

의료기기 제조 및 품질관리 기준

<목 차>

1. 의료기기 적합성 인정 심사 강화(대상, 제출서류)

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	박선이
	담당부서 (과)	의료기기관리과		직급	의료기술주사
	국장	이남희		연락처	043-719-3804
	과장	최장용		이메일	bejui@korea.kr

2022. 12. 19. 작성

정책 책임자 직위

성명 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	의료기기 적합성 인정 심사 강화(대상, 제출서류)											
	2.규제조문	의료기기 제조 및 품질관리 기준 제4조, 제6조, 별표3											
	3.위임법령	의료기기법 시행규칙 제27조 및 제33조											
	4.유형	강화	5.입법예고	2022.12.27 ~ 2023.02.07									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	'21년 의료기기 안전 및 품질관리 실태에 대한 감사원 감사 결과, 의료기기 제조 및 품질관리(이하 GMP) 적합성 인정 심사 시 실제 심사가 가능한 수준으로 필요한 제출자료 범위 확대하고, GMP 심사 내실화를 위해 품목군 세분 및 재분류 필요성 지적											
	7.규제내용	의료기기 적합성 인정 심사 강화를 위한 품목군 재분류 및 서류검토 제출서류 추가											
	8.피규제집단 및 이해관계자	의료기기 제조업자 및 수입업자 7,668개소('21.12월말 기준) 의료기기 품질관리심사기관 4개 기관('21 12월말 기준) <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>의료기기 제조업자 및 수입업자</td> <td>7,668개소('21.12월말 기준)</td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>의료기기 품질관리심사기관</td> <td>4개 기관('21.12월말 기준)</td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	의료기기 제조업자 및 수입업자	7,668개소('21.12월말 기준)	이해관계자	의료기기 품질관리심사기관	4개 기관('21.12월말 기준)
	유형		인원수 또는 규모										
피규제자	의료기기 제조업자 및 수입업자	7,668개소('21.12월말 기준)											
이해관계자	의료기기 품질관리심사기관	4개 기관('21.12월말 기준)											
9.도입목표 및 기대효과	의료기기 GMP 품목군 확대 및 GMP 서류검토 제출자료 범위 확대를 통한 의료기기 GMP 심사 내실화 기대												
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용								
		피규제자											
		피규제자 이외											
		정성분석	0	0	0								
	주요내용	0											
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
해당없음		해당없음	해당없음										
기타	12.일몰설정 여부	의료기기의 효율적인 관리 및 국민 보건 향상을 위한 사항으로 규제의 지속 유지 필요											

	13. 우선허용· 사후 규제 적용여부	해당사항 없음			
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
	15. 규제정비 계획	해당없음 해당없음			
		미적용	0	0	0

현 행	개 정 안
<p><u>침을 포함한다)</u></p> <p><u>자. 대표 품목의 제품표준서(이하 <u>멸균</u>, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 <u>설명을 포함한다)</u></u></p> <p><u>차. 대표 품목이 설치 또는 사후 지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서</u></p> <p><u>카. 해당 제조소의 조직도</u></p> <p><u>타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)</u></p> <p><u>파. 하. (생략)</u></p> <p><u>거. 제조소의 대표 품목 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인 요약 자료</u></p> <p><u>너. 제조소의 대표 품목 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료</u></p> <p><u>더. (생략)</u></p> <p><u>러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서</u></p>	<p><u>사. -----</u> <u>(<u>멸균</u>-----<u>설명 포함</u>) 및 <u>멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)</u></u></p> <p><u><삭 제></u></p> <p><u><삭 제></u></p> <p><u><삭 제></u></p> <p><u>아. 자. (현행 과목 및 하목과 같음)</u></p> <p><u><삭 제></u></p> <p><u><삭 제></u></p> <p><u>차. (현행 더목과 같음)</u></p> <p><u><삭 제></u></p>
<p>[별표 3] 의료기기 GMP 품목군(제4조, 제6조 및 제7조 관련)</p>	<p>[별표 3] 의료기기 GMP 품목군(제4조, 제6조 및 제7조 관련)</p>

현행			개정안		
번호	품목군 (Product Group)	구분	번호	품목군 (Product Group)	구분
1	진료용 일반장비 (General Equipment for Medical Treatment)	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table	1	진료용 일반 장비 (General Equipment for Medical Treatment)	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
		A02000 의료용 침대 Bed for medical use			A02000 의료용 침대 Bed for medical use
		A03000 의료용조명기 Medical light and lamps			A03000 의료용조명기 Medical light and lamps
		A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus			A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
		A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers			A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat
		A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair			A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
		A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat			A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
		A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair			A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
2	수술용 장치 (Surgical Operation System)	A06000 마취기 Anesthesia apparatus	2	수술용 장치 (Surgical Operation System)	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device			A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
		A35000 전기 및 기타 수술장치 Electrosurgical and other surgical devices			A35000 전기 및 기타 수술장치 Electrosurgical and other surgical devices
		A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device			A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device
		A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use	3	레이저수술 용 장치 (Laser surgical devices)	A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
		A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use			A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device
		A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus			
3	의료용 챔버 (Chamber for Medical Purpose)	A08000 의료용 챔버 Medical chamber	4	의료용 챔버 (Chamber for Medical Purpose)	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use			A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
4	생명유지 장치 (Life Support System)	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus	5	생명유지 장 치 (Life Support System)	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator			A10000 보육기 Neonatal incubator
5	내장기능 대용기 (Device for Replacing Function of Internal Organ)	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus	6	내장기능 대 용기(I) (Device for Replacing Function of Internal Organ(I))	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
6	진단용 장치 (Diagnostic Imaging System)	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system	7	내장기능 대 용기(II) (Device for Replacing Function of Internal Organ(II))	A09000 내장기능 대용기(3,4등급) Artificial internal organ apparatus(3,4 class)
		A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device			
		A13000 방사선 진료장치 Radiologic device			
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device			
		A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use			
		A87000 의료용 필름 판독장치 Film viewing devices for medical use			
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies			
7	의료용 차극발생 기계기구 (Machine or Instrument for Generating Electric Stimulation, Medical)	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use	8	진단용 장치 (I) (Diagnostic Imaging System(I))	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration			A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A82000 의료용 진동기 Vibrators			A13000 방사선 진료장치 Radiologic device
		A83000 개인용전기자극기 Electric stimulator for medical use by personal			A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
					A87000 의료용 필름 판독장치 Film viewing devices for medical use
9	진단용 장치 (II) (Diagnostic Imaging System(II))	A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use	10	이학 진료용 기구(I) (Physical devices for medical)	A16000 이학 진료용 기구(3,4등급) Physical devices for medical use(3,4 class)
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies			
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device			

현행			개정안		
번호	품목군 (Product Group)	구분	번호	품목군 (Product Group)	구분
	Use)	A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use		use(I)	
8	시술용 기계기구 (Instrument for medical Procedure)	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices	11	이학 진료용 기계기구 (Physical devices for medical use(II))	A16000 이학 진료용 기구(3,4 등급 제외) Physical devices for medical use(except for 3,4 class)
		A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices			
		A33000 조직 가공기 Tissue processing device	12	의료용 자극발생 기계기구 (Machine or Instrument for Generating Electric Stimulation, Medical Use)	A83000 개인용진기자극기 Electric stimulator for medical use by persona
		A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture			A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use
		A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Cell and Tissue processing apparatus for medical use			A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
9	환자 운반차 (Patient Transport Vehicle)	A19000 환자 운반차 Patient transport			A82000 의료용 진동기 Vibrators
10	생체현상 측정기기 (Physiological Monitoring Device)	A20000 청진기 Stethoscope	13	심혈관용 기계 기구(I) (Cardiovascular devices (I))	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
		A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system			
		A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs	14	심혈관용 기계 기구(II) (Cardiovascular devices (II))	A17000 심혈관용 기계 기구(3,4등급) Cardiovascular devices(3,4 class)
		A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments			
		A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus	15	비뇨기과용 기계 기구(I) (Urology devices(I))	A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices
		A28000 검안용 기기 Eye testing instruments			
		A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments	16	비뇨기과용 기계 기구 (II) (Urology devices(II))	A18000 비뇨기과용 기계 기구(3,4등급) Urology devices(3,4 class)
		A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices			
		A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use	17	조직처리기구 (Tissue processing device)	A33000 조직 가공기 Tissue processing device
		A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument			A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Medical cell and tissue processing device
B06000 시력표 및 색각검사표 Test chart for visual acuity and color blindness					
11	삭제	삭제	18	(Instruments for ligature and suture(I))	A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture
		삭제			
12	의료용 경 (Medical Speculum)	A31000 의료용 경 Speculums for medical use			
13	의료처치용 기계기구 (Machine or Instrument for Medical Treatment)	A41000 의료용 칼 Knives for medical use	19	(Instruments for ligature and suture(II))	A38000 결찰기 및 봉합기(3,4등급) Instruments for ligature and suture(3,4 class)
		A42000 의료용 가위 Scissors for medical use			
		A43000 의료용 큐렛 Currettes for medical use	20	환자 운반차 (Patient Transport Vehi	A19000 환자 운반차 Patient transport
		A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use			
		A45000 의료용 겸자 Forceps for medical use			
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use			
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use			
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use			
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use			

현행			개정안		
번호	품목군 (Product Group)	구분	번호	품목군 (Product Group)	구분
		A5000 의료용 줄 File for medical use	21	의료용 소식자(I) (Probe and Sound for medical use(I))	A58000 의료용 소식자 Medical informant
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use			A58000 의료용 소식자(3,4등급) Medical informant(3,4 class)
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use			
		A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use			
		A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums			
		A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use			
		A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use			
		A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument			
		A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use			
		A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use			
		A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use			
		A69000 치과용 엔진 Dental engine			
		A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use			
		C21000 치과 임플란트 시술기구 Dental Implant for dental use			
C24000 치과용 진단체 Cold Pulp Testing Agent					
14	주사기 및 주사침류 (Syringe or Needle)	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture	25	측정 및 유도용 기구(I) (Measuring and introducing instrument(I))	A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
		A54000 주사기 Syringes			
		A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use			
		A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set			
		A79000 의약품 주입기 Infusion instruments			
		A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus			
15	치과처치용 기계기구 (Machine or Device for Dental Treatment)	A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use	26	측정 및 유도용 기구 (II) (Measuring and introducing instrument(II))	A64000 측정 및 유도용 기구(4등급) Measuring and introducing instrument(4 class)
		A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use			
		A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use			
		A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments			
		A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use			
		A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use			
		16			시력보정용 렌즈 (Ophthalmic Lens for Vision Correction)
A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens					
17	보청기 (Hearing Aid)	A78000 보청기 Hearing aid	28	의료용 경 (II) (Medical Speculum(II))	A31000 의료용 경(4등급) Speculums for medical use(4 class)
18	의료용 물질	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal			29
			A42000 의료용 가위 Scissors for medical use		
			A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use		
			A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use		
			A45000 의료용 집자 Forceps for medical use		
			A46000 의료용 톱 Saw for medical use		
			A47000 의료용 끌 Chisel for medical use		
			A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use		
			A49000 의료용 망치 Mallet for medical use		
			A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters		
			A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use		
			A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use		
			A50000 의료용 줄 File for medical use		
			A51000 의료용 레버 Lever for medical use		
			A52000 의료용 올가미 Snare for medical use		
			A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기		

현행			개정안		
번호	품목군 (Product Group)	구분	번호	품목군 (Product Group)	구분
	생성기 (Equipment Generating Medical Substance)	substance-producing equipment			Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use
19	체내삽입용 의료용품 (Interbody Implants for Medical Purpose)	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature B03000 정형용품 Orthopedic materials C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial Plastic Material C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary Bone Fixation Material C20000 치과용 임플란트 시스템 Dental Implant System			
20	인체조직 또는 기능 대체품 (Substitute of Human Tissue or Body Function)	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute C22000 치과용 골이식재 Dental Bone Graft Material C23000 치주 조직재생 유도재 Guided Bone and Tissue Regeneration Material	31	주사기 및 주사침류 (Syringe or Needle)	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture A54000 주사기 Syringes A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus
21	체외용 의료용품 (Medical Supplies for External Body Part)	A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters B05000 부목 Splints B07000 외과용품 Surgical supplies	32	의료용 취관 및 체액 유도관(I) (Tube and Catheter for medical use(I))	A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use
22	피임용구 (Contraceptive Device)	B08000 콘돔 Condom B09000 피임용구 Contraceptive device	33	의료용 취관 및 체액 유도관(II) (Tube and Catheter for medical use(II))	A57000 의료용 취관 및 체액 유도관(3,4등급) Tube and Catheter for medical use(3,4 class)
23	치과용 합금 (Dental Alloy)	C01000 치과 가공용 합금 Dental Processing Alloy C02000 치과 주조용 합금 Dental Casting alloy C03000 메탈 세라믹 합금 Metal-Ceramic Alloy C04000 납착용 합금 Soldering Alloy C05000 가공용 합금 Fabricated Alloy	34	채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(I) (Blood donor or transfusion and biopsy set(I))	A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
24	치과처치용 재료 (Other Materials for Dental Treatment)	C06000 직접 수복재료 Direct Restorative Material C07000 심미 보철재료 Esthetic Prosthetic Material C08000 의치재료 Denture Making Material/Denture Material C08000 의치상 레진 Denture Based Material/Denture Base Resin C10000 근관 치료재료 Material For Root Canal Therapy C11000 치과 접착용 시멘트 Dental Adhesive Cement C12000 치과용 접착제 Dental Bonding Agent C13000 치과용 인상재료 Dental Impression Material C14000 치과용 왁스 Dental Wax C15000 모형제 및 매몰재 Modeling & investment material C16000 예방 치과재료 Preventive Dental Material C17000 치과 교정재료 Orthodontic Material C25000 보철물 분리재료 Prosthetic Adhesive Remover C26000 기타 보철재료 Other Prosthetic Material C27000 기타 보존재료 Other Restorative-Endodontic Material	35	채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(II) (Blood donor or transfusion and biopsy set(II))	A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(3,4등급) Blood donor or transfusion and biopsy set(3,4 class)
			36	의약품 주입기(I) (Infusion instruments (I))	A79000 의약품 주입기 Infusion instruments
			37	의약품 주입기(II) (Infusion instruments (II))	A79000 의약품 주입기(3,4등급) Infusion instruments(3,4 class)
			38	치과처치용 기계 기구 (Machine or Device for Dental Treatment)	A69000 치과용 엔진 Dental engine A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use

현행			개정안														
번호	품목군 (Product Group)	구분	번호	품목군 (Product Group)	구분												
25	삭제	삭제	39	시력보정용 안경 (Sight corrective spectacles)	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles												
		삭제			40	눈 적용 렌즈(I) (Ophthalmic lens(I))	A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens										
		삭제					41	눈 적용 렌즈(II) (Ophthalmic lens(II))	A77000 눈 적용 렌즈(3,4등급) Ophthalmic lens(3,4 class)								
		삭제							42	보청기 (Hearing Aid)	A78000 보청기 Hearing Aid						
		삭제									43	의료용 물질 생성기 (Equipment Generating MedicalSub stance)	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment				
		삭제											44	봉합사 및 결찰사(I) (Suture and ligature)	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature		
		삭제													45	봉합사 및 결찰사(II) (Suture and ligature)	B02000 봉합사 및 결찰사(3,4등급) Suture and ligature(3,4 class)
		삭제															46
삭제	47	정형용품II (재료) (Orthopedic materials)	B03190, B03240, B03260, B03280~B03400														
26			유헬스케어 의료기기 (Medical Device for Ubiquitous Healthcare)	A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device	48	체내삽입용 치과용품 (Interbody Implants for Medical Purpose)											
				27			혁신의료기기 소프트웨어 「의료기기산업법」 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특별 적용 의료기기	E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular									
								E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental	C21000 치과 임플란트 시술기구 implant, endosseous, hand instrument								
								E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology									
								E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어									
								E05000 병원진료용 소프트웨어 Software for general hospital									
								E06000 신경과학 진료용 소프트웨어 Software for neurology									
	E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어 Software for uterology																
E08000 안과학 진료용 소프트웨어 Software for ophthalmology																	
E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어 Software for orthopaedics																	
E10000 재활의학 진료용 소프트웨어 Software for rehabilitation																	
E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어 Software for radiation oncology and diagnostic radiology																	
28	소프트웨어 (Software)		49	치과용 임플란트 시스템 (I) (Dental Implant System(I))	C20000 치과용 임플란트 시스템 Dental Implant System												
					50	치과용 임플란트 시스템 (II) (Dental Implant System(II))	C20000 치과용 임플란트 시스템(3,4등급) Dental Implant System(3,4 class)										
							51	인체조직 또는 기능 대체품 (Substitute of Human)	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute								

현행		개정안	
	번호	품목군 (Product Group)	구분
		Tissue or Body Function)	
	52	치과용 골이식재 (Dental Bone Graft Material)	C22000 치과용 골이식재 Dental Bone Graft Material
	53	치주 조직재생 유도재 (Guided Bone and Tissue Regeneration Material)	C23000 치주 조직재생 유도재 Guided Bone and Tissue Regeneration Material
	54	부목 (Splints)	B05000 부목 Splints
	55	외과용품 (Surgical supplies)	B07000 외과용품(창상피복제 제외) Surgical supplies
	56	창상피복제 (Dressing)	B07070 창상피복제 Dressing
	57	콘돔 (Condom)	B08000 콘돔 Condom
	58	피임용구 (Contraceptive device)	B09000 피임용구 Contraceptive device
	59	치과용 합금 (Dental Alloy)	C01000 치과 가공용 합금 Dental Processing Alloy
			C02000 치과 주조용 합금 Dental Casting alloy
			C03000 메탈 세라믹 합금 Metal-Ceramic Alloy
			C04000 납작용 합금 Soldering Alloy
			C05000 가공용 합금 Fabricated Alloy
	60	치과처치용 재료 (Other Materials for Dental Treatment)	C06000 직접 수복재료 Direct Restorative Material
			C07000 심미 보철재료 Esthetic Prosthetic Material
			C08000 의치재료 Denture Making Material/Denture Material
			C09000 의치상재료 denture material
			C11000 치과접착용시멘트 Dental Adhesive Cement
			C12000 치과용 접착제 Dental Bonding Agent
			C10000 근관 치료재료 Material For Root Canal Therapy
			C13000 치과용 인상재료 Dental Impression Material
			C14000 치과용 왁스 Dental Wax
			C16000 예방 치과재료 Preventive Dental Material
			C17000 치과 교정재료 Orthodontic Material
			C24000 치과용 진단제 dental diagnosis Material
			C25000 보철물 분리재료 Prosthetic Adhesive Remover
	C26000 기타 보철재료 Other Prosthetic Material		
	C27000 기타 보존재료 Other Restorative-Endodontic Material		
	61	유헬스케어 의료기기(I) (Medical Device for Ubiquitous Healthcare(I))	A90000 유헬스케어 의료기기 Medical Device for Ubiquitous Healthcare
	62	유헬스케어 의료기기(II) (Medical Device for Ubiquitous Healthcare(II))	A90000 유헬스케어 의료기기(3,4등급) Medical Device for Ubiquitous Healthcare

현 행		개 정 안		
1. 1번부터 26번의 ‘구분’은 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기중분류로 구분한다.	번호	품목군 (Product Group)	구분	
		Healthcare(II)		
	63	혁신의료기기소프트웨어	「의료기기산업법」 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) 적용 의료기기	
	64	소프트웨어 (Software)	E01000 심혈관 진료용 소프트웨어	Software for cardiovascular
			E02000 치의학 진료용 소프트웨어	Software for dental
			E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어	Software for otolaryngology
			E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어	Software for gastroenterology and urology
			E05000 병원진료용 소프트웨어	Software for general hospital
			E06000 신경과학 진료용 소프트웨어	Software for neurology
			E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어	Software for uterology
			E08000 안과학 진료용 소프트웨어	Software for ophthalmology
E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어			Software for orthopaedics	
E10000 재활의학 진료용 소프트웨어			Software for rehabilitation	
E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어	Software for radiation oncology and diagnostic radiology			
1. 1번부터 64번의 ‘구분’은 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기중분류로 구분한다.				

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제4조 및 제7조에 따라 단순히 품목별 등급 규정에서 정한 중분류 138개를 사용목적 등에 따라 26개 품목군으로 설정하고, 제조공정이 크게 상이하거나 잠재적 위해성 정도가 다른 의료기기도 동일 심사 품목군으로 분류되어 있음
 - 아울러, 의료기기 GMP 적합성 심사는 품목군별 대표 품목 1개를 심사하여 적합할 경우 해당 심사 품목군 내 전체 품목에 대한 제조소의 GMP 적합성을 인정하고 있어 의료기기 품질관리 사각 지대 발생 우려
 - 이에, 현행 26개 품목군을 위해도 및 제조공정 등을 고려한 품목군으로 세분 및 재분류할 필요성 제기
 - * (21년 의료기기 감사원감사 지적사항) GMP 적합성 심사 내실화를 위해 품목군 세분 및 재분류 필요
 - ** 일본의 경우 4등급은 38개 품목군, 2~3등급은 48개 품목군으로 나누어 QMS(Quality Management System) 적합성 심사 실시(2015년 기준)
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항제2호 각목에 따라 제출된 18종의 서류검토를 통해 의료기기 제조 및 품질관리 시스템을 검증하고 있으나, 제출서류의 범위가 한정되어 실질적인 제조 및 품질관리 시스템 확인이 어려움
 - 청정도·측정장비 관리 등 실질적인 품질관리 시스템을 확인할 수 있는 자료 제출 등 재정비 필요성 제기
 - * (21년 의료기기 감사원감사 지적사항) GMP 적합성 인정 심사 시 서류검토 부실

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

- 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	의료기기 적합성 인정 심사 현행 유지
	내용	<ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 중분류 138개를 사용목적에 따라 26개 품목군으로 분류 · 유사 자료 등이 중복되어 있는 18종 서류검토자료 제출
규제대안1	대안명	의료기기 적합성 인정 심사 강화
	내용	<ul style="list-style-type: none"> · 위해도 및 제조공정 등에 따라 64개 품목군으로 재분류 · 실질적인 품질관리 시스템 확인 가능한 청정도·측정관리·멸균 관련 서류 추가 제출
규제대안2	대안명	품목별 심사 및 현장조사-서류검토 동일자료 제출
	내용	<ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 품목 약 2,000여개에 대하여 품목별 특성을 고려한 품목별 GMP 적합성 심사 실시 · 현장조사 확인자료(73개 평가항목)와 동일하게 서류검토 제출자료

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	<ul style="list-style-type: none"> · (피규제자) 의료기기 제조·수입업자 GMP 품목군 현행 유지에 따라 추가 부담 없음 · (피규제자) 기존에 제출하지 않던 자료를 추가 제출하지 않아 행정적 부담 감소 	<ul style="list-style-type: none"> · (규제자) 현행 품목군으로 GMP 적합성 인정 심사할 경우 의료기기 품질관리 저하로 소비자 피해 우려 · (피규제자) 실질적인 품질관리 시스템 확인 자료 부재
규제대안1	<ul style="list-style-type: none"> · (피규제자) 위해도·제조공정 등에 따라 64개 품목군으로 재분류 및 실질적인 품질관리 시스템 확인 자료 검토를 통해 품질관리 강화 · (규제자) 위해도·제조공정 등에 따라 64개 품목군으로 재분류 및 실질적인 품질관리 시스템 확인 자료 검토를 통해 관리사각지대 해소, 양질의 의료기기 유통으로 소비자 피해 최소화 	<ul style="list-style-type: none"> · (피규제자) 의료기기 적합성 인정 최초 및 추가심사의 경우 품목군별 GMP 적합성 심사를 실시함에 따라 GMP 적합성 심사 준비 업무 증가 · (피규제자) 기존의 자료에 추가자료 준비하는 업무 부담 발생
규제대안2	<ul style="list-style-type: none"> · (피규제자) 품목별 특성을 고려한 GMP 적합성 실시 및 현장조사(73개 평가항목)와 동일한 서류검토로 의료기기 품질관리 철저 · (규제자) 고품질 의료기기 유통으로 국민 건강 증진에 기여 	<ul style="list-style-type: none"> · (피규제자) 품목별 GMP 적합성 심사 및 서류검토 제출자료 준비를 위한 비용 및 인력 증원으로 행정·재정적 부담 가중

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과

행정예고 시 의견수렴 예정

③ 대안의 선택 및 근거

대안1과 대안2를 검토한 결과, 대안1은 규제기관과 피규제자의 상호 부담을 최소화하고, 국내 유통 의료기기 품질을 확보할 수 있는 가장 현실적이고 합리적인 대안으로 판단됨

3. 규제목표

위해도 및 제조공정 등을 고려한 64개 품목군으로 재분류 및 실질적인 품질관리체계를 확인할 수 있는 서류검토 자료 추가 제출을 통해 의료기기 품질관리 사각지대 해소

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 의료기기 품목군 재분류를 통한 품질관리 국제조화 및 실질적인 서류검토 자료 심사를 통해 국내 유통 의료기기 품질관리 사각지대 해소 가능
- 또한, 의료기기와 유사한 의약품 분야와 비교할 경우, 의약품은 품목별 GMP 적합성 심사 및 실제 GMP 적합성 평가가 가능한 관련 자료를 모두 제출받고 있으나, 의료기기는 2,000여개 품목으로 의약품보다 관리 범위가 훨씬 넓고 다양하여 등급에 따른 위해성 및 제조공정의 유사성 등을 고려한 품목군 재분류 및 실질적인 품질관리 체계 확인 가능한 서류검토 자료(3종) 추가를 통해 합리적인 의료기기 품질관리를 할 수 있도록 규정하고 있어, 목적·수단

간 비례적으로 타당함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

동 규제 적용 대상인 의료기기 제조·수입업체에 중소기업이 포함되어 있으나, 국민의 생명 및 안전 확보와 직·간접적으로 관련된 사항으로 중소기업을 별도로 차등하여 적용하는 것은 바람직하지 않음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준규제
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	동 기준규제 대상은 의료기기 제조업자 및 수입업자로서 품목군 재분류 및 서류검토 자료 추가 제출의 범위 설정
④ 대상 업종	의료기기 제조·수입업자
⑤ 예비분석내용	동 규정은 국민의 생명 및 안전 확보와 직·간접적으로 관련된 사항으로 중소기업을 별도로 차등하여 적용하는 것은 바람직하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	차등화 미적용

○ 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

동 규제는 의료기기 제조·수입업자에게 동일하게 적용되며, 진입제한 또는 경쟁 제한적 규제 등을 포함하고 있지 않음

- 일몰설정 여부

의료기기의 효율적인 관리 및 국민 보건 향상을 위한 사항으로
규제의 지속 유지 필요

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당사항 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의	미적용	
유연한 분류 체계	미적용	
네거티브 리스트	미적용	
사후 평가관리	미적용	
규제 샌드박스	미적용	

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

의료기기 해외 사례는 다음과 같음

국가	미국	유럽	캐나다	호주	일본	대한민국
심사기준	FD&C Act, QSR (Quality System Regulation)	MDD, EN ISO 13485	MDR SOR/98-28 2 Section 32.1 to 32.7	Therapeutic Goods Act, Therapeutic Goods Regulations	약사법, 의료기기 및 체외 진단용 의약품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령	의료기기법, 의료기기 제조 및 품질관리 기준
심사주기	2년	3년	3년	5년	5년	3년 (사후심사 없음)
		1년(사후심사)	1년(사후심사)	1년(사후심사)	1년(사후심사)	
심사대상	2,3등급 (3등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)
심사기준	ISO 13485					
품목 또는 품목군별 심사	품목별 심사					품목군별 심사
심사방법	현장	현장	현장	현장	현장	현장(일부는 서류검토)

○ 타법사례

의약품 및 화장품 사례는 다음과 같음

	의약품	화장품	의료기기
제도명	의약품 제조 및 품질관리 기준	우수 화장품 제조 및 품질관리 기준	의료기기 제조 및 품질관리기준
소관법령	약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙	화장품법, 우수 화장품 제조 및 품질관리 기준	의료기기법, 의료기기법시행규칙
대상	완제의약품, 원료의약품 등 (품목별)	권장 (제조소별)	제조·수입 의료기기 (품목별)
평가 방법	현장	현장	현장 또는 서류
평가 결과	적합/보완/시정권고/부적합	적합/시정조치/부적합	적합/보완/부적합
평가 후 조치	의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 발행	우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서 발행/판정 취소	의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 발급
평가 주기	3년	3년 1회 이상	3년

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 의료기기 적합성 인정 심사 강화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업 · 소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2023	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 의료기기 적합성 인정 심사 강화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 품목군 재분류를 통해 품질관리 사각지대 해소 및 국제조화가 가능하게 되어 제품 수출 시 제조·품질관리 신뢰도 상승 예상
- 실질적인 서류검토 자료는 의료기기법*에 따라 작성·보관·제출의 의무가 있어 의료기기 적합성 심사 시 보유중인 자료를 제출하는 사항으로 업계 부담이 거의 없을 것으로 판단됨

* 의료기기법 제13조(제조업자의 준수사항) 및 제15조(수입업자의 준수사항)에 따라 이미 작성·보관하여야 하고, 같은법 제32조(보고와 검사 등)에 따라 식약처가 제출 명령을 받을 경우 제출하여야 함

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 3년마다 실시하는 정기심사의 경우 제조소별 대표품목에 대한 심사를 진행하므로 행정적 부담이 없어 집행이 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 동 규제 수행을 위해 필요한 별도 예산 확보 불필요

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 「의료기기 안전 및 품질관리 실태」 감사원 감사 지적*(‘21년)
 - * GMP 적합성 심사 내실화를 위해 품목군 세분 및 재분류 필요, GMP 적합성 인정 심사 시 서류검토 부실
- GMP 적합성 심사 내실화 추진방안* 관련 이해관계자 의견수렴(4회 ‘26~8)
 - * 64개 품목군 재분류 및 서류검토 제출자료 10종 제출

2. 향후 평가계획

「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 개정(안) 행정예고 예정('22.12~)

3. 규제 정비계획

해당사항 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

4. 종합결론

- 동 규제는 품목군 재분류를 통해 국제조화가 가능하도록 개선하고, 실질적인 서류검토 자료 추가를 통해 의료기기 품질관리 사각지대 해소 및 고품질의 의료기기 확보에 기여할 수 있는 최소한의 규제 방식으로 타당함

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2023	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 의료기기 적합성 인정 심사 강화

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

0

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 의료기기 적합성 인정 심사 강화>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정량)영향집단명	의료기기 제조업자 및 수입업자
활동제목	의료기기 품목군 재분류
비용항목	행정부담
비용	0
일시적/반복적	일시적
산식	()
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 GMP 적합성 인정 심사종류 <ul style="list-style-type: none"> - (최초) 의료기기 제조소가 GMP 적합성인정을 처음 받는 심사 - (정기) 제조소가 3년마다 GMP 기준 준수여부를 받는 심사 - (변경) 제조소 소재지 이전 시 받는 심사 - (추가) 다른 품목군* 의료기기 추가 시 받는 심사 ○ 의료기기 품목군 재분류 시 GMP 적합성 인정 심사비용 <ul style="list-style-type: none"> - (정기심사) 제조소별 대표품목 심사 실시함에 따라 기존의 업체가 3년마다 실시하는 정기심사 시 품목군이 재분류되어도 추가비용 미발생 - (최초·변경·추가심사) 심사 신청되어야 확인될 수 있는 사항으로 비용 산정 어려움

(정량)영향집단명	의료기기 제조업자 및 수입업자
활동제목	서류검토 제출자료(3종) 추가
비용항목	행정부담
비용	0
일시적/반복적	일시적
산식	()
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연간 서류심사(1,401건) (근거) 연도별 서류심사(건) : ('19)1,207→ ('20)1,407→ ('21)1,590 ⇒ 연평균 서류심사 : 1,401건 * 자료출처 : 식약처 의료기기전자민원시스템 '의료기기 GMP 적합성 심사 통계' ○ 소요되는 근로임금 등

	<p>- 연간 투입인원(1인) (근거) 의료기기법 시행규칙 제12조에 따르면 제조소의 제조 및 품질관리체계 확립, 시행, 유지업무를 담당하는 자로 품질책임자를 지정하도록 규정함</p> <p>- 연간 투입시간(3.0시간) (근거) 추가로 제출되는 '청정실(해당하는 경우에 한함) 및 모니터링 측정장비 관련 절차서, 구매·위탁절차서 및 모든 공급업체명, 멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)는 의료기기법 제13조 및 제15조, 같은법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항) 및 제33조(수입업자의 준수사항)에 따라 관리 및 보관하고 있는 자료를 제출하는 사항임</p> <p>☞ 따라서, 의료기기 GMP 적합성 심사를 받기 위해 의료기기 제조·수입업자가 부담 해야할 추가 비용은 매우 미미하거나 없는 수준으로 판단됨</p>
--	--

② 피규제 이외 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	일반국민
활동제목	의료기기 적합성 심사 강화
편익항목	의료기기 품질관리·제조(수입)관리·안전관리 강화 및 국민보건 확보
일시적/반복적	반복적/
근거설명	○ 위해도 및 제조공정에 따른 품목군 재분류 및 실질적인 품질관리 시스템 확인 가능한 서류 추가 제출로 국내 유통되는 의료기기 품질관리 강화를 통해 국민 보건 안전 확보