

# 2025 한국에프디시규제과학회 춘계학술대회 · 연수교육

## 학술대회 일정 및 장소

2025년 6월 13일 (금) 9:00-17:00  
서울대 호암교수회관 삼성컨벤션센터 무궁화/목련

## 연수교육 일정 및 장소

2025년 6월 12일 (목) 9:30-17:40  
서울대학교 치과병원 8층 한화홀

## 사전등록 기간

학술대회 및 연수교육  
2025년 5월 30일(금)까지

모시는 글



안녕하십니까?

봄에 돌아난 새싹이 자라 신록에 푸르름을 더해 가고 있는 요즘 규제과학회 회원님들의 건승을 기원합니다.

(사)한국에프디시규제과학회에서는 회원님들의 많은 참여와 성원으로 2025년 6월, 『2025년도 춘계 학술대회 및 연수교육』을 개최하게 되었습니다.

우선 6월 12일 목요일, 서울대학교 치과병원 8층 한화홀에서 개최되는 이번 연수교육에서는 ‘디지털 의료제품의 개발 전략 및 규제 현황’이라는 주제로 관련 분야 최고의 전문가들을 모셔 디지털 의료제품에 대한 정책 동향부터 특허, 임상시험, 품질관리 등 디지털 의료제품 개발 전문분야에 대한 연수교육 프로그램이 마련되어 있습니다.

이튿날인 6월 13일(금)에는 서울대학교 호암교수회관에서 ‘인공지능, 데이터 융합, 그리고 첨단바이오 시대의 규제과학 과제’을 주제로 춘계학술대회가 개최됩니다. 이번 학술대회의 기초강연에서는 식품의약품안전처장 및 보건복지부 차관을 역임하신 연세대학교 김강립 교수께서 「규제과학과 보건산업의 미래」라는 주제로 강연하실 예정입니다. 4개의 세션에서는 ‘인공지능기본법과 의료제품 규제: 수평규제 vs 수직규제’, ‘첨단재생바이오법 시행 5년, 그간의 성과 향후 과제’, ‘혁신의료기기의 새로운 기회와 도전’, ‘위해성관리제도(RMP) 통합운영 현안 및 발전방안’ 등 바이오헬스케어 관련 산업의 규제과학적 이슈에 대한 이해의 증진과 법·제도 개선 방안에 초점을 맞추어 논의가 진행될 예정입니다.

이번 학술대회가 빠르게 변화하고 있는 바이오헬스케어 산업을 둘러싼 규제과학 환경에 대한 전반적인 이해와 논의, 현장의 의견을 청취할 수 있는 소중한 기회가 되고, 나아가 국내 규제과학의 선진화 및 바이오헬스케어 산업의 발전을 위한 생산적 대안이 도출될 수 있는 학술대회가 될 수 있도록 최선을 다하고자 합니다. 모쪼록 우리 학회의 이번 춘계학술대회에 적극적으로 참여하시어 귀중한 정보와 지식을 공유하는 시간이 되시기를 바랍니다.

감사합니다.

2025년 5월

(사)한국에프디시규제과학회 회장 **이의경** 올림

# 인공지능, 데이터 융합, 그리고 첨단바이오 시대의 규제과학 과제

Challenges of Regulatory Science for Artificial Intelligence,  
Data Convergence and Advanced Bio

일 자

2025년 6월 13일(금)  
09:00-17:00

장 소

서울대 호암교수회관  
삼성컨벤션센터 무궁화/목련

시 간	발표자	
09:00-09:30	접수	
09:30-09:40	개회사 한국에프디시규제과학회 이의경 회장	
<b>Session 1 (무궁화)</b>	<b>인공지능기본법과 의료제품 규제: 수평규제 vs. 수직규제</b> Organizer: 이충근 교수(분당서울대학교병원) / 좌장: 류규하 교수(성균관대)	
09:40-10:10	인공지능기본법이 디지털의료제품법에 미치는 영향	이재훈 교수(성신여대)
10:10-10:40	유럽 인공지능법이 유럽의료기기법에 미치는 영향	김선아 이사장(VDE Korea)
10:40-11:10	한국 인공지능기본법과 유럽 인공지능법(AI Act)의 비교	이충근 교수(분당서울대학교병원)
11:10-12:00	토론 및 Q&A	정상태 변호사(법무법인 율촌) 최민용 대표(마이바이오시스) 정집민 단장(한국보건 의료정보원)
<b>Session 2 (목련)</b>	<b>첨단재생바이오법 시행 5년, 그간의 성과 향후 과제</b> Organizer: 오정자 대표(에스크알바이) / 좌장: 박윤주 교수(서울대 약학대학)	
09:40-10:10	첨단재생바이오법 5년의 성과	이동현 본부장(재생의료진흥재단)
10:10-10:40	CAR-T 치료제 개발 경험: 첨단재생 vs 첨단바이오	서현진 상무(큐로셀)
10:40-11:10	첨단바이오 장기 추적 관리 제도 운영 현황	이연금 팀장(한국약품안전관리원)
11:10-12:00	토론 및 Q&A	정순길 과장(보건복지부 재생의료정책과) 왕소영 과장(식약처 세포유전자치료제과) 강형진 교수(서울대학교병원) 배요한 전무(강스템바이오텍) 나혜정 상무(차바이오텍) 김세은 전문위원(사이넥스) 이승연 전무(한국안센)

시 간	발표자	
12:00-13:00 (크리스탈)	Lunch Time	
13:00-14:00 (무궁화)	학술상 시상식 및 총회	
<b>Plenary Session</b>		
14:00-14:45 (무궁화)	규제과학과 보건산업의 미래	김강립 교수 (연세대학교, (전)식품의약품안전처 처장)
14:45-15:00	Break	
<b>Session 3 (무궁화)</b>	<b>혁신의료기기의 새로운 기회와 도전</b> Organizer: 이종록 본부장(한국의료기기안전정보원) / 좌장: 김성민 교수(동국대학교)	
15:00-15:20	혁신의료기기 지정제도 및 평가사례 - 혁신의료기기 제도안내 및 사례공유	김종진 사무관 (식약처 혁신진단기기정책과)
15:20-15:40	혁신의료기기 심사 통과 사례 - 가상현실(VR) 기반 의료기기 규제 및 임상검증 전략	장수아 소장(마인즈에이아이)
15:40-16:00	혁신의료기기, 우리 삶을 어떻게 바꾸고 있는가? - 스마트링 의료기기 병원 내 도입 사례	정인옥 상무(스카이랩스)
16:00-16:30	디지털의료제품 시행에 따른 AI·데이터 기반 의료제품의 사이버보안 규제 - 의료기기의 임상 신뢰성 확보를 위한 데이터 검증 및 사이버보안	방지호 본부장 (한국기계전자시험연구원)
16:30-17:00	토론 및 Q&A	장원석 교수(연세대학교)(좌장) 최영미 부장(한국의료기기산업협회) 정선영 부장(한국의료기기협동조합)
<b>Session 4 (목련)</b>	<b>위해성관리제도(RMP) 통합운영 현안 및 발전방안</b> Organizer: 김정애 교수 (인제대) / 좌장: 박인숙 센터장(한국규제과학센터)	
15:00-15:20	위해성 관리제도(RMP) 통합시행에 따른 법령 개정사항 등 안내	이종훈 주무관(식약처 의약품안전평가과)
15:20-15:50	RMP: Innovative Approaches and New Challenges	현수미 대표(QVIS)
15:50-16:20	RWD 기반 RMP 실사례 및 고려사항	김혜영 실장(SK)
16:20-17:00	토론 및 Q&A	이정민 상무(LSK) 정형진 부회장(한국제약의학회) 김진이 상무((주)보령) 신주영 교수(성균관대 약학대학)

# 디지털 의료제품 개발 전략 및 규제 현황

일 자

2025년 6월 12일(목) 9:30-17:40

장 소

서울대학교 치과병원 8층 한화홀

시간	연 제	연 자
09:20-09:30	인사말씀	서경원 원장 (규제과학연구원, 동국대학교)
09:30-10:00	디지털의료제품법 시행에 따른 변화와 대응 정책방향	김병관 사무관 (식품의약품안전처)
10:00-10:40	디지털의료기기 전자적 침해 행위 보안 지침	신우준 연구원 (한국정보통신기술협회)
10:40-11:20	디지털의료기기 품질관리 기준 및 현황	김은철 센터장 (한국의료기기안전정보원)
11:20-12:20	디지털의료제품 심사 사례 및 주요 보완 사항	한영민 주무관 (식품의약품안전평가원)
12:20-13:30	점 심	
13:30-14:30	디지털 헬스케어 특허 심사 실무 가이드	성경아 팀장 (특허청)
14:30-15:00	디지털치료기기 수퍼브레인 개발과 도전 과제	김항래 CMO (로완)
15:00-15:30	휴 식	
15:30-16:00	디지털 의료기기 허가 후 사용의 실제	강성지 대표 (웰트)
16:00-17:00	디지털 의료제품 보험급여 상황과 향후 방안	신소연 실장 (건강보험심사평가원)
17:00-17:40	디지털의료제품 임상시험 설계 및 최근 보완 동향	조수현 차장 (사이넥스)

# 연회비 및 참가비 안내사항

## 1. 연회비 및 단체공로회원비 안내

구분	비율	비고	
정 회원	임원(회장, 부회장 및 이사) 집행위원 및 간사	200,000원 80,000원	
	정회원	80,000원	
공무원	공무원	면제	
학생회원	대학원생 및 학부생	면제	
단 체 공로회원	Platinum	- 자료집 광고2회 무료 - 배너광고 4개월 무료 - 학회 행사(학술대회, 포럼, 연수교육) 참가비 6인 연간 무료 등록	5,000,000원
	Gold	- 자료집 광고1회 무료 - 배너광고1개월 무료 - 학회 행사(학술대회, 포럼, 연수교육) 참가비 3인 연간 무료 등록	3,000,000원
	Standard	- 자료집 광고1회 무료 - 학술대회 참가비 3인 연간 무료 등록	2,000,000원
	Basic	- 학술대회 참가비 5인 연간 무료 등록	1,000,000원

※ 연회비는 당해 연도에 한하며, 회원께서는 학회지 및 학회 활동 정보(학술대회, 포럼, 연수교육) 및 등록비 할인을 제공합니다.

## 2. 학술대회 참가비

구 분	사전 등록	현장 등록	비고
회 원	100,000	110,000	* 회원은 당해연도 회비 납부자
비회원	200,000	220,000	
학생회원	100,000	100,000	* 2025년도 1학기 재학증명서를 제출할 경우에만 해당
공무원	면제	50,000	

## 3. 연수교육 참가비

구 분	참가비	비고
회 원	100,000	* 회원은 당해연도 회비 납부자
비회원	150,000	
학생회원	50,000	* 2025년도 1학기 재학증명서를 제출할 경우에만 해당

#### 4. 사전등록 및 결제방법 안내

##### ■ 사전등록 안내

- 학술대회 접수: **2025년 5월 30일(금)까지**  
학회 홈페이지(www.kfdc.or.kr) → 학술대회 → 2025 춘계학술대회 → 온라인결제
- 포스터(초록) 접수: **2025년 5월 23일(금)까지**  
학회 홈페이지(www.kfdc.or.kr) → 학술대회 → 2025 춘계학술대회 → 초록제출
- 연수교육 접수: **2025년 5월 30일(금)까지**  
학회 홈페이지(www.kfdc.or.kr) → 학술대회 → 연수교육 → 온라인결제

##### ■ 결제방법 안내

<b>카드결제</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 학회 홈페이지(www.kfdc.or.kr) 온라인결제 가능 (전화를 통한 신용카드 수기거래는 불가능)</li> </ul>
<b>계좌이체</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 계좌로 이체한 경우 익일 오전, 주말 입금 건은 월요일 오전에 입금처리가 완료됩니다.</li> <li>• 계좌로 이체하는 경우, 반드시 홈페이지에서 학술대회 사전등록 결제 방법을 무통장 입금으로 신청해 주셔야만 본인 확인이 가능합니다. ※ 계좌번호: 국민은행 065901-04-098263(예금주: (사)한국에프디시규제과학회)</li> </ul>
<b>전자계산서 발급요청</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전자계산서 발급은 계좌이체로 등록비를 입금하는 경우에만 발행가능(카드결제의 경우 발행불가)</li> <li>1) 온라인으로 신청하는 방법: 학회 홈페이지(www.kfdc.or.kr) → 마이페이지 → 학술대회/포럼정보 → 학술대회/포럼명 클릭 → 결제정보 → 영수증발급 → 계산서발급 신청</li> <li>2) 학회 이메일로 신청하는 방법: 아래의 서류를 학회이메일(kfdc@hanmail.net)로 보내주시기 바랍니다. ① 사업자등록증 ② 계산서 받을 이메일주소 ③ 등록자 이름 및 등록비 금액 ④ 계산서 발행일</li> </ul>

##### ■ 결제방법 안내

<b>행사 1주일 이전 환불 요청 시</b>	100%환불
<b>행사 1주일 전~ 행사 당일</b>	환불불가

※ 등록비 환불 시 결제할 때와 동일한 결제 수단으로만 환불됩니다.(카드결제 시 카드승인 취소, 무통장 입금 시 현금 환불)

##### ■ 문의처

Tel. 02-919-9192    Fax. 02-6020-8546    E-mail. kfdc@hanmail.net