

<https://doi.org/10.22643/JRMP.2023.9.2.87>

The Role of Standards in Regulation of Nuclear Medicine Devices

Il Sung Cho^{*}, Kyeong Min Kim¹, Jung Young Kim¹

¹Korea Institute of Radiological and Medical Sciences.

ABSTRACT

Medical devices are products that are directly related to the health of the public. The manufacture, distribution, sale, and aftercare of medical devices are regulated by law. Therefore, medical devices must be manufactured, distributed, sold, and maintained within the scope of the laws and regulations of the country in which they are intended to be used. The International Electrotechnical Commission (IEC) is an international standardization organization that develops standards for the safety of medical devices. The TC 62 subcommittee prepares international standards and other publications that focus on the safety and performance of medical equipment, software, and systems. Countries that dominate the medical device market, such as the United States and Europe, have adopted TC 62 subcommittee standards for medical devices and use them in their regulations. In Korea, the Medical Device Act proves the safety and effectiveness of medical devices and is based on the medical device standards developed by IEC TC 62. For this purpose, medical device developers need to understand regulatory requirements, have the ability to perform verification and certification procedures, and collaborate with regulatory experts to achieve regulatory approval quickly and efficiently. This study aims to identify the requirements for the industrialization of radiation-based medical devices and to identify the standards for regulated medical devices.

Key Word: Medical Device, Regulation, Standard, TC 62, IEC

Introduction

의료기기는 국민의 생명과 건강에 직접적으로 연결되어 있어 법령으로 관리를 하고 있다. 규제는 이러한 의료기기가 안전하게 사용되고, 효과적으로 작동하며, 성능이 일관적으로 유지될 수 있도록 하는 역할을 하며 개발된 의료기기의 시장진출을 위한 최종 관문이기도 하다. 국내의 경우 의료기기법과 의료기기법 시행규칙 및 식품의약품안전처 고시 등이 이에 해당되며 미국의 경우 510K 유럽의 경우 Regulation (EU) 2017/745가 해당된다(1, 2). 유럽의 경우 2021년부터 새로운 의료기기 규정인 2017 EU 2017/745로 전환되었으며 의료기기 시장에 대한 접근을 용이하게 한 기존 장치와의 동등성과 관련된 부분이

강화되었다(3). 따라서, 규제는 의료기기 개발 및 상업화를 어렵게 만들기도 하며, 제한적인 시간과 예산 내에서 이러한 규제를 준수하기 위한 프로세스는 점점 복잡해지고 비용이 많이 드는 작업이기도 하다. 최근에는 의료기기와 인공지능이 연계 됨에 따라 이에 대한 윤리적, 규제적 이슈가 논의되었었다(4, 5).

전기를 사용하는 기기의 표준은 국제표준화 기구인 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission: IEC)에서 개발하고 있다. 전기의료기기의 경우 62번째 기술위원회(Technical committee: TC)인 TC 62 분과에서 개발하고 있으며 의료기기의 안전성과 필수성능 그리고 평가방법에 대한 기준을 개발하고 있다(6). 특히 TC 62의 하위분과(Subcommittee: SC)인

Received: May 10, 2023 / Revised: May 24, 2023 / Accepted: May 25, 2023

Corresponding Author: Ilsung Cho, Division of Applied RI, Korea Institute of Radiological & Medical Sciences, 75 Nowonro, Nowon-gu, Seoul 01812, Republic of Korea.

E-mail: ischo@kirams.re.kr

Copyright©2023 The Korean Society of Radiopharmaceuticals and Molecular Probes

TC 62/SC C의 경우 방사선치료, 핵의학 그리고 선량계의 표준을 개발하고 있으며 국내에도 미러 커미티(Mirror committee)가 형성되어 있다. 국내의 경우 국내 산업을 보호하고 효과적으로 의료기기를 관리하기 위해 기준규격을 따로 식품의약품안전처에서 고시하고 있다. 기준규격에는 국내에서 의료기기 신고 및 허가가 이루어지는 의료기기를 다루고 있으며 전기를 사용하는 의료기기의 경우 TC 62에서 개발한 표준을 따로 기준규격 안에서 규정에 적용하고 있다. 따라서, 핵의학 분야 의료기기의 산업화를 위해서는 TC 62와 이의 하위분과인 SC C분과에서 개발되는 표준을 알아야 하며 이를 기반으로 규제 장벽에 효과적으로 대응해야 한다(7). 따라서, 본 연구를 통해 국내 규제의 기준이 되는 IEC TC 62 분과와 하위분과의 구성 및 해당 표준과 대한민국 국가표준과의 연관성을 알아보고 국내의 의료기기 규제 체계를 알아본다. 또한, 핵의학 분야 의료기기에서 고려해야 할 표준의 구성을 살펴보고 규제에 효과적으로 대응하는 방법에 대해 논의한다.

Materials

1. International Electrotechnical Commission

IEC는 국제 전기 기술 위원회(International Electrotechnical Commission)의 약어로서, 전기 및 전자 기술 분야에서 국제적인 표준화를 주도하는 비영리 국제기구이다(8). IEC는 전기 기술과 전자 기술을 다루며, 이들 기술이 적용되는 분야에서 국제 표준을 개발하고, 이를 채택하고, 유지보수하며, 확산하는 것을 목적으로 한다. 또한, 전세계 170여 개국의 회원기구로 구성되어 있으며, 각 회원기구는 전기 및 전자 기술 분야의 국가 기술위원회(National Committee: NC)가 되고 자국의 전기 및 전자 기술 분야의 표준 개발을 진행하고 있다. IEC는 다양한 분야에서 국제 표준을 개발하기 위한 다양한 TC로 구성되어 있으며 2023년 4월을 기준으로 IEC는 총 189개의 TC를 운영하고 있다. 국내에는 IEC 기술위원회에 해당하는 국내 미러 커미티가 구성되어 있으며 해당 미러 커미티에서 국제표준 및 국가표준개발 등 표준화 활동을 진행하고 있다. 각 TC는 전기, 전자 및 정보기술 분야 등 다양한 분야에 걸쳐 있으며 특히 의료기기 분야에서는 규제와 연관되어 중요한 역할을 하고 있다. IEC TC 62는 Medical equipment, software, and systems로 의료 장비, 소프트웨어 및 시스템의 안전과 성능에 중점을 둔 국제 표준 및 기타 간행물을 준비한다. 이는 의료기기의 규정에 사용되는 안전성과 유효성 및 이를 위한 평가방법을 포함하고 있다. 개발된 표준은 의료기기 분야에서 국제적인 법규 요건과 기술 규격으로 채택이 되어 국가간의 의료기기 개발과 국제 무역에 대한 통일성을 제공하고 있다.

IEC TC 62는 4개의 하위 분과(Subcommittee)인 A, B, C, D 분과로 구성되어 있다. TC 62/SC A는 전기의료기기의 안전에

대한 일반적인 사항을 다루며 전기를 사용하는 의료기기의 공통적인 위해요소와 안전성에 대한 표준을 다루고 있다. TC 62/SC B는 진단목적의 영상장치를 다루며 엑스선 장치에 대한 표준이 B분과에서 개발되고 있다. TC 62/SC C분과는 방사선 치료, 핵의학 그리고 방사선의 선량을 측정하는 선량계에 대한 분과며 네 번째 분과인 TC 62/SC D분과는 B와 C를 제외한 모든 전기를 사용하는 의료기기의 표준을 다루고 있다. 간단한 저주파치료기부터 복잡한 로봇 수술장비 등 모든 의료기기의 표준이 D분과에 속한다.

IEC에서 개발된 표준은 표준 번호가 IEC로 시작한다. TC 62에서 개발된 의료기기의 안전성과 성능에 대한 표준은 60601의 번호를 붙이며 IEC 60601로 시작하게 되어 60601시리즈라 부른다. IEC 60601-1은 전기를 사용하는 의료기기의 공통적인 요구사항에 대해 기술하고 있어 공통표준(General standard)이라 부른다. IEC 60601-1-X의 표준은 공통표준을 보완하는 보조 표준(Collateral standard)이며 방사선 안전, 전자기파 안전 등 특정 의료기기에서 공통적으로 분류되는 안전 요구사항을 기술하고 있다. IEC 60601-2-X의 표준은 개별표준(Particular standard)이라 부르며 특정 의료기기에 대한 안전과 성능에 대한 요구사항을 기술하고 있다. 따라서, 전기를 사용하는 의료기기의 안전성과 유효성은 공통적인 요구사항인 공통표준과 해당 의료기기의 개별표준, 그리고 의료기기의 특성에 따라 적용해야 되는 보조표준에 기술되어 있다. Tabel 1에 TC 62와 TC 62의 하위 분과를 설명하고 있다.

Table 1. TC 62 committee and subcommittees.

Committee	Name
TC 62	Medical equipment, software, and systems
SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice
SC 62B	Diagnostic imaging equipment
SC 62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry
SC 62D	Electromedical equipment

2. 의료기기의 국가표준과 국제표준

대한민국 헌법 제 127조에는 국가표준제도를 확립함을 명시하고 있고 국가표준기본법에는 산업경쟁력을 높일 수 있도록 국가표준을 제정해야 함을 명시하고 있다(9,10). 한국산업표준(KS : Korean Industrial Standards)은 국가표준의 한 종류이며 산업표준화법에 의거하여 산업표준심의회회의 심의를 거쳐 국가 기술표준원장이 고시 함으로써 확정된다. 산업표준은 약칭하여 KS로 표시한다. 의료기기의 경우 표준업무를 의료기기를

규제하고 있는 식품의약품안전처에서 주관하고 있다. 산업표준화법에 의거하여 산업표준화와 관련된 업무를 수행하는 법인이나 단체를 산업표준 개발을 위한 협력기관으로 지정하여 운영할 수 있다(11). 국내의 경우 의료기기의 표준은 각각 IEC TC 62/SC A, IEC TC 62/SC B, IEC TC 62/SC C, IEC TC 62/SC D 4개의 분과에 대해 식품의약품안전처가 표준개발 협력기관을 지정하여 표준개발을 진행하고 있다. 방사선치료, 핵의학 및 방사선량 측정기기분과인 IEC TC 62/SC C의 경우 한국원자력 의학원이 표준개발협력기관으로 지정되어 해당 분과의 의료기기 표준의 개발 및 유지 보수 업무를 담당하고 있다.

국가표준과 국제표준은 서로 연관되어 있다. 국제표준은 ISO (International organization for standardization), IEC 등의 국제표준화 기구에서 제정되며, 이들 국제표준은 전 세계적으로 인정받고 사용된다. 국가표준이 국제표준으로 채택 되면, 해당분야 에서 국내 기업들은 국제시장에서 활동할 때 기존에 활용했던 해당 표준을 기준으로 제품을 생산할 수 있으며, 이는 국제시장에서 경쟁력을 갖추는데 큰 도움을 준다. 따라서, 국제표준과 국가표준의 부합화는 국가간 상호 인정을 촉진하고 무역 증대 및 경제 통합 하는데 중요한 역할을 한다. WTO/TBT 협정(Agreement on Technical Barriers to Trade)에 의하면 각 국가의 기술규정과 표준이 국제 무역에 있어서 장벽이 되지 않도록 국제표준이 있는 경우 이를 국가표준으로 채택 적용하도록 규정하고 있다. 국내의 경우도 이를 받아들여 ISO, IEC 등에서 제정된 국제표준을 국가표준으로 적부화 하거나 국내 환경에 맞게 부합화하여 이를 국가표준으로 고시한다. 이를 통해 국제적인 표준화 동향을 적극적으로 수용하면서도, 국내적인 특수성을 반영한 KS를 제정하여 적용함으로써, 국내 기업들의 기술 경쟁력을 강화한다. 따라서 국가표준인 KS는 국제표준을 기반으로 하면서도 국내적인 특수성을 반영하여 제정되는 표준이 되며 국제표준과 국가표준은 상호보완적인 역할을 하고 있다.

3. 국내 의료기기의 규제 체계

국내의 경우 의료기기는 의료기기법으로 규제를 진행하고 있다(12). 의료기기는 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 모든 기기, 재료, 소프트웨어, 부품 등을 말하며, 진단, 치료, 예방, 검사, 감시 및 임신 조절을 목적으로 사용되는 기기, 그리고 이러한 기기들의 부속품, 액세서리 등이 해당 된다. 이와 같이 의료기기법에서 정의하는 의료 기기는 매우 범위가 넓으며, 이에 따라 의료기기의 규제에 관련된 구체적인 내용은 의료기기법과 의료기기법 시행규칙 그리고 식품의약품안전처 고시 등으로 구성된다. 의료기기법은 의료기기의 안전성, 효능, 성능, 품질 등의 중요한 요소들을 확보하고, 사용자와 환자의 안전을 보장하며, 의료기기 산업의 발전을 촉진하는 것을 목적으로 한다. 따라서 의료기기법은 의료기기 제조업체, 수입업체, 유통업체, 의료기관 등에 대한 다양한 규제를 규정하고 있으며, 이에 따라 의료기기의 개발, 생산, 판매, 사용, 유지 보수 등에 관한 다양한 제도와 절차를 규정하고 있다. 이러한 표준이 규제의 범주에 들어가면 규격이 되어 해당 표준을 준수하여 의료기기를 제조해야 한다.

식품의약품안전처에서는 의료기기의 안전성과 유효성을 확보 하기 위해 구체적인 사항을 정하고 있으며, 전기를 사용하는 의료기기의 경우 공통적으로 요구되는 사항을 공통기준규격으로 고시하고 있다. 식품의약품안전처 고시로 공표된 의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격 그리고 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격이 이에 해당된다(13). 공통기준규격들과 표준과의 연관성은 표3에 있다. 의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격은 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 공통표준과 동일하다. 의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격은 IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic

Table 2. General standards and Collateral standards.

	IEC/ISO standard	식품의약품안전처 고시
General standard 공통기준규격	IEC 60601-1	의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격
	IEC 60601-1-2	의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격
	ISO10993-1	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
	IEC 61010-1	체외진단용 분석기기에 대한 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격
	ISO 14708-1	인체이식형 전자의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격
Collateral standard 보조기준규격	IEC 60601-1-3	의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격
	IEC 60601-1-6	의료기기의 사용적합성에 관한 보조기준규격
	IEC 60601-1-8	의료기기 경보시스템에 관한 보조기준규격
	IEC 60601-1-10	의료기기의 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 보조기준규격

safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests 보조표준과 동일하다. 생물학적 안전에 관한 공통기준규격은 ISO에서 개발한 ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process을 따르고 있다. Table 2에는 공통기준 규격으로 고시된 법령과 해당되는 국제표준과의 연관성이 나와 있다.

전기를 사용하는 의료기기의 경우 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격 범주에 보조규격이 있으며 이는 IEC TC 62에서 개발한 보조표준을 국내 실정에 맞게 보조규격으로 도입했다. 그렇지만 전자파안전성의 경우 전파간섭으로 인해 의료기기의 의도되지 않은 동작을 일으킬 수 있어 위해도가 커질 수 있으므로, 국내의 경우 이를 공통기준규격으로 고시 했다.

아직 국내에서는 개별 의료기기에 대한 규제기준은 해당 IEC 또는 ISO의 개별표준을 규제로 적용하지는 않는다. 의료기기법 제19조에 의하면 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대한 기준규격 및 시험방법 등을 포함하고 있어 기준규격으로 따로 고시하고 있다. 현재 고시된 기준규격은 의료용품 및 치료재료 39종, 1등급 의료기기 135종, 기구기계 81종을 포함하고 있다(14). 이는 개별의료기기에 대한 국내에만 적용되는 규제이다. 그렇지만 의료기기의 기준규격은 IEC/ISO 표준을 참고하여 국내실정에 맞게 개발 되었다. 따라서 기준규격과 개별표준은 공통적인 요소가 들어 있지만 개별표준 자체가 국내 규제로 적용되지 않는다. 따라서, 국내의 의료기기법은 의료기기의 안전성과 성능에 대한 기준과 시험방법까지 포함하고 있다.

4. TC 62/SC C 분야 의료기기 개발

TC 62/SC C분과는 방사선치료, 핵의학 및 방사선량 측정기기의

Table 3. Medical Devices in Nuclear Medicine.

Product category	Product
A13000 방사선 진료 장치 Radiologic device	A13010.01 양전자방출전산화단층촬영장치 PET system
	A13010.02 양전자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치 Nuclear medicine system, positron emission tomography, combination
	A13050.01 핵단층촬영장치 Nuclear, tomography
	A13110.01 감마카메라 Gamma camera
	A13170.01 단일광자방출전산화단층촬영장치 Single photon emission computed tomography system
	A13170.02 단일광자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치 Single photon emission computed tomography combination system

표준을 다루는 분과로 질병 치료를 위해 이온화 방사선을 사용하는 의료 장비, 소프트웨어 및 시스템의 안전과 성능을 지원하기 위한 국제 표준을 개발하고 있으며 아래의 사항을 다루고 있다.

1. 치료를 계획, 전달 및 모니터링하는 데 사용되는 관련 장비 및 소프트웨어
2. 질병의 진단 및 치료에 사용되는 이온화 방사선 측정 기기와 이를 테스트하기 위한 방사선 조건
3. 진단 목적과 방사성 핵종 치료를 위해 인체 내 방사성 물질 분포를 영상화하는 데 사용되는 핵의학 장비

따라서, 핵의학장비는 C분과의 대표적인 의료기기가 된다. TC 62/SC C분과에 표준은 총 31종이며 이 중 개별표준(Particular standard)은 7종이 있다. 핵의학 의료기기의 경우 성능특성과 해당 성능의 시험방법을 기술하고 있으며, 총 6종의 표준이 Nuclear medicine instrumentation, Radionuclide imaging devices에 해당 된다. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 의하면 핵의학 의료기기는 방사선진료장치에 속하며 Table 3과 같이 분류 된다. 따라서 핵의학 의료기기 개발에 있어 국내규제를 대응하기 위해서는 IEC 60601-1 공통표준을 따라야 하며 성능 평가의 기준으로 Table 4에 나와있는 해당 표준을 참고 할 수 있다. 또한, 해당 IEC 표준은 KS로도 출판 되었으며 표준의 내용은 국가표준인증종합정보시스템에 공개되어 있어 누구나 쉽게 열람할 수 있다(15). 기준규격에는 핵의학분야 의료기기를 포함하고 있지는 않다. 따라서, 국내에서 개발된 핵의학 기기의 규제 대치를 위해서는 개발 단계에서 성능 시험을 정해야 하며 이를 통해 안전성과 유효성을 입증해야 한다. 따라서 핵의학 의료기기의 경우 전기기계적 안전에 관한 공통 기준규격과 전자파안전에 대한 공통 기준규격 그리고 방사선 안전에 관한 보조기준규격을 우선적으로 적용하고 개발하는 핵의학의료 기기에 맞게 Table 4에 나와있는 표준의 시험방법을 고려하여 기기의 안전성과 유효성을 입증 할 수 있다.

Results and Discussion

지금까지 의료기기의 국제표준과 국가표준 그리고 우리나라의 규제에 대해 살펴보았다. IEC TC 62분과에서는 의료기기 분야에서 안전하고 신뢰성 높은 기기 및 시스템을 개발하는 데 필요한 국제 표준을 개발하고 있다. 의료기기를 개발하는 국가에서는 해당 표준을 규제로 도입하고 있으며 국내에서는 식품의약품안전처 고시를 통해 의료기기의 수입, 제조, 판매 및 유통을 규제하고 있다. 따라서, 규제는 의료기기를 상용화를 위한 최종 관문이며 이를 효과적으로 대응하기 위해 다음과 같은 접근을 고려할 수 있다.

의료기기의 개발단계에서 규제 요구사항을 충족시키는 것이 중요하다. 이를 위해서는 초기 개발 단계에서부터 규제 요구사항

Table 4. IEC Standards and KS for nuclear medical device.

International standard	Korean Industrial Standard (KS)
IEC 61675-1 Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 1: Positron emission tomographs	KSCIEC 61675-1 방사성 핵종 영상 장치 - 특성 및 시험 조건 - 제1부: 양전자방출전산화단층촬영장치
IEC 61675-2 Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging	KSCIEC 61675-2 방사선 영상 장비 - 특성 및 시험조건 - 제2부: 평면, 전신 및 단일광자 단층촬영 영상용 감마선 카메라
IEC TR 61948-1 Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging	KSCIEC/TR61948-1 방사선 영상 장비 - 특성 및 시험조건 - 제2부: 평면, 전신 및 단일광자 단층촬영 영상용 감마선 카메라
IEC TR 61948-2 Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging	KSCIEC/TR61948-2 핵의학 의료기기 - 정기검사 - 제2부: 신틸레이션 카메라 및 단광자 방출 컴퓨터 단층 촬영 영상
IEC TR 61948-3 Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 3: Positron emission tomographs	KSCIEC/TR61948-2 핵의학 의료기기 - 일상시험 - 제3부: 양전자방출 전산화단층촬영장치
IEC TR 61948-4 Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 4: Radionuclide calibrators	KSCIECTR61948-4 핵의학 - 일상시험 - 제4부: 방사성핵종교정기

을 고려하여 설계해야 하며, 의료기기 규제를 전문적으로 다루는 인력을 확보해야 한다. 또한, 규제 전문가와 협력하여 규제 요구사항을 이해하고 적용해야 한다. 그리고, 규제 기관과의 소통이 중요하다. 의료기기 규제 기관은 규제 사항을 이해하고 적용하는 데 있어서 중요한 역할을 한다. 따라서, 의료기기 개발자는 규제 기관과의 소통을 통해 규제 요구사항을 이해하고 적용할 수 있도록 하며, 규제 기관은 의료기기 개발자에게 규제 요구사항을 명확하게 전달하여 상호 협력적인 관계를 유지해야 한다. 코로나19의 상황에서도 국내 의료기기 산업 규모는 2020년도 생산실적은 10조 1,358억 원으로 전년 대비 39.24% 증가했고, 수출실적은 7조 8,315억 원으로 전년 대비 78.89% 증가했었다(16). 이는 신속한 규제 대응 없이는 도달하기 어려운 수치라 되며 개발된 의료기기의 신속한 시장진출을 위한 주요한 요인이 됨을 보여준다. 또한, 규제 요구사항을 충족시키기 위한 검증 및 인증 절차를 수행할 수 있는 인력 및 시스템을 고려할 필요가 있다. 이를 위해 의료기기 개발에 참여 하는 인력은 규제 요구사항을 이해하고, 검증 및 인증 절차를 수행할 수 있는 능력을 갖추어야 하며, 검증 및 인증을 위한 시스템을 구축하여 규제 요구사항을 충족시키는 데 필요한 데이터 및 문서를 효율적으로 관리해야 한다. 그리고, 규제 요구사항을 충족시키는 것 외에도, 의료기기가 환자들에게 실제로 유용하게 사용될 수 있는지에 대한 검증이 필요할 수 있으며, 필요할 경우 의료기기 개발에는 임상시험을 수행하여 안정성 및 유효성을 평가 해야 한다. 그러므로, 의료기기의 개발에는 임상시험의 필요성을 검토해야 하며 필요한 경우 임상시험을 계획하고 수행하는 과정을

넣어야 한다.

Conclusion

방사선을 사용하는 의료기기는 질병의 발견과 치료를 위해 다양하게 사용된다. 의료기기는 국민의 건강과 직접 연관된 문제라 의료기기의 제조 및 유통 판매 그리고 사후관리까지 법으로 규제하고 있다. 의료기기는 국가가 제시하는 법령의 테두리 안에서 의료기기를 제조하고 유통하고 판매 및 사후관리를 진행해야 한다. 본 연구를 통해 핵의학 분야의 의료기기와 관련된 국제표준 및 개발된 의료기기의 규제에 요구되는 표준을 살펴 봤다. 국내 기업이 핵의학 분야 등 방사선동위원소를 사용하는 의료기기 시장에 진입하기 위해서는 기술력은 물론 경쟁력을 확보해야 하며 특히 국내 및 수출대상국의 규제 장벽을 넘어야 한다. 따라서, 의료기기의 개발 초기 단계에서부터 표준을 고려하여 경쟁력을 확보하고 규제에 대한 대응을 준비 해야 한다.

Acknowledgments

이 논문은 한국연구재단 방사성동위원소 산업 육성 및 고도화 기술지원사업(2021M2E7A2079182) 과학기술정보통신부 한국원자력연구원 연구운영비지원사업(50461-2024)의 지원에 의하여 이루어졌으며 다른 이해관계는 없음을 밝힙니다.

References

1. KOREA HEALTH INDUSTRY DEVELOPMENT INSTITUTE, A Study on the Investigation of new medical device classification and management system in major countries, KHIDI-CHIP-R-2021-5, KHIDI, Osong(2021)
2. Jonathan PJ, John HB. Medical devices: US medical device regulation. *Urol Oncol* 2015;33(3):128-32.
3. Nicolas M, Déborah E, Carole D, Judith P, Patrice P, Gilles C, Marc S, Olivier P. New European Regulation for Medical Devices: What Is Changing?. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2019;42(9):1272-8.
4. Filippo P, Caterina V, Marina C, Francesco S. Artificial intelligence as a medical device in radiology: ethical and regulatory issues in Europe and the United States. *Insights into Imaging* 2018;9:745-53.
5. Federica Z, Caterina B, Filippo P, Zuzanna K, Ruth B, Michele A. Regulatory Aspects of the Use of Artificial Intelligence Medical Software. *Semin Radiat Oncol* 2022;32(4):432-41.
6. Imagawa K, Mizukami Y, Miyazaki S. Regulatory convergence of medical devices: a case study using ISO and IEC standards. *Expert Rev Med Devices* 2018;15(7):497-504.
7. John J. Smith. Regulation of Medical Devices in Radiology: Current Standards and Future Opportunities. *Radiology* 2001; 218(2):329-33.
8. International Electrotechnical Commission, <http://www.iec.ch>
9. 대한민국 헌법(헌법 제10호, 1987. 10. 29., 전부개정) 제 127조 2항.
10. 국가표준기본법 (법률 제14662호, 2017. 3. 21., 일부개정) 제 18조.
11. 산업표준화법 (법률 제18522호, 2021. 11. 30., 타법개정) 제 5조.
12. 의료기기법 (법률 제18319호, 2021. 7. 20., 일부개정).
13. 의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정), 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격(식품의약품안전처고시 제2020-12호, 2020. 2. 25., 타법개정), 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제 2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정).
14. 의료기기 기준규격 (식품의약품안전처 고시 제2019- 61호(2019. 7.19. 개정).
15. 국가표준인증 통합정보시스템 e나라 표준인증 <https://standard.go.kr/KSCI/portalindex.do>
16. 식품의약품안전, 2020년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계, 오송 (2021)