

식약처, 디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인 마련

- AI 알고리즘, 센서 등 구성요소 사전 성능평가 절차 및 제출 자료 안내
- 가이드라인 제정으로 디지털의료기기 신속한 시장 진입 촉진 기대

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 「디지털의료제품법」에 따라 새롭게 도입된 ‘디지털의료기기 구성요소* 성능평가 제도’의 원활한 운영을 지원하고, 업계의 이해도를 높이기 위해 「디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인」을 9월 16일 제정했다고 밝혔다.

* 구성요소 : 디지털의료기기의 성능에 영향을 미치며 독립적인 기능을 가지는 부분품을 구성하는 ‘생체신호 등을 측정하는 센서(관련 소프트웨어 포함)’ 및 ‘의료적 기능을 구현하는 인공지능 기반 프로그램’ 등 세부적인 요소

‘디지털의료기기 구성요소 성능평가’는 디지털의료기기의 핵심 기능을 담당하는 AI 알고리즘이나 센서 등 구성요소의 성능을 식약처가 사전에 평가하는 제도로 사전 평가를 완료한 구성요소를 활용하여 디지털의료기기 인·허가를 신청할 수 있다.

식약처는 가이드라인의 실효성과 현장 수용성을 높이기 위해 제조·수입업체 및 시험검사기관 등 관련 전문가로 구성된 협의체를 운영하였으며, 이를 통해 현장의 다양한 의견을 수렴하고, 그 결과를 가이드라인에 반영하였다.

가이드라인의 주요 내용은 ▲구성요소 성능평가 제도의 배경 및 목적 ▲성능평가 대상 여부 판단 기준 및 예시 ▲성능평가 신청 절차 ▲신청서 항목 및 첨부서류의 작성 방법 및 구체적인 예시 등이다.

식약처는 이번 가이드라인을 통해 민원인에게 명확한 지침을 제공함으로써 산업계의 개발 비용 절감과 제품화 시간 단축에 기여할 수 있을 것으로 기대하며, 앞으로도 지속적인 가이드라인을 발간하여 디지털의료기기의

신속한 시장 진입을 지원할 계획이다.

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

담당 부서 <총괄>	의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과	책임자	과 장	강영규 (043-719-5771)
		담당자	연구관	박상명 (043-719-5775)
담당 부서	의료기기심사부 지능형융합의료기기과	책임자	과 장	허찬희 (043-719-5811)
		담당자	연구관	고동현 (043-719-5815)





식품의약품안전처

국민 안전이 기준입니다
10년 지켜온 국민안전, 100년 높여갈 안전기준

디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인 발간!

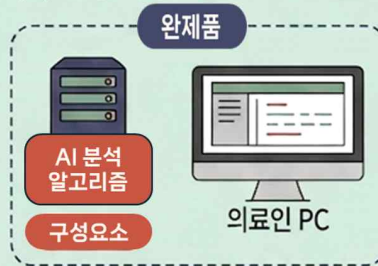
디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인 제정 (9월 16일 제정)



구성요소 정의 및 사례

■ 구성요소 정의: 디지털의료기기 성능에 영향을 미치며 독립적 기능을 가지는 센서, 인공지능 기반 프로그램 등 세부적 요소.

(1) 인공지능 기반 프로그램



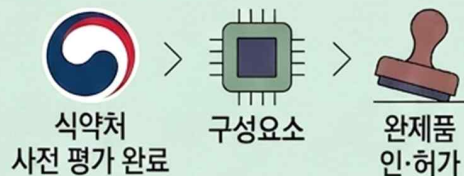
(2) 센서 + 소프트웨어 예시



성능평가 제도 및 기대효과

■ 구성요소 성능평가 제도

디지털의료기기의 핵심기능을 담당하는 AI 알고리즘 등 구성요소의 성능을 식약처가 사전 평가하는 제도.



■ 디지털의료기기 인허가 시 활용 가능

사전 평가가 완료된 구성요소를 디지털의료기기에 활용할 수 있습니다.



■ 산업계 기대효과

제품 개발 비용의 대폭 절감 (Market entry for product development cost reduction) > 시장 출시를 위한 제품화 소요시간 단축 (Product development time reduction for market entry)



가이드라인 확인 방법

■ 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) 접속

법령/자료 >

법령정보 >

공무원지침서/민원안내서 경로에서 확인 가능합니다.