해외 수출국 최신 시장·규제 동향

제목	[유럽] 유럽규제 총괄: 복합 제품, MDR 임상 조사, 코로나-19 IVD 성능 평가		
등록일	2021년 8월 27일	분야	국가별 규제 동향

- 유럽 규제 당국은 약물 장치 조합 제품, 의료기기 임상 조사 및 코로나-19에 사용되는 IVD 장치의 성능평가 관련된 새로운 가이드라인과 지침을 발표했다.

약물 장치 조합 제품 품질 문서에 대한 유럽의약품청(EMA) 지침

- 첫째, 유럽의약품청(EMA)는 최근 약물 장치 조합 제품 또는 DDCs에 대한 품질 문서 요구 사항을 다루는 가이드라인을 발표했다.

- EMA 가이드라인은 DDC 제조업체가 마케팅 승인 서류에서 다루어야 하는 품질 요구사항을 설명한다. 이 요건은 지침 2001/83/EC; 규정(EC) 726/2004 및 유럽 의료기기 규정(MDR)의 117조에 명시된 바와 같이 장치 구성품보다는 의료용 부품에서 원칙적 작용을 하는 제품에 특히 적용된다. 이러한 요구사항은 DDC 제품의 세 가지 주요 구성(통합, 공동 패키지 및 참조)과 관련이 있다.

- EMA 가이드라인은 2022년 1월 1일부터 적용됩니다.

MDR 임상 조사를 위한 CIV-ID 번호에 대한 MDCG 지침

- 둘째, 유럽 집행위원회의 의료기기 조정 그룹(MDCG)은 유다메드(Eudamed) 의료기기 데이터베이스가 완전히 온라인 상태가 되기 전에 MDR 요건에 따른 개별 임상 조사를 식별하기 위해 CIV-ID로 알려진 유럽 연합 전체 추적 번호를 생성하는 방법에 대한 지침을 발표했다.

- 최신 MDCG 지침은 이전에 유럽 의료기기 지침(MDD)에 따라 시행되었던 CIV-ID

생성 프로세스를 계속한다. 유다메드(Eudamed)가 정식 출시되면 임상 조사를 위해 단일 식별 번호(SIN)가 생성된다.

- CIV-ID 프로세스에 따라, 유럽 관할 당국은 CIV-ID를 생성한 후, 의료기기 임상 연구 후원자에게 제공합니다. 그러면 후원자는 필요한 모든 임상 조사 문서 및 제출 활동에 CIV-ID를 사용할 수 있습니다.

코로나-19 IVD 테스트의 성능 평가

- 셋째, MDCG는 코로나-19 테스트에 사용되는 IVD 장치의 성능평가 수행에 대한 가이드라인을 발표했다.

- 이 가이드라인은 적합성 평가와 관련된 이러한 IVD 규정에 대한 성능평가 요인을 다루며, 유럽 체외 진단 의료기기 규정(IVDR) 제9조에 따라 이러한 제품에 대한 향후 공통 사양에 대한 기초를 확립하는 것을 목표로 한다.

* 자세한 내용은 아래의 출처에서 전문을 확인할 수 있다.

출처

1. https://www.emergobyul.com/blog/2021/08/european-regulatory-roundup-combination-products-mdr-clinical-investigations-covid-19