

# 유럽 의료기기법(MDR) 전환기간 조건부 연장 관보 게재

최미연 책임연구원

한국바이오협회 바이오경제연구센터

☞ 유럽의 의료기기법(MDR) 전환기간 조건부 연장안 통과와 관련하여 공식화 된 문서가 3월 20일자로 관보인 “Official Journal of the European Union” 에 게재 되었음.

- 변경된 내용으로는 90/385/EEC 또는 93/42/EEC에 따라 발급된 인증서의 유효 기간 연장, MDR 조건부 전환 기간 연장, MDR과 IVDR 내 '매도 기한(sell off, 이하 생략)' 삭제 등의 내용이 담겨 있음. 아래 내용은 그 주요내용을 정리한 것으로 오역이 있을 수 있으니 원문을 참고하시기 바람.

## ◇ Article 1의 (1)조 (a)항 – 인증서 유효 기간 연장

- 이 조항은 MDR 120조 (2)항을 수정함. 2017년 5월 25일부터 지침 90/385/EEC 또는 93/42/EEC에 따라 인증 기관에서 발행되었고, 2021년 5월 26일에도 여전히 유효한 철회되지 않은 인증서의 유효 기간을 연장함. 인증서 유효 기간의 연장은 위험 등급에 따라 MDR의 120조 (3a)항에 명시된 날짜까지 적용되며, 인증서의 연장은 인증 기관의 개별 승인 없이 직접 적용할 수 있음.
- 이 문서가 공식화 된 시점(2023년 3월 20일)에 이미 만료된 인증서의 경우, 제조업체가 장치의 적합성 평가를 위해 본 규정 부속서VII의 섹션 4.3에 따라 인증 기관과 계약을 체결했을 때 연장기한이 적용 됨. 인증서가 만료된 시점에 그러한 계약이 체결되지 않은 경우, 국가 관할 기관이 MDR 59조 (1)항에 따라 해당 적합성 평가 절차의 예외를 허용하거나 MDR 97조 (1)항에 따라 제조업체에게 적용 가능한 적합성 평가 절차를 수행하도록 요구한 경우에 한해 연장 기간이 적용 됨.

## ◇ Article 1의 (1)조 (b)항 – 전환 기간 연장

- 이 조항은 MDR 120조 (3)항을 수정함. MDR 5조(시장 출시 및 서비스 개시)를 제외하고 본 조 (3C)항에 명시된 조건이 충족되는 경우, 본 조 (3a)항에 언급된 장치는 해당 조항에 명시된 날짜까지 시장에 출시되거나 서비스 될 수 있음.

### ▪ MDR 120조 (3a)

- sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors 를 제외한 모든 Class III 기기 및 Class IIb 이식형 기기는 2027. 12. 31까지 연장
- Class IIb(이식형 기기 제외), Class IIa, Class Im, Is, Ir 기기는 2028. 12. 31까지 연장

### ▪ MDR 120조 (3b)

- 연장된 전환 기간은 'legacy devices' 즉, 2021년 5월 26일 이전에 지침 90/385/EEC 또는 지침 93/42/EEC에 따라 적합성 선언 또는 인증서에 포함된 기기에 적용됨.

- MDR 120조 (3c)
    - 3a, 3b에 언급된 장치는 다음의 조건이 충족되는 경우에만 해당 단락에 언급된 날짜까지 시장에 출시되거나 서비스될 수 있음.
    - 해당 되는 경우, 지침 90/385/EEC 또는 지침 93/42/EEC를 계속 준수해야 함
    - 설계 및 의도된 목적에 변화가 없음
    - 장치가 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강이나 안전 또는 공중 보건 보호와 관련 하여 허용할 수 없는 위험(MDR 94조 및 95조 참고)이 따르지 않아야 함.
    - 2024. 5. 26일 이전에 제조업체가 MDR 10조 (9)항에 따라 품질 관리 시스템(QMS)을 시행 했음<sup>주1</sup>
      - <sup>주1</sup> 이 조건은 제조업체가 점진적으로 MDR 요구 사항을 완전히 준수하도록 하는 것을 목표로 함. 여기서 자체 선언이나 인증 기관에 의한 QMS 적합성에 대한 검증이 필요하지 않지만, 인증 기관에 적합성 평가 신청서를 제출함으로써 제조업체가 QMS가 MDR을 준수했다는 것을 암묵적으로 확인함.
    - 2024. 5. 6 이전에 제조업체 또는 위임 대리인이 MDR 부속서 VII 섹션 4.3 첫 번째 단락에 따라 인증 기관에 정식으로 적합성 평가 신청서를 제출 하고, 2024. 9. 26일 이전에 인증 기관과 제조 업체는 부속서 VII 섹션 4.3 두 번째 하위 단락에 따라 서면 계약에 서명을 했음(ClassIII 맞춤형 이식형 장치 필수)<sup>주2</sup>.
      - <sup>주2</sup> 이 조건은 제조업체가 MDR로 전환하려는 장치만 연장된 전환 기간의 혜택을 받을 수 있도록 보장하는 것을 목표로 함. 이는 제조업체가 2024년 5월 26일 이전에 '신형'기기로 교체하려는 '레거시 기기'의 적합성 평가 신청서를 제출하는 경우에도 적용되어야 함. 전환 기간이 끝날 때까지 기존 모델을 계속 사용하면서 단계적으로 폐지되고 차세대 장치로 교체되는 경우를 피하기 위함.
  - MDR 120조 (3d)
    - 3a, 3b항에 언급된 장치의 post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices shall apply to devices 관련된 요구 사항은 지침 90/385/EEC 및 93/42/EEC 에 따름.
  - MDR 120조 (3e)
    - AIMDD 또는 MDD에 따라 발급된 인증서가 적용되는 장치는 인증서를 발급한 인증 기관의 '적절한 감시' 대상임.
  - MDR 120조 (3f)
    - 2024. 9. 26일까지 서면 계약에 서명한 인증기관은 적용되는 장치에 대한 감시를 책임져야 함.
- ◇ **Article 1의 (1)조 (c)항 – MDR '매도 기한' 기한 삭제**
- 이 조항은 MDR 120조 (4)항에서 '매도 기한(2025년 5월 27일)'을 삭제 함. 결과적으로 전환 기간이 끝나기 전에 시장에 출시된 장치는 법적 시간 제한 없이 시장에서 서비스 될 수 있음.

◇ **Article 1의 (2)조 및 (3)조 – MDR 122조 및 123조의 변경**

- 이 조항은 MDR 122조 및 123조에서 연장된 조건부 전환 기간과 '매도 기한' 삭제에 대한 내용을 반영함.

◇ **Article 2의 (1)조 – IVDR의 '매도 기한' 삭제**

- 이 조항은 IVDR 110조 (4)항에서 '매도 기한(2025년 5월 25일 ~ 2028년 5월 26일)'을 삭제함. 결과적으로 IVDR 110조 (3)항에 규정된 전환 기간이 끝나기 전에 시장에 출시된 장치는 법적 시간 제한 없이 사용 가능함.

◇ **Article 2의 (2)조 – IVDR의 112조의 수정**

- 이 조항은 IVDR 112조에서 '매도 기한' 삭제에 대한 내용을 반영함.

◇ **Article 3 – 발효**

- 이 규정은 "Official Journal of the European Union"에 게재된 날(3/20)부터 발효되며, 전체적으로 법적 구속력을 가지고 모든 회원국에 직접 적용됨.

<참고자료>

1. Official Journal of the European Union\_REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL(2023. 3. 15.)\_amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices