Bench to Market

# 디지털 헬스기기 제품화를 위한 규제 지원

- 2021. 9. 28.
- 식품의약품안전평가원 이정림



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

Bench to Market

디지털 헬스기기 제품화를 위한
규제 지원

# Contents

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

1 혁신기술과 규제 ---- 03

2 규제 적용과 규제지원 ---- 06

3 규제지원 사례와 새로운 도전 - 디지털치료기기 ---- 10

4 규제의 미래, 우리의 좌표 ---- 15

Bench to Market

디지털 헬스기기 제품화를 위한
규제 지원

1

# 혁신기술과 규제

# 1 혁신기술과 규제

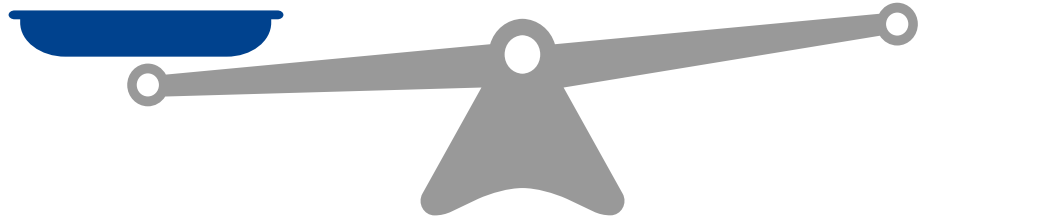
## 혁신 제품의 규제

### 규제의 목적

- 신기술의 안전성 확보
- 혁신성장 지원
- 최소 규제로 최대 효과

### Risk to Benefits 고려

사회경제적 이익도 고려 **BENEFIT** + 위험의 심각도와 발생 가능성 **RISK**



# 1 혁신기술과 규제

## 디지털헬스에 관한 각국 동향

**한국**

- 의료기기산업법('19)
- 디지털 뉴딜('20)
- 디지털헬스케어 특위('21)

**유럽**

- Horizon Europe('21)

**IMDRF**

- 소프트웨어, AI 의료기기, 사이버보안, 가이드라인

**미국**

- Digital Health Innovation Action Plan('17)
- Cures 2.0-Digital Health Technologies('21)

**G7**

- G7 보건장관 성명-Digital Health('21)

Bench to Market

디지털 헬스기기 제품화를 위한
규제 지원

2

# 규제 적용과 규제 지원

# 2-1 규제 적용방안

## 규제를 어떻게 적용하나?

**디지털헬스기기의 혁신성, 가변성 특징**

**디지털헬스기기와 기존 규제간 규제지체(Time-lag) 발생**

**혁신기술과 새로운 규제 형성의 간극에 위험관리 질서 필요**

- 일정기간 규제 유예, 질서의 공백 보완
- 법 규정 제정 동안 가이드라인 활용으로 시의성, 효율성 제공
- 사전규제(원칙적 금지, 조건 충족 여부 심사) → 사후규제(기술, 행위 자체가 아닌 그 폐해를 규제)
- 최소 원칙과 Negative 방식 제시
- 안전성 확보와 피해구제 보장 병행

# 2-2

## 규제 지원

### 산업계의 규제 준수 역량

**의료기기 허가심사 요건 충족 비율 : 18%**

고위험등급 제품 심사시 서류 보완 요구 82% (3년 평균)

**규제비용 : 업체당 연간 11억 4천만원***

임상시험, 시설기준, GMP 유지, 기술문서 심사 비용

영세기업 (생산액 10억 미만, 20명 미만이 80%) 부담 가중

**규제의 기술적 이행 곤란**

규제 절차 개선, 규제 이해도 향상을 위한 홍보와 교육 필요

* 출처 : 행정연, 2016

# 2-2

## 규제 지원

### 규제지원 방법

| | | | |
|---|---|---|---|
| 규제 필요 여부 확인 | | 의료기기 해당 여부, 허가 절차와 요건 안내 | 규제의 불확실성 제거 |
| 규제 컨설팅 | | 제품과 규제 설명회 | 혁신과 규제의 갈등 조정 |
| | | 제품 전주기 행정절차와 요건 상담 | 규제의 예측성, 명확성 제고 |
| 허가 심사 기준 제시 | | 민관 협의체 구성 및 가이드라인 공동 개발 | 시의성, 전문성, 투명성, 수용성 제고 |

Bench to Market

디지털 헬스기기 제품화를 위한
규제 지원

3

# 규제지원 사례와 새로운 도전
# 디지털치료기기

# 3-1 규제지원 사례

## 인공지능(AI) 의료기기

**2016**
민관 전문가 협의체 구성

**2017**
세계 최초 AI 의료기기 평가 가이드라인 발간

**2018**
AI 의료기기 국내 최초 허가

**2021**
총 85건 제품 허가, 32개 제조 기업

**수출**
FDA, CE 인증, 닥터앤서 사우디 국방부 병원

**2018**
AHWP, IMDRF, WHO에 한국 AI 의료기기 가이드라인, 허가 제품 소개

**2020**
IMDRF에서 초대 AI 그룹 의장국

**2021**
IMDRF에 AI 국제공통 가이드라인 상정

# 3-1 규제지원 사례

## 의료용 모바일앱

**2016**

모바일앱 기술 특성에 맞는 시판전 허가와 사후관리 가이드 제공

**2019**

스마트 워치 (혈압, 심전도) 국내 최초 허가

## 맞춤형 규제지원

# 3-2

## 새로운 도전 - 디지털 치료기기

### 디지털치료기기의 특징

**적용범위 확장**
질병 치료 + 예방 + 관리

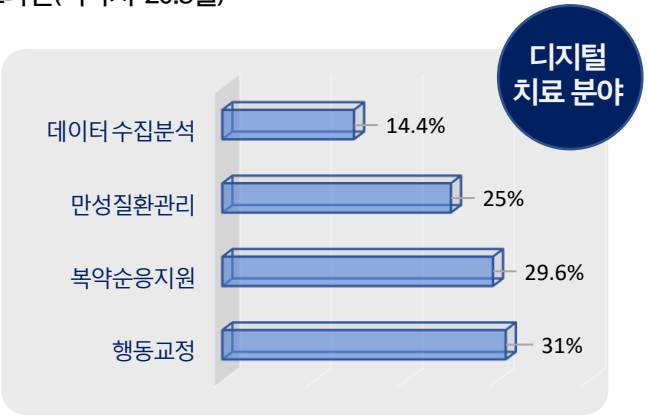
- 당뇨, 비만, 심혈관질환의 디지털 치료 20% 이상 고성장 예측
- 고령화로 의료비 증가, 생활습관에서 기인한 만성질환을 예방, 관리하여 비용 절감

**공산품과 구분**
성능 검증

- 일반 헬스앱 vs 디지털 치료기기(의료기기) 구분
- 임상적 성능 검증으로 신뢰도 확보
- 디지털치료기기 허가심사 가이드라인(식약처 '20.8월)

**규제 패러다임 변화**

- 제품중심에서 사용자 중심으로

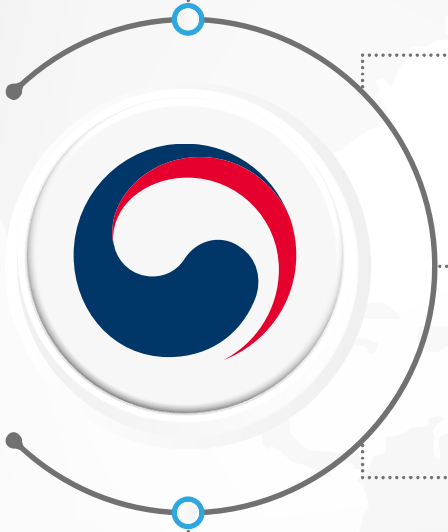



출처 : KEIT 2020, 산업연 2015

# 3-2

## 새로운 도전 - 디지털 치료기기

### 규제의 새로운 프레임



**혁신과 위기에 적응하는 규제 필요**
▶ Adaptive & Iterative Regulation, No regulate and forget

**규제 목표의 범위 확장**
▶ 안전성, 유효성 확보 + 임상적 유용성 + 사회적 수용성

**연계된 규제 실행**
▶ 부처 연계 (end-to-end) 통합 매뉴얼 제공, 임상설계 협력 지원

**정부내 정보 교류 확대**
▶ 부처, 기관간 데이터 연계, 결정과 판단의 근거도 상호 제공

**사용자에게 정보 공개 확대**
▶ 단순 정보에서 임상시험, 허가, 평가, 인정의 결과까지 적극 공지

Bench to Market

디지털 헬스기기 제품화를 위한
규제 지원

4

# 규제의 미래, 우리의 좌표

# 4

# 규제의 미래, 우리의 좌표

## 디지털헬스케어 규제협력 거버넌스

**협력적 거버넌스**

수평적 협력으로 사회문제 해결하는 숙의적 의사결정 체계

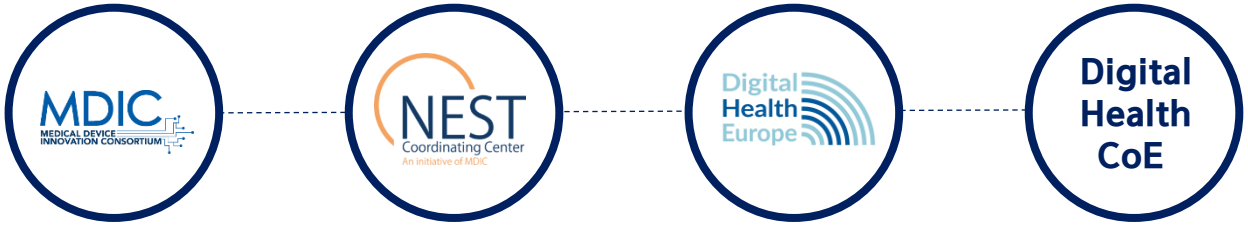
**규제 협력 커뮤니티**

산학연병관의 민간 중심 긴밀한 네트워크

**국가적 담론**

과학기술, 보건의료, 사회적 가치를 거시적 관점에서 대응, 협력

- 미국 : Medical Device Innovation Center, NESTcc, Digital Health CoE
- 유럽 : Digital Health Europe



# 4

# 규제의 미래, 우리의 좌표

## 디지털헬스케어 촉진을 위한 역할

**규제 코디 센터**

규제과학 기반 규제지원

혁신과 규제의 균형을 유지하고
규제의 사회적 맥락도 고려

**실행계획**

- 규제협력 커뮤니티와 소통
- 규제개선 수요 발굴과 환류
- 다자 대상 규제 컨설팅, 가이드라인 제시
- 규제 멘토 양성 및 교육 컨텐츠 제공
- 국제 규제협력과 기준 선도

# 감사합니다.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원