Journal of Biomedical Engineering Research 44: 41-52 (2023)
http://dx.doi.org/10.9718/JBER.2023.44.1.41

학 술 논 문

주요국의 의료기기 품목 분류체계 조사분석을 통한 국내 의료기기 품목 신설 및 세분화 연구

손지민[1] · 유강현[1] · 김유림[1] · 권경민[1] · 이희성[2] · 장원석[1]*

[1]연세대학교 의과대학 의료기기산업학과, [2]식품의약품안전처 의료기기정책과

A Study on the Improvement of Domestic Medical Device Classification System through the Analysis of Major Foreign Countries

Ji Min Son[1], Kang Hyeon You[1], You Rim Kim[1], Gyeong Min Kwon[1], Hui Sung Lee[2] and Won Seuk Jang[1]*

[1]Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine
[2]Medical Devices Policy Division, Ministry of Food and Drug Safety
(Manuscript received 31 January 2023 ; revised 9 February 2023 ; accepted 10 February 2023)

Abstract: With the international change in the medical device market owing to the development of innovative medical engineering and the use of various raw materials, a systematic and rational medical device classification system is needed to safely manage newly developed medical devices. This study aims to improve the domestic medical device classification system by proposing product establishment and segmentation. It is based on medical device products from the United States and Europe that are only available in foreign systems and are more subdivided than domestic products. This study analyzes and compares the domestic and foreign medical device classification systems by examining laws, guidelines, and analysis reports in Korea, the United States, and Europe. In accordance with product establishment and segmentation criteria, products subject to improvement are presented. This study contributes to safely managing medical devices that do not fit with the current classification system and to solving the confusion caused by the lack of international harmony in product classification systems.

Key words: Medical device, Classification system, Medical device category, EMDN, FDA

I. 서 론

국내 의료기기 시장규모는 2021년 약 9.1조 원 규모로 최근 5년간('17~'21) 연평균성장률 8.1%를 보이며, 2020년 대비 2021년 성장률은 21.28%이다[1]. Fitch Solutions(2022)에 따르면 2021년을 기준으로 미국이 세계 의료기기 시장에서 가장 큰 규모로 시장점유율 42%를 차지하고 있으며 유럽국가는 25%를 차지하고 있다. 최근 인공지능, 사물인터넷, ICT 등 혁신적인 의학·공학기술의 발달과 다양한 원재료의 사용으로 새로운 개념의 의료기기 연구개발이 활발하게 이루어지고 있지만 기존 국내 품목분류 상 알맞은 품목이 존재하지 않아 중분류로 허가 또는 인증을 받거나 적절치 않은 품목으로 분류되는 등의 경우가 발생하고 있다[2]. 새로운 유형의 의료기기의 시장 확대와 접근성의 명확화를 위해 제품 특성과 사용목적에 맞는 품목 신설 및 세분화가 필요하다.

국내 식품의약품안전처는 의료기기 품목 및 등급 분류체계의 국제조화를 위하여 2009년 1월 6일 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 일부 개정 고시하여 1,013개의 의료기기 품목을 2,056개로 확대하였다[3]. 이후 새로운 분류나 항목을 추가하여 2022년 8월 기준 의료기기 2,215개, 체외진

*Corresponding Author : Won Seuk Jang
20, Eonju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea
Tel: +82-2-019-5442
E-mail: ws.jang@yuhs.ac
본 연구는 2022년도 식품의약품안전처의 신기술 의료기기 안전규제 관리기준 마련 연구의 지원을 받아 수행되었으며 이에 감사드립니다.

단의료기기 229개의 품목을 관리하고 있다. 이는 미국의 6,739개 품목, 유럽의 8,343개 품목에 비하여 적은 수로, 국제적 변화에 대한 신속한 대응 및 의료기기 안전성 확보를 위한 체계적이고 합리적인 품목 분류의 신설이 필요하다[4].

본 연구에서는 한국, 미국, 유럽의 의료기기 품목 분류체계를 조사·분석하여 국외 품목분류 상 존재하지만 국내 품목분류에서 관리하지 않는 의료기기에 대한 품목 신설을 제안하고 국내 품목에 비해 세 분류된 국외 품목을 바탕으로 품목 세분화를 제안하고자 한다. 기존 품목분류에 부합하지 않는 의료기기를 안전하게 관리하고, 국내외 품목 분류가 달라 국제 조화가 이루어지지 않음으로써 발생하는 혼란을 해결하는 데 기여하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 국내외 품목 분류체계 조사

한국과 미국, 유럽의 의료기기 품목 분류체계를 비교·분석하기 위하여 국내외 법령 및 가이드라인과 관련 기관에서 발행한 분석보고서 등을 조사하였다. 국내 식품의약품안전처고시 제2022-53호「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」과 제2021-11호「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 확인하여 국내에서 규정하는 현행 의료기기 품목분류를 분석하였다[5,6]. 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, 이하 FDA)의 연방규정집(CFR) Part 862~892, 의료기기 품목 코드 분류 파일(product code classification files)과 유럽 연합 집행위원회(European Commission) 홈페이지의 유럽 의료기기 명명법(European Medical Device Nomenclature, 이하 EMDN)을 조사하여 국내 품목분류와 비교하였다[7-10].

2. 품목 신설·세분화 기준 마련

미국과 유럽의 품목분류를 국내 품목분류에 맞추어 선택적으로 도입하기 위하여 의료기기 품목 신설 및 세분화의 기준을 마련하였다. 국내 식품의약품안전처 법률 제18319호「의료기기법」 제2조에 부합하는 의료기기 품목의 신설을 위하여 품목 신설 대상에서 제외되는 기준을 마련하였으며 한국산업기술시험원의 '의료기기 품목(기구·기계) 분류체계 확립에 관한 연구'를 참고하여 기존 국내 의료기기 품목분류를 반영한 세분화 기준을 마련하였다[11].

3. 품목 신설·세분화 대상 도출

해외 의료기기 품목분류에만 존재하는 품목을 도출하기 위하여 미국과 유럽의 품목과 동일하거나 유사한 국내 품목을 정리하였다. 반대로 국내 의료기기 품목에 동일하거나 유사한 미국, 유럽 품목을 매칭함으로써 국내 품목에 비해 세분화된 해외 품목을 도출하였다. 품목 신설 및 세분화 기준을 바탕으로 국내 품목 분류체계의 개선을 위한 품목 신설 및 세분화 대상을 선정하였다.

III. 연구 결과

1. 국내외 품목 분류체계 현황

(1) 국내 품목 분류체계

한국은「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조,「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 의료기기를 대분류, 중분류, 소분류의 3단계로 분류하고 있다. 제

표 1. 국내 의료기기 품목 수
Table 1. The number of domestic medical device products

		High-level of product category	The number of Mid-Level categories	The number of Low-level categories	Total
Medical device	A	Medical Instruments	88	1,718	2,215
	B	Medical supplies	9	257	
	C	Dental Materials	26	150	
	E	Software as a Medical Device	11	90	
In-vitro medical device	I	Devices for Sample Preparation	5	15	229
	J	Devices for Clinical Chemistry	15	90	
	K	Devices for Clinical Immunology	7	41	
	L	Devices for Blood Transfusion	3	17	
	M	Devices for Clinical Microbiology	3	13	
	N	Devices for Molecular Diagnostics	6	28	
	O	Devices for Immuno Cyto/Histo Chemistry	5	14	
	P	IVD Software	5	11	

품의 기능과 형태에 따라 의료기기는 4개, 체외진단의료기기는 8개의 대분류로 구성된다[5,6]. 중분류는 각 대분류 내에서 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 유사한 품목 군이며 의료기기는 134개, 체외진단의료기기는 49개의 중분류로 구성된다. 소분류는 각 중분류를 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류하며 의료기기는 2,215개, 체외진단의료기기는 229개의 품목이 있다(표 1).

(2) 미국 품목 분류체계

미국 FDA 의료기기 품목코드 분류 데이터베이스(Product code classification database)에 따르면 미국은 의료기기를 진료과(Medical specialty)에 따라 19개의 대분류로 구분하고, 임상화학과 독성학(Part 862), 혈액학과 병리학(Part 864), 면역학과 미생물학(Part 866) 대분류를 한 규정으로 분류하여 총 16개의 Part로 구분한다[7]. 하위 분류로는 기기의 목적별 분류인 Subpart와 기기의 기능별 분류인 Section을 두어 Regulation number로 관리한다. Section 내에서 품목의 세부적인 차이에 따라 Product code를 부여하여 Device name을 별도로 규정하며 총 6,739개의 품목이 있다(표 2).

(3) 유럽 품목 분류체계

유럽 의료기기 규정(Medical Device Regulation, 이하 MDR)과 체외진단의료기기 규정(In Vitro Medical Devices Regulation, 이하 IVDR)이 시행되면서 유럽 의료기기 데이터베이스 시스템(The European Database for Medical Devices, 이하 EUDAMED)이 도입되었으며 의료기기를 EUDAMED에 등록할 때 EMDN코드를 사용한다[9,10]. EMDN코드는 최대 13자리의 영 숫자 구조이며 의료기기를 계층 트리 형태로 분류한다[12]. 첫 번째 계층 수준인 Category는 총 22개로, 8개의 해부학적 분류(B, C, F, G, N, Q, R, U), 9개의 기능적 분류(A, D, H, K, L, M, S, T, V), 5개의 특별 분류(J, P, W, Y, Z)로 구성된다[13]. 하위 계층수준인 Group과 Type은 각각 2개의 숫자로 표현되며 Type의 경우 필요 시 최대 다섯 단계의 수준까지 확장될 수 있다. 소분류로는 총 8,343개 품목이 있다(표 3).

(4) 국내외 품목 분류체계의 차이점

국내외 의료기기 품목 분류체계의 분석을 통해 미국과 유럽이 국내에 비해 수적으로 많은 대분류와 소분류를 관리할 뿐만 아니라, 품목 분류체계가 국내에 비하여 구조적으로 세분화되어 있음을 확인하였다(그림 1). 국내는 의료기기 품목을 대분류, 중분류, 소분류 3개 수준으로 분류하는 것에 비해 미국은 Part, Subpart, Section, Device name의 4개 수준으로 분류한다. 유럽은 Category, Group, Type의 3개 수

표 2. 미국 의료기기 품목 수
Table 2. The number of FDA medical device products

Part	High-level of product category	Medical Specialty Code	The number of products
21 CRF 862	Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices	CH, TX	785
21 CRF 864	Hematology and Pathology Devices	HE, PA	492
21 CRF 866	Immunology and Microbiology Devices	IM, MI	760
21 CRF 868	Anesthesiology Devices	AN	219
21 CRF 870	Cardiovascular Devices	CV	313
21 CRF 872	Dental Devices	DE	322
21 CRF 874	EAR, Nose, and Throat Devices	EN	222
21 CRF 876	Gastroenterology-Urology Devices	GU	543
21 CRF 878	General and Plastic Surgery Devices	SU	525
21 CRF 880	General Hospital and Personal Use Devices	HO	294
21 CRF 882	Neurological Devices	NE	204
21 CRF 884	Obstetrical and Gynecological Devices	OB	250
21 CRF 886	Ophthalmic Devices	OP	295
21 CRF 888	Orthopedic Devices	OR	255
21 CRF 890	Physical Medicine Devices	PM	216
21 CRF 892	Radiology Devices	RA	184
-	(Non-regulation number product)	-	890
	Total		6,739

표 3. 유럽 의료기기 품목 수
Table 3. The number of EMDN medical device products

	High-level of product category	The number of products
A	Devices for administration, withdrawal and collection	357
B	Haematology and haemotransfusion devices	82
C	Cardiocirculatory system devices	291
D	Disinfectanats, andtiseptics, sterilising agents and detergents for medical devices	63
F	Dialysis devices	92
G	Gastrointestinal devices	168
H	Suture devices	268
J	Active-implantable devices	153
K	Endotherapy and electrosurgical devices	209
L	Reusable surgical instruments	702
M	Devices for general and specialist dressings	254
N	Nervous and medullary systems devices	84
P	Implantable prosthetic and osteosynthesis devices	655
Q	Dental, ophthalmological and ent devices	253
R	Respiratory and anaesthesia devices	228
S	Sterilisation devices (excluding cat. d-z)	39
T	Patient protectiv equipment and incontinence aids (excluding personal protective equipment–ppe)	89
U	Devices for urogenital system	216
V	Various medical devices	186
W	In vitro diagnostic medical devices	2,207
Y	Devices for persons with disabilities not included in other categories	248
Z	Medical equipment and related accessories, software and consumables	1,499
	Total	8,343

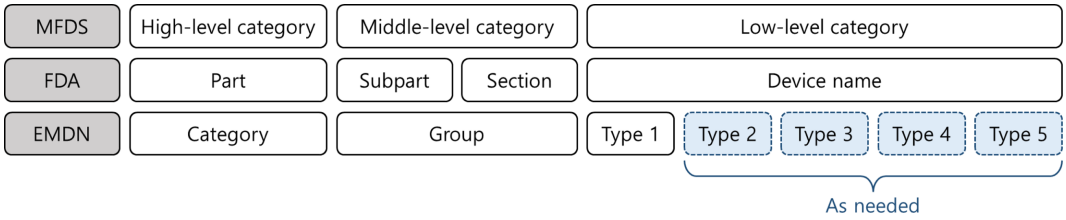

그림 1. 주요국의 품목 분류체계 구조 비교
Fig. 1. Comparison of the medical device classification system of major countries

준으로 분류하지만 국내 소분류 수준에 해당하는 Type이 최대 다섯 단계의 수준까지 확장될 수 있어 새롭게 개발되는 의료기기의 품목 분류체계 내 도입이 용이할 것으로 보인다.

2. 품목 신설·세분화 기준 마련

국내 의료기기 품목에 없는 국외 품목은 국내 품목 분류체계 상 존재하지 않으므로 품목 신설 대상으로 선정하였지만, 1) 액세서리, 의약품, 의약외품 및 공산품 등과 같이 국내에서 의료기기로 관리하지 않는 품목과 2) 유럽 품목 중 -other, -consumables, -medical device software 등과 같이 국내 품목분류 방식과 상이한 경우 품목분류 개선 대상에서 제외하였다. 품목 세분화 기준은 한국산업기술시험원의 자료를 참고하여 마련하였으며[11], 표 4에 세분화 기준별 예시를 정리하였다. 그림 2에 품목 신설 제외 기준과 세분화 기준에 따라 국내 품목분류 개선 대상을 도출하는 과정을 도식화하였다.

표 4. 품목 세분화 기준
Table 4. Criteria of product segmentation

Criteria	Example
Intended use	· Effect (therapeutic, surgical, diagnostic, etc.) · Medical fields (otolaryngology, ophthalmology, orthopedics, etc.) · Usage locations (personal, home, hospital, etc.) · Specific application areas (anatomical body parts, etc.) · Specific Indication Target, Detection of specific substances, etc.
Indication for use	· Power transmission (electric, passive, pneumatic, hydraulic, etc. · Mobility (fixed, stationary, mobile, portable, etc.) · How the device works/principles (scientific and technical principles, implementation methods
Shape	· Hardness, ductility, etc. · Shape variations according to product design (expansion type, etc.)
Material	· Properties of materials used (absorbability, non-absorbability, etc.) · Biomaterials
Invasive or non-invasive	· Permanent, temporary, implantable, etc.
Reusability	· Disposable, reusable

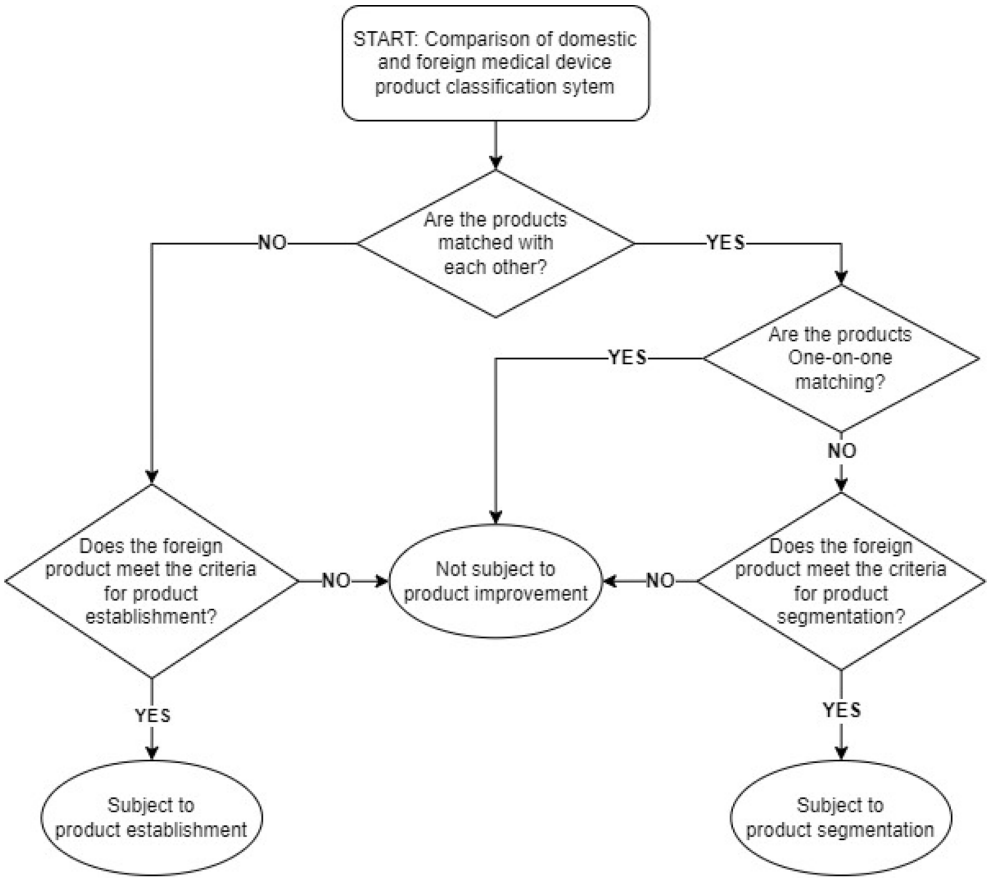

그림 2. 품목 신설·세분화 작업 플로우차트
Fig. 2. Flowchart of product establishment and segmentation

3. 품목 신설 대상 도출

(1) A. 기구·기계 (Medical Instruments)

대분류 'A. 기구·기계'에서 1개의 중분류와 63개의 품목(소분류)을 신설 대상으로 선정하였으며 중분류 신설에 따라 1개의 중분류명을 변경하고 9개의 기존 품목을 재 분류하였다. 국내 의료기기 품목분류의 중분류 'A13000. 방사선 진료 장치'는 진단을 목적으로 하는 기기와 치료 목적의 기기가 구분없이 포함되어 있으나 미국의 경우 'Part 892. Radiology

표 5. 대분류 'A. 기구·기계' – 중분류 신설
Table 5. Mid-level category establishment of 'A. Medical Instruments'

Mid-level category		Reference
Existing	Proposal	
Radiologic device	Radiologic diagnostic device	21 CFR 892 Radiology devices - Subpart B 'Diagnostic Devices'
-	Radiologic therapy device	21 CFR 892 Radiology devices - Subpart F 'Therapeutic Devices'

표 6. '방사선 치료 장치' 중분류 신설에 따른 품목 재 분류
Table 6. Re-categorized products by establishment of Mid-level category 'Radiologic therapy device'

Mid-level category	Re-categorized product		
	Code	Device name	Class
Radiologic device → Radiologic therapy device	A13020.01	Accelerator system collimator electron applicator	3
	A13030.01	Radionuclide source, therapeutic, neutron activation	3
	A13070.01	Beam block material, therapeutic radiation collimator	2
	A13080.01	Radiation interstitial therapy, manually-operated	3
	A13090.01	Radiation interstitial therapy, teletherapy	3
	A13100.01	Radiation therapy, teletherapy	3
	A13180.01	Radiation therapy	3
	A13190.01	Radiation therapy simulator system	3
	A13200.01	Radiation, blood	3

devices - Subpart B Diagnostic devices'와 'Part 892. Radiology devices - Subpart F Therapeutic devices'를 별도로 관리한다. 방사선 장치를 사용목적 별로 분류하기 위하여 '방사선 치료 장치' 중분류를 신설하고 기존 중분류인 '방사선 진료 장치'를 '방사선 진단 장치'로 변경하였다(표 5). 치료목적의 장치를 별도의 중분류로 관리함에 따라 기존 '방사선 진료 장치'에 포함된 치료목적 품목을 신설된 중분류 하에 포함되도록 재 분류하였다(표 6).

대분류 'A. 기구기계'에서 신설 대상으로 선정한 품목의 예시를 표 7에 정리하였다. 1) '기관지열성형시스템'은 FDA의 'Bronchial Thermoplasty System" 품목에 해당하며, Class III 의료기기로 분류된다. 흡입 코르티코스테로이드 및 지속성 베타 작용제가 효과가 적은 심각한 천식 환자의 경우 고주파(radiofrequency) 열에너지를 이용하여 두꺼워진 기도 벽의 근육 조직을 축소 혹은 제거함으로써 중증 지속성 천식을 치료한다는 이점이 있어 신설 대상으로 선정하였다[14]. 2) '문맥전신순환션트'는 FDA의 'Shunt, Portosystemic, Endoprosthesis'품목에 해당하며, Class III 의료기기로 분류된다. 국내 의료기기 품목에 'A57320.01 복강-정맥션트'와 'A57330.01 흉강-복강션트'는 있지만 문맥 혈류를 심장으로 우회시키는 션트는 존재하지 않아 신설 대상으로 선정하였다. 3) '뇌온도측정기'는 FDA의 'Brain Temperature Measurement System'품목에 해당하며, Class II 의료기기로 분류된다. 국내 의료기기 품목분류 상 뇌를 특정하여 온도를 측정하고 데이터로 변환하는 품목이 없으므로 신설 대상으로 선정하였다.

(2) B. 의료용품 (Medical supplies)

대분류 'B. 의료용품'에서 1개의 중분류와 11개의 품목

표 7. 대분류 'A. 기구·기계' – 소분류(품목) 신설 예시
Table 7. Examples of product establishment of 'A. Medical Instruments'

No.	Establishment-proposed product		Reference product		
	Device name	Class	Code	Device name	Class
1	Bronchial thermoplasty system	3	OOY	Bronchial Thermoplasty System	III
2	Shunt, portosystemic, endoprosthesis	3	MIR	Shunt, Portosystemic, Endoprosthesis	III
3	Brain temperature measurement system	2	QSL	Brain Temperature Measurement System	II

표 8. 대분류 'B. 의료용품' – 중분류 신설
Table 8. Mid-level category establishment of 'B. Medical supplies'

Mid-level category		Reference
Existing	Proposal	
-	Protective equipment	21 CFR 880 General hospital and personal use devices - Subpart G 'General Hospital and Personal Use Miscellaneous Devices' Category T - Patient protective equipment and incontinence aids (excluding personal protective equipment - PPE)

표 9. '의료용 보호장비' 중분류 신설에 따른 품목 재 분류
Table 9. Re-categorized products by establishment of Mid-level category 'Protective equipment'

Mid-level category	Re-categorized product		
	Code	Device name	Class
Surgical supplies → Protective equipment	B07010.01	Glove, surgical	2
	B07010.02	Glove, patient examination	1
	B07020.01	Cot, finger	1
	B07050.01	Drape, surgical, general purpose, non-contact type, reusable	1
	B07050.02	Drape, surgical, general purpose, contact type, single-use	2
	B07050.03	Surgical drape, laser-resistant	1
	B07050.04	Drape, surgical, general purpose, non-contact type, single-use	2
	B07050.05	Heating, drape	2

(소분류)을 신설 대상으로 선정하였으며 중분류 신설에 따라 8개의 기존 품목을 재 분류하였다. FDA의 'Part 880 General hospital and personal use devices, Subpart G - General Hospital and Personal Use Miscellaneous Devices'와 EMDN의 'Category T - Patient protective equipment and incontinence aids (excluding personal protective equipment - PPE)'를 참고하여 중분류 '의료용 보호장비'를 신설 대상으로 선정하였다(표 8). 이에 따라 기존 'B07000 외과용품'의 소분류 중 일부를 신설한 중분류 하에 포함되도록 재 분류하였다(표 9).

대분류 'B. 의료용품'에서 신설 대상으로 선정한 품목의 예시를 표 10에 정리하였다. 1) '단방향공기누출밸브'는 FDA의 'One-Way Air-Leak Valve' 품목에 해당하며 Class F 인 도주의적 의료기기 적용면제(Humanitarian Device Exemption, HDE)로 분류된다. 해당 기기는 수술 없이 폐기종을 치료할 수 있는 최소침습적 절차에 사용할 수 있는 기기로, 국내 품목에 존재하지 않아 신설 대상으로 선정하였다. 2) '동맥관 개존증폐색기'는 FDA의 'Occluder, Patent Ductus, Arteriosus' 품목에 해당하며 Class III 의료기기로 분류된다. 애보트가 개발한 'Amplatzer Piccolo occluder'가 미국 FDA로부터 시판 전 승인(Premarket Approval, PMA)을 받았으며 국내에 해당 품목이 존재하지 않아 신설 대상으로 선정하였다[15]. 심장에 적용되는 이식형 기기이므로 고도의 위해성을 가지고 있을 것으로 판단하여 4등급으로 분류하였다.

(3) E. 소프트웨어(Software as a Medical Device)

대분류 'E. 소프트웨어'에서 4개 품목(소분류)을 신설 대상으로 선정하였으며 예시를 표 11에 정리하였다. 1) FDA의 'Coronary Artery Disease Risk Indicator From Acoustic Heart Signals' 품목을 참고하여 음향심장신호를 분석하여 환자별 관상동맥질환 발병 위험도를 계산하는 소프트웨어인 '심음분석소프트웨어'를 신설 대상으로 선정하였다. 2) FDA는

표 10. 대분류 'B. 의료용품' – 소분류(품목) 신설 예시
Table 10. Examples of product establishment of 'B. Medical supplies'

No.	Establishment-proposed product		Reference product		
	Device name	class	Code	Device name	class
1	Valve, one-way, endobronchial	4	OAZ	One-Way Air-Leak Valve	F
2	Occluder, patent ductus arteriosus	4	MAE	Occluder, Patent Ductus, Arteriosus	III

*Class F : Humanitarian Device Exemption

표 11. 대분류 'E. 소프트웨어' – 소분류(품목) 신설 예시
Table 11. Examples of product establishment of 'E. Software as a Medical Device'

No.	Establishment-proposed product			Reference product	
	Device name	Class	Code	Device name	Class
1	Acoustic heart signals, analysis software	2	QMW	Coronary Artery Disease Risk Indicator From Acoustic Heart Signals	II
2	Pediatric autism spectrum disorder diagnosis software	2	QPF	Pediatric Autism Spectrum Disorder Diagnosis Aid	II

자폐스팩트럼 장애 진단 보조 장치인 'Pediatric Autism Spectrum Disorder Diagnosis Aid'를 별도 품목으로 관리하고 있어 '소아용자폐스펙트럼장애진단보조장치' 품목을 신설 대상으로 선정하였다.

(4) I~P. 체외진단의료기기(In-vitro diagnostic medical devices)

대분류 'J. 임상화학 검사기기'와 'K. 면역 검사기기'에서 각각 7개, 'M. 임상미생물 검사기기'에서 1개, 'N. 분자진단 검사기기'에서 5개 품목을 선정하여 총 20개의 체외진단의료기기 품목을 신설 대상으로 선정하였으며 예시를 표 12에 정리하였다. 1) '비정상적인헤모글로빈분석장치'는 FDA의 'Abnormal Hemoglobin Quantitation' 품목을 참고하였으며 국내 품목분류 상 'J03030.01 체외검사용옥시미터장치', 'J03100.01 자동헤모글로빈측정장치' 등의 정상적인 헤모글로빈을 측정하는 장치는 존재하지만 비정상적인 헤모글로빈을 식별하는 장치는 존재하지 않아 신설대상으로 선정하였다. 2) '항종양치료약물농도감시검사시약'은 EMDN의 'Anti-neoplastic tdm(therapeutic drug monitoring)' 품목을 참고하였으며 국내 품목분류 상 'N02030.01 종양관련 유전자검사시약', 'K02080.01 종양표지자면역검사시약' 등의 종양에 대한 시약은 존재하지만 이를 치료하는 약물의 농도를 검사하는 시약은 없어 신설대상으로 선정하였다. 3) '형광감지 자외선램프'는 형광을 감지하여 피부질환 원인균의 일부 종을 검출하기 위한 자외선 조사장치로 FDA의 'Fluorescence In Situ Hybridization, Anaplastic Lymphoma Kinase, Gene Rearrangement' 품목을 참고하여 신설 대상으로 선정하였다. 4) '비소세포폐암검출진단기기'는 비소세포폐암 조직 검출을 위해 임상 검체 중 세포 또는 감염체의 핵산(DNA 또는 RNA)을 증폭하여 검사하는 장치로 FDA의 'Fluorescence In Situ Hybridization, Anaplastic Lymphoma Kinase, Gene Rearrangement' 품목을 참고하여 신설 대상으로 선정하였다.

4. 품목 세분화 대상 도출

(1) 사용 목적

64개의 의료기기 품목과 1개의 체외진단의료기기 품목을 사용 목적에 따라 세분화하였다. 그 결과 의료기기 183개 품목, 체외진단의료기기 3개 품목을 도출하였으며 예시를 표 13에 정리하였다. 기존 품목 65개 중 품목명과 한글·영어정의가 모두 변경된 품목은 12개이고 한글정의 변경 4개, 한글 · 영어정의 변경 4개, 변경이 없는 품목은 45개이다. 1) FDA에서 연성종격경을 사용하는 목적에 따라 수술용('Mediastinoscope surgical'), 진단용('Mediastinoscope, diagnostic')으로 구분하고 있어 국내 '연성종격경' 품목을 '수술용연성종격경'과 '진단용연성종격경'으로 세분화하였으며 그에 따라 기존 품목명을 '범용연성종격경'으로 변경하였다. 2) FDA의 Section 882.4560 - Stereotaxic instrument에서 입체정위기기를 진료과별로 구분하고 있어 국내 '네비게이션의료용입체정위기' 품목을 '신경과용네비게이션입체정위기', '이비인후과용

표 12. 체외진단의료기기– 소분류(품목) 신설 예시
Table 12. Examples of product establishment of In-vitro diagnostic medical devices

No.	Establishment-proposed product			Reference product	
	Device name	Class	Code	Device name	Class
1	Abnormal hemoglobin analyzer	2	GKA	Abnormal Hemoglobin Quantitation	II
2	IVD reagents for anti-neoplastic TDM test	3	W01020805	Anti-neoplastic tdm (therapeutic drug monitoring)	-
3	Fluorescence detecting UV lamp	2	GMB	Light, Wood's, Fluorescence	I
4	Fluorescence in situ hybridization, anaplastic lymphoma kinase, gene rearrangement	3	OWE	Fluorescence In Situ Hybridization, Anaplastic Lymphoma Kinase, Gene Rearrangement	III

표 13. 사용 목적에 따른 소분류(품목) 세분화 예시
Table 13. Examples of product segmentation by Intended use

Existing product		Segmented product	
Device name	Class	Device name	Class
Mediastinoscope, flexible, fibreoptic	2	Mediastinoscope, flexible, fibreoptic, general-purpose	2
		Mediastinoscope, flexible, fibreoptic, surgical	2
		Mediastinoscope, flexible, fibreoptic, diagnostic	2
Stereotaxic unit, navigation	2	Stereotaxic unit, navigation	2
		Stereotaxic unit, neurological	2
		Stereotaxic unit, ear, nose, and throat	2
		Stereotaxic unit, orthopedic	2
Monitor (apnea detector), ventilatory effort	2	Monitor, apnea, facility use	2
		Monitor, apnea, home use	2
Clip, implantable, mini-vascular ligating	3	Clip, implantable, mini-vascular ligating	3
		Clip, implantable, microvascular anastomotic	3
Transcutaneous electrical modulation system, scrambling	2	Transcutaneous electrical modulation system, scrambling	2
		Stimulator, transcutaneous, electrical, for Arthritis	2
		Stimulator, transcutaneous, electrical, for sinus pain	2

네비게이션입체정위기', '정형외과용네비게이션입체정위기'로 세분화하였으며 기존 품목은 변경 없이 유지하였다. FDA에서 Class II로 관리되는 'Neurological Stereotaxic Instrument', 'Ear, Nose, And Throat Stereotaxic Instrument', 'Orthopedic Stereotaxic Instrument' 품목을 참고하였다. 3) FDA는 무호흡측정기를 사용 장소에 따라 병원용('Monitor, Apnea, Facility Use'), 가정용('Monitor, Apnea, Home Use')으로 구분하고 있어 국내 '무호흡측정기'를 '병원용무호흡측정기'와 '가정용무호흡측정기'로 세분화하였다.

4) FDA는 미세혈관에 적용하는 이식형클립('Device, Anastomotic, Microvascular')을 별도 품목으로 구분하고 있어 국내 '소혈관용이식형클립' 품목을 유지하고 '미세혈관용이식형용클립' 품목을 세분화하였다. 5) FDA는 체외진단 관련 소프트웨어를 사용 목적에 따라 세분화하고 있어 국내 '체외진단관련소프트웨어'를 '데이터수집소프트웨어', '암기원유사성측정소프트웨어', '혈액확립컴퓨터소프트웨어'로 세분화하였다. FDA의 'Data Acquisition Software', 'Software, Similarity Score Algorithm, Tissue of Origin for Malignant Tumor Types', 'Blood Establishment Computer Software And Accessories' 품목을 참고하였다.

(2) 사용 방법

18개의 의료기기 품목과 1개의 체외진단의료기기 품목을 사용 방법에 따라 세분화하였다. 그 결과 의료기기 49개 품목, 체외진단의료기기 2개 품목을 도출하였으며 예시를 표 14에 정리하였다. 기존 품목 51개 중 품목명과 한글·영어정의가 모두 변경된 품목은 6개이고 한글정의 변경 2개, 한글·영어정의 변경 2개, 변경이 없는 품목은 9개이다. 1) FDA와 EMDN가 무영등을 이동성에 따라 구분하고 있어 국내 '수술용무영등'을 '이동식 수술용무영등'과 '고정식수술용무영등'으로 세분화하였다. FDA의 'Light, surgical, ceiling mounted', 'Light, surgical, carrier'품목과 EMDN의 'Fixed scialytic lamps', 'Mobile scialytic lamps' 품목을 참고하였다. 2) FDA에서는 전기식('Urodynamic measurement system, cystometer, electrical'), 가스식('Urodynamic measurement system, cystometer, gas On Hydraulic Device'), 유압식('Urodynamic measurement system, cystometer, hydraulic') 방광내압계를 별도로 관리하고 있어 국내 '방광내압계' 품목을 '전자식방광내압계', '가스식방광내압계', '유압식방광내압계'로 세분화하고 그에 따라 기존 품목의 한글정의를 변경하였다. 3) FDA는 빌리루빈측정장치를 측정방법에 따라 디아조법('Diazo Colorimetry, Bilirubin'), 효소법('Enzymatic Method, Bilirubin')으로 구분하고 있어 국내 '빌리루빈측정장치'를 '디아조법빌리루빈측정장치'와 '효소사용빌리루빈측정장치'로 세분화하였으며 기존 품목은 변경 없이 유지하였다.

(3) 모양

6개의 의료기기 품목을 모양에 따라 세분화하였다. 그 결과 의료기기 14개 품목을 도출하였으며 예시를 표 15에 정리하였다. 기존 품목 6개 중 품목명과 한글·영어정의가 모두 변

표 14. 사용 방법에 따른 소분류(품목) 세분화 예시
Table 14. Examples of product segmentation by Indications for use

Existing product		Segmented product	
Device name	Class	Device name	Class
Light system, surgical	1	Light system, surgical, mobile	1
		Light system, surgical, fixed	1
Urodynamic measurement system	2	Urodynamic measurement system, cystometer	2
		Urodynamic measurement system, cystometer, electrical	2
		Urodynamic measurement system, cystometer, gas On Hydraulic Device	2
		Urodynamic measurement system, cystometer, hydraulic	2
Analyzer, Bilirubinometry	1	Analyzer, Bilirubinometry	1
		Analyzer, Bilirubinometry, Diazo colorimetry	2
		Analyzer, Bilirubinometry, Enzymatic method	2

표 15. 모양에 따른 소분류(품목) 세분화 예시
Table 15. Examples of product segmentation by Shape

Existing product		Segmented product	
Device name	Class	Device name	Class
Annuloplasty ring	4	Annuloplasty ring, Rigid or Semi-rigid	4
		Annuloplasty ring, flexible or unsupported	4
Tracheal prosthesis	4	Tracheal prosthesis	4
		Tracheal prosthesis, expandable	4

경된 품목은 3개이고 변경이 없는 품목 또한 3개이다. 1) EMDN가 윤상성형용고리를 강성에 따라 경성('Rigid or semi-rigid heart valve rings with support')과 연성('Flexible or unsupported heart valve rings')으로 구분하고 있어 국내 '윤상성형용고리' 품목을 '경성윤상성형용고리'와 '연성윤상성형용고리'로 세분화하였다. 2) FDA에서 확장형인공기관('Prosthesis, Tracheal, Expandable')을 별도로 구분하고 있어 국내 '인공기관' 품목에 대해 '확장형인공기관' 품목을 세분화하고 기존 품목은 유지하였다.

(4) 재료

11개의 의료기기 품목을 재료에 따라 세분화하였다. 그 결과 의료기기 27개 품목을 도출하였으며 예시를 표 16에 정리하였다. 기존 품목 11개 중 품목명과 한글·영어정의가 모두 변경된 품목은 3개이고 한글·영어정의가 변경된 품목 1개, 변경이 없는 품목은 7개이다. 1) FDA에서 인공 인대를 흡수성('Prosthesis, ligament, resorbable')과 비흡수성('Prosthesis, ligament, non-absorbable')으로 구분하고 있어 국내 '인공인대' 품목을 '비흡수성인공인대', '흡수성인공인대'로 세분화하였다. 2) FDA에서 이종재료이식용뼈('Bone, Heterograft')와 동물재료이식용뼈('Bone graft, animal source')를 별도 품목으로 구분하고 있어 국내 '이종재료이식용뼈' 품목에 대해 '동물재료이식용뼈' 품목을 세분화하고 기존 품목의 한글·영어정의를 변경하였다.

표 16. 재료에 따른 소분류(품목) 세분화 예시
Table 16. Examples of product segmentation by Material

Existing product		Establishment product	
Device name	Class	Device name	Class
Prosthesis, ligament	3	Prosthesis, ligament, non-absorbable	3
		Prosthesis, ligament, resorbable	3
Bone graft, animal source or other living things' source	4	Bone, Heterograft	4
		Bone graft, animal source	4

표 17. 인체 삽입 여부에 따른 소분류(품목) 세분화 예시
Table 17. Examples of product segmentation by Invasive/non-invasive

Existing product		Segmented product	
Device name	Class	Device name	Class
Corneal prosthesis	4	Corneal prosthesis, Keratoprosthesis, Permanent Implant	4
		Corneal prosthesis, Keratoprosthesis, Temporary Implant, Surgical Use	4
Pacemaker electrode cardiac, implantable	4	Endocadial pacemaker electrode, permanent, implantable	4
		Endocadial pacemaker electrode, temporary, implantable	4
		Epicardial pacemaker electrode, permanent, implantable	4
		Epicardial pacemaker electrode, temporary, implantable	4

표 18. 재사용 여부에 따른 소분류(품목) 세분화 예시
Table 18. Examples of product segmentation by Reusability

Existing product		Segmented product	
Device name	Class	Device name	Class
Soft contact lens, daily-wear	2	Soft contact lens, daily-wear	2
		Soft contact lens, disposable	2
Spinal anaesthesia needle, single-use	3	Spinal anaesthesia needle, single-use	3
		Spinal anaesthesia needle, reprocessed	2

(5) 인체 삽입 여부

7개의 의료기기 품목을 인체 삽입 여부에 따라 세분화하였다. 그 결과 의료기기 17개 품목을 도출하였으며 예시를 표 17에 정리하였다. 기존 품목 7개 중 품목명과 한글·영어정의가 모두 변경된 품목은 3개이고, 한글·영어정의 변경 1개, 영어정의변경 1개, 변경이 없는 품목은 2개이다. 1) FDA에서 인공각막을 영구이식용('Keratoprosthesis, Permanent Implant')과 임시이식용('Keratoprosthesis, Temporary Implant, Surgical Use') 으로 구분하고 있어 국내 '인공각막'품목을 '영구용인공각막'과 '임시용인공각막'으로 세분화하였다. 2) FDA에서 심장박동기 전극을 영구이식용('Permanent Pacemaker Electrode') 임시이식용('Electrode, Pacemaker, Temporary')으로 구분하고, EMDN에서 심외막전극('Epicardial permanent cardiac leads')과 심내막전극('Endocardial pacemaker leads, single-lead')으로 구분하고 있어 국내 '이식형심장박동기전극'을 '영구이식형심내막심장박동기전극', '임시이식형심내막심장박동기전극', '영구이식형심외막심장박동기전극', '임시이식형심외막심장박동기전극'으로 세분화하였다.

(6) 재사용 여부

5개의 의료기기 품목을 재사용 여부에 따라 세분화하였다. 그 결과 의료기기 10개 품목을 도출하였으며 예시를 표 18에 정리하였다. 기존 품목 5개 중 품목명과 한글·영어정의가 모두 변경된 품목은 3개이고, 변경이 없는 품목은 2개이다. 1) FDA에서 소프트콘택트렌즈에 대해 일회착용소프트렌즈('Lens, Contact, (Disposable)')를 별도로 구분하고 있어 국내 '매일착용소프트렌즈'에 대해 '일회착용소프트렌즈' 품목을 세분화하였다. 2) FDA에서 척수마취용침에 대해 일회용('Needle, Spinal, Short Term')과 재사용('Needle, Spinal, Short Term, Reprocessed') 품목으로 구분하고 있어 국내 '척수마취용침' 품목을 '일회용척수마취용침', '재사용가능척수마취용침'으로 세분화하였다.

IV. 고찰 및 결론

의학·공학 기술의 발전으로 인해 세계 의료기기 시장이 지속적으로 성장함에 따라 새로운 유형의 의료기기가 출시되고 있다. 그러나, 국내 품목 분류체계에 맞지 않는 경우가 많아 신개발 의료기기에 대해 인허가를 받고자 하는 국내 의료기기 제조업체의 어려움이 있을 것으로 보인다. 국제적 변화에 따라 신개발 의료기기를 안전하게 관리하기 위해 체계적이고 합리적인 품목 분류체계의 마련이 필요하다.

세계 의료기기 시장에서 높은 시장점유율을 보이는 미국과 유럽의 품목 분류체계를 조사하고 국내의 품목분류와 비교하였다. 국내 품목 분류체계의 개선을 위해 품목 신설 제외기준과 세분화 기준을 마련하여 대분류별로 신설 품목을 제시하고 세분화 기준 별로 세분화 품목을 제시하였다.

본 연구에서 제안한 의료기기 품목 분류체계의 개선 방식은 신개발 의료기기가 등장함에 따라 소분류의 지속적인 변경이 필요하다는 한계점이 있다. 현 국내 분류체계 내에서의 단순한 품목 신설 및 세분화는 국제 조화 측면에서 미흡한 국내 분류체계에 근본적인 해결책을 제시하기 어렵다. 진료과별 대분류 세분화 및 계층 트리 형식의 분류체계 도입 등의 방식으로 해외 품목 분류체계를 채택하여 국내 품목 분류체계를 전반적으로 보완하는 후속 연구가 필요하다. 유럽 의료기기 품목분류로 참고한 EMDN은 현재 개발 중으로, 품목 코드 및 품목명은 공개되어 있으나 품목에 대한 설명과 등급이 명시되어 있지 않다. EMDN의 품목 정의와 등급이 명확하게 개발된 후 재 연구가 필요할 것으로 생각된다.

본 연구는 미국과 유럽의 의료기기 품목 분류체계의 특징을 파악하여 국내 의료기기 품목 분류체계의 개선을 위한 타 연구 및 차기 연구 진행 시 참고자료로 활용될 수 있다. 국내 현행 품목 분류체계 및 법 체계에 맞추어 개선 대상 품목을 제안함으로써 신개발 의료기기에 대한 접근성을 명확화 하여 인허가 지원에 도움이 될 것이라 기대한다.

References

[1] https://www.khidi.or.kr/device. Accessed on 20 Jan 2023.
[2] Medical Device Committee (Subcommittees on Products, Classification Designation) meeting results notification No. 2021-17.
[3] Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product, Ministry of Food & Drug Safety Public Notification No. 2009-2.
[4] Lim KM, Song TJ. A Study on Classification and Differential Grade Management for Medical Devices, J Biomed Eng Res. 2018;39(6):268-277.
[5] Regulations for Product Classification of In Vitro Diagnostic Medical Device and Class by Product, Ministry of Food & Drug Safety Public Notification No. 2021-11.
[6] Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product, Ministry of Food & Drug Safety Public Notification No. 2022-53.
[7] FDA CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Accessed on 23 Jan 2023.
[8] European Medical Device Nomenclature (EMDN). Accessed on 10 Jan 2023.
[9] Medical Devices Regulation (EU) 2017/745.
[10] In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746.
[11] Lee KM. A study on the new medical device's (Medical instruments) assortment system, Seoul, Korea: Ministry of Food & Drug Safety; 2011. pp. 1-61.
[12] FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN), Medical Device Coordination Group (MDCG) No. 2021-12.
[13] The CND Nomenclature 'Classificazione Nazionale Dispositivi medici', Directorate-General for Health and Food Safety, 2020.
[14] Korean Medical database NECA report, Bronchial thermoplasty, 2014;1(24):1-116.
[15] http://www.fda.gov. Accessed on 23 Jan 2023.