

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 변화와 전망 : 한국의 의료기기 중심으로

김대진^{1)*} · 최병희²⁾ · 김태영³⁾ · 정성희⁴⁾ · 강우석⁵⁾

¹⁾ 한국한의학연구원 정책부 한의정책팀 선임연구원

²⁾ 한국한의학연구원 정책부 한의정책팀 책임연구원

³⁾ 한국산업기술시험원 바이오의료심사센터 선임연구원

⁴⁾ 고려대학교의료원 의료서비스혁신연구소 연구교수

⁵⁾ 씨알에스인사이트 이사

Changes and Perspects in the Regulation on Medical Device Approval Report Review, etc. : Focus on Traditional Korean Medical Devices

DaeJin Kim^{1)*}, Byunghee Choi²⁾, Taeyeung Kim³⁾, Sunghee Jung⁴⁾, Woosuk Kang⁵⁾

¹⁾ KM Policy Team, Korea Institute of Oriental Medicine, Senior Researcher

²⁾ KM Policy Team, Korea Institute of Oriental Medicine, Principal Researcher

³⁾ Bio & Medical Device Audit Center, Medical Health Division, Korea Testing Laboratory, Senior Researcher

⁴⁾ Institute for Healthcare service Innovation, Korea University Medicine, Academic Research Professor

⁵⁾ CRS Insight, Director

Abstract

Objective : In order to understand the changes in domestic approval regulations applicable to traditional Korean medical device companies, this article will explain the major amendments 「Regulation on Medical Device Approval Report Review, etc.」 from 2005 to the present on a year-by-year basis, and provide a counter plan to the recent changes in approval regulations.

Methods : We analysed the changes in approval regulatory amendments related to the traditional Korean medical devices from 2005 to the present.

Results : The Ministry of Food and Drug Safety is continuously improving medical device approval regulations to ensure the global competitiveness of domestic medical devices and contribute to the improvement of public health. Recent major approval regulatory amendments include the establishment of a review system for software medical devices and digital therapeutics, the recognition of real world evidence materials, the introduction of a biological evaluation of medical devices within a risk management process and a medical device approval licence renewal system.

Conclusions : It is expected that the range of medical devices available to Korean medicine doctors will

• 접수 : 2024년 2월 14일 • 수정접수 : 2024년 4월 4일 • 채택 : 2024년 4월 12일

• 본 연구는 저자가 주 저자로 참여하였던 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 변화에 관한 고찰(한국한의학연구원, 2023. 12.)」 한의정책이슈리포트를 토대로 재구성한 결과임

*교신저자: 김대진, 대전 유성구 유성대로 1672 한국한의학연구원 한의정책팀

전화 : 042-869-2735, 전자우편 : djkim1013@kiom.re.kr

continue to expand in the future through the provision of non-face-to-face medical services and the development of advanced and new medical devices, as well as wearable medical devices and digital therapeutics. In order to increase the market entry potential of traditional Korean medical devices that incorporate advanced technologies such as digital technology and AI-based diagnosis and prediction technology, it is urgent that the government provide significant support to traditional Korean medical device companies to improve approval regulatory compliance.

Key words : Traditional Korean medical device, Medical device regulation, Approval, Regulatory compliance, International harmonisation

I. 서론

의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로 질병의 진단, 치료, 재활, 예방 등의 목적으로 사용되는 제품이다¹⁾. 의료기기의 안전성과 유효성을 검증하는 것은 제품 품질을 관리하고 환자들의 안전과 건강을 보호하며 더 나은 치료 옵션을 제공하기 위한 필수적인 사항이다. 의료기기 기업이 의료기기를 시장에 출시하기 위해서는 인허가 과정을 거쳐야 하며, 이 과정에서 제품 성능 및 품질관리 시스템 인증과 함께 필요시 임상시험 등의 절차를 거쳐야 한다. 전 세계적으로 의료기기 인허가 규제는 고도화되고 있는 추세이며 시장 진출에 있어 매우 높은 진입장벽으로 작용하고 있다. 특히 신개발 의료기기의 경우 시험검사 등을 포함하여 인허가가 지연되거나 취소되는 사례가 발생되고 있어 의료기기 기업들의 시장 진출에 많은 어려움을 겪고 있다. 유럽은 2010년 인공유방 보형물을 공업용 실리콘으로 사용하여 프랑스에서만 3만명이 피해를 입었던 PIP(Poly Implant Prothèse)사건으로 인해 의료기기의 안전성과 사후관리를 강화하기 위한 규제 개선을 추진하였다²⁻³⁾. EU는 2017년 기존 의료기기 지침(Medical Device Directive, MDD)을 의료기기 규정(Medical Device Regulation, 이하 MDR)으로 CE(Conformité Européene) 인증 전환을 발표한 후, 2021년 5월 26일부터 MDR에 대한 등급별 단계적 시행을 추진하였다. 하지만 대부분의 국가들이 MDR 전환에 대한 준비가 미흡하여 EU는 2026년 5월 26일부터 Class III 의료기기를 시작으로 등급별로 점차 시행하는 것으로 전환기간 연장을 결정하였다. 향후 한의 의료기기 기업

을 포함한 모든 의료기기 기업들은 MDR에 대한 철저한 준비 없이 유럽 진출이 불가능할 것으로 예상되고 있다.

한의 의료기기는 한의학적 진단, 치료, 재활, 예방을 위해 사용되는 의료기기로 정의할 수 있으나 아직까지 별도로 정의되거나 분류되어 있지 않다. 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털에서 제공되는 의료장비 상세 현황에 따르면 2023년 기준 한방병원과 한의원에서 보유하고 있는 의료장비 수는 전체 의료기관에서 보유하고 있는 의료장비 수의 약 16.9%를 차지하고 있으며, 보유 의료장비 수 기준 상위 5개 품목으로는 적외선조사기, 전기침시술기, 저주파자극기, 수양명경경락기능검사기, 추나치료대 순으로 나타났다⁴⁾. 한의사의 의료기기 사용은 진단 및 치료 정확도 향상, 개인 맞춤 치료 제공, 한의학의 과학화·현대화 추진으로 점차 사용이 증가될 것으로 전망된다. 최근에는 한의 의료기술의 디지털화, 한의 치료 효과 극대화를 위한 응용기술 및 인공지능 기반 진단·예측 기술 개발, ICT 첨단기술과 한의학의 융·복합 의료기기 기술 등의 연구가 활발히 진행되고 있다. 현재 산·학·연에서 다양한 한의 의료기기 개발에 많은 노력을 기울이고 있으나 제품 성능에 대한 정확성 및 신뢰성에 대한 우려와 보험수가 미적용 등으로 실제 한방 의료기관에서 상용화된 의료기기는 많지 않다⁵⁾. 그럼에도 불구하고 한의학에서 현대 의료기기의 개발과 사용 요구는 더욱 증가할 것으로 예상되고 있어 앞으로 다양한 한의 의료기기가 국내·외 시장에 진출할 것으로 전망된다.

본 연구에서는 한의 의료기기 중심의 국내 의료기기 인허가 규제 변화를 파악하기 위해 2005년부터 현재까지 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 주요제·개정 사항을 연도별로 설명하고 최근 도입되고 있는 인허가 규제 개정사항을 고찰하여 대응방안을 제시

하고자 한다.

II. 방법

의료기기 허가·신고·심사와 관련된 규정의 시간의 흐름에 따른 변화를 파악하기 위해 2005년 제정된 「의료기기 허가 등에 관한 규정」, 「의료기기 기술문서 심사 등에 관한 규정」과 민원 편의성 제고를 위해 2011년 통합하여 새롭게 제정된 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 대상으로 다음과 같이 연구하였다.

- 각 규정에 대한 정보는 법제처 국가법령정보센터 (<https://www.law.go.kr>), 식품의약품안전처(이하 “식약처”라 한다) 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr>)를 활용하여 행정예고 및 제·개정고시 전문 등을 통해 정보를 수집하였다.
- 의료기기 허가·신고·심사 관련 규정의 주요 제·개정 사항을 연도별로 조사하여 정리하고 한의 의료기기 중심의 의료기기 허가·신고·심사에 관한 주요 개정사항을 분석하였다.
- 마지막으로 한의 의료기기 기업들에게 적용될 수 있는 최신 인허가 규제 관련 시사점을 모색하였다.

III. 결과

국내 식약처의 의료기기 인허가 관리제도는 「의료기기법」, 「의료기기법 시행령」, 「의료기기법 시행규칙」, 식약처 고시, 가이드라인 등 관련 법령 및 규정 등으로 운영되고 있다⁶⁾. 이 중 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」은 국내 제조·수입 의료기기의 허가·인증 신청서 및 신고서 작성 및 기술문서 심사 세부사항 등을 정하고 있다⁷⁾.

1. (2005년~2010년) 「의료기기 허가 등에 관한 규정」 및 「의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정」별도 운영

식품의약품안전처(이하 “식약처”이라 한다)은 2005년 3월 「의료기기법 시행규칙」 제5조제5항(現 제5조제3항) 및 제18조제3항(現 제34조)의 규정에 의하여 의료기기 제조·수입품목 허가, 신고, 품질관리 및 준수

사항 등 세부사항을 정하기 위해 「의료기기 허가 등에 관한 규정」을 제정하였다⁸⁾. 해당 규정은 총 4개의 장과 17개의 조항으로 구성되었으며, 동일제품군, 유형군, 조합의료기기, 복합구성의료기기의 정의(제2조), 제조·수입품목허가 등의 절차 및 신청방법(제3조 내지 제8조), 시험용의료기기 확인(제9조), 시험검사 신청 및 인정 범위(제10조 내지 제14조), 시험검사기관 등록 신청 및 업무·평가(제15조 내지 제17조) 등의 내용을 포함하였다. 같은 해 「의료기기법 시행규칙」 제7조제4항(現 제9조제6항)의 규정에 의하여 의료기기 기술문서등 심사에 필요한 세부사항을 정하기 위해 「의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정」이 제정되었다⁹⁾. 해당 규정 제정을 통해 의료기기 기술문서 심사대상과 심사의 범위, 심사의뢰서 작성 및 기술문서등 심사 신청을 위한 첨부자료 요건 등을 명확히 하였다.

2007년 「의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정」 개정 고시에서는 기술문서 심사의뢰 작성 내용 중 의료기기 내장 소프트웨어의 기술적인 내용이 기재될 수 있도록 관련 규정을 개정하고, 제7조제1호의 첨부자료의 요건 중 의료기기 내장 소프트웨어의 첨부자료 요건에 대한 규정을 신설하였다. 또한, 전자파장해 제출자료와 관련하여 전자파적합성(전자파간섭, 전자파내성)을 시험한 자료로 제출 범위를 명확히 하였다¹⁰⁾.

2008년 「의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정」 개정 고시에서는 의료기기 분야 허가심사제도 혁신 추진 사항과 전국경제인연합회(現 한국경제인협회)에서 건의된 규제개혁 과제 반영을 추진하였다. 주요 개정 사항으로 임상시험 예수와 관련하여 기존에는 각 의료기관당 통계적 유의성을 확보할 수 있는 시험예수의 임상시험을 실시한 자료만 인정되고 있었으나 전체 의료기관의 총 시험예수가 통계적으로 유의성을 확보할 경우 해당 임상시험 자료가 인정될 수 있도록 변경되었다. 유효율에 대한 평가는 기존 유효율이 66.7% 이상인 적응증에 대해서만 유효한 것으로 인정되었으나 의학적 기준에 따른 통계적 유의성이 있음이 증명될 경우 해당 결과가 인정될 수 있도록 개정되었다. 생물학적 안전성 자료는 생물학적 안전성이 확보된 원자재를 사용한 의료기기의 경우 관련 자료 제출이 면제될 수 있도록 제출자료 요건을 완화하였다¹¹⁾.

2008년 「의료기기 허가 등에 관한 규정」 개정 고시에서는 인정규격 제도 도입을 위해 2등급 의료기기 중 제품의 구조와 성능규격이 정형화된 의료기기를 식품

의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)이 별도로 정하여 공고하고, 해당 인정규격을 만족하는 의료기기는 품목허가 신청 시 기술문서에 관한 자료 제출을 면제하여 민원 처리기간이 기존 65일에서 10일로 55일 단축되었다¹²⁾. 이후 2011년 기존 인정규격 제도와 관련된 제2조제5호, 제6호 및 제3조제6호가 삭제되고, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 내에 동등공고제품과 관련된 제3조제9호, 제10호가 신설되었다. 동등공고제품은 2등급 의료기기 중 3회 이상 동등제품으로 허가받은 제품으로서 식약청장은 사용목적, 작용원리, 원재료 등의 허가 사항을 식약청 홈페이지를 통해 공고하고 있다. 동등공고제품에 해당되는 경우 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서로 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호(現 제5조제1항제2호)에 따른 제출 서류를 갈음할 수 있게 되었다. 2017년 4월 기준 식약처가 공고한 의료기기 동등공고제품 목록에 따르면 총 370개 품목이 동등공고제품으로 등록되어 있다.

2009년 「의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정」 개정 고시에서는 의료기기 품목허가를 위한 기술문서 심사 시 제출하는 시험성적서 인정 범위를 확대하고 시험자료의 유효기간을 정하여 기술문서의 제출자료 요건을 구체화하였다. 먼저, 기술문서 심사 관련 제출자료 요건 인정범위에 대해 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission, 이하 IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(National Certification Body, 이하 NCB)에서 발급한 시험자료와 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, 이하 OECD)의 비임상관리기준(Good Laboratory Practice, 이하 GLP)에 의하여 공인받은 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료도 인정되었다. 또한, 전문학회지 게재 자료 범위를 ‘과학논문인용색인(Science Citation Index, 이하 SCI)에 등재된 전문학회지 자료’로 구체화하였다. 마지막으로 시험자료 발급 후 3년이 경과된 경우 발급일 이후 제품에 변경이 없음을 확인할 수 있는 자료를 추가로 제출할 경우 해당 시험자료가 인정될 수 있도록 하였다¹³⁾.

2010년 「의료기기 허가 등에 관한 규정」 개정 고시에서는 경미한 사항에 대한 기준과 변경 절차 등을 포함한 제8조제7항 내지 제9항을 신설하였다. 의료기기

안전성 및 성능에 영향을 미치지 않은 경미한 사항으로 1) 의료기기 자체는 변경되지 않는 변경, 2) 의료기기의 품목명 및 형명 변경, 3) 의료기기의 원자재 변경, 4) 의료기기의 구성품 변경, 5) 의료기기의 외관 변경, 6) 의료기기의 포장, 용기 변경(멸균 의료기기 제외), 7) 수출용 의료기기의 변경을 포함한 총 7개 항목이 인정되었고, 현재는 전기를 사용하는 제품 관련 변경이 있는 경우, 의료용품에 대한 변경이 있는 경우, 기타 사항이 추가되어 총 10개 항목으로 변경되었다¹⁴⁾.

2. (2011년~2015년) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 통합 추진, 국제 표준화기술문서(Summary Technical Documentation, 이하 STED) 및 IEC 60601 3판 국내 도입

2011년 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 전부개정 고시에서는 의료기기 인허가 관련 유사 고시 통합을 위한 대대적인 개정이 추진되었다¹⁵⁾. 먼저 「의료기기 허가 등에 관한 규정」과 「의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정」이 분리되어 있어 민원인 혼선을 야기한다는 문제점이 제기되어 두 규정을 통합한 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 새롭게 제정하였다. 다음으로 「의료기기법」(법률 제10564호, 2011. 4. 7. 공포/ 2011. 10. 8 시행) 개정으로 품목류별 허가·신고제도 도입을 추진하기 위해 기존의 품목허가·신고 대상과 품목류별 허가·신고 대상을 명확히 해당 고시에 규정하고자 1·2등급 의료기기 중 신고대상 60개 품목, 허가대상 19개 품목을 선정하고 동 규정 별표로 규정하였다. 심사 자료제출 범위와 관련하여 기허가된 제품과의 동등성 여부에 따라 심사 자료제출 범위를 차별화하기 위해 2등급 의료기기는 동등제품·개량제품·새로운제품으로 구분하고 자료 제출 범위를 구체적으로 제시하였으며 3~4등급 의료기기는 기원 또는 발견 및 개발경위, 임상시험 및 외국의 사용현황등에 관한 자료들의 면제범위를 구체적으로 제시하였다. 식약청장이 인정하는 원재료 이거나 국제·국가 표준 등 완제품에 관한 규격에 적합한 경우 생물학적 안전에 관한 자료 제출을 면제하고 성능·안정성 시험에 대해서는 자사 시험성적서가 인정되며, 원재료가 동일하고 인체접촉시간·접촉부위 등이 동등 또는 동등 이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료 인정이 가능하게 되어

기술문서 심사자료 인정범위가 보다 확대되었다. 마지막으로 기존 1등급 의리기기의 신고 방식은 허가의 수준과 동일한 신고제로 운영되고 있었으나 규정 개정 후 의리기기 신고서를 식약청 전자민원시스템에 등록할 경우 신고가 수리되는 것으로 절차를 간소화하였다.

2012년 개정 고시에서는 의리기기 소프트웨어 성능 개선 또는 소프트웨어 성능 개선과 관련된 하드웨어를 변경하고자 하는 경우 「의리기기법」 제26조제4항 단서 및 「의리기기법 시행규칙」 제29조의3(現 제47조)에 따라 제조 또는 수입업자가 변경 허가를 받거나 변경 신고한 범위 내에서 성능개선이 가능하게 되었다¹⁶⁾.

2013년 개정 고시에서는 국제의리기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, 이하 IMDRF)에서 국가 간 의리기기 규제 차이를 줄이기 위해 개발한 STED를 국내 도입하기 위해 STED 세부 작성방법, 제출자료의 종류 등 관련 조항을 신설하고, 2014년 1월 1일부터 4등급 의리기기는 의리기기 기술문서 심사 신청 시 STED 작성을 의무화 하였다. 이를 통해 허가 신청 시 기존 기술문서의 사용목적, 작용원리, 시험규격 등을 포함한 제품의 성능 및 안전성 자료 외에 제품설계와 제조정보, 위험관리 등의 자료를 추가로 제출할 수 있도록 하여 허가심사 단계에서 제조공정 및 위험관리까지 검토가 가능하게 되었다¹⁷⁾.

식약처는 전자 의리기기의 국제규격 전면 제·개정 추진에 따라 최신의 국제규격인 IEC 60601 3판을 국내 도입하기 위해 2013년 「의리기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 전면개정을 추진하였다¹⁸⁾. 해당 규정 개정을 통해 2014년 6월 1일부터 3·4등급 의리기기가 시행되는 것을 시작으로 2등급은 2015년 6월 1일, 1등급은 2016년 6월 1일 순차적으로 시행될 예정이었다. 하지만 당시 국내 의리기기 기업들은 해당 IEC 60601 3판 적용은 동의하였으나, 기존 IEC 60601 2판을 적용하여 허가받은 제품을 모두 IEC 60601 3판으로 전환하는 것에 대해 많은 어려움을 토로하였다. 이에 식약처는 2014년 「의리기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 개정을 통해 2015년 1월 1일 4등급부터 등급별 시행일을 순차적으로 시행하는 것으로 적용 시기를 연장하였다¹⁹⁾. 또한, 종전의 규정에 따라 허가된 의리기기의 경우 별도 변경허가 및 변경신고를 진행하지 않아도 이를 인정하고 공통기준규격에 적합한 의리기기가 제조·수입·판매될 수 있도록 「의리기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 내 부칙 제1조 및 제2조를

신설하였다²⁰⁾.

2014년 개정 고시에서는 기존 OECD 회원국에 제출된 임상시험 자료 및 SCI에 등재된 자료는 임상시험 방법 및 결과 등 주요사항들을 포함하고 있지 않거나 임상예수가 부족하더라도 임상시험에 관한 자료로서 인정되고 있어 국내에서 실시한 임상시험에 관한 자료와의 형평성 문제가 지속적으로 제기되고 있었다. 이에 허가 신청 시 OECD 회원국에 제출된 자료 또는 SCI에 등재된 자료를 제출하는 경우에도 임상시험 방법, 결과 및 평가 등을 확인할 수 있는 자료를 별도 제출할 수 있도록 하였다²¹⁾.

2015년 개정 고시에서는 1·2등급 의리기기 인증·신고 업무를 의리기기정보기술지원센터(現 한국의료기기안전정보원)에 위탁하기 위한 관련 사항을 반영하고, 소프트웨어 심사자료 명확화, 무균시험 첨부 자료 종류가 확대되었다. 먼저 기존에는 소프트웨어가 내장 또는 단독으로 사용될 경우 허가 신청 시 해당 소프트웨어의 주요 기능 검증과 관련된 자료 일체를 식약처에 제출하였으나 동 규정 개정 이후에는 별표 13에 따른 서식 13의 의리기기 소프트웨어 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하도록 하였다. 다음으로 멸균 의리기기의 무균시험 자료는 무균시험 성적서 외에 국제 조화된 멸균 입증자료 등이 추가로 인정되어 허가·신고 심사자료 인정 범위를 확대하였다²²⁾.

3. (2016년~2020년) 허가 전 GMP 제도 전환 및 의리기기 성능 및 안전에 관한 자료 요건의 국제조화 추진

식약처는 「의리기기법」 제6조제4항 및 「의리기기법 시행규칙」 제8조 개정을 통해 미국·유럽·일본 등 주요국과의 국제조화를 추진하고 품목허가 및 인증 후 의리기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, 이하 GMP) 적합성 인정을 받지 않은 제품의 유통을 방지하기 위해 2016년 1월 29일부터 기존 ‘판매 전 GMP’를 ‘허가 전 GMP’로 전환하여 품목허가·인증 후 GMP 심사 없이 판매할 수 있는 문제점을 원천 차단하였다²³⁻²⁴⁾.

2018년 개정 고시에서는 국제시험기관인정협력체(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)의 상호인정협약에 따라 ISO/IEC 17025를 인정받고 해당 의리기기 국제규격의 모든 시험항목

시험이 가능한 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 전기·기계적 안전에 관한 시험성적서를 허가·인증 제출자료 인정범위에 추가하였다²⁵⁾. 또한, 의료기기 기업이 수출만을 목적으로 의료기기 판매업자 또는 무역업자 등에게 판매하려는 경우 의료기기 수출용 허가로도 가능할 수 있도록 허가신청 절차를 개선하였다. 마지막으로, 식품의약품안전처장(이하 식약처장)이 지정한 비임상시험실시기관에서 GLP에 따라 시험 후 발급한 성적서를 생물학적 안전에 관한 자료요건으로 반영하고 의료기기 비임상시험실시기관에서 GLP 규정에 따라 시험한 성적서만을 허가·인증 시 인정하도록 관련 규제를 강화하였다²⁶⁾.

2019년 개정 고시에서는 의료기기 임상시험에 관한 자료로서 기존에는 SCI에 등재된 자료만 인정되고 있었으나 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded, 이하 SCIE)에 등재된 자료까지 확대 인정되었다²⁷⁾.

4. (2021년~현재) 의료기기 소프트웨어 네거티브 규제시스템 전환 및 의료기기 실사용증거(Real World Evidence, 이하 RWE) 적용 추진

2021년 개정 고시에서는 식약처장이 지정한 신속심사 대상으로 첨단의료기기 및 희소의료기기 외에 「의료기기 허가·신의의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」에 따른 허가·신의의료기술평가 통합운영 대상 의료기기도 신속심사 대상으로 추가하여 신기술 의료기기의 신속 시장 진입을 지원하였다. 또한, 사이버 보안 위협 증가로 통신기능이 포함된 의료기기의 통신모듈 변경 시 변경 허가·인증 심사 대상으로 이미 추진되고 있었으나, 해당 규정 별표 3에 ‘의료기기내에 장착된 모듈 중 의료기기의 내부 회로 변경이 없는 통신모듈만의 변경’ 항목이 경미한 변경사항으로 포함되어 있어 해당 내용을 삭제하여 관련 규정과 운영 기준 간 불일치한 부분을 개선하였다²⁸⁾.

소프트웨어의 경우 특성상 빈번한 유지·보수 및 보안 업데이트가 발생할 수 있어 이로 인한 변경허가를 상시 받아야 함에 따른 관련 기업들의 행정 부담 가중이 문제점으로 제기되었다. 이를 개선하기 위해 2022년 개정 고시에서는 의료기기 소프트웨어 변경이 중대한 사항일 경우에만 변경허가를 받을 수 있도록 전환하였

다. 또한, 기존 ‘의료기기 소프트웨어’를 사용형태 및 목적 등에 따라 ‘내장형 소프트웨어’, ‘독립형 소프트웨어’, ‘모바일 의료용 앱’ 등으로 분류하였다²⁹⁾.

식약처는 2019년 ‘의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인’ 발간 이후 허가 규정에 RWE 인정 대상과 제출자료 인정 범위 등을 명확화할 필요성이 제기되었다. 이에 2023년 「의료기기법」 제15조의2에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기, 3D 프린팅 의료기기 및 디지털기술(빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기를 대상으로 임상시험 자료 심사 시 RWE 자료를 인정하고 RWE 자료의 품질과 신뢰성 확보를 위한 필요 사항들을 규정하였다. RWE 자료로 인정되기 위해서는 허가 시 제출자료에 RWE의 종류, 출처, 수집 방법, 선정·제외기준 및 증례 수 선정 타당성, 사용한 의료기기 정보, RWE 관련 계획·수행·결과 분석에 관한 사항, RWE 수집·분석 참여 인력, RWE의 적응증, 성능, 시술 방법 및 분석 항목, RWE 분석 방법, 분석 결과 및 제품의 안전성 및 유효성, 위험/이익 등에 대한 최종 결론 등을 포함하여야 한다. 다음으로 다양한 목적으로 사용이 가능한 조합의료기기의 합리적 제도운동을 추진하기 위해 이전까지 허가신청 시 단일 사용목적만 기재가 가능했던 부분을 한 개 이상 사용목적의 기재가 가능하도록 제도를 개선하였다³⁰⁾.

5. 현재 추진중인 주요 의료기기 인허가 규제 정책

식약처는 국내 의료기기의 글로벌 경쟁력 확보와 국민 건강 증진 기여를 위해 다음과 같이 선제적 허가심사 기준 마련 및 의료기기 안전관리 체계화 등 주요 인허가 규제 정책들을 추진하고 있다.

- 1) 인공지능(Artificial Intelligence, 이하 AI) 및 기계학습(Machine Learning, 이하 ML) 기반 의료기기 관련 새로운 규제 접근 방식 마련

현재 전 세계 규제기관들은 AI 기반 의료기기 관리에 많은 어려움을 겪고 있다. AI는 스스로 학습하면서 학습 데이터를 통해 지속적으로 고도화되고 있으나 규제기관 입장에서는 딥러닝을 통한 고도화를 의료기기 변경사항으로 보고 있기 때문이다. 따라서 많은 규제기관은 이 문제를 해결하기 위한 관리방안을 마련하고 있

다. 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, 이하 FDA)은 AI 및 ML 지원 장치 소프트웨어가 안전하고 효과적이며 신속하게 업데이트될 수 있도록 제품 수명주기(Total Product Life Cycle, TPLC) 규제 접근 방식을 고려하고 있다³¹⁾.

국내 식약처는 2020년 전 세계 최초로 ‘인공지능(AI) 의료기기의 허가·심사 가이드라인’을 발간하였고, 같은 해 혁신의료기기 소프트웨어와 관련하여 별도로 지정된 변경허가 필요 사항 이외의 변경은 보고사항으로 간소화할 수 있도록 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 개정하였다. 또한, 식약처는 2023년 9월 제24차 IMDRF 정기총회에 참석하여 AI 분야 가이드라인 공동 개발을 위한 국제 협력 강화를 제시하였다.

2) 의료기기 실사용증거(RWE) 적용

RWE는 실사용데이터(Real World Data, 이하 RWD) 분석을 통해 도출된 의료기기의 사용, 잠재적 이익 및 위험에 대한 임상적 증거로 정의하고 있다. 미국은 「FDA 21st Cures ACT」 법안 제정이 통과된 이후, FDA에서 2017년 ‘Use of RWE to support regulatory decision-making for medical devices’ 가이드라인을 발간하였다. 이후에도 RWE 및 데이터를 통해 임상시험 설계, 새로운 치료법 개발과 함께 새로운 의료기술의 위험과 이점을 분석하기 위한 규제 의사결정 기준 마련을 추진하고 있다. 현재 FDA는 RWE를 “다양한 출처에서 일상적으로 수집되는 환자 건강 상태 및/또는 의료 서비스 제공과 관련된 데이터”로 정의하고 있다³²⁾. 2023년 초 존슨앤존슨社는 지속성 심방세동 환자의 치료에 사용되는 ThermoCool SmartTouch SF 절제 카테터에 대해 두 개의 의료기관인 Electronic Health Record (EHR)에서 확보한 임상 데이터를 제출하여 FDA로부터 적응증 추가를 승인받았다. 이는 FDA에서 RWE를 기반으로 한 제품 적응증을 추가한 최초의 사례였다.

유럽은 2017년 의료기기 규정(Medical Device Regulation, 이하 MDR) 제정 이후 RWE가 보다 더 중요해지고 있다. MDR은 시판 후 임상 추적에 대한 강화된 요구사항이 적용되고 있어 의료기기 기업은 판매중인 의료기기를 시판 후 임상 추적(Post Market Clinical Follow-up, 이하 PMCF)을 통해 제품수명주기 동안 지속적으로 안전성 및 성능 평가를 실시하고 이를 보장해야 한다. 유럽의약품청(European Medicines Agency,

EMA)은 RWE를 “전통적인 임상시험 이외의 다양한 출처에서 환자의 건강 상태 또는 의료 서비스 제공과 관련하여 일상적으로 수집된 데이터”로 정의하고 있다. RWE는 환자 대상 설문조사, 후향적 코호트, 국가별 등록 데이터 등을 활용할 수 있으며, 기업들은 MDR Annex II 및 III에 따라 PMCF 계획, 임상평가보고서(Clinical Evaluation Report, CER) 등을 문서화해야 한다. 또한, MDR Annex XV에서는 RWE 생성을 위한 임상 조사를 실시하는데 있어 준수해야 하는 다양한 요건들이 제시되어 있다.

식약처는 2019년 2월 ‘의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인’을 발간하였고, 2023년 6월 희소·긴급도입 필요 의료기기, 3D 프린터를 이용하여 제작하는 의료기기, 디지털기술 적용 의료기기를 대상으로 의료기기 허가 절차에서 RWE를 임상시험 자료로서 인정될 수 있도록 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 개정하였다. 현재 식약처는 희소·긴급도입 필요 의료기기 대상 RWE 적용 방안 마련을 위한 연구를 진행하고 있어, 향후 희소·긴급도입 필요 의료기기 사용이 필요한 환자들의 임상정보를 RWE로 도출하여 허가자료로 활용할 수 있는 방안이 마련될 것으로 예상된다.

3) 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, 이하 DTx)의 규제 환경 변화

DTx는 소프트웨어 프로그램을 통해 질병의 예방, 관리, 치료를 지원하는 혁신적인 의료기술 분야로 최근 몇 년간 급격한 성장을 보이고 있다³³⁾. DTx는 환자 맞춤형 치료를 제공하고 의료 서비스의 접근성을 높이며 전통적인 치료 방식을 보완하는 중요한 역할을 할 수 있다. DTx의 급속한 발전으로 전 세계 규제기관들은 새로운 기술에 적합한 규제 프레임워크를 개발하고 있다.

미국 FDA는 DTx 분야의 혁신과 적용을 촉진하기 위해 적극적인 규제 정비를 추진하고 있다. 이러한 노력의 일환으로, FDA는 소프트웨어 의료기기(Software as Medical Device, 이하 SaMD)에 대한 개념을 명확히 하고, 디지털 기술의 특성을 고려한 임상시험, 허가 관리 절차를 마련하였으며 디지털 헬스 전담 조직(Digital Health Center of Excellence)을 신설하여 운영 중이다. 또한, 디지털 치료기기의 보급에 있어 중요한 요소인 사이버 보안과 데이터 보호에 대한 지침을 마련하고

코로나19 팬데믹으로 인한 공중보건 응급 상황에서 정신건강 및 질환 치료에 사용될 수 있는 디지털 건강 장비에 대한 지침을 발표했다³⁴⁾. 현재 FDA는 IMDRF와 협력하며 SaMD에 대한 혁신과 안전하며 효과적인 사용을 지원하기 위한 지침을 마련하는 등 국제 규제 조화를 촉진하는 데도 기여하고 있다.

국내 식약처는 2020년 8월에 ‘디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인’을 발간하였으며 해당 가이드라인은 이미 국제표준화기구(International Organization for Standardization, 이하 ISO)의 기술 보고서에 인용될 정도로 식약처의 국제적 영향력이 확대되고 있다³⁵⁾. 현재는 ‘바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약’ 국정과제의 일환으로 혁신의료기기 통합심사·평가 제도를 도입하여 허가·인증·신고 등 기관별로 진행되던 인허가 단계를 동시에 통합 검토함으로써 의료현장 사용까지 소요되는 기간을 대폭 단축시켰다. 2022년에는 소프트웨어 변경에 대한 네거티브 규제의 적용, 의료기기 소프트웨어 가이드라인 개정, 사이버 보안 제출자료 요건 명시 등 디지털 헬스케어 의료기기의 심사와 관련된 규제 개선을 추진하였다. 이러한 움직임은 국내 디지털 헬스케어 의료기기의 발전을 도모하고, 적합한 규제시스템을 마련하여 증가하는 공중보건 수요에 부응할 것으로 예상하고 있다.

4) 위험관리 기반 생물학적 안전 평가 체계 도입

전 세계적으로 ISO 10993-1:2018 개정에 따른 위험관리 기반 생물학적 안전 평가 체계를 도입하고 있으며, 국내도 해당 제도 도입을 위한 거버넌스를 구축하고 있다. 이를 위해 식약처는 관련 규정 개정과 시험기관 역량 강화, 생물학적 안전성 평가 보고서 작성 방안 등을 마련하고 있다. ISO 국제표준으로는 ISO 10993-1 및 하위표준(ISO 10993-XX 등)으로 구성되며, 의료기기의 사용목적 달성을 위한 생체적합성을 입증하기 위해 국제적인 표준으로 원재료 특성화 및 독성학적 위험평가를 강제화하였다. ISO 10993-1:2018에서는 단순히 원재료의 안전성을 평가하는 것이 아닌 해당 원재료가 일으킬 수 있는 독성작용을 특성화하여 독성학적 위험평가 과정을 통해 독성학자가 판단하고 이에 따라 의료기기의 임상적 이익(clinical benefit)과 위험(risk)과의 균형분석을 실시하여 환자 사용에 대한 생물학적 평가를 확인하도록 강화되었다.

이에 식약처는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정을 통해 3·4등급 의료기기의 경우 2024년 1월 1일 시행하고, 1·2등급 의료기기의 경우 2025년 1월 1일 시행되도록 등급별 생물학적 평가 도입 방안을 마련하였다³⁶⁾. 앞으로 의료기기 기업이 허가·인증 신청을 위해 준비해야 할 생물학적 평가보고서에는 위험관리 기반 생물학적 평가 계획, 전반적인 생물학적 평가에 대한 결론, 물리·화학적 특성에 관한 사항, 기허가 받은 의료기기(또는 원재료)와의 비교 평가 사항, 독성학적 위험평가 사항 등을 포함하는 생물학적 평가 시험결과 등이 포함될 수 있도록 강제화하였다.

5) 의료기기 허가·인증·신고 갱신제 시행

의료기기법 제49조(법률 제17248호, 2020.4.7. 일부개정)에 따라 2020년 10월 8일부터 의료기기 품목허가 갱신제가 시행되었다³⁷⁾. 갱신제 시행일 이전 허가를 받은 의료기기는 2025년 1월 1일부터 2030년 12월 31일 내 허가·인증·신고의 유효기간이 만료된다. 또한 갱신제 시행일 이후 허가·인증·신고를 받은 의료기기들은 허가·인증·신고일로부터 5년의 유효기간이 부여된다. 갱신제 시행전에는 식약처 기준규격 변경이 발생될 경우 별도 신청 절차가 없이 즉시 변경되는 것으로 간주되어 의료기기 기업은 인정된 최신 규격에 따라 품질관리가 가능했으나 앞으로는 매 갱신 시 의료기기 안전성과 유효성을 재검토받게 되어, 의료기기 기업들은 지속적인 의료기기 제조·생산 및 판매를 위해 최초 허가·인증·신고 후 5년 주기로 최신 규격을 적용한 안전성·유효성 자료 등을 확보하기 위한 노력이 필요할 것으로 전망된다.

IV. 고 찰

한의학의 과학화, 현대화와 진단의 정확성 향상을 위해서는 의료기기 사용이 필수적이다. 2023년 초음파 진단기기에 이어 뇌파계도 한의사가 사용 가능하다는 대법원 판결과 함께 코로나19 이후 의료 패러다임 변화에 따른 비대면 진료 서비스 추진, 웨어러블·디지털 치료기기 개발이 증가되고 있어 앞으로 한의사의 사용 가능한 의료기기 범위가 지속적으로 확대될 것으로 전망된다. 2023년 보건복지부는 ‘한의 디지털 융합기술개발사업’

Table 1. Major changes in Regulation on Medical Device Approval Report Review, etc. by year

Year	Major enactments and revisions
2005	• 「의료기기 허가 등에 관한 규정」 및 「의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정」 제정
2007	• 의료기기 내장 소프트웨어 첨부자료 요건에 대한 규정 신설
2008	• 인정규격 제도 도입에 따른 해당 품목의 민원처리기간 단축(65일→10일) • 임상시험 시험예수 및 유효율 인정 기준 변경 • 생물학적 안전성이 확보된 원자재 사용 시 생물학적 안전성 자료 제출 면제 추진
2009	• NCB 및 GLP 시험기관 발급 시험자료 인정 • 전문학회지 게재 자료 범위를 SCI에 등재된 전문학회지 자료로 구체화
2010	• 경미한 사항 기준, 경미한 사항 변경 절차 및 변경사항에 대한 식약청 제출일 등 관련 규정 신설
2011	• 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 신설 • 품목류별 허가(19개 품목) 및 신고(60개 품목) 대상 품목 선정 • 2등급 의료기기 동등제품·개량제품·새로운 제품으로 구분 • 3·4등급 의료기기 대상 기원 또는 발전 및 개발경위, 임상시험 및 외국의 사용현황 등에 관한 자료 면제범위 구체화
2012	• 소프트웨어 성능개선 허용 대상 기준 마련
2013	• STED 도입을 위한 관련 조항 신설 • 전자 의료기기의 국제규격 전면 제·개정 추진을 위한 IEC 60601 3판 국내 도입
2014	• OECD 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료 및 SCI에 등재된 자료 대상 임상시험방법, 임상 결과, 임상평가가 가능한 자료 제출 근거 마련
2015	• 1·2등급 인증 및 신고 업무 민간 위탁 추진 • 단독 또는 내장 소프트웨어 대상 주요 기능 검증 제출자료 요건 개선 • 기존 무균시험 성적서 외 국제 조화된 멸균 안전성 입증자료 추가 인정
2016	• GMP 적합성 인정을 받지 않은 제품의 유통을 방지하고 미국·유럽·일본 등 주요국과의 국제조화를 추진하기 위한 기존 '판매 전 GMP'를 '허가 전 GMP'로 전환
2018	• 의료기기 수출용 허가 관련 허가신청 절차 개선 • 국제시험검사기관에서 발급한 전기·기계적 안전에 관한 시험성적서 등 인정범위 추가 • GLP 기준에 따라 시험한 생물학적 안전에 관한 자료 제출 의무화
2019	• 전문학회지 게재 자료 범위를 SCIE까지 인정 확대
2020	• 혁신의료기기소프트웨어 변경허가·인증대상 명확화 • 원재료 또는 완제품 안전성 검증을 위한 생물학적 안전에 관한 시험규격 인정범위를 국제규격까지 확대 추진
2021	• 의료기기의 전기·기계적 안전성 시험 등 안전성 시험규격 인정 범위를 기존 식약처장이 고시한 규격에서 공고 규격까지 확대 추진 • 동일제품군 정의 명확화 및 품목허가 예비심사근거 마련
2022	• 의료기기 소프트웨어 용어 정의 신설 및 변경 제도(네거티브 규제시스템) 도입
2023	• 실사용증거 인정 범위 및 제출자료 요건 마련 • 디지털헬스기기 등 맞춤형 신속 분류 절차 도입 • 조합의료기기의 특성을 반영한 한 개 이상 사용목적 기재 가능 추진

을 통해 한의약과 첨단기술 융합을 위한 디지털 치료제 개발 등의 연구에 약 213억의 예산을 투입하였다. 국내 한의 의료기기 기업들도 변화하는 의료 패러다임과 과학기술 발전에 따라 첨단 한의 의료기기를 개발하고 국내·외 시장에 진출하기 위한 노력을 더욱 강화할 것으로 예상하고 있다.

한방병원, 한의원에서 많이 사용되는 의료기기 대상 최근 주요 인허가 규제 적용 현황을 살펴보면 먼저 한

의 임상 진료 시 환자들의 통증 완화를 위해 사용되고 있는 개인용초음파자극기, 개인용온열기 및 개인용적외선조사기 등은 허가심사 시 전기·기계적 안전, 전자파 안전, 생물학적 안전, 성능, 사용목적 및 작용원리에 대한 동등비교를 통해 기술문서 첨부자료 제출범위에 대한 허가심사자의 눈높이가 높아지고 있다. 또한, 식약처 의료기기 기준규격에서는 의료용광선조사기의 안전성과 성능평가를 위해 의료인과 비의료인을 포함한 사

용자의 사용 편의성과 의료목적 달성을 위한 최소한의 사용적합성 기준이 제시되고 있다. IEC 62366-1(의료기기 사용적합성 엔지니어링)의 경우 2022년부터 모든 의료기기의 제조 및 품질심사에 적용되고 있어, 예측가능한 위험요인과 위험 상황을 파악하여 형성 및 총괄평가 결과를 한의사를 포함한 사용자들에게 제공할 수 있도록 위험관리를 포함한 사용적합성 엔지니어링 프로세스 제도가 강화되었다. 다음으로 멸균침, 초음파 니들, 프로브 등과 같은 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기들의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정고시에 따라 2025년까지 모든 등급 의료기기를 대상으로 국제조화된 ISO 10993-1:2018 표준을 준수하도록 요구하고 있어 인체 접촉 의료기기에 대한 생물학적 평가가 국제적 수준으로 강화되었다.

현재 의료기기 기업의 생존과 직결될 수 있는 최신 규정을 반영한 인허가 획득과 유지는 필수이므로 급변하는 의료기기 인허가 규제 변화에 능동적으로 대응해야 한다. 2023년 6월 관계부처 합동으로 발표한 ‘수출기업을 위한 해외인증 종합지원 전략’에 따르면 2022년 기준 매출 20억 원의 의료기기 업체가 해외인증 관련 비용에 약 2억 원을 사용하는 것으로 나타나고 있어 규모가 영세한 의료기기 기업의 해외 진출은 점점 더 어려워질 것으로 전망되고 있다. 한의 의료기기 산업은 위해도가 낮은 의료기기를 중심으로 생산하고 있고 관련 기업들도 매우 영세한 실정이다. 국내 한의 의료기기 생산 현황을 살펴보면 대부분 위해도가 낮은 1~2등급의 의료기기에 해당하며, 한의 의료기기의 대표적인 품목으로는 침, 부항기, 저주파자극기, 랜릿, 안압계, 온구기, 맥파계, 맥파분석기, 청력검사기, 피부저항 측정기 등이 있다. 2021년 기준 한의 의료기기 대표 10개 품목의 생산액은 약 573억 원으로 국내 전체 의료기기 생산액(12조 8,831억원) 대비 약 0.4%에 해당하고 있으며, 국내 한의 의료기기 제조 기업은 10인 이하 기업이 약 62.8%를 차지하고 있다³⁸⁻³⁹⁾. 따라서 기업 규모가 영세한 국내 한의 의료기기 기업들에게는 인허가 규제 변화 대응이 앞으로 기업 운영에 있어 큰 부담으로 작용될 것으로 예상된다.

급변하는 의료기기 인허가 규제와 관련하여 한의 의료기기 기업들의 안정적인 경영과 시장진출 가능성 제고를 위해 산업 현장 의견을 반영한 정부의 지원전략 마련이 필요하다. 하지만 현재 국내 한의 의료기기 산업을 정확하게 파악할 수 있는 정보는 매우 부족한 상

황이며, 한의약 관련 주요 통계자료인 한국한의약연감과 한의약 산업통계집에서도 한의 의료기기 일부 품목의 생산 및 수출입 현황 정보만 공개되고 있는 실정이다. 따라서, 국내 한의 의료기기 기업의 인허가 규제 대응력을 강화하고 신속한 시장 진입을 지원하기 위한 맞춤형 전략을 수립하기 위해 한의 의료기기 산업의 전반적인 현황 분석, 기업 중심의 규제 개선 과제 도출 및 규제순응력 제고 방안 마련을 위한 연구 추진이 필요하다.

V. 결론

한방병원, 한의원에서 가장 많이 사용되고 있는 적외선조사기부터 현재 개발중인 한의 디지털 치료제 등 첨단·신개발 의료기기까지 국내 한의 의료기기들의 성공적인 시장 진출을 위해서는 최근 규제당국에서 요구하고 있는 주요 인허가 규제에 대한 이해와 대응전략 마련이 필요하다.

1. AL 및 ML을 활용한 의료기기, 혁신의료기기 소프트웨어 및 디지털 치료기기 등에 대한 인허가 규제 요구사항은 전 세계적으로 계속 보완·강화되고 있으며, 특히 사이버 보안 및 데이터 보호와 관련된 국제표준과 각 국가별 규정 등의 적용 여부가 매우 중요할 것으로 판단된다. 따라서 최신제·개정된 국제표준과 국가별 최신 규제 요구사항에 대한 이해가 필요하다.
2. 국내에서도 2023년 3D 프린팅 의료기기 및 디지털기술(빅데이터, 인공지능 등)에 해당하는 의료기기는 품목허가 진행 시 RWE를 활용한 허가 진행이 가능하므로, 향후 AI 및 빅데이터 관련 한의 의료기기 허가 시 임상자료로 RWE 자료 제출을 고려하는 경우 해당 자료를 인정받기 위해 자료의 품질과 신뢰성 확보를 위한 방안 마련이 필요하다.
3. 위험관리 기반 생물학적 안전 평가 체계와 관련하여 국내는 3·4등급 의료기기의 경우 2024년, 1·2등급 의료기기는 2025년 시행을 추진하고 있어 향후 인체에 접촉되는 한의 의료기기는 생물학적 안전성 평가 보고서 마련을 대비해야 한다.
4. 의료기기 품목허가 갱신제 시행에 따라 2020년 10월 8일 이후 허가·인증·신고 된 의료기기들은 2024년부터 본격적인 의료기기 허가·인증·

신고 갱신 신청이 이루어질 것으로 예상되고 있어 최초 허가·인증·신고 후 5년 주기로 최신 규격을 적용한 안전성·유효성 자료 등을 확보하여야 한다.

현재 국내 한의 의료기기 기업은 매우 영세하여 급변하는 인허가 규제 변화에 능동적으로 대응하기 어려운 상황이다. 정부는 한의 의료기기 산업 활성화 및 관련 기업들의 인허가 규제순응력 제고를 위해 한의 의료기기 산업을 체계적으로 분석하고, 기업 종사자의 규제 전문성 강화, 인허가 획득 비용 지원 등 한의 의료기기 기업 맞춤형 종합지원 전략을 마련하여 시장 진출 가능성을 제고해야 한다.

감사의 글

이 논문은 한국한의학연구원 「한의정책기반연구사업 (KSN2023422)」의 연구비 지원을 받아 수행된 결과로 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 의료기기법 [시행 2024. 2. 17.] [법률 제19655호, 2023. 8. 16., 일부개정]
2. Carl AK, Hochmann D. Impact of the new European medical device regulation: a two-year comparison. *Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik*, 2023:10
3. Casey MC, Kelly EJ. Skin deep: Cutaneous manifestation of PIP implant rupture. *JPRAS open*, 2021:29:10-16.
4. 건강보험심사평가원. HIRA빅데이터개방포털. 장비 현황상세(2023년). URL : <http://opendata.hira.or.kr/op/opc/selectOpenData.do?sno=11924>. Accessed on April 1, 2024.
5. Kim JH, Kim KH, Kim JU. Survey of Demand for Medical Devices in Korean Medicine. *Journal of Korean Medicine*. 2014;35(3):103-115
6. Kim GS, Ru GH, Kim YH. A Study on the Establishment and Operation of a Regulatory Response Framework in connection with the Regulatory Strength of the Licensing Policy for New Medical Devices –Focusing on the Application of FMEA-. *Journal of Technology Innovation*. 2020;28(4):1-26.
7. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2023. 12. 19.] [식품의약품안전처고시 제2023-80호, 2023. 12. 19., 일부개정]
8. 의료기기 허가 등에 관한 규정 [시행 2005. 3. 5.] [식품의약품안전처고시 제2005-11호, 2005. 3. 5., 제정]
9. 의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정 [시행 2005. 3. 2.] [식품의약품안전처고시 제2005-8호, 2005. 3. 2., 제정]
10. 의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정 [시행 2007. 1. 10.] [식품의약품안전처고시 제2007-2호, 2007. 1. 10., 일부개정]
11. 의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정 [시행 2008. 1. 31.] [식품의약품안전처고시 제2008-7호, 2008. 1. 31., 일부개정]
12. 의료기기 허가 등에 관한 규정 [시행 2008. 8. 1.] [식품의약품안전처고시 제2008-47호, 2008. 8. 1., 일부개정]
13. 의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정 [시행 2009. 12. 30.] [식품의약품안전처고시 제2009-219호, 2009. 12. 30., 일부개정]
14. 의료기기 허가 등에 관한 규정 [시행 2010. 7. 27.] [식품의약품안전처고시 제2010-59호, 2010. 7. 27., 일부개정]
15. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2011. 11. 25.] [식품의약품안전처고시 제2011-70호, 2011. 11. 25., 전부개정]
16. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2012. 8. 30.] [식품의약품안전처고시 제2012-95호, 2012. 8. 30., 일부개정]
17. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2013. 5. 8.] [식품의약품안전처고시 제2013-183호, 2013. 5. 8., 일부개정]
18. 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 [시행 2013. 5. 8.] [식품의약품안전처고시 제2013-182호, 2013. 5. 8., 전부개정]
19. 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 [시행 2014. 5. 30.] [식품의약품안전처고시 제2014-122호, 2014. 5. 30., 일부개정]

20. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2014. 5. 30.] [식품의약품안전처고시 제2014-122호, 2014. 5. 30., 타법개정]
21. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2014. 8. 11.] [식품의약품안전처고시 제2014-142호, 2014. 8. 11., 일부개정]
22. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2015. 7. 29.] [식품의약품안전처고시 제2015-46호, 2015. 7. 29., 일부개정]
23. 의료기기법 [시행 2015. 7. 29.] [법률 제13116호, 2015. 1. 28., 일부개정]
24. 의료기기법 시행규칙 [시행 2015. 7. 29.] [총리령 제1181호, 2015. 7. 29., 전부개정]
25. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2018. 6. 28.] [식품의약품안전처고시 제2018-52호, 2018. 6. 28., 일부개정]
26. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2018. 11. 19.] [식품의약품안전처고시 제2018-92호, 2018. 11. 19., 일부개정]
27. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2019. 7. 23.] [식품의약품안전처고시 제2019-62호, 2019. 7. 23., 일부개정]
28. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2021. 4. 22.] [식품의약품안전처고시 제2021-35호, 2021. 4. 22., 일부개정]
29. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2022. 7. 29.] [식품의약품안전처고시 제2022-52호, 2022. 7. 29., 일부개정]
30. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2023. 6. 1.] [식품의약품안전처고시 제2023-39호, 2023. 6. 1., 일부개정]
31. U.S. Food and Drug Administration, Marketing Submission Recommendations for a Pre-determined Change Control Plan for Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Enabled Device Software Functions, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2023:43.
32. Yuan L, Rahman M, Concato J. Comparison of two assessments of real world data and real world evidence for regulatory decision-making. *Clinical and Translational Science*, 2024;17(1): e13702.
33. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원. 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서). 2020: 31.
34. 한국보건산업진흥원. 보건산업브리프 디지털 치료기기 국내외 현황과 전망. 2023:18.
35. ISO/TR 11147:2023 Health informatics - Personalized digital health - Digital therapeutics health software systems
36. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [시행 2023. 12. 19.] [식품의약품안전처고시 제2023-80호, 2023. 12. 19., 일부개정]
37. 의료기기법 [시행 2020. 10. 8.] [법률 제17248호, 2020. 4. 7., 일부개정]
38. 한국한약진흥원. 2022년 한약산업 통계집. 2022: 234.
39. 한국한의학연구원. 2021년 한약산업실태조사 통계집. 2022:265