



식약처, 세계최초 생성형 인공지능(AI) 의료기기 허가·심사 가이드라인 공개

- 생성형 인공지능 기술을 의료분야에 적용하기 위한 선도적 글로벌 기준 마련
- ‘독립형 디지털의료기기소프트웨어 사용적합성 허가·심사 가이드라인’도 제정·발간

식품의약품안전처(처장 오유경)는 생성형 인공지능을 활용한 의료기기의 안전성·유효성 평가에 도움을 주고 제품화를 지원하기 위해 세계최초로 ‘생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인’(붙임1)을 1월 24일 제정·발간한다고 밝혔다.

이번 ‘생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인’에서는 생성형 인공지능 의료기기에 해당하는 사례(붙임2)를 제시하고 허가신청서 작성 방법 및 제출자료에 대해 안내하였다.

의료영상 판독, 진단 보조, 치료 계획 수립 등 다양한 영역에서 활용될 수 있는 생성형 인공지능은 데이터 편향, 정확성 부족, 윤리적 문제 등이 제기될 우려가 있어 인공지능을 활용한 의료기기의 경우 이를 고려해서 안전성·유효성을 평가할 필요가 있다.

이에 식약처는 지난해 3월부터 학계·의료계·산업계 전문가와 함께 협의체를 구성하고 생성형 인공지능 관련 최신 기술·규제 동향을 조사하고 논의했으며, 이를 바탕으로 생성형 인공지능 의료기기 개발부터 허가 후 관리까지 전(全)주기 위험 요인을 분석하여 허가심사 시 고려해야 할 사항을 마련하였다.

참고로 식약처는 2017년부터 안전한 인공지능 의료기기가 신속히 국민께 공급될 수 있도록 인공지능 의료기기 허가와 임상시험에 대한 가이드라인(10종)을 개발·발간(붙임3)해 왔다. 특히 지난해 12월에는 한국-싱가포르 공동으로 ‘인공지능 의료기기의 임상시험 수행을 위한 지도 지침’ 가이드라인을 개발해 국제적으로 규제 전문성을 입증하였다.

오유경 식품의약품안전처장은 “이번 가이드라인이 국내 인공지능 활용 의료기기 개발에 도움을 줄 것으로 기대한다”며, “식약처는 앞으로도 선제적이고 투명한 규제 체계를 마련하는 동시에 국내 기업이 글로벌시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 국제 규제 조화를 위한 규제외교도 적극 추진해 나갈 계획이다”고 강조했다.

또한 식약처는 독립형 디지털의료기기소프트웨어*에 대한 ‘사용적합성** 자료’를 상세하게 안내하는 가이드라인도 1월 24일 제정·발간하였다.

* **독립형 디지털의료기기소프트웨어**: 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합하지 않고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어(「디지털의료제품법」제2조(정의))

** **사용적합성**: 의료기기 사용 환경에서 유효하고 효율적이며 사용자가 만족할 수 있도록 만드는 사용자 인터페이스(UI) 특성(붙임4)

‘독립형 디지털의료기기소프트웨어 사용적합성 허가·심사 가이드라인’에서는 허가(인증)신청서 및 사용적합성 요약서에 대한 작성 기준·요령을 상세한 예시를 활용해 설명하고, 변경허가(인증) 대상과 사용적합성 관련 위해정보 수집 방법 등도 안내하였다.

식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 우수한 의료기기가 신속하게 제품화될 수 있도록 적극 지원할 계획이다.

가이드라인에 대한 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원지침서/민원안내서에서 확인할 수 있다.

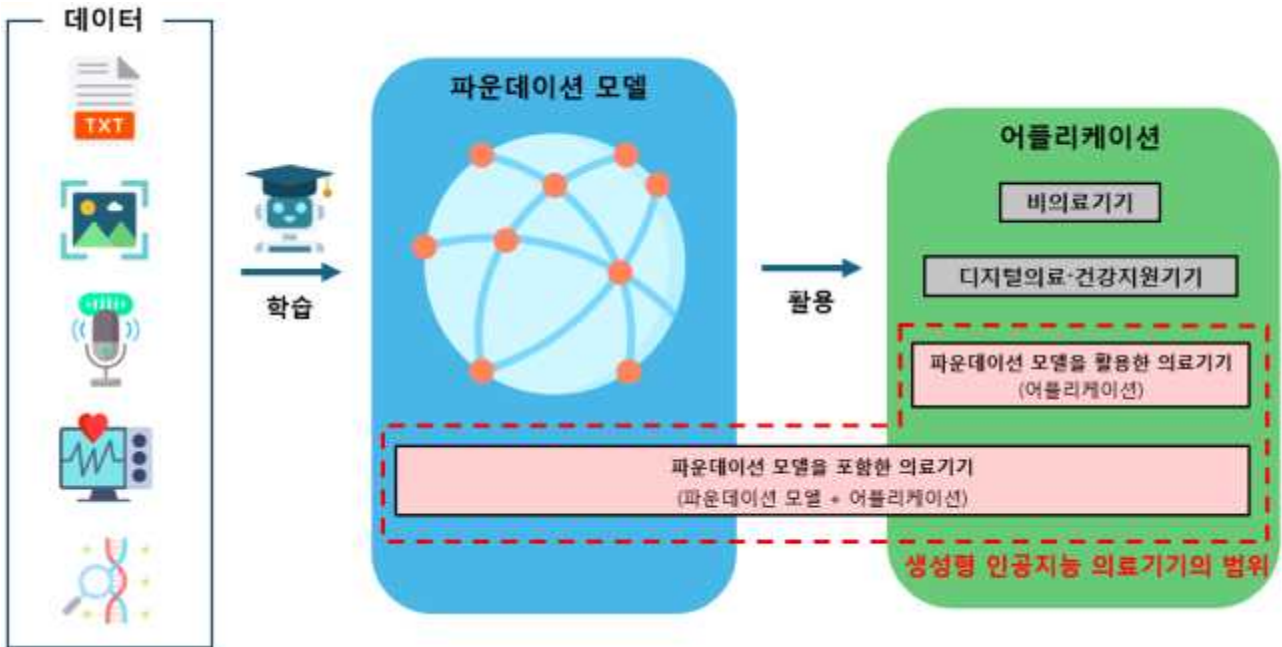
- <붙임> 1. 생성형 인공지능 의료기기 가이드라인 주요 내용
2. 생성형 인공지능 의료기기 개요 및 사례
3. 국내 인공지능(AI) 의료기기 관련 가이드라인 현황
4. 사용적합성 개요

담당 부서	평가원 의료기기심사부	책임자	과 장	강영규 (043-719-3941)
	디지털헬스규제지원과	담당자	연구관	서혁준 (043-719-3943)



번호	개발 항목		주요 내용
1	적용범위		생성형 AI 의료기기 관리범위 명확화 <ul style="list-style-type: none"> - 의료용 파운데이션모델 - 파운데이션모델을 활용한 의료용 어플리케이션
2	해당 의료기기 예시		생성형 AI 의료기기 예시 <ul style="list-style-type: none"> - 생성형 AI 의료기기에 해당하는/해당하지 않는 의료제품
3	위험관리		생성형 AI 의료기기 위험관리 <ul style="list-style-type: none"> - 생성형 AI 의료기기의 특성 - 데이터 품질, 편향 등 주요 위해요인(Hazard) 예시
4	신청 자료	모양 및 구조	작용원리 <ul style="list-style-type: none"> - 입출력 과정에 사용된 생성형 AI 모델에 대한 과학적(임상적) 원리 기재 구조 및 정보통신체계도 <ul style="list-style-type: none"> - 호환되는 상용 소프트웨어 정보 포함 및 작성 예시
		부분품 또는 구성요소 등	부분품/구성요소 <ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 버전 및 운영환경 등 기재 성능(기능) 또는 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 입출력정보, 유효성 확인 항목 등 기재, 클라우드 서비스 종류 및 구성 형태 등 사용 시 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 임상 검토 등 생성형 AI 특성에 따른 추가 주의사항 기재 및 작성 예시
5	제출 자료	분석적 성능 검증	성능 관련 제출자료 <ul style="list-style-type: none"> - 디지털의료제품법에 따른 자료 제출 안내 - 전자적 침해방지 대책 관련 대표 보안위협 제시 분석적 성능 검증 지표 <ul style="list-style-type: none"> - LLM에 적용된 성능 검증지표 예시
		임상적 유효성 확인	대표적인 임상평가 방법 안내 <ul style="list-style-type: none"> - 라드피어(RADPEER) 점수 체계 등 임상 평가 점수 체계 예시 기재

□ 생성형 인공지능 의료기기 개요



참조: 생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인(식약처, 2025)

□ 생성형 인공지능 의료제품 사례

- 국내·외 유명 빅테크 기업은 이미 생성형 인공지능(AI) 기반 의료제품 개발 사례가 급증하고 있음
- 국내 제조 생성형 AI 기반 의료기기 임상시험계획승인 최초 신청(1건 '24.11월)
 - ※ 흉부 X-ray 초안 판독문 작성해주는 소프트웨어

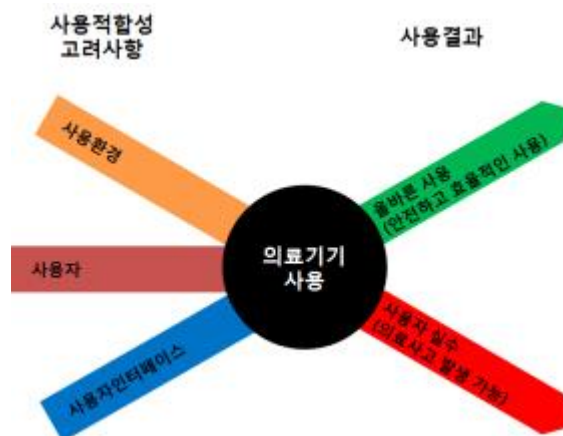
기업명		제품 정보
국 외	G사	의학적 질문에 대한 답변('23.1)
	M사	의사와 환자 간 대화 메모 및 진료기록 생성('23.3)
	A사	음성인식 등 사용해 환자 진료기록 자동 작성('23.7)
국 내	S사	흉부 X-ray 의료영상 판독문 초안 생성('24.2)
	K사	구글 생성형 AI 챗봇을 자사 정보제공 서비스로 활용('24.11)
	N사	음성인식기술로 환자 진료기록 자동 작성('25.예정)

붙임 3
국내 인공지능(AI) 의료기기 관련 가이드라인 현황

연 번	제품화 단계	명칭	제·개정	비고
1	허가	인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인	(제정)'17.11월 (개정)'19.10월 (개정)'22.05월	-
2		기계학습 가능 의료기기: 주요 용어 및 정의	(제정)'22.05월	IMDRF 가이던스 국제조화
3	임상/ 허가	전립선암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	(제정)'20.12월	-
4		대장암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	(제정)'20.12월	-
5		뇌 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	(제정)'20.12월	-
6	임상	인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 관상동맥협착	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월	-
7		인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 유방암	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월	-
8		인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 폐암·폐결절	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월	-
9		인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 허혈성 뇌졸중	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월	-
10		인공지능(AI) 의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인	(제정)'17.12월 (개정)'22.07월	한-싱 공동 개발 가이드라인 국제조화

□ 사용적합성(usability)이란?

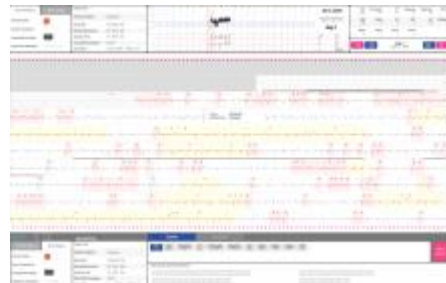
- 사용적합성은 의료현장에서 사용자 실수(user error)에 의한 의료 사고가 증가하면서 의료기기 안전관리에 도입된 개념
- 기존에는 의료기기 자체고장(device failure)*으로 발생할 수 있는 위험(risk)만을 의료기기 설계 시 고려하였으나,
 - * 의료기기의 기능이 상실되는 전기·기계적 문제 등과 관련된 자체 고장
- 사용적합성에서는 의료기기 사용 시 발생할 수 있는 위험*을 의료기기 설계 시 추가적으로 고려하도록 요구함
 - * 의료기기의 사용환경(use environment), 사용자(user) 및 사용자인터페이스(user interface)에 따라 발생할 수 있는 위험이 달라짐¹⁾²⁾



[그림1] 사용적합성 개념



(a) 개인이 App으로 확인하는 화면(simple)



(b) 병원에서 의료 전문가가 확인하는 화면(complex)

[그림2] 사용환경 및 사용자에 따라 사용자인터페이스가 달라지는 소프트웨어 사례

1) Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Device(FDA Guidance, 2016)

2) Human Factors engineering – Design of medical device(ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2013)