



# 식약처, 디지털의료기기 임상시험 가이드라인(2종) 제정 및 설명회 개최

- AI, SW 등 특성을 반영한 디지털의료기기 임상시험 가이드라인(2종) 마련
- 오는 5월 13일, 디지털의료기기 임상시험기관 및 산업계 대상 설명회 개최

식품의약품안전처(처장 오유경)는 AI 등 디지털 기술의 특성이 반영된 임상시험 제도에 어려움을 겪는 산업계 및 임상시험기관을 위하여 디지털 의료기기 임상시험 관련 가이드라인\*(2종)을 4월 30일 제정했다고 밝혔다.

\* ①디지털의료기기 임상시험등 가이드라인, ②디지털의료기기 임상시험등 실시기관 표준 작업지침서(SOP) 가이드라인

‘디지털의료기기 임상시험등 가이드라인’은 디지털의료기기 임상시험을 실시할 때 식약처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 대상 및 판단 흐름도, 계획서의 작성 요령, 임상시험계획의 변경 절차와 방법 등 세부사항을 담았다.

또한, 보건의료데이터를 활용한 임상시험을 실시할 때에 지켜야 하는 「디지털의료제품법」 및 「개인정보보호법」 등에 따른 준수사항과 임상시험기관이 아닌 곳에서 원거리전산시스템을 활용하여 임상시험의 일부를 실시할 때에 지켜야 하는 사이버보안 등 관리 요령도 안내한다.

‘디지털의료기기 임상시험등 실시기관 표준작업지침서 가이드라인’은 「디지털의료제품법」에 따라 새롭게 도입된 디지털의료기기 임상시험 실시 및 관리, 제도 운영에 어려움을 겪는 임상시험기관이 즉시 활용할 수 있도록 표준작업지침서를 마련하여 제공한다.

아울러, 식약처는 디지털의료기기 임상시험 관련 가이드라인(2종) 제정에 따라 오는 5월 13일에 범부처통합헬스케어협회와 함께 디지털의료기기 임상시험기관 종사자와 디지털의료기기 개발 기업 등을 대상으로 금번 제정된 가이드라인에 대한 설명회를 개최한다고 밝혔다.

\* (일시·장소) '26.5.13(수), 14:00~16:00, 범부처통합헬스케어협회 교육장(온라인 동시 송출)

김명호 의료기기안전국장은 “이번 가이드라인 제정으로 인공지능(AI) 기반 디지털의료기기 임상시험에 대한 유관기관 및 업계의 이해도가 높아져 보다 신속하고 안전한 제품 개발이 이루어질 것으로 기대한다”면서 “앞으로도 디지털의료제품 규제지원센터를 통하여 디지털의료기기 임상시험 종사자에 대한 교육 등 역량 강화 활동을 지속하겠다”고 밝혔다.

가이드라인에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

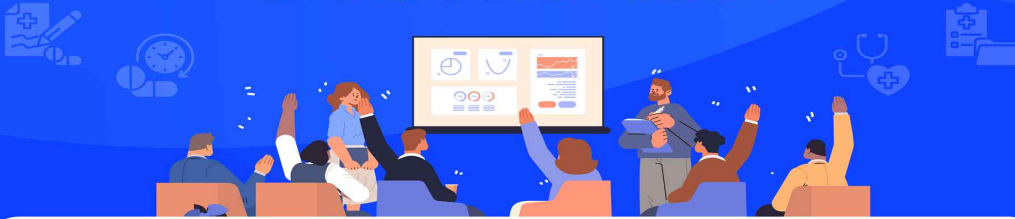
담당 부서	의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	김병관 (043-719-3774)



# 디지털의료기기 임상시험 설명회

2026. 05. 13 (수) | 범부처통합헬스케어협회 지하1층 교육장

디지털의료기기 특성에 적합한 데이터 임상시험, 기관 외 실시 등 관련 가이드라인  
제정에 따른 임상시험기관 및 산업계 대상 맞춤형 교육



## 행사 개요

일 시 2026년 5월 13일(수), 14:00 - 16:00

장 소 범부처통합헬스케어협회(국회대로 786, BnB타워 지하1층 교육장)  
\* 온라인 동시 송출

참석자 임상시험기관 종사자 및 산업계 등 약 80여명

## 참가 신청

1 참가 신청 바로가기  
(오프라인)



2 영상 시청 바로가기  
(온라인 동시 송출)



## 세부 일정

시 간(분)	내 용	비 고
13:30 - 14:00 (30')	등록(오프라인 현장등록)	-
14:00 - 14:05 (05')	인사말씀	디지털의료제품지원총괄과장
14:05 - 14:40 (35')	디지털의료기기 임상시험등 가이드라인 안내	김병관 사무관
14:40 - 15:15 (35')	디지털의료기기 임상시험등 실시기관 표준작업지침서 (SOP) 가이드라인 안내	복은경 파트장   삼성서울병원
15:15 - 15:30 (15')	디지털의료기기 규제지원센터(임상시험 분야) 소개	이종희 본부장   KoTHEA
15:30 - 16:00 (30')	질의응답 및 의견수렴	-

## 신청 문의

범부처통합헬스케어협회 기획1팀 | 김재석 연구원

☎ 02-6264-9494

✉ kjs@kothea.or.kr

주 최



식품의약품안전처

주 관



범부처통합헬스케어협회

Korea Total Healthcare Ecosystem Association