

디지털의료제품법 일부개정법률안

(서명옥의원 대표발의)

의안 번호	15731
----------	-------

발의연월일 : 2025. 12. 30.

발 의 자 : 서명옥 · 김기웅 · 박충권

이헌승 · 김정재 · 박대출

성일종 · 박성훈 · 박성민

이종배 · 배준영 · 이철규

추경호 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

인공지능을 적용한 의료기기 산업이 전 세계적으로 개화하는 가운데 광범위한 제재보다는 '맞춤 규제'를 통한 혁신 기술 육성이 필요한 상황임. 다른 여러 국가들도 인공지능 기반 의료기기의 정확성, 안전성 등에 관한 평가 기준을 마련하기 위하여 노력하고 있음.

특히 미국의 경우 FDA에서 사전 승인된 변경계획(Predetermined Change Control Plan, PCCP)을 활용하여 지속적인 업데이트가 실시되는 인공지능 의료기기에 대한 자동적인 변경허가 절차를 마련해놓고 있음.

이에 우리나라 또한 디지털의료기기제조업자가 식품의약품안전처장에게 인공지능 디지털의료기기의 변경관리계획을 제출할 수 있도록 하고, 승인된 변경관리계획의 범위 내에서 허가·승인·신고사항이 변경된 경우 별도의 변경허가·변경승인을 받거나 변경신고를 하지 않

아도 되도록 하며, 국제기구의 인증을 받은 데이터셋·알고리즘·인공지능을 활용한 디지털의료기기에 대해서는 제조허가·제조인증 또는 제조신고시 보다 완화된 기준을 적용할 수 있도록 하여 인공지능을 활용한 디지털의료기기의 안전성을 확보하면서도 제조업자의 부담을 덜어주려는 것임(안 제8조제11항 후단 신설, 제11조제1항 전단 및 제11조의2 신설 등).

디지털의료제품법 일부개정법률안

디지털의료제품법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제11항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 국제기구의 인증을 받은 데이터셋(특정한 분석 또는 처리를 위하여 함께 구성되고 저장된 데이터의 모음을 말한다), 알고리즘 또는 인공지능을 활용한 디지털의료기기에 대하여는 제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 기준을 달리 정할 수 있다.

제11조제1항 전단 중 “디지털의료기기의 안전성·유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요한 사항이 변경된 경우”를 “디지털의료기기의 안전성·유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요한 사항이 변경된 경우(제11조의2제1항에 따라 제출한 변경관리계획의 범위에서 허가나 인증을 받거나 신고한 사항이 변경된 경우는 제외한다)”로 한다.

제11조의2를 다음과 같이 신설한다.

제11조의2(인공지능 디지털의료기기의 변경관리계획 제출) ① 디지털의료기기제조업자는 인공지능 디지털의료기기(「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」에 따른 인공지능제품에 해당하는 디지털의료기기를 말한다)에 대하여 제8조제3항에 따른 제조허가 또

는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 사항이 포함된 변경관리계획을 추가로 제출할 수 있다.

1. 인공지능 디지털의료기기가 학습하는 데이터에 관한 사항
2. 인공지능 디지털의료기기가 학습한 데이터의 업데이트에 관한 사항
3. 인공지능 디지털의료기기의 성능 변화에 대한 검증 기준에 관한 사항
4. 데이터 편향(학습에 사용되는 데이터가 사회적 편견을 포함하고 있어 인공지능이 편향된 결과를 도출하게 하는 현상을 말한다), 모델 드리프트(인공지능의 성능이 시간이 지남에 따라 저하되는 현상을 말한다), 환각(인공지능이 사실이 아닌 정보를 사실인 것처럼 출력하는 현상을 말한다) 등 위험요소 관리에 관한 사항
5. 그 밖에 인공지능 디지털의료기기 이용자의 안전 확보에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

② 변경관리계획 제출의 방법·절차 등은 총리령으로 정한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제8조(디지털의료기기 제조업허 가 등) ① ~ ⑩ (생 략) ⑪ 제1항 전단에 따른 제조업 허가와 제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대 상 · 절차 · 기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <u><후단 신설></u>	제8조(디지털의료기기 제조업허 가 등) ① ~ ⑩ (현행과 같음) ⑪ ----- ----- ----- ----- ----- 이 경우 국제기구의 인증을 받 은 데이터셋(특정한 분석 또는 처리를 위하여 함께 구성되고 저장된 데이터의 모음을 말한 다), 알고리즘 또는 인공지능을 활용한 디지털의료기기에 대하 여는 제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 기 준을 달리 정할 수 있다.
제11조(변경허가 등) ① 디지털의 료기기제조업자는 제8조제1항 및 제3항에 따라 허가나 인증 을 받은 사항 또는 신고한 사 항 중 <u>디지털의료기기의 안전 성 · 유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요한 사</u>	제11조(변경허가 등) ① ----- ----- ----- ----- ---- <u>디지털의료기기의 안전성 · 유효성에 영향을 미치는 총 리령으로 정하는 중요한 사항</u>

항이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 이 경우 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자는 「의료기기법」 제12조제1항에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자로 본다.

② ~ ⑤ (생략)

<신설>

이 변경된 경우(제11조의2제1항에 따라 제출한 변경관리계획의 범위에서 허가나 인증을 받거나 신고한 사항이 변경된 경우는 제외한다)-----

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제11조의2(인공지능 디지털의료기기의 변경관리계획 제출) ① 디지털의료기기제조업자는 인공지능 디지털의료기기(「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」에 따른 인공지능제품에 해당하는 디지털의료기기를 말한다)에 대하여 제8조제3항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의

사항이 포함된 변경관리계획을 추가로 제출할 수 있다.

1. 인공지능 디지털의료기기가 학습하는 데이터에 관한 사항

2. 인공지능 디지털의료기기가 학습한 데이터의 업데이트에 관한 사항

3. 인공지능 디지털의료기기의 성능 변화에 대한 검증 기준에 관한 사항

4. 데이터 편향(학습에 사용되는 데이터가 사회적 편견을 포함하고 있어 인공지능이 편향된 결과를 도출하게 하는 현상을 말한다), 모델 드리프트(인공지능의 성능이 시간이 지남에 따라 저하되는 현상을 말한다), 환각(인공지능이 사실이 아닌 정보를 사실인 것처럼 출력하는 현상을 말한다) 등 위험요소 관리에 관한 사항

5. 그 밖에 인공지능 디지털의료기기 이용자의 안전 확보에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

	<u>② 변경관리계획 제출의 방법</u> <u>· 절차 등은 총리령으로 정한</u> <u>다.</u>
--	--