

US FDA 인허가 개요



주식회사 멘토비스

- 1999년 12월 노엔리경영연구소
- 2007년 12월 주식회사 멘토비스로 법인전환
- 2017년 중소기업청 해외규격인증사업 컨설팅 등록

- 인원: 상근 컨설턴트 4명, 비상근 컨설턴트 1명

- 컨설팅분야
 - 제품인허가
 - ✓ 의료기기, 의약품, 체외진단기
 - ✓ MFDS, CE, FDA, NMPA, ANVISA 등
 - 시스템
 - ✓ ISO 9001
 - ✓ ISO 13485
 - ✓ GMP – MFDS
 - ✓ cGMP – US FDA (or QSR)
 - Process Validation
 - ✓ Sterilization – Hot moist, EtO, H₂O₂ Plasma 등
 - ✓ Cleaning, Cleanroom, Packaging
 - ✓ Product Software and process SW

한신메디칼(주), (주)바이오스페이스, 대양메디칼(주), (주)한주공학, (주)유평, (주)닥터코리아, 유수정밀, (주)이에스, (주)메드스타, 삼보벤처, FT Korea(주), 화인과학(주), (주)국제메디칼, (주)엠테크놀로지, 허어리테크, 메바릭코리아, 백림교역, (주)에이엠에스메디칼, (주)우신전자, (주)에스엘티, (주)올메디쿠스, 허이테크, 세종메디, 대명전자, 인텍, 대성정밀, (주)메드앤, (주)한일메디칼, (주)하나로바스, (주)시엔케이의료기, (주)동아기전, PROVIX, (주)토토메디칼, (주)한국인터폴제약, (주)다원메디칼, (주)아이이노메드, OKMED, 고도, 키트레이딩, (주)에이엠티엔지니어링, (주)참맥드, PERSON MEDICAL(주), (주)진영광학, 에스에이지메디텍, (주)서한케어, 국제메디언스, 키포인트, (주)제이알메드트레이드, 웰랩스, (주)원테크, 케이티맥스, 오크스톤, (주)모아덴텍, 신진메디칼, (주)삼손, 티지메디칼, (주)글로벌탑, (주)원효통상, (주)이디엘, (주)한성의료산업, (주)제이메디칼, (주)위성티엔씨, 동국상사, 상도메드, (주)티아이씨, (주)IBK21, (주)수일개발, 메탈로덴탈코리아(주), (주)이에스광학, 상모의료산업(주), (주)IBNF, (주)한국허이팜, (주)지멘스, (주)주원메디칼, (주)드림에스티에스, (주)아이티시, (주)클래스스, 에이존덴트코리아 산업사, (주)뉴보코리아, 유메디칼(주), 화인메디칼엔지니어링, (주)카리스, (주)화니메디칼시스템, (주)비메디칼솔루션, (주)쉬엔비, (주)조영메디칼, (주)휴온스, 비전메디칼, (주)엠블즈, 메트 로코리아, (주)칼라세븐, (주)피지오랩, (주)아나메드스킨, 윌덴츠코리아, (주)유유데이진메디케어, (주)홀스킨이노베이션, (주)동서하이진메디칼, (주)고운세상코스메틱, (주)메가메디칼, (주)파나시, (주)엠프로스, 캠틱중합기술원, (주)메디우드, (주)세종메디칼, (주)에모크린, (주)홀스킨이노베이션즈코리아, (주)아프코리아, (주)스킨즈메디언스, (주)레이저윌텍, (주)올메디쿠스, (주)아이엘, (주)스킴스바이오, (주)프라임디포 외 다수



이 덕 연

의료기기 인허가 컨설팅 2008년부터 현재까지
→ CE, FDA-510(k)
→ ISO 13485, cGMP

중기 해외규격인증 컨설턴트등록

ISO 9001 심사원(2000 ED)

duckle@daum.net



- FDA 의료기기 개요
- 진행절차
- 질의응답



➤ FDA 의료기기 개요

해당규제

- ❖ U.S Federal Food, Drug and Cosmetic Act, as Amended (21 USC)
미국 식품, 의약품 및 화장품법 개정안 – FD&C
- ❖ U.S Code of Federal Regulations (21CFR)
미국 연방법 규정



➤ FDA 의료기기 개요

의료기기 등급

위험도	Korea - MFDS	EU – CE	US - FDA
High	4	Class III	Class III
Medium High	3	Class IIb	Class II
Medium Low	2	Class IIa	
Low	1	Class I	Class I



➤ FDA 의료기기 개요

FDA 등급설명

US - FDA	
Class III	<ul style="list-style-type: none"> • 시판 전 허가(PMA - Premarket Approval) • 극소수의 의료기기로 위험이 높은 제품 - 임플란트, 진단기기, 새로운 기기 등 • 임상조사를 거쳐야 함(IDE) • 일부는 시판 후 감시(PMS - Post Market Surveillance)를 받아야 함 • 사전 QSR 준수 - GMP • 승인 전 검사(Pre-approval Inspection)적용
Class II	<ul style="list-style-type: none"> • 시판 전 등록(510(k) Program) • 등록된 제품과의 동등해야 함. • QSR 준수 - GMP
Class I	<ul style="list-style-type: none"> • 시판 전 신고(Listing) • 단순의료기기 • QSR(GMP) 준수 여부 판단해야 함.



MENTORVIS

➤ FDA 의료기기 개요

공통요건

- 시설등록
 - 본사 및 생산공장별로(제품과 함께)
- 사용자 요금 납부: 매년 납부
- 미국내 대리인 선정: 미국의 시민 또는 법인
 - 정규업무시간 동안 전화를 받거나 전화를 할 수 있어야 함.
- 전자등록
 - Device Facility User Fee website(https://userfees.fda.gov/OA_HTML/furls.jsp)에서 수수료 계정(User Fee account)을 만들고,
 - 비용 납부 후 PIN(지불식별번호)과 PCN(지불확인번호)를 얻은 후,
 - FURLS(<https://www.access.fda.gov/oa/>)로 이동하여 소유자/운영자 계정을 만들.
 - DUNS: 기업식별코드는 소유자가 발급받아야 함(예: <https://global.nicednb.com>)



MENTORVIS

▶ FDA 의료기기 개요

의료기기 라벨링

◆ 구분

- Over the Counter Device(비처방 의료기기)
- Prescription Device(처방 의료기기) – 특정인에게만 사용 즉, 처방에 따른 사용
- Restricted Device(의료기기 제한) – 일부 의사만 사용
- User Labeling(사용자 라벨링) – IFU, 설명서 등

◆ 정의

- Label: 제품에 표시(또는 부착)
- Labeling: 제품에 관한 정보 표시 – IFU, 설명서 등
- Advertising: 광고물 – 문서, 매체형식 – 웹사이트, 광고문안 등 – 일반적으로 라벨링임.
- Promotional Material: 판촉물 – 라벨링이 아님. 제품주장이 없어야 함.



MENTORVIS

▶ FDA 의료기기 개요

의료기기 라벨링

◆ 일반조항

- 생산업체, 유통업체, 포장업체 등의 회사명과 사업장 내역
- 제품의 용도
- 사용 설명서
- 허위기재에 따른 민사책임 각서
- 부각정도 진술서(Prominence of Statements)

◆ 제한사항

- “Exempt” from Adequate Directions for Use
사용서 “면제” – 제품 사용자가 이미 사용 방법을 알고 있을 경우
- 의료기기 설명, 주의사항, 경고, 위험 등의 표시 포함
- RX Legend
주의: 미국연방법에 따라 본 의료기기는 “의사”의 주문에 의해서만 판매됩니다.
→ 사용설명서 면제를 받기 위한 문구



MENTORVIS

▶ 진행절차 – 시판 전 승인(PMA)

- 시판 전 승인 (PMA)은 Class III 의료 기기의 안전성과 효과를 평가하기 위한 과학 및 규제 검토의 FDA 프로세스
- 클래스 III 장치는 인간의 생명을 유지 또는 유지하고, 인간 건강의 손상을 예방하는 데 실질적으로 중요하거나, 질병이나 부상의 잠재적이고 불합리한 위험을 나타내는 장치
- PMA는 FDA가 요구하는 가장 엄격한 유형의 장치 마케팅 응용 프로그램
- 신청자는 장치를 판매하기 전에 PMA 신청에 대한 FDA 승인을 받아야 함.
 - ▶ 기술 섹션
 - ▶ 비 임상 실험실 연구 섹션
 - ▶ 임상 조사 섹션

<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma>



MENTORVIS

▶ 진행절차 – 시판 전 등록 _ 510(k)

개요

- PMA(Premarket Approval Application)가 필요하지 않은 사람용으로 고안된 Class I, II 및 III 기기로,
 - ✓ 미국에서 판매를 하려면 510(k)를 제출
 - ✓ 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C 법)의 510(k) 요건 면제 및,
 - ✓ 장치 분류 규정 장의 9(예: 21CFR862.9, 21CFR864.9)의 면제 제한을 초과하지 않아야 함.
- 해당 기기가 실질적으로 동등한 것으로 판명되어야 함.
 - ✓ 하나 이상의 유사한 법적으로 판매되는 장치와 비교하고,
 - ✓ 실질적인 동등성 주장과 지지해야 함.
- 실질적 동등성(Substantial Equivalence)
 - 법적으로 미국에서 판매되는 다른 기기와 상당한 동등성을 입증해야 함.
 - 이는 Predicate 기기만큼 당해 기기가 안전하고 효과적이라는 것을 의미함.
 - ✓ 동일한 용도의 사용
 - ✓ 동일한 기술적 특성
 - ▶ 동일한 용도에서 기술적 특성이 다르지만 안전성과 효과성이 있음
 - ▶ 기술적 특성과 성능 데이터의 차이는 과학적 방법을 검토하여 안전성과 효과성이 있음



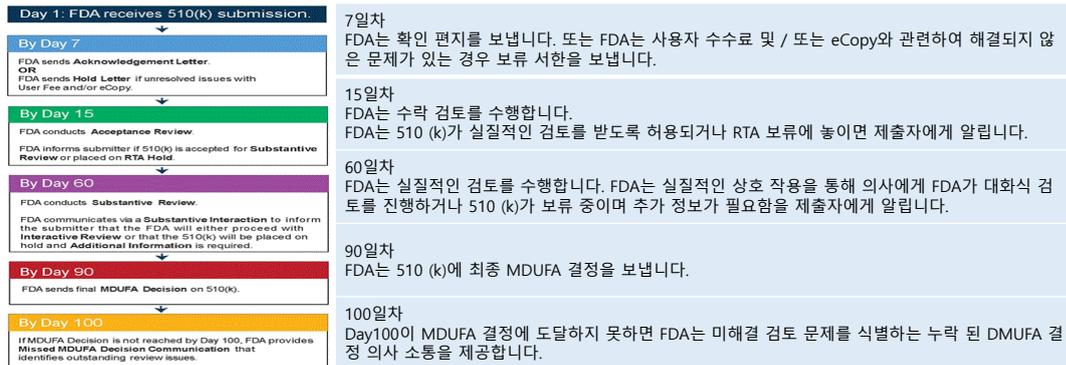
MENTORVIS

▶ 진행절차 – 시판 전 등록 _ 510(k)

제출과정

- 전자 사본 제출: CD 또는 USB에 저장하여 제출
- eCOPY 프로그램으로 제출

Timeline of communication during 510(k) Review



▶ 진행절차 – 시판 전 등록 _ 510(k)

제출서류

- ❖ 기본적인 기술문서 필요 – 제품에 대한 사양과 개요 및 작용원리와 작동원리 등

- ❖ Acceptance Checklist (승인점검목록)
- ❖ 시판 전 통지 Class III 인증 및 요약
- ❖ 시판 전 알림의 진실하고 정확한 진술
- ❖ 시판 전 통지 510(k) 선언문
- ❖ 면제 장치 검토 양식
- ❖ 510(k) 표지 메모 각서
- ❖ 510(k) “실질적 동등성” 의사 결정 프로세스
- ❖ Indication for Use (사용 표시)
- ❖ 인정 된 표준에 대한 적합성 선언에 필요한 요소

- Medical Device User Fee Cover Sheet (Form FDA 3601)
- CDRH Premarket Review Submission Cover Sheet (FDA Form 3514)
- 510(k) Cover Letter
- Indications for Use Statement (FDA Form 3881)
- 510(k) Summary or 510(k) Statement
- Truthful and Accuracy Statement
- Class III Summary and Certification
- Financial Certification or Disclosure Statement
- Declarations of Conformity and Summary Reports
- Device Description
- Executive Summary/Predicate Comparison
- Substantial Equivalence Discussion
- Proposed Labeling
- Sterilization and Shelf Life
- Biocompatibility
- Software
- Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety
- Performance Testing – Bench
- Performance Testing – Animal
- Performance Testing – Clinical



➤ 진행절차 - 시판 전 등록 _ 510(k)

510(k) Submission Program

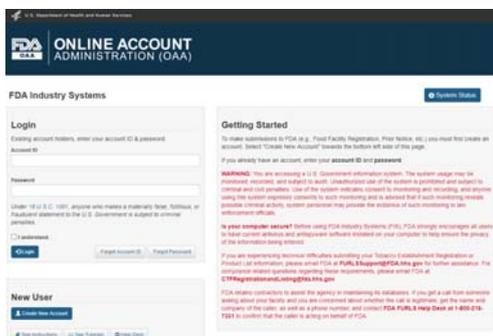
- Traditional 510(k)
 - 모든 제품의 제출유형
- Special 510(k)
 - 변경에 따른 제출유형
- Abbreviated 510(k)
 - FDA 지침 문서,
 - 장치 유형에 대한 특수 제어 준수 증명 또는
 - 자발적 합의 표준



➤ 진행절차 - 시판 전 신고 _ Listing

Registration and Listing

- FURLS 계정 ID 및 PW를 사용하여 로그인
- DRLM(장치등록 및 리스팅 모듈)을 선택하여 진행



▶ 진행절차 - 시판 전 신고 _ Listing

Registration and Listing

Important Notice: You must visit the [FDA User Fee website](#) and pay for your facility prior to registering. If you have not yet received your Payment Confirmation Number (PCN), you will not be able to register your facility and will need to return and re-enter all information for the facility. **Who Must Pay:** All establishments must pay the annual registration fee prior to registering or re-registering.

Important Messages

NEW! The COVID-19 Learn Device Establishment Registration and Listing Course has been updated with the current registration and listing requirements. Please visit the website <https://www.fda.gov/Training/COVID19LearnDefault.htm> to view the course.

The FDA Reauthorization Act of 2017 (FDARA) was signed into law on August 18, 2017. This law includes the Medical Device User Fee Amendments of 2017 (MDUFA IV) as well as other medical device provisions. MDUFA IV mandates that an annual registration user fee be paid for all types of establishments.

The fee for FY 2020 is \$5,226. FY 2020 runs from October 1, 2019 - September 30, 2020. There is no reduction in this fee for small businesses or any other groups. For more information about User Fees and MDUFA IV see <https://www.fda.gov/oc/ohrt/faq-fda-user-fees-and-mdufa-iv>

You must pay the fee before registering a new establishment or updating your existing registration(s) and/or listing(s) for FY 2020. If you have not paid the fee, please [visit the website](#) for assistance with paying the fee. Please send an email to userfees@fda.gov. FDA primarily communicates with firms by email. To verify that we have the correct email for your account, please click on the FURLS home link at the top of this page. Then click on the Edit Account Profile button on the left hand side of your screen.

Please note a new feature has been added: You can now download all of your up-to-date listing information in Excel format. Just click "Download Your Listing Information" which is the third choice on the DRLM Main Menu.

Privacy Act Notice: This notice is provided pursuant to the Privacy Act of 1974, 5 U.S.C. 552a. The collection of this information is authorized by 42 U.S.C. 26201(i); 5 U.S.C. 201, 552, 552a; 44 U.S.C. 2004, 2006 and 3101, 21 U.S.C. 371, 379, 379a, 379c, 379d, 379e-1, 379, 379-12, 379-21, 379-31, and 387c. Debt Collection Improvement Act of 1996 (31 U.S.C. 3701 note). FDA will use the information to automate, centralize and standardize billing and collection of industry paid user fees. The User Fee System collects data related to user fee transactions, including customer, receivable, and payments for more than twelve different user fee programs. FDA may disclose information within HHS for IT security purposes, Freedom of Information Act (FOIA) requirements, and debt collection support. FDA may disclose information to other federal agencies for subpoena, litigation, court proceedings, and records requirements. Furnishing the requested information is voluntary. However, failure to supply the information could prevent FDA from processing user fee payments. Additional detail regarding FDA's use of information is available online. [Privacy Act #P# Website Notice](#)



▶ 진행절차 - 시판 전 신고 _ Listing

Registration and Listing

Enter Premarket Submission Number

For the product you are listing, enter one of the following:

- Premarket Notification (510(k) number)
- De Novo (DNO) number
- Premarket Approval (PMA) number
- Medical Development Protocol (MDP) number
- Humanitarian Device Exemption (HDE) number
- Investigational New Drug (IND) number
- New Drug Application (NDA) number

If you believe the product you are listing falls under enforcement discretion, premarket import for export or emergency please contact the CDER Registration and Listing website at reglist@cderr.fda.gov

If your device is exempt from FDA premarket notification requirements, leave the box empty.

If the product is a combination product, please check the Combination Product checkbox and then click "Next".

Premarket Submission Number:

Check this box if your device is part of a combination product that includes a drug or biologic



▶ 진행절차 – Quality System Regulation_QSR = GMP

FDA는 미국에서 사용 가능한 의료기기가 안전하고 효과적임을 보증하는 책임을 요구함.

설계 및 제조 품질의 숙련(Practices)을 촉진하고 규정 준수를 입증하는 프로그램.

CGMP's – Current Good Manufacturing Practices

21 CFR 820에 따른다.

심사는 5일간 이루어짐.

GMP 면제 – 21 CFR 862 ~ 892에 등록된 기기



MENTORVIS

▶ 진행절차 – Quality System Regulation_QSR = GMP

21 CFR 820

Subpart A - 일반 조항

Section

820.1 적용범위
820.3 용어의 정의
820.5 품질 시스템

Subpart B - 품질 시스템 요구사항

820.20 경영 책임
822.22 품질 감사
820.25 인원

Subpart C - 설계 관리

820.30 설계 관리

Subpart D - 문서 관리

820.40 문서 관리

Subpart E - 구매 관리

820.50 구매 관리

Subpart F 식별 및 추적성

820.60 식별
820.65 추적성

Subpart G - 생산 및 공정 관리

820.70 생산 및 공정 관리
820.72 조사, 측정, 및 시험 장비
820.75 프로세스 유효성 평가

Subpart H - 수락 활동

820.80 입고, 공정간, 및 최종의료기기 수락
820.86 수락 상태

Subpart I - 부적합품

820.90 부적합품

Subpart J - 시정 및 예방 조치

820.100 시정 및 예방 조치

Subpart K - 라벨링 및 포장 관리

820.120 의료기기 라벨링
820.130 의료기기 포장

Subpart L - 취급, 보관, 유통, 및 설치

820.140 취급
820.150 보관
820.160 유통
820.170 설치

Subpart M - 기록

820.180 일반 요구사항
820.181 DMR(의료기기 원부 기록)
820.184 DHR(의료기기 이력 기록)
820.186 품질 시스템 기록
820.198 불만 파일

Subpart N - 서비스

820.200 서비스

Subpart O - 통계적 기법

820.250 통계적 기법



MENTORVIS

▶ 진행절차 – Quality System Regulation_QSR = GMP

CGMP 심사 관련 규정

- Quality System(QS) regulation(21 CFR Part 820)
의료기기 제조자가 수행해야하는 품질시스템 요구사항으로 경영자책임, 품질감사, 인원, 설계관리(Design Control), 문서관리, 구매 관리, 식별 및 추적성, 생산 및 공정관리(P&PC), 승인활동, 부적합품, 시정 및 예방조치(CAPA), 라벨 및 포장관리, 취급·저장·배포·설치, 기록 서비스, 통계적 기법 등이 있음
- Medical Device Reporting(MDR) regulation(21 CFR Part 803)
의료기기와 관련된 사망, 심각한 상해, 오작동 등의 조속한 파악, 적절한 조사, 보고, 기록 및 파일링을 보장하기 위한 시스템으로 제조자, 수입자, 병원 등에서 FDA에 준수해야할 사항임
- Medical Device Tracking regulation(21 CFR Part 821)
의료기기의 고장이 환자의 심각한 결과를 초래하거나, 환자의 1년 이상 임플란트 되거나, 환자의 생명을 지탱하거나 보조하는 기기 일 경우(pace-maker 등) CFR 821.25 manufacturer requirement에 맞는 시스템을 구축 해야함
- Corrections and Removal and regulation(21 CFR Part 806)
의료기기의 수거나 제거, 수정, 조정 등의 경우 제조자나 수입자가 FDA에 보고하여 위험성을 줄이기 위한 시스템으로 리콜이 포함 됨
- Registration and Listing regulation(21 CFR Part 807)
제조자와 수입자가 FDA에 신고해야 하는 제조업/수입업 등록, 제조/수입품목 등록에 관한 사항
- Electronic Records; Electronic Signatures(21 CFR Part 11)
전자기록과 전자서명의 관리 및 요구사항에 관한 내용이며 회사 문서나 서명이 전자로 되어 있다면 본 과정에 따라 유지 관리 되어 야함



MENTORVIS

▶ 진행절차 – Quality System Regulation_QSR = GMP

심사수준

- 일반적으로 QSIT(Quality System Inspection Technique) 가이드북을 이용함
- 심사의 수준은 4가지로 구분함

심사수준	심사형태	심사내용
Level 1	Abbreviated	2개 시스템 심사 CAPA, P&PC 또는 CAPA, Design Control
Level 2	Comprehensive	4개 시스템 심사 Management Review, CAPA Design Control P&PC
Level 3	Compliance Follow-up	QSIT 가이드
Special	For Cause	QSIT 가이드



MENTORVIS

▶ 진행절차 – Quality System Regulation_QSR = GMP

외국심사

- 모든 외국심사는 QSIT 가이드를 사용하여 Level 2 심사를 진행함.
- 심사 항목과 순서
 - ▶ 4가지 시스템: 경영관리, 설계관리, CAPA, P&PC
 - ✓ 경영관리(Management Review)
 - ✓ 설계관리(Design Control)
 - ✓ 시정 및 예방조치(Corrective Action and Preventive Action – CAPA)
 - ✓ 생산 및 공정관리(Process and Production Control – P&PC)
 - ▶ 심사는 경영관리에서 시작해서 경영관리로 끝남. 이는 지적되는 모든 부적합사항에 대한 책임이 경영자에게 있다는 것을 뜻함.
 - ▶ 내부감사를 통해서 품질시스템을 어떻게 관리하고 있었는지를 확인할 수 있으므로 준비하는 것이 좋음.
 - ▶ 일반적인 진행순서이거나, 경우에 따라서 선후는 심사원 재량에 따라 심사항목을 생략할 수도 있음.



MENTORVIS

(주)멘토비스는 귀사가 고민하는 의료기기 인허가 규제준수를 보다 원활한 소통을 통해 체계적으로 컨설팅을 제공하여 성공적인 시장진입을 도울 것입니다.

경청해 주셔서 감사합니다.



THANK YOU

Any questions



MENTORVIS