

미국 및 유럽 의료기기 품목분류 체계 분석을 통한 국내 의료기기 품목분류 개선 연구

유강현¹ · 손지민¹ · 권경민¹ · 김유림¹ · 이희성² · 장원석^{1*}

¹연세대학교 의과대학 의료기기산업학과, ²식품의약품안전처 의료기기정책과

A Study on the Improvement of Domestic Medical Device Product Classification through Analysis of Medical Device Classification System in the U.S. and Europe

Kang Hyeon You¹, Ji Min Son¹, You Rim Kim¹, Gyeong Min Kwon¹,
Hui Sung Lee² and Won Seuk Jang^{1*}

¹Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine

²Medical Devices Policy Division, Ministry of Food and Drug Safety

(Manuscript received 31 January 2023 ; revised 15 February 2023 ; accepted 16 February 2023)

Abstract: The purpose of this study is to derive medical devices with different management systems through comparison of domestic and overseas medical device product classification systems and to propose management conversion measures for the products. The definitions of medical devices were compared and the scope of medical devices defined by each country was confirmed through surveys of the Medical Device Act, Federal Food, Drug & Cosmetics Act (FD&C) in the U.S., and Medical Device Regulations (MDR) in Europe. Using the Ministry of Food and Drug Safety's regulations on medical device products and grades, 21 CFR part 860-892 and product code classification files in U.S., and EMDN in Europe as basic data to compare medical device products and derive medical devices with different management systems. As a result of comparing the definition and product classification systems of medical devices in Korea, the U.S. and Europe, medical device accessories, prosthetic limbs and aids among assistive devices for persons with disabilities, drugs, quasi-drugs and industrial products that are not managed by medical devices in Korea are managed as medical devices in the U.S. and Europe. This study aims to improve public health by securing systematic product safety management and essential performance under medical device regulations. Management within a single medical device system will increase the efficiency of licensing work of domestic medical device manufacturers and related organizations. It is also expected to help advance the system according to the international harmony of the item classification system and enhance smooth import and export competitiveness.

Key words: Medical device, Classification, Management transition, Drug, Quasi-drug

I. 서 론

미국과 유럽은 의료기기 관리를 위한 별도의 규정을 마련하여 시행하고 있다. 미국은 1938년에 연방 식품, 의약품 및 화장품 법령(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 이하 FD&C ACT)을 제정하여 의료기기를 관리하며 FD&C ACT를 보조하기 위한 목적으로 미국연방규정집(Code of Federal Regulation, CFR)을 규정하여 의료기기만을 위한

*Corresponding Author : Won Seuk Jang
20, Eonju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea
Tel: +82-2-2019-5442
E-mail: WS.jang@yuhs.ac

본 연구는 2022년도 식품의약품안전처의 신기술 의료기기 안전규제 관리기준 마련 연구의 지원을 받아 수행되었으며 이에 감사드립니다.

법령이 존재한다. 유럽은 1993년에 유럽 의료기기 지침(Medical Device Directive, MDD)을 통해 유럽 연합 내의 의료 장비에 대한 법률을 시행했으며 최근 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR)으로 개선하여 더욱 엄격한 관리 기준을 시행하고 있다. 이에 우리나라는 2003년 의료기기법을 약사법으로부터 분리하여 의료기기의 기술적인 특성에 맞는 규정과 관리제도의 국제화를 하고자 했다[1]. 코로나19 팬데믹이 발생한 상황에서 식품의약품안전처는 감염병 사태에 대응하기 위해 미국의 의료용 N95 호흡기 보호구(Surgical N95 Respirator)가 의료기기로 관리되고 있는 점을 참고하여 의료기기위원회 논의를 통해 한국에서 의료기기로 분류되지 않았던 마스크 제품을 의료용호흡기보호구 품목을 신설하여 의료기기로 관리할 것을 발표했다[2,3,4]. 관리체계 개선을 위해 약사법에서 의료기기법을 분리한 것과 예상하지 못한 감염병에 대응하기 위해 마스크를 의료기기로 관리하고자 했던 결정과 같이 제품의 체계적인 관리와 성능 및 안전성을 확보가 필요한 제품을 의료기기로 관리전환하는 것이 필요하다.

미국은 의료기기 품목분류체계에 6,739개의 품목이 존재하며, 유럽은 8,343개, 한국은 2,215개 품목이 존재한다. 한국은 미국과 유럽에 비해 적은 품목 수를 가지고 있다. 국내의 품목분류 비교를 통해 성능 및 안전성 등의 확보가 필요한 제품을 도출하고 관리전환 방안을 마련하여 국제 기준에 부합하는 안전한 의료기기 관리체계를 갖출 필요성이 있다. 이에 의료기기 품목 재분류 및 차등 관리방안 연구[5] 등 품목분류 체계 개선에 대한 연구가 진행되어 왔다.

본 연구에서는 우리나라와 미국, 유럽의 의료기기 품목분류 체계에 존재하는 모든 품목에 대해 비교·분석하여 해외에서는 의료기기로 관리하지만 한국에서는 의료기기로 관리하지 않는, 관리체계가 상이한 해외 품목들을 도출하였다. 도출한 품목 중 현재 한국에서 의약품으로 관리하는 의료기기용 소독제 및 안과수술용 히알루론산나트륨과 의약품외품가목 제품들에 대하여 관리전환 방안을 제시하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 연구 자료

국내에서는 의료기기로 관리하지 않으나, 해외에서는 의료기기로 관리 중인 품목을 조사하기 위해 한국과 미국, 유럽의 의료기기 관련법에서 의료기기의 정의와 품목분류 체계를 조사하였다. 의료기기 정의 비교를 위해 한국의 의료기기법과 미국의 의료기기 관련 기본법인 연방 식품·의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug&Cosmetic Act, 이하 FD&C), 유럽의 의료기기 규정(Medical Device Regulation, 이하 MDR)을 조사하였다. 의료기기 품목 현황 비교·분석

을 위해 식품의약품안전처(이하 식약처) 고시인 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정과 FD&C법의 시행을 위한 세부 규정인 연방정부 규정(Code of Federal Regulations, 이하 CFR) 중 의료기기의 등급과 분류를 규정한 21 CFR part 860-892와 FDA 홈페이지에 게재되어있는 의료기기 품목 코드 분류 파일(Product Code Classification Files), 유럽 의료기기 명명 체계(European Medical Device Nomenclature, 이하 EMDN) 등을 본 연구 수행을 위한 기초 자료로 활용하였다.

2. 분석 방법

본 연구는 의료기기로의 관리전환이 필요한 품목을 도출하기 위해 한국과 미국, 유럽의 의료기기 정의를 비교·분석하였다. 한국의 의료기기법과 FD&C, MDR에서 규정하는 의료기기의 정의에서 각국이 규정하는 의료기기의 범위를 확인하였다. 이를 통해 한국에서는 의료기기로 규정하지 않지만, 해외에서는 의료기기로 규정하는 품목군을 도출하였다.

의료기기 정의 비교를 통해 도출한 품목군들의 구체적인 품목을 확인하고자 의료기기 품목 현황 전체를 비교·분석하였다. 식약처에서 고시한 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정과 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따라 대·중·소분류로 구분된 한국 의료기기 품목 2,215개, 체외진단의료기기 품목 229개를 합한 2,444개의 품목과 FDA의 21 CFR part 860-892와 의료기기 품목 코드 분류 데이터베이스(Product code classification database)에 따라 Part, Subpart, Section, Product code의 4개 계층으로 구성된 미국 의료기기 품목 6,739개, EMDN에 명시된 의료기기 품목 8,343개를 비교하였다.

III. 연구 결과

1. 국내외 의료기기 정의 비교

한국과 미국, 유럽의 의료기기 정의를 비교·분석한 결과 한국은 의료기기 관련 부품과 부속물, 장애인 의지·보조기를 의료기기로써 규정하지 않으나, 미국 FDA와 유럽 CE MDR은 의료기기 부품, 부속물 등의 액세서리와 장애인 의지·보조기를 의료기기로 규정하고 있었다(표 1)[6,7,8,9].

2. 국내외 의료기기 품목 현황 비교

한국과 미국, 유럽의 의료기기 품목 현황 전체를 비교·분석한 결과 한국은 의료기기로 관리하지 않으나 해외에서는 의료기기로 관리 중인 품목들의 종류는 의료기기 액세서리, 장애인 의지·보조기, 한국에서는 의약품, 의약품외품, 공산품에 해당하는 품목이 FDA는 751개, EMDN은 1,268개가 있었다. 한국의 의료기기 분류기준에 부합하는 FDA 품목 수는

표 1. 국내외 의료기기 정의 비교

Table 1. Comparison of medical device definitions

Medical Device Definitions			
MFDS Medical Devices Act Article 2	MFDS Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices Article 2	FDA FD&C Section 201(h)	CE MDR Article 2
<p>The term "medical device" in this Act means an instrument, machine, apparatus, material, or any other similar product specified in the following subparagraphs as one used, alone or in combination, for human beings or animals: Provided, That drugs and quasi-drugs under the Pharmaceutical Affairs Act and the prosthetic limbs and aids among assistive devices for persons with disabilities under Article 65 of the Act on Welfare of Persons with Disabilities shall be excluded herefrom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A product used for the purpose of diagnosing, curing, alleviating, treating, or preventing a disease; 2. A product used for the purpose of diagnosing, curing, alleviating, or correcting an injury or impairment; 3. A product used for the purpose of testing, replacing, or transforming a structure or function; 4. A product used for the control of conception. 	<p>The term "in vitro diagnostic medical device" means any of the following medical devices under Article 2 (1) of the Medical Devices Act, such as reagents, contrast agents, calibrators, equipment, machine, devices, and software, which are used independently or in combination of others for the purpose of conducting in vitro tests of specimens originated from humans or animals:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Products used for the diagnosis of physiological or pathological conditions; 2. Products used to determine the causes of diseases or to observe the prognoses of diseases; 3. Products used to provide information on birth defects; 4. Products used to provide information required for judgment on safety and suitability in cases of transplantation of tissues or blood donation; 5. Products used for the purpose of predicting the response to and outcome of treatment; 6. Products used for the purpose of determining treatment methods or monitoring treatment effects or side effects; 	<p>An instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, 2. Intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or 3. Intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes. The term "device" does not include software functions excluded pursuant to section 520(o). 	<p>'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, 2. Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, 3. Investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, 4. Providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

총 6,739개에서 한국에서 관리하지 않는 의료기기 751개를 제외한 5,988개다. 이는 한국의 의료기기와 체외진단의료기기를 합한 2,444개 품목의 약 2.5배이다. 한국의 의료기기 분류기준에 부합하는 EMDN 품목 수는 총 8,343개에서 한국에서 관리하지 않는 의료기기 1,268개를 제외한 7,075종이다. 이는 한국의 의료기기와 체외진단의료기기를 합한 2,444종의 약 2.9배이다(표 2).

한국과 미국, 유럽의 의료기기 품목 현황 전체를 비교·분석한 결과 한국은 의료기기로 관리하지 않은 액세서리 품목을 FDA에서 293개, EMDN에서 567개 품목이 있는 것을 확인하였다. FDA 품목 현황에서 21 CFR 890 Physical Medicine 대분류 아래에 장애인 의지·보조기 품목이 64개가 있는 것을

확인하였으며, EMDN 품목 현황에서는 Y군에 장애인 의지·보조기 품목이 포함되어 있으며 목발, 지팡이, 사지보조기 등 191개 품목이 존재하였다. FDA와 EMDN 품목 현황을 검토한 결과 한국에서는 의약품에 해당하는 품목을 FDA에서는 안과 수술에 사용되는 점탄성물질(히알루론산 등)과 인공타액, 혈관조영제, 의료기기용 소독제 등 7개, EMDN에서는 의료기기용 소독제 등 46개 품목을 확인하였다. FDA 의료기기 품목 현황에서 한국에서는 의약외품인 거즈, 밴드, 마스크, 생리대 등의 제품이 41개 존재하였으며 EMDN에서도 거즈, 밴드 등의 123개 품목이 존재하였다. FDA 의료기기 품목 현황에서 한국에서는 공산품인 산업용 엑스레이, 가습기 등의 제품이 346개 존재하였으며, EMDN에서는 가

표 2. 한국에서 의료기기로 관리하지 않는 해외 의료기기 품목 수

Table 2. Number of medical device products of FDA, EMDN not managed as medical device in Korea

	FDA	EMDN
Accessories	293	567
Prosthetic limbs and aids among assistive devices for persons with disabilities	64	191
Drugs	7	46
Quasi-drugs	41	123
Industrial product	346	169
medical device software	-	172
Total	751	1,268

습 시스템, 화장실 시트 등의 169개 품목을 확인하였다. EMDN은 의료기기에 내장되어 시스템 구동을 위한 소프트웨어를 품목명에 ‘-medical device software’ 단어를 포함시켜 별도 품목으로 분류하고 있었다. 심장 모니터링 시스템 구동 소프트웨어, 초음파 기기 구동 소프트웨어 등 172개의 제품을 의료기기로 관리하고 있음을 확인하였다.

표 3. FDA 히알루론산 관련 품목 현황

Table 3. FDA hyaluronic acid medical device

Product Code	Product name
LZP	Aid, Surgical, Viscoelastic
MRE	Solution, Sodium Hyaluronate
MOZ	Acid, Hyaluronic, Intraarticular

3. 의약품, 의약외품을 의료기기로 관리전환 제안

한국에서 의약품에 해당하는 안과수술용 히알루론산나트륨과 의료기기용 소독제를 의료기기로 관리전환하는 것을 제안한다. 안과수술용 히알루론산나트륨은 점탄성물질로서 백내장 수술, 각막 이식 수술 등에서 수술기구로부터 각막의 손상을 보호하거나 안구 전방을 채워 수술을 용이하게 하는 목적으로 사용하는 물질이다. 히알루론산은 흔히 필러와 연골주사로 알려진 조직수복용생체재료로서 의료기기로 허가를 받아 피부 및 무릎 연골 등의 사용되고 있으며 안전성 및 유효성이 입증된 물질이다. 안과수술용 히알루론산은 한국에서 의약품으로 관리되고 있지만 FDA에서는 의료기기로 관리 중임을 확인했다(표 3). 또한 안구에 삽입되어 화학적인 작용이 아닌 윤활 역할과 공간을 확보하는 물리적인

작용한다는 점과 히알루론산이 주재료인 제품이 의료기기로 허가된 사례가 있다는 점에서 의료기기로 관리전환하여 해외 품목분류 기준과 조화시켜 원활한 수출입과 안과 수술기구 제조업체의 인허가 업무 및 제품 개발에 효율성을 높일 필요가 있다.

의료기기용 소독제는 내시경 등의 준위험 의료기기를 높은 수준으로 소독하는 소독액으로 의료기기 세척과 의료기기 멸균기 등의 개발 시 호환성 검증을 목적으로 사용된다. 현행 약사법 시행령 별표 1의 2 의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매 판매 사유에(제32조 관련) 따르면[10] 의료기기 제조업 허가를 받은 자는 의약품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기 개발할 때만 의약품을 구매할 수 있다. 따라서 의

표 4. 의료기기용 소독제의 해외 현황

Table 4. Status of Sterilant, disinfection, medical devices in FDA and EMDN

FDA	EMDN
Sterilant, Medical Devices	Aldehydes for the Disinfection of Medical Devices
	Biguanides for the Disinfection of Medical Devices
	Chlorine Derivatives for the Disinfection of Medical Devices
	Oxygen Producers for Disinfection of Medical Devices
	Phenols for Disinfection of Medical Devices
	Alcohols for the Disinfection of Medical Devices
	Detergents for Medical Devices
	Ammonium Salts and Associates for the Disinfection of Medical Devices

표 5. 국내 의료기기 정의와 의약외품 정의 비교

Table 5. Comparison of Korea medical device definitions and quasi-drugs definitions

Definition	
Medical Devices Act Article 2	Pharmaceutical Affairs Act Article 2 Subparagraph 7
<p>The term "medical device" in this Act means an instrument, machine, apparatus, material, or any other similar product specified in the following subparagraphs as one used, alone or in combination, for human beings or animals: Provided, That drugs and quasi-drugs under the Pharmaceutical Affairs Act and the prosthetic limbs and aids among assistive devices for persons with disabilities under Article 65 of the Act on Welfare of Persons with Disabilities shall be excluded here from:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A product used for the purpose of diagnosing, curing, alleviating, treating, or preventing a disease; 2. A product used for the purpose of diagnosing, curing, alleviating, or correcting an injury or impairment; 3. A product used for the purpose of testing, replacing, or transforming a structure or function; 4. A product used for the control of conception. 	<p>The term "quasi-drug" means any of the following articles designated by the Minister of Food and Drug Safety (excluding articles which shall be used for the purposes prescribed in subparagraph 4 (b) or (c)):</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) Fibers, rubber products, or similar products used for the purpose of treatment, alleviation, care, or prevention of human or animal diseases; (b) Non-appliance, non-machinery, or similar articles that have insignificant influences on or do not directly act upon human bodies; (c) Medication for sterilization, insecticide, and other similar uses for the purpose of preventing infectious diseases;

의료기기 제조업체가 기기 세척과 제품 개발 목적으로 의료기기용 소독제를 구하기 어려운 실정이다. 이에 FDA와 EMDN에서 의료기기용 소독제가 의료기기로 관리 중인 점을 참고하여(표 4) 의료기기용 소독제의 원활한 유통과 제품 개발 지원을 위해 의료기기용 소독제 제품을 의료기기로 관리 전환할 것을 제안한다.

의약외품 가목을 의료기기로 관리전환하는 것을 제안한다. 첫 번째 이유는 국내 의료기기 정의와 의약외품 가목의 정의가 동일한 사용 목적을 표방하고 있기 때문이다(표 5). 한국 의료기기법 제 2조에 따르면 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품을 의료기기로 정의한다[6]. 약사법 제2조제7호와 식품의약품안전처 고시 「의약외품 범가지정」 중 의약외품 가목의 정의는 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무 제품 또는 이와 유사한 것으로 의료기기 정의와 매우 유사하다[6,11,12].

두 번째로는 의약외품 가목을 의료기기로 관리체계를 전환하여 국제 기준과 조화로운 품목 체계를 마련하기 위함이다. 의약외품 가목에 해당하는 품목은 생리대, 탐폰 등의 생리혈 처리 제품과 마스크 제품, 안대, 붕대류, 거즈, 탈지면, 반창고이다. 의약외품 가목에 해당하는 제품 대부분이 FDA와 EMDN에서 의료기기로 관리 중임을 확인했으며 해외 의료기기 품목 현황에 존재하지 않는 의약외품 가목 제품은 생리혈 위생처리 제품(생리대, 탐폰, 생리컵)이 있었다(표 6). 생리대에서 검출되는 위해도가 높은 물질들에 대해 안전한 관리가 필요하다는 점과[13] FDA에서는 생리혈 위생처리 제품을 의료기기로 관리 중인 점을 참고하여 생리혈 위생처리

제품 또한 의료기기로 전환하는 것을 제안한다.

관리전환에 따른 의료기기 품목 중분류 신설 2건과 소분류 신설 17건을 제안한다. 안과용 히알루론산은 기존 식약처 품목분류의 중분류 중 B04000 인체 조직 또는 기능 대체품의 소분류로 편입하고 마스크류와 안대, 붕대류, 거즈, 탈지면, 반창고는 B07000 외과용품 중분류의 소분류로 편입할 것을 제안한다. 또한 (B)의료용품 대분류 하위에 의료기기 소독에 대한 중분류 1개를 신설하여 의료기기용 소독제를 소분류로 편입하고, 생리혈 위생처리 제품에 대한 중분류 1개를 신설하여 생리대, 생리컵, 탐폰을 소분류로 편입하는 방안을 제안한다(표 7).

IV. 고찰 및 결론

한국은 의료기기로 2,215개를 관리 중이며 미국은 6,739개 품목, 유럽은 8,343개를 의료기기로 관리하는 것에 비해 현저히 적은 수의 품목 수를 가지고 있다. 의료기기로 관리되어야 마땅하나 다른 관리체계에 속하여 안전성과 성능을 갖추지 못한 제품이 존재할 가능성이 있다. 이에 국내외 품목 분류 비교를 통해 의료기기로 관리가 필요한 제품을 도출하고 관리전환 방안을 마련하여 국제 기준에 부합하는 안전한 의료기기 관리체계를 갖출 필요성이 있다. 본 연구는 한국과 미국, 유럽의 의료기기 정의를 고려하여 식품의약품안전처와 FDA, EMDN의 의료기기 품목분류 현황 비교를 통해 국내와 해외에서 관리체계가 상이한 품목을 도출하고, 의료기기로써 관리가 필요한 제품에 대한 관리전환 방안을 제시하는 연구를 수행하였으며 한국에서 의약품으로 관리중인

표 6. 국내 의약외품 가목의 해외 의료기기 품목 현황
Table 6. Status of MFDS Quasi-drugs A in FDA and EMDN

MFDS	FDA	EMDN
Menstrual pad	Pad, Menstrual, Scented	
	Pads, Menstrual, Scented-Deodorized	
	Pad, Menstrual, Unscented	-
	Pad, Menstrual, Reusable	
	Pad, Interlabial	
Tampon	Tampon, Menstrual, Scented, Deodorized	-
	Tampon, Menstrual, Unscented	
Menstrual cup	Cup, Menstrual	-
Surgical mask	Mask, Surgical	
	Surgical Mask With Antimicrobial/Antiviral Agent	Medical use face masks(excluding personal protective equipment - ppe)
Filtering respirator	Face Mask Per Enforcement Policy For Face Masks And Respirators During The Declared Public Health Emergency	Respiratory masks
	Pediatric/Child Facemask	Respiratory filters
Anti Droplet mask	Respirator, surgical	Respiratory masks
Eye pad	Pad, Eye	
	Pad, Neonatal Eye	Eye pads, cotton or non-woven materials
Bandage	Dressing, Compression	Bandages
Elastic bandage	Bandage, Elastic	Elastic fixing or protection bandages
Cast bandage	Bandage, Cast	Natural cast bandages and splints
		Synthetic cast bandages and splints
Cylindrical Elastic band	Dressing, Compression	Elastic compression bandages - other
Gauze	Gauze/Sponge, Internal	Cotton gauzes
	Gauze, External (With Drug/Biologic /Animal Source Material)	Non-woven gauzes
	Gauze/Sponge, Internal, X-Ray Detectable	Medicated gauzes
	Gauze / Sponge, Nonresorbable For External Use	Gauzes - other
Cotton	Cotton, Roll	Cotton wadding
		Hydrophilic cotton
		Pure cotton
		Cotton wadding - other
Adhesive band-aid	Tape And Bandage, Adhesive, Adjustable Closing Mechanism, Otc Use	Functional bandages with anelastic tapes
	Tape And Bandage, Adhesive	

78

안과수술용 히알루론산나트륨과 의료기기용 소독제, 의약외품 가목에 대한 중분류 신설 2건과 소분류 17건 신설안을 제안하며 관리전환 방안을 제시하였다. 본 연구에서 제시하는 관리전환 방안은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 개정할 때 활용할 수 있다. 또한 본 관리전환 방안은 의료기기 규제 하에서 체계적인 제품의 안전 관리와 필수 성능 확보를 통해 국민 보건 안보 향상에 기여할 수 있다. 또

한 의료기기 단일 체계 내에서의 제품 관리를 가능하게 하여 국내 의료기기 제조업체 및 관련 단체의 발전에 기여하고 국내 인허가 업무의 효율성을 향상시킬 수 있을 것이다. 국내외 품목분류가 다른 품목을 관리전환하여 국제 조화된 의료기기 품목분류체계를 마련하여 제도의 선진화와 원활한 수입과 수출 경쟁력 제고에 도움이 될 것이라 기대한다.

표 7. 의약품 및 의약외품 일부에 대한 의료기기 관리전환 제안

Table 7. Proposal of management conversion for some drug and Quasi-drugs into Medical devices

	High-level category	Mid-level category	Low-level category	Class	
Mid-level category establishment	Medical supplies	Detergent, sterilant, disinfection products	-	-	
	Medical supplies	Sanitation products for menstruation	-	-	
Management conversion	Medical supplies	Human tissue and organ substitute	Hyaluronic ophthalmic surgical aid	4	
		Detergent, sterilant, disinfection products	Sterilant, disinfection, medical devices	2	
	Surgical supplies	Medical supplies		Mask, surgical	1
				Mask, filtering	1
				Mask, anti-droplet	1
				Pad, eye	1
				Bandage	1
				Bandage, elastic	1
				Bandage, plaster	1
				Stokinet	1
				Gauze	1
				Cotton	1
				Bandage, adhesive	1
				Pad, menstrual, single-use	1
				Sanitation products for menstruation	Pad, menstrual, reusable
		Cup, menstrual, reusable	1		
		Tampon, menstrual	1		

References

[1] Choi YJ, Choi ML, Lee JC, Jung YG. A Study on Regulatory Law for Management System of Combined Medical Device, Journal of service research and studies 2014;4(2):1-10.

[2] Medical Device Committee(Subcommittee on Products, Classification and Designation)(No. 2020-17); MFDS;2020.

[3] Annoucement Ministry of Food and Drug Safety No. 2020-373;MFDS;2020.

[4] Medical Device Policy Division Press Release; MFDS;Aug, 28:2020.

[5] Lim KG, Song TJ. A Study on Classification and Differential Grade Management for Medical Devices, J Biomed Eng Res. 2018;39:268-277.

[6] Medical Devices Act Article 2.

[7] Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices Article 2.

[8] Federal Food, Drug&Cosmetic Act Section 201(h).

[9] Medical Device Regulation Article 2.

[10] Enforcement Decree Of The Pharmaceutical Affairs Act Attached Table 1-2.

[11] Pharmaceutical Affiars Act Article 2 Subparagraph 7.

[12] Notice of Quasi-Drugs Range Designation; MFDS;2020.

[13] Menstrual pad VOCs Reduction Tips Guideline; MFDS;2018.