	<h1>보도자료</h1>	2017. 4. 11(화)	
		작성 문의	국무조정실 기획과제과 과장 서영석/ 사무관 지사향 (Tel. 044-200-2911/ 2912) 식품의약품안전처 의료기기정책과 과장 신준수 / 사무관 기용기 (Tel. 043-719-3752 / 3753)
* 엠바고 : 4.11(화) 16:00(행사종료) 이후 사용 # 공동배포 : 국무조정실, 식품의약품안전처			

## 3D 프린팅으로 질병극복의 새 패러다임을 연다

- 황교안 권한대행, 서울아산병원 찾아 의료분야 3D프린팅 활용 현장 점검
- 의료·바이오 분야 3D 프린팅 활성화를 위해 민·관의 긴밀한 협력 강조

### < 주요내용 >

- 황교안 권한대행은 4월 11(화) 오후, 서울아산병원을 방문하여, 의료분야 3D 프린팅 활용개발현장을 점검하고, 관계자를 격려하였음
- 황 권한대행은 3D 프린팅 기술이 새로운 혁신 동력으로서 맞춤형 의료 등 향후 질병치료의 패러다임을 변화시킬 것이라며,
  - 끊임없는 연구와 기술개발로 대한민국이 맞춤형 의료기술 분야에서 세계를 선도 할 수 있도록 노력해 달라고 당부하고,
  - 정부 차원에서도 지원을 아끼지 않겠다고 약속함
- 그간 정부는 세계 최초로 3D 프린팅 의료기기에 특화된 허가·심사 가이드라인을 제시하고, 관련 허가심사 기간을 단축하였고, 응급상황에 대응한 3D 프린팅 의료기기 신속사용제도를 마련하는 등 관련 제도를 지속 정비해 왔으며
  - 삼차원프린팅산업 진흥법 제정, 삼차원프린팅산업 진흥 계획 수립 등을 통해 3D 프린팅 활용기술을 적극적으로 지원하고 있음

□ 황교안 권한대행은 4월 11일(화) 오후, 서울아산병원(서울 송파구 소재)을 방문, 의료 분야 3D 프린팅 활용 현황을 점검하고 의료진, 연구진과 소통의 시간을 가졌다.

\* (참석) 식품의약품안전처 처장(손문기), 보건복지부 차관(방문규), 아산의료원 원장(이승규), 서울아산병원 원장(이상도) 등

○ 이번 방문은 첨단 의료 분야 핵심 기술로 대두하고 있는 3D 프린팅 기술개발 성과를 확인하고, 관련 기술을 한 단계 더 발전시키기 위해 무엇이 필요한지 정부와 연구진이 협력할 수 있는 기회를 만들고자 마련되었다.

○ 이 자리에서 황 권한대행은 3D 프린팅 의료기기 활용 현황 등 그간의 성과를 점검하고, 의료진과 연구진들을 격려했다.

○ 또한, 아산병원내 융합연구관에 들러 3D 프린팅을 활용한 의료기기 제작 과정을 참관하고, 3D 프린팅으로 제작된 의료기기와 관련 장비, 기자재를 둘러보았다.

□ 황 권한대행은 “4차 산업혁명과 함께 전통적 의료기술에 첨단기술을 결합시킨 초정밀, 맞춤형 의료기기가 비약적으로 발전하고 있으며 이러한 변화는 향후 질병극복의 패러다임을 바꾸어 놓을 것”이라며

○ “앞으로도 정부와 의료계, 의료기기 업계 및 연구기관 등이 지속적으로 소통하여 첨단 의료분야 발전의 걸림들을 함께 없애 나가자”고 당부하면서

○ 정부 차원에서도 “첨단 의료기술 개발과 활용을 위한 범정부적 지원을 아끼지 않겠다”고 약속했다.

□ 한편, 정부는 그간 3D 프린팅 산업의 활성화를 위해 △삼차원프린팅 산업 진흥법을 제정하고(2015년) △삼차원프린팅산업 진흥 기본계획(2016년)\*을 수립, 추진 중에 있다.

\* (주요 내용) ①수요창출을 통한 시장성장 지원 ②기술경쟁력 강화 ③ 전문인력 양성 등 산업 인프라 고도화 ④산업육성을 위한 제도적 기반 강화

○ 특히 세계 최초(2015.12)로 3D 프린팅 의료기기에 특화된 허가심사 공통기준과 품목별 가이드라인\*을 만들었다.

\* 현재까지 4종(정형용, 치과용, 혈관, 피부)의 가이드라인 제정

○ 또한, 사전허가 범위를 벗어났더라도 응급상황이라면 의사 책임하에 3D 프린팅 의료기기를 사용 할 수 있도록 하고, 3D 프린팅 의료기기 심사기간도 단축(80일→10일, 최대 70일 단축) 할 수 있도록 하였다.

### **【의료분야 3D 프린팅 규제개선 내용】**

① **맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인 마련\*** : 3D 프린팅 의료기기 허가심사 공통 기준 및 품목별 가이드라인 제시

\* 공통기준('15.12), 정형용·치과용 임플란트('16.10), 혈관·피부('16.12)

② **3D 프린팅 의료기기 신속사용 제도 도입** : 환자 고유의 신체적 특성 등으로 인해 허가범위를 벗어나 3D 프린팅 의료기기를 사용해야 하는 응급환자의 경우 의사 책임하에 사용할 수 있도록 개선('16.9)

② **3D 프린팅 의료기기 허가·심사기간 단축** : 개발단계별\* 로 허가·심사 자료를 사전에 검토함으로써 최종 허가시 추가적인 심사과정 없이 허가가 가능토록 개선

\* (종전) 80일 → (개선) 10일, 최대 70일 단축

□ 앞으로도 정부는 국무조정실을 중심으로 복지부, 식약처 등 관계 부처가 협업하여 의료분야 3D 프린팅 기술발전에 따라 직면 할 수 있는 규제 등 관련 애로사항을 선제적으로 해결해 나갈 예정이다.

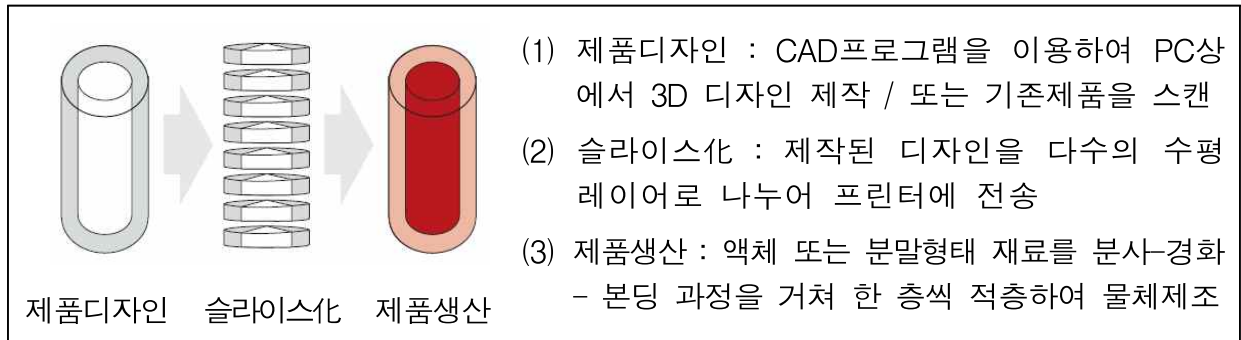
- ※ (붙임) 1. 3D 프린팅 관련 기술 개발 현황 등  
2. 정부의 의료분야 3D 프린팅 관련 주요정책  
3. 3D 프린팅 기술의 의료분야 적용  
4. 3D 프린팅 의료분야 적용 사례 (서울아산병원)  
5. 국내외 3D 프린팅 정책 및 기술동향

## 참고 1

## 3D 프린팅 관련 기술 개발 현황 등

- (정의) 디지털 디자인 데이터를 사용하여 소재를 적층하는 방식으로 3차원 물체를 만들어내는 프로세스(1980년대 개발, 3D Systems社)

\* 적층방식이 일반적이거나, 깎는 방식도 활용

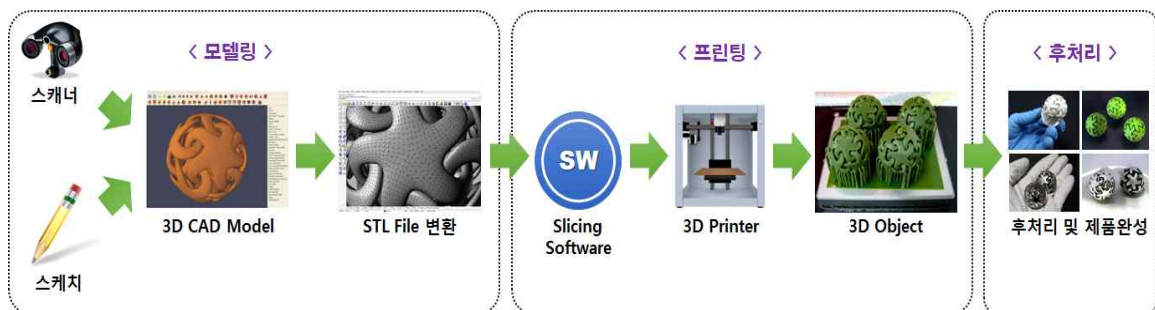


- (제조과정) 3D프린팅 공정은 모델링\*, 프린팅, 후처리\*\*의 3단계로 구성

\* (모델링) CAD 등 디자인SW 또는 3D스캐너를 통한 3차원 디지털 도면 제작

\*\* (후처리) 서포터 제거, 연마, 염색, 표면재료 증착 등 최종 상품화를 위한 마무리 공정

### < 3D 프린터를 이용한 단계별 제조과정 >



\* STL File : 3D 데이터를 표현하는 국제표준형식중 하나로 3D 프린터에 사용됨

- (제조방식) 사용되는 재료에 따라 액상·분말·고형기반 3가지 방식으로 구분하며, 각 방식별로 SLA, SLS, FDM 기술이 대표적

방식	대표기술	원리	장점
액상	SLA	액체수지를 레이저로 경화	높은 정밀도, 빠른 속도
분말	SLS	분말을 레이저로 소결	금속 등 재료의 다양성, 견고성
고형	FDM	필라멘트형 원료를 녹여 적층	낮은 제조단가, 높은 강도, 내습성

\* (SLA) Stereo Lithography, (SLS) Selective Laser Sintering, (FDM) Fused Deposition Modeling

\* 특허만료(SLA: '04년, FDM: '09년, SLS: '14년) 이후 저가 3D 프린터가 등장하며 대중화 확산

【 국무조정실 】

◇ 신산업 투자위원회를 구성, 바이오헬스 관련 규제개선 주력

- (신산업 투자위) 전원 민간 전문가로 구성, 신산업 관련 협회·단체, 기업, 관계부처 등을 통해 발굴·접수된 신산업 관련 규제애로 해소
  - \* 바이오헬스 분과위(민간 전문가 19명)에서 의료분야 3D 프린팅 관련 규제개선

【 보건복지부 】

① 3D프린팅 의료기기에 대해 심평원의 신속한 코드부여

- △ 소요기간 단축을 위해 식약처 품목허가와 한국보건의료연구원 (이하 NECA)의 신의료기술평가를 동시 진행
  - \* 식약처의 품목허가와 NECA의 신의료기술평가를 거친 경우 심평원에서는 전문평가위원회 등을 거쳐 코드 부여 (급여, 비급여) 결정

② 의료기관의 3D 프린팅 활용행위에 대한 비용지원 방안 마련

- △ NECA 등 유관기관과 TF를 구성하여 “관리체계, 비용지원 방안 등 세부 실행계획” 수립(‘16.12월)

< 비용지원 TF 추진경과 >

- (‘16.6~7월) 3D 프린팅 활용 시술 전 시뮬레이션에 대해 의료 기술 여부 등 관리체계에 대한 부내 의견 수렴
- (‘16.8~12월) 「3D프린팅 활용 행위에 대한 관리체계 및 비용지원 방안 마련」 위한 협의체\* 운영
  - 국내 현황 및 건강보험 등재절차 확인, 3D 프린팅 활용행위 비용지원방안 마련, 산업부 R&D 연계 필요성 공유
  - \* 복지부 보험급여과, 의료자원정책과, 심평원, 보건의료연구원(NECA), 3D프린팅 활용 의료진 및 전문가 등으로 구성
- (‘17.3월) 3D프린팅 활용 시뮬레이션을 신의료기술평가대상으로 결정, 보건의료연구원에서 신의료기술평가 진행 중(신청자료 보완 요청중)

## 【 식품의약품안전처 】

### ① 3D 프린팅 의료기기 허가심사 가이드라인 마련

△ 맞춤형 의료기기의 허가심사 공통기준 가이드라인 (‘15.12월)

△ 맞춤형 의료기기의 품목별 가이드라인 4종 (‘16.12월)

- \* 치과용·정형용 임플란트고정체, 생분해성 혈관재생용·생분해성 피부재생용 지지체
- \* 치과용교정장치에 대한 가이드라인 개발 예정 (‘17.11월)

### ② 3D 바이오프린팅 복합제품 품목분류 및 심사 체계 마련

△ 3D 바이오프린팅 복합제품\*은 세포치료제로 분류

- \* 조직재생 등을 목적으로 생체적합성 재료와 살아 있는 세포를 복합하여 적층 제조한 조직공학체제

△ 심사 평가는 「지지체를 포함하는 세포 치료체의 평가」 및 「3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사」 가이드라인 준용

- \* 3D 바이오프린팅 제품 특성을 고려한 가이드라인 개정 예정(‘17.12월)

### ③ 3D 프린팅 의료기기 신속사용 제도 도입

△ 환자 고유의 신체적 특성 등으로 인해 허가범위를 벗어나 3D 프린팅 의료기기를 사용해야 하는 응급환자의 경우 의사 책임 하에 사용할 수 있도록 개선 (‘16.9월)

- \* (종전) 변경허가 받은 후 사용 → (개선) 先사용 후 사후보고

### ④ 3D 프린팅 의료기기 허가·심사기간 단축

△ 개발 단계별\*로 허가심사자료를 사전에 검토함으로써 최종 허가시 추가적인 심사과정 없이 허가가 가능토록 개선

- \* 개발 단계를 4단계(제품설계 및 개발계획 검토, 안전성·성능 검토, 임상 시험계획서 검토, 기술문서·임상 검토)로 구분하여 단계마다 사전 검토 (종전) 80일 → (개선) 10일, 최대 70일 단축

### ⑤ 3D 프린팅 기반 의료기기 평가기술 개발 (‘15~16년)

△ 정형외과용 임플란트 평가기술 개발 등 7개 연구과제 완료(17.7억원)

### ⑥ 3D 프린팅 의료기기 교육프로그램 개발 추진

△ 3D 프린팅 활용 의료기기 사용확대를 위한 수준별·단계별 교육 프로그램 개발 진행(‘17년)

### □ 3D 프린팅 기술의 의료분야 도입방향

- 소비자들의 신체적 조건에 최적화된 맞춤형 제품생산이 가능함에 따라 보건의료 분야의 새로운 생태계 도래 가능
- 의료기기로 분류되는 인공기도, 인공관절뿐만 아니라, 의료기기로 분류되지 않는 보조기구, 시뮬레이션용 모형 등으로도 활용 가능

### □ 3D 프린팅 기술의 의료분야 적용 영역

- (맞춤형 의료 보형물) 사고·질병 등으로 신체 일부가 손상된 환자의 신체적 조건을 측정하여 이를 바탕으로 맞춤형 보형물 제작

\* 3D 프린팅을 활용한 안면기형 소년의 수술 전·후 모습비교



- (인공조직 및 인공장기) 살아있는 세포를 원하는 형상 또는 패턴으로 적층하여 조직이나 장기를 제작하여 조직·장기, 근육과 뼈 제작 등 다양한 분야 적용

\* 3D프린팅된 세포의 생존기간 연장을 위한 다양한 국내·외 연구가 진행 중이나, 실용화까지는 상당기간 소요 전망

- (의약 프린팅 : Pharmaceutical printing) 소비자들이 가정에서 의약품을 설계하고 제작하는 데 사용될 수 있는 가정용 화학제품 제작기계 개발 중

○ (가상 시뮬레이션) 가상시뮬레이션을 통한 수술 성공률 제고

- 3D 프린팅을 통해 수술 부위를 맞춤형 제작하여, 이를 기반으로 수술 가이드라인을 수립하고 가상 시뮬레이션을 거칠 경우 수술 중 발생할 수 있는 오차를 감소시킬 수 있음

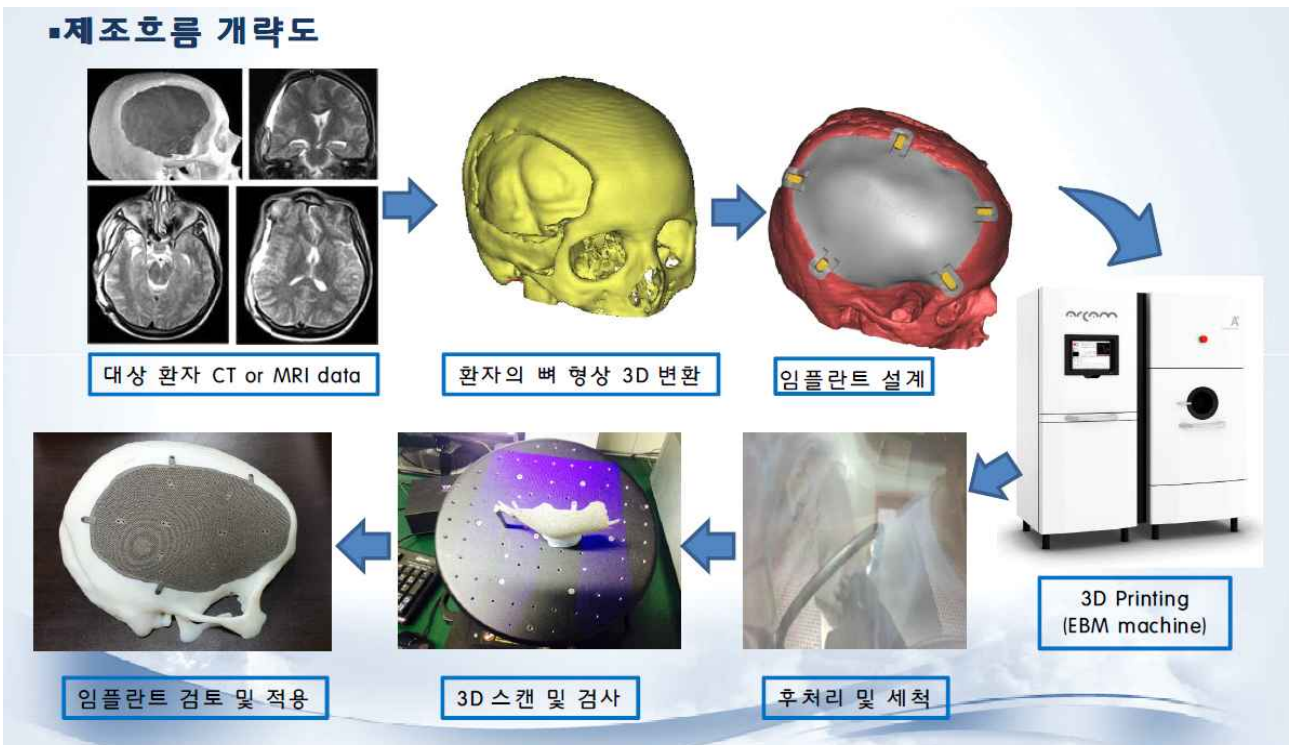
\* 기존에는 CT, MRI 등 2차원 영상에 주로 의존하여 수술계획을 수립

- MRI 등을 통해 측정된 기존의 영상자료를 3차원으로 구현하여 고난이도 수술의 사전 계획 및 시뮬레이션 가능

\* 2차원 MRI 영상(左, 中) 및 이를 토대로 한 신장 모형(右)



□ 3D 프린터를 이용한 의료기기(두개골성형재료) 제조공정



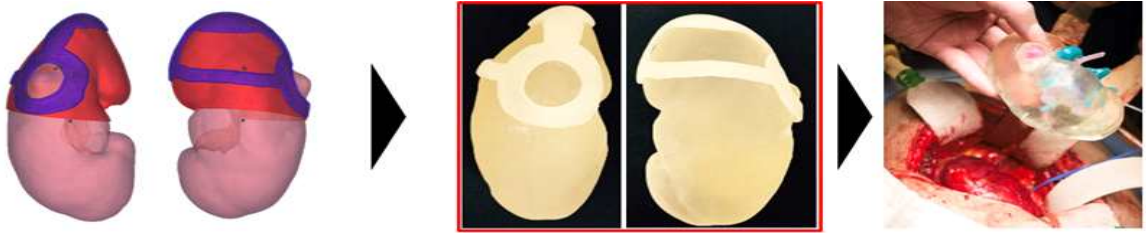


## 참고 4

## 3D 프린팅 의료분야 적용 사례 (서울아산병원)

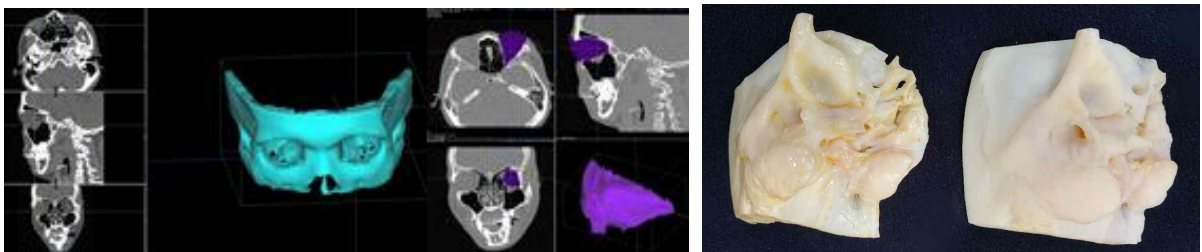
### □ 신장암 개복/복강경 수술가이드 (비뇨기과)

- 신장암 부분 절제술 시 환자 맞춤형으로 수술 위치표시, 절제라인, 각도 등을 고려한 실리콘 수술 가이드



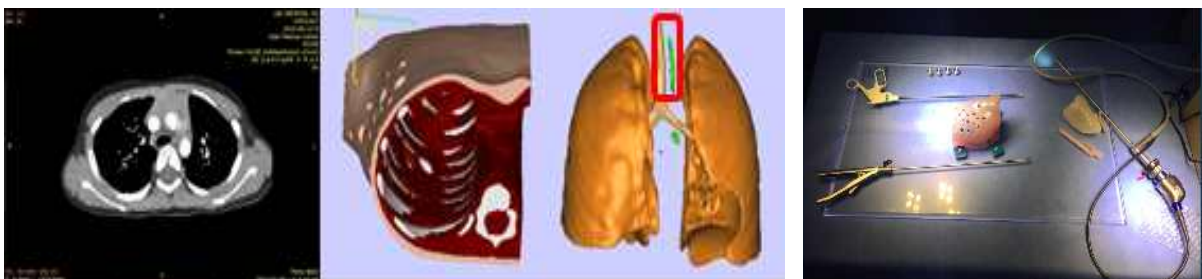
### □ 안와골절 수술용 수술가이드 (안과)

- 안와 골절 (orbital wall fracture, blow-out fracture) 환자의 다양한 골절에 대응하기 위해서, 골절부에 환자 맞춤형 수술가이드를 제작하여, 지지대 역할을 하기위한 환자의 안와 임플란트의 크기 및 곡면 형상을 가이드하는 목적으로 사용



### □ 선천성 기도-식도 협착 소아 흉강경 수술 시뮬레이터 (흉부외과)

- 기도-식도 협착증을 가진 신생아 환자의 흉강경 시술과 관련하여 3D printed simulator를 이용해 경험이 미약한 수련의들을 교육하고 환자 특이 모델을 통해 미리 시뮬레이션 수행



## 참고 5

# 국내외 3D 프린팅 정책 및 기술 동향

### □ 각국의 정부정책 동향

구분	정 책
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국가제조업 혁신 네트워크 연례보고서 및 전략계획 수립 ('16)</li> <li>* 3D 프린터 활용 등 첨단제조업 육성을 위한 새로운 기술개발 촉진 및 기술기반 산업 인프라 조성 추진</li> <li>■ '12년 8월 미국은 제조업 혁신 및 발전을 목표로 3D 프린팅 기술 개발에 3천만 달러 규모의 특화연구소 건립 계획 공개</li> </ul>
유럽	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ '20년까지 GDP중 제조업 비중을 늘리기 위해(16%→20%) 3D프린팅 기술을 주요 수단으로 설정, 전략 개발 및 투자 논의</li> <li>* (독일) 첨단생산 시스템을 구현하는 '인더스트리 4.0' 플랫폼으로 전환하는데 3D 프린터가 중요한 역할을 수행할 것으로 기대</li> </ul>
중국	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국가 적층가공 산업 발전 추진계획 발표 ('15)</li> <li>* 3D 프린팅 산업 경쟁력을 제고하기 위해 2~3개의 글로벌 기업을 육성하고, 연평균 30% 성장률 목표</li> <li>■ '13년 3D 프린팅 기술 기초전자산업의 핵심 연구 분야에 총 4,000만 위안의 투자계획을 수립</li> </ul>
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3D 프린팅 산업 경쟁력 강화 방안 ('15)</li> <li>* 3D 프린팅 창업, 인력양성, 융합 기술 개발 등을 통한 제조공정 혁신을 추진하여 생산성 향상 및 비용절감 효과 극대화</li> </ul>

### □ 국내외 기술 동향

국가	주요 개발사항
서울아산병원	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 신장암 부분절제술, 선천성 기도-식도 협착 흉강경 모델, 선천기형 심장 모형 시뮬레이터 등 약 40여개의 수술에 3D 프린팅을 이용하여 환자 맞춤형으로 제작하여, 환자 및 수술장 스텝 교육, 의사 셀프 러닝, 리허설 수술 등으로 사용</li> <li>■ 유방암 수술, 안와골절 수술, 신장암 부분 절제술 등 다양한 수술에 환자 맞춤형으로 수술위치 표시, 절제라인, 각도 등을 고려한 3D 프린팅 수술 가이드 제작 및 활용</li> <li>■ 환자의 MRI 영상에서 얻은 정보를 반영하여 유방과 종양을 3차원 모델링 후 3D 프린터를 이용하여 생적합 실리콘을 이용한 유방 재건용 보형물 제작</li> </ul>
유럽	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (독일) 수만개의 세포로 만들어진 바이오 잉크를 원하는 모양으로 적층하는 3D 프린팅 기술 개발, 인간 장기의 형태와 기능을 모방하는 살아있는 인가 세포조직 제작 가능</li> <li>■ (영국) 의료용 임플란트에 이용되는 고성능 폴리머를 이용하여 만든 환자 맞춤형 두개골 지지체 개발</li> <li>■ (벨기에) 환자의 연조직과 얼굴 뼈를 이용하여 3D 프린팅된 임플란트를 사전 이식수술 가이드로 활용</li> </ul>
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 간암환자의 간과 같은 감촉의 3D 간을 제작하여 수술전 환자 상태 파악에 활용</li> </ul>