

디지털의료기기 GMP 제도, 알기 쉽게 알려드려요!

- 심사 신청부터 품질관리 운영까지 현장 중심의 주요 질의·응답집 발간
- 업계 이해도 제고 및 원활한 심사 준비 지원을 위한 업무 설명회 개최

식품의약품안전처(처장 오유경)가 한국의료기기안전정보원(원장 이정림)과 함께 디지털의료기기 제조·수입업체의 원활한 제조 및 품질관리(GMP)* 심사를 준비·지원하기 위한 질의·응답집을 9월 10일 발간하고 업무 설명회를 개최한다고 밝혔다.

* 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록 개발에서 출하·반품에 이르기까지의 전 공정에 걸쳐 디지털의료기기의 품질보증을 위해 지켜야 할 사항을 규정하는 품질경영시스템

이번 질의·응답집은 디지털의료기기 GMP 제도가 시행된 이후 업계에서 자주 문의한 GMP 심사 신청 및 신청서 작성 방법, 심사 구분별 요건, 조사 방법 등 소프트웨어 품질관리 등에 관한 주요 질의·응답을 정리하여 업계의 이해와 심사 준비를 지원하기 위해 마련됐다.

질의·응답집에는 ▲GMP 심사 신청 및 신청서 작성 방법, ▲최초·변경·정기·대체심사 등 각 심사 구분별 요건, ▲서면·현장·비대면 조사 방법, ▲인공지능·머신러닝(AI/ML) 기반 디지털의료기기의 품질관리, ▲전자적 침해행위에 대비한 보안 관리 등 디지털의료기기 GMP 심사와 관련한 주요 내용이 수록되어 있다.

특히 인공지능(AI) 등 디지털의료기기의 특성을 고려하여 AI 모델 성능 검증 및 편향성 관리 등 AI/ML 제어조치와 전자적 침해행위에 대비한 보안 관리 방안을 구체적인 사례와 함께 안내함으로써 업계가 관련 품질관리 기준을 이해하고 GMP 심사를 준비하는 데 도움을 줄 수 있도록 했다.

아울러 식약처는 디지털의료기기 GMP 제도의 원활한 정착과 업계와의 소통을 강화하기 위해 9월 17일 서울 서초구 엘타워 오르체홀에서 '2026

디지털의료기기 GMP 심사 업무 설명회'를 개최한다.

주요 내용은 ▲디지털의료기기 GMP 심사 동향 및 심사 준비 가이드, ▲심사 사례를 토대로 한 GMP 핵심 요구사항, ▲GMP와 전자적 침해 보완 지침 간의 관계, ▲AI 기반 디지털의료기기 GMP 요구사항이다.

김명호 의료기기안전국장은 "이번 질의·응답집과 업무 설명회가 디지털의료기기 제조·수입업체의 GMP 제도에 대한 이해도를 높이고 원활한 심사 준비에 도움이 되기를 기대한다."고 말했다.

질의·응답집의 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원안내서 및 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr)에서 확인할 수 있다.

<붙임> 디지털의료기기 GMP 업무 설명회 개요

담당 부서	식품의약품안전처 디지털의료제품지원총괄과	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	신근수 (043-719-3775)
담당 부서	한국의료기기안전정보원 디지털제품평가센터	책임자	센터장	김은철 (02-860-4390)
		담당자	팀 장	이효석 (02-860-4390)



□ 배경

- 디지털의료기기 GMP 시행('25.4.21.) 1년이 지난 시점에서 그간의 GMP 질의·응답 사항 등을 업계와 공유하는 등 정책 모니터링 및 소통의 장 마련

□ 개요

- (일시) '26. 9. 17.(목) 13:00 ~ 17:10
- (장소) 엘타워 오르체홀(서울시 서초구)
- (주제) 디지털의료기기 GMP 심사 동향 및 주요 질의·응답 등
- (참석) 식약처 및 한국의료기기안전정보원 관계자, 디지털의료기기 제조·수입업체 및 관련 업계 관계자 약 150명

□ 추진 일정

일 정		내 용	비고
13:00~13:25	'25	· 등록 및 행사 안내	
13:25~13:35	'10	· 인사말씀	식약처
13:35~14:20	'45	· 디지털의료기기 GMP 심사 동향 및 신청 절차 등 심사 준비 가이드	정보원
14:20~14:50	'30	· 심사 사례를 토대로 GMP 핵심 요구사항	정보원
14:50~15:10	'20	· 휴식	
15:10~15:40	'30	· GMP와 전자적 침해 보완 지침 간의 관계	정보원
15:40~16:10	'30	· AI 기반 디지털의료기기의 GMP 요구사항	정보원
16:10~16:40	'30	· 제조업체 관점에서 본 GMP 준비 전략	디지털의료기기 제조업체
16:40~17:00	'20	· 디지털의료기기 정책 및 제도 질의응답	식약처
17:00~17:10	'10	· 마무리 말씀	정보원