

식약처, 한국정책학회 '최우수 정책상' 수상

- 세계 최단 의료제품 허가, 바이오 CDMO 규제지원, 세계 최초 디지털 의료제품법 시행으로 K-바이오 글로벌 경쟁력 인정
- 국민 안전과 산업 혁신을 함께 실현한 규제혁신 정책 우수사례로 평가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 2026 한국정책학회 하계학술대회에서 ‘세계로 나아가는 K-바이오·헬스 규제 지원체계 구축’ 정책으로 ‘최우수 정책상*’을 수상했다고 밝혔다.

* (일자/장소) 2026. 8. 12.(수) 국립아시아문화전당(광주전남특별시 동구)

(주제) 인간과 AI, 그리고 정책의 정당성: 새 정부 공약 1년의 과정과 성과

* 중앙부처, 지자체, 공공기관이 추진한 정책 가운데 창의성, 정책의 파급효과 등을 종합적으로 평가하여 우수 정책을 선정해 한국정책학회(학회장 이석환) 주최로 지난 2010년부터 시행되는 상

이번에 최우수 정책상을 수상한 ‘세계로 나아가는 K-바이오·헬스 규제 지원체계 구축’ 정책은 ▲세계에서 가장 빠른 의료제품 허가심사 체계 구축 ▲바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 규제지원 체계 마련 ▲세계 최초 「디지털의료제품법」 시행 등 세 가지 분야로 구성되었으며, 국민 안전을 최우선으로 하면서도 바이오·헬스 산업의 혁신 성장을 지원하는 ‘규제서비스’ 체계를 구축했다는 점에서 높은 평가를 받았다.

<세계에서 가장 빠른 신약 등 의료제품 허가·심사 체계 구축>

식약처는 의료제품*의 세계에서 가장 빠른 240일 허가를 위해 허가·심사 프로세스 혁신 및 심사인력 확충 등 규제서비스 대전환을 추진하였다.

* 신약(420일), 바이오시밀러(406일), 신기술의료기기(398일) → 240일

이를 위해 다수의 심사인력 투입을 통한 ‘동시·병렬심사’와 ‘수시검토·보완·접수체계’를 도입하여 속도감 있는 심사체계를 구축하였다. 또한, 허가·

심사 예측가능성 제고를 위해 ‘허가신청 전 대면회의(Pre-NDA Meeting)’ 등 새로운 소통체계를 도입하고, 업체가 제품 개발 전주기에 활용하여 허가 자료의 완성도를 높일 수 있도록 ‘체크리스트’를 개발·제공하였다.

이번 ‘허가·심사 체계 혁신’으로 국민과 환자들이 혁신적인 치료제에 대한 신속한 치료 기회를 가질 수 있고, 국내 바이오헬스 산업의 혁신 성장 및 글로벌 경쟁력 확보를 견인 할 수 있을 것으로 기대된다.

<바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 규제지원 체계 구축으로 글로벌시장 진출 지원>

식약처는 세계 바이오의약품 CDMO 시장의 급성장*에 따라 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」을 제정('25.12)하여, 바이오의약품 글로벌 진출을 지원하고 제조·품질 신뢰도 제고를 위해 바이오 의약품 전문수탁 제조업 GMP 인증제와 국내 바이오의약품 원료물질 인증제를 법제화하였다.

* ('23) 197억 달러 → ('29) 439억 달러 예상 (연 평균 14.3% 성장)

또한 수출제조업 등록제 도입으로 수출 목적의 위탁개발생산(CDMO) 기업이 의약품 제조업 허가 없이 글로벌 시장에 진출할 수 있는 수출 맞춤형 규제 지원 체계도 마련하는 등 국내 바이오의약품 CDMO 분야가 국제 경쟁력을 갖추고 우리나라가 글로벌 바이오의약품 생산 선두 국가로 도약할 기반을 마련하였다.

<세계 최초 「디지털의료제품법」 시행으로 AI 기반 디지털의료제품 규제체계 구축>

식약처는 빠르게 성장하는 글로벌 디지털 헬스케어 시장에 선제적으로 대응하기 위해 세계 최초로 제정한 「디지털의료제품법」이 성공적으로 안착 되어 첨단 AI 기반 디지털의료기기의 안전하고 신속한 상용화를 견인하고 있다고 밝혔다. 특히 지난 4월에는 국내 최초로 생성형 AI 의료기기 허가를 완료하는 등 혁신적 제품 출시를 획기적으로 앞당기고 있다.

아울러 규제지원이 법제화되어 기업들이 어려움을 겪는 데이터 임상 및 전자적 침해행위에 대한 보안조치 등에 대해 밀착 규제지원을 추진하고 있으며, 무형의 소프트웨어 중심인 디지털의료제품의 특성을 적극 반영하여

해킹, 컴퓨터 바이러스 등 지속적으로 발생하는 새로운 사이버 위협에 대응하기 위한 전사적 보안 관리 체계도 구축했다.

또한 AI 및 머신러닝 기능 적용 여부 등 제품 고유의 특성을 반영한 새로운 제조 및 품질관리기준을 마련하여 AI데이터의 신뢰성과 품질을 크게 제고했다.

식약처는 앞으로도 과학에 기반한 규제와 현장 중심의 규제서비스를 통해 혁신 기술은 더 빠르게 국민에게 전달되고, 기업은 세계 시장에서 더욱 경쟁력을 갖출 수 있도록 K-바이오·헬스 규제혁신을 지속적으로 추진할 계획이다.

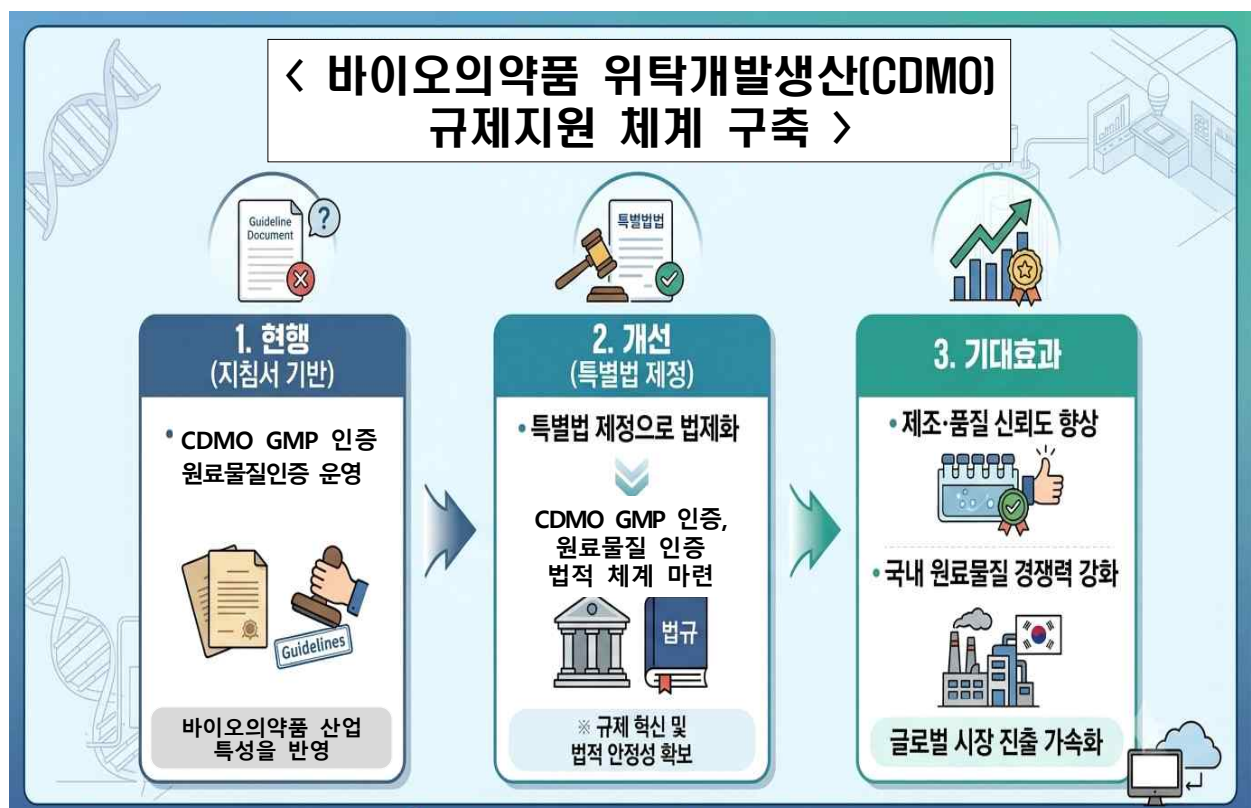
<붙임> 「세계로 나아가는 K-바이오·헬스 규제 지원 체계 구축」 주요 개요

담당 부서 <총괄>	소비자위해예방국 위해예방정책과	책임자	과장(직대)	김재현 (043-719-1712)
담당 부서	규제과학정책추진단	담당자	사무관	유미숙 (043-719-2555)
		책임자	과 장	김영주 (043-719-1371)
		담당자	사무관	장인성 (043-719-1372)
담당 부서 <신약>	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2318)
담당 부서 <바이오신약/시밀러>	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장	박현정 (043-719-1961)
		담당자	연구관	도희정 (043-719-1962)
담당 부서 <신기술의료기기>	의료기기안전국 의료기기허가과	책임자	과 장	신경승 (043-719-5351)
		담당자	사무관	김세중 (043-719-5353)
담당 부서 <신약>	의약품심사부 순환신경계약품과	책임자	과 장	김소희 (043-719-3001)
		담당자	연구관	주정훈 (043-719-3002)
담당 부서 <바이오신약>	바이오생약심사부 생물제제과	책임자	과 장	김재옥 (043-719-3461)
		담당자	연구관	김지현 (043-719-3462)
담당 부서 <바이오시밀러>	바이오생약심사부 바이오시밀러심사과	책임자	과 장	오우용 (043-719-5651)
		담당자	연구관	배창준 (043-719-5652)
담당 부서 <신기술의료기기>	의료기기심사부 첨단의료기기과	책임자	과 장	류승렬 (043-719-3902)
		담당자	연구관	양원선 (043-719-3903)
담당 부서 <CDMO>	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	허경무 (043-719-3311)
담당 부서 <CDMO>	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과장(직대)	천세경 (043-719-3660)
		담당자	사무관	문성은 (043-719-3652)
담당 부서 <디지털의료제품>	의료기기안전국	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
	디지털의료제품지원총괄과	담당자	사무관	김승표 (043-719-3779)

세계에서 가장 빠른 허가심사 혁신을 이루었습니다



< 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 규제지원 체계 구축 >



세계 최초 디지털의료제품법 마련

AI 기반 K-디지털의료기기 신속 상용화 및 지원

주요내용



안전체계

- AI·SW 특성을 반영한
디지털 맞춤형 안전관리 체계 구축



특화관리

- AI 제어조치 관리체계 마련
- 사이버 위협 대응 보안관리 체계 구축



규제지원

- 데이터임상, 전자적 침해행위 대응 등
디지털 분야별 밀착 규제지원 추진

업계

디지털의료제품의 신속한
시장진입으로 글로벌 경쟁력 확보



국민

안전성이 검증된 제품 사용으로
국민 건강 보호 환경 조성

