

식약처, LLM 기반 디지털의료기기의 허가심사 기준 선제적 제시

- ‘거대언어모델(LLM) 기반 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인’ 제정
- LLM 특유의 중요정보 누락·왜곡 및 맥락 오인식 등 주요 위해요인 검증방법 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경) 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 의료 분야 전반으로 빠르게 확산하고 있는 거대언어모델(Large Language Model, LLM)* 기술의 안전성과 유효성을 체계적으로 확인할 수 있도록 ‘식의약 안심 50대 과제’로 추진된 ‘거대언어모델(LLM) 기반 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)’을 6월 30일 제정했다고 밝혔다.

* 거대언어모델 (Large Language Model, LLM): 사람이 입력한 글(텍스트)를 이해해, 글(텍스트)로 답하는 대규모 인공지능 모델

생성형 인공지능 기술의 발전으로 다양한 디지털의료기기가 개발되고 있으며, 식약처는 이러한 기술 변화에 적극 대응하기 위해 지난해 1월 ‘생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인’을 선제적으로 마련하여 디지털의료기기의 허가·심사 방향을 제시한 바 있다.

최근에는 범용성을 갖춘 초거대 인공지능 기반 모델*과 자연어 기반 상호작용 기능을 바탕으로 임상 의사결정 지원, 의무기록 요약 및 의료영상 판독 보조 등 다양한 LLM 기반 제품 개발도 활발히 이루어지고 있다. 이에 따라 기존 가이드라인에서 다루기 어려웠던 LLM의 세부 기술적 특성을 고려한 구체적인 허가·심사 기준 마련 필요성이 지속적으로 제기되어 왔다.

* 초거대 인공지능 기반 모델: 방대한 데이터를 미리 학습하여 다양한 분야에 범용적으로 적용할 수 있는 파운데이션 모델(Foundation Model)(예: OpenAI-GPT, 구글-Gemini 등)

식약처는 업계의 규제 개선 요청에 따라 제조사, 의료기관 및 대학 등 관련 전문가들의 자문을 거쳐 실제 국내외 기술, 규제 동향 등을 분석하고 디지털

의료기기 개발 및 인·허가 과정에서 활용할 수 있는 고려사항과 관련 예시를 발굴하여 가이드라인에 반영했다.

이번 가이드라인의 주요 내용은 ▲LLM 기반 디지털의료기기 예시 ▲LLM의 특성을 반영한 허가신청서 작성 ▲분석적·임상적 유효성 확인 ▲주요 기능의 성능 검증 ▲중요한 인·허가 변경 예시 등이다.

특히 LLM 특유의 장기 대화(멀티 턴), 중요 정보 누락·왜곡 및 맥락 오인식 등 주요 위해요인에 대해 제품의 성능을 객관적·과학적으로 확인할 수 있는 검증 방법과 중요한 인·허가 변경에 해당하는 예시를 안내하여 업계의 예측 가능성을 높이고 시행착오를 줄이는 데 도움을 주고자 했다.

이러한 LLM 기반 디지털의료기기는 실제 의료현장에 다양한 효용을 가져올 것으로 기대된다. 예를 들면, 의료진은 의무기록 작성, 요약 등 반복적인 문서 업무 부담을 덜고 의료영상 및 검사결과 해석을 보조받아 진료와 환자 소통에 더 집중할 수 있으며, 환자는 대기시간 단축 및 일관된 의무기록 관리 등을 통해 보다 안전하고 질 높은 의료서비스를 받을 것으로 예상된다.

전문가협의체에 참여한 숨빛에이아이 배웅 대표는 “이번 가이드라인은 LLM 기반 디지털의료기기를 개발할 때 무엇을 어떻게 검증해야 하는지를 구체적으로 제시한 것”이라며, “국내 제조업체가 제품을 개발하고 허가받는 과정의 불확실성을 크게 줄이고, 궁극적으로 국민이 더 안전한 인공지능 의료서비스를 받도록 하는 데 기여할 중요한 성과”라고 평가했다.

한편, 식약처는 6월 30일 ‘디지털의료기기 허가·심사 임상평가 업무설명회’를 서울지방식품의약품안전청(서울시 양천구 소재)에서 개최한다. 이번 설명회에서는 디지털의료기기의 임상평가 제도와 ‘거대언어모델(LLM) 기반 디지털 의료기기 허가·심사 가이드라인’의 상세 내용을 안내하여 제조·수입업체가 실무에 원활히 적용할 수 있도록 지원할 예정이다.

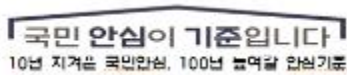
식약처는 이번 가이드라인이 LLM을 적용한 디지털의료기기의 신속한 제품화를 지원하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학에 기반한 합리적인 허가·심사 체계를 지속적으로 마련하고 안전성 및 유효성이

검증된 의료기기가 국민에게 신속하게 제공될 수 있도록 최선을 다할 계획이다.

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

- <붙임> 1. 가이드라인 목차 및 구성
 2. 디지털의료기기/비(非)디지털의료기기 등 예시
 3. LLM 기반 디지털의료기기의 성능 검증
 4. 가이드라인 인포그래픽

담당 부서	의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과	책임자	과 장	강영규 (043-719-5771)
		담당자	연구관	배영우 (043-719-5774)



붙임1

가이드라인 주요 내용

대분류	중분류	주요 내용
I	개 요	
1	배경 및 목적	LLM의 범용성, 창발성 및 비결정적 특성
2	적용 범위	LLM (+ LMM 등)
3	용어 설명	LLM, LMM 등에 대한 용어 설명
II	LLM 기반 디지털의료기기 등 예시	
	-	디지털의료기기의 정의 및 웰니스 등의 기준에서 디지털의료기기 등의 예시 24건 발굴·제시
III	허가·심사 방안	
1	허가신청서 작성	LLM 기반 디지털의료기기에 특화된 허가신청서 기재사항 안내(예: Foundation Model(FM) 자체 개발 여부 등)
2	분석적·임상적 유효성 확인	임상시험 시 유효성 평가변수 및 임상성공 기준에 영향을 미치는 요인 등 식별·제공
3	주요 기능의 성능 검증	멀티턴 등 LLM에 특화된 총 7가지 위해요인(예시)에 대한 위험통제/성능검증 방식 제시
4	중요한 변경 인·허가 대상	LLM의 다양한 변경요인에 대해 중요한 변경 인·허가에 해당하는 예시 18건 발굴·제시

붙임2

국내 인공지능(AI) 디지털의료기기 관련 가이드라인 현황

연번	제품화 단계	명칭	제·개정	비고
1	허가	인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 허가·심사 가이드라인	(제정)'17.11월 (개정)'19.10월 (개정)'22.05월 (개정)'25.05월	-
2		생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인	(제정)'25.01월	
3	임상/허가	전립선암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	(제정)'20.12월	-
4		대장암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	(제정)'20.12월	-
5		뇌 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	(제정)'20.12월	-
6	임상	인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 관상동맥협착	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월	-
7		인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 유방암	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월	-
8		인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 폐암·폐결절	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월	-
9		인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 허혈성 뇌졸중	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월	-
10		인공지능(AI) 의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인	(제정)'17.12월 (개정)'19.10월 (개정)'22.07월 (제정)'25.05월	
11	국제 공동	기계학습 가능 의료기기: 주요 용어 및 정의	(제정)'22.05월	IMDRF 가이던스 국제조화
12		의료기기 개발을 위한 우수 기계학습 기준: 지도 원칙	(제정)'25.03월	
13	양자 공동	Guiding Principles for conducting Clinical Trial for Machine Learning-enabled Medical Devices(MLMD)	(제정)'24.12월	싱가포르 HSA 공동발간

LLM 기반 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인 제정(2026.6.30.)

LLM 특성을 반영한 안전성·유효성 확보 기준 마련으로
신기술 의료기기의 신속한 시장 진입을 지원합니다.

가이드라인 마련 배경 및 경과



LLM 기반 디지털의료기기란?

거대언어모델(LLM)을 활용하여 자연어 이해·생성·추론 등의 기능을 수행함으로써 의료진의 의사결정과 환자 진료를 지원하는 소프트웨어 의료기기



가이드라인 주요 내용



본 가이드라인은 LLM 기반 디지털의료기기의 개발·허가·심사 과정에서 예측 가능성을 높이고, 안전하고 신속한 시장 진입을 지원하는 데 도움을 줄 것입니다.

자세한 내용은 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원안내서에서 확인하실 수 있습니다.