



보도시점 2023. 11. 2.(목) 11:00
< 11.3.(금) 조간 >

배포 2023. 11. 2.(목)

의료기기 해외인증 사각지대 발굴 나선다

- 의료기기 수출기업과 해외인증기관 간 연계(네트워킹) 지원

산업통상자원부(장관 방문규, 이하 산업부)는 11. 2.(목) 국내 의료기기 산업의 해외 진출 촉진과 수출확대를 위해 유럽 의료기기 인증기관(NB*)을 초청하여 국내 의료기기 수출업체와 함께 유럽인증(MDR) 획득을 위한 전략을 공유하고 상호 협력방안을 논의하였다.

* 인증기관(Notified Body) : 유럽연합(EU) 회원국별로 지정된 유럽 내 의료기기 인증기관(23. 10월 기준 39개)

이번 간담회에서는 DNV, Eurofins 등 유럽의 인증기관(NB)들이 직접 참여하여 최신 유럽 의료기기 인증제도에 대한 정보와 현지 심사 동향 등에 관해 설명하고, 우리 의료기기 수출기업들이 유럽인증 준비과정에서 겪는 여러 애로사항과 대응방안에 대한 논의도 진행되었다. 특히, 최근 유럽의 유럽인증(MDR) 인증을 획득한 성공사례뿐 아니라 실패사례도 공유하여 국내 업체들이 시행착오를 줄이고, 시간과 비용 부담을 낮추는 데 이바지할 것으로 기대된다.

산업부는 지난 4월 발족한 ‘해외인증지원단’을 중심으로 표준협회, 대한무역투자진흥공사(KOTRA), 무역협회, 중소기업진흥공단, 보건산업진흥원, 한국산업기술시험원(KTL) 등 13개 기관과 협력하여 의료기기 분야를 포함한 수출기업들에 정보제공, 상담·기술자문 등 해외인증 취득 전주기 지원을 제공하고 있다. 앞으로도 산업부는 의료기기 수출확대를 위해 유럽인증뿐만 아니라 최근 국내기업들이 관심을 두는 동남아, 중동 등 신흥시장으로 다변화를 위해 해외인증 필요한 지원을 지속 발굴·제공할 계획이다.

【붙임】 「의료기기 수출 지원을 위한 기업-인증기관 간담회」 개요

담당 부서	첨단산업정책관 바이오융합산업과	책임자	과 장	송영진 (044-203-4290)
		담당자	서기관	오수만 (044-203-4294)
		담당자	주무관	이경봉 (044-203-4293)
	국가기술표준원 적합성정책국 해외인증지원단	책임자	팀 장	이민호 (02-6240-4778)
		담당자	연구관	양희찬 (02-6240-4771)

☐ **행사개요**

- 일 시 : '23. 11. 2.(목), 14:00~16:00
- 장 소 : 서울스퀘어 3층 중회의실(베를린룸)
- 주 최 : 산업통상자원부
- 주 관 : 한국산업기술시험원(KTL)
- 참 여 : 의료기기협동조합, 의료기기 수출기업, 유럽인증기관 등 20여명
- 주요내용
 - 수출기업의 해외 인증 취득 시의 애로사항 사례 공유
 - 국내 진출 유럽 인증기관들의 인증 처리 시의 애로사항 제시
 - 애로사항 해결 방안 및 지원 방안 논의

☐ **진행순서**

시 간		내 용	비 고
14:00~14:05	(5')	◦ 행사안내	한국산업기술시험원
14:05~14:10	(5')	◦ 모두발언	산업통상자원부 (바이오융합산업과)
14:10~14:15	(5')	◦ 산업부 지원사업 소개	국가기술표준원 (해외인증지원단)
14:15~14:25	(10')	◦ 해외인증제도 관련 설명	한국산업기술시험원
14:25~15:55	(90')	◦ 각종 사례 소개 등 의견 교환	
15:55~16:00	(5')	◦ 마무리	