



식약처, 디지털의료기기 관련 가이드라인 6종 제개정

2025.05.13

1. 디지털의료기기 관련 가이드라인 6종 제개정

식품의약품안전처(이하 “식약처”)는 디지털의료제품법 하위규정의 제정 및 시행*에 따라 2025년 5월 7일 디지털의료기기 관련 가이드라인 1종을 제정하고, 5종의 가이드라인을 개정하였습니다(이하 통칭하여 ‘**디지털의료기기 관련 가이드라인**’).** 디지털의료기기 관련 가이드라인의 제·개정은 디지털의료기기소프트웨어의 기술적 특성과 구조를 반영하여 ▲ 허가신청서 및 첨부서류 작성방법을 표준화하고, ▲ 인공지능(AI), 가상융합기술(VR·AR·MR) 등 최신 기술이 적용된 의료기기가 디지털의료기기에 해당하는지 여부를 판단할 수 있도록 흐름도를 정리하며, ▲ 신설된 디지털의료제품법 하위규정에 맞춰 용어·조항을 정비하고, 신청서 작성 예시를 확대 제공하는 데 목적이 있습니다.

* 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제정 고시(식약처 고시 제2025-23호, 2025. 4. 7.), 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제정 고시(식약처 고시 제2025-25호, 2025. 4. 15.)(이하 통칭하여 ‘**디지털의료제품법 하위규정**’)

** (제정) 「디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인」, (개정) ① 「인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인」, ② 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」, ③ 「가상융합기술이 적용된 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인」, ④ 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」, ⑤ 「인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인」

디지털의료기기 관련 가이드라인의 제·개정으로 디지털치료기기 또는 인공지능이나 VR·AR 기술을 활용한 디지털의료기기를 개발·운영하는 기업들은 새롭게 제·개정된 허가 절차 및 심사 기준을 사전에 숙지하고, 관련 법적·실무적 대응방안을 점검할 필요가 있습니다.

2. 제·개정 디지털의료기기 관련 가이드라인 주요 내용

가. 디지털의료제품법상 디지털의료제품 분류 체계

‘디지털의료제품’은 디지털의료기기, 디지털융합의약품*, 디지털의료·건강지원기기**를 포괄하는 상위 개념입니다(디지털의료제품법 제2조 제1호). 이 중 ‘디지털의료기기’는 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 디지털기술이 적용된 의료기기(체외진단의료기기 포함) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품, 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품, 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품을 의미합니다(디지털의료제품법 제2조 제2호).

* **디지털융합의약품**: 약사법 제2조 제4호에 따른 의약품(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제2조 제7호에 따른 첨단바이오의약품 포

함)과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 조합된 의약품을 의미하며, 주된 기능이 디지털의료기기에 해당하는 경우는 제외함

**** 디지털의료·건강지원기기:** 디지털의료기기에 해당하지 아니하나 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 디지털기술이 적용된 기구·기계·장치·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 식약처장이 지정하는 제품을 의미함

그리고 디지털의료기기 중 디지털의료기기소프트웨어는 내장형 디지털의료기기소프트웨어*, 독립형 디지털의료기기소프트웨어**, 기타 식약처장이 지정하는 소프트웨어로 세분화됩니다(디지털의료제품법 제2조 제7호).

* **내장형 디지털의료기기소프트웨어:** 디지털의료기기에 설치 또는 유·무선으로 연결되어 그 디지털의료기기를 제어·구동하거나 그 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 저장, 신호·영상의 처리 등을 목적으로 사용되는 소프트웨어

** **독립형 디지털의료기기소프트웨어:** 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어

나. 제·개정된 디지털의료기기 관련 가이드라인의 적용 범위

먼저, 「디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인」은 디지털의료기기소프트웨어 전반(즉, 내장형·독립형·기타 식약처장 지정 소프트웨어)에 공통적으로 적용되는 기본적인 신청서 작성 지침으로서 기능하도록 제정되었고, 나머지 가이드라인들은 「디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인」을 기본으로 하되, 제품의 기술적 특성 또는 용도에 따라 보완하는 구조로 개정되었습니다.

구체적으로, ① 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」은 ‘독립형 디지털의료기기소프트웨어’ 중 질병의 예방·관리·치료 목적으로 환자에게 제공되고, 치료 작용기전의 과학적 근거가 있는 제품을 대상으로 하고, ② 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」은 ‘내장형 디지털의료기기소프트웨어’ 및 의료기기와 연동되어 사용하는 앱 또는 웹 기반의 소프트웨어를 대상으로 하며, 각각 해당 제품 유형에 필요한 기술문서 작성방법 및 관련 첨부서류 제출 관련 정보를 제시합니다.

한편, 나머지 가이드라인들은 디지털의료기기 전반에 적용되는 지침입니다. 즉, 디지털의료기기소프트웨어인지 여부와 관계없이 ① 「인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인」은 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 임상시험 계획 승인 또는 임상적 성능시험계획 승인에 적용되며, ② 「인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인」은 디지털의료제품법 제2조에 부합하는 목적을 갖는 기계학습 가능 의료기기(Machine Learning-enabled Medical Devices, MLMD) 제품에 적용되어 이들 기기의 훈련 데이터셋 관리 계획 등 인공지능 기술 특유의 허가심사 방안을 보완하고, ③ 「가상융합기술이 적용된 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인」은 가상융합기술을 활용하여 질병의 진단·치료 등을 위한 장비 또는 소프트웨어(콘텐츠 포함) 형태의 디지털의료기기에 적용되어 이들 기기에 가상현실(Virtual Reality, VR)·증강현실(Augmented Reality, AR)·혼합현실(Mixed Reality, MR) 기술 등이 적용된 경우 안전성 검증, 성능 검증, 첨부서류 등 허가·심사 방안 등을 추가적으로 규율합니다.

이러한 내용을 반영한 구체적인 도식은 아래와 같습니다.

디지털의료 제품	디지털의료기기 (「인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인」, 「인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인」, 「가상융합기술이 적용된 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인」)	디지털의료기기소프트웨어 (「디지털의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」)	내장형 디지털의료기기소프트웨어 (「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」)
			독립형 디지털의료기기소프트웨어 (「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」)
			기타 식약처장 지정 소프트웨어
	그 외 디지털의료기기		

	디지털융합의약품
	디지털의료 · 건강지원기기

다. 디지털의료기기 관련 가이드라인의 제·개정 주요 내용

각 가이드라인의 적용 대상과 역할이 체계적으로 구분됨에 따라, 이번 제·개정에서 실제로 어떠한 항목들이 신설·보완되었는지를 가이드라인별로 구체적으로 확인할 필요가 있습니다. 디지털의료기기 관련 가이드라인의 주요 제·개정 사항은 다음과 같습니다.

구분		가이드라인명	주요 제·개정 내용
1	제정	「디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인」	<ul style="list-style-type: none"> ① 디지털의료기기소프트웨어 관련 형태적, 기능적 특성 안내 ② 디지털의료기기소프트웨어 신청서 작성방법 및 예시, 성능평가 지표 등 제시 ③ 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 근거 첨부서류 안내
2	개정	「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」	기존 내장형·독립형 디지털의료기기소프트웨어 관련 포괄적인 내용을 내장형 디지털의료기기소프트웨어에 관한 내용으로 제한
3		「인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인」	<ul style="list-style-type: none"> ① 디지털의료제품법 하위규정에 따른 최신화 ② 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 경우 허가(인증)신청서 내 ‘성능(기능) 또는 특성’ 중 디지털기술의 세부특성 기재사항 추가 등 작성방법 제시
4		「가상융합기술이 적용된 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인」	<ul style="list-style-type: none"> ① 디지털의료제품법 하위규정에 따른 최신화 ② 가상융합기술 적용 디지털의료기기 여부에 관한 판단기준 관련 흐름도 추가 ③ ‘임상시험 등 평가에 관한 자료’ 제출 면제 내용 관련 수정
5		「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」	<ul style="list-style-type: none"> ① 디지털의료제품법 하위규정에 따른 최신화 ② 디지털치료기기 대상 여부 판단기준 및 절차표 수정 ③ 디지털의료기기 허가(인증)신청서 내 ‘성능(기능) 또는 특성’ 기재 요구사항에 따른 성능 예시 추가 등
6		「인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인」	<ul style="list-style-type: none"> ① 디지털의료제품법 하위규정에 따른 최신화 ② 평가변수 중 ROC(Receiver Operating Characteristic)를 AUC(Area Under the Curve)로 대체하여 평가 표준화

3. 시사점

이번 디지털의료기기 관련 가이드라인 제·개정은 최근 제정된 디지털의료제품법 및 그 하위규정의 체계에 맞추어 규제 구조를 전면적으로 재정비한 것으로서, 디지털의료기기소프트웨어 및 첨단 기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 허가·심사의 실질 기준을 구체화하였다는 점에서 중요한 의의를 가집니다.

특히, 기존 의료기기법 및 그 하위규정에 따른 ‘의료기기 소프트웨어’ 개념을 벗어나 디지털의료기기소프트웨어를 내장형과 독립형으로

법령상 명확히 구분하고, 그에 따라 허가(인증) 신청서의 형식, 제출 문서의 범위, 성능 검증 기준을 체계적으로 제시하고 있으므로, 제품 유형별 규제 적용 범위를 명확히 이해하고 이에 따른 대응체계를 갖출 필요가 있습니다.

아울러, 인공지능 기술 및 가상융합기술이 적용된 디지털의료기기의 경우에는 기기의 형태(소프트웨어 또는 하드웨어)와 관계없이, 기술 특성 및 임상적 특수성을 반영한 별도의 심사기준과 문서 요건이 병행 적용되므로, 제품의 기술 구성 및 의료 목적에 따라 복수의 가이드라인이 교차적으로 적용될 수 있다는 점을 유의할 필요가 있습니다.

이러한 변화는 단순히 문서 서식 수준의 정비에 그치지 않고, 허가(인증) 심사의 실제 기준과 평가 방식 자체가 전환되고 있음을 시사합니다. 이에 따라 관련 기업·기관은 디지털의료기기의 개발 및 관련 인허가 획득을 위하여 기존 심사 대응 전략을 전반적으로 재점검하고, 각 제품에 적용되는 기술유형, 임상전략, 문서요건을 법령 체계에 따라 정합성 있게 정리·준비해 둘 필요가 있습니다.

식약처는 디지털의료제품법에 근거한 심사체계를 중심으로 가이드라인을 지속적으로 통합·보완·세분화해 나갈 것으로 예상되며, 관련 기업은 이에 맞추어 정기적인 가이드라인 업데이트 모니터링 및 사전 문서 전략 수립 체계를 갖추는 것이 바람직합니다.

법무법인(유) 세종의 헬스케어팀은 보건복지부, 식약처, 건강보험심사평가원 등 규제기관에서 근무한 경험이 있는 전문가들과 기업법무 전문가들이 협력하여, 인공지능 의료기기 허가·심사와 관련된 법적 대응 방안을 지원하며, 기업이 규제 변화에 효과적으로 대응할 수 있도록 법률 자문을 제공합니다. 관련 문의가 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

관련구성원

김성태

변호사

02-316-4326

stkim@shinkim.com

이훈

전문위원

02-316-2592

hlee@shinkim.com

이보형

변호사

02-316-7991

bhyolee@shinkim.com

주광수

고문

02-316-4009

ksjoo@shinkim.com

이상윤

변호사

02-316-4636

syounlee@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.