산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	**보 도 자 료**	대한민국 대전환 한국판뉴딜

2021년 6월 30일(수) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 6.29.(화) 오전 11시 이후 보도 가능)

배포일시	2021. 6. 29.(화)	담당부서	산업부 제품안전정책과 식약처 위해예방정책과
담당과장	산업부 제품안전정책과 한상미 과장(043-870-5410)	담 당 자	권은숙 연구관(043-870-5413)
	식약처 위해예방정책과 주선태 과장(043-719-1711)		김율아 사무관(043-719-1722)

의료기기 · 생활용품 등 생활밀착형 융복합 제품, 국표원과 식약처가 함께 안전관리 사각지대 해소한다

– 국표원-식약처, 제품안전 · 케이(K)-방역모델 분야 등 업무협약 체결 –

□ 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)과 식품의약품안전처(처장 김강립)는 생활용품과 의료기기 간 경계가 모호한 **생활밀착형 융복합 제품의 안전관리 사각지대를 해소**하기 위해 공동 안전관리에 나선다고 밝혔습니다.

○ 이를 위해 국표원과 식약처는 **29일(화) 식약처(오송)에서** 부처간 새로운 협업모델을 구축해 제품의 안전관리, K-방역모델 국제표준화, 시험·검사기관 신뢰성 제고 등 분야에서 **소통과 협력을 강화하기 위한 업무협약(MOU)을 체결**하였습니다.

□ 업무협약의 주요 내용은 ▲ 비관리(사각지대)제품 중 **위해 우려 제품의 안전기준 마련** ▲ **K-방역모델**(의료제품 분야) **국제 표준안 개발** ▲ **시험·검사기관 신뢰성 제고**를 위한 관리운영 ▲ 공동 관심 분야의 **안전·표준·첨단기술 등 연구개발** ▲ 위해우려가 있는 대외 소통 필요 사업의 공동조사 등입니다.

○ 양 기관은 정보를 상시 공유하고 공동 대응 조치 방안을 신속히 마련할 수 있도록 협의체를 구성하고, 기관 간 이해를 높이고 협력을 증진하기 위한 다양한 협력사업도 실시할 계획입니다.

□ **(제품안전·정보공유)** 일상생활에서 많이 사용되고 있는 안마의자, 가정용 미용기기, 전자식 마스크 등 생활밀착형 융복합 제품으로 인한 피해가 발생하지 않도록 안전관리를 강화하겠습니다.

○ 특히, 양 기관 안전관리 대상에 속하지 않는 비관리 제품의 정보를 상시적으로 공유하고, 위해성 조사·평가와 신기술이 적용된 융복합 제품의 안전기준 마련 등 안전관리 사각지대를 적극적으로 해소하겠습니다.

□ **(표준협력·연구개발)** 감염병 진단기기 분야와 진단검사법의 국제표준안을 공동으로 마련해 K-방역모델이 국제표준으로 제정될 수 있도록 추진합니다.

○ 또한 국내 의료기기 산업의 국제경쟁력을 확보하기 위하여 국가표준기술력향상사업(R&D)을 바탕으로 스마트 헬스케어, 융복합 제품 등 의료제품 표준화를 위한 연구개발 사업을 협력해 추진합니다.

□ **(시험·검사기관)** 식품, 의료제품 시험·검사기관 신뢰성 제고를 위해 국제 인정제도(KOLAS*)를 활성화하고, 시험·검사기관 관리를 위해 협력체계를 구축합니다.

* 한국인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme) 특정 분야에 대한 시험·교정·검사 역량이 있음을 국제적으로 공인하는 제도

○ 양 기관은 작업반을 구성하여 KOLAS 체제 하에서 식품·의료제품 특성에 맞는 시험·검사기관 관리를 위한 세부요건 및 기관 사후관리 정보 공유방안에 대한 협의를 이어나갈 예정입니다.

□ 김강립 식약처장은 “국민들의 안전 위협요인들에 대해 부처간 공동 대응체계로 국민의 든든한 지킴이로 거듭나기 위해 함께 뜻을 모았다”며, “국표원과 함께 철저한 안전성기준 마련과 안전성 검증을 통해 국민이 안심할 수 있도록 최선을 다하겠다”고 말했습니다.

□ 이상훈 국표원장은 “4차 산업혁명으로 다양한 융복합 제품이 출시되고 있는 가운데 식약처와의 공동 안전관리를 통해 안전관리 사각지대를 해소할 수 있는 방안을 마련했다”고 평가하고, "아울러, 제품안전뿐만 아니라 표준, 시험인증 분야에서도 긴밀하게 협력해 부처 간 업무 협력의 우수 사례를 만들겠다”고 답했습니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 제품안전정책과 권은숙 연구관(☎ 043-870-5413)에게 연락주시기 바랍니다.