



2019

한국의료기기안전정보원

주요사업 안내

경영기획본부 이종록

Contents

2019

01

한국의료기기안전정보원 현황

02

2018년 주요사업 성과

03

2019년 주요사업 안내



1. 한국의료기기안전정보원 현황

1-1. 설립근거 및 사업

한국의료기기안전정보원 설립(의료기기법 제42조)



국내외의 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 **종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무**를 하기 위하여 **한국의료기기안전정보원**을 둔다.

한국의료기기안전정보원 사업(의료기기법 제43조)



인증/심사

- ✓ 1등급 신고 및 2등급 인증
- ✓ 2등급 의료기기 기술문서 심사



안전

- ✓ 통합정보시스템(UDI) 구축운영
- ✓ 부작용 등 안전성정보 분석 및 평가
- ✓ 정책수립 지원을 위한 조사 및 연구



정보제공

- ✓ 국내외 의료기기 동향보고서 발간
- ✓ 국제규격 연구 및 가이드라인 개발



지원

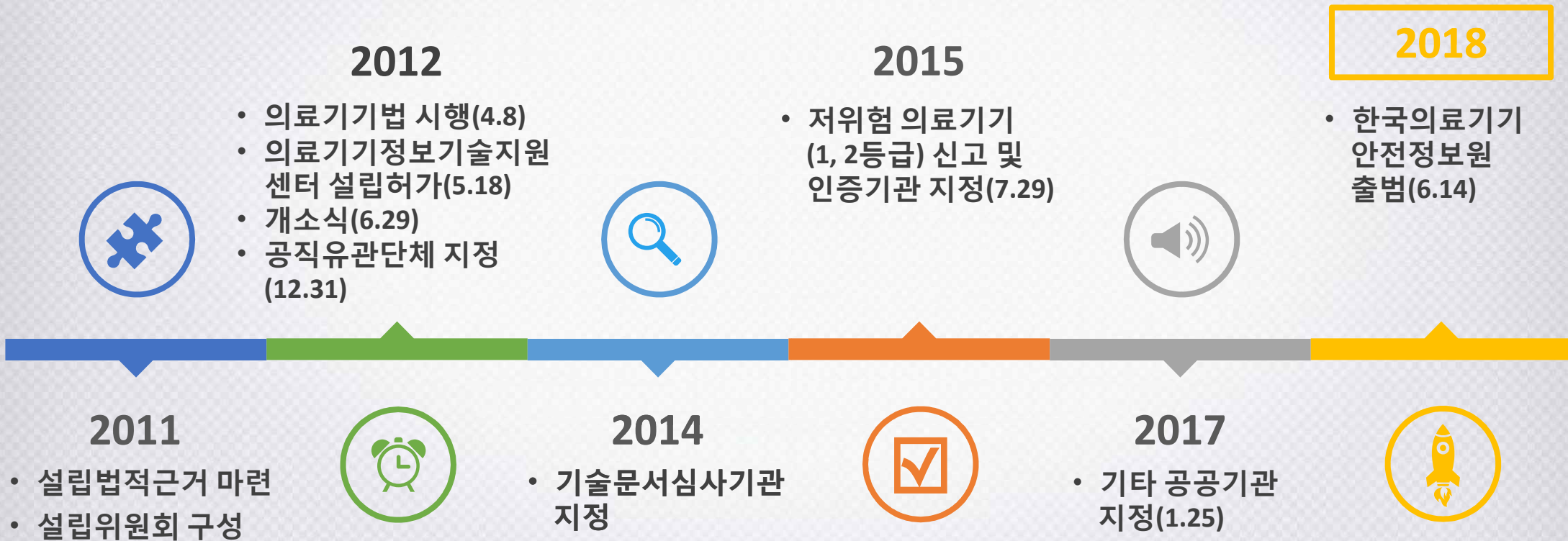
- ✓ 전주기 맞춤형 기술지원
- ✓ 신속제품화를 위한 맞춤형 임상지원



교육

- ✓ 품질책임자 의무교육
- ✓ 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육

1-2. 연혁



연구개발(R&D) 단계

- 국내외 의료기기 정책 제도 연구
- 신개념·첨단 의료기기 정보 제공
- 국내외 규격 연구

시험단계

- 맞춤형 기술지원 제공
(전기기계적 안전성, 성능시험 지원 등)

- 의료기기 통합정보시스템 구축
- 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가

사후관리 단계

- 품질책임자 교육 운영
- 품질관리 핵심인재 양성
- 맞춤형 기술지원 제공

GMP(품질관리) 단계

- RA전문가 양성 교육
- 12등급 위탁인증제 운영
- 의료기기 기술문서 심사

인허가 단계

임상단계

- 맞춤형 임상지원 제공
(임상시험계획, 임상시험 모니터링, 점검, 통계 등)



※ 구호용, 자가사용용, 긴급도입
의료기기 수입요건면제 확인서 발급

2. 2018년 주요사업 성과

2-1. 국내외 정책연구 및 소비자 안전관리 강화



- **의료기기 통합정보시스템(UDI) 가이드라인 개발(5종)**
 1. 의료기기 표준코드 생성 가이드라인
 2. 의료기기 바코드표시 가이드라인
 3. 의료기기 통합정보 등록 가이드라인
 4. 특수사례 관련 가이드라인
 5. 의료기기 공급내역보고 가이드라인



- **국내외 의료기기 정책 제도연구**
 1. 희소긴급도입 필요 의료기기 관리제도마련
 2. 의료기관 내 사용 의료기기 안전성 및 성능확보 관리방안 마련
- **글로벌 의료기기 규제대응 전략보고서 발간**
 - * 신흥 수출유망국(베트남, 태국, 인도네시아)시장, 규제동향 및 진출전략 제언



- **국제 규격 가이드라인 개발 및 개정(42건)**
 1. IEC, ISO 등 국제규격 가이드라인 개발(18건)
 2. 중국 규격 가이드라인(15건)
 3. 미국 AAMI, ASTM, FDA 해설서(9종)
- **국제규격 실무활용서 개발 및 표준화 활동**
 1. 전기전자 의료기기 표시기재 요구사항 실무활용서(1건)
 2. 레이저 의료기기 규격 실무 활용서(1건)
 3. 중국 인허가 실무활용서(1건)

2-2. 신속한 의료기기 시장진입을 위한 제품화 지원



- 중소 의료기기 업체 및 4차 산업 의료기기 맞춤형 기술지원

* 국내 GMP 획득(20건), ISO 13485 인증(7건), 국내인허가 획득(10건),
해외품목허가(2건), 시험성적서(8건) 등 총 47건

- 첨단 의료기기 등 신속제품화를 위한 맞춤형 임상지원

* 임상계획 승인(6건), 임상시험 결과보고서(7건), 제조허가(2건) 등 총 15건



- 위해도 낮은 의료기기 1·2등급 신고 및 인증 처리

* 1등급 신고 : 10,948건, 2등급 인증 : 6,924건



- 2등급 의료기기(전기·기계, 치과재료, 체외진단 등) 기술문서 심사

2-3. 의료기기 안전관리 · 인력양성으로 국민보건 증진



- **의료기기 부작용 등 안전성정보 수집 · 분석 및 평가**
 1. 부작용 등 안전성정보 수집 · 분석 및 평가(28,037건)
 2. 의료기기 인과관계조사관 법적근거 마련 및 제도 시행('18.6.14)
- **의료기기 안전성정보 모니터링 센터 운영 및 소비자 맞춤형 '의료기기 안전사용 정보지' 발간**



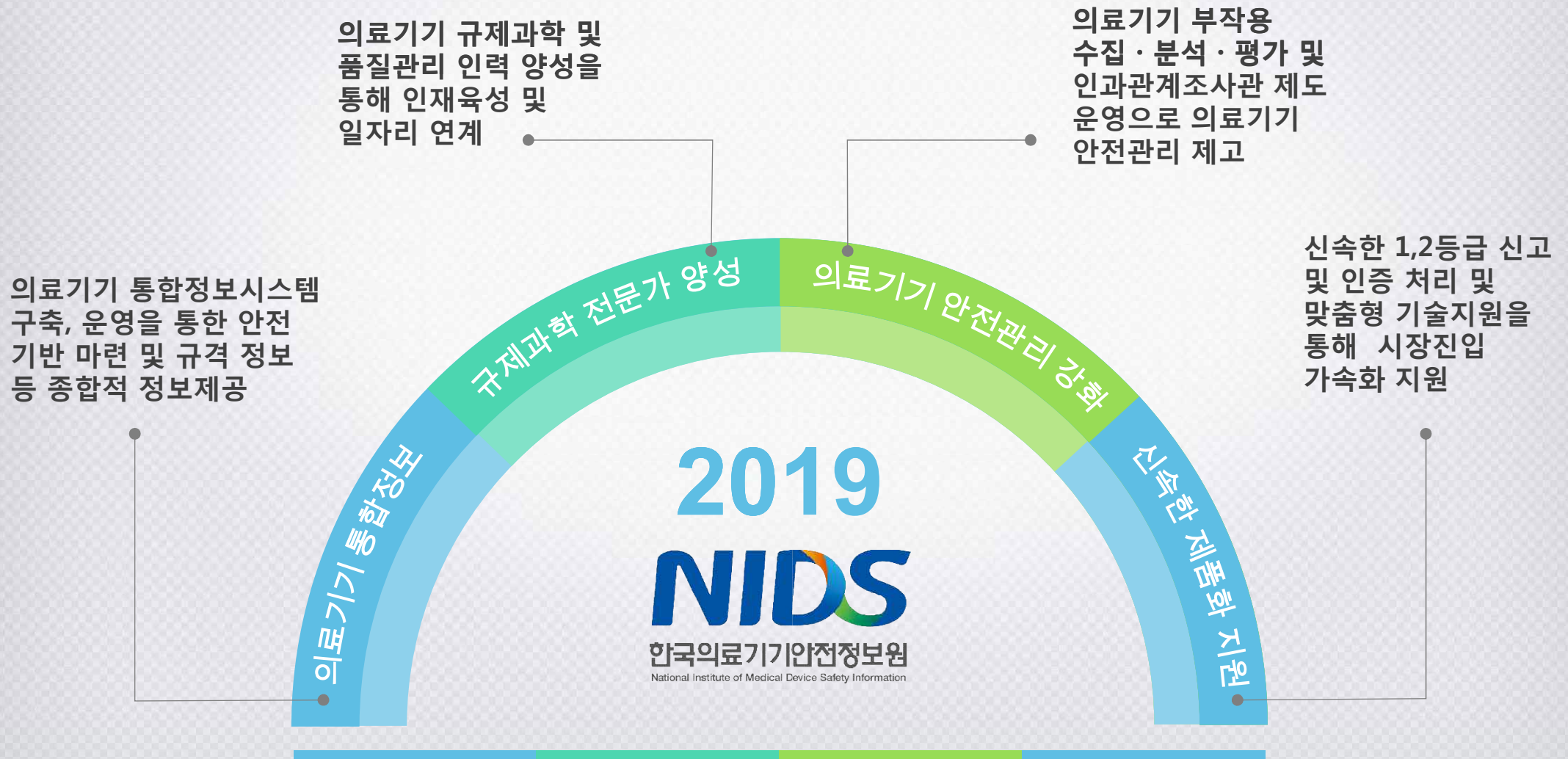
- **의료기기 규제과학(RA)전문가 양성 교육 운영**
 1. 정부재정지원 일자리 과제 선정('18.5) 및 국가공인자격 승격('18.10)
 2. RA전문가 양성 교육을 통한 일자리 지원(취업지원 : 20명)
- **의료기기 RA 전문가 1·2급 자격시험 실시**
 - * 1급 자격시험(8회), 2급 자격시험(2회)



- **현장 중심의 품질관리 '핵심인재양성' 교육 운영(15회, 368명)**
- **단계별, 수준별 맞춤형 품질책임자 의무교육 운영(126회, 6,519명)**

3. 2019년 주요사업 안내

3-1. 2019년 중점추진 방향



3-2. 의료기기 통합정보



• 의료기기 통합정보시스템(UDI) 구축·운영

* UDI(Unique Device Identification, 고유식별코드), '19. 7월 4등급 의무시행

- ✓ 표준코드 적용, GMP 내 UDI 적용 등 사용자를 위한 가이드라인 발간(6건)
 - * 의료기기 표준코드 생성, 바코드 표시, 통합정보 등록 가이드라인 및 자주 묻는
질의응답집 현행화
- ✓ 의료기기 UDI 제도시행을 위한 교육 및 설명회(7회, 4등급 및 지방소재 업체 고려)
- ✓ 의료기기 표준코드 관련 민원대응(Help Desk)운영
- ✓ 의료기기 업계와 함께 (가칭)UDI 연구모임 개최

- ➡ 수도권 교육 : 정보원 교육장, 지방교육 : 지방청과 연계, 교육일정 사전 공고 예정
- ➡ UDI 연구모임 구성 : 식약처, 유관기관, 의료기기 업체 등으로 구성하고 필요 시 소분과를 구성하여 운영 예정

3-3. 의료기기 규제전문가 양성



- 의료기기 규제과학(RA)전문가 양성 교육 운영
- 의료기기 RA 전문가 국가공인 자격제도 시행

✓ 의료기기 규제과학(RA) 전문가 단기(5일) 및 중기(24일) 교육 운영

* 교육접수(3월), 교육실시(4월) 및 전체 교육일정 사전공지 예정

✓ 의료기기 규제과학(RA) 전문가 국가공인 자격시험 운영('19.11 예정)

✓ 미취업자 대상 취업지원 프로그램 운영(협약기업, 멘토-멘티 제도 운영)

✓ 취업 활성화 도모를 위한 '의료기기 채용박람회' 개최('19.10 예정)

➡ 의료기기 규제과학(RA) 전문가 국가공인자격 실시에 따른 교육기관 확대 예정

➡ 기존 민간자격증(2급) 취득자에 대한 완화검정 실시('19년 하반기 예정)

3-4. 의료기기 안전관리 강화



- 의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가
- 의료기기 안전성정보 모니터링 센터 운영

- ✓ 의료기기 부작용 등 안전성 정보 분석 및 평가 후, 후속조치 필요사례 도출
- ✓ 평가결과의 전문성, 객관성 확보를 위해 이상사례 평가위원회 운영
- ✓ 부작용 인과관계 조사관 운영 및 확대
- ✓ 의료기기 안전성정보 모니터링 센터 운영(지정 : 17개, 자율 : 2개)

- ➡ 2018년 국내 부작용 보고(7,473건) 중 의료기기 제조·수입 업체 보고(2,308건, 31%)는 다소 부족한 실정이며, 적극적인 부작용 등 안전성 정보 보고가 필요함
- ➡ 국내 부작용 등 안전성정보 보고 활성화를 위한 교육 프로그램 확대(24회 예정)

의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영

(2019년 총 19개 의료기관 운영)



(주요사업) 의료기관의 부작용 보고 시스템 체계 구축 및 부작용 보고 활성화

- ▶ 부작용 정보의 수집 · 분석 · 평가 : 판별위원회 운영, 중점사업 수행, 공동조사 참여
- ▶ 부작용 보고 인지도 향상을 위한 교육 및 홍보 : 협력병원 교육, 뉴스레터 발간
- ▶ 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영위원회 및 의료기기 안전성정보 연구회 운영

3-5. 신속한 제품화 지원



- 의료기기 기술문서 심사 및 1, 2등급 신고·인증 업무
- 의료기기 맞춤형 임상지원 및 전주기 기술지원

✓ 전자의료기기, 의료용품, 체외진단 등 15개 분야 기술문서심사

* 기술문서작성 실무교육, 정보원 홈페이지 온라인 접수 실시

✓ 1, 2등급 신고 및 인증심사 및 집중근무시간제 실시

* 민원인 대상 신고·인증 관련 교육 확대, 집중근무시간제(14:00-16:00)실시

✓ 4차산업(인공지능 등) 의료기기 임상시험 설계 지원 확대

✓ ISO13485(2016), EU-MDR 등 규제강화 대응 기술지원 확대

➡ 1등급 신고서 보완 감소를 위해 **1등급 의료기기 신고 민원인 안내서** 배포

➡ 중소 의료기기 업체 기술문서작성, 1,2등급 신고·인증 등 **맞춤형 기술지원 연계**

3-6. 2019년 정보원 추진 사업

국제규격 가이드라인 개발

ISO, IEC, ASTM, ANSI 등 국제규격 가이드라인(39건)
표준 정보 매뉴얼 개발(1건) 및 기술세미나 개최(4회)

의료기기 수입 요건 면제

의료기기 요건면제 확인 절차 간소화 추진
의료기기 수입요건면제 확인 민원인 안내서 발간

의료기기 표준개발협력기관 운영

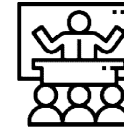
국가표준 제·개정 및 ISO TC 84, 172, 210 전문위원회 운영
표준교육 실시(4회)

의료기기 품질책임자 교육

의료기기 법령개정 등 달라지는 제도에 대한 교재개정
ISO 13485(2016) 등 환경변화 대응을 위한 교육과정 운영

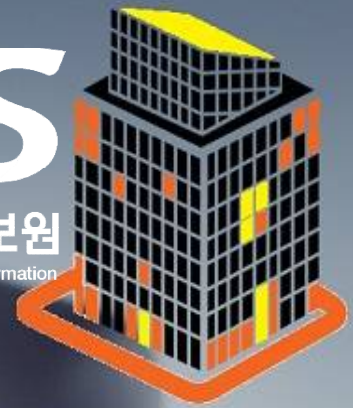
의료기기 산업 정책연구

글로벌 의료기기 규제정책 조사 및 분석
의료기기 전문위원회 구성 및 대응전략 보고서 발간(2건)



NIDS

한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information



의료기기 산업의 리더, 의료기기 강국도약
한국의료기기안전정보원이 선도하겠습니다.

감사합니다

Q&A



식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information