

국가약감국의 의료기기분류 조정 관련 업무에 대한 공고 (2026년제52호)

의료기기 분류 관리를 강화하기 위해 《의료기기 감독관리조례》, 《의료기기 등록 및 배안 관리조치》, 《체외진단시약 등록 및 배안 관리조치》 등 관련 요구사항에 따라, 의료기기(체외진단시약 포함, 이하 동일) 제품의 관리 속성 및 관리 등급 조정 후의 등록·배안 관련 업무를 더욱 명확히 하고자 합니다. 이에 관련 사항을 다음과 같이 공고합니다.

一、 의료기기 관리 등급 조정 후 등록·배안 관련 요구사항

(一) 원 의료기기 등록증 유효기간 관련.

관리 등급 조정 문서에 원 의료기기 등록증 유효기간에 대한 특수 규정이 있는 경우, 해당 문서의 규정 내용에 따라 집행해야 합니다. 특수 규정이 없는 경우에는 본 공고에 따라 집행합니다.

(二) 최초 등록 관련.

관리 등급 조정일로부터 최초로 등록 신청을 제출하는 의료기기에 대해서는 조정된 등급에 따라 제품 등록 신청을 수리해야 합니다.

관리 등급 조정일 이전에 최초 등록 신청이 수리되었으나 아직 심사·승인 결정이 내려지지 않은 경우, 약품감독관리부서는 원 관리 등급에 따라 심사·평가 및 심사·승인을 계속할 수 있습니다. 등록을 허가하는 경우, 등록증 비고란에 조정된 관리 등급을 명기해야 하며, 그중 관리 등급 조정에 등록 과도기가 있는 경우에는 의료기기 등록증의 유효기간이 등록 과도기 마감일을 초과할 수 없도록 제한해야 합니다.

등록인은 변경된 등급의 의료기기 등록증을 취득한 날 이후, 원 의료기기 등록증의 말소를 자발적으로 신청해야 합니다. 자발적으로 말소하지 않는 경우 원 등록 부서가 말소 절차를 이행합니다.

(三) 연장 등록 관련.

관리 등급 조정일 이전에 수리되었으나 아직 심사·승인 결정이 내려지지 않은 연장 등록 신청에 대하여, 약품감독관리부서는 원 관리 등급에 따라 심사·평가 및 심사·승인을 계속할 수 있습니다. 연장 등록을 허가하는 경우, 등록증 비고란에 조정된 제품 관리 등급을 명기해야 하며, 그중 관리 등급 조정에 등록 과도기가 있는 경우에는 의료기기 등록증의 유효기간이 관련 문서에서 규정한 등록 과도기 마감일을 초과할 수 없도록 제한해야 합니다.

관리 등급 조정일 이전에 비준된 의료기기 등록증 중, 제품 관리 등급이 높은 등급에서 낮은 등급으로 조정된 경우로서 유효기간이 만료되어 연장이 필요한 때에는, 등록인은 조정된 등급에 따라 해당 약품감독관리부서에 연장 등록을 신청하거나 배안을 진행해야 합니다. 약품감독관리부서는 연장 등록을 허가하는 경우 의료기기 관련 분류 목록 및 관리 등급 조정 문서에 따라 의료기기 등록증을 교부하고 등록증 비고란에 원 의료기기 등록증 번호를 명기해야 합니다. 제출된 배안 자료가 《의료기기 감독관리조례》 등 관련 요구사항에 부합하는 경우에는 배

안을 완료하고 배안 정보표 비고란에 원 의료기기 등록증 번호를 명기해야 합니다.

관리 등급 조정일 이전에 비준된 의료기기 등록증 중, 제품 관리 등급이 낮은 등급에서 높은 등급으로 조정된 경우, 등록인은 변경된 등급에 따라 해당 약품감독관리부서에 등록을 신청해야 합니다. 관리 등급 조정일 이전에 비준된 의료기기 등록증은 원 의료기기 등록증이 관리 등급 조정 문서에서 규정한 등록 과도기 마감일을 초과해서는 안 됩니다. 다만 기술 발전에 따라 제품의 관리 등급이 제3류 의료기기여야 함이 명확해진 경우, 관리 등급 조정일 이전에 비준된 제2류 의료기기 등록증은 유효기간 내에 계속 유효합니다. 원 의료기기 등록증 유효기간 내에 조정된 높은 등급에 따라 등록 신청을 제출한 경우로서, 만약 원 의료기기 등록증이 관리 등급 조정의 등록 과도기 마감일(있을 경우) 전에 만료된다면, 제품이 안전하고 유효하며 시판 후 심각한 부작용이나 품질 사고가 발생하지 않았다는 전제하에 등록인은 원 관리 등급에 따라 원 등록 부서에 연장 등록 신청을 제출할 수 있습니다. 원 등록 부서는 위 조건에 부합함을 심사하여 연장 등록을 허가하는 경우, 등록증 비고란에 조정된 제품 관리 등급을 명기하고 의료기기 등록증의 유효기간이 관리 등급 조정의 등록 과도기 마감일을 초과할 수 없도록 제한해야 합니다. 등록인은 변경된 등급의 의료기기 등록증을 취득한 날 이후, 원 의료기기 등록증의 말소를 자발적으로 신청해야 하며, 자발적으로 말소하지 않는 경우 원 등록 부서가 말소 절차를 이행합니다.

(四) 기등록 제품의 변경 등록 또는 배안 관련.

관리 등급 조정일 이전에 이미 의료기기 등록증을 취득한 제품 및 본 공고 제1조 제(3)항에 따라 관리 등급 조정 후 원 등급에 따라 연장 등록을 취득한 제품이 변경 등록 또는 배안이 필요한 경우, 등록인은 원 등록 부서에 변경 등록을 신청하거나 배안을 진행해야 합니다. 약품감독관리부서는 변경 등록 또는 배안을 허가하는 경우 의료기기 변경 등록 또는 변경 배안 문서를 교부하고 비고란에 조정된 제품 관리 등급을 명기해야 합니다.

(五) 제품 배안과 등록 간의 조정 관련.

관리 등급이 높은 등급에서 제1류 의료기기로 조정된 경우, 관리 등급 조정일로부터 조정된 등급에 따라 제1류 의료기기 배안을 진행할 수 있습니다. 그중 관리 등급 조정일 이전에 최초 등록 신청이 수리되었으나 아직 심사·승인 결정이 내려지지 않은 경우, 등록 신청인은 본 공고 제1조 제(2)항에 따라 의료기기 등록증을 취득할 수도 있고, 심사 종결을 신청할 수도 있으며 관련 등록 신청 자료는 대조·조사를 위해 보관(행정 보존)합니다.

관리 등급이 제1류 의료기기에서 높은 등급으로 조정된 제품으로서 관리 등급 조정일 이전에 이미 제1류 의료기기 배안을 마친 경우, 배안인은 변경된 등급에 따라 해당 약품감독관리부서에 등록을 신청하고 원 제1류 의료기기 배안을 자발적으로 취소해야 합니다. 관리 등급 조정의 등록 과도기 마감일(있을 경우)부터 배안을 자발적으로 취소하지 않은 경우, 원 배안 부서가 배안 취소를 공고합니다.

(六) 제품 배안 변경 관련.

관리 등급 조정일 이전에 이미 제1류 의료기기 배안을 마친 제품이 관리 등급 조정의 등록 과도기 마감일(있을 경우) 전에 배안 정보표에 기재된 내용 및 배안된 제품 기술 요구사항이

변경되어 배안 변경이 필요한 경우, 배안인은 원 배안 부서에 배안 변경을 신청하고 변경 사항에 대한 설명 및 관리 등급 조정 문서를 제출해야 하며, 약품감독관리부서는 변경 사항을 배안 정보에 기재해야 합니다.

(七) 생산·경영 및 수입 관련.

관리 등급 조정의 등록/배안 과도기 마감일(있을 경우)로부터 법에 따라 의료기기 등록증을 취득하지 못했거나 제1류 의료기기 제품 배안을 진행하지 않은 경우, 생산·경영 및 수입을 할 수 없습니다.

二、의료기기로 관리하지 않던 것에서 의료기기로 관리하는 제품으로 조정된 후의 관련 요구 사항

원래 의료기기로 관리하지 않던 것에서 의료기기로 관리하도록 조정된 제품의 경우, 등록 신청인 또는 배안인은 해당 약품감독관리부서에 의료기기 제품 등록을 신청하거나 제1류 의료기기 제품 배안을 진행해야 합니다. 등록/배안 과도기 마감일(있을 경우)로부터 법에 따라 의료기기 등록증을 취득하지 못했거나 제1류 의료기기 제품 배안을 진행하지 않은 경우, 생산·경영 및 수입을 할 수 없습니다.

三、조정 후 의료기기로 관리하지 않는 제품에 대한 관련 요구사항

의료기기로 관리하던 것에서 의료기기로 관리하지 않도록 조정된 제품의 경우, 관리 속성 조정일로부터 해당 제품은 더 이상 의료기기로서 감독관리되지 않습니다. 약품감독관리부서는 더 이상 의료기기 제품 배안을 처리하거나 의료기기 등록 신청을 수리하지 않습니다.

관리 속성 조정일 이전에 이미 수리되었으나 아직 등록 심사·승인이 완료되지 않은 건에 대하여, 약품감독관리부서는 심사를 종결해야 하며 관련 등록 신청 자료는 대조·조사를 위해 보관(행정 보존)합니다.

四、기타

(一) 만약 관리 등급 또는 관리 속성 조정 문서에 제품 등록/배안에 대한 특수 규정이 있는 경우, 해당 문서의 규정 내용에 따라 집행해야 합니다.

(二) 등록/배안 과도기가 설정된 제품의 경우, 등록인·배안인 및 관련 기업은 과도기 내에 등록/배안 관련 업무를 적극적으로 전개해야 하며, 제품 품질 안전의 주체 책임을 성실히 이행하고, 제품의 전 생애주기 품질 관리를 전면적으로 강화하여 제품의 안전성과 유효성을 확보해야 합니다.

(三) 행정 구역 내에서 관리 등급 또는 관리 속성이 조정된 제품에 대하여, 성(省)급 약품감독관리부서는 제품 관리 대장을 구축하고, 기업의 주체 책임을 공고히 하며, 감독 및 지도를 강화하여, 등록인·배안인 및 관련 기업이 본 공고 및 관련 관리 등급 또는 관리 속성 조정 문

서 등의 요구사항에 따라 업무를 수행하도록 독려하고 지도해야 합니다.

(四) 본 공고는 발표 당일부터 시행됩니다.

이에 공고합니다.

国家药监局关于医疗器械分类调整有关工作的公告（2026年第52号）

为加强医疗器械分类管理，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》等相关要求，进一步明确调整医疗器械（含体外诊断试剂，下同）产品管理属性和管理类别后注册备案相关工作。现将有关事项公告如下：

一、医疗器械管理类别调整后注册备案有关要求

（一）关于原医疗器械注册证有效期。管理类别调整文件对原医疗器械注册证有效期有特殊规定的，应当按照文件规定内容执行；无特殊规定的，按照本公告执行。

（二）关于首次注册。自管理类别调整之日起，对首次提出注册申请的医疗器械，应当按照调整后的类别受理产品注册申请。

对于管理类别调整之日前已受理首次注册申请但尚未作出审批决定的，药品监督管理部门可以按照原管理类别继续审评审批；准予注册的，在注册证备注栏中注明调整后的管理类别，其中，对于管理类别调整有注册过渡期的，还应当限定医疗器械注册证有效期不得超过注册过渡期截止之日。

注册人取得改变后类别的医疗器械注册证之日后，应当主动申请注销原医疗器械注册证，未主动注销的，原注册部门履行注销程序。

（三）关于延续注册。对于管理类别调整之日前已受理但尚未作出审批决定的延续注册申请，药品监督管理部门可以按照原管理类别继续审评审批；准予延续注册的，在注册证备注栏中注明调整后的产品管理类别，其中，对于管理类别调整有注册过渡期的，还应当限定医疗器械注册证有效期不得超过相关文件规定的注册过渡期截止之日。

对于在管理类别调整之日前批准的医疗器械注册证，如涉及产品管理类别由高类别调整为低类别的，有效期届满需要延续的，注册人应当按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。药品监督管理部门对准予延续注册的，按照医疗器械相关分类目录以及管理类别调整文件核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明原医疗器械注册证编号；对于提交备案资料符合《医疗器械监督管理条例》等相关要求的，完成备案，并在备案信息表备注栏中注明原医疗器械注册证编号。

对于在管理类别调整之日前批准的医疗器械注册证，如涉及产品管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请注册。管理类别调整之日前批准的医疗器械注册证，原医疗器械注册证不得超过管理类别调整文件规定的注册过渡期截止之日；对于随着技术发展，明晰产品管理类别应当是第三类医疗器械的，管理类别调整之日前批准的第二类医疗器械注册证在有效期内继续有效。在原医疗器械注册证有效期内按照调整后的高类别提出注册申请的，如原医疗器械注册证在管理类别调整的注册过渡期截止之日（如有）前到期，在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或者质量事故的前提下，注册人可按照原管理

类别向原注册部门提出延续注册申请，原注册部门审核符合上述条件准予延续注册的，在注册证备注栏中注明调整后的产品管理类别，并应当限定医疗器械注册证有效期不得超过管理类别调整的注册过渡期截止之日。注册人取得改变后类别的医疗器械注册证之日后，应当主动申请注销原医疗器械注册证；未主动注销的，原注册部门履行注销程序。

（四）关于已注册产品变更注册或者备案。在管理类别调整之日前已取得医疗器械注册证的产品以及按照本公告第一条第（三）款调整管理类别后按原类别取得延续注册的产品，需要变更注册或者备案的，注册人应当向原注册部门申请变更注册或者办理备案。药品监督管理部门对准予变更注册或者备案的，核发医疗器械变更注册或者变更备案文件，并在备注栏中注明调整后的产品管理类别。

（五）关于产品备案与注册之间的调整。对于管理类别由高类别调整为第一类医疗器械的，管理类别调整之日起，可按照调整后的类别办理第一类医疗器械备案。其中，对于管理类别调整之日前已受理首次注册申请但尚未作出审批决定的，注册申请人可按照本公告第一条第（二）款取得医疗器械注册证，也可申请终止审查，相关注册申请资料存档备查。

管理类别由第一类医疗器械调整为高类别的产品，管理类别调整之日前已办理第一类医疗器械备案的，备案人应当按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请注册，并主动取消原第一类医疗器械备案；管理类别调整的注册过渡期截止之日（如有）起未主动取消备案的，原备案部门公告取消备案。

（六）关于变更产品备案。对于管理类别调整之日前已办理第一类医疗器械备案的，在管理类别调整的注册过渡期截止之日（如有）前，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，需要变更备案的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及管理类别调整文件，药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

（七）关于生产、经营和进口。自管理类别调整的注册/备案过渡期截止之日（如有）起，未依法取得医疗器械注册证或者办理第一类医疗器械产品备案的，不得生产、经营和进口。

二、由不作为医疗器械管理调整为按照医疗器械管理产品有关要求

对于由原不作为医疗器械管理调整为作为医疗器械管理的产品，注册申请人或者备案人应当向相应药品监督管理部门申请医疗器械产品注册或者办理第一类医疗器械产品备案；自注册/备案过渡期截止之日（如有）起，未依法取得医疗器械注册证或者办理第一类医疗器械产品备案的，不得生产、经营和进口。

三、调整后不作为医疗器械管理产品有关要求

对于由作为医疗器械管理调整为不作为医疗器械管理的产品，管理属性调整之日起，产品不再作为医疗器械监管。药品监督管理部门不再办理医疗器械产品备案或者受理医疗器械注册申请。

对于管理属性调整之日前已受理尚未完成注册审批的，药品监督管理部门应当终止审查，相关注册申请资料存档备查。

四、其他

（一）如管理类别或者管理属性调整文件对产品注册/备案有特殊规定的，应当按照文件规定内容执行。

（二）设置注册/备案过渡期的产品，注册人、备案人以及相关企业在过渡期内应当积极开展注册/备案相关工作，切实履行产品质量安全主体责任，全面加强产品全生命周期质量管理，确保产品安全有效。

（三）对于行政区域内管理类别或者管理属性调整的产品，省级药品监督管理部门应当建立产品管理台账，压实企业主体责任，加强监督指导，督促指导注册人、备案人和相关企业按照本公告以及相关管理类别或者管理属性调整文件等要求开展工作。

（四）本公告自发布之日起实施。

特此公告。