



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원 저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리와 책임은 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)



미국 및 유럽 규제 비교 분석을 통한
한국 체외진단의료기기 품목분류 체계
개선방안

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

조 가 빈

미국 및 유럽 규제 비교 분석을 통한
한국 체외진단의료기기 품목분류 체계
개선방안

지도교수 구성욱 · 장원석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

조 가 린

조가빈의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 구성우 김재현
심사위원 김윤석 한윤석
심사위원 전병주 전병주

연세대학교 대학원

2024년 12월

차례

| | |
|--------------------------------|-----|
| 그림 차례 | iii |
| 표 차례 | iv |
| 국문 요약 | v |
| 제 1 장 서론 | 1 |
| 1.1. 연구 배경 | 1 |
| 1.2. 연구 목적 | 5 |
| 제 2 장 재료 및 방법 | 6 |
| 2.1. 연구 방법 및 범위 | 6 |
| 제 3 장 결과 | 8 |
| 3.1. 체외진단의료기기의 정의 및 등급 체계 | 8 |
| 3.1.1. 미국의 체외진단의료기기 정의 및 등급 체계 | 8 |
| 3.1.2. 유럽의 체외진단의료기기 정의 및 등급 체계 | 10 |
| 3.1.3. 한국의 체외진단의료기기 정의 및 등급 체계 | 13 |
| 3.2. 체외진단의료기기 품목 특징 및 예시 | 16 |
| 3.2.1. 미국의 체외진단의료기기 품목의 주요 특징 | 16 |
| 3.2.2. 유럽의 체외진단의료기기 품목의 주요 특징 | 20 |
| 3.2.3. 한국의 체외진단의료기기 품목의 주요 특징 | 24 |



| | |
|-----------------------------------|----|
| 3.3. 한국의 품목분류 체계와의 비교 및 제안점 | 33 |
| 제 4 장 고찰 | 38 |
| 제 5 장 결론 | 41 |
| 참고 문헌 | 44 |
| 영문 요약 | 47 |



그림 차례

그림 1. 2009년 이전의 체외진단용 시약, 소모품, 기기 등의 관리 체계 4

표 차례

| | |
|---|----|
| 표 1. 미국의 체외진단의료기기 등급별 분류 | 9 |
| 표 2. 유럽의 체외진단의료기기 정의 | 10 |
| 표 3. 유럽의 체외진단의료기기 등급별 분류 | 12 |
| 표 4. 한국의 체외진단의료기기 정의 | 13 |
| 표 5. 한국의 체외진단의료기기 등급별 분류 표 | 15 |
| 표 6. 미국의 체외진단의료기기 제품 1 차 분류체계 | 17 |
| 표 7. 미국의 체외진단의료기기 제품 분류체계에 따른 품목 구성 | 18 |
| 표 8. IVDR 분류 시행 규칙 | 20 |
| 표 9. 유럽의 체외진단의료기기 분류 규칙 | 23 |
| 표 10. 한국의 체외진단의료기기 품목분류 | 24 |

국 문 요 약

미국 및 유럽 규제 비교 분석을 통한 한국 체외진단의료기기 품목분류 체계 개선방안

현대 의료 기술의 급속한 발전과 함께 코로나 팬데믹을 비롯한 감염병의 대유행과 인구 고령화 현상 등으로 최근 체외진단의료기기에 대한 수요가 급격히 증가하고 있다. 이에 대응하기 위하여 국내에도 2019년 체외진단의료기기법이 제정되었으나 법령상 이원화된 규제 체계로 인해 여전히 민원 처리 및 품목분류의 명확성에서 한계를 벗어나지 못하고 있다. 이에 본 연구에서는 한국과 미국, 유럽의 체외진단의료기기 정의, 품목 및 등급 체계를 비교하고, 국제적 조화와 함께 한국의 규제 체계를 개선할 방안을 모색하였다.

미국은 체외진단의료기기를 사용 목적과 위험성을 기준으로 Class I, II, III로 분류하고 있으며, 유럽은 10개의 이행규칙 및 7가지 분류 규칙을 통해 등급을 분류하고 있다. 반면, 한국은 개인 및 공중보건에 미치는 잠재적 위해성을 기준으로 4단계로 나눈 가운데 리스트 기반 접근 방식을 취하고 있어, 규제의 명확성과 세분화에서 부족함을 드러내고 있다. 본 연구는 이 세 가지 등급 분류 기준 간에 어떠한 차이가 있는지 세밀히 파악하고, IMDRF의 규칙 기반 접근 방식을 도입하여 국제 조화를 이루어야 할 필요성을 설명하였다.

그 개선방안으로는 국내 체외진단의료기기를 1차적으로 진료과목에 따라 분류하고 2차적으로는 각 진단 목적이나 질환 종류에 따라 나누고, 3차적으로는 각 체외진단의료기기의 검사 방식이나 기술에 따라 분류한 뒤



최종적인 4 차 분류에서는 기기의 세부적 차이나 특성에 따라 구분하여 대폭 세분화할 것을 제안하였다. 이를 통해 민원인과 기업의 효율과 생산성을 높이는 것은 물론 한국 체외진단의료기기 산업이 글로벌 시장에서 보다 높은 경쟁력을 가질 수 있을 것으로 기대할 수 있다.

본 연구는 체외진단의료기기법의 개선을 통해 국가 보건과 산업 발전에 실질적으로 기여하고자 수행되었으며, 향후 연구에서는 규제 투명성과 민원인의 이해를 돋는 구체적인 가이드라인 및 규칙 기반 접근 방식을 도입하는 방안이 모색되어야 할 것으로 판단한다.

핵심되는 말: 체외진단의료기기, 품목, 등급분류, 체외진단의료기기법, IVDR, FDA, 유럽, 미국

1. 서론

1.1. 연구 배경

현대 의료 시스템은 질병 치료 중심에서 조기 진단과 예방 중심으로 패러다임이 변화하고 있다. 이는 세계의 고령 인구 증가에 따른 의료 지출 증가 및 주기적으로 찾아오는 감염병, 건강 관리에 대한 인식 상승 등의 영향을 받은 동시에 체외진단의료기기 시장을 성장시키는 촉진 요인이 된 것으로 보인다. 체외진단의료기기란 인체로부터 채취한 다양한 물질(조직, 객담, 소변, 대변, 타액, 혈액, 세포 등)을 사용하여 몸 밖에서 질병을 진단, 예측, 모니터링 하는 기술을 가진 의료기기를 의미한다. 체외진단의료기기에 대한 관심이 높아진 것은 2019년 말 중국 우한에서 코로나19 감염증이 처음 발생한 후 전 세계적으로 퍼져 나가면서부터이다. 이 감염증을 빠르게 진단하고 확산을 통제할 수단으로 검체를 통해 체외에서 질병의 감염 여부를 진단할 수 있는 체외진단의료기기가 사용되면서 그 중요성이 부각되기 시작하였다. 2020년, 글로벌 체외진단의료기기 시장 규모는 859 억 달러에 달하였으며, 이는 전년 대비 14.2% 증가한 수치이다. 글로벌 체외진단 시장의 연평균 성장세는 6.7%로, 2025년에는 1,188.9 억 달러 규모에 이를 것으로 전망된다. 지역별로는 지난 2020년을 기준으로 북미가 322 억 달러, 유럽은 210 억 달러, 아시아태평양 지역은 189 억 달러 규모의 시장을 형성하였고, 그중에서도 아시아태평양 지역은 연평균 8.8%의 빠른 성장세를 기록할 것으로 예상된다. 이에 뒤이어 미국과 유럽도 각각 6.7%, 4.9%의 성장을 보일 것으로 전망되고 있다.

체외진단의료기기는 크게 시약, 기기, 소프트웨어 및 서비스로 분류된다. Allied Market Research에 따르면 2019년 글로벌 체외진단의료기기의 품목별 시장 규모를 볼 때 시약이 가장 큰 비중을 차지하였으며, 그 다음으로

기기와 소프트웨어 및 서비스 순으로 시장 규모가 크게 나타났다. 이후에도 체외진단의료기기 시장은 2027년까지 이와 같은 구조로 성장할 것으로 예상된다. 기술별로는 2019년 기준 기타 기술, 임상화학 분석, 면역진단, 문자진단, 조직진단, 혈액 순으로 시장이 넓게 형성되었으나, 2027년에는 면역진단과 문자진단 기술의 수요가 크게 증가하여 성장을 주도할 것으로 전망된다. 용도별로는 감염증, 암, 심장병, 기타, 면역계, 신장질환, 위장질환 순으로 시장이 크고, 향후 2027년까지 감염증과 암 진단 기기의 수요가 가장 크게 증가할 것으로 예상된다.

코로나 팬데믹의 발생 및 확산을 기점으로 기존의 진단 시험 이용률은 감소한 반면, 문자진단과 현장진단 의료기기의 수요가 급격히 증가하였다. 특히, 감염병 진단의 신속성과 정확성을 높이는 기술이 급속히 주목받게 되었다. 2024년 현재도 국내 체외진단의료기기 제조업체들은 유전자 진단 분야에서 나노기술을 활용해 감염병이나 암 진단의 정확도를 개선하고 있으며, 면역진단 분야에서는 반도체와 나노기술을 융합한 소형화된 현장 검사 기기를 개발하는 등 다양한 플랫폼 기반의 진단기기 개발을 통해 기술력을 강화하고 있다.

이를 국가 및 기업별 시장점유 순위로 살펴보면 2019년 기준 스위스의 Roche 가 24.9%, 독일의 Siemens Healthineers 가 12.3%, 미국 기업인 Abbott Laboratories 와 Johnson and Johnson 이 각각 9.6%, 8.9%를 차지하는 등 대부분의 글로벌 선진국 기업들이 글로벌 체외진단의료기기 시장 전체의 총 74%를 점유하며 기술을 선도하고 있다. 국내 시장 역시 일찍이 다국적 기업들이 들어와 대규모로 포진해 있지만, 한국 기업들도 내수 및 해외시장에 대응하여 경쟁력을 점차 강화하고 있는 추세이다.

2021년 한국 체외진단의료기기 무역수지는 전년 대비 44% 성장하여 3조 7,489 억 원을 기록하였으며, 이는 팬데믹의 영향으로 문자진단과

자가진단 키트의 수요가 급증한 데 따른 결과로 풀이된다. 감염병은 코비드 19 뿐만 아니라 사스, 메르스 사태에서도 경험했듯이, 개인의 감염 여부를 신속하고 정확하게 확인할 수 있는 진단 기기의 수요를 증폭시키는 핵심 요인이 된다. 더욱이 다중진단이 가능한 장점과 더불어 체외진단의료기기의 수요는 앞으로도 계속 증가할 것으로 예상된다.

체외진단의료기기 시약은 과거 분석기기의 부분품으로 취급되어 허가에서 제외되었지만, 신종플루가 발생한 후 관리 소홀 문제가 제기되면서 관련 허가에 대한 제도적 정비가 시작되었다. 2011년 의료기기법하에 국제 조화된 규정이 마련되었으며 2014년 1월 1일부터는 종전에 공산품으로 분류되었던 체외진단용 시약이 모두 의료기기법 관리 체계 안에 포함되었다. 당시 해외에서는 모든 체외진단용 제품이 의료기기로 관리되고 있었으나 국내 의료계에서는 검사결과를 육안으로 판정하는 제품들을 약사법에 따라 의약품으로 관리하였다. 이처럼 국제기준과 달리 이원화된 국내 체외진단의료기기 관리체계에 대하여 문제가 제기되었고 이에 체외진단 제품 관리를 일원화하기 위한 의료기기법 시행규칙 개정이 추가 진행되면서 2014년 12월 31일 한국에서도 모든 체외진단용 의약품이 의료기기로 전환되어 관리되기 시작하였다. 그러나 뒤이어 전개된 질병의 조기 진단 및 예방 중심의 새로운 의료 패러다임 전환과 함께, 4차 산업혁명 시대에 요구되는 개인 맞춤형 정밀의료의 역할을 수행함에 있어 체외진단 의료기기는 기존 의료기기법하에서 충분히 그 특성을 반영하지 못한다는 맹점이 지적되기도 하였다. 이러한 문제를 해결하고 체외진단 의료기기의 안전성과 품질을 향상시키기 위한 취지로 2020년에는 「체외진단의료기기법」이 제정되어 체계적이고 독립적인 관리가 이루어지게 되었다. 이는 기술의 발전과 더불어 체외진단의료기기 분야의 중요성이 높이 평가되고 있음을 보여준다. 이후 체외진단의료기기법을 통해 한국은 체외진단의료기기 제품의

안전성을 강화하고, 보다 효율적인 허가 및 심사 제도를 통해 국내외 시장 진출을 촉진할 수 있는 기반을 마련할 수 있게 되었다.



그림 1. 2009년 이전의 체외진단용 시약, 소모품, 기기 등의 관리 체계³⁴

이러한 환경에서 본 연구는 미국과 유럽의 체외진단의료기기 분류 체계를 국내 기준과 비교 분석함으로써 한국에 적용 가능한 제도적 개선점을 구하는데 목적을 두고 수행되었다. 미국의 FDA와 유럽의 IVDR 체계는 각각 고유한 분류 및 규제 체계를 가지고 있으며, 이를 통해 체외진단의료기기의 안전성과 효과성을 보장하기 위하여 다양한 규제 요건을 갖추고 있다. 이들 미국과 유럽의 체외진단의료기기 정의 및 등급, 품목 체계 등 관리 방식을 관찰 분석하여, 한국의 체외진단의료기기 관리 체계를 보다 발전적으로 보완할 목표로 활용하고자 한다. 분석 결과 도출된 개선점은 국내 체외진단의료기기의 효율적인 관리와 사용을 촉진하여 민원인과 기업, 규제 당국의 효율과 생산성을 높이는 한편, 한국 체외진단의료기기 산업의 대외경쟁력에도 실질적인 도움을 줄 것으로 기대된다.

1.2. 연구 목적

본 연구는 미국 및 유럽의 체외진단의료기기 정의 및 등급 분류, 품목분류 체계를 상세히 파악하고 비교하여 한국 체외진단의료기기 품목분류 체계에 대한 개선 방안을 구하는 데 목표를 두고 있다.

현재 국내에 사용되고 있는 체외진단의료기기의 품목을 정확히 파악하기 위해서는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 고시를 참조해야 하지만, 이를 완전히 이해하는 데에는 상당한 시간과 기술적 지식이 필요하다. 특히, 식품의약품안전처의 의료기기 전자민원 사이트를 통해 정보를 구하고자 할 경우 제품의 사용 목적, 모양, 구조, 원자재, 성능, 사용 방법 등 많은 자료를 제출하여야 하고, 해당 처리 과정에만 최대 10 일이 소요될 수 있다. 이는 민원인과 규제 당국 모두에게 시간적, 노동적 부담을 초래할 수 있다.

이러한 비효율적 관리 구조를 개선하기 위해, 본 연구에서는 미국과 유럽의 체외진단의료기기 분야에 적용되고 있는 관련 규제와 품목분류 방식을 국내 방식과 대조 분석하여 우리의 개선점을 구하고, 이를 통해 한국 체외진단의료기기 관리 시스템이 나아갈 구체적 방향과 보완책을 모색하고자 한다. 궁극적으로는 한국 체외진단의료기기 산업이 갖춘 기술력을 보다 체계적이고 효과적인 방식으로 지표화하여 정밀관리함으로써 국내외 의료기기 시장의 경쟁력을 강화하는 데 주된 목표가 있다.

2. 재료 및 방법

2.1. 연구 방법 및 범위

본 연구는 체외진단의료기기의 정의와 각 품목에 적용되는 작용 원리 및 기술을 파악하고, 이를 바탕으로 미국, 유럽, 한국의 체외진단의료기기 분류 및 규제 체계를 비교 분석하여 개선 방안을 제시하는 것을 목적으로 한다.

먼저, 체외진단 의료기기의 개념과 범위를 명확히 설정하기 위하여 관련 법령과 정부 기관의 정의를 조사하였다. 이를 통해 체외진단 의료기기의 정확한 정의를 파악하고 기초적인 개념을 확인하였다.

또한, 현대 의료 시스템에 사용되는 체외진단 의료기기의 역할과 중요성을 분석하기 위하여 의료 패러다임의 변화를 살펴보았다. 특히, 코로나 19 팬데믹이 체외진단의료기기 수요에 미친 영향을 여러 문헌 조사와 통계 분석을 이용하여 검토한 후 국내외 체외진단 시장의 성장 동향과 향후 전망을 분석하였다.

한편, 국내 체외진단의료기기의 인허가 규제에 관한 시기별 흐름도 조사하였다. 처음에는 약사법의 영향을 받다가 의료기기법을 거쳐, 2020년 체외진단의료기기법의 제정 및 시행에 이르기까지 전 과정을 검토하며 이러한 변화가 한국과 글로벌 시장에서 어떤 의미를 가지는지 고찰하였다.

미국과 유럽의 체외진단의료기기 규제 체계도 심층적으로 분석하였으며, 이를 한국의 규제 체계와 비교하여 각국 규제 간 차이를 파악하는 동시에 한국의 규제 체계에서 개선이 필요한 부분을 도출하여 해결 방안을 제시하였다.

이를 위해 미국 및 유럽의 체외진단의료기기 품목 및 등급 분류에 적용되는 법령 및 세부 기준을 파악한 뒤, 한국의 체외진단의료기기의 품목

및 등급 분류 체계와 대조 분석하였다. 특히 미국 및 유럽의 품목 분류 항목이 매우 세분화된 것과 달리 한국 체외진단의료기기의 품목 분류법이 매우 단순화된 것에 주목하여 집중 분석하였다. 이를 통해 향후 국내 체외진단의료기기 등급 및 품목 분류 시스템에서 보완되어야 할 사항과 구체적인 개선안을 도출하였다. 무엇보다 실무적으로 활용 가능하고 민원인 및 기업, 규제 당국 모두에게 도움이 될 방향을 찾고자 하였다.

이와 더불어, 식약처 의료기기전자민원 시스템을 통한 의료기기 질의 절차를 분석하였고, 사용자들이 겪는 문제점과 어려움도 조사하였다. 이러한 문제점들을 바탕으로 현재 시스템의 한계를 평가하고, 이를 개선할 방법을 모색하였다.

연구 자료로는 전문 서적, 논문, 식약처 홈페이지, 체외진단의료기기 업체 자료 등을 활용하였으며, 법제처의 법령, 정부 기관 및 위탁 기관의 고시, 규제 및 지침도 다양하게 참고하여 데이터를 수집, 분석하였다. 또한, 유럽과 미국의 국가 기관 홈페이지에 공개된 정보 및 규정을 분석하였으며, 체외진단의료기기에 대한 신빙성 있는 자료를 살펴보기 위하여 한국보건산업진흥원, 한국의료기기안전정보원, 중소기업기술정보진흥원, 한국바이오협회 등 다양한 유관기관의 자료를 조사하였다. 본 연구는 체외진단의료기기의 품목 및 등급 분류 체계에 초점을 맞추었으며, 개별 기기의 기술 사양이나 세부적인 인증 절차는 연구 범위에서 제외하였다.

3. 결과

3.1. 체외진단의료기기의 정의 및 등급 체계

3.1.1. 미국의 체외진단의료기기 정의 및 등급 체계

미국에서 체외진단의료기기는 질병 또는 그 후유증을 치료, 완화, 예방하기 위하여 사용되는 질병 또는 기타 상태의 진단에 사용되는 시약, 기구, 시스템을 의미한다. 이러한 제품들은 인체에서 채취한 검체의 수집, 준비 및 검사에 사용된다. 미국 연방 규정(Code of Federal Regulations, 이하 CFR) 제 21 장 809 조 2 항에 의하면, 체외진단의료기기는 연방 식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) 제 201 조(h)에 따라 기기로 정의되며, 공중보건 서비스법 제 351 조의 적용을 받는 생물학적 제품이다.

FDA는 체외진단의료기기를 그 사용 목적과 위험성에 따라 세 가지 등급(Class)으로 분류한다. 각 등급은 기기의 안전성과 효과성을 보장하는 측면에서 서로 다른 규제 요건이 적용되며, 공통적으로 의료기기의 위험성 및 임상적 중요성을 기준으로 삼고 있다. Class I 체외진단 기기는 위험도가 가장 낮은 등급에 해당하며, 인체에 위해를 가할 잠재성이 최소화된 제품들이 이에 해당한다. 주로 기본적인 진단 시약과 같은 단순한 기기들이 Class I에 포함되어 있다. 이 등급의 경우 대부분 FDA 510(k)가 요구하는 사전 시장 통지 절차를 면제받게 되고, 비침습적이고 사용자에게 미치는 위험이 적어 기본적인 안전성 요구사항만 충족하면 된다.

Class II 체외진단 기기는 Class I 보다는 다소 높은, 중간 정도의 위험성을 가진 등급에 해당되며, 질병의 진단, 환자의 모니터링 또는 치료법 결정을 지원하는 제품들이 이에 속한다. 이 등급의 기기들은 FDA의 510(k) 절차를 통해 사전 시장 승인을 받아야 하며, 성능 기준 준수, 사용자 교육, 라벨링 등 특수 관리 요건이 추가적으로 요구된다.

Class III 체외진단 기기는 고위험성 제품들 즉, 생명에 영향을 줄 수 있는 잠재성이 높은 등급으로, 감염성 질병 시험, 선별, 예후 진단을 위한 새로운 혈청 암 마커 시험 등의 기기가 이에 해당한다. 이들 기기는 생명 유지나 중요한 임상적 결정을 내리는 데 사용되며, 그 위험성이 매우 높기 때문에 FDA가 정한 시판전 승인(Premarket Approval, PMA)을 반드시 받아야 한다. 특히, 혈액 선별용 제품은 진단용 제품과 별개로 관리되며, 더욱 엄격한 규제를 받는다.

표 1. 미국의 체외진단의료기기 등급별 분류

| 등급 | 위험 수준 | 규제 통제 | 예시 |
|-----------|-------|--|-------------------------|
| Class I | 낮음 | 일반 관리(General Controls), 대부분 사전 시장 통지 [510(k)] 면제 | 기본 실험실 검사, 간단한 진단 도구 |
| Class II | 중간 | 일반 관리 + 특수 관리(Special Controls), 510(k) 제출 필요 | 혈당 측정기, 콜레스테롤 검사 |
| Class III | 높음 | 시판 전 승인(PMA), 엄격한 규제 통제, 임상 데이터 필요 | HIV 검사, 유전자 암 검출 마커 |

3.1.2. 유럽의 체외진단의료기기 정의 및 등급 체계

유럽의 체외진단 의료기기 규제는 IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation, 체외진단의료기기 규정, 이하 IVDR)을 기반으로 하며, 유럽집행위원회 (European Commission)가 각 국가별 보건 당국을 통해 이를 관리한다. 각국 보건 당국에서는 제3자 인증기관 (Notified Body)을 승인하고, 이 기관들을 통해 유럽의 관련 규정을 충족하는지 평가한 후 CE 인증을 발급한다. 최종적으로 이렇게 CE 인증을 받은 제품만이 EU 전역에 유통될 수 있도록 허가되는 구조로 운영된다.

유럽 체외진단의료기기 규정, 즉 IVDR 제2항 제2조에 따르면, 체외진단 의료기기는 주로 인체에서 유래한 혈액 또는 조직 기증을 포함한 표본을 대상으로, 이를 체외에서 검사하여 질병, 신체 상태, 선천적 장애, 건강 상태 평가, 치료 반응 모니터링 등을 목적으로 정보를 제공하기 위해 제조자가 의도한 시약, 시약 제품, 교정기, 제어 재료, 키트, 기기, 장비, 장치, 소프트웨어 또는 시스템 등을 의미한다. 이때 시료 용기 또한 체외진단 의료기기로 간주된다.

표 2. 유럽의 체외진단의료기기 정의⁵

-
1. 생리학적 또는 병리학적 과정 또는 상태
 2. 선천적, 신체적 또는 정신상태
 3. 의학적 상태 또는 질병에 대한 소인
 4. 잠재적 수혜자와의 안전성 및 호환성 결정
 5. 치료반응 또는 반응 예측
 6. 치료 조치를 정의하거나 모니터링
-

유럽의 체외진단의료기기 등급분류는 IVDR (EU) 2017/746 제 47 조에서 규정하고 있으며, IVDR 의 제 8 부속서(Annex VIII)를 통해 10 개의 이행규칙을 명시함으로써 각 규칙이 제품 및 부속품에 어떻게 적용되는지 설명하고 있다. 관련 등급은 4 개로 나뉘고, 각 등급을 결정하는 데 7 가지 분류 규칙을 정하고 있다.

IVDR 에 따르면, 유럽 체외진단의료기기는 각 제품의 사용 목적과 위험성에 따라 Class A, B, C, D 등 총 4 개 등급으로 분류된다. Class A 는 개인 및 공중보건 위험이 가장 낮은 기기에 대한 것으로, 주로 실험실에서 사용하는 비임상적 기기들이 이에 해당된다. 예를 들어, 실험실에서 사용하는 기본적인 용액이나 검체 용기 등이 Class A 에 포함된다. 이 등급의 기기들은 대부분 자가 인증이 가능하며, 상대적으로 간단한 규제를 받는다.

Class B 는 개인적 위험이 낮거나 중간 정도이며 공중보건 위험성이 낮은 기기들에 대한 등급으로, 임상 화학 분석 장비나 일반적인 진단 검사를 수행하는 기기들이 이에 포함된다. Class B 기기들은 Class A 보다 높은 수준의 규제가 적용되며, 제 3 자 인증기관(Notified Body, NB)을 통해 적합성 평가를 받아야 한다.

Class C 는 개인적 위험이 높고 공중보건 위험성이 중간 정도인 기기에 대한 등급으로, 성병 검사와 같이 생명을 위협할 수 있는 질병이나 상태를 진단하는 체외진단 제품들이 이에 해당된다. 이 등급의 기기들은 엄격한 규제 요건을 충족해야 하며, 제 3 자 인증기관의 심사를 통과해야 한다. Class C 기기들의 경우 더 심도 있는 기술 문서를 요구받게 된다.

Class D 는 개인적 위험과 공중보건 위험성이 가장 높은 기기들로 구성되며, 예를 들어 HIV 감염 검사나 혈액형 검사와 같은 고위험 감염성 질환을 다루는 기기들이 이에 해당된다. Class D 기기들은 가장 엄격한 규제를 받으며, 시판 전 임상적 검증과 함께 다수의 시험과 평가가 요구된다.

이 등급의 기기들은 제 3 자 인증기관으로부터 철저한 심사를 받아야 하며, 심사 과정에서 기기의 품질 관리 시스템도 함께 평가된다.

표 3. 유럽의 체외진단의료기기 등급별 분류⁵

| 등급 | 위험 수준 | 특징 | 예시 |
|---------|-------|---|-------------------------|
| Class A | 낮음 | 개인 및 공중보건에 미치는 위험이 가장 낮음. 자가 인증 가능 | 기본 실험실 용액, 검체 용기 |
| Class B | 낮음 | 낮거나 중간 정도의 개인적 위험과 낮은 공중보건 위험. | 임상 화학 분석 장비, 일반적인 진단 검사 |
| Class C | 중간 | 제 3 자 인증기관 심사 필요 | |
| | 높음 | 높은 개인적 위험과 중간 정도의 공중보건 위험. 엄격한 규제 요건 필요 | 성병 검사, 생명을 위협하는 질병 검사 |
| Class D | 매우 높음 | 가장 높은 개인적 위험과 공중보건 위험. 철저한 제 3 자 인증기관 심사 필요 | HIV 감염 검사, 혈액형 검사 |

3.1.3. 한국의 체외진단의료기기 정의 및 등급 체계

한국에서 체외진단의료기기는 식품의약품안전처 체외진단의료기기법 제2조에 따라 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위해 단독으로 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등으로 정의되어 있다. 이러한 의료기기들은 상위법인 의료기기법 제 2 조 제 1 항에서 정한 의료기기들 가운데 질병 또는 상태의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화, 선천적 장애 또는 건강 상태의 평가, 그리고 치료법의 적합성 평가나 안전성 보장을 위한 정보를 제공하는 제품을 의미한다.

표 4. 한국의 체외진단의료기기 정의¹⁹

-
1. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
 2. 질병의 소인을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 3. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 4. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 5. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 6. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
-

한국 체외진단의료기기의 등급 분류에서는 체외진단의료기기법 제 3 조에 의하여 그 사용 목적과 개인 및 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 등급이 지정되며, 체외진단의료기기법 시행규칙 제 2 조가 정한 바와

같이 관련된 사회적 영향력이나 파급 효과 또한 고려하여 각각 1~4 등급으로 분류되고 있다.

1 등급 체외진단의료기기는 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위험성이 낮은 경우에 해당되며, 주로 간단한 진단 시약이나 기본적인 실험실 기기들이 포함된다. 이들 기기는 안전성 우려가 적고, 최소한의 규제 절차를 거쳐 시장에 출시될 수 있다.

2 등급 체외진단의료기기는 개인에게 중증도의 잠재적 위험성을 가지지만 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우에 해당되며, 질병의 진단과 환자의 모니터링에 사용되는 기기들이 이에 해당된다. 이 등급의 기기들은 1 등급 제품들에 비해 더 높은 규제 요건을 충족해야 하며, 성능 평가 및 품질 관리 요건을 준수해야 한다.

3 등급 체외진단의료기기는 개인에 대한 잠재적 위험성이 높고, 공중보건 측면에서는 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우에 해당된다. 3 등급의 의료기기는 주로 생명을 위협할 수 있는 질병이나 상태를 진단하는 데 사용되는 제품들로, 이들은 1~2 등급에 적용되는 기준보다 더 엄격한 규제 요건을 충족해야 하며, 임상 데이터를 비롯해 철저한 검토 절차 및 결과를 입증할 여러 자료 제출이 요구된다.

4 등급 체외진단 의료기기는 개인과 공중보건 모두에 고도의 위해성을 가지는 경우에 해당하며, 환자의 생명과 직결된 중요한 의료 결정을 내리는 데 사용되는 제품들이 이에 해당된다. 4 등급 기기들은 가장 엄격한 규제 절차를 거쳐야 하며, 3 등급 요건보다 훨씬 강도 높은 수준의 검토가 진행되었음을 입증할 임상 시험 데이터 및 결과에 대한 자료들이 요구된다.

표 5. 한국의 체외진단의료기기 등급별 분류 표³

| 등급 | 위험 수준 | 특징 | 예시 |
|------|-------------------------|---|---|
| 1 등급 | 개인 및 공중 위해성 낮음 | 범용진단목적으로 사용되는 시약 및 기본 실험실 기기 포함 | 군 동정 키트, 배지, 세포 및 조직 등 염색 시약 및 유전자추출 시약 등 |
| 2 등급 | 개인 중등 및 공중 위해성 낮음 | 질병 진단 및 환자 모니터링 기기 포함 | 면역화학검사시약, E 형 간염 바이러스, 콜레스테롤, 비타민 B12 등의 검사 시약 등 |
| 3 등급 | 개인 및 공중 위해성 중등 | 진단, 처치, 질병단계 결정 및 치료에 결정적인 영향을 미치는 검사에 사용되는 시약 및 생명을 위협할 수 있는 질병 진단 기기 포함 | 자가혈당검사, 암태아성항원, CA125, 트로포닌, 인플루엔자 감염 진단 시약, 및 종양검사시약 등 |
| 4 등급 | 개인 및 공중 위해성 높음 | 타인에게 수혈이나 이식을 위하여 공여자를 선별하는 검사 또는 생명과 직결되는 중요한 의료 결정 기기 포함 | 수혈용 HIV, HBV, HCV 선별 시약, 혈액형 판정 시약 등. |

3.2. 체외진단의료기기 품목 특징 및 예시

3.2.1. 미국 체외진단의료기기 품목의 주요 특징

미국의 의료기기 품목분류 체계는 CFR 제 21 장 862 조부터 892 조까지의 규정에 따라 크게 네 가지 단계로 나뉜다. 진료과목을 기준으로 1 차 분류가 진행된 뒤, 제품의 사용 목적에 따라 2 차 분류가 이뤄진다. 이를 다시 제품의 기능으로 나누어 3 차 분류를 진행하고, 마지막으로 제품의 세부적 차이를 구분해 최종적으로 4 차 분류를 완료하는 구조이다.

하지만 체외진단의료기기 분야는 2 차 분류방식으로 제품을 구분하고, 의료기기 분류 체계과 동일하게 제품이 가진 기능으로 3 차 분류, 세부적 차이로 4 차 분류가 진행된다. 이때 1 차 분류는 여섯 개의 진료과목 및 세 개의 주요 항목으로 구성된다. 예를 들어, Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices(CFR 제 21 장 862 조 규정)는 임상 화학 및 독성학 검사를 수행하는 기기를 의미하는 것으로, 체액 분석기, 혈액 화학 분석기 등이 이에 해당된다. 이들은 주로 체액이나 혈액 내 화학적 성분을 분석하여 진단 정보를 제공하는 데 사용된다.

또한, Hematology and Pathology Devices(CFR 제 21 장 864 조 규정)는 혈액학적 분석과 병리학적 검사를 위한 기기를 가리키는 것으로, 이 카테고리에는 혈액 세포 카운터, 혈액형 판별기, 병리학적 샘플 분석기 등이 포함된다. 이러한 기기들은 혈액의 세포 구성 요소를 분석하거나 병리학적 상태를 평가하는 데 사용된다.

Immunology and Microbiology Devices(CFR 제 21 장 866 조 규정)는 면역 반응을 측정하고 미생물학적 분석을 수행하는 기기들로, 항원-항체

반응을 이용한 진단 기기, 세균 및 바이러스 검출 기기 등이 이에 해당된다. 이들 기기는 감염성 질환의 진단과 면역 상태 평가에 필수적으로 사용된다.

미국 의료기기 품목분류에서 규정 번호(Regulation Number)에 하위 항목(Subpart) 번호를 입력하여 데이터를 수집한 후 이를 정리한 결과(2024년 5월 6일 기준)에 따르면, 미국의 체외진단의료기기 제품 분류체계는 총 4 단계로 구성된 것이 확인되었다. 구체적으로 각 단계별 분류 기준과 분류값을 살펴보면, 1 차 분류에서 진료과별로 총 6 개, 2 차 분류에서 제품의 사용목적별로 총 19 개, 3 차 분류에서는 제품 기능별로 539 개, 4 차에서는 제품의 세부적 차이에 따라 총 1998 개로 분류되어 있다.

표 6. 미국의 체외진단의료기기 제품 1 차 분류체계³⁰

| 체외진단 의료기기 | Medical Specialty | 진료과목 개수 | Regulation | 분야 개수 |
|--------------|-------------------|------------|------------|----------|
| | | | Citation | (21CFR) |
| 75 | Chemistry/화학 | 1 | Part 862 | 1 |
| 91 | Toxicology/독성학 | 2 | | |
| 81 | Hematology/혈액학 | 3 | Part 864 | 2 |
| 88 | Pathology/병리학 | 4 | | |
| 82 | Immunology/면역학 | 5 | Part 866 | 3 |
| 83 | Microbiology/미생물학 | 6 | | |

표 7. 미국의 체외진단의료기기 제품 분류체계에 따른 품목구성(2024년 5월 기준)³⁰

| 1 차 분류 (Part, Medical Specialty) | 2 차 분류 (Subpart) | 3 차 분류 (Sec) | 4 차 분류 (Device) |
|---|--|-----------------|--------------------|
| CLINICAL | Clinical Chemistry Test Systems | 164 | 416 |
| CHEMISTRY AND CLINICAL | Clinical Laboratory Instruments | 31 | 91 |
| TOXICOLOGY DEVICES-21 CFR | Clinical Toxicology Test Systems | 50 | 264 |
| Part 862 | | | |
| | Biological Stains | 5 | 137 |
| | Cell And Tissue Culture Products | 7 | 18 |
| | Pathology Instrumentation and Accessories | 10 | 56 |
| | Specimen Preparation Reagents | 3 | 61 |
| | Automated and Semi-Automated Hematology Devices | 15 | 39 |
| HEMATOLOGY AND PATHOLOGY DEVICES-21 CFR | Manual Hematology Devices | 9 | 26 |
| Part 864 | Hematology Kits and Packages | 33 | 93 |
| | Hematology Reagents | 10 | 24 |
| | Products Used In Establishments That Manufacture Blood and Blood Products | 25 | 35 |
| | Products Used In Establishments That Manufacture Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products | 1 | 2 |

| 1 차 분류 (Part, Medical Specialty) | 2 차 분류 (Subpart) | 3 차 분류 (Sec) | 4 차 분류 (Device) |
|--|--|-----------------|--------------------|
| | Diagnostic Devices | 5 | 24 |
| | Microbiology Devices | 26 | 75 |
| IMMUNOLOGY AND MICROBIOLOGY DEVICES-21 CFR | Serological Reagents | 52 | 359 |
| Part 866 | Immunology Laboratory Equipment and Reagents | 11 | 14 |
| | Immunological Test Systems | 75 | 236 |
| | Tumor Associated Antigen immunological Test Systems | 7 | 28 |
| 계 | 19 | 539 | 1998 |

이 같은 FDA 의 체외진단 의료기기 분류 체계는 각 기기의 용도와 특성을 정확하게 파악하고, 이에 따른 규제 요구사항을 명확히 설정하는 데 중요한 역할을 한다. 이를 통해 미국 내에서 체외진단의료기기가 높은 품질과 안전성을 유지하며 사용될 수 있도록 체계적인 관리를 보장하고 있으며, 기기의 규제 준수와 시장 진입 측면에서도 필수적인 절차로 자리 잡고 있다.

3.2.2. 유럽의 체외진단의료기기 품목의 주요 특징

유럽의 체외진단의료기기는 IVDR (EU) 2017/746 제 8 부속서(Annex VIII)가 정한 10 개의 이행규칙을 통해 관련 제품 및 부속품에 각각 어떤 규칙을 적용할 것인지 방법을 제시하고 있으며, 7 가지의 등급분류 규칙을 통해 기기의 사용 목적, 위험도, 그리고 환자 개인 및 공중보건에 미치는 영향을 기반으로 등급을 분류한다. 또한, 유럽 의료기기조정그룹(Medical Device Coordination Group, MDCG) 2020-16 가이드라인을 통해 추가적인 지침 사항을 확인할 수 있다.

표 8. IVDR 분류 시행 규칙⁵

-
1. 분류 규칙의 적용은 기기의 의도된 목적에 따라 결정된다.
 2. 문제의 기기가 다른 기기와 결합하여 사용되도록 의도된 경우 분류 규칙은 각 기기에 별도로 적용되어야 한다.
 3. 체외진단용 의료기기용 부속품은 함께 사용되는 기기와 별도로 자체적으로 분류되어야 한다.
 4. 장치를 구동하거나 장치의 사용에 영향을 미치는 소프트웨어는 장치와 동일한 등급에 속다. 소프트웨어가 다른 장치와 독립적인 경우 해당 소프트웨어는 자체적으로 분류된다.
 5. 기기와 함께 사용하도록 고안된 교정기는 기기와 동일한 등급으로 분류되어야 한다.
 6. 하나의 특정 분석물질 또는 여러 분석물질에 대해 정량적 또는 정성적으로 할당된 값이 있는 대조 물질은 기기와 동일한 등급으로 분류되어야 한다.
 7. 제조업체는 기기에 대한 적절한 분류를 설정하기 위해 모든 분류 및 구현 규칙을 고려해야 한다.
 8. 제조업체가 기기에 대해 여러 가지 의도된 목적을 명시하고 그 결과 기기가 둘 이상의 등급에 속하는 경우 해당 기기는 상위 등급으로 분류되어야 한다.
 9. 동일한 기기에 여러 분류 규칙이 적용되는 경우 더 높은 등급으로 분류되는 규칙이 적용된다.
 10. 각 분류 규칙은 1 차 분석, 확증 분석 및 보충 분석에 적용된다.
-

제 1 규칙(Rule 1)은 고위험 감염성 인자를 검출하기 위한 기기들에 적용된다. 이러한 기기들은 생명을 위협하는 질병과 관련된 것으로 Class D로 분류된다. 예를 들어 HIV 감염 진단 기기와 같은 기기들이 이 규칙에 따라 관리되며, 이 기기들은 매우 엄격한 규제 요건을 충족해야 한다.

제 2 규칙(Rule 2)은 혈액형 검사 또는 조직형 검사를 통해 면역적 합성을 확인하는 기기에 적용된다. 이러한 기기들은 수혈, 이식 또는 세포 투여를 위해 혈액, 세포, 조직의 안전성을 보장하는 것으로, 일반적으로 Class C로 분류된다. 그러나, ABO 시스템이나 Rhesus 시스템과 같은 특정 고위험 항원을 다루는 기기들은 Class D로 분류되어 더욱 엄격한 규제를 받는다. 예를 들어, ABO 시스템의 A, B, AB 형을 판별하는 기기나 Rhesus 시스템의 D 항원을 판별하는 기기가 이에 해당된다.

제 3 규칙(Rule 3)은 성병(STD)이나 심각한 감염성 질환을 진단하는 기기들에 적용된다. 이러한 기기들은 Class C로 분류되며, 성병 진단 키트, 결핵(TB) 검사 키트, 간염 바이러스 진단 기기 등이 이에 해당된다. 이 기기들은 질병의 신속한 진단과 환자 관리에 필수적인 역할을 한다.

제 4 규칙(Rule 4)은 자가진단용 기기와 근접환자 검사 기기에 적용된다. 자가진단 기기 중 일부는 Class B로 분류되며, 콜레스테롤 측정기, 임신 테스트기와 같은 기기들이 이에 포함된다. 이들 기기는 사용자가 직접 자신의 건강 상태를 모니터링할 수 있도록 설계되었으며, 그 정확성과 안전성을 보장하기 위해 특별한 규제가 적용된다.

제 5 규칙(Rule 5)은 일반 실험실 기기와 검체 용기에 적용된다. 이러한 기기들은 주로 Class A로 분류되며, 실험실 환경에서 다양한 검사를 지원하는 역할을 한다. 예를 들어, 검체 용기와 같은 기기가 이에 해당되며, 이 기기들은 관련 위험 수준이 낮아 상대적으로 간단한 규제를 받는다.

제 6 규칙(Rule 6)은 위의 규칙들에 해당되지 않는 기타 기기에 적용되며, 주로 중간 정도의 위험을 가지는 기기들이 이에 포함된다. 예를 들어, 호르몬 측정 기기나 혈액가스 분석기와 같은 기기들이 이에 해당된다. 이들 기기는 일반적으로 관련 위험성이 생명을 위협하는 수준은 아니지만, 잘못된 결과가 환자의 건강에 중대한 영향을 미칠 수 있기 때문에 적절한 규제가 필요하다.

마지막으로, 제 7 규칙(Rule 7)은 대조물질에 적용되며, 정량적 또는 정성적 할당 값이 없는 대조물질은 Class B로 분류된다. 이러한 물질들은 체외진단의 정확성을 유지하기 위해 사용되며, 예를 들어 미생물 배양 키트와 같은 제품들이 이에 해당된다.

이와 같이, 유럽의 체외진단의료기기 분류 규칙은 각 기기의 사용 목적과 위험도가 종합적으로 고려되어 등급이 결정된다. 이를 통해 유럽 내에서 사용되는 모든 체외진단의료기가 높은 수준의 안전성과 신뢰성을 유지할 수 있도록 보장하며, 이는 유럽연합의 공중보건을 보호하는 중요한 역할을 한다.

표 9. 유럽의 체외진단의료기기 분류 규칙⁵

| 규칙 번호 | 분류 기준 | 설명 | 예시 제품 | 분류 등급 |
|----------|--|---|--|--------------------|
| Rule 1 | 고위험 감염성 인자 검출 기기 | 생명을 위협하는 질병과 관련된 고위험 감염성 인자를 검출하는 기기 | HIV 감염 진단 기기 | Class D |
| Rule 2 | 면역적합성을 보장하기 위한 혈액형 및 조직형 검사 기기 | 수혈, 이식 등을 위해 수행하는 기기. 특정 고위험 항원을 다룰 경우 Class D로 분류 | 일반적인 혈액형 검사 기기 ABO 시스템 검사 시스템 검사 기기 (D 항원) | Class C |
| Rule 3 | 감염성 질환 및 성병 진단 기기 | 성병 및 심각한 감염성 질환을 진단하는 기기 | 성병 진단 키트, 결핵(TB) 검사 키트, 간염 바이러스 진단 기기 | Class C |
| Rule 4 | 자가진단 및 근접환자 검사 기기 | 사용자가 직접 진단을 수행하는 기기. 일부 자가진단 기기는 Class B로 분류 | 콜레스테롤 측정기, 임신 테스트기 혈당 측정기 | Class B Class C |
| Rule 5 | 일반 실험실 기기 및 검체 용기 | 일반 실험실에서 사용되는 기기 및 검체 용기 | 검체 용기 | Class A |
| Rule 6 | 기타 중간 위험 기기 | 중간 정도의 위험을 가지며, 위 규칙에 해당되지 않는 기기 | 호르몬 측정 기기, 혈액가스 분석기 | Class B |
| Rule 7 | 대조물질 | 정량적 또는 정성적 할당 값이 없는 대조물질 | 미생물 배양 키트 | Class B |

3.2.3. 한국의 체외진단의료기기 품목의 주요 특징

한국의 체외진단의료기기의 품목분류 체계는 식품의약품안전처가 고시한 '체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 따라 총 3 단계로 구분된다. 1 차 분류(대분류)는 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 문자진단기기, 조직병리검사기기, 체외진단 소프트웨어로 총 8 개로 나뉘고, 2 차 분류(중분류)는 총 49 개, 3 차 분류(소분류)에서는 총 235 개 품목으로 구분되어 있다.

표 10. 한국의 체외진단의료기기 품목분류³

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|---|-----------------|---|
| | | 범용상온원심분리장치 |
| | 의료용 원심분리장비 | 의료용고속/초고속원심분리장치 세포용원심분리장치 세포용온도조절식원심분리장치 |
| | 세포 및 조직 검체 처리장비 | 표본가공장치 혈액검체처리기 조직검사용자동염색장치 |
| (I) 검체 전처리 기기 Devices for Sample Preparation | 추출·농축 기기 | 핵산추출장치 핵산추출시약 검체농축기구 세포분리기구 조혈모세포농축시약 |
| | 배양장비 | 세포및조직배양기 미생물배양기 |
| | 기타 전처리 기기 | 기타전처리일체형시약 검체수송배지 기타검체전처리기 |

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|---|-----------|--------------------|
| | | 의료용플로방식임상화학자동분석장치 |
| | | 의료용분리방식임상화학자동분석장치 |
| | | 의료용원심방식임상화학자동분석장치 |
| | | 의료용건식임상화학자동분석장치 |
| | | 의료용팩식임상화학자동분석장치 |
| | | 의료용형광분광장치 |
| | | 의료용광도장치 |
| | | 의료용분광광도장치 |
| (J) 임상화학 검사기기 Devices for Clinical Chemistry | 임상화학 분석장비 | 의료용비색장치 |
| | | 의료용염광광도장치 |
| | | 단백질용전기영동검사장치 |
| | | 의료용가스액체크로마토그래피검사장치 |
| | | 의료용고압액체크로마토그래피검사장치 |
| | | 의료용질량분석장치 |
| | | 의료용전해질분석장치 |
| | | 전기식단백질분석장치 |
| | | 베타계수기 |
| | | 감마계수기 |
| | | 베타·감마계수기 |

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|----------------------|---------------|---------------|
| | | 혈당측정기 |
| | | 자동혈구계산기 |
| | | 체외검사용옥시미터장치 |
| | | 콜레스테롤분석장치 |
| | | 당화혈색소측정장치 |
| | | 카테콜아민분석장치 |
| | | 크레아티닌분석장치 |
| | 혈액성분 검사장비 | 젖산측정장치 |
| | | 빌리루빈측정장치 |
| | | 자동헤모글로빈측정장치 |
| | | 해마토크로트측정장치 |
| | | 혈액가스분석장치 |
| | | 적혈구침강속도측정장치 |
| | | 자동해파린분석장치 |
| | | 혈액점도계 |
| (J) 임상화학 검사기기 | | 개인용혈당측정기 |
| Devices for Clinical | | 개인용요화학분석기 |
| Chemistry | | 개인용임신내분비물질검사기 |
| | 개인용 체외진단 검사장비 | 개인용혈액응고시간검사기 |
| | | 혈액응고시간분석장치 |
| | 혈액응고 검사장비 | 혈전분석장치 |
| | | 자동혈소판응집측정장치 |
| | | 체액점도장치 |
| | 체액 검사장비 | 정자·정액분석장치 |
| | | 모유성분분석장치 |
| | | 의료용삼투압장치 |
| | | 요화학분석기 |
| 임상검사용 요화학 및 분변 | | 요침사분석장치 |
| 검사장비 | | 분변분석장치 |
| | | 요비중장치 |

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|--|-----------|----------------------|
| | | 전해질검사시약 |
| | | 헬액가스검사시약 |
| | | 총혈색소검사시약 |
| | 임상화학 검사시약 | 임상화학효소검사시약 |
| | | 선큰성기형아검사시약 |
| | | 임상검사법용정도관리물질 I |
| | | 임상검사법용정도관리물질 II |
| | | 임상검사법용정도관리물질 III |
| | | 헬구염색시약 |
| | 헬구 검사시약 | 적혈구침강속도검사시약 |
| | | 유세포분석용보조시약 |
| | | 유세포분석용-헬구검사시약 |
| (J) 임상화학 검사기기 Devices for Clinical Chemistry | 헬액응고 검사시약 | 헬액응고검사시약 |
| | | 헬액응고인자검사시약 |
| | | 헬구응집검사시약 |
| | | 당뇨질환관련검사시약 |
| | | 신장대사물질측정검사시약 |
| | | 콜구성물질대사측정검사시약 |
| | 내분비계 검사시약 | 내분비호르몬및펩타이드검사시약 |
| | | 신경내분비기능검사시약 |
| | | 갑상선기능호르몬검사시약 |
| | | 혈중임신 · 출산호르몬및단백질검사시약 |
| | | 요화학검사시약 |
| 임상검사용 요화학 및 분변 검사시약 | | 분변잡혈검사시약 |
| | | 분변내단백질검사시약 |
| | | 임상검사용-헬당검사지 |
| 임상화학 검사지 | | 임상검사용단백질 · 지질검사지 |
| | | 임상검사용임신내분비물질검사지 |

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|----------------------|--------------|------------------|
| | | 개인용혈당검사지 |
| | 개인용 임상화학 검사지 | 개인용단백질·지질검사지 |
| | | 개인용임신내분비물질검사지 |
| | | 개인용혈액응고시간검사지 |
| (J) 임상화학 검사기기 | | 기타임상화학검사기 I |
| Devices for Clinical | | 기타임상화학검사기 II |
| Chemistry | | 기타임상화학검사기 III |
| | 기타 임상화학 검사기기 | 기타임상화학검사시약 I |
| | | 기타임상화학검사시약 II |
| | | 기타임상화학검사시약 III |
| | | 기타임상화학검사지 I |
| | | 기타임상화학검사지 II |
| | | 기타임상화학검사지 III |
| | | 의료용효소면역검사장치 |
| | | 의료용면역형광측정장치 |
| | | 의료용면역발광측정장치 |
| | 면역반응 검사장비 | 의료용면역비탁측정장치 |
| | | 의료용면역흡광측정장치 |
| | | 유세포분석장 |
| | | 의료용면역희석판정장치 |
| | | 면역글로불린검사시약 |
| (K) 면역 검사기기 | | 보체성분검사시약 |
| Devices for Clinical | | 심질환표지자검사시약 |
| Immunology | | 유전성대사질환검사시약 |
| | | 일반면역검사시약 |
| | | 빈혈검사시약 |
| | | 비타민검사시약 |
| | | 종양표지자면역검사시약 |
| | 면역관련단백질 검사시약 | 면역검사법용정도관리물질 I |
| | | 면역검사법용정도관리물질 II |
| | | 면역검사법용정도관리물질 III |
| | | 면역검사법용정도관리물질 IV |

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|----------------------|----------------|------------------------------|
| | | 자가면역질환검사시약 |
| | 자가면역질환 검사시약 | 염증표지자검사시약 |
| | | 알레르기검사시약 |
| | | 수혈및이식용조직면역검사시약 |
| | | 교차시험용보체시약 |
| | 조직적합성 면역 검사시약 | 질환진단용조직적합성면역검사시약 |
| | | 유세포분석용조직적합성검사시약 |
| | | HIV · HBV · HCV · HTLV 진단면역 |
| | | 검사시약 |
| | | HIV · HBV · HCV · HTLV 혈청형 · |
| | 감염체 진단 면역 검사시약 | 아형검사시약 |
| | | 고위험성감염체면역검사시약 |
| | | 저위험성감염체면역검사시약 |
| (K) 면역 검사기기 | | 감염성염증검사시약 |
| Devices for Clinical | | 자가검사용 HIV 면역검사시약 |
| Immunology | | 심혈관및중추신경계치료약물농도감시 |
| | | 검사시약 |
| | | 항생제및항바이러스치료약물농도감시 |
| 약물농도 검사시약 | | 검사시약 |
| | | 마약및독성물질대사검사시약 |
| | | 동반보조진단용면역검사시약 |
| | | 동반진단용면역검사시약 |
| | | 기타면역검사기 |
| | | 기타면역검사시약 I |
| 기타 면역 검사기기 | | 기타면역검사시약 II |
| | | 기타면역검사시약 III |
| | | 기타면역검사시약 IV |

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|-----------------------------------|---------------|--|
| | 수혈의학 검사장비 | 수혈의학용혈구응집검사장치 자동혈액형판정장치 |
| | | ABO · RhD 혈액형면역검사시약 ABO · RhD 이외의혈액형면역검사시약 |
| | | 수혈용혈구응집검사시약 |
| | | ABO · RhD 혈액형분자진단검사시약 ABO · RhD 이외의수혈및이식을위한 혈액형분자진단검사시약 |
| (L) 수혈의학 검사기기 | 혈액형 검사시약 | 수혈의학법용정도관리물질 I 수혈의학법용정도관리물질 II 수혈의학법용정도관리물질 III 수혈의학법용정도관리물질 IV |
| Devices for Blood Transfusion | | 기타수혈의학검사기 I 기타수혈의학검사기 II |
| | | 기타수혈의학검사시약 I 기타수혈의학검사시약 II 기타수혈의학검사시약 III 기타수혈의학검사시약 IV |
| | 기타 수혈의학 검사기기 | 미생물분류동정장치 |
| | | 미생물감수성시험장치 미생물자동염색장치 |
| | | 미생물염색및배양시약 |
| | | 약제감수성및내성미생물검사시약 약제감수성및내성표지자검사시약 |
| (M) 임상미생물 | 임상미생물 검사장비 | 임상미생물검사법용정도관리물질 I 임상미생물검사법용정도관리물질 II 임상미생물검사법용정도관리물질 III |
| 검사기기 | 임상미생물 검사시약 | 기타임상미생물검사기 |
| Devices for Clinical Microbiology | | 기타임상미생물검사시약 I 기타임상미생물검사시약 II 기타임상미생물검사시약 III |
| | 기타 임상미생물 검사기기 | |

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|-----------------------------------|------|---------------------------------|
| | | 핵산전기영동검사장치 |
| | | 일반유전자증폭장치 |
| | | 실시간유전자증폭장치 |
| 분자유전 검사장비 | | 마이크로어레이칩분석장치 |
| | | 유전자서열검사장치 |
| | | 차세대염기식열분석장치 |
| | | 디지털유전자증폭장치 |
| | | 유전질환분자진단검사시약 |
| 분자진단 검사시약 | | 선천성질환및기형아분자진단검사시약 |
| | | 종양관련유전자검사시약 |
| | | 약물유전체검사시약 |
| 약물유전자 검사시약 | | 동반보조진단유전자검사시약 |
| | | 동반진단유전자검사시약 |
| 혈구세포 항원유전자 | | 수혈및이식용조직유전자검사시약 |
| (N) 분자진단기기 | 검사시약 | 질환진단용조직적합성유전자검사시약 |
| Devices for Molecular Diagnostics | | HIV · HBV · HCV · HTLV 유전자 검사시약 |
| | | HIV · HBV · HCV · HTLV 유전형 검사시약 |
| 감염체 분자진단 검사시약 | | 고위험성감염체유전자검사시약 |
| | | 저위험성감염체유전자검사시약 |
| | | 분자검사법용정도관리물질 I |
| | | 분자검사법용정도관리물질 II |
| | | 분자검사법용정도관리물질 III |
| | | 분자검사법용정도관리물질 IV |
| 기타 분자유전 검사기기 | | 기타분자유전검사기 I |
| | | 기타분자유전검사기 II |
| | | 기타분자유전검사시약 I |
| | | 기타분자유전검사시약 II |
| | | 기타분자유전검사시약 III |
| | | 기타분자유전검사시약 IV |

| 대분류 | 중분류 | 소분류 |
|---|----------------|---|
| | 세포 및 조직병리 검사장비 | 세포및조직병리검사장치 세포및조직병리진단보조장치 |
| | 세포 및 조직병리 검사시약 | 세포및조직염색시약 I 세포및조직염색시약 II |
| | 핵산제자리 부합 검사시약 | 핵산제자리부합검사용염색시약 I 핵산제자리부합검사용염색시약 II 핵산제자리부합검사용염색시약 III |
| (O) 조직병리 검사기기 Devices for Immuno Cyto/Histo Chemistry | 동반진단 병리 검사시약 | 동반보조진단용조직병리검사시약 동반진단용조직병리검사시약 기타조직병리검사기 I 기타조직병리검사기 II |
| | 기타 조직병리 검사기기 | 기타조직병리검사시약 I 기타조직병리검사시약 II 기타조직병리검사시약 III |
| | 체외진단 소프트웨어 | 질환진단검사소프트웨어 암진단검사소프트웨어 |
| | 소인관련 체외진단 | 질환소인검사소프트웨어 |
| | 소프트웨어 | 암소인검사소프트웨어 |
| (P) 체외진단 소프트웨어 IVD Software | 예후, 예측 관련 체외진단 | 질환예후 예측검사소프트웨어 암예후 예측검사소프트웨어 |
| | 소프트웨어 | 병리조직진단보조소프트웨어 II |
| | 병리검사용 영상 처리 | 병리조직진단보조소프트웨어 I 염색체면이진단보조소프트웨어 |
| | 소프트웨어 | 병리조직검사소프트웨어 |
| | 기타 체외진단 소프트웨어 | 기타체외진단관련소프트웨어 II 기타체외진단관련소프트웨어 III 기타체외진단관련소프트웨어 I |
| | | 계: 8 |
| | | 49 |
| | | 235 |

3.3. 한국의 품목분류 체계와의 비교 및 제안점

현재 우리나라 체외진단의료기기의 품목분류는 식품의약품안전처 고시 '체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 따라 분류되고 있고 의료기기와 동일하게 대분류, 중분류, 소분류 체계로 구성되어 있다. 이것은 기존의 체외진단의료기기가 의료기기법하에 관리되었고, 현행 체외진단의료기기법은 의료기기법의 하위법 형태로 존재하면서 품목분류에서도 그 원칙과 기준에 대한 일부만을 다루고 있어 이 체외진단의료기기법에 명시되지 않은 부분은 상위법인 의료기기법의 규정을 따라야 하는 이원적 체계를 갖는다. 이러한 복잡성을 해소하고자 마련된 것이 2020년 5월 식품의약품안전처가 발표한 '체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'이다.

즉, 국내 체외진단의료기기의 등급 및 지정은 법령상으로 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제 2 조와 「의료기기법 시행규칙」 제 2 조 「의료기기 등급분류 및 지정에 관한 규정」을 함께 따르게 되는데, 그중에서도 비교적 구체적인 분류기준이 언급된 것은 「의료기기법 시행규칙」 제 2 조이지만 이는 일반의료기기를 대상으로 대분류, 중분류 및 소분류의 기준을 적용한 것이다. 결국 2020년 식품의약품안전처가 체외진단의료기기에 대하여 별도 규정한 품목분류 체계 역시 기존의 「의료기기법 시행규칙」 제 2 조의 원칙을 준용한 것으로 추정되며, 이 기준에 따라 현재 국내 체외진단의료기기는 대분류 단계에서 기구·기계, 장치 및 재료별 구분에 따라 검체 전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 문자진단기기, 체외진단소프트웨어 등

총 8 개로 분류되어 있다. 또한 중분류에서는 각 대분류군별로 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군을 다시 나누어 총 49 개, 소분류에서는 각 중분류군별로 기능이 독립적으로 발휘되는 품목을 따로 분류함으로써 현재 총 235 개의 항목으로 구분되어 있다.

사실상 체외진단의료기기의 품목분류 체계가 단일 법령의 적용을 받는 예는 국제적으로 찾아보기 어려우며, 미국과 유럽 역시 법률상 모태법에서 점차 하위법으로 파생되는 가운데 의료환경이나 산업의 발전양상에 따라 다양한 형태로 규정을 추가해 나가는 방식으로 관리체계를 정밀화하고 있다.

미국의 체외진단의료기기 역시 근본적으로는 FDA 의 규제 근거가 되는 법령 FDCA(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 미국 식품의약품화장품법)의 적용을 받는 가운데, 의료기기의 품목별 등급에 대해서는 CFR 제 21 장(862 조~892 조)에 그 기준이 규정되어 있다. 특히 체외진단의료기기 제품의 품목별 등급에 관한 내용은 CFR 제 21 장 862 조(Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices)와 동 규정 864 조(Hematology and Pathology Devices) 및 866 조(Immunology and Microbiology Devices)에 명시된 규정에 따라 관리되고 있다.

그러나 미국의 경우 한국과 달리 보다 복합적인 4 차 분류방식을 통해 품목을 세분하고 있다는 점에서 특징적인 차이를 가진다. 1 차 분류에서는 체외진단의료기기가 사용되는 진료과목에 따라 Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices(임상 화학 및 임상 독성학 기기), Hematology and Pathology Devices(혈액학 및 병리학 기기), Immunology and Microbiology Devices(면역학 및 미생물학 기기) 등 총 4 개로 분류된다. 2 차 분류에서는 제품의 사용 목적에 따라 총 19 개, 3 차 분류에서는 제품의 기능에 따라 총 539 개로 나뉜 뒤, 4 차 분류에서는 제품의 세부적 차이에 따라 총 1998 개로 세분화되어 있다.

유럽에서는 관련 법령으로 MDR(Medical Device Regulation, 유럽연합 의료규정)과 IVDR 이 있는데, 체외진단의료기기는 그중에서도 특화된 독립된 규정으로 IVDR (EU) 2017/746 의 적용을 받는다. 특히 IVDR (EU) 2017/746 의 부속서 중 하나인 Annex VIII는 4 개의 등급, 제품 및 부속품에 적용할 수 있는 10 개의 이행규칙과 7 가지 분류 규칙 등을 명시하고 있다. 체외진단의료기기의 실제 품목분류에서도 이를 단순 적용하는 것이 아니라 제품의 사용목적, 위험도 그리고 개인과 공중보건에 미치는 영향 등을 종합적으로 고려하여 구분하도록 규정하고 있다. 이러한 규칙 기반 접근 방식에 따라 수백, 수천 가지의 소분류가 가능한 형태로 세밀하게 관리되고 있으며 이러한 점에서 미국의 체외진단의료기기 관리체계와 공통된 특징을 확인할 수 있다.

우리나라를 포함한 세 곳의 체외진단의료기기 최종 소분류 개수를 비교하면 미국은 총 1998 개, 유럽은 수백 또는 수천 개의 조합이 가능해 무한한 반면, 한국의 경우 235 개에 불과하다. 이 숫자만으로도 체외진단의료기기의 품목분류 체계에서 미국과 유럽에 비해 한국의 정밀성 및 다양성이 현저히 떨어짐을 발견할 수 있다. 또한 한국의 품목 및 품목별 등급은 소분류의 등급이 한정되어 있어 분류 영역이 애매한 제품이나 여러 소분류의 경계선에 위치하는 경우는 물론 새로운 기술, 원리, 개념 등이 융복합된 의료기기가 개발되는 경우 이에 대한 대응이 불가능한 구조적 한계를 보이고 있다. 만약 이러한 추가적인 문제가 발생할 경우 관련 기관에서는 새 품목이나 기술에 맞추어 '체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'을 다시 개정 고시하여 허가를 진행해야 하는 등 민원인과 규제 당국 모두에게 절차상의 번거로움과 시간 및 비용, 인력의 소모 등 어려움이 발생하게 된다. 특히 4 차 산업 혁명에 따라 인공지능(AI),

사물인터넷(IoT), 빅데이터, 블록체인, 자율주행, 3D 프린팅 등 고차원적 과학기술이 끊임없이 발전하는 가운데 이를 융합한 형태의 신형 체외진단의료기기가 끊임없이 등장하면서 기존 규정에 없는 품목을 추가 또는 개정해야 하는 일이 갈수록 잦아지고 있다.

이러한 문제로 한국의 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급은 앞서 언급한 바와 같이 비유연성과 불명확성 등의 단점을 해결하기 위해 유관기관에 의해 의료기기 품목분류 체계를 국제조화하기 위한 노력이 이어져왔다. 아울러 소분류 품목을 보다 폭넓게 세분화하려는 시도도 이루어졌지만, IMDRF(International Medical Device Regulators Forum, 국제의료기기규제 당국포럼)와의 규제 방식 간 차이로 인해 여러 가지 사용 목적을 가진 하나의 제품이 여러 품목으로 달리 분류되는 등 품목분류 시 문제점이 발생하였다. 이러한 현실적 문제들을 개선하기 위하여는 현재 적용되고 있는 국내 체외진단의료기기 품목분류 체계를 재정비하여 미국 또는 유럽과 같이 보다 다면적이고 다층적인 구분 기준과 원칙을 세워 보다 많은 항목으로 세분화하는 작업이 이루어져야 할 것이다. 즉, 현재와 같은 리스트 기반의 분류 체계가 아니라 미국 및 유럽이 시행하고 있는 규칙 기반 접근 방식을 도입하여 국제 조화를 이루는 것이 필요할 것으로 판단된다.

이에 본 연구에서는 현행 분류 방식을 개선할 방안으로 다음의 내용을 제안하고자 한다. 첫째, 국내 체외진단의료기기도 미국 및 유럽과 같이 1차적으로 진료과목에 따라 분류하고 둘째, 2차 분류에서는 각 진단 목적이나 질환 종류에 따라 나누며 셋째, 3 차적으로는 각 체외진단의료기기의 검사 방식이나 기술에 따라 분류하고, 넷째, 4 차적으로는 기기의 세부적 차이나 특성에 따라 분류하는 규칙 접근 방식의 총 4 단계의 분류 방식을 채택하는 것이다.

이러한 방식을 도입할 경우 민원인의 입장에서는 규칙에 따라 제품의 품목을 쉽게 파악할 수 있어 사용 시 효율성과 정확도를 높일 수 있고, 체외진단의료기기를 관리하는 규제기관의 경우에도 혁신의료기기 제품이 언제 제도권 안에 들어오더라도 이를 쉽게 구분하여 품목군을 추가할 수 있는 유연성을 가지게 될 것이다. 또한 해당 기기가 적용되는 질환을 쉽게 파악할 수 있어 제품의 진단 목적에 따른 시험규격 및 성능 등의 자료 또한 체계적으로 관리할 수 있다. 이러한 규칙 기반 접근 방식을 이용할 경우 앞서 언급한 4 차 산업혁명에 따른 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 빅데이터, 블록체인, 자율주행, 3D 프린팅 등 급속한 과학기술 발전과 이를 응용한 신기술 체외진단의료기기가 언제 어떻게 등장하더라도 신제품에 유연하게 대응할 수 있는 탄력적인 품목분류 체계를 구축한 경우 별도의 고시 개정 횟수는 물론 변경 주기도 대폭 줄어들 것이다. 또한 산업적인 측면에서도 한국 체외진단의료기기의 정밀한 품목 분류 체계 및 관리가 이루어짐으로써 이는 한국산 제품의 전문적 관리와 정밀성에 대한 대외적 인식을 높여 글로벌 시장의 경쟁력 또한 높이는 요인이 될 것으로 판단된다.

4. 고찰

본 연구는 한국, 미국, 유럽의 체외진단의료기기 분류 체계를 비교하여, 각국의 특징과 차이점을 통해 한국 분류 체계의 개선 방안을 도출하는 데 중점을 두었다. 연구 과정에서, 체외진단의료기기의 패러다임이 단순한 질병의 조기 진단에서 질병 예방 및 관리 중심으로 변화하고 있다는 점을 확인할 수 있었다. 이러한 변화는 진단 기기의 수요 증가와 더불어 체외진단의료기기 시장의 성장으로 이어졌으며, 특히 인구 고령화 현상과 함께 개인의 건강에 대한 관심이 높아지면서 그 중요성이 더욱 부각되고 있다. 이는 체외진단의료기기의 정확한 분류와 규제가 국가 보건과 산업 성장 모두에 중요한 역할을 하고 있음을 보여준다.

미국과 유럽의 체계에서는 체외진단의료기기를 의약품이 아닌 의료기기의 일종으로 관리하고 있다는 공통점이 있다. 미국은 그 사용 목적과 위험성에 따라 체외진단의료기기를 Class I, II, III로 구분하며 각 등급에 따른 규제 강도를 명확히 제시하고 있으며, 유럽은 IVDR을 통해 7 가지 규칙을 기반으로 분류하고 있다. 이러한 체계적이고 명확한 분류는 체외진단의료기기의 안전성을 보장하고, 국제 규제 조화를 이루는 데 중요한 역할을 한다.

연구 과정에서 확인된 또 다른 공통점은, 미국, 유럽, 한국은 IMDRF가 규정한 체외진단의료기기 정의를 기반으로 한다는 점이다. IMDRF는 체외에서 인간 검체를 검사하여 질병, 건강 상태, 치료 반응 등의 정보를 제공하는 기기로 체외진단의료기기를 정의하고 있다. 한국, 미국, 유럽 모두 이와 유사한 기준을 사용하고 있으며, 이는 국제적으로 합의된 정의를 바탕으로 규제가 이루어지고 있음을 보여준다. 미국은 질병 진단과 관리에 중점을 두고, 유럽은 건강 상태 평가와 선천적 장애 여부를 포함하는 더

광범위한 정의를 채택하고 있다. 한국도 국제적인 정의와 대체로 일치하지만, 구체적인 규제 방식에서 차이가 존재하는 점을 확인할 수 있다.

한국의 규제 체계는 아직 리스트 기반 접근 방식을 따르고 있으며, 이는 규칙 기반 접근 방식을 채택한 미국과 유럽에 비해 상세하게 세분화되어 있지 않아 명확성과 정밀성이 부족하다는 한계를 드러낸다. IMDRF 회원국들은 각국의 분류 규칙을 자체적으로 개발하여 등급 기준을 마련하고 있으며, 한국도 국제 조화를 위한 규제 체계로의 발전을 위해 규칙 기반 접근 방식을 도입할 필요가 있다. 이를 통해 국제적으로 통용되는 규제 체계를 사용하며 국내 민원인의 편의와 안전성, 선호도를 높이는 것은 물론 한국 체외진단의료기기 산업의 글로벌 시장 진입 과정에서도 더욱 높은 경쟁력을 갖출 수 있을 것이다.

특히, 잠재적 위해성에 대한 판단 기준이 명확하지 않다는 점도 연구에서 발견된 중요한 문제점 중 하나이다. 사용 목적, 임상적 경험, 진단 정보의 중요성 등이 체계적으로 평가되지 않으면 규제 과정에서 불확실성이 발생할 수 있으며, 이는 규제의 일관성을 저해할 가능성이 크다. 따라서 한국은 이러한 부분을 개선하여, 더 명확하고 보다 세분화된 등급 분류 체계를 마련할 필요가 있으며, 이를 통해 국제적 규제 조화에 발맞춰 나가야 한다.

이러한 점에서 국내 체외진단의료기기 분류방식에 대한 개선안을 제안하면 다음과 같다. 먼저 한국 체외진단의료기기도 미국 및 유럽과 같이 진료과목에 따라 1차적으로 분류하고 2차 분류에서는 각 진단 목적이나 질환 종류에 따라, 3 차 분류에서는 각 체외진단의료기기의 검사 방식이나 기술에 따라 구분하며, 4 차 분류에서는 최종적으로 각 기기의 세부적 차이나 특성에 따라 분류하는 총 4 단계의 분류 방식을 도입하는 것이다. 더불어 체외진단의료기기법은 최근에 의료기기법에서 독립된 법으로 제정된 만큼, 소분류 개수가 의료기기의 소분류 개수보다 적다는 점을 고려하여 국제

조화에 맞춘 규칙 기반 분류 체계를 시범적으로 도입할 수 있다. 이를 통해 체외진단의료기기에 대해 새로운 품목 체계를 먼저 적용해 안정화하고, 이후에는 의료기기법에도 이를 확장 적용하는 방안을 검토할 수 있을 것이다. 또한 미국과 유럽 사례와 같이, 민원인이 더 명확한 기준을 가지고 체외진단의료기기 품목을 이해할 수 있도록 가이드라인이나 해설서를 제공할 필요가 있다. 이를 통해 민원인과 규제 기관의 업무 효율성을 동시에 높이고, 체외진단의료기기 분류에 대한 투명성을 확보할 수 있을 것이다.

다만, 본 연구의 한계점으로 규제 관련 자료의 접근성에 제한이 있었다는 점을 꼽을 수 있다. 공개된 정보가 제한적이었고, 이를 바탕으로 국제적인 규제 기준을 비교하는 데 어려움이 있었다. 규제 기관에서 발표한 자료를 바탕으로 분석을 진행했으나, 보다 깊이 있는 분석을 위해서는 향후 연구에서 더 많은 자료에 접근할 수 있는 방법과 데이터가 확보되어야 할 것이다.

앞으로의 연구는 한국의 체외진단의료기기 규제 체계를 글로벌 표준에 맞춰 조화시키는 데 중점을 두어야 한다. 명확한 기준과 가이드라인을 마련하여 민원인과 기업들을 지원하고, 이를 통해 한국 체외진단의료기기의 사용과 순환을 촉진하고 규제 기관의 업무 효율성을 높이는 한편 국내 체외진단의료기기 산업이 글로벌 시장에서 더 큰 경쟁력을 갖추게 하는 데 기여할 것이다.

5. 결론

의료 패러다임이 치료 중심에서 조기 진단 및 예방을 위한 구조로 변화하는 가운데 고령 인구의 증가와 감염병의 발생 및 확산 등으로 의료 지출 부담이 커지고 있다. 이러한 상황은 체외진단의료기기에 대한 수요를 급증시키는 요인으로 작용하였으며, 한국 체외진단의료기기 산업에도 큰 영향을 미쳤다. 국내 시장은 산업적·기술적 측면에서 급격히 성장하였으며, 이를 뒷받침하기 위해 2020년 체외진단의료기기법이 제정되었다. 그러나 기존의 이원화된 규제로 인해 명확한 관리와 효율적인 규제가 미흡한 상황에서 국제 조화된 규제 체계의 도입 필요성이 대두되었다.

본 연구에서는 한국, 미국, 유럽의 체외진단의료기기 정의와 등급 체계를 비교 분석하여 각 특징과 차이점을 바탕으로 개선 방안을 도출하였다. 미국은 체외진단의료기기를 그 사용 목적과 위험성을 기준으로 Class I, II, III로 구분하고 있으며, 유럽은 7 가지 규칙에 따라 사용 목적과 관련 위험성을 평가해 체계적으로 분류하고 있다. 반면 한국은 개인 및 공중보건에 미치는 잠재적 위해성을 기준으로 4 가지 등급으로 나누며, 리스트 기반 접근 방식을 적용하고 있다. 이로 인해 명확성과 세분화가 부족하다는 한계를 드러냈고, 민원인들이 체외진단의료기기 품목과 등급을 신속히 파악하지 못해 혼란을 겪는 사례가 빈번하게 발생하고 있음을 확인하였다.

이러한 문제를 해결하기 위해 국제적으로 통용되는 IMDRF의 규칙 기반 접근 방식을 도입함으로써 보다 체계적이고 세분화된 등급 분류 체계를 구축해야 할 필요가 있다. 미국은 진료과목별 분류, 유럽은 7 가지 등급분류 규칙을 통해 명확한 판단 기준을 제공하고 있어 민원인과 기업들이 쉽게 규제 체계에 접근할 수 있다. 한국도 이 같은 분류규칙 방식을 적용한다면,

민원인들이 체외진단의료기기 품목과 등급을 더욱 신속하고 정확하게 파악할 수 있을 것이며, 이를 통해 한국 체외진단의료기기에 대한 수요와 사용률은 물론 규제 기관과 민원인의 업무 효율성도 크게 향상시킬 수 있을 것이다.

특히, 이번 연구에서 제안한 한국 체외진단의료기기 품목에 대한 새로운 분류방식의 도입은 이제까지 국내 체외진단의료기기 제품의 분류와 관련된 혼선과 비효율성을 줄여줌으로써 행정 및 현장의 여러 인적, 노동적 자원을 절약하고 한국 체외진단의료기기 품목의 정밀성에 대한 대외적 신뢰 또한 높일 것이다.

그러나 이번 연구는 자료 수집의 제한성으로 인해 깊이 있는 연구 및 비교 분석에 한계가 있었다. 특히, 규제 기관에서 제공하는 세부 자료의 제한과 공개된 정보의 한정적 범위로 인해 정확한 해석과 대조 분석에 어려움이 있었다. 또한, 비교 대상 또한 미국, 유럽, 한국으로 한정되어 있어 다른 국가들의 체외진단의료기기 규제 체계에 대한 보다 광범위한 연구가 이루어지지 않았다. 이러한 한계는 향후 연구에서 보완되어야 할 필요가 있다.

앞으로의 연구에서는 한국의 체외진단의료기기 규제 체계를 국제 표준과 더욱 조화시키는 과정이 필요할 것으로 판단된다. 이를 위해 민원인과 기업들을 위한 명확한 가이드라인을 마련하고, IMDRF의 규칙 기반 접근 방식을 도입하는 방안을 모색해야 할 것이다. 또한, 규제 체계의 투명성을 강화하기 위해 데이터의 공개와 자료 수집을 촉진하여 국내외 기업들이 효율적으로 규제를 준수할 수 있는 환경을 마련하는 것이 중요하다. 이를 통해 한국 체외진단의료기기 산업이 국제적으로 경쟁력을 갖추면 국내 보건 시스템의 향상 및 대외 시장 확대에도 기여할 수 있는 중요한 발판이 될 것으로 기대된다.

나아가, 이 같은 국내 체외진단의료기기 품목분류 체계의 개선과 함께 본 연구에서 논의된 모든 예측 효과가 실질적으로 입증될 경우, 이를

체외진단의료기기 분야만이 아니라 의료기기 전반의 관리 시스템에 확대 적용하여 국내 의료기기 산업 전체의 혁신적 성장을 함께 도모할 수 있을 것으로 판단된다.

참고 문헌

1. 한국의료기기안전정보원, 국가별 체외진단의료기기 규제동향 소식지 – 미국편, 2023.
2. 한국보건산업진흥원, 주요국의 새로운 의료기기 관리 및 분류체계 조사 연구, 2021
3. 식품의약품안전처, 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(고시 제 2024-44 호)
4. 한국보건산업진흥원, 진단용 의료기기 산업 분석 및 정책 연구, 2020
5. MDCG 2020-16 Rev.2 – Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746 (European Commission, 2023.02)
6. 식품의약품안전처, 유럽 MDCG, IVDR 코드에 관한 가이드라인, 의료기기정보포털, 2021
7. MDCG offers guidance on IVDR codes (RAPS, 2021.07)
8. 한국의료기기안전정보원, 유럽(CE) 체외진단의료기기 IVDR 제도 이해 및 대응전략, 2023
9. 한국의료기기안전정보원, 해외 주요국 규제동향 정보 제공(Netherlands Notified Bodies, 2023)
10. 의료기기전자민원 사이트
(<https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>)
11. 한국의료기기안전정보원, 2021 의료기기 산업동향, 2021
12. 식품의약품안전처, 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(고시 제 2023-49 호)
13. 중소기업기술정보진흥원, 체외진단 산업동향 및 시장전망, 2020
14. 엄태선, 체외진단용의약품, 의료기기로 허가·관리 일원화, 약사공론, 2013.10.04.

15. 연구개발특구진흥재단, 체외진단 시장, 2021
16. 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 글로벌 체외진단(IVD) 동향, 2022
17. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 식의약 R&D 이슈 보고서 – 코로나 19 진단기기 시장 및 개발 동향, 2021.08
18. 이원규·김수영·김정환·안영욱·김현준·우승민·정희교·오현주, 체외진단용 제품의 의료기기 허가관리에 대한 고찰, 의료기기뉴스라인, 2015
19. 법제처, 체외진단의료기기법(법률 제 16433 호, 19920 호)
20. 한국바이오협회, 글로벌 체외진단의료기기(IVD) 시장 현황 및 전망, 2021
21. 미래창조과학부, 의료현장에서 30 분만에 감염병을 정확하게 진단, 2015, 07
22. 대한안전경영과학회, 국내 의료기기관리제도의 현황분석에 따른 정책적 제도개선 방안에 관한 연구, 대한안전경영과학회지, 2010,09
23. 한국보건산업진흥원, 한국기업 미국 의료기기 시장 진출을 위한 FDA 의료기기 인허가 가이드북, 2022
24. FDA and Industry Procedures for Section 513(g) Requests for Information under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Food and Drug Administration, 2019, 12)
25. In Vitro Diagnostic Product (IVD) Classification (Food and Drug Administration, 2024, 07)
26. 보건복지부, 한국보건산업진흥원, 한국의료기기협동조합, MDR Reference Guide, 2023
27. 식품의약품안전처, 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서, 2023
28. 한국보건산업진흥원, 체외진단용 의약품, 의료기기 전환–관리 일원화, 2013,10
29. 법제처, 의료기기법 시행규칙 (총리령 제 1081 호)
30. 미국 FDA 홈페이지 (<https://www.fda.gov>)

31. 미국연방규정집 홈페이지 (<https://www.ecfr.gov>)
32. 유럽연합 법규범 홈페이지 (<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?lang=en>)
33. 법제처, 체외진단의료기기법 시행규칙(총리령 제 1954 호)
34. 고려대학교 산학협력단, 체외진단용 의료기기 품목 및 등급 분류에 관한 연구, 2018.11
35. 식품의약품안전처, 코로나 19 진단시약 등 체외진단기기 맞춤형 관리 시행, 2020.05
36. 대한임상화학회 홈페이지
(<https://www.kscc.or.kr/Introduction/Introduction>)
37. 국가건강정보포털 홈페이지
(<https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/main/mainPage/main.do?jsessionid=CY8KDoTyHAoMhhSWdHvhIIwPMyc82xGPsR6bjYdh.healthinfo10>)
38. 대웅제약 홈페이지
(<https://newsroom.daewoong.co.kr/archives/16592>)
39. 서울아산병원 홈페이지
(<https://www.amc.seoul.kr/asan/healthinfo/management/managementDetail.do?managementId=315>)
40. 한국분석시험연구원 포스트 (<https://naver.me/5IlOsUrf>)
41. 진단검사의학 검사실에서 면역검사 기법
(<https://m.blog.naver.com/hyouncho2/60114559490>)
42. 대한수혈학회
홈페이지 (<http://www.transfusion.or.kr/KOR/medical/medical2.php>)
43. 김영신, 임상미생물 분야 최신 변화 및 트렌드는?, 메디컬월드뉴스, 2017.12.26

ABSTRACT

Improving Korea's In Vitro Diagnostic Device Classification System Through Comparative Analysis of U.S. and EU Regulations

With the rapid advancement of modern medical technology, along with the global challenges of infectious diseases such as the COVID-19 pandemic and the trend of an aging population, demand for in vitro diagnostic (IVD) medical devices has surged significantly. In response, Korea enacted the In Vitro Diagnostic Medical Device Act in 2019; however, a dual regulatory system remains in place, leading to ongoing challenges in administrative processing and clarity in classification. This study aims to compare the classification systems of IVD medical devices in Korea, the United States, and Europe and to explore ways to enhance Korea's regulatory framework in line with international standards.

The United States classifies IVD medical devices into Classes I, II, and III based on intended use and risk level, while Europe applies a more detailed approach with 10 implementing rules and 7 classification rules. In contrast, Korea currently uses a four-tier classification system based on potential risks to individual and public health, with a list-based approach that has limitations in clarity and specificity. This study carefully examines the differences in classification standards among these systems and highlights the necessity of adopting a rule-based approach, as recommended by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), to achieve greater international harmonization.

As a proposed improvement, the study suggests categorizing domestic IVD medical devices first by medical specialty, second by diagnostic purpose or disease type, third by testing method or technology, and finally, by specific device characteristics. Such detailed classification is expected to enhance efficiency and productivity for stakeholders, including applicants and companies, while boosting the global competitiveness of Korea's IVD industry.



This study aims to make a practical contribution to national health and industrial development by recommending improvements to the In Vitro Diagnostic Medical Device Act. Future research should consider introducing transparent guidelines and a rule-based approach to improve regulatory clarity and aid stakeholder understanding.

Key words: In Vitro Diagnostic Medical Device, Item, Classification of Classes, In Vitro Diagnostic Medical Device Act, IVDR, FDA, Europe, United States