대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처	보 도 자 료		국민 안심이 기준입니다
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 9. 29.(수)
담당과장	첨단의료기기과 홍충만 (☎043-719-3802)	담당자	강영규 팀장 (☎043-719-3941)

식약처, 인공지능(AI) 의료기기 국제표준 세운다!

-국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)에서 '인공지능(AI) 의료기기 국제 공통 지침(안)' 최초 승인-

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)*** **인공지능(AI) 실무그룹(working group)**에서 **식약처 주도로 개발**한 **국제 공통 가이드라인(안)****이 **9월 29일** IMDRF에서 **공식 승인**됐다고 밝혔습니다.

* **국제의료기기규제당국자포럼**(International Medical Device Regulatory Forum) : 의료기기 사전·사후 전주기에 대한 국제 규제 조화·단일화를 촉진하기 위해 구성된 미국 유럽 등 10개국 규제 당국자 간 협의체로 우리나라가 '21년 의장국으로 활동

** **인공지능(AI) 국제 공통 가이드라인(안)**
(국문명) 기계학습 기반 의료기기 - 인공지능 기반 의료기기 부분집합 : 주요 용어와 정의
(영문명) Machine Learning-enabled Medical Devices - A subset of Artificial Intelligence-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions

○ 이번 가이드라인(안)은 세계적으로 **인공지능(AI) 기술을 이용한 의료기기** 개발이 급증하며 해당 기술의 **규제적용 범위와 규정적 용어(terminology)** 등에 대한 **국제조화**의 **필요성**이 **제기**됨에 따라 식약처가 주도하여 개발되었습니다.

○ 이번에 승인된 '가이드라인(안)은 인공지능(AI) 중 기계학습* 기반 의료기기(Machine Learning-enabled Medical Device, MLMD)에 적용되며, 주요 내용은 **▲의료기기에 활용되는 인공지능(AI) 기술의 범위 ▲대표적인 규정적 용어 정의(12개) ▲일반적인 인공지능(AI) 개념 설명**입니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* 기계학습 : 인공지능의 대표적인 기술로 컴퓨터 프로그램이 데이터와 처리 경험을 이용한 학습으로 정보 처리 능력을 향상하는 것

□ **우리나라**는 **IMDRF**에 **2017년 12월 가입**한 **10번째 정식회원국**으로서 **식약처**는 **규제과학 역량**을 **발휘**해 **'인공지능(AI) 의료기기 실무그룹' 결성**을 **주도(20년)**했고, IMDRF 회원국·세계보건기구(WHO)와 함께 **세계 최초로 이번 가이드라인(안)을 마련**했습니다.

○ 식약처는 그간 **IMDRF 회원국**(10개국)**의 규제 당국자**와 **관련 전문기관***(3개 기관)**의 업계 전문가들과 긴밀히 협력**하여 국제 공통 가이드라인(안) 개발을 추진**(20년~21년)**해왔습니다.

* 세계보건기구(WHO), 세계 진단 영상·건강관리 IT·방사선 치료 무역 협회(DITTA), 세계의료기술연합(GMTA)

- 그 결과 **9월 29일 IMDRF 운영위원회 만장일치로 승인**되어, **공개의견조회를 위해 IMDRF 홈페이지(www.imdrf.org)에 게시**됐습니다.

※ 국제 공통 가이드라인(안) 개발 경과

일자	주요 경과
'20.6월	인공지능(AI) 의료기기 실무그룹 결성(의장국: 대한민국)
'20.6월 ~ '21.5월	가이드라인 초안 개발 (실무그룹 회의 14회 개최)
'20.6월 ~ '21.7월	실무그룹 의견조회를 통한 수정안 마련
'21.8월	IMDRF에 가이드라인(안) 제출
'21.9월	**국제 공통 가이드라인(안) 승인**

○ 본 가이드라인(안)은 IMDRF 홈페이지에서 올해 11월 말까지 공개로 의견조회를 진행할 예정이며, **의견 수렴 후 2022년 3월에 최종 발간될 예정**입니다.

□ 또한 식약처는 IMDRF 의장국과 **'인공지능(AI) 의료기기 실무그룹' 활동 이전부터 국내 인공지능(AI) 의료기기 제품화 지원**을 위해 민간 전문가들과 꾸준히 협업해왔습니다.

OPEN 출처표시 상업적금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 2017년에는 세계 최초로 ‘빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인’을 국내에 발간했고 2018년에 국내 최초로 인공지능(AI) 의료기기가 허가되어 현재 다수의 제품(총 85건)이 시장에 출시되는 토대가 되었습니다.

※ 식약처, 인공지능(AI) 의료기기 지원 연혁



○ 식약처는 **이번에 승인된 가이드라인(안)이 우리나라가 인공지능(AI) 의료기기 국제표준을 선도하기 위한 토대가 될 것으로 기대하며,** 앞으로도 **규제과학**을 **바탕**으로 인공지능(AI) 의료기기 **국제 공통 가이드라인 개발을 주도**해 나가겠습니다.

<붙임> 인공지능(AI) 의료기기 가이드라인(안) 용어

붙임 1 인공지능(AI) 의료기기 가이드라인(안) 용어

○ 가이드라인 용어: 총 15개(정의 12, 용어설명 3)

연번	구분	용 어
1	정의	기계학습 기반 의료기기 (Machine Learning-enabled Medical Device (MLMD))
2		편향 (Bias)
3		연속형 학습 (Continuous Learning)
4		참조 표준 (Reference Standard)
5		강화 학습 (Reinforcement Learning)
6		신뢰성 (Reliability)
7		준지도형 기계학습 (Semi-Supervised Machine Learning)
8		지도형 기계학습 (Supervised Machine Learning)
9		테스트 데이터셋 (Test Dataset)
10		훈련 (Training)
11		훈련 데이터셋 (Training Dataset)
12		비지도형 기계학습 (Unsupervised Machine Learning)
13	용어 설명	MLMD 변경 요소 (Aspects of MLMD Changes)
14		지도형 / 비지도형 / 준지도형 학습 (Supervised / Unsupervised / Semi-Supervised Learning)
15		밸리데이션 (Validation)

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

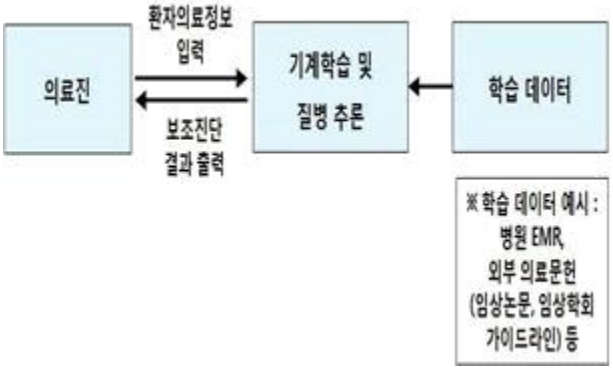
붙임 2 인공지능(AI) 의료기기 정의 및 품목허가 현황

□ 정 의

○ **의료용 빅데이터***를 **인공지능****으로 분석하여 **질병을 진단 또는 관리하거나 예측**하여 **의료인의 업무를 보조**하는 의료기기

* 진료기록 또는 의료기기부터 측정된 생체 측정정보, 의료영상, 유전정보 등 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하기 위해 사용되는 다양한 의료정보

** 인지, 학습 등 인간의 지적 능력(지능)의 일부 또는 전체를 컴퓨터를 이용해 기계학습 등으로 구현하는 기술



<기계학습 방식 제품의 특성>



<인공지능 기반 의료기기 사례>

□ 국내 허가(인증·신고 포함) 현황

○ **총 85건**(제조 79, 수입 6) **허가**(인증・신고 포함)

(단위: 건수, '21.9월 기준)

구분		2017년	2018년	2019년	2020년	2021년 9월	합계
제조	허가	-	3	6	14	8	31
	인증	-	1	4	31	11	47
	신고	-	-	-	-	1	1
							79
수입	허가	-	-	-	2	-	2
	인증	-	-	-	3	1	4
	신고	-	-	-	-	-	-
							6
합계		**-**	**4**	**10**	**50**	**21**	**85**