

# 식약처, 디지털의료기기 표시기재 가이드라인 개정

- 디지털의료기기소프트웨어 특성을 고려한 버전정보 등 표시사항 안내
- AI 기술 적용 제품의 정보 공개사항 설명 및 예시 등 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「디지털의료제품법」 시행\*('25.1.24.)으로 기존 의료기기에서 디지털의료기기로 전환된 제품의 표시기재 애로사항을 해소하기 위해 '디지털의료기기 표시기재 가이드라인'을 6월 10일 개정했다고 밝혔다.

\* 「디지털의료제품법」(25.1.24. 시행) 부칙 제4조·제5조에 따라 종전 「의료기기법」에 따른 허가·인증·신고 제품은 디지털의료기기로 전환됨

그간 일부 업계에서 '전환 제품'의 표시기재와 기업별 관리체계 차이에 따른 현장의 어려움을 제기함에 따라, 식약처는 올해 4월 '의료기기 허가·심사 소통단(CHORUS-MEDE)' 회의를 통해 수렴된 업계 의견을 적극 반영하여 규제를 개선한 가이드라인 개정안을 마련했다.

주요 개정 내용으로 기인증·신고된 디지털의료기기에 대하여 종전 기재사항의 사용을 2027년 1월 23일까지 허용\*할 수 있는 대상 및 기간을 명확히 안내하였다.

\* 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 부칙 제4조에 따라 종전의 규정에 따른 기재사항을 2027년 1월 23일까지 사용할 수 있음

디지털의료기기소프트웨어의 특성을 고려하여, 버전정보와 제조연월은 '현재 소프트웨어 버전의 배포일자'로, 제조번호는 '최초 생산된 소프트웨어 버전의 배포일자'로 기재하거나, 기업의 자체적인 GMP 체계에 맞추어 유연하게 표시할 수 있도록 기재요령을 명시하였다.

또한 무형의 소프트웨어 제품 특성을 고려하여, 디지털의료기기소프트웨어는 「디지털의료제품법」에 따라 인터넷 홈페이지, 소프트웨어 사용자화면 내 정보, 구독자 이메일 등의 형태로 정보를 제공하도록 명확히 안내하였다.

아울러, 인공지능(AI) 기술 적용 제품의 투명성 확보와 소비자 알권리를 위해 제공되는 인공지능의 학습방법, 학습데이터의 정보, 예측되는 성능의 범위 등에 대한 설명과 예시를 마련하였다.

식약처는 이번 가이드라인 개정이 업계의 현장 애로사항을 해소하고 디지털 의료기기 시장 성장과 품질경쟁력 강화로 이어지길 기대하며, 앞으로도 관련 제도의 안정적인 안착을 위해 다양한 지원을 지속해 나갈 계획이다.

자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	신근수 (043-719-3775)

