

# 유럽 신규 의료기기법 시행 조건부 연장 및 국내 영향

최미연 책임연구원 · 오기환 센터장  
한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ EU에서 의료기기 및 체외진단의료기기의 안전성과 유효성을 보장하기 위한 보다 강력한 규제인 MDR(Medical Devices Regulation)과 IVDR(In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)이 각각 2021년 5월 26일과 2022년 5월 26일부터 시행되고 있으며 현재 전환 기간(Transitional period)을 거치고 있음.
- 새로운 규제법의 전환 기간은 MDR(의료기기법)은 2024년 5월 26일, IVDR(체외진단 의료기기법)은 위험 등급에 따라 2025년 5월 26일부터 2027년 5월 26일까지 임.

## <MDR 및 IVDR 시행으로 이전과 달라지는 점>

- ▶ 고위험 장치에 대해 전문가 풀(pool)을 활용하여 시판 전 정밀 조사 매커니즘을 통한 사전 통제를 강화함.
- ▶ 인증 기관의 지정 및 감독 기준을 강화함.
- ▶ 규정 범위 내의 의료기기와 동일한 특성 및 위험성을 갖는 미용 목적의 장치를 포함함.
- ▶ EUDAMED(유럽 의료기기 데이터베이스)를 통한 향상된 투명성 제공
- ▶ UDI(Unique Device Identifier) 기반 추적 시스템
- ▶ 이식된 의료기기와 관련된 환자 정보를 담은 '임플란트 카드(IC)' 도입
- ▶ 다중 센터 임상 조사를 승인하기 위해 EU 전체 조정 절차를 포함한 임상 증거에 대한 규칙 강화
- ▶ 제조업체에 대한 시판 후 감시 요구사항 강화
- ▶ 감시(vigilance), 시장 및 사후 관리(market surveillance)에 관한 EU 국가 간의 조정 메커니즘 개선
- ▶ 결함이 있는 장치로 인해 환자에게 발생한 위해에 대해 보상받을 수 있도록 하는 강력한 재정적 보상 메커니즘

- ◇ 한편, 새로운 규제법 도입으로 의료기기 공급 부족에 따른 환자에게 초래할 중대한 위험에 대한 우려가 부각되고 있음.
- EU 내에서 사용되고 있는 약 50만개 의료기기 관련하여 21,376개의 인증서가 향후 새로운 규제에 따라 갱신되어야 하나 법 시행이 2년 반이 지난 '22년 10월 기준으로 기존 인증서의 약 1/10 정도만이 갱신되었으며, 이와 관련된 인증기관은 현재 36개(신규 신청 26건 계류 중)에 불과한 실정임.
- ◇ 이에, 최근 유럽 집행위원회(EC)는 MDR 및 IVDR 규정의 안전 및 성능 요구사항을 원활하게 적용할 수 있도록 조건부 전환 기간 연장안을 제안하였음.
- ◇ 이 제안이 시행되기 위해서는 EU 의회 및 이사회 공식 승인 절차를 필요로 하며, EU 집행위는 이 제안이 가속화된 절차를 통해 채택될 것으로 전망하고 있음.

### <유럽집행위원회 핵심 제안내용 및 그 의미>

- ◇ 집행위원회가 이러한 강화된 규정 이행에 기간 연장을 제안하는 이유는 새로운 규제 요구사항을 충족하기 위한 인증기관 및 제조업체의 역량 및 준비 부족으로 EU 시장에서 다양한 의료기기 공급이 중단되는 문제가 발생할 수 있고, 이로 인해 의료 시스템과 유럽 환자에게 영향을 미칠 위험이 있기 때문임.
- ◇ 전환 기한 연장이 공중 보건 또는 환자의 안전에 영향을 미치지 않음. 오히려 COVID-19 대유행과 글로벌 공급망 중단, 적합성 평가 기관의 역량 문제, 경제 운영자(Economic Operators: 제조자, 대리자, 수입자, 판매자)의 제한된 준비 등 생명 유지를 위한 의료기기 부족에 따른 위험이 따를 수 있는 여러 상황으로부터, 새로운 규제로의 전환을 보장하면서 동시에 광범위한 의료기기에 대한 환자의 접근을 원활하게 유지하는 것을 목적으로 함.
- ◇ MDR의 조건부 전환 기간은 고위험 기기에 해당하는 Class III 와 IIb 기기(ex. 임플란트 등)의 경우 2024년 5월 26일에서 2027년 12월 31일로, 중간 위험 기기에 해당하는 Class IIa, Im, Is 기기(ex. 주사기 또는 재사용 가능 수술기 등)의 경우 2028년 12월 31일까지 연장하는 것을 주요 내용으로 하고 있음.
  - 따라서 모든 의료기기를 대상으로 연장하는 것이 아니라 제조업체가 이미 새로운 규제법으로 전환하기 위한 조치를 취한 의료 기기만 추가 시간의 혜택을 받을 수 있도록 함.
- ◇ Class III 이식형 맞춤형 기기에 대해서도 2026년 5월 26일까지 규제 전환기간 도입을 제안함. 이 경우 해당 기기에 대한 제조업체가 2024년 5월 26일 이전에 신청서를 제출하고 2024년 9월 26일 이전까지 인증기관의 승인을 받은 경우에만 적용됨.
- ◇ 집행위원회는 또한 현재 MDR 및 IVDR에 설정된 '매도 기한(sell-off) 날짜\*'를 삭제할 것을 제안함. 이 '매도 기한' 날짜를 없애면 이미 시장에 출시된 안전하고 중요한 의료기기를 현재 의료기관과 이에 의존하는 환자가 계속 사용할 수 있게 되어 의료기기 공급부족 위험을 줄이고 안전한 의료기기의 불필요한 폐기를 방지할 수 있음.
  - \*'매도 기한(sell-off) 날짜'는 이미 시장에 출시되었고 여전히 구매 가능한 제품이 시장에서 철수되어야 하는 종료 날짜를 말함.
  - 이 조항은 이전의 의료기기 지침(90/385/EEC 또는 93/42/EEC)을 준수한 안전성이 입증된 기기에 한하여 적용되며, 2024년 5월 26일 이후에는 제조업체가 새로운 시스템의 요건을 충족하기 위해 적합성 평가 신청서를 제출한 의료기기만 시장에 출시될 수 있음.

### <국내 대응 현황>

- ◇ 국내 업계는 유럽의 새로운 인증규제로 인증을 받아야 하는 품목 수가 늘어나고 강화된 인증기준에 따라 준비해야 하는 서류도 많아졌음. 기존에 외부 인증기관의 인증 없이 제조사가 직접 제품의 품질에 대한 적합성을 보증하는 자가선언 (Declaration of Conformity) 제품의 경우에도 새로운 규정에 따라 인증기관의 인증을 받아야 하는 제품이 많아진 것임.
  - 또한, 현재까지 지정받은 인증기관 수가 적다보니 이들 기관을 접촉하는 것도 어렵고, 인증 비용도 기존보다 3~4배 증가할 것으로 예상됨.
- ◇ 유럽의 인증은 유럽 시장 뿐만 아니라, 아시아 등 개도국에 수출할 때도 인정되고 있어 수출에 큰 영향을 미치고 있는 바, 인증받아야 하는 제품이 많은 기업들은 자사 제품 중에 인증을 받을 것과 아닌 것을 선택해야 하는 상황임.
- ◇ 최근 유럽집행위원회가 새로운 규제법 시행 전환 기간을 연기하는 제안을 했으나 최종 EU 이사회 및 의회에서 통과되더라도 모든 의료기기에 적용되는 것이 아님. MDR 및 IVDR 규정은 현재 시행되고 있고 특정 조건을 만족하는 의료기기에 한해 적용 유예되는 것임. 따라서, 국내 기업들은 자사 제품 중에 이번 연장제안 채택시 적용받는 제품이 무엇인지를 판단해야 함.
- ◇ 이에, 일부 기업들은 발빠르게 새로운 유럽 인증기준에 맞춰 T/F팀을 구성해 서류를 준비하고 외부 전문가 인증컨설팅을 받는 등 자사 주력제품에 대한 인증을 준비해 왔으나 대부분의 기업들은 아직 본격적으로 대응을 못하고 있는 것으로 알려짐.
- ◇ 이러한 업계의 위기 상황을 감안해 산업통상자원부와 보건복지부는 공동으로 바이오산업을 새로운 수출성장동력으로 육성하기 위해 '22년 12월 29일 바이오산업 수출지원회의를 개최하였으며 특히, 이 자리에서 의료기기 수출기업의 유럽인증획득 지원을 위해 관련기관들이 업무협약을 체결함.
  - 협약을 통해 이들 인증지원기관들은 유럽 인증 획득을 위한 임상평가, 시험평가, 인증비용 지원, 교육, 가이드라인 배포 등 전방위 지원을 추진하기로 했음.
- ◇ 지난해부터 코로나19 진단키트 수출이 급감하고 있으나 그전까지 그리고 지금도 수출에 큰 기여를 하고 있는 국내 의료기기산업이 유럽 등 해외 규제 변화에 늦은 대응으로 수출 동력을 잃지 않도록 민간이 더 노력하고 정부가 뒤에서 지속 지원하면서 다가온 위기 상황을 돌파해 가야 할 것임.

<참고자료>

1. Public health: more time to certify medical devices to mitigate risks of shortages, European Commission, 2023.1.6.
2. Questions and Answers: Commission proposes an extension of the transitional periods for the application of the Medical Devices Regulation, European Commission, 2023.1.6.
3. 해외인증 지원체계 구축 등 부처협업 본격 가동, 산업부/복지부 보도자료, 2022.12.29