

동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제5조제6항 관련)

1. 동물용의료기기의 등급분류 기준

가. 검역본부장은 동물용의료기기를 사용 목적과 사용시 동물과 취급자에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 동물용의료기기를 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급 : 잠재적 위해성이 거의 없는 동물용의료기기
- 2) 2등급 : 잠재적 위해성이 낮은 동물용의료기기
- 3) 3등급 : 중증도(重症度)의 잠재적 위해성을 가진 동물용의료기기
- 4) 4등급 : 고도의 위해성을 가진 동물용의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다

- 1) 동물과의 접촉기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 동물용의약품이나 에너지 등을 병든 가축 또는 취급자에게 전달하는지 여부

다. 가목 및 나목의 위해성에 관한 세부적인 기준은 다음과 같다.

- 1) 1등급 : 동물 또는 취급자에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위해성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 동물 또는 취급자에 미치는 영향이 경미한 동물용의료기기
- 2) 2등급 : 사용 중 고장이나 이상으로 인한 동물 또는 취급자에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위해성이 낮은 동물용의료기기
- 3) 3등급 : 동물 내에 일정기간 삽입되어 사용되거나 잠재적 위해성이 높은 동물용의료기기
- 4) 4등급 : 동물 내에 심장·중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 동물용의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 동물용의료기기, 고도의 위해성을 가진 동물용의료기기

2. 동물용체외진단의료기기의 등급분류 기준

가. 검역본부장은 동물용체외진단의료기기를 사용 목적과 사용 시 동물과 취급자에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 동물용체외진단의료기기를 다음 4개

의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당하는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급 : 잠재적 위해성이 거의 없는 동물용체외진단의료기기
- 2) 2등급 : 잠재적 위해성이 낮은 동물용체외진단의료기기
- 3) 3등급 : 중증도의 잠재적 위해성을 가진 동물용체외진단의료기기
- 4) 4등급 : 고도의 위해성을 가진 동물용체외진단의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 사용 목적과 사용 시 주의사항
- 2) 진단검사 결과가 동물이나 취급자 등에 미치는 영향력
- 3) 진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 또는 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 등 진단정보의 중요성
- 4) 사용자의 임상적 경험

3. 등급의 지정절차

가. 검역본부장은 동물용의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류하고, 각 분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계의 유사성을 고려하여 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 세부적으로 분류하며, 해당 품목별 등급을 정하여 고시한다. 이 경우 필요하면 동물약사심의위원회의 심의를 거쳐 정한다.

나. 검역본부장은 동물용체외진단의료기기를 진단검사 분야별로 분류하고, 각 분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계의 유사성을 고려하여 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 세부적으로 분류하며, 해당 품목별 등급을 정하여 고시한다. 이 경우 필요하면 동물약사심의위원회 심의를 거쳐 정한다.

4. 등급의 재분류 신청 및 지정절차

가. 검역본부장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 품목별 등급을 재분류할 수 있으며, 필요시 동물약사심의위원회 심의를 거쳐 분류한다.

나. 재분류를 하는 때에는 잠재적 위해성의 정도와 다음의 기준에 의한 타당성을 검토하여야 한다.

- 1) 품목별 설명내용과 해당 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 사용 목적, 용도, 원리, 특성 및 기능 등이 유사한 동일 품목에 해당하는지 여부
- 2) 이미 분류되어 지정·관리되는 품목과 비교하여 안전성 및 성능이 충분히 확보되어 있는지 여부

다. 등급의 재분류를 신청하고자 하는 자는 다음의 자료를 첨부하여 검역본부

장에게 제출하여야 한다.

- 1) 기술문서 등에 관한 자료
 - 2) 재분류 대상 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기과 유사한 다른 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료
- 라. 다목의 규정에 따라 등급의 재분류 신청을 받은 검역본부장은 이를 60일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.