

디 지 털 의 료 제 품 허 가 · 인 증 · 신 고
· 심 사 및 평 가 등 에 관 한 규 정

1. 제정이유

「디지털의료제품법」 제정(법률 제20139호, 2024. 1. 23. 공포, 2025. 1. 24. 시행) 및 「디지털의료제품법 시행규칙」에 따라 디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관하여 필요한 사항을 규정하려는 것임

2. 주요내용

가. 정의(안 제2조)

디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정에서 사용하는 용어를 명확하게 정의함

나. 디지털의료제품 제품 및 제품군 허가·인증·신고 기준 마련(안 제3조~제9조)

디지털의료기기 제조(수입)업 허가 신청과 제품별 허가·인증·신고 대상(면제대상 포함) 요건, 변경허가 기준 등에 관한 세부 규정을 마련함

다. 디지털의료기기 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재 기준 마련(안 제10조~제21조)

디지털의료기기 허가·인증·신고 시 제출되어야 하는 허가·인증신청서 및 신고서 각 기재 항목에 관한 세부 규정을 마련함

라. 디지털의료기기 심사대상 기준 마련(안 제22조)

디지털의료기기 심사대상과 심사제외 대상에 관한 세부 규정을 마련함

마. 디지털의료기기 신속심사 기준 마련(안 제23조)

식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장이 디지털의료기기 중 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있는 대상에 관한 세부 규정을 마련함

바. 디지털의료기기 심사기준 마련(안 제24조)

식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장이 디지털의료기기의 허가 또는 인증 신청을 받은 경우의 심사기준에 관한 세부 규정을 마련함

사. 디지털의료기기 첨부자료 기준 마련(안 제25조~제27조)

디지털의료기기 심사를 위하여 제출되어야 하는 자료의 종류와 면제 대상, 자료의 요건 등에 관한 세부 규정을 마련함

아. 실사용 평가 결과의 활용 기준 마련(안 제28조)

디지털의료기기 제조·수입업자가 실사용 평가를 할 수 있는 대상 및 실사용 평가 계획서 작성 방법 등에 관한 세부 규정을 마련함

자. 우수관리체계 인증에 따른 우대 기준 마련(안 제29조)

우수관리체계 인증을 받은 제조업자등의 우대사항에 대한 세부 규정을 마련함

차. 디지털융합의약품 품목허가 절차 등 마련(안 제30조~제31조)

디지털융합의약품에 대하여 제조판매·수입품목허가를 위한 신청 및 신청서, 첨부하는 서류와 심사시 고려해야하는 타 규정에 대한 사항 등 세부 규정을 마련함

카. 디지털의료제품 구성요소 성능평가 기준 마련(안 제32조~제33조)

성능평가의 대상이 되는 디지털의료제품 구성요소의 범위와 성능평가 심사를 위한 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 규정을 마련함

타. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 지정 기준 마련(안 제34조)

전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 지정대상 및 허가증·인증서 기재사항, 위원회 자문 등에 관한 세부 규정을 마련함

파. 디지털의료기기소프트웨어 정보의 제공 세부사항 마련(안 제35조)

인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 정보 제공을 하여야 하는 세부 사항을 마련함

하. 다른 고시와의 관계(안 제36조)

디지털의료기기에 관하여 규정되지 아니한 사항에 대해 다른 고시
준용에 관한 세부 규정을 마련함

거. 자문(안 제37조)

허가·인증·신고·심사를 위하여 필요한 경우 해당하는 위원회
자문에 관한 세부 규정을 마련함

너. 첨부서류의 신뢰성 확인(안 제38조)

제출한 시험성적서 또는 자료에 대하여 신뢰성 확인 방법에 대한
세부 규정을 마련함

더. 자료의 요청 및 보완(안 제39조)

허가·인증의 신청서, 신고서 또는 첨부서류가 해당 요건에 따라
작성 또는 구비되지 아니하였을 때 등에 대한 세부 규정을 마련함

러. 화상회의(안 제40조)

디지털의료제품의 허가 등을 신청한 자가 회의의 개최를 요청하는
경우에 대한 세부 규정을 마련함

3. 의견 제출

이 제정규칙안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기

재한 의견서를 2025년 1월 6일까지 식품의약품안전처장(참조 : 디지털의료제품TF)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스, 전자공청회

1) 전자우편(이메일) : shhyun0606@korea.kr

2) 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 디지털의료제품TF

3) 팩스 : 043-719-3780

라. 동 고시는 「디지털의료제품법 시행령」의 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 5.) 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 10.)의 내용을 반영한 것으로 향후 상기 법령안이 변경될 경우에는 동 제정 고시안도 변경될 수 있습니다.

마. 규제영향분석서는 행정예고 기간 동안 의견 수렴, 규제연구센터의 비용분석 검증, 영향평가 등을 거쳐 보완될 예정으로 최종분석자료가 아님을 알려드립니다.

※ 제정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「디지털의료제품법」 및 「디지털의료제품법 시행규칙」에 따라 디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “제품”이란 제조소(제조) 또는 제조원(수입)[이하 “제조소등”이라 한다]이 같으며 사용목적이 동일하고 하나의 제품코드로 구성되며 등급이 동일한 디지털의료기기로서 디지털의료기기제조업자 및 디지털의료기기수입업자(이하 “디지털의료기기제조업자등”이라 한다)가 허가·인증을 받거나 신고를 하려는 최소의 단위를 말한다. 하나의 제품은 하나의 제품코드 체계에서 일부 기능을 포함하지 않거나 액세서리, 상호운용기기과 전자 인터페이스 또는 구성품 등이 다르게 구성된 여러 개의 모델을 포함할 수 있다.
2. “제품군”이란 제조소등이 같으며 주된 사용목적 및 작용원리가 동일한 1등급 또는 2등급 디지털의료기기 제품의 집단을 말한다.
3. “한별구성디지털의료기기”란 제조소등이 다른 다수의 디지털의료

기기가 독립적인 기능을 유지한 채로 함께 유통 또는 서비스되는 경우로서 두 개 이상의 제품 또는 제품군으로 구성된 경우를 말한다.

4. “동일제품”이란 「디지털의료제품법 시행규칙」(이하, “시행규칙”이라 한다) 제21조제1항 단서에 따라 이미 수입허가를 받은 디지털의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조소등이 동일한 경우를 말한다)의 동일한 제품을 말한다.
5. “신개발디지털의료기기”란 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 제품과 비교하여 사용목적 또는 작용원리 등이 완전히 새로운 디지털의료기기로서 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 제품을 말한다.
6. “일회용디지털의료기기”란 한 환자 또는 한 번의 시술이나 검사과정에서 한 번 사용할 목적인 디지털의료기기 또는 같은 목적의 부분품을 포함하는 디지털의료기기를 말한다.
7. “인프라”란 제8호부터 제12호 내지 제15호·제16호에 해당하지 아니하나 디지털의료기기가 설치 또는 연결되어 디지털의료기기 사용목적 구현을 위한 기능을 제공하는 범용 목적의 서버, 클라우드, 통신장치 등으로 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
8. “액세서리”란 디지털의료기기 사용목적에 보조, 지원 또는 강화할 목적으로 디지털의료기기와 시스템으로 구성되어 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.

9. “상호운용기기”란 디지털의료기기 사용목적 구현을 위해 디지털의
료기기와 상호 연계하여 외부 데이터를 제공하는 별도의 의료기기
(정보시스템을 포함한다) 또는 디지털의료·건강지원기기를 말한다.
10. “전자 인터페이스”란 디지털의료기기와 상호운용기기 간 데이터
또는 지시·명령문의 송수신에 활용되는 기계·기구·장치 또는 소프
트웨어로서 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말
한다.
11. “구성품”이란 디지털의료기기 사용목적과 직접적인 관련은 없으나
디지털의료기기와 함께 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어
로서 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
12. “의료기기 하드웨어”란 디지털의료기기 사용목적은 구현하는 기
계·기구·장치로 이를 제어·구동(작동에 영향을 미치는 경우를 포함
한다)하는 내장형 디지털의료기기소프트웨어 또는 내장형 소프
트웨어(디지털 기술이 적용되지 않은 소프트웨어를 말한다)를 포함하
다.
13. “부분품”이란 디지털의료기기를 구성하기 위하여 필요한 세부적인
부분으로서 다음 각 목에 해당하는 것을 말한다.
- 가. 의료기기 하드웨어를 구성하는 기능적 요소 및 이를 제어·구동
(작동에 영향을 미치는 경우를 포함한다)하는 소프트웨어
- 나. 디지털의료기기소프트웨어 기능(내장형 디지털의료기기소프트웨
어 기능 및 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 말한다. 이

하 같다) 을 구현하는 소프트웨어

다. 디지털의료기기과 시스템으로 구성되어 사용되는 액세서리 및 전자 인터페이스

14. “디지털의료제품 구성요소”란 디지털의료제품의 성능에 영향을 미치며 독립적인 기능을 가지는 부분품을 구성하는 센서(관련 소프트웨어를 포함한다), 프로그램 등 세부적인 요소를 말한다.

15. “독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능”이란 단일 또는 다양한 인프라와 연계하여 그 자체로 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 프로그램을 말한다.

16. “내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능”이란 의료기기 하드웨어와 설치 또는 연결(물리적·기능적으로 조합된 경우를 말한다)되어 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 분석·처리 등을 통해 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 프로그램을 말한다.

17. “실사용평가”란 법 제15조에 따라 실시하는 다음에 해당하는 시험·연구 또는 분석 등의 평가를 말한다.

가. 「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시·관리에 관한 규정」 제2조제6호에 따른 시판 후 임상시험등

나. 사전계획 없이 해당 디지털의료기기를 다음에 해당하는 방법으로 사용하여 수집된 진료기록 등 보건의료데이터를 후향적으로 관찰 또는 분석하는 시험·연구(이하 “후향적 연구”라 한다)

1) 「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인의 책임하에 허가·

인증 또는 신고된 범위를 초과하여 사용하는 경우

2) 디지털의료기기 허가·인증·신고 등이 면제된 범위에서 사용하는 경우

3) 그 밖에 디지털의료기기 관련 법령에 따라 허가·인증·신고 등의 특례 등을 적용받아 사용하는 경우

다. 디지털의료기기를 사용하여 발간된 임상문헌, 부작용 사례 등을 종합적으로 분석한 결과

제2장 디지털의료기기 제품 및 제품군 허가·인증·신고

제3조(디지털의료기기 허가·인증·신고의 신청 등) ① 디지털의료기기에 대한 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 하나의 제품 또는 제품군별로 신청하거나 신고하여야 한다. 이 경우 제품군별로 허가·인증을 신청하거나 신고할 수 있는 디지털의료기기는 정보제공 또는 관리를 목적으로 하는 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 한한다.

② 제1항에도 불구하고 한별구성디지털의료기기로 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 다음 각 호에 따라 두 개 이상의 제품 또는 제품군을 하나의 허가·인증 또는 신고로 신청하거나 신고할 수 있다.

1. 각 제품 또는 제품군별로 디지털의료기기 허가·인증신청서 및 신고서 항목을 모두 기재한다.

2. 각 제품 또는 제품군별로 디지털의료기기 첨부서류를 모두 제출한

다. 다만, 이미 허가·인증을 받거나 신고한 디지털의료기기를 함께 유통 또는 서비스하는 경우로서 각각의 제품 또는 제품군별로 제조소등와의 공급계약을 제출하는 경우에는 이를 제출하지 아니할 수 있다.

- ③ 수출만을 목적으로 하는 디지털의료기기(이하 "수출용디지털의료기기"라 한다)로서 허가·인증을 받거나 신고한 제품을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 수출을 목적으로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자와 수출계약을 체결하여 판매(정보통신서비스를 포함한다)하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 '무역거래자'
2. 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 '무역업자'
3. 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기 판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
4. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 '정보통신서비스 제공자'(독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우만 해당한다.)

- ④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표3제2호가목에 따라 주된 사용목적이 "F. 의약품보조(H. 융합제품인 경우로서 F. 의약품보조 목적이 융합된 경우를 포함한다)"에 해당하는 경우로서 제30조제1항제2호에 해

당하는 사용목적을 가지는 디지털의료기기에 대하여는 디지털융합 의약품으로 품목허가를 신청하여야 한다.

제4조(디지털의료기기 신고의 수리) 시행규칙 제10조제3항에 따라 인증 업무등 대행기관의 장은 디지털의료기기의 신고를 하려는 자가 제출한 제조(수입) 신고서(이하 "신고서"라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수리하지 않을 수 있다.

1. 신고된 제품이 신고 대상에 해당하지 않는 경우

가. 시행규칙 제6조에 따른 허가·인증 대상 디지털의료기기를 신고한 경우

나. 디지털의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우

2. 제39조제2항에 따라 보완을 요구해야 하는 경우

3. 「디지털의료제품법」(이하, "법"이라 한다) 제5조에 따라 준용되는 「의료기기법」 제6조의3(같은 법 제15조에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 허가 등이 제한되는 디지털의료기기를 신고한 경우

4. 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표3제2호가목에 따라 주된 사용목적이 "F. 의약품보조(H. 융합제품인 경우로서 F. 의약품보조 목적이 융합된 경우를 포함한다)"에 해당하는 경우로서 제30조제1항제2호에 해당하는 사용목적을 가지는 디지털의료기기

제5조(디지털의료기기 허가·인증신청서 및 신고서의 작성 등) ① 디지

털의료기기 제조(수입)허가·인증 신청서(이하 "허가·인증신청서"라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가·인증신청서 및 신고서 항목은 제10조부터 제21조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다.

② 다음 각 호에 해당하는 디지털의료기기의 경우에는 허가·인증을 신청하거나 신고 시 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 해당 표기를 하여야 한다.

1. 수출용디지털의료기기 : "수출용에 한함"
2. 중고디지털의료기기 : "중고디지털의료기기"
3. 인체이식형 디지털의료기기 : "인체이식형 디지털의료기기"
4. 신개발디지털의료기기 : "신개발디지털의료기기"
5. 동일제품 : "동일제품(동일제품 허가·인증 번호)"
6. 일회용 디지털의료기기 : "일회용 디지털의료기기"
7. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 구성된 디지털의료기기 : "전문가용 디지털의료기기"

③ 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 제1항의 허가·인증신청서를 작성하는 경우에는 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

제6조(디지털의료기기의 동일제품 확인) ① 시행규칙 제21조제1항단서에 따라 이미 허가·인증받은 제품과 동일한 제품(이하 "동일제품"이라 한다)임을 확인받고자 하는 자는 다음 각 호의 요건에 해당함을 입증할

수 있는 자료를 첨부하여 허가의 경우에는 식품의약품안전처장(이하, "식약처장"이라 한다), 인증의 경우에는 인증업무등 대행기관의 장에게 요청할 수 있다.

1. 이미 허가·인증받은 디지털의료기기과 사용목적, 작용원리, 부품품 또는 구성요소, 성능(기능) 또는 특성, 시험규격 및 사용방법 등 모든 사항이 동일한 의료기기
2. 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 디지털의료기기

② 제1항에 따라 신청을 받은 식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장은 검토사항에 대한 결과를 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

제7조(디지털의료기기 허가·인증·신고의 변경 등) ① 시행규칙 제19조(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 변경을 증명하는 자료의 범위는 다음과 같다.

1. 업허가의 변경(수입의 경우는 제외한다)

가. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 제조소 소재지를 변경하거나 새로운 제조소를 추가하는 경우에는 다음의 어느 하나에 해당하는 서류

- 1) 시행규칙 제12조제1항제1호에 따른 시설 기준을 갖추었음을 증명하는 서류

- 2) 변경되거나 추가되는 제조소가 품질관리를 위한 시험이나 제조 공정을 전부 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
- 3) 기업의 분리 또는 합병에 의하여 제조시설·제조방법 등을 양수 받아 동일장소·동일시설을 제조소로 추가하거나 변경하려는 경우로서 그 사실을 증명하는 서류

나. 대표자의 변경의 경우에는 다음의 서류(법인은 제외한다)

- 1) 법 제8조제2항제1호 본문(법 제12조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 따른 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서
- 2) 법 제8조제2항제3호(법 제12조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서

다. 품질책임자 변경의 경우에는 다음의 서류

- 1) 시행규칙 제13조제1항(시행규칙 제23조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류
- 2) 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류

2. 디지털의료기기 허가·인증·신고의 변경

가. 해당 제품에 대한 제조소등의 소재지 변경 또는 새로운 제조소등이 추가되는 경우에는 다음의 어느 하나에 해당하는 서류(신고 또는 제20조제2호에 따른 수입 제품의 수출국 제조자(수탁자) 소

재지 변경은 제외한다)

- 1) 변경 또는 추가되는 제조소등에 대한 시행규칙 제12조제1항제2호(시행규칙 제22조제1항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료
- 2) 변경되거나 추가되는 제조소등이 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 전부 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
- 3) 그 밖에 법 제24조에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리 기준 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템에 대한 자료(수입의 경우에 한정한다)

나. 해당 제품에 대한 양도·양수에 따른 변경의 경우에는 양도·양수 계약서

다. 시행규칙 제19조제1항제2호다목 또는 라목(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 해당하는 변경의 경우에는 다음의 자료

- 1) 디지털의료기기 허가·인증신청서 또는 신고서의 항목 중 변경되는 기재 사항에 관한 자료
- 2) 제25조제1항 또는 같은 조 제2항에 따른 자료 중 해당 변경과 관련이 있는 자료로서 변경된 제품의 자료 요건에 적합한 자료(신고의 경우는 제외한다)

② 제1항에도 불구하고 법(법 제5조에 따라 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」을 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 식약처장

이 변경 또는 후속조치 등을 지시한 경우에는 제1항에 따른 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

③ 시행규칙 제19조제1항제2호다목(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)의 단서에 따른 “사용 관련 위험이 증가하지 않는 사용자 인터페이스의 변경”이란 사용 사양서 또는 사용자 인터페이스의 변경 중 총괄평가(혹은 이와 동등 이상의 평가)를 수반하지 않는 변경을 말한다.

④ 시행규칙 제19조제1항제2호라목(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)의 단서에 따른 “성능 또는 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 변경”이란 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 해당 디지털의료기기의 외관, 치수, 버튼의 형태 및 위치, 손잡이 등의 변경을 말한다.

⑤ 디지털의료기기제조업자등이 시행규칙 제19조제5항(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 제출하여야 하는 “법 제11조제2항에 따라 작성·보관하고 있는 변경사항 기록”이란 다음의 사항을 말한다.

1. 제7항에 따라 기재하는 디지털의료기기의 변경일자 및 변경내용에 대한 요약서
2. 해당 변경사항이 시행규칙 제19조제1항(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요사항에 해당되지 않다고 판단한 「디지털의료기기 제조 및

품질관리기준」에 따라 변경사항에 대하여 품질관리를 실시한 문서의 번호

3. 시행규칙 제19조제2항(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 변경내용 및 결과(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)

⑥ 법 제11조제2항(법 제12조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경사항을 보고하려는 자는 그 사유가 있는 날이 속하는 연도의 다음 연도의 첫 달 말일까지 제5항에 따른 사항을 식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장(허가에 대한 업무는 식약처장, 인증·신고에 대한 업무는 인증업무등 대행기관의 장을 말하며 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 그 사유가 있는 날이 속하는 매 분기 종료일 이전에 보고하여야 한다.

1. 제품명 변경(상호변경에 따른 변경을 포함한다)
2. 모델명 변경, 추가 또는 삭제
3. 제20조제2호에 따른 수입 제품의 수출국 제조자(수탁자) 소재지 변경
4. 새로운 안전성 정보 또는 제품의 안전성·유효성에 영향이 없는 사용 시 주의사항 변경
5. 변경관리 계획 범위에서의 변경

⑦ 디지털의료기기제조업자등은 법 제11조제2항(법 제12조제4항에 따

라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 변경이 이루어질 때마다 해당 제조(수입)허가증·인증서·신고증 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

제8조(변경 허가·인증 전 제품의 제조·수입) ① 식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장은 법 제11조제1항 또는 같은 조 제2항(법 제12조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 변경 시 신청인의 요청이 있는 경우 다음 각 호에 해당하는 변경사항에 한하여 디지털의료기기제조업자등으로 하여금 변경 허가·인증 전 제품을 변경 허가·인증일로부터 6개월의 기간 동안 제조·수입하게 할 수 있다. 이 경우 디지털의료기기의 결함이나 안전성 정보, 국내·외 정부기관의 조치에 따른 변경은 제외한다.

1. 사용기간의 변경
2. 멸균 방법의 변경
3. 제조소등의 상호 또는 소재지 변경(변경 허가·인증 전 기 제조된 제품에 한함)
4. 기타 식약처장이 필요하다고 판단하는 변경

② 식약처장은 제1항에 따른 변경사항에 대하여 해당 허가증·인증서 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자와 변경내용과 함께 "변경 전 허가(인증)사항에 대해 6개월의 유예기간을 적용한다"를 기재하여야 한다. 다만, 시행규칙 제19조제1항 및 같은 조 제2항(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 안전성·유

효성에 영향을 미치는 중요한 변경이 아닌 경우에는 제조업자·수입업자가 기재할 수 있다.

제9조(제조업허가 등의 제외대상 범위) 시행규칙 제11조제1항제5호다목에 따른 “임상적·학술적으로 검증된 보건의료정보를 수집, 처리 또는 분석하는 방법”이란 다음을 모두 만족하는 경우를 말한다.

1. 의료영상, 생체신호, 체외진단검사 결과 등 정보의 의미를 파악하기 위하여 「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인(이하, 의료인이라 한다)의 판단이 필요한 정보를 분석하지 않음
2. 의료인에 의하여 이미 확정되었거나 이미 잘 알려진 보건의료정보(예: 동료검토가 완료된 임상자료, 임상진료지침, 교과서 또는 전자 의무기록에 기록된 정보 등)를 수집하여 처리 또는 분석함
3. 「디지털의료제품법」 제2조 각 목에 해당하는 목적(이하 “디지털 의료기기 사용목적”이라 한다)과 관련하여 의료인을 지원하거나 권장사항을 제공할 목적으로 사용(예: 선택사항, 우선순위 또는 고려하여야 하는 후속조치 등 알림)되는 것으로 다음 각 목에 해당하지 않음
가. 특정되거나 구체적인 진단·치료 등 결과 등을 제공하지 않음
나. 의료인의 판단 또는 임상적 개입을 위해 충분한 시간이 필요한 정보 또는 경보(경고) 등을 제공하지 않으며, 의료인의 판단을 대체하려는 목적으로 사용되지 않음
다. 질병 또는 상태에 대한 치료계획이나 위험확률 등을 제공하지 않음
4. 의료인이 그 결과를 독립적으로 검토할 수 있는 다음에 해당하는

- 정보를 제공하며 의료인의 임상적 판단을 보장하지 않음
- 가. 제품의 사용목적, 사용자 및 대상환자
- 나. 입출력 정보 및 정보(또는 데이터)의 품질에 대한 기준
- 다. 제품의 작용원리, 성능 및 평가 결과, 한계점
- 라. 기타 의료인이 제품을 사용하여 임상적 판단을 할 때 고려해야 하는 사항 등

제3장 디지털의료기기 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재

제10조(명칭) ① 디지털의료기기의 명칭은 제품 또는 제품군별로 다음 각 호에 따라 기재한다. 이 경우 제품명(상품명)을 포함한다. 이하 같다) 과 모델명이 동일한 경우에는 모델명은 생략할 수 있고, 모델명은 두 개 이상 인정한다.

1. 제품의 경우에는 "제조(수입)업소명·제품명", "모델명"을 각각 기재한다. 이 경우 모델명이 두 개 이상인 경우에는 디지털의료기기의 모든 기능을 포함한 대표 모델을 구분하여 기재한다.
 2. 제품군의 경우에는 제품군을 대표하는 제품을 선정하여 "제조(수입)업소명·제품명"에 덧붙여 "제품군"이라는 문구를 기재하고, 제품군을 구성하는 각각의 제품별로 "제품명"과 "모델명"을 기재한다.
- ② 제품명은 이미 허가·인증을 받거나 신고한 디지털의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당

하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 허가·인증·신고가 취소된 디지털의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동일한 디지털의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지난 경우
 2. 동일한 제조(수입)업자가 허가·인증·신고 취하 후 동일한 제품 또는 제품군에 대하여 허가·인증을 받거나 신고하는 경우
 3. 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품 또는 제품군을 수입하는 경우로서 수입업소명을 병기하여 구분하는 경우
- ③ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가·인증을 받거나 신고한 제품 또는 제품군과 유사한 사용목적에 해당하는 제품 또는 제품군의 경우에는 허가·인증받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 제품명(예: △△-2)을 기재할 수 있다.
- ④ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 수출용디지털의료기기의 경우에는 "수출명: ○○○○"의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

제11조(제품코드 및 등급) ① 디지털의료기기의 제품코드는 하나의 제품 또는 제품군별로 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제6조 및 같은 규정 별표3에 따라 생성된 제품코드 및 근거를 기재한다.

- ② 디지털의료기기의 등급은 하나의 제품 또는 제품군별로 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제7조 및 같은 규정 별표4에 따라 분류된 등급 및 근거를 기재한다. 다만, 같은 규정 별표 4제2호다목에 따라 등급을 분류할 수 없는 경우에는 등급을 기재하

지 아니한다.

- ③ 제1항에 따른 제품코드와 제2항에 따른 등급에 대한 근거는 별지 제1호의 서식에 따라 작성한다.

제12조(모양 및 구조) ① 모양 및 구조는 제품별(제품군을 이루는 개별 제품을 모두 포함한다)로 다음 각 호의 구분에 따라 기재할 수 있다.

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우

가. 사용목적을 달성하기 위한 과학적 근거에 기반한 작용원리

나. 디지털의료기기 구조 및 정보통신체계도(유·무선 통신을 사용하는 디지털의료기기에 한하며, 각 요소와 통신체계의 주요기능을 포함한다)

라. 디지털의료기기소프트웨어(소프트웨어로서의 액세서리를 포함한다)에서 사용자가 인식하고 조작할 수 있는 전체적인 화면과 각 부분별 명칭 및 세부기능

마. 유·무선 통신을 사용하는 디지털의료기기의 경우에는 전자적 침해행위로부터의 보호 조치를 적용한 항목

바. 상호운용기기과 연계하는 경우에는 전자 인터페이스를 포함한 해당 제품의 정보

사. 구성품과 함께 구성된 디지털의료기기의 경우에는 해당 구성품의 정보

2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우

가. 사용목적을 달성하기 위한 과학적 근거에 기반한 작용원리

나. 디지털의료기기 구조 및 정보통신체계도(유·무선 통신을 사용하는 디지털의료기기에 한하며, 각 요소와 통신체계의 주요기능을 포함한다)

다. 의료기기 하드웨어에 대한 다음의 항목

- 1) 모양·구조·중량 및 치수(단, 치수가 안전성, 유효성 또는 성능에 영향을 끼치는 제품에 한한다)와 각 부분의 기능
- 2) 전기적 정격
- 3) 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
- 4) 안전장치
- 5) 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리
- 6) 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)
- 7) 의료기기 하드웨어를 제어·구동하는 소프트웨어의 구조 및 주요 기능

라. 그 밖에 디지털의료기기소프트웨어(소프트웨어로서의 액세스리틀 포함하며, 제1항제2호다목7)의 소프트웨어는 제외한다)에서 사용자가 인식하고 조작할 수 있는 전체적인 화면과 각 부분별 명칭 및 세부기능

마. 유·무선 통신을 사용하는 디지털의료기기의 경우에는 전자적 침해행위로부터의 보호 조치를 적용한 항목

바. 상호운용기기와 연계하는 경우에는 전자 인터페이스를 포함한 해당 제품의 정보

아. 구성품과 함께 구성된 디지털의료기기의 경우에는 해당 구성품의 정보

제13조(부분품 또는 구성요소) ① 부분품은 제품별로 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우에는 다음의 표에 따라 디지털의료기기소프트웨어(소프트웨어로서의 액세서리 및 전자 인터페이스를 포함한다)별로 명칭, 버전 및 운영환경을 기재한다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전	운영환경	비고

2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.

가. 의료기기 하드웨어의 경우에는 다음 표에 따라 기재한다. 이 경우 의료기기 하드웨어를 제어·구동하는 내장형 디지털의료기기소프트웨어는 규격 또는 특성란에 소프트웨어의 명칭 및 버전을 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

- 1) 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재한다.
- 2) 관리번호란에는 해당 부분품의 모델명 또는 제조회사에서 관리

하는 번호 등을 기재한다.

- 3) 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.
- 4) 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.

나. 그 밖에 디지털의료기기소프트웨어(소프트웨어로서의 액세서리 및 전자 인터페이스를 포함한다)를 포함하는 경우에는 다음 표에 따라 각각 명칭, 버전 및 운영환경을 기재한다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전	운영환경	비고

3. 제2호에도 불구하고 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 부분품을 포함하는 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우에는 해당 부분품에 한하여 다음의 표에 따라 해당하는 내용을 기재하여야 한다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)

- 1) 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재한다.
- 2) 원재료명 또는 성분명란에는 해당 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.

3) 규격란에는 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.

4) 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.

5) 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하고 인체에 직접 또는 간접 접촉하는 원재료의 첨가목적은 기재할 필요가 있다고 판단되는 경우(예: 가교제, 가소제, 개시제, 보존제, 분산제, 안정화제, 유화제, 윤활제, 자외선차단제, 착색제, 착향제, 촉매제, 항산화제 등)에는 첨가목적은 기재한다.

6) 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·첨가목적·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

4. 기계·기구·장치로서의 액세서리 및 전자 인터페이스를 포함하는 디지털의료기기의 경우에는 제2호가목 또는 제3호의 규정을 준용하여 이에 대한 사항을 추가로 기재한다.

② 제1항에 따라 기재한 부분품이 디지털의료제품의 구성요소를 활용하는 경우로서 시행규칙 제46조에 따른 성능평가 결과서가 있는 경우에는 해당 부분품의 비고란에 구성요소의 명칭과 성능평가 결과서의 번호를 기재한다.

제14조(제조공정) ① "제조원의 제조방법에 따른다"라고 기재한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당사항을 추가하여 기재한다.

1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.
2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정 및 성분명과 해당 처리공정 결과가 적합함을 확인할 수 있는 규격(KS, ISO, ASTM 등)을 기재한다.

② 제1항에도 불구하고 4등급 의료기기는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종 제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.
2. 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 제조공정흐름도에 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다.
3. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 별표2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법 및 멸균조건을 부가하여 기재한다.

제15조(성능(기능) 또는 특성) 성능(기능) 또는 특성은 제품별로 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우에는 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능에 대한 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재하며, 액세서리를 포함하는 경우에는 액세서리의 특성을 함께 고려하

여야 한다.

가. 임상적 관점에서의 성능

나. 작용원리에 기반한 세부 프로그램의 주요 기능

다. 해당 제품에 적용되는 디지털기술의 세부적인 특성

2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재하며, 액세서리를 포함하는 경우에는 액세서리의 특성을 함께 고려하여야 한다.

가. 의료기기 하드웨어에 대한 다음의 항목

1) 작용원리에 따라 발휘되는 임상적 관점에서의 성능

2) 임상적 성능을 달성하기 위한 제품 고유의 물리·화학적 성질, 전기·기계적 기능의 범위 또는 수준 등

나. 그 밖에 내장형 디지털의료기기소프트웨어를 포함하는 경우에는 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능에 대한 제1항 각 목의 사항

3. 전자 인터페이스를 포함하는 디지털의료기기의 경우에는 상호운용 기기와 데이터 또는 지시·명령문 등 교환을 위한 정보의 형식, 정보통신의 표준체계 등 특성을 추가로 기재한다.

4. 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 경우에는 다음 각 목의 사항을 추가로 기재한다.

가. 학습데이터의 정보

나. 학습데이터의 업데이트 예상 주기

다. 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에

는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태

5. 구성품과 함께 구성된 디지털의료기기의 경우에는 해당 구성품의 성능 또는 특성에 대한 정보를 기재한다.

제16조(사용목적) ① 사용목적은 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표3제1호에 따라 제품별 유형 및 특성을 고려하여 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우에는 하나 또는 그 이상의 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능별로 구분하여 기재한다.
2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우에는 의료기기 하드웨어의 사용목적을 기재하고, 하나 또는 그 이상의 내장형 디지털의료기기 소프트웨어 기능을 포함하는 경우에는 각 소프트웨어 기능별로 구분하여 추가로 기재한다.

② 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.

제17조(사용방법) ① 사용방법은 제품별로 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어

가. 조작방법을 상세히 기재하되, 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능별 세부 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 화면사진(화면 출력 기능이 있는 경우에만 해당한다)과 함께 그 세부 프로그램의 기능에 대한 사용방법을 기재한다. 필요 시 사용 전 준비사항과

사용 후의 보관 및 관리방법을 함께 기재할 수 있다.

나. 디지털의료기기가 액세서리를 포함하고 있는 경우에는 이에 대한 사용방법을 함께 기재할 수 있다.

다. 상호운용기기와 연계하는 경우에는 전자 인터페이스를 포함하여 디지털의료기기와 해당 제품을 상호 연계하여 운용하는 방법을 함께 기재할 수 있다.

라. 구성품과 함께 구성된 디지털의료기기의 경우에는 해당 구성품의 사용방법을 함께 기재할 수 있다.

2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기

가. 의료기기 하드웨어에 대한 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재한다.

나. 그 밖에 내장형 디지털의료기기소프트웨어를 포함하는 경우에는 해당 소프트웨어에 대한 제1항제1호가목의 사항을 기재한다.

다. 디지털의료기기가 액세서리를 포함하고 있는 경우에는 이에 대한 사용방법을 함께 기재할 수 있다.

라. 상호운용기기와 연계하는 경우에는 전자 인터페이스를 포함하여 디지털의료기기와 해당 제품을 상호 연계하여 운용하는 방법을 함께 기재할 수 있다.

마. 구성품과 함께 구성된 디지털의료기기의 경우에는 해당 구성품의 사용방법을 함께 기재할 수 있다.

② 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표2제2호

나목에 따른 개인 전용 제품의 경우에는 자가 사용이나 사용 대상별 (장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다.

③ 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 의료기기 허가 규정 제11조를 준용하여 따라 식약처장이 인정하는 멸균방법을 기재한다.

④ 일회용 디지털의료기기의 경우 "재사용 금지"를 명확하게 기재한다. 다만, 일회용 부분품을 포함하는 디지털의료기기의 경우에는 해당 부분품에 대한 사항을 특정하여 기재할 수 있다.

⑤ 한벌구성디지털의료기기 또는 하나의 디지털의료기기가 두 개 이상의 사용목적에 갖는 경우에는 각각의 디지털의료기기별 또는 사용목적별로 사용방법을 각각 기재할 수 있다.

제18조(사용 시 주의사항) ① 사용 시 주의사항은 제품별로 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 해당 디지털의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의약품어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 한다.

2. 다음 각 목에 의한 순서와 요령에 따라 기재한다. 다만, 가목 및 나목의 경우에는 해당하는 경우에 한하여 기재할 수 있다.

가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재

한다.

나. 금기 : 디지털의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재한다.

다. 디지털의료기기의 사용 중 또는 사용 결과 발생할 수 있는 이상 반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재한다. 임상시험 등 평가를 실시한 경우에는 결과에 대한 요약을 추가로 기재할 수 있다.

라. 일반적 주의사항

- 1) 디지털의료기기가 사용되는 인프라 등 사용환경에 따라 오작동, 기능의 미비 등 제품의 결함이나 오류가 발생 가능하다는 사실과 이와 관련한 제품의 사용으로 인해 중대한 사고를 방지하기 위하여 필요한 주의사항 등을 기재한다.
- 2) 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 경우에는 환각(Hallucination), 성능저하(Drift) 등 인공지능 기술의 특성으로 발생할 수 있는 현상과 제품 사용상 주의 등에 관한 사항을 기재한다.
- 3) 유·무선 통신을 사용하는 의료기기의 경우에는 전자적 침해행위로부터의 보호를 위한 주의사항을 기재한다.
- 4) 액세서리와 함께 사용하거나 상호운용기기와 연계하는 경우로서 액세서리 또는 전자 인터페이스 등에 대한 주의사항이 있는 경우에는 이를 기재한다.
- 5) 디지털의료기기의 사용 전·후에 안전사고의 예방을 위해 필요

한 추가적인 주의사항이 있는 경우에는 이를 기재한다.

마. 상호작용 : 다른 의료제품과 병용 시 해당 디지털의료기기가 병용 의료제품의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 주의가 필요한 사항을 기재한다.

바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 해당 디지털의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항(사용 적합성 및 연령별 정보를 획득하고 이해할 수 있는 능력을 고려한다)을 기재한다.

사. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재하며, 법 제21조 및 시행규칙 제28조제1항에 따라 전문가용으로 지정된 디지털의료기기소프트웨어의 경우에는 전문가에 의한 사용이 이루어지지 않는 경우 발생 가능한 문제와 주의사항을 기재한다.

② 제1항에 따라 사용 시 주의사항을 기재하는 경우에는 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제3조에 따른 디지털의료기기를 구성하는 요소 및 정보통신체계를 고려하여야 한다.

제19조(시험규격) 시험규격은 해당 제품의 안전성과 성능(기능) 또는 특성을 검증하기 위하여 필요한 시험에 대한 사항을 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우에는 다음 각 목에 해당하

는 내용을 기재하며, 액세서리를 포함하는 경우에는 액세서리의 특성을 함께 고려하여야 한다.

가. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 제27조제1항제3호가목 및 별표1 및 별지 제2호 서식에 따른 디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서에서 소프트웨어의 안전성 등급 결정, 위험관리 등을 위해 활용한 자사가 설정한 근거 또는 국제 규격(IEC, ISO 등) 등을 기재한다.

나. 성능(기능) 또는 특성에 관한 사항은 자사가 설정한 근거 또는 국제 규격(IEC, ISO 등)에 따라 수행한 독립형 디지털의료기기소프트웨어 세부 프로그램의 기능에 대한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재한다.

2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재하며, 액세서리를 포함하는 경우에는 액세서리의 특성을 함께 고려하여야 한다.

가. 의료기기 하드웨어에 대한 다음의 항목

1) 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」 또는 식약처장이 공고한 규격 중 해당 규격을 기재하거나 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 고시하거

나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.

2) 성능(기능) 또는 특성에 관한 사항은 자사가 설정한 근거 또는 국제 규격(IEC, ISO 등)에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음에 따라 기재한다.

가) 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.

나) 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재한다.

다) 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격(IEC, ISO, KS, EN, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 가목 및 나목에 따라 기재한다.

라) 의료기기 하드웨어를 제어·구동하는 내장형 디지털의료기기 소프트웨어에 대한 제1항제1호가목의 사항을 기재한다.

나. 그 밖에 내장형 디지털의료기기소프트웨어를 포함하는 경우에는 해당 소프트웨어에 대한 제1항제1호가목·나목의 사항

제20조(제조원) 제조원은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 수입 디지털의료기기의 제조원의 국가, 명칭 및 주소를 기재한다.
2. 제조소등이 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(생산소재지 또는 수입국 본사의 정보)와 제조자(수탁자)의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 수입 디지털의료기기의 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

제21조(저장방법 및 사용기간) ① 저장방법은 디지털의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 한다. 다만, 디지털의료기기소프트웨어의 경우에는 이를 생략할 수 있다.

- ② 사용기간 또는 유효기간은 디지털의료기기의 특성상 제13조제1항제3호에 해당하는 부분품을 포함하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재한다.

1. 멸균의료기기
2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

제4장 디지털의료기기 심사 및 제출자료의 요건 등

제22조(심사대상 등) ① 디지털의료기기의 심사대상은 시행규칙 제6조

제1항제1호 또는 같은 조 제2항제1호·제2호에 해당하는 디지털의료기기로 한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항은 심사대상에서 제외한다.

1. 수출용디지털의료기기(다만, 신종감염병 대유행 등의 경우 식약처장이 별도로 정하여 공고하는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다)
2. 제품군을 구성하는 제품 중 대표 제품을 제외한 제품
3. 시행규칙 제21조제1항 단서에 따라 제6조에 따른 동일제품임을 확인받은 디지털의료기기
4. 식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장으로부터 이미 허가·인증을 받거나 신고한 상호운용기기
5. 디지털의료기기를 구성하는 전자 인터페이스, 구성품 및 인프라
6. 시행규칙 제19조제1항제2호가목·나목(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 해당하는 변경 대상 디지털의료기기
7. 법 제11조제2항(법 제12조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 변경 대상 디지털의료기기

제23조(신속심사 등) 식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장은 다음 각 호의 디지털의료기기에 대하여 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. 국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는

제품으로서 식약처장이 지정하는 디지털의료기기

2. 시행규칙 제9조·제21조에 따른 디지털의료기기 허가와 신의료기술

평가 등의 통합신청 처리 대상 디지털의료기기

3. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에 따라 지정한 공중보건 위기대응 의료기기

4. 기타 식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장이 신속심사가 필요하다고 판단하는 의료기기

제24조(심사기준 등) ① 식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장은 법 제8조 및 같은 법 제12조에 따라 디지털의료기기의 허가 또는 인증의 신청을 받은 경우에는 하나의 제품 또는 제품군별로 심사하여야 한다. 다만, 한별구성디지털의료기기는 함께 심사할 수 있다.

② 식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장은 제1항에 따른 허가 또는 인증의 신청을 받아 심사하는 과정에서 제품 또는 제품군을 추가하여 심사할 수 없다.

제25조(첨부서류의 세부 범위 등) ① 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 사용목적 및 작용원리에 관한 자료
2. 국내외 현황 및 개발경위에 관한 자료
3. 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료
4. 임상시험 등 평가에 관한 자료

5. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료
6. 사용적합성에 관한 자료
7. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시하려는 경우에 한한다)
8. 변경관리 계획서(인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기로서 변경관리 계획에 따라 변경을 실시하려는 경우에 한한다)

② 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 해당 디지털의료기기에 대한 다음 각 목의 자료. 다만, 바목에 해당하는 자료의 경우에는 제2호가목에 따른 자료로 대체할 수 있다.

가. 사용목적 및 작용원리에 관한 자료

나. 국내외 현황 및 개발경위에 관한 자료

다. 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료

라. 임상시험 등 평가에 관한 자료

마. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료

바. 사용적합성에 관한 자료

사. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시하려는 경우에 한한다)

아. 변경관리 계획서(인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기로서 변경관리 계획에 따라 변경을 실시하려는 경우에 한한다)

2. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험

규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료

가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 기구

·기계·장치에 한한다)

나. 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생

물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)

다. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출

되는 의료기기에 한한다)

라. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에

한한다)

마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료(인체에 접촉·삽입되거나 인체에

주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 디지털의료기기에

한한다)

사. 안정성에 관한 자료(시간이 경과됨에 안전성 또는 성능의 변화

가 예측되는 디지털의료기기에 한한다)

③ 첨부서류에 사용하는 용어 및 기호 등은 한국산업규격(KS), 국제규

격(IEC, ISO 등), 대한약전(KP) 및 식약처장이 인정하는 공정서

(USP, JP 등) 등을 참고하여 기재한다.

제26조(첨부서류의 면제 등) ① 시행규칙 제7조제3항 및 시행규칙 제21

조제1항단서 및 같은 조 제4항에 따라 첨부서류를 제출하지 않을 수

있는 세부 범위는 다음과 같다.

1. 법 제39조에 따라 허가에 필요한 자료에 대하여 사전 검토를 받은 자가 시행규칙 제45조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 이미 사전 검토를 받은 대상 자료
 2. 법 제40조에 따라 디지털의료제품 구성요소에 대하여 시행규칙 제46조제6항에 따른 성능평가 결과서와 디지털의료제품 구성요소간의 정합성에 관한 자사의 평가 자료를 제출하는 경우에는 임상시험 등 평가에 관한 자료. 다만, 3, 4등급에 해당하는 디지털의료기기의 경우에는 제25조제1항제3호에 따른 자료 또는 같은 조 제2항제1호다목·제2호다목에 관한 자료에 임상적 사용환경을 고려한 분석적 성능 검증에 관한 자료(예: 임상표준데이터 등을 활용한 성능시험 등을 말한다)를 포함하여야 한다.
 3. 법 제16조에 따라 우수 관리체계 인증을 받은 자가 2등급에 해당하는 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 인증을 받으려는 경우로서 시행규칙 제26조제4항에 따른 우수 관리체계 인증서를 제출하는 경우에는 제25조제1항제3호, 제5호 및 제6호에 따른 자료
- ② 다음에 해당하는 경우에는 해당 첨부서류의 일부를 제출한 것으로 본다.
1. 임상시험 등 평가에 관한 자료
 - 가. 이미 허가·인증 받거나 신고한 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 기능을 변경 없이 그대로 활용하는 경우로서 해당 디지털의료기기의 허가·인증 번호 및 디지털의료기기제조업자등과의

제품 공급계약서를 제출하는 경우

나. 소프트웨어 내장 디지털의료기기를 구성하는 의료기기 하드웨어가 이미 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기과 비교하여 임상적, 기술적, 생물학적으로 동등함을 입증하는 근거를 별지 제3호 서식에 따라 제출하는 경우.

다. 제5조에 따라 준용되는 「의료기기법」 제6조의3(같은 법 제15조에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 식약처장이 실시한 재평가 결과 해당 디지털의료기기에 대한 임상적 안전성·유효성이 입증되었다는 근거를 제출하는 경우

라. 디지털의료기기소프트웨어 기능의 사용목적이 정보제공 또는 관리 분야로서 임상적 유효성을 표방하지 않고 이에 대한 근거를 제출하는 경우

마. 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제7조 및 같은 규정 별표4에 따라 2등급으로 분류되는 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능의 경우로서 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료에 임상적 사용환경을 고려한 분석적 성능 검증에 관한 자료(예: 임상표준데이터를 활용한 성능 검증 결과 등을 말한다)를 포함하는 경우

2. 시험규격의 설정근거와 실측치자료(단, 시험성적서는 제외한다)

가. 소프트웨어 내장 디지털의료기기를 구성하는 의료기기 하드웨어에 대해 다음 각 목의 규정을 준용하여 이미 허가·인증을 받거나

신고한 의료기기와 비교하여 동등함을 입증하는 근거를 제출하는 경우

1) 디지털의료기기 제품코드 중 일곱 번째 코드가 “A” 또는 “C”에 해당하는 경우 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제23조, 제28조 및 별표 7

2) 디지털의료기기 제품코드 중 일곱 번째 코드가 “B”에 해당하는 경우 : 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조, 제26조 및 별표 8

나. 제13조제1항제3호에 따른 디지털의료기기의 부분품에 사용되는 원재료 또는 성분에 대한 생물학적 안전이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 근거를 제출하는 경우(제25조제2항제2호나목의 규정에 따른 자료에 한한다)

1) 식약처장이 고시하거나 공고한 규격

2) 원재료 또는 성분이 KS, ISO, ASTM에 해당하는 규격

③ 제1항 또는 제2항에 따라 임상시험 등 평가에 관한 자료를 제출 대상이 아닌 경우이거나 제출한 것으로 간주하는 경우에는 제25조제1항제2호 및 제25조제2항제1호나목에 따른 국내외 현황 및 개발경위에 관한 자료를 제출하지 않을 수 있다.

④ 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따라 허가·인증을 받은 의료기기 또는 체외진단의료기기에 디지털기술이 적용되어 디지털의료기기로 허가·인증을 받으려는 경우에는 제25조제1항 및 같

은 조 제2항 각 호에 따른 자료 중 해당 디지털기술의 적용에 따라 변경되는 자료만을 제출할 수 있다.

- ⑤ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 식약처장이 인정하는 경우에는 제25조제2항제2호 중 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

제27조(첨부서류의 요건) ① 독립형 디지털의료기기소프트웨어 심사를 위한 첨부서류의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 사용목적 및 작용원리에 관한 자료

가. 사용목적

독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능별 사용목적에 대한 세부사항을 설명하는 자료로서 사용자, 사용환경, 의료적 상태 또는 대상 환자, 의도된 사용상의 목적, 입력정보, 정보처리 원리, 출력정보 및 금기사항 중 사용목적에 기재된 사항에 대한 설명을 포함한다.

나. 작용원리

사용목적을 달성하기 위한 작용원리(치료기전, 알고리즘 등)에 관한 과학적·임상적 근거 자료로서 작용원리에 기반한 세부 프로그램의 기능과 해당 제품에 적용되는 디지털기술의 세부적인 특성을 포함한다.

2. 국내외 현황 및 개발경위 등에 관한 자료

가. 국내외 현황

해당 디지털의료기기 및 이와 동일한 사용목적, 작용원리 등을 가지는 유사 제품에 대한 국내외 개발 및 사용 현황에 관한 자료로서 국내외 판매 및 인허가 현황을 포함한다.

나. 개발경위

해당 제품을 개발하게 된 경위를 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재한다.

3. 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료

가. 일반사항

별표1에 따라 별지 제2호 서식의 디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서와 함께 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출한다. 이는 다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 대표 모델 또는 대표 제품을 기준으로 작성하되 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하여야 하며, 액세서리를 포함하는 경우에는 액세서리의 특성을 함께 고려하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 자료
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 3) 법 제24조에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 또는

이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 자료

나. 세부사항

소프트웨어의 유닛 구현 및 검증, 유닛 통합 및 통합 시험, 소프트웨어 시스템 시험에 대한 내용을 포함하여야 하며, 시험 및 검증 절차, 이상현상(anomaly) 목록을 포함한 시험결과, 시험 및 검증 도중 소프트웨어 변경이 발생한 경우 재시험결과를 포함하여야 한다. 또한, 이상현상 목록을 포함한 시험결과가 있을 시에는 잠재적 영향 평가 결과에 대한 내용을 포함하여야 한다.

4. 임상시험 등 평가에 관한 자료

가. 일반사항

독립형 디지털의료기기소프트웨어의 기능별 임상적 유효성 및 임상적 위험과 이익에 대한 종합적인 분석 결과로서 해당 디지털의료기기로 실시한 다음의 어느 하나에 해당하는 임상시험결과보고서 또는 임상적 성능시험 결과보고서

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관 또는 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료(법 제9조제5항 또는 제10조제4항에 따라 식약처장의 승인을 받아 임상시험기관 또는 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 함께 실시한 경우를 포함한다)
- 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 법 제9조제7항5호에 따른 임상시험 실시·관리기준 또는 법

제10조제5항제4호에 따른 임상적 성능시험 실시·관리기준을 위반하지 않고 실시한 것으로 판단되는 자료

- 3) 해당 디지털의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 4) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 세부사항

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 대상자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 디지털의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료제품을 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험 또는 임상적 성능시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 대상자별 부작용 등이 있는 경우에는 이를 포함한다)

나) 증례기록 요약(데이터 임상시험인 경우 제외한다)

다) 기타 임상시험 또는 임상적 성능시험 성적의 확인에 필요한 자료

3) 분석 및 평가

의학적·한의학적 원리에 따른 임상적 유효성 및 임상적 위험과 이익에 대한 종합적인 분석 결과(유의성이 있고 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다)

다. 임상시험 및 임상적 성능시험에 관한 기타 사항

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험 또는 외국 임상적 성능시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가로 제출할 것을 요구할 수 있다.

2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소의료기기 및 희소

체외진단의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험 등 평가자료로 이를 갈음할 수 있다.

5. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 대표 모델 또는 대표 제품을 기준으로 작성하되 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하여야 하며, 액세서리를 포함하는 경우에는 액세서리의 특성을 함께 고려하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 자료
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 3) 법 제24조에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 자료

나. 세부사항

「전자적 침해행위 보안 지침」에 따라 디지털의료기기에 대하여 마련한 물리적, 기술적 보안체계에 관한 사항을 작성한다. 통신 기능 유무, 적용되는 통신 기술(USB, RS-232, LAN, Wi-Fi, 블루투스, RF 통신 등 사용하는 통신 기술을 모두 기재), 사용 환경(병원

폐쇄망 내에서 사용, 가정 환경에서 사용 등), 공용 네트워크망 사용 여부를 포함하며, 유·무선 통신 기술의 사용에 따른 정보의 위변조, 오작동 또는 의료기기에 승인되지 않은 접근 등으로부터 방지하기 위한 대책 및 시험평가 결과 등을 포함하여야 한다.

6. 사용적합성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 대표 모델 또는 대표 제품을 기준으로 작성하되 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하여야 하며, 액세서리를 포함하는 경우에는 액세서리의 특성을 함께 고려하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 자료
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 3) 법 제24조에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 자료

나. 세부사항

인간의 행동, 능력, 제한 및 기타 특성이 디지털의료기기가 의도한 대로 작동하는 능력에 미치는 영향 측면의 사용방법(사용설명서를

포함한다) 및 디지털의료기기의 설계에 대해 법 제24조에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준에 따라 구체적으로 평가된 사용적합성 평가 결과를 작성한다.

7. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시하려는 경우에 한한다)

사용목적, 사용방법 및 성능 등을 고려할 때 전문가의 진단 또는 지시·감독에 따라 환자에 대한 안전한 사용이 결정되는 독립형 디지털의료기기소프트웨어임을 입증하는 자료(임상시험 등 평가에 관한 자료에 해당 사항을 언급하고 있는 경우에는 이를 대신하여 제출할 수 있다)와 전문가를 대상으로 하는 사용설명서를 제출한다.

8. 변경관리 계획서(인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기로서 변경관리 계획에 따라 변경을 실시하려는 경우에 한한다)

가. 일반사항

디지털의료기기의 등급 변경을 동반하지 않는 범위에서 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기를 구성하는 각 요소별로 실제 사용 환경에서의 재학습 등의 과정을 거쳐 다음에 해당하는 변경을 실시하려는 경우에는 모델 또는 제품별로 변경관리 계획서를 제출할 수 있다. 다만, 새로운 임상시험 등 평가가 필요한 변경은 제외한다.

- 1) 개인 맞춤형으로 변경하거나 사용목적을 구체화하는 경우
- 2) 실제 사용 환경에서의 성능저하 등을 보정할 목적으로 디지털의료기기의 분석데이터 또는 프로그램을 수정하는 경우

- 3) 1) 또는 2)에 따라 동반되는 시행규칙 제19조제1항제2호다목 3)부터 5)까지에 해당하는 변경의 경우

나. 세부사항

변경관리 계획서에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- 1) 변경 대상에 대한 구체적인 변경 항목과 내용
 - 2) 변경 시기와 변경 단계별 방법(학습/평가데이터 정보 등 포함)
 - 3) 변경 항목과 내용을 개발, 검증, 구현할 때 활용하는 방법
 - 4) 해당 변경이 디지털의료기기의 임상적 유효성 및 임상적 위험과 이익의 분석에 중대한 영향을 미치지 않음(또는 예측 가능한 범위에서 위험을 통제 가능하거나 안전성 및 유효성을 합리적으로 보장하는 방법)에 대한 의견서
 - 5) 법 제24조 및 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 디지털의료기기소프트웨어 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능에 대하여 적합함을 판정받은 인정번호
- ② 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 심사를 위한 첨부서류의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제25조제2항제2호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 사용목적 및 작용원리에 관한 자료

가. 사용목적

의료기기 하드웨어의 사용목적과 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능별 제1항제1호가목에 따른 자료

나. 작용원리

의료기기 하드웨어의 임상적 성능을 달성하기 위한 제품 고유의 물리·화학적 성질, 전기·기계적 기능의 범위 또는 수준 등에 관한 과학적·임상적 근거 자료와 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능별 제1항제1호나목에 따른 자료

2. 제25조제2항제1호 나목, 다목 및 마목부터 아목까지에 해당하는 자료에 대한 첨부서류의 요건은 제1항을 준용한다.

3. 임상시험 등 평가에 관한 자료

가. 일반사항

의료기기 하드웨어 및 내장형 디지털의료기기소프트웨어의 기능별 임상적 유효성 및 임상적 위험과 이익에 대한 종합적인 분석 결과로서 제품의 특성에 따라 해당 디지털의료기기로 실시한 다음의 어느 하나에 해당하는 임상시험결과보고서 또는 임상적 성능시험 결과보고서를 제출한다. 다만, 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제6조 및 같은 규정 별표4에 따라 2등급으로 분류되는 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능의 경우에는 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료에 따른 임상적 사용환경을 고려한 분석적 성능 검증에 관한 자료(예: 임상표준데이터를 활용한 성능 검증 결과 등을 말한다)가 포함되어 있는 경우 이를 대신하여 제출

할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관 또는 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료(법 제9조제5항 또는 제10조제4항에 따라 식약처장의 승인을 받아 임상시험기관 또는 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 함께 실시한 경우를 포함한다)
- 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 법 제9조제7항5호에 따른 임상시험 실시·관리기준 또는 법 제10조제5항제4호에 따른 임상적 성능시험 실시·관리기준을 위반하지 않고 실시한 것으로 판단되는 자료
- 3) 해당 디지털의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 4) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 세부사항

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 대상자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 디지털의료기기의 특성과

임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료제품을 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험 또는 임상적 성능시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 대상자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험 또는 임상적 성능시험 성적의 확인에 필요한 자료

3) 분석 및 평가

의학적·한의학적 원리에 따른 임상적 유효성 및 임상적 위험과 이익에 대한 종합적인 분석 결과(유의성이 있고 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다)

다. 임상시험 및 임상적 성능시험에 관한 기타 사항

- 1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험 또는 외국 임상적 성능시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.
- 2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소의료기기 및 희소체외진단의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험 등 평가자료로 이를 갈음할 수 있다.

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

전기를 사용하는 디지털의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 대표 모델 또는 대표 제품과 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하지 않는 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National

Certification Body)에서 발급한 시험성적서

- 3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 디지털의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다. 다만, 해당 디지털의료기기의 특성상 해당하는 시험항목 등을 적용하는 것이 적절하지

않은 경우로서 해당 시험성적서를 발급하는 기관 등으로부터 이에 대한 확인서를 첨부하여 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 해당 시험항목을 적용하지 아니할 수 있다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 디지털의료기기의 경우 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서, 대표 모델 또는 대표 제품과 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하지 않는 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관에서 「비임상 시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 시험성적서(최종보고서)(「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 별표2의 시험항목에 한함)
- 2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료
- 3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 가목에도 불구하고 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는

다음의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발행한 시험성적서
- 2) 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

다. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(ISO 등)에 따른다.

라. 가목부터 다목까지에도 불구하고 국제규격(ISO 등)에 따라 해당 의료기기의 물리·화학적 특성을 바탕으로 위험관리 기반 생물학적 위험을 종합적으로 평가한 자료(이하 "생물학적 평가보고서"라 한다)를 제출하는 경우에는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다. 이 경우 대표 모델 또는 대표 제품을 기준으로 작성하되, 개발 시 명칭 등으로 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하지 않는 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관 또는 의료기기

시험·검사기관에서 발행한 자료

- 2) 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 3) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 작성한 것으로 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시설개요, 주요 설비, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 4) 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료

마. 라목에 따른 생물학적 평가보고서는 다음 사항을 모두 포함해야 한다. 이 경우 생물학적 평가보고서에 포함된 시험자료는 가목에 따른 생물학적 안전에 관한 자료 또는 제7호가목의 물리·화학적 특성에 관한 자료의 요건에 따른다.

- 1) 위험관리 기반 생물학적 평가 계획(절차, 적합성 판단기준 및 위험관리계획 등) 및 이에 따른 전반적인 생물학적 안전성에 대한 결론
- 2) 물리·화학적 특성에 관한 사항
- 3) 기 허가 받은 의료기기(또는 원재료)와의 비교 평가 사항
- 4) 독성학적 위험 평가 사항

5) 2)부터 4)까지의 평가 결과에 따른 생물학적 안전성 시험결과

6. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 디지털의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 디지털의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 대표 모델 또는 대표 제품과 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하지 않는 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 디지털의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한

시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)[별표2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)에 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 디지털의료기기의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 대표 모델 또는 대표 제품과 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하지 않는 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서

- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 디지털의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

임상적 성능을 달성하기 위한 제품 고유의 물리·화학적 성질, 전기

· 기계적 기능의 범위 또는 수준 등에 관한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 대표 모델 또는 대표 제품과 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하지 않는 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다. 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서.
- 3) 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 디지털의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 융점, 비점, 내구성, 경

도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 국제규격(ISO 등)에 따른 원재료의 분석자료(분해산물의 확인 및 정량, 허용한도기준, 화학적 특성 등), 동물유래성분에 관한 자료(해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등) 등은 다음의 어느 하나에 해당되어야 하며, 대표 모델 또는 대표 제품과 동일하게 작성하되, 개발 시 명칭 등으로 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하지 않는 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

나. 가목에도 불구하고 제26조제2항 단서에 따른 생물학적 평가보고서를 제출한 경우에는 물리·화학적 특성에 관한 자료를 제출한 것으로 본다.

다. 기준 및 시험방법

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준

및 시험방법에 따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 대표 모델 또는 대표 제품과 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 제10조제1항제1호에 따른 정보와 동일하지 않는 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

- ③ 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

제28조(실사용 평가 결과의 활용) ① 제27조에도 불구하고 법 제15조제4항에 따라 식약처장은 시행규칙 제25조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 실사용 평가를 실시한 결과(이하, “실사용평가결과보고서”라 한다)를 제25조제1항제4호 또는 같은 조 제2항제1호라목에 해당하는 자료의 전부 또는 일부로서 인정할 수 있다.

② 실사용평가결과보고서는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 실사용정보의 종류, 출처
2. 실사용정보가 신뢰할 수 있는 기관이나 시스템에서 제공되었다는 근거
3. 실사용정보 수집 및 분석 절차와 실사용정보에 대한 평가 결과
4. 실사용정보 수집 및 분석에 참여한 인력에 대한 신뢰성 확보
6. 실사용정보 분석에 활용한 통계학적 방법(예: 추론 분석, 인과 분석, 예측 분석 등)
7. 실사용정보에 대한 개인정보 보호 준수 근거(예: 「개인정보보호법」 또는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등에 따라 적절하게 수행되었는지 여부)

③ 식약처장은 제1항에 따라 실사용평가결과보고서를 제25조제1항제4호 또는 같은 조 제2항제1호라목에 해당하는 자료의 전부 또는 일부로서 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기준을 고려하여야 한다.

1. 실사용정보의 모집단이 적용하고자 하는 표적 모집단을 적절히 대표하는지 여부

2. 실사용정보 분석 결과에 안전성, 유효성, 성능, 편향, 교란 요인, 신뢰구간을 사용한 정밀도 등이 포함되어 있는지 여부
3. 실사용정보와 임상시험(임상적 성능시험) 또는 두 개 이상의 실사용정보를 연계하여 분석할 경우 연계 변수, 매칭 방법, 표준화된 변수 항목 등이 명시되어 있는지 여부
4. 실사용정보 분석 결과가 일관성있게 제품의 안전성, 유효성, 성능을 입증하는지 여부
5. 기타 식약처장이 실사용 평가 시 필요하다고 인정하는 사항

제29조(우수관리체계 인증에 따른 우대) ① 법 제17조제3항에 따라 우수관리체계 인증을 받은 제조업자들은 법 제18조제1항에 따라 제25조제1항제4호 또는 같은 조 제2항제1호라목에 해당하는 자료를 다음 각 호에 따른 자료로 제출할 수 있다. 이 경우 제3호의 자료는 허가·인증을 받은 후 1년이 되는 날부터 30일 이내에 제출하여야 한다.

1. 제품에 대한 정보(모델 설계, 입출력데이터, 개발 정보 등)
 2. 시행규칙 제25조제2항에 따른 실사용평가계획서
 3. 제28조제2항에 따른 실사용평가결과보고서
- ② 식약처장은 제1항제1호의 자료를 제출받아 허가·인증을 하는 경우에는 허가증·인증서의 유효기간란에 “추가심사결과 통지일까지”를 적어야 한다.
- ③ 제1항제3호에 따른 실사용평가결과보고서를 제출받은 식약처장은 제28조제3항에 따른 기준에 따라 추가심사를 하고 그 결과를 제출일

로부터 45일 이내에 제조업자등에게 통지하여야 한다. 이 경우 추가 자료의 요청 및 보완 등에 관하여는 제40조의 절차를 따른다.

- ④ 식약처장은 제3항에 따라 추가심사한 결과 타당한 경우에는 허가증
· 인증서를 다시 발급하여야 한다.

제5장 디지털융합의약품 품목허가 등

제30조(디지털융합의약품 품목허가의 신청 및 처리) ① 법 제29조제2항
· 제3항 및 법 제30조제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 디지털융합의약품에 대하여 제조판매·수입품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 "품목허가"라 한다)를 받으려는 자는 시행규칙 제34조에 따라 품목허가 신청서를 제출하여야 한다.

1. 디지털융합의약품 또는 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험(임상적 성능시험을 포함한다) 또는 실사용평가 결과 임상적 또는 치료 과정에서의 개선이 있음을 입증하는 경우
2. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 사용으로 인하여 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품의 용법, 용량 변경 및 사용량 계산(이미 알려진 계산법이 아닌 새로운 알고리즘을 통한 개인맞춤형으로 한정한다) 등 허가 사항에 영향을 미치거나 병용을 통해 개인맞춤형 등 약물

대상자의 선택을 지원하는 경우

3. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털 의료·건강지원기기의 사용으로 인하여 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품의 사용상 안전성이 현저하게 증가하는 경우
4. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털 의료·건강지원기기와 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품이 물리적으로 결합하여 생체신호 등을 측정·전송하는 경우
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 디지털융합의약품으로 허가할 필요가 있다고 인정하는 경우

② 제1항에 따른 품목허가 신청서 작성과 첨부하는 서류 중 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조 내지 제24조, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조 내지 제22조, 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제3조 내지 제8조, 제20조 등에 따라 해당 의약품 단독으로 품목허가를 받거나 품목신고를 하는데 필요한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 해당 의약품이 「약사법」, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 이미 품목허가를 받았거나(품목허가를 신청하여 심사 중인 경우를 포함한다) 품목신고를 한 경우에는 허가증·신고서 또는 이미 제출된 서류 등으로 갈음하거나 자료 중 전부 또는 일부를 제출하지 않을 수 있다.

③ 제1항에 따른 품목허가 신청서 작성과 첨부하는 서류 중 디지털융합

의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대하여는 제10조 내지 제29조에 따른 허가·인증을 받거나 신고에 필요한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 해당 디지털의료기기가 이미 허가·인증을 받거나 허가·인증을 신청한 경우를 포함한다) 신고된 경우에는 허가증·인증서·신고서 또는 이미 제출된 서류 등으로 갈음하거나 자료 중 전부 또는 일부를 제출하지 않을 수 있다.

- ④ 제1항에 따른 품목허가 신청서 작성과 첨부하는 서류 중 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대하여는 시행규칙 제7조제1항제4호 또는 시행규칙 제21조제1항제3호를 준용한다.
- ⑤ 인공지능 기술이 적용된 디지털융합의약품에 대하여 품목허가를 받으려는 자가 품목허가 신청 시 시행규칙 제34조제3항에 따라 변경관리 계획서를 제출하는 경우 자료의 작성 요건 등에 관한 사항은 제27조제1항제8호를 준용한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에 따른 품목허가 신청서 및 첨부서류에는 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기와의 물리적, 기능적 조합적 특성에 관한 사항이 포함되어야 한다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 자료 중 전부 또는 일부를 제출하지 않을 수 있다.

1. 법 제39조에 따라 허가에 필요한 자료에 대하여 사전 검토를 받은 자가 시행규칙 제45조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우 이미 사전 검토를 받은 대상 자료
 2. 법 제40조에 따라 디지털융합의약품의 구성요소에 대하여 시행규칙 제46조제6항에 따른 성능평가 결과서와 디지털의료제품 구성요소간의 정합성에 관한 자사의 평가 자료를 제출하는 경우에는 해당 성능평가 결과와 중복되는 자료
 3. 품목허가를 신청하는 품목을 제조하는 제조소에 「약사법」 제38조의2에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서가 있는 경우에는 디지털융합의약품을 구성하는 의약품에 대한 제조 및 품질관리기준 적합자료
 4. 「디지털의료제품법 시행령」 제3조제3항에 따라 디지털융합의약품 제조의 전부 또는 일부나 시험을 디지털융합의약품 제조업자 등에게 위탁한 경우 위탁한 부분에 해당하는 자료
 5. 그 밖에 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 조합된 경우 등으로서 제품의 특성에 따라 식품의약품안전처장이 자료의 제출을 면제하는 경우
- ⑧ 식약처장은 디지털융합의약품에 대한 심사 시 다음 각 호의 기준을 고려하여야 한다.
1. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 내지 제40조, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제23조 내지 제29조, 「첨단바

이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제10조 내지 제19조 등 해당 의약품이 「약사법」, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 할 때의 심사 기준

2. 디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기과 디지털융합의약품의 변경관리 계획서에 대하여는 제10조부터 제29조까지에 따른 심사 기준

3. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기와의 물리적, 기능적 조합이 제1항 각 호에 해당됨을 입증하는 타당한 근거로서 식약처장이 고려할 필요가 있다고 인정하는 기준

⑧ 식약처장은 디지털융합의약품에 대한 심사 시 다음 각 호의 기준을 고려하여야 한다.

제31조(디지털융합의약품 변경허가의 신청) ① 제30조에 따라 허가받은 사항을 변경하려는 자는 시행규칙 제37조에 따라 변경허가 신청서를 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 변경허가 신청 중 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조의2, 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제4조를 준용한다.

③ 제1항에 따른 변경허가 신청 중 디지털융합의약품의 부분을 구성하

는 디지털의료기기와 디지털융합의약품의 변경관리 계획서에 대하여는 제7조를 준용한다.

④ 제1항에 따른 변경허가 신청에 따른 변경이 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기와의 물리적, 기능적 조합적 특성에 관한 변경으로서 제30조 각 호의 사항에 영향을 미치는 경우에는 제1항 및 제2항에 따른 변경허가 신청서 및 첨부서류에 관련 사항이 포함되어야 한다.

⑤ 시행규칙 제37조제2항에서 “경미한 사항”이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. 디지털융합의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 변경
2. 디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기에 대한 시행규칙 제19조제1항제2호 각 호에 해당하지 않은 변경
3. 디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대한 인증된 성능에 영향이 없는 변경
4. 제30조제5항에 따라 변경관리 계획을 제출하여 품목허가를 받은 경우로서 그 변경관리 계획의 범위에서의 변경
5. 디지털융합의약품을 구성하는 의약품에 대한 법 제5조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2제2항, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조의2제2항, 「첨단바이오횰약품의 품목허가·심사 규정」 제4조제3항에 해당하는 변경

제6장 디지털의료제품 구성요소 성능평가

제32조(평가대상) ① 법 제40조 및 시행규칙 제46조에 따른 성능평가의 대상이 되는 디지털의료제품 구성요소는 다음과 같다. 다만, 하나의 완성된 제품으로 허가·인증되어 사용이 가능한 것은 제외한다.

1. 생체신호 등을 측정하는 센서(관련 소프트웨어를 포함한다)
2. 의료적 기능을 구현하는 인공지능 기반 프로그램
3. 그 밖에 가목과 나목에 준하는 것으로 식품의약품안전처장이 디지털의료제품 구성요소로서 인정하는 것

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 디지털의료제품 구성요소는 심사대상에서 제외한다.

1. 다른 부분품의 출력을 입력받는 등 외부로부터 영향을 받아 독립적인 성능을 발휘하지 않는 디지털의료제품 구성요소
2. 제19조제2호가목1)에 따라 완제품의 형태로만 안전성 평가가 가능한 디지털의료제품 구성요소

제33조(평가자료의 요건 등) ① 시행규칙 제46조제1항에 따른 디지털의료제품 구성요소 성능평가 심사를 위한 첨부서류의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 디지털의료제품 구성요소의 기능적 특성과 모양 및 구조, 성능 등이 포함된 설명서

가. 측정, 제어, 표시, 검출, 분석, 진단, 통신 등 구성요소의 기능적 특

성을 명확히 확인할 수 있도록 기재

나. 제12조, 제15조에 해당하는 내용을 확인할 수 있도록 기재

2. 성능시험 보고서

가. 생체신호 등을 측정하는 센서(관련 소프트웨어를 포함한다)의 경우에는 제25조제2항제1호다목 및 같은 조 제2항제2호마목(인간을 대상으로 연구한 자료(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 적절하게 수행된 결과를 말한다)에 해당하는 자료를 말한다.

나. 의료적 기능을 구현하는 인공지능 기반 프로그램이 경우에는 제25조제1항제3호 및 같은 조 제4호의 자료. 다만, 해당 디지털의료제품 구성요소의 목적이 정보제공 또는 관리 분야로서 임상적 유효성을 표방하지 않는 경우에는 제25조제1항제4호의 자료는 생략할 수 있다.

3. 디지털의료제품 구성요소 활용 분야 및 조건에 관한 서류

해당 디지털의료제품 구성요소의 성능평가에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 디지털의료제품 구성요소가 활용될 수 있는 디지털의료제품 분야와 안전성 및 유효성을 담보하기 위한 조건을 확인할 수 있는 자료 등

② 제1항에도 불구하고 이미 허가·인증을 받은 디지털의료제품(이미 성능평가를 받은 디지털의료제품 구성요소를 활용하여 제조·수입한 디지털의료제품은 제외한다)을 구성하는 디지털의료제품 구성요소에 대하여 성능평가를 받으려는 경우에는 제25조제1항제4호의 자료를

해당 디지털의료제품에 대한 임상시험 등 평가의 자료로 갈음할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 서류의 보완이 필요한 경우 30일 이내의 기간을 정하여 보완을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 시행규칙 제46조제5항제1호에 따른 협의에 응하지 않거나 성능검증에 필요한 비용을 전문기관의 장에게 내지 않는 경우에는 신청을 반려할 수 있다.

제7장 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 지정

제34조(전문가용 디지털의료기기소프트웨어 지정 대상 등) ① 법 제21조 및 시행규칙 제28조에 따라 식약처장은 허가·인증의 신청 시 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료를 제출받은 경우에는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따른 전문가용 디지털의료기기소프트웨어의 지정 대상은 다음과 같다.

1. 사용목적과 성능 등을 고려할 때 환자에 따라 적절한 사용방법의 설정이 필요하거나 습관성 및 의존성, 오남용 등 문제가 발생할 우려가 있어 전문가의 전문적인 진단 또는 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 디지털의료기기소프트웨어
2. 사용방법 및 사용 시 주의사항을 고려할 때 사용자의 전문성이 필요

한 디지털의료기기소프트웨어

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 디지털의료기기소프트웨어는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 지정하지 않는다.

1. 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 안전성 및 유효성이 확보된 것
2. 일반국민이 자가요법(Self-medication)으로 직접 사용할 수 있는 것으로 적응증, 효능효과, 사용목적의 선택, 사용방법의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것

④ 식약처장은 제1항에 따라 전문가용 디지털의료기기소프트웨어를 지정하는 경우에는 허가증·인증서의 비고란에 “전문가용 디지털의료기기소프트웨어”를 적어야 한다.

⑤ 식약처장은 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 지정을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제7조제1항 각 호의 위원회에 자문을 요청할 수 있다.

제8장 정보의 제공

제35조(정보제공의 범위) 시행규칙 제29조제2항제5호에 따라 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 정보제공을 하여야

하는 사항은 다음과 같다.

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. 시행규칙 제19조제2항(시행규칙 제23조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 변경내용 및 결과(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)

제9장 보 칙

제36조(다른 고시와의 관계) ① 디지털의료기기에 관하여 이 고시에서 규정되지 아니한 사항에 대해서는 다음 각 호의 구분에 따른 규정을 준용한다.

1. 안전성·유효성 문제 원자재에 관한 사항 : 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제5조에 따른 안전성·유효성 문제 원자재 규정
2. 시험·검사에 관한 사항 : 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제21조에 따른 시험·검사의 신청 및 전수검사 대상 규정
3. 중고디지털의료기기에 관한 사항 : 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제22조에 따른 중고의료기기 검사필증의 발행 등에 관한

규정

4. 신속심사에 관한 사항 : 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」

제24조에 따른 신속심사에 관한 규정

5. 희소디지털의료기기 지정에 관한 사항 : 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제35조부터 제38조까지에 따른 희소의료기기 지정

에 관한 규정

6. 판매업 신고의 면제에 관한 사항 : 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제55조 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사등에 관한

규정」 제54조에 따른 판매업 신고 면제 대상에 관한 규정

7. 전시 목적 디지털의료기기의 승인에 관한 사항 : 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제56조부터 제58조의2까지에 따른 전시

목적 의료기기의 승인 등에 관한 규정

8. 성능 개선 허용에 관한 사항 : 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제59조에 따른 성능개선 허용에 관한 규정

② 디지털융합의약품에 관하여 이 고시에서 규정되지 아니한 사항에 대해서는 그 특성에 따라 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」,

「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」, 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」을 준용한다.

제37조(자문) 시행규칙 제4조제1항제4호에 따라 식약처장은 허가·인증·신고·심사를 위하여 필요한 경우에는 법 제7조제1항 각 호에 해당하는 위원회에 자문할 수 있다.

제38조(첨부서류의 신뢰성 확인) 식약처장은 이 규정에 따라 제출한 시험성적서 또는 자료에 대하여 신뢰성 확인이 필요한 경우에는 현장 확인을 실시할 수 있다.

제39조(자료의 요청 및 보완 등) ① 식약처장은 허가·인증의 신청서, 신고서 또는 첨부서류가 해당 요건에 따라 작성 또는 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.

② 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구하여야 한다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

1. 신청서, 신고서 또는 첨부서류의 종류, 범위 또는 요건 등이 규정에 적합하지 아니할 때
2. 첨부서류의 검토과정 중 안전성·유효성 등에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

③ 제2항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 신청인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고 신청인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다. 이 기간내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출

되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

④ 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하여 신청자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 이 규정에 따른 심사기준에 적합하지 않거나 첨부서류의 요건에 적합하지 아니할 때

제40조(화상회의 등) ① 식품의약품안전처장은 인공지능 기술이 적용된 디지털의료제품 등의 허가 등을 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 회의를 개최하고, 그 결과를 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 개시회의: 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등에 대해 설명이 필요한 경우
 2. 보완설명회의: 보완요구자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대해 설명이 필요한 경우
 3. 추가 보완회의: 보완요구 제출자료에 대해 추가 설명이 필요하거나 재보완 요구자료에 대한 설명이 필요한 경우
- ② 제1항에 따른 회의는 화상을 이용하거나 대면(對面)에 의한 방법으로 할 수 있다.

제41조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 허가·인증·신고(변경 허가·인증·신고를 포함한다) 등의 신청서가 제출된 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따른다.

제3조(기술문서심사 결과통지서에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전 또는 시행 후에 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 또는 제9조제3항에 따라 법 제6조의4제1항에 따른 기술문서심사기관의 장으로부터 기술문서심사결과통지서를 받은 경우에는 이 고시에 해당 부분에 대하여 심사 등을 받은 것으로 본다.

제4조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 행하여진 절차 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시에 따라 행하여진 것으로 본다.

디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서 작성방법 (제19조제1호 및 제27조제1항제3호 관련)

1. 명칭 등 정보

「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 디지털의료기기소프트웨어(이하 “소프트웨어”라 한다)가 포함된 디지털의료기기의 제품명, 제품코드 및 등급을 작성한다.

2. 소프트웨어 명칭 및 버전

소프트웨어의 명칭 및 버전을 작성한다.

3. 소프트웨어의 형태

디지털의료기기소프트웨어 형태에 따라 내장형, 독립형, 기타(소프트웨어로서의 액세서리 또는 전자 인터페이스를 말한다)로 구분하여 표시한다.

4. 소프트웨어 기능적 특성

소프트웨어에 해당되는 기능적 특성에 따라 표시한다.

5. 소프트웨어 안전성 등급

성능저하, 오작동 시 직·간접 피해 수준은 소프트웨어의 고장, 설계 결함 또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타 사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위험의 정도에 따라 A 등급(사망이 발생할 가능성이 있음), B 등급(부상(중상 또는 경상)이 발생할 가능성이 있음), C 등급(부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음)으로 구분한다. 적합성 확인보고서에는 해당 소프트웨어의 안전성 등급 및 안전성 등급 판단에 대한 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 제조소등의 해당 문서 관리번호를 기재한다.

등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

6. 소프트웨어의 사용목적

제16조제1항에 따라 소프트웨어 기능별 사용목적은 기재한다.

7. 소프트웨어 운영환경

제12조를 고려하여 디지털의료기기소프트웨어(의료기기 하드웨어에서 운영되는 경우는 제외한다)의 운영환경을 작성해야 하며, 의료기기에 상용 소프트웨어(SOUP, Software of Unknown provenance)가 포함될 경우 해당 소프트웨어의 운영환경을 작성한다.

8. 소프트웨어 개발

소프트웨어 개발 당시 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 작성된 소프트웨어 개발 계획, 요구사항 분석, 소프트웨어 구현, 소프트웨어 검증 및 유효성확인, 소프트웨어 배포에 관한 사항을 요약하며 아래의 내용을 참고하여 기재한다.

1) 소프트웨어 개발 계획

소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 툴을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 등 전반적인 소프트웨어 개발 계획과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

2) 소프트웨어 요구사항 분석

소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단 수립, 소프트웨어 요구사항 검증 방법 등을 포함하여 소프트웨어 요구사항과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

3) 소프트웨어 구현

소프트웨어 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세 설계 등에 관

한 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

4) 소프트웨어 검증 및 유효성 확인(Verification & Validation)

디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서와 함께 제출하는 소프트웨어의 검증 및 유효성 확인을 위한 자료의 내용을 요약하여 작성하며, 이와 관련이 있는 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

5) 소프트웨어 배포

소프트웨어 검증 결과, 잔여 이상 목록 평가 결과를 포함하여 소프트웨어 배포 버전, 소프트웨어 개발 환경, 소프트웨어 보관/관리 등의 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

9. 소프트웨어 유지보수 및 문제해결

해당 문서는 소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내용, 문제해결 검증 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

10. 소프트웨어 위험관리

소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위험상황, 위험통제수단, 위험통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

11. 소프트웨어 형상관리

소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

멸균의료기기의 멸균방법(제14조제1항제1호 관련)

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2,3
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6,7
5	기타 멸균	ISO 14937

디지털의료기기 제품코드 및 등급 분류 판단서

명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)				제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
사용목적	허가, 인증 또는 신고의 신청과 동시에 제출하는 경우 생략 가능				
모양 및 구조	허가, 인증 또는 신고의 신청과 동시에 제출하는 경우 생략 가능				
성능(기능) 또는 특성	허가, 인증 또는 신고의 신청과 동시에 제출하는 경우 생략 가능				
제 품 코 드	코드명	「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표3에 따라 생성한 코드 7자리를 기재			
	주된 사용목적	사용목적과 연계하여 주된 사용목적 코드를 선택한 사유를 기재			
	디지털기술의 유형	의료기기 하드웨어, 디지털의료기기소프트웨어 기능 또는 액세서리에 적용되는 디지털기술의 유형 및 적용방식을 기재			
	기본유형	기본유형을 기재하고 융합의 경우 그 사유를 기재			
	형태	형태를 기재하고 융합의 경우 그 사유를 기재			
등 급	등급	4등급 [] 3등급 [] 2등급 [] 1등급 []			
	디지털의료기기 하드웨어	시행규칙 제3조제3항제2호 또는 시행규칙 제3조제3항제3호에 따른 기준에 부합하는 품목명과 등급을 기재			
	디지털의료기기 소프트웨어 기능 (내장형, 독립형)	소프트웨어 기능별 등급	하나 또는 그 이상의 기능별 등급을 기재		
		의료적 상태 또는 대상 환자	「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제2호나목에 따라 선택한 사항 및 그 사유		
		의도된 사용상의 목적	「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제2호나목에 따라 선택한 사항 및 그 사유		
	성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준	「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제2호나목에 따라 선택한 사항 및 그 사유			

위와 같이 제품코드 및 등급을 판단하였으며, 허가·인증·신고의 신청사항과 동일함

년 월 일

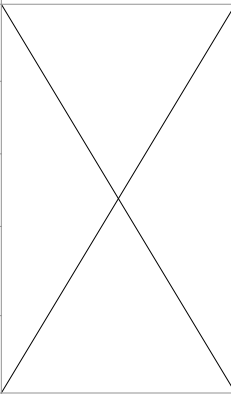
신청자

(서명 또는 인)

디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서

제품명 (제품코드 및 등급)	소프트웨어 명칭 및 버전	
소프트웨어 사 용형태	[] 내장형	[] 독립형 [] 기타
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	[] 제어 [] 진단 [] 데이터 수신	[] 측정 [] 데이터 변환 [] 표시 [] 데이터 전송 [] 기타
소프트웨어 안전성 등급	[] A	[] B [] C
소프트웨어 사용목적		
소프트웨어 운영환경		
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획	
	소프트웨어 요구사항 분석	
	소프트웨어 구현	
	소프트웨어 검증 및 유효성확인	
	소프트웨어 배포	
소프트웨어 유지보수 및 문제해결		
소프트웨어 위험관리		
소프트웨어 형상관리		

소프트웨어 내장 디지털의료기기 동등성 비교표

번호	비교항목	기허가(인증) 제품 ¹⁾	신청제품 ²⁾	동등성 비교 ³⁾
1	명칭 (제품명, 모델명)			
2	제품코드 및 등급			
3	제조(수입)업소명			
4	제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
5	허가(인증)번호			
임상적 동등성	사용목적 ⁴⁾			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
	임상조건 (질환, 질병단계, 증세 등)			
	적용부위 (해부학적 위치)			
	환자 및 사용자 (대상자 세부 정보)			
기술적 동등성 ⁵⁾	모양 및 구조			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
	성능(기능) 또는 특성			
	사용방법			
	작용원리			
	시험규격 및 결과			
생물학적 동등성	부분품 / 구성요소 ⁶⁾			예 <input type="checkbox"/>
	시험규격 및 결과			아니오 <input type="checkbox"/>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (서명 또는 인)</p>				

- 1) 임상시험 등 평가에 관한 자료를 제출하여 이미 허가·인증을 받은 디지털의료기기의 경우 허가·인증일로부터 3년이 지난 이후에 비교 대상으로 할 수 있다.
- 2) 허가·인증 신청 시 제출한 자료와 내용이 일치하여야 한다.
- 3) 임상적, 기술적, 생물학적으로 동등하여 안전성 및 유효성에 차이가 없는 경우 “예”를 기재 다만, 일반 사용목적 제품으로 유효성(적응증 및 효능·효과)을 표방하지 않는 경우 임상적으로 동등한 것으로 본다.
- 4) 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제1호에 따라 비교한다.
- 5) 모양 및 구조에 차이가 있어도 작용원리가 동일하고 시험규격 및 결과과 동일한 경우에는 동등한 것으로 판단할 수 있다.
- 6) 제13조제1항제3호의 기재항목에 해당하는 사항을 비교한다.