

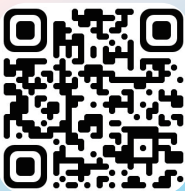
디지털의료기기 허가·심사 업무설명회



일시 | 2026년 10월 28일(수)

시간 | 14:00 - 17:00

장소 | SETEC 컨벤션센터 컨벤션홀



지금 바로
사전등록하세요!

〈 사전등록 바로가기 〉

프로그램

시간

내용

13:00-13:55 등록

13:55-14:00 행사 안내

14:00-14:05 인사 말씀

(Session 1) 「디지털의료제품법」 시행에 따른 신규 제도별 허가·심사 가이드라인

14:05-14:25 디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인

14:25-14:45 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인

14:45-15:00 디지털의료기기 변경관리 계획서 허가·심사 가이드라인

15:00-15:15 휴식

(Session 2) 최신 디지털의료기기 허가 및 임상시험 심사 기준

15:15-15:45 인공지능기술 적용 디지털의료기기 허가심사 방안

15:45-16:15 디지털치료기기 임상시험계획서 심사 방안

16:15-16:35 주요 민원 심사·보완 사례

16:35-16:55 질의응답 및 만족도 조사

16:55-17:00 마무리 인사 말씀

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



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원