

미국의 의료기기와 미용기기 관련 법제

● 신청기관: 한국소비자원 시장조사국

I. 도입

국민들의 건강에 관한 관심이 높아지면서 의료기기에 대한 중요성이 강조되고 있다. 이와 병행하여 국민들의 미용에 대한 욕구가 증대되면서 미용 목적으로 의료기기를 사용하는 수요가 증가하고 있다.

일반적으로 ‘의료기기’란 병을 치료하는 데 사용되는 일체의 기구를 지칭한다. 의료기기는 구강 검사를 할 때 혀를 누르는 기구인 압설자, 체온계, 주사기와 같은 단순 소모품에서부터 최첨단 전자 로봇 시술 장비, MRI, CT에 이르기까지 매우 다양한 스펙트럼의 제품들이 존재한다. 의료 기술이 발전함에 따라 의료기기의 기술 수준도 점차 복잡화되고 고도화되는 추세이다.

의료기기는 제품설계 및 제조 단계에서 임상의학·전기·전자·기계·재료·광학 등 학제 간 기술이 융합되는 특성을 가지고 있다. 이러한 기술이 인체에 미치는 위해와 유익을 평가하기 위하여 임상 경험이 없는 새로운 의료기기가 사용되기 전에는 통상 전문적인 위해평가가 이루어진다. 그리고 사전에 위해를 관리해야 할 필요성이 낮아 일단 시장에서 자유롭게 판매되어 유통되고 소비되는 의료기기는 소비 단계에서 의료기기의 안전한 이용을 보장하기 위하여 지속적으로 사후적인 점검이 이루어진다. 의료기기의 사용 단계에서 안전상 필요한 때에는 의료인에 의한 사용이 의무화되기도 하고 의료인에게 설명 의무가 부과



되기도 한다. 현행 의료기기 법제는 이러한 특성을 반영하여 구조화되어 있다.

미용기기는 미용 목적으로 사용되는 기구 및 용품을 말하며, 미국에서 미용기기는 원칙적으로 공산품안전법 또는 제품안전법의 적용 대상이 된다. 우리나라는 아직 미용기기와 관련한 법제화가 이루어져 있지 않은데 미국의 경우에도 미용기기만을 독자적으로 규제하기 위한 별도의 법령이 존재하지는 않는다. 미국은 미용 목적으로 이용될 수 있는 의료기기를 의료기기로 분류하고 있으며, 이에 대해서 의료기기법을 적용한다. 의료 목적과 미용 목적으로 동시에 사용될 수 있는 의료기기를 보건 전문인만 사용할 수 있도록 제한하고 있지 않으며, 미용 목적으로 사용되는 의료기기는 개인 또는 미용 전문인이 사용할 수 있다. 다만, 이 경우에는 개별 의료기기에 적시되어 있는 안전상의 주의사항을 준수하여야 하며 의료기기를 적정하게 관리하여야 한다.

이하에서는 미국의 의료기기 법제와 미용기기에 적용되는 법적 체계를 정리한 후, 미용 목적으로도 사용될 수 있는 의료기기를 대상으로 하는 법제의 내용에 대해 살펴보기로 한다.

II. 미국 의료기기와 미용기기 법제의 특징

1. 의료기기 법제

(1) 개관

미국의 의료기기 산업은 전 세계 의료기기 시장의 39.3%를 차지하고 있으며, 시장점유율 및 매출액(2014년도 연간 매출액 규모 1,338억 달러) 기준으로 모두 세계 1위를 차지하고 있다.¹⁾ 미국의 의료기기 법제는 의료기기에 응용된 기술의 복잡성(complexity)과 위해도(degree of risk)에 따라 등급을 정한다. 위해도가 낮은 등급의 의료기기는 산업체의 자율규제 방

1) 미국 의료기기 시장은 2014년 1,338억 2천만 달러로 2009년 이후 연평균 6.5% 성장한 것으로 추정된다. 미국 의료기기 시장의 제품군별 시장 규모를 보면 2014년 진단영상기기가 400억 7천만 달러로 전체의 29.9%를 차지하였으며, 기타 의료기기는 407억 3천만 달러로 30.4%, 정형외과/보철기기가 156억 달러로 11.7%를 차지하였다(서건석 외 6인, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2014. 12. 및 BMI Espicom, Worldwide Medical Market Forecasts to 2019, 2014. 9. 참조). 한편 우리나라의 2014년 시장 규모는 세계 11위(52억 달러)로 세계 의료기기 시장에서 1.5%를 차지하는 것으로 나타났다(서건석 외 6인, 4면 참조).

식으로 규제되는 반면에, 위해도가 높은 등급의 의료기기는 연방정부가 위해의 평가와 관리를 직접 한다. 이러한 이원화된 체계는 위해도가 낮은 의료기기 산업에 대해서는 해당 의료기기 사업자의 신규 진입을 용이하게 하고 시장 경쟁을 강화하면서도 소비자의 선택을 통하여 의료기기 시장의 질서가 유지되도록 하는 데 기여한다. 다른 한편 위해도가 높은 의료기기 산업은 연방정부가 위해 관리를 엄격하게 함으로써 국민의 건강을 보호하고 선진적인 의료기기 기술의 도입을 신중하면서도 안정적으로 지원하여 고도화된 기술의 신뢰성을 담보하는 데 기여하게 한다.

(2) 입법 연혁

미국 의료기기법은 ‘연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 이하 “FDCA”라고 한다)’의 일부분으로 포함되어 있다. FDCA의 입법 연혁은 1906년에 최초로 제정된 ‘1906년 식품·의약품법(Pure Food and Drugs Act of 1906)’이라는 법률에서 시작된다. 현행 FDCA의 모법이 되는 1906년 식품·의약품법은 식품 사기를 규제하고 공중 보건과 소비자 권익을 보호하기 위하여 제정되었으며, 연방 차원에서 운용되고 있는 매우 방대한 200여 개 법률 중의 하나이다.²⁾

미국 의회는 1938년에 식품·의약품법을 확대 개편하여 FDCA를 제정하게 되었는데, 이 법은 인체에 유독한 성분을 함유한 ‘elixir(Elixir Sulfanilamide)’라는 액상 형태의 약물 제제로 인하여 인체 사망이 야기된 사건을 계기로 입법되었다.³⁾

1938년에 개정된 FDCA에 최초로 의료기기에 대한 개념이 정의되었다. 당시에 의료기기의 개념을 의약품의 개념에 포함시켜 해석하려는 입장이 있었으나, 이러한 해석은 법률 문언의 문리적 해석의 한계를 넘어서는 것이라는 의견이 우세하여 새롭게 의료기기의 개념

2) 1880년경부터 미국에서는 불량 식품과 불량 의약품을 통제하기 위한 입법의 필요성이 주장되기 시작하였다. 이후 약 30년이 경과하여 1906년에 의회에서 연방 차원의 식품·의약품법이 제정되었다. 이 법률이 제정되기까지 지난 30년 동안은 미국 연방농무부(USDA) 소속 화학국(Division of Chemistry)에서 불량 식품과 불량 의약품을 대상으로 규제 권한을 행사하였다. 의료기기에 대한 규제는 FDA의 관할권에 포함되지 않았기 때문에 1906년 법률의 발효 이후 기만적인 의료기기(fraudulent medical devices)에 대한 규제는 연방우편국(U.S. Post Office)에서 관리하였다. 이상은 Peter Barton Hutt, “The History of Government Regulation of Adulteration and Misbranding of Medical Devices”, in Norman F. Estrin et al., “The Medical Device Industry: Science, Technology, and Regulation in a Competitive Environment”, 1990 참조.

3) FDA Consumer magazine June 1981, Taste of Raspberries, Taste of Death The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident, <http://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/productregulation/sulfanilamidedisaster/default.htm> 참조.



을 정의하게 되었다.⁴⁾

20세기 초에 상용되었던 의료기기는 청진기나 수술용 칼과 같이 단순히 기계적 기술이 응용되거나 일회용으로 사용되는 소모품이었기 때문에 육안으로 확인할 수 있는 외관상의 이상이 없는 한 위험을 야기하지 않는다고 보았다. 그러나 1917년경에 이르러 소비자를 기만하는 의료기기가 시장에 판매되기 시작하였다. 비뚤어진 코를 바로 세우는 기기(nose straightener), 키가 자라도록 몸을 늘이는 기기(height-stretching machine)가 시중에 판매되거나 단순히 가열한 고무 도포제(heated rubber applicator)를 사용하면 전립선 장애(prostate gland disorder)를 치료할 수 있다고 광고하는 기만적인 의료기기의 판매 사례가 보고되기 시작하였다. 이에 따라 미국 식품·의약품청(U.S. Food and Drug Administration, 이하 “FDA”라고 한다.)은 하원에 의료기기에 대한 규제 권한을 승인해 줄 것을 요청하게 되었다. FDA는 1938년에 하원에 제출한 보고서에서 “1906년 식품·의약품법이 FDA에 부여하고 있는 권한이 제한적이어서 소비자를 기만하는 방법으로 치료 목적의 의료기기를 위법하게 판매하는 행위를 규제할 방법이 없는 상황”이라고 지적하였다.⁵⁾ 이에 따라 연방의회에서 FDCA로의 전면 개정이 이루어지게 되었다.

1938년에 전면 개정된 FDCA는 규제 FDA에 안전하지 않은 의료기와 소비자를 오인시키는 광고 또는 강조 표시를 한 의료기기를 대상으로 사후적으로만 규제할 수 있는 제한적인 권한(after-the-fact authority)만을 부여하였다.⁶⁾ 1938년 법률은 규제 당국이 의료기기의 안전성과 유효성을 시판 전에 심사하거나 승인할 수 있는 규제 권한(premarket review or approval)을 인정하지 않았다.

그러나 1960년대와 1970년대에 이르러 의료 기술이 복잡해지면서 사후 규제만으로는 의료기기의 안전을 보장할 수 없게 되었다. 이에 따라 1976년 5월 28일 연방의회는 FDCA를 개정하여 의료기기를 규제하는 법률을 도입하게 되었다.⁷⁾ 1976년 의료기기법의 제정 당시 의료기기의 오작용(faulty medical devices)으로 인하여 731명의 사망자를 포함하여 총 1

4) 1938년 개정 입법이 추진되던 당시에 미주리 주 상원의원은 의료기기가 의약품의 개념에 포함된다고 해석하는 것은 마치 “양의 꼬리(tail)를 양의 다리(leg)라고 부르는 것과 같다.”라고 비판하였다. FDA Consumer magazine, Medical Device and Radiological Health Regulations Come of Age, January-February 2006, <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/MedicalDeviceandRadiologicalHealthRegulationsComeofAge/default.htm> 참조.

5) Norman F. Estrin et al., “The Medical Device Industry: Science, Technology, and Regulation in a Competitive Environment”, 1990, p.19.

6) Edward M. Basile, “Overview of Current FDA Requirements for Medical Devices”, in Norman F. Estrin et al., “The Medical Device Industry: Science, Technology, and Regulation in a Competitive Environment”, p.65.

7) 주 8) 참조.

만 명의 사상자가 발생하는 사건이 발생하였다. 이에 따라 상원은 신형 의료기기의 안전성과 유효성에 대한 규제를 강화함으로써 소비자의 안전과 건강을 보호하기 위한 목적에서 의료기기법을 제정하게 되었다.⁸⁾

1976년 의료기기법은 고도화된 기술을 응용하였거나 인체에 미치는 위해도가 높은 의료기기 또는 고도 기술과 위해도의 두 가지 특성을 모두 가지는 의료기기를 대상으로 하는 시판 전 승인 제도를 도입하였다. 이와 함께 의료기기의 사용으로 인한 부작용을 의무적으로 보고하도록 하였다. 그리고 위해도가 상대적으로 낮은 등급의 의료기기 제품에 대해서는 시판 후 건강상 위해를 지속적으로 점검하도록 하였다. FDA는 개정 법률을 시행하기 위하여 일련의 행정명령을 제정하였으며, 이 행정명령은 현재 연방 규정집 제21편 제9장에 수록되어 있다. 의료기기에 관한 규정은 제800조부터 제1299조에 수록되어 있다.⁹⁾

(3) FDCA의 체계

FDCA는 미국 연방 법률집(Unite States Code, 이하 “U.S.C.”라고 한다) 제21편에 수록되어 있다. 2015년 4월 현재 U.S.C. 제21편은 총 27개의 장(chapter)으로 구성되어 있다. 이 중 제9장이 ‘연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)’이다. 제9장은 10개의 절(subchapter)로 구성되어 있다. 제5절이 ‘의약품 및 의료기기(Drugs and Devices)’에 관한 내용이다. 제5절은 다시 9개의 관(part)으로 구성되어 있다.

〈표 1〉 관련 규정

미국 연방 법률집 제21편 식품·의약품(21 U.S.C. Food and Drugs)
 제9장 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)
 제5절 의약품 및 의료기기(Drugs and Devices)

2. 미용기기 법제

미국은 미용기기를 별도의 법률로 규제하고 있지 않으며, 화장품에 해당하는 경우에는 화

8) 주 5) 참조.

9) 주 8) 참조.



장품법을 적용하고, 일반 공산품에 해당하는 경우에는 제품안전법을 적용한다. 미국의 산업계에서 일상용어로 사용되는 ‘cosmeceutical’이라는 용어는 미용 목적으로도 사용될 수 있는 의료기기를 지칭하는데, 이러한 용어는 법률에서 사용되는 개념이 아니다.¹⁰⁾ FDA는 미용기기 또는 미용용품을 표시하거나 광고할 때 이 용어의 사용을 자제하도록 지속적으로 권고하고 있다.¹¹⁾ 특정 제품이 의료기기와 화장품의 성질을 모두 가지는 경우, 법률상 요구되는 의료기기와 화장품의 안전 요건을 모두 갖추어야 한다.¹²⁾

FDA는 두발을 재생시키는 데 이용되는 레이저 기기의 제조업자에게 경고장을 통지한 바 있다.¹³⁾ 해당 기계가 의료기기로 분류되기 때문에 실제 사용에서 미용 목적으로 이용된다 고 하더라도 문제된 제품을 제조하는 사업자는 의료기기에 적용되는 법률상의 의무를 준수해야 하기 때문이다. 여드름 관리용 레이저 기기, 제모용 레이저 기기와 미세 박피용 기기는 외모의 개선을 위하여 사용되고 있지만 의료적인 조건에서 진단 또는 처치를 목적으로 하는 기기이다. 그리고 이들 기기는 신체의 구조와 기능에 영향을 미치는 기능상의 효과를 가진다. 따라서 FDCA에 의거하여 의료기기로 분류된다.

FDCA에 따라서 의료기기로 분류된 제품은 FDCA 제501조 (f)항 (1)호에 근거하여 시판 전에 신고를 하여야 한다. 이에 반하여 미용기기는 시판 전에 신고나 승인을 받을 필요가 없다. 다만, 예외적으로 염색용 제품은 FDCA 제721조에 따라 예외적으로 시판 전 신고 또는 승인의 대상이 된다.¹⁴⁾ 가짜 속눈썹과 가짜 손톱은 화장품으로 분류하고 FDA에서 규제한다. 그러나 화장품으로 분류되지 않고 공산품에 속하는 미용용품에 대해서는 소비제품 안전위원회(Consumer Product Safety Commission)가 규제 관할권을 가진다. 예를 들어 매니큐어, 헤어드라이어, 면봉, 면도기, 전자 면도기 등은 소비제품 안전위원회에서 규제한다.

10) <http://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm127064.htm> 참조.

11) FDA WARNING LETTER, Derma Pen, LLC 1/9/15, January 9, 2015, “Please be aware the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (the Act) does not recognize any such category as “cosmeceuticals.” A product can be a drug, a cosmetic, or a combination of both, but the term “cosmeceutical” has no meaning under the law.” <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm429899.htm> 참조.

12) 주 13).

13) 주 14) 참조.

14) FDA 홈페이지 게시 자료 참조: Home>For Industry>Color Additives>Laws, Regulations, and Guidance>Color Additive Regulations(<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ColorAdditiveListingRegulations/default.htm>).

3. 미국법상 의료기기와 미용기기의 법적 개념 구분

의료기기는 환자의 질병을 진단하고 치료하고 예방하기 위하여 사용되는 일체의 장비를 지칭하는 매우 포괄적인 개념이다. 의료기기는 의약품이나 생물적 활성 물질과는 달리 화학적 반응을 통하여 의도된 목적을 달성하는 것이 아니라는 점에서 의약품이나 생물적 제제와 구별된다. 또한 의료기기는 의도한 목적을 실현하기 위하여 일차적으로 유기체 내 대사 작용에 의존하지 않는다는 점에서도 의약품이나 생물적 제제와 구별된다.¹⁵⁾

미국의 경우 의료기기(medical device)에 대한 법적 개념은 FDCA 제201조 (h)항에서 정의하고 있다. FDCA에서 정의하는 개념은 국제기구에서 통용되는 개념 정의와 유사하다. 의료기기에 관한 국제기준의 조화를 도모하기 위해 활동하는 국제기구는 의료기기를 “기계, 기기, 기구, 기계장치, 이식, 진단 시약 또는 눈금 측정기, 소프트웨어, 재료 또는 그 밖에 유사하거나 관련된 물품이 단독으로 또는 조합되어 사용되며, 다음 각 호의 목적을 위해 인간에게 사용하도록 제조자가 의도한 것이면서 동시에 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단으로 인체 내에 또는 인체 상에 의도한 주요 작용을 달성하지는 않지만 그런 수단으로 그 기능을 도와줄 수 있는 것”이라고 정의하고 있다.

- 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화
- 부상에 대한 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보정
- 해부 또는 생리적 과정의 조사, 대체 또는 변경
- 생명 지원 또는 유지
- 수태조절(피임)
- 의료기기의 소독

인체로부터 추출된 표본의 시험과 시험에 의해 의료 목적을 위한 정보의 제공

미용기기(Cosmetic Devices)란 외모를 향상시키는 데 이용되면서도 건강상의 유익은 제공하지 않는 기기를 말한다. 미국법은 미용기기의 개념을 별도의 법적인 개념으로 정의하고 있지 않으며, 각 제품의 품목 분류에 따라 화장품에 해당하는 경우에는 화장품으로 분류되고, 일반 공산품에 해당하는 경우에는 해당 제품의 분류 개념에 포섭된다. 미국의 산업계에서 일상용어로 사용되는 ‘cosmeceutical’라는 용어는 미용 목적으로도 사용될 수 있는 의료기기를 지칭하는데, 이러한 용어는 법률에서 사용되는 개념은 아니다.¹⁶⁾

15) 주 16) 참조.

16) 주 12) 참조.



III. 의료기기 관리제도

1. 의료기기법 관할 기관

의료기기에 대한 규정을 제·개정하고 규제 및 감독을 하는 기능은 FDA 소속의 ‘의료기기 및 방사능 건강 센터(Center for Devices and Radiological Health, 이하 “CDRH”라고 한다)에서 한다. CDRH는 미국에서 판매되는 의료기기의 제조, 포장 및 재포장, 표시, 수출입에 관련된 규제행정을 담당한다. CDRH는 레이저, 엑스레이장비, 초음파 장비, 전자레인지, 컬러 텔레비전과 같은 의료용 및 비의료용의 방사선 방출형 전자기기 제품에 대해서도 규제 관할권을 가지고 있다.¹⁷⁾

CDRH의 주요 활동은 7개 영역으로 대별된다. ① 시설 등록(Establishment Registration), ② 의료기기 목록(Medical Device Listing), ③ 시판 전 신고(Premarket Notification, FDCA 제510조 (k)항) 또는 시판 전 승인(Premarket Approval, PMA), ④ 임상 시험 적용 면제 진단기기(Investigation Device Exemption for clinical studies, IDE), ⑤ 품질 시스템 규정(Quality System Regulation/ Good Manufacturing Practices, QSR/GMP)에 대한 기준 개발 및 공포, ⑥ 의료기기 표시 제도(Labeling requirements), ⑦ 의료기기 보고(Medical Device Reporting (MDR)) 사무이다. 그 밖에도 중소 의료기기 기업에 기술 지원을 하는 사무도 수행한다.

또 다른 규제 기관으로 FDA 산하의 지역 사무소(Office of Regional Operations, 이하 “ORO”라고 한다)가 있다. 이 ORO는 미국을 5개 지역으로 구분하여 해당 지역 내의 인구밀도와 FDA의 감독을 받는 회사들 수에 따라 세 종류(지구 단위, 시 단위, 우편번호 단위)의 사무소를 가진다. 각 시 단위 사무소는 시판된 의료기기의 사후 관리 검사용 샘플을 수집하고 검사하며 QSR/GMP 조사 및 법령 위반의 가능성이 높은 주의 대상 제조업체에 대한 정보를 수집한다.

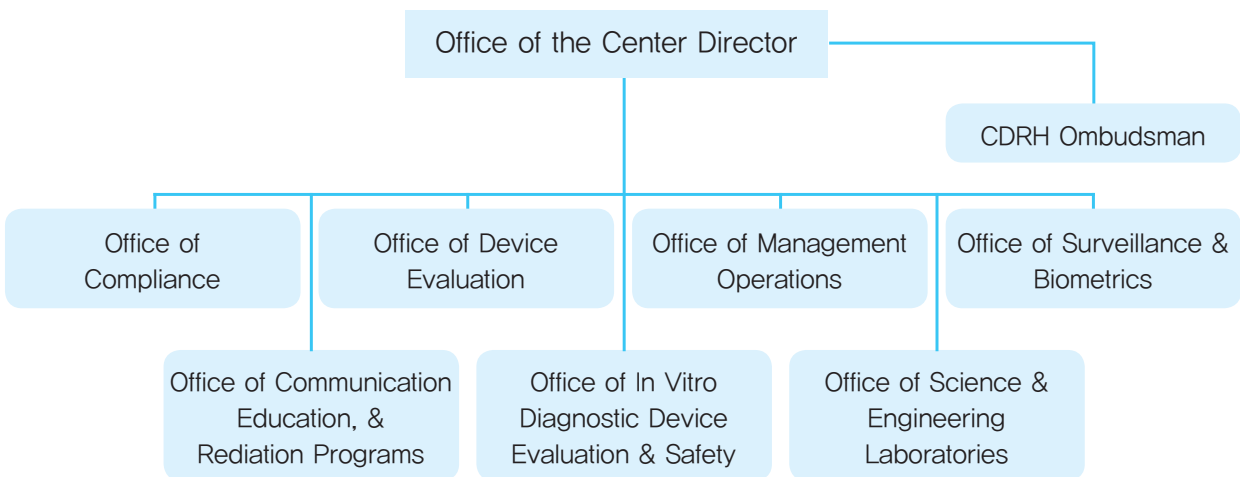
2. 등급 분류 제도(Classification of Medical Devices)

FDA는 안전성 및 유효성 기준에 따라 3등급으로 의료기기를 분류한다. 의료기기 등급은 연방규정집(CFR) 제862조 내지 제892조에 분류되어 있다. 16개 의료 분야별로 대략 1,700

17) FDA 홈페이지 게시 자료 참조: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/default.htm>

개의 제품군이 분류되어 있다. 이 중 1등급으로 분류된 의료기기는 전체의 45%를 차지하며, 2등급으로 분류된 의료기기는 전체의 47%, 3등급으로 분류된 의료기기는 전체의 8%를 차지한다.¹⁸⁾

〈그림 1〉CDRH의 조직



〈표 2〉 미국의 의료기기 등급별 분류 분포

등 급	규 제	비 율
1 등급	일반 규제(General Control)	45%
2 등급	일반 규제 및 특별 규제 (General Control / Special Control)	47%
3 등급	일반 규제 및 시판 전 승인 제도 (General Control / Premarket Approval)	8%

3. 등급별 위해 관리 제도

1등급의 의료기기는 최소한의 위해 규제의 대상이 된다. 고무 붕대, 검사용 장갑 등이 포함되며, 대부분의 1등급 의료기기는 시판 전 신고서를 제출할 의무가 면제되고 품질 시스

18) FDA 홈페이지 게시 자료 참조:>Device Classes<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051542.htm>.



템 규정(QSR)도 그 적용이 면제된다. 다만, 일반적인 관리상의 요건을 준수해야 한다. 1등급 의료기기의 제조업자 등은 필요한 경우 시설 등록을 하여야 하며, 시판 제품의 품목을 신고하여야 한다. 우리나라의 경우는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 의료기기의 형태별, 제조 공정, 품질관리 체계 또는 기능에 따라 의료기기의 품목을 대분류, 중분류 및 소분류로 구분한다. 대분류는 (1) 기구 기계(Medical Instruments), (2) 의료용품(Medical supplies), (3) 치과 재료(Dental Materials), (4) 체외 진단용 시약(IVD Reagents)으로 구성된다. 중분류 항목은 138개이고, 중분류에 전체 품목은 2,211개이며, 약 5만여 개의 제품이 존재한다. 각 품목은 해당 의료기기가 인체에 미치는 잠재적 위해성을 바탕으로 4개 등급으로 분류되며, 잠재적 위해성에 대한 판단 기준은 다음과 같다.

- ① 의료기기의 인체 삽입 여부
- ② 인체 내 삽입 이식 기간
- ③ 의약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- ④ 환자에게 국소적으로 또는 전신으로 생물학적 영향을 미치는지 여부
- ⑤ 체내(구강 내를 제외한다)에서의 화학적 변화 유무

우리나라에서는 의료기기를 시장에 유통시키기 위해서는 식품의약품안전처의 인허가 과정을 거쳐야 하는데 인체 위해성이 낮은 1등급 품목은 단순 신고만으로 허가를 받을 수 있다. 그러나 인체 위해성이 있거나 유효성이 요구되는 2, 4등급의 품목은 일련의 심사 과정을 거쳐 의료기기 품목 허가를 받아야 한다.

4. 의료기기 표시 제도

의료기기에 대한 표시 규제는 FDA의 관리 대상이 되는 모든 의료기기에 대해서 적용된다. 시판 전 의료기기의 심사 절차에서는 표시 사항에 대해서도 심사한다. 표시되거나 기재된 내용은 의료기기가 어떠한 사용 목적을 가지고 어떠한 환자군에 대하여 어떤 조건하에서 사용되어야 하는지를 구체적으로 기술하여야 한다. 의료기기가 내재적으로 가지고 있는 위해도의 수준에 따라서 표시 내용과 기재 사항에 대한 규제의 강도가 달라진다. 의료기기에 표시된 내용은 의료기기의 안전성과 효과성을 판단하는 근거 자료가 된다. 사용 방법, 주의 사항, 경고 문구 등 구체적인 의료기기 표시 기준은 연방 규정집(CFR) 제801조 내지 제809조에 규정되어 있다.

5. 미국 의료기기 제조 허가 절차

미국에서 의료기기를 제조 또는 판매하기 위해서 두 가지의 절차 중 하나를 거쳐야 한다. 즉, FDA가 정한 적용 면제 대상 품목을 제외하고 시판 전 신고 또는 시판 전 승인을 받아야 한다. 대부분 의료기기는 2등급으로 분류되는데, 2등급 의료기기는 시판 전 신고 절차에 따라 판매 허가가 이루어진다. 미국에서 최초로 발급하는 의료기기 제조 허가 절차의 핵심적인 내용은 FDCA 제510조 (k)항에 규정되어 있다. 기존에 사용된 이력이 없는 신규 의료기기의 경우에는 반드시 신의료기술 평가를 신청하여야 한다. FDA의 허가는 제품의 안전성과 성능의 유효성을 검토하여 시장진입을 허용하기 위한 것이다.

6. 의료기기 GMP 제도

인간의 생명 및 국민 보건과 직결된 의료기기는 그 제조와 판매 단계 이전에 국가 또는 인증 기관 등에서 품질에 대한 적합성 심사를 받도록 의무화하고 있는 것이 주요 외국의 경우 일반적이다. 의료기기의 시판 전 승인 시 적용되는 자율적인 국제기준으로 ISO 13485:2003이 있으며, 미국에서는 품질 시스템 규정(Quality System Regulations, 21 C.F.R. 820)이 적용된다.¹⁹⁾

1등급을 제외한 그 밖의 모든 등급의 의료기기는 허가 후 GMP 적합 인정을 받아야만 판매가 가능하다. 의료기기 GMP는 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전하고 유효하며 의도된 용도에 적합한 품질로 일관된 적합 공정을 거쳐 생산됨을 나타내는 것으로 공정 전반에 걸쳐 조직적으로 관리하고 지켜야 할 사항을 규정하고 있는 기준이다.

IV. 일반 의료기기 및 미용기기의 사후규제 제도

1. 의료기기에 대한 사후규제

19) 강태건, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 - 의료기기 분야 -, 한국법제연구원 비교법제보, 2011. 12.



의료기기의 사후감시는 CDRH에서 전담한다. CDRH는 국민들의 건강을 보호하고 증진시키며 엄정한 사후규제를 통하여 의료기기의 안전성, 유효성, 고품질을 보장함으로써 소비자, 환자, 의료 서비스 종사자들에게 필요한 정보를 제공하는 것을 임무로 한다.

2. 미용기기에 대한 소비자 안전 규제

2005년 미국 콘택트렌즈 임상 학회지에 발표된 보고서²⁰⁾에 따르면 미용 목적의 유색 플라노 렌즈를 착용한 후 12명(여성 8명, 남성 4명)의 부작용 사례가 보고되었다. 12명의 환자는 모두 과거에 플라노 렌즈를 착용했던 경험이 없는 사람들이었다. 부작용 사례가 보고된 문제의 플라노 렌즈는 눈 관리 전문가(eye care professionals)에 의해 판매된 제품이 아니었다. 환자들은 대부분의 경우 포도상 구균(staphylococci), 슈도모나스(Pseudomonas), 가시아메바(acanthamoeba)에 감염된 사례였다. 이 보고서는 임상 사례에 대한 분석과는 별개로 159명을 대상으로 미용 목적 렌즈에 관한 각 개인의 경험을 조사한 것이다. 설문 조사 대상인 159명 중 37명(23%)이 미용 목적의 렌즈를 착용한 경험이 있는 것으로 나타났다. 미용 목적의 렌즈를 착용한 경험이 있는 사람 중의 51%는 허가받지 않은 판매자(unlicensed provider)로부터 취득한 것으로 나타났다. 렌즈를 보관하고 취급하는 주의사항을 전달받은 경험이 있는 사례는 허가받은 렌즈 판매자로부터 습득하는 경우가 대부분이었다. 이 보고서는 결론적으로 시력 교정용 목적이 아닌 미용 목적의 유색 콘택트렌즈는 처방이나 착용에 대한 안내 없이 판매되고 있는 실태를 확인하였다. 그리고 허가받지 않은 판매자로부터 미용 목적 콘택트렌즈를 취득하는 경우, 렌즈를 보관하고 취급하는 주의 사항을 전달받을 수 있는 가능성이 매우 낮다는 것을 확인하였다.

V. 국내 법제와의 비교 및 시사점

국민들의 건강에 관한 관심이 높아지면서 의료기기의 안전성과 효과성에 대한 관심도 높아지고 있다. 이와 병행하여 국민들의 미용에 대한 욕구가 증대되면서 본래는 의료용으

20) Steinemann, Thomas L. M.D. et al. Over-the-Counter Decorative Contact Lenses: Cosmetic or Medical Devices? A Case Series Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice: September 2005 - Volume 31 - Issue 5 - pp 194-200, http://journals.lww.com/claajournal/Abstract/2005/09000/Over_the_Counter_Decorative_Contact_Lenses_6.aspx 참조.

로 제조되어 사용되는 기기이지만 동시에 미용 목적으로도 사용될 수 있는 의료기기에 대한 수요가 증가하고 있다. 보건과 미용의 경계가 모호해지면서 최근에는 ‘미용 목적 의료기기’라는 모호한 개념이 사용되고 있기도 하다. 미용 목적으로도 사용될 수 있는 의료기기는 의료기기에 해당하는지 아니면 미용기기에 해당하는지 확정하기 어려운 경계선에 놓여 있는 것으로 보인다. 그러나 미용 목적의 의료기기는 미용의 목적으로 이용된다고 하더라도 기기 자체가 가지고 있는 인체 위해도 때문에 의료기기로 분류되어 의료기기법의 적용을 받는 제품이다.

미국은 의료기기의 안전성과 유효성을 확보하기 위하여 의료기기의 법적 개념 정의를 명확히 하고자 노력하고 있다. 이러한 사정 때문에 ‘cosmeceutical’이라는 용어 사용을 제한하고 있다. FDA는 사업자를 대상으로 공식적으로 통지하는 시정 권고 경고문(warning letter)에서 의료기기와 개념적으로 혼동될 수 있는 ‘미용 의료기기’ 또는 ‘미용 목적 의료기기’라는 개념을 사용하지 못하도록 하고 있다. 그리고 미용 목적으로도 사용될 수 있는 의료기기를 제조하는 시설 관리자가 시설을 등록하거나 사전에 제조 허가를 받지 않은 경우 경고문을 통지하여 시정하도록 하고 있다.

의료기기가 보건 당국에 의해 승인되었다고 하더라도 모든 용례에 대해서 안전을 담보하는 것은 아니며, 의료기기의 시판 전 승인 또는 허가는 제한된 목적과 특정된 사용 방법을 조건으로 발급된다. 최근 피부 미용업소의 고·저주파 자극기 등 의료기기를 미용 목적으로 사용하고 있는 것이 현실이다. 그러나 이러한 행위에 적용할 수 있는 법적 체계가 구조화되어 있지 못한 실정이다. 현행법은 피부 미용 목적으로도 사용될 수 있는 의료기기의 사용자체만을 규제하고 있을 뿐, 피부 미용 의료기기가 안전하게 사용될 수 있도록 관리나 감독을 하지 못하고 있기 때문에 안전 관리에 문제점이 있다. 이러한 점에서 미국의 의료기기법과 미용기기에 적용되는 법은 의료기기와 미용기기의 안전 관리를 강화하여야 할 필요성을 인식하게 하는 측면에서 의의가 있을 것이다.

임 광 섭

(한국저작권위원회 선임연구원)



참고문헌

- 강태건, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 - 의료기기 분야 -, 한국법제연구원 연구보고서, 2011. 12.
- 권병훈, FDA 미국의 의료기기허가제도, 중소기업수출지원센터, 인증저널 제5호, 2002. 10.
- 서건석 외 6인, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2014. 12.
- BMI Espicom, Worldwide Medical Market Forecasts to 2019, 2014. 9.
- FDA Consumer magazine June 1981, Taste of Raspberries, Taste of Death The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident.
- Norman F Estrin et al, "The Medical Device Industry: Science, Technology, and Regulation in a Competitive Environment", 1990.
- Steinemann, Thomas L. M.D. et al. Over-the-Counter Decorative Contact Lenses: Cosmetic or Medical Devices? A Case Series Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice: September 2005 - Volume 31 - Issue 5 - pp. 194-200.
- <http://www.fda.gov/>.