


|  |       |                       |     |              |
|--|-------|-----------------------|-----|--------------|
|  <b>보건복지부</b> |       | <b>보 도 참 고 자 료</b>    |     |              |
| 배 포 일  |       | 2020. 4. 10. / (총 3매) |     |              |
| 보건복지부<br>의료기기·<br>화장품TF  | 팀 장   | 모 두 순                 | 전 화 | 044-202-2963 |
|  | 담 당 자 | 김 한 열                 |     | 044-202-2969 |
| 한국보건산업<br>진흥원  | 단 장   | 박 순 만                 | 전 화 | 043-713-8394 |
|  | 팀 장   | 윤 태 영                 |     | 043-713-8861 |

## 매칭서비스를 통해 코로나19 진단도구 수출용 허가 획득

- 서비스 개시 2주일 만에 의료기관 매칭 및 임상평가까지 완료 -

- 보건복지부(장관 박능후)는 코로나19 진단도구(키트) 수출을 지원하기 위해 지난 3월 26일부터 운영 중인 의료기관과 기업 간 연결(매칭) 서비스를 활용해 수출용 허가를 획득한 첫 사례가 나왔다고 밝혔다.
- 이 서비스는 진단키트를 개발하고도 검체를 보유한 의료기관을 섭외하지 못해 유효성 검증에 어려움을 겪고 있는 기업들이 제품 성능 평가를 보다 수월하게 진행할 수 있도록 지원하는 사업이다.
- 서비스 개시 이후 현재까지 23개 기업이 신청하였고 14개 기업이 의료기관과 연계하여 임상평가를 진행 중이며, 이 중 1개 기업에서 임상평가를 마무리하고 지난 4월 9일 식품의약품안전처의 수출용 허가까지 획득한 것이다.
- 이 기업 관계자는 “진단키트 성능평가를 수행하기 위한 의료기관 섭외에 많은 어려움을 겪던 중 서비스를 신청하게 되었으며, 연결 받은 의료기관의 협조로 신속하게 성능평가를 끝내고 수출허가를 받을 수 있게 되었다”고 전했다.

□ 매칭서비스는 보건복지부에서 운영하는 「의료기기산업 종합지원센터」를 통해 이루어지고 있으며, 전화(1670-2622) 또는 인터넷 누리집 ([www.khidi.or.kr/device](http://www.khidi.or.kr/device))을 통해 신청할 수 있다.

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

○ 한편 이 누리집에서 4월 1일부터 제공 중인 코로나19 진단기기 제조·수출기업 정보제공 서비스의 경우, 영문 안내 화면이 일주일 만에 1만7000회 이상 조회 수를 기록하는 등 높은 관심을 보이고 있다.

\* 보건복지부 영문 누리집을 통해 영문 보도자료 배포(4.2, <http://www.mohw.go.kr/eng/>)

< 붙임 > 누리집 안내 화면

## 누리집 안내화면

## KIDI 의료기기산업 종합정보시스템

☰
메뉴

**종합지원센터상단**

---

엔터소개

---

오시는길

---

유관기관정보

---

상담신청

---

- > 상담신청
- > 신청내역조회

---

FAQ


---


Q&A


## 센터소개


● 설립목적


상구 개편되는 의료기기의 신속한 시장진출 지원  
 의료기기 시장진출과 관련된 **9개 부처·기관**의 통합서비스 설치물 통해, 의료기기의 **개발부터 시장진출까지 전주기**에 걸친 맞춤형 **서비스** 제공



  
**보건복지부**  
한국보건산업진흥원

  
**NECA**  
한국전자산업진흥회

  
**건강보험심사평가원**  
국민건강보험공단

  
**KIDI**  
한국보건산업진흥원

- 신의료기술 및 건강보험 제도 고시

- 의료기기 등급 분류

- 품목제거, GMP 승인

- 임상시험 승인

- 신의료기술 평가

- 기존기술여부 확인

- 건강보험 급여성정

- R&D 지원

- 인력양성 지원

- 국내외 시장진출 지원

- 인력양성 지원

- 시장진출 지원

## 의료기기산업 종합지원센터 안내화면

A blue rectangular graphic with a white border. At the top, it features the Ministry of Health and Welfare logo (a red and blue circle) and the KHIDI logo (the letters 'KHIDI' in red and blue). Below the logos, the title 'List of COVID-19 IVD Device Manufacturers and Exporters' is written in large, bold, white text. In the center, a white text box contains the message: 'The MOHW and the KHIDI offer you prompt updates on the list of domestic manufactures and exporters specializing in COVID-19 In Vitro Diagnostics Device.' At the bottom center of the graphic is a black button with the white text 'Click here →'. Small blue virus-like icons are placed in the bottom left and right corners of the graphic.

코로나19 기업안내 알림창