

TGA (호주 의약품규제기관)

1. 개요

<p>■ 정의</p>	<p>Therapeutic Goods Administration(호주 의약품 규제기관)</p>
<p>■ 개요</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 강제 인증 - 호주에서 판매되는 의약품은 ‘의약품 컴퓨터 데이터베이스’인 ARTG에 등록되어야 하며 등록 시 TGA 적합성 평가 인증서를 사전에 획득하도록 해야 한다. - TGA 적합성 평가 인증서는 TGA에서 직접 또는 EC-MRA 체결 유럽연합 지정 인증기관(CE notified body)에서 발급받을 수 있다. - ARTG database website; https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/ANZTPAR/PublicWeb.nsf/cuDevices?OpenView
<p>■ 관련기관</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration; TGA http://www.tga.gov.au
<p>■ 대상품목</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 마취장비, 마취 환기장치, 인공심폐기, 내시경, 외과용 라이트, 혈압계 등의 의료장비 및 약품
<p>■ 적용국가</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 호주
<p>■ 관련법규</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Therapeutic Goods Act 1989 - Therapeutic Goods Regulations 1990 - Therapeutic Goods(Medical Devices) Regulations 2002
<p>■ 기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 호주에 수입/판매/수출되는 의약품은 ARTG에 등록되어야 하며 등록된 의약품은 약품과 의료기기로 분류된다. 면제대상이 아닌 약품은 ARTG에 등록되거나 등재되어야 하며 의료기기는 반드시 수입/판매/수출 전에 ARTG에 등록되어야 한다. - 적합성평가인증서가 발행되면 ARTG에 자동 등록되지만 경우에 따라서 TGA는 별도의 공장심사나 ARTG등록 접수를 요구할 수 있다.

2. 인증개요

호주 내의 의료기기, 의약품 등의 품질, 안전성, 효능을 보증하기 위한 목적으로 1991년 2월 15일부로 의약품법(Therapeutic Goods Act 1989)이 시행되었다.

호주 의약품 법에 따라 호주에서 수입/판매/수출 하고자 하는 모든 의약품은 호주 시장에 들어오기 전에 TGA의 “호주 의약품의 등록(Australian Register of Therapeutic Goods; ARTG)” 프로그램에 등록되어야 하며, ARTG는 호주내 공급 또는 수입이 허용된 의약품의 정보 데이터베이스이다. 의약품법(Therapeutic Goods Act 1989)은 ARTG 등록 요구사항 뿐 아니라, 광고, 라벨링, 제품 홍보 등에 대한 요구사항을 포함하고 있다. 호주 내에서 의약품의 법적권한을 가진 스폰서가 TGA 신청서 제출 및 기술자료 제출에 대한 책임이 있다.

3. 제조자와 스폰서의 정의 및 의무사항

가. 제조자(Manufacturer) - 의료기기의 디자인, 생산, 포장 및 라벨링을 책임지는 자
제조자는 반드시 각 의료기기별로 등급, 사용목적, GMDN 코드를 확인해야 하며, 각 의료기기별로 적합한 규격에 따라 적합성 증명절차를 진행해야 하고, TGA 또는 EU의 NB기관에 제출하기 전에 적합성이 만족되는지 확인해야 한다. 적합성 확인을 위한 신청을 하고, 이를 위한 비용 및 절차를 책임진다.

□ GMDN 코드

GMDN 코드란 Global Medical Device Nomenclature의 약자이며, 의료기기를 식별하기 위한 코드로 사용된다. GMDN 코드는 ARTG에 등재, TGA 적합성검사 인증서, 호주 적합선언서에 모두 표시된다.

나. 스폰서(Sponsor)

- 의약품을 호주로부터 수출하거나 수출을 대행하는 자
- 의약품을 호주로 수입하거나 수입을 대행하는 자
- 호주 내에서 의 pharm품을 제조하거나 의 pharm품의 호주 또는 해외로의 공급을 목적으로 타인의 의 pharm품 제조를 대행하는 자.

호주내 의료기기를 판매하기 위해서는 반드시 ARTG에 등재해야 하는데, 스폰서는 의료기기의 호주내 수입, 공급, 호주로부터의 수출 등에 책임을 가질 뿐 아니라 의료기기의 ARTG 등재 신청에 대한 책임 또한 갖는다.

스폰서는 반드시 호주 내 거주해야 하며, 호주 내 사업을 운영하며 대표자가 호주내 거주하여야 한다. 스폰서는 ARTG 제품 등재를 위한 책임을 가지며, 제조자로부터 집합성 평가 증명서류를 수령하여 제품등재 신청절차를 진행하고, TGA로부터 요구되는 각종 서류 및 시료 등을 제출할 책임을 갖는다.

4. 인증품목

가. 품목 카테고리

의약품(Therapeutic Goods)이 대상품에 해당되며, 아래의 상황 또는 아래의 경우와 관련하여 치료용으로 사용되는 제품을 말한다.

- 질병, 장애, 상해를 예방, 치료, 진단, 또는 완화시키는 것
- 생리적인 현상의 억제와 변화에 영향을 미치는 것
- 질병의 감염성을 시험하는 것
- 임신조절, 피임 또는 임신에 영향을 줄 수 있는 것
- 임신측정
- 인체의 부분을 교체 또는 변형하는 것

나. 의료기기 상세품목의 예

마취 장비, 마취 환기장치, 무호흡 감시장치, 아르곤 강화 응고 장치, 흡인기, 자동 수혈 장치, 심장 세동제거기, 체외 또는 체내, 전기소작기, 체외 박동조율기, 태아분만 감시장치, 인공심폐기, 인큐베이터, 주입펌프, 침습적 혈압 장치, 맥박 산소계측기, 방사능요법 기계, 통풍기, 스텐트, ECG, EEG, 트레드밀, 초음파 센서, 광선요법 장치, 내시경, 인체 삽입식 RFID 칩, 외과 드릴 및 톱, 복강경 취입기, 심음계, 온열 복사기 (성인), 의료용 육식동물 (예: 의료용 거머리, 의료용 구더기), 용해성 박테리오파지, 전자 체온계, 유축기, 외과용 현미경, 초음파 분무기, 혈압계, 외과용 테이블, 외과용 라이트, 체온 측정계, 흡인기, X-선 진단 장비, 렌즈굴절측정기, 각막계 등

다. Class 분류표

의료기기는 위험도에 따라 Class I, II, III로 나뉘며, 이러한 등급에 따라 만족해야 할 적합성 평가 및 제품 등록요구사항 및 절차가 달라진다.

Class 구분	위험도	품목 예	
Class I	저(low)	- 침습형 의료장비:수술용 안구 탐침(探針), 안과나이프, 안구캐놀러, 귀/코/목구멍 forcep - 능동형 의료장비:진단 x-레이 소스, MRI, 압축공기를 동력으로 하는 수술용 드릴과 톱 - 살균, 손질, 행균(rinsing) 또는 수화물:콘택트렌즈 용액, 콤포트 솔루션, 혈액투석 및 내시경 장비용 살균제 중에서 위험도가 낮은 의료장비	
Class I -살균	저(low)		
Class I -측정	저(low)		
Class II a	low-medium	x-선 필름, 광흡수 형광판 등	
Class II b	medium-high	(혈액응고 방지제를 포함 또는 혈액응고 방지제로 코팅된)혈액봉지 등	
Class III	고(high)	약품 첨가 (contains a medicine)	항생제 함유 골시멘트, 살정자제(殺精子劑) 콘돔, 헤파린 코팅 카테터, 항 미생물제 포함 처치용품 등
		비-생존 동물 조직(non-viable animal tissues) 또는 파생물(derivatives) 포함	생물학적 심장 밸브, 돼지 이종이식 (외과의)처치 용품, (수술용)장선 봉합사, 콜라겐으로 만들어진 이식 또는 처치용품, 안구내유체 등
		제어, 모니터링 또는 능동이식 의료장비의 수행에 직접적인 영향을 주는 능동(의료)장비	맥박조정기용 임상의 프로그래밍 장치, 신경자극장치용 환자제어장치 등
능동이식 의료장비 (AIMD)	고(high)	이식용 맥박조정기, 세동제거기, 신경자극장치 등	

5. 관련기관

가. 관리기관

TGA는 의약품 규제 정부기관으로서 호주에서 사용되는 의약품에 대한 법규를 제정하며 의약품이 호주의 규격에 적합한지를 평가하고 모니터링 하는 역할을 수행하고 있다.

- 호주의 의료기기 규제
- ARTG프로그램 관리
- 의약품 규제
- 의료기기, 의약품, 혈액 및 조직 등에 관한 위험관리 규제

장비,혈액, 조직 부서(The office of Devices, Blood, and Tissues; ODBT)는 TGA 소속 기관으로서 의료기기에 대한 규제를 책임지고 있다.

나. 적합성 평가기관

TGA 등록을 위한 적합성 평가 인증서는 호주정부기관인 보건 및 노인복지부에서 관할 부서인 TGA 또는 EC-MRA를 체결한 CE 인증기관에서 발행한다. 호주 의료기기를 위한 적합성 평가 인증서 발행 CE 인증기관은 아래와 같다.

기관명	주소	contact	평가품목
LGA/InterCert GmbH Zertifizierungsgesellschaft mbh Umweltgutachterorganisation	Tillystraße, 2 D-90431 Nürnberg	Tel: +49 911 6555780 Fax: +49 911 6555777	능동 의료장비 치아 임플란트 비능동 의료장비
TÜV Rheinland Product Safety GmbH	Am Grauen Stein D-51105 Köln	Tel: +49 221 8061951 Fax: +49 221 8061309	비능동 의료장비 능동 의료장비
TÜV Product Service GmbH Zertifizierstelle	Ridlerstrasse, 31 D-80339 München	Tel: +49 89 50084 0 Fax: +49 89 50084 230	비능동 의료장비 능동 의료장비 방사선 치료장비 방부제 소독제

GMED	1 Rue Gaston Boissier 75724 Paris Cedex 15 France	Tel: +33 1 40 95 63 54 Fax: +33 1 40 95 62 43	모든 의료장비
ISTISAN	Viale Regina Elena 299 1- 00161 Roma	Tel: +39 6 4990 25 15 Fax: +39 6 4938 7079	모든 의료장비
British Standards Institution (BSI), Product Services	389 Chiswick High Road London W4 4AL	Tel: +44 161 928 8924 Fax: +44 161 927 7359	모든 의료장비
AMTAC Certification Services Ltd	Norman Road Broadheath Altrincham UK-Cheshire WA14 4EP	Tel: +44 161 928 8924 Fax: +44 161 927 7359	이온 방사능 방출 의료장비 외 모든 의료장비
SGS Yarsley International Certification Services Ltd	Unit 202B Worle Parkway, Weston- Super-Mare GB-BS22 OWA North Somerset	Tel: +44 1934 522917 Fax: +44 1934 522137	모든 의료장비 & 주입/주사기 펌프 심전계 콘돔 및 피임장비 투석용 장비 혈압측정 장비 일반 전기/기계 장비 임상용 전기온도계
UL International (UK) Ltd	2 Station View Guildford Surrey GU1 4JY	Tel: +44 1483 302130 Fax: +44 1483 302230	능동 의료기기 능동 의료기기 부품 살균제 및 수술장비 살균용 의료장비(ClassIII,

			안과장비(Class II a 이상), 임플란트, 석고붕대(Class II a, Class II b)제외) 의료용 장갑 요도 카테터
Danish Medical Devices Certification (DGM)	Kollegievej 6 DK-2920 Charlottenlund	Tel: +45 39 96 64 00 Fax: +45 39 96 64 01	비능동 의료장비 주입장비 붕대 배수 및 흡입장비 외과장비 치과재료 인공치아 소독제 봉합 및 접착제 콘택트 렌즈 및 유체 콘돔 및 피임장비 자궁 내 피임장비 외과 임플란트 (정형외과 임플란트 및 뼈 시멘트 제외) 심장기계 일회용품 심장혈관 임플란트 능동의료기기 흡입장비 치과장비 청력보조 및 음향측정계 심전계 및 뇌파전위기록장치 의료기기용 살균장치

--	--	--	--

6. 인증절차

의약품의 허용 절차는 크게 다음의 세가지로 이루어진다.

- 제조공장의 품질 심사 및 평가
- 제품의 시판 전(Pre-Market) 적합성 검사
- 시판된 제품의 규격에의 지속적 적합성 검사 (Post Market 검사)

가. 약품(Medicine)

모든 호주내 약품 제조자는 의약품법(Therapeutic Goods Act 1989) Part 4에 따라 License를 받아야 하며, GMP(Good Manufacturing Practice)에 만족해야 한다.

위험도가 높은 약품의 경우, 품질/안전/효능에 대한 검사를 거쳐 ARTG에 등록되어야 하며, 위험도가 낮은 약품의 경우 품질과 안전에 대해서만 평가가 이루어진다.

약품의 위험도를 판단하는 데는 제품의 효능강도, 부작용, 장기간 사용 시 잠재적 위험성, 독성 및 약품이 상용되는 의학적 상황의 심각성 등이 모두 고려된다.

호주 시장에 사용이 허가되면 약품은 ARTG에 등록되며, 약품의 포장의 AUST R 번호(등록된(registered) 약품에 부여되는 번호) 또는 AUST L 번호(등재된(listed)로 식별할 수 있다.

나. 의료용 기기

대부분의 의료기기는 호주에 유통되기 전에 ARTG에 등재되어야 한다. ARTG 등재 절차는 eBS(eBusiness)를 통해 이루어진다.

의료용 기기는 다음의 규제사항이 적용된다.

- 위험도의 Level에 따른 제품의 등급결정
- 품질, 안전, 효능에 대한 규제에의 적합성 평가
- 의료용 기기의 제조공정에 대한 적합한 관리시스템 시행
- 의료용 기기를 ARTG에 등록
- 사후 시장감시 및 사고보고 프로그램 시행

(1) 규제법률

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations 1990
- Therapeutic Goods(Medical Devices) Regulations 2002

* 관련 법률 문서

- Medical Device Standards Orders (MDSOs)
- Conformity Assessment Standards Orders (CASOs)

위 두 관련 법률 문서는 강제적으로 요구되는 것은 아니지만 의료기기의 호주 규제에의 적합성을 증명하는 한 가지 방법이 될 수 있다. 호주의 의료기기에 관한 법률은 2002년에 시행되기 시작하였다.

(2) 제품의 적합성 검사 또는 적합인증서 절차 - 제조자

적합성평가절차와 호주 적합성선언요건은 의약품 규정(2002) schedule 3에서 정하고 있다. 의료장비의 class에 따라 주요요건에 대한 적합성을 증명하기 위하여 제조업자들이 사용할 수 있는 적합성 평가 절차의 종류는 다양하다. 아래 표는 각각의 장비 class에 이용되는 가장 일반적인 적합성절차를 요약한 내용이다. 제조업자는 최소 절차보다 복잡한 절차를 이용하여 적합성평가를 할 수 있으나 이것은 TGA가 강제화 하는 사항은 아니다.

의료장비 Class	일반적으로 이용되는 적합성평가 절차	비고
Class I	인증기관의 평가가 필요 없는 적합성선언 절차(Part 6)	Part6: 제조자 스스로가 의료기기가 필수규제사항에 만족하는지를 확인하여 적합선언 문서를 준비
Class I (measuring) & Class IIa (non-sterile)	인증기관의 평가가 필요 없는 적합성선언 절차(Part 6) + 제품품질보증절차(Part5)	Part5: ISO13485 시스템(7.3항 및 7.5.2항 제외) 및 기술문서를 TGA 또는 유럽연합 NB가 검사
Class I (sterile) & Class IIa (sterile)	인증기관의 평가가 필요 없는 적합성선언 절차(Part 6) + 생산 품질보증절차(Part4)	Part4: ISO13485 시스템(7.3항 제외) 및 기술문서를 TGA 또는

		유럽연합 NB가 검사
Class IIb	설계검사(1.6항)를 제외한 전체 품질보증절차(Part 1)	Part1: ISO13485 시스템 및 기술문서(임상평가 포함)를 TGA 또는 유럽 NB가 심사
Class III & Class AIMD	전체 품질보증절차(Part 1) +설계검사(1.6항)	1.6항: Part1 적합인증절차에 신청한 의료기기의 설계검사
Systems or Procedure Packs	특수목적용으로 이용되는 의료기기 절차(Part7)	

□ CE 인증서 - 적합 인증서

호주와 유럽의 의료기기 요구사항이 유사하므로 해외에서 제조된 의료기기의 경우, TGA는 EU의 인증기관(Notified Body; NB)에서 발행한 CE 인증서를 호주에 의료기기 판매를 위해 요구되는 적합성 평가 증명서(Conformity Assessment evidence)로 인정해주기로 하였다.

- Class I 측정 및 멸균장비, Class IIa, Class IIb 장비는 CE 인증서가 필수요구사항 만족 및 적합성 평가서로 인정된다.
- CE 인증서를 받은 Class III 및 AIMD, 일부 Class IIb 장비는 스폰서가 ARTG에 제품 등재 신청을 하게 되면 필수 신청검사(Application audit)를 받게 된다.

(3) 제품 등록/등재 절차 - 스폰서

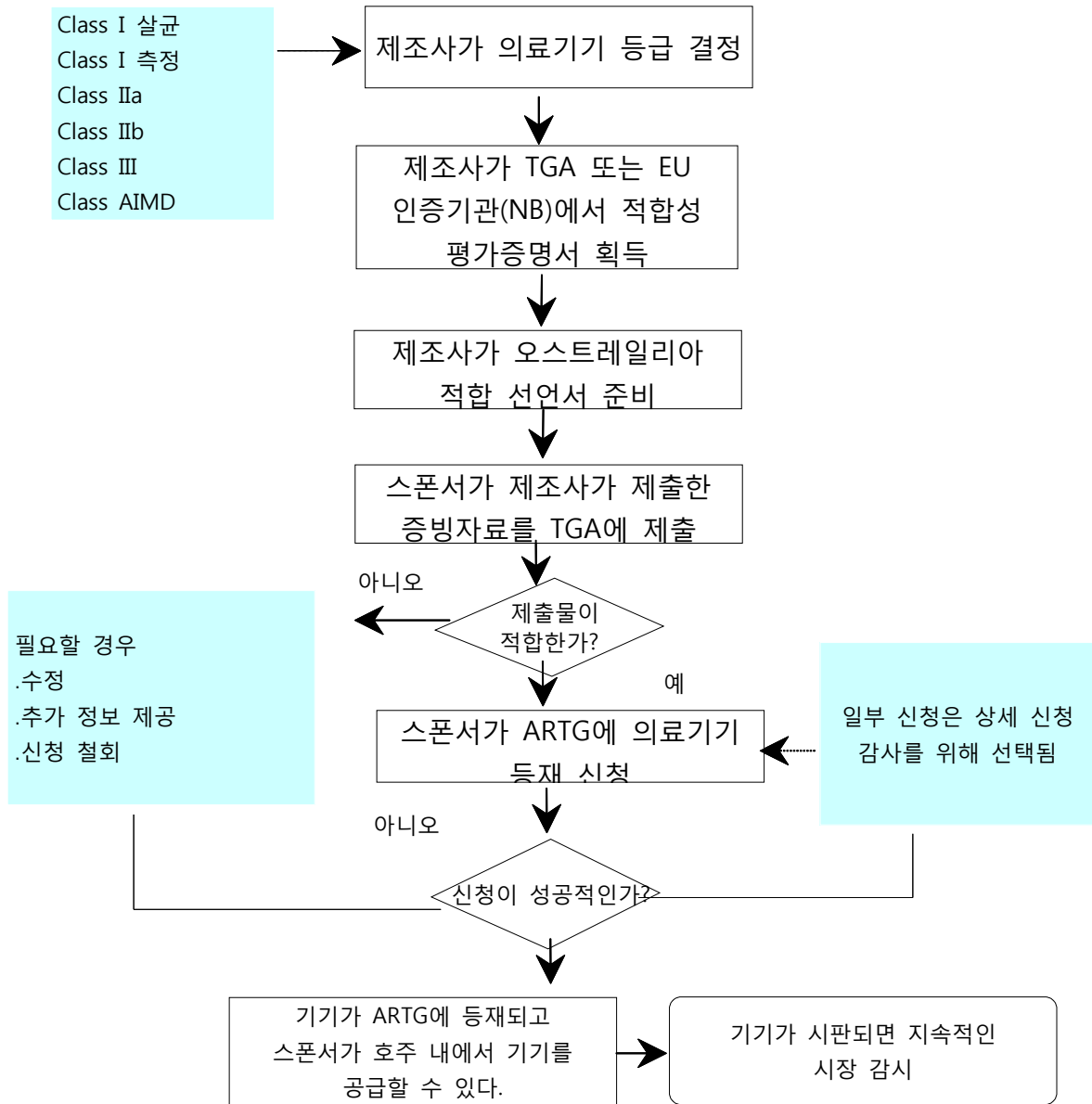
의료기기를 호주로 수출하고 판매하기 위해서는 아래 네가지의 경우에 따라 다른 절차를 진행해야 한다.

- 모든 Class I 의료기기 중 비멸균 비측정 장비
- 호주내 생산된 의료기기
- 해외에서 생산된 의료기기
- 동물, 재조합 미생물 또는 신체에서 추출한 물질 또는 약품을 포함하는 의료기기

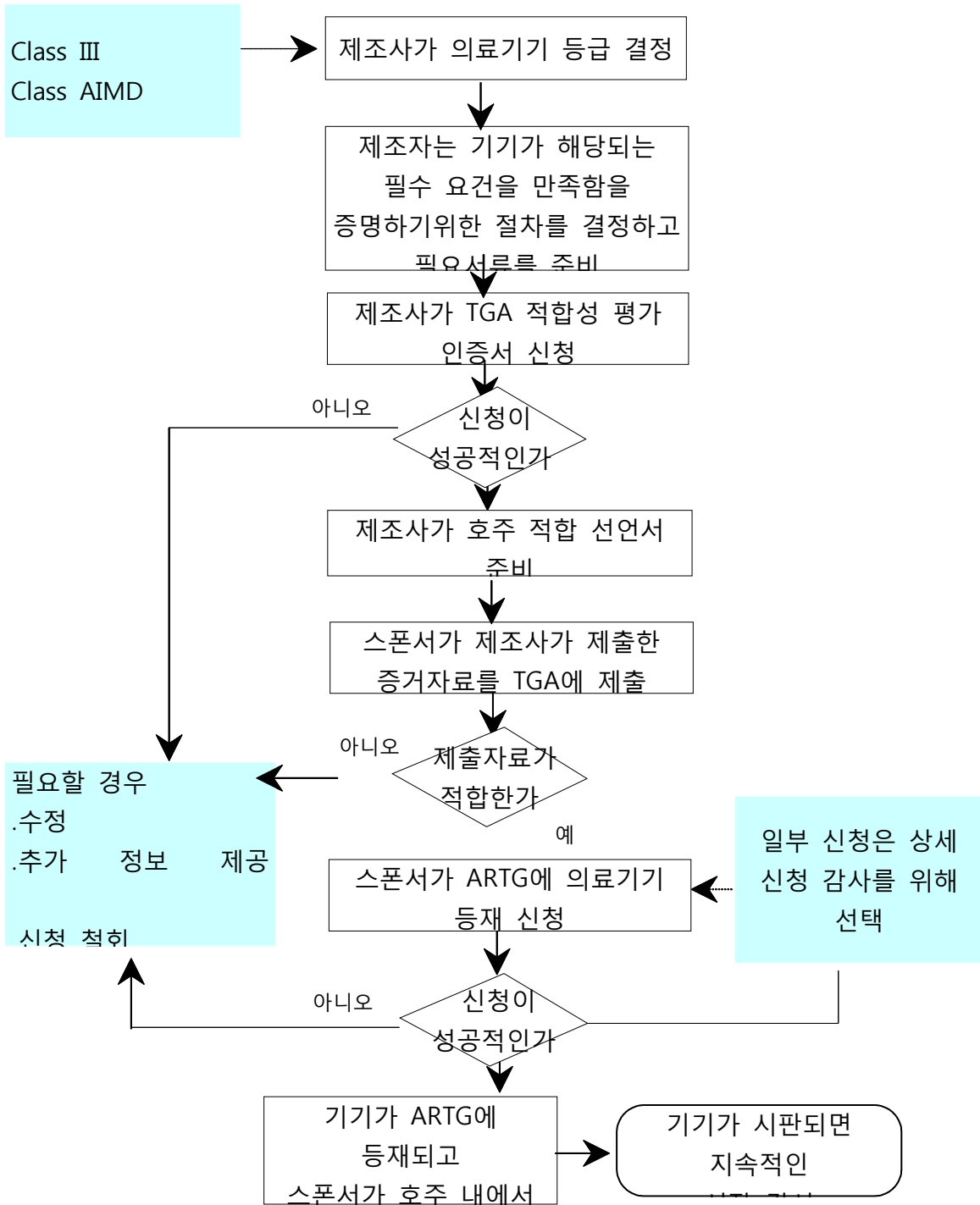
1) 모든 Class I 의료기기 중 비멸균 비측정 장비



2) 의료기기가 해외(호주 이외의 국가)에서 생산된 경우



3) 동물, 재조합 미생물 또는 신체에서 추출한 물질 또는 약품을 포함하는 의료기기



7. Post-Market 검사 (Post marketing vigilance)

일단 의료기기가 ARTG에 등재가 되면 그 의료기기는 지속적으로 규제, 안전 및 성능에 대한 요구사항, 기술기준 등에 만족해야 한다. TGA는 제품의 적합성에 대한 지속적 감시와 평가를 위해 제조자의 지속적 의무사항, 스폰서의 지속적 의무사항, TGA 시장감시 등에 대한 절차를 마련하여 각 해당 책임자가 이를 수행하도록 하고 있다.

가. 스폰서의 지속적 의무사항

스폰서는 TGA에서 지정된 심사원이 제품이 제조되는 곳에 방문하여 지속적 적합성을 심사하고 생산지에서 샘플을 채취하는 것을 허용해야 한다. 또한 TGA에서 요구되는 경우 샘플을 제출해야 하며, 제품이 필수적 요구사항에 만족함을 나타내는 기술문서 및 증빙서류를 확인할 수 있어야 하며, TGA가 요청하는 경우 그러한 증거자료를 제출할 수 있어야 한다. 특정 사고와 기능문제에 대한 자세한 사항, 제조자 심사결과 등을 TGA에 보고해야 하며, 사고발생 시 TGA와 제조자를 지원하여 조사에 협조해야 하며, 필요한 경우 시정조치를 수행해야 한다. 또한 스폰서는 호주로 수입하거나 호주에서 수출된 제품의 유통정보(Distribution Records)를 유지해야 한다.

나. 제조자의 지속적 의무사항

승인절차의 하나로서 제조자는 호주 적합성 선언서(Declaration of Conformity)에 서명해야 하며, 이 선언서는 제품이 호주의 필수 요건에 만족함을 나타내는 것이다. 제조자의 지속적 의무사항은 제조자가 어떠한 적합성 평가절차를 거쳤는지에 따라 다르며 이는 의약품 규제법(Therapeutic Goods Regulations(Medical Devices) 2002)에 명시되어 있다.

제조자는 적합한 기술문서를 보유해야 하며, 제품의 설계와 생산 단계에서 필요한 수정작업을 적절하게 수행해야 한다.

다. TGA 시장감시

- 필수 요건(essential principle)에 대한 적합성을 입증하는 기술 및 임상 정보 검토
- 필수 요건에 대한 적합성을 입증하는 시험
- 제조사 또는 스폰서의 기록 및 서류 검사
- 의료 장비의 현장시험(on-site) 또는 현장 외(off-site) 시험을 위한 표본 채취
- 유통정보(Distribution Records) 검사
- 치료제 제조에 사용된 원료의 추적성 및 부품 추적에 대한 검사
- 트렌드 분석 및 스폰서로의 보고서

TGA는 스폰서 및 제조사가 의료장비에 관한 규제상의 의무나 안전책임을 이행하지 않는 경우 법규에 따라 시정조치(corrective action)을 취할 수 있다.

8. Contact

TGA Communications Section, PO Box 100, Woden ACT 2606, Australia

- 홈페이지: www.tga.gov.au/devices/devices.htm
- TEL: 02 6232 8444
- FAX: 02 6232 8605
- Email: info@tga.gov.au