

FDA, 모바일 의료 애플리케이션에 관한 지침 발표: 과연 무엇이 FDA 감독 및 집행의 대상이 되는가?

[Carrie Ross](#) 작성

2015년 2월 9일 미국 식품의약국 FDA는 모바일 의료 애플리케이션 (또는 “앱”) 관련 규제 집행 내용을 대략적으로 보여줄 최종 지침¹을 발표하였다. FDA는 연방 식품의약품 및 화장품법(Federal Food Drug and Cosmetic Act)의 201(h) 조항에서 규정하고 있는 의료 장비의 정의(定義)에 부합하면서, 만일 앱이 의도한 대로 제 기능을 발휘하지 않을 경우 환자의 안전에 위험을 가할 수 있다고 판단되는 앱의 관리 및 규제에 초점을 맞춘, 위험 기반 접근법 (risk-based approach)을 취하고 있다. 연방 식품의약품 및 화장품법의 201(h) 조항에서 규정한 의료 장비에 부합하지 않거나, 의료 장비로서의 요건은 충족시키지만 소비자 및 환자에게 미미한 수준의 위험만 가한다고 판단되는 앱에 대해서는 FDA는 관리 감독을 시행하지 않을 방침이다.

앱이 의료 장비로서의 요건을 충족하는지 여부는 각 앱이 추구하는 용도가 무엇이냐에 따라 결정된다.² 예를 들어, 밝은 LED 조명을 제공하는 앱이 있다고 가정할 때, 해당 앱이 기존의 의료 장비처럼 의사가 환자를 진찰하기 위해 사용될 목적으로 마케팅되지 않는 한 FDA의 규제 대상이 되지는 않는다. 이에 대해 FDA는 일반적으로 “만일 의료 장비로서의 기능을 하기 위해 고안된 모바일 앱이라면 (예: 질병 및 상태의 진단 또는 질병의 치유, 경감, 치료, 예견), 해당 앱이 어떠한 플랫폼상에서 운용되는지와는 상관 없이 의료 장비라고 볼 수 있다.” 라고 설명했다. (지침 8면)

FDA의 규제를 받게 될 애플리케이션은 다음과 같다.

1. 규제대상인 의료 장비의 부속품으로 사용하고자 고안된 앱

예를 들어, 의료 영상 저장 및 전송시스템(PACS: Picture Archiving and Communication System) 또는 침대말 모니터에 나타난 데이터를 원격으로

¹ 산업 및 식품의약품 행정 직원을 위한 지침: 모바일 의료 애플리케이션

² 추구하는 용도를 보여주는 방법에 관해서는 21 CFR 801.4을 참고.

디스플레이함으로써 보건 의료 전문가가 구체적인 진단을 내리거나 치료법을 결정할 수 있게 도와주는 환자별 의료 데이터 디스플레이 앱 및 혈압 펌프의 상승 및 하강과 같이 의료 장비를 제어할 수 있는 기능을 제공하는 앱이 여기에 포함된다.

2. 모바일 플랫폼을 규제대상 의료 장비로 변형시키는 앱

예를 들어, ECG (electrocardiography) 신호를 측정할 때 ECG 장비 대신 스마트폰으로 측정을 가능하게 해주거나 수면성 무호흡을 모니터할 때 움직임 정보를 수집하는데 스마트폰의 내장 가속도계를 이용하는 앱이 여기에 포함된다.

3. 환자별 의료 분석을 수행하거나 진단 및 치료법을 추천해주는 앱

이러한 앱들은 방사선 치료 계획 소프트웨어(radiation therapy treatment planning software)와 같이 이미 허가되었거나 승인받은 소프트웨어 장비류와 유사하다.

그 밖에 환자들이 자신의 건강 관련 정보를 정리하거나 기록할 수 있도록 단순 기능을 제공하는 앱, 의학적 질환과 관련된 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 도와주는 앱, 의료인의 단순 작업을 자동화해주는 앱, 또는 건강 기록 시스템과 상호작용할 수 있게 해주는 앱 등에 대하여 FDA는 규제 집행 권한을 행사하지 않을 예정이다. FDA는 스마트폰이나 태블릿의 판매 및 일반적인 소비자 사용과 관련한 사항에 대하여는 규제하지 않으며, iTunes App Store와 같은 애플리케이션 판매처에 대해서도 규제하지 않는다.

FDA의 심사 대상에 해당되는 애플리케이션은 다른 의료 장비에 적용되는 동일한 규제 기준과 접근 방식에 따라 평가받게 된다. 또한, 앱이 환자에게 미칠 수 있는 위험의 경중을 판단하는데 도움을 주기 위해, FDA는 해당 앱에 대하여 어떠한 제도적 요건이 적용되어야 할 지 함께 논의할 수 있도록 개발자들이 FDA에게 문의할 수 있도록 독려하고 있다.