

# BIO ECONOMY BRIEF

July 2017. Issue 23

## 미국 FDA 2등급 의료기기(Class II Medical Devices) 시판전신고(510(k) Premarket Notification) 면제 대상 목록 발표

## 미국 FDA 2등급 의료기기(Class II Medical Devices) 시판전신고(510(k) Premarket Notification) 면제 대상 목록 발표

홍정은 연구원  
김지현 선임연구원

2017년 7월 10일의 연방정부 공보(Federal Register)에서 FDA는 시판전신고(premarket notification) 면제(완전/일부)가 최종 확정된 1,003개 2등급 의료기기(Class II Medical Devices) 목록을 발표하였으며, 이는 2017년 3월 14일 연방정부 공보에 제안됐던 시판전신고 면제(완전/일부) 대상 2등급 의료기기 목록에 대한 최종 결정임.

### 배경 (Background)

- 2017년 3월 14일 연방정부 공보(Federal Register)는 FD&C Act(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 510(k)에 의거한 시판전신고(premarket notification)를 면제받는 2등급 의료기기의 목록을 제안함.<sup>1)</sup>
- 이 공보는 2016년 12월 13일 정해진 21세기 치유법안(21<sup>st</sup> Century Cure Act)<sup>2)</sup>에 의해 개정된 FD&C Act의 510(m)에 따라 발표됨.
- 개정된 510(m)에 의해 FDA는 21세기 치유법안 제정 후 90일 이내에 그리고 이후 최소한 5년에 한 번씩 510(k)의 면제를 결정한 2등급 의료기기 타입의 목록을 연방정부 공보에 발표해야 함.
- 이번 면제 결정으로 의료기기 산업의 규제 부담 및 비용의 감소가 예상됨.
- 규제 대상 산업은 더 이상 FDA 제출을 위한 문서와 자료 준비, 510(k) 제출 비용, 510(k) 심사 과정에서의 추가적인 정보제공 등에 시간과 자원을 투자하지 않아도 됨.

### 면제의 기준 (Criteria for Exemption)

- FDA는 여러 요인을 고려하여 특정 2등급 의료기기(Class II Medical Device)가 안전성과 유효성에 대한 합리적 보증을 제공하기 위해 510(k)의 적용을 받을 필요가 있는지 여부를 결정함.
- 고려 요인들에 대한 논의는 1998년 1월 21일 발표된 연방정부 공보(63 FR 3142)와 1998년 2월 19일 FDA가 발행한 "Procedures for Class II Device Exemptions from Premarket Notification, Guidance for Industry and CDRH Staff" ("Class II 510(k) Exemption Guidance")에 있음.

### 면제의 범위 (Limitations on Exemptions)

- 510(k)면제가 다른 규제 조항의 면제를 의미하는 것은 아님.
- 510(k)의 면제 결정은 cGMP(current good manufacturing practice, 현행 우수제조관리기준) 요구사항, 패키징, 라벨링 등과 같은 다른 규제조항에 의한 안전성과 유효성의 보증을 기반으로 하는 것임.
- 일반적인 면제 범위(general limitations to the exemptions)는 'Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR) sections 862.9 to 892.9 (§§ 862.9 to 892.9)'에서 찾을 수 있음.

1) 510(k) of the FD&C Act는 일반적으로 시판전신고(premarket notifications) 혹은 "501(k)"로 불린다. 시판전신고는 시판 예정 의료기기가 미국 시장에서 이미 시판되고 있는 의료기기와 동등하다는 것을 입증해 제품의 안전성과 유효성에 대한 합리적 보증을 제공하는 절차임.

2) 21세기 치유법안(The 21st Century Cures Act)의 공포를 통해 의약품 및 의료기기 개발의 촉진과 신속한 허가를 도모하기 위해 FDA 허가승인에 요구되는 임상연구 요건 면제

3) 일반적 면제 범위(general limitations to the exemptions)에 따라 시판전신고 면제를 받는 2등급 기기 목록의 상세내용은 원문 파일 5page, Table 1. 참조

- (일부 세부품목에 대한 제한적 면제 (partial exemption limitations)) 만약 Class II 510(k) Exemption Guidance를 따른 FDA 평가에서 특정 그룹의 의료기기 전부가 면제될 수 없다고 결정되는 경우 FDA는 목록에 있는 의료기기 타입 내 일부 기기들에만 면제를 제한적으로 적용할 수 있음.<sup>4)</sup>
  - 일부 세부품목에 대한 제한적 면제의 상황이 발생하면 FDA는 해당 타입 기기의 안전성과 유효성 보증을 위해 시판전신고(premarket notifications)가 필요하다고 결정해왔음.
  - 대신 FDA는 일부 세부품목에 대한 제한적 면제 상황에서 면제를 받는 기기에 새로운 상품 코드를 부여해 비면제 기기와 구별되도록 했음. (한 가지 기기 타입 내에서 면제와 비면제 기기들에 별도의 상품 코드 부여)
  - 일부 세부품목에 대한 제한적 면제에 의거 면제를 받을 수 있는 기기의 경우 해당 기기 생산자가 그 기기를 시판전신고(premarket notifications)가 필요한 원래 분류 코드를 사용할 것인지 아니면 510(k) 면제를 받는 하위군을 위한 새로운 분류 코드를 사용할 것인지 판단해야함.
- (예시) FDA는 FDA 공인규격(FDA-recognized consensus standard) ANSI S3.39을 따른 Tympanometer(고실 계측기)에만 면제를 제한적으로 적용한다. Tympanometer가 이러한 일부 세부품목에 대한 제한적 면제에 해당하면 510(k)를 면제 받게 되며, 시설등록 및 의료기기 목록제출 시 "PTP"라는 새로운 상품 코드를 사용해야 한다. 하지만 이러한 일부 세부품목에 대한 제한적 면제에 해당하지 않으면 변함없이 510(k)의 적용을 받게 되며, "NAS"라는 기존 상품 코드를 유지한다.

4) 일부 세부품목에 대한 제한적 면제 (partial exemption limitations)와 일반적 면제 범위 (general limitations to the exemptions)에 따라 시판전신고 면제를 받는 2등급 기기 목록의 상세내용은 원문 파일 10page, Table 2. 참조

※ 면제대상 목록에 대한 상세내용은 원문의 IV.List of class II Devices (table) 참조.  
※ [원문 링크 클릭](#)

July 2017. Issue 23

저 자 소개

홍 정 은

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원  
전화 : 031-628-0027  
e-mail : hjebio@koreabio.org

김 지 현

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 선임연구원  
전화 : 031-628-0013  
e-mail : jkim@koreabio.org

BIO ECONOMY BRIEF

발 행 | 2017년 7월

발행인 | 유 승 준

발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700  
(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층  
[www.koreabio.or.kr](http://www.koreabio.or.kr)



한국바이오경제연구센터  
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



ISSN 2508-6812