


| | | | |
|--|---------------|-------|-------------------------------|
| 국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처  식품의약품안전처 | <h1>보도자료</h1> | 배 포 | 2019.8.26.(월) |
| | | 담 당 과 | 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과 |
| | | 과 장 | 이정림 (☎043-719-3902) |
| | | 연 구 관 | 정승환 (☎043-719-3903) |

첨단의료기기 육성·혁신을 위해 식약처와 학계 전문가가 함께 한다

식약처-의료기기 학회 업무협약 체결 및 공동워크숍 개최

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 8월 27일 첨단의료기기 분야의 국제기준을 선도하고, 허가심사 전문성 향상을 위하여 대한의용생체공학회 등 4개 의료기기 학회*와 업무협약을 서울 더플라자호텔(서울 중구 소재)에서 체결한다고 밝혔습니다.

* 대한의용생체공학회, 한국생체재료학회, 대한의료인공지능학회, 대한의료정보학회

○ 주요내용은 ▲최신기술 및 규제정보 공유 ▲첨단의료기기 허가심사시 전문가 자문 확대 ▲기술·규제교육, 심포지엄 공동개최 등입니다.

□ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제정(19.4.30. 공포)으로 인공지능(AI), 가상·증강현실(VR·AR) 등 첨단기술을 적용한 의료기기의 개발이 급증할 것으로 예상되어,

○ 식약처는 첨단의료기기의 기술적 특성, 성능, 임상적 유효성 평가와 안전에 대해 학회의 교수, 임상의 등에 대한 자문을 확대하여 허가심사의 전문성을 강화하고,

○ 학회는 식약처와의 국내외 최신 규제정보 교류와 규제 교육을 통해 첨단의료기기 분야의 연구개발을 활성화하고, 국제적 경쟁력을

갖추도록 관련 분야 전문 인력 양성을 위해 최선을 다할 예정입니다.

□ 식약처는 이번 업무협약 체결을 계기로 우리나라 의료기기 산업의 활성화는 물론 첨단의료기기의 국제시장 점유율 향상에 기여할 수 있도록 노력하겠다고 밝혔습니다.

< 붙임 > 업무협약식 및 공동워크숍 세부일정

첨부 업무협약식 및 공동워크숍 행사 일정

- 일시 : 2019. 8. 27.(화), 11:00~15:00
- 장소 : 더 플라자 호텔 오키드홀(서울특별시 중구 소재)
- 주제 : 첨단의료기기의 혁신성장을 위한 식품의약품안전처의료기기 관련 학회 업무협약식 및 공동워크숍

| 시 간 | 내 용 | 비 고 | | |
|--|-----|------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1부 세션 : 식품의약품처-의료기기 관련 학회 업무협약 / 오키드홀(4층) | | | | |
| 11:00 ~ 11:30 | 30' | 등록 및 안내 | 시작안내 | |
| 11:30 ~ 11:35 | 5' | 개회 및 참석자 소개 | 정승환 연구관 (식품의약품안전평가원) | |
| 11:35 ~ 11:45 | 10' | 인 사 말 씀 | 식품의약품안전평가원장(5'), 대한의용생체공학회장(5') | |
| 11:45 ~ 11:50 | 5' | 업무협약 개요 소개 | 정승환 연구관 (식품의약품안전평가원) | |
| 11:50 ~ 12:00 | 10' | 협약서 서명 및 기념촬영 | | |
| 12:00 ~ 13:30 | 90' | 오 찬 | | |
| 2부 세션 : 4차 산업혁명 시대, 첨단의료기기 혁신성장 지원방향 / 오키드홀(4층) | | | | |
| 13:30 ~ 13:50 | 20' | 주 제 발 표 | 글로벌 디지털 헬스케어 산업 및 규제동향 | 최윤섭 이사 (대한의료인공지능학회) |
| 13:50 ~ 14:10 | 20' | | 혁신의료기기법에 따른 의료기기 허가심사 | 강영규 연구관 (식품의약품안전평가원) |
| 14:10 ~ 14:30 | 20' | | 첨단의료기기 분야 전문인력 양성 및 지원 | 문지상 팀장 (한국의료기기안전정보원) |
| 14:30 ~ 14:55 | 25' | 질 의 응 답 | | |
| 14:55 ~ 15:00 | 5' | 폐회사 | | 오현주 부장 (식품의약품안전평가원) |