

AIRIS 2025, AI 의료제품 글로벌 규제당국자 한 자리에 모인다

- 한·WHO 공동주최 「국제 AI 의료제품 규제 심포지엄」 9월 10일~12일 개최
- 노벨상 수상자 David Baker 기조연설, 저명한 AI 전문가 인천에 집결
- 사전등록은 8월 11일부터 22일까지, AIRIS 홈페이지 통해 선착순 접수

식품의약품안전처(처장 오유경)는 세계보건기구(WHO)와 ‘글로벌 AI 규제 조화, 함께 여는 미래’라는 주제로 9월 10일부터 12일까지 3일간 인천 인스파이어 호텔에서 개최하는 「국제 인공지능 의료제품 규제 심포지엄(AIRIS** 2025)」의 사전등록 신청을 8월 11일부터 22일까지 받는다고 밝혔다.

* (WHO) World Health Organization

** (AIRIS) AI Regulatory & International Symposium

이번 AIRIS 2025는 WHO와 공동 주최로 개최되며, 세계 각국 규제당국과 업계·학계전문가들이 참석해 AI 의료제품에 관한 글로벌 기술 동향과 혁신 사례에 대한 논의가 이루어진다. 또한 규제당국자들의 규제·허가 경험을 공유하고 그 미래를 전망하는 전문가의 발표도 함께 진행될 예정이다.

* AIRIS 2024는 미국 FDA와 공동 개최하여 인공지능 기반 의료제품의 글로벌 규제 방향을 논의하였음(‘24.2.26.~2.29.)

심포지엄 첫째 날에는 개막식과 ‘의료분야에서 AI 역할’을 조명하는 노벨상 수상자 David Baker*의 기조연설을 시작으로, 백민경 서울대 교수, Tala Fakhouri(전 FDA, Parexel International 부사장), 글로벌 헬스케어 기업 전문가**들이 참여한다.

* David Baker(Professor, Institute for Protein Design, University of Washington)

** 이화영 상무(LG AI Research), Bruce Church Executive Vice(Aita), Pat Baird Regulatory Specialist(Philips Healthcare), Camille Vidal VP(GE HealthCare)

이튿날에는 각국의 규제당국자들이 참여해 ‘AI 규제 프레임워크, 모범 사례 및 교훈’이라는 주제로 발표가 이루어지며, 의료제품 전주기 단계별 AI 기술 및 규제에 대한 다양한 이슈가 논의될 예정이다.

아울러 심포지엄 마지막 날에는 ‘AI 의료제품 발전을 위하여 필요한 규제적 고려사항과 국제협력 방안’을 논의하는 규제기관 참여 회의가 비공개로 개최되며, 이외에도 ▲양자회의 ▲MOU 체결식 ▲의료기기 국제포럼 등 다양한 부대행사가 진행된다.

AIRIS 2025*에 관심있는 국민 누구나 8월 22일까지 AIRIS 2025 홈페이지 (<https://airis.or.kr>)와 포스터 QR코드를 통해 무료로 사전 등록할 수 있다.

* 상세 일정, 세션별 발표자 및 주제 등 세부사항은 AIRIS 2025 홈페이지에서 확인 가능

식약처는 AIRIS를 통해 각국 규제기관, WHO, 기업, 전문가들과 손잡고 AI 의료제품의 안전과 혁신을 촉진하기 위한 글로벌 규제조화를 주도하고, 연대와 협력을 강화해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서	글로벌수출전략담당관	책임자	과 장	오영진 (043-719-1351)
		담당자	사무관	박일주 (043-719-1356)
담당 부서 <의약품>	의약품안전국	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	김희선 (043-719-2734)
담당 부서 <의약품>	평가원 의약품심사부	책임자	과 장	김소희 (043-719-3001)
		담당자	연구관	주정훈 (043-719-3002)
담당 부서 <바이오>	바이오생약국	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	문성은 (043-719-3652)
담당 부서 <바이오>	평가원 바이오생약심사부	책임자	과 장	김호정 (043-719-3501)
		담당자	사무관	배창준 (043-719-3508)
담당 부서 <의료기기>	의료기기안전국	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	김병관 (043-719-3774)
담당 부서 <의료기기>	평가원 의료기기심사부	책임자	과 장	강영규 (043-719-3941)
		담당자	연구관	서혁준 (043-719-3943)
담당 부서 <홍보>	대변인실	책임자	과 장	장민수 (043-719-1101)
		담당자	사무관	장동광 (043-719-1104)
담당 부서 <국제협력>	기획조정관 국제협력담당관	책임자	과 장	김 술 (043-719-1551)
		담당자	사무관	성수경 (043-719-1552)



AIRIS 2025 개요

행사명	AIRIS 2025 (AI Regulatory & International Symposium)	주 제	Regulation for AI, Together for Tomorrow (글로벌 AI 규제 조화. 함께 여는 미래)
일 정	2025년 9월 10일(수) ~ 9월 12(금) [3일간]	참가자	글로벌 규제 기관, 국제기구, 산업계, 학계 등 심포지엄 주제에 관심있는 모든 분
장 소	인천 / 인스파이어 리조트	주 최	식품의약품안전처 World Health Organization

AIRIS 2025 일정표

9월 10일(수)	9월 11일(목)	9월 12일(금)
개회식 Opening Ceremony 10:00-10:40 Inspire Ballroom 기조연설 Keynote Address : 의료분야에서 AI 역할 The Role of AI in Medical Products 10:40-11:25 Inspire Ballroom Session 1 : 의료분야 AI활용을 위한 글로벌 환경 Global Ecosystem for AI in Healthcare 13:10-14:30 Inspire Ballroom Session 2 : AI활용 의료제품 최신동향 Latest Trends in AI-enabled Medical Products 14:30-17:30 Inspire Ballroom	Session 3 : AI규제 프레임워크 AI Regulatory Frameworks 09:00-12:00 Inspire Ballroom Session 4 : AI 기술 및 규제 현황 AI Technologies and Regulatory Status 13:20-17:00 Inspire Ballroom	Session 5 : 규제기관 라운드 테이블 Regulatory Round Table 폐회식 Closing Ceremony 09:00-12:00 Mountain Room

비공개 회의



Distinguished Speakers

Keynote Speaker



David Baker

Nobel Laureate, Professor
The Institute for Protein Design, The University of Washington

Speaker



Tala Fakhouri

VP, AI & Digital Policy,
Real-World Research
Parexel International



Minkyung Baek

Assistant Professor
Seoul National University



Hwayoung Lee

Vice President, Lead of AI
Business Transformation Unit
LG AI Research



Bruce Church

Chief Mathematics Officer and EVP,
Research and Early Development
Aitia



Pat Baird

Senior Regulatory Specialist
Philips



Camille Vidal

VP Regulatory Affairs – Digital
GE Healthcare



Woong Bae

CEO
Soombit.ai



Ib Alstrup

GxP IT Medicines Inspector
Danish Medicines Agency, Denmark



Tracey Duffy

Head, Medical Devices and
Product Quality Division
Therapeutic Goods Administration,
Australia



Woei Jiuang Wong

Assistant Group Director
Health Sciences Authority

Speaker



Sameer Pujari

Lead, AI and Frontier Technologies
World Health Organization



Matthias Neumann

Deputy Head of Medical
Devices Safety Unit
Federal Ministry of Health, Germany



Rolf Oberlin Hansen

Senior Advisor
Danish Medicines Agency



ByungGwan Kim

Deputy Director,
Medical Device Safety Bureau
Ministry of Food and Drug Safety



Nada Alkhayat

Policy Officer at Medical
Devices Unit
European Commission



Alan Russell

Vice President, Research & Head,
R&D Technology and Innovation
Amgen



Namshik Han

Professor
University of Cambridge, Yonsei University
CTO & Co-founder
CardiaTec Bio Ltd



Ehab Taqieddin

Senior Regulatory Group Director,
International Regulatory Affairs APAC
F. Hoffmann-La Roche



Abdelrahman AlMahmoud

Director, AI, Digital Economy and
Remote Work Applications Office
UAE Technology Innovation Institute



Dean Ho

Provost's Chair Professor, Institute Director,
and Head of Department of Biomedical
Engineering
National University of Singapore



Sam Halabi

Professor
Georgetown University



Claudia Seitz

Professor
Faculty of Law, Private University in the
Principality of Liechtenstein (UFL)



Jiho Bang

Managing Director, Intelligence
& Information Business Division
Korea Testing Certification Institute



AIRIS 2025

Regulation for AI, Together for Tomorrow
AI Regulatory & International Symposium



Pre-registration

AIRIS 2025

Regulation for AI,
Together for Tomorrow

INSPIRE RESORT INCHEON
Sep. 10 (Wed) ~ 12 (Fri), 2025



Ministry of Food and
Drug Safety



World Health
Organization