

주간 규제 정보

Vol. 602

2026. 05. 04 ~ 2026. 05. 10



목차

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

- 1. 아기 자가 수유 제품,보호자 없이 사용시 아기 질식 유발 우려 3
- 2. 휴대용 마사지기, 올바른 사용으로 안전을 지켜주세요! 3

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

- 3. 식약처, '26년 상반기 의약품 허가특허연계제도 교육 실시 3
- 4. 식약처 소관 법률 개정안 국회 본회의 통과 3
- 5. 식약처, K-뷰티 할랄 시장진출 지원 확대 3
- 6. 식품,의약품 등 신속한 제품화에 식약처 '규제정합성 검토 제도' 적극 활용하세요 3

KOTRA 해외시장뉴스(<http://news.kotra.or.kr/>)

- 7. 미국 AI 의료기기 시장 성장과 관련 규제 변화 8



한국화학융합시험연구원

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 아기 자가 수유 제품,보호자 없이 사용시 아기 질식 유발 우려

- 심각한 부상이나 사망 위험 있어 미국, 영국에서 사용 중지 경고 잇따라 -
- 아기를 직접 안고 호흡 상태와 삼키는 정도를 확인하며 수유해야 -

최근 젓병을 고정시켜 보호자의 도움 없이 아기가 스스로 분유를 먹도록 도와주는 아기 자가 수유 제품 (Baby Self-Feeding Products)*이 인기를 끌고 있다.

하지만 여러 국가에서 질식 등 심각한 위해발생 우려가 제기되어 산업통상부 국가기술표준원(원장 김대자) 과 한국소비자원(원장 윤수현)은 아기 자가 수유 제품 사용에 대한 소비자의 주의를 당부했다.

* 턱받이 형태의 쿠션에 젓병을 넣어 고정할 수 있는 주머니 또는 밴드를 부착한 제품으로 셀프 수유 쿠션, 젓병 쿠션, 젓병 거치대(홀더) 등 다양한 제품명으로 유통되고 있음.

<온라인 쇼핑 페이지 내 아기 자가 수유 제품 관련 사진>

제품 사진	사용 방법	광고 내용
		<p>젓병을 고정하여 엄마의 수유 부담을 덜어줍니다. 안전망 디자인으로 젓병을 안정적으로 고정시켜 엄마의 손을 사용하지 않고도 아기가 스스로 젓병 먹을 수 있도록 합니다.</p>

□ 심각한 부상이나 사망 위험 있어 미국·영국에서 사용 중지 경고 잇따라

미국 소비자제품안전위원회(CPSC)는 2026년 1월, 젓병을 빼낼 수 없도록 고정한 형태의 제품은 아기가 우유나 분유를 흡입하는 과정에서 질식할 위험이 있으므로 즉시 사용을 중단하고 제품을 폐기할 것을 권고했다.

영국 제품안전기준청(OPSS)도 2022년 12월, 보호자 도움 없이 아기가 스스로 수유액을 먹도록 설계된 모든 제품에 대해 흡인성 폐렴* 및 질식으로 인한 사망 우려가 있음을 경고하며 제품 사용 중지 및 폐기를 권고했다. 이후에도 유사 제품이 시장에 지속적으로 유통되자 2025년 10월, 관련 제품 사용 중지 경고를 재차 발령했다.

* 침이나 음식물 등 이물질이 기도로 흡인되면서 폐에 염증이 발생하는 질환

□ 영아기 특성상 젓병을 스스로 뺄 수 없어 질식 및 흡인성 폐렴 발생 위험 높아

「모자보건법」*에서는 수유 중 영유아 혼자 젓병을 물려서 수유하지 않도록 규정하고 있다. 젓병 수유가 필요한 영아기의 아기들은 대근육 조절 능력이 미성숙하여 수유 중 숨이 막히거나 사례 발생 시 머리를 옆으로 돌리거나 입에서 젓병을 떼어내는 등의 대처가 어렵다.

또한 아기가 삼킬 수 있는 양보다 많은 양의 액체가 젖병에서 흘러나와 기도로 들어가면 흡인성 폐렴을 유발하거나, 심각한 경우 질식에 이를 수 있다.

* 「모자보건법 시행규칙」 제16조 제2항 관련 별표4 (임산부·영유아의 건강관리)

□ 아기를 직접 안고 호흡 상태와 삼키는 정도를 확인하며 수유해야

국가기술표준원과 한국소비자원은 미국과 영국의 사례를 참고해 자가 수유 제품 사용 시 주의할 것을 권고했다. 아울러 안전한 수유를 위해 ▲젖병을 고정하거나 받쳐서 사용하지 말 것, ▲젖병을 비스듬히 기울여 젖꼭지에 수유액이 가득 차도록 수유할 것, ▲아기가 배부름이나 불편하다는 신호를 보내면 수유량을 조절하거나 중단할 것, ▲수유 중에는 반드시 보호자가 아기 곁을 지킬 것 등을 당부했다.

출처([국가기술표준원](#))

2. 휴대용 마사지기, 올바른 사용으로 안전을 지키세요!

- 휴대용 마사지기 안전사고 예방을 위한 사용수칙 안내 -

산업통상부 국가기술표준원(원장 김대자, 이하 국표원), 한국소비자원(원장 윤수현, 이하 소비자원)은 휴대용 마사지기로 인한 안전사고를 사전에 예방하기 위해 안전 사용수칙을 안내하는 홍보 캠페인을 최근 홈 헬스케어 수요가 증가하면서 신체에 착용하는 형태의 휴대용 마사지기 보급이 확대되고 있다. 휴대용 마사지기는 장시간 연속 사용 시 저온화상이나 마찰로 인한 물질 등 안전사고가 발생할 우려가 있어 각별한 주의가 필요하다.

이에 국표원과 소비자원은 휴대용 마사지기를 안전하게 사용하기 위해 ▲ 제품의 권장 사용시간을 준수하고, 장시간 연속 사용하지 말 것, ▲ 온열 기능 사용 시 맨살에 직접 닿지 않도록 하고 얇은 옷 등으로 덧댄 후 사용할 것, ▲ 수면이나 운전 등 즉각적인 대응이 어려운 상황에서는 사용하지 않을 것, ▲ 던지거나 무리한 압력을 가해 배터리가 충격을 받지 않도록 주의할 것 등을 당부했다.

또한, 양 기관은 휴대용 마사지기 안전 사용수칙을 담은 홍보 영상과 포스터(붙임 참고)를 제작하여 소비자단체 등과 함께 온·오프라인으로 배포할 계획이다. 이번 홍보 영상은 AI기반 슛폼 형태로 제작해 SNS 등을 통해 확산할 예정이며, 이를 통해 휴대용 마사지기의 안전한 사용문화가 정착할 수 있길 기대한다고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

3. 식약처, '26년 상반기 의약품 허가특허연계제도 교육 실시

- 5월 21일~22일, 제도 이해 및 활용 전략으로 구성된 일반·심화 과정, 실습 교육 병행

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 허가특허연계제도* 관련 제약업계 담당자를 대상으로 하는 '2026년 상반기 의약품 허가특허연계제도 교육'을 5월 21일부터 양일간 코엑스(서울시 강남구 소재)에서 실시한다고 밝혔다.

* 신약의 안전성·유효성 자료를 근거로 하는 의약품의 품목허가 절차에서, 신약에 관한 특허권 침해 여부를 고려하기 위해 도입된 제도(「약사법」, '15.3. 전면시행)

이번 교육은 ①신규 담당자들을 위한 의약품 허가특허연계제도 이해 등 기본적인 내용의 일반과정(21일)과 ②실무 역량 강화에 초점을 맞춘 의약품 특허연계제도 판례 분석 및 구체적인 허가특허연계제도 사례에 관한 내용을 다루는 심화과정(22일)으로 구분·운영된다.

<과정별 주요 교육 내용>	
과정	내용
일반과정 (5.21.)	의약품 허가특허연계제도의 이해
	의약품 특허심판의 종류 및 전략
	(실습) 실무자를 위한 의약품 특허정보 검색
심화과정 (5.22.)	허가특허연계제도 사례 및 판례분석 등
	허가특허연계제도 관련 기업의 행정적 책임 및 손해배상 실무
	(실습) 국내외 의약품 특허정보 검색 및 실무

또한, 이번 실습 과정은 전년도 교육에서 높은 호응을 얻어 일반 과정과 심화 과정으로 나누어 진행되며, 국내·외 의약품 특허정보 누리집에서 검색식 작성과 해외 분쟁정보 조회 등의 검색 실습으로 구성된다. 원활한 실습을 위해 개인 노트북 지참이 필요하다.

교육 신청은 교육 안내문(붙임)의 '교육 신청 QR코드' 또는 식약처 누리집(알림→공지/공고→공지)을 통해 5월 8일부터 14일까지 신청할 수 있으며,

세부 신청 방법은 전화(02-6196-2071, 2073)로 문의 가능하다. 교육 대상자는 선착순으로 회사별 인원을 고려하여 과정별 200명을 선발해 개별 안내할 예정이다.

식약처는 이번 교육이 의약품 허가특허연계제도에 대한 제약·바이오 업계의 실무 역량 강화 및 의약품 개발·출시에 많은 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 제약기업의 의약품 특허 전문성 향상을 위한 내실 있는 교육을 지속적으로 실시하겠다고 밝혔다.

출처([식품의약품안전처](#))

4. 식약처 소관 법률 개정안 국회 본회의 통과

- 「의료기기법」 개정, 희귀·난치질환 치료 의료기기의 안정적 공급 업무 수행
- 「식품위생법」 개정, 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용업소의 체계적 관리

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「식품위생법」과 「의료기기법」 일부개정안 2건이 5월 7일 국회 본회의를 통과했다고 밝혔다.

「의료기기법」 개정으로 긴급도입 의료기기*의 지정과 해제, 공급 계획 수립 등의 관한 사항을 명확히 규정하고 관련 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁하였다. 이에 따라 희귀·난치질환 치료가 필요한 국민에게 해당 의료기기를 정부가 주도하여 안정적으로 공급할 수 있게 되었다.

* 긴급도입 의료기기: 국내 대체 가능한 제품이 없는 의료기기나 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있는 의료기기를 해외로부터 직접 수입하여 국내에 공급

또한, 인공지능 기술을 활용한 의사 등 가짜 전문가가 의료기기를 추천하는 광고 행위를 금지하였다. 이에 AI 기술 발달에 따라 현혹될 수 있는 소비자 피해를 선제적으로 차단할 수 있을 것으로 기대된다.

「식품위생법」 개정으로 식품제조업소 등의 식품안전관리인증기준(HACCP, 해썹) 준수 여부 조사 체계를 개편하여 정기조사는 한국식품안전관리인증원에서, 수시조사는 식약처에서 수행하게 된다. 이에 따라 정기조사는 전문기관에서 수행하고, 문제업소 등 긴급한 조사가 필요할 경우에는 식약처가 수시로 실시하여 해썹 관리 업무의 전문성과 실효성을 확보할 것으로 기대된다.

식약처는 앞으로도 국민 안전을 최우선의 가치로 두고 급변하는 시대에 발맞춰 소비자가 안심할 수 있도록 관련 법률 정비에 최선을 다할 계획이다.

출처([식품의약품안전처](#))

5. 식약처, K-뷰티 할랄 시장진출 지원 확대

- UAE, 사우디 등 주요 중동국과 할랄 인증 상호인정 확대 추진
- 할랄 인증 원료·기업·국가별 규제정보를 제공하는 통합 온라인 시스템 구축

식품의약품안전처(처장 오유경)는 세계 할랄* 화장품 시장 확대**에 발맞춰 K-뷰티의 할랄 시장진출을 지원하는 ‘할랄 화장품 인증지원 사업’을 본격 추진한다고 밝혔다.

* 할랄 화장품 : 이슬람 율법(샤리아)에 따라 생산, 가공, 유통되는 화장품으로, 무슬림들이 사용할 수 있도록 인증받은 제품

** '22년 840억 달러 → '27년에는 1,290억 달러 전망(연평균 8.9% 성장, Dinar Standard)

최근 K-뷰티의 신시장 진출 기회가 확대되는 가운데, 인도네시아의 할랄 인증 표시 의무화('26년 10월 시행) 등 주요국의 규제가 강화되고 있다. 특히 국가별로 다른 할랄 인증 기준은 중소기업에 큰 부담으로 작용하고 있어 식약처는 주요국과 협력을 통해 인증 전 과정을 지원할 예정이다.

<맞춤형 컨설팅 및 단계별 교육으로 인증 장벽 해소>

식약처는 할랄 인증 준비 중인 기업 30개를 선정하여 맞춤형 현장 컨설팅을 제공한다. 또한, 실무자 역량 강화를 위해 초급·중급·심화 단계의 교육을 연 2회 운영하고, 해외 전문가 초청 세미나를 통해 주요 수출국의 인증 제도 변화와 최신 동향을 신속하게 공유할 계획이다.

<국가별 가이드 제공 및 국제협력 확대>

아랍에미리트(UAE), 사우디아라비아 등 주요 중동 국가를 대상으로 국가별 할랄 인증 안내서를 제작·배포하고, 인도네시아 등 4개국 이상의 주요 수출국에서 현지 인증기관과 국내 민간 인증기관 간의 상호인정(MRA)* 확대를 지원한다. 이를 위해 식약처는 해외 정부와의 협력 회의 및 현지간담회를 개최하여 협력 기반 강화를 통해 우리 기업이 국제 기준에 부합하는 인증을 원활히 취득할 수 있도록 지원할 예정이다.

* 상호인정(MRA): 인도네시아를 제외한 대부분의 국가는 공인 인증기관을 통해 인증 후 정부 등록 절차를 거치기 때문에 해당 인증기관과의 협력은 국가 간 상호인정과 동등한 효과

<원료 정보 DB 구축 및 AI 기반 인증 등 정보 제공>

기업의 할랄 원료 검토 부담을 줄이기 위해 인도네시아 규정(KMA No.1360/2021) 등을 분석하여 약 4,000종의 할랄 적합 원료 정보를 제공하고, ▲할랄 인증 원료 ▲기업 정보 ▲주요 10개국 할랄 규제정보 등을 통합한 DB를 구축할 예정이다.

이를 기반으로 AI 코스봇 검색 서비스*를 제공해 기업이 인증 준비에 필요한 정보를 신속하게 확인하고 효율적으로 대응할 수 있도록 지원한다. 이를 통해 원료 검토부터 해외인증 취득까지 전 과정에 실질적인 도움을 줄 것으로 기대된다.

* 화장품 글로벌 규제조화 지원센터 누리집에서 제공하는 생성형 인공지능(AI) 기반 화장품 규제 상담 서비스

이처럼 다양한 할랄 화장품 인증지원 사업 참여를 희망하는 업체는 화장품 글로벌 규제조화 지원센터, (사)한국의약품수출입협회, 한국의약품시험연구원 또는 (사)대한화장품협회 누리집에서 QR(링크)을 통해 신청할 수 있다.

식약처는 앞으로도 국내 화장품 기업이 글로벌 규제 환경 변화에 효과적으로 대응하고, 성장하는 할랄 시장에 원활히 진출할 수 있도록 지원을 지속 확대할 계획이다.

출처([식품의약품안전처](#))

6. 식품·의약품 등 신속한 제품화에 식약처 ‘규제정합성 검토 제도’ 적극 활용하세요

- 식약처, 국가연구개발 추진 부처, 전문기관, 사업단 대상으로 설명회 개최
- 식품·의약품 등의 연구개발 단계부터 시행착오 최소화하여 신속한 제품화 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 새로운 기술을 이용한 혁신 식품·의료제품의 개발을 위해 국가연구개발사업을 추진하는 정부부처, 전문기관 및 사업단 등을 대상으로 ‘국가R&D 규제정합성 검토* 제도 설명회’를 5월 7일 포스트타워 스카이홀(서울시 중구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

* 혁신제품의 개발을 위하여 추진하는 국가연구개발사업에 대해 식약처가 해당제품의 안전성, 유효성, 품질 등을 검토하여 제공(「식품의약품안전법」 제12조)

‘규제정합성 검토 제도’는 국가 재원이 투입되는 연구개발과제를 통해 혁신 식품·의료제품의 성공적인 제품화를 지원하기 위해 '24년 9월부터 운영되었으며, 그간 제도를 이용한 연구자의 높은 만족도 등을 기반으로 올해 검토 요청 건수가 전년 대비 약 7배*로 제도에 대한 관심도가 크게 증가되었다.

* 규제정합성 검토 신청 건수: '24년 5건, '25년 8건, '26년 54건(4월 현재 사전협의 건수 포함)

이번 설명회는 ‘규제정합성 검토 제도’에 대한 이해를 돕고 제도 접근성을 높이기 위해 마련되었으며, 식약처는 ▲국가 R&D사업 규제정합성 검토 제도 및 운영 현황 ▲규제정합성 검토 제도의 발전방향 등을 공유하고 질의응답 및 의견을 청취하는 시간도 마련해 제도 운영에 대한 궁금증을 적극 해소할 예정이다.

식약처는 이번 설명회가 규제정합성 검토 제도에 대한 이해도를 높여 국가R&D사업을 통한 혁신제품 개발 성공률을 높일 것으로 기대하며, 앞으로도 안전하고 효과있는 혁신제품이 신속하게 제품화될 수 있도록 적극 지원할 계획이다.

출처([식품의약품안전처](#))

한국화학융합시험연구원

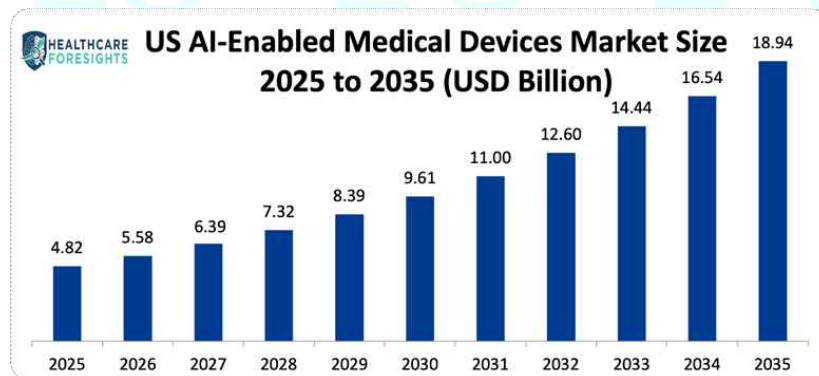
KOTRA 해외시장뉴스(<http://news.kotra.or.kr/>)

7. 미국 AI 의료기기 시장 성장과 관련 규제 변화

FDI 승인 AI 기반 의료기기 급증
영상의학 분야에서의 높은 활용도
전체수명 주기 규제로의 패러다임 변화

미국 의료기기 시장은 인공지능(AI)과 머신러닝 기술의 도입으로 새로운 변화를 맞이하고 있다. AI는 방대한 의료 데이터를 빠르게 분석해 질병을 조기에 발견하고, 더욱 정확한 진단을 할 수 있으며, 맞춤형 치료법을 개발하는 등 의료 체계 전반에 걸쳐 영향을 끼치고 있다. 이에 따라 AI 의료기기 시장은 빠르게 성장하고 있다. 의료관련 컨설팅 회사 Healthcare Foresights 의 최근 보고서에 따르면, 미국 AI 기반 의료기기 시장 규모는 2025년 48억2000만 달러였으며, 2026년에는 55억8000만 달러에 이를 것으로 추산된다. 또한, 이 시장은 향후 10년간 연평균 15.8%로 성장해 2035년에는 189억4000만 달러에 이를 것으로 전망된다.

<미국 AI 기반 의료기기 시장 전망 (2025-2035)>



[자료: IMARC Group]

이러한 시장 성장은 정밀 의학 및 개인 맞춤형 치료에 대한 수요 증가, 의료 전문가 부족에 따른 자동화 필요성, 의료 AI에 대한 투자 확대 등 다양한 원인에서 비롯된다. 그 가운데 한가지는 바로 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받은 AI 기반 진단 및 치료기기의 급격한 증가를 꼽을 수 있다. FDA에서는 AI를 접목한 의료기기를 포함해 혁신적이고 안전한 의료기기 개발을 장려하기 위한 목적으로, 미국에서 시판 허가를 받은 AI기반 의료기기 목록을 제공하고 있다. 목록에 있는 기기들은 안전성과 유효성이 포함된 FDA의 시판 전 요구 사항을 충족한 기기들이다.

2015년 FDA가 승인한 AI 의료기기는 단 6개에 불과했으나, 2020년 171개로 증가했고 2024년에는 692개, 2025년에는 1451개에 달했다. 2025년 한 해에만 295개의 의료기기가 승인되며 사상 최고치를 기록했다. FDA의 AI 기반 의료기기 승인 속도가 향상되는 것은 시장에 안정감을 조성하고 안전성과 효능을 검증 받은 제품의 비즈니스 구현에 도움이 된다. 이제 AI는 더 이상 틈새시장이 아닌 현대 의료의 주류로 자리 잡았음을 보여줄 만큼 급격한 성장을 보여주고 있다.

분야별로 살펴보면, 2025년 말 기준으로 전체 AI 승인 목록의 약 76%인 1104개의 기기가 영상의학 분야다. 그 뒤를 이어 심혈관(9%), 신경과(5%), 혈액학(2%) 분야가 높은 순위를 차지하고 있다. 현재 미국 AI 의료기기 시장의 가장 두드러진 특징은 영상의학 분야의 압도적인 지배력으로 볼 수 있는데, 이는 영상의학에서 AI의 높은 정확도와 검증이 용이하기 때문으로 볼 수 있다. 유방촬영술, 흉부 X선 판독, 당뇨병성 망막증 검진 등의 분야에서 AI를 활용한 진단은 이미 전문의 수준의 정확도를 나타내고 있다.

또한 영상 데이터는 패턴을 인식하는 것과 연관되기 때문에 대규모 데이터를 축적하고 학습하는 AI에 최적화된 분야이기 때문이기도 하다. 이처럼 의학분야에서 AI 도입 여부는 결과에 대한 정확도가 매우 주요한 역할을 하고 있다. 미국 대학교의 바이오 관련 연구실에서 근무하고 있는 B씨는 KOTRA 애틀랜타 무역관과의 인터뷰에서, “AI의 활용이 많이 늘고 있는 추세지만 실제 작업에서 효율성을 끌어낼 수 있을 만큼의 기술이 완전히 성숙한 단계일 경우에만 도입을 하게 된다”며 의학분야에서 예측 정확성이 AI 도입에 매우 중요한 요소임을 강조했다.

<FDI 승인 AI 의료기기 분야>



[자료: FDA / KOTRA 애틀랜타무역관 정리]

한편 미국 영상의학과는 타 분야에 비해서 높은 전문의 부족 현상을 겪고 있어 이러한 인력부족이 AI 기반 의료기기 도입의 주요 원인이기도 하다. 미국 의과대학 협회(American Association of Medical Colleges, AAMC)에 따르면 영상의학과 전문의는 현재 1만2500여명이 부족한 상황이며 2034년에는 부족 인원이 3만7800명까지 늘어날 것이라 분석했다. 이러한 상황에서 AI를 활용한 영상 판독은 판독 시간을 30~45% 단축할 수 있어 이 분야의 AI 접목 기술이 시장을 선도하고 있다.

의료현장에서 뿐 만 아니라 AI를 소비자 및 의료용 웨어러블 기기에 적용해 환자가 병원 밖의 일상생활에서도 지속적으로 생리적 모니터링을 통해 질병 예방 및 만성 질환 관리를 가능케 하는 움직임이 빠르게 늘고 있다. 예를 들어 AI 기반 예측 알고리즘을 탑재한 연속 혈당 모니터링 시스템을 사용하면 당뇨병 환자의 혈당 추이를 30~60분 전에 92%의 정확도로 예측할 수 있고, 이를 통해 당뇨병 환자가 응급상황에 처하는 상황에 대비할 수 있다.

또한, 가속도계, 심박 변이도, 호흡 패턴을 분석하는 수면 모니터링 AI는 무호흡증을 감지할 수 있고, 가속도계와 자이로스코프 데이터를 분석하는 낙상 감지 알고리즘은 98%의 정확도로 낙상을 감지해 응급 연락처 의료 서비스에 자동으로 경보를 울릴 수 있다. 이러한 여러 웨어러블 기기에서 수집한 데이터를 결합한 원격 환자 모니터링 시스템은 가정에서도 심부전 악화, 호흡기 질환, 수술 후 합병증 등을 가정에서 감지할 수 있도록 함으로써 원격 진료 관리를 가능케 한다.

이처럼 웨어러블 기기 분야의 AI 접목이 늘어나면서 의료 진단과 웰니스 사이의 경계가 재정의되고 있다. FDA는 최근 지침을 통해 심박수, 혈압, 혈당 측정 기능이 오직 웰니스 목적으로만 사용될 경우 의료기기 규제에서 제외하거나 규제를 완화하는 추세다. 이는 소비자용 기기가 초기 질병 인식과 건강 관리에서 더 큰 역할을 할 수 있도록 장려하려는 움직임으로 풀이된다.

규제 패러다임의 변화

빠르게 성장하는 AI 기반 의료기기 시장변화에 발맞춰, FDA의 규제 패러다임이 변화하고 있다. 기존 의료기기 규제 체계는 출시 이전 검증에 집중됐으나, 이는 학습을 통해 지속적으로 진화하는 AI 특성에 적합하지 않아 전체수명 주기(Total Product Life Cycle, TPLC) 접근 방식으로 규제를 변화시키고 있다. TPLC는 의료기기의 기획 및 설계에서부터 사후관리, 폐기까지의 전과정을 통합적으로 관리하는 방식을 의미한다.

AI 의료기기는 한 번 출시되고 끝나는 것이 아니라 데이터를 지속적으로 학습하고 변화하는 AI 특성상 시장에 나온 뒤에도 성능이 변할 수 있으므로, 출시 전 한번의 검증이 아닌 제품의 생애 전체를 관리하는 것이 FDA의 핵심 전략이다. 따라서 시판 전 데이터의 품질, 알고리즘 편향성, 안정성과 유효성 등을 검증하고, 시판 후에는 제품이 실제 의료 현장에서 의도한 대로 작동하는지 지속적으로 검증한다. 또한 제품의 수명이 다하거나 최신 기술로 대체되는 폐기단계에서 안전하게 서비스를 종료하였는지까지 검증하는 것을 포함한다. 이러한 전체수명 주기 규제를 통해 FDA는 환자의 안전과 제품의 효과를 일관되게 유지하고자 한다.

TPLC와 같은 새로운 규제 패러다임을 실무적으로 가능하게 해주는 대표적인 것이 사전변경관리계획(Predetermined Change Control Plan, PCCP)의 도입이다. 2024년 12월에 최종 확정된 이 가이드라인에 따르면, 제조사는 기기 출시 전에 알고리즘이 향후 어떻게 업데이트되고 모니터링 될 것인지를 미리 명시할 수 있다. 이를 승인 받으면 사후에 알고리즘이 변경되더라도 매번 새로운 승인 절차를 거치지 않고도 업데이트를 배포할 수 있어 실시간으로 성능을 최적화하는 적응형 AI에 맞춰 혁신의 속도를 높일 수 있다. 실제로 2025년 승인된 AI 의료기기의 약 10%가 이 PCCP를 포함하고 있다.

또한, AI도입으로 사이버 보안(Cybersecurity)에 대한 중요성이 높아짐에 따라 관련 규정도 강화됐다. 과거에는 제품이 완성된 후 취약점이 발견되면 보안 패치를 부탁하는 사후 조치 방식이었으나, 현재는 개발의 첫 단계인 설계단계부터 제조사가 보안설정을 내재화 하는 'Secure-by-Design' 원칙을 의무화하고 있다.

한편, AI 의료기기의 실제 임상 현장 확산을 위해 보험 상환 체계도 빠르게 개편되고 있다. 미국 의료보험청(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)은 서비스형 소프트웨어(Software as a Services, SaaS)와 AI 기술의 비용 등을 반영하기 위한 노력으로, 2026년 의료서비스 코드 세트에는 디지털 헬스 및 AI 서비스를 다루는 288개의 새로운 코드를 포함시켰다. CMS는 또한 AI 도입으로 인한 효율성 증대를 수가 산정에 반영하기 위한 효율성 조정(Efficiency Adjustment) 정책을 도입해 2026년 1월 1일부터 시행되고 있다. 이 정책은 의료 시술 및 영상의학, 진단 테스트 등의 분야에서 기술 발전에 따른 업무 효율성이 늘어남에 따라 업무 상대가치의 삭감을 적용해 건강보험 예산 절감을 꾀하고 있다.

시사점

미국 의료기기 시장은 AI를 중심으로 한 기술 혁신과 이를 뒷받침하는 규제 패러다임의 변화로 중대한 전환점을 맞이하고 있다. FDA는 AI 기술 도입을 장려하면서도 안전 보장성과 지속적인 사후 성능 모니터링을 강조하고 있다. 이에 맞춰 우리 관련 기업들은 기술 개발을 넘어 제품 설계 단계에서부터 강화된 사이버 보안 요건을 충족하고, TPLC 기반의 품질 관리 역량을 확보하는 것이 시장 경쟁력의 핵심이 될 것으로 보인다. 한편, 심박수, 혈압, 혈당 측정 기능이 순수하게 웰니스 목적으로만 사용될 경우 규제를 완화하는 추세임을 감안해 의료 진단용 기기로 승인받기 전, 웰니스 제품으로 먼저 시장에 진입해 소비자 반응 및 데이터를 확보하고 기술적 신뢰도를 높이는 전략도 고려할 수 있다.

자료:Federal Register, Healthcare Foresights, Meditech Dive, U.S. Food & Drug Administration, KOTRA 애틀랜타무역관 자료 종합

<저작권자 : © KOTRA & KOTRA 해외시장뉴스>

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

1381
인증표준정보센터



한국화학융합시험연구원