creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

의학석사 학위논문

안전성 정보 수집 기반 의료기기 사후관리 제도 개선방안 제안

A study on the proposal for improvement of medical device post market management system based on safety information collection

2023년 2월

서울대학교 대학원

의료기기산업학과

최 민 지

안전성 정보 수집 기반 의료기기 사후관리 제도 개선방안 제안

지도교수 허 찬 영

이 논문을 의학석사 학위논문으로 제출함
2022년 10월

서울대학교 대학원
의료기기산업학과
최 민 지

최민지의 의학석사 학위논문을 인준함
2023년 1월

위 원 장 _____ (인)

부위원장 _____ (인)

위 원 _____ (인)

국문초록

국내 의료기기 시장의 규모는 연평균 10.6%에 달하며, 의료기기는 인체에 직접 사용한다는 점에서 규제가 강한 산업이다. 처음 설계단계에서 시판 후 전주기동안 제품의 안전성 및 유효성이 유지되고 있는지 지속적으로 모니터링해야 한다.

식품의약품안전처에 보고된 의료기기 이상사례 건수는 2010년 137건에서 2020년 53,904건이다. 다양한 품목의 제품이 출시되고 의료기기 산업이 발전함에 따라 이상사례 건수도 기하급수적으로 증가하고 있다. 미국과 유럽을 대상으로 의료기기 사후관리 제도에 대하여 국내의 상황과 비교 분석하고, 의료기기 업체와의 설문조사를 통해서 안전성 정보 수집의 어려움을 확인해보았다.

분석한 결과를 바탕으로 국가별 안전성 정보를 하나의 시스템에서 확인할 수 있는 One-stop PMS 플랫폼을 개발하고, 의료기기 사후관리 제도 개선방안을 제안하였다.

주요어 : 의료기기, 사후관리, 안전성정보

학 번 : 2021-24145

목 차

제 1 장 서론 ····· 1
제 1 절 연구 배경 ····· 1

제 2 장 연구 방법 ····· 3
제 1 절 연구 설계 ····· 3
1. 안전성 정보 수집 탐색 ····· 4
2. 안전성 정보 수집 요소 확정 ····· 4
3. 안전성 정보 수집 플랫폼 개발 ····· 4

제 3 장 연구 결과 ····· 5
제 1 절 안전성 절보 수집 탐색 ····· 5
1. 미국의 사후관리 제도와 데이터베이스 현황 ····· 5
2. 유럽의 사후관리 제도와 데이터베이스 현황 ····· 10
3. 한국의 사후관리 제도와 데이터베이스 현황 ····· 15
제 2 절 안전성 정보 수집 요소 확정 ····· 20
제 3 절 안전성 정보 플랫폼 개발 ····· 23

제 4 장 결론 ····· 26

참고문헌 ····· 28
부 록 ····· 31
Abstract ····· 35

표 목 차

[표 1] ····· 6
[표 2] ····· 15
[표 3] ····· 21
[표 4] ····· 25

그 림 목 차

[그림 1] ····· 3
[그림 2] ····· 8
[그림 3] ····· 9
[그림 4] ····· 9
[그림 5] ····· 13
[그림 6] ····· 13
[그림 7] ····· 14
[그림 8] ····· 14
[그림 9] ····· 17
[그림 10] ····· 18
[그림 11] ····· 18
[그림 12] ····· 19
[그림 13] ····· 23
[그림 14] ····· 24
[그림 15] ····· 24

제 1 장 서론

제 1 절 연구 배경

「의료기기법」에서 “의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구・기계・장치・재료・소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 질병을 진단・치료・경감・처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품이나 상해(傷害) 또는 장애를 진단・치료・경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사・대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 중 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)・보조기(補助器)는 제외한다.”라고 정의한다 (1). 국내 의료기기 시장 규모는 2017년 61,978억원에서 2021년 91,341억원으로 연평균 성장률이 10.6%에 달하였으며, 국내 의료기기 제조 및 수입 업체 현황도 5년간 연평균 5.6%, 6.7%로 성장하였다 (2). 의료기기 산업은 인체에 직접 사용한다는 점에서 규제가 강한 산업이다 (3). 품질경영시스템 하에서 제품 설계 단계에서부터 안전성과 유효성을 확인해야 하고, 의료기기를 제조 및 판매하기 위해서는 의료기기 관련 법령을 준수하고, 사전에 허가・인증・신고를 받아야 한다. 또 허가를 받는 것에서 그치지 않고 의료기기가 판매되는 중에도 허가 받을 당시에 검증했던 안전성과 성능이 지속되는지 모니터링하고 개선해나가는 사후관리 시스템이 필요하다. 사후관리의 일환으로「의료기기법」, 「의료기기법 시행규칙」, 식품의약품안전처(이하 식약처) 고시「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따르면 의료기기의 사용과 관련하여 발생한 이상 사례 등 안전성 정보를 수집, 보고 및 조치하여야 한다. 식약처에 보고된 의료기기 이상 사례 건수는 2010년 137건에서 2020년 53,904건으로 다양한 의료기기가

출시되고 의료기기 산업이 발전함에 따라 이상 사례 건수도 기하급수적으로 증가하고 있다 (4). 본 연구에서는 국가별로 산재되어 있는 안전성 정보를 하나의 시스템에서 확인하여 품질경영시스템을 운영하는 의료기기 제조업체들이 의료기기 사후관리를 보다 쉽게 할 수 있도록 기여하고자 한다.

제 2 장 연구 방법

제 1 절 연구설계

본 연구에서는 의료기기 사후관리의 일환인 안전성 정보 수집을 간편하게 하기 위한 플랫폼을 개발하기 위하여 세 단계로 연구를 설계하였다. 연구 단계를 크게 나누면 안전성 정보 수집 탐색 단계, 안정성 정보 수집 요소 확정 단계, 안전성 정보 수집 플랫폼 개발 단계로 나눌 수 있다. 연구방법으로는 문헌 조사, 설문 조사를 사용하였다 (그림 1).

단계	연구방법	연구절차
안전성 정보 수집 탐색	문헌조사	- 국가별 의료기기 사후관리 제도 분석 - 안전성 정보 데이터베이스 현황 파악
안전성 정보 수집 요소 확정	설문조사	- 국내 의료기기 업계 안전성 정보 수집 현황 파악 - 플랫폼 개발을 위한 기능 파악

⇩

안전성 정보 수집 플랫폼 개발

그림 1. 연구 절차와 방법

1. 안전성 정보 수집 탐색

국가별 의료기기 사후관리 제도를 분석하기 위하여 한국과 미국, 유럽의 관련 법령, 가이드라인, 연구보고서 등의 문헌을 분석하였다. 안전성 정보 데이터베이스 현황을 파악하기 위하여 한국과 미국, 유럽에서는 대표적으로 독일, 프랑스, 스위스, 영국의 규제 당국 홈페이지를 분석하였다.

2. 안전성 정보 수집 요소 확정

실제 산업 현장에서 의료기기 업체들이 사후관리 프로세스를 수행함에 있어 겪는 어려움을 확인하고, 사후관리의 일환인 안전성 정보 수집은 어떻게 하고 있는지 현황을 파악하고 새로운 플랫폼을 개발하기 위한 기능을 도출하기 위한 목적으로 국내외 의료기기 인증을 경험한 의료기기 업체를 대상으로 온라인 익명 설문 조사를 실시하였다 (부록).

3. 안전성 정보 수집 플랫폼 개발

본 연구에서 구현한 플랫폼은 웹 기반 플랫폼으로 HTML, Javascript, CSS 언어를 사용하여 문헌 조사를 통해 파악한 국가별 데이터베이스를 바탕으로 설문 조사 결과를 반영하여 안전성 정보 수집 플랫폼을 개발하였다. 한국과 미국, 독일, 프랑스, 스위스, 영국의 데이터베이스를 국가별, 안전성 정보별, 회사별, 품목별, 일자별로 검색할 수 있는 기능을 구현하였다. 개발한 플랫폼을 검증하고자 2019년 국내 생산액 1위 품목인 “치과용임플란트고정체”를 기준으로 안전성 정보를 직접 검색한 결과와 새롭게 개발한 플랫폼의 검색 결과를 비교하여 평가하였다.

제 3 장 연구결과

제 1 절 안전성 정보 수집 탐색

1. 미국의 사후관리 제도와 데이터베이스 현황

1) 시판 후 조사 프로그램 (Postmarket Surveillance Studies Program)

미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FD&C법) 522조항에 따라 허가 후에 의료기기의 부작용이나 환자의 건강에 유해한 결과를 가져올 수 있는 2등급이나 3등급의 의료기기 중 1년 이상 인체에 이식되는 제품이거나 의료기관 외부에서 사용되는 생명유지용 제품, 의료기기의 문제가 인체에 심각한 유해를 끼칠 수 있는 제품, 소아를 대상으로 중요하게 사용되는 제품의 제조업체에게 시판 후 조사를 수행하도록 권고할 수 있다 (5). 부작용 보고, 회수 및 시정조치 등 의료기기 관련 이슈가 발생하거나 FDA가 실제 의료환경에서 사용되는 의료기기의 사용목적에 대한 추가적인 정보, 이식형의료기기, 허가 시 임상이 불충분한 경우에 대한 장기간 안전성 및 유효성 정보, 부작용 보고 또는 임상논문에서 보고된 안전성 정보의 본질, 심각성, 빈도 등에 대하여 의문을 가지게 되면 시판 후 조사 명령 발행할지 여러가지 요소를 검토한 후 제조업체에 통지한다 (6, 7). 제조업체는 30일 이내에 시판 후 조사 계획을 수립하여 FDA에 승인을 받고 15개월 이내에 조사를 시작하고, 24개월 이내에 환자 등록을 완료하고, 최대 36개월까지 조사를 실시한 후 FDA에 보고한다 (6).

2) 부작용 보고 (Medical Device Reporting)

의료기기 부작용 보고(MDR) 규정(21 CFR Part 803)에는 제조업체,

수입업체 및 의료기관이 의료기기 관련 이상 사례 및 제품 문제를 FDA에 보고해야 하는 의무가 있다 (8). 제조업체는 자사의 장치 중 하나가 사망 또는 심각한 부상을 유발하거나 초래했다는 사실을 알게 되거나 또는 장치가 오작동했다는 사실을 알게 되면 FDA에 보고해야 하며, 수입업체는 수입한 장치 중 하나가 사망이나 심각한 부상을 야기하거나 야기했을 수 있다는 것을 알게 되면 FDA와 제조사에, 장치가 오작동한 경우에만 제조업체에 보고해야 하며, 의료기관은 의료기기 관련 사망의혹을 제조사와 FDA에 모두 보고하고, 제품과 관련된 심각한 부상은 제조업체에 보고해야 하고, 매년 1월 1일까지 FDA에 연례보고서를 제출해야 한다 (8-10, 표 1) 의료기관이 기기 오작동을 보고할 의무는 없지만 FDA의 안전 정보 및 유해 사례 보고 프로그램인 MedWatch 를 통해 이러한 제품 문제를 FDA에 자발적으로 알릴 수 있다 (8, 9, 표 1)

보고자	보고 정보	보고주체	보고기한
제조업체	사망, 중상 및 오작동에 대한 30일 보고서	FDA	인지일로부터 30일 이내
	공중 보건에 상당한 피해를 줄 수 있는 시정 조치가 필요한 이벤트에 대한 5일 보고서	FDA	인지일로부터 5일 이내
수입업체	사망 및 중상 보고	FDA, 제조업체	인지일로부터 30일 이내
	오작동 보고	제조업체	인지일로부터 30일 이내
의료기관	기기 관련 사망	FDA, 제조업체	인지일로부터 10일 이내
	기기 관련 심각한 부상	제조업체 (알려지지 않은 경우, FDA)	인지일로부터 10일 이내
	사망 및 중상 보고서의 연간 요약	FDA	매년 1월 1일

표 1. 미국 의료기기 부작용 보고 요약 (8)

3) 추적관리(Medical Device Tracking)

FDA는 제조 설계에서 유통 후 최종적으로 적용되는 환자까지의 유통되는 경로를 추적할 수 있도록 시스템을 구축하도록 의료기기 추적관리 규정(21 CFR Part 821)을 규정 마련하였다 (11). 의료기기가 환자의 건강에 심각한 위험을 초래하여 즉각적인 주의가 필요한 경우 통지 및 회수를 용이하게 하기 위하여 2등급이나 3등급 의료기기 중 인체에 1년이상 이식하는 제품, 의료기기 외부에서 사용되는 생명 유지용 제품, 의료기기의 문제가 인체에 심각한 유해를 끼칠 수 있는 제품은 FDA가 추적관리 명령을 내린다. (12). 제조업체는 환자에게 아직 판매되지 않은 제품은 3일, 환자에게 판매된 제품은 10일 이내에 중요한 정보를 제공해야 한다 (12).

4) 회수(Recall)

회수는 FDA가 관리하는 법률 위반한 제품을 제거하거나 교정하는 방법을 말한다 (13). 부상위험, 중댜헌 기만의 위험이 있거나 결함이 있는 제품으로부터 공중 보건과 복지를 보호하기 위해 제조업체와 유통업체가 21 CFR Part 7(c) 규정에 따라 자발적으로 시행하거나 보건 위험 평가(Health Hazard Evaluation)를 통한 위험 수준에 따라 3가지 등급 중 하나로 분류하여 FDA의 요청에 의해 수행된다 (13). 의료기기가 건강에 심각하고 유해한 결과를 초래하거나 사망에 이를 가능성이 있다고 판단되는 경우 21 CFR 810 규정에 따라 강제 회수 명령을 내릴 수 있고, 교정 및 제거 조치를 시행한 경우 21 CFR 806 규정에 따라 10일 이내에 서면 보고서를 FDA에 제출해야 한다 (14, 15). 제조업체가 회수조치를 시작하면 FDA는 의료기기 회수 데이터베이스에 게시하고, 회수에 대한 등급이 분류되면 주간 시행 보고서를 통해 대중에게 알린다 (16).

5) 데이터베이스 현황

미국의 안전성 정보 데이터베이스는 제조자와 사용자가 의료기기의

이상사례를 보고하는 프로그램인 Manufacturer and User Facility Device Experience database (MAUDE 데이터베이스)를 통해 이상사례를 확인할 수 있다 (17, 그림 2). 제품의 문제점(product problem), 제품 등급(product class), 사건 종류(event type), 모델번호(model number) 등 다양한 정보의 검색이 가능하며, 업체명을 비롯하여 해당 제품, 보고내용 등의 상세한 정보가 제공되고 있다.

Manufacturer	Brand Name	Date Report Received
Unknown Manufacturer	unknown brand name	11/30/2022
WHELE LLC.	MIGHTY BLISS ELECTRIC HEATING PAD	11/29/2022
APYX MEDICAL CORPORATION	RENUVION	11/29/2022
SMITHS MEDICAL ASD, INC	INF SET CLEO 31"6MM	11/29/2022
SMITHS MEDICAL ASD, INC.	LEGACY ONE 6400	11/29/2022
SMITHS MEDICAL ASD, INC.	LEGACY ONE 6400	11/29/2022
RMS MEDICAL REPRO-MED SYSTEMS, INC. DBA	PUMP FREEDOM 60	11/29/2022
EXACT SCIENCE CORPORATION	COLOGUARD	11/29/2022
BEAR DOWN BRANDS, LLC.	PURE ENRICHMENT PURERELIEF¿ XL HEATING P	11/29/2022
PROCTOR & GAMBLE / KAZ USA, INC., A HELE	VICKS PERSONAL STEAM INHALER, V1200	11/29/2022

그림 2. MAUDE 데이터베이스 검색 결과

회수 데이터베이스는 제품 정보, 회수 사유(Reason for Recall), 근본 원인(Root Cause) 등의 검색이 가능하며, 회수방법 등의 상세 정보를 확인할 수 있다 (18, 그림 3). Medsun은 FDA와 지역 의료기관 사이에서 의료기기 사용과 관련된 문제를 식별, 이해하고 해결하기 위한 기관으로 Medsun Report 데이터베이스를 통해서 의료기기의 안전성 정보를 확인할 수 있다 (19, 그림 4).

Medical Device Recalls

FDA Home | Medical Devices | Databases

1 to 10 of 500 Results *

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >

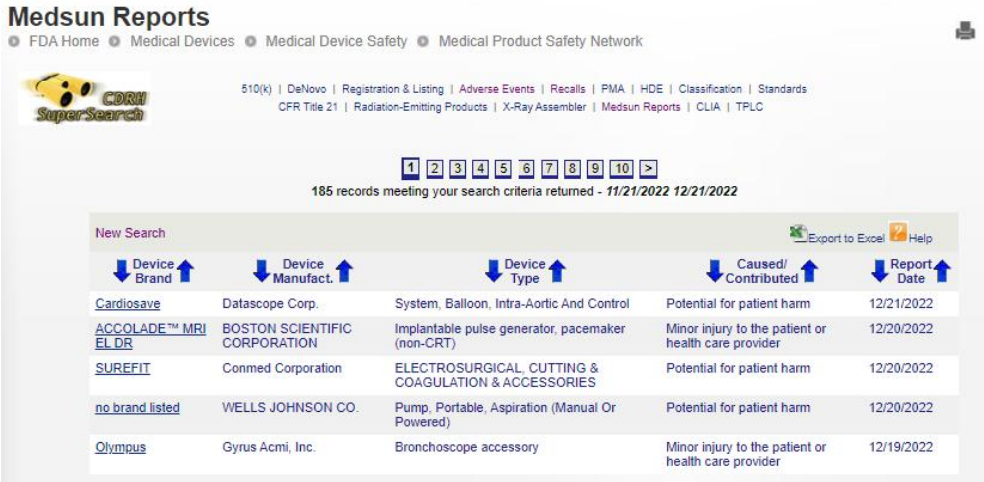
Results per Page 10

New Search

Export To Excel | Help

Product Description	Recall Class	FDA Recall Posting Date	Recalling Firm
Part Number/Part Description: 30-0033-S 30mm Acutrak® Fusion Device 6mm Nose AM-0025-S 25...	2	12/23/2022	Acumed LLC
Acutrak 2 Part Number/Part Description: 30-0021 25.0mm Acutrak 2® - 5.5 Screw 30-0021-S 25.0mm Ac...	2	12/23/2022	Acumed LLC
AcuTwist Acutrak Compression Screws Part Number/Part Description: AI-0010-S 10mm AcuTwist® Acutrak...	2	12/23/2022	Acumed LLC
Dual-Trak Clavicle Screws Part Number/Part Description: 40-0136 3.0mm X 80mm Dual-Trak Clavicle Sc...	2	12/23/2022	Acumed LLC
Revaclear 400 Dialyzers. Indicated For Treatment Of Chronic And Acute Renal Failure By Hemodial...	2	12/22/2022	Baxter Healthcare Corporation
Revaclear 400 Dialyzers. Indicated For Treatment Of Chronic And Acute Renal Failure By Hemodial...	2	12/22/2022	Baxter Healthcare Corporation
Revaclear 300 Dialyzers. Indicated For Treatment Of Chronic And Acute Renal Failure By Hemodial...	2	12/22/2022	Baxter Healthcare Corporation
Revaclear 400 Dialyzer. Product Code: 114746L. Used To Treat Chronic And Acute Renal Failure By H...	2	12/22/2022	Baxter Healthcare Corporation
Revaclear 400 Dialyzer. Product Code: 114749M. Not Distributed In The USA. Used To Treat Chroni...	2	12/22/2022	Baxter Healthcare Corporation
Vivid S6 Ultrasound. Used In Ultrasound Imaging And Analysis In Fetal/Obstetrics; Abdominal/GYN...	2	12/22/2022	GE Medical Systems, LLC

그림 3. Recall 데이터베이스 검색 화면



Medsun Reports

FDA Home | Medical Devices | Medical Device Safety | Medical Product Safety Network

CDRH Super Search

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >

185 records meeting your search criteria returned - *11/21/2022 12/21/2022*

New Search

Export to Excel Help

Device Brand	Device Manufact.	Device Type	Caused/ Contributed	Report Date
Cardiosave	Datascope Corp.	System, Balloon, Intra-Aortic And Control	Potential for patient harm	12/21/2022
ACCOLADE™ MRI EL DR	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	Implantable pulse generator, pacemaker (non-CRT)	Minor injury to the patient or health care provider	12/20/2022
SUREFIT	Conmed Corporation	ELECTROSURGICAL, CUTTING & COAGULATION & ACCESSORIES	Potential for patient harm	12/20/2022
no brand listed	WELLS JOHNSON CO.	Pump, Portable, Aspiration (Manual Or Powered)	Potential for patient harm	12/20/2022
Olympus	Gyrus Acmi, Inc.	Bronchoscope accessory	Minor injury to the patient or health care provider	12/19/2022

그림 4. Medsun Report 데이터베이스 검색화면

2. 유럽의 사후관리 제도와 데이터베이스 현황

1) 시판 후 조사 (Post Market Surveillance, PMS)

PMS는 제조업체가 제품의 전주기 동안 관련 정보를 수집하고 검토하기 위해 품질경영시스템의 일환으로 절차를 수립하고, 수집된 자료를 최신 상태로 유지하기 위해 제조업체가 수행하는 모든 활동을 말한다 (20, 21). 이러한 PMS 시스템은 전체 수명 동안 의료기기의 품질, 성능 및 안전에 대한 관련 데이터를 능동적이고 체계적으로 수집, 기록 및 분석하고 필요한 결론을 도출하고 시정조치를 결정, 구현 및 모니터링하는데 적합해야 한다 (21). PMS 시스템에서 수집된 자료는 위험/이득 분석과 위험관리 업데이트, 시정조치의 필요성 파악, 임상평가 업데이트 등에 사용된다 (21). 1등급 의료기기 제조업체는 PMS 수행의 결과로 PMS 보고서를, 그외 등급 의료기기는 정기적 안전성 정보 보고서(Periodic Safety Update Report, PSUR)를 작성하고 주기적으로 업데이트해야 한다 (21).

2) 시판 후 추적관찰 연구 (Post Market Clinical Follow-up studies, PMCF)

PMCF 연구는 PMS 활동의 일환으로 의료기기의 성능 및 임상 안전성에 대한 추가 정보를 얻기 위한 체계적인 접근법이다 (21). PMCF 연구는 중장기 안전성과 임상 성능이 기기의 이전 사용에서 이미 알려진 경우 또는 다른 적절한 사후 시장 감시 활동이 위험을 다루기에 충분한 데이터를 제공할 경우 PMCF 연구가 필요하지 않을 수 있다 (22). 연구방법은 시판 전 조사에 참여한 환자에 대한 사후관리의 확장, 새로운 임상시험, 의료기기 레지스트리(Device Regustry)로부터 추출한 데이터의 검토 또는 이전에 기기에 노출된 환자로부터 소급한 관련 데이터의 검토 등이 있다 (22). PMCF 연구로부터 도출한 데이터와 결론은 임상평가 프로세스에서 임상적 증거를 제공하는데 활용되고, 제품이 필수 요구사항을 만족하는지 재평가해야할 수도 있다 (22).

3) 부작용 보고 (Vigilance)

제조업체는 유럽에서 발생한 중대한 이상사례, 현장안전시정조치(Field Safety Corrective Actions, FSCA)를 규제당국에 보고해야 한다 (21). 중대한 이상사례의 심각도에 따라 공중 보건에 심각한 위협을 끼치는 이상사례는 2일, 사망 또는 예기치 못한 건강상의 심각한 손상을 끼치는 이상사례는 10일, , 그외의 경우에는 15일 이내에 보고해야 한다 (21), 제조업체가 FSCA를 긴급하게 실시해야 하는 경우를 제외하고, FSCA를 실시하기 이전에 지체없이 현장 안전 통지(Field Safety Notice, FSN)을 제출해야 한다 (21).

제조업체는 중대한 영향을 미칠 수 있는 심각한 사고가 아니거나 바람직하지 않은 부작용이 예상되는 사고의 빈도 또는 심각도가 통계적으로 유의하게 증가한 경우에는 전자시스템을 통하여 동향 보고(Trend Reporting)해야 한다 (21).

4) 추적관리 (Traceability)

제조업체는 품질경영시스템 전반에 걸쳐 추석성 관리를 요구된다 (27). 유통업체는 적절한 수준의 의료기기 추적성을 달성하기 위하여 제조업체 및 역내대리인(Authorized representative)과 협조해야 하고, 의료기기 표준코드 시스템(Unique Device Identification, UDI)으로 의료기기를 식별 및 추적할 수 있어야 한다 (21).

이식형 의료기기 제조업체는 제품과 함께 이식카드(Implant Card) 및 정보를 제공해야 한다 (21). 함께 제공하는 정보에는 제품을 식별할 수 있는 정보, 제품의 기대 수명에 대한 정보 및 필요한 사후조치 방법, 사용설명서와 같은 정보를 포함하여 환자가 기기를 안전하게 사용할 수 있도록 하기 위한 기타 정보 등이 있다 (21).

5) 회수

유럽 규제당국에서는 환자의 건강이나 안전 또는 공중 보건에 허용할 수 없는 위험을 초래하거나 유럽 의료기기법령(Medical Device Regulation, MDR)을 준수하지 않을 경우, 시정을 요구하거나 판매를 제한하거나 회수를 요구할 수 있다 (21).

6) 데이터베이스 현황

시장에서 사용되고 있는 의료기기로 인하여 건강 상태의 심각한 악화 또는 사망 위험의 가능성이 발생할 경우, 이를 감소시키기 위하여 제조사가 취하게 되는 보고, 조사, 평가, 알림, 리콜과 회수 등 현장안전 시정조치((Field Safety Corrective Action, FSCA)를 취해야 한다. 유럽의 국가별 규제당국에 현장 안전 통지(Field Safety Notice, FSN)의 형태로 보고한다. 따라서 유럽의 규제당국에서는 이상사례와 회수정보를 구분하지 않고 제조사의 FSN을 그대로 제공하고 있다(23-26, 그림 5-8). 따라서 FSN을 확인하기 위해서는 해당 파일을 개별로 다운로드해야지만 이상사례, 회수 정보에 대한 상세 내용 파악이 가능하다.

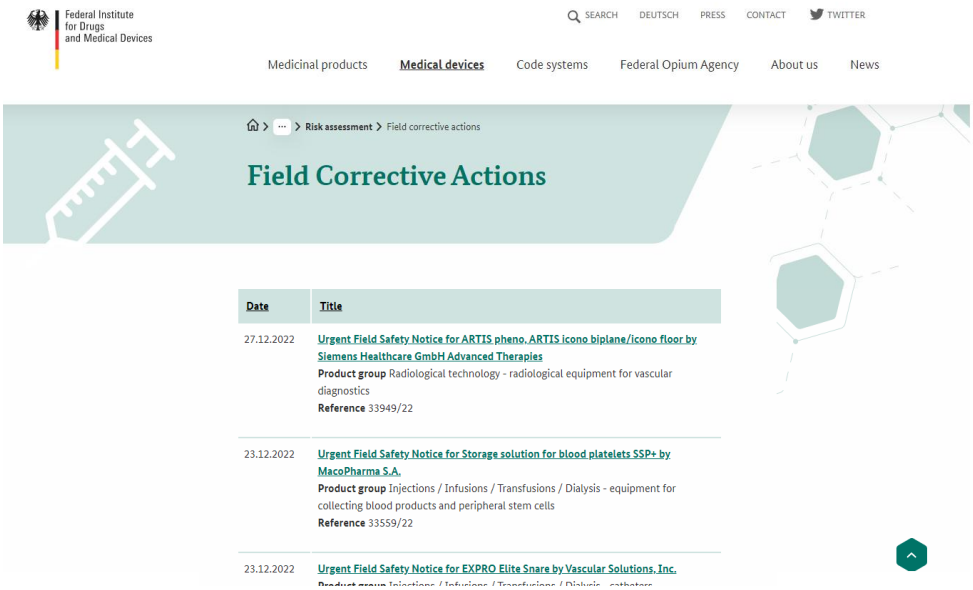


그림 5. 독일의 FSN 검색화면

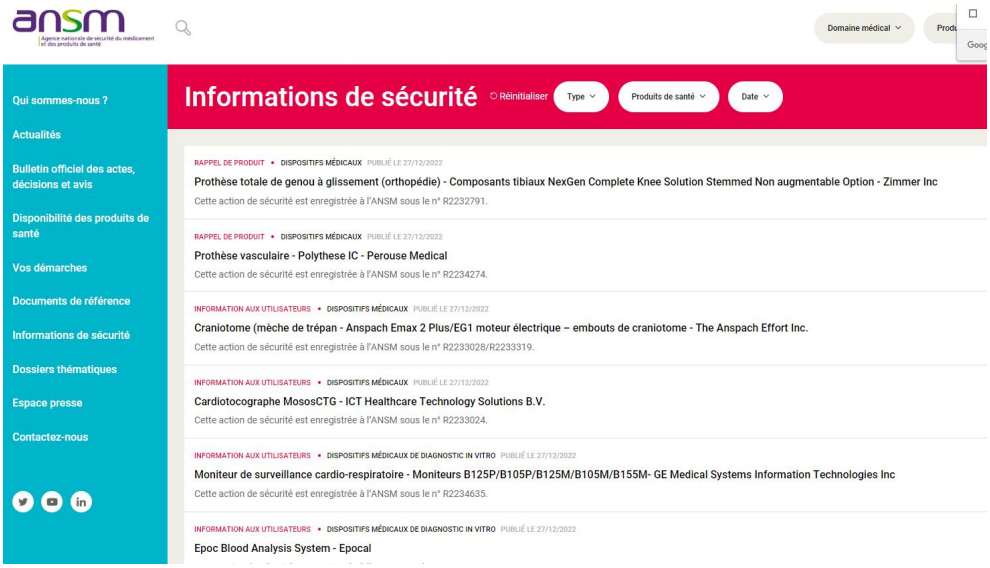


그림 6. 프랑스의 FSN 검색화면

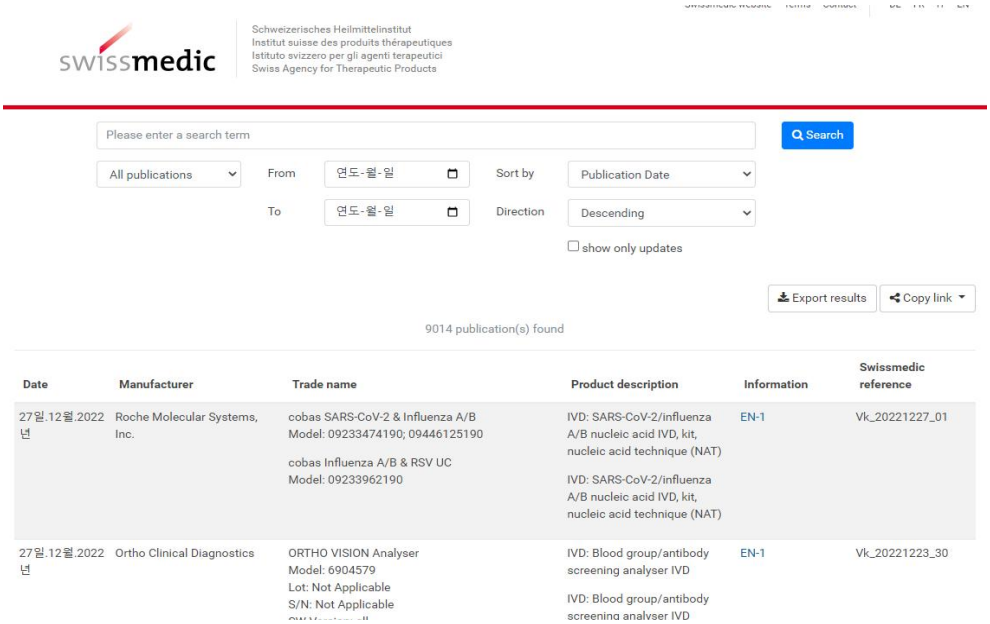


그림 7. 스위스의 FSN 검색 화면

그림 8. 영국의 FSN 검색화면

3. 한국의 사후관리 제도와 데이터베이스 현황

1) 시판 후 조사

의료기기 시판 후 조사 업무 가이드라인에 따르면 “신개발의료기기, 희소의료기기 등에 대하여 시판 이후 일정기간 동안 안전성 및 유효성 등에 관한 정보를 수집·검토·확인 또는 검증하는 제도로 해당 의료기기를 허가 할 때에 식약처장이 시판 후 조사를 명할 수 있다” (28). 1/ 2등급 신개발 의료기기이거나 해외에서 사용된적 있는 기허가 신개발 의료기기의 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 조사를 면제할 수 있다 (28). 신개발의료기기는 시판일로부터 4년동안 증례수 600례 이상, 추적관리대상 의료기기는 4년동안 전수 조사, 희소의료기기는 6년동안 전수 조사해야 한다 (28, 표 2). 시판 후 조사를 실시하는 제조업체는 시판 후 조사 계획서 승인일로 부터 최초 1년간은 6개월마다, 그 이후에는 1년마다 정기보고서를 제출해야 한다 (28). 식약처는 시판 후 조사에서 해당 의료기기의 안전성 및 유효성이 입증되지 않았다고 판단되는 경우에는 판매중지・회수・폐기 등의 명령할 수 있고, 제조업체는 통지 후 30일 이내에 조치를 취해야 한다 (28).

<table>
<tr><th>대상</th><th>기간</th><th>증례수</th></tr>
<tr><td>신개발의료기기</td><td rowspan="2">4년</td><td>600례</td></tr>
<tr><td>추적관리대상 의료기기</td><td rowspan="2">전수</td></tr>
<tr><td>희소의료기기</td><td>6년</td></tr>
</table>

표 2. 국내 시판 후 조사기간 및 증례수 (28)

2) 재평가

의료기기 재평가는 허가・인증・신고된 의료기기 중 시판 후 정보 등에 의해 문제가 발생하였거나 문제 발생 우려가 있어 안전성 및 유효성

에 대하여 재검토하는 제도이다 (29). 의료기기위원회를 통해 대상 품목이 결정되면 재평가 실시 1년 전에 식약처 홈페이지에 공고를 한다. (30). 제조업체는 이상사례, 안전성 정보를 비롯한 재평가에 필요한 자료를 제출하고, 안전성 및 유효성에 대한 재평가 결과에 따라 허가사항의 변경이 필요한 경우 1개월 이내에 후속조치를 취한다 (30).

3) 부작용 보고

안전성 정보란 허가·인증·신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다 (31). 의료기기취급자는 중대한 이상사례, 예상하지 못한 이상사례 등 안전성 정보 및 부작용 정보를 식약처에 보고해야 한다 (31). 의료기기가 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우 7일, 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우와 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우, 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우에는 15일, 그 외의 이상사례나 외국 정보의 발표 등은 30일 이내에 의료기기 이상사례 보고서를 제출해야 한다 (31).

4) 추적관리

추적관리대상 의료기기는 의료기기 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기를 말하며, 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기와 의료기관 외부에서 사용하는 생명유지용 의료기기를 식약처 고시 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」에서 지정하여 관리하고 있다 (32). 제조업체, 판매 ·임대·수리업체, 의료기관은 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」에 따라 추적관리대상 의료기기의 기록을 작성 및 보존, 제출해야 한다.

5) 회수

의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 기치거나 끼칠 위험이 있다고 판단되는 경우, 국내·외 부작용 사례, 안전성 정보 평가 결과 회수가 필요하다고 판단되는 의료기기, 국내 수입되는 제품 중 외국 제조원에서 회수가 결정된 의료기기는 5일 이내에 회수계획서를 작성하여 식약처에 제출하고, 위해성 정도에 따라 15일-30일 이내에 조치를 취한 후 종료일로부터 5일 이내에 회수종료보고서를 제출한다 (33).

6) 데이터베이스 현황

한국의 안전성 정보 데이터베이스는 식약처 대표 홈페이지와 식약처 의료기기정보포털 홈페이지를 통해서 확인할 수 있다. 의료기기 이상사례 데이터베이스는 업체명, 제품명, 품목명, 이상사례 증상으로 검색 가능하고, 이상사례 세부내용과 분석 평가 결과 등의 정보를 제공한다 (34, 그림 9).

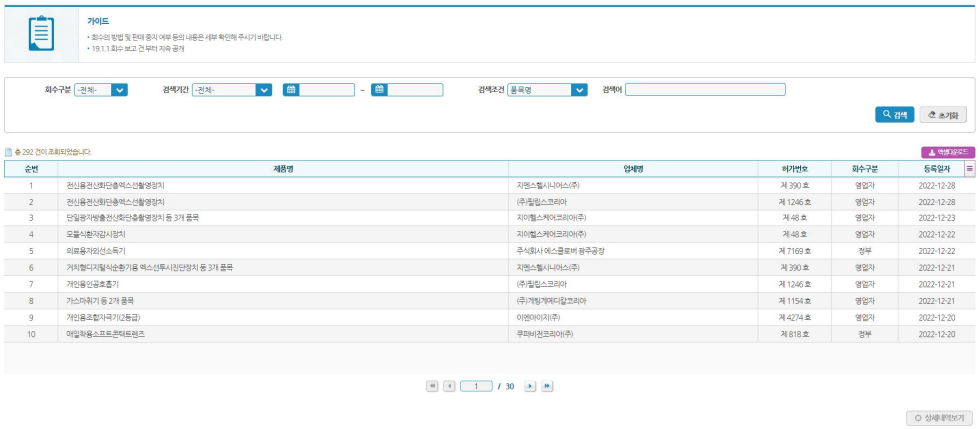


그림 9. 의료기기 이상사례 데이터베이스 검색 화면

의료기기 회수/판매중지 데이터베이스는 업체명, 제품명, 품목명으로 검색 가능하고, 상제 제품 정보와 회수 사유와 소비자가 취해야 하는 행동 등의 정보를 제공한다 (35, 그림 10)

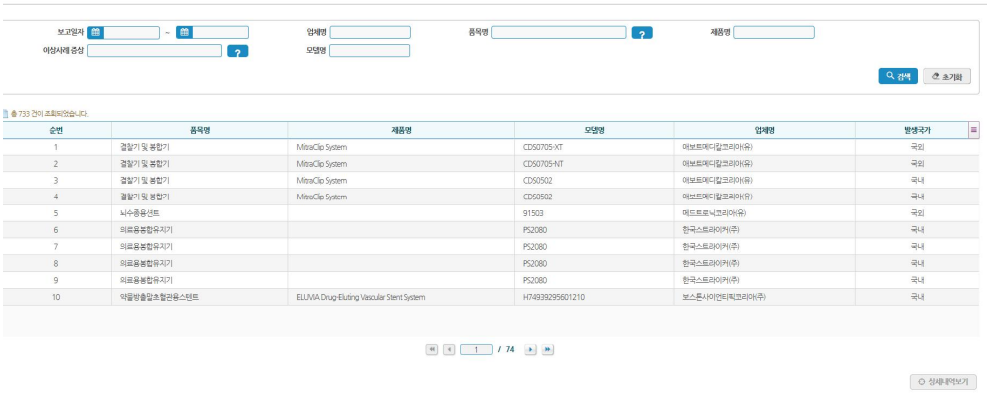


그림 10. 의료기기 회수/판매 중지 데이터베이스 검색 화면

의료기기 안정성 서한은 식약처에 보고된 이상사례 혹은 해외의 안전성 정보를 수집하여 의료기관 및 의료진에게 준수사항을 전달하기 위한 권고 서한이다 (36, 그림 11)

그림 11. 의료기기 안전성 서한 검색 예시

.의료기기 부작용 정보는 식약처 의료기기정보포털에서 제공하며, 식약처에 계속해서 보고된 이상사례를 분석하여, 제품 사용 시 부작용 유형과 사용 시 주의사항 등의 정보를 제공한다 (37, 그림 12).

그림 12. 의료기기 부작용 정보 검색 화면

제 2 절 안전성 정보 수집 요소 확정

국내외 의료기기 인증을 경험한 의료기기 업체 실무자 중 15명이 설문조사에 참여했다. 응답자의 직무는 인허가 직무 9명, 품질관리 직무 1명, 인허가/품질관리 직무 4명, 개발 직무 1명으로 인허가 직무에서 가장 많이 응답하였다. 응답자의 인증국가는 국내 3명, 유럽 2명, 미국/유럽 1명, 국내/유럽 3명, 국내/미국/유럽 5명, 국내/미국/유럽/기타 1명이며, 응답자의 80%가 국내와 유럽 인증을 경험하였다.

의료기기 시판 후 조사활동(PMS) 현황을 조사한 결과, 모든 응답자가 PMS에 대하여 알고 있었지만 응답자의 40%는 PMS에 대하여 자세히 모른다고 답변하였다. PMS 수행 경험에 대해서는 과반이 넘는 응답자가 시행하고 있지 않다고 답변하였고, PMS를 하지 않는 이유에 대해서는 PMS 수행방법을 모르는 거나 PMS가 필수 사항이 아니라는 응답이 다수를 차지하였다. PMS 활동 중 안전성 정보 수집 주기는 1년에 한번 수집한다는 응답이 과반수를 차지했고, 모든 응답자가 안전성 정보 수집 플랫폼으로 한국의 식약처 홈페이지를 꼽았고 더불어 73%이상이 미국의 FDA 홈페이지를 통해서도 정보를 수집한다고 응답하였다. 한국의 안전성 수집 플랫폼의 가장 큰 불편한 점으로 부작용, 이상사례, 리콜 현황 각각 확인해야 하는 점을 꼽았고, 해외의 안전성 정보 수집 플랫폼은 세부 내용을 확인하려면 하나씩 다운로드 해야 하는 불편함과 국가별 품목 분류 체계가 다른 점이 응답률이 높았다.

93%이상의 응답자가 새로운 플랫폼이 개발된다면 사용하겠다고 답변하였고, 필수적으로 필요한 기능으로 국가별 이상사례, 부작용, 리콜 통합 정보라고 응답한 비율이 지배적이었다.

	질문	답변	인원
1	의료기기 시판 후 조사활동(Post-Market Surveillance, 이하 PMS)에 대해서 알고 계십니까?	PMS에 대해서 잘 알고 있다	9
		PMS를 알고 있지만 자세히 모른다.	6
2	PMS를 수행했거나/하고 있습니까?	PMS를 시행하고 있다.	7
		PMS를 시행하고 있지 않다.	8
3	PMS를 하지 않았거나/않는다면, 이유가 무엇입니까? (복수응답가능)	인력 부재	2
		필수 사항이 아님	4
		PMS 수행 방법을 모름	5
		기타	8
4	PMS 활동 중 이상사례, 부작용, 리콜 현황을 확인하는 주기가 어떻게 됩니까?	한달	3
		분기	4
		반기	1
		일년	7
5	PMS 활동 시 사용하는 플랫폼은 무엇입니까? (복수응답가능)	국내	15
		미국	11
		독일	1
		프랑스	1
		영국	1
		스위스	1
		기타	3.
6	국내 플랫폼에서 불편하다고 느꼈던 점이 있다면 의견 부탁드립니다.	특정 제품만 확인하기 어려움	4
		국가별 품목분류 체계가 다름	6
		부작용, 이상사례, 리콜 현황 각각 확인해야 함	10
		기타	1
7	해외 플랫폼에서 불편하다고 느꼈던 점이 있다면 의견 부탁드립니다.	언어	10
		특정 제품만 확인하기 어려움	3
		국가별 품목분류 체계가 다름	6
		부작용, 이상사례, 리콜 현황 각각 확인해야 함	5
		세부 내용을 확인하려면 문서를하나씩 다운로드 해야 함	7

표 3. 의료기기 업체 설문 결과

	질문	답변	인원
8	새로운 플랫폼이 개발된다면 사용하겠습니까?	사용한다	14
		사용하지 않는다	1
9	새로운 플랫폼에서 필수적으로 있었으면 하는 기능이 무엇입니까? (복수응답가능)	국가별 이상사례, 부작용, 리콜 통합 정보	13
		국가별 신고서 자동 작성 기능	7
		품목별 이상사례, 부작용, 리콜 통계 분석	12
		최신 이슈 요약 기능	10
		주기별 이슈 메일링 서비스	9
10	새로운 플랫폼에서 부가적으로 있었으면 하는 기능이 무엇입니까? (주관식)	임상 논문 요약기능	
		문헌 검색	
		품목별 리콜사례	
		번역	

표 3. 의료기기 업체 설문 결과 (계속)

제 3 절 안전성 정보 수집 플랫폼 개발

안전성 정보 수집 탐색단계에서 분석한 한국과 미국, 독일, 프랑스, 스위스, 영국의 데이터베이스를 바탕으로 안전성 정보 수집 요소 확정 단계에서 실시한 설문조사의 응답 중에서 필수적으로 있었으면 하는 기능으로 높은 응답률을 보였던 국가별 이상사례, 부작용, 리콜 통합 정보를 한 번에 확인할 수 있는 플랫폼을 개발하였다 (그림 1).

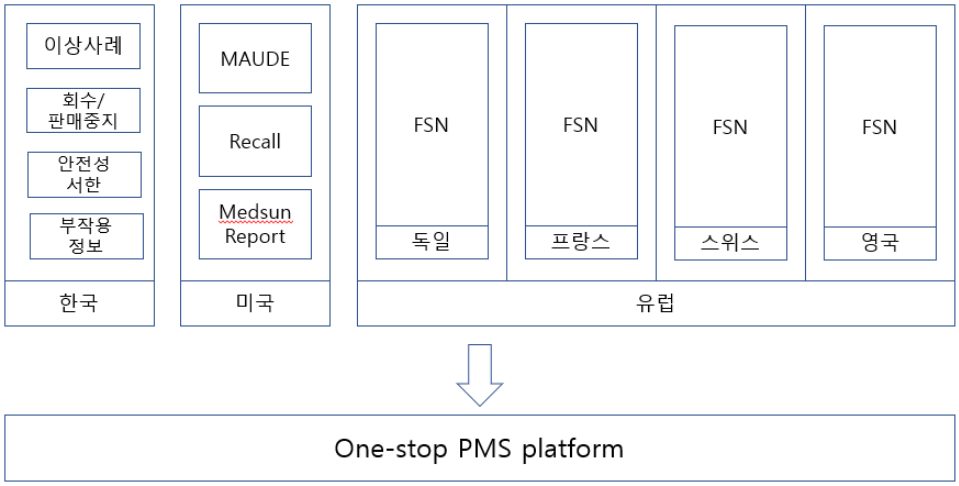
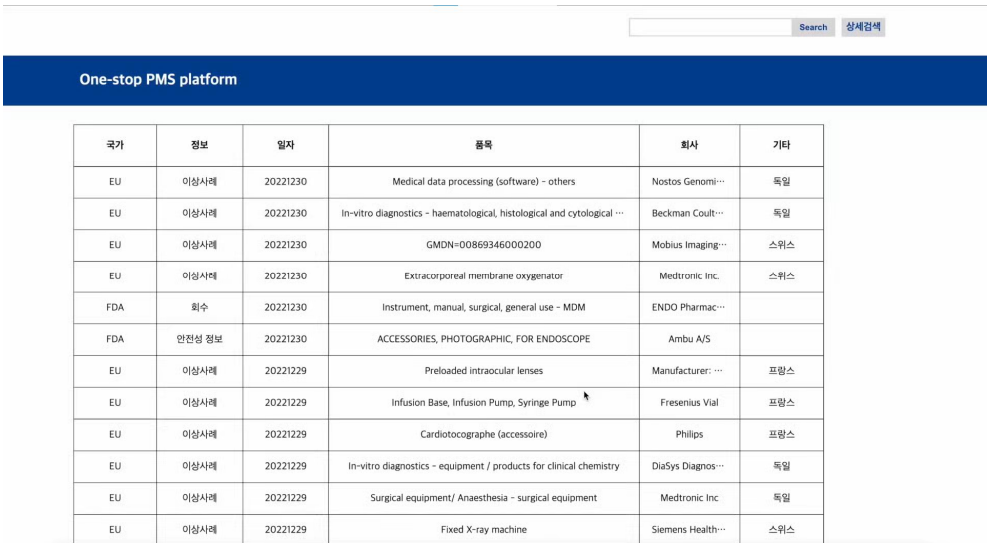


그림 13. 데이터베이스 통합 구상도

One-stop PMS platform은 국가, 정보(이상사례, 회수, 안전성 정보), 일자, 품목, 회사, 기타항목으로 구성되어있다. 항목을 클릭하면 선택한 안전성 정보의 규제당국 홈페이지로 연결되어 한 번에 이동하여 확인할 수 있다 (그림 2). 유럽의 경우에는 이상사례와 회수 정보를 따로 보고하는 시스템이 아닌 FSN의 형태로 보고한다. FSN의 정해진 양식이 없어 회사별로 보고하는 FSN의 양식이 달라 공통점을 추출할 수가 없었다. 따라서 유럽의 안전성 정보는 이상사례로 통일하여 나타내었다.



국가	정보	일자	품목	회사	기타
EU	이상사례	20221230	Medical data processing (software) - others	Nostos Genomi···	독일
EU	이상사례	20221230	In-vitro diagnostics - haematological, histological and cytological ···	Beckman Coult···	독일
EU	이상사례	20221230	GMDN=00869346000200	Mobius Imaging···	스위스
EU	이상사례	20221230	Extracorporeal membrane oxygenator	Medtronic Inc.	스위스
FDA	회수	20221230	Instrument, manual, surgical, general use - MDM	ENDO Pharmac···	
FDA	안전성 정보	20221230	ACCESSORIES, PHOTOGRAPHIC, FOR ENDOSCOPE	Ambu A/S	
EU	이상사례	20221229	Preloaded intraocular lenses	Manufacturer: ···	프랑스
EU	이상사례	20221229	Infusion Base, Infusion Pump, Syringe Pump	Fresenius Vial	프랑스
EU	이상사례	20221229	Cardiotocographe (accessoire)	Philips	프랑스
EU	이상사례	20221229	In-vitro diagnostics - equipment / products for clinical chemistry	DiaSys Diagnos···	독일
EU	이상사례	20221229	Surgical equipment/ Anaesthesia - surgical equipment	Medtronic Inc	독일
EU	이상사례	20221229	Fixed X-ray machine	Siemens Health···	스위스

그림 14. One-stop PMS platform 메인 화면

플랫폼에서 국가, 정보(이상사례, 회수, 안전성 정보), 품목, 회사, 일자를 구분 설정하여 검색할 수 있도록 구현하였다 (그림 3).

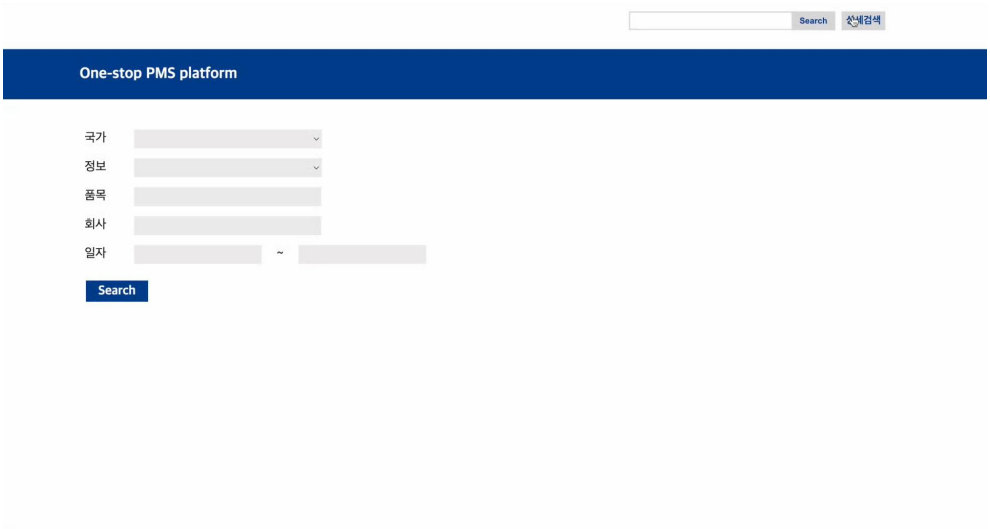


그림 15. One-stop PMS platform 검색 화면

개발한 플랫폼이 제대로 동작하는지 알아보기 위하여 2019년 기준 생산액 1위 품목인 치과용임플란트고정체를 예시로 하여 실제 국가별 플랫폼과 One-stop PMS platform을 비교하였다 (표 5).

국가	검색조건		안전성 정보	수동 검색	플랫폼 검색
한국	품목	치과용임플란트고정체	이상사례	2	2
			회수	1	1
			안전성 정보	0	0
			부작용 정보	2	2
미국	품목	DZE	이상사례	3	3
	회사	zimmer	회수	0	0
	일자	2022/11/30	안전성 정보	0	0
독일	품목	Dental implant system	이상사례	5	5
프랑스				0	0
스위스				3	3
영국				0	0

표 4. 플랫폼별 안전성 정보 검색 비교 결과

기존의 플랫폼별 검색 결과와 새로운 플랫폼의 검색 결과가 같은 값을 도출하는 것을 확인할 수 있었다. 하나의 플랫폼 안에서도 안전성 정보별로 데이터베이스를 조회해야 하는 문제점을 보완하고자 처음 시도되어 개발된 One-stop PMS platform은 의료기기 업계 현장에서 하나의 플랫폼에서 통합된 안전성 정보를 한 번에 확인할 수 있도록 도움을 주어 실무자들의 만족도가 높을 것으로 예상된다.

제 4 장 결론

의료기기를 제조·수입하는 업체는 의료기기 판매 이후에도 사후관리 활동의 일환으로 안전성 정보를 수집, 분석하고 이를 반영해 제품을 개선해 나간다. 안전성 정보는 각 국가의 규제 당국의 홈페이지를 방문하여 확인해야 하는 어려움이 있었다. 이에 본 연구에서는 하나의 시스템에서 확인할 수 있는 플랫폼을 처음으로 개발하였다. One-stop PMS platform은 각 나라의 규제 당국에 산재 되어 있던 데이터를 하나의 데이터베이스로 통합한 플랫폼이다. 한국의 이상 사례, 회수/판매중지, 안전성 서한, 부작용 정보와 미국의 자발적 보고시스템인 MAUDE, Recall, 안전성 정보를 확인할 수 있는 Medsun Report와 유럽 중에서도 독일, 프랑스, 스위스, 영국의 안전성 서한(FSN)을 모두 통합하여 확인할 수 있다. 국가별, 안전성 정보별, 회사별, 일자별로 구분하여 검색할 수 있는 기능을 구현하였다. 개발한 플랫폼은 하나의 품목을 기준으로 하여 수기 검색과 플랫폼 검색 결과를 비교하여 플랫폼을 검증하였다. 하지만 플랫폼 개발 이후 실제 현장에서 사용한 후 피드백을 반영하는 과정이 필요할 것이다.

해당 플랫폼을 실제 현장에 도입하기 위하여 회사의 품질경영시스템에서 자체적으로 검증한 후 사용해야 할 것이다. 현 단계에서는 품목으로 검색할 시, 국문과 영문명이 정확하게 일치하지 않는다. 아직까지 한국과 미국, 유럽의 의료기기 품목 분류체계가 분리되어있다. 차후 개선방안으로 각 국가별 의료기기 품목별로 유사어 검색이 가능하도록 분류체계별로 유사어 연결하는 작업을 통해 품목별 검색 기능을 강화할 수 있을 것이다.

유럽에서는 변경된 의료기기법령에 따라 의료기기 전 주기 동안 모든 정보를 하나의 데이터베이스(EUDAMED 데이터베이스)를 통해 확인할 수 있도록 구현할 예정이다. 유럽위원회(European Commission)에 따르

면 2024년 2분기에 안전성 정보 조회 모듈이 구축될 예정이다 (38). 이에 따라 향후 독일, 프랑스, 영국, 스위스 별도의 데이터베이스를 EUDAMED 데이터베이스로 통합하는 개선이 필요하다. 또 제품 판매국가의 규제 당국에 제조자가 별도로 보고함에 따라 유럽 내의 안전성 정보를 한 번에 확인할 수 있는 방법이 없고, FSN 상세 내용을 확인하기 위해서는 해당 파일을 다운받아 이상사례, 회수, 안전성 정보인지 확인해야 하고, 판매국 언어로 보고해야하므로 영어가 아닌 판매국 언어로 작성되어있어 추가적인 번역과정이 필요한 점도 불편한 점 중 하나이다. 향후 FSN 보고 양식이 통합된다면 정해진 양식에 따라 안전성 정보를 추출하여 파일 다운로드없이 플랫폼에서 확인할 수 있도록 개선할 수 있다.

본 연구에서는 미국과 유럽의 사후관리 제도를 국내 현황과 비교하고, 실제 현장의 목소리를 청취하고자 의료기기 업체의 설문조사를 통하여 업계의 어려운 점을 파악하였고, One-stop PMS platform을 개발하여 주요 국가의 안전성 정보를 하나의 플랫폼으로 파악할 수 있어 PMS 활동하기 수월해질 것으로 예상된다. 추가적인 개선방안으로 이렇게 개발된 One-stop PMS 플랫폼에 품목별 이상사례, 부작용, 리콜 통계 분석하는 기능과 설문조사에서 부가적으로 추가되었으면 하는 기능으로, 임상논문 요약 기능과 안전성 정보별 통계 분석 기능을 기능을 추가하는 후속 연구를 진행해볼 수 있다. 저작권 문제를 해결할 수 있다면, 임상 논문 초록을 머신러닝한 알고리즘을 개발하여 품목별 임상 논문 요약 기능을 구현할 수 있을 것이다. 두 가지 기능이 추가된다면 의료기기 업체들이 품질 경영 시스템을 보다 더 효율적으로 관리할 수 있을 것으로 기대된다.

참 고 문 헌

1. 식품의약품안전처, 의료기기법, 2021,
2. 한국의료기기산업협회, 의료기기 산업통계, 2022. URL: https://www.kmdia.or.kr/KO/document/center/center01.asp
3. 한국의료기기안전정보원, 2021 의료기기 산업동향 보고서, 2021
4. 식품의약품안전처. 2021년 식품의약품통계연보. 2021
5. FDA, Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)
6. FDA, Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2022.10.07.
7. 디엔브이지엘비지니스어슈어런스코리아, 의료기기 임상평가에 기반한 사전·사후관리체계 개선 방안 마련 연구, 2017
8. FDA, Mandatory Reporting Requirements, 2022, URL: https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities
9. FDA, Medical Device Reporting for Manufacturers Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2016.11.08.
10. FDA, FDA Guidance: Medical Device Reporting for User Facilities, 1996
11. FDA, Medical Device Tracking, 2022, URL: https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/medical-device-tracking
12. FDA, Medical Device Tracking Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2014.03.27.
13. FDA, Recalls, Corrections and Removals, 2022, URL: https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devi

ces/recalls-corrections-and-removals-devices
14. FDA, Code of Federal Regulations Title 21 Part 810
15. FDA, Code of Federal Regulations Title 21 Part 806
16. FDA, What is a Medical Device Recall?, 2022, URL: https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/what-medical-device-recall
17. FDA, MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience, 2022, URL : https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm
18. FDA, Medical Device Recalls, 2022, URL : https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm
19. FDA, MedSun Reports, 2022, URL : https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchReportText.cfm
20. ㈜아이지씨인증원, 유럽 제품인증 소개 - 임상평가, 2022, URL: https://www.igcert.org/theme/rt_igcert/product/igc_071_PMS.php
21. EU, Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
22. EU, MEDDEV 2.12/2 rev.2 - Guidance document Medical devices - Market surveillance - Post Market Clinical Follow-up studies, 2012
23. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM), Field Corrective Actions, 2022, URL : https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Risk-assessment-and-research/Field-corrective-actions/_node.html
24. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Informations de sécurité, 2022, URL : https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/?safety_news_filter%

5BsafetyNewsModels%5D%5B%5D=3&safety_news_filter%5BstartDate%5D=&safety_news_filter%5BendDate%5D=
25. Swissmedic, List of Field Safety Corrective Actions (FSCAs), 2022, URL : https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/
26. GOV.UK, Alerts, recalls and safety information: drugs and medical devices, 2022, URL : https://www.gov.uk/drug-device-alerts?alert_type%5B%5D=field-safety-notices
27. 식품의약품안전처, 해외 융복합 의료제품 사후관리 자료집, 2020
28. 식품의약품안전처, 의료기기 시판 후 조사 업무 가이드라인, 2022
29. 식품의약품안전처, 의료기기 재평가에 관한 규정(식약처 고시 제2022-70호)
30. 식품의약품안전처, 의료기기 재평가 업무 해설서, 2017
31. 식품의약품안전처, 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식약처 고시 제2022-34호)
32. 식품의약품안전처, 추적관리대상 의료기기 관리 가이드라인, 2021
33. 식품의약품안전처, 의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인, 2022
34. 식품의약품안전처, 의료기기 이상사례 정보, 2022, URL : https://emed.mfds.go.kr/popup/#!CECAO01F010
35. 식품의약품안전처, 의료기기 회수/판매중지, 2022, URL : https://emed.mfds.go.kr/popup/#!CECAL01F010
36. 식품의약품안전처, 의료기기 안전성서한, 2022, URL : https://www.mfds.go.kr/brd/m_550/list.do
37. 식품의약품안전처 의료기기정보포털, 안전성정보 - 부작용 정보, 2022, URL : https://udiportal.mfds.go.kr/brd/P03_06
38. European Commission, EUDAMED Time line, 2022.06, URL : https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/md_eudamed_timeline_en.pdf

부 록

One-stop PMS platform 개발에 대한 질의서

안녕하세요 먼저 설문에 관심을 갖고 찾아와 주셔서 감사합니다.
시판 후 조사활동(Post-Market Surveillance, PMS)에서 대상 의료기기와 유사하거나 동등한 기기의 이상사례, 부작용, 리콜 현황 등을 한 번에 확인할 수 있는 플랫폼((가칭) One-stop pms platform)을 개발하고 있으며, 해당 플랫폼을 개발하기 전 실제 현장에 계신 분들에게 의견을 들어보고자 설문을 진 행하고자 합니다.
사용하셨거나/하고 계시는 플랫폼의 사용빈도 및 불편함에 대하여 여러분께 여쭤보고자 합니다.
그동안 해당 PMS 활동을 하시면서 느껴왔던 그대로 솔직하게 답해주시면 됩니다.
설문 시간은 약 5분이내로 소요될 예정이며 여러분의 귀중한 시간을 내주셔서 감사합니다.
의문사항이나 궁금하신 점 있으시면 아래의 연락처로 문의주시면 감사하겠습니다.

* 필수항목

1. 의료기기 분야 *

해당 사항에 모두 표시하세요.

- [ ] 전기·전자
- [ ] 의료용품
- [ ] 체외진단
- [ ] 기타: _____

2. 직무 *

해당 사항에 모두 표시하세요.

- [ ] RA
- [ ] QA
- [ ] 개발
- [ ] 기타: _____

3. 인증 국가 *

해당 사항에 모두 표시하세요.

- [ ] 국내
- [ ] 미국
- [ ] 유럽
- [ ] 기타: _____

4 번째 질문으로 건너뛰세요.

PMS 경험

4. 1. 귀하는 의료기기 시판 후 조사활동(Post-Market Surveillance, 이하 PMS)에 대해서 알고 계십니까? *

한 개의 타원형만 표시합니다.

- PMS에 대해서 잘 알고 있다.
- PMS를 알고 있지만 자세히 모른다.
- PMS에 대해서 모른다.
- PMS를 처음 들어 봤다.

5. 2. 귀하는 PMS를 수행했거나/하고 있습니까? *

한 개의 타원형만 표시합니다.

- PMS를 시행하고 있다.
- PMS를 시행하고 있지 않다.

6. 3. PMS를 하지 않았거나/않는다면, 이유가 무엇입니까? (복수응답가능) *

해당 사항에 모두 표시하세요.

- [ ] PMS를 수행할 인력 부재
- [ ] 필수 사항이 아니기 때문
- [ ] PMS 수행 방법을 몰라서
- [ ] 기타: _____

7. 4. PMS 활동 중 이상사례, 부작용, 리콜 현황을 확인하는 주기가 어떻게 됩니까? *

한 개의 타원형만 표시합니다.

- 1달
- 분기
- 반기
- 1년
- 기타: _____

8. 5. PMS 활동 시 사용하는 플랫폼은 무엇입니까? (복수응답가능) *

해당 사항에 모두 표시하세요.

- [ ] 국내 (https://udiportal.mfds.go.kr)
- [ ] 미국 (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm)
- [ ] 독일 (https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Risk-assessment-and-research/_node.html)
- [ ] 프랑스 (https://ansm.sante.fr/)
- [ ] 영국 (https://www.gov.uk/drug-device-alerts)
- [ ] 스위스 (https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/fsca.html)
- [ ] 기타: _____

9. 6. 국내 플랫폼에서 불편하다고 느꼈던 점이 있다면 의견 부탁드립니다. *

해당 사항에 모두 표시하세요.

- [ ] 특정 제품만 확인하기 어려움
- [ ] 국가별 품목분류 체계가 다름
- [ ] 부작용, 이상사례, 리콜 현황 각각 확인해야 함
- [ ] 기타: _____

10. 7. 해외 플랫폼에서 불편하다고 느꼈던 점이 있다면 의견 부탁드립니다. *

해당 사항에 모두 표시하세요.

- [ ] 언어
- [ ] 세부 내용을 확인하려면 문서를 하나씩 다운로드 해야 함
- [ ] 특정 제품만 확인하기 어려움
- [ ] 국가별 품목분류 체계가 다름
- [ ] 부작용, 이상사례, 리콜 현황 각각 확인해야 함
- [ ] 기타: _____

11 번째 질문으로 건너뛰세요.

PMS 플랫폼 개발

11. 1. 새로운 플랫폼이 개발된다면 사용하겠습니까? *

한 개의 타원형만 표시합니다.

- ( ) 사용한다.
- ( ) 사용하지 않는다.

12. 2. 위 문항에서 사용하지 않는다고 응답하셨다면, 이유가 무엇입니까? *

13. 3. 새로운 플랫폼에서 필수적으로 있었으면 하는 기능이 무엇입니까? (복수응답가능) *

해당 사항에 모두 표시하세요.

- ☐ 국가별 이상사례, 부작용, 리콜 통합 정보
- ☐ 국가별 신고서 자동 작성 기능
- ☐ 품목별 이상사례, 부작용, 리콜 통계 분석
- ☐ 최신 이슈 요약 기능
- ☐ 주기별 이슈 메일링 서비스
- ☐ 기타: _____

14. 4. 새로운 플랫폼에서 부가적으로 있었으면 하는 기능이 무엇입니까? (예, 임상논문 요약 기능 등) *

4 번째 섹션()으로 이동

답변해주셔서 감사합니다.
의문사항이나 궁금하신 점 있으시면 아래의 연락처로 문의주시면 감사하겠습니다.

서울대학교 의료기기산업학과 석사과정 최민지

Tel.
Mail.

이 콘텐츠는 Google이 만들거나 승인하지 않았습니다.

Google 설문지

Abstract

A study on the proposal for improvement of medical device post market management system based on safety information collection

Choe Minji

Department of Medical Device Development

The Graduate School, Seoul National University

The size of the domestic medical device market reaches an annual average of 10.6%, and it is an industry with strong regulations in that medical devices are used directly on the human body. During the initial design phase, the safety and effectiveness of the product should be continuously monitored throughout the entire period after marketing.

The number of medical device adverse events reported to the Ministry of Food and Drug Safety increased from 137 in 2010 to 53,904 in 2020. As products of various items are released and the

medical device industry develops, the number of abnormal cases is also increasing exponentially. In this study, the medical device for post market management systems in the United States and Europe were compared and analyzed with the domestic situation. The difficulty of collecting safety information was confirmed through a survey of medical device companies.

Based on the analysis results, a one-stop PMS platform that can check safety information for each country in one platform was developed, and a post market management method of the medical device was proposed in consideration of companies.

keywords : Medical device, Post market surveillance, Safety Information

Student Number : 2021-24145