



# 한국의료기기산업협회

글로벌 경쟁력을 선도하는 신뢰받는 의료기기 대표단체

# CONTENTS

## 01. 협회소개

- 비전
- 연혁
- 국내·국외 **MOU** 협력단체
- 조직현황

## 02. 의료기기산업 현황

- 회원사 및 시장 현황

## 03. 주요업무

- 회원사 지원
- 법령·보험·정책 지원
- 홍보·미디어
- 산업 연구
- 통관·실적보고·광고자율심의
- 윤리·공익사업

## 04. 위원회 소개

- 법규위원회
- 보험위원회
- **IVD**위원회
- 교육홍보위원회
- 국제교류위원회
- 윤리위원회
- 유통구조위원회
- 혁신산업위원회
- 더마융복합위원회

# 비전

COMPANY VISION & CORE VALUE

한국의료기기산업협회는  
국민건강을 지키고  
삶의 질을 높이고 있습니다

## STRATEGY

- 의료기기산업 성장기반 인프라 구축
- 의료기기산업 법령·제도 및 정책 마련·개선
- 의료기기산업 협력 네트워크 구축
- 고부가 의료기기산업창출 및 수출 활성화 지원
- 의료기기시장 공정 공급질서 확립
- 글로벌 교류협력 및 규제조화

## VISION

글로벌 경쟁력을 선도하는  
신뢰받는 의료기기 대표단체

의료기기산업의  
진흥

보건·의료기술의  
발전

의료기기시장의  
성장

### 1999~2006

- 1999.07.08** (사) 한국의료기기산업협회 설립허가
- 2001.11.29** (사) 한국의료기기산업협회로 명칭변경
- 2002.03.14** 국제의료기기·병원설비 전시회 공동주최
- 2005.01.01** 의료기기협회보 창간
- 02.24** 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적보고 제출기관 지정

### 2007~2013

- 2008.06.23** 의료기기 **KGMP** 종합교육기관 지정
- 2009.10.14** 미국의료기기산업협회 **MOU**체결
- 2010.06.15** 의료기기교육원 설립
- 2011.10.11** 국제의료기기기술연합회 가입
- 10.28** 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 승인

### 2014~2020

- 2014.07.10** 의료기기뉴스라인 창간
- 2015.02.05** 해외의료기기 전시회 수행기관 선정
- 2016.07.12** 제1회 의료기기산업대상 제정
- 2017.12.28** 아시아태평양의료기술산업협회 가입
- 2019.04.24** 국제의료기기규제당국자포럼 운영사무국 개설
- 06.17** 의료기기 규제과학전문가 자격증 교육기관 지정
- 2020.03.21** 협회 사옥 이전(삼성동)

### 2021~2022

- 2021.02.26** 한국의료기기산업협회 제9대 협회장 선출 및 이사회 출범
- 03.10** 교육홍보(통합), 혁신산업·더마융복합·유통구조위원회 신설
- 06.24** 의료기기 광고자율심의기구 신고
- 2022.04.13** 의료기기 상생협력 **TFT** 발족
- 08.10** 혁신산업위원회 '디지털치료기기 분과' 구성

# 국내·국외 MOU 협력단체

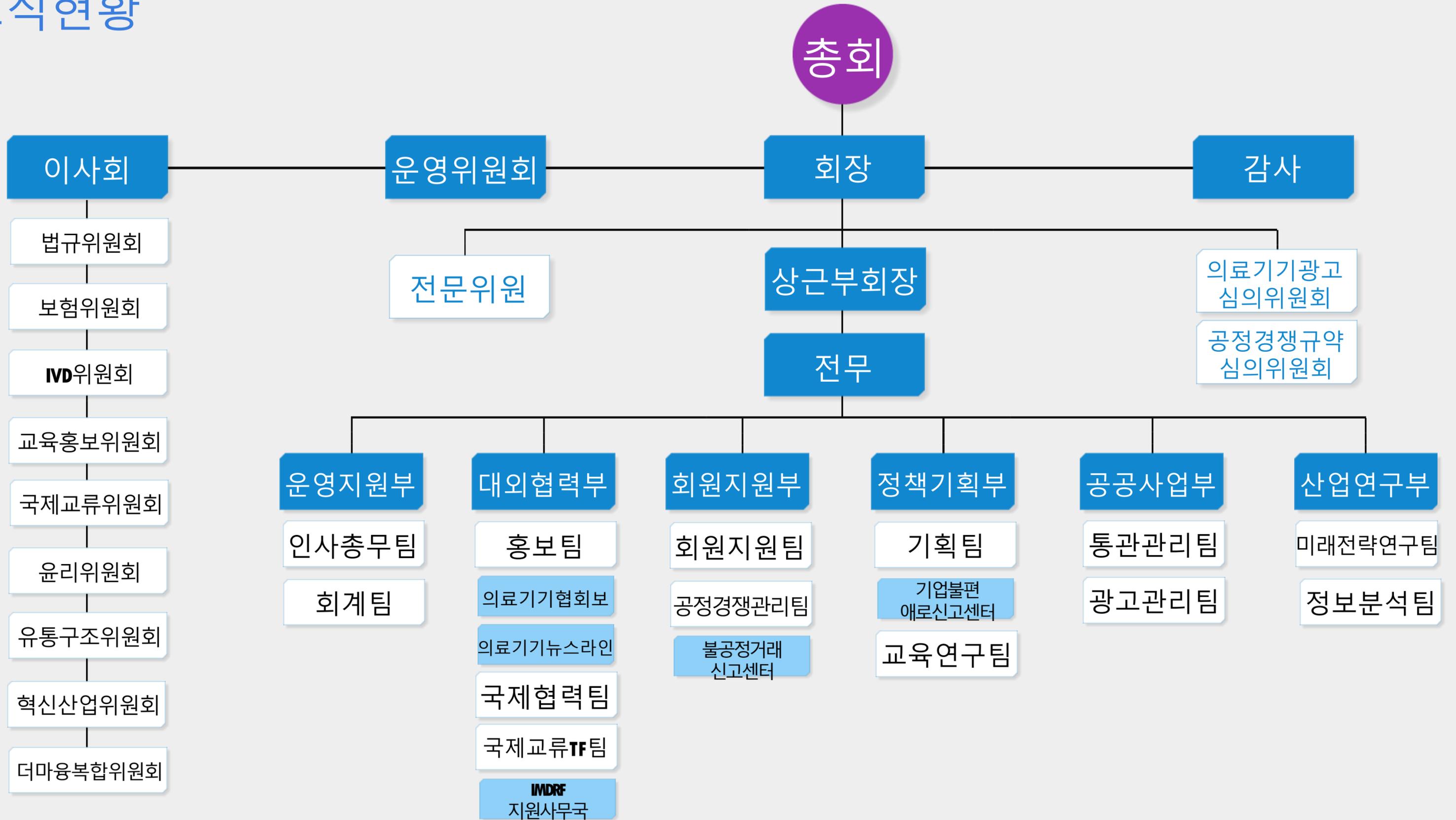
## 국내단 체



## 해외단체



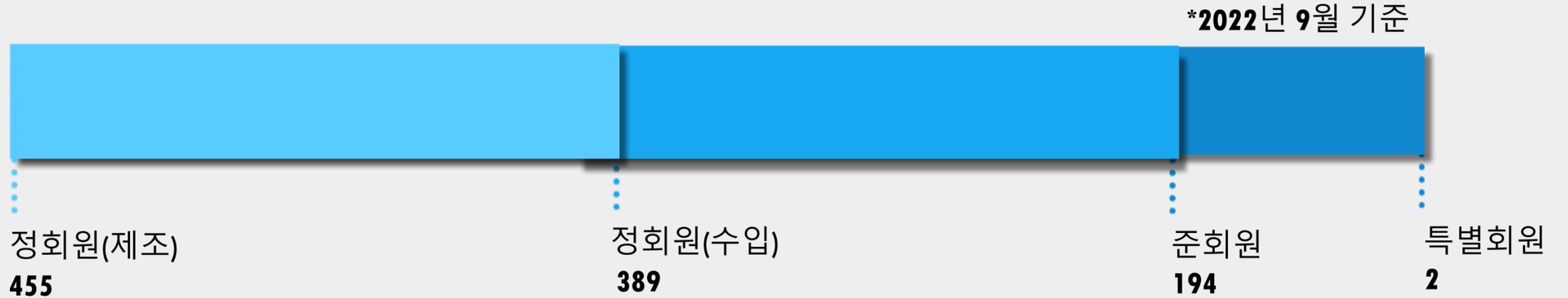
# 조직현황



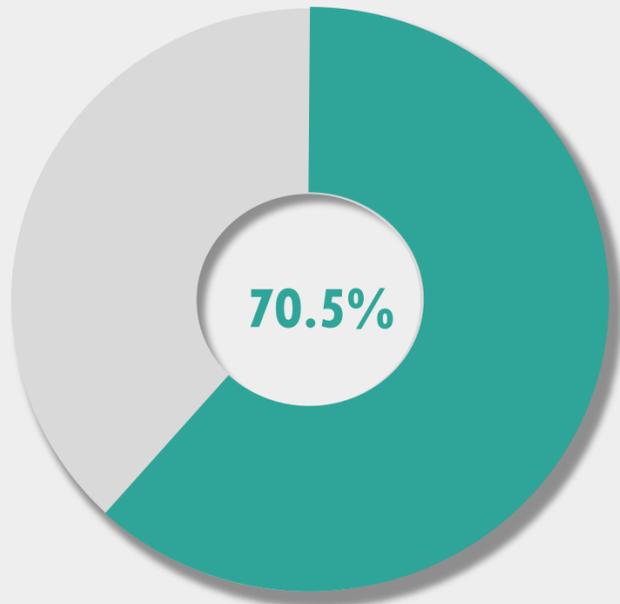
# 의료기기산업 현황



총회원사  
**1040**

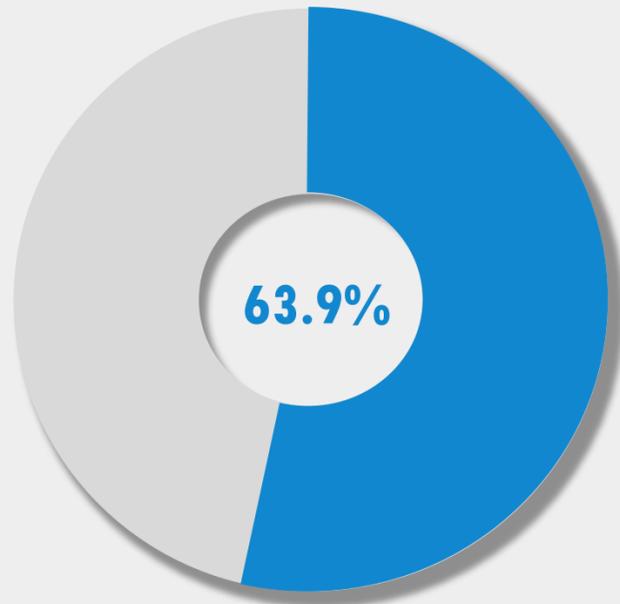


## 국내 의료기기 시장규모



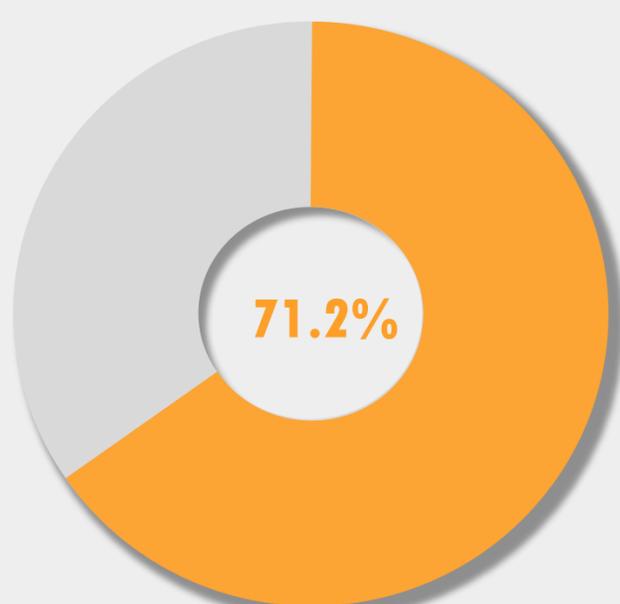
총 9조 1341억원  
(회원사 6조 4361억원)

## 생산



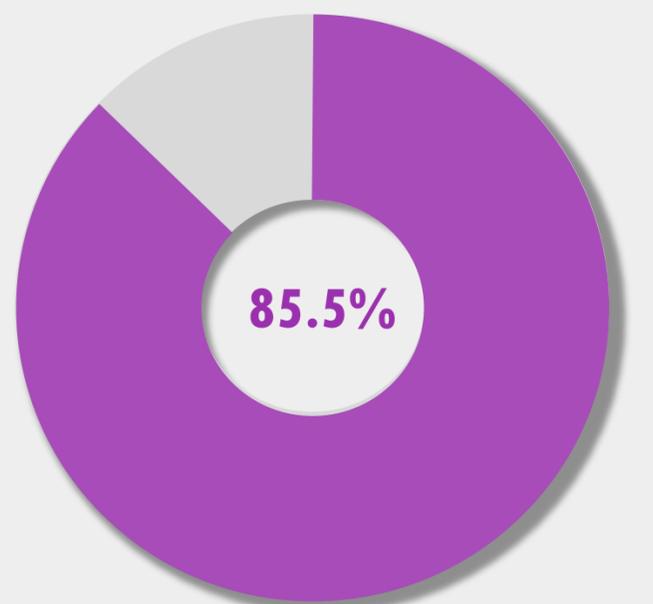
총 12조 8831억원  
(회원사 8조 2305억원)

## 수출



총 86억 2851만달러  
(회원사 61억 4244만달러)

## 수입



총 53억 5265만달러  
(회원사 45억 7450만달러)

# 주요업무

회원사 지원

법령·보험·정책 지원

홍보·미디어



산업 연구

통관·실적보고·  
광고자율심의

윤리·공익사업

## 산업지원 및 회원사 현안 해결

- 정부·유관기관 등 관련 대관 및 협력
- 회원사 현안 발굴 및 대안, 정책 건의

## 의료기기 인재양성 사업

- 실무중심 교육을 통한 의료기기 전문 인력의 체계적 양성
- 의료기기규제과학전문가(RA) 및 국가인적자원개발컨소시엄(CHAMP) 교육 등 운영

## 국내외 전시사업 및 해외 의료기기 단체 협력·교류

- **KIMES** 공동 주최 및 해외 전시회 한국관 운영
- **GMTA, APACMED** 등 해외 협단체 교류
- **IMDRF** 사무국 운영을 통한 규제 조화 및 해외 진출 지원





## 불합리한 규제 발굴 및 건의로 회원사 권익 보호

- 제도개선 및 규제발굴 민관협의체 참여, 운영 지원
- 기업불편사항 발굴 및 대정부 건의



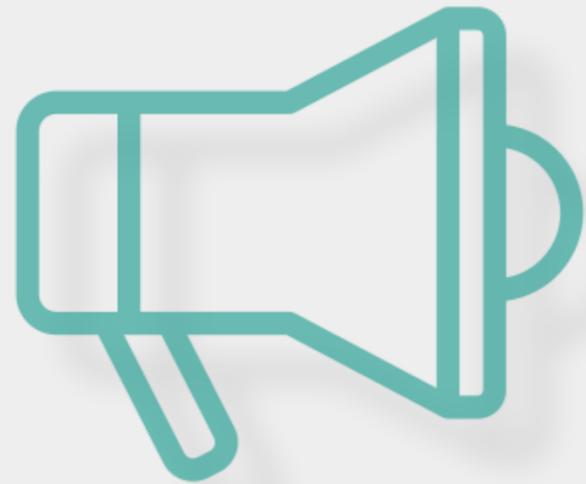
## 규제 개선을 위한 산업계 의견 대변

- 입법, 행정예고 사항 등에 대한 산업계 의견 수렴
- 개정안 마련 및 제출



## 주요현안 및 산업계 지원정보 수집배포

- 정부관계자 초청 정책포럼, 워크숍 등 개최
- CEO 간담회를 통한 업계 의견 전달



## 협회·회원사의 홍보 및 이익 대변

- 보도자료 배포, 정책 건의 등 산업계 지원 활동



## 의료기기산업 진흥을 위한 여론 조성

- 기자간담회 등 이니셔티브 활동



## 의료기기협회보 및 의료기기뉴스라인 발행

- 월간 7,000부 발간(무료 배포)
- 모바일 신문 및 뉴스레터 제공

# 주요업무

산업  
연구



## 의료기기산업 경쟁력 강화 지원사업

- 의료기기 생산 및 수출·수입·수리 실적보고 기반, 의료기기산업 통계 및 시장 분석
- 의료기기산업 동향 분석정보 수록된 연감 발행

## 의료기기산업 진흥, 발전을 위한 사업

- 의료기기산업 발전을 위한 연구사업 수행
- 국내·글로벌 기업 간 동반성장 네트워크 구축

## 첨단 의료기기 연구개발 지원 사업

- 혁신산업위원회 운영
- 의료기기산업대상 시상
- 지적재산권 경쟁력 강화 지원

# 주요업무

# 통관·실적보고·광고자율심의

## 표준통관예정보고서 발급

- 국민 위해 의료기기 수입 사전 방지를 위한 표준통관예정보고서 검토 및 발급

## 수입요건확인면제 추천서 발급

- 표준통관예정보고서 구비가 면제되는 의료기기에 대한 수입요건확인면제 추천서 발급

## 의료기기 광고자율심의 운영

- 거짓·과대 광고로 인한 소비자 피해 예방을 위한 심의 및 광고심의 결과 정보 제공

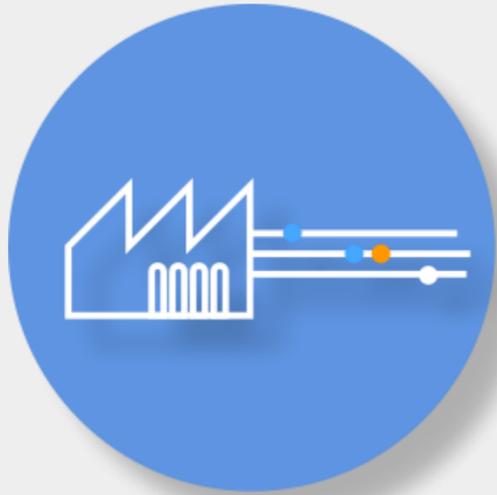
## 의료기기 생산 및 수출·수입·수리 실적보고

- 의료기기 제조·수입·수리업자의 실적 자료 취합 및 보고



# 주요업무

# 윤리·공익사 업



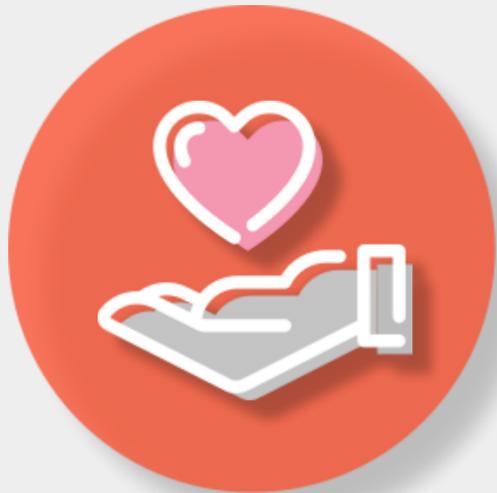
## 의료기기 유통질서 확립

- 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 제정 및 운영



## 의료기기 경영윤리 강화

- 건전한 유통거래질서 정착을 위한 제도적 기반 마련



## 회원사와 함께하는 사회공헌활동

- 의료 취약계층 대상 무료 건강검진 사업
- 회원사 공익 활동 홍보



## 국민 안전을 위한 의료기기 안전사용 캠페인

- 생활밀착형 의료기기 안전 사용법 배포

# 위원회 소개



## 01 법규위원회

- 의료기기 법령 및 제도개선
- 불합리한 규제 발굴 및 건의로 회원사 권익보호
- 의료기기산업 환경 개선



## 02 보험위원회

- 건강보험 법령 및 제도 개선
- 의료기기(치료재료, 인체조직 포함) 건강보험 적용
- 건강보험제도 연구 및 조사



## 03 IVD 위원회

- 체외진단제품 법령 및 제도 개선
- 체외진단제품 건강보험 제도 연구 및 조사
- 체외진단제품 건강보험 적용

# 위원회 소개



## 04 교육홍보위원회

- 교육 등 회원사 역량 강화
- 의료기기협회보 및 의료기기뉴스라인 편집 지원
- 협회 활동 및 의료기기 법령, 제도 등 홍보
- 회원관리 및 지원사업 발굴
- 회원증대 방안 수립 및 추진



## 05 국제교류위원회

- 해외 유관단체 등과 교류 협력 추진
- 국내외 의료기기 시장정보 교류
- 주한 외교기관과 협력 관계 유지



## 06 윤리위원회

- 공정거래규약 사항
- 단체 또는 사업자의 분쟁 조정
- 회원 상벌 사항

# 위원회 소개



## 07 유통구조위원회

- 의료기기 유통체계 및 제도 개선
- 공정한 의료기기 유통거래질서 확립
- 의료기기 분야 불공정거래 행위 개선



## 08 혁신산업위원회

- 혁신의료기기산업 선도, 발전을 위한 정책 건의
- 회원사 간 협력사업 발굴 및 수출 진흥
- 혁신의료기기산업 활성화 위한 산업간 상생 및 협업
- 건강보험 보험수가 산정기준 개선



## 09 더마용복합위원회

- 미용목적의료기기 정책 제안 및 제도개선
- 유관기관 및 관련 학회와 상생협력
- 미용목적의료기기 산업 환경 개선

감사합니  
다