식품의약품안전처 | 보도참고자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 16.(월)

식약처, 혁신의료기기 정책 포럼 2026 개최

- 혁신의료기기 지정제도 및 평가 절차 소개, 산업계와 제도 발전방향 모색

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **11월 16일 서울 LW컨벤션**에서 혁신의료기기* 지정 업체 및 지정을 준비 중인 관심 업체 등을 대상으로 **'혁신의료기기 정책 포럼 2026'**을 개최한다고 밝혔다.

*「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따른 첨단기술 등의 적용으로 기존 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기

이번 포럼은 기술 발전이 가속화되는 분야인 **인공지능(AI) 기반 디지털의료기기**를 포함한 **혁신의료기기**의 **신속한 시장 진입**을 **지원**하기 위해 마련했으며, **최신 정책 동향**을 **공유**하고 **산업계**와 **제도 발전 방향**을 **모색**하기 위한 목적이다.

식약처와 유관기관* 전문가들이 참여해 **혁신의료기기 지정부터 제품화 및 시장 진입**까지 필요한 주요 **제도**와 **지원 정보**를 **소개**한다.

* 한국보건산업진흥원, 건강보험심사평가원, 한국건설생활환경시험연구원

주요 내용은 **▲혁신의료기기 통합심사 지정 제도·특례 ▲디지털의료기기의 혁신의료기기 심사 사례 ▲혁신의료기기(군) 지정 ▲건강보험제도 ▲소프트웨어 사이버보안**이다. 아울러 업계 관계자들과 함께 제도 운영 과정에서의 애로사항을 공유하고, **산업 발전 방향**에 대해서도 논의할 예정이다.

김명호 의료기기안전국장은 이번 포럼이 "혁신의료기기 제품화 과정에서 필요한 **실질적인 정보**를 **제공**해 **업계의 이해도**를 높이고, **소통**을 **강화**하는 계기가 될 것으로 기대한다."라며, "혁신의료기기가 신속하게 제품화되어 **국민 치료기회 확대**와 **산업 성장**에 기여할 수 있도록 **지원**을 **강화**할 계획이다"라고 밝혔다.

<붙임> 혁신의료기기 정책포럼 포스터

담당 부서	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	책임자	과 장	장민수 (043-719-3731)
		담당자	연구관	홍지영 (043-719-3733)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 넘어갈 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 | **혁신의료기기 정책포럼 포스터**

