



## 저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

# 한국과 미국의 혁신의료기기 제도 분석

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

손 호 락

# 한국과 미국의 혁신의료기기 제도 분석

지도교수 구 성 욱 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2025년 06월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

손 효 락

## 한국과 미국의 혁신의료기기 제도 분석

손효락의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원장 \_\_\_\_\_구성욱

심사위원 \_\_\_\_\_장원석

심사위원 \_\_\_\_\_권병주

연세대학교 대학원  
의료기기산업학과

2025년 06월

## 감사의 글

의료기기산업학과에서 2년이라는 시간동안 배워가면서 무사히 석사졸업을 하게 되었습니다. 많은 부분에서 지식이 부족했던 저에게 사용적합성 연구에 대한 여러경험을 가능하게 도와주신 장원석 교수님께 먼저 감사드립니다. 또한, 미숙했던 부분에 대하여 저에게 연구부터 졸업을 위한 과정까지 여러 도움을 주신 의료기기산업학과 동기, 선후배님들에게 감사하다는 말씀을 드립니다.

항상 곁에서 제 의견에 귀담아 들어주시며 저를 믿어주고 기다려주신 가족들에게도 감사함을 전해드리고 싶습니다. 연구실에서 지낸 시간동안 진행된 연구를 더 열심히 수행하지 못해 아쉽지만, 앞으로도 더욱 많은 것을 배우고, 실무적인 부문에서 경험을 조금씩 더 쌓아가면서 의료기기산업, 사용적합성 부문의 전문가가 될 수 있도록 노력하도록 하겠습니다.

손효락 올림

## 차 례

그림 차례	ii
표 차례	iii
국문 요약	iv
1. 서론	1
1.1. 연구배경	1
2. 한국 의료기기 승인 및 규제 제도	5
2.1. 한국 의료기기 승인 프로세스	5
2.2. 일반심사제도	9
2.3. 통합심사제도	10
2.4. 한국의 혁신의료기기 지정 및 승인 제품	12
3. 미국 의료기기 승인 및 규제 제도	16
3.1. 미국의료기기 혁신의료기기 승인 프로세스	16
3.2. Breakthrough Device Designation	18
3.3. 510(k) (Pre-Market Notification)	26
3.4. De Novo	30
3.5. PMA(Pre-Market Approval)	37
3.6. 미국의 혁신의료기기 지정 및 승인 제품	40
4. 한국과 미국의 혁신적 의료기기 제도 비교 및 시사점	49
4.1. 한국과 미국의 혁신 의료기기 승인 제도 비교	49
4.2. 한국과 미국의 혁신 의료기기 규제제도의 특징	53
4.3. 시사점 및 정책 제언	56
5. 고찰	58
6. 결론	59
영문 요약	62

## 그림 차례

<그림 1> 2019년 ~ 2023년도 의료기기 시장 규모 . . . . .	2
<그림 2> 혁신의료기기 통합심사와 일반심사제도의 분석 . . . . .	10
<그림 3> 혁신의료기기 심사 절차의 대한 분석 . . . . .	11
<그림 4> 한국 혁신의료기기 제도로 지정 및 인증된 의료기기의 현황 . . . . .	15
<그림 5> 한국 혁신의료기기 지정 및 인증 의료기기 중분류당 개수 . . . . .	15
<그림 6> FDA의 혁신의료기기 승인 절차 . . . . .	17
<그림 7> BDD로 지정된 의료기기의 현황 . . . . .	19
<그림 8> BDD로 지정 및 승인 된 미국 의료기기의 현황 . . . . .	47
<그림 9> 미국 BDD 지정 및 승인 의료기기 중분류당 개수 . . . . .	47

## 표 차례

<표 1> 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 및 기준에 따른 내용 . . . . .	6
<표 2> 의료기기 인허가 절차 및 세부 내용 . . . . .	7
<표 3> 한국의 혁신의료기기 지정 민 인증 의료기기 . . . . .	13
<표 4> Breakthrough Device Designation Criteria . . . . .	19
<표 5> 임상 시험 개발 계획에 포함을 권장하는 사항 정리 . . . . .	25
<표 6> 510(k) 승인 경로의 Breakthrough 기기 지정 시 효율성 비교 . . . . .	28
<표 7> 510(k) 승인 경로를 적용한 BDP 승인 기기의 예시 . . . . .	29
<표 8> De Novo 체크리스트 검토 사항 . . . . .	34
<표 9> De novo 승인 경로의 Breakthrough 기기 지정 시 효율성 비교 . . . . .	36
<표 10> PMA 승인 경로의 Breakthrough 기기 지정 시 효율성 비교 . . . . .	40
<표 11> 미국의 Breakthrough device 지정 및 승인 의료기기 . . . . .	41
<표 12> 한국과 미국의 혁신 의료기기 승인 제도 요약 비교 . . . . .	50



## 국 문 요 약

### 한국과 미국의 혁신의료기기 승인 제도 분석

의료기기 산업은 첨단 기술을 통합하며 공중보건 수요를 충족하는 데 중요한 역할을 하지만, 국가 간 규제 차이는 환자들이 효과적이고 안전한 치료를 받는 데 장벽으로 작용할 수 있다. 본 연구는 한국과 미국의 혁신의료기기 승인 절차 및 규제 체계를 비교 분석하여 각 시스템의 장단점을 파악하고, 한국 의료기기 산업의 혁신을 촉진하기 위한 개선 방안을 제안하는 것을 목표로 한다. 한국에서는 식품의약품안전처(MFDS)의 혁신의료기기 지정제도와 조건부 허가 제도를 통해 혁신의료기기의 지정, 품목허가, 기존기술여부 검토 및 혁신 의료기술 평가의 절차를 통해 획기적인 기술의 시장 진입을 지원한다. 또한 혁신의료기기의 신속한 시장진입을 위해 통합심사로 승인 절차를 줄이거나, 일반심사를 통해 혁신의료기기 지정된 의료기기의 우선적 심사와 심사에 필요한 자료를 단계별로 심사하여 즉시 허가하는 단계별심사 제도를 마련하고 있다. 반면, 미국 식품의약국(FDA)은 생명을 위협하거나 중대한 질병 치료를 목적으로 하는 혁신적인 의료기기에 대해서 신속하게 시장 진입이 가능하도록 해당 의료기기의 심사 및 승인 절차를 간소화 하고 신속하게 진행하는 Breakthrough Device Designation 제도를 시행하고 있으며, 기존 기기와 동등한 경우의 510(k) 신고, 새로운 유형의 기기에 적용되는 De Novo 승인, 그리고 위험도가 높지만 혁신적인 기기에 적용되는 Pre-market approval(PMA) 등 절차에 모두 적용되어 혁신적인 의료기술이 신속히 시장진입이 가능하도록 하고 있다. 또한 혁신의료기기 지정되면 FDA와 긴밀한 소통이 가능하도록 담당자를 배정하고 있다. 각 나라의 혁신의료기기의 승인 절차는 방법은 다르지만 혁신의료기기의 빠른 시장진입을 통한 활용을 우선시하며, 한국과 비교해 다양한 지원을 제공하는 미국의 혁신적 의료기기 제도는 위험 대비 이익(Risk versus Benefit) 간의 균형에 맞추고 효율적 지원을 하고 있다. 본 연구는 글로벌 규제 조화의 필요성을 강조하며, 미국 제도에서 얻은 이해를 바탕으로 한국 혁신의료기기 정책의 개선할 방안을 제안하고자 한다.

---

**핵심되는 말:** 규제, 혁신의료기기 지정, 승인절차, MFDS, FDA

# 1. 서론

## 1.1. 연구 배경

### 1.1.1. 의료기기의 발전

첨단 기술의 발전은 의료기기 산업에 혁신적인 변화를 일으키고 있으며, 정보통신 기술(ICT), 생명공학기술(BT), 로봇기술(RT), 인공지능(AI), 빅데이터, 디지털 헬스케어 기술의 융합은 질병의 조기 진단, 예방, 치료에서 새로운 패러다임을 제시하고 있다. 이러한 기술 융합은 의료 서비스의 질 향상과 환자 맞춤형 치료 가능성을 확대하고, 의료기기 시장의 성장 동력으로 주목받고 있다.

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(의료기기 산업법)에 따르면, 혁신의료기기는 ① 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 첨단 기술의 적용, 또는 ② 사용 방법의 개선 등을 통해 기존 의료기기나 치료법에 비해 안전성과 유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로 정의되며, 이는 의료기기 산업의 발전과 혁신을 지원하는 중요한 기준으로 작용하고 있다[1]. 통계적 연구에 따르면, 전 세계 의료기기 시장규모는 2023년 약 5170억 달러로 지난 5년('19년~'23년) 연평균 약 3%의 성장을 기록하였으며, 그림 1의 그래프 추세와 같이 계속하여 증가할 것으로 전망되고 있다[2]. 그에 따라, 의료기기의 안전성과 효과는 사람의 건강과 생명에 직결되는 만큼 급격한 중요도의 상승을 겪고, 엄격한 규제 하에 관리되어야 한다. 이러한 관리가 강력해짐에 따라, 국가 간 규제 차이로 인해 환자들이 혁신적이고 안전한 치료를 받는 데 장벽이 존재하게 되었다. 이를 해결하기 위해서는 글로벌 규제 조화가 필요할 것으로 보이고, International Medical Device Regulators Forum(IMDRF)등 국제기구들이 이를 위해 노력하고 있지만, 국가 간 규제 체계의 다양성, 기술 역량 차이 등 해결해야 할 과제들이 많이 남아있다[2].

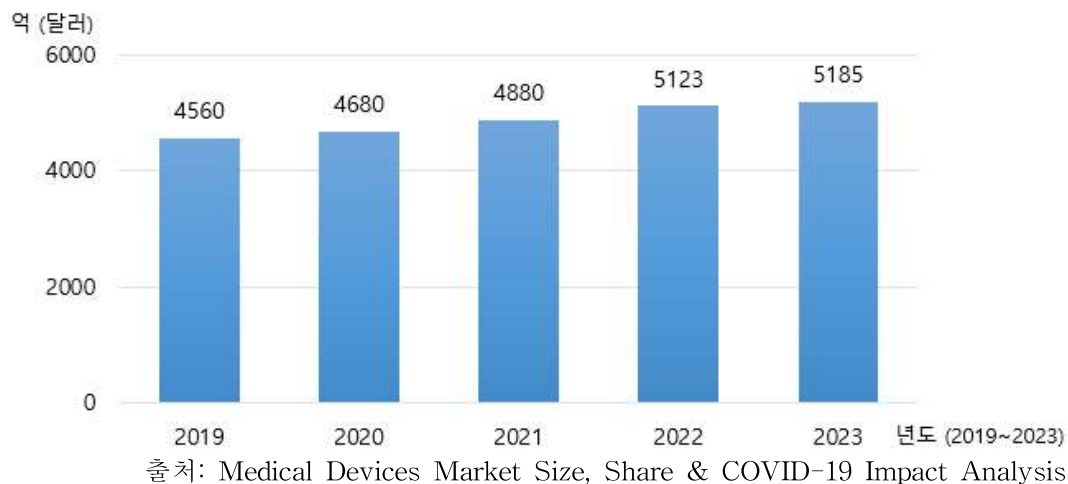


그림 1. 세계 의료기기 시장 규모

### 1.1.2. 혁신의료기기의 규제

전 세계의 보건산업 시장규모의 성장으로 한국과 미국 의료기기 시장은 빠르게 성장하고 있다. 의료기술의 발달에 따라, 무선, 인터넷, 네트워크 기술 등 혁신적인 기술이 지속적으로 도입되고 있으며 의료기기 산업은 바이오 의학, 재료, 기계, 전자 등 다양한 기술을 통합하는 역할을 하고, 생명공학 산업에서 중요한 역할을 담당하고 있다[3]. 특히, 과학기술의 발달을 통해 인공지능, 웨어러블 기기 등의 소프트웨어 기반 혁신이 활발히 이루어지고 있다. 기술 혁신은 의료 서비스의 질을 높이고 환자 치료 성과를 개선할 수 있지만, 동시에 사이버 보안 위협과 진단 목적의 부작용 등 새로운 과제를 야기하고 있다. 따라서, 한국과 미국 양국 모두 의료기기 산업의 발전과 환자의 건강 증진을 위해 엄격한 규제를 시행하고 있다[3]. 하지만 국가 간 규제 체계의 차이로 인해 환자들이 혁신적이고 안전한 치료를 받는 데 장벽이 존재하므로, 이를 위해 양국은 국제 협력을 통해 표준화된 규제 프레임워크를 구축하고, 혁신 기술의 신속한 시장 진입과 환자 안전을 동시에 보장하는 방안을 모색하며, 글로벌 규제 조화를 위한 노력이 필요할 것으로 보인다[2].

### 1.1.3. 한국과 미국의 혁신의료기기 상용화를 위한 노력

한국과 미국은 이러한 혁신의료기기 개발과 상용화에서 선도적인 위치를 점하고 있지만, 각국의 규제 제도와 승인 절차는 상이한 특성을 보인다.

먼저 한국은 「의료기기법」과 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제도를 도입 운영하고 있다. 이 제도는 첨단 기술이 적용된 의료기기의 신속한 개발과 상용화를 촉진하고, 국민 건강 증진과 의료기기산업의 경쟁력 강화를 목표로 한다. 이러한 제도의 목표를 중심으로 식품의약품안전처(MFDS)가 혁신의료기기를 지정 및 관리하며 우선 심사 그리고 단계별 심사와 같은 지원 제도를 운영한다[1]. MFDS에서의 규정하는 혁신의료기기의 조건은 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 의료기기 중 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야에서 첨단 기술을 적용하거나 사용 방법을 개선하여 안전성과 유효성을 개선한 기기로, 제21조에 따라 식약처장의 지정을 받게된다[1].

반면, 미국은 식품의약국(FDA)을 중심으로 "Breakthrough Devices Program"을 통해 혁신적인 의료기기를 신속히 승인하고 의료기기의 특징에 따라 서로 다른 경로를 사용한다. 동등성을 입증가능한 혁신의료기기에 대해서는 510(K) 경로를 사용하며, 분류가 따로 존재하지 않는 새로운 기술의 의료기기를 각 위험도 및 특성에 따라 De novo제도와 pre-market approval(PMA) 등의 제도에 BDP를 적용, 혁신 의료기기를 지정하고 지정된 의료기기가 충분한 안전성을 가지고 있는지에 대한 입증과 새로운 의료기술의 효과를 확인하여 승인에 대한 혜택을 제공한다[6][8].

이에 본 연구는 한국과 미국의 혁신의료기기 승인 및 제도를 비교 분석함으로써, 각국의 규제 체계가 혁신 기술의 개발과 시장 진입에 미치는 영향을 고찰하고자 한다. 두 국가의 정책적 차이와 강점을 도출하여 한국 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 시사점을 제시하며, 혁신의료기기 정의와 승인 제도의 비교를 통해 규제 과학(regulatory science)의 발전 방향을 모색하며, 궁극적으로 공중보건 개선과 산업 성장에 기여하는 것을 목표로 한다.

#### 1.1.4. 연구 목적

의료기기 산업은 첨단 기술을 활용하여 공중보건 수요를 충족하는 데 중추적인 역할을 수행하지만, 국가 간 규제 차이는 환자들이 안전하고 효과적인 혁신의료기기에 접근하는데 장벽으로 작용할 수 있다[2].

이에 본 연구는 한국과 미국의 혁신의료기기 승인 절차 및 규제 체계를 비교 분석하여 각 시스템의 장단점을 파악하고, 한국 의료기기 산업의 혁신을 촉진하며 글로벌 경쟁력을 강화하기 위한 개선 방안을 제안하는 것을 목표로 한다. 구체적으로, 본 한국의 MFDS가 운영하는 혁신의료기기 지정제도, 통합심사, 단계별 심사 등 시장 진입 지원 제도를 살펴보고, FDA의 "Breakthrough Device Designation"제도를 적용한 우선 심사와 FDA 전문가와의 긴밀한 협력을 통한 510(k) 신고, De Novo 경로, Pre-market Approval(PMA) 등 다양한 승인 경로와 비교한다[1, 6, 8]. 한국은 통합심사와 우선 심사를 통해 혁신의료기기의 신속한 시장 출시를 지원하며, 미국은 기기의 혁신성과 위험도에 따라 다층적인 분류와 절차를 적용하여 안전성과 속도 간 균형을 추구한다[1, 6].

본 연구는 이러한 차이를 분석하여 각국의 규제 체계가 혁신의료기기의 개발 속도, 시장 접근성, 환자 안전에 미치는 영향을 평가한다. 따라서 본 연구는 한국과 미국의 사례를 통해 글로벌 규제 조화의 필요성을 강조하며, 미국 제도에서 얻은 통찰을 활용하여 한국의 혁신의료기기 승인 절차를 개선할 방안을 모색한다[2]. 미국 FDA의 선진 심사 지원 제도를 참고하여 한국의 승인 절차를 더욱 체계화하고, 글로벌 규제 조화와 표준화 노력을 강화하는 방안을 통해 한국 의료기기 산업의 국제 경쟁력을 제고하고, 환자들이 안전하면서도 혁신적인 의료기기에 보다 신속하게 접근할 수 있도록 기여하고자 한다. 특히, 혁신과 환자 안전 간 균형을 맞춘 전략을 도출하여 환자의 최신 의료기기 접근성을 높이고, 한국 의료기기 산업이 국제 시장에서 경쟁 우위를 확보할 수 있는 정책적 대안을 제시하고자 한다.

## 2. 한국의 혁신 의료기기 승인 및 규제 제도

### 2.1. 한국의 혁신 의료기기 승인 프로세스

한국 MFDS는 의료기기의 안전성과 효과성을 보장하기 위한 시판 후 감시 강화, 신속한 시판 전 검토 절차의 효율화, 그리고 다른 규제 당국과의 지속적인 소통과 협력을 주요 역할과 기능으로 하고 있다[1]. MFDS는 시판 후 의료기기에 대한 지속적인 모니터링과 감시를 강화하여 사용 중 발생할 수 있는 문제를 신속하게 파악하고 대응하고 있다. 이를 통해 환자의 건강과 안전을 보호하는 역할을 수행하고 있으며 또한 의료기기 승인 심사 절차를 효율화하여 혁신적인 의료기기가 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 지원하고 있다[1]. 특히 혁신 의료기기에 대한 신속한 심사, 조건부 허가, 기술지원 등의 제도를 운영하여 환자의 접근성을 높이고 있다.[1] 그리고 의료기기 규제와 관련된 다른 정부 기관들과 지속적으로 소통하고 협력하여 규제 체계의 일관성과 효과성을 높이고 있다[4]. 이를 통해 국내 의료기기 산업의 경쟁력을 강화하고 국제적인 기준에 부합하는 규제 환경을 마련하고 있는 상태로 생각된다.

한국의 혁신 의료기기 승인 프로세스는 크게 네 단계로 진행된다. 첫 단계는 혁신 의료기기 지정으로, 제조사는 개발한 의료기기에 대해 혁신의료기기지정을 받아야 한다. 즉, 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」에 따라 혁신의료기기 신청서를 작성하여 MFDS에 제출해야 한다[1]. 신청서에는 개발 경위, 사용 목적, 작용 원리, 사용 방법, 성능에 대한 자료, 국내외 유사 제품의 사용 현황에 대한 자료, 그리고 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약 자료가 포함된다.

이 과정은 식약처 내 혁신진단기기정책과가 주도적으로 담당하며, 의료기기안전국 산하 전담 팀이 실무를 지원한다. 2020년 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 시행 이후, 혁신의료기기 지정에 특화된 전담부서가 체계적으로 운영되고 있다[1].

그 후, 의료기기는 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 현재 기술보다 효율적이고 개선된 신기술을 가진 의료기기인지, 높은 기술 집약도로 의료 시스템에 도움이 되는지를 판단한다. 이를 통해 혁신의료기기 지정되거나, 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정」에 따라 혁신성을 평가하여 어떤 혁신의료기기군인지 분류한다. 표 1에서 제시하는 분류는 총 4가지 군으로, 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군으로 나누어진다[1]. 지정 이후에는 통합 심사(허가, 보험 급여 평가 등)가 진행되며, 이 역시 혁신의료기기정책과가 핵심적인 역할을 수행한다. 한국의 혁신의료기기 제도는 명확한 전담부서와 법적 기반을 통해 체계적으로 운영되는 특징을 가진다[1].

**표 1. 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 및 기준에 따른 내용**

분류	목적
첨단기술군	기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야로 혁신기술 개발 촉진을 목적으로 한다
의료혁신군	기존의 의료기기 대비 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야로 의료기술의 발전 도모를 목적으로 한다
기술혁신군	의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야로 기술경쟁력 강화를 목적으로 한다
공익의료군	희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야로 공익적 가치 실현을 목적으로 한다

두 번째 단계는 의료기기 인허가로 의료기기에 등급에 따라 차이가 있지만 기본적으로 서류 준비, 심사 진행, 신고/인증/허가로 진행되게 된다. MFDS는 의료기기의 안전성과 효과성을 보장하기 위해 「의료기기법」에 따라 의료기기를 잠재적 위험도에 따라 1등급에서 4등급으로 분류하며, 이에 따라 신고, 인증, 허가의 세 가지 인허가 절차를 운영한다. 각 등급별로 요구되는 서류 준비와 심사 과정은 상이하며, 표2에 전체 승인 내용에 필요한 필수 문서와 해당하는 제품을 요약해 놓았다.

**표 2. 의료기기 인허가 절차 및 세부 내용**

절차(등급)	주요문서	해당제품
신고(1등급)	신고 신청서, 제품 정보, 사용 설명서, 제조업체 정보, (KGMP 면제 가능)	체온계, 붕대
인증(2등급)	인증 신청서, 기술 문서, KGMP 인증서, 성능/안전성 데이터	초음파진단기, 전동혈액어
허가(3,4등급)	허가 신청서, 기술 문서, 임상시험 보고서, STED(4등급), KGMP 인증서	3등급: 혈액투석기 4등급: 인공심장 등 임플란트

1등급 의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위험이 가장 낮은 저위험군으로 분류되며, 신고 절차를 통해 관리된다. 사전 심사 없이 제조업체가 MFDS 전자민원 포털에 신청서를 제출하면 즉시 등록된다. 신고 시 필요한 서류로는 제품 정보(제품명, 사용 목적, 작동 원리, 구조, 원재료), 사용 설명서, 제조업체 정보(사업자 등록증, 품질 관리 담당자 자격 증명)가 포함되며, 한국우수제조관리기준(KGMP) 인증서는 멸균 또는 측정 기능이 없는 경우 면제된다. 심사 과정은 서류가 완비되면 영업일 기준 1~2주 내 시장 출시가 가능하다.

2등급 의료기기는 중저위험군으로 인체에 다소 영향을 미치는 기기가 포함된다. 이 등급은 주로 인증 절차를 거치고, 기존 기기와 실질적 동등성이 인정되는 경우 MFDS 지정기관(의료기기정보기술지원센터, MDITAC, 국가의료기기안전정보원, NIDS 등)에서 심사가 진행된다. 인증 신청 제출 서류로는 인증 신청서, 기술 문서(사용 목적, 작동 원리, 구조, 성능 및 안전성 데이터), KGMP 인증서가 요구되며, 새로운 기술이나 용도가 적용된 경우 허가로 전환된다. 심사는 기술 문서 검토를 중심으로 약 30~60일이 소요되며, 동등성이 입증되면 인증서가 발급되어 시장 진입이 허용된다.



3등급과 4등급 의료기기는 중고위험군과 고위험군으로 인체에 직접적이고 중대한 영향을 미치는 기기가 해당된다. 두 등급 다 엄격한 허가 절차를 거쳐야 하며, 예비 심사, 기술 문서 심사, 임상시험 승인, 최종 승인의 4단계로 진행된다. 허가 신청 시 필요한 서류는 허가 신청서, 상세 기술 문서임상시험 보고서, KGMP 인증서이며, 4등급은 고위험성으로 인해 추가적인 임상 데이터와 위험 관리 계획이 요구된다. 심사 과정은 예비 심사, 최종 승인(종합 검토)을 포함해 평균적으로 3개월이 소요된다.

세번째 단계는 의료기기의 요양급여대상·비급여대상 여부로 새로운 기술이 적용된 의료기기의 요양급여 여부를 의료현장에서 확인하는 과정은 한국의 보건의료 규제 체계에 따라 체계적으로 진행된다. 「의료기기법」에 의거하여 MFDS로부터 허가 또는 혁신의료기기 지정을 받은 기기임을 확인한 후, 건강보험심사평가원(HIRA)의 급여·비급여 목록을 통해 기존 등재 여부를 점검한다. 기존에 사용되던 기술과 구별되는 새로운 기술의 경우, 「의료법」 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」에 따라 신의료기술평가(NECA)를 통해 안전성과 유효성을 평가받으며, 이 과정에서 국내외 유사제품이 없음은 혁신성을 입증하는 요소로 작용할 수 있다. 평가 결과에 따라 요양급여 대상으로 등재되거나, 완료 전까지 비급여로 처리되며, 의료기관은 HIRA에 급여 여부 결정을 요청하여 최종 판단을 구한다. 이는 의료기기의 임상적 가치와 공중보건 기여도를 보장하면서도 혁신 기술의 신속한 적용을 조화롭게 다루는 절차로, 규제 과학의 관점에서 중요한 함의를 지닌다.

마지막 단계로는 혁신의료기술평가를 진행하도록 한다, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조 제11항 제3호에 따라 혁신·첨단 의료기술에 대하여 적용할 수 있는 질환의 중요성, 환자 중심적 기술, 의료결과의 향상을 기준으로 혁신성 및 사회적 요구도 등의 잠재성 평가를 통해 ‘조건부 신의료기술’의 형태로 일정기간 건강보험 권에서 사용가능한지 평가를 하게 된다.

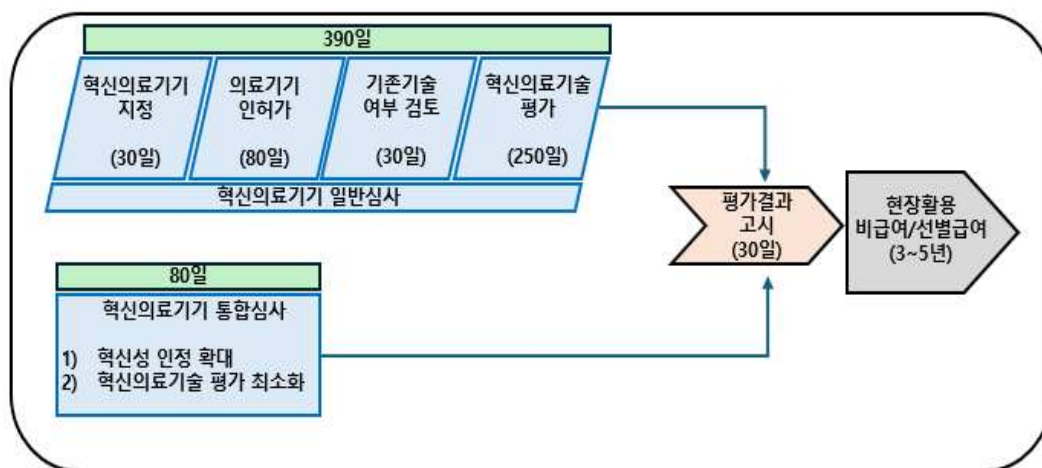
또한, 기존기술 여부 검토로, 혁신의료기기로서 판단이 가능한지의 대한 여부를 검토한다. 혁신의료기기는 식약처에서의 판단으로 의료기기의 혁신성(새로운 작용원리, 사용목적, 사용방법, 성능, 원재료 등 혁신성(신규성) 여부), 차별성(기존 의료기기에 비해 치료법, 사용적 개선 등의 효과 예상 여부), 발전성(잠재적 발전 가능성), 실현 가능성(시장에 진출이 가능할 정도의 완성도)에 대하여 혁신의료기기군별로 검토하게 된다. 식약처에서 각 부분에 대하여 문제점이 있다는 것을 발견할 경우 보완내용을 업체에 요청하거나, 혁신의료기기 리스트에서 취소를 고할 수 있다.

## 2.2. 일반심사제도

혁신의료기기 일반심사는 제품의 특성과 혁신성을 평가하여 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군으로 분류하고, 혁신의료기기로 지정하는 절차로, 지정된 기기는 별도의 인허가 심사 과정에서 인허가 특례 지원을 신청, 심사를 거쳐 특례를 받을 수 있다. 혁신의료기기군 분류는 혁신의료기기 지정 평가의 기준이며, 인허가 특례 지원은 지정 이후 별도의 절차로 이루어진다. 지원되는 특례는 우선심사와 단계별 심사로, ‘우선심사’ 제도는 혁신의료기기로 지정된 의료기기에 대해 제조 허가 신청 시 우선심사를 요청할 수 있는 기회를 제공한다. 이 제도를 통해 신청자는 혁신의료기기로 지정된 의료기기보다 우선적으로 심사를 받을 수 있으며, 전담 심사자가 지정되어 신청인의 요청에 따라 다른 제조 허가 접수 건보다 우선하여 심사가 진행된다[1]. 또한, 관련 자료 및 보완 사항에 대한 상담, 검토, 설명회 지원 등의 서비스를 통해 신청자는 보다 원활한 허가 절차를 경험할 수 있다. ‘단계별심사’ 제도는 혁신의료기기로 지정된 의료기기에 대해 제조 허가 신청 이전에 심사 자료를 개발 단계별로 나누어 제출하고 심사를 받는 방식이다[1]. 이 제도는 업체가 제품 개발을 진행과 허가를 위한 자료를 동시에 사전 검토 요청할 수 있도록 하여, 허가 신청 시 보완 없이 즉시 허가가 가능하게 한다. 이를 통해 허가 소요 기간을 단축, 개발 비용을 절감하여 시장 출시 지연 문제를 해결하고 신속한 제품화를 지원하는 것을 목적으로 한다[1].

## 2.3. 통합심사제도

혁신의료기기 지정제도는 지정이 될 경우 일련의 제품 승인을 신속히 받을 수 있다는 장점을 가지고 있다, 다만, 신속한 제품 승인이 가능하더라도 단계 중 인허가 단계와 혁신의료기술평가를 하는 과정에 최대 390일정도가 소요되고, 지정제도의 본래 취지인 신속하고 효율적인 승인에서 멀어지게 된다. 식약처 또한 이러한 문제점을 보완하기 위해 「혁신의료기기 통합심사 제도」를 도입한다[1]. 통합심사는 혁신의료기기 지정신청과 함께 요양급여대상·비급여대상 여부를 확인하고 혁신의료기술을 평가하는 민원창구를 식약처로 일원화, 제품허가까지 동시 신청하여 식약처와 보건복지부가 협의해 혁신의료기기를 심사하는 제도로써, 혁신의료기기의 시장진입을 최대 390일에서 80일로 단축시켜 효율적으로 혁신의료기기의 현장사용을 돕는 제도이다[1]. 또한 이미 허가가 된 제품의 경우는 혁신의료기기 지정 30일, 신의료기술평가 위원회의 평가 30일로 총 60일 소요로 허가가 되어 시간을 크게 단축할 수 있다[1]. 혁신의료기기 일반심사와 통합심사의 절차는 그림 2의 내용과 같다. 또한, 각 심사의 혁신의료기기 지정 기준, 지정혜택, 신청단계, 적용대상과 평가기준은 그림 3에서 확인할 수 있다.



출처: 혁신의료기기지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내\_식약처

그림 2. 혁신의료기기 통합심사와 일반심사제도의 분석

	통합심사	일반심사
지정기준	> 보건복지부장관 및 식품의약품 안전처장이 필요하다고 인정하는 사항  혁신제품의 신속한 의료시장 진입 등	> 군별 특성에 따라서 지정 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 첨단기술군</li> <li>● 의료혁신군</li> <li>● 기술혁신군</li> <li>● 공익의료군</li> </ul>
지정혜택	> 식약처와 보건복지부가 동시에 통합 검토 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 혁신의료기기 지정</li> <li>● 요양급여대상/비급여대상 여부</li> <li>● 혁신의료기술평가</li> </ul> 혁신지정제품의 허가와 동시에 의료시장진입 혜택	> 4개군 별 특성에 맞는 우수한 제품을 혁신의료기기로 우선지정 > 개발 중 제품의 불확실성을 단계별심사로 지원 및 우선 심사하여 인허가 특례 지원
신청단계	> 제품화 완료 제품  허가완료 및 지정 신청 시 인허가 동시 신청하는 의료기기	> 제품화 초기 및 진행 제품 등 별도 제한 없음
적용대상	> 첨단기술군 중 <ul style="list-style-type: none"> <li>● AI/빅데이터 사용기술</li> <li>● 디지털 소프트웨어 의료기기</li> <li>● 일반심사대상 기허가 제품 포함</li> </ul>	> 혁신의료기기 4군에 속하는 모든 의료기기
평가기준	> 식약처와 보건복지부 (진흥원, 국보연, 심평원) <ul style="list-style-type: none"> <li>● 평가기준: 혁신성, 시장진출가능성, 요양급여대상여부, 혁신의료기술</li> </ul>	> 식약처 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 평가기준: 4개군 특성별 가치 중점 및 허가/심사 특례 지원 필요성 등</li> </ul>

출처: 혁신의료기기지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내\_식약처

그림 3. 혁신의료기기 심사 절차의 대한 분석

## 2.4 한국의 혁신의료기기 지정 및 승인 제품

한국 MFDS의 혁신의료기기 지정 제도는 혁신적인 의료기기의 신속한 개발과 시장 진입을 촉진하기 위해 설계된 제도이다. 이 제도는 전반적인 의료기술 발전과 더불어, 규제의 패러다임 변화라는 측면에서도 중요한 역할을 수행하고 있다. 특히, 혁신의료기기로 지정되고 인증된 기기를 직접 확인함으로써, 실제로 어떠한 제품들이 혁신적 의료기기로 평가받고 있는지, 그리고 지정 기준이 어떻게 적용되고 있는지에 대한 심층적인 분석이 가능하다.

2020년부터 2024년까지 약 5년간 혁신의료기기로 지정 및 인증을 받은 제품은 총 30개로 집계되었으며, 이들 제품의 목록은 표 3에서 확인할 수 있다. 또한, 각 연도별로 지정 및 승인을 받은 기기의 수는 그림 5를 통해 한눈에 파악할 수 있으며, 중분류별 항목에 따른 세부 개수는 그림 6에 정리되어 있어, 혁신의료기기 지정 현황을 다양한 관점에서 분석할 수 있도록 구성되어 있다.

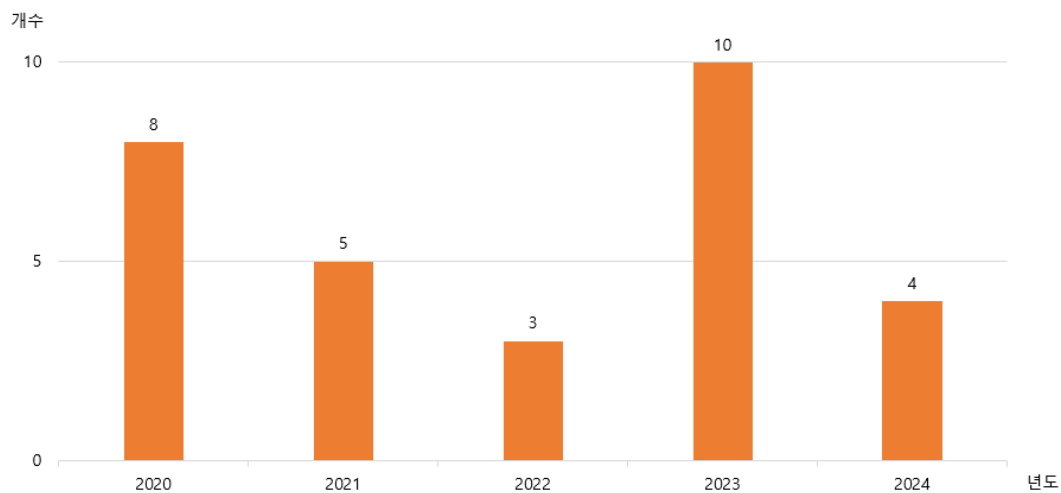
혁신의료기기 지정 제도는 2020년 5월 일반심사제도의 도입을 시작으로 본격적으로 시행되었다. 이후 2022년 10월에는 통합심사제도가 추가로 도입되면서, 제도의 범위와 적용이 더욱 확대되었다. 일반심사의 경우, 주로 제품화 초기 단계에서 신청이 이루어지며, 혁신성이 인정된 의료기기가 우선심사와 인허가 특례를 통해 제품화가 신속하게 완료될 수 있도록 지원하는 것이 특징이다.

반면, 통합심사제도는 식약처와 보건복지부가 협력하여 혁신지정제품의 허가와의 의료시장 진입을 동시에 검토하는 방식으로, 심사 기간을 단축하고 시장 진입 절차를 더욱 효율적으로 만들었다. 이 제도는 혁신의료기기의 신속한 상용화를 지원하며, 기업의 개발 부담을 줄이는 데 기여한다. 이로 인해 일반심사제도로 제품화가 완료된 이후에도, 보다 빠른 시장 진출을 위해 통합심사를 추가로 신청하는 경우가 많다.

**표 3. 한국의 혁신의료기기 지정 및 인증 의료기기**

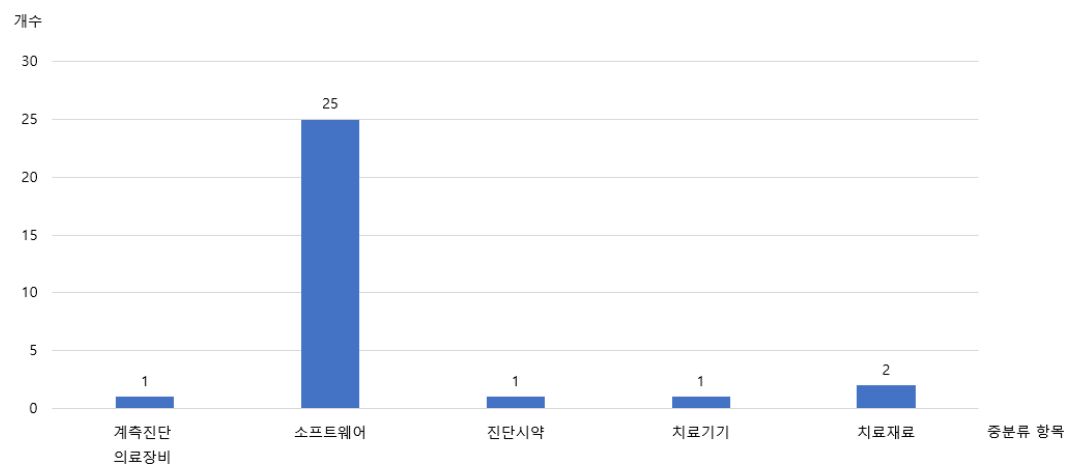
번호	업체	기기 이름	인증 날짜	등급
1	(주)뷰노	VUNO Med - Fundus AI, VN-M-03	2020.04.01	3
2	(주)휴런	mPDia, mPDia 외 1건	2021.04.05	3
3	(주)루닛	Lunit INSIGHT CXR, Lunit INSIGHT CXR	2020.10.19	2
4	(주)뷰노	VUNO Med - DeepCARS, VN-C-01	2021.08.23	2
5	(주)코어라인 소프트	- , AVIEW NeuroCAD	2021.12.15	3
6	(주)메디웨일	DrNoon for CVD, MW-DN-CVD-C01	2022.08.01	3
7	(주)라운메디	- , 라온슬립(영문명: Laon Sleep)	2023.12.26	2
8	(주)티이 바이오스	C-Clear, TAC010	2020.08.20	4
9	(주)뷰노	VUNO Med-LungCT AI, VN-M-04	2020.04.21	2
10	(주)에임베드	- , Somzz	2023.02.15	2
11	(주)웰트	WELT-I, WELT-IP	2023.04.19	2
12	(주)에이아이 트릭스	AITRICS-VC , AITRICS-VC	2022.10.26	2
13	(주)스카이 랩스	CART-I Plus, SL-MRA1K06외 7건	2021.12.20	2
14	(주)메디컬 에이아이	AiTIA Left Ventricular Systolic Dysfunction, AiTiA-LVSD	2023.03.29	2
15	(주)이지 다이하텍	VEUPLEX™ TBI assay,EZ - TBIV	2022.05.17	2
16	(주)딤노이드	DEEP:NEURO, DN-CA-01	2020.06.10	2

번호	업체	기기 이름	인증 날짜	등급
17	(주)칼로스 메디칼	Denex, Denex C Denex G	2020.08.04	3
18	(주)이모코그	Cogthera, ET-101	2023.02.20	2
19	(주)웨이센	WAYMED endo ST CS, WME-ST-CS	2023.04.26	3
20	(주)뉴냅스	Stroke Onset Time AI, NNS-SOTA	2024.03.13	3
21	(주)에이아이 인사이트	WISKY, WISKY	2021.12.02	3
22	(주)에이아이 메딕	HeartMedi, HeartMedi+	2023.09.13	3
23	(주)메디컬 에이아이	- , AiTiAMI	2023.11.08	2
24	(주)딥카디오	SmartECG-AF, SmartECG-AF	2024.01.09	2
25	(주)솔메딕스	Lightin®, LI-23G-50 외 5건	2020.01.14	2
26	(주)휴런	Heuron StroCare Suite, ST-STX01, ST-STX02	2023.05.17	3
27	(주)모니터 코퍼레이션	LuCAS-plus, ML-02	2020.07.27	3
28	(주)아이도트	GIGA dot AI, ADT-GC10	2023.11.10	3
29	SK(주)	Medical Insight+ Brain Hemorrhage, SKH-BCH-001	2024.01.23	3
30	(주)타이로 스코프	Glandy, Glandy CAS	2024.02.05	2



출처: 식품의약품안전처, 혁신의료기기 지정 현황('25.1.24)

**그림 4. 한국 혁신의료기기 지정 및 인증된 의료기기의 현황**



출처: 식품의약품안전처, 혁신의료기기 지정 현황('25.1.24)

**그림 5. 한국 혁신의료기기 지정 및 인증 의료기기 중분류 현황**



### 3. 미국의 혁신 의료기기 승인 및 규제 제도

#### 3.1. 미국의 혁신 의료기기 승인 프로세스

미국 식품의약국(FDA)는 미국 정부의 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하기관으로, 이 기관은 국민의 건강과 안전을 보호하기 위해 다양한 제품을 규제하고 감독하는 역할을 한다[6]. FDA는 식품의 안전성, 위생, 라벨링을 감독하며, 일반적인 식품이나 식품 첨가물, 색소, 오염 물질 등을 모니터링하고 건강 관련 문제 발생 시 신속히 대응한다. FDA는 의료기기의 안전성과 효능을 평가하여 시장 출시를 승인하며, 의료기기 제조, 유통을 규제하며, 기기의 위험도에 따라 Class I(저위험)부터 Class III(고위험)까지 분류한다[6]. 위험도에 따라 고위험 기기는 그에 따라 엄격한 승인 절차를 거친다. 백신, 혈액 제제, 유전자 치료제 등 생물학적 제품의 품질과 안전성을 또한 감독하며, COVID-19과 같은 전염병 대응 시 백신 개발과 긴급 사용 승인(EUA, Emergency Use Authorization)을 담당한다[6]. 보건 의식에 대한 환기를 위해 경고 문구 및 광고 제한을 시행하는 기관 또한 FDA이다.

FDA는 제품의 안전성, 유효성, 품질, 보안을 보장하기 위해 신제품 심사, 승인, 제조 및 품질 관리 평가, 시장 유통 후 감시, 소비자 정보 제공 등 다양한 역할을 수행하며, 과학적 근거에 기반한 의사결정으로 위험성을 평가하고 필요시 신속한 회수(Recall) 조치를 통해 소비자 안전을 최우선으로 한다[6]. 또한, 세계보건기구(WHO)와 각국 규제기관과 협력해 글로벌 규제 기준을 강화하고 국제적 안전성 확보에도 중요한 역할을 하고 국제 파트너십, 규제 시스템 강화, 추적 감시 체계 구축 등 다양한 협력 활동을 펼치고 있다[6]. FDA의 모든 활동은 1938년 제정된 연방 식품·의약품·화장품법(FD&C Act) 등 여러 연방법률에 근거하며, 사회적 요구와 과학기술 발전에 맞춰 법률이 지속적으로 개정되며 혁신 지원, 위기 대응 등 폭넓은 임무를 수행하고 있다.

미국의 의료기기 관련 규제는 연방 식품, 의약품, 화장품법(FDCA)을 기반으로 운영된다. FDA의 의료기기 및 방사선 건강 센터(CDRH)가 의료기기 규제를 담당하며, 제품 설계, 제조, 시장 진입, 사후 관리 등 의료기기 전 주기에 걸쳐 엄격한 규제 체계를 유지한다[6]. 의료기기는 위험도에 따라 Class I(저위험), Class II(중위험), Class III(고위험)으로 분류되며, Class I과 Class II 기기는 510(k) 신고 절차를 통해 기존 유사 기기와의 실질적 동등성을 입증하여 승인받는다[6]. 반면, Class III 기기는 고위험군으로 분류되어 PMA(Premarket Approval) 절차를 거쳐야 하며, 이는 안전성과 유효성을 입증하기 위한 포괄적인 과학적 데이터를 요구한다.

혁신적인 의료기기 승인에서 FDA는 PMA 외에도 De Novo와 Breakthrough Device Program(BDP)을 활용한다. De Novo는 새로운 유형의 저위험 또는 중위험 기기(Class I 또는 II)에 적용되며, 기존에 유사한 기기가 없는 경우 새로운 분류를 만들어 시장 진입을 허용한다[8]. BDP는 생명을 위협하는 질병을 치료하거나 진단하는 혁신 기기를 대상으로 하며, 우선 심사와 FDA의 밀착 지원을 통해 개발과 승인 과정을 가속화한다[6, 11].

BDP는 2016년 “21세기 치료법(21st Century Cures Act)”에 따라 도입되었으며, CDRH 내 “혁신의료기기 팀(Breakthrough Devices Team)”과 같은 전문 인력이 신청 접수, 심사, 개발자 지원을 담당한다[6, 7]. 별도의 독립적인 전담부서가 명시적으로 구분되지는 않지만, CDRH 내에서 BDP를 효율적으로 운영하기 위한 전담 인력과 프로세스가 마련되어 있다. PMA는 주로 Class III 기기에 적용되며, 임상 데이터를 기반으로 철저한 심사를 거쳐 안전성과 효과를 보장한다.



그림 6. FDA의 혁신의료기기 승인 절차

### 3.2. Breakthrough device designation

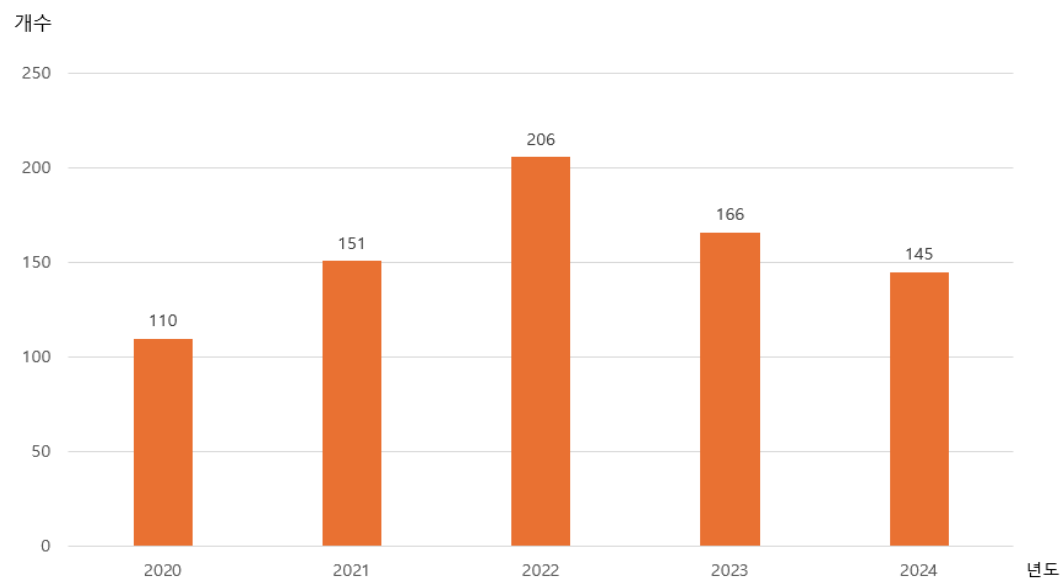
Breakthrough Devices Program(BDP)의 Breakthrough device 지정은 생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 손상을 입히는 질환에 대해 더 효과적인 치료나 진단을 제공하는 혁신적인 의료기기를 대상으로 하며, 특히 임상적 돌파구에 초점을 맞춘 점이 두드러진다[6, 11]. BDP는 기존 옵션 대비 임상적으로 큰 개선을 가져올 수 있는 혁신 기기를 제일 우선시하고 지정이 된 경우 FDA 전문가와의 직접적이고 지속적인 협업을 제공받게 된다. 예를 들어, “스프린트 토론”(sprint discussions)과 맞춤형 데이터 개발 계획(DDP)을 통해 개발 과정을 지원한다[6]. 심사 과정에서도 자동 우선 심사 혜택을 받아, PMA의 선택적 우선 심사와 달리 혁신 지정 기기는 심사 대기열 앞쪽에 배치되고 FDA승인 관리자의 참여가 보장되며, 이는 510(k)의 경우 90일, PMA의 경우 180일이 소요되는 표준 심사보다 빠르다[6, 7]. 증거 요구에서도 유연성을 발휘해 적응형 임상시험 설계를 허용하고 시판 후 연구로 일부 데이터 요구를 이동시킬 수 있어 기존 기기 승인 방식과 차별화된다.

BDP지정은 기본적으로 혁신적 의료기기의 지정이지 인허가 경로가 아니기 때문에 510(k), PMA, De Novo 경로 모두 적용 가능하며, 새로운 기술이거나 대안이 없거나 큰 이점을 제공하는 기기를 대상으로 하여 다른 경로보다 혁신 기준이 넓은 편이다[6, 8]. BDP의 주의할 점은, FDA가 제조업체 신청을 기다리지 않고 혁신 가능성이 높은 기기를 직접 지정할 수 있는 FDA 주도 지정이 있다[6]. 이는 FDA에서 주도적으로 지정하기에 신청하는 과정이 없으며 FDA의 지속적인 감독을 필수적으로 받아야 한다. 또한 Breakthrough device 지정은 무조건적인 승인을 보장하지 않으며, 신규 기기의 복잡성 때문에 심사 기간이 길어질 수 있기 때문에 확실한 증거 없이 신청하는 것은 오히려 불이익을 초래할 수 있다[6]. Breakthrough device로 지정되는 장비의 기준은 표4에 명시된다. 지정을 신청하는 제품은 2개의 기준에 모두 부합해야 한다[6].

**표 4. Breakthrough Device Designation Criteria**

기준(Criteria)	내용(Description)
첫번째 기준점 (First Criterion)	<p>생명을 위협하거나 비가역적으로 쇠약하게 하는 질병의 치료 또는 진단에 효과적인 의료기기</p> <p>기기가 다음 사항 중 하나 이상을 충족해야 함</p>
두번째 기준점 (Second Criterion)	1. 획기적인 기술을 대표
	2. 승인 또는 허가된 대안이 존재하지 않음
	3. 기존 승인/허가된 대안에 비한 현저한 이점
	4. 기기 가용성이 환자의 최선의 이익에 부합함

이에 더해, Breakthrough device 지정에 필요한 문서는, 기기의 특성과 목적에 대한 정보, 사용용도, 인허가 내역 및 사용 예정 경로 등이 추가적으로 필요하다. 그림 6에서 연도별 BDD로 지정된 기기를 확인할 수 있다.



출처: FDA\_Number of Granted Breakthrough Device Designations by Fiscal Year

**그림 7. BDD로 지정된 의료기기의 현황**

### 3.2.1. Sprint discussions

FDA는 신청주체가 시급히 해결해야 할 잠재적으로 새로운 문제(예: 비교가 불가능할 정도로 혁신적인 의료기기의 임상시험 설계 등)를 지원하기 위해 스프린트 논의(sprint discussion)를 제공하며, 이는 특정 주제에 대해 정해진 기간 내에 상호 합의에 도달하는 것을 목표로 한다[6]. 스프린트 논의 내 상호작용의 횟수, 형식, 기간은 프로젝트 요구사항에 따라 달라질 수 있으며, 업체와 FDA가 사전에 이를 정의해야 한다. 스프린트 논의 중 업체는 추가 정보나 초기 제안에 대한 수정을 제공할 수 있고 이러한 상호작용 일정과 논의될 정보 및 제안은 FDA와의 합의에 따라 스프린트 논의 기간 동안 수정될 수 있다[6]. 이러한 집중적인 상호작용을 촉진하기 위해 스프린트 논의는 크게 4가지의 사항을 따라야 한다.

스프린트 프로세스의 효율성과 효과를 극대화하기 위해, 각 스프린트는 하나의 일반 주제와 구체적인 목표에 초점을 맞추는 것이 필수적이다[6]. 이는 자세한 논의를 촉진하고 신속한 문제 해결을 가능하게 하여, 스프린트의 목적을 명확히 하고 참여자 간의 혼선을 방지하는 데 기여한다. 스프린트 논의 요청 시, 업체는 반드시 주제와 목표를 명확히 제안해야 하며, 이는 스프린트의 방향성을 설정하는 데 중요하다[6]. FDA는 필요에 따라 신청업체와 긴밀히 협력하여 제안된 주제, 타임라인, 그리고 목표를 세부적으로 조정하고 구체화할 수 있고, 이를 통해 양측의 이해와 기대를 일치시킬 수 있다. 이 과정에서 FDA와 업체 간의 원활한 소통은 스프린트의 성공을 위한 핵심 요소로 작용한다. 일반적으로 한 번에 두 개 이상의 스프린트 논의를 신청하는 것은 권장되지 않는다. 이는 FDA와 업체가 각 스프린트에 충분한 리소스를 투입하고 상호 협력적이며 효율적인 프로세스를 유지하는 데 필요한 집중력을 확보하기 위함이다. 이러한 접근법은 스프린트의 성공적인 진행을 보장하며, FDA와 신청업체 양측 모두에게 효율적인 결과를 도출하는 데 기여한다. 또한, 단일 스프린트에 집중함으로써 업체는 특정 규제 장애를 신속히 해결하고, 혁신 제품의 시장 출시를 가속화 한다. 스프린트 논의는 이러한 측면에서 실질적인 문제 해결과 제품개발에 도움이 된다.

스프린트 프로세스의 원활한 진행과 명확한 결과 도출을 위해, 업체는 상호작용 일정과 정의된 종료 날짜를 제안하는 것이 필요하다[6]. 이는 스프린트의 시간적 범위를 명확히 하고, 모든 참여자가 일정에 맞춰 준비와 논의를 진행할 수 있도록 돕는 중요한 단계로서 FDA는 필요에 따라 제안된 타임라인에 대한 개정을 제안할 수 있으며, 논의 사항 검토 초기에 양측이 타임라인에 대한 절충안에 도달하는 것을 목표로 하게 된다[6]. 이를 통해 초기 단계에서부터 일정에 대한 명확한 합의를 이루고, 이후의 논의가 효율적으로 진행될 수 있는 기반을 마련할 수 있다. 일반적으로 FDA는 기존 사전 제출에 비해 더 짧은 시간 내에 문제에 대한 피드백을 제공할 것으로 예상되므로, 신속한 의사결정과 문제 해결이 가능하게 된다. 스프린트 논의의 효과적인 진행을 보장하기 위해, 회의에는 주도자의 참석이 요구될 수 있으며, 이에 따라 스폰서는 계획된 참석자(예: 규제 관리자, 동물 연구 컨설턴트, 임상 컨설턴트)를 사전에 제안할 수 있다. 또한, 필요에 따라 특정 전문 지식을 갖춘 FDA 참석자(예: 동물 연구 검토자, 임상의, 통계학자)를 요청함으로써 논의의 전문성과 깊이를 더할 수 있다.

스프린트 논의 과정이 종료된 이후에는 체계적이고 연속적인 후속 절차가 요구된다. 문제에 대한 논의가 끝나면 FDA는 업체에게 요약 피드백을 제공하며, 이 요약에는 합의된 사항, 불일치 사항, 그리고 추가적인 논의가 필요한 사항들이 명확히 포함되어야 한다[6]. 이러한 피드백은 양측 간의 상호 이해를 증진시키고, 이후의 개발 및 규제 과정을 위한 기초를 제공하는 데 핵심적인 역할을 하게 된다[6].

스프린트 기간 동안 제기된 새로운 정보나 개정된 데이터를 효과적으로 검토할 수 있도록 업체는 개정된 문서의 "변경 추적" 버전을 준비하여 제출해야 한다. 이 문서는 요약 표나 타임라인 형식으로 구성되며, 변경 사항과 새로운 정보를 명확히 표시함으로써 정보의 투명성을 확보하고, FDA의 검토 효율성을 높이는 데 사용된다. 스프린트 종료 후 업체는 초안 의사록을 개발하여 관련 사전 제출 자료에 대한 수정안으로 제출해야 하며, 초안 의사록의 제출 시기는 논의 내에서 결정한다. 이는 논의된 내용을 공식적으로 기록하고, 이후 절차에서의 연속성과 일관성을 유지하기 위한 프로세스이다.

FDA는 스프린트 토의에 대한 응답으로 제공한 피드백이 변경되지 않도록 유지하는 조건을 명시한다. 이는 향후 조사 장치 면제(IDE) 신청서나 마케팅 신청서에 제출된 정보가 스프린트 제출 시 제공된 정보와 일치하며, 추가 제출된 데이터가 안전성이나 효과성에 실질적으로 영향을 미치는 중대한 새로운 문제를 제기하지 않는 경우에 한정된다. 이러한 조건은 FDA의 피드백이 일관성을 유지하도록 보장하며, 업체가 신뢰할 수 있는 규제 지침을 바탕으로 개발 과정을 안정적으로 진행할 수 있게 한다.

이 과정에서 FDA의 요약 피드백은 단순한 정보 전달을 넘어, 업체와 규제 기관 간의 협업을 강화하고, 잠재적인 불확실성을 줄이는 데 중요한 역할을 하게 된다. 마찬가지로, 업체가 제공하는 변경 추적 문서와 초안 의사록은 규제 프로세스의 투명성과 추적 가능성을 높여, 의료기기 개발의 품질과 안전성을 보장한다, 이러한 문서는 업체의 품질 관리 시스템(QMS)에 필수적인 요소로, ISO 13485와 같은 규제 표준 준수를 입증하는 데 도움이 된다. 이는 특히 혁신 의료기기의 신속한 시장 진입을 목표로 하는 업체들에게 필수적이며, 규제 준수와 제품 신뢰도를 동시에 확보할 수 있도록 돕는다.

업체는 혁신 의료기기의 개발 과정에서 검토 자료와 근거를 제공하고, 효율적인 논의를 위해 자료를 상세히 참조하여 철저한 준비가 되도록 한다. FDA는 이러한 자료를 기반으로 구체적이고 실질적인 피드백을 제공하여 개발 과정에서의 방향성을 제시하게 된다[6]. 그러나 신속히 해결되지 않는 의견 불일치 사항이 발생할 경우, 이는 상급 경영진에게 신속히 전달되고 조정되어야 하며, 상급 경영진에게 협력을 이관함으로써 그들의 경험과 권한을 활용하여 해결책을 모색할 수 있으며, 논의 종료 후 검토를 통해 업체는 해명을 구하거나 FDA의 입장에 대한 추가 근거를 요청할 수 있어 모든 우려가 적절히 해결되도록 한다. 업체는 스프린트 논의 종료 후 FDA의 피드백을 면밀히 검토하여 의견 불일치의 여부와 추가 논의의 필요성을 판단할 수 있는 기회를 갖는다. 이러한 절차는 업체가 FDA와의 지속적인 대화를 통해 문제를 해결하고, 최종적으로 제품의 규제 승인 가능성을 높이는 데 기여하게 된다.

### 3.2.2. Data Development Plan

돌파구 기기(Breakthrough Devices)로 지정된 기기의 업체는 데이터 개발 계획(Data Development Plan, DDP)에 관해 FDA와의 조정을 요청할 수 있는 중요한 기회를 갖게 된다[6]. Breakthrough Device로 지정된 기기의 업체는 혁신적인 의료기기의 개발 과정에서 데이터 수집 및 평가의 효율성을 높이기 위해 FDA와 협력하여 DDP에 대한 조정을 요청할 수 있는 특별한 권한을 부여받는다. 이는 기기의 안전성과 효과성을 신속히 검증하고, 시장 출시를 가속화하기 위한 전략적 접근으로, 업체가 FDA의 전문성을 활용하여 규제 프로세스를 보다 예측 가능하게 만들 수 있는 기회를 제공한다. DDP는 제품 수명 주기 전반에 걸친 데이터 수집 기대치를 명확히 함으로써 예측 가능한 투명하고 신속한 기기 평가 및 심사를 보장하기 위한 문서로 설계된다[6]. DDP는 기기의 전 생애 주기, 즉 개발 초기부터 시장 출시 후까지의 모든 단계에서 필요한 데이터 수집의 범위와 기대치를 명확히 정의함으로써, 평가와 심사 과정에서 예측 가능성과 투명성을 확보하고, 신속한 결정을 가능하게 하는 중요한 문서로 기능한다. 이는 업체와 FDA 간의 소통을 원활히 하고, 불필요한 지연을 방지하며, 특히 혁신적인 기술의 특수성을 고려한 맞춤형 접근을 보장한다.

DDP 문서는 임상 및 비임상 데이터의 사전 시장(premarket)과, 해당되는 경우, 사후 시장(postmarket) 수집 간의 균형을 설명해야 하는 중요한 역할을 맡는다[6]. DDP는 임상 시험과 비임상 시험을 통해 얻어지는 데이터를 사전 시장 단계에서 어떻게 수집하고 관리할지, 그리고 필요에 따라 사후 시장 단계에서 추가적인 데이터를 어떻게 보완할지 균형 있게 설명해야 하는 핵심적인 역할을 수행한다. 이는 기기의 안전성과 효과성을 종합적으로 평가하기 위해 임상 데이터와 비임상 데이터 간의 상호 보완성을 확보하고, 시장 출시 후에도 지속적인 모니터링을 통해 환자 안전을 강화한다.

FDA는 해당 업체와 협력하여 이 계획이 최소한의 부담으로 예측 가능하도록 개발되도록 의도하고 적절한 경우 유연성과 조정을 허용하는 태도를 보인다.



FDA는 업체와 긴밀히 협력하여 DDP가 업체의 자원과 시간을 최소화하면서도 예측 가능한 결과를 도출할 수 있도록 적극적으로 지원하며, 필요에 따라 유연성과 조정을 허용하도록 협력한다. 이는 혁신적인 기기의 개발 속도를 높이고, 규제 프로세스의 효율성을 극대화하며, 업체가 시장 진입을 보다 원활하게 할 수 있도록 돕는다.

DDP 제출의 최적 시기는 기기에 따라 다르며, 궁극적으로 업체의 재량에 달려 있지만, 돌파구 기기 지정을 받은 직후 FDA와 DDP 논의를 시작하는 것이 가장 유익할 수 있는 전략으로 여겨진다. DDP의 제출 시기는 각 기기의 특성과 개발 단계에 따라 달라질 수 있으며, 최종적으로는 업체가 자율적으로 결정할 수 있는 중요한 결정 사항이지만, 돌파구 기기 지정을 받은 직후 FDA와 DDP 논의를 시작하면 초기 단계에서 규제 방향을 명확히 하고, 이후 절차를 보다 효율적으로 진행할 수 있는 장점이 크다. 이는 시간과 자원을 절약하고, 잠재적인 문제점을 조기에 해결하는 데 기여한다.

중요한 점은 DDP가 임상 및 비임상 시험 접근법을 모두 포함할 수 있다는 점으로, FDA의 경험에 따르면 업체는 종종 임상 연구 설계에 집중하지만 비임상 문제에서 발생할 수 있는 잠재적 장애를 간과하는 경향이 높다. DDP는 임상 시험과 비임상 시험 모두를 포괄적으로 포함할 수 있는 유연성을 가지며, 이는 기기의 안전성과 효과성을 종합적으로 평가하는 데 필수적이지만, FDA의 경험에 비추어 볼 때 업체는 임상 연구 설계에 지나치게 집중하는 경향이 있으며, 비임상 시험에서 발생할 수 있는 잠재적 장애나 문제점을 간과하는 경우가 잦다. 이는 개발 과정에서 예상치 못한 지연을 초래할 수 있어, 초기 단계에서 비임상 접근법을 체계적으로 검토하는 것이 중요하다. 이러한 문제를 해결하기 위해 FDA는 업체가 규제 심사를 원활히 받기 위해 필요한 비임상 시험을 임상 시험과 동등한 수준으로 체계적으로 계획하고, 이를 FDA와 사전에 논의할 것을 강력히 권장하는 입장을 취한다. 이는 비임상 데이터의 중요성을 강조하며 임상 및 비임상 시험 간의 통합된 접근법을 통해 개발 프로세스의 효율성과 신뢰성을 높이는 데 기여한다.

DDP는 비임상 시험의 내용과 시기를 명확히 정의하며, 이들이 임상 연구 및 마케팅 신청과 어떻게 연계되는지를 체계적으로 논의한다. 이는 개발 일정의 예측 가능성과 단계 간 연속성을 보장하여 시장 진입을 가속화한다. FDA와 업체는 이를 통해 효율적이고 조화로운 규제 전략을 수립할 수 있다.

연구 대상자의 안전을 위한 완화 조치를 통해 예비 비임상 결과나 일부 비임상 시험 연기를 바탕으로 임상 시험을 시작할 수 있으며, 이는 혁신 의료기기의 신속한 환자 접근과 자원 효율성을 높인다. FDA와 업체는 완전한 DDP 또는 사전 시장 비임상 시험 평가 계획과 같은 하위 집합을 유연하게 논의할 수 있다. 이는 기기 특성과 개발 전략에 맞춘 최적화된 규제 접근을 가능하게 한다. 가이드라인에 권장된 정보수집 내용에 대한 정리를 표 5에서 확인가능하다.

**표 5. 임상 시험 개발 계획에 포함을 권장하는 사항 정리**

임상 연구 유형	Example: Pivotal 연구, 타당성 연구, 시판 후 연구
목적	기기의 기본 안전성과 원리 증명을 입증하기 위해서 시행
연구 설계	Example: 다기관, 무작위 배정, 이중 맹검
연구 대상	요청된 사용 적응증과 일치하는 대상 Example: 뇌졸중으로 인한 상지/하지 경직환자
포함 기준	Example: 18세 이상의 서인, 치료 중, 3개월 이상 증상이 지속되는 경우
제외 기준	Example: 물리치료/수술 대상자, 등의 불능자
안전성 평가 지표	Example: 치료 관련 이상 반응 <30%
유효성 평가 지표	Example: QOL 2점 이상 개선; 환자 성공률 >75%
추적 관찰 일정	부작용 또는 이상 반응 점검 및 참가자 안전 보장 Example: 4주 [1주차 (등록), 2주차 (시술), 3-4주차 (평가)]

### 3.3. 510(k) (Pre-Market Notification)

510(k)는 FDA가 Class I, Class II, 그리고 일부 Class III 의료기기의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 요구하는 사전 시장 통지(Pre-Market Notification) 절차이다[6]. 이 경로는 기존에 시판 중인 비교 대상 기기(Predicate Device)와 실질적 동등성(Substantial Equivalence)을 입증하여 시장 진입을 허가받는 규제 프로세스로, FD&C 법(Food, Drug, and Cosmetic Act) 제510조에 근거한다[6]. 510(k) 신청은 제조업체가 기기를 시장에 출시하기 전에 FDA에 제출해야 하며, FDA는 신청서에 포함된 과학적 증거를 바탕으로 기기가 비교 대상 기기와 동등하다고 판단할 경우 승인한다[6]. 특히 혁신 의료기와 관련하여, Breakthrough Device Designation(BDD)이 적용된 510(k) 신청은 생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 질환에 대한 획기적 개선을 제공하는 기기에 대해 우선 검토와 조기 협력을 통해 시장 진입을 가속화한다[6, 7].

#### 3.3.1. 신청 준비 및 비교 대상 기기 식별

510(k) 신청 절차의 첫 번째 단계는 비교 대상 기기(Predicate Device)를 식별하고 신청의 기초를 준비하는 것이다. 제조업체는 제품 분류 데이터베이스(Product Classification Database)를 활용하여 기기 유형명, 제품 코드, 분류 규정(Classification Regulation), 그리고 관련 표준을 확인한다. 비교 대상 기기는 신청 기기와 동일한 의도된 사용 목적과 유사한 기술적 특성을 가져야 하며, 실질적 동등성 입증의 기준이 된다. 이 단계에서 제조업체는 기기의 성능, 안전성, 그리고 동등성을 입증할 데이터 요구사항을 정의한다. 사전 제출(Pre-Submission)을 통해 FDA와 조기 상호작용을 할 수 있으며, 이는 신청 전략, 데이터 구성, 또는 테스트 프로토콜에 대한 피드백을 제공한다. BDD 지정 기기의 경우, FDA는 이 단계에서 강화된 조기 협력을 제공하여 혁신 기기의 규제 경로를 최적화한다.

### 3.3.2. 신청서 구성 및 품질 관리

신청서 구성은 510(k) 절차의 핵심 단계로, 실질적 동등성을 입증하는 과학적·규제적 문서를 준비한다. 신청서에는 기기 설명, 비교 대상 기기와의 동등성 비교표, 라벨링 정보, 성능 테스트 요약, 위험 분석(Risk Analysis), 그리고 510(k) 요약(510(k) Summary) 또는 510(k) 성명(510(k) Statement)이 포함된다. 데이터는 FDA의 행정 점검 목록(21 CFR Part 807 Subpart E)에 따라 체계적으로 정리되어야 하며, 불완전하거나 부정확한 정보는 접수 거부로 이어질 수 있다. 제조업체는 신청서 제출 전 내부 품질 관리 감사를 실시하여 데이터의 완전성, 일관성, 그리고 규제 준수 여부를 확인한다. BDP 적용 시, FDA는 신청서 구성 과정에서 조기 피드백을 제공하여 우선 검토에 적합한 형식과 내용을 갖추도록 지원한다.

### 3.3.3. 데이터 및 정보 정리

510(k) 신청의 기술 섹션은 FDA가 실질적 동등성을 판단할 수 있도록 충분한 데이터를 제공해야 한다. 데이터는 주로 비임상 성능 테스트와, 필요한 경우 제한된 임상 데이터를 포함하며, 기기의 안전성, 성능, 그리고 비교 대상 기기와의 동등성을 입증하는 데 초점을 맞춘다. 데이터는 FDA 가이드라인 문서와 산업 표준을 준수하여 체계적으로 정리되며, 제품 분류 데이터베이스에서 식별된 기기별 요구사항을 반영한다. BDP 지정 기기의 경우, 데이터는 생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 질환에 대한 개선 효과를 강조하며, FDA의 우선 검토 기준에 부합하도록 준비된다.

### 3.3.4. 검토 및 최종결정

510(k) 신청은 FDA에 제출된 후 여러 검토 단계를 거친다. 먼저 행정 검토를 통해 신청서가 접수 요건을 충족하는지 확인하고, 이어서 기술적 검토를 통해 비교 대상 기기와의 실질적 동등성을 평가한다. 고위험 기기나 복잡한 경우, 자문위원회가 검토에 참여할 수 있다. FDA는 신청에 대해 세 가지 결정을 내릴 수 있다:

(1) 실질적 동등성 입증 시 승인(시장 출시 가능), (2) 추가 정보 요청 시 수정 후 재검토, (3) 동등성 입증 실패 시 거부. 승인 시, FDA는 제조업체에 공식 승인 서한을 발송하며, 승인 정보는 FDA 웹사이트의 510(k) 데이터베이스에 공개된다. 일반적으로 510(k) 검토는 90일 내 완료를 목표로 하지만, 신청 복잡성이나 추가 데이터 요청으로 연장될 수 있다. BDP 적용 시 우선 검토를 통해 90일 이내 결정을 목표로 하며, 조기 협력과 추가 지원을 통해 시장 진입 속도를 높인다. 표 6에서 차이점을 확인 가능하다.

**표 6. 510(k) 승인 경로의 Breakthrough 기기 지정 시 효율성 비교**

항목	510(k) 단독	510(k) + BDP
혁신성	기존의 비교 대상 기기 (Predicate Device)와 실질적으로 동등한 기기	생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 질환에 대한 획기적 개선
위험도	Class I, II (일부 Class III)	Class I, II (일부 Class III)
소요 시간	표준 검토 (90일 이상)	우선 검토 (약 90일 이내로 결정)
FDA 관리	표준적인 상호작용 및 감독	강화된 조기 협력 및 우선 관리
자격 요건	기존 비교 대상 기기와 실질적 동등성 입증	Class I, II 또는 일부 Class III 기기 + 생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 질환 치료/진단

510(k)승인 경로를 사용함과 동시에 혁신의료기기 지정된 경우의 예시로, EXALT Model D Single-Use Duodenoscope(Boston Scientific Corporation, K192245)는 2019년 12월 13일 Breakthrough Device Program(BDP)에 지정되었으며, 이는 내시경 역행성 담관조영술(ERCP)에서 재처리 관련 감염 위험을 제거함으로써 췌장염이나 담관 폐쇄와 같은 생명을 위협하는 질환에 대해 기존 재사용 내시경 대비

임상적으로 유의미한 개선을 제공하여 BDP의 기본 기준을 충족하고, 세계 최초의 일회용 십이지장경 설계로 획기적인 기술 기준을 만족한것으로 예상된다. 이후 510(k) 경로를 통해 승인을 받았고, 이는 기존 십이지장경과 의도된 상부 소화관 시각화 및 접근 및 기계적 기능성에서 실질적 동등성을 입증을 마쳤기 때문이다.

마찬가지로, Nucleic Acid Amplification Test for BK Virus DNA(Roche Molecular Systems, Inc., K202215)는 2020년 7월 30일 BDP로 지정되었으며, 이는 혈장에서 BK 바이러스 DNA를 고감도로 정량 검출하여 이식 환자의 BK 바이러스 감염을 조기에 모니터링함으로써 신장 이식 실패나 BK 바이러스 관련 신증과 같은 생명을 위협하는 합병증을 예방하는 임상적 개선을 제공하여 BDP 기본 기준을 충족하고, 기존 정성적 PCR이나 생검 대비 상당한 이점을 가지고 있다. 이 기기 또한 510(k) 경로로 승인받았으며 이는 기존 핵산 증폭 테스트와 의도된 사용 및 기술적 특성(PCR 기반 정량화)에서 실질적 동등성을 입증하고, 21 CFR 866.3185에 따른 성능 테스트(민감도, 특이도, 재현성)와 라벨링 요구사항을 포함한 Special Controls를 준수함을 입증하였기 때문이다. 각 기기에 대한 간단한 내용을 표 7에서 확인가능하다.

**표 7. 510(k) 승인 경로를 적용한 BDP 승인 기기의 예시**

기기 이름	제조 업체	Intended Use	혁신 사항	지정일자
EXALT Single-use Duodenoscope	Boston Scientific Corporation	Visualization and access to the upper GI tract for ERCP procedures	First single-use duodenoscope	12/13/2019
Nucleic Acid Amplification Test for BK Virus DNA	Roche Molecular Systems Inc.	Quantitative detection of BK Virus DNA in human plasma	High-sensitivity nucleic acid amplification for virus detection in transplant patients	07/30/2020

### 3.4. De novo

De novo는 의도한 용도에 대하여 충분한 안전성과 유효성을 보장가능한 기존에 존재하지 않던 새로운 의료기기를 위한 승인 경로로, 법적으로 시장에 출시된 기기 중 기준점이 되는 기기가 존재하지 않을 경우 사용되는 방법이다[8]. De novo 분류는 위험 기반 분류과정으로 진행되게 된다. De Novo 분류 요청(De Novo request)을 통해 Class I 또는 Class II로 분류된 기기는, 적용 가능한 경우 향후 사전 시장 알림[(510(k)) 제출의 기준 기기로 활용될 수 있으며, 이에 따라 시장 출시가 가능하게 된다[8].

FDA는 식품의약품안전법(FD&C Act, Section 513(f)(2) (21 U.S.C. 360c(f)(2))에 따라 의료기기 De Novo 분류 과정을 시행하기 위한 새로운 규정을 최종 확정하였다[8]. 이 규정( Initial classification and reclassification of certain devices)은 특정 신규 기기가 Class I 또는 Class II 기기로서 마케팅 승인을 받을 수 있는 경로를 제공하며, De Novo 분류 요청의 형식 및 내용 요건, 그리고 요청의 수용, 승인, 거부, 철회에 대한 절차와 기준을 제시하고 있다.

FDA는 기기를 Class I 또는 Class II로 위험 기반 평가를 통해 분류하기 위해 De Novo 요청을 제출할 수 있는 두 가지 옵션을 제공한다. 첫번째 옵션은 510(k) 제출에 대한 "상당히 동등하지 않음(NSE)" 판단(즉, 기준 기기가 없거나, 새로운 의도된 용도, 또는 안전성과 유효성에 대한 다른 질문을 제기하는 기술적 특성 차이)을 받은 후 제출하며, 또 다른 방법은 요청자가 법적으로 시장에 출시된 기기에 기반한 상당성(equivalence) 판단 근거가 없다고 판단한 경우, 510(k) 제출 및 NSE 판단 없이 직접 제출하는 방법이 있다. FDA는 이러한 분류 절차를 효율적으로 단축하기 위해 De Novo 요청을 제출하기 전 적절한 사전 시장 검토 부서로부터 피드백을 받기 위해 스폰서가 사전 제출(Pre-Submission)을 고려할 것을 권장한다.

De Novo 요청에는 "Acceptance Review for De Novo Classification Request" 가이

드라인 부록 A에 명시된 모든 수용 요건 항목이 포함되어야 하며, 다음 요소가 누락된 경우 FDA는 요청을 수용하지 않을 것을 알린다. 요청이 "513(f)(2) De Novo 요청에 따른 자동 Class III 지정 평가 요청"임을 명확히 식별하는 표지와, 기기의 의도된 용도 및 처방용 또는 비처방용 지정 등의 행정 정보, 기술, 제안된 사용 조건, 부속품, 구성 요소를 포함한 기기 설명이 필요하고, 연방 식품의약품안전법(FD&C Act) 섹션 513에 따른 추천 분류, 일반 관리 또는 일반 및 특수 관리가 기기의 안전성과 유효성을 합리적으로 보장하는 이유를 기재하도록한다. 또한, Class II 지정 시 특수 관리가 안전성과 유효성을 보장할 수 있게 하는 방안에 대한 완전한 논의, 그리고 관련 임상 데이터(해당되는 경우)와 벤치 성능 시험을 포함한 비임상 데이터가 포함되어야 하고, 더불어 재처리 및 멸균, 유효 기간, 생체 적합성, 소프트웨어, 전기 안전 및 전자기 적합성, 동물 실험, 문헌(해당되는 경우)에 대한 정보와, 기기가 의도된 용도로 사용될 때 예상되는 이점과 위험을 비교한 설명도 필수적이다

#### 3.4.1. 온라인 제출

온라인 제출은 CDRH 고객 협업 포털(CDRH Portal)을 통해 이루어진다. 신청자는 eSTAR(electronic Submission Template And Resource) 또는 eCopy 형식을 사용하여 사전 시장 제출물을 업로드할 수 있다.

이 방법은 "Send and Track Medical Device Premarket Submissions Online: CDRH Portal"에서 자세한 안내를 확인할 수 있으며, 실시간 추적과 빠른 처리로 효율성이 높다. Voluntary eSTAR 프로그램에 따르면, De Novo 최종 규정에 맞춘 템플릿이 제공되어 자발적 요청이 가능하며, FDA는 이를 점차 표준화된 제출 방식으로 권장한다. 특히 2025년 10월부터 eSTAR가 의무화될 예정이므로, 온라인 제출의 중요성은 더욱 커질 전망이다.

#### 3.4.2. 우편 제출



우편 제출은 eCopy 형식으로 준비된 자료를 적절한 문서 관리 센터(DCC)로 발송하는 방식이다. CDRH와 CBER의 DCC 주소는 "eCopy Program for Medical Device Submissions" 웹페이지에서 확인 가능하다. FDA는 반송 영수증이 포함된 등기 우편이나 상업적 배송 서비스를 권장하며, 수령 후 7일 내에 "DEN" 또는 "BR"로 시작하는 고유 번호가 부여된 확인 서신을 발송한다. 단, 제출물은 반환되지 않으므로 사본 보관이 필요하다. 이 방법은 기술적 제약이 있거나 대용량 파일을 다룰 때 유용하지만, 배송 지연 등의 단점으로 인해 온라인에 비해 사용 빈도가 낮아지는 추세이다.

#### 3.4.3. De Novo 요청 수령 및 수용 검토

FDA는 De Novo 요청을 받게 되면, 수용 검토(Acceptance Review)를 실시한다. 이 수용 검토는 신청서의 완전성과 최소 수용 기준 충족 여부를 평가하는 행정적 검토로, 수용 요소 중 하나라도 포함되지 않은 경우 생략된 요소에 대한 정당성이 제공되어야 한다. 수용 검토를 지원하기 위해 신청자는 "수용 체크리스트(Acceptance Checklist)"를 작성하여 각 체크리스트 항목에 대한 지원 정보의 위치를 명시한 후 De Novo 요청과 함께 제출하는 것이 권장된다.

#### 3.4.4. 체크리스트 항목

FDA의 수용 체크리스트(Acceptance Checklist)는 De Novo 요청의 수용 검토를 위한 필수 요소를 정의하고 기본 행정 정보(Preliminary Administrative Elements), 기기 관련 정보(Device Descriptive Elements), 분류 및 비교 정보(Classification and Predicate Information), RTA 항목(Mandatory Elements Subject to RTA), 그리고 선택적 요소(Optional Elements with Justification)를 포함한 다섯 가지 범주로 구성된다.

기본 행정 정보에는 신청자의 이름, 주소, 연락처, 법적 대표자 서명과 같은 신청자

정보, eCopy 또는 eSTAR 형식 준수 여부, 그리고 이전에 부여받은 De Novo 번호가 포함된다. 기기 관련 정보는 기기 이름 또는 상표명, 의도된 사용목적(Intended Us), 적응증(Indications for Use), 그리고 기기 설명으로 기술적 특징, 작동 원리, 구성 요소 등 기본 정보들을 요구한다.

또한, 분류 및 비교 정보는 동일 유형의 법적 시판 기기(Predicate Device)가 존재하지 않음을 입증하거나 존재 시 비교 자료 제공, 그리고 일반 관리(General Controls) 또는 일반 및 특수 관리(General and Special Controls)로 분류 가능성에 대한 근거를 포함한다. RTA 항목은 체크리스트에서 "RTA"로 표시된 필수 요소로, 예를 들어 의도된 사용 목적 또는 적응증 누락, 기기 설명이 불충분하거나 전혀 없는 경우, 제출 형식이 FDA 요구사항(eCopy/eSTAR)을 따르지 않으면 즉시 RTA로 이어질 수 있다. 마지막으로, 선택적 요소는 특정 자료(예: 임상 데이터)가 생략된 경우 그 이유를 설명하는 정당성을 포함해야 하며, 정당성이 합리적이면 FDA가 재량으로 수용 가능성을 고려하지만, 그렇지 않으면 불완전으로 간주된다.

De Novo 요청은 수용 체크리스트에서 RTA(Refuse to Accept) 항목으로 지정된 요소 중 하나 이상이 누락되고 그에 대한 설명이 제공되지 않을 경우 수용되지 않으며, RTA로 지정된다. 그러나 RTA 검토 중 FDA 직원은 De Novo 요청이 행정적으로 완전하여 수용될 수 있도록 누락된 체크리스트 요소가 필요한지 여부를 재량으로 판단할 수 있다. DCC가 De Novo 요청을 수령한 후 15일 이내에 FDA는 신청자에게 다음 중 하나의 수용 검토 결과를 전자적으로 통지한다. De Novo 요청이 실질 검토(Substantive Review)를 위해 수용되거나, De Novo 요청이 검토 대상으로 수용되지 않고 신청자는 RTA 통지를 완전히 해결할 180일을 가지거나 또는, De Novo 요청이 실질 검토 중에 FDA가 15일 내에 수용 검토를 완료하지 못할 경우를 의미한다.

그러므로, De Novo 요청의 실질 검토를 위해서는 기기에 대한 제출항목을 체계적

으로 정리하여 반려되지 않도록 자세하게 확인하여 제출하는 것이 효율적이다. 검토 체크리스트에서 확인이 필요한 항목을 표 8에서 확인 가능하다.

**표 8. De Novo 체크리스트 검토 사항**

범주	요소	세부 사항
기본 행정 정보	신청자 정보	신청자의 이름, 주소, 연락처, 법적 대표자 서명
	제출 형식 준수	eCopy 또는 eSTAR 형식 준수 여부
	이전 De Novo 번호	이전에 부여받은 De Novo 번호(해당 시)
기기 관련 정보	기기 이름	기기 이름 또는 상표명
	의도된 사용 목적 (Intended Use)	기기의 의도된 사용 목적
	적응증 (Indications for Use)	기기의 사용되는 상황
	기기 설명	기술적 특징, 작동 원리, 구성 요소 등 기기에 대한 기본 정보
분류 및 비교 정보	동일 유형의 법적 시판 기기 (Predicate Device)	동일 유형의 Predicate Device가 없음을 입증하거나, 존재 시 비교 자료 제공
	분류 근거	일반 관리(General Controls) 또는 일반 및 특수 관리(General and Special Controls)로 분류 가능성에 대한 근거
RTA 항목 (Refuse to Accept)	의도된 사용 목적 또는 적응증 누락	의도된 사용 목적 또는 적응증이 누락된 경우
	기기 설명 부족	기기 설명이 불충분하거나 전혀 없는 경우
	제출 형식 미준수	eCopy 또는 eSTAR 형식 요구사항을 따르지 않은 경우
선택적 요소	생략된 자료에 대한 정당성	특정 자료(예: 임상 데이터)가 생략된 경우, 그 이유에 대한 합리적인 설명 제공

#### 3.4.5. 실질 검토 및 추가 정보 요청

실질 검토(Substantive Review) 과정에서 FDA는 법적으로 시판 중인 기기 유형에 대한 분류 검토를 수행하고, 동일 유형의 기존 법적 시판 기기가 존재하는지 분석한다. 이는 기기가 De Novo 분류에 적합한지 확인하는 데 사용된다. 실질 검토 중 FDA는 대화형 검토(Interactive Review)를 통해 충분히 해결 가능한 결함을 식별할 수 있으며, 이 경우 공식적인 추가 정보 요청(Additional Information Letter)이 필요하지 않다. 그러나 대화형 검토로 해결할 수 없는 문제나 결함이 있을 경우, 추가 정보 요청 서신이 신청자에게 발송되며, De Novo 요청은 보류 상태에 놓인다. 신청자는 추가 정보 요청 서신 발행일로부터 180일 내에 각 항목에 대한 완전한 응답을 제출해야 한다. 응답은 추가 정보 요청 서신 발행일로부터 180일 내에 DCC에 수령되어야 하며, 180일을 초과하는 연장은 허용되지 않는다. FDA가 180일 내에 모든 결함에 대한 완전한 응답을 받지 못하면, 요청은 철회된 것으로 간주되어 FDA 검토 시스템에서 삭제되며, 요청이 삭제되었을 경우 신청자는 해당 기기의 FDA 마케팅 승인을 받기 위해 새로운 요청을 제출해야 한다. 추가 정보 요청에 대한 응답은 전자 형식(eCopy)으로, 적절한 센터의 DCC에 제출되어야 하며, 신청자 이름, De Novo 번호, 추가 정보 요청에 대한 응답임을 명시하는 자료, FDA의 추가 정보 요청 날짜, 요청된 정보를 체계적으로 정리한 내용을 필수적으로 포함해야 한다.

#### 3.4.6. 최종 결정 및 검토

De Novo 요청의 최종 단계는 결정이다. MDUFA IV(Medical Device User Fee Amendments 2017)에 따르면, FDA는 De Novo 요청에 대해 150 검토일 내에 결정을 내리는 것을 목표로 한다. 검토일은 FDA가 요청을 수령한 날부터 결정일까지의 달력일 수로 계산되며, 추가 정보 요청으로 보류된 기간은 제외된다. FDA는 검토 후 De Novo 요청을 승인(Grant)하거나 거부(Decline)하며, 특정 상황에서는 철회(Withdrawn)로 간주한다.

승인 시 새로운 분류 규정이 설정됨과 동시에 기기는 시판 허가를 받으며, 이후

510(k) 제출의 비교 기기로 활용될 수 있다. 거부 시 기기는 Class III로 남아 시판이 불가하며, 신청자는 PMA 신청 또는 추가 데이터를 포함한 새로운 De Novo 요청을 고려해야 한다. 철회는 신청자가 철회 의사를 밝히거나, 180일 내 응답 미제출 시 발생한다.

De Novo 프로세스를 단계적으로 살펴본 결과, 이 프로세스는 신청자에게 명확한 결과와 다음 단계를 제시하며, 이에 따른 FDA의 결정은 위험도가 상대적으로 낮은 (Class I, Class II) 새롭게 분류되는 혁신적 의료기기의 시장 진입이 효율적으로 진행될 수 있도록 도움을 주는 것을 알 수 있다. 이 pathway는 단독으로 분류되지 않은 혁신의료기기의 분류가 가능하지만 BDP를 적용하여 더욱 신속한 시장진출 확보가 가능한 것을 표 9에서 확인 가능하다.

**표 9. De novo 승인 경로의 Breakthrough 기기 지정 시 효율성 비교**

항목	De Novo 단독	De Novo + BDP
혁신성	기존 비교 대상이 없는 새로운 기기	획기적인 기술에 초점을 맞춤
위험도	낮음에서 중간 (Class I/II)	낮음에서 중간 (Class I/II)
소요 시간	표준 검토 (최대 120일 이상)	우선 검토 (< 120일)
FDA 관리	기본적인 검토	조기 협력 및 추가 지원
자격 요건	신규성, 비교 대상 없음	신규성, 위급한 건강 상태
결과	시장 승인, 새로운 분류 생성	단독사항과 동일하나 더 효율적(우선심사 및 승인지원)

### 3.5. PMA (Pre-Market Approval)

PMA는 FDA가 Class III 의료기기의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 실시하는 과학적·규제적 검토 과정이다[6]. Class III 기기는 인간의 생명을 유지하거나 지탱하는 데 사용되거나, 인간 건강의 손상을 방지하는 데 중요한 역할을 할 수 있지만, 잠재적으로 높은 단계의 부상과 같은 위험을 초래할 수 있는 기기로 정의된다[6]. 이러한 고위험 기기의 잠재적 유해성 때문에, FDA는 일반 관리(General Controls)와 특수 관리(Special Controls)만으로는 안전성과 유효성을 보장할 수 없다고 판단하며, 이에 따라 FD&C법(Food, Drug, and Cosmetic Act) 제515조에 근거한 PMA 신청을 통해 시장진출에 대한 승인을 요구한다. PMA는 FDA가 요구하는 가장 엄격한 기기 승인 신청 유형으로, 신청자는 기기를 시장에 출시하기 전에 PMA 신청에 대한 FDA 승인을 받아야 한다[6]. PMA 신청은 기기 승인 신청서에 포함된 충분하고 유효한 과학적 증거를 바탕으로 FDA가 해당 기기가 의도된 사용 목적에 대해 안전하고 유효하다고 판단하는 데 근거한다. 특히 혁신 의료기기와 관련하여, PMA는 새로운 개념을 포함하거나 기존에 시판되지 않은 기기에 자주 적용되며, 이러한 기기는 대부분 기존 분류 규정(Classification Regulation)이 정해지지 않은 경우가 많다. 이 경우, 제품 분류 데이터베이스(Product Classification Database)는 기기 유형명과 제품 코드만을 제공하며, PMA 승인을 통해 새로운 규제 경로를 설정할 수 있다.

### 3.5.1. PMA 신청

PMA신청은 Class III 기기의 안전성과 유효성을 입증하기 위해 FDA에 제출되는 과학적인 내용이 포함된 규제적인 문서를 주로 의미한다. PMA 신청에는 행정적 요소도 포함되지만, 과학적 관점의 문서가 PMA 승인의 핵심적인 부분이다. PMA 신청이 행정 점검 목록에 명시된 요소를 충족하지 못할 경우, FDA는 신청 접수를 거부하며, 과학적 및 임상 데이터에 대한 심층 검토 또한 진행하지 않는다.

PMA 신청이 점검 목록을 필수적으로 요구하는 이유는 유효한 임상 정보와 견고한

과학적 추론에 기반한 분석이 부족하면, FDA의 검토 및 승인에 영향을 미칠 가능성이 있기 때문이다. 즉, 불완전하거나 부정확하고, 일관성이 없거나, 중요한 정보를 누락하며, 체계적으로 정리되지 않은 PMA 신청은 승인 지연 또는 거부로 이어질 수 있다. 제조업체는 PMA 신청을 FDA에 제출하기 전에 품질 관리 감사를 실시하여 신청이 과학적으로 타당하고 잘 정리된 형식으로 제시되었는지 확인해야 한다[6].

### 3.5.2. 데이터 및 정보 정리

데이터와 정보를 포함한 기술 섹션은 FDA가 신청을 승인하거나 거부할지를 결정할 수 있도록 해야 한다. 일반적으로 비임상 실험실 연구와 임상 조사 부분으로 나뉘어진다. 비임상 실험실 연구에는 미생물학, 독성학, 면역학, 생체 적합성, 스트레스, 마모, 유통 기한, 기타 실험실 또는 동물 실험에 대한 정보가 포함된다[6]. 안전성 평가를 위한 비임상 연구는 21 CFR Part 58(비임상 실험실 연구를 위한 우수 실험실 관리 기준)을 준수하여 수행해야 한다[6]. 제출자의 기기에 적합한 비임상 벤치 연구를 결정하는데 도움을 받으려면, 제품 분류 데이터베이스에서 대상 기기 유형에 대해 식별된 관련 지침 문서와 표준을 참조하여 결정한다[6]. 또한, 사전 제출(Pre-Submission)을 통해 검토 부서의 의견을 구할 수도 있다[6]. 임상 연구는 의료기기 제출의 핵심적인 부분이다. 이 섹션에는 연구 프로토콜, 안전성과 유효성 데이터, 부작용 및 합병증, 기기 고장 및 교체, 환자 정보, 환자 불만, 개별 피험자의 데이터 표, 통계 분석 결과, 그리고 임상 조사에서 얻은 기타 정보가 포함되며, 조사 기기 면제(IDE) 하에 수행된 조사는 식별이 가능하도록 명시된다[6].

또한, Form FDA-3674(“Certification of Compliance with the Requirements of ClinicalTrials.gov Data Bank”, 의료기기 또는 약물의 임상 시험 데이터를 제출하는 과정에서, 해당 임상 시험이 ClinicalTrials.gov 데이터뱅크의 요구 사항을 준수했음을 인증하는 데 사용되는 양식) 제출이 필요하다[6].

FDA는 연구 설계, 실행, 데이터 분석, 제시, 결론에서 반복적인 문제를 관찰하고 이

를 피하기 위해 세부 사항에 주의를 기울이고 FDA 표준을 준수한다[6]. 모든 적용 가능한 FDA 가이드선 문서, 산업 표준, 권장 관행을 검토하고 기기별 가이드선 문서에 설명된 요소를 연구 프로토콜에 포함시킨다[6]. 각 요구 사항을 철저히 다루고 데이터를 명확히 제시하는 것으로 규제 기대를 충족하고 성공적인 검토 가능성을 높인다.

### 3.5.5. 검토 및 최종결정

PMA 신청이 FDA에 제출된 후에는 여러 단계의 검토를 거친다. 먼저 행정 검토를 통해 신청서가 접수 요건, 예를 들어 점검 목록을 충족하는지 확인한다[6]. 다음으로 과학적/기술적 검토를 통해 비임상 및 임상 데이터의 안전성과 유효성을 평가한다[6]. 필요 시 특정 고위험 기기에 대해 외부 전문가로 구성된 자문위원회가 검토에 참여한다[6]. 모든 검토 절차가 완료되면, FDA는 PMA 신청에 대해 세 가지 주요 결정을 내릴 수 있다. 기기가 안전하고 유효하다고 판단되면 PMA가 승인되고, 제조업체는 기기를 시장에 출시할 수 있다[6]. 추가 정보나 수정이 필요하면 승인 불가로 분류되지만, 이를 충족하면 승인 가능성을 시사한다[6].

안전성 또는 유효성 증거가 부족하거나 규제 요구를 충족하지 못하면 승인 거부로 결정되고, 승인 결정이 내려지면 FDA는 제조업체에 공식 승인 서한을 발송한다. 이 서한은 기기가 시장 출시 가능한 상태임을 공식적으로 알린다[6]. 승인된 PMA는 투명성을 보장하기 위해 FDA 웹사이트의 PMA 데이터베이스에 공개된다. 여기에는 요약 정보, 즉 안전성 및 유효성 데이터 요약(SSED)도 함께 게시된다[6]. 이러한 PMA의 모든 절차가 완료되는데에는 일반적으로 180일, 약 6개월 내에 완료되도록 목표를 둔다[7]. 그러나 신청의 복잡성이나 추가 데이터 요청에 따라 더 길어질 수 있으며, BDP가 적용되면 우선 검토로 시간이 단축된다[7]. 이 기간은 혁신 기기의 시장 진입 속도를 결정한다. BDP를 적용하여 더욱 신속한 시장진출이 가능한 것을 표 10을 통해 비교 분석할 수 있다[7].



**표 10. PMA 승인 경로의 Breakthrough 기기 지정 시 효율성 비교**

항목	PMA 단독	PMA + BDP
혁신성	새로운 개념이나 기술을 포함한 기기	생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 질환에 대한 획기적 개선
위험도	높음 (Class III)	높음 (Class III)
소요 시간	표준 검토 (180일 이상)	우선 검토 (약 180일 이내로 결정)
FDA 관리	표준적인 상호작용 및 감독	강화된 조기 협력 및 우선 관리
자격 요건	Class III 기기, 기존 비교 대상 없음	Class III 기기 + 생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 질환 치료/진단
결과	시장 승인, 새로운 분류 설정	시장 승인, 신속한 출시 및 추가 지원

### 3.6 미국의 혁신의료기기 지정 및 승인 제품

#### 3.6.1. 미국 BDD 지정 및 승인 기기의 데이터 셋

미국에서 Breakthrough device로 지정 및 승인된 기기는 총 개수가 2019~2023년도 사이 84개로, AI 기술 또는 소프트웨어 진단 분야에 집중된 한국과 달리 하드웨어 치료 기기와 골 건강, 데이터 모니터링 기술을 포함한 다양한 기술 범주를 포괄한다[9, 11, 13]. BDD 프로그램은 기기의 위험도 등급과 혁신도에 따라 510(k), De novo, 또는 PMA 경로를 사용할 때 적용하여 혁신기기에 대해 효율적인 승인을 받을 수 있다. 미국에서 BDD로 지정 및 승인된 기기들을 표 11에서 확인할 수 있다. 년도별 BDD로 지정 및 승인된 기기의 수를 그림 7에서 확인 가능하며, 중분류당 항목에 따른 개수는 그림 8에 정리되어있다

**표 11. 미국의 Breakthrough device 지정 및 승인 의료기기**

업체	기기 이름	승인 날짜	등급
IMPULSE DYNAMICS INC	Implantable Pulse Generator	03/21/2019	3
CVRX INC	Stimulator, Carotid Sinus Nerve	08/16/2019	3
ORASURE TECHNOLOGIES	Device To Detect Antigens Of Biothreat Microbial Agents In Human Clinical Specimens	10/10/2019	2
TUSKER MEDICAL	Tympanostomy Tube Delivery Product With Drug	11/25/2019	3
BOSTON SCIENTIFIC	Duodenoscopy And Accessories, Flexible/Rigid, Endoscopic Video Imaging System/Component, Gastroenterology-Urology	12/13/2019	2
BAY LABS INC	Image Acquisition And/Or Optimization Guided By Artificial Intelligence	02/07/2020	2
AMBU INNOVATION GMBH	Duodenoscopy And Accessories, Flexible/Rigid, Endoscopic Video Imaging System/Component, Gastroenterology-Urology	07/17/2020	2
ROCHE MOLECULAR SYSTEMS INC	Nucleic Acid Amplification Test For The Quantitation Of Epstein-Barr Virus (Ebv) Dna	07/30/2020	2
GUARDANT HEALTH INC	Next Generation Sequencing Oncology Panel, Somatic Or Germline Variant Detection System	08/07/2020	3
FOUNDATION MEDICINE INC	Next Generation Sequencing Oncology Panel, Somatic Or Germline Variant Detection System	08/26/2020	3
MEDTRONIC MINIMED INC	Automated Insulin Dosing Device System, Single Hormonal Control	08/31/2020	3

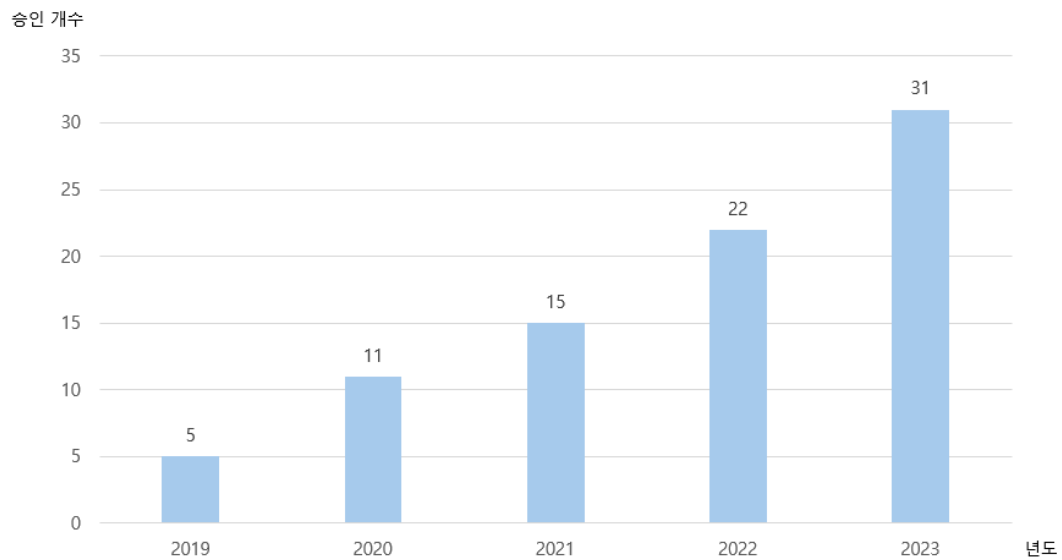
업체	기기 이름	승인 날짜	등급
ROCHE MOLECULAR SYSTEMS INC	Nucleic Acid Amplification Test For The Quantitation Of Hk Virus Dna	09/02/2020	2
FOUNDATION MEDICINE INC	Next Generation Sequencing Oncology Panel, Somatic Or Germline Variant Detection System	10/26/2020	3
NIGHTWARE INC	Digital Therapy Device To Reduce Sleep Disturbance For Psychiatric Conditions	11/06/2020	2
CERUS CORPORATION	Illuminator System For Blood Products	11/24/2020	3
CARLSMED INC	Intervertebral Fusion Device With Bone Graft, Lumbar	12/03/2020	2
ABBOTT LABORATORIES	Brain Trauma Assessment Test	01/08/2021	2
SHOCKWAVE MEDICAL INC	Shockwave Intravascular Lithotripsy System	02/12/2021	3
HELIUS MEDICAL INC	Neuromuscular Tongue Stimulator To Treat Motor Deficits	03/26/2021	2
MEDTRONIC INC	Pulmonary Valve Prosthesis Percutaneously Delivered	03/26/2021	HDE
NEUROLUTIONS INC	Electroencephalography (Eeg)-Driven Upper Extremity Powered Exerciser	04/23/2021	2
COGNOA INC	Pediatric Autism Spectrum Disorder Diagnosis Aid	06/02/2021	2
CARLSMED INC	Intervertebral Fusion Device With Bone Graft, Lumbar	06/30/2021	2
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC	Prognostic Test For Assessment Of Liver Related Disease Progression	08/20/2021	2
CANARY MEDICAL INC	Implantable Post-Surgical Kinematic Measurement Knee Device	08/27/2021	2

업체	기기 이름	승인 날짜	등급
MICROTRANSPONDER INC	Stimulator, Autonomic Nerve, Implanted For Stroke Rehabilitation	08/27/2021	3
PAIGE AI	Stimulator, Autonomic Nerve, Implanted For Stroke Rehabilitation	09/21/2021	2
SYNCTHINK INC	Brain Injury Adjunctive Interpretive Oculomotor Assessment Aid	10/02/2021	2
APPLIEDVR INC	Virtual Reality Behavioral Therapy Device For Pain Relief	11/16/2021	2
KOIOS MEDICAL INC	Automated Radiological Image Processing Software	12/16/2021	2
SPECTRANETICS INC	Brain Injury Adjunctive Interpretive Oculomotor Assessment Aid	12/21/2021	2
INSULET CORPORATION	Alternate Controller Enabled Insulin Infusion Pump, Continuous Glucose Monitor Informed Insulin Dose Calculator, Interoperable Automated Glycemic Controller	01/27/2022	2
CARTIHEAL LTD	Implant, Resorbable, For Articular Osteochondral Repair	03/29/2022	3
VASCUTEK LTD	Hybrid Stent Graft, Thoracic Aortic Lesion Treatment	04/19/2022	3
TRANSMEDICS INC	Organ Care System (Ocs) Heart System	04/27/2022	3
ULTRATHERA TECHNOLOGIES INC	Apparatus, Vestibular Analysis	04/27/2022	Unclassified
FUJIREBIO DIAGNOSTICS INC	Alzheimer Disease Pathology Assessment Test	05/04/2022	2
W L GORE & ASSOCIATES INC	System, Endovascular Graft, Aortic Aneurysm Treatment	05/13/2022	3

업체	기기 이름	승인 날짜	등급
BONESUPPORT AB	Filler, Bone Void, Calcium Compound Containing Single Approved Aminoglycoside	05/17/2022	2
NEUROMETRIX INC	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator To Treat Fibromyalgia Symptoms	05/18/2022	2
SI-BONE INC	Sacroiliac Joint Fixation	05/26/2022	2
EARLITEC DIAGNOSTICS INC	Multi-Analyte Test System With Algorithmic Analysis For Detection Of Prostate Cancer	06/08/2022	2
RENOVIA INC	Perineometer	06/30/2022	2
MAGNUS MEDICAL INC	Transcranial Magnetic Stimulator	09/01/2022	2
PHAGENESIS LIMITED	Oropharyngeal Electrical Stimulator	09/16/2022	2
BRAINCOOL AB	Intraoral Cooling Device	10/14/2022	2
ARGENTUM MEDICAL INC	Dressing, Wound, Drug	10/26/2022	Unclassified
CALA HEALTH INC	External Upper Limb Tremor Stimulator	11/22/2022	2
CARLSMED INC	Intervertebral Fusion Device With Integrated Fixation, Lumbar	11/22/2022	2
ULTROMICS LIMITED	Adjunctive Heart Failure Status Indicator	11/23/2022	2
ROCHE DIAGNOSTICS	Alzheimer Disease Pathology Assessment Test	12/07/2022	2
ROCHE DIAGNOSTICS	Alzheimer Disease Pathology Assessment Test	12/07/2022	2
SI-BONE INC	Sacroiliac Joint Fixation	12/22/2022	2
REFLEXION MEDICAL INC	Fludeoxyglucose F18-Guided Radiation Therapy System	02/01/2023	2
REWALK ROBOTICS LTD	Powered Exoskeleton	03/02/2023	2
ABBOTT LABORATORIES	Brain Trauma Assessment Test	03/02/2023	2

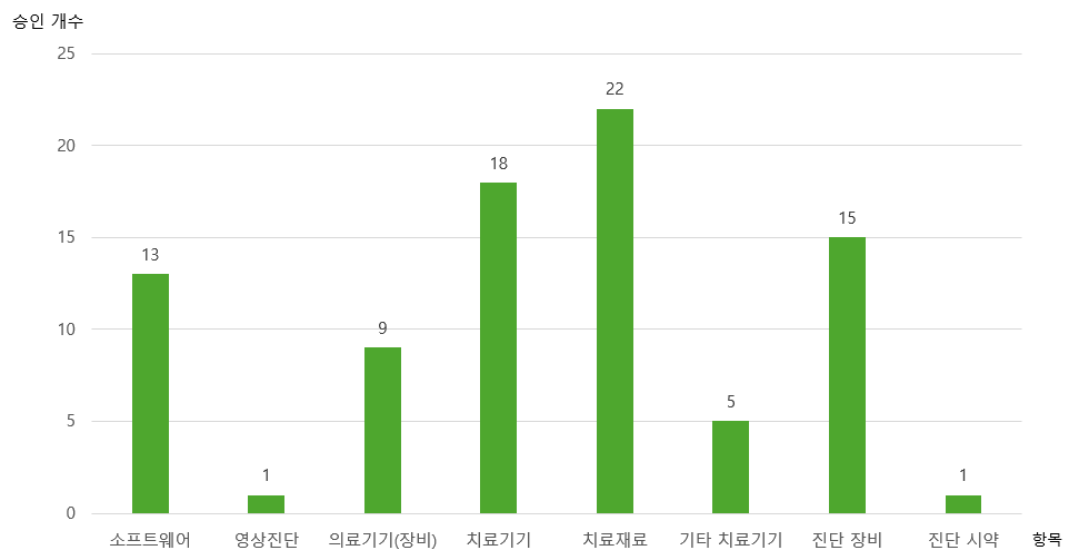
업체	기기 이름	승인 날짜	등급
BIORETEC LTD	Absorbable Metallic Bone Fixation Fastener	03/29/2023	2
MASIMO CORPORATION	Monitor For Opioid Induced Impairment Of Oxygenation	03/31/2023	2
MOXIMED INC	Medial Knee Implanted Shock Absorber	04/10/2023	2
NOCTRIX HEALTH INC	Stimulator, Nerve, For Restless Legs Syndrome	04/17/2023	2
W L GORE & ASSOCIATES INC	System, Endovascular Graft, Aortic Aneurysm Treatment	05/02/2023	3
SWING THERAPEUTICS INC	Computerized Behavioral Therapy Device For The Treatment Of Fibromyalgia Symptoms	05/09/2023	2
BRAHMS GMBH PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC	Prognostic Test For Development Or Progression Of Preeclampsia	05/18/2023	2
CERIBELL INC	Automatic Event Detection Software For Full-Montage Electroencephalograph	05/23/2023	2
AVITA MEDICAL AMERICAS LLC	Mechanical And Enzymatic Autologous Skin Processor For Cell Suspension, With Application	06/07/2023	3
ENDOLOGIX LLC	Stent Graft, Bypass, Superficial Femoral Artery	06/07/2023	3
PREMIA SPINE LTD	Prosthesis, Posterior Spinal Elements	06/15/2023	3
AVITA MEDICAL AMERICAS LLC	Mechanical And Enzymatic Autologous Skin Processor For Cell Suspension, For Stable Vitiligo, With Applicator	06/16/2023	3
RENALYTIX AI INC	Prognostic Test For Assessment Of Chronic Kidney Disease Progression	06/29/2023	2
ABBOTT MEDICAL	Leadless Pacemaker	06/29/2023	3

업체	기기 이름	승인 날짜	등급
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	Unit, Cryosurgical, Accessories	08/08/2023	2
ANNALISE-AI PTY LTD	Radiological Computer-Assisted Triage And Notification Software	08/15/2023	2
LIMACA MEDICAL LTD	Biopsy Needle	08/28/2023	2
LIMFLOW INC	Stent Graft, Infrapopliteal, Venous Arterialization	09/11/2023	3
LAMINATE MEDICAL TECHNOLOGIES LTD	Extravascular Support For An Arteriovenous Fistula For Vascular Access	09/26/2023	2
ANUMANA INC	Reduced Ejection Fraction Machine Learning-Based Notification Software	09/28/2023	2
HISTOSONICS INC	Focused Ultrasound System For Non-Thermal, Mechanical Tissue Ablation	10/06/2023	2
PERFUZE LTD	Catheter, Thrombus Retriever	10/18/2023	2
RECOR MEDICAL INC	Ablation Catheter, Renal Denervation	11/07/2023	3
MEDTRONIC INC	Ablation Catheter, Renal Denervation	11/17/2023	3
BIOPORTO DIAGNOSTIC INC	Acute Kidney Injury Test System	12/07/2023	2
MEDTRONIC INC	Percutaneous Cardiac Ablation Catheter For Treatment Of Atrial Fibrillation With Irreversible Electroporation	12/13/2023	3
AUTOGENOMICS INC	Opioid Use Disorder Genetic Risk Variant Detection System And Collection Kit	12/19/2023	3
ENDOSOUND INC	Endoscopic Ultrasound System, Gastroenterology-Urology	12/27/2023	2



출처: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm>

그림 7. 미국 BDD로 지정 및 승인 된 미국 의료기기의 현황



출처: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm>

그림 8. 미국 BDD로 지정 및 승인 된 의료기기의 중분류 현황





## 4. 한국과 미국의 혁신적 의료기기 제도 비교 및 시사점

정보통신기술(ICT), 생명공학기술(BT), 로봇기술(RT)의 급속한 발전은 의료기기 산업에 혁신을 가져왔으며, 기존 의료기기나 치료법에 비해 안전성과 유효성을 크게 개선한 혁신 의료기기의 개발을 촉진하고 있다. 한국과 미국은 이러한 변화의 중심에 있으며, 혁신과 환자 안전을 균형 있게 추구하기 위한 규제 체계를 운영한다. 이 문단에서는, 제시한 양국의 시스템의 강점과 약점을 평가하며, 글로벌 경쟁력 강화와 공중보건 개선을 위한 정책적 시사점을 제시한다.

### 4.1. 한국과 미국의 혁신 의료기기 승인 제도 비교

한국 MFDS와 미국 FDA는 혁신 의료기기의 시장 진입을 촉진하기 위해 위험도 기반 분류와 특화된 승인 경로를 활용하여 혁신성과 환자 안전을 추구하지만, 지정 및 분류, 승인 절차 및 소요 시간, 데이터 요구 및 유연성, 사후 관리 및 감독에서 차이를 보인다[1, 6]. MFDS는 혁신의료기기 지정과 통합심사제도로 인허가, 보험 등재, 신의료기술평가를 통합하여 390일에서 80일로 절차를 단축하며 공익 중심의 신속성을 강조하지만, 구조화된 분류와 맞춤 경로 부족으로 예측 가능성이 낮다[6].

반면, FDA는 Class I, II, III 분류와 510(k), De Novo, PMA 경로를 통해 체계적 지원을 제공하며, Breakthrough Device Designation(BDD)을 활용해 우선 심사와 전담 케이스 매니저로 투명성과 유연성을 확보하지만, 복잡한 데이터 요구와 심사 지연 가능성이 한계다[6, 8]. MFDS는 사후 데이터 활용이 제한적이며, FDA는 Data Development Plan으로 사전·사후 데이터 활용을 강화한다[8]. 표 12에서 이러한 차이점을 확인할 수 있다[3].

**표 12. 한국과 미국의 혁신 의료기기 승인 제도 요약 비교**

항목	한국 (MFDS)	미국 (FDA)
혁신 기준	첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군	생명을 위협하는 질환 개선(BDP), 신규성(De Novo, PMA)
승인 과정	지정, 인허가, 급여 확인, 기술평가	BDP → PMA/De Novo/510(k) 선택 → 검토
소요 시간	일반: 최대 390일 통합: 80일	PMA: 180일 이하 510(K): 180일 이상 De Novo: 120일
데이터 요구	등급별(1~4등급) 3·4등급: 임상시험 필수	PMA: 임상+비임상 510(K): 사전·사후 조정 De Novo: 비임상 중심
사후 관리	시판 후 감시 급여 연계 평가	승인 후 연구 부작용 보고 실제 데이터 활용
혁신 지원	우선심사 단계별심사 통합심사	우선 심사(BDP) Sprint 논의 DDP 지원
결과	시장 출시 보험 등재	시장 출시 신속성(BDP) 분류 설정(De Novo)

#### 4.1.1. 혁신 의료기기 지정 및 분류

한국의 혁신 의료기기 지정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」과 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」에 따라 MFDS가 주도하며, 기술적 혁신성과 사회적 기여도를 기준으로 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군의 네 가지 군으로 분류된다[1]. 제조사는 새로운 작용 원리, 사용 목적, 사용 방법, 성능 등 혁신성과 차별성, 발전성, 실현 가능성을 입증하는 신청서를 MFDS에 제출하고,

MFDS와 보건복지부(MOH)의 협의를 거쳐 지정 여부가 결정되는 체계적인 과정을 거치게 된다.

반면, 미국의 FDA는 Breakthrough Devices Program (BDP)(생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 질환에 효과적인 치료 또는 진단을 제공하는 기기를 대상으로 하고 제조사 또는 FDA가 주도적으로 지정 가능), De Novo(기존 유사 기기가 없는 새로운 저·중위험 기기(Class I 또는 II)를 위한 경로로 새로운 분류를 만들어 시장 진입을 허용), Premarket Approval (PMA)(고위험 기기(Class III)에 적용 안전성과 유효성을 입증하기 위한 엄격한 과학적 데이터 요구)의 세 가지 경로를 통해 혁신 의료기기를 관리하며, 한국이 혁신성을 폭넓게 정의하고 사회적 기여도를 중시하는 접근 방식을 취하는 데 비해 미국은 임상적 영향과 위험도에 초점을 맞춰 경로를 세분화하는 특징을 보인다[6, 8]. 특히 한국에서는 제조사가 혁신성을 입증해야 하는 책임이 주어지지만, FDA는 획기적 기기를 주도적으로 지정할 수 있는 권한을 활용하여 더 높은 유연성을 제공하는 점에서 차별화가 된다..

#### 4.1.2. 승인 절차 및 소요 시간

한국의 혁신 의료기기 승인 절차는 네 단계로 구성되며 지정 단계에서 혁신 의료기기 지정 신청 및 심사가 이루어진다는 점이 특징이다[1]. 인허가 단계에서는 위험 등급(1등급~4등급)에 따라 절차가 달라지며, 1등급(저위험)은 MFDS 신고로 최대 2주가 소요되고, 2등급(중저위험)은 지정기관 인증(예: MDITAC, NIDS)을 통해 최대 60일이 걸리며, 3·4등급(중고·고위험)은 MFDS 허가를 받아 최대 6개월이 걸린다는 점에서 차별화된다[1]. 요양급여 여부 확인에서는 건강보험심사평가원(HIRA)이 국민건강보험 적용 여부를 결정한다는 점이 중요하다. 혁신의료기술평가 단계에서는 임상적 가치를 평가하며 조건부 급여를 위해 추가 데이터가 요구될 수 있다는 점이 특징적이다. 일반심사제도는 최대 390일이 소요되지만, 통합심사는 인허가와 요양급여 확인을 통합하여 80일로 단축되며 기 허가 기기는 60일로 더 줄어든다는 점에서 효율성이 높다.

반면, 미국의 승인 절차는 기기 등급과 경로에 따라 다르며, Class I(저위험)은 일반 관리로 대부분 사전 심사가 면제된다는 점이 특징이다[6]. Class II(중위험)은 510(k) 신고를 통해 기존 기기와의 실질적 동등성을 입증하며 90일 목표로 진행된다[6]. Class III(고위험)은 PMA를 통해 180일 내 표준 심사를 목표로 한다[6]. De Novo는 새로운 기기에 대해 120일 내 심사를 목표로 한다는 점에서 혁신성을 지원하며[8], BDP는 모든 경로에 우선 심사를 적용하며 PMA를 180일 미만으로 단축시키는 것이 가능하다[6, 7]. 비교하자면, 한국은 규제 승인과 보험 등재를 통합하여 효율성을 높인다는 점에서 강점이 두드러진다. 그와 달리 미국은 위험도별 경로와 우선 심사로 신속성을 강조한다는 점에서 차별화된다. 한국의 통합심사제도는 시장 진입을 가속화한다는 점에서 실용성을 중시하고, 미국의 BDP는 임상적 돌파구를 가진 기기에 더 빠른 심사를 제공한다는 점에서 혁신성 중심이다.

#### 4.1.3. 데이터 요구 및 유연성

한국의 데이터 요구는 등급에 따라 다르며, 1등급은 최소 문서(제품 정보, 사용 설명서)만 필요하고 임상 데이터가 불필요하다는 점에서 간소화된[1]. 2등급은 기술 문서 및 성능/안전성 데이터를 요구하며 실질적 동등성을 활용한다는 특징을 가진다[1]. 3·4등급은 임상시험 보고서를 필수로 제출해야 하며, 특히 4등급은 STED 형식을 요구한다는 점에서 엄격하다[1]. 또한, 혁신의료기술평가는 사후 데이터를 보완 자료로 활용할 수 있지만 그 사용이 제한적이라는 한계가 명확하다.

한편, 미국의 데이터 요구는 경로에 따라 다르며, 510(k)는 비교 데이터 중심으로 제한된 임상 증거만 필요로 한다[8]. De Novo는 비임상 데이터(벤치 테스트, 생체 적합성)를 중심으로 요구를 하며[8], PMA는 포괄적인 비임상 및 임상 데이터를 요구한다는 점에서 철저하다[6]. BDP는 데이터 개발 계획(DDP)을 통해 사전·사후 데이터 균형을 조정하며 유연성을 제공한다는 장점이 있다[6].

미국은 실제 사용 데이터(RWE)와 사후 시장 감시를 적극 활용하여 유연성을 높인다는 점에서 앞선다. 비교하자면, 한국은 등급별 사전 데이터 요구가 엄격하고 사후 데이터 활용이 제한적이라는 단점이 분명하다. 미국은 BDP를 통해 사후 데이터로의 전환을 허용하여 개발 부담을 줄인다는 점에서 차별화된다.

#### 4.1.4. 사후 관리 및 감독

한국은 MFDS가 시판 후 감시를 강화하며, 영양급여 여부와 연계된 사후 평가를 진행한다[1]. 미국은 PMA와 BDP 모두 승인 후 연구(PAS)와 부작용 보고를 의무화하며, RWE(실제 사용 데이터)를 적극 활용한다[6]. 한국은 보험 체계와 연계된 사후 관리가 강점이나, 미국은 체계적 데이터 수집과 FDA의 지속적 감독이 두드러진다[6].

## 4.2. 한국과 미국의 혁신의료기기 규제제도의 특징

### 4.2.1. 한국 제도의 강점과 약점

한국 MFDS의 혁신 의료기기 규제는 통합심사제도를 통해 인허가, 보험 등재, 신의료기술평가를 연계하여 승인 기간을 390일에서 80일로 단축하며 신속성을 확보한다[1]. 우선심사와 단계별 심사는 혁신 기기의 빠른 시장 진입을 지원하며, 공익의료군 지정은 희귀·난치 질환 환자의 기술 접근성을 높이는 강점이다[1]. 예를 들어, 암 진단 기기나 침단 재활 기기의 경우 통합심사를 통해 신속히 병원 현장에 적용된다. 그러나 지정, 인허가, 영양급여, 평가로 이어지는 다단계 절차의 복잡성으로 인해 승인 예측 가능성이 낮아 제조사들이 심사 준비에 어려움을 겪는다[3]. 또한, 제한된 사후 데이터 활용은 실사용 데이터를 통한 기기 성능 조정이나 안전성 강화를 어렵게 하며, 이는 조건부 허가의 실효성을 약화시킬 수 있다[3]. 따라서 사후 데이터 수집 체계 강화를 통해 지속적인 안전성 모니터링과 규제 유연성을 확보해야 한다.

#### 4.2.2. 미국 제도의 강점과 약점

미국 제도의 강점은 위험 기반 맞춤형 경로로 BDP, De Novo, PMA가 기기 특성에 맞춘 효율적인 심사를 제공한다는 점에서 유연성이 돋보인다[6, 8]. 협력 강화는 Sprint Discussion과 DDP를 통해 FDA와의 조기 협력을 가능하게 하며 개발 과정을 가속화한다는 점에서 큰 장점을 가진다[6]. 사후 시장 유연성은 사전 데이터 부담을 줄이고 지속적인 개선을 지원한다는 점에서 혁신적인 기술 개발을 촉진한다[6]. 그러나 미국 제도의 약점은 PMA의 엄격함으로 중소기업에 부담이 되는 데이터 요구가 새로운 혁신의료기기의 심사 과정에서 장애가 된다는 점에서 문제로 남는다[9]. 또한, BDP의 불확실성은 지정이 승인을 보장하지 않고 심사 기간이 길어질 가능성이 있다는 점에서 한계가 존재한다[6].

#### 4.2.3. 양국의 제도와 규정에 대한 비교 분석

한국과 미국의 혁신의료기기 제도는 모두 환자 안전과 혁신기술의 신속한 시장 진입을 목표로 하지만, 각국의 규제 체계와 지정 기준, 승인 경로에는 분명한 차이가 있다. 한국은 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기지원법」에 따라 식품의약품안전처(MFDS)가 혁신의료기기 지정제도를 운영하며, 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군 등 네 가지 군으로 분류해 기술집약도, 사회적 기여도, 대체 가능성, 공익성 등을 종합적으로 평가한다.

혁신의료기기로 지정되면 우선심사, 단계별심사, 통합심사 등 다양한 특례가 적용되어 인허가, 보험등재, 신의료기술평가를 일원화하거나 절차를 간소화할 수 있다[1]. 이에 비해 미국은 FDA가 위험도 기반의 Class I~III 분류와 510(k), De Novo, PMA 등 다층적 승인 경로를 운영하며, BDP를 통해 생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 질환에 대한 혁신기기에 대해 우선심사와 전담 지원을 제공한다[11]. 이를 통해 국내 의료기기 기업의 혁신 역량 강화와 글로벌 시장 진출의 기반이 마련되고 있다.

미국은 혁신성의 기준을 임상적 필요성과 위험도에 두고, FDA가 직접 지정할 수 있는 유연성을 갖추고 있다. 또한, 데이터 요구와 사후관리 측면에서 미국은 사전·사후 데이터의 균형과 실제 사용 데이터(RWE) 활용, 승인 후 시장 감시 등에서 보다 체계적이고 유연한 접근을 취한다.

반면, 한국은 등급별로 사전 데이터 요구가 엄격하고 사후 데이터 활용이 제한적이라는 한계가 있다. 이처럼 한국은 사회적 기여와 혁신성을 폭넓게 반영하는 반면, 미국은 임상적 효과와 위험도에 근거한 명확한 경로 설정과 데이터 요구의 유연성, 사후관리의 체계성이 두드러진다. 다층적 승인 체계는 다양한 혁신기기의 특성과 위험도를 효과적으로 반영할 수 있는 장점이 있다.

#### 4.2.3. 양국의 운영에 관한 비교 분석

운영 측면에서 한국은 제도적 신속성과 효율성, 그리고 현장 적용 가능성에 중점을 두고 있다[6]. MFDS는 혁신의료기기 지정 후 통합심사제도를 통해 인허가와 보험등재, 신의료기술평가를 동시 진행하며, 기존 390일 소요되던 절차를 최대 80일로 단축하는 등 빠른 시장 진입을 지원한다. 우선심사와 단계별심사 등으로 혁신기기의 신속한 제품화를 촉진하며, 희귀·난치질환 등 공익성이 높은 분야에 대한 접근성도 강화하고 있다[6]. 그러나 다단계 절차의 복잡성과 예측 가능성 저하, 사후 데이터 활용의 한계가 지적된다.

미국 FDA는 심사원의 높은 전문성과 기술적 이해를 바탕으로, 신청 단계부터 개발자와의 긴밀한 소통과 맞춤형 지원을 제공하며, BDP 지정 시 전담 케이스 매니저가 배정되어 Sprint Discussion, Data Development Plan(DDP) 등 조기 협력과 유연한 데이터 요구를 통해 개발 부담을 줄이고, 사전·사후 데이터 활용을 조정한다[6. 9].



승인 경로별로 명확한 기준과 절차가 마련되어 있어 예측 가능성이 높고, 승인 후에도 실제 사용 데이터(RWE)와 사후 시장 감시를 적극 활용한다. 다만, 미국은 고위험 기기(PMA)에서 데이터 요구가 엄격해 중소기업의 진입장벽이 높고, BDP 지정이 신속성을 반드시 보장하지 않는다는 한계도 존재한다[6, 9].

또한, 미국은 다양한 기술과 임상 분야에 걸쳐 혁신기기 지정이 이루어지는 반면, 한국은 AI 기반 소프트웨어 등 일부 분야에 집중되는 경향이 있어 적용 분야의 다양성 확보에 시간이 걸린다. 양국 모두 규제기관과 제조사 간의 소통과 지원을 강화하고 있으나, 미국은 개발 초기 단계부터 FDA와의 긴밀한 상호작용과 맞춤형 지원이 체계적으로 이루어지는 반면, 한국은 통합심사와 사전상담 기능을 도입해 신속성과 효율성을 높이고 있다. 이러한 운영상의 차이는 각국의 시장 규모, 규제 철학, 산업 생태계의 특성에 기인하며, 향후 글로벌 규제 조화와 데이터 기반 심사체계 강화가 중요한 과제로 부상하고 있다.

### 4.3. 시사점 및 정책 제언

한국과 미국의 혁신 의료기기 제도를 비교한 결과, 한국 규제에 적용 가능한 시사점이 도출된다. 한국은 미국의 BDP와 DDP에서 사후 시장 데이터 활용의 유연성을 기존의 제도에 접목하여, 사전 데이터 부담을 줄이고 신속성을 강화할 수 있다[6]. 예를 들어, 통합심사제도에 사후 데이터 수집 계획을 통합하면 예측가능한 잠재적 위험요소를 조기에 예방가능하고 심사를 할 시 더욱 상세하게 제공된 데이터의 검토로 혁신 기기의 시장 진입이 더 효율적일 것이다. 또한, 한국은 혁신의료기술평가의 간소화와 사후 감시 체계 강화를 통해 예측 가능성을 높여야 한다. 국제 협력을 통해 데이터 공유와 규제 조화를 모색하는 등, 이러한 제도적 개선을 통해 환자 안전과 혁신의 균형을 이루는 혁신의료기기 시장 환경 조성이 기대된다.

양국의 프로그램은 기본 틀에서 유사성을 보이지만, 규모, 기술 초점, 규제 접근에

서 차이가 뚜렷하다. 미국은 2019년부터 2023년까지 84개 기기를 승인하며 한국(2020 - 2024, 30개)보다 약 2.8배 많은 기기를 지정 및 승인했고, 특히 고위험 기기가 상당한 비중을 차지해 생명 유지 및 중대한 치료 효과를 제공하는 혁신에 집중한다. 반면, 한국은 중위험 가가의 집중, 혁신과 안전의 균형을 추구하며, 고위험 기기에는 신중한 규제 접근을 반영한다. 미국은 희귀 질환용 특수 기기(HDE)와 미분류 기기를 포함해 다양한 의료 수요를 충족하는 유연성을 보이고 있다.

기술 중점의 경우, 양국의 제품을 중분류로 나누어 보았을 때 한국은 소프트웨어와 디지털 헬스에 집중하며, 2024년 기준 MFDS 지정 기기의 약 83% 이상이 소프트웨어 기반이다. 이는 정부의 디지털 헬스 육성 정책과 IT 인프라의 강점을 반영한다. 반면, 미국은 하드웨어 치료 기기, 진단 데이터 모니터링 등 폭넓은 기술 범주를 포괄하며, 대형 의료기기 산업과 임상 데이터 축적을 바탕으로 고위험 기기에 강점을 보인다.

규제적 맥락에서 한국은 국가 보건 시스템의 접근성을 강조하며 AI와 빅데이터를 활용한 혁신을 촉진하고, 미국은 글로벌 시장과 대형 의료기기 기업의 영향력을 반영해 임상적 영향력이 큰 기기를 우선시하며, 기존 시스템과의 통합을 중시한다. 미국의 BDD 프로그램은 2016년 시작으로 운영 경험을 가졌지만, 한국의 혁신의료기기 승인 절차는 일반심사가 2020년도, 통합심사가 2022년에 시작되었다. 이러한 차이는 미국의 큰 시장 규모, 혁신 우선순위와 한국의 규제 및 중위험 혁신 중심 전략에서 비롯된다.

한국과 미국의 혁신 의료기기 지정은 기술 혁신과 환자 중심 목표에서 수렴하지만 범위, 기술 중점 분야, 규제철학에서 차이를 보인다. 한국은 디지털 헬스와 소프트웨어 중심의 접근으로 혁신과 안전을 균형 있게 추구하고, 미국은 하드웨어와 고위험 기기를 포함한 포괄적 혁신으로 글로벌 시장을 선도한다. 양국의 상호 인정 사례는 국제 협력 가능성, 규제 조화와 임상 결과 비교를 위한 연구의 필요성을 보여준다.

## 5. 고찰

한국 MFDS와 미국 FDA의 혁신 의료기기 규제체계는 신속한 시장 진입과 환자 안전 보장을 목표로 하지만, 지정 및 승인 경로, 심사 절차, 데이터 활용 방식에서 뚜렷한 차이를 보인다.

MFDS는 혁신의료기기 지정제도, 조건부 허가, 통합심사제도를 통해 인허가, 보험 등재, 신의료기술평가를 통합하여 심사 기간을 획기적으로 단축하며, 사회적 기여도와 기술집약도를 강조해 공중보건 수요에 신속히 대응한다 그러나 구조화된 위험도 분류와 기기별 맞춤 경로의 부재로 승인 예측 가능성이 낮아 제조사의 규제 부담이 가중된다.

FDA의 경우는 Class I, II, III의 위험도 기반 분류와 510(k), De Novo, PMA 경로를 운영하며, Breakthrough Device Designation(BDD)을 통해 우선 심사와 BDD 전담 직원을 배치하여 투명성과 소통을 강화한다. BDD는 사전·사후 데이터 활용 계획(Data Development Plan)을 통해 안전성과 신속성을 균형 있게 추구하지만, 심사 지연 가능성과 높은 데이터 요구로 소규모 기업의 시장 진입이 제한될 수 있다.

따라서 한국은 FDA의 다중 경로 체계를 참고하여 혁신성과 위험도에 기반한 명확한 승인 경로를 구축하고, 통합심사 운영 기준을 표준화하며, 전문 인력을 배치해 제조사와의 소통을 강화해야 한다. 또한, 사후 데이터 수집을 통합심사에 포함하여 조건부 허가의 안전성을 제고하고, 국제 규제 조화를 통해 신의료기술평가와 건강보험 급여 과정을 글로벌 표준에 맞춰야 한다. 이러한 개선은 한국 의료기기의 글로벌 경쟁력을 강화하고, 환자의 혁신 기술 접근성을 확대하며, 위험과 이익의 효율적 균형을 도모할 것이다.

## 6. 결론

본 연구는 한국 MFDS와 미국 FDA의 혁신 의료기기 규제체계를 분석하여 한국의 규제 개선 방향을 제시한다. 먼저 MFDS는 혁신의료기기 지정, 조건부 허가, 통합심사, 우선심사, 단계별 심사를 통해 신속한 시장 진입을 지원한다. 특히 통합심사제도는 인허가, 보험 등재, 신의료기술평가를 통합하여 절차를 390일에서 80일로 단축하며, 사회적 기여도와 기술집약도를 고려해 공중보건 수요에 대응한다. 그러나 명확한 분류체계와 기기별 맞춤 경로의 부족으로 승인 예측 가능성이 낮다.

반면, FDA는 위험도 기반의 Class I, II, III 분류와 510(k), De Novo, PMA 경로를 운영하며, Breakthrough Device Designation(BDD)을 통해 우선 심사와 전담 지원을 제공한다. BDD는 제조사와의 소통을 강화하고, 사전·사후 데이터 활용으로 안전성과 신속성을 균형 있게 유지하지만, 심사 지연 가능성으로 신속성이 제한될 수 있다.

한국은 신속성을 강조해 환자 접근성을 높이지만, 실증 데이터의 부족으로 예측 가능성이 낮다. 미국은 위험도별 맞춤 경로와 투명한 심사로 안정성을 확보하나, 복잡한 데이터 요구와 소규모 기업에게 진입장벽을 가지고 있다.

한국의 규제 개선을 위해서는, FDA의 다중 경로를 참고하여 혁신성과 위험도에 따른 승인 경로를 도입해야하며, 통합과 단계별 심사의 운영 기준을 표준화하고, 전문 인력을 배치해 소통 효율성을 높이는 것이 필요하다. 또한, 사후 데이터 수집을 통합심사에 포함, 조건부 허가의 안전성을 강화하여 규제 조화를 추진하고, 신의료기술평가와 보험 급여 과정을 글로벌 표준에 맞춘다. 이는 한국 의료기기의 글로벌 경쟁력을 강화하며, 환자의 혁신 의료기기 접근성을 높일 수 있다. 향후 실증 데이터와 사례를 활용한 연구로 제도의 실효성을 검증하고 지속적으로 보완해야 할 것으로 보인다.

## 참고 문헌

1. 식품의약품안전처. 2025. \*혁신의료기기지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내(민원인안내서)\*, [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_218/view.do?seq=33661](https://www.mfds.go.kr/brd/m_218/view.do?seq=33661)
2. Chen, Yi-Jung, Chi-Ming Chiou, Yu-Wen Huang, Pei-Weng Tu, Yung-Chuan Lee, Chia-Hung Chien. 2018. A Comparative Study of Medical Device Regulations: US, Europe, Canada, and Taiwan. \*Therapeutic Innovation & Regulatory Science\*, 52(1): 62 - 69.
3. Choe, Minji, Jung Hee Shim, Chan Yeong Heo. 2022. A Comparative Study of Regulatory Perspectives on Innovative Medical Devices in Korea and the United States. \*Expert Review of Medical Devices\*, 19(3): 229 - 235. <https://doi.org/10.1080/17434440.2022.2054332>
4. Kim, Jiwon, Minsu Kim, Sun-Young Jung, Wonku Kang, and others. 2021. Analysis of Trends in Regulatory Science and Regulatory Science Experts Training Projects: US, Japan, Singapore, and Korea. \*Korean Journal of Clinical Pharmacy\*, 31(4): 257 - 265. <https://doi.org/10.24304/kjcp.2021.31.4.257>
5. Aboy, Mateo, Cristina Crespo, Ariel Stern. 2024. Beyond the 510(k): The Regulation of Novel Moderate-Risk Medical Devices, Intellectual Property Considerations, and Innovation Incentives in the FDA's De Novo Pathway. \*npj Digital Medicine\*, 7: 29. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01021-y>
6. Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health, Center for Biologics Evaluation and Research. 2023. \*Breakthrough Devices Program: Guidance for Industry and FDA Staff\*. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological

- Health, Center for Biologics Evaluation and Research. 2022. \*MDUFA V Commitment Letter: Medical Device User Fee Amendments of 2022\*. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services.
8. Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health, Center for Biologics Evaluation and Research. 2021. \*Acceptance Review for De Novo Classification Requests: Guidance for Industry and FDA Staff\*. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services.
  9. Chandra, Amitabh, Jennifer Kao, Kathleen L. Miller, Ariel D. Stern. 2022. Regulatory Incentives for Innovation: The FDA's Breakthrough Therapy Designation. \*NBER Working Paper No. 30712\*. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research. <https://www.nber.org/papers/w30712>
  10. 우종혁, 김은철, 김성민. 2022. The Current Status of Breakthrough Devices Designation in the United States and Innovative Medical Devices Designation in Korea for Digital Health Software. \*Expert Review of Medical Devices\*, 19(3): 213 - 228. <https://doi.org/10.1080/17434440.2022.2051479>
  11. U.S. Food and Drug Administration. 2023. \*Breakthrough Devices Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff\*. <https://www.fda.gov/media/108135/download>
  12. 식품의약품안전처. 2024. \*디지털 헬스케어의료기기 허가·심사 가이드라인\*. <https://www.mfds.go.kr/docviewer/skin/doc.html?fn=20240327062622867.pdf&rs=/docviewer/result/ntc0004/15722/3/202404>
  13. U.S. Food and Drug Administration. 2025. \*Recognized Consensus Standards\*. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/rl.cfm>

## ABSTRACT

### **Analysis of Innovative medical device policy in Korea, and the USA**

The medical device industry plays a pivotal role in integrating advanced technology to meet public health demands, but disparities in regulatory frameworks across countries create significant barriers to patients to use safe and effective treatments. This study aims to analyze the approval processes and regulatory systems for innovative medical devices in South Korea and the United States, evaluating their strengths and weaknesses to enhance improvements of innovation in the Korean medical device industry. In South Korea, the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) facilitates market entry by the Innovative Medical Device Designation System and conditional approvals, which include procedures for designating innovative devices, granting approvals, reviewing existing technologies, and evaluating new medical technologies. To accelerate market access, South Korea implemented an integrated review process for faster approvals, a prioritized review for devices designated as innovative, and a phased review system that evaluates documentation in stages for immediate approval. However, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) have more structured classification approach, prioritizing innovative technologies through the Breakthrough Device Designation for expedited processing, the 510(k) clearance for devices equivalent to existing ones, the De Novo pathway for new device types, and the Pre-market Approval (PMA) pathway for high-risk yet innovative devices, achieving a balance between safety and speed. Both countries emphasize rapid market entry for innovative medical devices, the U.S. system shows consistency and clarity in its regulatory pathways. by demonstrating needs for global regulatory harmonization and proposes specific improvements to South Korea's policies from the U.S. system, aiming to enhance patient access to innovative devices while strengthening the competitiveness of the Korean medical device industry.

---

Key words : innovative medical devices, regulatory, MFDS, FDA