



식약처, 디지털의료기기 ‘찾아가는 규제설명회’ 첫 개최

- 청년 창업자·스타트업 밀집 지역 찾아가 현장 맞춤형 규제 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 디지털의료기기 분야 청년 기업이 밀집한 지역을 직접 찾아가 현장의 목소리를 청취하는 ‘찾아가는 규제설명회*’를 4월 29일 성남산업진흥원 킨스타워(경기도 성남시 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

* 디지털의료기기 제조·수입업체 약 80개소(총 130명) 참석 예정

이번 설명회는 디지털의료기기 분야 진출을 희망하는 청년 기업들이 복잡한 규제를 쉽게 이해하고 규제 장벽을 넘을 수 있도록 지원하기 위해 올해 처음 마련되었으며, 규제기관이 IT기업 및 헬스케어 스타트업 등 청년 기업이 밀집한 지역으로 직접 찾아가는 점에서 기존 방식과 차별화된다.

특히 이번 설명회에서는 참가 희망 업체를 대상으로 사전 질의를 수렴하였으며, 이를 분석하여 청년 기업이 실제 현장에서 마주하는 규제 항목인 ▲디지털의료기기 임상시험 ▲전자적 침해행위로부터의 보호조치 ▲디지털의료기기 GMP 심사 등을 중심으로 설명회 내용을 구성하였다.

설명회 이후 진행되는 간담회에서는 참가 업체와의 질의응답을 통해 업계의 애로사항을 자유롭게 공유하고 논의할 수 있는 자리로 운영될 예정이다.

식약처는 디지털의료기기가 AI·소프트웨어 기술과 의료가 융합된 미래 핵심 산업인 만큼, 이번 설명회를 시작으로 청년 기업이 밀집된 지역을 찾아가는 규제설명회를 연중 실시해 나갈 계획이라며, 앞으로도 규제가 청년 창업의 벽이 되지 않도록 현장 가까이서 소통을 이어가겠다고 밝혔다.

담당 부서	의료기기안전국	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
	디지털의료제품지원총괄과	담당자	사무관	김승표 (043-719-3779)

찾아가는 디지털의료기기 첫걸음 규제설명회

행사 개요

- 일** 시 : 2026. 4. 29.(수) 13:00~16:30
- 장** 소 : 성남산업진흥원 킨스타워 대강당
 성남시 분당구 성남대로331번길 8, 7층(킨스타워)
 *정자역 3번출구에서 도보 10분이내
- 대** 상 : 디지털의료기기 제조·수입업체



신청 방법

- 신청기간 : 2026. 4. 13.(월) ~ 4. 27.(월)
- 신청링크 : <https://naver.me/G7NSidI8>
- 참석인원 : 100여명 내외 선착순 마감
- 신청문의 : 한국의료기기안전정보원 디지털제품평가센터(02-860-4376)



상세 일정

시간	내용	소속
13:00~13:25	25' 등록 및 안내	-
13:25~13:30	5' 인사 말씀	식품의약품안전처
Session I. 디지털의료기기 정책 운영		
13:30~13:50	20' 디지털의료기기 정책 안내	식품의약품안전처
13:50~14:20	30' 디지털의료기기 주요 임상 심사 사례	식품의약품안전평가원
14:20~14:40	20' 질의응답	
14:40~15:00	20' 휴식시간	
Session II. 디지털의료기기 심사 운영		
15:00~15:20	20' 디지털의료기기 인증·신고 주요 보완사례	한국의료기기안전정보원
15:20~15:40	20' 전자적 침해행위로부터의 보호조치(사이버보안)	한국정보통신기술협회
15:40~16:00	20' 디지털의료기기 GMP 심사 주요 보완사례	한국의료기기안전정보원
16:00~16:20	20' 디지털의료기기 인허가 사례 공유	디지털의료기기 제조업체
16:20~16:30	10' 맺음말	식품의약품안전처

* 상기 연차 및 시간은 변동될 수 있음