



## 식약처, 빅데이터 및 인공지능 기술 적용 의료기기 품목분류 및 허가·심사 가이드라인(안) 발표

식품의약품안전처(이하 '식약처')는 지난 12월 28일 '빅데이터 및 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 기술이 적용된 의료기기 소프트웨어에 대한 허가 및 심사 가이드라인(안)'을 발표하였습니다. 이 가이드라인(안)은 환자의 진료기록, 혈액 등과 같은 의료정보를 분석하여 질병을 진단 및 치료하기 위한 제품을 의료기기로 규제하고, 이에 대한 허가심사 기준 초안을 담고 있습니다. 식약처는 이 가이드라인(안)에 대한 의견을 2017년 2월 14일까지 제출하도록 요청하였습니다.

이번 가이드라인의 주요 내용은 아래와 같습니다.

1. 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 정의 및 품목분류
2. 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 임상적 유효성 검증 방법 및 허가·심사 방안
  - A. '성능' 기재 방법
  - B. 성능 및 유효성 검증 항목
  - C. 임상 유효성 확인
  - D. 제출자료의 범위
  - E. 변경 허가·인증 대상
  - F. 버전 관리
  - G. 학습데이터의 관리
  - H. 클라우드 컴퓨팅 기술 적용 따른 허가 범위

이 가이드라인이 적용되는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기란 컴퓨터로 하여금 데이터를 분석하게 하여 새로운 정보를 얻게 하는 독립형 소프트웨어 형태의 의료기기입니다. 이와 같은 의료기기는 환자의 진료기록을 포함한 다양한 정보 등을 학습하고 분석하여 질병을 진단, 예측하는 데에 유용한 정보를 제공합니다.

식약처는 본 가이드라인을 통하여 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기를 이용한 분석을 통해 질병을 예측 및 진단하는 데에 사용하는 경우 이를 의료기기로 규제함을 명백히 하였습니다. 알츠하이머 발생 확률 예측 및 진단 소프트웨어, 부정맥 예측 소프트웨어, 폐 CT 영상을 분석하여 이상부위를 선별해주는 소프트웨어 등이 이에 해당됩니다. 하지만 단순히 질병진단법, 치료법, 처방전 목록 등과 같이 검색을 통해 의료 정보를 제공하는 소프트웨어는 의료기기로 규제되지 않습니다.

 [식약처, 「빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인\(안\)」 바로가기](#)

## 사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 해외 인증
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

## 담당자 연락처

1. 빅데이터 및 인공지능 기술 적용 의료기기 관련 문의: 최영환 이사 ([choi71@synex.co.kr](mailto:choi71@synex.co.kr))
2. 기타 문의: 이성민 대리 ([smlee@synex.co.kr](mailto:smlee@synex.co.kr))

[more about Synex >>](#)

**Synex**  
Healthcare Market Access

**Synex Newsletter**는 (주)사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.  
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.  
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250  
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.