KMDIA 1999 2019 20th Anniversary
한국의료기기산업협회 Korea Medical Device Industry Association

의료기기협회보

KMDIA NEWS

발행 : (사)한국의료기기산업협회 | 2020년 7월 제 187 호 | www.kmdia.or.kr

헬스케어 사업화 통합솔루션
Healthcare Business Total Solution
- 품목허가
- 임상시험
- 품질시스템
- 보험등재
- 시장조사
- 판매

(주)사이넥스 02-6202-3300 www.synex.co.kr

KMDIA, 중소기업연구원 등 4자 기관 MOU 체결

NIDS·조합, "중소벤처기업 육성·지원 및 산업 경쟁력 강화 협력"

한국의료기기산업협회(회장 · 이경국)가 한국의료기기안전정보원(원장 · 조양하), 중소기업연구원(원장 · 이병헌), 한국의료기기공업협동조합(이사장 · 이재화)과 지난 9일 의료기기 분야 중소벤처기업 육성 · 지원 및 산업 경쟁력 강화를 위한 업무협약(MOU)을 체결했다.

이번 협약식은 의료기기산업 육성을 위한 기관별 교류 · 협력, 혁신의료기기지원법 등 신규 법률 시행에 따른 정책변화에 대응하고 의료기기분야 중소벤처기업지원 정책 발굴 등 산업계 지원을 위해 필요한 인적 · 제도적 기반 강화를 위해 마련됐다.

협약식에는 이경국 한국의료기기산업협회장, 김명정 상근부회장 등 협회 임직원과 한국의료기기안전정보원 조양하 원장, 이종록 경영기획본부장, 중소기업연구원 이병헌 원장, 이동주 부원장, 한국의료기기공업협동조합 이재화 이사장, 박희병 전무이사를 비롯해서 이번 협약 체결에 기여한 식약처 정용익 의료기기안전국장이 참석했다.

각 기관은 이번 업무협약을 통해 △의료기기 산업 육성 · 지원 및 지역산업 발전 연계 △국내 의료기기 업체 경쟁력 강화 △국내 의료기기 기업의 해외시장 진출 △의료기기 분야 관련 데이터 공유 및 정보 제공 △의료기기 분야 스타트업 육성 △의료기기 업체의 스마트화(스마트팩토리, AI, 빅데이터 활용 등) 관련 연구 등을 추진하기로 했다.

이 밖에도 기타 의료기기 산업지원 및 경쟁력 강화를 위해 각 기관의 상호 협력 필요성이 인정되는 사업 분야에도 긴밀하게 협조하기로 했다.

한국의료기기안전정보원 조양하 원장은 "국내 중소기업 지원을 위해 4개 기관이 모인 이 자리가 매우 뜻깊고, 각 기관이 방법은 다르지만 의료기기 업체 성장지원이라는 같은 목적으로 협력체계를 강화한다면 획기적인 방안과 커다란 시너지 효과가 기대된다"라고 밝혔다.

중소기업연구원 이병헌 원장은 "이번 업무협약이 앞으로 실질적으로 해나갈 일을 만들어나가는 자리가 되었으면 한다."고 말하면서, "업무협약을 계기로 의료기기 분야 데이터 및 정보를 바탕으로 중소기업연구원의 인력 · 정보 · 시설 등의 공동 활용을 통해 의료기기 산업 및 스타트업 육성 방안 마련에 기여하게 되기를 바란다"고 말했다.

한국의료기기공업협동조합 이재화 이사장은 "시기는 다소 늦은 감이 있지만 협력 기관이 이마를 맞대고 발전 방향을 모색한다면, 의료기기 산업이 7대 강국으로 가는 길도 쉽게 갈 수 있을 것으로 기대된다"라고 했다.

한국의료기기산업협회 이경국 회장은 "의료기기산업과 기업 규모 커지면서 기업 경쟁력 제고 및 해외 수출 확대에 대한 연구와 정책 마련이 절실한 때에 업무협약이 이뤄졌다"며 "산업계에 대한 연구와 지원 방안 마련이 시급한 만큼 협약 내용 실현을 위해 협력과 지원을 아끼지 않겠다"고 강조했다.

김지선 기자
kjs0413@kmdia.or.kr

03 종합뉴스 KMDIA 제3차 이사회
04 종합뉴스 KMDIA 제1기 최고 경영자 과정
05 종합뉴스 식약처, AI 선도국가 발판 마련
08 CEO 인터뷰 윤무열 성곤무역 대표

KMDIA, 포스트코로나 대비 이사회 확충

제3차 이사회 개최, 성곤무역·한국애보트 대표이사 선임

윤 무 열
성곤무역 대표

이 남 구
한국애보트 대표

지난달 10일 한국의료기기산업협회 대회의실에서 열린 KMDIA 제3차 이사회에서 임원들이 안건을 검토하고 있다.

한국의료기기산업협회(회장 · 이경국)가 코로나19로 비교적 저조했던 상반기 활동을 정리하고 하반기를 맞아 더욱 활발한 활동을 다짐하는 시간을 가졌다. 또 적극적인 사회공헌활동으로 국민의 성원에 보답하고 협회와 의료기기산업계의 위상을 높이는 데 힘을 쏟기로 했다.

한국의료기기산업협회는 지난달 10일 협회 대회의실에서 제3차 이사회를 열고 각 위원회 활동 보고 및 자선골프대회 개최를 논의하는 시간을 가졌다. 이사회에는 이경국 회장과 지난 2차 이사회에서 이사로 선임된 JW메디컬 함은경 대표, 미래컴퍼니 김준구 대표 등 KMDIA 8기 임원 23명이 참석했다.

논의에 앞서 임원 보선, 위원장 선임, 전문위원 재위촉 등이 있었다. 임원진은 먼저 성곤무역 윤무열 대표와 한국애보트 이남구 사장의 임원 보선 건을 의결했다.

이경국 회장은 "대한병리학회에서 협회에 업무협약(MOU)을 요청해왔다. 코로나 이후 한 단계 더 산업계 위상이 많이 높아졌음을 실감했다"며 "MOU를 비롯해 이 분야 성장을 위해 병리학 전문가가 요구돼 윤 대표를 추천했다"고 말했다. 이 회장은 또한 "한국애보트 이남구 사장은 이전에도 협회 이사로 봉사한 적이 있고 그간 의료기기산업계 발전에 공로가 크다"며 추천 배경을 밝혔다. 이로써 협회 8기 임원진은 총 36명이 됐다.

이어 스미스메디컬인터내셔널리미티드 곽우섭 대표와 ㈜필립스코리아 김동희 대표가 각각 교육위원회, 회원지원부 위원장으로 선임됐고 지난 1년간 치료재료 등 건강보험 분야 업무에 힘써온 이동준 전문위원의 1년 연임이 확정됐다.

한편, KMDIA 자선골프대회는 다양한 논의 끝에 원안대로 개최하기로 가닥을 잡았다. 이 회장은 "좋은 의미에서 하는 자선활동을 한 해 건너뛰는 것보다는 활동을 이어가자"고 제안했고, 임원들은 "코로나19 사태로 의료기기업계가 어느 정도 수혜를 받은 것은 사실이다. 환원의 의미로 사회봉사가 필요하다"며 동의했다. 반면 제13회 의료기기의 날 기념행사는 무기한 연기됐다.

의료기기산업계의 사회봉사활동과 관련 협회 임민혁 대외협력부장은 "의료기기 산업계에서 사회공헌활동을 많이 펼치는데, 그중 소수만 언론에 알리고 있다. 회원사의 사회공헌활동을 홈페이지나 협회 매체에 알림으로써 산업계의 위상을 높이자"는 의견을 내놨다. 대부분의 임원이 임 부장의 의견에 긍정적으로 답변하면서 향후 홍보위원회에서 주기적으로 의료기기 산업계의 사회공헌활동을 조사해 나가기로 했다.

마지막으로 각 위원회 활동보고가 이어졌다. 산업발전위원회 김근식 위원장은 산발위의 위상을 높이기 위해 "현재 18명인 산발위원을 30명 정도로 늘리고 뉴스레터 제작, 오는 9월 산업포럼 온라인 개최 등 신규사업을 펼칠 예정"이라고 했다. 또 "의료기기산업대상은 12월 9일 개최된다"고 공지했다.

미용의료기기특별위원회 주홍 위원장은 "우리 회원사는 모두 수출업체라 코로나19로 직격탄을 맞았다. 4~5월 동안 한 대도 수출 못한 회사도 있다"고 어려움을 털어놨다. 또 "작년 말 특위가 출범했는데 사회적 거리두기로 회의를 열 수 없었다"면서 "하반기에는 회원사를 더 확보하고 미용전문학회 한국관 운영, 식약처 간담회, 미용의료학회와 교류협력 등 활발하게 사업을 펼쳐 가겠다"고 밝혔다.

이경국 회장은 이사회를 마치며 "코로나19라는 피치못할 사정으로 상반기 협회 및 위원회 활동이 저조했지만, 하반기에는 방역 수칙을 철저히 준수하되, 자주 만나 건설적인 의견을 나누고 좋은 성과를 거두자"고 격려했다.

"뉴노멀, 의료기기산업계 위기이자 기회"

KMDIA 제1기 최고 경영자 과정 개설, 8·10월 2, 3차 교육·임원교류 활성화

"IT기술발전과 코로나19로 '거스를 수 없는 변화'가 더 빠른 속도로 다가오고 있으며 규제 및 의료 시스템도 변화의 물결을 피할 수 없다. 이런 변곡점은 의료기기산업계에 위기이자 기회로 뉴노멀 시대를 반드시 대비해야 한다"는 주장이 제기됐다.

최윤섭 ㈜디지털헬스케어 파트너스 대표는 지난달 24일 서울 강남구 코엑스오크우드호텔에서 열린 한국의료기기산업협회 2020 제1기 최고 경영자 과정에서 '의료의 미래, 디지털헬스케어'를 주제로 강연을 펼쳤다. 최 대표는 이 밖에도 디지털 헬스케어에 대한 전반적인 트렌드를 소개하고 국내 · 글로벌 디지털헬스케어 관련 사례와 이슈에 대해 설명했다.

최 대표는 "디지털헬스케어 분야에서 가장 중요한 것은 데이터로, 의료도 결국 데이터 사이언스다. 유전자 정보 등 인간 자체가 데이터이기 때문"이라고 설명했다. 최 대표는 또, "관련 기술은 이미 진일보된 상태로 어떻게 사용할지 고민해야 할 때"라며 "헬스케어 웨어러블 기기가 효용이 있으려면 많은 사용자를 대상으로 데이터를 수집해야 하는데 사용자는 효능이 있어야 기기 착용 횟수를 늘린다. 즉 지속사용성과 사용자효능 사이에 딜레마가 있다"라고도 했다.

코로나19 이후 원격진료에 대한 중요성도 강조했다. 최 대표는 "OECD 국가 중 원격의료 관련 규정이 없는 곳은 있어도 불법으로 규정한 곳은 한국밖에 없다"고 말했다.

최 대표는 이어 "원격의료와 원격진료에 대한 개념도 명확히 할 필요가 있다. 원격의료가 원격진료를 포괄하는 상위개념이다. 원격의료에 대해 누가, 누구에게, 언제, 무엇을, 어떻게 사용할지에 대한 논의가 필요한데 우리나라에서는 아직 전혀 이뤄지지 않고 있다"며 안타까워했다.

협회 정책기획부 김은경 부장의 사회로 진행된 이 날 행사는 사회적 거리두기와 방역수칙을 철저히 준수한 가운데 진행됐다. 장마가 시작된 궂은 날씨에도 KMDIA 이경국 회장, 김명정 상근부회장과 ㈜쥬디스코퍼레이션 유철욱 대표, 스미스메디컬인터내셔널리미티드 곽우섭 대표 등 30여명의 기업 CEO 및 임원들이 참석해 행사장을 가득 메웠다.

이경국 협회장은 맺음말에서 "최근 뷰노나 루닛, 미래컴퍼니 등 40대 젊은 CEO들을 만나 이야기 나눌 기회가 있었는데, IT기술 발전으로 우리 산업계에 굉장히 큰 변화가 오고 있더라"면서 "패러다임이 100% 바뀌는만큼 공부할 필요가 있다고 생각했다. 협회도 앞으로 관련 산업의 성장을 위해 힘쓰겠다"고 말했다.

이 회장은 또, "최고경영자과정은 협회에서 새롭게 시작한 교육과정인데 1기 졸업생들이 길을 잘 닦아놓아야 모임이 더욱 발전할 수 있다. 1기 선배님들의 어깨가 무겁다"며 웃었다. 이어 "오늘 모임이 더욱 발전해 우리 협회와 한국의료기기산업 진흥에 큰 역할을 해주길 기대한다"고 말을 마쳤다.

한편, 올해 신규 개설된 한국의료기기산업협회 2020 최고경영자 과정은 의료기기 CEO 및 임원진을 대상으로 인문학적 소양 함양과 인적 네트워킹 확대 및 교류의 장 마련을 위해 개설됐다. 오는 8월 26일, 10월 28일 열리는 2, 3차 교육은 강남구 삼성동 '파크하얏트서울'에서 진행되며 10월 교육은 수료식을 겸해 열린다.

KMDIA-복지부 등 의료기기산업계 간담회 개최

복지부, 분기별 소통 간담회로 지속적 논의 약속

한국의료기기산업협회(회장 · 이경국)는 지난 2일 복지부 및 심평원과 산업계 소통 간담회를 가졌다. 이날 간담회에는 복지부 이중규 보험급여과장, 심평원 조미현 급여등재실장과 협회 보험위원회 위원, 의료기기공업협동조합 관계자가 참석했으며, 앞으로 분기별 소통간담회를 통해 업계 현안을 풀어가기로 했다.

협회는 이날 간담회에 앞서 △신의료기술 상대가치 점수 산정 △신의료기술평가 기간 단축 △체외진단기기선진입-후평가 절차 간소화 △치료재료 가치평가 및 별도보상 제도 개선 △치료재료 재평가 가격조정 기준 △급여등재 및 조정시 의견요청 △혁신의료기기 적정 보상 및 별도 트랙평가 △산업계와 정기적 소통 등 업계 건의사항을 전달했다.

업계는 체외진단기기 선입-후평가와 관련해 심평원의 실무협의체 참여를 요청했다. 이에 대해 심평원은 산업계가 참여하는 협의체를 긍정적으로 검토하겠다고 답변했다. 또한 치료재료 별도보상 3년 로드맵 완료 이후로는 재정 여건 등으로 현재로서는 별도보상 계획이 없다고 조심스럽게 밝혔다. 복지부는 혁신의료기기 적정 보상에 대해 혁신 의료기기 판단 기준을 의료진의 편의성보다는 환자의 치료결과가 얼마나 나아졌는지에 두고 있으며, 더 나은 치료결과가 나올 경우 그 결과를 인정할 것이라고 강조했다.

치료재료 재평가 연기에 대해서는 심평원은 계획대로 내년 시행을 목표로 진행 중에 있으며 재평가에 대해 업계 요청이 있을 경우 소통의 자리를 마련하겠다고 밝혔다.

한편, 심평원은 하반기에 체외진단 선진입-후평가와 관련해 사후평가 관리체계를 수립할 예정이다. 또한 혁신적 의료기술의 요양급여여부 평가 가이드라인 제2판을 연말 공개, 치료재료 허가 범위 초과 사용 신청 전산시스템을 9월부터 운영한다고 밝혔다.

치과용 임플란트 '피로도 시험' 기준 마련

식품의약품안전처(처장 · 이의경)가 치과용 임플란트 성능을 검증하는데 핵심적인 '피로도 시험' 기준을 마련해 가이드라인으로 발간했다.

'피로도 시험'은 음식물을 씹을 때 치과용 임플란트의 기계적 강도를 측정해 내구성을 확인하는 시험이다. 가이드라인 주요내용은 △피로도 시험기준의 과학적 근거 △기존 제품의 피로도 시험 실측값 비교 · 분석 △치아별 피로도 시험 기준 확립 등이다.

치과용 임플란트 시험방법은 지난 2016년 국제표준화기구(ISO)에서 개정됐으나 이에 맞는 기준이 없어 제품개발에 애로사항이 많았다.

이에 식약처는 "이 기준을 오는 8월 치과 분야 국제표준기술위원회(ISO TC 106)에 국제표준으로 제안할 예정"이라고 밝혔다.

"AI 의료기기 선도국가 도약 발판 마련"

식약처, IMDRF 인공지능 의료기기 실무그룹 초대 의장

이 의 경
식품의약품안전처장

식품의약품안전처(처장 · 이의경)가 지난달 25일 열린 '국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)' 운영위원회에서 회원국 만장일치로 '인공지능 의료기기 국제규제 실무그룹(Artificial Intelligence Medical Devices, AIMDs)'의 초대 의장으로 선출됐다.

인공지능(AI) 의료기기는 컴퓨터를 이용해 기계학습 등으로 인간의 지적 능력 일부 또는 전체를 구현하는 기술이 적용된 의료기기를 뜻한다. 이번에 신설된 AIMDs에서 식약처는 AI의료기기의 정의 및 적용대상 등 각종 국제 가이드라인 제정에서 주도적인 역할을 하게 됐다.

식약처는 그간 인공지능 의료기기 개발을 지원하고 선도적인 규제환경을 조성하기 위해 다양한 노력을 기울여 왔다. 2017년에는 세계 최초로 '인공지능 의료기기 허가 · 심사 가이드라인'을 마련하는 등 총 6개의 가이드라인을 발간해 국내 15개사, 36개의 인공지능 의료기기가 허가받았다. 또 지난 5월 시행된 '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법'을 제정해 인공지능 등 혁신의료기기 산업 육성 및 제품 개발 지원을 위한 초석을 마련한 바 있다.

이의경 처장은 "이번 의장 선출은 우리나라가 인공지능 의료기기 규제역량을 국제적으로 인정받은 결과로, 국내 의료기기 산업의 수출 경쟁력 강화에도 도움이 될 것"이라면서 기대를 드러냈다. 아울러, "세계보건기구(WHO) 및 국제전기기술위원회(IEC) 등에서도 협력을 주도해 한국의 역할이 강조될 수 있도록 더욱 노력하겠다"고 밝혔다.

KMDIA, 식약처의 AI의료기기 국제규제 리더 선출 환영

"국제 규제에 선제 대응 가능, 국내 제조기업 수출 시 유리"

이 경 국
한국의료기기산업협회 회장

한국의료기기산업협회(회장 · 이경국)가 "식품의약품안전처가 지난달 25일 열린 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 운영위원회에서 '인공지능 의료기기 국제규제 실무그룹(AIMDs)'의 리더로 선출된 것은 국내 의료기기산업 성장에 있어 매우 고무적인 일"이라며 환영의 뜻을 밝혔다.

IMDRF는 미국, 중국, 유럽연합(EU), 일본 등 의료기기 규제 당국자로 구성된 국제협의체다. 식약처는 지난해 3월 러시아에서 열린 제15차 정기총회에서 2021년도 의장국으로 선임됐다.

IMDRF가 국제 의료기기산업 규제에 미치는 영향력과 위상이 큰 만큼, AIMDs에서 논의된 내용을 토대로 가이드라인이 마련되면 향후 국제전기기술위원회(IEC)나 국제표준화기구(ISO) 등 국제기구에서 참조할 가능성이 높다. 따라서 협회는 AI의료기기 국제 규제 가이드라인 마련에 국내 산업계의 의견이 주요 기준으로 인정되면 우리 기업이 제품 개발과 각국 허가에 대한 규제에 선제적으로 대응할 수 있을 것이라는 입장이다.

이경국 회장은 "식약처의 국제규제조화 활동을 지지하며 식약처가 더욱 적극적이고 지속적인 활동을 펼쳐나가기를 기대한다"며 "협회는 진단영상 및 의료 IT, 방사선 치료관련 국제 무역협회(DITTA) 세계 의료기기연합회(GMTA) 등 해외 의료기기 관련 단체와 교류 · 협력을 넓혀 식약처가 내년 IMDRF 의장국으로서 총회를 성공적으로 개최할 수 있도록 돕는 한편, 산업계 의견을 수렴 · 전달해 우리 기업체의 해외 진출을 적극 지원하겠다"고 말했다.

산업계, IMDRF 21년 의장국 성공 개최 지원

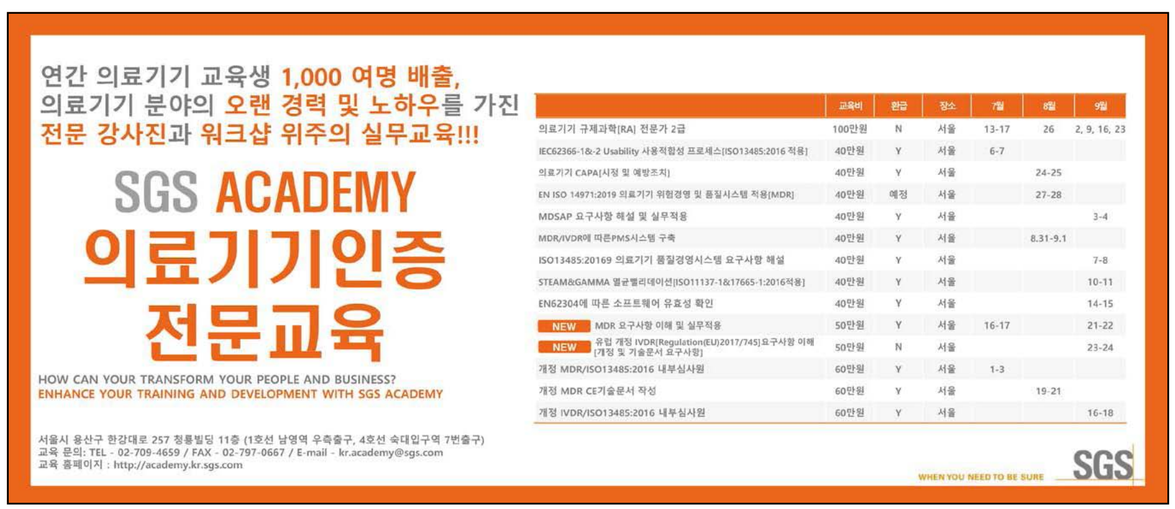
IMDRF 운영추진단 간담회 개최

내년 3월 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 정기총회를 앞두고 우리나라의 의장국 수행을 대비한 IMDFR 운영추진단 간담회가 지난달 30일 한국의료기기산업협회 대교육장에서 열렸다.

한국의료기기산업협회 나흥복 전무, 임민혁 대외협력부장, IMDRF 운영사무국 우선형 팀장, 유지은 팀원과 식품의약품안전처 의료기기정책과 장윤석 사무관, 심혈관기기과 이충근 주무관과 IMDRF 운영추진단 품질관리(MDSAP) 등 실무그룹 팀장 및 부팀장 15명이 참석해 IMDRF 운영추진단 실무그룹별 현황 및 운영추진단의 상반기 활동을 점검하고 하반기 활동 계획을 공유했다.

먼저, IMDRF 정기총회 프로그램 중 DITTA, GMTA 등 산업계 합동 워크숍에서 다룰 공식 의제에 대한 논의가 있었다. 식약처는 의료기기 표준코드(UDI), 포스트 코로나19 준비 및 대응방안, 긴급사용승인, 원격환자진료제도, 비대면 인허가 등 산업계에서 제안한 의제를 후보로 검토하기로 했다. 또 식약처가 IMDRF에서 새롭게 구성한 인공지능 의료기기 국제규제 실무그룹(AIMDs)에 의장국으로 선임됨에 따라, 실무그룹에 산업계가 포함될 경우 운영추진단의 지원이 필요할 것으로 보고 협조 방안을 의논하기로 했다. 이 밖에도 코로나19 지속으로 정기총회 취소를 대비한 아이디어, IMDRF 발간 가이드라인 번역본 개발 및 번역본에 사용할 용어 정의에 대해서도 토의했다.

운영추진단은 향후 산업계 테스크포스(TF)를 구성해 실무그룹별 팀장 및 부팀장 외에 운영사무국, 자문위원으로 꾸린 간담회를 정기적으로 열고 후속 논의를 이어가기로 했다.



제 5회 한국의료기기산업협회

의료기기 산업大賞

창의적이고 혁신적인 아이디어를 바탕으로
의료기기 기술개발 및 의료기기 산업발전에 기여한 분을 찾습니다!!

추천대상

창의적이고 혁신적인 아이디어를 바탕으로 의료기기 기술개발 및 개발한 기술을 활용하여 의료기기 사업화 성과를 도출함으로써 의료기기 산업발전에 기여한 자

시상부문

대 상	기술혁신상
창의적인 아이디어와 혁신으로 의료기기 기술개발 및 사업화 공적이 있는 자 중 최우수자	의료기기 개발에 있어 창의적·혁신적인 기술 개발의 공적이 우수한 자
산업진흥상	**기업후원상**
혁신적인 기술을 활용하여 의료기기 사업화 및 상용화 성과를 도출한 공적이 우수한 자	의료기기 개발 및 상용화 공적이 우수한 자로 후원 기업의 상취지에 적합한 공적이 있는 자

* 대상은 의료인(의사면허증 소지자)으로 한정하며, 그 외 부문은 개인 및 회사, 연구소, 기관 등의 단체도 가능 함

접수방법

- 신청양식 한국의료기기산업협회(www.kmdia.or.kr) 공지사항 확인
- 접수방법 이메일(kmdia_id@kmdia.or.kr) 및 등기우편
- 문 의 협회 산업발전위원회(☎ 070-7725-8724)

시상내역

구 분	수상인원	시상내역
대 상	1명	상패 및 상금 2,000만원
기술혁신상	1명	상패 및 상금 1,000만원
산업진흥상	1명	상패 및 상금 1,000만원
기업후원상	0명	상패 및 상금

세부일정 * 세부일정은 추후 변동될 수 있음

- 접수일정 2020.06.15.(월) ~ 2020.09.15.(화) 18:00까지
- 심사일정 2020.09.16.(수) ~ 2020.10.15.(목)
- 시상일정 2020.12. 9 (수) (시간 및 장소 추후 공지)

제출서류

- [서식1] 포상자추천서 1부(본인 추천의 경우 미제출)
- [서식2] 공적요약서 1부
- [서식3] 공적조서 1부
- [서식4] 제출서류확인서 1부
- [서식5] 포상에 대한 동의서 1부

공적사항 증빙서류(공적내용을 증명할 수 있는 자료 등 필수 첨부)
※ 관련 제출서류 작성은 '제5회 의료기기산업대상 계획'의 [별표2] 제출서류 및 작성요령에 따름

주 최 | KMDIA 한국의료기기산업협회 주 관 | KMDIA 산업발전위원회

이의경 식약처장 "혁신의료기기개발 맞춤형 지원"

식약처, KMDIA·뷰노 등 산업계 간담회서 지원책 소개

식품의약품안전처(처장 · 이의경) 이의경 처장이 지난달 12일 인공지능(AI) 의료기기 개발업체 루닛을 방문하고 6개 업체의 CEO와 간담회를 가졌다.

이번 간담회는 지난 5월 1일 '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법' 시행을 계기로 혁신의료기기 맞춤형 관리체계의 안정적인 구축을 위해 업계에 정책방향을 소개하고 애로사항을 청취하고자 마련됐다.

이날 간담회에는 한국의료기기산업협회 이경국 협회장을 비롯해 뷰노, 루닛, 스키아, 큐렉소, 다원메닥스, 티이바이오스 등 업계 대표들과 이의경 식약처장, 정용익 의료기기안전국장, 김유미 의료기기정책과장, 이정림 첨단의료기기과장이 참석했다.

식약처에 따르면, 최근 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등의 기술이 접목된 의료기기 개발이 가속화되고, 특히 국내는 우수한 IT 기술을 강점으로 인공지능 등의 첨단 기술이 접목된 혁신의료기기의 개발 및 허가 등이 증가하는 추세라고 밝혔다.

이에 따라 식약처는 '17년 세계 최초로 빅데이터 및 인공지능(AI)을 정의하고 분류 및 인허가 과정을 담은 가이드라인을 발간한 바 있고, 또 신개발의료기기 허가도우미, 차세대 유망 의료기기 맞춤형 멘토링 등을 통해 첨단 기술이 적용된 의료기기의 인 · 허가와 출시를 적극 지원해 왔다.

이날 간담회에서 식약처는 △혁신의료기기 지정 절차 △혁신의료기기 개발 및 제품화 지원 △산업육성을 위한 인프라 구축 등 주요정책을 소개했다.

산업계 대표들은 혁신의료기기 지원정책 등에 대해 혁신의료기기 제품의 보험수가 가산 혜택, 신의료기술평가에 있어서 선진입-후평가 적용, 혁신의료기기지원제도 운영에 있어서 유관기관 · 기업과의 소통 활성화, 연구문헌이 부족한 혁신의료기기라도 조건부 신의료기술 인증, 혁신의료기기의 신속한 공급을 위한 임상시험 간소화, 개발 단계 제품이라도 혁신의료기기 지정 등을 건의했다.

또한 협회는 이날 산업계를 대표해서 혁신기술의 임상시험 자금 및 신의료기술평가 임상시험 설계 지원, 혁신의료기기 지정 제품의 광고시 활용가능한 '지정마크' 허용, 식약처 내 혁신의료기기전문가 풀(Pool) 구축을 통한 전문위원회 운영 및 자문활동, 혁신의료기기군 지정에 범위 확대 등을 요청했다.

이경국 협회장은 "혁신의료기기법 시행 등 포스트 코로나를 대변하는 새로운 의료기기 시장이 형성되고, 업체에서도 개발붐이 일고 있다"며 "AI, ICT, 모바일 및 웨어러블 기술 등 융합의료기기 출시, 비대면 의료 · 헬스서비스가 일상화 상황에서 식약처의 과학적이고 유연한 허가심사체계가 필요하다"고 밝혔다.

KMDIA 전임 회장단, 새로 이전한 협회 방문

▶ KMDIA 전임 회장단이 지난달 30일 한국의료기기산업협회를 방문했다. 전임 회장단은 이경국 협회장과 회장실에서 담소를 나눈 후, 나흥복 전무의 안내를 받아 새로 이전한 협회 곳곳을 둘러봤다.

KMDIA 이경국 회장, '코로나19 범정부 실무추진위원'

나흥복 전무, 방역물품·기기분과 전문위원으로 활동

한국의료기기산업협회가 코로나19 극복을 위한 일익을 담당한다. 협회 이경국 회장과 나흥복 전무가 지난 3일 각각 '코로나19 치료제 · 백신 개발 범정부 지원위원회' 실무추진위원과 '방역물품 · 기기 지원위원회' 전문위원으로 위촉됐다. 임기는 2년이다.

이경국 회장은 지난 4월 17일 열린 제1차 범정부 실무추진단회의에 의료기기 분야 민간전문가로 참여해 의견을 개진했다. 이 자리에서 이 회장은 "인공호흡기 등 국내 제조 기업의 참여가 적었던 품목에 대한 조사가 필요하다"며 "코로나19와 같은 국가 비상 상황에서 자체 공급이 일정 수준 가능하도록 제조기업 육성과 R&D지원이 있어야 한다"고 강조한 바 있다.

또 나흥복 전무는 범정부 실무추진단 방역물품 · 기기분과 위원으로 4월 22일 열린 1차 회의부터 매주 참여해 활동해 왔다. 그 결과, 정부는 6월 3일 개최된 제2차 범정부 지원단 회의에서 "방역기기의 글로벌 경쟁력 확보와 국내 바이오헬스기업 체질 강화를 위해 인공호흡기, 에크모 등 방역물품 기기 수급 안정화 및 국산화를 추진하겠다"고 결정했다. 이를 위해 추가경정예산안을 편성해 K-방역 고도화, 산업화, 세계화에 1조 원 규모를 투자하고, 특히 올해 하반기 치료제 · 백신 임상시험 실시에 필요한 비용을 1,000억원 이상 긴급 지원한다. 또한 방역 대응 강화에 필요한 필수 방역물품 비축 확대, 국산 의료기기 경쟁력 강화한다.

이경국 회장은 "의료기기산업계와 정부의 소통을 위한 가교역할에 더욱 힘써 코로나19를 완전 극복하고 산업계 발전 및 국민건강증진을 위한 노력을 지속하겠다"고 임명 소감을 밝혔다.

한편, 정부는 4월 9일 코로나19 치료제 · 백신개발 민간합동 범정부 지원단을 구성하고 산하에 범정부 실무추진단을 꾸려 격주로 회의를 개최해왔다. 또 실무추진단 밑에는 치료제, 백신, 방역물품 · 기기 3개 분과를 두고 매주 회의를 이어오는 등 범정부 지원체계를 본격 가동해 코로나19 완전 극복을 위해 노력해 왔다.

● CEO 인터뷰 – 성곤무역 윤무열 대표이사

성곤무역 "디지털 슬라이드로 병리데이터 구축, AI 학습 강화"

KMDIA 이사로 후배들이 기업하기 좋은 환경 조성이 목표

지난달 10일 열린 한국의료기기산업협회 제3차 이사회에서 윤무열 성곤무역 대표이사가 새롭게 이사로 선임됐다. 1988년에 설립된 성곤무역은 30여 년간 암 검사 등 세포·조직병리학에 필요한 의료기기를 전문적으로 수입·판매해왔다. 이제는 '병리학 의료기기' 하면 국내외에서 '성곤무역'을 떠올릴 정도로 입지를 굳혔다. 지난달 말, 서울 강남구 논현동에 소재한 성곤무역 사무실에서 윤 대표를 만나 업계 현황과 향후 이사로서 활동 계획에 대해 들어봤다. 〈편집자 주〉

간략한 기업 소개 부탁합니다.

성곤무역은 1988년 설립된 세포·조직병리에 사용하는 의료기기 전문 수입업체다. 조직세포는 동·식물에게도 있다. 심지어 자동차 타이어도 조직을 들여다본다. 주로 의학계에서 기기를 사용하지만 수의학, 생물학, 산업체 등 조직처리를 요하는 모든 분야에 기기를 공급한다.

실험실에 자동화 시스템이 깔리는 과정에서 우리 기기들이 많이 들어갔다. 자궁암컴퓨터판독기와 가상현미경은 우리 회사가 국내에 처음 들여왔다. 사업을 시작할 당시에는 시약 담는 병에 세포를 시간 맞춰 옮겨 담느라 연구하는 사람들이 밤을 지새우곤 했다.(웃음)

지난 30년간 조직병리학 관련 의료기기 업계를 선도해 온 성곤무역의 경쟁력은 무엇인가?

회사를 운영하며 정도 경영에 힘써왔다. 사업하다 보면 거짓말 대한 유혹을 강하게 느낄 때가 많다. 그럴 때마다 '바르게 걷자'고 마음을 다잡았다. 항상 고객을 진솔한 태도로 대하려고 노력했다. 또 사업을 하며 국내외 가리지 않고 발품을 많이 팔았다. 처음에는 정말 힘들었지만 진심이 전해졌는지 시간이 흐를수록 신뢰가 두텁게 쌓였다. 이제는 한국 병리학 의료기기 업체 하면 우리 회사를 떠올리고 고객들이 먼저 찾아준다.

또 우리 회사 모토가 '신의료기술 소개로 국민건강증진에 기여하자'다. 앞서 자궁암컴퓨터판독기를 처음 들여왔다고 말했는데, 자궁경부암 세포검사에 액상 세포 검사가 도입되면서 지난 20년간 환자 수가 급격히 줄었다. 국민건강증진에 조금이나마 기여한 것 같아 큰 보람을 느꼈다.

의료기기는 안전성이 무엇보다 중요하기 때문에 아무리 성능이 뛰어난 기기를 소개하더라도 기기는 물론, 회사에 대한 신뢰가 없으면 고객들이 잘 사용하지 않는다. 그런 면에서 고객들의 회사에 대한 깊은 신뢰를 확인하고는 한다.

조직병리학 관련 의료기기의의 최신 기술 동향은?

조직병리학은 형태적 검사다. 기존에는 조직을 떼어 현미경으로 세포 모양을 관찰해 비정상인 핵이나 세포질을 찾는다. 그런데 이제는 보다 정밀화된 분자 병리학적 기법이 도입됐다. 분자와 유전자 수준에서 암을 진단하고 분석하는 것이다. 때문에 이제는 유전자 변이의 원인을 파악해 환자별 맞춤형 치료를 제공하고 병의 예측·예후도 가능해졌다.

하지만 분자병리검사도 이전처럼 형태적 검사법을 사용한다. 유전자를 추출해 분자병리검사를 하기 위해서는 추출한 조직 중 병변이 있는 부분의 유전자만 떼어내야 하기 때문이다. 그런데 이때 사용하는 원천기술이 바뀌었다. 기존에는 검체 시료 분석단계에서 세포에 염색을 했지만 이제는 레이저로 스캔해 관찰한다.

또 다른 주요 변화는 인공지능(AI)의 활용이다. AI기술은 진단을 내릴 뿐 아니라 어떤 약을 사용해 치료해야 하는지 알려주는 수준에 이르렀다. 하지만, AI프로그램의 정확도를 높이기 위해서는 수많은 데이터를 제공해 프로그램을 딥러닝 또는 데이터마이닝 시켜야 한다. 성곤무역은 AI프로그램에 제공할 데이터베이스를 만드는 의료기기를 수입하고 있다. 데이터마이닝에 사용하는 디지털 슬라이드다. 2008년에는 업계 최초로 버추얼 슬라이드 시스템(Virtral Slide System)을 도입했다. 성곤무역 홈페이지에서는 각종 학회 및 연구회에 올라온 사례들을 간편하게 공유할 수 있다. 버추얼 슬라이드를 핵심으로 디지털 병리학 환경 구현을 위한 버추얼 슬라이드 스캐너 및 주변 장비, 소프트웨어 개발에도 적극적으로 참여 중이다.

2016년 마다가스카르에 병리학 연구장비 최신 기술동향을 소개하고 6월 초에는 의료장비를 지원하는 등 사회공헌활동을 꾸준히 이어오고 있다.

사회공헌활동을 시작한 지는 12~3년 정도 됐다. 첫 시작은 몽골이었다. 우리나라 병리학이 발전할 수 있었던 것은 6·25전쟁 당시 WHO 소속 스칸디나비아 의사들이 자궁암 진단법을 가르쳐주면서부터였다. 대한병리학회에서 '우리가 받은 도움을 잊으면 안 된다'며 사비를 들여 사회공헌활동을 시작했다. 몽골은 당시 병리학회도 없을뿐더러 병리학 관련 의사라고 해봤자 사인을 밝히는 부검의밖에 없었다. 우리나라 의사들이 몽골 의사들을 교육하러 가보니 당장 염색할 시약도 재료도 하나도 없다더라. 그래서 초창기부터 참여해 진단에 필요한 시약을 지원하는 등 봉사를 거들었다. 수도 울란바토르를 중심으로 사업을 펼쳤는데 수도도 안 나오고 자동차보험도 없고…. 정말 고생 많이 했다. 그렇게 10년을 노력하니 몽골에 병리학회가 결성되는 등 병리학이 크게 발전했다. 몽골에서 훈장도 받았다. 몽골 다음으로 찾아간 곳이 마다가스카르다. 5년 계획인데 올해가 마지막해다. 마다가스카르는 기술이 많이 뒤처졌다. 새로운 장비를 소개하면 아주 좋아한다. 기본이 부족한 나라에 진단체계가 섰다는 건 정말 대단한 일이다. 참 뿌듯하다.

협회와 인연을 맺게된 계기는? 협회 이사회 임원으로서 소감과 포부도 부탁드린다.

1988년 협회 설립을 논하던 때 참여한 적이 있다. 당시에는 나도 너무 젊고 회사도 작아 큰 역할을 하지 못했다. 이제라도 협회와 인연을 맺게 돼 기쁘다. 우선, 병리학 기기 업체를 대표해 활동을 펼칠 계획이다. 현재 협회 내에 병리 분야를 대변할 수 있는 기구가 없는 것으로 알고 있다. 또 사업하며 실효성 없는 규제나 제도 등으로 크고 작은 어려움이 많았다. 사업을 시작하는 후배들을 위해 사업하기 좋은 환경을 만들고 싶다.

● 인터뷰 – 한국의료기기산업협회 김명정 상근부회장

"많은 기업 '죽음의 계곡' 못넘어, 정부 지원이 필요한 이유"

공직자, 사명감과 긍지 그리고 배려·겸손·협력의 자세 있어야

건강에 대한 소비자의 인식이 높아지면서 덩달아 의료기기에 대한 관심도 커지고 있다. 범부처 전주기 의료기기개발 사업과 혁신의료기기법도 이슈다. 특히, 전 세계적으로 4차산업혁명시대를 맞아 각국에서는 인공지능·3D 프린팅 등 신기술과 융합한 첨단의료기기 개발을 위해 막대한 재정 투자와 정책 지원을 펼치고 있다. 그 결과 의료기기산업은 무한 성장 가능성을 내포한 미래 신성장동력산업임과 동시에, 임상의학과 4차산업혁명기술과의 지속적인 융합을 통해 발전돼야 할 중요한 핵심산업으로 자리 잡았다.

지난달 18일 한국의료기기산업협회 김명정 상근부회장이 한국의약통신과 서면인터뷰를 갖고 의료기기산업계 이슈와 현황에 대해 이야기를 나눴다. 김 부회장은 지난 2019년 취임한 이래 약 27년간 식약처 및 복지부에서의 공직생활을 통해 축적된 경험 및 지식 등 전문성을 활용해 국민 보건과 직결된 의료기기산업 지원 등으로 혁신 성장에 기여하고, 이를 통해 국제 경쟁력을 높이기 위해 노력 중이다.

복지부·식약처서 쌓은 풍부한 경험과 전문성

김 부회장은 "의료기기는 투자 대비 지원 효과가 매우 높은 분야"라며 "협회에서는 의료기기 산업 성장을 위해 의료기기 제품의 신속한 시장 출시(규제개선), 의료기기의 적정한 가치평가와 건강보험수가, 세계 의료기기시장 진출 및 수출 증대를 중점적으로 주력하고 있다"고 했다. 김 부회장은 "의료기기 생애주기가 통상 5년이기 때문에 인허가·보험제도를 신속하게 통과한다면 제품 경쟁력으로 시장에서 충분히 경쟁할 수 있고, 또 조금 더 욕심을 낸다면 보장성 강화를 통한 정부 지출의 증가 등 산업 기반을 다지는 기틀이 될 수 있는 환경을 조성할 수 있다"고 설명했다. 여기에 "많은 중소기업이 의료기기 개발 이후 허가, 유통까지 일명 죽음의 계곡(Death Valley)을 극복할 수 있도록 임상시험 등 사업화 과정에서 정부의 뒷받침이 필요하다"고 강조했다.

취임 후 정책안과 규제개선 발굴에 주력

김 부회장은 취임 이후 △혁신제품에 대한 시장 진출과 급여 확대 △의료기기 관련 정책 개발과 개선 과제 발굴 △GMP나 품질책임자 교육기관의 지정 확대 및 인적자원개발 △기업 간 성공 사례 공유의 장 마련 및 국·내외 전시회 등을 통한 홍보에 주력해왔다. 이에 협회는 '의료기기산업육성·지원위원회 및 실무위원회'에 참여해 중장단기종합발전계획과 혁신의료기기, 혁신의료기기 품목군, 혁신의료기기 기업인증에 대한 산업계 등의 의견을 제안했고 협회 내에 IMDRF(국제의료기기규제당국자포럼) 운영사무국을 유치해 규제조화 노력을 이어가는 등 의료기기 산업 진흥을 위해 노력해 왔다. 김 부회장은 또 "매년 협회의 사업 방향과 계획 그리고 성과에 대한 평가 결과를 회원사와 공유하는 등 회원사와의 접점을 늘려온 결과 2019년 작년 대비 현재 72개 회원사가 새로 가입했다"고 밝혔다.

김 부회장은 요즘 가장 관심을 가지는 사항에 대해 '비대면 의료(진료)'를 꼽았다. 현재 비대면 의료는 최근 코로나 사태로 일부분, 임시적으로 허용되고 있으나, 의료법상 의료인 간 원격의료만 허용하고 나머지는 금지된 상황이다. 현재 우리나라 의료법하에서는 원격 모니터링만 가능한 수준인 반면 해외는 모바일기기, 헬스케어 기기가 ICT, 의료기기와 접목되면서 서비스가 활성화되면서 관련 시장을 선점하고 있는 실정이다. 김 부회장은 "정부와 의료계, 산업계가 국민보건 향상이라는 대의적인 측면과 비대면 의료를 시행하면서 발생할 사회적 비용과 기회비용을 검토해 최선의 방안을 마련해야 할 때"라며 "그런 과정 속에서 산업계는 변화와 대응이란 측면에서 한목소리를 내야 하고 협회가 구심점 역할을 하고자 한다"고 말했다.

김 부회장은 최근 우리나라 의료기기 산업 분야 이슈로 '코로나19', '범부처 전주기 의료기기 개발사업', '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법' 등 3가지를 꼽았다. 김 부회장은 "코로나19 사태에서 국내 기업이 발 빠른 대처로 우수한 생산 능력을 입증해 향후 체외진단 및 기기 분야에 대한 정부 투자와 해외 수출이 늘어날 것으로 보인다"고 전하고 범부처 전주기 개발사업과 의료기기산업법으로 의료기기에 대한 투자 및 개발 지원 등 각종 정부지원사업이 이어져 산업계 발전을 앞당기는 마중물이 될 것으로 기대했다.

김 부회장은 특히 "코로나19라는 위기를 맞아 정부의 긴급사용승인제도와 체외진단기기산업의 생산 역량이 시너지를 일으켜 산업에 기회로 작용한 반면 미흡한 부분도 깨닫게 해줬다"고 코로나19가 의료기기산업에 미친 영향을 분석했다. 실제로 코로나19 대응에 필수적인 인공호흡기의 경우 국내 제조사가 1곳뿐이었는데 이마저도 외국산에 비해 기능적인 면이 아쉬웠고 에크모는 제조하는 곳이 1곳도 없었다. 김 부회장은 "의료기기 자립화를 위해 협회를 비롯한 업계에서는 국내 원천기술 확보, 수입제품에 대한 국산화, 전략물자로 취급될 수 있는 품목의 확보 및 제품 개발에 있어서 최근 정부 긴급논의기구에 참여해 의견을 전달했다"고 덧붙였다. 김 부회장은 또 우리나라 의료기기산업이 한 단계 더 도약하려면 멀리 바라보고 국내 원천기술 확보, 수입제품의 국산화를 위한 인적·물적·정책적 지원으로 산업을 육성하고 관련 생태계를 균형 있게 성장시켜야 한다는 의견을 피력했다.

목표는 의료기기 특성 담은 표준약관제정

김 부회장은 향후 활동 계획에 대해 "앞으로 공정거래위원회에서 추진하는 표준약관 도입에 의료기기만의 특성을 반영한 표준약관 제정 도입을 위해 노력하겠다"고 밝혔다. 의료기기 산업계는 오랜 숙원사업인 의료기기 간납사 문제를 해결하기 위해 유통구조개선 TF를 구성하여 운영하고 있다. 의료기기시장만의 독특한 유통과정 상에 일어나는 불합리한 거래관행을 개선하고자 단기적으로 간납업체의 합리적인 수수료 부과 개선, 중기적으로는 약사법에 규정하고 있는 특수관계인의 간납사 참여 금지, 대금납부 기한 설정, 납품 물품에 대한 보증 등 3가지를 의료기기법에 포함시키는 일이다. 김 부회장은 "장기적으로는 병원계, 유통업체, 기업이 건전한 유통질서 확립을 위한 자정 노력을 가지길 바란다"고 했다.

김 부회장은 후배 공직자에 대한 당부의 말도 잊지 않았다. 김 부회장은 "공직생활에서 퇴직 후 나 자신을 뒤돌아보았을 때 '조금 더 배려', '조금 더 겸손' 그리고 '협력하여 선을 이루는 생활상' 이 3가지 사항에 대해 부족했던 점이 아쉬웠다"며 "후배들이 공직자로서의 사명과 긍지를 가지고 맡은바 직분에 최선을 다하며 상기 3가지 사항도 더불어 갖추는 따뜻한 공직자가 되길 바란다"는 바람을 전했다.

한국의료기기산업협회
미용의료기기특별위원회 위원 모집

한국의료기기산업협회는 국내 미용의료기기산업 발전을 위한 제도의 기틀을 마련하고, 미용의료기기의 임상적 기술에 대한 국제 경쟁력 강화 및 시장 선점 활동을 지원하기 위한 미용의료기기특별위원회를 운영하고 있습니다.
국내 미용의료기기산업의 위상 강화 및 수출 활성화에 동참할 신규 위원을 모집하오니, 많은 관심과 참여 바랍니다.

- 모집분야 : 미용의료기기특별위원회
- 모집대상 : 미용의료기기산업 종사자(협회 회원사 대상)
- 주요활동
  - 미용의료기기 규제 개선안 마련 및 제안
  - 국산 미용의료기기 해외 수출 지원 방안 마련
  - 관계부처 · 유관기관 소통 및 협력 등
- 신청방법 : 회사명, 직급, 성명, 연락처(회사 및 휴대폰), 이메일 기재 후 아래 담당자에게 회신
- 문 의 : 미래발전추진TFT 정성희 차장(shjung@kmdia.or.kr/02-596-0897)

KMDIA 사단법인 한국의료기기산업협회
Korea Medical Devices Industry Association

● 공정거래법 이해와 사례①

“본사와 대리점 사이의 아름다운 이별”

공정거래법 제23조 ‘부당한 거래 거절’·‘거래상 지위 남용’

김 현 희
법률사무소 다감 변호사

> “
> 상대방을
> 위하는 것이
> 나를 위한 일
> ”

회자정리(會者定離), 만나면 언젠가는 헤어지게 된다고 했다. 그렇지만 연인 간에 헤어짐은 종종 아름답지 않은 이별로 귀결되곤 한다. 비즈니스 관계, 특히 대리점과 본사의 관계에 있어서는 어떠한가. 적어도 법적 분쟁이나 행정처분으로 이어지지 않아야 아름다운 이별에 가깝다고 볼 수 있을 것이다. 하지만 대리점 계약 해지를 둘러싸고 적지 않은 분쟁과 공정거래위원회의 처분이 발생하고 있어 아름다운 이별은 쉽지 않아 보인다.

공정거래법 위반 문제 왜 생길까?

최근 공정거래위원회는 모 의료기기 업체가 대리점 계약을 해지하면서 공정거래법을 위반했다고 보아 과징금을 부과했다. 대리점 계약 해지와 관련해서는 어떤 측면에서 공정거래법 위반 문제가 불거지는 것일까.

공정거래법은 제23조에서 경쟁을 제한하거나 경쟁의 수단이나 내용이 불공정한 행위 유형들을 불공정거래행위로 규정하고 이를 금지하고 있다. 대리점 계약이 해지되는 경우, 불공정거래행위 유형 중에 부당한 거래거절(제23조 제1호) 혹은 거래상 지위남용(제23조 제4호)이 문제 될 수 있다. 공정거래위원회는 대체로 거래상 지위남용, 그 중 특히 불이익제공행위 해당여부를 문제 삼고 있다.

공정거래법이 금지하는 불공정거래행위 중 거래상 지위남용행위, 그 중 ‘불이익제공행위’는 어떠한 경우에 성립하는 것일까.

첫째, 사업자가 거래상대방에 대해 거래상 지위를 가지고 있어야 하고 둘째, 거래상대방에게 불이익이 되도록 부당하게 거래조건을 설정 혹은 변경하거나, 거래과정에서 부당하게 불이익을 주는 경우 성립한다.

이를 좀 더 구체적으로 살펴보자. 먼저, ‘거래상 지위’는 상대적으로 우월한 지위 또는 적어도 상대방과의 거래활동에 상당한 영향을 미칠 수 있는 지위를 의미한다. ① 계속적인 거래관계가 존재하고, ② 일방의 상대방에 대한 거래의존도가 상당한 경우 거래상 지위가 인정되고, 거래의존도는 일방 사업자의 매출액에서 상대방에 대한 매출이 차지하는 비중 등으로 판단한다(대법원 2011. 5. 13. 선고 2009두24108 판결).

본사의 거래상 지위 대부분 인정

다음으로 ‘부당하게 불이익을 주는 경우’란 거래조건을 설정 또는 변경하거나 그 이행과정에서 불이익을 준 것을 의미한다. 행위의 의도와 목적, 효과와 영향 등과 같은 구체적 태양과 상품의 특성, 거래의 상황, 해당사업자의 시장에서의 우월적 지위의 정도 및 상대방이 받게 되는 불이익의 내용과 정도를 살펴 판단한다. 그와 같은 요소들을 통해 정상적인 거래관행을 벗어나 공정한 거래를 저해할 우려가 있다고 판단된다면 부당한 불이익제공이 있었다고 본다(대법원 2013. 4. 25. 선고 2010두25909 판결).

대체로 본사와 대리점의 관계에 있어서 본사에 거래상 지위는 인정되는 편이다. 많은 경우 대리점은 판매제품을 식약처에 등록하고 유지하며, 유통망을 구축하고 판매인력을 양성하거나 판촉활동을 전개하는 등 본사와의 계속적인 거래관계를 유지하기 위해 특화된 인적 · 물적 투자를 상당 기간 동안 진행한다.

본사와의 거래가 단절되면 이미 이루어진 투자가 쓸모없게 되기 때문에(lock-in 현상), 본사 이외의 다른 사업자로 거래를 전환하기 곤란한 사정이 있다고 보아 거래상 지위를 인정하는 것이다. 아울러 본사가 해당 대리점에 대한 단일 공급처이거나, 다수의 공급처 중 하나라 하더라도 본사 공급 제품이 대리점 매출의 상당 부분을 차지하고 있다면 거래의존도를 인정할 수 있다.

그렇다면 대리점 계약 해지 시 공정거래법 위반 소지가 없도록 하려면 어떻게 하는 것이 좋을까.

계약체결시 기간과 해지사유 명시

첫째, 계약의 체결단계에서 계약 기간과 해지 사유를 명확하게 규정하고 이를 숙지하여 해지를 할 때 규정을 정확하게 적용해야 한다. 예를 들어 “제품등록일로부터 2년간 효력을 유지한다”는 조항이 있을 경우, 본사의 제품등록일인지 대리점의 등록일인지 더 구체적으로 기재해야 한다. 계약 기간 만료 3개월 전까지 별다른 통지가 없을 경우 자동 연장되는 것으로 계약서상 명시되어 있는 경우, 대리점 관리부서는 정확하게 계약만료일 3개월 전까지 계약연장 의사가 없음을 내용증명우편으로 알려야 할 것이다.

둘째, 중도해지보다는 계약 만료 후 재계약을 하지 않는 것이 법 위반의 위험을 낮추는 방법일 수 있다. 다른 계약과 마찬가지로 일정 기간 지속되는 대리점 계약에 있어 당사자들은 계약 기간에는 계약이 지속되리라는 합리적인 기대를 갖고 있다. 채무불이행이나 중대한 신뢰관계 훼손 등의 사유가 있는 경우 중도해지가 가능하지만 공정거래위원회 등 규제당국은 중도해지를 행한 본사에 그러한 사유가 존재했음을 입증할 것을 요구하고 있다.

역지사지로 상생의 길 찾아야

셋째, 일방적 해지보다는 합의 해지 형태로 해지하는 것이 좋다. 좁혀지지 않는 견해 차이가 있는 등 부득이한 사정이 있는 경우를 제외하고, 상당한 기간 대화를 통해 합의 해지를 하는 것이 분쟁 발생 소지나 규제기관에 소모적인 해명과정을 피하는 길이다. 해지 합의서를 작성하는 것은 물론이고, 해지 관련 협의의 전 과정은 참석자들이 서명 날인한 회의록으로 서면화하여 보관하는 것이 좋다. 양 당사자가 성실한 태도로 협의에 임했음을 보여주는 자료가 되기 때문이다.

넷째, 본사와 대리점 모두 역지사지의 태도로 원만한 해지가 이루어지도록 서로 양보하는 자세가 필요하다. 대리점은 무리한 영업권 보상을 요구하는 등 한몫 챙기려는 태도를 지양하고, 본사 또한 대리점이 대체 거래선을 찾고 새로운 활로를 모색할 수 있도록 해지 일까지 상당한 기간을 주는 등 배려를 할 필요가 있다. 결국 상대방을 위하는 것이 나를 위한 길이다.

독점규제 및 공정거래에 관한 법률
제23조(불공정거래행위의 금지) ①사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위(이하 "不公正去來行爲"라 한다)를 하거나, 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.
1. 부당하게 거래를 거절하거나 거래의 상대방을 차별하여 취급하는 행위
4. 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령
별표 1의2 불공정거래행위의 유형 및 기준
1. 거래거절
법 제23조(불공정거래행위의 금지)제1항제1호 전단에서 "부당하게 거래를 거절하는 행위"라 함은 다음 각목의 1에 해당하는 행위를 말한다.
나. 기타의 거래거절
부당하게 특정사업자에 대하여 거래의 개시를 거절하거나 계속적인 거래관계에 있는 특정사업자에 대하여 거래를 중단하거나 거래하는 상품 또는 용역의 수량이나 내용을 현저히 제한하는 행위
6. 거래상 지위의 남용
법 제23조(불공정거래행위의 금지)제1항제4호에서 "자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위"라 함은 다음 각목의 1에 해당하는 행위를 말한다.
라. 불이익제공
가목 내지 다목에 해당하는 행위 외의 방법으로 거래상대방에게 불이익이 되도록 거래조건을 설정 또는 변경하거나 그 이행과정에서 불이익을 주는 행위

KiMES 2020 BUSAN
www.kimesbusan.com

BUSAN
KiMES

2020
10. 23(금) - 25(일)
BEXCO, Busan, Korea

2020 부산 의료기기 전시회
KIMES Busan Medical & Hospital Equipment Show

주 최 한국이앤엑스 | 한국의료기기공업협동조합 | 한국의료기기산업협회 | KNN
문 의 한국이앤엑스. Tel. 02-551-0102 Fax. 02-551-0103 E-mail. busan@kimesbusan.com
후 원(예정) 보건복지부 식품의약품안전처 KHIDI 한국보건산업진흥원 부산광역시의사회 부산광역시병원회 부산테크노파크 의학신문
국제인증전시회

대중문화 속의 의료기기 이야기 18회

"U. S. in wonder TRUMPH Part 2."

(이상한 트럼프의 미국 Part 2.)

임 수 섭
LSM 인증교육원 대표
여주대학교 교수

EUA(Emergency Use Authorizations)는 전 세계에서 가장 허가받기 까다롭고 힘든 만큼 그 가치와 공신력을 인정받는 미국 식품의약품안전국(이하 FDA)의 정식 품목허가를 대신하여, 심사 절차와 기간을 대폭 간소화하여 말 그대로 긴급사용승인(이하 EUA)을 해주는 제도이다. 이러한 EUA는 미국뿐만 아니라, 우리나라를 비롯하여 유럽, 일본 등 의약품, 의료기기 관리 제도가 일정 수준 이상으로 고도화된 국가에 존재하는 제도이다. 예를 들어 우리나라에서도 코로나19 진단시약 7개 회사의 제품, 코로나19 응급용 진단시약 3개 회사의 제품과 전자체온계 2개 회사의 제품에 대해 식약처 긴급사용승인을 실시(2020년 6월 24일 기준)한 바 있다. 한편, EUA는 이번 코로나19와 같이 긴급한 상황에 효과적으로 운용될 수 있으나, 한시적 기간 동안에만 적용되기 때문에 관련된 사태가 진정 국면에 이르면 EUA 적용은 해제되어 해당 제품은 다시 정식으로 허가를 받아야 한다. 실제로 비말 등을 막는 마스크와 관련하여 유럽의 경우, 긴급사용승인 제도를 최근까지 운용했으나, 코로나19 사태가 어느 정도 통제가 되기 시작하자, 마스크에 대한 긴급사용승인 적용을 해제한 바 있다. 이처럼 EUA가 적용되는 기간 동안은 해당 제품을 공급하는 업체는 제품을 적은 비용으로 신속하고 용이하게 시장에 출시할 수 있어서 회사 입장에서는 이보다 더 좋을 수 없다. 하지만 해당 사태가 진정되거나 종식되는 순간, 상당 비용, 시간과 노력을 들여서 다시 제품 인허가를 진행해야 하니, 업체 입장에서는 지금 코로나19 사태가 빠르게 종식되기를 바랄 수만은 없는 아이러니한 상황에 직면할 수도 있다. 실제로 코로나19로 인해 우리나라 체외진단 의료기기 기업이 지멘스, 랩지노믹스, 바이오라드 등 세계 유수의 대기업보다도 빠르게 미국 시장에 진출했는데(분자 진단 제품 기준), 이는 우리 정부의 코로나19 대처 관련 대외 신뢰도 향상과 외교적 성과를 바탕으로 보건복지부, 한국보건산업진흥원, 한미생명과학자협회, 대한무역투자진흥공사 등이 합심해 우리나라 기업을 대상으로 '코로나19 진단키트 FDA 긴급사용승인 취득 온라인 설명회'를 개최하는 등 민관학연이 합심하여 EUA의 제도를 적극 활용한 바가 크다.

FDA의 EUA 제도는 체외진단 의료기기를 비롯하여 혈액 정화 장치, 지속적 신장 대체 요법 및 혈액 투석 장치, 개인 보호 장비에 대한 오염 제거 시스템, 의약품 주입 펌프, 원격 또는 착용식 환자 모니터링 장치, 호흡 보조 장치, 환풍기 및 환풍기 액세서리, N95 및 기타 호흡기 개인 보호 장비, NIOSH(미국국립산업안전보건연구원)가 승인하지 않은 중국에서 제조된 일회용 여과 안면 마스크(단, 보완지침인 Umbrella EUA에 따라야 함), NIOSH가 승인하지 않은 수입 일회용 여과 안면 마스크(단, 보완지침인 Umbrella EUA에 따라야 함), 안면 보호막 및 기타 보호 장비와 같은 개인 보호 장비 및 비수술용 안면 마스크, LVEF 스크린 장비, 격리 챔버, 예측 관리 스크리닝 장비 및 우심실 보조 카테터 등 기타 의료기기에 대해서 현재 적용되고 있다. 여기서 코로나19 사태의 가장 대표적인 의료 제품인 체외진단 의료기기를 자세히 살펴보면, 'SARS-CoV-2의 분자 진단 시험용 체외진단 의료기기', 'CLIA 인증을 받은 실험실에서 개발 및 수행한 SARS-CoV-2의 분자 진단용 체외진단 의료기기로 High Complexity 시험을 수행하는 임상검사실', 'SARS-CoV-2에 대한 항원 진단용 체외진단 의료기기', 'SARS-CoV-2의 혈청 검사용 체외진단 의료기기', 'SARS-CoV-2에 대한 독립적으로 검증된 혈청 검사용 체외진단 의료기기' 및 'COVID-19 환자 관리를 위한 기타 체외진단 의료기기' 등이 EUA 대상 체외진단 의료기기이다.

그렇다면 이러한 EUA를 승인받기 위해 업체가 준비해야 하는 요건은 무엇일까? 상술한 바와 같이 EUA 대상 체외진단 의료기기의 품목, 종류에 따라 다르겠지만, 대개 다음과 같이 일치한다. 먼저 FDA가 제시하는 양식(Template)을 채워야 하는데, 제출 목적(PURPOSE FOR SUBMISSION), 측정량/분석물질(MEASURAND), 회사 정보(APPLICANT), 법적 제품명(PROPRIETARY AND ESTABLISHED NAMES), 미국을 포함한 타 국가 인허가 현황 등의 인허가 정보(REGULATORY INFORMATION), 사용 목적(PROPOSED INTENDED USE), 제품 소개, 작용 원리, 시험 방법(순서), 대조 물질 등의 제품 설명 및 작용 원리(DEVICE DESCRIPTION AND TEST PRINCIPLE), 결과 해석 방법 및 기준(INTERPRETATION OF RESULTS), 제품 제조 방법 및 제조 능력(PRODUCT MANUFACTURING), 검출한도(Limit of Detection), 포괄도(분석적 민감도로서 Inclusivity), 교차 반응(분석적 특이도로서 Cross-reactivity) 등의 시험 규격 및 방법(PERFORMANCE EVALUATION), 임상 평가(Clinical Evaluation), 승인받은 대체 제품에 대한 정보(APPROVED/CLEARED ALTERNATIVE PRODUCTS), 제품 정보 문서(FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS AND PATIENTS), 사용 설명서 및 라벨(INSTRUCTIONS FOR USE/ PROPOSED LABELING/ PACKAGE INSERT), 업체 및 제품에 대한 정보 및 기록 관리 요구사항(RECORD KEEPING AND REPORTING INFORMATION TO FDA) 그리고 FDA에 제출하는 내용에 대한 최종 확인(FDA ADMINISTRATIVE INFORMATION) 등에 대한 내용을 해당 양식에 채워야 한다. 또한 이에 대한 회사 공문과 상술한 양식에 기재한 내용에 대한 근거자료를 제출해야 한다. 여기까지 보면 510k나 PMA에서 요구하는 내용과 별반 다르게 보이지 않을지도 모른다. 그럼에도 불구하고 이 EUA의 효용이 큰 이유는 심사 기간이 극도로 짧다는 것(일반적으로 한 달 이내), 승인 기준이 덜 엄격하다는 것 그리고 미국에서 임상 시험을 하거나, 미국인 검체로 임상 시험하는 것을 강제화하지 않는 것을 들 수 있겠다.

미우나 고우나 미국은 우리나라뿐만 아니라 전 세계의 안위에 가장 많은 영향을 미치는 상수이다. 그리고 트럼프는 그 미국의 수장이다. 그의 재선 여부와 관계없이 그가 집권하는 시기 동안에 과거 그가 사업이나 연예계에서 인상적인 성과를 보였듯이, 미국이 당면한 과제들을 지금의 코로나 사태를 기점으로 멋지게 해결함으로써 앞으로 자국과 전 세계의 안정과 평화에 미력(?)이나마 기여할 수 있기를 바라마지 않는다.

지난 3일, 미국 독립기념일 전야제에 참석한 트럼프 대통령과 멜라니아 여사

윤영로 교수, 의료기기산업을 말하다 ⑫

"My way-의료기기산업계에 보내는 11가지 당부"

윤 영 로
연세대학교 보건과학대학
의공학부 교수

이번 12번째 기고가 요청받은 마지막 원고다. 필자는 평소 소신이 '행정은 역사다'라고 생각한다. 정년을 앞두고 시작한 연재기고는 필자의 자료를 정리하는 계기가 됐다. 또 글 자료를 찾는데 10년 전에 시작한 페이스북이 큰 도움이 됐다. 과거를 돌아보면, 삐삐 시대에서 PDA폰 그리고 스마트폰으로 변했다. 옛 자료를 찾는 것은 현재에서 과거로 가는 여정이자 추적이었다. 12회 중반에 펜을 놓을까도 생각했지만 인터넷 조회 수가 높다는 한국의료기기산업협회 임민혁 대외협력부장의 언급과 만나는 지인들의 '잘 읽고 있다'는 격려가 큰 힘이 됐고, 이제 마지막 글을 퇴고했다. 그리고, 얼마 전엔 어려운 시기인 만큼 다음에는 '원로를 찾아가서 조언을 듣는 칼럼'을 제안하였고, 이 글을 쓰면서 조금 아쉬웠던 점은 한국의료기기공업협동조합과 같이하지 못한 게 마음에 남는다.

코로나 이후 의료기기 사업의 패턴

코로나19 세계 추세를 보면 이제 감기와 같이 인류와 함께 생활하는 형태가 되지 않을까 싶다. 가뜩이나 어려운 세계 경제 상황에서 코로나바이러스 감염병이라는 누구도 경험하지 못한 사태를 맞아 이제는 삶의 패턴과 일자리의 형태 그리고 수출에 의존하는 우리 기업 문화가 변화의 시기를 맞았다. 필자는 지난 한 달 사이에 6월 24일 한국의료기기산업협회가 주최한 2020 최고경영자 제1기 3강좌 중 첫 강사로 최윤섭 대표의 '의료의 미래 디지털헬스케어', 29일 원주에서 (재)원주의료기기 테크노밸리가 주최하는 '의료데이터 기반 생명과학산업 포럼'에 다녀왔다. 윤종록 전 미래창조과학부 제2차관님의 첫 강의는 깊은 인상을 줬다. 필자는 2002~08년까지 보건복지부 지원으로 재택건강관리시스템 센터장과 2003년 3월~2004년 4월까지 지식경제부 지원으로 의료기기산업에 종사하는 직장인을 위한 사이버교육센터인 의료공학교육센터장을 맡으면서 원격의료와 비대면 강좌의 초기 모델을 제시했다. 그리고 비대면 강의를 하며 한 학기를 보냈는데 감회가 새롭다.

코로나로 불행하게도 저와 같이 스마트보건선사업을 하던 마나카푸르시 현지 의사인 Dr. Rangel Ruiz가 코로나 치료 중 사망했다는 소식은 큰 충격이었다. 다행히 지난 2월 진수식을 끝내고 돌아온 브라질 스마트보건선이 코로나19 사태에서 제 역할을 해내고 있는 모습을 보니 불행 중 다행이라고 생각했다. 국내에서 개발한 진단키트, 인공호흡기 등 의료기기 장비들이 이번 코로나19 사태로 그 우수성을 국내외에 알릴 수 있는 기회를 맞았다. 앞으로 보건산업, 초·중·고·대학의 강의는 물론 수출 역시 비대면 접촉과 상담으로 이루어질 것 같다. 이를 위해 준비를 해야 한다.

의료기기산업 발전, 산·학·연·관이 합심한 결과

국내 의료기기산업이 지금에 이르기까지 수많은 분들의 노고가 있었다. 기업은 기업대로 1세대 분들이 무에서 유를 창조하는 노력이 있었기에 가능했고, 또한 IMF 등 위기에서 이를 극복하기 위한 정부의 노력이 있었다고 본다. 또 한편 정부나 지자체별로 의료기기에 대한 지원과 유관단체들은 우후죽순 생겨났으나 정작 서로 협력하며 시너지 효과를 내는 것은 부족했다.

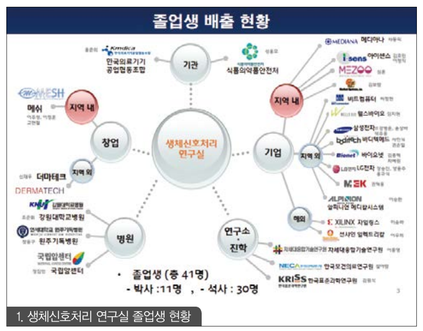
마지막 기고를 통해 당부의 말은 다음과 같다. 첫 번째, 산·학·연·관이 뭉쳐서 무엇이 문제이고 무엇을 해야 할지를 심도 있게 고민하고 또 공정성을 발휘해야 한다. 몇 가지 예를 들면, 최근 의료기기산업 행사에서 많은 분들이 축사에서 '산·학·연·관이 합심해야 한다'고 이구동성 말씀하지만 정작 '학'은 보이지 않는 경우가 대부분이다. 학에 종사하는 분들께 물어보면 학은 학대로 '그런 것이 있었는지 몰랐다'라고 한다. 필자는 최근 정부가 많은 투자로 주도하는 범부처 전주기 의료기기연구개발사업이 잘돼야 하고 성공하기를 진심으로 바란다. KISTEP이 작성한 '2018년도 예비타당성조사 보고서 범부처 전주기 의료기기연구개발사업' 4페이지에 '기획에 참여한 전문가 41인 중에 의료기기 제조사 소속은 1인', 이 또한 세부가 아닌 총괄에 소속된 것이다. 기획 단계에서 연구를 위한 연구가 아닌 기업과 같이 고민하고 산업화를 할 수 있는 기획이 돼야 한다.

두 번째, 기업은 기업대로 도움을 준 학에 계신 분들, 또는 자신의 회사에 고급 인력을 보내준 연구실이나 대학에 보답하는 시스템이 있어야 한다. 지난 세월 필자의 모토는 '중소·중견 기업이 살아야 나라 경제가 산다'였다. 필자가 한국으로 돌아와서 강원도 원주의료기기 산업을 위해 산학 과제를 하며 지금까지 버틴 건 중소기업에서 코끼리의 내부를 보는 경험을 했기 때문이라는 것이다. 필자의 연구실을 거쳐 간 연구실 제자들에게 대기업에 들어가서 코끼리의 겉면만 보지 말고 중소·중견 기업에서 주어진 여건에서 많은 것을 해보라고 권한다. 또한 어느 정도 시기가 지나면 그 경험으로 자신이 일취월장(日就月將) 하는 기회가 올 것이라 말한다. 필자의 졸업생은 의료기기 산업과 관련된 다양한 분야에서 일하고 있다. (사진 1)

한편, 지금은 공직을 떠난 산업부의 김남규 과장에게 기업연계형연구인력양성사업을 제안했다. 당시 한국산업기술진흥원 정재훈 원장과 소속 기관 분들이 이를 좋은 프로그램으로 승화시켰다. 기업과 연계한 현장실습과 캡스톤 디자인 프로그램은 필자의 사업단과 타 사업단의 중소·중견 기업 고급 인재 채용에 많은 도움이 됐다. 앞으로도 이 사업은 누군가가 계속 이어나가야 한다. 또한 대한민국 최초로 귀속형 체온계를 기업과 상품화 등 많은 일을 했지만 대학이 받은 혜택은 없다. 매년 인재를 요청하면서도 그런 인재를 통해 수익이 나면 대학에 장학금을 지급한다든지 또한 공동 연구를 한 분들에게 로얄티를 지급하는 경우는 극소수였다. 단지 당신은 우리와 과제를 했을 뿐이다가 답이었다. 미국 대학은 예산의 상당 부분 이런 기부금으로 충당하고 있고 산학이 공동발전하는 선순환 문화를 갖추고 있다.

산·학이 상호 성장하는 선순환 보상 필요

세 번째, high tech와 mid tech를 모두 중요하게 바라보고 연구개발을 해야 한다. 몇몇 분들은 'high risk high return'이라 하지만 필자는 high risk는 쪽박이 될 확률이 크다고 본다. 필자는 high risk는 산업화해보지 않은 high tech를 말한다고 생각한다. High tech가 실현되기 위해서는 Mid tech의 연결이 가장 중요하다. 몇 년 전에 필자와 함께 의공학부에 몸담고 있는 이상우 교수가 공동 연구를 하자고 제안해 왔다. 바이오 전공인 이상우 교수의 실험실 장비를 LABVIEW 보드를 통해 카메라와 카메라 조작 기구를



1. 생체신호처리 연구실 졸업생 현황

인터페이스 하기로 했다. 결과는 꽤 성공적이었다. 아직은 high tech만으로 의료기기 시장이 재편되기에는 시간이 더 필요하다.

당면한 화두, 소프트웨어·디지털헬스케어·원격의료

네 번째, '소프트웨어' 세상이 온다. 하드웨어는 기존에 있는 모듈이나 임베이드 시스템을 사용하고 이를 컨트롤 할 수 있는 소프트웨어가 관건이 될 것이다. 또한 스마트폰의 변천으로 모바일 컨트롤에 대한 욕구는 더욱더 커질 것이다. 또한 요즘 자주 언급되는 AI, 빅데이터를 통한 플랫폼 구축 또한 소프트웨어이다. 이를 위해 대학이나 기업, 취업을 생각하는 학생들 그리고 백세 시대를 살기 위해 자신의 능력을 키워나가는 엔지니어의 부단한 노력이 필요하다.

다섯 번째, 최근 화두는 디지털 헬스케어다. 필자는 '과연 현실적으로 보건의료 산업에 필요한 데이터가 있느냐?'고 묻고 싶다. 없으면 지금이라도 많은 전문가들이 하나가 돼 어떤 데이터가 필요하고 어떻게 만드느냐를 놓고 돌다리도 두들겨 가는 심정으로 시작을 해야 한다. 필자는 1960년대와 미해군연구소에 근무하던 1990년 초기에 잠수함 탐지를 시도하며 AI를 경험했다. 그리고 30년이 지나 이세돌과 알파고의 바둑 대전으로 AI가 다시 부각되기 시작했다. 필자 생각에는 60년대, 90년대 그리고 현존하는 AI 알고리즘 사이에 커다란 변화가 있는 것은 아니다. 단지 그간 데이터가 많이 쌓였고 이를 처리하는 컴퓨터의 속도가 빨라졌다는 것이다. 문제는 과연 질병관리본부나, 국민건강보험공단 그리고 건강보험심사평가원이 데이터를 제공한다 해도 현존하는 데이터를 기존의 의료기기 개발 또는 AI를 이용한 환자 치료 또는 진단 시스템에 사용할 수 있느냐는 것이다. 질병예방에 대한 통계에는 사용할 수 있을지 모르나 필자의 생각으로는 긍정적인 답을 하기가 어렵다. 필자가 90년대에 심전도 개발을 위해 한국형 심전도 데이터를 구축하자 제안했으나 쉽지 않았다. 지금도 늦지 않았다. 현실을 직시하고 필요한 데이터를 수집해야 한다. 모두 개인정보 보호법 등 데이터 3법이 문제라 하지만 필자는 오래전부터 데이터를 전문가들이 열어 보고 분석해 체계적인 데이터 수집 방법을 논의할 것을 권했다.

여섯 번째, 원격의료의 문제는 당연히 풀어야 할 과제이다. 자동차산업 역시 원래는 영국에서 시작했지만 영국의 적기법이라는 까다로운 규제로 인해 미국에서 활성화됐다. 필자는 브라질이나 미국의 의료 체계가 우리와 차이가 있음을 알아야 한다고 생각한다. 브라질의 경우 의사들이 3개의 병원에서 의료 행위를 할 수 있다. 또한 미국의 경우 지역 의사가 자신의 환자에 대한 수술이 필요하면 자신이 연관된 대학병원에 가서 수술 집도를 할 수 있다. 원격의료 문제를 해결하기 위해서는 개원의와 대학병원의 역할을 명확히 할 필요가 있다. 국민의 생명·건강·안전에 대한 우려, 환자 정보 유출에 대한 우려보다는 원격의료가 시행됐을 때 이익을 보는 집단과 손해를 보는 집단이 있지 않을까 싶다. 이런 문제가 해결되지 않으면 원격의료 문제는 영원한 숙제로 남을 것이다.

일곱 번째, 보험수가 문제이다. 보험 수가는 치료재료 수가와 행위 수가로 나뉘는데 수액 세트, 소모품 등은 행위 수가에 속한다. 특히 소모품은 우리나라가 수출 경쟁력을 가질 수 있는 분야이다. 보험 수가는 국가의 한정된 예산에서 정해져야 하는 문제이기에 이 또한 자신이 만드는 제품에 대해서 언급하기보다는 전문가들이 모여 정확한 분석을 해야 한다. 특히 최근 대두되는 AI 기술을 이용한 의료기기 제품들에 얼마나 많은 데이터를 이용해 정확도를 높이고 그에 따라 의료 현장에서 얼마나 도움이 되는지를 면밀히 분석할 필요가 있다.

여덟 번째, R&D와 산업화, 상품화는 확연히 다르다는 것을 인식해야 한다. 아무리 획기적인 제품을 만들어도 수익성이 떨어지면 시장에 내놓을 수가 없다. 연구는 들어가는 비용에 관계없이 좋은 결과만 나오면 논문을 쓸 수 있다. 산업화를 위해서는 백개, 천개 때로는 만개 단위를 만들 때 들어가는 비용을 산출해야 하기에 low cost이면서 high quality를 생각해야 한다. 상품화는 그에 더해 홍보 마케팅을 고려해야 한다. 개발 단계에서 전부 고려가 되어야 한다.

의료기기, 사용자 입장에서 개발해야

아홉 번째, 개발자는 연구 초기에 자신이 만든 결과물의 인허가와 임상 실험을 고려해야 한다. 가끔 세계 최초 또는 국내 최초 개발한 제품이 뉴스에 나올 때, 필자는 과연 언제 저 제품이 산업화와 상품화가 언제 될지 의문이 들고는 한다. 대한민국 의료산업이 세계에 우뚝 서기 위해서는 의사, 기업 그리고 의공학자가 한 마음 한뜻으로 불철주야 노력해야 한다.

열 번째, 정부나 산하기관에서 근무하는 분들이 산업체 현장을 자주 찾아야 한다. 현장의 목소리를 가까이 들으며 우문현답하길 바란다. 장기간 한 분야에서 근무하는 것이 어려운 일이나, 전문 지식을 넓히기 바란다.

우문현답, 학계의 역할

마지막으로, 자신의 연구에 집중하는 것도 중요하지만, 필자나 서울대 김희찬 교수와 같이 사심을 버리고 시간을 내어 중앙정부와 관련 기관, 산업계에 관심을 가져야 한다. 정책을 공부하고 기업의 애로를 청취해 직언하고 때로는 기업들이 정부 정책에 오해가 있을 때 대변해주는 역할은 학에 몸담은 사람의 몫이다.

강원도 원주의료기기산업이 여기까지 오기에는 지역의 모든 대학과 폴리텍 그리고 마이스터고등학교에서 의료기기 과정을 개설하고 좋은 인재를 양성해 기업들에 제공했기 때문이다. 첨단의료복합단지 미선정은 정부 여러 부처의 사업이 함께 이동했기에 원주 입장에서는 여파가 꽤 컸다. 강원도 원주의료기기 산업은 때로는 좌절도 있었지만 이를 딛고 다시 일어났다.

끝인사, 고마운 마음뿐…

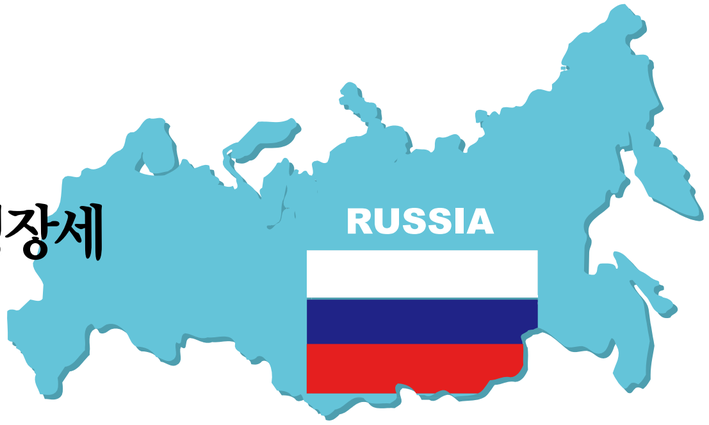
필자는 이제 2년 후면 정들었던 대학을 떠난다. 지난 세월 한국전쟁으로 할아버지를 여의고 자신을 포함한 9남매 형제와 자신의 5남매 자식까지, 가족을 위해 온 인생을 바치신 아버지. 그를 옆에서 묵묵히 지키신 어머니의 숭고한 마음이 없었으면 과연 여기까지 왔을까 싶다. 중학교 때 시골 농촌 봉사를 하면서 꿈꾸게 된 의학도는 아니지만 의공학 교수가 되었다. 대학 졸업 무렵 은사이신 김봉렬 교수님이 아버지를 모셔 오라는 말씀을 거역하고 있었는데 두 분이 우연히 만나게 됐다. 그날 은사님은 아버지에게 필자의 유학을 권했다. 집에 돌아온 아버지는 하염없이 우시면서 몇 번을 '영로야 미안하다'고 말씀하셨다. 얼마 후 미국에서 간호사로 일하는 큰누나와 아버지 도움으로 유학이 아닌 이민을 통한 영주권을 받을 수 있었다. '기회는 주겠다. 학비는 네가 벌어야 한다' 미국에서 주유소 등 13개 일을 하면서 박사 학위를 받고 미 시민권을 취득 후 미해군연구소에서 연방공무원으로 근무하면서 늘 들었던 생각은 '왜 공부를 했지'였다. 시민권을 포기하고 교편을 잡은 날, 아버지께서는 '네가 어려웠던 시절을 생각해 학생들을 네 자식처럼 대하라'고 말씀하셨다. 또 '국가나 대학 그리고 학생들이 너를 필요로 할 때는 앞장서라'였다. 필자의 아버지 역시 1995년 조모의 묘소 보상금 천만원을 꽃동네에 기증하고 2004년에는 가지고 계시던 귀한 자료를 규장각의 후신인 서울대 규장각에 기증했다. 인터넷에 '윤증섭 서울대'를 검색하면 관련 기사가 나온다. 필자는 2018년 평창 동계올림픽에 자원봉사(사진 2)는 물론 매년 학생들, 기업들과 연탄 봉사 활동을 이어오고 있다. 또, 가수 인순이 씨가 만든 다문화 가정을 위한 대안학교 해밀학교 이사(사진 3)를 맡고 있다. 대학교수는 교육과 연구 활동이 중요하지만 사회에 봉사하는 것도 중요하다고 생각한다. 미천한 필자에게 이런 기고 기회를 준 한국의료기기산업협회에 감사를 드리면서 아버지와 어머니가 필자의 곁을 떠나실 때 많은 꽃다발 속에서 외롭지 않게 돌아가시게 해주신 의료기기업체 지인들께도 이 글을 통해 감사 인사를 드린다. 대한민국 의료기기 산업이 세계에 우뚝 서는 그날까지 모두 모두 손잡고 그날을 위해 같이 뛰어갑시다. 모든 분께 감사를 드립니다.

2. 평창동계올림픽 자원 봉사

3. 해밀학교와 함께한 지난 7년

● 해외 의료기기 등록 규정 - 러시아

러시아, 산업육성정책 및 인허가 간소화로 높은 성장세



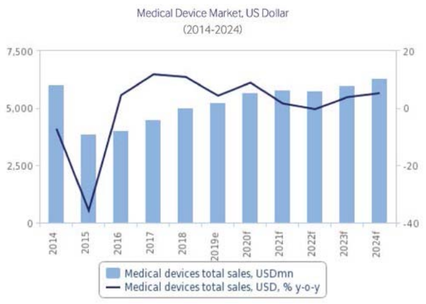
수 도 : 모스크바
언 어 : 러시아어
면 적 : 약 1,709만㎢
인 구 : 약 14,593만명 (세계 9위)
GDP : 약 1조 6,378억 달러 (세계 11위)

러시아 의료기기산업 동향 및 전망

2019년 러시아 의료기기 시장 규모는 약 52억 달러로 중 · 동부유럽 지역에서 가장 큰 의료기기 시장을 차지하고 있으며, 2024년까지 연평균 3.8%로 성장하여 약 63억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예상된다. 시장의 가장 큰 비중을 차지하고 있는 분야는 의료용품, 안과용장비, 의료용가구, 휠체어 등을 포함하는 기타 의료기기(31.7%)로 2024년까지 연평균 3.8%로 성장해 약 20억 달러 규모에 이를 것으로 보인다. 다음으로는 진단용 영상기기(21.3%), 의료용 소모품(15.7%), 환자보조용기기(12.8%) 순으로 나타났다. 대한무역투자진흥공사(KORTA)에 따르면 러시아 정부는 의료기기 개발 프로그램, 보건 의료산업 육성 정책과 의료기기 인허가 절차 간소화를 추진 중이므로 러시아 의료기기 시장이 꾸준히 성장할 것으로 보인다.

러시아는 의료기기 시장에서 정부 구매 비중이 매우 높으며, 상대적으로 민간 부문의 역할이 미미하며, 수입 제품이 차지하는 비중이 70% 이상으로 수입 의존도와 외국 기업의 비중이 높다. 특히 진단용 영상장비 같은 높은 기술을 요구하는 첨단의료기기에 대한 수입의존도가 높다. 러시아 정부는 수입 의존도를 낮추기 위해 5개년 계획을 수립하고 현지 의료기기 인프라를 현대화하는 방향으로 정책을 세우고 있다. 또한 러시아는 2015년 2월 외국산 의료기기 공공조달 참여 제한 규제를 발표했으며 심전도기, X선 스캐터, 수술용 바늘 등 100개의 의료기기에 적용되며, 유라시아 경제연합(EAEU) 회원국 중 3개 이상의 기업이 지원하는 경우에 외국기업이 러시아 의료부문 공공조달에 참여할 수 없다. 러시아 의료기기 시장에 진출을 위하여 기술 장벽이 높은 첨단 의료기기 분야가 유망해 보이며, 정부에서 수입의존도를 낮추기 위해 노력 중이기 때문에, GE와 Philips 등의 외국 기업과 같이 러시아의 의료기기 제조 업체와 협업하는 방법이 좋을 것으로 생각된다.

〈러시아 의료기기 시장 동향 (2014~2024)〉



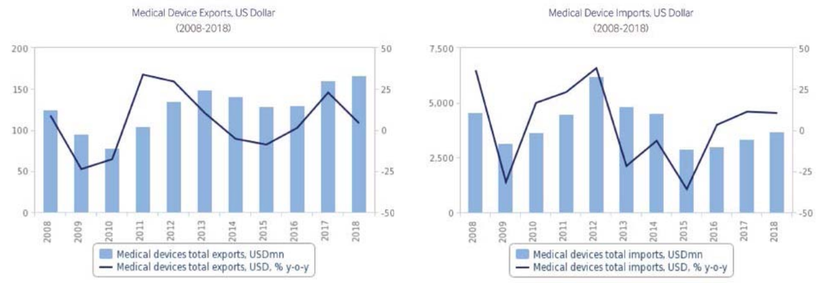
출처 : Fitch Solutions, Russia Medical Devices Report Q2 2020

의료기기 수출·입 현황

2018년 의료기기 수출은 전년도에 비해 4.1% 증가한 약 1.7억 달러로 나타났고, 2013~2018 연평균 증가율(CAGR)은 4.2%로 나타났다. 의료기기 수입은 전년도에 비해 10.4% 증가한 약 36.8억 달러로 나타났고, 2014~2018 연평균 증가율(CAGR)은 -5.1%로 나타났다. 품목별 수입현황 비중을 살펴보면, 기타 의료기기가 32.3%로 가장 높게 나타났고, 진단용 영상기기(19.6%), 의료용 소모품(15.0%), 환자보조용기기(14.0%) 등 순으로 나타났다. 진단용 영상기기는 신티그래픽 장치(Scintigraphic apparatus), 기타 이미징 부품 및 액세서리의 수입 증가로 인해 전년도 대비 17.3% 증가하여 가장 높은 증가율을 보였다. 주요 수입국으로는 유럽 연합(EU-28)이 수입의 40% 이상을 차지하고 있는 가운데 독일이 기타 의료기기 및 치과용품에서 강세를 보이며 7억 1천만 달러로 전체의 19.2%를 차지했다. 뒤를 이어 미국이 5억 8천만 달러(15.6%), 중국이 4억 8천만 달러(13.0%) 순으로 나타났다.

품목별 수출현황을 살펴보면, 기타 의료기기가 29.8%로 가장 높게 나타났으며, 진단용 영상기기(27.9%), 의료용 소모품(17.4%)이 그 뒤를 따랐다. 치과용품은 기타 치과용 장비(Other dental fittings)와 인공 치아 품목의 수출 증가로 인해 전년도 대비 22.3%로 가장 높은 증가율을 보였다. 구 소련(USSR) 국가들이 러시아의 주요 수출국이며 전체의 60% 이상을 차지했다. 주요 수출국으로는 카자흐스탄으로 전체 수출액의 22.6%를 차지했다. 카자흐스탄은 의료용 소모품과 기타 의료기기의 약 30%, 환자보조용기기의 25% 이상을 러시아로부터 수입했다. 뒤를 이어 벨라루스(13.7%), 우크라이나(8.4%) 순으로 나타났다.

〈러시아 의료기기 수출현황 (2008~2018)〉



출처 : Fitch Solutions, Russia Medical Devices Report Q2 2020

한국(대 러시아) 의료기기 수출·입 현황

한국은 지난해 러시아로 250개 기업에서 279개 품목을 수출했고, 수출금액은 약 1억 7463만 달러(전년대비 16.5% 증가)로 나타났다. 이는 국내 의료기기 총 수출액(약 37.1억 달러)의 4.7% 를 차지한다. 러시아에 수출한 주요 품목은 범용초음파영상진단장치(2652만 달러), 조직수복용생체재료(2327만 달러), 치과용임플란트고정체(2017만 달러), 의료영상획득장치(755만 달러), 매일착용소프트콘택트렌즈(680만 달러) 순으로 나타났다.

또한, 한국은 지난해 러시아에서 17개 기업에서 51개 품목을 수입했고, 수입액은 약 60만 달러(전년대비 28.8% 증가)로 나타났다. 러시아에서 수입한 주요 품목은 고위험성감염체유전자검사시약(16만 달러), 망막전위계(8만 달러), 뇌파계(8만 달러), 이식용체외고정기구(5만 달러), 청각유발반응측정장치(5만 달러) 순으로 나타났다.

의료기기 규제기관

러시아 연방 보건 감독청(Roszdravnadzor)은 러시아 내에 국내 및 수입 의료기기에 대한 규제를 관장하는 기관으로 의료기기 등록절차, 등록에 대한 승인 또는 거부, 임상적용에 대한 안전성과 유효성에 대한 규제 등을 담당한다. 연방 법률에 규정된 내용에 따르면 러시아 정부에 의해 규정된 절차에 따라 등록이 시행된 의료기기에 한해 러시아에서 유통이 허용되며, 러시아에서 의료 분야에 적용하도록 설계된 모든 의료기기는 러시아 연방 보건감독청(Roszdravnadzor)을 통해 등록되어야 한다.

의료기기 등록절차

의료기기 산업은 러시아 연방보건부에서 관리, 감독하는 만큼 등록 절차가 까다롭다. FDA, CE 등 국제 규격에 따른 인증을 받은 제품이라도 반드시 러시아 정부가 공인한 현지 전문기관 또는 의료기관에서 효율성, 안전성 및 품질 확인을 위한 시험을 진행해야 한다. 문서의 원본이 외국어로 작성된 경우, 정해진 절차에 따라 공인된 러시아어 번역본을 제출해야 하며, 제출된 서류는 그 등록여부와 관계없이 회수가 불가능하다. 또한 사람 피부에 직접적으로 접촉하거나 환자나 의료진의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 제품은 러시아 연방 보건 사회발전 감독국이 승인한 절차에 따라 지정 의료기기관에서 임상시험을 추가로 진행해 연방소비자권익보호원 에서 위생증명서를 발급 받아야 한다.

러시아에서 의료기기 등록을 희망하는 기업이 가장 어렵게 생각하는 부분은 러시아 임상 데이터 요구사항인데, 대개 규제 감독기관은 의료기기 승인 절차의 일환으로 제조자의 임상 데이터를 검토하고 환자 개체군에 적용되는 추가 데이터를 요구하는데, 러시아 정부는 여기서 한 걸음 더 나아가 기기의 유형이나 범주와 관계없이 모든 용도에 대해 러시아에서 도출된 임상 데이터 보완자료를 요구한다.

의료기기 등급 분류

의료기기에 대한 정의는 '러시아 연방 국가표준법(GOST R 64509 – 2000) 2001.07.01. 발효'에 제시 되어 있으며, 의료기기의 등급은 제품의 잠재적 위험도에 따라 나누어지며, 위험 등급은 위험 수준에 따라 Class 1, Class 2A, Class 2B 및 Class 3의 4등급으로 분류되는데 가장 엄격한 통제가 필요한 의료기기는 가장 위험도가 높은 분류로 구분된다.

정리·협회 산업연구부

※ 출처
1. Fitch Solutions, Russia Medical Devices Report Q2 2020
2. 식품의약품안전처, 의료기기 생산 수출입 실적 통계자료(2019)
3. 식품의약품안전처, 해외수출국 의료기기 인허가 정보지 Vol11.러시아
4. 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프 vol.50
5. KOTRA 상트페테르부르크무역관, 러시아 의료기기 시장 동향
6. KOTRA, 러시아 시장 환경과 경제협력: 의료기기
7. Cenrins 홈페이지
8. 식품의약품안전평가원, 국가별 의료기기산업 동향 소식지, 러시아

〈2019년 러시아 의료기기 시장 주요수치〉

(단위 : 백만 USD, %)

품목 대분류	2019년 의료기기 시장규모	비중	2024년 의료기기 시장규모	비중	2019~2024 연평균 증가율 (CAGR)
의료용 소모품	824	15.7	1,021	16.2	4.4
진단용 영상기기	1,119	21.3	1,274	20.2	2.6
치과용품	479	9.1	604	9.6	4.7
정형용품	484	9.2	605	9.6	4.6
환자보조용기기	672	12.8	798	12.7	3.5
기타 의료기기	1,664	31.7	2,004	31.8	3.8
합계	5,243	100.0	6,305	100.0	3.8

출처 : Fitch Solutions, Russia Medical Devices Report Q2 2020, 재가공

〈2018년 러시아 의료기기 수 · 출입 현황〉

(단위 : 천 USD, %)

품목 대분류	수출			수입		
	실적	비율	전년대비 증감률	실적	비율	전년대비 증감률
의료용 소모품	28,965	17.4	11.4	554,244	15.0	13.3
진단용 영상기기	46,466	27.9	9.2	721,342	19.6	17.3
치과용품	11,244	6.7	22.3	360,911	9.8	2.9
정형용품	14,309	8.6	-12.2	342,209	9.3	14.6
환자보조용기기	15,910	9.6	7.2	515,375	14.0	10.8
기타 의료기기	49,695	29.8	-2.9	1,188,736	32.3	6.4
합계	166,589	100.0	4.1	3,682,817	100.0	10.4

출처 : Fitch Solutions, Russia Medical Devices Report Q2 2020, 재가공

〈2018년 러시아 수출 · 입 주요국가〉

(단위 : 천 USD, %)

순위	국가명	수출금액	비중	국가명	수입금액	비중
1	카자흐스탄	37,583	22.6	독일	708,299	19.2
2	벨라루스	22,852	13.7	미국	575,814	15.6
3	우크라이나	13,982	8.4	중국	479,601	13.0
4	우즈베키스탄	7,702	4.6	일본	241,308	6.6
5	독일	6,792	4.1	스위스	174,433	4.7
6	키르기스스탄	6,242	3.7	한국	161,058	4.4
7	미국	5,386	3.2	아일랜드	155,711	4.2
8	네덜란드	5,236	3.1	프랑스	122,446	3.3
9	말레이시아	4,904	2.9	이탈리아	119,086	3.2
10	중국	4,614	2.8	멕시코	98,128	2.7
소계		115,293	69.1	소계	2,835,884	76.9
수출 합계		166,589	100.0	수입 합계	3,682,817	100.0

출처 : Fitch Solutions, Russia Medical Devices Report Q2 2020, 재가공

〈한국(대 러시아) 수출 품목 현황〉

(단위 : 천 USD, %)

순위	한글품명	수출금액	비중
1	범용초음파영상진단장치	26,523	15.2
2	조직수복용생체재료	23,274	13.3
3	치과용임플란트고정체	20,171	11.6
4	의료영상획득장치	7,546	4.3
5	매일착용소프트콘택트렌즈	6,803	3.9
소계		84,317	48.3
한국(대 러시아) 수출 합계		174,631	100.0

출처 : 식품의약품안전처, 2019년도 실적보고 통계자료

〈한국(대 러시아) 수입 품목 현황〉

(단위 : 천 USD, %)

순위	한글품명	수입금액	비중
1	고위험성감염체유전자검사시약	159	26.6
2	망막전위계	83	13.9
3	뇌파계	82	13.7
4	이식용체외고정기구	53	8.9
5	청각유발반응측정장치	47	7.8
소계		424	70.9
한국(대 러시아) 수입 합계		598	100.0

출처 : 식품의약품안전처, 2019년도 실적보고 통계자료

〈러시아 의료기기 등록 절차〉

절차	내 용
1단계	러시아 공인된 대리인(Authorized Representative) 선정
2단계	기존 등록된 제품 중 동일/유사 의료기기 탐색
3단계	의료기기 품목 및 등급 확인
4단계	의료기기 등록 진행(테스트 결과 및 리포트 포함)
5단계	등록 신청서 제출 및 심사
6단계	Rospotrebnadzor에 위생증명서 발급 신청(해당될 경우)
7단계	적합성 선언(과거 GOST-R) 발급 신청
8단계	등록 사후관리

출처 : 식품의약품안전처, 해외수출국 의료기기 인허가 정보지 Vol11.러시아 재구성

〈의료기기 등급 분류 체계〉

분류	위험도	등급 분류의 예시
Class 1	저위험군	청진기, 비침습 전극 등
Class 2A	중간위험군	초음파스캐너, 보청기 등
Class 2B	상당위험군	펄스 및 심박수 측정기, 맥박 및 산소 측정기 등
Class 3	고위험군	순환기 계통 기계, 혈액투석 등

출처 : 식품의약품안전처, 해외수출국 의료기기 인허가 정보지 Vol11.러시아

Blue Sky 6월

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

■[복지부] 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부개정 안내(06.01)
○ 주요내용 : 분발잠혈의 급여기준 등 7항목 신설

■[식약처] 혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준화에 관한 규정 제정 안내(06.01)
■[식약처] 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정 제정 안내(06.01)
■[식약처] 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 제정 안내(06.01)
■[보험위원회] 감염 예방 및 관리 관련 정책제안서 마련 TF 집필진 회의(06.01)
■[식약처] 수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인(공무원 지침서) 개정 안내(06.02)
■[심평원] 2020년 제7차 치료재료전문평가위원회 회의(06.03)
■[IVD위원회] 코로나19 진단시약 긴급사용승인 및 허가 정책제안 TF 회의(06.03)

■의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서) 개정(안) 의견 제출(06.03)
○ 주요내용 : 제조의뢰자/제조자 정보의 범위 명확화 등

■[법규위원회] GMP TF 온라인 회의(06.03)
○ 주요내용 : GMP TF 소개 및 주요과제 추진 현황 등

■[법규위원회] 식약처 임상평가보고서 TF 발표(06.04)
○ 주요내용 : 해외에서의 CER 사례 발표 및 산업계 제언 등

■[복지부] 혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정 고시 제정 안내(06.04)
■[식약처] 체외진단의료기기 온라인 정책설명회 발표자료 공유(06.04)

■[범부처전주기의료기기사업단] 체외진단시약 관련 R&D 지원을 위한 기술 수요조사 실시 안내(06.04)
○ 주요내용 : 외국산 진단시약을 대체하거나 경쟁이 가능한 진단시약 개발과제 도출을 위한 기술 수요조사 실시(~06.08)

■[식약처] 의료기기 예비심사제 운영 개선사항 안내(06.05)
○ 주요내용 : 의료기기 전자민원창구에서 신청인 자가점검표 작성 가능

■[식약처] 체외진단의료기기 법령 시행에 따른 업무 안내서 개정 안내(06.05)
○ 주요내용 : 체외진단의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계 등 Q&A 수정

■[IVD위원회] 식약처 의료기기안전국장 간담회 개최(06.05)
○ 주요내용 : 체외진단의료기기 산업 활성화 관련 제안

■[식약처] 미국 진출 관련 의료기기 업계 애로사항 조사 결과 회신(06.08)
○ 주요내용 : 국내 의료기기의 미국 FDA 인허가 시 임상시험 중복시행 등

■[식약처] 코로나19 예방 및 확산 방지 관련 의료기기 GMP 심사방안 안내(06.10)
○ 주요내용 : 20년 12월까지 예정된 외국 제조소 의료기기 GMP 현장조사는 서류검토 진행

■[법규위원회] UDI/공급내역보고 TF 회의(06.10)
○ 주요내용 : 소형 의료기기의 바코드 부착 관리 현황 조사 계획 등

■[식약처] 혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내(민원인안내서) 제정 안내(06.10)
■[식약처] K-방역 3T(Test-Trace-Treat) 국제 표준화 추진전략(로드맵) 발표 안내(06.11)
■[식약처] 체외진단의료기기 전문가위원회 위원 2명 추천(06.11)
■[건보공단] 장애인 보장구 급여평가위원회(06.12)
■[식약처] 의료기기 '소유' 간담회(06.12)

■[복지부] 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정 안내(06.16)
○ 주요내용 : 당화알부민[화학반응-장비측정] 급여기준 신설(시행일 20.07.01)

■[법규 · IVD위원회] 품목갱신제 협의체 회의(06.17)
○ 주요내용 : 의료기기 시행규칙 일부개정령안 검토 논의

■[식약처] 기존 체외진단의료기기 업체의 허가증 등 재발급 안내(06.17)

■[보험위원회] 제1차 보험전략기획위원회 회의(06.18)
○ 주요내용 : 11월 위원회 정책포럼과 관련, 대면 · 비대면 개최 논의

■[법규위원회] 2020년도 법규위원회 전체회의(06.18)
○ 주요내용 : 갱신제 도입에 따른 의견 개진, GMP 규제 합리적 개편안 마련 등 계획 발표

■[IVD위원회] 체외진단의료기기 허가 · 심사 관련 애로사항 검토 회의(06.19)
○ 주요내용 : 완제품 품질관리 시험성적서에 따른 시험규격의 인정 필요

■[식약처] 의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서) 개정 안내(06.22)
○ 주요내용 : 최신 품질관리국제기준을 반영 GMP 기준

■[보험위원회] 치료재료 J군 재평가 관련 회의(06.23)
○ 주요내용 : J군 재평가 산정기준 관련 논의

■[식약처] 혁신의료기기 온라인 정책설명회(06.23)
○ 주요내용 : 혁신의료기기 법령 주요내용 등

■[식약처] 제9차 및 제10차 의료기기 '소유' 간담회 결과 안내(06.24)
○ 주요내용 : 국외 발급 GLP 성적서 범위에 '의료기기'가 기재돼 있지 않더라도, 국내 비임상시험 자료 요건을 충족하는 경우 해당 자료 인정 등

■[식약처] 의료기기 긴급사용승인 현황 안내(06.24)
○ 주요내용 : 기존 승인된 코로나19 진단시약 7개 제품, 전자체온계 2개 제품 외 코로나19 응급용 진단시약 3개 제품 추가 승인

■[식약처] 품목갱신제 운영기준 마련을 위한 민관 협의체 3차 회의(06.24)
○ 주요내용 : 유효기간 동안의 변경이력 작성서식 의견수렴, 제출자료의 요건(인정범위) 및 면제 범위 등

■[NIDS] 의료기기 공급내역보고 관련 자주 묻는 질의 · 응답집(가이드라인) 발간 안내(06.25)

■[복지부] 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준 고시 일부개정 안내(06.25)
○ 주요내용 : 초고속 비디오 후두내시경검사 등 선별급여 4항목 신설

■[복지부] 치료재료 급여 · 비급여 목록 및 급여상한금액표 고시 일부개정 안내(06.25)
○ 주요내용 : 요양급여대상 여부 결정 신청한 치료재료 급여 · 비급여 목록 신설 등

■[심평원] 비급여 인체조직유래 2차 가공뼈 급여전환 적정성 평가 연구 관련 전문가 2명 추천(06.26)
■[식약처] 체외진단의료기기 '경미한 변경보고' 운영절차 안내(06.26)
■[보험위원회] 의료기기 산업계 소통 간담회 의견서 마련 회의(06.26)
■[법규위원회] 1등급 신고서 원재료 작성법 관련 운영진 회의(06.26)
■[법규위원회] 품목갱신제 도입 관련 운영진 회의(06.26)

■[NIDS] 의료기기 공급내역보고 관련 민원설명회(06.26)
○ 주요내용 : 의료기기 공급내역보고 제도 소개, 보고 절차, 의료기기통합정보시스템 사용 방법 등

■[복지부] 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준 고시 일부개정 안내(06.29)

○ 주요내용 : 내시경하 천공봉합 CLIP 용 ACCESSORY / 본인부담률 50%(시행일 20.07.01)

■협회 의료기기 교육실적
○ 규제과학(RA) 전문가(2급) (06.02, 04, 09)
○ 수출무역 실무과정 1차 교육(06.12)
○ 건강보험 실무과정(심화) 1차 교육(06.16, 17)
○ 신입사원 대상 의료기기 전주기 과정 3회차 교육(06.18)
○ CEO 대상 제1기 KMDIA 최고 경영자 과정(06.23)
○ 유통품질관리기준(GSP)교육 2차 교육(06.26)

▶ 운영지원부 - 회계팀, 인사총무팀

■[협회] 2020년도 제3차 이사회 개최(06.10)
○ 주요내용 : 임원 보선, 정기포럼 일정 등 의결사항 및 보고사항 등

■[한국직무교육개발원] 협회 임직원대상 법정의무교육 협약(06.11)
○ 주요내용 : 2020년도 협회 임직원 대상 법정의무교육 협약체결

■[복지부] 보건산업 채용박람회 개최 관련 논의(06.12)
○ 주요내용 : 정부 국정과제에 부합하는 보건산업의 일자리 창출 활성화

■[안전정보원] 비상임임원(이사, 감사) 후보자 추천(06.25)

▶ 대외협력부 - 홍보팀, 국제협력팀(IMDRF운영사무국)

■[박정의원실] 포스트코로나19와 보건의료산업 해외진출 전략 세미나(06.02)
○ 주요내용 : 원격의료, 신의료기술평가, 범부처전주기의료기기연구개발사업, 코로나19대비 방역기기 비축, K-방역체계 수출 관련 논의

■중앙일보 이경국 협회장 "K-방역으로 의료기기시장 훈풍, 반도체처럼 미래먹거리로"(06.02)
■한국의약통신-김명정 상근부회장 서면 인터뷰(06.09)

■[IMDRF 운영사무국] 의료기기안전정보원과 업무회의(06.09)
○ 주요내용 : 식약처 용역사업 위탁정산 관련 설명 및 정보 공유

■[중소기업중앙회] 2020 도쿄 의료기기 전시회 관련 회의(06.10)

■[진흥원] 감염병 예방 해외조달시장 진출 희망 기업 풀 구축 공고(06.11)
○ 주요내용 : 2020.12.31(목)까지 상시모집

■[KINTEX] 2020 한국안전산업박람회 K-방역관 참가기업 모집 안내(06.12)
○ 주요내용 : 2020.09.23(수)~25(금) / KINTEX 제1전시장

■[식약처] 식약처장 의료기기업체 현장 방문 및 간담회(06.12)
○ 주요내용 : 임상시험 자금 및 신의료기술평가 임상시험 설계 지원

■[KOTRA] 바이오헬스코리아 온라인 전시회 및 상담회 관련 회의(06.17)
○ 주요내용 : K-방역 우수성 홍보를 위한 온라인 전시회 추진 관련 협업 논의

■[식약처] 국제협력담당관실 협회 방문(06.17)
○ 주요내용 : 의료기기 수출 진흥 관련 협회 지원사업 등

■[진흥원] 의료기기 산업진흥 및 수출지원사업 관련 회의(06.18)
○ 주요내용 : 한국관 활용 의료기기 통합전시회 협력(RSNA, 터키 전시회 등)

■[식약처] 식의약 규제혁신 사례 홍보물 관련 협회 홍보협조 실적 회신(06.18)
■KMDIA-중소기업연구원 등 4자 MOU 체결 관련 회의(06.19)

■[미국 LA 총영사관, 진흥원] 코로나19 방역제품 수출 온라인 세미나(06.19)
○ 주요내용 : FDA 정책 및 긴급사용승인(EAU) 신청 시 주의사항 등

■[보건연구원] 코로나19 치료제 · 백신개발 방역물품 · 기기 분과 7차 전문위원회(06.24)
○ 주요내용 : 방역물품기기분과 과제 추진 현황 공유 및 전문위원 위촉(나흥복 전무)

■[KOTRA] 2020년도 세계일류상품 지원사업 참가기업 모집(06.24)
○ 주요내용 : 해외시장 판로개척, 금융, 컨설팅, 마케팅 등 부문의 패키지 지원사업 소개/20.07.31(금)까지 신청

■컨슈머타임스-이경국 협회장 서면인터뷰(06.25)

■[IMDRF 운영사무국] IMDRF 운영위원회 원격회의(06.25)
○ 주요내용 : 한국이 신청('20.1월)한 '인공지능 기술 적용 의료기기' NWIP (신규실무그룹) 신청 제안서 재제출 및 발표

■[KOTRA] 회원사 대상 바이오헬스코리아 온라인 전시회 참가 관련 수요조사(06.29)

■[중소기업중앙회] 중소기업 온라인 화상 상담회(06.30)
○ 주요내용 : 비대면 상담회를 통해 신규 거래선 확보 등 해외 판로 개척 지원

■[IMDRF 운영사무국] 2020년 IMDRF 운영추진단 간담회(06.30)
○ 주요내용 : IMDRF 운영추진단 실무그룹별 현황 및 '20년도 활동 방향 논의 등

▶ 회원지원부 - 회원지원팀, 공정경쟁관리팀

■[복지부] COVID-19로 인한 온라인 학술대회 개최지원 기준 마련을 위한 3개 단체 논의(06.09)
■[KMDIA] 2020년 KMDIA 제17회 정기포럼 행사 안내(06.16)

■[복지부] 2020년 제1차 '혁신형 의료기기기업 인증 공고' 안내(06.18)
○ 주요내용 : R&D 및 시장진출 등 정부 지원사업 우대

■ 회원사 현황

(기준 : 2020.6.30)

구분	합계	정회원				준회원	특별회원
		제조	제조/수입	수입	소계		
2020년	937	218	168	371	757	178	2
2019년	891	200	165	361	726	163	2
증감	46	18	3	10	31	15	0

■[식약처] 체외진단법 제정에 따른 표준통관예정 보고 업무 협의(06.24)
○ 주요내용 : 수입업허가번호별로 표준통관예정보고 신청에 따른 애로사항 건의 등

■[규약심의위원회] 온라인 학술대회 한시적 지원 시행에 따른 세부기준 마련 및 안내 공지(06.26)

▶ 공공사업부 - 통관관리팀, 광고관리팀

■제21차~제24차 광고사전심의위원회 심의(06.03, 06.10, 06.17, 06.24)
■[식약처] 수입요건확인면제 사후관리 시스템 구축 관련 회의(06.05)
■[협회] 동물성 원자재 의료기기 요건 신청서 양식 일부 변경 안내(06.09)

■[식약처-관세청] 협업검사 관련 업무보고(06.18)
○ 주요내용 : 통합공고 개정사항 추진일정 및 내용 협의

■[협회] 관세통계통합품목분류표(HSK) 개정 관련 의견 수렴(06.19)
○ 주요내용 : 국내 산업 동향 및 업계의 요구사항 등을 HSK 개정에 반영

■표준통관예정보고 및 수입요건확인면제 업무처리 현황

(기준 : 2020.6.30)

수입요건강화					일반	요건확인 면제	합계
동물	베릴륨	모유착유기	프탈레이트	소계			
89	5	4	47	145	9,088	867	10,100

■ 광고사전심의 업무 처리현황(06월)

(기준 : 2020.6.30)

구분		처리		2020년
제21차 ~ 제24차	승인	50	451	2,792
	조건부 승인	367		
	미승인	34		
조건부이행보고	이행	324	432	2,271
	불이행	108		

※2020.01.01 ~ 2020.06.30 기간 중 전체 처리 건수

▶ 산업연구부 - 미래전략연구팀, 정보분석팀

■[식약처] 신개발의료기기허가도우미 제품설명회 및 혁신의료기기 제품화 및 기술지원 회의(06.02)
■[식약처] 환자 맞춤형 의료기기 허가제도 개선 방안 마련 연구 회의(06.03)
■[식약처] '민간 식의약 안전기술 촉진지원 기획연구' 진도 보고(06.04)
■[식약처] 혁신의료기기 제품화 및 기술지원 제3차 자문회의(06.05)
■[식약평가원] 환자 맞춤형 의료기기 허가제도 개선방안 마련 연구 자문회의(06.09)
■[미용의료기기특위] 위원회 운영진 회의(06.11)
■[KMDIA] 제5회 의료기기산업대상 수상 대상자 공모(06.15)

■[식약처] 혁신의료기기 제품화 및 기술지원 연구과제 회의(06.16)
○ 주요내용 : 혁신의료기기 평가 항목 및 점수 구체화 관련 논의

■[식약평가원] 공급중단 보고 대상 의료기기 지정 및 관리에 관한 연구 전문가 자문회의(06.16)
○ 주요내용 : 공급중단 보고 대상 의료기기 지정 기준(안) 논의

■[식약처] 혁신의료기기 제품화 및 기술지원 회의(06.25)

■[식약평가원] 공급중단 보고 대상 의료기기 지정 및 관리에 관한 연구 진도보고(06.25)
○ 주요내용 : 국내외 의료기기 공급중단 관련 제도 조사 분석 등

뷰노, 소니 자회사 M3와 판권계약 체결

해외 의료 AI기업 최초, 日시장 진출 본격화

뷰노(대표 · 김현준)가 지난달 18일 "소니 자회사 M3(대표 · 타니무라 이타루)와 자사 의료 인공지능(AI) 솔루션의 일본 내 판권 계약을 체결했다"고 밝혔다. 이번 계약으로 뷰노는 엠쓰리의 축적된 데이터를 바탕으로 보수적인 일본 의료시장에 보다 전략적으로 접근, 시장 진출을 본격화할 방침이다.

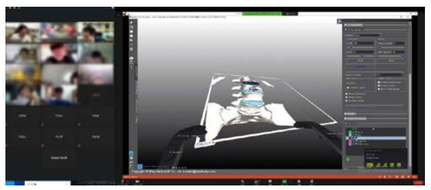
M3는 소니가 지분 33.9%를 보유한 일본 최대 의료 정보 플랫폼 기업이다. 의료계 관계자 28만 명을 회원을 두고 있으며, 임상연구 기획, 제약사 마케팅 지원, 원격진료 사업 등 광범위한 의료 분야 사업을 영위하고 있다.

M3는 수년 전부터 의료 AI산업을 신성장동력으로 꼽고, 유수의 글로벌 인공지능 기업과 협업해 적극적으로 관련 분야를 육성하고 있다. 이 중 M3가 본격적으로 판매 관련 계약을 맺은 해외 의료 인공지능 기업은 뷰노가 유일하다. 최근 M3는 네이버 자회사 라인과 일본 도쿄에 합작회사를 설립, 원격의료 사업을 본격화한 바 있다.

뷰노는 앞으로 M3의 광범위한 유통망과 협력사 네트워크를 기반으로, 진입 장벽이 높은 일본 의료 시장에 뷰노메드 솔루션을 성공적으로 안착시킬 계획이다. 또한 M3의 AI의료기기 판매 플랫폼을 통해 일본내 판매 허가된 자사의 흉부 CT영상 진단 보조 프로그램을 일본 현지 의료진들에게 판매하고, 이후 인증을 획득할 의료기기에 대해서도 적극적인 판매 협력을 이어갈 예정이다.

메디칼아이피, 포스트코로나 교육 패러다임 선도

서울대 의과대학서 비대면 교육 커리큘럼 성료



메디컬아이피(대표 · 박상준)가 지난달 29일 서울대 의대 교과목 '해부신체구조의 3D 영상소프트웨어 · 3D 프린팅 기술 활용연구 및 실습'의 비대면 커리큘럼을 성공리에 마쳤다.

지난 2018년 선택교과로 채택된 해당 교과목은 서울대 의대 해부학교실 최형진 교수와 메디컬아이피 박상준 대표가 함께 기획했다. 본과 1, 2학년 학생들이 신체구조의 3D 영상 및 3D 프린팅 기술을 이해하고 경험함으로써 향후 진료, 연구, 교육 등에서 창의적이고 주도적인 역할을 하도록 한다는 취지다.

이 가운데 메디컬아이피는 AI 의료영상 분석 소프트웨어와 의료용 3D 프린팅 솔루션 등을 제공해 학생들이 소프트웨어를 통한 의료영상 분할 및 병증 분석 등을 수행해보고 이를 3D 프린팅, 가상현실(VR) 등 다양한 산업 영역으로 연계해볼 수 있도록 지원하고 있다.

메디컬아이피 박상준 대표이사는 "향후 자사의 인공지능 모바일 플랫폼을 활용한 비대면 커리큘럼을 더욱 체계화해 VR, 3D프린팅 기술과 함께 교육 패러다임 변화에 기여할 수 있도록 노력하겠다"고 전했다.

최기영 과기부장관, 셀바스 헬스케어 방문

"정보통신보조기기 기술개발과 해외진출 지원"

최기영 과학기술정보통신부 장관이 지난달 16일 대전광역시 유성구에 위치한 셀바스 헬스케어(대표 · 유병탁)를 방문했다.

최 장관은 셀바스 헬스케어의 시각장애인용 대표 제품 '힘스 한소네5'를 직접 시연하며 임직원들을 격려했다. 셀바스 헬스케어는 이 밖에도 아큐닉 BC380(체성분분석기), BP500(전자동혈압계)을 개발 및 생산하고 있다.

이날 최 장관은 "고령층, 장애인 등이 불편 없이 디지털 정보와 서비스에 접근할 수 있도록 돕는 기술을 개발하는 기업의 역할이 어느 때보다 중요하다"며 "앞으로 정보통신보조기기 기술개발과 해외진출 지원을 확대해 나가겠다"고 말했다.

한편, 셀바스 헬스케어의 '힘스 한소네5'는 세계 최초로 구글 GMS(Google Mobile Service) 인증을 받은 시각장애인용 점자정보단말기이다. 안드로이드 운영체제 기반으로 다양한 앱(App)을 다운로드받아 스마트폰처럼 사용할 수 있다.

계열사 셀바스 AI의 음성합성 기술을 바탕으로 고품질의 음성 서비스도 제공한다. 해당 제품은 미국 맹학교 학생들도 사용 중이며 정보통신보조기기 보급 제품으로도 선정돼 실제로 구매하는 장애인들에게 지원 혜택이 제공되고 있다.

셀바스 헬스케어 유병탁 대표이사는 "앞으로도 시각장애인을 포함한 및 저시력자, 노인들의 정보 접근을 돕기 위한 혁신적인 보조공학기기를 통해 시각장애인과 비장애인의 차별 없는 학습 환경이 조성될 수 있도록 적극적으로 지원할 예정"이라고 밝혔다.

피부 타이트닝·리프팅 장비 '올리지오' 출시

원텍, 비침습적 방법으로 피부 콜라겐 재생 도와

원텍(대표 · 김정현)의 피부 피부 타이트닝 및 리프팅 장비인 올리지오(Oligio)가 지난달 18일 식품의약품안전처로부터 제조허가를 받았다.

올리지오는 RF고주파를 이용해 비침습적인 방법으로 최적화된 에너지를 인가해 피부 속 콜라겐 재생을 도와 피부의 타이트닝과 리프팅 효과를 주는 미용의료기기이다. 특히 올리지오만의 3가지 샷 모드를 구현하는 오스카 테크놀로지를 적용해 빠르고 효과적이며 안전하다는 장점이 있다. 시술 시간과 회복시간이 짧아 시술 직후 바로 일상 복귀가 가능해 환자와 시술자에게 편의성을 제공한다.

한편, 원텍은 순수 국내 기술력으로 자체 연구개발을 통해 판매되고 있는 모델이 50여 종에 달하며, 약 240여 건의 지적재산권을 보유하고 있다. 피부미용 의료기기 외에도 개인용 제품(탈모치료 기기 헤어빔, 피부관리기 웰로리프텐) 및 신경외과, 비뇨기과, 신경외과 수술용 기기, 동물용 레이저 기기 등 레이저 관련 기술력을 바탕으로 한 사업영역을 확장하고 있다.

회사 관계자에 따르면 "원텍 고유의 RF고주파 기술력과 20년간 축적된 미용의료기기 개발 노하우를 바탕으로 개발한 국산 '올리지오'가 국내 타이트닝 및 리프팅 시장에 새로운 바람을 일으킴과 동시에 성공적인 글로벌 시장 진출 경험과 탄탄한 해외 네트워크를 활용해 세계 시장에서도 매우 큰 성과를 가져올 것"이라고 강조했다.

일루미나 NIPT, 국내 최초 식약처 허가 취득

"차세대 시퀀싱 기반 체외 진단용 솔루션"

일루미나(대표 · 프란시스 데조자)가 지난달 23일 "비침습적 산전 선별검사(NIPT)키트인 VeriSeq™ NIPT Solution v2에 대해 식약처의 허가를 취득했다"고 밝혔다.

국내에서 체외진단용 차세대 시퀀싱 기반의 태아 DNA 선별검사 키트로 허가를 받은 제품은 VeriSeq™ NIPT Solution v2가 유일하다. 지난 2019년 4월 출시 당시 CE-IVD 마크를 획득한 VeriSeq™ NIPT는 유럽과 남아프리카에 처음 소개됐으며, 2020년 6월 현재 한국과 함께 호주, 뉴질랜드, 이스라엘, 터키, 아랍 에미리트 연합국, 싱가포르 등에 등록이 돼 있다.

2020년 2월 통계청의 발표에 따르면, 한국은 해마다 35세 이상 고위험 임산부 비율이 증가해 2019년 33.3%에 육박함에 따라 신뢰성 있는 비침습적 산전선별검사의 중요성이 그 어느 때보다 커지고 있어 이번 허가의 의의가 크다.

일루미나의 NIPT 솔루션은 전체 유전체에 대한 세포유리DNA 분절 분석에 차세대 시퀀싱 기술과 전장 유전체 시퀀싱을 사용한다.

전장 유전자 시퀀싱 방식은 다른 방식에 비해 검사 실패율이 낮기 때문에 예비 부모의 불안감을 완화해 주고 양수천자술이나 융모막융모생검과 같은 침습적인 확진 검사의 필요성도 줄여 줄 수 있을 것으로 보인다.

바드코리아, 신제품 '코베라 플러스' 출시

혈관 파열용 자가팽창형 커버드 스텐트

바드코리아(대표 · 레이몬드초우 리앙우이)가 지난 1일 "말초혈관질환 치료에 사용하는 자가팽창형 커버드 스텐트 '코베라 플러스'를 국내에 출시한다"고 밝혔다.

'코베라 플러스'는 4.5~9mm 참조혈관 직경의 말초동맥 내 죽상경화 병변의 치료에 사용하도록 허가받은 제품이다. 국내에서는 말초혈관이 파열됐거나, 동맥류가 발생한 환자를 대상으로 의료진의 판단하에 '경피적 혈관 내 STENT GRAFT 급여기준'에 따라 건강보험 적용이 가능하다. 코베라플러스의 보험급여 시행일은 2020년 7월 1일이다.

코베라 플러스는 니티놀 소재의 스텐트를 인조혈관 등에 사용되는 ePTFE로 한 번 더 감싼 커버드 디자인이기 때문에 시술로 인해 혈관이 터지는 응급 상황에 대처가 가능하다. 니티놀은 형상을 기억하는 특수 소재로, 뛰어난 신축성을 갖췄기 때문에 외부에서 압력이 가해질 수 있는 다리와 팔 등 부위의 혈관에도 사용이 가능하며, 압착된 상태의 제품을 원하는 병변에 위치시킨 후 풀어주면 본래 형상으로 돌아오면서 거치된다. 코베라 플러스 제품 사이즈는 6~10mm의 직경 및 30~100mm 길이 제품으로 구성됐다.

코베라 플러스를 적용, 치료 가능한 말초혈관질환은 신체 말단으로 가는 혈관이 좁아져 팔과 다리가 저리고 시린 증상이 있다가 점차 움직일 수 없을 정도로 통증이 심해지는 질환이다.

바드코리아의 사업부 총괄 김여진 상무는 "바드코리아는 앞으로도 환자들의 건강을 최우선으로 생각하며, 국내의 치료 환경을 개선하는데 앞장서 나갈 것"이라 전했다.

인비절라인 '아이테로 엘레멘트 5D'

미국 의료기술 혁신 어워드서 '신기술상' 수상

인비절라인 코리아(대표 · 테이 줄리에)가 지난달 18일 "우수한 글로벌 헬스케어 및 의료기술 제품을 선정하는 시장정보업체인 미국 의료기술 혁신(MedTech Breakthrough)이 지난 5월 19일 개최한 제4회 미국 의료기술 혁신 어워드에서 자사 디지털 스캐너 '아이테로 엘레멘트 5D 시스템(iTero Element 5D)'이 '치과업계 최고의 신기술상'을 수상했다" 밝혔다.

'아이테로 엘레멘트 5D'는 아이테로 라인 중 가장 최신 제품으로 통합형 치아 이미징 시스템을 도입해 동시에 3D 구강 이미지 스캔, 2D 컬러 이미지, 근적외선 이미지(NIRI) 기록이 가능하다. 또한 60초 내로 전악 스캔을 할 수 있다.

'아이테로 엘레멘트 5D'의 NIRI는 법랑질 및 상아질을 포함한 구강 구조를 방사선 노출 없이 실시간으로 스캔해 인접면 우식 병변을 발견하는 데 도움을 주는 디지털 기술이다.

유발 샤케드 얼라인테크놀로지 아이테로 스캐너 및 서비스 사업 전무는 "2020 의료기술 혁신 어워드를 수상하게 되어 영광이며 아이테로 시스템이 의사와 환자들에게 혁신적인 기술과 만족스러운 결과를 제공한다는 사실이 확실하게 입증됐다고 생각한다"고 밝혔다.

필립스-DK헬스케어 전략적 유통 MOU 체결

영상의학 분야 인적·기술적 자원 교류 협력

㈜필립스코리아(대표 · 김동희)와 DK헬스케어㈜(대표 · 이준혁)가 지난달 26일 의료기기 전략적 공급 및 유통을 위한 양해 각서(MOU)를 체결했다.

양사는 필립스가 지난 북미방사선의학회(RSNA)에서 강조한 인사이시브(Incisive) CT와 인제니아 MRI 그리고 최근 출시한 심장초음파 EPIQ CVx 등의 다양한 영상 진단 장비를 국내에 성공적으로 공급하는데 적극 협력할 예정이다. 필립스의 주요 영상의학 솔루션은 AI를 비롯한 최신 기술들이 적용돼, 의료진의 보다 정확하고 신속한 진단을 지원하고 환자의 진료 경험을 향상하는데 기여할 수 있다.

DK헬스케어는 영상의학 분야 의료기기를 전문적으로 유통하기 위해 DK메디칼시스템이 2019년 설립한 자회사다. DK메디칼시스템은 의료영상 진단 장비 제조 및 공급을 전문으로 하는 종합 의료기기 기업으로, 국내 시장 점유율 1위인 디지털 엑스레이(X-ray) 촬영기를 비롯 유방촬영진단기, 이동형 엑스레이 등을 공급하고 있다.

DK헬스케어는 영상의학 분야 의료기기 개발과 공급으로 쌓아온 자사의 인프라를 활용, 이번 MOU를 통해 필립스코리아의 CT, MRI, 혈관조영장치, 초음파 등 다양한 영상진단 의료기기의 공급을 전략적으로 확대할 예정이다.

김선민 심평원장, 직무청렴계약 체결

인권과 청렴을 위해 적극적인 윤리경영 실천 다짐

건강보험심사평가원 김선민 원장이 6월 23일 서울 서초구 전문가 자문회의장에서 선임비상임이사와 직무청렴계약을 체결하고, 청렴하고 투명한 윤리경영을 실천하기로 다짐했다.

김선민 원장은 "아무리 강조해도 지나치지 않는 인권과 청렴을 위해 선제적이고 적극적인 윤리 경영 실천에 역점을 두겠다"고 소감을 밝혔다.

인 사

□ **건강보험심사평가원**

◇1급 승진 인사(3명) △고객홍보실 진료비 확인부 구자군 △DUR관리실장 겸 의약품관리종합정보센터장 김철수(서울지원 고객지원부장) △급여조사실장 심재옥(자동차보험심사센터 자보심사부장)

◇2급 승진 인사(5명) △수원지원 고객지원부 강성우 △인천지원 고객지원부 국선호 △급여등재실 의료기술평가부 이숙희 △급여보장실 급여혁신부 이은주 △약제관리실 약가산정부 장준호

◇전보=△포괄수가실장 김남희(의정부지원장) △급여정보분석실장 이소영(창원지원장) △자동차보험심사센터장 오영식(대전지원장) △감사실장 유미영(의약품관리종합정보센터장) △대전지원장 공진선(포괄수가실장) △수원지원장 김민선(급여정보분석실장) △창원지원장 김미정(DUR관리실장) △의정부지원장 김정기(급여조사실장)

부처 및 기관별 공고 · 교육 모집

□ **보건복지부**

• 코로나19 겁체 의료기기 임상시험 매칭 지원 안내
- 지원대상 : 코로나19 진단검사 관련 임상평가가 가능한 의료기관과 매칭을 원하는 의료기관 및 의료기기기업
- 접수방법 : 온라인 접수
- 접수기간 : 상시
- 문 의 처 : 보건산업진흥과 (044-202-2967)

□ **한국의료기기산업협회**

• 2020년도 세계일류상품 및 생산기업 선정계획 공고
-지원분야 : △판로개척, 기타 △금융컨설팅 △마케팅
- 접수방법 : 이메일 또는 우편 접수
- 접수기간 : 6월 16일(화)~7월 31일(금)
- 문 의 처 : 국제협력팀 (070-7725-6999)

□ **중소벤처기업부**

• 2020년도 국가융복합단지 연계 지역기업 상용화 R&D 2차 지원계획(충남 지역) 공고
- 대상지역 : 충남 국가혁신융복합단지(내포, 서산, 당진, 예산 일원 등)
- 접수방법 : 온라인 접수 후 방문 접수
- 접수기간 : 7월 1일(수)~7월 16일(목)
- 문 의 처 : 지역기업육성과 (042-481-1680)

□ **한국보건산업진흥원**

• 혁신형 의료기기기업 인증 모집 공고
- 지원내용 : 혁신형 의료기기기업 인증 마크 부여, 향후 범부처 전주기 의료기기 R&D 및 국산 신제품 사용자평가 사업 등 정부 지원사업 우선 참여 등 지원
- 접수방법 : 우편 접수
- 접수기간 : 6월 5일(금)~7월 17일(금)
- 문 의 처 : 의료기기산업기획팀 (043-713-8028)

• 보건산업 정책 아이디어 공모전
- 조사목적 : 보건산업 발전과 신산업 육성을 위한 새로운 정책 아이디어 발굴
- 접수방법 : 온라인 접수
- 접수기간 : 6월 18일(목)~7월 31일(금)
- 문 의 처 : 보건산업혁신기획팀 (043-713-8891)

• 감염병 관련 해외조달시장 진출 희망기업 풀(Pool)구축 모집 공고
- 참여혜택 : △해외 정부, 다자개발은행, 국제기구 등과의 협력 사업 참여 기회 제공 △국제입찰 컨설팅 지원사업 정보, 국제입찰 동향지 및 브리프 등 자료제공
- 접수방법 : 이메일 접수
- 접수기간 : 12월 31일(목)까지
- 문 의 처 : 국제입찰컨설팅팀 (043-713-8051)

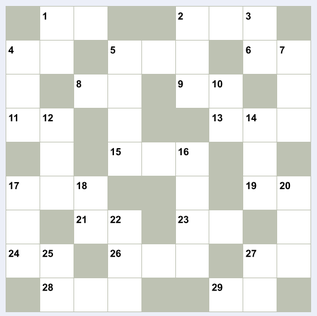
□ **조달청**

• 2020년도 혁신시제품 시범구매 지정구매 공고
- 지정분야 : 혁신성장 지원분야, 국민생활문제 분야
- 접수방법 : 온라인 접수
- 접수기간 : 6월 1일(월)~7월 31일(금)
- 문 의 처 : 혁신조달과(042-724-7203)

신규회원 가입을 축하합니다

업 체 명	대 표 자	전화번호	비 고
주식회사 바디프랜드	박상현	02-3448-8980	수입
㈜실리콘사피엔스	심은보	02-568-2667	제조
인더스마트㈜	이충희	02-743-9611	제조
㈜코리아재팬차이나비지니스트래블	천희성	02-739-8111	판매

〈7월호〉



〈가로 열쇠〉

(1)지붕이 도리 밖으로 내민 부분. 두 남녀는 비를 피해 ~ 밑으로 뛰어 들어갔다 (2)어리석고 사리 분별력이 모자란 사람. 이 ~ 같으니라고 이것도 몰라? (4)바닷속에 들어가 해산물을 따죠 (5)쥐가 드나드는 곳. 이곳에도 볕들 날이 있죠 (6)담배를 많이 피우는 사람 (8)물속에서 팔다리를 움직여 앞으로 나아가는 일. 수영. ~을 치다 (9)예순 살. 어떤 일을 들으면 곧 이해가 된다고 한 데서 나온 말이죠 (11)목욕통 (13)과일, 꽃, 화병 따위를 놓고 그린 그림 (15)네가 최고야! 그럴 때 이 손가락을 추켜올리죠 (17)여름에 산수(山水) 좋은 곳을 찾아 발을 씻으며 노는 모임 (19)약품으로 탈색하여 희게 함 (21)봄바람 (23)날아다니지만 새가 아니고 포유류입니다. 밤에 활동하죠 (24)고기붙이를 넣지 않은 국수 (26)경사스러운 일과 슬픈 일 (27)배가 고픔. ~이 반찬이라 (28)손톱에 물들일 때 이 꽃으로 하죠 (29)옷을 여밀 때 끼우죠. 첫 ~를 잘 끼워야 한다

〈세로 열쇠〉

(1)결혼하지 아니한 성년 여자 (2)짖는 소리가 그렇다고 개를 이르는 말 (3)아주 길이 들어서 몸에 푹 밴 버릇. ~이 나다 (4)바닷물에서 헤엄을 치며 놂. 해수욕장은 ~을 즐기려는 인파로 가득 찼다 (5)젖먹이에게 쥐업질을 하라는 뜻으로 내는 소리 (7)사람의 얼굴을 중심으로 그린 그림 (10)순수한 감정이나 애정. 이 생명 다 바쳐서 죽도록 사랑했고 ~을 다 바쳐서 믿고 또 믿었건만 (12)중국에 사는 우리 겨레 (14)? (16)무엇을 물어보든지 거침없이 잘 대답하는 사람 (17)부모가 나가서 일을 하는 동안 그 어린아이를 맡아서 보살피고 가르치는 사회 시설. 요즈음은 ~보다는 어린이집이라는 말을 쓰고 있다 (18)봄이 다시 돌아옴. 도로 젊어짐 (20)강가나 바닷가의 흰모래가 깔려 있는 곳 (22)자연의 경치를 그린 그림 (25)끝에 솜을 말아 붙인 가느다란 막대. 귀나 코, 입 따위의 속에 약을 바를 때 사용한다 (27)광산 탐사, 지질 조사 등을 위하여 땅에 깊숙이 구멍을 뚫음

〈6월호 정답〉

부	자		돌	잡	이		오	금	
두	루	치	기		모		사	연	
		산		어	부	지	리		
영	구	치		포			젓	갈	
수		수	라		날	개		매	
증	여			야		구	더	기	
	가	가	호	호		쟁			
풍	선		랑		나	이	배	기	
차	용		이	슬	비		짱	구	

〈6월호 정답자〉

김지혜 서울특별시 강남구 강남대로

김종숙 서울특별시성동구 성수일로

※ 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**

의료기기뉴스라인

등 록 번 호 : 강남 라00612
대 표 전 화 : 02)596-0561
창 간 : 2005년 1월 1일
팩 스 : 02)596-7401
발행겸편집인 : 이경국
E - m a i l : paper@kmdia.or.kr
주 간 : 최정택
간 별 : 월간
인 쇄 인 : 민순옥
발 행 처 : 사단법인 한국의료기기산업협회
주 소 : (06173)서울시 강남구 테헤란로 103길 6 한진빌딩 3층

※ 의료기기협회보에 게재된 글은 반드시 본 협회의 공식입장과 일치하지는 않습니다.

www.kmdia.or.kr

2020년 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 △체외진단용 의료기기 건강보험과정 △ 유럽 MDR 이해과정 등 최신 규정과 동향을 이해하는 교육과정을 구성하여 진행할 계획입니다. 작년부터 새로 실시한 「의료기기 규제과학(RA)전문가」 교육은 올해 단일 A코스(5일)와 장기 B코스(10일)로 총 7회 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.

■ **교육과정**

※ 상기 일정은 변동될 수 있습니다.

	대상	과정명	차수	교육 일정	교육시간	인원(회차당)	비고
CEO교육	CEO 및 임원진	최고 경영자 과정	2차	08.26.(수) 07:30~09:30	총3회 1일 (2H)	20명	- CEO 및 Executive member 대상 - 조찬 제공
			3차	10.28.(수) 07:30~09:30			

	과정명	차수	교육 일정	교육시간	인원(회차당)	비고
RA교육과정	의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급)	4차	08.27(목) ~ 09.24(목) 매주 목요일(5주완성)	A코스 5일 (40H)	30명	의료기기산업 관련 학생 및 취업준비생, 업체 재직자
		5차	10.14(수) ~ 11.11(수) 매주 수요일(5주완성)			
		1차	07.22(수) ~ 08.20(목) 매주 수요일, 목요일(5주완성)	B코스 10일 (70H)		
		2차	10.22(목) ~ 11.20(금) 매주 목요일, 금요일(5주완성)			

	구분	과정명	차수	교육 일정	교육시간	인원(회차당)	비고
인재양성교육	실무자 (부서장 및 해당 직무별)	의료기기 건강보험 실무과정(입문)	2차	10.15(목)~16(금)	2일 (14H)	30명	초급
		의료기기 건강보험 실무 실습과정(심화)	2차	12.15(화)~16(수)	2일 (14H)	30명	중,고급
		의료기기 영업/ 마케팅 skill 전략과정(입문)	1차	07.14(화)~15(수)	2일 (14H)	30명	초급
			2차	11.24(화)~25(수)			
		의료기기 영업/ 마케팅 skill 전략과정(심화)	1차	08.18(화)~19(수)	2일 (14H)	30명	중,고급
		의료기기 유통품질관리기준(GSP) 교육	3차	09.25(금)	(4H)	50명	판매업자, 임대업자 (분기별 1회 이상, 연간 총 12시간 교육 이수necessary)
			4차	12.11(금)			
		의료기기 수입세액관리 실무과정(수입)	1차	07.17(금)	1일 (7H)	30명	수입업체 대상
			2차	11.27(금)			
		의료기기 수출 무역 실무과정(제조)	3차	09.18(금)	1일 (7H)	30명	제조업체 대상
		체외진단용 의료기기 건강보험 과정	1차	7~8월 예정	1일 (7H)	30명	신규과정
			3차	09.11(금)			
		유럽 MDR 이해과정	1차	7~8월 예정	1일 (7H)	30명	신규과정
			2차	10.13(화)			

■ **교육대상자**
- 의료기기 관련 업체 재직자 및 교육 희망자

■ **교육비 및 교육생 특전**
- 인재양성교육 · RA 교육 : 과정별 상이(홈페이지 공지 / 회원사 할인적용)
- 교재, 문구류 제공, 다과 제공, 수료증 부여
- 교육 취소는 교육일 3일 전까지 가능(패널티제도 시행)

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

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

■ **교육 장소**
- 한국의료기기산업협회 內 1층 교육장(삼성역 8번출구 도보 1분)
서울시 강남구 테헤란로 103길 6, 한진빌딩 1층

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**
- 각 분야별 신규 교육 개설
- (예시) 인허가, 품질, 임상, 마케팅, 건강보험, 사후관리, 해외 인증 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(yjlee@kmdia.or.kr) 접수
※ 연중 상시모집

■ **지원 문의**
- 교육연구팀 이윤지 팀장(TEL: 02-596-0563/ E-mail:yjlee@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 관련분야를 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