 기타 제품으로서, 이들의 적절한 활용을 위하여 필요한 소프트웨어를 포함하여, 다음 각 호의 목적으로 단독으로 사용되거나 또는 결합하여 사용된 것을 말한다.</p>	<p>제조자가 다음 각 호의 하나 또는 둘 이상의 특정한 의료적 목적으로 인체에서 사용을 의도한 기구, 장치, 용구, 소프트웨어, 임플란트, 시약, 물질, 또는 기타 제품으로서, 단독으로 사용되거나 또는 결합하여 사용된 것을 말한다.</p>
<p>‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:</p>	<p>‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:</p>

171) 동조의 번역문은 강태건, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구-의료기기 분야-, 한국법제연구원, 비교법제연구보고서, 2011.12. 참조.

Medical Device Directive 제93/42/EEC호 제1조 제2항	Medical Device Regulation (EU) 제2017/745호
<ul style="list-style-type: none"> - 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화 - 손상 또는 결함의 진단, 예방, 치료, 완화 또는 보정 - 해부 또는 생리학적 프로세스의 조사, 대체 또는 수정 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, - diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap, - investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process, 	<ul style="list-style-type: none"> - 질병의 진단, 예방, 감시, 예측, 예견, 예후, 치료 또는 완화 - 손상 또는 장애의 진단, 예방, 치료, 완화 또는 보정 - 해부 또는 생리학적 또는 병리학적 프로세스 또는 상태의 조사, 대체 또는 수정 - 장기, 혈액 및 조직기증에서 유래하는 표본의 검사를 통하여 정보를 제공하는 것 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, - diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, - investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, - providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,
<p>- 임신조절</p>	<p>(조문 위치 이동하여 별개의 항으로 구성)</p>
<p>그리고 의료기기는 약리적, 면역학적 또는 신진대사적 수단에 의해 인체의 내부 또는 인체에서 의료기기를 통해 달성하고자 하는 주된 작용을 일으키지는 않지만, 그러한 수단에 의해 의료기기의 기능적인 측면에 있어서 도움을 받을 수는 있는 것을 말한다.</p>	<p>그리고 약리적, 면역학적 또는 신진대사적 수단에 의해 인체의 내부 또는 인체에서 의료기기를 통해 달성하고자 하는 주된 작용을 일으키지는 않지만, 그러한 수단에 의해 의료기기의 기능적인 측면에 있어서 도움을 받을 수는 있는 것을 말한다.</p>
<p>- control of conception, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means</p>	<p>and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.</p>
<p>(신설 조문)</p>	<p>다음의 제품은 의료기기에 포함되는 것으로 본다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임신 조절과 임신 촉진을 위한 기기 - 제1조 제4항에 포함된 용품을 세척, 살균, 멸균하기 위한 특별한 목적으로 사용되는 장비

Medical Device Directive 제93/42/EEC호 제1조 제2항	Medical Device Regulation (EU) 제2017/745호
	<p>The following products shall also be deemed to be medical devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> - devices for the control or support of conception; - products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

2. 의료기기 관련 법령

- EU 의료기기 규제의 기본이 되는 3개의 지침은 의료기가지침 제93/42/EEC호, 능동이식형의료기기(Active implantable medical devices) 지침 제90/385/EEC호 및 체외진단용의료기기(In vitro medical devices) 지침 제98/79/EC호임. 이 중에서 의료기가지침 제93/42/EEC호 및 능동이식형의료기가지침 제90/385/EEC호가 2017년 개정 의료기기규칙 제2017/745호로 통합됨. 통합규칙은 이전 지침의 주요 내용을 포함하고 있음
- EU 의료기가지침 제93/42/EEC호의 주요 내용
 - ▶ 의료기가지침 제93/42/EEC호는 1993년에 제정되었음. 의료기가지침은 유럽연합 내에서 의료기기에 관한 규범을 조화 시킴으로써 의료기기 사용자의 안전을 보호하고 이와 동시에 의료기기의 개발을 촉진하기 위하여 제정되었음
 - ▶ 의료기기는 이 지침에 따른 적합성 평가 절차 및 의료기기 규격(standard)을 충족해야 하며 유럽연합 역내에서 유통 및 판매되기 위해서 반드시 CE마크를 표시하여야 함
- EU 능동이식형의료기가지침 제90/385/EEC호의 주요 내용
 - ▶ 능동이식형의료기가지침 (90/385/EEC)의 적용대상이 되는 능동이식형 의료기기관 심장 페이스 메이커(heart pacemaker) 또는 제세동기(defibrillator) 등과 같이 “인체에 완전히 또는 부분적으로, 외과적으로 또는 의학적으로 도입하는 것으로 의도된 임의의 능동적 의료 장치 또는 자연 개구부에 의학적으로 개입하여 그 단계 이후에 남아있는 것을 의도하고 있음.” 이러한 장치가 환자에게 미칠 수 있는 잠재적으로 높은 위험 요인을 고려하여 제조자는 공인 시험 연구소의 안전검사를 받아야 하며 의무적으로 준수해야 하는 절차를 따라야 함
- EU 체외진단용의료기가지침 제98/79/EC호의 주요 내용
 - ▶ 체외진단용 의료기기 지침 제98/79/EC호는 1998년 12월 7일 제정되어 2003년 12월 7일부터 유럽시장에서 판매되는 모든 체외 진단용 의료기기에 적용되었음. 동 지침에 적합한 의료기기에 대해서는 CE 마크가 부착됨. EU는 의료기기에 CE 마크 부착하는 것을 의무화하고 있음. 체외진단용의료기가지침이 적용되는 제품은 4개 종류로 구분됨

제98/79/EC호 적용제품

1. List A

- 혈액형을 결정하는 데 사용하는 시약, 검정용 및 통제를 하기 위한 관련 물질
- ABO 시스템(RH(C, c, D, E, e), anti-Kell 혈액군.
- 인체표본에서 아래의 물질을 생성하는 데 따른 검색, 확인 및 계수화에 필요한 관련 시약, 관련 검교정 및 관리물질
- HV(HV 1 및 2)
- HTLV I 및 II
- 헤파피스 B, C 및 D

2. List B

- anti-Duffy 및 anti-Kidd 혈액형 측정용 IVD
- 불규칙적인 항체의 Anti-erythrocytic 측정용 IVD
- 선천적 감염(rubella, toxoplasmosis)의 측정용 IVD
- phenyketonuria의 측정용 IVD
- cytom egalovirus, chalydia 바이러스군 감염 진단용 IVD
- HLA tissue group : DR, A, B.
- tum oral marker : PSA
- trisomy 21 평가용 IVD
- measurement of blood sugar

3. self-test

- 자가테스트용 체외진단장비(가정에서 사용 가능한 진단 키트, 임신진단키트, Annex II에 포함되는 자가테스트 키트는 예외임)

4. 부속서 II에 있는 리스트 A, B, 셀프테스트에 포함되지 않는 제품들

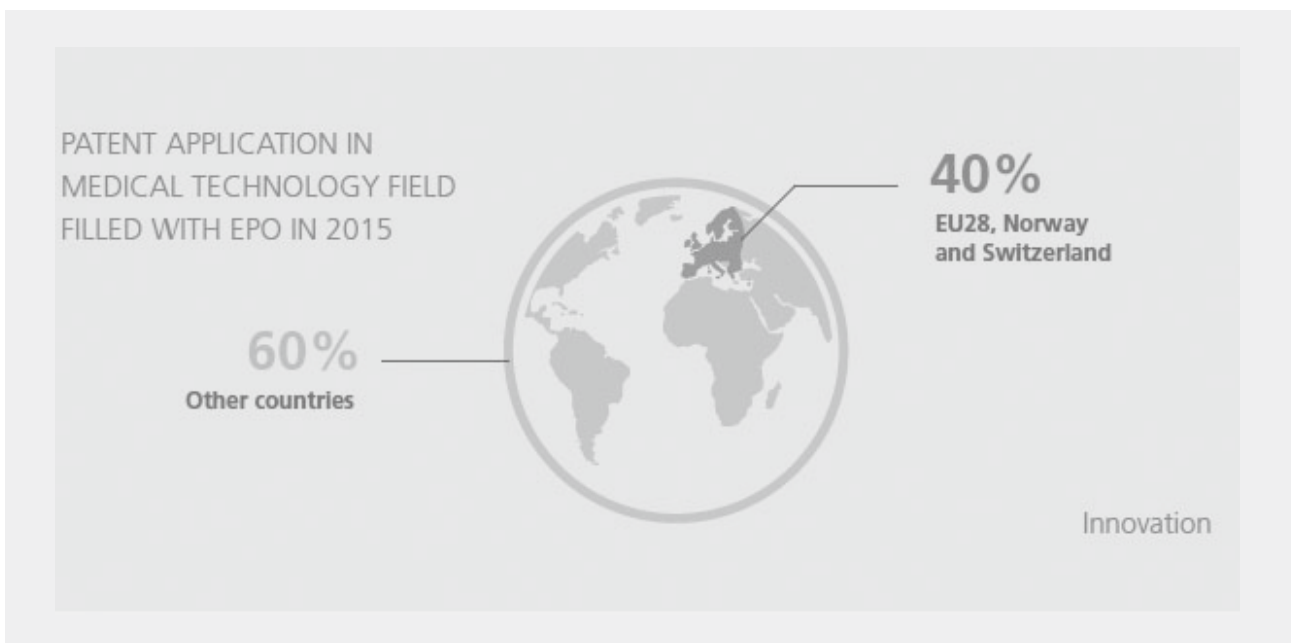
비적용제품

- 실험실 사용용도의 제품(생산자가 체외진단 시험이라고 명시하지 않은 경우)
- 체외진단 샘플 수입에 사용되는 삽입용 샘플 장비
- 혈액 채취용 주사기 바늘

3. 기술 동향 및 시장 현황

- 유럽단일시장(European Single Market)은 EU의 28개 회원국(영국 포함), 유럽경제지역의 3개 국가(아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이), EU와 양자조약을 체결한 스위스를 포함함. 약 5억의 인구가 활동하며, 고령화 수준이 높은 지역임
- EU의 전체 의료기기 시장은 2015년 약 1조1800억달러 규모로 평가됨. 2020년까지 연평균 성장률 4.6%에 이르며 약 1조4800억달러 규모로 성장할 것으로 예상됨
- 2016년 통계에 따르면 의료 기술 산업은 유럽에서 가장 다양하고 혁신적인 하이테크 분야에 속함. 2015년 의료 기술 분야와 관련한 특허 출원이 12,400건 이상 유럽특허청(European Patent Office (EPO))에 접수되었음. 이와 같은 규모는 전체 신청 건 수의 7.8%를 차지함
- 특허출원 건 수 중 40%는 유럽연합 역내 회원국 및 노르웨이와 스위스(EU28, Norway and Switzerland)로부터 출원된 것이며, 60%는 이를 제외한 외국에서 출원된 것임. 미국에서 출원된 신청 건수가 41%로 가장 많음. 59,000건은 의약품 분야에서 출원되며, 6,000건은 바이오테크놀로지 분야의 출원임
- 지난 10여년 동안 의료기기 분야의 특허 출원은 2배 증가함. 이에 반하여 상대적으로 의약품과 바이오테크놀로지 분야의 특허 출원은 일정한 수준으로 유지됨¹⁷²⁾

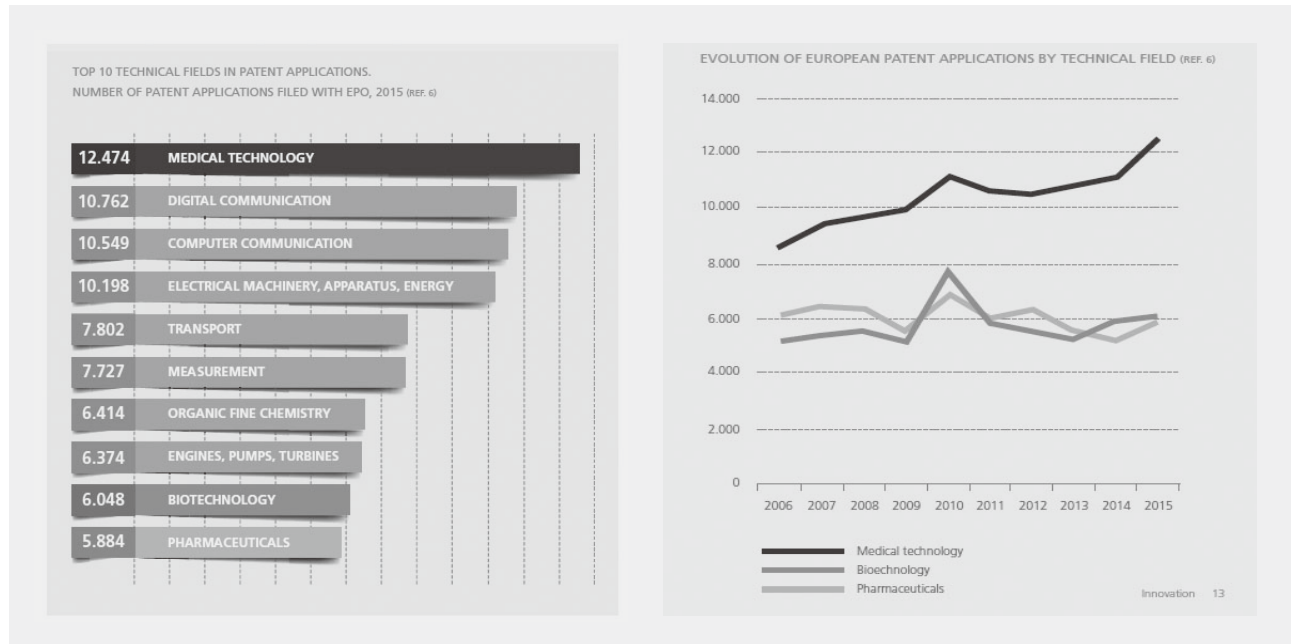
[그림 1] 영국의료기기산업협회(abhi) 홈페이지 게시자료 1면에서 인용



172) http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/Innovation.pdf

- 2015년 유럽 의료기술 시장은 약 1,100억 유로로 추산됨. 유럽에서 가장 큰 시장은 독일, 프랑스, 영국, 이탈리아, 스페인임. 같은 국가가 유럽에서 상위 5개의 IVD 시장을 형성함

[그림 2] 영국의료기기산업협회(abhi) 홈페이지 게시자료 1면에서 인용



III. EU 의료기기 규제 연혁

1. 90년대 이전

- 유럽에서 의료기기에 대한 규제는 의약품에 대한 규제에 비하여 상대적으로 최근인 1970년대에 주목을 받기 시작하였음. 2차 대전 전후 50년대에는 의료기기 제품이 희소하였고 초기의 의료기기는 환자 또는 이용자에게 미치는 위해도가 낮았기 때문에 상대적으로 행정에 의한 규제 개입의 필요성이 낮았음. 다만 엑스레이 장비는 예외였는데, 이와 관련하여 국제방사능보호위원회(International Commission on Radiological Protection)가 조직되어 권고의견을 발표하였음¹⁷³⁾
- 1960년대에는 의약품을 주입하는 장치의 살균 과정에서 발생한 결함이 문제되어, 살균에 관한 일련의 규정이 정비되었는데, 의약품에 관한 기존의 규정에 편입하는 방식으로 규정이 마련되었음¹⁷⁴⁾
- 1970년대에는 전기장치를 사용하는 의료기기의 안전에 관한 문제가 대두되었으며, 이러한 배경하에서 미국에서도 1976년 의료기기법이 제정되었음

2. 90년대 이후

- 유럽연합은 90년대 중반에 일반적인 의료기기 규제체계를 정립하는 지침이 제정되었음. 미국은 1970년대 중반에 의료기기법을 제정하였으며, 1997년 이를 개정하는 의료기기 현대화법을 제정함. 미국과 유럽의 의료기기 규제체계는 조직, 사전 사후 규제에서 적합성 증명 책임의 분배, 절차 운용의 측면에서 구별되지만, 안전하고 효과적인 의료기기의 시장을 보장하고, 사후 제품안전을 모니터링하며, 의료기기를 사용하는 임상전문인과 이용자에게 주요 정보를 전달해야 하는 의무를 부과한다는 점에서 미국의 규제체계와 유럽연합의 의료기기 규제체계는 수렴하는 경향을 가짐¹⁷⁵⁾
- 시판 전 승인, 표시광고규제, 시판 후 부작용 보고, 리콜, 제품이력관리 등은 의료기기 규제체계의 공통된 기본 구조이며, 의료기기 시장이 국제적으로 확대되면서 의료기기의 기준은 글로벌화 되고 있음

173) Fouad Tarabah, *La réglementation européenne des dispositifs médicaux*, Paris: AFNOR, 2008. introduction.

174) Fouad Tarabah, (2008). 18.

175) Sorenson, Corinna, and Michael Drummond. "Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective." *The Milbank Quarterly* 92.1 (2014): 114-150.

3. 2010년 이후

- 2010년 이전까지 25년간 EU의 통일된 의료기기 규정이 제정되지 않았음. 이에 따라 개별 회원국의 법령이 적용됨. 2010년 PIP 스캔들 이후, 2012년 유럽집행위원회는 의료기기 산업계에 대한 대대적인 규제 정비 시작 하였음
- PIP 스캔들
 - ▶ 세계 3위의 인공 유방 보형물 생산업체인 프랑스의 '폴리 임플란트 프로시스(PIP)' 사가 비용절약을 위해 공업용 실리콘을 사용해오다 2010년에 문제된 사건임. PIP에서 사용한 공업용 보형물질로 인해 이를 이식 받은 수십만 명이 검사를 받는 사태가 발생함
 - ▶ PIP 사건을 계기로 유럽 내 의료기기의 인증기관(Notified Body)의 품질과 역량을 개선하고, 유럽 의료기기 대상 'CE 표시 제도'의 실행 및 제도를 개편하며 의료기기의 안전성을 강화해야 할 필요성 대두됨
 - ▶ PIP 사건 직후 EU 집행위원회는 1990년대 제정된 지침을 전면적으로 개정할 의지를 표명하였으며, 개정초안을 발표함. 그러나 의료기기 업계의 반대와 로비, 소비자 단체들의 비판, EU 회원국 간 이견 등으로 개정 작업이 표류하였음
 - ▶ 2017년 유럽 의회가 중심이 되어 이해당사자 및 EU 관련 기관들과 협의 조정을 거쳐 유럽의료기기 규칙이 통과됨

4. 2017년 개정

- 2017년 4월 5일, 의료기기규칙이 제정됨으로써 의료기기지침(MDD)과 능동이식형의료기기지침(AIMD)은 EU 의료기기규칙(Medical Device Regulation, MDR)¹⁷⁶⁾으로 통합됨. 그리고 체외진단의료기기지침(IVD)은 EU 체외진단 의료기기규칙(IVDR)¹⁷⁷⁾으로 개편됨¹⁷⁸⁾
 - ▶ 두 규칙의 발효일은 2017년 5월 25일이며, MDR은 3년 간, IVDR은 5년 간의 경과기간(transition period)이 부여됨. 따라서 2020년 5월 25일부터 새로운 MDR이 시행되며, 2022년 5월 25일부터 새로운 IVDR 규칙이 시행됨. 상세한 적용 스케줄이 마련되어 있음

176) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

177) Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

178) EC, Regulatory Framework > New Regulations on medical devices: The new Regulations in a nutshell, https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en (Last update: 13/11/2017)

IV. EU 의료기기 규제 체계

1. 규제 기관

- EU에서 의료기기에 관한 규제 행정을 관할하는 기관은 유럽의료기기청(European Medicines Agency)임
 - ▶ 2000년부터 회원국 의료기기인증기관운영단(Notified Body Operations Group)을 조직하여 규제조화를 위한 활동을 하고 있음. 각 회원국의 인증기관(NBs)은 아래와 같음¹⁷⁹⁾

Austria	Belgium	Bulgaria
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend Abteilung III/A/2 Radetzkystraße 2 A-1031 Wien Mr Dr. Martin Renhardt martin.renhardt@bmgfj.gv.at Fax +43-1-711004-1590 Phone +43-1-711004-487 http://www.bmgfj.gv.at	Federal Agency for Medicines and Health Products AFMPS/FAGG Health Products Division Eurostation II Place Victor Horta 40 b40 B-1060 Brussels Ms Frédérique Meulders meddev@fagg.be Fax +32-2-524-8120 Phone +32-2-524-8322 http://www.fagg.be	State Agency for Metrological and Technical Surveillance "Designation of Conformity Assessment Bodies" Directorate 21. "6-th Septemvri", Str. BG-1000 Sofia Ms Mariana Tsaneva comfass@mail.orbitel.bg Fax +359-2-986-17-07 Phone +359-2-981-00-89
Cyprus	Czech Republic	Denmark
Cyprus medical Devices Competent Authority Prodromou 1 & Chilonos 17 Corner CY-1449 Nicosia Ms Maria Athanasiadou cymda@mphs.moh.gov.cy Fax +35-722375120 Phone +35-722867185	Czech Office for Standards, Metrology and Testing Biskupský dv r 1148/5 CZ-11000 Prague 1 Ms Pavla Justová justova@unmz.cz Phone +420-221-802-162 http://www.unmz.cz	Danish Medicines Agency Axel Heides Gade 1 DK-2300 Copenhagen S Ms Neel Larsen med-udstyr@dkma.dk Phone +45-44889542 http://laegemiddelstyrelsen.dk

179) <http://www.nbog.eu/nbog-contact-points/>

Estonia	Finland	France
<p>Health Board Põllu 1a EE-50303 Tartu Ms Sofia Ratusšnaja mso@terviseamet.ee Phone +372 744 7425 http://www.terviseamet.ee/en/medical-devices</p>	<p>National Supervisory Authority for Welfare and Health Lintulahdenkuja 4 SF-00530 Helsinki Mr Heikki Mattlar heikki.mattlar@valvira.fi Fax +358-295-209-702 Phone +385-295-209-506 http://www.valvira.fi</p>	<p>Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (National Drug and Health Products Safety Agency) 143-147 Bd Anatole France F-93285 Saint-Denis cedex Mrs Sophie Roques Sophie.ROQUES@ansm.sante.fr Fax +33-1-5587-4052 Phone +33-1-5587-3977 http://www.ansm.sante.fr</p>
Germany	Greece	Hungary
<p>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten Heinrich-Böll-Ring 10 D-53119 Bonn Mr Dr. Rainer Edelhäuser rainer.edelhaeuser@zlg.nrw.de Fax +49-228-97794-44 Phone +49-228-97794-10 https://www.zlg.de</p>	<p>National Organisation for Medicines (EOF) Manufacturing and Marketing Surveillance Division Inspection Section 284 Mesogeion Avenue GR-15562 Holargos Mr Dr. Haralabos Katsoulas hkatsoulas@eof.gr Fax +30-2132040500 Phone +30-2132040280 http://www.eof.gr</p>	<p>National Institute of Medicines and Nutrition (OGYÉI) Department of Medical Devices Zrínyi u. 3 H-1051 Budapest Mail: Budapest 1372 P.O. Box: 450. Hungary Mr Péter Bunyitai amd@ogyei.gov.hu Phone +36-1-886-9329 https://www.ogyei.gov.hu/orvostechnika/</p>
Iceland	Ireland	Italy
<p>Directorate of Health Austurströnd 5 IS-170 Seltjarnarnes Ms Anna Björg Aradóttir annabara@landlaeknir.is Fax +354-510-1900 Phone +354-510-1900 http://www.landlaeknir.is</p>	<p>Health Products Regulatory Authority (HPRA) Kevin O'Malley House Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace IRL-Dublin 2 Mr Dr. Niall MacAleenan niall.macaleenan@hpra.ie Fax +353-1-676-7836 Phone +353-1-676-4971 http://www.hpra.ie</p>	<p>Ministry of Health Directorate General of medical devices, pharmaceutical services and safety in healthcare Office III - medical Devices Via G. Ribotta 5 I-00144 Roma Mrs Antonella Colliardo a.colliardo@sanita.it Fax +39-06-5994-2523 Phone +39-06-5994-3968 http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp</p>

Latvia	Liechtenstein	Lithuania
<p>Medical Devices Board for Latvia Health Statistics and Medical Technologies State Agency, MoH Latvia 12/22 Dunties street LV-1005 Riga Mr Alnis Dambergs alnis.dambergs@vsmtva.gov.lv Fax +371-7-50-15-91 Phone +371-67-50-15-93 http://www.vsmtda.gov.lv</p>	<p>Amt für Volkswirtschaft Technische Prüf-, Mess- und Normenstelle (TPMN) Postfach 684 Städtle 49 LIE-9490 Vaduz Mr Thomas Näf tpmn.avw@llv.li Fax +423-236-68-89 Phone +423-236-69-03 http://www.avw.llv.li</p>	<p>State Health Care Accrediation Agency Under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania Zalgirio st. 92 LT-09303 Vilnius Ms Jolanta Karavackaite vaspvt@vaspvt.gov.lt Fax +370-5-2127310 Phone +370-5-2615177 http://www.vaspvt.gov.lt</p>
Luxembourg	Malta	Netherlands
<p>Ministère de la Santé Villa Louvigny - allée Marconi L-2120 Luxembourg Mr Gerard Scharll gerard.scharll@ms.etat.lu Fax +352-26-20-32-96 Phone +352-24-78-56-34 http://www.etat.lu/MS/DIV_MECU/dispositifs.htm</p>	<p>Malta Competition and Consumer Affairs Authority Technical Regulations Division Mizzi House National Road Blata l-Bajda, Hamrun HMR9010 Malta Mr Tristan Camilleri tristan-charles.camilleri@mccaa.org.mt Fax +356-2124-2406 Phone +356-2395-2210 http://www.mccaa.org.mt</p>	<p>Dutch Healthcare Inspectorate P.O. Box 2680 3500 BS Utrecht Mr L. W. Meinders meldpunt@igz.nl Fax +31-88-12050001 Phone +31-88-120500 http://www.igz.nl</p>
Norway	Poland	Portugal
<p>Directorate of Health P.O. Box 7000 St. Olavs plass N-0130 Oslo Ms Ingeborg Hagerup-Jenssen meddev-no@helsedir.no Fax +47-24-1630-21 Phone +47-24-1631-05 http://www.helsedirektoratet.no</p>	<p>Ministry of Health Drug Policy and Pharmacy Department Medical Device Division 15, Miodowa Street PL-00-952 Warsaw Mrs Agnieszka Ostrowska jednostkinotyfikowane@mz.gov.pl Fax +48-22-8314354</p>	<p>NFARMED, I.P. National Authority of Medicines and Health Products Paryue de Saude de Lisboa Av. do Brazil, no 53 P-1749-004 Lisboa Ms Judite Neves judite.neves@infarmed.pt Fax +351-21-79872-81 Phone +351-21-79872-35 http://www.infarmed.pt</p>

Romania	Slovak Republic	Slovenia
Ministry of Health 1-3 Cristian Popisteanu ST. Sector 1 R-010024 Bucharest Ms Margareta Mihalache mdevice@ms.ro Fax +40-21-307-2585 Phone +40-21-307-2689 http://www.ms.ro	Slovak Office of Standards, Metrology and Testing Department of Testing Stefanovicova 3, P.O. BOX 76 SK-81005 Bratislava Mrs Monika Laurovi ová monika.laurovicova@ normoff.gov.sk Fax +421-2-5249-7887 Phone +421-2-5249-1147 http://www.unms.sk	Agency for Medial Products and Medial Devices of the Republic of Slovenia Sloven eva ulica 22 SLO-1000 Ljublijana Mrs Marcia Elena Podbor ek marcia.podborsek@jazmp.si Fax +386-82000-510 Phone +386-82000-500 http://www.jazmp.si
Spain	Sweden	Switzerland
Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes Edificio 8.C/ Campezo 1. E-28022 Madrid Ms Carmen Abad sgps@aemps.es Fax +34-91-82252-89 Phone +34-91-82254-99 http://www.aemps.gob.es	SWEDAC Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll Swedish Board for Accreditation and Conformity Assesment Box 878 SE-50115 Borås Ms Stina Nylén stina.nylen@swedac.se Phone +46-33-177741 http://www.swedac.se	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut Swiss Agency for Therapeutic Products Marktkontrolle Hallerstraße 7 CH-3000 Bern 9 Mr Dr. Michael Köhli medical.devices@ swissmedic.ch Fax +41-58-462-76-46 Phone + 41-58-463-22-51 http://www.swissmedic.ch
Turkey	United Kingdom	Australia
Republic of Turkey Ministry of Health Turkish Medicines and Medical Devices Agency Vice Presidency of Medical Devices and Cosmetics Department of Medical Devices Notified Body and Clinical Trials Section of Notified Body Sö ütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 Kat:6 TR-06520 Çankaya / Ankara Mr Fatih Topuz md.nb@titck.gov.tr Fax + 90312 218-3552 Phone +90312 218- 3058/3069 http://www.titck.gov.tr	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 151 Buckingham Palace Road UK- London SW1W 9SZ Mr Rob Higgins rob.higgins@mhra.gsi.gov. uk Phone +44-20-3080-7185 http://www.mhra.gov.uk	Therapeutic Goods Administration (TGA) Marketing Authorisation Group PO Box 100P Woden ACT 2606 Australia Ms Andrea Kunca andrea.kunca@tga.gov.au http://tga.gov.au

2. 의료기기규칙의 적용 범위

1) 규제적 적용대상

- 의료기기규칙 제2017/745호 제1항은 의료기기의 제조, 판매, 유통 등에 관하여 규칙이 적용되는 범위에 대해 상세하게 규정하고 있음
- 다음의 항목은 의료기기규칙 제2017/745호의 적용범위에서 제외됨.
 - ▶ 체외진단용의료기기 관련 규칙 제2017/746호에 따른 제품(제6항(a)). 유럽지침 제2001/83/EC호제1항제2호에 규정된 의료용품(제6항(b)). 유럽규칙 제1394/2007호에 규정된 첨단치료의약품(제6항(c)). 인체혈액 및 혈액 관련 제품(제6항(d)). 유럽규칙 제1223/2009호에 규정된 화장품(제6항(e)). 동물유래 이식물질(제6항(f)). 인체유래 이식물질(제6항(g)). 유기미생물(제6항(h)). 유럽규칙 제178/2002에 따른 식품(제6항(i))
- 의료용이면서 동시에 비의료적인 용도로 사용되는 기기는 각각의 기준을 모두 충족하여야 하므로, 의료용으로 사용되는 범위에 한하여 동 규칙에서 규정하는 사항을 준수해야 하는 적용범위에 포함됨(제3항)

2) 회원국의 보건의료전달체계와의 관계

- 의료기기규칙은 개별 회원국의 규제당국이 이 규칙에 부합하지 않는 특정한 의료기기 제품을 자국에서 사용할 수 없도록 금지하는 권한을 행사하는 데 영향을 미치지 않음(제1조 제14항)
- 이 규칙은 개별 회원국이 자국의 집행관할권 내에서 의료기기와 관련한 보건서비스전달체계와 보건의료 재정의 분배를 어떻게 조직하고 운영하는지에 대해 영향을 미치지 않음(제1조 제15항)
 - ▶ 예를 들어 특정한 유형의 의료기기를 사용할 수 있는 보건전문인의 자격이나 범위를 일정한 요건을 갖춘 자에게만 제한하는 것, 특정한 유형의 의료기기를 사용할 수 있는 의료시설의 종류를 제한하는 것, 위험등급에 따라서 의료기기를 사용할 때 전문인의 지도와 설명을 수반하도록 의무를 부과하는 등의 조치들은 회원국의 법령에 따름(제1조 제15항)

3. 의료기기 유형

- 의의
 - ▶ EU는 의료기기를 일반의료기기(MD), 체외진단용의료기기(IVD), 능동이식형의료기기(AIMD)로 구분함. 이에 따라서 유럽인증은 CE/MDD, CE/IVD, CE/AIMDD, CE/CPD가 있음. 인증평가기관으로 지정된 기관에서 인증심사를 받은 후에 CE 마크를 표시할 수 있음

● 경계제품

- ▶ 의료기기로 분류할 것인지 아니면 일반 공산품이나 화장품으로 구분할 것인지 문제되는바, 이러한 제품을 경계제품(Borderline products)이라고 함.¹⁸⁰⁾ 유럽집행위원회는 경계제품을 구분하는 가이드라인을 제시하고 있으며, 가장 최근에 발표된 가이드라인은 2016년 2월자임.¹⁸¹⁾ 경계제품과 달리 중첩적·이중적 기능을 가지는 제품은 의료용으로 사용되는 목적 범위 내에서 의료기기규칙에 적합해야 함

4. 등록 및 인증 규제

- 의료기기제조자는 사전에 적합성평가 결과, 시험결과 안전성을 담보하는 증명자료를 첨부하여 보건당국에 신고해야 함. 프랑스는 제3형(Class III) 의료기기와 임플란트 가능한 의료장비(implantable medical devices)에 대해서도 신고를 의무화했음¹⁸²⁾. MDD의 경우 프랑스 이외에도 CE마크를 받은 후 국가에 등록하도록 하는 경우가 있음
- 유럽 의료기기 CE Marking이 의미하는 것은 의료기기가 관련 규격(MDD 93/42/EEC)의 요구사항을 충족하고 있다는 것을 의미하며 유럽경제지역(EEA : European Economic Area)에 의료기기를 판매할 수 있다는 것을 의미함. 유럽 경제 지역은 28개 유럽연합회원국(EU)과 스위스를 제외한 3개국으로 구성된 유럽자유무역연합(EFTA)이 해당됨
- 유럽 소비자의 건강, 안전, 환경과 관련한 제품에는 의무적으로 CE 마크를 부착하여야 하고, CE 마크가 붙어 있는 제품은 EU 및 EFTA 국가 지역 내에서 추가적인 검사나 시험 없이 자유로이 유통될 수 있으며, 제조자, 수입자, 제3자(인증기관) 중 하나가 적합성 평가 수행을 하여야 함
- 대상 : 인증받고자 하는 제품의 의도된 사용 목적이 법령에서 규정하는 의료기기 정의에 포함되어야 함
- 유럽인증: CE/MDD, CE/IVD, CE/AIMDD, CE/CPD

180) https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en

181) Borderline Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)) (Version 2.1, February 2016) <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/23104>

182) Décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical 2017년 1월에 공포된 이 시행령은 '프랑스의 보건의료체제현대화에 관한 법률'의 집행을 위한 행정입법의 형식으로 되어 있음. 관련 뉴스 기사 참조. <https://www.namsa.com/european-market/france-imposes-new-registration-requirement-for-medical-device-manufacturers/>

5. 의료기기 표시법제

- 의료기기규칙에 따라 제조자는 의료기기의 표시사항이 명확하도록 하여야 하며(제10조), 질병의 치료, 진단 및 의료기기의 기능과 특성에 대해 오인가능성 있는 강조표시를 하여서는 안 됨(제4조(b)). 제조자가 의도하는 사용 목적의 범위 내에서 발생가능한 위험에 대한 정보를 제공해야 함(제4조(c)). 적합성평가가 실시된 범위를 벗어난 용법의 사용법을 암시해서는 안 됨(제4조(d))

6. 시판 후 단계

- 의료기기 제조자는 사용모니터링을 실시하고, 필요한 경우 자발적으로 리콜을 실시하며, 제품을 추적관리할 수 있는 시스템을 마련하여야 함

7. 보건당국의 의료기기 감시체계¹⁸³⁾

- 의료기기에 관련된 위험은 총체적인 감시체계(comprehensive monitoring system)를 필요로 함. 이러한 감시 체계를 통해서 모든 심각한 제품사고에 대한 통보가 이루어짐. 의료기기감시체계는 의료기기의 성능 또는 기능의 오작동 또는 고장, 부적절하거나 불충분한 사용설명 또는 사용정보, 의료기기의 기술적 또는 의료적 특성의 문제로 인해 제조자가 동종 제품의 회수를 해야 하는 등 의료기기로 인해 발생하는 환자 또는 사용자의 사망, 심각한 건강상의 손상 등 모든 사고에 적용됨
- 의료기기에 대한 감시체계를 운영해야 하는 책임은 제조자가 부담함. 따라서 제조자는 감독당국(surveillance authority)에 사고사실을 보고해야 함. 통지를 한 이후에, 제조자는 사고 사실을 조사하고, 감독당국에 보고문서를 제출해야 할 의무가 있음. 그리고 사업자는 어떠한 조치를 취해야 할 것인지와 관련하여 감독당국과 협의해야 함
- 제조자에 의한 보고가 있는 이후에 감독당국은 조사(assessment)를 실시함. 경우에 따라서 조사는 제조자의 조력을 받아 실시할 수 있음. 조사를 한 이후에 감독당국은 유럽집행위원회와 다른 회원국에 즉시 조사 결과와 관련 조치가 실시되었다는 사실 및 조치가 완수되었다는 사실을 보고해야 함. 이때 유럽집행위원회는 회원국의 감독당국에 의해 취해진 조치를 위해 협력하거나 조력하거나 지원할 수 있음. 해당 의료기기의 분류를 변경하기

183) Official Journal of the European Union, 26.7.2016, C272/117. The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016. 7.5.6. MEDICAL DEVICES: VIGILANCE SYSTEM <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/>
 ※ 'Blue Guide' 는 유럽집행위원회가 간행하는 참조문서로서 법령으로서의 효력을 가지지 않음. 식품을 제외한 공산품을 유럽연합 역내 시장에서 거래할 때 요구되는 사항을 설명하는 문서임. 2016년판 'Blue Guide'는 공산품이 유럽 역내 시장에서 자유롭게 거래되기 위한 다음의 세 가지 조건(기준설정-적합성확인-관리감독)을 전제함. 첫째, 제품에 적용되는 핵심적인 요구사항(핵심 사양)이 명확할 것(Essential requirements for the products involved must be defined), 둘째, 제품이 핵심 사양에 적합하다는 사실을 선언할 수 있는 체계를 갖출 것(Methods must be established to describe how product compliance with the requirements is addressed). 셋째, 제품의 제조 및 유통에 참여하는 모든 사업자의 활동을 감독하고 관리할 수 있는 체계를 갖출 것(Mechanisms to supervise and control the actions of all Economic Operators and others involved in the manufacturing and distribution of the products must be created)으로 요약됨.

위한 조치를 취할 수 있음. 유럽집행위원회는 감독체계를 유지하기 위한 정보은행(databank)을 운영할 수 있으며, 각 회원국의 감독당국은 정보은행에 접근할 수 있음. 정보은행은 EUDAMED이며, 일반공개는 예정 중임

- 감독체계는 세이프가드절차(safeguard clause procedure)와 구분되는데, 감독체계에서는 제조자가 자발적으로 필요한 조치를 취한 경우에도 보고를 해야 하는 점에서 차이가 있음. 다른 한편 감독체계에서는 세이프가드절차에서와 마찬가지로 감독당국이 부적합 CE 마크 제품에 대한 제한적 조치를 채택할 의무를 부담함. 세이프가드절차는 감독체계에 따른 절차가 이행되는 것과 별개의 절차이며, 세이프가드절차가 도입되기 이전에 감독체계에 따른 절차가 개시되어야 하는 것은 아님. 구체적인 절차는 회원국마다 차이가 있음

V. 최근 입법의 주요 내용

1. '규칙' 형식의 규정 제정

- 유럽 의료기기/체외진단의료기기 규칙 발표
 - ▶ 유럽 의료기기규칙(Medical Device Regulations) 제2017/745호(MDR)¹⁸⁴⁾ 및 체외진단의료기기규칙(In-Vitro Diagnostic Regulations) 제2017/746호(IVDR)¹⁸⁵⁾이 제정됨¹⁸⁶⁾
 - ▶ 유럽의료기기 규칙(regulation) 제2017/745호(MDR)는 유럽의료기기 지침(directive) 제 93/42/EC호(MDD)와 능동 의료기기 지침 제90/385/EEC호(AIMD)를 대체하는 규칙임. IVDR은 체외진단의료기기 지침 제89/79/EC호(IVDD)를 대체하는 규칙임
 - ▶ 두 규칙의 발효일은 5월 25일이며, MDR은 3년 간, IVDR은 5년 간의 경과 기간(transition period)이 부여됨. 따라서 2020년 5월 25일부터 새로운 MDR이 시행되며, 2022년 5월 25일부터 새로운 IVDR 규칙이 시행됨

2. 주요 내용

1) 위해관리강화

- 개정 규칙은 의료기기의 관리를 강화하는 것을 목적으로 함. 주요 내용은 아래와 같음
 - ▶ 첫째, 유럽연합 차원에서 전문가가 참여하는 사전 전 심사제도를 통해 고 위험 의료기기 군에 대한 관리 강화
 - ▶ 둘째, 동종 의료기기와 동등한 특성의 위험프로파일을 갖는 제품에 대한 관리 강화
 - ▶ 셋째, IVD에 대한 관리 강화 (목록분류체계에서 규칙에 근거한 분류체계로 전환)
 - ▶ 넷째, 소비자에 대한 의료기기 정보 제공 강화

2) 이식카드(implant card) 제도 도입

- EU 의료기기 DB 구축
 - ▶ 유럽연합차원의 포괄적인 의료기기 데이터베이스를 구축함으로써 의료기기 관리의 투명성을 높임. 단일한 의료기기 식별 표시를 부착하여 이력관리체계를 마련함. 환자에게 이식된 의료기기의 관리를 위하여 '이식카드(implant card)' 제도를 도입함

184) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

185) Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

186) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en

3) 의료기기규칙(MDR)의 구성 체계

- 유예기간 3년(2017~2019년) 이후 시행됨. 전체 10개 장, 17개 부속서(별첨)로 구성
- 10개 장(1. 사용분야 및 정의, 2. 제조업체, 유통업체 및 회원국에 대한 요구사항: 적합성평가 절차, 라벨 시판 후 임상추적, 사후 시장 감시, 3. 제품 추적성, 4. 승인기관에 대한 요구사항, 5. 분류 및 적합성 평가, 6. 임상 평가 및 임상 시험, 7. 시장 감시 및 규제 리포팅, 8. “Medical Coordination Group”과 다른 전문가 집단, 회원국 간의 협력, 9. 기밀성, 데이터 보호, 처벌, 10. 유예 기간, 그 외)
- 17개 부속서(1. 일반 안전 및 성능 규제, 2. 기술 문서, 3. 시판 후 감시에 대한 기술 서류, 4. EU 선언의 적합성, 5. CE 마크의 적합성, 6. 기기 등록 및 고유식별코드를 위한 정보, 7. 인증기관의 요구사항, 8. 분류 기준, 9. 품질 관리 및 기술 서류 평가에 대한 적합성 평가, 10. 타입 검사에 따른 적합성 평가, 11. 제품 적합성 검증에 따른 적합성 평가, 12. 주문 제작 기기에 대한 절차, 13. 인증기관에서 발급한 인증서, 14. 임상 평가 및 PMCF, 15. 임상 연구, 16. 의료 목적이 없는 제품 그룹 목록, 17. 관련 테이블)
- 주요 변경 내용¹⁸⁷⁾

주요 변경 사항	세부 내용
기술 문서 강화	부록 2의 기술문서 부분이 훨씬 세분화 됨은 물론, 지속적인 업데이트가 요구됨
식별, 추적성 향상	일부 의료기기 제품은 고유식별코드(Unique Device identification, UDI)가 적용되어야 함
라벨링	새로운 제품 라벨링 규제 적용
유럽 의료기기 데이터베이스 (EUDAMED)	유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED) 확장으로 등록 준비가 요구됨. 현재까지 이 데이터베이스는 국가 기관에서만 접근 가능했으나 제조사, 인증기관, 일반 대중에 공개될 예정
새로운 시험과정 도입	고위험 의료기기에 대한 심사를 위한 전문가 자문기구(Medical Device Coordination Group, MDCG)에 새로운 지원서류가 요구될 수 있음
위험물질 함유기기	발암 물질, 기형 발생 유발 물질, 생식장애 물질함유 기기에 대한 규정 강화
재사용 규제	사용하고 난 일회용품의 원료, 부품의 재사용에 대한 규제 강화
임상시험	임상연구 및 임상시험에 대한 새로운 규정이 마련될 예정이며, 임상 평가의 업데이트를 위해 중요한 시판 후 감시 데이터가 이용되어야 함
품질 관리	제조사는 기업 내에서 자격을 갖춘 품질관리사를 지정해 의료기기 제품에 대한 전문적인 지식을 보유하고 있어야 함

187) kotra 해외시장뉴스, “新 EU 의료기기 규정, 하반기 전면 시행에 미리 대비해야”, 2017. 3. 17.자 게재기사, <http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=157633>

주요 변경 사항	세부 내용
인증기관 강화	유럽 차원에서 합의된 인증기관에 대한 새로운 시험 증명이 마련될 예정으로, 인증기관의 재검증이 이뤄지는바 인증기관 취소에 따른 인증취소 대비가 요구됨. 또한 고위험 의료기기 승인을 위한 특별 인증기관이 마련될 예정

4) 체외진단의료기기 규칙(IVDR)의 구성 체계

- 유예기간 5년(2017~2021년) 이후 시행됨. 전체 10개 장, 14개 부속서(별첨)으로 구성
- 10개 장(1. 사용분야 및 정의, 2. 제조업체, 유통업체 및 회원국에 대한 요구사항: 적합성평가 절차, 라벨 시판 후 임상추적, 사후 시장 감시, 3. 추적성, 기기 등록, 안전 및 임상 시험, EUDAMED 등록에 관한 사항, 4. 승인기관에 대한 요구사항, 5. 분류 및 적합성 평가, 6. 임상 평가 및 임상 시험, 7. 시장 감시 및 규제 리포팅, 8. “Medical Coordination Group”과 다른 전문가 집단, 회원국 간의 협력, 9. 기밀성, 데이터 보호, 처벌, 10. 최종 규정)
- 14개 부속서(1. 일반 안전 및 성능 규제, 2. 기술 문서, 시판 후 감시에 대한 기술문서, 3. EU 선언의 적합성, 4. CE 마크의 적합성, 5. CE 마크의 적합성, 6. 인증기관의 요구사항, 7. 분류 기준, 8. 품질 관리 및 기술 서류 평가에 대한 적합성 평가, 9. 타입 검사에 따른 적합성 평가, 10. 상품 품질 보증에 따른 적합성 평가, 11. 인증기관에서 발급한 인증서, 12. 역량 평가 및 시판 후속 상황, 13. 중재적 임상실무 수행 연구 및 그 외 리스크 관련 연구, 14. 관련 테이블)
- 주요 변경 내용¹⁸⁸⁾

주요 변경 사항	세부내용
의료기기 분류체계 변동	체외진단기기 분류에 따라 적합성 평가 절차가 달라짐. 기존 IVD 체계에서는 사용범위 따라 Class A와 Class B로 나뉘었다면, IVDR에서는 Class A(저 위험)~Class D(고 위험)으로 나뉨
적합성 평가 절차의 변동	저 위험군 기기(Class A)에 대한 적합성 평가 간소화로 인증기관을 거치지 않아도 됨. 단, Class A 이상의 기기 혹은 Class A 기기 중 살균의 조건이 필요한 기기(Class As)는 인증기관을 거쳐야 하며 이와 더불어 품질관리 시스템도 요구됨. 품질관리 시스템이 갖춰진 제조사는 Class D를 제외하고 제조사 스스로 적합성 평가 진행이 가능함
검증에 관한 변동	IVDR에서는 정확하고 추가적인 자료 작성이 요구되며 여기에는 과학적 데이터의 수집과 분석, 시판 후 후속 품질 관리에 대한 내용이 포함됨

188) kotra 해외시장뉴스, “新 EU 의료기기 규정, 하반기 전면 시행에 미리 대비해야”, 2017. 3. 17.자게재기사, <http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=157633>

주요 변경 사항	세부내용
고유식별코드(UDI) 도입	개정되는 의료기기규정과 마찬가지로 체외 진단기에도 적용될 예정
소프트웨어에 관한 규정	기존 IVD에서 규제에 포함되지 않았던 소프트웨어 관련 규정 강화
직원역량 강화	기업 내 자격을 갖춘 '특별 감사자' 지정

5) 일반의료기기

● 신규추가사항

- ▶ 의료기기 규정 적용 범위에 보형물 및 유전자 시험 등을 포함하는 것으로 확대됨
- ▶ 인증기관(NBs) 심사·관리 강화
- ▶ 전문가 위원회* 구성 및 실행
- ▶ 결함 있는 의료기기 사용으로 인한 환자와 사용자의 피해 구제를 위한 보험적용

● 일회용 의료기기(SUD)의 지정, 라벨링 통해 일회용 또는 재사용 의료기기 명확한 구분

● 의료기기 성능 및 안전성에 대한 새로운 정의 추가

● 이식가능한 의료기기 제조자는 해당 기기와 관련 모든 정보 담은 카드 의료기관에 제공(임플란트 카드)

● 각 회원국들 부적합 의료기기의 제조 및 판매에 대한 벌칙 제도를 마련함

● 의료기기 추적 의무 도입, 의료기기 고유식별(UDI, Unique Device Identification)

전문가위원회	
명칭	역할
의료기기자문위원회 (Medical Device Advisory Committee; MDAC)	산업계 대표들 구성, 고위험 의료기기 심사를 위한 전문가 위원회
의료기기조정그룹 (Medical Device Coordination Group; MDCG)	EU 회원국 대표단 구성 위원회, NB 자격 승인
의료기기평가위원회 (Assessment Committee for Medical Devices; ACMD)	고위험 의료기기 관련 임상자료 사례별 평가

● 개정사항(일부사항은 MDD 최종 버전 내용을 포함)

- ▶ 정의(Definition) 범위 확대 및 명확한 범위 설정
- ▶ ‘임플란트, 시약, 1개 이상의 특정 의료 목적으로 인간에게 단독 또는 복합적으로 사용되는’ 추가
- ▶ 의료목적으로 사용되는 여부와 상관없이 Annex XV에 명시된 인간 대상의 이식가능 또는 기타 삽입기기도 의료기기에 포함
- ▶ 생존 불가능 인간 조직 또는 세포로 제조된 의료기기 포함
- ▶ 재가공된 일회용 의료기기 명확히 분류: 라벨에 재사용 또는 일회용 표기
- ▶ 생존가능한 생물체제 포함 제품의 의료기기 포함
- ▶ 주문제작기기(Custom-made device) 의료기기로 분류
- ▶ 독립형(Stand alone) 소프트웨어의 의료기기 등록
- ▶ 중앙순환기계통에 대한 정의 추가
- ▶ 의료기기의 지속적 사용에 대한 명확한 정의
- ▶ 의료기기 인터넷 판매 및 원격 진단 또는 치료 서비스 규제 강화
- ▶ 적합성 평가 강화
- ▶ 임상시험 관련 조항 강화
- ▶ 임상시험 종료 시, 제조업자나 대리인 규제당국에 그 사실을 반드시 공지
- ▶ 3등급 의료기기 및 이식형 의료기기 반드시 임상시험 진행
- ▶ 의료기기 사후관리 강화
- ▶ 제조업체 불심 점검 및 샘플 체크에 대한 조항 강화
- ▶ 일부 3등급 의료기기에 대해 추가 정보(자료) 및 현장 심사 등 실시
- ▶ 의료기기 분류 규정 변경

● IVD 의료기기

- ▶ 신규추가 사항
 - 유전자 테스트는 전문가 자문 전/후 사전 동의 시에만 실시
 - 임상시험 실시 전, 미성년자의 경우 부모 또는 법정대리인의 사전동의를 있어야만 가능
 - 특정 고위험 의료기기(유전자 테스트기, 동반진단 의료기기) 사용 시 처방전 필수
 - 의료기기 추적 관리 의무(UDI 부착)
 - 고위험 의료기기(C, D등급)의 안전성과 임상적 성능에 대한 요약서 추가
- ▶ 개정사항
 - 정의(Definition) 범위 확대
 - 소프트웨어 포함
 - 단일 의료기관 내에서 제조되어 사용되는 일부 고위험 의료기기 포함
 - 질병 또는 질환의 소인에 대한 정보 제공 목적의 IVD 테스트 기기 포함
 - 심각한 부작용에 대한 정의 추가
 - 위험도에 따른 분류 규정 변경

현행 등급 분류 MDD	개정 규칙 등급 분류 GHTF/SG1/NO 45:20:08	기기의 종류	위험도
일반제품 (General)	A	(현재) 일반적인 IVD 기기 (아래 세 등급 제외한 모든 IVD)	최저
자가 진단 (Self-testing)	B	비전문가가 쉽게 사용가능하도록 설명서 등이 동봉된 자가 진단을 위한 기기 등	저
List B	C	혈액그룹검사, 루벨라 진단 키트, 종양마커 PSA 탐지, 혈당 자가 측정 제품(장비 포함) 등 (개정안) 동반자진단기기 추가	중
List A	D	혈액형, HIV-1/-2, B, C, 및 D형 간염 진단용 시약, 보정, 조절 등	고

● IVD 의료기기 개발

- ▶ 유럽연합 표준물질연구소(European Union Reference Laboratories)의 역할 명시
 - 적합성 평가 및 사후감시에 적용될 시험·분석 방법 개발
 - 국제적 수준의 기준규격 개발
 - 유럽 위원회 및 NB에게 과학적·기술적 지원
 - 제조업체 관리 강화
 - 제조업체 불심 점검 및 샘플 체크에 대한 조항 강화
 - 일부 D등급 IVD 의료기기에 대해 추가 정보(자료) 및 현장 심사 등 실시

● IVD 의료기기에 대한 임상 시험 요건 강화

● 인증기관(NBs) 관리 강화

- ▶ NB의 자격 등 재심사 및 평가
- ▶ 엄격하고 세부적인 요건 적용
- ▶ 현재 EU 전역의 2/3 NB 기관에 대한 재심사 실시완료
- ▶ NB 직원 순환근무
- ▶ NB의 자발적 공동 심사 프로그램 실시
 - NB지정 EU회원국 규제당국, 그 규제당국 및 기타 회원국의 전문가, EU위원회 전문가 공동 참여 및 NB 평가 후 검토 보고서(Overview reports) 작성
- ▶ Subcontractors에 대한 공문서 작성 및 연례심사 실시
- ▶ NB 지정 평가 결과 규제당국간 피어리뷰(Peer review) 및 보고서 공유
- ▶ NB 기관 자격 취소 시, CE 인증도 즉시 무효가 원칙
- ▶ NB 기관의 취소 및 재지정 여부 NANDO website에서 확인가능 (NB 기관의 취소시점과 NANDO 데이터베이스 게재까지 약 6개월 소요)

* NANDO : New Approach Notified and Designated Organizations

● EUDAMED 정보 공개

- EUDAMED 개재 정보 범위 확대
- EU 시장에 판매중인 의료기기 등록 정보
- 고위험 기기의 안전성 및 임상적 성능 요약서
- 제조업자, 지정대리인, 수입자 정보
- NB 발행 인증서
- 임상조사/임상적 성능 연구
- 안전성 정보(해당 부작용에 대한 시정조치 포함) 및 UDI 정보

VI. EU의 의료기기 규제조화(Regulatory Harmonization)에 관한 동향

1. IMDRF의 전신인 GHTF

1) GHTF 조직과 활동

- GHTF(Global Harmonization Task Force, 의료기기규제조화전문작업단)는 의료기기의 국제적인 거래를 활성화하고 의료기기의 안전성, 효율성, 성능, 품질, 기술혁신을 촉진하기 위해 의료기기와 관련된 규제를 조화시키기 위한 목적을 가지고 유럽, 북미, 아시아 지역의 5개 국가(유럽, 미국, 캐나다, 일본이 최초 회의에 참여하고, *호주는 1993년 11월 도쿄에서 개최된 제2회 회의부터 참여)가 참여하는 회의체로 1992년에 조직되었음¹⁸⁹⁾
- 80년대 후반부터 세계 의료기기 시장에서 국제적인 규제조화를 목표로 각국의 의료기기 규제기관 및 산업계가 참여하는 국제적인 협력체계를 조직할 필요성이 대두됨. 그리하여 국가 간 의료기기 관리제도의 차이를 해소하고, 인·허가 획득에 수반되는 비용부담을 절감하며, 환자들이 신기술 방법이 적용된 혜택을 조기에 받을 수 있도록 하기 위하여 ‘의료기기 관리제도의 국제조화’라는 목표를 설정함
- 제1차 회의에서 3개의 연구반이 조직되었음. EU의 의료기기 규제시스템을 회원국에 수용하는 문제, 특히 품질 관리기준(GMP)이 회의의 주요 주제였음. 종래부터 있었던 미국 GMP, 영국 GMP 및 일본 GMP에 대하여 일반 공업제품을 대상으로 한 품질보증의 국제규격에 의료기기 요구사항을 추가한 EC 기준과의 정합이 국제적 과제로 제기됨. 이와 관련하여 회원국의 현행 규제프로그램을 분석하고(Study Group 1), GMP 제도를 재검토 하며(Study Group 2), 회원국의 품질관리시스템의 평가와 이를 개선하기 위한 가이드선 자료의 개발(Study Group 3)을 위한 연구반을 구성하였음
- 1993년 11월 도쿄에서 개최된 제2차 회의에서 규제심사(audit)에 관한 지침을 마련하기 위한 작업반(Study Group 4)을 추가로 구성하였음. 이 회의에는 유럽경제자유지역(EFTA)의 회원국, 유럽표준화기구(CEN)의 담당자, 전기기술표준화위원회(CENELEC), 국제표준화기구(ISO), 세계보건기구(WHO) 소속 담당자가 참여함¹⁹⁰⁾

2) GHTF의 기능

- GHTF의 모든 문서들은 의료기기와 관련하여 유용한 기준으로 활용되지만 제조업체, 이해관계자 및 정부관리 등의 비공식적인 권고로서 참조기준으로 활용됨
- GHTF의 목적은 의료기기의 국제 무역 활성화를 위해 안전, 효율성, 성능 그리고 품질, 기술혁신을 촉진하고 관련 규제의 융합을 촉진하기 위함임. GHTF의 목적 달성은 기본적인 규제 사례에 관련한 문서를 작성하여 공개하고 공유함으로써 실현가능하다고 전제하고, 다섯 개의 전문연구반(Study Group)에 의해 개발된 문서

189) GHTF Archive > History of GHTF, ‘Inception’. <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-history.asp>

190) GHTF Archive > History of GHTF. ‘1993-1994’

들이 각국의 규제 당국에 의해 채택되어 의료기기의 규정에 대한 모델을 제공하도록 함.¹⁹¹⁾ 이 중 SG3과 SG4는 GMP와 관련된 논의 및 연구를 수행하였음. 여기서 개발된 문서들이 각국의 규제 당국에 의해 채택되어 의료기기의 규정에 대한 모델을 제공함. SG3은 ‘GMP 표준안’을 작성하고, SG4는 ‘GMP 심사’를 담당하였음

- 1994년 6월 캐나다에서 개최된 제3차 회의에서 작업반의 업무를 재분배함. 95년 회의에서 ‘부작용보고제도’와 ‘시판 후 감독체계’에 관한 내용을 보강하기로 함. 1996년에는 작업반의 운영규칙을 체계화함. 1988년 제6차 회의에서 의료기기의 안전에 관한 기본원칙, 의료기기의 적합성 평가에서 표준(standard)의 역할, 유럽/미국/일본의 의료기기 사용과 관련한 부작용 보고체계의 비교, 의료기기사용후관리, 제조자가 보건당국에 부작용을 보고하는 규칙, 의료기기의 품질관리 가이드라인에 관한 주제가 논의되었음.¹⁹²⁾ 1999년 캐나다에서 개최된 임시회의에서 회의 운영규칙, 역할과 책임에 대한 원칙이 마련되었음¹⁹³⁾

2. IMDRF¹⁹⁴⁾

- 2012년 2월, 1992년 이래 20년 동안 운영되었던 GHTF는 IMDRF(International Medical Device Regulators Forum, 국제 의료기기 규제당국자 포럼)으로 전환하였음.¹⁹⁵⁾ IMDRF의 제1차 회의는 싱가포르에서 개최됨.¹⁹⁶⁾ 현재 유럽(EU), 미국, 러시아, 오스트레일리아, 브라질, 캐나다, 중국, 일본, 싱가포르 총 9개국 규제 당국자들로 구성된 국제적인 협의체임
- IMDRF 목표¹⁹⁷⁾
 - ▶ 국제 의료기기 규제 단일화의 가속화
 - ▶ 국제 의료기기 사용자를 위한 혁신적이고 안정적인 효율적 규제지원
 - ▶ 규제당국자간 규제와 정책의 공통관심 정보 공유
 - ▶ 국가별 규제 공통점을 부각시키고 불필요한 규제의 철폐 노력
 - ▶ 개선되고 혁신적인 최신 기술의 통합 촉진
 - ▶ 규제당국자간 과학적 정보공유와 협력 촉진
 - ▶ 관련 단체와의 교류 및 협력사업 지속 발굴 및 추진

191) GHTF Archive > History of GHTF. ‘1994-1996’

192) GHTF Archive > History of GHTF. ‘1994-1996’

193) GHTF Archive > History of GHTF. ‘1999-2000’

194) 이하 내용은 강태건, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구-의료기기 분야-, 한국법제연구원, 비교법제연구보고서, 2011.12. 참조.

195) GHTF, GHTF Closing Statement, November 2012.

196) IMDRF, Media Statement : Successful Launch to the IMDRF. 2012.3. <http://www.imdrf.org>

197) 강태건, (2011.12).

● IMDRF 가입국의 의료기기 시장 규모

- ▶ IMDRF 가입국은 2017. 9. 현재 9개 국가이며, 이 9개 국가의 의료기기 시장 규모는 전 세계 의료기기 시장의 약 85%에 해당. 의료기기 매출액 기준 상위 20위에 포함되는 국가이며, IMDRF에서 규제를 통합하고, 조화규격을 만들고 세계시장을 이끌어 가는 활동을 함

[Figure 1] Near-Term Medical Device Export Market Rankings¹⁹⁸⁾

1. Germany	5. Belgium	9. France	13. Norway	17. Denmark
2. Japan	6. Switzerland	10. Australia	14. Sweden	18. Singapore
3. Netherlands	7. UK	11. Mexico	15. Italy	19. Ireland
4. Canada	8. China	12. Austria	16. Korea	20. Israel

● IMDRF 작업그룹

- ▶ 제1그룹: 시판 전 평가로서 의료기기 위험등급의 분류 및 기술문서 양식 등의 표준안평가
- ▶ 제2그룹: 시판 후 조사로서 시장 판매 이후 제품의 부작용 보고 등의 표준안 마련
- ▶ 제3그룹: 품질시스템(GMP) 표준안 작성
- ▶ 제4그룹: 품질시스템(GMP) 심사
- ▶ 제5그룹: 임상 관련 성능 시험 및 평가

● IMDRF 2020 전략 계획의 주요 내용

- ▶ IMDRF는 2015년 10월 ‘2020 전략계획(IMDRF Strategic plan 2020)’을 발표하였음.¹⁹⁹⁾ 2020 계획은 ‘시판 후 감시’(사후규제)와 ‘시판 전 효과성과 효율성 향상’(사전규제)이라는 두 가지 핵심목표를 설정하고 있음
- ▶ 사후규제와 관련하여 설정한 전략은 회원국 보건당국이 데이터를 효과적으로 교환할 수 있는 시스템을 구축하고, 의료기기 품목관리를 위한 통일된 원칙을 설정하며, 통일된 검사프로그램을 구축하고 의료기기를 식별할 수 있는 고유 표지를 부착하는 자율적 규칙을 개발하는 것임
- ▶ 사전규제와 관련하여 설정한 전략은 회원국의 보건당국이 의료기기의 승인과 관련한 규제절차 및 정책결정체제가 수렴할 수 있도록 하며, 의사결정의 기초가 되는 데이터의 신뢰성을 확보할 수 있도록 자료검토실행기준을 설정하는 것을 포함하고 있음²⁰⁰⁾

198) 미국 상무부 무역위원회(International Trade Administration), 2016 Top Markets Report Medical Devices, https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf

199) IMDRF, IMDRF Strategic Plan 2020. 2015. 10. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-151002-strategic-plan-2020.pdf>

200) id.

VII. 맺음말: EU의 의료기기 법제의 시사점

- EU는 2010년 3월 유방성형으로 사용된 공업용 실리콘 물질로 인하여 발생한 PIP 사건 이후 2011년 11월부터 5년여 동안 유럽연합차원에서 의료기기 규제체계 개편을 위한 논의를 진행하였으며, 2017년 개정안이 공포되었음
- 2017년 개정 규칙의 서문 중 입법이유 제(5)문단에서 밝히고 있듯이, 유럽은 의료기기 규제기준 및 절차를 설정하는 단계에서 IMDRF 가이드스를 참조할 것임을 명시하고 있음. EU는 IMDRF의 전신인 GHTF의 설립 당시부터 회원으로 참여하면서 가이드스의 개발에 주도적인 역할을 담당하였는바, 유럽의 기준과 IMDRF의 기준을 병행적으로 개발할 수 있는 기회를 가질 수 있었음. 이에 반하여 IMDRF 비회원국은 IMDRF에서 일정한 기준이 개발되면 이와 조화되는 자국법의 기준을 마련해야 하는 상황에 있으므로 상대적으로 국제기준의 설정에서 규제지체 상황에 놓일 수 있음
- 유럽이 선도적으로 IMDRF의 활동을 통해 의료기기 규제체계를 형성해가는 데 관여하는 것과 같이 우리나라의 의료기기 규제당국도 IMDRF의 의사형성과정에 능동적으로 참여할 수 있는 기회를 마련하는 것이 중요함. 이를 위해서는 IMDRF에서 개발하는 가이드스, 특히 단일식별장치, 안전 및 성능사양, 기술문서, 유형분류규칙, 적합성평가절차, 임상시험 등에서 IMDRF 가이드스와 우리의 현행 규제기준이 조화를 이룰 수 있도록 규제기반을 조성해야 할 것임
- EU 의료기기법은 제품화에 관한 규칙이며, 제품을 어떠한 자격을 갖춘 자가 어떠한 시설에서, 어떻게 사용하는지에 대해서는 회원국의 집행관할권에 유보하고 있음. 따라서 개별 회원국마다 의료기기 유형별로 어떠한 사용조건에서 사용을 승인하고 있는지에 대한 분석이 필요함. 보건 의료서비스 전달체계 하에서 의료기기의 합리적인 사용을 규제하기 위해서 어떻게 관리되고 있는지, 예를 들어 특정 의료기기를 사용할 수 있는 시설을 제한하고 있는지, 특정한 분류 유형의 의료기기를 사용할 때 보건 의료전문인의 관여를 의무화하고 있는지에 대한 비교법적인 검토가 이루어져야 할 것임
- EU는 의료기기에 포섭되는 적용대상과 관련하여 기존의 목록 분류 방식을 개정하여 규칙에 근거한 방식으로 전환함으로써 목록에 포함되지 않은 비정형 품목에 대해서도 법정된 판단규칙에 근거하여 유형을 정할 수 있는 근거를 마련하였는바, 이러한 규제체계는 의료기기에 대한 규제 공백을 차단할 수 있는 시스템이라고 할 수 있음. 향후 일반원칙을 설정하고 이에 따른 예시적인 목록을 설정하는 방식을 고려할 필요가 있음
- 의료기기정보시스템의 관리도 중요한 시사점을 제공하는바, 의료기기마다 단일한 코드(UDI)를 부여하여 의료기기가 사용되는 전주기를 총체적으로 관리하기 위한 제도를 마련하고 사후관리도 내실화하는 데 유럽의 관리 제도를 참조할 수 있을 것임
- 개정 규칙은 고위험 의료기기와 의료기기로 분류되지 않지만 의료기기 규정이 적용되는 제품에 대한 관리를 강화하고 있으므로, 이에 대비한 규제방안을 마련할 필요가 있음. 규제가 강화되는 제품에 대한 세부 지침을 개발하는 과정과 내용을 참조할 필요가 있음. EU는 재사용의료기기에 대한 관리를 강화하고 소비자를 위하여 의료기기에 관한 정보를 충실히 제공하는 내용도 강조하고 있는바 이와 관련한 우리나라의 현행 규제체계에 대해서도 점검할 필요가 있음