

아시아 태평양 지역 디지털 헬스케어 규정

중국, 한국

소개

아시아 태평양 의료 기술 협회(APACMed), 아시아 태평양 의료 기술 산업 무역 협회(APAC)는 2020년 Digital Healthcare위원회를 공식 출범했습니다.

특히 COVID-19 대유행의 결과로 지역에서 Digital Healthcare 솔루션의 적용이 증가함에 따라 위원회의 초점은 상호 운용성, 사이버 보안 및 규제와 같은 주제에 대해 더 큰 조화(harmonization)를 찾는 것입니다.

2021년 1월 이후에, APACmed는 APAC 시장 전반에 걸쳐 맞춤형 위험 기반 소프트웨어 규제 프레임워크의 개발 및 수렴을 요구하는 최초의 아시아 태평양 디지털 헬스케어 규정: 개요 및 모범 사례 보고서(<https://apacmed.org/digital-health-regulation-in-asia-pacific-overview-and-best-practices/>)를 발표했습니다. 이 보고서는 이러한 프레임워크의 구현이 소프트웨어 혁신에 대한 더 많은 액세스를 가능하게 하고, 제한된 규제 리소스를 더 잘 사용할 수 있게 하며, 궁극적으로 APAC 지역 국가들이 더 많은 정보에 입각한 의사 결정과 개선된 결과를 통해 차세대 개인화 의료 서비스를 제공할 수 있도록 할 것이라고 강조합니다. 이러한 성과는 규제 기관, 소프트웨어 개발자, 그리고 가장 중요하게는 환자에게 도움이 될 것입니다.

이전 보고서는 호주, 일본, 싱가포르와 같은 APAC의 주요 시장에서 DH 규제 활동을 강조하여 모범 사례와 격차를 식별하고 미국과 같은 해외의 미래 지향적인 DH 규제와 비교하였습니다.

APACmed는 이전 보고에 대한 후속 조치로 DH 규제 모범 사례 및 격차에 대한 검토를 중국 및 한국 시장의 검토를 포함하기로 결정했습니다. 중국과 한국은 새로운 기술과 기술을 채택하는 데 있어 선두주자로 여겨지는 성숙한 사회경제적 국가입니다. 또한 MedTech 규제 당국인 NMPA(National Medical Products Administration)와 MFDS(Ministry of Food and Drug Safety)는 각각 DH 솔루션에 대한 규제 접근 방식을 적극적으로 모색하고 있습니다.

이 보고서 내에서 APACmed는 국제 모범 사례와 함께 중국 및 한국 DH 규제 접근 방식을 검토하여 DH 솔루션의 목적에 맞는 규제를 위한 프레임워크를 반복하여 제시합니다. 발표된 지침, 규정 및 기타 문헌을 검토하는 것 외에도 저자 팀은 해당 국가의 규제 기관 및 소프트웨어 개발자와 직접 대화하여 논문의 내용을 알렸습니다.

이 문서의 궁극적인 목적은 이전 보고서(original report)와 동일합니다:

규제 기관에 조화된 프레임워크의 구현을 가능하게 하는 권장 사항을 제공하고 혁신 속도와 발맞춰 안전하고 효과적인 DH 솔루션의 도입을 지원하여 규제 기관, 소프트웨어 개발자 및 환자에게 이익이 되게 하는 것입니다.

주제별 모범사례 : 중점 평가 영역

기존 APACMed 보고서와 같이 중국과 한국의 DH 규제 (Digital Healthcare 규제) 프레임워크를 평가하는 데 다음 6가지 핵심 영역이 사용됩니다:

01

Software Qualification (소프트웨어 자격요건):

규제 당국은 지침이나 규정을 통해 의료 기기로 인정되지 않는 소프트웨어 기능을 명확하게 명시해야 합니다. 소프트웨어 적격성 평가에 대한 접근 방식은 국제 모범 사례(Best Practice)와 일치해야 하며 의료 시설의 관리 지원, 일반 건강 목적, 정보 전송 및 표시, 임상 워크플로 및 임상 의사 결정 지원 사용되는 non-device와 같은 소프트웨어 기능은 의료기기로 간주되지 않아야 합니다.

02

Software Classification (소프트웨어 분류):

규제 기관은 SaMD-specific하고 소프트웨어 제품 고유의 측면을 고려하는 SaMD(Software as a Medical Device) 분류에 대한 접근 방식을 구현해야 합니다. 이러한 접근 방식은 N12 지침, "의료 기기로서의 소프트웨어: 위험 분류 및 해당 고려 사항을 위한 가능한 프레임워크"에 설명된 IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) SaMD 프레임워크를 기반으로 해야 합니다. SaMD 분류는 다음 두 가지 요소를 기반으로 해야 합니다.

1. 해당 SaMD가 사용되는 의료 상황 또는 상태;
2. 해당 SaMD가 의료 결정에 제공한 정보의 중요성. 이 두 가지 요소를 고려하면 표 1와 같이 네 가지 범주의 위험(Risk)으로 정리될 수 있습니다.

State Of Healthcare Situation Or Condition	Significance Of The Information Provided By SaMD To The Healthcare Decision		
	Treat Or Diagnose	Drive Clinical Management	Inform Clinical Management
Critical	IV	III	II
Serious	III	II	I
Non-Serious	II	I	I

Table 1. IMDRF SaMD Risk Categorization Matrix²

03

Software with Multiple Functions(다중기능을 가진 소프트웨어):

여러 기능을 가진 소프트웨어 제품은 의료기기 및 비의료기기 기능을 포함하는 여러 응용 프로그램으로 나눌 수 있습니다. 이러한 제품의 경우 규제 기관이 각 기능의 의도된 사용을 독립적으로 평가하는 명확한 접근 방식을 갖는 것이 중요합니다. 다양한 기능이 동일한 플랫폼에 있는 경우에도 의료 또는 비의료기기 기능을 가질 수 있기 때문입니다. 규제 기관은 의료기기 정의를 충족하는 의도된 목적을 가진 기능에 대해서만 규제해야 합니다.

04

Alternative Pathways for DH Regulation(DH 규제를 위한 대체 경로):

SaMD와 기존 의료기기(체외 진단 또는 IVD 포함) 간의 상당한 차이를 감안할 때 규제 기관은 고유하고 반복적인 측면에 맞게 조정된 SaMD 규제에 대한 대체 접근 방식을 고려해야 합니다. 이러한 접근 방식은 다양한 형태를 취할 수 있으며 recognition and reliance models, 신속 검토 경로, 사전 인증 유형 프로그램, 그리고 predetermined change control 등 방법을 사용할 수 있습니다.

05

Pre-Submission Consultation (PSC):

규제기관은 허가 문서 제출 전, 제품이 법적요구 사항을 충족할 수 있도록 소프트웨어 개발자(및 일반 장치 제조업체)가 PSC 사용할 수 있도록 장려하고 지원하는 프로그램을 마련해야 합니다.

06

Framework for Artificial Intelligence / Machine Learning (AI/ML)(인공 지능/머신 러닝을 위한 프레임워크):

DH 솔루션의 개발 및 상용화에 AI/ML을 사용하는 것이 더 많이 적용되고 있습니다. 규제 기관은 AI/ML 기반 SaMD 제품이 의도된 용도에 따라 규제되고 단순히 AI/ML을 활용하기 때문에 규제 요구 사항이 불필요하게 많아 지지 않도록 해야 합니다. 또한 규제 기관은 특히 변경 관리와 관련하여 AI/ML 기반 SaMD 제품 규제에 대한 새로운 접근 방식을 구현하여 혁신을 촉진하고 안전하고 효과적인 AI/ML 솔루션과 수정 사항이 신속하게 환자와 의료 전문가에게 도달할 수 있도록 해야 합니다.

China and Korea - Digital Health Regulation Status, Best Practices, and Gaps (중국과 한국 - Digital Healthcare 규제현황, Best Practice, 차이점)

DH 와 DH 적용 규정은 APAC의 많은 시장에서 DH 솔루션에 특정한 규정과 프레임워크를 제시하면서 빠르게 진화하고 있습니다. 그러나 이러한 프레임워크는 글로벌 접근 방식과 조화되어야 하며 시장에 안전하고 효과적인 DH 솔루션을 적시에 제공할 수 있는 혁신적인 pathway를 포함해야 합니다.

아래표는 DH 솔루션(Digital Healthcare Solution) 규제 모범 사례와 관련하여 중국과 한국의 현재 규제 상황을 요약한 것입니다. 솔루션 모범사례(Best Practice)는 최초의APACMED 보고서에 소개되었으며, 아래 표에 설명된 6 가지 평가영역을 기반으로 합니다.¹⁾ 다음 표에서 중국과 한국의 보건 규제 접근방식에 대한 자세한 분석을 제공하고 Gap을 보여줍니다.

	Qualification	Risk Classification	Software with Multiple Functions	Alternative Pathways for DH	Pre-Submission Consultation	Framework for AI/ML
Best Practices	Software must have an intended purpose that fulfils the definition of a medical device in order to qualify as a medical device.	IMDRF's N12 guidance describes that the two key factors that should be taken into account when assessing the risk categorization of a SaMD product are: 1. State of the healthcare situation or condition that the SaMD is intended for. 2. The significance of the information that is provided by the SaMD to the healthcare decision.	For software products with multiple functions, regulatory authorities exercise oversight only over those functions with an intended purpose that fulfils the medical device definition.	Approaches to regulatory review that are tailored to the unique needs of DH solutions.	Opportunity to en-gage with regulato-ry authorities prior to premarket sub-mission review.	Risk-based guidance and/or framework suited to the unique regulatory challenges posed by AI/ML technologies.
China (NMPA)						
Korea (MFDS)						

Table 2 - Comparing the APACMed DH regulation best practices with the current state in China and Korea¹

- The best practices are not currently adopted
- Some guideline is currently available, however, further improvements are recommended
- Current regulatory framework encompasses the recommended best practices

Best Practice Theme 01 Qualification

소프트웨어 적격성 평가는 규제 기관이 소프트웨어 제품이 "의료기기" 정의를 충족하는지 여부를 결정하여 보건 당국에 의해 규제되는 프로세스입니다. 소프트웨어가 의료 기기로 간주되기 위해서는 의료 기기의 정의를 충족하는 의도된 용도(intended use)가 있어야 합니다.



NMPA에는 소프트웨어 제품이 "의료기기" 정의를 충족하는지 여부를 결정하는 데 특별히 지정된 지침이나 규정이 없습니다. 따라서 기존에 존재하는 관련 요구 사항을 충족해야 합니다. 소프트웨어 적격성 평가(정의)에 대한 NMPA의 접근 방식을 설명하는 정보는 다양한 지침 문서에 분산되어 있습니다. 예를 들어, 의료기기 소프트웨어의 기술 검토 지침 ("*Guidelines for Technical Review of Medical Device Software (Exposure Draft, Edition II)*", NMPA)에서 NMPA는 의료 기기와 비의료기기 소프트웨어 기능을 구분하고 관리 목적으로 사용되는 소프트웨어와 같은 비의료기기 소프트웨어 기능의 예를 제공합니다³⁾. AI 기반 SaMD의 분류 및 정의에 대한 지침 ("*Guidelines for Classification and Definition of AI-Based SaMD, NMPA*")에서 NMPA는 소프트웨어가 의료 기기로 간주되는지 여부는 처리(processing) 대상, 핵심 기능 및 기타 요소를 고려하여 의도된 용도(intended used)를 기반으로 한다고 언급합니다⁴⁾. 지침은 의료 기기로 규제되지 않는 소프트웨어 제품의 세 가지 구체적인 예를 제공합니다:

- 비의료기기 데이터 EX)환자 불만 데이터, 테스트 보고서의 결론 부분
- 의료기기 data를 처리, 측정, 모델링, 계산, 분석 하지 않는 소프트웨어
- 의료 목적으로 사용되지 않는 소프트웨어

또한 NMPA는 모바일 의료기기 등록 기술 검토 지침 ("*Guidelines for Technical Review of Mobile Medical Device Registration*", NMPA)에서 운동, 피트니스, 체중 조절 및 건강한 생활 습관 관리를 위한 모바일 소프트웨어 제품은 의료 기기가 아닌 반면 환자 재활, 의료, 질병 관리, 기타 유사한 목적은 의료 기기입니다. 이 지침은 소프트웨어의 의도된 목적이 모바일 소프트웨어가 의료 기기인지 여부를 결정하는 기준점임을 분명히 합니다⁵⁾.

이러한 개념은 일반적으로 소프트웨어 정의에 대한 국제 모범 사례(Best practice)와 일치하며, 의료 기기의 의도된 목적이 없는 소프트웨어 기능(예: 의료 정보를 집계하고 표시하는 기능)은 의료 기기로 간주되지 않습니다. 그러나 해당 규제의 이해 관계자는 중국의 소프트웨어 정의가 포괄적인 지침으로 기재됨을 통해 혜택(benefit)을 받을 수 있습니다. 예를 들어, 다양한 지침 문서에 설명된 소프트웨어 자격 접근 방식은 이해와 참조의 용이성을 위해 단일 지침으로 통합될 수 있습니다.

또한 비의료기기 임상 의사결정 지원 소프트웨어 또는 의료기기 데이터 시스템(MDDS) 같은 일반적인 소프트웨어 응용 프로그램도 이러한 NMPA의 접근 방식으로 평가될 수 있습니다. 따라서 NMPA는 소프트웨어 적격성 평가에 대한 접근 방식을 명확하게 설명하고 국제 모범 사례와 일치하도록 하는 지침을 게시할 것을 권장합니다. 여기에서 소프트웨어는 의료기기 자격을 갖추기 위해 의료 기기의 정의를 충족하는 사용 목적을 가져야 합니다.



NMPA와 마찬가지로 한국의 식품의약품안전처(MFDS)에서는 소프트웨어 적격성 여부만을 다른 특정한 지침이나 규정은 없습니다.

그러나, “의료기기와 공산품 경계영역제품에 대한 의료기기 해당여부 판단 해설서”에서는 일반 환자 관련 데이터만을 취급하고 직접적인 진단 및 치료에 사용되지 않는 소프트웨어는 의료기기 대상이 아님을 명시하고 있습니다. 지침에 설명된 대로 이러한 소프트웨어의 예로는 처방 전달 시스템, 전자 의료 기록(EMR) 및 전자 건강 기록(EHR)이 있습니다⁶⁾. 또한 식약처는 “빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가 심사 가이드라인”(문서 번호 2019-0612-03)에서 소프트웨어가 의료기기로 간주되는 경우와 그렇지 않은 경우를 결정하는 방식을 더욱 자세히 설명합니다⁷⁾. 의료기기 결정의 기반은 제품의 사용목적(의료기기법 제2조에서 “의료기기”의 정의)과 제품이 나타내는 위험(hazard)입니다. 해당 가이드라인은 다음과 같이 MFDS가 의료 기기로 간주하지 않는 소프트웨어 기능의 몇 가지 예를 제공합니다:

- 의료기관의 행정업무를 지원하는 소프트웨어 EX) 병동 및 인벤토리, 전자 절차 처리 등
- 운동, 여가 활동 및 일반 건강관리를 위한 소프트웨어
- 교육/연구용 소프트웨어
- 치료와 관련되지 않은 질병 및 진단의료기록을 관리하기 위한 소프트웨어
- 의료 전문가가 환자의 건강/치료 정보를 정리 및 추적할 수 있는 도구를 제공하거나 의료 전문가가 의료 정보를 쉽게 찾을 수 있도록 도와주는 소프트웨어

식약처에서 설명하는 비의료기기 소프트웨어 기능은 소프트웨어 정의 평가와 관련하여 국제 모범 사례(Best Practice)와 일치합니다. 그러나 소프트웨어가 의료 결과를 해석하거나 분석하기 위한 것이 아닌 한 임상 실험실 테스트 결과를 전송, 저장 및 표시하는 데 사용되는 소프트웨어(종종 Medical Device Data Systems 또는 MDDS라고도 함)와 비의료기기 임상 의사결정 지원 소프트웨어 같이 의료 기기의 정의에 해당하지 않는 다른 소프트웨어 기능을 포함하도록 예제를 확장해야 합니다.

따라서 MFDS가 소프트웨어 적격성(Qualification) 평가에 대한 접근 방식을 좀더 포괄적으로 검토하여 규제 의 견고함을 보장하고 국제 모범 사례와 일치하도록 규제를 맞춰 나가는 것을 추천합니다.

Best Practice Theme 02 Risk Classification

위험 분류는 의료기기 및 IVD에 대해 매우 중요한 개념입니다. 기기의 위험 등급이 시판 전 및 시판 후 규제 요구 사항을 결정하기 때문입니다. SaMD 제품의 경우 규제 기관은 분류 결정을 내릴 때 IMDRF의 N12 지침을 활용하고 두 가지 주요 요소를 고려해야 합니다.

1. SaMD가 의도된 의료 상황 또는 상태
2. SaMD가 의료 의사 결정에 제공하는 정보의 중요성²⁾



중국에서 SaMD 제품은 의료기기 분류 규칙에 따라 기존 의료 기기와 동일한 방식으로 분류됩니다. 이 규칙은 위험 수준이 증가하면서 의료 기기를 class I, class II 또는 class III(아래 표 3에 설명됨)로 분류하는 위험 기반 접근 방식을 설명합니다. 규정에 따르면 의료기기의 분류는 사용 목적, 구조적 특성, 사용 패턴, 사용 상태 및 신체 접촉 여부에 따라 결정됩니다.⁸⁾

Classification	Description
Class I	Low-risk devices; safety and effectiveness ensured through fulfillment of routine quality system requirements.
Class II	Medium-risk devices; require controls to ensure safety and effectiveness.
Class III	High-risk devices; must be strictly controlled to ensure safety and effectiveness, such as those devices implanted into the human body and those used to support or sustain life.

Table 3 - NMPA Approach to Medical Device Classification⁸

규칙은 또한 “의료기기 분류 결정을 위한 표”가 포함된 부록을 제공합니다. 이 표(아래 표 4) 분류 결정에서 이해 관계자를 지원하기 위한 것이며 독립 실행형 소프트웨어에 대한 섹션이 있습니다.

Non-Body-Contacting Device					
	Status Of Use / Patterns Of Use	Little Impact	Minor Impact	Significant Impact	
Non-Active Device	1	Nursing device	I	II	-
	2	Device for medical device sterilization and cleaning	-	II	III
	3	Other non-active devices	I	II	III
	Status Of Use / Patterns Of Use	Little Impact	Minor Impact	Significant Impact	
Active Device	1	Clinical laboratory instruments	I	II	III
	2	Stand alone software	-	II	III
	3	Instruments for medical devices disinfection and sterilization	-	II	III
	4	Other active devices	I	II	III

Table 4 - NMPA Table for the Determination of Medical Device Classification from the Annex of Rules for Classification of Medical Devices⁸

NMPA에는 중국 의료기기 분류 카탈로그에서 특히 독립 실행형 소프트웨어 전용 하위 카탈로그가 있습니다. 이 하위 카탈로그는 다양한 SaMD 제품 범주 및 해당 분류에 대한 설명을 제공합니다. 또한 다양한 SaMD 제품에 대한 분류 결정에 관한 몇 가지 근거를 제공합니다. 예를 들어 하위 카탈로그에는 다음과 같이 나와 있습니다.

"진단 소프트웨어의 위험도는 사용된 알고리즘의 위험도, 성숙도, 개방성 정도에 따라 되며, 처리 대상만(암, 악성종양 등의 영상 등)을 기준으로 하지 않습니다. 진단 소프트웨어가 알고리즘을 통해 진단 제안을 제공하고 진단 결론을 직접 내리지 않고 보조 진단 기능만 있으면 이 하위 카탈로그의 관련 제품은 2등급 의료기기로 관리됩니다. 진단 소프트웨어가 알고리즘을 통해 병변을 자동으로 식별하는 경우(예: CAD, 골밀도 제외) 및 명확한 진단 힌트를 제공하고 위험 수준이 상대적으로 높은 경우, 이 하위 카탈로그의 관련 제 3등급 의료 기기로 관리됩니다."⁹

SaMD 분류에 대한 국제 모범 사례와 관련하여 NMPA의 접근 방식은 IMDRF의 N12 SaMD 위험 분류 프레임워크에 설명된 위험 분류 접근 방식과 일치하지 않는 것으로 보입니다. 독립형 소프트웨어 하위 카탈로그의 설명 텍스트는 "의료 결정에 대해 SaMD가 제공한 정보의 중요성"이 분류 결정에서 고려되었음을 나타내는 것처럼 보이지만(IMDRF에서 권장함) 해당사항을 의료기기 분류에 관한 규칙 부록에 제공된 표에 정확히 명시하고 있지 않습니다. 또한 분류 규칙은 치료/진단 소프트웨어, driving 소프트웨어, 정보 제공 소프트웨어를 명확하게 구분하지 않습니다.

예를 들어 최근 발표된 *Guidelines on Classification and Definition of Aided Medical Decision-Making Software (Exposure Draft)* 은 제품이 전달하는 정보의 중요성에 관계없이 의료 기기로 규제되는 모든 보조 의료 의사 결정 소프트웨어를 클래스 III 으로 분류합니다¹⁰.

이는 IMDRF 원칙과 맞지 않습니다.

또한 표 4에 나와 있는 현재 접근 방식은 일부 SaMD 응용 프로그램의 위험이 매우 낮을 수 있음에도 불구하고 독립 실행형 소프트웨어가 NMPA의 분류 규칙에 따라 class 1로 구분될 수 있음을 배제합니다. 이러한 접근 방식은 NMPA 의료기기 분류 체계를 최대한 활용하지 않으며 SaMD 제품과 관련된 분류를 위한 진정한 위험 기반 모델을 반영하지 않습니다.

따라서 NMPA는 SaMD 분류에 대한 접근 방식을 재고해야 합니다. 기존 의료기기용으로 개발된 분류 체계에 의존하기 보다는 "SaMD가 의도된 의료 상황 또는 상태"와 "SaMD가 의료 의사 결정에 제공하는 정보의 중요성"을 명시적으로 고려하는 IMDRF의 SaMD 위험 분류 프레임워크에 기반한 분류 체계를 따르는 것이 좋습니다.

이러한 개선된 접근 방식을 통해 NMPA의 전체 분류 시스템을 최대한 활용할 수 있어야 하며 (SaMD를 클래스 I, 클래스 II 및 클래스 III로 분류할 수 있음) 국제적으로 인정된 모범 사례 수준의 SaMD 제품에 대한 일관된 분류 해석을 규제적으로 보장해야 합니다.



MFDS는 의료기기 분류에 대한 접근 방식에 GHTF(Global Harmonization Task Force) 시스템을 사용합니다¹¹. 접근 방식은 인체 건강에 대한 잠재적 위험을 기반으로 하는 4등급 시스템이며 내용은 아래 표에 나와 있습니다.

Class	Risk Level	Examples
I	Very Low	Ophthalmic microscope, radiation shielding glove, operation table, stethoscope
II	Low	MRI, pulse oximeter, sterilizer, electroencephalograph
III	Moderate	Cryosurgical (mechanical) system, anesthesia (gas) system, silk suture, condom
IV	High	Implantable defibrillator, coronary stent, biodegradable spine disc, intraocular lens

Table 5 - MFDS Approach to Medical Device Classification¹²

2020년 10월, 식품의약품안전처는 SaMD 제품을 지원하기 위한 새로운 분류 체계를 도입하기 위해 "의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 (식약처 고시 제2020-103호)" 개정을 시행했습니다. 개정안은 식약처 제품분류체계에서 '소프트웨어' 항목을 영역에 따라 임상분과별로 11개의 소분류로 분류했습니다. 이 하위 범주는 90개의 소프트웨어 제품 그룹으로 다시 나뉘며 각 제품 그룹의 등급은 인체 건강에 대한 잠재적 위험을 기반으로 결정되었습니다¹³⁾. 식약처는 2020년 5월 "고시 제 2020-34호"에도 진단용 IVD 소프트웨어, predisposition IVD 소프트웨어, 예후용 IVD 소프트웨어 등 IVD SaMD에 대한 5개의 하위 범주를 설정했습니다. 고시 제2020-103과 마찬가지로, 각 하위 범주는 인체 건강에 대한 잠재적 위험에 따라 분류되는 소프트웨어 그룹으로 다시 나뉩니다¹⁴⁾.

식약처가 SaMD 제품 분류에 노력을 집중한 것은 고무적이지만, 사용된 접근 방식은 IMDRF의 SaMD 위험 분류 프레임워크를 기반으로 하지 않는 것으로 보입니다. 특히, 대부분의 SaMD 제품 그룹에 대한 분류 결정은 "SaMD가 의도한 의료 상황 또는 조건의 상태"를 기반으로 하고 "SaMD가 의료 결정에 제공한 정보의 중요성"은 기반으로 하지 않는 것으로 보입니다. 예를 들어, 소프트웨어가 의료 상황이나 상태를 "informing", "driving" 또는 "treating or diagnosing" 하는지 여부에 관계없이 암과 관련된 용도가 있는 모든 SaMD 제품은 3등급입니다. 따라서 SaMD 분류에 대한 MFDS 접근 방식은 IMDRF SaMD 위험 분류 프레임워크("의료 결정에 대해 SaMD가 제공하는 정보의 중요성")에 존재하는 중요한 요소를 놓치고 있습니다. 암 환자에 대한 치료 결정을 알리기 위해 의료 제공자에게 정보를 제공하는 SaMD 제품은 환자의 암을 자동으로 진단하는 데 사용되는 SaMD 제품과 위험이 훨씬 다르기 때문에 이 요소는 분류 결정에 포함하는 것이 중요합니다.

MFDS는 현재 SaMD 분류 접근 방식을 IMDRF SaMD 위험 분류 프레임워크와 더 밀접하게 맞추기 위해 노력하고 있다고 밝혔습니다. APACMed는 MFDS가 이러한 접근 방식을 추구하고 "SaMD가 의도한 의료 상황 또는 조건의 상태"와 "의료 결정에 대해 SaMD가 제공한 정보의 중요성"을 SaMD 분류결정에 모두 고려하도록 권장합니다.

Best Practice Theme 03 Software with Multiple Functions

여러 기능을 가진 소프트웨어 제품은 의료기기 및 비의료기기 기능을 포함하는 상당한 수의 애플리케이션으로 분류될 수 있습니다. 이러한 경우, 다양한 모듈이 동일한 플랫폼에 적용되어 의료 또는 비의료기기 기능을 가질 수 있으므로 규제 기관이 각 모듈 또는 기능의 의도된 사용을 독립적으로 적절하게 분류하고 평가하는 것이 중요합니다.

국제적으로, 여러 기능을 가진 소프트웨어 제품의 경우 규제 당국은 의료 기기의 용도가 있는 기능에 대해서만 감독해야 한다는 것으로 인정하고 있습니다. 예를 들어, 유럽 "MDCG 2019-11 guidance (Guidance on the Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR)" 지침에 따르면 소프트웨어 제품에서 여러 기능이 있는 의료기기 모듈은 의료기기 규제 요구 사항의 적용을 받는 반면 비의료기기 모듈은 그렇지 않습니다¹⁵⁾. 미국에서는 유사한 개념이 21세기 치료법 "21st Century Cures Act" 법률에 포함되어 있으며, 소프트웨어에 여러 기능이 있는 경우 미국 FDA는 의료기기의 정의를 충족하지 않는 기능에 대해서는 규제하지 않을 것이라고 명시하고 있습니다¹⁶⁾. FDA는 단순한 소프트웨어보다 더 폭넓게 적용할 수 있는 "다기능 장치 제품"에 대한 지침에서 더 많은 의견을 제공합니다¹⁷⁾. 이러한 국제 사례에 따라 소프트웨어 개발자는 의료 기기와 비의료기기 기능 간의 경계를 명확하게 정의하고 비의료기기 기능이 의료기기 기능에 미치는 영향을 평가하는 것이 중요합니다.



China

의료기기 소프트웨어의 기술 검토 지침(Exposure Draft, Edition II) "Guidelines for Technical Review of Medical Device Software (Exposure Draft, Edition II)"에서 NMPA는 비의료 기기와 의료기기 기능으로 구성된 소프트웨어 제품에 대한 규제 접근 방식을 간략하게 설명합니다.

"비의료기기 기능이 의료기기 소프트웨어와 기술적으로 분리될 수 있는 경우, 즉 비의료기기 기능에 대해 모듈식 설계가 채택되는 경우 기능 모듈에는 비의료기기 기능 모듈이 포함되지 않으며, 사용설명서의 비의료기기 기능모듈에 대한 정보는 삭제 또는 따로 표기한다."

이러한 접근 방식은 위에서 설명한 국제 모범 사례와 일치하는 것으로 보이지만 이해 관계자는 다중 기능을 가진 소프트웨어 제품과 관련하여 NMPA의 보다 자세한 지침을 활용할 수 있어야 합니다. 또한 NMPA는 이러한 접근 방식을 여러 의료기기 기능으로 구성된 소프트웨어 제품으로 확장해야 합니다. 특히, 다중 기능 소프트웨어 제품에서 NMPA는 의도된 용도에 따라 각 의료기기 기능을 독립적으로 규제해야 합니다.

하드웨어 의료 기기에 배포된 SaMD에도 유사한 접근 방식이 적용되어야 합니다. 의료기기 소프트웨어의 기술 검토 지침(Exposure Draft, Edition II) "Guidelines for Technical Review of Medical Device Software (Exposure Draft, Edition II), NMPA"에서 NMPA는 의료기기 하드웨어의 컴퓨팅 플랫폼에서 실행되는 SaMD 제품이 하드웨어를 제어하거나 구동하지 않더라도 해당 의료 기기의 소프트웨어 구성 요소로 간주됨을 나타냅니다. 이러한 경우 소프트웨어는 의료 기기로 등록되어야 하며 자체 등록 라이선스는 없습니다. 동일한 소프트웨어 제품에 대해 여러 개의 서로 다른 장치에 적용된다면 각각 다른 등록 라이선스를 유지하여야 하므로 이러한 접근 방식은 여러 다른 의료 기기에서 작동하도록 의도된 SaMD 제품에 특히 부담이 됩니다.

예를 들어, NMPA는 현재 의료 및 체외 진단 장치에 원격으로 액세스하는 데 사용되는 소프트웨어는 해당 장치의 소프트웨어 구성 요소로 간주되고 각 장치의 구성요소로서 별도로 등록해야 합니다. 이러한 원격 액세스 소프트웨어는 독립적인 SaMD 제품으로 간주되어야 합니다. 이 소프트웨어는 인터페이스하는 장치와 분리되고 구별되는 용도가 있으므로 고유한 등록 라이선스가 있어야 합니다. 또한 원격 액세스 소프트웨어는 해당 장치가 의도한 사용을 달성하기 위해 의존하지 않고 소프트웨어 없이 독립적으로 작동할 수 있기 때문에 인터페이스 하는 장치의 소프트웨어 구성 요소가 아닙니다. 이러한 접근 방식이 IMDRF의 원칙과 일치합니다.

의료기기로서의 소프트웨어(SaMD): 주요 정의 지침 문서에서 IMDRF는 "의료 기기로서의 소프트웨어"를 다음과 같은 방식으로 정의합니다. "하드웨어 의료 기기의 일부가 아니어도 이러한 목적을 수행하는 하나 이상의 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어" 또한 정의에 따르면 "SaMD는 하드웨어 의료기기 및 기타 SaMD 소프트웨어는 물론 범용 소프트웨어를 포함한 다른 의료 기기와 인터페이스할 수 있음" 및 "SaMD는 의료기기 및 다른 제품과 함께(예: 모듈로) 사용될 수 있습니다." 이 정의와 IMDRF 지침 문서에서 전달되는 중요한 원칙은 SaMD가 독립적이라는 것입니다. SaMD는 개인용 컴퓨터, 스마트폰, 클라우드 및 의료기기 플랫폼을 포함한 다양한 기술 플랫폼에 배포될 수 있습니다. SaMD는 배치된 하드웨어 의료기기와 별개의 고유한 용도를 가지고 있으며, 독립적으로 규제되어야 하며 별개의 규제 분류 및 등록 라이선스가 있어야 합니다¹⁸⁾. 이는 위에서 설명한 여러 기능으로 소프트웨어 제품에 대한 국제 규제 접근 방식과도 일치합니다.

따라서 NMPA는 의료기기 플랫폼에 배포되는 SaMD 규정에 대한 접근 방식을 수정하고 위에서 설명한 IMDRF 원칙에 맞게 조정할 것을 권장합니다. 이러한 SaMD는 하드웨어 의료 기기와 독립적으로 의도된 용도에 따라 규제되어야 합니다.



Korea

APACmed가 알고 있는 한, MFDS는 여러 기능을 가진 소프트웨어 제품에 대한 규제 접근 방식을 아직 설명하지 않고 있습니다. MFDS는 국제 모범 사례(Best Practice)를 활용하여, 이 주제에 대한 지침을 게시하고 여러 기능이 있는 소프트웨어 제품의 경우 의료기기 정의를 충족하는 의도된 목적을 가진 기능에 대해서만 규제 감독이 수행되도록 하는 것이 좋을 것 같습니다.

Best Practice Theme 04 Alternative Pathways for DH

SaMD와 기존 의료기기 및 IVD 간의 상당한 차이를 감안할 때 일부 보건 당국은 SaMD 고유한 측면에 맞게 조정된 대체 SaMD 규제 접근 방식을 고안했습니다. 이러한 접근 방식은 original report에서 언급한 대로 다음과 같은 다양한 형태를 취할 수 있습니다; recognition and reliance models, pre-certification type programs, predetermined change control plans



China

NMPA는 혁신 의료 기기에 대한 특별 검토 절차를 시작했습니다. 이 절차를 통해 혁신 의료 기기 제조업체는 등록 과정의 다양한 단계에서 프로세스 우선 순위 이점과 communication 이점을 모두 얻을 수 있습니다. NMPA에 따라 다음 기준을 충족하는 의료 기기는 혁신 의료 기기로 간주됩니다.

- 출원인은 제품의 핵심 기술 발명에 대해 중국에서 법적으로 특허권을 소유해야 합니다.
- 출원인이 중국에서 합법적으로 발명 특허권을 취득했거나 양도를 통해 사용할 수 있는 권리가 있고, 혁신의료기기의 특별심사 신청일이 특허인가 고시일로부터 5년 이내인 경우 여야 합니다.
- 국무원 특허행정부서가 핵심기술 발명 특허출원을 공표하고 국가지식재산청 특허조사심의센터에서 조사보고서를 발행합니다.
- 앞서 언급한 검색 보고서는 제품의 핵심 기술이 혁신적이고 창의적임을 명시합니다.
- 신청자는 제품의 예비 연구를 완료하고 기본 프로토타입을 가지고 있어야 하며, 연구 프로세스가 실제적이고 통제되며 데이터가 완전하고 추적 가능해야 합니다.
- 제품의 주요 작동 원리 또는 메커니즘은 중국 최초의 사례이어야 합니다.
- 제품의 성능이나 안전성이 유사 제품에 비해 근본적으로 향상되었으며, 그 기술은 상당한 임상적 가치로 국제적으로 선도적인 위치에 있어야 합니다.
- class II 또는 class III 제품만 해당됩니다.

혁신의료기기로 지정된 의료기기의 이점에는 우선순위 및 신속 심사, 심사를 수행하는 전담 인력, NMPA(등록 전이라도)에 따라 의료기기 평가 센터(CMDE)의 컨설팅이 포함됩니다¹⁹⁾.

NMPA의 혁신적인 의료기기 특별심사 절차는 많은 장점이 있지만 중국에서 특허권을 보유한 출원인에게만 제공된다는 한계도 있습니다. 이상적으로 이러한 프로그램은 특허 출처에 관계없이 혁신 의료 기기는 모든 개발자에게 열려 있어야 합니다. 이러한 접근 방식은 궁극적으로 환자에게 혜택을 주어 환자가 보다 신속하게 광범위한 혁신 기술에 액세스할 수 있도록 합니다.

또한 NMPA는 혁신 속도를 지원하는 동시에 기기의 안전성과 효율성을 보장하는 DH별 대체 규제 경로를 더 탐색해야 합니다. 예를 들어, NMPA는 행정부가 DH 규제 의사 결정을 수행할 때 비교 가능한 규제 기관의 규제 평가를 사용하는 인정 및 의존 모델의 구현을 고려해야 합니다. 이러한 모델에서 NMPA는 참조 규제 기관(예: 싱가포르의 HSA, 미국 FDA, 유럽 연합 인증 기관, 한국의 MFDS 및/또는 일본의 MHLW)의 승인을 활용하여 DH 제품에 대한 규제 의사 결정을 가속화하고 DH 제품을 중국 시장으로 더 빠르게 도입할 수 있습니다. NMPA는 DH 제품의 공동 규제를 협력하기 위해 다른 아시아 태평양 규제 기관과 컨소시엄을 구성하는 것도 고려할 수 있습니다.

NMPA는 또한 DH 제품의 변경 관리에 대한 보다 혁신적인 접근 방식을 고려하도록 권장됩니다. 특히, NMPA는 미국 FDA와 일본의 PMDA/MHLW가 개발한 접근 방식과 유사한 미리 결정된 변경 관리 계획(predetermined change control plan)을 채택하는 것을 권장합니다. 이러한 개념에서 소프트웨어 개발자는 미리 결정된 변경 관리 계획을 사용하여 미래의 소프트웨어 변경 범위와 변경과 관련된 위험을 제어하는 방법에 대해 초기 시판 전 제출 중에 NMPA와 내용을 확인하게 됩니다. 초기 제품이 출시되고 미리 결정된 변경 관리 계획이 승인되면 소프트웨어 개발자는 긴 출시 전 검토 없이 미리 결정된 변경 관리 계획에 따라 변경할 수 있습니다. 이러한 접근 방식은 DH 제품의 반복적인 특성을 크게 개선하고 환자와 의료 전문가가 안전하고 효과적인 방식으로 혁신적이고 시기적절한 업데이트를 받을 수 있도록 합니다.

그러한 새로운 규제 접근 방식의 구현은 중국에서 안전하고 효과적인 DH 솔루션의 신속한 도입을 촉진하고 첨단 기술 개발을 촉진하는 규제 가능 환경을 조성할 것입니다.



식품의약품안전처는 2020년 5월부터 "의료기기산업의 육성 및 혁신 의료기기 지원에 관한 법률"을 시행하였습니다. 이 법은 의료기기 산업 육성을 기반으로 하여 국민건강증진, 일자리 창출 및 국민경제 발전에 이바지함을 목적으로 합니다. 구체적으로, 이 법은 혁신 의료기기 및 혁신 의료기기 소프트웨어의 사업화를 촉진하여 한국의 국제 경쟁력을 강화하는 것을 목적으로 합니다.

제조업체가 "혁신의료기기 소프트웨어 제조업체"로 지정될 수 있는지 여부를 결정하기 위해 다음 기준이 사용됩니다.:

- 의료기기 분야의 연구인력 확보, 생산설비 준비 등 인적, 물적 투입 자원의 우수성
- 연구개발 활동의 우수성, 중장기 투자계획 보유
- 의료기기 연구개발 성과의 기술적, 경제적 우수성 및 국민건강증진 기여
- 판매 및 유통 활동 준수 등 기업의 사회적 책임과 윤리

혁신의료기기 소프트웨어는 의료 기기에 대한 기존의 검토/승인 프로세스 대신 모듈식 검토(개발 및 검증 완료 후 신청이 아닌 제품 기획 초기 단계에서 심사/승인 신청 가능) 및 우선 순위 검토를 포함한 혁신적인 검토 프로세스를 거칠 수 있습니다.

혁신 의료기기 소프트웨어의 주요 이점은 특정 제출 문서 요구 사항이 면제된다는 것입니다. 제품 및 회사 운영 평가 시 식품의약품안전처에서 부여할 수 있는 면제의 예에는 제조 및 제조 인증서와 관련된 문서 면제가 포함됩니다. 혁신의료기기 소프트웨어 제조에 대한 기준이나 규격에 해당하지 않는 경우, 식품의약품안전처는 신청자가 스스로 제시한 기준을 토대로 허가할 수 있습니다.

혁신 의료기기 소프트웨어 제조업체는 식품의약품안전처(MFDS)가 지정·고시하는 주요 변경사항(예: 사용목적 및 작용원리 변경)이 있는 경우에 혁신의료기기 소프트웨어에 대한 변경 승인을 받아야 합니다. 또한 Minor한 변경 사항에 대해서는 식약처장에게 정기적으로 보고해야 합니다. 또한 혁신의료기기 소프트웨어 제조업체 및 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어는 식약처장의 승인이 면제되고 IRB(Institutional Review Board)의 승인만 받으면 임상 시험을 수행할 수 있습니다.

혁신의료기기 소프트웨어의 다른 이점으로는 국가 연구 개발 프로젝트와 관련된 우대, 국가 및 지방 차원의 세금 감면, 연구 시설 건설 면제, 임상 시험 상환 및 promotion을 위한 식약처의 지원 등이 있습니다. 또한 식약처는 수입/수출 요구사항과 관련된 문의를 위한 종합 컨설팅 센터를 보유하고 있습니다²⁰⁾.

한국의 의료기기산업 육성 및 혁신적 의료기기 지원에 관한 법률은 많은 장점이 있지만, 한국에서 중장기 R&D 투자 계획이 있는 제조업체만을 대상으로 한다는 점에서 한계가 있습니다. 이상적으로, 이러한 프로그램은 한국이나 한국이 아닌 곳에 R&D 투자 계획 있는 개발자 모두에게 동등하게 적용할 수 있어야 합니다. 두 그룹 모두 혁신의료기기 소프트웨어를 시장에 출시할 수 있는 능력이 있기 때문입니다. 이러한 접근 방식은 궁극적으로 환자에게 혜택을 주어 환자가 보다 신속하게 광범위한 혁신 기술에 액세스할 수 있도록 합니다. 우리는 또한 모든 혁신적인 Digital Healthcare 솔루션을 이 프로그램이 다룰 수 있도록 프로그램의 범위를 확장할 것을 권장합니다. NMPA와 유사하게, MFDS는 혁신 속도를 지원하면서 기기 안전과 효율성을 보장하는 더 많은 DH별 대체 규제 경로를 모색해야 합니다. 이러한 접근 방식에는 recognition and reliance models, pre-certification type programs, predetermined change control plans이 포함될 수 있습니다.

인정 및 의존 모델(recognition and reliance models)과 관련하여 MFDS는 DH 규제 의사 결정을 수행할 때 비교 가능한 규제 기관의 규제 평가를 활용하는 것을 고려해야 합니다. 이러한 모델에서 MFDS는 참조 규제 기관(예: 싱가포르의 HSA, 미국 FDA, 유럽 연합 인증 기관, 중국의 NMPA 및/또는 일본의 MHLW)의 승인을 활용하여 DH 제품에 대한 규제 의사 결정을 가속화하고 DH제품을 한국 시장에 더 빠르게 도입할 수 있습니다. MFDS는 또한 DH 제품의 공동 규제에 협력하기 위해 다른 아시아 태평양 규제 기관과 컨소시엄을 구성하는 것을 고려할 수 있습니다.

MFDS는 또한 DH 제품에 대한 변경 관리에 대한 보다 혁신적인 접근 방식을 고려하도록 권장됩니다. 그러한 개념에서 한국 식약처는 미국 FDA와 일본의 PMDA/MHLW가 개발한 접근 방식과 유사한 미리 결정된 변경 관리 계획 (predetermined change control plan) 을 구현하는 것을 제안합니다.

소프트웨어 개발자는 미래의 소프트웨어 변경 범위에 대해서 미리 결정된 변경 관리 계획을 사용하여 변경과 관련된 위험을 제어하는 방법에 대해 초기 시판 전 제출 중에 MFDS의 확인을 받게 됩니다. 초기 제품이 출시되고 미리 결정된 변경 관리 계획이 승인되면 소프트웨어 개발자는 출시 전 긴 검토 없이 미리 결정된 변경 관리 계획에 따라 변경할 수 있습니다. 이러한 접근 방식은 DH 제품의 반복적인 특성을 크게 개선하고 환자와 의료 전문가가 안전하고 효과적인 방식으로 혁신적이고 시기적절한 업데이트를 받을 수 있도록 합니다.

이러한 새로운 규제 접근 방식의 구현은 한국에서 안전하고 효과적인 DH 솔루션의 신속한 도입을 촉진하고 첨단 기술 개발을 촉진하는 규제 환경을 구축할 것입니다.

Best Practice Theme 05 Pre-Submission Consultation (PSC)

PSC는 법적 요구사항이 충족되도록 하기 위해 규제 기관과 허가 문서 제출 전, 제품의 특정 측면을 논의할 수 있는 기회입니다(예: 새로운 기능을 지원하는 제품의 임상 시험 설계에 대한 협의). PSC 계획에 따라 규제 기관은 DH 솔루션의 제조업체 또는 후원자가 안전하고 효과적인 방식으로 솔루션에 환자에게 제공할 수 있도록 사전 제출 단계에서 혁신적인 지원을 할 수 있습니다. 제조업체 또는 후원자는 DH 솔루션 개발 단계에서 요구 사항에 대해 규제 기관에 문의하고 제출 전 문서 완전성에 대한 피드백을 요청할 수 있습니다. 현재 규제 시스템에 해당하지 않은 새로운 DH 솔루션의 경우 PSC는 허가를 촉진하고 조기 환자 적용을 용이하게 하는 데 중요합니다. 중국 NMPA와 한국 식품의약품안전처는 PSC 메커니즘을 적용하고 있습니다. 그러나 한국에서 제출 전 상담 및 시판 전 검토를 위한 메커니즘은 혁신적이거나, 새로 개발되거나, 희소한 의료 기기에만 사용할 수 있습니다. 끊임없이 진화하고 변화하는 디지털 건강 규제 환경을 감안할 때, 혁신적이거나 새로 개발되거나 희소한 의료기기 뿐만 아니라 모든 DH 솔루션을 포함하도록 이러한 메커니즘을 확장함으로써 다양한 관계자들이 혜택을 볼 수 있을 것입니다. 또한 한국 식약처는 신규 의료기기에만 적용되는 '신규 의료기기 승인 도우미'라는 제도를 추가로 마련하였으며, 이는 신규 의료기기 관계자 뿐 아니라 DH 솔루션까지 확대해 여러 관계자들에게 혜택을 주려고 합니다²¹⁾.

Best Practice Theme 06 Frameworks for AI/ML

AI/ML 지원 DH 솔루션이 더 많아짐에 따라 규제 기관은 이에 대한 새로운 규제 접근 방식을 구현하는 것이 중요합니다. 특히 변경 관리와 관련하여 혁신적이며 안전하고 효과적인 AI/ML 솔루션 및 수정 사항이 환자와 의료 전문가에게 신속하게 전달될 수 있도록 합니다.

China

지난 몇 년 동안 NMPA는 인공지능 의료기기 혁신 및 협력 플랫폼(<http://aimd.org.cn/zzig>)을 통해 여러 이니셔티브에 작업하면서 AI를 활용하는 의료기기 규제를 위한 프레임워크를 발전시키는 데 매우 적극적이었습니다. 행정부는 또한 다양한 지침 문서를 발행했습니다. 예를 들어, 2019년에 NMPA는 딥 러닝 의료기기 개발자가 고려해야 하는 개발, 검증 및 수명 주기 관리 활동을 설명하기 위해 “*Review Key Points and Relevant Instructions of Aided Decision-Making Medical Device Software Using Deep Learning Techniques*”를 발표했습니다²²⁾. 2020년에 NMPA는 인공지능 의료기기 관련 초안 버전인 “*Artificial intelligence medical device - Quality requirements and evaluation -*

- Part 1: Terminology²³⁾ and Artificial intelligence medical device - Quality requirements and evaluation - Part 2: General requirements for data sets²⁴⁾”을 발간하였으며, 또한 NMPA는 위험 관리에서 모델 교육 및 검증, 개발 인프라 및 환경에 이르기까지 다양한 주제를 다루기 위해 24개의 표준으로 구성된 AI 기반 의료기기 표준 시스템을 제안했습니다²⁵⁾. 가장 최근인 2021년에 NMPA는 AI의 수명 주기 관리를 위해 고려해야 할 일반적인 요구 사항에 대한 개요를 제공하는 “*Guidelines for Review of Artificial Intelligence Medical Device Registration (Exposure Draft)*”과 같은 다양한 AI 중심 지침 문서를 발행하며 의료기기 및 등록 문서에 포함되어야 하는 내용을 설명합니다²⁶⁾. NMPA는 또한 최근 AI-SaMD 제품 분류에 대한 접근 방식을 설명하는 “*Guidelines for the Classification and Definition of AI-based SaMD*”을 확정했습니다.

NMPA는 또한 최근 AI-SaMD 제품 분류에 대한 접근 방식을 설명하는 AI 기반 SaMD의 분류 및 정의에 대한 지침을 확정했습니다:

“의료용 low-maturity 알고리즘의 AI 기반 SaMD(출시되지 않았거나 안전성과 유효성이 충분히 검증되지 않은 제품)의 경우 보조용으로 사용하는 경우 Class III 의료기기로 규제됩니다. 특성 인식, 병변 특성 판단 및 결정, 약물 지침, 치료 계획 수립 및 기타 임상 진단 및 치료 제안 제공, 데이터 처리 및 측정을 통해 임상 참고 정보를 제공하는 등 의사의 결정을 지원하는 데 사용되지 않는 경우 2등급 의료 기기로 규제됩니다.

AI 기반 SaMD 의료용 high-maturity 알고리즘(안전성과 유효성이 충분히 검증되었음을 의미)의 경우 현행 '의료기기 분류목록' 관리 범주, 분류 및 정의 문서 등에 따라 규제됩니다.”

이 텍스트는 AI 기반 SaMD가 충분한 안전성과 유효성을 입증할 때 다른 SaMD 제품과 유사한 방식으로 의도된 용도에 따라 분류될 것임을 나타내는 것으로 보입니다. 이는 AI 기반 SaMD가 SaMD의 하위 집합으로 이해되어 의도된 용도에 따라 동일한 방식으로 분류되는 국제 규제 모범 사례와 잘 일치합니다. APACMed는 NMPA가 AI 기반 SaMD의 분류를 위해 이 접근 방식을 계속 따르고 단순히 AI를 활용한다는 이유로 이러한 장치에 분류 부담을 추가하지 않도록 권장합니다.

최종 “딥 러닝” 및 “인공 지능 의료기기 등록 검토를 위한 지침” (*Guidelines for Review of Artificial Intelligence Medical Device Registration*) 지침 문서 초안에서 NMPA는 AI 기반 의료기기 개발자를 위한 몇 가지 유용한 설계, 검증 및 수명 주기 관리 고려 사항을 제공합니다. 그러나 이러한 지침 문서는 AI 기반 의료기기의 변경 관리에 대한 고유한 규제 접근 방식을 고려하거나 권장하지 않습니다.

특히, 지침 문서는 AI 기반 의료기기 개발자가 주요 소프트웨어 업데이트를 구현할 때 일상적인 규제 접근 방식을 따르도록 요구하며 변경 구현 전에 승인을 위한 신청서를 제출해야 합니다. 또한 통계적으로 상당한 성능 향상을 가져오는 데이터 기반 소프트웨어 업데이트(예: Training 데이터 증가)는 주요 소프트웨어 업데이트로 간주됩니다. 이러한 규제 변경 관리 요구 사항은 개발자가 유익한 소프트웨어 변경을 구현하기 전에 긴 검토 프로세스를 거쳐야 하므로 AI 솔루션의 반복적인 측면을 심각하게 방해합니다. AI 기반 의료 기기에 대한 중요한 변경을 신속하고 안전하며 효과적인 방식으로 구현하도록 촉진하는 미리 결정된 변경 관리 계획과 같은 혁신적인 규제 경로는 지침 문서에서 고려되거나 제안되지 않습니다. 따라서 NMPA는 AI 기반 의료 기기에 대한 변경 관리에 대한 접근 방식을 재고하고 반복적인 측면을 가능하게 하는 혁신적인 규제 경로를 구현하는 것이 좋습니다.

마지막으로 NMPA는 24개의 AI 관련 표준을 제안하여 AI 기반 의료기기 제품 개발자에게 과도한 부담을 줄 위험이 있습니다. 사이버 보안, 위험 관리, 소프트웨어 개발 및 수명 주기 프로세스와 같이 제안된 많은 주제는 이미 국제적으로 인정되고 기술에 구애받지 않는 기존 표준이 이야기되었습니다. 따라서 NMPA는 중복 및 잠재적 충돌 요구 사항을 피하기 위해 가능한 경우 표준 주제를 결합하고 기존 표준의 맥락에서 AI 기반 의료 기기에 특정한 방안을 논의해야 합니다.



식품의약품안전처는 “빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가 심사 가이드라인” 등 AI 기반 의료기기 관련 가이드라인을 발간했습니다²⁷⁾. 식약처는 '빅데이터' 지침에서 AI 기반 의료기기는 용도에 따라 규제되며, 다른 의료기기와 동일하게 분류된다고 명시하고 있습니다. 이 가이드라인은 또한 AI 기반 의료 기기에 대한 제출 및 버전 관리 요구 사항에 대한 개요를 제공합니다. 식약처의 “평가” 지침은 AI 기반 의료기기가 임상 연구 설계에서 후향적 데이터를 활용하여 임상 성과와 관련하여 보다 시기 적절하고 비용 효율적인 결정에 도달할 수 있도록 한다는 사실에 중점을 둡니다. 가이드라인은 그러한 “후향적 임상 시험”에 대한 중요한 고려 사항을 설명하고 평가 효능에 대한 기준 및 방법을 제공합니다.

식약처는 규제 요건(예: 분류)을 결정할 때 의도된 용도에 중점을 둔 AI 기반 의료기기 규제에 대해 위험 기반 접근 방식을 채택했습니다. 이는 국제 모범 사례와 잘 일치하며 불필요하거나 지나치게 부담스러운 규제 장벽을 생성하지 않음으로써 이러한 기술의 혁신을 촉진합니다. 또한 식약처는 AI 기반 의료기기의 임상 평가에서 후향적 데이터 사용과 관련된 지침을 발표한 몇 안 되는 규제 당국 중 하나입니다. 이러한 지침은 임상 연구 환경을 탐색하는 개발자에게 효과적인 지원을 제공하고 혁신적인 AI 기반 의료 기기가 환자와 의료 전문가에게 보다 시기 적절하고 효율적인 방식으로 도달할 수 있도록 합니다.

식약처는 또한 APAC 지역의 많은 규제 기관이 사용하는 방법보다 더 진보적인 AI 기반 의료기기의 변경 관리 접근 방식을 적용하고 있습니다. 구체적으로, 식약처는 '빅데이터' 가이드라인에서 개발자가 제품의 품질 및 성능 유지에 중점을 둔 변경 관리 정책을 수립할 때 성능 향상으로 이어지는 교육 데이터 변경은 변경 승인에서 면제된다고 명시하고 있습니다. 이를 통해 AI 기반 의료기기 개발자는 긴 규제 검토 프로세스를 거칠 필요 없이 확장된 교육 데이터 세트를 통해 기기 성능을 정기적으로 업데이트할 수 있습니다. MFDS는 개발자가 확립된 프로토콜이 있을 때 출시 후 주요 변경 사항을 구현할 수 있도록 하는 미리 결정된 변경 관리 계획 (predetermined change control plan) 과 같은 변경 관리에 대한 훨씬 더 진보적인 접근 방식을 채택하고 있습니다. 이러한 접근 방식은 한국의 AI 기반 의료기기 혁신에 더욱 기여할 것이며 혁신적이고 안전하며 효과적인 변화가 환자와 의료 전문가에게 적시에 도달할 수 있도록 할 것입니다.

Use Cases



InferVision과 VUNO Inc.는 각각 중국과 한국에서 규제 승인 프로세스를 경험한 두 개의 DH 개발자입니다. 아래에서 그들의 경험을 검토하고 주요 성공 요인을 식별합니다.

China



InferVision은 의료 목적을 위한 AI 및 딥 러닝 응용 분야의 선구자입니다. 이 회사의 목표는 고급 딥 러닝 기술을 사용하여 환자, 제공자 및 지불자를 위한 가치를 창출할 뿐만 아니라 전 세계 수십억 명의 삶에 고품질 의료 서비스를 제공하는 것입니다. InferVision AI 솔루션은 영상학과 전문의가 영상 데이터의 이상을 감지하도록 지원하고 최적의 의사 결정 및 치료를 위한 정량적 분석을 제공합니다. 수십만 개의 선별된 데이터 세트에서 훈련된 최첨단 딥 러닝 알고리즘을 통합하여 의료 이미지에서 중요한 특징과 패턴을 식별합니다. InferVision의 AI 솔루션은 현재 북미, 유럽 및 APAC 전역의 400개 이상의 의료 기관에 힘을 실어주고 있습니다.

InferVision의 제품 중 하나인 InferRead Lung CT.AI(figure 1)는 미국 FDA의 510(k) 승인, 유럽의 CE 마크, NMPA의 승인을 받아 방사선 전문의의 흉부 컴퓨터 단층촬영(CT)을 지원합니다. 이미지 분석. 다양한 유형의 폐 결절을 식별하고, 각 병변에 대한 정량화를 제공하고, 보고서를 생성할 수 있습니다. 애플리케이션은 정확성, 견고성 및 일반화 가능성을 보장하기 위해 수십만 번의 시험으로 훈련되었습니다. 후향적 MRMC(Multi-Reader Multi-Case) 연구를 통해 검증된 InferRead Lung CT.AI는 방사선 전문의의 시험 판독 시간과 결절 누락을 줄이는 것으로 나타났습니다. 이 소프트웨어는 Legacy 시스템과 호환되며 PACS, RIS 또는 CT 스캐너에서 직접 흉부 CT 이미지를 수신합니다. InferRead Lung CT.AI는 중국과 미국에서 폐를 대상으로 하는 최초의 승인된 AI 기반 의료 솔루션입니다.

InferVision 팀은 향후 3-5년 동안 예상되는 DH 혁신의 물결과 변화하는 규정에 대한 public-private 협력 수준에 대해 긍정적으로 기대하고 있습니다. IMDRF와 같은 국제 표준에 대한 조화와 같은, 규정의 더 큰 일관성이 필요함을 인식하고, 프로세스가 진행되고 있습니다. NMPA는 알고리즘의 안전성을 보장하고 위험을 줄이기 위한 메커니즘으로 MRMC 접근 방식을 매우 중요하게 생각합니다. InferVision 팀의 NMPA에 대한 최종 요청 사항은 소프트웨어 전용으로 별도의 제출 채널을 개발하여 기존 의료기기 제출 대기열에서 DH 솔루션을 명확하게 분리하는 것입니다.



Figure 1 - InferVision's InferRead Lung CT.AI



VUNO

(주)뷰노(VUNO Inc.)는 혁신적인 독립형 클라우드 기반 통합 딥 러닝 애플리케이션을 제공하여 의사 워크플로를 크게 개선하는 동시에 환자 치료를 향상시키는 한국의 AI 의료 영상 회사입니다. 2014년에 설립되었으며, 뷰노와 팀은 딥러닝 엔지니어, 소프트웨어 개발자, 의사, 규제업무 전문가 등 제품 상용화 경험이 있는 전문가들로 구성된 팀으로 국내 유수의 의료기관 및 기업들과 협업하여 다양한 의료 데이터로 의료 AI 소프트웨어의 개발과 상용화를 진행하고 있습니다.

X선 및 CT 스캔을 포함한 영상에서 생체 신호 모니터링 시스템에 이르기까지 VUNO는 데이터를 정량화하고 분석하여 질병을 진단하는 다양한 DH 솔루션을 제공합니다. VUNO Med®-BoneAge™(figure 2)는 한국 최초의 의료 AI 승인 제품으로 다양한 의료 분야에 걸친 VUNO DH 솔루션 시리즈의 첫 번째 제품입니다.



Figure 2 - VUNO's Med®-BoneAge™

VUNO Med-BoneAge는 어린이의 손 X선 이미지를 기반으로 뼈 연령 평가를 지원하여 읽기 시간을 줄이고 정확도를 크게 향상시킵니다. 혁신적인 UI(User Interface)는 사용자의 편의성을 높이고 PACS와 연동하여 판독 사이트에 최적화된 서비스를 제공합니다. 환자와 의사 간의 더 나은 의사 소통을 위해 뼈 나이 평가의 맞춤형 보고서가 자동으로 생성됩니다. 포괄적인 보고서는 환자의 만족도와 참여 수준을 향상시킵니다.

뷰노메드본에이지(VUNO Med-BoneAge)는 한국에서 Class II 기기로 등록되어 있고, 유럽에서 CE 마크를 획득했으며, 일본 PMDA의 승인을 받았습니다. 명시된 용도는 훈련된 방사선 전문의 및 기타 의료 전문가에게 Greulich-Pyle(GP) 및 Tanner-Whitehouse(TW) 방법을 통해 뼈 나이를 결정하는 분석 이미지를 지원하는 것입니다. 사용 대상 인구는 골 연령 결정이 필요한 의학 적 상태를 가진 19세 미만의 어린이 및 청소년입니다.

뷰노는 식약처로부터 혁신 의료기기 제조기업으로 인정받아 등록 제출 서류 요구 사항을 일부 감면 받았습니다. 회사는 솔루션 개발 단계에 맞춰 등록 일정을 단축하는 MFDS의 모듈식 검토 프로세스의 이점을 얻었습니다. VUNO 팀은 MFDS가 신속한 검토를 위한 이러한 경로를 설정함으로써 올바른 방향으로 나아가고 있다고 생각합니다. 이를 통해 DH 솔루션에 대한 더 많은 액세스를 허용하여 환자에게 더 나은 건강 결과와 더 높은 삶의 질을 제공할 수 있습니다. VUNO는 또한 한국에서 혁신 의료 기기의 수가 증가함에 따라 식약처가 SaMD 제품을 최적으로 규제하고 지원하기 위해 여러 조치를 취하고 있다고 언급했습니다. 등록 일정을 단축하기 위한 모듈식 심사 프로세스/롤링 심사 도입, 동등성 기준 변경으로 인한 임상시험 선택적 적용 등 규제 장애물을 낮추기 위한 조치가 취해졌습니다.

Best Practices Framework

APACMed는 APAC 규제 기관이 지역 전체에 걸쳐 DH 규제 프레임워크를 발전시키기 위해 수행한 노력에 의해 고무되었습니다. 이 문서에 설명된 고려 사항에 대한 포괄적인 평가를 기반으로 NMPA 및 MFDS를 포함한 규제 기관이 목적에 맞는 위험 기반 DH 규제 프레임워크를 구현할 때 적용 가능한 방법은 아래와 같이 요약할 수 있습니다. 이러한 조치를 실행하면 환자와 의료 전문가에게 도움이 되는 혁신적인 DH 솔루션을 안전하고 효과적이며 시기 적절하게 전달할 수 있을 것입니다.

01 DH-중심 규제 체계의 기본원칙(Framework):

- 국제 모범 사례와 일치하는 소프트웨어 적격성 평가에 대한 명확하게 설명된 접근 방식(즉, 소프트웨어가 SaMD인 경우 결정)을 구현하고 규제 기관은 의료 기기의 용도에 대한 소프트웨어 기능에 대해서만 규제합니다.
- IMDRF의 N12 SaMD 위험 분류 프레임워크를 기반으로 하는 SaMD 고유의 분류 방법을 설정하고 분류 결정에서 "의료 상황"과 "SaMD에서 제공한 정보의 중요성"을 모두 고려합니다.
- 여러 기능이 있는 소프트웨어 제품의 경우 규제 기관이 의료 기기의 용도에 대해서만 해당 기능에 대한 규제 감독을 수행하는 정책을 구현합니다.

02 SaMD 제품 및 제품 변경에 대한 신속한 규제 검토를 가능하게 하는 경로:

- DH 규제 의사 결정을 수행할 때 비교 가능한 해외 규제 기관의 규제 평가를 활용하여 인정 및 의존 모델(recognition and reliance models)을 적용합니다.
- 모든 SaMD 개발자가 활용할 수 있는 신속 검토 경로의 개발 및 미리 결정된 변경 제어 계획의 승인(predetermined change control plans)과 같은 SaMD 제품 및 수정의 도입을 위한 합리적인 규제를 구축합니다.
- AI 기반 SaMD 솔루션의 혁신적이고 반복적인 측면을 고려한 위험 기반 규제 접근 방식을 구현합니다.

03 융합과 협업의 기회:

- IMDRF 및 ISO에서 발간한 국제 지침 문서 및 표준의 승인 및 채택을 통해 DH 규제 글로벌 통합을 추구합니다.
- 제출 전 상담을 통해 소프트웨어 개발자와의 협업을 강화합니다.
- 업계 협회, 민관 컨소시엄 및 기타 포럼을 통해 업계와 협력하여 모범 사례를 공유하고 DH 규제 환경을 함께 발전시킵니다.

Bibliography

1. "Digital Health Regulation in Asia-Pacific: Overview and Best Practices". APACMed: Jan 2021.
2. "Software as a Medical Device: Possible Frameworks for Risk Categorization and Corresponding Frameworks". IMDRF: Sep 2014.
3. "Guideline for Technical Review of Medical Device Software (Exposure Draft, Edition II)". NMPA, June 2020.
4. "Guidelines for the Classification and Definition of AI-based SaMD". NMPA, Notice No. 47: Jul 2021.
5. "Guidelines for Technical Review of Mobile Medical Device Registration." CFDA: January, 2018.
6. "Determination of Medical Device Eligibility for Products in the Border Area Between Medical Devices and Industrial Products." KFDA, 2010.
7. "Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence (AI) and Big Data-Based Medical Devices (For Industry)". MFDS: Nov 2020.
8. "Rules for Classification of Medical Devices". CFDA, Decree No. 15: Jul 2015.
9. "The Catalog of Chinese Medical Device Classification". NMPA: Aug 2018.
10. "Guidelines on Classification and Definition of Aided Medical Decision-Making Software (Exposure Draft)." NMPA: June 2021.
11. "Principles of Medical Devices Classification". GHTF: Jun 2006.
12. "Medical Device Act". MFDS: Mar 2016.
13. "Regulation on Medical Device Codes and Classification". MFDS, Notice No. 2020-103: Oct 2020.
14. "Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices". MFDS, Notice No. 2020-34: May 2020.
15. "Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR". Medical Device Coordination Group (MDCG): Oct 2019.
16. "21st Century Cures Act". United States Law: Dec 2016.
17. "Multiple Function Device Products: Policy and Considerations". US FDA: Jul 2020.
18. "Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions". IMDRF: Dec 2013.
19. "Trial Procedures for Special Examination of Innovative Medical Devices (Special Procedures)". CFDA No. 13, Revised Order 83: Feb 2014.
20. "Act to Nurture Medical Device Industry and to Support Innovative Medical Devices". MFDS: May 2020.
21. "2019 Medical Device Approval Report". MFDS, Innovative Convergence Product Support Department: Jul 2020.
22. "Review Key Points and Relevant Instructions of Aided Decision-Making Medical Device Software Using Deep Learning Techniques." NMPA: June 2019.
23. "Artificial intelligence medical device - Quality requirements and evaluation - Part 1: Terminology (Exposure Draft)". NMPA: June 2020.
24. "Artificial intelligence medical device - Quality requirements and evaluation - Part 2: General requirements for datasets (Exposure Draft)". NMPA: June 2020.
25. "Technical Jurisdiction Unit for the Standardization of Artificial Intelligence Medical Devices. Planning for Standards During the '14th Five-Year Plan Period' (Draft for Comments)". NMPA: Oct 2020.
26. "Guidelines for Review of Artificial Intelligence Medical Device Registration (Exposure Draft)." NMPA: June 2021.
27. "Guideline for Evaluation of Artificial Intelligence (AI)-based Medical Device". MFDS: Dec 2017.

Authors

Chris L. Hardesty, Independent Advisor at KPMG

Roberta Sarno, Digital Health Committee Manager at APACMed

Varun Veigas, Regional Regulatory Affairs and Policy Lead, Asia Pacific at Roche Diagnostics

Nathan Carrington, Head of Digital Health and Innovation, Global Regulatory Policy and Intelligence at Roche Diagnostics

Tony Liu, General Manager China at Resmed

Alicia Chang, Lead China at APACMed

Manan Hathi, Sr. Manager, Regulatory Affairs – Software at Stryker

APACMed Digital Health Working Group Members

Anantha Narayanan Narasa, Technology Regulatory Compliance at J&J

Annie Yin, Vice President, Medical Regulatory Affairs at Roche Diagnostics

Brian Suh, Sr. Manager, Government Affairs and Policy at J&J

Bu Fan, Medical Regulatory Affairs at Roche Diagnostics

Cecelia Zhou, VP&GM, Trauson at Stryker

Chloe Tan, QARA Lead, Indochina and Frontier Market Plus at Medtronic

Gordon Danton, President Japan & Korea at ResMed

Gregg Boalch, Managing Director at Caretech

Jacqui Cui, Regulatory Affairs Director, Global Strategic Regulatory, Abbott Quality & Regulatory

Jaehyun Kim, Roche Diagnostics

Jessica Liu, Regulatory Affairs and Compliance Manager, Asia Pacific at Steris

Johnson Wang, Head of Commercial Innovation & Digital Transformation at BD

Julianna Yeung, Associate Director, Head of Health Economics & Market Access at Fresenius Medical Care

Kayla Thum, Manager - Regulatory Affairs at Resmed

Leslie Kim, Senior manager at Stryker

Madhavi Bellamkonda, Director, Regulatory Affairs, Advertising & Promotion at Abbott

Maureen Crocker, Global senior manager at ResMed

Peter Tian, Medical Regulatory Affairs at Roche Diagnostics

Ping Wang, Sr RA manager at ResMed China

Ravi Bajracharya, CTO & Cofounder Wiseyak

Roy Chen, Director, Information Security and Risk Management, Greater China/Asia Pac at Abbott

Seungmi Han, Head of Regulatory Affairs & Quality at Roche Diagnostics

Shirley Wong, Legal Regulatory, APAC Area, Legal Regulatory and Compliance at Abbott

Shivkumar Hurdale, Director – Govt Affairs, Regulatory Affairs and QA at Stryker

Steven Bell, Senior Vice-President Diagnostic Imaging and Digital Health, Asia-Pacific at Siemens Healthineers

Sunkyung Cho, Regulatory Manager at Siemens Healthineers

Winson Teng, Global Regulatory Intelligence Analyst at BD

Wonkyung Lee, RA Team 2 Leader at Roche Diagnostics

Yi Shao Liu, Chief Operating Officer at Helios Bioelectronics



About APACMed

The Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed) represents manufacturers and suppliers of medical equipment, devices and in vitro diagnostics, industry associations, and other key stakeholders associated with the medical technology industry in the Asia Pacific region. APACMed's mission is to improve the standards of care for patients through innovative collaborations among stakeholders to jointly shape the future of healthcare in Asia-Pacific. In 2020, APACMed established a Digital Health Committee to support its members in addressing regional challenges in digital health. For more information, visit www.apacmed.org.