

식약처, 디지털융합의약품 개발 업계 현장 목소리 청취

- 의약품·디지털의료기기 융합제품 허가·심사 지원을 위한 민·관 간담회 개최

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 「디지털의료제품법」*에 따른 의약품과 디지털의료기기를 통합한 디지털융합의약품의 허가·심사를 지원하기 위해 민·관 간담회를 7월 15일 컨퍼런스 하우스 달개비(서울 중구 소재)에서 개최한다고 밝혔다

* 전통적 의료기기와 달리 무형(無形)의 소프트웨어 중심으로 기술 발전속도에 맞춰 변경 주기가 짧은 디지털 기술의 특성을 반영해 제품 전주기 안전관리 체계를 마련

디지털융합의약품은 의약품과 디지털의료기기, 건강지원기기를 결합한 새로운 제품으로 별도 품목허가가 필요하며, 이번 간담회는 디지털융합의약품의 원활한 시장진입을 지원하기 위해 마련되었다.

<디지털의료제품 정의>

- ▶ (디지털의료기기) 첨단 디지털 기술이 적용된 의료기기 또는 이 의료기기와 디지털 의료·건강지원기기가 조합된 제품
- ▶ (디지털융합의약품) 디지털의료기기, 디지털의료·건강지원기기와 조합된 의약품
- ▶ (디지털의료·건강지원기기) 의료의 지원 및 건강의 유지·향상을 목적으로 사용되는 디지털 기술이 적용된 제품(디지털의료기기 제외)

이번 간담회에서는 개발 과정에서 제기되는 ▲규제 및 심사 애로사항 논의 ▲합리적 지원을 위한 제도 개선방안 검토 ▲디지털융합의약품 허가심사 관련 추진현황 등을 공유하며, 디지털융합의약품 개발 중이거나 의향이 있는 국내 업계 7개소*가 참석한다.

* 디지털의료기기 업체 3개소 및 의약품 업체 4개소

또한 디지털융합의약품의 허가·심사 절차 안내서 및 심사기준 마련을 위한 가이드라인*('26년 발간 예정) 추진 현황도 공유한다.

* 디지털융합의약품 허가·심사 업무 절차서 및 임상시험 설계 가이드라인

강석연 원장은 이번 간담회를 통해 “디지털융합의약품과 같이 혁신제품이 빠르게 등장하고 있는 상황에서 규제가 시장진입의 디딤돌이 될 수 있도록 현장의 애로사항을 직접 듣고 관련 제도를 합리적으로 개선해 나가겠다”며, “신속한 제품화를 지원하되 국민 안전을 최우선으로, 과학적 근거에 기반한 심사 원칙을 지켜 나가겠다”고 밝혔다.

향후(11~12월) 마련될 가이드라인은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 민원인안내서’에 확인할 수 있다.

담당 부서(총괄) <의료기기>	의료기기심사부 지능형융합의료기기과	책임자	과 장	허찬희	(043-719-5811)
		담당자	연구관	한영민	(043-719-5816)
담당 부서 <의약품>	의약품심사부 첨단의약품품질심사2과	책임자	과 장	고용석	(043-719-4071)
		담당자	연구관	김민경	(043-719-4076)
담당 부서 <의약품>	의약품심사부 약효동등성과	책임자	과 장	도원임	(043-719-3151)
		담당자	연구관	정은용	(043-719-3192)
담당 부서 <바이오>	바이오의약품심사부 생물제제과	책임자	과 장	김재옥	(043-719-3461)
		담당자	연구관	김지현	(043-719-3462)

