한·아세안 특별정상회의 2019. 11. 25-26 부산 식품의약품안전처	**보도참고자료**	배 포	2019. 11. 20.(수)
		담 당 과	의료기기심사부 첨단의료기기과 (☎043-719-3906)
		과 장	이정림 (☎043-719-3902)
		연 구 관	강영규 (☎043-719-3904)

식약처, 혁신적인 의료기기 규제개선으로 디지털헬스케어 시대 앞장선다.

디지털헬스케어 의료기기 분야의 신속 제품화를 위한 밀착지원

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 오는 11월 20일 의료기기 제조·수입 업체 및 연구개발자 등을 대상으로 「디지털헬스 의료기기 규제혁신의 성과와 과제」 컨퍼런스를 포스트타워(서울 중구 소재)에서 개최합니다.

○ 이번 행사는 디지털헬스케어 의료기기 업체의 신속제품화를 지원하고자, 빠르게 변화되는 의료기기 산업의 흐름에 맞춘 혁신 규제사항 및 지원사업* 등을 설명하는 자리입니다.

* 범부처 협력지원 사업, 신개발의료기기 허가도우미, 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링, 의료기기 통합정보 제공

□ 주요 내용은 ▲디지털헬스 의료기기 신속제품화 사업 ▲인공지능 기반 의료기기 개발동향 및 허가·심사 ▲인공지능 기반 의료기기 임상적용 사례 ▲의료기기 사이버 보안 허가·심사 방안 등입니다.

○ 또한, 최근 의료분야에서 중요성이 커지고 있는 해킹, 정보 유출 등 사이버 보안의 안전관리를 위한 '의료기기 사이버보안 허가·심사 방안'을 설명하고

○ 스타트업 업체가 지원사업을 활용할 수 있도록 최신 규제 및 기술정보를 제공합니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 특히, ‘차세대 의료기기 맞춤형 멘토링’ 지원을 통해 신속한 제품화에 성공한 인공지능 의료기기 사례를 소개할 예정입니다.

○ 해당 인공지능 기반 의료기기는 뇌 MRI 영상을 학습하여 모의치료, 모의시술, 진단 등에 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어로,

- 기초연구 단계부터, 임상, GMP*, 허가 등 각 분야별 전문가단의 멘토링을 통해 식약처의 전주기 밀착지원을 받아 올해 허가되었습니다.

* GMP(Good Manufacturing Practics) 우수 제조품질 관리기준

□ 식약처는 앞으로도 혁신적인 규제개선 및 신속 제품화 사업을 통해 의료기기 디지털헬스케어 분야를 정부가 선제적으로 이끌어 나가겠다고 밝혔습니다.

< 첨부 > 식약처 지원 사업을 통해 허가받은 업체 및 제품 현황

첨 부 컨퍼런스 상세내용

○ 행사명: 디지털헬스 의료기기 규제혁신의 성과와 과제 컨퍼런스

○ 일 시: 2019.11.20.(수), 13:00~17:40

○ 장 소: 포스트타워 대회의실(서울 중구)

○ 참석자: 산업계, 학계, 유관기관 등 관계자 약 300여명

○ 세부일정

시 간		내 용	비 고
13:00 ~ 14:00	60′	**참석자 등록**	
14:00 ~ 14:05	05′	인 사 말 씀	식품의약품안전평가원 이동희 원장
14:05 ~ 14:25	20′	디지털헬스 의료기기 허가·심사 방안	첨단의료기기과 강영규 연구관
14:25 ~ 14:45	20′	의료인공지능의 임상적용	세브란스병원 김광준 교수
14:45 ~ 15:05	20′	인공지능 기반 의료기기 개발 동향	서울아산병원 김종재 연구원장
15:05 ~ 15:25	20′	인공지능 기반 의료기기 허가 사례	㈜제이엘케이인스펙션 장진성 팀장
15:25 ~ 15:45	20′	질 의 응 답	
15:45 ~ 16:00	15′	**휴 식**	
16:00 ~ 16:15	15′	디지털헬스 의료기기 신속제품화 지원	첨단의료기기과 한영민 주무관
16:15 ~ 16:35	20′	소프트웨어 의료기기 허가·심사 방안	첨단의료기기과 한영민 주무관
16:35 ~ 16:55	20′	의료기기 사이버보안 허가·심사 방안	첨단의료기기과 손승호 주무관
16:55 ~ 17:15	20′	의료기기 사이버보안 위협 및 대응 기술 동향	한국인터넷진흥원 백종현 팀장
17:15 ~ 17:35	20′	질 의 응 답	
17:35 ~ 17:40	5′	폐 회 사	의료기기심사부 오현주 부장

첨부 2 식약처 지원 사업을 통해 허가받은 업체 및 제품 현황

NO	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적
1	㈜뷰노	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제허18-360호 (2018.05.16.)	Greulich-Pyle (GP) 방식의 골연령 모델을 기반으로 환자의 좌측 손 X-ray 영상에 대한 골연령을 분석하여 의료인이 환자의 골연령을 판단하는 것을 지원하기 위한 목적의 소프트웨어
2	㈜제이엘케이 인스펙션	의료영상 진단보조소프트웨어(3)	제허18-573호 (2018.08.14.)	환자의 뇌 Magnetic Resonance(MR) 영상자료와 임상자료를 바탕으로 뇌경색(허혈성 뇌졸중)의 유형 분류 진단을 자동으로 진행하여 의료진의 뇌경색 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
3	㈜루닛	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	제허18-574호 (2018.08.14.)	흉부 단순촬영(X-ray) 영상에서 폐결절 부위를 검출하여 병변의 위치를 표시하고, 병변이 존재할 가능성 정도를 정량적으로 계산하여 의료인의 판독을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
4	㈜베르티스	체외진단용 소프트웨어(3)	제허19-5호 ('19.01.03)	사람 혈장 중의 3종 단백질(APOC1, NCHL1, CAH1)을 질량분석기(LC-MS/MS)로 정량하여 정량값을 유방암 진단 알고리즘에 대입하여 0기, 1기, 2기 유방암 환자 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기
5	㈜디딤	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	제인19-4445호 (2019.06.03.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 전산 진단 기능(CAD) 등에 사용하는 장치에 사용하는 소프트웨어
6	딥노이드	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	제허19-550호 (2019.08.20.)	사람의 요추 단순촬영(X-ray) 영상에서 요추 압박골절로 의심되는 이상부위를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어