



# 식약처, 의료기기 품질개선을 위한 ‘CAPA 도우미’ 사업 추진

- 수거·검사 부적합 등 원인 분석부터 시정·예방조치(CAPA)까지 맞춤형 지원으로 국민 안심 유통 환경 조성

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 의료기기 산업의 구조적 특성\*을 고려하여 업계의 품질관리 수준을 높이고 부적합 제품의 재발을 방지하기 위해 ‘26년 ‘의료기기 품질개선을 위한 CAPA\*\* 도우미 운영’ 사업을 추진한다고 밝혔다.

\* 국내 의료기기 제조업체 중 연간 생산액 10억 미만의 영세기업이 80% 이상을 차지(출처 : e나라지표)

\*\* CAPA(Corrective Action & Preventive Action, 시정 및 예방조치): 부적합 등 문제 발생 시 그 원인을 규명하고 재발을 방지하기 위해 취하는 체계적인 조치

이번 사업은 식약처와 대구경북첨단의료산업진흥재단이 함께 수거·검사 부적합, 이물 발생 또는 품질관리 위반 등이 확인된 국내 의료기기 업체를 대상으로 외부 전문가가 직접 현장을 찾아가 원인을 분석하고 맞춤형 시정 및 예방조치(CAPA)을 지원하여 고품질의 의료기기가 유통될 수 있도록 돕는 제도이다.

올해는 사업 참여를 희망하는 업체를 대상으로 ▲전문가가 직접 제조소 현장을 방문하여 원인분석 및 조치 방안 제시 ▲외부 전문가 그룹을 구성하여 업체별 상황에 맞는 기술지원 수행 ▲사업 참여 업체의 만족도 평가를 통한 효율성 검증 등의 집중적인 기술지원을 11월까지 이어갈 예정이다.

식약처는 “부적합이 발생한 업체에 대해 실질적인 품질개선 기회를 제공하는 것이 이번 사업의 핵심”이라며, “앞으로도 국민이 안심하고 의료기기를 사용할 수 있는 유통 환경을 조성하기 위해 제조 현장의 품질관리 역량 강화를 지속적으로 지원하겠다”고 밝혔다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	조정진 (043-719-3816)

**국민 안심이 기준입니다**  
10년 지겨운 국민안심, 100년 불여달 안심기준

대한민국  
**정책브리핑**

