



산업통상자원부
MINISTRY OF
TRADE, INDUSTRY & ENERGY

보 도 자 료

희망의 새시대

<http://www.motie.go.kr>

2014년 9월 17일(수요일) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의: 문화서비스표준과 장혁조 과장(043-870-5390), 조창애 연구사(010-5422-4406)

신(新)성장동력 의료기기, 국제표준으로 이끈다

- 인체이식용 의료용품 분야 국제표준화회의 개최 -

□ 국제표준화기구(ISO)에서 주관하는 “인체이식용 의료용품” 표준화 총회가 9.15(월)부터 9.19(금)까지 서울 리츠칼튼호텔에서 개최된다.

○ 국가기술표준원(원장 성시헌)은 고부가가치 산업인 의료기기를 신성장 동력으로 육성하려는 정부정책에 부응하기 위하여 이번 국제표준화 회의를 유치하였다.

○ 이번 서울총회에는 미국, 독일, 일본, 중국 등 20여 개 나라에서 200여명의 전문가들이 모여 인체이식용 의료용품에 대한 국제표준을 논의 중이다.

※ 인체이식용 의료용품 : 진단이나 치료의 목적으로, 일시적 또는 영구적으로 인체에 이식되는 물질이나 장치로써 인공관절, 인공가슴, 인공심장판막 등이 해당 됨.

□ 인체 이식용 의료용품의 경우 부작용이나 결함이 발생하면 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있다. 따라서 대부분의 국가가 제품의 안전성과 신뢰성을 엄격히 규제하고 있으며, 그 평가방법으로 국제표준을 활용하고 있다.

※ 우리나라 기술규정 사례: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「의료기기 시험방법 가이드라인」 등 (식약처)

○ 이러한 특성 때문에 의료기기 국제표준화 회의에는 학계, 의료계, 산업계뿐만 아니라 정부관계자도 직접 전문가로 활동하고 있으며,

이번 회의에도 미국 FDA, 중국 CFDA, 일본 후생성, 우리나라 식약처 담당자가 참여하고 있다.

□ 현재 서울 총회에서는 심혈관 이식재료, 인공관절, 인공뼈 등의 안전성과 성능을 시험하기 위한 표준을 마련하기 위해 분야별로 전문가 회의가 진행 중이다.

○ 우리나라는 인체이식용 의료용품 중에서 특히 인공관절 분야를 중심으로 작업반 의장을 수입하는 등 적극적으로 표준화 활동을 진행 중이다.

○ 그 외에도 이번 회의에서는 브라질과 공동으로 “척추용 임플란트”에 대한 표준을 제안할 예정이며, 지속적으로 활동분야를 넓혀갈 계획이다.

□ 의료기기산업은 인구 고령화와 웰빙 바람에 따라, 세계적인 경기침체 속에서도 연 6% 이상의 성장을 보이는 고부가가치 산업이다.

○ 중국, 인도, 러시아, 브라질로 대표되는 신흥국가들의 높은 경제성장률과 함께 의료산업에 대한 수요도 급격히 증가하면서 이러한 고성장은 지속될 전망이다.

※ 세계 의료기기 시장규모: 2012년 3,077억 달러 → 2018년 4,500억 달러(예상)

※ BRICs는 연간 10% 이상 고성장 중이며, 특히 중국의 성장률은 18%로 2018년에는 세계 2위 시장으로 성장할 것으로 예측 (출처: Espicom 의료시장 전망보고서)

※ BRICs에 대한 우리나라 의료기기 수출동향: 2010년 15% → 2012년 23.3%

□ 우리나라도 지난 10년간 의료기기 산업이 2배 이상 성장했으며, '12년에는 약 4.6조원으로 연 8.6%의 고성장을 보이고 있다. 기술력이나 세계시장 점유율은 선진국에 비해 아직 부족하지만 국내시장을 중심으로 점차 성장해 나가고 있으며, 국제표준을 통해 대외경쟁력을 확보하고 제품의 신뢰성 향상에도 기여 할 수 있을 것으로 기대한다.

- 국가기술표준원은 앞으로도 표준화 연구개발사업을 통해 국내 전문가의 국제표준화 활동을 적극 지원할 계획이다.

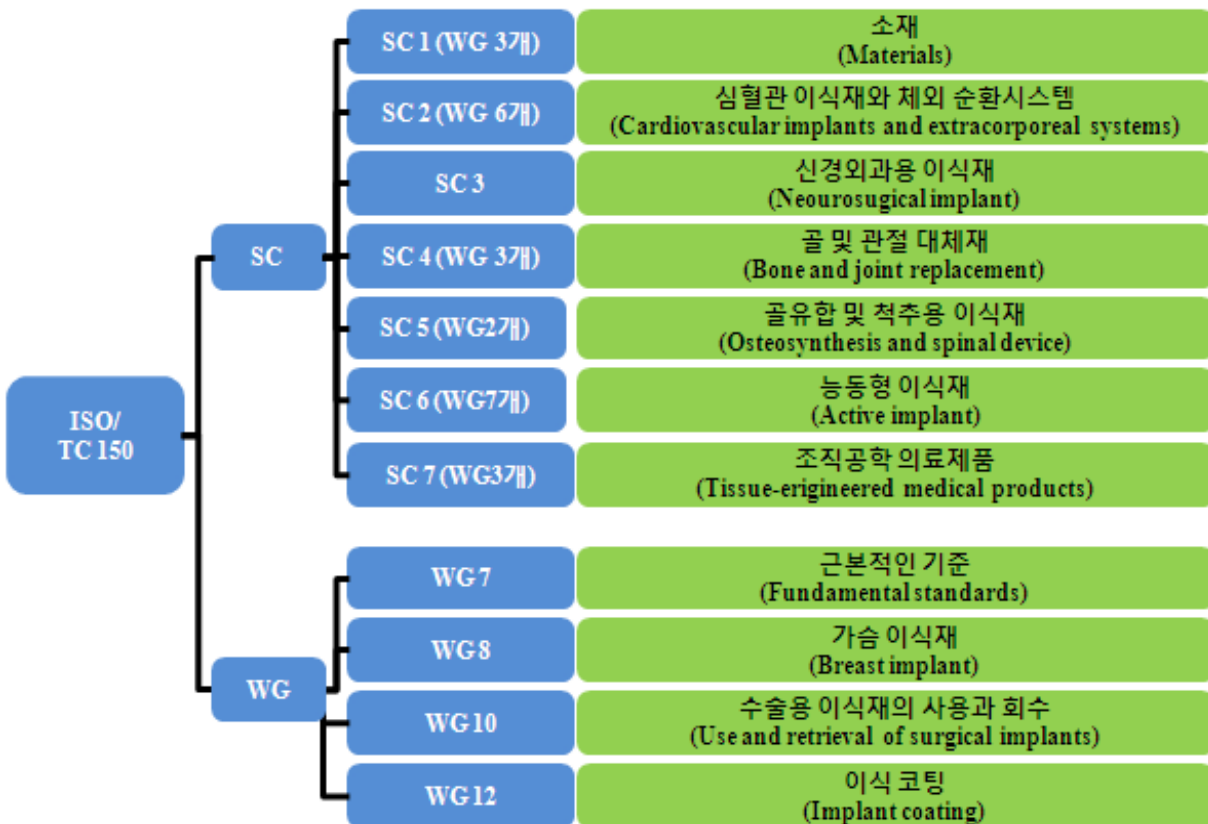


이 보도자료와 관련하여 더 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 문화서비스표준과 조창애 연구사(☎010-5422-4406)에게 연락해주시기 바랍니다.

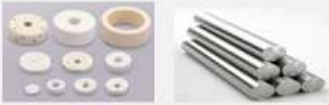
□ TC150 개요

- 간사국 : 독일(DIN)
 - 의장 : Mr. John Goode (~2016, 영국)
 - 회원국 : 24개 P회원국, 20개 O회원국
 - P 회원국 : 한국, 미국, 영국, 독일, 프랑스, 중국, 일본 등
 - O 회원국 : 홍콩, 사우디아라비아, 이스라엘, 체코 등
 - 작업범위 : 인체이식용 의료기기 ¹⁾의 표준화, 모든 종류의 이식에 있어서 요구되는 용어, 명세사항, 시험방법의 표준화
- ¹⁾ 진단 및 치료의 목적으로, 일시적 혹은 영구적으로 인간의 몸에 외과적으로 이식되는 물질 및 장치
- 조직도 : TC아래 4개의 작업반과 7개의 SC로 구성

<TC150 조직도>



<SC별 작업범위 및 주요작업반 현황>

SC 1 Materials 제 1 분과 소재 WG 3 Ceramics WG 4 Metals WG 5 Plastics	관련 제품  세라믹 의료용 금속
SC 2 Cardiovascular implants and extracorporeal systems 제 2 분과 심혈관 이식재와 체외순환 시스템 WG 1 Cardiac valves WG 3 Vascular prosthesis WG 4 Blood gas exchangers	관련 제품  인공심장판막 인공 혈관
SC 4 Bone and joint replacement 제 4 분과 골 및 관절 대체재 WG 1 Mechanical Testing WG 3 Wear WG 4 General requirements* *제 4 작업분과 의장 : 이 성 재 교수(한국)	관련 제품  인공고관절 인공슬관절
SC 5 Osteosynthesis and spinal devices 제 5 분과 골유합 및 척추용 이식재 WG 1 Osteosynthesis devices WG 2 Spinal devices	관련 제품  골접합용 금속판 및 나사 추간체유합보형재
SC 6 Active Implants 제 6 분과 능동형 이식재 WG 1 Fundamental standards WG 3 Cochlear implants WG 4 Implantable infusion pump	관련 제품  인공심장박동기 이식형 주입펌프
SC 7 Tissue-engineered medical products 제 7 분과 조직공학 의료제품 WG 1 Management of risk WG 2 General guideline of safety test WG 3 Tissue-engineered medical products for skeletal tissues	SC 3 Neurosurgical implants 제 3 분과 신경외과용 이식재
WG 7 Fundamental standards 제 7 작업분과 근본적인 기준 WG 10 Use and retrieval of surgical implants 제 10 작업분과 수술용 이식물의 사용과 회수	WG 8 Breast implants 제 8 작업분과 가슴 이식재 WG 12 Implant coating 제 12 작업분과 이식코팅

