

| | | | |
|-------|---------------------------|-----|------------------------|
| 보도 일시 | 배포 즉시 | 배포일 | 2022. 4. 15.(금) |
| 담당 부서 | 평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과 | 책임자 | 과 장 강영규 (043-719-3941) |
| | | 담당자 | 주무관 한영민 (043-719-3942) |

식약처, 디지털헬스 분야 규제코드로 신속한 제품화 촉진

- ‘디지털헬스 규제 개선·지원 간담회’ 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립) 식품의약품안전평가원은 디지털 기술을 활용하여 환자의 치료 기회를 확대하기 위해 의료기기 관련 단체·학회*와 함께 4월 15일 ‘디지털헬스 규제 개선·지원 간담회’를 개최합니다.

* (단체) 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국스마트헬스케어협회, 한국 디지털헬스산업협회 / (학회) 대한의용생체공학회, 대한의료인공지능학회, 대한디지털치료학회

○ 이번 간담회의 주요 논의 내용은 ▲디지털헬스 분야 정책 방향 ▲ 식약처 디지털헬스규제지원과 역할 ▲디지털헬스 분야 인허가·제품화 지원입니다.

< 디지털헬스 >

- (정의) 건강과 의료분야에 정보통신(ICT)이 접목되어 활용되는 형태로 케어(care)의 영역이 포함되기도 함
- (활용기술) 인공지능(AI), 가상·증강현실(VR·AR), 모바일 앱, 무선통신, 원격의료, 소프트웨어 등
- (주요제품) 유방암진단 인공지능 SW, 혈압·심전도 측정 모바일 앱(스마트워치), 불면증 치료 SW 등

□ 식약처는 더 우수한 의료기기를 통해서 환자의 치료 기회를 확대하기 위해 인공지능 등 디지털헬스 의료기기의 신속한 제품화를 지원하고 있으며, 규제가 걸림돌이 아닌 신속한 시장진입의 촉진제가 될 수 있도록 ‘규제코디네이터’ 역할을 적극 수행하고 있습니다.

- 2017년부터 인공지능(AI) 의료기기를 시작으로 가상·증강(VR·AR) 의료기기, 의료기기 사이버보안, 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인을 선제적으로 발간하고 있습니다.
- 지난해 12월 소프트웨어만으로 질병(불면증, 알코올, 니코틴 중독장애)을 치료하기 위한 디지털치료기기의 임상시험 기준*도 발간하여 관련 제품을 개발하는 업체들에 도움을 주고 있습니다.
- * 불면증, 알코올·니코틴 중독 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인('21.12월)
- 이러한 식약처의 노력으로 현재 인공지능 의료기기 110개 제품이 인·허가되었으며, 디지털치료기기는 10개 제품이 임상시험에 진입했습니다.

< 디지털헬스 분야의 주요 가이드라인 발간 현황 >

- 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인('17.11월)
- 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인('18.6월)
- 의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인('19.11월)
- 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인('20.8월)

- 또한 식약처가 주도해 개발한 인공지능 의료기기 국제공통가이드라인(안)이 이달 말에 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)에서 최종 승인될 예정입니다.
- 식약처는 이번 간담회가 디지털헬스 분야의 미래 발전 전략을 수립하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 안전하고 효과적인 제품이 개발되고 국민의 치료 기회가 확대될 수 있도록 적극 지원하겠습니다.
- 아울러 국내 디지털헬스 제품이 세계시장을 선도할 수 있도록 관련 업계, 단체, 학회와 함께 노력하겠습니다.

붙임 1**간담회 개요**

- 일시 : 2022. 4. 15.(금), 14:00~16:00
- 장소 : 서울 용산드래곤 시티 호텔 백제룸
- 주제 : 디지털헬스분야의 신속하고 체계적인 제품화 지원을 위한 규제 개선 및 지원 방안 논의
- 세부일정

| 시간 | 내용 | | 비고 |
|--------------------|--------|----------------------|--------|
| 14:00 ~ 14:05(5') | 참석자 소개 | | 사회자 |
| 14:05 ~ 14:10(5') | 인사말 | | 식약처 |
| 14:10 ~ 14:30(20') | 발표 1 | 디지털헬스 분야의 정책 방향 | 식약처 |
| | 발표 2 | 디지털헬스규제지원과의 역할과 의의 | |
| 14:30 ~ 15:55(85') | 세션 1 | 안전 정책(임상시험, 사후, GMP) | 협회, 학회 |
| | 세션 2 | 인허가 및 제품화 지원 | |
| 15:55 ~ 16:00(5') | 마무리 말씀 | | 식약처 |

붙임 2

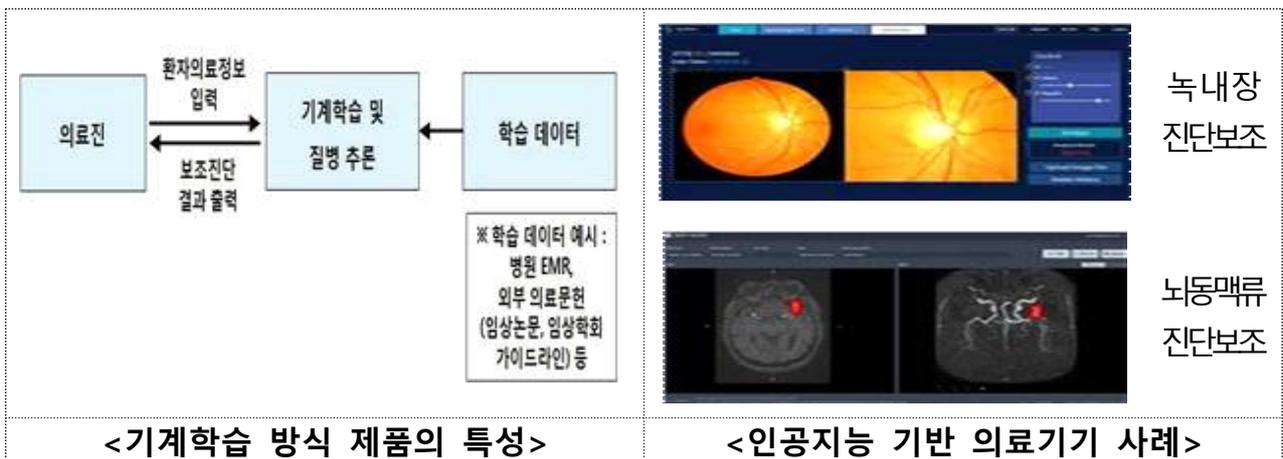
인공지능 의료기기 정의 및 품목허가 현황

□ 정의

○ 의료용 빅데이터*를 인공지능**으로 분석하여 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하여 의료인의 업무를 보조하는 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



□ 국내 허가(인증·신고 포함) 현황

○ 총 110건(제조 100, 수입 10) 허가(인증·신고 포함)

(단위: 건수, '22.3월 기준)

| 구분 | | 2017년 | 2018년 | 2019년 | 2020년 | 2021년 | 2022년 3월 | 합계 |
|-----------|----|-------|-------|-------|-------|-------|----------|-----|
| 제조 | 허가 | - | 3 | 6 | 14 | 14 | 1 | 37 |
| | 인증 | - | 1 | 4 | 31 | 19 | 5 | 61 |
| | 신고 | - | - | - | - | 1 | 1 | 2 |
| | | | | | | | | 79 |
| 수입 | 허가 | - | - | - | 2 | 1 | - | 3 |
| | 인증 | - | - | - | 3 | 2 | 2 | 7 |
| | 신고 | - | - | - | - | 0 | - | - |
| 합계 | | - | 4 | 10 | 50 | 37 | 9 | 110 |

붙임 3**디지털치료기기 임상시험계획승인 현황**

| 연번 | 품목명 | 제품설명 | 승인일 |
|----|------------------|---------------------------------|---------------|
| 1 | 인지치료 소프트웨어 | 뇌손상 환자들의 시야장애 개선 | 2019. 6. 13. |
| 2 | 시각훈련 소프트웨어 | 소아 근시 환자의 근시진행 억제 | 2021. 1. 21. |
| 3 | 호흡재활 소프트웨어 | 만성폐쇄성폐질환, 천식, 폐암 환자의 호흡재활 치료 | 2021. 9. 3. |
| 4 | 인지치료 소프트웨어 | 불면증 치료 | 2021. 9. 10. |
| 5 | 인지치료 소프트웨어 | 불면증 치료 | 2021. 9. 27. |
| 6 | 재활의학진료용 소프트웨어 | 만성뇌졸중 환자의 상지재활치료 | 2021. 10. 6. |
| 7 | 인지치료 소프트웨어 | 알코올 중독환자의 중독장애 개선 | 2021. 11. 22. |
| 8 | 인지치료 소프트웨어 | 니코틴 중독환자의 중독장애 개선 | 2021. 11. 22. |
| 9 | 정서장애치료 소프트웨어 | 우울장애환자의 우울증 치료 | 2021. 12. 23. |
| 10 | 정서장애치료 소프트웨어 | 범불안장애환자의 불안장애 치료 | 2021. 12. 30. |