

[KMDF 의료기기 R&D 통합 컨퍼런스 특집 기고] 범부처전주기의료기기연구개발사업의 성공을 위한 One-Stop 전주기 지원

기자 입력 : 2021.06.14 16:11:56

대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터는 아이디어 발굴부터 연구개발, 시제품 제작, 시험검사, 비임상, 임상시험까지 국내 의료기기 제품화를 위한 One-Stop 전주기 지원 역량을 보유하고 있다. 이를 토대로 국내 의료기기 기업의 제품화 단계에서 애로사항을 적극적으로 발굴하고, One-Stop 해결을 위한 지원 노력을 지속적으로 하고 있다.

대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터는 IT기반 의료기기 관련 글로벌 수준의 R&D 인프라(시설, 장비, 인력 등) 구축 및 지원을 통해 국내 의료기기 산업 Bottle-neck을 해소하고, 국내 의료기기 기업 제품의 제품화 성공률을 제고하기 위해 정부주도로 세워진 전문지원기관이다.

사업단과 재단은 범부처전주기의료기기연구개발사업의 상용화 성공을 위해 IT기반 의료기기 관련 총 9개 특화지원 분야를 선정하였고, 재단의 R&D 인프라를 적극적으로 활용하여 범부처전주기의료기기연구개발사업 수행과제의 상용화 성공률을 한 단계 높일 수 있는 지원체계를 마련하였다.

특히, 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터는 실제 병원에서 사용 중인 SIEMENS社 MRI(3T), PET-CT, Angio 영상장비를 연구용으로 모두 보유하고 있음으로써, 영상장비지원 관련 인프라만큼은 국내·외 최고의 수준이라 자부한다.

또한, 혈뇌장벽 개통 집속초음파 기술, 뇌질환 진단-치료융합기술, 신종 감염병 체외진단 기술, 의료용 로봇 및 최소침습 자동화기기, 의료 빅데이터 및 인공지능, 인체지방유래 바이오 소재 등 다양한 R&D 분야에서 기술지원이 가능한 인프라 역량을 보유하고 있으며, 디자인 전문인력을 통해 초기 시제품 제작 때부터 디자인 기반의 설계, PCB 및 SMT, 3D 프린팅, CNC 정밀가공까지 맞춤형 시제품 제작을 지원해 줄 수 있는 역량 또한 보유하고 있다.

KOLAS 국제공인시험 3대 분야, 식약처의료기기공인시험검사 12대 품목, 식약처 기술문서심사기관 11대 분야, 식약처의료기기 비임상시험실기관 2대 분야, 초음파 특성평가 외부전문인정시험소(Nemko, KBW) 등 인허가를 위한 글로벌 수준의 시험검사 및 디버깅 지원이 가능하며, 향후 해외 인허가 지원을 위해 22년을 목표로 국제공인시험(CBTL)을 준비 중에 있다. 또한, 재단 내 실험동물센터와 연계를 통해 비임상시험 지원을 22년 완공 예정인 첨단임상시험센터 구축을 통해 의료기기 상용화를 위한 R&D 전주기 One-Stop 지원체계를 확립할 예정이다.



현재 운영 중인 센터 내 기술지원서비스 종합상담창구인 ONE-STOP 도우미 운영을 확대하여, 사업단과 연계, 정보공유를 통해 범부처의료기기연구개발지원사업 수행과제의 애로사항을 적극적으로 발굴하고, 상담 및 해결을 위한 지원체계를 사업단과 함께 만들어갈 예정이다.

대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 지난 약 10년 동안 시제품제작 1134건, 심사평가 약 2163건, 기술지원 117건, 사업화 35건 등 지원을 통해 아이디어부터 제품화까지 국내 의료기기 기업들의 제품화 성공을 위해 끊임없이 노력하고 있다.

범부처의료기기연구개발지원사업을 R&D 과제 상용화 성공스토리를 사업단과 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터와 함께 만들어가길 희망한다.

[대구경북첨단의료산업진흥재단 우영재 부장]
[© 매일경제 & mk.co.kr, 무단전재 및 재배포 금지]