

의료기기 소프트웨어 허가·심사 방안

2019. 11. 20.(수)



목 차

- I** 허가(인증) 신청서 기재사항
- II** 버전 기재 방법에 대한 주요내용
- III** 후향적 임상시험 방법에 대한 주요내용

I. 허가(인증) 신청서 기재 사항

허가(인증) 신청서 기재 사항

제9조(모양 및 구조)

- 제9조(모양 및 구조) 모양 및 구조는 다음 각 호에 따라 기재한다.
 - 2. 제1호에도 불구하고 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 다음 각목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 사. 의료기기 소프트웨어의 구조 및 주요기능
 - 3. 제1호에도 불구하고 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 가. 모양·구조 및 각 부분의 기능
 - 나. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

허가(인증) 신청서 기재 사항

제10조[원재료]

- 제10조(원재료) 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.
 - 2. 전기를 사용하는 기구·기계에 해당하는 경우에는 다음 각목에 따라 기재한다.
 - 사. 의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 규격 또는 특성 란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재하고, 단독으로 사용되는 경우에는 운영환경을 포함하여 기재한다.
 - 3. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 표에 해당 란을 각각 기재한다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고

허가(인증) 신청서 기재 사항

제13조[사용방법]

- 제13조(사용방법) 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.
 - 3. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.

허가(인증) 신청서 기재 사항

제29조[첨부자료의 요건]

○ 제29조(첨부자료의 요건) ① 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각호와 같다.

8. 성능에 관한 자료

가. 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호 서식의 적합성확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성확인 자료를 제출하여야 한다.



Ⅱ. 버전 기재 방법에 대한 주요내용

추진배경

의료기기 소프트웨어 허가 및 버전 관리 현황

- ✓ 소프트웨어는 안전성 및 성능 개선을 위해 수시로 업데이트 진행
→ 안전성 확보를 위해 **최신 버전으로 허가·관리**
- ✓ 안전성 확보와 관계없는 버전 업데이트의 경우, 최신 버전으로 허가 관리 하면 **기존 버전의 소프트웨어가 내장된 제품은 허가 사항과 달라 제조·수입·판매 및 기 판매된 제품의 수리 어려움 발생**
- ✓ 소프트웨어 의료기기의 특성에 맞는 합리적인 유효성 확인 자료 제출로 선제적 대응



소프트웨어 의료기기의 **안전관리 확보(소프트웨어 버전 복수 기재 등)**와
제품 특성을 고려한 **임상시험 기준, 자료 요건 마련 필요**

* 소프트웨어 의료기기 : 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기

의료기기 소프트웨어 버전 기재 방법

소프트웨어 버전 관리

- ✓ 소프트웨어의 버전은 소프트웨어를 개발하거나 수정, 삭제 및 업그레이드를 하는 과정에서 **지속적으로 변경** 됨
- ✓ 소프트웨어 버전 관리 목적은 지속적으로 변경되는 **소프트웨어를 식별 가능하도록 하기** 위함
- ✓ 의료기기 소프트웨어 개발에 대한 내용은 반드시 문서화 되어야 함
- ✓ 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제10조(원재료)에서는 **의료기기 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재하고 독립형 소프트웨어의 경우에는 운영 환경을 포함하여 기재**하여야 함

소프트웨어 버전 기재 방법

- ✓ 소프트웨어 버전 기재 시, 제조자의 소프트웨어 버전 관리체계를 확인할 수 있는 자료 확인 후 결함 제거 등의 버전 표시는 'X' 로 기재 가능함

예시) 버전 : 3.02.X 또는 3.02.1

예시) 독립형 소프트웨어 버전 관리 체계

시스템 제어부

1.00.23

LCD 모듈

1.00.33

- **주요 변경** : 의료기기의 성능 등에 영향을 미치는 변경
- **주요 변경이 아닌 변경** : 화면 색, 메뉴 위치 등 의료기기의 성능 등에 영향을 미치지 않는 변경

[「의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인」의 5. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성방법 참고]

의료기기 소프트웨어 버전 복수 기재



복수 기재 대상은 Negative 방식 적용 :

소프트웨어 버전 복수 기재 대상에 해당 되지 않는 사항으로 기재한 대상을 제외하고는 소프트웨어 버전의 복수 기재가 가능

버전 복수 기재 대상 (원칙)



- 대상
의료기기 안전성 문제로 인해
의료기기 법 제31조 제2항 및
동법 시행규칙 제 52조에 의거,
회수 보고를 한 경우

첨부자료



- 신규 추가된 소프트웨어 버전 복수 기재 시
(기허가 이력이 없는 경우),
 - 소프트웨어 적합성 확인 보고서
 - 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 보고서
- 기 허가된 소프트웨어 버전 복수 기재 시,
 - 허가증 변경 이력 또는 변경이력표 제출

버전 복수 기재 방법



- V1.02.X, V1.03.X

버전 복수 기재 주요내용



원재료 항목의 '복수 기재 대상' 관련 내용

V. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성방법

2. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성방법

✓ 문구 추가

- ☞ **(반영 내용)** 의료기기의 안전성 문제로 인하여 「의료기기 법」 제31조 제2항 및 「의료기기법 시행규칙」 제52조에 따라 회수 보고 대상 [소프트웨어 버전](#)을 제외하고 소프트웨어 버전 복수 기재가 가능하다.
- ☞ **(반영 내용)** 제조사에서 소프트웨어 버전별로 구조 및 주요기능 등을 구분하여 관리하는 경우에는 각 버전 별로 관련 내용을 기재할 수 있다.

버전 복수 기재 주요내용



소프트웨어 버전 복수 기재에 대한 첨부자료

VII. 의료기기 소프트웨어 첨부자료

3. 소프트웨어 버전 복수 기재에 대한 첨부자료 요구사항

✓ 기허가 받은 소프트웨어 버전에 대한 첨부자료 관련 내용 및 변경 이력 예시 수정

☞ **(반영 내용)** 허가(인증) 받고자 하는 의료기기 소프트웨어 버전을 여러 개 기재하는 경우에는 (기존방식 동일) ~ 다만, 기허가(인증) 받은 소프트웨어 버전을 복수 기재하는 경우에는 기허가 받은 소프트웨어 버전의 허가사항을 확인할 수 있는 해당 허가증(인증서)의 변경 이력 페이지를 제출하거나, 표 5와 같은 변경 이력 자료를 제출해야 한다.

< 표5. 기허가 받은 소프트웨어 버전 복수 기재 제출 자료인 변경 이력 예시 >

No.	변경일자	변경사항	변경된 소프트웨어 버전
1	2018.03.16.	B 기능 추가에 의한 소프트웨어 버전 변경	1.1.0
2	2019.04.15	에너지 세기 조사범위 변경	2.0.1
...



Ⅲ. 후향적 임상시험 방법에 대한 주요내용

임상적 유효성 확인 방법

1 전향적 임상시험

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



[‘인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인 민원인 안내서’의 3. 용어의 정의 참고]

2 후향적 임상시험

연구대상자와 직접적으로 접촉하지 않으면서 이루어지는 연구로 피험자 모집 대신 이전의 진료 또는 임상시험을 통해 획득된 **피험자의 의료 데이터**(진료기록, 의료영상, 생체신호, 병리검사, 유전정보 등의 표본 데이터)를 이용하여 **의료기기의 안전성·유효성 검증**을 위해 실시하는 임상시험 **[전향적 임상시험보다 임상시험 기간 단축 및 비용 절감]**



[‘인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인 민원인 안내서’의 3. 용어의 정의 참고]

- 환자와 직접 대면하지 않고 의료 데이터를 활용한 임상시험으로 의료기기 소프트웨어 형태 중 **독립형 소프트웨어인 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 임상적 유효성 확인 방법**으로 **후향적 임상시험**이 적용되고 있음

후향적 임상시험 자료 적용 가능



후향적 임상시험자료 적용 관련 내용

질병을 진단 또는 관리하거나 예측하는 독립형 소프트웨어에 대해서 후향적 연구방법을 적용한 임상시험 자료도 적용

(기존) 전향적 임상시험자료 → (개선) 전향적 또는 후향적 임상시험자료

- * '빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인(2017)
- * '인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인(2017)

감사합니다.



[부패·공익신고 안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담"코너

