


의료기기 등록/허가 제도 (미국)

1. 개요

<p>■ 정의</p>	<p>Food & Drug Administration (미국식품의약품국)</p>
<p>■ 개요</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품, 식품, 화장품, 방사선 배출기등에 대한 사전검사 및 승인, 사후검사를 통한 부적합 제품의 제재 그리고 수입품/수출품 검사를 통해 해당 제품의 안전성을 확보함. - 미국시장의 수입통관시 대상품목(식품, 의약품등)의 강제승인 및 관리 - 수입통관시 부적격 판정을 받을경우, 미국내 합법적인 마케팅이 금지됨.
<p>■ 관련기관</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Food & Drug Administration (FDA: 미국식품의약품국: www.fda.gov)
<p>■ 대상품목</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 식품, 화장품, 의약품 및 의료기기(부속품 포함), 동물용 약품, 동물사료, 유아용 유동식, 식품첨가물, 저산성통조림, 산화식품(단, 육류, 가금류 및 육가공품의 경우 농무부 위생검역국(FSIS, Food Safety & Inspection Service)에서 검사 및 규제 시행 - 방사선기기(전자제품) : 초음파 치료장비, Sunlamp, X-rays, TV수신기등
<p>■ 기관마크</p>	
<p>■ 적용국가</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 미국
<p>■ 적용규격</p>	<ul style="list-style-type: none"> - FD&C Act (Federal Food, Drug & Cosmetic Act :연방 식품, 의약품, 화장품법) - 21 CFR (The Code of Federal Regulations :연방법규집)

<p>■ 인증절차 (의료기기)</p>	<p>1. 일반규제(General Control) : Class 1,2,3에 해당하는 의료기기</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 공장시설등록(FDA 2891양식) ② 의료기기 리스트제출(FDA 2892양식) ③ 510K(시판전 신고서) 제출 ④ FDA심사 ⑤ 승인 ⑥시판 <p>2. 특별규제(Special Control) : Class 2에 해당하는 의료기기 : FDA심사에 사용자 모니터링 및 사용설명서 제작등의 특별규제가 추가</p> <p>3. PMA(시판전승인) : Class 3에 해당하는 의료기기 : 일반규제외에 임상자료, 동물실험자료, 임상시험자료 및 공장시설에 대한 GMP(Good Manufacturing Practices) 심사가 요구됨</p>
<p>■ 기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 시판전 검사 및 사전승인 품목 : 신약, 생화학제, 의료장비, 색소등 식품첨가물, 인슐린 약제, 저산통조림식품(low acid canned foods), 산화식품(acidified food), 의약품 및 의료용구 - 사후검사 품목 : 동물용 사료, 화장품, 일반 식품류등은 사전승인 및 등록이 의무화 되어 있지는 않지만, 제조시설 이나 제품의 정기검사, 샘플분석등을 통해 관련법규에 위배되는 제품은 유통을 금지시킴

2. 미국 의료기기 산업

미국의 의료기기산업은 시장규모와 생산규모에서 전세계의 40%이상을 차지하고 있어 국내외 모든 의료기기 제조업체에서는 미국시장진출을 목표로 꾸준히 노력하고 있는 실정이다. 그러나, 의료기기는 인체에 직접 적용된다는 특성으로 인해 각 국가의 정부는 저마다 다른 엄격한 기준으로 자국내 시장진출을 규제하고 있으며, 미국 또한 엄격한 관리제도를

유지하고 있어 미국의 의료기기 인·허가절차를 이해하는 것이 시장진출을 위한 첫단계이며, 지속적 판매활동을 위한 필수조건이라 할 수 있다.

가. 미국 의료기기 관련법 및 규정

미국에서 의료기기는 "Federal Food, Drug & Cosmetic Act : 연방 식품, 의약품, 화장품 법"에 의해 식품, 의약품, 화장품 등과 함께 규제·관리되고 있는데 이 법을 미국에서는 보통 "FD&C Act" 또는 "FFD&C Act"라 칭하고 있다.

1938년 제정된 이 법은 이후, 여러 번에 걸쳐 개정이 된 상태이고 의료기기 관련조항이 개정될 때마다 개정취지에 적합한 명칭으로 불리어지고 있는데, 주요 개정이력은 다음과 같다.

- 1976년 의료기기 수정법 : The Medical Device Amendments of 1976
- 1990년 의료기기 안전법 : The Safe Medical Devices Act of 1990
- 1992년 의료기기 수정법 : The Medical Device Amendments of 1992
- 1996년 FDA 수출 개혁 및 강화법 : The FDA Export Reform and Enhancement Act of 1996
- 1997년 FDA 현대화법 : The Food and Drug Administration Modernization Act of 1997

현재, FDA현대화법(FDAMA)라 불리고 있는 FD&C법의 조항중 의료기기에 대한 관련조항은 63개에 달한다.

이 FD&C법을 지원하고 시행하기 위해 우리의 시행규칙과 같은 CFR(The Code of Federal Regulations : 연방법규집)이 있는데 의료기기에 대한 규정은 대부분 "21 CFR Parts 800 to 1299"에 있다.

CFR에는 FDA가 의료기기를 어떻게 허가하고, 관리하고 있는가와 각 기기별 등급과 미국 내 시판을 위해 국내외 제조업자가 취해야 할 절차 및 의무를 상세히 규정하고 있으며, 또한 FDA에서는 CFR에서 규정하지 못한 내용을 수십 개의 지침서(Guidance)를 공포하여 운영하고 있다.

나. 의료기기 정의

미국에서 의료기기는 FD&C법의 Section 201(h)에서 다음과 같이 정의되어 있으며, 미국에서의 의료기기는 완제품뿐만 아니라 경우에 따라서는 부속품과 구성품(Accessories and Components)도 의료기기로 취급되고 있다.

따라서, 우리의 약사법에서 규정한 의료기기의 범위가 크기 때문에 우리나라에서는 허가 또는 신고가 필요없는 의료기기가 미국에서는 어떠한 절차를 거칠 수 있음을 주지하여야 한다.

Section 201

(h) "의료기기" (제301조 (i)항, 제403조 (f)항, 제502조 (c)항, 제602조 (c)항 및 이 조항의 (n)항에서 사용될 때는 제외)란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.

- (1) 공식 국가 처방서, 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것,
- (2) 사용 목적이 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것,
- (3) 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해, 주요 목적을 이루지 않고 그 목적달성을 위해 신진 대사 작용에 영향을 받지 않는 것.

다. FDA(Food and Drug Administration : 미국식품의약품청)

FDA(Food and Drug Administration)는 우리의 식품의약품안전청(KFDA)과 유사한 기관으로서, FD&C법과 몇몇 관련 국민보건법을 운영하는 주체이면서 미국소비자들을 보호하는 국민 보건기관이다.

우리가 먹는 음식이 안전하고 위생적이며, 우리가 사용하는 화장품 및 의료기기가 안전하고 효과적인지, 그리고 전자렌지 같은 방사선 발생장치가 해롭지 않다는 것을 확인하는 것이 FDA의 일이다. 애완견이나 가축을 위한 사료나 약품도 FDA의 조사를 받게된다.

FDA는 미국내의 가장 오래된 소비자 보호 기관 중의 하나이다. 대략 9천명의 직원들이 제조, 수입, 운송, 보관, 판매를 감독하며, 약 1천 1백명의 조사관과 감사관을 고용하고 있다. 이들은 전국 157개 도시의 각 지역 사무소에 배치되어 있다.

(1) 감독과 법적 체제

FDA의 감독관과 조사관은 제품들이 제대로 만들어지고 올바르게 표시되어지고 있는지 감독하기 위해 해마다 1만 5천개의 시설들을 방문한다. 감독의 한 부분으로 그들은 FDA의 연구원들이 조사할 수 있도록 혹은 라벨검사를 위해 약 8만개의 국내외 제품의 샘플을 수집한다.

만약 한 회사가 FDA가 시행하는 규정을 어긴다면 FDA는 이 회사가 자발적으로 문제를 바로 잡거나 시장으로부터 결점이 있는 제품들을 리콜할 수 있도록 한다. 리콜은 일반적으

로 불안정한 제품으로부터 국민을 보호할 수 있는 가장 빠르고 효과적인 방법이다.

한 회사가 자발적으로 그들 제품에 발생한 국민 건강과 관련한 문제를 바로잡지 않는다면 FDA는 가능한 법적 제재를 가한다. 또한 제품 판매를 금지시키거나 이미 생산된 제품들을 압류하거나 폐기 처분할 수 있도록 하기 위해 소송을 걸 수도 있다. 영장이 발부되면, FDA는 제조업자들이나 배급업자들에 대한 금고형을 포함한 형사상의 처벌을 추구할 수도 있다.

매년 약 3천개의 제품들이 소비자들에게 부적당하다고 판명되고 자발적인 리콜이나 법적 명령에 의한 압류의 방식으로 시장으로부터 철수된다. 덧붙여서 해마다 약 3만개의 수입제품이 적합하지 못한 것으로 판명되어, 통관이 공항에서 보류되고 있다.

(2) 과학적 전문지식

FDA의 법적 소송을 위해 필요한 과학적 증거들은 워싱턴과 전국의 40개의 연구소에서 일하는 9백명의 화학자들과 3백명의 미생물학자들을 포함한 2천 1백명의 연구원들에 의해 준비된다.

예를 들어, 어떤 연구원들은 제품이 불법적인 물질에 의해 오염되지 않았는지 알아보기 위해 샘플을 분석한다. 다른 이들은 의약품, 백신, 음식첨가물, 색소, 의료기기들에 대한 허가를 받기 위해 회사들에 의해 제출된 테스트 결과를 검토한다.

FDA는 또한, 널리 사용되는 화학약품들의 생물학적 효과를 연구하기 위해 아칸소주 제퍼슨에 있는 국립 독극물 연구센터를 운영한다. 또한, 의료기기, 방사선 발생장치, 방사선 의약품을 테스트하기 위해 매사추세츠주, 윈체스터에 엔지니어링 & 에너리티컬 센터를 운영한다.

의약품과 의료기기에 있어서의 위험 감정과 이익에 대비하여 위험을 평가하는 것이 FDA의 국민보건책무의 핵심이다. 제품과 생산자가 일정 기준에 달하는 지를 확인함으로써 FDA는 소비자들을 보호하고 자신들이 구매한 제품을 알 수 있도록 한다. 예를 들어, 처방전이 필요한 의약품이나 처방전 없이 구매가능한 의약품 모두 안전과 효능을 입증할 것을 요구된다.

새 의약품을 허가할 것인지를 결정할 때 FDA는 직접 그 제품을 연구하지는 않지만 제품 생산자에 의한 연구결과를 검토한다. 또한, 새로운 의약품이 이익을 상쇄시킬 정도의 부작용

용을 일으키지 않으면서 이익을 가져올 것인지를 결정해야한다.

(3) 제품안전

FDA의 또 다른 주요한 임무는 음식의 안전과 위생을 보호하는 것이다. 연구원들은 살충제 잔여물 같은 물질이 허용치를 넘어서 잔존하는지를 알아보기 위해 샘플을 테스트한다. 만약 오염물이 발견되면, FDA는 처리를 위한 조치를 취한다. FDA는 소비자들이 구매상품에 무엇이 들어있는지를 알 수 있도록 하기 위해 표시기재사항의 기준을 마련한다.

국가의 식료품 공급은 FDA가 가축에게 제공되는 의학적 사료나 약품이 소비자들의 건강에 해가 되지 않는다는 점을 확인하는 등의 또 다른 방식으로 보호된다.

국가의 혈액공급 안전성여부는 또 다른 FDA의 책무이다. 조사관들은 정기적으로 기록에서부터 오염물질 테스트에 이르기까지 혈액은행의 업무들을 조사한다. FDA는 또한 인슐린과 백신 같은 생물제제(의학적 조제약은 살아있는 생물체나 그 부산물로부터 만들어졌다.)의 순도나 효능을 확인한다.

의료기기는 국민에 대한 리스크의 정도에 따라 분류되거나 규정된다. 페이스 메이커같은 생명유지나 이식장치들은 시장에 출시되기 전에 허가를 받아야한다.

FDA의 조사는 의약품이나 기기들이 마케팅을 위해 허가되었을 때 완료된다. 즉, 기대하지 못한 역반응을 감시하기 위해 시장에 의약품과 기기들이 출시된 후 매해 그것들에 대한 수만건의 보고서를 모집하고 분석한다.

화장품의 안전성도 FDA의 관할에 들어간다. 안전하지 않은 화장품을 시장에서 제거하는 일을 한다. 의약품, 식료품, 화장품 등에 사용되는 색소나 다른 첨가물들은 또한 FDA의 조사를 받게된다. 사용되기 전에 이들 화학물질들은 검사되거나 허가되어야 한다.

(4) FDA 규제 업무부(ORA : Office of Regulation Affairs)

FDA는 과학적으로 기초된 법 집행 기관이다. 이 법적 집행활동은 ORA에 의해 조정되고, 기능은 두 부분이다. 즉, 국민의 건강을 지키는 것과 관련 산업과 소비자들 간의 정직하고 올바른 거래를 유지시키는 것이다.

FDA는 시행되는 법과 규정에 따르도록 노력하고 기대한다. 따라서, 이 기관은 관련산업, 보건 전문가, 요구조건을 알리기 위해 고안된 공동적이고 교육적 노력에 참가한다.

또한 FDA는 준수여부를 평가하기 위해 관련 산업을 조사하고 감독한다. 비준수시 그 성격에 따라, FDA는 해당 산업 스스로가 교정할 수 있는 기회를 줄 수 있다. 만약 적당한 기간 내에 교정이 적절하게 이루어지지 않을 시엔, FDA는 준수할 수 있도록 조치를 즉시로 취해야한다. 법적 해결책에는 법적 강제 명령, 압류, 고발 등이 있다.

FDA는 사기, 의도적 위반, 총체적 과실 등을 묵인하지 않고 즉시로 단념시키고 처벌을 위한 고발을 시도할 것이다.

라. ORA의 지역관리부(ORO : Office of Regional Operations)

FDA는 기능적인 면에서 두 개의 주요 부서로 나뉜다.: 첫째, 본국이다. 이는 이 기관에 의해 운영될 법을 어떻게 시행할 것인지에 대해 지시를 하는 최고 관리부장을 포함하는 중앙부처이다.

다음으로는 지방사무소이다. 이들은 미국 전역에 위치하고, 본국의 지시를 따르는 운영직원들을 포함한다. 이 지방사무소는, 흔히 FDA의 "귀와 눈"으로 칭해지며, FDA 감독과 연구실 업무를 포함한다. FDA 9천명의 직원의 대략 절반 정도가 이 지방사무소의 업무를 할당 받고 있다. ORO가 이 지방사무소의 활동을 주관한다.

미국 지역 내의 지방 사무소의 수, 종류, 크기는 그 지역 내의 인구밀도와 FDA의 감독을 받는 회사들의 수에 따라 달라진다. 미국은 5개의 지역으로 나뉜다. 3종류의 지방사무소가 있으며 지역 단위, 시 단위, 우편 번호단위 등이다. 각 지역은 한 지역내의 많은 주의 주요 도시들에 위치한 시 단위 사무소의 업무를 감독하는 지역사무소를 포함한다.

지역 사무소의 크기와 구성은 그들의 관할하의 도시나 지역, 예를 들어, 뉴욕(NY), 로스앤젤레스(CA), 시카고(IL) 같은 주요 인구지역의 표준 업무량에 따라 다양하다. 지역 사무소는 상당수의 감독관과 연구실등을 갖춘다. 매우 낮은 인구 밀도나 파고(ND)같은 FDA의 감독을 받는 회사의 수가 적은 지역들에는 단지 더 작은 우편번호 단위별 사무소가 자리한다.

각 시 단위 사무소는 정기적으로 방문하는 FDA의 감독을 받는 회사들의 재고 목록을 갖게 된다. 그리고 시설 검사가 그 회사의 FDA에 의해 운영되는 법의 준수 여부를 결정하기 위해 수행된다. 각 시 단위 지역 내의 검사국은 검사를 수행하고 제품(식품, 의약품, 화장품, 식물제제, 방사선 발생장치, 의료기기)의 상태를 검사하기 위해 샘플 수집하고 또한, 본국의 지시에 따라 정보를 얻기 위한 조사를 행한다.

품질관리시스템(QS)에의 준수여부를 조사가 이런 방식으로 이루어진다. 각 시의 사무소들은 수입제품들의 국제적 출입관문으로서 이런 활동들을 관리하는 수입국(Import Branches)을 운영한다. 본국은 통관 시 물질적 검사과정 없이 압류된 제품리스트를 갖고 있는 지방사무소에 수입경고(Import Alerts)를 발행한다. 이 제품들에 불순물이 섞여있다거나 부정표시의 증거가 발견되면 수입경고(Import Alerts)가 붙여진다.

또한, 수입국은 제품을 샘플화할 것인지, 혹은 검사과정 없이 발생할 것인지를 결정하는 재량권을 갖는다. 시 단위 사무소의 수입업무는 ORO내의 수입관리 정책국(DIOP : Division of Import Operation and Policy)에 의해 많은 지방사무소들 사이에서 조정된다. 이런 방식으로 ORO는 각 시 단위 사무소가 일관적으로 지침을 따르고 있고 규제행위가 일관성 있게 적용되게 하기 위해 미국 전역의 활동들을 조정하고 있다. 이것은 또한 즉시로 모든 시 지역사무소의 잠재적 문제지역들이 다른 지역에서 충돌할 수 있음을 경고하는데 애쓴다.

3. 의료기기에 대한 FDA의 법적 조치사항

다음의 행정적 의결이나 규약들은 연방 식품, 의약품, 화장품법(FD&C)에 위반되었을 때, FDA에 의해 미국에 판매된 국내외 의료기기 제조업자, 수입업자, 배급업자에 적용될 수 있고, 또한, 미국에서 수출되는 의료기기, 그 배급업자에도 적용될 수 있다.

가. FDA에 의한 혹은 자발적 리콜

리콜은 해로운 혹은 잠재적 해를 가진 제품들이 시장에서 철수될 때, 혹은 제품의 안전한 사용을 위한 추가적 정보가 필요할 때 철수되는 과정을 말한다. 리콜은 FDA나 혹은 제조업자에 의해 시작될 수 있다. FDA의 해외업무부는 외국에 미국에서 수출된 제품을 포함하여 모든 리콜사실을 통보한다. 그러나 외국정부는 리콜된 제품의 반환을 허가할 의무는 없다.

나. 경고장

FDA는 만약 기술된 위반사항이 수정되지 않는다면 더욱 강한 규약을 따를 수 있다는 내용의 서신을 회사에 보낸다. 경고장은 더 강한 규약을 따르기 전에, 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는, 혹은 아래서 언급된 경제적 사기를 포함한 위반사항이 즉각적으로 고쳐질 수 있도록 발행될 수 있다.

다. 소환장

규정위반이 수정되지 않았을 때 회사를 고소하겠다는 FDA의 의향을 담은 회사에 대한 공식적 경고이다. 이것은 그 회사에 FDA가 고소하지 않도록 설득할 기회를 제공할 수 있다.

라. 고소

과거 행위의 규정위반에 책임이 있는 회사나 개인에 대한 FDA에 의해 취해진 형사적 행위.

마. 압류

FDA가 영업경로에서 일정한 양의 제품을 제거하려는 민사소송. 압류 이후, 법정허가 없이는 어느 누구도 손을 댈 수 없다. 원고나 압류된 상품의 소유자는 보통 대처할 시간을 법정에 의해 30일 가량 주어진다. 만약 어떤 행위도 취해지지 않는다면, 법정은 상품의 처분을 명령할 것이다. 만약 소유자가 정부의 고소에 대응을하기로 결정한다면, 이 사건은 재판으로 연결 될 것이다. 세 번째 가능성은 상품의 소유자가 법정에 상품이 규정에 일치하도록 하는 행위에 허가를 받는 것이다. 소유자는 법정의 명령이 수행되는 것을 확실히 하기 위해 보석금(보증금)을 내야하고, 제품이 규정에 일치하도록 하는 회사의 행위에 대한 FDA의 감독에 대해서도 지불해야한다.

바. 벌금

FD&C법 303(f)항은 FDA가 적절한 청문회 이후, 의료기기에 관련한 규정을 위반했을 시 벌금을 부과할 권한을 준다. 이 벌금은 다른 리콜, 금지명령, 압류, 고발 등의 방책 외에 시도될 수 있다. 금액의 결정시, FDA는 위반사항의 성격, 상황, 정도, 경중, 위반자의 지불능력, 사업을 다시 수행할 시에 위반자에게 끼칠 영향, 그리고 이전의 위반 내력 등이 고려된다.

4. CDRH (의료기기·방사선 보건센터)

미국 FDA의 조직중 의료기기에 대한 규정을 제정/개정 공포하고, 규제하는 곳이 바로 CDRH(Center for Devices and Radiological Health)이다. 따라서, 미국내 시장진출을 위한 의료기기 인·허가절차의 첫출발과 끝이 모두 이 CDRH에서 이루어진다고 볼 수 있다.

가. CDRH의 기능

CDRH의 주요기능은 다음과 같다.

- 인간에 사용하는 의료기기의 안전성, 효능, 올바른 표시기재를 보장하기 위한 국민 프로그램 개발 및 수행.
- 의료기기의 시판전허가(PMA), 제품개발프로토콜(PDPs), 임상시험 의료기기의 적용 면제(IDEs), 시판전신고(510(K)s) 등에 대한 심사 및 평가.
- 의료기기와 방사선 발생 전자장치와 관련한 위험평가, 검토, 적합성 및 성능기준 개발에 필요한 과학적 기술적 토대를 제공하기 위한 테스트 및 연구계획, 이에 대한 진행 및 지원.
- 의료기기와 방사선 발생 전자장치 사용시 부상이나 유해사례에 대한 정보수집이나 센터활동에 이러한 정보 반영.
- 의료기기와 방사선 발생 전자장치 및 품질시스템 요구사항, 공식적인 우수 의료 기기 제조 및 품질관리기준(GMP's)에 대한 성능기준을 개발, 공포 그리고 이를 실행.
- 의료기기 및 방사선 발생 전자장치에 대한 적합성 및 사후감시 프로그램을 개발, 감독, 평가, 감시.
- 의료기기 관련 중소기업에 대한 기술적 및 비재정적 지원.
- 이온화 및 비이온화 방사선 방출 전자제품의 인간에 대한 불필요한 유출방지를 위해 및 안전, 그리고 효율적인 사용을 위해 국가적 프로그램을 개발, 수행.
- 연방정부, 주정부, 지부, 전문가, 소비자, 일반국민들을 위해 방사선의학 보건과 의료기기 문제에 대한 교육프로그램 개발 및 시행.
- 의료기기의 상업적 용이성을 위해 미국외 다른 나라들과 의료기기 규정에 대한 협의.

나. CDRH 의료기기 평가부(ODE : Office of Device Evaluation)

- 시판전허가(PMA) 신청서의 허가, 거부 그리고 허가 철회, 제품 개발프로토콜, 임상 시험 의료기기의 적용면제에 대한 센터의 적절한 대책을 계획, 실행, 조정 그리고 510(k) 신청서류에 대한 의료기기의 본질적 동질성 결정 및 모든 프로그램 요건들에 대한 스폰서와의 일치성 감시.
- 지속적 심사, 감시, 표시사항, 임상경험, 스폰서에 의해 제출된 필수보고서에 대한

의학적 평가.

- 의료기기 자문 패널에 대한 지원 제공; 적절한 패널 설립이나 재구조화에 대한 추천
- 의료기기 등급분류, IDE, PMA, PDP, 510(k) 등의 신청서류에 대한 규범과 안내 지침서 개발 및 해석.
- 센터내 담당영역 감시; 의료기기에 대한 탄원을 심사하거나 재분류.

다. CDRH 감시·생물계측부(OSB : Office of Surveillance and Biometrics)

- 의료기기와 방사선 제품에 대한 시판전 심사활동, 시판후 관리활동, 감시와 생물통계 프로그램, 활동, 규제 문제에 대한 센터 프로그램과 정책의 위원을 포함한 센터의 이사장과 다른 직원들에게 조언하거나, 통합하거나 자문을 제공.
- 감시 프로그램을 위한 정책 수립. 의료기기 경험 정보를 획득하기 위한 센터 프로그램을 확립하고, 개발하고 실행; 의료기기 프로그램을 확인 및 분석; 그런 문제들에 대한 문제해결 전략수립 과 프로그램들이나 해결책 실행을 추적.
- 통계학적, 전염병학적, 생물통계학적 서비스 제공 및 센터의 운영과학프로그램을 위한 연구활동.
- 시판후 관리활동을 포함한 이 부서의 활동에 관련한 문제에 대해 다른 정부기관 (연방정부, 주정부, 국제부), 관련업체, 소비자단체에 대해 CDRH를 대표.
- 프로그램 계획, 재정관리, 사외협조노력, 조달, 출장, 인사행정, 인력개발 및 교육, 인력평가, 인식프로그램, 자산관리, 시설관리 등을 포함한 부서행정지원과 서비스 입안, 개발 및 시행.

라. CDRH 의료기기관리부(OC : Office of Compliance)

- 의료기기 및 방사선의학 보건활동에 관한 관련기관의 규범준수책임에 대한 법적, 행정적, 규제 프로그램과 정책에 대한 센터이사장과 다른 부서 직원에 대해 자문.
- 관련 규제산업에 대한 규범준수와 감시프로그램을 개발, 감독, 조정, 평가 및 감시.
- 규제목적으로 필요한 경우, 필드테스트와 조사, 규범준수여부 확인을 위한 관련산업의 품질관리와 테스트 프로그램 평가.
- 규범, 사례연구, 그리고 연구결과에 이의가 제기되는 사례들에 대해 지역의 현장사무소에 지원 및 센터활동관리.
- 의료기기 시설등록 및 FDA제품 리스트작성을 위한 센터 프로그램 고안, 개발 및

실행.

- 적합성 현황(Compliance Status : COMSTAT)과 바이오리서치 감시프로그램에 대한 센터활동관리 및 조정.
- 모든 현장 입안활동 조정, CDRH 현장임무할당. 개발시 기술적 지원과 협조, 기준과 규범 그리고 연방정부와 주정부 규범준수감독부 직원교육의 심사.
- 법과 규범요건과 관련하여 제조업자 자문.

마. CDRH 보건산업기획부(OHIP : Office of Health and Industry Programs)

- 시스템 분석 및 인체요소(Human Factor) 문제점과 해결책을 적용함으로써 의료 기기와 방사선 발생장치 사용자 관련 문제점 분석 및 연구, 실행과 평가.
- 의료기기 개정안과 규범에 준수이해를 높이기 위해 의료기기 중소기업체들에 대한 기술적 및 이외의 비재정적 지원을 제공할 프로그램을 수행하고 평가.
- CDRH와 FDA 프로그램을 지원하는 커뮤니케이션 기술의 전문지식을 제공, 지원하고 적용.
- 연방공보의 공포를 위한 규정(안) 작성.
- 문제점 분석, 해결전략 개발 및 정책, 결정과정에 건강치료전문가, 일반 기기사용자, 관련업계의 견해와 요구를 파악, 분석 그리고 이를 수용하기 위한 전략개발과 실행.
- 1992년의 유방촬영 품질기준(Mammography Quality Standards)의 시행 프로그램 운영.
- CDRH 직원들의 기술향상 및 일반직원들의 교육을 위해 설치된 직원교육대학 지원.

바. 중소기업지원과(DSMA: Division of Small Manufacturers Assistance)

- 관련법과 규정들의 준수이해를 높이기 위해 중소 의료기기 및 방사선 발생 장치 제조업자들에 대한 기술 및 비재정적 지원을 제공하기 위한 프로그램 감독.
- 다른 연방정부 및 주정부 기관 이외의 관련 기관과 센터부서내에서 방사선 발생 장치 중소제조업자들을 돕는 중앙조정기관으로서 역할.
- 시판전 신청상황에 대한 정보획득시, 제조업자를 지원하는 중앙조정기관 역할.
- 의료기기 및 방사선 발생장치 중소제조업자들의 프로그램 정보요구 파악 및 다른 기관 부서들과 연결선상에서 그들을 위한 커뮤니케이션과 교육프로그램 개발과 관리. 예기치 않은 유해작용 개선을 위한 변경사항 제안.
- 관련 센터의 활동, 계획, 정책 결정 등을 중소제조업자들과 무역전문협회에 제안, 설명.

사. 해외업무담당(International Staff)

- 미국과 그 외 나라들간의 FD&C법의 요건에 지배를 받는 의료기기의 무역을 용이하게 하기 위해 관련 기관 직원들과 연락임무 및 외국과의 합의도출 조정.
- FD&C법, 다른 규정에 적절한 것으로 결정된 테스트 프로토콜의 관련 조항(예, 519, 520(f) 등)에 따라 품질시스템규범(QSR)[우수 의료기기 제조 및 품질관리 기준]의 상호간의 인식 촉진.
- 의료기기 규제요건의 국제적 통합시 우선사항 파악 및 결정.
- 미국 의료기기 프로그램에 영향을 미치는 선도적인 국제적 규제를 감시.
- 의료기기 관련 중대한 건강상의 위험에 대한 국제적 신고와 미국의 기술적 지원 프로그램 관리와 외국과의 회담조정 포함, 외국정부와 국제 정부기구와의 대화 기회를 마련, 유지.
- 관계부처간의 회담, 무역협상 그리고 다른 나라와의 무역협정 실행에 관한 무역 관련 회담시 다른 미국 정부부처(예: 상무성, 미국 무역 대표부, 국무성)에 관여.
- 센터의 국제 참고 시스템을 설치, 실행, 유지. 이것은 CDRH의 국제 활동을 지원하는 참고도서관을 설치, 유지하는 것을 포함한다. 이것은 외국의 의료기기 요건, 국내의 기준, 국제적 출판물과 회의의사록 등으로 구성된다.
- 외국 관리들의 센터방문을 관리하고 의료기기 분야에 대한 상호 관심사 설명.

5. 의료기기에 대한 미국의 법적 요구사항

가. 의료기기의 수입(Importation of Medical Devices)

국내 시판되는 의료기기를 제조한 외국 회사들과 미국 배급업자(수입업자)들은 미국 영토내로 의료기기를 수입하기 전, 동안, 후에 관련 미국법을 준수해야한다.

FD&C법에 대한 의료기기 개정안은 201(h)항에서 의료기기를 " 구성요소, 부품, 부속품을 포함한 다른 비슷한 관련종목에서 기계, 도구, 기구, 장치, 고안품, 이식품"으로 규정하고 있다.

미국으로 수입되거나 수입을 위해 제공된 기기의 제조, 제작, 보급, 공정에 관여된 외국 시설들은 등록되어야 한다. 외국시설들은 또한 미국으로 수출하고 있는 의료기기를 위한 리

스트제출양식을 계속해서 제출해야한다. 또한, FDA는 부적합한 제품들의 미국내 진입을 분명히 거부하기 위해 외국과의 공동적 협정을 맺는 권한을 갖는다.

미국으로의 의료기기 수입은 FD&C법의 지배를 받으며, 그 내용은 다음과 같다.

- 미국으로 수출된 모든 제품에 대한 통관요건을 제정하는 재무부의 미국 관세서비스에 의해 실행된, 개정된(19 U.S.C. 1521) 1930년 관세법 제481-521조
- 510(i)&(k)조와 의약품과 의료기기 등록 절차
- 519조 의료기기에 대한 기록과 보고
- 의료기기 수입을 위한 특별요건을 포함한 FD&C법(21 U.S.C.381 (a), (b),(c))의 801(a),(b),(c)조와 방사선 발생 전자장치 수입을 위한 특수요건을 포함한 536조
- 수입품목이 수출될 제품으로 가공되거나 혼합되는 조건으로 의료기기의 부속품, 부품 혹은 다른 품목의 기기의 수입을 허가하는 연방 식품, 의약품, 화장품법 (21 U.S.C.381(d))의 801(d)조

나. FDA와 미국 관세청간의 사무절차

(1) 481-521조

미국 관세청의 주요 임무는 개정된 1930년 관세법을 시행하는 것이다. 주요 업무는 수입된 물품에 대한 각종 세금, 관세, 수수료의 사정과 징수 등이다. 즉, 수입 통관 양식의 운영과 심사, 미국 관세와 관련 법률의 시행, 몇몇 항공법과 조약의 시행 등이다.

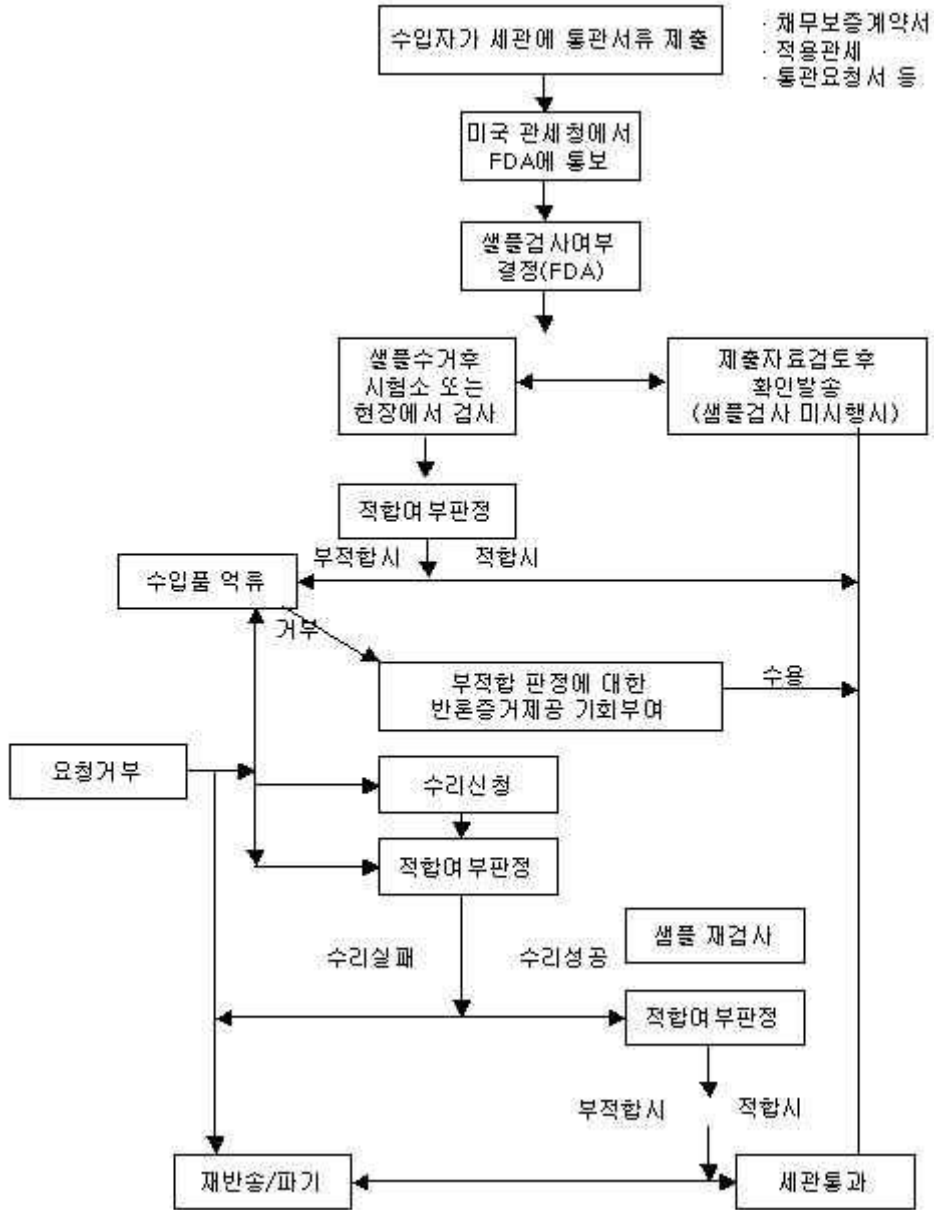
현재, FD&C법의 801조의 공동시행을 위한 FDA와 미국 관세청간의 사무협정이 있다. 대부분의 공동대처는 FD&C법의 위반사항에 집중되고, 특히, FDA 수입 요건의 비준수, 혹은 FDA가 그들의 안전과 효능을 확실히 하기 위해 수입기기를 샘플화할 필요가 있다고 결정한 때이다.

다음의 "의료기기 수입 절차도"에서 보여지듯이 첫 번째 과정은 필요한 통관 정보를 미국 지역 관세청 사무소에 제출하는 수입업자나 신청인을 포함한다. 컴퓨터로 문서화 되지 않은 통관수속의 경우, 서류 통관수속은 커머셜 인보이스, 관세통관수속양식 CF3461/3461ALT 와 CF7531 와 수입업자나 신청인이 제공할 필요가 있는 서류들로 구성된다.

대부분의 수입업자들은 국내 세관 중개인들이 이 양식들을 작성하고 그들을 대신해 제출해 줄 것을 요구한다. 그러나, 이것이 항상 미국 내 상업루트로의 즉각적 방출을 의미하지는 않는다. 더욱이, 이 양식의 제출이 FDA의 시판전 혹은 다른 요건들을 만족시킬 책임에서

수입업자들을 해방시켜주지는 않는다. 통관수속이 미국 관세청에 접수되었을 때, 이 서류의 사본은 또한 FDA지역사무소에 제공된다.

다음 도표는 미국으로 의료기기를 수출하는 절차를 표현한다.



(2) 510(i)와 501(k)에 의한 의약품 및 의료기기 등록절차

FDA 지역사무소가 제품이 FDA요건을 준수하는지를 결정한다. 즉, 이것은 미국 내에서의 사업적 판매를 목적으로 하는 기기들에 대해, 수입업자들이나 원배급자들이 등록되었는지, 외국 제조업자들이 그들의 시설과 기기들을 등록하고 목록을 제출했는지, 그리고 FDA에 그들 시설을 대표하는 미국 에이전트의 이름을 제공했는지, 이 기기들이 품질시스템(QS) 규정을 준수하고 올바르게 표시되었는지를 확인하는 것을 말한다.

이 기기들은 PMA의 510(k) 시판전 신고서(혹은, 면제)의 제출 후에 판매를 위한 허가나 승인이 된다. 만약, FDA 지역사무소가 기기, 제조업자, 수입업자들이 FDA 수입요건을 준수하지 못했다고 결정한다면, 이 기기들은 통관시 공항에서 보류될 것이고, 수입업자들은 "보류와 심문통지(Notice of Detention and Hearing)"를 받게될 것이다. 이런 점에서, 수입업자, 외국 제조업자, 혹은 기기 자체는 방출되기 전에, 요건준수가 되어야 한다.

(3) 801조

FDA는 안전과 효능을 확실히 하기 위해 기기들을 심사한다. 이 경우, FDA는 "기록상의 수입업자"에게 "통지서"를 발행할 것이다. 이때, 이들은 "FDA 의결 통지서"라고 명명된 양식상에 기록된 최초 판매자일수도 혹은, 아닐 수도 있다. 샘플실험은 통관 시 공항에서 제품을 심사하거나, FDA 연구소에 의한 분석을 위해 통계상의 일정량의 수집물을 심사하는 것을 의미한다.

만약, 문제가 있을 시 혹은, 샘플이 필수명세서의 규격에서 벗어난다고 결정될 경우, 이 기기는 보류되거나 "기록상의 수입업자"에게 FD&C 법 위반으로 보류되었다는 내용의 "FDA 의결 통지서"가 발행될 것이다. 어떤 상황에서, 보류된 기기의 "기록상의 수입업자"는 이 법에 대한 재준수 조건 권한을 위한 신청서를 제출할 기회가 주어진다.

만약 FDA가 재조건화를 허가한다면, 또 다른 샘플이 수집되어 재조건화한 후 분석되어야 한다. 그때 이것이 규격준수에 해당하다고 결정된다면, 보류에서 풀리게 될 것이다. 그러나 "기록상의 수입업자"가 이 조건화에 실패하게 되거나 FDA가 재조건화를 허가하지 않는다면 일정량을 수출하거나 폐기시켜야한다. 90일 내에 이 처리가 이루어지지 않는다면 관세 반환 통지가 발행될 것이고 그 가치의 3배까지의 폐지 손해에 대한 평가가 이루어지게 된다.

(4) 519조

수입지원을 위한 운영 및 관리 시스템(OASIS: Operational and Administrative Systems for Import Support)라고 알려진, FDA 컴퓨터 수입시스템은 미국으로의 모든 상품의 수입시 "서류 사용을 하지 않은" 수입을 위해 1997년 11월에 모든 지역사무소에서 완벽하게 운영되고 있다. 이 OASIS 프로그램은 FDA와 관세청 자동화 상업시스템(ACS)간의 전산적 연결점이다. OASIS는 온라인 상호간 자동화시스템이며, 이것은 현재의 수기에 의한 수입통관수속을 위한 서류작업 심사과정을 대신한다. 이 컴퓨터 지원시스템은 효과적으로 수입물품을 규제하도록 FDA의 능력을 지원한다. OASIS의 사용으로, FDA는 위험도가 낮은 제품은 더욱 효과적으로 국내에 도입하면서, 위험도가 높거나, 위험이 의심되는 혹은, 이미 알려진 문제의 제품에 초점을 맞춘다. 이 시스템은 국제간 무역의 흐름과 수입업체의 요구를 반영하고 있다.

OASIS는 통관 신청인들로 하여금 컴퓨터로 FA에 통관수속 자료를 보낼 수 있도록 하고, 동시에 그들은 미국 관세청에 필수자료를 보낼 수 있다. 자료입력 15분만에, 신청인은 계속적인 FDA 심사가 필요한지 아니면 즉각적으로 국내 시장에 투입될 수 있을지를 알려주는 컴퓨터응답을 받을 수 있다.

6. 미국의 의료기기 등급분류(U.S. Classification of Medical Devices)

의료기기는 위험성과 그 복잡성에 있어 매우 다양하다. 그것들은 모두 같은 수준의 규정이 필요하다. 그래서 미국 FDA는 모든 의료기기를 그것의 안전성과 효능확인에 필요한 규제수준에 기반을 둔 3가지 규제등급중의 하나에 적용한다.

이 등급들은 다음과 같다.:

- Class I = 일반규제 (General Controls)
- Class II = 일반규제 및 특별규제 (General Controls and Special Controls)
- Class III = 일반규제 및 시판전 허가

(General Controls and PMA : Premarket Approval)

대부분 기기의 등급은 21 CFR(Title 21 Code of Federal Regulations : 연방규정집) 862~892조에 분류되어 있다. 여기에서 16개의 의료분야별로 대략 1,700개의 의학기기 분류가

있다. 1,700개의 분류된 기기들 중에서 45%가 1등급, 47%가 2등급, 그리고 8%가 3등급이다.

가. 1등급기기 - 일반규제

1등급 기기는 최소한의 규제를 받는 제품이다. 이 기기들은 사용자에게 위험도가 가장 낮은 제품이며, 2등급이나 3등급보다 설계에 있어 더욱 단순하다. 1등급은 2등급이나 3등급과 같이 "일반규제"를 준수하여야 한다. 일반규제사항은 다음과 같으며, 모든 의료기기(1, 2, 3등급)에 적용된다.

- (1) 제조업자, 배급업자, 포장과 재포시업자, 혹은 외국회사 같은 21 CFR 807.2조항에서 등록이 필요한 회사의 시설등록(FDA 양식 2891 사용).
- (2) FDA에 출시될 의료기기 리스트제출(FDA 양식 2892 사용)
- (3) 21 CFR 820조의 품질시스템 규정(GMP)에 맞는 의료기기 제작
- (4) 21 CFR 801조나 809조의 표시기재사항에 맞는 의료기기의 표시기재
- (5) 의료기기의 출시전 시판전 신고서 510(k)의 제출

1등급은 고무봉대, 검사장갑, 수지형 수술기구 등을 포함한다.

대부분의 1등급 기기들은 시판전 신고서 및/또는 품질시스템 규정에서 면제된다.

나. 2등급 - 특별규제

2등급 기기는 안전성과 효능을 확인하기에, 혹은 현재로서 그런 확인을 제공하기에 일반 규제만으로 불충분한 경우들이다. 일반규제를 준수함과 동시에 2등급은 특별규제사항을 준수하여야 한다.

특별규제는 특별 표시기재사항 요건, 강제적인 혹은 자발적인 성능기준과 시판후 감시를 포함한다. 2등급 기기의 예들은 파워 휠체어, 주입펌프 등이다.

2등급 기기는 대개 시판전 신고(510(k)) 또는 품질시스템 규정에서 면제되지 못한다.

다. 3등급- 시판전 허가(PMA)

3등급은 의료기기의 가장 엄격한 규제 범위이다. 3등급 기기는 일반규제 또는 특별규제만으로는 그 안전성과 효능을 확인하기에 불충분한 정보들이 존재하는 경우들이다.

3등급 기기는 대개 인간의 생명을 유지시키는 기구들로서, 인간 건강의 손상을 예방할 때

실제적으로 중요하고, 혹은 질병이나 부상의 잠재적, 알 수 없는 위험을 제공할 수 있다. 시판전 허가(PMA)는 3등급 기기의 안정성과 효능을 확인하기 위한 과학적 심사과정으로 필수적이다. 모든 3등급 기기에 대해 PMA가 필요한 것은 아니다. 1976년 5월 28일 이전 공식적으로 시판된 기기들에 해당하는 3등급 기기들은 FDA에서 그런 종류의 기기 제조업자들에 대한 PMA자료제출 요구조건을 공고할 때까지는 시판전 신고 510(k) 과정을 통해 시판 될 수 있다.

시판을 위해 이미 승인된 시판 전 허가 신청서를 필요로 하는 3등급 기기는 다음에 해당한다.

- 1976년 5월 28일 이전에 새 의료기기로 규제된, 또한, 잠정적 의료기기로 규제된 제품들.
- 1976년 5월 28일 이전에 시판된 기기 들에 실제적으로 해당하는 것으로 밝혀지지 않은 제품들.
- 21 CFR의 규정에 의한 개정 전 등급3 의료기기는 시판 전 허가신청서가 필요하다.

시판전 신고 510(k)로 출시될 수 있는 3등급 기기들은

- 개정전 3등급 기기는(예, 1976년 5월 28일 이전 미국 시장에 도입된 기기)
 - PMA 규제요구가 CFR에서 발행되지 않은 개정후 3등급 의료기기(예, 1976년 5월 28일 후에 미국 시장에 도입된 기기)
- 등이 해당된다.

라. 의료기기 등급분류에 관련된 조항

206조와 207조는 2등급과 3등급 의료기기 분류를 위한 규정을 제공한다. 206조는 시판전 신고에서 1등급과 2등급 기기들의 면제요건을 포함한다. 207조는 새로운 저위험 3등급 기기들의 분류를 허가하는 요건들을 포함한다. 이들 규정들을 FD&C법의 시판전 신고(206조)와 시판전 허가(207조)에서 제기된다.

라. 416조- 제품분류법(조합형제품)

제품을 위한 신청서나 제안서를 제출하는 사람은 FDA에 신청자가 제품을 규제하기에 가장 적절하다고 생각하는 FDA의 제품분류법이나 성분들을 추천할 수 있다. 이 요구는 FD&C 법의 513조하에서 의약품, 생물제제, 장비, 화합물 같은 제품의 분류법을 추천할 수

있다.

이 요구를 받은 지 60일 이전에, FDA는 제품을 규제할 분류법이나 성분을 결정해야하고, 분류법, 성분, 결정이유를 승인할 요청자에게 문서화된 설명서를 제공해야한다.

이 문서화된 설명서는 요청자의 승인없이 또는 과학적 증거에 기초한 국민건강을 이유로 하지 않고는 변경될 수 없다.

만약 FDA가 60일 이내에 응답하지 않는다면, 요청자의 추천은 FDA의 최종 결정사항이 될 것이고, 요청자의 승낙이나 과학적 증거를 기반한 국민 건강을 이유로 하지 않고는 변경될 수 없다. (발효: 1998년 2월 19일)

마. 의료기기 등급분류의 변화

이 법률은 의료기기 분류법 변경을 위한 규정들을 포함한다. 분류법의 변경은 FDA가 받은 기기에 대한 새로운 정보에 기초한다. FDA는 자발적으로, 혹은 외부의 청원에 응답하여, 규정에 의한 의료기기의 분류법을 변경한다.

더 낮은 등급으로 조정되기 원하는 제조업자들은 덜 엄격한 등급의 조건이 안전성과 효능성에 상당한 확실성을 제공하기에 충분하다고 FDA를 설득시켜야 한다.

바. 207조- 개정후 3등급 의료기기의 등급분류 기초한 위험

시판전신고 510(k)를 제출하였고, 제품이 3등급으로 분류되고 "본질적 동등성 불일치(NSE)"결정을 받은 신청자는 FDA에 이 제품을 1등급이나 2등급으로 분류해 줄 것을 요청할 수 있다.

NSE : Not Substantially Equivalent

이 요청은 NSE결정을 받은 후 30일내에 문서형식으로 보내져야 한다. 더불어, 이 요청은 이 기기에 대한 설명, 추천된 분류법에 대한 근거(1등급이나 2등급으로) 그리고 추천을 지원하기 위한 정보 등을 포함해야 한다. 이 요청서가 FDA에 제출된 날짜로부터 60일내에, 관련 기관은 문서화된 순서에 의해 이 기기를 분류해야한다. 만약 FDA가 1등급이나 2등급으로 이 기기를 분류한다면, 이 기기는 다른 510(k)에 대한 공언된 기기로서 사용될 수 있다.

그러나, 만약 FDA가 이 기기를 3등급으로 남겨 놓는다면, 이 기기는 신청자가 이미 승인된 시판 전 허가(PMA) 신청서나 승인된 임상시험 의료기기의 적용면제(IDE)를 받을 때까지 판매될 수 없다.

이 기기가 1등급이나 2등급으로 분류된 결정에 대해서는, 신청자에게 통지하기 30일 이내

에 FDA는 연방공보에 최종분류를 알릴 것이다.

(발효: 1998년 2월 19일)

7. 시설등록 및 의료기기 목록제출

(Establishment Registration and Medical Device Listing)

FD&C법의 510조에서는 국내외 제조업자가 그들의 기기를 미국내에서 상업적으로 판매하려면 FDA에 기기목록을 제출하도록 요구하고 있다.

해당기기들은 FDA 2892 양식의 의료기기분류명(Classification name)에 의해 목록작성이 되어야 한다.

해당기기의 소유자와 일반명칭은 요청시 FDA에 제출되어야 한다. 더불어, 제조업자들은 연방규정집(CFR) 807.31의 21편에 따르는 표시기재사항의 기록파일과 광고내용을 보유하고 있어야 한다.

많은 다른 나라에서, "등록"이란 용어는 정부가 시판을 위해 제품을 허가하는 과정을 의미한다. 그러나, 미국에서는 등록이나 리스트제출은 어느 것도 FDA의 시판이나 상업적 판매를 위한 허가에 영향을 주지 못한다.

만약, 법률적으로 해당기기에 대한 어떠한 면제사항이 없으면, 시판전 신고[510(k)]나 시판전 허가신청서(PMA)가 상업적 판매 전에 요구될 것이다.

8. 성능/효능에 대한 요구사항(Performance/Effectiveness Requirements)

가. 시판전신고-510(k)

시장판매를 위한 초기과정은 시판전신고 또는 510(k)이다. 510(k)신청자는 해당기기가 법적으로 이미 시판되고 있는 기기와 동질성을 가졌다는 것, 즉 1976년 5월 28일전에 시판된 기기 또는 그 이후에 시판된 기기와 본질적 동질성을 가졌음을 510(k)과정을 통해 FDA에 증명하여야 한다.

기기가 본질적으로 동질성을 가졌다면, 법적으로 시판된 기기와 다음을 비교한다:

- 이것이 같은 사용용도를 갖으며,
- 이것이 법적으로 시판된 기기와 같은 기술적 특징을 갖거나, 혹은

- 이것이 다른 기술적 특징과 그리고 다음의 정보를 제출한 경우:
 - . 안전성과 효능에 있어 새로운 의문점이 없으며, 그리고
 - . 이 기기가 법적으로 시판된 기기만큼 안전하고 효과적이라는 것.

모든 510(k) 신청서에는 자세한 정보, 표시기재사항이 있어야 하고 기기의 기술적 특성 및 그것을 적용하는데 있어 위험과 관계된 성능과 효능에 대한 테스트가 요구될 수도 있다. 성능·효능에 대한 정보는 기술적 벤치테스트, 생물학적 적합성(Biocompatibility) 시험, 동물 시험 및 임상평가를 포함할 수도 있다. 인체에 접촉되는 기기는 생체조직이나 기관과 결합이 잘 되고 이식되어야 한다. 그리고 생명유지용 기기는 510(k)양식에 맞는 임상평가가 필요하다.

만약 이 기기가 FDA에 의해서 본질적 동질성을 가졌다고 판정이 나면, 이것은 시판될 수 있다. 하지만, FDA가 이것이 본질적 동질성을 가지지 않았다고 결정하면 제조자는 새로이 작성된 510(k)를 다시 제출하거나, 재분류 청원을 내거나, 혹은 시판전허가(PMA) 신청을 하여야 한다.

나. 시판전 허가(PMA)

FDA에 의해 요구되는 가장 엄격한 시판신청은 시판전허가(PMA)이다. PMA 신청서에는 해당 기기의 안전성 및 효능에 대해 설득력 있게 FDA를 확신시킬 충분한 정보를 담고 있어야 한다.

이것은 이 기기가 자체의 사용용도에 대해 안전하고 효과적이라는 것을 증명할 유효한 과학적 자료를 요구한다. 대부분의 경우, 규정에 의한 임상연구, 안전성과 효능에 대한 완벽한 보고서와 기기제작에 대한 자료 등을 필요로 한다. 시판전허가 신청을 지원하기 위한 임상연구는 임상시험 의료기기의 적용면제 (IDE)규정에 따라 행해져야 한다.

PMA 심사진행은 행정/신청 심사, 과학 및 규정심사, 자문위원회 심사/추천, 그리고 최종 허가의 문서화와 통지 등으로 이루어진다. 사실상, 이미 승인된 시판전 허가신청서는 어떤 특정기기를 시판하려는 신청자에게 수여된 개인면허이다.

상업적 배급되는 약 1%의 의료기기는 PMA과정을 경험하게 된다. 510(k) 과정을 통해 시판된 3등급기기는 FDA가 아직도 시판전 허가신청서를 요청하지 않는 개정전 기기(Preamendment devices)이다. FDA는 일년에 약 50개의 시판전허가 신청서를 받고 있다.

510(k)과정을 통해 시판된 의료기기의 성능과 효능은 단순히 본질적 동질성 정도가 증명되어야 한다. 즉, 이것은 이미 시판된 기기만큼 안전하고 효과적이어야 한다. PMA 과정을 통해 시판된 의료기기의 성능과 효능은 기기가 어느 정도 안전하고 효과적이라는 것을 보여야 한다. 이 기기들은 자체적으로, 유효한 과학적 증거를 통해 안전성과 효능을 보여야 한다.

다. 제품개발 프로토콜(PDP : Production Development Protocol)

리엔지니어링 발의권의 한 부분으로, FDA CDRH는 제품개발 프로토콜(PDP)을 위한 법에 의해 규정된 권한을 시행한다. FD&C법의 515(f)는 3등급기기에 대한 시판전허가(PMA) 방법의 대안적 방법을 제공하고 있다. 이 대안적 방법(PDP)은 이것이 잠재적으로 복잡하다고 생각되었고, IDE, PMA, 510(k), GMP 같은 1076의 핵심 의료기기 규정과 문제발생보고 필수조건을 시행하는데 초점을 맞출 필요가 있기 때문에 초기의 의료기기 프로그램 동안에는 실행되지 않았다.

FDA직원, 관련업계와 다른 비정부 대표들로 구성된 리엔지니어링 팀은 다음의 목표를 가진 계획에 초점을 맞추는데 노력한다.

- 마케팅 최초개발단계로부터 더 발전된 제품으로의 최종 대체단계까지 FDA가 효과적으로 3등급기기를 규제하도록 하는 방법 제공
- 새로운 3등급기기들을 평가하고 심사하는데 필요한 FDA의 자원 줄임
- 새로운 3등급 기기의 시장진출에 소요되는 총시간을 감소
- PMA과정과 같은, 안전성과 효능의 확실성 유지. 이 과정은 FDA외의 전문기술이용을 용이하게 하기 위해 계획될 것이고 시판제품을 위한 명확한 개발방법인 "로드맵"을 제공할 것이다.

PDP에 대한 현재 상황에 대한 정보는 CDRH 웹사이트에서 얻을 수 있다.

라. 임상자료(국내외)

임상자료는 시판전 신고[510(k)]제출과, 대부분의 경우 시판전 허가(PMA)신청을 지원하기 위해 필요하다. 임상자료들은 모든 510(k)양식 제출시 10%이하가 필요하다. 510(k)의 임상자료의 유일한 목적은 다른 기기들에 대한 성능의 동질성을 보여주기 위한 것이다.

FDA는 510(k)에서 의료기기의 절대적 안전성과 효능을 결정하기 위해 자료를 필요로 하지는 않지만, 안전성과 효능의 면에서, 이것이 동질성을 갖는다거나 같은 사용용도를 가진 다

른 기기보다 더 낫다는 것을 확인하는데 필요하다.

성능테스트는 동질성을 증명하거나, 의료기기가 복잡한 경우에 필요하다. 예를 들어, 복강경 수술도구의 동질성을 결정하는데 임상자료들이 거의 필요하지 않을 것으로 보인다. 반대로, 상당한 자료들이 심장이식 페이스메이커의 동질성을 판단하는데 필요할 것이다.

그러나, 임상자료들은 시판전허가(PMA)에서 필요하다. PMA 신청자는 실험, 동물 및 임상 자료를 근거로, 소송에 대비하여 모든 의료기기의 진단과 치료에 대한 안전성 및 효능을 납득시킬 수 있는 증명자료가 있어야 한다.

마케팅 신청의 종류에 관계없이, 임상자료는 본질적 동질성이나 안전성과 효능을 최종적으로 증명하기 위해 적합한 과학원칙에 기초하여야 한다. 이들 원칙들은 규정, 적당수의 환자, 조사관에 의한 프로토콜확인을 위한 연구모니터링, 적절한 연구분석 등을 포함한 적절한 연구계획으로 구성된다.

510(k)와 PMA를 지원하기 위해 미국내에서 수행되는 모든 임상연구들은 임상시험 의료기기의 적용면제(IDE)규정에 따라 행해져야 한다. 이것은 제조업자들에게 임상시작전 연구허가를 받고, 각 환자들에게 승낙사실을 알리고, 연구가 진행되는 동안에 적절한 모니터링을 할 것을 요구한다.

외국의 임상자료에만 기초한 PMA나, 허가기준에 적합한 다음의 경우에는 허가가 될 것이다.:

- 외국 자료가 미국 국민, 의료기준, 그리고 헬싱키선언에 따른 승인요건에 적용 가능한 경우
- 승인된 연구능력을 갖춘 임상조사관에 의해 수행된 경우
- 해당자료가 FDA에 의한 현장검증없이 타당한 것으로 간주되거나 혹은, 만약 FDA가 그런 검사가 필요한 것으로 간주했을 때, FDA가 현장검증이나 다른 적절한 방법을 통해 자료의 타당성을 확인할 수 있는 경우.

외국 자료에만 기초하여 허가를 받으려는 신청자는 신청전 회의에서 FDA직원과 상담할 수 있다.

마. IDE 이전(前) 과정(Pre -IDE Process)

IDE 규정하에서 임상실험 개시를 용이하게 하기 위해, FDA는 오리지널 IDE 신청서 제출 전에 스폰서가 ODE 심사국과의 상담을 할 수 있도록 하고 있다. 이 상담은 "IDE전

(前)" 회의 및/또는 "IDE 전(前)"제출의 형태로 이루어진다.

바. IDE 전(前) 회의(Pre-IDE Meetings)

두 가지의 IDE 전(前) 회의가 가능하다. 즉, FDA가 1997년 FDA 현대화 법률 201조에 표기된 비공식 안내지침을 제공하는 회의와 FDA가 공식 안내지침을 제공하는 회의가 있다.

사. "비공식 안내지침" 회의(Informal Guidance Meetings)

심사국(Reviewing Division)이 IDE신청서에 포함시킬 임상시험계획이나 보조적 사전 임상자료개발에 사용될 수 있는 어떤 참고사항이나 도움말을 제공하기 위해서는, IDE신청서가 제출되기 전에 스폰서들은 ODE 심사국과 만나는 것이 장려된다. 이들 회의들은 전화회의, 화상회의, 혹은 직접 토론 등의 형태를 취한다. IDE 전(前) 회의의 형태에 관계없이, 모든 회의들은 ODE 심사국에 의해 기록되어야하고 분기별로 ODE 상임관리국에 보고해야 한다. 회의 속기록은 회의날짜, 참석자들, 그리고 자료가 ODE 직원에 의한 토론/심사회의 전에 제출되었는지와 FDA에 의해 제공된 추천사항과 안내지침을 포함한다.

아. "공식적 안내지침"회의 (Formal Guidance Meetings)

스폰서나 신청인은 임상실험계획(임상 프로토콜 포함)에 대한 FDA심사에 대해, FDA와 합의에 도달하기 위한 회의요청서를 제출한다. 법령에 의해서 요청에 따라 이 회의는 요청을 받은지 30일 이내에 개최되어야 한다. 이 요청서는 의료기기에 대한 자세한 설명서, 제안된 사용조건에 대한 자세한 설명서, 효능에 대한 신뢰성이 있는 지를 결정하기 위한 제안 계획(임상 프로토콜 포함), 그리고 기기의 예상되는 성능에 대한 정보등을 포함하고 있어야 한다.

만약, 임상실험계획(임상 프로토콜 포함)의 한계에 관하여 FDA, 스폰서 혹은, 신청인간에 합의가 이루어지면, 합의서의 조건등은 성문화되고 FDA에 의한 행정기록으로 남게 된다.

9. 미국 이외 지역에서의 임상연구

FDA는 미국 이외 지역의 임상연구소는 관할하지 않는다. 따라서, 스폰서들은 그들의 자유재량으로 이들 지역에서 임상을 진행시켜갈 수 있다. 그러나, FDA는 스폰서들이 국내의 임상시험연구소에서 단일한 프로토콜을 따르도록 장려한다.

비록 FDA가 미국 이외 지역의 연구소는 관할하지 않지만, 시판전허가(PMA) 신청시, 이들 지역에서의 결과자료들은 받아들일 수 있다. 만약, 외국 임상연구가 IDE규정에 따라 이루어지지 않았다면, PMA규정은 신청자가 외국의 연구소에서의 결과자료가 유효하다는 것과 이들 연구소의 연구원들이 헬싱키선언에 입각해 연구를 진행했다는 것과 그 나라의 기준이 인간이라는 객체에 대해 더 보호하는 입장을 가졌는지에 대해 설명할 것을 요구한다.

상기에 기술한 대로, 21 CFR 812.18(a)에 따라 미국에서 진행된 임상연구는 외국 단체들에 의해 후원(스폰서)될 수 없다. 따라서, IDE 신청은 미국 스폰서가 참석하지 않은 상황에서는 허가될 수 없다. 만약 오리지널 IDE신청이 미국 외에 있는 단체에서 신청되었다면, 신청은 미국 스폰서가 확인될 때까지 끝나지 않은 것으로 간주될 것이다. 마찬가지로, 만약 IDE 변경서가 스폰서를 외국단체로 하여 제출된다면, 변경서는 승인되지 않을 것이다.

10. 우수 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP : Good Manufacturing Practices)

품질시스템규정(QSR : Quality System Regulation)에서 공포된 현재의 GMP 요건은 FD&C법의 520조에 의거 선포되었다. 이것은 미국에서 상업적 판매를 의도하는 의료기기의 설계와 생산을 위한 품질시스템을 국내외 제조업자들도 구비할 것을 요구한다.

이 규정은 의료기기에 대한 다양한 사양서(Specifications)와 조정(Controls)이 갖추어져야 한다고 규정하고 있다. 즉, 해당기기는 이 사양서에 적합하도록 품질시스템 하에서 설계되어야 한다. 기기는 제대로 설치되고, 조사되고 점검되어야 한다.

품질 Data는 품질에 관련한 문제들을 밝히고 풀기 위해 분석되어야 한다. 그리고 불만사항들이 처리되어야 한다. 따라서, QS규정은 의료기기가 해당 사용용도에 대해 안전하고 효과적이라는 것을 증명하는 것을 도와준다. FDA는 의료기기 문제Data를 모니터하고 기기의 작동과 QS규정의 GMP요건들을 준수하는지를 결정하기 위해 기기 개발자와 제조업자의 기록을 조사한다.

QS규정은 21 CFR 820조에 있다. 이 규정은 품질 관리, 조직, 기기설계, 구조, 장비, 구매와 부품의 처리, 생산과 공정규제, 포장과 표시 규제, 기기 심사, 배급, 설치, 불만사항 처리, 점검, 기록 등을 포함한다. 이것의 서문에서는 QS규정을 개발하면서 시민의 의견과 FDA 위원들의 의견해결에 대해 설명하고 있다. 그래서 이 서문은 QS규정의 의미와 의도에 대해 값진 설명을 하고 있다고 할 수 있다.

가. 의료기기 품질 시스템 매뉴얼

중소기업 규정 준수 가이드(제1판)는 새 QS 규정의 요건에 대해 설명하고 다음 분야에서 자세한 안내지침을 제공한다.

- Obtaining information on GMP requirements;
- Determining the appropriate quality system needed to control the design, production and distribution of the proposed device;
- Designing products and processes;
- Training employees;
- Acquiring adequate facilities;
- Purchasing and installing processing equipment;
- Drafting the device master record;
- Noting how to change the device master records;
- Procuring components and materials;
- Producing devices;
- Labeling devices;
- Evaluating finished devices;
- Packaging devices;
- Distributing devices;
- Processing complaints and analyzing service and repair data;
- Servicing devices;
- Auditing and correcting deficiencies in the quality system;
- Preparing for an FDA inspection.

제조업자들은 그들의 품질시스템을 개발할 때, 바른 평가를 사용해야 하고 특정 제품과 작동에 적용할 수 있는 QS 규정의 조항들을 적용해야한다. 각 제조업자들은 안전성과 효능을 보장할 수 있는 모든 종류의 기기에 대한 요건을 탄력적으로 수립하고, 품질시스템 요건에 맞는 기기의 설계, 생산, 유통을 위한 방법과 절차를 구축해야 할 책임이 있다.

FDA는 QS규정 내에서, 구성요소를 수립할 특정한 방법을 규정하지 않고, 품질시스템이 설계, 생산, 유통을 위해 포함하는 필수적 요소를 규명해야 한다. QS규정은 기기와 생산과

정의 넓은 범위를 포함하기 때문에 상세한 품질 시스템 요소들에서 얼마간의 여지를 허용한다.

몇몇의 품질 구성요소들의 필요성이나, 정도를 결정하기 하는 일과 개별공정과 기기에 맞춰진 특정절차를 개발하고 실행하는 일이 제조업자들에게 남아있다. 예를 들어, 만약 오직 한 라벨과 한 제품만이 있기에 라벨을 혼용하는 것이 불가능하다면, 그때는 제조업자가 기기의 표시기재에 있어서 모든 GMP요건을 준수할 필요가 없게 된다.

의료기기 QS규정은 단순한 수술용 기구에서부터 매우 복잡한 Computerized axial tomography (CAT) 스캐너에 이르는 의료기기의 설계, 제작, 유통을 포괄하기 위해 의도된 "포괄적" 품질시스템을 요구하게 된다. 이렇게 넓은 범위의 제품들을 위해 품질시스템 요소들의 항목을 지정한다는 것은 규정에 있어 실질적이지 않다.

QS규정은 특정 방법이 모든 운용에 적당하지 않기 때문에, 방법보다는 오히려 훈련된 직원의 활용, 설계 심사, 설계 비준, 눈금이 정해진 기구, 과정 규제 같은 일반적 대상들을 지정한다.

대부분의 경우에, 품질목적 달성을 위한 최선의 방법을 결정하는 일은 제조업자의 몫이다. 그러나, 몇몇 경우에, QS 규정은 성문화된 절차나 지시사항 같은, 사용될 특정 종류의 방법을 지정한다. 그러나, 이것이 만약 GMP요건의 의미가 제조지시사항처럼 엔지니어링 설계를 사용하는 것 같은 다른 방법에 의해 충족될 수 있다면 지정된 방법으로부터 벗어날 수 없다는 것을 의미하지는 않는다. 성문화된 절차들은 책자의 형태로만 이용되지 않는다. 이것은 정리되어 자동 데이터 처리기에 의해 배포된다. 이것은 820.180 조항에 의해 허가된다.

전형적인 대규모 제조업자들은 의료기기 QS규정을 능가하는 품질 시스템을 갖고 있을 수도 있다. 중소기업 제조업자들은 전통적으로 대비하여 더 간단한 시스템을 갖는다.

중소 제조업자들은 국가적 규제에 통과하기 위해 대규모 제조업자들이 하는 것과 같은 양의 서류화 작업이 필요치 않다. 또한, GMP 요건을 충족시키기 위한 성문화된 절차를 위해 보관되는 몇몇의 기록들은 중소제조업자들에게는 길고 복잡한 것일 수도 있다.

FDA는 이러한 중소 제조업자의 상황을 인정하고 있다.

품질시스템을 수립한 후, 제조업자는 그곳을 유지하여야 한다. 각 제조업자들은 제품이 향상시키고 변화하는 과정에서, 이 품질시스템이 여전히 적절하다는 것을 확인해야 한다. 이

확신은 변경사항규제, 날마다의 이루어지는 운행준수를 통해서 혹은, 품질시스템의 정기적 감사를 통해서 얻어질 수 있다. 감사관은 우선 회사의 품질시스템의 요소들을 파악해야 한다. 다음으로, 각 구성요소가 어떻게 기능을 잘 할 수 있는 지를 결정하고 그 다음에, GMP 요건의 의미의 관점에서, 회사의 품질요구사항에 대한 적절성을 결정해야 한다.

많은 제조업자들은 QS규정에서 자유로울 수 있고, 일반적으로 조사를 받지 않는다. 그러나, 이들은 여전히 FD&C법의 지배를 받는다. 만약 제조업자들이나 어떤 다른 제조업자들이 기기들을 불안전하거나 효과적이지 않게 만든다면, 이 기기들은 부적합품이거나 부정표시로 간주되어, 이 제조업자들은 FD&C법의 벌금조항에 따른 처벌을 받게 된다.

FDA는 어떤 종류의 시설들은 GMP 요건에서 면제될 수 있다는 것을 결정한다. 또한, FDA는 다른 사항에 대한 GMP의 책무를 규정한다. GMP요건에서 면제가 되더라도 완성제품에 대한 불만사항 신고보관 책임(21 CFR 820.198조)과 기록에 대한 일반요건(21 CFR 820.180조)은 유지하여야 한다.

11. 시판후 감시/추적(Postmarket Surveillance/Tracking)

1990년의 의료기기 안전법(SMDA :The Safe Medical Devices Act)은 의료기기에 대한 FDA의 시판후 규정을 강화하는 FD&C법을 수정했다. 두 가지의 추가적인 시판후 활동은 시판후 감시연구와 의료기기 추적 등이다.

비록, 시판후 감시나 추적에 대한 의료기기의 기준이 비슷하고 중복된다 할지라도, 의미는 분명하게 두 가지이다. 시판후 감시는 최초 판매후의 초기 경고 시스템이다. 반면에 추적은 잠재적으로 심각성이 있는 기기의 위치를 유통이나 사용자의 측면에서, 파악하기 위한 시스템이다.

가. 시판후 감시연구(Postmarket Surveillance Studies)

FDA는 제조업자들에게 2등급과 3등급 기기들을 위한 안전과 효능에 대한 자료를 수집하기 위해 시판후 감시연구를 진행하도록 명령할 수 있다. 이 요건은 어떠한 2등급 혹은 3등급 기기에나 적용되어 다음 사항을 감시하게 된다.

- 심각한 건강상의 유해결과를 가져올 수 있는 기기의 고장
- 1년 이상 인체에 이식되는 기기의 고장

- 의료기기 사용자 시설 외에서 사용될 생명유지를 위한 기기의 고장

제조업자들은 FDA로부터 시판후 감시연구를 진행하라는 명령을 받은 후 30일내에, 허가를 위한 필수감시계획서(a plan for the required surveillance)를 제출해야한다. FDA는 36개월 까지 동안 연구를 명령할 수 있다.

그 이상의 기간은 제조업자와 FDA 상호간에 합의되어야 한다. 만약 합의를 이르지 못하면, 논쟁해결대책이 뒤따라져야 한다.

제조업자가 제안한 계획서를 받은 후, FDA는 감시연구를 위해 투여된 인물의 자격이나 경험사항을 결정하고, 이 계획서가 국민건강을 보호하기 위해 필요한 정보나 간과된 유해사고를 밝힐 수 있는 유용한 자료를 수집할 것인지를 결정하기 위해 60일간의 시간을 갖는다.

나. 의료기기 추적(Device Tracking)

FDA는 어떤 종류의 2등급, 3등급 기기의 제조업자에게 그들의 의료기기를 환자단계까지 추적하는 프로그램을 실행하도록 명령할 재량권이 있다.

추적명령을 받을 기기의 종류들은 다음의 2등급 또는 3등급 기기가 해당된다.:

- 심각한 건강상의 유해결과를 가져올 수 있는 기기의 고장
- 1년 이상 인체에 이식되는 기기의 고장
- 의료기기 사용자시설 외에서 사용될 생명유지를 위한 기기의 고장

추가적으로, 추적되는 의료기기를 사용하는 환자들은 추적을 위한 그들의 이름, 주소, 사회 보험번호 또는 다른 신분상의 정보를 밝히는 것을 거부하거나, 밝히도록 허가하는 것을 거부할 수 있다.

12. 의료기기 부작용 보고(MDR : Medical Device Reporting)

1984년 12월 13일 이후, 의료기기의 제조업자와 수입업자는 의료기기 부작용 보고(MDR) 규정을 준수하여야 한다. MDR의 요구사항은 1990년, 1992년, 1995년과 1997년에 다시 개정되었다. 현재 MDR은 21 CFR 803에서 규정하고 있으며, 국내외 의료기기 제조업자와 수입업자들은 이 규정을 준수하여야 한다.

FDA는 제조업자나 수입업자에게, 그들이 시판한 기기중 하나가 (1) 죽음이나 심각한 부상을 입혔거나, 입힐 가능성이 있거나 원인이 되었다거나, (2) 잘못 기능했다거나 혹은 이들에 의해 시판된 기기나 비슷한 기기가 오동작을 하여, 죽음이나 심각한 부상을 초래하거나 원인이 될 수 있다는 정보를 입수했을 때는 항상 보고할 것을 요구한다.

의료기기 보고(MDR)규정은 FDA 또는 제조업자가 문제를 감지하고 제때에 보완할 수 있도록 하기 위해 의료기기에 관한 중대한 유해사고를 밝히고 조사하기 위한 방법이다.

MDR 규정은 제조업자들에게 그들이 보고할 만한 사고(판매한 의료기기 중의 하나가 사고의 원인이 되었거나 가능성이 있을 때)가 발생하면 해당기기에 관련된 죽음, 심각한 부상 혹은 잘못된 기능 등을 FDA에 보고하도록 요구하고 있다. 이것은 사고가 보고된 후 30일 내에 "FDA 3500A양식"을 이용하여 이루어진다.

그러나, 만약 이 사고가 국민건강에 위해를 미치고 위험을 방지하기 위한 의료행위에 필요한 거라면 그 보고서는 5일이내에 이루어져야 한다. 이들 보고서는 또한 FDA가 제조업자에게 특정 종류의 의료기기나 사고에 대한 5일의 보고서가 필요하다고 통보하면 제출되어야 한다.

제조업자들은 다음의 기초적인 의료기기 제품정보를 포함하는 기초보고서(baseline reports)를 제출하여야 한다.

- 브랜드명
- 공식 의료기기명(Device family designation)
- 모델 번호
- 카탈로그 번호
- 의료기기의 제조번호

기초보고서는 또한 기기에 대한 다음의 주요 정보를 포함한다.

- 해당기기의 시장판매에 대한 근거규정
- 해당기기의 수명이나 기대수명
- 해당기기의 출시일자, 해당되는 경우는 단종날짜

기초보고서는 이 기기에 관련한 유해작용이 처음으로 보고되었을 때 제출되어야 하고 필요

시, 해마다 업데이트(Update)되어야 한다.

등록기한이 정해진 공식일자에 관한 사항은 21 CFR 807.21에 나와 있다. 서식을 작성하기 위한 상세한 지시서는 "의료기기 부작용 보고를 위한 기초보고서 양식 3417을 작성하기 위한 지시서"이라는 자료에서 찾아볼 수 있다. 이것은 www.fda.gov/cdrh/mdr.htm. MDR홈페이지에서 볼 수 있다.

제조업자는 만약, 그들이 원래 30일 또는 5일 MDR보고서에서 밝혀지지 않거나(UNK) 또는, 접할 수 없었던(당시에 정보가치가 없었음. NI) 추가적 정보를 있다면 "3500A양식"을 사용해 변경보고서(Supplemental report)를 제출해야 한다. 추가적으로, 변경보고서는 새로운 사실을 제조업자가 원래의 MDR보고서에서 제출된 정보에서 변경이 필요할 때 요구된다. 이 변경보고서는 정보를 받은 후 1달(30일)이내에 "3500A 양식"으로 제출되어야 한다.

FDA가 제조업자에게 요구하는 보고서는 모두 4개의 종류가 있다. 각 보고서의 종류는 적절한 양식으로 완성되어 필요한 시간내에 제출되어야 한다. 제조업자의 MDR보고서는 다음 사항을 포함한다.:

- 30일 보고서 (30-day report)
- 5일 보고서 (5-day report)
- 기초보고서 (Baseline report)
- 변경보고서 (Supplemental report)

제조업자들은 보고가 필요한 사고에 대한 파일을 만들고 보관할 것을 요청 받는다. 이 파일은 중요하게 다루어져야 하고, 적절한 이용이 가능하고 다음 사항을 포함하고 있어야 한다.

- 사고에 관련한 정보나 정보습득위치에 대한 언급. 이것은 보고결정과 결정과정의 모든 서류화를 기본으로 한다.;
- FDA, 수입업자(최초유통업자) 및 제조업자에 제출된 모든 완성된 MDR 서식사본, 관련 정보
- 필수적인 정보가 보고서가 첨가되지 않은 이유, 혹은 그 정보를 얻지 못한 사유, 그리고 사고심사결과에 대한 설명

제조업자들은 2년 또는 해당의료기기의 기대되는 수명에 동일한 기간(더 긴 기간 선택)동안 기록을 보관해야 한다.

MDR 보고프로그램은 모든 FDA 유해사고와 제품의 문제점 보고시스템중 하나이다. 이 시스템은 "Medwatch-FDA 의료장비보고프로그램(MedWatch - The FDA Medical Products Reporting Program)"으로 명명되었고 1993년 6월 6일 시작되었다. Medwatch 프로그램은 단일 보고양식과 다양한 FDA규정에 의해 요구되는 모든 유해사고와 제품의 문제점 보고정보를 통합한다. 이 프로그램은 자발적인 요소와 강제적 요소들 모두를 포함한다. 자발적 요소는 건강치료전문가가 심각한 유해사고나 의료기기, 의약품, 생물제제, 특별 영양 제품 그리고 다른 제품들을 포함한 제품의 문제점을 직접 FDA에 보고하도록 촉구하는 것이다. 강제적 요소는 현재 의약품, 생물제제, 의약장비 제조업자, 유통업자와 사용자 시설을 대신하여 유해사고와 제품의 문제점 보고요건을 다룬다.

13. 성능기준(Performance Standards)

FD&C법 514조에 따라, FDA에는 2등급 기기에 대한 강제적인 성능기준을 개발하고, 확립할 권한이 주어진다. 이런 기준들은 FDA나 FDA에게서 보수를 받고 기준을 개발해 제공하는 외부기관에 의해 개발되거나, 혹은 FDA가 강제적 기준으로 개조한 현존하는 기준일 수도 있다.

만약 FDA 정한 해당 의료기기에 대한 성능기준이 있다면, 그 기기는 미국에서 법적으로 시판되기 전에 그 기준에 따라야 한다. 514조에 따라 공포된 성능기준을 확립한 규정은 국민건강과 안전을 보호하기 위해 아주 시급한 상황이 아니면, 해당 연방공보(Federal Register) 발행후 1년후 효력이 발생된다. 514조하의 성능기준은 현재 Electrode Lead Wires와 Patient Cables(21 CFR 898)에 대한 있다. 방사선 장비를 위한 기준들이 있지만, 그것들은 514조에 의한 것은 아니다.

가. 방사선 기준(Radiation Standards)

FD&C법에 따라, 공포될 수 있는 의료기기 성능기준에 덧붙여, CDRH는 방사선발생 전자장비에 대한 성능기준을 공포할 수 있다. 이제까지, CDRH는 다음의 제품들을 위한 성능기준을 개발했다.

(1) 텔레비전 수신기

이 기준은 1970년 1월 15일에 효력을 발생했고, 21 CFR 1020.10에서 다시 규정되었다. 이것은 텔레비전화면을 받아 보여주기 위해 만들어진 수신기에 적용되고 TV 카메라의 전자파인더, TV 영사기, 엑스레이와 다른 시스템으로 사용되는 TV 모니터들도 포함된다.

(2) 진단 엑스레이 장비

이 기준은 1974년 8월에 효력을 발생했고, 이후 개정으로 1020.30에서 1020.33까지 다시 규정되었다. 이것은 튜브 하우스링 어셈블리(Tube-housing assemblies), 엑스레이 컨트롤(X-ray controls), 고전압 엑스레이 발생기(high voltage x-ray generator), 형광투시 화상 어셈블리(Fluoroscopic imaging assemblies), 엑스레이관, 크레이들(cradle), 필름 체인저, 카세트 홀더, 조사야 제어장비(beam-limiting devices)를 포함한 주요 부품뿐 아니라, 진단 엑스레이 시스템을 완성시키기 위해 적용된다.

(3) 캐비닛 엑스레이 시스템

이 기준은 1976년 4월 10일 효력을 발생했고, 21 CFR 1020.40에서 다시 규정되었다. 수하물 검사시스템뿐만 아니라, 독자적인 캐비닛으로 싸여진 다른 엑스레이 기계들에 적용된다.

(4) 레이저 제품

이 기준은 1976년 8월 1일에 효력을 발생했고, 이후 21 CFR 1040.10과 1040.11에서 다시 개정되었다. 이것은 모든 레이저와 레이저를 포함하고 있는 제품들에 적용된다. 레이저 제품에 대한 특별한 요건은 21 CFR 1040.11(a)에 있다.

(5) 썬램프(Sunlamp) 제품과 썬램프 제품에서 사용되는 자외선 램프

이 기준은 1980년 5월 7일에 효력을 발생했고, 1986년 9월 8일에 수정되었다. 이것은 모든 썬텐을 위한 썬램프 제품과 자외선 램프에 적용된다.

(6) 초음파 치료제품

이 기준은 1979년 2월 17일에 효력을 발생했고, 21 CFR 1050.10에서 다시 규정되었다. 이것은 치료를 목적으로 16킬로헤르츠 이상 주파수의 초음파 방사선을 생산하고 방출하는 기기들이나 발전기, 혹은 그런 기기들에 사용되는 어플리케이터(Applicator)에 적용된다.

14. 방사선 발생 전자제품(Radiation-Emitting Electronic Products)

21 CFR 1002.1에 수록된 방사선 발생 전자제품의 제조업자는 FD&C법 536조에 따라 CDRH에 제품 보고서, 개요서(Abbreviated report), 연례보고서 와 변경보고서를 제출할 것

을 요청 받는다. 이들 제품들은 세 그룹으로 나뉜다.

가. 그룹 A

이것은 4가지 범주의 제품들을 포함한다. 초음파 제품, 전자파 난방장치, 고주파 진공스위치, 정류관, 분노조정관(Shunt regulator tubes), 5,000볼트이상 15,000볼트이하에서 작동되는 음극선관, 자외선램프와 진단과 치료적 기능을 수행하기 위해 320나노미터 이하 파장으로 살아있는 육체의 한 부분에 대한 방사하는 램프를 포함한 제품.

나. 그룹 B

이것은 2가지 범주의 제품들을 포함한다. 진공관과 부품의 전압이 15,000볼트를 넘지 않는 연방 기준에 충족하는 텔레비전 수신기와 고주파 진공스위치, 정류관, 분노조정관, 15,000볼트나 그 이상의 전압에서 작동되는 음극선관.

다. 그룹 C

이것은 4가지 범주의 제품들을 포함한다. 위의 그룹 B에 있는 텔레비전 수신기를 제외한 연방기준에 따르는 제품, 진단용 엑스레이, 캐비닛 엑스레이, 전자레지, 레이저 제품, 썬램프 제품, 고밀도 수은증기 폐기 램프, 초음파치료제품-방사선 치료장비를 포함한 엑스선을 방사하는 제품; 2에서 500MHz의 주파수에서 작동하는 무선 주파수(RF) 셸러(Sealer)와 전자기유도(EM) 난방장치를 포함한 공업 유전체 히터, 그리고 전자투열요법장치.

라. 보고지침서

CDRH는 보고서를 필요로 하는 각 제품을 위한 보고지침서를 만들었다. 이들 안내서들은 제출을 필요로 하는 정보와 보고양식에 대한 상세한 내용을 제공한다. 보고서는 21 CFR 1002.10, 11, 12에 맞게 보고서지침서를 준수해야 한다.

생산보고서나 개요서는 미국에서의 판매를 위해 제품이 도입되기 전에 제출되어야 한다. 연례보고서는 최초보고서가 제출된 후 해마다 9월 1일까지 제출되어야 하고, 유효일 이전인 6월 30일을 최종일로 하여 12개월간 유효하다.

이미 제출된 보고서의 정보내용에 모델 변경사항이 포함된 변경, 제품보고서 혹은 개요서 등은 수정된 제품들이 도입되기 전에 제조업자는 제출하여야 한다.

마. 추가 요건

추가적으로 제조업자는 방사선 발생사고에 대한 21 CFR 1002.20과 제품결점 발견시 제조업자들이 취해야 할 처리사항에 대한 21 CFR 1003과 1004를 숙지해야 한다.

15. 표시기재사항(Labeling)

의료기기와 체외 진단용 기기의 표시기재사항은 두 가지의 미국 연방법에 지배를 받는다.

- 공정 포장 표시법(FPLA)
- 연방 식품, 의약품, 화장품(FD&C)법

FPLA와 FD&C법의 대부분의 조항들은 미국 연방규정집(CFR)의 21편의 다음 부분에서 규정된다.

- 일반 기기의 표시기재 21 CFR 801
- 체외 진단용 기기 21 CFR 809
- 임상시험 의료기기의 적용면제 21 CFR 812
- 우수 의료기기 제조 및 품질관리 기준 21 CFR 820
- 일반 전자제품 21 CFR 1010

FD&C법은 FDA가 표시사항이 미비하거나 부정표시가 된, 비준수제품들에 대해 처분을 내릴 때 근거가 되는 중심법이다. FD&C법의 201조에서는 "라벨"과 "라벨링"을 구분하여 용어를 규정하고 별도로 적용하고 있다. 어떤 조항에서는 의료기기의 "라벨"에 적용하고, 다른 조항들은 "라벨링"에 관련이 있다. "라벨링"은 매우 넓은 개념으로서 의료기기에 첨부되는 설명적인 정보를 주는 인쇄물뿐만 아니라 의료기기의 라벨들을 말한다.

FD&C법은 "라벨"을 다음과 같이 규정한다.;

"어떤 물품의 용기 위에 직접 쓰여진, 인쇄된 혹은 그려진 표시"

FD&C법은 "라벨링"을 다음과 같이 규정한다.;

"어떤 물품, 용기, 포장지 위에 또는 그런 물품에 첨부되는 모든 라벨들과 다른 쓰여진, 인쇄된 혹은 그려진 것"

이 표시기재사항의 정의는 한 기기가 미국 각 주간의 판매시 선적 후, 혹은 선적을 위해 배달된 후 판매를 위해 보류된 동안 어느 때나 적용된다. "첨부된"이란 용어는 기기와의 물질

적 관련이상으로 해석된다.

이것은 포스터, 꼬리표, 팜플렛, 회보, 소책자, 브로슈어, 안내책자, 사용설명서 등을 포함한다. "첨부된"은 또한 미국 각 주(州)간 판매시 선적후 또는 선적을 위해 배달된 후의 기기들과 함께 동반되는 표시기재사항에 포함된다.

광고는 의료기기에 대한 정보를 제공하려는 것이기 때문에, 종종 FDA에 의해 표시기재사항으로 간주된다.

일반기기 표시기재사항 요건들은 다음과 같다.:

- 제조업자, 포장업자, 유통업자들의 이름, 주소와 승인자
- 사용용도/사용방향
- 표시기재사항의 식별용이성
- 처방전이 없이 사용 가능한 의료기기 (Over-the-counter (OTC) devices)
- 처방전이 필요한 의료기기
- 영어 표시기재사항
- 경고문구
- 특정기구들을 위한 특별 표시기재사항

위의 표시기재사항규정에 대한 준수여부를 확인하기 위한 의료기기의 라벨 및/또는 라벨링을 심사하기 위한 요건은 FDA에 없다.

기기의 라벨 및/또는 라벨링은 시판전신고(510(k)) 혹은 시판전허가(PMA) 제출시 심사되고 의료기기의 사용설명서와 본질적 동질성과 안전성과 효능의 증명표시에 대해서 엄격히 심사된다.

표시기재사항은 21 CFR 801편에 있는 FDA규정에 맞지 않는다면, 이 기기는 부정표시로 간주된다. 다음은 부정표시의 예이다.

- 허가되지 않은 용도를 위한 판매촉진을 위해 표시기재를 틀리게 하거나 잘못 표시하였다.
- 포장지의 표시기재사항에 제조업자, 포장업자, 유통자의 이름, 회사주소, 무게, 치수, 수량계산 측면에서 내용물의 양에 대한 정확한 언급이 빠져있다.
- 요구되는 표시가 기기의 다른 표시와 비교해, 눈에 띄지 않거나 명확하게 언급되어 있지 않다.

- 이 표시기재가 어떤 병리학 상의 조건에서 사용에 대한 경고를 포함한 사용에 대한 적절한 지시사항이 빠져 있고, 혹은 건강에 해로운 어린이들의 사용 등에 대한, 해로운 복용량, 방식, 복용기간에 대한 경고 등이 빠져 있다.
- 표시기재사항에 처방된, 추천된 혹은 제안된 횟수나 기간으로 복용하거나 음용 될 때 건강상에 위험이 있을 수 있다.
- 706조에 규정된 색소 첨가물조항에 따르지 않았다.

표시기재사항 규정준수에 대한 확인은 시설의 GMP 감시같은 시판후 활동시 시행된다.

16. 원산지 표시(Marking-Country of Origin)

미국 관세청(U.S. Customs Service)에 의해 시행된 법은 각 수입품에 대해 읽기 쉽고 눈에 띄게 원산지를 영어로 표기할 것을 요구한다. 이 규칙의 예외는 다음과 같다.

미국을 일시적으로 통과하는 것, 시판요건에서 특별히 면제된 것 등이다. 또한, 어떤 품목의 경우에는 특별한 표시를 필요로 한다.

만약, 표기가 필요함에도 불구하고 해당제품이나 용기가 수입시 제대로 표시되지 않았다면, 통관전 관세가치의 10%에 해당하는 표시세금이 부과될 것이다.

원산지는 "최종구매자"가 쉽게 볼 수 있도록 표기되어야 한다. 모든 상황에서 "최종구매자"가 누구인지 언급하기는 쉽지 않다. 그러나, 넓게 말해, "최종구매자"는 이것이 수입되는 형태로 상품을 받을 미국의 마지막 사람으로 규정될 것이다.

일반적으로, 만약 수입된 상품을 제조업자가 사용한다면, 제조업자가 "최종구매자"가 될 것이다. 만약 이 상품이 수입된 형태로 소매점에서 팔린다면, 소매점의 구매자가 "최종구매자"가 될 것이다.

수입된 상품을, 비록 아주 새롭거나 다른 상품으로 바뀌게 하지는 않는다 해도, 실제적인 변형을 가져오는 과정을 겪게 한다면, 이 사람이 "최종구매자"가 될 것이다. 그러나 만약 이 과정이 오직 수입된 상품의 본성을 손상하지 않는다면, 이 상품의 소비자가 그 "최종구매자"가 될 것이다.

수입된 상품이, 보통 수입후 다른 품목과 조합하는 경우, 그러나 "최종 구매자"에게 배달되기 전, 원산지를 표시하는 이름이 혼합된 후에 식별할 수 있도록 하기 위해 표시되는 예가 있다. 그런 경우에, 원산지 이름에 덧붙여, 표시는 표기된 원산지가 수입된 품목의 원산지일 뿐, 수입후 조합되는 다른 품목의 원산지가 아님을 분명히 보여주는 단어나 상징이 포

합되어야 한다. 그 예가 미국에서 채워지기 위해 빈 채로 수입되는 병, 드럼통 혹은 컨테이너 등이다.

만약 그것들이 원산지가 표시되었다면, 그것들은 또한 "원산지에서 만들어진 병, 드럼통, 컨테이너" 와 같은 단어들로 표시되어야 한다. 이 상품의 원산지명이 한 나라의 다른 품목에 첨부된 후에 눈에 띄게, 그렇게 표시된 라벨등은 "원산지에서 만들어진 혹은 인쇄된 라벨" 혹은 비슷한 내용의 단어 같은 추가적인 설명의 단어들로 표시되어야 한다.

원산지에 덧붙여진 단어나 상징들은 변경된 조건으로 그 상품들이 미국제품이 될 정도로 일반적으로 변경되는 종류의 품목에서는 표시될 필요가 없다. 예를 들어, 부가적인 단어나 상징들은 판에 털을 심음으로써 칫솔이나 브러쉬를 만드는 미국의 칫솔 손잡이나 헤어브러쉬의 판에는 필요치 않다.

수입후의 원산지이름을 상품이나 용기에 표기하는 것이 허가된다. 이것은 미국 관세법의 감독 하에서 그리고 수입자의 비용으로 되어진다. 제조시 품목이나 용기에 표기되었다면, 피해질 수도 있었던 지연, 불편함과 비용 등을 초래한다.

표기에 대한 특정한 정보는 미국 관세청의 외국 대사관원이나 대표자, 혹은 미국 영사관, 관세청장(워싱턴 D.C. 20229)으로부터 얻을 수 있다.

17. 미국으로부터의 의료기기 수출에 대한 절차

연방 식품, 의약품, 화장품법에 대한 제8장은 식품, 의약품, 화장품, 식물제제, 의료기기와 방사선 발생 전자제품의 수입과 수출에 대한 FDA 규정을 다루고 있다. 제8장의 801조와 802조는 FDA와 외국 정부와의 연결사무소로서 역할을 하기 위한 국제 관계 사무소의 설치와 수입에 대한 특별규정에 대해 쓰고 있다. 수입과 수출규정을 위한 기초는 FD&C 법의 제8장에 있다.

더욱이, 임상시험의료기기의 수출에 대한 규정은 연방법(CFR)812.18의 21조에 있고 FD&C 법의 수출을 위한 수입규정에 대한 관련규정(63FR64930)은 1998년 11월 24일에 발행되었다. 1996년 4월에 국민법 104-134, 1996년의 식품과 의약품 수출개혁 및 강화법(FDERA)은 클린턴 대통령에 의해 법으로 승인되었다.

이 법은 FDA로부터 사전허가 없이 어떤 조건 하에서 허가되지 않은 FDA 제품을 수출하도록 미국 회사들을 장려함으로써 상당히 제8장을 수정했다. 가장 중요한 변화는 의료기에 대한 802조의 대한 규정추가와 확대였다.

FDA는 1998년 2월, FDERA에 따른 FDA 규제상품의 수입과 수출에 대한 FDA 수출 개혁 및 강화법에 대한 안내지침서를 발행했다.

이 책의 참조내용은 www.fda.gov의 FDA 인터넷 사이트에서 볼 수 있다.

가. 법적으로 시판된 의료기기의 수출

FD&C 법의 수출규정들은 미국에서 법적으로 시판된 의료기기를 수출하기 원하는 회사들에 적용된다. 미국 시장에서 법적으로 시판된 의료기기들은 FDA에 사전신고나 허가 없이 세계 어느 곳이나 수출될 수 있다.

미국에서 법적으로 판매된 의료기기에 대해, 다음의 요구조건들이 충족되어야 한다.

- 제조장소는 FDA 2891양식으로 FDA에 등록되어야 한다.
- 만약 규정에 의해 면제되지 않거나, 1976 5월 28일 전(FD&C 법에 대한 의료기기 개정 이전)에 출시되어 면제된 것이 아니라면 미국 내 판매는 의료기기 분류에 대한 FDA의 시판전신고[510(k)]나 시판전허가서(PMA)신청에 의해 허가를 받아야 한다.
- 의료기기는 21 CFR 801편의 표시기재사항 요건을 충족시켜야 한다.
- 만약 규정에 의해 면제되지 않는다면, 이 기기는 21 CFR 820편의 품질시스템 규정(QSR)에 있는 우수 의료기기 제조 및 품질 관리 기준(GMP)에 따라 제조되어 져야 한다.
- 이 기기는 FDA 2892양식으로 FDA에 기록되어야 한다.

그래서, 위의 사항은 개정 전 의료기기, 510(k)면제기기, 유효한 510(k)를 가진기기, 허가된 PMA를 가진 기기 등을 포함한다.

FDA가 이들 기기들의 수출에 대해 어떤 제한도 두지 않는 반면, 어떤 나라들은 회사나 그 기기가 미국 법에 따른다는 증명서를 요구할 수도 있다. 그런 경우, FDA는 외국 정부들을 위한 증명서를 제공함으로써 미국 회사들에 편의를 제공한다. FDA는 요구의 과정을 단축하기 위해 이 자기증명과정을 수립했는데, 이것은 공식적으로 수출품을 위한 증명서나 자유 판매를 위한 증명서로 승인된다.

나. 801(e)(1)조를 통한 수출용 의료기기

자격이 미달이거나 부정표시된 것으로 간주되는 의료기기들은 의료기기가 오직 수출만을 목적으로 한다면 FD&C법의 801(e)(1)조에 따라 수출 될 수 있다. 비록 그런 기기가 내수용 판매에 대한 FD&C법의 요건들에 충족되지 못하더라도, 이 기기가 다음 사항이라면 801(e)(1)조에 따라 FDA허가 없이 법적으로 수출될 수도 있다.

- 외국 구매자의 명세서에 일치하는 경우
- 수출에 대한 그 나라의 법에 어긋나지 않는 경우
- 수출을 위한 선적포장 겉면에 표시기재 된 경우
- 국내에서 판매되지 않았던 경우

미국 내에서 시판되었던 의료기기 중 후에 자격이 안되거나 부정표시 된 것으로 결정된 것은 이 법의 요건에 맞도록 하는 대체법안인, 801(e)(1)조에 따라 수출될지 않을 수도 있다.

다. 510(k) 시판승인의 결여로 인해 허가되지 않은 의료기기

FDA는 어떤 경우에 회사들이 오직 수출만을 목적으로 제조하는 기기들이 있다는 것과 510(k) 시판 전 신고서가 심사중인 동안에 수출하기를 원한다는 것을 안다. FDA는 510(k) 시판승인이 되지 않아 자격이 안 돼 허가되지 않은 제품이 만약 다음 두 조건을 충족한다면 시행재량에 따라 사전승인 없이 수출을 허가했다.

- 위에 리스트된 801(e)(1)의 요건에 충족될 때,
- 이 기기가, FDA에 의해 심사될 시, 미국내의 510(k) 시판 허가를 받을 수 있다고 일반적으로 받아들여질 때

이것은 1등급 및 2등급 기기의 설계, 건축, 사용용도에 있어 동일한 기기와, 회사가 1등급이나 2등급 기기에 본질적 동질성이 있다고 꽤 확신하는 기기만을 포함한다. 이런 고려에 포함되지 않는 기기들은 다음과 같다.

- 법 제정 전의 FDA가 PMA 제출을 요청한 등급 3기기
- 법 제정 후의 3등급기기, 즉, 1976년 5월 28일 후에 시판된 기기
- 회사에 의해 평가되어 510(k) 기기에 본질적으로 동질성이 없는 것으로 밝혀진 기기

과거에, 많은 회사들은 그들이 510(k)를 획득할 수 있다고 확신하고 그래서 FDA의 사전 허가 없이 801(e)(1)조 하에서 수출되었지만, 외국의 공급업자들은 CFG를 제공할 것을 주장했던 허가되지 않은 기기를 '오직 수출용'으로만 출시하기를 원했다. FDA는 이 제품이 시판허가를 받을 수 없기에 CFG를 제공할 수 없었다.

FDERA가 제정될 때까지 CFG를 받을 수 있는 유일한 방법은 미국 출시승인을 받는 것이었다. FDERA는 FD&C 법의 제8장에 801(e)(4)를 추가했다. 이 조항은 미국 수출업자들이 FDA에 FD&C법의 해당요건들에 충족된다는 증명서를 요청하는 것을 가능하게 했다. FDA는 그래서 어떤 회사가 제품이 해당 요건을 충족한다는 것을 보였을 때 20일 내에 증명서를 발행할 것이 명령되었다.

FDA는 801(e)(1)조에 따라 의료기기의 수출을 쉽게 하기 위해 801(e)(1)조에 따른 수출가능증명서(COE)로 승인되는 새로운 증명서를 시행했다. COE를 신청하는 수출업자들은 위에 기술된대로 801(e)(1)조의 4가지 기준에 충족한다는 내용의 진술서에 서명할 것이 요구되었다.

금지나 임상시험용 혹은 PMA의 결여로 인해 허가되지 않은 기기는 다음과 같다. 임상시험용 의료기기, PMA를 받을 수 없는 승인되지 않은 기기(PMA가 허가되지 않은), 금지된 의료기기 등이다. 현재는 이식용 합성모발섬유들이 유일한 금지된 의료기기이다. 1996년 4월 이전, 회사들은 만약 그들이 이들 기기들을 수출하기 원한다면, 다시 말해 801(e)(2)에 따라 수출하려 한다면, 오직 한가지 선택권만이 있었다. 회사들은 현재, 이 기기들인 어떤 기준에 충족된다면, 802조하에서 수출할 수 있는 추가적인 선택권을 가졌다.

라. 801(e)(2)조를 통한 의료기기 수출

FD&C법의 801(e)(2)에 따라, 4가지 범주의 부정표시와 자격 미달인 제품은 FDA가 수출이 수입국의 해당 관청으로부터의 승인뿐만 아니라 국민건강에도 어긋나지 않는다는, 또한 FD&C법의 801(e)(1)조의 기준에 맞다는 결정을 해줄 것을 요구한다. 이들 범주는 다음과 같다.

- FD&C법의 514조(성능기준)를 준수하지 않는 기기
- FD&C법의 515조에 따라 허가된 PMA를 요구하는 기기
- FD&C법의 520조에 따라 임상시험을 받는 기기
- FD&C법의 516조에 따라 미국 시장내에서 금지된 기기

FD&C법의 801(e)(2)조에 따른 FDA의 수출허가를 받기 위해서, 다음의 정보들을 포함하는 요청서가 FDA에 제출되어야 한다.

- 수출용 기기의 완벽한 명세서
- 미국 내에서의 이 기기의 상황, 예를 들어, 이것이 임상시험 중인지, 금지되었는지 하는 증명서
- 해당 외국 접촉자로부터의 증서(CDRH 외국 연락 리스트에서 확인된 외국 정부를 위한 허가서를 서명할 관청의 인물), 이것은 다음에 대해 영어로 발행되거나 공증된 영어번역자료가 첨부되어야 한다.
 - . 수출하려는 해당국의 법에 벗어나지 않는 기기
 - . 미국 내의 의료기기 상황에 대한 완벽한 지식을 가진 외국정부
 - . 수입이 허가되거나 혹은, 반대되지 않는다는 내용.

FD&C법의 801(e)(2)조는 FDA 수출요청을 심사하고 의료기기의 수출에 대해 다음을 결정한다는 것을 다루고 있다.

- 국민건강과 안전에 어긋나지 않고
- 수출을 위해 나라의 승인을 받았다는 것이다.

절차들은 요청자가 다음 두 개의 데이터베이스에 대한 연구나 안전 자료들을 제공할 것을 의뢰한다.

(1) 첫 법적 기준 하에서 FDA가 다음을 결정을 하기 위해서(수출이 국민건강과 안전에 어긋나지 않는다는) 제조업자들은 의료기기 안전에 관한 수출 요청(아래 면제된 것을 제외한) 기초 자료들을 제출할 것이 명령된다.

FDA가 수출 요청시 안전 자료제출을 의뢰하지 않는 두 가지 경우들이 있다.

- 이 의료기기는 FDA의 승인이 된 임상시험 의료기기의 적용면제(IDE)를 받고 있고 같은 사용용도로 수입국에서의 임상시험용으로 시판되거나 사용될 것이다.
- 제조업자들은 미국의 기업심사국(IRB)에 의해 이 의료기기가 중대한 위험을 지니지 않은 의료기기이고, 같은 용도로 수입국에서의 임상시험용으로 시판되거나 사용될 것이라는 사실을 통지받게 될 것이다.

(2) 기기의 수출이 수출될 나라의 승인을 받는다는 801(e)(1)조의 두 번째 의 법적 기준 맞는지를 결정하기 위해 수입(아래 제공된 것을 제외하고)을 허가하는 외국국가의 증서가 요구된다. 공식적인 외국 정부의 접촉자는 CDRH 외국 연락 리스트에 기록되어 있다.

만약 제조업자가 유럽 경제 지역 (EEA)내의 국가에 "CE 마크"를 받은 기기를 수출한다면, FDA는 수입을 허가하는 외국정부로부터의 증서를 대신하여 "CE 마크"의 증거자료를 승인할 것이다.

마. 802조를 통한 의료기기 수출

801(e)(2)조에 따른 의료기기 수출에 대한 대체물로서, 회사들은 현재, 만약 그들의 신청서와 기기가 어떤 기준에 충족된다면, 3등급 기기와 802조에 따른 성능기준을 충족시킬 것이 요구되는 기기들을 수출할 수 있다.

FDERA의 목적은 미국법에는 일치하지 않으나, 외국국가의 법에는 일치하는 제품의 수출을 촉진시키는 것이다.

801(e)(2)조 대신에 802조에 따라 수출을 하는 주요 이점은 FDA의 사전 허가, 즉, 수출 허가를 위한 요청서제출과 획득과정이 수출을 위해 필요치 않다는 점이다.

수출이전에 요구되어지는 것들은 단지 회사가 802(g)조에 따라 "간략한 신고서"를 제출하는 것이다. 이런 신고에 따라 회사는 FDA에 그들이 리스트된 나라(또한, "1단계" 국가로 언급된)에 수출을 시작할 때 의료기기의 이름을 제공하고, 리스트 되지 않은 나라에 대해서는, 의료기기와 국가명을 통지해야한다. FDA으로부터의 허가는 필요치 않다.

802(b)(1)조는 만약 의료기기가 1단계의 국가를 위한 판매가 허가되었다면, 회사가 1단계 국가 이외의 나라에 승인되지 않은 기기들을 수출하는 것을 허가하고 수입국은 이 허가를 승인한다. 몇몇 남미국가들은 현재 CE마크를 가진 어떤 의료기기의 판매도 허가한다.

이 리스트된 (혹은"1단계")국가들은 호주, 캐나다, 이스라엘, 일본, 뉴질랜드, 스위스, 남아프리카, 유럽연합국(영국, 스페인, 아일랜드, 덴마크, 그리스, 독일, 프랑스, 이태리, 룩셈부르크, 네덜란드, 스웨덴, 핀란드, 벨기에, 포르투갈, 오스트리아), 혹은, 유럽 경제지역(유럽연합국과 노르웨이, 아이슬란드와 리히텐슈타인)등이다.

802조에 따른 수출자격을 갖추기 위해서, 의료기기들은 801(e)(1)조의 4가지 요건들을 충족하고 802(f)조에 정해진 제한조건을 통과해야한다. 그것들은 다음과 같다.:

- 801(e)(1)조의 요건들을 충족시켜야 한다.
- 실질적으로 우수 의료기기 제조 및 품질관리기준들(품질시스템의 규정에 있어)과 FDA에 의해 승인된 국제적 기준에 맞아야 한다.

- 시판 허가 결여 의해 자격미달이 되어서는 안 된다.
- 재수입이 긴박한 위협을 초래할 것이라는 DHHS의 통지대상이 되어서는 안되고 수입국에 긴박한 위협을 초래해서도 안 된다.
- 해당언어, 측정단위 혹은, 수입국에 의해 허가된 다른 표시기재사항에 의해 부정 표시되어서는 안 된다. 덧붙여, 표시기재사항은 시판허가를 준 리스트된 국가에서의 사용조건들에 일치해야 하고 자체 표시기재사항에 따라 진행되어야 한다.

위의 사항은 802(f)조 요건에 대한 요약된 설명이다. 이것은 FD&C법의 802조의 완전한 요건들을 참조할 것을 권하고 있다.

만약 회사나 의료기기들이 위의 기준에 맞지 않는다면, 의료기기는 802조에 따라 수입될 수 없다.

비록 FDA가 어떤 회사에 수출전 허가서를 받을 것을 요청하지 않는다 해도, 이 회사는 수출 전에 외국 구매자가 미국법에 일치하는 근거를 요구하는 상황에 처할 수도 있다. FDA는 또한 802조에 따라 의료기기 수출을 용이하게 하기 위해 802조에 따른 수출가능 증명서를 제공할 것이다.

바. 802조에 따라 자동적으로 수출허가가 부여된 추가적 경우

임상시험용으로 사용된 의료기기는 예를 들어, 임상조사가 외국에서 행해지는 경우에, 임상시험 의료기기의 적용면제(IDE)에 따라 수출될 수 있다. 802조에서처럼, 1단계 국가에서 임상용으로 사용되는 의료기기의 수출은 해당국의 법에 따라 수출될 수 있고 FD&C법 [520(g)]의 IDE 법적요건하의 규정에서 면제된다.

이것은 802(c)조의 요건에 대한 요약 설명이다. 이것은 FD&C법의 802조의 완전한 요건 뿐만 아니라 이 단락의 제목과 관련된 내용들을 참조할 것을 권한다.

차후 가공을 목적으로 하는 수출된 의료기기들- 802(d)조에서처럼, 리스트된 나라(1단계)로부터의 시판허가를 기다리는 동안에 있는 차후 가공을 목적으로 하는 의료기기들은 해당 국가에서의 사용을 위해 수출될 수 있다. 즉, 이 의료기기는 시판 승인을 예상하고 수출된다는 것이다. 이것은 802(d)조의 요건에 대한 요약설명이다. 이것은 FD&C법의 802조의 완전한 요건 뿐만 아니라 이 단락의 제목과 관련된 내용들을 참조할 것을 권한다.

비(非) 미국적 질병의 치료를 목적으로 하는 의료기기들-802(e)(1)에서처럼, 진단, 치료, 열대병이나 미국에서 널리 분포되어 있지 않은 다른 질병의 예방을 목적으로 하는 의료기기

들은, 비록 802조 기준에 맞지 않는다 해도, 만약 FDA가 이 기기가 다음사항들을 초래하지 않는다는 점을 확인하면 수출을 위한 FDA의 승인신청서로 수출될 수 있다.:

- 부당한 위험
- 이득이 위험성보다 중요하다.
- 가능한 대안의 사용위험이 고려된다.

이것은 802(e)(1)조의 요건에 대한 요약설명이다. 이것은 FD&C법의 802조의 완전한 요건 뿐만 아니라 이 단락의 제목과 관련된 내용들을 참조할 것을 권한다.

새 FDA 증명방법(COE)은 또한 802조 하에서의 의료기기의 수출에 적용된다. COE을 신청한 수출업자들은 그들이 아래 설명된 대로 802조의 규정 하에서 법적으로 수출하고 있다는 내용의 진술서에 서명할 것이 요청된다. 부정확한 내용의 진술서는 미국법전, 18편, 47장, 1001조를 위반한 것이 된다.

사. 임상시험용 수출

임상시험용으로, 허가되지 않은 기기를 수출하려는 제조업자는 어느 나라로 수출되는냐에 따라 IDE나, FD&C 법의 801(e)(2)조나 802(c)조에 근거해 수출할 수 있다.

예를 들어, FD&C 법의 801(e)(2)조에 따라, 임상시험용으로 허가되지 않은 기기는 FD&C 법의 801(e)(1)조의 요건을 충족하는 외에, 수출업자가 FDA에 수출이 국민 건강과 안전에 어긋나지 않고 외국의 수출승인을 받았다는 것을 결정할 수 있는 정보를 제공한다면, 어떤 나라로든지 수출될 수 있다.

FD&C 법의 801(e)(1)조는 수출용 기기가 다음의 요건들을 충족해야한다는 점을 언급하고 있다.

- 해당 외국 국가의 법에 일치하는지
- 외국 구매자의 명세서에 맞는지
- 선적 박스에 수출용으로 표기되었는지
- 내수용으로 판매되지 않았는지 등이다.

대안으로, FD&C 법의 801(c)조에 따라 임상시험용으로 허가되지 않은 기기는 호주, 캐나다, 이스라엘, 일본, 뉴질랜드, 스위스, 남아프리카, 유럽연합회원국(EU), 유럽경제지역(EEA)에 만약, 이 기기들이 해당국의 법에 따라 수출된다면, FDA의 허가 없이도 수출될 수 있다.

802(c)조에 근거해 수출되는 기기들은 IDE규정의 요건을 충족시킬 필요는 없지만, FD&C

법의 801(f)조의 기본수출요건을 준수해야 하고 FD&C 법의 801(g)조의 요건 준수 기록이 요구된다. 위에서 설명된 대로, 위에서 언급된 나라이외의 나라로 임상실험용으로 허가되지 않은 기기를 수출할 시 801(e)(2)조에 근거해 FDA의 승인이 필요하다.

아. 외국 시판 허가를 기대하며 이루어지는 혹은, 외국 시판을 위한 수출

FD&C 법의 802(d)조는 리스트된 나라에서의 시판 허가를 기대하는, 공식표시, 충전, 포장, 표시기재, 혹은, 차후 가공을 목적으로 하는 허가되지 않은 의약품, 식물제제, 혹은 의료 기기의 수출을 허가한다. 이런 수출을 위한 유일한 분명한 요건들은 제품들이 해당 외국 법과 FD&C 법의 802(f)조의 요건을 준수하는 것이다.

이런 수출을 위한 기록들은 FD&C 법의 802(g)조에 근거해 보관되어야 한다. 자세한 사항은 1996년의 FDA 수출개혁 및 강화법에 따른 수출과 수입에 대한 관련산업 FDA 안내지침서에 나와 있다. 이것은 FDA 웹사이트, www.fda.gov에서 이용이 가능하다.

자. 수출을 위한 수입

회사는 차후 가공을 위한, 혹은 수출될 허가되지 않은 기기에 결합될 기기 부품, 부속품, 하위부품 등을 수입할 수 있다. 회사는 비록 이 기기가 차후의 수출용으로만 수입된다해도 사전 시판 허가 없이 완성된 미허가 의료기기를 수입할 수 없다. 관련사업 FDA 안내지침서에 설명된 대로 "차후가공"과 "결합"이란 용어는 해석에 있어 다소 광범위하다. 예를 들어, 차후 포장이나 표시기재를 위해 수입된 기기는 이 범주에 속할 것이다.

수출전에 어떤 추가적 처리가 행해지지 않고 단지 저장된 기기는 이 범주에 속하지 않는다. 두 가지의 자세한 안내서는 규제절차매뉴얼 제9장과 FDA 웹사이트에서 이용 가능한 관련산업을 위한 FDA 안내지침서에서 이용할 수 있다.

18. FDA 안내자료와 정보에 대한 컴퓨터를 이용한 접근

가. 인터넷을 통한 FDA 자료제공

FDA 웹사이트는 음식, 인간과 동물을 위한 의약품, 식물제제, 의료기기 등에 대한 업데이트 되고 믿을 수 있는 자료들을 제공한다. FDA 홈페이지 <http://www.fda.gov>을 이용하면 쉽게 소비자교육자료, 보도자료, 산업안내서, 보건 종사자들을 위한 게시판, FDA의 센터들과 부서들로부터 나온 다양하고 유용한 서류들과 자료들을 찾을 수 있다.

다양한 부속기관들이 다음과 같은 자신들의 URL을 가지고 있다. :

- Center for Biologics Evaluation and Research: <http://www.fda.gov/cber>
- Center for Devices and Radiological Health: <http://www.fda.gov/cdrh>
- Center for Drug Evaluation and Research: <http://www.fda.gov/cder>
- Foods Division: <http://vm.cfsan.fda.gov/list.html>
- Cosmetics Division: <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/cos-toc.html>
- Center for Veterinary Medicine: <http://www.fda.gov/cvm/default.htm>
- National Center for Toxicological Research: <http://www.fda.gov/nctr/index.html>
- Office of Regulatory Affairs: http://www.fda.gov/ora/ora_home_page.html

FDA의 인터넷 웹사이트가 10년이상 온라인 정보를 제공해왔던 전자게시판을 대신하게 되었다. 인터넷사이트는 사용편리한 전 텍스트 서치와 다른 FDA 자료나 다른 정부기관 인터넷 웹사이트와의 연결등, 사용자가 사용하기 편리한 방식으로 더 많은 자료들을 제공하고 있다.

19. 의료기기 관련 CDRH 자료검색시스템

중소기업지원과(DSMA)는 1976년 의료기기 법령에 의해 의료기기를 위한 식약청(FDA) 요건을 준수하도록 돕기 위한 기술적 지원과 규제안내서를 제공하도록 지시를 받았다. DSMA는 FDA의 의료기기·방사선 보건센터(CDRH)내에 자리한다.

제조업자나 의료기구나 방사선 발생 전자제품 판매를 위한 규제 요건에 관심이 있는 이들은 다음의 CDRH/DSMA 자료검색시스템들을 통해 운영정책과 절차에 대한 최신 정보를 쉽게 얻을 수 있다.

FDA/CDRH는 쉬운 정보사용 위한 인터넷 접속을 지원한다. 정기적으로 업데이트 되는, CDRH 홈페이지에는 품질시스템 매뉴얼, 제품 분류 데이터베이스, 의료기기 안전경보, 연방 공보 재판본, 검색 가능한 데이터베이스 형태의 승인된 시판 전 제안서에 관한 정보, 중소기업 지원, 비디오 이용 협의와 컴퓨터 이용 제안에 대한 정보, 유방촬영 관련문제, 다른 기기에 대한 정보들을 담고 있다. CDRH 홈페이지는 <http://www.fda.gov/cdrh>를 통해 접속할 수 있고 의료기기와 방사선 발생 제품에 대한 정보인 "의료기기 정보"를 위한 자체 사이트는 <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice>에 위치한다.

20. FDA 인증을 취득한 품목 (최근 3년간 중소기업대상)

BC Plus	시력측정장비
AURACOM	썬그라스
Breath Alcohol Tester	안경렌즈
Bridge Gold Alloy	안경테
Calcium Scoring S/W	오존살균기
Ceramic Gold Alloy	옥돌매트
Charms	온열매트
DenFil	음이온 무릎보호대
Doctor Life V3	음이온발생기
FertilityHormone hCG Midstream	음전위조합자극기
Heater 및 Parts	음주측정기
LD모듈	의료기기(BT 200, 300)
Magnetic Mattress	의료기기(안경렌즈)
Medifoam A	의료기기(온열치료기)
PHIL-CAST (ORTHOPAEDIC CASTING TAPE)	의료기기(전자청진기)
POWERBRAIN	의료영상처리장치(HDS)
Remover	의료용물질생성기
Skin Stapler	의료용조합자극기
Splint(반기브스용부목)	의료용품(옥매트)
TPS	의약품과스
TR-2000적외선조사기	이비인후과 진단장치
Watersoftner	이비인후과 치료유니트
X-ray 필름판독기	이온수기(HTH-9000)
casting tape(정형외과용부목)	이온수처리기
flowmeter	자동체력측정기
x-ray grid	자외선살균장치
개인용 온열기기	전기 마사지기
개인용온열기 매트 HM300	전동 복부 마사지기
개인용조합자극기(마사지)	정형외과용 고정붕대
공기초음파 진동차	척추경나사못
광통신부품	체온계
광학렌즈	치과용인상재료
내시경 마우스 피스	치과용합금
레이저 모듈	치석제거기
레이저 센서	콘택트렌즈
렌즈1	탄력밴드
마그마스톤	트랜시버
마스크	파워다이어트신발
매트	피부미용기
목초수엑시트	필터
바이오자기과스	한방좌훈기
브러쉬	한방침/ 부항기
비만관리기	황토세라믹 파워다
산소발생기	황토침대
소프트 콘택트렌즈	휴대용비염치료기
수엑시트	