

식약처, AI 기술 적용 디지털의료기기 품질관리 기술지원 실시

- 「디지털의료제품법」 시행에 따른 디지털의료기기 GMP 안정적 정착 지원
- AI 품질관리기준 중심의 기업 맞춤형 기술지원으로 국내 기업 경쟁력 강화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 디지털의료기기 GMP 제도의 안정적 정착을 위하여 ‘26년 AI 기술 적용 디지털의료기기 품질관리 기술지원’ 사업의 참여 희망 기업을 5월 6일부터 5월 21일까지 모집한다고 밝혔다.

이번 사업을 통해 식약처는 한국정보통신기술협회와 함께 디지털의료기기 기업 수준과 제품 특성을 반영한 맞춤형 기술지원으로 AI 중심 품질관리 체계 구축 및 제조 및 품질관리(GMP*) 적합판정서 획득을 지원한다.

* 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록 개발에서 출하·반품에 이르기까지의 전 공정에 걸쳐 디지털의료기기의 품질보증을 위해 지켜야 할 사항을 규정하는 품질경영시스템

특히, 「디지털의료제품법」 시행('26.1.24)으로 AI 기술이 접목된 디지털의료기기에 새로운 품질관리기준*이 적용됨에 따른 기업의 현장 애로사항을 해소하여 신규 제도의 안정적 정착을 지원하는 데 목적이 있다.

* 입력데이터의 신뢰성을 확보하고, 지속적인 성능 변화 과정에도 일관된 결과값을 유지하기 위해 ‘디지털의료기기 AI 제어조치 심사기준’ 마련

올해 지원 대상은 AI 중심 품질관리체계 구축·개선을 희망하거나 GMP 적합판정서 획득을 준비 중인 디지털의료기기 제조기업 10개소로, 관련 분야 전문가가 기업 현장을 방문해 문제점 진단부터 해결 방안 제시, 개선 지원까지 이어지는 맞춤형 기술지원을 제공할 예정이다.

사업 참여를 희망하는 기업은 한국정보통신기술협회 공지사항*의 공고문을 확인한 후, 신청서와 AI 제어조치 관련 보유문서(품질매뉴얼 등) 등 관련 서류를 작성하여 담당자 전자우편으로 제출하면 된다.

* 한국정보통신기술협회(www.tta.or.kr) → 알림마당 → 공지사항

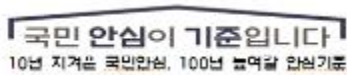
지원기업은 산·학·연 디지털의료기기 분야 전문가들이 기업 제출 서류를 평가*하여 선정할 계획이며, 선정 결과는 평가 완료 후 기업에 개별 통보할 예정이다.

* 수행 계획의 적절성, 지원 시급성(GMP 신청 여부 등), 전담 조직 보유 여부 등

식약처는 이번 사업이 기업의 AI 규제 애로를 해소하고 디지털의료기기 시장 성장과 품질경쟁력 강화로 이어지길 기대한다며, 앞으로도 관련 제도의 안정적인 안착을 위해 다양한 지원을 지속해 나갈 계획이라고 밝혔다.

<붙임> 사업 공고 홍보물

담당 부서	의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	신근수 (043-719-3775)



2026년도 AI 기술 적용 디지털의료기기 품질관리 기술지원 수요기업 모집 공고

2026. 5. 6.(수) ~ 5. 21.(목)

대한민국 의료산업의 미래,
AI 의료기기 품질관리로 한 발 앞서갑니다.

모집 대상 (10개소)

- AI 중심 품질관리체계 구축/개선을 희망하며 GMP 적합판정서 획득을 준비 중인 기업
(신청 시 '26년 디지털 GMP 신청 필수)
- 비용 : 무료

지원내용

구분	주요내용
컨설팅 지원	AI 중심 품질관리 시스템 구축/개선 컨설팅 ※ 별표 2(ISO 13485), 별표 3(IEC 62304) 연계 지원 등 포함
교육지원	AI 품질관리 체계 구축을 위한 기업 실무자 대상 집체교육 지원
심사 준비 지원	모의 심사 수행 등 지원

신청기간 2026. 5. 6.(수) ~ 5. 21.(목)

신청방법 공고문 확인(QR code)



- 한국정보통신기술협회 홈페이지 접속
→ 알림마당 → 공지사항
- 신청서 작성 후 제출 서류와 함께 이메일 제출
(likebeckham7@tta.or.kr)

선정절차



문의처

이영돈 책임연구원
(Mail : likebeckham7@tta.or.kr,
Tel : 031-724-0114)

