식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 12.(목)

한국-유럽 의료기기 규제정보 공유로 해외시장 진출 지원

- 한국·유럽 의료기기 산업협회, GMP·UDI 제도 관련 공동 웨비나 개최
- 식약처, 국제 협력을 통한 규제정보 공유로 국내 의료기기 수출 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **11월 12일 한국의료기기산업협회**(KMDIA)와 **유럽의료기기산업협회**(MedTech Europe)가 **공동 개최**하는 **온라인 웨비나**에 참여하여 **국내 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 제도 소개**를 통해 **국내 기업**의 **해외시장 진출**을 지원한다고 밝혔다.

이번 웨비나는 **'국제 인공지능 의료제품 규제 심포지엄(AIRIS 2025)'**에서 논의된 **글로벌 의료기기산업협회** 간 **규제소통 활성화** 및 **협력방안**의 **후속조치**로 마련되었으며, **공동 웨비나 추진**이라는 구체적인 **성과**로 **이어졌다**는 점에서 **의미**가 있다.

식약처와 **한국의료기기안전정보원**이 **▲국내 의료기기 GMP 제도**와 **▲**국내 의료기기 **고유식별코드(UDI) 제도***를 순차적으로 **소개**하고, 이어 **유럽의료기기산업협회**가 **▲유럽 고유식별코드(UDI) 제도** 최신 **동향**, **▲**유럽 의료기기 **데이터베이스(EUDAMED) 운영 현황** 등을 **발표**한다.

* 의료기기 생산 단계부터 유통, 사용 단계에 이르기까지 전 과정에서 제품을 고유하게 식별하여 추적 관리를 가능하게 하는 시스템

식약처는 이번 웨비나가 한국과 유럽 간 의료기기 **규제정보 교류**를 **확대**하고, 국내 수출 **기업**의 **해외 규제**에 효과적으로 **대응**하는 데 **도움**이 될 것으로 **기대**한다. 아울러 앞으로도 **국제 협력**을 통해 **국내 의료기기 산업계**의 **해외시장 진출**을 **지속 지원**할 **계획**이다.

<붙임> 한국-유럽 의료기기 규제정보 교류 웨비나 포스터

담당 부서	식품의약품안전처 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 넘어갈 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 | **한국-유럽 의료기기 규제정보 교류 웨비나 포스터**

