

식약처, 최신의 디지털의료기기 허가·심사 기준 짚어준다

- 10월 28일 ‘26년 제2차 디지털의료기기 허가·심사 업무 설명회’ 개최
- ‘26년 하반기 제·개정 가이드라인 13종 및 최신 허가·심사 기준 안내

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 디지털의료기기 분야의 새로운 허가·심사 제도와 최신 심사 기준을 산업계에 안내하기 위해 10월 28일 SETEC 컨벤션센터(서울시 강남구 소재)에서 ‘디지털의료기기 허가·심사 업무설명회’를 개최한다고 밝혔다.

이번 설명회는 올해 10월부터 본격 시행된 디지털의료기기 분야의 ‘신기술 의료기기 허가심사 혁신방안’을 비롯하여 최근 제·개정된 13종의 디지털의료기기 가이드라인을 중심으로 구성되었다. 이를 통해 급변하는 규제환경 속에서 업계가 알아야 할 허가·심사 핵심 사항을 전달할 예정이다.

주요 내용은 ▲디지털의료기기 구성요소 성능평가 방안, ▲전문가용 디지털 의료기기 소프트웨어 허가·심사, ▲인공지능기술 적용 디지털의료기기 허가·심사, ▲공황장애 등 7개 적응증별 디지털의료기기 임상시험계획서 심사 방안 등이다.

특히, 새롭게 마련된 심사 기준의 주요 내용과 실제 허가·심사 과정에서 확인된 보완사례를 함께 소개하여, 업체가 제품 개발과 허가 준비 단계에서 고려해야 할 사항을 구체적으로 제시함으로써, 업체의 허가 준비의 효율성을 높일 계획이다.

아울러, 사전에 접수된 업계의 질의와 현장 의견을 바탕으로 주요 궁금증을 해소하고, 새롭게 도입된 제도와 심사 기준이 현장에 원활하게 적용될 수 있도록 소통하는 시간도 가진다.

식약처는 “디지털의료기기의 기술 발전에 발맞춰 허가·심사 기준도 지속적으로 구체화되고 있다”며 “이번 설명회를 통해 업계가 변화된 기준을 충분히 이해하고 제품 개발과 허가 준비에 활용할 수 있기를 기대한다”고 밝혔다.

제·개정 가이드라인에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 알림 → 민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

- <붙임> 1. 디지털의료기기 허가·심사 업무설명회 세부일정
2. 디지털의료기기 허가·심사 업무설명회 웹포스터

담당 부서	의료기기심사부	책임자	과 장	강영규 (043-719-5771)
	의료인공지능소프트웨어과	담당자	연구관	김수연 (043-719-5772)
	의료기기심사부	책임자	과 장	허찬희 (043-719-5811)
	지능형융합의료기기과	담당자	연구관	백성인 (043-719-5812)



(사회: 김수연 연구관)

시 간		주요 내용	비 고
12:30 - 13:30	60′	등록	
13:30 - 13:35	5′	행사 안내	
13:35 - 13:40	5′	인사 말씀	의료기기심사 부장
(Session 1) 「디지털의료제품법」 시행에 따른 신규 제도별 허가·심사 가이드라인			
13:40 - 13:55	15′	디지털의료기기의 신기술의료기기 허가심사 혁신 방안	백성인 연구관
13:55 - 14:15	20′	디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인	김미선 주무관
14:15 - 14:35	20′	전문가용 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인	김현수 주무관
14:35 - 14:55	20′	사이버보안 허가심사 가이드라인 개정(사이버보안 평가 시 소프트웨어 구성 요소 명세서 참고사항)	박세일 주무관
14:55 - 15:10	15′	질의응답	
15:10 - 15:25	15′	휴식 (※ 디지털의료기기 변경관리 계획서 교육 동영상 송출)	
(Session 2) 최신 디지털의료기기 허가 및 임상시험 심사 기준			
15:25 - 15:50	25′	인공지능기술 적용 디지털의료기기 허가심사 방안 - 거대언어모델 등 허가심사 국제조화를 중심으로 -	배영우 연구관
15:50 - 16:15	25′	디지털의료기기 임상시험계획서 심사 방안 - 가이드라인 7종 개정 사례 중심으로(공황, 섭식, 우울, 니코틴사용장애, 알코올사용장애, 경도인지장애, ADHD) -	박상명 연구관
16:15 - 16:35	20′	최신 디지털의료기기 주요 심사·보완 사례	서혁준 연구관
16:35 - 16:55	20′	최신 디지털의료기기 사용적합성 주요 심사·보완 사례 및 질의응답(FAQ)	한영민 연구관
16:55 - 17:10	15′	질의응답 및 만족도 조사	
17:10 - 17:15	5′	마무리 인사 말씀	의료인공지능 소프트웨어과장

디지털의료기기 허가·심사 업무설명회



일시 | 2026년 10월 28일(수)
시간 | 13:30 - 17:15
장소 | SETEC 컨벤션센터 컨벤션홀



**지금 바로
사전등록하세요!**

< 사전등록 바로가기

프로그램

시간	내용
12:30 - 13:30	등록
13:30 - 13:35	행사 안내
13:35 - 13:40	인사 말씀
(Session 1) 「디지털의료제품법」 시행에 따른 신규 제도별 허가·심사 가이드라인	
13:40 - 13:55	디지털의료기기의 신기술 의료기기 허가심사 혁신 방안
13:55 - 14:15	디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인
14:15 - 14:35	전문가용 디지털의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인
14:35 - 15:55	사이버보안 허가심사 가이드라인 개정(ANSI보안 평가 시 소프트웨어 구성 요소 면제 신청사절)
15:55 - 15:10	질의응답
15:10 - 15:25	휴식 (※ 디지털의료기기 변경관리 계획서 교육 동영상 송출)
(Session 2) 최신 디지털의료기기 허가 및 임상시험 심사 기준	
15:25 - 15:50	인공지능기술 적용 디지털의료기기 허가심사 방안
15:50 - 16:15	디지털치료기기 임상시험계획서 심사 방안
16:15 - 16:35	최신 디지털의료기기 주요 심사·보완 사례
16:35 - 16:55	최신 디지털의료기기 사용적합성 주요 심사·보완 사례 및 질의응답(FAQ)
16:55 - 17:10	질의응답 및 만족도 조사
17:10 - 17:15	마무리 인사 말씀

* 일부 일정 및 내용은 사정에 따라 변경될 수 있음
기타문의 : 준비사무국 010-4021-8190



**식품의약품안전처
식품의약품안전평가원**