

의료용 소재 KS규격 제정 보급

기술표준원, 2002년 34종 완료 ... 2004년까지 51종 제정

기술표준원(원장 김동철)은 인공관절, 인공조직 등 인체조직 이식재에 대한 재료, 시험방법 등을 국제표준을 도입해 KS규격으로 제정 보급기로 결정했다.

인체조직 이식재료는 신체 일부의 기능을 대체하기 위해 사용되기 때문에 고도의 안전성과 내구성, 신뢰성 등을 필요로 해 국제수준의 규격제정이 필요한 실정이며, 이에 대한 최소한의 가이드라인을 제시해 국내 의료계와 관련제품 생산자들이 기준으로 활용케 할 계획이다.

이에 따라 기술표준원은 우리나라의 현실에 적합한 규격이 제정될 수 있도록 관련부서, 의료분야 전문기관, 관련 전문가들과의 협의를 서두르기로 했다.

1차적으로 외과용 이식재 아크릴수지시멘트 등 34종을 2002년 KS규격으로 도입할 예정이며, 국제적으로 통용되는 51종에 대해서는 2004년까지 KS규격으로 제정할 계획이다.

우리나라는 2002년 9월 미국 알렉산드리아에서 개최된 ISO TC150(외과용 이식재) 총회에서 2005년 총회를 우리나라에서 개최토록 유치함으로써 앞으로 의료재료 분야에서 국제표준을 주도할 수 있는 기반도 조성해나가기로 했다.

인체조직 이식재는 21세기 고부가가치산업의 하나로 부상하고 있으며 국내시장 규모는 2000년 1000억원, 2001년 1470억원으로 연평균 47%의 증가하고 있다.

인체조직 이식재료 시장규모

(단위: 100만원)

구 분	2000		2001	
	국내생산	수입액	국내생산	수입액
인공관절	728	32,760	1,198	72,615
골고정재료	6,106	27,041	5,090	26,808
인공조직	-	18,130	-	21,505
인공뼈 등	1,708	15,501	4,678	15,360
소 계	8,542	92,629	10,966	136,288
합 계	101,171		147,254	

자료) 한국의료기기협회

< Chemical Daily News 2002/ 11/ 05 >