

의료기기분류조정 관련 공고 해설

一、 제정 배경

의료기기 분류 조정 업무를 보다 잘 지도하고, 의료기기 분류 목록의 동적 조정 업무 절차를 더욱 최적화하기 위하여, 국가약품감독관리국(국가약감국)은 《국가약감국의 의료기기 분류 조정 관련 업무에 관한 공고》(2026년 제52호, 이하 《분류조정공고》로 약칭)를 조직·제정하였으며, 《의료기기 분류 목록 동적 조정 업무 절차》를 개정하여 《국가약감국의 의료기기 분류 목록 동적 조정 업무 절차 발표에 관한 공고》(2026년 제53호, 이하 《동적조정업무절차》로 약칭)를 형성하였습니다.

二、 주요 내용

(一) 《분류조정공고》 주요 내용

해당 문서는 과거의 분류 조정 관련 문서를 참고하였으며, 현행 법령 문서의 요구사항과 업무 실재에 근거하여 내용을 설정함으로써, 업무의 전후 일관성을 보장함과 동시에 업무 요구사항의 합법·규정 준수성을 보장하였습니다.

해당 문서는 의료기기 관리 등급 조정 후 등록·배안(신고) 관련 요구사항, 의료기기로 관리하지 않던 것에서 의료기기로 관리하는 제품으로 조정된 후의 관련 요구사항, 조정 후 의료기기로 관리하지 않는 제품에 대한 관련 요구사항, 기타 등 4개 부분으로 구성되어 있습니다.

구체적인 내용은 다음과 같습니다. 첫째, 서로 다른 조정 상황에 따른 관련 업무 요구사항을 세분화하였습니다. 둘째, 각 관련 주체의 책임을 명확히 하여 등록인, 배안인 및 관련 생산기업이 주체 책임을 이행하도록 요구사항을 분명히 하였습니다.

(二) 《동적조정업무절차》 주요 내용

개정된 《동적조정업무절차》는 총 13개 조항으로 구성되어 있으며, 주요 수정 내용은 다음과 같습니다.

첫째, 관련 법령 근거 및 적용 목록 범위를 업데이트하였습니다. 《체외진단시약 분류 규칙》을 동적 조정의 법령 근거로 추가하고, 《체외진단시약 등록 및 배안 관리조치》를 동적 조정 후 등록·배안 사항의 법령 근거로 추가하였으며, 《제1류 의료기기 제품 목록》 및 《체외진단시약 분류 목록》의 동적 조정을 적용 목록 범위에 포함시켰습니다.

둘째, 동적 조정 실시에 따른 과도기 설정 원칙을 명확히 하였습니다. 여기에는 제품 등록/배안 과도기 설정 여부에 대한 고려와 과도기 설정 시한 요구사항이 포함됩니다.

셋째, 각 단계별 요구사항을 세분화하였습니다. 예를 들어 의견 수렴 단계의 경우, 감독관리상 시급히 필요한 제품은 공개 의견 수렴 기간을 적절히 단축하여 업무 효율을 높일 수 있도록 명시하였습니다.

넷째, 각 주체별 상응하는 직책 요구사항을 추가하였습니다. 예를 들어, 국가약감국 의료기기 표준관리센터가 정기적으로 분류 규정 결과 및 분류 관련 정보를 정리·취합하여 의료기기 관련 분류 목록의 예비 조정 의견을 형성하도록 명확히 하였습니다. 또한 국가약감국 의료기기 분류기술위원회 집행위원회가 분류 목록 하위 목록(Sub-catalog)의 전체적인 조정 예정 의견을 심의하고, 분류기술위원회 전문조(전문분과)가 구체적인 품목 조정 등 기타 조정 예정 의견을 심의하도록 하였습니다.

三、중요 내용 해설

(1) 적용 범위

본 공고는 구체적인 의료기기 또는 품목 전체의 조정 요구사항에 적용되며, 이러한 조정에 대해 국가약감국은 공고 등의 형식으로 대외에 공개합니다. 감독관리의 필요에 따라 개별 의료기기 제품의 관리 등급 및 관리 속성을 조정하는 등의 경우는 의료기기 등록 관리 요구사항 및 《국가약감국의 의료기기 제품 분류 규정 업무 규범화에 관한 공고》 등 문서의 요구사항에 의거하여 처리해야 하며, 본 공고는 적용되지 않습니다.

(2) 과도기 설정 요구사항

의료기기 관련 분류 목록 조정 시 제품의 관리 속성 또는 관리 등급 조정과 관련하여 제품 등록/배안 과도기를 설정할지 여부 및 과도기 설정 시한은 제품의 위해성(리스크), 산업 발전, 임상 적용 수요 등의 요소와 각계각층의 의견을 종합적으로 고려하고 과학적 법칙을 따르며 충분한 연구와 논증을 거친 바탕 위에 확정됩니다.

《동적조정업무절차》 제10조 제(1)항은 서로 다른 조정 상황의 과도기 설정 원칙을 명확히 하였으며, "의료기기로 관리하지 않던 것에서 제2류 또는 제3류 의료기기로 관리하도록 조정되거나, 낮은 등급의 의료기기에서 높은 등급으로 조정되는 경우, 일반적으로 2~3년의 과도기를 설정한다. 그중 임상시험을 실시할 필요가 없는 경우 제품 등록 과도기는 일반적으로 2년으로 설정한다. 임상시험을 실시해야 하는 경우 제품 등록 과도기는 일반적으로 3년으로 설정한다"고 규정하고 있습니다. 동시에 다양한 특수 상황을 충분히 고려하여 《동적조정업무절차》 제10조 제(2)항에 "3년 이상의 과도기를 설정할 수 있으며, 원칙적으로 과도기는 최장 5년을 초과하지 않는다"고 명시하였습니다.

(3) 등록증/배안의 전후 연계 요구사항

의료기기 등록인, 배안인이 입찰 구매 등의 사유로 분류 조정 후 의료기기 등록증 비고란 또는 배안 정보표 비고란에 제품의 원 의료기기 등록증 번호 또는 원 배안 번호를 명기해야 하는 경우, 해당 제품의 최초 등록, 연장 등록 신청을 제출하거나 배안을 진행할 때 이를 설명해야 합니다.

(4) 기타

본 공고에서의 "관리 등급 조정일", "관리 속성 조정일"은 각각 국가약감국이 발표한 관련 의
료기기 분류 규정 조정 문서에서 규정한 제품 관리 등급, 관리 속성 조정의 실시 날짜를 말하
며, 조정 문서에서 규정한 제품 등록/배안 과도기 마감일(있을 경우)을 의미하는 것이 아닙니
다.