

 보다 나은 식약처	<h1>보도자료</h1>	배 포	2019. 10. 30.(수)
		담 당 과	의료기기심사부 첨단의료기과 (☎043-719-3902)
 식품의약품안전처		과 장	이정림 (☎043-719-3902)
		연 구 관	강영규 (☎043-719-3904)

식약처, AI 산업 현장 가로막는 문제 해결한다 인공지능 기반 의료기기 적용대상 확대 등 규제개선 추진

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 인공지능 기반의 의료기기 적용 범위를 11개 품목에서 153개 품목으로 대폭 확대하는 등 인공지능 기반 의료기기 허가심사 절차상의 규제를 개선하였습니다.

※ (인공지능 기반 의료기기) 인공지능으로 의료데이터를 분석하여 질병의 진단 또는 예측 등을 목적으로 하는 의료기기. 인공지능 의료기기의 경우 후향적 임상시험으로 유효성 검증, 기계학습을 통한 허가변경 면제 등 허가심사를 간소화할 수 있음

○ 이번 규제개선은 ‘신산업 현장애로 규제혁신 과제’의 일환으로 의료기기 기업들이 건의한 규제애로 사항을 해소하고, 의료기기의 신속 제품화를 지원하기 위하여 추진하였습니다.

□ 우선, 허가심사 가이드라인 2건*을 개정하여 인공지능 기반 의료기기 적용대상을 11개 품목에서 범용초음파영상진단장치, X-ray 등 153개 품목으로 확대하였습니다.

* ‘빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인’, ‘인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인’ 등으로 ‘17년 세계 최초로 인공지능의 특성을 반영함

○ 이번 확대적용으로 혜택을 받는 범용초음파영상진단장치 등 7개 품목은 ‘18년 수출 상위 20위 내에 품목들로, 제품개발 시간 단축 등으로 국내 의료기기 산업의 경쟁력 확보에 도움이 될 것입니다.

□ 또한, 식약처는 주요 4개 질환*을 사례로 인공지능 의료기기의 임상 시험계획 설계에 필요한 정보를 제공하고 제품개발 단계별 ‘자주 묻는 질의에 대한 응답(FAQ)’을 제공합니다.

* 폐암·폐결절, 유방암, 허혈성 뇌졸중(뇌경색), 관상동맥협착 등 인공지능 기반 의료기기에 적용되거나 개발 중인 주요 4개 질환

○ 4개 질환 가이드라인의 주요내용은 ▲후향적 임상연구* 방법 설계 사례 ▲질환별 피험자 선정/제외 기준 ▲유효성 평가변수 등입니다.

* (후향적 임상시험 피험자 모집 대신 이전의 진료 또는 임상시험을 통해 획득된 피험자의 진료기록, 의료영상 등 의료 데이터를 이용하여 의료기기의 안전성 유효성 검증을 실시하는 임상시험

○ ‘자주 묻는 질의에 대한 응답(FAQ)’은 인공지능 의료기기 기업들이 제품의 허가와 사후관리 단계별 절차, 제품개발 기업 지원사업 등 분야별로 자주 문의한 질의에 대한 답변을 제공합니다.

□ 식약처는 신산업 의료기기 산업의 혁신성과 안전성을 제고하고, 인공지능 의료기기에 대한 규제가 합리적으로 적용될 수 있도록 지속적으로 개선해 나가겠다고 밝혔습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원안내서에서 확인할 수 있습니다.

< 첨부 > 1. 2018년도 상위 20위 수출 품목 현황

2. 가이드라인 목록

첨부 1 2018년도 상위 20위 수출 품목 현황

NO	한글품명	2018년
		수출액(USD)
1	범용초음파영상진단장치*	587,751,379
2	조직수복용생체재료	212,739,385
3	매일착용소프트콘택트렌즈	178,914,898
4	치과용임플란트고정체	167,200,194
5	개인용체외진단검사시약II	157,810,205
6	고위험성감염체면역검사시약	112,699,385
7	치과용전산화단층촬영엑스선장치*	97,489,888
8	의료영상획득장치*	93,174,575
9	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	86,792,754
10	치과용임플란트상부구조물	79,805,519
11	개인용온열기	76,233,520
12	혈관내진단용초음파프로브	73,961,422
13	엔디아그레이저수술기	54,965,007
14	암형전산화단층촬영엑스선촬영장치*	48,033,087
15	디지털진단용엑스선촬영장치*	47,843,447
16	디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치*	43,645,176
17	전동식모유착유기	40,872,760
18	임피던스체지방측정기	37,454,932
19	진단용엑스선촬영장치*	36,273,375
20	수지형체외식초음파프로브	34,723,853

* 인공지능 의료기기 허가심사 방안 적용 대상

첨부 2 가이드라인 목록

구 분	NO	가이드라인 제목
개 정	1	빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인
	2	인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인
제 정	3	폐암·폐결절 대상 임상 의사결정지원시스템 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인
	4	유방암 대상 임상 의사결정지원시스템 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인
	5	허혈성 뇌졸중 대상 임상 의사결정지원시스템 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인
	6	관상동맥협착 대상 임상 의사결정지원시스템 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인
	7	신개발의료기기 허가도우미를 통한 제품개발 단계별 FAQ 자료집