

디지털의료기기 허가·심사 업무설명회 개최 안내

(‘26. 10. 13.(화) 의료인공지능소프트웨어과)

□ 배경 및 목적

- ‘26년 하반기 새롭게 제정된 가이드라인 및 최신 심사 방안 안내를 위한 업무설명회(‘26년 2차)를 개최하여, 허가·심사 업무 이해 및 민원만족도 제고

□ 행사 개요

- 일 시 : 2026.10.28(수), 14:00~17:00
- 장 소 : SETEC 컨벤션센터 컨벤션홀(서울시 강남구)
- 참석자 : 디지털의료기기 제조·수입업체 허가 담당자 등 약 250명

□ 주요내용

- (Session 1) 「디지털의료제품법」 시행에 따른 신규 제도별 허가·심사 가이드라인
 - 구성요소 성능평가, 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 및 변경 관리계획서 관련 허가·심사 가이드라인의 주요 내용 안내
- (Session 2) 최신 디지털의료기기 허가 및 임상시험 심사기준
 - 허가·임상시험 관련 최신 심사기준 및 주요 보완사례 안내

□ 참여 방법

- (사전등록) 사전등록 사이트(<https://form.naver.com/response/6xL6Mqd3Hlv>) 또는 QR코드로 접속 후 참석자 정보 입력
 - * 총 인원 250명 이상 등록 시 사전등록 조기 마감 및 업체당 최대 2명 사전등록 제한
 - * 최종 참석 대상자 개별 안내(10.21(수))

(사회: 김수연 연구관)

시 간		주요 내용	비 고
13:00 - 13:55	55′	등록	
13:55 - 14:00	5′	행사 안내	
14:00 - 14:05	5′	인사 말씀	의료기기심사 부장
(Session 1) 「디지털의료제품법」 시행에 따른 신규 제도별 허가·심사 가이드라인			
14:05 - 14:25	20′	디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인	김미선 주무관
14:25 - 14:45	20′	전문가용 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인	김현수 주무관
14:45 - 15:00	15′	디지털의료기기 변경관리 계획서 허가·심사 가이드라인	권용국 주무관
15:00 - 15:15	15′	휴식	
(Session 2) 최신 디지털의료기기 허가 및 임상시험 심사 기준			
15:15 - 15:45	30′	인공지능기술 적용 디지털의료기기 허가심사 방안 - 거대언어모델 등 허가심사 국제조화를 중심으로 -	배영우 연구관
15:45 - 16:15	30′	디지털치료기기 임상시험계획서 심사 방안 - 가이드라인 7종 개정 사례 중심으로(공황, 섭식, 우울, 니코틴사용장애, 알코올사용장애, 경도인지장애, ADHD) -	박상명 연구관
16:15 - 16:35	20′	주요 민원 심사·보완 사례	서혁준 연구관
16:35 - 16:55	20′	질의응답 및 만족도 조사	
16:55 - 17:00	5′	마무리 인사 말씀	의료인공지능 소프트웨어과장

* 일부 일정 및 내용은 사정에 따라 변경될 수 있음