



인공지능(AI) 기반 의료기기 성능평가 국제표준, 한국이 주도한다

- 국제전기표준위원회 의료용 전기기기 기술위원회(IEC/TC 62), 우리나라가 주도하는 국제표준 마련 착수 제안 승인

식품의약품안전처(처장 오유경)는 우리나라가 국제전기표준위원회 의료용 전기기기 기술위원회(IEC/TC 62)에 제안한 ‘인공지능/머신러닝 기반 의료기기’에 대한 성능평가 절차에 관한 국제표준 개발이 승인됐으며, 향후 해당 국제표준 개발을 우리나라가 주도하게 된다고 밝혔다.

✓ IEC(국제전기기술위원회, International Electrotechnical Commission)

- ▶ 전기, 전자, 통신, 원자력 등의 분야에서 각국의 규격·표준의 조정을 행하는 국제기관(1906년 설립)

✓ TC 62(의료용 전기기기 분야 기술위원회, Technical Committee)

- ▶ 의료용 전기기기 제품의 전자기계적 안전성, 위험관리, 밸리데이션, 데이터보안 등에 관한 기준을 다루는 표준을 소관하며, 하위에 4개 전문위원회(62A, 62B, 62C, 62D Sub-Committee)가 존재

인공지능/머신러닝 기반 의료기기는 미래시장을 주도할 첨단 기술이 집약된 제품으로 향후 우리나라 주도로 국제표준이 개발되면 우리 제품이 세계시장으로 진출할 때 큰 도움이 될 것으로 기대된다.

우리나라가 팀 리더로 활동하고 미국 FDA*, 중국 NIFDC** 등 국제 의료기기 표준 전문가들이 참여하는 프로젝트팀(PT8, '21.12월 구성) 운영을 통해 본격적인 국제표준 개발까지는 약 3년이 소요될 것으로 예상된다.

* FDA : 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration)

** NIFDC : 중국 식품의약품검정연구원(National Institute for Food and Drug Control)

채규한 의료기기안전국장은 “‘인공지능(AI) 의료기기 분야 국제 공통 가이드라인’ 제정과 국내 가이드라인 마련 경험*을 바탕으로 IEC/TC 62 산하 SNAIG** 자문그룹 활동을 적극적으로 주도한 결과 우리나라가 이번 국제표준 개발을 이끌게 되었다.”고 밝혔다.

* '빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인('17년) 및 인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인('17년) 마련, 치매, 전립선암, 대장암 등의 인공지능 (AI) 의료기기 소프트웨어 3종의 신속한 제품화를 위한 안전성 및 성능 평가 기준 공개('20년) 등

** SNAIG : Software, Network, AI Group

아울러 “기술 발전에 따라 기술 표준의 중요성은 계속 커질 것”이라며, “인공지능과 머신러닝이 적용된 소프트웨어 의료기기의 표준을 신속히 개발하는 등 ‘우리의 기준이 국제표준’이 될 수 있도록 노력하겠다”고 강조했다.

식약처는 앞으로도 산업계·학계·공공기관·국회와 공고한 협력 관계를 바탕으로 ‘디지털 의료제품’ 관련 법안을 제정하는 등 국내 의료기기 산업이 국제 규제 경쟁력을 갖추어 해외 진출하는 데 도움이 될 수 있도록 노력할 예정이다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	주선태 (043-719-3752)
		담당자	연구관	김형범 (043-719-3784)
담당 부서	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	책임자	과 장	이승용 (043-719-3731)
		담당자	사무관	조아라 (043-719-3732)
		담당자	사무관	이선미 (043-719-3734)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김주완 (043-719-3815)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기안전평가과	책임자	과 장	가정훈 (043-719-5001)
		담당자	사무관	박승훈 (043-719-5003)
담당 부서	평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과	책임자	과 장	강영규 (043-719-3941)
		담당자	연구관	서혁준 (043-719-4943)