

식품의약품안전평가원, 고려대학교의료원과 업무협약(MOU) 체결

- ‘2026 식약처 안심 60대 과제’ 일환… 규제 전문상담과 임상의료 기술 자문을 결합한 통합 지원
- 임상현장(연구중심병원) 연계로 소규모 기업의 혁신 의료제품 신속 제품화 지원

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 임상현장과 연계하여 개발하는 신기술·신개념 혁신 의료제품의 신속한 제품화를 지원하기 위해 고려대학교의료원(의무부총장 겸 의료원장 윤을식)과 ‘바이오헬스 의료제품 분야 상호협력을 위한 업무협약(MOU)’을 10월 1일 체결했다고 밝혔다.

식약처는 ‘2026 식의약 안심 60대 과제’*의 일환으로 연구중심병원과 연계해 제품을 개발 중인 기업을 대상으로 ‘환자니즈-의료 기술’과 ‘규제’를 결합한 통합 지원을 추진 중이며, 그 첫걸음으로 식품의약품안전평가원과 고려대학교의료원 간 업무협약을 체결하게 되었다.

* 2026 식의약 안심 60대 과제 중 「소규모기업, 임상현장 연계를 통한 환자니즈 중심의 혁신제품 개발 지원」 과제로 대국민 보고(‘26.7.2)

이번 업무협약의 주요 내용은 바이오헬스 의료제품 분야에서 ▲식품의약품안전평가원의 규제 전문상담 제공 ▲고려대학교의료원의 임상의료진 기술 자문 제공 ▲양 기관 간 정보 교류 등이다.

양 기관은 실질적인 상호 협력을 이행하기 위해 실무협의회를 구성·운영할 계획이다. 또한 고려대학교의료원 산하 안암·구로·안산 연구중심병원을 비롯해 백신혁신센터, 개방형실험실, G밸리의료기기개발지원센터, 의료기기사용적합성시험센터 등과 연계해 혁신제품 개발자와 기업을 대상으로

임상의료 기술자문과 규제 전문상담을 결합한 통합 제품화 컨설팅을 매년 정기적으로 실시할 예정이다.

윤을식 고대의료원장은 “규제는 개발이 끝난 뒤 확인하는 절차가 아니라 초기 단계부터 함께 설계할 때 개발 기간을 줄일 수 있다”며 규제 지원의 필요성에 깊이 공감하고 식약처와의 협업에 대한 높은 기대감을 나타냈다.

한편, 식품의약품안전평가원은 이날 고대의료원 의료진들을 대상으로 ‘의약품 부작용 피해 구제 제도*’에 대해 설명하면서, 해당 제도가 의료현장에서 적극 활용될 수 있도록 관심과 협조를 당부했다.

* 의약품 부작용 피해구제 제도 : 의약품을 적정하게 사용했음에도 예기치 않게 나타난 중대한 부작용 피해(사망, 장애, 질병)에 대해 국가가 보상하는 제도('14.12월 시행)

식품의약품안전평가원은 이번 업무협약으로 의료제품 개발 과정에 임상 의료와 규제 지원이 동시에 제공되어 신속한 제품화가 이루어질 것으로 기대한다며, 앞으로도 다른 연구중심병원으로 연계 확대 등 국내 바이오 헬스 의료제품의 경쟁력 강화와 시장 진입을 위한 지원을 지속 확대해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	김문신 (043-719-2924)



붙임 1**식품의약품안전평가원-고려대학교의료원간 업무협약 체결 일정****□ 행사 개요**

- (일시) 2026. 10. 1.(목) 오전 11:30
- (장소) 고려대학교의료원 정릉 본부 회의실 (서울 성북구 소재)
- (주요 참석자)
 - 식품의약품안전평가원: 강석연 원장, 김희성 사전상담과장
 - 고려대학교의료원: 윤을식 원장, 정희진 백신혁신센터장, 조금준 고대구로병원연구부원장, 박일호 임상연구지원실장

□ 세부 일정(안)

구분	시간	장소	세부 일정	비고
협약 체결식	11:30-12:00	고대 의료원 정릉 본부	도착 및 환담 개최 및 참석자 소개 인사말씀 협약서 서명식 기념촬영	각 기관 대표자 참석자

