

 <b>보건복지부</b>		<h1>보 도 참 고 자 료</h1>		
<b>배 포 일</b>		2020. 3. 26. / (총 3매)		
보건복지부 의료기기· 화장품TF	팀 장	모 두 순	전 화	044-202-2963
	담 당 자	김 한 일		044-202-2969
한국보건산업 진흥원	단 장	박 순 만	전 화	043-713-8394
	팀 장	윤 태 영		043-713-8861

## 코로나19 진단키트 수출 허가 임상평가 지원한다!

- 의료기관·진단 기업 간 매칭 서비스 운영 -

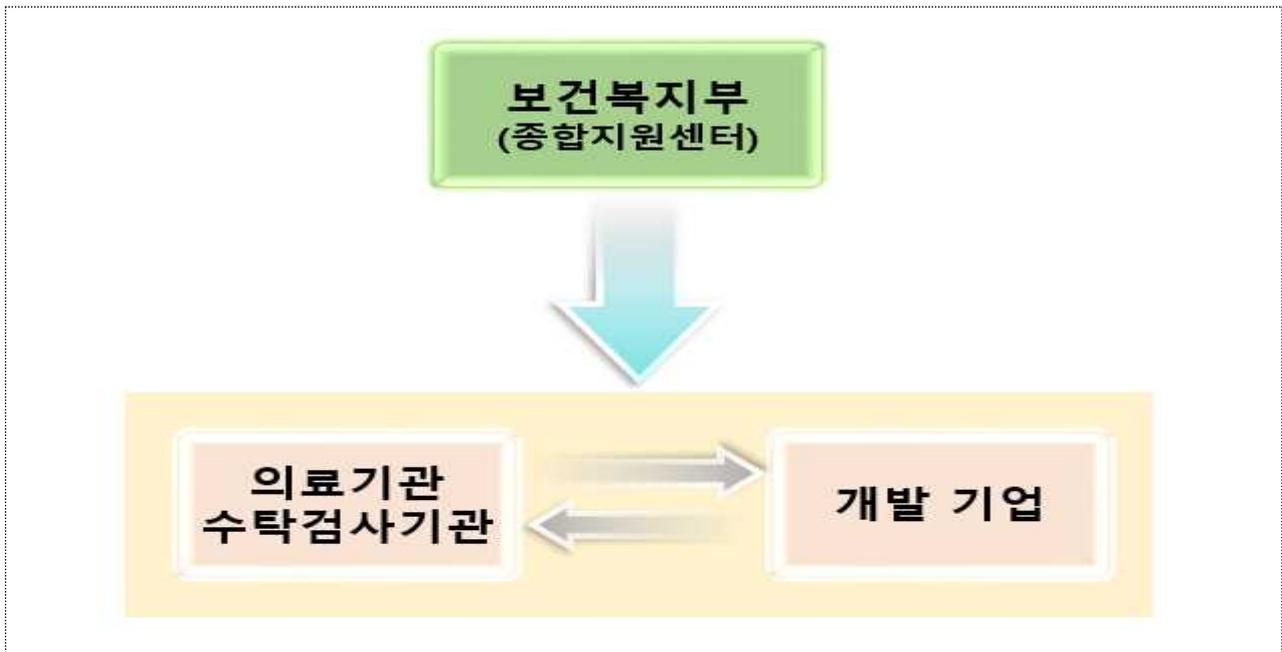
- 보건복지부(장관 박능후)는 **코로나19 진단도구(키트) 수출지원 방안**으로 코로나 검체를 활용한 임상 유효성 평가의 원활한 진행을 위하여 검체 보유 의료기관과 진단 기업 간 연결(매칭) 서비스를 3월 26일(목)부터 제공한다고 밝혔다.
  - 현재는 기업들이 임상의료기관을 개별적으로 섭외하고 있어 진단키트 유효성 검증에 상당한 시간이 소요되는 등 어려움을 겪고 있었으나, 정부 차원의 체계적 매칭을 통해 보다 수월한 제품 성능 평가가 이루어지고 이를 기반으로 수출허가를 신속히 받을 수 있도록 할 계획이다.
  - 의료기관과 진단 기업 간 매칭 서비스는 보건복지부 「의료기기산업 종합지원센터」를 통해 이루어지게 된다.
- \* 의료기기 개발부터 시장진출까지 전주기 과정에 대해 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원, 보건의료연구원 등이 합동으로 통합상담 지원(서울 중구 소재)

○ 이 매칭 서비스를 이용하려는 기업은 전화(1670-2622) 또는 인터넷 누리집([www.khidi.or.kr/device](http://www.khidi.or.kr/device))를 통해 신청할 수 있으며, 센터에서는 검체를 보유한 의료기관과 연계하게 된다.

☞ 의료기기산업 종합정보시스템(<http://www.khidi.or.kr/device>) → 종합지원센터상담 → 본인인증 후 상담신청 (신청자 정보, 기업명, 제품화 단계, 상담 요청 내용 작성)

□ 보건복지부 임인택 보건산업정책국장은 “이번 매칭 서비스 시행으로 우리나라 기업의 진단키트 수출 증가 및 성능 향상 등 검사방식 개선에도 도움이 될 것으로 기대한다”고 전했다.

< 국내 진단키트 개발기업 검체 확보 지원체계 >



< 붙임 > 의료기기산업 종합지원센터 개요

붙임

의료기기산업 종합지원센터 개요

□ 개요

- 시장진출을 위한 전체 처리과정(프로세스)을 총괄 분석, 5개 기관\* 담당자에 의한 개별 기업·제품별 맞춤형 심층상담 제공

\* 복지부, 식약처, 보건의료연구원, 건강보험심사평가원, 보건산업진흥원 통합 상담

- (기본절차) 홈페이지를 통해 상담 신청·예약 → 방문

< 주요 컨설팅 대상(예시) >

- ◇ 제품 개발단계 기업 또는 정부 연구개발(R&D)지원을 받는 기업으로, 국내 보건의료시장에서의 제품개발 방향에 대한 자문이 필요한 기업
- ◇ 제품 인허가 획득 전·후 단계에서 향후 시장화 전략 및 관련 행정절차에 대한 정보가 필요한 기업
- ◇ 2개 이상의 규제기관에 걸친 복합적인 문의사항이 있는 기업 등

□ 위치 및 연락처

- (주소) 서울 중구 칠패로 36 봉래빌딩 9층(서울역 3번 출구)
- (연락처) 1670-2622
- (홈페이지) <https://www.khidi.or.kr/device> → 종합지원센터 상담접수

