식품의약품안전처 보도참고자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 배포 즉시 배포 2025. 1. 15.(수)

식약처, ’24년도 혁신의료기기 29개 제품 지정

- 혁신의료기기 연구·개발 확대에 따라 지정 신청 증가
- 2020년 제도 시행 이후 총 88개 제품 혁신의료기기로 지정
- 치료 기회 확대를 위한 GMP 우선심사 적용 등 신속한 시장 진출 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 작년 한 해 **빅데이터, 인공지능(AI), 모바일앱, 가상현실(VR)** 등 첨단 기술을 적용한 **29개 제품**을 **혁신의료기기***로 **지정**했다고 밝혔다.

* 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 정보통신기술, 생명공학기술 등과 같이 첨단 기술을 적용해 기존 의료기기나 치료법에 비해 안전성·유효성을 현저히 개선했거나 개선이 예상되는 의료기기로 식약처장이 지정

혁신의료기기로 지정받은 제품은 **2020년 제도 시행 이후 총 88개**이며, **최근 지정 신청**이 **증가**하고 있다. 2023년 혁신의료기기 지정 신청은 총 79건이었으나 **2024년**은 **전년 대비 137%** 수준인 **108건**으로 나타났다.

< 연도별 신청, 지정 현황 >

구분	계	’20년	’21년	’22년	’23년	’24년
신청건수	**317**	36	57	37	79	108
지정건수	**88**	8	9	11	31	29

2024년 지정된 **29개 제품 유형**은 인공지능(AI) 기술을 활용한 ‘영상검출 진단보조 소프트웨어’ 등 **‘의료기기 소프트웨어’**가 **23개(79%)**로 ’23년도에 이어 가장 높은 비중을 차지했으며, **‘기구·기계류’ 5개(17%)**, **‘체외진단의료기기’ 1개(4%)** 순이었다.

세부적으로 **▲CT 영상**을 **기반**으로 **인공지능 알고리즘**을 **활용**하여 3 mm 미만의 작은 요로결석까지 **자동 검출**이 가능한 제품 **▲가상현실(VR)** 프로그램을 활용한 **인지행동치료**와 **정신건강교육**을 통해 **우울장애 환자의**

증상을 **개선**하는 **소프트웨어** ▲장기간 **의식장애 환자**를 대상으로 MRI 영상 기반 치료계획을 세우고 **전기자극을 통해 환자의 의식기능 회복**에 사용하는 제품 **▲초음파 영상**과 AI 및 **로봇 제어 기술**을 이용하여 채혈에 적합한 정맥을 선별하여 **자동으로 채혈하는 제품** 등이 지정을 받았다.

* 상세 지정 현황은 '식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공지/공고 → 공고'에서 확인 가능

식약처는 **혁신의료기기**가 **의료 현장**에 **신속하게 도입**될 수 있도록 혁신의료기기 지정 제품에 대해 **우선심사, 단계별 심사 등을 적용**하고 있으며, 2022년부터 **'혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원 사업'**을 실시하여 혁신의료기기 지정부터 제품화 및 시장 진출까지 **단계별 1:1 맞춤**으로 지속적으로 지원하고 있다.

* (우선심사) 혁신의료기기로 지정된 의료기기의 개발사가 식약처에 제조허가를 신청하는 경우 다른 의료기기 대비 우선적으로 심사받을 수 있는 제품

** (단계별심사) 제조허가 신청 전에도 개발사가 기술문서, 임상시험자료 등을 식약처에 제출하여 먼저 심사를 받을 수 있는 제도

이남희 의료기기안전국장은 "2025년도에는 치료 기회 확대를 위한 GMP 우선심사 적용 등 첨단 기술을 적용한 **혁신의료기기**가 **신속히 시장**에 **진입**할 수 있도록 **적극적으로 지원**하는 한편 **국민**들이 혁신의료기기를 **안심하고 사용**할 수 있도록 **지속적으로 지원 대상을 확대**할 것"이라고 말했다.

<붙임> 1. 혁신의료기기 관련 주요 질의응답
2. 혁신의료기기 지정 현황('24.12.31. 기준)

담당 부서 <총괄>	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	책임자	과 장	유대규 (043-719-3731)
		담당자	연구관	임천일 (043-719-3733)
담당 부서 <심사>	평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과	책임자	과 장	이원규 (043-719-3902)
		담당자	연구관	안영욱 (043-719-3903)
담당 부서 <심사>	평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과	책임자	과 장	강영규 (043-719-3941)
		담당자	연구관	신희정 (043-719-3980)
담당 부서 <심사>	평가원 신속심사과	책임자	과 장	박재현 (043-719-5061)
		담당자	연구관	박송희 (043-719-5063)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 높여갈 안심기준
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 혁신의료기기 관련 주요 질의응답

Q1. 혁신의료기기란?

▶ 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 지술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말합니다.(의료기기산업 육성 및 혁신의료기기기 지원법 제2조제4호)

Q2. 혁신의료기기 지정 신청을 하려면 어떻게 해야 하나요?

▶ 혁신의료기기 지정 신청은 일반심사와 통합심사 중 선택하여 신청할 수 있으며, 의료기기 전자민원창구(https://emedi.mfds.go.kr) → '혁신의료기기 지정 신청'를 통해 신청서와 심사자료를 제출하여 신청할 수 있습니다.

※ "통합심사"란 혁신의료기기 지정과 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술평가를 관계 부처가 동시에 검토하여 혁신의료기기를 지정하는 제도

※ "일반심사"란 의료기기 개발단계 또는 인허가 자료 준비중인 경우 신청하여 우선심사 및 단계별 심사를 통해 제품화를 지원하고 신속 허가를 위한 혁신의료기기를 지정하는 제도

Q3. 혁신의료기기 지정 신청 방법에 대한 안내서가 있나요?

▶ 혁신의료기기 지정 기준 및 절차, 제출자료, 신청방법 등을 안내하기 위해 '혁신의료기기 지정 절차 및 방법 기준 등에 관한 안내(민원인안내서)'를 발간하여 배포하였으며, 식약처 대표누리집에서 확인할 수 있습니다.

※ 식약처 대표누리집(http://www.mfds.go.kr) '법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'

Q4. 현재까지 혁신의료기기 지정된 제품은 어디서 확인할 수 있나요?

▶ 혁신의료기기 지정현황은 식약처 대표누리집(http://www.mfds.go.kr) '알림 → 공지/공고 → 공고 → 혁신의료기기 지정 현황 검색'을 통하여 확인할 수 있습니다.

붙임 2 2024년도 혁신의료기기 지정 현황(29개 제품)

연번	업체명	지정연월일	품목명(제품명,모델명)
1	㈜쉐어앤서비스	'24.2.21.	호흡재활소프트웨어 (이지브리드(EasyBreath), EB-S100)
2	㈜코어라인소프트	'24.2.21.	심혈관영상검출·진단보조소프트웨어 (AVIEW Aorta)
3	㈜모니터코퍼레이션	'24.2.21.	3등급의료영상검출·진단보조소프트웨어 (LuCAS-plus, ML-02)
4	㈜도터	'24.3.4.	심혈관영상검출·진단보조소프트웨어 (Paladin, Paladin)
5	㈜지노믹트리	'24.3.19.	종양관련유전자검사시약 (EarlyTect® Bladder Cancer, GT-BC2-1)
6	㈜뉴냅스	'24.3.27.	인지치료소프트웨어 (VIVID Brain, NNS-VB)
7	㈜뷰노	'24.4.19.	안과영상검출·진단보조소프트웨어 (VUNO Med - Fundus AI, VN-M-03)
8	㈜실비아헬스	'24.5.16.	인지치료소프트웨어 (Silvia-Rx, Silvia-Rx)
9	㈜아이도트	'24.5.22.	위암영상검출·진단보조소프트웨어 (GIGA dot AI, ADT-GC10)
10	SK㈜	'24.5.22.	뇌영상검출·진단보조소프트웨어 (Medical Insight+ Brain Hemorrhage, SKH-BCH-001)
11	주식회사 디지털팜	'24.5.24.	청력재활소프트웨어 (히어路(HearRO), DP-DTx-002)
12	㈜타이로스코프	'24.5.24.	안과영상분석소프트웨어 (Glandy, Glandy CAS)
13	주식회사 이너웨이브	'24.6.26.	인지치료소프트웨어 (닥터진 니코지니, DrJin Nicojini)
14	㈜코어라인소프트	'24.6.26.	2등급의료영상검출·진단보조소프트웨어 (AVIEW PE)
15	주식회사 에어스메디컬	'24.8.2.	채혈또는수혈및생체검사용기구 (AIIV, S2)
16	이모티브	'24.8.19.	인지치료소프트웨어 (EMT-SR01;red)
17	㈜엑소시스템즈	'24.9.9.	근전도분석소프트웨어 (EXOMED-DeepSARC, EXOMED-Deep-SARC-01)
18	뉴로핏㈜	'24.9.23	이학진료용기구 (조합의료기기 : 심리요법용뇌용전기자극장치, 뇌영상치료계획소프트웨어)(innk-P01)
19	㈜허니냅스	'24.9.27	인지치료소프트웨어 (솜눔메델라(SOMNUM Medella))
20	㈜허니냅스	'24.9.27	수면생체신호분석소프트웨어 (솜눔)

연번	업체명	지정연월일	품목명(제품명,모델명)
21	사운드백신	'24.10.11	이비인후과학진료용소프트웨어 (ER-134)
22	프로메디우스 주식회사	'24.11.22	2등급의료영상검출·진단보조소프트웨어 (PROS CXR:OSTEO, PROS CXR-06)
23	주식회사 메디아이오티	'24.11.26	2등급의료용조합자극기 (MEDI-EYE)
24	주식회사 마인즈에이아이	'24.11.26	정서장애치료소프트웨어 (CHEEU. Forest N)
25	주식회사 티아이	'24.11.26	안과용전기수술기 (아이메스 콘솔, IMC-NS)
26	주식회사 뉴머스	'24.12.3	집속형초음파자극시스템 (NMS-01)
27	주식회사 아이도트	'24.12.3	2등급의료영상검출·진단보조소프트웨어 (URO dot AI, ADT-US10)
28	㈜이모코그	'24.12.19.	인지치료소프트웨어 (Cogthera, ET-101)
29	주식회사 비욘드메디슨	'24.12.30	치의학진료용소프트웨어 (Clickless DTx, TMD-01)