

Lecture 19 - Contents

An overview of the main sections in this lecture.

Part 1

FDA Regulatory Pathways

Part 2

International Regulatory Frameworks

Part 3

Legal and Liability Issues

Hands-on

Regulatory Strategy Planning

This outline is for guidance. Navigate the slides with the left/right arrow keys.

Lecture 19:

Navigating Medical AI Regulations: Global Frameworks

Ho-min Park

homin.park@ghent.ac.kr

powersimmani@gmail.com

글로벌 규제 환경 (Global Regulatory Landscape)

의료 AI 시스템은 **환자 안전과 직결되어** 있어 **엄격한 규제 프레임워크**의 적용을 받습니다

FDA

United States

EMA

European Union

MHRA

United Kingdom

Health Canada

Canada

PMDA

Japan

MFDS

South Korea

위험 기반 분류

기기의 위험도에 따른 규제 수준 차등 적용

임상 증거 요구

안전성과 효과성 입증을 위한 데이터 제출

시판 후 감시

지속적인 성능 모니터링 및 보고 의무

국제 조화

IMDRF를 통한 규제 기준 통일 노력

Part 1/3:

FDA Regulatory Pathways

1. FDA AI/ML Pathway - 적응형 규제 프레임워크
2. 510(k) Clearance - 실질적 동등성 인증
3. PMA Approval - 고위험 기기 승인
4. De Novo Classification - 신규 기기 분류
5. Software as Medical Device (SaMD)
6. Predetermined Change Control Plan (PCCP)
7. Clinical Validation Requirements

FDA AI/ML Regulatory Pathway

FDA는 지속적으로 학습하는 AI/ML 기반 의료기기를 위한 적응형 규제 프레임워크를 개발하고 있습니다

Continuous Learning

모델이 새로운 데이터로 지속적으로 업데이트

Pre-Specified Changes

사전 승인된 변경 범위 내에서 업데이트 허용

Performance Monitoring

실시간 성능 추적 및 보고 시스템

Transparency Requirements

알고리즘 변경사항의 투명한 공개

1

사전 정의된
변경 계획 제출

2

실세계 성능
모니터링

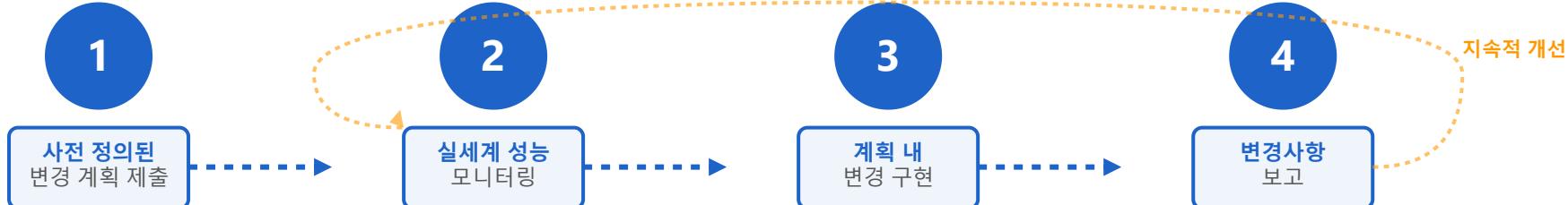
3

계획 내
변경 구현

4

변경사항
보고

지속적 개선



510(k) Clearance - Substantial Equivalence

510(k)는 기존 승인 기기와 실질적으로 동등함을 입증하여 신속한 시장 진입을 가능하게 하는 경로입니다

실질적 동등성

Predicate device와 동일한 사용 목적 및 기술적 특성

검토 기간

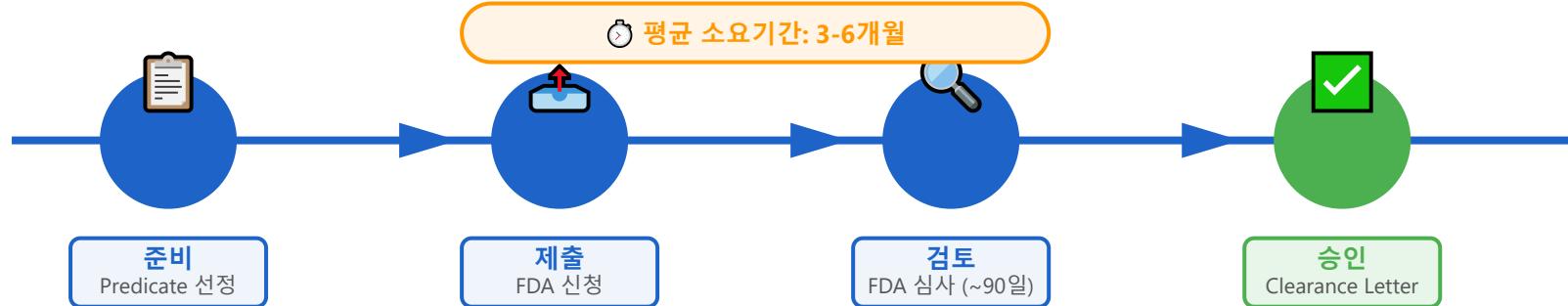
일반적으로 90일 이내 결정

제출 서류

기술 문서, 성능 테스트, 비교 분석

승인 조건

Class II 기기에 주로 적용



PMA (Premarket Approval) - High-Risk Devices

PMA는 **Class III** 고위험 의료기기에 요구되는 가장 엄격한 규제 경로입니다

필수 제출 자료

- 전임상(Pre-clinical) 연구 데이터
- 임상시험(Clinical trial) 결과
- 제조 및 품질관리 정보
- 라벨링 및 사용 지침
- 위험-편익 분석

심사 기간

- Standard: 180일 (filing decision)
- 전체 프로세스: 1-3년
- Advisory panel 심사 가능

510(k) vs PMA 비교



비교 항목	510(k) Clearance	PMA Approval
증거 수준	실질적 동등성 (Substantial Equivalence)	안전성·효과성 입증 (Safety & Effectiveness)
임상시험	선택적 (Optional)	필수 (Required)
심사 기간	~90일 (3개월)	~180일 (1-3년)

De Novo Classification - Novel Devices

De Novo는 **Predicate**가 없는 신규 저-중위험 기기를 위한 **대안적 경로**입니다



Novel Device

기존 기기와 비교 불가능한 혁신 기기



Low-Moderate Risk

Class I 또는 II로 분류 가능한 위험도



Special Controls

위험 완화를 위한 특별 관리 조치



Future Predicate

향후 510(k)의 Predicate로 사용 가능



Key Point: De Novo 승인 후 해당 기기는 향후 유사 기기의 Predicate로 활용될 수 있어, 혁신 기술의 시장 진입을 촉진합니다

Software as Medical Device (SaMD)

SaMD는 하드웨어 없이 독립적으로 작동하는 의료 목적 소프트웨어를 의미합니다



정의

의료 기기의 일부가 아닌 독립형 소프트웨어로 의료 목적에 사용



IMDRF 프레임워크

국제적으로 조화된 SaMD 분류 및 규제 체계

위험도 분류 (IMDRF Framework)

Level I

정보 제공 목적

Level II

진단 지원

Level III

치료 결정

SaMD 예시

- 영상 분석 소프트웨어 (병변 검출, 측정)
- 임상 의사결정 지원 시스템 (CDSS)
- 원격 환자 모니터링 앱
- AI 기반 진단 알고리즘



Key Point: SaMD는 일반 건강 앱(wellness app)과 구별되며, 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화에 사용되는 경우 의료기기로 규제됩니다

Predetermined Change Control Plan (PCCP)

PCCP는 사전 정의된 변경사항을 별도 승인 없이 구현할 수 있게 하는 프레임워크입니다

🎯 목적

AI/ML 모델의 지속적 학습과 개선을 규제 환경에서 가능하게 함

📋 포함 내용

변경 유형, 평가 방법, 구현 프로토콜, 모니터링 계획

PCCP에 포함되어야 할 요소

1. 변경 설명 (Description of Modifications)

- 허용되는 변경의 범위와 유형

2. 방법론 (Methodology)

- 변경 구현 및 검증 방법

3. 영향 평가 (Impact Assessment)

- 안전성과 효과성에 미치는 영향 분석

4. 모니터링 (Monitoring Protocol)

- 실세계 성능 추적 및 보고 체계

✓ 허용 변경

성능 개선, 데이터 업데이트, 알고리즘 최적화

⚠ 제한 변경

사용 목적 변경, 새로운 적응증 추가

🔍 보고 요구

정기적인 변경 로그 및 성능 리포트

💡 Key Point: PCCP는 혁신과 규제 사이의 균형을 맞추어, 환자 안전을 유지하면서도 AI 기술의 지속적 개선을 가능하게 합니다

Clinical Validation Requirements

임상 검증은 의료 AI의 안전성과 효과성을 실제 임상 환경에서 입증하는 과정입니다

분석적 검증

알고리즘이 의도한 대로 정확하게 작동하는지 확인

임상적 검증

실제 임상 환경에서 의미 있는 결과를 제공하는지 평가

검증 설계 고려사항

연구 설계: Prospective vs. Retrospective

샘플 크기: 통계적 검정력 확보를 위한 충분한 데이터

대조군: 기준 표준 치료 또는 임상의 판단과 비교

엔드포인트: 민감도, 특이도, AUC, 임상적 결과

하위그룹 분석: 인구통계학적 다양성 평가

성능 메트릭

Sensitivity, Specificity, PPV, NPV, AUC

임상 영향

진단 정확도, 치료 결과, 환자 안전성

편향 평가

인종, 성별, 연령별 성능 일관성

실세계 증거 (Real-World Evidence)

- 실제 임상 환경에서의 성능 데이터
- 시판 후 감시 데이터
- 레지스트리 연구
- 전자건강기록(EHR) 분석

 **Key Point:** 임상 검증은 단순한 알고리즘 정확도를 넘어, 실제 임상 워크플로우에서 환자 결과를 개선하는지 입증해야 합니다

Part 2/3:

International Regulatory Frameworks

1. EU MDR/IVDR - 유럽 의료기기 규정
2. CE Marking - 적합성 평가
3. UK MHRA Guidelines - 브렉시트 후 규제
4. Health Canada Requirements
5. APAC Regulations - 아시아-태평양 규제
6. Harmonization Efforts - 국제 조화

EU MDR/IVDR - European Medical Device Regulations

EU는 **MDR (Medical Device Regulation)**과 **IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation)**으로 의료기기 규제를 강화했습니다

MDR (EU 2017/745)

2021년 5월 완전 시행, 일반 의료기기 규제

IVDR (EU 2017/746)

2022년 5월 완전 시행, 체외진단 의료기기 규제

주요 변경사항

- 위험 분류 강화: Class IIb/III 기기 증가
- 임상 증거 요구 증가: 더 엄격한 임상평가
- Notified Body 역할 확대: 독립 기관 심사 강화
- UDI (Unique Device Identification): 기기 추적성 향상
- EUDAMED 데이터베이스: 중앙화된 정보 시스템
- 시판 후 감시 강화: PSUR, PMS 의무화

Class I

저위험, 자가 선언

Class IIa/IIb

중위험, NB 심사

Class III

고위험, NB 심사



Key Point: MDR/IVDR은 환자 안전을 최우선으로 하며, AI/ML 기기도 이 프레임워크 내에서 적절히 분류되고 평가되어야 합니다

CE Marking - Conformity Assessment

CE 마킹은 EU 시장에서 의료기기를 판매하기 위한 필수 적합성 표시입니다

CE 마크 의미

제품이 EU 의료기기 지침 및 규정을 준수함을 선언

법적 요구사항

EU 내 판매를 위한 법적 필수 조건

적합성 평가 경로

Class I: 제조업체 자가 선언 (Self-declaration)

Class IIa: Notified Body의 기술문서 검토

Class IIb: Notified Body의 품질시스템 + 설계 검토

Class III: Notified Body의 전체 품질보증 심사

CE 마킹 획득 단계

1. 기기 분류 및 적용 규정 확인
2. 기술 문서 작성 (Technical Documentation)
3. 임상평가 수행 (Clinical Evaluation)
4. 품질경영시스템 구축 (ISO 13485)
5. Notified Body 심사 (해당 시)
6. 적합성 선언 (DoC) 작성
7. CE 마크 부착 및 EUDAMED 등록



Key Point: CE 마킹은 일회성이 아니라 지속적인 컴플라이언스 유지가 필요하며, 정기적인 기술문서 업데이트와 시판 후 감시가 요구됩니다

UK MHRA Guidelines - Post-Brexit Regulations

브렉시트 이후 영국은 **MHRA 독립 규제 체계**를 구축하여 **UKCA 마킹**을 도입했습니다

GB UKCA 마킹

영국 시장(GB) 전용 적합성 표시

전환 기간

CE 마크는 제한적으로 인정 (기한 연장 가능)

MHRA 규제 요구사항

- **등록:** MHRA에 제조업체 및 기기 등록 필수
- **UK Responsible Person:** 영국 내 법적 대리인 지정
- **Approved Body:** EU의 Notified Body에 해당하는 심사 기관
- **북아일랜드:** CE 마킹 계속 사용 가능

GB (England, Wales, Scotland)

UKCA 마킹 필요

북아일랜드

CE 마킹 사용

이중 마킹

EU+UK 동시 진출 시 필요



Key Point: EU와 UK 양쪽 시장 진출을 계획한다면, 두 규제 체계를 모두 준수해야 하며 각각의 적합성 평가를 받아야 합니다

Health Canada Requirements

캐나다는 **Medical Devices Regulations**에 따라 **위험 기반 분류 시스템**을 운영합니다



캐나다 보건부, 의료기기 규제 당국



의료기기 설립 허가 (Medical Device Establishment Licence)

캐나다 기기 분류 (Class I-IV)

Class I: 저위험, 제조업체 자체 선언

Class II: 중-저위험, 라이센스 필요

Class III: 중-고위험, 라이센스 + 상세 검토

Class IV: 고위험, 가장 엄격한 심사

승인 경로

- **Standard Pathway:** 일반적인 검토 절차
- **Expedited Pathway:** 신속 검토 (특정 조건 충족 시)
- **Agile Licensing:** AI/ML 등 혁신 기기를 위한 유연한 경로



심사 기간

Class II: 60일, Class III/IV: 75일 (목표)



갱신

MDEL은 연간 갱신 필요



Key Point: Health Canada는 AI/ML 기기를 위한 Agile Licensing을 도입하여, 지속적으로 학습하는 알고리즘에 대한 적응형 규제를 제공합니다

APAC Regulations - Asia-Pacific Region

아시아-태평양 지역은 **국가별 다양한 규제 체계**를 가지고 있으며, **조화 노력**이 진행 중입니다

JP 일본 (PMDA)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

KR 한국 (MFDS)

식품의약품안전처

CN 중국 (NMPA)

National Medical Products Administration

AU 호주 (TGA)

Therapeutic Goods Administration

SG 싱가포르 (HSA)

Health Sciences Authority

TW 대만 (TFDA)

Taiwan FDA

주요 특징

- 일본: Class I-IV 분류, SAKIGAKE 제도 (혁신기기 우선 심사)
- 한국: Class I-IV 분류, 혁신의료기기 신속심사
- 중국: Class I-III 분류, 엄격한 임상시험 요구
- 호주: TGA는 EU CE 마킹 인정 (일부 조건)
- 싱가포르: 빠른 승인, ASEAN 의료기기 지침 참조

AHWP (Asian Harmonization Working Party)

- 아시아 지역 의료기기 규제 조화를 위한 협력체
- 회원국: 일본, 한국, 중국, 호주, 싱가포르, 대만 등
- IMDRF 원칙 기반 조화 추진



Key Point: APAC 시장 진출 시 국가별 규제 차이를 파악하고, 지역 파트너 또는 규제 컨설턴트와 협력하는 것이 중요합니다

International Harmonization Efforts

국제 조화는 중복 규제를 줄이고 글로벌 시장 접근을 용이하게 합니다



International Medical Device Regulators Forum - 글로벌 규제 조화 포럼



Global Harmonization Task Force - IMDRF의 전신

IMDRF 회원국

- 미국 (FDA), 유럽 (EC), 일본 (MHLW), 캐나다 (Health Canada)
- 호주 (TGA), 브라질 (ANVISA), 중국 (NMPA), 러시아 (Roszdravnadzor)
- 한국 (MFDS), 싱가포르 (HSA)

주요 조화 문서

- SaMD Framework: 소프트웨어 의료기기 분류 및 규제
- UDI Guidance: 고유기기식별 시스템
- Clinical Evidence: 임상평가 원칙
- Risk Classification: 위험 기반 분류 원칙
- AI/ML Framework: AI 의료기기 규제 가이드라인



조화의 이점

중복 테스트 감소, 승인 기간 단축, 비용 절감



향후 방향

AI/ML 특화 규제, 실세계 증거 활용 확대



Key Point: IMDRF 가이드라인을 따르면 여러 국가의 규제 요구사항을 동시에 충족할 수 있어 글로벌 시장 진출이 효율적입니다

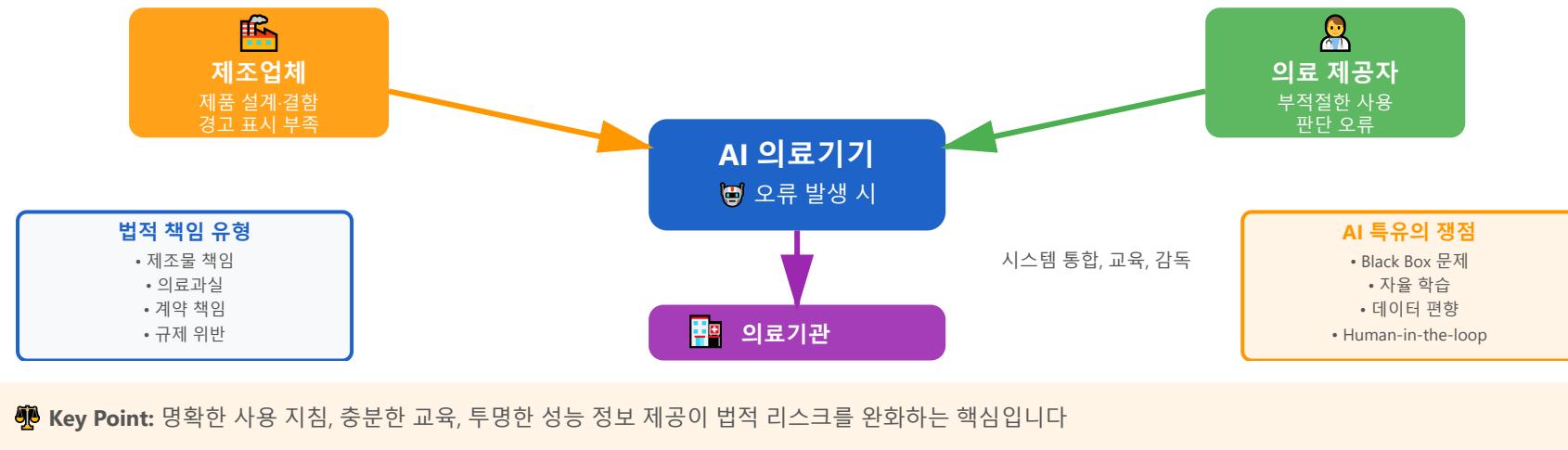
Part 3/3:

Legal and Liability Issues

1. Liability Framework - AI 책임 구조
2. Malpractice Insurance - 의료과실 보험
3. Intellectual Property - 지적재산권
4. Data Rights and Ownership - 데이터 권리
5. Clinical Trial Regulations - 임상시험 규정
6. Post-Market Surveillance - 시판 후 감시
7. Compliance Auditing - 컴플라이언스 감사

Liability Framework - AI Responsibility

AI 의료기기의 책임 소재는 복잡한 법적 쟁점을 포함합니다



Malpractice Insurance - AI Coverage

AI 의료기기 도입은 **의료과실 보험**에 **새로운 고려사항**을 추가합니다

의료기관 보험

기관이 사용하는 AI 시스템에 대한 커버리지

개인 보험

의료인의 AI 보조 진단/치료 결정에 대한 보장

보험 커버리지 고려사항

- AI 시스템 유형: 의사결정 지원 vs. 자율적 진단
- 사용 범위: 승인된 적용증 내 사용 여부
- 교육 이수: 적절한 사용자 교육 완료 증명
- 문서화: AI 권고사항과 최종 결정 기록
- 업데이트 관리: 소프트웨어 버전 관리 및 검증

보험료 영향

AI 사용으로 위험도가 변경될 수 있으며, 보험료 조정 가능

클레임 절차

AI 관련 사고 시 증거 보전 및 보고 프로토콜 필요

Key Point: AI 도입 전 보험사와 협의하여 커버리지를 명확히 하고, 필요 시 추가 보장을 확보하는 것이 중요합니다

Intellectual Property - AI Patents

AI 의료기기의 **지적재산권 보호는 경쟁력 확보**의 핵심입니다



특허

알고리즘, 시스템, 방법에 대한 독점권



저작권

소프트웨어 코드, UI/UX 디자인



상표

제품명, 브랜드 아이덴티티

AI 특허 전략

- **특허 가능성:** 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성 요구
- **공개 vs. 영업비밀:** 공개 특허 vs. 비공개 유지 전략
- **방어적 특허:** 경쟁사 소송 방어를 위한 포트폴리오 구축
- **라이센싱:** 기술 이전 또는 크로스 라이센싱 전략

데이터 관련 IP

- **학습 데이터:** 데이터셋에 대한 권리 확보
- **모델 가중치:** 학습된 모델 파라미터 보호
- **데이터베이스권:** EU 등에서 인정되는 데이터베이스 특별 보호



Key Point: AI 기술은 빠르게 진화하므로, 조기에 IP 전략을 수립하고 지속적으로 포트폴리오를 업데이트하는 것이 중요합니다

Data Rights and Ownership

데이터 소유권과 사용 권한은 AI 개발의 법적 기반입니다

환자 권리

개인정보 보호, 동의, 접근권, 삭제권

기관 권리

수집·저장한 데이터에 대한 관리 권한

주요 법적 프레임워크

- **GDPR (EU)**: 개인정보 보호 규정, 엄격한 동의 요구
- **HIPAA (US)**: 건강 정보 보호 및 프라이버시 법
- **PIPEDA (Canada)**: 개인정보 보호 및 전자 문서법
- **PIPA (Korea)**: 개인정보 보호법

데이터 계약 조항

- **데이터 소유권**: 누가 데이터를 소유하는가?
- **사용 목적**: 연구, 개발, 상업적 이용 범위
- **재식별화 금지**: 익명화 데이터의 재식별 방지 조항
- **제3자 공유**: 데이터 공유 조건 및 제한
- **보관 기간**: 데이터 저장 및 삭제 정책



Key Point: 명확한 데이터 사용 계약(DUA), 적절한 동의 절차, 강력한 보안 조치가 법적 리스크 최소화의 핵심입니다

Clinical Trial Regulations - AI Studies

AI 의료기기의 **임상시험**은 전통적 기기와 다른 고려사항이 필요합니다

시험 설계

Prospective, RCT, 관찰 연구 등 적절한 방법론 선택

윤리 승인

IRB/IEC 승인, 환자 동의 획득

AI 임상시험 특수 고려사항

- Locked Algorithm: 시험 기간 동안 알고리즘 고정 필요
- Version Control: 소프트웨어 버전 명확히 문서화
- 통합 검증: 실제 임상 워크플로우 내 성능 평가
- 사용자 교육: 임상의 대상 적절한 교육 제공
- 하위그룹 분석: 다양한 인구집단에서의 성능 평가

규제 제출 요구사항

- Protocol: 상세한 시험 프로토콜 및 통계 분석 계획
- Case Report Forms (CRF): 표준화된 데이터 수집 양식
- Safety Monitoring: DSMB 구성 및 중간 안전성 분석
- GCP Compliance: Good Clinical Practice 준수

Key Point: AI 임상시험은 알고리즘 투명성, 재현성, 일반화 가능성을 입증하는 것이 핵심이며, 적절한 대조군 설정이 중요합니다

Post-Market Surveillance (PMS)

시판 후 감시는 **실세계에서의 안전성과 성능을 지속적으로 모니터링하는 체계입니다**

성능 모니터링

실세계 환경에서의 정확도, 민감도, 특이도 추적

안전성 감시

부작용, 오작동, 사용자 오류 보고 및 분석

PMS 활동

- 주동적 감시: 정기적 성능 데이터 수집 및 분석
- 수동적 감시: 사용자 및 환자로부터의 보고 접수
- 불만 관리: 불만 사항 조사 및 시정조치
- 필드 안전성 시정조치 (FSCA): 필요 시 리콜 또는 업데이트

정기 보고

- PSUR (Periodic Safety Update Report): EU MDR 요구
- MDR (Medical Device Report): FDA 부작용 보고
- PMCF (Post-Market Clinical Follow-up): 지속적 임상 데이터 수집

데이터 수집

사용 패턴, 성능 메트릭

트렌드 분석

시간 경과에 따른 성능 변화

조기 경보

문제 징후 조기 탐지



Key Point: AI 시스템은 배포 환경과 데이터 분포 변화에 민감하므로, 능동적이고 지속적인 PMS가 특히 중요합니다

Adverse Event Reporting

부작용 보고는 환자 안전을 보장하고 규제 컴플라이언스를 유지하는 필수 요소입니다

⚠️ Adverse Event 정의

기기 사용과 관련된 사망, 심각한 상해, 오작동

📋 보고 의무

제조업체, 의료기관, 수입업체 모두 보고 책임

보고 기한 (FDA MDR)

- **사망 사건:** 30 calendar days (제조업체가 FDA 및 사용자에게)
- **심각한 상해:** 30 calendar days (제조업체가 FDA에게)
- **오작동:** 30 calendar days (제조업체가 FDA에게)
- **5-day report:** 즉각적인 공중보건 위험 시

보고 채널

- **미국:** FDA MedWatch, MAUDE 데이터베이스
- **EU:** EUDAMED, Competent Authority
- **캐나다:** Health Canada MedEffect
- **한국:** MFDS 의료기기 이상사례 보고

📋 보고 내용

사건 상세, 기기 정보, 환자 정보 (익명화), 조사 결과

⌚ Follow-up

추가 정보 발견 시 보충 보고 제출

⚠️ **Key Point:** 적시에 정확한 보고를 하지 않으면 규제 제재를 받을 수 있으며, 환자 안전을 위협할 수 있습니다. 명확한 내부 프로세스 구축이 필수입니다

Compliance Auditing

컴플라이언스 감사는 규제 요구사항 준수를 체계적으로 검증하는 과정입니다

내부 감사

자체 컴플라이언스 점검

외부 감사

제3자 인증기관 심사

규제 감사

FDA, EMA 등 당국 실사

감사 체크리스트 항목

- **QMS (ISO 13485):** 품질경영시스템 적합성
- **설계 관리:** 설계 입력, 검증, 밸리데이션 문서
- **위험 관리 (ISO 14971):** 위험 분석 및 완화 조치
- **소프트웨어 검증:** IEC 62304 준수 여부
- **임상평가:** 충분한 임상 증거 확보
- **라벨링:** 사용 지침, 경고 표시의 적절성
- **CAPA:** 시정 및 예방 조치 시스템
- **불만 처리:** 불만 관리 프로세스

문서 준비

DHF, DMR, Design History File 등 완비

지속적 개선

감사 발견사항 기반 프로세스 개선



Key Point: 정기적인 내부 감사를 통해 규제 준비 상태를 유지하고, 외부 감사 전에 미리 문제를 발견·해결하는 것이 중요합니다

Case Law Analysis - AI Medical Device Cases

AI 의료기기 관련 판례는 미래 규제와 책임 해석의 기준이 됩니다

주요 쟁점 사례

- 오진 책임: AI 권고를 따른 의사의 진단 오류 - 누가 책임지는가?
- 블랙박스 투명성: 설명 불가능한 AI 결정에 대한 법적 책임
- 데이터 편향: 특정 인구집단에서 낮은 성능으로 인한 피해
- 소프트웨어 업데이트: 업데이트 후 성능 저하로 인한 사고

선례 분석

유사 사례의 판결 패턴 연구

법리 형성

AI 의료기기 특화 법리 발전

리스크 완화 전략 (판례 기반)

- 명확한 사용 지침: 적응증, 한계, 금기사항 명시
- 충분한 검증 문서: 다양한 환경에서의 성능 증거
- 사용자 교육: 적절한 교육 프로그램 및 이수 증명
- 품질 시스템: 강력한 QMS 및 PMS 운영

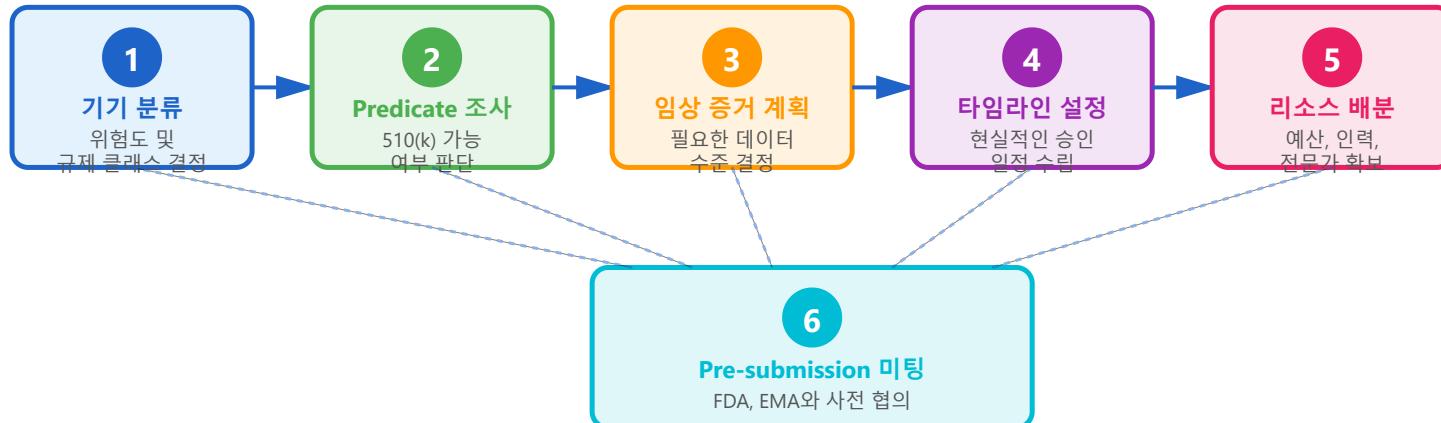


Key Point: 판례는 아직 초기 단계이지만, 투명성, 검증 가능성, 적절한 감독이 법적 방어의 핵심 요소로 부상하고 있습니다

Regulatory Strategy - Pathway Selection

효과적인 규제 전략은 시장 진입을 가속화하고 비용을 절감합니다

전략 수립 6단계 로드맵



빠른 경로
510(k), Expedited review



균형 경로
De Novo, Class IIa



철저한 경로
PMA, Class III



Key Point: 초기 단계에서 규제 전문가와 협력하여 전략을 수립하면, 개발 방향 전환 리스크를 줄이고 승인 성공률을 높일 수 있습니다

Future Policy Directions

미래 규제 정책은 AI 기술 발전에 맞춰 진화하고 있습니다

AI Act (EU)

고위험 AI 시스템에 대한 포괄적 규제 프레임워크

Adaptive Regulation

지속 학습 AI를 위한 유연한 규제 모델

예상되는 정책 변화

- 실세계 증거 확대: RWE 기반 승인 증가
- 디지털 헬스 통합: SaMD, 웨어러블, 원격의료 통합 규제
- 알고리즘 투명성 강화: Explainable AI 요구 증가
- 공정성 평가: 편향 검사 및 공정성 메트릭 의무화
- 사이버보안 강화: 소프트웨어 보안 요구사항 확대
- 국제 조화 가속: IMDRF 중심의 글로벌 표준화

성능 기준

표준화된 벤치마크 및 메트릭

감사 자동화

AI 기반 규제 컴플라이언스 도구

디지털 트윈

시뮬레이션 기반 검증



Key Point: 규제는 혁신을 저해하지 않으면서도 환자 안전을 보장하는 방향으로 진화하고 있으며, 기업은 이러한 트렌드를 선제적으로 대비해야 합니다

Thank you

핵심 포인트

- FDA, EU, 국제 규제 프레임워크 이해
- 적절한 규제 경로 선택 및 전략 수립
- 법적 책임과 리스크 관리
- 시판 후 감시 및 컴플라이언스 유지

Ho-min Park

homin.park@ghent.ac.kr

powersimmani@gmail.com