

식약처, 의료 AI 활성화를 위한 디지털의료기기 인허가 규제 합리화

- 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 개정(7.27)
- AI 디지털의료기기 등 인허가 시 임상시험자료 제출 및 면제 기준 명확화
- 그간 인허가된 1,000여건 실 사례 토대 구체적 임상시험 자료 제출 및 면제기준 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 디지털의료기기 인허가 시 임상시험자료 요구 기준을 명확하게 하고, 우수관리체계 특례 대상을 확대하는 것을 주요 내용으로 하는 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」(식약처 고시)을 7월 27일 개정했다고 밝혔다.

이번 고시 개정은 ‘식의약 정책이음 열린마당’ 등 국민과 직접 소통하며 현장 수요를 반영해 선정한 ‘2026 식의약 안심과제’의 성과로서, 디지털의료기기 인허가 과정에서 기업들이 겪는 어려움을 해소하기 위해 추진되었다.

* 의료제품 분야 13번 과제 : 디지털의료기기 임상시험 평가 대상 구체화로 규제 예측성 제고

「디지털의료제품법」 시행(’25.1.24.)에 따라 소프트웨어 형태의 디지털의료기기는 인허가 시 원칙적으로 임상시험 등 자료를 제출하여야 하나, 식약처장에게 예외 사유*에 해당하는 근거를 제출하여 인정받는 경우에는 임상시험 등 자료를 제출하지 않거나 대체자료를 제출할 수 있었다.

* 사용목적이 “정보제공 및 관리 등” 분야로 임상적 유효성을 표방하지 않음을 입증하는 경우 등

이에 식약처는 그동안 인허가된 약 1,000여건의 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 현황을 분석하여, 임상시험자료를 제출하지 않고 성능검증 자료로 인허가를 받은 실제 사례를 토대로 구체적인 임상시험자료 제출 및 면제 기준*을 마련하였다.

* 진단, 치료, 검사, 의약품 보조, 정보제공 등 사용목적별로 인공지능 기술, 지능형로봇 기술 등 제품에 적용된 디지털 기술의 특성을 고려하여 임상시험 요구 기준 제시

또한, 최근 빠르게 발전하는 인공지능 기술의 발전 속도를 고려하여 우수 관리체계 특례* 적용 대상을 현행 2등급에서 등급 미지정** 대상까지 확대하고, 실사용 특례를 부여하는 기간을 1년에서 3년의 범위로 연장한다.

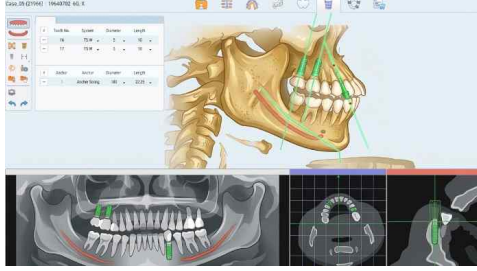
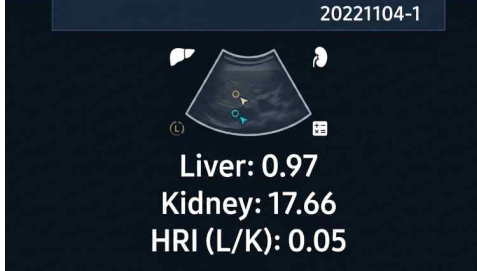
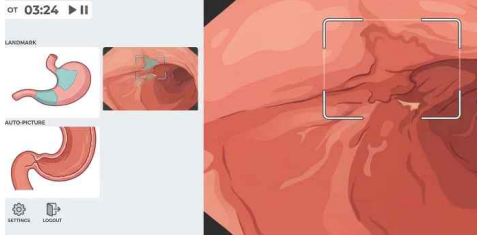
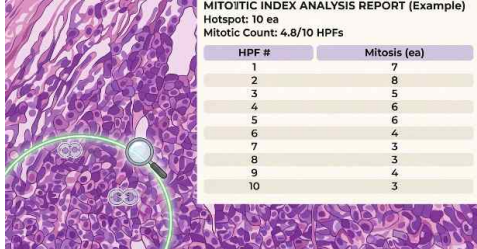
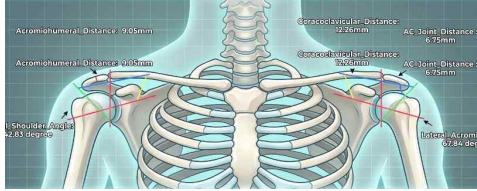
* 정부 주도 의료 AI 거버넌스 역량 우수기업을 지정하여 현행 규제 체계로 인허가 등 평가가 어려운 초고도 AI 디지털의료기기(소프트웨어)에 대한 실사용 특례를 허용

** 멀티모달 입출력 생성형 AI 등 현행 규제로 제품 분류 및 등급 지정, 평가가 어려운 제품

식약처 김명호 의료기기안전국장은 “이번 고시 개정으로 규제 예측성을 높여 불필요한 임상시험은 줄이고, 최신 인공지능 기술 기반의 제품 개발이 활성화될 수 있을 것”이라며, “조만간 우수관리체계 인증에 대한 세부 가이드라인도 마련해 국내 의료 AI 활성화를 지속 지원하겠다”고 말했다.

담당 부서	의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	김병관 (043-719-3774)



사용 목적	세부 내용	제품 예시
치료	· (위치제공) 치료를 위해 의료기기(시술기구)의 위치, 경로 등을 계산하여 제공하는 제품 · (치료계획) 의료영상 등을 이용하여 모의시술 및 치료 계획을 수립하는 제품 ※ 단, 지능형 로봇 기술이 적용된 제품 제외	
검사	· (측정·계측) 의료기기 측정 정보로부터 정량적 공식 등에 따라 생체지표 값(예: 혈류량, 심근변형률 등)을 계측하는 제품 ※ 단, 의료용 센서 등을 활용하여 생체신호(예: 혈압, 혈당 등)를 사람으로부터 직접 측정하는 제품 제외	
진단	· 특정 질환·적응증에 대한 언급, 판단 없이 이상 부위(예: 관심영역, 용기, 함몰, 색조변화 등)를 표시하는 제품	
의약품 보조	· 의사 처방받은 범위에서 정해진 공식 등에 따라 약물 주입량을 단순 계산하는 제품 ※ 단, AI 기반 개인 맞춤형 제품은 제외	
임상적 관리 유도	· 특정 질환·적응증에 대한 언급, 판단 없이 질병의 전단계 또는 특정 질환과 유관하나 명백한 인과관계가 없는 정보(예: 체외진단분야 세포, 유전자 등에 대한 영역 표시 등)를 제공하는 제품	
정보 제공 및 관리	· 해부학적 구조, 길이, 두께, 면적 등을 알려주는 제품 · 통계 계산, 잘 알려진 정보(임상지침 등)와 비교 정보를 제공하는 제품	
기타	· 그 밖에 상기의 디지털의료기기소프트웨어 기능과 유사한 것으로서 식품의약품 안전처장이 인정하는 제품	

* 단, 사용목적이 검사/진단/임상적 관리 유도/기타의 경우로 인공지능 기술이 적용된 제품의 경우에는 실제 보건의료데이터 기반 성능검증 자료를 제출하여야 함