



<Confidentiality Arrangement>

한-일, 의료기기 분야 ‘정보 공유 비밀유지협약’ 체결

- 글로벌 규제를 선도하는 의료기기공동심사프로그램^{MDSAP} 협력 확대
- 향후 양국 간 신뢰 강화를 통한 단계적 업무 협력 범위 확대 추진

식품의약품안전처(처장 오유경)는 일본 후생노동성(MHLW) 및 의약품 의료기기종합기구(PMDA)와 의료기기 분야 상호 협력을 위한 ‘정보 공유 비밀유지협약(Confidentiality Arrangement)’을 7월 17일 일본(도쿄)에서 체결했다고 밝혔다.

* 참석자 : 식약처 이남희 의료기기안전국장, 후생노동성 노무라 유미코 의료기기심사 관리과장, PMDA 이시이 켄스케 의료기기심사부 국장 등

이번 협약의 주요내용은 ▲한국 식약처와 일본 후생노동성·PMDA 간의 의료기기 규제 관련 소통 강화 ▲의료기기 안전관리 관련 비밀 정보 교환 및 공유 ▲국제협력체인 의료기기공동심사프로그램(MDSAP) 협력 확대 등이다.

✓ 의료기기공동심사프로그램 (MDSAP)

- **M**edical **D**evice **S**ingle **A**udit **P**rogram : 미국, 캐나다, 일본, 호주, 브라질이 정회원으로 참여하여 의료기기 제조·품질 기준을 공동으로 심사하는 협의체
- * **(목적)** 산업계 품질관리 관련 심사부담 경감, 규제자원의 효율적 활용, 장기적으로 규제 조화, 규제의 일관성·예측성·투명성 확보를 위한 제도(MDSAP 홈페이지)
- * **(효과)** MDSAP 인증 시, 정회원의 제조·품질 인증 심사를 전면 또는 일부 면제

이남희 의료기기안전국장은 체결식에서 “이번 비밀유지협약 체결은 양국 간 의료기기 분야에서 협력 체계가 한층 공고히 하는 계기가 될 것”이며, “향후 양국의 의료기기 안전관리 규제 체계를 상호 인정하는 동반자적 협력 관계로 발전하길 기대한다”고 밝혔다.

노무라 유미코 후생노동성 의료기기심사관리과장은 “양국이 의료기기 분야 정보 교환을 통해 신뢰와 협력의 기반을 구축하고, 긴밀한 협력 관계로 발전시키는 계기가 될 것으로 기대한다”고 언급했다.

이시이 켄스케 PMDA 의료기기심사부 국장은 “양국의 우호 관계를 기반으로 한 협력 강화를 위한 중요한 계기가 될 것”이라고 말했다.

한·일 양국은 체결식에 이어 ‘의료기기 분야 양자 회의’를 개최하고 한국의 MDSAP 회원국 지위 상향에 대한 일본 측 지지를 확인하였으며, 양국 간 협력 확대 및 신뢰 강화를 기반으로 업무 협력 분야를 단계적으로 확대하기로 했다.

한편, 식약처는 국내 의료기기 업체의 해외 진출을 지원하고 국제적 지위를 강화하기 위해 '17년 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF*)의 정회원으로서 가입하였으며, '21년에는 국제 의료기기 규제 정책 수립을 주도하는 IMDRF 의장국으로 활동한 바 있다.

* International **M**edical **D**evice **R**egulator **F**orum 의료기기 사전·사후 전주기에 대한 국제 규제조화 및 단일화를 촉진하기 위해 구성('11.2)된 선진 12개국 규제 당국자간 협의체로, 회원국은 한국, 미국, 캐나다, EU, 영국, 스위스, 호주, 일본, 브라질, 중국, 러시아, 싱가포르 등으로 전 세계 의료기기 시장의 90% 이상 차지

식약처는 앞으로도 인공지능(AI), 디지털 기술을 활용한 첨단·혁신 의료기기 개발에 필요한 규제 협력 강화, 의료기기 분야 다자 간 협력을 강화하는 등 규제 외교를 바탕으로 K-의료기기의 해외 진출을 지원하기 위한 국제협력 활동을 지속해 나갈 계획이다.

<붙임> 1. 비밀유지협약 체결식 사진

2. 의료기기 수출·입 현황 및 일본 의료기기 시장규모 현황

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	김진휘 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)
담당 부서	글로벌수출전략담당관	책임자	과 장	오영진 (043-719-1351)
		담당자	사무관	장석진 (043-719-1362)



이남희 식약처 의료기기안전국장(왼쪽), 노무라 유미코 일본 후생노동성 의료기기심사 관리과장, 이시이 켄스케 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 의료기기심사부 국장(오른쪽)이 협약서에 서명을 하고 있다.



이남희 식약처 의료기기안전국장(왼쪽), 노무라 유미코 일본 후생노동성 의료기기심사 관리과장, 이시이 켄스케 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 국장(오른쪽)이 협약서에 서명 후 기념 촬영하고 있다.



이남희 식약처 의료기기안전국장(왼쪽 다섯 번째), 노무라 유미코 일본 후생노동성 의료기기심사관리과장(왼쪽 여섯 번째)이 협약식 참석자들과 기념 촬영을 하고 있다.



이남희 식약처 의료기기안전국장(가운데)은 7월 17일 한-일 의료기기 분야 비밀유지 협약(CA) 체결식 후 개최된 양자 회의에서 발언하고 있다.

붙임 2

의료기기 수출·입 현황 및 일본 의료기기 시장 규모

□ 對-일본 의료기기 수출·입 금액 현황('23~'24년)

구분	2023년		2024년	
	수입(USD)	수출(USD)	수입(USD)	수출(USD)
전체	47.3억	51.8억	46.08억	52.56억
일본	3.7억	3.6억	4.11억	3.34억
비율	7.9%	7.0%	8.9%	6.4%

□ 2024년 의료기기 주요 수출·입 국가 현황

순위	수입			수출		
	국가명	금액(USD)	비율	국가명	금액(USD)	비율
	전체	4,608,459,032	100%	전체	1,125,500,183	100%
1	미국	2,122,899,498	46.1%	미국	759,455,464	14.5%
2	독일	695,967,288	15.1%	중국	607,815,049	11.6%
3	일본	410,529,928	8.9%	러시아	336,412,029	6.4%
4	중국	247,361,853	5.4%	일본	334,450,318	6.4%
5	스위스	177,343,084	3.8%	독일	244,973,529	4.7%
6	영국	117,491,549	2.5%	브라질	199,468,485	3.8%
7	스웨덴	100,398,798	2.2%	인도	198,159,285	3.8%
8	프랑스	93,740,176	2.0%	베트남	150,291,894	2.9%
9	덴마크	72,920,401	1.6%	태국	142,938,278	2.7%
10	아일랜드	56,514,111	1.2%	프랑스	119,879,095	2.3%

□ 2023년 일본 의료기기 생산·수입·수출 금액

구분	생산 금액	수입 금액	수출 금액
금액(천엔)	2,674,789,005	3,321,727,394	1,125,500,183

□ 2023년 일본 의료기기 주요 수출·입 국가 현황

순위	수입			수출		
	국가명	금액(천엔)	비율	국가명	금액(천엔)	비율
	전체	3,321,727,394	100%	전체	1,125,500,183	100%
1	미국	1,357,259,687	40.9%	미국	155,750,929	13.8%
2	아일랜드	297,212,608	8.9%	중국	123,018,051	10.9%
3	중국	274,735,347	8.3%	독일	83,943,285	7.5%
4	독일	202,686,042	6.1%	네덜란드	64,434,292	5.7%
5	멕시코	139,632,257	4.2%	대한민국	32,750,596	2.9%
6	태국	100,556,447	3.0%	벨기에	30,495,716	2.7%
7	푸에르토리코	99,170,330	3.0%	홍콩	30,145,868	2.7%
8	대한민국	90,786,829	2.7%	인도	18,416,463	1.6%
9	스위스	89,320,636	2.7%	타이완	13,319,242	1.2%
10	말레이시아	78,870,110	2.4%	브라질	13,103,040	1.2%

□ 2023년 일본 의료기기 주요 수출·입 품목 현황

순위	수입			수출		
	품목명	금액(천엔)	비율	품목명	금액(천엔)	비율
	전체	3,321,727,394	100%	전체	1,125,500,183	100%
1	성형용품	494,092,705	14.9%	의료용거울	252,737,982	22.5%
2	의료용 취관 및 체액유도관	489,786,594	14.7%	혈액검사용기구	168,438,810	15.0%
3	이학진료용기구	407,492,613	12.3%	의료용X선장치	121,697,347	10.8%
4	내장기능 대용기	377,319,340	11.4%	내장기능대용기	91,801,573	8.2%
5	축력보정용렌즈	355,227,718	10.7%	이학진료용기구	67,476,443	6.0%
6	내장기능검사용기구	121,410,925	3.7%	엑스선필름	55,890,801	5.0%
7	의료용거울	89,355,482	2.7%	내장기능검사용기구	50,800,794	4.5%
8	의료용X선장치 및 X선관	84,644,184	2.5%	검안용기구	49,506,276	4.4%
9	성형용 기계기구	83,809,057	2.5%	의료용 취관 및 체액유도관	38,278,034	3.4%
10	의약품 주입기	71,053,028	2.1%	치과용접착충전재	27,167,559	2.4%

< 출처 : 2023년 약사공업생산동향 통계조사(e-stat.go.jp) >