

식약처, '26년 의료기기 맞춤형 품질관리 기술지원 사업 실시

- 품질관리 체계 구축 및 GMP 적합인정서 획득을 위한 준비 지원
- 교육 및 가이드라인 개정을 통해 기업의 자율관리 역량 강화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 의료기기 제조업체의 품질시스템 수준 향상을 위하여 '2026년 의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원' 사업의 참여 희망 업체를 4월 7일부터 4월 21일까지 모집한다고 밝혔다.

이번 사업은 식약처가 대구경북첨단의료산업진흥재단, 범부처통합헬스케어 협회와 함께 의료기기 업계별 수준과 제품 특성을 반영한 맞춤형 기술 지원으로 품질관리체계 구축 및 제조 및 품질관리(GMP*) 적합인정서 획득을 위한 준비까지 연계 지원하는 제도이다.

* GMP(Good Manufacturing Practice) : 의료기기의 개발부터 출하·반품까지 모든 공정에 걸쳐 항상 일관되게 양질의 제품이 공급될 수 있도록 품질을 보증하기 위해 지켜야 할 사항을 규정하는 기준

올해는 국내 의료기기 제조업 신규 허가를 희망하는 업체, GMP 적합인정서 획득을 준비 중인 업체, 영세기업 등을 대상으로 ▲맞춤형 기술지원 160회 이상 ▲수준별 품질관리 실습 교육 10회 이상 ▲미국, 유럽 등 해외 규제 대응을 위한 해외 인증 교육을 4회 이상 운영하여 국내 기업의 국제 수준의 품질관리 체계 구축과 글로벌 시장 진출을 지원할 계획이다.

* '25년에는 기술지원 사업을 통해 18개 기업이 GMP 적합인정서 획득함

이번 사업 참여를 희망하는 국내 의료기기 제조업체는 '대구경북첨단의료산업진흥재단 누리집(www.kmedihub.re.kr) → 고객센터 → 과제공고' 또는 '범부처통합헬스케어 누리집(<https://kothea.or.kr>) → NEWS → 공고안내 → 모집공고'를 통해 신청할 수 있다.

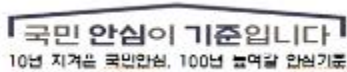
또한, 식약처는 이번 사업을 통해 최신 국제 기준과 국내 제조환경을 고려한 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스 운영, 제조소 시설 청정도 관리, 세척공정 밸리데이션 가이드라인 및 의료기기의 사용 편의성과 안전성을 담보하기 위해 제조·수입업체가 실시해야 하는 ‘사용적합성’ 평가 예시 등을 담은 가이드라인을 개발하여 산업 현장의 적용성을 높일 예정이다.

* 사용적합성(usability): 의도된 사용 환경에서 의료기기의 사용을 용이하게 하여 안전성을 향상시키고 유효성, 효율성 및 사용자 만족도를 확립하는 사용자 인터페이스(예: 버튼, 사용자 화면, 사용설명서 등)의 특징

식약처는 이번 사업이 실제 기업의 GMP 적합인정서 획득과 품질 관리 체계 개선으로 연결되는 만큼, 국내 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 강화에 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 현장 중심의 맞춤형 지원을 지속 확대해 나갈 계획이다.

<붙임> 기업지원 공고 홍보물

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)



의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원 희망기업 모집



모집기간 2026.04.07~2026.04.21

모집대상

- ✓ 국내 일반 의료기기 제조업체
- ✓ 신규 의료기기 제조업허가 준비 업체
- 체외진단 의료기기(IVD) 및 디지털 의료기기(SaMD) 제조업체 지원 불가

지원내용

- ✓ GMP 관련 기술지원
 - 품질문서 작성 및 검토 지원
 - 제조시설 점검 및 개선사항 피드백 지원 등
- ✓ GMP 관련 교육 지원

접수방법

- ✓ 공고문 및 신청서 확인(QR code)
 - 대구경북첨단의료산업진흥재단 홈페이지 접속 >> 고객센터 >> 과제공고
 - 범부처통합헬스케어협회 홈페이지 접속 >> NEWS >> 공고 안내 >> 모집 공고
- ✓ 신청서 작성 후, E-mail 제출
 - eunsil@kmedihub.re.kr | 053-790-5525
 - juvc@kothea.or.kr | 02-6264-9494



대구경북첨단의료산업진흥재단



범부처통합헬스케어협회



식품의약품안전처



범부처통합헬스케어협회
Korea Total Healthcare Ecosystem Association

케이메디허브가 「의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원 사업(이하 '사업)」의 참여기업을 모집한다.