산업통상자원부 MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY

보 도 자 료

희망의 새시대 http://www.motie.go.kr

2014년 9월 17일(수요일) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의: 문화서비스표준과 장혁조 과장(043-870-5390), 조창애 연구사(010-5422-4406)

국제표준화기구 외과용 이식재(ISO/TC150) 표준총회 열려

- 총회에서 신성장동력인 의료기기 분야, 국제표준 만든다 -

□ 국제표준화기구(ISO)의 '외과용 이식재(ISO/TC150)' 표준화총회가 9. 15. (월) ~ 9. 19. (금) 서울 리츠칼튼호텔에서 열린다.

○ 국가기술표준원(원장 성시헌)은 고부가가치 산업인 의료기기를 신성장 동력으로 육성하려는 정부정책에 부응하기 위해 이번 국제표준화 회의를 유치했다.

○ 서울총회는 미국, 독일, 일본, 중국 등 20여 개 나라에서 200여 명의 전문가가 모여 외과용 이식재 전반에 대한 국제표준을 논의한다.

※ 외과용 이식재란? 진단이나 치료의 목적으로, 일시적 또는 영구적으로 인체에 이식되는 물질이나 장치로써 인공관절, 인공가슴, 인공심장판막 등이 해당 됨.

□ 체내 이식형 의료기기는 결함이 발생하면 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있다. 따라서 국가 대부분이 기술규정이나 인증 등의 방법으로 제품의 안전성과 신뢰성을 엄격히 규제하고, 그 평가방법으로 국제표준을 활용하고 있다.

※ 우리나라 사례: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「의료기기 시험방법 가이드라인」 등 (식품의약품안전처)

○ 이러한 특성으로 의료기기 국제표준화 회의에는 학계, 의료계, 산업계 뿐만 아니라 정부관계자도 직접 전문가로 활동하고 있으며, 이번 회의에도 미국식품의약국(FDA), 중국 위생허가(CFDA), 일본 후생성, 우리나라 식약처 담당자가 참여하여 함께 표준문서를 만들고 있다.

□ 서울 총회에서는 외과용 이식재의 소재를 포함해 심혈관 이식재, 스텐트(stent), 인공관절, 인공뼈 등 다양한 이식재의 안전성과, 성능시험 방법을 마련하기 위해 17개 작업반 회의를 진행한다.

○ 우리나라는 외과용 이식재 중에서 스텐트(stent)와 인공관절 분야를 중심으로 작업반 의장을 수임하는 등 적극적으로 표준화 활동을 진행 중이다. 국내 의료기기 시장은 수입의존도가 높은 편이나 이 두 분야는 최근 중소기업을 중심으로 성장하고 있고 수출량도 꾸준히 증가하고 있다.

※ 스텐트('12년 기준) 국산제품 비율 : 10%, 생산액 286억원(연18%성장), 수출액 24백만 달러(연10%성장)
※ 스텐트는 혈관 또는 비혈관 기관의 막힌부위에 삽입하여 개통을 유지하는 기구
※ 인공엉덩이관절('12년 기준) 국산제품 비율 : 44%, 생산액 209억원(연75%성장), 수출액 1백만 달러

○ 외에도 이번 회의에서는 브라질과 공동으로 '척추용 임플란트'에 대한 표준을 제안하고, 지속해서 활동분야를 넓혀가기로 했다.

□ 의료기기산업은 인구 고령화와 건강의 높은 관심으로, 세계적인 경기 침체 속에서도 연 6% 이상의 성장을 보이는 고부가가치 산업이다.

○ 중국, 인도, 러시아, 브라질로 대표되는 신흥국가들의 높은 경제 성장률과 함께 의료산업에 대한 수요도 급격히 증가하면서 이러한 고성장이 지속될 것으로 기대된다.

※ 세계 의료기기 시장규모: 2012년 3,077억 달러 → 2018년 4,500억 달러(예상)
※ BRICs는 연간 10% 이상 고성장 중이며, 특히 중국은 18%로 2018년에는 세계 2위 시장으로 성장 예측 (출처: Espicom 의료시장 전망보고서)
※ 브릭스(BRICs)에 대한 우리나라 의료기기 수출동향: 2010년 15% → 2012년 23.3%

□ 우리나라도 지난 10년간 의료기기 산업이 2배 이상 성장했고, '12년에는 약 4.6조 원으로 연 8.6%의 높은 성장률을 보였다. 현재 기술력과 세계시장 점유율이 선진국보다 약하지만, 국내시장을 중심으로 점차 성장하고 있고, 국제표준을 통해 대외경쟁력을 확보해 제품의 신뢰성 향상에 이바지할 것으로 기대된다.

○ 국가기술표준원은 앞으로 표준화 연구개발사업을 통해 국내 전문가의 국제표준화 활동을 적극적으로 지원할 계획이다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락
이 보도자료와 관련하여 더 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 문화서비스표준과 조창애 연구사(☎010-5422-4406)에게 연락해주시기 바랍니다.

첨부 1 **ISO/TC150 (외과용 이식재) 현황**

□ TC150 개요

○ 간사국 : 독일(DIN)

○ 의장 : Mr. John Goode (~2016, 영국)

○ 회원국 : 24개 P회원국, 20개 O회원국

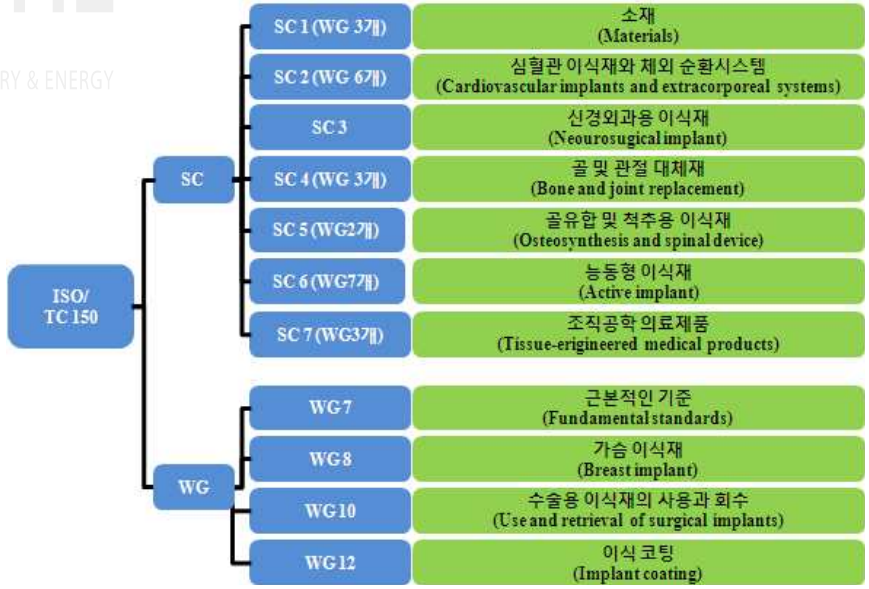
- P 회원국 : **한국**, 미국, 영국, 독일, 프랑스, 중국, 일본 등
- O 회원국 : 홍콩, 사우디아라비아, 이스라엘, 체코 등

○ 작업범위 : 외과용 이식재 분야[1] 의 표준화 및 모든 종류의 이식에 있어서 요구되는 이식, 용어, 명세사항, 시험방법의 표준화

[1] 진단 및 치료의 목적으로, 일시적 혹은 영구적으로 인간의 몸에 외과적으로 이식되는 물질 및 장치

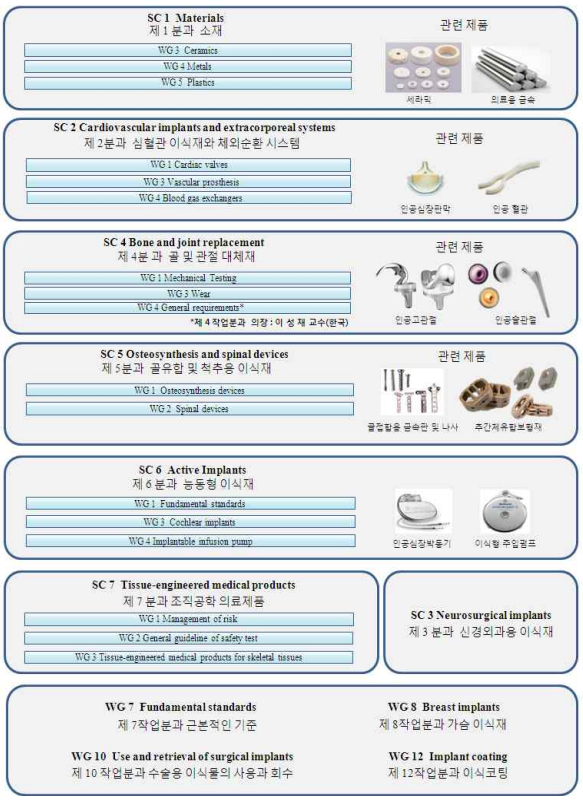
○ 조직도 : TC아래 4개의 작업반과 7개의 SC로 구성

<TC150 조직도>



MOTIE MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY

<SC별 작업범위 및 주요작업반 현황>



MOTIE
MINISTRY OF
TRADE, INDUSTRY & ENERGY

첨부 2 ISO/TC150 회의 세부일정

ISO/TC 150	월요일		화요일		수요일		목요일		금요일
	9월 15일		9월 16일		9월 17일		9월 18일		9월 19일
	08:30~13:00	14:00~18:00	08:30~13:00	14:00~18:00	08:30~13:00	14:00~18:00	08:30~13:00	14:00~18:00	08:30~13:00
"외과용 이식재" 과 워킹 그룹	TC 150							TC 150/WG 7	TC 150
	TC 150/WG 10						TC 150/WG 8	TC 150/WG 8	
								TC 150/WG 12	
SC 1 "소재"		SC 1/WG 3, 4, 5	SC 1/WG 3, 4, 5	SC 1/WG 3, 4, 5	SC 1/WG 3, 4, 5, SC 1				
SC 2 "심혈관 이식재 와 체외 순환시스템"		SC 2/WG 1	SC 2/WG 1	SC 2/WG 1	SC 2/WG 1	SC 2/WG 1	SC 2/WG 1		
							SC 2		
		SC 2/WG 4	SC 2/WG 4	SC 2/WG 4	SC 2/WG 4	SC 2/WG 4	SC 2/WG 4		
		SC 2/WG 5	SC 2/WG 5	SC 2/WG 5	SC 2/WG 5	SC 2/WG 5			
		SC 2/WG 6	SC 2/WG 6	SC 2/WG 6	SC 2/WG 6	SC 2/WG 6			
SC 4 "골 및 관절 대체재"					SC 4/WG 1,3,4	SC 4/WG 1,3,4	SC 4/WG 1,3,4	SC 4	
SC 5 "골유합 및 척추용 이식재"	SC 5/WG 2	SC 5/WG 1	SC 5/WG 1	SC 5					
SC 7 "조직공학 의료제품"		SC 7/WG 3	SC 7	SC 7					