

[KMDF 의료기기 R&D 통합 컨퍼런스 특집 기고] 국산의료기기 민간 인증제 기획 및 추진방향

기자 입력 : 2021.06.14 16:11:30

국산의료기기는 안전성과 혁신성 차원에서 정부 또는 공공기관으로부터 인증을 받은 후 시장 진입이 가능하였다. 보건신기술인증이나 혁신의료기기인증 등이 그것이다. 그러나, 최근 규제완화 차원에서 민간에 의한 자율적 인증제도 도입이 본격적으로 논의되고 있다.

본 연구에서 민간인증제는 국산의료기기의 브랜드 가치를 극대화하는 동시에, 기존의 인증제도에 옥상옥이 되지 않도록 다음과 같이 추진할 것을 기획하고 있다. 우선적으로 상품가치성과 사후관리의 우수성 등 객관적 평가기준을 마련할 것이다. 이는 공공인증기준과 차별화하여 중복인증심사가 되지 않도록 하겠다는 의지와 맥을 같이 한다. 또한 선택적 인증제를 도입하여 품질 및 사후관리의 우수성을 평가받고자 하는 의료기기는 추가적인 심사를 실시하는 방안을 도출하고자 한다. 따라서, 시장에 진입하고 난 후 선택영역에서의 인증제이고, 그 결과에 따라 우선적으로 공공의료기관 납품 시 가산점을 부여하거나 우선구매대상으로 선정하는 등의 혜택을 부여하고자 계획하고 있다.



이러한 민간인증제를 도입하여 국산의료기기를 인증하고 맞춤형 컨설팅을 제공함으로써 제품의 품질향상을 유도하고, 관련 중소기업을 육성하는 효과를 기대할 수 있다. 또한 우수의료기기 발굴을 통해 구매를 촉진하고 시장활성화를 유도할 수 있다. 궁극적으로, 지속적인 연구개발을 통해 국제적으로 인정받는 인증기준을 마련하여, 국산의료기기의 해외진출을 지원하며 국제시장에서의 경쟁력 확보에 기여하고자 한다.

[대한민국의학한림원 박병주 부원장]

[© 매일경제 & mk.co.kr, 무단전재 및 재배포 금지]