

보도 일시	2023. 2. 28.(화) 14:30	배 포 일	2023. 2. 28.(화)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장 채규한 (043-719-3752)
		담당자	사무관 가정훈 (043-719-3753)

<의료기기 업계 CEO와 간담회 개최>

오유경 식약처장, K-의료기기 세계시장 수출 확대 강조

- 식약처 혁신의 길 현장에서 듣는다.. 식약처 미래 발전과 규제혁신 방안 논의 -

- 식품의약품안전처 오유경 처장은 의료기기 분야 업계 대표들과 (주)메가젠 임플란트(서울 강남구 소재)에서 2월 28일 개최한 간담회에서 “K-의료기기가 세계시장에서 경쟁력을 가질 수 있도록 전략적 수출지원을 강화하고, 이를 위해 규제시스템도 끊임없이 혁신해 뒷받침할 계획”이라고 강조했습니다.
- 이번 간담회는 식약처의 2023년 의료기기 주요 정책 방향과 핵심 브랜드사업 추진방안을 소개하고, 관련 업계 관계자와 함께 식약처의 미래 발전과 규제혁신 방안에 대해 논의하기 위해 마련하였습니다.
 - * (협회) 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국스마트헬스케어협회 (업체) 레몬헬스케어, 메가젠임플란트, 맥아이씨에스, 미래컴퍼니, 바텍, 시지바이오, 씨젠, 코렌텍
- 오유경 처장은 “의료기기 분야 핵심 브랜드사업인 ‘K-의료기기 MEGA 프로젝트*’를 적극 추진해 수출을 활성화하고, 끊임없는 규제 혁신 등 기업이 겪는 다양한 문제를 창의적으로 해결할 수 있도록 행정적·정책적 지원을 아끼지 않겠다”고 말했습니다.
 - * 국제 경쟁력을 갖춰 세계시장을 선점할 수 있는 제품군과 품목을 발굴·선정해 제품화부터 수출까지 전 주기에 걸쳐 집중적으로 지원(※ MEGA: Medical product Go Abroad)

- 간담회에 앞서 오유경 식약처장은 (주)메가젠임플란트를 방문해 지난해 의료기기 ‘1억불 수출의 탑’을 달성하고, 국내 처음으로 임플란트 유럽 의료기기 규정(MDR) 인증을 받은 임직원을 격려하고, 주요 수출 제품에 대한 설명을 들었습니다.
- 오유경 처장은 업체 관계자들에게 “의료기기 산업발전과 K-의료기기의 국제적 위상 향상을 위한 노력에 감사드리며, 식약처도 행정적·정책적 지원에 최선을 다하겠습니다”고 말했습니다.
- 아울러 “앞으로도 국민 보건 향상을 위해 K-의료기기가 세계시장에서 우뚝 설 수 있도록 제품 개발과 브랜드 경쟁력 강화를 위해 노력해 달라”고 당부했습니다.
- 식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 기반으로 한 의료기기 안전관리를 바탕으로 국민 안전을 지키는 규제기관의 역할과 함께 K-의료기기가 세계 기술규제 장벽을 넘어 세계시장에 진출할 수 있도록 수출 GPS* 전략을 추진하고 업계·단체 등과 유기적으로 소통·협력하는 동반자의 역할에도 최선을 다하겠습니다.

* G(글로벌 리더 국가 도약), P(국제 파트너십 확대), S(수출지원 서포터)

- <붙임> 1. 의료기기 업체 현장 방문 및 간담회 개요
2. 각 부서별 담당자, 연락처

붙임 1

의료기기 현장 방문 및 간담회 개요

□ 개 요

- (목적) 의료기기 산업발전 및 세계시장 경쟁력 강화를 위해 관련 업계 관계자와 규제혁신, 미래발전 방안 등 논의
- (일시/장소) 2023.2.28.(화) 14:30~16:00 / (주)메가젠임플란트(서울 강남구)
- (주요내용)
 - ①현장방문, ②의료기기 산업 활성화를 위한 미래 발전 CEO 간담회

< 참석자 >

(식약처) 처장, 기획조정관, 의료기기심사부장, 의료기기정책과장 등

(협 회) 한국의료기기산업협회 회장, 한국의료기기공업협동조합 이사장, 한국스마트헬스케어협회 사무총장

(업 계) 레몬헬스케어 부사장, 메가젠임플란트 대표이사, 맥아이씨에스 대표, 미래컴퍼니 대표, 바텍 전무, 시지바이오 대표, 씨젠 전무, 코렌텍 대표이사

□ 세부일정

시 간		내 용
14:30~14:50	20'	현장방문 업체 현황 청취 및 참관
14:50~15:00	10'	참석자 소개 및 인사말
15:00~15:15	15'	'23년 주요 정책 추진방향 및 핵심브랜드 사업 설명
15:15~15:55	40'	건의사항 청취 및 발전방향 논의
15:55~16:00	5'	마무리

붙임 2

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장 채규한 (043-719-3752)
		담당자	사무관 가정훈 (043-719-3753)
담당 부서 <협조>	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	책임자	과 장 김정미 (043-719-3784)
		담당자	사무관 조아라 (043-719-3792)