

국내 의료기기 표준 분석 및 개선에 관한 연구

강용완^{1†} · 김경아^{2‡}

¹충북대학교 일반대학원 의용생체공학협동과정
²충북대학교 의과대학 의공학교실

A Study on the Analysis and Improvement of Medical Device Standards in Korea

Yong Wan Kang^{1†} and Kyung Ah Kim^{2‡}

¹Interdisciplinary Program in Biomedical Engineering, Graduate School of Chungbuk National University, Korea
²Department of Biomedical Engineering, College of Medicine, Chungbuk National University, Korea
(Manuscript received 24 April 2023 ; revised 20 June 2023 ; accepted 21 June 2023)

Abstract: This study focuses on analyzing medical device standards and regulatory requirements in the medical device industry, based on the Medical Device Act in Korea. The objective of this analysis is to determine whether the domestic standards for medical devices in Korea align with international and regional standards. Furthermore, it aims to identify the current application of domestic standards in ensuring the safety and essential performance of medical devices. The analysis revealed that out of a total of 281 domestic standards, 127 standards reference international standards. In terms of the application of domestic standards to specific items, there were 473 types of instruments/machines, 30 types of medical supplies, and 45 types of dental materials. However, the level of compliance with international standards among the domestic medical device standards was only 21%. Upon detailed analysis, general and collateral standards accounted for 24%, while particular standards accounted for 19%. This indicates a significant deviation from the latest international standards. On the other hand, the level of compliance with international standards was analyzed to be 60% for particular standards and 72% for general and collateral standards in Korean industrial standards (KS). Considering these results, the disparities between domestic standards and international standards underscore the need for discussions on domestic medical device regulation and standardization. In conclusion, this study emphasizes the significance of maintaining up-to-date medical device standards and ensuring their alignment with international standards to ensure the safety and quality of medical devices. The findings highlight the necessity for further efforts to strengthen the domestic standardization system in order to promote the development of safe and high-quality medical devices.

Keywords: Domestic standards, Medical device standards, Korean industrial standards, International standard, Regulatory requirements

I. 서 론

표준은 이해 당사자 간에 합의된 기준, 시험 방법, 양식 등을 말하며 일상적이며 반복적으로 발생하는 문제를 최적의

상태로 해결하기 위한 일련의 활동을 표준화라고 정의한다[1]. 그리고 의료기기 분야에서 표준은 의료기기의 허가, 시설 및 제조 품질 기준으로 사용되고 있고 우리나라는 「의료기기법」 제19조에서 기준규격을 정의하고 있다. 그리고 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission)와 국제표준화기구(International Organization for Standardization) 등에서 발간한 표준 및 의료기기 기준규격 등을 채택하여 제품 개발 및 인허가 단계에서 활용하고 있으며 이러한 표준은 산업계 및 소비자 와 소통하는 도구로 사용되며, 최소

[†]Contributed equally to this work.

*Corresponding Author : Kyung Ah Kim

1, Chungdae-ro, Seowon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Tel: +82-43-261-2852

E-mail: kimka@chungbuk.ac.kr

한 제품의 성능과 안전 기준을 제시하기도 한다.

한편, 표준, 기준 그리고 규격이라는 용어를 사용함에 있어 개념을 명확히 하고 표준 제도에 있어서의 목적과 통일성 여부를 구별하기 위해서는 그 의미를 설명할 필요가 있다. 즉, 표준은 기준이기는 하되, 통일성을 본질로 하며 해당 분야 또는 지역에서의 정확성, 합리성, 공동활용, 효율성, 경쟁력 강화 등을 직접적인 목적으로 한다[2]. 이와 달리, 기준은 통일성을 본질로 하지 않고 단지 일정한 준칙을 의미하는 것으로 이러한 점에서 기준은 복수로 존재할 수 있게 된다. 이러한 정립된 개념화를 바탕으로 이해를 하였을 때 우리나라의 의료기기 기준규격은 정부 부처 및 산업계, 국제기구 등의 기술표준을 기반으로 해당 분야에서 기술기준의 형태로 사용되고 있으며 이 기술기준을 법령에서 규정하여 허가기준으로 채택 및 규격화한다.

실제로 의료기기 분야에서 「의료기기법」 및 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정(식약처 고시)」에서 규정하고 있는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 등 3종의 공통규격과 개별규격의 「의료기기 기준규격」이 실정법상의 허가기준이며 이와 동등 이상의 관련 국제표준이 허가기준의 요건으로 확인되는 과정을 거쳐 규제의 기능을 하게 된다. 이는 우리나라의 의료기기 공통기준규격과 개별 품목 기준규격이 정하는 참조 국제표준과의 부합화 및 최신화를 위한 관련 행정규칙의 제정 및 개정 등을 수행해야 하는 주요한 정책수행 과업이 되고 있는 것으로 의료기기의 안전성과 유효성에 대한 표준화가 국내뿐만 아니라 글로벌 지향점으로서의 의료기기의 개발, 설계, 제품화 및 유통과정까지의 전주기적 규제과학 측면의 최신 제품 안전성 확보에서의 중요한 역할이라는 매우 일반적인 취지와 의미를 담고 있는 것이라 볼 수 있다.

따라서 본 연구에서는 국제표준을 참조표준으로 채택하거나 내용상 일치하는 국내의 허가기준인 「의료기기법」상의 기준규격을 기준으로 국제표준과의 부합화를 분석하고 의료기기 공통규격과 개별 기준규격의 참조 국제표준을 분석하고자 한다. 또한 의료기기의 안전성 확보 수단으로서의 역할과 관련하여 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 분류된 의료기기에 대한 「의료기기 기준규격」으로 규격 적용 가능한 제품 현황을 파악 및 확인하고자 하며 동시에 국내에서 국가표준으로 채택되어 사용되고 있는 한국산업표준과의 부합화 수준 및 중복성 등의 분석으로 도출되어지는 결과를 통해 우리나라 의료기기 산업발전과 글로벌화를 도모할 수 있는 표준관리 정책의 지향점 확인 및 국가의 의료기기 허가기준 및 안전 정책으로서의 표준관리를 합리적으로 운영·관리할 수 있는 방안을 모색하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 의료기기 공통기준규격 및 개별 기준규격의 국제표준 등과의 부합화 분석

국내 의료기기의 공통 기준규격으로 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 기준 공통기준규격(식약처 고시 제2020-29호, 2020.5.1)」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시 제2020-29호, 2020.5.1)」, 그리고 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시 제2020-12호, 2020.2.25)」 등 3종 및 「의료기기 기준규격(식약처 고시 제2021-3호, 2021.1.26.)」의 [별표]에서 규정하는 총 253종의 의료기기 개별 품목에 대한 기준규격의 참조표준에 대해 분석하고자 하며 국내 의료기기 공통 및 개별 기준규격의 국제표준 부합화 현황을 분석하고자 한다.

2. 국내 의료기기 기준규격의 적용 품목 현황 분석

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시 제2021-24호, '21.3.19)」 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시 제2021-11호, '21.2.22)」에 따른 분류 품목에 해당하는 의료기기에 대해 공통기준규격 3종과 개별 기준규격 253종을 적용하여 분석하였고 품목별, 등급별 및 전기 사용 및 비사용 여부에 따른 의료기기의 분류상의 적용규격 현황을 파악하여 이를 통해 의료기기의 안전성과 유효성을 보장하기 위한 국내 의료기기의 표준화 체계를 확인하고자 한다.

3. 의료기기 공통 및 개별 기준규격과 한국산업표준의 표준화 분석과 개선 방안

「의료기기(공통)기준규격」 및 의료기기 분야 한국산업표준(KS)을 기반으로 국내의료기기의 표준화 체계를 분석하고자 하였다. 특히, 국내 의료기기 표준의 국제표준과의 부합화 정도 및 국제표준과의 최신 현행화 수준을 파악하고자 하며 이를 통해 국내 의료기기 제품의 안전성 등을 높이기 위한 개선 방안을 모색하고자 한다.

III. 연구 결과

1. 의료기기 공통 및 개별 기준규격의 참조 국제표준과 대응 한국산업표준

우리나라는 의료기기 허가기준으로서 공통기준규격 3종과 개별기준규격 1종의 행정규칙을 마련하고 있다. 공통기준규격에는 「의료기기의 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 9종의 [별표], 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 2종의 [별표], 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」의 17종의 [별표] 및 개별 기준규격인 「의료기

기 기준규격」에는 3종의 [별표]로 구분되어 있다.

구체적으로 「의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격」은 “[별표1] 의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법”, “[별표2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격” 등의 규격으로 구성되며, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」은 “[별표1] 의료기기 전자파 장해(간섭) 허용기준 및 측정방법”, “[별표2] 의료기기 전자파 보호(내성) 허용기준 및 측정방법”으로 이루어져 있다. 그리고 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」은 총 17장으로 구성되며, “제1장 평가와 시험”, “제2장 실험 동물관리” 등이 포함된다. 개별규격인 「의료기기 기준규격」은 “[별표1] 의료용품 및 치과재료”, “[별표2] 기구 기계”, “[별표3] 1등급 의료기기”로 구성되어 총 281종으로 공통기준과 개별기준을 규격화하였다. 이러한 「의료기기 기준규격」은 국제표준 127종과 미국(ASTM)이나 일본(JIS)의 지역표준 7종을 기반으로 인용 및 채택하고 있는 것으로 분석되었다. [표 1]은 이러한 의료기기 공통 및 개별기준규격의 현황과 참조표준을 비교하여 국제표준 등의 완전 부합화 또는 일부

인용을 현황을 분석한 것으로 개별 품목에 대한 「의료기기 기준규격」에서는 IEC/ISO를 15종, 한국산업표준도 25종을 인용하고 있다는 것으로 확인되었다.

이는 의료기기 공통기준규격과 개별기준규격이 참조하고 있는 국제표준의 비율이 46%에 달하는 것이며, 공통기준규격과 보조규격만을 대상으로 보더라도 국제표준을 92% 인용하고 있으며, 개별규격에서도 41%가 국제표준 및 지역 표준을 인용하고 있음을 알 수 있다.

2. 「의료기기 기준규격」의 적용 가능 제품 현황 및 분석

의료기기 개별품목의 기준인 「의료기기 기준규격」은 총 253종의 규격을 품목별로 분류하고 있다. 예를 들어, “[별표1] 의료용품 및 치과재료”는 의료용품 8종과 치과재료 30종으로 규격이 분류되며, “[별표2] 기구 기계”는 기구 기계 79종과 체외진단기기 2종으로 총 81종으로 분류되어 있다. 또한, 1등급 의료기기의 기준을 규격화한 “[별표3] 1등급 의료기기”는 기구 기계가 118종, 의료용품이 8종, 치과재료 8종으로 총 134종으로 [표 2]와 같이 품목별로 규격화하여

표 1. 국내 의료기기 공통 및 개별 기준규격 현황과 참조표준

Table 1. Reference standards for general (collateral) and particular standards for medical devices in Korea

Regulations	IEC/ISO	ASTM/JIS	Partial Citation	
			IEC/ISO	KS etc.
Electrical/Mechanical Safety of Medical Devices: General standard Specifications	7	-	-	-
9				
Electromagnetic Safety of Medical Devices: Collateral Standard Specifications	2	-	-	-
2				
Biological Safety of Medical Devices: General Standard Specifications	17	-	-	-
17				
Standard Specifications: Particular Standard Specifications	101	7	15	25
253				
SUM	281	127	15	25

표 2. 의료기기 기준규격의 제품별 분류

Table 2. Classification of medical device standards by product

Classification	SUM	Attached Table1	Attached Table2	Attached Table3
(A) Medical Instruments	197	-	79	118
(B) Medical supplies	16	8	-	8
(C) Dental Materials	38	30	-	8
(I) Devices for Sample Preparation	1	-	1	-
(J) Devices for Clinical Chemistry	1	-	1	-
SUM		38	81	134

표 3. 의료기기 기준규격의 제품 적용 및 공통기준규격의 인용

Table 3. Application of Medical Device Standards to Products and Citation of Particular Standards

Classification	Standards	MEE	Non-MEE
(A) Medical Instruments	473	353	120
(B) Medical supplies	30	-	30
(C) Dental Materials	45	-	45
(I) Devices for Sample Preparation	1	1	-
(J) Devices for Clinical Chemistry	2	1	1
SUM	551	355	196

분류되어 있으며 이러한 「의료기기 기준규격」의 “1. 적용 범위”는 식품의약품안전처에서 정한 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(고시)」에 따라 품목별로 적용 제품의 규정을 기준으로 하며 각 규격의 적용범위가 규정하고 있는 확대 적용범위를 구체화하면 기구 기구는 473종, 의료용품은 30종, 치과재료는 45종의 적용 개별품목이 적용 대상이며 특히, “[별표2] 기구 기구”는 검체전처리기기(I) 및 임상화학검사기기(J)의 체외진단기기를 각각 1종 및 2종의 개별 품목에 [표 3]과 같이 적용한다. 또한 전기 사용여부에 따른 적용 제품의 구분을 해보면 전기사용제품 355종과 비전기사용제품 196종으로 구분되며, 개별 규격상의 전기·기구 및 전자파 등의 공통기준규격의 적용 여부를 구분하여 판단할 수 있게 된다.

의료기기 분야에서 체외진단의료기기의 세분화를 통해 마련한 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시 제2021-11호, '21.2.22)」을 추가하여 국내에서 분류한 의료기기 총 2,436개의 의료기기 품목에 551종의

규격을 적용할 수 있음을 확인할 수 있으며 이것은 [표 4]와 같이 의료기기 기준규격이 국내에서 분류한 의료기기 품목 중에 약 22.6%에 대해서만 규격 적용이 가능한 품목으로 한정된다는 것으로 분석된다.

아울러, 적용 품목을 등급별로 구분하면 1등급 의료기기는 149종, 2등급은 299종, 3등급은 81종, 4등급은 22종으로 구분할 수 있다. 전기사용 의료기기 및 비전기사용 의료기기는 총 551종의 적용 표준으로 전기 사용 의료기기는 355종, 비전기 의료기기는 196종으로 구분되는데 [표 5]에서 보는 것과 같이 전기사용 의료기기의 표준 적용이 압도적으로 많이 구성되며 등급별로는 2등급이 299종으로 가장 크며 1등급 순으로 등급이 높을수록 규격 적용을 통한 안전성 확보 수단은 미비한 것으로 판단할 수 있었다.

3. 의료기기 기준규격 및 한국산업표준의 현행화 및 중복표준

「의료기기법」에서 정한 의무규격으로는 공통기준규격과 기준규격, 그리고 「산업표준화법」으로 정한 임의표준인 한

표 4. 의료기기 품목별 의료기기 기준규격의 적용 현황

Table 4. Current Status of Application of Standards for Medical Devices by Item

Classification	Standards	Items	%
(A) Medical Instruments	473	1,710	27.7
(B) Medical supplies	30	256	11.7
(C) Dental Materials	45	151	29.8
(E) Software as a Medical Device	0	90	0.0
(I) Devices for Sample Preparation	1	15	7
(J) Devices for Clinical Chemistry	2	90	2
(K) Devices for Clinical Immunology	-	41	-
(L) Devices for Blood Transfusion	-	17	-
(M) Devices for Clinical Microbiology	-	13	-
(N) Devices for Molecular Diagnostics	-	28	-
(O) Devices for Immuno Cyto/Histo Chemistry	-	14	-
(P) IVD Software	-	11	-
SUM	551	2,436	22.6

표 5. 의료기기 등급별 전기 전자기반의 규격 구분

Table 5. Differentiation of electrical/electronic standards by medical device Class

Grade	Standards	SUM		Attached Table1	Attached Table2		Attached Table3	
		MEE	Non-MEE	MEE	MEE	Non-MEE	MEE	Non-MEE
Class 1	149	38	111	0	8	2	30	109
Class 2	299	240	59	38	240	21	-	-
Class 3	81	60	21	19	60	2	-	-
Class 4	22	17	5	2	17	3	-	-
SUM	551	355	196	60	325	28	30	109

표 6. 국내 의료기기 기준규격 및 한국산업표준의 국제표준과의 현행화 수준 및 중복 현황

Table 6. Current level of currentization and overlapping status of domestic medical device standards and Korean industrial standards with international standards

Standards	International Standard	Standard Specification	Update Level	Korean Industrial Standard	Update Level	Redundant Standard
General & Collateral Standard	25	26	24%	25	72%	26
Particular Standard	101	92	19%	81	56%	108
SUM	126	118	21%	106	60%	134

국산업표준이 있다. 한국산업표준은 국내에서 연구하여 마련한 고유의 규격 또는 표준으로 구성되어 있지만, 대부분은 국제표준 및 사실상의 글로벌 지역 표준을 참조표준으로 채택하여 운영 및 관리되어지고 있다. 따라서 국제표준이 최신화되는 경우 우리나라의 표준은 즉각적으로 현행화하지 못하는 경우가 있어 국제표준과 차이가 발생할 수 있게 된다. 실제로 국내 의료기기 기준규격과 국제표준을 비교 분석한 결과, [표 6]에 나타내듯이 최신 현행화 수준은 21%에 지나지 않았고 공통 및 보조규격은 24%, 개별규격은 19%로, 최신 국제표준과 현격한 차이가 있었다.

반면, 국제표준을 참조하고 있는 한국산업표준은 국제표준과의 현행화 수준이 60% 수준으로, 공통 및 보조규격이 72%, 개별규격은 56%로 최신 현행화의 수준은 여전히 미비한 수준이지만 행정규칙인 의료기기 공통 및 기준규격에 비해서는 현행화 정도가 매우 높은 편으로 분석되었다. 그리고 의료기기 기준규격과 한국산업표준이 하나의 품목을 표준화하고 있는 중복표준은 공통 및 개별표준의 경우 각각 26종 및 108종으로 총 134종으로 적지 않은 수준이 불필요하게 관리 운영되고 있었다.

이것은 「의료기기 기준규격」과 한국산업표준이 의료기기의 안전성 확보를 위한 수단으로서의 체계 재구축 및 개선이 더욱 필요한 시점이 도달했음을 의미하며 한국산업표준이 국제표준의 최신 현행화 측면에서 「의료기기 기준규격」을 선도하고 있는 것으로 보아 의료기기 안전성 확보에 더욱 좋은 방법론을 제시할 수 있는 것으로 한국산업표준의 활용이 더욱 용이하며 합리적이라는 판단이 가능하다.

IV. 고찰 및 결론

지능정보기술과 디지털 헬스케어의 성장은 의료기기 산업에서 새로운 기술적 측면과 건강관리의 효율성 및 다양화로 이어지면서 의료기기의 개발로 급속도로 증가하고 있다[3]. 이에 따라 의료기기의 안전성과 성능을 유지하기 위한 표준화가 매년 국가정책으로 수립·계획되고 있다.

국내에서는 국제표준의 최신 현행화에 대응하기 위해 대응작업그룹 활동을 수행하고 있고 이를 통해 국내의 전문가들이 국제적인 표준 개발에 참여하여 국내 의견을 반영할 수 있도록 노력하고 있다[4]. 그러나 의료기기 허가기준으로서의 기술기준이 현재 법, 시행령, 시행규칙이라는 법령 안에서 행정규칙으로 고시되고 있어, 표준이라는 일정한 준칙으로서의 다양성을 추구하면서도 정확성, 합리성, 공동활용, 효율성, 경쟁력 강화 등의 기능을 목적으로 관리 및 운영되어야 하는 측면으로 보았을 때, 현 상태로서의 제도와 산업계로의 기술적인 영향이 의료기기 표준화와 산업발전에 어떠한 기여를 하는지 의문이 제기될 수 밖에 없다. 다시 말해 현 상태에서 기존의 전통적인 의료기기의 안전성 및 필수성과 관련한 사항에 대한 표준화는 가능할 수 있다 하더라도 새로운 의료기기의 성능과 안전성에서 제기될 수 있는 다른 문제점을 해결하기 위한 측면에서는 한계가 분명히 존재하게 된다는 것이다[2].

국가는 의료기기의 안전성과 성능을 보장하기 위해 의료기기 기준규격과 한국산업표준 등 국가표준을 활용하고 있고 국가 예산을 투입하여 관리 및 유지하고 있는 현재의 비효율

적 정책과 제도는 합리적인 의료기기의 안전성과 성능을 보장하기 위한 궁극적인 목적과는 거리가 멀어 보인다. 즉, 국제표준을 참조표준으로 채택하고 있는 두 종류의 국가표준인 기준규격과 한국산업표준은 국제표준이 최신화 과정을 거칠 때마다 그에 따른 현행화를 위한 작업이 불가피하게 되고 국제표준의 기준이 너무 높을 경우에는 국가표준은 국내 산업계의 기술 수준의 현황을 수동적으로 지연시키게 된다. 이러한 현상은 본 연구 결과에서도 알 수 있듯이 각각 기준규격이 21%, 한국산업규격이 60% 정도의 최신 현행화 수준으로 나타난 것으로 확인할 수 있으며 동시에 의료기기 기준규격과 한국산업표준은 동일한 참조표준을 사용하게 되는 중복표준이 134종이나 되고 있어 불필요한 표준의 중복문제도 간과할 수 없는 점을 고려하였을 때 법령으로 규정하여 생산자에게 의무화하는 행정규칙 형태의 의무표준인 의료기기 기준규격과 생산자의 자율적인 판단으로 선택하는 임의표준인 한국산업표준으로 구분 및 운영하여 발생하는 문제들은 국가표준 간의 중복 표준으로의 불용성이 존재하게 된다. 또한 의료기기 기준규격으로는 2,436종의 품목에 약 22% 정도의 표준 적용으로 의료기기의 안전성 확보를 담보하지 못하는 표준의 부존재의 문제를 야기한다는 문제와 의무표준내지는 임의 표준이라는 각 국가표준 제도의 이중성은 표준의 다양성이라고보다는 산업계의 혼란을 만들 수 있고 현행 국가표준정책으로 이루어지고 있는 “국제표준의 한국산업표준으로의 단순 부합화”는 최신 표준화 과정의 의존성의 한계를 보여주게 되는 것이다. 결국, 국가 주도의 국가표준정책의 효율적 관리 및 최신화하는 방안에 대한 구체화된 방법론이 제시되어야 한다는 것으로 귀결된다.

국가의 표준정책은 일반적으로 사용되는 표준의 본질적인 정체성을 체계적으로 정립함으로써 시작되어야 한다. 그리고 의료기기 산업에 대한 현실적인 요구사항을 고려한 국가표준 운영 및 관리 정책으로 필요하다. 이러한 상황으로 인해 국내 의료기기 산업에서의 표준의 효율적인 관리 방안의 확립이 절실한 상태이며 본 연구에서는 국내 의료기기 표준의 현황 및 분석의 연구결과를 기반으로 다음과 같은 개선 방안을 제안한다.

첫째, 국가에서 직접 규율방식을 적용하는 의료기기 기준규격과 한국산업표준의 중복으로 인해 발생하는 표준의 비효율성의 지양을 위해 국가표준으로서의 일원화를 국가 차원의 최적화 측면의 효율적 방법론 측면에서 제안한다. 이를 위해서는 본 연구에서 분석하였던 결과에서와 같이 의료기기 분야에서 의료기기 기준규격과 한국산업표준이라는 국가표준에서 중복되는 해당 표준의 효율적 통합 방안을 고려해야 한다는 것이다. 즉 중복되는 부분을 최소화하기 위한 방안으로 국가표준 간의 중복표준을 폐지하고 통합된 단일 표준으로 신설화하는 것이 한 가지 방법이다. 이것은 국가표준

간의 효율화 방안으로 의료기기위원회 등 의료기기 분야 전문가와 표준개발협력기관의 표준전문위원회에서 국가 표준화 기관 간의 협력체계를 구축하고, 총 118종의 의료기기 기준규격과 총 106종의 의료기기 분야 한국산업표준 중 적용 품목이 중복되는 134종의 개별 품목 적용 표준의 부분을 일원화된 국가정책의 방향으로 설정하고 행정적으로나 기술적으로 단일화된 국가표준에서의 합의 표준(Consensus standard)으로 선택 결정되어야 한다는 의미이다. 즉 의료기기 분야에서 약 1,024여개의 ISO 및 IEC 등의 대응 국제표준에 대응하고[8,9] 한국산업표준과 의료기기 기준규격이 적용하는 중복 개별품목에 대해 표준의 일원화를 이루는 것이 중요하다. 이중 관리의 소모적인 관리정책 및 비용을 줄이고 합의된 표준이 국내를 대표하고 해외에서도 인정받을 수 있는 수준과 합의를 도달할 수 있도록 하여야 한다. 실제로 합의된 표준이 국제표준의 부합도와 일치한다면 국가표준 간의 우선순위를 두고 합리적인 국가표준으로서의 대표성을 가지고 있는 표준을 기준으로 삼을 수 있으며 국가간 상이한 기술 규정과 표준, 시험인증 절차 등의 세계무역기구(WTO) 무역기술장벽(TBT) 통보를 통해 자유로운 무역 기술규제의 저해요소도 해소할 수 있기 때문이다.

둘째, 국제표준을 참조 기준으로 사용하면서도 현행화되지 않은 의료기기 기준규격 등의 국가표준을 지속적으로 최신화할 수 있도록 제도를 개선해야 한다. 그나마 한국산업표준의 제정 및 개정이 더욱 용이하고 단기간에 걸쳐 이루어지는 반면, 법령안에서 규제 심사 대상의 행정규칙인 의료기기 기준규격은 제정 및 개정 절차가 최신 현행화를 지연시키는 본질적인 문제를 가지고 있는 제도 하에 있기 때문에 이를 개선할 수 있도록 선행적으로 제도를 해결해야 한다.

먼저 「의료기기 허가 심사 신고 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제17조 등에서 규정하는 시험규격에 대한 「의료기기 기준규격」 또는 관련 표준을 정책적 및 규제적 가이드(Guide) 형태로 정체성을 재명시하는 개정으로 발전시키는 방법이 있을 것이다. 그리고 형식적으로 규격화된 기술기준의 가이드스(Guidance)가 기술적 보완과 제도적 보완사항으로 제시된다면 이는 실제적인 법적 구속력은 갖으나 표준의 목록화를 통해 공고하는 행정행위를 통해 가능할 수 있다. 이렇게 된다면 해당 분야 표준에서 참조 국제표준을 적극적으로 수집하고 최신 정보를 반영하며 개정 및 폐지라는 행정행위가 아닌 국가적 정책과 산업계의 기술적 지침 사항을 리드할 수 있는 규제과학적 의사결정의 형태로 원활한 제도적 대안을 만들게 되고 기술적으로도 산업계에 기여하는 영향이 매우 크다 할 수 있겠다.

이것은 또한 행정규칙으로서의 규제심사 대상의 요건에 해당되는 “국민에게 의무를 지우거나 책임을 부과하는 것이 아닌 것으로의 판단”으로의 개념 전환이 동반적으로 필

요한 요소이며 의료기기 표준 정책의 개편은 국민의 안전과 건강을 보호하기 위한 것이며 일부 의무를 부과하는 법률적 행위의 규제에 대해서는 국민의 안전과 복지를 보호하고 국가의 안정적인 발전을 위해 필수 가결한 것으로 인식할 수 있도록 산업계, 학계 및 정부 등의 합의(consensus)가 이루어져야 하는 부분이 될 것이다.

이로써, 의료기기 기준규격 제정 및 개정 절차와 소요기간은 당연히 단축되는 효과를 보일 것이며 한국산업표준과 더불어 국내 표준 제정기관과 규제기관 및 법제처 등 정부 유관기관 간의 협력 강화 및 표준 개정 절차의 간소화 등의 방안을 검토할 수 있게 된다. 동시에 국내 기업 및 전문가에게 국제표준에 대한 체계가 제고되고, 국제표준 정보가 공유되며 최신 기술과 규격에 대한 지속적인 업데이트를 진행하게 될 것이다.

셋째, 국내 연구를 통해 개발된 일명 '고유 의료기기 기준 규격 및 한국산업표준'이 현황에 맞지 않는 경우가 있어 재정립해야 하는 과정을 통해 표준관리의 효율성을 제고해야 한다. 기존 규격과 국제 표준을 비교 분석하여 개선 대상을 발굴하고, 해당 부분을 실용적인 수단으로 발굴하는 방안을 모색할 필요가 있다는 것이다. 국내 연구를 통해 개발된 고유 의료기기 규격이 동종의 의료기기를 규정하고 있는 국제 표준과 차이가 있을 경우는 국내·외 표준 간의 완충작용으로 국내 산업계를 안정화 작용을 할 수도 있으나 전적으로 국제표준을 리드할 수 있는 의료기기분야의 표준관리의 한 축으로 개선하도록 표준화 활동을 통한 국제표준과의 일치 여부 필요성에 따른 프로세스의 개선이 필요할 것이다. 다시 말해, 국내 연구를 통해 개발되었거나 출처를 알 수 없는 '고유 의료기기 기준규격 총 105종 달하는 규격에 대해서는 및 한국산업표준을 재평가하여 사용하지 않거나 쓰임이 미비한 경우 개선 및 폐지하는 등의 총괄적인 결정이 요구된다.

최종적으로 국내 의료기기 공통 기준규격 그리고 한국산업표준을 국제표준과의 연계성 및 글로벌화 대응에 유연하게 대처하기 위해서 표준의 변화 대응에 용이하고 글로벌의 변화 및 국제 수준에도 뒤떨어지지 않기 위해서 궁극적으로 국내에서는 한국산업표준을 중심으로 의료기기의 표준내지

는 규격으로 합의되고 목록화된 행정규칙으로서의 첫 번째 제안으로 기술하였던 합의 표준을 공고표준(Notification standard)으로 유연하게 규정화하여 일원화하는 방법론이 합리적으로 판단되며 이러한 일원화된 의료기기 표준분야의 한 국산업표준을 의료기기 법령으로 품질과 허가·인증기준으로서의 역할 및 국민과의 소통하는 수단으로 편입화하는 제도개선으로 최신 현행화 및 국내 산업계의 기술 견인이라는 궁극적인 목표 달성이 가능해지도록 해야 한다.

이러한 방법론을 중심으로 과학적인 의사결정을 위한 규제과학적 접근이 국가정책의 효율성을 제고하는 정책적 결정 근거로서 활용이 가능할 것이며 국가표준 정책으로서 의료기기의 안전관리는 기본적인 안전 요구사항의 도출로 이루어지게 되고[5] 표준의 진정한 역할을 하게 되는 것이다. 더욱 안전한 의료기기를 위한 제도 및 정책의 변화는 국민 건강에 직접적인 영향을 끼칠 것이 자명하고 이러한 변화는 우리나라의 의료기기의 신뢰성을 높이는 하나의 발단이 된다.

References

- [1] ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities - General vocabulary.
- [2] <https://www.moleg.go.kr/mpbleg/mpblegList.mo?mid=a10402020000> Accessed on 4 Feb 2023.
- [3] Lee TB. International Standards of Electrical Equipments for Medical Practice, The Korean Journal of Health Service Management, 2013;7(3):203-212.
- [4] IMDRF, IMDRF/AIMD WG/N67 Machine Learning-enabled Medical Devices – A subset of Artificial Intelligence-enabled Medical Devices: Key Terms and Definition, 2022.
- [5] Choi BY, Lee BG, Han HS. Comparison of seabed analysis techniques of medical device systems, Journal of Internet Computing and Services, 2018;19(6):133-145.
- [6] <http://www.iec.ch/homepage>. Accessed on 4 Feb 2023.
- [7] <http://www.iso.org/home.html/homepage>. Accessed on 4 Feb 2023.
- [8] <https://udiportal.mfds.go.kr/#search> Accessed on 4 Feb 2023.
- [9] <https://standard.go.kr/KSCI/portalindex.do> Accessed on 4 Feb 2023.