

2022년 제 2차 찾아가는  
지역 카라반  
[강원 - 의료기기]



# (재)원주의료기기테크노밸리 의료기기 지원사업 안내

발표자 : (재)원주의료기기테크노밸리  
전략기획실  
양명배 전략기획실장



# 원주의료기기테크노밸리 주요 기업지원사업 소개

## 2022년 제 2차 찾아가는 지역 카라반 [강원 - 의료기기]



첨단의료기기 클러스터, **원주**



### PART1.

01

### 디지털 헬스케어 지원 사업

### PART2.

02

### 의료기기CRO 국가지원사업

2022년 제 2차 찾아가는  
지역 카라반  
[강원 - 의료기기]



## PART1. 디지털헬스케어생태계



추진  
배경 및  
전략



주요  
지원사업



성과  
및 활용

1. 추진배경
2. 사업추진전략
3. 주요 지원내용
4. 주요성과
5. 성과활용계획

# 추진배경



“디지털 헬스케어가 구현이 되기 위해서는 많은 정보가 모인 **빅데이터**가 중요하고, 정보를 모을 수 있는 **다양한 형태의 기기, 의료기기**가 필요합니다. 그런데 **현재는 많지 않습니다.**”

- 디지털 헬스케어 기기 및 서비스 관계자

“**디지털 헬스케어 기기, 서비스**의 언제, 어디서나 건강을 관리 할 수 있게 되는 것이 특징입니다. 그런데 **성능평가, 임상시험, 신의료기술 평가** 등 **해결해야 할 이슈**들이 많이 있습니다.

- 대학병원 의사



“디지털 헬스케어 서비스”에 관심은 많은데, **누구를 만나 어디서부터 협업**에 대한 **논의를 시작할지 감을 잡기**가 어렵습니다. **산·학·연·병·공공**이 함께 논의 할 수 있는 **협력채널**이 필요 합니다.

- 통신사, 보험사 직원

“**스마트 병원을 구축**하기 위해 **환자 모니터링** 할 수 있는 **간단한 장치**를 찾고 있어요. 몇 가지 사용해 봤는데 **성능이 좋지 않아 쓸 수가 없었어요.**”

- 스마트병원 개원 준비 의사



하드웨어 기업과 소프트웨어 기업이 **협업할 수 있는 자리**가 필요하고 디지털 헬스케어 기기, 서비스에 대한 **기술 전문가** 뿐만 아니라 **인허가, 임상시험, 마케팅, 기획자** 등 **다양한 분야의 전문인력**이 필요합니다.

- 스타트업 및 중소기업 관계자

# 사업 추진전략



사업명 : 디지털헬스케어 생태계  
구축사업

디지털 헬스케어 지원 인프라  
+ 빅데이터 플랫폼 (MEDBIZ)

1단계 [2019~2020]

디지털 헬스케어 지원 인프라

### IoT 오픈 랩

- 디지털 헬스케어 기기 개발을 위한 계측, 시제품 제작 및 분석기기 지원

### 모바일 앱 지원랩

- iOS, android 개발 지원 인프라, 소프트웨어형 의료기기(SaMD) 개발지원

### 인력양성

- 산업체, 대학 연계 교육

기기,  
서비스 활용

2단계 [2021~2022]

인프라 운영, 보안

디지털 헬스케어 기기  
출시 지원

모바일 앱  
개발 지원

- 디지털 헬스케어 기기 및 서비스 출시 지원
- 시험평가, 임상시험 지원 등
- 국내외 시장, 기술정보, 수요 DB 제공
- 디지털 헬스케어 전문 인력 양성

3단계 [2023~2024]

국내외 시장진출 신속지원

- 개방형 혁신 생태계 조성
- 클러스터를 통한 산업 집적화
- 광역연계를 통한 협력 네트워크 강화
- 강원 디지털 헬스케어 규제자유특구 활용

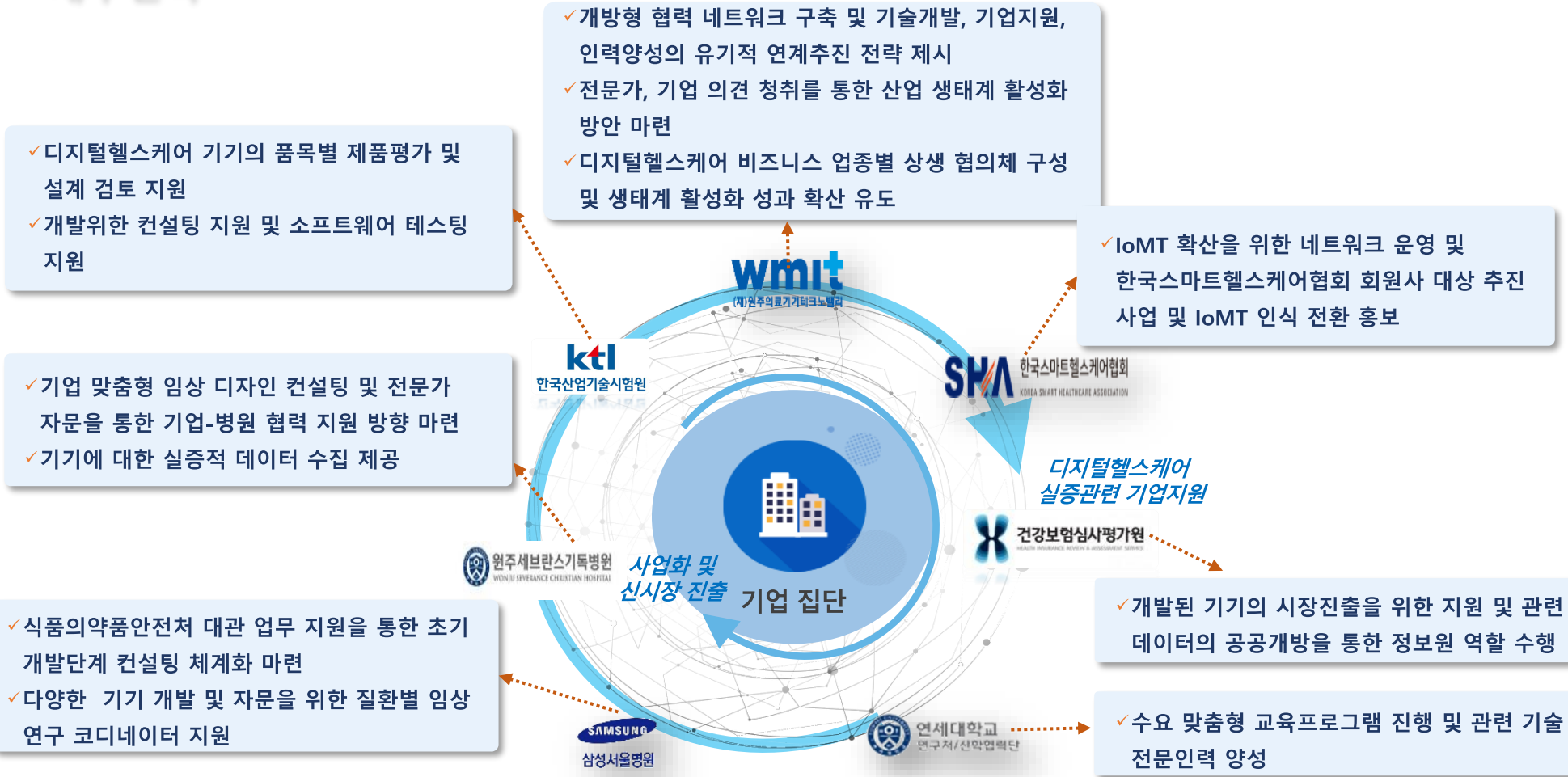


혁신 선도기업 중점 육성

# 사업 추진전략



## 기관별 디지털헬스케어 생태계 구축 세부전략



# 주요 기업지원 내용



## “디지털 헬스케어 확산을 위한 오픈 이노베이션 생태계 구축”

### 주관기관

**wmit** (재)원주의료기기테크노밸리

추진 1  
생태계조성

기업지원 오픈 이노베이션  
생태계 구축

추진 2  
생태계조성

기가소프트웨어 개발, 장비활용,  
시장·기술·규격정보 DB 사용지원

추진 3  
생태계조성

디지털헬스케어 사업화 전략  
수립 지원(MEDBZ 플랫폼 활용)

추진 4  
생태계조성

국내외 전시회 참가 및  
IP협업체 등 연계 지원

### 참여기관

**ktl**  
한국산업기술시험원

- 인허가전략수립 규격기술지도
- 모바일 앱 & MD 소프트웨어 설계 전략지원
- 인허가기술지원 및정보제공

**원주세브란스기독병원**  
WONJU SEVERANCE CHRISTIAN HOSPITAL

- 임상시험 및 사용적합성 평가
- 의료기기 제조업체 인증지원
- 테스트베드 구축, 병원내부 DM 및
- OCS시스템과 연동 프로그램 구축

**SAMSUNG**  
삼성서울병원

- 디지털헬스케어 병동구축 및 활용
- 의료현장 기반 기술자문
- 디지털헬스케어 임상시험 지원

**연세대학교**  
연구처/산학협력단

- 학부생 및 미취업자 교육
- 재직자 교육(학점연계)
- 경영진 및 관리자 교육
- 디지털헬스케어 전공(과) 신설

**건강보험심사평가원**  
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

- 디지털헬스케어 기기 보험등재 자문
- 보험등재 아카데미 개설
- 신의료기기(디지털헬스케어 관련) 신속 등재를 위한 제도 설계

**SHVA** 한국스마트헬스케어협회  
KOREA SMART HEALTHCARE ASSOCIATION

- 산·학·병·연·융·합·회·원·사·활·용
- 전문가 풀, 기술 세미나 운영
- 산업조사 분석
- 사업 활성화를 위한 홍보

### 기반구축

공동활용  
인프라구축

오픈이노베이션  
체계구축

- 산업 핵심 이해관계자가 참여하는 오픈이노베이션 체계

### 기업지원

- 시험평가, 인허가
- 임상시험
- 유관기관 네트워크
- 세미나 및 포럼
- 국내외 시장 진출 지원

### 인력양성

- 디지털 헬스케어 산업 육성을 위한 산업체, 대학 연계 전문인력 양성
  - 기업 맞춤형 과정 개설 및 운영
  - 프로젝트 기반 과정 개설 및 운영

# 주요성과



## 시생산 기반

### 디지털헬스케어 기기 개발 지원을 위한 장비활용

- 디지털헬스케어 기기 테스트 및 고도화를 위해 IoMT 오픈랩 장비 활용 기업지원



## 기술서비스 기반

### 디지털헬스케어 기기 시제품 제작지원

- 국내 디지털헬스케어 제조기업 대상 시제품 제작(디자인, 기구설계, 목업제작) 지원

### 디지털헬스케어 기기 기술지도



## 연계확산 기반

### 디지털헬스케어 산업 연구용역 보고서 발간(연간)

### 디지털헬스케어 산업 활성화를 위한 네트워크 개최 활동

### 디지털헬스케어 생태계 구축 사업 홍보를 위한 전시회 참가

### 정보시스템 구축 및 활용



## 기타성과

### 디지털헬스케어 생태계 구축 사업의 효율적 사업 추진을 위한 실무자 회의 추진





# 성과활용 계획



## 정부가 시행하는 디지털 뉴딜 정책을 기반으로 디지털헬스케어 생태계 구축사업을 활용한 “국내 디지털헬스케어 산업확산 및 기업의 IoT 기반 전환에 필요한 니즈 해소”

### ① 개방형 인프라 확충을 통한 디지털헬스케어 산업 집중 육성 및 전통 의료기기 제조기업의 IoT 전환 고도화

임상지원에 비롯한 기업의 니즈를 해소할 수 있는 개방형 테스트 베드 구축을 통해 국내 디지털헬스케어 산업 고도화

- ✓ 국내 디지털헬스케어 시장은 데이터 기반의 디지털 인프라를 바탕으로 매년 10% 이상 성장하고 있으나, 규모가 영세하여 수익 발생에 한계점 도출, 전통의료기기 제조기업의 IoT 기기 전환 및 제품 고도화를 위한 지원 추진 예정



### ② 학위과정 개설등의 인력 양성 기반 구축을 통한 디지털헬스케어 산업 전문성 한계 극복

디지털헬스케어 인허가 가이드 작성 및 설계적 기술 지원, 재직자를 대상으로 보험등재 아카데미 등의 교육 프로그램 운영

=> 기업의 실질적 니즈를 해소를 위한 교류의장 마련

- ✓ 인력양성 및 프로그램 개발을 통해 기업의 니즈를 해소하고 매출 성장을 위한 직접 지원 예정



식약처 가이드라인(1) 식약처 가이드라인(2)

### ③ 기술자문 및 네트워크 구축을 통한 전문 기업지원 강화방안 마련 및 디지털헬스케어 사업 활성화 체계 마련

국내 유망 디지털헬스케어 기기의 상품화 신속 지원을 위한 시스템 마련, 지속적인 우수성과 사례 발굴 및 기업지원 범위 확대-네트워크 구축 강화

- ✓ 디지털헬스케어 임상데이터 활용 개인정보 보호 협의체 구성을 통해 빅데이터를 활용한 디지털헬스케어 고도화 기반 마련



2022년 제 2차 찾아가는  
지역 카라반  
[강원 - 의료기기]



## PART2. 의료기기 CRO국가지원



1. 추진배경
2. 사업비전 및  
목표
3. 주요 지원내용
4. 향후 세부 지원내용

# 추진배경



의료기기 개발주기(Development Cycle)에서 임상시험은 거의 전주기에 걸쳐 적용되며 임상 결과의 개발단계에 환류 되는 체계를 가짐

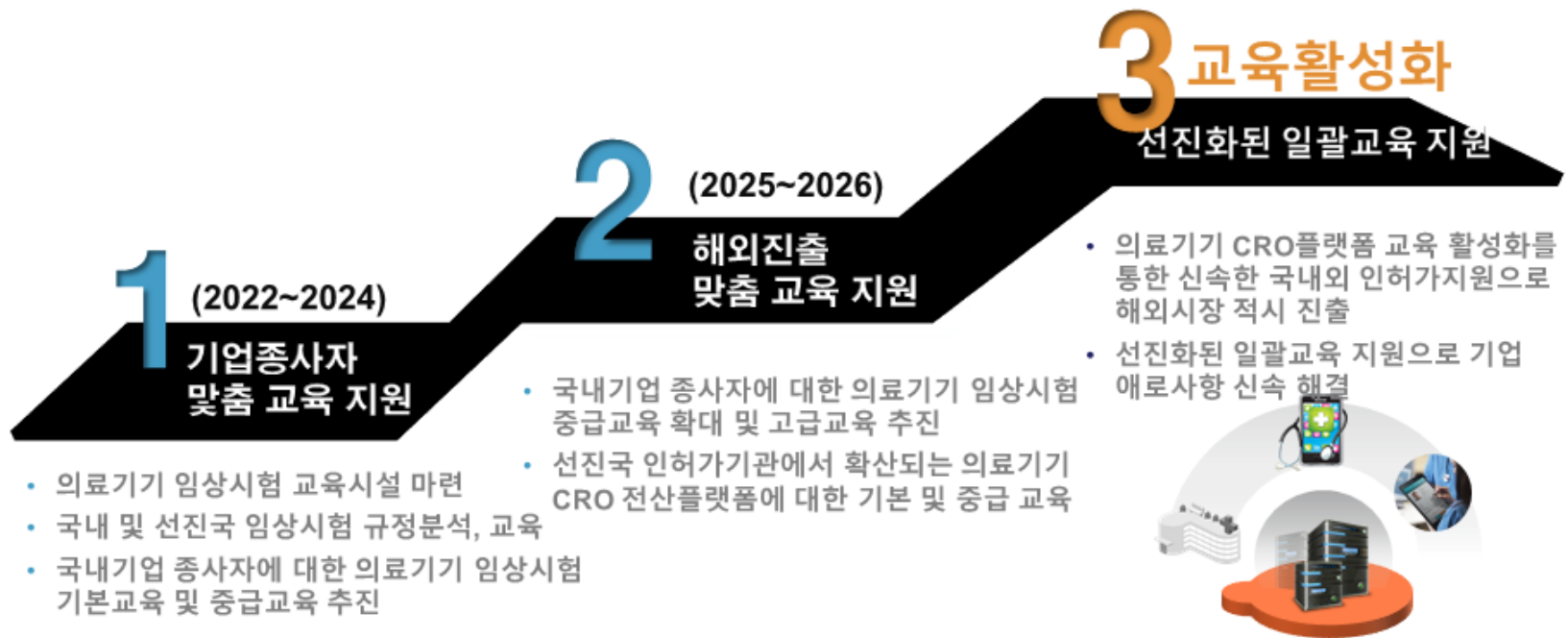
구 분	주요 내용
<p>의료기기 임상시험에 대한 정보의 부족</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 우수한 제품을 개발하여 임상시험을 시행하려고 해도 임상시험 제도 정보, 작성 정보, 유사한 제품의 임상시험 설계 정보, 국내·외 의료기기 임상시험 현황 정보 등 <b>실질적인 도움이 되는 정보의 공유 미흡</b></li> <li>✓ 독창적인 아이디어로 우수한 의료기기를 개발해서 허가를 받기위해 임상시험을 진행하려고 해도 어느 의료기관의 누구와 논의를 해야 할지, 임상시험계획서는 어떻게 작성을 해서 승인을 받는지, 임상시험을 할 때 준수되어야 할 규정의 내용은 무엇인지 등 <b>종합적인 정보를 찾기 어려움</b></li> </ul>
<p>의료기기 임상시험 전문가 집단의 부족</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 의료기기 임상시험에 대한 <b>체계적인 교육 프로그램의 개발과 교육의 실시가 해결되어야 할 과제임</b></li> <li>✓ 국내의 경우 의료기기 임상시험 실시기관에서 임상시험을 수행하면서 자체적으로 세미나 등을 개최하여 단편적인 교육을 하고 있는 수준</li> <li>✓ 다양한 의료기기에 대해 보다 <b>체계적으로 교육을 수행하는 전문교육기관이 여전히 많이 부족한 상황임</b></li> </ul>
<p>의료기기 임상시험 관련 제도적 지원 부족</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 상당한 시간과 비용을 투자하여 연구·개발하고 임상시험 결과를 제출하여 품목허가를 받은 제품에 대한 특수한 지위를 인정받을 수 있는 허가제도 마련이나 신약과 같은 새로운 의료기기를 개발하여 임상시험을 수행하고자 하는 기업에 대한 정부의 연구개발비 지원 등이 검토될 수 있음</li> </ul>

# 사업비전 및 목표



사업명 : 의료기기 CRO국가지원사업

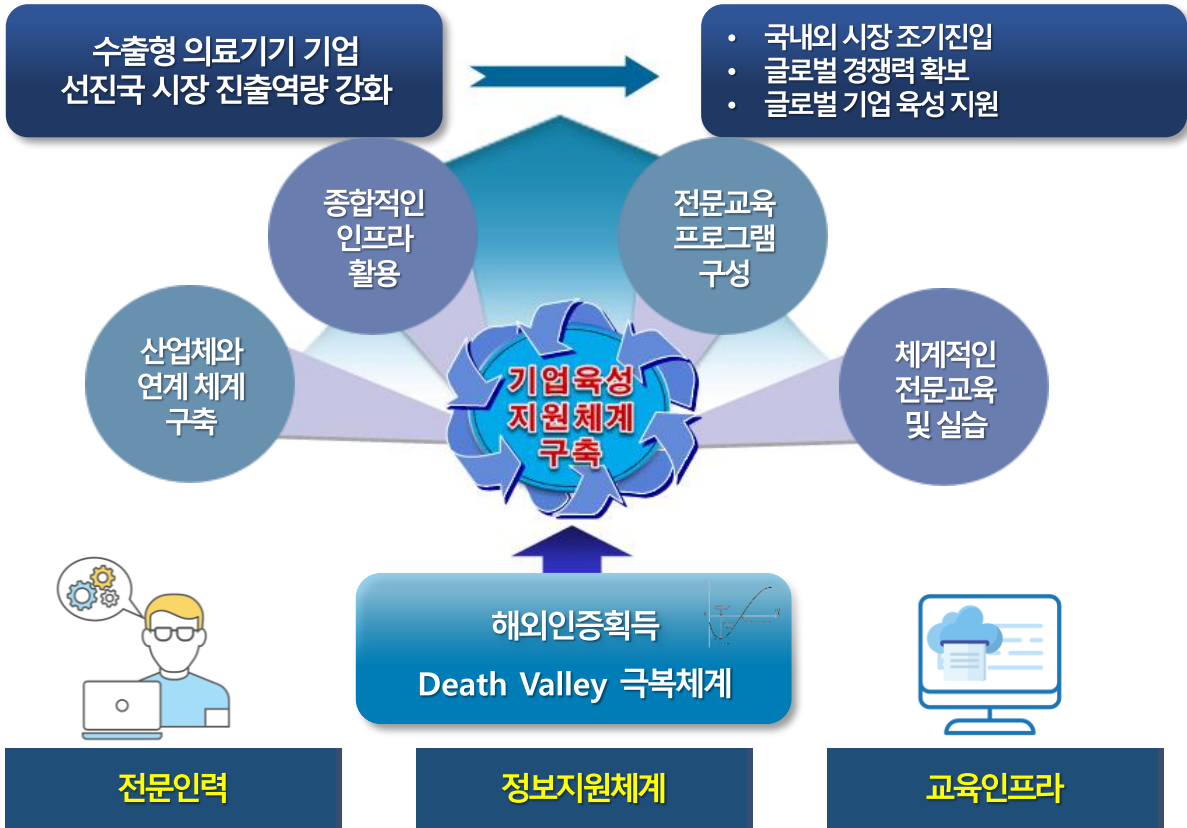
사업목표 : 첨단 의료기기 제조기업의 세계시장 진출 경쟁력을 높이기 위해 해외 선진국의 임상시험 관리규정 분석, 국내기업 실무자 및 의료기기 CRO 대상 기초 및 심화교육 추진



# 주요 기업지원내용



체계적인 의료기기 CRO 플랫폼 교육 인프라를 구축  
선진국 요구 임상시험에 대한 교육프로그램을 마련, 전문교육 추진



# 향후 세부 지원내용



## 국내외 의료기기 임상시험 규정 분석 등

### 국내외 의료기기 임상시험 규정 분석 및 교육

- 국가별 의료기기 임상시험 관리규정 분석(미국 등 5개국)  
\*국가별 의료기기 인허가 심사시 요구하는 의료기기 임상시험 관련 규정 해석
- 주요 국가별에서 활용하는 의료기기 임상시험 국제표준 분석

### 수출대상국 시장 및 의료기기 임상시험 관리규정 교육

- 세미나 개최 등을 통해 글로벌 최신 트렌드, 규정에 대한 교육 프로그램 운영



### 임상시험을 중심으로 한 유럽 MDR 이해와 적용

- 유럽 MDR 기반의 허가용/PMCF용 의료기기 임상시험 교육  
\*대상자: 기업 재직자, 학생, 병원 임상시험 관계자

## 의료기기 종사자에 대한 기본/중급 교육과정

### 메타버스 기반의 문제 중심 교육 프로그램 개발

- 메타버스 기반 의료기기 임상시험 관련기관의 소개 및 기능에 대한 교육콘텐츠 개발/교육
- 메타버스 기반 의료기기 임상시험 관련 기본 교육과정을 위한 교육콘텐츠 개발/교육

### 국내기업 종사자에 대한 의료기기 임상시험 기본 교육과정

- 국내기업 종사자에 대한 기본 교육과정을 통해 의료기기 임상시험 인력 양성  
\*의료기기 임상시험에 대한 국내기업 실무자 교육  
\*Web기반의 온라인 등을 통한 전문가 초청 세미나

### 해외 인허가를 위한 의료기기 임상시험 기본 교육과정

- 국내기업 종사자에 대한 기본 교육과정  
\*의료기기 임상시험에 대한 국내기업 실무자 교육
- 의료기기 임상시험 교육기관 종사자에 대한 해외 유명기관 방문 및 재교육

## 의료기기 임상시험 관련 국내기업 종사자 의료기기 CRO 전문가 교육과정 마련

### 병원 중심 국내기업 종사자 대상 의료기기 임상시험 심화 교육과정

- 메타버스 기반 의료기기 임상시험 관련 심화전문가양성을 위한 교육자료 개발
- 메타버스 기반 국내기업 인허가지원 임상시험 신규 및 심화교육 추진

### 병원 중심 의료기기 CRO 관련 전문가 대상 교육과정

### 병원 중심 의료기기 CRO 전산플랫폼 기반의 교육과정

- 의료기기 임상시험 수행 및 평가에 필요한 의료기기 CRO 전산플랫폼에 대한 교육자료 마련

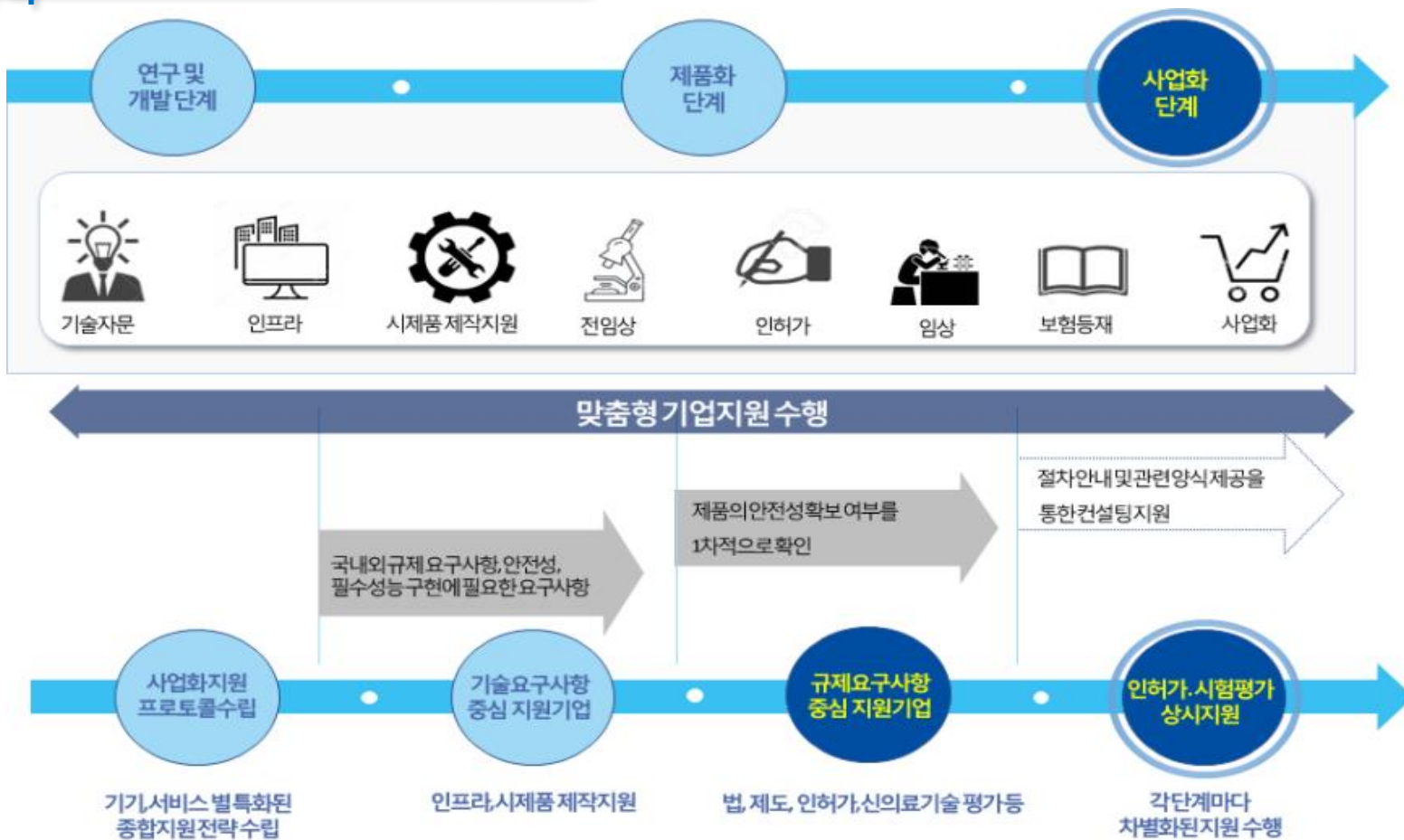
### 양방향 서비스를 포함한 의료기기 임상시험 정보제공

- 효율적인 홍보 및 기술정보 구축 및 교육 제공을 위하여 포털사이트를 운영

# 향후 세부 지원내용



## 전문 기반. 기술 확보 및 전문분야 특화 전략





# 기업지원(인프라 관련) 세부 계획



## 기업의 입주공간 마련 필요

### ■ 건립예정지 및 조감도



- 사업기간: 2022. 1. ~ 2024. 6.상반기(30개월)
- 건축규모: 건축면적 2,000㎡, 연면적 10,500㎡, 지하1층, 지상5층
- 건축규모: 디지털헬스케어 기업 50개社 입주 예정
- 사업비: 190억원





2022년 제 2차 찾아가는  
지역 카라반  
[강원 - 의료기기]



경청해주셔서  
감사합니다

