

# FDA 인증



RDAS 기술지원센터 원장 안희준  
(02)544-9033 rdas114@hanmail.net

## 제12편 해외인증 시리즈

FID&C법의 510조에서는 국내의 제조업자가 그들의 기기를 미국내에서 상업적으로 판매하려면 FDA에 시진등록과 기기등록을 제출하도록 요구하고 있다.

시진등록은 FDA양식 2891에 따라 작성되며, 기기등록은 FDA양식 2892에 따라 작성되어 미국에 있는 Designated Agent를 통하여 FDA에 등록되어야 한다.

FDA인증 마크에 미국의 CDRII For Devices (의료기기) Drugs (의약품) 등의 부서가 있다. 하이브리드 제품의 경우는 CBER과 CDIR의 인터센터 아그레망(10/31/91), CBER과 CDER의 인터센터 아그레망(9/06/02), 의료기기+생물약제/의약품에 조합제품의 의도된 사용을 다루어야 할 부서는 어디인가? 당국에 문의가능(21CFR 3.7)하다.

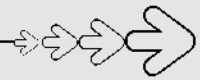
다시말하면 당신의 의료기기 제품은 질병 또는 기타 컨디션들의 진단 또는 질병의 회복, 건강, 치료 혹은 예방 또는 사람, 동물들의 신체의 구조 혹은

어떤 기능에 영향을 주도록 의도된 기구 (instrument), 장치(apparatus), 도구(implement), 기계(machine), 고안품(contrivance), 체외진단시약(ivd), 또는 기타 유사 혹은 관련 물품(article), 그리고 신체상의 화학작용을 통해서 제품 본연의 목적들을 성취하지 않는 그리고 본연의 의도된 목적의 달성을 위하여 신진대사에 의존하지 않는 것들이다.

FDA는 미국과 유럽연합 간에 체결된 것으로 기대되는 국제협정에 준하여 미국의 규정들을 수정하여 한다. 협정의 조건으로, FDA는 동등한 EC 회원국 RA의 의약품에 대한 GMP 검사보고와 동등한 적합평가 기관들(NB)의 메디칼디바이스 품질 시스템 평가 보고서 및 메디칼디바이스 프리마켓 평가보고서들을 지지할 것이다.

Consumer protection에는 Premarket와 Postmarket 두가지로 나누어 있다.

Premarket는 안전성 시험, 프리마켓 및 안전성, 프



리마켓 효과, 리서치 검사이고 Postmarket는 정직성 촉진, 사고보고, 포스트마켓 검토, 제조사 검사이다.

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

FDA는 제조업자나 수입업자에게 그들이 시판한 기기가 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.

MDR 규정은 사고가 발생하면 사고가 보고된 후 30일내에 "FDA 3500A양식"을 작성하여 보고한다(30-day Report). 만일 이 사고가 국민건강에 위해를 미치고 위험을 방지하기 위해 필요한 거라면 그 보고서는 5일내에 이루어져야 한다.(5-day Report)

또한 다음의 기초적인 의료기기 제품정보를 포함하는 기초보고서(Baseline Reports)를 제출하여야 한다.

- ▶ 브랜드명
- ▶ 공식의료기기명
- ▶ 모델번호
- ▶ 카탈로그번호
- ▶ 의료기기의 제조번호

기초보고서는 또한 기기에 대한 다음의 주요 정보를 포함한다.

- ▶ 해당기기의 시장판매에 대한 근거규정
  - ▶ 해당기기의 수명이나 기대수명
  - ▶ 해당기기의 출시일자, 해당시 단종일자
- 기초보고서는 이 기기에 관련한 유해작용이 처음

으로 보고 되었을 때 제출되어야 하고 필요시 헤마다 업데이트 되어야 한다.

변경보고서(Supplemental Report)는 제조업자가 원래의 MDR보고서에서 변경이 필요할 때 요구된다.

제조업자들은 보고가 필요한 사고에 대한 파일을 만들고 보관할 것을 요청 받는다. 이 파일은 중요하게 다루어져야 하고 적절한 이용이 가능하고 다음사항을 포함하여야 한다.

- ▶ 사고에 관련한 정보나 정보 습득 위치에 대한 언급

FD&C법은 "라벨"과 "라벨링"은 다음과 같이 정의된다.

"라벨" : 어떤 물품의 용기 위에 직접 쓰여진, 인쇄된 혹은 그려진 표시

"라벨링" : 모든 라벨들과 다른 쓰여진, 인쇄된 혹은 그려진 것 (물품, 용기, 포장지)

일반관리요건으로는 모든 의료기기에 적용되는 의무사항이며, 다음 7개 항목으로 정하여져 있다.

- (1) 불량품 : 인체 위해물질의 함유, 성능기준 부적합, GMP기준 및 IDE 규정 위반 의료기기 등은 불량품으로 정의함.
- (2) 부정표시 : 의료기기에는 품명, 형명, 제조업자 및 수입자의 성명, 주소.
- (3) 의료기기의 금지 : FDA에서 인체에 위해를 줄 우려가 있는 의료기기는 연방관보에 발표 후, 청문회를 개최하며, 국민건강에 심각한 위해가 있을 경우 즉각 금지할 수 있음.
- (4) 통보 및 수리, 교환과 환불 : 제조업자는 불량 의료기기 발견 즉시 사용자에게 통보하거나, 수리, 교환, 환불할 의무가 있음
- (5) 기록과 보고 : 제조업자는 의료기기의 품질



을 보증하기 위한 시험검사기록 등을 유지하여야 하며, 필요한 경우 이를 보고할 의무가 있음.

- (6) 의료기기의 제한 : 의료기기의 안전성, 유효성의 합리적 보증이 불가능할 경우 FDA는 그 의료기기의 판매, 유통, 사용을 제한할 수 있음.
- (7) 등록과 리스트 제출 : 매년 공장등록, 유통하는 의료기기의 리스트 제출 의무.

일반기기 표시 기재사항 요건들은 다음과 같다.

- ▶ 제조업사, 포장업사, 유통업사들의 이름, 주소 외 승인자
- ▶ 사용-용도
- ▶ 표시기재사항의 식별용이성
- ▶ 처방전이 없이 사용 가능한 의료기기 (Over-the-counter(OTC) Devices)
- ▶ 처방전이 필요한 의료기기
- ▶ 영어 표시 기재사항
- ▶ 경고문구
- ▶ 특정기구들을 위한 특별 표시 기재사항

의료기기 검사 시 중요하게 알아야 할 사항으로는 아래와 같다.

- (1) 공장등록 (Establishment Registration)  
FDA에서는 외국 제조업자에게도 공장등록을 의무화하고 있는데 등록할 경우 Form 2891을 작성하여 제출하여야 합니다.
- (2) Medical Devices Listing 제출  
외국 제조업자는 관련제품을 FDA 분류규정에 따라 Medical Device Listing form인 Form 2892를 제출해야 합니다.  
이 서류를 제출하지 않은 제품은 미 세관의 압류 대상이다.

의료기기 검사시 중요하게 알아야 할 사항을 간

단히 설명하면,

- (1) 공장등록 (Establishment Registration)  
FDA에서는 외국 제조업자에게도 공장등록을 의무화하고 있는데 등록할 경우 FDA 2891 form을 작성하여 제출하여야 한다.
- (2) Medical Devices Listing 제출  
외국 제조업자는 관련제품을 FDA 분류규정에 따라 Medical Device Listing form인 FDA 2892를 제출해야 한다. 이 서류를 제출하지 않은 제품은 미 세관의 압류 대상이다.
- (3) 의료기기 시판 전 신고 (OTCmarket Notification)  
외국 제조업사, 최초 유통업사 및 수입업사는 미국내 유통이전 적어도 90일 이전에 관계서류인 510(K)를 제출해야 한다. FDA는 서류 접수 후 90 일 이내에 결과를 통보해 준다.

510(k)는 통상적으로 다음과 같은 내용들에 대한 답변을 요구한다.

- ▶ 신청자의 현황 : 신청자명과 주소, 제조상소와 별규장소의 주소, 공장(시설)등록번호, 신청일자 등
- ▶ 제품의 설명 : 제품명, 해당등급, 형상 및 구조, 사용목적, 작동원리, 구조도, 회로도, 기타 필요한 제품정보 표시사항, 제품에 적용되는 성능기준.

FDA 승인전 검토 사항은 제품분석, 가능한 사용지시들, 시장 진입 경로 및 비교 지시들을 포함한 경쟁사 데이터, 제품의 분류, 관계부처, 시장고찰-미국 등 세계시장(임상, 품질시스템 등), 규격 및 임상연구 정책, 메디칼 자문위원 및 FDA 예비 트 의들로부터의 참고사항, 기타 등이다. **표준**

<다음 편에 계속>