

(문의)

항사 및 코로나 방지용으로 사용중인 보건용 마스크(KF94) : 미국경우 N95제품과 유사.
미국 수출시 관련 규제 및 인증은?

(답변)

유의 사항

현지 미국 내 코로나 바이러스 확산으로 FDA에서는 업계의 제품 심사 및 승인을 돕기 위해 관련 의료용품에 대한 규제(Enforcement Policy) 관련 가이드(guidance)를 배포하고 있습니다.

아래 링크를 클릭하시면 미 FDA에서 안내하고 있는 용도별 제품분류와 제품분류에 따른 규제 및 요구사항, 제품이 분류되는 요소 등을 직접 확인하실 수 있습니다.

- FDA > Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency (Revised)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>
<https://www.fda.gov/media/136449/download>

정확한 사항은 해당 관할기관에 확인하거나 제품을 취급하는 현지 바이어의 요구사항을 확인하여 파악하시기 바랍니다. 강제사항이 없더라도 업계 내에서 혹은 바이어가 필요로하는 요구사항이나 인증이 있을 수 있고 판매 지역에 따라 요구되는 인증이 상이할 수 있습니다. 결국 현지 수입업자를 통해 업계/리테일러 요구사항을 확인하는 것이 가장 중요합니다.

제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

문의처

자세한 문의사항은 FDA 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

담당기관: Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

전화: 1-800-638-2041

1-301-796-7100

이 메 일: DICE@fda.hhs.gov

Covid19관련문의: COVID19DX@FDA.HHS.GOV

마스크 관련문의: 1-888-INFO-FDA or CDRH-COVID19-SurgicalMasks@fda.hhs.gov

미국의 마스크 분류

미국에서 생산되어 유통되고 있는 마스크 및 방독면의 종류는 다양하며 사용 목적과 용도(예: 군사물품, 산업별 생산기지, 의료용 등)에 따라 기준 및 인증기관이 달라 제품의 정확한 용도를 확인/설정하시고 그에 대한 기준 확인 및 인증 절차를 진행하시는 것이 좋습니다.

우리가 알고 있는 'mask'라는 개념은 미국에서 'facemask'로 쓰이며 현지에서는 일상생활에서 높은 차단율의 기능을 가진 일반 소비자용 마스크에 대한 수요나 시장이 없기 때문에 높은 차단기능을 가진 마스크는 단순히 방한용 마스크(face mask)가 아니라 미립자를 필터링해주는 수술용으로 분류되거나 산업용 분진이나 먼지를 차단하는 용도의 호흡기(Respirator)로 분류되고 있는 상황입니다.

FDA에서 명시하는 Mask와 N95 Respirator를 참고하셔서 당사 제품이 어느 범주에 더 가까운지 제조자가 직접 판단하셔야 합니다.

제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

- FDA > Medical Devices > Masks and N95 Respirators

<https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks#s2>

수술용, 산업용 제품일 경우 모두 의료계종사자(healthcare workers), 고용주(employers)를 대상으로 규제하므로 귀사의 일반소비자용 제품이 이에 해당하지는 않는 것으로 보입니다.

3M사 직업, 환경안전부서에서 제공한 'Public Health Medical Emergencies' 상황에서 일반 소비자용 호흡기에 대한 질의응답 정보에 따르면,

수술용 의료마스크의 경우 식약청(FDA) 규제 대상이자 미국직업안전 위생관리국(OSHA)의 호흡기 보호 기준(respiratory protection standard)에 적합해야 합니다.

산업용 호흡기로 분류될 경우 미국직업안전 위생관리국(OSHA)의 호흡기사용에 대한 규제(regulations for respirator use)를 받으며 국립산업안전보건 연구원(NIOSH)의 호흡기 인증대상이 됩니다.

* 출처: 3M™ Particulate Respirators 8612F and 8670F for Use by the General Public in Public Health Medical Emergencies

<http://multimedia.3m.com/mws/media/5079390/particulate-respirators-8612f-and-8670f-frequently-asked.pdf>

▶ **산업용 ; 국립산업안전보건연구원 (NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health)**
미국에 미세입자를 차단하는 산업용 보호 장비로서의 마스크는 N95가 널리 통용되는데 N95 마스크는 말 그대로 “마스크”의 일종으로 알려져 있으나, 보통 마스크와는 기능적으로 차별화된 ‘호흡기’에 속합니다. 호흡기는 미국 국립보건원(CDC)의 하부기관인 국립산업안전보건연구원(NIOSH)의 규제를 받으며, 차단의 수준에 따라 여러 등급으로 분류됩니다. N95에서 95는 공기에 떠다니는 미세과립의 95% 이상을 걸러 준다는 뜻이고, N은 ‘Not resistant to oil’의 약자로 기름 성분에 대해 저항성이 없는 것을 말합니다.

▶ **의료용 ; 식품의약처 (FDA: Food and Drug Administration)**

또한 FDA에서는 수술용 마스크를 의료기기로 분류하여 규제하고 있습니다.

- FDA Medical Device > Guidance for Industry and FDA Staff: Surgical Masks

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/surgical-masks-premarket-notification-510k-submissions>

하지만 FDA는 에볼라, 메르스 같은 ‘공중보건의 의료적 비상상황 (Public Health medical emergencies)’에 쓰이는 일반 소비자용 호흡기필터에 대한 관리도 하고 있습니다.

이 경우에 쓰이는 마스크(제품코드: NZI)는 의료기기 2등급으로 FDA special control 대상이 됩니다. 자세한 사항은 아래의 링크에서 확인하여 주십시오.

- CFR 21 > Part 880 > Sec. 880.6260 Filtering facepiece respirator for use by the general public in public health medical emergencies.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=880.6260>

▶ **황사용**

미국에는 미세먼지/황사가 심각한 곳이 아니므로 황사 보호 장비에 대한 수요나 시장이 없을 뿐더러 정확한 관련규격 및 품목분류가 되어 있지 않은 상황입니다.

귀사의 제품이 황사 차단용도로 높은 차단율을 가진 제품일 경우 단순 facemask(방한용, 침, 물리적 접촉 방지용)라고 볼 수는 없으며 높은 차단율을 가지면서 산업, 의료용이 아닌 일반 소비자를 대상으로 하는 경우이기 때문에 적용 규제가 불분명하나 ‘공중보건 의료적 비상 상황에 쓰이는 일반 소비자용 호흡기’범주에 속할 가능성이 높은 것으로 사료됩니다.

수술용 마스크는 얼굴에 밀폐되는 마스크가 아니므로 공기를 통한 위험 (airborne hazards)으로부터 사용자를 보호하지 못합니다. 공기전염성 병 예방을 위해서는 NIOSH가 인증하는 호흡기를 사용하여야 한다고 명시된 내용을 볼 때 공기 중 황사나 미세먼지 차단을 위한 마스크의 경우 NIOSH의 호흡기 기준을 적용해야 할 것으로 보입니다.

* 출처:3M Particulate Respirators for use by the General Public Health Medical Emergencies

<http://multimedia.3m.com/mws/media/5079390/particulate-respirators-8612f-and-8670f-frequently-asked.pdf>

이를 종합하여 볼 때, 공기 중 유해요소를 차단하는 특성상 NIOSH의 호흡기 기준을 충족해야 제품의 높은 차단율과 황사차단 용도를 표시/광고할 수 있을 것으로 보이며 제품이 의료기기, 산업용 혹은 일반 소비자 제품으로 분류될 지는 정확한 유권해석이 필요해보입니다. 황사용 마스크가 현지 일반 소비자들에게 통용되는 제품이 아니기 때문에 의료/산업용 특수한 경우 외에 일반소비자제품으로 분류될 수 있을 지 확인이 필요합니다.

그러나 저희 1381 정보지원센터는 국내 및 해외 법률의 대해 유권해석이 가능한 주체가 아니므로 해당규제기관에 직접 문의를 통해 법률해석을 받으셔야 합니다.

산업용 마스크

▶ 국립산업안전보건연구원 (NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health) : NIOSH 인증

산업용 방독면과 마스크 제품에 대한 내용을 토대로 말씀드리자면 관련 제품들은 미국에서 respiratory masks로 통칭되고 있습니다. 산업용 마스크 및 방독면 제품은 미 질병관리센터(CDC: Center for Disease Control) 산하의 미국 국립산업안전보건연구원(NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health)에서 관련 기준을 수립하여 관리하고 있으며 인증하고 있습니다.

NIOSH인증은 외부 인증기관을 통한 인증이 아닌 오직 제조자만이 신청할 수 있는 제도입니다. 따라서 신청 및 시료 송부는 미국 피츠버그에 있는 NIOSH 본부로 하여야 합니다.

NIOSH에서 인증하고 있는 마스크 및 방독면 제품의 종류는 다양하며 NIOSH산하 국립 보호구 실험실인 NPPTL(National Personal Protective Technology Laboratory) 웹사이트에서 마스크 및 방독면 종류별 시험절차규격을 확인하실 수 있습니다. 해당 웹사이트는 아래와 같습니다.

* CDC > NIOSH > Standard Respirator Testing Procedures
http://www.cdc.gov/niosh/npptl/stps/respirator_testing.html

NPPTL에서 제품 시험을 하고 인증을 발급하고 있으며 인증 신청서와 절차는 아래 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다.

* CDC > NPPTL > For Respirator Manufacturers
<http://www.cdc.gov/niosh/npptl/respmanuf.html>

제품 종류별 테스트 비용은 아래 웹사이트에서 확인하실 수 있으며 제품에 따라 최소 \$75에서 최대 \$22,000까지의 시험 비용이 부과됩니다.

* CDC > NPPTL > Respirator Certification Fees Schedules
<http://www.cdc.gov/niosh/npptl/respcertfeescheduletables.html>

※ 그 외 참고링크

- 미국 질병관리본부 (CDC)의 NIOSH 홈페이지 <http://www.cdc.gov/niosh/npptl/default.html>
- NIOSH 가이드라인 <http://www.cdc.gov/niosh/npptl/resources/certpgmspt/pdfs/SAPJul2005.pdf>
- 호흡기 규격 <http://www.cdc.gov/niosh/npptl/resources/certpgmspt/standardapp.html>
- 호흡기 제조업자를 위한 정보(인증 지원 Certification Support, 시험절차 Test Procedures, 기준 Standards, 사용자주의사항 User Notices) <http://www.cdc.gov/niosh/npptl/respmanuf.html>
- 표시사항 <http://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/default.html>

※ 출처 KOTRA > 통합무역정보서비스 > 미국 마스크 및 미니 방독면 기준 > LA 무역관

http://www.kotra.or.kr/tdoctor/onlineConsult/main.do?MENU_CD=F0457&TOP_MENU_CD=F0456&LEFT_MENU_CD=F0457&PARENT_MENU_CD=#/view/VO469421

▶ 식품의약처 (FDA: Food and Drug Administration)

; FDA 의료기기 규제

FDA는 에볼라, 메르스 같은 ‘공중보건의 의료적 비상상황 (Public Health medical emergencies)’에 쓰이는 일반 소비자용 호흡기필터에 대한 관리도 하고 있습니다.

이 경우에 쓰이는 마스크(제품코드: NZ)는 연방규정 21 CFR 880.6260에 ‘Filtering facepiece respirator for use by the general public in public health medical emergencies’ 라고 명시되어 있으며 의료기기 2등급으로 FDA special control 대상이 됩니다. 자세한 사항은 아래의 링크에서 확인하여 주십시오.

- CFR 21 > Part 880 > Sec. 880.6260 Filtering facepiece respirator for use by the general public in public health medical emergencies.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=880.6260>

제품이 ‘공중보건의 의료적 비상상황 (Public Health medical emergencies)’에 쓰이는 일반 소비자용 호흡기필터링에 적용될 경우 FDA의 2등급의료기기로서 등록절차를 진행하셔야 하며 special control 적용되어 NIOSH인증을 받도록 하고 있습니다. (42 CFR part 84. (21 CFR 880.6260(b)에 적합한 a non-powered air-purifying particulate respirator 로서 인증)

FDA 2등급 의료기기 special control 안내 가이드 (호흡기)

510(k)제출 대상이며 traditional 510(k)나 abbreviated 510(k) 또는 special 510(k)를 제출하는 방법이 있습니다. Abbreviated 510(k)는 21 CFR 807.87에 명시된 필수요소, 라벨링(제품설명, 사용법 안내 포함, 사용법과 제품 설명)을 포함하며 Summary Report(사용된 시험방법, 시험자료의 요약, 위험관리를 위해 적용된 수용기준의 설명 등)을 제출해야합니다. 자세한 내용은 아래의 페이지를 확인하시기 바랍니다.

- FDA > Filtering Facepiece Respirator for Use by the General Public in Public Health Medical Emergencies - Class II Special Controls Guidance for Industry and FDA Staff > 4. Scope

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071398.htm#4>

관련 문의사항은 FDA담당자를 통해 확인하시기 바랍니다.

담당자 Sheila A. Murphey, MD

전화 301-796-6302

이메일 sheila.murphey@fda.hhs.gov

※ 참고

- FDA > N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks)

<https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>

- FDA > Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/surgical-masks-premarket-notification-510k-submissions>

- FDA > Guidance for Industry and FDA Staff > Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions

[https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Guidance-for-Industry-and-FDA-Staff--Surgical-Masks---Premarket-Notification-\[510\(k\)\]-Submissions-Guidance-for-Industry-and-FDA-\(PDF-Version\).pdf](https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Guidance-for-Industry-and-FDA-Staff--Surgical-Masks---Premarket-Notification-[510(k)]-Submissions-Guidance-for-Industry-and-FDA-(PDF-Version).pdf)

다음과 같이 FDA의 의료기기 등록을 위한 일반적인 절차를 알려드리니 참고하시면 도움이 되리라 사료됩니다.

■ FDA

미국에서 시판되는 모든 의료기기는 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)와 regulations in Title 21- Code of Federal Regulations (21 CFR) Parts 1-58, 800-129에 의해 규제되고 있으며, 반드시 FDA의 의료기기 규정을 준수하여야 합니다.

위험수준에 따라 Class I, II, III로 분류하여 해당 Class에 따라 등록하는데 시판 전 신고 및 허가 등의 요구사항이 다르게 적용됩니다. 일반적인 등록 절차는 다음과 같습니다.

* 등급 분류 확인 → 시판 전 신고, 510(k) (해당하는 경우) → 제조시설 및 제품 등록

▶ 의료기기 등급분류 확인 (Classification)

의료기기는 Class I부터 III까지 분류되며, 의료기기의 등급 및 세부분류에 따라 절차가 상이하므로 먼저 제품의 분류코드(Product Code), 규제번호(Regulation Number), 등급(Device Class)확인이 필요합니다.

* 품목분류 개요 (Classify Your Medical Device)

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>

- FDA > Medical Device Overview > Medical Device Classification

<https://www.fda.gov/forindustry/importprogram/importbasics/regulatedproducts/ucm510630.htm#deviceclass>

FDA에 등록되어있는 기존 제품분류 데이터베이스에서 유사제품의 제품분류를 참고할 수 있습니다.

* 의료기기 품목분류 검색 (Product Classification Database)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>

▶ 의료기기 규제 개요 (등급별 규제)

미국 FDA는 모든 의료기기를 그것의 안전성과 효능 확인에 필요한 규제수준을 3가지 등급으로 나누고 등급에 따라 규제내용을 달리합니다.

모든 등급의 의료기기에는 General Control이 적용되며, Class II와 Class III 의료기기에는 Special Control 또는 시판 전 승인 (PMA: Premarket Approval)이 요구됩니다.

올바른 시판 전 제출(Premarket submission)을 선택해야 하는데 가장 보편적인 시판 전 제출은 시판 전 신고(Premarket Notification) 510(k)이며, 시판 전 승인 PMA(Premarket Approval), De Novo(Evaluation of Automatic Class III Designation), HDE(Humanitarian Device Exemption)등 이 있습니다.

대부분의 2등급 의료기기는 510(k), 대부분의 3등급 의료기기는 PMA로, 비슷한 의료기기가 없는 새로운 1, 2 등급의 의료기기는 De Novo로 제출해야 합니다. 희귀 질환(rare disease)의 환자에게 도움을 주기 위한 3등급 의료기기는 HUD로 제출합니다.

- Class I: 일반규제 (General Controls)

- Class II: 일반규제 및 특별규제 (Special Controls)

- Class III: 일반규제 및 시판 전 허가(PMA : Premarket Approval)

- FDA > Regulatory Controls

<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls>

1. Class 별 규제요건

	시판 전 규제	품질시스템 규제	시판 후 규제
Class I	· 시판전 신고 [510(k), 특례에만 적용] · 기기 리스트 등록 · 제조업자 등록	· 품질시스템 규정(QSR) (원칙적으로 설계관리를 제외함)	· 부작용 보고(MDR)
Class II	· 시판전 신고 [510(k), 적용제외 있음] · 기기 리스트 등록 · 제조업자 등록	· 품질시스템 규정(QSR)	· 부작용 보고(MDR) · 기기추적(FDA 지침) · 시판 후 조사(PMS, 일부에 적용)
Class III	· 시판전 허가신청(PMA) · 제품개발 프로토콜(PDP) · 기기 리스트 등록 · 제조업자 등록	· 품질시스템 규정(QSR)	· 부작용 보고(MDR) · 기기추적(FDA 지침) · 시판 후 조사(PMS, 일부에 적용)

자료원 (해외인증정보시스템-US FDA 의료기기)

▶ 의료기기 등급별 허가절차

1. 일반규제(General Control) : Class 1,2,3 에 해당하는 의료기기

대부분의 1등급 기기에는 일반규제가 적용되며 시판 전 신고서 및/또는 품질시스템 규정에서 면제됩니다.

- ① 제조업자, 배급업자 등 21 CFR 807.2항에서 등록이 요구되는 회사의 시설등록(FDA 2891양식)
- ② FDA에 제출될 의료기기 리스트(FDA 2892양식)
- ③ 21 CFR 820조의 품질시스템 규정(GMP)
- ④ 21 CFR 801조, 809조에 맞는 의료기기 표시기재
- ⑤ 510K(시판 전 신고서)

- FDA > General Controls for Medical devices

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/ucm055910.htm>

2. 특별규제(Special Control) : Class 2에 해당하는 의료기기

FDA심사에 사용자 모니터링 및 사용설명서 제작 등의 특별규제가 추가 요구됩니다.

2등급 기기는 일반규제를 준수함과 동시에 특별규제사항을 준수하여야 하며 특별규제는 특별 표시기재 사항요건, 강제적인 혹은 자발적인 성능기준과 시판 후 감시를 포함합니다.

- FDA > Special Controls

<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls#special>

3. PMA(시판 전 허가): Class 3에 해당하는 의료기기

일반규제 외에 임상자료, 동물실험자료, 임상시험자료 및 공장시설에 대한 GMP(Good Manufacturing Practices) 심사가 추가 요구됩니다.

3등급은 의료기기의 가장 엄격한 규제 범위로 일반규제 또는 특별규제만으로는 그 안전성과 효능을 확인하기에 불충분한 정보들이 존재하는 경우임. 3등급 기기는 대개 인간의 생명을 유지시키는 기구들로서, 인간 건강의 손상을 예방할 때 실제적으로 중요하고, 혹은 질병이나 부상의 잠재적, 알 수 없는 위험을 제공할 수 있는 기기가 해당됩니다.

시판 전 허가(PMA)는 3등급 기기의 안정성과 효능을 확인하기 위한 심사과정으로 필수로 요구되나 모든

3등급 기기에 대해 PMA가 필요한 것은 아닙니다.

시판을 위해 이미 허가된 시판 전 허가 신청서(PMA)를 필요로 하는 3등급 기기는 다음에 해당합니다.

- 1976년 5월 28일 이전에 새 의료기기로 규제된, 또한, 잠정적 의료기기로 규제된 제품들.
- 1976년 5월 28일 이전에 시판된 기기들에 실제적으로 해당하는 것으로 밝혀지지 않은 제품들.
- 21 CFR의 규정에 의한 개정 전 등급3 의료기기는 시판 전 허가신청서가 필요.

시판 전 신고 510(k)로 출시될 수 있는 3등급 기기들은 다음과 같습니다.

- 개정 전 3등급 기기는(예, 1976년 5월 28일 이전 미국 시장에 도입된 기기)
- PMA 규제요구가 CFR에서 발행되지 않은 개정 후 3등급 의료기기(예: 1976년 5월 28일 후에 미국 시장에 도입된 기기)등
- FDA > PMA (Premarket Approval)

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

4. 그 외

* De Novo (Evaluation of Automatic Class III Designation)

새로운 의료기기의 경우 자동으로 의료기기 3등급으로 분류되는데, 의료기기의 위험성이 낮거나 보통 수준일 경우 이를 증명하여 다시 1, 2등급으로 재분류 받는 의료기기 등급분류 절차입니다.

- Evaluation of Automatic Class III Designation (De Novo) Summaries

<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/evaluation-automatic-class-iii-designation-de-novo-summaries>

- FDA > De Novo Classification Request

<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/de-novo-classification-request>

* HUD (Designating Humanitarian Use Device)

희귀병 환자들을 위한 제품일 경우 이를 증명하는 자료를 제출하여 FDA에게 HUD로 지정받습니다.

- Designating Humanitarian Use Device (HUD)

<https://www.fda.gov/industry/developing-products-rare-diseases-conditions/designating-humanitarian-use-device-hud>

* HDE (Humanitarian Device Exemption)

제품이 HUD로 지정되면 HDE 판매 신청을 하게 됩니다.

- Humanitarian Device Exemption(HDE)

<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/humanitarian-device-exemption#definitions>

※ 참고

FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Learn multimedia industry education 각종 비디오와 ppt파일 등의 멀티미디어를 통한 기업 교육자료들을 확인하실 수 있습니다.

- FDA > CDRH Learn <https://www.fda.gov/training/cdrhlearn/>

예)

De novo DSA and ABMR

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/newsevents/ucm486288.pdf>

De Novo Program

<https://www.fda.gov/downloads/training/cdrhlearn/ucm421766.pdf>

De Novo Program - Transcript

<https://www.fda.gov/training/cdrhlearn/ucm426000.htm>

Humanitarian Use Device (HUD)/Humanitarian Device Exemption (HDE)

<https://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM519593.pdf>

▶ 시판 전 신고(Premarket Notification) 510(k)

Class I에 해당하는 대부분의 제품은 시판 전 신고 (Premarket Notification, 510k)가 면제되며, 만일 제품이 시판 전 신고 대상품목인 경우 시판 전 90일 이내에 510(k)양식을 작성하여 제출하여야 합니다.

- FDA > Premarket Notification 510(k)

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarketnotifications/premarketnotification510k/default.htm>

- FDA > 510(k) Submission Process

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarketnotifications/premarketnotification510k/ucm070201.htm>

- FDA > Medical Devices > 510(k) forms

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm070202.htm>

510(k) 문서 심사비용은 아래 링크에서 확인 가능하며, 가장 최근의 과세연도(tax year)기준, 총 매출액 (gross receipts or sales) \$100million(1억 달러) 이하인 소규모사업장(Small Business)은 신청 후 감면 받을 수 있습니다.

- FDA > FY 2020 MDUFA User Fees

: The Fees for Fiscal Year 2020 (October 1, 2019 through September 30, 2020)

<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>

- Registrar Corp > FDA announces new medical device, generic drug, and human drug compounding user fees for FY 2020

<https://www.registrarcorp.com/fda-announces-new-medical-device-generic-drug-and-human-drug-compounding-user-fees-for-fy-2020/>

- RAPS > FDA FY2020 User Fee Table

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/8/fda-fy2020-user-fee-table>

신청서는 반드시 CD, DVD 등의 전자문서를 포함하여야 합니다.

- FDA > Medical Devices > eCopy Program for Medical Device Submissions

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/ucm370879.htm>

▶ 제조시설 및 제품등록

마지막으로 제조시설과 제품을 등록하여야 하며, 해외(여기서는 대한민국의 제조시설을 말함)시설도 등록을 하여야 합니다. 등록은 온라인 시스템인 FURLS/DRLM (<https://www.access.fda.gov/oaa>)으로 가능하며, 세부사항은 아래의 링크페이지를 참고하십시오.

- FDA > Medical Devices > How to Register and List

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/registrationandlisting/ucm053185.htm>

- FDA > Medical Devices > When to Register and List

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/registrationandlisting/ucm053181.htm>

- FDA > Medical Devices > Who must register, list and pay the fee (등록 주체 확인 가능)

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053165.htm>

- FDA > Medical Devices > Device Registration and Listing

<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/device-registration-and-listing>

등록 비용

연간 등록비용은 fiscal year 2020년 기준(October 1, 2019 through September 30, 2020)

\$5,236 입니다. (Device Registration and Listing 페이지의 표 참고)

- FDA > Medical Devices > Device Registration and Listing

<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/device-registration-and-listing>

비용 지불은 신용카드, 수표, 송금으로 할 수 있으며, 지불방법에 대한 내용은 아래 페이지를 참고하십시오.

- FDA > Medical Device Registration and Listing > Payment Process

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053186.htm>

▶ FDA User Fee 개요

- 2020년도 FDA 수익자 부담금(User Fee) 안내

FDA > Medical Devices > Medical Device User Fee Amendments (MDUFA)

FDA > FY 2020 MDUFA User Fees

: The Fees for Fiscal Year 2020 (October 1, 2019 through September 30, 2020)

<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>

- FDA > Medical Devices > Medical Device User Fees

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/ucm540444.htm>

▶ FDA 의료기기 수익자 부담금(User Fee) 감면 제도

미국 FDA는 The Medical Device User Fee Amendment(MDUFA)에 따라 의료기기 허가 신청 시 수익자 부담금(User Fee)를 요구합니다.

소기업(Small Business)에 대해서는 2002년 MDUFMA를 근거로 2003년부터 User Fee를 감면하거나 면제 해주는 제도를 시행중입니다.

- 소기업 적격 확인제도

FDA > Reduced Medical Device User Fees: Small Business Determination (SBD) Program

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarket submissions/ucm577696.htm>

- FDA 의료기기 수익자부담금(User Fee) 감면 소기업자격/인증 안내서

FDA> The Medical Device User Fee Small Business Qualification and Certification: Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff and Foreign Governments (PDF - 208KB)

<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM456779.pdf>

▶ 데이터베이스

귀사의 제품 품목으로 제조시설/제품 등록, 시판 전 신고 및 시판 전 허가를 완료한 업체의 정보는 아래의 데이터베이스에서 각각 조회가 가능합니다.

- Establishment Registration & Device Listing: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm
- 510(k) Premarket Notification: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm
- Premarket Approval (PMA): <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>

▶ 시판 후 규제 (보고, 시장 감시)

- 의무 보고 사항 Summary of Mandatory Reporting Requirements for Manufacturers and Importers
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/default.htm#2>

- 시장 감시: 522 Postmarket Surveillance Studies

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/PostmarketSurveillance/default.htm>

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원사업 > 2017 미국 식품의약국(FDA) User Fee 감면제도 안내
http://www.exportcenter.go.kr/eservice_new/foreign_ktr/notice/notice_read.jsp?board_type=FOREIGN_KTR&num=7805

위 모든 내용은 아래의 FDA 가이드라인에서 열람 가능합니다.

- FDA > Medical Devices > How to Study and Market Your Device

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/default.htm>

※ 참고자료 (의료기기 등록 관련 국문 참고자료)

- 해외인증정보시스템 > US_FDA(의료기기) <http://www.certinfo.or.kr/viewCert.do?certNo=399>

- KOTRA 해외시장뉴스 > [전문가 기고] 의료기기 FDA 인증 취득, 얼마가 들고 얼마가 걸릴까

<http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/8/globalBbsDataView.do?setIdx=246&dataIdx=138444>

- KOTRA 해외시장뉴스 > FDA 검사관이 말하는 의료기기 등록절차 및 통관 주의사항

<http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=152895>

- KOTRA 해외시장뉴스 > [전문가 기고] 미 FDA 의료기기 승인절차

<http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/8/globalBbsDataView.do?setIdx=246&dataIdx=14001>

- 중소기업수출지원센터 > 해외인증정보센터 > FDA

http://www.exportcenter.go.kr/standard/info/guide_standard/info_pdf2/FDA.pdf

▶ 유의사항

미국은 연방정부 차원의 국가 강제인증보다는 각 주별 규제 및 민간 인증이 통용되는 형태로 사전인증제도보다는 리콜/처벌 등의 엄격한 사후 관리로 규제하고 있습니다. 기본적으로 제품의 안전과 품질에 대해 보증할 책임은 제조자/수입업자에 두고 있습니다. 따라서 수출 시 세관에서 문제가 없더라도 사후에 문제 발생 시 매우 엄격한 민/형사적 처벌을 받게 될 수 있습니다.

▶ 주별규제

또한 미국은 50개 주(州)로 이루어진 국가로 연방법과 주법이 공존하고 있으며 주별로 각종 민간기관의 시험·연구 등으로 기준화 및 규격화된 규격을 채택하여 강제하거나 주별 규제를 따로 두고 있기도 합니다. 이 때문에 민간/자율인증이더라도 지역에 따라 강제인증과 같이 통용될 수 있으며 해당품목의 시장경쟁력을 높이기 위해 업계 내 강제처럼 요구되는 경우도 있습니다. 이처럼 주마다 규제여부 및 내용이 상이하므로 주별 규제 및 임의인증 적용여부에 대한 검토도 필요합니다. 이 경우 가장 정확한 방법은 현지 바이어/수입업체를 통해 현지에서 요구되는 인증이나 규제사항을 확인하는 것입니다.

저희 1381인증표준콜센터는 국가차원의 규제에 대해서만 대응이 가능하며, 주별 규제는 저희 1381인증표준콜센터의 업무 대응 범위를 벗어나므로 해당 건에 대해서는 직접 현지 수입업체 등을 통해 확인하셔야 합니다.

일례로 캘리포니아는 환경규제인 The Proposition 65를 두고 있습니다. 다만, 이는 물질 자체에 대한 규제가 아니라 특정물질을 사용한 제품에 대하여 경고라벨을 부착하도록 하는 규제입니다.

예) OEHHA > Proposition 65

<https://oehha.ca.gov/proposition-65>

OEHHA > The Proposition 65 List

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>

TUV SUD > California Proposition 65 > 캘리포니아 법령 65의 요구사항을 준수할 수 있도록 지원

<https://www.tuv-sud.kr/kr-kr/activity/testing-product-certification/california-proposition-65>

▶ 임의인증

강제 인증이 없어도 민간단체에 의한 임의인증이 있을 수 있습니다. 최소한의 요구사항, 규제사항에 적합함을 증명하는 용도의 여타 강제 인증과는 달리 민간 임의인증은 임의, 자율인증의 성격을 띠고 있으며 시장에서 경쟁력을 갖추기 위해 제조자가 자율적으로 받거나 현지 수입자에 의해 요구되는 경우도 있습니다.

이 경우 업체 자체적으로 제품을 증명하는 품질인증이므로 자율적으로 여건에 맞는 규격을 선택하여 시험하신 후 DoC를 발행하시거나 해당 규격에 대한 인증제도가 있을 경우 시험 후 해당 인증을 받으시면 됩니다. DoC는 말 그대로 업체 본인이 선언하는 것이므로 특정한 양식은 없으며 온라인상에 게재된 DoC form을 참고하실 수 있습니다.

문 의 처

단, 위 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 미국 현지의 수입업체 또는 관련인증기관, 현지 KOTRA 무역관, 컨설팅기관 등의 다양한 루트를 통해 확인하시기 바랍니다.

현지 동향이나 인증 신뢰도, 소비자 선호도 같은 최신 현지정보는 해당지역 업계 및 소비자에게 민감하게 대응할 수 있는 현지 바이어/수입업자를 통해 확인하시는 것이 정확하며 KOTRA 현지무역관에 수출관련 무역정보 및 시장정보를 문의하실 수 있습니다.

- KOTRA 북미지역본부: <http://www.kotra.or.kr/KBC/northamerica/KTMIUI010M.html>
뉴욕무역관(미국) / 달라스무역관(미국) / 디트로이트무역관(미국) / 로스앤젤레스무역관(미국) / 마이애미무역관(미국) / 시카고무역관(미국) / 실리콘밸리무역관(미국) / 워싱턴무역관(미국)
- KOTRA trade doctor <http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/main/BPMAIN040M.html>

※ 해외규격인증획득 지원사업

중소기업의 경우, 국내 유관기관의 각종 해외인증비용 지원 사업을 활용하실 수 있습니다.

중소기업수출지원센터에서 해외규격인증획득지원사업을 하고 있으니 아래 사이트를 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 2020년 해외규격인증 획득지원 사업 1차 참여기업 모집공고

사업 공고문 및 신청 : <http://www.exportcenter.go.kr:9091/info/ktrInfo.do?key=9093>

사업 문의 : 02-2164-0172~8

사업 내용 : (지원대상) 전년도 직접수출액 5,000만 불 미만인 중소기업

(지원규모) 140개사 내외

(지원금액) 기업 당 100,000천원 한도(인증획득비용의 50% 또는 70% 지원)

(신청기간) 2020년 2월 3일(월) 09:00 ~ 2020년 2월 28일(금) 18:00 까지

※ 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업

중소기업기술정보진흥원(TIPA)에서는 중소기업의 수출 경쟁력 강화를 목적으로 해외 인증 내 규격에서 요구하는 기술적 목표를 달성하기 위한 “2020년도 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업”을 하고 있으니 관련내용을 참고하시기 바랍니다.

- 2020년도 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업 시행계획 공고

https://www.kitech.go.kr/road/2020/03/06/20200306_02_detail.do?jeonsonid=228K7uSW01740vSYanYqz1Y8Itw058M1H1r01H04PE4Amp08855DXwAy2_smses1_serjnl_engine2?buclYr=&anmmid=SD9958buclC7r-S2C31&dlApcmSrc=1&schfSrc=105905&gphSrc=1&searchCondItem=&searchKeyword=&pagebder=1

지원내용: 해외시장 진입을 목표로 하는 중소기업에 수출 대상 국가의 인증규격에 적합한 제품개발을 위한 기술개발 지원

지원조건: (지원유형) 자유응모

(지원기간) 최대 1년 이내

(총사업비) 정부출연금 75%이내 (최대 1.5억원) / 민감부담금 25% 이상

신청 및 접수기간: 2020.03.06.(금) ~ 2020.04.09.(목) 18:00까지

※ 각 시도별 기관에서 운영하고 있는 지원프로그램도 있으니 해당지역의 시도 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

- 경기도청 > 중소기업수출지원 > 2019년 道 중소기업 해외마케팅 지원사업 요약

<https://www.gg.go.kr/international-businessareas>

※ 해외조달정보 관련 문의

- 중소기업 수출지원센터 > 해외조달시장정보 > 고객지원 > 해외조달정보 관련 문의

http://b2g.exportcenter.go.kr/service/customer/qna/qna_list.jsp

※ FDA 업무대행기관

FDA는 관련 시험기관을 별도로 지정하고 있지 않습니다. FDA규제 기준에 따라 시험할 수 있는 기관에서 해당 시험성적서를 받아 증명서류로 구비하거나 수입업자가 요구할 시 해당 성적서를 제공할 수 있습니다. 상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 FDA업무를 대행하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색

http://www.exportcenter.go.kr/eservice_new/foreign_ktr/distuse/prdSrchList.jsp

※ 주 의!

저희 1381인증표준콜센터는 수출관련 인증정보를 제공해드리고 있으며 인증사항 이외의 관세 및 HS Code는 저희 업무관할에서 벗어남을 알려드립니다. 관련내용은 관세청 및 현지 세관에서 확인하셔야 합니다. 참고로 FTA종합지원센터 포털(1380)을 이용하시면 좀 더 자세한 상담과 도움을 받으실 수 있을 것으로 보입니다.

- FTA콜센터 ☎1380

http://okfta.kita.net/contents.do?method=contents&contents_seq=381&mainNum=0101

- FTA종합지원센터

<http://okfta.kita.net/main.do?method=index>

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용 할 시 정확한 사실 여부를 재확인 하여 주시기 바라며 소요기간, 가격 등의 상세 실무정보를 완전히 반영하지 못할 수 있습니다.

비용 및 소요기간은 귀사제품에 적용되는 시험항목, 시험기관, 귀사의 관련서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야합니다.

귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 연락하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.