

| |
|------|
| 등록번호 |
| |



의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(공무원 지침서)

2026년 2월



식품의약품안전처
의료기기정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준

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 반복적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) | <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input 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 type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" 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. | | |
| 2026 년 2월 일 | | |
| 담당자 확 인(부서장) | | 박선이 성홍모 |

이 지침서는 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준의 세부지침을 정한 것으로서 (발행기관의 명칭) 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다.

또한, 본 지침서는 2026년 2월 00일 현재 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3756

팩스번호: 043-719-3700

목 차

| | |
|----------------------------------|-----------|
| I. 개요 | 1 |
| 1. 배경 | 1 |
| 2. 목적 및 적용범위 | 1 |
| 3. 관련 규정 | 2 |
| 4. 용어의 정의 | 3 |
| II. 제품의 정의 | 4 |
| 1. 의료기기 | 4 |
| 2. 체외진단의료기기 | 5 |
| 3. 디지털의료기기 | 6 |
| 4. 디지털 의료.건강지원기기 | 6 |
| 5. 개인용 건강관리제품 | 7 |
| III. 판단기준 | 10 |
| 1. 일반원칙 | 10 |
| 2. 사용목적 구체적 판단기준 | 10 |
| 3. 의사결정 흐름도 | 13 |
| IV. 개인용 건강관리제품 사례 | 15 |
| 1. 일상적 건강관리제품 | 15 |
| 2. 만성질환자 자가관리용 제품 | 17 |
| 3. 개인용 건강관리 제품과 의료기기 판단 사례 | 18 |
| V. 참고자료 | 21 |
| 1. 의료기기 해당여부 검토 | 20 |
| 2. 지도.점검 | 24 |
| 3. 권고사항 | 24 |
| 4. 대법원 판례 및 유권해석 | 25 |

I | 개요

1. 배경

- 최근 융복합·신개념 제품이 등장하면서 의료기기와 구분이 모호한 웰니스 제품이 개발·시판됨에 따라 의료기기와 개인용 건강관리제품인 비의료기기에 대한 구분기준을 명확하게 하기 위하여 이에 대한 판단기준(이하 ‘기준’이라 한다.)을 제정하게 되었다.
- 이 기준을 작성하기 위하여 미국의 「General Wellness: Policy for Low Risk Devices」(26.1월 개정본, FDA GUIDANCE) 개정 사항 등을 참고하였다.

2. 목적 및 적용범위

- 이 기준은 의료기기법 제2조의 의료기기, 체외진단의료기기법 제2조의 체외진단의료기기 및 디지털의료제품법 제2조의 디지털 의료제품과 개인용 건강관리제품(일명 웰니스 제품을 말한다. 이하 같다)을 구분하는 기준을 객관적이고 구체적으로 제시하여 제조자 등에게 예측 가능성을 제공하고 의료기기법 적용의 일관성을 높이는 데 그 목적이 있다.

- 이 기준은 의료기기와 운동·레저 및 일상적 건강관리 목적의 개인용 건강관리제품의 구분기준을 명확하게 함으로써 의료기기 해당여부를 판단하기 위해 적용한다.
- 이 기준 시행 당시 의료기기 제조허가·인증·신고 또는 수입허가·인증·신고를 한 제품에 대하여는 이 기준을 적용하지 아니한다.
- 이 기준에서 예시로 든 사례는 기준의 이해를 돕기 위해 작성되었으며, 실제로 제품별 특성과 상황, 새로운 과학적 근거 등을 고려하여 달리 적용될 수 있다.

3. 관련 규정

- 의료기기법 제2조(정의), 제26조(일반행위의 금지)
- 체외진단의료기기법 제2조(정의)
- 디지털의료제품법 제2조(정의)

4. 용어의 정의

○ 이 기준에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

- “기구(Instrument)”란 여러 부품들이 서로 조합되어 있지만, 유용한 기계적인 일은 하지 못하고 인간의 지각을 도와주는 보조역할을 하는 것(예시: 저울, 측량기 등)을 말한다.
- “기계(Machine)”란 여러 부품들이 서로 조합·조립되어 에너지를 가하여 기계적으로 유용한 일을 할 수 있는 것을 말한다.
- “장치(Apparatus)”란 어떤 목적에 따라 기능하도록 그 장소에 장착한 도구, 기계 등을 말한다.
- “재료(Material)”란 제품의 바탕이 되는 것으로, 가공하여 제품으로 만들어도 원래의 조성을 유지하는 물질을 말한다.
- “사용목적(Intended use)”이란 제품의 제조자가 의도하여 표현한 기능과 용도를 말한다.
- “위해도(Risk)”란 제품이 사용자의 안전에 미치는 위해의 정도를 말한다.
- “소프트웨어(Software)”란 컴퓨터 등 시스템을 제어하고 작동시키기 위한 모든 종류의 프로그램의 총칭을 말한다.
- “앱(App)”이란 스마트폰, 태블릿PC 등 모바일 플랫폼(Mobile Platform)에 다운받아 사용할 수 있는 응용프로그램을 말한다.

* 애플리케이션(application)의 줄임말

1. 의료기기

- “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
 - 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 제품

관련 정의

| | |
|----|---|
| 질병 | 세계보건기구인 WHO에서 발표한 '국제질병사인.분류(ICD1)' 체계를 골격으로 통계청에서 '한국표준질병사인.분류(KCD2)'를 고시하여 약 18,300여개로 분류.관리하고 있어 동 범주에 포함되는 경우 질병으로 판단 |
| 진단 | 환자의 상태를 듣고 관찰하여 병상 및 병명을 규명.판단하는 작용 |
| 치료 | 질병, 장애, 상해 등을 낫거나 치유, 완화하기 위해 계획된 체계적 과정과 활동 |
| 처치 | 질병 등에 대해 적절한 약물이나 수술, 재활 등 처방을 내리는 행위 |
| 예방 | 질병을 일으킬 수 있는 위험인자를 조절하여 질병이 일어나거나 재발하지 않도록 하는 조치 |

- 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용하는 제품

관련 정의

| | |
|----|---|
| 상해 | 사람의 생리적 기능 등에 장애가 발생하는 것 |
| 장애 | 신체적, 정신적 손상 또는 기능상실이 장기간에 걸쳐 개인의 일상 또는 사회 생활에 상당한 제약을 초래하는 상태 ³⁾ |
| 보정 | 상해 또는 장애 등으로 인한 몸의 결함을 교정하고 보충하는 행위 |

1) ICD : The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems

2) KCD : Korea Standard Classification of Diseases

3) 장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률 제2조제1항

- 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용하는 제품

관련 정의

| | |
|----|---|
| 구조 | 뼈, 내장기관, 근육, 피부 등 신체의 모든 부분 및 구성 요소를 통칭 |
| 기능 | 뼈 내장기관 중추신경계 근육 피부 등 신체의 모든 부분 및 구성 요소의 역할 및 작용 |
| 검사 | 의사가 직접하는 문진, 시진, 촉진, 타진, 촉진이외에 병을 진단하기 위해 기기 및 기계 등으로 환자를 전체적 혹은 부분적으로 조사하는 것 |
| 대체 | 신체의 구조 또는 기능을 본래의 상태로 회복시키는 것이 어려운 경우에 효과가 비슷한 다른 것으로 대신하는 것 |
| 변형 | 신체의 외형 및 내부적으로 모양이나 형태, 기능이 이전 것에 비해 달라지는 것 |

- 임신을 조절할 목적으로 사용하는 제품

2. 체외진단의료기기

- “체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

- 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

3. 디지털의료기기

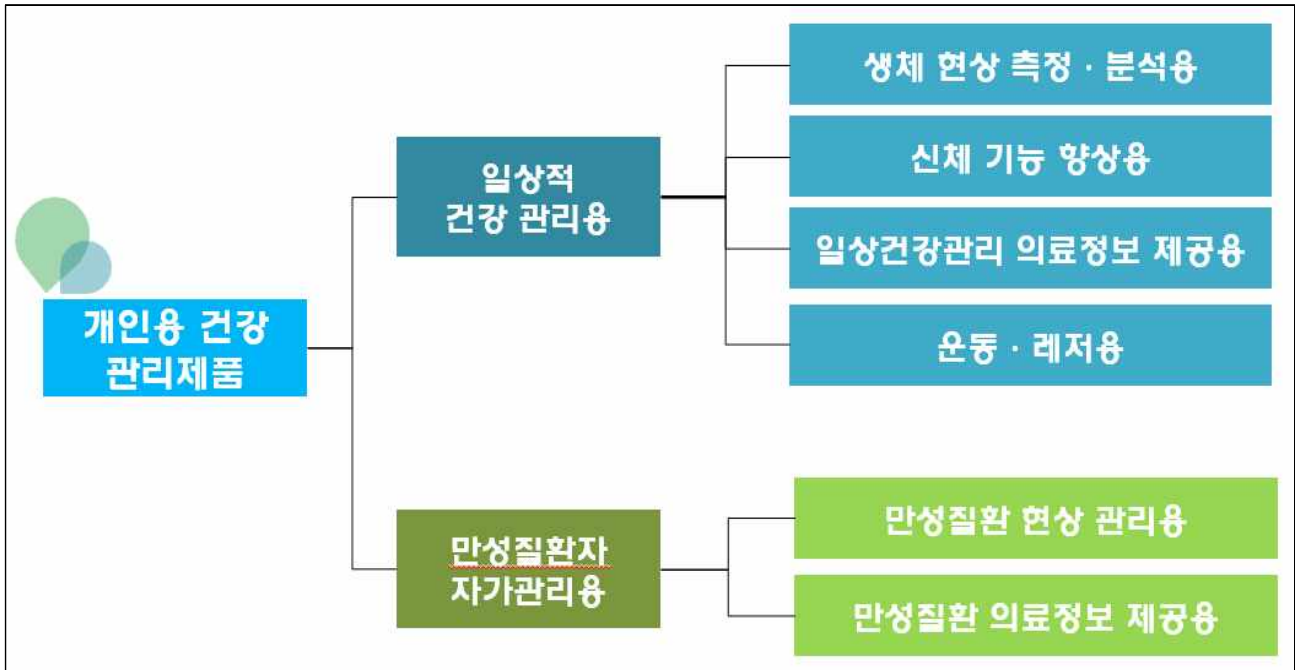
- “디지털의료기기”란 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(이하 “디지털기술”이라 한다)이 적용된 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기를 포함한다) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

- 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 그 밖에 재활을 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

4. 디지털의료·건강지원기기

- “디지털의료·건강지원기기”란 디지털의료기기에 해당하지 아니하나 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 디지털 기술이 적용된 기구·기계·장치·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품을 말한다.

5. 개인용 건강관리제품



- ◆ 일반적인 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지·향상을 목적(**일상적 건강관리용**)으로 사용되거나 건강한 생활 방식의 역할과 위험 또는 영향을 줄이는데 도움이 되는 용도(**만성질환자 자가관리용**)로 사용되는 것으로 사용자의 안전에 미치는 위험도가 낮은 개인용 건강관리제품은 원칙적으로 의료기기(체외진단의료기기 및 디지털의료기기 포함)로 보지 않는다.
- ◆ 디지털의료제품법 제2조에 따라 식약처장이 지정하는 디지털의료·건강지원기기에 해당하는 경우에는 디지털의료제품법을 적용한다.

가 일상적 건강관리용

- “일상적 건강관리용”은 일상생활을 하면서 개인의 건강 상태 또는 건강한 활동을 유지하거나 건강을 향상시키는 것과 관련 있는 경우이다. 즉, 어떤 질병이나 상태를 언급하지 않고 일반적인 건강상태와 관련된 기능 및 상태의 유지·향상을 목적으로 하는 것을 말한다.
- “일상적 건강관리용 제품”은 ‘생체 현상 측정·분석용’, ‘신체 기능 향상용’, ‘일상 건강관리 의료 정보 제공용’ 및 ‘운동·레저용’이다.
- 참고로, 체지방, 심박수(맥박수), 호흡량 또는 산소포화도 등의 신체 기능을 측정하여 일상적 건강관리에 사용하는 제품은 이에 해당하나 해당 신체 기능을 측정하여 질병의 진단이나 치료 시점 확인 등 의료적으로 사용하는 제품은 제외된다.
- 또한, 일상적 건강관리를 목적으로 비침습적(광학 센싱 사용) 센싱을 사용하여 혈압·혈당을 측정한 후 그 값을 수치화하지 않고, 그래프나 색깔 등을 통해 변화 추이를 관찰할 수 있는 제품으로 다음 조건을 충족하는 경우에 “일상적 건강관리용 제품”에 해당한다.

- 비침습적이며 이식하지 않음
- 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방 등의 목적으로 하지 않음
- 식약처에서 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기를 대체하기 위한 것은 아님
- 특정 임상 조치 또는 의료적 관리를 유도하거나 안내하는 내용 미포함

- 아울러, 혈압값, 혈당값을 측정하여 수치화하거나 질병 또는 상태의 선별, 진단 등을 포함한 의학적 또는 임상적 목적으로 하는 제품은 제외된다.

일상적 건강관리용 제품

- (사용목적) · 개인의 건강상태·건강활동 유지·향상을 위한 목적으로 사용
- (사용용도) ¹⁾생체 현상 측정·분석용, ²⁾신체 기능 향상용,
³⁾일상 건강관리 의료정보 제공용, ⁴⁾운동·레저용
- (주요기능) · 체지방, 심박수, 맥박수, 호흡량, 산소포화도
· 비침습적 및 비이식형 방법으로 측정한 혈압·혈당값을 수치화하지 않고 그래프나 색깔 등을 통해 경향을 파악하는 제품
- (제외대상) · 의료적 사용 제품 제외
* 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방 등을 위한 목적으로 체온, 혈당, 혈압값을 측정하는 제품

나 만성질환자 자가관리용

○ “만성질환자 자가관리용”은

- 건강한 생활 방식의 일부로 특정 만성 질환이나 상태의 위험을 줄이는데 도움이 될 수 있는 선택을 촉진, 추적 및 장려하기 위한 목적
- 선택을 촉진, 추적 및 장려하기 위한 목적은 다음의 일부로서 건강한 생활 방식은 특정 만성 질환이나 상태를 겪으면서도 잘 사는데 도움이 될 목적

- 건강한 생활방식·습관을 유도하여 만성질환 또는 상태의 위험이나 영향을 줄이거나 유지에 도움
- 사용목적에 건강한 생활방식·습관의 선택으로 건강관리에 도움
- ‘건강한 생활방식·습관의 선택’이 건강 결과에 중요한 역할을 한다는 것이 전문가의 과학적 보고서·논문 등을 통해 일반적·객관적으로 인정된 사실
ex) 당뇨병 환자에게 체중감량 및 염분섭취와 같은 식이활동 조절 등이 도움이 된다는 사실은 일반적으로 잘 알려진 사실
- 건강한 생활방식·습관의 선택을 통해 위험을 완화·유지하는 것으로 알려진 만성질환으로는 심장질환, 고혈압, 저혈압, 2형 당뇨 등이 있다.

○ “만성질환자 자가관리용 제품”은 ‘만성질환 현상 관리용’ 및 ‘만성질환 의료정보 제공용’이다.

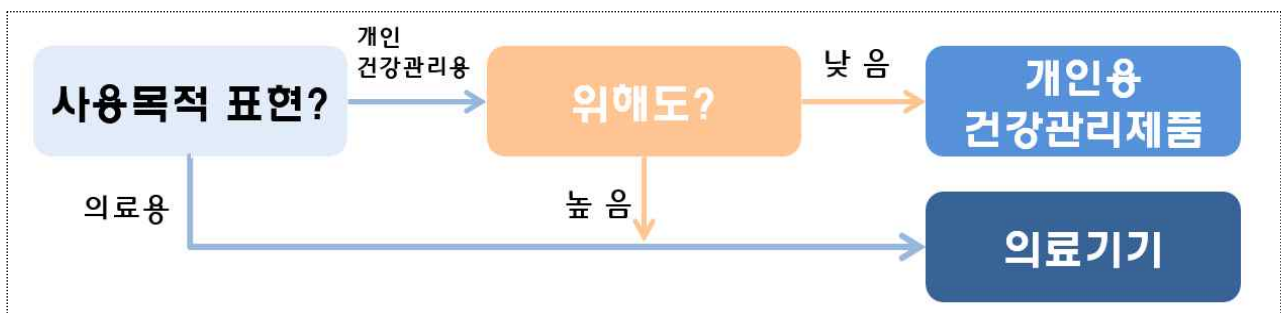
만성질환자 자가관리용 제품

- (사용목적) ·특정 만성질환이나 상태의 위험을 줄이는데 도움을 주기 위해 사용
- (사용용도) ¹⁾만성질환 현상 관리용, ²⁾만성질환 의료정보 제공용
- (제공내용) ·만성질환자(심장질환, 고혈압, 당뇨 등) 건강한 생활방식·습관 유도
- (제외대상) ·의료적 사용 제품 제외
* 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방 등을 위한 목적으로 체온, 혈당, 혈압값을 측정하는 제품

1. 일반원칙

- 의료기기와 개인용 건강관리제품은 ‘**사용목적**’과 ‘**위해도**’에 따라 판단한다.
- 사용목적이 ‘의료용’인 경우에는 의료기기로 판단하고, ‘비의료용’인 경우에는 의료기기로 판단하지 않는다.

부수적으로, 당해 제품이 위해도가 높은 경우에는 의료기기로 판단한다.



2. 사용목적의 구체적 판단기준

- 사용목적은 제조자 등에 의해 제공된 규격(specification), 설명서(instruction), 정보(information) 등에 표현된 제품의 사용방법 등에 관한 제조자의 객관적인 의도로 판단한다.
- 사용목적은 표시·광고, 구두 또는 서면으로 주로 표현되며, 제품의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 판단한다.

가 위해도 판단 요소

- 생체적합성 문제를 야기하는지 여부
- 침습적인지 여부
- 사용 의도대로 작동되지 않을 경우 사용자에게 상해, 질병이 발생하는지 여부
- 심정지, 사망 등 위급한 상황을 탐지하는지 여부
- 기기의 기능이나 특성을 통제, 변경하는지 여부

나 고위해도

- 당해 제품이 생체적합성 문제를 발생시킬 우려가 있는 경우, 침습적인 경우, 이식되는 경우, 사용자의 의도대로 작동이 되지 않을 때 사용자의 상해, 질병이 발생할 우려가 있는 경우, 위급한 상황을 탐지하는 제품의 경우 및 기기의 기능이나 특성을 통제·변경하는 경우에는 고위해도에 해당하므로 개인용 건강관리제품이 아닌 것으로 본다.
- 따라서 인체에 위해 영향을 줄 수 있는 에너지를 가하는 제품이나 인체에 침습하는 제품 등은 사용자의 안전에 위해를 끼칠 수 있으므로 고위해도로 본다.

고위해도 제품의 예시

■ 생체적합성 문제 야기

… 웨어러블 장치에 쓰인 특수 소재가 피부병 등 문제를 발생할 우려가 있는 경우

■ 침습 여부

- 생체신호를 수집하기 위해 장시간 안구 등과 접촉하는 제품
- 체내에 삽입하여 생체현상을 측정하는 장치
- 특정 생체신호 파악을 위해 피부를 침투하여 혈액을 채취하는 제품

■ 의도 외 작동 시 상해, 질병 유발

- 장치의 전기적 특성으로 이상 징후 우려가 있는 제품
- 수면 시 무호흡 등의 측정 기능이 있는 수면 평가 장치

■ 기기의 기능·특성 통제

- 의료기기를 통제·제어하는 기능을 수행할 수 있는 제품

다 저위해도

- 당해 제품이 고위해도에 해당하지 않는 경우 즉, 사용자의 안전에 미치는 위해의 정도가 낮은 경우를 저위해도로 본다.

저위해도 제품의 예시

■ 운동 또는 등산 중 사용자의 심박수를 모니터링하는 휴대용 제품

☞ 사용목적이 어떠한 질병 치료 등 언급없이 운동 또는 등산에만 관련이 있고 모니터링 기술이 사용자의 안전에 미치는 위해도가 낮다.

■ 식사 소비량을 모니터 및 기록하고 체중 관리를 위한 식이 활동을 관리하고 과식을 하는 사용자에게 경고를 보내는 제품

☞ 사용목적이 식이활동 관리 및 체중 관리와 관련이 있고, 식사 소비량 모니터링 또는 기록을 위한 기술이 사용자의 안전에 미치는 위해도는 낮다.

■ 고혈압 만성질환 환자의 체중, 영양 섭취, 운동 습관 등을 관리하는 제품

(단, 고혈압 만성질환 환자의 체중, 영양 섭취, 운동 습관 등의 기록 관리를 통해 피드백을 제공함으로써 고혈압 환자의 혈압을 정상으로 유지 관리하는 목적은 제외)

☞ 사용목적이 체중 관리 및 영양섭취 등과 관련이 있고, 이를 기록하는 기술이 사용자의 안전에 미치는 위해도는 낮다.

3. 의사결정 흐름도

가. 당해 제품이 개인의 건강관리 목적만을 표방하는가?

- 제품의 사용목적과 표현이 일반적 건강 상태(체중 관리, 물리적 피트니스, 휴식 또는 스트레스 관리, 정신적 예민함, 외모 등 자부심, 수면 관리)와 관련된 상태 및 기능을 유지하거나 향상하는 것인가?

예 → 다음 질문으로 가시오

아니오 → 개인용 건강관리제품이 아님

- 제품이 질병 또는 의료적 상태와 관련한 사용 목적을 표현하는가?

예 → 다음 질문으로 가시오

아니오 → 나.로 가시오

- 동 기준에서 논의된 것과 같이, 건강한 생활방식의 선택이 질병의 위험 또는 영향을 줄이는데 도움이 된다는 사실이 잘 알려진 만성질환 또는 상태인가?

예 → 다음 질문으로 가시오

아니오 → 개인용 건강관리제품이 아님

- 동 기준에서 논의된 것과 같이, 당해 제품의 표현 문구가 만성 질환 또는 상태의 위험을 줄이거나 그 질병이나 상태를 가지고 잘 살 수 있도록 돕는다는 표현을 사용하는가?

예 → 나. 가시오

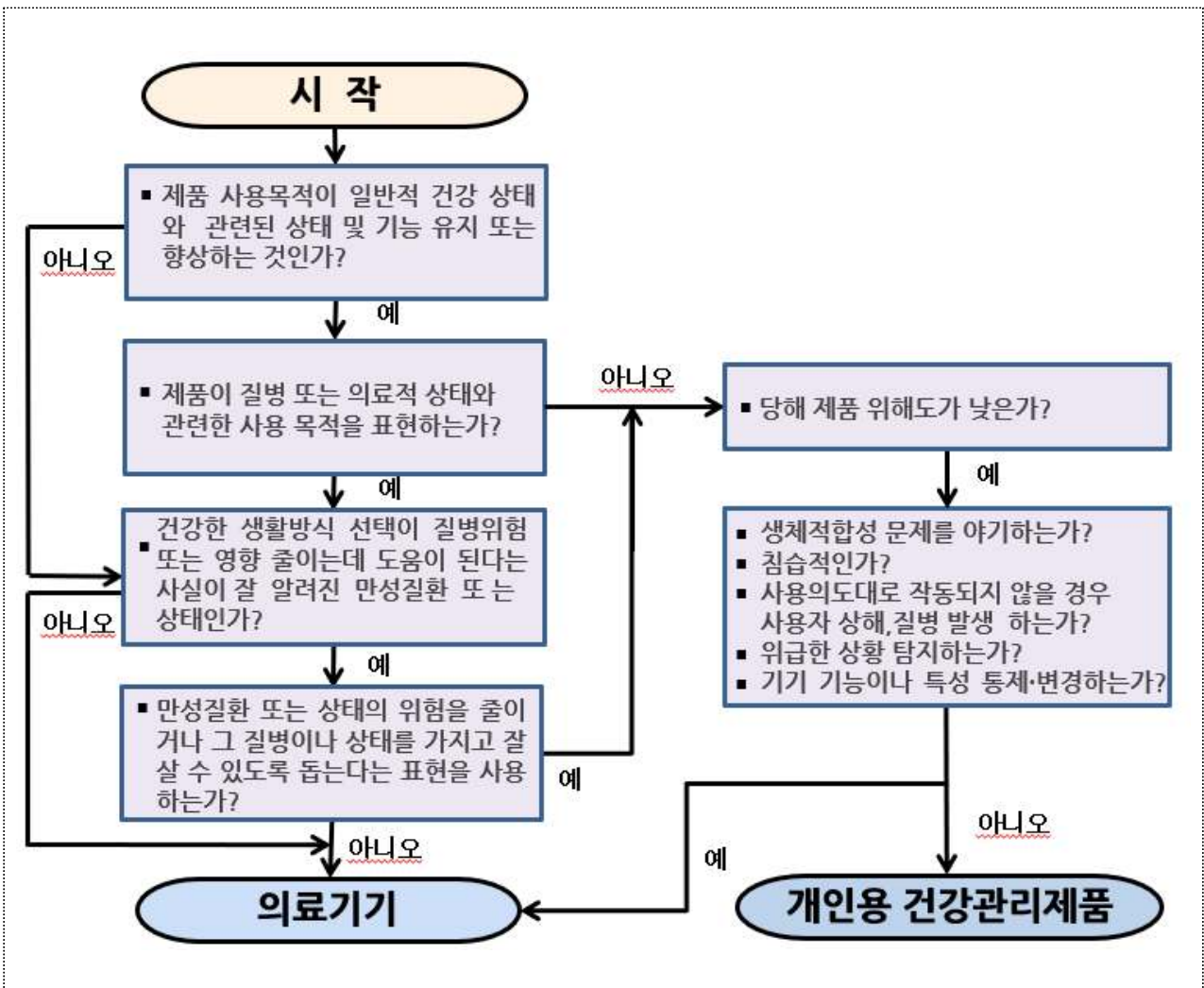
아니오 → 개인용 건강관리제품이 아님

나. 당해 제품의 위해도가 낮은가?

- 생체적합성(biocompatibility) 문제가 발생할 우려가 있는가?
- 침습적인가?
- 사용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자의 상해, 질병이 발생하는가?
- 심정지, 사망 등 위급한 상황을 탐지하는가?
- 기기의 기능이나 특성을 통제·변경하는가?

예 → 개인용 건강관리제품이 아님

아니오 → 개인용 건강관리제품



1. 일상적 건강관리용 제품의 예시

가. 생체현상 측정·분석용

- 다이어트 등 건강관리에 도움을 주기 위하여 체지방을 자가 측정하는 제품
- 스트레스 정도를 알기 위하여 심박수 변화 등을 자가 측정하는 제품
- 수면관리를 위하여 수면 중 움직임 정도를 자가 측정하는 제품
- 개인의 건강정도를 확인하기 위하여 스마트폰 등을 이용하여 호흡량을 자가 측정하는 제품
- 매일 에너지 소비에 대한 자가 모니터 및 기록을 하고 심혈관 건강을 위한 유산소 운동 응용프로그램을 제공하는 제품
- 자가 건강관리를 위하여 여러 가지 의료기기로부터 측정된 데이터를 전송 받아 단순히 일상적 건강관리 목적으로 전송, 출력, 저장 또는 분석(의료용 목적으로 실시되는 분석은 제외)하는 앱
- 휴대폰 카메라에 렌즈를 부착하여 피부를 확대해서 건조 상태를 확인하거나, 센서를 이용하여 수분정도를 자가 측정하기 위한 제품
- 단순히 시력을 자가 측정하기 위한 시력표를 보여주는 앱
- 단순히 청력을 자가 측정하기 위한 앱
- 혈압, 혈당값을 측정하여 수치화해서 보여주지 않고 그래프 등으로 변화 추이를 보여주는 앱

나. 신체기능 향상용

- 일상생활에서 자신의 정신적 안정을 통한 스트레스를 관리하거나 집중력 향상에 도움을 주기 위한 목적으로 소리(음악 등) 등을 제공하는 제품
- 고령자의 낙상 위험도 측정을 통해 보행교정이 가능하도록 도와주는 제품

다. 일상건강관리 의료정보 제공용

- 의학도서나 의료정보 관련 자료에 접근성을 높이기 위해 일반적 의료 정보를 제공하는 앱
- 응급처치방법 등을 안내하는 앱
- 의학사전, 의학 교과서나 문헌의 전자적 사본
- 의학용어를 번역하는 앱
- 질병분류코드 제공하는 앱
- 해부학 그림이나 영상을 제공하는 앱 등
- 구강관리를 위해 구강 관련 정보를 제공하는 앱
- BMI(Body Mass Index) 지수를 계산하는 앱
- 출산 예정일을 계산하는 앱(Delivery date estimator)
- 월경주기를 계산하는 앱 등

라. 운동 · 레저용

- 운동이나 레저 활동에 사용자의 심(맥)박수를 모니터하는 제품
- 운동이나 레저 활동에 사용자의 산소포화도를 모니터하는 제품

2. 만성질환자 자가관리용 제품의 예시

가. 만성질환 현상 관리용

- ※ 만성질환자를 대상으로 건강관리에 도움을 주거나 일반적인 의료정보를 제공, 표시, 저장하는 제품은 웰니스에 해당하나, 환자의 생체 측정 데이터 분석을 통해 치료법을 피드백(예: '고혈압 환자로부터 측정된 혈압 수치를 분석하여 항고혈압 약물 조절을 통해 정상 혈압 유지 관리' 등)을 제공하는 제품은 웰니스에서 제외한다.
- 일상생활에서 만성질환을 예방하거나 관리에 도움을 주기 위한 앱
- 자가 건강관리 목적으로 생체정보를 측정하고 그 정보를 이용하여 운동이나 식생활에 필요한 정보 등을 제공하는 앱
- 고혈압(저혈압) 환자가 혈압계로부터 측정된 혈압값을 개인 스마트폰으로 전송받아 혈압값 등을 저장하는 앱
- 고지혈증 환자가 개인용 콜레스테롤 측정기로부터 측정된 콜레스테롤 값을 개인 스마트폰으로 전송받아 콜레스테롤 값 변화 등을 저장하는 앱
- 식단·체중을 모니터 및 기록하여 건강한 체중과 식이계획을 관리하여 혈압을 유지하는데 도움을 주는 제품

나. 만성질환 의료정보 제공용

- 환자 맞춤형 진단·치료법 제공 없이 스스로 질병이나 상태를 자가 관리에 도움을 줄 수 있도록 정보를 제공하는 앱
- 고혈압, 비만, 당뇨 환자들의 영양섭취, 체중조절, 운동량 등을 안내하는 앱
- 만성질환 관리에 대한 질문·답 등을 퀴즈 형식으로 제공하는 앱

3. 개인용 건강관리제품과 의료기기 판단 사례

개인용 건강관리제품 경우

의료기기인 경우

◎ 생체현상 측정·분석용

■ 질병의 진단·치료 등 의료목적이 아닌 일상생활에서 건강관리를 위해 빛을 이용하여 혈압을 측정하여 수치화하지 않고, 그래프나 색깔 등으로 개인의 스트레스 정도를 표시하는 제품

■ 고혈압 진단·치료 등을 위해 피부에 빛을 쏘아 반사 투과된 빛의 변화를 감지하여 혈류량의 변화에 따라 혈압값을 측정하는 제품

■ 질병의 진단·치료 등 의료목적이 아닌 개인의 검역 등을 목적으로 불특정 다수의 열을 감지하는 제품

■ 질병 진단·치료 등을 위해 개인의 체온을 측정하고 측정된 수치를 직접 표시하는 제품

■ 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌 측정된 혈당값을 수치화하지 않고, 그래프나 색깔 등으로 변화 추이를 나타내거나 경향을 분석하여 영양섭취 및 체중조절을 위한 식이요법, 운동 방법 등을 제공하는 어플리케이션

■ 당뇨병 환자의 혈당을 스마트폰 등을 통해 주기적으로 측정하여 수치값을 보여주고, 측정값을 기록하여 데이터를 전송하거나 위험수치에 대한 알람 기능이 있는 어플리케이션

◎ 신체기능 향상용

■ 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌 스트레스 해소를 목적으로, 학계 등에서 널리 사용되고 있는 지필 검사법의 자가진단 설문지를 제공하여 개인의 감정 상태를 검사·기록하고 스트레스 해소를 위해 개인별 콘텐츠(음악, 명상, 에세이, 식단, 수면 등)를 제공하는 소프트웨어

■ 불면증 환자를 대상으로 인지치료를 목적으로 제조되는 소프트웨어로, 환자 맞춤형 교육 프로그램과 실시간으로 행동 중재 메시지 피드백 등을 제공하는 소프트웨어

개인용 건강관리제품 경우

의료기기인 경우

- 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌, 개인의 체중 관리를 위해 식사 소비량을 모니터 및 기록하고 식이 활동을 관리하는 소프트웨어

- 비만 치료 또는 식욕 부진과 같은 섭식 장애 환자를 치료하기 위해 식사 소비량을 모니터 및 기록한 결과를 근거로 환자에게 맞춤형 콘텐츠(영양소, 식단 등) 등을 제공하는 소프트웨어

◎ 일상건강관리 의료정보 제공

- 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌, 개인(노인)의 건강증진을 위한 목적으로, 카메라로 입력된 동작, 음성 등에 대한 모니터링을 통해 신체(운동) 훈련 콘텐츠와 통상적인 건강 관련 정보를 제공하는 제품

- '치매 등의 인지기능 장애가 있는 환자 등을 대상으로 인지기능 등을 평가·분석하고 환자의 상태(인지수준 등)에 따른 맞춤형 콘텐츠 제공(피드백)을 통해 인지 능력 개선 및 치료에 사용하는 소프트웨어

- 질병의 진단·치료 등 의료목적이 아닌, 촬영된 얼굴 영상을 AI 기술을 활용·분석하여 피부 상태(건성, 지성 등)를 측정하고 피부 관리방법 및 화장품 추천 등을 제공하는 소프트웨어

- 촬영된 얼굴 영상을 AI 기술을 활용·분석하여 피부 질환의 유·무 및 정도 등을 표시하고, 필요한 치료방법 등을 제공하는 소프트웨어

- 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌, 치면 세균막 착색 구강사진을 활용하여 개인의 양치 상태를 모니터링하고 올바른 양치 습관 형성 등을 위해 구강 보건 교육 프로그램을 제공하는 소프트웨어

- 구강 카메라 등으로 촬영된 영상을 분석하여 치석, 치아우식, 치주질환 등이 있는 부위를 검출하여 표시해주는 소프트웨어

- 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌, 공황장애 환자를 대상으로 위급 상황을 대비하여 호흡방법 등을 교육하거나 훈련에 도움을 주거나 일반적인 의료정보를 제공, 표시, 저장하는 제품소프트웨어

- 공황장애 환자의 증상 개선을 목적으로 환자 맞춤형 치료 콘텐츠(난이도 조정) 등이 있는 소프트웨어

개인용 건강관리제품 경우

의료기기인 경우

- 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌, 개인의 건강검진데이터(키, 몸무게, 허리둘레, 혈압 등)를 기반으로 관련 학계 등에서 널리 사용되고 있는 진단 기준에 대입하여 운동 추천, 식단배송 서비스를 제공하기 위한 소프트웨어

- 근골격계 장애, 기능 저하 환자의 재활 운동 수행으로 측정된 운동 능력 평가를 바탕으로 처방된 재활 운동 콘텐츠를 제공하고 재활운동 수행 뒤 운동 능력 평가를 바탕으로 운동의 난이도를 조절하는 콘텐츠를 제공하는 소프트웨어

◎ 운동.레저용

- 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌, 개인의 운동 등 레저 활동 과정에서 심(맥)박수를 모니터링하는 제품

- 환자의 진단·치료를 목적으로 심(맥)박수를 측정하는 제품

◎ 만성질환 현상관리용

- 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌, 고령자의 일상적 건강과 감정 상태를 관리하기 위하여 고령자의 감정 및 건강상태를 기록·관리하는 인공지능(AI) 음성인식 기반 대화형 앱

- 인공지능 음성인식 기반의 대화형 앱을 통해 환자(고령자 등)의 건강과 감정 상태를 기록한 데이터를 진료 등에 사용하기 위해 의료기관(의료진)에 저장·전송하거나 분석하는 소프트웨어

◎ 만성질환 의료정보 제공용

- 질병 진단·치료 등 의료목적이 아닌, 고혈압 만성질환자의 체중, 영양 섭취, 운동 습관 등의 기록 관리를 통해 일상적 건강관리를 위해 필요한 식단, 운동 등의 생활 패턴을 추천하고 건강관리 필요성 등 동기부여 제공

- 고혈압 환자의 호흡패턴을 모니터링하고 혈압조절을 위한 호흡 훈련 프로그램을 제공하는 소프트웨어

1. 의료기기 해당여부 검토

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제60조 및 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」에 따라 의료기기 해당여부 검토 신청이 있는 경우, 이 기준을 적용해서 검토를 할 수 있다.

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

제60조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ① 의료기기 허가·신고·심사 등을 위하여 어떤 제품이 법 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 그 제품의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
3. 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

② 식약처장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 법 제2조제1항에 부합하는지, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 개별 품목에 해당하는지, 등급 분류와 지정을 할 수 있는지 등을 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

- 개인용 건강관리제품과 의료기기 판단에 대한 검토 신청에 대한 처리절차는 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」에 따른다.

2. 지도·점검

- 의료기기 아닌 개인용 건강관리제품을 의료용에 해당하는 사용목적으로 표현하지 않도록 유통과정의 지도·점검 등 사후관리를 실시한다.
- 의료기기 아닌 개인용 건강관리제품을 의료용으로 표시·광고하거나 허가받지 아니하고 의료용으로 수리·판매·임대·수여·사용하는 경우에는 의료기기법 제26조에 따라 고발 또는 행정지도 등 조치를 할 수 있다.

「의료기기법」

- 제26조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

3. 권고사항

- 개인용 건강관리제품의 제조자에게 사용자의 안전을 위하여 제조품질 관리체계와 시판 후 조사 및 시정·예방조치 체계를 수립·유지할 것을 권고한다.
- '본 제품은 의료기기가 아니므로 질병 유무를 판단할 수 없으며, 질병 유무 판단을 위해서는 의사의 검진이 필요합니다.'라는 주의 문구 기재를 권고한다.

4. 대법원 판례 및 유권해석

◆ 대법원 판례는 의료기기법 제2조제1항에서 정한 의료기기에 해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 해당 제품의 사용목적에 중심으로 판단한다. 여기에서 말하는 사용목적은 제조자의 주관적인 의도뿐만 아니라 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여야 함을 실시하고 있다.

가. 대법원 2010. 4. 29. 선고 2008도7688 판결

[보건범죄단속에관한특별조치법위반·의료기기법 위반]

- 어떤 기구 등이 의료기기법 제2조제1항에서 정한 의료기기에 해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 그 기구 등이 위 조항의 소정의 목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가를 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다.

나. 대법원 1989. 9. 12. 선고 89도1385 판결 [약사법 위반]

- 신체의 일부에 실리콘 접착봉대를 감고 전기를 통함으로써 열을 가하여 적외선으로 심부의 미세혈관을 확장시키고 지방의 환원성 대사를 촉진하여 비만을 치료하는 이 사건 oo기구는 약사법 제2조 제9항의 의료용구에 해당하여 제조허가 대상이 된다.

다. 대법원 1993. 3. 12. 선고 92도811 판결 [약사법 위반]

- 제품은 적어도 사람의 기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구에 해당하고 또 보건사회부장관이 의료용구로 지정한 자력을 이용하여 치료하는 기구류인 자기치료기는 명칭과 같이 질병의 치료목적으로 사용되는 것일 뿐만 아니라 전자파나 자력을 이용하여 사람이나 동물의 구조나 기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 것도 포함한다고 봄이 상당함으로 약사법 소정의 의료용구에 해당한다.

라. 법제처 유권해석(2007년도)

- 어떠한 기기 또는 제품이 의료기기법상 의료기기에 해당하는지 여부는 당해 기기 또는 제품이 동법 제2조제1항 각 호의 목적으로 사용하는 것인지 여부에 따라 결정되는 것이지 의료기관이 사용하는 경우만을 동 법상 의료기기로 보는 것은 아니다.