

디지털의료제품 규제지원센터 1차 세미나 모집안내

# 디지털의료제품 해외 임상시험 기술 세미나

2026. 08. 19. (수) 13:00 - 18:00

COEX, 컨퍼런스룸 327호 (서울시 강남구 영동대로 513)

## 참 석

디지털의료제품 제조기업 담당자 및 관련종사자 50명

내 용 ※ 교육 비용은 무료, 주차 미제공

1. 해외 임상시험 기준 및 규제 요구사항 이해
2. 디지털의료제품 유형별 해외 임상/인허가 사례 및 대응전략



| 시 간           |     | 세부 내용                                     | 연사                  |
|---------------|-----|-------------------------------------------|---------------------|
| 13:00 ~ 13:30 | 30분 | 등록 및 접수                                   |                     |
| 13:30 ~ 14:10 | 40분 | 디지털의료제품법 및 국내 임상시험 정책                     | 서원석<br>(헬프트라이얼 부장)  |
| 14:10 ~ 14:50 | 40분 | 국제 임상시험 표준 및 국내 임상시험 기준과의 Gap 분석          |                     |
| 14:50 ~ 15:30 | 40분 | 미국 FDA 임상 요구사항                            | 이승미<br>(제이엔피메디 전무)  |
| 15:30 ~ 15:40 | 10분 | Break                                     |                     |
| 15:40 ~ 16:20 | 40분 | 웨어러블 로봇의 말레이시아 의료기기 허가를 위한 임상시험 사례        | 이은영<br>(엔젤로보틱스 차장)  |
| 16:20 ~ 17:00 | 40분 | 독일 DiGA진출을 위한 디지털 치료기기(DTx) 해외 임상 전략 및 사례 | 이유진<br>(웰트 이사)      |
| 17:00 ~ 17:40 | 40분 | 디지털의료기기 데이터 임상시험 규제 대응 전략                 | 김건소<br>(에버트라이 연구소장) |
| 17:40 ~ 18:00 | 20분 | 질의응답                                      |                     |

\*세부 내용의 경우 변동될 수 있음

신청방법 구글폼으로 접수 (QR코드 스캔)

신청기간 2026. 8. 18 (화)까지

문의 범부처통합헬스케어협회 홍석찬 주임연구원

☎ 010-78-79-8798 ✉ hong@kothea.or.kr

디지털의료제품 규제지원센터에서 아래와 같이 디지털의료제품 해외 임상시험 기술세미나를 진행하오니 많은 관심과 참여 부탁드립니다.