



## ‘의약품 AI 심사 시스템’ 개발 본격 시동

- 세계 최단 의약품 허가심사 기간 단축 위한 인공지능 심사 지원도구 개발 착수
- 사업 추진 위한 전담조직 ‘식의약 인공지능 전환 추진단’ 구성·운영

식품의약품안전처(처장 오유경)는 2월 12일 의약품 허가·심사 업무에 인공지능(AI) 기술을 단계적으로 도입하기 위한 사업추진 전담조직(TF)\*을 설치하고 ‘의약품 AI 심사 시스템’ 개발 사업을 본격적으로 추진한다고 밝혔다.

\* 식품의약품 안전 분야 대규모 인공지능 전환 사업을 관리하는 ‘식의약 인공지능 전환 추진단’ 설치

\*\* (사업기간) 2026~2028, (예산) 223억원

이번 사업은 새정부 경제성장전략 ‘AI 대전환 15대 선도프로젝트’ 중 하나인 ‘AI 신약심사’의 일환으로, 신약 심사 기간을 전세계 최단 수준으로 단축하여 국민 건강을 증진하고 제약·바이오산업의 경쟁력을 강화하기 위해 추진되었다.

식약처는 2026년에는 생성형 AI 등 인공지능 기술을 활용해 원료 의약품 규격과 생물학적동등성 평가 심사 등을 중심으로 의약품 심사 업무 지원에 적합한 AI 모델과 시스템 기반을 구축한다. 이후 3년간 의약품 허가·신고 전 영역으로 AI 심사 시스템을 단계적으로 확장해 나갈 계획\*이다.

\* 구축 분야: (‘26) 전문번역 및 동등의약품 → (‘27) 개량신약 → (‘28) 신약 등

또한, 이번 사업에서 ▲심사자가 방대한 허가·심사 자료를 신속하게 번역 검토할 수 있도록 지원 ▲심사에 활용되는 주요 지표 산출이나 반복적·정형적 업무를 자동화 ▲업체가 자료 제출 전 오류를 자가 점검할 수 있는 산업체 지원 시스템을 개발한다.

오유경 처장은 “이번 ‘의약품 AI 심사 시스템’ 구축은 규제과학에 기반한 인공지능 전환의 중요한 출발점”이라고 강조하고, “심사자의 전문적 판단을 보조하고 산업계를 지원하여 국민 건강 보호와 바이오·제약 산업 경쟁력 제고에 기여할 것”이라며, “앞으로도 현장과 지속적으로 소통하며 신뢰할 수 있는 AI 규제 행정을 구현하겠다”고 밝혔다.

## <붙임> ‘의약품 AI 심사 시스템’ 소개 자료

|               |                    |     |     |                    |
|---------------|--------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서<br><총괄> | 식약청 인공지능<br>전환 추진단 | 책임자 | 과 장 | 김익상 (043-719-4021) |
|               |                    | 담당자 | 사무관 | 김민우 (043-719-4025) |



## □ 사업 개요

- **(사업명)** 의약품 AI 심사 및 산업지원 체계 구축
- **(기간·예산)** '26 ~ '28년(3년), 223억 원
- **(주요내용)** 의약품 심사 등 민원 업무 전반에 인공지능 기술을 도입하여 민원 처리를 자동화하고 허가·심사 업무를 효율화



- ① **대국민·산업지원** 624종 민원 단순·반복 검토를 자동화하고 심사자료 형식·요건 AI 자가 점검 등 제약사 지원 체계도 마련
- ② **AI허가심사** 제출자료 요약·번역, 55종 검토서 초안 작성, 기존 허가사항 비교·검색 등 허가·심사 AI 지원 도구 개발
- ③ **AI인프라** GPU 서버 및 학습용 데이터 마련, 기존 허가자료 변환, 의약품 업무용 언어모델(sLLM) 개발 등 AI 인프라 구축

## □ 추진 로드맵

| 구분              | '26년(1차 80억)    | '27년(2차 78억)     | '28년(3차 65억)                         |
|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------|
| 민원 분야<br>(624종) | • 의약품(253종)     | • 바이오의약품(187종)   | • 의약외품, 한약(107종)<br>• 화장품, 실험동물(77종) |
| 심사 분야<br>(55종)  | • 제네릭의약품 등(13종) | • 자료제출의약품 등(19종) | • 신약 등(23종)                          |

# 국가 AI 대전환을 위한 15대 선도 프로젝트

**기업**  
피지컬 AI 1등  
국가 도약

**공공**  
행정서비스  
전면 혁신

**국민**  
전국민 AI  
역량강화

**기반조성**  
AI 확산  
뒷받침

|      |                                                                                                        |                                                                                                                                                     |                                                                                                                            |                                                                                                                                          |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 기업   | <br><b>AI 로봇</b>      | 휴먼로이드 산업 3대 강국 진입(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>로봇 AI 모델·핵심부품 R&amp;D 및 실증·데이터 지원</li> <li>물류 등 선도 분야 시작으로 산업 전반 확산</li> </ul>     | <br><b>AI 자동차</b>                         | 완전 자율주행차 상용화(‘27)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>자율주행 AI 모델 등 R&amp;D 지원</li> <li>데이터·실증 규제 정비, 시범운행·도시실증 등 지원</li> </ul>     |
|      | <br><b>AI 선박</b>      | 완전 자율운항선박 개발(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>지능형 항해시스템 고도화 등 핵심기술 개발</li> <li>스마트 항로표지 등 인프라 구축, 규제특례 실증 지원</li> </ul>               | <br><b>AI 가전</b>                          | 글로벌 AI 가전 시장점유율 1위(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>AI 가전·AI 홈 서비스 개발 및 실증 지원</li> <li>AI 홈 학습을 위한 데이터플랫폼 구축 지원</li> </ul> |
|      | <br><b>AI 드론</b>      | 완전 자율비행드론 개발 및 활용(‘31)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>항공·소방 등 AI 드론·부품·SW 개발</li> <li>드론 교통관리 시스템 구축 및 규제 합리화</li> </ul>                 | <br><b>AI 팩토리</b>                         | 제조기업 AI 도입률 40%(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>특화 AI 솔루션 보급, AI 제조로봇·장비 도입</li> <li>고속전 전문인력 수급·AI 기반 DB 구축</li> </ul>   |
|      | <br><b>AI 반도체</b>   | K-온디바이스 AI 반도체 탑재 제품 출시(‘30, 10개)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>핵심분야(자율주행 등) 맞춤형 AI 반도체 개발</li> <li>분야별 국산 AI 반도체 탑재 첨단제품 개발</li> </ul> |                                        |                                                                                                                                          |
| 공공   | <br><b>AI 복지·고용</b> | 모든 행정서비스 AI 도입(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>개인 맞춤형 서비스 자동 안내</li> <li>24시간 온라인 민원 서비스 제공</li> </ul>                               | <br><b>AI 납세관리</b>                      | 납세 시스템 전면 자동화(‘27)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>AI 세무상담서비스 구축</li> <li>신고서 작성, 납부 신청 등 납세 전과정 자동화</li> </ul>                |
|      | <br><b>AI 신약심사</b>  | 신약심사 기간 주요국 수준 단축(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>허가서류 심사, 데이터 검증 등 자동화</li> <li>의약품 허가심사 AI 시스템 구축</li> </ul>                       | UTILIZING AI IN THE PUBLIC SECTOR<br> |                                                                                                                                          |
| 국민   | <br><b>국내 AI인재</b>  | AI 전문가 순유입국 전환(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>온라인 플랫폼 통한 맞춤형 AI 교육</li> <li>고급 인재 파격 지원(급여·검직·병역특례 등)</li> </ul>                    | <br><b>해외 AI인재</b>                      | 인재유치 매력도 20위권 진입(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>우수인재 특별비자 및 복귀인재 연구비 지원</li> <li>국내외 연구기관 간 협업·교류 지원</li> </ul>          |
| 기반조성 | <br><b>데이터 개발</b>   | 데이터 시장규모 확대(‘30, 50조원)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보 비식별 처리 원스톱 지원</li> <li>문화 공공데이터 선도 구축·개방</li> </ul>                           | <br><b>데이터 활용</b>                       | 데이터 활용역량 10위권 진입(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>통계·조사분야 메타데이터 시범 구축</li> <li>데이터 유통·거래 플랫폼 구축</li> </ul>                 |
|      | <br><b>국가 AI협력</b>  | 세계 최고수준 버티컬 AI 확보(‘30)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>산학연 참여 범국가 연합체 구축, 연구·산업화 협력</li> <li>핵심 버티컬 AI 개발 지원</li> </ul>                   | BUILDING THE FOUNDATION<br>            |                                                                                                                                          |