



이름: 이종록 / Jong Rok Lee

직위: 본부장 / Director

소속: 한국의료기기안전정보원 / NIDS

강연제목:

디지털의료제품법 및 규제지원 프로그램 소개

Introduction of Digital Medical Products and Regulatory Support Programs.

Abstract:

인공지능(Artificial Intelligence), 로봇(Robot), 가상·증강현실(AR·VR) 기술 등 디지털 기술을 적용한 디지털의료제품의 발전과 국민안전을 제고하기 위해 제정한 『디지털의료제품법』이 '25.1.24 부터 시행되었으며, 이와 함께 다양한 규제지원 프로그램도 추진 되고 있다. 본 발표에서는 국내 디지털의료기기 산업 현황을 살펴보고 디지털의료제품법의 제정 취지, 법에서 정하고 있는 내용을 간략히 살펴보고 법시행에 따른 의미를 알아보고자 한다. 또한, 디지털의료제품의 확산을 가속화 할 수 있도록 추진하고 있는 규제지원 프로그램을 알아보고 향후 산업확대와 국민안전 확보를 위한 방향에 대해 고찰하고자 한다.

The Digital Medical Products Act, enacted to enhance public safety and promote the development of digital medical products that apply digital technologies such as Artificial Intelligence (AI), Robotics, and Virtual/Augmented Reality (AR/VR), came into effect on January 24, 2025. Alongside its enforcement, a variety of regulatory support programs are also being implemented. This presentation will examine the current status of the domestic digital medical device industry, review the purpose and key provisions of the Digital Medical Products Act, and discuss the implications of its enforcement. In addition, it will introduce the regulatory support programs designed to accelerate the adoption of digital medical products, and explore future directions for industrial expansion and the enhancement of People safety.

Brief Biosketch

(현)한국의료기기안전정보원 본부장(Director of NIDS)

(전)한국의료기기공업협동조합 연구개발팀장(R&D Team Leader of KMDICA)

(전)식품의약품안전청 의료기기품질과 연구원(Researcher of KFDA)