

[헬스인·싸] 국제표준 개발로 'K-의료기기' 신드롬을 기대하며

라포르시안 | 승인 2024.04.22 06:55

전경수(한국스마트의료기기산업진흥재단 표준개발협력팀장)



[라포르시안] 의료기기는 현대 의학에서 환자의 진단·치료·모니터링 등 다양한 분야에서 핵심 역할을 수행하는 필수 불가결한 도구이다. 이러한 의료기기를 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 보장하기 위해서는 제품과 표준개발이 상호 보완적으로 이뤄져야 한다. 더욱이 국내 의료기기산업은 기술 혁신을 통해 끊임없이 발전하고 있다. 특히 혁신적인 의료기기는 질병 예방 및 조기 진단과 치료·회복을 지원해 환자 삶의 질을 향상시키는 데 중요한 역할을 한다.

이 같은 혁신은 국내 의료기기산업 경쟁력을 높이고 글로벌 시장에서의 입지를 강화하는 데 필수적이다. 하지만 국내 의료기기 대부분은 개발 과정에서 표준개발이 함께 이뤄지지 않고 있는 현실이다.

그 이유는 국내 의료기기 제조사의 약 90% 이상이 중소기업이며, 중소기업의 경우 국가·국제 표준 개발과 제품개발을 동시에 진행하기보다 제품개발 이후 의료기기 시판 인증 및 허가에만 관심을 가지기 때문이다. 사실상 의료기기 인증과 허가는 상위 기준인 식품의약품안전처의 기준규격을 따르고 있고, 해당 기준규격은 국가표준(KS)임에도 말이다.

특히 혁신 제품개발은 성능·안전성을 보장하기 위해 규제적인 측면도 함께 고려해야 한다. 표준은 이를 위한 중요한 가교역할을 한다. 표준은 제품 품질과 안전성 및 성능·신뢰성 등을 규정해 제조업체와 사용자 모두에게 안전하고 효과적인 제품을 보장한다. 뿐만 아니라 국제 표준은 다양한 국가 및 지역에서 통용되는 만큼 글로벌 시장에서의 제품 판매와 수출에도 필수적이다.

이러한 표준은 크게 4가지로 나눌 수 있다. 작게는 ‘사내표준’에서부터 기업들의 사내표준을 모아 규정지면 ‘단체표준’, 그 표준을 국가에서 제정하면 ‘국가표준’, 국가별 표준을 모아 합의한 ‘국제 표준’이 그것이다. 우리나라에서 관리하는 국가표준(KS)은 현재 기준 약 2만1000종에 달한다. 하지만 이 가운데 국내에서 제정한 국가표준은 10%도 채 되지 않는다. 대부분이 국제표준화기구(ISO)·국제전기표준회의(IEC)의 국제 표준을 번역해 국가표준 양식으로 옮긴 부합화 표준이다.

필자가 근무하는 한국스마트의료기기산업진흥재단은 2021년 식약처로부터 ‘표준개발협력기관’(COSD)으로 지정받아 운영하고 있다. COSD의 대표적인 업무는 특정 분야의 국가표준을 유지·관리하고 그에 부합하는 국제 표준의 제·개정 현황에 맞춰 국가표준을 업데이트하는 동시에 국내 개발 표준을 국제 표준으로 제정·지원하는 것이다. 특히 재단에서는 국산 의료기기 개발과 활용 촉진을 위한 여러 출연사업을 수행하고 있는데, 이를 통해 국제 표준 개발과 표준 제안 중요성을 각 분야에 알리고 있다.

필자는 재단에서 근무하기 전 전임상시험을 통한 의료기기 안전성·유효성 평가를 해왔으며, 감염병 연구 개발을 통해 KF 마스크의 기준규격 가이드라인 제정 작업도 수행한 바 있다. 때문에 연구진이 표준을 사용하는 사용자이고, 제품 개발진에게 표준이란 제품 인증과 판매를 허가받기 위한 수단임을 잘 알고 있다. 따라서 이들에게 표준 중요성과 표준의 사용자가 아닌 표준을 개발해야 하는 이유를 설명하고 이들을 표준개발에 참여시켜야 하는 필요성에 대해 늘 고민해 왔다. 특히 연구자와 기업 개발자에게 표준을 설명하는 방법은 크게 세 가지가 있다. 내용을 정리하면 이렇다.

첫 번째 표준은 특허가 아니다. 표준은 개별 제품의 특허와 같은 개념으로 접근하기 어렵다. 표준은 표준화 기구에 포함된 전 세계가 합의한 기준을 의미한다. 따라서 특정 국가와 기관에서 갖고 있는 가장 상위의 기술력으로 기준을 잡기에는 어려움이 있다.

다만 특정 국가의 기술력이 높다면 해당 국가 기술력을 통해 개발한 제품의 신뢰성을 높이는 보증수표 역할을 할 수 있게 된다. 따라서 개인과 기업의 기술력을 과시하는 단기간의 목표보단 해당 기술력을 세계 시장에 알리고 우수성을 검증받는 역할로서의 표준은 활용 가치가 매우 높다.

두 번째 표준은 특허도 된다. 무슨 말이나고 반문할 수 있지만 ‘표준특허’(SEP)는 기술 표준을 준수하기 위해 필수적으로 사용되는 기술에 대한 특허를 말하며, 표준화 기구에서 채택된 특정 기술 표준을 구현하는 데 필요한 기술 특허를 표준특허라고 한다.

앞서 첫 번째로 말한 표준과 특허는 표준의 직접적인 특허를 부여해 경제적 가치를 실현하기가 어렵지만 표준 기술을 이용해 경제적 성과를 이뤄낼 수 있게 된다. 가령 Adobe Flash의 PDF는 누구나 다운로드를 통해 문서를 열람할 수 있다. 하지만 해당 PDF 문서를 수정하거나 변경할 때의 기술은 특정 사용료를 내야지만 가능하다. 같은 의미로 QR코드는 누구나 생성할 수 있지만 QR코드를 읽고 정보를 제공하는 기술은 사용료가 필요하다. 이것이 바로 특허 표준의 가장 쉬운 이해 방법이다.

즉 표준을 통해 직접적인 경제성을 얻기는 어렵지만 해당 기술을 구현하는 과정에서 특허를 침해하지 않고서는 구현할 수 없는 방식으로 활용한다면 표준을 통해 엄청난 경제적 파급효과를 기대할 수 있다.

마지막으로 표준은 전 세계 선도 국가의 우수한 기술력을 가장 빠르게 제공해 준다. 작게는 국내 기준규격을 통한 인허가, 크게는 미국 FDA·유럽 MDR 등 표준 문서를 통해 전 세계의 급변하는 의료기기 시장 정보를 빠르게 습득할 수 있게 된다. 특히 국제표준화 회의에서 논의되는 동향은 그 분야 최고 전문가와 국가에서 앞으로 시행될 기준에 대한 변화를 의미하기도 한다. 만약 이러한 정보를 개발진이 미리 알고 제품 구상 단계부터 도입한다면 기업의 제품개발 과정에서의 소요 비용과 시간 모두를 크게 줄일 수 있다.

‘구슬이 서 말이라도 꿰어야 보배’라는 말이 있다. 국내 수많은 연구진과 기업이 있지만 이러한 기술과 정보를 엮어서 검증된 보증수표인 ‘표준’으로 제정하지 않는다면 급변하는 전 세계 의료기기 시장에서 빛을 볼 수 없게 될 것이다. 의료기기 국제 표준은 혁신과 안전성을 동시에 추구하는 의료산업에서 필수적인 도구다.

표준은 환자 안전을 보장하고 기업 경쟁력을 향상시키는 데 중요한 역할을 하는 동시에 국내 의료기기 시장의 우수한 기술력을 해외에 널리 알리는 혁신과 안전의 가교가 된다. 몇 년 뒤에는 대한민국이 KS표준으로 ‘K-의료기기’ 신드롬을 일으키길 기대해 본다.

※ 외부 필진의 글은 본지의 편집방향과 다를 수 있습니다.



라포르시안 webmaster@raportian.com