

의료기기 품목 재분류 및 차등 관리방안 연구

임경민 · 송동진

중원대학교 생체의공학과

A Study on Classification and Differential Grade Management for Medical Devices

Kyeongmin Lim and Tongjin Song

Department of Biomedical Engineering, Jungwon University

(Manuscript received 3 December 2018 ; revised 12 December 2018 ; accepted 12 December 2018)

Abstract: With drastic change in the market and technology of medical devices, a comparative analysis is necessary in advanced systems internationally in order to prepare domestically applicable plans for improvement in classification and differential grade management for items of medical devices. This research examines and analyzes the differences of definition and legal systems of medical devices among Korea, United States, EU, Japan and China, and investigates classification and grading system of each country to identify disadvantages of classification and grading structures for medical device in Korea. This research suggests ways to supplement the disadvantages of domestic classification and grading system of medical devices, and elicits differential management plans for medical devices.

Key words: Medical device, Classification, Grade, Safety, Management

1. 서론

국내 의학과 공학기술이 급격하게 발전함에 따라서 새로운 개념의 의료기기와 융복합의료기기의 출현이 빈번해지고 있고, 이러한 의료기기는 기존의 품목 및 등급의 관리체계의 범주를 벗어나거나, 2~3개 범주를 포함하는 경우가 발생하고 있다. 현재는 기존 품목 리스트에 새로운 분류나 항목을 추가하고, 갱신 시마다 공시하고 있으나 이러한 방법은 체계성이 부족할 뿐만 아니라, 급속한 변화에 대응하기 쉽지 않다. 이러한 급격한 변화에 신속하게 대응하고, 의료기기산업의 활성화와 국제 경쟁력 강화에 도움이 되며, 안전성이 확보되는 방안 마련의 필요성이 대두되고 있다.

국내 의료기기 시장규모가 세계 의료기기 시장규모보다 더 급속하게 발전하고 있어서, 국제 경쟁력 강화에 보조를 같이하는 제도의 개선이 필요하다. 2015년 세계 의료기기 시장 규모는 약 3,243억 달러로 추정되며, 2011년 이후 성장률이 다소 둔화되면서 2015년에는 2014년 3,368억 달러 대비 3.7% 감소할 것으로 전망했다. 국내 시장규모는 2010년부터 2014년까지 연평균 6.3%의 성장세를 지속해왔다. 2014년 우리나라 의료기기 생산액은 4조 6,048억 원으로 2013년 대비 9.0% 증가하였다. 2010년부터 2014년까지 연평균 성장률도 11.6%로 생산규모가 계속 성장해 왔다. 시장의 증가는 새로운 기능의 신제품의 생산을 유도하고, 새로운 기능의 제품은 기존 제품의 안전성 확보 영역을 넘어서는 사례가 발생하였다. IT와 융합한 의료기기가 그 대표적인 신제품인데, IT 기반 의료기기의 기준을 명확히 설정하지 못할 경우에는 안전성 보장이 어렵다. 기술이 빠르게 변모하고 있는 현실에서 제도 또한 보완되어야 하며, 기술의 변화를 포용할 수 있는 국제적 수준의 법령 및 안전관리기준과 체계를 갖추어야 한다[1].

우리나라에서 의료기기의 품목분류는 대분류, 중분류, 소

Corresponding Author : Tongjin Song
Department of Biomedical Engineering, Jungwon University,
85, Munmu-ro, Goesan-eup, Goesan-gun, Chungbuk, 28024,
Republic of Korea
TEL: +82-43-830-8601
E-mail: tsong@jwu.ac.kr
이 연구는 2016년도 식품의약품안전처의 연구개발비(16172안전선
286)의 지원을 받아 수행하였음.

분류 체제로 구성되어 있으며, 대부분은 기구 기계, 의료용품, 치과재료, 체외진단용시약의 총 4개로 분류되고, 중분류는 원자재, 제조공정 및 품질관리체계에 따라 138개로 분류, 소분류는 의료기기의 기능에 따라 2,219개로 분류되어 있는데, 의료기기 품목이 다양해지면서 의료기기 품목 분류체계를 개선하기 위한 연구가 진행되어 왔다. 특히, 품목의 세분화에 대한 연구들이 진행되어 왔는데, 대표적으로 의료용품의 세분화에 대한 연구[2], 기구 기계의 분류에 대한 연구[3], 그리고 치과재료 분류체계 확립에 관한 연구[4]가 진행되었으며, 품목과 등급 재분류에 관한 연구로는 '이학진료용기구'의 품목 및 품목별 등급 재분류 방안 마련 연구[5]가 있으며, 품목과 관련된 논문은 의료기기의 기술문서 심사를 위한 품목별 길라잡이 개발[6], 의료기기 허가 기술문서 원자재 작성 가이드라인 개발[7] 등이 있다. 그러나 아직까지 전체 의료기기 품목과 등급에 대한 분류체계 개선과 개별적인 의료기기의 차등 안전관리 방안에 대한 연구가 진행되지 않았다.

본 연구에서는 우리나라, 미국, 유럽, 일본, 중국 의료기기 분야의 법령과 제도를 조사 분석을 통하여, 의료기기 품목 및 등급 분류체계의 차이점 및 장단점을 비교 분석하여 국내 의료기기 품목 및 등급의 분류체계 개선 방안과 차등관리체계 개선 방안을 제시하고자 한다.

II. 연구 방법

우리나라와 미국, 유럽연합, 일본, 중국의 의료기기 등급 및 품목 분류체계를 비교 분석하기 위하여 외국의 법령, 제도 등을 조사하였다. 우리나라의 의료기기법, 의료기기 시행령, 의료기기 시행규칙을 포함하여 등급 및 품목 분류체계와 관련된 고시 및 제도를 조사하였다. 연방법전 연방식품·의약품·화장품법(USC Title 21 Food and Drugs, Chapter 9 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FD&C Act)), 연방규정집 의료기기 챕터(CFR Title 21 Food and Drugs, Chapter 1 Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Subchapter H Medical Devices)와 미국 의료기기 분류표를 조사하였다. 유럽연합은 의료기기 지침(Medical Device Directive 93/42/EEC), 체외진단 의료기기 지침(In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC), 능동이식형 의료기기 지침(Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC), 보완 지침(Directive 2007/47/EC), 의료기기 가이드선스 문서(Medical Device Guidance document) 등을 조사하였다. 일본의 경우에는 의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보등에 관한 법률, 의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보등에 관한 법률 시행령, 의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보등에 관한 법률 시행규칙, 의료기기 클래스 분류표 등을 조사하였다. 중국은 의료기기감독관리조례 국무원령 제650호와 중국 의료기기 등급 분류 결정 테이블을 조사하였다.

수집한 국내·외 의료기기관련 법령과 제도 등으로부터 국가마다 다른 의료기기 법령 체계를 정리 및 비교하였으며, 각국의 의료기기 정의도 정리하여 비교하였다. 미국, 유럽연합, 일본, 중국의 등급 분류체계를 조사 정리하고 개선 방안을 제시하였다. 각 국가마다 의료기기의 잠재적 위해성에 따른 등급을 분류하는 기준과 방법을 상세히 조사하였으며, 다른 국가와는 의료기기 등급의 분류체계가 다른 유럽연합의 경우는 분류방식에 대해서도 상세히 조사하고 기술하였다. 국내 의료기기 등급 분류체계의 문제점을 도출하고, 문제점을 해결 또는 극복할 수 있는 등급 분류체계 개선 방안을 제시하였다.

우리나라와 미국, 유럽, 일본, 중국과의 의료기기 품목 분류체계의 차이점과 장단점을 조사 분석하고, 국내 의료기기 품목 분류체계 개선 방안을 도출하였다. 우리나라와 미국 등 4개 국가와의 품목 분류체계를 조사하여 기술하였다. 다른 국가들과 품목 분류체계가 다른 미국의 경우는 품목분류 방식을 상세히 기술하였다. 국내 의료기기 품목 분류체계의 문제점을 도출하고, 도출된 문제점을 개선할 수 있는 품목 분류체계 방안을 제시하였다. 품목 및 등급체계의 개선안을 바탕으로 국내 의료기기 차등 관리방안을 제시하였다.

우리나라와 미국, 유럽, 일본, 중국과의 의료기기 품목 분류체계의 차이점과 장단점을 조사 분석하고, 국내 의료기기 품목 분류체계 개선 방안을 도출하였다. 우리나라와 미국 등 4개 국가와의 품목 분류체계를 조사하여 기술하였다. 다른 국가들과 품목 분류체계가 다른 미국의 경우는 품목분류 방식을 상세히 기술하였다. 국내 의료기기 품목 분류체계의 문제점을 도출하고, 도출된 문제점을 개선할 수 있는 품목 분류체계 방안을 제시하였다. 품목 및 등급체계의 개선안을 바탕으로 국내 의료기기 차등 관리방안을 제시하였다.

III. 연구 결과 및 고찰

1. 국내·외 의료기기 법령

우리나라는 의료기기를 1954년에 시행된 약사법으로 관리하여 왔으나, '다양한 신의료기기의 출현 및 국제환경변화에 부합하는 효과적인 의료기기 관리체제 구축'과 '의료기기 산업의 활성화 및 국제 경쟁력 강화'를 위하여, 의료기기 법령이 2003년 5월 29일에 제정되어 2004년 5월 30일에 시행되었으며, 의료기기법, 시행령, 시행규칙으로 구성되어 있다[8]. 의료기기법은 의료기기의 효율적인 관리, 국민 보건 향상을 목적으로 하는 규제 중심의 관리기본법이다[9]. 의료기기법 시행령은 대통령령으로서 의료기기 위원회의 운영 및 의료기기법에서 위임된 사항에 대한 시행 등에 대한 사항은 규정하고 있다[10]. 의료기기법 시행규칙은 법과 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관련된 사항을 기재하고 있다[11]. 의료기기 법령에 기초하여 다양한 규정 내지 기준들은 고시의 형태로 운용된다. 품목 분류와 관련된 법령은 의료기기시행규칙 제2조(등급 분류 및 지정에 관한 기준 등)이며, [별표 1]에서 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 기준과 절차에 대하여 명시하고 있다[11]. 또한 식품의

약품안전처의 고시인 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에서 분류 기준에 대하여 규정하고 있다[12].

미국의 의료기기에 관한 법률은 1938년에 제정되었고 의약품과 함께 연방 식품 의약품 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에 의해 관리 감독 규정되고 있으며, 일반적으로 이 법을 ‘FD&C Act’으로 지칭한다[13,14]. FD&C Act를 지원 및 시행하기 위하여 별도로 연방정부규정(Code of Federal Regulation, CFR)을 두고 있으며, 그 중에서 의료기기와 관련된 규정은 21 CFR 800~1299이다[15]. 의료기기 품목별 등급은 연방정부규정 21 CFR 862~892에 규정되어 있으며, 식품 의약품국(Food and Drug Administration, FDA)은 ‘Product Code Classification Database’에 품목명, 품목코드, 등급 등을 수록하고 의료기기 품목을 관리하고 있다.

유럽연합의 의료기기 지침(Medical Device Directive, MDD)은 우리나라의 의료기기법에 해당한다. 일반 의료기기는 1993년에 제정된 일반 의료기가지침(Medical Device Directive, 93/42/EEC)에 따라 관리되고 있으며[16][17], 능동이식용 의료기기는 능동이식형 의료기기 지침(Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD 90/385/EEC)[18], 체외진단용 의료기기는 체외진단 의료기가지침(In vitro Diagnostic Medical Device Directive, IVDD 98/79/EC)에 의해 관리되고 있다[19]. 유럽위원회는 2007년 9월에 의료기기에 관한 지침들인 AIMDD 90/385/EEC, MDD 93/42/EEC와 IVDD 98/79/EC의 보완 및 통합하여 지침서 Directive 2007/47/EC를 제정하였다[20]. 유럽연합의 경우는 다른 국가들과는 달리 의료기기를 품목별로 분류 및 등급을 일률적으로 지정해 두고 있지 않고, 허가 시 등급 분류 로직트리(Logic Tree)를 통해 등급이 결정되도록 하고 있다[19-23].

일본은 의료기기를 의약품과 함께 약사법에서 관리되고 있었으나, 2014년 11월 25일에 기존 약사법(Japanese Pharmaceutical Affairs Law, JPAL)을 Pharmaceutical and Medical Device Act(PMD Act)로 개정하였다[21,22]. 일본의 법령은 법률, 정령, 성령으로 구성되어 있으며[23,24], 의료기기 품목은 Global Medical Device Nomenclature(GMDN)의 코드를 기본으로, 일본 특성에 맞춘 JMDN을 만들어서 품목 분류 및 등급을 정하고 있다[25].

중국은 ‘의료기기감독관리조례’로 의료기기를 관리하고 있다[26]. 중국은 2001년에 ‘의료기기감독관리조례’를 공포하고 의료기기에 대한 본격적 행정허가 및 관리감독을 실시하였으며, 그 후 의료기기등록에 대한 법규인 ‘의료기기등록관리방법’(국령16호령의 발표 및 개정) 기타규정 등을 실시하면서 보다 합법화된 중국식 의료기기 규제시스템을 발전시

켰다. 중국은 2014년 3월에 ‘의료기기감독관리조례’를 다시 수정하고 2014년 6월1일부터 시행하고 있다[27].

2. 국내·외 의료기기 정의

우리나라는 의료기기에 대한 정의를 의료기기법 제2조(정의)에서 “사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구 기계 장치 재료 또는 이와 유사한 제품을 말하며 질병을 진단 치료 경감 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애를 진단 치료 경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품을 포함한다.”로 정의하고 있다[9].

미국의 경우에는 21 USC 321에서 “기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외진단시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 (1) 공식 국가 처방서(Official National Formulary), 또는 미국 약전 또는 그 부속문서에 기록된 것, (2) 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방을 목적으로 사용되는 것, 또는 (3) 인체 또는 동물의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서, 화학반응이 주요 작용이 아니고, 대사에 의해 주요 작용이 이루어지지 않는 것으로서, 부분품 또는 액세서리를 포함한다.”로 의료기기를 정의하고 있다[14].

유럽연합은 “제조자가 인간에게 사용하도록 의도한, 이들의 적절한 활용의 필요성 및 진단 및/또는 치료목적으로 사용되는 소프트웨어를 포함하여, 단독 혹은 조합으로 사용되는 기기, 장치, 설비, 소프트웨어, 재료 또는 다른 물질들을 의미하여, 질병의 진단, 예방, 감시, 처치 혹은 경감, 상해나 장애의 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보정, 해부 혹은 생리적 과정의 조사, 대체 또는 변경 및 임신의 관리에 사용되는 의료기기가 포함한다.”라고 Medical Device Directive 93/42/EEC 제1조(정의)에서 밝히고 있다[17].

일본의 의료기기 정의는 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 제2조(정의)에서 “사람이나 동물의 질병을 진단, 치료하거나 예방하는데 사용되고 사람이나 동물의 신체 구조나 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 기계기구 등으로서의 정령으로 규정하는 것으로 기계, 기구, 의료용품, 치과재료, 위생용품, 동물전용 의료기기가 포함된다.”라고 명시하고 있다[22].

중국은 “단독 혹은 다른 것과 함께 인체에 사용되는 측정 기구, 설비, 기구, 재료 혹은 기타물품으로서 여기에 필요한 소프트웨어도 포함한다. 의료기기는 인체표면 및 체내에 사용되어 약학적, 면역학적 혹은 신진대사의 수단으로 얻어진 것은 아니지만, 상기 수단들을 사용함으로써 (1) 질병의 예방, 진단, 치료, 감호(监护) 혹은 완화, (2) 부상 혹은 장애의 진단, 치료, 감호, 완화 혹은 보상, (3) 해부 혹은 생리과

정의 연구 대체 혹은 조절, (4) 임신조절의 예상목적에 도달 하는데 어느 정도의 보조적인 작용을 하게 된다.”라고 의료 기기관리감독조례 제650호 제3조에서 의료기기를 정의하고 있다[27].

미국, 유럽연합 등 대부분 국가들의 의료기기 정의는 비슷하지만 세부적인 항목에 차이가 있다. 특히, 미국의 경우에는 부속품과 구성품(Accessories and Components)을 의료기기에 포함시키고 있는데, 국제적으로 의료기기 안전 관리가 강화되면서 부속품과 구성품에 대한 관리도 강화시키고 있어서 우리나라도 국제조화의 측면에서 도입해야 할 필요성이 있다고 판단된다.

3. 국내·외 의료기기 등급 분류체계

우리나라의 의료기기 등급 분류체계는 크게 2가지로 나뉘는데, 하나는 일반 의료기기이고, 다른 하나는 체외진단용 의료기기이다. 우리나라는 일반 의료기기 등급을 “사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이 또는 정도”에 따라서 표 1과 같이 위해성이 가장 낮은 1등급부터 위해성이 가장 높은 4등급까지 총 4단계로 분류하고 있다. 잠재적 위해성의 차이의 판단기준은 총 4가지로 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부이다. 1등급은 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기, 2등급은 잠재적 위해성이 낮은 의료기기, 3등급은 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기, 마지막으로 4등급은 고도의 위해성을 가진 의료기기가 해당된다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

체의 진단용 의료기기는 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 표 2와 같이 4등급으로 분류한다. 체외 진단용 의료기기의 잠재적 위해성은 사용목적과 사용 시 주의사항, 사용자의 임상적 경험(사용자가 의사 등 전문가인지 일반인인지 여부 등), 진단정보의 중요성(진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 여부 등), 진단검사 결과가 개인이나 공중보건에 미치는 영향력을 기준으로 판단한다. 1등급은 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우, 2등급은

개인에게 중증도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우, 3등급은 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우, 마지막으로 4등급은 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우가 해당한다.

미국의 의료기기 등급 분류 기준은 사용하는 용도 또는 목적(Intended Uses), 사용방법(Indications for use) 및 위험도(Risk)이며, 1등급부터 3등급까지 총 3단계로 우리나라의 경우와 마찬가지로 위험도가 높을수록 등급이 높다. 1등급은 일반규제에 해당하는 의료기기로써, 해당 의료기기가 안전성이나 유효성을 합리적으로 보장할 수 있을 경우 또는 의료기기의 관리에 관련한 안전성이나 유효성을 결정할 수 있는 충분한 정보는 없지만, (1) 해당 의료기기가 인간의 삶을 지원 또는 유지시키는 목적으로 의도되거나 사용되지 않는 경우 또는 이러한 의료기기의 사용이 인간의 건강에 장애를 일으키는 원인이 되지 않는 경우, 또는 (2) 질병 또는 부작용을 일으키는 원인이 되지 않는 안정성과 유효성을 보장 할 수 있는 의료기기가 이에 해당한다. 2등급 의료기기는 사람의 생활을 유지하고 보장하는 목적으로 사용되는 장치로, 해당 장관이 특별관리를 통하여 해당 장치가 어떻게 안전성과 효능을 보장할 수 있는지에 대한 입증들이 필요하며, 이를 특별규제라고 통칭한다. 3등급 의료기기는 소위 ‘시판 전 승인’이 필요한 의료기기로써, 일반규제 또는 특별규제만으로는 그 안전성과 유효성을 확인하기 어려운 불충분한 정보들이 존재하는 의료기기가 해당된다. 3등급 의료기기는 대체로 사람의 생명을 유지시키는 기구 및 장치들로서 질병을 예방할 때 실제적으로 중요하지만 잠재적 위험도가 높은 의료기기이다.

유럽연합은 다른 국가들과는 다르게 독창적인 의료기기 등급 분류 방식을 가지고 있다. 유럽연합은 다른 국가들처럼 의료기기의 품목에 따른 등급을 미리 지정해 놓지 않고, 등급 분류의 로직트리를 설계하고 각 단계마다 신체와 접촉하는 기간, 침습의 정도, 그리고 영향을 받는 부위 등의 적합한 분류기준을 설정해 두어서, 해당 의료기기가 로직트리

표 1. 국내 의료기기 등급분류
Table 1. Medical device classification in Republic of Korea

Class	Risk
1	Few potential risk medical devices
2	Low potential High risk medical devices
3	Medium potential High risk medical devices
4	High risk medical devices

표 2. 국내 체외 진단용 의료기기 등급 분류
Table 2. IVD medical device classification in Republic of Korea

Class	Risk
1	Low potential risks about individuals and public health
2	Medium potential risks about individuals, low potential risks about public health
3	High potential risks about individuals, medium potential risks about public health
4	High risk about individuals and public health

를 따라서 분류를 마치게 되면 등급이 결정되는 시스템을 구축하였다.

표 4에 나타난 것과 같이 등급을 결정하는 최상위 분류는 4가지인데, 해당 의료기기의 신체침습의 유무, 에너지 전달의 유무, 그리고 이 분류에 속하지 않는 예외의 경우인지를 판정하여 비침습 의료기기, 침습 의료기기, 능동 의료기기, 그리고 특별규칙 중에서 하나로 분류시킨다. 의료기기가 4가지 분류 중에서 하나로 분류되면, 다시 하위 분류규칙에 따라서 2차로 분류하는데, 비침습 의료기기, 침습 의료기기, 능동 의료기기는 각각 4개씩의 하위 분류규칙들(Rules)이 있고 특별규칙은 6개의 분류규칙이 있어서, 2차로 분류하면 총 18개 중에 1개 분류에 속하게 된다. 18개 중에서 1개로 분류하는 기준은 신체와의 접촉의 유무, 침습의 방법(외과적 또는 비외과적 침습), 신체와의 접촉기간, 신체접촉의 부위, 사용목적 등이 있다.

18개의 분류규칙들은 대개 하위 1~2단계의 분류단계가 더 있으며, 최종단계에 이르면 Class I, IIa, IIb, III 중에서 하나로 결정된다. 유럽연합의 의료기기 등급 분류 방식은 의료기기를 최소 2회에서 최대 4회까지 분류하여 등급을 결정하는데, 만일 조합형태의 의료기기가 2가지 이상의 등급

으로 판정될 수 있으면 상위 등급으로 결정한다. 표 5에 유럽연합의 의료기기 등급 분류 최종 결과를 나타내었다.

일본은 약사법 제2조에서 의료기기를 위해도에 따라서 일반의료기기, 지정관리의료기기, 관리의료기기, 고도관리의료기기로 총 4개 등급으로 구분하도록 규정하고 있다. 일본의 등급 분류 규정은 후생노동성(Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW) 의약품국 고시 제072002호에서 나타나 있으며, 후생노동성 의약품국장 통지 제040720호에 모든 의료기기의 등급 분류가 지정되어 있다. 일본도 우리나라와 동일하게 의료기기의 등급을 4개로 구분하고 있으며, 일본의 일반의료기기 등급은 우리나라의 1등급에 해당하고, 관리의료기기의 등급은 우리나라의 2등급에 해당하며, 고도관리의료기기가 우리나라 3등급과 4등급에 해당한다.

중국은 의료기기를 안전성과 유효성을 기준으로 3개의 등급으로 분류하여 관리하는데, 등급의 분류 방식이 유럽연합의 등급 분류체계와 매우 유사하다. 중국은 의료기기 등급 기준을 일반적 관리로 그 안전성과 유효성이 보장되는 의료기기를 1등급으로, 안전성과 유효성에 대한 통제나 추가적 관리가 요구되는 의료기기를 2등급으로, 인체에 이식되거나 생명 연장 혹은 유지에 사용되는 의료기기로서, 잠재적 위

표 3. 미국 의료기기의 등급 분류

Table 3. Medical device classification in US

Class	Risk Level
I	Low risk
II	Medium risk
III	High risk

표 4. 유럽연합의 의료기기 최상위 분류

Table 4. Top classification of Medical devices for individual rules

Subjects	
Non invasive devices	Rules 1, 2, 3, 4
Invasive devices	Rules 5, 6, 7, 8
Active devices	Rules 9, 10, 11, 12
Special rules	Rules 13, 14, 15, 16, 17, 18

표 5. 유럽연합의 의료기기 등급 분류

Table 5. Medical device classification in EU

Class	Risk Level
I	Low Risk
II a	Medium Risk
II b	
III	High Risk

표 6. 일본의 의료기기 등급 분류

Table 6. Medical device classification in Japan

Class	JMDN	Risk
I	General medical device	The risk to patients in the event of malfunction is regarded as almost negligible.
II	Controlled medical devices	The risk to patients in the event of malfunction is regarded as relatively low.
III	Specially controlled medical devices	The risk to patients in the event of malfunction is regarded as relatively high.
IV		The device is highly invasive with potentially fatal risk to patients.

표 7. 중국의 의료기기 등급 분류

Table 7. Medical device classification in China

Class	Risk
I	Class I Medical Devices are those for which safety and effectiveness can be ensured through routine administration
II	Class II Medical Devices are those for which further control is required to ensure their safety and effectiveness
III	Class III Medical Devices are those which are implanted into the human body, or used for life support or sustenance, or pose potential risk to the human body and thus must be strictly controlled in respect to safety and effectiveness

해성이 높아서 안전성 및 유효성에 대한 엄격한 관리가 요구되는 의료기기를 3등급으로 분류하였으며, 의료기기 등급 판정표를 사용하고 있다.

중국의 의료기기 등급 판정표를 이용한 등급판정 방식은 우선, 인체 접촉 및 삽입의 여부에 따라 2개 대분류로 나누고, 각 대분류는 전원 사용 유무에 따라 다시 2개씩으로 나누어 총 4개의 판정표를 가지고 있다. 표 8의 인체 접촉 또는 삽입되는 의료기기 중에서 전원을 사용하지 않는 의료기기는 유럽연합의 등급 분류 기준과 유사하게, 의료기기의 종류마다 접촉 또는 삽입하는 기간, 접촉하는 부위를 기준으로 1~3등급으로 분류하였다. 인체 접촉 또는 삽입되는 의료기기 중에서 전원을 사용하는 의료기기와 인체에 접촉하지 않는 의료기기(전원과 비전원 모두 포함)는 에너지 치료기기, 진단기기, 멸균기기 등 사용 목적에 따른 의료기기 종류별로 상해의 위험성을 기준으로 1~3등급으로 분류하였다.

4. 국내·외 의료기기 품목 분류체계

우리나라는 의료기기의 품목 분류는 대분류, 중분류, 소분류 체계이다. 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’을 기준으로 대분류는 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 총 4개로 구성되어 있고, 중분류는 각 대분류에서 원자재, 제조공정 및 품질 관리체계가 비슷한 품목으로 나누어서 138개가 있다. 소분

류는 각 중분류에서 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 세분화 하여 2,219개로 나누어져 있다.

미국은 의료기기의 품목 분류체계를 4단계로 구성하였으며, 의료기기 명명체계(Classification Names for Medical Devices, CNMD)를 독자적으로 개발하여 관리하는데, CNMD에는 의료기기 품목명, 코드, 등급 등이 기재되어 있다. 미국의 품목 분류체계의 1단계인 대분류는 표 10에 나타난 것과 같이, 마취학과, 심혈관과, 정형외과 등의 진료과목별 19개로 구성되어 있다. 2단계 중분류-용도(Subpart)에서는 대분류인 각 진료과목(예: 소화기-비뇨기과 등)마다 진단기기, 수술기기, 치료기기 등의 의료기기 용도별로 분류하고 있다. 3단계 중분류-기능(Section)에서는 중분류-용도별 분류(예: 진단기기 등)마다, 깎술내시경 시스템, 내시경 및 부속품, 생검장비 등, 의료기기의 기능별로 분류한다. 마지막으로 고유한 기능별로 분류된 3단계 중분류

표 9. 우리나라의 의료기기 대분류 체계

Table 9. Medical device category in Republic of Korea

No.	Category
A	Medical Instruments
B	Medical supplies
C	Dental Materials
D	Reagents for In vitro Diagnostics (IVD Reagents)

표 8. 중국의 의료기기 등급 분류

Table 8. Determination of medical device classification in China

Patterns of use		Body-contacting device								
		Temporary use			Short-term use			Long-term use		
		Skin /Orifice (openings)	Trauma /Tissue	Blood circulation / Central	Skin /Orifice (openings)	Trauma /Tissue	Blood circulation/ Central	Skin /Orifice (openings)	Trauma /Tissue	Blood circulation / Central
Non-active device	1 Liquid transportation device	II	II	III	II	II	III	II	III	III
	2 Blood and other body fluids alternation device	-	-	III	-	-	III	-	-	III
	3 Medical dressing	I	II	II	I	II	II	-	III	III
	4 Invasive device	I	II	III	II	II	III	-	-	-
	5 Reusable surgical device	I	I	II	-	-	-	-	-	-
	6 Implantable device	-	-	-	-	-	-	III	III	III
	7 Contraceptive and family planning device (excluding reusable surgical device)	II	II	III	II	III	III	III	III	III
	8 Other non-active devices	I	II	III	II	II	III	II	III	III

표 10. 미국의 의료기기 대분류 체계
Table 10. Medical device category in US

No.	Category
1	Anesthesiology
2	Cardiovascular
3	Chemistry
4	Dental
5	Ear, Nose, and Throat
6	Gastroenterology and Urology
7	General and Plastic Surgery
8	General Hospital
9	Hematology
10	Immunology
11	Microbiology
12	Neurology
13	Obstetrical and Gynecological
14	Ophthalmic
15	Orthopedic
16	Pathology
17	Physical Medicine
18	Radiology
19	Toxicology

표 11. 유럽연합의 의료기기 대분류
Table 11. Medical device category in EU

No.	Category
1	Active implantable devices
2	Anaesthetic and respiratory devices
3	Dental devices
4	Electro mechanical medical devices
5	Hospital hardware
6	In vitro diagnostic devices
7	Non-active implantable devices
8	Ophthalmic and optical devices
9	Reusable devices
10	Single use devices
11	Assistive products for persons with disability
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices
13	Complementary therapy devices
14	Biological-derived devices
15	Healthcare facility products and adaptations
16	Laboratory equipment

(예: 내시경 및 부속품 등)는 검안경, 복강경, 후두경 등의 소분류 6,103개로 분류된다. CNMD의 코드는 품목별로 000.0000 형식의 소수점 4자리를 포함한 7자리의 숫자로 구성되며 있는데, 앞 3개는 진료과목을 나타내고, 소수점 첫 번째 자리가 중분류-용도별 분류, 나머지 3개의 자리로 중분류-기능별 분류를 나타내고, 소분류는 기기의 명칭으로 품목을 자세히 분류한다.

유럽연합은 ISO15225(Medical devices-Quality management-Medical device nomenclature data structure)를 기반으로 개발된 국제 의료기기 표준화 코드인 GMDN(Global Medical Device Nomenclature)을 품목별 분류로 사용하고 있다. GMDN은 의료기기를 능동 임플란트 기기, 치과기기, 병원 하드웨어 등으로, 표 11에 나타난 것과 같이 16개의 대분류로 분류하고, 각 의료기기 품목의 명칭, 코드번호, 정의 등을 수록하고 있다. 또한 GMDN은 대분류에 속하지 않는 새로운 의료기기의 출현이나 향후 대분류의 변경에 대비하여 명칭이 할당되어지지 않은 4개의 대분류를 포함하고 있다. GMDN의 품목별 분류 체계는 미국의 품목별 분류체계와 같이 진료과목별로 분류하지 않아서 일치하지는 않는다.

일본의 의료기기 품목 분류는 GMDN을 근간으로 일본 실정을 반영하여 구성한 JMDN을 사용하고 있으며, 대분류 14개, 중분류 96개, 소분류 4,288개로 분류되어 있다. 일본은 2005년 4월부터 시행된 개정 약사법에서 국제조화의

표 12. 일본의 의료기기 대분류
Table 12. Medical device category in Japan

No.	Category
1	Image diagnostic system
2	X-Ray related apparatus for diagnostic imaging and tool
3	Biological phenomenon measurement/monitoring system
4	Medical specimen inspection apparatus
5	Treatment apparatus
6	Equipment for facility
7	Biological function assistance and agency equipment
8	Therapeutic or surgical instrument
9	Dental instrument
10	Dental material
11	Steel appliance
12	Ophthalmic article and related product
13	Sanitary material and sanitary article
14	Home use medical equipment

방침을 세우고, 국제 의료기기 표준화 코드인 GMDN을 도입하였다. GMDN에서 일본 내에서 의료기기로 규제받지 않는 것을 제외하고, 일본에서는 의료기기로 간주되고 있는 것을 포함시키는 등 일본 자체 실정에 맞도록 수정하여, 일본 고유의 의료기기 표준화 코드(Japanese Medical Device Nomenclature, JMDN)을 만들었다.

중국의 의료기기 품목 분류는 의료기기 감독관리 조례 및 의료기기 분류 규칙(제15호 국장령)에 의해서 분류되고, 미국의 FDA에 해당되는 국가식품약품감독관리총국(China Food and Drug Administration, CFDA)에서 '의료기기 분류목록'으로 의료기기를 분류하고 관리한다. 중국의 의료기기 품목별 분류는 의료기기의 진료과목별 수술기구, 적용분야 등으로 세분화하여, 43개의 의료기기 카테고리 품목을 분류하고 있다.

표 13. 중국의 의료기기 대분류
Table 13. Medical device category in China

Category
Basic surgical operation instruments / Microsurgical operation instruments / Neurological surgical devices / Ophthalmic surgical devices / ENT surgical instrument / Stomatological surgical operation instruments / Thoracic and cardiovascular surgical instruments / Abdominal surgical operation instruments / Urology anorectal surgical operation instruments / Orthopedic surgery (Orthopedic) surgical instruments / Obstetrical and gynecological surgical operation instruments / Family planning operation instruemnts / Puncture injection equipment / Burn & Plastic surgical operation instruments / General examination equipment / Medical electronic equipment / Medical optical equipment, instruments and endoscopic equipment / Medical ultrasound equipment and related equipment / Medical laser equipment / High-frequency medical equipment / Physiotherapy and rehabilitation equipment / Traditional chinese medical equipment / Magnetic resonance equipment for medical / Medical X-ray equipment / Module and subsidiary Equipments for medical X-ray / High-energy rays equipment for medical / Medical Radionuclide equipment / Protective equipment and fixtures for medical radiation / In vitro diagnostic reagents, clinical examination and analysis instrument / Medical assay device and basic equipment / Extracorporeal circulation and blood processing equipment / Implant materials and artificial organs / Equipment and appliance used in operating rooms, emergency rooms, clinics room utensils / Equipment and appliance for department of stomatology / Equipment and appliance for ward nursing / Equipment and appliance for disinfection and sterilization / Medical cold therapy, low temperature, cold storage equipment and appliance / Dental material / Medical hygienic materials and dressings / Medical suture materials and adhesives / Medical polymer materials and products / Software / Interventional appliances

5. 국내 의료기기 품목 분류체계 개선 방안

국내 의료기기 품목의 대분류 분류기준에 관한 사항을 규정해 놓은 의료기기법 시행규칙 [별표 1] '의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 기준과 절차'에 의하면, 국내 의료기기 대분류의 분류기준은 '기구·기계, 장치 및 재료별로 분류'하게 되어 있고, 고시 제2016-79호 기준으로 대분류는 A. 기구·기계, B. 의료용품, C. 치과재료, D. 체외진단용시약으로 총 4개이다. 중분류의 분류기준은 '각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류'하게 되어 있으며, 대분류 A. 기구·기계에 중분류가 93개 있으며, B. 의료용품에 9개, C. 치과재료에 27개, D. 체외진단용시약에 9개 있다. 국내 의료기기 소분류의 분류기준은 '각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류'하게 되어 있으며, A. 기구·기계에 1,771개 있으며, B. 의료용품에 242개, C. 치과재료에 152개, D. 체외진단용시약에 53개 있다. 우리나라 의료기기 대분류에 따른 소분류 분포 비율은 A. 기구·기계에 79.8%가 편중되어 있다.

미국의 대분류는 진료과목을 기준으로 하고 있으며 총 19개이며, 유럽연합은 GMDN을 사용하며 총 16개, 일본은 총 14개, 중국은 총 43개이다. 국외의 사례를 참조하면 우리나라의 대분류는 그 숫자만으로도 부족함을 알 수 있으며, 대분류의 분류기준이 '기구·기계, 장치 및 재료별로 분류'하도록 되어 있음에도, 대분류 중에서 한 분류가 'A. 기구·기계'로 되어 있어서, 'A. 기구·기계'에 약 80%의 소분류가 편중되어 있다. 즉, 대분류 'A. 기구·기계'와 나머지 3개의 대분류의 범주가 크게 차이나기 때문에 우리나라의 대분류 체계가 그 기능을 다하지 못하고 있는 실정이다. 그러므로 우리나라 의료기기의 대분류 체계가 분류체제로써의 기능을 원활하게 수행하고, 국내 의료기기 분류체계의 국제조화를 위하여 세분화될 필요성이 있다고 판단된다.

우리나라는 2007년에 의료기기 품목의 분류체계의 국제조화를 위해서, 당시 1,000여개 소분류 품목을 2,000여개 품목으로 세분화하였다. 당시의 소분류의 세분화로 여러 가지 사용목적 가지는 동일 제품이 여러 가지 종류의 품목으로 분류되어서, 허가절차 시 혼란을 야기한 품목도 있었다. 한 예로 내시경 품목의 과도한 세분화로 인하여 다 부위 적응증을 가지는 내시경의 경우에, 허가 시 품목선정과 사용목적 설정 등에 애로사항이 발생하였으며, 국내 내시경 품목 허가현황 및 사용에 대한 조사 결과에서는 내시경 관련 146개 소분류 품목 중에서 허가된 내역이 없는 품목의 수가 77개에 달하는 결과를 가져오기도 했다. 위와 같은 상황들을 종합하면, 현재 국내 의료기기 품목 분류체계는 대분류는 세분화가 필요하고, 소분류는 체계가 갖추어진 정비와 통합이 필요한 것으로 판단된다.

본 연구에서 제시하고자하는 우리나라 의료기기 품목 분

류체계의 개선 방안은 우선, 1단계 대분류는 국제적으로 구분하고 있는 진료과목으로 나누고, 2단계 분류는 의료기기의 사용목적인 진단, 치료, 수술 등으로 분류하고, 3단계 분류는 독립적인 기능을 하는 기계나 기구로 분류하고, 4단계는 국내 소분류에 해당하는 품목으로 분류하고, 분류된 단계로 로직트리틀 도입하는 방안을 제안한다. 예를 들어서, 제시한 방안과 같이 진료과목(소화기과 등)-사용목적(진단, 치료 등)-기능(내시경 및 액세서리 등)-품목명(내시경, 복강경 등)의 로직트리틀 루트를 찾도록 하면 새로운 기기가 발명되더라도 손쉽게 추가할 수 있는 장점이 있으며, 적응증을 쉽게 파악할 수 있으므로 해당 의료기기 용도에 따른 성능 및 재료 등에 대한 관리의 편의성 또한 확보할 수 있는 장점 등이 있다. 반면에 동일한 기기임에도 적용 범위가 넓어서 여러 진료과목에서 운용되는 경우에는 각각 분리해야 하는 단점이 있으므로, 이를 보완해야 할 방안 마련도 필요하다고 판단된다.

6. 국내 의료기기 등급 분류체계 개선 방안

소분류 또는 품목 명에 등급을 미리 결정해 두는 체계나 제도는 경제사항에 대해 적용이 어렵고, 예외사항은 적용이 불가능한 태생적 비유연성이 있으므로, 등급 체계의 빈번한 부분 및 전면 개편으로 인한 제도의 불안정성 등의 단점이 항상 내재되어 있다. 국내 의료기기 등급은 2,219개의 소분류마다 “사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이 또는 정도”를 기준으로 1등급부터 위해성이 가장 높은 4등급까지 미리 결정해 둔다. 이와 같이 등급을 미리 결정해 두는 우리나라의 체계는 기존 등급을 적용할 수 없는 경우나 기존 등급을 변경해야 하는 상황이 발생하면, 우리나라 의료기기 등급을 결정하는 고시인 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’ 자체를 변경한 후에 허가 절차를 진행해야 하는 어려움이 발생한다.

또한 국내 의료기기의 잠재적 위해도 판단기준은 총 4가지로 (1) 인체와 접촉하고 있는 기간, (2) 침습의 정도, (3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, (4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지에 대한 여부인데, (1) 인체와 접촉하고 있는 기간과 (2) 침습의 정도에 대한 정량적 판단 기준이 설정되어 있지 않으므로, 등급을 결정함에 있어서 위해도 판단기준 자체가 모호성을 내재하고 있다.

소분류별로 결정된 등급에 대한 위해도의 설명으로는 등급 간 차별성의 구분이 쉽지 않다. 1등급이 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기, 2등급이 잠재적 위해성이 낮은 의료기기, 3등급이 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기, 마지막으로 4등급이 고도의 위해성을 가진 의료기기이다. 각 등급에 해당하는 잠재적 위해도의 기준이 1등급부터 ‘거의 없는’, ‘낮은’, ‘중증도’, ‘높은’ 순으로 구분되어 있어서 각 등

급에 대한 설명만으로는 등급 간 위해 정도를 정성적으로도 구분하기 어렵다.

이와 같이 현재 우리나라의 등급 분류체계의 비유연성과 평가기준의 모호성 등의 단점을 보완 또는 해결하는 방안으로는, 의료기기마다 가지고 있는 고유한 사용목적, 용도 및 기능들에 의한 종합적인 위해도를 각 의료기기마다 개별적으로 평가하고, 명확하고 정량적인 등급 평가기준을 제시하여 등급을 결정하도록 해야 한다. 각 의료기기마다 사용목적과 기능들을 종합적으로 평가하고, 각 평가기준이 정량적으로 제시되어 있는 등급 분류체계는 유럽연합의 제도가 대표적이다. 유럽연합의 등급 분류체계는 소분류나 품목 명에 따라 일률적으로 등급이 결정되지 않고, 인·허가를 받는 의료기기마다 로직트리틀 적용하여 해당 의료기기의 사용목적과 기능, 특성에 따른 위해도를 종합적으로 평가하여 등급을 결정하는 개별성을 가지고 있다. 또한 유럽연합의 등급 분류체계는 등급 평가기준에 대하여 정량적이고 구체적인 기준들도 확보하고 있는데, 우선, ‘인체와 접촉 기간’에 대한 평가기준은 비접촉, 60분 미만, 60분 이상이고 30일 미만, 마지막으로 30일 이상으로, 4단계의 정량적 기준을 가지고 있으며, ‘인체와 접촉 기간’의 4단계 정량적 기준마다, 침습의 유무, 접촉부위의 상해 유무, 침습의 방법, 침습의 부위 등으로 기준으로 ‘침습의 정도’에 대해서도 구체적인 위해도 평가기준을 가지고 있다. 중국 또한 유럽연합의 의료기기 등급 평가기준을 도입하여 표 8에 제시한 등급 평가체계를 가지고 있다.

결론적으로, 우리나라도 국내 의료기기 실정과 환경을 고려한 의료기기 등급 분류 로직트리틀 개발 및 적용하여, 등급평가의 유연성, 정량성 등을 확보한 우리나라 고유의 의료기기 등급 분류체계를 갖출 필요성이 있다.

7. 국내 의료기기 품목별 차등 관리 방안

우리나라와 미국, 일본 등과 같이 품목과 등급을 미리 결정해 두는 관리시스템으로는 기존에는 존재하지 않던 새로운 기술과 새로운 원리 및 개념의 의료기기가 개발되면 의료기기 품목과 등급을 관리하는 고시나 법령을 수정해야만 한다. 근래에 이르러서는 의학 및 공학기술이 발전함에 따라서 융 복합 의료기기와 같이 새로운 개념의 의료기기이거나 새로운 기술이 접목된 의료기기의 출현 시점이 점차 좁혀지고 있다. 이러한 의료기기는 기존 품목 분류에 해당되지 않을 가능성이 매우 높고, 품목 분류가 되어있지 않으면 등급 또한 고시에서 결정되어 있지 않아서, 하나의 의료기기로 인하여 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에서 품목과 등급을 동시에 추가 또는 개편해야 하는 상황이 발생하게 된다. 그러므로 현시점에서 제시되어야 하는 의료기기의 관리 방안의 방향은 새로운 의료기기의 출현에도 유

연하고 개별적으로 대응할 수 있는 품목과 등급의 분류체계 개선 방안이어야 한다.

본 연구에서는 의료기기 등급 분류체계가 유연성과 개별성을 확보할 수 있는 로직트리에 기반을 둔 방안을 제시했을 뿐만 아니라, 의료기기 품목 분류체계가 유연성과 개별성을 확보할 수 있는 로직트리에 기반을 둔 방안을 제시하였다. 이 두 가지 방안을 함께 적용한다면, 새로운 개념의 의료기기가 개발되어도 해당 의료기기의 품목 및 등급을 개별적으로 결정할 수 있기 때문에 새로운 의료기기의 출현으로 인한 품목과 등급 분류체계를 변경할 필요가 없다고 판단된다. 그러므로 본 연구에서는 의료기기의 차등 관리 방안으로 로직트리를 기반으로 하는 품목 및 등급 분류 방안을 함께 사용하는 것을 제안한다.

IV. 결 론

의료기기 법령의 체계는 각 국가마다의 실정, 기존 법령의 체계, 법령 도입 시기, 그리고 기존 선진제도의 수용 여부 등에 따라서 다르지만, 의료기기의 정의는 서로 크게 다르지 않았다. 우리나라, 미국, 유럽연합, 일본, 중국의 품목 분류체계와 등급 분류체계를 비교 분석하고, 등급 분류체계 개선 방안으로 국내 실정과 환경에 적합한 로직트리 도입을 제안하였고, 품목 분류체계 개선 방안으로는 미국의 분류체계를 기반으로 하는 로직트리 도입을 제안하였다. 본 연구에서는 등급 및 품목 분류체계에 로직트리 방식을 모두 도입함으로써 의료기기마다 사용목적, 용도, 그리고 특성에 적합한 개별적 의료기기 관리방안 마련을 제안하였다.

참고문헌

- [1] C.H. Park, *The Comparative Legal Research on the Safety System of Food and Drug Administration*, Seoul, Korea: Ministry of Food and Drug Safety, 2009, pp. 40-42.
- [2] K.M. Lee, *A study on the new medical devices(medical supplies) assortment system*, Seoul, Korea: Ministry of Food and Drug Safety, 2009, pp. 1-342.
- [3] K.M. Lee, *A study on the new medical devices(Medical instruments) assortment system*, Chungbuk, Korea: Ministry of Food and Drug Safety, 2010, pp. 1-61.
- [4] K.M. Kim, *The study on the establishment of the classification system of medical devices(dental materials)*, Chungbuk, Korea: Ministry of Food and Drug Safety, 2011, pp. 1-40.
- [5] Y. Kim, *A study to re-define and re-classify medical devices under the category of Devices for Physical Treatments*, Chungbuk, Korea: Ministry of Food and Drug Safety, 2015, pp. 1-306.
- [6] Y.W. Kim, C.M. Shin, and K.J. Park, et al., "Preparation of guidance documents item by item for one-step evaluation and approval for Medical Devices," *J. Biomed. Eng. Res.*, vol. 31, no. 4, pp. 280-284, 2010.
- [7] K.J. Park, G.H. Ryu, and S.H. Lee, et al., "The Development for guideline of raw materials on technical document of Medical Device," *J. Biomed. Eng. Res.*, vol. 31, no. 6, pp. 434-437, 2010.
- [8] <http://www.mfds.go.kr/index.do>, accessed on Jul. 29, 2016.
- [9] Medical Device Act.
- [10] Enforcement Decree of the Medical Device Act.
- [11] Enforcement Regulations of the Medical Device Act.
- [12] Ministry of Food and Drug Safety Notification No. 2016-79.
- [13] <http://www.fda.gov>, accessed on Jul. 29, 2016.
- [14] 21 USC, Section 321-399.
- [15] 21 CFR, Part 800-1299.
- [16] <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices>, accessed on Jul. 29, 2016.
- [17] Medical Device Directive 93/42/EEC.
- [18] Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC.
- [19] In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC.
- [20] Directive 2007/47/EC.
- [21] <http://www.mhlw.go.jp>, accessed on Jul. 29, 2016.
- [22] Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.
- [23] Order for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.
- [24] Regulation for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.
- [25] Pharmaceutical and Food Safety Bureau Notice No. 0720022.
- [26] <http://www.sfda.gov.cn>, accessed on Jul. 29, 2016.
- [27] Decree of the State Council of the People's Republic of China. No. 650.