



보 도 자 료

문의 : 인적자원개발부 과장 정유라(070-8892-3741)

한국의료기기협동조합, 2025 KMDA 규제혁신 릴레이 주간 성료
-국내 제조사 규제대응 역량 강화 규제정보 집중 제공 -

- 한국의료기기협동조합(이사장 이영규, 이하 조합)은 12월 1일부터 3일까지 서울 마포·양재·서울역에서 개최한 「2025 KMDA 의료기기 규제혁신 릴레이 주간」이 200여명의 제조기업의 참여로 성공적으로 마무리했다고 밝혔다. 이번 행사는 의료기기 제조기업의 글로벌 규제 대응 역량을 높이기 위해 다양한 지원 프로그램을 하나의 흐름으로 연계해 제공한 집중 지원 주간이다.
- 올해 증가한 실무 중심 규제교육 수요에 대응하기 위해, 조합은 유럽MDR사후관리 규제동향, 국내외 사이버보안 요구사항, 중동 및 중남미 시장진출 등 제조사가 현장에서 가장 어려움을 겪는 분야를 3일간 연속 구성했다. 복잡하게 흩어져 있던 규제 정보를 한 번에 확인할 수 있도록 지원사업을 모아 하나의 패키지로 제공한 것이 이번 행사만의 특징이다.
- 1일차(12월 1일, 마포)에서는 고용노동부·한국산업인력공단의 「국가인적자원개발컨소시엄」 교육성과공유회로 유럽 MDR 사후관리 규제 동향과 인증 획득 전략을 중심으로 유럽인증기관의 인사이트와 제조사의 실제 사례가 공유됐다.

- 2일차(12월 2일, 양재)에는 산업통상자원부·한국산업기술시험원의 「의료기기 해외시장 진출 코칭」 지원사업을 통해 수출 시 요구되는 기술문서, 소프트웨어·사이버보안 대응 요소, 시험·평가 체계 등 글로벌 시장 진출 과정에서 공통적으로 필요한 규제 정보를 심층 안내했다.
- 3일차(12월 3일, 서울역)에서는 보건복지부·한국보건산업진흥원·강원도·원주시 지원 「의료기기 국제인증지원센터」 사업의 일환으로 중동 및 중남미 등 신규 시장 진입 전략을 소개하고, 기존 CE 문서를 활용한 기술문서 구성 방법 등 실무형 인허가 절차를 지원했다.
- 행사에 전일 참석한 제조기업 실무자는 “3일간 다뤄진 주제가 모두 시기적절하고 실무 중심이어서 빠짐없이 듣고 싶은 마음이 컸다”며 “지원 프로그램을 한 흐름으로 연계해 제공한 점이 이번 행사의 가장 큰 장점이었다”고 말했다.
- 조합 이영규 이사장은 “이번 릴레이 주간은 단순한 규제교육 행사가 아니라, 국내 제조기업이 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖출 수 있도록 조합이 쌓아온 지원 역량을 한데 모아 보여준 집중 지원 주간이었다”며 “조합은 앞으로도 단순 교육을 넘어, 국내 제조사의 규제 대응과 해외진출을 실질적으로 끌어올리는 산업 파트너 역할을 지속하겠다”고 밝혔다.
- 본 행사의 연속 참석 기업에는 의료기기 해외인증 최신 가이드라인 자료집과 함께 후속 지원 정보를 제공했다. 조합은 앞으로도 제조기업의 규제 이해도 향상과 글로벌 시장 진출 역량 강화를 위한 실질적인 지원을 지속할 예정이다.



▲MDR 사후관리 최신규제동향 및 인증획득 전략(25.12.01, 서울가든호텔)



▲의료기기 사이버보안 국내외 요구사항 및 대응방안(25.12.02, 양재 엘타워)



▲의료기기 중동·중남미 인허가 진출 전략 (25.12.03, 코트야드페리어트 서울 남대문)