

식약처, 세계 최초 생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인 발표

2025.02.27

1. 생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인

식품의약품안전처(이하 “식약처”)는 2025년 1월 24일 세계 최초로 ‘생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인’(이하 “**본 가이드라인**”)을 제정·발간하였습니다. 본 가이드라인은 의료기기에 생성형 인공지능 기술을 적용하는 과정에서 발생할 수 있는 데이터 편향, 정확성 문제, 윤리적 쟁점 등을 고려하여, 안전성·유효성 평가 기준을 명확히 설정하는 데 중점을 두고 있습니다.

이에 따라, 인공지능 기술을 활용한 의료기기를 개발·운영하는 기업들은 새롭게 도입된 허가 절차 및 심사 기준을 숙지하고, 관련 법적 대응 방안을 검토할 필요가 있습니다.

2. 본 가이드라인의 주요 내용

가. 적용대상 및 범위

본 가이드라인에 의하면, 생성형 인공지능* 의료기기는 「디지털의료제품법」 제2조에 따라 질병의 진단, 치료 또는 예후를 예측하기 위한 목적 등으로 환자에게 적용되며, ① 의료용 파운데이션 모델(Foundation Model)**을 포함하고 있는 어플리케이션***, ② 파운데이션 모델을 포함하지 않은 채로 활용하는 의료용 어플리케이션으로 구분하고, 각각의 허가·심사 기준을 마련하였습니다.

* 생성형 인공지능은 합성 콘텐츠를 생성하기 위해 이미지, 비디오, 오디오, 텍스트 및 기타 디지털 콘텐츠가 포함할 수 있는 훈련 데이터의 구조와 특성을 모방하는 인공지능 모델

** 파운데이션 모델은 생성형 인공지능의 기반으로, 광범위한 사례에 적용할 수 있도록 광범위한 대량의 데이터에 대해 훈련된 기계 학습 또는 딥 러닝 모델

*** 어플리케이션은 파운데이션 모델을 적용하여 의료목적에 맞게 데이터를 처리 후 생성된 결과물을 출력하는 소프트웨어

파운데이션 모델은 훈련 데이터의 패턴과 구조를 학습하게 되는데, 학습과정을 통해 다양한 목적으로 사용할 수 있는 인공지능 모델(생성형 인공지능 포함)을 제공합니다. 한편, 어플리케이션은 파운데이션 모델을 적용하여 의료목적에 맞게 데이터를 처리 후 생성된 결과물을 출력해 주는 목적으로 사용됩니다. 본 가이드라인에 의하면, 파운데이션 모델은 어플리케이션을 제조 및 활용하는 제조사의 의도와 관계없이 업그레이드될 수 있으므로, 식약처는 어플리케이션에 포함된 파운데이션 모델(즉, 위 ① 의료용 파운데이션 모델을 포함한 의료용 어플

리케이션 내의 의료용 파운데이션 모델)에 한하여 관리할 예정입니다.

식약처는 본 가이드라인에서 다음과 같은 제품을 생성형 인공지능 의료기기에 해당/비해당하는 예시로 들고 있습니다.

해당 예시	비해당 예시
<ul style="list-style-type: none"> • 환자의 전자의무기록 데이터를 대량으로 분석하여 맞춤형 치료계획을 생성해 주는 소프트웨어 • 환자의 음성녹음 파일을 분석하여 파킨슨병의 징후를 조기에 감지하고, 그 결과로 진료요약서를 작성해주는 소프트웨어 	<ul style="list-style-type: none"> • 환자의 전자의무기록 데이터를 단순히 기록, 검색, 조회 및 요약 등을 하는데 사용하는 소프트웨어 • 음성으로 기록된 의료인의 진료내용을 텍스트로 변환하여 요약문서를 작성해주는 소프트웨어

나. 주요 허가심사 기준

본 가이드라인에 따르면, 생성형 인공지능 의료기기의 허가 등을 위해서는 「디지털의료제품 허가인증신고심사 및 평가 등에 관한 규정」 제10조부터 제21조까지의 조항에 따라 작성하여야 하고, 「인공지능 의료기기의 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)」에서 제시하는 ‘IV. 허가심사 방안’을 참고하여 아래 주요사항을 기재 및 제출하여야 합니다.

구분	개발 항목	주요 내용
신청자료	모양 및 구조	① 작용원리 · 입출력 과정에 사용된 생성형 인공지능 모델에 대한 과학적(임상적) 원리 ② 구조 및 정보통신체계도 · 호환되는 상용소프트웨어 정보 등
	부분품 또는 구성요소 등	① 부분품/구성요소 · 소프트웨어 버전 및 운영환경 등 ② 성능(기능) 또는 특성 · 입출력정보, 유효성 확인 항목 등 기재, 클라우드 서비스 종류 및 구성 형태 등 ③ 사용 시 주의사항 · 임상 검토 등 생성형 인공지능 특성에 따른 추가 주의사항
제출자료	분석적 성능 검증	① 성능 관련 제출자료 · 「디지털의료제품법」에 따른 자료 제출 안내 · 전자적 침해방지 대책 ② 분석적 성능 검증 지표 · 대규모 언어모델(Large Language Model; LLM)에 적용된 성능 검증지표
	임상적 유효성 확인	① 대표적인 임상평가 방법 안내 · 라드피어(RADPEER) 점수 체계 등 임상 평가 점수 체계

3. 시사점

본 가이드라인 제정은 인공지능 의료기기 분야에서 세계 최초로 생성형 인공지능 모델을 규율하는 공식적인 기준을 마련했다는 점에서 중요한 의미를 갖습니다. 기존의 기계학습 기반 의료기기와 달리, 생성형 인공지능은 특정 의료 목적에 국한되지 않고 다양한 의료 환경에서 데이터의 패턴을 학습하며 새로운 결과를 생성하는 특성이 있습니다. 이에 따라 기존 의료기기 심사 방식과는 차별화된 접근이 필요하며, 본 가이드라인은 이러한 요구에 대응하는 체계를 제시하고 있습니다.

식약처는 본 가이드라인을 통해 생성형 인공지능 의료기기의 적용 범위 및 허가·심사 기준을 명확히 설정하였으며, 특히 데이터 편향, 모델의 설명가능성 부족, 결과의 일관성 문제 등 생성형 인공지능 특유의 위해 요소를 고려한 심사 요건을 강화하였습니다. 이에 따라 의료기기 제조업체들은 인공지능 모델의 훈련 데이터 품질을 철저히 관리하고, 성능 검증 기준을 충족할 수 있도록 허가 절차를 사전에 준비해야 할 것입니다.

법무법인(유) 세종의 헬스케어팀은 보건복지부, 식약처, 건강보험심사평가원 등 규제기관에서 근무한 경험이 있는 전문가들과 기업법무 전문가들이 협력하여, 인공지능 의료기기 허가·심사와 관련된 법적 대응 방안을 지원하며, 기업이 규제 변화에 효과적으로 대응할 수 있도록 법률 자문을 제공합니다. 관련 문의가 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

관련구성원

김성태

변호사

02-316-4326

stkim@shinkim.com

이훈

전문위원

02-316-2592

hlee@shinkim.com

이상윤

변호사

02-316-4636

syounlee@shinkim.com

이보형

변호사

02-316-7991

bhylee@shinkim.com