

식약처, AI 디지털의료기기 우수 관리체계 인증 가이드라인 마련

- 우수 관리체계 인증을 통한 GMP 적합판정 간주 및 실사용평가 특례 제공
- AI 제어조치·안전관리 등 기업 역량 확인을 위한 4개 영역별 세부기준 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「디지털의료제품법」에 따른 우수 관리체계 인증의 세부기준, 신청·평가 절차 등을 담은 ‘디지털의료기기 우수 관리체계 인증 가이드라인’을 8월 12일 제정·발간한다고 밝혔다.

이번 가이드라인은 인공지능(AI) 기술의 발전으로 AI 디지털의료기기가 생성형, 멀티입출력, 연속학습 기반의 AI 제품으로 발전함에 따라, 디지털의료기기 개발, 유지, 안전관리 등 역량이 우수한 기업을 인증하고 실사용평가를 통해 제품의 유효성을 입증하는 우수 관리체계 인증 제도의 운용을 지원하기 위해 마련되었다.

가이드라인의 주요 내용은 ▲디지털의료기기 우수 관리체계 인증 제도 소개 ▲우수 관리체계 인증 평가방법 ▲4개 영역별(AI 제어조치, 안전관리, 전자적 침해행위 예방 및 대응, 품질관리) 우수 관리체계 인증 세부기준 등이다.

먼저 식약처장으로부터 우수 관리체계 인증을 받은 기업은 디지털의료기기 제조 및 품질관리체계(GMP) 적합판정을 받은 것으로 간주하며, 인허가 신청 시 임상시험 평가 자료 등 제출서류의 일부를 면제받거나 대체 제출*할 수 있다.

* 임상자료 제출이 필요한 제품의 경우 인허가 신청 시 ‘실사용평가계획서’를 제출하고, 3년 이내에 실사용평가 ‘결과보고서’를 제출하여 제품의 유효성을 입증함

우수 관리체계 인증 대상 평가방법의 경우, 내외부 전문가로 구성된 인증심의위원회를 구성하여 서면 및 현지조사를 실시하며, 최종 적합한 경우에 한하여 우수 관리체계 인증을 한다.

* 「우수 관리체계 인증 기준에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조~제9조에 관한 사항

아울러, 우수 관리체계 인증을 위한 기업의 역량을 확인하기 위해 4개 영역별 세부기준을 마련하였다. ❶이는 레드팀* 및 임상전문가 기반 AI 거버넌스 체계를 운영하는 AI 제어조치, ❷AI 설명가능성 관련 정보**를 제공하는 안전관리, ❸보안책임자 지정 및 소프트웨어 구성 요소 명세서(SBOM)에 기반한 전자적 침해행위 예방 및 대응, ❹안전성 및 유효성 성과 달성을 위한 계획 수립·이행 등의 품질관리 체계로 구성되었다.

* 시스템 취약점 점검을 위해 의도적으로 적대적 공격을 수행하는 독립적인 평가체계

** AI 디지털의료기기 사용목적, 입력데이터 요건, 주의(금기)사항, 성능지표, 한계점 등

김명호 의료기기안전국장은 “이번 가이드라인 제정으로 정부와 기업 모두 빠르게 발전하는 AI 디지털의료기기의 기술 패러다임 변화에 선제적이고 유연하게 대응할 수 있을 것”이라며, “앞으로도 우수 관리체계 인증 제도의 원활한 운영을 위해 기업에 대한 규제지원을 지속하겠다”라고 밝혔다.

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

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



□ 디지털의료기기 우수 관리체계 인증 및 규제특례 개요



□ 디지털의료기기 우수 관리체계 인증 마크

