

## 치과재료 품목의 국제조화를 위한 각국 분류체계의 비교연구

이명진<sup>1,2</sup>, 양송이<sup>1,2</sup>, 이상배<sup>3</sup>, 김광만<sup>1,2</sup>, 김경남<sup>1,2,\*</sup>

연세대학교 치과대학 치과생체재료공학교실 및 연구소<sup>1</sup>,  
BK21 플러스 통합구강생명과학 사업단<sup>2</sup>, 연세대학교 치과의료기기 시험평가센터<sup>3</sup>

〈Abstract〉

### Comparative study for global harmonization of dental materials' classification of various countries

Myung-Jin Lee<sup>1,2</sup>, Song-Yi Yang<sup>1,2</sup>, Sang Bae Lee<sup>1</sup>, Kwang-Mahn Kim<sup>1,2</sup>, Kyoung-Nam Kim<sup>1,2,\*</sup>

Department and Research Institute of Dental Biomaterials and Bioengineering, College of Dentistry, Yonsei University, 50-1 Yonsei-ro, Seodeamun-gu, Seoul 03722, Republic of Korea<sup>1</sup>

BK21 PLUS Project, Yonsei University College of Dentistry, Seoul, Republic of Korea<sup>2</sup>

Dental Devices Testing & Evaluation Center, Yonsei University, 50-1 Yonsei-ro, Seodeamun-gu, Seoul 03722, Republic of Korea<sup>3</sup>

The import and export of newly developed dental materials sometimes face difficulties due to the discrepancy in dental materials' classification system between Korea and other countries. Hence, to resolve this problem and to internationalize industrial development, improvement of the classification system that harmonized with international standards would be required. The aim of this study was to prepare a scheme for the global harmonization of the classification system for dental materials which may contribute toward the internationalization of a management system. The study was carried out by first reviewing and analyzing the currently available regulation for the dental materials' classification system. Then, the subdivisions of classification system for dental materials in Korea were compared with the equivalent systems of U.S., Europe, Japan and China. Finally, proposal for modifications of subdivisions in the dental materials classification was made, where dental devices that were previously approved but not yet been assigned to subdivisions of classifications (those assigned to broad category) were reviewed. The results of this study would provide valuable information to Ministry of Food and Drug Safety in Korea in terms of establishing a new globally harmonized classification system. In addition, contents and changes from this study would be helpful to the developer, importer or exporter of dental devices.

*Key words* : Dental Materials, Medical Device, Classification System, Global Harmonization

## I . INTRODUCTION

현재 우리나라 의료기기 품목은 의료기기법, 의료기기법 시행령, 의료기기법 시행규칙 그리고 식품의약품안전처의 고시에 근거하여 지정/관리되고 있으며 품목의 분류는 제품에 대한 가장 근본적인 인식체계의 시발점이다. 그러나 현재 국내 치과의료기기의 분류는 사전적/법적/국제표준에 따라 조금씩 상이하며, 외국의 분류체계와 비교하였을 때도 적합하지

\* Correspondence: 김경남  
서울시 서대문구 연세로 50-1 연세대학교 치과대학 치과생체재료 공학교실 및 연구소  
Tel: +82-2-2228-3081  
E-mail: kimkn@yuhs.ac

Received: Nov 10, 2015; Revised: Dec 14, 2015; Accepted: Dec 14, 2015

\* 본 연구는 2015년도 식품의약품안전평가원 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(15172정책연306)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

않은 부분이 있다. 분류의 통일성은 치과의료기기가 국내 의료기기 제조유통량 전체의 1/3가량을 차지하고 있다는 사실에 비추어 중요한 문제이다.

치과의료기기는 치과재료, 치과기구, 치과장비가 포함된다. 이 중 치과재료는 크게 소재에 따라 금속, 고분자(합성수지, 폴리머, 레진), 세라믹(도재, 도자기), 적용부위에 따라 치아에 직접 사용하는 재료, 구강조직에 삽입하는 재료, 구강외에 사용하는 재료, 치료방법에 따라 직접수복재료, 간접수복재료, 수명에 따라 영구수복재료, 임시수복재료, 중간수복재료, 사용 장소에 따라 치과진료실용, 치과기공실용으로 나눌 수 있다(Anusavice 등, 2013).

국제표준화기구/치과의료기기전문위원회(ISO/TC 106)의 분류에 따르면 충전 및 수복재료, 보철재료, 용어, 치과용 기구, 치과용 장비, 구강관리용품, 치과용 임플란트, 치과용 CAD/CAM 시스템으로 나뉘어진다(치위생학과치과재료학연구회, 2013).

식품의약품안전처에서 관리하는 의료기기의 품목 관리체계에 따라 나누어 보면 대분류 측면에서는 크게 기구·기계, 의료용품, 치과재료, 체외진단용 시약으로 구분하며, 이 중 치과재료의 중분류는 27개, 소분류는 152개로 분류되어 있고 위험도에 따라 1등급부터 4등급까지의 체계로 관리된다(한국식품의약품안전처, 2015).

유럽의 GMDN(Global Medical Device Nomenclature: 국제의료기기명명체계) agency에서는 GMDN을 제정하여 10,000여개 의료기기 명칭 분류체계를 세웠고 이에 대한 품목 코드를 5자리로 정하고 있다. 미국 FDA에서는 Code of Federal Regulation 21에 따라 진단, 보철 및 그 외 각종 기기들을 I등급(일반관리), II등급(특수관리), 또는 III등급(시판 전 승인)으로 나누어 관리하고 있다. 일본에서는 GMDN 품목 코드 앞에 일본번호체계를 덧붙인 JMDN을 명명하여 사용하고 있다. 중국에서는 CFDA(China Food and Drug Administration)에서 의료기기의 품목체계를 43개의 대분류로 구성하고 있으며, 이 가운데 치과와 관련된 대분류는 3가지이다(Yang 등, 2012).

이러한 통일성의 부재 때문에 각국의 노력에도 불구하고, 국내에서 생산하는 치과재료를 국외로 수출하거나 국외에서 생산하는 치과재료를 국내로 수입할 경우 여전히 어려움이 수반된

다. 또한, 현 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 기재된 치과 재료에 대한 정의가 명확하지 않고, 「의료기기법 시행규칙」(별표 1)로 의료기기의 등급 분류 기준과 일치하지 않는 치과재료 품목이 존재하므로 규정의 재검토와 기존 허가 받은 치과 관련 물품의 특성, 성질, 재료 등을 면밀히 살펴 재분류하는 작업이 필요한 현실이다. 치과재료는 새로운 술식의 개발에 따라 활발히 개발되고 있어 기존에 허가 및 분류를 획득한 물품들이 현 분류와 상응하지 않은 사례가 많을 뿐 아니라 외국의 치과재료와 비교 시 해당 치과재료를 명확히 규정하지 못하여 비교의 신뢰성이나 타당성을 확보하지 못하는 등 실무적 활용의 한계가 있다(Lee, 2009). 이는, 치과의사, 기공사, 치료재료의 제조 및 수입업체, 의료기관 등 치과재료 관련자 등 치과계 종사자들에게 제품 사용 시 혼란을 가중시킬 수 있다(Chang, 2006).

이와 같은 문제점을 개선할 목적으로 2011년 치과재료의 품목 분류체계 확립을 위한 연구가 수행되었지만(Kim, 2011) 우리나라 품목체계의 틀을 국제적인 표준과의 조화를 기하기 위하여 보완하는 문제는 목표를 설정하여 추진하기만 하면 단기간에 달성될 수 있는 간단한 문제가 아니므로 곧바로 적용하기에는 어려움이 따른다.

따라서 본 연구에서는 세계적 추세와 표준화 작업에 발맞추어 국제적인 기준과 비교 분석이 용이하며 국내 치과재료 품목의 현황을 종합적으로 파악할 수 있는 치과재료 품목분류 체계를 마련하여 품목분류의 세분화와 품목 및 등급분류 항목과 기준을 근본적으로 개선하여 분류체계의 신뢰성을 높이는 한편 등급별 관리기준과 국제조화 분류체계를 위한 공조체계 방안을 마련하고 치과재료 선진관리제도에 대한 정책적 제언을 하고자 한다.

## II. MATERIALS AND METHODS

국내의 현 분류체계 자료는 식약처 고시(의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 제2015-107호, 2015.04.01.) 중 (C) 치과재료에 해당하는 품목들을 추출하여 치과재료 품목분류 체계에 대한 현황과 문제점을 파악하였다. 외국의 치과재료 분류체계 자료는 개별 국가의 의료기기 품목분류 관련 기관

홈페이지를 통하여 수집하였고, 이를 바탕으로 각 나라의 전반적인 관리 현황을 조사하였다. 미국은 미국 식품의약품안전처 웹 사이트에서 제공하는 미연방정부 규정집인 Code of Federal Regulations 21 중 'Part 872 Dental devices'의 관련 용어 및 정의를 분석하였다. 유럽은 영국에 위치한 국제의료기기명명체계 기관인 GMDN(Global Medical Device Nomenclature) agency 웹 사이트에서 제공하는 GMDN Code 및 Term 중 치과에 해당되는 Category '03 Dental devices'의 정보를 수집하였다. 일본은 Elsmar Cove Forum 웹 사이트에서 제공하는 JMDN(Japan Medical Device Nomenclature) codes list의 Japan Medical Device Regulations의 치과재료 정보를 조사하였다. 또한, 중국은 중국 식품의약품관리국 CFDA(China Food and Drug Administration) 웹 사이트에서 제공하는 의료기기 분류 목록의 '구강과재료'에 대한 정보를 수집하여 조사하였다. 한국 식품의약품안전처, 미국 식품의약품안전처, 유럽의 GMDN, 일본의 JMDN, 중국 식품의약품관리국으로부터 수집된 자료를 바탕으로 치과 관련 분류체계를 검토하고, 해당 정보들을 분석하여 우리나라와의 차이점을 비교하였다. 또한, 변경된 품목체계의 안정적인 정착과 의료기기 등급분류 체계의 국제표준화 및 선진 의료기기 관리제도의 장점을 반영하여 국내 치과재료 분류체계에 적용할 수 있는 부분이 있는지에 대한 합의를 도출하기 위하여 수집한 각국의 자료를 비교 분석하여 국제조화를 이룰 수 있는 효율적인 방안을 제안하였다.

### III. RESULTS

#### 1. 한국 식품의약품안전처의 치과재료 품목분류체계

1) 한국 식품의약품안전처의 치과재료 품목분류체계 현황  
2015년 4월 1일 개정된 한국 식품의약품안전처의 의료기기 품목체계는 (A)기구·기계, (B)의료용품, (C)치과재료, (D)체외진단용 시약으로 4개의 대분류로 구성된다. 이 가운데 (C) 치과재료는 용도에 따라 치과가공용합금, 치과주조용합금, 메탈세라믹합금, 착용합금, 가공용합금, 직접수복재료, 심미치

관재료, 의치재료, 의치상재료, 근관치료재, 치과접착용시멘트, 치과용접착제, 치과용인상재료, 치과용왁스, 모형재 및 매몰재, 예방치과재료, 치과교정재료, 악안면성형용재료, 악골치아교정장치, 치과용임플란트시스템, 치과임플란트시술기구, 치과용골이식재, 치주조직재생유도재, 치과용진단재, 보철물분리재료, 기타보철재료, 기타보존재료와 같이 27개의 중분류로 나뉘고, 각각의 원재료, 목적, 임상적 용도에 따라 152개의 세부품목으로 구분되었다(한국 식품의약품안전처, 2015).

2) 한국 식품의약품안전처의 치과재료 품목분류체계 문제점  
지속적인 연구 개발에도 불구하고 새로운 재료 및 술식의 등장으로 현 치과재료 품목분류체계는 다음과 같은 과제를 안고 있다.

##### (1) 대분류의 조정이 요구되는 품목

현 품목별 분류 하의 중분류 중 C10000 근관치료재, C18000 악안면성형용재료, C21000 치과임플란트시술기구는 (C)치과재료 입에도 불구하고 정의 및 용도 면에서 보았을 때, (A)기구기계 및 (B)의료용품과 혼동되는 세부품목들이 있었다.

##### (2) 구분이 명확하지 않은 품목

현 품목별 분류 하의 중분류에서 치과용인상재료(C13000) 중 탄성교합인기재 및 교합인기용재료는 사용 목적이 동일하여 구분이 명확하지 않았다. 또한, 예방치과재료(C16000) 중 치과용불소제재 및 치아재광화촉진제의 세부품목은 용도 및 성분이 유사하여 둘 간의 세부품목을 구분하기에 모호한 특징을 갖고 있었다.

##### (3) 품목명 정정이 요구되는 품목

현 품목별 분류 하의 중분류 치과용임플란트시스템(C20000)의 세부품목 중 중복되는 품목이 있을 뿐 아니라 정의가 불충분하여 치과용임플란트시스템을 분류하는데 있어서 용도 및 성분이 유사하여 구분하기에 모호한 특징을 갖고 있었다.

(4) 새롭게 추가되어야 할 품목

치근단 절제 후 역행충전, 치근 천공부위의 수리 및 치수 복조 시에 이용되고 있는 MTA(mineral trioxide aggregate) 재료와 같이 적절한 분류항목이 없어 본 제품과 전혀 관련이 없는 품목으로 허가를 받아야 하는 경우가 있었다.

(5) 의약품을 함유한 품목

의약품·의약외품과의 경계가 모호하거나 조합·복합 품목이 될 수 있는 품목이 있었다.

2. 외국 치과재료의 분류체계 조사

1) 미국 FDA(Food and Drug Administration): CFR21 PART 872 (dental devices)

미국의 Code of Federal Regulations 21 중 의료기기 품목 체계는 20개의 part로 분류된다. 이 가운데 치과와 관련된 part는 'Part 872 Dental devices'로서 임상적 용도에 따라 A-General Provisions(일반규정), B-Diagnostic Devices(진단 장치), C-Reserved(보류 중), D-Prosthetic Devices(보철 장치), E-Surgical Devices(수술 장치), F-Therapeutic Devices(치료 장치), G-Miscellaneous Devices(여러 가지 종류의 장치) 로 7개의 중분류로 분류된다(Table 1). 이러한 중분류는 각각의 사용 목적, 용도, 형상 및 구조 등에 따라서 총 133개의 세부품목으로 세분화된다. 치과 관련 기구 및 기계, 재료를 별도로 분리하여 관리하지 않고 Part 872 Dental devices 아래

에 통합하여 관리하는 것이 특징적이다.

2) 유럽 GMDN(Global Medical Device Nomenclature)

GMDN은 국제의료기기명명체계를 말하며, 각국의 의료기기 명칭수록집(6개의 데이터)을 정밀 조사하여 집약된 치료 재료를 포함하는 의료기기에 대한 국제적인 통일된 명칭이다. GMDN Agency는 지금도 끊임없이 의료기기 정보를 수집하고, 관련 전문가들의 토의, 평가 및 심사를 거쳐, GMDN 데이터베이스에 새로운 의료기기 명명과 정보를 반영하는 활동을 수행하고 있다. 현재 GMDN의 Device Category는 17종으로 나누어져 있으며 특정 범주(device category) 안에 포함된 P term이 타 범주에도 중복된 경우가 있으며, 이 가운데 치과와 관련된 Category는 '03 Dental devices'로서 치과 관련 기구 및 기계, 재료를 749개의 세부품목으로 통합하여 관리한다(Table 2). 각각의 세부품목은 10000부터 시작하는 5자리의 품목코드를 갖고 있으며, 이 코드는 특정한 법칙이나 논리가 없고, 순차적으로 증가하는 기수의 형식으로 되어있다. GMDN의 치과 관련 재료 및 기구의 분류는 한국, 미국, 일본, 중국과 달리 임상적 기준에 따른 중분류로 묶거나 분류하지 않고, 통합적으로 세부품목들을 관리하고 있다.

3) 일본 JMDN(Japanese Medical Device Nomenclature)

일본의 의료기기명명체계(JMDN, Japanese Medical Device Nomenclature) 코드는 다섯 자리수로 구성된 GMDN 코드를 그대로 도입했으며, 다음에 연결되는 세 자리수에 000을 붙여

Table 1. Code of Federal Regulations 21 Part 872 (Dental devices)

	Category	Number
A	General Provisions	3
B	Diagnostic Devices	15
C	Reserved	0
D	Prosthetic Devices	66
E	Surgical Devices	17
F	Therapeutic Devices	7
G	Miscellaneous Devices	28

**Table 2.** GMDN(Global Medical Device Nomenclature) Device categories

	Category	P-term
1	Active implantable devices	127
2	Anaesthetic and respiratory devices	714
3	Dental devices	762
4	Electro mechanical medical devices	2,626
5	Hospital hardware	493
6	In vitro diagnostic devices	12,887
7	Non-active implantable devices	916
8	Ophthalmic and optical devices	538
9	Reusable devices	2,156
10	Single-use devices	2,615
11	Assistive products for persons with disability	1,571
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices	928
13	Complementary therapy devices	122
14	Biologically-derived devices	91
15	Healthcare facility products and adaptations	364
16	Laboratory equipment	381
17	Medical Software	159

**Table 3.** Classification system of dental materials in Japan

	Category	Number
1	Dental metal	127
2	Crown material	714
3	Denture base material	762
4	Endodontic filling material	2,626
5	Dental adhesive material	493
6	Dental impression material	12,887
7	Dental wax	916
8	Plaster material	538
9	Dental polishing material	2,156

**Table 4.** Classification system of dental materials in China

	Category	Number
1	Cement and adhesive material	3
2	Material for tooth hard tissue and root canal	5
3	Preventive material	1
4	Impression and occlusal registration material	2
5	Denture material	3
6	Auxiliary material for denture fabrication	4
7	Orthodontic material	1
8	Dental implant material	2
9	Maxillofacial prosthetic material	1
10	Other materials	6

**Table 5.** Comparative table of domestic and foreign classification system about dental materials

	Large classification	Middle classification	Grade	Management
Korea	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medical instrument</li> <li>- Medical supplies</li> <li>- Dental materials</li> <li>- Reagents for in vitro diagnostics</li> </ul>	Dental materials	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Class 1</li> <li>- Class 2</li> <li>- Class 3</li> <li>- Class 4</li> </ul>	Separation with instrument · device
Europe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 03 Dental devices</li> </ul>	X	X	Integration with instrument · device
U.S.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Part872: Dental devices</li> </ul>	Dental devices	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Class 1</li> <li>- Class 2</li> <li>- Class 3</li> </ul>	Integration with instrument · device
Japan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medical(医)</li> <li>- Devices(器)</li> <li>- Sanitation(衛)</li> <li>- Dental materials(歯)</li> </ul>	Dental materials	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Class 1</li> <li>- Class 2</li> <li>- Class 3</li> <li>- Class 4</li> </ul>	Separation with instrument · device
China	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dental surgery instruments</li> <li>- Dental equipments and instruments</li> <li>- Dental materials</li> </ul>	Dental materials	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Class 1</li> <li>- Class 2</li> <li>- Class 3</li> </ul>	Separation with instrument · device

여덟 자리수로 구성된다. 일본은 국제적인 단일명명체계인 GMDN과의 맵핑이 일본 의료시장이 해외시장과 교류하는데 있어서 진입장벽을 낮추는데 효과적이라고 판단하여 원래 GMDN의 번역만을 도입하는 것으로 하였으나 GMDN의 일부가 GHIF의 분류규칙과 일치하지 않는다는 것이 판명되면서 위험도 분류를 위해 GMDN의 기본적인 구조를 가능한 한 보존하면서 일본 약사법의 분류시스템에 맞게 JMDN으로 조정하였다. 의료기기를 4개의 대분류 医(의학), 器(기구), 衛(위생), 齒(치과재료)로 관리하고 있고, 치과와 관련된 대분류인 齒(치과재료)는 치의학에서 사용되는 치과재료를 다루고 있고, 용도에 따라 9개의 중분류로 나눈다(Table 3).

#### 4) 중국

현재 CFDA(China Food & Drug Administration: 中國國家食品藥品監督管理局)에서 중국 전역의 의료기기관리를 책임지고 있다. CFDA는 보건부(Ministry of Health) 내의 국가기관이며 식품, 의약품, 의료기기에 대한 감독을 담당하는 규제기관이고 식품, 의약품 및 의료기기의 안전성과 효과성을 보증함으로써 공공보건증진과 건강위해를 막는 것을 사명으로 하고 있다. 중국의 의료기기 품목체계는 총 43개의 대분류로 구성되어 있고, 이 가운데 치과와 관련된 대분류는 총 3가지로서 口腔科手术器械(구강과수술기기), 口腔科设备及器具(구강과설비 및 기구), 口腔科材料(구강과재료)가 있다. 口腔科材料(구강과재료)는 사용 목적 및 용도에 따라 10개의 중분류로 구분된다(Table 4).

### 3. 한국과 주요국의 치과재료 분류체계 비교

한국의 의료기기 품목은 (A),(B),(C),(D) 4개 대분류 군으로 분류되어 있고 각 군 아래에서 중분류인 (C)치과재료로 기구·기계와 재료를 분리하여 관리한다. 4등급의 의료체계를 가지며, 품목명을 쉽게 찾을 수 있지만 품목의 분류가 목적 위주인지 재료위주인지 모호한 특징을 갖고 있다. 유럽은 대분류-중분류-소분류로 구분되는 계층이 아닌 다각도의 계층 구조로 존재한다. '03 Dental devices' 로 기구·기계와 재

료를 모두 통합하여 관리한다(Kim Y, 2014). 의료기기 등급이 존재하는 한국, 미국, 일본, 중국과는 다르게 별도의 등급 구분이 없다. 미국은 20개의 대분류 하 중분류인 Part 872:Dental devices로 분류되며 유럽과 마찬가지로 기구·기계와 재료를 통합하여 관리하며 3개의 등급으로 구성된다. 일본은 4개의 대분류 하 중분류 齒(치과재료)로 분류되어 기구·기계와 재료를 분리하여 관리하며 한국과 가장 유사한 체계를 갖지만 한국보다 세부품목수가 많고 구체적이다. 한국과 동일하게 4등급의 의료기기 등급체계를 가지고 있다. 중국은 43개의 대분류 중 중분류 口腔科材料(구강과재료)로 분류되며 기구·기계와 재료를 분리하여 관리하고 일본의 분류체계와는 반대로 세부품목수가 적어 다양성이 부족하고 구분이 명확하지 않으며 3개의 등급체계를 가진다(Table 5).

GMDN, 일본, 미국의 품목분류체계에서는 공통적으로 사용목적, 적용부위가 중점적으로 기술되어 있다. 그 중 GMDN은 추가적으로 일반적인 제품의 형태, 사용방법 등 부가적인 설명까지 포함하여 설명되어 있어 제품의 범위를 가장 알기 쉽게 확인할 수 있다(Kim, 2014).

## IV. DISCUSSION

국내 의료기기법이 시행되기 이전 의료기기는 의약품 관리체계 중심인 약사법 체제 내에서 관리되어 왔으며 의료기기의 특성이 고려되지 못하여 많은 문제점이 지적되어 왔다. 의료기기는 사람의 질병을 진단하고 치료하는 목적이기 때문에 시중에 판매되거나 제품의 품목허가 시 적절한 품목명 지정과 이에 대한 기술문서 검토 및 심사과정은 필수적이다(한국 식품의약품안전처, 2015). 이에, 의료기기의 합리적이고 효율적인 안전관리체계를 확립하고 의료기기 관리제도의 국제조화를 도모할 수 있도록 2003년 5월 29일에 약사법에서 독립한 의료기기법이 탄생되었다(Chang, 2006). 뿐만 아니라, 의료기기의 안전도에 따른 등급분류를 3단계에서 국제조화차원인 4단계로 늘이고, 기술적인 자료들을 “기술문서(技術文書, Technical File)” 라는 국제통용 명칭으로 바꾸고 품질관리기준을 국제규격인 ISO 13485를 채택한 GMP(제조 및 품질관리 기준)로 바꾸는 등 국제화, 선진화의 첫발을 내딛었다.

하지만, 계속적으로 다양해지고 있는 의료기기를 충분하고 정확하게 분류하기가 쉽지 않고 국제기준에도 적합하지 않아 국내와 국제간의 의료기기 품목분류가 조화되지 못하는 문제점이 여전히 상존하고 있다. 국내에서 생산하는 치과재료를 국외로 수출하거나 국외에서 생산하는 치과재료를 국내로 수입할 경우 한국 및 외국에서 해당 국가의 보건 당국으로부터 품목허가 과정을 거치는데 각 나라마다 치과재료를 분류하는 체계가 서로 상이하고, 이에 따른 각각의 세부 품목명도 다양하기 때문에 적절한 품목명을 지정하는데 어려움이 수반된다. 최근 3년간 치과재료 국내시장은 약 1조 8천억원으로 국내 의료기기 제조유통량의 1/3을 차지하고 있어 이들 의료기기에 대한 안전성확보로 국민 건강권확보와 올바른 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」으로 제조 및 수입업체를 지원하는 것이 필요하다. 치과재료는 기존의 치료 개념을 벗어난 신기술의 치료 접근법과 예방 치료의 개발이 빠른 속도로 진행되고 있기 때문에 새롭게 개발된 치과재료 수입 제품을 허가 및 신고하는 과정에서 적절한 품목명의 지정과 심사 처리과정이 지연되는 문제점이 있을 뿐만 아니라, 제조 및 수입업체, 의료기관 등 치과재료 관련자가 실무에 치과재료 분류코드를 활용하는 것도 제한적이다(Lee, 2011). 또한, 외국의 치과재료 가격이나 분류체계 비교 시에도 해당 치과재료를 명확히 규정하지 못해 비교의 신뢰성이나 타당성 확보에 한계가 있다(민, 2013).

의료기기에서 대표적인 선진 규제 제도는 미국, 유럽, 일본, 영국이다. 미국과 일본의 제도에서는 우리나라와 유사하게 의료기기를 품목별로 구분하여 지정하고 있고, 이에 대한 정의를 제공하고 있다. 유럽, 영국 및 호주는 GMDN에 따라 품목을 정의하고 있다(Lee, 2004). 주요 의료기기 선진국들의 협의체 성격을 가진 국제조화위원회(GHIF, global harmonization task force)는 전세계에 유통되는 의료기기 및 치과재료의 품목명을 통일화하기 위해 GMDN을 도입하고, 각 국가들이 GMDN을 이용하기를 권고하고 있다(Anand 등, 2010). GMDN은 유럽 경제구역 내에서 공식적으로 인정받을 수 있는 유일한 의료기기 명명법으로, 이 명명법은 유럽뿐만 아니라 전 세계의 많은 국가가 공식적으로 사용하고 있다. 이 명명법은 일반적으로 의료기기로 구분할 수 있는 정의를 가진 선호되는 용어의 형태로, 국제적으로 인정받은 코드화된 서술

어의 포괄적 시스템으로 GMDN Agency는 지금도 끊임없이 의료기기 정보를 수집하고, 관련 전문가들의 토의, 평가 및 심사를 거쳐, GMDN 데이터베이스에 새로운 의료기기 명명과 정보를 반영하는 활동을 수행하고 있으며 주요 목적은 보건 정부기관 및 규제기관, 보건의료서비스 공급자, 의료기기 제조사 및 공급자, 적합성 평가기관과 기타 관련자들이 하나의 명명체계를 사용하여 환자의 안전을 지원하는 데 있다(민, 2013).

이와 같은 조사결과를 바탕으로 우리나라 치과재료 분류체계의 발전방향을 다음과 같이 제안한다. 국제 조화된 품목분류체계를 구축하기 위하여 GMDN과 같이 치과관련 의료기기를 통합관리하여 기구·장비 뿐 아니라 의약품이 함유된 품목도 치과관련 의료기기에 포함시켜 다양하고 구체적으로 세분화할 필요가 있으며 이를 위하여 주기적이고 체계적으로 관리하여 보다 통일된 분류체계 하에 효율적인 치과재료의 관리를 수행할 필요성이 있다.

즉, 의료기기 품목분류는 각 분야 전문가들의 연구 개발 및 지원이 필요한 의료기기 관리제도의 근간이 되는 업무이며 소비자의 안전 및 보건향상을 위한 밑바탕이 될 수 있다는 점을 우리나라 의료기기 관련종사자들은 깊이 인식하여야 할 것이며, 의료기기 산업계의 효율성을 높이는 동시에 글로벌 경쟁력을 향상시킬 수 있도록 품목코드 및 품목명을 국제 조화에 맞출 수 있는 개선안이 필요하다고 사료된다.

## V. CONCLUSION

품목 및 등급분류에 대해서 가장 기초하여야 할 부분은 자국 내의 특성이며 동시에 국제적 수렴에 최종적인 목표를 두어야 한다. 미국, 유럽, 일본 등 선진국에서의 국내·외 치과 의료기기 관련 품목 정의 및 등급에 관한 자료를 수집하여 우리나라와 비교 및 분석하고 국제 조화된 치과의료기기 품목 정의 및 품목별 등급 재분류 방안을 제안함으로써 의료기기의 명확한 구분관리 기준 마련과 동시에 국제 조화된 치과재료의 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정(안) 확립에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.



## VI. REFERENCES

- 민인순 (2013). 치료재료 분류체계 개편에 관한 연구. 건강보  
험심사평가원 pp.20-120.
- 치위생(학)과치과재료학회 (2013). 최신치과재료학. 4  
판. 서울: 고문사.
- 한국 식품의약품안전처 (2015). 의료기기 품목 및 품목별 등  
급에 관한 규정. 한국 식품의약품안전처 고시 제2015-18  
호 pp.3-25.
- 한국 식품의약품안전처 (2015). 의료기기 허가·신고·심사  
등에 관한 규정. 한국 식품의약품안전처 고시 제2015-46  
호 pp.4-52.
- Anusavice KJ, Shen C, Rawls HR (2013). Phillips' Science  
of Dental Materials, 12th ed., Elsevier pp.3-20.
- Anand K, Saini SK, Singh BK, Veermaram C (2010). Global  
medical device nomenclature: The concept for reducing  
device related medical errors. J Young Pharm  
4:403-409.
- Chang YS (2006). Policy research for global harmonization  
of medical device's assortment system, Seoul, Korea:  
National Institute Food & Drug Safety Evaluation pp.  
85-94.
- Kim KM (2011). The study on the establishment of the  
classification system of medical devices(dental materials).  
Osong, Korea: National Institute Food & Drug Safety  
Evaluation pp.8-27.
- Kim Y (2007). A study of a regulatory system for medical  
devices based on classification, Seoul, Korea: National  
Institute Food & Drug Safety Evaluation pp. 32-203.
- Kim Y (2014). A study to improve product descriptions of  
medical devices Using Easy-to-Understand terms,  
Osong, Korea: National Institute Food & Drug Safety  
Evaluation pp. 11-161.
- Lee KM (2009). A study on the new medical device's  
(medical supplies) assortment system, Seoul, Korea:  
National Institute Food & Drug Safety Evaluation pp.  
22-29.
- Lee KM (2011). A study on the new medical device's  
(medical instruments) assortment system, Osong,  
Korea: National Institute Food & Drug Safety Evaluation  
pp. 10-30.
- Lee SH (2004). A study on provision against global  
harmonization of medical device regulation, Seoul,  
Korea: National Institute Food & Drug Safety Evaluation  
pp. 24-30.
- China State Food and Drug Administration (2015). Dental  
materials classification,[online]URL:<http://www.sda.gov.cn>,
- GMDN agency (2015). 03 dental devices, [online]URL:  
<http://www.gmdnagency.com>.
- The Elsmar Cove (2014). JMDN(Japanese Medical Device  
Nomenclature), [online]URL:<http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN>.
- U.S. Food and Drug Administration (2015). FDA(Food and  
Drug Administration): CFR21 PART 872. [online]  
URL:<http://www.fda.gov>.
- Yang SY, Kim MJ, Park EJ, Kim KN, Kim KM (2012). The  
Research of Classification Systems for Dental Materials  
of Korea Food and Drug Administration and Other  
Countries. J Korean Res Soc Dent Mater 39: 251-259.