식품의약품안전처 보도자료 다시 대한민국! 새로운 출발 나라

보도시점 배포 즉시 배포 2025. 1. 22.(수)

국민 건강과 경제 성장의 새 지평

디지털헬스산업의 경쟁력이 되는 디지털의료제품 규제혁신 첫발 내디뎌

- 「디지털의료제품법」 1월 24일 시행
- 디지털의료기기 등의 허가 및 안전관리를 위한 법적 기반 마련
- 안전성과 혁신을 동시에, 건강 증진과 산업 발전의 기반 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 인공지능(AI)이나 로봇, 가상·증강현실(VR·AR) 기술 등 디지털 기술을 적용한 **첨단 디지털의료제품**의 **허가 및 안전관리**를 **체계화**하여 **국민건강을 향상하고 디지털의료제품을 발전시키기** 위해 제정한 **「디지털의료제품법」을 1월 24일부터 본격 시행한**다고 밝혔다.

「디지털의료제품법」은 전통적 의료기기와 달리, **무형**(無形)의 **소프트웨어 중심으로 기술 발전 속도에 맞춰 변경 주기**가 **짧은 디지털 기술의 특성**을 반영하였으며 제품 **전주기 안전관리**가 가능하도록 **규제체계**를 **마련하였**다.

디지털의료기기 규제체계의 주요 내용은 다음과 같다.

해킹, 전자메일 폭탄 등 **'전자적 침해행위'**와 같은 **새로운 위협**에 **대처**하기 위해 전자적 침해행위에 대한 **보안지침**을 **준수**하도록 하여 **디지털의료기기**의 **안전성**을 **확보**하고자 하였다.

또한, **안전성·유효성**을 **침해하지 않는 범위 내**에서 **기업**의 **자율책임**을 **강화**하면서 **판매 후 지속적으로 안전성**을 **평가**할 수 있는 등의 **유연한 제도**들을 **도입**하였다.

예를 들어, 데이터 학습이 잦은 AI 적용 디지털의료기기의 경우 제품 허가 시 **'변경 관리 계획'**을 제출하면 **계획 내 변경**은 **간단한 보고**만으로 처리하되 **학습 데이터 정보**를 **공개하여 투명성**을 **강화**하고, 동일한 알고리즘이나 센서를 활용하는 경우 중복 심사하지 않도록 **'구성요소 성능평가' 제도** 등을 도입한다.

아울러, **디지털 의료기기의 제조 및 품질관리 적합 판정과 우수관리체계 인증*** 등을 위한 **‘인증업무 등 대행기관’**, **업계 대상 맞춤형 컨설팅**을 제공하는 **‘규제지원센터’**와 **디지털의료제품 규제전문가 양성**을 위한 **‘전문인력 양성기관’** 지정·운영 등 다양한 **규제지원 인프라**를 마련하였으며, 이를 위한 **’25년 예산****도 **확보**했다.

* 우수관리체계 인증: 품질관리, 안전관리, 전자적 침해 대응체계, 인공지능/기계학습 제어 등 분야에서 최고 수준의 규제 역량을 가진 기업을 인증하는 제도

** 2025년 디지털의료제품 안전관리 강화 예산 : 디지털의료제품 인증업무 등 대행기관 지정·운영(750백만원), 규제지원센터 지정·운영(464백만원)

식약처는 법의 안정적 시행을 지원하고 인허가 신청 절차 등 민원인의 궁금증을 해소하기 위해 **‘디지털의료기기 법령 시행에 따른 민원인 안내서’**와 **‘디지털의료기기 전산시스템 사용안내서’**를 **제공**하는 한편, **콜센터**도 **운영**한다**[붙임 참조]**.

오유경 처장은 “**디지털 기술의 비약적인 발전**으로 진단과 치료(Cure)를 넘어 **예방과 관리**(Care) **중심**으로 **의료 패러다임**이 **전환**하고 있다”며, “**안전성과 혁신성**을 **담은 「디지털의료제품법」**은 **국민건강 증진**은 물론 **국가 경제성장**을 **동시에 실현**할 수 있는 **중요한 토대**”라고 말했다. 또한 “이번 **「디지털의료제품법」** 시행을 통해 **우리나라**가 **디지털 의료제품 강국으로 자리매김**하고 **글로벌 규제**를 **선도할 수 있도록 노력을 아끼지 않겠다**”고 강조했다.

식약처는 제도 시행이후에도 보완 사항을 지속적으로 발굴하여 촘촘한 안전관리체계를 구축하고 **안전하고 혁신적인 디지털의료제품 규제환경**을 **조성**하는데 최선을 다하겠다고 밝혔다.

자세한 내용은 **‘식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료 → 법령정보’**에서 확인할 수 있다.

[붙임] 디지털의료제품법 관련 문의사항 안내처

담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	김병관 (043-719-3774)
			사무관	김나영 (043-719-3779)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 넘여갈 안심기준
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **디지털의료제품 관련 민원 문의사항 안내처**

「디지털의료제품법」 시행에 따라 민원인의 혼란 해소를 위한 분야별 콜센터를 한시 운영(~2월 말) → 향후 '디지털의료제품 종합 콜센터' 중심으로 문의사항 안내 예정(3월~)

□ 디지털의료제품 종합 콜센터

문의 사항	안내처
· 디지털의료기기 품목 인증·신고, GMP 적합 판정 등	< 한국의료기기안전정보원 디지털콜센터> 02-860-4395, 4375 dgmp@nids.or.kr (한국의료기기안전정보원)
· 디지털의료기기 민원 신청 전산시스템	< 식품의약품안전처 정보화도움터 > 043-234-3100

□ 디지털(체외진단)의료기기 민원 분야별 안내처

문의 사항	안내처
· 디지털의료기기 해당여부	043-719-3758[일반] / 3735[체외진단]
· 디지털의료기기 품목 인허가	043-719-5368, 5359, 5365[일반] / 5362[체외진단]
· 디지털의료기기 임상(또는 임상적 성능)시험 계획 승인 · 디지털(체외진단)의료기기 임상(또는 임상적 성능)시험 기관 외 실시 승인	043-719-5370[일반] / 3735[체외진단]
· 디지털의료기기 GMP 적합판정	043-719-3804
· 디지털의료기기 광고 및 표시	043-719-3811
· 디지털의료기기 기술문서 심사 등	043-719-3942

□ 디지털의료제품법 관련 문의사항

문의 사항	안내처
· 디지털의료제품법령 및 행정규칙 해석 · 디지털융합의약품 관련 사항 · 디지털의료·건강지원기기 관련 사항	043-719-3774, 3779