식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 3. 23.(수)
담당 부서	의료기기안전국 기준정보화팀	책임자	과 장 서지영 (043-719-5651)
		담당자	사무관 정재용 (043-719-5663)

식약처, 차세대 의료기기 전주기 통합 서비스 구축 사업 착수

- 의료기기 인·허가, 부작용 등 시스템 통합 개선… AI 챗봇 실시간 질의응답 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **의료기기 연구·개발 단계부터 시판 후 부작용 관리까지 전주기 통합 안전관리**가 가능한 **'차세대 의료기기 전주기 통합서비스'** 구축을 **본격**적으로 **추진**합니다.

○ 식약처는 **총 2년('22~'23년)**에 걸쳐 **통합서비스**를 **구축**하고, **2024년부터 시스템 안정화**와 **고도화 사업**을 **거쳐 의료기기 전주기 통합 안전관리 체계**를 **완성**할 **예정**입니다.

* 세부 추진 일정: 사업자 선정(3.11.) → 착수보고회(3.23.) → 플랫폼 구축('22. 12월까지) → 시스템 사용('23년~) → 안정화 및 플랫폼 완성('24년)

□ 이번 사업의 주요 내용은 **❶의료기기 안전관리 시스템 통합, ❷의료기기 관련 민원의 접근성·편리성 향상, ❸허가·심사 시스템 고도화, ❹의료기기 부작용 등 안전 사용 정보 관리 강화**입니다.

❶ 그간 **분야별**로 나뉘어 있는 **의료기기 안전관리 시스템***을 **하나의 플랫폼**으로 **통합**해, **연구·개발 단계**부터 **시판 후 부작용 관리**까지 **의료기기 안전 정보**를 **한눈에 파악**할 수 있도록 **구축**합니다.

* ▲의료기기전자민원창구 ▲의료기기안전관리시스템 ▲의료기기추적관리시스템 ▲부작용환자통보관리시스템 ▲환자안전성정보확인시스템 ▲의료기기통합시스템

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

❷ 인공지능(AI) 챗봇 등의 정보기술을 활용해 의료기기 해당 여부, 사용 시 주의사항 등의 문의 사항에 실시간 대화 방식으로 답하여 의료기기 관련 민원 질의를 쉽고 편리하게 할 수 있도록 할 예정입니다.

❸ 인·허가 담당자가 허가·심사 서류를 검토할 때 인공지능(AI) 등의 정보기술을 접목해 자료 검색의 속도를 높이는 등 허가·심사 신청 등의 업무를 신속히 처리할 수 있도록 합니다.

❹ 의료기기로 인한 부작용·이상사례 등 인과성을 통합 분석할 수 있는 시스템을 개발하고, 부작용 등 신고를 모바일 기기로 가능하게 하여 안전한 의료기기 사용 환경 조성을 조성합니다.

□ 식약처는 앞으로도 규제과학을 바탕으로 최신 기술을 도입·활용해 허가·심사 등 업무 처리 효율성을 높이고, 차세대 의료기기 전주기 통합서비스를 적극 활용해 국내 의료기기 안전관리 수준을 지속적으로 강화하겠습니다.

<붙임> 차세대 의료기기 전주기 통합서비스 시스템 구축 개요

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **차세대 의료기기 전주기 통합서비스 시스템 구축 개요**

❑ 배 경

○ 의료기기 **연구개발 단계**부터 시판 후 부작용 등 **사후관리**까지 일련의 의료기기 **안전 정보**를 **한눈에 파악할 수 있는 전주기 관리 체계** 마련

❑ 구축 로드맵

○ **2개년('22~'23년)간 속도감 있게 시스템**을 구축해 **빠른 성과 도출**

* '24년 이후에는 시스템 고도화 및 안정화

❶단계 (2022년)	**전자민원, 인허가, 사후관리, UDI(의료기기표준코드), 추적관리** 및 **부작용관리** 시스템 구축
❷단계 (2023년)	**대국민 정보제공, 교육관리, 기준관리** 및 **데이터 활용** 시스템 구축

⇒ **시스템 구축 완료**

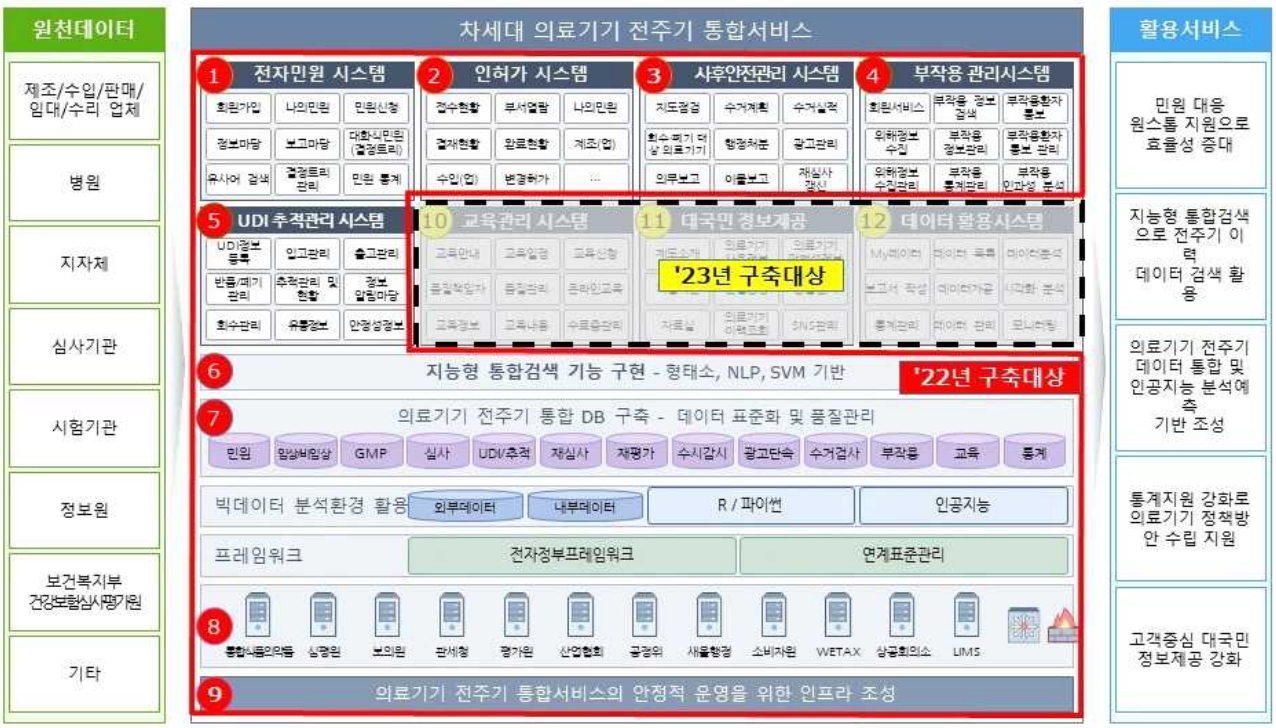
↓

(2024년 ~) '의료기기 전주기 통합 안전관리 플랫폼' 정착 및 안정화

❑ 추진내용

○ 의료기기 **전주기 통합 데이터베이스**를 기반으로 **9개 단위시스템**으로 구성된 **"차세대 의료기기 전주기 통합 정보서비스 시스템"** 구축

○ 각 시스템은 **인공지능(AI), 챗봇 등 최신 정보통신기술**을 **활용**해 효율성을 극대화하여 **업무혁신 유도**



대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락