

주요국의 혁신적 의료기기 관리제도에 대한 비교 연구

이진수 · 김수경*

한국보건산업진흥원 보건산업정책연구센터

A Comparative Study on Innovative Medical Device Management Systems in Major Countries

Jin Su Lee and Sukeyong Kim*

Center for Health Industry Policy, Korea Health Industry Development Institute
(Manuscript received 31 May 2022 ; revised 10 June 2022 ; accepted 10 June 2022)

Abstract: As new types of medical devices are emerging through convergence with advanced technology, innovative technologies are becoming hot issues in health policy because of their disruptiveness. This study analyzed the innovative medical device management systems in the US, China and Korea. Innovative medical devices have been defined differently depending on the country's management system, but in common, they are defined as products that do not exist or have dramatically improved performance compare to existing products by applying innovative technologies. Innovative medical devices have been supported by regulatory authorities during product development and approval processes. While the US and China have more than 300 products designated as innovative medical devices with diverse functions, application fields, and manufacturing countries considering the initial situation of the implementation for the system, Korea has only 16 products, mainly radiology and diagnostic devices and made in Korea only as innovative medical device. In addition, Korea shows the highest market approval rate of innovative medical devices compare to the US and China, and it is necessary to prepare the approval process in consideration of product diversity.

Key words: innovative medical device, management system, approval process, product diversity

1. 서론

의료기기산업은 첨단기술과 융합이 활발해지면서 새로운 형태의 혁신적인 제품으로 진화하고 있다. 정보통신 기술을 활용한 디지털헬스케어 제품과 3D 프린팅 기술을 활용한 개인 맞춤형 기기, 로봇 기술을 활용한 수술 및 재활기기 등의 제품이 상용화 되었으며, 최근에는 의료용 소프트웨어(Software as Medical Device, SaMD) 기반의 인공지능(AI) 및 빅 데이터 분석 기술을 활용한 진단보조, 디지털치료제와 같은 제

품이 등장하고 있다. 이러한 산업 변화에 따른 혁신적인 제품이 등장하면서 기존의 의료기기를 관리하는 제도는 기술의 발전 속도를 따라가지 못해 첨단 의료기기의 기술적 특성을 반영하지 못하고 있다[1]. 특히 의학과 공학기술이 급격하게 발전함에 따라 새로운 개념의 의료기기 출시가 빈번해지고 있고, 이러한 의료기기는 기존의 품목 및 등급의 관리체계를 벗어나는 경우가 많다[2]. 또한 의약품 및 의료기기에 대한 규제 당국의 승인 과정은 매우 까다로워 비용과 시간이 많이 소요되며, 이는 첨단 기술이 적용된 새로운 제품을 필요로 하는 환자들의 의료기술에 대한 접근성을 제한한다는 비판이 제기되어 왔다[3]. 이에 미국은 2016년 12월 21세기 치료법(the 21st century cures act)을 제정하고 혁신 의료기기(Breakthrough Medical Device)에 관한 사항을 추가하였으며, 중국은 심사 허가제도의 개혁 및 의료기기의 혁신 장려에 대한 의견을 이행하기 위해 2014년부터 혁신의료기기 특별승인절차(创新

*Corresponding Author : Sukeyong Kim
187, Osongsaengmyung 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159 Korea
Tel: +82-43-713-8202
E-mail: skkim0323@khidi.or.kr

본 연구는 한국보건산업진흥원 보건산업정책연구 자체예산으로 수행되었음.

医疗器械特别审查程序)를 시행하고 있다[1]. 또한 일본은 우망제품 우선심사제도(SAKIGAKE Package)를 도입하여 선구적인 의료기기와 의약품 및 재생의료 제품에 대한 개발을 촉진하고 있으며, 유럽은 의료기기 지침(Medical Device Directive, MDD)을 의료기기법(Medical Device Regulation, MDR)으로 개정하면서 기존 의료기기 용어 정비 및 혁신 의료기기 규제를 위한 법적 틀을 마련하고 혁신적인 디지털 헬스케어 활성화를 목표로 Horizon 2020 프로그램 등의 연구 개발 투자 프로젝트를 추진하고 있다[1]. 한국은 2019년 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법이 제정 공포되었으며, 동 법에 따라 2020년부터 혁신의료기기 지정제도가 시행되고 있다.

본 연구에서는 위에서 언급된 국가 중 혁신적 의료기기에 대한 지정기준과 허가 심사에 대한 지원 절차를 갖추고 있으며, 이를 통해 다수의 제품이 지정되어 타 국가 대비 제도가 활성화되어 있는 미국과 중국 및 한국의 혁신적 의료기기 관리제도를 조사하여 국가별 제도 운영의 특징을 비교 분석하였다. 또한 각국의 혁신적 의료기기 관리제도에 따라 지정된 제품들을 분석하여 시행 초기 단계인 국내 제도를 활성화 할 수 있는 방안을 제시하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 연구 자료

미국과 중국, 한국의 혁신적 의료기기 관리제도를 비교 분석하기 위해 국내외 법령 및 가이드라인과 관련 기관에서 발행한 분석 보고서 등을 조사하였다. 미국의 2018년 식품의약국(FDA)에서 발행된 Breakthrough Devices Program Guidance, 중국의 2014년 국가식품의약품감독관리총국(CFDA)에서 시범시행으로 발표한 혁신의료기기 특별승인절차(创新医疗器械特别审批程序(试行)) 및 2018년 개정된 혁신 의료기기 특별승인절차, 한국의 의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법 및 하위법령과 식품의약품안전처에서 발행한 혁신의료기기 지정 절차 방법 기준 등에 관한 안내 자료 등이 본 연구의 수행을 위한 기초 자료로 활용하였다.

혁신적 의료기기 관리제도에 따라 지정된 제품을 조사하기 위해서는 시장 분석 전문기관의 자료와 국가별 혁신적 의료기기 제품 지정 공고 자료를 조사하였다. 글로벌 바이오 파마 데이터 기업인 Informa Pharma Intelligence에서 제공하는 미국 Breakthrough Device Database, 중국 옛 식품의약국(SFDA)에서 승인한 혁신적인 의료기기 승인 목록과 국가약품감독관리국(NMPA)에서 승인한 혁신의료기기 승인 공고문, 한국 식품의약품안전처의 혁신의료기기 지정 공고 및 각국의 규제 당국을 통해 시판 승인된 자료 등을 조사하였다. 지정된 제품의 조사 기간은 각국의 제도가 시행된 시점인 미국 2017

년, 중국 2014년, 한국 2020년을 기준으로 2021년 10월까지 지정된 제품 현황 자료를 활용하였다.

2. 분석 방법

본 연구에서는 혁신적 의료기기 관리제도를 시행하고 있는 미국과 중국, 한국의 제도를 비교 분석하였다. 각국의 관리제도에 따라 혁신적 의료기기로 지정받기 위한 기준을 분석하여 혁신적 제품에 포함되는 범위를 정의하였다. 또한 지정된 제품에 대한 규제 당국의 허가심사 특징 등 제도 시행의 주요 사항들을 비교·분석하였으며, 이를 통해 혁신적 의료기기에 대한 개념 및 관리제도의 특징과 국가별 차이점을 도출하였다.

혁신적 의료기기로 지정된 제품은 기능 및 활용 분야 등 주요 특징에 따라 분류하고, 규제 당국의 시판승인을 통해 시장 진입에 성공한 제품들을 비교·분석하였다. 조사된 제품명과 사용 목적 등을 분석하여 제품의 기능에 따라 진단기기·치료기기·이식형기기로 분류하고, 미국의 연방 규정집(Code of Federal Regulations, CFR)에 따른 의료기기 품목체계 중 진료과목(Medical Speciality)에 따른 분류를 참고하여 활용되는 진료 분야에 따라 제품을 구분하였다. 또한 해당 제품을 제조하는 기업이 소속된 국가와 지정된 제품 중 규제 당국의 시판승인을 받은 현황 등을 조사하였으며, 분석된 자료들을 토대로 미국, 중국과 비교하여 한국의 혁신적 의료기기 관리제도와 지정된 제품의 다양성에 대한 차이점과 개선방안을 제안하였다.

III. 연구결과

1. 국내외 혁신적 의료기기 관리제도

미국과 중국, 한국은 기존의 의료기기 규제 제도 외에 혁신적 의료기기의 개발을 촉진하고 이를 활용한 의료기술이 필요한 환자들의 접근성을 강화하기 위한 제도를 운영하고 있다. 미국은 2016년 보건 의료산업을 선도할 혁신적인 기술들에 대한 재정적 지원과 이를 활용한 제품에 대한 새로운 규제 내용을 담은 21세기 치료법(the 21st century cures act)을 제정하였으며, 이를 이행하기 위해 기존의 연방 식품·의약품 및 화장품법(Federal Food Drug & Cosmetic Act, FDCA)에 혁신적 의료기기를 관리하는 Breakthrough Device Program에 대한 사항을 추가하였다[3]. 중국은 의료기기 시장 규모가 빠르게 성장하였으나 여전히 중저가 품목에 집중되어 있는 현실을 반영하여 제조업 발전과 관련된 지표를 설정하였으며, 2014년 옛 국가식품의약품감독관리총국(CFDA)는 혁신의료기기 특별승인절차(创新医疗器械特别审批程序(试行))를 발표하고, 2018년 심사 허가제도의 개혁 심화 및 의료기기의 혁신 장려에 대한 의견을 이행하기 위해 개정된 혁신의료기기 특별승인절차(创新医疗器械特别审查程序)를 발표하였다[1].

한국은 외국 기업에 비해 경쟁력이 낮으나 국가적 차원의 신규기술 개발 및 시장 진출을 위한 지원이 체계적이지 못하고 있고, 현행법과 제도는 기술의 발전 속도를 따라가지 못해 첨단 의료기기의 기술적 특성을 반영하지 못하고 있어 2019년 4월 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법을 제정 공포 하였다[1]. 이에 따라 의료기기산업 육성과 국민건강 증진을 위한 집중투자 분야를 설정함으로써 산업계의 혁신적 의료기기 기술개발을 유도하기 위해 혁신의료기기 지정제도를 운영하고 있다.

2. 국가별 혁신적 의료기기 개념 및 허가심사의 특징

미국의 Breakthrough Device Program에서 정의하는 혁신적 의료기기는 기본적으로 생명을 위협하거나 회복할 수 없는 질병을 효과적으로 진단 및 치료할 수 있어야 지정 가능하며, 위 기준을 충족한 제품 중 혁신적인 기술을 활용하거나, 기존의 제품에서 뚜렷한 대안이 존재하지 않거나, 기존의 제품보다 상당한 이점을 보유하거나, 제품의 가용성이 환자에게 최대이익을 제공하는 등 4가지 요건 중 하나를 충족해야 한다[1,4]. 중국의 혁신의료기기 특별승인절차에 적용되는 혁신적 의료기기는 선도적인 기술 혁신을 통해 중국에서 제품의 핵심 기술에 대한 특허를 보유 또는 취득하였거나, 예비 연구를 완료하여 정형화된 시제품을 가지고 있으며 연구과정에 거 짓이 없고 연구 데이터가 완결하며 추적이 가능하거나, 제품의 핵심 작동원리나 구조가 중국 내 최초로 개발되어 기존 제

품에 비해 성능과 안전성이 근본적으로 향상되고 기술적으로 국제적 수준이며 임상적 적용가치가 있는 제품 등의 요건을 충족해야 한다[1,5]. 한국은 혁신의료기기에 해당되는 대상 분야를 기술 집약도가 높고 혁신속도가 빠른 10개의 첨단기술이 적용된 첨단기술군, 대체 제품이 부재하거나 기존 제품을 대체하며 안전성과 유효성이 현저히 개선된 의료혁신군, 국내 기술력이 부족하여 핵심기술 개발이 시급한 기술혁신군, 희귀·난치성 질환의 관리에 있어 대체 제품이 없거나 국내에서 수급이 어려운 공익의료군 등 4가지 분야로 분류한다[1,7]. 미국과 중국, 한국의 혁신적 의료기기의 범위는 공통적으로 혁신적인 기술이 적용되어 기존에 존재하지 않거나 기존 대비 성능이 획기적으로 개선할 수 있는 분야를 포함한다. 반면 미국은 환자 관점에서 생명을 위협하는 질환을 관리하여 의미 있는 가치를 줄 수 있는 분야에 중점을 두고 있고, 중국은 자국 내에서 최초 개발되어 기술 역량을 갖춘 분야를 중심으로 초기 연구가 완료된 제품을 대상으로 하며, 한국은 제품에 적용되는 첨단기술을 범위를 구체적으로 제시하고 자국 내 기술개발이 필요하거나 공익목적으로 활용되는 제품 분야의 범위를 포함하는 부분에서 차이가 있다.

각국의 혁신적 의료기기 관리제도를 통해 지정된 제품은 제품 개발 및 승인 과정에서 규제 당국의 지원을 받을 수 있다. 미국과 중국은 혁신적인 의료기기로 지정된 제품을 담당하는 전담인력을 배정하고 제품 승인과정에서 기업과 수시로 상호소통 할 수 있도록 지원하며, 한국은 제품 개발 단계별로 규제

표 1. 국가별 혁신적 의료기기 지정 범위

Table 1. Designation criteria of innovative medical device by countries

US (Breakthrough device program)	China (Special review procedures for innovative medical devices)	Korea (Innovative medical device designation)
<ul style="list-style-type: none"> provide for more effective treatment or diagnosis of life-threatening or irreversibly debilitating human disease or conditions 		
<ul style="list-style-type: none"> represent breakthrough technologies 	<ul style="list-style-type: none"> principle or the structure of the product is the first in China, that shows essentially advanced safety or performance comparing to the predicate, is based on worldwide leading technology and has significant clinical application value 	<ul style="list-style-type: none"> apply advanced technology that technology intensive, rapid technological innovation *Suggest list of technologies
<ul style="list-style-type: none"> for which no approved or cleared alternatives exist 		<ul style="list-style-type: none"> replace the existing product or no alternative exist with improve the safety and effectiveness significantly
<ul style="list-style-type: none"> offers significant advantages over existing approved or cleared alternatives 		
<ul style="list-style-type: none"> the availability of which is in the best interest of patients 	<ul style="list-style-type: none"> have patients for the core technology of the product in China *Foreign companies need authorized local legal entity 	<ul style="list-style-type: none"> have urgent need for technology development due to the lack of domestic technology competency
	<ul style="list-style-type: none"> the preliminary research is completed, prototype and R&D process is available and authentic, research data is complete and traceable 	<ul style="list-style-type: none"> have no replacement product or difficult to supply for rare disease management

표 2. 국가별 혁신적 의료기기 관리제도의 허가심사 촉진을 위한 지원사항

Table 2. Support of approval process for innovative medical device management systems by countries

US (Breakthrough device program)	China (Special review procedures for innovative medical devices)	Korea (Innovative medical device designation)
<ul style="list-style-type: none"> provide interactive and timely communication with the sponsor 	<ul style="list-style-type: none"> provide timely communication with sponsor 	<ul style="list-style-type: none"> provide divided review for each stage of product development
<ul style="list-style-type: none"> support review team and senior management engagement 	<ul style="list-style-type: none"> designate contact person for communication and guidance 	
<ul style="list-style-type: none"> FDA offers priority review, expedite review of manufacturing and quality systems compliance (for PMA submissions) 	<ul style="list-style-type: none"> provide priority review and administrative approval when applying for registration 	<ul style="list-style-type: none"> offers priority review for technical document and clinical trial data
	<ul style="list-style-type: none"> inspection bodies take priority when conducting registration tests 	
<ul style="list-style-type: none"> intend to ensure that the design of clinical trial is as efficient and flexible as practicable, if scientifically appropriate 		<ul style="list-style-type: none"> assist review of clinical trial plans, support to conduct clinical trials efficiently
<ul style="list-style-type: none"> balancing pre/postmarket data collection during review 		<ul style="list-style-type: none"> certify manufacturers of innovative software medical device, part of data required for approval is exempted
		<ul style="list-style-type: none"> support the expansion of use for innovative product *evaluation through product demonstration

156

당국의 심사를 받을 수 있다[1,4-6]. 혁신적 의료기기로 지정된 제품의 허가신청 자료는 공통적으로 다른 제품에 비해 우선적으로 검토되며[1], 미국과 한국은 임상시험 디자인 및 계획서 검토 등을 통해 혁신적 의료기기의 효율적인 임상시험을 지원한다[1,4,6]. 그 밖에도 한국은 혁신적 의료기기로 지정된 우수한 소프트웨어 제조기업 인증을 통해 허가심사 절차 시 일부 자료를 면제하며, 지정된 제품의 시범 보급 등을 통해 시장에서의 사용 활성화를 지원할 수 있다[6].

3. 혁신적 의료기기로 지정된 제품 분석

2021년 10월 기준, 미국과 중국, 한국은 총 676개 제품을 혁신적 의료기기로 지정하였으며, 제도 시행 기간이 가장 긴 중국에서 지정된 제품이 전체의 51.7%를 차지한다. 그러나 최근 미국이 연간 100개가 넘는 제품을 혁신적 의료기기로 신규 지정하며 새로운 제품의 혁신성에 대한 검토와 관리가 가장 활성화되어 있으며, 중국은 연간 50개 이상, 한국은

2020년부터 매년 10개 이내의 제품이 신규로 지정되었다.

혁신적 의료기기로 지정된 제품명과 사용 목적을 의료기기의 기능에 따라 치료기기, 진단기기, 이식형 기기로 구분하였을 때, 미국과 중국은 치료기기로 분류되는 제품이 가장 많으며 각 분류에 해당되는 제품이 고르게 분포한다. 한국은 미국과 중국에 비해 지정된 제품이 상대적으로 매우 적어 기능 분류에 따른 제품의 수를 직접적으로 비교하기 어려우나, 진단기기가 60% 이상으로 높은 비중을 차지하며 이식형 기기 비중은 약 6%로 매우 낮다. 미국 연방정부규정(Code of Federal Regulation, CFR) Part 862-892를 참고하여 의료기기를 진료환경에서 활용되는 분야에 따라 구분하면, 미국과 중국의 혁신적 의료기기로 지정된 제품이 활용되는 진료 분야는 10개 이상으로 다양하며 심혈관 및 진단검사의학 분야와 관련된 제품이 많다. 반면 한국은 방사선학, 심혈관, 외과, 안과 등 5개 진료 분야에 활용되는 제품으로 구성되어 있다.

표 3. 3개 국가의 혁신적 의료기기 지정 현황

Table 3. Innovative medical device designation in 3 countries

	Number of innovative medical device designation								
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Total
US				6	30	80	91	104	311
China	17	29	45	64	50	39	53	53	350
Korea							8	8	16

표 4. 3개 국가의 혁신적 의료기기로 지정된 제품의 기능별 분류

Table 4. Classification of innovative medical device designation by function in 3 countries

	US		China		Korea	
Treatment devices	129	(41.5%)	120	(34.3%)	5	(31.3%)
Diagnostic devices	103	(33.1%)	112	(32.0%)	10	(62.5%)
Implantable devices	79	(25.4%)	118	(33.7%)	1	(6.3%)
Total	311	(100%)	350	(100%)	16	(100%)

표 5. 3개 국가의 혁신적 의료기기로 지정된 제품의 진료 활용 분야

Table 5. Medical specialty of products designated as innovative medical device in 3 countries

	US		China		Korea	
Cardiovascular devices	87	(28.0%)	137	(39.1%)	3	(18.8%)
Laboratory medicine devices	58	(18.6%)	53	(15.1%)		
Neurology devices	41	(13.2%)	19	(5.4%)	1	(6.3%)
Orthopedic/Physical medicine devices	32	(10.3%)	22	(6.3%)		
General surgery devices	21	(6.8%)	45	(12.9%)	3	(18.8%)
Gastroenterology/Urology devices	19	(6.1%)	19	(5.4%)		
Anesthesiology devices	13	(4.2%)				
Radiology devices	10	(3.2%)	28	(8.0%)	6	(37.5%)
Ophthalmic devices			19	(5.4%)	3	(18.8%)
Others	30	(9.6%)	8	(2.3%)		
Total	311	(100%)	350	(100%)	16	(100%)

157

혁신적 의료기기로 지정된 제품을 제조하는 기업이 속한 국가로 구분하면 미국과 중국, 한국 모두 자국에서 제조된 제품의 비중이 높지만, 제조 국가의 다양성에서 차이가 있다. 미국은 지정된 311개의 제품 중 223개 제품이 자국 내에서 제조되었으며, 이스라엘과 스위스 등 20개국에서 제조된 제품이 지정되었다. 중국은 350개의 지정된 제품 중 중국에서 제

조된 제품이 307개로 미국보다 자국 내 제품 비중이 높으며, 이스라엘과 스위스 등 10개국의 제품이 포함된다. 반면 한국에서 지정된 모든 제품은 자국 내에서 제조된 제품으로 구성되어 있다.

혁신적 의료기기로 지정된 제품이 최종적으로 국가별 규제 당국의 시판승인을 받은 제품은 중국이 98개로 가장 많으며,

표 6. 3개 국가의 혁신적 의료기기로 지정된 제품의 제조국 분포

Table 6. Distribution of manufacturing countries for products designated as innovative medical device in 3 countries

	US		China		Korea	
US	223	(71.7%)	28	(8.0%)		(%)
Israel	23	(7.4%)	6	(1.7%)		(%)
Switzerland	12	(3.9%)	2	(0.6%)		(%)
Germany	11	(3.5%)	2	(0.6%)		(%)
Canada	7	(2.3%)	1	(0.3%)		(%)
China	3	(1.0%)	307	(87.7%)		(%)
Korea	1	(0.3%)	1	(0.3%)	16	(100%)
Others	31	(10.0%)	3	(0.9%)		(%)
Total	311	(100%)	350	(100%)	16	(100%)

*Others (US) : UK, Australia, Netherlands, Sweden, Ireland, Singapore, Denmark, France, Belgium, Japan, Spain, Scotland, Finland

*Others (China) : Belgium, UK, India

표 7. 3개 국가의 혁신적 의료기기 지정된 제품 중 국가별 규제 당국의 승인을 받은 제품 현황

Table 7. Approved products by national regulation authorities designated as innovative medical device in 3 countries

	Number of approved product by national regulation authorities									Approval per designation
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Total	
US				1	4	4	8	11	28	8.8%
China	1	7	9	11	20	16	23	11	98	28%
Korea					2	1	2	3	8	50%

지정된 제품 중 승인된 제품의 비중은 28% 수준이다. 미국은 혁신적 의료기기로 지정된 제품 중 28개의 제품이 FDA 시판승인을 받았으며, 지정된 제품 중 승인된 제품 비중은 8.8%로 가장 낮다. 반면 한국은 16개의 혁신적 의료기기로 지정된 제품 중 식품의약품안전처 허가를 받은 제품이 8개이며, 승인 비중이 50%로 미국과 중국에 비해 매우 높다. 또한 제도가 시행되기 전인 2019년 이전에 규제 당국의 허가를 받은 제품을 제외하여도 혁신적 의료기기로 지정된 제품이 허가를 받은 제품은 5개로 승인 비중은 31.3%로 높은 수준이다.

혁신적 의료기기로 지정된 제품 중 국가별 규제 당국의 시판승인을 받은 제품을 의료기기의 기능에 따라 구분하였을 때 미국은 치료기기와 진단기기가 전체의 약 90%를 차지하며,

중국은 치료기기와 진단기기, 이식형 기기의 비중이 고르게 분포된 반면, 한국은 시판승인을 받은 제품 중 진단기기 비중이 75%를 차지하고 이식형 기기는 전무하다. 또한 시판승인을 받은 제품을 진료에 활용되는 분야로 구분할 경우 미국과 중국은 심혈관과 진단검사의학을 중심으로 10개 이상의 분야에 활용되는 제품이 출시되었으며, 한국은 4개 진료 분야로 구성되어 혁신적 의료기기로 지정된 제품의 구성과 유사한 결과를 보였다. 또한 시판승인을 받은 제품을 제조하는 기업이 속한 국가에 있어서 미국은 자국 내 제품 비중이 약 71.4%에 7개국 제품으로 구성되며, 중국은 자국 내 제품 비중이 약 95.5%에 달하며, 그 밖의 제조국도 미국과 이스라엘 등 2개국에 한정된다.

158

표 8. 3개 국가의 혁신적 의료기기 지정된 제품 중 국가별 규제 당국의 승인을 받은 제품의 기능별 분류

Table 8. Classification of approved products by national regulation authorities designated as innovative medical device in 3 countries

	US		China		Korea	
Treatment devices	14	(50.0%)	26	(26.5%)	2	(25.0%)
Diagnostic devices	11	(39.3%)	30	(42.9%)	6	(75.0%)
Implantable devices	3	(10.7%)	42	(30.6%)		
Total	28	(100%)	98	(100%)	8	(100%)

표 9. 3개 국가의 혁신적 의료기기 지정된 제품 중 국가별 규제 당국의 승인을 받은 제품의 진료 활용 분야

Table 9. Medical specialty of approved products by national regulation authorities designated as innovative medical device in 3 countries

	US		China		Korea	
Neurology devices	8	(28.6%)	7	(7.2%)		
Laboratory medicine devices	5	(17.9%)	21	(21.4%)		
Cardiovascular devices	4	(14.3%)	34	(34.7%)	2	(25.0%)
Gastroenterology/Urology devices	2	(7.1%)	2	(2.0%)		
Anesthesiology devices	2	(7.1%)	1	(1.0%)		
General surgery devices	1	(3.6%)	8	(8.2%)	1	(12.5%)
Radiology devices	1	(3.6%)	12	(12.2%)	4	(50.0%)
Ophthalmic devices	1	(3.6%)	7	(7.2%)	1	(12.5%)
Others	4	(14.3%)	6	(6.1%)		
Total	28	(100%)	98	(100%)	8	(100%)

표 10. 3개 국가의 혁신적 의료기기 지정된 제품 중 국가별 규제당국의 승인을 받은 제품의 제조국 분포

Table 10. Distribution of manufacturing countries for approved products by national regulation authorities designated as innovative medical device in 3 countries

	US		China		Korea	
US	20	(71.4%)	3	(3.1%)		
Israel	2	(7.1%)	1	(1.0%)		
Canada	2	(7.1%)				
China			94	(95.9%)		
Korea					8	(100%)
Others	4	(14.4%)				
Total	28	(100%)	98	(100%)	8	(100%)

*Others (US): UK, Germany, Switzerland, Ireland

IV. 고찰 및 결론

본 연구는 첨단 기술과 융합을 통해 새로운 형태의 제품이 등장함에 따라 혁신적인 제품의 개발을 촉진하고 사용을 활성화하기 위해 미국과 중국, 한국에서 시행되고 있는 혁신적 의료기기 관리제도를 조사하고 국가별 특징을 비교 분석하였다.

혁신적 의료기기에 대한 개념은 3개 국가에서 공통적으로 혁신적인 기술이 적용되며 기존에 존재하지 않거나 기존 대비 성능이 획기적으로 개선된 제품으로 정의할 수 있다. 특히 미국은 질병을 효과적으로 진단 및 치료하여 환자의 관점에서 의미 있는 가치가 있는지가 제품 지정 기준의 중심이 되며, 중국은 국내에서 최초 개발되어 핵심 기술특허를 보유하는 등 자국 내 산업을 육성하는데 목적을 두는 차이가 있다. 한국은 혁신적 의료기기의 유형을 첨단기술을 활용하여 환자 편익을 높이는 미국의 관점과 자국 내 기술개발이 시급한 분야를 육성하기 위한 중국의 관점이 모두 적용되며, 희귀 난치성 질환에 대체 또는 수급이 어려운 공익목적으로 활용되는 제품의 범위까지 포함하여 다른 국가들과 비교해 지정 제품을 다양화 할 수 있는 유연한 구조를 갖추고 있다고 볼 수 있다.

혁신적 의료기기로 지정된 제품은 규제당국의 우선 심사 등을 통해 시장 진입 기간을 단축할 수 있다. 특히 미국과 중국은 혁신적 의료기기로 지정된 제품에 대해 규제당국의 전담 인력을 배정하고 상시 논의할 수 있는 과정을 통해 제품의 승인 일정을 예측하여 제조 기업이 제품 출시 과정에서의 의사 결정을 가속화 할 수 있으며, 이를 통해 환자는 제품을 사용할 수 있는 시점을 앞당길 수 있다. 반면 한국은 제품의 개발 절차를 4개로 나누어 단계별로 심사할 수 있도록 지원하는데 국한되어 기업이 제품의 승인과정을 예측하는데 한계가 있으며, 미국, 중국과 같이 분야별 전문 인력을 확보하여 혁신적 제품에 대한 규제 절차의 투명성을 높이기 위해 수시로 소통할 수 있도록 지원하는 방안을 추가할 필요가 있다.

또한 혁신적 의료기기는 의료환경의 수요에 따라 다양한 분

야에서 활용될 수 있다. 미국과 중국에서 혁신적 의료기기로 지정된 제품은 약 20개국에서 제조된 660여 개 제품이 있으며, 시장규모가 큰 심혈관과 진단검사의학 분야를 중심으로 10개 이상의 진료 분야에 활용이 가능한 제품들로 구성된다. 반면 한국은 주로 방사선 진단 분야에 활용되는 제품들로 연간 10개 이내의 제품이 지정되고 있는 수준이며, 이는 혁신적 제품을 활용한 첨단 의료기술에 대한 국내 의료서비스 산업의 경쟁력과 이를 필요로 하는 환자의 접근성을 제한하는 요인으로 작용할 수 있다. 따라서 한국이 2020년도부터 혁신적 의료기기 관리제도를 시행한 초기 단계임을 고려할 때, 향후 활용 분야의 다양성을 고려한 지정 제품의 확대를 검토할 필요가 있다. 이를 위해 국내에서 개발이 어려운 제품에 대해서는 해외에서 혁신적 의료기기로 지정된 제품들을 도입하고, 국가연구개발투자 등을 확대하여 해당 분야의 기술 경쟁력을 확보할 수 있도록 지원하는 방안을 고려해 볼 수 있다. 또한 최근 코로나19 팬데믹으로 주목받은 한국의 체외진단의료기기 분야에 대한 혁신적 의료기기 지정을 검토하여 진단검사의학을 중심으로 활용 분야의 다양성을 확보할 수 있을 것이다. 특히 체외진단의료기기는 국내 진단용 의료기기산업 중 경쟁력이 높은 분야로, 유전자 분석 기술을 활용한 맞춤형 진단 등에서 성장 가능성이 있는 것으로 전망되고 있다[13].

혁신적 의료기기는 새로운 첨단 기술을 활용하여 기존에 존재하지 않거나 기존 대비 성능이 개선된 제품들로, 규제당국의 허가신청 자료 등의 검토 과정에서 기존 제품보다 까다로운 절차를 거치게 된다. 이에 따라 혁신적 의료기기로 지정된 제품이 규제기관의 최종 시판승인을 받는 비중은 미국과 8.8%, 중국이 28%로 낮은 수준이며, 한국은 제도 시행 후 혁신적 의료기기로 지정된 제품이 시판승인을 받은 비중이 31.3%로 위 3개국 중 가장 높다. 특히 한국에서 시판승인을 받은 혁신적 제품은 모두 인공지능 기반의 진단용 S/W에 국한되며, 이는 한국이 강점을 갖춘 정보통신 분야의 기술이 S/W 의료기기에 대한 적용이 확대되고[14], 정부의 혁신성장 확산을 위한

의료기기 분야 규제혁신 및 산업 육성 방안 등의 정책적 지원을 통해 인공지능을 활용한 의료기기에 대한 허가심사 절차를 조기에 마련한 것이 영향을 미친 것으로 판단된다. 따라서 규제당국은 향후 지정될 제품의 다양성을 예측하기 위해 미국과 중국 등 선진국에서 지정된 혁신적 의료기기들을 검토하여 사전에 다양한 제품 분야에 대한 허가심사 절차를 마련하여 제품의 안전성을 검토하고 기업의 시장 진입을 지원해야 할 것이다.

References

- [1] Innovative medical device technology and standard development status report; National institute of medical device safety information; 2021.
- [2] Lim KM, Song TJ. A Study on Classification and Differential Grade Management for Medical Devices. J Biomed Eng Res. 2018;39(6);268-277.
- [3] Park JY. Analysis of US medical device legislation; Issue Brief on Foreign Laws; Korea Legislation Research institute; 2017;43-70.
- [4] Breakthrough Device Program - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; US FDA; 2018.
- [5] Announcement of the State Food and Drug Administration on Issuing Special review procedures for innovative medical devices (2018. No.33); China SFDA; 2018.
- [6] Act on Nurturing Medical Devices Industry and Supporting Innovative Medical Devices (Act No.16045), enforcement date 01, May, 2020.
- [7] Regulations on the Designation of Innovative Medical Device groups (MOHW Notification 2021-2), enforcement date 05, Jan, 2021.
- [8] <https://ecfr.gov>, accessed on Oct, 31, 2021.
- [9] <https://medtech.pharmaintelligence.informa.com/datasets/us-breakthrough-devices>, accessed on Oct, 31, 2021.
- [10] <https://www.nmpa.gov.cn>. accessed on Oct, 31, 2021.
- [11] CMDE Announcement of the review results of the special review procedure for innovative medical devices; 2014-2021.
- [12] MFDS Announcement of innovative medical devices designation; 2020-2021.
- [13] Industry analysis and policy research for diagnostic medical devices; Korea Health Industry Development Institute; 2020.
- [14] A study on the investigation of new medical device classification and management system in major countries; Korea Health Industry Development Institute; 2021.