국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처

식품의약품안전처

보도참고자료

배 포	2019.6.5.(수)
담 당 과	의료기기심사부 심혈관기기과 (☎043-719-3951)
과 장	정진백 (☎043-719-3951)
연 구 관	박해대 (☎043-719-3952)

국내 의료기기 수출 지원을 위한 영문 홍보 자료 발간

우리나라 의료기기 안전관리 제도 및 국제 협력 활동 홍보

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 **우리나라 의료기기 안전관리 제도 등의 우수성**을 국외에 적극적으로 알리기 위해 **영문 홍보 자료**인 **'Your Vision, Our Future - Korean Medical Devices'**를 발간한다고 밝혔습니다.

○ 이번 홍보 자료는 의료기기분야 국제협력체인 '국제의료기기규제당국자 포럼(IMDRF)' 2021년 의장국 선임('19.3.)이후 발간하는 홍보물로 국내 의료기기업체가 새로운 수출 활로를 개척하는 데 도움을 주기 위해 마련하였습니다.

※ 국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF) : 미국, EU, 일본, 호주, 캐나다, 중국, 러시아, 브라질, 싱가포르, 한국 등 10개 회원국 규제당국자로 구성되어 규제조화를 위한 국제협의체

○ 주요 내용은 **▲혁신의료기기와 체외진단의료기기**를 위한 선제적인 **특별법** 마련 ▲우수한 품질의 의료기기 **생산능력 및 산업 현황** ▲체계적인 **임상시험 인프라** ▲효율적인 의료기기 관리를 위한 전문성을 갖춘 인력풀 ▲**국제조화**된 의료기기 **허가·심사 제도** ▲안심할 수 있는 사후관리 제도 ▲국제협력 등입니다.

□ 식약처는 의료기기업체가 이번 홍보 자료를 현장에서 적극 활용하여 국내 의료기기의 우수성을 알리고 수출을 확대하는 데 도움이 되기를 기대한다며, 앞으로도 국내 의료기기산업의 경쟁력을 높여 글로벌 시장 진출에 도움이 될 수 있도록 노력하겠다고 밝혔습니다.

○ 영문 홍보자료는 수출 잠재력이 높은 동남아시아, 중남미 국가 재외공관 등을 중심으로 배포할 계획이며, 향후 비영어권 국가를 위한 중국어, 러시아어, 아랍어 등의 홍보자료를 추가로 마련할 계획입니다.

○ 자세한 내용은 식약처 영문홈페이지(www.mfds.go.kr/eng) → 배너(Your Vision, Our Future - Korean Medical Devices)에서 확인할 수 있습니다.