

데이터 기반 디지털헬스케어 기기 시장진출 지원 플랫폼 구축방안 연구

A Study on the Establishment of a Platform to Support
the Entry of Data-Based Digital Healthcare Devices
into the Market

연구 기관 | 계명대학교 산학협력단
연구책임자 | 김 상 희

2024. 5. 31.



과학기술정보통신부
Ministry of Science and ICT

안 내 문

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의
개인적 견해이며 과학기술정보통신부의 공식견해가
아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 이 종 호

제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀하

본 보고서를 “ 데이터 기반 디지털헬스케어 기기 시장진출 지원
플랫폼 구축방안 연구에 관한 연구 ”의 최종보고서로 제출합니다.

2024년 5월 31일

연구기관명 : 계명대학교 산학협력단

연구책임자 : 김상희

연 구 원 : 임은영

연 구 원 : 이승보

연 구 원 : 손낙훈

연 구 원 : 남이령

연 구 원 : 박미지

요약문

과제번호	RS-2023-00302372		연구기간	2023년 9월 1일 ~ 2024년 5월 31일		
과제명	(한글) 데이터 기반 디지털헬스케어 기기 시장진출 지원 플랫폼 구축방안 연구 (영문) A Study on the Establishment of a Platform to Support the Entry of Data-Based Digital Healthcare Devices into the Market					
연구책임자 (주관연구기관)	김상희 (계명대학교 산학협력단)	참 여 연구원수	총 6 명	연구비	60,000천원	
요약						
연구내용 ■ 유럽, 미국 등 해외 주요국 의료기기 규제 분석 ● 국내 디지털헬스케어 기기의 해외진출을 위해 필요한 해외인증 절차 및 대응방안의 도출 - 글로벌 디지털헬스케어 세부유형별 핵심기술 동향 분석 - 주요 선진국들의 디지털헬스케어 주요 제도 이슈 분석 - 디지털헬스케어 산업의 생태계 조성을 위한 규제, 오픈 플랫폼 보급사업 추진 현황 분석 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 대내·외 환경 및 요구 분석 등을 통한 규제개선 추진전략 및 세부 사업의 단계별 추진계획 등 마련 ■ 디지털헬스케어 기기 실증 지원센터 구축·운영 방안 ● 실증지원센터-지자체-병원-기업 연계방안 - 다기관 연계 및 결합 관련 국내 및 해외 법제 분석 - 건강정보 데이터셋 현황 분석 ● 유럽 의료기기 인증(MDR)을 위한 실증데이터 확보 및 관리 - 의료기기 인증을 위한 데이터 연계와 데이터 거버넌스 체계 분석 - 데이터 활용과 보호를 위한 모델 제시 ● 실증데이터 관련 법제도 분석 - 첨단 및 신규 의료기기 임상에 대한 국제적 기준, 임상 데이터 관련 개인정보 보호, 생명 윤리법 등의 규제 검토와 실용화 평가 ● 데이터 확보·분석 등 실증데이터 시스템 구축 방안 - 민간 자율형 데이터 활용 모델, 소비자와 지불자에 따른 데이터 관리 및 셋업 방안 제시 ■ 디지털헬스케어 기기의 해외진출 활성화를 위한 정책적 지원방안 - 디지털헬스케어 산업의 특성을 반영한 정책수요 동향 제시 - 디지털헬스케어 의료기기 사업의 정성·정량적 성과분석을 바탕으로 중장기 정책지원의 필요성과 목표, 비전, 기본 방향 제시						
비공개 사유			비공개 기간			

CONTENTS

제1장 연구개요	1
제1절 연구의 배경 및 목적	3
1. 연구의 배경 및 필요성	3
2. 연구의 목적 및 내용	6
제2장 데이터 기반 디지털헬스케어 산업	9
제1절 데이터 기반 디지털헬스케어	11
1. 디지털헬스케어의 배경 및 정의	11
2. 디지털헬스케어 기기의 범위 및 분류	12
3. 디지털헬스케어 기기 산업 동향	14
4. 데이터 기반 디지털헬스케어	27
5. 디지털헬스케어 기기 규제 및 정책 동향	29
제2절 미국 및 유럽 주요국 디지털헬스케어 기기 관련 주요 법령 및 동향	34
1. 미국	34
2. 독일	46
3. 영국	59
제3절 아시아 주요국 디지털헬스케어 기기 관련 주요 법령 및 동향	68
1. 중국	68
2. 일본	76
3. 한국	80

CONTENTS

제3장 디지털헬스케어 기기 실증 지원센터 구축·운영 방안 85

제1절 의료기기·실증 데이터 관련 법제도 분석 및 연계 방안 87

1. 첨단 및 신규 의료기기에 대한 국내외 기준 87

2. 건강보험 등 급여와 범국가 차원에서의

디지털 의료기기 시장진출 지원 현황 조사 89

3. 임상 데이터 관련 개인정보 보호법 등의 규제 검토와 실용화 평가 98

4. 국내·외 임상 데이터 활용 사례 101

제2절 실증 기관의 지원 방안 107

1. 국내 디지털헬스케어 산업의 주요 이슈 107

2. 디지털헬스케어 산업 활성화를 위한 주요 정책 109

3. 국내 디지털헬스케어 R&D 연구 112

4. 디지털헬스케어 기기 실증 지원센터 구축 및 지원 방안 114

제4장 데이터 기반 디지털헬스케어 기기의 해외진출 활성화를 위한

정책적 지원방안 117

제1절 디지털헬스케어 의료기기의 해외 시장진출 지원전략 119

1. 연구개발(R&D) 단계의 전략 119

2. 디지털헬스케어 시장단계의 전략 122

3. 범정부차원에서의 장기적 · 체계적 지원방안 127

참 고 문 헌 133

CONTENTS (표목차)

<표 1-1>	우리나라 디지털헬스케어 정책 동향	4
<표 2-1>	디지털헬스케어 유형	12
<표 2-2>	디지털헬스케어의 기술 분류	13
<표 2-3>	디지털헬스케어 분류	13
<표 2-4>	웨어러블 헬스케어 기기 국내 시장규모 및 전망	17
<표 2-5>	SaMD와 SiMD 정의 및 차이	21
<표 2-6>	디지털헬스케어 데이터의 종류	28
<표 2-7>	미국 의료기기 등급 분류	35
<표 2-8>	미국 FDA, 디지털헬스케어 관련 혁신계획	37
<표 2-9>	미국 의료기기 인허가 절차 요약	39
<표 2-10>	미국 의료기기 등급별 관련 내용	42
<표 2-11>	미국 의료기기 인증 체계 프로세스	44
<표 2-12>	미국 의료기기 등급 분류	45
<표 2-13>	독일 의료기기 인허가 절차 요약	51
<표 2-14>	우리나라 디지털헬스케어 정책 동향	52
<표 2-15>	독일 디지털 의료기기 등재를 위한 세부 기준	54
<표 2-16>	독일 의료기기 인증 체계	57
<표 2-17>	유럽 의료기기 규칙 부속서 번호 및 관련 내용	58
<표 2-18>	영국 의료기기 등급 분류	60
<표 2-19>	MHRA 등록 시 제공되어야 할 세부 정보	62
<표 2-20>	제품 평가보고서 작성 및 패널 심사	63
<표 2-21>	중국 의료기기 법률	68
<표 2-22>	중국 의료기기 등급 분류	69

CONTENTS (표목차)

<표 2-23> 중국 의료기기 분류 목록	72
<표 2-24> 중국 의료기기 인증 체계	74
<표 2-25> 일본 의료기기 등급 분류	77
<표 2-26> 일본 의료기기 등급 분류에 따른 심사 절차	79
<표 2-27> 한국 의료기기 법률	80
<표 2-28> 한국 의료기기 등급 분류	81
<표 2-29> 한국 혁신의료기기 분류	82
<표 3-1> 혁신의료기기 통합심사 평가 기준	92
<표 3-2> 혁신의료기기 지정신청을 위한 구비서류	93
<표 3-3> 혁신의료기기 평가 항목별 제출자료	94
<표 3-4> 시장진출 가능성 평가 항목별 제출자료	95
<표 3-5> 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성 평가 항목별 제출자료(심평원) ..	95
<표 3-6> 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성 평가 항목별 제출자료(보의연) ..	96
<표 3-7> 개인정보 보호를 위한 익명화 세부 기술	100
<표 3-8> 미국 EMR 소프트웨어 제공업체 순위	104
<표 3-9> 상위 5개 업체별 서비스 요약	105
<표 3-10> 디지털헬스케어 산업 활성화 정책 현황	110
<표 3-11> 디지털헬스케어 R&D 연구개발단계별 추진 현황	112
<표 3-12> 디지털헬스케어 R&D 연구 수행 주체별 추진 현황	113
<표 4-1> 국내 기업의 해외 진출 사례	119
<표 4-2> 해외 정밀의료 코호트 구축 추진 현황	120
<표 4-3> 의료기기 임상 인프라 고도화 사업 개선 방향(안)	123
<표 4-4> 미국의 보건의료데이터 개방 현황	124

CONTENTS (그림목차)

[그림 1-1]	글로벌 디지털헬스케어 시장 전망	3
[그림 1-2]	본 연구의 주요 내용	7
[그림 2-1]	디지털헬스케어 산업의 시장 현황과 전망	14
[그림 2-2]	국내 웨어러블 디바이스 시장 전망	17
[그림 2-3]	세계 웨어러블 메디컬 장비 시장 예측	18
[그림 2-4]	AR-VR 관련 헬스케어 세계 시장 전망	19
[그림 2-5]	AR-VR 관련 헬스케어 세계 투자 시장	19
[그림 2-6]	소프트웨어 의료기기 디지털헬스케어 영역	20
[그림 2-7]	인공지능기술의 헬스케어 적용	22
[그림 2-8]	헬스케어 솔루션 범위	23
[그림 2-9]	비대면 진료 시장규모 2022-2032년	24
[그림 2-10]	헬스케어 패러다임의 변화	27
[그림 2-11]	MDR/IVDR 타임라인	48
[그림 2-12]	MDR 인증절차	51
[그림 2-13]	MDR Process Flow Chart	55
[그림 2-14]	디지털 치료요법 평가 프로세스	62
[그림 2-15]	DET 평가 프로세스	66
[그림 2-16]	일본 의료기기 등급별 인허가 절차	79
[그림 2-17]	시판 후 조사	83
[그림 2-18]	한국 의료기기 허가 절차	84
[그림 3-1]	의료기기 인허가와 혁신의료기기 지정을 동시에 신청한 경우 도식도 ...	90
[그림 3-2]	혁신의료기기 지정제도 개편 요약	91
[그림 3-3]	개인정보, 가명정보, 익명정보 차이	98
[그림 3-4]	개인정보 보호를 위한 익명화 기술	100
[그림 4-1]	RPM 활용한 지역 의료체계 구축 개념	128
[그림 4-2]	산·병·관 얼라이언스	130
[그림 4-3]	실증센터 운영 및 지원 방향	131
[그림 4-4]	디지털헬스케어 실증지원사업의 지원체계	132

요 약 문

□ 연구의 배경 및 목적

- 전 세계 디지털헬스케어 산업의 부상과 데이터 기반 디지털헬스케어 의료기기 산업이 활성화됨에 따라 국내·외 특수성을 반영한 디지털헬스케어 의료기기의 해외 시장 경쟁력을 확보하는 것이 중요함
- 우리나라 데이터 기술과 데이터 기반 디지털헬스케어 산업의 활용 가능성 및 보완점을 도출하고 데이터 기반 디지털헬스케어 기기 실증 지원센터 현황과 국내 대규모 실증 지원센터 구축·운영 방안 제시가 필요함
- 디지털헬스케어 의료기기 산업의 고유 특성과 주력산업 판단 지표면에서 산업의 발전 단계를 고려하여 정부의 역할과 정책적 지원방안이 요구됨

□ 해외 주요국 의료기기 규제 분석

- 해외 주요국들은 의료기기 규제를 위한 규정에 따라 의료기기를 관리하고 있고 유럽과 한국 등 일부 국가는 의료기기와 체외진단기기를 분리하여 별도의 규정으로 관리하고 있음
 - － 의료기기 등급분류는 기기의 안정성과 유효성을 합리적으로 보증해야 하며 미국과 중국은 3등급 분류체제로 운영, 유럽과 한국은 4등급 분류체제로 운영하고 있음
 - － 유럽과 한국은 체외진단기기를 별도로 규제하여 의료기기와 차별화된 4등급 분류체제를 제시하고 있음
 - － 유럽은 별도의 품목분류 없이 분류 규칙에 따라 의료기기의 등급을 결정하고 있으나, 미국과 중국, 한국 등은 모든 의료기기 품목과 등급을 결정한 체계를 사용하고 있음
 - － 미국, 한국, 중국과 같이 의료기기의 품목 및 등급을 미리 결정해 두는 분류체계는 관리적 측면에서는 용이하나 새로운 제품 및 경계영역 제품의 관리에 대한 유연성에 취약하므로 국내 환경을 고려한 의료기기 등급분류 로직트리를 개발하여 등급 평가의 유연성 및 정량성 등이 확보되어야 함
- 해외 주요국은 디지털 치료기기를 의료기기로 분류하고 있지만, 제품 승인을 위해서는 의약품과 비슷하게 유효성과 안전성 검증을 위한 임상 연구가 요구되고 있음
- 일부 국가에서는 디지털 치료기기의 판매 승인 및 환급을 위해 여러 절차가 마련되어 있으나 디지털 치료기기에 대한 비용 효율성 프로파일, 추가적인 치료 가치, 환자의 건강과 예산에 미치는 영향은 마련되지 않아 추가적으로 보완될 필요가 있음

□ 디지털헬스케어 기기 실증 지원센터 구축·운영 방안

- 국내 디지털 치료제에 보험수가 적용에 대한 가이드라인이 명확하지 않아, 식약처 인허가 획득 후에도 처방으로 이어지는 데까지 오랜 시간이 걸리므로 수가 개선이 필요함
- 최근 정부가 디지털헬스케어 기업들의 글로벌 진출을 위해 다양한 지원 프로그램을 마련하고 있으나 주로 단기 지원으로 제한되어 중·장기 지원 사업이 마련되어야 함
- 실증 지원센터 구축을 위한 주요 사업분야는 비대면 의료서비스 활성화 기술 실증, 혁신 디지털헬스케어 기술 실증, 홈스피탈 구현 기술 실증으로 실증 데이터를 축적하고 기술개발 및 품질 혁신의 선순환 구조를 확보하는 것이 필요함

□ 디지털헬스케어 기기의 해외 진출 활성화를 위한 정책적 지원방안

- 의료기기산업 발전을 위한 기반이 마련될 수 있도록 임상 지원, 혁신의료기기 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원, 혁신의료기기 등의 사용 활성화 지원, 전문인력 양성, 홍보·전시·훈련센터 지원 등을 할 수 있는 근거를 마련하는 것이 필요함
 - 글로벌 항 국가 R&D 사업 지원 시 자격 요건 강화 필요
 - 제품 개발 단계, 자격 요건에 따른 정부 지원금과 기간 차등 지원
- 혁신과 지속적인 R&D 추진으로 디지털 트랜스포메이션의 선순환 비즈니스 생태계 구축과 보완
 - 현 의료시스템과의 연계 구축으로 검증 가능한 플랫폼을 제공
 - 건강보험 수가 지원을 통한 제도권 안착: AI 의료기기 등 혁신 의료기기의 건강보험 수가 도입
 - 예방·관리 등 디지털 치료기기 특성을 고려한 수가체계 마련
 - 보건의료데이터 활용 절차와 거래 개선으로 데이터 활용도를 높일 수 있도록 제고
 - 글로벌 기준 충족을 위한 대규모 실증사업의 추진과 국내 성공사례 발굴 및 확산
- 데이터 기반 디지털헬스케어 의료기기의 세부 분야별 가이드라인을 개발하고 공유하는 것이 필요함
 - 디지털 기술과 디지털 플랫폼이 보편화되는 가운데, 데이터의 생산·활용가치 제고를 위한 정책과 사업, 법 제도가 상호 발전적으로 확대해야 함

S U M M A R Y

With the rise of the digital healthcare industry and the revitalization of the data-based digital healthcare medical device industry around the world, it is important to secure competitiveness in the overseas market of digital healthcare medical devices that reflect the specificity of Korea and abroad. Therefore, it is necessary to derive the possibility and supplementation of Korea's data technology and data-based digital healthcare industry, and to present the current status of the data-based digital healthcare device demonstration support center and the establishment and operation plan of a large-scale domestic demonstration support center. In addition, it is necessary to find out the role of the government and policy support measures in consideration of the unique characteristics of the digital healthcare medical device industry and the stage of development of the industry in terms of the index of determining the main industry.

Major overseas countries manage medical devices in accordance with regulations for medical device regulation, while some countries, such as Europe and Korea, separate medical and in vitro diagnostic devices and manage them as separate regulations. The classification system for determining the items and grades of medical devices in advance among major overseas countries is easy in terms of management, but it is vulnerable to flexibility in managing new products and boundary area products, so flexibility and quantity of grade evaluation should be secured by developing a medical device grade classification logic tree considering the domestic environment. The major countries classify digital treatment devices as medical devices, but clinical studies are required to verify their effectiveness and safety similar to pharmaceuticals for product approval. In some countries, various procedures are in place for sales approval and refund of digital treatment devices, but the cost-effectiveness profile, additional treatment value, and impact on patient health and budget for digital treatment devices need to be further supplemented.

Since the guidelines for applying insurance premiums to digital treatments in Korea are not clear, it takes a long time to lead to prescriptions even after obtaining approval from the Ministry of Food and Drug Safety, so the fee needs to be improved. Recently, the Korean government is preparing various support programs for digital healthcare companies to enter the global market, but this is mainly limited to short-term support, so more mid- to long-term support projects should be prepared. And it is necessary to accumulate empirical data and secure a virtuous cycle of technology development and quality innovation by demonstrating technology to activate non-face-to-face medical services, demonstrating innovative digital healthcare technology, and demonstrating technology to implement homespital.

In order to lay the foundation for the development of the medical device industry, it is necessary to provide clinical support, support for establishing and standardizing the safety management foundation for innovative medical devices, support for activating the use of innovative medical devices, fostering professional manpower, and supporting public relations, exhibitions, and training centers. In order to establish and supplement a virtuous cycle business ecosystem of digital transformation through innovation and continuous R&D promotion, a platform that can be verified by establishing a connection with the current medical system should be provided. It is also necessary to introduce a health insurance fee for innovative medical devices such as AI medical devices and to prepare a fee system that takes into account the characteristics of digital treatment devices such as prevention and management. In addition, it is necessary to promote data utilization by improving health care data utilization procedures and transactions, promote large-scale demonstration projects to meet global standards, and discover and spread successful domestic cases.

제1장

연구개요

제1장 연구개요

제1절 | 연구의 배경 및 목적

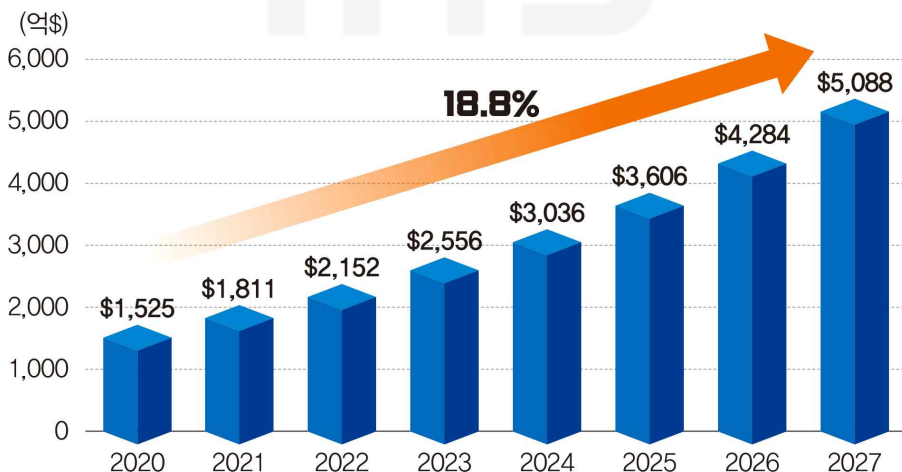
1 연구의 배경 및 필요성

□ 전 세계 디지털헬스케어 산업의 부상

○ 전 세계적인 고령화와 맞춤형 헬스케어 수요의 증가

- 세계 디지털헬스케어 시장은 2020년 1,525억 달러 규모에서 연평균 18.8%로 성장하여 2027년 5,088억 달러 규모에 이를 것으로 전망됨(Global Industry Analysts, 2020)
- 코로나19 팬데믹 상황에서도 2020년에 바이오헬스 산업은 사상 첫 100억 달러 수출을 달성하면서 10대 수출 품목에 진입하였음

[그림 1-1] 글로벌 디지털헬스케어 시장 전망



출처: Global Industry Analysts(2020) 발췌 및 연구진 수정

□ 우리나라 디지털헬스케어관련 정책의 변화

- 「바이오헬스 산업 혁신전략(‘19.5)」을 계기로 혁신성장 BIG3 산업 집중육성 추진계획(‘20.12)」 등을 통해 바이오헬스 산업을 수출 주력산업으로 육성할 계획을 명확히 제시

- 2022년 7월, 「바이오헬스 산업 혁신방안」에서는 바이오헬스 산업 육성을 위한 투자, 융복합 산업에 적합한 규제혁신, 바이오헬스 전문인력 수요 증가, 보건의료 빅데이터 축적과 연구 개발 글로벌 경쟁심화 개선 등 구체적 시행 방안을 제시
- 산업연구원은 2022년 주력산업 전망(‘21.12)부터 자동차, 조선 등 기존 12대 주력산업에 바이오헬스를 추가함
- 최근 「제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(‘23~’27) 발표(‘23.3.24.)에 이어 의료 기기 산업에 대한 체계적 지원을 위한 전략이 수립되고 있음
- 의료기기 제품개발에 요구되는 소재/정밀가공/제어 기술력 향상 지원, 소규모 의료기기 기업의 스케일업 지원, 의료기기 규제 인력과 CRO 등 임상 인프라 조성 등에 있어 정부 역할이 강조됨

<표 1-1> 우리나라 디지털헬스케어 정책 동향

분류	주요내용
한국판 뉴딜 종합계획	· 한국판 뉴딜 10대 대표과제 중 ‘디지털 뉴딜’ 분야에 ‘스마트의료 인프라’가 포함 · 디지털 기반 스마트병원 구축, 호흡기 전담클리닉 설치, 12개 질환별 AI 정밀진단이 가능한 SW 개발·실증 등
포스트 코로나 과학기술 정책 방향 (‘20년 8월)	· 포스트 코로나 유망기술로 8개 영역별 30개 중점 유망기술 선정 · ‘디지털 치료제’ 및 ‘디지털헬스케어’가 포함
마이헬스웨이 도입방안과 나의 건강기록 앱 출시 (‘21년 2월)	· 2022년까지 건강정보 고속도로, 마이 헬스웨이 플랫폼을 단계적으로 구축, 의료분야 마이데이터 생태계 조성의 목표 발표
혁신성장 BIG 3 추진회의(12차) (기획재정부, ‘21년 7월)	· 소프트웨어 의료기기 육성을 위한 제도개선 방안 발표
혁신성장 BIG 3 추진회의(18차) (기획재정부, ‘22년 1월)	· 바이오헬스 산업 집중육성을 위한 ‘22년 중점 추진과제에 디지털헬스케어 포함 · 마이 헬스웨이 실증 추진, 의료기관 진료 정보 디지털 전환 확대 · 100만 명 규모 국가통합 바이오 빅데이터 구축 등
디지털헬스케어 서비스 산업 육성 전략	· 디지털헬스케어 시장 진출 지원 강화 · 데이터 기반 융복합 헬스케어 기기 개발, 활성화 기반 조성 등 10대 중점 추진과제 발표
윤석열 정부 110대 국정과제(‘22년 4월)	· 디지털헬스케어 산업 육성 관련 내용 포함: 서비스 혁신 및 민간사업 활성화 제도 도입과 지원으로 “디지털헬스케어 확대”, “디지털병원”, “디지털의료 전문인력 양성” 등을 위한 의료서비스 혁신 병행 추진 등

디지털헬스케어 정책 방향 발표('22년 8월)	· 디지털 기술을 활용한 국민 건강증진을 목표로 '디지털 기반 미래의료 실현', '디지털헬스케어 신시장 창출', '빅데이터 기반 바이오헬스 산업 혁신' 3대 정책 방향 추진
바이오헬스 신시장 창출전략('23년 2월)	· 의료, 건강, 돌봄 디지털 전환으로 국민건강을 향상하기 위해 디지털 신시장 창출 및 바이오헬스 산업 육성 관련 6대 전략 포함

출처: 디지털헬스케어 정책 현황, 소비자 참여 기반의 디지털헬스케어 활성화를 위한 검토(2023) 발췌 및 요약

□ 데이터 기반 디지털헬스케어 의료기기 산업의 중요성

○ 디지털바이오 산업은 국내뿐만 아니라 전 세계적으로도 산업화 초기에 있는 점에 특징으로, 산업 활성화 지원방안이 필요

- 고령화 및 늘어나는 만성질환자와 의료비에 대한 효과적인 대응을 위해 질병을 예방하고 관리할 수 있는 개인 건강관리에 대한 필요성이 증대함에 따라 보건의료 패러다임이 경험 의학, 근거기반 의학에서 데이터 기반 정밀의학으로 변화됨
- 디지털헬스케어 산업은 일반적으로 고용 창출 효과가 크고 미래 성장 가능성이 큰 산업으로, 차세대 주력산업으로 육성하는 것이 필수적임
- 데이터 경제 시대 도입에 따라 보건의료데이터 관련 산업이 경제적 측면에서 부각되고 보건의료데이터 및 인공지능 관련 시장의 고속 성장이 예상됨: 보건의료분야 데이터 시장의 규모는 2021년 3,008억 원에서 2022년에서 2032년 사이 최대 9조 7,704억 원 규모가 될 것으로 전망됨
- 4차 산업혁명의 핵심인 데이터 산업 육성으로 우리나라 보건의료데이터 활용과 관련된 제도 개선과 입법이 국가 차원의 핵심전략으로 추진되고 있음
- 우리나라의 의약품과 의료기기 산업은 성장기에 이미 진입하였으나 디지털헬스케어 산업은 아직 도입기 수준으로 우리나라가 세계적으로 우위에 있는 데이터 기술을 활용하여 신개념의 디지털헬스케어 의료기기 시장진출을 지원하기 위한 전략 및 방안에 대한 연구가 필요함
- 핵심 신산업과 13대 주력산업의 하나로 바이오헬스 산업이 지속 성장할 수 있도록 바이오헬스 산업영역별 정부의 역할과 지원방안에 대한 논의 및 검토가 필요함

2 연구의 목적 및 내용

1 연구 목표

□ 데이터 기반 디지털헬스케어 의료기기 해외 시장진출의 활성화 전략 도출

- 국내외 디지털헬스케어 의료기기 시장의 규제와 사례 분석을 통해 발전단계와 현황 진단
- 우리나라 데이터 기술과 데이터 기반 디지털헬스케어 산업의 활용 가능성 및 보완점 도출
- 데이터 기반 디지털헬스케어 기기 실증 지원센터 현황과 국내 대규모 실증 지원센터 구축·운영 방안 제시
- 디지털헬스케어 의료기기 산업의 고유 특성과 주력산업 판단 지표면에서 산업의 발전 단계를 고려하여 정부의 역할과 정책적 지원방안을 제시

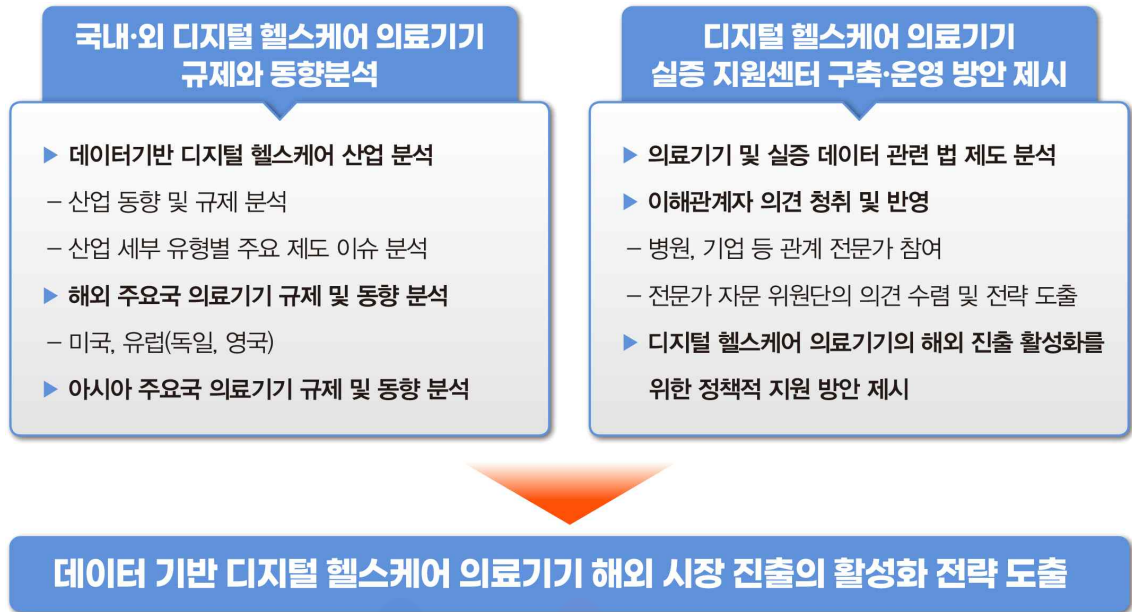
2 연구 내용

□ 미국과 유럽(독일, 영국) 해외 주요국과 중국, 일본 아시아 주요국의 디지털헬스케어 세부 유형별 의료기기 규제와 동향을 분석하여 파악

□ 디지털헬스케어 의료기기 실증 지원센터 구축과 운영 방안 제안

- 국내 디지털헬스케어 의료기기 및 실증 데이터 관련 법 제도 분석
- 첨단 및 신규 의료기기 임상에 대한 기준과 건강보험 적용과 급여 인정 등의 범국가 차원에서의 디지털 의료기기 시장진출 지원 현황 조사
- 임상 데이터 관련 개인정보 보호법 등의 규제 검토와 실용화를 평가하고, 국내·외 임상 데이터 활용 사례 파악

[그림 1-2] 본 연구의 주요 내용



제2장

데이터 기반
디지털헬스케어
산업

제2장 데이터 기반 디지털헬스케어 산업

제1절 | 데이터 기반 디지털헬스케어

1 디지털헬스케어의 배경 및 정의

- ‘디지털헬스케어’는 의료 영역에 정보통신기술(ICT)을 융합해 개인 건강과 질병에 맞춰 필요한 종합 의료서비스나 건강관리 서비스를 제공하는 산업 또는 기술을 의미함
 - IT 기술과의 융합을 통해 치료뿐만 아니라 미래 예측을 통한 질병예방, 환자 개개인의 고유한 특성에 적합한 의료서비스를 제공하는 것을 목표로 함
 - WHO(2020)는 디지털 헬스를 건강분야에 ICT를 사용하는 eHealth 용어에 그 기원을 두고, eHealth(mHealth 포함) 분야를 비롯한 빅데이터, 유전체학, 인공지능과 같은 첨단컴퓨터과학 분야를 포함하는 것으로 정의함
 - 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, 이하 FDA)(2020)는 디지털헬스케어의 범위에 모바일 헬스케어, 건강 정보기술, 웨어러블 기기, 원격의료와 원격진료, 개인맞춤형 의료를 설명하고 디지털 헬스 기술은 헬스케어와 관련된 플랫폼, 소프트웨어, 센서 등에 사용되는 기술로 정의함
 - 국내의 경우 각 기관이나 연구자들이 다양하게 디지털헬스케어를 정의하고 있으나 최근 국회 보건복지위에서 “지능정보기술과 보건의료데이터를 활용하여 질병의 예방, 진단, 치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단”으로 정의함
- 디지털 기술이 융합된 의료서비스로 기존의 치료 중심 의료서비스에서 예방과 개인맞춤 의료를 제공할 수 있도록 변화된다는 공통점으로 설명됨

2 디지털헬스케어 기기의 범위 및 분류

- 세계적으로 디지털헬스케어 산업을 분류하는 방식은 국가별 관점과 산업 발전 특성 및 연구 목적에 따라 다양하며, 합의된 분류 범주가 미확립된 상태임
- 서비스 관점에 따른 분류로는 원격의료, 모바일 헬스, 건강 데이터 분석, 디지털 헬스 시스템, 구성 요소에 따른 분류로는 하드웨어, 소프트웨어로 분류하는 방식 등이 있음
- 디지털헬스케어의 분야는 무선·모바일 헬스케어, 원격의료 및 전자의료기록시스템으로 구분되나, IT 기술 발달과 빅데이터를 활용한 영역 간 융복합으로 인해 분야별 경계가 불명확해지고 있음

<표 2-1> 디지털헬스케어 유형

유형	특징
원격의료 (Telehealthcare)	· 환자와 의사 간 임상적 데이터를 원격으로 교환하고, ICT를 이용하여 먼 거리에서도 의료서비스 제공을 지원하거나 보조함
무선 헬스케어	· 무선 기술이 적용된 헬스케어 기기 및 서비스(Wearable 기기 포함), 모두 모바일 단말기에서 이용되지는 않기 때문에 모바일 헬스케어와는 다른 개념임
모바일헬스 (mHealth)	· 건강 또는 웰빙에 관련한 모바일 애플리케이션(applications, apps)을 비롯하여 웨어러블 기기와 연결된 모바일 헬스케어 서비스
보건의료분석학 (Health analytics)	· 소프트웨어 솔루션 및 빅데이터를 이해하는 데 필요한 분석적 역량
디지털화된 보건의료시스템 (Digitised health systems)	· 의료기관에서 환자관련 건강정보를 저장 및 디지털화된 환자 의료 기록

출처: Deloitte(2015) 발췌 및 요약

- 디지털헬스케어의 구성기술은 바이오 빅데이터 플랫폼, 생체데이터 수집 시스템 및 어플리케이션, 스마트 건강관리 서비스, AI 기반 혁신의료 시스템으로 분류할 수 있음

<표 2-2> 디지털헬스케어의 기술 분류

대분류	중분류	정의
디지털헬스케어	바이오 빅데이터 플랫폼	근거 기반의 의료서비스, 건강관리 서비스 등의 헬스케어 서비스와 다양한 신산업 창출 기반을 제공하는 다중 임상데이터, 유전체, 생체신호 및 라이프로그 등의 바이오 빅데이터를 관리·분석·활용하기 위한 플랫폼
	생체데이터 수집 시스템 및 어플리케이션	인체에서 생성되는 신호(예: 맥박, 혈압, 체온, 심전도 등)를 측정하고 수집하기 위하여 몸에 부착하거나 착용(웨어러블) 형태로 만들어진 장치
	스마트 건강관리 서비스	웨어러블 기기 및 스마트폰 앱, 운동량 등 생체데이터 수집 장치를 활용한 건강관리서비스, 웨어러블 기기와 모바일 기기를 활용한 모바일 헬스(m-health) 서비스·상품
	AI 기반 혁신의료 시스템	병원에서 수집되는 다중임상자료와 같은 빅데이터에 인공지능을 접목하여 환자의 검진, 진단, 치료 및 모니터링 활동을 고도화시킨 의료시스템

출처: 산업통상자원부, 2019-2021 산업기술 R&D 투자전략-디지털헬스케어(2019) 발췌 및 요약

<표 2-3> 디지털헬스케어 분류

② 서비스 수단	① 서비스 목적				
		Illness		Wellness	
		스크리닝/진단	치료/처방	예방/증진	사후관리
	Digital Device	의료용 기기 (SiMD: Software in Medical Device, 전자약 등)		건강관리 기기 (스마트 워치, 생체 데이터수집 센서 등)	
	Digital Solution	의료용 소프트웨어 (디지털치료기기 SaMD: Software as Medical Device)		건강관리 솔루션 (생활습관관리: 수면, 멘탈, 운동 등, 만성질환관리 등)	
Digital Platform	의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼 (원격의료, O2O 플랫폼, 메타버스 등)		디지털 건강관리 플랫폼 (Market Place형, 웰니스 플랫폼 등)		
Digital Enable	디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 (EMR, EHR, 병원운영 시스템, 마이헬스웨이 등)				
③ 서비스 방식					

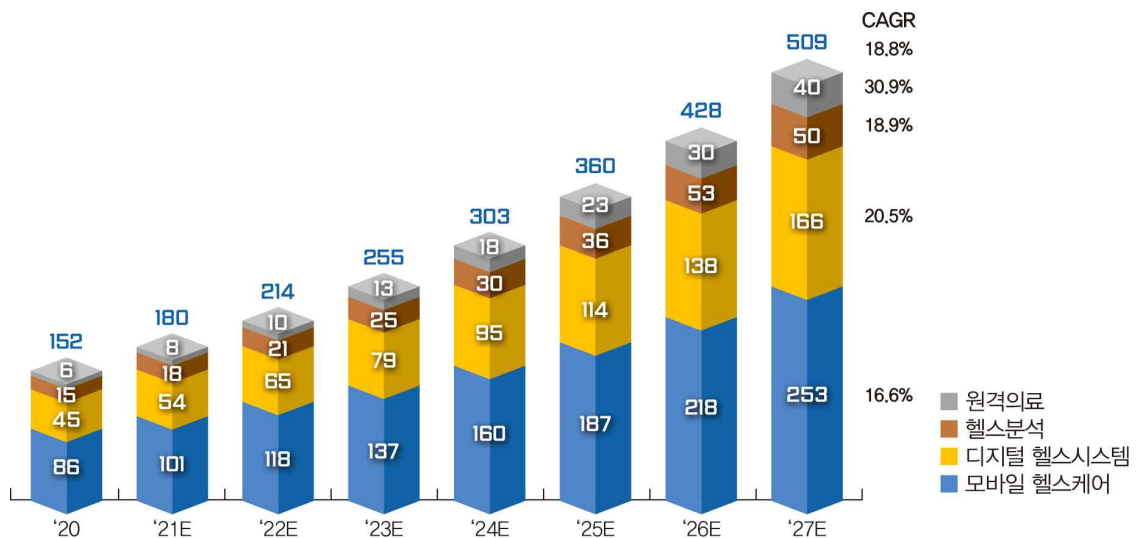
출처: 삼정 KPMG, 디지털헬스케어 산업 현황 조사 및 활성화 방안 수립(2022) 발췌 및 요약

3 디지털헬스케어 기기 산업 동향

가. 국외 디지털헬스케어 기기 산업 동향

- GIA(Global Industry Analysts)에 따른 전 세계 디지털헬스케어 시장은 2020년 1,520억 달러(약 182조 원) 규모이며, 이후 연평균 성장률 18.8%로 성장하여 2027년 5,090억 달러(약 610조 원) 규모에 이를 것으로 전망
- 디지털헬스케어 산업 분야는 2020년 기준으로 서비스 분야가 전체의 약 50%로 가장 높게 차지하며, 다음으로 하드웨어 산업이 30%, 소프트웨어 산업은 20% 수준을 차지함
- 디지털헬스케어 산업 분야 중 원격의료는 연평균 31%씩 성장하여 2027년에는 400억 달러에 이르는 시장 규모로, 가장 큰 성장률을 보일 것으로 예상됨
- 국외 디지털 헬스 시장은 미국과 유럽을 중심으로 형성되어 있으며, 세계 100대 디지털 헬스 기업(Global Digital Health 100, 2020)의 50% 이상을 미국과 영국 기업이 선점하고 있음
- 아시아 국가 중 중국의 디지털헬스케어 시장은 2020년 127억 달러에서 2027년에는 535억 달러로 연평균 22.8% 성장이 전망되며 국외 시장의 10%를 차지할 것으로 추정됨

[그림 2-1] 디지털헬스케어 산업의 시장 현황과 전망



출처: 디지털헬스케어의 개화(2022) p. 16 그림 발췌 및 연구진 수정

□ 글로벌 서비스 조직 ‘딜로이트’에 의하면 글로벌 헬스케어의 미래는 AI로 의료를 혁신, 비용 및 경제성 문제 해결, 의료인력 부족에 대응, 사회 복지의 역할 문제를 어떻게 다루냐가 관건이 될 것으로 전망되며, ‘24년 헬스케어 분야에 큰 영향을 주는 7가지 트렌드를 제시함

- 생성형 AI: 방대한 양의 데이터를 처리하여 질병 조기 발견, 치료 관리 등의 부분에서 중요한 역할을 하며, 다수의 작업을 자동화할 수 있을 것으로 기대됨
- AI를 기반으로 한 프레임워크 채택 가속화: 안전성과 윤리적 접근을 고려하여, 자동화가 가능한 다양한 부분에서 기술 프레임 워크로 대체 가능한 AI 채택이 가속화될 것으로 전망됨
- 소비자 중심: 웨어러블 기기 또는 헬스 애플리케이션 등을 이용한 데이터 수집을 통해 건강 관리 및 통찰력이 높아질 것이며, 소비자의 다양한 요구와 기대가 증가될 것이므로, 점차 변화의 흐름이 소비자 중심으로 진행될 것임
- 근로자 건강에 대한 고용주의 역할 확대: 근로자의 건강 관리는 향후 생산성을 높이고, 건강 문제로 인한 인력 손실로 유발되는 재채용 등의 추가 비용을 감소할 수 있음
- M&A 활동이 가속화되고 새로운 통합 모델의 발전: 업계의 경제적 어려움으로 인해 새로운 유형의 통합이 급부상할 것으로 전망됨
- 데이터 과학 기반: 데이터를 기반으로 한 혁신은 지속될 것이며, 헬스케어 내에 다양한 영역으로 확장될 수 있음
- 건강 형평성 우선: 기술 부분에서나 비용 부분에서나 접근성이 떨어지는 인구 집단이 발생할 가능성이 충분하여, 형평성을 강화할 수 있는 방법을 모색할 필요가 있음

□ 글로벌 컨설팅사 KPMG에서 전 세계 118개 생명과학 CEO를 대상으로 헬스케어 산업에 대한 전반적인 의견에 대한 설문 조사에서 아래와 같은 우려가 전망됨

- 인공지능(Artificial intelligence, AI), 유전자 치료, 정밀 의료(Precision Medicine) 등 기술의 발전에도 불구하고 가격 압박, 특허 만료, R&D 비용 상승으로 인해 향후 3년간 성장 둔화를 전망함
- 공급망 중단과 무역 규제가 향후 헬스케어 산업 분야에 있어서 큰 위험 요인이 될 것임
- 생성형 인공지능(Generative AI)이 투자 우선 순위로 가장 높고 수익성 개선에 있어서 이점이 있다고 응답하였으나, 여전히 AI 등 신기술 사용에 있어서 안정성 등 윤리적인 부분에 대한 우려를 제기하는 상태임

나. 국내 디지털헬스케어 기기 산업 동향

□ 디지털헬스케어 산업의 국내 시장 규모는 세계 시장 대비 약 1% 수준이며 국외 시장 대비 초기시장 단계로 큰 격차를 보임

- 국내 디지털헬스케어 시장은 산업 분류 미확립으로 발표 기관에 따른 차이가 있으나, 2018년 1.9조 원(과학기술정보통신부, 2020) 대비 34.6% 성장함
- 최근 2023년 조사보고서에 의하면 약 5.7조 원(한국디지털헬스산업협회, 2023)으로 꾸준히 성장하고 있으며, 2026년까지 연평균 16.36% 성장할 것으로 전망함

□ 한국 디지털헬스케어 산업 잠재성

- 스위스 국제경영개발원(International Institute for Management Development, IMD*)이 발표한 2023년 세계 디지털 경쟁력 평가 결과 한국이 평가대상 64개국 중 6위를 기록하며 전년 대비 2단계 상승함
* IMD는 2017년부터 디지털 기술에 대한 적응력 등에 대해 미래준비도, 기술, 지식 등 3개 분야, 9개 부문, 54개 세부 지표를 측정하여 국가별 디지털 경쟁력을 평가하고 발표함
- 한국은 인구 2천만 명 이상인 27개국 중에서는 미국에 이어 2위를 기록, 특히 디지털 헬스케어 산업의 미래 준비도 부분은 64개국 중 1위 기록함
- 우리나라 디지털 경쟁력은 미국 다음으로 높은 수준으로 디지털헬스케어 산업의 성장 잠재성이 높음을 시사

다. 디지털헬스케어 기기 산업 분류별 동향

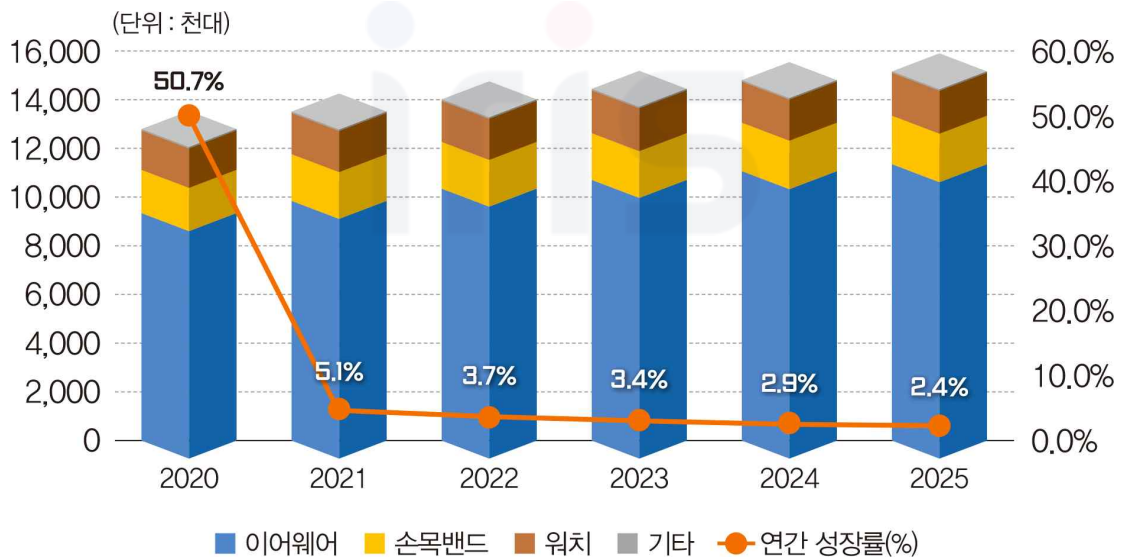
1 하드웨어 기반 디지털헬스케어 기기

- 의료나 웰니스 영역의 디지털 하드웨어를 의미하며 의료영역에는 진단용, 치료용 의료기기, 웰니스 영역에는 웨어러블 기기, 건강 관리 및 생활 보조 기기가 포함됨
- 주요 트렌드는 코로나19 이후 원격의료의 도입과 함께 관심이 증가하고 간편성과 사용성을 강화한 웨어러블 형태로 진화 중이며, 만성질환 관리 및 모니터링으로 영역 확대되고 있음
- 소프트웨어가 탑재된 의료기기(SaMD, Software in a Medical Device)의 활용, 웨어러블 기기의 대중화로 웨어러블 기기로 수집한 데이터 분석과 활용이 본격화됨

□ 웨어러블(Wearables) 헬스케어 디바이스

- 웨어러블 헬스케어 디바이스는 진단 및 모니터링 목적과 치료 목적으로 분류되며, 최근에는 광용적맥파(Photoplethysmogram, PPG) 기반 혈압 추정, 심전도 기반 비정상 심장활동 검출, SpO2 기반 수면무호흡 진단 등 의료 목적으로 발전함
- 신체 활동량 측정이 가능한 스마트 워치부터, 의복 형태의 스마트 의류, 패치 형태 등으로 다양하게 발전됨
- 착용 형태에 따른 웨어러블 시장 규모는 손목, 얼굴, 발, 목, 몸, 그 외에 착용하는 형태 순으로 점유율이 높았고, 향후에도 동일한 흐름으로 성장할 것으로 예측함
- 웨어러블 헬스케어 기기 국내 시장은 2019년 약 2,684억 원에서 2025년 약 8,257억 원 규모로 증가, 연평균 성장률(Compound Annual Growth Rate, CAGR) 20.6% 이상으로 성장할 것으로 전망

[그림 2-2] 국내 웨어러블 디바이스 시장 전망



출처: 한국 IDC Quarterly Wearable Device Tracker(2021년 4월) 발췌 및 연구진 수정

<표 2-4> 웨어러블 헬스케어 기기 국내 시장규모 및 전망

(단위: 억 원, %)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR
국내시장	2,684	3,236	3,903	4,707	5,677	6,847	8,257	20.6

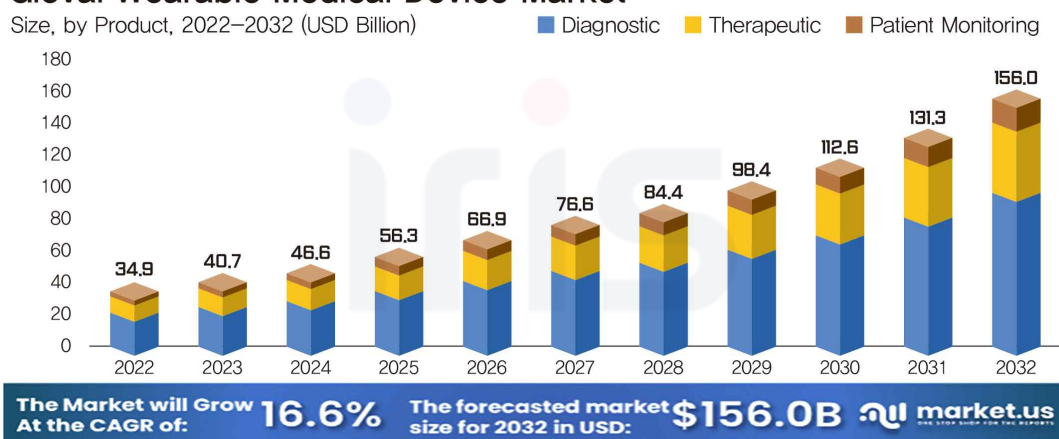
출처: 한국IR협의회, 스마트 헬스케어(2019).

- 미국 Global Market Insights에서는 세계 헬스케어 웨어러블 시장 규모는 2020년에 이미 250억 달러를 넘어섰다고 2021년 보고하였으며, 웨어러블 기술이 발전하면서 적용 분야가 광범위하게 증가하여 2020년부터 2027년까지 연평균성장률(CAGR) 22.9% 이상으로 성장할 것으로 예상됨(2027년 시장 예상 규모: 약 1,400억 달러)
- 기기 종류에 따른 세부 분석 내용을 살펴보면 활동 및 피트니스 기기가 2020년 전체 시장점유율의 21% 이상을 차지함
- 글로벌 웨어러블 의료기기 시장 규모는 2022년 34.9억 달러에서 2032년까지 약 1,560억 달러 규모의 성장이 예상되며, 2023년부터 2032년까지 예측기간 동안 CAGR 16.60% 성장할 것으로 전망됨

[그림 2-3] 세계 웨어러블 메디컬 장비 시장 예측

Global Wearable Medical Device Market

Size, by Product, 2022–2032 (USD Billion)



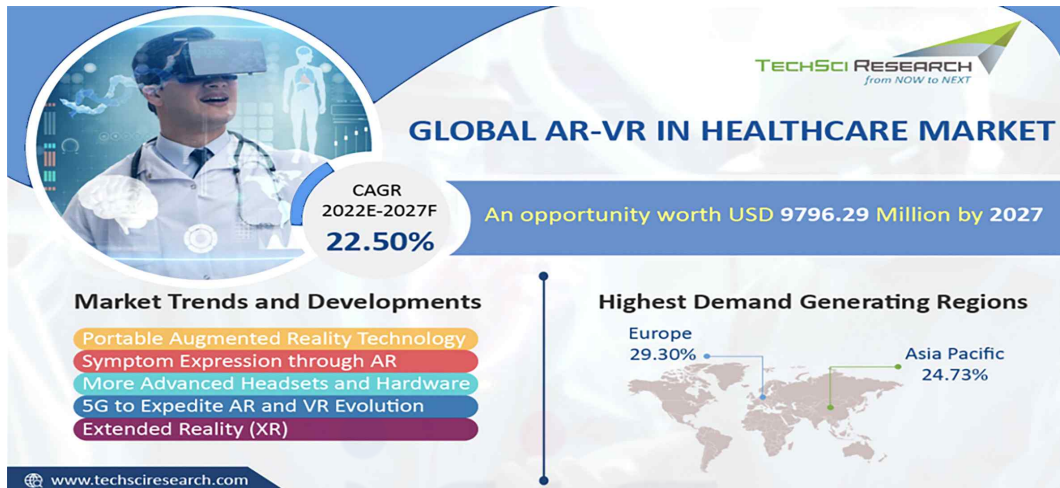
출처: Wearable Medical Devices Market(<https://market.us/report/wearable-medical-devices-market>) 발췌 및 연구진 수정

□ 헬스케어 분야 증강현실 AR, VR, XR 활용

- 헬스케어 분야의 증강현실(Augmented Reality, AR), 가상현실(Virtual Reality, VR)을 이용한 고감도 영상 제공을 통해 새로운 방식으로 환자의 경험 향상을 위한 수단으로 활용됨
- 치료적 수단: 공포증이 있거나, 사회 불안 장애, 외상 후 증후군(Post-Traumatic Stress Disorder, PTSD) 환자의 치료적 수단으로 활용
- 교육 수단: 지적 장애를 가진 환자 대상 시뮬레이션을 통한 사회 기술 습득과 교육에 활용됨

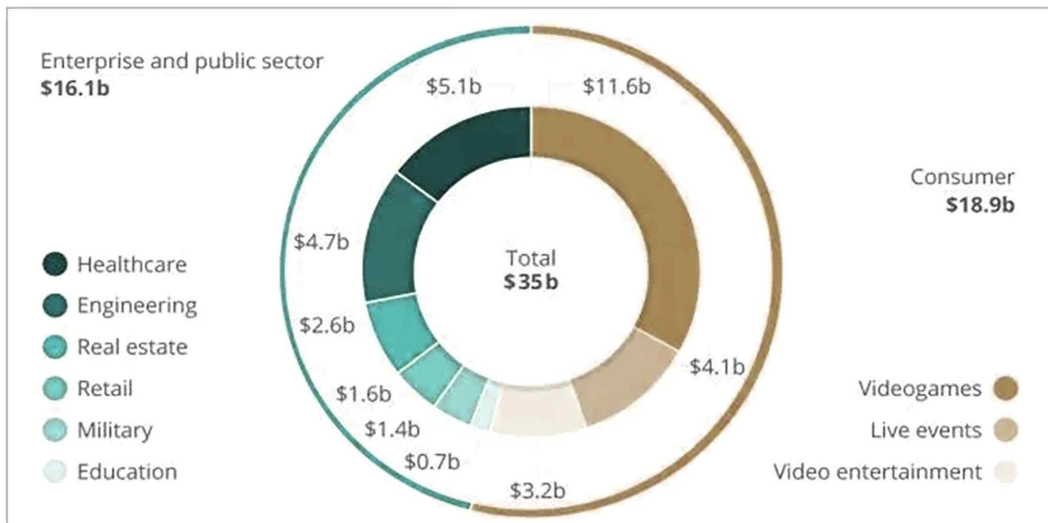
- 정서적 지지: 우울증 환자의 정서적 지지 수단으로 활용
- 국외 헬스케어 분야의 AR/VR 시장은 2021년 2,748 백만 달러의 규모로, 2027년에는 연평균 22.5% 성장한 9,796백만 달러 규모로 성장할 것으로 전망됨

[그림 2-4] AR-VR 관련 헬스케어 세계 시장 전망



출처: TECHSCI RESEARCH. Global AR-VR in Healthcare Market
(<https://www.techsciresearch.com/infographic/global-ar-vr-in-healthcare-market/3159.html>)

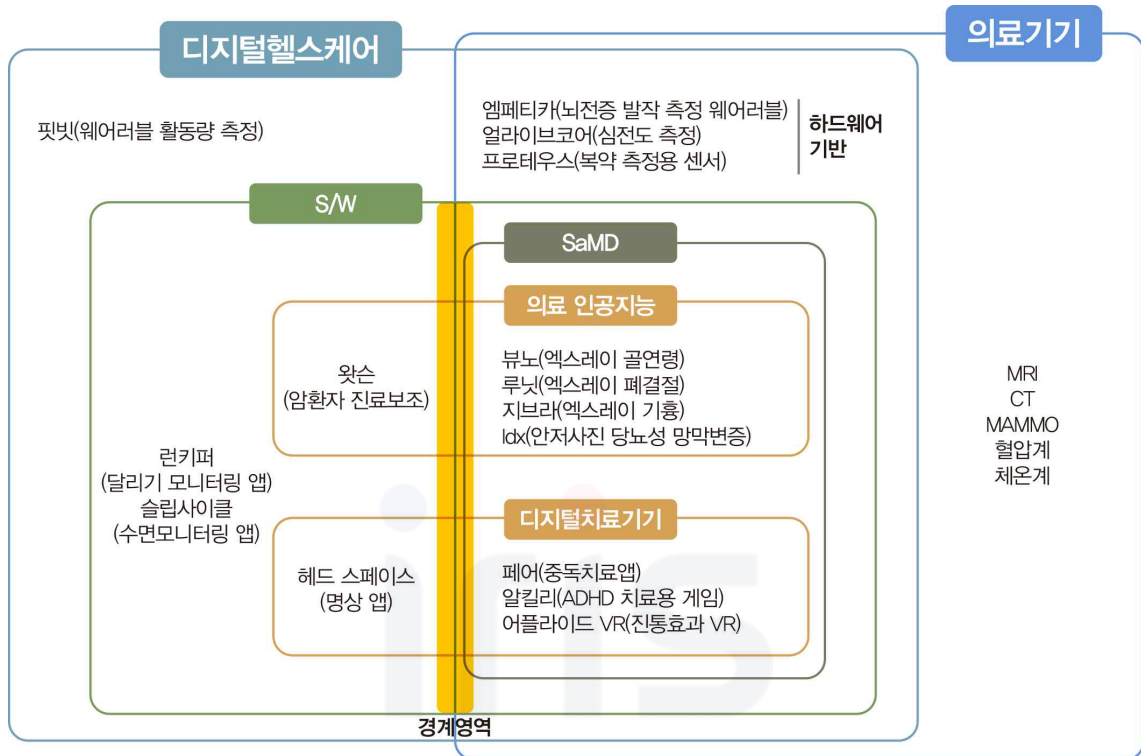
[그림 2-5] AR-VR 관련 헬스케어 세계 투자 시장



출처: Goldman Sachs Global Investment Research (<https://www.goldmansachs.com>)

2 소프트웨어 기반 디지털헬스케어 기기

[그림 2-6] 소프트웨어 의료기기 디지털헬스케어 영역



출처: 대한민국 정책브리핑 2021.07(www.korea.kr) 발췌 및 연구진 수정

- 국제의료기기 규제기관 포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)은 소프트웨어 기반 디지털헬스케어 의료기기에 대해 다음과 같이 정의함
- 소프트웨어 기반 디지털헬스케어 의료기기 SaMD(Software as a Medical Device)는 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어 정의하며, 독립된 형태의 소프트웨어로만 이루어진 기기를 의미함
 - 하드웨어가 동반되는 소프트웨어 SiMD(Software in a Medical Device)는 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어로 SaMD와 구분됨

<표 2-5> SaMD와 SiMD 정의 및 차이

구 분	SaMD	SiMD
정의	· 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어	· 하드웨어에 탑재 · 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어
예시	· 사람의 혈당 수준에 따라 적절한 인슐린 용량을 계산하는 앱 · 간질 발작과 관련된 위험 요소를 결정하기 위해 다른 디지털 장치의 데이터를 이용하는 소프트웨어 · MRI 이미지를 분석하여 뇌졸중을 감지하고 진단할 수 있는 소프트웨어 · 스마트 장치의 마이크를 사용하여 수면 중 호흡 중단을 감지하는 수면 관리 소프트웨어	· 전자건강기록시스템 - 맥박 조정기를 작동시키는 소프트웨어 · 주입 펌프의 모터를 구동 또는 제어하는 소프트웨어

출처: 한국지식서비스연구원, 소프트웨어 의료기기 등 디지털헬스케어 안전관리 기반구축(2022) 발췌 및 요약

□ 대표적인 종류로는 디지털 치료기기, 유전체 분석 솔루션인 디지털 바이오 마커, 데이터 기반 의료 AI 진단 보조 등이 있음

□ 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)

- 한국 식약처에서는 “의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)”로 정의함
- 의료기관 주체의 간헐적 데이터 수집에 비해 환자와의 실시간 상호작용으로 인지적 반응과 바이오마커 등의 건강상태 관련 데이터 수집이 가능함
- 디지털 치료제는 헬스케어의 디지털화, 비대면 진료 수요의 증가 등을 배경으로 급격히 성장하고 있음
- 산업 초기 게임형 ADHD, 불면증 치료 등의 신경정신과질환 분야에서 현재 만성질환 포함하는 다양한 디지털 치료제가 개발 및 시판 중임
- 의료기기로 분류되는 디지털 치료제는 임상시험 과정을 거쳐 식약처의 허가 신청을 받음
- 디지털 치료제에 적용되는 주요 기술로는 모바일, PC 기반의 앱과 가상, 증강 현실(AR, VR), AI, 빅데이터 등으로 다양함

- 국외 DTx 시장 규모는 2020년 27억 달러, 2021년 32.3억 달러를 기록했으며, 2030년에는 173.4억 달러에 이를 것으로 전망
- 국내 DTx 시장 규모는 2019년 1,247억원에서 연평균 27.2% 성장하여 2025년 5,288억원에 이를 것으로 전망

□ 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 및 빅데이터 활용

- AI 기반 의료기기는 환자의 의료정보를 분석, 진단 또는 예측하기 위해 빅데이터, 인공지능이 적용된 소프트웨어 기반 의료기기를 의미함
- AI 의료시장 규모는 2020년 49억 달러에서 연평균 44.9% 성장하여 2026년 4,520억 달러에 이를 것으로 예상되며, 비대면 진료 수요 증가 등을 배경으로 AI 의료 산업은 급성장 추세임
- 빅데이터 기반 유전체 의학은 인간 유전자 빅데이터를 활용함으로써, 발전 속도의 가속화, 맞춤형 정밀 의료 성장이 전망됨

[그림 2-7] 인공지능기술의 헬스케어 적용



출처: 소프트웨어정책연구소(2018), 연구자 재구성

3 건강관리 솔루션 분야

- ICT 기술을 활용하여 생활 습관 개선과 건강관리에 도움을 주는 다양한 데이터를 제공함으로써 개인의 삶을 윤택하게 하는 서비스
- 모바일 헬스 어플리케이션은 운동, 수면, 식이 등의 생활 습관을 관리하는 건강관리용에서 만성질환 및 정신질환 관리와 같은 질환 관리 및 예방관리로 확대되며, 더 나아가 실시간으로 건강 상태를 모니터링하고 수집된 정보를 바탕으로 의미있는 정보를 도출하여 피드백을 제공함으로써, 개인 맞춤형 건강 관리 서비스 추천이 가능해짐

[그림 2-8] 헬스케어 솔루션 범위



- 주요한 분야는 스트레스, 불안, 우울 등 정신건강 관리를 포함하는 만성질환 관리에 분포가 높으며 명상, 수면, 운동 등의 처방을 앱 또는 웹 등을 활용하여 맞춤형 온라인 비대면 서비스를 제공하거나, 최근에는 수면 부족을 해소하기 위한 슬립테크 분야가 주목받고 있음

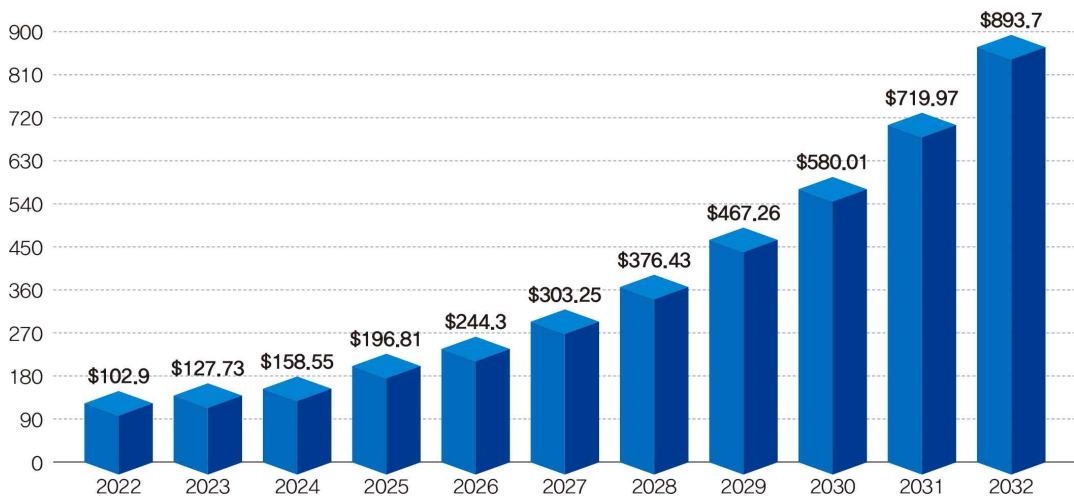
– 카카오헬스케어는 2024년 인공지능(AI) 기반 모바일 혈당 관리 서비스 ‘파스타’를 출시함. 개인의 연속혈당측정기(CGM)를 연동하면 혈당 데이터가 앱에 실시간으로 표시되며, 혈당 데이터 분석을 통해 혈당 변동성, 혈당관리지표, 평균 혈당 등 각종 수치에 대한 요약을 제공함. 또한, 음식을 촬영하면 영양소·열량 정보를 알려주는 비전 AI 기능도 갖췄으며, 그 외에도 운동, 인슐린, 복약 정보도 기록할 수 있음

- KT와 한양대는 비대면 환경에서 정신건강 진단부터 데이터 수집 및 관리, 분석까지 연계하는 통합 플랫폼 인프라를 함께 구축하여 선보일 예정임
- 주요 트렌드는 국외 기업을 중심으로 의사의 처방 없이 개인 정신건강 관리를 도와주는 애플리케이션이나 기업 직원들의 정신건강을 체계적으로 관리해 주는 서비스들이 주목받고 있으며, 국내에서도 주요한 트렌드로 자리 잡고 있음
- 기술이 발전함에 따라 의료기관에서도 다양한 헬스케어 기기를 도입 및 사용하고 있으나, 향후 이로 인해 고령층의 디지털 격차(Digital Disparity)는 점점 더 커질 것으로 예상되어, 격차를 줄일 수 있는 대책 마련이 필요함

4 의료인-환자 디지털 건강관리 플랫폼

- 의료영역에서 디지털 기술을 활용한 건강관리 플랫폼의 가장 주목되는 부분은 원격 의료서비스임
- 원격의료는 의료인과 의료인, 의료인과 환자에게 필요한 기능을 제공하고, 의사-환자 관계를 넘어 더 넓고 광범위한 의료서비스를 의미함
- 때에 따라서는 의사 뿐만 아니라, 간호사, 약사 또는 사회복지사 등에 의해 의료서비스가 제공될 수 있음
- 기존 기능을 대체하거나 효율을 높이는 역할 수행하고 있으며, 그 규모는 점점 증가되고 있음

[그림 2-9] 비대면 진료 시장규모 2022-2032년



출처: Precedence Research (<https://www.precedenceresearch.com/telehealth-market>)

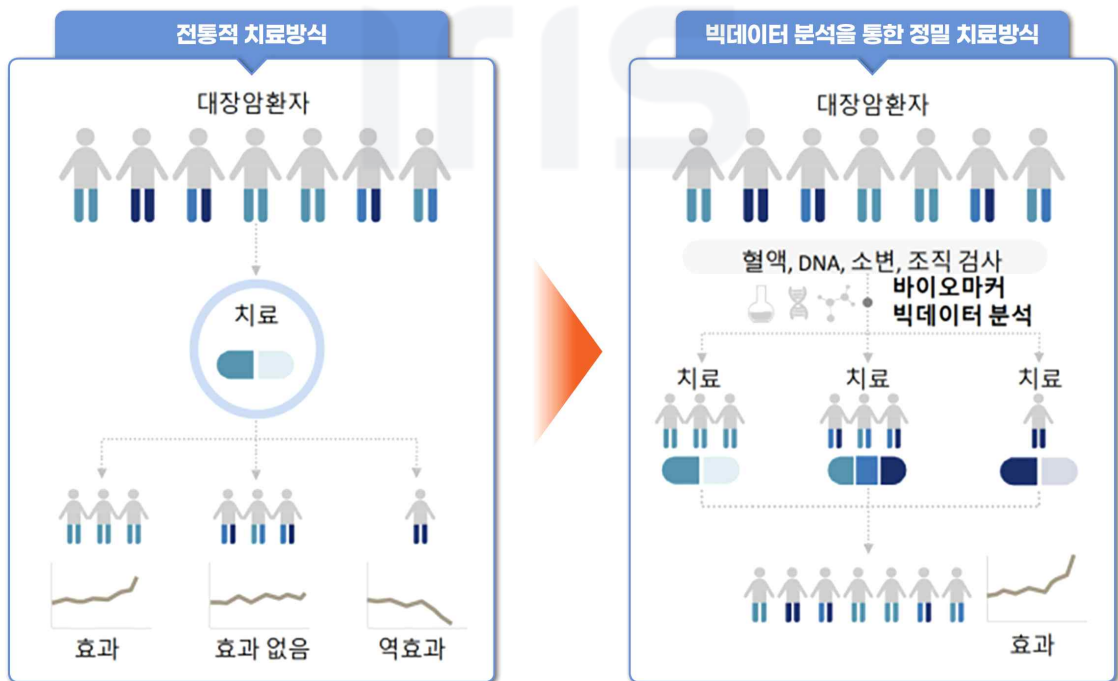
- 최근 비대면 진료 또한 증가하는 추세며, 이는 일반적으로 의사에 의해 제공되는 다양한 의료, 진단 및 치료 관련 서비스에 한정됨. 환자-의사 만남의 단순 비대면 플랫폼에서 점차 질병 예방 및 관리 서비스를 포괄하여 제공하는 형태로 발전되고 있으며, 로봇틱스 기술 결합 등의 원격 수술 실현으로 제공 범위가 확장되고 있음
- 플랫폼을 이용한 임상시험 원격 진행은 병원 방문 없이 환자 데이터의 수집 및 제공을 가능하게 함
 - 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trial, DCT)의 주목: 환자 모집이 용이하고, 이로 인한 비용 절감 및 전반적인 임상 기간 단축 등 다양한 이점으로 향후 신약 개발에 활용 가능성이 높음
 - 2023년 5월 미국 FDA는 DCT에 대한 주요 가이드라인을 정리한 “Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices” 발표함
- 코로나19 이후, 전 세계적으로 비대면 진료에 대한 수요가 높아짐에 따라, 주요 국가들은 비대면 서비스를 육성해 기존 의료 체계가 가진 단점을 보완하고자 함
 - 많은 국가에서 원격의료 및 비대면 진료의 도입 배경은 의료서비스에 접근이 어려운 도서·산간 지역 및 전문의 부족 지역의 의료 접근성을 높이고, 의료비 부담을 낮추고, 인구고령화 및 만성질환 유병률 증가에 따른 공공 의료에 대한 지출을 감소하기 위해 원격의료 또는 비대면 진료를 도입함
 - 미국은 원격의료를 원거리에 있는 의료기관, 의료 제공자, 환자를 대상으로 관련 교육, 공중보건, 건강관리 등을 제공하는 것으로 정의하며, 의료서비스에 접근이 어려운 도서·산간 지역 및 전문의 부족 지역의 의료 접근성을 높이고, 고가의 의료비 부담을 낮추기 위해 비대면 원격의료에 관한 법제화를 선도적으로 추진하여, 시범적으로 진행하고 있음
 - 영국은 인구 고령화, 의료인력 부족, 만성질환 유병률 증가, 공공 의료에 대한 지출 증가 등으로 비대면 진료를 추진하였으며, 점차 의료현장에서 비대면 진료 역할을 확대하고 투자를 늘릴 것으로 전망됨

- 일본은 원격의료와 온라인 진료(비대면 진료)를 구분하여 정의하고 있으며, 원격의료는 원격지에서 진단, 지시 등 의료에 관한 행위를 시행하는 것으로 정의하였으며, 온라인 진료(비대면 진료)는 의사가 환자를 진료하고 진단 결과의 전달 또는 처방 등의 의료행위로 정의하고 있음. 의료접근성 문제, 초고령 인구집단의 의료비 부담 증가, COVID-19 확산 등으로 인해 비대면 진료가 확산되었으며, 수가 도입, 의약품 온라인 배송 등을 허용함으로써 비대면 진료 규제 완화와 확대 정책을 시행할 것으로 전망됨
- 중국은 도서·산간 지역의 의료 인프라 부족과 지역 간 의료서비스 불평등을 해소하기 위해 비대면 진료 도입을 추진하여 COVID-19 이후 활성화되었으며, 온라인 병원을 중심으로 비대면 진료의 생태계를 구축할 것으로 전망됨
- 국내에서는 COVID-19 이후 한시적으로 비대면 진료를 허용하고 있으며, 현재는 단순히 의사-환자를 연결시켜주는 중개형식의 플랫폼에 그치는 현실이고, 비대면 진료의 안전성 문제에 대한 책임 소재가 명확하지 않기 때문에 활성화되지 않는 추세임. 그러나 분명한 점은 비대면 진료 플랫폼 등이 가지는 장점이 더 크므로, 안전장치 마련이 필요함

4 데이터 기반 디지털헬스케어

- 각종 첨단 정보통신 기술을 활용해 시간과 공간에 제약없이 건강관리를 받을 수 있는 디지털헬스케어가 부상하고 있음. 이와 더불어 의료서비스 패러다임 변화, 기술의 발전, 사회적 요구의 증가, 의료 데이터의 빠른 증가가 관련 산업에 대한 관심을 확대시키고 있음
- 헬스케어 분야에서 데이터의 폭발적 증가로 글로벌 스마트 헬스케어 시장도 계속해서 성장하고 있음. 최근의 헬스케어 산업의 패러다임이 질병이 발생한 후에 치료를 받는 치료·병원 중심에서 스스로 건강을 관리하는 예방·소비자 중심으로 변화하면서 헬스케어 산업 빅데이터 분석이 중요해지고 있음

[그림 2-10] 헬스케어 패러다임의 변화



출처: 최경환(2016). 과학기술정책연구원

- 선진 헬스케어 기업과 기관들을 중심으로 의료 데이터를 바탕으로 신규 사업까지 확대 해가고 있으나 엄청난 양의 데이터가 과편화되어 부가가치 창출로 이어지지 못하고 있으며, 유전체 데이터, 청구·행정데이터, 임상데이터 각각은 풍부하게 축적되어 있으나 이들 간의 연계는 이루어지지 않고 있음
- 여러 기관 및 개인에 분산되어 있는 모든 의료정보를 안전하게 통합하여 관리할 수 있는 통합된 플랫폼의 부재, 공급자 중심의 데이터 정책 등으로 의료 데이터를 활용하는 관련 헬스케어 산업을 육성하고 혁신하는데 어려움이 있음
- 개인정보를 바탕으로 한 빅데이터의 보안이 취약하고 이러한 헬스케어 데이터의 허술한 보안은 맞춤형 의료나 정밀 의료의 확대, 보편화에 필요한 데이터의 생성 및 수집 자체를 어렵게 만들고 있음

<표 2-6> 디지털헬스케어 데이터의 종류

분류	관리자	설명
디지털헬스케어	유전체 분석 서비스 업체	· 1인당 약 30억 개의 유전자 염기서열 정보 존재 · 개체 간 약 0.1%의 차이 존재
개인건강정보	개인	· 스마트폰 앱 또는 IoT 디바이스로 수집되는 정보 (예: 수면패턴 등)
전자의무기록	의료기관	· 환자의 모든 진료정보를 전산화하여 입력, 저장, 관리하는 형태 (예: 진단정보, 처방자료, 처방결과 등)
국민건강정보	공공기관	· 자격 및 보험료, 진료내역, 건강검진결과, 의료급여

출처: 과학기술정책연구원, KDB 산업기술리서치센터 자료 발췌 및 요약

5 디지털헬스케어 기기 규제 및 정책 동향

- 세계 주요국들은 디지털헬스케어 산업 시장의 급격한 성장에 따라 의료비 절감, 의료 접근성 강화 및 국가 경쟁력 강화를 목표로 규제개선 전략 마련을 추진함
 - 국외에서는 디지털헬스케어 산업 성장과 보건의료의 발전을 위해 디지털헬스케어 기기에 대한 인증 절차를 명확히 하고, 간소화하기 위한 제도 개선에 노력을 가함
 - 국내에서도 디지털 치료기기 가이드라인을 발간하고, 혁신 의료기기 지원법 개정과 함께 데이터 활용을 위한 관련 규제개선을 위해 노력하고 있음

가. 미국 : 규제 개혁과 빅데이터 구축

- 2024년 미국 식품의약국(FDA)은 ‘연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)’에 따라 ‘검사실 자체 개발 검사(Laboratory Developed Test, LDT)’를 의료기기로 간주하고 규제할 계획으로, LDT 또한 체외 진단기기(IVD)가 장비라는 점을 명확히 하며, 정확성이 낮은 테스트에 기반해 환자가 불필요한 치료를 받거나 적절한 치료가 지연 되는 상황이 발생하는 것을 방지하기 위해 법규 수정을 단행

□ 헬스케어 산업의 발전에 따른 지침 마련

- 미국 식품의약국(FDA)은 디지털 헬스 제품의 규제 정책과 관련한 연구를 지속적으로 발표하고 있음. 2005년에는 컴퓨터 네트워크와 연결된 의료기기의 사이버 보안을 위해 ‘Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf(OTS) Software’지침을 발행함
- 이후, 모바일 애플리케이션과 그 외 디지털 헬스 기기의 전반적인 지침을 발행하였으며, 건강 관리 목적으로 사용자에게 미치는 위해성이 낮은 웰니스(Wellness) 제품에 대한 정책, 임상 의사결정 시스템(Clinical Decision Support System, CDSS)에 대한 규제 등 헬스케어 산업의 발전에 따라 다양한 지침을 제시하고 있음

□ 규제 개혁을 통한 인허가 간소화

- 미 의회는 21세기 치료법안 개정(21st Century Cures Act): FD&C법 제 520조 개정으로 미국 FDA 의료기기 규제 대상에서 일부 소프트웨어를 제외하여 개정함으로써 디지털 의료기기의 인허가 절차 제도적으로 개선함
- 디지털 헬스 혁신 계획(Digital Health Innovation Action Plan): 디지털헬스케어

제품에 대한 사전 승인제도 도입은 소프트웨어 의료기기가 고위험 하드웨어 의료기기와 동일 기준으로 인허가받는 문제를 개선함

□ 국가 차원의 빅데이터 구축

○ Sync for Science(S4S) 프로젝트

– 미국 국립보건원은 디지털헬스케어의 기반이 되는 빅데이터 구축 및 활용에 대한 방안 제시

○ All of Us 프로젝트

- 개인별 특성에 따른 맞춤형 치료와 예방을 목표로 100만 명의 유전자, 생활 습관, 진료기록, 치료 접근성 등의 데이터 수집과 특정 요인이 질병에 미치는 영향을 연구하는 프로젝트
- 미국 국립보건원을 주축으로 수행된 대표적인 정밀의료 사업으로 2016년 정밀 의료 산업의 60% 이상이 배정되었으며, 2026년까지 14억 5,500달러(약 1조 6천억 원) 예산이 투입될 예정임

□ 전문성 확보

- 디지털 헬스 산업의 급성장에 대응하기 위해 FDA – 디지털 헬스 유닛 (Digital Health Unit) 신설, 디지털 의료기기 개발에 이해와 경험이 있는 전문가 집단 구성

나. 유럽

□ 디지털헬스케어 기반으로 ‘데이터’ 중요성 강조

- 유럽 정책은 디지털헬스케어 산업의 필수 자원으로 데이터의 중요성을 강조하며, 데이터 기반 디지털헬스케어 장려 정책을 제시하고 있음
- Horizon 2020: 유럽 연합은 2014년 공공 보건을 위한 빅데이터 프로젝트들을 지원하는 재정 지원 프로그램 추진
- 에덴(EHDEN) 프로젝트: 디지털 헬스에 빅데이터 활용 추진 방안으로 유럽 인구 3억명의 의료정보 기반 데이터 표준화를 목표로 하는 공동데이터모델 정책을 추진
 - 공동데이터 모델을 구축함으로써 기존 의료기관별 데이터 구조의 이질성으로 인한 연구 어려움을 해결하고자 함

1 독일

□ 규범의 주체로서 제조사의 의무 강조

- 「사회법전」 제5권 제 33a조, 제 139e조의 규범의 주체 및 이에 따라 의료수가 보상을 받을 자격이 있고 의무가 있음
- 단, 일반 데이터보호법에서 명시하고 있는 개인정보보호를 위한 책임자는 통상적으로 제조사가 아니라, 데이터 보호와 보안을 위해 제조사에서 정한 데이터 보호 전문가(Data Protection Officer, DPO)를 별도로 마련해두고 있으며, 개인정보보호와 관련된 조항들을 준수하도록 함

□ 유럽 경제지역에서 건강앱을 시장에 출시하기 위해서는 적합성 평가절차를 시행함

- 의료기기 등급에 따라 CE 등급 획득을 위한 다양한 전제 조건이 충족되어야 하며, 특히 위험관리 측면에서 최신 기술에 대한 특정 요구사항을 충족해야 함

□ 쾰른 독일경제연구소는 독일 제약 산업이 숙련된 인력의 부족으로 어려움을 겪고 있으며, 이런 상황은 심화될 것으로 전망하고 있어 다소 침체되어 있는 분위기며, 인력 확보를 위한 노력이 필요한 상황임

□ 독일은 선제적인 제도 개선을 통해 디지털 산업 성장과 의료서비스 혁신을 도모하고자 하였으며, 세계 최초 디지털헬스케어법 제정으로 디지털 의료기기가 건강 보험 급여 목록에 포함됨

2 영국

□ 2022년, 영국 정부는 20억 파운드 규모 디지털헬스케어 계획 발표

- 영국 국민 대부분이 사용하고 있는 애플리케이션을 이용한 원격 건강관리 시스템 도입
- 시스템 및 인프라 등을 디지털화하는 것을 목표로 함
 - 2025년 3월까지 단일화된 전자건강기록을 100% 갖출 것
 - 사이버 보안 능력과 임상 안전성 및 접근성을 높일 것
 - 디지털, 데이터 그리고 기술 간의 파이프라인을 구축하고 관련 기관 리더 및 종사자들의 디지털 문해력을 높임

- 기관들 간의 연계를 목표로 함
 - 국가 지원, 지역 차원의 건강 기록 및 돌봄 기록을 공유하여 개인 및 돌봄 보호자 그리고 돌봄팀에서 전체 기록을 보고 관리할 수 있도록 함
 - 연구환경연합(Trusted Research Environment) 네트워크를 통해 연구개발 데이터를 이용할 수 있도록 함
- 디지털화하고 네트워크를 구축하여 최종 국민 건강 관리를 위해 안정된 환경 구축을 목표로 함
 - 2024년 3월까지 성인 75%가 NHS 애플리케이션에 등록할 수 있게 함
 - 고위험으로 분류된 영양원 거주자들의 20%를 예방 및 추적이 가능한 기술을 이용하여 보호
 - 2025년까지 권리 기반을 다져 건강 및 사회돌봄 분야와 기술 산업이 합쳐진 혁신적인 생태계를 구축
- 2024년부터 기존 의료기기 인증 시 부여받은 CE(Comunaute Europeenne) 인증 마크에서 UKCA(UK Conformity Assessed, 영국 제품 적합성 평가) 마크로 대체하기 위한 준비를 하고 있으며, 영국의 의약품 규제청(Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)은 '24년 6월까지 CE 마크를 획득한 모든 제조업체에 UKCA 마크로 변경을 요청함

다. 중국

- 의료 접근성 개선을 위한 원격의료 활성화 방안으로 2014년 의사, 환자 간의 원격 의료 전면 허용과 원격 의료서비스 확대를 추진하고 있음
 - 온라인 병원을 설립하고, 온라인 처방전 관련 정책을 마련
- '정밀의료 전문가위원회' 구성 및 '5개년 정밀의학연구' 착수
 - 건강의료 빅데이터를 개방·공유하여 산업, 연구, 공중보건, 정밀·원격의료 등에 활용할 뿐만 아니라 이와 관련된 규정 및 표준 체계도 정비할 계획
 - 2030년까지 100만 명의 유전체 분석을 목표로 정밀 의료의 플랫폼을 마련하기 위해 정밀 의학 연구 5대 중점 프로젝트를 추진 중임

□ 건강의료빅데이터 활용 계획 수립

- 보건의료 빅데이터의 개방과 공유를 통해 빅데이터 중요성을 강조하고 국가 발전 전략으로 추진하고 있음

□ 최근에는 예방적 치료와 물리적, 정신적 건강을 강조하는 ‘대건강(大健康, Great Health)’이라는 개념을 도입해 사회 전반적인 헬스케어 산업을 육성하고 있음

- 대건강 산업에는 의약품, 의료기기, 건강관리식품, 건강관리기기, 레저 및 피트니스, 컨설팅 등 건강과 관련 있는 제품과 서비스가 포함
- 헬스케어 서비스 수요, 특히 홈 헬스케어 서비스가 확대될 것이며, AI를 도입하여 각종 영상 분석을 통한 진단에 활용할 것으로 전망
- 장애 인구 증가로 인해 로봇 기술을 도입한 재활의료기기에 대한 개발과 요구가 있을 것으로 전망됨

라. 한국

□ 바이오 빅데이터 기반 헬스케어 서비스 실증 추진

- 정밀 의료 구축을 위해 2017년 ‘4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략’, 2019년 ‘바이오 헬스산업 추진전략’, 2020년 ‘한국판 뉴딜 종합계획’등의 제도를 마련함
- 한국판 뉴딜 종합계획(2020)에서는 10대 과제 중 디지털 뉴딜 분야에서 디지털 기반 스마트병원 구축과 12개 질환별 AI 정밀진단이 가능한 소프트웨어 개발 등을 포함
- 식품의약품안전처는 디지털헬스케어의 규제혁신 방안을 마련하고자 2022년 소프트웨어 의료기기의 임상시험기관 외에서도 임상시험이 가능하게 하고, 저위험 소프트웨어의 승인 면제, IRB 승인만으로 임상시험이 가능하게 하며, 실제 데이터를 통한 임상도 인정하는 등 규제혁신을 추진함
- 식품의약품안전처의 ‘식약의 규제혁신 100대 과제’ 발표에서는 디지털 헬스기기 등 의료기기 맞춤형 신속 분류제도 도입함으로써 디지털헬스케어 산업 지원 마련
- 보건복지부 바이오헬스 신시장 창출전략(2023)에서는 디지털 시장 진출과 바이오 헬스 수출 활성화를 목표로 하는 핵심 과제를 제시함

제2절 | 미국 및 유럽 주요국 디지털헬스케어 기기 관련 주요 법령 및 동향

1 미국

가. 규제기관

- 미국 보건복지부(Department of Health & Human Services, HHS) 내 연방 기관 식품의약국(FDA)이 의료기기의 규제를 담당하며, 9개의 산하 조직으로 구성되어 있고, 그 중 일부 센터의 역할은 다음과 같음
 - Center for Devices and Radiological Health: CDRH(의료기기 및 방사능 건강센터)는 환자와 의료인이 안전하고, 효과적이며 우수한 품질의 의료기기와 방사능 관련 기기 인허가를 심사 및 규제하는 센터

나. 근거법령

- 미국 의료기기는 ‘미국 연방법률집(United States Code, USC)’ 제 21편에 수록 ‘연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food Drug & Cosmetic Act, FD&C Act)’에 의해 규제 및 관리 되고 있음

다. 의료기기로 포함되는 기준 및 기기 등급 분류

- 연방 식품, 의약품 및 화장품 법령에는 의료기기 개념에 대해 규정하고 있으며, 미국 내 의료기기로 등록되기 위해 201(h) 항의 규정에 따른 의료기기의 개념을 충족해야 함
 - 기기(device)란 “도구, 기구, 수단, 기계, 연구, 시약, 혹은 다른 유사한 품목이거나 관련 부품 및 부속물”을 포함한 아래에 해당되는 품목
 - 미국 등재 의약 품목(National Formulary), 미국 약전(United States Pharmacopoeia), 혹은 그에 준하는 기관이 공식적으로 정한 기준에 포함
 - 사람 내지는 동물의 질병 진단 또는 질환의 치료, 증상 완화, 처방, 질환의 방지를 목적으로 사용
 - 사람이나 동물의 신체의 기능을 포함해 어떤 형태로든 영향을 주도록 사용되는 품목 중, 주된 목적이 신체의 화학적 반응을 야기하거나 신진대사에 작용하는 품목이 아닌 것은 제외

□ 미국 의료기기 등급 분류

- 식품의약국은 의료기기를 약 1,700개의 종류로 분류해 놓고 있으며, 이를 패널(Panel)이라 명명하는 16개의 의료 전문 분야 카테고리 재구성
- 연방 식품, 의약품 및 화장품법의 의료기기법 개정으로 다양한 종류의 의료기기들의 안전성과 효과성을 확인, 규제하기 위해 크게 세 가지 등급으로 분류
- 세 가지 등급은 다양한 종류의 의료기기들의 안전성과 효과성을 확인, 규제하기 위한 목적으로 만들어짐

<표 2-7> 미국 의료기기 등급 분류

등급	구분	세부내역
Class I (1등급) : 일반 규제	Low Risk	· 사용자에게 대해 최소한의 위해 요인을 가지고 있는 기기로, 의료기기 위험 등급 2, 3 보다 간단한 디자인으로 된 품목들 · 건강 예방 목적으로 사용되거나 과도하게 상해 위험을 갖지 않아야 함 예시) 의료용 밴드, 수술용 칼, 거즈, 슝, 글러브
Class II (2등급) : 일반 규제 및 특별 규제	Moderate Risk	· 인체의 건강과 안전에 직접적인 영향을 끼칠 수 있는 의료기기 · 대다수의 의료기기들은 위험도에 따라 2등급 품목으로 분류 예시) 소프트 콘택트렌즈, 의료용 시멘트, 이식용 클립, 콘돔, 정형외과용 스테이플, 디지털 의료기기
Class III (3등급) : 일반 규제와 시판전 승인	High Risk	· 일반적으로 생명을 유지하거나 보존하기 위해 설치, 사용되거나 또는 의도치 않은 질병 및 상해 유발 등 예측되지 않는 잠재 위험을 가지고 있는 최고 등급의 품목 예시) 이식용 심장판막, 페이스메이커, 혈관 확장용 풍선, 혈관 수술용 레이저 등

출처: 한국보건산업진흥원, 한국기업 미국 의료기기 시장 진출을 위한 FDA 의료기기 인허가 가이드북(2022).

라. 최신 규제 동향

□ COVID-19 및 보건의료 비상사태를 대비하기 위한 임상 의료 지침

- 2021년 8월 팬데믹 상황에 대응하기 위해, COVID-19로 인해 임상 진행이 지연되거나, 임상 연구 참여자 간 COVID-19가 전파되는 것을 방지하기 위해 임상 프로토콜을 변경하여 안전 대책 마련
- 실제 COVID-19의 영향으로 임상 진행 다방면에 발생한 문제에 대해 모니터링하여, 문제에 대한 답변서를 작성하고, 사례집을 가이드라인에 포함함으로써, 산업 전반에 명확한 정보 전달을 도모하며 지속적인 모니터링 시행함

□ 인공지능/머신러닝 기반 소프트웨어 가이드라인을 발표함(2021년 3월 12일)

- 2021년 1월 12일, 미국 FDA는 의료기기 실행 계획으로서 인공지능 및 머신러닝을 기반으로 하는 소프트웨어에 대한 세부 사항을 명시하는 가이드라인(Artificial Intelligence/Machine Learning(AI/ML) – Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan, 2021.1) 을 발표하였으며, 주요 내용은 다음과 같음
 - 인공지능/머신러닝 기반 SaMD에 맞춤형된 규제 프레임 워크로 업데이트 실시
 - Good Machine Learning Practice(GMLP) 개발 촉진
 - 사용자에게 투명성을 제공하는 환자 중심 접근 방식
 - 알고리즘 편향 식별, 제거 및 견고성과 관련된 규제과학 방법론 개발
 - 인공지능/머신러닝 기반 SaMD를 위한 Real-World Performance(RWP) 프로세스를 시험하는 관계자와의 협력

□ 의료기기로서의 소프트웨어(SaMD, Software As a Medical Device) 규제 개편

- 2016년 12월에 통과된 「21세기 치료법(21st Century Cures Act)」 FDA 의료기기 규제 대상에서 일부 소프트웨어를 제외(FD&C 제 520조 개정)
 - 의료기기 세 등급 중에서 건강과 안전에 직접적인 영향을 주지 않는 Class I, Class II의 시판 전 신고(510(k))를 일부 면제
 - ‘혁신 기기(Breakthrough Devices) 우선 검토 프로그램’을 시행
 - 중증 질환을 보다 효과적으로 치료·진단하는 의료기기의 경우 신속한 승인 절차를 도입
- 2017년 7월 「디지털 헬스 혁신 계획(Digital Health Innovation Action Plan)」은 「21세기 치료법」의 구체적인 가이드라인 발표
 - 소프트웨어 사전 인증제(Pre-Cert) 시행

- 안전한 의료기기로서 인증되는 경우, 신제품의 허가 및 승인 절차 면제
- 이후, 제품의 실사용 데이터(Real-World Data, RWD)를 기반으로 지속 여부 결정하는
현 디지털 치료제 인허가 제도가 처음으로 제시됨

<표 2-8> 미국 FDA, 디지털헬스케어 관련 혁신계획

주요항목	세부내역
21세기 치료법 등과 관련된 가이드라인 제시 (Issuing new guidance implementing legislation)	· ‘21세기 치료법’에서 제시하는 의료용 소프트웨어 조항에 대한 해석안 및 지침안을 2017년 말까지 제시 - 예시) 모바일 의료용 애플리케이션(Mobile Medical Applications) 의료기기 데이터시스템(Medical Device Data Systems) 의료용 영상 저장장치(Medical Image Storage Devices) 등 · 임상적 결정 지원 소프트웨어(Clinical Decision Support Software)에 대한 새로운 지침안을 2018년 1분기까지 제시 · 소프트웨어 탑재 의료기기와 소프트웨어 탑재가 되지 않은 의료기기에 대한 규제 가이드라인을 2018년 1분기까지 제시
디지털 헬스제품에 대한 규제 재구성 (Reimagining digital health product oversight)	· 디지털헬스케어에서는 ‘제품(product)’이 아닌 ‘개발사(developer)’를 규제하는 새로운 접근 프로그램 시도 · CDRH(FDA’s Center for Devices and Radiological Health)에서는 적절한 자격 요건*을 갖춘 회사에 ‘사전 승인(Pre-certify)’을 부여하고 이들이 만든 제품에 대해서는 ‘간소화된 인허가 과정(Streamlined Premarket Review)’을 적용 · 사전 승인(Pre-certify) 상태의 이점을 가진 기업은 제품 출시 후 실제 진료데이터(Real World Data)를 수집할 수 있고, 향후 FDA에서는 인허가 과정에 사용 가능
전문가 양성 (Growing our expertise)	· CDRH에서는 디지털헬스케어 기술에 대한 깊은 이해와 경험을 갖춘 전문가 양성을 통해 예측 가능성, 일관성, 적시성 제고 가능 · EIR(Entrepreneurs in Residence Program) 시행을 통한 업계 리더와 SW 개발에 유경험이 있는 외부 전문가의 도움을 받아 FDA 평가의 전문성 강화

□ 미국 의료기기 인허가 세 가지 등급 중 대부분의 디지털 의료기기는 Class II로 분류됨

- 의료기기의 등급 분류를 찾아보거나 인허가 면제 대상 여부를 확인하기 위해서는 두 가지 데이터베이스를 활용할 수 있음
 - “classification database 15”를 통해 검색하는 방법
 - 해당 의료기기의 카테고리 패널을 아는 경우는 “device panel 16”에서 해당 정보를 확인하고 그에 상응하는 규정을 찾는 방법
 - 어떤 카테고리 패널에 포함되어 있는지 명확하지 않은 경우는 “Product Code classification database 17”에서 품목 키워드 검색이 가능
 - 각각의 기기 분류 번호는 7개의 숫자로 구성되어 있음 (예: 21 CFR 880.2920, 임상 수온 온도계). 일단 의료기기를 패널 목록에서 찾았다면 다음 단계로 진행

□ 미국 DTx 관련 정책 동향

- 미국은 디지털 기술로 고도화된 소프트웨어 의료기기(SaMD)가 등장하면서 2013년 국제의료기기당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)을 신설
- 미국 식품의약국(FDA)은 새로운 디지털 건강 분야로서의 DTx에 대응하기 위해 규제 준비를 적극 추진함
- FDA는 디지털 기술 규제에 대한 효율적으로 접근해야 할 필요성을 인식해 2017년 7월 ‘디지털 헬스 혁신계획’(Digital Health Innovation Action Plan)을 발표하고 ‘21세기 치료법’(21st Century Cures Act)등에 관한 가이드라인과 디지털 치료제 제품에 대한 규제 재구성, 전문가 양성 등을 제시
- 국제 의료기기 규제당국 포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)은 2013년 SaMD 작업그룹(Working Group)을 통해 SaMD의 혁신과 안전하고 효과적인 SaMD의 이용을 지원하기 위한 지침을 설정
- 작업그룹은 SaMD에 대한 중요한 용의 정의, 위험 분류의 틀, 품질 관리 시스템, 임상 평가에 대한 합의사항을 정리하여 제시함
- DTx는 인터넷을 통해 정보를 전송하기 때문에 DTx의 기초가 되는 데이터에 대한 무단 접근 및 조작으로 제품 신뢰의 손상 가능성이 있어, DTx의 보급에 있어서는 사이버 보안과 데이터의 권리를 고려
- FDA는 2018년 10월, SaMD와 네트워크 의료기기 사이버 보안에 관한 지침 초안인 의료기기 사이버 보안 관리 시판 전 신청 내용을 발표함

- 2020년 4월, FDA의 코로나 19 공중보건 응급상황의 정신질환 치료를 위한 디지털 건강 장비에 대한 시행 방침의 지침을 발표하여 DTx 도입을 적극적으로 추진
- 코로나 19 팬데믹으로 인한 응급상황에서 정신건강 및 정신질환에 대한 DTx 장비의 가용성을 확대하고, 대중에게 위험이 낮은 제품의 잠재적 규제 장벽을 줄임으로써 긴급 공중보건 요구에 대응
- 이러한 제품에 대해 위험 경감을 위한 적절한 조치를 취하면, FDA는 개체 식별 (Unique Device Identification, UDI) 규격, 리스트·등록 요건, 시판 전 신고를 면제하여 규제를 완화함
 - 관련 질환: 강박 장애, 범불안 장애, 불면증 장애, 주요 우울 장애, 물질 사용 장애 (Substance Use Disorder, SUD), 외상 후 스트레스 장애, 자폐 스펙트럼 장애, 주의 결핍 과잉 행동 장애
- 일시적인 규제 완화를 계기로 신제품의 신속한 시장 진입을 가능하게 하고, 증가하는 공중보건 수요에 부응할 것으로 기대됨

마. 의료기기 인허가 절차

- 미국 의료기기 인허가 절차는 의료기기 등급 결정, 등급에 따른 사전 허가, 이후 사후 규제로 진행됨

<표 2-9> 미국 의료기기 인허가 절차 요약

단계	구분	세부내용
1 단계	의료기기 등급 결정	· 위험도(Risk)에 따라, Class I(1등급), Class II(2등급), Class III(3등급)으로 분류
2 단계	등급에 따른 사전허가	· 시판전 신고(PMN, 510(K)) · 시판전 허가(PMA) · De Novo · IDE
3 단계	등급에 따른 사후 규제	· General Control(일반 규제) · Special Control(특별 규제) · PMA 포함 사후 규제

□ 의료기기 등급에 따른 인허가 규제 및 관리

- 일반 규제의 경우 모든 등급(1,2,3)에 적용되는 규제 사항으로 1) 공장시설등록 (Establishment Registration, FDA 2891), 2) 의료기기 리스팅 (Medical Device Listing, FDA 2892), 3) 의료기기 표시사항 (Labeling) 제출, 4) 시판 전 신고서인 510(k) 제출 및 5) 품질시스템(QSR) 확인 사항 제출 사항이 필수로 요구됨
- 특별규제(Special Control)의 경우는 2등급의 의료기기들에 적용되며, 일반규제에 대한 사항들을 충족한 이후 1) 특별 표시사항 표기, 2) 해당 품목에 대한 사용자 모니터링 결과, 3) 제품에 대한 상세한 사용설명서 제공, 4) 시판 후 감시 등을 포함
- 시판 전 승인(PMA)은 위험 등급 3에 해당하는 의료기기들로 일반규제의 내용들을 충족한 이후에도 1) 임상실험을 통한 임상자료, 2) 비임상 실험을 통한 동물실험자료를 제출해야 하며 3) 공장 등 생산 시설 설비에 대해 cGMP(Current Good Manufacturing Practices) 심사를 받아야 함
- 제조사의 의료기기가 어떤 등급에 속하는지에 따라 어떤 규제 절차를 따라야 하는지가 결정

□ 1등급: 일반 규제(General Control)

- 1등급에 속하는 의료기기들은 사용자에게 대해 최소한의 위해 요인을 가지고 있는 기기들을 의미함
- 1등급 의료기기에 포함되는 품목의 예로는 관장 키트와 압박붕대 등이 있으며, 47%의 의료기기가 이 카테고리 안에 포함되며 이 중 95%가 규제 절차에서 면제됨
 - 일반 규제에 요구되는 행정절차
 - 공장시설등록(Establishment Registration, FDA 2891)
 - 의료기기 리스팅(Medical Device Listing, FDA 2892)
 - 의료기기 표시사항(Labeling) 제출
 - 시판 전 신고서인 510(k) 제출 및 품질시스템(QSR) 확인사항 제출
 - 1등급 의료기기의 경우 대부분 인허가 면제됨
 - 의료기기가 1등급의 기기로서 인허가가 면제에 해당되는 카테고리에 포함되면, 시판전 신고 신청과 식품의약의 허가 등의 규제 절차가 불필요
 - 인허가 면제 기기에 대한 규제 절차는 21 CFR 862~892.9에 따라 규정
 - 다만, 제조기업은 식품의약국에 업체 신청 등록과 일반 품목 등록을 진행해야함

□ 2등급: 일반규제 및 특별 규제(General and Special Control)

- 대다수의 의료기기들은 위험도에 따라 2등급 품목으로 분류되며 2등급 기기들의 예는 전동휠체어와 임신 테스트기 등을 포함하며, 43% 의료기기가 이 카테고리에 포함됨
- 특별 규제(General and Special Control)는 2등급의 의료기기들에 보통 적용되는데 전 등급에 동일하게 적용되는 일반규제에 대한 사항들을 충족한 이후 추가적인 서류들을 더 제출함
- 특별규제에 따라 요구되는 제출 서류: 일반 규제에서 필요한 제출 서류에 아래의 서류를 추가로 제출
 - 특별 표시사항 표기: 제품에 따라 요구되는 기본적인 라벨 표기 사항
 - 해당 품목에 대한 사용자 모니터링 결과
 - 제품에 대한 상세한 사용설명서 제공
 - 시판 후 감시 등을 포함
- 2등급 의료기기의 인허가 절차는 다음으로 분류됨
 - 시판전 신고 (PMN) 혹은 510(k) : 제조기업이 기기를 시판하기 전 해당 품목을 식품의약국에 신고 및 등록할 것을 규정
 - 미국 시장에 의료기기 판매를 위해서는 시판 전에 해당 의료기기가 이미 시장에서 판매 및 활용되고 있는 의료기기들과 본질적 동등성(SE: substantially equivalent) 보유에 대한 증명이 필요하며, 해당 기기가 본질적으로 동등하다고 인정하면, 제조기업은 기기 판매 가능
 - * 본질적 동등성(Substantial equivalence): 시판전 승인(PMA) 이 요구되지 않는 의료기기로 규제법안 최초 시행일(1976년 5월 28일) 이전에 합법적으로 판매된 기기, 3등급에서 2등급 혹은 1등급으로 등급이 재분류된 기기
 - 시판전 신고를 통해 출시된 제품들의 목록은 FDA's 510(k) releasable database의 링크를 참고 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>)
 - 최초 승인 부여 'De Novo Track'은 미국 FDA가 디지털 의료기기 활성화를 위험성(risk)이 크지 않은 새로운 제품들이 PMA보다 수월하게 시장에 진출할 수 있도록 돕기 위해 해당 제도를 신설, 3등급 허가 절차인 PMA (Pre-Market Approval) 절차를 대폭 간소화하기 위함
 - De Novo(신기술 의료기기) 신청 절차 : De Novo 신청은 두 가지 절차에 의해 신청 가능
 - 첫 번째 시판 전 신고를 우선적으로 진행했으나 여기에 대해 기허가 의료기기와의 동등성을 불인정하는 NSE(Not Substantially Equivalent) 판정 통지를 받은 경우는 해당 통지를 수령한 이후 30일 이내에 De Novo 청원을 통해 해당 의료기기의 등급을 재조정하는 신청 진행
 - 두 번째는 이러한 신청 절차 없이 FDA에 '청원 전 사전 검토신청(Pre De Novo submission (PDS))'가능하며, De Novo 청원을 진행하기에 앞서 FDA 심사관들로부터 해당 신청 의료기기가 De Novo 후보로 분류될 수 있는지 또한 어떠한 특정 자료를 FDA에 제공해야 하는지를 사전 검토하고 문의하는 과정에 해당됨

□ 3등급: 일반 규제와 시판전 승인(PMA)

- 3등급에 속하는 기기들은 일반적으로 생명을 유지하거나 보존하기 위해 설치, 사용되거나 또는 의도치 않은 질병 및 상해 유발 등 예측되지 않는 잠재 위험을 가지고 있는 최고 등급의 품목들을 의미함
- 3등급은 가장 엄격한 규제 범위가 적용되며 안정성과 효능을 확인하기 위한 과학적 심사 과정 필요
- 3등급에 해당하는 의료기기들은 일반 규제의 내용 들을 충족한 이후 추가 서류를 제출 요구
 - 공장시설등록(Establishment Registration, FDA 2891)
 - 의료기기 리스팅(Medical Device Listing, FDA 2892)
 - 의료기기 표시사항(Labeling) 제출
 - 품질시스템(QSR) 확인사항 제출 등의 일반규제 절차를 충족
 - 임상실험을 통한 임상자료
 - 비임상 실험을 통한 동물실험자료
 - 공장 등 생산 시설 설비에 대한 cGMP(Current Good Manufacturing Practices) 심사자료

<표 2-10> 미국 의료기기 등급별 관련 내용

등급	인허가	필요 서류	완료 소요 시간
Class I : 일반 규제	대부분 면제	· 공장시설등록 · 의료기기 리스팅 · 의료기기 표시사항(Labeling) 제출 · 시판 전 신고서인 510(k) 제출 · 품질시스템(QSR) 확인사항 제출 사항이 필수로 요구됨	기준 충족 시 즉시
Class II : 일반 규제 및 특별 규제	PMN, 510(K) De Novo	일반 규제 제출 서류와 함께 · 특별 표시사항 표기 · 해당 품목에 대한 사용자 모니터링 결과 · 제품에 대한 상세한 사용설명서 제공 · 시판 후 감시 등을 포함	8개월~10개월
Class III : 일반 규제와 시판전 승인	PMA	· 일반 규제 제출 서류와 함께 · 임상실험을 통한 임상자료 · 비임상 실험을 통한 동물실험자료를 제출 · 공장 등 생산 시설 설비에 대해 cGMP 심사	10개월 이상

□ 기타 참고사항

- 디지털 의료기기의 경우, 일반적으로 510(K) 또는 최초 승인을 부여 ‘De Novo Track’을 많이 선택함
- 디지털 의료기기는, 일반적으로 2단계로 분류되나, Risk가 클 경우 3단계로 분류될 수 있음
 - 3단계 인허가는 일반 제약 기업도 수행하기 어려워, 디지털 의료기기처럼 새로운 의료기기인 경우 De Novo 제도 활용 적극 권장
- De Novo 제도는 기존 시장에 없던, 신기술이 적용된 의료기기는 Class III로 분류될 것 같은데, 위험성이 낮아 Class II로 분류 받기 위한 절차임
- 현 De Novo 제도는, 기존에 비해 심사 기간 대폭 단축(기존 482일에서 현 120일)되었고, 기존에는 De Novo 신청을 위해 510(K)도 제출해야 했으나, 현재는 양식 제출을 요구하지 않는 대체 경로 허용
 - 510(k) 기존 의료기기와 비교해 본질적 동등성 평가에 중점을 둔다면, De Novo는 위험 기반으로 신청 기기에 대한 단독 평가를 제공해야 함
- 임상시험용 의료기기의 경우 인허가 절차 적용 면제(IDE)가 가능함
 - IDE 제도는 안전성 및 유용한 자료 수집을 위해서, 임상 연구에서 사용되는 미승인 의료기기를 합법적으로 수송하도록 허용하는 제도임
 - 위험성이 있는 의료기기의 임상연구에서 피험자 등록을 가능하게 하는 기능을 하며, FDA의 규정은 IDE 신청서에 관한 세 가지 FDA 조치를 제공하며 이는 승인(Approval), 조건부 승인(Approval with Conditions), 비승인(Disapproval)으로 분류됨

<표 2-11> 미국 의료기기 인증체계 프로세스

항목	내용		
근거법령	· 미국 연방법률집(United States Code, USC) 제21편에 수록된 「연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food Drug & Cosmetic Act, FD&C Act)」에 의해 규제 및 관리되고 있음		
규제 소관 주체	· 미국 보건복지부 연방 기관 식품의약품(FDA)의 9개의 산하 조직 중 의료기기 및 방사능 건강센터(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)		
기기 등급	Class I (일반 규제)	· 사용자에게 대해 최소한의 위해 요인을 가지고 있는 기기로, 의료기기 위험 등급 2, 3보다 간단한 디자인으로 된 품목들 · 건강 예방 목적으로 사용되거나 과도하게 상해 위험을 갖지 않아야 함(예시) 의료용 밴드, 수술용 칼, 거즈, 슝, 글러브	
	Class II (일반·특별규제)	· 인체의 건강과 안전에 직접적인 영향을 끼칠 수 있는 의료기기로, 대다수의 의료기기들은 위험도에 따라 2등급 품목으로 분류(예시) 소프트 콘택트렌즈, 의료용 시멘트, 이식용 클립, 콘돔, 외과용 스테이플, 디지털 의료기기	
	Class III (일반 규제, 시판전 승인, PMA)	· 일반적으로 생명을 유지 및 보존을 위해 설치, 사용·의도치 않은 질병 및 상해 유발 등 예측되지 않는 잠재 위험성이 있는 최고 등급의 품목(예시) 이식용 심장판막, 페이스메이커, 혈관 확장용 풍선, 혈관 수술용 레이저 등	
등급별 인허가	Class I	대부분 면제	· 공장시설등록 · 의료기기 리스팅 · 의료기기 표시사항(Labeling) 제출 · 시판 전 신고서인 510(k) 제출 · 품질시스템(QSR) 확인사항 제출 사항이 필수로 요구됨 → 기준 충족 시 즉시
	Class II	PMN, 510(K) De Novo	· 일반 규제 제출 서류와 함께 · 특별 표시사항 표기 · 해당 품목에 대한 사용자 모니터링 결과 · 제품에 대한 상세한 사용설명서 제공 · 시판 후 감시 등을 포함 → 8개월~10개월
	Class III	PMA	· 일반 규제 제출 서류와 함께 · 임상실험을 통한 임상자료 · 비 임상실험을 통한 동물실험자료를 제출 · 공장 등 생산 시설 설비에 대해 cGMP 심사 → 10개월 이상

시설 등록	· 다음의 시설은 FDA 등록해야 하며, 매년 갱신 필요함 Manufacturer(제조업체), Specification Developer(제품사양개발업체) Contact Manufacturer/Sterilizer(계약제조업체/멸균업체) Foreign Exporter of devices(기기수출업체) Manufacturer of accessories or components(액세서리 및 부품 제조업체)	
참고 자료	미국 FDA	https://www.fda.gov
	의료기기 등급 분류	https://www.fda.gov/medical-devices/consumers-medical-devices/learn-if-medical-device-has-been-cleared-fda-marketing
	시판 후 관련	https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety

출처: 한국산업기술진흥원, 주미국 의료기기 규제 제도(2023) 연구자 재구성

<표 2-12> 미국 의료기기 등급 분류

등급	위험도 수준	제품 구분	인증기관 심사
Class I	낮음 (Low risk)	환자에 접촉하거나 침습적이지 않아 잠재적 위험이 거의 없는 의료기기	X
Class IIa	중등도 (Medium risk)	환자와 접촉하여 단기간(1시간~30일)에 사용되어 중간 정도의 위험도가 있는 의료기기	O
Class IIb		Class IIa 제품보다 복잡하고 환자와 접촉하여 30일 이상 사용되어 상대적으로 위험도가 높은 의료기기	O
Class III	높음 (High risk)	인체에 직접적으로 접촉하거나 이식되어 위험성이 가장 높은 의료기기	O

2 독일

가. 근거법령

- 유럽의 의료기기 규제는 유럽의료기기규칙(Medical Device Regulation, MDR) 및 체외진단의료기기 규정(In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)을 근간으로 함
- 그 중에서도 독일은 2019년 12월에 발효된 독일 「디지털헬스케어법(DVG, Digitale –Versorgung–Gesetz)」을 주요 기반으로 함

나. 규제소관

- 연방의약품의료기기관리기관에서 관리함

다. 의료기기 포함 기준 및 기기 등급 분류

- 유럽연합 의료기기 규정(MDR) 및 체외진단의료기기 규정(IVDR)에서는 의료기기 개념에 대해 규정하고 있으며, 정의와 범위는 다음과 같음
 - 사람에게 단독 혹은 조합으로 사용하도록 제조된 기구, 기계, 장치, 소프트웨어, 이식물(Implant), 재료 또는 물질들이며, 특히 제조자가 진단이나 치료의 목적으로 사용하도록 의도한 소프트웨어와 이들의 적절한 활용에 필요한 소프트웨어를 포함
 - 질병의 진단·예방·모니터링·예측·예후·처치 또는 경감
 - 상해 또는 장애의 진단·모니터링·처치·경감 또는 보정
 - 해부학적·생리적 또는 병리학적 상태의 조사, 대체 또는 변형(개조)
 - 장기, 헌혈 및 조직 공여를 포함한 인체로부터 추출한 표본을 채취
 - 검사를 통해 정보를 제공
 - 약리적, 면역적, 또는 신진 대사적 수단에 의해 인체 전반에 의도한 주요 작용을 성취하지는 못하더라도, 그런 수단에 의해 그 기능상의 도움을 받을 수 있는 것
 - 임신 조절 기구 및 기기의 세척, 소독 또는 멸균을 위한 제품은 의료기기로 간주
 - 체외진단 의료기기 규정(IVDR) 제2조(정의)에 따른 체외진단 의료기기는 제조자가 인체에서 유래된 혈액 및 조직을 이용하여 체외에서 단독 또는 조합하여 다음과 같은 목적으로 사용하도록 의도된 시약·교정기·대조물질·키트·기계·기구·장비·소프트웨어 또는 시스템으로 정의하며, 검체 채취를 위한 용기도 체외진단 의료기기에 포함

- 생리학적 또는 병리학적 과정 또는 상태
- 선천적, 신체적 또는 정신적 장애상태
- 의학적 상태 또는 질병에 대한 소인
- 잠재적 수혜자와의 안전성 및 호환성 결정
- 치료반응 또는 반응 예측
- 치료 조치를 정의하거나 모니터링

□ 유럽의 의료기기 등급 분류는 의료기기 규정(MDR) 제 51조(기기 분류)에 따라 분류되며, 기기의 의도된 목적과 위험도에 따라 Class I, IIa, IIb, III로, 4개의 등급으로 구분

- Class I에 해당 의료기기는 환자에 접촉하거나 침습적이지 않아 잠재적 위험이 거의 없는 의료기기로 제조사의 적합성 선언(Declaration of Conformity)을 통한 자체 인증 절차를 따름. Class I 의료기기는 제품의 사용 목적 및 방법에 따라 멸균(Class I s), 계측(Class I m), 재사용(Class I r)의 표시를 사용
- Class IIa, IIb에 해당되는 의료기기는 환자와 접촉하여 중간 정도의 위험도가 있는 의료기기로 환자와 접촉하는 기간에 따라 등급이 구분
- Class III에 해당되는 의료기기는 인체에 직접적으로 접촉되거나 이식되어 위험도가 가장 높은 의료기기가 해당되며, Class II이상의 의료기기는 제 3자 인증기관(NB)을 통한 적합성 심사 후 제품 인증을 받음
- 유럽은 의료기기에 대한 별도의 품목분류를 하지 않고 있으며, 의료기기 규정(MDR) 부속서에 따른 분류 규칙에 따라 제품의 등급을 결정
- 유럽 의료기기 규정(MDR) 부속서 VIII에 따른 의료기기 분류 규칙은 크게 4개 분야, 22개로 구성되어 있으며, 각 등급에 해당되는 의료기기 품목은 Class I 제품 약 70%, Class IIa 제품 약 20%, Class IIb 제품 약 8%, Class III 제품이 약 2%를 차지

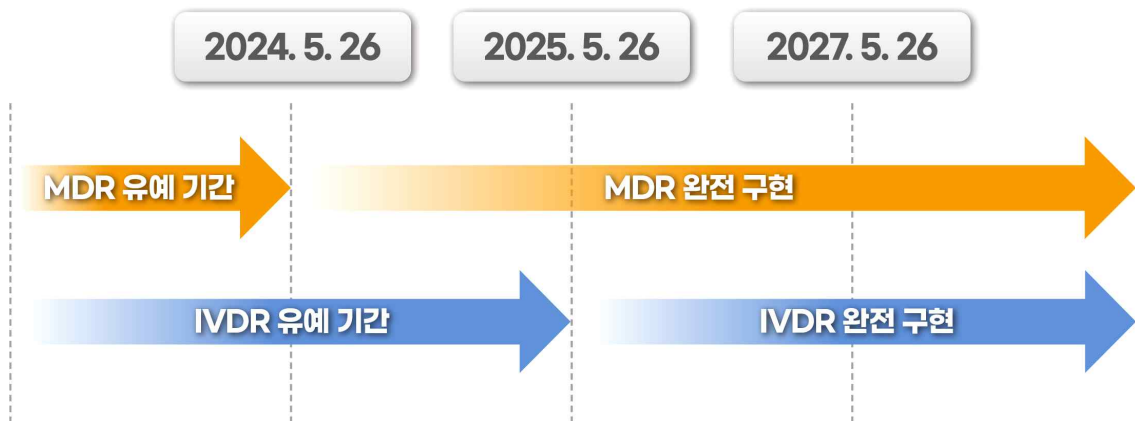
라. 최신 규제 동향

□ 의료기기 인증 규정인 Medical Device Regulation(MDR) 발효

- 기존 유럽의 의료기기 인증 지침(Medical Device Directive, MDD)에 대해 더 강화된 의료기기 인증 규정인 Medical Device Regulation(MDR)로 상향하는 법안을 '21년 5월 발효하였음

- COVID-19 및 두 차례 연기하여 관리 등급에 따라 2026년 5월에서 최대 2028년 12월까지 받도록 하였음
- 국내 제조사는 엄격해진 유럽의 규제 기준을 모두 맞추기에는 어려운 실정임

[그림 2-11] MDR/IVDR 타임라인



출처: 이권구 (2023.3.10.), 강화 ‘유럽 의료기기법(MDR)’ 전환기간 조건부 연장안 통과

□ MDR 주요 개선 사항

- 유럽 시장에 신규 진출하는 업체는 MDR 인증 기준으로 준비해야 되며, 기존 MDD 인증을 획득한 업체는 전환심사를 받게 됨
- 주요 변경 사항
 - 의료기기의 확장된 정의로 인한 기기 등급 재분류(미용 목적의 일부 제품 포함) 및 위험 등급 분류 강화
 - 규정 준수 책임자를 선정하여 제조자 책임 및 관리 강화
 - 엄격한 임상 근거 자료 요구
 - 시판 후 시장감시 강화
 - MDD 품질시스템 요구사항 추가(UDI 등)하여 추적 강화
- 기존 지침을 보강하여 안전성 강화
 - 의료기기 등급과 무관하게 임상 평가를 의무화하여, 기기의 안전성 및 성능 평가와 위험도 등을 평가하고, 임상에서의 근거에 중점을 두어 요구사항 수준을 제고함
 - 고위험 기기에 대한 사전 통제를 강화하기 위해, 안전성 및 임상 성능 요약 보고를 의무화하고, 고위험 기기 승인에 대해 전문가 패널 검토를 요함
 - 의료기기 전체 주기에 걸친 품질, 성능 및 안전성에 대한 데이터 수집, 기록 및 분석하여 구현 및 모니터링 하는 데 적합한 사후 감시 시스템을 구축하는 등 엄격한 규칙을 도입함

- 새로운 제도 도입 및 조항을 신설하여 신기술 적용 및 소비자의 안전을 보장하는 사후 관리가 가능한 의료기기 시스템 구축
 - 제조사 내에서는 관련 전문 지식 및 자격을 보유한 책임자를 최소 1명 이상 배치
 - 모든 의료기기에 의료기기 표준코드(UDI)를 부여하여 표준화하고, 관련된 모든 데이터를 용이하고 투명하게 관리하기 위해 DB 통합 시스템 구축(EUDAMED)
 - class IIb, III 기기로 분류되는 경우 정기적으로 안전성 관련 정보 보고서(Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)를 작성하여 최초 인증 신청 시 제출하며, 이후 기기 재인증이나 갱신 시에도 업데이트된 SSCP를 제출해야 함
 - 이식형 의료기기에 대해서는 ‘이식 카드(implant card)’ 제도를 도입하여 의료기기 관리의 투명성을 제고하며 이력 관리 및 추적 체계 마련
 - 각 제조사에서는 시판 후 감시를 강화하여 모니터링 및 자발적 리콜까지 가능하도록 추적 관리할 수 있는 시스템을 마련해야 하며, 문제시 즉각 대응이 가능하도록 통보하는 시스템을 마련함
 - 시판 후 제품의 안전성 및 성능을 평가하는 조사 계획 및 임상 후속 연구를 시행하고, 위험성 분류에 따라 제출 주기가 다르지만, 정기적으로 안전성 관련 정보 보고(Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)를 업데이트하는 등의 방법으로 승인된 의료기기 관리
- 유럽 집행위원회가 각 국가별 보건당국을 관리하고 유럽 내 국가들은 위 규정에 따라 CE 인증을 받은 제품이 유럽 내에서 유통될 수 있도록 자국의 법률을 적용
- 또한 유럽 내 국가별 보건당국의 허가를 받은 제3자 인증기관(Notified Body, NB)은 제조·수입업체 제품에 대한 유럽의 CE 인증 자격을 부여
- 2019년 12월에 발효된 독일의 「디지털헬스케어법(DVG, Digitale-Versorgung-Gesetz)」에서 명시하고 있는 디지털 의료기기 관련 주요 정책은 다음과 같음
 - 건강앱이 법정건강보험(GKV)의 급여목록에 포함되도록 규정
 - 정부는 디지털 건강관리를 의료수준에 맞는 요양급여를 지향하는 방향으로 독일 건강 관리 시스템을 디지털화함
 - 디지털 건강앱(DiGA)의 제공으로 법정 건강 보험 환자의 새로운 서비스 범주가 법정 건강 보험의 표준 치료 등재 목록에 포함되도록 함
 - 디지털 건강앱(DiGA)은 질병이나 부상, 장애의 인식, 치료, 완화를 지원하는 것을 목적으로 하고, 이런 목적이 주요 디지털 기능을 통해서 달성되는 기기를 의미함
 - 일반인을 대상으로 일차적인 질병 예방을 돕는 앱은 해당되지 않음

- 의사만 사용하는 전용 앱은 DiGa가 아니며, 환자 또는 환자와 의료서비스로 이용되어야 함.

□ 2020년 4월 디지털건강앱조례(Digitale Gesundheit sanwendungen-Verordnung, DiGAV) 제정을 통한 가이드라인 구체화

- 디지털 치료기기가 GKV(법정건강보험)에서 보상을 받기 위해 필요한 긍정적인 치료 효과 입증에 대한 부분을 명시함
- 급여 인정 절차, 등록 요구사항, 품질평가에 대한 사항 정의
- 디지털건강앱(DiGA)이 법정건강보험에 의한 급여 자격을 얻으려면 치료에 긍정적인 영향을 미친다는 증거를 입증하도록 규정함
 - 연구는 독일에서 수행되어야 함
 - 긍정적인 임상적 효과는 의학적 근거를 바탕으로 증명되어야 함.
 - 긍정적 효과의 범주는 의료적 효과로 환자의 건강상태 개선, 질병기간 단축, 생존 연장. 삶의 질 향상에 기여하거나, 치료 절차 조정, 지침 및 표준 치료의 조정, 치료 이행, 진료에 대한 접근 촉진 등 환자 치료 과정의 개선과 관련된 사항을 증명해야 함
- 첫째에 충분한 증거를 제공하지 못하는 경우라도, 이후 입증 가능성이 높은 경우에는 연방 의약품 의료기기연구소(BfArM)가 기한을 12개월 더 연장할 수 있다고 규정

□ 패스트 트랙 제도 도입을 통한 디지털 의료기기 지원 강화

- 본 제도는 디지털건강앱(DiGA)을 3개월 이내에 검토하고, 임시등록 해 줌으로써 처방 가능하도록 지원하고, 최종적인 등록을 위해 1년 테스트기간 동안 제품의 긍정적인 효과를 증명할 수 있도록 지원하는 제도임
- 실행 첫째에는 데이터 보호 및 보안, 투명성, 편의성만 평가되는 패스트트랙을 도입하여 보다 빠르게 디지털건강앱(DiGA)의 처방을 가능하도록 함

마. 의료기기 인허가 절차

- #### □ 독일의 의료기기 인허가 절차는 사양 확정, 시험 실시, 자료 준비, 인증 심사, CE 마킹의 과정으로 진행됨

<표 2-13> 독일 의료기기 인허가 절차 요약

단계	구분	세부내역
1 단계	사양 확정	· 해당 제품 안전성과 유효성이 기술된 각종 규격 파악 · 관련 지침상의 필수 요건을 항목별로 정리 · 관련 규격과 지침상의 필수 요건이 적합함을 증명(문서화) · 사용상의 위험방지를 위한 기술적인 대응을 설명
2 단계	시험 실시	· 필요시 시험기관은 기술보고서 작성(기술문서 첨부용) · 관련 규격에 규정된 시험실시 · 작동 검사 실시
3 단계	자료 준비	· 제품의 사용설명서 작성 · 기술문서(TCF)를 작성
4 단계	적합성 선언	· 품목에 따라 생산자 성명 및 안전성 표시와 같은 명판 부착 · CE 마크 부착 · 인증서 발급

출처: 의료기기통합정보 BANK(2021)

[그림 2-12] MDR 인증절차



출처: 한국의료기기안전정보원, 주요 수출국 시장진출 인허가 소식지 독일편(2022) 연구진 재구성

□ 의료기기 등급에 따른 인허가 규제 및 관리

- 기기 인허가 시 등급별로 요구사항이 다르며, 등급별 요구사항은 표에 정리되어 있으며, 각각이 의미하는 내용은 아래와 같음
 - 정기적인 안전 업데이트 보고서(Periodic Safety Update Reports, PSUR): 정기적인 안전 업데이트 보고서로, 의료기기의 안전성과 성능을 평가하고 보고하는 과정
 - 안전성 및 임상 성능 요약(Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): 의료기기의 안전성과 임상 성능에 대한 요약 보고서로, 제조업체는 이를 작성하여 EU MDR에 따라 제출
 - 의료기기 표준 코드 식별(Unique Device Identification, UDI) 시스템: 각 의료기기에 고유한 식별 코드를 할당하는 시스템으로, 제조사는 의료기기를 UDI 시스템에 등록해야 함
 - 유럽 의료기기 데이터베이스(European Database on Medical Devices, EUDAMED): 유럽 의료기기 데이터베이스로, 의료기기에 관한 정보를 수집하고 공유하는 플랫폼임
 - 이식물 카드에 대한 지침(Guidance on Implant Card): 이식물 카드에 관한 지침으로, 체내 이식물을 사용하는 환자에게 제공되는 카드로, 해당 이식물의 정보와 관련된 안전성 및 사용 정보가 포함됩니다.
 - 시장 감시 및 경계(Market Surveillance and Vigilance): 시장 감시 및 경계 기능으로, 의료기기의 안전성 및 성능을 모니터링하고 문제가 발생할 경우 조치를 취하는 프로세스임
 - 시장 동향 보고서(Trend Report): 시장 동향 보고서로, 의료기기 시장에서의 최신 동향과 변화를 추적하고 분석

<표 2-14> 우리나라 디지털헬스케어 정책 동향

	PSUR	SSCP	UDI/ EUDAMED	Implant Card	Vigilance	Trend Report
Class I			O		O	O
Class IIa	O	O	O		O	O
Class IIb	O	O	O		O	O
Class III Implantable	O	O	O	O	O	O
Class III	O	O	O		O	O
Class III Implantable	O	O	O	O	O	O

출처: 의료기기산업 종합정보시스템(2023.01.06.), [MDR] 유럽(CE) 의료기기 MDR 제도 이해 및 대응 전략 보고서.

○ 제출 서류

- 품질매뉴얼
- 사용설명서
- 사업자등록증명원(영문)
- 계약서에 서명하는 담당자의 서명
- 직원 수가 명시된 공문서(사업장가입자 명부)
- 의료기기 설계의 모니터링 및 검증 절차
- 품질경영시스템 문서(절차서, 작업표준서, 리스트, 계획서, 양식 등)
- 주요 외주업체의 품질시스템 인증서
- 제조사가 보유한 인증서 사본(QMS, GMP, 국내허가, 자체 실험실 인정서, 등)
- 유럽대리인 관련 서류(계약서, 품질시스템 인증서, etc)
- 약물 함유 기기의 경우, Medicinal Product Master File(CTD)
- 약물 함유 기기 중, MDD에 따라 협의를 거친 경우, MDD에 의거한 의약품 당국의 최종 의견의 서류를 제출해야 한다(MDCG 2020-12)
- 허가 이후 변경사항 리스트
 - 보조 물질
 - 제조 공정
 - 물질이 기기에 포함/통합되는 방식
 - 보조 물질의 품질, 안전성 또는 유용성에 영향을 미칠 수 있는 기기의 설계, 제조 및/또는 상기 측면과 관련된 기술문서 부분

□ 디지털 치료기기 급여 요구사항

- 디지털 치료기기 급여를 위해서는 124개 기기 요구사항 및 긍정적인 치료 효과를 입증하고 DiGA 목록에 등재되어야 함
- 독일 디지털 의료기기 등재 기준
 - 의료기기 등재를 위해서는 안정성 및 사용 적합성(Safety and Suitability for Use), 데이터 보호 및 정보 보안(Data Protection and Information Security), 기기 품질에서 요구하는 총 124개의 기준을 충족해야 함

<표 2-15> 독일 디지털 의료기기 등재를 위한 세부 기준

구분	세부내역
안정성 및 사용 적절성	· CE 인증 수준 요구 · CE 인증 없이도 등록 가능
데이터 보호	· GDPR(General Data Protection Regulation), the Federal Data Protection Act(BDSG) 기준 충족 필요
정보 보안	· 두 기준 충족, 모든 DiGA 기준 Basic Requirements that Apply to All Digital Health Application, Additional · 조금 더 높은 보안 수준이 필요한 경우, Requirements for Digital Health Applications with a Very High Need for Protection · Federal Office for Information Security(BSI)s 기준 충족
상호 호환성	· Technical-syntactical, semantic and organisational level 보장 · Technical and syntactical level : 데이터 교환에 따른 정보 단위(Information Unit) 준수 · Semantic level: 상호간의 데이터 정합성 보장 · Organisational level: 사회적, 조직적 틀에 충족
기기 품질 검증	· 앱의 견고성(Robustness) · 소비자 보호조치(Consumer protection) · 서비스 제공자 지원 조치(Support for Healthcare Providers) · 의학적 근거에 기반한 서비스 수준 유지(Quality of Medical Content) · 환자 보호 조치(Patient Safety)와 관련된 사항 점검 및 준수

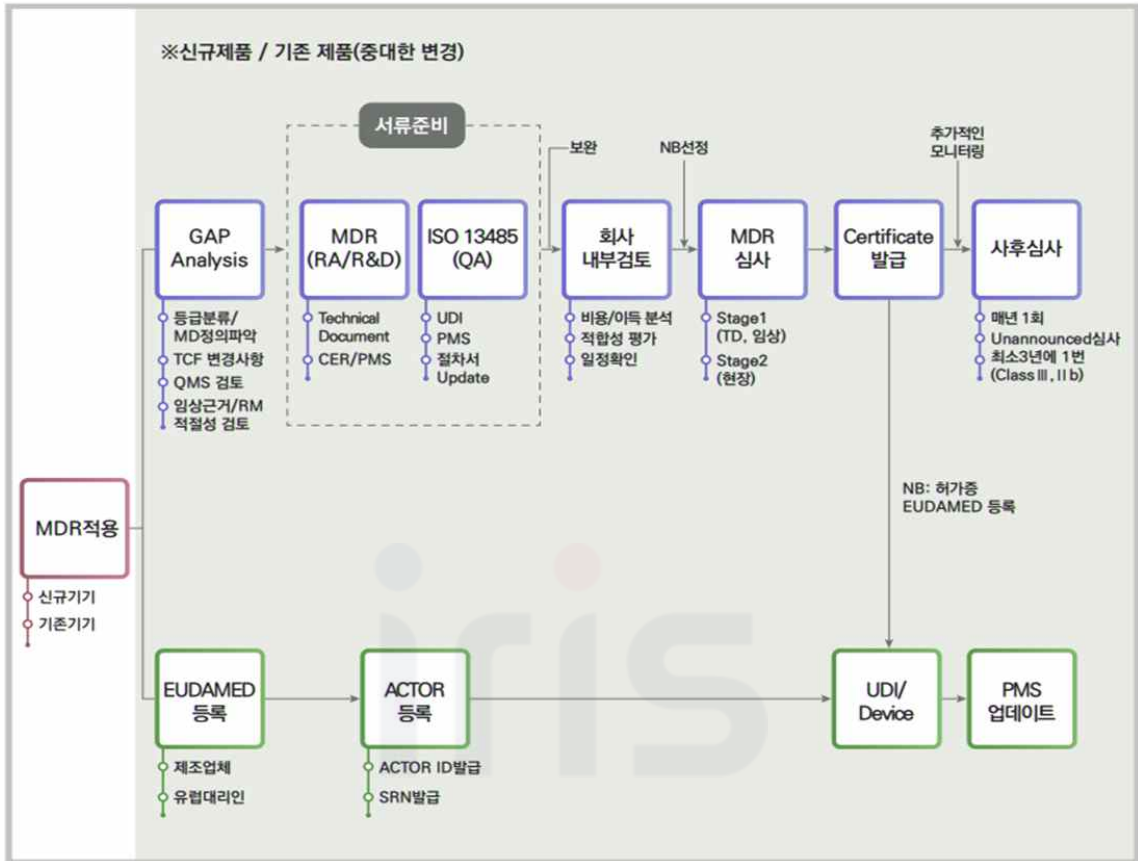
□ 기타 참고사항

○ DiGA에서 정의하는 디지털 의료기기 특징

- MDR 기준 class I or IIa 해당할 것
- 주요한 기능들이 디지털 기술에 기반함
- 의료기는 단순한 데이터 수집 기능을 넘어 의학적 효과가 있어야 함
- 의료기기는 디지털 조력자 역할 수행(Digital Assistants)해야 하며, 예방 목적으로만 사용되어서는 안됨

[그림 2-13] MDR Process Flow Chart

(1) MDR Process Flow Chart



출처:의료기기산업 종합정보시스템, [MDR] ‘유럽(CE) 의료기기 MDR 제도 이해 및 대응 전략 보고서’(2023).

□ 대응 전략 방안

1) 제조사 의무사항 확인

- 기기 위험등급과 기기 유형에 비례해 품질경영시스템을 수립, 문서화 및 실행해야 하며 기기의 전체 수명 주기 동안 그 유효성을 유지해야 한다고 규정하였으며, 상세 내용은 다음과 같음
 - 적합성 평가 절차에 따른 규제준수 전략
 - 품질관리시스템(Quality Management System, QMS)의 실행, 유지 및 지속적 개선을 보장하는 경영진의 책임
 - 공급자 및 계약자의 선택 및 관리를 포함한 자원 관리 프로세스

- 부속서 I의 제 3절에 규정한 위험관리 프로세스
 - 시판 후 후속 조치(Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)를 포함하여, 제61조와 부속서 XIV에 따른 임상평가
 - 제품실현 프로세스, 제품 계획, 설계, 개발, 생산 및 서비스 제공에 이르기까지 확장 등
- 2) 유럽 대리인을 임명하고, 명시된 업무를 수행해야 하며, 위임장 사본은 당국에 제출 하여야 함
- 3) MDR 규제 책임자는 회사 내 직원 중 관련 전공 및 경력 조건을 충족한 인물을 선정
- 4) 안전 및 성능 요구사항(General Safety and Performance Requirements, GSPR)
- MDR에서 23개의 요구사항이 있고, CE 마크를 받으려는 제조업체는 이러한 요구사항을 준수해야하며, GSPR을 준수했음을 증명할 수 있는 충분한 증거, 적합성 증거가 필요 하며, 관련 내용 중 일부는 다음과 같음
- 일반 요구사항 9가지
 - 성능 및 안전: 기기는 의도된 대로 설계 및 제조되어야 하며 안전을 고려해야 함
 - 위험 감소: 가능한 위험 감소
 - 위험 관리 시스템: 위험 관리 계획을 수립하고 문서화
 - 사용성과 관련된 위험: 인체 공학적으로 설계, 의도된 환경과 관련된 위험 감소시켜야 함
 - 성능, 유효기간 테스트
 - 설계 및 제조 관련 사항 13가지
 - 재료 물질 선택 시 독성 및 인화성 관련 물질 선택 등의 부분에 주의
 - 위험을 줄이는 방식으로 설계 및 제조
 - 프탈레이트에 관한 지침
 - 감염 및 미생물 오염 등
- 5) MDR 2017/745 심사가 가능한(Notified Bodies, NB) 기관 확인
(https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)
- 6) 국제공인시험기관(CB Testing Laboratory, CBTL)이 국내에 상주해 있으며, 아래 사이트에서 해당 기관 검색 가능 (<https://www.iecee.org/dyn/www/f?p=106:42:0>)

7) 적합성 평가 프로세스

- MDR 적합성 평가 프로세스는 우선 NB 기관 선정 후 신청
- MDR 심사는 1단계 및 2단계로 나누어지며, 1단계에서는 MDR 기술문서 검토, 임상평가 검토를 진행하며, 2단계에서는 서류평가 및 현장 심사 여부를 결정하여 심사를 진행하여, 최종적으로 인증을 받고, 이후 사후 심사를 진행하게 됨. 프로세스 요약 도표는 아래와 같음.

<표 2-16> 독일 의료기기 인증 체계

항목	내용	
근거 법령	유럽의료기기규칙(MDR: Articles 38 to 42 of Regulation(EU) 2017/745) 및 체외진단의료기기규정(IVDR: Articles 34 to 38 of Regulation(EU) 2017/746)	
규제 소관 주체	연방의약품의료기기관리기관	
기기 등급	Class I	환자에 접촉하거나 침습적이지 않아 잠재적 위험이 거의 없는 의료기기
	Class IIa	환자와 접촉하여 단기간(1시간~30일)에 사용되어 중간 정도의 위험도가 있는 의료기기
	Class IIb	Class IIa 제품보다 복잡하고 환자와 접촉하여 30일 이상 사용되어 상대적으로 위험도가 높은 의료기기
	Class III	인체에 직접적으로 접촉하거나 이식되어 위험성이 가장 높은 의료기기
CE 마크 인증 경로 및 필요 서류	Class I	부속서II+부속서III 제조자에 의한 자기 선언 (멸균품/계측기능첨부기기/재사용가능외과기기) 부속서IX(제1장+제3장) 또는 부속서 XI(PARTA) 인증기관 심사
	Class IIa	부속서IX(제1장+제2장(4.4, 4.8) 또는 부속서II+부속서XI(제2장 10 또는 18) 인증기관 심사
	Class IIb	부속서IX(제1장+제2장(4.4, 4.8) 또는 부속서X(형식심사) +부속서XI(제품적합성 검증) 인증기관 심사
	Class III	부속서IX(제1장+제2장(4, 5, 6)+제3장) 또는 부속서X(형식심사) +부속서XI(제품적합성 검증) 인증기관 심사
유의 사항	· 제조사 의무사항 확인 · 유럽에 상주하고 있는 대리인 임명하며 MDR 규제 책임자는 · 회사 내 직원 중 관련 전공 및 경력을 고려하여 선정 · 안전 및 요구사항 준수 · 적합성 평가 프로세스 숙지	
참고 자료	의료기기 규칙	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424
	지침 정보	https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_en

<표 2-17> 유럽 의료기기 규칙 부속서(ANNEX) 번호 및 관련 내용

부속서 번호	제목 및 내용
1	일반 안전 및 성능 요구 사항
2	기술문서
3	시판후 감시에 관한 기술문서
4	EU 적합성 선언
5	CE 적합성 표시
6	UDI
7	인증기관이 충족해야 할 요구사항
8	등급분류 규칙
9	품질경영시스템 및 기술문서 평가에 근거한 적합성 평가
10	형식시험에 근거한 적합성 평가
11	제품 적합성 검증에 근거한 적합성 평가
12	인증기관에서 발행한 인증서
13	주문제작 기기에 대한 절차
14	임상평가 및 시판후 임상 추적조사
15	임상조사
16	의료목적이 없는 제품그룹 목록
17	상관 관계표

출처: 한국산업기술진흥원(2023)

3 영국

가. 규제 기관

- 의약품 및 의료기기 규제기관인 MHRA(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)가 담당

나. 근거 법령

- 영국 법률(UK MDR 2002, Medical Devices, Regulations 2002(SI 2002 No 618, as amended))에 적용되며, 3가지 유형의 기기 별로 규정이 나누어짐
 - 일반 의료 기기: 영국 MDR 2002 파트 II
 - 능동 이식형 의료기기: 영국 MDR 2002 파트 III
 - 체외진단용 의료기기(IVD): 영국 MDR 2002 제4부

다. 의료기기로 포함되는 기준 및 기기 등급 분류

- 영국 정부가 규정하고 있는 의료기기의 기준은 영국 MDR 2002 Regulation 2(SI 2002 No. 618)에 명시되어 있으며, 유럽 연합에서 규정하고 있는 기준과 상당히 유사한 부분이 있고, 정의와 범위는 다음과 같음
 - 의료 관련 모든 기기, 기구, 장비, 소프트웨어
 - 질병의 진단·예방·모니터링·치료 또는 완화에 독립적으로 또는 함께 사용되는 기기
 - 상해 또는 장애의 진단·모니터링·치료 또는 완화에 독립적으로 또는 함께 사용되는 기기
 - 해부학적·생리학적 과정을 조사, 대체 또는 변형(개조)에 독립적으로 또는 함께 사용되는 기기
 - 착상 억제에 독립적으로 또는 함께 사용되는 기기
- 위험 수준에 따른 분류는 인체 내부에 임플란트되어 작동하는 의료기기(Active Implantable Medical Devices)와 일반 의료기기(General Medical Devices)로 나누어지며, 관련된 위험 수준에 따라 지침이 다르게 적용

<표 2-18> 영국 의료기기 등급 분류

등급	위험도 수준	제품 구분	인증기관 심사
Class I	낮음 (Low risk)	환자에 접촉하거나 침습적이지 않아 잠재적 위험이 거의 없는 의료기기	X
Class IIa	중등도 (Medium risk)	환자와 접촉하여 단기간(1시간~30일)에 사용되어 중간 정도의 위험도가 있는 의료기기	O
Class IIb		Class IIa 제품보다 복잡하고 환자와 접촉하여 30일 이상 사용되어 상대적으로 위험도가 높은 의료기기	O
Class III	높음 (High risk)	인체에 직접적으로 접촉하거나 이식되어 위험성이 가장 높은 의료기기	O

라. 최신 규제 동향

□ 영국은 브렉시트 이후 독자적인 길을 걷게 되면서 영국 자체의 제품 안전 라벨인 UKCA 마크를 도입

- 생명에 지장을 줄 수 있으며 타 기기와 함께 사용해야 하는 경우 등의 적합성 문제, 보건 시스템 전반의 낙수 효과로도 이어질 수 있는 의료기기 분야에서도 심대한 영향을 미쳤다.
- 당초 2021년 12월 31일까지 UKCA 마크를 도입하는 것으로 하였으나, COVID-19의 영향과 영세기업의 준비 미흡으로 인한 타격이 예상되자, 준비기간을 24년 12월 31일까지로 유예함
- 향후 영국 정부가 영국에 들어오는 물품에 한해 인증 필요사항을 추가하거나 유럽연합이 CE 마크 필요조건을 변화시키는 경우 구비 서류나 절차 등이 달라질 수 있는 점을 유의해야 함
 - 단, 북아일랜드의 경우 영국령이지만 브렉시트 이후 영국과 달리 유럽연합 시장 체제로 잔존하게 되면서, 2025년부터 영국과 북아일랜드 시장에 상품을 출시하고자 하는 기업은 UKCA 마크와 CE 마크 모두 구비해야 되기 때문에 수출 기업의 피로도가 높아질 것으로 예상됨

□ 앞서 언급되었지만, 영국 의료기기 시장에 진출하기 위해서는 Great Britain [GB (잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈)]와 북아일랜드로 나뉘지는 행정 구역별로 적용되는 법이 상이할 수 있으므로, 구역을 구분지어 규정을 이해할 필요가 있음

□ 제조기업이나 책임자(Responsible Person, RP)가 영국에 소재하는 경우에만 MHRA에 기기를 등록할 수 있으므로 영국 외 국가의 제조기업은 반드시 영국에 주소를 두고있는 책임자(RP)를 지정해야 함

□ 영국 DTx 정책 동향

- 대부분의 DTx 제품은 Class IIa나 Class IIb에 속함, Class III에 속하는 DTx 는 현재 없으나 미래에는 가능할 전망
- 영국 NHS는 심리치료 접근성 개선(IAPT, Improving Access to Psychology Therapies) 프로그램에 의한 DTx 승인 평가 절차를 운영하고 있음
- IAPT 프로그램은 성인의 우울 장애 및 불안 장애, 환자의 심리치료 접근성 향상을 위해 2008년부터 시작되었음 이후 NHS가 2016년에 발표한 정신건강 5개년 미래 전망에서 제시된 정책의 실행 방안으로 IAPT 프로그램에 디지털 기술을 이용한 치료(Digital Enabled Therapy, DET)를 도입하기 위한 평가 프레임워크가 제시됨
- DET는 임상심리사(Psychological Wellbeing Practitioner, PWP)의 지원 하에 온라인 이나 모바일 어플리케이션으로 심리치료를 제공하는 것을 의미함
- 영국 DTx 적합성 평가는 지정된 공인 인증기관(Notified Body)에서 부여한 CE 마크, 영국 지정 승인 기관에서 부여한 CE 마크
 - 우울 장애 환자 대상 인지행동치료를 제공하는 소프트웨어 등이 DET에 해당
- 2019년, NHS는 NICE와 협력하여 DET로 사용될 제품을 결정하기 위해 디지털 IAPT 평가 프로젝트에 착수한 결과, 평가 프로세스를 구축함
- 평가 프로세스는 임상심리사의 투입시간 감소로 서비스의 효율성을 높이면서도 대면으로 제공되는 서비스만큼의 치료효과를 달성할 수 있는 양질의 제품을 찾는 것을 목표로 하며 3가지 단계로 구성

마. 의료기기 인허가 절차

- 기본적으로 영국의 의료기기 인허가 규정은 지역 [Great Britain (England, Wales and Scotland) and Northern Ireland]에 따라 다르게 적용되므로, 영국 시장에 진출할 경우, 두 가지 경우에 모두 대비를 해야 함
- 모든 의료기기(모든 클래스)와 체외진단 의료기기(IVD)는 GB(잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈) 시장에 출시되기 전에 MHRA에 등록해야 함

<표 2-19> MHRA 등록 시 제공되어야 할 세부 정보

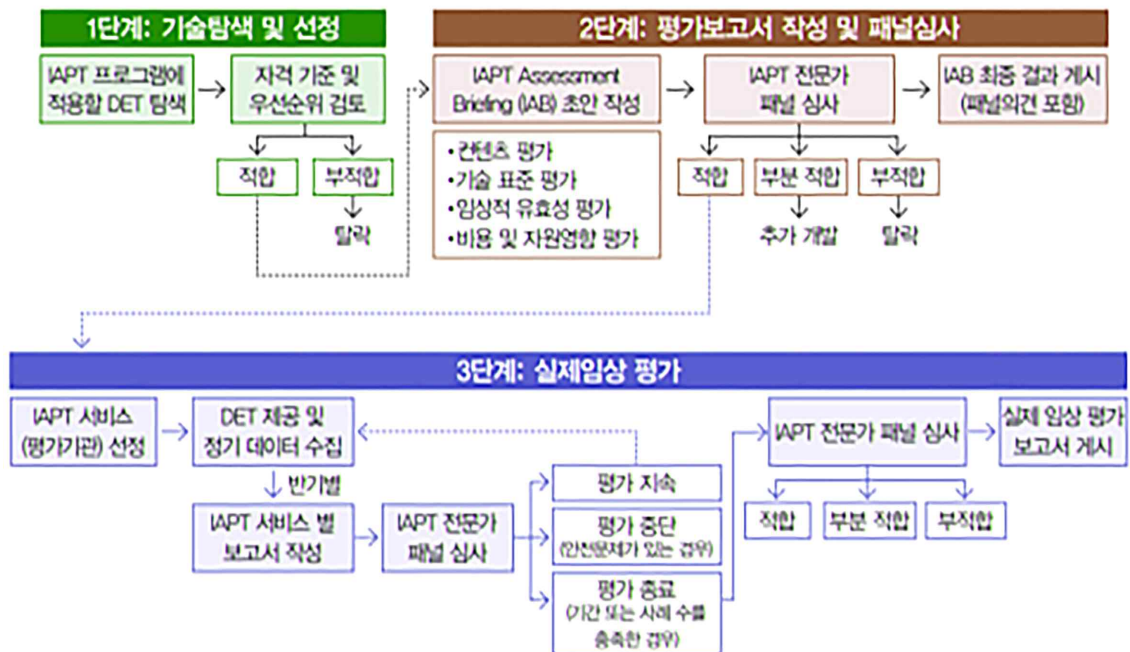
제조업체	제품 정보
· 사업장 등록지 · 회사 이름 · 회사 유형 · 관리자 연락처 · 영국 RP 임명을 증명하는 서면 증거 사본	· 적용 규정 · 기기의 클래스 · GMDN(Global Medical Devices Nomenclature) 및 기기를 설명하는 용어 · 이름(브랜드/상표/상품명) · 모델이나 버전 세부 내용 · 카탈로그 / 참조번호(Reference number) · UDI-DI(해당하는 경우) · 영국 승인기관이나 EU 인증기관(해당하는 경우) · 불임, 라텍스 포함, MRI 호환 등과 같은 속성

출처: 대한무역투자진흥공사(2021), 블랙시트 이후 영국 내 의료기기 규제.

□ 영국 디지털 의료기기 인증 요구사항 및 절차

- 영국은 IAPT에 근거해, 디지털헬스케어 제품의 인허가와 관련해 디지털 치료요법(DET) 평가 프로세스에 근거해 시행하고 있음

[그림 2-14] 디지털 치료요법 평가 프로세스



○ 1단계: DET 기술탐색 및 평가대상 선정

- IAPT 자격기준과 우선순위를 충족시키는 제품을 평가대상으로 선정. 최소 기준은 IAPT 프로그램에서 다루는 정신질환을 대상으로 NICE가 권장하는 치료요법을 제공해야 함
- 기존에 CE 마크를 획득한 경우, 2036년 6월 30일까지 유지 가능함

○ 2단계: 제품 평가보고서 작성 및 패널 심사

- 제품 컨텐츠, 기술 표준, 임상적 유효성, 비용 및 자원 영향 등, 총 4가지 측면에 대한 평가를 시행하며 상세 내용은 아래와 같음

<표 2-20> 제품 평가보고서 작성 및 패널 심사

구분	상세내용
컨텐츠 평가	임상전문가를 통한 평가 수행 치료법에 대한 설명, IAPT 대상 질환, NICE 가이드라인 준수 등
기술 표준	주요 평가 항목은 1) 임상안전성 2) 데이터 보호 3) 보안성 4) 사용성 및 접근성 5) 상호운용성 6) 기술적 안정성 등
임상적 유효성	NICE에서 체계적 문헌고찰을 통해 임상적 유효성에 대한 근거 문헌 확인 RCT 연구 또는 비용효과성 연구결과에 대하여 가장 높은 수준의 근거 수준을 부여
비용 및 자원 영향	디지털 기술 도입으로 인한 비용과 기업에서 제시한 사업 모델이 포함되며, 표준 치료비용과 디지털 기술 비용 제시

○ 3단계: IAPT 실제 임상 평가

- 패널 심사를 통과한 제품들은 NHS의 관리하에 최대 2년까지 실제 임상 평가 단계를 거침
- 임상시험을 수행하기 위한 목적보다는 해당 제품이 실제 현장에서 적절하게 사용될 수 있는지 확인하는 데 목적이 있음
- 1) 표준치료 대비 동등한 수준의 임상 개선 및 회복을 보였는지, 2) 환자 및 임상심리사가 수용할 만한 수준의 만족도를 보였는지, 3) 임상심리사의 시간 절약 등 기대했던 보건·사회 돌봄 시스템의 편익이 있었는지 고려하여 전문가 패널에 의해 최종 등재 여부 결정됨

□ 의료기기 등급에 따른 인허가 규제 및 관리

1) Class I

○ 1등급 의료기기에 해당되는지 확인(UK MDR 2002의 Part II, Annex IX)

○ 필수 요구사항

- 임상 평가 수행: 의료기기가 의도한 대로 작동하고 사용하기에 안전한지 입증하기 위해 게시된 임상 데이터를 조사하는 등의 내용 포함
- 안전성과 성능을 입증하기 위한 임상 조사 수행 제안을 MHRA에 통보
- 기술문서 준비: 영국 MDR 2002의 요구사항을 준수함을 입증하는 문서이며, 5년간 보관 필요(자세한 구성 요소는 <https://www.gov.uk/government/collections/guidance-on-class-1-medical-devices>에서 참고 가능)
- 만약, 멸균이 필요한 기기이거나 관련 기능이 있을 경우 영국 승인 기관의 승인이 필요함
- 적합성 선언문 작성
- UKCA 마크 부착
- MHRA에 등록
- 추후 시판 후 감시를 통해 시정 조치 및 감시 절차에 대한 서류가 필요할 수 있음(기기 사용으로 인해 환자가 사망하거나, 심각한 부상 및 건강 악화가 초래된 경우)

2) Class II

가) Class IIa

○ 다음 유형의 평가 중 한 가지를 선택하여 수행하고 승인 기관으로부터 인증서를 받으면 제품에 UKCA 마크를 부착하고 시장에 출시할 수 있음

- 각 제품 또는 제품의 동종 배치에 대한 검사 및 테스트(영국 MDR 2002의 파트 II, 부록 IV (UK MDR 2002에 대한 Schedule 2A의 파트 II에 의해 수정됨))
- 생산 품질 보증 시스템 감사(UK MDR 2002의 Part II, Annex V(UK MDR 2002 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨))
- 최종 검사 및 테스트 감사(UK MDR 2002 파트 II, 부록 VI(UK MDR 2002 Schedule 2A 파트 II에 의해 수정됨))
- 전체 품질 보증 시스템 감사(UK MDR 2002의 Part II, Annex II(UK MDR 2002 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨))

나) Class IIb

○ 다음 유형의 평가 중 한 가지를 선택하여 수행하고 승인 기관으로부터 인증서를 받으면 제품에 UKCA 마크를 부착하고 시장에 출시할 수 있음

- UK MDR 2002의 Part II, 전체 품질 보증 시스템에 대한 Annex II(UK MDR 2002 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨) 감사
- UK MDR 2002의 Part II, Annex III(UK MDR 2002 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨) 형식 검사와 위의 Class IIa 장치에 대해 제공되는 옵션 1, 2 또는 3

3) 3등급

- 다음 유형의 평가 중 한 가지를 선택하여 수행하고 승인 기관으로부터 인증서를 받으면 제품에 UKCA 마크를 부착하고 시장에 출시할 수 있음
 - UK MDR 2002의 Part II, 설계 서류 검사를 포함한 전체 품질 보증 시스템에 대한 Annex II(UK MDR 2002 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨) 감사
 - UK MDR 2002의 Part II, Annex III(UK MDR 2002에 대한 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨) 유형 검사 + 위의 Class IIa 장치에 대해 제공되는 옵션 1, 2 또는 3 중 1개

4) 체외 진단용 의료기기

- UKCA (UK Conformity Assessed) 마크는 GB(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)에 출시하는 의료기기를 포함, 특정 제품에 사용됨
 - UKCA 마크는 EU, EEA, 북아일랜드 시장에서는 인정되지 않으므로 GB와 EU를 포함한 EEA, 북아일랜드 시장에 출시를 원하는 경우 CE 마크 또는 CE UKNI 마크가 별도로 필요함
 - 의료기기 제조업체는 2024년 12월 31일까지는 자발적으로 UKCA 마크를 사용할 수 있으나 2025년 1월 1일부터는 UKCA 마크가 필수로 요구됨
- 제3자 적합성 평가가 필요한 경우에는 영국 승인기관(UK Approved Body)을 통해야 하며, 클래스 I 기기, 일반 IVD 제조업체는 UKCA 마크에 대한 자체 인증이 가능함
 - 영국 정부는 EU의 NANDO(New Approach Notified and Designated Organisations)의 정보 시스템을 대체하기 위해 새로운 영국 데이터베이스인 영국 적합성 평가기관(UK Market Conformity Assessment Bodies)을 구축
 - 영국 승인 기관(UK Approved Bodies)은 UKCA와 관련해 의료기기, 능동이식형 의료기기, 체외진단 의료기기의 적합성 평가를 수행할 수 있으나 이들은 북아일랜드에서 유효한 CE UKNI 마킹 목적 외의 CE 마킹은 적합성 평가를 수행할 수 없으므로 이 점을 유의해야 함
 - 다음의 경우에는 UKCA 마크를 표시해서는 안됨
 - 맞춤형 장치
 - 임상시험을 진행 중인 경우: '임상시험 전용'이라는 문구를 포함해야 하며, 가능한 한 요건을 충족해야 함(환자의 건강과 안전을 보호하기 위해 예방 조치를 취해야 함)
 - 성능평가를 위한 체외진단용 의료기기(IVD)
 - 예외적인 상황(인도적 근거)에서 사용되는 비준수 장치

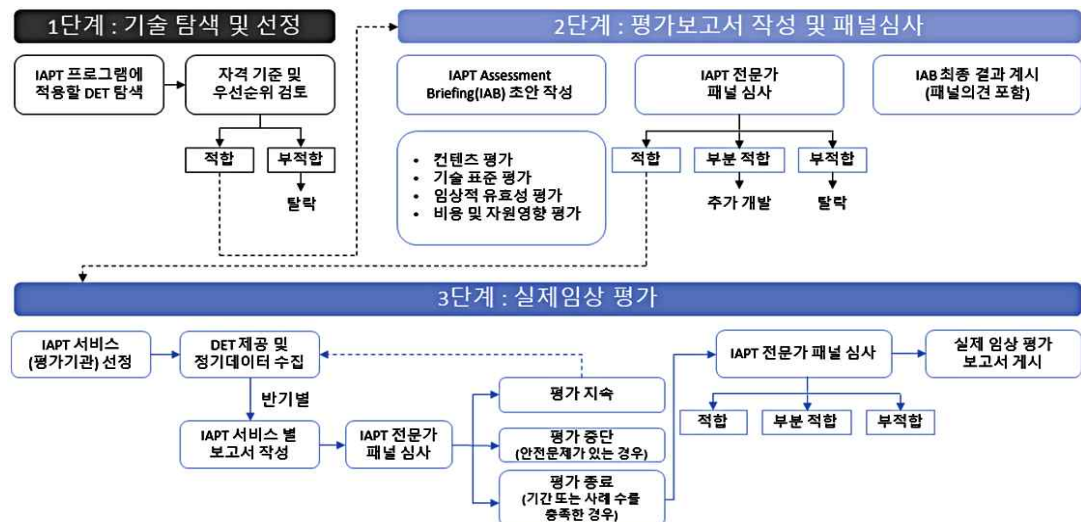
○ 앞서 언급한 바와 같이, 영국 외 제조업체가 GB(잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈)에 의료 기기를 출시하려면 영국 소재 책임자(RP)를 지정해야 하며, 제조업체를 대신하여 책임자가 수행해야 할 업무는 다음과 같음

- 적합성 선언 및 기술 문서가 작성됐는지 여부 확인
- 해당되는 경우 제조업체가 적절한 적합성 평가절차를 수행했는지 확인
- 기술문서 사본, 적합성 선언(DoC), 해당되는 경우 MHRA 검사를 위한 수정 및 보충 등 관련 인증서 사본을 사용 가능하도록 유지
- MHRA의 요청이 있는 경우, 기기의 적합성 입증에 필요한 모든 정보와 문서를 제공
- 샘플이 있거나 기기에 대한 액세스 권한이 있는 경우, MHRA의 요청을 준수해 해당 샘플이나 기기에 대한 액세스를 제공
- 샘플이나 기기에 대한 액세스 권한이 없다면 MHRA의 요청을 제조업체에 전달하고 제조업체가 해당 요청을 준수할 것인지 여부를 MHRA에 알림
- 제거를 위한 예방 또는 시정 조치에 대해 MHRA와 협력하거나 가능하지 않다면 기기로 인한 위험을 완화
- 장치와 관련해 의심되는 사건에 대해 의료 전문가, 환자, 사용자의 불만사항 및 보고서를 제조업체에 즉시 알림
- 제조업체가 규정에 대한 의무를 위반할 경우 제조업체와의 법적 관계를 종료해야 하며 MHRA와 승인기관(해당하는 경우)에 알림

○ 영국 DTx 관련 인허가 절차

- 평가 프로세스는 3가지 단계로 구성
 - 1단계: DET 기술탐색 및 평가대상 선정
 - 2단계: 제품 평가보고서 작성 및 패널 심사
 - 3단계: IAPT 실제 임상 평가

[그림 2-15] DET 평가 프로세스



- 영국 DTx 규제 검토 사항으로 DTx 제조업체는 MDCG(자체 평가 위험 분류)를 완료하여 필요한 CE 마크 수준을 결정함
- Class I 제품은 규제 검토 대상이 아님
- 처음 Class I MDD로 인증된 일부 DTx 제품은 MDR에서 Class I로 남아 있음. 규제 검토 대상 제품은 다음과 같음
 - * 클래스 IIa: 일부 예외를 제외하고 대부분의 DTx 소프트웨어가 이 분류에 속함
 - * 클래스 IIb: 위험이나 결과가 더 높은 DTx 제품을 포함
 - * 클래스 III: 클래스 III DTx 제품은 현재 존재하지 않음
- 영국 DTx 규제 충족 지침
 - UKCA 마크 요구사항(곧 업데이트 예정)은 여전히 EU CE 마크 규정에서 파생됨
 - MDR 10조에 따른 전사적 품질 관리 시스템(QMS)은 ISO 13485 및 제품별 기술 문서(MDR 부록 II 및 III, IEC 62304, IEC 62366 및 ISO 14971 포함)를 준수
 - MDR 제61조(부록 XIV 및 XV), MDCG 및 MEDDEV 2.7에 따른 임상 평가 보고서
 - Class I에 대한 MDR Article 85 및 Class IIa, IIb 및 III에 대한 Article 86에 따른 시판 후 감시 보고서 전체 규정: MDR 2017/745
- 영국 DTx 승인 완료를 위한 대략적인 기간은 CE 마크의 경우 12-18개월, 현재 제한된 수의 인증기관으로 인해 일정이 연장되고 있음

제3절 | 아시아 주요국 디지털헬스케어 기기 관련 주요 법령 및 동향

1 중국

가. 규제기관 및 근거법령

- 중국 디지털 의료기기 규제기관은 국가약품감독관리국(NMPA)이며, 중국 국무원 산하 기관으로 전국의 의료기기에 대한 관리, 감독의 책임을 지고 있으며, 한국 식약처와 유사한 기능을 가진 기관임
- 중국 의료기기를 다루는 부서는 시판 전 승인을 담당하는 의료기기 등록 부서와 시판 후 감독을 담당하는 의료기기 감독부서가 있으며, 의료기기 감독 관리 조례 제 739호와 의료기기 등록 및 신고 관리방법 제 47호 근거법령이 있음

<표 2-21> 중국 의료기기 법률

의료기기 감독관리 조례(국무원령)			
출시 전 단계		출시 후 단계	
개발	의료기기 표준관리 규칙	경영	의료기기 관리감독 및 관리조치
명명	의료기기 일반이름 명칭	판매	의료기기 온라인판매 감독관리 조치
분류	의료기기 분류규칙	광고	의료기기 광고 심사 공개 기준
임상	의료기기 임상시험 품질관리 실무	사용	의료기기 사용품질 감독 및 관리대책
등록	의료기기 등록관리 규칙	감사	의료기기 유해 사례 모니터링 및 재평가 관리 조치
	체외진단시약 등록관리 방법		
	의료기기 매뉴얼 및 라벨관리 규정	리콜	의료기기 리콜 관리 조치
생산	의료기기 생산감독 및 관리조치	기타	의약품, 의료기기 미고지 검사 방법

출처: 한국의료기기안전정보원(2021)

나. 중국 의료기기 포함 기준 및 등급 분류

- 중국의 의료기기는 신체에 직접 또는 간접적으로 적용되는 기기, 설비, 기구, 체외 진단시약, 교정물, 재료 및 기타 유사하거나 관련 물품에 적용되는 소프트웨어를 포함함. 주 효용은 물리적 기능으로 획득하며, 약리학, 면역학 또는 신진대사 등의 방식은 단지 보조적인 수단으로만 작용하는 제품으로 정의함
- 디지털헬스케어 기기에 대한 소프트웨어의 적정성 평가는 관할 기관의 ‘의료기기’ 정의 충족 여부에 해당하는 의도된 용도가 있어야 함
- 중국의 의료기기 등급 분류는 의료기기가 가지고 있는 위해성을 기반으로 제품의 특성, 사용 목적과 방법 등을 고려하여 Class I, Class II, Class III으로 구분됨

<표 2-22> 중국 의료기기 등급 분류

구분	개념	위해성
Class I	위험도가 낮아 일상적인 관리만으로 안전과 효과가 보장되는 의료기기	낮은 위험수준 (Low risk)
Class II	중간 정도의 위험도로 엄격한 관리와 통제가 필요한 의료기기	중등도 위험수준 (Medium risk)
Class III	고위험도로 엄격한 관리와 특별한 조치가 있어야만 안정성과 유효성이 보장되는 의료기기	높은 위험수준 (High risk)

출처: 한국산업보건의진흥원, 주요국의 새로운 의료기기 관리 및 분류체계 조사 연구(2021).

- 의료기기의 의도된 사용 목적에 따라 의료기기(Passive Device), 전동식 의료기기(Active Device), 체외진단기기(IVD Device)으로 구분되며 의료기기 등급 분류에 관한 항목은 중국 국가약품감독관리국(National Maternity and Perinatal Audit, NMPA)에서 확인할 수 있음

다. 중국 디지털 의료기기 최신 규제 동향

- 중국의 디지털 의료기기 관련해서는 중국 국가약품감독관리국(NMPA)에서 모두 관장하고 있으나, 현재까지 소프트웨어 제품이 의료기기 정의에 대한 충족 여부를 결정하는 데 특별히 지정된 지침과 규정이 없는 실정임.
- 디지털헬스케어 기기가 중국 내에서 의료기기의 자격을 갖추기 위해서는 기존 의료기기의 정의와 사용 목적을 충족해야 함
- 중국 내에서 디지털 의료기기의 등록 및 허가를 위해 참조해야 하는 핵심 지침은 아래와 같음
 - 의료기기 소프트웨어의 기술검토 지침(Guidelines for Technical Review of Medical Device Software)에서는 의료기기와 비의료기기 소프트웨어 기능을 구분하고 관리 목적으로 사용되는 소프트웨어와 같은 비의료기기 소프트웨어 기능의 예를 제공
 - 2021년 7월, NMPA는 AI 기반 소프트웨어 의료기기 제품의 분류 및 정의에 대한 지침을 공식화함
 - AI 기반 소프트웨어 의료기기의 분류 및 정의에 대한 지침(Guidelines for Classification and Definition of AI-Based SaMD)에서는 소프트웨어가 의료기기로 포함 여부는 처리 대상, 핵심 기능과 기타 요소를 고려하여 사용 목적을 기반으로 함을 제시함
 - 본 규정에 따라, 의료기기로 규제되지 않는 소프트웨어 제품의 세 가지 구체적인 예를 아래와 같이 제시하고 있음
 - 예시) 비의료기기 데이터
의료기기 데이터 처리, 측정, 모델링, 계산, 분석하지 않는 소프트웨어
의료 목적으로 사용되지 않는 소프트웨어
 - 모바일 의료기기 등록 기술 검토 지침(Guidelines for Technical Review of Mobile Medical Device Registration)에서는 소프트웨어의 사용 목적에 따라, 의료기기 여부를 분류함.
 - 예를 들어 운동, 체중 조절, 생활 습관 관리를 위한 모바일 소프트웨어 제품은 의료기기가 아니며, 환자 재활, 의료, 질병 관리, 기타 유사한 목적으로 사용되는 제품은 의료기기로 분류함.

□ 중국 DTx 정책

- 중국의 DTx 정책은 2017년 12월, 국가약품감독관리국(NMPA)에서 발표한 모바일 의료기기 등록 기술심사 지침 발표부터라고 할 수 있으며, 환자에게 사용되는 모든 모바일 의료기기는 제품 특성에 따라 해당 등록 신청 자료를 제출하여 승인받아야 함
- 본격적인 규제 정책은 2020년 11월, 슈강 앱(术康 APP)이 의사가 환자에게 직접 처방하는 방식으로 NMPA의 최초 승인을 받은 것으로 시작됨
- 2022년 3월, NMPA는 SaMD의 네트워크 보안에 대한 기술 평가를 규제하는 의료기기의 네트워크 보안 등록 심사 지침 개정판을 발표함
- 중앙 정부가 일련의 산업 규제 정책을 발표하는 것 외에도, 지방 정부는 DTx 기업을 지원하고 참여를 유도하기 위한 관련 정책을 발표함
 - 2022년 1월 중국 하이난성 지방보건위원회는 ‘14차 5개년 계획’을 발표하였으며, 지역에서 DTx 연구 및 응용 센터를 개발하고 기업이 의료기관과 협력하여 디지털 건강을 개선하도록 장려할 것이라고 명시함
- 의료기기로서 DTx는 중국 당국의 NMPA에서 등급에 따라 규제하며, DTx는 주로 Class II 등급으로 분류됨
- 중국의 DTx 관련 특정 지침은 없으며, DTx 제품은 독립 실행형 소프트웨어 의료기기 (Service as Medical Device, SaMD)에 포함되어 의료기기 소프트웨어 관련 정책 및 절차에 따라 승인함

라. 중국 디지털 의료기기 인증 요구사항 및 절차

- 중국은 현재 디지털헬스케어 의료기기나 치료제 및 치료기기에 대한 표준 지침이 마련되어 있지 않아, 기존 의료기기 분류 규칙에 따라 동일한 방식으로 분류됨. 규정에 따른 분류는 기기의 사용 목적과 특성, 사용 패턴, 신체 접촉 여부에 따라 결정됨

□ 의료기기 등급 분류

- 2022년 3월 개정된 등급 분류는 중국 국가약품감독관리국(NMPA)에서 「의료기기 등록 및 신고(비안)관리조례」에 근거하여, 간소화된 3등급 의료기기의 분류체계 개정함
- 사용 특성에 따라 22개의 하위 범주는 206개의 기본 제품 범주와 1,157개의 보조 제품 범주로 구성됨

<표 2-23> 중국 의료기기 분류 목록

등급	정의	관리방식	임상시험 의무
Class I	위험도가 낮고 일상적 관리 하에 안전성과 효과 보장	신고	없음
Class II	위험도가 중간이고, 안전성과 효과를 보장하기 위해 엄격한 통제 관리가 필요한 기기	등록/허가	조건부 면제
Class III	위험도가 높고, 안전성과 효과를 보장하기 위해 엄격한 감독관리에 특별한 조치가 필요한 기기	등록/허가	필요

출처: 해외기술규제정보시스템, 중국 의료기기 분류목록 개정(2022).

□ 디지털헬스케어 기기 등급 분류

- 중국 NMPA에는 의료기기 분류 범주에서 특히, 독립 실행형 소프트웨어 전용 하위 범주가 있으며, 이 범주에서는 다양한 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD) 제품 범주와 해당 분류에 대한 설명이 제공됨
 - 진단용 SaMD제품의 위험도는 처리 대상만(암, 악성종양 등의 영상 등)을 기준으로 하지 않으며, 사용된 알고리즘의 위험도, 성숙도, 개방성 정도에 따라 분류됨
 - 진단 SaMD제품이 알고리즘을 통해 직접적으로 진단하지 않고, 진단 보조 기능만 있는 제품이라면 2등급 의료기기도 분류됨
 - 진단 SaMD제품이 알고리즘을 통해 진단을 자동으로 식별하거나, 명확한 진단 정보를 제공하고 위험 수준이 상대적으로 높은 경우, 이 제품은 3등급 의료기기로 분류됨

□ 중국 디지털 의료기기 규제 검토 대상 제품

- Class I 제품은 등록 문서를 제출하고 기술검토가 필요 없으나, II 또는 III 등급은 강화된 등록문서와 기술검토 문서가 필요함. Class I 제품은 알림 프로세스의 대상으로, 등록 신청서는 지방 자치 단체 FDA 사무소에 제출함. 임상시험 데이터가 필요하지 않지만, 수입 의료기기의 경우에는 관리감독원에 신고해야 함.
- Class II 제품은 임상 평가 연구가 필요(연구 샘플 크기가 작음)하며, 무작위 대조 시험(RCT)이 필요할 수 있음

- Class III 제품은 국가약품감독관리국(NMPA)의 검토 대상으로, Class II 등급보다 더 큰 연구 샘플 크기의 임상 평가와 무작위 대조시험(RCT)이 필요함
 - 고위험 Class III 의료기기는 임상시험 수행 전에 중국 NMPA 승인이 필요하며, 등록 프로세스에는 전체 기술 및 관리 검토가 포함됨. 또한, 혁신적이고 고위험 의료기기도 전문가 패널 검토가 필요할 수 있음.

□ 중국 의료기기 등록을 위한 규제 개선

1) 전자 등록 규제개선

- 중국 NMPA는 의료기기 관리 규제개선으로 전자 제품 제출(eRPS) 시스템을 시작하였으며, ePRS 시스템 도입으로 기업의 서류 제출을 위한 현장 방문의 필요성을 감소시켜 의료기기 승인 절차의 효율성 향상을 기대함

2) 임상시험 규제개선

- 디지털헬스케어 기기를 포함하는 혁신 의료기기에 대한 시장등록 규제 혜택을 받을 수 있도록 개정함으로써, 기존 시장에 출시된 제품과 유사한 Class II, Class III 의료기기 범위에 해당되면 중국 내 임상시험을 면제하기 시작함
- 중국 당국의 NMPA는 검토를 위해 해당 국가에서의 임상시험 데이터 결과를 수용하며, 이를 통해 중국 내 제품 등록을 원하는 제조 업체들의 규제 부담이 감소될 것으로 기대함

3) 혁신 의료기기에 대한 승인 규제개선

- 혁신 의료기기는 첨단 기술 적용으로 기존에 존재하지 않거나, 기능의 획기적인 개선을 보이는 제품으로 정의되며, 중국 당국은 규제기관을 통한 제품 신속 승인 과정을 지원함
- 2018년 도입된 혁신 의료기기 특별 검토 절차는 제품 승인과 등록 절차의 비효율성을 해소하고 혁신 의료기기 개발을 장려하고자 함
- 암, 희귀 질환을 진단 및 치료하기 위한 제품으로, 이전 치료에 비해 이점을 보이는 의료기기, 어린이와 노인의 영향 질병에 대한 새로운 치료 및 진단 기기, 현재 치료 방법이 없으며, 치료를 위해 긴급히 요구되는 의료기기는 혁신 의료기기 특별심사 대상임
- 국무원 특허행정부서가 핵심기술 발명 특허출원을 공표하고, 국가지식재산청 특허 조사심의센터에서 조사보고서를 발행하며, 해당 보고서는 의료기기의 핵심기술이 혁신적이고 창의적임을 명시함
- 출원 기업은 해당 기기에 대해 중국에서 법적으로 특허권을 소유해야 하며, 제품 성능과 안전성이 유사한 제품에 비해 향상되고, 그 기술은 국제적으로 선도적인 위치에 있어야 함

- 혁신 의료기기 특별 검토 절차에는 class II 또는 class III 의료기기 제품만 해당되며, 심사 대상 여부에 대한 중국 당국의 확인은 신청일로부터 5일 이내임

<표 2-24> 중국 의료기기 인증 체계

항목	내용	
근거 법령	의료기기 감독 관리 조례 제 739호와 의료기기 등록 및 신고 관리방법 제 47호	
규제 소관 주체	국가약품감독관리국(NMPA)	
기기 등급	Class I	위험도가 낮고 일상적 관리 하에 안전성과 효과 보장
	Class II	위험도가 중간이고, 안전성과 효과를 보장하기 위해 엄격한 통제 관리가 필요한 기기
	Class III	위험도가 높고, 안전성과 효과를 보장하기 위해 엄격한 관리·감독 및 특별한 조치가 필요한 기기
의료기기 생산 기업 허가	기술직원, 경영장소, 보관설비, 품질관리제도, 기술연수, AS 능력 보유기업 허가증 유효기한은 5년이며, 종료 6개월 전 재등록 필요 외국 기업은 중국 내 허가증 보유 법인이 법정대리인 역할을 함	
의료기기 등록	수입 의료기기는 중국 내 시험 필요(소요기간 6~12개월) Class I: NMPA에 외국 제조업체 대리인이 신고 Class II, III: NMPA에 외국 제조업체 대리인이 등록 후 심사	

심사 기간	Class I	1일
	Class II	행정심사 10일, 기술심사 60일
	Class III	행정심사 10일, 기술심사 90일
제출자료	1) 의료기기 등록 신청표 2) 의료기기 생산자 자격 증명 3) 원산국 의료기기 허가 증명 4) 적합 선언서 5) 중국 내 법정대리인 위임장 6) 제품기술보고서 7) 리스크관리보고서 8) 등록 제품 표준 및 작성 설명서 9) 시험보고서 10) 임상시험자료(2개 이상 시험기관) 11) 비임상시험보고서 12) 제품수명, 포장 검증 보고서 13) 임상평가보고서 심사 14) 사용자 매뉴얼, 라벨 15) 기업의 품질 체계 심사 16) 자료의 진실성에 관한 자발적 보증 성명서 제출 *제출 자료는 모두 중문(간체자)로 작성	
유의 사항	수입 의료기기의 경우에는 관리감독원에 신고가 필요함 임상 평가와 무작위 대조시험(RCT)이 필요	
참고 자료	규제 관련 정보	https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/index.html

출처: 한국산업기술진흥원, 주요국 의료기기 규제 제도(2020).

2 일본

가. 의료기기 규제기관 및 근거 법령

□ 규제기관

- 일본 의료기기 규제기관은 일본의 의료와 건강, 복지와 고용 등을 담당하는 후생노동성 (Ministry of Health Labor and Welfare, MHLW)의 산하 조직 중 의약품과 의료기기에 관한 업무를 관할 하는 식품의약품국과 약사식품위생 위원회가 있음
- 2004년 일본에 설립된 ‘의약품의료기기종합기구’(Pharmaceutical and Medical Device Agency, PMDA)는 일본 MHLW-의약식품국 산하기관으로 의료기기의 안전성과 유효성에 관한 검토 및 심사 업무를 담당하는 기관임
- PMDA의 주요 업무는 의료기기의 안전성과 유효성에 관한 검토 및 심사, 의료기기의 시판 후 안전성 관리 및 감시, 관련 피해실태에 관한 연구 시행함

□ 근거 법령

- 의약품, 의료기기 등 법 제2조 제4항에 따라, 의료기기를 구성하는 장치 또는 소프트웨어 제품은 의약품법(Pharmaceuticals Act)의 적용을 받음

나. 의료기기 포함 기준 및 등급 분류

□ 일본 의료기기 포함 기준

- 일본의 의료기기는 사람 또는 동물의 질병 진단, 치료 및 예방 목적으로 사용되는 제품 또는 사람 또는 동물의 신체 구조와 기능에 영향을 미칠 목적으로 사용되는 기계, 기구, 의료 용품 및 치과재료 및 위생용품으로서 정령으로 정하는 제품을 의미함
- 의약품법을 포함한 일본 법률 내에서는 명확하게, 디지털헬스케어나 디지털 의료기기에 대한 공식적인 정의를 제공하고 있지 않음
- 자신의 건강 정보를 모니터링할 목적으로 개인 건강 데이터를 기록, 저장 및 표시하는 프로그램은 의료기기로 분류되지 않으며, 질병을 진단, 치료 또는 예방하기 위한 프로그램은 의료기기로 분류됨을 명시함.

□ 일본 의료기기 분류

- 일본은 2005년 의료기기 관련 법 개정으로 일본 의료기기산업 연합회의를 통해 의료기기 데이터베이스를 구축하였으며, 의료기기 등급은 제품의 위해 정도에 따라 4등급 체계로 분류되어 있음

<표 2-25> 일본 의료기기 등급 분류

등급분류	등급 분류의 기준	의약품 의료기기등 법의 분류	행정 기관
1 등급	인체에 미치는 위험 정도가 매우 적은 경우	일반 의료기기	승임/인증 불필요함 국가 신고
2 등급	인체에 미치는 위험 정도가 상대적으로 적은 경우	관리 의료기기	제 3자 인증기관의 인증
3 등급	인체에 미치는 위험 정도가 비교적 높은 경우	고도관리 의료기기	제 3자 인증기관의 인증
4 등급	환자에 침투성이 높고, 생명의 위험이 직결되는 위험성이 있는 경우		후생노동성 장관의 승인

출처: 식품의약품안전평가원, 해외수출국 의료기기 인허가 정보집(2020).

다. 일본 의료기기 최신규제 동향

□ 제3자 인증 시스템 확대

- 국외 새로운 의료기기에 대한 일본 내 임상 접근을 확대하기 위해 등록 절차를 간소화하고, 2등급 의료기기 외에 일부 3등급 의료기기 및 집중관리 기기에 대해서도 당국의 복잡한 PMDA 승인 절차를 대신해 제 3자 인증을 허용함

□ 소프트웨어 의료기기 결정에 관한 지침 발효

- 일본은 2021년 3월 의료기기로서의 소프트웨어 결정에 관한 지침(2023년 3월 31일 개정, 'SaMD 지침')을 발표하고, 의료 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 기반 소프트웨어 의료기기에 대한 규제와 승인 절차를 간소화하기 위한 규제를 완화를 추진 중인 단계임

□ 데이터 활용을 위한 규제 개혁

- 일본은 데이터 기반 의료분야의 성장에 따라 의료데이터 활용을 위해 기존의 법을 재정비하고, 새로운 법안을 마련함

- 의료데이터를 활용한 연구개발과 데이터 유통이 가능하도록 일본 당국은 2016년 개인 정보보호법을 재정비 함으로써 익명가공정보를 도입함
 - 2018년 차세대의료기기법 제정을 통해 익명가공정보의 거래가 가능하게 되었으며, 익명으로 가공한 데이터 활용을 통해 AI 활용 산업 창출과 게놈 데이터, 의료진료 고도화를 추진하고자 함
- 2020년 일본 의약품 의료기기법(Pharmaceutical and Medical Device Act, PMD Act) 개정을 통해 혁신 의료기기에 대한 허가제도를 통해 우선 심사제도 도입함
- 일본의 디지털 치료제(DTx) 동향
- 일본은 2014년 의약품 및 의료기기를 포함한 제품의 품질, 효능 및 안전성 확보에 관한 법률이 개정되면서 디지털 치료제(DTx) 개념이 도입되었으며, 소프트웨어 의료기기(SaMD)에 포함되고 후생노동성(MHLW)의 규제를 받음
 - 2020년 DTx를 포함한 새로운 SaMD 제품의 산업 성장을 촉진하기 위해 SaMD 실용화 촉진 전략으로 DASH(Digital Transformation Action Strategies in Healthcare)를 제시함
- 일본 의료기기 인증 요구 사항 및 인허가 절차
- 일본 규제당국(PMDA)에서 지정된 의료기기는 제 3자 인증기관(Registered Certification Body, RCB)을 통해 적합성 심사를 진행함
 - 일본의 후생노동성(MHLW)이 지정하는 규제 대상 의료기기는 MHLW에 등록된 14개의 제 3자 인증기관을 통해 허가를 진행하며, 각각 다른 14개 인증기관의 의료기기 인증 범위로 각 인증기관의 업무 범위를 확인하여 개별적인 문의가 요구됨
 - 디지털헬스케어 기기의 인허가 신청을 위해서는 일본 의료기기 등급 분류 해당 여부를 판단 후 절차 진행이 필요하며, 새롭고 혁신적인 제품은 임상시험을 통해 더 높은 수준의 임상적 효과성 증명이 요구되나, 이미 시장에 나와 있는 의료기기는 동일 수준의 임상 증거를 요구하지 않음

<표 2-26> 일본 의료기기 등급 분류에 따른 심사 절차

등급	심사	품질관리(QMS)	시판 후 관리
1 등급	PMDA에 자가신고	대부분 면제 (일부 필요)	부작용 및 회수 보고
2 등급	2등급 의료기기는 PMDA 심사 MHLW 승인	필요	부작용 및 회수 보고
	인증규격(Certification Standards)이 있는 2등급 의료기기 중 지정된 의료기기에 대해 등록인증기관인 제3자 심사기관(RCB) 통해 인증		
3 등급	인증규격(Certification Standards)의 3등급 의료기기 중 지정된 의료기기에 대해 등록인증기관을 통해 인증	필요	부작용 및 회수 보고
4 등급	PMDA 심사 및 MHLW 승인	필요	부작용 및 회수 보고 의료기기 추적

출처: 식품의약품안전평가원(2020)

[그림 2-16] 일본 의료기기 등급별 인허가 절차



출처: 의료기기 기준규격 운영체계 정비 연구(2020) 발췌 및 연구진 재구성

3 한국

가. 규제기관 및 근거법령

□ 규제 기관

- 식품의약품안전처는 의료기기법령 개정, 의료기기 제조 및 수입허가, 사후관리에 관한 업무를 담당하며, 산하단체로 의료기기안전국과 기술문서, 임상시험 자료를 심사하는 식품의약품안전평가원 의료기기심사부가 있음
- 지방식품의약품안전청은 의료기기 제조 및 품질관리 기준 심사, 의료기기의 제조와 수입허가, 행정처분 및 소송 및 의료기기 사후관리 업무 담당함
- 한국의료기기안전정보원은 한국 의료기기법에 따라 1등급 신고, 2등급 인증업무를 담당함

□ 기본 근거가 되는 법령은 의료기기법과 체외진단 의료기기법으로, 각 법률 아래 대통령령, 총리령에서 위임하는 법령의 위임에 따른 세부 사항을 규정하기 위한 행정규칙을 시행함

<표 2-27> 한국 의료기기 법률

의료기기법	체외진단 의료기기법	법률
의료기기법 시행령	체외진단 의료기기법 시행령	대통령령
의료기기법 시행규칙	체외진단 의료기기법 시행규칙	총리령
의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 의료기기 허가·인증·신고 등에 관한 규정	체외진단 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 체외진단 의료기기 허가·인증·신고 등에 관한 규정	행정규칙 (고시)

출처: 의료기기법의 이해(의료기기 정보포털, <https://udiportal.mfds.go.kr>)

나. 의료기기 포함기준 및 등급 분류

□ 한국의 의료기기는 의료기기법 제2조에 의거 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료, 소프트웨어, 이와 유사한 제품으로 아래의 항목 중 하나에 해당되는 제품임

- 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 상해 또는 장애를 진단, 치료, 경감 또는 보정 할 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능을 검사, 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

□ 한국 디지털 기기 정의

- 글로벌 디지털치료기기산업협회(Digital Therapeutics Alliance, DTA)와 국내 관련 연구 보고서에서 논의된 개념은 디지털 기술(소프트웨어)을 기반으로 질병의 치료, 관리 및 예방을 목적으로 제공하는 기기로 정의됨
- 한국 식품의약품안전처에서 정의된 개념은 디지털 치료기기를 의학적 장애나 질병의 치료 및 관리, 예방을 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기로 정의됨

□ 의료기기의 사용 목적 및 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 구분되며 체외진단 의료기기는 별도 분류됨

<표 2-28> 한국 의료기기 등급 분류

등급분류	등급 분류 기준	규제수준
1 등급	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	일반 의료기기
2 등급	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	관리 의료기기
3 등급	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	고도관리 의료기기
4 등급	고도의 위해성을 가진 의료기기	

출처: 의료기기법의 이해(의료기기 정보포털, <https://udiportal.mfds.go.kr>)

다. 의료기기 최신 규제 동향

- 한국 정부는 2018년 데이터 산업 활성화 전략을 발표, 2019년 디지털 헬스를 포함한 바이오 헬스산업 혁신 전략과 AI 국가 발전 전략을 발표하고, 2019년 빅데이터 · 인공지능 등의 디지털 기술이 적용된 의료기기 허가 심사 가이드라인 제시함

- 2020년 8월에 시행된 데이터 3법(개인정보보호법 · 정보통신망법 · 신용정보보호법) 시행을 통해 GDPR(General Data Protection Regulation in Europe)에 대응과 VR(Virtual Reality), AI(Artificial Intelligence) 원천 데이터 활용의 확대와 활성화를 기대함
- 2020년 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 제정해 소프트웨어 제품을 지원하기 위한 새로운 분류체계를 도입함
- 2022년 2월 ‘의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법’ 제정
 - 디지털 헬스기기와 같은 첨단 기술이 적용된 의료기기를 혁신기기로 지정하여, 의료기기 산업 육성과 제품화를 촉진하기 위한 목적
 - 기존 의료기기와 비교하여 안정성과 유효성이 개선된 의료기기는 식품의약품안전처와 보건복지부 협의해 의해 혁신 의료기기 지정하여 신속한 시장 진입이 가능하도록 하는 핵심 제도임
 - 규제기관과 상호소통으로 혁신적 의료기기 등록제품의 심사를 위한 전담 조직을 구성하고, 관련 자료의 우선 검토로 빠른 허가 및 행정승인을 지원함
 - 아래의 4가지 혁신 의료기기 분류에 포함되고, 기술혁신성과 안전성, 제품의 유효성, 산업적 가치와 공익성의 기준을 충족해야 함
 - 첨단기술군에는 인공지능, 빅데이터를 포함하는 기술 집약도가 높고, 혁신 속도가 빠른 첨단 기술이 적용된 분야를 의미함

<표 2-29> 한국 혁신의료기기 분류

혁신의료기기군 분류명	등급 분류 기준	규제수준
첨단기술군	혁신기술 개발촉진	기술 집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야
의료혁신군	의료기술의 혁신	안전성·유효성의 현저한 개선 또는 개선이 예상되는 분야
기술혁신군	기술경쟁력 고도화	의료기기에 적용되는 핵심기술 개발이 시급한 분야
공익의료군	공익적 가치 실현	희귀·난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 공급이 어려운 분야

출처: 한국의료기기안전정보원, 혁신의료기기 기술 및 표준개발 현황 보고서(2021).

- 2023년 신기술 분야 의료기기에 대한 맞춤형 규제체계, 디지털 특화 규제체계를 마련하고, 혁신 의료기기 통합심사 운영을 통해 심사 기간을 기존 390일에서 80일로 단축

□ 의료기기 시판 후 조사 도입

- 신개발 의료기기, 희소 의료기기의 허가 당시에는 제한된 자료로 제품의 안정성과 유효성에 관한 자료를 입증할 수 없음. 제품 허가 이후 적용 환자의 안정성과 유효성 여부를 확인한 후 최종 허가함으로써 의료기기의 효율적 관리를 위해 도입됨
- 근거 법령은 의료기기법 제8조 및 법 시행규칙 제 10조, 의료기기 재심사에 관한 규정으로, 허가 후 재심사 기간은 4년에서 7년 이내로 세부 사항은 아래 그림과 같음

[그림 2-17] 시판 후 조사



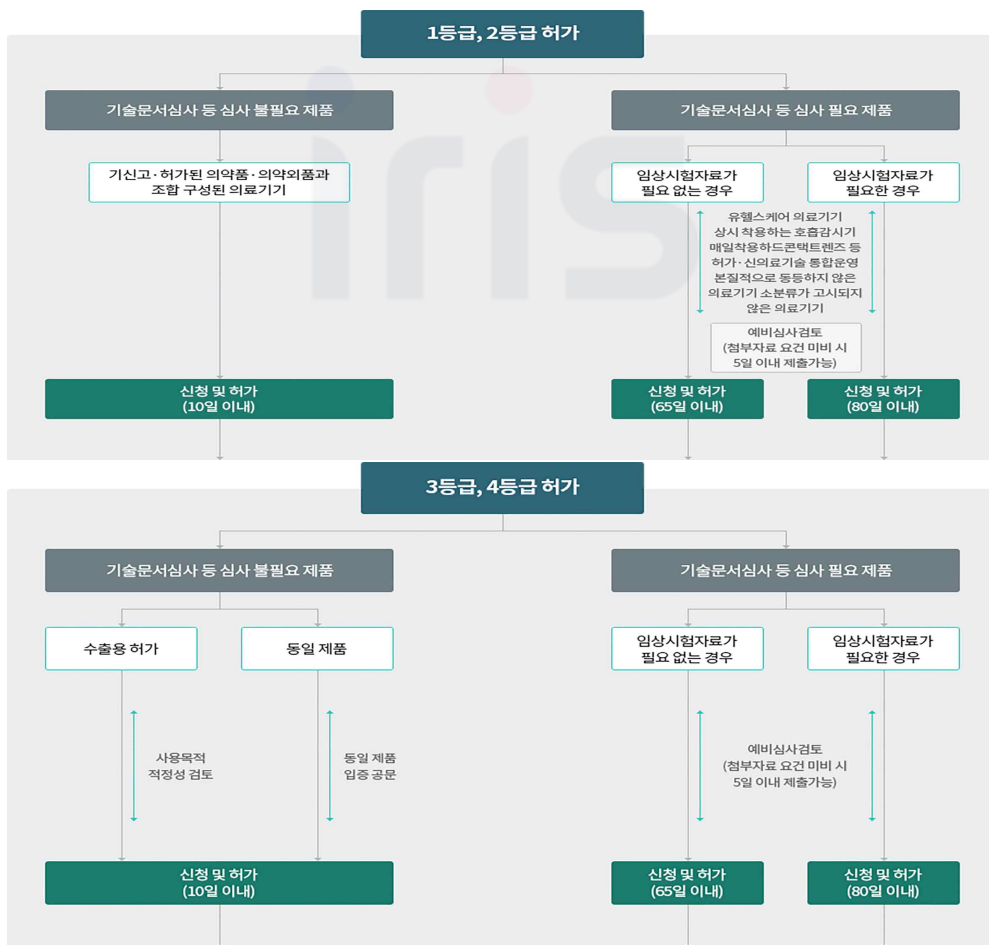
출처: 의료기기전자민원시스템, (<https://emedi.mfds.go.kr/>) 발췌 및 수정

라. 의료기기 인허가 절차

□ 한국의 의료기기에 대한 인허가 절차는 의료기기 등급에 따라 차등화되어 있음

- 1등급(신고): 신고서 제출, 즉시 발급 기관인 한국의료기기안전정보원에서 즉시 발급됨
- 2등급(인증): 민간기관인 기술문서 심사기관에서 기술문서, GMP(Good Manufacturing Practice) 적합 인증서를 심사 후 한국 의료기기 안전 정보원에서 인증서가 발급됨
- 기술문서 심사기관으로는 한국산업기술시험원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국 화학융합시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원, 한국에스지에스(주), 대구경북 첨단의료산업진흥재단, 연세대의료원 치과의료기기시험평가센터, 한국의료기기안전 정보원 등의 국내 8개 민간기관이 있음
- 3, 4등급(허가): 식품의약품안전처에서는 의료기기심사부에서 발급한 GMP 적합 인증서, 기술 문서를 확인 후 허가증을 발급함

[그림 2-18] 한국 의료기기 허가 절차



출처: 의료기기통합정보시스템, (<https://emedi.mfds.go.kr/>)

제3장

디지털헬스케어 기기
실증 지원센터
구축·운영 방안

제3장 디지털헬스케어 기기 실증 지원센터 구축·운영 방안

제1절 | 의료기기·실증 데이터 관련 법제도 분석 및 연계방안

1. 첨단 및 신규 의료기기에 대한 국내외 기준

가. 국내 혁신의료기기 개요 및 기준

- 인공지능(AI), 가상·증강현실(VR·AR)기술 및 로봇 기술 등 새로운 의료기술의 발달로 획기적으로 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료법을 제공하려는 노력이 증가하고 있음. 이러한 기술이 적용된 의료기기는 빠른 제품화를 통한 시장 선점이 중요할 뿐 아니라, 환자가 안심하고 사용할 수 있도록 제품의 안전성도 제공되어야 함.
- 식약처는 혁신의료기기 등 기술 집약도가 높은 융복합 의료기기의 안전성 확보를 위하여 의료기기 전주기에 걸친 안전성 평가가 요구되고 있음. 식품의약품안전처에서 「의료기기산업법」 제 29조에 따른 혁신의료기기 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원을 위한 연구 등의 혁신의료기기의 안전성과 유효성의 확보와 혁신의료기기 기술 및 관리기준의 표준화를 위한 사업을 추진하기 위하여 「혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원」 사업을 주관하고, 한국의료기기안전정보원(이하, 정보원)을 통해 수행하고 있음.
- 식약처는 혁신 가능성이 우수하고 지정가치가 높은 의료기기를 복지부 등 관계부처와 협의하여 혁신의료기기로 지정하고 있음. 특히, 업체의 제품화·개발 단계, 대상(품목), 지정혜택 등에 따라 혁신의료기기 지정제도를 크게 통합심사와 일반심사로 구분하여 운영하고 있으며, 혁신의료기기 지정을 통해 의료기기산업의 경쟁력을 강화하고, 국민의 건강증진 등에 이바지하기 위해 노력하고 있음.

- 혁신의료기기: 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 「의료기기산업법」 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기임.
- 혁신의료기기군: 「의료기기산업법」 제20조에 따라 의료기기 기술개발을 촉진하고 치료법의 획기적인 개선, 희귀·난치성 질환의 치료 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위해 위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 지정하며, 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정」에 따라 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군 등 4개 군으로 분류
- 혁신의료기술: 안정성·잠재성이 인정된 의료기술로서 장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용 목적·대상·방법 등에 대해 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술
- 기술적 속성: 혁신·첨단기술(3D 프린팅, 로봇, 인공지능, 디지털 치료 등 9개), 신개발 의료기술 탐색 활동 등 공공기관에서 인정된 유망 의료기술

2 건강보험 등 급여와 범국가 차원에서의 디지털 의료기기 시장진출 지원 현황 조사

1 국내

가. 혁신의료기기 지정 제도

□ 혁신의료기기 지정제도는 심사 방식에 따라 혁신의료기기 지정과 요양급여 대상·비급여 대상 여부 확인, 혁신의료기술 평가를 통합하여 동시에 심사하여 신속하게 의료현장에 진입할 수 있도록 지원하는 ‘통합심사’와 혁신의료기기 군별 특성을 반영한 지정 가치의 우수성을 평가하고, 우선심사, 단계별 심사 등 허가 특례를 지원하는 ‘일반심사’로 구분됨

- 혁신의료기기 통합심사 : 혁신의료기기 지정과 요양급여 대상·비급여 대상 여부 확인, 혁신의료기술 평가를 관계부처가 동시에 검토하여 허가과 동시에 의료현장 진입 소요 기간을 단축할 수 있는 혁신의료기기를 지정하는 제도
- 혁신의료기기 일반심사 : 의료기기 개발 단계 또는 인허가 자료 준비 중인 경우 신청하여 우선심사 및 단계별 심사를 통해 제품화를 지원하고 신속 허가를 위한 혁신의료기기를 지정하는 제도
- 혁신의료기기 우선심사 : 제조·허가 등을 받으려는 의료기기가 혁신의료기기인 경우에 혁신의료기기로 지정받지 아니한 의료기기에 대한 제조·허가 등의 신청에 우선하여 심사하는 제도
- 혁신의료기기 단계별 심사 : 제조·허가 등을 신청하기 전에 업체가 제품 개발을 하면서 동시에 허가를 위한 자료를 미리 신청하고, 개발 단계별*로 나누어 심사하는 제도로 단계별 심사 완료 후 10일 내에 즉시 허가하는 제도

* 1단계: 제품설계, 2단계: 성능시험, 3단계: 임상시험계획, 4단계: 기술 문서·임상시험

나. 혁신의료기기 통합심사 제도

□ 혁신의료기기 통합심사 제도는 「의료기기산업법」에서 정한 혁신의료기기군 일부를 대상으로 혁신의료기기 지정신청과 동시에 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술평가의 민원처리창구를 식약처로 일원화(필요시 의료기기 허가 동시 신청)하고 식약처 및 복지부간 협의를 통해 혁신의료기기를 지정하는 제도로써, 의료기기 시장진입 소요 기간을 단축(390일→80일)시켜 혁신의료기기의 제품화 촉진 및 의료기기산업 경쟁력 강화를 목적으로 함

[그림 3-1] 의료기기 인허가와 혁신의료기기 지정을 동시에 신청한 경우 도식도

- ◆ (허가 동시신청 제품) 신청 80일 후(인허가 기간내 지정 완료) 혁신의료기술 고시 발령(30일)을 거쳐 의료현장 진입
*인허가(80일내 혁신의료기기 지정 및 혁신의료기술평가 수행) + 고시 발령(30일)
- ◆ (허가 받은 제품) 신청 60일 이후 혁신 의료기술 고시 발령(30일)을 거쳐 의료 현장 진입
*혁신의료기기 지정(30일), 신의료기술평가위원회 개최(30일) + 고시발령(30일)



□ 적용대상 및 범위

- 혁신의료기기 통합심사 적용 대상은 혁신의료기기군의 첨단기술군 중 비침습적인 ① 인공지능·빅데이터기술 또는 ② 디지털·웨어러블 기술을 활용한 의료기기
- 이미 식약처의 인허가를 받았거나 혁신의료기기 지정신청 시 인허가를 동시에 신청하는 의료기기가 대상임

[그림 3-2] 혁신의료기기 지정제도 개편 요약



□ 통합심사 평가 기준

- 통합심사는 혁신의료기기 지정을 위해 식약처와 복지부(진흥원, 심평원, 보의연)의 기관별 평가 항목 및 지정기준에 따라 개별 평가를 실시하고, 부처간 협의체를 통해 최종 혁신의료기기 지정을 확정함.

<표 3-1> 혁신의료기기 통합심사 평가 기준

평가기관		평가항목	평가사항
식약처		가. 세계 또는 국내 최초 개발 여부	· 핵심기술의 세계 또는 국내 최초 개발 여부
		나. 혁신 육성 의료기기 지원 필요성	· 혁신의료기기 제도 연계 가능성 등 혁신 육성 의료기기 해당 여부 예) 혁신형 의료기기기업, 혁신 시제품, 혁신의료기기 기술 지원 대상, 정부인증 및 수상 이력, 국가 R&D 제품, 특허, 제조업체 등
		다. 의료기기의 혁신성	· 새로운 작용원리, 사용목적, 사용방법, 성능, 원재료 등 혁신성(신규성) 여부
		라. 의료기기의 차별성	· 기존 의료기기와 차별성이 있어 치료법, 임상적 개선 등의 효과 예상 여부
		마. 의료기기의 발전성	· 향후 지속 발전가능성이 큰 유망기술 인지 여부
		바. 의료기기의 실현 가능성	· 제품화 가능성 등 기술의 완성도가 높은 기술인지 여부
평가기관		평가항목	평가사항
복지부	진흥원	가. 시장창출 가능성 (국외)	· 글로벌 수요가 있고, 기술의 파급력이 있어 국외 시장 진출 가능성 혹은 시장 점유율 확대 가능성을 기대할 수 있는지
		나. 시장창출 가능성 (국내)	· 해당 기술이 의료현장에 도입 시 국내 시장 규모 확대 및 수입의존도 개선 등의 가능성을 기대할 수 있는지
		다. 기술적 차별성	· 기존 혹은 유사기술 등과 비교하여 차별화된 기술적 특징이 있어 신규 시장 창출 가능성 등 기대할 수 있는지
	심평원	가. 이미 고시된 항목과의 유사여부	· 이미 고시된 항목*의 ①대상, ②목적 및 ③방법 유사 여부 * 건강보험 급여·비급여 목록
		나. 행위의 안전성·유효성 평가 필요성	· 기존행위의 대상·목적·방법의 변화 등 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무
		다. 결과향상 및 의료 행위 대체 가능성 등	· 현저한 정확도 향상 또는 오류감소, 기존 행위의 일반적 역할 범위 외 새로운 정보 제공, 기존 고가 의료 행위 대체 가능성
	보의연	가. 대상 질환의 중요성	· 해당 질환의 진행 과정에서 사망, 합병증 장애 및 후유증 등 신체적·정신적으로 인체에 미치는 영향의 정도
		나. 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상 (환자 중심 기술)	
		다. 임상적 유용성 및 의료결과 향상	

□ 통합심사 제출자료

- 통합심사를 통한 혁신의료기기 지정신청을 위해서는 「의료기기산업법 시행령 제15조」에 따라 각 항목별로 구비서류를 제출해야 하며, 각 항목별 제출자료는 다음과 같음.

<표 3-2> 혁신의료기기 지정신청을 위한 구비서류

항목별 제출자료	내용
1. 개발경위에 관한 자료	제조자가 신청 제품을 어떻게 개발하게 되었는지 배경·이유·경과 등을 알 수 있도록 작성한 자료를 제출 예시) 논문, 개발일정 계획서 등
2. 사용목적에 관한 자료	신청 제품을 사용하는 적용 대상 및 특정 질병, 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 등을 작성하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재하여 제출 예시) 사용목적, 제품매뉴얼(외형) 등
3. 작용원리에 관한 자료	사용 목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능·효과를 나타내는지를 신청 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 자료를 제출 예시) 논문, 제품 개발 계획서 등
4. 사용방법에 관한 자료	신청 제품을 사용함에 있어서 사용 시의 조작방법, 제품의 동작화면, 사용결과 등 제품의 사용방법을 이해할 수 있도록 설명한 자료를 제출 예시) 사용자매뉴얼(사용방법), 브로슈어 등
5. 성능에 관한 자료	신청 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용 제출, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 자료를 제출 예시) 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서 등
6. 국내외 유사제품 사용 현황에 관한 자료	신청 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가(FDA, CE 등)의 연구개발이나 허가현황에 대한 자료로서 성능 또는 기능 차이 등을 비교한 자료를 제출 예시) 국내외 유사제품 명칭과 성능, 기능을 비교한 표, 해외 허가인증서, 시장동향 분석자료 등
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증 하는 요약 자료	① 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(공통) 혁신의료기기 지정 민원의 작성양식(hwp 파일)을 활용하여 요약서를 기재하고 요약서 폴더에 업로드 ② 기관별 제출자료 (식약처) 혁신 의료기기 평가자료 (진흥원) 시장진출 가능성 평가 자료 (심평원) 요양급여대상, 비급여대상 여부 확인 자료 (보의연) 혁신의료기술 평가자료

출처: 식품의약품안전처(2023)

□ 기관별 제출자료

○ (식약처)혁신의료기기 평가자료

* 혁신의료기기 평가자료 내 각 항목에 대하여 아래(가~바)의 기준을 모두 반영할 수 있는 내용을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함.

* 평가자료는 요약서(공통)의 식약처 각 평가 항목(가~바)을 서술한 근거가 되는 객관적인 자료를 평가 항목별로 구분하여 제출해야 함.

<표 3-3> 혁신의료기기 평가 항목별 제출자료

평가 항목	평가항목별 제출 자료 및 설명
가. 세계 국내 최초 개발 여부	질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 자료 예시) 특허등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등
나. 혁신육성 의료기기 지원 필요성	혁신의료기기 제도 연계 가능성 및 혁신육성 의료기기에 해당함을 확인할 수 있는 자료 예시) ① 혁신형 의료기기 기업 인증서, ② 혁신신제품 증빙서류, ③ 혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, ④ 정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, ⑤ 정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, ⑥ 핵심기술에 대한 특허등록증
다. 의료기기의 혁신성	기 허가 제품과 비교하여 새로운 혁신 또는 첨단 기술을 적용하였는지를 입증*하는 자료, 해당되는 사항이 많을수록 높은 평가점수를 받을 수 있음. * ① 새로운 작용원리, ② 새로운 사용목적(적응증), ③ 새로운 사용방법, ④ 새로운 성능, ⑤ 새로운 원재료, ⑥ 새로운 질환 치료 또는 진단 예시) 적용 기술 및 제품의 기술적 가치와 가능성을 객관적으로 보여주는 논문, 특허, 시험성적서 등 핵심기술 구현 근거자료 등
라. 의료기기의 차별성	국내·외 기존 또는 유사제품과의 치료법, 임상적 효과 등 차별성(개선)을 설명한 자료 예시) 임상적 개선 등을 입증할 수 있는 자료, 기업 자체 품질 성능시험 자료, 논문, 기존 제품과의 비교(임상) 시험 자료
마. 의료기기의 발전성	신청 제품에 적용된 기술의 발전 가능성, 기술적 가치(유망 기술 해당 등) 가능성을 확인할 수 있는 자료 예시) 논문, 기술 또는 제품의 시장성 전망 분석자료, 세계경제포럼(WEF) 등에서 발표한 유망기술 자료, 관련 기사 스크랩, 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 관세청 수출입 무역통계, 적응증의 영양급여비용(보건의료 빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등
바. 의료기기의 실현 가능성	신청 제품의 연구개발 진척도 및 제품화 완성도, 가능성 등을 확인할 수 있는 자료를 제출 예시) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등

출처: 식품의약품안전처(2023)

○ (진흥원)시장창출 가능성 평가에 관한 제출자료

* 시장 창출 가능성에 대한 의견서에 진흥원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 평가 항목별로 구분하여 제출해야 함

<표 3-4> 시장진출 가능성 평가 항목별 제출자료

평가 항목	평가항목별 제출 자료 및 설명
가. 시장창출 가능성 (국외)	신청 제품의 국외 시장현황에 따른 시장 진출 가능성을 서술한 자료 예시) 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 미국 국제무역위원회 수출유망지도, 관세청 수출입 무역통계 등
나. 시장창출 가능성 (국내)	신청 제품의 국내 시장현황에 따른 시장 진출 가능성 및 수입의존도 대체 가능성을 서술한 자료 예시) 적응증의 요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등
다. 기술적 차별성	신청 제품에 적용된 기술과 유사한 기술개발 현황 및 적용 기술의 국내·외 활용 가능성을 서술한 자료 예시) 국내·외 허가현황 자료, 유사 기술 현황 및 차별성을 확인할 수 있는 문헌, 제품의 산업과급력을 확인할 수 있는 자료 등

○ (심평원)요양급여대상, 비급여 대상여부 확인자료

- * 심평원에 제출해야하는 자료로는 1) 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서, 2) 요양 급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서, 3) 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서, 4) 소요장비·소요재료·약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본 등)를 제출해야함.
- * 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서에는 심평원 각 평가 항목(가~다)을 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 평가 항목별로 구분하여 제출해야 함.

<표 3-5> 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성 평가 항목별 제출자료(심평원)

평가 항목	평가항목별 제출 자료 및 설명
가. 이미 고시된 항목과의 유사 여부	이미 고시된 항목*의 ①대상, ②목적 및 ③방법의 유사 여부에 대해 서술한 자료 *건강보험 급여·비급여 목록
나. 행위의 안전성·유효성 평가 필요성	기존행위의 대상·목적·방법의 변화 등 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무에 대해 서술한 자료
다. 결과향상 및 의료행위 대체 가능성 등	현저한 정확도 향상 또는 오류감소, 기존행위의 일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공 여부, 기존 고가 의료행위 대체 가능성에 대해 서술한 자료

○ (보의연)혁신의료기술평가 자료

- * 보의연에 제출해야 하는 자료로는 1) 신의료기술 평가 신청서, 2) 의료기술의 잠재성에 대한 의견서, 3) 의료기기의 제조(수입) 허가·인증서 또는 제조(수입) 허가·인증 관련 자료, 4) 관련 문헌 및 참고자료가 있음

- * 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 내 평가항목(가~다)의 기준을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함

<표 3-6> 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성 평가 항목별 제출자료(보의연)

평가 항목	평가항목별 제출 자료 및 설명
가. 대상 질환의 중요성	· 대상질환의 진행과정에서 사망, 합병증 장애 및 후유증 등 신체적·정신적으로 인체에 미치는 영향의 정도를 서술한 자료
나. 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상	· 기존기술과 비교 시 맞춤형 진단 및 치료솔루션 등을 제공할 수 있어 환자의 신체적 부담 감소 및 만족도 향상을 통한 삶의 질 향상 기여 여부를 서술한 자료
다. 임상적 유용성 및 의료 결과 향상	· 의료현장 도입 시 임상적 유용성이 있고 의료결과 향상 (예-진단정확도 향상, 오류 감소 등)을 기대할 수 있으며, 의학적 안전성이 확보된 의료기술인지 서술한 자료

○ 통합심사 절차

- * 혁신의료기기 지정 공고: 통합심사는 식약처, 복지부(진흥원, 심평원, 보의연)의 부처간 협업을 통한 심사의 효율적 운영을 도모하고, 지정 후 정책 연계 등을 위해 기존 상시 접수에서 접수 기간을 별도로 정한 공고접수 방식으로 변경하여 운영됨
- * 접수기간: 통합심사 대상 의료기기는 매월 첫째주 월요일부터 일요일까지 7일간 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>)의 ‘혁신의료기기 지정신청’ 민원 사무를 선택하여 신청서 및 제출자료 등을 포함한 민원을 신청할 수 있음

다. 혁신의료기기군 검토 및 예비심사

- 매월 둘째주 월요일(근무일 기준) 신청된 건을 일괄 접수하여 혁신의료기기군 검토(복지부)와 각 기관별 통합심사대상 여부 확인 및 평가기관별 구비서류의 누락 등 적절성을 심사함
- 검토 결과 혁신의료기기군에 미해당 되거나, 예비 심사를 통해 통합심사대상(품목 등)이 아닌 경우로 판단되면 통합심사 진행이 불가하여 민원 신청이 반려될 수 있음. 신청인이 일반심사로 변경·진행을 원하는 경우에 한하여 식약처 담당자(혁신진단기기정책과)와 협의 후 혁신의료기기 일반심사로 전환하여 지정평가를 진행할 수 있음

- 개별평가: 예비심사를 통해 혁신의료기기군으로 분류된 제품에 대해 평가기관별 평가 기준에 따른 개별평가를 진행하며, 평가기관별 예비심사 시 요청받은 미비한 자료 등은 각 기관이 정한 별도의 기간까지 보완해야 하고, 미보완 시 통합심사 평가 시 불이익을 받을 수 있음
- 혁신의료기기 지정대상 결정: 기관별 개별 평가 이후 평가 결과 및 세부 사항 논의를 위한 부처간 협의체 평가를 통해 혁신의료기기 지정대상을 최종 결정함
- 혁신의료기기 지정 공고: 최종 평가 결과 지정된 혁신의료기기는 식약처 대표 누리집에 지정 결과가 공고되며, 신청인은 식약처 전자민원창구를 통해 결과 확인 및 혁신의료기기 지정서 출력이 가능함
- 인허가 동시 심사
 - 통합심사와 인허가를 함께 신청한 경우, 식약처의 인허가 프로세스를 별도로 진행함. 이후 인허가가 완료되는 시점에 특이사항이 없는 경우 신청인에게 건강보험심사평가원의 요양급여대상·비급여 대상여부 확인 신청 결과 및 한국보건의료연구원의 혁신의료기술 평가 결과를 통보함
- 인허가 완료 이후
 - 허가 후 제품의 경우 혁신의료기기 지정 공고 이후 신청인에게 건강보험심사평가원의 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 결과 및 한국보건의료연구원의 혁신의료기술 평가 결과가 통보됨
 - 혁신의료기술 평가 통보 이후 행정예고를 거쳐 보건복지부 대표 누리집에 혁신의료기술 고시가 발령되며, 신청 제품은 혁신의료기술 실시 등에 관한 지침에 따라 3~5년간 임상현장에서 사용 가능함

3 임상 데이터 관련 개인정보 보호법 등의 규제 검토와 실용화 평가

디지털헬스케어 기기는 데이터 수집, 이용 등 데이터와 밀접하게 연관된 경우가 많기 때문에, 개인정보 보호 및 보안을 위해서는 안전한 정보처리에 유념해야 함

1 개인정보보호법 개정 및 주요 내용

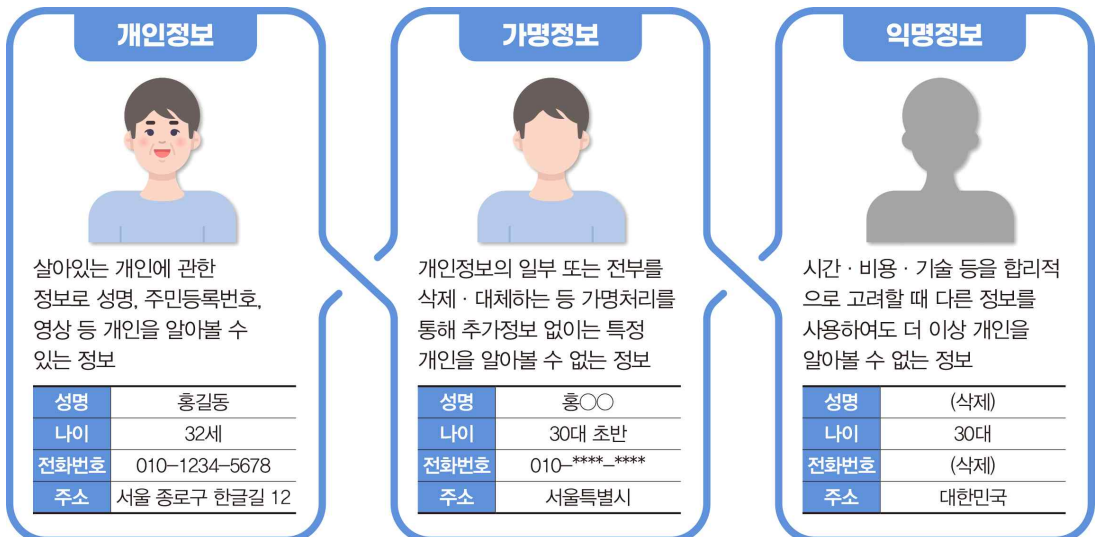
- 빅데이터, AI 등 다양한 융·복합 산업에서의 데이터 이용 수요가 급증하는 가운데, 4차 산업혁명 시대 신성장 동력인 ‘데이터’ 활용에 대한 시대적 요구를 반영한 데이터3법*이 시행(‘20.8.5.)됨

* 개인정보 보호법, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(이하 ‘정보통신망법’이라 함), 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(이하 ‘신용정보법’이라 함)

- 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보*를 이용, 제공, 결합 등 처리할 수 있음(보호법 제28조의2 제1항, 제28조의3 제1항)

* 개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법을 거쳐 생성된 정보로서 그 자체로는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리한 정보

[그림 3-3] 개인정보, 가명정보, 익명정보 차이



출처: 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인 (2024.02.04. 개정)

2 개인정보 보호조치

□ 개인정보 분류

- 식별정보: 특정 개인과 직접적으로 연결되는 정보(예, 성명, 고유식별정보, (개인)휴대 전화번호, (개인)전자우편주소, 의료기록번호, 건강보험번호 등)
- 식별가능정보: 다른 항목과 결합하는 경우 식별가능성이 높아지는 항목(예, 성별, 연령, 거주 지역, 국적, 직업, 위치정보 등)
- 특이정보: 전체 데이터에 식별가능성을 가지는 고유(희소)값, 편중된 분포를 가지는 단일·다중이용항목(예, 희귀성씨 등 특이한 값, 국내 최고령 등 극단값, 특정 데이터 분석집단에서 희소한 값 등)

□ 개인정보의 가명처리는

- ① 가명처리 목적 설정 등 사전준비
- ② 위험성 검토
- ③ 가명처리 수행
- ④ 적정성 검토 및 추가 가명처리
- ⑤ 가명정보의 안전한 관리 단계로 이루어짐

□ 의료 데이터는 개인정보가 포함되어 있어 개인 식별정보는 원칙적으로 삭제하여야 하며, 데이터 목적상 필요한 부분에 대해서만 비식별화 조치를 권고함. 특히, 의료 정보는 개인의 민감한 정보를 많이 담고 있어, 개인정보보호의 기술을 필요로 함

□ 반면, 비식별 처리시 정보의 손실 등으로 데이터 유용성이 많이 떨어지며, 비식별 처리를 하더라도 정보의 조합으로 재식별 위험이 있기 때문에 적절한 기준점을 정하는 것이 중요

□ 의료데이터의 활용은 정보유출의 위험성뿐만 아니라 가명처리된 정보들 간의 조합으로 재식별의 위험성이 부각되며, 이와 관련하여 비식별 기술개발이 필요함

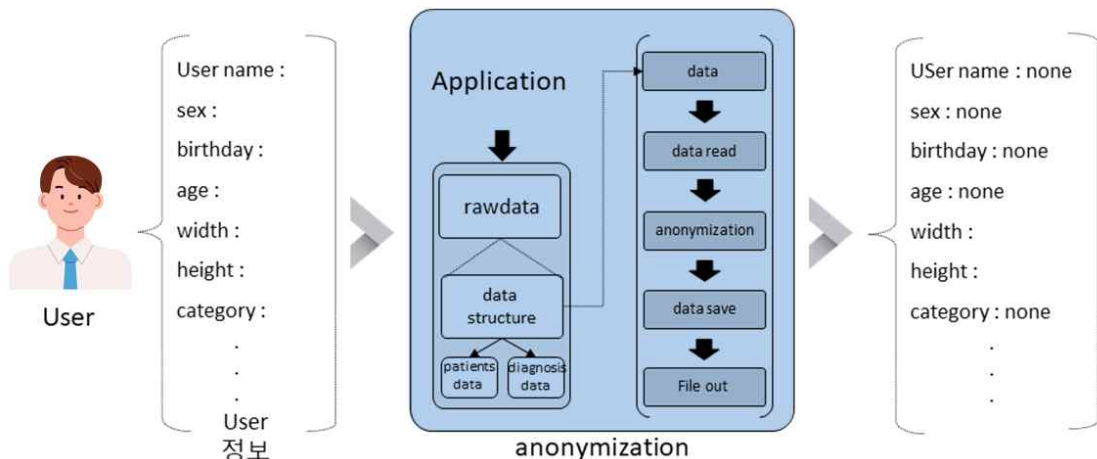
□ 정형데이터(Structured Data), 비정형데이터(Unstructured Data) 등 데이터 형태에 따라 비식별 처리하는 방식이 상이하며, 정형데이터에 대한 가명처리는 다음의 기법이 적용될 수 있음

<표 3-7> 개인정보 보호를 위한 익명화 세부 기술

기법	세부기술
가명처리 (Pseudonymization)	① 휴리스틱 가명화(Heuristic Pseudonymization) ② 암호화(Encryption) ③ 교환방법(Swapping)
총계처리 (Aggregation)	④ 총계처리(Aggregation) ⑤ 부분총계(Micro Aggregation) ⑥ 라운딩(Rounding) ⑦ 재배열(Rearrangement)
데이터 삭제 (Data Reduction)	⑧ 식별자 삭제 ⑨ 식별자 부분삭제 ⑩ 레코드 삭제(Reducing Records) ⑪ 식별요소 전부 삭제
데이터 범주화 (Data Suppression)	⑫ 감추기 ⑬ 랜덤 라운딩(Random Rounding) ⑭ 범위 방법(Data Range) ⑮ 제어 라운딩(Controlled Rounding)
데이터 마스킹 (Data Masking)	⑯ 임의 잡음 추가(Adding Random Noise) ⑰ 공백(blank)과 대체(impute)

출처: 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인(2024).

[그림 3-4] 개인정보 보호를 위한 익명화 기술



출처: 개인정보보호위원회, 가명정보 처리 가이드라인 (2024.02.04.개정)

4 국내·외 임상 데이터 활용 사례

가. 국내 EMR 데이터 활용 사례

□ 디지털헬스케어, DTx 제품 해외 진출을 위한 임상 데이터 활용 방안

- 식약처에서 최근 ‘실사용증거’를 디지털 치료기기 허가 시 임상시험 자료로써 인정한다는 내용을 포함한 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 개정함
- 미국에서는 MIMIC-III(Medical Information Mart for Intensive Care) data와 같이 임상에서 다년간 수집된 중환자실 입원 기록을 무료로 공개함으로써 이를 활용한 연구들이 활발하게 진행되고 있으며, 국내에서도 K-MIMIC 데이터를 구축하기 위한 움직임들이 있음
- 해외의 경우에도 제품의 경제적인 가치에 대한 증거를 RWD로부터 산출하여, 유사하거나 동일한 작용기전을 가진 고비용 제품과의 비교를 통한 임상대상 제품의 인허가를 허용
 - RWD 정의: RWD는 다양한 출처에서 일상적으로 수집되는 환자 건강 상태 및/또는 의료서비스 제공과 관련된 데이터로, 예를 들면, 전자 의료 기록(Electronic Health Records, EHRs), 의료 청구 데이터, 제품 또는 질병 등록 데이터, 재택 사용 환경에서 환자생성데이터, 그리고 모바일 기기와 같이 건강상태를 알릴 수 있는 기타 출처를 통해 수집한 데이터를 의미함
 - RWE 정의: RWE는 RWD 분석을 통해 도출된 의료 제품의 사용 및 잠재적 혜택 또는 위험에 대한 임상 증거를 의미함

□ 미국의료기기(디지털헬스 기기 및 DTx 포함) 인허가를 위한 FDA RWD, RWE 활용

- FDA에서 2016년 발간한 21세기 치료법(The 21st Century Cures Act of 2016)은 의료 제품 개발을 가속화하고 새로운 혁신과 발전을 필요한 환자에게 더 빠르고 효율적으로 제공하기 위한 것으로, 이에 따라 FDA는 2018년에 FD&C(Federal Food, Drug and Cosmetic Act) 법 505(c) 섹션에 의거 이미 승인된 의약품의 새로운 적응증 승인을 지원하거나 의약품 승인 후 연구 요건을 지원 또는 충족하는 데 도움이 되는 RWE의 잠재적 사용을 평가하기 위한 프레임워크(Framework for FDA's Real World Evidence Program)을 발간
- FDA 의료기기평가부(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)는 2017년 의료기기에 대한 규제적 의사결정을 지원하기 위해 RWE 활용에 대한 지침서를 발간

- RWD와 RWE의 정의, RWE를 사용할 수 있는 규제적 상황, RWD의 특징, RWE 사용 예시(적응증 확장, 시판후 감시, 조건부 승인 후 의료기기 감시, 대조군, 보충데이터, 객관적 성능기준 및 목표)에 대하여 명시
- 임상시험과 관련된 데이터를 수집하기 위한 메커니즘으로서 레지스트리 또는 기타 체계적인 데이터 수집 메커니즘이 존재하는 환경에서 기기 승인 또는 허가를 지원
- RWE 사용예시
 - 적응증확대(Expanded Indications for Use)
 - 시판후조사연구(Postmarket Surveillance Studies)
 - 조건부 승인된 의료기기 허가 후 감시(Post-Approval Device Surveillance as Condition of Approval)
 - 대조군(Control Group)
 - 보충데이터(Supplimentary Data)
 - 객관적 성능기준 및 목표(Objective Performance Criteria and Performance Goals)

□ 중국 의료기기 인허가를 위한 NMPA RWD, RWE 활용

- 2020년 중국 NMPA은 ‘의료기기 임상 평가 지원을 위한 리얼월드 데이터 사용(Use of Real-World Data to Support Clinical Evaluation for Medical Devices)’에 대한 가이드라인 초안을 발표
- 중국의 의료기기 산업은 빠르게 발전하고 있으며 최근 몇 년 동안 관련 정책도 점점 더 진화하고 있음
- NMPA는 대표성, 완전성, 정확성, 신뢰성, 일관성, 반복성 등 6가지 측면에서 데이터 품질을 평가하고, RWD의 소스는 병원의 전자 의료 기록(EMR), 의료비 청구, 의료기기 등록 등이 포함
- RWE가 활용될 수 있는 일반적인 시나리오에는 긴급한 임상 사용을 위한 혁신적 수입 의료기기의 등록 지원, 적응증 및 금기 사항 변경, 시판 후 감시 등이 포함됨

□ 유럽 의료기기 인허가를 위한 EU EMA RWD, RWE 활용

- 영국 NHS Digital은 2005 NHS IT 인프라를 유지 및 개발하고 보건정보교류 관련 업무를 담당하기 위해 NHS Connecting for Health(CFH)를 설립하였으며 현재 영국의 보건의료정보 인프라 구축 및 빅데이터 공개 및 활용 등을 담당함

- NHS Digital은 100개가 넘는 다양한 데이터셋을 수집 및 관리하고 있으며 해당 데이터들은 영국에서 진료와 임상적 의사결정, 시범사업 및 정책 결정, 의학 연구와 생명과학 산업에 매우 중요한 역할을 수행 중임
- 또한 NHS Digital은 보건의료정보 보안 문제와 국민의 개인정보보호를 위해 정보보안 강화에도 노력 중이며 특히 데이터를 보호하고 안전하게 사용할 수 있게끔 NHS Digital은 2023년 2월 England와 합병을 추진함
- NHS England의 책임 및 권한을 이어받은 NHS Digital은 5가지 데이터 보호 지침을 발표하며 공공데이터의 안전과 효과적인 관리를 강조함
 - 환자에게 더 나은 서비스와 결과를 제공하기 위한 목적으로만 데이터를 사용
 - (데이터 사용 이력을 투명하게 공개 데이터에 대한 액세스가 허용된 조직 액세스한 데이터 해당 액세스 목적 및 사용한 데이터에 대한 세부 정보를 게시)
 - 데이터 관리 프로세스 및 거버넌스로 강화된 최고 수준의 데이터 보호를 지속
 - 데이터를 획득 보유 사용 배포 및 보호하는 과정에서 투명성 및 책임성을 가지고 국민의 신뢰를 얻는 것을 최우선으로 하며, 이를 위해 전문가 및 다양한 국가기관과 적극 협력
 - 데이터를 보호하고 서비스를 효과적으로 제공할 수 있는 적절한 기술을 갖추기 위해 지속적으로 혁신
 - 규제용으로 사용되는 대부분의 RWE는 제약회사에 의해 생성되지만, 지난 몇 년 동안 코로나 의약품의 안전성과 효과를 모니터링하기 위해 실제 세계 데이터(RWD)를 사용함으로써 규제기관 주도 연구의 부가가치가 입증
 - 확립된 출처(특히 무작위 대조 임상시험)에서 나온 증거와 함께 RWD/RWE를 규제 의사 결정에 더 잘 통합하기 위해서는 추가 작업이 필요
 - 2021년 9월부터는 소아과위원회(PDCO), 희귀의약품위원회(COMP), 첨단치료법위원회(CAT), 약물사용자문위원회(CHMP) 및 과학자문위원회(SAWP) 등 다른 위원회 및 실무 당사자의 과학적 평가도 지원하기 위해 RWE 생성 기회를 모색하기 위해 파일럿 활동을 확대

나. 해외 주요 국가의 EMR 데이터 활용 사례

- 미국과 유럽에서 EMR 데이터를 연계하여 임상계획서 설계를 돕고 적합한 환자 및 시험기관을 찾아주는 플랫폼이 이미 상용화되어 있으며, 이러한 플랫폼은 임상시험의 설계를 돕고, 필요한 환자 수를 줄이며, 임상시험의 기간과 비용을 단축하는데 도움을 줌

- 특히 희귀질환이나 환자 모집이 어려운 암 환자를 위한 임상개발에 있어서 'Historical 대조군'을 설정하는 데 사용되는 사례들이 많아지고 있으며, 이렇게 EMR 데이터의 활용은 임상시험의 효율성을 크게 향상시키는 중요한 역할을 하고 있음
- EMR 플랫폼은 또한 시간이 많이 걸리는 백오피스 업무를 완화하고 전체 의료 시설을 재구성하는 데에도 도움이 됨
- 미국 사례
 - EMR 솔루션의 사용 증가는 미국 의료 산업의 지형을 바꾸어 놓았는데, 예를 들어 2012년에는 미국 병원의 28%가 모든 환자 기록을 스캔했고, 나머지 72%는 이러한 작업을 하기 위한 직원을 고용했음
 - 미국의 경우 의사의 89%가 이미 어떤 형태로든 EMR/EHR 시스템을 사용하고 있으며, 병원의 81%가 환자 안전을 모니터링 하는데, 68%가 고위험 환자를 식별하는데, 67%가 개별 의료진 프로필을 생성하는 데 EMR/EHR 시스템을 사용하는 등 다양한 병원 및 환자 치료 활동에서 EMR/EHR 시스템이 광범위하게 구현되고 있음
 - 다음은 2023년 기준 미국에서 상위 30위권에 속하는 EMR 소프트웨어 제공업체임

<표 3-8> 미국 EMR 소프트웨어 제공업체 순위

순위	업체명	순위	업체명
1	TherapyNote	16	Amazing Charts
2	Sevocity	17	Praxis
3	Care360	18	InSync EMR
4	Practice Fusion	19	MDVision PM EMR
5	Cerner	20	Nextech EMR
6	Optum Physician	21	AthenaHealth
7	EpicCare	22	AdvancedMD
8	Office Ally EHR 24/7	23	Clinicient INSIGHT
9	InteGreat EHR	24	Prognosis
10	Kareo Clinical	25	MicroMD
11	TouchWorks EHR	26	AllegiancelMD
12	CampDoc	27	ABELMed
13	Centricity EMR	28	ReLi Med Solutions
14	NextGen Healthcare	29	iClinic System
15	PointClickCare	30	Open EMR

<표 3-9> 상위 5개 업체별 서비스 요약

업체명	제공 서비스
1. TherapyNote	· 임상 심리학자인 데브라 플라이너 박사와 웹 기술 전문가인 브래드 플라이너가 설립한 회사로 2010년 11월에 플랫폼을 출시한 이후 행동 건강 진료 관리를 위한 선도적인 소프트웨어 제공업체로 성장함 · 30,000명 이상의 행동 건강 전문가에게 서비스를 제공하고 있으며, 사용자의 워크플로우를 간소화하는 HIPAA 인증 소프트웨어인 TherapyNotes EMR을 제공
2. Sevocity	· EHR 공급업체로 Conceptual Minds Network(CMI)의 계열사이며, CMI는 의료 정보화 서비스 및 생명공학 플랫폼을 전문으로 하는 선도적인 의료 기술 개발업체임. · 클라우드 기반 EMR 솔루션으로 저렴하고 사용 및 구현이 간편하여 가장 널리 사용되는 플랫폼 중 하나임
3. Care360	· Quest Diagnostics는 진단 테스트, 정보 및 서비스를 제공하는 최고 수준의 공급업체로, Care360이라는 EMR 소프트웨어는 스케줄링 및 청구 모듈을 갖춘 모바일 플랫폼 · 외래 서비스용으로 설계된 이 소프트웨어는 여러 전문 시설과 대형 의료기관을 처리할 수 있도록 설계되었음
4. Practice Fusion	· 미국 최대 규모의 클라우드 기반 전자 의료 플랫폼을 보유하고 있으며, 미국 전역의 30,000개 이상의 의료기관을 지원하고 있음. · 모든 의료 기록을 중앙 집중화하도록 설계된 웹 기반 플랫폼으로, 차트, 일정, 의료 기록 등이 포함되며, 작업 관리 및 사용자 지정 보고 툴도 갖추고 있음
5. Cerner	· 여러 수상 경력이 있는 소프트웨어 제공업체로, 모든 규모의 의료기관을 위한 최첨단 의료 정보 기술 솔루션을 설계함 · 가장 인기 있는 제품 중 하나는 동적 문서화, 빠른 선택 차트, 상세한 스케줄링 도구를 제공하는 맞춤형 소프트웨어 애플리케이션인 Cerner EMR임

□ 유럽 사례

- 유럽연합 집행위원회(European Commissions)는 국경을 넘어 건강 데이터의 흐름을 원활하게 하기 위해 유럽 전자 건강 기록 교환 형식에 대한 권고안을 채택함
- 유럽 전자 건강 기록 교환 형식에 대한 권장 사항은 EU에서 전자 건강 기록(EHR)의 국가 간 상호 운용성을 촉진하기 위한 것임. 이는 유럽 시민들이 EU 내 어디에 있는 자신의 건강 데이터에 안전하게 액세스하고 교환할 수 있도록 보장하기 위함임

- 전자 건강 기록 교환 형식은 시민들이 자신의 건강 데이터에 빠르게 액세스하고 의료 전문가와 공유하는 데 도움이 되는데 예를 들어, 다른 EU 국가에서 전문의와 상담하거나 응급 치료를 받을 때 유용함
- 유럽 시민들이 국경을 넘어 자신의 건강 데이터에 안전하게 액세스하고 공유할 수 있도록 지원하는 것은 보건 및 의료의 디지털 전환을 촉진하기 위함임
- 일반 데이터 보호 규정(GDPR)은 시민이 자신의 개인 데이터에 액세스할 권리가 있음을 강조하고 개인 데이터 보호에 대한 법적 프레임워크를 제공함
- 이 규정은 건강 데이터를 포함한 개인의 개인 데이터 처리에 직접 적용되는 규칙을 명시하고 있음
- 건강 데이터 교환을 위한 기술 사양에 대한 작업은 집행위원회와 EU 국가들이 유럽 연결 시설(CEF) 프로그램을 통해 구현하는 e-Health 디지털 서비스 인프라(eHDSI)에 따라 수행되고 있음
- eHDSI는 eHealth 국가 점점을 연결하여 환자 요약과 전자 처방전이라는 두 가지 건강 데이터 세트를 교환할 수 있도록 하며, 2019년 1월에 에스토니아와 핀란드 간에 첫 번째 교류가 이루어졌음
- 현재 특정 사례에 대한 건강 정보는 24개의 주제별 유럽 참조 네트워크(ERN) 중 하나를 통해 국경을 넘어 교환할 수 있으며, 이러한 네트워크를 통해 임상의로 구성된 가상 패널은 희귀하고 복잡하며 유병률이 낮은 질병으로 고통받는 환자를 진단하고 치료할 수 있음

제2절 | 실증 기관의 지원 방안

1 국내 디지털헬스케어 산업의 주요 이슈

가. 디지털헬스케어 수익화 어려움

- 자체 서비스 기반으로 연간 운영비(BEP 수준) 이상의 수익을 창출하는 국내외 기업은 거의 없음
 - 미국의 주요 디지털 치료제 기업들은 미국 식약처(FDA) 인허가 획득 후에도 의사들의 처방 부진으로 인해 수익 창출에 실패함
 - 디지털 치료제 선도 기업인 Pear 테라퓨틱스는 2017년 약물 중독 치료제 Somryst를 개발하고, 나스닥에도 상장했으나, 2023년 하반기 파산함. 인허가만 받으면 수익이 될 것이라고 기대했으나, 예상보다 의사들의 처방, 보험회사에 도입되지 않음
 - ADHD 디지털 치료제인 인데버 Rx(EndeavorRx)를 개발한 업체인 아킬리는 최근 처방형 사업을 정리하고, 총 인력의 40%를 정리한다고 발표함. 기존 처방 모델에 대한 환자의 접근성이 낮아 비처방 모델로 전환 예정이라고 발표함
- 2023년 1사 분기에 국내에 불면 장애 디지털 치료제 1호, 2호가 식약처에 의해 승인되며, 국내에서 디지털 치료제가 본격적으로 환자에게 정식으로 처방될 수 있는 계기가 마련됨
 - 에임메드, 솜즈 국내 1호 디지털 치료제로 불면 장애 치료
 - 웰트, Welt-I 국내 2호 디지털 치료제로 불면 장애 치료
- 그러나, 근거창출전문위원회의 검토, 신의료기술평가위원회 보고·심의 등을 거쳐야 해 실제 의료 현장으로 진입이 지체되고 있는 현실임
 - 솜즈는 식약처 인허가 획득 후 약 1년간 처방되지 못하고 표류하다가 2024년 1월부터 서울대학교병원, 삼성서울병원, 세브란스병원을 중심으로 처방 시작
 - 디지털 치료제에 보험수가 적용에 대한 가이드라인이 명확하지 않음
 - EMR과의 연동이나 수가 코드 등의 부여가 필요한데 서울에도 몇 개 병원만 적용되어, 병원마다 DTx 처방을 위한 세팅이 다 이뤄지지 않음
 - 시스템 구축에도 추가 비용이 발생하고, 근거의 축적까지는 시간이 소요되기 때문에 병원에서는 보수적으로 접근하고 있음.
 - 그 전에 DTx의 치료 효과에 대한 근거를 확인하고, 환자의 수요를 먼저 확인할 필요가 있음

□ 디지털헬스케어 처방에 대한 보험수가 기준이 발표되었으나, 산업 활성화를 위해서는 수가 개선이 필요함

- 복지부는 '23년 10월 디지털치료기기와 인공지능(AI) 혁신의료기술에 대한 요양급여가 결정돼 디지털치료기기는 처방료 5,230원, 효과평가료 1만 6,130원이 책정함
- 디지털 치료기기 최초 처방시, 사용 기기에 대한 활성화와 사용 교육을, 사용 완료 후, 환자의 사용성 확인 및 치료 효과 평가에 대가로 보험 수가를 책정했으나, 이는 실제 의사들의 다양한 디지털 치료기기 서비스를 학습해 처방하고, 관리하는 시간과 노력에 비해 수가가 다소 낮게 책정되었다는 의견들이 존재함

나. 글로벌 시장 진출의 어려움

□ 정부와 산하 공공기관들은 디지털헬스케어 기업들의 글로벌 진출을 위해 다양한 지원 프로그램을 마련하고 있으나, 주로 단기적이거나 1회 지원에 한정되는 경우가 대다수로, 이러한 방식으로 글로벌 시장 진출이 쉽지 않을 것임

- 미국 임상 시험을 위해서는 임상을 위한 주요 인허가 획득, 미국 임상 의 확정(필요시 CRO 이용), 임상 준비, 임상 진행, 임상 신청 등의 일련의 절차가 필요
- 상기의 모든 절차를 국내 중소기업이나 벤처들이 자원과 시간적 한계, 절차적 세부 지식 습득 부족으로 인해 자체적으로 수행하기는 어려움이 있으며, 벤처기업 A사 대표는 미국 내 디지털 의료기기 임상 책임자를 구하기 위해 약 3년 정도의 시간이 소요되었다 함

2 디지털헬스케어 산업 활성화를 위한 주요 정책

□ 2023년 보건복지부는 의료기관 기반 디지털헬스케어 실증 및 도입 지원을 공표하였으며, '25년까지 지원할 예정임

- 근거 기반 디지털헬스케어 활용에 필요한 실증 데이터를 축적하고 신기술 개발 및 품질 혁신의 선순환 구조를 확보하여, 디지털헬스케어 산업의 경쟁력 향상을 위해 아래의 사업 분야에 대해 지원함
 - 비대면 의료서비스 활성화 기술 실증
 - 혁신 디지털헬스케어 기술 실증
 - 홈스피탈 구현 기술 실증

□ 의료기기 산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법

- 보건복지부장관은 의료기기산업의 발전 기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획을 수립하고, 보건복지부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 종합계획에 따라 연도별 시행계획을 수립·시행
- 혁신형 의료기기기업 인증 신청을 받은 경우 인적·물적 투입 자원의 우수성, 연구개발 활동의 우수성, 기술적·경제적 우수성 및 국민 보건 향상에 대한 기여도, 기업의 사회적 책임 및 윤리성 등을 고려하여 혁신형 의료기기기업으로 인증
- 의료기기산업 발전을 위한 기반이 마련될 수 있도록 임상지원 지원, 혁신의료기기 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원, 혁신의료기기 등의 사용활성화 지원, 전문인력 양성, 홍보·전시·훈련센터 지원 등을 할 수 있는 근거를 마련

□ 디지털 치료기기 허가, 심사 및 가이드라인(2020.8)

- 디지털 치료기기의 정의, 소프트웨어 의료기기의 정의 등에 대해 명확히 기술함
- 디지털 치료기기 임상 인허가 절차 및 심사 기준, 허가 시 첨부해야 하는 문서에 대해서도 명시함
- 특히, 기존의 일반 앱 서비스와 차별화를 위해, 치료기기의 작용 원리에 대한 자료와 이를 근거로 한 임상시험 수행 및 결과 제시를 명확히 함

□ 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성에 대한 안내

- 디지털 치료기기의 신속한 제품화, 상업화를 목적으로, 불면증 관련, 우울장애/공황장애 관련 임상 안내서 발간함
- 본 안내서에는 안정성 및 성능 평가 관련 국내외 규격 및 가이드라인, 각 평가 항목, 그리고, 임상시험 작성 시 고려 사항 및 예시로 구성되어 있음

□ 디지털의료제품법(2023.12)

- 디지털의료제품의 안전성과 품질 향상을 도모해 디지털 의료제품의 발전을 지원하고 이를 바탕으로 환자 치료 기회 확대와 국민 보건 향상을 목적으로 함
- 인공지능 등 디지털 기술이 접목되고 네트워크 연결 등 디지털 특성에 기반한 디지털 의료제품의 안전성과 유효성을 보다 효율적이고 체계적으로 평가할 수 있도록 임상시험, 허가, 사후 관리 등 전반에 대한 규제체계 마련
- 의료기기는 아니나 생체신호를 측정·분석하거나 생활 습관을 기록·분석해 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 ‘디지털의료·건강지원기기’(디지털 바이오마커)에 대한 성능인증 및 유통관리 등 소비자를 보호하고 관련 산업의 발전을 지원하는 내용도 포함됨

<표 3-10> 디지털헬스케어 산업 활성화 정책 현황

분 류	정책 현황	주요 내용
의료기기	의료기기 실사용 적용 가이드라인 (2019.02.06)	· 의료환경에서의 의료기기 사용 관련 실사용데이터(RWD)를 가공 분석하여 도출된 자료를 규제 결정에 사용할 수 있음을 제시 · 실제 사용 데이터의 실사용 증거에 대해 타당성과 신뢰성 입증 등의 고려해야 할 사항 제공
	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 및 시행령(2020.05.01)	· 의료기기산업 육성을 촉진하기 위해 의료기기에 관한 연구 개발 활동과 성과가 우수한 기업을 혁신형 의료기기기업으로 인증하여 지원
	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 부칙 제6조 (2020.05.27)	· 의료기기 GMP 품목군에 소프트웨어를 추가함 - 심혈관 진료용 소프트웨어 - 치의학 진료용 소프트웨어 - 이비인후과학 진료용 소프트웨어 - 병원 진료용 소프트웨어 등)
	혁신의료기기군 지정제도 안내서 (2020.10)	· 혁신의료기기군 판단에 대한 명확한 이해를 위해 4가지로 분류(첨단 기술군, 의료 혁신군, 기술 혁신군 및 공익 의료군 4개로 분류)된 세부 기술군 중 신청 제품이 포함되는 영역에 대한 판단 기준 및 검토 절차 안내
	디지털의료제품법 (2023.12)	· 디지털 의료 제품의 안전성과 유효성을 위해 효율적이고 체계적으로 평가할 수 있도록 임상시험, 허가, 사후관리 등 전반에 대한 규제 체계 마련

의료 데이터 및 의료 소프트웨어 (SW)	의료기기 사이버 보안 허가 및 심사 가이드라인 (2019.11.28.)	· 글로벌 수요, 기술의 파급력을 고려한 해외 시장진출 가능성 및 해외 시장 확대 가능성을 기대할 수 있는지에 대한 기준 제공
	모바일 의료용 어플리케이션 안전관리 지침(2020.02.21)	· 해당 기술이 의료현장에 도입 시 국내 시장 규모 확대 및 수입 의존도 개선 등의 가능성을 기대할 수 있는지에 대한 지침 제공
	디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(2020.08.27.)	· 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기
	VR·AR 기술 적용 의료기기 허가 및 심사 가이드라인 (2021.04.30.)	· 가상현실 및 증강현실 기술을 활용, 질병의 진단 및 치료를 위한 장비 또는 소프트웨어 형태의 의료기기에 적용하기 위한 지침 제공
의료 및 건강관리 서비스	비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집 (2019.05)	· 의료법 제 3조 의료기관에 해당하지 않는 기관인 체육시설업, 소프트웨어 개발업 등에서 ‘건강관리 서비스’ 제공이 ‘의료 행위’에 저촉되는지 판단하기 위한 참고 기준 제시
	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제 49조의 2 (2020.12.15)	· 감염병 심각 단계 이상의 국가 위기 경보 발령 시 「의료법」 제 33조 제1항에도 불구하고 정보통신기술을 활용하여 비대면 전화상담 및 처방에 관한 법률 제정

출처: 한국보건산업진흥원, 디지털헬스케어 산업 활성화를 위한 분석 및 시사점(2022).

3 국내 디지털헬스케어 R&D 연구

□ 국내 R&D 과제 중 기초 연구 또는 기술개발 분야 위주의 사업 수행

- 국내 R&D 과제 중 최근 5년간 수행된 디지털헬스케어 과제 분석 결과 총 1,471건, 689,107백만원 중 기초 연구는 27.3%, 개발 연구 47.1%의 비중을 보임
- 디지털헬스케어는 생명과 안전이 직결되는 보건의료 특성과 국내 의료서비스 관행으로 실증 위주 사업보다 기초 연구와 기술개발 분야 위주로 사업이 수행되고 있음

<표 3-11> 디지털헬스케어 R&D 연구개발 단계별 추진 현황

구 분	2018	2019	2020	2021	2022	계
기초 연구	35(8,677)	50(10,198)	70(10,902)	113(25,093)	133(31,164)	401(86,034)
응용 연구	13(6,122)	24(4,705)	58(24,942)	84(43,662)	56(43,411)	234(122,842)
개발 연구	51(37,450)	50(54,047)	140(63,592)	226(103,362)	225(121,896)	693(380,347)
기타	14(19,071)	17(10,674)	30(17,978)	34(37,858)	48(14,303)	143(99,884)
계	113(71,320)	141(79,624)	298(117,414)	457(209,975)	462(210,774)	1,471(689,10)

출처: 한국보건산업진흥원, 디지털헬스케어 산업 활성화를 위한 분석 및 시사점(2022).

□ 디지털헬스케어 분야 제품개발 후 의료현장 진입 어려움

- 국내 디지털헬스케어 분야는 개발된 의료기기가 상용제품 시험평가 및 신뢰성 검증 단계를 거쳐, 상용제품 생산 단계인 식약처 인허가 승인 후에도 실제 의료현장 진입을 위한 적합성 검증, 사용 신고, 근거 창출, 보고, 심의 등 과정에만 3~5년이 다시 요구되며, 이후 또다시 신의료기술평가 검토를 받는 등 관련 규제 및 수요 부족으로 실제 의료현장에 활용되지 못하는 실정임
- 국내 의료현장에서는 신기술 사용과 관련 의료사고 발생에 대한 의료진의 부담, 기존 진료 시간 이외 환자 대상의 제품 활용 교육 및 측정된 건강 데이터 분석에 대한 시간적 부담
- 개발된 의료기기의 적극적인 현장 활용에 대한 별도의 인센티브가 없어 관련 개선 사항이 요구되고 있음

□ R&D 과제의 디지털헬스케어 연구 수행 주체별 추진 현황

- 국내 R&D 과제의 디지털헬스케어 분야의 연구 수행 주체 분석 결과 주로 출연연구소, 대학, 중소기업 등에서 수행했으며, 의료기관에서의 수행은 2020년 이후 참여 추세를 보임
- 디지털헬스케어 산업의 핵심 주체가 되는 의료기관의 디지털헬스케어 관련 R&D 연구 사업 참여는 적음

<표 3-12> 디지털헬스케어 R&D 연구 수행 주체별 추진 현황

구 분	2018	2019	2020	2021	2022	계
국공립 연구소	—	1(65)	1(130)	4(340)	2(200)	8(735)
출연 연구소	9(19,173)	12(25,279)	12(11,569)	26(30,551)	26(46,109)	85(132,681)
대학	48(26,953)	79(31,422)	146(45,880)	179(60,545)	184(56,861)	636(221,661)
대기업	—	—	—	—	1(40)	1(40)
중견기업	—	1(545)	1(218)	5(6,970)	4(8,945)	11(16,678)
중소기업	44(13,972)	39(15,336)	117(40,632)	189(70,423)	195(81,600)	584(221,963)
정부부처	—	—	—	1(579)	—	1(579)
병원	—	—	1(97)	30(8,132)	30(8,205)	61(16,435)
기타	12(11,222)	9(6,977)	20(18,888)	23(32,433)	20(8,816)	83(78,334)
계	113(71,320)	141(79,624)	298(117,414)	457(209,973)	462(210,776)	1,471(689,107)

출처: 한국보건산업진흥원(2022), 디지털헬스케어 산업 활성화를 위한 분석 및 시사점.

- 해외 주요국은 적극적인 정책지원을 통해 디지털헬스케어 의료기기의 현장 진입 및 활용되는 것에 비해 국내에서는 R&D 연구 사업으로 디지털헬스케어 기술이 개발되어도 관련 규제 및 수요 부족으로 실제 의료현장에 활용되지 못하는 실정임

4 디지털헬스케어 기기 실증 지원 센터 구축 및 지원 방안

가. 설립 배경 및 목적

- 새로운 의료기기의 등장에 따른 인허가 절차 및 데이터 관리의 필요성
- 기술의 발전에 따라 새로운 의료기기 동향 파악 및 제도 보완을 위한 제안
 - 스타트업 기업은 연구 개발에 집중, 사업화는 국가적 지원 인프라를 활용하는 지원체계 구축 필요
 - 새로운 기기들의 인허가 가이드라인 식약처와 공동 개발
 - 산업계 스스로 협업 방안 찾기는 어렵고, 정부·공공기관을 매개로 하여 국내·외 병원과 기업간의 협업을 가능하게 하는 기술적 혁신성과 창출
 - 새로운 기기들이 지속적으로 등장하고 있으므로, 법 제도 내에서 다룰 수 없는 부분들에 관해서 확인하고 필요시 제도를 개선시킬 수 있도록 제안
- 의료기기 설계부터 인허가까지 전 주기에 걸쳐 체계적인 지원을 위함
 - 국내 의료기기 회사는 규모가 영세하고, 장비 인프라 및 전문인력의 부재로 다국적 기업 수준의 기기 성능 및 신뢰성 확보가 어려움
 - 중소 병원 또는 기업은 적합성 평가를 위한 장비 부재와 국외 인허가 진행 시 까다로운 절차로 인해 어려움을 겪어, 해당 부분에 대한 지원이 필요함
 - 지속적인 고용 증가는 있지만, 연구 개발자 이외에 인허가, 보험, 마케팅 관련 전문인력 공급은 여전히 부족한 상황
 - 의료기기 아이디어부터 상품화까지 One Stop 지원
 - 의료기기 인허가까지 전 과정에 관여하는 부서를 하나로 통합함으로써 과정 간 연계
 - 전 주기에 대해 체계적이고 맞춤형된 컨설팅 제공
 - 신규 개발되는 의료기기 제품 수출을 위한 사용성 평가, 해외임상시험, 인허가 등 수출에 필요한 전주기 신속 대응
- 국내 생산 기기의 글로벌 경쟁력 확보
 - 해외 진출을 위한 인증 대응을 위한 전문 컨소시엄을 구성하여 의료기기 등급별 맞춤형 지원체계 구축
 - 철저한 품질 관리 및 안전성 확보로 글로벌 경쟁력 제고

- 시장에 진입장벽이 형성된 기존 의료기기가 아닌 신개념 의료품목 발굴 및 개발을 통한 해외시장 진출
- 해외 의료현장 맞춤형 제품 개발, 임상, 인허가를 통한 현장 맞춤형 해외 시장 진출

나. 역할

□ 상담 지원 및 자문

- 필요시, 의료기기 개발 전 방향 결정 및 요구사항 자문
- 안전성 및 성능 입증을 위한 등급별 설계문서 대응 및 작성을 위한 교육 및 대응

□ 의료기기 품목 허가 및 품질 관리

- 기술문서 및 관련 문서 관리를 통한 품질 관리
- 각 기업의 상황에 맞는 품목 허가 및 품질 관리 맞춤형 지원
- 제품의 기획 단계부터 사후관리에 이르는 전 주기 문서 대응

□ 시제품 생산

- 제품 생산 또는 소프트웨어 개발 지원

□ 적합성 평가

- 의료기기 특성에 따라 다양한 사용성 평가 장비 구비
- 평가자 모집 및 평가 전반 진행
- 결과 리포트 작성

□ 임상 연구 지원

- 임상 연구 가능한 기관 연결
- 연구 디자인 설계, 연구 진행 등 연구 전반 지원
- 병원과 기업의 유기적인 협력을 통해 임상시험 프로토콜 및 평가 보고서 작성 및 검토

□ 인허가 지원

- 국내외 인허가 절차가 상이하기 때문에, 특히 인허가를 희망하는 국가에 대한 신청 절차 전반을 지원
- 해외 규제 인허가 대응 (현지 대행사에서 요청하는 문서 전달 및 이슈관리, 버전업 등)

□ 데이터 관리 및 보안

- 데이터 보관 및 가명 처리 등에 대해 보안전문가를 두거나 개인정보보호위원회와 연계 방안 마련
- 사이버 보안 및 전문가 활용을 통한 국제적으로 인정받을 수 있는 임상 의 질을 향상 및 임상데이터 관리

□ 국내외 관련 규정 변경사항 확인

- 변경 사항에 대해 대처할 수 있도록 대비

□ 특허 출원 관련 지원

- 특허 출원 가능한 신기술 개발 시 기업 부담 완화 차원에서 특허 출원 관련된 절차 지원

□ 후속 관리

- 소비자 불편사항, 기기 결함, 오류, 사고 등에 대해 대처할 수 있도록 지원
- 의료기기 부작용 사례의 원활한 공유를 통해 동일한 문제가 발생하지 않도록 대응
- 시판 후 임상(PMS) 등을 통한 제품 모니터링

다. 기대 효과

□ 원스톱 서비스로 지원으로 효율적인 운영이 가능함

- 개발-평가-연구-인허가까지 원스톱으로 지원이 가능하여 기업 또는 병원에서 관련 부처를 업무 효율성 증대
- 각 단계별로 부서 간 유기적으로 연결되어 있어 전 단계에서 수정 및 보완이 필요한 경우 즉각 대응 가능

□ 변화되는 규정에 대한 즉각적인 대처가 가능하고 필요한 부분은 지원이 가능함

제4장

데이터 기반
디지털헬스케어 기기
해외진출 활성화를
위한
정책적 지원방안

CHAPTER 04

제4장 데이터 기반 디지털헬스케어 기기
해외진출 활성화를 위한 정책적 지원방안

제1절 | 디지털헬스케어 의료기기의 해외 시장진출 지원전략

1 연구개발(R&D) 단계의 전략

- 우리나라의 높은 의료서비스 접근성으로 예방·관리 중심의 디지털헬스케어 기기의 필요성의 수요가 낮고, 혁신적인 서비스 부족 등으로 상용화된 서비스의 대부분은 소규모 수준임
 - 업체는 디지털헬스케어 서비스 유효성을 지불주체들에게 인식시키고, 지불의지를 높이기 위한 방법으로 대규모 실증기회를 요구하고 있음
 - 데이터기반 디지털헬스케어 의료기기가 해외 시장에서 검증받기 위해 국내 시장에서의 경쟁력과 안정성도 검증되어야 하며 이에 따른 국내·외의 시장진출 지원전략이 필요함
- 글로벌 100대 디지털헬스 스타트업 중 50%이상이 규제 문제(의료·비의료 행위 간 구분, 원격진료 금지, 보건의료 데이터 확보의 어려움 등)로 국내 사업이 불가하였음
 - 우리나라 관련 규제 등으로 인해 국내시장 확대에 한계가 있어 일부 국내 기업의 경우 해외에서 사업을 먼저 시작하는 경우가 있음

<표 4-1> 국내 기업의 해외 진출 사례

순 위	진출국	내 용
NOOM	미국	· 국내 규제로 인해 미국에서 체중·당뇨관리 서비스를 先 출시
Line	일본	· 일본에서 메신저 라인을 활용한 전문의와 상담·예약·진료 서비스 출시
Neofect	미국	· 미국에서 원격의료서비스 진행, 디지털 재활기기 ‘스마트글러브’ 30개국 진출

□ 데이터 활용성 강화를 위한 지원사업·규제개선

- 디지털헬스케어 기반은 ‘데이터’로 데이터 수집·활용·통합 및 공유 방안을 모색하는 것이 필요함
- 미국과 유럽, 중국은 자국의 헬스케어 의료기기 시장을 성장시키기 위해 규제개혁을 통한 민간 중심의 헬스케어 생태계 조성 유도(미국), EU차원에서 데이터 수집·통합 연구의 지원(유럽), 온라인·모바일 인프라 조성과 함께 원격의료서비스 확산의 도모(중국)를 시도하고 있음
- 주요국들의 추진 주요사업으로 주목할 만한 점은 정밀의료로 거의 모든 국가가 비슷한 시기에 정밀의료 정책을 본격화했으며 이를 통해 정밀의료 분야가 차세대 의료 패러다임으로 자리잡은 것임을 알 수 있음

<표 4-2> 해외 정밀의료 코호트 구축 추진 현황

분류	미국	영국	프랑스	핀란드	중국
사업명	All of Us	100K Genome	Genomics Medicine 2025	FinnGen	정밀의료 5개년 발전계획
규모	100만 명 이상	10만 명	연간 23.5만 명	50만 명	100만 명 이상
기간	2015~ (10년 이상)	2012~2017	2016~2025	2017~2023	2016~2030
연간 예산	약 2,500억 원	약 1,100억 원	약 1,700억 원	약 113억 원	약 7,000억 원

출처: 문세영 외(2016); 윤혜선(2018) 재구성

□ 혁신과 지속적인 R&D 추진으로 디지털트랜스포메이션의 선순환 비즈니스 생태계 구축과 보완

- 서비스 이용자의 만족도와 서비스의 결과, 서비스 유효성, 경제성, 안정성 등의 결과 분석으로 디지털헬스케어 제품 및 서비스 도입 효과에 대한 구체적 분석이 수반되어야 함

- 지속적인 분석 결과를 바탕으로 국제표준 준수 및 해당국 규제기관 인증 등에 부합하는 새로운 제품 및 서비스를 발전시키기 위한 R&D를 추진하고 경험을 축적해야 함
- 디지털헬스케어는 다른 분야에 비해 변화속도가 빠르기 때문에 법·규정이 지속적으로 수정·보완되어야 하며 외국 시장에 진출하고자 하는 업체의 기술변화와 제도적 변화에도 주의를 기울여야 함

□ 현 의료시스템과의 연계 구축

- 우리나라는 2021년 5월 ‘BIG3 추진회의’에서는 2023년부터 6년간 1조 원을 투입하여 100만 명의 바이오 빅데이터를 구축하겠다는 계획을 밝혔으나 현재 정밀의료(DTC 유전자 검사)와 원격의료 등 해결하지 못한 과제들이 남아있기 때문에 규제 개혁, 협의 기구 마련이 필요함
- 현재 산업부는 2023년 4월 발족한 ‘해외인증지원단’을 중심으로 표준협회, 대한무역투자진흥공사(KOTRA), 무역협회, 중소기업진흥공단, 보건산업진흥원, 한국산업기술시험원(KTL) 등 13개 기관과 협력하여 의료기기 분야를 포함한 수출기업들에 정보 제공, 상담·기술자문 등 해외인증 취득 전주기 지원을 제공하고 있음
- 유럽 인증기관(NB*)들의 유럽인증(MDR) 획득을 위한 전략을 공유하고 최신 유럽 의료기기 인증제도에 대한 정보와 현지 심사 동향 등을 지속적으로 논의해야 함
*인증기관(Notified Body): 유럽연합(EU) 회원국별로 지정된 유럽 내 의료기기 인증기관 (‘23년 10월 기준 39개)
- 디지털헬스케어 의료기기가 기존 의료서비스와 결합하여 의료격차 해소, 오진률 감소, 부작용 최소화 등의 순기능을 기대할 수 있도록 하고 있으나 비용효과성 입증자료가 부족하여 건강보험제도 편입에 어려움이 있음
 - 건강보험 수가 지원을 통한 제도권 안착: AI의료기기 등 혁신의료기기의 건강보험 수가 도입
 - 예방·관리 등 디지털치료기기 특성을 고려한 수가체계 마련

2 디지털헬스케어 시장단계의 전략

□ 보건의료데이터 활용 절차와 거래 개선

- 데이터심의위 거친 가명정보*의 추가 IRB 면제 등 절차 완화
 - 보건의료분야에서 가명정보를 활용한 연구가 활성화되도록 의료영상 가명처리 기준을 명료화하고 가명처리의 적정성을 심사하는 데이터심의위원회 운영을 간소화하는 것이 필요함
 - * 가명정보 : 인정보의 활용 가능성을 최대한 유지하면서 정보 일부의 삭제·대체 등을 통해 추가적인 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 한 정보(개인정보 보호법)
- 가명처리의 공통기준을 제시하기 위해 의료영상 분류체계를 단일화하고 연구목적 달성 가능성 등을 고려하여 개인 식별성을 규정으로 하여 의료현장의 가명정보 활용도를 높일 수 있도록 제고
- 의료현장의 데이터 활용 활성화를 지원하기 위해 가명정보 활용 이의제기·재심청구 중앙심의기구 설치하여 보건의료데이터 가명처리의 적정성을 심사하도록 지원 필요
- 원활한 의료데이터 거래는 디지털헬스케어 산업확산에 매우 중요한 부분이나 개인정보법, 의료법 등의 제약으로 활성화되지 못하고 있음 이에 따라 우리나라에서도 의료데이터거래소가 필요하며 명확한 자료와 간결한 검색시스템의 도입, 경쟁력있는 가격, 거래의 형태 구분과 쉬운 접근 경로가 개발되어야 함

□ 글로벌 기준 충족을 위한 대규모 실증사업의 추진과 국내 성공사례 발굴 및 확산

- 실증이란 개발중이거나 개발된 의료기기의 안정성, 유효성 등을 의료현장에서 실제 사용자(의료진)가 직업 사용을 통해 제품을 검증하는 과정으로 코로나19를 계기로 성장한 체외진단 분야 수출 동력 유지를 위해 해외기관과 연계한 특화된 실증지원이 필요함
- 디지털헬스케어 의료기기 등 새로운 국산 제품이 글로벌 기준을 충족시킬 수 있도록 대규모 실증(학교·병원·기업 등)을 지원할 필요가 있음
 - 허가 전 과정에서 외국 제품과의 동등성 비교, 안정성과 유효성 그리고 성능평가 등의 실증을 통해 글로벌 경쟁력을 확보할 수 있도록 함

<표 4-3> 의료기기 임상 인프라 고도화 사업 개선 방향(안)

구분	혁신의료기기 실증지원센터('20~'23)		글로벌 혁신의료기술 실증지원센터('24~'28)	
지원분야	혁신의료기기 첨단기술군 분야 (5개 센터)		혁신의료기기 전 분야	
	첨단 기술군	융복합 광학 기기	주력분야	영상·계측진단, 체외진단, 치과
		융복합 영상진단 기기		
		차세대 융복합 치료 기기	사회문제 해결 분야	보건안보, 고령화
		스마트 환자케어 기기		
		차세대 중재적 시술 및 수술 기기		
지원 방향	(실증단계) 허가용, 외산 제품과의 동등성 비교 지원	(실증단계) 허가 전후 신의료기술평가, 보험 등재, 해외 인허가 획득 지원		
	(시범보급) 현장 사용을 위한 임상 근거 창출	(현장사용) 임상 근거 창출 이후 제품 구매 유도		

* (지원체계) 컨소시엄(병원+병원) 사업비 지원 → 운영기관(병원) 지원기업 모집·선정 → 임상시험근거창출

출처 : 보건복지부, 바이오헬스 신시장 창출전략(2023) 연구진 수정 및 재인용

- 연구시설·투자사 등이 밀집한 바이오 클러스터 내 현지 거점을 통해 기업수요 맞춤형 컨설팅, 현지 네트워킹 지원
 - 사례: 미 보스턴 바이오클러스터는 산학연병 VC 네트워크 시너지의 대표적인 예로 클러스터 내 입주기업에게 바이오벤처, 제약사들의 글로벌 공동 연구 및 투자유치 기회를 제공하고 있음
- 디지털헬스케어 의료기기 수요기반 시장의 확보
 - 우수조달제품 지정, 건강친화기업인증, K-ESG 가이드라인 등을 활용하여 공공·민간의 디지털헬스케어 서비스 활용 촉진
 - 제품홍보 시스템을 구축하고 수출 지원사업(글로벌 파트너링, 수출바우처, 3대 B2B 온라인 플랫폼 등)등을 통해 신규수요 발굴을 지원

□ 디지털헬스케어 시장 활성화 기반의 조성

- 제도적 기반의 마련
 - 디지털헬스케어 산업은 정부 규제와 연관성이 매우 큰 산업으로 산업 육성 차원에서 지속적인 제도개선 노력이 추진되어야 함
 - 범부처 지원체계, 정례적 실태조사 등 거버넌스 구축

- 비대면진료 제도화 검토, 비의료행위 범위 명확화(비의료 건강관리서비스 가이드라인 개정, 비의료행위 여부 유권해석 결과 공개 등)
- 사업 불확실성 해소 위한 정부 차원 가이드라인 제시

○ 데이터 활용 접근성 제고

- 마이헬스웨이, 국가바이오빅데이터 등 데이터 플랫폼 구축
- 산업디지털전환촉진법 시행, 보건의료데이터 규정 정비(의료 영상정보 가명정보 처리기준 개선, 기관별 데이터 심의위 절차와 심의 내용의 통일 등)

□ 보건의료 데이터거래소의 활성화

○ 미국의 보건복지부는 보건의료 데이터 포털(healthdata.gov) 구축 및 운영을 통해 질병 유형별 다양한 보건의료 데이터를 개방

- 보건복지부 산하 기관 및 주정부 등 37개의 기관이 보건의료 분야별 약 11,000개('20년 7월 기준)의 데이터를 개방
- 질병통제예방센터에서는 별도의 질병 데이터 포털(data.CDC.gov) 운영을 통해 약 300개의 보건의료 관련 데이터를 개방중
- 포털에서 개방하고 있는 약 11,000개의 데이터 중 약 6,500개(60%)의 데이터는 사용자가 즉시 활용가능한 오픈포맷 형태로 개방

<표 4-4> 미국의 보건의료데이터 개방 현황

기관명	개방 데이터
질병통제예방센터	흡연, 피임, 비만 등
국립보건원	생물의학, 질환
메디케어센터	지역사회 병원 정보, 입원환자 정보 등
각 주 정부	교차감염, 역학, 감염관리, 사망정보 등

- 미국 워싱턴 대학 부설 독립적인 건강 및 인구 통계 연구센터인 건강 지표 및 평가 연구소(Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME)가 전 세계 의료 데이터의 무상 거래 지원을 위해 'Global Health Data Exchange(GHDX: <http://ghdx.healthdata.org>)' 데이터 카탈로그를 개설
- 의료 분야 공공 행정, 법률, 정부 예산, 질병, 감염병 발생 상황, 감시 및 예측 및 인구 통계에 대한 데이터뿐만 아니라 사회 과학 데이터 아카이브 및 연구 아카이브에 대한 데이터 등을 제공

- GHDx가 제공하는 데이터는 오픈 라이선스인 CC BY-NC(저작자 표시-비영리) 이용 조건에 따라 사용, 공유 및 수정 가능
- 우리나라는 보건복지부 및 지자체 등은 공공데이터 포털(data.go.kr)을 통해 보건의료 분야 데이터 약 2,040개를 개방 중이고 보건의료 분야 주요기관은 별도 포털을 구축하여 데이터를 개방 및 제공 중임
- 우리나라의 보건의료 분야 데이터 개방 현황은 미국, 영국 등과 비교했을 때 높은 수준이며, 연구 목적으로 보건의료 데이터 활용을 지원하기 위해 데이터를 가공하여 제공할 뿐만 아니라 빅데이터 센터(건강보험심사평가원)를 운영하고 있음
 - 익명화 및 가명화 등을 통해 보다 세부적인 정보를 개방할 필요가 있음
- 수요에 기반한 시장을 확보하고 데이터 경제 활성화 지원을 위해 각 분야 공공데이터 개방 확대뿐만 아니라 데이터의 가치와 활용 목적을 고려하여 데이터 이용자의 요구(어떤 정보, 언제, 어떻게 개방) 파악을 통해 데이터 개방 대상, 범위, 포맷 등을 데이터 사용자 및 이해관계자와 논의가 필요
- 체계적 융복합 인재 양성 지원확대 및 제도적 기반 조성의 필요
 - DNA(데이터·네트워크·인공지능)와 바이오가 접목된 대표적인 융합산업이나 IT와 바이오에 이해도가 높은 인력공급은 부족하여 제품·서비스 개발 등에 제약이 있으므로 바이오·AI 융합형 인재양성을 위한 학위과정 확대 운영이 필요

□ 임상표준데이터셋 개발 및 제공

- 인공지능 의료기기 기업들이 연구개발 및 제품의 성능검증 등에 활용할 수 있도록 임상표준데이터셋*을 제공
 - *임상표준데이터셋: 의료영상의 질환 분포도, 질환 등급과 단계, 진료 지침 등을 고려하여 개인정보 익명화 처리 및 데이터 라벨링 등의 절차를 거쳐 마련된 의료영상 데이터 집합체
- 산업디지털전환촉진법 시행, 보건의료데이터 규정 정비

□ 타겟마켓 정의 및 각 비즈니스 모델 정립

- AI 의료기기의 타겟마켓은 의료기관, 의료인, 보험사, 보건당국 등 다양하며 어플리케이션 또한 매우 분산되어 있는 시장이므로 공공 건강보험 모델이 우리나라와 달리 특히 미국과 같이 민간보험 중심시장에 연방정부가 관리하는 65세 이상 대상 Medicare, 저소득층 및 장애인 대상 Medicaid 그리고 군인대상 Tricare가 공존하는 의료환경임

- 다수의 민간 기금형 보건의료 체계를 가지고 있는 독일, 프랑스 등에서의 보건의료환경, 그리고 소득세를 통해 의료재정을 확보하고 정부가 직접 지불자로 나서 의료서비스를 직접 제공하는 영국이나 북유럽 국가의 보건의료환경 등 다양한 수혜자와 지불구조의 차이를 고려해야 할 필요가 있음
- AI 의료기기는 전형적인 B2B 모델이므로 질병의 사전예측 또는 질병의 사후관리 시장을 목표로 할 것인지, 사용자(의료기관)와 지불자가 다른 환경하에서, 사용자 뿐만이 아니라 시장에 대한 보험자(보험회사 및 보험당국)와 지불자(진료비 등 보상주체)에 따라서도 전략적 차별화를 가져야 함

□ 사용자와 보험자, 지불자별 속성을 반영한 비즈니스 모델 구축

- DTx는 의료 AI와 달리 B2B 뿐만 아니라 일정부문의 B2C 모델도 가능하기 때문에 타겟마켓 정의가 필수적이며 DTx 시장의 선두주자로 평가받고 있는 미국의 Pear Therapeutics사의 미국내 메사추세츠주 등 Medicaid와 사전에 정의된 치료지표 달성 여부에 따라 가격이 책정되는 value-based agreement 계약 사례와, 2020년 FDA 혁신제품(Breakthrough)으로 지정되었던 외상후스트레스장애(PTSD) 치료를 위한 Nightware DTx의 전현직 군인대상 의료보험인 Tricare 보험적용 사례는 구체적인 타겟마켓의 적용사례임
- 미국 Pear Therapeutics사의 약물 사용 장애(SUD)와 오피오이드 사용 장애(ODU), 만성 불면증 치료제로 각각 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 받은 reSET, reSET-O, Somryst 대상으로, 미국 CMS의 기존 CBT19) 코드가 아닌 전문약국 연계 처방형 디지털 치료제 보험코드인 HCPCS20) Level II A9291 코드 부여는 지불자가 특정된 타겟마켓과 의사처방-전문약국 연계 새로운 비즈니스 모델로 고려해 볼 수 있음

□ 국내 시장의 수가 문제 탈피를 위한 글로벌 우선 진출 전략

- 우리나라의 경우에는 지불자와 보험자가 국민건강보험으로 단일화되어 제한되어 있음에도 공공보험의 재정 속성상 수가부여가 매우 어려움
- 의료장비 제조사와의 협력을 통한 사업모델, 글로벌 시장에서 출발하여 국내로 확산시키는 Out & In-bound형 모델, 그리고 해외 직접 수출 사업화도 적극 고려될 필요가 있음

3 범정부차원에서의 장기적·체계적 지원방안

□ 디지털 치료기기 정부 R&D 지원시의 체계적 관리

- 글로벌 향 국가 R&D 사업 지원 시 자격 요건 강화 필요
 - 미국 시장 진출을 위해서는 기본적으로 ISO 27001과 HIPPA 인증을 가진 기업, 유럽 시장 진출을 위해서는 MDR 획득한 기업으로 제안서 입찰 조건을 한정하는 것이 필요함
- 제품 개발 단계, 자격 요건에 따른 정부 지원금과 기간 차등 지원
 - 중소기업 보육 정책처럼 제품의 개발 단계에 따른 지원 정책 마련 필요함
 - 중소기업이나 벤처기업의 개발도 중요하나, 개발 시 단계적 인증을 통한 객관적인 레퍼런스 확보가 병행되는 것도 중요함을 인지시켜야 함

□ RPM 모델 개발 및 상용화

- 디지털 바이오마커를 폭넓게 활용해, 환자, 의사 모두에게 이익을 줄 수 있도록 상용화
- RPM(Remote Patient Monitoring)이란, 주로 웨어러블 디바이스를 활용하여 환자의 생체 신호나 건강 데이터를 실시간으로 수집하고, 이를 의료 제공자에게 전송하여 환자의 건강 상태를 원격으로 지속적으로 추적하고 관리하는 의료서비스 방식을 의미함
- 환자의 스마트폰, 웨어러블 기기를 통해 생성된 다양한 생체, 행동 관련 디지털 바이오마커 데이터를 의사가 실시간 또는 내원 전 확인 가능하게 해 줌으로써, 환자의 상태를 정확하게 파악하는 데 기여 가능함
- 기존 디지털헬스케어의 접근은 환자와 특히 처방하는 의사에게 어떠한 이익을 가져다줄 것인지 명확하게 정의되지 않아, 의사나 보험사들이 신규 서비스 도입 및 확산하는데 한계점 노출
- Cardiologs사의 RPM 사례
 - 2014년에 설립된 프랑스 회사로, 스마트워치 ECG를 임상 워크플로우에 효율적으로 통합하는 원격 심장 모니터링 소프트웨어 솔루션 개발함
 - 임상 진료의 워크플로우를 간소화, 보고 오류를 줄이고, 진단 보고를 가속화하도록 설계되어, 환자와 의사 모두에게 긍정 평가됨

□ 디지털 바이오마커와 RPM 모델을 활용한 공공 의료 확대

- 섬 지역이나 고산 지대 거주자들은 공공 의료 체계에서 소외된 계층으로, 정부나 지자체들은 이들을 위한 응급 감시 체계 구축을 위해 다양한 방안을 시도 중임

- 보령시는 드론을 이용한 긴급 의약품 조달 서비스 시행을 고려 중이며, 전라남도도 한전과 손잡고 전력 사용량을 근거로, 노인 고독사 예방 시스템을 구축함
- 스마트폰 또는 웨어러블 기기를 통해, 다양한 생체 데이터나 활동 데이터 수집하고, 이를 지역 거점 의료원이나 국립 병원으로 전송해 상시 모니터링 및 응급 시 대응 시스템 구축하는 방안 검토가 필요함

[그림 4-1] RPM 활용한 지역 의료체계 구축 개념



□ 분산형 임상 시험제도 시행 및 활성화

- 분산형 임상 시험(Decentralized Clinical Trial, DCT)는 웨어러블 기기 또는 모바일 기기를 활용해 임상 데이터를 수집하고, 시험약을 우편으로 배송하는 등 대상자가 기관에 방문하지 않아도 임상시험 지속이 가능한 임상시험 방법을 의미함
- 2023년 5월 미국 FDA는 Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices에서 시행 방법에 대한 가이드라인을 제시함
- DCT는 디지털헬스케어를 임상시험에 적극 활용 가능하기 때문에, 환자 모집이 용이할 뿐만 아니라, 임상 데이터 수집과 관리 편이로 인해, 기존 대비 임상시험 비용과 기간을 상당히 감소시켜 줄 것으로 예상됨

□ DCT 추진을 위한 자자체 연계 TRC(Trial Ready Cohort) 구축

- TRC는 특정 연구 집단을 대상으로 동의 기반 추적관찰을 수행하고, 역동적 동의 기반으로 임상시험에도 참여할 수 있는 코호트를 의미함
 - 기존 코호트에서 진화된 개념으로, 코호트 대상자 중 향후 임상에 참여 가능하도록 본인의 정보 제공하는 것에 큰 의의가 있음
 - 제공된 사전 정보를 활용해, 임상시험을 진행하고자 하는 제약사는 환자 모집 기간 및 환자 스크리닝 관련 시간과 비용 절감 가능
- 국내에는 디지털헬스케어를 활용한 TRC 구축에 적합한 조건을 만족시키는 여러 지역들이 있으며, 그중 주목받는 곳은 부산임
 - 부산은 고령화가 가장 높은 지역으로, 치매 관련 TRC 구축에 가장 최적의 조건을 가지고 있음.
 - 임상 자료 수집 및 시행 가능한 5개의 병원과 부산 해운대구와 진구처럼, 60대 고령자 5,000명 이상이 거주하는 여러 지역이 존재함

□ 글로벌 디지털 시장 개척을 위한 지원과 선제적 규제완화

- 전 세계적으로 AI, 블록체인, 원격의료를 비롯한 다양한 디지털 기술 개발에 집중하여 세계 주요국들은 일찍부터 디지털헬스케어 산업의 생태계 조성을 위해 규제완화, 오픈 플랫폼 보급사업 추진 등을 추진중임
- 국내에서도 디지털헬스케어 의료기기 산업의 적극적인 지원과 빅데이터 중심 의료협력 활성화 및 현실화 가능한 제도적 장치를 신속하게 마련해야 할 것임

□ 범부처형 지원체계 구축 및 운영

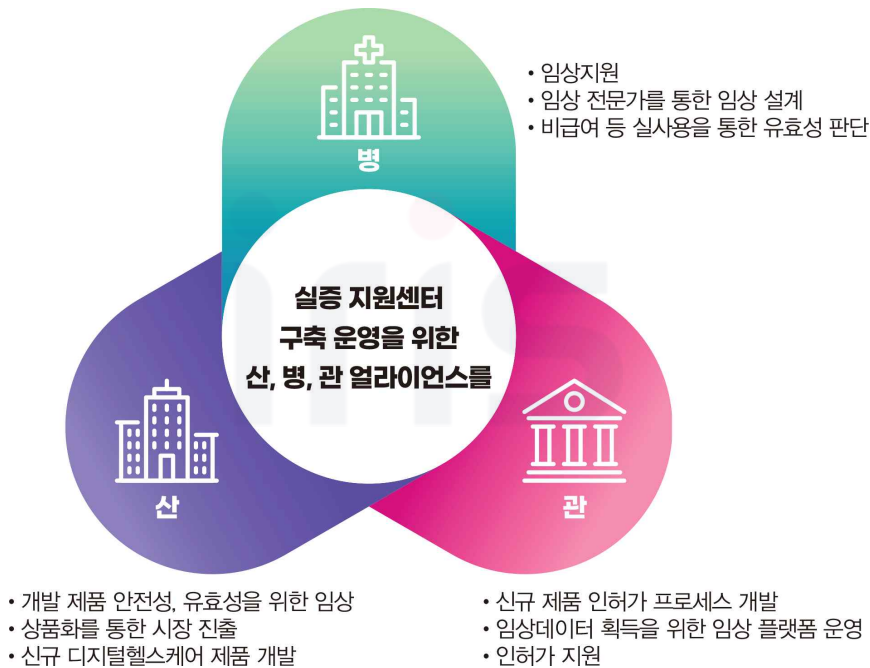
- AI 의료기기의 글로벌 진출과 관련된 정부의 역할은 규제 개선과 펀드 등 지원뿐만이 아니라 AI 의료기기 개발을 위한 R&D 지원에서 시작하여 전주기 프로세스 전반에 걸친 영역으로 그 지원이 유지될 필요가 있음
- Unmet needs 정의와 효율적 주제화를 위해 기업과 임상현장의 연계가 필수적이며, 정부를 중심으로 한 지속적 협의채널과 교류의 장 마련이 전제되고 실효성이 객관적으로 검증될 때, 그 효과가 배가될 것이며, 전주기 프로세스의 이행 또한 일관성있고 지속적인 지원을 통해 체계화될 것임
- 의료기기로써 연구개발을 위한 R&D 사업 지원 등 연구비 지원, 특허분석 및 대응, 시험검사, 임상시험, 인허가 획득 및 수가시장 진입, 해외시장으로의 진출은 범부처형 전주기 프로세스의 관점에서 목표지향적으로 지원해야 성과를 창출할 수 있음

- AI 의료기기와 DTx 등 SW 의료기기의 개방협력 체계를 갖추기 위해 정부와 같이 신뢰할 주체의 개발협력 공유 플랫폼형 R&D 지원체계 수립으로 공공은 개방된 플랫폼을 구축·제공하고, 해당 기업 등은 공공 플랫폼 안에서의 서로 간의 협력체계를 만들고 조율해 나가는 과정의 연계가 필요함

□ 실증 지원센터 구축 운영을 위한 산·병·관 얼라이언스 구축

- 디지털헬스케어 기기 임상을 위한 산·병·관 얼라이언스 구축

[그림 4-2] 산·병·관 얼라이언스



□ 디지털헬스케어 기기 실증지원 센터 운영을 위한 역할

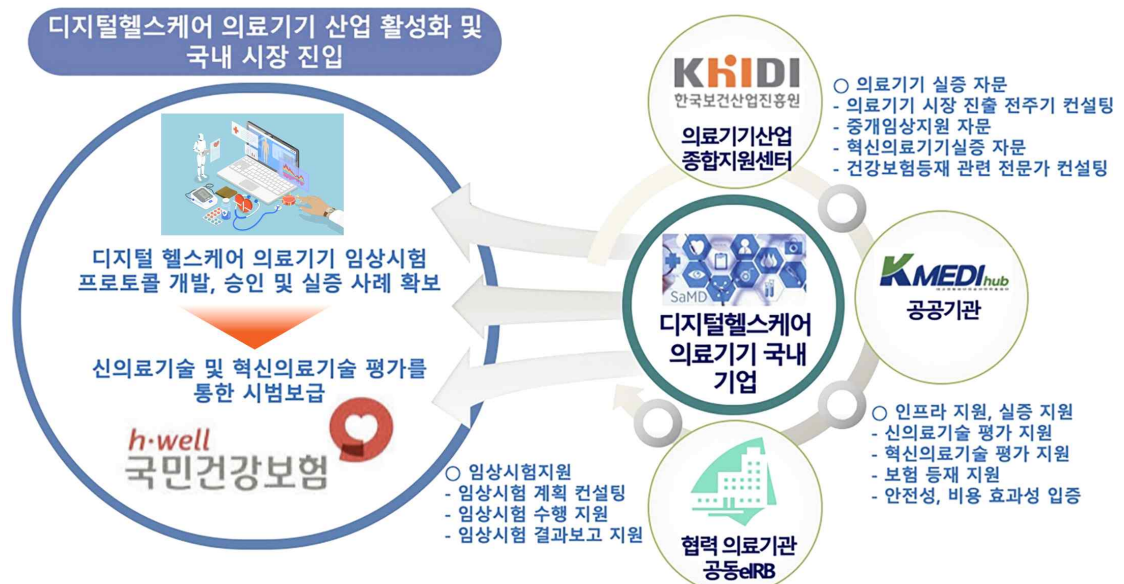
- 개발 제품 안전성, 유효성을 위한 임상 계획 및 인허가 관련 문서 작성 및 관리(산)
- 임상데이터를 통한 의료기기 인허가 후 상품화 진행(산)
- 국내 및 해외 시장 진출(산)
- 신규 디지털헬스케어 제품 개발(산)
- 임상 전문의 및 임상 간호사 등 임상 지식이 있는 병의원 관계자들의 개발된 제품의 임상 수행에 참여를 통한 임상 지원(병)

- 임상적 유효성 판단을 받은 디지털헬스케어 제품의 비급여 등 병원에서 실사용이 가능한 방법을 적용 처방 등을 통한 실사용 데이터 획득(병)
- 신규 개발된 제품의 인허가를 위한 인허가 프로세스 개발(관)
- 디지털헬스케어 제품 임상계획 별 임상 데이터 획득을 위한 임상 플랫폼 개발 및 운영(관)
- 제품의 안전성·효성 데이터 기반의 인허가 지원 및 인허가 인증(관)

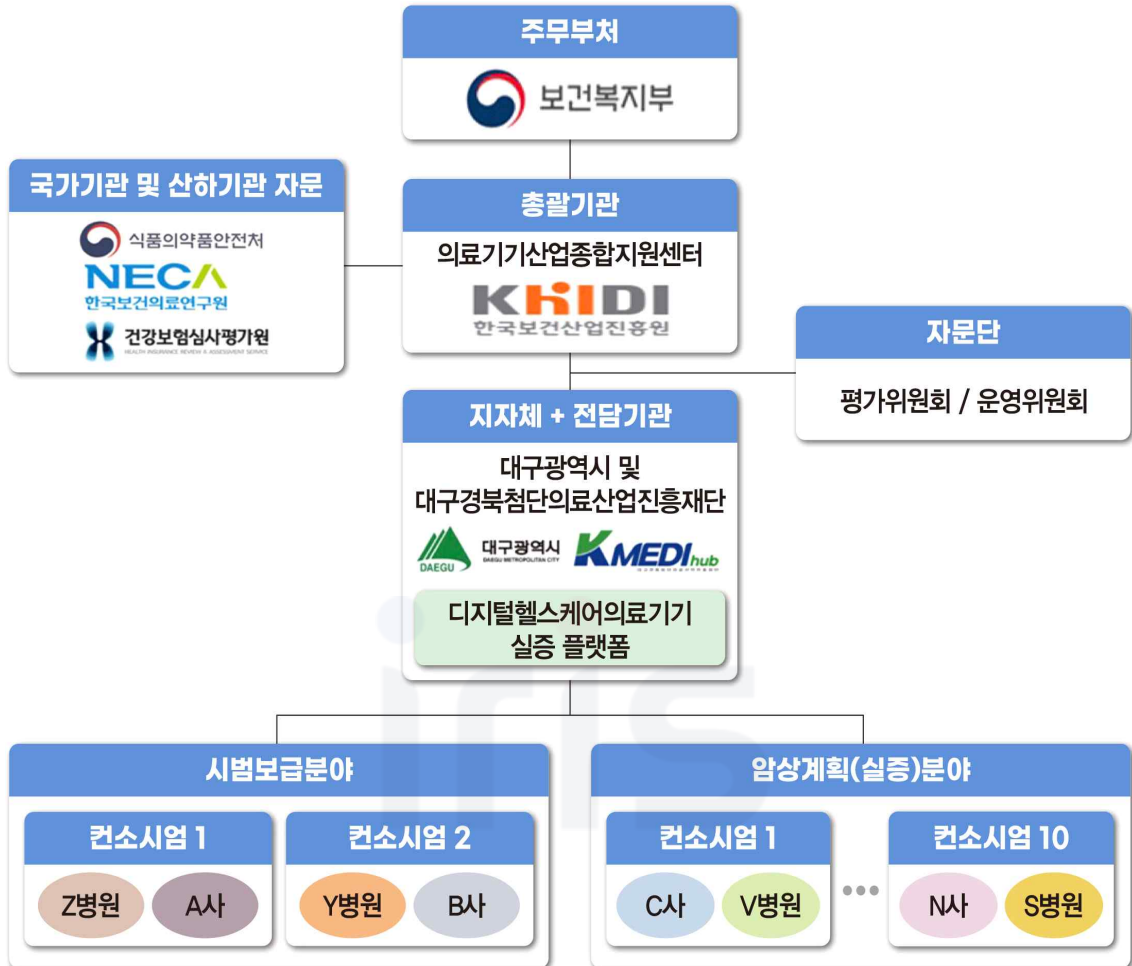
□ 디지털헬스케어 기기 실증지원 센터 운영 및 지원 방향

- 현재 디지털헬스케어 기기 제품 실증을 위한 다양한 사업들이 운영 중에 있으며 다양한 기관들이 참여 하고 있음
- 기업 ↔ 병원 간 제품의 임상을 위한 컨소시엄 구축
- 부처 및 공공 기관의 경우 다양한 방식으로 컨소시엄을 지원
 - NECA(한국보건의료연구원)을 통한 혁신의료기기 등 컨설팅 지원
 - 건강보험심사평가원의 경우 제품의 비급여, 급여를 판단 우선적으로 사용이 가능하도록 지원하며, 추후 의료보험 등재를 위한 지원
- DCT(Decentralized Clinical Trial)을 활용한 임상 데이터 획득 및 인허가 지원
- 실증지원 센터의 경우 비용 유지보수 및 개인 정보 보호 등을 위해 기업 보다는 공공기관에서 구축 및 운영 하는 방법이 필요함

[그림 4-3] 실증센터 운영 및 지원 방향



[그림 4-4] 디지털헬스케어 실증지원사업의 지원체계



참고문헌

국문자료
해외자료
웹사이트

참 고 문 헌

1. 국문자료

- 과학기술정보통신부 보도자료(2023.11.30), “디지털 경쟁력, 전년대비 2단계 상승한 6위 기록”.
 과학기술정보통신부(2021), 바이오헬스 연구개발(R&D) 투자전략 II.
 과학기술정책연구원(2016), 빅데이터 기반 헬스케어 패러다임 변화.
 관계부처합동(2021), ‘21년 디지털 뉴딜 실행계획.
 개인정보보호위원회(2024), 가명정보 처리 가이드라인.
 경제정보센터(2021), 디지털헬스케어편 해외동향.
 국가생명공학정책연구센터(2022), 디지털 치료제 산업 동향 및 전망.
 국제사회보장리뷰(2023), 영국 디지털헬스정책 동향 토크 Vol. 2.
 김기영, 김봉철(2022), 독일 디지털헬스케어법의 주요 내용과 정책적 시사점. 법제, 696, 103-129.
 대한무역투자진흥공사(2021), 브렉시트 이후 영국 내 의료기기 규제.
 대한민국 정책브리핑(2021.07.01.), “소프트웨어 의료기기 미래 혁신성장 동력으로 키운다”.
 디지털헬스케어 정책 현황(2023), 소비자 참여 기반의 디지털헬스케어 활성화를 위한 검토.
 보건산업정책연구(2022), 주요국 혁신의료기기 관리제도분석 및 시사점.
 산업통상자원부(2019), 2019-2021 산업기술 R&D 투자전략-디지털헬스케어.
 삼일 PwC(2022), 디지털헬스케어의 개화.
 삼정 KPMG(2022), 디지털헬스케어 산업 현황 조사 및 활성화 방안 수립.
 생명공학정책연구센터(2019), 디지털 치료제 개발 동향.
 소프트웨어정책연구소(2018), 인공지능 기반 의료기기 기술개발의 장점.
 식품의약품안전처(2020), 디지털 치료기기 허가 심사 가이드라인.
 식품의약품안전처(2020), 혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내 - 민원인 안내서
 식품의약품안전평가원(2020), 해외수출국 의료기기 인허가 정보집.
 식품의약품안전처(2021), 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 절차 및 기준 등에 관한 민원인안내서.
 식품의약품안전처(2023), 의료기기 허가보고서.
 연구개발특구진흥재단(2020), 헬스케어용 증강현실 및 가상현실 시장.
 의료기기산업 종합정보시스템(2022), 중국 의료기기 분류목록 개정.
 의료기기산업 종합정보시스템(2023.01.06.), [MDR] 유럽(CE) 의료기기 MDR 제도 이해 및 대응 전략 보고서.
 의료기기통합정보 BANK(2021), 해외수출국 의료기기 인허가 정보지.
 한국과학기술 기획평가원(2020), 헬스케어 기술동향 브리프.
 한국바이오협회(2021), 인공지능 및 빅데이터 관련 의료기기 주요기업 특허 출원 동향과 의료 분야 응용 기술개발 동향.

한국보건산업진흥원(2022), 한국기업 미국 의료기기 시장 진출을 위한 FDA 의료기기 인허가 가이드북.
한국보건산업진흥원(2024), 주요 4개국 비대면 진료 시장 동향 및 전망-미국, 영국, 일본, 중국.
한국보건산업진흥원(2018), 보건의료빅데이터 활용을 위한 일본의 법제동향.
한국산업보건진흥원(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구.
한국산업보건진흥원(2021), 주요국의 새로운 의료기기 관리 및 분류체계 조사 연구.
한국보건산업진흥원(2022), 디지털 정신건강관리 솔루션의 활용 현황과 전망.
한국보건산업진흥원(2022), 의료기기산업 현황 및 육성 전략.
한국보건산업진흥원(2023), 디지털헬스케어 인적자원 실태와 확보 전략.
한국의료기기안전정보원(2021), 해외수출국 의료기기 인허가 정보지, 규제기관 및 법령정보 Vol 14. 중국.
한국의료기기안전정보원(2021), 혁신의료기기 기술 및 표준개발 현황 보고서.
한국의료기기안전정보원(2022), 디지털헬스케어 안전관리 규제 현황 보고서.
한국의료기기안전정보원(2022), 주요 수출국 시장진출 인허가 소식지 독일편.
한국지식서비스연구원(2022), 소프트웨어 의료기기 등 디지털헬스케어 안전관리 기반구축.

2. 국외자료

Carlson, C. G.(2023). Virtual and augmented simulations in mental health, Current Psychiatry Reports. 25(9), 365-371.
Digital Health Regulation In Asia-Pacific.(2021). APAC Med Digital Health Committee.
FDA(2021). Guidance DeNovo Process-Evaluation of Automatic Class3 Designation.
FDA(2021). Guidance DeNovo Acceptance Review for Denovo Classification Request.
Global Industry Analysts.(2020). Global Industry Analysts.
Guidelines for the Classification and Definition of AI-based SaMD.(2023).
<https://chinameddevice.com/>
Guideline for Technical Review of Medical Device Software Registration.(2023).
<https://chinameddevice.com/>
IMDRF(2014). SaMD key definitions.
Jurcik, T. et al.(2024). The efficacy of augmented reality exposure therapy in the treatment of spider phobia—a randomized controlled trial. Frontiers in Psychology. 15: 1214125.
Montoya-Rodríguez, M. M., et al. (2023). Virtual reality and augmented reality as strategies for teaching social skills to individuals with intellectual disability: A systematic review. Journal of Intellectual Disabilities. 27(4), 1062-1084.
MFDS(2020). Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence (AI) and Big Data-Based Medical Devices (For Industry).
Nomura, A.(2023). Digital health, digital medicine, and digital therapeutics in cardiology:

current evidence and future perspective in Japan. Hypertension Research. 46(9), 2126–2134.

Standing, M., & Hnmpson, E.(2015). Digital health in the UK: an industry study for the office.

3. 웹사이트

(국내)

국가법령정보센터, <https://www.law.go.kr>

식품의약품안전처, <https://www.mfds.go.kr>

의료기기정보포털, <https://udiportal.mfds.go.kr>

의료기기전자민원시스템, <https://emedi.mfds.go.kr>

한국 DIC, <https://www.idc.com/ap/korea?origin=old-site>

(국외)

All of Us Research Hub, “Data Snapshots,” <https://www.researchallofus.org/data-tools/data-snapshots/>, 최종 접속일: 2024.4.20.)

EC, https://ec.europa.eu/info/index_en

FDA, <https://www.fda.gov>

FDA, <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/evaluation-automatic-class-iii-designation-de-novo-summaries>

FDA, <https://www.fda.gov/media/82395/download>

KPMG 2024 CEO Outlook, <https://kpmg.com/xx/en/home/insights/2024/02/kpmg-life-sciences-ceo-outlook.html>

NMPA, <https://www.nmpa.gov.cn>

NMPA, <http://app.nifdc.org.cn/jianyz/jybzTwoGj.do?formAction=listYlqx>

Market.us, <https://market.us/report/wearable-medical-devices-market>

THE JOURNAL OF MHEALT, <https://thejournalofmhealth.com/digital-health-100>

MHLW, <http://www.mhlw.go.jp>

PMDA, <http://www.pmda.go.jp>

일본 의약품, 의료기기 등 법, 시행령 및 시행규칙 <http://law.e-gov.go.jp>

일본 의료기기 기준규격 <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

