

# 모바일 의료용 앱 안전관리 지침

## (민원인 안내서)

2020. 2. 21.



식품의약품안전처  
의료기기안전국





이 안내서는 '모바일 의료용 앱' 허가 및 사후관리 방안에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 2월 21일 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 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3754

팩스번호: 043-719-3750

# 목 차

I. 배 경	1
II. 용어의 정의	2
III. 의료기기 관리대상 범위	3
1. 의료기기 해당여부 및 품목·등급 분류 판단기준	3
2. 의료기기에 해당하는 모바일 의료용 앱	5
3. 의료기기에 해당하지 않는 모바일 앱	10
IV. 허가심사 및 품질관리 방안	12
1. 허가심사	12
2. 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적용	18
V. 유통판매 및 사후관리 방안	20
1. 유통판매	20
2. 광고심의	21
3. 표시기재	22
4. 생산(수입) 실적보고	23
5. 수리, 변경조	23
VI. 관련 규정 및 가이드라인(지침)	24
[부록1] 기술문서 작성 및 첨부자료 작성예시	26
[부록2] 의료기기 해당여부 회신 사례	45
[부록3] 의료기기법 주요 위반사례 및 관련규정	54

최근 스마트폰, 태블릿PC 등 모바일 기기들이 대중화되고 이를 이용한 모바일 앱 시장 규모가 확대됨에 따라 사용자 편의성 및 소비자 접근성을 고려한 다양한 분야의 모바일 애플리케이션(이하 앱)이 출시되고 있다.

이러한 모바일 앱에는 자체 또는 구성품을 이용한 질병의 진단, 치료 등 의료목적으로 사용되는 앱이 포함되어 있으며, 이는 스마트기기 및 구성품의 개발·보급과 더불어 날로 다양화, 세분화되고 있다.

그러나 의료목적에 사용되는 앱의 경우, 일반적인 모바일 앱과 달리 제품의 미세한 오류 등에 따른 진단 및 측정값의 변화로 불특정 다수의 모바일 앱 사용자에게 의학적 오류 등 잠재적 위해요소가 내재되어 있으므로 위해요소 사전 예방 차원의 관리 필요성이 대두되고 있다.

이에 제품의 특성에 따라 합리적이고 안전하게 관리하기 위하여 의료 목적에 사용되는 앱 중에서 의료기기로서의 안전관리가 필요한 모바일 의료용 앱과 의료기기에 해당되지 않는 모바일 앱을 구분하는 등 관리 대상 및 범위를 명확히 하고 모바일 앱 특성에 맞는 허가, 품질 및 사후 관리 방안을 제시하여 모바일 의료용 앱 개발 활성화 및 안전관리를 확보하고자 한다.

‘모바일 플랫폼’, ‘모바일 앱’, ‘모바일 의료용 앱’의 정의는 동 가이드라인에 한해 적용되며, 동일한 용어에 대해 다른 법률 또는 가이드라인에서 정한 바가 있는 경우에는 해당 법률 또는 가이드라인에서 정한 바에 따른다.

### □ ‘모바일 플랫폼’(Mobile Platform)

- ‘모바일 플랫폼’이란 통신 접속 기능 유무와 관계없이 휴대용으로 설계된 ‘상업용 컴퓨팅 플랫폼\*’을 의미하며, ‘스마트 폰’, ‘태블릿 컴퓨터’ 또는 이와 유사한 형태의 컴퓨터가 이에 해당한다.

\* Commercial off-the-shelf(COTS) computing platform

- 다만, 의료기기 사용목적으로 설계된 신체착용형(Body-worn) 또는 수지형(Hand-held) 모바일 플랫폼\*\*은 제외한다.

\* 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 기준규격[별표1] 중 3.37, 3.144 참조

### □ ‘모바일 앱’(Mobile Application)

- ‘모바일 앱’이란 모바일 플랫폼에 설치·실행되거나 또는 서버를 통해 웹 기반으로 전송되어 모바일 플랫폼에서 실행되는 소프트웨어를 의미한다.

### □ ‘모바일 의료용 앱’(Mobile Medical Application)

- 사용목적, 성능 등이 「의료기기법」 제2조에 규정된 ‘의료기기’ 정의에 해당하는 ‘모바일 앱’을 의미한다.

## 1 의료기기 해당여부 및 품목·등급 분류 판단기준

‘모바일 앱’이 의료기기법 제2조(정의)에 따라 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방 등의 사용목적에 만족하는 경우 의료기기로 분류되며 ‘모바일 의료용 앱’에 해당하는 것으로 판단한다.

※ 의료기기법 제2조(정의) "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

의료기기 품목분류 및 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 규정되어 있으며, ‘모바일 의료용 앱’이 해당 규정에 따라 분류된 품목이 있는 경우에는 해당 품목명 및 등급을 적용받는다.

다만, 해당 규정에 적절한 품목명 및 등급이 없는 경우, 품목명은 가장 적합한 중분류 명칭으로 허가·인증·신고(이하 허가)하고 이후 해당 규정을 개정하여 품목명 신설 후 해당 명칭으로 관리될 수 있으며, 등급은 「의료기기법 시행규칙」[별표1]에 따라 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 정도에 따라 4개의 등급중 하나로 분류 한다.

※ 의료기기법 제3조(등급분류와 지정) ① 식품의약품안전처장은 의료기기의 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다.  
② 제1항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

※ 의료기기법 시행규칙 [별표1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 **사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도**에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

다. 가목에도 불구하고 **체외진단용 의료기기는 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음 4개의 등급으로 분류**한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당하는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 2) 2등급: 개인에게 중증도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 3) 3등급: 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
- 4) 4등급: 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우

라. 다목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 사용목적과 사용 시 주의사항
- 2) 사용자의 임상적 경험(사용자가 의사 등 전문가인지 일반인인지 여부 등)
- 3) 진단정보의 중요성(진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 여부 등)
- 4) 진단검사 결과가 개인이나 공중보건에게 미치는 영향력

## 2

## 의료기기에 해당하는 모바일 의료용 앱

‘모바일 의료용 앱’은 사용목적, 성능 및 사용방법 등에 따라 다양하며 크게 다음과 같이 구분될 수 있다.

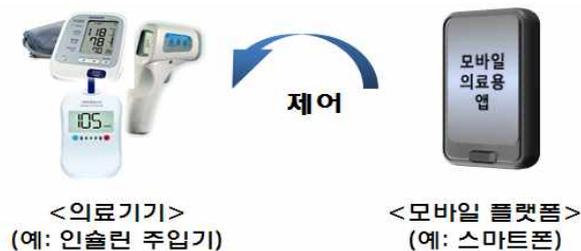
‘모바일 의료용 앱’이 설치된 ‘모바일 플랫폼’은 허가 대상에서 제외될 수 있으나, 모바일 의료용 앱의 의료기기 안전성·유효성 확인을 위한 시험검사 등에는 함께 포함되어 사용될 수 있다.

제품 예시는 그간 의료기기 해당여부 회신 및 국내외 가이드라인을 참고하여 작성된 것으로 의료기기 해당여부는 개별 제품의 사용목적 및 성능 등에 따라 달라질 수 있다.

### 1. 의료기기를 무선으로 제어하는 모바일 앱

의료기기와 연동되어 무선으로 의료기기를 제어하는 모바일 앱을 말한다. 이에 해당하는 모바일 앱은 특정 의료기기와 연동되어 사용하는 것으로 제어 대상인 특정 의료기기의 부분품에 해당된다.

예를 들어 무선으로 제어되는 의료기기를 제어하기 위해 모바일 플랫폼에 설치하여 사용하는 모바일 앱이 여기에 해당한다. 이러한 모바일 의료용 앱은 특정 의료기기 허가 신청서에 함께 기재되어 심사 후 허가된다.



#### ○ 제품 예시

- 인슐린 펌프로 신호를 전송하여 인슐린 분비를 제어하는 모바일 앱
- 혈압계의 커프 압력을 제어하는 모바일 앱
- CT, X-Ray 촬영 시 기기를 제어하는 모바일 앱
- 이식형근육·신경자극기를 세팅하고 제어하는 모바일 앱
- 임플란트 달팽이관을 세팅하고 제어하는 모바일 앱

## 2. 질병의 진단 또는 환자 모니터링 등을 위해 의료기기에서 측정된 데이터 등을 받아 표시 또는 분석하는 모바일 앱

의료기기에서 측정된 각종 데이터, 촬영된 의료영상 등을 전송받아 진단하거나 환자 모니터링 등 의료 목적으로 표시·분석하는 모바일 앱은 의료기기에 해당한다.

특정 의료기기의 구성품으로 제조되어 사용되는 모바일 앱은 함께 사용하는 의료기기의 부분품에 해당하여 특정 의료기기와 함께 심사하여 허가될 수 있으나,

특정한 의료기기를 정하지 않고 통신환경, 운영체제 등이 호환되어 범용으로 사용될 수 있거나, 원격으로 환자의 영상 또는 데이터를 전송하는 앱 등은 그 자체가 의료기기 해당하여 단독으로 심사되어 허가될 수 있다.



### ○ 제품 예시

- 의료기기에서 측정된 데이터를 전송받아 표시하고 이상이 발생할 경우 알람을 발생시키는 등 환자 모니터링 목적의 모바일 앱
- 태아의 심장 박동 데이터와 자궁 수축정도를 전송받아 분만 과정 모니터링이 가능 하도록 표시하는 모바일 앱
- 의료영상저장전송장치에서 전송 받은 의료영상을 확대, 축소, 조회하는 모바일 앱
- 혈당측정기, 혈압계 등에서 측정된 값을 전송받아 분석하는 모바일 앱
- 의료기기에서 측정된 데이터를 전송받아 분석한 후 수면무호흡증을 평가하는 모바일 앱
- 혈당측정기, 혈압계 등의 의료기기에서 측정된 데이터를 전송받아 원격으로 서버에 전송하는 모바일 앱

### 3. 모바일 플랫폼에 별도의 전극, 프로브 등이 연결되어 의료기기로 동작할 수 있도록 하는 모바일 앱

모바일 플랫폼에 별도의 전극, 프로브, 센서 등(이하 전극 등)을 연결하여 의료기기로 사용할 수 있도록 하는 기능을 갖는 모바일 앱은 의료기기에 해당한다.

이에 해당하는 모바일 의료용 앱은 전극 등과 함께 구성되어 사용하도록 제조된 것으로 허가 시 함께 사용하는 전극 등과 같이 심사 후 허가된다.

특정한 전극 등이 정해지지 않고 기 허가된 전극 등을 사용할 수 있으며, 이 경우 사용가능한 전극 등을 허가신청서에 기재하고 시험 검사 등을 통해 안전성·유효성에 대한 자료를 제출·입증하는 경우에는 모바일 의료용 앱 단독으로 심사 후 허가 될 수 있다.



#### ○ 제품 예시

- 혈당측정기가 연결되어 혈당 값을 측정하고 표시하는 모바일 앱
- ECG 전극을 연결하여 심전도 등을 측정하고 표시하는 모바일 앱
- 모바일 플랫폼에 전극 등을 연결하여 심장 등 내부기관과 연관된 소리를 듣기 위해 전기적으로 증폭시키는 모바일 앱
- 모바일 플랫폼에 전극 등을 연결하여 안구진탕을 진단하기 위해 눈의 움직임을 기록하고 분석하는 모바일 앱
- 모바일 플랫폼에 전극 등을 연결하여 특정 질병의 원인이 되는 떨림 정도를 측정하는 모바일 앱
- 진단 등 의료 목적으로 모바일 플랫폼에 전극 등을 연결하여 혈액 내 산소포화도를 측정하는 모바일 앱

#### 4. 모바일 플랫폼에 내장된 센서 등을 이용하여 의료기기로 사용하는 모바일 앱

모바일 플랫폼에 내장(또는 별도로 추가된)된 센서 등을 이용하여 모바일 플랫폼을 의료기기로 사용하는 모바일 앱이다.

예를 들어 모바일 플랫폼의 광원, 마이크 등과 같이 기본으로 내장된 센서 또는 의료기기 성능을 구현하기 위해 별도로 장착된 센서 등을 이용하여 질병 진단 등을 목적으로 혈류량, 산소포화도, 심전도 등을 측정·분석하는 모바일 앱이 이에 해당한다.

이 경우 모바일 플랫폼에서 측정되는 신호의 정확성, 인체 접촉시 안전성 등 의료기기 안전성·유효성은 관련 국내외 기준규격에 따른 시험검사 등 기술문서 심사 등에 관한 자료를 제출하여 심사하되, 허가신청서에는 모바일 앱만을 기재하여 허가될 수 있다.



##### ○ 제품 예시

- 모바일 플랫폼 자체의 마이크, 스피커 등을 이용하여 심장이나 폐의 소리를 증폭하고 이를 진단에 사용하는 모바일 앱
- 모바일 플랫폼의 광원을 이용해 혈류량, 산소포화도 등을 측정하여 진단 등 의료목적으로 활용하는 모바일 앱
- 모바일 플랫폼의 가속도센서를 이용해 신체 떨림을 측정하여 파킨슨병의 정도를 진단하는 모바일 앱
- 모바일 플랫폼 자체의 마이크, 스피커 등을 이용하여 심장이나 폐의 소리를 증폭하고 이를 진단에 사용하는 모바일 앱
- 모바일 플랫폼에 장착된 센서, 전극 등을 이용하여 심전도, 혈압 등을 측정하고 이를 저장, 분석하여 진단에 사용하는 모바일 앱

## 5. 환자에 대한 분석·질병 진단 또는 치료법을 제공하는 모바일 앱

의료기기에서 나온 데이터를 입력하거나 전송받아 환자 특이적 분석을 수행하는 모바일 앱 또는 데이터를 해석하여 진단 또는 치료법을 제공하는 모바일 앱을 말한다.

예를 들면 유전자검사 결과를 입력하여 분석하고 환자의 특정 암 발병확률, 병기 등을 진단하는 모바일 앱이 여기에 해당한다.

이 경우 모바일 의료용 앱이 단독으로 의료기기적 성능을 발휘하는 것으로 모바일 의료용 앱 단독으로 심사 후 허가될 수 있다.



### ○ 제품 예시

- 유전자검사 결과를 분석하여 특정 암의 발병확률 등을 진단하는 모바일 앱
- 조직검사 결과 등 병리검사 또는 진단검사 결과를 입력하여 암 발병 확률, 전이 확률, 병기 등을 분석하여 진단하는 모바일 앱
- 환자의 개인별 데이터를 해석하여 방사능 치료를 위한 투여량 계획을 세우거나 투여량을 계산하는 모바일 앱
- 질병의 예방, 처치 또는 치료 목적으로 사용되는 모바일 앱(소프트웨어 프로그램)으로 독립적으로 사용될 수도 있고, 치료효과를 높이기 위해 다른 의약품이나 의료기기와 함께 사용될 수 있는 디지털 치료기기(Digital Therapeutics)
- 처방전달시스템(OCS), 전자의무기록시스템(EMR)과 상호작용하여 해당 시스템의 데이터를 시각화함으로써 임상적 감시체계를 구축하여 질병의 예방, 처치 또는 치료 목적의 기능을 갖는 모바일 앱

**1. 일반적 의료정보를 제공하는 모바일 앱**

의학도서나 의료정보 관련 자료에 접근성을 높이기 위해 사용하는 모바일 앱

**2. 특정 환자를 위한 진단·치료법 제공 없이 자가 건강관리를 돕는 모바일 앱**

환자 맞춤형 진단·치료법 제공 없이 스스로 질병이나 상태를 자가 관리 할 수 있도록 돕는 모바일 앱으로 비만, 당뇨 환자들의 영양섭취 및 생활습관 등을 관리할 수 있도록 돕는 모바일 앱

**3. 환자정보관리, 전자기록시스템 등 의료기관 내의 업무를 자동화하여 보조하는 모바일 앱**

환자와 의료인 등의 의무기록시스템 접근성을 높이기 위해 제공되는 모바일 앱을 말한다. 예를 들면 처방전달시스템(Order Communication system) 또는 전자의무기록시스템(Electronic Medical Record)에 저장된 의료정보에 전자적 접근을 할 수 있도록 하는 모바일 앱

이러한 모바일 앱은 일반적으로 환자의 의료정보 관리나 기록 보관 목적으로 사용된다.

#### 4. 의료인과 환자의 문진을 위한 화상지원 등의 통신시스템을 제공하기 위해 사용되는 모바일 앱

환자의 문진을 위한 화상지원 등의 통신시스템으로 질병의 진단·치료 등의 기능 없이 단순히 환자와 의료인 또는 의료기관을 연결하여 주기 위한 모바일 앱

#### 5. 객관적 정보를 분석·제공하는 모바일 앱

건강지표·상태에 따른 동 연령·성별군 중 질환 발생비율 등 객관적인 통계 결과를 제시해주는 모바일 앱

건강검진결과 등 개인의 건강정보를 분석하고, 통계적 결과값에 따른 건강나이(생체나이) 등을 산출해 주는 모바일 앱

\* 통계결과는 과학적·의학적으로 검증되거나 공신력 있는 기관의 발표자료 등을 활용

#### 6. '의료기기과 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준(지침)'(식약처 가이드라인) 등 기타 관련 가이드라인에서 제시되는 비 의료기기 판단예시

# IV

## 허가심사 및 품질관리 방안

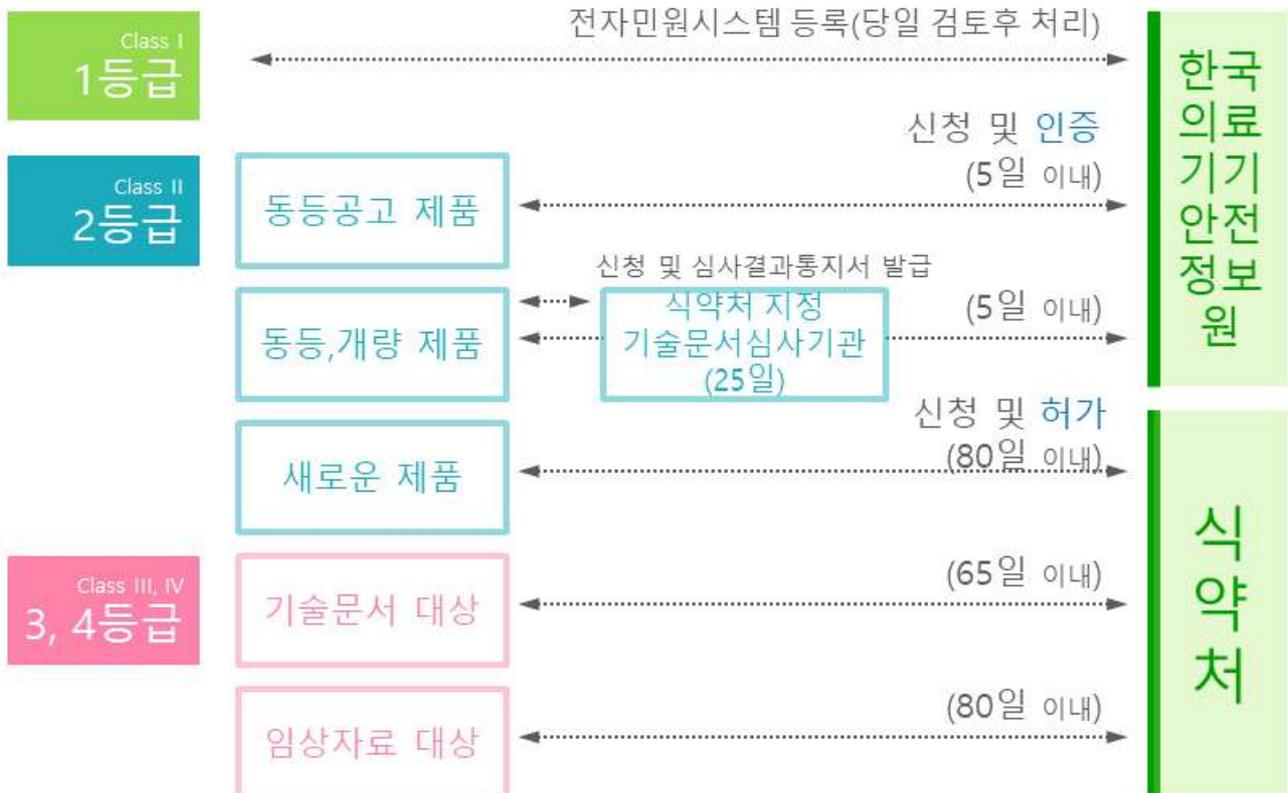
### 1 허가심사

모바일 의료용 앱은 제품의 기술적 특성, 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등을 고려하여 품목과 등급을 분류하고, 이에 따른 허가·신고 절차를 따라야 한다.

모바일 의료용 앱은 제품의 안전성과 성능 및 사이버 보안 등이 확보되어야 하고 측정된 환자정보에 대한 보안이 요구된다.

제품 허가신청 시 기술문서 작성은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제8조 내지 제18조에 따라 작성하고, 제29조(첨부자료의 요건)에 적합한 자료를 제출하여야 한다.

#### [ 의료기기 등급별 허가심사 절차 ]



## 1. 기술문서 기재사항

아래 표1은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 기술문서 각 항목별 기재사항을 설명한 것이다.

[표1] 모바일 의료용 앱의 기술문서 기재내용

항 목		기 재 내 용	
모양 및 구조	외형	모양·구조 및 각 부분의 기능 모바일 의료용 앱 사용자 화면 내의 주요 항목 및 기능에 대한 설명	
	특성	구 조	기능 모듈단위로 구분하여 도식화하고 각각의 설명
		주요기능	모바일 의료용 앱의 주요기능에 대한 설명
원재료	명 칭	모바일 의료용 앱의 명칭	
	버 전	모바일 의료용 앱의 버전 ※ 회수 보고 대상 소프트웨어 버전 제외하고 복수로 기재 가능	
	운영환경	모바일 의료용 앱이 정상적으로 작동될 수 있는 모바일 플랫폼의 하드웨어 성능 요구사항	
성 능		모바일 의료용 앱 특성, 모바일 플랫폼 종류, 운영체제 등	
사용목적		적응증, 효능·효과	
사용방법		사용자 화면 내의 주요 항목(결과 출력 요소)들에 대한 설명을 포함하여, 사용자 화면 사진과 함께 주요기능에 대한 사용방법	
사용 시 주의사항		경고, 주의사항, 부작용, 적용상 주의 등에 대한 내용	
시험규격		해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험항목, 시험기준 및 시험방법	

## 2. 안전성 요구사항

전기를 사용하는 의료기기는 아래의 식약처 고시 또는 동등이상의 국제규격에 따라 전기·기계적 안전성 및 전자파 안전성이 확보되어야 한다.

- 전기·기계적 안전성

- 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)

- 전자파 안전성

- 「의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시 )

모바일 의료용 앱을 실행하기 위한 모바일 플랫폼 또한 전기 사용 제품이므로 인체에 미치는 전기·기계적 및 전자파 위해요인에 대한 안전성 확보는 필요하다.

다만, 모바일 플랫폼(스마트폰, 태블릿PC, 스마트 워치 등)이 허가대상에서 제외되는 경우, 식약처 고시에 따른 전기·기계적 안전성 및 전자파 안전성에 대한 시험은 실시하지 않을 수 있으며, 모바일 플랫폼 관련 법령\*(전기 생활용품안전법, 전파법 등)에서 요구되는 안전성 검증으로 대체할 수 있다.

모바일 플랫폼에 별도 센서 등이 부착 또는 연결되어 의료기기 성능이 구현되는 경우, 관련된 국내외 개별(공통) 기준규격에서 인체 안전성에 대한 제품별 요구사항이 규정될 수 있으며,

이러한 경우, 허가대상 제외여부와 관계없이 개별(공통) 기준규격을 검토하여 인체에 직접 위해를 가할 수 있는 항목에 대한 안전성 입증 자료 제출이 요구될 수 있다.

## 3. 성능 요구사항

모바일 의료용 앱은 제품의 기술적 특성과 표방하는 기능에 따라 해당 제품의 성능에 대한 검증이 필요하다.

특히, 모바일 의료용 앱은 제품의 특성상 소프트웨어에 해당되며, 이러한

의료용 소프트웨어는 제품의 개발 생명주기(life cycle) 동안 개발 단계에서 출시 후 유지보수 과정에 이르기까지 소프트웨어가 어떻게 설계되었는지, 설계의도에 따라 어떻게 시험되었는지, 적절한 위해 요인을 식별하고 위험관리가 효과적으로 이행되었는지 등을 확인하여 이를 문서화해야 한다.

제조업자는 모바일 의료용 앱에 대하여 식약처에서 발간한 ‘의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인(‘07.3월)’을 참조하여 문서화하고, 허가심사 신청 시에는 ‘의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(‘19.9월)’ 및 ‘의료기기의 사이버 보안 허가·심사 가이드라인(‘19.11월)’, ‘의료기기의 사이버 보안 적용방법 및 사례집(‘19.11월)’을 참고하여 성능에 관한 자료를 작성·제출해야 한다.

혈압, 산소포화도 등의 성능을 표방하는 경우에는 「의료기기 기준규격」(식약처 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC) 등에서 정확도를 평가하기 위한 성능시험이 요구될 수 있다.

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 모바일 의료용 앱의 성능에 대한 첨부자료는 다음과 같다.

**제29조(첨부자료의 요건)** ① 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

**8. 성능에 관한 자료**

가. 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호 서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, (이하 생략)

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서는 의료기기 소프트웨어 개발 당시 작성된 문서를 확인하기 위한 보고서이며, 적합성 확인보고서를 통해 해당 소프트웨어가 요구사항을 충족하며 개발 프로세스 동안 적합하게 설계되었는지를 확인할 수 있다.

모바일 의료용 앱 허가·심사 신청 시 적합성 확인보고서 양식을 활용해 작성하여 제출하여야 하며, 소프트웨어의 검증 및 유효성확인 항목은 첨부자료 형태로 별도 제출해야 한다.

유·무선 통신이 가능한 모바일 의료용 앱은 '소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료' 제출 시 정보의 위변조, 오작동 또는 의료기기에 승인 되지 않은 접근 등으로 부터 방지하기 위한 대책으로 의료기기 사이버 보안 요구사항을 적용하여 제출하여야 한다.

다만, 제조사의 위험 분석을 통해 요구사항 일부를 제외하거나 수정하여 적용하는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제4호에 따른 시험규격 및 그 설정근거를 제출하여야 하며 해당 자료로 '사이버 보안 위험관리문서'와 '의료기기 사이버 보안 필수 원칙 체크리스트'를 제출할 수 있다.

#### 4. 임상자료 요구사항

모바일 의료용 앱이 기 허가된 제품과 사용목적 또는 작용원리 등이 본질적으로 동등하지 않거나, 환자 생체정보(생체신호, 영상 등)를 이용하여 추론 알고리즘을 통해 자동진단을 하거나, 질환의 유무 및 변화를 예측하는 모바일 의료용 앱 등은 허가신청 시 임상자료 제출이 필요할 수 있다.

- \* 추론 알고리즘 : 의료기기로부터 획득한 데이터를 추론, 선별검사, 모니터링 하기 위한 분석방법 및 절차

임상시험에 관한 자료는 의료기기의 임상적 유효성 확인을 위해 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)의 '12. 임상시험에 관한 자료' 나목에 따라 임상시험방법, 임상결과, 임상평가의 기준을 고려한 자료이어야 한다.

다만, 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하는 독립형 소프트웨어는 인체에 직접 접촉하지 않고, 기존의 환자데이터 등을 이용하여 분석할 수 있는 등의 특성이 있어, 전향적 임상연구방법 뿐만 아니라 후향적 임상연구 방법도 적용할 수 있다.

독립형 소프트웨어의 후향적 연구에 따른 임상적 유효성 확인은 '빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인(19.10월)'과 '인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인(19.10월)'을 참고하여 적용할 수 있다.

## 2 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적용

의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)은 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로, 일관성 있게 생산됨을 보장하기 위한 품질보증체계이다.

설계·개발, 생산 및 서비스를 제공함에 있어 제조시설, 생산 및 공정 관리, 장비관리, 설계·개발 이력, 품질시험, 판매 후 부작용 모니터링 및 관련 기록 등에 대한 품질관리시스템의 요구사항을 만족해야 한다.

모바일 의료용 앱과 같은 소프트웨어 의료기기는 무형의 제품으로 자재 및 공정관리 등 일부 제조·시험공정이 일반적인 의료기기와 관리·운영방법이 다를 수 있으므로 국내외에서 발간된 소프트웨어 의료기기 관련 가이드라인을 고려하여 품질관리를 실시할 수 있다.

의료기기 제조 및 품질관리 기준에서는 제품의 특성을 고려한 운영이 가능하도록 되어 있으므로 GMP 적용은 가능하며, 소프트웨어 의료기기와 같은 무형의 제품이라도 의료기기로서 동일한 GMP 기준을 적용하되 해당 업체 인증심사 시에는 소프트웨어 의료기기로서의 제품특성 및 품질관리에 적용된 국내외 가이드라인을 고려하여 심사한다.

### 1. 적용기준

모바일 의료용 앱 제조업체의 제조 및 품질관리체계에 대한 사항은 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시)을 적용한다.

### 2. 요구사항

모바일 의료용 앱을 포함하여 의료기기 제조업자에게 적용되는 품질관리체계에 대한 요구사항은 다음과 같다.

○ 품질경영시스템

- 품질경영시스템을 수립·문서화·실행 및 유지, 효과성 유지
- 품질매뉴얼, 제품표준서, 절차서, 작업지침서 등 작성·유지
- 문서관리, 기록관리 등

○ 경영책임

- 품질방침, 품질목표, 책임과 권한, 경영검토 등

○ 자원관리

- 교육훈련, 기반시설, 작업환경 등

○ 제품실현

- 계약검토, 설계 및 개발, 위험관리, 구매관리, 생산 및 서비스 제공, 서비스활동, 소프트웨어 밸리데이션, 식별 및 추적성, 제품 상태 식별, 제품의 보존, 모니터링 및 측정 장비의 관리 등

\* 모바일 의료용 앱 제조업체는 제품실현과 관련된 항목 중 일부 (완제품 시험검사 등)에 대해서는 소프트웨어 의료기기 특성에 맞는 기준을 설정하여 시행할 수 있다.

○ 측정, 분석 및 개선

- 피드백, 내부감사, 시험검사, 부적합제품 관리, 데이터분석, 시정 및 예방조치 등

\* 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인 참조  
식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) ⇒ 법령/자료 ⇒ 법령정보  
⇒ 공무원지침서/민원안내서 ⇒ '의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인'

### □ 모바일 의료용 앱 판매업 신고여부

- 의료기기를 판매·유통하기 위해서는 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정되어 있으나, 현재 자가진단용 모바일 의료용 앱 및 이를 탑재한 모바일 플랫폼은 판매업 신고가 면제되어 있다.
- 자가진단용이 아닌 그 외 사용목적으로 허가된 모바일 의료용 앱을 앱 스토어를 통해 판매·유통하는 경우 앱 스토어는 의료기기 판매업 신고대상에 해당하지 않으나,
- 앱 스토어에 모바일 의료용 앱을 등록하거나 그 외 방법으로 판매·유통하기 위해서는 의료기기 판매업 신고가 필요하다.

### □ 기 판매된 모바일 플랫폼에 모바일 의료용 앱 설치 가능 여부

- 모바일 의료용 앱 허가 이후에는 기 판매된 모바일 플랫폼에 이를 설치하여 의료기기 성능이 발휘되도록 활성화 하는 것도 가능하다.
- 허가심사 시에는 모바일 의료용 앱이 기 판매된 모바일 플랫폼에 설치되었을 때 안전성·유효성이 확보되는지 여부를 확인될 수 있도록 이에 관련된 입증자료를 제출하여야 하며, 설치 가능한 모바일 플랫폼 범위(종류)를 허가사항에 기재하여야 한다.

## □ 모바일 의료용 앱의 중고거래 가능 여부

- 중고 모바일 플랫폼 구매시에는 사용자 정보, 모바일 앱 등이 초기화 되어 있으며, 구매자가 모바일 의료용 앱 사용을 위해서는 모바일 의료용 앱을 별도로 설치하거나 새로이 사용자 인증 등의 절차를 거쳐야 한다.
- 따라서, 모바일 플랫폼이 허가 대상에서 제외되는 경우, 모바일 의료용 앱이 탑재된 중고 모바일 플랫폼의 거래는 의료기기법에 규정된 중고 의료기기 거래로 보지 않는다.

## 2 광고심의

### □ 의료기기 광고사전심의

- 의료기기 광고는 사전심의를 받아야 하며, 심의결과를 해당 광고에 표시하도록 규정하고 있다.
- 따라서, 모바일 의료용 앱도 광고를 위해서는 식약처장이 지정한 바에 따라 광고사전심의를 받아야 한다.
- 의료기기 광고사전심의 결과는 해당 광고 또는 앱 스토어 판매 정보를 통해서도 표시 가능하다.

#### \* 광고사전 심의 면제 대상(의료기기 광고사전심의 규정 제2조제2항)

1. 의료인, 의료기관, 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
2. 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
3. 허가 또는 인증 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비고)만을 제공하는 광고
4. 수출용으로만 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고
6. 의료인 등만이 사용하는 것으로 식품의약품안전처장이 지정\*한 의료기기에 한하여 허가 또는 인증을 받거나 신고한 제조업자·수입업자가 자사에서 운영하는 홈페이지 또는 인터넷 카페·블로그를 이용한 광고

\* 의료인 등만이 사용하는 품목으로서 의료기기 광고사전 심의 면제대상 품목 공고 (식약처 공고 제2016-251호, '16.6.28)

### □ 용기·외장 및 첨부문서 기재사항 표시

- 의료기기 기재사항은 「의료기기법」 제20조부터 제24조제1항까지, 「의료기기법 시행규칙」 제43조, 제44조의 규정을 준수하여야 하며,
  - 소비자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하기 위한 세부사항은 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 규정되어 있다.
  - 의료기기의 용기나 외장에 기재하여야 하는 의료기기 표준코드의 표시 및 관리에 관한 세부사항은 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」(식약처 고시)에 규정되어 있다.
- 의료기기의 용기나 외부포장에 기재하도록 규정되어 있는 항목을 모바일 의료용 앱에 적용하는 경우에는 앱 구동 시 최초 화면, ‘앱 스토어’ 판매정보 등을 통해 소비자에게 제공할 수 있으며,
  - 첨부문서의 기재사항은 모바일 의료용 앱이 모바일 플랫폼에 설치된 이후 소비자가 해당 모바일 의료용 앱 내에 설치된 정보를 통해 확인할 수 있도록 제공하는 것도 가능하다.
- 의료기관에서 사용될 목적으로 제조·수입된 의료기기로 식약처장이 별도로 지정한 품목은 인터넷 홈페이지 형태로 사용자에게 첨부문서를 제공할 수 있다.
  - 인터넷 홈페이지를 통해 첨부문서를 제공할 수 있도록 지정된 품목은 해당 규정\*을 통해 확인이 가능하다.

\* 인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정(식약처 고시)

## 4 생산(수입) 실적보고

### □ 의료기기 생산(수입) 실적보고

- 의료기기 제조·수입업체는 전년도 생산·수입실적을 당해 연도 1월말까지 한국의료기기산업협회에 보고하도록 규정하고 있다.
  - 따라서, 모바일 의료용 앱 허가업체의 경우도 해당 규정에 따라 매년 생산·수입실적을 보고하여야 한다.
- 모바일 플랫폼에 모바일 의료용 앱이 설치된 상태로 제조·수입하거나 별도로 앱 스토어 등을 통해 배포된 경우라도 사용자 인증(등록) 과정에 따라 의료기기 기능의 활성화(생산·수입·판매) 여부가 달라질 수 있으므로
  - 허가된 모바일 의료용 앱의 생산·수입실적은 모바일 플랫폼과 일치하지 않을 수 있으며,
  - 이 경우, 품목별 생산(수입)량, 생산(수입) 금액 등은 국내 사용자 등록 현황, 앱 스토어 판매(다운) 횟수 등을 고려하여 해당 업체가 제시한 적절한 방법을 통해 산출한 실적으로 보고할 수 있다.

## 5 수리, 변경조

### □ 모바일 의료용 앱 수리

- 모바일 플랫폼이 허가대상에서 제외되는 경우 기존 모바일 플랫폼 서비스(수리) 센터 등은 의료기기 수리업 신고대상에 해당하지 않으며,
  - 모바일 플랫폼을 수리하는 과정에서 모바일 의료용 앱을 최초 설치 상태로 복원하거나 최신 허가된 모바일 의료용 앱으로 설치하는 등의 행위는 의료기기 수리 또는 변경조 행위로 보지 않는다.

## □ 관련 규정

1. 「의료기기법」, 「의료기기법 시행령」, 「의료기기법 시행규칙」
2. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)
3. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)
4. 「의료기기 기준규격」(식약처 고시)
5. 「의료기기 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)

## □ 관련 가이드라인(지침)

1. 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인(식약처, '19.10월)
2. 인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인(식약처, '19.10월)
3. 의료기기 사이버 보안 적용방법 및 사례집(식약처, '19.11월)
4. 의료기기 사이버 보안 허가심사 가이드라인(식약처, '19.2월)
5. 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인(식약처, '19.9월)
6. 의료기기 소프트웨어 기재관련 개선방안(식약처, '18.5월)
7. 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준(지침)(식약처, '15.7월)
8. 의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 해설서(식약처, '13.10월)
9. 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인(식약처, '07.3월)

# 부 록

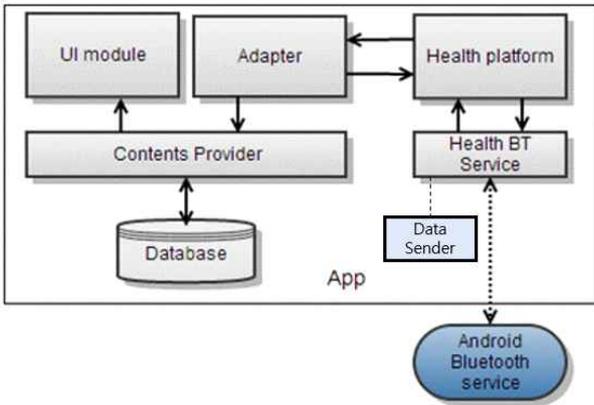
1. 모바일 의료용 앱 기술문서 작성 및  
첨부자료(소프트웨어적합성, 사이버 보안) 작성예시
2. 모바일 앱 관련 의료기기 해당여부 회신사례
3. 의료기기법 주요 위반사례 및 관련규정

## 1 기술문서 작성예시

### 작성 예시(구조 및 주요기능)

본 예시는 모바일 의료용 앱의 구조 및 주요기능의 기재방법에 대한 이해를 높이기 위하여 작성된 것으로 실제 의료기기의 구조 및 주요기능과 상이할 수 있다. 본 예시는 모바일 의료용 앱의 대표적인 예를 작성한 것으로 이보다 복잡하고 다양한 형태의 모바일 의료용 앱에 대한 구조 및 주요기능은 제품의 특성에 맞게 작성하여야 한다.

#### ○ 구조 (버전을 복수로 기재하고자 하는 경우 포함)



#### ○ 주요기능 (버전을 복수로 기재하고자 하는 경우 포함)

번호	명칭	주요기능	소프트웨어 버전	
1	데이터의 수집	의료기기에서 측정된 데이터를 수집한다.	1.0.X	1.1.X
2	데이터의 저장 및 삭제	수집된 데이터를 저장 및 삭제한다.		
3	데이터의 표시	수집된 데이터를 요약, 일, 주, 월, 년 등으로 표시한다.		
4	디바이스 등록 및 해제	연동되는 의료기기를 등록 및 해제할 수 있다.		
5	데이터 전송	수집된 데이터를 암호화하여 전송한다.		

## 작성 예시(원재료)

본 예시에서는 모바일 의료용 앱의 원재료의 기재방법에 대한 이해를 높이기 위하여 작성된 것으로 실제 의료기기의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 모바일 의료용 앱의 대표적인 예로 작성한 것으로 실제 기술문서 작성 시에는 이를 참고하여 제품의 특성에 맞게 작성하여야 한다.

일련 번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	모바일 의료용 앱	MFDS-03	명칭 : MFDS-03 버전 : 3.02.X 또는 3.02.1 ※ 복수 기재 시 3.02.X, 3.03.X 또는 3.02.1, 3.02.2 운영환경 - OS : Android Ver 4.3 이상 - CPU : Dual Core 1.5G 이상 - RAM : 1Gbyte	1EA	

※ 예시) 소프트웨어 버전 관리체계

· 시스템 제어부 <u>1.00.23</u> ↑      ↙ 주요 변경    주요 변경이 아닌 변경	· LCD 모듈 <u>1.00.3.3</u> ↑      ↙ 주요 변경    주요 변경이 아닌 변경	- 주요 변경 : 의료기기의 안전성 및 성능 등에 영향을 미치는 변경  - 주요 변경이 아닌 변경 : 화면 색깔, 메뉴 위치 등 의료기기의 성능 등에 영향을 미치지 않는 변경
---	---	---

## 작성 예시(사용방법)

본 예시에서는 모바일 의료용 앱의 원재료의 사용방법에 대한 이해를 높이기 위하여 작성된 것으로 실제 의료기기의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시에서는 모바일 의료용 앱의 대표적인 예로 작성한 것으로 실제 기술문서 작성 시에는 이를 참고하여 제품의 특성에 맞게 작성하여야 한다. 또한, 사용방법에는 기능을 확인할 수 있도록 제조원의 사용설명서를 참고하여 기재하여야 한다.

### 1. 사용 전 준비사항(※작성 생략 가능)

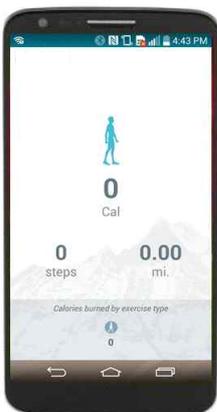
가. 본 제품이 설치된 모바일플랫폼의 배터리 잔량을 확인한다.

나. 연동하고자 하는 의료기기가 본 제품이 지원하는 의료기기인지를 확인하고, App과 연동하여 사용하는 의료기기의 연결(Pairing)방법은 각 의료기기에 포함된 절차에 따른다.

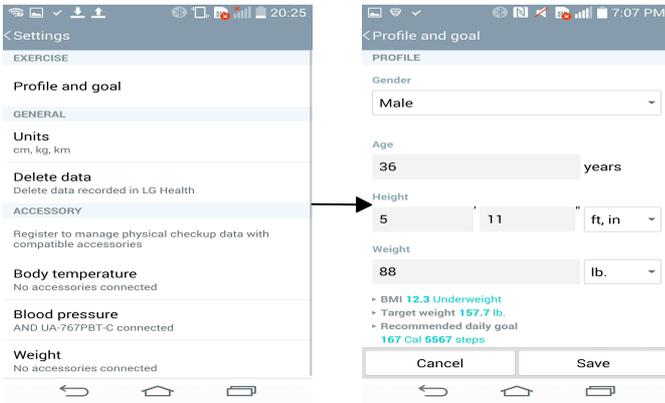
### 2. 조작방법

가. 제품실행 및 기본정보 입력

1) App 아이콘을 터치하여 제품을 실행한다.



2) Settings > Profile로 들어가서 기본정보(성별, 나이, 신장, 체중)를 입력한다.



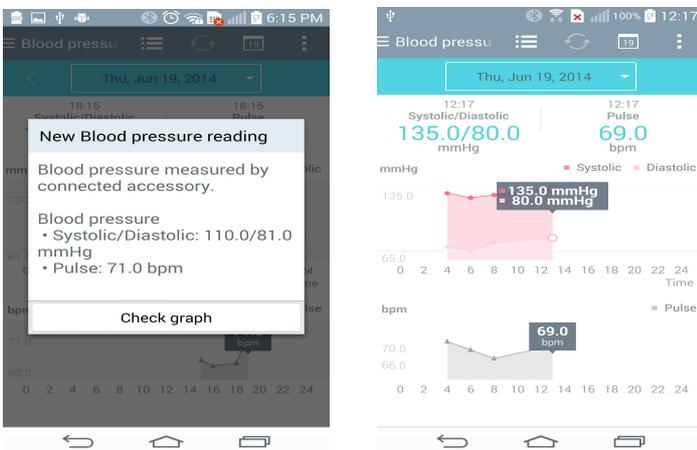
나. 인체정보 측정용 의료기기(Accessory)와 연결

1) Settings > Add accessory에서 호환 가능한 의료기기를 등록한다.



2) 결과표시화면의 check버튼을 눌러서 측정데이터를 전송받아 기록한다.

(데이터를 전송 받는 방법은 측정용 의료기기에 따라 상이 할 수 있다.)

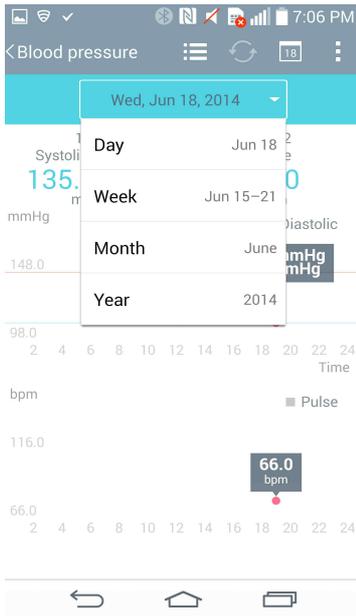


#### 다. 데이터 불러오기 및 저장

본 제품에 기록된 데이터는 제품 실행 및 종료 시 자동으로 불러오기 및 저장된다.

#### 라. 데이터 관리

측정결과에의 날짜항목을 눌러 결과 값들을 일, 주, 월 및 년 단위로 표시 가능하다.



#### 마. 종료

사용이 끝난 후 모바일플랫폼의 HOME 또는 BACK을 눌러 종료시킨다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법(※작성 생략 가능)

가. 제품이 정상적으로 종료되었는지 확인한다.

나. 본 제품은 어플리케이션으로 사용 후 별도의 청소방법을 필요로 하지 않는다.

다만 같이 사용하는 의료기기들은 해당 장비의 매뉴얼에 따라 보관 및 관리한다.

다. 보관환경 및 조건 등은 모바일플랫폼의 해당사항에 따른다.

## 2

## 첨부자료 작성예시

### ☐ 소프트웨어 적합성 확인보고서 양식 및 예시

#### 1. 관련 양식

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서		
품목명 (품목분류번호)	소프트웨어 명칭 및 버전	
소프트웨어 사용형태	<input type="checkbox"/> 내장형	<input type="checkbox"/> 독립형
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	<input type="checkbox"/> 제어 <input type="checkbox"/> 진단 <input type="checkbox"/> 데이터 수신	<input type="checkbox"/> 측정 <input type="checkbox"/> 데이터 변환 <input type="checkbox"/> 표시
소프트웨어 안전성 등급	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
소프트웨어 사용목적		
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트웨어에 한함)		
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획	
	소프트웨어 요구사항 분석	
	소프트웨어 구현	
	소프트웨어 검증 및 유효성확인	
	소프트웨어 배포	
소프트웨어 유지보수 및 문제해결		
소프트웨어 위험관리		
소프트웨어 형상관리		



## □ 사이버 보안 요구사항(체크리스트)

[○:필수, △:권고]

번호	분류	항목	요구사항	적용대상(등급)		
				상	중	하
1	식별 (Identify), 보호 (Protect)	접근통제 및 인증	식별 및 인증에 기반하여 사용자(의료기기) 역할에 따른 접근 권한을 부여가 가능하고 접근 권한에 따라 인가된 데이터에만 접근 가능해야 한다.	○	○	△
2		다중접속 금지	동일 사용자가 다중으로 접속하지 않아야 한다.	○	○	△
3		사용자(의료기기) 접속 인식	비인가된 사용자(의료기기)가 접속될 시 이를 인식하여 구분할 수 있어야 한다.	○	○	△
4		비인가된 사용자(의료기기) 접속 제한	비인가된 사용자(의료기기)의 접속 시 접속을 제한할 수 있어야 한다.	○	○	△
5		비인가된 네트워크 통신 차단	비인가된 네트워크 통신 접속을 제한할 수 있어야 한다.	○	○	△
6		원격접속 차단	사용자(의료기기)가 의료기관의 서버에 접속할 수 있는 경우, 사용자 계정 또는 의료기기 도난 시 해당 계정(의료기기)이 서버에 접속할 수 없도록 접근통제를 할 수 있어야 한다.	○	○	○
7		사용자(의료기기) 인증 관리	사용자(의료기기) 계정의 유효기간을 설정할 수 있어야 하며, 설정된 유효기간 만료 시 접근이 통제되어야 한다.	○	○	△
8		자동세션종료	설정된 시간 이후에는 의료기기간의 통신 또는 접속이 종료되도록 한다.	○	○	△
9		비밀번호 작성 규칙 강화	비밀번호 작성규칙은 '개인정보의 기술적·관리적 보호조치 기준'을 만족하여야 한다.	○	○	△
10		비밀번호 하드코딩 금지	비밀번호를 하드코딩하지 않아야 한다.	○	○	△
11		비밀번호 노출 금지	비밀번호를 입력 시 ***와 같이 노출되지 않는 형태로 사용되어야 한다.	○	○	△
12	식별 (Identify), 보호 (Protect)	펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트의 인가	펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 시 관리자의 인가를 요청 및 확인하는 절차가 있거나 관리자 또는 사용자가 인지할 수 있는 거리에서 보안이 보장되는 방법으로 수행되어야 한다.	○	○	○

번호	분류	항목	요구사항	적용대상(등급)		
				상	중	하
13		펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트의 무결성 보장	펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 파일 배포 시 버전 식별이 가능하여야 하며, 파일에 대한 배포자 및 무결성을 검증할 수 있어야 한다.	○	○	○
14		펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 시 인증방식 사용	펌웨어 또는 소프트웨어의 업데이트 시 코드 서명 확인 등 인증된 코드로 제한하여야 한다.	○	○	○
15		네트워크상의 의료기기 제어정보 전송 기밀성 및 무결성 보장	네트워크를 통하여 의료기기 제어정보를 주고받을 경우 적절한 암호화 및 복호화 방식을 활용하여 기밀성과 무결성을 보장하여야 한다.	○	○	△
16		네트워크 상의 개인정보 전송 기밀성 및 무결성 보장	네트워크를 통하여 개인의료정보를 주고받을 경우 적절한 암호화 및 복호화 방식을 활용하여 기밀성과 무결성을 보장하여야 한다.	○	○	△
17		안전한 암호 알고리즘 사용	데이터 전송 및 저장 시 사용되는 암호 알고리즘은 112비트 이상 보안강도를 가진 검증된 암호 알고리즘 또는 모듈을 사용하여야 하며, 암호화 시 사용되는 암호키는 안전하게 관리되어야 한다.	○	○	△
18		물리적인 통신 포트 침해의 최소화	통신포트의 침해를 최소화하기 위해 기기에 물리적인 잠금을 제공하여야 한다.	○	○	△
19		불필요한 서비스 제거 또는 비활성화	불필요한 외부 접속 포트 등의 서비스 비활성화를 기본값으로 설정하고, 외부 접속 포트를 사용할 경우 비밀번호 설정, IP 제한 등의 추가적인 보안 조치를 수행하여야 한다.	○	○	△
20		개인의료정보 저장 관리	의료기관 외부에서 사용되는 측정기기 또는 게이트웨이에는 개인의료정보를 저장하지 않는 것을 권고한다.	○	○	△
21		데이터 감사를 위한 시스템 로그 기록	사용자가 의료기기에 접속 시 접속기록, 환자정보 조회, 데이터 생성, 변경, 삭제 등과 같은 로그가 기록되어야 한다.	○	○	△

번호	분류	항목	요구사항	적용대상(등급)		
				상	중	하
22	탐지 (Detect), 대응 (Respond), 복구 (Recover)	주요 실행파일 및 설정파일에 대한 무결성 검증 및 대응	의료기기의 정상 동작을 보장하기 위해 주요 실행파일 및 설정파일에 대한 무결성을 검증하여야 하며, 무결성 오류 발생 시 대응방안을 고려하여야 한다.	○	○	△
23		사이버 보안 위협 탐지 시 취해야 할 대응책에 관한 정보 제공	의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고에 대하여 긴급 연락처 및 기기의 제조자와 상담을 할 수 있는 연락방식을 제공하여야 하며, 사이버 보안 위협 탐지 시 취해야 할 대응책을 수립하고 사용자에게 제공하여야 한다.	○	○	○
24		DDoS 공격에 대한 방어	공용 네트워크망에 접속하여 의료기기를 실시간으로 제어 또는 환자 생명과 직접적으로 연관될 수 있는 정보(예: 사이버 보안 안전성 등급 '상'에 해당되는 정보 등)를 실시간으로 송수신하는 장비의 경우 DDoS 공격에 대한 대응책이 수립되어야 한다.	○	△	△

# □ 사이버 보안 필수원칙 체크리스트 및 작성 예시

## 1. 관련 양식

### < 의료기기 사이버 보안 특성 기재 >

- 1) 사이버 보안 안전성 등급 : 상 중 하
- 2) 사용되는 통신 기술 :
- 3) 통신목적 :  환자의 생체정보 등의 개인정보 송수신  
 기기제어  
 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 등 유지보수
- 4) 공용 네트워크망 사용여부 :

사이버 보안 필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
-------------	-----------	-----------	------------	-----------------

### 1. 식별 및 보호

<p>1.1 접근통제 및 인증</p> <p>식별 및 인증에 기반하여 사용자(의료기기) 역할에 따른 접근 권한을 부여가 가능하고 접근 권한에 따라 인가된 데이터에만 접근 가능해야 한다.</p>				
<p>1.2 다중접속 금지</p> <p>동일 사용자가 다중으로 접속하지 않아야 한다.</p>				
<p>1.3 사용자(의료기기) 접속 인식</p> <p>비인가된 사용자(의료기기)가 접속될 시 이를 인식하여 구분할 수 있어야 한다.</p>				
<p>1.4 비인가된 사용자(의료기기) 접속 제한</p> <p>비인가된 사용자(의료기기)의 접속 시 접속을 제한할 수 있어야 한다.</p>				
<p>1.5 비인가된 네트워크 통신 차단</p> <p>비인가된 네트워크 통신 접속을 제한할 수 있어야 한다.</p>				
<p>1.6 원격접속 차단</p> <p>사용자(의료기기)가 의료기관의 서버에 접속할 수 있는 경우, 사용자 계정 또는 의료기기 도난 시 해당 계정(의료기기)이 서버에 접속할 수 없도록 접근통제를 할 수 있어야 한다.</p>				

사이버 보안 필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
<p>1.7 사용자(의료기기) 인증 관리</p> <p>사용자(의료기기) 계정의 유효기간을 설정할 수 있어야 하며, 설정된 유효기간 만료 시 접근이 통제되어야 한다.</p>				
<p>1.8 자동세션종료</p> <p>설정된 시간 이후에는 의료기기간의 통신 또는 접속이 종료되어야 한다.</p>				
<p>1.9 비밀번호 작성 규칙 강화</p> <p>비밀번호 작성규칙은 ‘개인정보의 기술적·관리적 보호조치 기준’을 만족하여야 한다.</p>				
<p>1.10 비밀번호 하드코딩 금지</p> <p>비밀번호를 하드코딩하지 않아야 한다.</p>				
<p>1.11 비밀번호 노출 금지</p> <p>비밀번호를 입력 시 ***와 같이 노출되지 않는 형태로 사용되어야 한다.</p>				
<p>1.12 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트의 인가</p> <p>펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 시 관리자의 인가를 요청 및 확인하는 절차가 있거나 관리자 또는 사용자가 인지할 수 있는 거리에서 보안이 보장되는 방법으로 수행되어야 한다.</p>				
<p>1.13 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트의 무결성 보장</p> <p>펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 파일 배포 시 버전 식별이 가능하여야 하며, 파일에 대한 배포자 및 무결성을 검증할 수 있어야 한다.</p>				
<p>1.14 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 시 인증 방식 사용</p> <p>펌웨어 또는 소프트웨어의 업데이트 시 코드 서명 확인 등 인증된 코드로 제한하여야 한다.</p>				
<p>1.15 네트워크상의 의료기기 제어정보 전송 기밀성 및 무결성 보장</p> <p>네트워크를 통하여 의료기기 제어정보를 주고받을 경우 적절한 암호화 및 복호화 방식을 활용하여 기밀성과 무결성을 보장하여야 한다.</p>				
<p>1.16 네트워크 상의 개인의료정보 전송 기밀성 및 무결성 보장</p> <p>네트워크를 통하여 개인의료정보를 주고받을 경우 적절한 암호화 및 복호화 방식을 활용하여 기밀성과 무결성을 보장하여야 한다.</p>				

사이버 보안 필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
<p>1.17 안전한 암호 알고리즘 사용</p> <p>데이터 전송 및 저장 시 사용되는 암호 알고리즘은 112비트 이상 보안강도를 가진 검증된 암호 알고리즘 또는 모듈을 사용하여야하며, 암호화 시 사용되는 암호키는 안전하게 관리되어야 한다.</p>				
<p>1.18 물리적인 통신포트 침해의 최소화</p> <p>통신포트의 침해를 최소화하기 위해 기기에 물리적인 잠금을 제공하여야 한다.</p>				
<p>1.19 불필요한 서비스 제거 또는 비활성화</p> <p>불필요한 외부 접속 포트 등의 서비스 비활성화를 기본값으로 설정하고, 외부 접속 포트를 사용할 경우 비밀번호 설정, IP 제한 등의 추가적인 보안 조치를 수행하여야 한다.</p>				
<p>1.20 개인의료정보 저장관리</p> <p>의료기관 외부에서 사용되는 측정기기 또는 게이트웨이에는 개인의료정보를 저장하지 않는 것을 권고한다.</p>				
<b>2. 탐지, 대응, 복구</b>				
<p>2.1 데이터 감사를 위한 시스템 로그 기록</p> <p>사용자의 의료기기에 접속 시 접속기록, 환자정보 조회, 데이터 생성, 변경, 삭제 등과 같은 로그가 기록되어야 한다.</p>				
<p>2.2 주요 실행파일 및 설정파일에 대한 무결성 검증 및 대응</p> <p>의료기기의 정상 동작을 보장하기 위해 주요 실행파일 및 설정파일에 대한 무결성을 검증하여야 하며, 무결성 오류 발생 시 대응방안을 고려하여야 한다.</p>				
<p>2.3 사이버 보안 위협 탐지 시 취해야 할 대응책에 관한 정보 제공</p> <p>의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고에 대하여 긴급 연락처 및 기기의 제조자와 상담을 할 수 있는 연락방식을 제공하여야 하며, 사이버 보안 위협 탐지 시 취해야 할 대응책을 수립하고 사용자에게 제공하여야 한다.</p>				
<p>2.4 DDoS 공격에 대한 방어</p> <p>공용 네트워크망에 접속하여 의료기기를 실시간으로 제어 또는 환자 생명과 직접적으로 연관될 수 있는 정보(예: 사이버 보안 안전성 등급 '상'에 해당되는 정보 등)를 실시간으로 송수신하는 장비의 경우 DDoS 공격에 대한 대응책이 수립되어야 한다.</p>				

## 2. 작성 예시

### < 의료기기 사이버 보안 특성 기재 >

- 1) 사이버 보안 안전성 등급 : 상 중 하
- 2) 사용되는 통신 기술 : Bluetooth Low Energy, 3G, LTE, Wi-Fi
- 3) 통신목적 :  환자의 생체정보 등의 개인정보 송수신  
 기기제어  
 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 등 유지보수
- 4) 공용 네트워크망 사용여부 : 사용

사이버 보안 필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
<b>1. 식별 및 보호</b>				
1.1 접근통제 및 인증 식별 및 인증에 기반하여 사용자(의료기기) 역할에 따른 접근 권한을 부여가 가능하고 접근 권한에 따라 인가된 데이터에만 접근 가능해야 한다.	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
1.2 다중접속 금지 동일 사용자가 다중으로 접속하지 않아야 한다.	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
1.3 사용자(의료기기) 접속 인식 비인가된 사용자(의료기기)가 접속될 시 이를 인식하여 구분할 수 있어야 한다.	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
1.4 비인가된 사용자(의료기기) 접속 제한 비인가된 사용자(의료기기)의 접속 시 접속을 제한할 수 있어야 한다.	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)

사이버 보안 필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
			인 증 기 준 해설서'	
<p>1.5 비인가된 네트워크 통신 차단</p> <p>비인가된 네트워크 통신 접속을 제한할 수 있어야 한다.</p>	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험 인 증 기 준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
<p>1.6 원격접속 차단</p> <p>사용자(의료기기)가 의료기관의 서버에 접속할 수 있는 경우, 사용자 계정 또는 의료기기 도난 시 해당 계정(의료기기)이 서버에 접속할 수 없도록 접근통제를 할 수 있어야 한다.</p>	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험 인 증 기 준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
<p>1.7 사용자(의료기기) 인증 관리</p> <p>사용자(의료기기) 계정의 유효기간을 설정할 수 있어야 하며, 설정된 유효기간 만료 시 접근이 통제되어야 한다.</p>	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험 인 증 기 준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
<p>1.8 자동세션종료</p> <p>설정된 시간 이후에는 의료기기간의 통신 또는 접속이 종료되어야 한다.</p>	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험 인 증 기 준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
<p>1.9 비밀번호 작성 규칙 강화</p> <p>비밀번호 작성규칙은 '개인정보의 기술적·관리적 보</p>	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안	시험보고서 (MK-1194)

사이버 보안 필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
호조치 기준'을 만족하여야 한다.			가이드' '사물인터넷 보안 시험·인 증 기 준 해설서'	
1.10 비밀번호 하드코딩 금지 비밀번호를 하드코딩하지 않아야 한다.	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인 증 기 준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
1.11 비밀번호 노출 금지 비밀번호를 입력 시 ***와 같이 노출되지 않는 형태로 사용되어야 한다.	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인 증 기 준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
1.12 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트의 인가 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 시 관리자의 인가를 요청 및 확인하는 절차가 있거나 관리자 또는 사용자가 인지할 수 있는 거리에서 보안이 보장되는 방법으로 수행되어야 한다.	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인 증 기 준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
1.13 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트의 무결성 보장 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 파일 배포 시 버전 식별이 가능하여야 하며, 파일에 대한 배포자 및 무결성을 검증할 수 있어야 한다.	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인 증 기 준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
1.14 펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 시 인증 방식 사용 펌웨어 또는 소프트웨어의 업데이트 시 코드 서명	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷	시험보고서 (MK-1194)

사이버 보안 필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
<p>확인 등 인증된 코드로 제한하여야 한다.</p>			<p>보안 시험·인증 기준 해설서'</p>	
<p>1.15 네트워크상의 의료기기 제어정보 전송 기밀성 및 무결성 보장</p> <p>네트워크를 통하여 의료기기 제어정보를 주고받을 경우 적절한 암호화 및 복호화 방식을 활용하여 기밀성과 무결성을 보장하여야 한다.</p>	<p>해당없음</p>	<p>원격 제어기능 없음</p>		
<p>1.16 네트워크 상의 개인의료정보 전송 기밀성 및 무결성 보장</p> <p>네트워크를 통하여 개인의료정보를 주고받을 경우 적절한 암호화 및 복호화 방식을 활용하여 기밀성과 무결성을 보장하여야 한다.</p>	<p>적용</p>	<p>성능 시험</p>	<p>'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'</p>	<p>시험보고서 (MK-1194)</p>
<p>1.17 안전한 암호 알고리즘 사용</p> <p>데이터 전송 및 저장 시 사용되는 암호 알고리즘은 112비트 이상 보안강도를 가진 검증된 암호 알고리즘 또는 모듈을 사용하여야하며, 암호화 시 사용되는 암호키는 안전하게 관리되어야 한다.</p>	<p>적용</p>	<p>성능 시험</p>	<p>'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'</p>	<p>시험보고서 (MK-1194)</p>
<p>1.18 물리적인 통신포트 침해의 최소화</p> <p>통신포트의 침해를 최소화하기 위해 기기에 물리</p>	<p>해당없음</p>	<p>모바일 의료용앱으로</p>		

사이버 보안 필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
적인 잠금을 제공하여야 한다.		물리적 단말기 없음		
<p>1.19 불필요한 서비스 비활성화</p> <p>불필요한 외부 접속 포트 등의 서비스 비활성화를 기본값으로 설정하고, 외부 접속 포트를 사용할 경우 비밀번호 설정, IP 제한 등의 추가적인 보안 조치를 수행하여야 한다.</p>	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
<p>1.20 개인의료정보 저장관리</p> <p>의료기관 외부에서 사용되는 측정기기 또는 게이트 웨이에는 개인의료정보를 저장하지 않는 것을 권고한다.</p>	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
<b>2. 탐지, 대응, 복구</b>				
<p>2.1 데이터 감사를 위한 시스템 로그 기록</p> <p>사용자의 의료기기에 접속 시 접속기록, 환자정보 조회, 데이터 생성, 변경, 삭제 등과 같은 로그가 기록되어야 한다.</p>	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'	시험보고서 (MK-1194)
2.2 주요 실행파일 및 설정파일에 대한 무결성	적용	성능 시험	'IEC 62304' '스마트의료	시험보고서

사이버 보안 필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
<p>검증 및 대응</p> <p>의료기기의 정상 작동을 보장하기 위해 주요 실행 파일 및 설정파일에 대한 무결성을 검증하여야 하며, 무결성 오류 발생 시 대응방안을 고려하여야 한다.</p>			<p>사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'</p>	<p>(MK-1194)</p>
<p>2.3 사이버 보안 위협 탐지 시 취해야 할 대응책에 관한 정보 제공</p> <p>의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고에 대하여 긴급 연락처 및 기기의 제조자와 상담을 할 수 있는 연락방식을 제공하여야 하며, 사이버 보안 위협 탐지 시 취해야 할 대응책을 수립하고 사용자에게 제공하여야 한다.</p>	<p>적용</p>	<p>성능 시험 정보 제공 관련 규정</p>	<p>'IEC 62304' '스마트의료 사이버보안 가이드' '사물인터넷 보안 시험·인증 기준 해설서'</p>	<p>시험보고서 (MK-1194) 사용설명서 (IFU-001)</p>
<p>2.4 DDoS 공격에 대한 방어</p> <p>공용 네트워크망에 접속하여 의료기기를 실시간으로 제어 또는 환자 생명과 직접적으로 연관될 수 있는 정보(예: 사이버 보안 안전성 등급 '상'에 해당되는 정보 등)를 실시간으로 송수신하는 장비의 경우 DDoS 공격에 대한 대응책이 수립되어야 한다.</p>	<p>해당없음</p>	<p>만 성 진 환 환자의 혈압 값을 수집해서 병원으로 송신하는 제품으로서 앱 형태이고, 실시간 감시 목적으로는 사용되지 않는 제품임</p>		

## 1 의료기기로 회신한 모바일 앱 질의사례

## □ 의료기기 해당여부 질의

- Q1** 뇌파 측정을 통하여 우울증, 불안증 등 정신질환 위험도를 수치화하기 위한 목적으로 제조·사용하는 기기 및 앱  
의료기기에 해당됨
- Q2** 스마트밴드로 혈압을 측정하여 스마트폰 앱으로 표시하는 기기 및 소프트웨어(App)  
의료기기에 해당됨.
- Q3** 수면 중에 기록되는 생체신호를 기록하여 수면장애(불면증, 코골이, 수면 시 무호흡 등)평가를 위한 목적으로 제조·사용하는 앱  
의료기기에 해당됨.
- Q4** 스마트폰에 내장된 플래시 센서를 이용하여 혈압 및 동맥경직도 측정하는 앱(단독으로 의료기기 성능이 있는 것)  
의료기기에 해당됨.
- Q5** 스마트폰에 내장된 플래시 센서를 이용하여 맥파를 측정하는 앱(단독으로 의료기기 성능이 있는 것)  
의료기기에 해당됨.
- Q6** 기 허가받은 의료기기로부터 혈당, 혈압 등의 수치를 블루투스나 NFC 등으로 전송 받아 표시 및 저장하여 원격으로 전송하는 앱  
의료기기에 해당됨.

## □ 의료기기 해당여부 및 품목분류 질의

**Q1** 스마트폰 카메라와 플래시를 이용하여 5세 미만 소아의 근시 원시 디옵터 및 약시 부동시 위험도를 측정하는 소프트웨어(App)(단독으로 의료기기 성능이 있는 것)

“검안용 굴절력 측정기”(A28030.01, 2등급)에 해당됨.

**Q2** 환자의 호흡재활운동을 하기 위해 환자의 폐기능, 및 호흡기압, 최대 환기량을 측정하는 앱(단독으로 의료기기 성능이 있는 것)

의료기기에 해당되나 해당 소분류명이 없어 중분류명(호흡기능 검사용 기기)으로 허가(인증)신청 대상임.

## 2 의료기기 부분품으로 회신한 모바일 앱 질의사례

**Q1** 무릎수술환자나 경직 환자의 재활치료를 위해 사용하는 전동식 정형용 운동장치 및 운동 시간, 횟수, 속도, 관절의 운동 범위를 측정하여 표시하기 위한 카메라, 소프트웨어(App)

기기는 “전동식 정형용 운동장치(A67020.02, 2등급)” 및 “운동성 시험 평가장치(A30130.01, 2등급)”의 조합의료기기에 해당되며 전용 앱은 부분품에 해당됨.

**Q2** 환자의 심폐소생술을 보조하기 위한 제품으로, 흉부 압박 깊이, 속도, 횟수 정보를 모바일 단말기로 전송하는 기기 및 소프트웨어

의료기기에 해당되나 해당 소분류명이 없어 중분류명[심혈관용 기계 기구(A17000)]으로 허가(인증)신청 가능하며, 전용 앱은 부분품에 해당됨.

**Q3** 운동장치 및 소프트웨어(App)으로 구성되어, 별도의 장비로 생체신호(심박, 산소포화도, 심전도, 혈압 등)를 측정하여 그 결과에 따라 운동 자세 및 운동부하를 조정해주는 장비

기기는 “로봇 보조 정형용 운동장치(A67080.01, 3등급)”에 해당하며, 전용 앱은 해당 기기의 부분품에 해당됨.

- Q4** 요실금 등 질병의 완화 또는 예방 등 의료목적으로 질에 삽입하여 괄약근을 운동하게 하는 기구 및 소프트웨어(App)  
 기기는 “체내 삽입형 의료용 괄약근 운동기”(A18100.01, 3등급)에 해당하며, 전용 앱은 해당 기기의 부분품에 해당됨.
- Q5** 초음파를 이용하여 방광 내 잔료량을 측정 및 화장실 유도 알림을 주는 기기 및 어플리케이션  
 기기는 “초음파 방광 용적 측정기”(A26420.02, 2등급)에 해당하며, 전용 앱은 해당 기기의 부분품에 해당됨.
- Q6** 특정 체외진단용 의료기기에 무선으로 연결하여 의료기기를 제어하지 않고 단순히 검사결과, 사용자가 설정한 특정 수치 알림, 검사기 정보(검사기 자가진단결과, 사용한 시약 통계정보, 업데이트 진행률, 검사 완료 및 오류 시 알림, 검사기 SW업데이트 알림, 검사기와 모바일 디바이스의 시간 동기화)제공 및 검사결과를 환자에게 SMS/E-mail로 전송하기 위한 어플리케이션(App)  
 전용 의료기기의 부분품에 해당됨.
- Q7** 체내에 센서를 삽입하여 인체 신호를 감지하여 연속적으로 자가 혈당을 측정하는 기기와 측정된 값을 표시하는 전용 앱  
 기기는 “개인용 체내 연속 혈당 측정 시스템”(A26110.02, 3등급)에 해당하며, 전용 앱은 해당 기기의 부분품에 해당됨.
- Q8** 특정 인슐린 주입기를 컨트롤하기 위해 사용되는 모바일 앱  
 전용 의료기기(인슐린 주입기)의 부분품에 해당됨.
- Q9** 특정 양압 지속 유지기의 데이터(압력, 마스크 누수, 수면시간 등)를 관리(모니터링)하는 모바일 앱 및 소프트웨어  
 전용 의료기기(양압 지속 유지기)의 부분품에 해당됨.

- Q10** 재호흡기(의료기기)를 환자가 수행 하였는지 수행률을 알기위해 기기에 센서를 부착하여 작동여부를 파악하는 모바일 앱  
전용 의료기기(재호흡기)의 부분품에 해당됨.
- Q11** 초음파 영상 진단기기와 연동하여 사람 음성으로 초음파 영상 진단기기를 제어하는 앱 및 기구  
전용 의료기기(초음파 영상 진단기기)의 부분품에 해당됨.
- Q12** 특정 범용 전기수술기에 블루투스/와이파이로 연결되어 전기수술기 설정값 등 변경(제어)하도록 사용되는 소프트웨어(APP)  
전용 의료기기(범용 전기수술기)의 부분품에 해당됨.
- Q13** 스마트폰으로 촬영한 요화학 검사 시약(스트립)을 분석하여 결과를 알려 주고 데이터를 저장하는 전용 모바일 앱  
전용 의료기기(요화학 검사 시약)의 부분품에 해당됨.
- Q14** 심전도와 맥박수를 측정하여 혈압 수치를 계산해주는 기기 및 계산 결과를 조회 및 저장하는 전용 앱  
의료기기에 해당되나 해당 소분류명이 없어 중분류명으로 허가(인증) 신청 가능하며, 전용 앱은 부분품에 해당됨.
- Q15** 혈중 콜레스테롤 수치를 개인이 스스로 측정할 목적으로 사용하는 기기 (본체, 모듈(휴대폰에 본체를 연결하는 부분), 전용 앱으로 구성)  
의료기기에 해당되나 해당 소분류명이 없어 중분류명[혈액 검사용 기기 (A22000)]으로 허가(인증)신청 가능하며, 전용 앱은 부분품에 해당됨.

### 3

## 의료기기에 해당하지 않는다고 회신한 모바일 앱 질의사례

Q1

‘혈당측정기에서 혈당값을 전송받거나, 환자가 직접 입력하여, 인슐린 조절교육 상기 및 운동이나 식생활에 필요한 정보 등을 제공하는 앱  
의료기기에 해당되지 않음.

Q2

병원에서 진단 검사결과를 환자에게 전달받기 위해 사용하는 앱  
의료기기에 해당되지 않음.

Q3

체온계, 혈압계 등 의료기기의 A/S와 관련하여 서비스센터로 전화연결, 채팅 앱을 통한 상담, 오시는길, 자주하는 질문만을 제공하기 위한 목적으로 제조·사용하는 앱  
의료기기에 해당되지 않음.

Q4

연구목적으로 배뇨에 도움이 되는 소리(물소리)를 녹음하여 출력하고, 배뇨 기록을 위한 앱  
의료기기에 해당되지 않음.

Q5

스마트폰과 연동되며 단순히 처방받은 복약 스케줄에 맞춰 사용자가 잊지 않고(알람 등) 복약할 수 있도록 도와주는 제품(용기와 앱으로 구성)  
의료기기에 해당되지 않음.

Q6

건강한 식습관을 돕기 위한 배고픔 알림 센서와 적절한 식습관이나 패턴을 분석하여 음식관련 정보를 제공하는 인공지능 앱’과 ‘건강 유지를 위하여 안면 인식 카메라로 하품을 감지하여 피곤함을 감소시킬 수 있는 음식이나 음식점을 추천하는 인공지능 앱  
의료기기에 해당되지 않음.

Q7

일상을 기록하기 위하여 심장 박동수, 심박수 변화, 스트레스 지수를 측정하고 측정값을 분석하여 건강관리를 할 수 있도록 알람을 해주는 앱  
의료기기에 해당되지 않음.

Q8

일반인에게 침습성 폐렴의 널리 알려진 잠재적 위험인자에 근거한 질문을 통해 문답식으로만 잠재적 위험성을 평가(저, 중, 고)하여 참고할 만한 안내문구(정보제공, 예방접종 권고)를 제공하는 모바일 어플리케이션 또는 웹

의료기기에 해당되지 않음.

Q9

자가 건강관리를 위하여 여러 가지 의료기기로부터 측정된 데이터를 전송 받아 단순히 일상적 건강관리 목적으로 기록하고 조회하는 앱

의료기기에 해당되지 않음.

Q10

의학적 효능·효과 없이 단순히 개인의 일상적 운동관리, 스트레스 관리, 습관 유도 등 운동·레저 목적으로 PPG센서를 이용하여 심장활동강도(휴식상태와 운동상태의 혈액박출량 변화율)를 측정·표시하는 제품

의료기기에 해당되지 않음.

Q11

혈당측정기로부터 측정된 데이터를 전송 받아 일상적인 건강관리 목적으로 출력, 기록(분석 및 피드백 기능 없음)하고, 복용유무 기록(사용자가 직접 입력하며, 분석 및 피드백 없음) 및 걸음수와 식사기록을 통하여 운동정보와 식사 정보를 제공하기 위한 앱(질병진단 등 의료목적이 아님)

의료기기에 해당되지 않음.

Q12

물리적으로 서로 다른 공간에 있는 의료진의 협진을 위하여 환자의 정보를 전송(PACS 시스템 아님)하고 문자를 이용하여 진료 소견을 전달하는 소프트웨어(모바일 어플리케이션)

의료기기에 해당되지 않음.

Q13

질병의 진단·치료 등의 의료목적이 아닌, 단순히 사용자의 일상적인 건강관리를 위하여 기분, 식사, 수면, 생활에 대한 설문방법으로 건강 상태를 분석해주는 소프트웨어(App)

의료기기에 해당되지 않음.

**Q14** 의학적인 효능·효과를 목적으로 하지 않고 단순히 개인의 건강관리를 위해 걸음수(활동량), 수면시간 추정, 스마트폰 사용시간, 호흡량(스마트폰 마이크 이용), 심박수(스마트폰 탑재 기능 이용)를 측정·기록하는 소프트웨어(App)

의료기기에 해당되지 않음.

**Q15** 의료기관 간 무선으로 진료업무 수행 시 환자의 정보 및 의료영상을 공유하고 화상 또는 채팅으로 의견을 공유하기 위한 소프트웨어(App)

의료기기에 해당되지 않음.

**Q16** 질병의 진단 및 치료목적이 아닌 경도인지장애군 및 일반 노년 층 대상으로 단순 문답식으로 두뇌 훈련을 하는 소프트웨어(치매유무, 정도평가 등 분석기능은 없음)

의료기기에 해당되지 않음.

**Q17** 환자와 의사간의 원격 진료가 아닌, 단순히 널리 알려진 교과서 및 논문 등의 정보에서 환자가 작성한 설문을 바탕으로 증상과 관련된 질병을 나열하고 관련 병원을 찾아주는 어플리케이션(App)

의료기기에 해당되지 않음.

**Q18** 환자 맞춤형 진단·치료법 제공 없이, 국내·외 의료기관에서 사용자의 혈액, 모발, 소변검사 결과를 분석한 리포트 및 문진표(키, 몸무게, 혈압, 복용하고 있는 약물 등에 대한 사항을 입력) 작성을 통해 사용자에게 맞는 건강기능식품 추천, 식이처방 및 식단제공, 운동법을 안내하고, 건강기능식품 복용 현황 파악, 피드백 등 개인에게 맞는 건강 관리 정보를 제공하는 소프트웨어(App)

의료기기에 해당되지 않음.

**Q19** 혈우병 환자의 출혈 시간, 출혈 부위와 의약품 투여량을 자가 기록하는 일지를 단순히 전자화한 앱(App)

의료기기에 해당되지 않음.

**Q20** 체외진단기기의 제어 및 진단 결과표시가 아닌 단순 기기의 가동 여부와 시약의 재고량을 파악하여, 관리자가 소모품 구매 결정 정보를 제공하는 앱

의료기기에 해당되지 않음.

**Q21** 면역억제제를 복용하는 환자가 단순히 복용 시간, 복용 여부, 혈액 검사 결과를 입력(자가기록용)하여 복용 알람, 복용통계, 복용 방법을 안내해주는 앱

의료기기에 해당되지 않음.

**Q22** 난시렌즈 착용사진에 수동으로 렌즈 가장자리 부분의 특정 세 점을 표시하여 원을 만들고 그 원과 육안으로 확인된 난시렌즈의 축마크 부분과의 각도를 측정하여 의학적 효능·효과가 아닌 단순히 난시렌즈가 정확한 위치로 착용되었는지를 확인하기 위한 목적으로 제조·사용하는 앱

의료기기에 해당되지 않음

**Q23** 비만 치료 등 의료목적이 아닌 일상생활에서 건강관리에 도움을 주기 위하여 사용자의 체중 및 체지방 등을 자가 측정하고, 전용 앱에서 측정된 데이터의 변화량을 보여주는 제품

의료기기에 해당되지 않음.

**Q24** 사용자가 명상 등을 수행한 후 수행일지를 기록하고 그날의 기분 상태를 체크하는 앱

의료기기에 해당되지 않음.

**Q25** 심리상담사와 사용자가 채팅으로 상담할 수 있는 앱

의료기기에 해당되지 않음.

**Q26**

질병 진단 등 의료 목적이 아닌 단순히 일상적 건강관리용으로 스트레스 정도를 알기 위하여 심박수, 맥박수, 산소포화도를 자가 측정하고 측정값을 표시하는 앱

의료기기에 해당되지 않음.

**Q27**

질병 진단 등 의료 목적이 아닌 단순히 일상적 건강관리용으로 스트레스 정도를 알기 위하여 심박수, 맥박수, 산소포화도를 자가 측정하고 측정값을 표시하는 앱

의료기기에 해당되지 않음.

**Q28**

일상생활에서 만성질환을 예방하거나 관리에 도움을 주기 위해 허가 받은 의료기기로부터 혈당, 혈압 등의 수치를 블루투스나 NFC 등으로 전송 받거나 혈액 검사 결과값을 직접 수동으로 입력하여 그 값을 표시 및 저장하는 자가관리용 앱

의료기기에 해당되지 않음.

**1 무허가 제품 제조·수입**

**□ 관련 규정**

- 법 제6조제2항 및 제15조제2항

**□ 위반 사항**

- 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기의 제조·수입

**□ 행정처분 및 벌칙 규정**

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조·수입허가(신고) 받지 않고 의료기기를 제조·수입한 경우	전제조·수입업무정지 6개월	법 제6조제2항, 제15조제2항
♣ 벌칙조항 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금		법 제51조제1항

**2 무허가 제품 판매·임대**

**□ 관련 규정**

- 법 제26조제1항, 제18조제1항

**□ 위반 사항**

- 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기의 판매·임대

**□ 행정처분 및 벌칙 규정**

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
허가(인증·신고)받지 아니한 의료기기를 판매·임대한 경우	판매·임대업무정지 1개월	법 제18조제1항, 시행규칙 제40조제4호
♣ 벌칙조항 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금		법 제51조제1항

### 3

## 변경 미 허가

### □ 관련 규정

- 법 제12조제1항 및 제15조제6항

### □ 위반 사항

- 허가(인증·신고)된 의료기기를 허가(인증·신고)내용과 다르게 무단으로 변경한 제품의 제조·수입

### □ 행정처분 및 벌칙 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
의료기기의 구성 부분품 중 일부의 형태, 규격 또는 재질 등의 변경허가(인증)받지 않거나 신고하지 않은 경우	해당 품목 제조·수입 업무정지 3개월	법 제12조제1항, 제15조제6항
외관, 포장재료, 포장단위 등의 경미한 사항의 변경 내용을 적은 문서를 제출하지 않은 경우	해당 품목 제조·수입 업무정지 1개월	법 제12조제1항, 제15조제6항
♣ 벌칙조항 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금		법 제52조 제1항제1호

### 4

## GMP 기준 중 시정 및 예방조치 미실시

### □ 관련 규정

- 법 제13조제1항 및 제15조제6항

### □ 위반 사항

- 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 시정 조치를 적절하게 실시하지 않은 경우
- 부적합의 발생 방지를 위하여 잠재적인 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 실시하지 않은 경우

## □ 행정처분 및 벌칙 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조업자가 품질경영시스템의 문서를 작성·비치하지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 2개월	법 제13조제1항
수입업자가 품질관리업무 관련(제품표준서와 수입관리기준서는 제외)을 작성·비치하지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 2개월	법 제15조제6항
시정·예방조치(고객 불만처리 기록을 포함)에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전 제조·수입업무정지 또는 해당 품목 제조·수입업무정지 1개월	법 제13조제1항 및 제15조제6항
제조업자가 부적합품 관리에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	법 제13조제1항

## 5 GMP 미갱신·미인정 및 판매

### □ 관련 규정

- 법 제13조제1항 및 제15조제6항
- 시행규칙 제27조제1항제11호 및 제33조제1항제15호

### □ 위반 사항

- 제조·수입업체가 GMP 심사를 받지 않고 의료기기를 판매

### □ 행정처분 및 벌칙 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
GMP 기준에 적합함을 인정받지 않고 의료기기를 판매한 경우	해당 품목 제조·수입 업무정지 6개월	법 제13조제1항 및 제15조제6항

- ☞ GMP 심사 종류(최초·변경·정기심사)에 관계없이 GMP 심사를 받지 않고 의료기기를 판매한 경우 동일한 행정처분기준을 적용

## 6

## 광고 위반

### □ 관련 규정

- 법 제24조제2항 및 같은법 시행규칙 제45조, [별표 7] 금지되는 광고의 범위
- 법 제25조제1항, 제26조제7항

### □ 위반 사항

- 의료기기 거짓·과대광고 여부
  - 의료기기 명칭·제조방법·성능이나 효능·효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
  - 허가(인증) 받지 않거나 신고하지 않은 명칭·제조방법·성능이나 효능·효과
  - 부작용을 전부 부정 또는 부당하게 안전함을 강조하는 표현
  - 사용자의 감사장 또는 체험담 이용 광고
  - 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
- 의료기기 광고 사전심의 여부 또는 심의 받은 사항과 다른 광고
- 의료기기가 아닌 것을 의료기기로 잘못 인식될 우려가 있는 광고

### □ 행정처분 및 벌칙 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
법 제24조제2항을 위반하여 시행규칙 제45조제1항에 따른 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 한 경우		법 제24조제2항 시행규칙[별표7] 제1호, 제2호, 제5호, 제12호, 제15호

위 반 사 항	행 정 처 분 (1 차)	관 련 근 거
<p>가. 시행규칙 별표 7 제1호, 제2호, 제5호, 제12호 또는 제15호에 해당하는 광고를 한 경우</p> <p>1) 제조업자 또는 수입업자</p> <p>2) 판매업자 또는 임대업자</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p> <p>판매 • 임대업무정지 15일</p>	
<p>나. 시행규칙 별표 7 제3호, 제4호, 제6호부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제16호부터 제18호까지의 어느 하나에 해당하는 광고를 한 경우</p> <p>1) 제조업자 또는 수입업자</p> <p>2) 판매업자 또는 임대업자</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 15일</p> <p>판매 • 임대업무정지 7일</p>	<p>법 제24조제2항, 제25조제1항  시행규칙[별표7] 제3호, 제4호, 제6호부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제16호부터 제18호</p>
<p>♣ 벌칙조항 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금</p>		<p>법 제52조</p>

## 7

## 표시기재 위반

## □ 관련 규정

- 법 제20조, 제21조, 제22조, 제23조, 제24조제1항
- 시행규칙 제42조, 제43조, 제44조

## □ 위반 사항

- 용기나 외장, 외부포장, 첨부문서 기재사항 표시(기재) 누락

## □ 행정처분 및 벌칙 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
의료기기 용기나 외장에 기재사항의 전부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 3개월	법 제20조
의료기기 용기나 외장에 기재사항의 일부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제20조
의료기기 외부의 용기나 포장에 기재사항의 전부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 2개월	법 제21조
의료기기 외부의 용기나 포장에 기재사항의 일부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 15일	법 제21조
첨부문서에 기재사항의 전부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제22조
첨부문서에 기재사항의 일부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 7일	법 제22조
기재 시 주의사항을 지키지 않은 경우	경고	법 제23조
제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제43조제1항제1호, 제2호 또는 제4호의 사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매업무정지 3개월	법 제24조제1항

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조업자 또는 수입업자가 법 제22조 제1호 또는 제2호의 사항이나 시행규칙 제43조제1항제3호, 제6호 또는 제7호의 사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매업무정지 2개월	법 제24조제1항
제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제43조제1항제8호의 사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제24조제1항
제조업자 또는 수입업자가 법 제24조 제1항제1호의 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제24조제1항
제조업자 또는 수입업자가 그 밖에 법 제20조부터 제22조까지 또는 시행규칙 제43조에 따른 기재사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매업무정지 15일	법 제24조제1항
♣ 벌칙조항 : 500만원 이하 벌금(법 제20조부터 제23조까지)		법 제54조
♣ 벌칙조항 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(법 제24조제1항)		법 제52조