

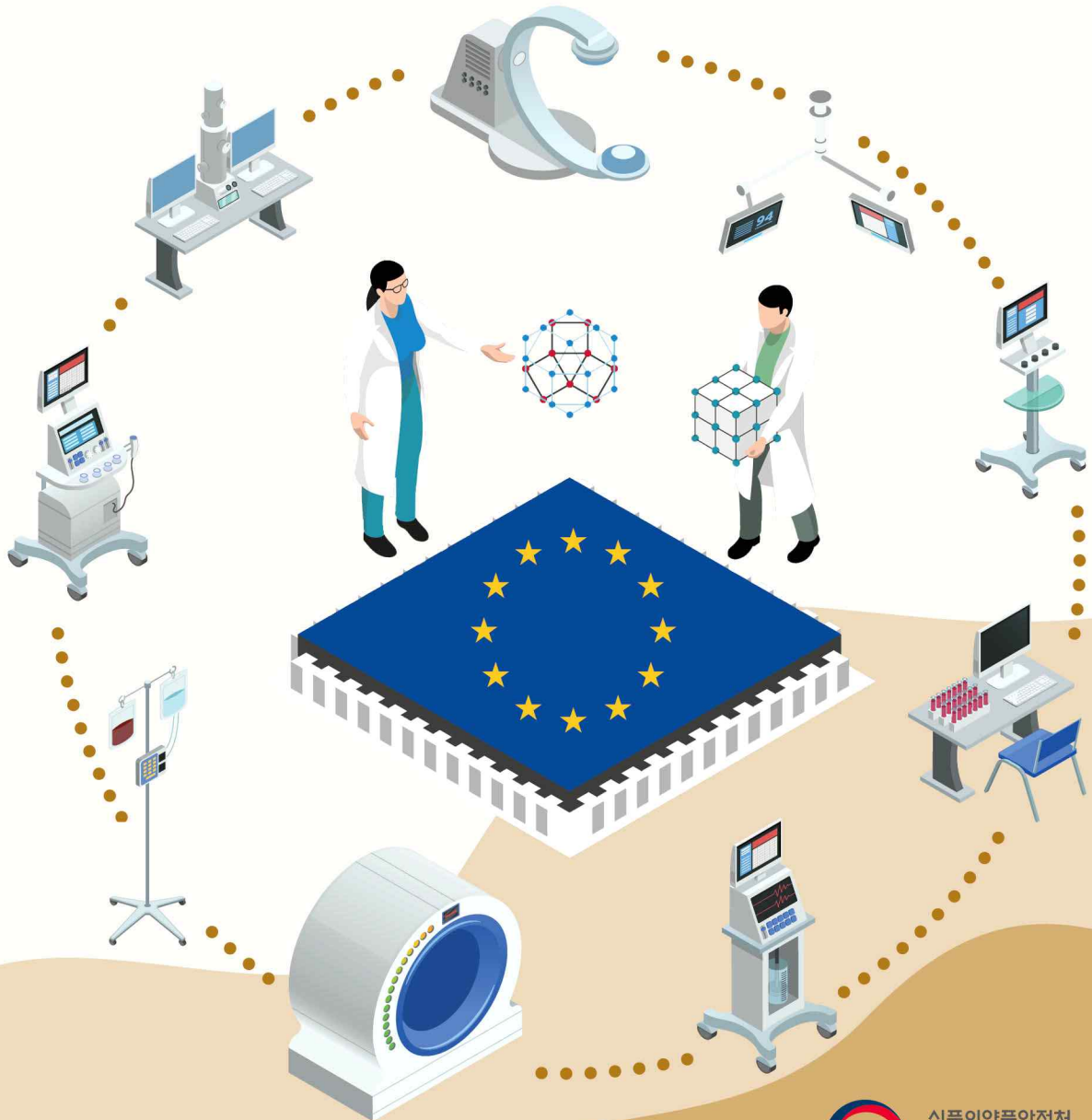
식약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2022.09

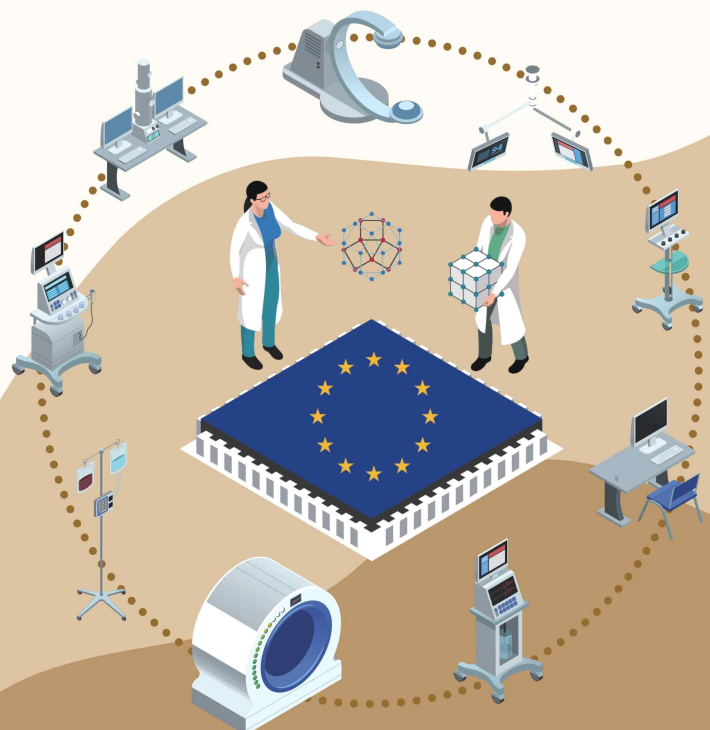
유럽 의료기기법

Medical Device Regulation
MDR



CONTENTS

- 1장. 유럽 의료기기법(MDR)에 대한 이해 01
 - 1.1 MDR의 개념 01
 - 1.2 MDR 배경 05
- 2장. MDR 주요 내용 06
 - 2.1 MDD와 주요 차이점 06
 - 2.2 MDR의 주요 개선 사항 08
- 3장. MDR 관련 국가별 동향 14
 - 3.1 국외 14
 - 3.2 국내 16
- 4장. MDR 관련 연구 동향 17
 - 4.1 국외 17
 - 4.2 국내 18
- 5장. MDR 관련 이슈 19
- 6장. 고찰 및 시사점 21

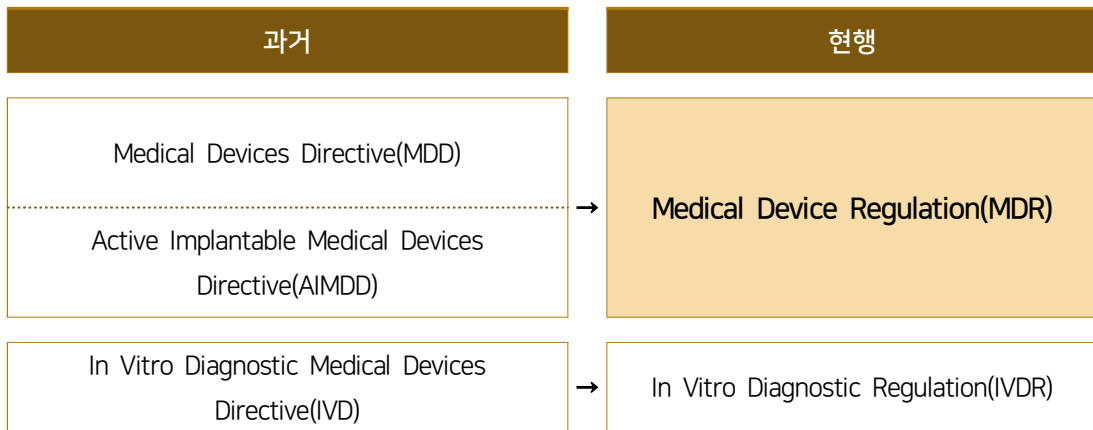


01 유럽 의료기기법(MDR)에 대한 이해

1.1 MDR의 개념

[MDR이란]

- 유럽연합은 2017년 유럽 의료기기법(Medical Device Regulation, MDR)을 제정하여 의료기기에 관한 법제를 전면 개정하고 안전성 규제를 강화하였음¹⁾
 - 기존의 의료기기 지침 MDD(Medical Device Directive, 93/42/EEC)와 능동 이식형 의료기기에 대한 지침 AIMDD(Active Implantable Medical Devices Directives, 90/385/EEC)를 대체하는 법으로서 MDR(MDR2017/745)을 채택
 - 유럽위원회를 통해 2017년 5월 5일 공식 발표되어 같은 해 5월 25일 발효되었고, 2021년 5월 26일부터 시행되었음
 - 지침(Directive)에서 법(Regulation)으로 상향되어 이전과 달리 회원국에 직접 적용되는 법적 효력을 지니며, 회원국법에 따른 예외 없이 법제가 직접 적용됨
 - * 기존 지침 형식 하에서는 각 회원국의 국내법에 따라 집행이 이루어져 개별 국내법상 적용의 차이가 존재하였고, 그로 인한 법률상 불일치가 초래되었음
 - 의료기기 지침(MDD)과 능동 이식형 의료기기 지침(AIMDD)은 2017년 4월 5일에 의료기기법 MDR로 통합
 - * EU는 의료기기를 일반의료기기(MD), 체외진단용 의료기기(IVD), 능동이식형의료기기(AIMD)로 구분하며, 체외진단의료기가지침(IVD)은 EU 체외진단 의료기기법(IVDR)으로 개편



- MDR의 인증 대상은 의료기기(Medical Devices) 및 능동 이식형 의료기기(Active Implantable Medical Devices)로, EU 내에서 판매되는 모든 의료기기 및 능동 이식형 의료기기는 MDR 인증을 받아야 함

1) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04

■ ‘의료기기’에 대해 제조업체가 인간을 대상으로 특정 의료 목적을 위해 단독 또는 조합하여 사용할 수 있도록 의도한 기기, 기구, 소프트웨어, 장치, 임플란트, 시약, 재료 또는 기타 의료 물품이며, 다음에 하나 이상 해당하는 제품으로 정의²⁾

- 질병의 진단, 예방, 모니터링 예측, 예후, 예상, 치료 또는 경감
- 상해 또는 장애의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보정
- 해부학적, 생리학적 또는 병리학적 상태의 조사, 대체 또는 변형
- 장기, 헌혈 및 조직 기증을 포함한 인체 유래 샘플을 통한 정보 제공
- 임신 지원 및 상태 관리를 위한 기기
- 의료기기의 세척, 소독 및 멸균을 위한 제품과 이 외 AnnexXVI Article 1(2)에 언급된 제품 리스트

<AnnexXVI Article 1(2)의 제품 리스트>

구분	제품 리스트
1	콘택트렌즈 또는 비처방 렌즈와 같이 눈 위 또는 안에 들어가도록 의도된 기타 물품
2	신체 부위의 해부학적 구조를 변형 또는 고정하는 목적으로 외과적인 수단을 통해 신체에 완전히 또는 부분적으로 사용되는 제품 (타투나 피어싱을 위한 제품은 제외)
3	피하, 점막 밑 또는 피부 내 주사 또는 다른 시술로 안면 또는 다른 피부나 점막을 채우는 데 사용되는 물질, 물질의 혼합물 또는 물품 (타투를 위한 제품은 제외)
4	지방 흡입, 지방 분해 또는 지방 성형술 장비와 같이 지방 조직을 감소, 제거, 또는 파괴하기 위해 사용되는 장비
5	피부 재생, 타투 또는 제모, 또는 기타 피부치료를 위해 사용되는 레이저 및 강한 펄스 광선 장비와 같은 간섭성 및 비간섭성 광원, 단색광 및 장파선 자외선을 포함하는 인체에 사용하기 위한 고강도 전자 방사선 방출 장비
6	뇌의 신경활동을 변형하기 위해 두개골을 관통하는 전류나 자기장, 전자기장을 적용하는 뇌 자극용 장비

* 출처: MDR Annex XVI Article 1(2)

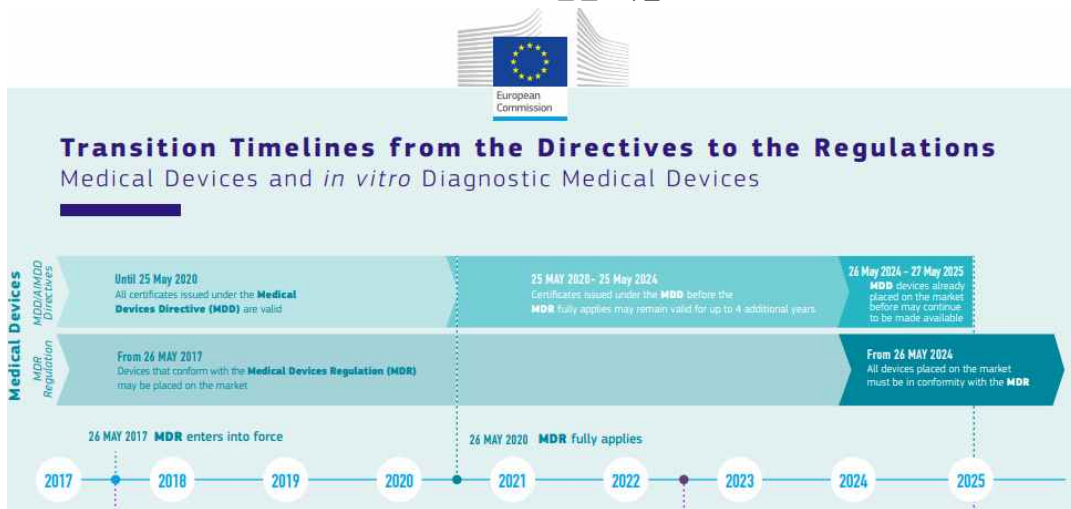
2) MDR Regulation (EU) 2017/745, Article 2

[MDR 인증]

■ 유럽 내 국가별 보건당국의 허가를 받은 제3자 인증기관(Notified Body, NB)은 적합성 평가를 통해 심사를 의뢰한 업체의 의료기기에 CE마크 부착 자격을 부여³⁾

- * 인증기관(NB)은 특정 유형의 의료기기의 적합성을 평가하기 위해 유럽연합에서 지정한 공인기관으로, 적합성을 선언하는 제조업체의 (품질) 시스템을 모니터링하고, 제조업체가 주장한 절차 및 일반안전 및 성능 요구사항의 준수를 확인⁴⁾
- * CE마크란 1985년 이후 유럽 내에서 판매되는 의료기기 제품에 대한 의무적인 적합성 마크로, 해당 요구 기준에 부합해야 하며 시장 출시를 위해서 필수적인 인증
- * 인증 주체에 따라 적합성 선언(Declaration of Conformity, DoC)과 적합성 인증(Certificate of Conformity)으로 나뉘며, 적합성 선언은 기기 제조자 또는 대리인이 직접 기술문서를 작성하고 스스로 적합성을 선언해 CE마크를 부착하며, 적합성 인증은 인증기관(NB)이 적합성 선언과 기술구조의 검토 및 적합성 평가를 거쳐 발급하는 증명서임
- 의료기기의 성능 및 안전성 검증을 위해 유럽 내 판매되는 모든 의료기기는 적합성 평가를 거쳐야 하며, 적합성 평가는 제조업체의 기술 문서 검토 및 현장 심사로 구성⁵⁾
- 기존 MDD 인증품은 2024년 5월 25일까지 시장에 출고할 수 있으며, 이후 제품 판매를 위해서는 MDR에 따른 인증을 새롭게 허가받아야 함⁶⁾
- 기존의 의료기기 지침(93/42/EEC)은 2021년 5월 26일에 폐지되며, 그 이후에는 신규 또는 수정된 MDD 인증서 발급 불가⁷⁾

<MDD-MDR 전환 시점>



* 출처: European Commission
 * 기존 2020년 5월부터 적용 예정이었던 MDR은 COVID-19으로 인해 적용 시점 1년 연장됨(유럽위원회, 2021)

3) European Heart Journal, Implementing the new European Regulations on medical devices—clinical responsibilities for evidence-based practice: a report from the Regulatory Affairs Committee of the European Society of Cardiology, 2020.07
 4) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04
 5) DNV, <https://www.dnv.co.kr/services/medical-devices-regulation-eu-2017-745-mdr-138310>
 6) HPRA, New EU Device Legislation Information Pack
 7) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04

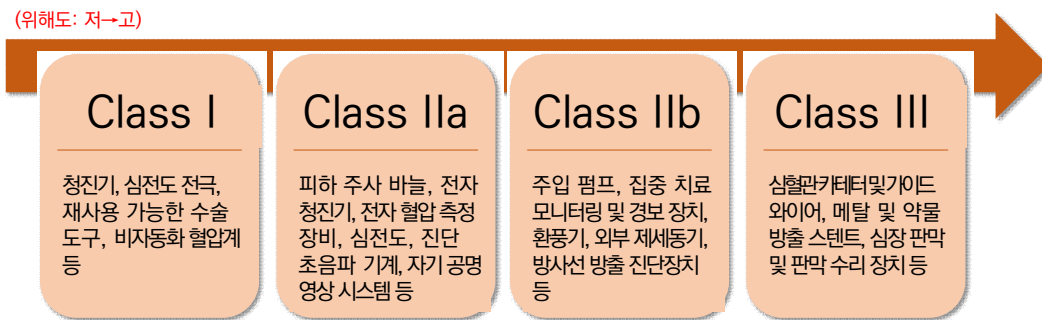
[심사 기관 및 관련 부서]

- MDR 관련 기관 및 부서는 대표적으로 유럽 내 국가별로 지정된 규제기관, 의료기기 제품 출시 전 적합성 평가를 수행하는 인증기관(NB), 의료기기조정그룹(MDCG)이 있음⁸⁾
- 유럽 내 각국 별로 규제기관(CA, Competent Authority)에서 규정상 발생하는 의무사항을 처리하도록 함
 - 영국 MHRA(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), 독일 BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), 프랑스 ANSM(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) 등
- 의료기기 제조업체는 유럽연합이 지정한 공인기관인 인증기관(Notified Body, NB)에서 수행하는 적합성 평가를 받아야 하며, 인증기관은 품질 시스템 모니터링, 안전성 및 성능 요구사항을 확인
- 의료기기조정그룹(Medical Device Coordination Group)은 MDR과 관련한 실무그룹으로서 유럽 의료기기 제품 규제와 관련한 다양한 가이드라인을 제공

[MDR의 의료기기 분류]

- 의료기기의 사용 목적과 위해도에 따라 4개 등급으로 분류하였으며, 고위험군에 속하는 제품의 경우 더욱 엄격한 승인 절차를 거쳐야 함⁹⁾
- Class I 의료기기는 낮은 위험 수준, Class IIa는 중하위, Class IIb는 중상위 위험 수준, Class III는 높은 위험수준으로 평가¹⁰⁾
- Class I의 일부 저위험 의료기기는 제조업체에서 자체 인증을 받을 수 있고, 멸균 혹은 측정 기능을 보유한 Class I 의료기기와 그 외 의료기기는 모두 적합성 평가 의무 적용 대상임
 - 중심 순환계와 직접적으로 관련된 능동형 이식 의료기기는 모두 고위험(Class III)군으로 분류되며, 고위험군으로 분류된 의료기기의 40%는 심혈관 질환과 관련된 기기임

<의료기기 분류 및 해당 의료기기 예시>



*출처: European Heart Journal, 2020.06, 재가공

8) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04

9) Questions&Answers:Application of Regulation on Medical Devices – EU rules to ensure safety of medical devices, 2021.05

10) MDR Regulation 2017/745

1.2 MDR 배경

- 2010년 3월 프랑스 의료기기 업체 제품의 위해성이 사회적 문제로 불거지며 유럽 내에 의료기기 제도 개선 이슈가 촉발
 - 세계 3위의 인공 유방 보형물 생산업체인 프랑스의 '폴리 임플란트 프로스시스(PIP)'사가 비용 절약을 위해 인체에 적용하는 의료기기에 공업용 실리콘을 사용하여 수십만 명이 검사를 받아야 하는 사태 발생
 - 이를 계기로 의료기기 관련 정보 공개, 투명성에 중점을 둔 새로운 규제에 대한 논의 시작¹¹⁾
- 유럽 내 의료기기 대상 인증제도인 'CE 표시 제도'의 실행 및 제도를 개편하고 의료기기 인증기관(Notified Body)의 역량을 개선하며 의료기기 안전 강화에 대한 필요성 환기
- 유럽 연합은 회원국민의 의료 안전을 보장하기 위해 의료기기 규제에 대한 패러다임 전환을 도모
 - 1990년대에 제정된 의료기기의 안전과 성능에 관한 지침(MDD)은 기술적, 과학적 진보를 반영할 수 없어 의료기기 안전 개선 및 현대화를 위한 업데이트가 필요하였음¹²⁾
 - 안전관리 소홀 및 PIP 사건을 계기로 규제 패러다임에 대한 변화가 도래하였고, 기존 의료 지침에서는 부작용에 대한 정보 수집이 어렵고 사후관리 측면에서 의료 추적관리가 미진하다는 문제점 제기
 - 그 결과 2011년 11월부터 유럽연합 차원에서 의료기기 규제 개편을 위한 논의가 진행되었으며, 2017년 개정안을 공포
 - 지침에서 법으로 상향됨에 따라 의료기기 사용에 대한 안전성 및 성능을 보장하여 환자와 의료 종사자 모두에게 도움이 될 수 있다는 점을 강조하였으며, 임상 데이터 평가 메커니즘 개선을 도모하고자 함
 - 기존 지침에서 법으로 상향됨에 따라 직접 회원국에 적용될 수 있는 법적 효력을 가지며 유럽 연합 내 국가들에 일치된 법제 적용이 가능해짐

11) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04

12) Questions&Answers:Application of Regulation on Medical Devices - EU rules to ensure safety of medical devices, 2021.05

02 MDR 주요 내용

2.1 MDD와 주요 차이점

- MDD와 MDR은 의료기기의 시장 진입을 위한 일련의 요구사항이라는 점에서 공통점이 있으나, 분류 체계 세분화 및 세부적 요구사항에 주요 차이점을 가짐
 - 전체 조항이 23개에서 123개로 늘어나며 제조자, 수입자, 유통업자, 현지 대리인, 정부기관 (CA), 인증기관(NB) 등 다수 업계 플레이어에 대한 정의, 역할, 업무범위 등에 대해 명확하게 기재하였음
 - 의료기기 등급 분류 체계는 기존 MDD와 일치하나, 능동형 기기와 멸균 및 약물 투입 의료기기에 대한 분류 규칙을 세분화하여 총 22개의 분류 규칙을 지님¹³⁾
- * 의료기기 분류 체계는 인체 접촉, 침습 방법, 접촉 시간, 에너지원 작용 모드에 따라 분류됨¹⁴⁾

<MDR-MDD 규범 관련 변경 사항>

구분		MDD	MDR
법 조항		23개 Article	10개 Chapter 123개 Article
부록		12개 ANNEX	17개 ANNEX
법 형태		Directive	Regulation
규칙	비침습기기 (Non-invasive Device)	Rule 1~4	Rule 1~4
	침습기기 (Invasive Device)	Rule 5~8	Rule 5~8
	능동형기기 (Active Device)	Rule 9~12	Rule 9~13
	특별규칙 (Special Rules)	Rule 13~18	Rule 14~22

* 출처: MDR Annex VIII

13) IDEAGEN, 2020.01

14) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04

- MDR 목차 내용은 아래와 같음

<MDR 목차 및 내용>

CHAPTER	조항	조항
I	Scope and definitions (범위 및 정의)	Article 1~4
II	MAKING AVAILABLE ON THE MARKET AND PUTTING INTO SERVICE OF DEVICES, OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS, REPROCESSING, CE MARKING, FREE MOVEMENT (시장 출시를 위한 요구사항)	Article 5~24
III	Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance, European database on medical devices (의료기기 식별 및 추적성)	Article 25~34
IV	Notified bodies (인증기관)	Article 35~50
V	CLASSIFICATION AND CONFORMITY ASSESSMENT (분류 및 적합성 평가)	Article 51~60
VI	Clinical evaluation and clinical investigation (임상 평가 및 임상 시험)	Article 61~82
VII	Post-market surveillance, vigilance and market surveillance (시판 후 조사, 감시 및 시장 조사)	Article 83~100
VIII	Cooperation between Member States, Medical Device Coordination Group, expert laboratories, expert panels and device register (회원국, MDCG, 전문 연구소, 전문가 패널, 의료기기 등록자 간 협력)	Article 101~108
IX	Confidentiality, data protection, funding and penalties (기밀, 데이터 보호, 자금 조달 및 처벌)	Article 109~113
X	Final provisions: Article 114~123 (최종 조항)	Article 114~123

* 출처: MDR

- 기존의 사전 인증 시스템과 달리 MDR에서는 의료기기 전 사이클에 걸친 의료기기 안전성 및 품질관리가 시행됨
- 기존의 시스템은 의료기기 판매 전 인증을 취득하는 시스템이었다면, MDR은 PMS(시판 후 조사) 강화, 안전 보고 의무화 등을 통해 판매에서 폐기까지 전 사이클에 걸쳐 안전성 및 품질관리가 지속될 수 있도록 하였음

- 의료기기의 정의를 재정립함으로써 의료 목적이 없는 제품에 대해서도 법제 적용¹⁵⁾
 - 콘택트렌즈 또는 눈에 접촉하거나 눈 안에 들어가도록 의도된 물품
 - 신체 일부의 해부학적 구조를 변형하거나 고정하는 것을 목적으로 외과적 수단을 통해 사용되는 제품(타투나 피어싱 관련 제품은 제외)
 - 피하, 점막 밑 또는 피하 주사, 그 외 다른 시술로 피부의 점막을 채우기 위해 사용되는 물질 및 부품(타투 관련 제품은 제외)
 - 피부 재생, 문신 또는 제모, 그 외 기타 피부 치료를 위한 레이저 및 간섭성 및 비간섭성 광원, 단색광 및 장파선 자외선을 포함하는 고강도 전자기 방사선 방출 장비
 - 뇌의 신경 활동 수정을 위해 두개골을 관통하는 전류 또는 자기장, 전자기장 적용용 뇌 자극 기기

2.2 MDR의 주요 개선 사항

■ 기존 지침의 내용을 보강하여 안전성을 강화

- MDR은 의료기기의 위험 등급에 관계없이 일반적으로 임상 평가가 의무화¹⁶⁾
 - 일반적인 안전성 및 성능 요구사항 준수 여부를 확인하기 위한 것이며, 의료기기가 의도한 성능 실현 가능 여부와 안전성, 위험도의 수용 가능성이 포함됨¹⁷⁾
 - MDD와 비교 시 MDR은 임상 평가에서 의료기기가 충족해야 할 요구 사항의 수준을 제고하였고, 시장 출시 후 수집되는 임상 증거에 중점을 둠
- 유럽연합 수준의 전문가 집단과 새로운 사전 시장 조사 메커니즘을 통해 고위험 기기에 대한 사전 통제 강화
 - 이식형 기기 및 Class III 등급에 해당하는 의료기기는 안전성 및 임상 성능 요약 보고가 의무화되어 있으며, Class III 이식형 및 주입 장치 승인에 대해 유럽 연합 전문가 패널의 검토가 필요¹⁸⁾
- 기존 시판 후 감시 체제보다 상세하고 엄격한 규칙을 도입하여 체제 강화를 도모
 - MDR은 제조업체가 의료기기의 전체 주기에 걸친 품질, 성능 및 안전성에 대한 데이터를 수집, 기록 및 분석하여 필요한 결론 도출, 결정, 구현 및 모니터링하는 데에 적합한 사후 감시 시스템을 구축할 것을 요구¹⁹⁾
 - 특히 의료기기의 이득-위험 판단, 임상평가, 안전성 및 임상 성능 요약 등에 해당 데이터를 사용해야 함을 명시²⁰⁾

15) MDR Annex XVI Article 1(2)

16) MDR Article 61

17) "Will the EU Medical Device Regulation help to improve the safety and performance of medical AI devices?", Emilia Niemiec, 2022.03

18) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04

19) MDR Article 83(2)

20) MDR Article 83(3)

- 의료기기 적합성 평가기관인 인증기관(Notified Bodies, NB)에 대한 요구사항 강화
 - MDR Article 35-50에서 인증기관 지정 및 통지 절차, 업무 이행 사항 등 인증기관 업무 전반에 대해 상세히 명시
 - MDR Annex VII에 인증기관의 독립성과 공정성을 보장하기 위해 조직 구조 및 일반적인 요구 사항에 대해 명시
- * MDR 평가 대상인 의료기기 제조업자에게 컨설팅 제공 금지, 의료기기 적합성 평가와 관련해 독립성에 위반되는 활동 참여 금지 등



* 출처: Team-NB 2020 presentation

- 의료기기 라벨링에 대한 요건을 강화하여 표시해야 할 항목에 대해 명확히 규정하였음²¹⁾
 - 제조자는 의료기기의 표시사항이 명확하도록 하여야 하고(Article 10), 질병의 치료, 진단 및 의료기기의 기능과 특성에 대해 오인가능성이 있는 강조 표시를 하면 안 됨(Article 4(b))
 - 제조자가 의도하는 사용 목적 범위 내에서 발생 가능한 위험에 대한 정보를 제공해야 하며 (Article 4(c)), 적합성 평가가 실시된 범위를 벗어난 용법의 사용법을 암시해서는 안 됨 (Article 4(b)).

■ **신(新)제도 도입 및 조항을 신설함으로써 신기술 적용 및 소비자의 안전을 근거로 하는 의료기기 시스템 구축**

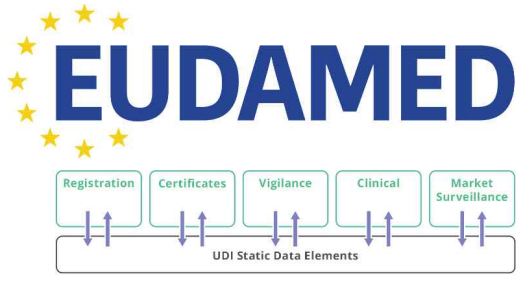
- 포괄적인 EU 데이터베이스(EUDAMED)를 구축 및 의료기기 표준코드(Unique Device Identifier, UDI)를 통한 추적 시스템을 도입해 의료기기에 대한 투명성 및 추적성 제고²²⁾
 - 유다메드(EUDAMED)는 MDR과 관련한 데이터를 집성하여 정보의 대조 및 처리를 용이하게 하는 DB 통합 시스템으로, 유럽 내 유통되는 의료기기에 대한 전반적인 정보(임상 시험, 적합성 평가, 인증기관, 인증서, 시장 정보 등)를 포함하여 의료기기의 투명성 향상을 도움
 - 의료기기 표준코드(UDI) 시스템을 통해 모든 의료기기에 고유 식별 코드를 부여해 기기 표준화

21) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04

22) TÜVRheinland, https://www.tuv.com/korea/ko/service-page_35968.html

<EUDAMED 관련 MDCG 주요 가이드런스>

- MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional (EUDAMED 기능 충족을 위한 행정 및 기술 솔루션에 대한 가이드런스)
- MDCG 2020-15 MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States (회원국의 SRN, 행위자 등록 모듈 사용에 대한 가이드런스)



<UDI 관련 MDCG 주요 가이드런스>

- Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system (조직의 품질 관리 시스템 내 UDI 통합 가이드런스)
- MDCG 2018-1 Rev.4 Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI (기본 UDI-DI와 변경사항에 대한 가이드런스)



* 그림 출처: <https://www.arenasolutions.com/>
 *내용 출처: MDCG 가이드런스

- 제조업체의 제품 시판 후 감시 요건 강화
 - 의료기기 제조자는 모니터링을 실시하고, 필요한 경우 자발적 리콜 실시 및 제품을 추적 관리할 수 있는 시스템을 마련해야 함²³⁾
- EU국가 간 경계 및 시장 감시를 위한 개선된 조정 메커니즘
 - 의료기기와 관련된 위험은 포괄적 감시체계(comprehensive monitoring system)를 필요로 하며 의료기기로 인한 사고, 즉 기능 오작동이나 고장, 불충분한 사용 설명, 리콜 발생 등 제품에 대한 문제 발생 시 통보가 이루어짐²⁴⁾
- 조직 내에 전문 지식 및 자격을 보유한 책임자(Person Responsible for Regulatory Compliance; PRRC)를 최소 한 명 이상 배치해야 함을 명시²⁵⁾

23) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 주요사항 및 MDCG 주요 가이드런스, 2022.05
 24) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 주요사항 및 MDCG 주요 가이드런스, 2022.05
 25) MDR Article 15

- 환자를 위해 이식형 의료기기에 대한 정보가 포함된 '이식 카드(implant card)' 제도 도입
 - 의료기기 관리의 투명성을 높이고, 단일 의료기기 식별 표시를 부착해 이력 관리 및 추적 체계 마련²⁶⁾

<이식 카드 샘플>



(이식카드 필수 포함사항)
 의료기기 명, 의료기기 타입, UDI, 일련번호, 의료기기 제조자의 이름과 주소, 의료기기 제조업자의 웹사이트 주소

(이식을 진행한 의료서비스제공자를 위해 빈칸으로 남겨두어야 하는 사항)
 환자명(또는 환자 ID), 이식 날짜, 이식을 진행한 의료서비스 제공 기관의 이름과 주소

*출처: Factsheet for Manufacturers of Implantable Medical Devices, European Commission

- 의료기기 시판 후 제조업체의 적극적인 자체 감시와 추후 안전 상황에 대한 적극적인 모니터링 요구 및 관련 보고서 제출 의무화²⁷⁾
 - 시판 후 조사계획(Post Market Surveillance Plan, PMS Plan)을 수립하고 시판 후 발생할 수 있는 위험 및 장기 임상성능, 안전성을 확인하기 위해 필요 시 시판 후 임상 후속연구(Post Market Clinical Follow-up, PMCF)를 수행하여 해당 내용을 위험관리 보고서나 임상평가 보고서에 업데이트
 - * 시판 후 조사계획(PMS Plan): 제품의 시장 출시 후 제품의 위험 및 안전성과 성능을 평가하고 잠재된 부작용, 위해성 등을 모니터링하는 것에 대한 계획
 - * 고위험 기기, 잠재적 위험 및 성능 문제, 동등성을 기반으로 한 CE마킹 기기 등에 대해 시판 후 임상 후속연구(PMCF)가 필요하며, 중장기 안전성을 문서로 증명할 수 있는 경우는 예외
 - 시판 후 임상조사계획 보고서로서 Class I 의료기기 제조업체는 시판 후 감시 보고서(Post-Market Surveillance Report, PMSR), Class IIa/ Class IIb/ Class III 의료기기의 제조업체는 정기적 안전성 정보 최신보고(Periodic Safety Update Report, PSUR) 작성 의무가 있음
 - * 정기적 안전성 정보 최신보고(PSUR): 승인된 의료기기의 안전성 및 성능에 대한 평가 문서로, 포괄적이고 비판적인 분석을 제시하는 것이 목적
 - * Class IIb/ Class III 의료기기의 제조업체는 매년 PSUR을 제출해야 하며, Class IIa 의료기기 제조업체는 최소 2년에 한 번 주기적 안전 업데이트 보고서 제출
 - 제조업체가 시판 후 임상 후속연구(PMCF)를 통해 얻은 임상 데이터와 PMS 보고서, 임상평가 보고서, 리스크 평가 보고서 등의 데이터를 제출하면 인증기관은 검토 후 EUDAMED에 등재

26) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04
 27) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 임상평가의 이해, 2022.07

■ **의료기기 전반(의료기기 정보, 사후관리, 품질관리 등)에 대해 문서 요구사항이 더욱 강화됨**

- 적합성 평가 절차 수행 시 제조업자는 Annex II에 따른 기술 문서를 작성해야 하며, 제조업자는 해당 기술 문서에 대한 보관 의무가 있음
 - 기술 문서는 Annex II, Annex III, 적합성 선언(DoC)으로 구성되며, 모든 내용은 쉽게 검색될 수 있고 모호하지 않은 방식으로 표현되어야 함²⁸⁾
- * 기술문서(Technical Document; TD)는 제조업자나 대리인이 적합성 선언을 실행할 때 작성하며, 관계 당국에 의한 검사에 대비해 필수적으로 요구되는 문서로, 의료기기의 설계·제조 방법이나 필수 요구 사항 적합을 달성하기 위해 활용한 방법 등을 기재해야 함

<기술문서(TD) 목록>

구분	목록	내용
1	일반사항	해당 내용이 회사의 기술적 기밀 사항임을 명시, 문서관리상태, 작성/승인 및 일자, 개정사항, 목차, 회사에 대한 소개 및 관련 규격을 포함
2	제품설명	제품의 개요/명칭/모델명/분류/등급, 효능/특성, 제품설명, 사진/설계도/회로도 등, 사용자 설명서/카탈로그
3	필수요구사항 체크리스트	관련 문서, 보고서, 시험성적서, 라벨, 사용설명서, 위험성분석, 라벨 및 표기사항, 전기공통, 멸균공통, 생체적합성 평가 등
4	원재료리스트	원재료명, 등급, 형식, 해당규격(ISO, EN, IEC, KS), 화학물질(MSDS, Technical data), 전자부품, 시험성적서 등
5	제조 및 품질 관리 공정도	흐름도로 작성하여 관련문서 번호를 부여하고 보관 위치를 정함
6	시험성적서	해당 규격을 충족시킨다는 자료, 다른 기기와 조합되어 사용되는 경우 요구사항에 부합된다는 내용
7	유효성 검증	멸균, 소프트웨어의 유효성 확인
8	위험관리	ISO 14971에 따른 위험성 분석 보고서
9	임상자료	안전성, 성능에 대한 문서(논문이나 학회지 등), 유사제품과의 비교, 판매 및 고객 불만 기록 등
10	라벨 및 포장	해당제품 규격 및 포장 박스의 치수나 재질도 설명하여야 함
11	적합성 선언(DoC)	

* 기술문서 구성은 품목에 따라 상이 * 출처: 식품의약품안전평가원, 해외수출국 의료기기 인허가 정보지, 재구성

* 적합성 선언(Declaration of Conformity, DoC)은 제조자가 실시하는 선언으로, 제조자는 제품이 EU MDR에 적합하다는 것을 확인하여 문서를 작성

28) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 기술문서 구성요소, 2022.06

- 기술문서는 크게 기기에 대한 설명 및 성능, 제조업체가 제공하는 정보, 기기 설계 및 제조 정보, 기기의 안전성 및 성능에 대한 요구사항, 위험 관리, 제품의 검증 및 유효성 확인으로 구성됨²⁹⁾

<기술문서(TD) 구성 요건>

구분	정보사항	요건
1	기기 설명 및 사양	기기에 대한 일반적인 설명과 UDI, 카탈로그 번호 등과 같은 식별 정보, 환자를 위한 고려 사항(환자 선택 기준, 적응증, 금기 사항 등)
1.2	이전 세대 기기 및 유사한 기기에 대한 참조 정보	기존 시장에 판매된 유사한 기기 혹은 제조자가 생산한 이전 세대의 기기가 존재하는 경우 해당 기기에 대한 개요
2	제조자가 제공해야 하는 정보	기기가 판매될 것으로 예상되는 회원국의 언어로 작성된 라벨 및 기기 포장, 사용 지침서
3	설계 및 제조 정보	기기 설계 단계, 제조부터 최종 제품 테스트까지 전체 정보 및 사양, 설계 및 제조 활동이 수행되는 공급자 및 하청업자를 비롯한 모든 현장에 대한 식별 정보
4	안전성 및 성능에 관한 공통 요구사항	Annex I에 명시된 '의도된 목적을 고려하여 기기에 적용할 수 있는 안전성 및 성능에 관한 공통 요구사항'에 대한 적합성을 입증하는 정보가 포함되어야 하며, 채택된 솔루션의 정당성, 검증이 포함되어야 함
5	위험-이득 분석 및 위험 관리	Annex I의 제1절 및 제8절에 언급된 위험-이득 분석, Annex I의 제3절에 언급된 위험 관리를 위한 해결책과 그 결과
6	제품 검증 및 유효성 확인	요구사항 및 특히 적용 가능한 안전 및 성능에 관한 공통 요구사항에 대한 기기의 적합성을 입증하기 위해 수행한 모든 검증 및 유효성 시험, 연구에 대한 결과와 분석값이 포함되어야 함
6.1	전임상 및 임상 데이터	기기의 전임상 및 기기에 적용할 수 있는 시험 결과 및 출판 문헌의 평가, 시험과 관련된 세부 정보와 기기 생체적합성, 성능 및 안전, 안정성 등에 관한 데이터 요약 및 결론, 임상 평가 계획서 등
6.2	특정 사례에 요구되는 추가 정보	특정한 상황이나 사례에 사용되는 기기에 대한 추가정보

* 출처: 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 기술문서 구성요소, 2022.06, 재구성
 * 본문은 부속서의 개괄적인 내용으로, 구체적인 사항은 MDR Annex II에서 확인 가능

29) MDR Annex II

03 MDR 관련 국가별 동향

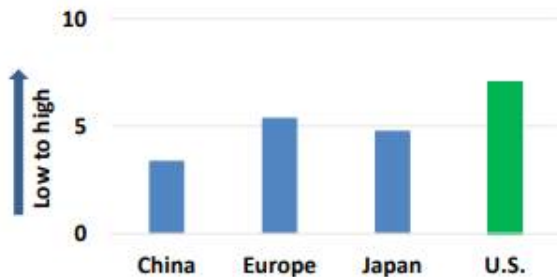
3.1 국외

- 유럽 내 의료기기 규제가 강화되고 승인 절차가 복잡해져 대부분의 국가에서 부정적인 의견이 다수 제기되고 있으며, 특히 인증기관(NB)의 부족을 공통적인 문제점으로 지적

가. 미국

- 미국 국제무역위원회(USITC)는 유럽연합 의료기기 규제가 MDR으로 전환됨에 따라 추가 비용 소요, 규제 불확실성 등으로 인해 미국 내 의료기기 제조업체에 많은 문제를 야기할 것으로 전망³⁰⁾
 - 특히 새로운 임상 시험 절차나 표시 및 등록 요건 등 적합성 평가 절차를 준수하기 위해서 시간이 소요되어 제품의 시장 출시가 지연된다는 점을 주목
 - 절차 및 요건 구비에도 시간이 소요되지만, 인증기관(NB)의 부족으로 인해 시간이 소요된다는 점을 언급하며 의료기기 승인에 상당한 병목 현상이 있을 것으로 예상

<미국, 유럽, 일본, 중국의 의료기기 혁신 정도>



Source: PwC, Innovation Scorecard, January 2010.

- 미국은 세계적으로 혁신 의료기기에 강점을 나타내고 있다는 점을 미루어 보아 제품 수명 주기(18~24개월)가 상대적으로 짧아 승인 소요 시간에 큰 타격을 받을 것으로 예측

- 보스턴컨설팅그룹(BCG)이 실행한 설문조사에 따르면 대부분의 기업 종사자는 MDR에 대해 부정적인 견해를 나타냈으며, MDR이 유럽 의료기기 시장의 매력도를 낮춘다고 응답³¹⁾
 - 업계 고위 임원 104명을 대상으로 한 설문조사에서 응답자의 오직 22%만이 유럽 연합의 표준 의료 기술의 규제 행보가 예측 가능하다고 답하였음
 - * 미국 FDA의 규제 예측가능성은 62%로 나타났으며, 그 중 33%는 EU보다 더 명확한 시장 예측도를 제공한다고 응답하였음
 - 응답자의 89%는 앞으로 MDR보다 FDA의 승인을 우선순위로 정할 계획이라고 답변

30) USITC, "The EU Medical Device Regulation and the U.S. Medical Device Industry", 2018.09

31) MEDTECHDIVE, "US replaces EU as priority market for medtech industry: survey", 2022.03

나. 유럽

■ 독일 의료기술협회(BVMed), 프랑스 의료기술협회(SNITEM)는 2022년 3월 14일 MDR 이행 문제에 대한 해결 방안 모색을 위해 개최된 이니셔티브에 참가³²⁾

- 독일과 프랑스는 유럽 내 의료기기 시장의 50% 이상의 비중을 차지하는 주요국으로서, 두 협회는 공동 성명서를 통해 MDR 전환과 관련한 요구사항을 발표
 - (전환 기간 연기) 의료기기 공급 저해로 인한 환자 치료가 적시에 이루어지기 어렵다는 이유로 MDR 전환 기간을 연기할 것을 요구했으며, 위험도가 높은 제품은 2년, 위험도가 비교적 낮은 제품을 4년으로 하여 두 단계를 거쳐 연장하는 것을 제안
 - (인증기관 역량 확대) MDR 인증기관(NB)의 수가 제한적임을 지적하며, 인증기관의 역량을 신속히 강화할 것을 요구(`22년 3월 기준 MDR 전환 대상 인증서 25,000개 중 1,000개 미만의 인증서가 전환 절차를 거친 상태)
 - (기존 자원의 합리적 사용) 미래지향적인 시스템으로 전환해야 하며, 프로세스 간소화, 특별 예외 규정 수립, 임상평가를 위한 변수 인식 및 유사성 원칙 인식과 같은 비관료적·실용적 접근법이 필요

■ 유럽 내 기업들의 MDR 준비 상태에 대해 알아보기 위해 실시한 설문조사 결과에 따르면 EU MDR은 매우 도전적인 규제, 비용과 시간 소모가 많은 것으로 인식³³⁾

- 유럽 전역의 115개사가 참여한 설문조사에서 81%의 응답자가 MDR에 대해 '매우 도전적'이라고 답했으며, 32%는 MDR 전환에 대해 "전혀 혜택이 없다"는 부정적인 인식을 나타냄
- 현 상황에서 가장 필요한 것으로 'EU 집행위원회의 명확한 지침'이 가장 비중 높게 나타났으며, 전문적 지원, 교육이 그 뒤를 이음

다. 호주

■ 호주 식품의약품안전청(Therapeutic Goods Administration, TGA)은 주기적인 규정 개정을 통해 EU의 규제와의 조화를 위한 노력 중³⁴⁾

- 특정 제품에 대한 재분류를 2021년 11월 25일부터 시행하여 EU의 의료기기 분류와 일치화 시도
 - 흡입용 침습 기기, 척추 관련 의료기기, 진단과 치료를 위한 능동형 의료기기 등의 의료 제품에 대해 EU의 제품 분류 방식과 동일하게 처리
 - EU MDR과 같이 의료 목적이 없는 미용 제품(비의료용 제품)에 대한 규정 변경을 하였음. 다만 레이저, IPL기기는 의료기기 규제 적용을 받는 것에 대한 증거가 부족하다고 판단, 해당 사항에서 제외³⁵⁾

32) "French, German medtech groups call for at least 2-year extension of MDR's transition period", MEDTECHDIVE, <https://www.medtechdive.com/news/french-german-medtech-groups-extension-mdr/620551/>, 2022.03

33) "One Year After EU MDR Delay, Plenty of Barriers to Compliance Remain", MDDI, <https://www.mddionline.com/regulations/one-year-after-eu-mdr-delay-plenty-barriers-compliance-remain>, 2021.04

34) ASIA ACTUAL, <https://asiaactual.com/blog/australias-tga-continues-alignment-with-eu-regulations/>, 2021.04

35) 제19차 IMDRF 이해당사자 온라인 포럼 Q&A

3.2 국내

■ 규제 조화의 중요성을 인식하며 유럽에서도 적용될 수 있는 임상평가 도입 방안 등에 대해 노력을 기울이고 있으며, 관련 기관들이 앞장서 MDR 규제에 대한 교육을 진행 중임

■ 지난 3월 개최된 '국산 의료기기 수출 확대를 위한 유럽 의료기기법(MDR) 대응 전략 세미나'에서 당국 관계자는 업체 지원 및 유럽 규제와의 조화를 강조³⁶⁾

- 당국 관계자는 유럽의 의료기기 규제가 복잡해짐에 따라 국내 의료기기 업체가 겪는 어려움 애로사항에 대응하기 위해 정책이나 지원 사업 등이 필요함을 언급
- (산업통상자원부) '의료기기 사업화 촉진 지원 사업'을 통해 해외 진출 컨설팅 비용 지원, 임상평가에 대한 정보 제공 등 기업 맞춤형 지원을 진행 중
 - 가장 중요한 '인력' 문제 해소를 위해 MDR 전용 과정을 별도 신설하여 전문 인력을 양성하는 사업을 추진하고자 계획 중임
- (식품의약품안전처) 산업과 안전성의 균형을 중점으로 규제의 글로벌화, 국제 조화를 이루는 것이 중요
 - 타국과의 상호인정협력(Mutual Recognition Agreement, MRA)을 목표로 하여 우리나라의 기준이 국제적으로 인정받을 수 있는 표준이 될 수 있도록 노력할 것
 - 국내는 물론 유럽에서도 적용 가능한 임상평가를 도입할 수 있는 방안에 대한 충분한 협력 및 고민이 필요
- (보건복지부) 보건산업진흥원과 함께 의료기기 사용적합성 인프라 구축 사업을 진행하였으며, 분당 서울대병원, 서울 삼성병원, 양산 부산대 병원 등을 센터로 지정해 사용적합성평가를 지원
 - 의료기기 국제인증지원센터를 구축해 유럽이나 미국의 의료기기 관련 규제에 대한 종합적으로 지원할 예정

■ 의료기기 관련 기관들은 기업체를 위한 MDR 규제 관련 세미나 및 교육을 활발하게 개최하고 있음

- 한국의료기기산업협회 국제교류위원회는 지난 6월 MDR 전환에 따른 전략 세미나를 개최하여 MDR 현황, 이해 및 대응사례, 지원 방안 등에 대하여 논의³⁷⁾
- 한국로봇산업협회는 라이프케어로봇 기업 및 연구기관 실무자를 대상으로 '유럽 개정 의료기기법(MDR) 표준 대응 및 이해' 과정을 실시하여 MDR의 주요 요구사항 및 이슈에 대해 교육³⁸⁾
- 그 외에도 원주의료기기테크노밸리, 서울지방중기청, 한국의료기기공업협동조합 등 관련 기관이 MDR에 대한 교육 과정을 실행 및 마련하고 있음

■ 하지만 국내외 관계자는 MDR 대응 상황이 미흡한 편이라고 판단³⁹⁾

- MDR 대응의 미흡한 것은 한국만의 문제는 아니며, 혁신적인 관리 대책을 통해 MDR로의 전환에 대응하는 것이 가장 중요하다고 주장

36) 국산 의료기기 수출 확대를 위한 유럽 신의료기기법(MDR) 대응 전략 세미나, 2022.03

37) "KMDIA, 유럽 MDR·IVDR 개정에 따른 전략 세미나 개최, 의료기기사이드인, <http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=55650>, 2022.07

38) "유럽 개정 의료기기법(MDR) 표준 대응 및 이해 교육 안내, 의료기기사이드인, <http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=55974>, 2022.08

39) "MDR 유예 2024년 종료... "장담은 새 의료기기 관리 프로그램", HITNEWS, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=39779>, 2022.06

04 MDR 관련 연구동향

4.1 국외

■ EU 회원국가에 제품을 판매하려는 의료기기업체는 이전 지침보다 임상 증거에 대한 엄격한 요구사항과 제품 수명주기를 포괄한 품질관리에 연계된 작업을 수행함에 있어서 시간 및 비용 절감을 도와주는 디지털 기술혁신을 도입하고 있음

■ 독일생물의학기술협회(DGBMT)와 규제 업무위원회는 주도권을 잡고 인증기관의 MDR 요구사항에 대한 유럽 전역의 통일된 해석을 보장하고 중소기업 및 병원의 임상 시험을 위한 연구개발을 촉진할 것을 권장⁴⁰⁾

- MDR은 비교 가능한 (동등한) 장치의 임상데이터를 사용할 가능성을 크게 제한, 즉 신제품에는 특별히 설계된 임상시험에서 생성된 임상데이터가 필요하지만, 제조업체와 인증기관의 많은 분야에서 관련 전문 지식이 부족한 실정
- MDR 프로세스 상 제품 개념화 및 개발의 초기 단계에서 임상 전문가의 지속적인 참여에 크게 의존하고 있으며, 의료인이 기기를 사용하는 다양한 환경과 치료영역에서 달라질 수 있는 임상 의견에 따라서 평가될 것을 요구함⁴¹⁾
- 그에 따른 인건비 및 수수료 증가로 인한 인증 비용 문제를 해결하기 위해서 시판 후 효과성에 대한 데이터의 사용을 촉진하고 분산 및 적응형 임상 시험과 같은 혁신적인 임상연구 설계에 대한 연구가 확산될 것임
- 연구 예시: 기존의 현장 방문을 원격의료 기반 시험으로 대체하는 연구, 원격의 가정-실험실 간 데이터 수집을 위한 솔루션 개발 연구 등

■ MDR이 의료기기 시장에 영향력을 행사하기 시작하면서 임상 및 연구 환경 모두에서 연결된 의료 기기가 점점 더 보편화 될 가능성이 높아짐⁴²⁾

- 클라우드로 전송된 각 장치의 정보는 주어진 시간에 잘 활용(동작)되고 있는지 상시 확인함에 따라서 기록 과정 중에 인적 오류 가능성을 제거해 MDR에서 명시한 재고관리 의무사항을 쉽게 이행할 수 있게 할 수 있음
- 사물인터넷(IoT)과 인공지능(AI)이 결합된 소프트웨어 의료 기기가 의료 분야에 더 많이 사용됨에 따라 사이버 보안, 데이터를 취급하는 관행, 알고리즘 신뢰성 관련한 여러 가지 취약점을 탐지하고 보완하는 데이터 품질 제어관리 기술이 중요한 연구과제로 부각⁴³⁾

40) "New Medical Device Regulation in Europe", THE FOCUSED ULTRASOUND FOUNDATION NEWSLETTER, <https://www.fusfoundation.org/posts/new-medical-device-regulation-in-europe/>, 2022. 06

41) "How the new European regulation on medical devices will affect innovation", Nature Biomedical Engineering, <https://www.researchgate.net/publication/339893265>, 2020. 03

42) "EU MDR Compliance: the Effect of the Updated EU MDR 2021 Regulations on Connected Medical Devices", biOT, <https://www.biot-med.com/resources/eu-mdr-compliance-the-effect-of-the-updated-eu-mdr-2021-regulations-on-connected-medical-devices>, 2022. 08

43) "The Future of Medical Device Regulation and Standards: Dealing with Critical Challenges for Connected, Intelligent Medical Devices", Bianchini and Mayer Artery Research, <https://doi.org/10.1007/s44200-022-00014-0>, 2022, 08

- 기기가 시장에 출시된 후에도 지속적으로 안전성을 확인 및 보장해야 하는 MDR의 특성으로 인해 자동화에 대한 투자, 정보화에 대한 준비가 강조되고 있음⁴⁴⁾
 - 임상연구와 사후관리 활동에 많은 시간과 비용이 들어가기 때문에 제조업체가 이용할 수 있는 디지털화에 대한 이점이 크게 작용할 전망
 - Climedо Health가 2020년 여름에 유럽의 101개 의료기기 회사를 대상으로 설문조사를 실시한 결과, 대부분의 비용이 임상평가 및 임상연구(75%)에 지출되고 있으며, 사후관리 및 임상 후속 조치 활동(52%)이 그 뒤를 잇고 있음
 - 인공지능과 자연 언어 처리 기반(NLP)의 인지기능이 있는 자동화 솔루션이 방대한 데이터를 효율적으로 처리하는 데 많은 잠재력을 차지할 전망
- MDD보다 더 넓어진 범위의 MDR로 인해서 특히 컴퓨팅 모델 및 전력의 확장과 함께 대용량 데이터 세트의 가용성 등 운영시스템 관련한 사용자 안전성 및 성능을 보장하기 위한 연구가 증가할 전망⁴⁵⁾
 - EU MDR에 따르면 모든 Class III 장치에는 이미 UDI(Unique Device Identifier) 가 있어야 하며, 재사용 가능한 계측기는 실제 계측기와 같이 UDI가 장착되어 있어야 함⁴⁶⁾
 - Class IIa/IIb 은 2023년 5월까지, Class I 제품은 2025년 5월까지 UDI장치 등록 포함

4.2 국내

- EU MDR에서 규정한 유해물질에 대한 잠재적 위험을 인지하기 위한 표시제도는 의료기기 함유 성분을 측정하는 시험설비 및 안전기술 확보를 위한 연구전략을 제시할 필요성을 높임⁴⁷⁾
 - EU MDR은 침습 및 인체접촉 의료기기 등의 재료, 부품, 기기 내에 CMR(발암성/변이원성/생식독성) 물질 및 내분비계장애 물질이 중량비 0.1% 이상 함유된 경우 제품 라벨에 해당 물질에 대한 정보를 표시하도록 함⁴⁸⁾
- 2020년도에 출범한 '범부처전주기의료기기연구개발사업단'에서는 국가 R&D 연구비로 국외 허가용 의료기기 개발을 지원하면서, 과제에 참여한 국내 의료기관(고려대의료원, 중앙대병원)이 국제 의료기기 임상시험 실시기관 인증(ISO14155) 획득을 추진하며 MDR에 대응
 - EU MDR은 ISO 14155(인체 대상 의료기기 임상시험에 대한 국제 표준)를 따르는 임상활동을 인정

44) "Survey: EU MDR will cost many manufacturers more than 5% of annual turnover", Climedо Health, <https://climedо.de/en/press/survey-eu-mdr-will-cost-many-manufacturers-more-than-5-of-annual-turnover/>, 2020. 08

45) "Medical Device Regulation: Should We Care About It?", Bianchini and Mayer Artery Research, <https://doi.org/10.1007/s44200-022-00014-0>, 2022. 03

46) "HOW NEW EU MDR REQUIREMENTS WILL AFFECT REGISTRATIONS IN ASIA", ASIA ACTUAL, <https://asiaactual.com/blog/how-new-eu-mdr-requirements-affect-medical-device-licenses-in-asia/>, 2022. 08

47) "국산 의료기기 수출확대를 위한 신의료기법 대응 전략 세미나", <https://m.blog.naver.com/ymkim1959/222687754341>, 2022.03

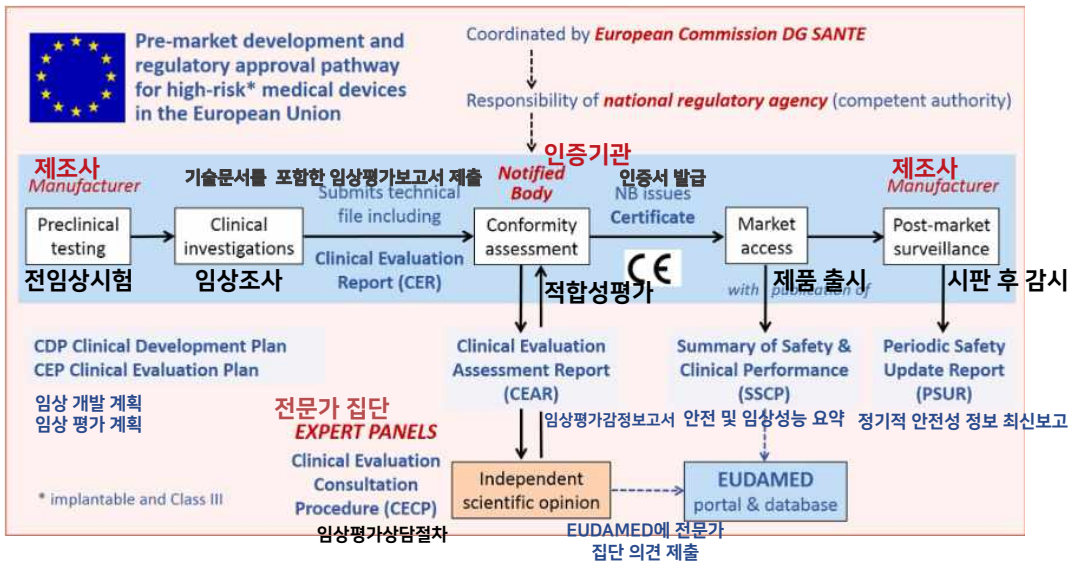
48) EU MDR 부속서 I의 제 2장 설계 및 제조에 대한 요구 - 10. 화학적, 물리적, 생물학적 특성 - 10.4 물질

05 MDR 관련 이슈

■ MedTech-Europe에서 진행한 설문조사에서 MDR이 의료기기의 혁신을 저해할 수 있다는 의견 다수 제기⁴⁹⁾

- `22년 4월 한 달 동안 진행된 설문 조사에서 54%의 응답자는 자사 제품을 MDR로 전환할 의도가 없다고 응답
- 대기업에 비해 중소기업의 MDR 전환 절차가 더디게 진행되었으며, 중소기업의 15%에서 30%는 인증기관에 접근 과정부터 어려움을 겪었다고 응답
- MDR로의 전환 과정이나 그 이후 관리 절차가 까다롭고 복잡해 소모되는 비용이나 시간이 클 것으로 예상되며. 이는 기업체에 큰 부담으로 작용
- MDR로 전환하는 것에 대한 유럽의 인센티브가 없음을 지적하며 응답자의 절반은 신제품에 대한 승인에서 EU 시장의 우선도가 낮아질 것이라고 응답하였음

<유럽 의료기기 출시 및 사후관리 과정>



*출처: European Society of Cardiology
* 고위험기기(이식형 및 Class III에 해당하는 기기)와 관련한 절차임

■ MDR 적용이 필요한 대상 의료기기의 수에 대비해 인증기관(NB)의 수가 매우 부족한 상황으로, 인증 절차에 대비한 대응책 필요

- `22년 9월 기준 인증기관의 수는 총 32개⁵⁰⁾에 불과해 실제로 인증을 허가받는 기간 외에도 적지 않은 추가 시간이 소요될 것으로 예상

49) "Europe's MDR May Be Hurting Innovation", MDDI, <https://www.mddionline.com/regulatory-quality/europes-mdr-may-be-hurting-innovation>, 2022.07

50) European Commission, https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

- 2024년 5월 26일부터 시장에 MDD 인증 제품은 판매될 수 없으므로 유효기간 만료 전 MDR 심사 기간을 고려해 심사 시점 예측 및 MDR 적용 준비 기간 고려 필요하며, MDD 인증서 유효 기간, MDR 적용 준비 기간 등을 고려해 각 기업에 맞는 대응 전략 수립이 필요⁵¹⁾
- MDR에서 정의한 의료기기의 범위는 기존 MDD에 비해 확대되어(AnnexXVI Article 1(2)) 기존 MDD 인증을 받은 의료기기와 더불어 MDR 인증이 필요한 기기 수는 크게 증가할 것으로 전망

■ 인증기관 협의회(Team-NB)는 유럽연합이 `21년 4월 발의한 인공지능법(Artificial Intelligence Act, AIA)이 의료기기 기업들의 MDR 전환에 걸림돌이 될 것이라며 비판⁵²⁾

- 인증기관 협의회는 인공지능법이 기존의 규제 틀과 중복⁵³⁾될 뿐만 아니라, MDR 전환에 대한 행정 부담을 가중시켜 혼란을 야기할 것이라 주장
- 인공지능에 대한 포괄적인 범위 규정과 인공지능 측면을 고려한 추가 인증 가능성은 인증기관의 업무를 가중시킬 것이라는 의견
- 의료기기 업체 대비 현저히 적은 인증기관들이 업무를 수행하는 상황에서 해당 규제를 더한다는 것은 상당한 업무 지체를 초래할 것으로 전망

■ 업계 관계자는 MDR로 전환되는 시스템에 대해 국내 관련 업체들의 인식이 부족한 상황이라고 설명

- 전반적으로 MDR 전환에 대한 국내 기업들의 인식이 부족한 상황으로, MDR에 대해 제대로 이해하고 유럽 진출을 준비하는 업체는 MDR로의 전환에 적극적인 대응이 필요⁵⁴⁾
- MDR 조항 1조, 62조와 의료기기 등급 상향 조정 등을 이유로 MDR 승인 시 MDD 승인 자료를 인용하는 것은 불가하나, 이에 대한 국내 업체들의 인식 및 이해 부족

■ MDR 전환에 대한 인식을 가진 중소기업의 경우, 유럽 의료기기 인증 및 제품 시판에 대해 애로사항을 호소하고 있음

- 여건상 중소기업에서 자체적으로 해결하기 어려운 문제 다수 발생
- 한국스마트의료기기산업진흥재단이 주최한 MDR 대응 전략 세미나에서 기업들은 국내 의료기기 업체가 유럽에 진출할 수 있도록 전주기를 통합 지원할 수 있는 인프라 구축에 대한 의견 제시
- 임상평가는 유럽에서만 가능하여 지리적·경제적·문화적(언어 등) 여건이 불리한 상황이며, MDR 관련 데이터가 부족해 임상 시험 정보나 평가보고서 등 관련 서류 준비가 어려움을 호소

51) 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요, 2022.04

52) "Notified bodies join chorus of criticism of proposed European AI regs", MEDTECHDIVE, <https://www.medtechdive.com/news/notified-bodies-EU-proposed-artificial-intelligence-ai-regulation/608880/>, 2021.10

53) "EU plans to impose additional regulations on medtech AI products, other 'high-risk' systems", MEDTECHDIVE, <https://www.medtechdive.com/news/eu-plans-to-impose-additional-regulations-on-medtech-ai-products-other-hi/600022/>, 2021.05

54) "'MDD와 MDR, 전혀 다른 제도로 인식하는 게 중요'", HITNEWS, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=37336>, 2021.12

06 고찰 및 시사점

- 유럽연합은 의료기기 안전성 향상을 목적으로 기존의 의료기기 지침(Medical Device Directive)을 의료기기법(Medical Device Regulation)으로 상향
 - 유럽위원회는 2017년 5월 25일 해당 규제법을 발효하여 2021년 5월 26일부터 본격 적용되며, MDR 전환에 대한 유예기간은 2024년 5월 종료
 - 2010년 3월 발생한 'PIP사건'으로 인한 거대 피해 발생 사건이 주요 원인으로, 안전을 중점으로 한 규제 개편 논의가 시작되었음
- 기존 지침은 사전 인증에 중점을 두었던 것과 달리, MDR은 의료기기의 사전 인증 절차부터 시판 후 감시까지 제품 전 주기에 걸쳐 규제 적용
- 데이터베이스 구축 및 제도 도입을 통해 의료기기의 추적성·투명성 제고 노력
 - 기존의 지침을 강화하거나 새로운 시스템이나 제도의 도입을 통하여 소비자의 안전성을 강화할 수 있는 규제 입법화
 - UDAMED를 중심으로 한 데이터베이스 구축 시스템, 의료기기 표준코드(UDI) 시스템, 이식카드 제도 등을 도입하고, 시판 후 감시 체제를 세분화·문서화함으로써 의료기기 전 사이클에 걸쳐 추적성 및 투명성을 제고하고자 하였음
- 이외에도 법제 적용 의료기기 품목 확대, 품질관리 강화, 라벨링, 인증기관에 대한 사항 등이 추가되어 기존 지침과 차이점을 보임
- MDR이 기존 MDD 준수 사항과 호환이 어려워 새롭게 구비해야 하는 사항이 많아 관계자들의 혼란을 야기
 - 대부분의 국가들이 전환에 대한 준비가 미흡한 실정이며, 의료기기 인증기관(NB)의 부족, EU위원회의 명확하지 않은 규제 가이드라인이 주요 문제점으로 지적
 - 각국 대표 기관은 보다 실용적인 대안을 요구하며 MDR 전환 시기를 연기해야 한다고 주장
- 인증 절차가 복잡하고 준비 사항이 많아 인증에 대한 철저한 준비 없이는 유럽 시장 진출 장벽은 높아질 것으로 전망
 - MDR에 대한 국내 의료기기 업체들은 의지를 가지고 적극적인 대응책을 마련할 수 있도록 대비해야 함
 - 의료기기 전주기를 관리할 수 있는 새로운 프로그램을 구축하는 것이 필요하며, 국제적인 규제와 조화를 이룰 수 있는 방안을 모색해야 함

-
- ※ 본 보고서는 식품의약품안전평가원 용역연구 <식품·의약품 등 안전기술 환경조사·분석>의 일부로 수행되었습니다.
 - ※ 본 보고서는 주제에 대한 최근 동향에 관한 정보 제공을 목적으로 하며, 식품의약품 안전평가원의 현안 과제와 관련된 대안을 제시하고자 하는 것은 아닙니다.
 - ※ 본 보고서는 특정 주제에 대해 최근 동향 정보와 관련 분야 전문가 의견을 담았으며, 원고는 본 보고서를 위한 용도로 작성되었습니다.
 - ※ 식의약 R&D 이슈 보고서는 '식품의약품안전평가원 홈페이지>사업소개>연구개발사업 (R&D)>R&D 동향 및 정보>내부동향 및 정보'에서 확인하실 수 있습니다.
-

식의약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2022.09 유럽 의료기기법 Medical Device Regulation MDR

발행일 2022년 9월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

www.nifds.go.kr



[공직자 부조리 및 공익신고안내] ※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 신고센터> 부패·공익신고 상담” 코너