국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

2024년 의료기기 안전정책 추진방향

식품의약품안전처
의 료 기 기 정 책 과

목 차

01. 규제혁신 100대 과제, 규제혁신 2.0 과제 성과

02. 의료기기 메가(MEGA) 프로젝트

03. 2024년 분야별(허가,임상,디지털) 정책방향

04. 의료기기 안전관리 종합계획 수립

1. 규제혁신 100대 과제 및 2.0 과제 성과

규제혁신 100대 과제 및 2.0 과제 성과

규제개선 100대 과제('22~'24년) 발표('22.8월)

- 규제개선 100대 과제 발표('22.8.11)

- 4개 분야(①국제 조화, ②민생 불편·부담 개선, ③신산업 지원, ④절차적 규제 해소)

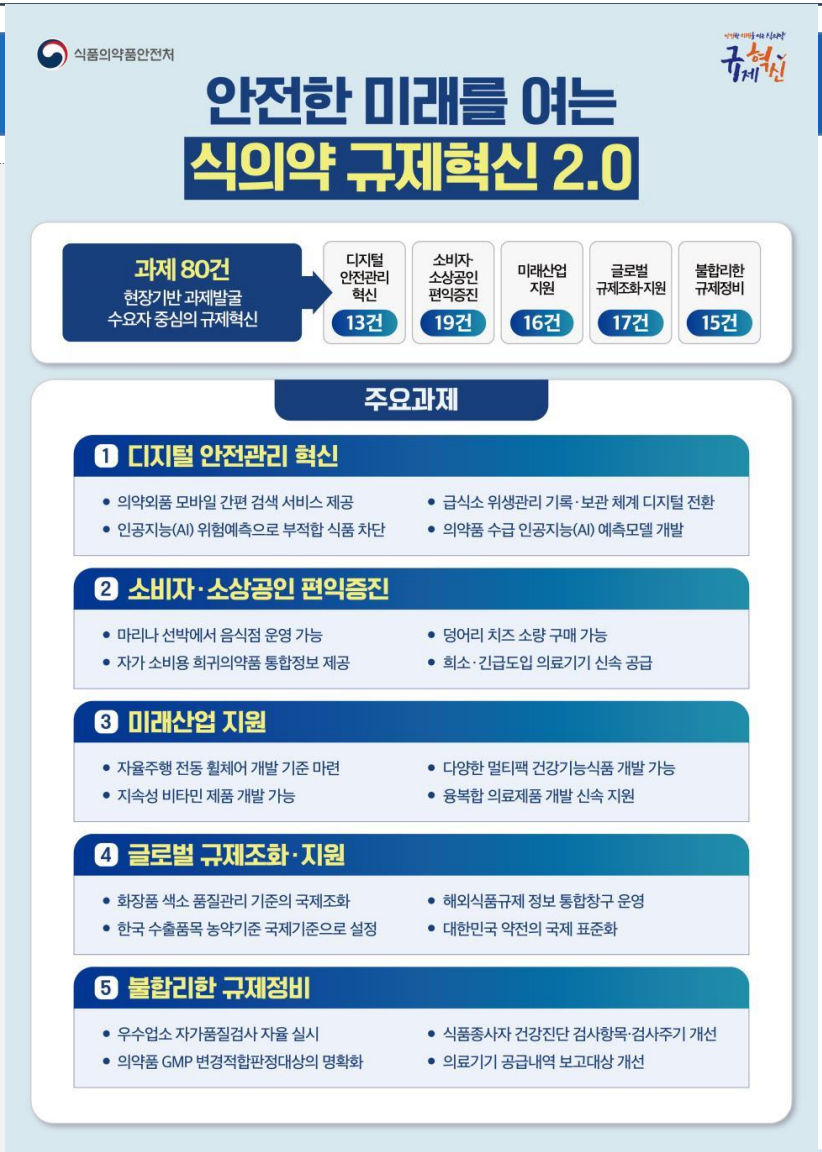
  * 내부 끝장토론, 민·관 간담회, 토론회 등으로 과제 확정

- 14개 수립과제 추진 완료(100%)
  - ✓ 의료기기 '맞춤형 신속 분류제도' 도입
  - ✓ 의료기기 단일 심사 프로그램(MDSAP) 가입방안 마련
  - ✓ 체외진단기기 임상적 성능시험 신청자료 간소화
  - ✓ 추적관리대상 의료기기 유통기록 중복 보고 개선
  - ✓ 생산·수입 중단 보고 대상 의료기기 등 신속심사 실시

규제혁신 100대 과제 및 2.0 과제 성과

규제개선 2.0 과제('23~'24년) 발표('23.6월)

- 정책수요자의 바람과 미래성장전략을 담은 규제혁신
- 5개 분야, 80개 과제
- 의료기기분야 12개 과제 선정 및 추진(7개 완료, 5개 진행중)
  - ✓ 의료기기 영문증명서 신청 즉시 발급
  - ✓ 희소·긴급도입 의료기기 신속 공급
  - ✓ 안전·보건 필수 의료기기만 공급내역 보고 실시
  - ✓ 인체 이식형 의료기기 손해배상 사각지대 해소



2. 의료기기 메가(MEGA) 프로젝트

의료기기 메가(MEGA) 프로젝트

의료기기 수출 지원을 위한 메가(MEGA) 프로젝트 지속 추진

2023년

- **3개 제품군*** 중 수출 유망품목 **10개 제품** 선발
  * 신기술 적용 의료기기, 체외진단의료기기, 영상진단장비
- 기술지원, 개별 국가 수출 컨설팅 등 지원('23.7월~)

2024년

- **5개 제품군*** 중 수출 유망품목 **10개 제품** 선발
  * 신기술 적용 의료기기, 체외진단의료기기, 영상진단장비,
  소프트웨어를 활용한 치과용 의료기기, 혁신의료기기
- 기술지원, 개별 국가 수출 컨설팅 등 지원

다양한 품목군에 대한 **전 주기 수출지원**

의료기기 **제조업체 수출 활성화**

3. 2024년 분야별(허가) 정책방향

[1] 국제조화된 임상평가 제도, 안전성 평가방법 도입

국제기준(IMDRF)에 따른 임상평가자료 제도 도입

※ **임상평가자료 제출근거, 용어정의, 제출 대상 등 마련**(의료기기 허가고시 개정)

< 임상평가 체계 개편 요약 >

구분	현재	개선방안(안)
평가시기	ㅇ **시판 전 평가** 중심	ㅇ **시판 전·후 전주기 평가**
평가자료	ㅇ 해당제품 **임상시험결과**	ㅇ 해당제품 **임상시험결과** ㅇ **임상문헌(고찰)** ㅇ **실사용 증거(시판 전·후)**
평가기준	ㅇ 식약처 기준(고시)	ㅇ 국제의료기기당국자포럼(IMDRF) 국제기준
변경허가	ㅇ **시판 후 임상시험 등 미인정**	ㅇ **시판 후 임상문헌, 임상적 경험, 임상시험결과 등 인정**

과학적으로 안전성이 입증된 원재료(완제품)의 생물학적 자료 면제 규정화(공고)

※ **ISO, KS, ASTM(미국재료시험협회)에서 안전성이 입증된 금속 재료**

※ **미국 FDA에 등록된 색소 등**

[2] 소프트웨어 등 디지털 헬스기기 허가·심사 제도 개선

- 의료기기 소프트웨어 기술문서심사 시, 사용적합성 심사 근거 마련
  - ✓ 의료기기 소프트웨어 사용적합성 자료를 기술문서심사 자료로 제출
  - ✓ 사용적합성에 영향을 미치는 인터페이스 변경도 기술문서심사 대상으로 정의

- 유·무선 통신 기능 의료기기의 사이버보안 심사 제출자료 요건 구체화
  - ✓ 사이버보안 정의, 심사 신청서 서식 개정(사이버보안 기재항목 추가)
  - ✓ 심사 자료 제출 중 사이버보안 자료 요건 구체적 제시

[3] 신기술 적용 의료기기 품목 신설(행정예고, '24.2월)

- 센서, 모터 등 신기술을 적용한 **의료용 착용형 로봇**

- 인공지능 기술이 접목된 **자율주행 휠체어**

- 암 치료에 사용되는 **치료용 입자선 조사장치**

- 청력 회복에 사용되는 **청력 재활 소프트웨어**

[4] 안전에 안심을 더하는 의료기기 히트(HIT) 인포 제공

의료기기 히트 인포 (Medical Device HIT Info)

누구나Human 소외됨 없이, 다양한 제품Item 특성에 맞게, 디지털 기술Technology을 활용,
국민들이 원하는 정보를 맞춤(HIT)으로 제공

[사람-Human]

누구든지 소외되지 않고
쉽게 의료기기를 알고 이해하고
사용하도록 정보 제공

#시청각 장애인
#어르신 등

[제품-Item]

다양한 제품 특성에 맞게
안전하게 사용하도록
제품별 맞춤 정보 제공

#자가검사용 체외진단 의료기기
#가정용 의료기기 #치과용제품
#병원내 방사선 검사기기
#인체이식 의료기기

[디지털 기술-Technology]

디지털 기술을 적용하여
어디서나 편리하게 정보 활용

#쉽고 똑똑하게
#재미있고 유용하게

[4] 안전에 안심을 더하는 의료기기 히트(HIT) 인포 제공

[사람-Human]

- **(시·청각 장애인) 점자·수어**(영상변환용 코드 포함)**를 활용**한 의료기기 사용정보·사용방법 제공
  - **(기준)** 권장 표시 품목 및 정보, 표시 규격 및 위치·방법 등 표시기준 마련('24.6월)
  - **(시행) 혈압계, 체온계 등** 장애인의 정보 요구가 큰 제품부터 시범실시('24.3월)
- **(어르신) 휠체어, 욕창방지방석, 재활기기**(전동식 견인장치) **등** 안전사용 정보 개발·보급(분기별)

[제품-Item]

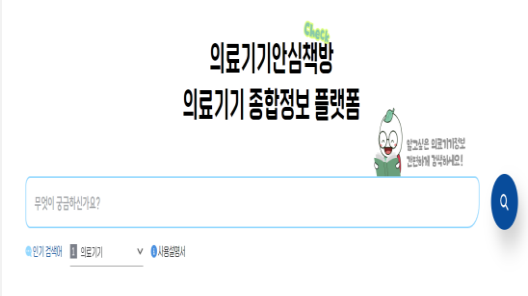
- **(체외진단의료기기) 자가검사용 제품**은 사용법에 따라 안전하게 사용하도록 **자가검사용 표기**
  - 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(고시) 개정('24.12월)
- **(가정용 의료기기)** 가정에서 많이 사용하는 의료기기 안전사용 정보 제공(분기별)
- **(치과용 제품)** 임플란트, 투명치아교정장치 등 이상사례·사용시 주의사항 등 정보 제공

- **(병원내 방사선 검사기기)** 엑스레이, CT 및 방사선 앞치마 등 안전 정보 제공
- **(인체이식 의료기기)** 인공수정체 등 인체이식 의료기기 안전사용정보 카드뉴스 제작(반기별)

[4] 안전에 안심을 더하는 의료기기 히트(HIT) 인포 제공

[디지털 기술-Technology]

- **(쉬운검색)** 전문용어외에 **일상용어를 활용한 검색 서비스** 제공
- **(심화 검색) 정보 조합형 검색 강화**
  * 업체명, 품목명, 품목분류번호, 모델명, 제품명, 허가번호, 급여코드 등



- **(핫(hot)할 뻔(fun)*'한 정보제공) 홍보 캐릭터 북이를 활용한 컷툰형** 정보 제공**
  * 관심도가 높은 정보'를 '재미있게' 제공 ** 모바일 전용 웹툰 게재 방식

- **(정보의 디지털화) 전자 첨부문서** 제공 대상 **확대***
  * 디지털 취약계층(노인 등)을 위해 반드시 종이 문서를 제공하는 품목(보청기, 콘택트렌즈, 저주파 자극기 등)을 별도 지정
  - **(전자적 전달)** 스마트폰 카메라로 의료기기 정보를 쉽게 검색할 수 있도록 바코드 검색 가능
    * 최신 전자적 부호(바코드 QR 코드 등)를 선택하여 표기 근거 마련
  - **(쇼츠 영상)** Youtube 등을 활용한 **영상정보 정보제공** 확대
    * 의료기기에 대한 안전정보 전달을 위해 올바른 사용법 등 제공

3. 2024년 분야별(임상) 정책방향

[1] 임상시험계획 승인 제외 대상 확대

1 임상시험 대상자에게 위해(危害)를 끼칠 우려가 적은 임상시험은 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인 없이 임상시험 실시

『의료기기법』 개정(법률 제20220호, '24.2.6.공포, '24.8.7.시행)

대상자에게 위해(危害)를 끼칠 우려가 적은 임상시험

- 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 등의 임상시험
- **임상시험 대상자에게 에너지를 가하거나 침습적 행위가 없는 임상시험**
- **의무기록 등 데이터만을 이용한 임상시험**

[2] 임상시험기관외 의료기관의 임상시험 참여

2 임상시험기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요한 임상시험의 경우
임상시험기관의 관리 · 감독하에 임상시험 가능

『의료기기법』 개정(법률 제20220호, '24.2.6.공포, '24.8.7.시행)

임상시험기관 아닌 의료기관에서 임상시험 가능한 구체적인 내용 마련

- (대상)
  - ✓ 의료기관에서 만성질환자를 대상으로 실시하는 임상시험
  - ✓ 건축물 또는 시설물 등에 설치된 기구 · 기계 ·장치로써 이동이 불가능한 의료기기 임상시험
  - ✓ 감염 병 대유행 시 관리시설에서 질병의 진단 및 모니터링 목적으로 사용하는 의료기기 임상시험
  - ✓ 임상시험 대상자를 대면하지 않고, 의무기록 등 기존 자료만을 수집 · 분석하는 임상시험

- (준수사항) 임상시험기관은 참여기관 지도·관리, 참여기관은 임상시험기관 관리감독하에 임상시험 수행

3. 2024년 분야별(디지털의료제품) 정책방향

디지털의료제품법 추진 방향

- 「디지털의료제품법」 제정('24.1.23.)
- 디지털제품 특성을 고려한 제도 마련 ⇨ 개발 촉진 및 안전성·유효성 확보
  - **AI·데이터** 등 활용으로 판매 후 **지속 개발·발전**하고 **SW·네트워크 연결 특성**을 반영한 **임상·허가·관리**(사이버보안 등) 등 **맞춤형 규제 재설계**
- 디지털헬스 의료제품 간의 융복합 활용 촉진
  - 센서·앱 등 **디지털기술 조합 의약품 개발 활성화**를 위한 **임상·허가 등 규제체계 선제적 마련** 및 **디지털 의료기기·의약품·공산품** 간 **융합 평가체계 구축**
- '웰니스 제품' 성능인증 등 산업 발전 지원체계 구축
  - 의료기기, 의약품에 해당하지 않으나 **의료의 지원 또는 건강관리**를 위해 사용되는 제품에 대한 **성능평가 지원, 소비자 보호 체계 등 마련**

디지털의료제품의 정의

디지털의료제품

: 지능정보기술(AI 등), 정보통신기술(ICT) 등 첨단 디지털 기술이 적용되고 질병의 진단 · 치료 · 예측 · 모니터링 등 또는 건강유지 · 향상 등의 목적으로 사용되는 "디지털의료기기", "디지털융합의약품", "디지털의료 · 건강지원기기"

디지털의료기기

- ✓ **디지털기술**(지능정보기술, 로봇, 정보통신기술 등) 적용 **의료기기**(체외진단기기 포함)
- ✓ **질병의 진단·치료·예후 관찰, 치료 예측, 모니터링, 재활** 목적 제품

디지털융합의약품

의약품(첨단바이오의약품 포함)

+ **디지털의료기기**

+ **디지털의료·건강지원기기**

디지털의료·건강지원기기

- ✓ **의료지원, 건강유지·향상** 목적
- ✓ **생체신호 모니터링, 측정, 수집, 분석 등에** 디지털기술 적용 제품

디지털의료제품 관리체계 개요

업허가 관리

✓ 디지털의료기기 **제조·수입업** 신설, SW 구독서비스, 다운로드 등 전자적 설치판매 시 **판매업 면제**

임상시험

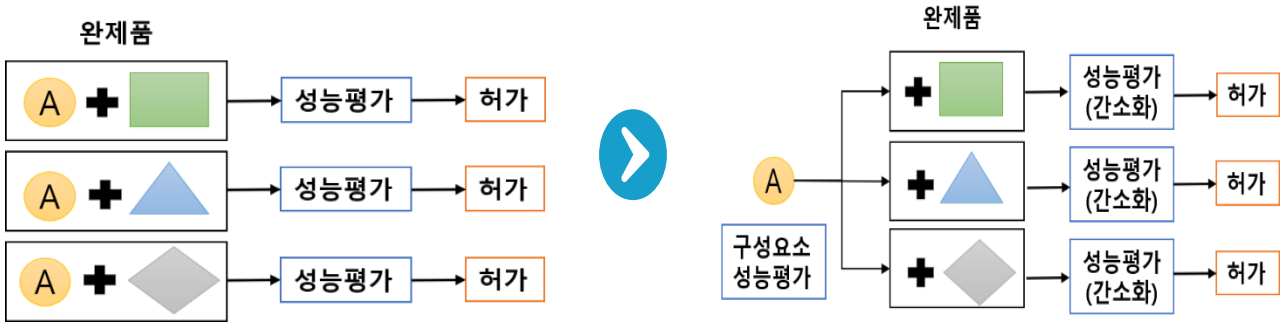
✓ 인체 안전성 우려가 적거나 위험통제 가능한 임상시험은 IRB 승인만으로 실시 허용

✓ 독립형SW의 경우 임상시험 계획 승인 신청 시 제출서류 완화

✓ 데이터 수집 등 임상시험 특성상 필요한 경우 식약처장의 승인을 받아 임상시험기관 외 기관에서 실시 가능

구성요소 성능평가

✓ 센서, AI 알고리즘 등 구성요소별 성능평가를 실시하고 이를 활용 시 인허가 절차 간소화



디지털의료제품 관리체계 개요

- SW품질관리 : **SW 품질관리기준** 마련, **유지관리 업무 위탁** 허용

- 우수관리체계 인증

  - 기업의 품질·관리 체계 등을 평가하여 **우수관리체계 인증 실시 및 특례 제공**

  *** SW 품질관리기준 적합판정 간주, 별도의 인증마크 표시, 허가 시 제출자료 및 시기 조정 가능**

- 전문가용 SW

  - **전문가(의료인 등) 지도감독 SaMD**는 **"전문가용" 표시, 판매경로, 광고 등** 차별화

- SW표시·특례

  - 디지털의료기기SW는 **전자적 방법 등을 통한 표시(기재)**를 허용
  - 「의료기기법」상 일부 규정 적용 제외

  * 공급내역 및 실적 보고, 개봉판매 금지, 봉함, 이물발견 보고, 갱신, 기준규격 등

4. 의료기기 안전관리 종합계획 수립

의료기기 안전관리 종합계획 수립

국내외 사회 · 규제적 환경 변화를 반영하여 향후 5년간('25~'29년)
의료기기 안전관리 종합계획 및 시행계획 수립 추진

* 의료기기법 개정('24.2.6), 디지털의료제품법 제정('24.1.23)

- 안전관리 정책의 기본목표, 추진방향을 제시하여 예측 가능한 정책 추진

- 재원 조달방법, 교육·홍보, 조사 및 연구·개발에 관한 사항을 포함하여 정책 수행의 효과성 및 이행 가능성 제고

- 안전관리 사업계획, 규제체계 선진화 및 규제지원 방안 등 포함
  - ✓ 의료기기(체외진단의료기기 포함)는 5년 주기, 디지털의료제품 3년 주기

국민 안심이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

이메일 : hongmo@korea.kr

전화 : 043-719-3752