

## 글로벌 규제조화 프로그램 MDSAP 의 필요성과 이점

2022.09.02

(주) 코어라인소프트 박혜이



- ❖ 2012년 9월 설립 / 임직원 93명
- ❖ 인공지능 기반 **흉부 CT 영상 분석** 소프트웨어
- ❖ TCS 기술을 사용한 3차원 **의료 영상 클라우드** 기술
- ❖ **대한민국 폐암검진사업** 질관리사업 공식 솔루션 공급
- ❖ 주요 인허가현황

- 유럽 (CE MDD) 최초인증 (18년)
- 미국 (FDA) 최초인증 (18년)
- 일본(PMDA) 제조판매인증 (20년)
- 한국 (MFDS) 혁신 의료기기 제7호 지정 (20년)
- 대만 (TFDA) 의료기기 제조허가 (21년)
- 한국 (MFDS) 혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증 (21년)
- MDSAP 프로그램 심사완료 (22년)
- 혁신형 의료기기 기업인증 (22년)



## 의료영상 솔루션의 기반 IT 기술



Back-End  
(DICOM &  
Servers)



Front-End  
(Medical Imaging SW)



3D VR-SR  
Rendering



Mesh  
Modeling



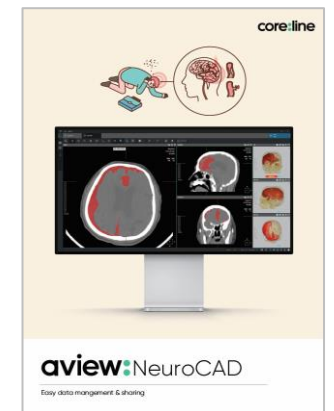
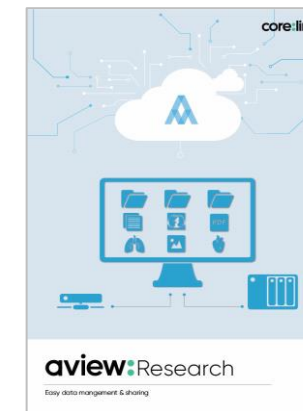
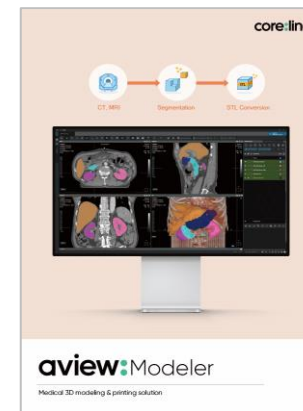
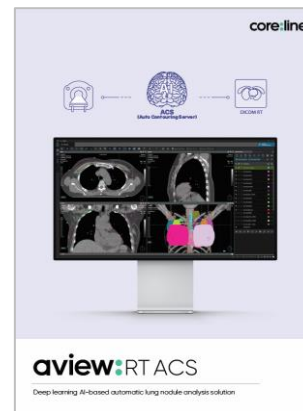
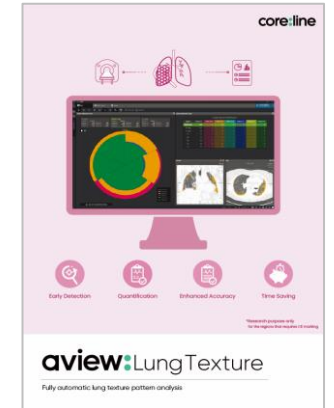
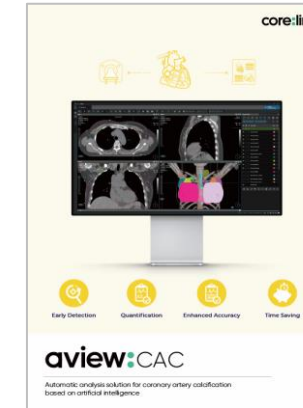
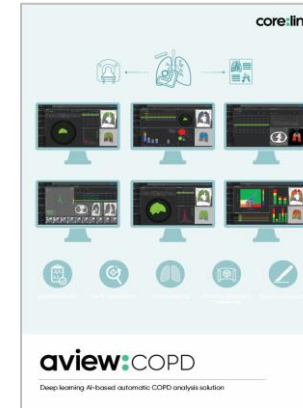
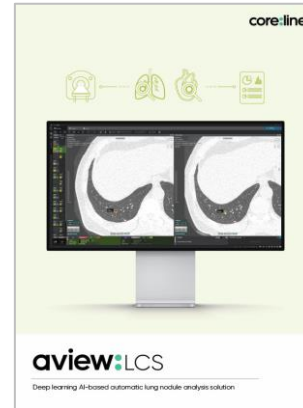
TCS on Web  
(CLOUD)



AI



Imaging Biomarker  
Full-Automation



## *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*

*미국, 호주, 캐나다, 브라질, 일본 등의 5개국의 규제기관의 규제요구사항에 대한 제조업자의 QMS 적합성 및 타당성을 인정된 심사기관 (MDSAP Auditing Organizations, AO)에 의해 단 1회의 심사로 5개국의 품질 시스템 인증을 받는 프로그램*



*International partners that are participating in the MDSAP include:*

MDSAP Members	MDSAP Official Observers	MDSAP Affiliate Members
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>Therapeutic Goods Administration of Australia</i></li> <li>✓ <i>Brazil's Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i></li> <li>✓ <i>Health Canada</i></li> <li>✓ <i>Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare, and the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i></li> <li>✓ <i>U.S. Food and Drug Administration</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>European Union (EU)</i></li> <li>✓ <i>United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)</i></li> <li>✓ <i>The World Health Organization (WHO) Prequalification of In Vitro Diagnostics (IVDs) Programme</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>Argentina's National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT)</i></li> <li>✓ <i>Ministry of Health of Israel (NEW)</i></li> <li>✓ <a href="#"><i>Republic of Korea's Ministry of Food and Drug Safety</i></a></li> <li>✓ <i>Singapore's Health Sciences Authority (HSA)</i></li> </ul>

No	Eligible Auditing Organization	Application Received	Authorized to Conduct MDSAP Audits	Recognition	국내 심사 가능
1	BSI Group America Inc.	Yes	Yes	Yes	√
2	DEKRA Certification B.V.	Yes	Yes	Yes	
3	DNV GL	Yes	Yes	No	√
4	DQS Medizinprodukte GmbH	Yes	Yes	Yes	
5	Intertek Testing Services NA Inc.	Yes	Yes	Yes	√
6	G-MED	Yes	Yes	Yes	
7	LRQA	Yes	Yes	No	
8	MedCert Zertifizierungs-und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH	Yes	Yes	No	
9	NCC Certificações do Brasil Ltda.	Yes	Yes	No	
10	National Standards Authority of Ireland	Yes	Yes	Yes	
11	QMI-SAI Canada Limited	Yes	Yes	No	
12	SGS United Kingdom Ltd.	Yes	Yes	Yes	√
13	TÜV Rheinland of North America, Inc.	Yes	Yes	Yes	
14	TÜV SÜD America Inc.	Yes	Yes	Yes	√
15	TUV USA, Inc. (TÜV NORD Group)	Yes	Yes	Yes	
16	UL Medical and Regulatory Services UL, LLC	Yes	Yes	Yes	

\*국내심사가 가능 AO기관은 당사에서 자체적으로 확인한 사항으로 사실과 다를 수 있습니다.



## MDSAP 필요성

- ✓ 제품의 안전성 및 품질에 국제적 공신력을 확보
- ✓ 품질경영시스템에 대한 적절한 규제 관리가 가능
- ✓ 참여국 간에 규제 업무를 공유하고 상호 수용함으로써 규제 자원의 효율적이고 유연한 활용을 증진
- ✓ 심사의 일관성, 예측가능성과 투명성을 증진
- ✓ 적합성 평가 구조를 적절한 곳에 활용
- ✓ 국내 제조업체의 글로벌 시장의 접근성 용이

## MDSAP 이점

- ✓ 다수의 규제 심사로 의료기기 제조업체가 겪는 운영 불편 최소화
- ✓ ISO 13485 심사 Scope을 가진 NB기관에서 감사 받을 시, 통합 심사 가능
  - 비용적 및 시간적으로 절약
- ✓ 더 많은 규제 당국이 프로그램에 참여하며, 다른 규제 당국이 프로그램을 통해 확보된 정보를 활용함으로써 추가 심사의 필요성이 제한 될 것으로 기대

## 참여 국가의 이점

### ✓ 미국(FDA)

- FDA의 정기 검사(Inspections)를 MDSAP 심사보고서로 대체할 수 있음

### ✓ 캐나다(Health Canada)

- 2019년 1월부터 캐나다 내 의료기기 판매를 위한 면허 신청 시, MDSAP 인증 필수

### ✓ 호주(TGA, Australian Therapeutic Goods Administration)

- 호주 적합성 평가 절차를 준수했다는 것을 입증했는지 여부를 고려할 때 MDSAP 심사보고서를 인정

### ✓ 브라질(ANVISA, The Brazilian Notional Health )

- ANVISA의 시판 전 조사를 대신하여 MDSAP 심사를 사용하여 Class III 또는 IV의 의료기기를 브라질 시장에 출시하고 하는 제조업자에 ANVISA의 GMP 인증을 부여할 수 있다.
- MDSAP 심사를 받으면 시판 허가의 전제조건이 ANVISA의 GMP 인증 프로세스가 더 빠르게 진행될 수 있음

### ✓ 일본(MHLW, Japan Ministry of Health, Labor and Welfare)

- 일본 후생노동성(MHLW) 및 의약품 의료기기 종합기구(PMDA)는 MDSAP 심사 보고서를 시범적으로 사용
- 마케팅 승인권자 (MAH, Marketing Authorization Holder)가 제조 현장 실사에 필요한 상당 부분을 MDSAP 심사 보고서로 대체할 수 있도록 허용



## 기타 이점

### ✓ 유럽 MDR

- MDR 사후심사 계획 시, MDSAP 보고서를 참고하여 사후감사의 범위와 초점을 알리는데 활용될 수 있음 (MDCG 2020-14)
- MDSAP을 통한 긍정적인 품질관리시스템의 적합성 평가는 MDR 사후심사 시 인증범위와 초점을 줄일 수 있음

### ✓ 세계보건기구(WHO)

- 진단 기기용 사전심사 프로그램 체계에서, WHO는 성공적인 MDSAP 심사를 국제 규정에 대한 QMS 규정준수의 수용 가능한 증거로 인정, 이는 심사 범위에 따라 WHO 조사의 약식 조사 또는 면제 중 하나로 이어질 수 있음.

## 2021.03~05 준비기간

- 21.03월
  - 인증기관 선정
- 21.04월
  - 사전미팅
  - 심사 가이드 설정
- 21.05월
  - 정식 견적 진행

## 2021.06~2022.02 심사기간

- 21.7월
  - Stage 1
  - Reparation Audit
  - 제조업체, 제품, QMS에 관한 정보를 주로 심사
- 21.9월
  - Stage 2
  - Registration Audit
  - Approach 7개 Chapters의 모든 Tasks를 심사
  - 5개 국가 추가 요구사항 심사
- 21.10월
  - 보완 대응
  - Audit Report
- 22.02월
  - 규제기관 승인
  - MDSAP 심사 완료

## 2022~ 사후기간

- 2022.09
  - 1차년도 사후감시
- 2023.09
  - 2차년도 사후감시
- 2024.09
  - 재심사(재인증 심사)



## MDSAP 요구사항

Chapter	Task	ISO 13485:2016	USA	Canada	Australia	Brazil	Japan
Chapter 1	Task 11	4항, 5항, 6항, 7항	●	●	●	●	●
Chapter 2	Task 3	4항, 5항, 7항	●	●	●	●	●
Chapter 3	Task 16	4항, 5항, 6항, 7항, 8항	●	●	●	●	●
Chapter 4	Task 2	4항, 7항, 8항	●	●	●	●	●
Chapter 5	Task 17	4항, 5항, 7항, 8항	●	●	●	●	●
Chapter 6	Task 29	4항, 5항, 6항, 7항, 8항	●	●	●	●	
Chapter 7	Task 12	4항, 5항, 7항, 8항		●	●	●	●

MDSAP AU P0002.007 Revision Data 2022.04.15

## MDSAP GAP 분석

Chapter	Task	요구사항	적용 여부 (O/X)	Gap 분석 내용
1	경영 Management	품질매뉴얼(레벨1 문서)에 모든 프로세스를 확인, 문서화, 구현, 모니터링 및 유지해야 함 MDSAP QMS의 지속적인 적합성을 보장하기 위해 품질 계획의 입/출력을 꼭 명기. 책임 및 권한을 인력에게 배정.	O	
		호주 문서화된 정책 및 절차의 형태인 품질프로그램, 품질계획, 품질매뉴얼 or 품질기록으로 문 품질시스템 매뉴얼 및 절차를 수립 및 유지. 법적 조항을 준수하기 위한 절차 수립	O	-
		브라질 측정가능한 정책 및 목표 수립. 품질정책을 매뉴얼에 기술하고 <b>모든 직원이 이를 이해하는 지 확인.</b> 조직도	X	모든 직원이 품질정책을 이해하는지 확인. 제외 조항 확인하여 품질매뉴얼 적용 필요
		캐나다 -	-	제외 조항 확인하여 품질매뉴얼 적용 필요
		일본 QMS를 문서화함과 동시에 실효성을 유지해야 함. 모든 요구사항, 순서, 활동 및 실시 요청 을 확립 및 실시하고 유지해야 함	O	-
		미국 품질방침을 수립하고 이해, 구현 및 유지관리. 조직구조를 수립하고 유지. 정해진 간격과 충분한 빈도로 QMS의 적합성 및 효율성 검토. 품질계획을 수립. 품질 시스템 절차를 확립	O	-
	경영대리인 Management Representative	경영대리인의 임명이 문서화되었는지 확인. - 책임 내용에 QMS 효과적 수립 및 관리 보장, QMS 성능에 대해 CEO에게 보고, 조직 전 체에 걸친 규제 요구사항에 대한 인식 장려 보장. 경영대리인의 책임과 권한의 추가 증거의 예 : 감사 중 CEO를 대리할 수 있는 권한, CAPA,	X	QMR의 책임과 권한에 아래 사항 추가 - 감사 중 CEO를 대리할 수 있는 권한(외부만 있음) - 시정 및 예방 활동, 불만 처리 및 부적합 제품 처리 등에 기여하는 책임 -> 업무분장 절차서
		호주 QMS에는 제조업체가 제조한 의료기기의 설계 및 생산 품질과 관련된 관리직위 및 권한과 경영진이 권한과 책임 개인을 임명해야 함. 검토를 위해 경영진에게 QMS 성과를 보고하 고 QMS개선에 대한 정보를 제공해야 함	O	
		브라질 -	O	
		캐나다 -	-	
		일본 제조자의 임원급의 자가 QMS 실시 및 유지책임자인 관리감독자를 임명해야 함. - 단계가 수립, 문서화, 시행 유지, 효과 유지/ QMS의 실효성 및 개선의 필요성을 보고 / 모든 시설에서 인식 향상	O	
		미국 요구사항에 따라 설계 및 생산될 수 있도록 적절한 조직 구조를 수립하고 유지.	O	

## 캐나다 (Health Canada)

규제당국	Health Canada
관련규정	SOR/98-282
구비서류	자체 등급분류, 동등제품목록, 품질인증서[MDSAP], MDL 신청서, IFU, 적합성선언서, 수수료 납부 양식, <u>Small Business 감면 적극 활용</u>
소요기간 (Class II 기준)	행정심사: 4일 규제심사: 12일 행정처리: 3일 제출 후: 19일 (Calendar Day) <u>현실적인 소요기간: 약 3~4개월</u>
제출방법	USB 우편 E-mail (20MB 이내)
코어라인소프트 진행현황	MDL 취득을 위한 규제당국 검토 중으로 10월 이내에 완료목표

## 호주 (TGA)

규제당국	TGA, Australian Therapeutic Goods Administration
관련규정	Therapeutic Goods Act 1989 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002
Sponsor 선정	호주에 기반을 둔 개인 혹은 공인된 법인
구비서류	ISO 13485 Certificate, MDSAP Certificate, DOC, Production Description, Labeling User manual
소요기간 (Class II 기준)	신청 수수료가 지불된 날로부터 근무일 기준 20일 이내에 결정 통지
제출방법	ARTG, Australian Register of Therapeutic Goods)에 등록 신청
코어라인소프트 진행현황	호주 시판전 의료기기 등록 완료 (8/15)



**Australian Register of Therapeutic Goods Certificate**  
Issued to  
**Compliance Management Solutions**  
for approval to supply  
**Compliance Management Solutions - Radiology picture archiving and communication system application software**

**ARTG Identifier** 393919  
**ARTG Start Date** 15/08/2022  
**Product Category** Medical Device Included Class IIa  
**GMDN** 41670  
**GMDN Term** Radiology picture archiving and communication system application software  
**Intended Purpose** The AVIEW is a software product which is used to store, transfer and display output results by inquiring and analyzing medical images (CT Scanning). It also offers functions such as reading, manipulation, analyzing, post-processing, saving and sending images by using the software tools. This software must be used by a medical expert (e.g. physician, radiologist) who is very aware of anatomic structures of a patient.

Manufacturer Details	Address	Certificate number(s)
Coreline Soft Co Ltd	4 5F (Yeonnam-dong) 49 World Cup buk-ro 6-gil Mapo-gu, Seoul Korea Republic of	DV-2022-MC-17198-1

**ARTG Standard Conditions**  
The above Medical Device Included Class IIa has been entered on the Register subject to the following conditions:  
- The inclusion of the kind of device in the ARTG is subject to compliance with all conditions placed or imposed on the ARTG entry. Refer Part 4-5, Division 2 (Conditions) of the Therapeutic Goods Act 1989 and Part 5, Division 5-2 (Conditions) of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 for relevant information.  
- Breaching conditions of the inclusion related to the device of the kind may lead to suspension or cancellation of the ARTG entry; may be a criminal offence; and civil penalties may apply.

**Products Covered by This Entry**  
1. Radiology picture archiving and communication system application software

**Product Specific Conditions**  
No specific conditions have been recorded against this entry.

Therapeutic Goods Administration  
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia  
Phone: 1800 020 653  
Email: info@tga.gov.au

ARTG Identifier: 393919  
ARTG Start Date: 15/08/2022



## 브라질 (ANVISA)

규제당국	브라질위생감시국 ( <a href="#">Agência Nacional de Vigilância Sanitária</a> )
관련규정	RDC 185/2001
법적대리인	BRH(Brazil Registration Holders) 선정 필수 의료기기 판매 및 허가는 브라질에 공식적으로 설립된 브라질 제조업자나 수입업자가 요청
구비서류	Application form(ANVISA website), Health Surveillance에 대한 지불증명, 대리인의 수입 선언서, DOC(영사 공증), Technical Report
소요기간 (Class II 기준)	1~3 months
제출방법	ANVISA의 서류제출 사이트
코어라인소프트 진행현황	법적대리인 선정 중, 등록을 위한 구비서류 준비완료 및 10월 제출목표

## K-의료기기 글로벌 규제조화

- ✓ 기술이 급격하게 발전하고 국가간 경쟁이 치열해지는 상황속에서 글로벌 시장 진출을 위해 품질시스템 및 인허가 프로세스의 글로벌 규제의 국제조화가 필요함
- ✓ MDSAP 6번째 국가가 되면 좋겠지만, 그렇지 않더라도 국가간 의료기기 GMP 상호 인정 필요
- ✓ High Vigilance Country나라로 KGMP, MFDS가 언급될 수 있는 충분한 국제조화 가능 수준
  - 미국, EU, 호주, 캐나다, 이스라엘, 일본의 품질시스템 수준과 동등

- ✓ K-POP, K-방역, K-뷰티 그리고 **K-의료기기**

“식약처 규제혁신 100대 과제 발췌”

연번	분야	과제명	개선 내용	조치사항
75	국제조화	GMP인증 간소화를 위한 의료기기 단일 심사 프로그램 (MDSAP) 가입	<p><b>기존</b> 각 국가별 GMP 장벽 해소를 위해, IMDRF 가입 국 중 5개 국가(미국, 캐나다, 호주, 일본, 브라질)에서는 의료기기 단일 심사 프로그램(MDSAP) 운영                      * 대한민국은 '협력회원'으로 가입</p> <p><b>개선</b> MDSAP 실무그룹 활동을 중심으로 회원국과의 긴밀한 협력관계 마련 및 조기 정회원 가입 체계 마련 추진</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (단기) 국내 GMP 심사기준 정비, MDSAP 정회원 가입요건 충족</li> <li>- (장기) MDSAP 심사원 대상 교육 및 국내 품질관리시스템 선진화</li> </ul> <p><b>효과</b> 국내 의료기기 제조업체 수출활성화에 기여</p>	MDSAP 실무그룹 활동 지속을 통한 정회원 가입추진방안 마련 ('23.12)

# Thank you

