

의료기기 분류 목록 동적 조정 업무 절차

제1조 의료기기 분류 관리를 강화하고, 의료기기 분류 목록(《의료기기 분류 목록》, 《제1류 의료기기 제품 목록》, 《체외진단시약 분류 목록》)을 포함하며, 이하 통칭하여 《분류 목록》이라 한다)의 동적 조정 업무를 규범화하기 위하여, 《의료기기 감독관리조례》, 《의료기기 등록 및 배안 관리조치》, 《체외진단시약 등록 및 배안 관리조치》, 《의료기기 분류 규칙》, 《체외진단시약 분류 규칙》에 근거하여 본 업무 절차를 제정한다.

제2조 《분류 목록》 동적 조정 업무는 의료기기 위해성(리스크)의 변화 상황에 근거하여야 하며, 최신 과학적 인지 부합, 감독관리 실제 입각, 국제 경험 벤치마킹, 혁신 지지·장려, 고품질 발전 추진의 원칙을 따라야 한다.

제3조 《분류 목록》 동적 조정 업무는 의료기기 제품의 관리 속성과 관리 등급을 과학적이고 합리적으로 질서 있게 조정하고, 감독관리 자원의 배치를 최적화하며, 산업의 활력을 방출하고, 제품 위해성을 효과적으로 통제·관리하여야 한다.

제4조 《분류 목록》 조정은 다음의 상황을 포함한다.

- (1) 하위 목록(Sub-catalog)의 추가, 삭제
- (2) 1급 제품 카테고리, 2급 제품 카테고리의 조정
- (3) 이미 《분류 목록》에 등재된 제품의 관리 등급, 관리 속성 조정, 또는 《분류 목록》 내 관련 제품의 관리 속성 및 관리 등급 명확화
- (4) 제품 설명, 기대 용도(사용 목적) 등 내용의 개정
- (5) 품명 예시 내용의 조정 (예: 대표성 있는 의료기기 제품의 추가 보완, 더 이상 의료기기로 관리하지 않는 제품의 삭제 등)

제5조 국가약감국 의료기기표준관리센터(이하 '기기표준관리센터'라 한다)는 분류 규정 결과 및 기타 상황의 분류 관련 정보를 적시에 정리·취합하여야 하며, 《분류 목록》 조정이 필요한 경우 즉시 《분류 목록》 조정 업무를 개시하여야 한다.

《분류 목록》 조정 건의를 접수한 경우, 기기표준관리센터는 적시에 연구를 진행하여야 하며, 제품 위해성 변화 상황에 대한 분석·평가를 바탕으로 종합적으로 판단하여 예비 조정 의견을 형성하여야 한다.

제6조 중국 국내 의료기기 등록인·배안인, 생산·경영 및 사용 단위, 그리고 구(区)를 설치한 시(市)급의 약품감독관리를 담당하는 부서는 소재지 성(省)급 약품감독관리부서에 《분류 목록》 조정 건의를 제출할 수 있다. 중국 국외 의료기기 등록인·배안인은 중국 국내 대리인에게 위임하여 해당 대리인 소재지의 성급 약품감독관리부서에 《분류 목록》 조정 건의를 제출할 수 있다.

성급 약품감독관리부서는 행정 구역 내의 《분류 목록》 조정 건의에 대한 초동 심사(초심)를 책임지며, 평가를 거쳐 조정을 건의하는 경우 해당 조정 건의를 기기표준관리센터에 보고한다.

제7조 국가약감국 관련 부서, 성급 약품감독관리부서, 의료기기 관련 학회·협회 등 사회단체, 국가약감국 의료기기분류기술위원회 위원 등은 기기표준관리센터에 《분류 목록》 조정 건의를 제출할 수 있다.

제8조 《분류 목록》 조정 건의 및 관련 자료는 원칙적으로 기기표준관리센터 분류 규정 정보 시스템을 통해 제출하여야 하며, 관련 자료는 주로 다음 각 호를 포함한다.

- (1) 조정하고자 하는 내용 및 사유
- (2) 조정하고자 하는 제품의 국내외 관리 속성·등급 및 산업 현황, 그리고 중국 내 등록/배안 현황
- (3) 조정하고자 하는 제품의 주요 위해 요인(리스크 포인트) 및 위해성 변화 등의 상황
- (4) 조정하고자 하는 제품의 기술적 특징, 기시판 동종 제품과의 비교 및 임상 사용 등의 상황
- (5) 조정하고자 하는 제품의 부작용(이상사례) 및 시판 후 감독관리 관련 상황 (해당하는 경우)
- (6) 조정하고자 하는 제품의 과도기 제안
- (7) 기타 《분류 목록》 조정과 관련된 자료

제9조 《분류 목록》 하위 목록을 추가하거나 삭제하고자 하는 건의에 대해서는, 기기표준관리센터가 의료기기분류기술위원회 집행위원회를 조직하여 연구하고 의견을 제시한다. 기타 상황의 조정 예정 건의에 대해서는, 기기표준관리센터가 의료기기분류기술위원회 관련 전문조(전문분과)를 조직하여 연구하고 의견을 제시한다.

제10조 《분류 목록》 조정이 제품의 관리 속성 또는 관리 등급 조정을 수반하는 경우, 기기표준관리센터는 제품 위해성, 감독관리 위해성, 산업 발전, 임상 적용 수요 등의 요소와 각계각층의 의견을 종합적으로 고려하여야 하며, 과학적 법칙을 따르고 충분한 연구와 논증을 거쳐야 한다. 필요한 경우 현장 조사를 조직하여 제품 등록/배안 과도기 설정 여부 및 과도기 설정 시한을 제시하여야 한다.

- (1) 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.
- (2) 제품의 관리 속성 또는 관리 등급 조정 중 제품 등록에 비교적 오랜 시간이 소요될 것으로 예상되는 상황(예: 의료기기 관리에서 의약품 관리로 조정되는 등)의 경우, 3년 이상의 과도기를 설정할 수 있으며, 원칙적으로 과도기는 최장 5년을 초과하지 않는다.
- (3) 제품의 위해성이 높아 대중의 의료기기 사용 안전을 보장하기 위해 즉각적인 규범화가 필요하다고 논증된 상황의 경우, 과도기를 설정하지 않을 수 있다.
- (4) 이미 시판된 제품이 있으나 아직 《분류 목록》에 편입되지 않은 상태에서 제품의 관리 속성과 관리 등급에 대해 이미 합의가 이루어져 해당 내용을 《분류 목록》에 편입하는 상황의 경우, 과도기를 설정하지 않을 수 있다.

제11조 기기표준관리센터는 《분류 목록》 조정 예정 내용 및 과도기 설정을 자체 웹사이트에 공개하여 최소 30일(자연일) 동안 대중의 의견을 수렴하여야 한다. 감독관리상 시급히 필요한

제품의 경우 대중의 의료기기 사용 안전을 보장하기 위하여 공개 의견 수렴 기간을 최소 7일(자연일)로 단축할 수 있다.

기기표준관리센터는 수렴된 의견에 따라 내용을 수정·보완하며, 필요한 경우 의료기기분류기술위원회 집행위원회 또는 관련 전문조를 재조직하여 연구를 진행하고 《분류 목록》조정 의견을 형성한다.

국가약감국이 사전에 연구를 조직하여 제품의 관리 속성 또는 관리 등급 의견을 명확히 하였거나, 관련 문서에서 제품의 관리 속성 또는 관리 등급에 대해 이미 명확히 규정하고 있는 상황의 경우, 공개 의견 수렴을 다시 거치지 않을 수 있다.

제12조 기기표준관리센터는 《분류 목록》조정 의견을 국가약감국에 보고한다. 국가약감국은 연구 후 동의를 거쳐 절차에 따라 《분류 목록》조정 문서를 발표한다. 사회적 관심도가 높고 영향 범위가 넓은 조정 의견에 대해서는 필요한 경우 국가약감국이 추가로 논증을 조직할 수 있다.

제13조 기기표준관리센터는 국가약감국이 발표한 《분류 목록》조정 문서 등 관련 문서에 따라, 적시에 관계 기관과 협력하여 《분류 목록》관련 정보 시스템을 업데이트한다.

医疗器械分类目录动态调整工作程序

第一条 为加强医疗器械分类管理，规范医疗器械分类目录（包含《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类目录》，以下统称《分类目录》）动态调整工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类规则》，制定本工作程序。

第二条 《分类目录》动态调整工作应当根据医疗器械风险变化情况，遵循符合最新科学认知、立足监管实际、借鉴国际经验、支持鼓励创新、推动高质量发展的原则。

第三条 《分类目录》动态调整工作应当科学、合理、有序地调整医疗器械产品管理属性和管理类别，优化监管资源配置，释放产业活力，有效管控产品风险。

第四条 《分类目录》调整包括以下情形：

- （一）增加、删除子目录；
- （二）调整一级产品类别、二级产品类别；
- （三）调整已列入《分类目录》产品的管理类别、管理属性，或者在《分类目录》中明确相关产品的管理属性和管理类别；
- （四）修订产品描述、预期用途等内容；
- （五）调整品名举例内容，如增补有代表性的医疗器械产品、删除不再作为医疗器械管理的产品等。

第五条 国家药监局医疗器械标准管理中心（以下简称器械标管中心）应当及时梳理汇总分类界定结果及其他情形分类相关信息，需要调整《分类目录》的，及时启动《分类目录》调整工作。

对于收到《分类目录》调整建议的，器械标管中心应当及时进行研究，基于对产品风险变化情况的分析、评估，综合研判形成初步调整意见。

第六条 境内医疗器械注册人、备案人，生产、经营和使用单位，以及设区的市级负责药品监督管理的部门，可以向所在地省级药品监督管理部门提出《分类目录》调整建议；境外医疗器械注册人、备案人可以委托其境内代理人，向其代理人所在地省级药品监督管理部门提出《分类目录》调整建议。

省级药品监督管理部门负责对行政区域内《分类目录》调整建议进行初审，经评估建议调整的，将调整建议报器械标管中心。

第七条 国家药监局相关部门，省级药品监督管理部门，医疗器械相关学会、协会等社会团体，国家药监局医疗器械分类技术委员会委员等，可向器械标管中心提出《分类目录》调整建议。

第八条 《分类目录》调整建议和相关材料原则上应当通过器械标管中心分类界定信息系统提交，相关材料主要包括：

- （一）拟调整的内容和理由；
- （二）拟调整产品国内外管理属性、类别和产业现状，以及在我国注册/备案情况；
- （三）拟调整产品主要风险点及风险变化等情况；
- （四）拟调整产品技术特点、与已上市同类产品的比较和临床使用等情况；
- （五）拟调整产品不良事件和上市后监管有关情况（如适用）；
- （六）拟调整产品过渡期建议；
- （七）其他与《分类目录》调整有关的资料。

第九条 对于拟增加或者删除《分类目录》子目录的建议，由器械标管中心组织医疗器械分类技术委员会执委会研究并提出意见；对其他情形的拟调整建议，由器械标管中心组织医疗器械分类技

术委员会相关专业组研究并提出意见。

第十条 《分类目录》调整涉及产品管理属性或者管理类别调整的，器械标管中心应当综合考虑产品风险、监管风险、产业发展、临床应用需求等因素和各方意见，遵循科学规律、充分研究和论证，必要时组织调研，提出是否设置产品注册/备案过渡期及过渡期设置时限。

（一）由不作为医疗器械管理调整为作为第二类或者第三类医疗器械管理的，或者由低类别医疗器械调整为高类别的，一般设置2—3年过渡期。其中，对于不需开展临床试验的，产品注册过渡期一般设置为2年。对于需开展临床试验的，产品注册过渡期一般设置为3年。

（二）对于产品管理属性或者管理类别调整，预计产品注册用时较长的情形（如由按照医疗器械管理调整为按照药品管理等），可以设置3年以上过渡期，原则上过渡期最长不超过5年。

（三）对于产品风险高，经论证需要立即规范以保障公众用械安全的情形，可以不设置过渡期。

（四）对于已有产品上市但尚未纳入《分类目录》、产品管理属性和管理类别已有共识，将相应内容纳入《分类目录》的情形，可以不设置过渡期。

第十一条 器械标管中心将《分类目录》拟调整内容及过渡期设置在其网站向社会公开征求意见不少于30个自然日；对于监管急需的产品，为保障公众用械安全，可以将公开征求意见期限缩短为不少于7个自然日。

器械标管中心根据征求意见情况修改完善，必要时可再次组织医疗器械分类技术委员会执委会或者相关专业组研究，形成《分类目录》调整建议。

对于国家药监局前期已组织研究明确产品管理属性或者管理类别意见，或者相关文件对于产品管理属性或者管理类别已有明确规定的情形，可以不再公开征求意见。

第十二条 器械标管中心将《分类目录》调整建议报国家药监局。国家药监局研究同意后，按程序发布《分类目录》调整文件。对于社会关注度高、影响面广的调整建议，必要时国家药监局可进一步组织论证。

第十三条 器械标管中心按照国家药监局发布的《分类目录》调整文件等相关文件，及时会同有关单位更新《分类目录》相关信息系统。