

식약처장, K-의료기기 선도기업 현장 방문 및 간담회 개최

- 오스템임플란트 등 의료기기 제조업체 현장 방문 및 애로사항 청취

식품의약품안전처(처장 오유경)는 K-의료기기 산업의 지속적인 성장세를 지원하기 위해 5월 13일 국내 생산실적 1위 기업인 오스템임플란트*(부산광역시 해운대구 소재)를 방문하고 부산지역 치과 임플란트 제조업체와 현장 소통 간담회를 개최하였다.

* 1997년 설립된 치과용 임플란트 전문 제조업체로, 최근 3년간('23~'25년) 국내 의료기기 생산실적 1위, 수출실적 2위 업체

이번 현장 방문은 세계 시장을 선도하는 국내 임플란트 제품의 우수한 제조시설을 직접 살펴보고, 현장의 애로사항과 규제개선 필요사항 등을 청취하는 등 글로벌 경쟁력 제고 방안을 논의하기 위해 마련되었다.

이날 간담회에서는 국내 의료기기의 신속한 제품화 및 해외 진출 활성화를 위한 규제 지원 방안이 논의되었으며, ▲신기술 기반 의료기기 개발 시 사전 상담 강화 ▲융복합제품 임상시험 관련 가이드라인 제공 ▲인·허가 관련 국제 규제 조화 추진 등 다양한 의견이 제시되었다.

오유경 처장은 이번 방문에서 “국내 임플란트 등 의료기기 산업이 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 최선을 다해 지원할 계획”임을 강조하며, “앞으로도 업계와 지속적인 소통을 통해 허가 제도의 실효성을 높이고, 현장의 목소리를 반영한 정책을 마련하기 위해 노력하겠다”고 밝혔다.

담당 부서 (총괄)	식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모	(043-719-3752)
		담당자	사무관	양한주	(043-719-3783)
담당 부서 (협조)	부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과	책임자	과 장	박희영	(051-602-6180)
		담당자	주무관	정원철	(051-602-6185)

배 경

- 국내 치과용 임플란트 생산 현장 방문 및 현장에서의 애로사항과 규제개선 필요사항 청취 등 글로벌 경쟁력 제고 방안 논의

개 요

- (일시) '26. 5. 13(수), 10:00 ~ 11:30
- (장소) 오스팀임플란트(주) (부산광역시 해운대구 소재)
- (참석자)
 - (식약처) 식약처장, 부산식약청장, 의료기기안전국 등
 - (산업계) 오스팀임플란트(주) 등 부산지역 임플란트 제조업체 4개소*
- * 오스팀임플란트(주), (주)디오, 포인트임플란트(주)(부산지점), (주)코웰메디
- (내 용) 1. 의료기기 제조업체 제조 시설 방문
2. 의료기기 제조업체 애로사항 파악 및 개선 방안 모색

세부 일정(안)

구 분	시 간		내 용	비 고
현장방문	10:00~10:40	40'	회사소개 및 임플란트 제조 시설 방문	오스팀 임플란트(주)
간담회	10:40~10:45	5'	환담 및 참석자 소개	참 석 자
	10:45~10:50	5'	인사말씀	처 장
	10:50~11:20	30'	업체 애로사항 청취 및 건의사항 답변	식 약 처
	11:20~11:25	5'	마무리 말씀	처 장
	11:25~11:30	5'	기념촬영 및 환송	참 석 자