



2026 스마트임상시험 신기술개발연구사업 웨비나

디지털치료기기 사업화 전주기 지원을 위한 전략 및 안전성·보안성 검토

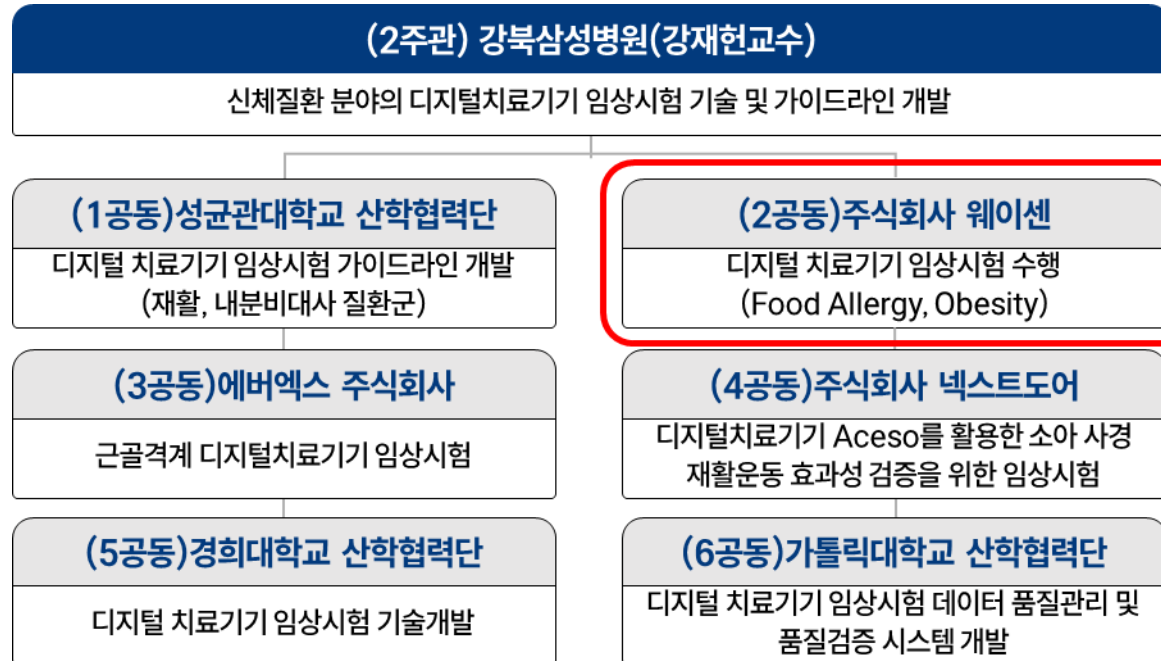
주식회사 웨이센 | 이호석 이사

2026. 9.

연구과제 개요

- 제3세대 치료제로 주목받는 **디지털 치료기기의 임상시험 수행 기반(안전성, 유효성 평가기술 등)**
 - ✓ 작용기전 근거 시험방법 및 우월성,비열등성,대조군설정 등 임상시험 설계, 디지털 치료기기 플랫폼 연계 기술 등 개발, 지침서 개발

과제명	신경정신질환 및 신체질환 디지털 치료기기 임상시험 기술 및 가이드라인 개발				
주연연구기관	연세대학교 산학협력단	주관연구책임자	김재진 교수	총사업비	45억원



식품알레르기 경구면역요법 DTx

단일기관 전향 임상 진행 중

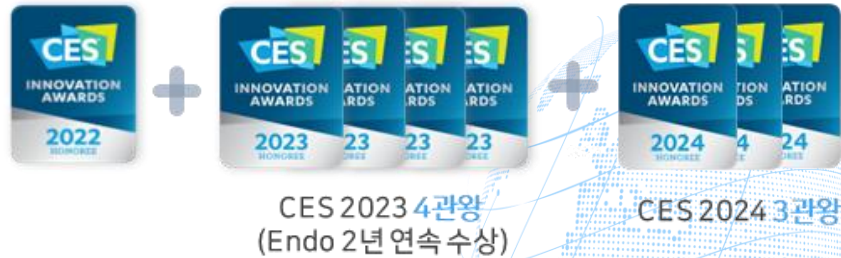
비만 DTx

단일기관 확증임상시험계획서 승인 진행 중

회사명	(주)웨이센	Main Product	WAYMED endo
CEO	김경남	홈페이지	www.waycen.com
설립일	2019.06.28	주소	서울특별시 강남구 삼성로 524, 5층
분야	AI MedTech SW		

글로벌시장에서 인정 받는 혁신성

2022~2024 CES 혁신상 3년 연속 수상



글로벌 경쟁대회 및 글로벌 기업이 인정한 스타트업



Medtech Innovator
APAC TOP 4

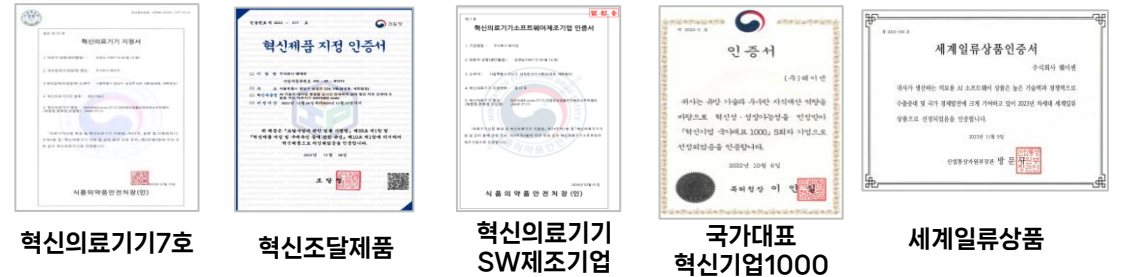


Flyasia 50
Pavilion

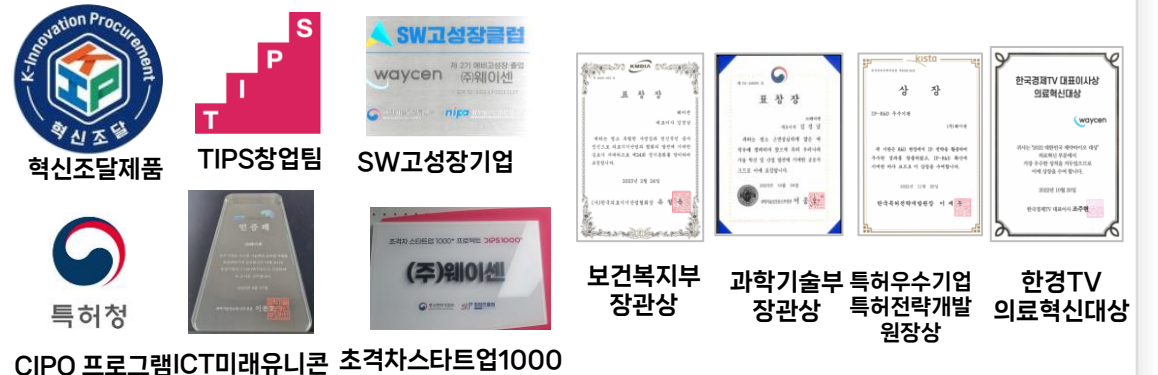


정부가 인증하는 혁신기술/혁신기업

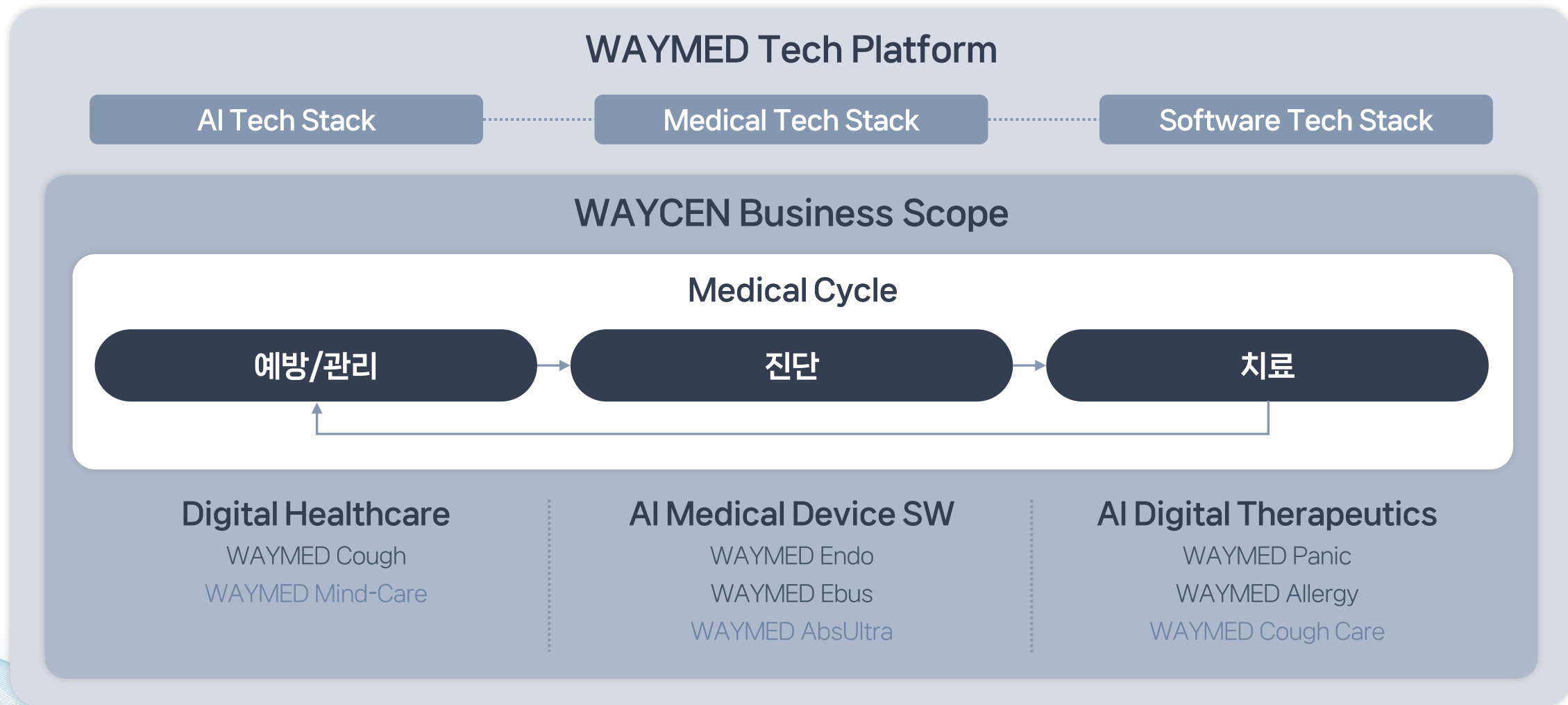
혁신의료기기/혁신제품/세계일류상품/혁신기업국가대표



혁신 스타트업 프로그램 선정과 수상



WAYMED Platform을 기반으로 의료 전주기에 걸쳐 사업을 영위하는 AI 메디테크 기업



디지털치료기기(DTx)란 무엇인가

"의학적 장애나 질병을 **예방·관리·치료**하기 위해 환자에게
근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 **소프트웨어 의료기기(SaMD)**"

근거 기반

과학적·임상적 근거를 갖춘
치료 작용기전이 출발점

의료기기

웰니스 앱과 달리 허가·GMP·
사후관리 규제의 대상

신약보다 **빠르고 저렴**하게 개발 가능하지만 해결해야 하는 부분

장점

개발 비용·기간

신약 대비 대폭 절감

접근성

병원 밖에서도 치료 지속

확장성

행동교정·만성질환 관리에 강점

과제

근거

정말 효과가 있는가 – 임상 입증 부담

안전성

일반인이 전문가 없이 사용하는 의료기기

보안성

민감한 건강 데이터를 다루는 소프트웨어

제품의 특성상 안전성·보안성이 중요할 수밖에 없음

3년 만에 누적 14건 – 2025년 한 해에만 10건 허가

2023~2024 누적

4건

불면증 · 시야장애 · 호흡장애

2025년 신규

10건

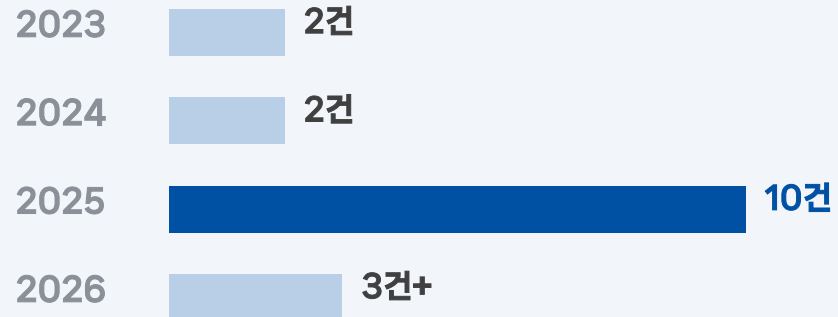
식약처 공식 집계 · 전량 국내 제조

2026년 현재

15건 이상

보도 기준 · 집계 방식에 따라 상이

연도별 신규 허가 건수 (2026년은 공개 확인 건)



적응증 확장

2023~24	불면증 · 시야장애 · 호흡장애
2025	이명 · 범불안장애 · 경도인지장애 · 우울증(3등급) 니코틴 사용장애 · 섭식장애 · 소아 ADHD · 근골격계
2026	턱관절장애 · 자폐스펙트럼장애

불면증 한 곳에서 시작해 정신건강·호흡기·근골격·이비인후·치과·발달까지 확대되는 추세

허가 1·2호는 모두 불면증 – 검증된 CBT-I의 디지털 전환

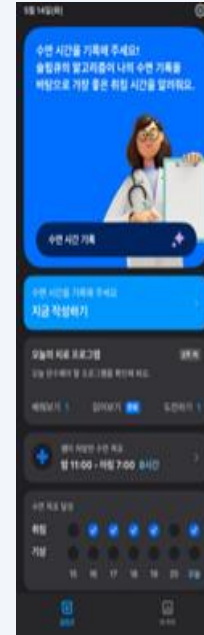


에임메드 · 솜즈(Somzz)

제허23-103호 / 2023.02.15

국내 허가 1호. 불면증 인지행동치료(CBT-I)를
모바일 앱으로 구현

적응증: 불면증



웰트 · 슬립큐

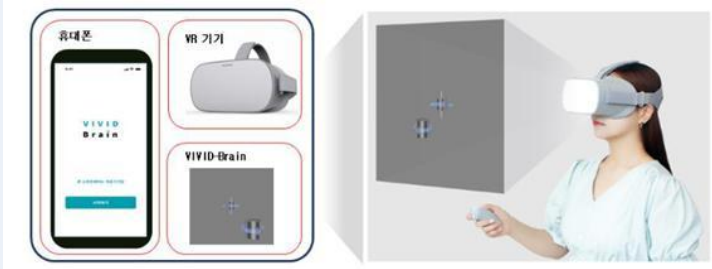
제허23-511호 / 2023.04.19

허가 2호. 동일한 CBT-I 기전으로
만성 불면증 환자의 증상 개선

적응증: 불면증

작용기전의 근거가 탄탄한 영역에서 국내 첫 트랙레코드가 만들어졌습니다

적응증의 확장 – 정신건강을 넘어 신경·호흡기·이비인후과로



뉴냅스 · VIVID Brain

허가 3호 / 2024.04

뇌질환으로 인한 시야장애
VR 기반 시지각 학습훈련



쉐어앤서비스 · 이지브리드

허가 4호 / 2024.04

COPD·천식·폐암 환자의
호흡재활 훈련



뉴라이브 · 소리클리어

허가 5호 / 2025.01

주관적 이명으로 인한
기능장애 완화 인지치료

적응증 확대와 3등급 1호의 등장



하이 · ANZEILAX

2025.04.07

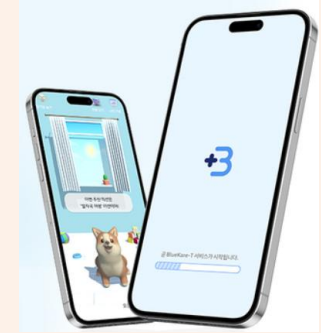
범불안장애 치료



이모코그 · 코그테라

2025.05.23

경도인지장애 —
메타기억훈련 기반 인지중재



히포티앤씨 · 블루케어-티

2025.06.13 (D제허25-1호)

**주요우울장애 CBT
국내 3등급 1호**

위험도가 더 높은 등급에서 허가가 나오기 시작했다는 것

파이프라인의 1년 – 디지털 치료기기의 명암

허가 전환 에버엑스 모라 큐어 – 2025.12, 국내 첫 근골격계 DTx

신규 진입 이너웨이브(니코틴) · 이모티브(소아 ADHD)
디웨이브(턱관절) · 뉴다이브(자폐스펙트럼)

개발 지속 드래곤플라이 가디언즈DTx – 확증임상 준비 단계
두브레인 · 우리소프트 · 옴니씨앤에스

시장 이탈 라이프시맨틱스 – 확증임상 실패 후
2025.03 합병 소멸

임상 실패는 굉장히 큰 리스크 요인 중 하나

미국: 허가의 선례를 만든 FDA

reSET-O

Pear Therapeutics

오피오이드 중독 치료 – 처방형 DTx의 효시

Somryst

Pear Therapeutics

22세 이상 만성 불면증, CBT-I 기반

EndeavorRx

Akili Interactive

8~17세 ADHD – '비디오게임'이 처방약이 된 사례

게임이 처방약이 되는 시대

2026.1 CMS, 디지털 정신건강 치료 코드를 ADHD 기기까지 확대 – 메디케어 상환 경로가 열렸습니다

일본: **수가의 선례**를 만든 CureApp

CureApp SC

니코틴 중독(금연) 치료

의사 처방 + 보험 수가 적용의 첫 모델

CureApp HT

고혈압 – 생활습관 교정

약 없이 생활습관 개입만으로 혈압 강하 입증

2026년 현재 일본의 승인 치료용 앱은 6개, 그중 5개가 보험 적용을 받고 있습니다

2026년 진료보수 개정으로 온라인 진료 시 프로그램의료기기 지도관리료(78점)도 신설되었습니다

독일: 제도의 선례 – DiGA 모델

DiGA (디지털 건강 앱 등재제도)

- 등재 즉시 공적 보험 급여 적용
- 허가 → 보험의 간격을 제도로 단축
- 2026.4부터 상환가의 20%를 성과에 연동(AbEM)

DiGA 등재 제품 (2026.9)

61개

영구 등재 50 · 잠정 등재 11

대표 사례

ViViRA	만성요통
Somnio	불면증
Selfapy	우울증
Zanadio	비만
Elevida	다발성경화증 피로
Kaia Health	요통

허가에서 보험까지의 간격을 줄인 모델 – 국내 임시등재 제도와 비교해볼 지점

시장의 문은 열렸습니다 – 진짜 싸움은 허가 이후

미국

허가의 선례

FDA 처방형 DTx 트랙 확립

일본

수가의 선례

처방 + 보험 수가 모델

독일

제도의 선례

DiGA 등재 즉시 급여

한국

누적 14건+

임시등재로 수가 실험 중

공통 과제는 '허가 이후' – 처방이 실제로 일어나고, 돈이 도는 구조를 만드는 것이 중요

전통적 소프트웨어 의료기기와 다른 세 가지

1

사용자

의료 전문가가 아닌 일반인

사용 경험의 격차가 크다

2

사용형태

환자가 직접 사용

순응도의 편차가 크다

3

사용환경

병원이 아닌 집

옆에서 봐줄 전문가가 없다

전문가 없이, 일반인이, 집에서 — 설계의 중요성이 강조되고 있음

사용 오류 가능성 ↑ 사이버 공격 노출 ↑

사용적합성

사용 오류를 위해 상황의 원인으로 보고
개발 초기부터 형성평가로 통제

사이버보안

공용망·무선 환경을 전제로
설계 단계부터 보안 요건 내재화

안전성과 보안성은 나중에 덧붙이는 게 아니라 처음부터 설계에 심는 것

7단계 전주기 (식약처 규제과학 마일스톤 재구성)



일직선이 아닙니다 – 뒤 단계의 요구사항을 앞 단계에서 미리 준비해야 시행착오가 줄어듭니다

출발점은 기술이 아니라 체계(QMS)

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

품질경영시스템(QMS)

- 무엇을, 어떤 절차로 개발·기록할지 먼저 정의
- 문서-양식-기록의 3층 체계
- 모든 허가 문서의 뿌리가 되는 틀



**품질매뉴얼은
회사의 헌법이다**

— 전략 보고서, 각론 1)

정해두지 않으면, 허가 서류를 만들 때 처음부터 다시 쓰게 됩니다

규격의 지도 – ISO 13485/GMP를 중심으로 네 갈래

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

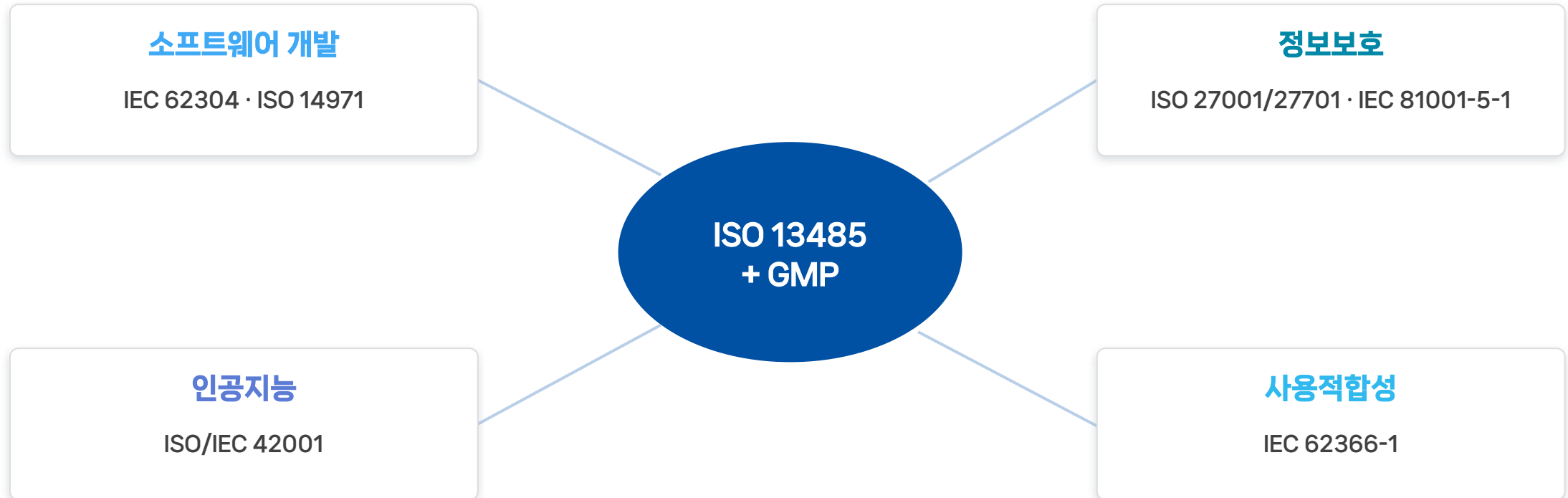
3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재



전문가 확보를 통해 규제 체계 구축이 필요

주요 핵심 규격 – 제품에 해당하는 규격 검토 필요

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

소프트웨어 개발

IEC 62304 (SW 생명주기) + ISO 14971 (위험관리)

한 쌍으로 움직이는 기본기

정보보호

ISO 27001·27701 / IEC 81001-5-1 (헬스SW 개발보안)

62304와 상호 연결됨

인공지능

ISO/IEC 42001 (AI 경영시스템)

AI 기능이 있다면 필수 검토

사용적합성

IEC 62366-1 / TR 62366-2

형성·총괄평가의 근거 규격

특허 먼저 – 알고리즘만 특허가 되는 게 아닙니다

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

1

치료 알고리즘

2

서비스 구성
(모니터링·피드백)

3

UI / UX

4

데이터 수집·
처리 방법

5

환자 맞춤형
피드백 시스템

6

통합 플랫폼

아이디어 단계에서 권리화를 시작하는 IP R&D 가 필요

데이터베이스 전략 – 클라우드 + FHIR 표준을 처음부터

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

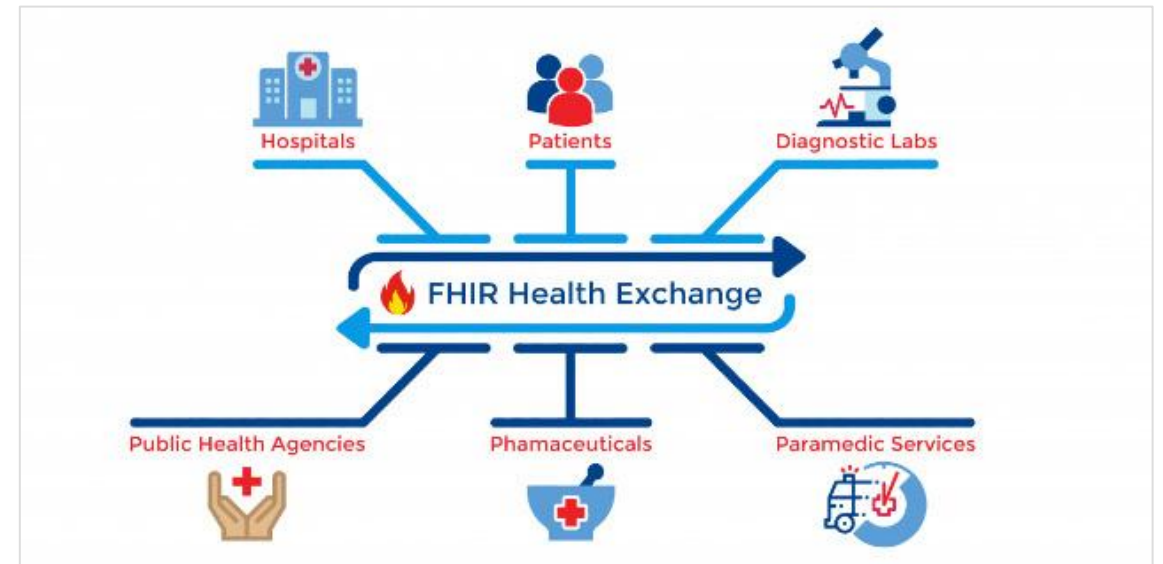
4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

- 공공 데이터로 시작하더라도 인프라는 확장 가능한 클라우드로
- 상호운용성을 위해 FHIR 등 의료정보 표준을 초기에 도입
- 데이터 수집 시작 = 개인정보보호법·사이버보안 규제 적용 시작



출처: 전략 보고서 그림 2 – FHIR 기반 의료정보 교환

품목·등급 사전질의를 되도록이면 빠르게 진행

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시제품·시제품

4 안전성·유효성

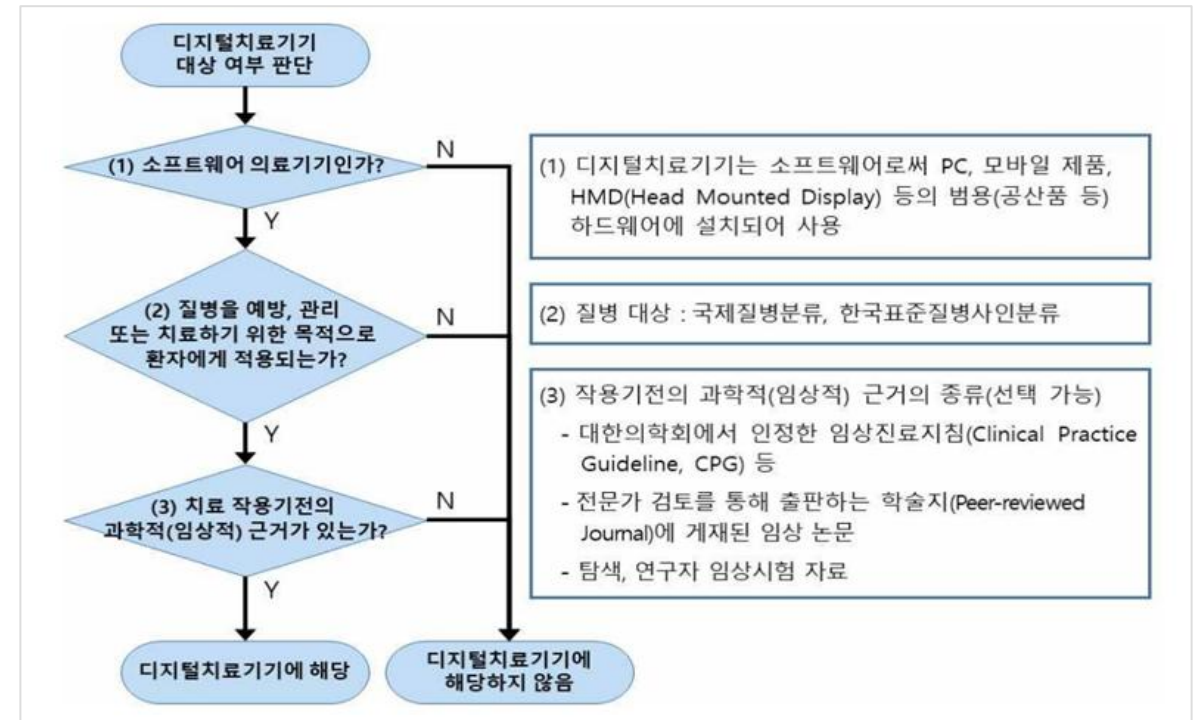
5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

등급이 정해져야 결정되는 것들

- 임상시험 필요 여부
- 어떤 심사 경로를 타는지
- 적용되는 법적 요구사항
- 전체 개발 일정과 예산



출처: 전략 보고서 그림 7 – DTx 대상 여부 판단 절차 (디지털의료제품법 제2조)

초반부터 면밀히 검토하는 것이 일정 측면에서 효율적

전통 의료기기와 디지털 의료기기의 차이

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시제품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

전통 의료기기

기존 제품과의 동등성 입증으로
허가 가능



디지털의료기기 SW

동등성 비교 경로 불가
→ 자기 임상 근거를 스스로 확보

새로 나오는 DTx는 임상을 전제로 사업 계획 수립이 필요 (디지털의료제품법 체계)

출발은 코딩이 아니라 인터뷰부터 진행하는 것도 좋은 시작점

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

환자 인터뷰

실제 사용 장면을 구체적으로 끌어내기
— 치료 여정, 사용 맥락, 장애 요인

의료진 인터뷰

임상 워크플로와의 접점 확인
— 처방·모니터링 시나리오

TIP “뭐가 불편하세요?”가 아니라, 구체적 사용 상황을 떠올리게 하는 질문 목록을 미리 준비

위험분석 5단계

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

1

위험 식별



2

위험 평가
(심각도×가능성)



3

위험 통제



4

초기 설계 반영



5

잔여위험 평가

개발자뿐만 아니라 의료진, UX 전문가가 함께 브레인스토밍해야
임상 현장에서 발생할 수 있는 위험을 사전에 통제할 수 있음

사이버보안, 설계 단계에서 이미 시작

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

보안 위협 식별



보안 요건 도출
(인증·암호화·권한)



설계 반영



보안 검증·테스트



규제 대응 문서화

한국 2025~

보안지침 준수를 GMP 심사·인허가 자료·지도점검에서 확인 (디지털의료제품법)

미국 FDA 2023~

허가 신청 시 사이버보안 계획 제출 의무화

사용적합성 형성평가는 프로토타입 단계부터

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

왜 일찍인가

- 개발 후반 발견 → 수정 비용 몇 배
- Figma 프로토타입 수준에서 형성평가 가능
- 설계서 단계 보완이 가장 저렴

가이드라인이 안내하는 평가방법

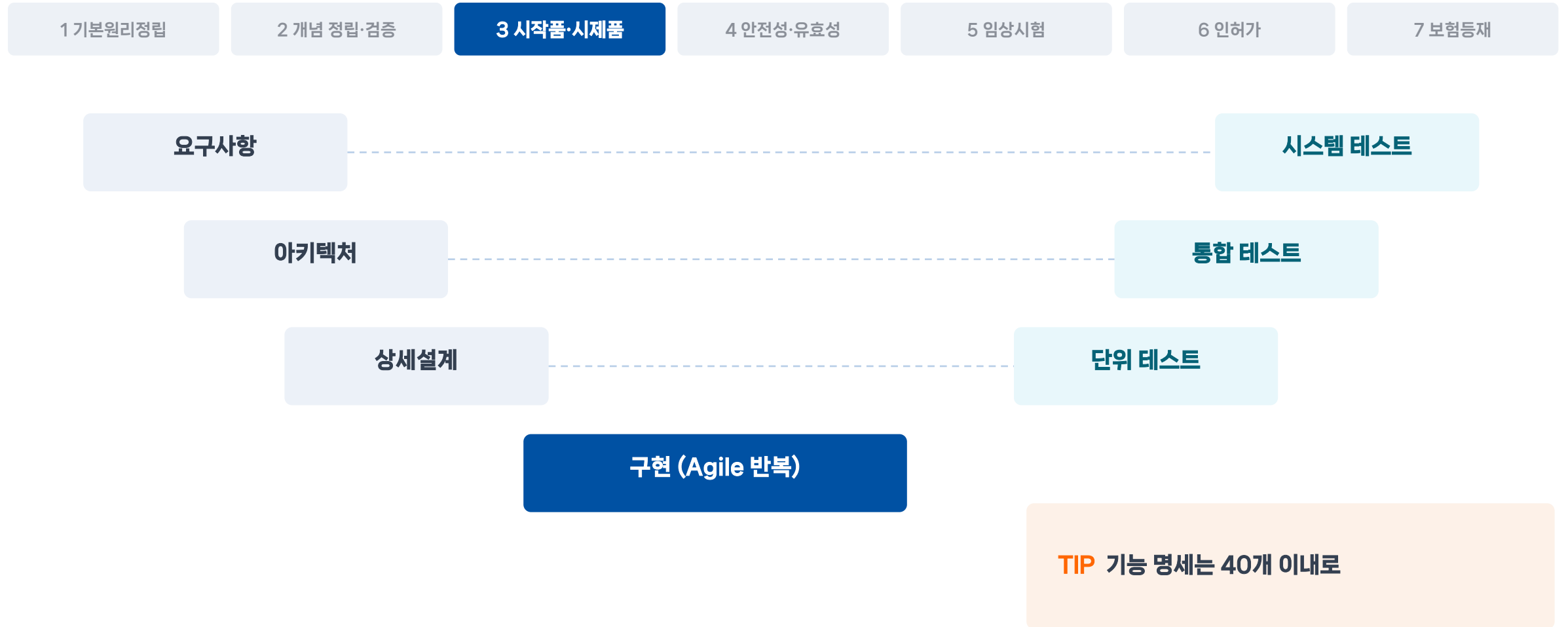
GMP 사용적합성 가이드라인

21가지

평가 방법 수록

- 형성평가 → 사용 시나리오 브레인스토밍
- 총괄평가 → 사용 관찰
- 첫 경험이면 전문 평가센터 의뢰·배석 추천

개발 방법론 – Agile의 속도 + V모델의 검증



IEC 62304는 특정 개발 모델을 강제하지 않습니다

허가 준비의 본체, V&V

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

Verification (검증)

제품 요구사항대로 만들어졌는가

단위시험 · 통합/시스템 시험
요구사항 명세 검증(형성평가)

Validation (유효성 확인)

사용 목적을 실제로 충족하는가

임상시험 · 사용적합성 총괄평가
인증 획득(규제당국)

식약처 DTx 허가·심사 가이드라인(2025.5): 과학적·임상적 근거를 갖는 치료 작용기전 위에 사용목적을 정의

GMP 적합판정 – 별표 2 + 3, AI라면 별표 4까지

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시제품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

별표 2

모든 디지털의료기기

ISO 13485 조화

별표 3

디지털의료기기 소프트웨어

IEC 62304 조화

별표 4

AI 적용 기기 (제어조치)

AI 활용 DTx는 3개 모두 적용

적합인정서 유효기간

3년

정기심사 3년 주기

심사기관: 한국의료기기안전정보원(NIDS)

신청: 의료기기 전자민원(emedi)

[별지 제2호서식]
(앞쪽)

인정번호(No.) :

디지털의료기기 제조 및 품질관리기준 적합판정서
(Certificate of GMP)

- 업소명/허가번호
(Company name of Applicant / License No.)
- 업소 소재지 (Company address of Applicant)
- 제조소명 (Name of Manufacturer)
- 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)
- 유형군 (Product Group)
- 대표 제품(Core product)



디지털의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Digital Medical Devices for the Product group listed above)

발행일자(Date of Issue) :

유효기한(Date of Expiration) :

식품의약품안전처장

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

적합판정서 서식 (고시 제2025-28호)

시험성적서 전략 — 자체 vs 공인기관

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시제품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

자체 시험성적서

GMP 적합판정 업체라면 인정

체계가 갖춰졌다면 비용·일정에 유리

공인시험기관 활용

경험 부족 시 안전한 선택

IEC 62304 기반 SW 검증,
특정 성능 입증 목적

어느 쪽이든 시험 방법·기준 자료는 제조사가 만들어 제공 — 공인인증기관이 대신 만들어주지 않음

의약품은 1·2·3상, DTx는 탐색과 확증

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

탐색 임상

초기 안전성·유효성 확인
후속 확증임상 설계의 근거

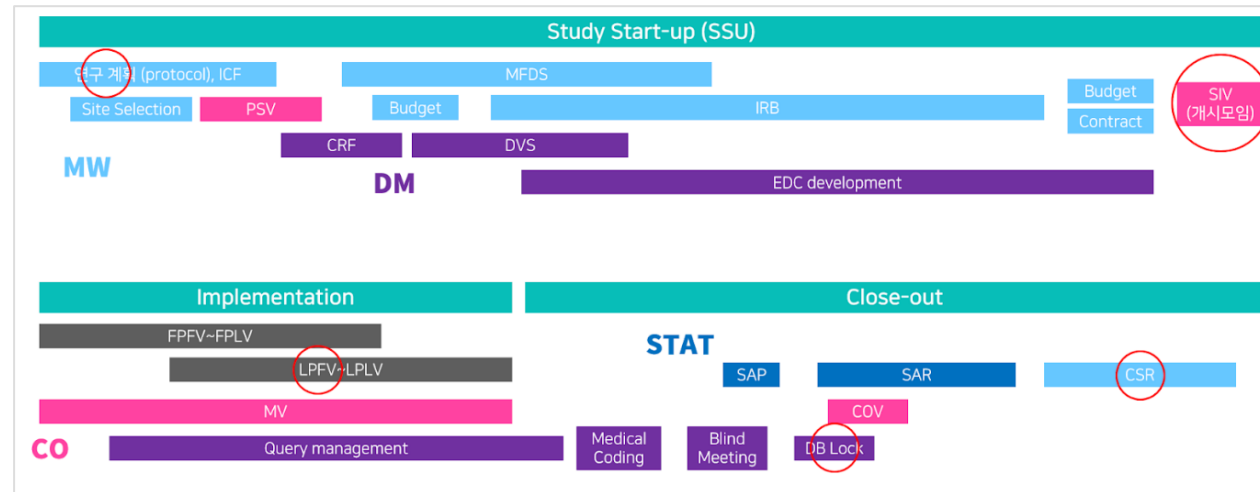


확증 임상

통계적으로 유의한 대상자 수로
사용목적에 대한 근거 수집 (통상 SIT)

탐색은 필수가 아닙니다 — 논문·진료지침으로 근거가 이미 있다면 확증 직행 가능
일정과 비용이 크게 갈리는 지점: 우리 제품의 근거 수준을 냉정하게 평가할 것

임상 일정 마일스톤



DBL 이후 unlock은 신뢰성 문제 – 잠그기 전 데이터 정리가 원칙

역할과 책임 – 위탁해도 책임은 남습니다

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

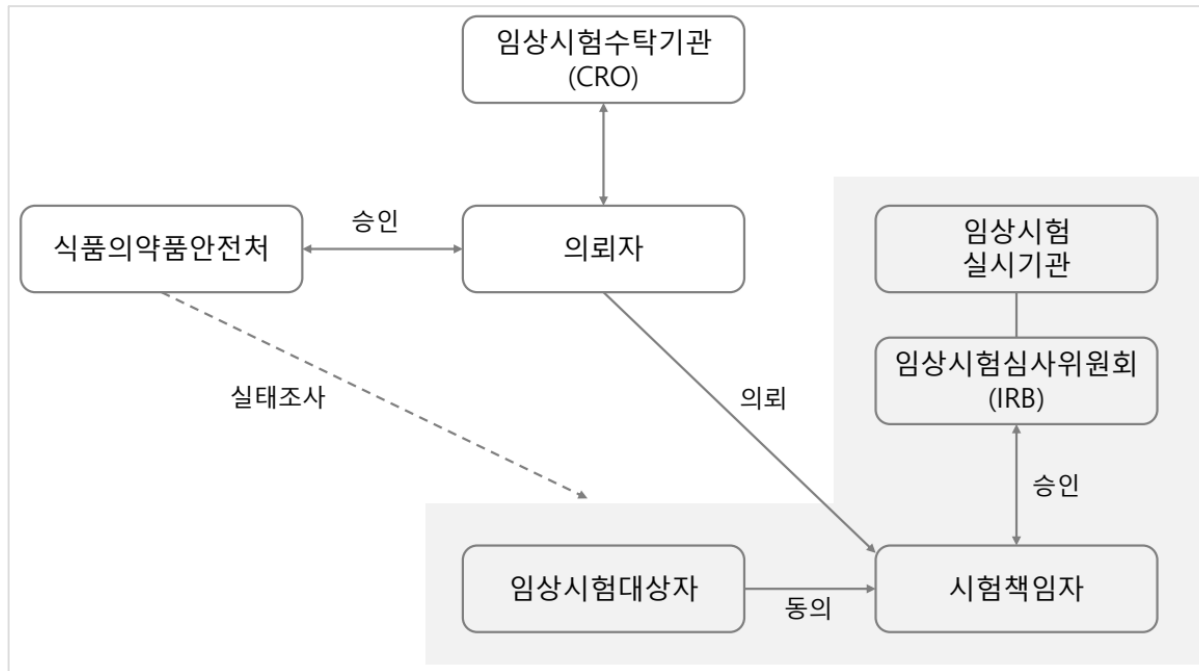
3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재



출처: 전략 보고서 그림 4 – 임상시험 주체 간 관계

CRO 과의존 경고

- 전부 위탁해도 데이터 신뢰성의 최종 책임은 의뢰자
- 회사 안에 임상을 이해하는 사람이 반드시 필요
- IRB 승인은 모든 임상시험의 전제, 기관은 식약처 지정 기관만

DTx 임상에만 있는 장면 – 앱 설치와 사용 교육

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

교육 부실

순응도 저하

유효성 데이터 흔들림

- 연구진이 대상자 휴대폰에 앱을 설치하고 사용법을 교육하는 시간이 임상 절차의 일부
- 개시모임(SIV)에서 이 교육 절차를 충분히 훈련 – 개시모임 자체가 법적 의무사항
- 순응도는 '의도된 사용성' 충족 여부를 보는 핵심 지표

품질관리의 제1원칙과 이원 전략

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

"문서화되지 않은 것은 수행하지 않은 것이다"

인허가 관점

안전성 + 일차 유효성 입증

보험등재 관점

'행위'의 가치 - 비용·노력 절감, 효과 크기

통상 한 번의 임상으로 둘 다 입증하기는 어렵기 때문에
목적에 나눈 복수 임상을 전략적으로 기획

7자리 제품코드 – DTx는 C3 (치료 목적)

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

제조업소명	명칭	제품코드	등급
주식회사 하이	앵자이렉스 (ANZEILAX) 등, ANZEILAX	C3AXXA1	2
주식회사 히포티앤씨	주식회사 히포티앤씨· BlueKare(블루케 어), Bluekare-T (블루케 어-T)	C3AXXA1	3
(주)뉴냅스	VIVID Brain, vividbrain, 비비드브레 인, NNS-VB	C3AEXA1	2
웰트주식회사	슬립큐, WELT-IP 외 1 건	C3AXXA1	2

1~2자리

주된 사용목적 (DTx = C3 '치료')

3~5자리

디지털 기술 유형 (AI·독립형SW·VR 등)

6~7자리

기본유형·형태 (독립형/내장형)

- 등급 = 의료적 상황 심각도 × 의료에 미치는 영향 매트릭스, 오작동 시 사망 위험이면 +1등급 보정
- 복수 기능이면 최고 등급 적용 (최대 4등급)

기술문서 13항목 중 심사가 가장 날카로운 곳 – 작용원리

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

인정되는 과학적·임상적 근거 세 종류

1

임상진료지침(CPG)

대한의학회가 인정하는 지침

2

임상논문

피어리뷰 학술지 게재

3

탐색·연구자 임상 자료

자체 창출한 임상 근거

우리 치료기전이 셋 중 무엇으로 뒷받침되는지 – 개발 초기부터 답을 갖고 있어야 합니다

심사 제출자료 8종 – 보안과 사용성이 정식 심사 항목

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

01

사용목적·작용원리

02

국내외 현황·개발경위

03

SW 검증·유효성(V&V)

04

임상시험 등 평가자료

05

전자적 침해행위 보호조치

06

사용적합성

07

전문가용 SaMD 자료

08

변경관리 계획서

2026.7 개정 고시 제2026-54호 – 사용목적별 임상시험자료 제출·면제 기준 구체화
치료보조 SW, 영상 기반 치료계획 SW는 성능검증자료만으로 허가 가능 · 실사용 특례 기간 1년 → 최대 3년

등재 경로의 지도 – 대부분의 DTx는 선진입 경로

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

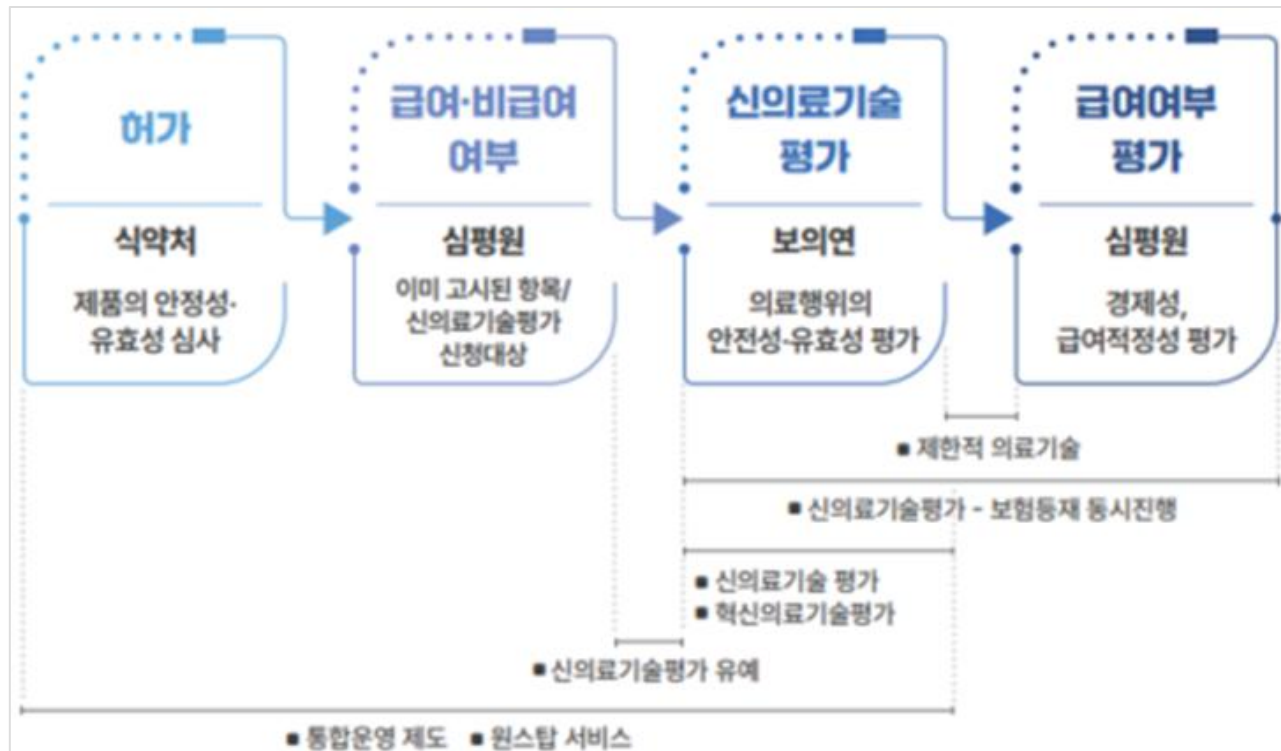
3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재



선진입 5제도

- 평가유예 신의료기술 (2년 + 연장)
- 혁신의료기술평가 (잠재성 인정)
- 혁신의료기기 통합심사
- **시장 즉시진입 의료기술 (2026.1 신설)**
- 제한적 의료기술평가

먼저 심평원에 기존기술 여부 확인 → 신의료기술평가 대상 판단

2026년 1월 신설 – 시장 즉시진입 의료기술

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시제품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

기존 경로

식약처 허가 → 심평원 급여확인 → 신의료기술평가 → 건강보험 등재

최장 490일

시장 즉시진입

국제 수준의 강화된 임상평가를 거치면
신의료기술평가를 건너뛰고 즉시 진입

최단 80일

대상 품목

199개

그중 디지털의료기기

113개

비급여 사용

최대 3년

아직 공개적으로 확인된 진입 사례는 없는 상황 – 시장의 반응을 지켜보는 단계

임시등재 수가의 현실

1 기본원리정립

2 개념 정립·검증

3 시작품·시제품

4 안전성·유효성

5 임상시험

6 인허가

7 보험등재

처방료 (최초 1회)

5,230원

제도 시행 이후 변동 없음

효과평가료

16,130원

제도 시행 이후 변동 없음

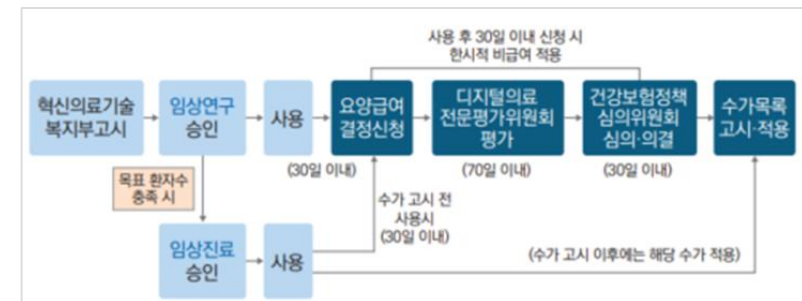
솜즈 사용료 기준가

25,390원

실제 병원 청구가는 20~25만원 (보도 기준)

제도와 현실의 간극

- 임시등재 3개 제품 모두 비급여 선택 — 본인부담 90%라 급여의 실익이 없음
- 정식등재 전환 0건 · 처방이 미미해 RWD 축적도 지연



출처: 전략 보고서 — 임시등재 절차 (2023.12 시행)

심평원이 정식등재 기준을 마련 중입니다 — 도입기·정착기·안정기 3단계 수가 모델이 논의되고 있습니다

Part 2

안전성 · 보안성 검토

안전성

등급 A/B/C · 위험관리
사용적합성

보안성

CIA · 등급 상/중/하
35개 요구사항

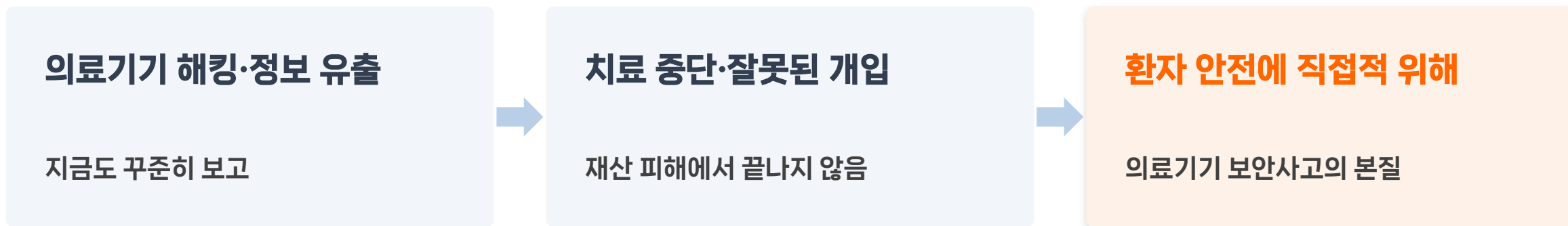
데이터·개인정보

민감정보 · 가명정보
거버넌스

디지털의료제품법

기회와 부담
승인 면제의 역설

왜 Secure by design인가



보안은 출시 전에 점검하는 항목이 아니라
개발 초기 단계부터 설계에 넣는 요소

소프트웨어 안전성 등급 A / B / C (IEC 62304)

A

부상·신체 피해 가능성 없음

B

경상(심각하지 않은 부상) 가능성

C

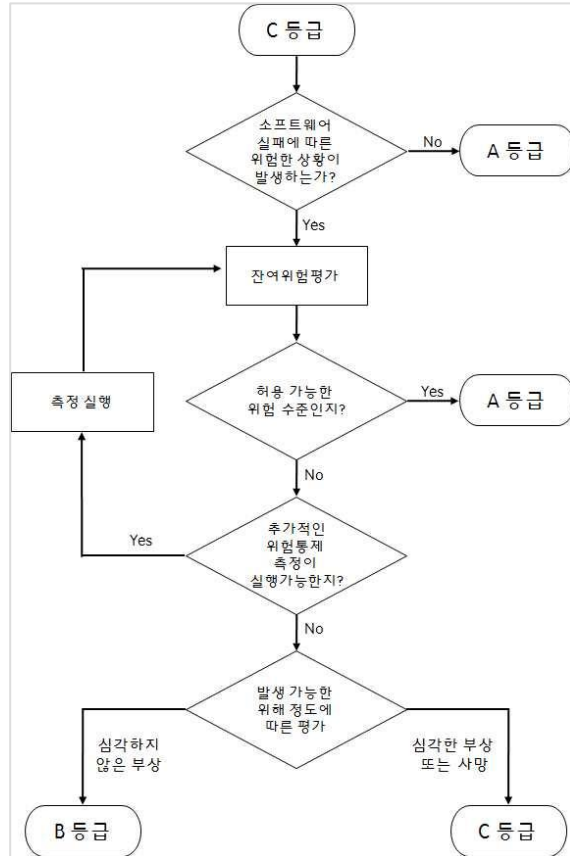
심각한 부상 또는 사망 가능성

왜 중요한가

등급에 따라 요구되는
개발 문서와 검증의
깊이가 달라집니다

= 개발 부담을 결정

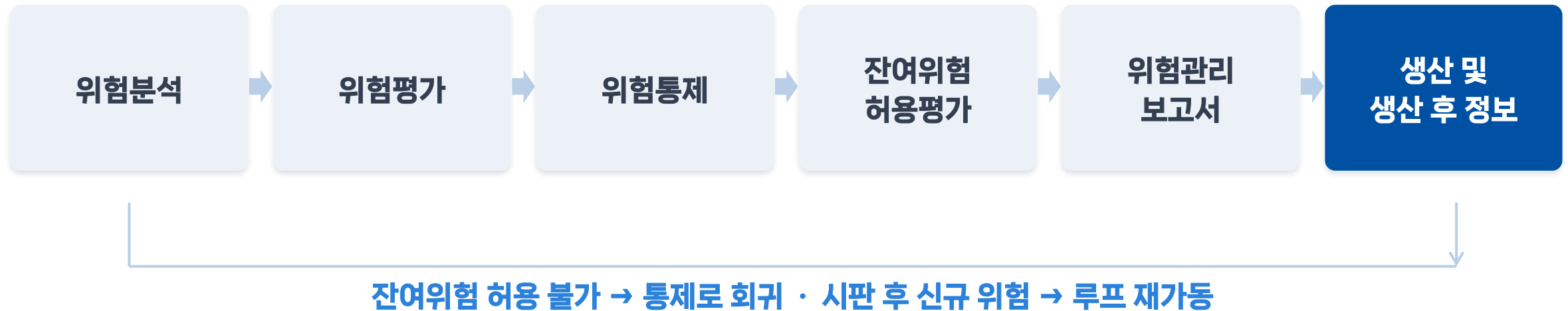
등급 판정 절차 - **확정 전에는 C등급을 기본 적용**



출처: 보안성 보고서 그림 3 - 안전성 등급 판단 절차

- 사용목적·안전 특성 식별 → 위해요인 분석 → 위험 산정 → 등급 결정
- 시스템을 아이템 → 유닛 단위까지 분해해 부분별 판정 후 통합
- **등급 확정 전에는 가장 엄격한 C등급 요구사항 기본 적용**
- 보수적으로 가는 것이 결국 빠릅니다

ISO 14971 6단계 루프



유·무선 통신(Wi-Fi·블루투스·USB·LAN 등)이 있는 제품은 사이버보안을 위험관리에 포함해야 합니다

하나의 프로세스, 두 개의 렌즈

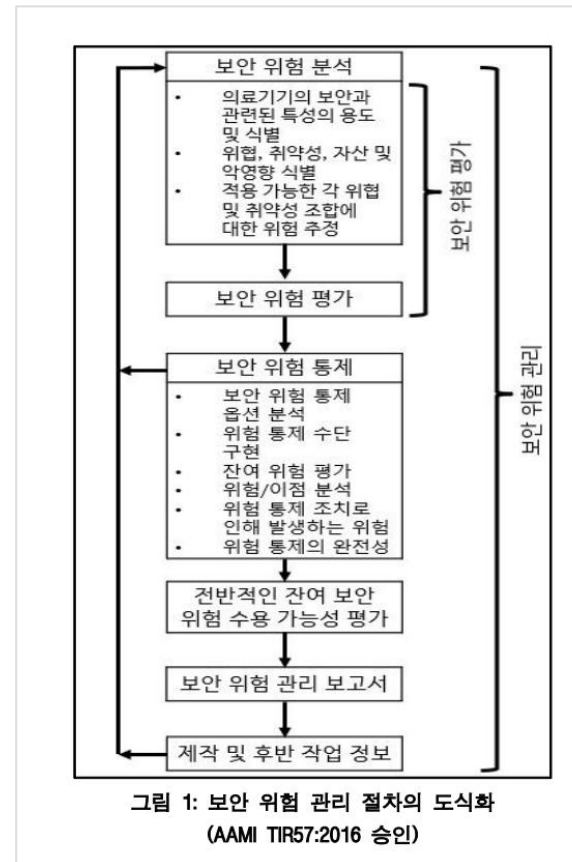
안전성 렌즈

환자 위해 관점의 위험
(ISO 14971)

보안성 렌즈

위험·취약성 관점의 위험
(AAMI TIR57)

위험관리 체계 한 별로 두 요구사항을 소화 - 실무 부담을 줄이는 관점



출처: 보안성 보고서 그림 5 - 보안 위험관리 절차
(AAMI TIR57:2016)

치료를 표방하면 **전향적** 임상시험은 예외가 없습니다

진단·관리·예측 SW

후향적 연구로 가능한 경우도 있음

치료 목적 DTx

반드시 전향적 임상시험

확증임상의 전제 – **치료기전의 임상적 근거(논문·진료지침 또는 탐색임상)가 먼저**

'SW 적합성 확인보고서'로 정리

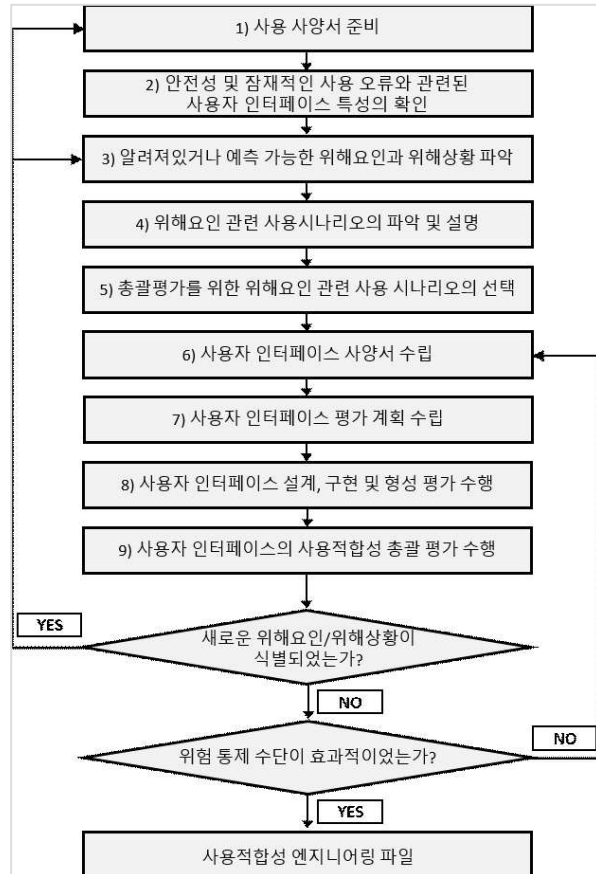
기본 정보

- SW 명칭·버전 (버전 표기 필수)
- 사용 형태·기능적 특성
- 안전성 등급 · 사용목적
- 운영환경 (서버/로컬 구분)

프로세스 수행 기록

- SW 개발 (계획→요구분석→구현→검증)
- 유지보수·문제 해결
- 위험관리 · 형상관리
- 유·무선 통신 有 → 검증자료에 사이버보안 포함 필수

사용적합성 엔지니어링 9단계 (IEC 62366-1)



출처: 보안성 보고서 그림 4 - 9단계 프로세스

- 사용 사양서 작성 → UI 특성·사용오류 확인 → 위해요인 파악
- 사용 시나리오 파악·선택 → UI 사양서·평가계획 수립
- 설계·구현·형성평가 → 총괄평가 수행
- 모든 기록은 '사용적합성 엔지니어링 파일'에 보존

DTx의 위해는 사용자의 오작동으로 발생할 수 있음

형성평가를 충실히 - 총괄평가를 한 번에 통과하는 지름길

형성평가 (Formative)

개발 중 반복 수행

UI의 단점을 찾아 고치는 과정
프로토타입 단계부터 가능

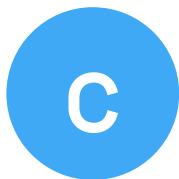
총괄평가 (Summative)

최종 판정

안전하게 쓸 수 있는지 판정
실패 시 UI 사양 수립, 경우에 따라
위해요인 분석까지 회귀

형성평가 반복 → 총괄평가 판정, 실패 시 앞 단계로 회귀하는 루프 구조

허가심사의 기본 프레임 – CIA 3요소



기밀성

Confidentiality

인가자만 접근
노출해도 해독 어렵게 암호화



무결성

Integrity

위·변조 방지, 인가자만 변경
로그·변경이력 관리



가용성

Availability

승인된 사용자가
필요한 때 즉시 사용

제품이 다루는 정보 하나하나에 대해 세 요소의 보장 방식을 평가·문서화하는 것이 심사의 뼈대

셋 중 하나라도 무너지면 **치료 효과가 사라질 수 있음**

가용성 훼손

치료 세션이 열리지 않음



치료 중단 = 임상적 위해

무결성 훼손

치료 기록·설정이 조작됨



잘못된 개입 유도

기밀성 훼손

민감한 건강정보 노출



환자 프라이버시 침해

환자의 집에서 혼자 쓰는 치료기기이기에, 세 요소 모두가 임상적 의미를 갖습니다

사이버보안 등급 상/중/하 – 3개의 축으로 판단

1

위해도

상: 심각한 상해·사망
중: 일시적 상해·중재 필요
하: 일시적 불편

2

통신방법

유선 vs 무선
(무선일수록 노출 확대)

3

사용환경

병원 내 폐쇄망
vs 병원 외 공용 네트워크

무선 통신으로, 공용망에서, 위해도 있는 기능을 수행할수록 등급이 올라갑니다

결론: DTx에 '하' 등급은 존재하지 않습니다

치료 목적

2등급 이상 의료기기

사용 장소

환자의 집 = 공용 네트워크

통신

무선 (모바일 앱)



보안 요구사항을 가볍게 넘길 수 있는 DTx는 없다

구조적으로 '하' 판정이 불가능 - 35개 요구사항 전면 대응을 전제로 설계해야 합니다

식약처 체크리스트 – 현행 35개 요구사항 (2024.11 개정)

보안통신

① 통신 구성 ② 접근통제·인증

데이터보호

③ 암호화(112bit+) ④ 암호키 관리

기기 무결성

⑤ 감사로그 ⑥ 파일 무결성 ⑦ 포트 최소화

사용자 인증

⑧ 인증·계정 관리

SW 유지보수

⑨ 업데이트 인가 ⑩ 코드서명

물리·가용성

⑪ 포트 잠금 ⑫ 위협 대응 안내 ⑬ DDoS

* 화면의 ①~⑬는 보안성 보고서(2024.11) 표10의 예시 항목입니다. 식약처는 2024.11.27 개정으로 사이버보안 요구사항을 15개 → 35개로 확대했고, 원 체크리스트의 영역은 7개(물리적 접근 / 신뢰성·가용성 분리)입니다.

보안통신과 접근통제

- 인가된 기기 인식, 비인가 기기의 접속 인식·제한
- 비인가 네트워크 차단
- 기기 도난 시 원격 접속 차단
- 인증 유효기간 설정
- 일정 시간 무조작 시 자동 세션 종료

○ 통신 구성도



구분	적용되는 통신	설명
모바일앱 - 게이트웨이	Wi-Fi	모바일앱으로부터 얻어진 생체신호를 근거리 무선 통신(Wi-Fi 통신)을 이용하여 게이트웨이로 송신하며, 제조원 서버로부터 얻어진 피드백을 수신함
게이트웨이 - 서버	LAN 통신	생체 신호를 제조원 서버로 보내 분석을 요청하고, 그 결과를 수신함

○ 사이버보안의 기술적 특성

- (1) 접근 통제 : ID, PW 통한 사용자 인증, 다중접속 제한, 자동 세션 종료
- (2) 무결성 검증 : 제품 업데이트 시, 업데이트 파일의 무결성 검증(Checksum)
- (3) 기밀성 유지 : 데이터 송수신 시, 데이터 암호화(AES-128) 적용

출처: 보안성 보고서 - 통신 구성도·사이버보안 기술적 특성 기재 예시

데이터보호

검증된 암호 알고리즘 보안강도

112비트 이상

인증정보

RSA · DSA · SHA 계열

데이터 암호화

AES 계열

비밀번호

보안 해시로 저장 (평문 금지)

암호키

생성·보관·폐기 관리체계

실무 유의점

- 병원 밖에서 쓰는 기기에는 개인의료정보 저장 비권고
- 전송 구간과 저장 구간 모두 기밀성·무결성 보장
- KISA IoT 보안인증서로 일부 같음 가능

기기 무결성과 사용자 인증

기기 무결성

- 감사 로그: 접속·조회·생성·변경·삭제 기록 → 부인방지
- 주요 실행·설정파일 무결성 검증, 오류 시 대응
- 불필요한 서비스·포트는 기본값 비활성화

사용자 인증

- ID/PW · 하드웨어 키 · 생체인증
- 비밀번호 하드코딩 금지 · 다중접속 금지
- 계정 도난 시 원격 차단, 계정 유효기간·자동 세션 종료
- 당연해 보여도, 실제 보완 지적이 나오는 항목들

유지보수와 물리 보안 – 업데이트가 쟁점

SW 유지보수

- 업데이트에 관리자 인가 절차
- 코드서명 + 안전한 해시로 업데이트 무결성 보장
- OS·서드파티·오픈소스 지원 종료(EOL) 대응 계획
- 버전 식별 체계

물리적 접근·신뢰성·가용성

- 물리적 통신포트 잠금
- 위협 탐지 시 사용자에게 대응책·긴급연락처 제공
- 공용망에서 생명 직결 정보를 다루면 DDoS 대응책

허가심사 5단계 파이프라인



제출자료 3종

- ① 사이버보안 요구사항 체크리스트 ② 검증자료(위험관리 문서·V&V·성능시험 성적서) ③ 미적용 항목의 근거(잔여위험 허용 가능 입증)

허가가 끝이 아닙니다 – 수명주기 보안 실무 4가지

1

보안위험 평가

정기적 재평가로 새 위협 반영

2

위협 모델링

OWASP 4질문: 무엇을 만드나 /
무엇이 잘못될 수 있나 / 어떤 조치를 / 충분한가

3

취약점 점수화

CVE를 CVSS로 분석·평가, FMEA 연계

4

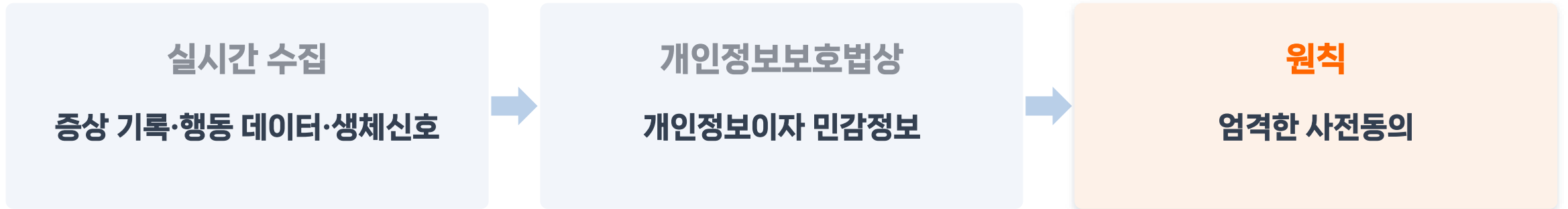
보안 테스트

정적·동적 분석, 퍼즈 테스트,
침투 테스트까지

국내도 우수 관리체계 인증(2026.8 가이드라인)에서 보안책임자 지정 · SBOM 문서화 · AI 레드팀 평가를 요구합니다

해외 진출 시에는 IMDRF N60(원칙)·N73(SBOM)이 전 주기 관리의 기준

DTx가 모으는 데이터 = 민감정보



목적 외 이용(제품 개선·데이터 분석)의 조건

접근통제 · 비식별화 · 암호화 등 기술적 조치 + 문서화가 갖춰져야 합니다
고유식별번호·비밀번호·바이오정보는 암호화 기준표에 따라 암호화

가명정보 – 연구 활용의 길과 한계

개인정보



살아있는 개인에 관한
정보로 성명, 주민등록번호,
영상 등 개인을 알아볼 수
있는 정보

성명	홍길동
나이	32세
전화번호	010-1234-5678
주소	서울 종로구 한글길 12

가명정보



개인정보의 일부 또는 전부를
삭제·대체하는 등 가명처리를
통해 추가정보 없이는 특정
개인을 알아볼 수 없는 정보

성명	홍○○
나이	30대 초반
전화번호	010- *****
주소	서울특별시

익명정보



시간·비용·기술 등을 합리적
으로 고려할 때 다른 정보를
사용하여도 더 이상 개인을
알아볼 수 없는 정보

성명	(삭제)
나이	30대
전화번호	(삭제)
주소	대한민국

- 통계·과학적 연구·공익 기록보존 목적 → 동의 없이 처리 가능
- 목적 미설정 상태의 '선제적 가명처리 보관'은 불가
- 불특정 다수 공개 시엔 익명처리가 원칙
- 가명처리 5단계: 사전준비→위험성 검토→가명처리→적정성 검토→안전한 관리

출처: 보안성 보고서 – 개인정보·가명정보·익명정보 비교

보안 거버넌스 – 회사 차원의 관리체계가 수출의 전제

국제 표준

ISO/IEC 27001 (관리체계) + 27002 (보안통제)

국내 인증

ISMS(기준 80개) 또는 ISMS-P(개인정보 포함, 기준 102개)

해외 진출

GDPR(유럽) · HIPAA(미국) 대응

제품 하나의 보안을 넘어 인증 가능한 회사의 관리체계로 – 파트너십과 수출의 전제조건

허가 심사에서 자주 나오는 보완 지적 5가지

- | | | |
|---|-----------|-----------------------------------|
| 1 | 작용원리 | 임상적·과학적 근거(논문) 명확 기재 |
| 2 | 외형 | 화면·기능(메뉴) 구성 상세 기재 |
| 3 | 특성 | SW 구조 + 사이버보안 기술적 특성 기재 |
| 4 | 성능 | 적합성 확인보고서에 통신 목적 포함, 시험 수행 결과로 입증 |
| 5 | 원재료(운영환경) | 서버/로컬 구분한 OS·CPU·RAM 구체 기재 |

4. 일반적 주의

- 당사의 기술자 또는 당사로부터 위임을 받은 기술자만이 기기를 열 수 있습니다.
- 사용자가 기기를 열거나 기기의 부품을 바꾸려고 하는 행위는 엄격히 금지되어 있습니다.
- 이 기기는 숙달된 전문가의 감독 하에서만 사용되어야 합니다.
- 전원 플러그를 제거하기 어려운 곳에 기계를 설치하지 마십시오.
- 이 기기를 액세서리 가까이 두지 마십시오.
- 전자기 간섭을 일으킬 수 있는 기기 근처에서 이 기기를 사용할 때 주의를 기울여야 합니다.
- 시술 시 전자기 간섭을 최소화하기 위해 다른 기기를 멀리하십시오.
- 감전되지 않도록 시스템의 유지관리 절차를 진행하기 전에 전원 공급 장치(전기 콘센트)에서 장치를 분리해야 한다.
- 힘으로 전기 코드나 부속품을 구부리지 말고, 항상 쉽게 접근할 수 있도록 하십시오.
- 기기와 액세서리가 정상적으로 작동하는지의 여부를 정기적(최소 2년)으로 확인하십시오.
- 기기와 액세서리는 물, 열, 크림, 기름 등의 침습에 취약합니다. 침수, 침습은 기기 고장 및 환자 부상의 원인이 될 수 있습니다.
- 어린이의 손에 미치지 않는 곳에 보관하여야 한다.
- 이 기기는 리튬 이온 배터리를 사용합니다. 이 기기를 가방에 넣고 비행기를 타지 마십시오.
- 사이버 보안 위협 탐지 시 먼저 와이파이 연결을 끊고 기기의 전원을 종료하십시오.
이후 당사의 연락처로 연락하여 조치를 취하십시오.

보완사례: 사용 시 주의사항에 위협 대응책 기재 예시

2025.1.24 시행된 디지털의료제품법

제품 3분류: 디지털의료기기 · 디지털융합의약품 · 디지털의료·건강지원기기 — 건강지원기기 제도는 2026.1.24 본격 시행(1호: 삼성헬스)

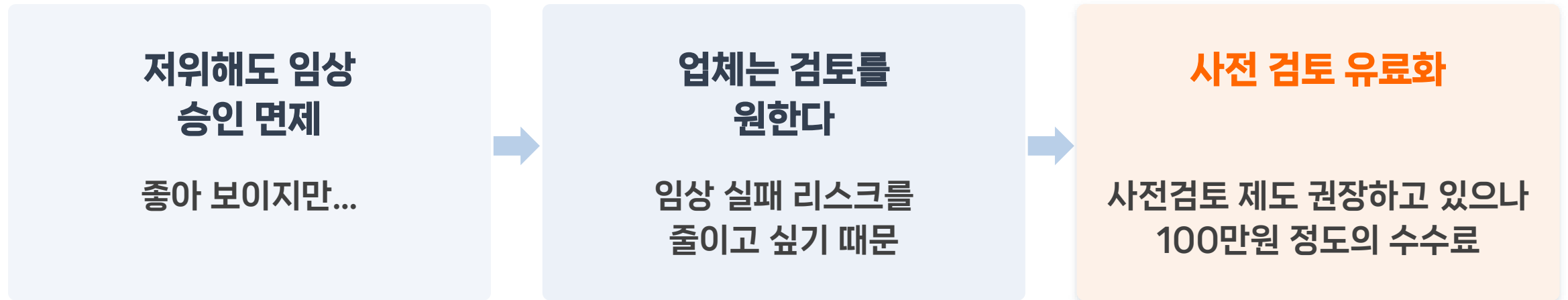
기회

- 위해도 낮은 임상시험 승인 면제 가능
- 실사용 데이터(RWD) 기반 평가 도입
- 전자적 표시기재(e-labeling) 허용 — 2026.1
- 실사용 특례 기간 1년 → 최대 3년

부담

- 전자적 침해행위 보안지침 준수 의무화
- AI 학습데이터·성능 한계 표시 의무 — 2026.1
- GMP·인허가·지도점검 전반에서 확인
- 시행 초기 해석·운영의 불확실성

승인 면제의 역설



이런 현실적 이유로 확증임상시험계획서 승인 절차를 계속 진행

규제와 보안은 **스티커가 아니라 골조**

나중에 붙이면

개발 완료 후 허가 요건 맞추기
= 다시 짓는 비용

처음부터 넣으면

위험관리·사용적합성·보안 설계의 내재화
= 품질과 속도를 동시에

임상 근거가 모든 문의 열쇠



인허가의 문

동등성 비교 불가
→ 자기 임상 근거 필수



확증임상의 문

치료기전 근거(논문·CPG·탐색)
선행이 전제



보험등재의 문

임시등재 후 실사용 근거로
정식등재 입증

근거를 만드는 역량 + 인허가용·보험용 근거를 구분해 설계하는 전략 = 회사의 경쟁력

제도가 빠르게 움직입니다 – 변화를 기회로

●	2023.02	국내 허가 1호 솜즈
●	2023.12	DTx 건강보험 임시등재 시행
●	2024.01	디지털의료제품법 제정
●	2025.01	디지털의료제품법 시행
●	2025.04	새 GMP 고시 · 제품분류 고시
●	2026.01	시장 즉시진입 의료기술 신설
●	2026.01	AI 학습데이터 표시 의무 · e-labeling
●	2026.07	임상자료 제출·면제 기준 구체화
●	2026.08	우수 관리체계 인증 가이드라인

13개월 사이의 변화

고시 2건 개정
신규 제도 2개
가이드라인 13건 이상 제·개정

가이드라인을 계속 추적하고,
필요하면 업계가 함께 의견을
내는 것까지가 사업화 전략입니다

감사합니다

Q&A

주식회사 웨이센 | www.waycen.com | hoseok.lee@waycen.com