



7번째 의료기기 사용적합성 가이드라인 발간

- ‘특수재질 추간체 유합 보형재 사용적합성 적용 지원 가이드라인’(11.26)
- 품목 특성을 반영한 의료기기 사용적합성 평가 방법 제시
- 식약처, ‘21년부터 총 7개 품목에 대한 가이드라인 제공

식품의약품안전처(처장 오유경)는 11월 26일 의료기기 GMP 심사 시 요구되는 사용적합성 평가 방법 및 사례를 담은 ‘특수재질 추간체 유합 보형재 품목*에 대한 의료기기 사용적합성 적용 지원을 위한 가이드라인’을 발간한다고 밝혔다.

* 보통 퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로, 기계적인 안정성 또는 추간체 유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용뼈 사이에 이식함

의료기기 사용적합성(Usability)은 사용자가 기기를 사용하는 과정에서 발생할 수 있는 오류나 부적절한 사용 등의 위험을 줄여, 의료기기 업체가 기기를 안전하고 올바르게 사용할 수 있도록 설계 및 개발하기 위한 의료기기 품질관리 요구사항으로, 모든 의료기기는 GMP 심사를 받을 때 사용적합성을 심사받아야 한다.

이번 가이드라인은 최신의 국제 기준*을 반영한 ▲사용적합성 적용 절차 ▲계획서 및 보고서의 작성 방법 ▲사용자 맞춤형 사용적합성 평가방법 ▲품목 관련 실제 적용 사례 등을 담고 있다.

* IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

참고로 식약처는 국내 의료기기 제조업체의 기술 지원을 위해 ‘21년부터 ‘24년까지 조직수복용생체재료, 로봇보조정형용운동장치 등 6개 품목에 대한 사용적합성 가이드라인을 배포한 바 있다.

식약처는 이번 가이드라인이 품목 특성에 맞는 구체적 평가 방법과 사례를 제공하여 제조업체가 사용적합성을 이해하는데 도움을 줄 것으로 기대한다며, 앞으로도 제조업체 품질관리 역량 강화를 위해 교육, 가이드라인 발간 등 지원 사업을 지속할 것이라고 밝혔다.

가이드라인의 상세내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	김진휘 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)



가이드라인 표지

종목번호
안내서-0000-00

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인(민원인 안내서) - 특수재질 추가제 유통 보형재 -

2025. 11.



식품의약품안전처
의료기기관리과

사용자적합성 절차 흐름도

