



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

디지털의료제품법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서명옥의원 대표발의(의안번호 제15731호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 국제기구 인증 데이터셋 등을 활용한 디지털의료기기 별도 허가기준 적용 근거 신설	3
2. 인공지능 디지털의료기기 변경관리계획 근거 신설	7

I. 개요

1. 서명옥의원 대표발의안(의안번호 제15731호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 서명옥의원 등 13인
- (2) 제 안 일 : 2025. 12. 30.
- (3) 회 부 일 : 2025. 12. 31.

나. 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).

II. 주요 내용별 검토

1. 국제기구 인증 데이터셋 등을 활용한 디지털의료기기

별도 허가기준 적용 근거 신설

가. 개정안의 내용

☐ 국제기구의 인증을 받은 데이터셋, 알고리즘 또는 인공지능을 활용한 디지털의료기기에 대하여는 디지털의료기기 제조허가·인증·신고의 기준을 달리 정할 수 있도록 함(안 제8조제11항 후단 신설).

현행	개정안
제8조(디지털의료기기 제조업허가 등) ① ~ ⑩ (생략) ⑪ 제1항 전단에 따른 제조업허가와 제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상·절차·기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <u><후단 신설></u>	제8조(디지털의료기기 제조업허가 등) ① ~ ⑩ (현행과 같음) ⑪ ----- ----- ----- ----- -----, 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.
※ 부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 현행법은 디지털의료기기제조업자가 제조하려는 디지털의료기기에 대하여 제조허가·인증을 받거나 신고를 하도록 하면서, 그 대상·절차·기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정하도록 하고 있음¹⁾.
- 개정안은 디지털의료기기가 국제기구의 인증을 받은 데이터셋²⁾·알고리즘³⁾·인공지능⁴⁾을 활용한 기기일 경우 일반적인 디지털의료기기와 다른 허가·인증·신고 기준을 정할 수 있도록 하려는 것으로, 이미 외부 기관으로부터 일정 수준의 신뢰성을 확보한 데이터셋 등을 활용하는 경우에는 허가 등 심사의 기준을 합리적으로 조정하여 적용하도록 함으로써 허가 절차의 효율성을 제고하고 중복적인 검증 부담을 완화하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 현행 법령은 식품의약품안전처장이 인정하는 표준화된 데이터를 사용하여 분석적 성능 시험을 실시하는 경우에는 임상시험을 대체

1) 「디지털의료제품법」

제8조(디지털의료기기 제조업허가 등) ① 디지털의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “디지털의료기기제조업자”라 한다)는 디지털의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받은 것으로 본다.

③ 디지털의료기기제조업자는 제조하려는 디지털의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 식품의약품안전처장의 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. 이 경우 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자로 본다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 디지털의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 디지털의료기기: 제품군별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

2. 제1호 외의 디지털의료기기: 제품별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

⑪ 제1항 전단에 따른 제조업허가와 제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상·절차·기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

- 2) 특정 목적을 위해 수집·정제·구성된 데이터의 집합으로서, 알고리즘 또는 인공지능 모델의 학습·검증·운영에 활용되는 입력 자료를 의미함.
- 3) 입력된 데이터를 일정한 규칙이나 절차에 따라 처리하여 결과를 도출하는 계산적 방법 또는 논리적 절차를 의미하며, 인공지능을 포함한 다양한 소프트웨어 시스템의 기본 구성 요소임.
- 4) 데이터셋과 알고리즘을 기반으로 학습·추론·판단 기능을 수행하도록 설계된 기술 또는 시스템으로서, 통상적으로 기계학습·딥러닝 등 자기학습 기능을 포함하는 알고리즘을 의미함.

할 수 있도록 규정하고 있어⁵⁾, 개정안과 같이 법률에서 국제기구의 인증을 받은 데이터셋 등을 사용하는 경우만 허가 기준 완화 대상으로 규정할 경우 현행보다 완화 대상의 범위가 좁아지는 측면이 있다는 점을 고려할 필요가 있음.

□ 아울러, 개정안이 규정하고 있는 ‘국제기구의 인증’이 의미하는 바가 불명확하여, 해당 규정이 실제 허가·심사 과정에서 적극적으로 활용되기 어려울 가능성도 있는 것으로 보임.

- 참고로, 인공지능 의료기기에 활용되는 데이터셋의 품질 관리와 관련하여 IEEE 2801-2022, IEEE 2802-2022 등 국제 표준이 존재하기는 하나, 이는 방법론과 절차에 관한 기준을 제시하는 것으로서 이러한 표준을 준수하여 만들어진 데이터셋이라고 하더라도 해당 표준을 제정한 국제기구의 ‘인증’을 받았다고 보기는 어려움.

□ 참고로, 식품의약품안전처에 따르면 현재 ISO(국제표준화기구)나 IEC(국제전기기술위원회) 등 관련 국제기구는 특정 데이터셋·알고리즘·인공지능을 인준·인정하는 제도를 두고 있지는 않음⁶⁾.

5) 디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)

제25조(첨부서류의 면제 등) ② 다음에 해당하는 경우에는 해당 첨부서류의 일부를 제출한 것으로 본다.

1. 임상시험 등 평가에 관한 자료

마. 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제7조 및 같은 규정 별표4에 따라 2등급으로 분류되는 디지털의료기기소프트웨어 기능의 경우로서 독립형 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료에 임상적 사용환경을 고려한 분석적 성능 검증에 관한 자료(예: 식약처장이 인정하는 임상표준데이터 등을 활용한 성능 검증 결과를 말한다)를 포함하는 경우

6) 식품의약품안전처는 IEC의 일부 국제 표준 중 하나인 IEC 60601-2-47에서 심장 부정맥과 관련된 5개의 데이터베이스를 활용 가능하다고 제시한 사례가 있기는 하나, 일반적으로 데이터셋·알고리즘·인공지능과 관련한 국제기구 인증 제도는 없다고 설명함.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안과 같이 국제기구의 인증만으로 완화된 기준을 적용하는 범위를 제한할 경우 현행보다 제도가 축소될 우려가 있음.

2. 인공지능 디지털의료기기 변경관리계획 근거 신설 등

가. 개정안의 내용

- 디지털의료기기제조업자가 인공지능 디지털의료기기에 대하여 제조 허가·인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우 식품의약품안전처장에게 변경관리계획을 제출할 수 있도록 하고(안 제11조의2 신설), 변경관리계획의 범위에서 허가·인증을 받거나 신고한 사항이 변경된 경우는 변경허가·인증·신고 의무를 면제함(안 제11조제1항).

현행	개정안
제11조(변경허가 등) ① 디지털의료기기제조업자는 제8조제1항 및 제3항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중 <u>디지털의료기기의 안전성·유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요한 사항</u> 이 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.	제11조(변경허가 등) ① ----- ----- ----- ----- <u>디지털의료기기의 안전성·유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요한 사항이 변경된 경우(제11조의2제1항에 따라 제출한 변경관리계획의 범위에서 허가나 인증을 받거나 신고한 사항이 변경된 경우는 제외한다)</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
② ~ ⑤ (생략)	② ~ ⑤ (현행과 같음)

현행	개정안
<u><신설></u>	<u>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.</u> <u>1. 인공지능 디지털의료기기가 학습하는 데이터에 관한 사항</u> <u>2. 인공지능 디지털의료기기가 학습한 데이터의 업데이트에 관한 사항</u> <u>3. 인공지능 디지털의료기기의 성능변화에 대한 검증 기준에 관한 사항</u> <u>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</u>

현행	개정안
	<u>5. 그 밖에 인공지능 디지털의료기기 이용자의 안전 확보에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항</u> <u>② 변경관리계획 제출의 방법·절차 등은 총리령으로 정한다.</u>
※ 부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 현행법은 디지털의료기기제조업자가 제조하려는 디지털의료기기에 대하여 제조허가·인증을 받거나 신고를 하도록 하면서, 허가·인증을 받거나 신고한 사항 중 디지털의료기기의 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경된 경우 식품의약품안전처장에게 변경 허가·인증을 받거나 신고를 하도록 규정하고 있음⁷⁾.
- 그런데, 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 경우 데이터를 수집·학습하여 알고리즘 및 성능을 개선하는 특성이 있는바 실제 사용 과정에서 허가 당시의 내용이 일정 부분 변경될 가능성을 내포함. 따라서, 허가 당시의 사양이 그대로 유지되는 전통적 의료기기에 대한 규율 체계를 인공지능 디지털의료기기에 적용하는 것은 허가 이후에도 반복적·점진적으로 변화하는 인공지능 기술의 본질적 특성에 부합하지 않는 측면이 있음.

7) 「디지털의료제품법」

제8조(디지털의료기기 제조업허가 등) ① 디지털의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “디지털의료기기제조업자”라 한다)는 디지털의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받은 것으로 본다.

③ 디지털의료기기제조업자는 제조하려는 디지털의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 식품의약품안전처장의 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. 이 경우 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자로 본다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 디지털의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 디지털의료기기: 제품군별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

2. 제1호 외의 디지털의료기기: 제품별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

제11조(변경허가 등) ① 디지털의료기기제조업자는 제8조제1항 및 제3항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중 디지털의료기기의 안전성·유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요한 사항이 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 제1항에 해당하지 아니하는 변경사항의 경우 디지털의료기기제조업자는 변경된 사항에 관한 기록을 작성·보관하고, 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 제조업변경허가 신청을 받은 날부터 15일 이내에 제조업변경허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장이 제3항에서 정한 기간 내에 제조업변경허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다.

⑤ 제1항에 따른 변경허가, 변경인증, 변경신고 및 제2항에 따른 변경사항 보고의 대상, 절차, 방법 및 보고기한에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

□ 이에 따라 최근 주요 국가에서는 허가 이후에도 인공지능 알고리즘의 학습·보정 등으로 인한 변경이 발생할 수 있음을 전제로, 변경의 범위와 관리 방안을 사전에 승인하는 이른바 ‘변경관리계획’ 제도를 도입·운영하고 있음⁸⁾.

- 변경관리계획 제도는 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 허가 단계에서, 허가 이후 발생할 수 있는 변경의 범위와 유형, 변경 시 적용되는 알고리즘 보정 방식, 성능 검증 방법 및 위험 관리 방안 등을 제출하도록 하여 관계 행정기관이 미리 심사·확인할 수 있도록 하는 것임.
- 변경관리계획을 제출하는 경우, 허가 이후 해당 계획의 범위 내에서 이루어지는 변경에 대해서는 변경허가를 면제하거나 간소화된 절차로 변경허가를 받을 수 있도록 함.

8) 미국과 일본의 변경관리계획 제도 현황은 p.19을 참조.

□ 우리나라의 경우에도 현재 하위법령⁹⁾에서 변경관리계획 제도를 규정하여 운영하고 있으나, 법률에는 명시적인 규정이 마련되어 있지 않은바 제도의 적용 범위와 효과에 대한 명확성과 예측 가능성 측면에서 한계가 있음.

- 식품의약품안전처에 따르면 2025년 1월 변경관리계획 제도가 시행된 이래 해당 제도를 활용한 사례는 없음.

□ 개정안은 변경관리계획의 근거를 법률에 신설하고 변경관리계획 내의 범위에서 변경이 발생하는 경우 변경허가의 대상에서 제외하려는 것으로, 변경관리계획의 근거를 법률에 명확하게 규정함으로써 제도 운영의 안정성을 강화하고 활성화를 도모하려는 취지로 이해됨.

□ 최근 인공지능 기반 의료기기 허가 건수가 증가하는 추세에 있다는 점을 고려할 때, 개정안은 변화하는 현실에 부합하는 규제 체계를 확립하는 효과가 있을 것으로 보임.

9) 「디지털의료제품법 시행규칙」 및 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」에서 변경관리계획제도를 규정하고 있음.

「디지털의료제품법 시행규칙」

제7조(디지털의료기기 제조허가의 절차 및 방법 등) ② 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제3호에 따른 인공지능기술(이하 “인공지능기술”이라 한다)이 적용된 디지털의료기기에 대하여 제조허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 제조허가 신청 시 변경관리 계획서를 추가로 제출할 수 있다.

제9조(디지털의료기기 제조인증의 절차 및 방법 등) ② 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대하여 제조인증을 받으려는 자는 제1항에 따른 제조인증 신청 시 변경관리 계획서를 추가로 제출할 수 있다.

제23조(디지털의료기기 변경허가 등) ① 법 제11조제1항 전단에서 “총리령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. 법 제8조제1항에 따른 제조업허가의 경우: 다음 각 목의 사항 (각 목 생략)

2. 법 제8조제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 경우: 다음 각 목의 사항

가. 해당 제품에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가(독립형 디지털의료기기소프트웨어의 제조소는 제외한다)

나. 해당 제품의 제조시설·제조방법 등에 대한 양도·양수에 따른 변경

다. 디지털의료기기소프트웨어에 대한 다음의 변경

1) 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능의 변경

2) 생체신호·의료영상 등 분석 대상·방법의 변경

3) 소프트웨어 개발언어·운영환경의 변경

4) 법 제14조에 따른 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신 기능의 변경

5) 국제표준(IEC 62366)에 따른 자체 총괄평가를 수반하는 사용방법의 변경

라. 디지털의료기기의 하드웨어에 대한 변경 중 성능 또는 전기·기계적 안전에 영향을 미치는 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경

② 제1항에도 불구하고 제7조제2항 또는 제9조제2항에 따라 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 변경관리 계획을 제출하여 제조허가 또는 제조인증을 받은 경우에는 그 변경관리 계획의 범위에서 제1항제2호 각 목에 따른 변경으로 보지 않는다.

< 2020년 ~ 2024년 허가·인증된 인공지능(AI) 기반 의료기기 현황 >

(단위: 건)

연 도	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
제 조	45	33	40	55	94
수 입	5	3	7	9	14
전 체	50	36	47	64	108

자료: 2024년 의료기기 허가보고서(식품의약품안전처)

- ☐ 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있음.
- ☐ 첫째, 안 제11조의2제1항 각호는 변경관리계획에 포함되어야 할 사항을 데이터, 데이터의 업데이트, 성능 변화에 대한 검증 기준, 위험요소 관리에 관한 사항 등으로 나열하고 있는데, 변경관리계획의 성격을 고려할 때 그 포함 사항을 보다 구체적으로 규정할 필요가 있다고 보임.
- ☐ 변경관리계획 제도는 허가 단계에서 향후 변경이 발생할 것을 전제로 하여 어떤 변경을 어느 범위까지 허용할 것인지(변경의 범위·한계)와 그 변경이 이루어졌을 때 안전성·유효성이 유지됨을 어떻게 확인할 것인지(검증·위험관리 방법)를 사전에 심사받기 위한 제도임.

그런데, 개정안이 규정하고 있는 데이터, 데이터의 업데이트, 성능 변화에 대한 검증 기준, 위험요소 관리에 관한 사항 등은 인공지능 기술의 일반적 특성이나 위험 요소를 포괄적으로 열거한 것으로서, 심사 단계에서 구체적인 판단 근거가 되기 어려운 측면이 있음.

- 따라서, 심사관이 허가 심사 시 변경관리계획을 인정하여 장래에 변경허가 절차를 면제할 것인지 여부를 현재 시점에서 판단할 수 있도록 하기 위한 구체적인 사항을 변경관리계획 포함 사항으로 규정할 필요가 있다고 보임.
- 둘째, 식품의약품안전처는 안 제11조의2제1항에 위임 근거를 두어 변경관리계획 제도를 적용할 대상을 하위규정에서 한정할 필요가 있다는 의견을 제시하고 있는데, 이에 대하여 검토할 필요가 있음.
- 인공지능 기술을 활용한 모든 디지털의료기기에 대하여 변경관리계획 제출을 허용하는 경우 허가·인증 심사 단계에서의 행정 부담이 증가할 수 있고, 변경관리계획 제도가 형식적으로 운영될 가능성도 배제하기 어려움.
- 다만, 변경관리계획 적용 대상은 제도의 핵심 요소인바, 이를 전적으로 하위규정에 위임할 경우 제도의 적용 범위가 행정청의 재량에 따라 과도하게 축소될 우려가 있으며, 법률의 명확성 및 예측가능성이 저해됨.
- 따라서, 변경관리계획 제도의 적용 대상을 제한하여 정하고자 하는 경우에도 이를 하위법령에 포괄적으로 위임하기보다는, 등급이나 변경의 성격 등 기준을 법률에서 기본적으로 제시한 후 세부 범위를 하위규정에서 정하도록 하는 것이 바람직한 방안으로 보이는바 이에 대하여 논의할 필요가 있음.
- 참고로, 현행 식품의약품안전처 고시는 의료기기 등급 변경을 동반하지 않는 범위에서, 개인 맞춤형으로 변경하거나 사용목적을 구체화

하는 경우, 실제 사용환경에서의 성능저하 등을 보정할 목적으로 데이터 또는 프로그램을 수정하는 경우 등에만 변경관리계획서를 제출할 수 있도록 제한적으로 규정하고 있음¹⁰⁾.

- 셋째, 개정안은 인공지능 디지털의료기기에 대한 변경관리계획 제도의 근거를 신설하면서 이를 제11조(변경허가 등) 다음의 제11조의2로 규정하고 있는데, 법률의 체계와 변경관리계획의 취지를 고려할 때 조문 위치를 수정할 필요가 있다고 보임.
- 변경관리계획은 디지털의료기기의 허가·인증·신고 단계에서 향후 발생할 수 있는 변경의 범위와 관리 방안을 사전에 제출·심사받는 제도라는 점에서, 그 성격상 제8조의 제조허가·인증·신고 규정과 보다 밀접한 관련이 있음.
- 따라서, 변경관리계획과 관련된 사항은 제8조에 항을 신설하여 규정하거나 제8조의2로 규정하는 것이 적절할 것으로 보임.
- 넷째, 개정안은 안 제11조의2제1항에서 변경관리계획의 적용 대상을 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」(이하 ‘「인공지능기본법」’)에 따른 ‘인공지능제품’에 해당하는 디지털의료기기로 규정하고 있는데,

10) 디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)

제26조(첨부서류의 요건) ① 독립형 디지털의료기기소프트웨어 심사를 위한 첨부서류의 요건은 다음 각 호와 같다.

8. 변경관리 계획서(인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기로서 변경관리 계획에 따라 변경을 실시하려는 경우에 한한다)

가. 일반사항

디지털의료기기의 등급 변경을 동반하지 않는 범위에서 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기를 구성하는 각 요소별로 실제 사용 환경에서의 재학습 등의 과정을 거쳐 다음에 해당하는 변경을 실시하려는 경우에는 모델 또는 제품별로 변경관리 계획서를 제출할 수 있다. 다만, 새로운 임상시험 등 평가가 필요한 변경은 제외한다.

1) 개인 맞춤형으로 변경하거나 사용목적을 구체화하는 경우

2) 실제 사용 환경에서의 성능저하 등을 보정할 목적으로 디지털의료기기의 분석데이터 또는 프로그램을 수정하는 경우

3) 1) 또는 2)에 따라 동반되는 제7조제3항제1호3)부터5)까지에 해당하는 변경의 경우

인용 대상 법률의 정의규정을 고려하여 보다 명확하게 자구를 수정하는 방안을 검토할 필요가 있다고 보임.

□ 「인공지능기본법」 제2조는 ‘인공지능’, ‘인공지능시스템’, ‘인공지능기술’ 등에 대한 정의를 규정하고 있으나, ‘인공지능제품’은 인공지능산업의 범위를 설명하는 과정에서 간접적으로 사용하고 있을 뿐 독립적인 정의 규정은 두고 있지 않음¹¹⁾.

□ 개정안의 취지가 데이터 학습을 통한 성능 및 알고리즘 개선이 발생하는 디지털의료기기에 대하여 변경관리계획 제도를 적용하고자 하는 것이라는 점, 「디지털의료제품법 시행규칙」은 ‘인공지능기술’이 적용된 디지털의료기기에 대하여 변경관리계획서를 제출할 수

11) 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인공지능”이란 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현한 것을 말한다.
2. “인공지능시스템”이란 다양한 수준의 자율성과 적응성을 가지고 주어진 목표를 위하여 실제 및 가상 환경에 영향을 미치는 예측, 추천, 결정 등의 결과물을 추론하는 인공지능 기반 시스템을 말한다.
3. “인공지능기술”이란 인공지능을 구현하기 위하여 필요한 하드웨어·소프트웨어 기술 또는 그 활용 기술을 말한다.
4. “고영향 인공지능”이란 사람의 생명, 신체의 안전 및 기본권에 중대한 영향을 미치거나 위협을 초래할 우려가 있는 인공지능시스템으로서 다음 각 목의 어느 하나의 영역에서 활용되는 것을 말한다. (각 목 생략)
5. “생성형 인공지능”이란 입력한 데이터(「데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법」 제2조제1호에 따른 데이터를 말한다. 이하 같다)의 구조와 특성을 모방하여 글, 소리, 그림, 영상, 그 밖의 다양한 결과물을 생성하는 인공지능시스템을 말한다.
6. “인공지능산업”이란 인공지능 또는 인공지능기술을 활용한 제품(이하 “인공지능제품”이라 한다)을 개발·제조·생산 또는 유통하거나 이와 관련한 서비스(이하 “인공지능서비스”라 한다)를 제공하는 산업을 말한다.
7. “인공지능사업자”란 인공지능산업과 관련된 사업을 하는 자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 법인, 단체, 개인 및 국가기관등을 말한다.
 - 가. 인공지능개발사업자: 인공지능을 개발하여 제공하는 자
 - 나. 인공지능이용사업자: 가목의 사업자가 제공한 인공지능을 이용하여 인공지능제품 또는 인공지능서비스를 제공하는 자
8. “이용자”란 인공지능제품 또는 인공지능서비스를 제공받는 자를 말한다.
9. “영향받는 자”란 인공지능제품 또는 인공지능서비스에 의하여 자신의 생명, 신체의 안전 및 기본권에 중대한 영향을 받는 자를 말한다.
10. “인공지능사회”란 인공지능을 통하여 산업·경제, 사회·문화, 행정 등 모든 분야에서 가치를 창출하고 발전을 이끌어가는 사회를 말한다.
11. “인공지능윤리”란 인간의 존엄성에 대한 존중을 기초로 하여, 국민의 권익과 생명·재산을 보호할 수 있는 안전하고 신뢰할 수 있는 인공지능사회를 구현하기 위하여 인공지능의 개발, 제공 및 이용 등 모든 영역에서 사회구성원이 지켜야 할 윤리적 기준을 말한다.
12. “학습용데이터”란 인공지능의 개발·활용 등에 사용되는 데이터를 말한다.

있도록 규정하고 있다는 점¹²⁾ 등을 고려하여 「인공지능기본법」에 따른 ‘인공지능기술’을 인용하여 자구를 정비하는 방안을 고려할 필요가 있다고 보임.

□ 다섯째, 부칙과 관련하여, 현행 시행규칙 및 고시에 의하여 변경관리계획 제도가 운영되고 있으므로, 개정안에 따라 변경관리계획의 근거를 법률에 규정하는 경우 종전의 법령에 따라 제출한 변경관리계획의 효력을 인정하는 경과조치를 부칙에 규정할 필요가 있다고 보임.

12) 「디지털의료제품법 시행규칙」 및 ‘디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 변경관리계획제도를 규정하고 있음.

「디지털의료제품법 시행규칙」

제7조(디지털의료기기 제조허가의 절차 및 방법 등) ② 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제3호에 따른 인공지능기술(이하 “인공지능기술”이라 한다)이 적용된 디지털의료기기에 대하여 제조허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 제조허가 신청 시 변경관리 계획서를 추가로 제출할 수 있다.

제9조(디지털의료기기 제조인증의 절차 및 방법 등) ② 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대하여 제조인증을 받으려는 자는 제1항에 따른 제조인증 신청 시 변경관리 계획서를 추가로 제출할 수 있다.

제23조(디지털의료기기 변경허가 등) ① 법 제11조제1항 전단에서 “총리령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. 법 제8조제1항에 따른 제조업허가의 경우: 다음 각 목의 사항 (각 목 생략)
2. 법 제8조제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 경우: 다음 각 목의 사항
 - 가. 해당 제품에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가(독립형 디지털의료기기소프트웨어의 제조소는 제외한다)
 - 나. 해당 제품의 제조시설·제조방법 등에 대한 양도·양수에 따른 변경
 - 다. 디지털의료기기소프트웨어에 대한 다음의 변경
 - 1) 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능의 변경
 - 2) 생체신호·의료영상 등 분석 대상·방법의 변경
 - 3) 소프트웨어 개발언어·운영환경의 변경
 - 4) 법 제14조에 따른 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신 기능의 변경
 - 5) 국제표준(IEC 62366)에 따른 자체 총괄평가를 수반하는 사용방법의 변경
 - 라. 디지털의료기기의 하드웨어에 대한 변경 중 성능 또는 전기·기계적 안전에 영향을 미치는 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경

② 제1항에도 불구하고 제7조제2항 또는 제9조제2항에 따라 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 변경관리 계획을 제출하여 제조허가 또는 제조인증을 받은 경우에는 그 변경관리 계획의 범위에서 제1항제2호 각 목에 따른 변경으로 보지 않는다.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 현행 하위법령에 있는 유사 규정을 상향입법하는 것으로 개정안의 입법취지에 공감함. 다만, 변경관리계획의 구체적인 대상을 하위규정에서 정하도록 위임 근거를 마련할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】	미국·일본의 변경관리계획 제도 현황¹³⁾
-------------	--

비교 항목	미국	일본
도입 목적	AI/ML 기반 소프트웨어의 반복적 개선, 잦은 업데이트를 고려, 사전 승인된 계획에 따른 변경에 대해 추가 인허가 절차를 생략하여 규제 효율성 제고	제품 허가 신청 시, 향후 예상되는 변경(성능 개선 등)과 관리 방법을 미리 계획서로 제출하는 경우 심사 절차 등 간소화로 제품 개량속도 증가
법적 근거	FEDORA(Food & Drug Omnibus Reform Act (2022. 12. 29.) (Section 3308) FD&C section 515(c)	「의약품·의료기기등의 품질·유효성 및 안전성 확보에 관한 법률」 (‘19.11. 제정, ‘20.9. 시행) * 행정통지(No.0831-14, ‘20)
적용 대상	모든 의료기기(실무적으로 인공지능 기반 소프트웨어에 집중)	소프트웨어 및 인공지능 기반 의료기기
변경 범위	의료기기 변경 단, <u>사용목적 변경, 새로운 위험관리 필요, 새로운 임상시험 평가가 필요한 경우 및 기타 중대한 변경은 제외</u>	소프트웨어 <u>성능개선, 검증기준 및 변경범위가 명확한 경우</u> 또는 <u>실사용 데이터에 기반한 진단의 정확도 향상 등</u>
운영 절차	(제출) 510(k), De Novo, PMA 신청 시 PCCP 제출 (의무 사항 아님) * Planned Predetermined Change Control Plan (이행) 승인된 계획에 따른 변경은 인허가 면제 단, 사후 연차 보고서 등을 통해 문서화 및 보고	(제출) 허가·인증 신청 시 PACMP 제출(의무 사항 아님) * Post-Approval Change Management Protocol (이행) 승인된 계획에 따른 변경은 간소화된 절차로 변경 승인 (변경심사 미 실시)

13) 자료: 식품의약품안전처