

차별화된 정보기술 지원

종합적인 의료기기 산업 육성 기관

의료기기정보기술지원센터는 국내외 신개발 의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술지원 등으로 의료기기 산업을 육성하고 의료기기 안전관리 향상에 기여하기 위해 설립된 정부지원 전문기관이다.

의료기기 산업 육성과 지원 출범

지난 2012년 6월 29일 식약처 산하기관으로 의료기기정보기술지원센터가 출범했다. 국내 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 지원하기 위해 법정기관으로 출범한 의료기기정보기술지원센터는 크게 네 가지 업무를 수행하고 있다. 의료기기 국제규격 가이드라인 정보제공과 의료기기 부작용 등 안전성 정보제공, 임상시험 교육 및 컨설팅 지원, 의료기기 품질관리(이하 GMP 교육 및 현장 맞춤형 기술지원이 그것이다. 많은 국내 제조업체에서 해외 진출 시 소요되는 경제적 부담과 전문 인력 등 급변하는 국내 외 동향을 파악할 수 있도록 전기전자의료

의료기기 국제규격 가이드라인

GMP 교육 신청방법

기기, 의료용품 및 체외진단의료기기 등 다양한 품목별로 국제규격 가이드라인을 개발해 센터 홈페이지(www.mditac.or.kr)와 모바일 웹 서비스(m.info.mditac.or.kr)를 통해 가이드라인 정보를 제공하고 있다.

의료기기 업체의 든든한 지원군

의료기기 부작용 등 안전성 정보제공도 중요한 역할이다. 시판 전 안전성과 유효성을 입증 받아 판매가 허가된 의료기기라도 시판 후 부작용 등 유해사례가 발생할 가능성이 있기 때문이다. 따라서 의료기기정보기술지원센터는 부작용 등 안전성 정보를 수집하고 분석하여 해당 정보를



※ CMP Good Manufacturing Practice

DB형태로 구축하고, 이를 식약처, 의료기기업체, 소비자에게 제공한다. 임상시험 교육 및 컨설팅 역시 꼭 필요했던 지원이었다. 국내 신개발 의료기기의 경우 인허가 시 임상시험자료 제출을 필수로 하고 있고, 임상시험 진행 시 애로사항을 해결하기 위해 업체 중심의 임상시험 컨설팅 및 교육을 상시 지원하고 있다. 또한 GMP 교육 및 현장 맞춤형 기술지원을 통해 GMP 체계에 대한 수준별 눈높이 교육을 실시하고 있고, 신규 및 영세 의료기기 업체를 중심으로 의료기기 설계, 허가, GMP 및 사후관리 등의 전반적인 애로사항을 맞춤형 기술지원을 통해 해결하고 있다.

이처럼 다양한 분야에서 전폭적인 지원을 하고 있는 의료기기정보기술지원센터는 앞으로 의료기기 관련 종합적인 정보기술을 지원하는 전문기관으로서 의료기기 국제규격 가이드라인 개발과 보급, 신개발 의료기기의 임상지원, 국내외 시장 동향 정보제공, 품질관리 교육 및 현장 맞춤형 기술지원, 부작용 등 안전성 정보제공까지 의료기기 관련 토털 서비스를 제공하여 국내 의료기기 업체가 자생력을 키울수 있도록 근거가 될 예정이다. 더불어 해당 업체들이 국제적으로도 경쟁력을 강화 수 있도록 지속적인 기술혁신과 최신 산업동향 등에 적절한 대응체계를 갖추는 등 아낌없는 지원을 펼칠 계획이다.