의료기기협회보

KMDIA NEWS

발행 : (사)한국의료기기산업협회 | 2021년 5월 제 197 호 | www.kmdia.or.kr

KMDIA, 산·학·병과 의료기기 혁신발전 주도

연세대의료원 및 동국대와 '산학협력', '인재양성' MOU 체결

4차산업혁명 및 뉴노멀 시대가 눈앞에 다가오며 한국의료기기산업협회(회장·유철욱)가 의료기기산업 혁신 주도를 위해 분주한 시간을 보내고 있다. 협회는 연세대 의료원, 동국대 MBA와의 협업으로 회원사의 급변하는 환경 대비를 적극 지원함으로써, 산업계에 긍정적 파급효과를 가져올 것으로 기대하고 있다.

협회는 지난달 19일 연세대의료원(의료원장·윤동섭)과 의료기기산업 동반 상생을 위한 업무협약(MOU)을 서울 서대문구 소재 세브란스병원에서 체결했다. 이번 협약은 양 기관의 상호 유기적인 업무협조 체계 구축으로 의료기기산업 진흥 및 발전에 기여하고자 추진됐다.

연세대의료원 윤동섭 원장과 KMDIA 유철욱 협회장의 MOU 체결 기념사진(가운데)

KMDIA 유철욱 협회장과 동국대 박찬규 원장의 MOU 체결 기념사진(가운데)

업무협약 주요 내용은 △의료기기산업 발전을 위한 공동연구개발과 기술교류 △의료기기산업 육성을 위한 임상시험 분야 공동사업 추진 △의료기기산업 생태계 조성을 위한 제도 및 규제개선, 정책 마련 등 대정부 공동 건의 추진 △의료기기의 보급 확대를 위한 병원-기업 간 협업 △산·학·병 역량 강화를 위한 상호 교육 프로그램 개설 협업 등이다.

협약식에는 협회 유철욱 회장, 김명정 상근부회장 등 임원진과 연세대의료원 윤동섭 의료원장, 이강영 기획조정실장, 구성욱 대외협력처장, 최재영 의과학연구처장 등이 참석했다.

윤동섭 의료원장은 "연구 결과물 산업화 및 혁신 기기 개발에 일조해 국내 의료기기산업 발전은 물론 국민 건강 증진과 건강한 삶에 기여할 것으로 기대한다"고 전했다.

유철욱 협회장은 "이번 업무협약 체결이 국산 의료기기의 글로벌 경쟁력 강화와 미래 의료기술 선도라는 실질적인 성과로 이어질 수 있도록 적극 노력해 나가겠다"고 밝혔다.

협회는 같은 날, 동국대 경영전문대학원(원장·박찬규)과 '의료기기혁신경영 MBA 과정 운영'에 관한 업무 협약을 서울 중구 소재 동국대 경영관에서 체결했다. 디지털헬스 등 새로운 기술 기반의 기업 경영 전략 등 회원사의 역량 강화를 위한 양질의 교육 프로그램을 제공하기 위해서다. 특히, 이번 협약에는 회원사 대상의 특별 장학 프로그램 운영이 포함돼 있어, 회원사 종사자의 학비 부담을 줄이고자 노력했다. 동국대 MBA에 회원사 직원이 지원할 경우, 협회 회원사임을 증명하는 서류를 제출하면 장학금 혜택을 받을 수 있다.

이날 협약식에는 협회 유철욱 회장, 김명정 상근부회장, 나흥복 전무 등 임원진과 동국대 곽재기 교무부총장, 박찬규 경영전문대학원장, 전진규 경영전문대학원부원장, 김성민 의료기기혁신경영 MBA 학과장, 권지연 의료기기산업학과 교수, 유광호 경영전문대학원 학사운영실장 등이 참석했다.

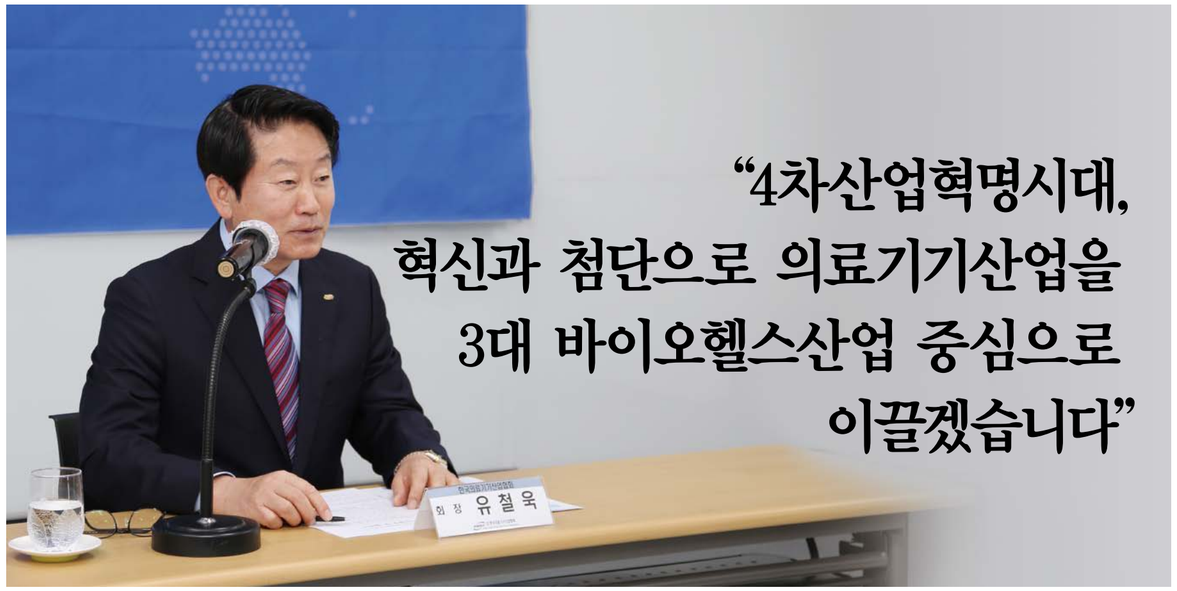
박찬규 원장은 "국내 1호 의료기기산업 특성화대학원에 걸맞는 최고의 커리큘럼으로 의료기기 산업 혁신을 선도하는 비즈니스 리더 및 의료기기산업 융합형 인재를 육성하겠다"고 전했다.

유철욱 협회장은 "협회 회원사 역량 강화를 통해 빨라진 산업 변화 속도에 대처해 산업의 새로운 영역을 창조함으로써 우리 의료기기산업이 세계 시장을 선도해나갈 수 있도록 최선을 다하겠다"고 밝혔다.

김지선 기자
kjs0413@kmdia.or.kr

03 인터뷰 유철욱 협회장 취임 기자간담회
06 종합뉴스 KMDIA, 의료사각지대 아동에 건강키트 기부
07 종합뉴스 식약처, '의료기기법' 개정안 입법예고
11 특별기고 배웅진 서울성모병원 교수

● 제9대 한국의료기기산업협회 유철욱 협회장 취임 기자간담회



"4차산업혁명시대, 혁신과 첨단으로 의료기기산업을 3대 바이오헬스산업 중심으로 이끌겠습니다"

한국의료기기산업협회 유철욱 회장이 지난달 12일 취임 기자간담회를 갖고 향후 포부 및 산업계가 맞닥뜨린 여러 현안에 대한 의견을 밝혔다. 지난 5년간 연평균 10.3%씩 성장하고 있는 의료기기산업이지만 마냥 웃을 수만은 없는 상황이다. 혁신의료기술 가치 인정, 비대면 진료, 유통구조 투명화 등 산업 경쟁력 강화를 위한 각종 현안이 산적해 있다. 유 회장은 이날 간담회에서 "어느 때보다 어깨가 무겁지만 포스트 코로나 및 4차산업혁명 등 각종 변화에 철저히 대처함으로써 의료기기가 제약, 바이오와 함께 3대 바이오헬스산업의 중심이 될 수 있도록 노력하겠다"고 밝혔다. 〈편집자 주〉

협회장 취임을 축하드립니다. 앞으로 3년간 1,000여 개 회원사를 대표해 협회장직을 수행하게 됐는데 소감은?

"의료기기산업 대표 단체인 한국의료기기산업협회 회장직을 수행하게 돼 영광스러운 한편 어깨가 무겁다. 그간 높은 성장세를 보여온 의료기기산업은 코로나19를 맞아 그 성장세가 더 확고해졌다. 코로나19로 얻은 성장 모멘텀을 꾸준히 이어가는 한편, 포스트 코로나 및 4차산업혁명 시대를 맞아 변화에 대처함으로써 △국민건강증진 △산업발전 △회원사 권익 강화라는 협회에 주어진 임무에 충실하고자 한다.

내적으로는 협회의 염원이었던 회관 건립에 대한 청사진을 수립해 회원사뿐만 아니라 유관단체가 협력하고 사회에 기여할 수 있는 물리적 공간을 현실화할 생각이다. 또한, 공공사업을 통한 산업 활성화, 사회적 봉사를 통한 공익활동 역시 우리가 해나가야 할 시대적 사명이라 생각한다"

코로나19 상황에서도 KIMES 2021이 성공적으로 마무리됐다.

"인공지능, VR, 의료용로봇, 스마트헬스케어, 빅데이터 등 이종 산업 간 융합의 흐름을 반영한 첨단 의료기기 등 뉴노멀 시대 새로운 의료환경과 의료산업이 나아갈 방향을 제시한 이번 전시회를 둘러보며 의료기기 산업의 미래가 밝다는 것을 느낄 수 있었다. 또한 물반입까지 금지하며 방역에 힘쓴 덕분에 뜨거운 관심과 많은 인파가 몰렸음에도 대과 없이 성공적으로 마칠 수 있었다. 모두 참가업체들의 적극적인 협조 덕분이다. 이 자리를 빌려 감사의 말을 전하고 싶다.

전시회에 참가하는 업체의 가장 큰 목적은 영업 및 홍보일 것이다. 코로나19로 해외 바이어와의 만남이 제한된 이번 전시회에서는 비대면 화상회의, 온라인세미나(Webinar), 온라인 화상 수출상담회, 온라인 라이브 채널 등 변화의 흐름에 맞춰 비대면 콘텐츠로 하이브리드 전시회로 꾸려졌다. 또 코트라와 함께 구성한 글로벌의료기기수출상담회(GMEP)에서 온라인 화상 수출상담회를 통해 국내 250여 개사와 해외 550여 개사를 매칭, 국내 제조업체의 해외 진출이라는 성과도 거뒀다. 내년에도 참가 업체들의 해외 영업을 지원할 수 있는 다양한 방법을 강구하겠다"

올해에는 12개 분야 66개 세부사업을 추진한다고 밝혔다. 우선순위는?

"협회 2021년도 사업은 △국민건강증진 △산업발전 △회원사 권익 강화 등 세 가지 목표에 근거해 이사회의 검토를 거쳐 최종 결정된 사항이라 우선순위를 매긴다는 게 쉽지 않다. 다만 협회 장으로서 산업 발전 및 미래 기술 대비를 위해서는 복지부, 식약처, 과기부, 산업부 등 정부 부처와 더욱 긴밀한 협력 강화가 필요하다고 본다.

이에 취임 후 개최한 첫 이사회에서 가장 먼저 위원회를 개편했다. 위원회는 협회의 핵심축이다. 회원사 임직원이 주축으로 활동하기 때문에 현장의 생생한 의견을 청취할 수 있다. 위원회는 의료기기 산업 육성을 위해 협회가 우리 산업에 대한 정부 관심을 집중시키고 산업이 필요한 부분을 명확히 파악해서 지원책, 정책안과 규제 개선안 마련을 돕는 등 효과적인 대관업무 및 방향성을 제시하는 역할이 있다.

구체적으로 산업발전·4차산업특별위원회를 혁신산업위원회로 통합하고 류노 김현준 대표, 미래컴퍼니 김준구 대표를 각각 위원장, 부위원장에 선임함으로써 4차산업혁명시대 의료기기를 대표해 혁신의료기기산업 활성화, 산업 간 상생과 협업 활동을 전개할 예정이다. 또, 모든 연령과 성별에 걸쳐 미용에 대한 관심이 높아지며 미용기기 시장 성장이 예상됨에 따라 미용의료기기 특별위원회를 더마(Derma)융복합위원회로 명칭을 변경, 보다 명확한 위원회 역할을 강조했다.

유통 선진화를 통한 국민 신뢰 확보도 중요한 문제다. 이를 위해 지난해 유통구조 개선을 위해 꾸려진 '의료기기유통구조TF'를 '유통구조위원회'로 격상해 투명한 유통구조 조성 및 공정한 의료기기 거래행위 정착에 힘을 쏟을 계획이다"

코로나19로 인해 '원격의료'가 전 세계적으로 주목받고 있다. 포스트 코로나 시대 의료기기 기업의 역할 및 협회의 추진방안이 있다면?

"역사를 돌이켜보면 감염병은 언제나 인류와 함께했다. 제2의 코로나가 다시 오지 않을 것이란 보장이 없다. 또 감염병을 제외하더라도 비대면 진료에 대한 논의는 저출산·고령화 등 사회·시대 변화에 의한 자연스러운 흐름이다.

물론 의료계에서 우려하는 부분에 대해 대비할 필요가 있다. 다만 이견을 좁히는 데 시간이 필요하니, 원격 모니터링처럼 사회적으로 이견이 없는 부분부터 도입해 나갔으면 한다. 비대면 진료의 범위를 너무 포괄적으로 정해놓는 바람에 쓸 수 없는 기술도 많다. 심전도·혈압·혈당 등 의사가 환자 상태를 살피는 원격 모니터링은 당장 시행해도 무리가 없을 것이다. 또 도서산간 등 의료취약 지역에 거주자, 거동이 불편해 병원을 방문하기 어려운 환자 등 대면 진료가 어려운 국민에게 보완적 수단으로 허용할 수도 있다. 세계 경제가 연평균 3.6% 성장하는 동안 비대면 진료시장은 그 4배인 14.4% 커졌다. 코로나19는 비대면 진료 시장의 성장을 더 앞당길 것이다.

정부와 의료계, 산업계가 국민보건 향상이라는 대의적인 측면과 비대면 진료를 시행하면서 발생할 사회적 비용과 기회비용을 검토해 최선의 방안을 마련해야 한다. 이 과정에서 산업계는 변화와 대응이란 측면에서 한목소리를 내야 하며 협회가 구심점 역할을 하겠다"

국산의료기기 세계화 전략 방안이 궁금하다.

"취임하며 '의료기기가 제약, 바이오와 함께 3대 바이오헬스산업의 중심이 될 수 있도록 노력하겠다'고 밝혔다. 제약·바이오 산업이 '소프트웨어'라면 의료기기 산업은 '하드웨어'다. 한 산업이

5면으로 계속

2021년 한국의료기기산업협회 교육 안내

한국의료기기산업협회는 의료기기 전문가 양성을 목표로 산업계 재직자를 대상으로 의료기기 전주기에 걸친 다양한 인재양성 교육을 제공하고 있습니다. 협회는 회원사의 교육수요를 반영하여 직급별/직무별로 맞춤형 교육을 실시할 예정입니다. 또한 신규과정으로 △ 의료기기 미국 FDA 이해과정 △ 의료기기 경영전략 수립과정 등 최신 규정과 동향을 이해하는 교육과정을 구성하여 진행할 계획입니다. 또한, 「의료기기 규제과학(RA) 전문가」 교육은 올해 단일 A코스(5일)로 총 5회 진행될 예정입니다. 앞으로도 협회는 교육에 대한 업계의 요구사항을 적극 반영하고, 전문화되고 차별화된 의료기기 전문가 양성 프로그램을 개발하여 의료기기 산업 성장과 발전에 기여하고자 합니다. 이에 의료기기 업체 종사자분들의 많은 참여 바랍니다.

■ 교육 과정

※ 상기 일정은 변동될 수 있습니다.

	과정명	차수	교육 일정	교육시간	인원(회차당)	비고
CHAMP교육	의료기기 입문 마스터과정	2차	05.11(화)~05.13(목)	3일(21H)	30명	고용노동부 정부 위탁사업
		3차	07.20(화)~07.22(목)			
		4차	11.09(화)~11.11(목)			
	체외진단용 의료기기 특화과정	2차	06.23(수)~06.24(목)	2일(16H)	30명	
		3차	11.23(화)~11.24(수)			
	의료기기 R&D 기획 전문과정	2차	05.25(화)~05.27(목)	3일(21H)	30명	
		3차	10.19(화)~10.21(목)			
	의료기기 품질관리체계 실습과정	2차	06.09(수)~06.10(목)	2일(16H)	30명	
		3차	09.15(수)~09.16(목)			
		4차	12.08(수)~12.09(목)			
	의료기기 GCP 및 임상시험 실무과정	2차	07.06(화)~07.08(목)	3일(21H)	30명	
		3차	10.05(화)~10.07(목)			
RA교육	의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급) A코스 (매주 해당 요일 5주 완성)	3차	06.25(금) ~ 07.23(금)	5일(40H)	30명	의료기기산업 관련학생, 취업준비생 및 산업체재직자
		4차	08.12(목) ~ 09.09(목)			
		5차	09.17(금) ~ 10.15(금)			
CEO교육	최고 경영자 과정	1차	05.26(수)	1일(2H)	20명	CEO 및 Executive member 대상
		2차	06.30(수)			
		3차	09.29(수)			
		4차	12.01(수)			

	과정명	차수	교육 일정	교육시간	인원(회차당)	비고
인재양성교육	의료기기 유통품질관리기준(GSP) 교육	2차	06.04(금)	4H	50명	판매업자, 임대업자 (분기별 1회 이상, 연간 총12시간 교육이수necessary)
		3차	09.10(금)			
		4차	12.10(금)			
	의료기기 수입세액관리 실무과정(수입)	2차	08.31(화)	1일(7H)	30명	수입업체 대상
	의료기기 수출 무역 실무과정(제조)	1차	05.28(금)	1일(7H)	30명	제조업체 대상
		2차	09.28(화)			
	의료기기 건강보험 실무과정(입문)	1차	06.01(화)~06.02(수)	2일(14H)	30명	초급
		2차	10.12(화)~10.13(수)			
	의료기기 건강보험 실무과정(심화)	1차	08.24(화)~08.25(수)	2일(14H)	30명	중 · 고급
		2차	11.04(목)~11.05(금)			
	의료기기 마케팅 skill 전략과정(입문)	2차	10.28(목)~10.29(금)	2일(14H)	30명	초급
	의료기기 마케팅 skill 전략과정(심화)	1차	04.13(화)~04.14(수)	2일(14H)	30명	중 · 고급
		2차	11.25(목)~11.26(금)			
	체외진단용 의료기기 건강보험과정	2차	09.07(화)	1일(7H)	30명	초 · 중급
	의료기기 유럽 MDR 이해과정	1차	06.29(화)	1일(7H)	30명	중 · 고급
		2차	11.02(화)			
	의료기기 FTA 이해과정	1차	06.16(수)	1일(7H)	30명	신규과정
		2차	11.16(화)			
	의료기기 경영전략 수립과정	1차	06.18(금)	1일(7H)	30명	신규과정
		2차	12.02(목)			

■ 교육 신청 방법
- 한국의료기기산업협회 교육홈페이지(http://edu.kmdia.or.kr) 접속 후 인터넷 신청

■ 교육대상자
- 의료기기 관련 업체 재직자 및 교육 희망자

■ 교육비 및 교육생 특전
- 인재양성교육 · RA 교육 : 과정별 상이(홈페이지 공지 / 회원사 할인 적용)
- 교재, 문구류 제공, 다과 제공(대면교육 시), 수료증 부여
- 온라인(비대면)교육 시 교재 우편 발송
- 교육 취소는 교육일 3일 전까지만 가능(패널티제도 시행)

■ 수료 기준
- 교육생 : 총 교육시간의 출석률 80% 이상 수료시 수료증 발급(홈페이지 출력 가능)

■ 교육 취소 및 환불 기준
- 교육 취소 및 환불은 교육 개강일 3일 전까지만 가능(패널티제도 시행)
- 모집인원이 15명 미만 시 폐강될 수 있음(폐강 시 교육일 3일 전 사전 안내)

■ 교육 장소
- 한국의료기기산업협회 內 1층 교육장(서울시 강남구 테헤란로 103길 6 한진빌딩 1층) (삼성역 8번 출구에서 도보 4분)

KMDIA 교육 강사 공개 모집

한국의료기기산업협회(이하 협회)에서는 2007년부터 의료기기 산업계의 인력 양성을 위해 다양한 분야의 교육 훈련을 실시하고 있습니다. 이와 관련하여 우리 협회는 업계의 인재 양성과 역량 강화 등에 기여할 수 있는 이론과 실무를 겸비한 전문가에게 교육 강사로의 활동 기회를 제공하오니 많은 신청 바랍니다.

■ 모집 분야
- 의료기기 인재양성 교육과정 분야
- 입문마스터 과정, GCP 및 임상시험, 마케팅 전략, 의료기기 인허가 과정 , 의료기기 FTA 등

※ 협회 교육커리큘럼은 교육 홈페이지(http://edu.kmdia.or.kr)에서 확인 가능

■ 제출 서류 및 지원 방법
- 이력서(붙임1) 및 교육 커리큘럼(붙임2)
- 관련 증빙 서류와 함께 이메일(jeb0517@kmdia.or.kr) 접수

※ 연중 상시모집

■ 지원 문의
- 교육연구팀 조은비 팀장(TEL: 02-596-0563/ E-mail: jeb0517@kmdia.or.kr)

※ 제출된 자료는 반환되지 않으며, 개인정보보호법에 따라 기밀로 보호됩니다.

붙임 1. 강사 이력서 양식 2. 교육 커리큘럼 양식

■ 지원 자격
- 대학 또는 동등 이상의 학교를 졸업한 자로서 다음의 1에 상응하는 자
  - 의료기기 제조업 또는 수입업 분야에서 5년 이상 종사한 자
  - 연구기관, 공공기관 및 단체 또는 기업체 등에서 관련 업무를 5년 이상 직접 연구 · 기획하였거나 시행한 자
  - 의료기기 관련 분야를 전공한 자로서 의료기기 분야에서 3년 이상 종사한 자
  - 의료기기 담당 공직자 또는 의료관련 대학교(대학원) 교수, 교육 강연 실적 있는 분
  - 위의 자격 요건에 상응하는 자

※ 기업 실무경험자 및 사례 중심 강연자 우대

■ 모집 과정
- 서류 접수 후 사무국 검토 과정을 거쳐 관련 교육과정 추진 시 강연의뢰 예정

이력서 제출 (지원분야/경력사항 작성, 경력증명서, 자격증 등 첨부) → 사무국 검토 (자격요건 심사) → 강사위촉 (개별안내) → 강사등록

교육 문의 교육연구팀 | 전화 : 070-7725-8660 | 이메일 : edu@kmdia.or.kr
교육 신청 edu.kmdia.or.kr
06173 서울시 강남구 테헤란로 103길 6, 한진빌딩 1층, 3층

KMDIA 사단법인 한국의료기기산업협회 Korea Medical Devices Industry Association

3면에서 계속

제대로 성장하려면 소프트웨어와 하드웨어 두 분야가 동반해서 글로벌 수준의 경쟁력을 갖춰야 한다. 그리고 지금은 디지털치료기기(전자약)라는 새로운 의료기기가 출현했다. 정신질환에도 약물과 수술이 아닌 의료기기가 치료제로 쓰이고 이같은 현상은 더욱 가속화될 것이다.

전 세계적으로 4차산업혁명시대를 맞이해 각 국마다 인공지능·3D 프린팅·로봇기술 등 신기술과 융합한 첨단 의료기기 개발을 위해 막대한 재정 투자와 정책 지원을 하고 있다. 많은 중소기업이 의료기기 개발 이후 허가, 유통까지 일명 죽음의 계곡(Death Valley)을 극복할 수 있도록 임상시험 등 사업화 과정에서의 지원이 필요할 것이다. 우수한 기술력을 갖추고 있지만 자본이 부족한 기업들이 많다. 가능한 많은 업체들이 정부의 지원으로 내실을 다지고 글로벌 역량을 키울 수 있도록 지원하고 싶다. 의사·병원과의 협업도 중요하다. 업체들이 해외에 수출하기 위해서는 국내 판매 실적이 어느 정도 뒷받침돼야한다. 또 실사용자이자 세계적인 수준의 의료기술을 가진 의사가 개발과정에 함께한다면 더 좋은 결과를 기대할 수 있을 것이다.

뛰어난 품질과 기술력을 갖춘 코로나19 진단키트 덕분에 세계적으로 국내 의료기기에 대한 관심과 신뢰가 커졌고 주요 병원마다 의료기기 연구개발 센터를 꾸려지고 의료계의 관심도 높아지는 등 고무적인 상황이다. 협회는 의료계와의 협력 확대 및 중소기업의 원활한 연구환경 조성을 위해 국내 대형병원 및 병원 내 의료기기연구개발센터 등과의 MOU를 계획 중이다.

글로벌 진출을 위해서는 국제 규제조화도 매우 중요하다. 협회는 IMDRF 운영사무국을 운영하며 식약처와의 긴밀한 협조하에 산업계의 의견을 국제규제에 반영하기 위한 활동을 지속해왔다. 이에 더해 MEDTeck Europe, APECMED를 비롯한 의료기기 관련 국제기구와 미국·유럽·일본·중국 등 의료기기산업 관련 협약단체들과 구체적인 국제협력 방안 마련으로 의료기기 산업 저변을 확대하고 국내 업체의 해외 진출 지원을 위해 노력하겠다"

취임 전, 유통구조개선TF위원장으로 간납사 문제 해결을 위해 노력해왔다. 향후 추진 방향은?

"우선, 의료기기 유통구조에 관한 법령 제정 및 유통업체 자격 강화를 위해 노력하겠다. 제약 분야와 마찬가지로 특수관계자 간의 판매행위 금지, 가납 재고 요청금지, 표준 결제 기간 설정, 표준 공급계약서 마련 등의 제도 보완이 필요하다. 그러기 위해서는 서정숙 의원 등이 발의한 의료기기법 일부개정법률안의 조속한 처리와 통과가 필요하다.

의료기기 판매업은 규모와 형태가 다양해 모니터링을 통해 의약품 KGSP(우수의약품유통관리제도)와 같이 판매업체의 적격성 심사 및 교육기관의 지정이 필요하며, 주기적으로 도매업체 자격을 확인해 사후관리 강화를 위해 노력하고자 한다.

일부 도매업체의 독점 금지, 요양기관의 비용 전가 금지, 불법 리베이트 단속 강화 및 대금 결제 기간 단축 의무화 등 불공정 행위 방지 및 불합리한 시장구조를 개선하고자 한다.

마지막으로 의료기기는 식약처, 유통은 복지부, 공정거래는 공정위 등 여러 정부 부처에 흩어진 역할을 하나로 모은 유통구조 전담부서 신설을 위해 정부 기관에 건의하고자 한다"

UDI 본격 시행을 계기로 소분 문제 등 의료기기 유통 분야에 새로운 어려움이 체감된다.

"간납사의 의료기기 허가사항 이외의 소분 요구, 공급내역 보고 떠밀기, 기술문서 제공 요구 등 불공정한 요구를 철폐하기 위한 투명한 의료기기 유통을 위해서는 제도적 장치가 필요하다. 그러기 위해서는 최혜영 의원 등이 발의한 의료기기법 일부개정법률안의 조속한 처리와 통과가 필요하다.

또한, 쌍벌죄 강화, 특수관계자 간의 판매행위 금지조항 신설, 불법 리베이트 적발 시 수가 조정 등 처벌 법규도 강화할 필요가 있다. 협회는 의료기기 유통에 대한 투명성을 높이고 국민 보건 향상을 위한 산업계 노력의 일환으로 간납사에 대한 지속적인 개선 노력을 다할 것이다. 앞으로도 업계의 많은 관심과 협조를 부탁드린다"

회원사와 소통을 더 확대하겠다고 밝혔는데, 구체적 방안이 궁금하다.

"회원사 혜택을 강화해 신규 회원사 가입을 유도해 나가겠다. 이를 위해 회원사 채용 관련 업무 등을 활용한 협회 구인게시판과 회원사 소식 코너를 활성화하고자 한다.

회원사의 업무별 담당자 정보를 업데이트하는 등 회원사 정보 업데이트 작업을 통해 회원사 간의 인적 네트워크를 강화하고자 하며, 네트워크 강화를 통해 회원사들이 겪는 애로사항 등을 적극적으로 청취해 개선할 수 있도록 노력하겠다. 신규 회원사를 대상으로 하는 설명회 개최로 협회 부서별 주요 업무와 위원회 등을 소개하고 신규가입 회원사의 애로사항을 청취하는 자리를 갖도록 하겠다"

전임 집행부에서 미용 의료기기와 AI 등 첨단 의료기기 분야를 포용하려는 움직임이 눈에 띄었다. 현 집행부에서도 이와 같은 흐름은 계속 이어지나. 또한 역점을 가지고 준비하고 있는 분야가 있나?

"현 집행부에서도 미용 및 첨단 의료기기 분야에 대한 활동을 지속 발전시킬 예정이다. 전임 집행부가 특별위원회 차원의 기반을 마련했다면, 제9대 집행부에서는 이를 좀 더 구체화 시키고, 활동 추진 계획을 실행해 나가려고 한다.

특히 정부에서 적극적으로 추진하고 있는 혁신의료기기 관련 분야에 역점을 둬, 혁신산업위원회가 중추적 역할을 할 예정이다.

2021년도 더마융복합위원회에서는 K-beauty 성장동력으로서 미용목적 의료기기 산업 활성화를 위한 보호체계를 마련하고, 미용산업의 규모 확대 전망에 따른 산업 홍보를 기획하고 있다. 미용목적 의료기기 산업의 지속성장과 안정적인 생태계 조성을 위해 유관 기관과의 소통에도 힘쓸 계획이다.

올해 새롭게 재편한 혁신산업위원회에서는 혁신의료기기 산업 선도와 발전을 위한 정책 건의 및 플랫폼 구축을 목표로 혁신산업 기술 및 제품 파악을 통해 혁신의료기기 기업을 발굴하고자 한다. 또한 스타트업 기업들이 위원회에 참여하도록해, 업계의 애로사항이 정부의 정책과 지원에 반영되도록, 또 정부의 정책과 지원이 업계에 다다를 수 있도록 다양한 지원 방향에 대해 심도있는 논의를 하고자 한다.

제20대 대통령 선거에 대비한 혁신의료기기산업 발전을 위한 정책제안서 마련에도 중점을 두고 추진할 계획이다"

산업현장에서는 여전히 혁신의료기술 시장 진입에 대한 어려움을 호소하며 제도 개선의 필요성을 주문하고 있다. 이에 대해선 어떤 노력을 하고 있는지?

"식품의약품안전처에서는 현재까지 9개의 혁신의료기기를 지정한 바 있으나, 한국보건의료연구원에서는 혁신의료기술로 3건만을 인정했다.

혁신의료기술에 대한 투자가 활성화되고 혁신제품이 지속적으로 시장에 공급되기 위해서는 여러 부처, 기관 등에 분산된 간접적이고 전시적인 지원보다는 직접적이고 효과적인 곳에 지원하는 '마중물 붓기 전략'이 필요하다. 즉, 여러 부처에 분산돼있는 의료기기 산업발전 지원 예산을 혁신적인 제품의 가치 인정에 집중투자 할 필요가 있다.

의료기기 시장진입 단계는 식약처에서 인허가 후 한국보건의료연구원에서 신의료기술평가를 하고 복지부 및 건강보험심사평가원에서 건강보험 등재를 평가한다. 식약처는 혁신의료기기로 지정된 의료기기를 우선심사하며, 한국보건의료연구원은 혁신의료기술 별도평가 트랙을 마련해 혁신의료기술이 신속히 시장에 진입할 수 있도록 했다. 그러나, 시장진입 시기(속도)와 더불어 혁신의료기기·혁신의료기술이 의료현장에서 사용되기 위해서는 혁신의료기기와 혁신의료기술의 가치가 보험수가 적용 시 반영돼야만 한다.

협회 9대 집행부는, AI·로봇을 활용한 혁신의료기술의 합리적인 건강보험 적용과 가치 인정을 위해 보험위원회 산하 '혁신·첨단 전략분과'를 신설했으며, 이를 주축으로 관련 규제의 개선방안을 모색하고 의견 개진하는 등 적극적인 대정부 활동을 펼쳐나갈 것이다"

UDI가 본격 시행됐지만 일각에는 코로나19로 경영상 어려움을 호소하며 유예를 요청하는 목소리도 있다.

"올 7월부터 2등급 의료기기의 표준코드 부착 및 3등급 의료기기의 공급내역보고 이행이 예정돼 있다. 그러나, 코로나 팬더믹으로 업체의 경영 상태가 완벽히 회복되지 못한 상황이다. 따라서 성공적인 제도 안착과 운영 부담을 완화하기 위해 국가 차원의 행정적 지원이 필요하다.

또한, 국제기준과 부합하도록 다양한 의료기기의 특성에 맞는 표준코드 부착과 공급내역보고 점검이 필요하다. 식약처는 올 하반기에 표시기재 실태조사를 계획하고 있다. 이에 협회는 의료기기 업계의 실태와 애로사항 등을 사전 확인해 행정처분 조치 발생을 최소화할 수 있도록 하고, 업계가 충분히 제도를 이해해 준비할 수 있도록 도와 지금의 어려운 환경을 이겨내고 올바르게 제도를 이행할 수 있도록 노력하겠다"

유철욱 회장은 2004년 쥬디스코퍼레이션을 설립, 대표이사로 취임하며 의료기기 업계에 투신했다. 이후 한국의료기기산업협회 제 6,7대 이사회 임원으로 봉사했으며, 8대 이사회에서는 부회장 및 유통구조개선TF위원장으로 이경국 전임회장을 도와 유통구조 투명성 강화에 일조했다. 이러한 공적을 바탕으로 지난 2월, KMDIA 제22회 정기총회에서 제9대 회장으로 추대돼 선출됐다.

KMDIA, 지멘스헬시니어스와 의료사각지대 아동에 '건강키트' 전달

유철욱 회장 "아이들의 건강하고 안전한 일상 조속 회복 기원"

한국의료기기산업협회(회장 · 유철욱)가 지멘스헬시니어스(대표 · 이명균)와 어린이날을 맞아, 코로나19로 의료 사각지대에 놓인 아동들을 위해 마련한 1천만원 상당의 '아동건강키트'를 지난달 27일 전국지역아동센터협의회에 전달했다.

협회는 2012년부터 매년 지멘스헬시니어스와 함께 의료사각지대에 놓은 아동들을 대상으로 '찾아가는 무료 건강 검진'을 진행해왔다. 그러나 코로나19 상황을 고려해 지난해부터 '아동건강키트' 기부로 대체했다. '아동건강키트'는 코로나19 바이러스 감염 예방으로 아이들이 건강하고 안전한 일상을 보내길 바라는 마음을 담아 마스크, 손 소독제 등 총 5가지의 다양한 제품으로 구성됐다.

협회와 지멘스헬시니어스의 따뜻한 마음이 담긴 '아동전달키트'는 전북, 전남, 부산지역 등 지역아동센터 10개소 300여 명의 아동에게 전해질 예정이다.

유철욱 협회장은"팬데믹 상황으로 아이들과 직접 만날 수 없어 아쉬운 마음이 크지만, 아이들이 건강키트를 통해 든든하고 따뜻한 어린이날을 보낼 수 있길 바란다"며 "추후 상황이 나아지면 지멘스헬시니어스 등 협회 회원사와 함께 의료 사각지대 아동들의 건강을 더욱 면밀히 살피며 의료기기 협회 대표로서 사회적 책임을 다할 것"이라고 밝혔다.

복지위 소위 '우회 리베이트 차단법', '불법기기 제조·유통 근절법' 의결

의료기기 부작용 피해 환자 배상 책임도 강화

보건복지위원회 HEALTH AND WELFARE COMMITTEE

국회보건복지위원회 가 의료기기 유통과정에서 영업대행사를 통해 이뤄지는 우회적인 리베이트 및 불법 의료기기 제조·유통 근절을 위한 법률 개정에 합의했다.

보건복지위원회 제1법안심사소위원회(소위원장·강기윤)는 지난달 28일 이같은 내용을 담은 '의료기기법 일부개정법률안' 법안 9건을 의결했다.

이날 의결된 '법률안' 주요내용은 다음과 같다.

먼저, 보건복지부 소관 법률 가운데 의약품·의료기기 유통과정에서 영업대행사를 통해 이뤄지는 우회적인 리베이트 차단을 목적으로 한 '의료기기법' 개정안이 가결됐다.

주요내용으로는 △'의료기기 판매 촉진 업무를 위탁받은 자(영업대행사 또는 CSO)'에게도 경제적 이익 등 제공금지(리베이트 금지) 의무와 경제적 이익 등 제공내역에 관한 지출보고서 작성 의무 부과 △지출보고서 공개 △보건복지부 장관은 지출보고서에 관한 실태조사를 실시해 그 결과를 공표하게 했다.

식품의약품안전처 소관 법률안에서는 △개봉 판매 금지 및 봉함 의무 신설 △거짓이나 부정한 방법으로 의료기기 제조업 허가 등을 받은 경우 취소처분 및 벌칙 부과 규정 신설 △위해의료기기 제조 등에 해당 품목 판매금액 2배 이하 범위에서 과징금을 부과 하는 징벌적 과징금 제도 도입의 '의료기기법 일부개정법률안'을 의결함으로써 불법 의료기기 제조·유통 근절에 나섰다.

또한, 의료기기 품질 제고를 위해 △제조업자에게 교육을 받지 않은 품질책임자의 업무 종사를 금하고, 이를 위반 시 영업정지 등 행정처분 부과 △의료기기 부작용으로 피해를 입은 환자에게 발생한 피해 배상을 위해 제조·수입업자에게 보험 또는 공제 가입을 의무화하는 근거 규정이 마련됐다.

의결된 법률안들은 보건복지위원회 전체회의와 법제사법위원회의 체계자구심사를 거쳐 본회의에서 최종 의결된다.

한편, 수술실 CCTV 설치와 관련한 의료법 일부개정법률안은 현장에서 제기되고 있는 다양한 의견을 법안심사 과정에서 수렴할 수 있도록 공청회를 개최하기로 논의됐다.

국회 토론회서 'UDI 제도 보완', '의료기기 소분 판매 문제' 지적

국회 복지위 최혜영 의원 '의료기기 유통관리시스템 정책토론회' 개최

한국의료기기산업협회(회장·유철욱)는 지난달 9일 더불어민주당 최혜영 의원(국회 보건복지위원회)이 주최하는 '의료기기의 안전한 사용유통관리 시스템 긴급점검 정책토론회'에서 코로나19를 고려한 의료기기 표준코드(UDI) 확대적용 유예, 의료기기 소분판매 금지, 사용전 멸균 의료기기 등에 대한 유연한 제도 적용 등의 필요성을 제기했다.

최혜영 의원은 "의료기기 제조·유통 등 환자 안전과 직결되는 사건이 지속 발생하고 있고, UDI 제도가 환자의 권리와 직결된 알권리와 건강권을 보장하기 위해 필요하다"고 밝혔다. 하지만 "행정업무가 증가하고, 영세 업체들의 어려움도 크다는 점을 고려해 산업계가 위축되지 않는 현실적인 방안을 도출해야 한다"고 강조했다.

이날 발제는 전영철 KMDIA 유통구조TF 고문이 맡아 'UDI 시행에 앞서 의료기기 유통혁신 달성의 선결요건과 제언'을 주제로 발표했다. 토론은 배성윤 인제대 경영학부 교수를 좌장으로, 정재호 식품의약품안전처 의료기기관리과장, 서인석 대한병원협회 보험이사, 이환범 김·장 법률사무소 변호사, 김준현 건강정책참여연구소장 등이 패널로 참석해 의견을 나눴다.

전 고문은 UDI는 문제가 발견된 위해 의료기기 소재를 파악하고 중고의료기기 유통현황을 파악하는 데 반드시 필요한 제도라고 설명했다. 하지만 제조사보다 우월적 지위를 가진 간납사가 소분판매를 요구하는 일이 빈번하다고 지적했다.

현재 의료기기는 유통추적을 위해 최소포장단위에 바코드를 표시하고 출고 전 이를 시스템에 등록, 공급내역을 보고하도록 하고 있다. UDI제도는 유통제품에 대한 정확한 식별로 안전한 사용이 가능하도록 하지만, 간납사의 소분판매 요구로 업계의 우려가 높다고 밝혔다.

전 고문은 "의원실에서 이를 법적으로 금지하는 근거를 마련하고 있는 만큼, UDI 제도의 빠른 정착을 위해 법 개정이 조속히 이뤄져야 한다"고 강조했다.

이에 대한병원협회 서인석 보험이사는 먼저 의료적 특수 상황에 맞는 제도 정리가 필요하다고 밝혔다.

서 이사는 "의료기관의 입장에선 환자 상태, 특성 등을 예상하고 기기를 구매해야 한다. 환자마다 체질 등이 다르고, 응급수술시 이는 시시각각 바뀐다"면서 "예외적 상황이 다수 발생할 수 있다. 가령 제품 자체의 불량이나 문제가 개봉 순간에 발생할 수도 있다. UDI 제도 도입에서도 다양한 의료적 특수 상황에 맞는 제도적 정리가 필요하다"고 대변했다.

김준현 건강정책참여연구소장은 "안전성과 유효성 관련해, 환자가 잘 모르는 부분이 많다. 의료기기 전주기 추적이 필요하며 환자 관점에서 UDI 고민도 있어야 한다"고 밝혔다. 또한 소분판매 등 간납사의 '갑질'을 막기 위해 완제품 봉함 의무화 및 개봉 판매 금지 제도를 명문화하는 것에 공감한다고 밝혔다.

이환범 김앤장 법률사무소 변호사는 의료기기 포장단위가 다양할 수 있어, 금지 규정만으로 이를 모두 커버할 수 있느냐는 논란 여지가 있다면서도 "멸균 상태가 강하게 요구되는 경우 봉함의 의무, 개봉 금지는 기본적으로 타당하다"고 밝혔다. 이어 "업체의 봉함 의무 준수도 좋지만, 구매자의 개봉요구도 함께 규제하는 것이 실효성을 더할 것"이라고 주장했다.

이같은 의견들에 대해 식약처 정재호 의료기기관리과장은 "의료기기의 봉함의무와 개봉판매 금지에 대한 법안의 내용은 필요한 조치라 판단한다. 다만 현장에서 불가피한 상황이 있는지 고려해 하위법령 제정에 참고하겠다"고 밝혔다.

이어 정 과장은 UDI 시행시기 유예에 대해 "당초 취지와 환자 안전, 추적 효율, 합리적 체계 구축을 위해 각계 의견을 참고하겠다"고 말했다.

'의료기기 안전관리 종합계획' 근거 마련·합리적 절차 개선 추진

식약처, '의료기기법' 개정안 입법 예고·6월 8일까지 의견 접수

식품의약품안전처(처장 · 김강립)가 '의료기기 안전관리 종합계획' 수립 근거 마련 등을 위한 '의료기기법' 개정안을 지난달 29일 입법예고하고 6월 8일까지 의견을 받는다.

주요 내용은 △의료기기 안전관리 종합계획 수립 근거 마련 △의료기기 제조 · 수입업자의 판매업 신고 면제 범위 확대 △판매업자 · 임대업자의 이중 폐업 신고 개선 △임상시험 승인 제외 대상 개선 등이다.

이번 개정안을 통해 식약처장이 체계적인 의료기기 안전관리 정책 수립 · 운영과 의료기기 안전사용 환경 조성 등을 위해 관계 행정기관의 장과 협의해 5년마다 '의료기기 안전관리 종합계획'을 수립하는 근거가 마련된다.

또한 의료기기 제조 · 수입업자가 자사에서 제조 · 수입한 의료기기를 인터넷 등 온라인을 통해 소비자에게 판매하는 경우 별도의 판매업 신고를 하지 않아도 되도록 절차를 간소화하고 의료기기 판매 · 임대업자가 '부가가치세법'에 따라 사업자 등록이 말소된 경우 '의료기기법'에 따른 폐업 신고 의무는 면제받을 수 있도록 절차를 개선한다.

아울러, 소프트웨어 등 임상시험 대상자의 안전에 영향을 줄 우려가 적은 임상시험은 의료기관 내 임상시험심사위원회(IRB) 승인만 받으면 수행이 가능하도록 절차를 간소화된다.

자세한 입법 예고 내용은 식약처 홈페이지에서 확인할 수 있다.

구 분	현 행	개정 후(예정)
제조 · 수입업자 판매업신고	• 자사제품을 의료기기취급자*에게 판매하는 경우만 판매업 신고 면제 *제조 · 수입 · 수리 · 판매 · 임대업자, 의료기관개설자 · 동물병원개설자	• 자사제품을 판매하는 경우, 판매업신고 면제
폐업신고	• (부가가치세법) 사업자 등록 말소 • (의료기기법) 판매업 폐업 신고	• 사업자 등록 말소 처리 시 판매업 폐업 신고 불요(직권 말소)
정보제공 요청근거	• 〈신설〉	• 관할 세무서장에게 직권말소를 위한 정보제공 요청 근거 마련
안전관리 계획수립	• 〈신설〉	• 식약처장은 5년마다 종합계획 수립
임상시험 계획승인 제외대상	• 시판 중인 의료기기 허가사항의 임상적 효과 관찰을 위한 임상시험	• 좌동 • 임상시험 대상자의 안전에 직접적으로 영향을 줄 우려가 적은 임상시험 등 총리령으로 정하는 임상시험

소프트웨어 심사만으로 '가상·증강현실 의료기기' 허가

식약처, 가상·증강현실 의료기기 허가·심사 가이드라인 개정

가상현실(VR) 또는 증강현실(AR) 기술이 적용된 의료기기가 점차 증가함에 따라 식품의약품안전처(처장·김강립)가 지난달 30일 '의료기기의 허가·심사 가이드라인'을 개정, '가상·증강현실 의료기기'의 안전성 검증 방법을 개선하고 임상시험 대상을 명확히 했다.

개정 주요 내용은 △가상·증강현실 의료기기 소프트웨어 등 심사 대상 △임상시험이 요구되는 사례 △사용자의 안전을 위한 '사용 방법' 및 '사용 시 주의사항' 기재사항 안내 등이며, 식약처는 업체 면담 및 옴부즈만 제도를 통해 적극 수렴한 결과를 반영했다고 전했다.

이전에는 전기를 사용하는 의료기기의 경우 전기 및 전자파 안전에 관한 자료를 의무적으로 제출해야 했으나, 가상·증강현실 소프트웨어가 '헤드 마운트 디스플레이(HMD)' 및 모바일기기 등 공산품에 사용될 경우, 공산품은 타 법령에 따라 발급된 안전 인증서 유무만 확인하고 의료기기에 해당하는 소프트웨어만 심사하도록 개선된다.

또 식약처는 업체가 가장 많이 부담을 느끼는 임상시험 분야와 관련해서는 임상시험이 요구되는 사례를 명확히 제시하고 새로운 장치를 사용하더라도 임상시험이 면제되는 사례도 안내했다.

이 밖에도 의료기기 사용자의 안전을 위해 사용 전 소독 및 환자 사용 시 주의사항 등 '사용 방법'과 '사용 시 주의사항'에 반드시 기재해야 할 정보를 구체적으로 제시했다.

IVD 임상적성능시험 종사자 교육 실시

식약처, "미 이수시 최대 100만원 과태료"

식품의약품안전처

지난해 5월 '체외진단의료기기법'시행으로 임상적 성능시험 종사자 교육 의무화됨에 따라, 식품의약품안전처(처장 · 김강립)가 이달 6일부터 전문성 향상을 위한 기본(전문)교육을 실시한다.

주요 교육내용은 임상적 성능시험 종사자를 위한 △체외진단의료기기 관련 법령 △임상적 성능시험 관리 기준 △그 밖에 임상적 성능시험을 수행하는데 필요한 사항 등이다.

교육은 이달 6일 심사자(IRB) 기본교육을 시작으로 12월까지 총 21회 실시될 예정이며, 코로나19 예방 및 확산 방지를 위해 온라인 생중계로 진행된다. 교육비는 무료.

임상적 성능시험 종사자는 4월 28일부터 식약처장이 지정한 교육기관인 한국의료기기안전정보원을 통해 신청 가능하고, 매년 8시간 이상의 교육을 의무적으로 이수해야 한다. 미이수 시 횟수에 따라 50~100만원의 과태료가 부과된다.

식약처는 "앞으로도 임상적 성능시험 종사자의 전문성 향상을 위해 종사자가 필요로 하는 교육을 마련하고 제도를 합리적으로 개선하는 등 지속적으로 지원하겠다"고 밝혔다.

연간 의료기기 교육생 1,000여명 배출,
의료기기 분야의 오랜 경력 및 노하우를 가진
전문 강사진과 워크샵 위주의 실무교육!!!

SGS ACADEMY
의료기기인증
전문교육

HOW CAN YOUR TRANSFORM YOUR PEOPLE AND BUSINESS?
ENHANCE YOUR TRAINING AND DEVELOPMENT WITH SGS ACADEMY

서울시 용산구 한강대로 257 청룡빌딩 11층(1호선 남영역 우측출구, 4호선 숙대입구역 7번출구)
교육 문의 : TEL - 02-709-4650 / FAX - 02-797-0667 / E-mail - kr.academy@sgs.com
교육 홈페이지 : https://learning.sgs.com/kr

WHEN YOU NEED TO BE SURE SGS

과정명	교육비	환급	장소	5월	6월	7월
의료기기 유효기간 평가방법 [Shelf-life Evaluation of Medical device]	20만원	N	VILT	7		
의료기기 공정 유효성 확인 [Process Validation]	40만원	N	VILT		10-11	
MDSAP 요구사항 이해 및 실무적용	40만원	N	VILT	13-14		
ISO 13485:2016 요구사항 이해 및 실무적용	40만원	N	VILT	24-25		
의료기기 설계관리[Medical Device Design Control]	40만원	N	VILT		24-25	
IEC 62366-1 & 2 Usability 사용적합성 프로세스	40만원	N	VILT			5-6
EN62304에 따른 소프트웨어 유효성 확인 [Software Validation]	40만원	N	VILT	10-11		
MDR/ISO13485:2016 기반 의료기기 내부심사원	50만원	N	VILT			8-9
MDR 및 MEDDEV[MEDDEV 2.7.1 Rev.4]에 따른 임상평가의 이해	50만원	N	VILT		17-18	
MDR 및 EN ISO 14971:2019 의료기기 위험경영 및 품질시스템 적용	50만원	N	VILT	27-28		
유럽 개정 MDR[Regulation(EU) 2017/745] 요구사항 이해 [개정 및 기술문서 요구사항]	50만원	N	VILT		3-4	
유럽 개정 IVDR[Regulation(EU) 2017/746] 요구사항 이해 [개정 및 기술문서 요구사항]	50만원	N	VILT	6-7		
의료기기규제과학[RA] 전문가2급	100만원	N	VILT		2,9,16 23,30	

LIVE화상교육, VILT(Virtual Instructor Led Training)란?
실시간 온라인 플랫폼(Zoom)을 통해 장소에 구애 받지 않고, 누구나 간편하게 참여할 수 있는 실시간 강의입니다.
▶ 2021년도에 개최되는 모든 과정은 LIVE화상교육(VILT)으로 진행되며, 홈페이지 가입 이벤트 및 얼리버드 이벤트를 통해 최대 20% 할인된 교육비로 만나보실 수 있습니다.

SGS 교육 홈페이지 'i-Learn'에서 교육 할인 혜택을 지금 바로 만나보세요!

과기부, '닥터앤서 2.0' 개발 착수 "디지털 뉴딜 국민 체감 성큼"

당뇨·위암 등 12대 질환 진단·치료 적용, 대국민 AI 의료서비스 토대 마련

디지털 뉴딜로 인공지능(AI) 분야의 경쟁력이 빠르게 높아진 가운데, 과학기술정보통신부(장관 · 최기영)가 국민 건강 수명과 직결된 8대 질환의 진단 · 치료용 AI 의료소프트웨어 '닥터앤서' 개발이 성공적으로 이뤄졌다고 발표했다. 또한, 새로운 12대 질환에 진단 · 치료를 지원하는 '닥터앤서 2.0' 개발이 본격 시작됨에 따라 우리나라가 AI 의료서비스에서 선두로 올라설 수 있다는 기대감이 고조되고 있다. 뿐만 아니라, 사우디아라비아에서도 닥터앤서의 성능을 입증받아 해외 진출 가능성에도 청신호가 켜졌다. 과기부와 정보통신산업진흥원(원장 · 김창용)은 이같은 내용의 닥터앤서 1.0 사업 성과보고회 및 2.0

착수보고회를 지난달 29일 경기도 성남시 분당 헬스케어혁신파크에서 온라인 동시 중계로 개최했다.

이날 보고회에서는 △과기부와 식품의약품안전처(처장 · 김강립)가 '닥터앤서'의 신속한 의료기기 인허가를 위해 간담회 개최 등 짧은 기간 내 의료기기 인허가 6건, 비의료기기 6건, 인허가 진행 9건 등 적극 행정 지원 △국내 38개 의료기관이 참여한 임상검증 과정에서 질병의 진단정확도 개선, 진단시간 단축 등 획기적인 의학적 성과를 거둬 AI 의료서비스의 새 지평 개척 △올해 3월, 사우디아라비아에서의 임상검증을 성공적으로 완료함으로써 토종 AI 의료소프트웨어의 해외시장 진출 기반 마련 등이 주요 성과로 언급됐다.

이에 과기부는 디지털 뉴딜의 핵심사업인 닥터앤서의 성과를 널리 확산하는 한편, 향후 AI 의료서비스에 대한 국민 체감도를 높이기 위해 닥터앤서 2.0 사업을 올해부터 2024년까지 국비 280억원을 투자해 추진한다.

닥터앤서 2.0 사업단은 분당서울대병원(단장 · 백롱민 원장)을 주관기관으로 30개 의료기관과 18개 정보통신기술기업이 참여해 본격적인 의료데이터 구축 및 AI의료소프트웨어 연구개발을 시작했다. 과기부는 닥터앤서 1.0의 성과가 닥터앤서 2.0으로 이어질 수 있도록 닥터앤서 2.0 기획 단계부터 식약처와 긴밀한 협조체제를 구축하고, 적극행정 지원을 통해 사업단의 연구개발을 지원할 계획이다.

이와 같은 정부 지원을 기반으로 닥터앤서 2.0은 질병의 '예측 · 분석', '진단보조', '치료지원', '예후관리' 등 진료 전주기적 관점에서 의료진의 진료를 지원하는 AI 정밀의료 소프트웨어 개발, 병원 임상검증 및 의료기기 인허가까지 일괄 추진한다.

닥터앤서 2.0은 1차 병원 주요 질환인 폐렴, 간질환, 피부질환을 포함해 우울증, 전립선증식증, 당뇨, 고혈압, 뇌경색, 폐암, 간암, 위암, 갑상선암 등 12개 질환, 24개 AI 의료소프트웨어개발을 통해 AI 의료 서비스에 대한 국민 체감도를 높일 수 있을 것으로 기대된다.

코로나19 자가검사키트 국내 첫 품목허가

식약처, 항원 2개 제품 '조건부'로 신속 허가

식품의약품안전처(처장 · 김강립)가 지난달 23일 코로나19 자가검사가 가능한 항원방식 자가검사키트 2개 제품에 대해 조건부 신속 허가를 내렸다.

이번에 허가한 코로나19 자가검사키트 제품은 '에스디바이오센서'의 'STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test'와 '휴마시스'의 'Humasis COVID-19 Ag Home Test'다.

두 제품 모두 자가검사용으로 코로나19 바이러스 감염 증상자의 비강 도말 검체에서 바이러스의 항원을 검출해 검사하는 방식이고 15분 내외로 결과를 확인할 수 있다. 하지만 기존 유전자 검사(PCR) 방식 및 항원 방식에 비해 민감도가 낮다는 단점이 있다.

식약처는 "이번에 허가한 두 제품은 코로나19 감염 증상의

확진이 아닌 보조적인 수단으로만 사용해야 하며, 유전자 검사 결과와 임상증상 등을 고려해 의사가 감염 여부를 최종 판단해야 한다"고 전했다.

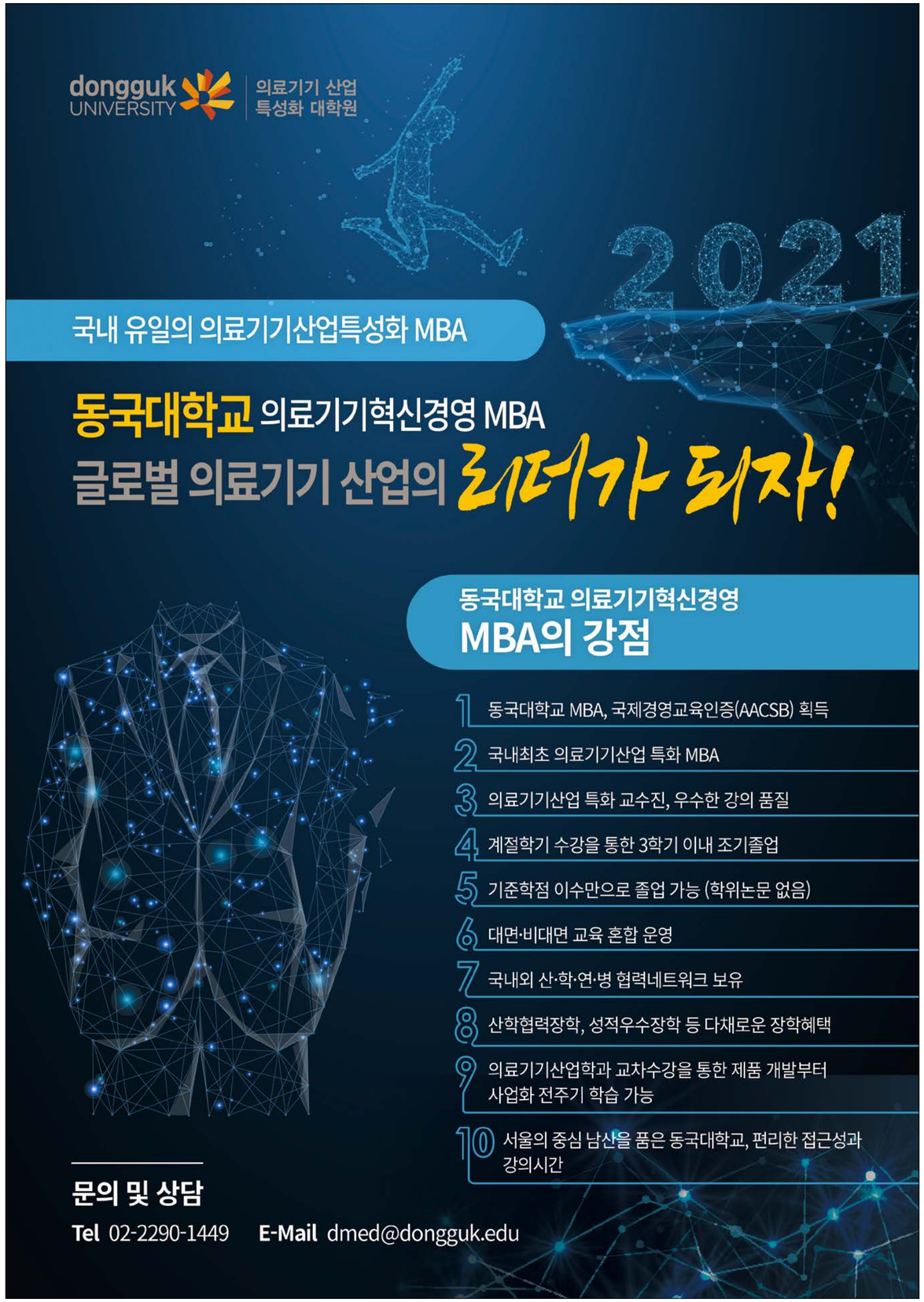
식약처, 의료기기 사이버보안 질의응답집 발간

식품의약품안전처(처장·김강립)가 의료기기의 사이버보안에 대한 허가·심사 기준 및 사례를 안내하기 위한 '의료기기 허가·심사 시 자주 묻는 사이버보안 질의·응답집'을 지난달 22일 발간했다.

'사이버보안'이란 유·무선 통신을 이용해 개인의료정보 송·수신, 기기 제어, 소프트웨어 유지보수 등을 수행하는 의료기기에 대해 해킹·정보 유출·오작동 유발 등의 보안 위협으로부터 제품을 보호해 안전을 확보하는 것이다. 이에 해당하는 의료기기는 품목허가(인증) 신청 시 '사이버보안 안전성 자료'를 제출해야 한다.

질의·응답집 주요 내용은 △의료기기 사이버보안 안전성 자료 제출 대상 △의료기기 사이버보안 안전성 필수 요구사항 △안전성 자료 요건·종류 등에 대한 주요 사례 등이다.

자세한 사항은 식약처 홈페이지에서 확인할 수 있다.



● 의료기기산업 발전을 위한 제언 I

세계 5대 의료기기산업 강국 도약을 위한 의료기기산업 규제 환경의 변화와 과제

예 정 훈
한국의료기기산업협회
법규위원회 부위원장

국내 의료기기 시장의 연평균 성장률은 10%대로 세계 의료기기 시장의 성장률 5%에 비해 두 배 이상보다 높다. 주목할 점은 수출, 제조, 수입 모든 분야가 고루 성장하고 있다는 것이다. 이런 고도성장의 밑바탕에는 모든 국민이 보편적 의료혜택을 누릴 수 있는 국가 보험체계를 통한 산업의 안정성과 우리나라의 인구학적 특성인 고령화 그리고 경제 발전을 통한 건강에 대한 지속적인 관심 증가에 있다.

지난 20년 국내 의료기기산업을 살펴보면 '지속 가능성'을 확인하는 시간이었으며, 현재의 장점이 계속 유지된다면 앞으로 10년도 성장할 것으로 확신한다. 특히 코로나19 사태로 세계적 위기를 겪으며 한국의 K방역을 일선에서 경험한바, 국내 의료기기산업은 강해졌다는 것을 실감할 수 있었으며, 우리의 노력에 따라 더 큰 도약을 기대해 본다.

그렇다면 우리나라 의료기기산업이 지속 가능한 성장을 하는 이유는 무엇일까?

첫째, 기술의 발전이다. 4차산업혁명이라는 급격한 기술 혁신은 순식간에 전 세계에 폭발적으로 퍼졌다. 의료기기는 융합되고 크기는 작아졌다. 몸에 어느 곳이든 착용 가능해졌다. 실제로 생체신호를 측정하는 환자감시장치의 경우 혈압, 심박수, 산소포화도, 체온계 등의 기능을 13인치 모니터 크기에서 살필 수 있었는데, 이제는 이 모든 기능을 더해 심전도까지 시계 크기로 구현하고 24시간 관찰이 가능하다.

환경이 바뀌는 게임체인저의 임계점이 이르고 병원용 의료기기 정도의 정확성과 같은 유의미한 상관관계가 나오는 시점이 되면 웨어러블 의료기기의 사용 가능성은 기하급수적으로 증가할 것이다. 관점을 다르게 보면 병원에서 사용하는 정도의 의료기기를 이제는 일상생활의 가전제품에 탑재되고 이런 제품에 대한 일반인의 요구는 계속 증가하고 있다.

둘째, 시장이 갖는 잠재적 확장성이다. 의료와 생활의 경계가 파괴되고 최근 연구 중인 바이오센서나 인공지능의 역할은 고도의 수련을 거쳐야 가능했던 각종 진단을 해내고 있다. 의사만 수행했던 견고한 벽을 허물고 있다. 즉 어려운 의료의 세계를 누구나 알기 쉽도록 결과 값의 이해가 가능해졌다.

일반인의 요구에 응답하려는 다른 예는 또 있다. 미용의료기기는 의료현장에서만 사용이 가능하며, 사용자 역시 의료인으로 제한하고 있다. 하지만 계속해서 공산품 시장으로 나오려는 노력을 하고 있다.

체외진단의료기기 역시 사용자의 편의성이 극대화돼 이제는 24시간 혈당 측정을 위해 바늘로 피부를 찌르거나 매번 따로 시간을 낼 필요조차 없다. 작은 패치나 센서 하나로 실시간 검사가 가능한 시대가 됐다. 가격에 대한 장벽은 무너지고 수요는 더욱 증폭될 것이다.

셋째, 국내 규제 환경이 갖는 역동성이다. 식품의약품안전처가 매년 발간하는 각종 허가 가이드라인은 그 내용 수준이 최근 10여 년 동안 급격히 상세해지고 높아졌다. 인공지능 분야는 세계 최초의 가이드라인을 마련해 전 세계에 공개되고 현재는 의료기기 국제기구인 IMDRF 산하 AI 실무그룹 리더를 맡고 있다. 우리가 주도하는 첨단기술에 대한 가이드 규제는 AI 기업의 성장과 신시장 창출, 수출에 큰 도움을 준다. 즉 식약처 내 작은 조직의 움직임이 그 영향력은 세계적일 수 있다.

넷째, 우리가 보유한 내적 인프라가 의료기기를 생산하기에 최적화돼 있다. 최근 코로나19 사태를 겪으며 우리나라 체외진단의료기기 제품이 세계로 퍼져 나갔다. 세계 각국이 현금을 들고 와서 우리의 진단 장비를 사가는 저력을 본 것이다.

고도의 전문지식을 가진 석박사의 풍부한 인력과 정부의 꾸준한 정책 지원과 투자 확대가 오늘의 K방역이 있게 한 주역 중 하나라고 할 수 있다. 대표적인 예가 2017년 체외진단 독립법과 함께 최초의 진흥법이 제정돼 불과 3년만에 그 효과를 톡톡히 본 것이다.

이전과 같이 체외진단의료기기가 '의료기기법' 그리고 '체외진단의료기기법'으로 규제적 변화 없이 의약품과 공산품으로 분류된 체외진단기기로는 세계 시장 진출에 상당한 제약이 예상되기 때문이다.

그렇다면 이런 성장 가능성을 유지하고 발전하는 방법은 무엇일까? 우선 지금의 성장동력을 근거로 지원과 투자의 규모를 더욱 넓히는 것이다.

현재 규제의 핵심 화두는 혁신기술과 기업에 대한 지원이다. 이제 의료기기는 진단과 치료를 넘어서고 있다. 디지털 치료제라는 새로운 영역까지 확장하고 있다.

규제 차원에서 보자면 혁신기술이 갖는 특성 때문에 허가는 더 어려울 수밖에 없고 시장진입 장벽은 매우 또 더욱 높아질 것이다. 결국 기업의 투자 예측성을 높이기 위해 정부는 규제를 선도적으로 움직여야 한다. 기업의 투자와 기술 개발을 위해서다.

최근 개최된 식품의약품안전처 주최의 '의료기기 미래포럼'은 이런 시대적 상황을 반영해 혁신기술이나 체외진단 기술을 집중 논의하고 있다. 허가 심사에 대한 기준을 만들고 특수성을 감안한 별도의 임상기준서를 마련하거나, 임상에서 사용되는 각종 정보를 활용한 'Real World Evidence(RWE)'의 활용 방안 등을 정부, 학계 그리고 산업계가 머리를 맞대고 고민하고 있다.

그다음은 사후관리이다. 안전한 의료기기 사용에 대한 제도적 장치는 꼭 필요하다. 그럼에도 물리적 실체가 아닌 소프트웨어 같은 기술은 기존 관리체계를 그대로 적용하는 것은 무리가 있다. 공장 자체가 의미가 없기 때문이다. 이런 업계를 위해 논의 중인 것이 기업 인증을 통한 상시적 관리방안이다.

즉 기술문서 작성과 시험 그리고 임상으로 이어지던 전형적인 구조가 파괴되고 이제 내부 관리 체계가 인증을 받으면 별도의 허가 없이 기업이 출시하고 책임을 지는 형태로 바뀌는 것이다. 이미 관련 업체와 단체가 많은 의견을 내고 있으며 처음 도입이 어렵겠지만 시간이 갈수록 제품별 맞춤형의 관리 영역은 확대될 것이다.

의료기기산업계 대표단체인 한국의료기기산업협회도 시대적 변화에 대한 적극적인 지원을 통해 업계 발전을 도모하고 있다. 특히 혁신기술과 연관된 사이버 보안을 준비하거나 국제 규제기구, 해외의료기기단체와의 협력과 연대에 적극 참여하고 국내외 규제환경 변화에 노력하고 있다.

이렇듯 성공 요인과 우리의 노력도 있지만 아직 부족한 점은 더 많다.

먼저, 의료기기 시장의 폭발적인 확장세에 맞춰 필요한 규제전문가가 절대 부족하다. 체외진단의료기기법이 있지만 식약처 인원은 몇 년째 그대로다. 더불어 체외진단의료기기에 대한 정책 전반을 다룰 수 있는 실무과가 생겼지만 인원 충원은 소원한 상태이다.

새로운 정책을 만드는 것과 국제규제 환경에 대한 참여를 늘려나가고 있지만 식약처 의료기기 부서의 양적 성장은 산업성장률에 미치지 못하고 있다. 기존 의료기기 허가도 증가하고 있는 상황에서 적체가 이어지고 신규 규제 환경에 대한 심도 있는 연구도 미흡해질까 우려된다.

정부의 지원은 눈에 띄게 증가하고 있다. 고무적이다. 다만 그 역시 시장성장을 겨우 따라가는 정도이다. '의료기기산업 및 혁신의료기기법'이란 진흥법이 마련됐지만 일반 투자자 입장에서 보면 규제 산업이라는 특성이 성공 가능성에 대한 확신을 주기는 부족하다. 혁신기술 또는 신뢰할 수 있는 기술에 대한 정책적 지원이 지금보다 확대돼야 한다.

기업이 제품 개발 초기에 가능성을 갖고 투자하는 자금은 엄청나다. 그러나 이중 실제 현장에서 사용되는 비율은 한 자릿수다. 허가 이후 임상 현장에서 사용되는 제품은 보상이 필요하고 사용을 늘리면서 더불어 전체 급여를 낮출 수 있는 급여 적정화와 경제성 문제를 해결해야 한다.

다른 한편으로 기회손실을 줄이는 방안이다. 신의료기술평가를 통과한 제품에 대한 급여 비율을 높여야 한다. 시장 논리를 통한 위험성은 재평가를 통해 충분히 보완할 수 있다. 시장 진입단계에서 충분한 검토를 거쳐 위험도에 따른 적절한 제재를 한다면 산업적 측면에서 상당한 진전이 가능할 것이다. 보상과 수익이 재차 의료기기에 투자되면 산업에도 사회에도 긍정적인 선순환이 생긴다.

이제 우리나라의 의료기기가 갖는 세계적 위상이 높아졌다. 그리고 성공 가능성 또한 입증됐다. 제품의 허가에서 출시까지의 모든 과정에 국가의 투자가 밑바탕이 됐다. 여기서 조금 더 노력한다면 세계에서 다섯 손가락에 드는 의료기기 강국이 될 수 있을 것이다.

의료기기산업 미래를 향한 연속 제언 ⑦

“인체접촉 의료기기의 안전성 평가 패러다임 변화 대비해야”

‘ISO 10993-18(chemical characterization : 화학적 특정화) : 2020’를 중심으로

이 창 형
동국대 의료기기산업학과
객원교수

characterization : 화학적 특정화)(2020.1공포)에 제시됐다.

화학적 특정화의 중요성

ISO 10993-18:2020은 의료기기로부터 방출된 위해물질 즉 화학물질을 평가하기 위해 추출물(Extractables) 및 용출물(Leachables) 개념을 도입했다. 흔히 두 가지 개념은 의료현장에서 혼돈돼 사용됐는데, 개정 ISO에서는 이를 명확히 구분하고 정의했다. 인체 내 방출된 추출물/용출물은 위해물질이므로 생물학적 안전성에 영향을 미친다.

따라서 화학적 특정화란 의료기기로부터 추출 · 용출된 위해물질을 확인하고, 그 양이 기준치 이하인지 아닌지를 특정화하는 평가방법이다. 최종적으로 화학적 특정화로 도출된 추출물/용출물 데이터는 리스크평가(ISO 10993-17)와 결합해, 생물학적 안전성 시험실시 여부를 판단하는 중요한 근거자료로 사용된다.

화학적 특정화 대상 범위(ISO-10993-1: B.4.1.1 참조)

ISO는 인체접촉 의료기기의 안전성/성능에 영향을 미치는 의료기기를 구성하는 모든 물질 즉 의도적/비의도적 모든 구성물질을 화학적 특정화 대상 범위로 간주하고 있다. 화학적 특정화 대상은 기본원료(식약처 허가 시 보통 원재료로 지칭)뿐만 아니라 저분자 제조과정→기본원료 제조과정(고분자중합)→의료기기 생산과정→멸균과정→포장과정→운반(보관)과정에 이르기까지 과정 중에 의도적/비의도적으로 함유된 화학성분과 화학성분을 구성하는 물질이다(그림1). 제조 시 이외에도 운반이나 보관공정에서의 오염, 제품 표시 인쇄 및 2차 포장으로부터의 오염, 멸균처리 등에서의 원재료 변형 등이 포함된 포괄적인 개념이다. 다만 식약처 허가/인증서에 기재되는 원재료는 주로 기본 원재료 중심으로 작성한다.

화학적 특정화 절차

첫 번째 단계인 ①Compositional profiles(가상 극한조건)은 의료기기 제조에 첨가/부가된 화학성분 및 그 첨가량이 남김없이 모두 인체에 방출 흡수된다는 가상의 최악 조건을 가정한 조건이다(그림2). 첨가된 화학물질의 양이 분석적 평가 기준값(AET, Analytical Evaluation Threshold) 이하라면 화학적 특정화 절차는 완료되며, 관련 생물학적 안전성 시험 항목은 면제될 수 있다. AET값 이상인 성분만 다음 단계인 추출물시험으로 넘어가는 시스템이다.

다음 단계인 추출물에서도 추출량이 AET보다 높은 성분만 그다음 단계인 용출물 시험단계로 넘어가게 된다. 최종 단계인 ⑤용출물에서는 AET 이상인 물질만 선택해 독성데이터 기준값(여기서 기준값은 TI : Tolerable daily intake)과 비교해 TI값보다 높은 경우에만 생물학적 시험을 수행한다. 의료기기로부터 방출되는 양은 ①≥②≥③≥④≥⑤순서다.

특히 추출물 시험 시(②~④단계) 시험조건이 매우 중요한데 인체 접촉기간별 추출조건이 달라진다(그림3). 이식 의료기기의 경우 ②~④단계 중 ②철저추출(Exhaustive extraction)을 권장하고 있다(ISO 10993-18 D.2). 이때 사용되는 용매는 극성과 비극성 2가지를 사용하도록 권장하고 있으며 그 예시를 제시했다. 미 FDA는 용매선정 시 ISO보다 더 엄격한 3가지를 사용하도록 권장하고 있다.

추출물/용출물 평가에 도입된 AET 개념

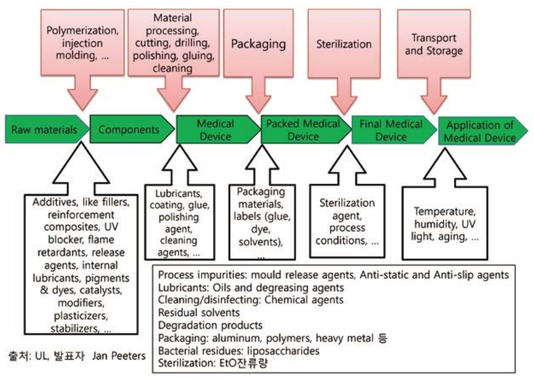
개정 ISO는 추출물/용출물의 시험분석 결과를 평가하기 위한 Screening 방법으로 AET를 도입했다. AET을 활용하면 추출 · 용출된 불특정 미량성분의 특정화 및 위해도 평가 수준을 판단할 수 있다. 즉 AET를 초과한 성분에 관해서만 확인, 특정화, 리스크 평가를 수행하고, 미만인 성분은 안전하다는 개념이다.

예를 들면(그림 4) 추출물 시험결과 AET보다 작은 성분(그림 4 빨간선 아래) 즉 1 및 4성분은 생물학적으로 안전하다는 것이다. 따라서 AET보다 큰 성분(그림 4의 빨간 선위) 즉 2, 3, 5, 6, 7성분에 대해서만 위험분석을 수행하면 된다. 추출물 시험결과 모든 성분의 양이 AET보다 낮은 값이라면 그 제품에 대한 생물학적 안전성 평가시험은 불필요하다.

시험 신뢰성을 반영한 Uncertainty factor(Uf)

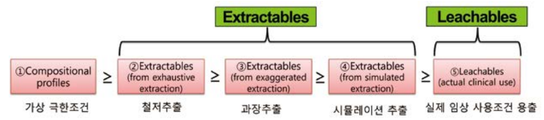
AET은 추출시험 평가에 활용돼

〈그림1. 인체접촉 의료기기의 화학적 특정화 대상 범위(위해물질) 예시: 원료에서 최종 제품까지〉



출처: UL 발표자 Jan Peeters

〈그림2. 화학적 특정화 절차〉



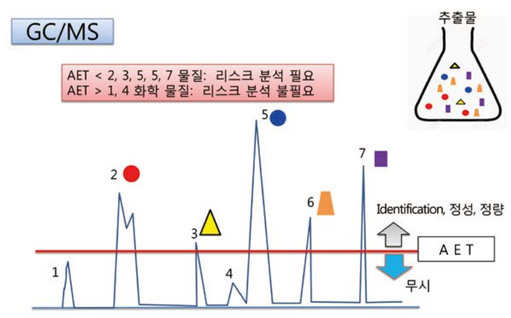
〈그림3. 인체 접촉기간별 추출조건〉

인체 접촉기간별 권장되는 extraction conditions(ISO 10993-18, table 2)

Contact category	Recommended extraction conditions	Credible alternatives주1)
Limited contact devices	Simulated use conditions	Exaggerated conditions
Prolonged contact devices	Exhaustive conditions	Exaggerated conditions
Long-term contact devices	Exhaustive conditions	Exaggerated conditions

주1) 특별한 경우

〈그림4. AET개념〉



위해성 여부를 판가름하는 1차 관문으로 매우 중요하다. AET 산출에 표준물질 사용 여부, 시험장치 선정 타당성 여부, 시험기관 수준 등을 반영한 Uncertainty factor(Uf)를 적용하도록 하고 있다.

예를 들어 특정 성분 0.30/mL 검출됐는데 표준물질을 사용하지 않았다거나, 시험장비 선정 타당성 등이 부족할 경우 감점(Uf)을 반영 AET을 0.30/mL → 0.15/mL로 변경해야 한다.

화학적 특정화가 적용되는 생물학적 안전성 시험 항목

화학적 특정화로 평가된 위해물질의 양이 기준값 이하이면 모든 생물학적 안전성 시험을 하지 않아도 된다고 오해하고 있다. 화학적 특정화 원리를 알면 쉽게 이해할 수 있다. 화학적 특정화는 추출/용출된 위해물질이 인체에 전신 흡수될 경우를 가정해 평가하는 시스템이다.

따라서 화학적 특정화로 면제될 수 있는 생물학적 안전성 시험은 급성독성, 아급성, 아만성, 유전독성, 발암성(유전적인 인자에 의해 발현되는 발암성의 경우에 한함) 등 전신독성시험에 해당한다.

따라서 국소적 시험 또는 물리적 특정화(Physical characterization) 등의 영향을 받는 독성시험인 발열성, 세포독성, 자극성 시험 및 감작성(제한적으로 인정되기도 함), 혈액적합성, 이식시험, 발암성(구조에 의해 발생 또는 비유전적인 인자에 의해 발생하는 발암성) 등에는 적용되지 않는다.

화학적 특정화에 대비한 제안

생물학적 안전성 표준을 관리하는 ISO 위원회는 화학적 특정화가 의료기기의 안전 평가를 위한 미래 표준의 원동력이 될 것이라고 밝혔다. 향후 ISO 표준위원회와 미 FDA 등 규제기관은 향후 화학적 특정화에 더 중점을 둘 것이다.

즉 화학적 특정화에 부족한 부분을 동물시험으로 채우는 생물학적 안전성 시스템 분야에서의 대전환이 진행되고 있다. 즉 동물시험을 생물학적 안전성 평가의 보조 수단으로 사용하겠다는 것이다.

이에 대한 대비로 신청인, 시험기관, 규제기관에 다음을 제안하고자 한다.

신청인은 원재료 및 제조 정보를 충분히 제공할 수 있어야 정확한 화학적 특정화가 가능하다. 이를 위해서는 원재료 공급자, 제조자와 긴밀한 소통이 필요하다. 제조공정 및 원재료에 대한 정보가 없는 화학적 특정화는 바닷가 모래밭에서 바늘 찾는 일과 같다.

여기서 원재료란 앞서 언급한 바와 같이 가본 원료만을 의미하지 않는다. 충분한 정보 제공 없이는 부정확한 화학적 특정화가 우려되며, 시간과 비용 또한 많이 소요된다.

시험검사기관은 신뢰성 있는 성적서를 발급해야 한다. 이를 위해서는 표준물질 등 확보, 화학물질에 맞는 시험장비 · 컬럼 등 분석장비 매뉴얼화가 필요하다. ISO에서는 신뢰성이 부족한 분석결과에 대해서는 AET 산출 시 감점이 된다.

또한, 화학물질 데이터베이스화를 준비해야 한다. 현행 유통되고 있는 많은 화학물질에 대한 데이터베이스가 있어야만 정확한 분석이 가능하다. 분석장비회사에서 제공되는 데이터만 의존할 경우 화학적 특정화에 한계가 있으며 정확도도 떨어진다. 선진 시험분석기관의 화학 물질 분석 데이터베이스는 수천 건에서 수만 건이라고 한다.

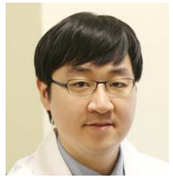
규제기관은 기존 규격화 및 이미 도입된 국가들의 성적서 제출 시 심사 방향 및 방법에 대해 대비해야 한다. 미 FDA, 일본 후생노동성은 이미 ISO 10993-18:2020뿐만 아니라 관련 ISO를 도입 운영하고 있다. 국내 기준규격 도입 전이라도 과학적으로 타당하다면 관련 성적서를 평가할 수 있는 심사 역량 및 체계를 갖춰야 한다.

개정 ISO 10993-18:2020에 따른 평가보고서는 분야별 복잡하게 상호연계돼 있어, 고도의 전문성이 요구된다. 이를 위해서는 전문성을 갖는 심사인력 및 역량이 필요하다. 특히 △Design Engineers (physical & Chemical) △Material Scientist △Manufacturing engineers △Analytical Chemists △Toxicologists △Regulatory scientist 등 전문 분야는 더욱 요구된다.

● 의료기기산업 발전을 위한 제언 Ⅱ

“의료계와 의료기기산업계 만남 채널 늘려야”

의료기기산업에서 의료기관의 역할 변화



배 웅 진
서울성모병원 비뇨의학과 교수
비앤씨헬스케어 대표이사

대학병원에서 근무하는 의사에겐 환자 치료 외에도 다양한 역할이 주어진다. 여기에는 후배를 양성하는 교육자또, 과학 발전에 기여하기 위해 연구하는 과학자로서의 역할 등도 포함된다.

처음 의사로서 근무를 시작할 당시만 해도 연구 · 실험 결과나 임상 환자의 데이터를 모아 인용 점수가 높은 논문에 그 결과를 출간하는 일이 연구의 핵심인 경우가 대부분이었다. 이를 통해 민간 또는 정부에서 출자하는 연구과제에 지원해 연구비를 수주해 온다면 더할 나위 없는 의사 과학자 대접(?)을 받을 수 있었다.

그렇지만 최근 실용화와 사업화가 핵심 키워드로 떠오르며 그간의 연구 추세에 변화의 물결이 일고 있다. 논문 출간을 위한 연구에서 더 나아가, 지식 재산권을 확보하며 향후 사업화를 통해 제품을 만들어낼 만한 연구를 선호하게 된 것이다. 더욱이 창업을 준비하는 의사가 지속 증가하고 있어, 정부의 지원도 꾸준히 늘어나는 추세다.

이러한 경향을 반영하듯 지난 3월 개최된 ‘KIMES 2021’ 심포지엄에서는 한국보건산업진흥원 주도로 ‘정부의 의사 창업 지원 정책’이 소개됐다. 병원을 기반으로 창업한 ‘의사창업회사’가 참여하는 연구회를 구성해 창업자 간 상호 정보 교류로 의사 스타트업 생태계를 조성하고, 보건산업혁신창업센터와 연계해 사업화 성공을 지원하기 위한 전문가 멘토링 등 고급 정보를 제공한다는 취지였다.

이처럼 병원에서 근무하는 의료진은 과거 의료기기 개발 과정에서 임상연구를 진행하던 소극적 역할에 그쳤다면 이제는 의료기기 개발에 대한 적극적이면서도 불가분의 역할을 맡게 됐다고 해도 과언이 아니다.

의료기기를 이용하는 사용자인 동시에 구매자인 의료진은 의료기기 개발 전 과정에 있어 임상현장의 아이디어를 제공하거나 질병에 대한 최신 지견과 동향을 전달하는 중요한 역할을 수행할 수 있다.

이같은 추세에 따라 정부에서는 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처 등 4개 부처가 공동으로 참여한 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단’을 작년 5월 출범했다.

2025년까지 6년간 1조 2000억원의 예산이 의료기기 개발에 투입된 이 사업은 연구개발 RFP 단계부터 의사들의 참여를 원칙으로 하고 있다. 국산 의료기기 개발에 있어 사업화에 난제가 있다면, 아무리 좋은 기기를 개발해도 국내 의료기관에서 써주지 않으면 발전이 어렵다는 점인데 사업단의 출범은 의료기기 업체뿐 아니라 의료기관에서도 환영 받을 일이라 생각한다.

의료기기 개발의 전주기는 △기술개발 △임상 및 인허가 △제품화 △사업화의 과정이라고 간략하게 표현할 수 있다.

이제까지 의사 및 의료기관의 역할은 인허가를 위한 임상 연구 단계에 국한돼 온 것이 현실이었다. 그렇지만 최근 이와 같이 전주기에서 의사가 참여하는 연구 방식은 의료기기 업체 입장에서도 도움이 될 것이라 기대해본다.

의료진이 의료기기 연구개발에 적극 참여하는 사례가 늘어나고 있음에도 90%가 넘는 대부분의 대형병원에서는 아직까지도 수입 의료기기를 주로 사용하고 있다. 정확하게 국내 의료기기 사용률은 전체의 59.7%에 불과하다. 종합병원의 경우 19.9%, 상급종합병원의 경우 8.2%에 그치고 있다고 한다. 국내 의료기기 시장 규모가 나날이 늘어나고 있고 국가적으로도 의료기기 연구개발에 많은 예산을 투입하고 있지만 정작 병원에서는 이를 구매하지 않고 있는, 안타까운 현실이다.

병원에서는 상품 인지도나 임상자료 부족으로 인한 사용 경험 미흡이나, 제품 성능 부족 등을 국산 의료기기를 기피하는 이유로 꼽고 있다. 이를 개선하기 위해서는 정부 차원의 장려 정책 시행이 필요하다.

최근 진행되고 있는 ‘국산의료기기 신제품 사용자 평가 지원사업’이 대표적인 국산 의료기기 사용 장려 지원 정책이 될 수 있을 것으로 기대해 본다. 의료기기를 사용하는 의사들이 국내에서 개발된 제품을 사용해보고 이를 평가하면서 보완할 수 있는 조언을 제조업체에 제공해준다면 해외 수출에도 도움이 됨은 물론이고, 실제 의료 현장에서도 이런 방식으로 개발된 의료기기를 유지하는 효과를 얻을 수 있을 것이다. 의료기기 개발이나 개선에 관심이 많지만 참여 기회를 개인적으로 얻기 쉽지 않은 현장의 의사들에게는 이러한 시스템 구축으로 사용자인 의사와 의료기기 개발 회사 간의 연결고리 역할을 할 수 있을 것이다.

이외에도 의료기기를 개발하는 업체 입장에서 어려움을 꼽는다면 허가를 위한 의료기기 임상시험에 대한 문제일 것이다. 실제 의료현장에서 사용될 제품을 어떤 형태의 임상시험으로 디자인해 진행할 지에 대한 막연함이 개발 과정에서 겪는 문제가 될 수 있다. 임상시험에 대한 허들을 풀어나갈 수 있는 의사들이 함께 연구를 진행하고 정부에서 다양한 방식으로 문턱을 낮춰주는 것이 국내 의료기기 개발에 필요한 부분이라고 생각한다.

환자를 진료하고 수술하는 의사 입장에서 현장에서 사용하는 의료기기에 불편함을 느끼고 그에 따른 개선점을 생각해볼 때가 많다. 고민 끝에 떠올린 아이디어를 구현해 특허를 획득하고 제품화로 이어져 동료의사들에게 인정받을 수 있는 제품을 개발해낸다면 국산 의료기기의 해외 수출에도 긍정적으로 작용할 수 있지 않을까. 이를 위해서는 산 · 학 · 연 공동 연구 활성화로 서로의 입장을 이해할 수 있는 충분한 기회가 주어져야 함은 물론이다.

13면에서 계속

● 법률로 바라보는 베트남 진출 방안 ②

“외국인 투자 금지 업종, 현지 업체 인수로도 참여 어려워”

알아두면 쓸모있는 2021년 베트남 개정 투자법 TOP 10

김 유 호
로투비(Law2B) 대표
변호사

위장 사업자, 차명 거래 규제

구 투자법(Law 67/2014/QH13; 이하 ‘2014 투자법’)과 다른 베트남 법령상에서도 외국인 투자자가 베트남 사람 명의로 법인을 만들고 사업을 하는 것은 베트남 민법상 허위 거래에 해당해서 무효인 것으로 해석될 수 있는 여지는 있었다. 그러나 이것을 이유로 투자 프로젝트를 취소할 수 있는지에 대한 명문 규정이 없어서, 차명 거래는 투자법상의 관리 측면에서 허점으로 보기도 했다. 2021년 1월 1일 발효된 투자법(Law 61/2020/QH14; 이하 ‘2020 투자법’) 48조 e항에서는 투자자가 이런 허위 거래를 통해서 투자하는 경우에는 민법 조항을 근거로 관계 당국이 해당 투자프로젝트의 일부 또는 전부를 종료시킬 수 있다고 명시함으로써 이런 논란에 종지부를 찍었다.

새로운 정의 추가

법이 현실을 따라가지 못해서, 좋은 아이디어를 사업화하려고 하는데 법적 근거가 부족해서 어려움을 겪는 경우가 적지 않다. 사실 베트남에서는 개정법이 나와도 정확한 정의가 없거나 그 개정법에 대한 하부규정이 없어서, 실무적으로는 개정된 법이 실제 적용되기까지 상당한 시간이 소요된다. ‘2020 투자법’에서는 여러 단어에 대한 법적인 정의를 추가해서 관련 조항의 해석과 실무 적용에 도움이 되도록 했다. 특히 ‘2020 투자법’에서는 ‘혁신적인 스타트업 투자 프로젝트’에 대한 법적 정의를 추가해, 핀테크 · 전자상거래 · 모바일 스타트업의 베트남 진출이 좀 수월해질 것으로 예상된다.

중소기업 · 스타트업 기업에 대한 간소화된 인허가 절차

외국인이 베트남에 법인을 설립할 때는 우선 투자등록증(IRC)을 발급받아야 한다. 그러나 베트남 중소기업 지원법의 적용을 받는 ‘혁신적인 스타트업 투자 프로젝트’는 투자등록증을 취득하지 않아도 법인설립이 가능하게 됐다. 그러나 현지 은행에서 직접 투자 계좌를 개설할 때 등 실무적으로 여러 상황에서 투자등록증을 요구하는데, 투자등록증이 없으면 어려움을 겪을 것으로 보인다. 이 부분은 이른 시일 안에 관련 지원법이나 하부 규정을 만들 필요가 있다.

‘외국투자기업’ 기준 변경

‘2014 투자법’에서는 외국인 투자자가 51% 이상의 지분이 있으면 해당 기업은 외국인 투자기업으로 보고, 내국인보다 엄격한 투자 조건과 절차가 적용됐다. ‘2020 투자법’에서는 이 ‘51% 이상’ 조건이 ‘50% 초과’로 변경됐다. 이에 따라 더 많은 회사가 외투법인으로 간주돼 내국인보다 좀 더 까다로운 투자 조건과 절차가 적용될 것으로 보인다. 그런데 50%와 51% 사이의 외국인 지분으로 이미 설립돼 운영되는 회사가 향후에 조건부 사업에 투자할 때, △내국인 투자자에게 적용되는 투자조건이 적용 될지, 좀 더 까다로운 △외국인에게 적용되는 투자조건이 적용될지가 불명확해 하부규정이 어떻게 나올지 좀 더 지켜봐야 하겠다.

시장진입 네거티브 리스트 방식 도입

포지티브 규제는 ‘이것만 되고 나머지는 안된다’이고, 네거티브 규제는 ‘이것만 안되고 나머지는 다 된다’라는 방식의 규제다. 베트남에 투자하려는 외국인 투자자는 일반적인 외국 투자자의 시장 진입 조건과 더불어 베트남에서 하려는 각 사업 부문별 규제조건도 충족해야 한다. ‘2014 투자법’에서는 이런 조건에 대한 통합된 리스트가 없어 특정 시장이나 사업 부문에 대한 진입 조건을 확인하기가 쉽지 않은 경우도 종종 발생했다.

이에 ‘2020 투자법’에서는, △외국인 투자가 금지되는 업종과 △제한적으로 허용되는 조건부 업종을 하나의 리스트로 통합해서 규정하고, 나머지 업종에 대해서는 내국인 투자자와 동일한 조건을 적용하는 네거티브 리스트 방식을 채택했다. 실제 각 업종에 적용되는 조건과 제한에 대한 구체적인 내용은 WTO 양허안, FTA, 투자법의 시행령과 시행규칙, 그리고 개별 업종을 규율하는 특별법 등을 통해서 확인해야 하므로, 실제 적용이 될 때까지는 시간이 조금 필요하며, 이 기간 동안에는 또 혼동의 시간이 올 것으로 예상된다.

조건부 사업 목록 변경

‘2020 투자법’에서는 △‘공공에 해가 되는 사업’과 같이 내 · 외국인의 구별 없이 투자가 전면적으로 금지되는 ‘투자금지 업종’과 △개별 산업의 특수성에 따라, 후속 라이선스 취득, 최소자본금, 인력 요건 등 각 산업에 관한 특별법에서 요구하는 조건을 충족하는 경우에만 허용되는 ‘조건부 투자업종’의 목록이 일부 수정됐다. 프랜차이즈, 영화 제작, 물류, 성형수술, 제품 광고 서비스, 헬멧 제조 등의 업종은 조건부 투자 업종에서 제외됐고, 데이터 센터 서비스와 전자 인증 서비스는 새롭게 조건부 업종으로 추가됐다. 특히 채권추심 서비스는 채권 추심 과정에서 발생하는 폭행 사건 등 여러 문제 때문에 투자금지 업종으로 변경돼, 2021년 1월 1일부터는 운영을 중지해야 한다.

투자 혜택 규정 재정비

‘2020 투자법’에서는 투자 프로젝트에 대한 혜택 규정을 재정비했다. 예를 들면, 기존의 세금감면 혜택뿐만 아니라, 토지사용료 감면, 과세소득에서 공제할 수 있는 비용 증가 등 여러 유형의 혜택이 더해졌다. 투자 혜택을 받을 수 있는 사업 분야도 혁신 스타트업, 공공주택건설, 500명 이상의 근로자를 고용하는 지방 투자 프로젝트, 장애인 고용 사업 등이 새롭게 추가됐다.

그런데 ‘2020 투자법’에서는, ‘2014 투자법’상 혜택이 적용됐던 투자자본금 6조 베트남 동 이상(한화 약 3,126억 원)의 대규모 투자라도, △매출이 발생한 해로부터 최대 3년 이내에 10조 동 이상(한화 약 5,180억 원)의 매출이 발생하거나 △3,000명 이상의 근로자를 고용해야만 기존과 같은 혜택이 적용되도록 개정했다. 즉 큰 매출이나 많은 근로자 고용의 조건도 만족해야 혜택을 받을 수 있게 돼서, 결과적으로는 투자 혜택이 적용되는 대규모 투자프로젝트의 범위가 축소됐다. 그리고 △총투자금 6조 동 이상의 R&D · 혁신 센터나 △ 총투자금 30조 동 이상의 프로젝트로 3년 이내에 10조 동의 투자를 실행하는 프로젝트 같은 경우는 법이 정한 투자 혜택에서 50% 상향된 특별 혜택을 부여할 수 있는 규정도 신설했다.

투자자 선정 방식 통합

‘2020 투자법’에서는 현행 토지법, 입찰법 그리고 투자법 등 여러 법령에서 규정하고 있는 투자자 선정 방식을 하나로 통합했다. 예를 들어 정부의 건설 프로젝트에 참여하려는 투자자는 △토지법에 따른 토지사용권의 경매 또는 △입찰법에 따른 입찰을 통해서 선정되거나 △만약 투자자가 이미 합법적으로 토지사용권을 취득했거나 경매나 입찰 방법을 적용할 수 없는 특별한 경우에는, 경매나 입찰 과정 없이, 투자허가과정에서 담당 기관이 결정할 수도 있다.

M&A 사전 승인 제도 정비

‘2014 투자법’ 상에서는 외국인 투자자가 베트남 기업에 투자할 때, 어떤 경우에 인수 · 합병 사전 승인을 취득해야 하는지에 대해 불명확한 부분이 있었다. ‘2020 투자법’에서는 외국인 투자자가 베트남 기업에 투자하기 위해서 인수 · 합병 사전 승인을 취득해야 하는 경우를 명확히 했다. 이와 관련해 외국인에게 금지되는 사업을 하기 위해 우선 베트남인 명의로 회사를 설립하고 이 회사를 인수하면 된다고 생각하는 경우가 적지 않은데, 이것은 불가능하니 주의해야 한다.

국가안보 관련 조건 강화

최근 몇 년간 중국과 베트남이 남중국해 영유권 문제로 날카롭게 대립하고 있다. 베트남은 난사군도에 있는 24개의 섬을 실효 지배하고 있고, 중국은 난사군도의 10개 섬과 시사군도의 모든 섬을 실효 지배하고 있다. 그런데 중국이 남중국해에 있는 모든 섬이 내 것이라고 주장하면서 긴장이 고조되고 있다. 일례로 중국 투자자가 이 남중국해가 그려진 중국 여권을 들고 베트남에 입국하려고 했다가 입국이 거부돼 낭패를 본 적이 있다.

이런 최근의 상황 때문에 투자법에서도 국가 안보 관련 조건이 강화됐다. 또, 현재 진행 중인 투자프로젝트도, 낙후된 기술을 사용하거나, 환경에 부정적 영향을 미치는 경우, 또 자원을 과다 사용하는 프로젝트는 프로젝트 기간 연장을 불허가할 수 있는 조항을 추가했다.

다만, 문제는 ‘국방 및 안보’와 ‘낙후된 기술’ 등에 대한 명확한 정의가 없어 베트남 기관이 코에 걸면 코걸이, 귀에 걸면 귀걸이인 아주 넓은 재량권을 행사할 것으로 보인다는 점이다.

※위 내용은 국내의 법률신문과 코트라 월간 베트남 비즈니스 뉴스에도 게재됐음을 알려드립니다

● 공정거래법 이해와 사례⑩

규제·모니터링 사례 없지만, 안전성 이슈 대비가 필요한 이유

실내공사가 필요한 의료기기 설치와 관련된 법률문제

김 현 희
법률사무소 다감 변호사

의료기기의 종류는 그 크기나 기능, 성능에 따라 천차만별이다. 오늘은 일정한 장소에 설치를 해야 하는 의료기기에 있어서 설치에 건조물의 실내공사를 수반하는 경우 제기되는 법률문제에 관해 알아보고자 한다.

건설업 등록

기본적으로 업으로 실내 공사를 하려면 건설산업기본법에 따른 건설업 등록을 해야 한다. 전기공사의 경우에는 전기공사업법에 따라 전기공사업 등록을 해야만 한다. 공사 자체를 의료기기업체가 직접 수행하지 않더라도 건설업 등록이 필요하다는 점을 유의할 필요가 있다. 통상 의료기관에서 의료기기 설치에 관한 실내공사를 개별적으로 발주하지는 않고 의료기기 구매계약에 포함시켜 계약을 체결한다. 그 경우 의료기기 설치공사는 건설산업기본법상 전문공사인 기계설비공사업(건설산업기본법 제8조, 같은 법 시행령 제7조, 별표 1)에 해당하며, 자기장 차폐공사 등 room 공사는 기계설비공사업 또는 실내건축공사업에 해당될 가능성이 높다.

경미한 공사의 경우에는 등록을 하지 않고서도 공사업을 영위할 수 있다. 문제는 설치하는 의료기기와 설치 장소에 따라 경미한 공사의 범위를 초과하는 경우가 종종 있을 수 있는데 이 경우에는 건설업 등록을 해야 한다는 점이다. 경미한 공사의 범위는 아래와 같다. 건설산업기본법상 공사예정금액이 부가가치세를 포함해 1,500만원 이상이면 경미한 공사에 해당하지 않아 건설업 등록을 해야 한다.

건설산업기본법과 전기공사업은 각각 그 등록기준을 제시하고 있는데 일정 금액 이상의 자본금과 사무실, 금융기관의 보증가능금액 확인서를 제출하고 일정 인원 이상의 기술자격 보유자를 상근 임직원으로 보유하고 있어야 한다.

직접 시공의무 및 일괄하도급 금지

일정한 요건을 갖춰 건설업 등록을 한 이후에도 관련 법령에 따른 의무사항을 준수해야 한다. 건설업 등록증의 대여 및 알선이 금지되며, 국가기술자격증 또는 건설기술경력증의 대여 또한 금지된다. 아울러 건설업 등록한 업체가 다른 공사업체에게 공사를 하도급주는 경우, 공사내용에 상응하는 업종을 등록한 건설업자에게 하도급해야 한다.

또한 의료기기업체들이 특히 유의해야 할 대목이 있다. 첫 번째로 직접 시공의무이다. 건설산업기본법상 공사 금액에 따라 공사의 일정 비율 이상(도급금액이 3억원 미만인 경우 50%, 도급금액이 3억원 이상 10억원 미만인 경우 30%)을 직접 시공해야 한다(건설산업기본법 제28조의2 제1항, 시행령 제30조의2 제1, 2항). 다만, △발주자인 의료기관이 서면 승낙한 경우나 △의료기기업체가 도급받은 건설공사 중 특허 또는 신기술이 사용되는 부분을 그 특허 또는 신기술을 사용할 수 있는 건설업자에게 하도급하는 경우에는 직접 시공하지 않을 수 있다.

두 번째로 일괄 하도급 금지를 들 수 있다. 설치공사를 도급받은 의료기기업체는 공사의 전부 또는 대부분을 하도급할 수 없다(건설산업기본법 제29조 제1항, 시행령 제31조 제1항). 예외적으로 가능한 경우가 있으나 그 경우에도 여전히 일정 부분을 직접 시공해야 한다. 아울러 발주자의 서면동의 없이는 동일한 업종에 해당하는 건설업자에게는 하도급을 할 수 없다(건설산업기본법 제29조 제2항). 전기공사의 경우에도 다른 공사업자에게 하도급할 수 없고 도급받은 전기공사 중 공정별로 분리해 시공해도 전체 전기공사의 완성에 지장을 주지 아니하는 부분을 하도급하는 경우나 수급인인 의료기기업체가 법 제17조에 따른 시공관리책임자를 지정해 하수급인을 지도·조정하는 경우에는 일부만 하도급할 수 있다. 그러나 전부 하도급은 발주자인 의료기관의 승낙 여부와는 관계없이 예외 없이 불가능하다.

하도급대금의 지급

공사를 하도급으로 수행하는 경우, 하도급대금의 지급에 관해서는 하도급거래 공정화에 관한 법률('하도급공정화법')이 적용된다. 하도급을 준 의료기기업체는 공사를 마친 후 60일 이내의 가능한 짧은 기한으로 정한 지급기일까지 하도급대금을 지급해야 한다(하도급공정화법 제13조 제1항). 해당 기한을 초과해서 하도급대금을 지급하는 경우 연 15.5%로 계산한 지연이자를 지급해야 하니 유의할 필요가 있다(하도급공정화법 제13조 제8항, 선급금 등 지연지급 시의 지연이율 고시). 하도급을 준 의료기기업체가 하도급대금을 2회분 이상 지급하지 않은 경우나 지급정지 또는 파산, 사업에 관한 인허가가 취소되는 경우에는 하수급 공사업체는 발주자인 의료기관에 직접 하도급대금의 지급을 청구할 수 있다(하도급공정화법 제14조).

공동수급체 구성 또는 분리발주

위와 같이 건설업이나 전기공사업 등록 요건을 갖춰 등록을 하더라도 관련 법령에 따라 적법하게 공사를 수행하려면 여러 의무사항을 준수해야 한다. 건설업 등록 및 하도급 관련 제한규정 위반을 회피할 수 있는 방법은 두 가지로 요약할 수 있다.

첫째, 의료기기 설치공사와 관련해 건설산업기본법상 건설업 및 전기공사업법상 전기공사업 등록이 있는 공사업체와 공동수급체를 구성해서 고객인 의료기관과 계약을 체결하는 방법이 있다. 이 경우 의료기기업체는 의료기기의 공급을, 공사업체는 room 공사 및 전기시스템과의 연결 공사를 담당하는 것으로 계약을 구성하면 된다. 다만, 우리나라는 현명공동도급만을 인정하고 있어서 의료기기업체와 공사업체 모두 의료기관과 계약당사자로 계약을 체결해야 하고 의료기기업체와 공사업체 간의 담당 업무 분장을 명확하게 기술해야 한다.

의료기관들은 의료기기 구매에 있어 공사업체와 별도로 협의나 계약 체결하는 것을 꺼리는 경우가 많다. 내부적으로 업체등록을 해야 하는 등 구매 절차를 새로 구성해야 하기 때문이다. 그러함에도 법령 위반의 위험성을 충분히 설명해서 3자 간 계약 체결을 하도록 유도하는 것이 중요하다.

둘째, 의료기관과 건설업 등록이 돼 있는 공사업체 간에 직접 도급계약을 체결해서 업무를 수행하도록 하는 방법을 들 수 있다. 의료기관이 아예 의료기기 공급과 설치공사를 분리해서 발주하고 계약 체결도 개별적으로 진행하는 것이다.

위 두 가지 방안 모두 건설업 등록과 관련 법령에 관해 의료기관의 이해 없이는 추진하기 어렵다. 공동수급체 구성이나 개별계약 체결을 하지 않는다면, 설치공사를 수행하는 의료기기 업체는 건설업 등록을 하고 일정 부분 공사를 직접 수행하며 하도급 관련 법령을 준수하는 정공법을 택하는 수밖에 없다. 등록 없이 건설업을 영위하는 경우 5년 이상의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금이 법정형으로 정해져 있다. 아직 의료기기업계에 공사업 관련 규제의 집행 활동이나 모니터링이 이뤄지고 있지는 않다. 그러나 의료기관에 사고가 발생하는 등의 사정이 있어 공사의 안전성 관련 문제가 이슈화될 경우 업계 전반에 대한 실태조사 등이 이뤄질 수 있으므로 경영자와 실무진의 주의가 필요하다.

	건설산업기본법 상의 경미한 공사	전기공사업법 상의 경미한 공사
내용	전문공사를 시공하는 업종과 그 업종별 업무내용에 해당하는 건설공사로서 공사예정금액이 1천5백만원 미만인 건설 공사 전문공사를 시공하는 업종: 1. 실내건축공사업 · 실내건축공사 : 건축물의 내부를 용도와 기능에 맞게 건설하는 실내건축공사 및 실내공간의 마감을 위하여 구조체·집기 등을 제작 또는 설치하는 공사 · 목재창호·목재구조물공사:목재로 된 창을 건축물 등에 설치하는 공사 및 목재구조물·공작물 등을 축조 또는 장치하는 공사 〈후략〉	1. 꽂음접속기, 소켓, 로제트, 실링블록, 접속기, 전구류, 나이프스위치, 그 밖에 개폐기의 보수 및 교환에 관한 공사 2. 벨, 인터폰, 장식전구, 그 밖에 이와 비슷한 시설에 사용되는 소형변압기(2차측 전압 36볼트 이하의 것으로 한정한다)의 설치 및 그 2차측 공사 3. 전력량계 또는 퓨즈를 부착하거나 떼어내는 공사 4. 「전기용품안전 관리법」에 따른 전기용품 중 꽂음접속기를 이용하여 사용하거나 전기기계·기구(배선기구는 제외한다. 이하 같다) 단자에 전선(코드, 캡타이어케이블 및 케이블을 포함한다. 이하 같다)을 부착하는 공사 5. 전압이 600볼트 이하이고, 전기시설 용량이 5킬로와트 이하인 단독주택 전기시설의 개선 및 보수 공사. 다만, 전기공사기술자가 하는 경우로 한정한다. ② 법 제3조제2항에서 "대통령령으로 정하는 전기공사"란 다음 각 호의 공사를 말한다. 1. 전기설비가 멸실되거나 파손된 경우 또는 재해나 그 밖의 비상시에 부득이하게 하는 복구 공사 2. 전기설비의 유지에 필요한 긴급보수 공사
참조 조문	건설산업기본법 제9조 제1항 단서, 동법 시행령 제8조 제1항 제2호, 별표1	전기공사업법 제3조 제1항 단서, 동법 시행령 제5조 제1항

대중문화 속의 의료기기 이야기 28회

재혼황후 전 남편의 친자 확인 소송

(feat. 분자진단 의료기기가 있었더라면)

임 수 섭
LSM 인증교육원 대표
의료기기 법정 품질책임자 및
RA 자격증 교육 강사

'또옥-!'

글로리엠의 마지막 핏방울이 떨어졌다. 이전에 떨어뜨렸던 두 개의 핏방울과 뒤섞이며 거품이 부글부글 올라왔다. 그 짧은 순간 라스타는 바라고 또 바랐다. '제발, 맑게 변하기를!'. 하지만 피는 탁하게 뒤엉긴 채로 남아 있었다.

"아, 아니야! 아니에요! 그럴 리가 없어요!" 한때 황금보다도 더 탐스러웠던 그녀의 은발은 지금 절망의 크기에 비례해 타다 남은 재처럼 잿빛으로 퇴색해갔다. "폐하, 글로리엠은 당신의 딸이에요! 세상 누구보다 고귀하고 사랑스러운!", "더 이상 무어라 말해야 할까?" 흐욕석보다 더 깊은 눈동자로 라스타를 응시하며, "이미 내 아이가 아니라고 하는데, 어디까지 나를 치욕스럽게 만들 거지?!" 그보다 더 선명하고 서늘한 음성으로 동대제국의 황제, 소비에슈가 반문했다. 그 순간, 글로리엠이 자지러지는 울음을 터뜨렸다.

이 내용은 유명 로맨스 판타지 웹소설 '재혼황후'의 클라이맥스 중 하나로, 본 작품의 주인공이자 황후인 나비에를 밀어내고 황후가 된 라스타와 황제 소비에슈 사이에 생긴 딸 글로리엠이 그의 친자인지 여부를 확인하는 장면을 각색한 것이다.

그렇다면 이 작품이 속한 분야인 웹소설은 무엇일까? 현재 웹툰과 함께 문화산업계의 신 미디어이자, 주류를 이끌고 있는 대중문학의 한 장르로 책, 잡지 같은 출판, 인쇄물로 나오는 대신, 인터넷에서 연재됐던 90년대 인터넷 소설로부터 진화해서, 2010년대에 본격 개화된 분야이다. 이우혁의 '퇴마록', 이영도의 '드래곤 라자' 그리고 '그놈은 멋있었다', '늑대의 유혹', '도레미파솔라시도' 등의 로맨스 소설로 유명했던 귀여니의 작품들과 같은 인터넷 소설이 출간을 통해 도서대여점, 서점에서 수익을 올리는 것을 최종 목표로 삼은 반면, 웹소설은 인터넷에서 연재되면서 회차별 결제로 먼저 수익을 올리고, 드라마, 영화, 애니메이션, 뮤지컬, 게임, 웹툰 등 미디어 믹스를 통해 확장과 수익 극대화를 지향한다.

이러한 웹소설의 시장 규모는 2013년 100억 원대, 2014년 200억 원대, 2015년 500억 원대, 2016년 1,800억 원대, 2017년 2,700억 원대, 2018년 4,000억 원대, 2019년 5,000억 원대 그리고 2020년 6,000억 원대까지 해마다 기하급수적으로 성장했다. 이렇게 시장이 급성장하게 된 이유로는 스마트폰 같은 1인 미디어가 보편화 되어 시장 접근성과 확정성이 높아진 가운데, 상술한 '원 소스 멀티 유즈 (One-Source Multi-Use)'를 극대화했기 때문이다. '내 이름은 김삼순', '커피프린스 1호점', '김비서가 왜 그럴까?', '그녀의 사생활', '진심이 닿다', '설렘주의보', '해를 품은 달', '저스티스', '미스터 백', '신데렐라와 네 명의 기사', '구르미 그린 달빛' 그리고 '성균관 스캔들' 등의 드라마가 웹소설을 원작으로 한 작품들인데, '재혼황후'는 이러한 웹소설의 현재 대세 격이자, 해당 작품이 연재되는 네이버 웹소설의 간판 작품이다. 이 작품은 누적 매출액 50억 원의 압도적인 판매량에, 웹툰으로도 연재되고 있고 드라마화도 예정되어 있는데, "제가 변했다고요? 변한 것은 폐하이십니다. 사과는 되었어요. 이혼을 받아들이겠습니다. 그리고 재혼 승인을 요구합니다"라는 작품 속 대사를 읊는 배우 수애의 광고로도 화제가 된 바 있다.

이쯤에서 다시 '재혼황후'의 본문으로 돌아가 보자. 신전에서 신관이 준비한 친자 확인 마법 액체에 소비에슈, 라스타 그리고 글로리엠의 피를 섞어서 맑게 변하면 친자가 맞고, 탁한 상태로 끓어오르면 친자가 아닌데, 상술한 것처럼 친자가 아닌 것으로 판별이 났다. 하지만 이는 이 작품의 흑막 격이자, 소비에슈에게 원한이 있는 에르기라는 인물이 친자 확인 검사를 조작한 결과로, 사실 글로리엠은 소비에슈의 딸이 맞았다. 이를 몰랐던 소비에슈는 라스타와 이혼함과 동시에, 그녀를 황후에서 폐위시키고 그녀를 죽이기까지 한다. 글로리엠 역시 공주에서 폐위되고 황궁에서 쫓겨나게 되는데, 더 비극적인 건 소비에슈가 그녀가 친자임을 알게 되었을 때는 그녀는 행방불명이 돼 자신의 출신을 모른 채, 산적의 딸이라는 비천한 신분으로 전락해 버렸다.

만약 소비에슈가 기원, 발견 및 개발 경위가 불명확하고 안전성과 유효성 확인이 되지 않은 마법 약 대신, 분자진단 의료기기를 사용했다면 어떠했을까? 검출 또는 측정 원리·방법이 정확히 제시되고, 표준물질 및 검체에 대한 조건이 명확히 정의되며, 원재료 및 제조방법에 대한 정보도 확실할 뿐만 아니라, 분석적 민감도, 분석적 특이도, 정밀도, 정확도가 검증되고, 임상적 민감도, 임상적 특이도와 같은 안전성, 유효성 확인까지 통과했으며, 허가 이후에도 품질관리 시험을 받는 식약처의 체외진단의료기기를 사용해서, 공신력이 보장되는 의료기관에서 검사하였다면 상술한 비극을 막을 수 있었을 것이다. 그렇다면 친자 확인을 위한 유전자 검사의 원리는 어떻게 될까? 자녀는 부모로부터 각각 23개의 염색체를 물려받아 46개의 염색체를 가지게 된다. 여기서 성염색체를 포함한 총 16~24개의 STR 유전자 좌위를 조사하는데, 염색체에 일정한 부위가 반복해서 나타나는 염기 서열상의 단위 반복구조를 통계적으로 분석하는 것이다. 부모와 자녀의 유전자 타입이 모두 일치할 경우, 친자로 판정하게 되는데, 일반적으로 15개 이상의 STR 유전자 좌위에 대해서 부, 모, 자 3인의 유전자 검사를 시행할 경우, 최소 99.999%의 친부지수를 보장할 수 있다고 한다. 한편 이를 위해 필요한 검체는 혈액, 모근이 있는 머리카락, 구강상피세포, 침뿐만 아니라, 심지어 칫솔, 손톱, 껌, 담배꽁초, 체액이 묻은 옷 등 소량의 유전자 정보만 있어도 가능하다. 검사 방법은 보통 '친자검사 신청' → '친자검사 신청서류 및 검체 채취키트 발송' → '검체 접수' → 'DNA 추출' → 'PCR 증폭' → '유전자형 분석 및 판독' → '친자검사 결과 통보' 순으로 이뤄진다. 이러한 친자확인검사에 사용되는 체외진단의료기기는 인체 유래 검체에서 분자진단을 위하여 핵산(DNA, RNA)을 자동으로 추출하는 '핵산추출장치 (I03010.01, 1등급)', 인체 유래 검체에서 분자진단을 위하여 핵산(DNA, RNA)을 추출하는 시약인 '핵산추출시약 (I03020.01, 1등급)' 그리고 임상 검체 중 세포 또는 감염체의 핵산(DNA 또는 RNA)을 증폭하고 형광검출기를 통해 실시간 증폭확인 및 검체 중의 핵산을 정량 가능한 '실시간유전자증폭장치 (N01030.01, 2등급)' 등을 들 수 있다. 이러한 의료기기만 보아도 바로 지금이 평범한 국민도 과거의 비범한 황제보다 더 풍족하고 안전한 세상에 살 수 있는 시대임은 틀림없는 것 같다. 아버지를 아버지라고 부르지 못하는 가장 안타까운 비극 중의 하나를 막을 수 있기에 말이다.

Blue Sky 4월

한국의료기기산업협회는 'Blue Sky'이라는 협회보 섹션을 통해 한 달 동안 협회 및 산하 9개 위원회가 활동한 주요내용을 회원사에게 알리고자 합니다. 회원사 및 업계의 권익 대변과 의료기기산업 발전에 앞장서서 최선을 다해 노력하는 협회의 모습을 'Blue Sky'에서 확인하시기 바랍니다.

[협회, 소통과 화합·공감과 성장]

▶ 정책기획부 - 기획팀, 교육연구팀

■ 의료기기 수입세액관리 실무과정(수입) 1차 대면 교육(04.02)
■ [식약처] 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제정고시(안) 검토의견서 제출(04.02)

■ [심평원] 2021년 치료재료 재평가 간담회(04.05)
○ 주요내용 : 치료재료 재평가 품목군별 관련 업계 의견 청취

■ [복지부] 치료재료 급여, 비급여 목록 및 급여상한금액표 고시 일부개정 안내(04.05)
○ 주요내용 : 합성거즈 드레싱류, 비침습적지혈용 등 치료재료(99품목)의 건강보험 적용(시행일 21.07.01)

■ [보험위원회] J군(종재적 시술용군) 재평가 시행 업계 2차 의견제출(04.06)
○ 주요내용 : 재평가 시 합리적 인정배수 적용 필요성 등 의견 제출

■ [보험위원회] 위원장 & 사무국 Weekly 회의(04.06)
■ [협회] 의료기기 GCP 및 임상시험 실무과정 1차 대면 교육(04.06~08)
■ [IVD위원회] 운영위원 회의(04.08)

■ [식약처] 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 일부개정고시 안내(04.08)
○ 주요내용 : 서류검토만 실시하는 GMP 심사 제출자료 추가(시행일 21.06.01)

■ [식약처] 공중보건 위기대응 특별법 관련 업계 간담회 참석자 추천(04.09)
○ 주요내용 : 특별법의 하위법령 입법예고 관련 예비 위기대응 "지정 물품" 및 "지정 절차" 등에 관한 의견 수렴

■ 2021년 2기 RA 전문가 과정 교육(04.09)

■ [법규위원회] 운영진 회의(04.13)
○ 주요내용 : 추진사항 리뷰 및 분과별 주요 이슈 업데이트 등

■ [협회] 의료기기 마케팅 skill 전략과정(심화) 1차 대면 교육(04.13~14)

■ [복지부] 신의료기술의 안전성, 유효성 평가결과 고시 일부개정 안내(04.14)
○ 주요내용 : '내시경 초음파 유도하 담도 배액술' 등 6건의 신의료기술을 별표에 추가

■ [식약처] 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제정고시(안) 관련 회의(04.14)
○ 주요내용 : 제정고시(안) 설명 및 제출의견에 대한 논의

■ [한국디지털헬스산업협회] 제2대 김형욱 협회장 취임식 협회장 참석(04.15)

■ [법규위원회] 정형용품 UDI 및 공급내역보고 대안 마련 회의(04.15)
○ 주요내용 : 정형용품 세트 운영현황 공유 및 대상 표준코드 부착 관련 제안사항 등 논의

■ [보험위원회] 흉부외과 치료재료 접근성 제고 방안 모색 회의(04.16)
■ [보험위원회] 위원장&사무국 Weekly 회의(04.19)

■ [식약처] 「의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인(민원인안내서)」 2종 제정 안내(04.19)
○ 주요내용 : 조직수복용생체재료, 로봇보조정형용운동장치

■ [복지부/진흥원] 바이오헬스 정책 방향 연구_법/제도분과 회의(04.21)
○ 주요내용 : 비의료 건강관리서비스 개선 등

■ [보험위원회] 보험위원회 특별강연 개최(04.21)
○ 주요내용 : APACMed 소개 및 협회 보험위원회와 협력 분야 모색 등

■ [보험위원회] 수가개선분과 Kick-Off 회의(04.22)
○ 주요내용 : 정액수가, 포괄수가제, 상대가치점수 소분과 소개

■ [협회] 의료기기 품질경영시스템(ISO 13485) 실습과정 1차 대면 교육(04.21~22)
■ [식약평가원] 의료용 3D 프린팅 소프트웨어 성능 평가 관련 전문가협의체 위원 2명 추천(04.22)

■ [식약평가원] 의료기기 허가 · 심사 시 자주 묻는 사이버보안 질문집(FAQ)[민원인 안내서] 발간 안내(04.22)
○ 주요내용 : 의료기기 사이버보안 안전성 자료 검토 시행('19.11월)

■ [식약처] 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 안내(04.26)
○ 주요내용 : 위해 우려 원재료 사용에 대한 안전관리 강화

■ [IVD위원회] '체외진단의료기기 건강보험의 이해' 과정 강의(04.28)

■ [복지부] 치료재료 급여,비급여 목록 및 급여상한금액표 고시 일부개정 안내(04.28)
○ 주요내용 : 상한금액 조정, 급여중지 해제, 일부 품목 삭제, 일부품목 제조사 변경 등(시행일 21.05.01)

■ [보험위원회] 신의료기술평가분과 Kick-Off 회의(04.29)
○ 주요내용 : 신의료기술평가 시스템 전환(선진입-후평가) 제안 예정

■ [보험위원회] 가치평가분과 Kick-Off 회의(04.29)
○ 주요내용 : 실사례 중심의 가치평가 관련 건의사항 및 현재 규정 개선사항 설문조사 실시

■ [보험위원회] 예비급여분과 Kick-Off 회의(04.29)
○ 주요내용 : 비급여의 급여화 전환 현황 리뷰 및 향후 전망 공유

■ [복지부] 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정고시 안내(04.29)
○ 주요내용 : C형 간염항체/HIV항체 동시 검사의 급여기준 신설(시행일 21.05.01)

■ [식약처 의료기기미래전략 포럼] GMP 분과 회의(04.30)
○ 주요내용 : 4등급 의료기기 품목별 GMP 심사 등 논의

■ [보험위원회] 2012년 치료재료 재평가 의견서 제출 회의(04.30)
○ 주요내용 : 군별 특수성을 감안한 인정배수 산정 등

■ [식약평가원] 가상 · 증강현실[VR · AR] 기술이 적용된 의료기기의 허가 · 심사 가이드라인 개정 안내(04.30)
○ 주요내용 : HMD 등 부분품(공산품) 안전 검증자료 제출 간소화 등

▶ 운영지원부 - 회계팀, 인사총무팀

■ [식약평가원] 2021년도 용역 연구개발비 집행 정산 설명회(04.08)
■ [더존 비즈온/레디코리아] 그룹웨어 도입/고도화 관련 업무 회의(04.12, 13)

■ [진흥원] BIO JOB FAIR 2021 관련 회의(04.16)
○ 주요내용 : BIO JOB FAIR 2021 일정공유, 홍보협조, 기업모집 등 관련 회의

■ [진흥원] 2021 BIO JOB FAIR 행사 안내(04.19)

■ [이사회] 2021년 제3차 이사회 개최 안내(04.28)
○ 주요내용 : 2021.05.12. 예정(비대면 개최)

▶ 대외협력부 - 홍보팀, 국제협력팀(IMDRF운영사무국)

■ [국제교류위원회] 제이슨황 부위원장 미팅(04.01)
■ [중소벤처기업진흥공단] 시카고 의료 · 디지털 헬스케어 수출현지화 프로그램 참여기업 모집 안내(04.06)

■ [협회] 스웨덴 무역대표부 업무 회의(04.06)
○ 주요내용 : 협회 매체를 통한 무역대표부 사업 및 지원 내용 기고

■ 협회보 보관용 하드커버 제작 10본 완료(04.07)
■ [경기도경제과학진흥원] 2021 경기 K-의료 · 바이오 GBC 수출상담회 참가업체 모집 안내 (04.07)

■ [진흥원] 국산 의료기기 성능개선 지원사업과제 평가(04.07)
○ 주요내용 : 각 업체 최소 2,000만원 지원(인건비 제외)

■ [국립재활원] 2021년도 재활연구개발용역사업(R&D) 연구용역 공고 안내(04.07)
○ 주요내용 : 재활연구개발지원용역 14개, 재활로봇중개연구용역 9개

■ [진흥원] '치매 비약물 치료기기(기술)개발사업 기획' 연구수요조사 안내(04.07)
○ 주요내용 : 경도인지 장애 개선 및 치매 지연 · 치료가 가능한 비약물 치료기기(기술) 개발 및 실증 지원

■ [국회] 최혜영 의원실-의료기기의 안전한 사용 유통관리 시스템 긴급점검 정책 토론회(04.09)

■ [의료기기산업전문기자단] 유철욱 협회장 취임 언론간담회(04.12)
○ 주요내용 : 제9대 협회장 취임 소식을 알리고 회원사 및 산업계 등에 협회 비전 및 운영 방향 소개

■ [코로나19 범정부지원위원회] 코로나19 치료제 · 백신 등 개발 범부처 지원사업 안내(04.13)
○ 주요내용 : 코로나19 동물모델 전임상시험 지원

■ [버지니아 주정부 한국사무소] 미 동부 버지니아 진출 인사이트 웨비나(04.13)
■ [주한인도상공회의소] 한-인도 특허 및 상표 동향 웨비나 개최 안내(04.13)
■ [복지부] WTO 베트남 무역정책검토(TPR) 질의 사항 조사(04.13)
■ 뉴스레터&뉴스라인 디자인 개편(04.15)
■ [APACMed] 협단체 전체 회원 분기 회의(04.15)
■ [IMDRF 운영사무국] AIMD 실무그룹 6차 회의(04.15)
■ [식약처] '식의약안전정책 국민 인식조사' 그룹인터뷰 지원(04.16)
■ [동국대 경영대학원] 의료기기혁신경영 MBA 과정 운영 MOU 체결(04.19)
■ [분당서울대병원] 경기도 의료협력 연구세미나 안내(04.19)
■ [KOTRA] 2021 남아공 요하네스버그 의료기기 전시회 수행기관 선정 PT 발표(04.19)

■ [연세대의료원] 의료기기산업 진흥 · 발전 위한 MOU 체결(04.19)
○ 주요내용 : 공동연구개발과 기술교류 등

■ [APACMed] 스타트업 프로그램 관련 회의(04.20)

■ [진흥원] BIO KOREA 2021 연계 'K-방역 통합전시관' 참가기업 모집 안내(04.21)
○ 주요내용 : 2021.06.09(수) ~ 06.11(금)/코엑스, 온라인 전시관 06.21(월)까지

■ [외교부] 터키의 한국산 임플란트 반덤핑 제소장 접수 관련 안내(04.22)
○ 주요내용 : 터키 업체의 한국산 임플란트 제품에 대해 반덤핑 조사 신청 제소장을 터키 무역부에 접수

■ [교육홍보위원회] 김한 위원장 미팅(04.26)

■ [NISD] 비대면 스타트업 육성사업 모집 안내(04.26)
○ 주요내용 : 비대면 의료기기 분야 예비창업자 및 창업기업(창업 후 7년이내) 지원

■ [APACmed] 인도의 코로나19 확진자 확산에 따른 의료기기 구호 요청 안내(04.28)
○ 주요내용 : 필요 의료기기 요청서와 품목리스트 안내, 관심기업 FICCI(인도상공회의소)에 기부 진행

■ [신남방비즈니스연합회] 2021 신남방 비즈니스 위크 안내(04.28)
○ 주요내용 : 21.10.05(화)~06(수) / 코엑스 401~403호 및 전시장 C홀

■ [DITTA] 운영위원회 월례회의(04.28)
○ 주요내용 : 제19차 IMDRF 주제 최종 선정(5월 중순) 등

■ [IMDRF] AI 의료기기 실무그룹 13차 회의(04.29)
○ 주요내용 : 가이드라인 초안 마련 검토

■ [코트라] 2021 베트남 하노이 국제 의료기기 의약품 전시회 업무협의회(04.29)
○ 주요내용 : 코로나19 확산에 따른 베트남 정부 지침으로 전시회 연기(21.7.21(수)~24(토) 예정)

■ [국제교류위원회] 2021 베트남 의료기기 시장 온라인 세미나(04.29)
○ 주요내용 : 베트남 의료기기 규제당국 및 법령 소개 등

■ [협회] 2021 대만 타이페이 의료기기 전시회 한국관 참가업체 모집 안내(04.29)
○ 주요내용 : 21.05.14(금)까지 신청, 21.07.01(목)~03(토) 개최

■ [보도자료] KMDIA, 의료기기산업 진흥을 위한 입장문 발표(04.30)
○ 주요내용 : 건강보험제도 및 정책 개선으로 산업 진흥 · 도모

■ [협회] 2021 베트남 하노이 국제 의료기기 의약품 전시회 개최 연기 안내(04.30)
○ 주요내용 : 변경 후 21.07.21(수)~07.24(토)

■ [협회] 2021 터키 이스탄불 의료기기 전시회 개최 일자 변경 안내(04.30)
○ 주요내용 : 변경 후 21.06.02(수)~04(금)

■ [NIDS] IMDRF 관련 업무 협력 회의(04.30)
○ 주요내용 : APEC CoE의 IMDRF 관련 교육 프로그램 개발 및 강사 섭외 등

▶ 회원지원부 - 회원지원팀, 공정경쟁관리팀

■ 회원사 현황

(기준 : 2021.4.30)

구분	합계	정회원				준회원	특별회원
		제조	제조/수입	수입	소계		
2021년	966	237	170	374	781	183	2
2020년	939	225	169	370	764	173	2
증감	27	12	1	4	17	10	0

■ [규약심의위원회] 2021년도 제4차 공정경쟁규약 심의위원회 개최(04.09)
■ [유통구조위원회] 곽우섭 위원장 미팅(04.13)
■ [윤리위원회] 신규 위원 모집 안내(04.15)

■ [유통구조위원회] 제2차 Kick-off 회의(04.16)
○ 주요내용 : 복지부 건의서 검토

■ [유통구조위원회] 의료기기 유통구조개선방안 연구 사업계획 수립 회의(04.22)

■ [온프렌즈] 2021년도 전국지역아동센터협의회 기부 전달식(04.27)
○ 주요내용 : KMDIA, 지멘스헬시니어스 공동 전국 10개소 300명 소외계층 아동 건강키트 기부

■ [윤리위원회] 온라인 학술대회 지원방안 관련 의료계 제안(안) 논의(04.26)
■ [공정거래위원회] 의료기기 업종 표준대리점계약서 비대면 설명회(04.27)

▶ 공공사업부 - 통관관리팀, 광고관리팀

■ 표준통관예정보고 업무처리 현황

(기준 : 2021.4.30)

수입요건강화					일반	요건확인 면제	합계
동물	베릴륨	모유착유기	트랜레이트	소계			
77	8	1	58	144	9,365	1,164	10,673

■ 제13차~제16차 광고사전심의위원회 심의(04.07, 04.14, 04.21, 04.28)

■ 광고사전심의 업무 처리현황(04월)

(기준 : 2021.4.30)

구분		처리		2020년
제13차 ~ 제16차	승인	28	335	1,172
	조건부 승인	286		
	미승인	21		
조건부이행보고	이행	221	293	1,061
	불이행	72		

※2021.01.01 ~ 2021.04.30 기간 중 전체 처리 건수

■ [식약처] 의료기기관리과 업무 회의(04.23)
○ 주요내용 : 「의료기기법 시행령 및 시행규칙」 일부개정령안 관련 논의

▶ 산업연구부 - 미래전략연구팀, 정보분석팀

■ [더마융복합위원회] 위원회 실무 회의(04.01, 06)

■ [KTL] 첨단의료기기 국내외 기술동향 조사관련 전문가 협의체 회의(04.05)
○ 주요내용 : 첨단의료기기 허가 현황 및 해외 규제 동향

■ [KTL] 용역사업 정기 진도보고 회의(04.07)
■ [식약처] 「의료기기 오프라인 불법광고 점검」 사업수행평가(기술능력평가) 발표 회의(04.08)
■ [KTL] 첨단의료기기 해외 진출지원방안 조사 전문가협의체 회의(04.08, 16)
■ [더마융복합위원회] 전체회의(04.14)
■ [식약처] 「의료기기 위험분석을 통한 생물학적 안전성 평가자료 심사 체계 개선방안 마련」 회의(04.15, 21)
■ [식약처] 식품 · 의약품안전기술위원회 신규위원 2명 추천(04.23)
■ [더마융복합위원회] 외부전문가 자문 회의(04.23)
■ [식약처] 대통령직속 4차위원회 디지털헬스케어특별위원회 위원 추천(04.30)

"유통구조 효율성·사후 품질관리 안정성 제고"

스미스메디컬·한국젬스, 사업 효율화 MOU 체결

스미스메디컬 코리아(대표 · 곽우섭)가 4PL 기반과 테크니컬 서비스 센터 확충을 통한 국내 사업 효율화를 위해 한국젬스(대표 · 박영서)와 지난달 28일 비즈니스 협약을 체결했다.

이날 한국젬스 제2사옥에서 열린 협약식에는 스미스메디컬 곽우섭 대표와 한국젬스 박영서 대표, 김재훈 사장 등 양사 임직원이 참석했다. 이번 협약을 통해 스미스메디컬의 △4PL △테크니컬 서비스를 한국젬스가 전담한다. 양사는 오랜 파트너십을 통해 쌓은 신뢰를 바탕으로 이번 협약을 체결했다고 밝혔다.

특히 스미스메디컬은 이번 협약으로 국내 유통 구조를 효율적으로 운영하고 고객에게 판매한 제품에 기술적 문제가 발생했을 시 보다 신속하게 글로벌 스탠다드 수준의 기술 지원을 제공할 수 있도록 개선함으로써 사업 안정성을 확보해 나갈 예정이다. 기존의 다단계 유통 구조를 개선하고 외국 의료기기의 사후 서비스가 국내사에 비교해 긴 시간이 걸릴 수밖에 없는 구조의 단점을 보완하는 등 소비자의 편의를 높이는 데 중점을 둔 것이다.

스미스메디컬 곽우섭 대표는 "이번 협약으로, 효율적인 유통구조의 개선과 더불어 안정적인 사후 품질관리가 가능하게 됐으며, 이는 의료기기 시장의 역동성과 다변성에 대응하기 위한 보다 적극적이고 전문적인 구조적인 변화"라고 말했다.

스미스메디컬은 기존 대리점을 통한 소통에서 한 걸음 더 나아가 지난해 7월부터 직접 영업팀을 출범시키고, 투-트랙 영업에 나서면서 고객과의 접점을 넓혀왔다.

피콜로 레이저, 싱가폴 피부과학회 세미나 주제 채택

레이저옵텍 "피콜로 레이저 임상 사례에 높은 관심 보여"

레이저옵텍(대표 · 주홍)이 자사의 피코세컨드 레이저 '피콜로 레이저'가 싱가포르 피부과학회가 주최한 교육 세미나의 주제로 채택됐다고 지난달 22일 밝혔다.

싱가포르 현지 시간으로 지난달 19일 저녁 개최된 이번 온라인 세미나는 피코세컨드 레이저에 대한 교육 세미나 성격으로 기획됐으며, 우리나라의 오아로 피부과 강동점 권혁훈 원장이 강사로 초청돼 40분간 발표를 진행했다.

최근 싱가포르 피부과 전문의들 사이에서 피코세컨드 레이저에 대한 관심이 증가하면서, 자연스럽게 피코세컨드 레이저가 널리 보급된 우리나라의 임상 사례에 대한 관심도 고조됐다. 이에 따라 3년 이상 장비를 사용하며 풍부한 임상 사례를 축적하고 있고, 피부과학 국제 SCI 저널에 제1저자 논문을 40여 편 발표하는 등 국제적인 명성을 갖고 있는 권혁훈 원장이 강사로 초청됐다.

권혁훈 원장은 문신 제거, 색소질환 및 기미 치료, LIOB 효과와 여드름 흉터 재생 치료 등 피코세컨드 레이저의 장점을 '피콜로'의 다양한 임상 사례와 함께 소개해 높은 호응을 이끌어냈다. Q&A 시간에는 '피콜로'의 프락셔널 핸드피스와 LIOB 효과, 다양한 질환 치료 시 프로토콜과 노하우에 대한 질문이 이어졌다.

이날 세미나에는 피코세컨드 레이저에 대한 높은 관심을 증명하듯 싱가포르 전체 피부과 전문의 140여 명 가운데 50명이 넘는 인원이 참석해 피코세컨드 레이저에 대한 갈증을 해결하는 유익한 시간이 됐다고 전해졌다.

'에이티패치' 장기 연속 심전도 검사, 사용기간 연장

에이티센스, 유럽 CE 인증 획득·식약처 품목허가 변경 추진

에이티센스(대표 · 정종욱)가 에이티패치의 사용기간을 최대 11일에서 14일로 연장해 유럽 CE 의료기기 인증을 획득했다고 지난달 13일 밝혔다. 이번 변경을 통해 에이티패치의 모델명이 ATP-C120(11일 모델)에서 ATP-C130(14일 모델)으로 바뀐다.

에이티센스는 변경이 승인된 유럽 CE 의료기기 인증 외에도 현재 미국 FDA 인허가 심사와 브라질 ANVISA 인허가 접수를 14일 모델로 진행하고 있으며, 기존에 11일 모델로 완료된 국내 식품의약품안전처의 의료기기 품목허가와 영국 MHRA(의약품건강관리제품규제청)의 의료기기 등록도 14일 모델로 변경할 예정이다.

에이티센스는 미국의 장기 연속 심전도 검사에 대한 보험수가 구분이 올해부터 2일 초과 7일 이하, 7일 초과 15일 이하로 세분화됐고, 현재 건강보험심사평가원이 산정하고 있는 국내 장기 연속 심전도 검사의 보험수가 구분이 글로벌 사례를 참고할 것으로 보여 이에 대응한다는 입장이다.

에이티센스 영업마케팅본부장 김훈 전무는 "글로벌 스탠다드가 전 세계 1위 사업자인 미국 아이리듬의 최대 14일 심전도 검사기에 맞춰지고 있다"며, "에이티센스가 글로벌 1위 사업자와 겨룰 수 있는 경쟁력을 확보한 만큼 현재 협의되고 있는 미국, 영국, 일본 이외에도 유럽과 중남미 등의 해외시장 진출에 탄력을 받을 수 있을 것으로 예상한다"고 말했다.

씨젠, "스코틀랜드에 코로나19 진단키트 대량 공급"

4월부터 247억원 규모 수출, 지난해 스코틀랜드 매출의 3배

씨젠(대표 · 천종윤)이 영국 스코틀랜드에 약 1600만 파운드(한화 약 247억원)에 달하는 분량의 코로나19 진단키트를 공급한다고 지난달 22일 밝혔다.

씨젠은 현지 대리점인 Mast Group이 스코틀랜드 정부 산하 NSS(국가의료보험기구)를 통해 코로나19 진단 제품 공급을 시작한다.

이로써 씨젠은 2021년 4월부터 에든버러에 위치한 RIE(Royal Infirmary Edinburgh) 병원 포함 스코틀랜드 내 9개 대형 병원에 코로나19 진단 제품을 공급하게 됐다.

이번 공급은 코로나19 유행 이후 스코틀랜드 정부가 진행한 코로나19 진단시약 입찰로는 가장 큰 규모이다. 지난 해 스코틀랜드에서의 매출이 약 80억원 수준이었던 것에 비춰, 이번 공급만으로 씨젠은 이미 지난 해의 3배 이상에 달하는 매출을 올릴 수 있게 됐다.

씨젠의 영업마케팅 총괄 이호 사장은 "이번 계약으로 스코틀랜드를 포함한 유럽 뿐 아니라 추가적인 해외시장 진출도 탄력이 붙을 것으로 기대한다"고 말했다.

한편, 씨젠은 지난달 15일에는 이탈리아 정부와 스코틀랜드와 같은 코로나19 진단키트(Allplex™ SARS-CoV-2 Assay)와 함께, PCR 검사를 위한 추출 시약 등 약 1,200억원 규모의 대규모 공급 계약을 체결한 바 있다.

연 이은 두 건의 대규모 계약은 전 세계적으로 코로나19 바이러스의 확산세가 멈추지 않고 있는 상황에서 한 번의 검사로 다양한 코로나19 바이러스를 정확하게 찾아내는 멀티플렉스 진단 키트에 대한 수요가 커졌기 때문으로 보인다.

"생산·공급, 유통·판매 분담, 국내외 시장 확대"

티앤알바이오팹-비브라운, '두개안면골 임플란트 론칭쇼' 개최

티앤알바이오팹(대표 · 윤원수)이 지난달 20일 서울 용산 드래곤시티 호텔에서 신제품 론칭쇼 '티앤알 두개안면골 임플란트 론칭데이'를 통해 최근 개발한 신경외과 수술재료 '두개안면골 임플란트'를 선보였다.

비브라운코리아(대표 · 채창형)가 주관한 이번 행사는 △비브라운코리아의 2020 성과 보고 및 2021 전망 △파트너사 시상 △티앤알바이오팹 회사 소개 및 기술 설명, 신제품 소개 △업계 핵심 오피니언 리더 강연 등의 순서로 진행됐다. 이에 따라 티앤알바이오팹은 행사에 초대된 각 대리점 및 업계 관계자들을 대상으로 두개안면골 임플란트 제품을 통한 앞으로의 사업 비전과 국내외 진출 전략에 대해 발표했다.

티앤알바이오팹과 비브라운코리아는 지난해 신경외과 부문 조직재생 및 치료용 제품의 공동개발과 판매에 관한 업무협약을 맺고 연구개발을 진행해왔으며, 올해 초 개발된 해당 제품에 대해 식약처로부터 품목허가를 획득한 뒤 국내 판매를 본격화하는 데 매진하고 있다. 티앤알바이오팹은 제품을 생산 · 공급하고, 비브라운코리아는 각 대리점과 제휴해 제품의 유통 · 판매를 맡는다.

티앤알바이오팹 윤원수 대표는 "우수한 영업망을 보유한 비브라운코리아와의 협업을 통해 전략적으로 국내외 시장을 확대해 나가겠다"며 "올해 국내 시장에 안정적으로 정착해 성숙도를 높이고, 2022년부터 본격적으로 해외 시장 개척에 나설 계획"이라고 밝혔다.

네팔 공립병원과 '비타민D와 코로나19 상관관계' 임상

파노스 "치료제·백신 아닌 의료기기 해외 임상은 최초"

파노스(대표 · 곽은식)가 네팔 수도 카트만두에 있는 시립병원인 Tohka Chandeshwori PHC(Primary Health Centre)와 비타민D를 생성하는 자사 제품인 파노스 자외선조사기를 이용해 코로나19 확진자를 대상으로 임상테스트에 착수한다고 지난달 22일 밝혔다.

지난해 8월부터 네팔한인상공회의소(사무총장 · 엄진용)와 협력 관계를 맺은 파노스는 네팔 보건 당국과 국공립병원에 파노스 자외선조사기의 코로나19 임상실험을 제안했다.

파노스는 비타민D의 코로나19에 대한 항바이러스 효과가 세계적인 관심으로 떠오른 가운데 코로나19 치료제나 백신이 아닌 국내 의료기기를 활용한 해외 임상테스트는 처음이라고 설명했다.

네팔은 지난해 코로나19 발생 초기에 국가적인 록다운(Lockdown)으로 바이러스 확산을 막는데 성공하는 듯했으나 보건의료시설 및 방역위기 관리 체제 미흡으로 확진자가 크게 증가 중이다.

PHC 병원은 네팔 보건 당국의 승인을 받은 후 오는 5월부터 임상 실험을 할 계획이다. 비타민D가 코로나19에 어떤 영향을 미치는지를 알아보기 위한 임상실험은 코로나19 확진자(유닛 1)와 일반인 비타민D 부족 · 결핍자(유닛 2)로 나눠 진행된다. 임상 실험 결과에 대한 연구논문 공식 발표는 오는 9월로 예정돼 있다.

김신태 파노스 총괄부사장은 "한국 중소기업이 해외 공립병원으로부터 공식 승인을 받아 의료기기로 코로나19 임상 실험을 한 것은 매우 의미가 크다"고 말했다.

지멘스, 장애인의 날 '물품 기증 캠페인' 실시

"밀알복지재단과 장애인 일자리 창출·고용안정 지원"

지멘스 헬시니어스 한국법인(대표 · 이명균)이 장애인의 날을 맞아, 지난달 15일 밀알복지재단과 함께 장애인들의 일자리 창출과 고용안정 지원을 위한 '물품 기증 캠페인'을 진행했다.

지멘스 헬시니어스 임직원들은 이번 캠페인을 위해 도서, 의류 및 소형가전 등의 다양한 물품을 기증하며 적극적으로 기부에 동참했다. 기증된 물품들은 밀알복지재단에서 운영하는 굿윌스토어를 통해 판매돼, 수익금은 장애근로인들의 안정적인 고용을 위한 지원금으로 사용될 예정이다.

밀알복지재단은 장애인의 완전한 사회통합을 목표로 사회적 약자들의 권리와 인간다운 삶을 지원하기 위해 다양한 국내전문복지사업과 지속 가능한 국제개발협력사업을 수행하고 있는 단체다.

밀알복지재단 굿윌본부 한상욱 본부장은 "코로나19의 장기화로 인해 취약계층의 고용불안이 심화되고 있는 가운데, 이번 물품 기증 캠페인을 통해 지멘스 헬시니어스에서 나는 따뜻한 마음이 굿윌스토어의 모든 장애근로인들에게 전달되길 바란다"고 말했다.

지멘스 헬시니어스 한국법인 최고재무책임자 강덕수 부사장은 "코로나로 어려움을 겪고 있는 장애근로인 분들께서 빠른 시일 내에 일터로 복귀할 수 있도록 응원하는 임직원 모두의 마음을 담아 이번 캠페인을 진행하게 됐다. 모두가 힘든 시기이지만 서로에게 조금이나마 더 힘을 줄 수 있는 계기가 됐으면 한다"고 전했다.

BD코리아, 소아당뇨인협회에 1천만원 물품 기부

인슐린 치료 환자 위한 카카오톡 채널 런칭

벡톤디킨슨코리아(대표 · 제이슨 황)가 한국소아당뇨인협회에 1천만원 상당의 당뇨관리물품을 기탁하고, 당뇨 환자 중심의 기업 활동을 강화한다고 밝혔다. 이번 후원은 한국소아당뇨인협회 장학금 기부 활동에 이은 BD코리아의 사회공헌 활동의 일환으로, 인슐린 투여 환자들이 매일 사용하는 인슐린 주사바늘인 자사의 'BD Ultra-Fine™ PRO 펜 니들 (4mm, 32G)' 500박스와 '알코올 스왑' 100박스 등이 포함됐다.

BD코리아는 평생 관리가 필수적인 당뇨병 환자의 어려움을 이해하고, 환자와 가족에 대한 인식 개선을 위해 활발한 활동을 전개하고 있는 협회의 취지에 공감해 후원을 지속해오고 있다.

이와 더불어 BD코리아는 비대면 시대에 맞춰 환자들이 인슐린 주사에 대한 궁금증이 생겼을 때 즉각적인 커뮤니케이션이 가능하도록 카카오톡 채널 및 챗봇 서비스를 오픈해 환자들과의 소통 강화에도 나선다.

국내에서 당뇨병은 높은 유병률(2018년 기준 30세 이상 유병률 13.8%)을 기록, 전체 당뇨 환자 수는 매년 꾸준히 늘고 있는 추세다. 대한당뇨병연합의 조사 발표에 따르면, 인슐린 치료 환자는 2018년 기준 전체 약 34만 명에 이르고, 인슐린 치료 환자 중 2형 당뇨 환자 수가 26만 명에 달할 정도로 인슐린 치료 환자 수의 상당 부분을 차지하고 있다.

그러나 환자 입장에서 '인슐린 주삿바늘 및 주사기 사용법' 등 다양한 궁금증을 해결할 수 있는 채널이 부족했다. BD코리아는 이러한 환자의 불편함을 해소하고자 카카오톡 공식 채널을 개설, 당뇨병 관리 및 올바른 인슐린 주사법 정보는 물론 누구나 쉽게 상담 가능한 챗봇 서비스를 제공한다.

인 사

□ 보건복지부

◇과장급= 인사 △주철 인구정책실 노인지원과장

부처 및 기관별 공고 · 교육 모집

□ 식품의약품안전처

• 혁신의료기기 지정 신청 안내

– 제출자료 : 혁신의료기기지정신청서 등
– 접수방법 : 온라인 접수
– 접수기간 : 상시
– 문 의 처 : 의료기기안전국 의료기기정책과(043-719-3773)

□ KOTRA

• 2021 메디컬코리아 거점공관 지원사업 참가기업 모집

– 참가분야 : 의료기기, 제약바이오, 디지털헬스케어
– 접수방법 : 이메일 접수
– 접수기간 : 5월 12일(수)까지
– 문 의 처 : 의료서비스팀(02-3460-7627, gg04227@kotra.or.kr)

• 2021년 KOTRA 내수기업 수출기업화 사업 공고

– 지원내용 : 수출 멘토링, 바이어 발굴, 바이어 화상상담 지원, 해외 마케팅 지원 등
– 접수방법 : 온라인 접수
– 접수기간 : 6월 30일(금)까지
– 문 의 처 : 수출기업화팀 (02-3460-7544,7545)

□ 코로나19 범정부지원위원회

• 코로나19 치료제 · 백신 개발 범부처 지원 사업

– 지원사업 : COVID-19 치료제,백신 전임상시험 신청 및 지원, 생명공학연구원 코로나19 동물모델 민간수탁 실시
– 접수방법 : 이메일 또는 이메일 접수
– 접수기간 : 상시접수
– 문 의 처 : 코로나19 대응 연구개발지원협의체(042-860-4532), 국가마우스표현형분석사업단(02-885-8393)

□ 건강보험심사평가원

• 2021년 보건의료빅데이터를 활용한 창업경진대회 공고

– 공모주제 : 보건의료빅데이터를 활용한 혁신적 창업 아이디어 · 제품(서비스)를 개발한 경우 등
– 접수방법 : 온라인 접수
– 접수기간 : 5월 31일(월)까지
– 문 의 처 : 빅데이터운영부 창업경진대회 담당자(033-739-1073)

□ 한국보건산업진흥원

• 2021년도 ICT 기반 사전상담 · 사후관리 지원사업 참여기관 추가 모집

– 지원대상 : '의료기관' 또는 '의료기관+ICT/헬스케어 기업' 컨소시엄
– 접수방법 : 우편 또는 온라인 접수
– 접수기간 : 5월 12일(수)까지
– 문 의 처 : ICT융합국제의료TF팀 (043-713-8064)

□ 한국보건의료연구원

• 의료기술평가 연구방법론 온라인 교육 안내

– 교육내용 : 체계적문헌고찰과정, 문헌분류 및 비뚤림 위험평가 과정 등
– 접수방법 : 온라인 접수
– 접수기간 : 12월 14일(월)까지
–문 의 처 : 대외협력홍보팀 (02-2174-2896)

□ 한국산업기술시험원

• 디지털 헬스케어 소프트웨어 위험관리 온라인 세미나 개최

– 교육대상 : 디지털헬스케어 기기 제조기업 및 의료기기산업 관계자
– 접수방법 : 온라인 접수
– 접수기간 : 5월 19일(수)까지
–문 의 처 : KTL 바이오의료연구센터 연구원(seoyc08@ktl.re.kr, 02-860-1316)

RA 전문가 2급 자격시험 올해 7·11월 시행

NIDS 한국의료기기안전정보원 National Institute of Medical Device Safety Information

국가공인 민간자격인 의료기기 규제과학(RA) 2급 자격시험이 올해 7, 11월 2회 시행된다.

한국의료기기안전정보원(원장 · 조양하)은 '2021년 1차 RA 전문가 2급 국가공인 자격시험'을 오는 7월 3일 시행한다고 밝혔다. 시험 응시원서는 이달 24일부터 6월 11일까지 정보원 홈페이지를 통해 접수할 수 있으며, 시험은 서울과 대전, 대구 3개 지역에서 실시된다.

응시자격은 △정보원이 인정하는 교육과정 수료자 △4년제 대학 관련 학과 졸업자 및 졸업예정자 △4년제 대학 졸업자로서 RA 직무분야 경력 1년 이상 △전문대학 관련학과 졸업자로서 RA 직무분야 경력 2년 이상 등의 요건 중 하나를 충족하면 된다.

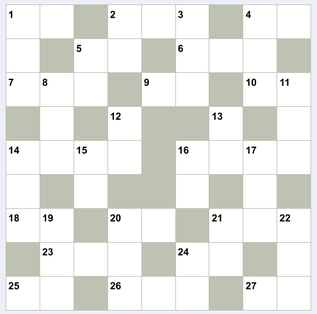
시험과목은 △시판전 인허가 △사후관리 △품질관리(GMP) △임상 △해외인허가제도 등 총 5개 과목으로 이며, 합격 기준은 매 과목 40점(100점 만점) 이상으로서 전 과목 평균 60점 이상이다.

자세한 사항은 정보원 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있으며, 지역별 시험 장소는 응시원서 접수 기간에 공지될 예정이다.

신규회원 가입을 축하합니다

업 체 명	대 표 자	전화번호	비 고
㈜탑바이오메디칼	차영환	02-2678-5880	제조
㈜현대메디텍	송미희	033-734-3061	제조
㈜코어라인소프트	김진국	02-571-7321	제조
넥스트합동관세사무소	지승권	02-2039-6789	컨설팅
㈜지엠에스컨설팅	김종현	02-6409-6409	컨설팅
이루다헬스케어	최기우	010-3566-7445	판매

낱말퀴즈



〈가로 열쇠〉

(1)일 년 동안에 받는 봉급의 총액 (2)? (4)식칼로 요리할 때에 밑에 받치죠 (5)환자를 실어 나르는 기구. 담가 (6)얼굴의 군데군데에 생기는 잘고 검은 점 (7)손가락 끝에 종기가 나서 곪는 병 (9)하늘에서 떨어지는 얼음덩이 (10)무덤 앞에 세우는, 나무로 만든 비. 초연이 쓸고 간 깊은 계곡 깊은 계곡 양지녘에/비바람 긴 세월로 이름 모를 이름 모를 ~이여 (한명희) (14)아홉 자나 되는 큰 키 (16)나무를 베어 내고 난 뒤 남은 밑동 (18)땀으로 피부가 자극되어 생기는 발진 (20)손을 위로 들어 올림. ~ 경례 (21)신혼부부가 함께 가는 여행. 밀월여행 (23)여러 사람이 두루 건드리거나 만만하게 보는 사람. 누구나 두드린다는 데서 온 말이죠 (24)생일 등에 정을 나타내는 뜻으로 물건을 주죠 (25)돈, 신분증을 넣어 가지고 다니죠. ~이 두툼하면 마음이 든든합니다 (26)사막과 같이 덥고 메마른 곳에서 자라는 식물. 대부분 가시가 있고 잎은 없죠 (27)허리가 잘록한 국악 타악기

〈세로 열쇠〉

(1)한 살 터울로 낳은 아이 (2)살을 물어 피를 빨아 먹는 모기. 빈대, 벼룩 따위의 벌레 (3)둥근 박을 둘로 쪼개어 만든 작은 바가지 (4)은 나와라 뚝딱 금 나와라 뚝딱, 방망이를 가지고 있지요 (5)그릇 따위에 반달 모양으로 만들어 붙인 손잡이 (8)사람이 있음을 알 수 있게 하는 소리 (11)아직 코뚜레를 꿰지 않고 목에 고삐를 맨 송아지. 푸른 보리밭 골에 바람 흘러가고/자운영 붉은 논둑에 ~는 우는고 (정훈) (12)살찾에 새긴 그림이나 글씨 (13)집채 안에 널빤지를 깔아 놓은 곳 (14)방울방울 맺힌 땀 (15)수평 (16)나무에 줄을 매어 놓고 올라 타죠. 춘향이 이것 타는 것을 이 도령이 보았죠 (17)정당한 근거나 이유. ~없는 거짓말 (19)띠가 같은 사람. 주로 12살 차이가 나는 경우를 이르죠 (20)임진왜란 때 왜군을 무찌르는데 크게 이바지한 철갑선 (21)뱀이나 매미 따위가 벗는 껍질 (22)학용품과 사무용품 따위를 파는 곳 (24)선원들을 통솔하는 최고 책임자

〈4월호 정답〉

수	명	장	수			인	기	척
은		원		사	각	형		척
주	선		전	립	선		민	박
	구	구	단		미	소		사
	자	정				나	이	
적		물	표		동	기	간	
반	도		주	인	공		질	투
하		타	박	상		살		레
장	사	진			솜	바	꼭	질

〈4월호 정답자〉

송정아 서울시 강남구 테헤란로

김성한 서울시 성동구 아차산로

※ 낱말퀴즈의 정답을 보내주시는 분 가운데 정답자를 추첨해 문화상품권을 드립니다(전화번호도 기재해 주세요).

※ 보내실 곳 : (06173) 서울시 강남구 테헤란로 103길 6 한진빌딩 3층

의료기기산업을 선도하는 협회보 의료기기협회보

등 록 번 호 : 강남 라00612
대 표 전 화 : 070-7725-9055
창 간 : 2005년 1월 1일
팩 스 : 02)596-7401
발행겸편집인 : 유철욱
E-mail : kjs@kmdia.or.kr
주 간 : 김 한
간 별 : 월간
인 쇄 인 : 민순옥
발 행 처 : 사단법인 한국의료기기산업협회
주 소 : (06173)서울시 강남구 테헤란로 103길 6 한진빌딩 3층

의료기기뉴스라인

※ 의료기기협회보에 게재된 글은 반드시 본 협회의 공식입장과 일치하지는 않습니다.

www.kmdia.or.kr

한국의료기기산업협회

혁신산업위원회 위원 모집

한국의료기기산업협회는 2021년 3월 기존
'4차산업혁명특별위원회'와 '산업발전위원회'를 통합하여
'혁신산업위원회'를 발족하였으며,
혁신산업 활성화와 선도를 위한 플랫폼을 구축하고 산업간 상생 및 협업,
관련 정책을 개발 및 제안하는 등의 활동을 하고자 합니다.
혁신산업 관련 제도 및 환경 개선에 동참할 신규 위원을 모집하오니,
회원사 임직원 분들의 많은 관심과 참여 바랍니다.

모집기간 2021년 4월 1일(목)~30일(금)까지
모집대상 한국의료기기산업협회 회원사 임직원
신청방법 한국의료기기산업협회 홈페이지 공지사항 참고
(http://www.kmdia.or.kr/KO/)
문 의 혁신산업위원회
간사(김은경 부장, 070-7725-8729, ekkim@kmdia.or.kr)
부간사(김설희 팀장, 070-7725-8821, sseol@kmdia.or.kr)

KMDIA 사단법인 한국의료기기산업협회 Korea Medical Devices Industry Association
06173 서울시 강남구 테헤란로 103길 6 한진빌딩 3층
T. 02-596-7404 F. 02-596-7401