

식약처, 디지털의료기기 업계와 임상평가 제도 이해를 위한 현장 소통

- 디지털의료기기 간담회('26.6.16) 및 허가·심사 업무설명회('26.6.30) 개최
- 디지털의료기기 임상평가보고서 작성 요령 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 디지털의료기기 제조·수입업체를 대상으로 '디지털의료기기 임상평가 간담회'를 6월 16일 한국의료기기산업협회(서울시 강남구 소재)에서 개최하고, '디지털의료기기 허가·심사 임상평가 업무설명회'를 6월 30일 서울지방식품의약품안전청(서울시 양천구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

최근 시장 신속진입을 위한 임상평가 제도가 시행*되면서, 임상문헌을 포함한 임상평가보고서로 허가받은 의료기기, 체외진단의료기기, 디지털의료기기는 신의료기술평가**가 유예되는 등 시장 진입 절차가 개선되었다. 이에 식약처는 「의료기기 임상평가 보고서 작성 가이드라인」(민원인 안내서)를 발간하고 업계에 공개하였다.

* 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 및 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 개정('26.1.26.)

** 새로운 의료기술이 시장에 진입하기 위해 거쳐야 하는 절차로, 새로운 의료기술이 등장하면 신의료기술평가를 통해 안전성·유효성 평가를 통과해야 의료현장 사용이 가능

이번 간담회와 업무설명회는 새롭게 도입된 임상평가 제도에 대한 업계의 이해를 높이고 활용을 지원하기 위해 마련되었으며, 임상평가보고서 작성 방법과 심사기준을 상세히 안내하고 임상평가보고서 작성 시 애로사항과 제도개선 의견 등 현장의 목소리를 폭넓게 수렴할 예정이다.


우선, 간담회에서는 ▲디지털의료기기 임상평가 제도 설명 ▲임상평가 주요 FAQ 안내 ▲업계 건의사항 청취 및 의견수렴 등을 진행한다. 업무설명회

에서는 임상평가보고서 작성방법을 비롯하여 ▲신기술의료기기 허가·심사 혁신 방안 ▲인공지능 디지털의료기기 변경관리계획서 작성방법 ▲거대언어 모델(LLM) 기반 생성형 인공지능 허가·심사 가이드라인 소개 등 디지털의료기기의 최신 허가·심사기준을 안내한다.

아울러, 간담회와 업무설명회를 통해 수렴된 업계 의견은 향후 제도 개선과 정책 운영에 적극 반영할 계획이며, 현장 참석이 어려운 제조·수입업체의 제도에 대한 이해를 돕기 위해 8월과 11월에 분기별 디지털의료기기 임상평가 온라인 교육도 실시할 계획이다.

설명회 참석을 희망하는 업체는 6월 17일부터 6월 25일까지 사전 신청 QR(링크)를 통해 신청할 수 있으며, 발표주제 관련 질의사항도 함께 제출하면 현장에서 답변받을 수 있다.

< 설명회 사전 신청방법 >

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • (신청) 오른쪽 QR 코드 접속 사전 참가 신청 (’26.6.17~’26.6.25) * 등록인원에 따라 조기 마감될 수 있으며, 업체별 참석 인원수 제한될 수 있음 * 사전신청 업체 중 참석가능 대상 회신 예정 • (문의사항) 의료인공지능소프트웨어과 043-719-5789, 5792 |  <p><디지털의료기기 허가·심사 업무설명회 신청 QR></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

식약처는 이번 간담회와 설명회가 디지털의료기기 임상평가 제도에 대한 업계의 이해를 높이고 디지털의료기기의 신속한 시장 진입을 지원하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 전문성과 규제과학에 기반한 합리적인 허가·심사 체계를 마련하여 새로운 기술이 적용된 디지털의료기기가 국민에게 보다 안전하고 신속하게 제공될 수 있도록 지속적으로 지원하겠다고 밝혔다.

<붙임> 디지털의료기기 간담회 및 업무설명회 세부일정

| | | | | |
|-------|----------------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 식품의약품안전평가원 의료인공지능소프트웨어과 | 책임자 | 과 장 | 강영규 (043-719-5771) |
| | | 담당자 | 연구관 | 김수연 (043-719-5772) |



□ 임상평가 간담회 세부일정

○ 일시/장소: '26.6.16(화) 14:00~16:00/한국의료기기산업협회 회의실(서울 강남구)

| 시 간 | | 주요 내용 |
|---------------|-----|--------------------------------|
| 14:00 - 14:10 | 10' | 안내 말씀 |
| 14:10 - 14:40 | 30' | 임상평가 제도 및 임상평가보고서 세부 작성요령 등 안내 |
| 14:40 - 15:00 | 20' | 임상평가 주요 FAQ 안내 |
| 15:00 - 15:40 | 40' | 업계 애로사항 및 건의사항 논의 |
| 15:40 - 15:50 | 10' | 건의사항 접수 및 마무리 |

□ 디지털의료기기 허가·심사 업무설명회 세부일정

○ 일시/장소: '26.6.30(화) 14:00~17:00/서울지방식품의약품안전청(서울시 양천구)

| 시 간 | | 주요 내용 |
|---------------|-----|--------------------------------------------------|
| 13:30 - 14:00 | 30' | 현장 등록 및 접수 |
| 14:00 - 14:05 | 5' | 행사 안내 |
| 14:05 - 14:10 | 5' | 인사 말씀 |
| 14:10 - 14:40 | 30' | 디지털의료기기의 임상평가 제도 및 임상평가보고서 작성방법 |
| 14:40 - 15:10 | 30' | 디지털의료기기 변경관리 계획서 허가·심사 가이드라인 소개 |
| 15:10 - 15:40 | 30' | 거대언어(LLM) 기반 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인 소개 |
| 15:40 - 16:10 | 30' | 디지털의료기기 분야 신기술의료기기 허가·심사 혁신 방안 |
| 16:10 - 16:40 | 30' | 질의 응답 |
| 16:40 - 16:50 | 10' | 마무리 |