

## 식약처, 생물학적 안전에 관한 자료 인정 범위 확대 예정

- ✓ 국제규격 ISO 10993-1 반영 위한 노력... 생물학적평가보고서(Biological Evaluation Report, BER) 제출을 인정하는 고시개정안 예고

식품의약품안전처(식약처)에서는 지난 9월 15일 의료기기 제조 및 수입업체를 대상으로 생물학적 평가 자료 인정 확대를 위한 민원설명회를 개최해 1) 생물학적평가보고서에 대한 소개와 요건(예: 작성자의 경력 및 독립성 등) 및 2) 의료기기 생물학적평가보고서 작성을 위한 화학분석과 독성 평가 방법 등을 안내하였습니다. 동시에 식약처는 앞으로 의료기기 사용으로 인한 독성 발현 가능성, 임상적 사용 이력 등을 종합적으로 평가한 ‘생물학적평가보고서’도 제품 허가심사시에 인정해 국제적 규제 흐름과 조화할 계획이라고 밝혔습니다.

상기와 같은 이유로, 11월에는 행정예고를 통해 관련 규정(식약처 고시, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정) 일부개정과 국민 의견 수렴을 위한 절차를 안내했습니다. 참고로, 11월 22일까지 의견이 수렴되었으며, 생물학적 안전성 관련 내용은 등급별로 4등급은 2024년부터, 3등급은 2025년, 2등급은 2026년, 그리고 1등급은 2027년부터 적용될 예정입니다.

### ■ 고시개정안 내용 (식품의약품안전처 공고 제2023-516호, 2023.11.1) – 관련 부분 발췌

- 2. 주요내용 나. 생물학적 안전에 관한 자료 인정 범위 확대(안 제26조제1항제4호나목 및 동조제2항, 안 제29조제1항제5호다목·라목 및 동조동항제9호가목·나목): 기술문서심사 신청 시 국내 생물학적 안전에 관한 제출 자료 인정범위에 최신의 국제규격(ISO 10993-1:2018)에 따른 자료를 포함할 수 있도록 개정
- 제26조제1항나목 ‘생물학적 안전에 관한 자료’ 아래 상세 내용인 1)~8) 모두 삭제, 같은 조 2항 후단에 내용 신설:  
“이 경우 국제규격(ISO 등)에 따라 해당 의료기기의 물리·화학적 특성을 바탕으로 위험관리 기반 생물학적 위험을 종합적으로 평가한 자료(이하 “생물학적 평가보고서”라 한다)로 갈음할 수 있다.”
- 제29조1항제5호다목을 마목으로 변경하고, 다목 및 라목을 각각 신설: 생물학적 평가보고서의 작성 조건 및 세부요건 기재

### ■ 관련 쟁점

- 안전하고 유효한 의료기기를 빠르게 시장에 공급하는 것을 목적으로 하는 이번 개정은 생물학적 안전성 시험에 어려움을 겪었던 제조·수입업자에게는 그 내용이 이전 반가운 소식일 수 있겠습니다.
- 다만 식약처 보도자료에 따르면 식약처는 생물학적평가보고서를 ‘의료기기의 생물학적 위해 요인과 위험에 대한 수용 가능성을 종합적으로 평가’로 정의하고 있어, 이에 따라 해당 위험관리 행위를 동반하고 전문 지식을 갖춘 작성자를 결정하는 데 어려움이 있을 것으로 보입니다.
- 또, 해당 보고서가 이전에 수행된 생물학적 평가 시험 결과를 차용하는 경우, 제조사(수입사)는 이전 제품과 해당 제품의 원재료, 인체 접촉 정도(요구되는 시험의 종류가 달라짐)와 멸균 여부 등이 동일한지를 증명해야 하나, 자사제품이 아닌 경우 자료 수집이 어려울 수 있습니다.

- 상기와 같은 내용을 충분히 증명되고 해당 보고서를 작성하기에 충분한 자격을 갖춘 작성자가 작성한 보고서가 제출되었다고 할 지라도, 어떤 기준으로 평가될 것인지에 대한 의문이 남아있습니다.

식약처에서 국제규격을 점점 더 받아들이며 의료기기 관련 규정과 법령을 체계적으로 구성해가는 것은 매우 긍정적으로 보입니다. 다만 그 과정에서 혼란을 초래하지 않도록 더욱 명확하고 효과적으로 제도개선을 해 나가야 할 것입니다. 관련 내용에 대해 더 논의하고 싶으시거나 궁금하신 점이 있는 경우, 언제든지 MDREX(pro@mdrex.co.kr)에 연락 부탁드립니다.

감사합니다.

## **MFDS Plans to Expand Recognition Of Data On Biological Safety.**

✓ In an effort to reflect the international standard ISO 10993-1, a notice amendment to recognize the submission of Biological Evaluation Report (BER) has been announced.

On September 15, the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) held a public information session for medical device manufacturers and importers to introduce the Biological Evaluation Report (BER), which is a new introduction for the MFDS. The main topics were 1) basic information and requirements for BER (e.g., experience and independence requirement of authors, etc.) and 2) guidelines for chemical characterization and toxicological risk assessment methods. MFDS concluded that it plans to harmonize with the international regulatory trend by recognizing international standards on biological evaluation (ISO 10993-1) This, means to accept BER that comprehensively evaluates the possibility of toxicity and history of clinical use of the target medical devices during product approval assessment.

For the above reasons, in November, announced revision plan on regulation for registration/approval of medical device in order to notify relevant parties and collect public opinions. For reference, opinions/input from industry were collected until November 22nd, and the revised details, including biocompatibility will be enforced the first day of 2024 for class 4 products, 2025 for class 3, 2026 for class 2, and 2027 for class 1 products.

### ■ Revised Plan on biological Safety Assessment (MFDS Notice No. 2023-516, 2023.11.1)

#### – Relevant Excerpts

- Main contents-Expansion of the scope of recognition of data on biological safety: to include data in accordance with the latest international standards (ISO 10993-1:2018) in the scope of recognition of submitted data on biological safety.  
(Articles: Article 26 Clause 1 Sub-paragraph 4 Item(b); Article 26 Clause 2); Article 29 Clause 1 Sub-paragraph 5 Item(c), (d); and Article 29 Clause 1 Sub-paragraph 9 Item(a) and (b))
- All items of Article 26 Clause 1, ‘Required Data on Biological Safety’ are to be deleted, and new phrase- Biological safety data can be replaced with BER that comprehensively assesses risk-management-based biological risks based on the physical and chemical characteristics of medical devices according to International Standards (ISO) etc.- is to be added at the end of Article 26 Clause 2.
- Preparation conditions and detailed requirements for BER are stated on Article 29 Clause 1 Sub-paragraph 5 Item(c) and (d), pushing the current item(c) back to item(e).

■ Relevant Issues

- The purpose of this revision is to supply safe and effective medical devices to the market at expedited timeline, which may seem to be good news for manufacturers/importers who had difficulties with biological safety testing.
- However, given that, the definition of BER is ‘a comprehensive evaluation of the acceptability on biological hazards and the risk of medical device’. This means, it can be difficult to find the right personnel (to be the qualified author of BER) who have experience in both risk management and biological safety, to conduct ‘comprehensive evaluation’.
- In addition, if a BER refers to previous biological evaluation test results, the manufacturer/importer must verify that the raw materials, level of human body contact (it decides which test to be conducted), and sterilization status of the target product are the same as the test product. If the manufacturer of test product is not the same one, it may be difficult to collect enough data.
- Even if all the requirements are cleared, and a BER is documented by a qualified expert, questions still remain under what standard it will be evaluated.

This is a positive movement where the MFDS is trying to be aligned with international standards and systematically re-organize its regulations. However, the improvement and implementation should be more clearly and effectively conveyed in order to avoid any confusion that may be caused throughout the process. If you would like to discuss related matters in more detail or have any other questions, please contact MDREX (pro@mdrex.co.kr) at any time.

Thank you.

*From MDREX*

*MDREX is a boutique Korea Medical Device Regulatory, Quality, Compliance, Reimbursement and Clinical Consulting Firm dedicated to providing strategic and operational consulting service to medical device and digital health companies worldwide.*