디지털헬스 의료기기 허가·심사 방안

2019. 11. 20.(수)

국민권익위원회가 함께하는 청렴韓세상

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

보다 나은 식약처

식품의약품안전처

목 차

Ⅰ 정책 환경 및 동향

Ⅱ 그간 추진성과

Ⅲ 혁신의료기기법 주요내용

Ⅳ 향후 정책방향

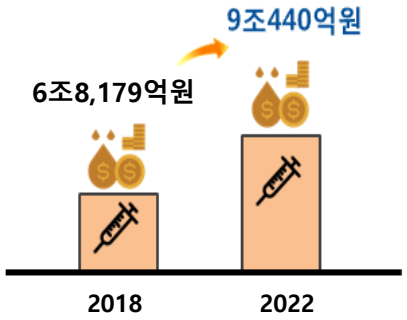
식품의약품안전처

Ⅰ. 정책 환경 및 동향

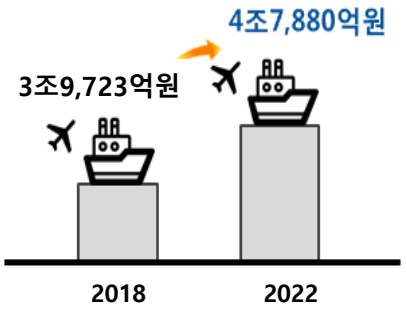
의료기기 정책 환경

국내 의료기기 시장 급격한 확대 전망

의료기기 시장규모



의료기기 수출실적



4차 산업혁명시대, 첨단의료기기 개발 가속화

- **골 연령 판단 SW**
  (한국, ㈜뷰노, '18.5)

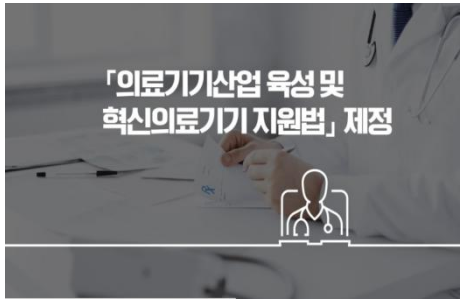


- **수술용 로봇**
  (한국, (주)미래컴퍼니, '17.8)



신속한 시장진입을 위한 의료기기 규제 완화 및 국제조화

- **「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」 제정**
  ('19. 4. 30 제정, '20. 5..1 시행)



- **IMDRF 회원국 의장국 수임**('21)

IMDRF

주요 국가 정책 동향

미국



- '새로운 의료기기의 안전성 실행계획' (Medical Device Safety Action Plan) 발표 ('18.4)
  - 의료기기 환자 안전망 확충, 시판 후 감시 개선, 안전한 의료기기를 위한 혁신 촉진, 제품수명전주기(TPLC)에 걸쳐 의료기기 안전관리 추진
- 소프트웨어 사전 인증(Precertification) 프로그램 테스트 계획 발표('19.1)
  - 우수성 평가(Excellence Appraisal)를 기반으로 소프트웨어 제조업체 평가 원칙 기술

유럽



- 의료기기법(MDR), 체외진단의료기기법(IVDR) 제정('17.5)
  - 종전의 지침(Directive)을 법으로 상향하고, 고 위험도 제품의 경우 전문가 패널 리뷰 실시, 임상시험 강화 및 CE 인증기관 관리 강화 등 규정
    * 의료기기법(MDR) 2020년 5월, 체외진단기기법(IVDR) 2022년 5월 적용

일본



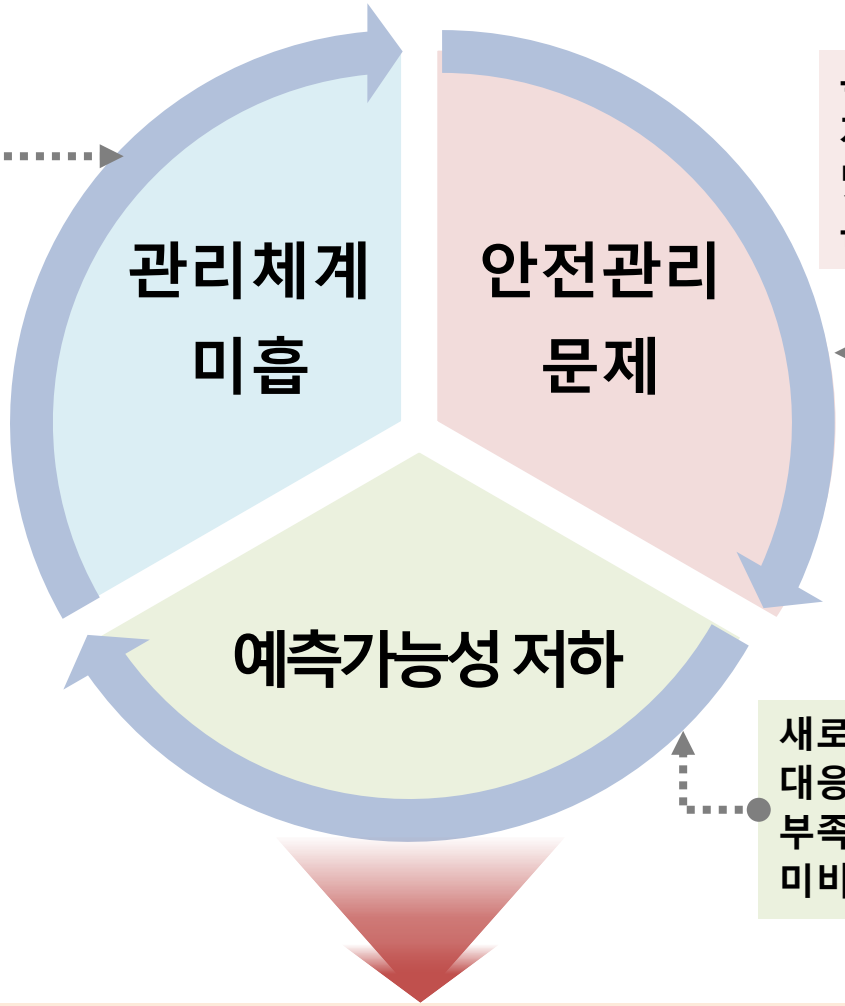
- 혁신의료기기 조건부 조기 승인제도 운영 ('17.10)
  - 허가심사단계에서 사후 위해도 관리계획 수립, 시판 후 임상 증거로 허가사항을 변경하도록 하여 임상시험기간 단축

중국



- 혁신 의료기기 개발 및 허가를 장려하기 위한 규제개선 ('18.5)
  - 혁신의료기기를 위한 특별 심사 및 승인절차 개정, 혁신의료기기에 대한 자유판매증명서 요구 제외

규제 환경 변화



사이버보안 등의 기술적
특성이 반영된
안전 관리체계 미흡

목적이 모호한 의료제품
개발이 빈발하여 주관부처
및 이중규제 등의 안전관리
문제 대두

새로운 제품 출현에
대응하는 심도있는 전문성
부족과 선제적 안전관리
미비로 예측가능성이 저하

디지털헬스 의료기기의 새로운 규제환경 조성 필요

식품의약품안전처

Ⅱ. 그간 추진성과

디지털헬스 관련 기술

디지털헬스 기준

- ✓ SaMD(Software as Medical Device)
- ✓ AI(Artificial Intelligence)
- ✓ Cloud
- ✓ Cyber Security
- ✓ Mobile Medical Application
- ✓ Wireless
- ✓ MDDS(Medical Device Data System)
- ✓ Advanced Analytics
- ✓ Novel Digital Health

접목 분야

- ✓ Digital medical device
- ✓ Wearable device
- ✓ Mobile health
- ✓ Health information technology
- ✓ Telehealth and Telemedicine
- ✓ Personalized medicine
- ✓ Digital therapy

* 출처 : Digital Health Criteria, US FDA (2018.3.23)

디지털헬스 의료기기 관련 허가심사 가이드라인

모바일 의료용 앱 (MMA)

모바일 의료용 앱 안전관리 지침('13.12월)

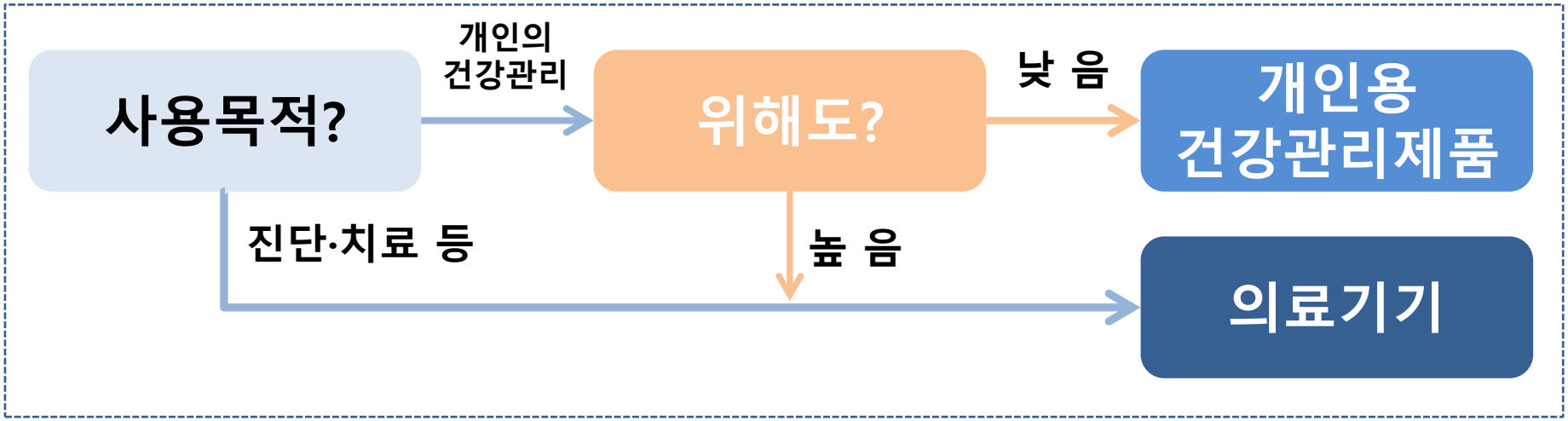
- **모바일 의료용 앱의 의료기기 관리대상 범위, 허가심사 및 품질관리 방안, 유통·판매 및 사후관리 방안** 등 제시
- (적용범위) **스마트폰, 태블릿 PC 등 IT를 기반**으로 한 **질병 진단 등 의료 목적**의 **다양한 모바일 의료용 어플리케이션**

웰니스 (Wellness)

의료기기와 개인용건간관리(웰니스) 제품 판단기준('15.7월)

- **개인용 건강관리제품의 종류, 일상적 건강관리용 제품 및 만성질환자 자가관리용 제품의 예시** 등 제시
- (적용범위) 운동 ·레저 및 일상적 건강관리 목적의 개인용 건강관리제품인 비의료기기(웰니스 제품)

[참고] 의료기기와 개인용건강관리(웰니스)제품 판단기준



사용목적 판단기준

- 제조자가 제공한 설명서, 광고 등에서 표방한 내용으로 제조자의 의도를 판단

위해도 판단요소

- 생체적합성 문제를 야기하는 경우
- 침습적인 경우
- 사용자 의도대로 작동 되지 않을 때 사용자의 상해, 질병 발생 우려가 있는 경우
- 위급한 상황을 탐지하는 제품의 경우
- 기기 기능, 특성을 통제·변경하는 경우

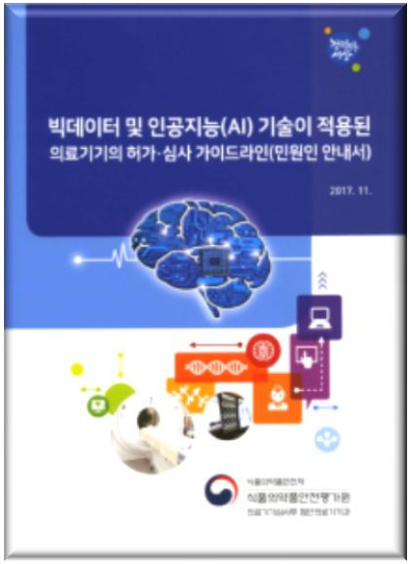
개인용 건강관리 제품 : 운동 레저용, 일상건강관리의료정보 제공용, 만성질환 의료정보 제공용 등

디지털헬스 의료기기 관련 허가심사 가이드라인

인공지능[1] (AI)

빅데이터 및 인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인 개정('19.10월)

- **인공지능 의료기기 분류기준, 임상적유효성(후향적 임상자료 적용)·변경허가 등 허가심사 방안과 허가 신청 시 첨부자료 범위** 등 제시
- (적용범위) 의료용 빅데이터를 기계학습 기반의 인공지능 기술로 분석하여 질병을 진단 또는 관리 하거나 예측하는 **독립형 소프트웨어 형태의 의료기기**, **하드웨어와 함께 구성되는 인공지능 소프트웨어**의 경우



허가심사 방안

1. '성능' 기재 방법
주요기능, 클라우드 서버 운영환경 및 서비스 형태, **보안 규격 등 기술적 사양** 기재

2. 성능 및 임상적 유효성 검증 항목
민감도, 특이도, 양성 예측도, 음성 예측도, ROC Curve, AUC 등의 항목으로 **제품의 진단에 정확도** 검증

3. 임상적 유효성 확인
제품의 특성에 따라 **전향적 연구**, **후향적 연구**, 2가지 방법 병행 중에서 적합한 임상시험 방법을 설계할 수 있음

4. 제출 자료의 범위
'작용원리에 관한 자료', '성능에 관한 자료', '이미 허가 받은 제품과 비교 절차' 제시

5. 변경 허가 · 인증 대상
설계 변경 없이 **학습 데이터 추가로 인해 정확도가 향상되는 경우 절차 면제**, 대신 GMP 시스템에서 관리되어져야 함

6. 버전 관리
제조자에 의해 **제품의 구조, 설계 등을 관리하는 부분과 학습 데이터의 추가 등을 관리하는 부분으로 구분**하여 관리

7. 학습 데이터의 관리
제조자는 **학습 데이터의 관리 정책 수립**, 학습 데이터의 **업데이트 시기를 설정** 필요

8. 클라우드 컴퓨팅 기술 적용에 따른 허가 범위
클라우드 컴퓨팅 기술 적용 시, 클라우드 **서비스 형태, 서버 운영 환경 기재** 필요

디지털헬스 의료기기 관련 허가심사 가이드라인

인공지능[2]
(AI)

인공지능 기반 의료기기 임상 유효성 평가 가이드라인 개정('19.10월)

- **후향적 임상시험**에 대한 **표본 데이터 선정, 시험방법, 유효성 평가 기준 및 방법 등 임상 유효성 평가 시 고려사항** 제시

표본 데이터 선정

- **표본 데이터 선정방법 및 데이터 수**
  의료 데이터를 수집하고 적절한 통계가설을 설정한 후, **피험자 데이터 산출 공식을 적용**하여 산정함
- **피험자 동의 :** 임상시험심사위원회(IRB)의 승인 여부에 따라 **피험자 동의 면제를 고려할 수 있음**

임상시험 방법

- **참조표준(Reference Standard)** 확보, **임상시험 디자인,** 다 기관 임상시험, **무작위 배정 및 눈가림**, 대조군 선정 및 대조시험용 의료기기, **임상의 합의 판정** 등 임상시험 방법을 제시함

유효성 평가 기준 및 방법

- **평가변수 설정 : 참조표준**을 이용한 진단의 **민감도, 특이도, ROC Curve, AUC 등 산출,** 참조표준이 없는 경우 **일치율 등을 산출**함
- **평가결과의 성공기준 :** 임상시험의 평가결과에 대한 성공기준은 **업체가 자율적으로 설정**할 수 있으나, **설정한 사유와 근거를 제시해야함**

※ 표본 데이터 : 이전의 진료 또는 임상시험을 통해 획득된 피험자의 의료 데이터(의료영상, 생체신호, 병리검사, 유전정보 등)로 임상시험 내에서 피험자를 대체하는 대상

디지털헬스 의료기기 관련 허가심사 가이드라인

인공지능[3]
(AI)

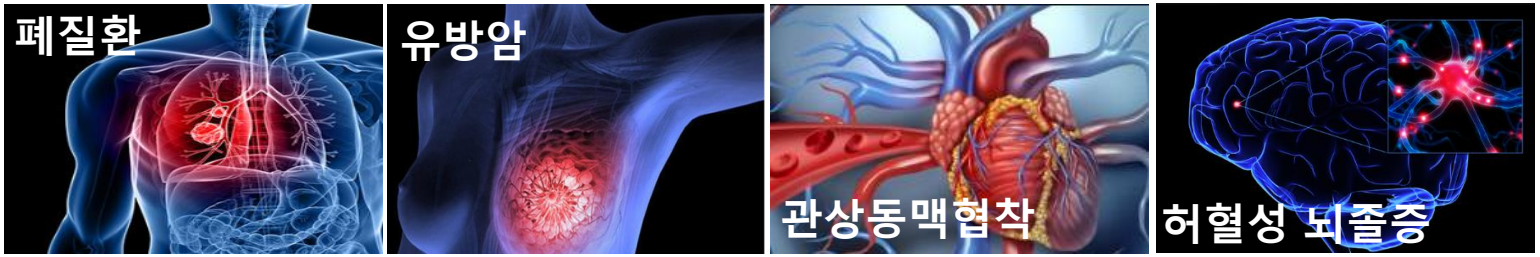
4개 질환 대상 임상의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인('19.10월)

- 유방암, 폐질환, 관상동맥협착, 허혈성 뇌졸증 등의 4개 질환 별 인공지능 기반 의료기기에 대한 후향적 임상시험계획서 작성 설명 및 항목별 사례 제시

4개 질환 별 주요 사례 제시 항목

- 후향적 임상시험 설계 방법
- 피험자 선정 및 제외 기준
- 참조 표준 구축
- 유효성 평가 기준 및 방법

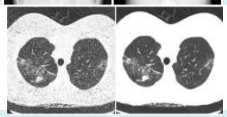
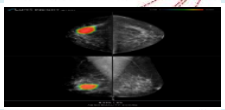
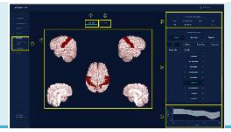
※ 피험자 : 임상시험에 사용되는 표본 데이터를 제공하는 사람



[참고] 인공지능 기반 의료기기(SW) 허가 현황

제조 허가 현황 : 13건

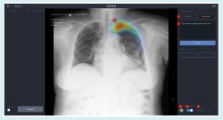
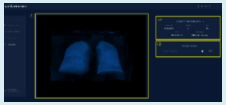
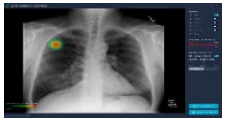
(2019.11. 10 기준)

	업체 명	제품 개요	제품 외형
1	㈜뷰노	**골 연령 판단**을 지원하는 소프트웨어	
2	㈜제이엘케이인스펙션	**뇌경색의 원인을 유형 별로 분류**하여 **뇌경색 진단 결정**을 보조하는 소프트웨어	
3	㈜루닛	**폐 결절 부위를 검출**하여 판독을 보조하는데 사용되는 소프트웨어	
4	㈜클라리파이	**잡음이 제거된 이미지를 출력, 전송**하는데 사용되는 소프트웨어	
5	삼성전자㈜	**폐 결절 부위를 검출**하여 판독을 보조하는데 사용되는 소프트웨어	
6	㈜루닛	**유방암 의심 부위를 검출**하여 판독을 보조하는데 사용되는 소프트웨어	
7	㈜제이엘케이인스펙션	의료영상(**뇌 MRI 영상**)을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 **분석**하는 장치에 사용하는 소프트웨어	

[참고] 인공지능 기반 의료기기(SW) 허가 현황

제조 허가 현황 : 13건

(2019.11.10 기준)

	업체 명	제품 개요	제품 외형
8	㈜뷰노	흉부 X-ray 영상에서 **정상이 아닌 부위를 검출**하여 영상 판독을 보조하기 위한 목적의 소프트웨어	
9	㈜딥노이드	**요추 압박 골절**로 의심되는 **이상 부위를 검출**하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
10	㈜제이엘케이인스펙션	소프트웨어**(폐 영상 분석)**	
11	㈜제이엘케이인스펙션	소프트웨어**(위 내시경 영상 분석)**	
12	㈜제이엘케이인스펙션	소프트웨어**(대장 내시경 영상 분석)**	
13	㈜루닛	**흉부 단순촬영 (X-ray) 영상**에서 **이상부위**를 검출하여 판독의의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	

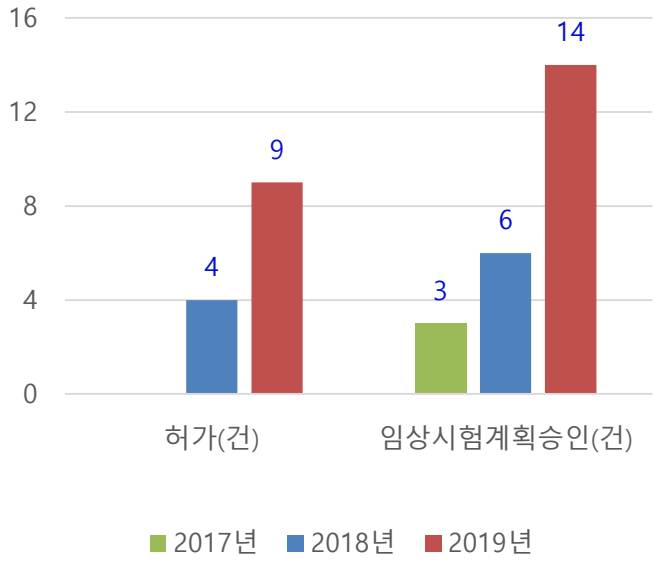
[참고] 인공지능 기반 의료기기(SW) 임상시험계획승인 현황

임상시험계획승인 현황 : 23건
(허가 완료 8건, 진행 중 15건)

적응증

- ✓ 골연령
- ✓ 뇌경색
- ✓ 폐 결절
- ✓ 흉부 비정상 부위
- ✓ 유방암
- ✓ 폐질환
- ✓ 요추 압박골절

인공지능 의료기기 허가 현황
('19.11)



디지털헬스 의료기기 관련 허가심사 가이드라인

사이버 보안 (Cyber Security)

의료기기 사이버 보안 허가·심사 가이드라인(안)('17.11월)

- **의료기기 사이버 보안 적용 대상, 안전성 등급 정의 및 분류, 보안 요구사항(24개 항목)** 및 **허가신청 시 첨부자료** 등 제시
- (적용범위) **유무선 통신**을 이용하여 **환자생체 정보 등 개인의료정보를 송수신**하거나, 의료기기를 **제어 또는 의료기기의 펌웨어 또는 소프트웨어 등 유지 보수하는 의료기기**

의료기기 사이버 보안 적용방법 및 사례집(안)('19.1월)

- 의료기기 사이버 보안 적용방법 및 적용사례 제시
- (첨부자료) 의료기기 사이버 보안을 위한 위험관리 보고서, 의료기기 사이버 보안 필수원칙 체크리스트, 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료 제출 필요

가상·증강현실 (VR· AR)

가상·증강현실(VR ·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인('18.6월)

- 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 **의료기기의 분류 기준과 허가·심사 방안** 제시
- (적용범위) 가상현실 및 증강현실 기술을 활용하여 질병을 진단 또는 치료하는 장비 또는 소프트웨어(콘텐츠 포함) 형태의 의료기기

디지털헬스 의료기기 관련 허가심사 가이드라인

실사용 증거 (Real World Evidence)

「의료기기의 실사용 증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인('19.2월)

- 실사용데이터(Real World Data, RWD)와 실사용증거 (Real World Evidence, RWE)의 용어정의, RWD의 종류 및 RWE의 적용범위 및 분야, RWD의 타당성 및 신뢰성 확보 입증방법, RWE 자료작성 양식 등 제시
- (적용범위 및 분야) 의료기기의 사전 및 사후 규제 결정에 적용
  - 기 허가(인증) 받은 의료기기의 **사용목적 구체화 사용방법, 사용시 주의사항 등 변경**
  - **시판 후 제품에 대한 안전(부작용)에 관한 문제** 등 확인
  - 안전성 또는 유효성 평가에 필요한 **객관적 기준 설정**
  - 임상시험 시 **대조군 설정**
  - 재심사/재평가 자료







디지털헬스 의료기기 관련 허가심사 가이드라인

소프트웨어 의료기기 (SaMD)

의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인 개정('19.9월)

- 모바일 앱 등 소프트웨어 의료기기(SaMD)에 대하여 **임상시험자료는 전향적 또는 후향적 임상연구자료**도 인정

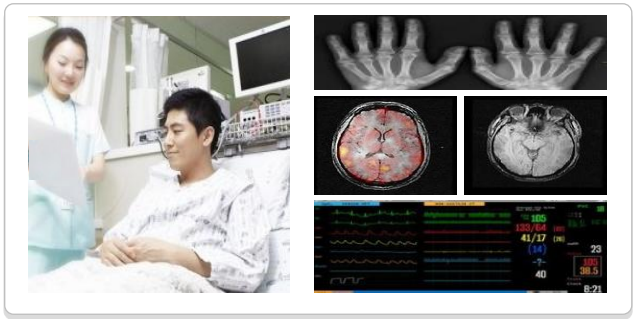
※ SaMD(Software as Medical Device) : 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기

기존



전향적 임상시험

개선



전향적 임상시험 | 후향적 임상시험

신뢰성 있는 의료 데이터를 이용하여 임상 유효성 평가 가능

※ 전향적 임상시험(Prospective study) : 연구하고자 하는 요인을 미리 설정한 후 일정기간 동안 변화를 추적하는 연구법으로 사람을 대상으로 위험요소가 일으키는 변화를 관찰하는 임상시험

임상 GMP 개선(소프트웨어(SaMD))

현행

✓ **탐색적임상시험**의 경우에도 **허가를 위한 임상시험 수준의 자료 요구**

개선

✓ **인체에 접촉(침습)되지 않거**나 **에너지를 가하지 않는 의료기기**에 대한 탐색 임상시험계획 승인 신청 시,

제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성 자료제출 면제

의료영상전송장치소프트웨어, 개인용 요화학분석기, 안저카메라 등이 해당

「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조(임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위), 2019년 4월 30일 시행

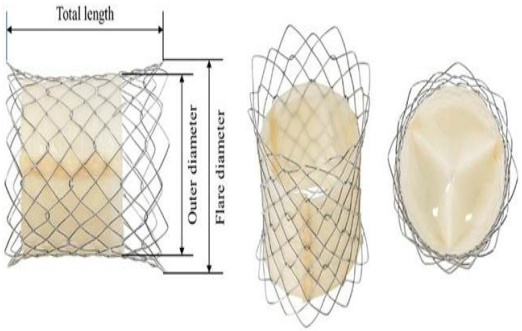
※ **탐색임상시험 : 제품 허가가 아닌 연구·개발 단계에서 연구자가 실시하는 임상시험**으로 의료기기 제품 개발을 위하여 **초기 안전성 ·유효성 정보 수집 등의 목적**으로 실시

식품의약품안전처

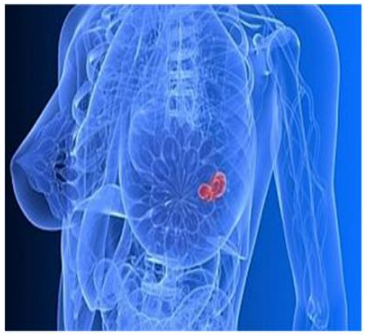
Ⅲ. 혁신의료기기법

혁신의료기기 정의

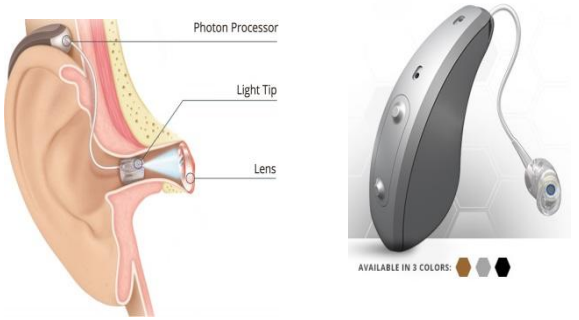
✔ 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 **기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선** 등을 통하여 **기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선**하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기



<최소침습 인공심장 판막>



<극 초단파 암 표적 영상화기기>



<보청기(EAR LENS) -빛을 이용해 소리 전달>



<인공지능 활용 암 진단보조 SW>



<가상증강현실 모의수술 시스템>



<가상증강현실 트라우마 치료>

혁신의료기기법 주요내용

혁신의료기기군 지정 및 지원

- ✓ **(혁신의료기기군 지정)** 복지부장관은 치료법의 획기적 개선, 희귀·난치성 질환 치료 등을 위한 **혁신의료기기군을 지정**(지정 유효기간 3년)
- ✓ **(혁신의료기기 지정)** 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기로 **혁신의료기기 지정 신청 시 식약처장이 복지부장관과 협의**하여 지정
- ✓ **(혁신의료기기 허가 지원)** **업허가 면제**, **개발 단계별 심사제*** 도입, **우선심사** 등

  * 1단계: 제품설계, 2단계: 성능시험, 3단계: 임상시험계획, 4단계: 임상자료 검토
- ✓ **(시판 후 조사)** 임상적 효과 관찰 및 이상반응 필요 시 **5년 이내의 범위**에서 **시판 후 조사**
- ✓ **(혁신의료기기 소프트웨어 특례)**
  - 조직·인력과 제품개발 기준 등을 평가하여 **소프트웨어 제조기업 인증**, 허가 등에 **필요한 자료**(보안성 평가자료, GMP 자료 등) **일부 면제**
  - 사용목적, 작용원리 등 **중대한 사항만 사전 변경허가**, 이외에는 **사후 변경 보고**로 전환
  - 혁신의료기기 소프트웨어 임상시험은 **임상시험심사위원회(IRB) 승인**으로 실시 가능

혁신의료기기군 지정

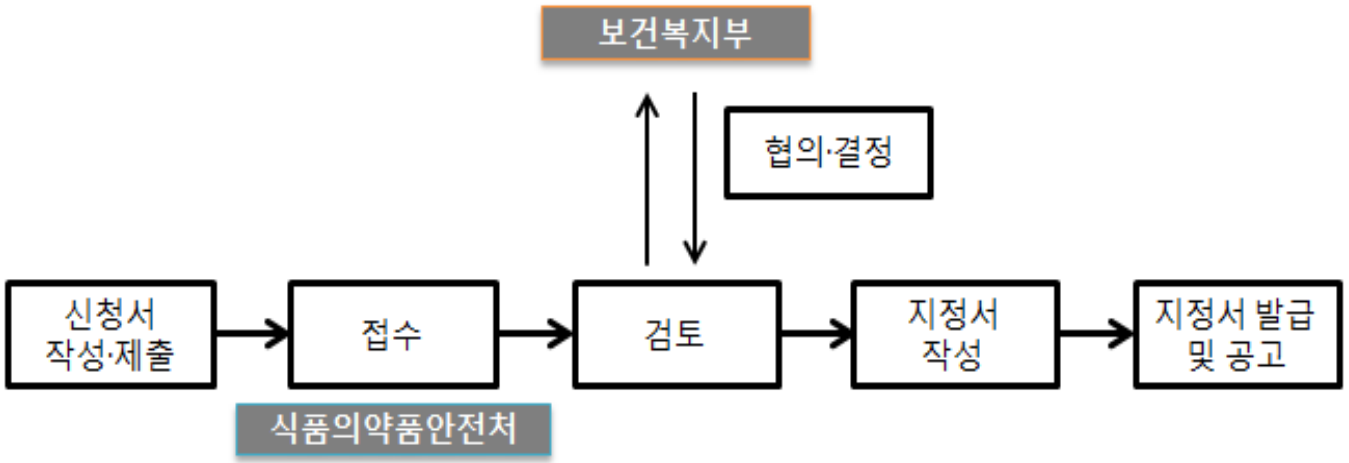
✔ **치료법의 획기적 개선, 희귀난치질환 등 관련 국민의 삶의 질 향상이 가능한 혁신의료기기군 지정·운영(3년 후 재평가)**

군 분류	정의	목적성
혁신 기술군	○ AI·로봇·빅데이터 등 4차 산업 관련 혁신기술을 적용하여 **안전성·유효성의 개선, 의료환경 변화가 예측**되는 의료기기	유망분야 기술개발
희귀·난치성 질환군	○ **희귀·난치성 질환 치료를 위해 대체 치료법이 없거나, 기존의 치료 방법을 개선**(부작용, 치료 효과 등)한 기기 ○ 국내 기술력이 확보되지 않아 진단·치료 기기의 **국내 수급에 어려운 질환 진단·치료기술**	국민보건 향상
정책 이슈군 (필요시 반영)	○ 정부 보건의료 정책 현안에 **따라 신의료기술, 대체기술 등 개발이 필요**한 분야	보건의료현안 이슈

혁신의료기기 지정

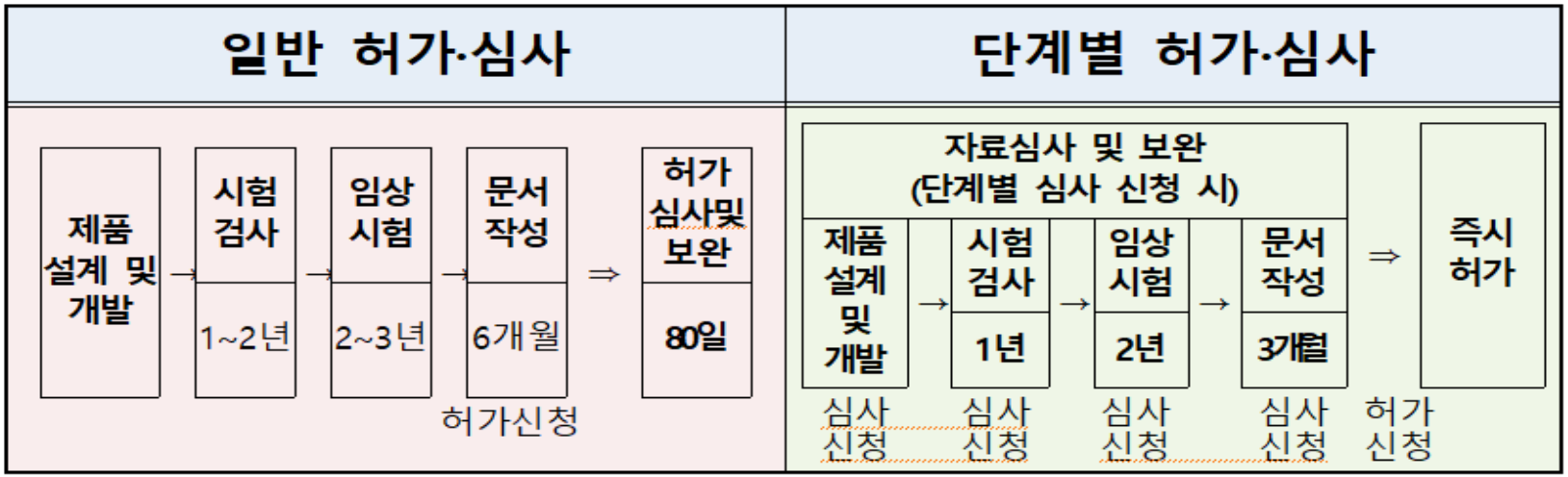
✔ 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기로 혁신의료기기 지정 신청 시 식약처장이 복지부 장관과 협의하여 지정

혁신의료기기 지정신청 및 지정 절차



혁신의료기기 단계별 심사

- **(현행)** 허가 신청 시 모든 절차 서류를 제출하여 심사
- **(개선)** 단계별로 심사를 실시하고, 심사받은 결과로 최종 허가·심사
  - ☞ 기대효과 : 단계별 검토과정에서 식약처 허가 기준 등에 부합 여부 등을 확인하고 허가 등의 불확실성을 해소(최종 허가 단계에서의 보완 및 반려 등 방지)



의료기기 소프트웨어(SaMD) 허가 특례

의료기기소프트웨어 제조기업 인증제 도입

- 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어를 제조하려는 자의 신청에 따라 그 조직 인력과 제품개발 기준 등을 평가하여 우수한 경우 **의료기기소프트웨어 제조기업으로 인증**함

☞ **제조 허가, 인증에 필요한 자료 일부 면제**

변경허가제도 도입

- **중대한 변경 사항만 변경허가(인증)을 진행**하도록 함

☞ **사용목적, 작용원리 및 주요 기능 변경 등**

식약처 임상시험계획승인 면제 추진

- 혁신의료기기로 지정 받은 의료기기소프트웨어 대한 **임상시험은 임상시험심사위원회(IRB)의 승인을 받아 임상시험을 실시** 하도록 하며, 이 경우에는 **식약처장의 승인을 받은 것**으로 간주함

☞ **후향적 임상연구 가능**

의료기기 소프트웨어 제조 및 품질관리기준 마련

- 동법 총리 령에 따라 **시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어 심사를 받으면**, 「의료기기법」 제6조 제4항에 따른 심사를 받은 것으로 간주함

식품의약품안전처

Ⅳ. 향후 정책방향

의료기기 소프트웨어(SaMD) 임상시험계획 승인

현황 및 문제점

✓ 의료기기 소프트웨어 임상시험을 **후향적 임상시험으로 실시하는 경우** 안전성 우려가 적음에도 **동일한 임상시험승인 절차를 거치도록 규정함**

✓ **후향적 임상시험**의 경우 **식약처장 승인**을 반드시 받도록 하여 진단목적의 의료기기 개발 및 제품화 기간 장기화



의무기록을 이용한 **진단목적의 의료기기 소프트웨어(SaMD) 임상시험**의 경우,

<u>의료기관 내 임상시험심사위원회(IRB) 승인으로 임상시험을 실시하도록 함</u>

☞ **<u>식약처장의 임상시험계획 승인 면제(의료기기법시행규칙 개정(안) 행정예고, '19.9.5)</u>**

※ 후향적 임상시험(Retrospective study)

- 연구대상자와 직접적으로 접촉하지 않으면서 이루어지는 연구
- 피험자의 의료 데이터(의료영상, 생체신호, 병리 검사, 유전정보 등의 표본 데이터)를 이용함

디지털헬스 의료기기 허가심사 규제 개선 방향

규제의 효율화, 명확화, 균형 확보

안전 위주	안전과 혁신
높은 진입 규제	진입 규제 하향 사후 모니터링 강화
제한적 정보공개	정보공개 확대
사후대응	선제적 대응
규제의 불확실성	규제의 명확화 및 예측 가능성 증대

글로벌 규제와의 조화

- **국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 활동 지속**
  - '21년 의장국 수임
  - IMDRF 총회 참석 및 국제규제 가이드라인 제·개정 참여
- **아시아의료기기규제조화회의(AHWP) 활동 지속**
  - 국제 공통 가이드라인 마련 등

전문성 강화 및 전담조직

- 디지털 헬스케어 등 혁신적 의료기기를 안전관리 하기 위한 **전문인력 및 조직 구축**
- **외부 전문가**의 적극적 도입 및 활용
- 허가심사자 역량 강화를 위한 **지속적인 전문 교육 실시**

감사합니다.

[부패·공익신고 안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

‣ 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담"코너

국민권익위원회가 함께하는 청렴韓세상

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

더 건강한 국민의 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처+