 보건복지부		보 도 참 고 자 료	
배 포 일	2020. 5. 22. / (총 4매)	담당부서	의료기기화장품TF
팀 장	모 두 순	전 화	044-202-2963
담 당 자	김 한 얼		044-202-2969

국산 의료기기 유럽 인허가 상담 지원한다!

- 유럽 규정 강화(CE-MDR)에 따른 5개 업체에 각각 2,000만 원 지원 -

□ 보건복지부(장관 박능후)는 유럽 인허가 제도 강화에 따른 국내 의료기기 기업의 해외시장 진출을 돕기 위해 진단용 엑스선 촬영 장치를 포함한 총 5개 기업 제품을 지원한다고 밝혔다.

□ 최근 의료기기와 관련하여 전 세계적으로 유효성 및 안전성*에 대한 인식이 높아지고 있으며, 특히 유럽에서는 2021년 5월**부터 강화된 인허가 규정을 적용하기로 발표한 상황이다.

* (도입배경) 2010년 3월 프랑스에서 유방성형용 의료기기에 공업용 실리콘이 사용되어 3만 명 이상 피해를 보는 사고 발생

** 당초 2020년 5월 시행 예정이었으나 코로나19로 인해 1년 유예

○ 새로운 유럽 인증 규정(MDR)은 임상 자료 요건 강화 및 시판 후 감시활동 강화 등을 핵심 내용으로 한다.

< 유럽 인증 규정 주요 변동사항 >

구분	MDD (Medical Device Directive, 유럽인증지침)	MDR (Medical Device Regulation, 유럽인증규정)
임상 자료 강화 (2b(이식형)·3등급)	임상평가 보고서(문헌 등)로 갈음	의료기관 내 임상시험 필수
사후 감시 강화	제출의무 없음	· 시판 후 임상 후속조치(PMCF)를 포함한 정기 안전성 보고서(PSUR, 신규)를 ①업데이트(2b, 3등급은 매년/2a등급은 2년) 또는 ②인증기관에 정기제출(3등급, 이식형)

* 기기의 사용 기간, 인체 삽입 여부, 재사용 여부 및 사용 부위 등 위험에 따라 총 4개 등급(1등급, 2a등급, 2b등급, 3등급 - 숫자가 높을수록 위험도 높음)으로 분류(예를 들어 일회용내시경투관침 등 모든 외과적 삽입의료기기 2a등급 이상에 해당)


- 이러한 변화로 인해 임상평가보고서 등 문서작성 및 인증 심사 비용 부담이 증가하여 국내 중소 의료기기 기업이 인허가를 갱신하는 데 어려움을 겪을 것으로 예상된다.
- 특히 국내 의료기기 기업들은 유럽 인증을 활용하여 신남방 국가 및 중동에도 진출하고 있기 때문에 이에 대한 준비가 중요하다.
- 이번에 선정된 5개 기업은 유럽 기준 2a등급 이상인 제품을 제조하고 있으며, 수출 비중이 높아 유럽 인증 강화에 선제적으로 대응할 필요성이 높은 상황이다.
- 보건복지부에서는 선정된 이들 기업과 전문 상담(컨설팅) 기업으로 구성된 연합체(컨소시엄)에 개소당 2,000만 원을 지원하며, 최종 유럽 인증을 획득하기까지 지속 관리할 예정이다.
- 선정기업인 (주)비스토스 김태호 전무이사는 “유럽 인증(MDR)을 자체적으로 준비하는 데 한계가 있었으나, 보건복지부에서 기업의 어려움을 사전에 파악하고 지원해준 덕분에 시행착오를 줄이고 발 빠르게 인증을 획득할 수 있을 것으로 기대한다.”라고 전했다.
- 한편 올해 하반기에는 전체 의료기기 기업을 대상으로 새로운 유럽 인증 규정에 대한 정보제공 세미나를 개최하고 규제준수책임자* 전문성 유지·향상 활동을 위한 교육도 할 계획이다.
- * (MDR 요구사항) 기업별로 의료기기 필수 전문지식을 보유한 책임자를 지정
- 보건복지부 임인택 보건산업정책국장은 “최근 진단키트 등으로 국산 의료기기에 대한 해외 수요가 높은 상황에서 외국 제도 변화에 선제 대응하여 국내 의료기기 기업의 수출 및 국제 경쟁력을 지속적으로 확보할 수 있도록 하겠다.”라고 밝혔다.

< 참고 > 유럽 인허가 컨설팅 선정 기업 (5개소)


참고

유럽 인허가 컨설팅 선정 기업 (5개소)


1. 에코트론

품목	Diagnostic X-ray systems (진단용엑스선촬영장치)	
CE등급	Class IIb	
제품설명	<ul style="list-style-type: none">- 진단을 목적으로 X선을 발생시켜 인체의 내부구조를 촬영하는 장치- (제품 구성) 크게 고전압 발생장치 (High Frequency X-ray Generator), 튜브스탠드, 촬영테이블, 촬영스탠드로 구성되며, 고전압 발생 장치는 인버터 방식으로 X선 발생을 제어함	


2. (주)디맥스

품목	Zirconia blocks (절삭가공용치과도재)	<div><p>Features</p><p>CONTOUR LAYER ZIRCONIA has natural double-layer STRUCTURE built at the processing, the optimized double color is expressed only with the grinding. There is three color (2 layer) for Waxappearance, so the block comes closer to the real human oral double. Absolute smooth shape for fast grinding, grinding felt smooth.</p></div> 
CE등급	Class IIa	
제품설명	<ul style="list-style-type: none">- 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과 수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재- (제품특성) 다층색상구조인 레이어 제품은 치과 수복물 제작의 작업능률을 높여줌	


3. 주식회사 선메딕스

품목	Disposable skin stapler (피부용 멸균 스테플)	
CE등급	Class IIa	
제품설명	<ul style="list-style-type: none">- 수술이나 외상으로 인한 피부 절개면을 빠르고 효율적으로 봉합할 수 있는 기구로서, 멸균된 1회용 제품. 기존의 비 흡수성 봉합사가 하던 피부 봉합을 보다 빠르고 효율적으로 시술할 수 있는 기구로서, 외피에만 사용됨	

4. (주) 세종메디칼

품목	Single use Endoscopic Trocar (일회용내시경투관침)	<div>일회용 투관침(Trocar)</div> <div>Laport®</div> <div>• Trocar는 복강경 수술기구가 환자의 체내로 드나들 수 있는 채널 역할을 하는 기구</div> 
CE등급	Class IIa	
제품설명	<ul style="list-style-type: none">- 복강경 수술기구가 환자의 체내외로 드나들 수 있는 채널 역할을 하는 기구로 크게 투침과 투관부분으로 구성되어 있음- 투침은 환자의 복벽을 뚫어 투관이 환자의 복벽을 투과하여 들어갈 수 있게 하며 투관은 복강경 수술을 위해 복강 내에 주입한 이산화탄소가 환자의 체외로 빠져나가지 않도록 유지하며 수술 기구들이 원활하게 드나들 수 있는 통로의 역할을 함	

5. (주)비스트스

품목	Fetal Monitoring devices (분만감시장치)	
CE등급	Class IIa	
제품설명	<ul style="list-style-type: none">- 제품은 산모가 태아를 임신 중이거나 분만 중에 체외에서 편리하게 태아의 심장 박동 수와 산모의 자궁수축 강도를 정량화한 수치나 그래프 패턴으로 변환하여 간호사나 의사에게 제공함으로써 태아의 안녕 상태를 진단하는 제품- 태아 심박수(FHR), 산모의 자궁수축도(UC), 태아 심전도(FECG) 기능뿐만 아니라 산모의 안녕을 진단할 수 있는 심전도(ECG), 산소포화도(SpO2), 혈압(NIBP), 체온(Temperature)을 포함한 제품	