식품의약품안전처 보도자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 16.(월) 16:30

식약처장, 디지털융합의약품 개발 활성화를 위한 현장의 목소리 청취

식품의약품안전처(오유경 처장)는 지난달 23일 청와대 영빈관에서 열린 제2차 규제합리화위원회 전체회의에서 발표한 **'바이오분야 경쟁국 수준 규제합리화방안'**의 후속 행보로 **11월 16일 디지털융합의약품**을 **개발 중**인 **업체를** 방문하여 **간담회**를 **개최**했다고 밝혔다.

식약처는 위원회에서 AI·소프트웨어 등 디지털 기술이 의약품과 결합된 **디지털융합의약품***의 **신속한 제품화**와 **공급·확산**을 위해 **공동대응팀 운영**, **원스톱 통합심사** 등 **선제적**으로 **규제**를 **지원**하겠다고 밝힌 바 있다.

* 디지털융합의약품 : 의약품을 단독으로 복용하는 것이 아닌 의약품과 AI·소프트웨어 형태의 의료기기를 함께 사용하여 치료 효과를 높이거나, 복용량을 조절하는 제품

식약처는 **세계 최초**로 **「디지털의료제품법」**을 **제정**하여 **디지털융합의약품**에 **특화된 법적 체계**를 선제적으로 **마련**하였다. 최근 디지털 기술의 빠른 발전에 힘입어 **디지털융합의약품**에 대한 **국내·외 기업들의 관심**이 높아지고 있고, **제품 개발** 또한 **본격화**되고 있는 추세이다.

※「디지털의료제품법」 제정('24.1.) 및 디지털융합의약품 제도 시행('25.1.)

이번 방문은 현재 국내에서 디지털융합의약품을 개발하고 있는 **8개**의 **제약사** 및 **디지털의료기기 기업**이 함께 참석*하여 **실효성 있는 논의**를 진행하였다. 참석자들은 **디지털융합의약품 개발 과정**에서 겪고 있는 **어려운 점**과 이를 **극복**하기 위한 **규제합리화 방안** 등 다양한 **의견**을 **교환**하였다.

* (참석) 대웅제약, 한미약품, 한독약품, 한국파마, 이모코그, 베이글랩스, 웰트, 이모티브

오유경 식약처장은 "디지털융합의약품은 **디지털 강국**인 **우리나라**가 그 **장점**을 살려 **바이오·제약 산업**에서 **도약**할 수 있는 **새로운 기회**"라며, "**기업**이 **혁신**하고 **도전**할 수 있도록 **정부**가 든든한 **파트너**가 되겠다."

라고 밝혔다. 이어 “**우리나라**가 디지털융합의약품 **시장**에서 **경쟁력**을 갖출 수 있도록 앞으로도 **글로벌 기준**을 **선도**하는 등 **지원**을 아끼지 않겠다”고 덧붙였다.

식약처는 간담회를 시작으로 **디지털융합의약품 산업계** 대상 **정책 소통 설명회***를 **개최**하고, 이번 현장 소통의 **의견**을 **반영**하여 디지털융합의약품 **임상시험 등 가이드라인 마련(12월)** 및 디지털융합의약품 **규제 합리화**를 위해 관련 **규정**을 **정비**(’27년 1월 예정)하는 등 디지털융합의약품 **제도 활성화**와 **규제지원**을 위한 **정책**을 **적극 추진**할 계획이다.

* (일시)’26.11.17(화), (장소) 엘타워 루비홀(서울시 서초구 소재)

<붙임> 디지털융합의약품 주요 예시

담당 부서	식품의약품안전처 디지털의료제품지원총괄과	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	김병관 (043-719-3774)

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

붙임 | # 디지털융합의약품 주요 예시

디지털융합의약품 형태	구체적인 사례 (의약품 + 디지털의료기기)	기대 효과(비고)
1 임상적 또는 치료 과정의 개선 약물과 디지털의료기기를 병용하여 치료 효과 향상	ADHD 치료제 + ADHD 치료 보조 디지털의료기기 (주의력·행동훈련 프로그램) 항우울제 + 우울증 치료 보조 디지털의료기기 (인지행동치료 프로그램)	단독 사용보다 치료 효과가 높음
2 용법, 용량 변경 약물과 디지털의료기기를 병용하여 약물 사용 용량 감소 수면제 + 불면증 디지털의료기기	수면제 + 불면증 치료 디지털의료기기 ✓ 수면 습관 교정 ✓ 수면 인지행동치료 ✓ 수면 환경 가이드 ✓ 수면 상태 모니터링	약물 사용 용량 감소
3 사용량 계산 개인의 의료데이터를 AI로 분석하여 특정 약물의 적정 투입량 계산	인슐린 제제 + 당뇨병 관리 디지털의료기기 ✓ 혈당 실시간 모니터링 ✓ AI 기반 용량 추천 ✓ 식사·운동 연동 ✓ 데이터 기반 투약 가이드	개인 맞춤 투여로 치료 효과 극대화 부작용 최소화
4 약물 대상자 선택을 지원 AI로 유전자 정보, 병리조직 등을 분석하여 특정 약물의 적합한 대상자 선택을 보조	표적항암제 + 암 환자 선별 지원 디지털의료기기 ✓ 유전자·바이오마커 분석 ✓ 질병 특성 분석 ✓ 약물 반응 예측 ✓ 적합 대상자 추천	약물 반응 가능성이 높은 환자 선택 지원
5 안전성이 현저하게 증가 특정 약물과 디저털의료기기를 병행 사용으로 약물 부작용 등 사용상 안전성 증대	항정신병약 + 이상반응 모니터링 디지털의료기기 ✓ 심박수·활동량 모니터링 ✓ 이상 행동 패턴 감지 ✓ 부작용 조기 경고 ✓ 의료진 자동 알림	약물 부작용 조기 발견 사용상 안전성 증가
6 생체신호 측정 전송과 물리적 결합 로봇 알약 등을 통해 약물의 복약 정보를 모니터링	복약용 알약 + 복약 모니터링 디지털의료기기 ✓ 복약 여부 확인 ✓ 위장관 이동 경로 추적 ✓ 복약 시간 자동 기록 ✓ 의료진 데이터 전송	복약 순응도 증가 치료 효과 향상