

디지털치료기기 허가 · 심사 가이드라인(민원인 안내서)

2020. 8.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020 년 8 월 27 일

담당자
 확 인(부서장)

한 영 민
 강 영 규

이 안내서는 디지털치료기기 허가·심사 시의 적용범위 및 판단기준 등에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 ‘20년 8월 27일 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 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 의료기기심사부 첨단의료기기과 (디지털헬스기기팀)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3942~3949

팩스번호: 043-719-3940



목 차



I. 개 요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 적용 범위	2
3. 용어 정의	3
II. 디지털치료기기 판단기준 및 예시	4
III. 허가·심사 방안	7
1. 기술문서 작성	7
2. 허가·심사 첨부자료	17
3. 변경 허가·심사 대상	22
IV. 참고문헌	23

1. 배경 및 목적

빅데이터와 인공지능 등 정보통신기술(ICT)의 발달과 함께 환자 개인 맞춤형 의료 서비스가 확대되고 있다.

이러한 변화에 따라 디지털 의료기기는 질병의 진단, 환자 감시, 의사 결정 지원 등을 넘어 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 목적의 소프트웨어 의료기기(SaMD)가 각광받고 있다.

디지털치료기기는 기존 신약과 비교하여 개발 비용은 적고 개발 기간이 짧으며, 적용되는 기술은 가상·증강 현실, 인공지능 등 다양하다.

또한, 의약품을 대신하거나 병행함으로써 치료제 개발이 어려운 의료 분야에 활용될 수 있다.

특히, 행동교정이나 만성질환에 대한 치료적 관리, 환자 데이터 수집 및 분석 등의 임상분야에서 관련 제품들이 개발되고 있는 추세이다.

따라서, 새로운 분야인 디지털치료기기의 선제적이고 예측 가능한 규제 제공을 위하여 디지털치료기기에 대한 정의, 판단기준, 허가·심사 방안 마련이 필요하다.

본 가이드라인은 「의료기기법」 및 「의료기기법시행규칙」, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 ‘규정’이라 함.)을 기반으로 현재의 시점에서 디지털치료기기에 해당하는 제품의 범위, 판단기준, 허가·심사 방안 등을 제시함으로써 민원편의 및 허가·심사 업무의 투명성을 제고하고자 한다.

2. 적용 범위

본 가이드라인은 의학적 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 디지털치료기기의 제조·수입 허가·인증, 기술문서 등 심사, 임상시험계획승인 등에 적용한다.

3. 용어 정의

가. 디지털치료기기(Digital Therapeutics)

의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)

※ 디지털치료기기의 사용은 치료적 개입이 필요한 “환자”를 대상으로 함

나. 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Devices, SaMD)

하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기

다. 실사용증거(Real World Evidence, RWE)

실사용데이터(Real World Data, RWD)를 분석하여 파생된 증거로서 실사용데이터(RWD) 분석을 통해 얻은 의료기기의 사용 결과나 잠재적 이익 또는 위험성에 관한 임상적 근거. 임상문헌을 분석하여 파생된 새로운 증거도 포함함

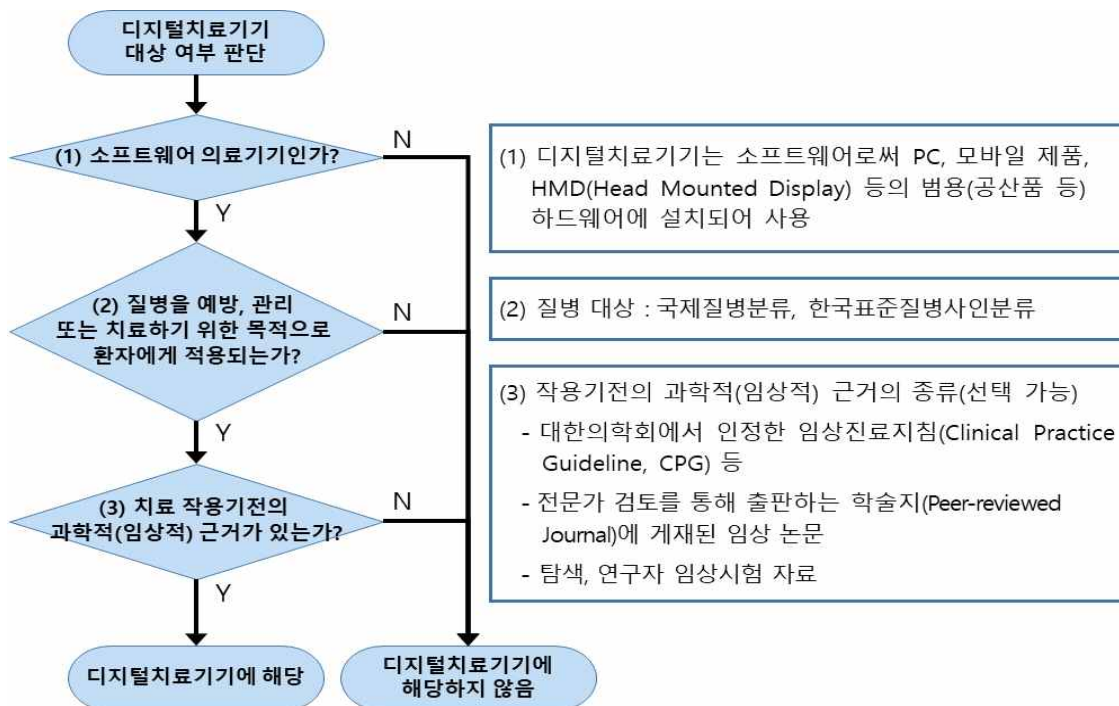
라. 전향적 임상시험(Prospective Clinical Study)

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

디지털치료기기의 대상 여부 판단은 「의료기기법」 제2조에 따른 사용목적과 아래의 그림과 같은 판단기준을 고려하여 종합적으로 검토하여야 한다.

다만, 판단기준에 따라 디지털치료기기에 해당되지 않더라도 의료기기 또는 의료기기가 아닌 것으로 분류될 수 있다.

일반적으로 의료기기에 해당하는지의 여부를 판단하기 위해서는 의료기기법 제2조의 사용목적으로 사용되는 것으로서, 제품에 대한 사용 목적은 제조자의 의도에 따라 그 제품의 구조와 형태, 표방하는 사용 목적과 효과, 판매하고자 할 때의 광고 또는 설명 등이 종합적으로 고려되어야 한다.



< 그림. 디지털치료기기 대상여부 판단기준 및 절차 >

디지털치료기기에 해당될 수 있는 제품에 대해 아래의 예시로 제시하였다.

아래 예시에 해당되는 제품이더라도 치료 작용기전의 과학적(임상적) 근거에 해당하는 자료가 있어야 디지털치료기기에 해당되며, 제품의 특성 (대상 환자, 작용기전 등)을 고려하여 다양한 임상분야에서의 제품이 디지털치료기기에 해당 될 수 있다.

< 예시 >

[예방 및 관리]

- 뇌전증 환자를 대상으로 인지행동교정 및 이완요법을 통해 뇌전증 재발을 예방하는 소프트웨어
- 황반 및 후극부 변성 환자를 대상으로 시력 값에 따른 약물의 용량조절을 통해 시력저하를 예방하는 소프트웨어
- 경도인지장애 환자를 대상으로 인지재활훈련을 통해 알츠하이머 치매를 예방하는 소프트웨어
- 조현병 환자를 대상으로 약물 치료 및 약물 조절을 통해 조현증상 발생을 줄이는 소프트웨어
- 위암 환자를 대상으로 매스꺼움, 통증 모니터링 및 약물 투여량 조절을 통해 약물 부작용을 관리하는 소프트웨어
- 편두통 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 편두통 재발을 관리하는 소프트웨어
- 근감소증 환자를 대상으로 운동 부하 조절 요법, 재활요법을 통해 근감소증을 관리하는 소프트웨어
- 고혈압 환자를 대상으로 혈압을 모니터링하고 항고혈압 약물 조절을 통해 정상 혈압을 유지 관리하는 소프트웨어
- 인슐린 의존성 당뇨 환자를 대상으로 측정 혈당에 따른 투약 조절을 통해 정상 혈당을 유지 관리하는 소프트웨어

[치료]

- 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자를 대상으로 고강도 운동부하조절 호흡재활을 통해 운동능력을 향상시키고 호흡곤란 증상을 경감하는 소프트웨어
- 담배흡연에 의한 정신 및 행동장애 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 흡연에 의한 금단증상을 완화하는 소프트웨어
- 양극성 정동장애 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 양극성 정동장애 증상을 경감하는 소프트웨어
- 파킨슨병 환자를 대상으로 증상을 분석하여 약물(레보도파) 용량조절을 통해 떨림 증상을 완화하는 소프트웨어
- 천식 / 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자를 대상으로 가상현실 프로그램을 통해 증상(호흡곤란, 기침 등) 빈도를 경감하는 소프트웨어
- 알코올 중독에 의한 정신 및 행동장애 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 알코올 중독을 치료하는 소프트웨어
- 만성 불면증 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 만성 불면증을 치료하는 소프트웨어
- 우울증성 행동장애 환자를 대상으로 심리교육, 인지행동교정요법을 통해 만성 주요우울장애(MDD)를 치료하는 소프트웨어
- 조현병 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 조현병을 치료하는 소프트웨어
- 외상후 스트레스장애 환자를 대상으로 가상현실 기법을 이용한 노출요법을 통해 회피 증상을 치료하는 소프트웨어
- 신경성 폭식증 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 폭식증을 치료하는 소프트웨어
- 과민대장증후군 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 배변 장애를 치료하는 소프트웨어

1. 기술문서 작성

의료기기의 기술문서는 규정 제8조 내지 제18조에 따라 아래와 같은 기재사항을 작성해야 한다.

1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2. 분류번호(등급)
3. 모양 및 구조 - 작용원리, 외형, 치수, 특성
4. 원재료
5. 제조방법
6. 성능
7. 사용목적
8. 사용방법
9. 사용 시 주의사항
10. 포장단위
11. 저장방법 및 사용기간
12. 시험규격
13. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁인 경우)
14. 허가조건
15. 비교

디지털치료기기는 소프트웨어 의료기기(SaMD)에 해당되어 기술문서 작성에 대한 사항은 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」에서 제시하는 ‘V. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성방법’을 참고하여 작성할 수 있다.

다만, 디지털치료기기의 특성에 따라 추가적으로 고려해야 할 기재사항은 다음과 같다.

가. 모양 및 구조 - 작용원리

규정 제9조(모양 및 구조)의 '작용원리'는 디지털치료기기의 사용목적(효능·효과)을 달성하기 위해 적용된 과학적(임상적) 원리를 작성하며, 과학적(임상적) 원리는 근거를 기반으로 작성하되, 작성하는 근거자료는 본 가이드라인에서 제시한 'II. 디지털치료기기의 판단기준 - (3)작용기전의 과학적(임상적) 근거의 종류'의 어느 하나에 해당하여야 한다.

또한, 제시한 근거자료에서 설명하지 않은 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어를 기재하지 않도록 주의한다.

< 작용원리에 대한 과학적(임상적) 근거의 종류 >

- 대한의학회에서 인정한 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG) 등
- 전문가 검토를 통해 출판하는 학술지(Peer-reviewed Journal)에 게재된 임상 논문
- 탐색, 연구자 임상시험 자료

작성 예시

본 예시는 '모양 및 구조 - 작용원리'에 대한 기재방법의 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 기술문서 작성 시에는 해당 제품의 작용원리를 고려하여 작성하여야 한다.

예시) 본 의료기기는 서서히 근육량이 줄어드는 것이 아니라 급격히 근육량이 줄어드는 증상을 경감하고 근육 조절을 회복하기 위해 근감소증 환자에게 운동 치료를 제공하기 위한 환자용 어플리케이션 및 의료진용 환자관리 웹프로그램으로 구성된 소프트웨어 의료기기이다. 본 의료기기의 치료기전인 운동 치료는 일반적인 운동과 달리 치료로서의 운동으로 정상적인 일상 생활의 요소를 방해하는 조건과 각종 질환에서 환자를 빨리 회복시키고자

하는 목적으로 한다. 운동 치료의 종류 중 가동성 운동인 근력 강화 운동은 조직이 적응되어 있는 상태보다 더 큰 부하를 조직이 피로해질 때까지 가하면 근력이 증가한다는 헬리브랜드(Hellebrand)의 과부하 원리에 따라 근 감소증의 원인인 근육량 감소 및 근력 감소를 개선시킨다.

나. 사용목적

규정 제12조(사용목적)의 '사용목적'은 치료, 예방, 관리의 대상 질병과 대상 환자에 대한 내용을 작성한다.

작성 예시

본 예시는 '사용목적'의 기재방법에 대한 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 사용목적 작성 시에는 해당 제품의 임상시험 결과 등을 고려하여 작성하여야 한다.

예시) 근감소증 환자를 대상으로 운동 부하 조절 요법을 통해 근감소증을 관리하는 소프트웨어

다. 성능

규정 제12조의2(성능)의 '성능'은 운영체제(OS), 지원 중앙처리장치(CPU), 메모리(RAM), 하드디스크(HDD), 통신방법 등의 소프트웨어 운영(구동)환경 및 하드웨어 요구사항과 암호화 방식(표준)을 기재한다.

주요 기능은 의학적 장애나 질병을 치료하기 위해 적용되는 관리, 예방, 치료법 항목 등 제품에 대한 유효성을 확인할 수 있는 항목을 기재한다.

작성 예시

본 예시는 '성능'의 기재방법에 대한 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 성능에 대해 작성 시에는 해당 제품의 특성 및 주요기능 등을 고려하여 작성하여야 한다.

예시)

○ 소프트웨어 운영(구동)환경 및 하드웨어 요구사항

1. 소프트웨어 운영환경

가. Client

- OS: Android Ver 6.0 이상

나. Web

- OS: Windows Ver 7 이상
- Web browser: Chrome 68 이상, Explorer 10 이상

2. 통신 인터페이스

가. Client

Client는 와이파이(WiFi)를 통하여 http(hypertext transfer protocol) 통신 규약을 이용하여 데이터 서버에 접속

나. Web

Web은 접속 환경에 따라 LAN 또는 와이파이를 통하여 http(hypertext transfer protocol) 통신 규약을 이용하여 데이터 서버에 접속

○ 주요 기능

항목	설명
근력강화 운동기능	근력강화운동에 도움이 되는 기술을 사용자에게 가르치기 위한 여러 가지 치료 수업(모듈)으로 구성
	처방에 따른 유산소운동 및 저항운동 제공
	치료 수업(모듈)에 효율적인 세션(session), 세트(set), 반복 횟수(repetition) 제공
	처방된 운동에 따른 치료 수업에서 사용자의 응답에 따라 운동 피드백이 다르게 제공
	치료 수업 중 사용자의 수행결과에 따라 운동기간 및 횟수는 알고리즘에 맞춰 자동으로 변경

○ 암호화

- TLS 적용

라. 사용 시 주의사항

규정 제14조(사용 시 주의사항)의 '사용 시 주의사항'은 해당 제품을 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재한다.

또한, 제품의 특성에 따라 의사의 처방에 따른 사용 및 단독 사용에 대한 주의사항과 안전성 및 유효성이 평가되지 않은 정보 등은 반드시 기재가 필요하다.

작성 예시

본 예시는 '사용 시 주의사항'의 기재방법에 대한 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 사용 시 주의사항 작성 시에는 해당 제품의 특성을 고려하여 작성하여야 한다.

예시)

1. 경고

- 본 제품의 근감소증 치료에 대한 유효성은 임상시험에서 치료 OO 주까지 평가되었습니다.
- 치료 중단 후 잠재적 재발을 예방하는 효과는 연구되지 않았습니다.

2. 금기

- 근감소증의 임상 양상의 진단이 명확하지 않을 경우

3. 부작용

- 본 제품을 사용한 후 제품에 대한 부적합 반응이 전부 배제될 수는 없으며,

급격한 체중감소 등 이상반응 문제가 생길 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 의사의 처방에 따라 사용 하십시오.
- 본 제품을 단독으로 사용하거나 약물을 대체하여 사용하지 않습니다.
- 사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 제조사 긴급 번호(000-0000)로 연락 하고 관리자가 조치 할 때까지 기다리십시오.

5. 임산부 및 수유부, 유아, 어린이

- 임산부와 수유기 여성에 대한 임상자료가 없으므로 안전상의 이유로 임산부와 수유부에게는 본 제품을 사용하지 않도록 합니다. 신체적 발달이 미성숙한 어린이의 경우에도 사용하지 않도록 합니다.

6. 상호작용

- 성장호르몬제와 병용할 경우 약물의 작용을 증강시키는 효과를 일부 보일 수 있으나 내장지방 증가, 근육량 감소, 골밀도 감소 등 부작용을 나타내는 사례가 임상시험 시 확인되었습니다.

7. 적용상의 주의

- 사용시간, 사용 횟수, 결과 작성 등 의사의 처방에 따라 요구된 사용방법을 준수하여야 합니다.

다. 시험규격

규정 제17조(시험규격)의 '시험규격'은 제품에 대한 성능 및 암호화 방식(표준)에 대한 시험항목, 시험기준, 시험방법을 기재한다.

해당 제품의 성능 시험항목은 제품의 주요 기능을 근거로 설정하며, 시험기준 및 시험방법은 제품의 특성을 고려하여 기재 가능하다.

작성 예시

본 예시는 '시험규격'의 기재방법에 대한 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시는 대표적인 예를 작성한 것으로 실제 시험규격에 대해 작성 시에는 해당 제품의 특성 및 주요 기능을 고려하여 작성하여야 한다.

예시)

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	근력강화 운동기능	근력강화운동에 도움이 되는 기술을 사용자에게 가르치기 위한 여러 가지 치료 수업(모듈)으로 구성	각각의 기능이 수행되는지 확인한다.
		처방에 따른 유산소운동 및 저항운동 제공	
		치료 수업(모듈)에 효율적인 세션(session), 세트(set), 반복횟수(repetition) 제공	
		처방된 운동에 따른 치료 수업에서 사용자의 응답에 따라 운동 피드백이 다르게 제공	

		치료 수업 중 사용자의 수행결과에 따라 운동기간 및 횟수는 알고리즘에 맞춰 자동으로 변경	
2	데이터 암·복호화	개인의료정보(환자데이터, 인증정보 등)를 처리하는 Recover 앱과 의료기관 서버는 개인의료정보를 암호화 및 복호화하여 전송, 저장하여야 한다.	개인의료정보(환자 데이터, 인증 정보 등)는 보안프로토콜을 이용하여 암·복호화 되어 전송 및 저장되는지 데이터의 패킷의 암호화를 확인한다.

2. 허가·심사 첨부자료

의료기기의 허가·심사 시 제출되는 첨부자료는 규정 제26조(심사 자료의 종류 및 범위 등) 및 제29조(첨부자료의 요건)에 따르며, 아래와 같은 첨부자료를 제출해야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 전기·기계적 안전에 관한 자료
5. 생물학적 안전에 관한 자료
6. 방사선에 관한 안전성 자료
7. 전자파안전에 관한 자료
8. 성능에 관한 자료
9. 물리·화학적 특성에 관한 자료
10. 안정성에 관한 자료
11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
12. 임상시험에 관한 자료
13. 외국의 사용현황에 관한 자료

디지털치료기기는 소프트웨어 의료기기로서 허가·심사 시 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료, 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료, 외국의 사용현황에 관한 자료를 제출하면 된다.

디지털치료기기의 특성에 따라 추가적으로 고려해야 할 첨부자료는 다음과 같다.

가. 작용원리에 관한 자료

디지털치료기기의 '작용원리에 관한 자료'는 해당 제품의 사용목적 달성을 위하여 환자에게 과학적(임상적) 근거가 어떻게 적용되어 구현되는지를 설명한 자료이다.

또한, 동 자료는 'Ⅱ. 디지털치료기기 판단기준 - (3)작용기전의 과학적(임상적) 근거의 종류'의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

< 작용원리에 대한 과학적(임상적) 근거의 종류 >

- 대한의학회에서 인정한 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG) 등
- 전문가 검토를 통해 출판하는 학술지(Peer-reviewed Journal)에 게재된 임상 논문
- 탐색, 연구자 임상시험 자료

나. 성능에 관한 자료

디지털치료기기는 소프트웨어로써 규정 별표 13에 따른 별지 제13호 서식의 '소프트웨어 적합성 확인보고서'와 '소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료'를 제출하여야 한다.

또한, 해당 제품이 유·무선 통신이 가능한 경우 '소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료'는 정보의 위변조, 승인되지 않은 접근으로 부터 방지하기 위한 대책 등의 사이버 보안에 대한 내용이 포함되어야 한다.

사이버 보안과 관련하여서는 「의료기기의 사이버 보안 허가·심사 가이드라인」을 참고하고, 해당 가이드라인의 '표 3. 의료기기 사이버 보안 요구사항'을 적용한 문서를 제출하여야 한다.

다. 임상시험에 관한 자료

디지털치료기기의 안전성·유효성을 입증하기 위한 ‘임상시험에 관한 자료’는 규정 제29조(첨부자료의 요건)의 제12호(임상시험에 관한 자료)에 적합한 자료로서, 해당 제품에 대해 전향적 임상시험(Prospective Clinical Study)으로 입증한 자료를 제출해야 한다.

다만, 해당 제품이 개발단계에 있고 치료 기전에 대한 과학적(임상적) 근거의 유무에 따라 확증 임상시험 전에 탐색 임상시험이 필요할 수도 있다.

탐색 임상시험이 치료 기전의 근거를 생성하기 위한 목적이라면 임상시험계획승인 시 제출되는 ‘작용원리에 관한 자료’는 앞에서 언급한 ‘작용기전의 과학적(임상적) 근거의 종류’ 요건에 해당하는 자료가 아닌, 유사제품에 대한 논문이나 문헌 등을 발췌하여 제출이 가능하다.

결과적으로 디지털치료기기에 대한 확증 임상시험을 수행하기 위해서는 치료 기전에 대한 과학적(임상적) 근거인 임상논문이나 임상 진료지침, 또는 탐색 임상시험 등의 자료가 반드시 필요하다.

또한, 디지털치료기기는 허가 이후에도 제품의 잠재적 유익성과 위해성을 모니터링하기 위한 목적으로 실제 임상환경에서의 실사용 데이터(RWD)를 수집·활용한 실사용증거(RWE) 자료를 마련하고 필요 시 우리 처에 제출할 것을 권고할 수 있다.

실사용증거(RWE) 자료 작성 등에 대한 사항은 기 발간된 「의료기기 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인」을 참고할 수 있다.

< 임상시험에 관한 자료 내에 포함되어야 하는 사항 >

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

- 가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수
원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험 방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.
- 나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유
- 다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유
- 라) 병용사용의 유무
- 마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법
- 바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법
- 사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

- 가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)
- 나) 증례기록 요약
- 다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

※ 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

3. 변경 허가 · 심사 대상

디지털치료기기는 「의료기기법」 제6조에 따라 제품의 변경이 발생한 경우 「의료기기법」 제12조에 따른 변경 허가 대상이 될 수 있다.

변경 허가 신청 시 제품의 특성 및 주요기능, 사용목적 등 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 사항이 변경되었을 때에는 변경사항에 따라 ‘임상자료 심사대상’이나 ‘기술문서 심사대상’이 될 수 있다.

가. 임상자료 심사 대상

- 1) 허가받은 제품의 사용목적을 변경(적응증 추가 또는 변경) 하는 경우
 - ※ (예시) 적응증 추가 : (변경 전) 치매 → (변경 후) 치매와 인지기능장애
 - ※ (예시) 적응증 변경 : (변경 전) 치매 → (변경 후) 뇌전증
- 2) 치료 작용기전의 변경(추가 또는 변경) 하는 경우
- 3) 기타 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 경우

나. 기술문서 심사 대상

- 1) 의료기기 소프트웨어의 개발언어 및 운영환경 등이 변경된 경우
 - ※ (예시) Android → iOS
- 2) 소프트웨어 변경, 추가, 삭제로 사용목적 또는 작용원리 등에 영향을 주지 않는 경우

1. 의료기기 사이버 보안 허가·심사 가이드라인(식약처, 2019.11)
2. 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인(식약처, 2019.10)
3. 인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인(식약처, 2019.10)
4. 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(식약처, 2019.9)
5. 의료기기의 실사용증거 적용에 대한 가이드라인(식약처, 2019.2)
6. 가상·증강현실 기술 적용 의료기기 허가·심사 가이드라인(식약처, 2018.6)
7. Digital Therapeutics Alliance (DTA) 홈페이지
<https://www.dtxalliance.org/>

[전문가협의체 위원]

연번	소속	직위	성명	비고
1	연세대학교 강남세브란스병원 정신건강의학과	교수	김재진	의료계
2	중앙대학교병원 정신건강의학과	교수	한덕현	
3	아주대학교병원	교수	신재용	
4	연세대학교 의과대학	교수	박유랑	
5	경희대학교	교수	안원식	학계
6	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	부장	강연주	산업계
7	스트라우만덴탈코리아㈜	부장	고연경	
8	(주)라이프시멘틱스	대표	송승재	
9	웰트(주)	대표	강성지	
10	(주)뉴넵스	이사	나현욱	
11	에임메드	대표	신재원	
12	눔 코리아/재팬(주)	대표	김영인	
13	(주)휴레이포지티브	대표	최두아	
14	디지털헬스케어파트너스	대표	최윤섭	
15	(주)에스알파테라퓨틱스	대표	최승은	
16	오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터	팀장	이철현	시험검사기관
17	한국기계전기전자시험연구원	책임연구원	박수강	
18	한국산업기술시험원	수석연구원	박호준	
19	대구경북첨단의료산업진흥재단	부장	정재훈	

디지털치료기기 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2020년 8월

발행인 이동희

편집위원장 이정림

편집위원 강영규, 한영민, 정병수, 김병남, 김초희, 손승호, 김현수, 김명옥, 김동준

28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문의처 의료기기심사부 첨단의료기기과(디지털헬스기기팀)

전화: 043-719-3942~3949

팩스: 043-719-3940

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 첨단의료기기과(디지털헬스기기팀)

TEL : 043) 719-3942~3949 FAX : 043) 719-3940

<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원