



식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안전이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 11. 25.(금)
담당 부서	평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과	책임자	과 장 강영규 (043-719-3941)
		담당자	주무관 한영민 (043-719-3942)

식약처, 디지털헬스 분야 규제지원 성과 공유

- 인공지능 의료기기 제품화 지원 사례 공유 등 민원설명회 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 디지털헬스기기 관련 제조·수입 업체를 대상으로 디지털헬스 분야 규제지원 성과 등을 공유하는 설명회를 11월 25일 LW 컨벤션(서울 중구 소재)에서 개최합니다.

○ 설명회의 주요 내용은 ▲인공지능 적용 기기, 디지털 치료기기 등 디지털·헬스 분야 의료기기 개발 동향 ▲디지털·헬스 의료기기 제품화 성공사례 ▲인공지능, 사이버보안 적용 심사 사례 ▲올해 주요 규제지원 성과와 향후 추진 방향 등입니다.

- 아울러 식약처가 국민 건강과 안전을 최우선으로 두면서 산업 발전을 지원하기 위해 적극 추진 중인 규제혁신 100대 과제 중 디지털·헬스 의료기기 분야* 과제도 소개합니다.

* 디지털·헬스기기 선제적 임상·허가 기준 마련, 디지털·헬스기기 국제적 규제기준 선도 등

□ 식약처는 이번 설명회가 업계가 디지털·헬스 분야 의료기기를 개발하고 신속하게 제품화하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학을 바탕으로 산업계와 지속적으로 소통해 품질 좋은 의료기기가 개발·공급될 수 있도록 지원하겠습니다.

<붙임> 업무설명회 일정

붙임**디지털헬스규제지원과 업무설명회 일정**

시 간		내 용	비 고
13:30 - 13:55	25'	등록 및 안내	
13:55 - 14:00	5'	인사말씀	의료기기심사부 이정림 부장
Session I . 디지털헬스 개발동향 및 제품화 등 지원 성공 사례			
14:00 - 14:20	20'	디지털헬스기기 관련 개발 동향	카카오헬스케어 김준환 이사
14:20 - 14:40	20'	개발 등 제품화 성공사례(인공지능)	연대세브란스병원 정경수 교수
14:40 - 15:00	20'	개발 등 제품화 성공사례(디지털치료)	(주)이모코그 노유현 대표
Session II . 디지털헬스규제지원과 주요 업무 성과 및 현황			
15:15 - 15:35	20'	디지털헬스규제지원과 업무 성과 및 추진 방향 - SaMD 고시 개정사항, 사용적합성 - 디지털치료기기 지원 현황	디지털헬스규제지원과
15:35 - 16:05	30'	비대면진료용 의료기기 가이드라인 개정 - 유헬스케어 의료기기 안전기준 설정	
16:05 - 16:35	30'	인공지능 의료기기 국제협력 및 성과 - 인공지능 인허가 및 IMDRF	
16:35 - 17:05	30'	의료기기 사이버보안 적용 및 심사 사례	
17:05 - 17:35	30'	종합 질의	
17:35 - 17:40	5'	맺음말	디지털헬스규제지원과 강영규 과장