힘내라 대한민국	보 도 자 료	배 포	2020. 8. 28.(금)
		담 당 과	의료기기안전국 의료기기정책과
식품의약품안전처		과 장	김 유 미 (☎043-719-3752)
		사 무 관	정 재 용 (☎043-719-3762)

첨단기술 적용 혁신의료기기 2개 제품 추가 지정

파킨슨병 진단 보조 제품 및 유방암 수술 보조 제품

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 파킨슨병 진단을 보조하는 '의료용 진단보조소프트웨어'와 유방암 수술을 보조하는 '네비게이션의료용 입체정위기' 제품을 혁신의료기기로 지정하였다고 밝혔습니다.

※ 혁신의료기기

정보통신기술, 바이오기술, 나노기술 등 첨단기술을 적용하여 기존 의료기기나 치료법에 비해 안전성·유효성을 개선했거나 개선할 것으로 기대되는 의료기기로 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 식약처장이 지정함. 혁신의료기기로 지정받는 경우, 다른 의료기기에 비해 우선하여 심사받거나 개발 단계별로 나누어 신속 심사받는 등의 특례를 적용받을 수 있음.

○ 이번 혁신의료기기 지정은 지난 7월 22일에 최초 지정된 2개 제품*에 이어 추가로 지정된 것으로 현재까지 총 4종을 혁신의료기기로 지정하였습니다.

* 의료영상진단보조소프트웨어, 치료용중성자조사장치 2건 최초 지정(7.22)

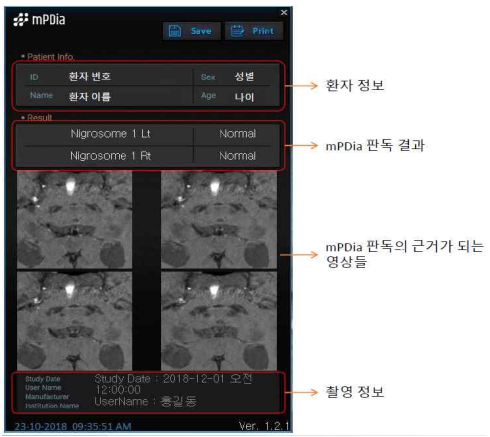
□ 파킨슨병의 진단을 보조하는 '의료영상진단보조소프트웨어'는 인공지능(AI) 기술을 적용하여 개발 중인 소프트웨어입니다.

○ 기존에 주로 사용하는 PET/CT(양전자방출단층촬영) 진단방법이 아닌 MRI(자기공명영상)로 특정 뇌 손상 부위의 이상 징후를 파악하여 의료인의 진단을 보조하는 제품으로, 진단기술의 차별성이 인정받은 제품입니다.

□ ‘네비게이션의료용입체정위기*’는 증강현실로 유방 종양의 위치를 보여주어 수술시 보조의 목적으로 사용할 수 있도록 개발 중인 제품입니다.

* 시술기구 등의 위치를 잡아주거나 안내해주는데 사용하는 기기

○ 유방암 환자의 유방 CT 영상과 실제 몸 영상을 조합하는 증강현실 기술로 재구성한 3차원 영상을 의료인에게 제공하여 종양의 제거 부위를 보다 정확하게 안내할 수 있는 제품입니다.

의료영상진단보조소프트웨어	네비게이션의료용입체정위기
	

□ 식약처는 앞으로도 혁신의료기기 지정을 통하여 첨단기술이 적용된 의료기기의 개발 및 신속 제품화를 지속적으로 지원하고 국민들이 새로운 치료 기술을 보다 빠르게 제공받을 수 있도록 노력하겠다고 밝혔습니다.

○ 이번에 지정된 혁신의료기기는 ‘식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 알림 > 공지/공고 > 공고’에서 확인할 수 있습니다.

참고 **혁신의료기기 지정 현황**

연번	업체명	품목명	제품 개요	지정 날짜
1	㈜뷰노	의료영상진단 보조소프트웨어	인공지능(AI) 기술을 적용하여 안저*영상을 분석하는 소프트웨어 * 눈 내부 후면에 해당하는 망막이 있는 부분	7.22
2	㈜다원메닥스	치료용중성자 조사장치	입자가속기를 통해 발생하는 중성자를 조사하여 붕소가 주입된 암세포를 선택적으로 사멸시킬 수 있는 장치	7.22
3	㈜휴런	의료영상진단 보조소프트웨어	AI(딥러닝) 기술을 적용하여 뇌의 MRI 영상으로 파킨슨병 진단에 도움을 주는 소프트웨어	7.28
4	㈜스키아	네비게이션 의료용입체정위기	유방 촬영 CT 스캔 영상을 3차원 이미지로 환자의 몸에 투영하여 유방 종양의 병변 위치를 증강현실로 보여주어 수술을 보조하는 장비	8.3

참고 2 혁신의료기기 지정 시 특례

○ **혁신의료기기 지정 제품에 대한 특례**

- **(단계별 심사) 개발 및 검토 단계별로 심사***를 신청할 수 있도록 하여 **허가·심사의 불확실성 제고 등 인허가 및 제품화 지원**

* 1단계: 제품설계, 2단계: 성능시험, 3단계: 임상시험계획, 4단계: 기술문서·임상시험

√ (현 행) 허가신청 시 모든 절차 서류 제출하여 심사

√ (개 선) 단계별로 심사를 실시하고, 심사받은 결과로 최종 허가·심사

- **(우선심사)** 다른 의료기기에 비해 **우선하여 심사**할 수 있도록 하여, 신속하게 제품화할 수 있도록 지원

√ (현 행) 허가·인증 등 신청 순서에 따라 접수·처리

√ (개 선) 우선심사 신청 건에 대하여 다른 의료기기에 우선하여 심사

- **(변경허가 네가티브 적용)** 혁신소프트웨어의 경우, 사용목적, 작용원리 등의 **중대한 변경사항을 제외하고는 변경 후 보고 허용**

- **(기술지원 등) 임상시험계획서 작성 지원,** 임상정보 수집·조사 ·보급 등

○ **혁신의료기기 지정 기업에 대한 혜택**

- **혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증***을 받을 수 있으며, 해당 소프트웨어 **인·허가 시 자료 면제 등 특례**

* 소프트웨어 조직, 인력과 제품개발 기준 등을 평가하여 제조기업으로 인증

- **혁신형 의료기기 기업 인정 대상*** 적용 및 지원** 가능

* 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제2조제3호에 따라 혁신의료기기를 연구개발 및 생산하는 의료기기 기업도 혁신형 의료기기 기업 정의에 포함

** 연구개발 사업 지원, 조세 특례, 연구시설 건축 특례 등 적용 가능