

# 식약처, 의료기기 분야 정책 소통 위한 '식의약 정책이음 열린마당' 개최

- 의료기기 정책이음을 통한 청년·소상공인 성장 지원 방안 모색
- 제조업체 간담회를 통해 인허가 및 해외 수출 지원 정책 수요 의견 수렴

식품의약품안전처(처장 오유경)는 강원지역 의료기기 제조업체 등과 함께 청년·소상공인 성장 지원을 위한 '식의약 정책이음 열린마당(의료기기편)'을 6월 10일 (재)원주의료기기산업진흥원(강원 원주시 소재)에서 개최했다고 밝혔다.

올해 식의약 정책이음 열린마당은 “청년·소상공인에 힘이 되는 식의약 안심 정책”을 주제로 개최되고 있으며, 이번 열린마당은 앞서 개최된 식품·축산물 HACCP편(부산청), 가공식품 수출편(대구청)에 이어 서울청 관할지역에서 의료기기 분야 정책을 논의하기 위해 개최되었다.

행사에는 강원지역 의료기기 제조업체, 소비자단체, 관련 협회와 의료기기 전공 대학생 등이 참석\*해 청년·소상공인의 성장 지원을 위한 의료기기 정책 전반에 대하여 자유롭게 의견을 나누었다.

\* (산업계) 강원지역 입주 의료기기 제조업체 16개소, (소비자단체) 미래소비자행동 강원지부, (협회) 한국의료기기산업협회, 한국의료기기협동조합, (대학교) 연세대 의공학과 대학원

특히 ▲지방 소재 중소기업 활성화를 위한 기술지원 ▲전화, 화상 기반의 비대면 상담시스템 구축·마련 ▲디지털의료제품 관련 교육 확대 ▲경계영역 제품에 대한 명확한 분류·관리 기준 마련 등의 다양한 의견이 있었으며, 식약처는 이를 향후 정책에 반영할 수 있도록 적극 검토할 계획이다.

아울러, 오유경 처장은 이날 행사에 앞서 원주 소재 자동심장충격기 제조업체(㈜메디아나)를 방문해 제조 현장을 살펴보고, 현장에서 원주 지역 의료기기 제조업체\*들과 소통의 자리를 마련하여 지방 소재 업체의 애로사항을 청취하고 개선 사항에 대해 논의하는 시간을 가졌다.

\* (주)메디아나, (주)비알팜, (주)네오바이오텍, (주)누가의료기, (주)은성글로벌

오유경 처장은 “AI, 로봇 등 다양한 기술 적용이 가능한 의료기기는 미래 시장 선점을 위해 다양한 도전이 있어야 국가의 성장동력이 될 수 있을 것”이라며, “청년과 소상공인 등이 자유롭게 새로운 도전을 할 수 있도록 규제 여건을 마련하기 위해 현장의 의견을 지속적으로 청취하고 개선해 나가겠다”고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 분야별·권역별 식·의약 정책 수요와 현장 애로사항에 대하여 폭넓게 의견을 수렴하고, 이를 정책에 적극 반영해 현장 중심의 합리적인 의료기기 안전관리 체계를 마련해 나갈 계획이다.

담당 부서 (총괄)	식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모	(043-719-3752)
		담당자	사무관	정재용	(043-719-3754)
담당 부서 (협조)	서울식품의약품안전청 의료기기안전관리과	책임자	과 장	박해대	(02-2640-4950)
		담당자	사무관	방수영	(02-2640-4951)



## 붙임 1

# 원주 소재 제조업체 현장 방문 및 간담회 추진 계획

### □ 배 경

- 원주 소재 자동심장충격기 제조업체를 방문하여 현장을 살펴보고 지방 제조업체와의 간담회를 통해 애로사항 청취 및 지원 방안 모색

### □ 개 요

- (일 시) '26. 6. 10.(수) 10:00 ~ 11:30
- (장 소) (주)메디아나(강원특별자치도 원주시 문막읍 동화공단로 132)
- (참석자) 식약처, 원주 소재 의료기기 제조업체(5개소) 등 관계자
  - 식약처: 식약처 처장, 의료기기안전국장, 서울식약청장,  
식약처 의료기기정책과장, 서울식약청 의료기기안전관리과장 등
  - 업 체: (주)메디아나, (주)비알팜, (주)네오바이오텍, (주)누가의료기,  
(주)은성글로벌 관계자
- (내 용) 1. 자동심장충격기 제조업체 제조시설 방문  
2. 지방 의료기기 제조업체 애로사항 파악 및 개선 방안 모색

### □ 세부 일정(안) ※ 진행 : 서울지방식약청 의료기기안전관리과 과장

구 분	시 간		내 용	비 고
현장방문	10:00~10:40	40'	제조시설 방문	(주)메디아나
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'	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

## 붙임 2 강원지역 의료기기 업계 정책이음 열린마당 추진 계획

### □ 배 경

- 강원지역 소재 의료기기 제조업체 및 소비자단체 등과 함께 청년·소상공인의 성장 지원을 위한 의료기기 정책 전반 개선방안 논의

### □ 개 요

- (일 시) '26. 6. 10.(수) 13:30 ~ 15:00
- (장 소) (재)원주의료기기산업진흥원(원주시 지정면 가곡리 1325)
- (참석자) 식약처, 의료기기 제조업체, 지역 소비자단체 및 협회 등 40명
  - 외 부: 강원지역 소재 의료기기 관련 업체 직원, 소비자단체 및 협회 관계자, 대학생 등 청년 및 소상공인 25명
  - 내 부: 식약처 처장, 의료기기안전국장, 서울식약청장, 식약처 의료기기정책과장, 서울식약청 의료기기안전관리과장 등
- (진행방식) 참석자 자유 질의·제안·건의사항 등 청취 및 답변
  - \* 다양한 의견 청취를 위해 **1명당 질의응답 약 5분 제한**(질의·건의 3분, 답변 2분), 시간 부족 시 서면으로 남길 수 있도록 **좌석에 서면질의 양식 비치**
  - \*\* 처장님 답변 원칙, 세부적인 실무사항 등에 대해서는 소관 국·과장이 답변

### □ 세부 일정(안) ※ 진행 : 서울지방식약청 의료기기안전관리과 과장

시 간		내 용	비 고
13:30 ~ 13:33	3'	▶ 개회 및 국민의례(내빈소개 포함)	서울청
13:33 ~ 13:35	2'	▶ 인사 말씀	처 장
13:35 ~ 14:55	80'	▶ 현장 질의답변	
14:55 ~ 14:58	3'	▶ 마무리 말씀	
14:58 ~ 15:00	2'	▶ 폐회 및 기념 촬영	서울청

### □ 홍 보: 보도자료 배포 및 유튜브 생중계(6.10)