

보도 일시	배포 즉시	배 포 일	2022. 11. 7.(월)
담당 부서	평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과	책임자	과 장 강영규 (043-719-3941)
		담당자	주무관 배영우 (043-719-3944)

식약처, 인공지능 의료기기 국제적 규제조화 선도에 박차 - IMDRF AI 의료기기 실무그룹 회의 개최... 국제 공통 가이드라인 중장기 계획 마련 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 ‘국제 의료기기 규제당국자 포럼 (IMDRF)¹⁾’내 인공지능(AI) 의료기기 실무그룹(working group)²⁾의 정례 회의³⁾를 지난 11월 3일부터 5일까지 3일간 개최했습니다.
- 회의의 주요 내용은 ▲인공지능(AI) 의료기기 실무그룹 중장기 계획 검토 ▲새로운 가이드라인 마련을 위한 제안서 검토 ▲IMDRF 소프트웨어 의료기기⁴⁾ 실무그룹과 상호협력방안 논의 등입니다.

✓ 용어 설명

- 1) **국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF)**
의료기기 사전·사후 전주기에 대한 국제 규제 조화단일화를 촉진하기 위해 구성된 미국 유럽 등 11개국 규제 당국자 간 협의체. 우리나라는 '21년 의장국으로 활동
- 2) **인공지능(AI) 의료기기 실무그룹(Artificial Intelligence Working Group)**
우리나라, 미국, 유럽, 중국 등 13개국과 WHO 등 3개 단체로 구성(총 44명)
- 3) **정례 회의**
실무그룹의 정기적 대면 회의. 인공지능(AI) 실무그룹은 팬데믹 안정화까지 화상회의로 운영
- 4) **소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)**
소프트웨어만으로 이루어진 의료기기. 국내 허가되는 대부분의 인공지능(AI) 의료기기가 SaMD에 해당

- 식약처는 인공지능(AI) 의료기기 실무그룹 중장기 계획(안)*을 마련해 약 4개월('22.6월~9월) 동안 회원국 의견(33건)을 수렴했으며, 이번 회의에서는 중장기 계획(안)에 대한 개선 방안을 논의하고 단계별로 필요한 가이드라인에 대해서도 의견을 교환했습니다.

* 인공지능(AI) 의료기기 실무그룹 중장기 계획(안) : ❶('22년)핵심 용어 정의·설명, ❷('23년)변경 관리를 포함한 규제 설계, ❸('25년)제조 품질관리, ❹('26년)시판 전 검토 필요 사항, ❺('27년)시판 후 실사용 모니터링

□ 참고로 식약처는 2021년 IMDRF 의장국으로서 국제 의료기기 정책 수립을 주도하고 IMDRF 국제 가이드라인 제·개정에 결정적인 역할을 했습니다.

○ 또한 식약처는 2022년 인공지능(AI) 의료기기 실무그룹을 이끌며 인공지능(AI) 의료기기 가이드라인* 개발을 주도했습니다.

* (국문명) 기계학습 가능 의료기기: 주요 용어 및 정의

(영문명) Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions

- 그 결과 해당 가이드라인은 인공지능(AI) 의료기기 분야 국제 공통 가이드라인으로 IMDRF에서 공식 승인('22.5월)됐습니다.

□ 식약처는 IMDRF 인공지능(AI) 의료기기 실무그룹의 중장기 계획이 향후 국내를 포함한 미국, 유럽, 일본 등 선진국의 인공지능(AI) 의료기기 규제를 선도할 것으로 기대합니다.

○ 식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 인공지능(AI) 의료기기의 국제 조화된 기준을 제시하고 국제 공통 가이드라인 개발을 선도하겠습니다.

붙임 1

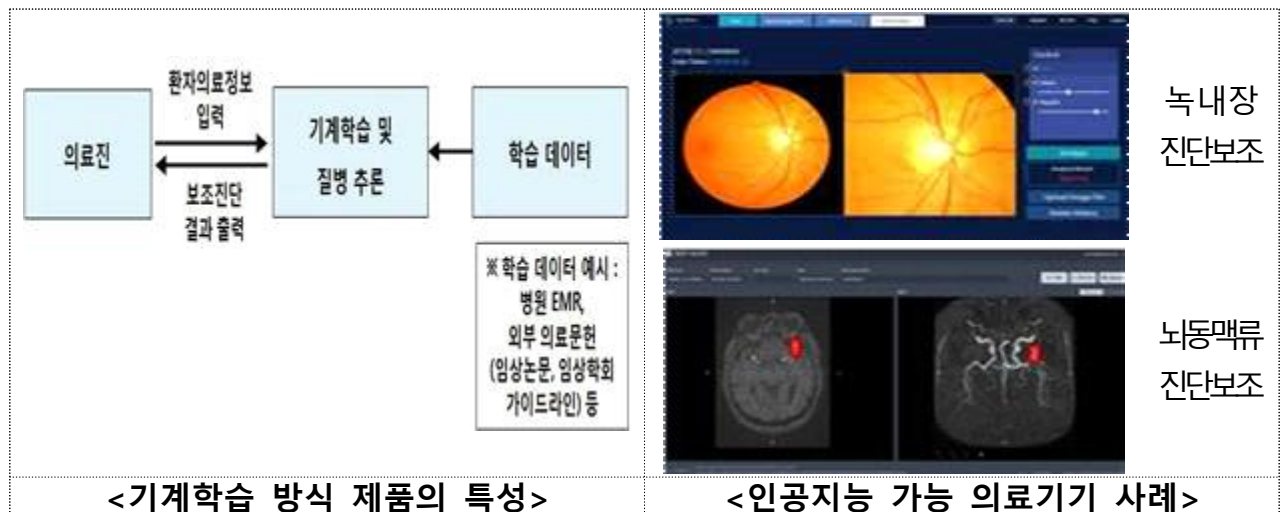
인공지능(AI) 의료기기 정의 및 품목허가 현황

□ 정 의

○ 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 139건(제조 124, 수입 15) 허가(인증·신고 포함)

(단위: 건수, '22.9월 기준)

구분		2018년	2019년	2020년	2021년	2022년 9월	합계
제조	허가	3	6	14	13	8	44
	인증	1	4	31	20	20	76
	신고	-	-	-	1	3	4
수입	허가	-	-	2	1		3
	인증	-	-	3	2	7	12
	신고	-	-	-	-		-
합계		4	10	50	37	38	139

붙임 2

국내 인공지능(AI) 의료기기 관련 가이드라인 현황

연번	제품화 단계	가이드라인 명칭	발행년월
1	허가	인공지능(AI) 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)	2017.11월
2	임상 /허가	전립선암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2020.12월
3		대장암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2020.12월
4		뇌 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2020.12월
5	임상	관상동맥협착 대상 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인	2019.10월
6		유방암 대상 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인	2019.10월
7		폐암, 폐결절 대상 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인	2019.10월
8		허혈성 뇌졸중 대상 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인	2019.10월
9		인공지능(AI)기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인	2017.12월