힘내라 대한민국	보 도 자 료	배 포	2020. 10. 28(수).
		담 당 과	의료기기심사부 정형재활기기과 (☎043-719-4003)
식품의약품안전처		과 장	정진백 (☎043-719-4001/010-2766-5645)
		연 구 관	임채형 (☎043-719-4003/010-3495-9631)

신소재 3차원(3D) 프린팅 기반 인공관절 연구·개발 지원

3차원(3D) 프린팅 '코발트크롬 인공관절' 허가심사에 관한 민원인지침서 발간

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 '코발트크롬 합금'을 신소재로 하는 '3D 프린팅 인공관절'의 허가·심사 방안을 선제적으로 마련하고, 관련 내용을 「3D 프린터를 이용하여 제조되는 코발트크롬 합금 인공관절 허가심사 가이드라인(민원인지침서)」으로 최초 발간하였습니다.

○ 이번 가이드라인은 최근 3D 프린팅 인공관절의 신소재로 개발된 '코발트크롬 합금'의 특성을 반영하여 허가심사 의뢰서 작성에 필요한 기준 및 방안을 선제적으로 제공한 것으로, 관련 학계와 산업계의 연구·개발을 지원하기 위해 마련하였습니다.

○ '코발트크롬 합금'은 현재 3D 프린팅에 주로 사용하는 '티타늄 분말'에 비해 마모가 잘 되지 않는 특성을 갖고 있어 인체 하중을 크게 받는 인공관절 제작에 적합한 것으로 평가받고 있습니다.

※ 현재까지 허가받은 3D 프린팅 의료기기 53건 중 티타늄 분말 36건, 고분자 17건으로 제조

○ 주요 내용은 ▲코발트크롬 합금 소재 '3D 프린팅 인공관절' 시험방법 ▲허가 신청 시 심사의뢰서 항목별 작성방법 및 유의사항 ▲인공관절 품목분류 등입니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

□ 식약처는 앞으로도 새로운 기술을 활용한 의료기기 개발이 활발히 이루어질 수 있도록 선제적으로 허가심사 지침을 제공하는 등 노력하겠다고 밝혔습니다.

○ 자세한 사항은 평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)→전자민원→민원인안내서→공무원지침서·민원인안내서에서 확인할 수 있습니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

참고 1 **허가심사 가이드라인 현황**

❑ 3D 프린팅 기반 의료기기 허가심사 가이드라인 현황

연번	가이드라인명
1	3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인(2015년 발간)
2	3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자 맞춤형 정형용임플란트의 허가심사 가이드라인(2016년 발간)
3	3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자 맞춤형 치과용임플란트고정체 허가심사 가이드라인(2016년 발간)
4	3D 프린터를 이용하여 제조되는 피부재생용 생분해성 지지체 가이드라인(2016년 발간)
5	3D 프린터를 이용하여 제조되는 혈관재생용 생분해성 지지체 가이드라인(2016년 발간)
6	3D 프린팅 치과용임플란트가이드 허가심사 가이드라인(2019년 발간)
7	3D 프린팅 임시치과용레진 허가심사 가이드라인(2019년 발간)
8	**3D 프린터를 이용하여 제조되는 코발트크롬 합금 인공관절 허가심사 가이드라인('20. 10. 28. 발간)**

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

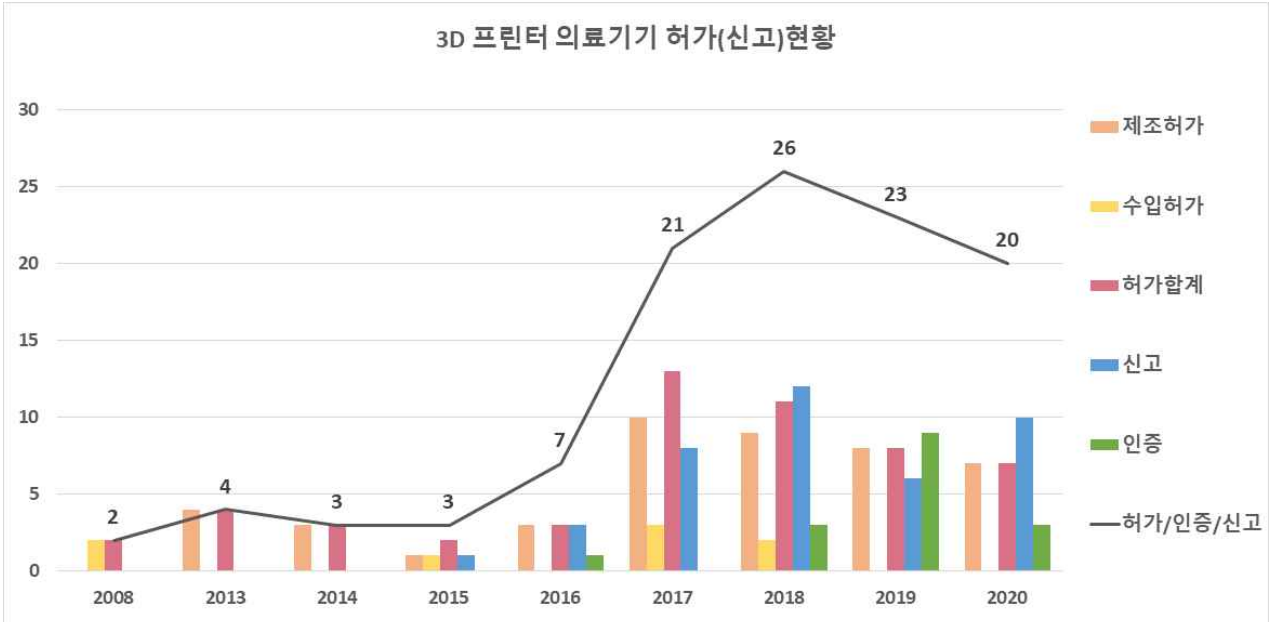
참고 2 | **3D 프린팅 제품 허가 현황**

❑ 3D 프린팅 제품 허가 현황

('08.1월～'20.9월 기준, 단위: 건)

구분 \ 건수		허가(인증) 및 신고	소 계
허가	제조	45	53
	수입	8	
인증	제조	14	16
	수입	2	
신고	제조	40	40
	수입	0	
합 계			109

❑ **연도별 3D 프린팅 기반 의료기기 허가 현황**('08.1월~'20.9월 기준)



※ 출처: 식약처 의료기기안전관리시스템