

소프트웨어 활용 체외진단 의료기기의 관리 및 규제 개선: 국내외 규제 비교를 통한 국내 규제 개선 방안

임수연 · 권병주*

연세대학교 의과대학 의료기기산업학과

Management and Regulatory Improvement of In Vitro Diagnostic Medical Devices Using Software: Proposals for Enhancing Domestic Regulations through Comparative Analysis of International Regulations

Soo Yeon Lim and Byeong-Ju Kwon*

¹Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine
(Manuscript received 27 June 2024 ; revised 2 August 2024 ; accepted 5 August 2024)

Abstract: This study compares and analyzes domestic and international regulations on the application of software in In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices, proposing improvements for South Korea. The research examines regulatory statuses in Europe, the United States, and Australia, identifying differences in regulatory approaches and definitions. Despite varying methods, all countries recognize the importance of software, though the regulatory scope differs. Considering the current domestic regulations, systematic improvements are essential for sustainable growth. This study suggests regulatory enhancements and draft guidelines, emphasizing the need for ongoing monitoring and stakeholder input to develop practical solutions.

Key words: In Vitro Diagnostic Medical Devices, Medical Device Software, Software as a medical device, Regulation

I. 서 론

체외진단 의료기기란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조1항에 따른 의료기기이다[1]. 코로나 19 이후, 체외진단의 검사의 결과가 격리와 치료 및 일상생활을 지속해 나갈 수 있는지에 대한 판단의 지표가 되면서 개인의 건강과 체외진단 의료기기에 대한 관심이 높아졌다. 또한, 체외진단의 영역은 환자의 유전자에 최적화된 치료를 제공하는

‘정밀 의료’와 개개인의 건강정보에 맞는 치료법과 예방 전략을 제공하는 ‘맞춤 의료’ 시대로 진입하며 체외진단 의료기기를 포함한 진단 분야가 차세대 의료시장으로 주목받고 있다[2].

소프트웨어의 개발과 의료기기 분야에서의 활용은 최근 체외진단 의료기기의 개발에 큰 영향을 미치고 있으며 최근 몇 년 동안 경쟁 제품 간의 차별화 요소로 부각되고 있다. 또한 원격의료에 대한 수요가 많아지면서 의료서비스와 환자의 건강 모니터링에 대한 소프트웨어의 구축이 어느 때보다 활발하게 이루어지고 있다[3]. 체외진단 의료기기는 정보통신기술을 의료 분야에 적용하는 디지털 헬스 (Digital Health) 기술과 결합하여, 간편한 가정용 검사 키트의 개발을 촉진하고 있다. 이는 2005년 세계보건기구(World Health Organization, WHO)가 디지털 헬스 시스템 설립을 제안한 이후, 정보통신기술이 의료 분야에 확대 적용되면서 의료기기의 설계와 기능에도 변화를 가져오고 있기 때문이다. 디

*Corresponding Author : Byeong-Ju Kwon
20, Eonju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea
Tel: +82-2-2019-5443
E-mail: BJKWON@yuhs.ac
소프트웨어 활용 체외진단 의료기기의 관리 및 규제 개선: 국내외 규제 비교를 통한 국내 규제 개선 방안

지텔 헬스는 정보통신기술을 의료 분야에 적용하여 건강 관리의 질을 향상하고 의료서비스의 효율성을 높이는 기술이며 의료기록(EMR), 원격의료(Telemedicine), 모바일 건강(mHealth) 등 이에 해당된다. 이러한 기술이 체외진단 의료기기에 활용되어 사용자 친화적인 제품의 개발이 이루어지고 있으며, 병원 방문 없이 환자의 상태를 모니터링하고 전문가와 상담할 수 있도록 체외진단 의료기기가 보조적인 역할을 수행할 수 있게 되었다[4].

의료기기 산업을 강화하고 혁신적인 의료기기의 개발 및 상용화를 지원하기 위해 「의료기기 산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법」이 2020년 5월 1일에 제정되어 시행되어 이후 혁신적인 의료기기의 개발 및 상용화를 지원하기 위한 법적 체계가 구성되기 시작하였다[5]. 또한, 의료기기 내에서 소프트웨어의 활용이 증가함에 따라 2007년 ‘의료기기 소프트웨어 벨리데이션’ 가이드라인을 시작으로 소프트웨어 관련 가이드라인이 개발되고 있다. 체외진단 의료기기와 체외진단 의료기기 소프트웨어 제조 및 허가 시 참고할 수 있는 가이드라인은 2020년 「체외진단 의료기기법」 시행 이후 개발되고 있다[6]. 그러나 현재까지 식약처에서 제공하는 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기 제조 및 허가 시 활용하는 가이드라인은 주로 ‘인공지능 기반 병리진단 체외진단 의료기기 소프트웨어 허가 심사 가이드라인’과 같이 ‘독립형 소프트웨어의 기술문서 제출 자료, 성능시험에 대한 상세사항 등 이미 체외진단 의료기기 소프트웨어가 개발되었거나 소프트웨어의 규제 여부가 명확해진 후에 참고할 수 있는 가이드라인이다[7]. 추가적으로, 체외진단 의료기기 소프트웨어는 환자로부터 채취한 샘플의 정보를 제공하는 것을 목적으로 하며, 일반 의료기기 소프트웨어는 질병의 진단, 치료 또는 모니터링 등 인체에 직접적인 의학적 목적을 제공하는 것을 목적으로 한다. 또한, 체외진단 의료기기는 「체외진단의료기기법」, 일반 의료기기는 「의료기기법」 및 해당 관련 규정에 의해 관리된다. 그럼에도 불구하고 기존의 ‘의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인’을 비롯한 의료기기 가이드라인에는 체외진단 의료기기와 관련된 내용이 구체적으로 포함되어 있지 않아, 체외진단 의료기기의 개발 및 허가 과정에서 제조업체가 참고할 수 있는 가이드라인이 제한적이다. ‘의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인’의 경우 의료기기 소프트웨어의 허가·심사를 위한 기술문서 작성법, 소프트웨어 업데이트에 해당하는 변경 및 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규칙」의 대분류(E) 소프트웨어에 해당하는 조합의료기기 범위 등에 대해 기술하고 있다[8]. 해당 가이드라인의 경우 ‘의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서’, ‘의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성확인’ 자료 등 허가·심사 시 제출해야 하는 첨부자료 준비사항과 관련된 가이드라인 제공하고 있으나, 체외진단 의료기기 소프트웨어와 관련된 내용은 체외진단의 의

료기기 품목 중 (p) 체외진단 소프트웨어 품목에 대한 명시 이외에 별도로 명시된 바가 없다. 따라서, 체외진단 의료기기에서의 소프트웨어의 활용이 증가함에 따라 본 연구를 통해 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 관리 및 규제 개선을 위해 해당 분야의 국내외 규제 체계를 비교하고 국내 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 규제 개선방안을 제안하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 연구자료

본 연구는 체외진단 의료기기 소프트웨어의 국내외 규제 및 현황을 분석하여 국내 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기 규제의 개선 방향성에 대해 제안하였다. 국내 체외진단 의료기기 소프트웨어의 규제 현황을 파악하기 위해 「체외진단의료기기법」과 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」 등 식약처에서 발행하는 소프트웨어 관련 가이드라인을 분석하였다. 또한 문헌 조사와 식약처 정보검색을 통해 국내 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 허가 현황을 조사해보았다. 국외 체외진단 의료기기 소프트웨어 분야에 대한 규제를 조사하기 위해 MDCG 가이드라인, FDA 홈페이지, TGA 홈페이지와 관련 논문 등 유럽, 미국, 호주의 규제 당국에서 배포한 체외진단 의료기기 및 체외진단 의료기기 소프트웨어의 규정과 가이드라인 및 연구기관이 발행한 연구보고서 등을 조사하였다.

체외진단 의료기기 제조업체를 대상으로 설문조사를 실시하여 연구 결과로 제시한 개선안에 대한 타당성을 평가하였다. 해당 설문조사는 2024년 4월 19일부터 5월 10일까지 3주간 국내 체외진단 의료기기 제조업체 총 26개사를 대상으로 진행하였다.

2. 연구 방법

본 연구는 국내 및 미국, 유럽, 호주의 의료기기 및 체외진단 의료기기의 규제 방식과 의료기기 소프트웨어의 규제 방식을 비교하였다. 이를 통해 각 국가의 체외진단 의료기기 및 의료기기 소프트웨어와 관련된 규제 방식을 파악하였다.

국내의 「체외진단의료기기법」, 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」의 여러 국내외 규제와 가이드라인을 분석하였고, MDCG 가이드라인, FDA 홈페이지, TGA 홈페이지 등 국외 가이드라인 및 관련 규정을 조사하였으며 이를 기반으로 국내외 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 규제 현황을 파악하였다. 이를 통해 각 국가의 규제 당국, 체외진단 의료기기의 정의, 관리 규정, 의료기기 소프트웨어 규제 범위, 체외진단 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인의 유무 및 규제 방식을 파악하였다[1, 5-11, 14-15, 18-19]. 이를 기

반으로 국내 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 규제 개선방안을 제안하였으며, 규제 개선방안을 위한 가이드라인의 내용의 일부를 제시하였다. 또한, 국내 체외진단 의료기기 제조업체를 대상으로 제시한 가이드라인의 일부 내용과 관련된 타당성을 검증하기 위한 설문조사를 실시하였다.

III. 연구 결과

1. 국내 체외진단 의료기기 규제 및 현황

2009년 신종 플루 대유행 이후 검체와 직접 반응하는 시약의 관리 소홀 문제가 제기되어 체외진단 용 시약의 허가를 위한 제도 정비를 시작하였다. 또한, 2011년 「의료기기법」 시행규칙 개정 이후 품목분류, 등급 분류, 허가심사 규정 등이 마련되었으며 2014년 1월부터 기존 공산품으로 분류되었던 체외진단 시약이 모두 「의료기기법」에 의해 관리되기 시작하였다. 체외진단 시약이 「의료기기법」 하에서 관리되기 시작한 이후 제품의 결과 판정 방식에 따라 의약품과 의료기기로 이원화되는 관리체계에 대한 문제가 제기되어 2015년 1월부터 체외진단 용 제품을 의료기기로 일원화하여 관리하기 시작하였다. 의료 패러다임이 치료에서 질병의 조기진단 및 예방 중심으로 변화하면서 체외진단 의료기기의 시장이 커짐에 따라 일반 의료기기와 다른 체외진단 의료기기의 특성을 반영하여 관리하기 위해 2020년 5월부터 「체외진단의료기기법」이 시행되었다. 국내 체외진단 의료기기는 일반의료기기와 같이 식약처에 의해서 규제되고 있으며 위험도에 따라 1등급~4등급으로 분류되어 관리되고 있다. 「체외진단의료기기법」 제2조에 따라 체외진단 의료기기는 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조 보정물질, 기구 기계 장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기로 정의된다. 「체외진단의료기기법」 시행된 후, 의료기기 품목분류 체계에서 체외진단 의료기기에 해당하는 품목을 별도로 구분하였으며 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 체외진단 의료기기는 8개 대분류, 49개 중분류, 225개 소분류로 분류되어 관리되고 있다[1].

국내 체외진단 의료기기 분야에서 소프트웨어의 활용도가 높아지고 있으며, 복잡한 의료 데이터를 분석하고 진단 절차를 간소화하여 의료진의 진단 능력을 향상하는 데 기여하고 있다. 또한, 코로나 19를 겪으며 질병 진단기술에 관심이 높아졌으며 전 세계적으로 기존 검출 방식보다 더 효율적이며 경제적인 진단 방식의 개발이 강조되고 있다. 최근 연구 개발 중인 ‘혁신형 진단키트’는 반도체 기술 등 NT-IT (Nano Technology- Information Technology) 기술을 결합하여 진단 절차 간소화, 진단의 민감도, 특이도 등을 극대화한 체외진단 의료기기이다[9]. 혁신적인 진단키트의 개발과 구현은

단순히 첨단 하드웨어 기술에만 의존하는 것이 아니라 고도로 발달된 소프트웨어 기술의 결합이 필수적이다. 해당 기술은 분자진단, 면역화학, 현장진단 분야에서 연구 개발이 이루어지고 있으며 혁신형 진단키트와 관련된 연구 개발을 통해서 분야에서는 높은 민감도와 정밀한 정량화로 정확한 진단을 제공하며 다중 성분을 동시에 분석하는 기술을 통해 시간과 비용을 절감한다.

또한, 체외진단 의료기기 분야에서 소프트웨어가 그 자체로 의료기기의 역할을 하는 독립형 소프트웨어와 관련된 허가 및 제품 개발이 이루어지고 있다. 이에 대해, 식약처는 ‘체외진단 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 의해 체외진단 의료기기 소프트웨어를 대분류(P)로 지정하고 있으며 해당 대분류는 총 11개의 품목군으로 구성되어있다[10]. 2024년 4월 기준 체외진단 의료기기 소프트웨어의 허가 현황은 총 38건이며 체외진단 의료기기 소프트웨어의 허가율과 연구 개발은 꾸준히 증가하고 있다.

혁신형 진단키트 개발과 체외진단 의료기기 소프트웨어의 허가 외에도 디지털 헬스와 결합한 개인용 체외진단 의료기기의 개발이 이루어지고 있다. 디지털 헬스의 영향으로 체외진단 의료기기에서의 종이 및 칩을 사용하는 일회용 부품, 테스트 결과를 읽을 수 있는 특수 도구 및 전용 리더기, 스마트폰 부속품, 그리고 결과를 해석하는 데 도움을 주는 스마트폰 애플리케이션의 활용이 증가하고 있다[4]. 해당하는 변화는 국내의 경우 체외진단 의료기기의 중분류 중 하나인 J04000 개인용 체외진단 검사장비 중분류 내에서 확인할 수 있다. 2024년 4월 기준 J04000 개인용 체외진단 검사 장비 품목 및 허가 현황을 분석한 결과, J04010.01 개인용혈당측정기, J04020.01 개인용요화학적분석기, J04030.01 개인용임신내분비물검사기, J04040.01 개인용혈액응고시간검사기 품목의 허가 현황을 분석한 결과 순서대로 1,235건, 19건, 4건, 1건으로 분석되었다. 해당 품목에 해당하는 체외진단 의료기기의 경우 의료기기통합정보시스템 내에서 열람 가능한 기술문서를 분석한 결과 그림1과 같이 스마트폰 애플리케이션, 전용 리더기, 또는 스마트폰과 연동되는 부속품과 같은 디지털 도구와 통합하여 자가진단의 효율성과 정확성을 향상할 수 있도록 변화가 이루어지고 있다.

또한, 최근 코로나 19 및 디지털 헬스의 영향으로 자가진단에 관한 관심이 높아짐에 따라 2023년에는 N05030.01 고위험성 감염체 유전자 검사 시약 품목 내에서 의료기관에서 사용되던 분자진단 기법을 개인용으로 사용할 수 있는 제품이 개발되었다[12]. 이는 기존 J04000 개인용 체외진단 검사장비에 포함되지 않는 체외진단 의료기기 품목에서 개인용 체외진단 의료기기를 소프트웨어를 활용하여 개발된 사례이며 앞으로도 체외진단 의료기기 내에서 소프트웨어의 활용이 증가할 예정이다.



그림 1. 개인용 체외진단 의료기기 변화 비교 (왼) 내장형 소프트웨어만 이용한 경우 (오) 디지털 도구를 활용한 경우

Fig. 1. Comparison of Changes in Personal In Vitro Diagnostic Medical Devices (Left) Using Only Embedded Software (Right) Using digital tools

2. 국외 체외진단 소프트웨어 규제 분석

(1) 유럽

유럽은 체외진단 의료기기를 체외진단 의료기기 규제법 (In Vitro Device Regulation, IVDR)을 통해서 관리하고 있다. 2022년 5월 26일부터 기존 체외진단 의료기기 지침 (In Vitro Device, IVDD)을 대체하여 EU 회원국들과 European Free Trade Commission (EFTA)는 IVDR을 실시하고 있다. 2010년 3월 프랑스에서 PIP(Poly Implant Prothese)사가 인공 유방 보형물에 공업용 실리콘을 사용하여 사회적 문제를 일으킨 CE 인증 의료기기 사고 사례와 EU 회원국마다 개별 법 상의 차이로 인해 정보 호환성 오류와 국가 간 시스템의 불일치 문제가 발생하였다. 이러한 문제를 개선하기 위해 EU는 유럽 내에서 환자 안전에 대한 강화 및 의료기기 관련 정보에 대한 규제 강화 논의를 위해 일반 의료기기 안전 규정인 MDD (Medical Devices Directive)는 MDR (Medical Device Regulation)로 새로운 규정인 MDR에 대한 입법 절차와 같이 IVDD는 IVDR로 변경되었다[13]. 이를 위해 Class A와 B로만 분류되던 분류체계를 확장하여 위험 수준에 따라 Class A부터 Class D까지의 위험 기반 분류체계를 도입하였다. 이러한 변경으로 규제 범위가 확대되었으며 기존에 포함되지 않았던 소프트웨어 규정 도입하여 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대한 규제를 강화하였다.

유럽의 체외진단 의료기기는 IVDR (EU) 2017/746에 따라 인체로부터 채취된 시편의 체외 검사를 위해 단독으로 또

는 결합하여 사용되도록 의도한 재료, 소프트웨어 또는 시스템으로, 하나 이상에 대한 정보를 제공하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로 정의된다. 유럽은 의료기기 소프트웨어 (Medical device software, MDSW)법으로 소프트웨어를 관리하고 있으며 해당하는 소프트웨어의 예시는 표 1에서 제시하는 바와 같다. 유럽의 경우 체외진단 의료기기를 일반 의료기기와 구별하여 관리하고 있으며, 이에 따라 체외진단 의료기기와 함께 사용하도록 의도한 의료기기 소프트웨어는 IVD MDSW로 취급하며 해당하는 소프트웨어는 단독으로 의료 목적을 달성할 수 있는 소프트웨어 이외에도 혈당을 측정하고 전송하며 인슐린 투여용량을 계산하고 펌프를 작동시키는 소프트웨어와 같이 하드웨어 의료기기에 영향을 주는 소프트웨어와 POCT 운용 소프트웨어와 같이 위치에 구애받지 않고 구동이 가능한 소프트웨어 등이 있다[14].

IVDR 소프트웨어에 대한 규정을 추가하고 규제를 강화함에 따라 EU 회원국 및 유럽 집행위원회가 참여하는 의료기기 조정그룹 (MDCG, Medical Device Coordination Group)은 'MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation 2017-745 (MDR) and 2017-746 (IVDR)'를 통해 체외진단 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 MDSW로서의 자격 기준과 규제 여부 및 규제 법률에 대한 설명을 제공한다. 해당 가이드라인은 체외진단 의료기기의 소프트웨어 의료기기로 자격 기준을 정의하고 IVDR 부속서 VIII (Classification Rules: 등급 분류 기준)에 따른 등급 분류 적용에 대한 지침을 제공하며 체외진단

표 1. MDSW에 해당하는 체외진단 소프트웨어와 예시

Table 1. In Vitro Diagnostic Software corresponding to MDSW and Examples

구 분	Type of MDSW	Example
1	Software as a medical device in its own right	MDSW that uses maternal parameters such as age, concentration of serum markers and information obtained through foetal ultrasound examination for evaluating the risk of trisomy 21.
2	Software drives or influences a (hardware) medical device and also has a medical purpose	MDSW intended to measure and transmit blood glucose levels, calculate insulin dose required and drive the insulin pump to administer the calculated dosage (closed loop insulin delivery system).
3	Software may be qualified as MDSW regardless of its location	MDSW that is intended to operate a point of care test from a remote location
4	Software may be intended to be used by healthcare professionals or laypersons	MDSW that provides insulin dose recommendations to a patient regardless of the method of delivery of the prescribed dose, whether via an insulin pump, insulin pen or insulin syringe.

출처: MDCG (2019), Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 재구성

의료기기의 소프트웨어 자격 기준에서 제시하는 순서도의 단계로 의료기기에 적용되는 법률을 확인할 수 있다.

2. 미국

미국은 체외진단 의료기기의 규제 당국은 미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)이며, 체외진단 의료기기에 대한 기본법은 연방 식품·의약품 및 화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)을 따르고 있다. FD&C Act의 세부 규정으로 연방 규정집(CFR, Code of Federal Regulation)과 지침(Guidance)을 마련하여 시행하고 있다. FD&C Act의 201(h)에 따른 의료기기의 정의에 체외진단 의료기기의 개념을 포함하고 있으며 연방 규정집 21 CFR 809 Sec. 809.3(a)에 체외진단 의료기기를 정의하고 있다. 미국은 체외진단 의료기기를 위험도에 따라 Class 1, Class 2, Class 3로 분류하고 있으며 규정에 따라 질병이나 다른 상태의 진단, 치료, 완화 또는 예방을 위해 인체에서 채취된 시료의 수집, 준비 및 검사에 사용되는 시약, 기기 또는 시스템으로 정의된다. 이러한 제품들은 미국 연방 식품, 의약품 및 화장품법 FD&C Act 201(h) 조항에 정의된 기기이며, 공중 보건 서비스법(Public Health Service act)의 351조에 따라 생물학적 제품일 수도 있다[15].

미국은 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대해 소프트웨어가 의료기기 일부로 내장된 경우 기기의 일부로 규제하며, 소프트웨어 자체가 의료기기로 활용될 경우 SaMD(Software As a Medical Device, SaMD)로 분류되어 규제한다. 또한, 의료기기의 의도된 목적이 체외진단 의료기기와 같을 경우 IVD SaMD로 구별된다. 미국은 체외진단 의료기기를 일반 의료기기 내에서 관리하고 있으며 독립형 소프트웨어에 대해 규제를 하고 있다. 이와 관련하여, 체외진단 의료기기를 일반 의료기기와 동일한 규제 및 등급 체계를 적용하고 있는 것과

같이 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대한 별도의 제도를 시행하고 있지 않다. 하지만 체외진단 의료기기가 질병이나 다른 상태의 진단 및 치료와 관련이 있다는 점에서 일부 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 경우 임상 결정을 보조하는 소프트웨어(Clinical decision support software, CDS)와 밀접한 관련이 있다[16].

CDS는 미국 식품 의약품안전혁신법(Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, FDASIA)에 따르면 의료진과 환자에게 컴퓨터화된 알림과 리마인더, 임상 지침, 환자 데이터 보고서 및 요약, 진단 서비스 지원, 그리고 맥락에 맞는 참조 정보를 제공하는 다양한 도구로 정의된다. CDS는 FD&C Act 201(h) 조에서 규정하는 의료기기 소프트웨어 정의와 유사하며 병의 진단, 치료, 예방, 치유 또는 완화를 위한 결정을 지원한다[13]. 이에 따라, CDS는 임상 판단을 보조하는 역할을 수행하여 SaMD로 분류될 수 있지만, 일부 CDS는 Non-Device CDS로 구분된다. 이와 관련하여 FDA는 2022년 9월에 ‘Clinical Decision Support Software - Guidance for Industry and Food and Drug Administration’ 가이드라인을 통해 CDS 중 의료기기로서 규제가 되는 SaMD와 규제가 되지 않는 소프트웨어를 구분하고 그 유형을 제시하고 있다. Non-device CDS로 분류되는 필수 기준은 의료 이미지나 신호를 분석하거나 처리하지 않고, 의료 정보의 표시, 분석, 인쇄 기능만을 제공하여 다양한 정보와 옵션을 제공해야 하며 의료 전문가의 독립적인 판단을 지원하거나 보조하는 역할을 수행한다[17].

3. 호주

호주에서 체외진단 의료기기는 의약품 관리부(Therapeutic Goods Administration, TGA)에 의해 규제된다. 2002년부터 호주 의료기기 규제지침(Australian

Regulatory Guidelines for Medical Devices, ARGMD)을 통해 체외진단 의료기기를 위험도에 따라 Class 1, Class 2, Class 3, Class 4 4가지 등급으로 분류하여 관리하고 있다. 이 지침에 따라 체외진단 의료기기는 시약, 보정기, 대조물질, 키트, 검체 용기, 소프트웨어, 기기 장치 장비 또는 시스템으로 단독으로 사용되거나 다른 진단 용품과 함께 사용되는 경우에도 체외에서 사용하도록 제작된 의료기기로 정의된다. 호주는 넓은 범위의 소프트웨어를 체외진단용 소프트웨어로 규정하고 있으며 그 예시로 현장 분석기, 휴대용 개인 체외진단용 의료기기, 독립형 소프트웨어, 기존 시스템에 대한 소프트웨어 업데이트를 위한 소프트웨어가 있다. TGA는 2013년부터 ‘Software as In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)’ 가이드라인을 통해 체외진단 소프트웨어가 규제되는 유형을 표 2와 같이 구분하고 있다[18,19].

TGA에 따른 체외진단 의료기기 소프트웨어의 규제 방식은 다섯 가지로 분류한다. 첫째, 체외진단 의료기기 내부에 내재된 소프트웨어는 단일 IVD로 간주되어 ARTG 등록이 필요하지 않으며 예로는 현장진단기가 있다. 두 번째로, 체외진단 의료기기와 별도로 제공되지만 이를 운영하거나 영향을 주기 위해 의도된 소프트웨어는 독립된 IVD로 간주되어 ARTG 등록이 필요하며 예로는 IVD 기기를 제어하기 위해 컴퓨터에 설치되는 소프트웨어가 해당된다. 세 번째는 진단이나 치료 정보를 제공하기 위해 사용되며 체외진단 의료기기를 구동하거나 영향을 주기 위한 목적이 아닌 소프트웨어이며 해당 소프트웨어의 경우 IVD 기기로 간주되어 ARTG 등록이 필요하다. 독립 실행형 소프트웨어로서 여

러 IVD 결과를 결합하여 임상 목적으로 사용될 추가 결과를 계산하고 보고하는 소프트웨어가 이에 해당된다. 네 번째로, 체외진단 의료기기로부터의 결과를 포함하여 환자 정보를 수신, 저장, 전송하는 기능을 수행하는 소프트웨어이며 이는 Therapeutic Good에 포함되지 않아 ARTG 등록이 필요하지 않다. 예시로는 환자 기록 관리 시스템이 해당된다. 마지막으로, 오류에 대한 수정을 위한 소프트웨어가 체외진단 의료기기 소프트웨어에 해당된다. 해당 소프트웨어가 체외진단 의료기기 및 소프트웨어의 의도된 목적을 변경할시 IVD의 수정을 위한 소프트웨어로 간주되어 ARTG 등록이 필요하다.

3. 국내외 체외진단 소프트웨어 규제 비교 결과

해당 연구를 통해 표와 같이 국가별로 체외진단 의료기기와 해당 소프트웨어에 적용되는 규제에도 차이가 있다는 것을 파악하였다. 표 3에 정리된 바와 같이 각 국가마다 체외진단 의료기기에 대한 정의는 유사하나, 체외진단 의료기기의 관리 영역에 차이가 있다. 이는 각 국가의 소프트웨어에 대한 규제 및 관리 규정에 차이가 있기 때문이며 가장 큰 차이점은 EU와 IMDRF (International Medical Device Regulator Forum)에서 규정하는 MDSW의 범위와 SaMD의 범위와 정의가 달라서 나타나는 소프트웨어의 규제 방식의 차이이다. 대부분의 국가가 IMDRF에서 정의한 SaMD를 기반으로 소프트웨어를 규제하지만 최근 소프트웨어를 활용한 의료 제품과 스마트폰의 사용이 급격히 증가하면서 다양한 건강 및 의료 관련 소프트웨어와 응용 프로그램의 등장으로 SaMD에

표 2. 호주의 IVD software 규제 방식

Table 2. IVD software regulations in Australia

Type of software/ intended purpose		Regulation
1	Software that is built into an IVD medical device	- The instrument with the installed/embedded software is a single IVD , ARTG registration not needed - Example : software in a clinical analyser, point of care analyser
2	Software that is supplied separately to and IVD medical device but isintended to operate or influence the IVD	- A distinct IVD that is separate to the IVD instrument or analyzer, ARTG registration needed - Example : Software for operating an IVD instrument that is installed on a computer interface used for the control of the IVD instrument.
3	Software that is intended to be used to provide diagnostic or therapeutic information and is not intended to drive or influence an IVD medical device	- As an IVD , ARTG registration needed - Example : Software intended for the interpretation of a series of results obtained as part of a first trimester screening
4	Software that is intended for handling patient-related information. Including results from IVD devices, which may be used in combination with an IVD instrument	- Does not meet the definition of a therapeutic good, ARTG registration not needed - Example : in put, storage and retrieval of clinical Information or data
5	Corrections to software errors	- A correction to the IVD (not a distinct IVD) - If the functionality that changes the intended purpose of the software is added, the software may be considered a distinct IVD to the original

(출처: Adapted from software as in vitro medical devices (IVDs), therapeutic goods administration (TGA), 2013, 재구성)

표 3. 4개국의 체외진단 의료기기 및 체외진단 의료기기 소프트웨어 규제 방식 및 특성 비교

Table 3. Comparison of Regulatory Approaches and Regulatory Bodies for In Vitro Diagnostic Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Device Software in Four Countries

Country	Main regulatory agency	In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation	Characteristic
Europe	European Medicines Agency (EMA) and competent authorities of each country	In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)	Using the MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation 2017-745 (MDR) and 2017-746 (IVDR) reduces regulatory risks during the development and approval processes of software products related to in vitro diagnostic medical devices.
US	Food and Drug Administration (FDA)	Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR)	Regulations are implemented for SaMD, and since in vitro diagnostic medical devices are regulated in the same manner as general medical devices, there are no separate guidelines for in vitro diagnostic medical device software. In this regard, guidelines related to CDS (Clinical Decision Support) or NON-DEVICE CDS are provided to support the use of software within medical devices.
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002	Since 2013, before the introduction of MDCG 2019-11, Europe has been providing guidelines for in vitro diagnostic software, offering broader and more detailed regulatory measures for in vitro diagnostic medical device software compared to other countries.
South Korea	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	In Vitro Diagnostic Medical Device Act	Regulations for SaMD are implemented, and guidelines for the use of software within medical devices have been provided since 2019.

대한 정의에 일정 부분 모호성이 존재한다. 이에 각 국가는 기존 IMDRF의 정의를 존중하면서도 자체적인 규제를 마련하여 의료기기에 활용되는 소프트웨어를 관리하고 있어 국가별로 의료기기 소프트웨어 규제가 다양한 형태로 나타난다.

이와 관련하여 유럽과 호주의 경우 SaMD 대신 MDSW라는 용어를 사용한다. MDSW는 의료기기의 정의에 따라 단독으로 또는 결합하여 사용될 목적으로 개발된 소프트웨어를 의미하며 하드웨어의 일부인 소프트웨어도 의료 목적을 가진 소프트웨어일 경우 관리의 대상이 된다는 점에서 차이점이 있다.

미국과 한국의 경우 유럽과 호주와 달리 IMDRF에 따른 SaMD를 규제하고 있으며 이에 따라 독립형 소프트웨어에 대한 규제가 이루어지고 있다. 또한 해당 소프트웨어가 체외진단 의료기기의 목적으로 활용되는 경우 IVD SaMD 또는 체외진단 의료기기 소프트웨어로 정의된다. 미국의 경우, 체외진단 의료기기의 목적이 CDS의 정의와 유사하여 CDS 혹은 NON-DEVICE CDS를 구분하고 규정을 제시하는 가이드라인을 발간하고 있으나 체외진단 의료기기 소프트웨어와 관련된 가이드라인은 마련되어 있지 않다. 이는 미국이 체외진단 의료기기를 일반 의료기기와 구별하여 관리하고 있지 않기 때문이라고 판단된다. 한국의 경우 2019년부터 소프트웨어의 의료기기 내에서의 사용에 대한 가이드라인을 제시하

였지만 체외진단 의료기기를 일반 의료기기와 구별하여 관리되고 있는 규제 체계가 마련되어 있지만 같은 규제 체계를 적용하고 있는 유럽과 호주의 경우와 같이 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기와 관련하여 활용된 소프트웨어의 분류와 규제 적용 대상을 판단을 도와줄수 있는 가이드라인 및 별도의 규정이 마련되어 있지 않다.

유럽과 호주의 경우 MDSW의 정의에 따라 의료기기에 활용되는 소프트웨어를 규제하고 있으며, 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어를 'IVD MDSW'로 분류하여 관리하고 있다. 이들 국가는 해당 소프트웨어의 유형을 분류하고 관리하기 위한 가이드라인을 제시하고 있다. 특히 유럽의 경우 'MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation 2017-745 (MDR) and 2017-746 (IVDR)'을 통해 체외진단 의료기기와 관련된 소프트웨어 제품의 개발 과정 및 허가 심사에서 발생할 수 있는 규제 리스크를 감소시킬 수 있다. 또한, 호주는 IVDR이 2022년에 체외진단 의료기기에 소프트웨어를 포함하기 이전인 2013년부터 체외진단용 소프트웨어에 대한 가이드라인을 제공해왔다는 점에서 의료기기 규제 선진국으로 평가받고 있으며 다른 국가보다 넓고 구체적인 체외진단 의료기기 소프트웨어 규제 방안을 제시하고 있다.

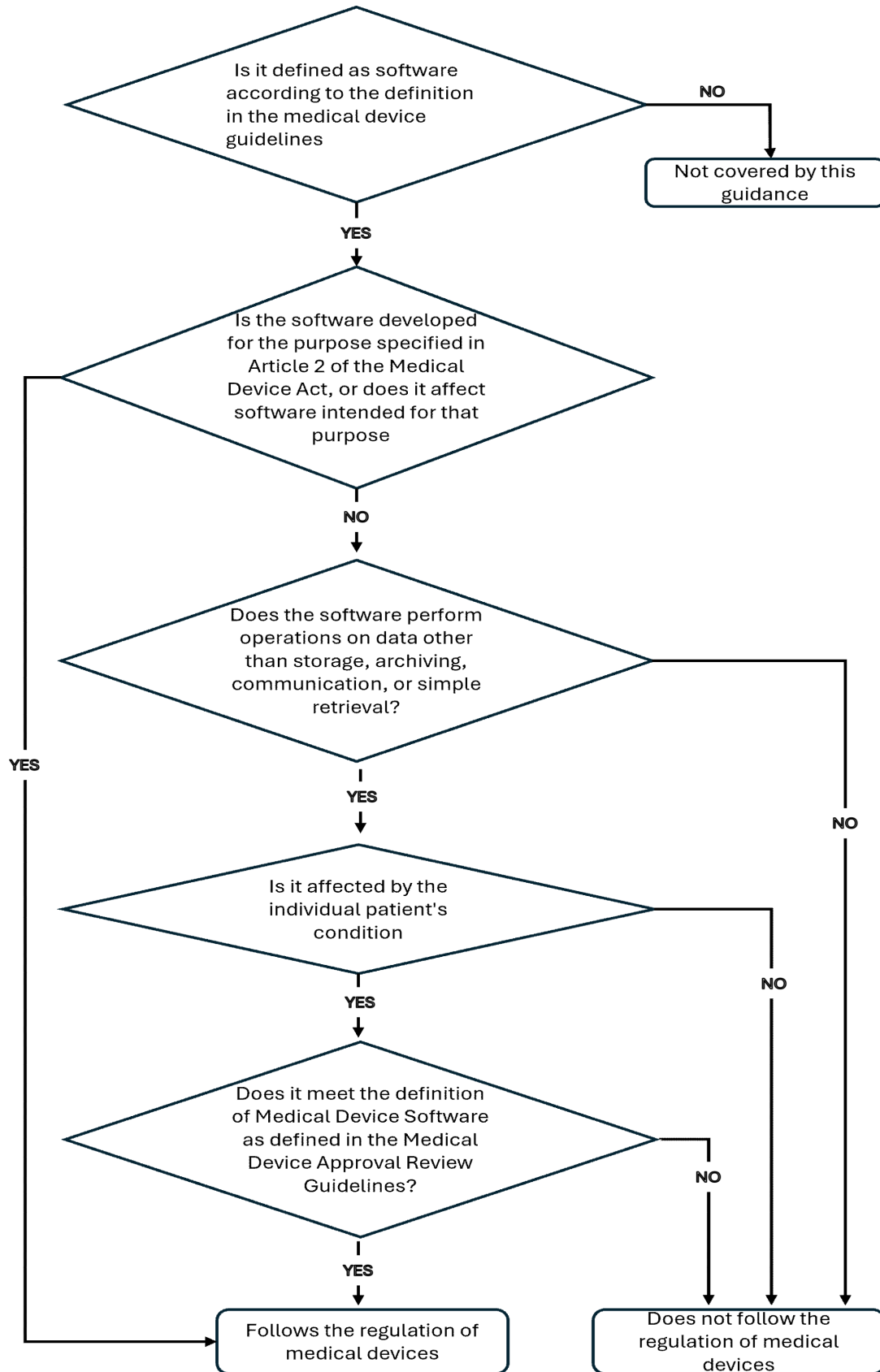


그림 2. 의료기기 소프트웨어 판별 방법 제시 (안)

Fig. 2. Method for Determining Medical Device Software (Draft)

4. 국내 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 규제 개선방안 제안

국내에서는 독립형 소프트웨어 의료기기에 대한 관리가 주로 이루어지고 있으며 별도의 「체외진단의료기기법」을 통해 체외진단 의료기기를 일반 의료기기와 구별하여 규제하고 있다. 현재 한국은 체외진단 의료기기를 의료기기와 별도로 관리하고 있으며, 소프트웨어의 활용이 의료기기 및 체외진단

의료기기 내에서 증가하고 있어 규제대상 소프트웨어의 범위 확대가 필요하며 체외진단 의료기기의 기술적 특성을 반영한 규제가 필요하다고 판단된다. 이는 전통적인 의료기기 규제 체계를 개선하고 디지털 의료기기에 특화된 안전관리와 규제 지원 체계를 구축하기 위해 2024년에 제정된 ‘디지털의료제품법’의 제정 배경과 유사하다.

효과적인 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 규

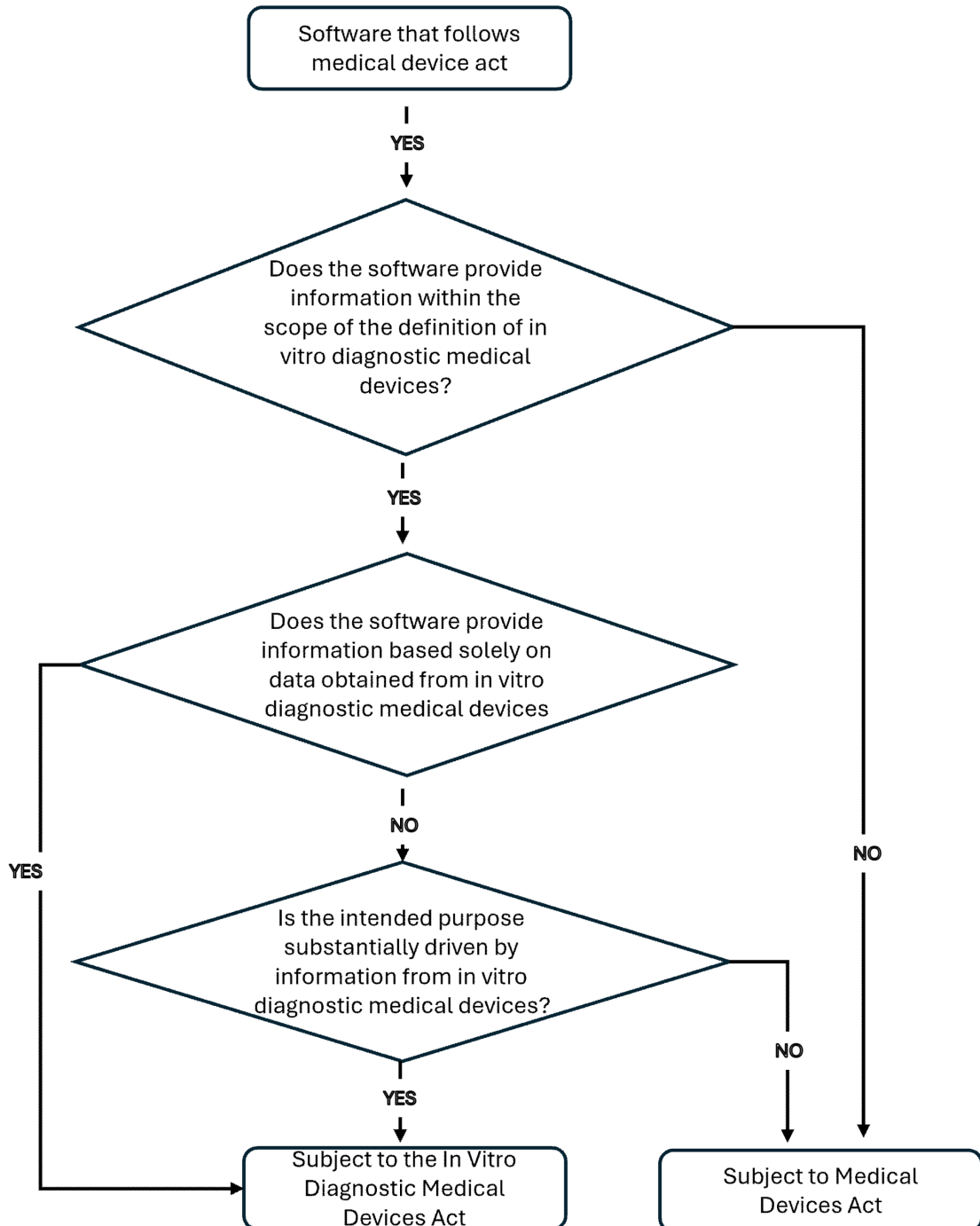


그림 3. 의료기기 소프트웨어의 체외진단 의료기기법 적용 대상 관별 방법 제시 (안)

Fig. 3. Method for Determining Applicability of the In Vitro Diagnostic Medical Device Act to Medical Device Software (Draft)

제를 위해 규제대상을 확대하고 유럽과 호주와 같이 체외진단 의료기기를 별도의 「체외진단의료기기법」을 통해 관리하는 체계에 맞추어 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어를 일반 의료기기와 별도로 구별해야 한다. 또한, 체외진단 의료기기의 특성을 반영하여 규제 범위를 명확히 하거나 소프트웨어에 대한 유형 분류를 제공해야 한다.

추가적으로, 국내 체외진단 의료기기 관련 소프트웨어 규제 현황에 관한 연구 결과에 따르면 2020년 「체외진단의료기기법」 시행 이후에도 체외진단 의료기기가 일반 의료기기의 가이드라인을 참고하고 있어 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 특성을 반영한 규제 가이드라인 제시가 필요하다고 판단할 수 있으며 이에 본 연구의 결과로 가이드라인을 다음과 같이 일부 제시하고자 한다.

(1) 가이드라인 내 워크플로우를 통한 규제 대상 판별 기준 제시

소프트웨어가 의료 목적으로 사용될 경우, 명확한 경계 설정과 의료기기로서의 요구사항 충족 여부를 평가하기 위한 분류 기준을 제시하고, 해당 내용을 판단할 수 있는 워크플로우를 그림 2과 그림 3과 같이 제안하였다. 이는 국내의 체외진단 의료기기 소프트웨어의 규제 방식이 유럽과 호주의 MDSW 규제 방식을 참고하여 의료기기 소프트웨어의 규제 범위를 확대하였을 때 적용되는 워크플로우이다. 또한, 「의료기기 소프트웨어 판별 방법」을 제시한 후에는 「체외진단의료기기법」의 규제 적용 여부를 판단할 수 있는 기준과 절차가 필요하다. 이와 관련하여 그림 2와 그림 3과 같이 가이드라인 내에 활용 가능한 워크플로우 (안)을 제시하였으며, 이는 MDCG 2019-11의 IVDR 적용 여부 판별 방식을 활용하였다.

그림 2 「의료기기 소프트웨어 판별 방법 제시(안)」은 다섯 개의 의사결정 단계로 구성된다. 해당 워크플로우는 소프트웨어를 대상으로 적용되므로, 먼저 해당 제품이 소프트웨어 인지 여부를 확인하는 단계로 시작된다. 이후 해당 소프트웨어가 「의료기기법」에서 정의하는 의료기기에 해당하는지를 판단하는 의사결정 단계가 진행되며 소프트웨어가 「의료기기법」에서 정의하고 있는 의료기기의 정의에 부합할 경우 「의료

기기법」을 따르게 된다. 그러나 워크플로우에 제시된 바와 같이 의료기기의 정의를 만족하지 않더라도, 향후 국내 의료기기 소프트웨어 규제 대상이 확대될 가능성에 대비하여 세 개의 의사결정 단계를 제시하였으며 해당 내용은 MDCG 2019-11에서 제시하는 MDSW 결정을 위한 워크플로우를 참고하여 작성하였다. 따라서 그림 2에서 제시된 워크플로우는 소프트웨어가 의료기기의 정의를 만족하지 않는 경우에도 해당 소프트웨어가 의료기기에서 생성된 데이터를 전송, 저장, 분석 및 신호 영상처리를 수행하고, 환자 개인의 상태에 영향을 미치는 경우, 의료기기 소프트웨어에 해당될 수 있으므로 이를 확인하는 단계를 포함하고 있다.

그림 3 「의료기기 소프트웨어의 체외진단 의료기기법 적용 대상 판별 방법 제시 (안)」은 그림 2에 의해 의료기기 소프트웨어로 판단된 소프트웨어에 대해 「체외진단 의료기기법」 적용 여부를 판단할 수 있는 워크플로우이다. 이 워크플로우는 소프트웨어가 체외진단 의료기기의 정의 범위 내에서 정보를 제공하는지, 그리고 소프트웨어가 체외진단 의료기기에서 얻은 데이터만을 기반으로 정보를 제공하는지 여부와 상관없이, 의도된 목적이 실질적으로 체외진단 의료기기의 정보에 의해 주도되는지를 판단할 수 있도록 설계되었다. 이와 같은 방법으로 소프트웨어가 의료기기 및 체외진단 의료기기 규제에 해당하는지를 체계적으로 판단할 수 있도록 워크플로우를 제시하였다.

(2) 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 유형 및 등급 분류 (안)

체외진단 의료기기에 활용된 모든 소프트웨어를 동일하게 규제하는 것은 비효율적이므로 위험 기반 접근 방식을 적용하여 소프트웨어의 위험 등급을 판단해야 한다. 유럽이 체외진단 의료기기 소프트웨어에 대해 체외진단 의료기기의 분류 규칙, 적용 기준과 위험 평가에 관한 내용을 포함하고 있는 IVDR 부속서 VIII(Annex VIII)에 의해 체외진단 의료기기 소프트웨어를 위험도에 따라 분류하고 해당 내용을 MDCG 2019 가이드라인 내에 제시하고 있다. 이 와 같이, 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 특성을 반영한 규제 가이드

표 4. 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 유형 및 등급 분류 (안)

Table 4. Types and Classification of software used in In-Vitro Diagnostic Medical Devices (Draft)

Software Type and Purpose	Classification
Software that receives basic information such as the user's age, weight, and lifestyle habits, records and analyzes blood pressure measurement results, visualizes the information in graphs or statistical formats, and provides this information for monitoring purposes	Class A
Software that uses maternal parameters such as age, concentration of serum markers and information obtained through foetal ultrasound examination for evaluating the risk of trisomy 21	Class B
Software for the interpretation of automated readings of line immunoassay for the confirmation and determination of antibodies to HIV-1, HIV-1 group O and HIV-2 in human serum and plasma	Class C

드라인을 제시할 경우 IVDR의 경우와 마찬가지로 위험 기반 접근 방식을 적용하여 소프트웨어의 위험 등급을 판단한 내용을 기술할 필요가 있다고 판단된다.

MDCG 2019 가이드라인의 경우 체외진단 의료기기 소프트웨어에 대해 해당 내용을 참고하여 표 4의 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 유형 및 등급 분류 (안)을 제시하였다. ‘의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단 절차’에 따라 위험 기반 접근 방식을 적용하여 소프트웨어를 A등급, B등급, C등급으로 소프트웨어에 대한 위험 등급을 판단할 수 있다. 향후 의료기기 소프트웨어의 규제범위가 확대될 것을 고려하여 사용자의 나이, 체중, 생활 습관 등의 기본적인 정보를 입력받아 혈압 측정 결과를 기록하고 분석하여 그래프나 통계방식으로 시각화하여 정보를 제공하여 모니터링을 목적으로 소프트웨어는 A 등급으로, 모체의 나이, 혈청 마커의 농도 및 태아 초음파 검사를 통해 얻은 정보를 사용하여 다운증후군 (trisomy 21)의 위험을 평가하는 소프트웨어는 B등급으로, 인간 혈청 및 혈장에서 HIV-1, HIV-1 그룹 O 및 HIV-2 항체의 확인 및 결정에 대한 선형 면역분석의 자동 판독 해석용 소프트웨어는 C등급으로 제시하였다. 이와 같은 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 유형 및 등급 분류는 규제 준수 비용 절감 및 소프트웨어의 안전성 및 유효성 향상에 도움을 줄 수 있다.

5. 설문조사

본 논문에서는 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 규제 개선 필요성을 조사하고, 이를 기반으로 일부 가이드라인을 제시하였다. 이를 검증하기 위해 제안된 가이드라인에 대해 설문조사를 실시하였다. 설문조사는 2024년 4월 19일부터 5월 10일까지 3주 동안 진행되었으며, 총 26개의 국내 체외진단 제조업체가 참여하였다. 설문 응답자의 직무 분포는 RA 11명(42%), QA 4명(15%), 연구 개발 3명(12%), 영업 및 경영 3명(12%), 대표이사 2명(8%), 기타 3명(12%)으로 나타났으며, 업체의 규모는 다양하게 분포되어 있었다.

(1) 제시한 가이드라인의 타당성 및 의견 수집을 위한 설문조사

1.1 규제대상 소프트웨어를 판별하기 위한 워크플로우 (안)

국내 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기에 대한 규제 개선을 위한 가이드라인의 일부로 제시한 ‘의료기기 소프트웨어 판별 방법 제시(안)’ 과 ‘의료기기 소프트웨어의 체외진단 의료기기법 적용 대상 판별 제시 (안)’에 대한 타당성 및 의견수집을 위한 설문조사를 진행하였다.

설문조사 결과에 따르면, 제시된 워크플로우가 체외진단 의료기기 소프트웨어의 규제대상 판별에 유용한지에 대해 그림 4와 같이 응답자 중 2명(8.3%)이 ‘매우 도움이 됨’, 9명

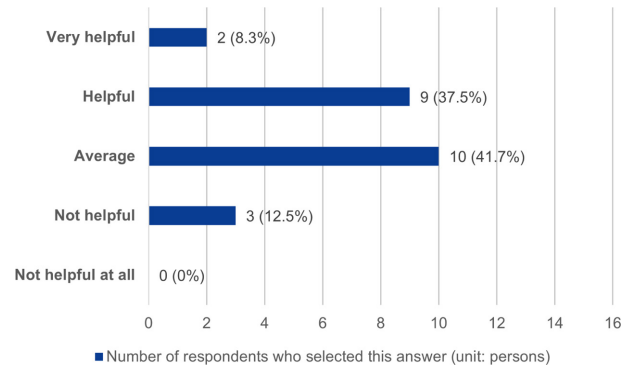


그림 4. 규제대상 판별을 위한 기준 제시 여부

Fig. 4. Provision of Criteria for Determining Regulatory Scope

(37.5%)이 ‘도움이 됨’이라고 답했다. 가장 많은 응답인 10명 (41.7%)은 ‘보통임’이라고 했으며, ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 답한 사람은 없었다. 이는 제시된 워크플로우가 일정 수준의 기준을 제공하여 도움이 된다는 것을 의미한다.

제시한 워크플로우가 체외진단 의료기기 소프트웨어 개발자들이 규제를 이해하고 준수하는 데 얼마나 도움이 되는지에 대한 질문에 대해 그림 5와 같이 응답자 중 3명(12%)은 ‘매우 도움이 됨’, 12명(48%)은 ‘도움이 됨’이라고 답했다. 8명(32%)은 ‘보통임’이라고 응답했으며, 2명(8%)은 ‘도움이 되지 않음’이라고 답했다. ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 응답한 사람은 없었다. 이는 제시된 워크플로우가 규제 이해에 도움이 된다는 것을 의미한다.

제시된 워크플로우가 글로벌 시장 진입에 도움이 되는지에 대한 질문에, 그림 6 과 같이 응답자 중 1명(4%)은 ‘매우 도움이 됨’, 9명(36%)은 ‘조금 도움이 됨’이라고 답했다. 11명(44%)은 ‘보통임’이라고 답해 어느 정도 도움이 된다고 평가했으며, 3명(12%)은 ‘도움이 되지 않음’, 1명(4%)은 ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 응답했다. 이는 제시된 워크플로우가 국제 기준과 일치하여 글로벌 시장 진입에 어느 정도 도움이 된다는 것을 의미한다.

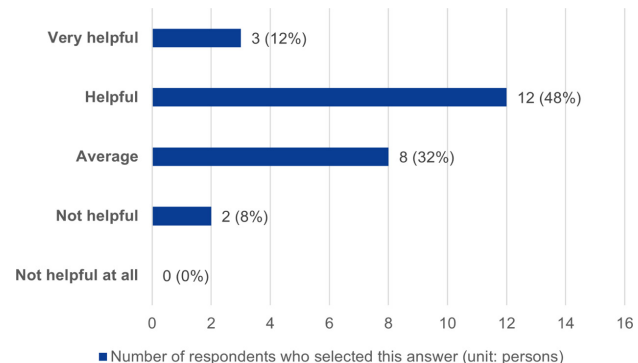


그림 5. 규제를 이해하기 위한 도움 제공 여부

Fig. 5. Provision of Assistance in Understanding Regulations

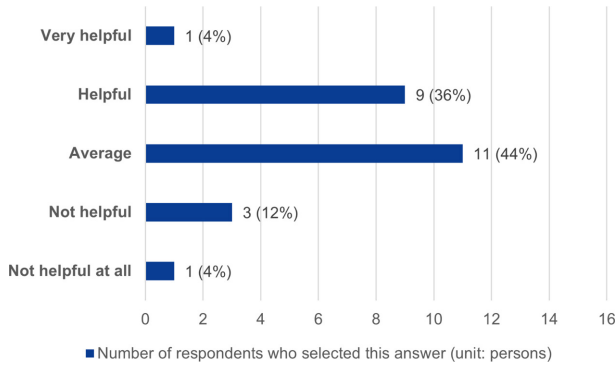


그림 6. 글로벌 시장 진입을 위한 도움 제공 여부
Fig. 6. Provision of Assistance for Entering the Global Market

가이드라인의 내용으로 제안한 ‘의료기기 소프트웨어 판별 방법 제시(안)’과 ‘의료기기 소프트웨어의 체외진단 의료기기법 적용 대상 판별 제시(안)’의 타당성을 알아보기 위한 모든 질문에서 약 40% 이상의 응답자가 제시된 워크플로우가 ‘도움이 된다’ 또는 ‘매우 도움이 된다’고 답했으며, 80% 이상이 ‘보통임’ 또는 ‘도움이 된다’고 응답했다. 특히 제조업체를 대상으로 한 규제대상 소프트웨어 판별 워크플로우 제시가 규제를 이해하는 데 도움이 된다는 응답이 60%로 가장 많았다.

1.2 소프트웨어 유형 및 등급 판단 (안)

국내 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기에 대한 규제 개선을 위한 가이드라인의 제안의 일부로 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 유형을 구분 및 등급 판단을 제시(안)에 대한 타당성 및 의견수집을 위한 설문조사를 진행하였다.

체외진단 의료기기 소프트웨어의 유형 및 등급 분류가 개발에 도움이 되는지에 대한 질문에, 그림 7과 같이 응답자 중 2명(8%)은 ‘매우 도움이 됨’, 11명(44%)은 ‘도움이 됨’이라고 답했다. 10명(40%)은 ‘보통임’이라고 응답해, 92%의 응답자가

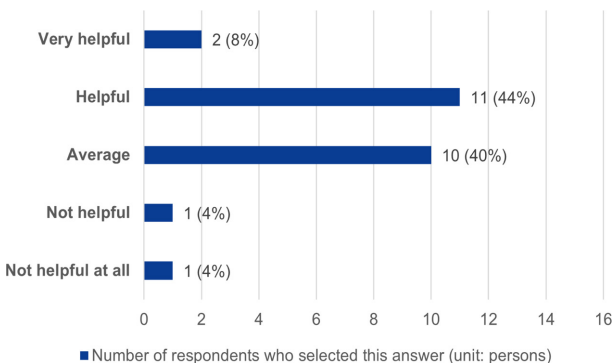


그림 7. 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 개발 도움 여부
Fig. 7. Assistance in Developing Software for In Vitro Diagnostic Medical Devices

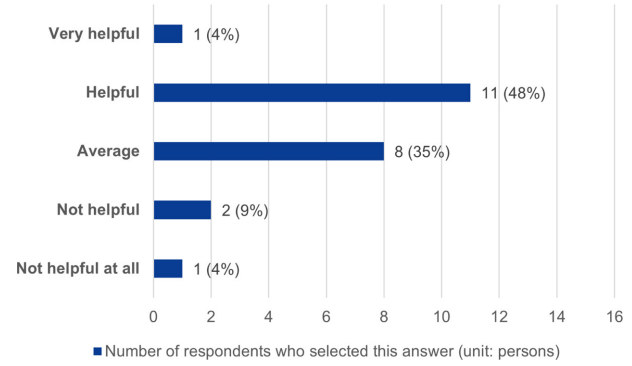


그림 8. 규제 준수 비용 절감 도움 여부
Fig. 8. Assistance in Reducing Regulatory Compliance Costs

해당 분류 방식이 개발에 어느 정도 도움이 된다고 평가했다.

체외진단 의료기기 소프트웨어의 유형 및 등급 분류가 규제 준수 비용 절감에 도움이 되는지에 대한 질문에, 그림 8과 같이 응답자 중 1명(4%)은 ‘매우 도움이 됨’, 11명(48%)은 ‘도움이 됨’이라고 답했다. 8명(35%)은 ‘보통임’이라고 답해, 87%의 응답자가 해당 분류 방식이 비용 절감에 도움이 된다고 평가했다. 반면, 2명(9%)은 ‘도움이 되지 않음’, 1명(4%)은 ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 응답했다.

위험 기반 접근 방식이 제품의 안전성 및 유효성 향상에 도움이 되는지에 대한 질문에, 그림 9와 같이 응답자 중 2명(8%)이 ‘매우 도움이 됨’, 15명(60%)이 ‘도움이 됨’이라고 답했다. 반면 3명(12%)은 ‘도움이 되지 않음’, 1명(4%)은 ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 응답했다. 92%의 응답자가 위험 기반 접근 방식이 제품의 안전성 및 유효성 향상에 도움이 된다고 평가했다.

모든 질문에 대해 약 50% 이상의 응답자가 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 유형 분류를 제시하는 방법이 ‘매우 도움이 됨’ 또는 ‘도움이 됨’로 긍정적인 평가를 받았다. 특히 해당 방식은 제품의 안전성 및 유효성 향상에 도움이 된다는 답변이 68%로 가장 많았다.

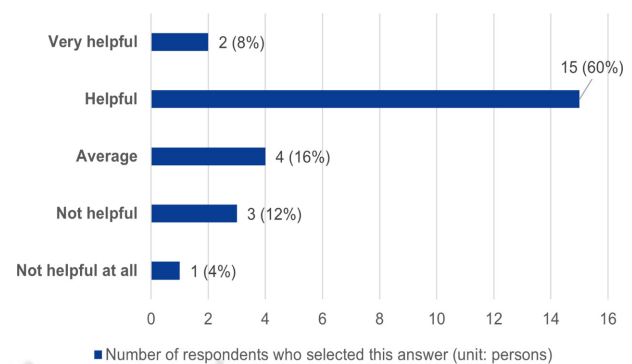


그림 9. 규제 준수 비용 절감 도움 여부
Fig. 9. Assistance in Reducing Regulatory Compliance Costs

IV. 고찰 및 결론

본 연구에서는 국내외 체외진단 의료기기의 규제 현황을 분석하여 국내 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 규제 개선방안을 모색하였다. 이를 위해 유럽, 미국, 호주의 체외진단 의료기기 관련 소프트웨어 규제 현황을 비교 분석하여 각 국가의 규제 특성을 파악하였다. 이를 기반으로 국내 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 규제 개선방안 및 가이드라인을 제시하였다. 또한, 국내 제조업체 대상 설문 조사를 통해 체외진단 의료기기 소프트웨어와의 규제 현황과 관련된 구체적인 어려움을 확인하였으며 제안한 가이드라인(안)에 대한 의견을 수렴하여 후속 연구의 기반을 마련하였다.

IMDRF가 제시하는 SaMD의 정의는 의료기기 내에서 소프트웨어의 활용이 증가함에 따라 모호해졌으며 체외진단 의료기기의 관리 영역 및 규제 범위가 국가마다 차이가 있어 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 규제 방식 또한 차이가 있음을 확인하였다. 유럽의 IVDR은 기존 IVDD에 체외진단 의료기기 소프트웨어 규정을 추가하였으며 MDCG는 해당 규정과 관련된 가이드라인을 구체적으로 제공하고 있다. 호주는 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어를 세분화된 분류 및 규제 방식을 도입하여 체외진단 의료기기 시장을 규제하고 있으며, 이는 체외진단 의료기기 소프트웨어 규제 개선을 위한 벤치마킹 요소가 된다. 미국과 EU의 규제 유형 및 분류 방법에는 차이가 있는데, 이는 미국의 실험실 개발 검사(LDT) 규제 여부와 관련이 있을 수 있어 국내외의 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 관리 방법에 대해 지속적인 모니터링이 필요하다[20,21].

명확한 규제 부재는 제조업체의 기술 개발 전략과 규제 승인 전략 수립에 어려움을 초래하며, 제품 상용화 과정에서 문제를 발생시킬 수 있다. 「의료기기 산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법」이 시행된 이후, 인공지능을 활용한 의료기기에 대한 허가·심사 절차가 초기에 마련된 제도의 영향으로, 중국 및 미국과 비교했을 때 인공지능 기반 진단용 소프트웨어 의료기기의 시판 승인 비율이 높았던 연구 결과처럼 최신 기술을 활용하는 의료기기에 대한 초기 절차와 기술적 지원은 해당 분야의 성장에 직접적인 영향을 미친다[22]. 따라서 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 활용이 증가함에 따라 정보 통신 분야의 기술을 활용한 체외진단 의료기기에 대한 특성을 반영하여 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기에 대한 규제를 개선하고 연구할 필요가 있다.

한국이 「체외진단의료기기법」을 통해 의료기기와 체외진단 의료기기를 구별하여 관리하는 점과 소프트웨어의 활용 범위가 넓어지고 있다는 점을 고려하여, 국내 소프트웨어 규제 적용 범위 확대의 필요성을 제시하였다. 또한, 체외진단 의료기기의 특성을 반영한 규제 적용 및 가이드라인 마련을 위해 소

프트웨어 분류와 법 적용 여부를 판단할 수 있는 워크플로우 및 소프트웨어 유형 및 등급 판단(안)을 제시하였다. 제시된 규제 개선방안과 가이드라인은 설문조사 결과, 효과적인 것으로 판단되나 체외진단 의료기기 분야에 대한 지속적인 모니터링과 다양한 이해관계자들의 의견 수렴을 통해 구체적인 규제 개선방안을 도출하는 것이 필요하다.

References

- [1] In Vitro Diagnostic Medical Device Act. 2024
- [2] Lee, Sangwoo, ed. '2020 In Vitro Diagnostic Medical Device Policy Trends Report'. Seoul: Korea Medical Device Safety Information Bureau; 2020. pp. 1-305. Accessed at <http://www.nids.or.kr> on 12 Feb 2024.
- [3] Ministry of Food and Drug Safety. Analysis Report on Prospects for Newly Developed Medical Devices 2020. 2020.
- [4] Christodouleas DC, Kaur B, Chorti P. From Point-of-Care Testing to eHealth Diagnostic Devices (eDiagnostics). ACS Cent Sci. 2018;4(12):1600-1616.
- [5] Medical Device Act. 2024.
- [6] Jeong, Ho-sang. Study on the Foundation for Evaluation of New Technology In Vitro Diagnostic Products Including Standalone Software. Ministry of Food and Drug Safety. 2020.
- [7] Guidelines for Approval Review of Artificial Intelligence-Based Pathological Diagnosis (Breast Cancer) In Vitro Diagnostic Medical Device Software. 2022.
- [8] Guidelines for Approval Review of Medical Device Software. 2023.
- [9] Korea Medical Device Safety Information Bureau. Innovation Medical Device R&D Information Vol. 2 Innovation Diagnostic Kits, June 2021.
- [10] Ministry of Food and Drug Safety. Regulation on Items and Grades of In Vitro Diagnostic Medical Devices. 2021.
- [11] <https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237> Accessed on 14 April 2024.
- [12] <https://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=12&nid=286541> Accessed on 3 March 2024.
- [13] Wang, Seung-hye. "Analysis of EU Medical Device Legislation." Latest Foreign Legal Information; Issue Brief on Foreign Laws, Vol. 17-08, pp. 71-99, 2017.
- [14] MDCG (2019), Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR.
- [15] U.S. Food and Drug Administration. Available from: www.fda.gov.
- [16] <https://www.meddeviceonline.com/doc/does-the-fda-or-eu-ivdr-consider-ivd-software-an-ivd-medical-device-0001> Accessed on 3 March 2024.
- [17] U.S. Food & Drug Administration. Clinical Decision Support Software-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2022.
- [18] Therapeutic Goods Administration, Classification of IVD medical devices, 2020.
- [19] Therapeutic Goods Administration, Software as in vitro diagnostic medical devices.

- [20] Mantovani A, et al. Access and reimbursement pathways for digital health solutions and in vitro diagnostic devices: current scenario and challenges. *Front Med Technol.* 2023;5:1101476.
- [21] <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/laboratory-developed-tests> Accessed on 15 march 2024.
- [22] Lee JS, Kim S. A Comparative Study on Innovative Medical Device Management Systems in Major Countries. *Journal of Biomedical Engineering Research*, 2022 Jun 30;43(3):153-60.