

식약처, 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인 마련

- 의료인의 진단 또는 지시·감독이 필요한 소프트웨어의 허가·심사 기준 제시
- 허가·심사 신청 시 필요한 신청서 작성방법 및 제출자료 요건 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 의료인 등 전문가의 진단 또는 지시·감독에 따라 환자가 사용하는 ‘전문가용 디지털의료기기소프트웨어*’의 허가·심사 기준을 제시한 「전문가용 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)」을 9월 30일 제정했다고 밝혔다.

* (예시) 의료인의 지시에 따른 인지행동치료 등을 통해 소아·청소년의 행동 중재를 유도하는 **모바일앱**, 환자에게 치명적인 영향을 미칠 수 있는 **의약품의 투여량 판단** 등 **의료인의 정밀한 개입이 필요한 소프트웨어** 등

식약처는 「디지털의료제품법」에 따른 ‘전문가용 디지털의료기기소프트웨어’의 적용범위, 신청서 기재방법 및 제출자료의 요건을 구체적으로 안내하여 관련 업계의 이해를 돕고 허가·심사의 일관성과 투명성을 높이기 위해 이번 안내서를 마련했다.

주요 내용은 ▲제조자의 의도 및 제품의 특성에 따른 전문가용 디지털의료기기소프트웨어의 적용범위, ▲허가신청서에 지도·감독용 소프트웨어와 환자용 소프트웨어 주의사항* 기재방법, ▲전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 지정받기 위한 필수 제출자료 내용 및 요건 안내, ▲지시·감독용 소프트웨어와 환자용 소프트웨어에 요구되는 주의사항 포함 여부를 점검할 수 있는 체크리스트 제공 등이다.

* 적응증, 적응기간, 위해요인, 부작용 등 제품을 사용하는 전문가와 환자에게 안내가 필요한 필수 주의사항 19종을 정의

식약처는 이번 안내서를 통해 의료인 등 전문적인 판단과 개입이 필요한 디지털의료기기소프트웨어의 안전한 사용을 위한 기준을 명확히 함으로써, 업체가 제품 개발 및 허가·심사를 준비하는 데 실질적인 도움이 될 것으로 기대한다고 밝혔다.

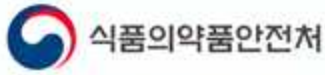
식약처는 앞으로도 업체가 새로운 디지털 기술이 적용된 의료제품의 특성을 반영하여 안전성과 유효성을 확보하고, 디지털의료기기를 신속하게 제품화할 수 있도록 허가·심사 기준을 지속적으로 마련해 나갈 계획이다.

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

<붙임> 가이드라인 제정 카드뉴스

담당 부서	의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과	책임자	과 장	강영규 (043-719-5771)
		담당자	연구관	권영미 (043-719-5776)





전문가용 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인 마련

전문가의 전문적 판단이 필요한 디지털의료기기소프트웨어,
더 명확한 허가·심사 기준을 제시합니다.



무엇을 담았나?

전문가용 디지털의료기기소프트웨어의
적용 범위, 신청서 작성 방법,
제출자료의 요건을 명확히 안내합니다.

전문가용 디지털의료기기소프트웨어란?

의료인 등 의료전문가의 진단 또는 지시·감독에 따라
환자가 사용하는 디지털의료기기소프트웨어입니다.
환자의 안전한 사용과 유효성 확보를 위해
전문가의 개입이 필요한 소프트웨어입니다.



핵심 안내 사항

전문가용 디지털의료기기소프트웨어의 허가·심사 기준을 명확히 제시합니다.

01 적용 범위



- 사용목적, 사용대상, 사용환경,
사용방법, 작용원리 및 성능 등을
종합 고려

02 신청서 작성



- 지시·감독용 SW와 환자용 SW
정보를 구분하여 주요 신청서
항목 작성

03 제출자료



- 전문가의 진단 또는 지시·감독
필요성을 입증하는 자료,
사용설명서, 체크리스트 제출

기대효과



민원인 이해도 향상
명확한 기준으로
신청 준비에 도움



허가·심사 일관성 제고
예측 가능한 심사 기준으로
신뢰성 강화



안전한 제품 개발 지원
환자 안전 확보와
우수한 제품 개발을 위한 기반 마련



가이드라인 확인 경로

식약처 대표 누리집(mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

법령/자료 >

법령정보 >

공무원지침서/민원안내서

발행일

2026.09.30.