

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 신기술의료기기 허가심사 혁신 방안
13:55 - 14:15	디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인
14:15 - 14:35	전문가용 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인
14:35 - 15:55	사이버보안 허가심사 가이드라인 개정 및 SBOM 보안 점검 평가항목 정보자료집
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
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