



### 식품의약품안전처, 가상·증강현실(VR·AR)기술 적용 의료기기 가이드라인 발간

2018년 6월, 식품의약품안전처(이하 식약처)는 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 분류기준과 허가·심사 방안을 제시하고, 민원편의 및 허가·심사 업무의 투명성을 제고하고자 '가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인'을 발간 하였습니다.

본 가이드라인에 따르면 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 해당 여부는 '사용 목적'에 따라 판단됩니다. 당초 제조자가 의도한 사용목적이 의료기기법의 의료기기 판단기준에 부합하는 제품은 의료기기에 해당하는 반면, 의료인의 교육 훈련 및 일상적인 건강관리 목적의 가상 증강현실 적용 기기/소프트웨어와 기능성게임 등을 통해 사회생활 적응에 도움을 주기 위한 기기/소프트웨어 등은 의료기기로 분류되지 않습니다.

식약처는 가이드라인을 통해 부작용에 선제적으로 대응하고자, 이미 개발되었거나 향후에 등장할 제품들에 대한 의료기기로서의 판단기준과 관리방안을 명확히 하고자 한다는 뜻을 밝혔습니다. 또한, 가상·증강현실 기술이 적합하게 적용된 의료기기인지 판단하기 위해서 주기적으로 시장 실태조사를 실시할 것이라는 계획을 발표했습니다. 이에 따라 국내 연구·개발자, 의료기기 업체들의 제품 개발이 가속화 되는 것은 물론 해외 제조사의 국내 시장 진출 촉진 등 관련 산업이 크게 발전할 것으로 기대됩니다.

한편, 식약처는 사물인터넷, 빅데이터 등 첨단 기술이 접목된 의료기기의 신속한 국내 허가 및 체계적인 허가관리를 위하여 의료기기 품목 6 개를 신설하는 내용의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시(안)을 최근 행정예고 했습니다.

행정예고에 따라 첨단 기술 의료기기로 신설되는 품목은 ▲ 질환예후·예측검사소프트웨어[2] ▲ 질환소인검사소프트웨어[2] ▲ 암예후·예측검사소프트웨어[2] ▲ 암소인검사소프트웨어[2] ▲ 망막촬영및진단보조장치[3] ▲ 스마트콘택트렌즈[3] 입니다.

앞으로도 식약처는 가상·증강현실 기술 적용 의료기기를 비롯한 첨단 기술 의료기기의 개발 동향에 맞춰 허가 및 관리 체계를 지속적으로 개선하고, 이를 통해 첨단 기술 의료기기가 국내 시장에 원활하게 진입 할 수 있도록 의료기기의 특성을 고려한 맞춤형 규제를 실시할 예정입니다.

㈜사이넥스는 이처럼 빠르게 발전하고 있는 첨단 기술 의료기기 시장에 대한 이해와, 관련 규제에 대한 전문성을 바탕으로 의료기기 업체들이 보다 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 관련 서비스를 제공해 드리고 있습니다. 첨단 기술 의료기기를 비롯한 헬스케어 시장진입과 관련하여 궁금한 점이 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

## 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
- ICC (해외 제조사 국내 대리인 서비스)

## 담당자 연락처

1. 첨단 기술 의료기기 허가 서비스 문의 :
  - 최영환 이사 (제조허가 | [choi71@synex.co.kr](mailto:choi71@synex.co.kr))
  - 진성혜 차장 (수입허가 | [shjin@synex.co.kr](mailto:shjin@synex.co.kr))
2. 기타 문의 : 이성민 과장 ([smlee@synex.co.kr](mailto:smlee@synex.co.kr))

more about Synex >>



사이넥스 KakaoTalk 플러스친구 OPEN

카카오톡 검색창에 '사이넥스'를 검색하여 친구가 되어 주세요.

사이넥스 플러스친구를 통해 간편한 서비스 문의, 해외 유망기술 소식, 국내·외 규제동향, 사이넥스 소식지 등 헬스케어 시장진입을 위한 다양한 정보를 쉽고 빠르게 확인하실 수 있습니다.

**Synex**  
Healthcare Market Access

Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.

국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.

(06223) 서울시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-6202-3302

Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved

본 메일은 수신 동의를 하신 분께 발송되는 발신 전용 메일입니다. 수신을 원치 않으시는 경우, [inquiry@synex.co.kr](mailto:inquiry@synex.co.kr)로 회신해 주시기 바랍니다.