

디지털헬스 시대로의 전환, 디지털 의료·건강지원기기 정책간담회 개최

- 「디지털의료제품법」 제정으로 디지털의료·건강지원기기 관리체계 마련
- 내년 제도 시행에 앞서 국민 건강보호 및 산업 발전을 위한 정책 논의

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「디지털의료제품법」 제정*으로 디지털의료·건강지원기기에 대한 법적 관리체계가 마련된 가운데, 내년 제도 시행에 앞서 유관기관·단체**와의 간담회를 한국제품안전협회 대회의실(서울 구로구 소재)에서 3월 18일 개최한다.

* 제정: '24.1.23. / 시행: '25.1.24.(디지털의료기기·융합의약품), '26.1.24.(디지털의료·건강지원기기)

** 유관기관·단체 : 한국의료기기안전정보원, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기협동조합, 디지털웰니스협회, 한국스마트헬스케어협회, 한국디지털헬스산업협회, 한국정보통신기술협회

이번 간담회에서는 디지털의료·건강지원기기의 국내외 규제 동향과 개발 현황 및 산업 동향을 공유하고, 디지털의료·건강지원기기의 범위, 자율신고 및 자율성능인증 방안과 유통관리 등에 대해 논의할 예정이다.

- ▶ (디지털의료기기) 디지털기술이 적용된 의료기기 및 체외진단의료기기
- ▶ (디지털융합의약품) 디지털의료기기, 디지털의료·건강지원기기와 조합된 의약품
- ▶ (디지털의료·건강지원기기) 디지털의료기기에 해당하지 않으나 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 기구·기계·장치·소프트웨어

「디지털의료제품법」은 디지털의료·건강지원기기의 개념을 법률에 규정하고 자율신고 및 자율성능인증을 받을 수 있도록 하는 한편, 거짓·과장의 표시·광고 제품 등에 대해 식약처장이 관리할 수 있도록 하여 소비자 보호 및 관련 산업의 토대를 마련했다.

이남희 식약처 의료기기안전국장은 “디지털헬스 시대의 도래와 AI 등 기술의 발전으로 건강관리의 필요성 및 중요성이 커지는 상황”이라며, “디지털의료·

건강지원기기에 대한 다양한 의견을 수렴하여 국민 건강을 보호하면서도 산업 발전을 지원하는 제도의 틀을 만들어 나가겠다”라고 말했다.

식약처는 앞으로도 업계는 물론 의료계, 소비자단체 등과도 지속 소통하여 디지털의료·건강지원기기에 대한 안전관리 및 지원체계를 구축하고 혁신적인 디지털의료제품 규제환경을 조성하는데 최선을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서	의료기기안전국 디지털의료제품TF	책임자	팀 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	김병관 (043-719-3774)

