식품의약품안전처 | 보도자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 10. 30.(금)

식약처, 디지털융합의약품...'원스톱 통합심사 체계' 마련

- 「디지털융합의약품 심사 업무절차서」 발간...10월 30일 시행
- 의약품(바이오)·의료기기 공동심사팀 구성·허가절차 등 제시

식품의약품안전처(처장 오유경) 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 **의약품**과 **디지털의료(건강지원)기기**를 **조합**한 **디지털융합의약품***의 국내 개발 관심이 높아짐에 따라, 국내 개발업체의 제품화를 지원하기 위해 **「디지털융합의약품 심사 업무절차서」**를 **발간**하고 **10월 30일**부터 **적용**한다고 밝혔다.

* 「디지털의료제품법」에 따라 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료건강지원기기가 물리적·기능적으로 조합된 의약품(디지털의료제품법 제2조제3호)

최근 AI·소프트웨어 기술이 적용된 **디지털의료(건강지원)기기**와 **의약품(바이오의약품** 포함)을 **결합한** 새로운 형태의 **제품**이 **등장**하면서 현장에서는 의료기기·의약품이 **통합**된 **새로운 관점**의 **심사체계 마련**에 대한 **필요성**이 제기되고 있다. 특히, 지난 7월에 개최한 '2026 식의약 안심 60대 과제 대국민 보고회'를 통한 현장의 의견 등을 반영하여 디지털융합의약품 **통합심사* 업무절차를 마련**하였다.

* 의료기기·의약품·바이오의약품 심사자로 공동심사팀을 구성·운영하여 분야별 독립적 심사와 조합적 공동심사를 함께 수행하는 체계

이번 절차서의 **주요내용**은 **▲공동심사팀 구성·운영** 등 **통합심사 업무 절차**, ▲디지털융합의약품 **유형**, ▲품목 허가 신청 시 **제출자료 안내**에 관한 사항이다.

식약처는 향후 디지털융합의약품의 **품목허가 신청** 접수 시 이번 **업무절차서**에 따라 **공동심사팀**을 신속히 **구성·운영**하고, 체계적인 **통합심사**를 통해 **제품화를**

앞당기는 데 기여할 것으로 **기대**한다.

강석연 평가원장은 “**디지털융합의약품**의 원스톱 **통합심사 체계**를 통해 우리 제품의 새로운 시장으로 진출을 지원하고, 시장을 선점할 수 있도록 연내 「**디지털융합의약품 임상시험 설계 가이드라인**」을 마련하는 등 **디지털융합의약품의 신속한 제품화 지원**을 위해 가이드라인을 지속적으로 발간하겠다.”고 밝혔다.

절차서의 **자세한 내용**은 ‘**식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공무원지침서**’에서 확인할 수 있다.

<붙임> 디지털의약품 개요

담당 부서(총괄) 의료기기	의료기기심사부 지능형융합의료기기과	책임자	과 장	허찬회	(043-719-5811)
		담당자	연구관	한영민	(043-719-5816)
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)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 | **디지털융합의약품 개요**

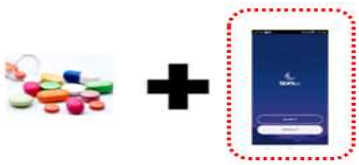
❑ 디지털융합의약품 정의

○ 의약품(첨단바이오의약품을 포함)과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기*가 물리적·기능적으로 조합된 "의약품"

* 의료기기는 아니나 의료의 지원, 건강의 유지 향상을 목적으로 생체신호를 측정, 수집 및 분석하거나 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 정보를 제공하는 제품

「디지털의료제품법」 제2조제3호

"디지털융합의약품"이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제7호에 따른 첨단바이오의약품을 포함한다. 이하 "의약품"이라 한다)과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 조합된 의약품을 말한다. 다만, 주된 기능이 디지털의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

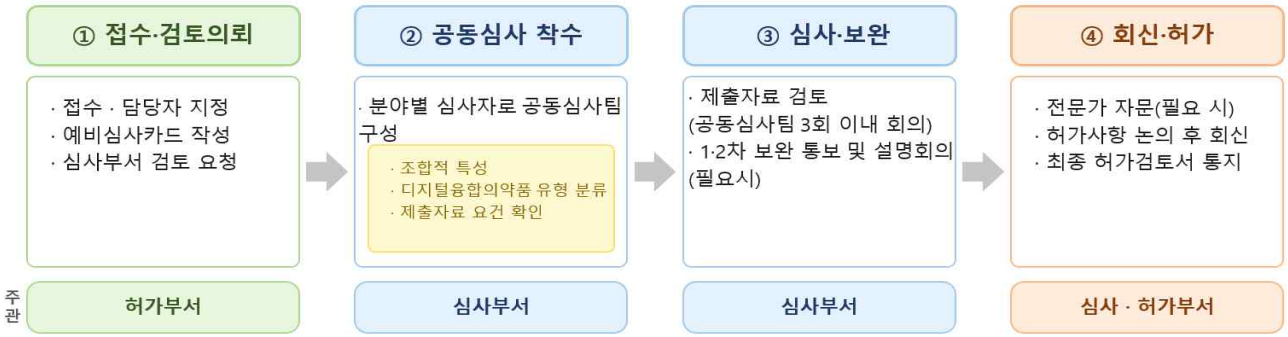
물리적 결합	기능적 결합	
		
의약품 + 디지털의료(건강지원)기기	의약품 + 디지털의료기기	의약품 + 디지털의료·건강지원기기

❑ 디지털융합의약품 유형

○ 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제29조제1항

유형	요건
제1호	임상시험·실사용평가로 **임상적 또는 치료 과정 개선** 입증
제2호	**용법·용량 변경** 또는 새로운 알고리즘 기반 **개인맞춤형 투여대상 선택 지원**
제3호	의약품 사용상 **안전성이 현저하게 증가**
제4호	의약품과 **물리적으로 결합하여 생체신호 등 측정·전송**

❑ 디지털융합의약품 심사 업무절차(요약)



* 공동심사팀 수행 구간 : 공동심사 착수 ~ 회신