

등록번호
안내서-1045-02



디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

2025. 5.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예 ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2025 년 5 월 7 일 담당자 확 인(부서장) 한 영 민 강 영 규		

이 안내서는 디지털치료기기 허가·심사 시의 적용범위 및 판단기준 등에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 '25년 5월 7일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 의료기기심사부 디지털헬스 규제지원과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3942~3949

팩스번호: 043-719-3940



목 차



I. 개 요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 적용 범위	2
3. 용어 정의 및 설명	3
II. 디지털치료기기 판단기준 및 예시	4
III. 허가·심사 방안	7
1. 신청서 작성	7
2. 허가·심사 첨부서류	16
3. 변경 허가·심사 대상	20
IV. 참고문헌	21

1. 배경 및 목적

빅데이터와 인공지능 등 정보통신기술(ICT)의 발달과 함께 환자 개인 맞춤형 의료 서비스가 확대되고 있다.

이러한 변화에 따라 디지털의료기기는 질병의 진단, 환자 감시, 의사 결정 지원 등을 넘어 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 목적의 독립형 디지털의료기기소프트웨어가 각광받고 있다.

디지털치료기기는 기존 신약과 비교하여 개발 비용은 적고 개발 기간이 짧으며, 적용되는 기술은 가상·증강 현실, 인공지능 등 다양하다.

또한, 의약품을 대신하거나 병행함으로써 치료제 개발이 어려운 의료 분야에 활용될 수 있다.

특히, 행동교정이나 만성질환에 대한 치료적 관리, 환자 데이터 수집 및 분석 등의 임상분야에서 관련 제품들이 개발되고 있는 추세이다.

따라서, 새로운 분야인 디지털치료기기의 선제적이고 예측 가능한 규제 제공을 위하여 디지털치료기기에 대한 정의, 판단기준, 허가·심사 방안 마련이 필요하다.

본 가이드라인은 「디지털의료제품법」 및 「디지털의료제품법시행규칙」, 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」(이하 ‘규정’)을 기반으로 현재의 시점에서 디지털치료기기에 해당하는 제품의 범위, 판단기준, 허가·심사 방안 등을 제시함으로써 민원편의 및 허가·심사 업무의 투명성을 제고하고자 한다.

2. 적용 범위

본 가이드라인은 의학적 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 디지털치료기기의 제조·수입 허가·인증, 임상시험계획(변경)에 적용한다.

3. 용어 정의 및 설명

가. 디지털치료기기(Digital Therapeutics)

의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 디지털의료기기 소프트웨어(SaMD)

※ 디지털치료기기의 사용은 치료적 개입이 필요한 “환자”를 대상으로 함

나. 독립형 디지털의료기기소프트웨어

전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어

다. 실사용증거(Real World Evidence, RWE)

실사용데이터(Real World Data, RWD)를 분석하여 파생된 증거로서 실사용데이터(RWD) 분석을 통해 얻은 의료기기의 사용 결과나 잠재적 이익 또는 위험성에 관한 임상적 근거. 임상문헌을 분석하여 파생된 새로운 증거도 포함함

라. 전향적 임상시험(Prospective Clinical Study)

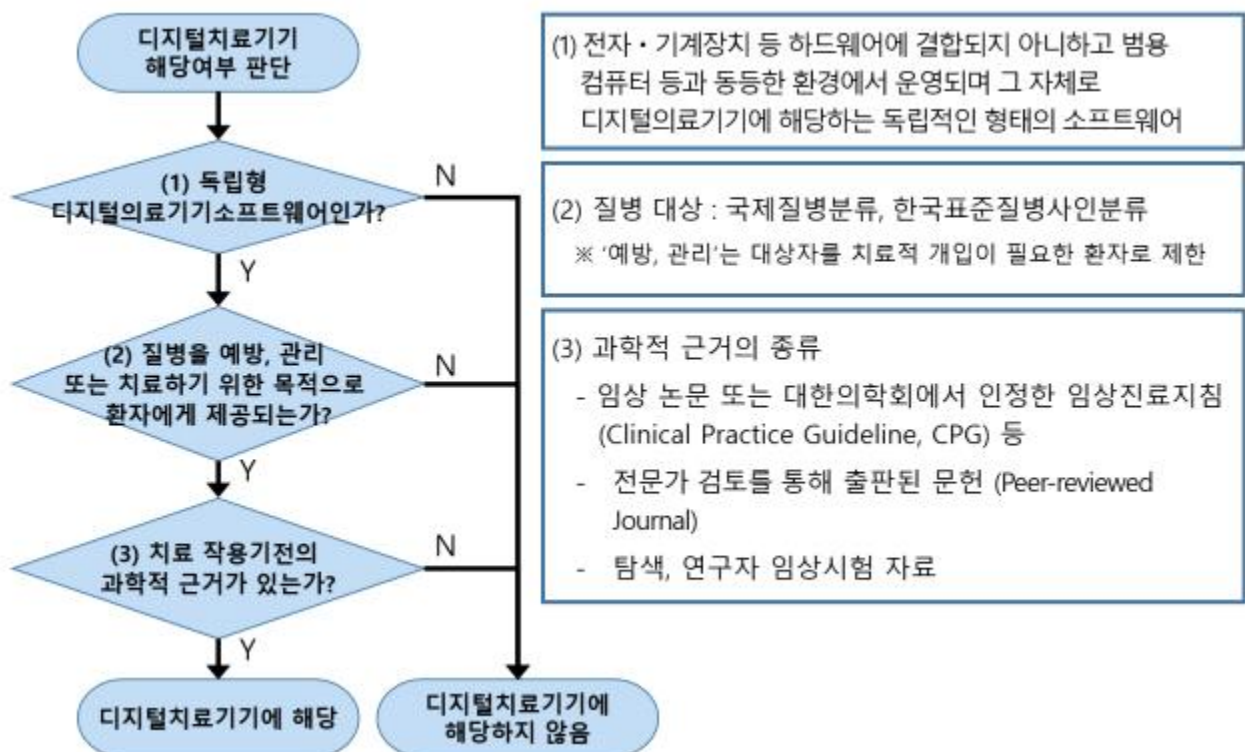
연구하고자 하는 요인을 미리 설정한 후 일정기간 동안 변화를 추적하는 연구법으로 위험 요소가 일으키는 변화를 관찰하는 임상시험

II

디지털치료기기 판단기준 및 예시

디지털치료기기의 대상 여부 판단은 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 정의와 아래의 그림과 같은 판단기준을 고려하여 종합적으로 검토하여야 한다.

다만, 판단기준에 따라 디지털치료기기에 해당되지 않더라도 의료기기 또는 의료기기가 아닌 것으로 분류될 수 있다.



< 그림. 디지털치료기기 대상여부 판단기준 및 절차 >

디지털치료기기에 해당될 수 있는 제품에 대해 아래의 예시로 제시하였다.

아래 예시에 해당되는 제품이더라도 치료 작용기전의 과학적(임상적) 근거에 해당하는 자료가 있어야 디지털치료기기에 해당되며, 제품의 특성(대상 환자, 작용기전 등)을 고려하여 다양한 임상분야에서의 제품이 디지털치료기기에 해당 될 수 있다.

< 예시 >

[예방 및 관리]

- 뇌전증 환자를 대상으로 인지행동교정 및 이완요법을 통해 뇌전증 재발을 예방하는 소프트웨어
- 경도인지장애 환자를 대상으로 인지재활훈련을 통해 알츠하이머 치매를 예방하는 소프트웨어
- 편두통 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 편두통 재발을 관리하는 소프트웨어
- 근감소증 환자를 대상으로 운동 부하 조절 요법, 재활요법을 통해 근감소증을 관리하는 소프트웨어

[치료]

- 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자를 대상으로 고강도 운동부하조절 호흡재활을 통해 운동능력을 향상시키고 호흡곤란 증상을 개선하는 소프트웨어
- 담배흡연에 의한 정신 및 행동장애 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 흡연에 의한 금단증상을 개선하는 소프트웨어
- 양극성 정동장애 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 양극성 정동장애 증상을 개선하는 소프트웨어
- 파킨슨병 환자를 대상으로 증상을 분석하여 약물(레보도파) 용량조절을 통해 떨림 증상을 개선하는 소프트웨어

- 천식 / 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자를 대상으로 가상현실 프로그램을 통해 증상(호흡곤란, 기침 등) 빈도를 개선하는 소프트웨어
- 알코올 중독에 의한 정신 및 행동장애 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 알코올 사용장애 증상을 개선하는 소프트웨어
- 만성 불면증 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 만성 불면증을 개선하는 소프트웨어
- 우울증상 행동장애 환자를 대상으로 심리교육, 인지행동교정요법을 통해 만성 주요우울장애(MDD)를 개선하는 소프트웨어
- 조현병 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 조현병을 개선하는 소프트웨어
- 외상후 스트레스장애 환자를 대상으로 가상현실 기법을 이용한 노출요법을 통해 회피 증상을 개선하는 소프트웨어
- 신경성 폭식증 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 폭식증을 개선하는 소프트웨어
- 과민대장증후군 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 배변 장애를 개선하는 소프트웨어

1. 신청서 작성

디지털의료기기 허가·인증 신청서는 규정 제5조에 따라 아래와 같은 기재 사항을 작성한다.

1. 명칭(제품명, 또는 제품군명, 모델명)
2. 제품코드(등급)
3. 모양 및 구조
4. 부분품 또는 구성요소
5. 제조공정
6. 성능(기능) 또는 특성
7. 사용목적
8. 사용방법
9. 사용 시 주의사항
10. 시험규격
11. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁인 경우)
12. 허가조건
13. 비고

디지털치료기기는 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 해당되어 신청서 작성에 대한 사항은 ‘독립형 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인’을 참고하여 작성할 수 있다.

다만, 디지털치료기기의 특성에 따라 추가적으로 고려해야 할 기재 사항은 다음과 같다.

가. 모양 및 구조

다음 각 호의 구분에 따라 기재한다.

- 1) 사용목적(을 달성하기 위한 과학적 근거에 기반한 작용원리
- 2) 디지털의료기기 구조 및 정보통신체계도(유·무선 통신을 사용하는 디지털의료기기에 한하며, 각 요소와 통신체계의 주요기능을 포함한다)
- 3) 디지털의료기기소프트웨어(소프트웨어로서의 액세서리를 포함한다)에서 사용자가 인식하고 조작할 수 있는 전체적인 화면과 각 부분별 명칭 및 세부기능
- 4) 유·무선 통신을 사용하는 디지털의료기기의 경우에는 전자적 침해 행위로부터의 보호 조치를 적용한 항목

특히 ‘작용원리’는 디지털치료기기의 사용목적(효능·효과)을 달성하기 위해 적용된 과학적(임상적) 원리를 작성하며, 과학적(임상적) 원리는 근거를 기반으로 작성하되, 작성하는 근거자료는 본 가이드라인에서 제시한 ‘II. 디지털치료기기의 판단기준 - (3)작용기전의 과학적(임상적) 근거의 종류’의 어느 하나에 해당하여야 한다.

또한, 제시한 근거자료에서 설명하지 않은 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어를 기재하지 않도록 주의한다.

< 작용원리에 대한 과학적(임상적) 근거의 종류 >

- 대한의학회에서 인정한 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG) 등
- 전문가 검토를 통해 출판하는 학술지(Peer-reviewed Journal)에 게재된 임상 논문
- 탐색, 연구자 임상시험 자료

작성 예시

본 예시는 '모양 및 구조'제1항제1호 가목 작용원리'에 대한 기재방법의 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 신청서 작성 시에는 해당 제품의 작용원리를 고려하여 작성하여야 한다.

예시) 본 의료기기는 서서히 근육량이 줄어드는 것이 아니라 급격히 근육량이 줄어드는 증상을 경감하고 근육 조절을 회복하기 위해 근감소증 환자에게 운동 치료를 제공하기 위한 환자용 어플리케이션 및 의료진용 환자관리 웹프로그램으로 구성된 소프트웨어 의료기기이다. 본 의료기기의 치료기전인 운동 치료는 일반적인 운동과 달리 치료로서의 운동으로 정상적인 일상 생활의 요소를 방해하는 조건과 각종 질환에서 환자를 빨리 회복시키고자 하는 목적으로 한다. 운동 치료의 종류 중 가동성 운동인 근력 강화 운동은 조직이 적응되어 있는 상태보다 더 큰 부하를 조직이 피로해질 때까지 가 하면 근력이 증가한다는 헬리브랜드(Hellebrand)의 과부하 원리에 따라 근감소증의 원인인 근육량 감소 및 근력 감소를 개선시킨다.

나. 성능(기능) 또는 특성

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

1) 임상적 관점에서의 성능

※ 임상적 관점에서의 성능은 치료를 통해 개선되는 효과 등을 기재한다.

2) 작용원리에 기반한 세부 프로그램의 주요 기능

3) 해당 제품에 적용되는 디지털기술의 세부적인 특성

작성 예시

본 예시는 ‘성능(기능) 또는 특성’의 기재방법에 대한 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 성능에 대해 작성 시에는 해당 제품의 임상적 관점에서의 성능 및 세부 프로그램의 주요 기능, 디지털기술의 세부적인 특성을 고려하여 작성하여야 한다.

예시)

○ 임상적 관점에서의 성능

처방된 운동 프로토콜에 따라 8주 실시 후 근육량 증가

○ 세부 프로그램의 주요 기능

항목	설명
근력강화 운동기능	근력강화운동에 도움이 되는 기술을 사용자에게 가르치기 위한 여러 가지 치료 수업(모듈)으로 구성
	처방에 따른 유산소운동 및 저항운동 제공
	치료 수업(모듈)에 효율적인 세션(session), 세트(set), 반복횟수(repetition) 제공
	처방된 운동에 따른 치료 수업에서 사용자의 응답에 따라 운동 피드백이 다르게 제공
	치료 수업 중 사용자의 수행결과에 따라 운동기간 및 횟수는 알고리즘에 맞춰 자동으로 변경

○ 디지털기술의 세부적인 특성

독립형 소프트웨어 기술

다. 사용목적

치료, 예방, 관리의 대상 질병과 대상 환자에 대한 내용을 작성한다.

작성 예시

본 예시는 '사용목적'의 기재방법에 대한 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 사용목적 작성 시에는 해당 제품의 임상시험 결과 등을 고려하여 작성하여야 한다.

사용자	사용환경	의료적 상태 또는 대상환자	의도된 사용상의 목적	입력정보	정보처리 원리	출력정보	금지사항
예:의사	예:의료 기관	예:질환 의심환자	예:진단 보조	예:엑스레이 영상	예:인공지능/ 기계학습	예:폐질환 검출표시	있을 시 기재

(사용자)가 (사용환경)에서 (의료적인 상태)에 있는 (대상환자)의 (의도된 사용상의 목적)을 위해 사용하는 것으로 (입력정보)를 통해 (정보처리의 원리)에 따라 (출력정보)를 생성하며, 특별하게 유의하여야 할 (금지사항)을 가짐

* 해당하는 사항 모두 기재

예시) 근감소증 환자에게 운동 부하 조절요법을 통해 근감소증을 관리하는 소프트웨어

라. 사용 시 주의사항

해당 제품을 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재한다.

또한, 제품의 특성에 따라 의사의 처방에 따른 사용 및 단독 사용에 대한 주의사항과 안전성 및 유효성이 평가되지 않은 정보 등은 반드시 기재가 필요하다.

작성 예시

본 예시는 '사용 시 주의사항'의 기재방법에 대한 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 사용 시 주의사항 작성 시에는 해당 제품의 특성을 고려하여 작성하여야 한다.

예시)

가. 경고

- 본 제품은 허가된 사용목적 및 방법에 맞게 사용해야 합니다. 허가된 사용 목적 및 방법 외에는 사용할 수 없으며, 이로 인해 발생한 모든 문제에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- OOOO경우에는 본 제품을 사용해선 안됩니다.

<임상시험 결과 요약>

본 임상시험은 근감소증 환자에게 운동 부하 조절 요법을 적용하여 근육량 증가 효과를 입증하고자 O개 의료기관에서 임상시험을 실시하였습니다. 기저시점 대비 종료시점의 근육량 증가에 대한 시험군과 대조군의 차이가 통계적으로 유의함을 입증하였고, 의료기기이상반응 및 중대한 이상사례, 사망, 사망 외 중대한 이상사례 및 중요한 이상사례는 발생하지 않았습니다.

나. 금기

- 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문의가 사용대상 연령 또는 건강상태 등을 확인하여 사용합니다.
- OOO 경우 사용 전 의사와 상담하시기 바랍니다.
- OO세 이상의 어플리케이션 등의 사용이 가능한 개인이 본 제품을 사용합니다.

다. 디지털의료기기의 사용 중 또는 사용 결과 발생할 수 있는 이상반응, 사용상

- 의 부주의에 따른 치명적인 부작용 · 사고발생 등에 대한 주의사항
- 사용자는 제품의 사용자 매뉴얼을 충분히 숙지하여 제품을 사용하여야 합니다.
 - 본 의료기기 사용 중 사이버보안의 위협이나 사고 발생 시 제조사 긴급연락처로 반드시 연락해야 하며, 제조사의 조치에 따라 해결해야 합니다.

라. 일반적 주의

- 본 제품의 사용 시 국내 의료법 및 의료기기법을 준수하여야 합니다.
- 본 제품의 사용과 관련된 데이터, 환자 개인의료정보는 의료법, 개인정보보호법 아래 사용되어야 하며 외부로 유출되어서는 안됩니다.
- 본 제품을 사용하기 전, 사용설명서의 내용을 완전히 숙지해야 합니다.
- 본 제품은 교육을 받은 사람만이 사용할 수 있습니다.
- 본 제품은 기술된 용도로만 사용해야 합니다.
- 품질보증과 책임은 계약서에 규정된 조건이 충족된 경우에만 구속력이 있습니다.
- 본 제품을 무단 수정 및 임의적인 변경을 진행하여 발생한 피해에 대해서는 제조사에서 책임을지지 않습니다. 또한 그 경우에는 품질 보증에 관한 모든 권리를 상실하게 됩니다.
- 본 제품이 설치된 PC 또는 태블릿, 스마트폰에 바이러스, 해킹 등의 수단에 의해 노출되는 일이 없도록 주의합니다.
- 본 제품은 00세 이상의 근감소증 환자를 대상으로 한 8주 치료 임상시험에서 근육량 증가 효과를 검증하였습니다.
- 본 제품은 제공하는 단계를 모두 완료했을 때 근육량 증가에 충분히 유의미한 효과를 확인할 수 있습니다.
- 치료 종료 후 잠재적 재발을 예방하는 효과는 연구되지 않았습니다.

마. 임부, 수유부, 가임여성, 고령자에 대한 사용

- 본 제품을 다루기 힘들거나 훈련 내용을 제대로 이해하기 어려운 사용자의 경우 보호자의 도움을 받아 사용합니다.

- 의사의 소견에 따라 부적합하다고 인정되는 사람은 본 제품을 사용하지 않도록 합니다.
- 임신부와 수유기 여성에 대한 임상자료가 없으므로 안전상의 이유로 임신부와 수유부에게는 본 제품을 사용하지 않도록 합니다. 신체적 발달이 미성숙한 신생아, 유아, 소아의 경우에도 사용하지 않도록 합니다.

바. 적용상의 주의

- 사용 시간, 사용 횟수 등 전문 의료진의 지도에 따라 요구된 사용방법을 준수하여야 합니다.
- 증상이 악화되는 경우 반드시 의사와 상의하십시오. 의학적 결정을 위해서는 의사의 조언을 구하고 이 제품은 의사의 진료를 대체할 수 없습니다.

마. 시험규격

제품에 대한 성능(기능) 또는 특성 관련 시험항목, 시험기준, 시험방법을 기재한다. 해당 제품의 성능 시험항목은 제품의 주요 기능을 근거로 설정하며, 시험기준 및 시험방법은 제품의 특성을 고려하여 기재 가능하다.

작성 예시

본 예시는 '시험규격'의 기재방법에 대한 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 시험규격에 대해 작성 시에는 해당 제품의 특성 및 주요 기능을 고려하여 작성하여야 한다.

예시)

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	근력강화 운동기능	근력강화운동에 도움이 되는 기술을 사용자에게 가르치기 위한 여러 가지 치료 수업(모듈)으로 구성하고 있어야 한다	각각의 기능이 수행되는지 확인한다.
		처방에 따른 유산소운동 및 저항운동 제공하여야한다.	
		치료 수업(모듈)에 효율적인 세션(session), 세트(set), 반복횟수(repetition) 제공하여야 한다.	
		처방된 운동에 따른 치료 수업에서 사용자의 응답에 따라 운동 피드백이 다르게 제공하여야 한다.	
		치료 수업 중 사용자의 수행결과에 따라 운동기간 및 횟수는 알고리즘에 맞춰 자동으로 변경해야 한다	

2. 첨부서류

디지털의료기기의 허가·심사 시 제출되는 첨부서류는 규정 제5조 및 규정 제25조(첨부서류의 세부 범위 등)에 따르며, 아래와 같은 첨부서류를 제출해야 한다.

1. 사용목적 및 작용원리에 관한 자료
2. 국내외 현황 및 개발경위 등에 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 디지털의료기기 소프트웨어(SaMD)에 관한 자료
8. 변경관리 계획서

디지털치료기기의 특성에 따라 추가적으로 고려해야 할 첨부서류는 다음과 같다.

가. 사용목적 및 작용원리에 관한 자료

1) 사용목적

디지털치료기기의 사용목적에 대한 세부사항을 설명하는 자료로서 사용자, 사용환경, 대상환자, 의도된 사용상의 목적, 금기사항 중 사용 목적에 기재된 사항에 대한 설명을 포함한다.

2) 작용원리

해당 제품의 사용목적 달성을 위하여 환자에게 과학적(임상적) 근거가 어떻게 적용되어 구현되는지에 대한 설명을 포함한다.

또한, 해당 자료는 ‘Ⅱ. 디지털치료기기 판단기준 - 작용기전의 과학적(임상적) 근거의 종류’의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

< 작용원리에 대한 과학적(임상적) 근거의 종류 >

- 대한의학회에서 인정한 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG) 등
- 전문가 검토를 통해 출판하는 학술지(Peer-reviewed Journal)에 게재된 임상 논문
- 탐색, 연구자 임상시험 자료

나. 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료

디지털치료기기는 규정 별표 1 및 별지 제2호 서식의 ‘소프트웨어 적합성 확인보고서’와 ‘소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료’를 제출하여야 한다.

다. 임상시험 등 평가에 관한 자료

디지털치료기기의 안전성·유효성을 입증하기 위한 ‘임상시험에 관한 자료’는 규정 제26조(첨부서류의 요건)의 제1항제4호에 적합한 자료로서, 해당 제품에 대해 전향적 임상시험(Prospective Clinical Study)으로 입증한 자료를 제출해야 한다.

다만, 해당 제품이 개발단계에 있고 치료 기전에 대한 과학적(임상적) 근거의 유무에 따라 확증 임상시험 전에 탐색 임상시험이 필요할 수도 있다.

탐색 임상시험이 치료 기전의 근거를 생성하기 위한 목적이라면 임상시험계획승인 시 제출되는 ‘사용목적 및 작용원리에 관한 자료’는 앞에서 언급한 ‘작용기전의 과학적(임상적) 근거의 종류’ 요건에 해당하는 자료가 아닌, 유사제품에 대한 논문이나 문헌 등을 발췌하여 제출이 가능하다.

결과적으로 디지털치료기기에 대한 확증 임상시험을 수행하기 위해서는 치료 기전에 대한 과학적(임상적) 근거인 임상논문이나 임상진료지침,

또는 탐색 임상시험 등의 자료가 반드시 필요하다.

또한, 디지털치료기기는 허가 이후에도 제품의 잠재적 유익성과 위해성을 모니터링하기 위한 목적으로 실제 임상환경에서의 실사용데이터(RWD)를 수집·활용한 실사용증거(RWE) 자료를 마련하고 필요 시 우리 처에 제출할 것을 권고할 수 있다.

실사용증거(RWE) 자료 작성 등에 대한 사항은 기 발간된 「의료기기 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인」을 참고할 수 있다.

< 임상시험 등 평가에 관한 자료 내에 포함되어야 하는 사항 >

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 임상시험예수가 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)

라. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료

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

3. 변경 허가 · 심사 대상

디지털치료기기는 「디지털의료제품법 시행규칙」 제23조에 따라 제품의 변경이 발생한 경우 「디지털의료제품법」 제11조에 따른 변경 허가 대상이 될 수 있다.

변경 허가 신청 시 「디지털의료제품법 시행규칙」 제23조 제1항제2호 다목에 해당하는 사항이 변경되었을 때에는 변경사항에 따라 ‘임상시험 등 평가자료 심사대상’이나 ‘그 밖의 심사대상’이 될 수 있다.

가. 임상시험 등 평가자료 심사대상

1) 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능

가) 허가받은 제품의 사용목적(적응증 추가 또는 변경) 하는 경우

※ (예시) 적응증 추가 : (변경 전) 치매 → (변경 후) 치매와 인지기능장애

※ (예시) 적응증 변경 : (변경 전) 치매 → (변경 후) 뇌전증

나) 작용기전의 변경(추가 또는 변경)하는 경우

※ (예시) 작용기전 추가 : (변경 전) 인지행동치료 → (변경 후) 인지행동치료와 수용전념치료

※ (예시) 작용기전 변경 : (변경 전) 인지행동치료 → (변경 후) 수용전념치료

나. 그 밖의 심사대상

1) 소프트웨어 개발 언어 또는 운영환경

가) 의료기기 소프트웨어의 개발언어 및 운영환경 등이 변경된 경우

※ (예시) Android → iOS

2) 법 제14조에 따른 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신 기능 등

3) 사용적합성에 영향을 미치는 사용자 인터페이스

IV

참고문헌

1. 의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인, 식약처(2025)
2. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인, 식약처(2025)
3. 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인, 식약처(2025)
4. 의료기기의 실사용증거 적용에 대한 가이드라인, 식약처(2023)
5. 가상융합기술이 적용된 디지털의료기기의 허가·심사 가이드라인, 식약처(2025)
6. Digital Therapeutics Alliance (DTA) 홈페이지
<https://www.dtxalliance.org/>

[전문가협의체 위원]

연번	소속	직위	성명	비고
1	연세대학교 강남세브란스병원 정신건강의학과	교수	김재진	의료계
2	중앙대학교병원 정신건강의학과	교수	한덕현	
3	아주대학교병원	교수	신재용	
4	연세대학교 의과대학	교수	박유랑	
5	경희대학교	교수	안원식	학계
6	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	부장	강연주	산업계
7	스트라우만덴탈코리아㈜	부장	고연경	
8	(주)라이프시맨틱스	대표	송승재	
9	웰트(주)	대표	강성지	
10	(주)뉴냅스	이사	나현욱	
11	에임메드	대표	신재원	
12	눔 코리아/재팬(주)	대표	김영인	
13	(주)휴레이포지티브	대표	최두아	
14	디지털헬스케어파트너스	대표	최윤섭	
15	(주)에스알파테라퓨틱스	대표	최승은	
16	오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터	팀장	이철현	시험검사기관
17	한국기계전기전자시험연구원	책임연구원	박수강	
18	한국산업기술시험원	수석연구원	박호준	
19	대구경북첨단의료산업진흥재단	부장	정재훈	

디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
발행일	2025년 5월
발행인	강석연
편집위원장	노혜원
편집위원	강영규, 신희정, 서혁준, 김종엽, 한영민, 배영우, 김미선, 전상우, 김현수, 이진수, 조예진, 김기나
	28159
	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
문의처	의료기기심사부 디지털헬스규제지원과
	전화: 043-719-3942~3949
	팩스: 043-719-3940

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 디지털헬스규제지원과

TEL : 043) 719-3942~3949 FAX : 043) 719-3940

<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>