

식약처, 제3회 ‘찾아가는 디지털의료기기 첫걸음 규제설명회(대전)’ 개최

- 디지털의료기기 규제 이해도 제고 및 신속 제품화 지원을 위한 권역별 현장 방문

식품의약품안전처(처장 오유경)는 소규모·벤처 창업기업의 규제 이해도를 높이기 위해 ‘찾아가는 디지털의료기기 첫걸음 규제설명회*’를 8월 20일 대전대학교 둔산캠퍼스(대전 서구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

* 디지털의료기기 관련 예비창업자, 스타트업, 대학생 및 산업 관계자 등 100명 내외 참석 예정

이번 설명회는 디지털의료기기 개발 경험이 부족한 초기 기업과 예비 창업자, 대학 연구실, 병원 창업팀, 지역 임상시험기관 실무자 등을 대상으로 진행된다. 특히 기존의 단순 규제 설명 방식에서 벗어나 현장에서 가장 궁금해하는 질문을 중심으로 교육과정을 구성하였다.

식약처는 사전 수렴한 참가 희망 업체의 의견 등을 반영하여, 예비 창업자와 청년 기업이 현장에서 주로 마주하는 규제 항목인 ▲디지털의료기기 위험 관리 ▲디지털의료기기 임상시험 ▲디지털의료기기 사용적합성 등을 중심으로 설명회 내용을 마련했다.

식약처는 디지털의료기기가 AI·소프트웨어 기술과 의료가 융합된 미래 핵심 산업인 만큼, 시장에 새로 진입하는 기업의 안정적인 성장을 돕기 위해 맞춤형 규제설명회를 연중 실시할 계획이라며, 앞으로도 수도권 중심의 규제 교육을 지역으로 확대하여 현장 가까이서 소통을 이어가겠다고 밝혔다.

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

찾아가는 디지털의료기기 첫걸음 규제설명회(대전)



주최



식품의약품안전처

주최



범부처통합헬스케어협회
Korea Total Healthcare Ecosystem Association

행사개요

행사일시 2026. **8. 20.** (목) 13:00 ~ 17:30

행사장소 대전대학교 둔산캠퍼스 2층 컨벤션홀 (대전 서구 대덕대로176번길 59)

참석대상 예비창업자, 스타트업, 대학생 및 산업 관계자 등

참석인원 100명 내외 선착순 마감

문의사항 (사)범부처통합헬스케어협회 기획본부 양명희 연구원
(e-mail) im_ymh@kothea.or.kr / (tel) 070-7710-5038

사전등록

신청기한 2026. 7. 30. (목) ~ 8. 18. (화)

신청링크 우측 QR코드 참조



세부일정

시 간	내 용	비 고
12:00 ~ 13:00 (60분)	등록 및 안내	-
13:00 ~ 13:05 (5분)	인사 말씀	-
13:05 ~ 13:50 (45분)	디지털의료제품 및 법령 이해	-
13:50 ~ 14:35 (45분)	디지털의료기기의 GMP	-
14:35 ~ 14:45 (10분)	휴 식	-
14:45 ~ 15:30 (45분)	디지털의료기기의 위험관리	범부처통합헬스케어협회
15:30 ~ 16:15 (45분)	디지털의료기기의 임상시험	-
16:15 ~ 16:25 (10분)	휴 식	-
16:25 ~ 17:10 (45분)	디지털의료기기의 사용적합성	-
17:10 ~ 17:30 (20분)	디지털의료기기 정책 안내	식품의약품안전처 디지털의료제품총괄지원과

※ 세부일정은 행사 당일 상황에 따라 변동될 수 있습니다.