

논문 2025-1-5 <http://dx.doi.org/10.29056/jsav.2025.03.05>

국외 SaMD 정책 현황 조사 및 분석

김도현*†

Analysis and Investigation of International SaMD Policy Status

Do-Hyeun Kim*†

요 약

디지털 기술의 발전으로 SaMD(Software as a Medical Device)의 중요성과 활용이 증가하면서, 이를 규제하고 인증하는 체계가 의료 산업 혁신의 필수 요소로 부각되고 있다. 본 연구는 미국 FDA와 유럽 CE의 SaMD 관련 정책과 분류 체계를 비교·분석하였으며, 미국은 과거 사례를 기준으로 SaMD를 Class I, II, III으로 분류하고, 유럽은 규칙 기반 프레임워크를 통해 SaMD와 체외 진단 의료기기(IVD)를 세분화하며 ‘폭포’ 규칙을 적용하는 차이를 확인하였다. 두 지역은 규제 방식에서 차이를 보이지만, SaMD의 안전성과 유효성을 보장하고 의료 환경에서의 효과적 활용을 추구하는 공통의 목표를 가지고 있다. 본 연구는 이를 바탕으로 국내 디지털 헬스 산업 활성화를 위한 정책적 시사점을 제시하며, 국제적 협력과 규제 조화의 중요성을 강조한다.

Abstract

With the advancement of digital technology, the importance and utilization of Software as a Medical Device (SaMD) have significantly increased, making regulatory and certification systems essential elements for driving innovation in the healthcare industry. This study compares and analyzes the policies and classification systems related to SaMD in the United States (FDA) and Europe (CE). The FDA adopts an approach based on past examples to classify SaMD into Class I, II, and III, while Europe employs a rule-based framework to classify SaMD and In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD) into more specific categories, applying the "waterfall" rule. Although the two regions differ in their regulatory approaches, they share a common goal of ensuring the safety and effectiveness of SaMD and facilitating its practical application in healthcare environments. Based on these findings, this study proposes policy insights to promote the digital health industry in Korea and emphasizes the importance of international collaboration and regulatory harmonization.

한글키워드 : 의료기기 소프트웨어, 의료기기 데이터 시스템, 의료기기 규제, 인증, 의료기기

keywords : SaMD, MDDS, MDR, Certification, Medical Device

1. 서론

* 제주대학교 컴퓨터공학과

† 교신저자: 김도현(email: kimdh@jejunu.ac.kr)

접수일자: 2025.02.01. 심사완료: 2025.02.03.

게재확정: 2025.02.04.

디지털 기술의 발전으로 혁신적인 소프트웨어 의료기기가 급증하고 있으며, 국내외 의료기기

개발 기업들이 소프트웨어 기반 의료기기(SaMD)를 준비하고 있다. SaMD(Software as a Medical Device)는 독립형 소프트웨어로 특정 하드웨어 의료기기의 일부가 아니면서도 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어를 의미하며, 이는 의료 데이터의 분석, 진단, 치료, 관리 등을 지원하는 역할을 한다. SaMD는 다양한 플랫폼에서 작동할 수 있고, 모바일 앱, 데스크톱 소프트웨어, 클라우드 기반 소프트웨어 등으로 구현될 수 있으며, 주요 특징으로는 독립성, 의료 목적, 유연성이 있다. 독립성 측면에서 SaMD는 특정 하드웨어에 종속되지 않고 범용 컴퓨터나 모바일 기기에서도 작동할 수 있으며, 의료 목적으로 질병의 진단, 치료, 예방, 모니터링 등의 기능을 수행한다. 또한 유연성 측면에서 SaMD는 업데이트와 개선이 용이하며 빠르게 변화하는 의료 환경에 적응할 수 있는 장점이 있다. SaMD의 활용 사례로는 심박수, 혈당, 호흡 등의 생체 신호를 실시간으로 모니터링하는 소프트웨어, 방사선학적 이미지를 분석하여 질병을 진단하는 데스크톱 소프트웨어, 환자의 운동 데이터를 수집하고 분석하는 모바일 앱 등이 있으며, SaMD는 의료 서비스의 품질과 효율성을 향상시킬 뿐만 아니라 진단과 치료 과정을 자동화하는 데에도 이바지한다[1].

그러나 SaMD는 환자의 안전과 데이터 보안을 보장하기 위해 엄격한 규제와 인증 절차를 거쳐야 하며, 이와 관련해서 SaMD와 관련된 보안 정책과 가이드라인 연구가 아직 충분하지 않은 상황이다. SaMD는 소프트웨어 업데이트 주기가 짧아 빈번한 변경이 필요하며, 이에 따라 인허가 절차가 시간이 오래 걸리고 비용이 증가할 가능성이 있다. 또한 SaMD에 적합한 단계별 인증 제도가 부족해 기업들이 빠르게 변화하는 시장 환경에서 경쟁력을 유지하기 어려운 실정이다. 미래에 SaMD 제품이 일반 소비자에게 활용될 가

능성이 커짐에 따라, 빅데이터와 인공지능 등 첨단 기술과 융합된 디지털 헬스 의료기기가 빠르게 검증되고 확산될 수 있는 시스템 구축이 중요해지고 있다[2].

국제적으로는 미국 FDA와 유럽 CE가 전통적인 인증 방식에서 벗어나 SaMD의 중요성을 인지하고, 환자의 안전을 보장하면서도 혁신적인 인증 방식을 도입하려는 노력을 기울이고 있다. 본 연구에서는 디지털 의료기기의 시장 진입과 성공적인 확산을 위한 미국과 유럽의 SaMD 관련 정책을 조사하였으며, 특히 미국 FDA의 SaMD 프로그램과 유럽 CE의 관련 정책을 중심으로 분석하였다. 구체적으로는 미국 FDA의 SaMD 사전승인(Pre-Cert) 프로그램을 살펴보고, Class 1, Class 2, Class 3으로 분류되는 SaMD 의료기기의 인허가 절차를 분석하였다. 또한 Class 1과 Class 2기기를 위한 501(k) 인증과 Class 3 기기를 위한 PMA(Pre-market Approval) 프로세스를 확인하였다. 또한 유럽 CE MDR(Medical Devices Regulation)에 따른 인증 요건을 검토하였으며, 의료기기의 개발, 마케팅, 성능 모니터링을 포함한 규제 프레임워크를 분석하였다. 이를 통해 SaMD의 인증 및 규제 과정에 대한 통찰을 제공하였다[3].

본 논문은 SaMD 특성을 반영한 인허가 정책 개발이 시급성을 인지하여 국외 SaMD 정책 및 현황을 조사 및 분석함으로써 국내 헬스 산업의 생태계를 활성화하기 위해 정책적 지원이 필요함을 시사할 것이다.

2. 미국 FDA SaMD 정책 분석

2.1 미국 FDA SaMD 정책 방향

미국 FDA는 SaMD를 포함한 다양한 소프트웨어 규제에 대한 가이드라인 문서를 제시하고

있으며, 이러한 문서를 통해 소프트웨어의 종류에 따라 규제 여부를 구분하고 있다. 일부 소프트웨어는 의료기기로 분류되어 엄격한 규제의 대상이 되지만, 다른 소프트웨어는 규제에서 제외되거나 규제 기관의 ‘집행 재량’ 대상이 될 수 있다. ‘집행 재량’이란 규제 당국이 특정 상황에서 법적 기준과 지침을 엄격히 적용하기보다는, 개별 사례에 따라 규제의 적용 여부나 방식을 유연하게 결정하는 것을 의미한다. 다시 말해, 규제 기관이 사안의 구체적인 맥락과 특성을 고려해 규제를 선택적으로 집행할 수 있는 권한을 행사하는 것이다. 예를 들어, 미국 FDA는 SaMD와 같은 소프트웨어를 규제 대상으로 간주할 수 있는 상황이 있지만, 특정 소프트웨어가 공중의 건강에 심각한 영향을 미치지 않을 때는 이러한 소프트웨어를 규제하지 않거나 간소화된 방식으로 규제할 수 있다. 이는 규제의 필요성에 따라 소프트웨어를 평가하고, 자원을 효율적으로 배분하며, 혁신적인 제품의 시장 진입을 지원하기 위함이다. 즉, 집행 재량은 규제 기관이 지나치게 경직된 규제로 인해 산업 발전을 저해하지 않으면서도, 안전성과 효과성을 적절히 보장할 수 있도록 하는 탄력적인 접근 방식이라 할 수 있다[4].

한편, FDA는 UDI(Unique Device Identification) 시스템 규정에서 독립형 의료 소프트웨어를 ‘의료기기 자체로 기능하는 소프트웨어’로 정의하여, 이러한 소프트웨어가 구성 요소의 형태가 아닌 독립된 의료기기로 작동할 수 있음을 명확히 하고 있다. 이를 기반으로 FDA는 의료기기로 규제될 가능성이 있는 특정 유형의 소프트웨어에 대해 추가적인 가이드라인을 발표하며 규제를 세부적으로 구분한다<Fig. 1>.

그중 하나의 예로 FDA는 ‘의료기기 데이터 시스템’(MDDS: Medical Device Data System)을 정의한 바 있다. MDDS는 의료 데이터를 전송, 저장, 변환, 그리고 표시하는 하드웨어 또는 소프

IMDRF Risk Categorization	Can the User Independently Review the Basis?	Intended user is HCP	Intended user is Patient or Caregiver
		FDA Regulation	FDA Regulation
Inform x Critical	Yes	Not a Device	Oversight Focus
	No	Oversight Focus	
Inform x Serious	Yes	Not a Device	
	No	Oversight Focus	
Inform x Non-Serious	Yes	Not a Device	Enforcement Discretion**
	No	Enforcement Discretion**	Oversight Focus

그림 1. 미국 FDA SaMD 위험 수준 분류
Fig. 1. U.S. FDA SaMD Risk Level Classification

트웨어 제품을 포함하며, 이러한 소프트웨어는 데이터 자체를 수정하거나 데이터 표시를 변경하지 않는다. 또한 다른 의료기기의 기능이나 매개변수를 제어하지 않으며, 환자 모니터링과 같은 활동적인 역할을 수행할 수도 있고, 그렇지 않을 수도 있다. MDDS의 규제 여부는 제품의 구체적인 기능에 따라 결정된다. 예를 들어, 단순히 환자 데이터를 저장하거나 데이터를 변환하여 인쇄할 수 있는 형식으로 만드는 소프트웨어는 규제 대상이 아니며, 과거에 저장된 데이터를 표시하기 위한 소프트웨어 역시 규제 대상에 포함되지 않는다. 그러나 소프트웨어가 데이터를 수정하거나 장치의 기능이나 매개변수를 조작하는 기능이 포함될 경우, 이는 규제 대상이 될 가능성이 크다. 즉, 집행 재량에 따른다[5].

더 나아가, FDA는 알람을 생성하거나 화면 디스플레이에서 환자 정보를 우선하여 표시하는 소프트웨어를 의료기기로 분류할 가능성이 크다고 보고 있다. 또한 이상 상태를 감지하고 이를 강조하는 소프트웨어(CADe: Computer-Aided Detection)나 특정 질병의 심각도를 평가하는 소프트웨어(CADx: Computer-Aided Diagnosis)는 FDA의 규제 대상에 포함되며, 이를 의료기기로 간주한다. 이와 유사하게, 임상 의사 결정 지원(CDS: Clinical Decision Support) 소프트웨어는

다음과 같은 방식으로 정의된다. CDS는 임상 의, 환자, 또는 관련 전문가들에게 지능적으로 필터링된 지식과 개인화된 정보를 제공함으로써 건강 관리와 관련된 의사결정을 향상하는 역할을 한다. CDS는 정보를 지능적으로 필터링하거나 필요 시점에 적절히 제시하여 임상 의사 결정을 지원하며, 의료 환경 내에서 효율성을 크게 향상할 수 있다[6].

CDS는 임상 환경에서 의사 결정을 지원하는 다양한 도구를 포함한다. 예를 들어, 의료 제공자와 환자들에게 제공되는 경고 시스템, 임상 가이드라인, 상태별 주문 세트, 환자 데이터 보고서 및 요약 문서 템플릿, 진단 지원 도구, 그리고 상황별 참조 정보를 제공하는 소프트웨어가 이에 해당한다. CDS 소프트웨어가 규제 대상에 포함될지를 판단하는 주요 요소로는 소프트웨어의 사용자가 의료 서비스 제공자인지, 사용자가 소프트웨어가 제공한 정보의 근거를 독립적으로 검토할 수 있는지, 그리고 환자의 의료 상태가 심각한지 아닌지 등이 있다. 예를 들어 환자 상태가 가벼운 경우와 위중한 상태인 경우의 규제 기준은 상이하게 적용될 수 있다. 2018년 FDA는 여성이 가임기에 있는 기간을 계산하여 피임 도구로 기능할 수 있는 모바일 애플리케이션에 대해 사용 허가를 부여한 바 있다[7].

FDA는 휴대전화나 태블릿 같은 모바일 장치에서 작동하는 다양한 소프트웨어 응용 프로그램에도 관심을 기울이고 있다. 2013년 FDA는 모바일 의료 앱(MMA: Mobile Medical Applications)에 대한 가이드라인을 처음 발표했으며, 이후 2015년과 2019년에도 갱신하여 보다 구체적인 내용을 추가하였다. 모바일 소프트웨어 제품이 규제 대상 의료기기에 해당하는지는 마찬가지로 제품의 의도된 용도에 따라 달라진다. 만약 소프트웨어가 특정 의료기기 기능을 수행하도록 설계되었다면 플랫폼과 관계없이 이를 의료기기로 간주

하게 된다. 예를 들어, 심박수 데이터를 분석하여 의료 경고를 생성하는 소프트웨어는 규제 대상일 가능성이 크다. 반면 단순히 데이터를 저장하거나 표시하는 소프트웨어는 규제 대상이 아닐 수도 있다[8].

한편, 시각, 청각, 또는 언어 장애가 있는 사용자들이 외부 세계와 더 효과적으로 소통할 수 있도록 돕는 접근성 앱도 개발되고 있다. 이러한 앱은 유럽의 MDR(Medical Devices Regulation) 규정을 적용받는 경우가 많지만, 미국에서는 의료기기로 간주하지 않으며 SaMD에 해당하지 않을 수 있다. 다만 IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)는 일부 관할 구역에서 장애인 지원 소프트웨어를 SaMD로 규제할 수 있음을 인정하며, 각국의 규제 차이를 고려하고 있다[9].

결론적으로, FDA는 SaMD를 포함한 다양한 소프트웨어 제품이 환자와 의료 제공자에게 미치는 영향을 평가하며, 규제와 비규제 대상 간의 경계를 명확히 하고자 노력하고 있다. 이러한 접근은 SaMD 및 기타 의료 소프트웨어가 의료 환경에서 안전하고 효과적으로 사용될 수 있도록 하는 데 중점을 두고 있다<Fig 2>.

2.2 미국 FDA SaMD의 분류 정책

미국에서는 제조업체가 자사의 SaMD를 분류하기 위해 일반적으로 FDA 데이터베이스를 검색해 적합한 제품 코드를 확인하고, 해당 코드가 가리키는 의료기기 등급을 결정하는 방식을 사용한다[17]. 만약 적합한 코드가 없다고 판단될 경우, 제조업체는 FDA에 정보 요청을 제출해 추가적인 지침을 받을 수 있다[18]. 이를 통해 해당 소프트웨어는 클래스 I, II, III 중 하나로 분류되며, 이는 등록 또는 510(k) 제출, PMA(Pre-Market Approval)와 같은 절차를 통해 인허가 과정을 거치게 되는 직관적인 접근 방

Disease Type Patient Condition	Intervention Type	Significance of Information		
		Treat or Diagnose	Drive Clinical Management	Inform Clinical Management
Life-threatening	- Requires major therapeutic interventions - Sometimes time critical - Accurate and/or timely diagnosis vital to avoid death, serious deterioration of health or to mitigate public health risk	- Image-based stroke detection - Melanoma detection - Preclinical meningitis detection - Screening of transmissible pathogen	- Virtual colonoscopy - Melanoma tracking	- Inform of options for: - Treatment - Diagnosis - Prevention - Aggregate relevant clinical information
Moderate in progression	- Does not require major therapeutic interventions - Not expected to be time critical - Vital to avoiding unnecessary interventions	- Deep stroma detection - Lesion survival therapy - Diagnosis Parkinson's - Diagnosis based on data captured by vibration/position sensors	- Heart arrhythmia detection - Cardiovascular surgical planning - Guide for diagnosis of kidney function disorders and cardiac risk - Prevalence calculation	- Stroke prediction - Identifying genetic predisposition to develop sepsis in general population
Slow with predictable progression of disease state	Can be managed effectively	- Skin lesion tracking - Diagnosis or rule out eczema	Myocardial and other age movement disorder detection	- Provides options for diagnosing rheumatoid arthritis, rheitis vs. common cold - Alert doctor of potential triggers indicative of behavioral management issues - Advises on off seasonal allergy drug

그림 2. 미국 FDA SaMD 위험 프레임워크
Fig. 2. U.S. FDA SaMD Risk Framework

식으로 이어진다.

또한 제조업체는 FDA 규정(21 CFR 820.30(g))에 따라 소프트웨어 검증 및 위험 분석 과정 일부로 사이버 보안 관련 설계 입력을 포함해야 한다. 이에 더해 사이버 보안 취약성 및 이를 관리하기 위한 구체적인 접근 방식을 설정해야 한다. 이러한 노력은 의료기기의 신뢰성과 안전성을 동시에 향상해, 환자와 의료 관계자들에게 더욱 안전한 의료 서비스를 제공하는 데 이바지한다[10].

FDA는 규제 대상이 될 수 있는 특정 유형의 소프트웨어를 명확히 하기 위해 여러 가이드라인 문서를 발행해왔다. 또한 FDA는 의료기기 보안의 중요성을 강조하며, 보안을 의료 시설, 환자, 제공자, 그리고 의료기기 제조업체를 포함한 모든 이해관계자의 공동 책임으로 간주한다. 특히 인터넷 연결이 보편화된 환경에서, 의료 데이터의 가용성과 무결성이 손실되거나 관련 네트워크가 보안 위협에 노출될 위험이 있으므로 더욱 신중한 접근이 요구된다. 이에 따라 제조업체는 의

료기기를 설계하고 개발하는 과정에서 사이버 보안 요소를 적극적으로 고려해야 하며, 이를 통해 환자 안전에 대한 위험을 보다 효과적으로 완화할 수 있다[11].

3. 유럽 CE SaMD 정책 분석

유럽에서는 SaMD 대신 ‘의료기기 소프트웨어’(MDSW: Medical Device Software)라는 용어를 사용하는데, 이는 MDR(Medical Devices Regulation) 또는 IVDR(In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)에서 정의된 ‘의료기기’의 목적을 위해 단독으로 사용되거나 다른 요소들과 조합되어 사용되도록 설계된 소프트웨어를 가리킨다[12].

유럽에서는 소프트웨어가 독립적으로 의료 목적으로 정보를 생성하지 않으면서도 하드웨어 의료기기의 사용을 보조하거나 영향을 미치도록 설계된 경우, 해당 소프트웨어는 MDSW로 간주하지 않는다. 하지만 이러한 소프트웨어라도 의료기기 또는 IVD(In Vitro Diagnostic Medical Device: 체외 진단 의료기기)의 액세서리로 분류되는 경우 규정에 따라 규제받을 수 있다. 참고로 IVD는 혈액, 소변, 조직 등 인체에서 채취한 시료를 체외에서 분석하여 질병을 진단하거나 예방, 치료 및 모니터링하는 데 사용되는 기기다. IVD는 질병 감염 여부 확인, 건강 위험 요인 조기 발견, 치료 효과 추적 등을 가능하게 하며, 혈액 검사 기기, 임신 테스트 키트, 유전자 분석 장비와 같은 다양한 형태로 존재한다. 이러한 기기는 질병의 조기 발견과 정확한 진단을 통해 의료서비스의 질을 높이는 중요한 역할을 한다.

MDSW는 데이터베이스, 워크플로 엔진, 동적 링크 라이브러리, 규칙 엔진 등에 접근하기 위해 운영체제 및 기타 플랫폼을 활용하는 컴퓨팅 환

경에서 작동한다. 그러나 이러한 플랫폼이 의료 기기에 특화된 기능을 포함하지 않는다면, MDSW로 분류되지 않는다. 예를 들어, 병원 네트워크 내에서 이미지를 저장하고 전달하기 위한 이미지 관리 플랫폼이 정보의 저장 및 전송만을 수행한다면, 이는 MDSW로 간주하지 않는다. 하지만 이러한 플랫폼이 특정 툴에 접근할 수 있는 응용 프로그래밍 인터페이스(API)를 제공한다면, 예컨대 혈관의 구조를 분석하고 종양을 감지하도록 설계된 경우, 해당 플랫폼은 MDSW로 간주할 수 있다[13].

유럽의 MDR은 의료기기를 Class I, IIa, IIb 및 III로 분류하며, 각 등급은 의료기기의 복잡성과 위험 수준에 따라 나뉜다. 반면, 체외 진단 의료기기 규정인 IVDR은 Class A, B, C 및 D로 분류 체계를 나누고 있다. MDR은 또한 측정 기능이 포함된 Class I 장치를 별도로 구분하며, 재사용할 수 있는 수술 도구나 멸균 상태의 기구를 포함한다. 멸균되지 않고 재사용이 가능한 수술 기구 또는 측정 기능이 포함되지 않은 Class I 의료기기와 Class A IVD는 인증 기관의 참여 없이도 시장에 출시될 수 있다. 이러한 분류 체계는 인증 기관에서의 샘플링 빈도, 보고서 유형 및 보고 빈도에 영향을 미친다. 또한 유럽의 모든 의료기기는 임상 평가 또는 성능 평가를 받아야 하며[16], 많은 의료기기, 특히 Class III 의료기기와 Class IIb 이식형 의료기기의 경우 임상 조사를 반드시 수행해야 한다. 만약 임상 조사를 수행하지 않을 경우, 이에 대해 명확하게 문서화된 근거 자료를 제공해야 한다[14].

4. 미국 FDA와 유럽 CE SaMD 정책 비교 분석

미국과 유럽은 SaMD를 분류하는 방식에서 두 가지 주요 차이점을 보인다. 우선 유럽 CE는 SaMD를 분류할 때 과거의 제품 사례를 기준으로 삼기보다는 규칙 기반 프레임워크를 사용한다. 예를 들어, 체외 진단 의료기기(IVD)의 경우, 제조업체가 분류를 진행할 때 ‘예’ 또는 ‘아니오’로 답변하는 7개의 ‘폭포’ 규칙(waterfall rule)을 적용하여 소프트웨어를 분류하는 방식이다. 이 ‘폭포’ 규칙은 유럽의 CE 인증 시스템에서 체외 진단 의료기기(IVD)를 분류할 때 사용되는 구조적이고 체계적인 접근 방식이다. 이 규칙은 연속적인 단계로 이루어진 일련의 예/아니오 질문에 기반을 두고 있으며, 각 단계는 이전 단계에서 나온 답변에 따라 다음으로 진행되거나 분류가 끝나는 방식으로 작동한다. 즉, 규칙의 흐름이 폭포처럼 위에서 아래로 단계적으로 진행되기 때문에 ‘폭포’ 규칙이라는 이름이 붙었다[15].

이 규칙은 IVD 제품의 위험성과 복잡성을 평가하고 적합한 분류를 결정하기 위한 가이드라인으로 사용된다. 예를 들어, 질문으로 시작해 특정 의료기기의 목적, 사용 환경, 사용자 유형, 환자 위험 수준 등을 하나씩 검토하고, 각 질문에 대한 답변에 따라 더 높은 단계로 진행하거나 분류를 확정한다. 이 과정을 통해, IVD는 Class A(가장 낮은 위험)부터 Class D(가장 높은 위험)까지 다양한 등급으로 분류된다. 위험 수준이 높아질수록 더 엄격한 규정과 인증 요구 사항이 적용된다. 이러한 접근법은 SaMD를 포함한 의료기기의 안전성을 보장하고, 환자 및 사용자의 보호를 강화하기 위해 설계되었다. 유럽은 MDR에 따라 의료기기를 Class I, IIa, IIb, III로 분류하고, IVDR에 따라 Class A, B, C, D로 분류한다. 이는 미국의 Class I, II, III의 간단한 분류 체계와는 다르며, 유럽은 이름뿐만 아니라 장치를 분류하는 프로세스에서도 차별점을 둔다(Fig. 3, 4).

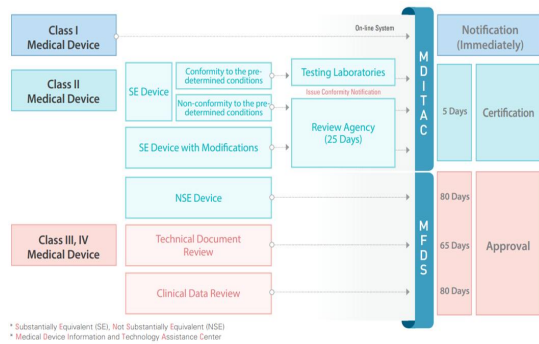


그림 3. 미국 FDA의 SaMD 인허가 과정
Fig. 3. U.S. FDA's SaMD Approval Process

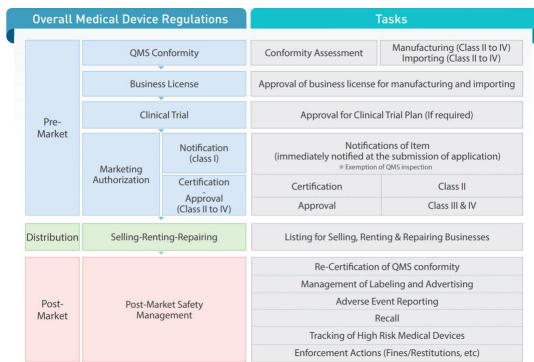


그림 4. 미국 FDA의 의료기기 인허가 프레임워크
Fig. 4. U.S. FDA Medical Device Regulatory Framework

이와 반대로, 미국에서는 제조업체가 기존의 유사한 장치를 가이드라인으로 활용해 새로운 SaMD를 분류하는 접근 방식을 취한다. 미국 FDA는 SaMD를 포함한 의료기기의 인증 및 인허가 과정에서 의료기기의 성능, 안전성과 관련하여 ‘의도한 사용’, ‘작용 메커니즘(MoA)’, ‘작동 구조’, ‘원료’, ‘사용 설명서’, ‘시험 사양’과 같은 정보가 포함된 기술문서를 요구하며, 이를 ‘신청서’와 ‘보충 자료’로 구성한다. 특히, 임상 시험 보고서는 필수적인 보충 증거 자료로, 의료기기의 안전성과 유효성을 평가하는 데 핵심적인 역할을 한다. FDA는 이 보고서를 바탕으로 안전성 및

효능 검토(SER)를 철저히 수행하며, 특히 제품의 ‘의도’, ‘작용 메커니즘’, ‘원료’ 등이 의료기기의 안전성과 유효성에 중대한 영향을 미칠 때 임상 시험 보고서의 제출이 반드시 요구된다. 또한 Class I 및 II 의료기기의 경우 ‘의료기기 정보기술지원센터(MDITAC)’와 ‘National Institute of Medical Device Safety Information(NIDS)’의 인증받아야 하며, Class III와 IV 의료기기는 MFDS(식약처)의 인허가가 필요하다. 만일 Class I 및 II 의료기기가 임상 시험 보고서를 요구하는 경우, 디지털 헬스케어 제품(예: 원격진료 시스템), 명확히 정의되지 않은 명칭 및 분류 규정을 가진 제품, 의약품과 병용되는 제품 등에 해당할 때는 식약처의 별도 인허가가 필요하다[16].

종합하자면, 미국 FDA와 유럽 CE는 의료기기에 대해 각기 다른 정의와 분류 체계를 사용하고 있다. 미국 FDA는 SaMD 및 기타 의료기기를 시판 전 인허가 과정에서 Class I(통지), Class II(인증, 인허가), Class III, IV(인허가)로 분류하며, 이 분류에 따라 필요한 요구 사항과 절차가 달라진다. 이에 반해 유럽 CE는 SaMD를 포함한 의료기기를 규정할 때 규칙 기반 프레임워크를 활용하여 Class I, IIa, IIb, III로 구분하고, 체외 진단 의료기기(IVD)의 경우 Class A, B, C, D로 분류한다<Fig. 5>.

두 지역의 정의 차이는 기능 및 CDS(Clinical Decision Support) 면제를 무시하고 실제 적용을 비교할 때 많은 공통점이 드러난다. 예를 들어, 불임 치료 및 피임 목적으로 사용하는 앱이 있다면, 유럽의 정의에 따르면 이들은 ‘수태의 지원 및 제어’라는 목적을 통해 의료기기로 분류될 수 있다. 반면, 국제 SaMD 표준기구인 IMDRF는 이를 ‘임신 통제’에 해당한다고 명시하지만, 일부 관찰 구역에서는 이러한 소프트웨어를 체외 수정 또는 보조 생식 기술과 관련된 제품으로 규정하기도 한다고 인정한다[17].

Disease Type Patient Condition	Intervention Type		Significance of Information		
			Treat or Diagnose	Drive Clinical Management	Inform Clinical Management
- Life-threatening - Moderate in progression - Often curable - Slow with predictable progression of disease state - Minor chronic illnesses or states - May not be curable	- Requires major therapeutic interventions - Sometimes time critical - Accurate and/or timely diagnosis vital to avoid death, serious deterioration of health or to mitigate public health risk - Does not require major therapeutic interventions - Not expected to be time critical - Vital to avoiding unnecessary interventions - Can be managed effectively	- Treat - Provide therapy to a human body - Diagnose disease/condition - Detect disease/condition - Screen disease/condition	- Aid in treatment - Provide enhanced support for safe and effective use of medicinal products or medical device - Aid to make a definitive diagnosis - Triage or identify early signs of a disease or condition	- Inform of options for - Treatment - Diagnosis - Prevention - Aggregate relevant clinical information	III Type IV.i IIb Type III.i IIa Type II.i
			IIb Type III.ii	IIa Type II.ii	IIa Type I.i
			IIa Type II.iii	IIa Type I.iii	IIa Type I.i

그림 5. 유럽 CE와 미국 FDA SaMD 위험 프레임워크 비교

Fig. 5. Comparison of European CE and U.S. FDA SaMD Risk Frameworks

결국, 미국과 유럽 모두 의료기기의 정의와 SaMD를 다루는 방법론에서 차이를 보이나, 제품의 궁극적인 기능적 목적과 안전성 확보를 위한 규제 철학에는 상당한 유사성이 존재한다.

5. 결론

디지털 기술의 비약적 발전으로 소프트웨어 기반 의료기기(SaMD)의 중요성과 활용도가 급증하고 있으며, 이에 따라 SaMD의 규제와 인증 체계가 의료 산업의 혁신을 지원하는 데 필수적인 요소로 부각되고 있다. 본 논문에서는 미국 FDA와 유럽 CE의 SaMD 관련 정책 및 분류 방식을 비교 분석함으로써 두 지역 간 규제 프레임워크의 차이점과 공통점을 확인하였다.

먼저, 미국 FDA는 SaMD를 포함한 의료기기의 인증 및 인허가 과정에서 과거 사례와 경험을 기반으로 기존 제품을 가이드로 삼아 SaMD를 분류하는 접근 방식을 취하고 있다. 이를 통해 SaMD를 Class I, II, III로 세분화하여 각 분류에 적합한 인허가 절차와 기술문서 요구 사항을 명확히 하고 있으며, 특히 성능과 안전성 검토를 위한 임상 시험 보고서 제출을 필수적으로 요구하는 경우가 많다. 반면, 유럽 CE는 규칙 기반 프레임워크를 활용하여 SaMD를 분류하며, 각 장치를 Class I, IIa, IIb, III 또는 IVDR 기준에 따라 Class A, B, C, D로 구분한다. 이 과정에서 ‘폭포’ 규칙과 같은 체계적인 접근 방식을 통해 의료기기의 위험성과 복잡성을 평가하고, 더 정교한 분류 체계를 적용하고 있다.

미국과 유럽 간의 이러한 분류 및 규제 방식의 차이는 각 지역의 법적·제도적 환경을 반영하며, SaMD의 안전성과 유효성을 보장하기 위한 접근법에 차별화를 두고 있다. 그러나 두 지역 모두 SaMD와 같은 디지털 헬스 의료기기의 시장 진입과 혁신을 장려하며, 제품의 안전성 확보 및 의료 환경에서의 효과적 활용을 목표로 하고 있다는 점에서 공통적인 철학을 공유하고 있다. 특히, 빅데이터와 인공지능 기술과의 융합을 통해 SaMD 제품이 의료 서비스의 질을 향상시키고 환자 안전을 강화할 수 있는 도구로 발전하고 있다는 점에서, 각국의 정책적 지원과 글로벌 규제 조화의 필요성이 강조된다.

따라서 본 연구는 SaMD의 특성을 반영한 국내의 인허가 정책 및 규제 체계의 현황과 차이를 분석함으로써, 우리나라 디지털 헬스 산업의 생태계를 활성화하고 글로벌 경쟁력을 강화하기 위한 정책적 시사점을 제공하고자 한다. 앞으로 SaMD와 같은 혁신적인 의료기기가 환자와 의료 제공자에게 더욱 안전하고 신뢰할 수 있는 도구로 자리 잡기 위해, 국제적 협력과 효과적인 규

제 프레임워크 개발이 지속해서 이루어져야 할 것이다.

감사의 글

This work was supported by the 2024 education, research and student guidance grant funded by Jeju National University

참고 문헌

- [1] F. Patino-Ramirez, C. Layhee, and C. Arson, "Horizontal directional drilling (HDD) alignment optimization using ant colony optimization," *Tunnelling and Underground Space Technology*, vol. 103, pp. 103450, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tust.2020.103450>
- [2] H. K. Alfares, K. G. Murty, and A. A. AlSaaty, "Applications of Clustering Models in Offshore Drilling for Crude Oil and Natural Gas," *Industrial Engineering & Management Systems*, vol. 18, no. 1, pp. 104-115, 2019, DOI: [10.7232/iems.2019.18.1.104](https://doi.org/10.7232/iems.2019.18.1.104)
- [3] C. T. Kevin, H.-C. Chiu, M.-Y. Tsang, Y. Li, and E. Y. Lam, "Unsupervised learning on scientific ocean drilling datasets from the South China Sea," *Frontiers of Earth Science*, vol. 13, no. 1, pp. 180-190, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1007/s11707-018-0704-1>
- [4] K. Hellman, M. Ronczka, T. Gunther, M. Wennermark, C. Rucker, and T. Dahlin, "Structurally coupled inversion of ERT and refraction seismic data combined with cluster-based model integration," *Journal of Applied Geophysics*, vol. 143, pp. 169-181, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jappgeo.2017.06.008>
- [5] M. Jain, and C. Verma, "Adapting k-means for Clustering in Big Data," *International Journal of Computer Applications*, vol. 101, no. 1, pp. 19-24, 2014, DOI: <https://doi.org/10.5120/17652-8457>
- [6] S. H. Razavi, E. O. M. Ebadati, S. Asadi, and H. Kaur, "An efficient grouping genetic algorithm for data clustering and big data analysis," *Computational Intelligence for Big Data Analysis*, pp. 119-142: Springer, 2015, DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-16598-1_5
- [7] S. Tewari, and U. Dwivedi, "Ensemble-based big data analytics of lithofacies for automatic development of petroleum reservoirs," *Computers & Industrial Engineering*, vol. 128, pp. 937-947, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cie.2018.08.018>
- [8] V. R. Rosa, E. Camponogara, and V. J. M. Ferreira Filho, "Design optimization of oilfield subsea infrastructures with manifold placement and pipeline layout," *Computers & Chemical Engineering*, vol. 108, pp. 163-178, 2018, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2017.08.009>
- [9] H. Sahebi, S. Nickel, and J. Ashayeri, "Strategic and tactical mathematical programming models within the crude oil supply chain context—A review," *Computers & chemical engineering*, vol. 68, pp. 56-77, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2014.05.008>
- [10] C. Hegde, and K. Gray, "Use of machine learning and data analytics to increase drilling efficiency for nearby wells," *Journal of Natural Gas Science and Engineering*, vol. 40, pp. 327-335, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jngse.2017.02.019>
- [11] M.-S. Yang, and K. P. Sinaga, "A feature-reduction multi-view K-means clustering algorithm," *IEEE Access*, vol. 7, pp. 114472-114486, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2019.2914472>

doi.org/10.1109/ACCESS.2019.2934179

- [12] Z. Deng, Y. Hu, M. Zhu, X. Huang, and B. Du, "A scalable and fast OPTICS for clustering trajectory big data," Cluster Computing, vol. 18, no. 2, pp. 549-562, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10586-014-0413-9>
- [13] Q. Tao, C. Gu, Z. Wang, and D. Jiang, "An intelligent clustering algorithm for high-dimensional multi-view data in big data applications," Neurocomputing, vol. 393, pp. 234-244, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.neucom.2018.12.093>
- [14] S. Bharara, S. Sabitha, and A. Bansal, "Application of learning analytics using clustering data Mining for Students' disposition analysis," Education and Information Technologies, vol. 23, no. 2, pp. 957-984, 2018, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10639-017-9645-7>
- [15] M.-H. Jeong, Y. Cai, C. J. Sullivan, and S. Wang, "Data depth based clustering analysis." pp. 1-10, DOI: <https://doi.org/10.1145/2996913.2996984>
- [16] MacDonald, T.J.; Allen, D.W.E.; Potts, J. Drillings and the Boundaries of Self-Organized Economies: Predictions for the Future of Banking. In Banking Beyond Banks and Money; Tasca, P., Aste, T., Pelizzon, L., Perony, N., Eds.; Springer: Cham, Switzerland, 2016; pp. 279 - 296, DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-42448-4_14
- [17] Z. Zheng, S. Xie, H. Dai, X. Chen and H. Wang, "An Overview of Drilling Technology: Architecture, Consensus, and Future Trends," 2017 IEEE International Congress on Big Data (BigData Congress), Honolulu, HI, 2017, pp. 557-564, DOI: <https://doi.org/10.1109/BigDataCongress.2017.85>

저 자 소 개



김도현(Do-Hyeun Kim)

1990.3 국방과학연구원 연구원
 2000.8 경북대학교 전자공학과 박사
 1999.3 천안대학교 컴퓨터공학 조교수
 2004.8-현재 제주대학교 컴퓨터공학과 교수
 <주관심분야> 사물인터넷, 분산 인공지능,
 디지털트윈 네트워크