

2

치의학분야 3D 프린팅 기술이 적용된 의료기기의 인·허가전략과 과제

¹성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과, ²성균관대학교 의과대학 치과학교실
신은미¹⁾, 양승민^{1,2)}

ABSTRACT

Licensing strategies and tasks for medical devices utilizing 3D printing technology in dentistry

¹Department of Medical Device Management and Research, Samsung Advanced
Institute for Health Sciences & Technology(SAIHST), Sungkyunkwan University

²Sungkyunkwan University School of Medicine, Department of Periodontology
Eun Mi Shin¹⁾, Seung-Min Yang^{1,2)}

3D printing technology supporting the specific patient medical services is actively being implemented in dentistry.

The purpose of this study is to introduce the legal and institutional considerations to the medical practitioners in dentistry who must observe when they manufacture medical devices using 3D printers, and to provide a ways to activate and enhance their utilization in the domestic approval point of view for medical devices.

Through the public data of government agencies and related organizations, the statutory system and compliance matters related to the manufacture of 3D printing medical devices have been examined and reviewed for the government's improvement efforts.

Through the study, the government has been actively improving the system and making policy, but the active interest and participation of medical professionals and related workers are continually required to solve the problems which are scattered.

3D printing technology is expected to be more frequently utilized in the field of dentistry in near future. Therefore, it is essential to establish measures to improve the regulation through continuous cooperation with the related ministries with the long-term point of view enhancing smooth entry to the market for the medical devices by taking data from the continued research.

Key words : 3D Printing Technology; Medical Device Regulation; Dental Field; Custom-made Device

Corresponding Author

Seung-Min Yang, DDS, MSD, PhD

Sungkyunkwan University School of Medicine, Department of Periodontology

81, Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Tel : +82-2-3410-0960, Fax : +82-2-3410-0021, E-mail : pkoyang@skku.edu

I. 서론

디지털 데이터를 기반으로 재료를 적층(Additive)하여 형상을 만들어내는 3D 프린팅 기술은 제조 산업의 혁신 동력으로서 환자 맞춤형을 실현하며 의료분야 산업에서의 그 가치를 입증하고 있다. 전 세계적으로 그 효용성이 증대되는 가운데 미국의 정보기술 연구 및 자문기관인 가트너(Gartner Inc.)의 2018년 보고서에서도 제조 산업을 대표하는 기술로 전망하고 있으며, 3가지 특정 산업 중 하나로서 의료기기분야를 언급하였다. 보고서에 따르면 2021년까지 외과외사의 25%가 수술 전에 3D 프린트된 환자 모델을 통해 실습할 것을 예측하였고, 현재 대형 병원 및 의료연구기관의 3%가 자체 3D 프린팅 역량을 갖추고 있으며 앞으로 광범위한 병원시스템으로 확산될 것임을 언급하며 의료진이 3D 프린팅 기술에 대한 수요를 “턴키(Turnkey) 방식”으로 증가시킬 것으로 기대하였다¹⁾.

3D 프린팅이 의료분야에 도입되면서 가장 먼저 변화를 겪은 분야가 치의학 분야이다. 종래의 인상채득과 주형(Mold)을 통해 모형, 캐스팅용 원형, 임시치아 등을 제작하였다면 현재는 3D 스캐너, 치과용 CT 등의 디지털 기반 기기로 스캔 및 설계한 데이터를 3D 프린터로 출력함으로써 치과 시술 및 기공환경에 있어 디지털 덴탈 시대를 주도하는 기술로 자리매김하였다. 이처럼 수요가 증가하면서 치과전용 3D 프린터의 개발도 늘어나고 있다. 소규모 기공소나 병원이 많은 업계 특성을 고려한 치과전용 소형 모델과 함께 경제적인 가격까지 고려된 프린터를 개발하는 업체가 늘어나고 있으며, 그에 따라 의료 현장에서 직접 제조할 수 있도록 3D 프린터를 보유하는 병원 또한 증가하고 있다.

중요한 부분은 3D 프린터를 사용하여 제품을 제조하는데 있어서 요구되는 법적·제도적 측면이다.

3D 프린터로 제조한 제품을 환자에 적용하기 위해서는 가장 먼저 의료기기법에서 정의한 의료기기에 속

하는지 의료기기 해당여부와 그에 따른 법적 규제사항을 파악하는 과정이 필요하다. 더욱이 3D 프린팅 의료기기와 같이 제도적 기반이 구축되고 있는 시점에서 정부의 정책마련에 관심을 갖고 주목할 필요가 있다.

현재 정부는 새로운 기술의 등장에 따른 법·제도적 기반을 조성하고 기존규제와의 충돌을 방지하기 위해 규제개선 방안 마련을 추진하고 있다.

본 연구에서는 치의학분야를 중심으로 3D 프린터를 활용하여 의료기기 제조에 관여하고자 하는 의료종사자에게 관련 법·제도적 절차와 고려사항, 그 밖에 정부에서 추진해 온 제도 개선사항을 소개함으로써 국내외 의료기기 인·허가에 대한 이해를 높이는 동시에 이를 토대로 산재되어 있는 과제를 도출하여 개선방안을 모색하고자 한다.

II. 재료 및 방법

식품의약품안전처(이하 식약처)를 중심으로 관련 유관기관의 법률, 고시, 가이드라인, 지침 등의 공개 자료를 통해 3D 프린터로 제조되는 의료기기 인허가 요구사항과 정부의 추진현황에 대하여 살펴보았다.

현재 우리나라 의료기기 품목분류 체계인 (A), (B), (C), (D) 4개의 대분류에서 (C) 치과재료를 중심으로 식약처 의료기기 전자민원창구를 통해 품목 신고·인증·허가를 받은 사례 중 빈도가 높은 2등급 의료기기를 대상으로 본 연구를 다음과 같이 수행하였다(표 1).

첫째, 인·허가 절차도를 통해 해당여부-제조업허가 및 품목인증·허가 절차-심사준비 및 진행-인증·허가의 4단계로 구분하여 각 단계별로 준수해야 할 법·제도적 절차와 고려사항을 조사하였다(그림 1).

둘째, 3D 프린팅 기술의 도입으로 인한 인·허가 규제측면에서의 제도개선을 위해 정부가 마련한 정책에 대하여 조사하였다.

표 1. 3D 프린팅 의료기기 국내 품목 신고·인증·허가 현황((C)치과재료 기준)²⁾

품목명	분류번호	등급	현황	품목명	분류번호	등급	현황
치과주조용왁스	[C14050.01]	1	3건	치관용레진	[C07070.01]	2	1건
치과교정재료	[C17000]	1	1건	임시치관용레진	[C07090.01]	2	3건
				광중합형의치상용레진	[C09030.01]	2	1건
트레이용레진	[C26010.01]	1	5건	교정용브라켓	[C17020.01]	2	1건
흡수성 치주조직재생유도재	[C23030.01]	4	2건	치과교정장치용레진	[C17050.01]	2	5건
				기타보철재료	[C26000]	2	2건

셋째, 단계별 인·허가 절차에 따른 요구사항과 정부의 제도개선정책 현황을 토대로 추가적인 방안 모색이 필요한 부분을 탐색하고, 활성화를 위해 필요한 과제를 도출하였다.

III. 결과 및 고찰

1. 치의학분야 3D 프린팅 의료기기 법·제도적 고려사항

1) 해당여부

3D 프린터를 사용하여 제작된 제품이 의료기기로 분류된다면 의료기기법의 적용을 받게 되어 해당 법령에서 정한 관리체계를 준수해야 한다. 그러므로 제작하려는 제품이 의료기기 규제 대상에 해당하는지 확인해야 한다. “의료기기법”에 명시된 의료기기의 정의는 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품을 일컬으며, 3D 프린터를 통해 제작된 치과용 제품이 환자의 질병을 치료하거나 경감 등의 목적으로 사용되는 경우 의료기기로 분류됨에 따라 의료기기취급자로서의 허가와 품목에 대한 허가를 함께 득해야 한다³⁾. 현재 우리나라에서는 3D 프린터를 이용하여 제조한 의료기기에 대하여 별도의 품목분류 없이 기존체계에 따

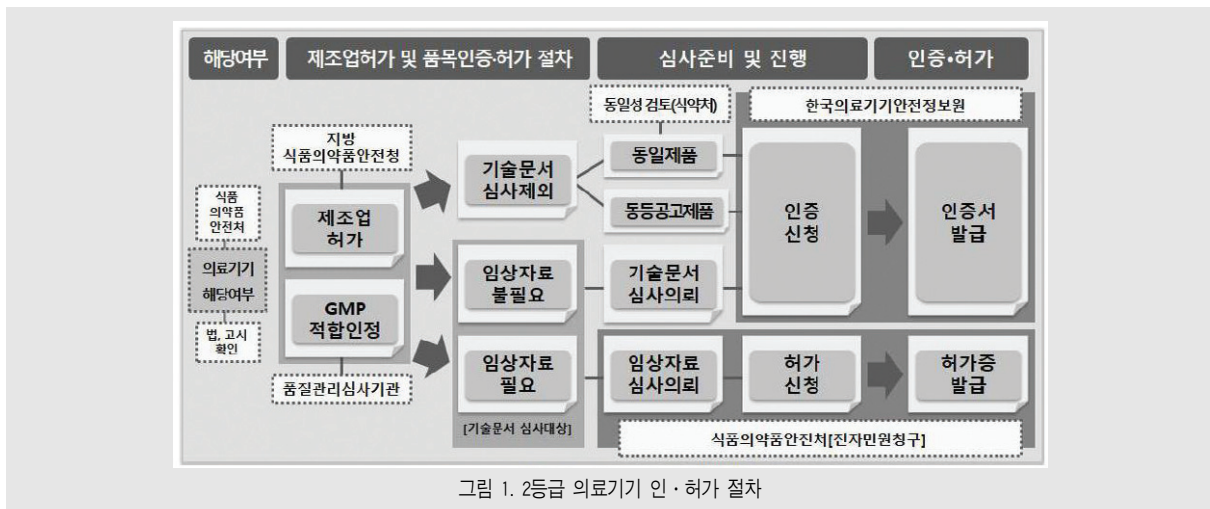


그림 1. 2등급 의료기기 인·허가 절차

르고 있으며, 치과분야도 동일하게 적용하고 있다. 그 밖에 의료기기 해당여부 및 관리방안을 두고 고려하고 있는 대상으로 3D 프린터를 이용하여 제조한 인체모형, 의료기기 성형용금형(몰드), 3D 제품 모델링 소프트웨어가 있다(표 2).

치과분야에서는 3D 프린터로 제조한 제품이 의료기기에 해당되는지 여부를 확인하는데 있어서 “의료기사 등에 관한 법률”(이하 “의료기사법”)에서 정한 치과기공사의 업무범위와의 구분이 필요하다. 치과기공사는 “의료기사법”에 따라 보철물의 제작, 수리 또는 가공하는 의료기사로서 치과의사가 발행한 치과기공물제작의뢰서에 따라 업무를 수행한다⁶⁾. 따라서 같은 제품을 제작하더라도 “의료기기법”이 아닌 “의료기사법”에 따라 제작된 제품은 별도의 의료기기 인·허가 대상이 아니다. 그 밖에도 치과용 재료나 기구가 의료기기법에서 정의한 목적이 아닌 기공소의 기공행위를 위한 목적이거나 의료기기 완제품을 제조하는 업체에 공급하기 위한 목적 등의 해당할 경우 의료기기로 분류되지 않는다.

의료기기법에 따른 정의에 해당하는 제품은 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 따라 품목명과 등급이 부여된다.

식약처에서는 지속적인 전문가 회의 또는 용역연구 등을 통하여 3D 프린팅 의료기기 등과 같은 제품의

빠른 시장진입과 활성화를 위해 품목분류체계를 재정비하고 있으며, 치과분야의 특성을 고려하여 2017년 1월에 치과기공소에서 기공물 제작에 사용되거나 인체에 비 접촉되는 치과용 주조기 등 8개 품목을 의료기기대상에서 제외한 바 있다. 만약 의료기기 해당여부에 대해 관련 법률과 고시를 통한 분류가 어렵다면 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등의 자료를 갖추어 식품의약품안전처에 질의할 수 있는 절차가 마련되어 있다.

의료기기 해당 여부 검토 신청을 통하면 질의 후 10일 이내에 의료기기 해당 여부와 등급 분류를 지정받을 수 있다⁶⁾.

의료기기로 분류됨과 동시에 품목선정과 등급이 지정되면 그에 따라 신청하는 경로 및 절차, 서식, 관할기관이 달라지므로 제조(수입)하려는 의료기기가 신고, 인증, 허가 중에서 어느 대상에 해당하는지 명확히 구분할 수 있어야 한다.

2) 제조업허가 및 품목인증·허가 절차

의료기기 해당여부를 통하여 의료기기임을 확인하고 등급과 분류에 따라 2등급 의료기기 인·허가대상을 확인하였다면 제조업허가 및 제조인증 또는 허가를 획득하기 위한 요구사항을 파악하고 구비서류를 준

표 2. 3D 프린팅 의료기기 해당여부 및 관리방안 대상⁴⁾

대상	의료기기 해당여부	관리방안
교육 및 환자 상담, 모의수술에 활용되는 인체모형	X	의료기기로 관리하지 않으나, 수술에 적용되는 인체 모형의 경우 정확도, 품질관리 등의 규제가능성 있음.
의료기기 성형용 몰드	X	의료기기로 관리하지 않으나, 완제품 의료기기 제조를 위한 금형은 제조설비로 간주하여 GMP에 따라 관리함.
소프트웨어	X	의료기기 제조 공정의 제조설비에 해당하며, 제조원의 GMP에 따라 관리함.

비하여 신청하여야 한다.

(1) 제조업 허가

제조업허가의 신청은 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청에 신청하며, 반드시 1개 이상의 제조인증을 함께 신청하여야 한다⁶⁾. 제조업 허가 신청서와 함께 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 건강진단서(개인사업자) 또는 등기사항증명서(법인사업자)를 함께 제출한다⁷⁾. 다만, 제조업 시설요건을 갖추지 못한 경우 일정 기간 이내에 제조 의료기기 특성에 따른 시설을 갖출 것을 조건으로 하여 허가 신청할 수 있다⁸⁾.

(2) GMP 적합인정(제조 및 품질관리기준)

제조업체는 의료기기가 안전(Safety)하고 유효(Effective)하며 의도된 용도(Intended Use)에 적합한 품질로 일관성(Consistently)있게 생산됨을 보장하기 위해 품질시스템을 구축하여야 한다⁹⁾. “의료기기법”에 따른 제조업자의 의무사항이며, 식약처 고시를 통해 그 기준이 규정되어 있어 해당 제조업자는 제조시설 내에 품질시스템을 갖추고 적합성평가심사를 받아 의료기기 허가신청 시 GMP 적합 인정서를 제출하여야 한다. 이에 따라 식약처에서는 3D 프린터를 이용하여 환자맞춤형 의료기기를 제조하는 제조업체가 품질경영시스템을 구축할 수 있도록 추가적인 고려사항에 대한 민원인 안내서를 발행하였다.

추가적인 주요 요소로는 환자 맞춤형으로 제조되는 의료기기로서 사용자의 요구사항 반영이 가장 중요하므로 업무 단계별 담당자를 지정하여 의뢰자와의 의사소통 프로세스를 수립하고 맞춤형 의료기기의 특성을 고려하여 반영되는 모든 사항에 대한 문서화된 절차를 마련하며, 맞춤형으로 제조되는 의료기기만의 독립된 프로세스를 갖추어 대량생산 제품과의 차이점을 이해하도록 내부 의사소통 시스템을 보장하여야 한다.

또한 맞춤형 의료기기가 다공성구조를 포함하는 경

우의 세척, 멸균에 대한 유효성 검증 및 평가절차 등을 마련하고, 제조부터 출하까지 전 주기에 대한 식별과 더불어 추적관리 의료기기에 적용되는 기록유지를 위한 내부규정을 보유하고 지속적인 모니터링을 통해 출력물에 대한 설계파일과의 동일성을 입증하여 의뢰자의 요구사항이 충족되었음을 검증한다.

그 밖에 기존 품질관리기준에 적용되지 않는 사항에 대해서는 제외하되, 적용되지 않음을 입증하도록 한다.

의료기기에 대한 제조 및 품질관리기준 적합성 평가·심사는 일반적으로 식약처가 지정한 품질관리심사기관의 서류심사 또는 현장심사를 통해 이루어지며, 최초심사를 받은 후 매 3년마다 정기심사를 통해 품질시스템을 유지하여야 한다⁷⁾.

(3) 기술문서 심사대상 확인

의료기기 제조업허가 후 제조하려는 의료기기에 대하여 품목허가를 받아야 한다. 2등급 의료기기 제조인증은 품목류와 품목으로 구분하는데 품목류는 동일 제품군 1개 이상의 Series 제품으로 현재 19개의 품목류 인증대상이 고시되어있고, 이것을 제외한 의료기기가 품목별 인증대상이 된다. 품목류 및 품목의 대하여 인증신청 시 인증을 받으려는 제품의 대상여부를 확인하는데 기술문서심사 면제대상과 기술문서심사대상으로 나누어지며, 기술문서심사대상에서도 안전성·유효성 확인이 필요한 임상자료의 제출유무에 따라 인증과 허가로 분류된다.

일반적으로 동일제품과 동등공고제품이 기술문서심사 면제대상으로서 인증신청을 하고, 기술문서심사대상은 본질적동등품목비교표를 사용하여 기허가제품과의 동등성을 판단한 결과에 따라 동등제품, 개량제품 또는 새로운제품으로 구분하여 심사를 진행한다(그림 2). 여기서 동등여부는 6가지 기준항목으로서 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 시험규격, 사용방법에 따라 판단하는데, 각 기준항목별 동등여부에 따라 기술

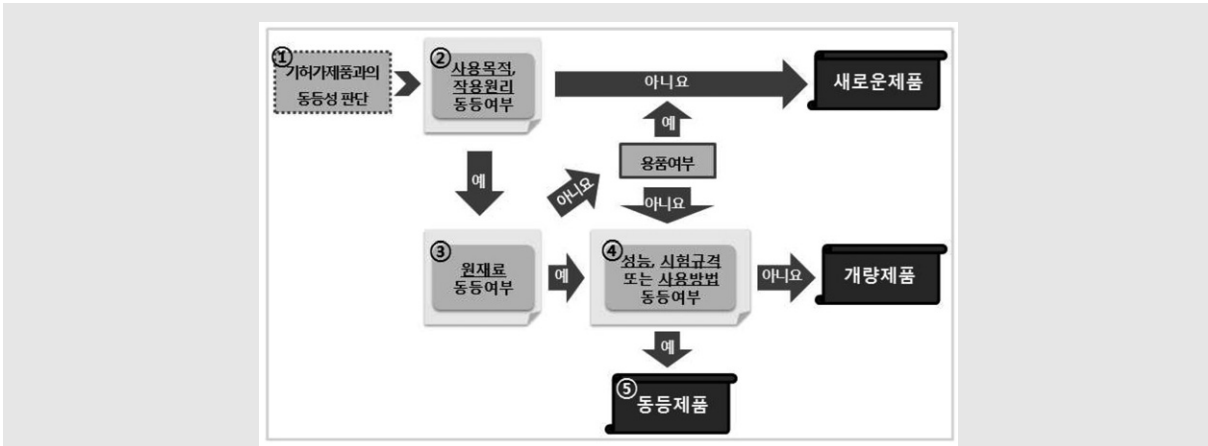


그림 2. 2등급 의료기기 동등제품 판단기준⁹⁾

문서 및 임상시험자료 등 첨부 자료의 범위가 결정된다. 첨부자료의 종류는 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정” 제26조에 규정하고 있으며, 각 항목 중 임상시험에 관한 자료의 제출여부에 따라 신청주체가 달라진다. 임상시험에 관한 자료 제출 없이 기술문서 심사를 의뢰하는 경우는 한국의료기기안전정보원(이하 정보원)의 인증대상이고, 임상시험에 관한 자료가 필요한 경우는 허가대상으로서 식약처에 일괄 신청할 수 있다.

그 밖에도 관련 규정 및 지침에 따른 2등급 의료기기

품목류/품목별 인증·허가 대상은 다음과 같다(표 3).

3) 심사준비 및 진행

(1) 기술문서심사 제외대상

- a. 동일제품 : 동일한 제조원(제조국, 제조사)의 같은 품목 중 사용목적, 사용방법, 제조방법, 원재료가 동일한 의료기기로 식약처로부터 동일성검토를 통해 받은 확인 공문을 정보원에 신청한다⁶⁾.
- b. 동등공고제품 : 2등급 의료기기 중 3회 이상 인

표 3. 2등급 의료기기 품목류/품목별 인증·허가 대상 분류

구분	인증 / 한국의료기기안전정보원		허가 / 식품의약품안전처	관련규정
	기술문서심사 제외대상	기술문서심사 대상		
의료기기 인증대상	-	2등급 의료기기 동등제품/ 개량제품, 새로운제품 (임상자료 불필요)	1. 의약품/의약외품과 조합또는 복합구성된 의료기기 2. 유헬스케어 의료기기 3. 상시착용 호흡감시기(추적관리대상) 4. 매일착용 하드/소프트 콘택트렌즈 5. 허가신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기	의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침
기술문서 심사대상 의료기기	1. 수출용 의료기기 2. 동등공고제품 3. 동일제품 4. 경미한 변경대상		-	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
기술문서 심사기관 심사대상 의료기기	-		1. 개량제품, 새로운제품 (임상자료 필요) 2. 새로운 품목지정이 필요한 의료기기 3. 유헬스케어 의료기기 4. 의약품/의약외품과 조합 또는 복합구성된 의료기기	의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정

증 받은 제품에 대하여 식약처에서 별도로 공고한 동등제품과의 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출함으로써 인증 받을 수 있는 제도이다⁶⁾. 제조업자는 본질적동등품 목비교표와 식품의약품안전처장(이하 식약처장)이 지정한 시험검사기관으로부터 발급된 시험성적서를 인증신청서와 함께 정보원에 제출한다. 다만, 표 3에 따른 의료기기 인증대상 제외품목인 경우 식약처에 허가 신청한다.

그 밖에도 기술문서 심사 제외대상으로서 수출만을 목적으로 하는 수출용의료기기와 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”에서 고시하는 경미한 변경 대상이 있다.

인증 또는 허가된 제품이 경미한 변경에 속하는 경우 별도의 변경인증 또는 허가 신청 없이 변경내용을 적은 문서를 제출함으로써 인정된다.

(2) 기술문서심사 대상

제조업자는 국민보건증진을 위해 해당 제품에 대한 안전성 및 성능이 확보된 의료기기임을 규제 당국에 증명해야 할 의무가 있으며, 이를 증명하기 위해 제출하는 문서가 기술문서이다. 기술문서심사 대상은 동등제품 판단기준에 의해 다음과 같이 분류된다.

- a. 동등제품 : 기허가제품과 6가지 기준항목(사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법)이 모두 동등한 의료기기를 일컫는다⁶⁾. 식약처 지정 기술문서심사기관으로부터 기술문서 심사를 통해 적합통지서를 받은 후 정보원에 인증 신청한다.
- b. 개량제품 : 기허가제품과 사용목적, 작용원리, 원재료는 동일하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 않은 의료기기를 일컫는다⁶⁾. 표 4에 따른 품목별 제출자료의 면제범위를 확인하고, 임상시험에 관한 자료 제출유무에 따라 인증 또는 허가 신청한다.
- c. 새로운제품 : 기허가제품과 사용목적, 작용원리, 원재료 등이 동등하지 않은 의료기기를 일컫는다⁶⁾. 표 4에 따른 품목별 제출자료의 면제범위를 확인하고, 임상시험에 관한 자료 제출유무에 따라 인증 또는 허가 신청한다.

치과재료의 경우 기허가제품과의 비교를 통해 사용목적 또는 원자재가 다른 새로운제품으로 분류되거나, 적용부위 및 적용방법의 차이로 안전성·유효성이 필요한 개량제품으로 분류된 경우 임상자료제출이 요구됨에 따라 식약처 허가대상으로 분류되며, 상기의 경

표 4. 중분류별 기술문서 첨부자료 제출범위(치과재료 분야)⁶⁾

구분		제출자료													
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발전 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ ¹⁾	○	○	
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ²⁾	○	○	
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

1) 기 허가·인증된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 치과재료에 새로운 고분자 또는 금속을 적용하는 경우)
 2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 즉시 기능을 하는 치과용임플란트)

우를 제외한 개량제품과 새로운제품은 정보원의 인증 대상이다.

2등급 의료기기의 인증 또는 허가신청을 위해 기술 문서심사가 이루어져야 하는데, 식약처에서는 심사업무에 대하여 민간위탁기관인 7곳의 기술문서심사기관을 두고 한정된 범위 내에서 심사업무를 수행하고 있다. 다만, 품목별 제출자료 범위에 임상시험에 관한 자료가 필요한 경우에는 기술문서 및 임상자료를 포함하여 일괄로 식약처에 품목허가를 신청해야 한다.

의료기기 기술문서는 허가·인증 신청서와 첨부자료로 구성되어 있다(표 5). 허가·인증 신청서는 심사받고자 하는 제품을 토대로 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”에서 명시한 허가·인증 신청서 항목의 기재 세부사항 등을 참고하여 작성한다.

3D 프린터로 제조되는 의료기기의 경우 그 특성을 고려하여 기술문서 작성 항목 중에서 명칭, 모양 및 구조, 사용목적, 사용방법은 다음과 같이 작성되어야 한다¹⁰⁾.

- a. 명칭은 환자 맞춤형으로 변경되어 제조되는 부분이 식별될 수 있도록 모델명을 기재한다.

- b. 모양 및 구조는 작용원리에 제품 생산 시 이용한 3D 프린터 기술에 대하여 기재하고 맞춤형에 따른 범위형태의 치수와 대표적인 3차원 외형사진을 넣는다.
- c. 사용목적은 3D 프린터에 관한 사항을 추가하여 해당 의료기기의 사용목적과 함께 기재한다.
- d. 사용방법은 환자 맞춤형 의료기기로서 의사의 처방유무 확인과 디자인 일치여부 등에 대하여 사용 전에 확인해야 함을 기재한다.

첨부자료는 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”의 “제29조(첨부자료의 요건)”에 따라 해당범위에 맞게 첨부자료를 준비하는 것이 중요하다. 제출자료 중 임상시험에 관한 자료는 1, 2등급 의료기기에 한하여 신청제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등) 제출이 가능하다⁶⁾. 3D 프린팅 의료기기의 경우는 다음과 같은 자료가 추가적으로 요구될 수 있다¹⁰⁾.

- a. 사용목적 : 기성품 적용이 힘든 병변 등에 적용하기 위하여 환자맞춤형 의료기기를 제조하였음

표 5. 의료기기 기술문서심사 구비서류 목록

번호	항목	번호	항목	
허가·인증	1) 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	8)	사용방법 1) 사용 전의 준비사항 2) 조작 방법 3) 사용 후의 보관 및 관리방법	
	2) 분류번호(등급)			
	3) 모양 및 구조 1) 작용원리 2) 외형 3) 치수 4) 특성			
신청서	4) 원재료	9)	사용 시 주의사항	
	5) 제조방법	10)	포장단위	
	6) 성능	11)	저장방법 및 사용기간	
	7) 사용목적	12)	시험규격	
첨부자료	* 본질적동등품목비교표		13)	제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)
	<ul style="list-style-type: none"> • 사용목적에 관한 자료 • 제품의 안전성 및 성능 검증 자료 <ul style="list-style-type: none"> - 전자파 및 전기·기계적 안전성 - 생물학적 안전성 - 방사선 안전성 - 성능 - 물리·화학적 특성 - 안정성 	<ul style="list-style-type: none"> • 작용원리에 관한 자료 • 제품의 안전성 및 성능 검증 자료 • 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 • 임상시험에 관한 자료 • 외국의 사용현황 등에 관한 자료 	14)	허가(인증)조건
		15)	비고	

을 증명하는 제조원의 자료를 제출한다.

- b. 작용원리 : 적용된 3D 프린터 기술과 제조과정, 설명 등이 명시된 제조원의 자료를 제출한다.
- c. 제품의 안전성 및 성능검증자료 : 신체 접촉 특성에 따라 요구되는 생물학적 안전성 시험이 식약처장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격에 적합한 의료기기로서 시험이 면제될 경우 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기는 제조 전·후에 원재료의 물리·화학적 특성의 변경이 없음을 확인할 수 있는 자료를 제출하고, 성능 시험용 시료는 제작 가능한 완제품의 범위 내에서 가장 취약한 모델을 대표시료로서 선정하고 그 근거를 제출한다. 또한 물리·화학적 특성에 관한 자료의 경우 3D 프린터를 통해 적층하여 제조되는 특성을 고려하여 기존 시험항목에서 가감할 수 있는 항목들을 제조품목에 맞게 선정하여 제출한다.

4) 인증·허가

기술문서심사 대상여부와 임상자료 필요여부를 확인하여 작성한 구비서류와 함께 제조인증·허가 신청서, GMP적합인정서, 위탁계약서사본(해당 시)을 함께 제출하면, 신청서와 구비문서의 내용일치여부 및 상세내용을 검토한다.

인증신청은 제출한 날로부터 5일 이내에 처리되며, 신청제품이 적합하다고 인정되면 의료기기 제조인증서를 발급받을 수 있다. 허가신청은 신청 후 임상시험 검토대상은 80일 이내이고, 기술문서검토대상은 65일 이내에 처리되어 허가증을 발급받을 수 있다.

2. 국내 3D 프린팅 의료기기 인·허가 제도개 선정책 현황

1) 허가 심사 가이드라인 마련¹⁾

3D 프린터를 통해 제작된 의료기기를 허가 심사하는데 있어서 기존 제조방식의 의료기기와의 가장 큰 차이점은 재료를 한 층씩 적층하여 제작하고 환자별 맞춤형 생산이 가능하다는 점이다. 이러한 제조방식의 차이로 인해 제품의 표면특성 또는 구성성분 등의 변화가 발생하거나 환자별 맞춤형 제작으로 인한 의사의 처방유무와 제품별 치수를 고려해야하는 등의 관리방안의 필요성이 제기되었다. 이에 따라 기존 의료기기 품목분류체계를 그대로 적용하되, 제품의 특성을 고려하여 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기에 공통적으로 적용할 수 있도록 허가 심사 가이드라인을 발행하였고, 품목별 세부 가이드라인으로는 2017년 12월 기준으로 치과용임플란트고정체를 포함하여 5종의 품목별 가이드라인이 마련되어 있다.

2) 단계별 심사 운영 제도¹⁾

혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기에 대하여 사전 검토를 통해 허가심사기간을 단축하는 제도로써 주된 목적은 국내 제조업체의 의료기기 개발 시 규제 장벽으로 인한 시행착오를 사전에 방지하여 신속한 시장출시를 지원하는데 있으며, 제조업허가를 대상으로 개발 중인 임상시험이 필요한 제품을 대상으로 운영 된다²⁾.

단계별 심사는 제품설계 및 개발, 안전성 및 성능, 임상시험계획, 기술문서 및 임상자료의 4단계로 구성되어 있어 제조자는 각 단계별로 심사 자료가 마련되는대로 제출가능하며, 제출일로부터 30일 이내에 검토 결과를 받을 수 있다. 4단계까지 단계별 심사가 완료되면 기술문서심사 결과적합통지서가 발급되며, 식약처에 품목허가신청 시 바로 허가 받을 수 있다.

3) 의료기기 신속사용제도¹⁾

3D 프린팅 의료기기의 규제개선 방안으로서 응급

상황에 대비하여 대체 의료기기 또는 치료수단이 없는 환자에게 3D 프린터로 제작한 환자 맞춤형 의료기기를 의사의 책임 하에 별도의 변경 허가·인증·신고 절차 없이 사용 후 보고할 수 있도록 하는 신속사용제도를 도입하였다.

이 제도는 선 조치 후 보고의 형태로서 해당 의료기기가 사용된 날로부터 15일 이내에 환자맞춤형 의료기기 사용보고서와 환자 맞춤형으로의 타당성을 증명하는 의사 소견서, 해당 환자의 동의서, 관련 분야 의사 5인 이상의 동의서를 구비하여 식품의약품안전처장에게 보고 한다⁶⁾.

4) 품질 관리 가이드라인 마련¹³⁾

3D 프린터가 보편화되면서 임상환경과 같은 특수한 제조환경에서 맞춤형으로 생산된 의료기기를 환자에게 직접 적용하려는 사례가 늘어나면서 품질관리 방안에 대한 필요성이 대두됨에 따라 3D 프린터를 이용하여 환자 맞춤형 의료기기를 제조하는 제조업체가 품질경영시스템을 구축할 수 있도록 GMP 가이드라인을 마련하였다.

기존의 GMP 규정인 의료기기 제조 및 품질관리기준을 적용함에 있어 다품종소량생산 및 환자 맞춤형 의료기기의 특성을 고려하여 안전성과 유효성이 확보된 품질관리를 위한 추가적인 고려사항을 언급하였다.

3. 치의학분야 3D 프린팅 기술 활성화를 위한 과제

3D 프린터를 사용하여 제조한 치과용 의료기기를 환자에 적용하거나 시판하기 위해서는 의료기기법에 따른 제조업허가와 품목허가를 득해야 한다. 앞서 의료기기 관련법·규정에 따른 2등급 의료기기의 인·허가절차와 함께 각 단계별 사항에서 3D 프린팅 기술이 적용된 치과용 의료기기를 적용했을 때의 주요사항

과 제도개선을 위해 마련해 온 정책 현황을 살펴보고, 해당 현황을 통해 제도개선의 여지가 남아 있는 부분에 대하여 다음과 같이 도출하였다.

1) 법적기준 및 등급분류체계의 개선

3D 프린팅 기술을 제조공정의 일환으로 보고 의료기기 완제품을 의료기기법 정의 및 기존 등급분류체계 내에서 분류하여 관리하고 있으며, 치과분야만이 재료형태의 허가를 함께 하고 있다. 그러나 제조된 제품이 다른 법률의 범위에 따른 제품이라면 의료기기에 해당되지 않을 수 있고, 정부의 규제정책에 따라 의료기기로 관리되지 않았던 제품이 의료기기로서 분류될 수 있기 때문에 관련법에 저촉되지 않기 위해서는 명확한 기준이 제시되어야 할 것으로 보인다.

따라서 치과분야에서 제조된 제품이 “의료기기법”의 규제대상인지 “의료기사법”의 규제대상인지 명확하게 짚기 위하여 각 법률의 소관부처인 보건복지부와 식품의약품안전처 간에 논의가 필요하며, 2017년부터 보건산업분야의 합리적 규제·제도개선 과제 발굴을 위해 시행된 ‘보건산업 제도개선위원회’를 통해 의료기기법에 준하는 3D 프린팅 기반 의료기기의 다양성에 대비한 품목 및 등급의 재분류 또는 새로운 분류체계를 마련하는 것이 필요하다.

2) 환자 맞춤형 의료기기 관리방안

3D 프린터의 큰 이점인 환자 맞춤형 제조가 가능해지면서 기존 인·허가 체계에 적용하기 어려운 사항에 대하여 가이드라인 제시하여 허가·심사를 진행하고 있으며, 응급상황에서 환자의 고유 병변에 적용할 목적으로 사용해야하는 의료기기의 신속사용제도를 통해 허가된 제품의 모양 및 구조 변경에 한하여 환자에 먼저 사용할 수 있도록 예외조항을 도입하는 등의 방안을 마련해왔다. 그럼에도 기존 허가체계를 따름과

동시에 추가적인 절차를 적용하기 때문에 별도의 관리 체계를 마련하거나 간소화된 절차로서 불필요한 규제를 제외한 효율적인 관리규제가 요구된다. 사례로서 유럽의 주문제작기기 (Custom-made Device)로 분류하여 의사의 책임 하에서 자율적으로 제작하여 적용하는 규정이 마련되어 있어 고려해 볼 수 있다. 다만, 동 규정은 사후관리 측면에서 제조자가 자율적으로 관리하도록 되어 있기 때문에 식약처에서 마련한 3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기 품질 관리 가이드라인에서 제시된 내용에 따라 제조사별 고려될 수 있는 부분을 함께 준용하는 것이 필요할 전망이다.

3) 임상환경의 의료기기 제조관리방안

3D 프린터로 맞춤형 의료기기 제조 시 제품에 대한 안전성·유효성 검증이 필요함에 따라 마련된 품질관리 가이드라인을 적용하는데 있어서 의료기관과 같은 특수성이 고려되는 제조시설의 경우 GMP심사 시 지정범위가 모호할 수 있으며, 주로 의료전문가가 제조업자인 점을 고려한 관리방안과 맞춤형으로 소량 생산된 제품을 관리하는데 있어 식별 및 추적성 등 일반 제조업체와 구분된 관리방안 마련이 필요할 것으로 보인다. 식약처에서도 장기적인 측면에서 방안 마련에 힘쓰는 한편 총괄과제를 통한 안전에서 부가규정을 통해 병원 내 제조시설의 지정범위를 지정하고, 제조자의

등록면허제 도입과 제품의 고유식별코드 또는 전자등록 시행 등의 안전을 제시하였다¹⁴⁾.

임상 환경에서의 제조된 의료기기 관리를 위해 해당 안전들을 적용하는데 있어 우리나라 실정에 맞도록 활용이 저해되지 않는 범위에서 독립적인 간소화된 절차로의 조율이 필요하며, 식약처에서 주관하는 간담회 또는 종합민원설명회에 해당 의료전문가 및 종사자의 적극적인 참여로 현장 애로사항을 공유함으로써 적절한 규제의 수준으로 관리될 수 있도록 지속적인 노력이 필요할 전망이다.

4. 고찰

치의학 분야에서의 3D 프린팅 기술과 더불어 맞춤형 의료기기의 역할은 앞으로 더욱 두드러지게 그 중요성이 대두될 것이며, 임상환경에서의 활용은 더욱 증가될 전망이다. 따라서 3D 프린터를 활용한 맞춤형 기기의 인·허가 체계에 대한 이해와 더불어 정부의 선제적인 정책 추진에 관심을 갖고 주목할 필요가 있다. 또한 관리방안 모색에 있어 미비한 부분에 대하여 실질적으로 의료 전문가와 관련 종사자의 적극적인 참여가 요구된다. 우리나라는 현재 3D 프린팅 기술 발전에 있어 중요한 시점에 있으며 결과적으로 관계부처와 전문가 간에 긴밀한 협력이 필요하다.

참 고 문 헌

1. Pete Basiliere, Gartner Predicts 2018: 3D Printing Changes Business Models. Gartner blog Network. December 12, 2017. Available at: <https://blogs.gartner.com/pete-basiliere/2017/12/12/gartner-predicts-2018-3d-printing-changes-business-models/>(2018.2.9)
2. 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구. 제품정보방. Available at: <https://emed.mfds.go.kr/>(2018.04.17.)
3. 의료기기법. 법률 제15486호 (2018).
4. 박인숙. (2017년 5월). 2017 치과의료기기 3D Printing 심포지엄. 3D Printing 기술 응용. 3D 프린팅 의료기기의 규제 현황 및 발전 방향(pp. 93-97); 서울대학교 치과병원. 5월 20일. 서울: 식품의약품안전처
5. 의료기사 등에 관한 법률. 법률 제15268호 (2017).
6. 식품의약품안전처(MFDS). 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정. 2018
7. 의료기기법 시행규칙. 총리령 제1469호 (2018).
8. 유규하. 의료기기 글로벌 허가인증제도(p. 43). 북랩. 2016
9. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기 심사부. 의료기기 제조(수입) 허가·신고·심사 등 민원처리 안내서(민원인안내서)(p. 37). 2015
10. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부. 3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인(pp. 4-10). 2015
11. 국무조정실, 식품의약품안전처(2017년 4월 11일). 3D 프린팅으로 질병극복의 새 패러다임을 연다. 보도자료, pp. 3-6.
12. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부. 첨단 의료기기 단계별 허가·심사 가이드라인(pp. 1-8). 2016
13. 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과. 3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기의 GMP 심사 준비를 위한 민원인 안내서. 2017
14. 이성호, 이덕희, 신연수, 전성훈 (2015). 3D 프린팅 의료기기의 안전관리 방안 마련 연구(15172정책연 302)(pp. 193-220). 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원