

## 유럽 의료기기법(MDR) 전환 기간 조건부 연장 확정

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ 2023년 3월 7일, 유럽의 새로운 의료기기법(MDR) 전환기간의 조건부 연장안이 최종 관문인 EU 이사회에서 27개 회원국 모두가 찬성한 가운데 통과됨. EU에서 법이 시행 되기 위해서는 EU 집행위원회, EU 의회, EU 이사회를 거쳐 관보에 게재되어야 함.
  - 해당 개정 법안은 시급성을 고려하여 EU 공식 관보 "Official Journal of the European Union"에 게시되는대로 즉시 법적 효력이 발생될 예정임.
- ◇ EU에서는 의료기기 및 체외진단의료기기의 안전성과 유효성을 보장하기 위해 이전 보다 강력한 규제인 MDR(Medical Devices Regulation)과 IVDR(In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)이 각각 2021년 5월 26일과 2022년 5월 26일부터 시행되고 있으며 현재 전환 기간(Transitional period)을 거치고 있었음.
  - 전환 기간은 MDR(의료기기법)은 2024년 5월 26일, IVDR(체외진단의료기기법)은 위험 등급에 따라 2025년 5월 26일부터 2027년 5월 26일까지 임.
- ◇ 한편, 전환기간을 거치고 있었으나 새로운 규제법 도입으로 의료기기 공급 부족에 따른 환자에게 초래할 중대한 위험에 대한 우려가 심각하게 부각되고 있었음.
  - EU 내에서 사용되고 있는 약 50만개 의료기기 관련하여 21,376개의 인증서가 향후 새로운 규제에 따라 갱신되어야 하나 법 시행이 2년 반이 지난 '22년 10월 기준으로 기존 인증서의 약 1/10 정도만이 갱신되었으며, MDR이나 IVDR에 따라 지정된 인증 기관도 많이 부족한 상황이었음.
- ◇ 이에, 2023년 1월 6일 유럽 집행위원회(EC)는 MDR 및 IVDR 규정의 안전 및 성능 요구사항을 원활하게 적용할 수 있도록 전환 기간 조건부 연장안을 제안하였음.
- ◇ 2023년 2월 16일, EU 의회에서는 MDR 시행 조건부 연장에 압도적인 표결(찬성 537명, 반대3명, 기권24명)로 제안을 채택했음.
- ◇ 2023년 3월 7일 EU 이사회를 통과한 전환기간 연장안의 핵심내용은 크게 두 가지로 요약됨.
  - 첫째, 모든 의료기기에 적용되는 것이 아니며 일부 고위험 의료기기에 대해서는 2027년 12월 31일까지, 중위험 및 저위험 의료기기는 2028년 12월 31일까지임.
  - 둘째, MDR 및 IVDR 규정에 명시된 기존 제품에 대한 '판매 기한(sell-off)' 조항이 삭제됨. 판매 기한은 '인증서 유효기간 정지 이후 판매 종료일'을 말하며, 판매기한 조항 삭제는 이미 출시되어 있는 의료기기가 계속해서 사용될 수 있도록 하기 위한 조치임.

<참고자료>

1. Council takes action to mitigate risk of medical devices shortage, European Council 보도자료, 2023.3.7
2. Council votes unanimously to extend MDR deadlines, Regulatory Focus, 2023.3.7
3. 유럽 의료기기법 시행 조건부 연장과 국내 영향, 한국바이오협회 이슈브리핑, 2023.1.26