

식약처, K-의료기기 기술 자립과 혁신의 시작을 위한 통합포럼 개최

- 9월 4일, 2026 의료기기 STEP-UP 이니셔티브 통합포럼 개최
- 필수의료기기 국산화 개발 전략 및 맞춤형 평가·표준개발 지원방안 공유

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 범부처의료기기연구개발사업단(단장 김법민)과 공동으로 9월 4일 YTN 뉴스퀘어 미디어홀(서울 마포구 소재)에서 ‘2026 의료기기 STEP-UP 이니셔티브 통합포럼’을 개최한다.

“의료기기 STEP-UP 이니셔티브”는 범부처 첨단의료기기 연구개발사업* 참여 연구자를 대상으로 연구개발 단계별 맞춤형** 기술지원을 제공하는 식약처 중심의 플랫폼으로, 통합 포럼은 필수의료기기 국산화 개발 과제를 소개하고 의료기기 평가기술 개발 과제의 지원 방향을 공유하여 연구자들의 참여와 활용을 독려하기 위해 마련되었다.

* 첨단의료기기 개발을 통한 글로벌 신시장 선점 및 보건안보 대응역량 확보를 위해 4개 부처(식품의약품안전처, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부)가 ‘26년부터 ‘32년까지 7년간 공동으로 추진하는 사업

** 치료, 진단, 용품, 소프트웨어, 체외진단, 소프트웨어 신뢰성·사이버보안, 표준지원 분야

이번 포럼에서는 ▲범부처 의료기기 STEP-UP 이니셔티브 운영방안 ▲범부처 첨단의료기기 연구개발사업의 필수의료기기 7개 과제*에 대한 국산화 개발 전략 ▲의료기기 분야별 평가기술개발 및 표준개발 지원 과제의 구축 현황 등을 공유할 예정이다.

* ❶이식형 심장박동기, ❷심폐용 혈액펌프, ❸비중심순환계 인공혈관, ❹헤파린 사용 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터, ❺비중심순환계 색전 제거용 카테터, ❻신생아·소

아용 인공호흡기, ㉞복막투석장치/회로/투석액 주입용 튜브·카테터

식약처는 앞으로도 범부처 의료기기 STEP-UP 이니셔티브를 통해 범부처 첨단의료기기 연구개발사업에 참여하는 연구자와 연구기관의 의료기기 개발부터 의료현장 진입까지 전주기 지원을 강화하고, 사업성과 창출을 위해 지속적으로 노력하겠다고 밝혔다.

- <붙임> 1. 2026 통합포럼 세부 프로그램
2. 범부처 첨단의료기기 연구개발사업의 필수의료기기 7개 과제

담당 부서	식품의약품안전평가원 의료기기연구과	책임자	과 장	김은희 (043-719-4901)
		담당자	연구관	김현정 (043-719-4904)



2026 범부처 의료기기 STEP-UP 이니셔티브 통합포럼

2026. 9. 4.(금) 10:00 ~ 16:20

YTN 뉴스퀘어 미디어홀 1층

바로가기QR코드



범부처의료기기연구개발사업단



프로그램

시간	내용	연사
포럼 접수 및 개회식		
10:00-10:30	30' · 포럼 접수 및 참가자 안내	
10:30-10:50	20' · 국민의례, 내빈소개 / 개회사, 축사 / 단체사진촬영	
Session I 범부처의료기기 STEP-UP 이니셔티브 소개		
10:50-11:05	15' · 의료기기 STEP-UP 이니셔티브	식품의약품안전평가원 / 의료기기연구과 김현정 연구관
Session II 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 필수의료기기 과제 개발 전략 공유		
11:05-11:20	15' · 범부처 첨단 의료기기 연구개발 사업과 필수 의료기기	범부처의료기기연구개발사업단 / 김태형본부장
11:20-11:35	15' · 이식형 심장박동기 및 고정밀 리드 국산화 플랫폼 개발	삼성서울병원 / 조양현 연구책임자
11:35-11:50	15' · 완전 자기부상 방식 심폐용 혈액 펌프 및 인공지능 기반 운용 플랫폼	(재)인성메디칼 / 박순용 연구책임자
11:50-12:05	15' · 나노섬유 구조 기반 혈액투석용 비증심순환계 인공혈관의 국산화 개발	주식회사 아이메디텍 / 김동곤 연구책임자
12:05-13:10	점심시간	
13:10-13:25	15' · 헤파린 사용 심폐수술용 혈관 튜브/카테터 개발 및 국산화	주식회사 비엠에이 / 송동진 연구책임자
13:25-13:40	15' · 흡입-질식-색전 보호 기능 통합형 말초혈관 혈전 제거 카테터 국산화	(재)제노스 / 전용표 연구책임자
13:40-13:55	15' · 생체신호 기반 호흡보조 자동화 및 사용자 맞춤형 신생아-소아용 인공호흡기 개발	(재)엑아이씨에스 / 이상학 연구책임자
13:55-14:10	15' · 원격모니터링 기반의 복막투석 통합솔루션 국산화 개발	(재)시노텍스 / 민철홍 연구책임자
Session III 의료기기 평가개발·기술지원 및 표준개발 지원 개발 과제 구축 현황 공유		
14:25-14:40	15' · 인허가 플랫폼 기반 치료분야 의료기기 평가기술개발 및 TRL 맞춤 기술지원	(재)대구경북첨단의료산업진흥재단 / 정재훈 연구책임자
14:40-14:55	15' · 첨단 진단분야 의료기기 인허가 지원 과제 현황 및 기업 협력 포인트	(재)한국기계전기전자시험연구원 / 박수강 연구책임자
14:55-15:10	15' · BT기반 의료용품 전주가-수요기반 기술지원 및 평가기술개발	(재)오송첨단의료산업진흥재단 / 김광재 연구책임자
15:10-15:25	15' · 혈액 기반 전이검체 안정성 평가 기술 고도화 및 체외진단의료기기 TRL 전단계 통합 규제과학 지원체계 구축	한국화학융합시험연구원 / 백홍 연구책임자
15:25-15:40	15' · 라포르(Rapport) 확보 기반 밀착형 전주가 규제과학 기술지원 체계 구축과 소프트웨어 의료기기 평가기술개발	고려대학교산학협력단 / 박일호 연구책임자
15:40-15:55	15' · 미래 규제 대응 디지털 의료기기 SW 신뢰성 및 보안 품질 게이트 자동 검증 시스템 (AiDevSecOps)맞춤형 구축 및 기술지원	한국산업기술시험원 / 이용은 연구책임자
15:55-16:10	15' · 글로벌 초격차 기술분야 표준개발 지원	한국메이아이의료헬스케어연구원 / 허영 연구책임자

붙임2

범부처 첨단의료기기 연구개발사업의 필수의료기기 7개 과제

- 국민의 건강·생명과 직결되지만, 민간의 자체 개발이 어려운 필수의료기기의 국산화를 통한 기술주권 확보

< 2026년 필수의료기기 품목 7개 >

품목명	주요 개발내용	
①이식형 심장박동기 및 전극	· 심장에 주기적인 전기 자극을 주는 이식형 심장박동기, 심장박동기와 심장을 연결해 전기 자극 및 심장의 전기적 신호를 전달하는 전극 · 저전력 회로 설계 및 심장박동 감지·자극 제어 기술을 적용한 이식형 심장박동기 개발	
②심폐용 혈액펌프	· 가스 교환 및 혈액 재주입을 위해 혈액을 순환시키는 기기 · 심장수술 및 중증 순환부전 환자 치료를 위한 '완전 자기부상 방식'의 혈액펌프와 인공지능 기반 스마트 통합 제어 플랫폼 개발 * 완전 자기부상 방식: 혈액을 순환시키는 회전체(임펠러)를 자기력으로 띄워 기계적 마찰을 줄이고, 혈전 생성과 용혈(혈액 손상) 발생을 최소화하는 방식	
③비중심순환계 인공혈관	· 인공 재료로 만들어져 정맥·동맥 등 혈관의 일부를 회복하거나 대체하는 기기 · 생체적합성 고분자 전기방사 코팅을 적용해 바늘 제거 후 출혈과 혈전 형성을 줄이는 혈액투석용 인공혈관(Artificial Vascular Graft) 개발	
④헤파린사용 심폐수술용혈관 튜브카테터	· 심폐수술 시 체외순환장치와 환자의 혈관을 연결해 혈액을 체외로 빼내거나 체내로 되돌려 보내는 혈관 카테터 · 혈전 발생을 줄이기 위한 헤파린과 친수성 고분자를 복합한 생체적합성 코팅 기술이 적용된 동맥·정맥 카테터 개발	
⑤비중심순환계 색전제거용 카테터	· 비중심순환계 혈관을 막는 색전(혈전 등)을 제거하는 카테터 * 색전: 혈전 등이 혈관을 막는 것 · 회전하는 칼날로 혈전을 부수고 흡입하며, 떨어져 나온 혈전 조각을 필터로 잡는 혈전 제거 시스템 개발	
⑥신생아·소아용 인공호흡기	· 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구 · 신생아·소아 대상 맞춤형 호흡보조 자동화 알고리즘과 생체신호 및 AI 기반 의사결정 보조 시스템 개발	
⑦복막투석장치 / 복막투석 장치용회로 / 복막투석액주입용 튜브·카테터	· 복강 내로 투석액을 주입하여 혈액 속 노폐물을 제거하는 복막투석 장치와 장치용회로, 튜브·카테터로 구성된 기기 · 원격 모니터링과 병원정보시스템 연계 기능을 갖춘 국산 복막투석 통합 시스템 개발	