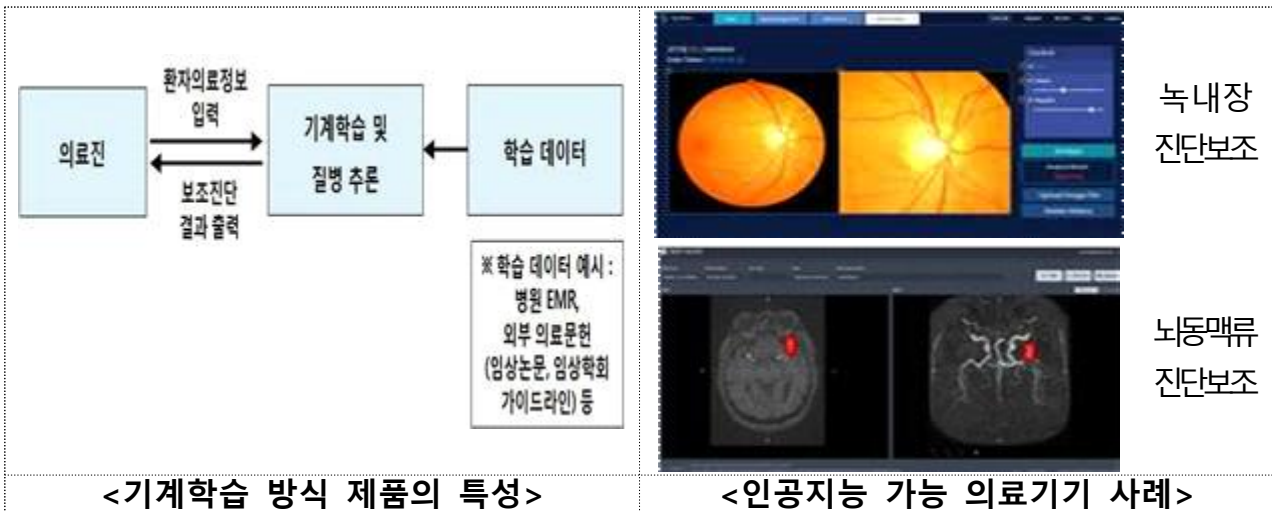


□ 정 의

○ 의료용 빅데이터*를 인공지능**으로 분석하여 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하여 의료인의 업무를 보조하는 의료기기

* 진료기록 또는 의료기기부터 측정된 생체 측정정보, 의료영상, 유전정보 등 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하기 위해 사용되는 다양한 의료정보

** 인지, 학습 등 인간의 지적 능력(지능)의 일부 또는 전체를 컴퓨터를 이용해 기계학습 등으로 구현하는 기술



□ 국내 허가(인증·신고 포함) 현황

○ 총 139건(제조 124, 수입 15) 허가(인증·신고 포함)

(단위: 건수, '22.9월 기준)

구분		2018년	2019년	2020년	2021년	2022년 9월	합계
제조	허가	3	6	14	13	8	44
	인증	1	4	31	20	20	76
	신고	-	-	-	1	3	4
수입	허가	-	-	2	1	-	3
	인증	-	-	3	2	7	12
	신고	-	-	-	-	-	-
합계		4	10	50	37	38	139

연번	제품화 단계	가이드라인 명칭	발행년월
1	허가	인공지능(AI) 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)	2017.11월
2		전립선암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2020.12월
3	임상 /허가	대장암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2020.12월
4		뇌 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2020.12월
5		관상동맥협착 대상 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인	2019.10월
6		유방암 대상 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인	2019.10월
7	임상	폐암, 폐결절 대상 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인	2019.10월
8		허혈성 뇌졸중 대상 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인	2019.10월
9		인공지능(AI)기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인	2017.12월