

식약처, AI 및 소프트웨어 특성을 반영한 디지털의료기기 표시기재 가이드라인 마련

- AI 디지털의료기기 학습데이터 정보 등 공개, 업데이트 시마다 최신화 제공
- ‘디지털의료기기 분류 및 등급 지정에 관한 가이드라인’도 제정·발간

식품의약품안전처(처장 오유경)는 인공지능(AI) 및 소프트웨어에 기반한 디지털의료기기에 대한 표시기재 항목, 방법 등 세부 사항을 담은 ‘디지털의료기기 표시기재 가이드라인’을 11월 6일 제정·발간한다고 밝혔다.

「디지털의료제품법」 제정(‘24.1.23.)으로 디지털의료기기는 제품의 용기나 외장은 물론 소프트웨어 사용 시 화면 등을 통해 정보를 확인할 수 있도록 소프트웨어에 대한 전자적 표시기재(정보제공) 제도를 추가로 도입한 바 있으며, 내년 ‘26.1.24.부터 본격적인 시행*을 앞두고 있다.

* 「디지털의료제품법」 부칙(제5조)에 따라 법 시행(‘25.1.24.) 후 1년간 적용을 유예

이번 ‘디지털의료기기 표시기재 가이드라인’에서는 정보전달 매체별*, 디지털의료기기 제품 유형별** 표시기재 방법에 대한 세부 설명과 함께 디지털의료기기소프트웨어의 표시기재 사항에 대한 구체적인 사례를 담았다.

* 정보전달 매체 : 광(光)방식[QR코드, 전자바코드 등], 전자적 방식(소프트웨어 사용자 화면(UI), 모바일앱 내 ‘앱 정보’, 인터넷 홈페이지, 서비스 구독자 이메일 등)으로 구분

** 제품 유형 : 소프트웨어 단독 제품(독립형 디지털의료기기소프트웨어), 하드웨어와 소프트웨어가 상호 결합된 제품(소프트웨어 내장 디지털의료기기)

특히, 인공지능(AI) 디지털의료기기의 학습데이터 정보, 예측되는 성능 및 한계 등을 투명하게 제공하도록 하고, 소프트웨어 버전이 업데이트되는 경우에는 이에 대한 표시기재 정보를 최신화하여 제공토록 함으로서 의료인 등 사용자와 환자 등 소비자의 안전 및 보호를 강화하였다.

* 예) 학습데이터 : 골반(Pelvis) CT 영상 00 데이터셋(‘00.00.) → 00 데이터셋(‘00.00.)
예측성능 : 민감도 00%, 특이도 00%(‘00.00.)

또한 식약처는 디지털의료기기의 판단, 분류 및 등급 지정에 관한 세부 사항을 상세하게 안내하는 ‘디지털의료기기 분류 및 등급 지정에 관한 가이드라인’도 같은 날 제정·발간하였다.

‘디지털의료기기 분류 및 등급 지정에 관한 가이드라인’에서는 인공지능(AI)기술 등이 적용된 디지털의료기기를 구분·판단하는 기준 및 제품 코드* 생성과 등급 분류 기준에 대한 세부적인 사항을 그간의 인허가·신고 및 상담 사례 등을 토대로 안내하였다.

* 제품코드 : 사용목적, 디지털기술의 유형 및 형태를 토대로 제품별로 생성되는 7자리 코드

** 디지털의료기기는 잠재적 위해도가 높은 순서대로 4등급, 3등급, 2등급, 1등급으로 구분

식약처는 이번 가이드라인을 시작으로 앞으로도 디지털의료기기에 대한 제조 및 품질관리, 전자적 침해행위 보호조치, 임상시험 등 「디지털의료제품법」 제도 전반에 대한 가이드라인을 지속 발간할 예정이라고 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	팀 장	손미정 (043-719-3771)
	디지털의료제품TF	담당자	사무관	김병관 (043-719-3774)



순번	표시기재 항목
1	디지털의료기기제조업자의 상호와 주소
2	수입품의 경우 디지털의료기기수입업자의 상호와 주소, 제조원(제조국 및 제조사명)
3	허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 모델명)
4	제조번호, 제조 연월, 버전 정보
5	"디지털의료기기소프트웨어"라는 표시
6	전문가용*임을 표시하도록 한 디지털의료기기소프트웨어인 경우 "전문가용"이라는 표시 * 선택사항 전문가용으로 허가 받은 경우 적용
7	식약처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 디지털의료기기 표준코드
8	제품설명서
9	사용방법, 사용 시 주의사항 등이 포함된 사용자 취급설명서
10	디지털의료기기 제조업자등의 연락처 (고객지원센터 등 운영 정보 포함)
11	디지털의료기기 소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자의 상호, 주소 및 연락처
12	인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 경우 학습데이터의 정보 등 식약처장이 정하여 고시하는 사항 1. 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보 2. 예측되는 성능의 범위 및 한계 3. 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태 4. 선택사항 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 변경내용 및 결과(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)

디지털의료기기소프트웨어 표시기재 예시

1. 디지털의료기기제조업자의 상호와 주소 (1) 상호: ㈜ O O O (2) 주소: 서울특별시 00구 00로 9층 (00동, 00타워)	7. 디지털의료기기 표준코드 (1) GTIN (UDI-DI) : (01) 08812345678901 (2) SW-Version (UDI-PI) : (10) SW-2.3.1
2. 수입품의 경우 디지털의료기기수입업자의 상호와 주소, 제조원 (제조국 및 제조사명) (1) 상호 : ㈜ O O O (2) 주소 : 서울시 00구 00로 00, 00층 (00동, 00타워) (3) 제조국 : 독일(Germany) (4) 제조사명 : O O O O GmbH	8. 제품설명서 특성, 사용목적 등에 관한 정보를 직접 표시기재 또는 전자 사용설명서 참조 (소프트웨어 내 '도움말 > 사용설명서')
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 모델명) (1) 허가번호: D제인 25-20XX호 (2) 제품명: SmartScan AI Lung (3) 모델명: SSAIL-V1	9. 사용방법, 사용 시 주의사항 등이 포함된 사용자 취급설명서 사용방법, 사용 시 주의사항 등 정보를 직접 표시기재 또는 전자 사용설명서 참조 (소프트웨어 내 '도움말 > 사용설명서')
4. 제조번호, 제조 연월, 버전 정보 (1) 제조번호 : 2025-03-08 (2) 제조연월: 2025년 3월 (3) 버전정보: 1.00.31	10. 디지털의료기기 제조업자 등의 연락처 (1) 연락처: ☎ 02-1234-5678, support@ooo.com (2) 고객센터 운영 시간: 평일 09:00~18:00 (3) 고객센터 문의 채널: 홈페이지(www.ooo.com) 1:1 문의 가능
5. 이 소프트웨어는 “디지털의료기기소프트웨어”이며, 사용자는 제품설명서 및 취급설명서 등을 확인한 후 사용하여야 함 디지털의료기기소프트웨어	11. 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자의 상호, 주소 및 연락처 (1) 수탁자: ㈜00솔루션즈 (유지·관리 위탁) (2) 주소: 대전광역시 00구 00로 6층 (3) 연락처: 042-1234-5678, support@ooo.com
	12. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보 (1) 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보 - <훈련 방법> : Deep Image-to-image network (DI2IN), U-Net, CNN+Transformer(UNETR++) 등 - <학습데이터수> : Pelvis structure : 00 data set ※ 업데이트 시 업데이트 정보를 제공 00 data set('00.00) → 00 data set('00.00) → 00 data set('00.00) - <검증데이터수> : 00 data set (권고사항) (2) 예측되는 성능의 범위 및 한계 - (예시1) 임상시험 결과, OOOO 검출 성능은 민감도 00%, 특이도 00%로 확인됨. - (예시2) 알고리즘 성능평가 결과, Pevis(골반) 영역에 대한 자동화된 해부학적 분할 기능의 DICE coefficient가 00% 이상으로 확인됨 - <임상적 한계> : 제품의 성능은 영상 품질에 따라 영향을 받을 수 있으며, 품질이 낮은 경우 부정확한 결과가 발생할 수 있음. 해당 임상 성능은 제한된 데이터셋(만 00세 이상 환자)에서 도출된 결과로, 실제 성능은 데이터 구성이나, 학습되지 않은 유형 또는 기관 간 차이에 따라 달라질 수 있음. (3) 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태 - <클라우드 서비스 종류> : OO클라우드 SaaS(Software-as-a-Service) 형태 서비스 제공 - <클라우드 서비스 구성형태> : 제품은 디지털 전송 서비스(DDS)를 통해 배포되며, CD-DVD 등 물리적 매체를 통한 제공 방식은 적용되지 않음. (4) 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우 - <변경 내용> : 사용자 숙련도 의존성 감소를 위해 인공지능 모델 분석 전 의료영상 자동 분할 기능 추가 및 데이터 드리프트 방지를 위해 추가 학습(00건 → 00건, '00.00) - <변경 결과> : 민감도 90% / 특이도 90% 유지 - <비교/평가> : 분석적 성능 시험 결과 자동 분할 기능 추가 및 추가 학습에 따른 성능 열화 없음
6. 이 소프트웨어는 “전문가용”으로 전문가의 진단 또는 지시·감독에 따라 사용하여야 함 전문가용	

※ 위 내용은 설명을 돕기 위한 예시이며, 실제 사례와는 다를 수 있습니다.

구분	처리방식	적용 예시
광(光) 방식	광 처리된 식별 매체로 정보 연결	• 바코드 • QR코드 ※ 전자적 화면으로도 코드제공 가능
		
전자적 방식	SW 사용자 화면 또는 전자 파일 등을 활용하여 표시기재	• 소프트웨어사용자화면(UI) 내 정보(About), 설정(Settings) 등 메뉴 • 인터넷 홈페이지 • 앱(App) 내 '앱 정보' 메뉴 • PDF 또는 웹기반 전자 사용설명서(e-IFU) • 구독자 이메일(전자안내문) 등
		