

의료기기 비임상시험 서비스 재개

KTL, 해외인증 리스크 ‘최소화’

아산 바이오의료융합지원센터 거점 유럽 등 글로벌 규제 대응 체계 구축 MDR 대응 전략·위험관리 등 공유

한국산업기술시험원(이하 KTL)이 식품의약품안전처로부터 의료기기 비임상시험 실시기관(GLP) 변경지정을 완료하고, 국내 바이오·의료기기 기업의 해외 시장 진출을 위한 시험·평가 지원 체계를 본격화한다.

KTL은 이번 변경지정을 통해 충남 아산시 R&D 집적지구 내에 위치한 ‘바이오의료융합지원센터’를 거점으로 의료기기 비임상시험 서비스를 재개한다고 28일 밝혔다.

GLP(Good Laboratory Practice)는 비임상시험 데이터의 무결성과 신뢰성을 보증하는 국제 기준으로, 의약품 및 의료기기 인허가에 필수적인 제도다.

앞서 KTL은 2018년 강원도 원주에서 비임상시험 실시기관으로 첫 지정을 받은 바 있다. 이후 의료기기 유효성 및 바이오 안전성 평가 역량을 강화하기 위해 지난해 9월 아산에 연면적 6553.76㎡ 규모의 바이오의료융합지원센터를 개소했으며, 이번 정기점검 및



의료기기 안전성 및 성능 검증을 위한 화학적 특성화 시험을 수행하고 있다. /KTL

변경지정 과정을 거쳐 인프라 구축을 마무리했다.

KTL은 해당 센터를 통해 의료기기 안전성 및 성능 검증에 필수적인 ▲화학적 특성화 ▲독성학적 평가 ▲생물학적 안전성평가보고서(BER) 작성 등의 서비스를 제공한다. 또한, CT와 MRI를 활용한 중·대 동물 유효성 시험 등 전문적인 통합 시험 서비스를 통해 글로벌 규제 요구사항에 부합하는 역량을 강화할 방침이다.

특히 최근 유럽 의료기기 규제(MDR) 등 해외 인증 기준이 강화됨에 따

라, 국내 기업들이 사전에 리스크를 최소화하고 요구사항을 충족할 수 있도록 실질적인 지원체계를 마련하는 데 주력할 계획이다.

이와 관련해 KTL은 지난 15일 ‘해외인증 기술 세미나’를 개최하고 의료기기 미생물·이화학 시험, 유럽 MDR 대응 전략, 생물학적 안전성 시험(GLP), 위험관리 실무 사례 등 글로벌 시장 진출을 위한 핵심 정보를 업계와 공유하기도 했다.

/세종=한용수 기자

hys@metroseoul.co.kr



metro

남부발전, 독보적 사이버 방어 역량 입증

NATO 주관 ‘락드실즈 2026’ 참가

한국남부발전이 세계 최대 규모의 사이버 공격 방어훈련에 참여해 에너지 공기업으로서의 독보적인 보안 역량을 전 세계에 알렸다.

남부발전은 지난 4월 20일~24일까지 진행된 북대서양조약기구(NATO) 주관 국제 사이버 공격 방어훈련 ‘락드실즈(Locked Shields) 2026’에 대한민국 대표팀의 일원으로 참가해 성공적으로 임무를 완수했다고 29일 밝혔다.

‘락드실즈’는 NATO 산하 사이버방위센터(CCCOE)가 2010년부터 매년 에스토니아 탈린에서 개최하는 세계 최고의 권위를 가진 사이버 방어 훈련이다. 가상의 NATO 회원국이 대규모 사이버 공격을 받는 극한 상황을 가정해, 실시간 방어 및 위기 대응 역량을 종합적으로 평가한다.

올해 훈련은 NATO 회원국과 초청국 등 40개국에서 4000여 명의 전문가가 참여해 사상 최대 규모로 치러졌다. 한국은 국가정보원을 중심으로 경찰청, 국방부 등 민·관·군·공 47개 기관 소속 보안 전문가 170여 명이 참가했다.

남부발전은 정보보안실 소속 전문가



김경민 남부발전 AX본부장(오른쪽)과 한진규 남부발전 정보보안실장(왼쪽)이 ‘락드실즈 2026’ 한국·헝가리 연합 블루팀(방어팀)으로 참가한 정보보안실 소속 직원과 함께 기념촬영을 하고 있다. /남부발전

1명을 ‘대한민국·헝가리 연합 블루팀(방어팀)’에 배치했다. 해당 인력은 특히 국가 중요 시설인 전력 기반 시설을 노린 정밀한 사이버 공격에 맞서 ▲실시간 침해 탐지 ▲신속한 초동 대응 ▲공격 원인 규명 등 실전형 방어 임무를 완벽히 수행하며 전력망 보안 관리 능력을 검증받았다.

김경민 남부발전 AX본부장은 “이번 훈련은 기관의 사이버 대응 역량을 국제 무대에서 입증할 수 있는 기회가 됐다”며 “앞으로도 사이버 침해 대응 체계를 지속적으로 고도화하여 에너지 분야의 보안 수준을 강화해 나가겠다”고 밝혔다.

/세종=한용수 기자

K-전통주 알린다... 외교공관에 36종 홍보

농식품부, 외교부와 ‘K-sool’ 행사 주한 공관 가족 초청해 시음·설명

정부가 주한 대사관·총영사관 등 공관을 대상으로 전통주 홍보에 나섰다. 전통주 36종을 ‘K-푸드 수출거점’ 공관에 전달한 데 이어, 공관 가족을 초청해 시음 행사를 가졌다. 향후 우리 술의 국적항공기 기내 판매와 공항면세점 입점 등도 추진한다.

농림축산식품부는 29일 외교부와 함께 서울 중구 ‘한국의집’ (국가유산진흥원 운영)에 외교단 배우자를 초빙해, 한국 전통주 및 한식 홍보행사를 개최했다고 밝혔다. 주한 미국, 중국, 몽골, 독일, 태국 공관 등에서 참석했다.

앞서 농식품부는 전국 각지의 정성과 철학이 담긴 전통주 36종을 전문선정위원회를 통해 선정한다. 또 이들 상품을 K-푸드 수출거점 공관에도 전달했다. 이 같은 세계화 정책의 일환으로 이번 행사가 기획됐다.



송미령 농림축산식품부 장관이 우리 술 지원정책 마련을 위해 지난해 2월 충북 청주 소재의 한 전통주 제조업체를 찾았다. /농식품부

행사에서는 쌀을 비롯한 한국 농산물(임산물 대추·감 포함)을 기반으로 생산된 전통주 36종 전시, 참여자에게 전통주 특성 및 유래 설명과 함께 시음이 진행됐다.

농식품부는 K-sool의 해외홍보

지원을 위해 전통주를 막걸리, 약·청주, 과일주, 증류주 등 4가지 종류로 크게 분류했다. 아울러 주종별 영문 명칭을 정립하는 등 브랜딩을 추진하고 있다.

/세종=김연세 기자 kys@

“하루 1시간 소등으로 에너지 절감”

중부발전, 절약 캠페인 동참

한국중부발전은 29일 중동 사태에 따른 에너지 안보 위기에 대응해 사옥 내 조명 에너지 절감 등 에너지 이용 합리화 조치를 시행하며 에너지절약 릴레이 캠페인에 동참한다고 밝혔다.

이번 캠페인은 한국에너지공단을 시

작으로 주요 공공기관들이 각자의 실천 과제를 이어가는 것으로, 중부발전은 에너지 생산의 최전선에 있는 공기업으로서 선제적으로 에너지 소비를 줄여 민간 참여의 마중물 역할을 수행한다는 계획이다.

중부발전은 본사 및 전국 사업소를 대상으로 발전설비 운전 관리 최적화

와 소내 전력 절감, 공공 2부제 참여 등 구체적인 운영 체계를 확립해 시행 중이다.

특히 임직원들의 생활 속 실천을 위해 점심시간(12시)과 퇴근시간(19시)에 맞춰 사무실 조명을 일괄 자동 소등하고 있다. 12시 소등은 낮 시간대 자연 채광 활용을 극대화하며, 19시 소등은 불필요한 야근을 줄이는 동시에 심야시간대 낭비되는 전력을 원천 차단하는 실질적인 효과를 거두고 있다. /세종=한용수 기자

한국환경공단 “국민 체감 혁신 실현”

K-eco 시민참여혁신단 발대식

한국환경공단이 ‘제4기 K-eco 시민참여혁신단 발대식’을 개최했다고 밝혔다.

29일 공단에 따르면 지난 27일 국민이 체감할 수 있는 혁신성과 창출을 목표로 내걸고, 서울 마포구 중소기업D MCE타워에서 발대식을 가졌다. 경영 전반에 국민의 다양한 의견을 반영한다는 계획이다.

혁신단은 ▲혁신·적극행정 및 ESG(환경·사회·투명) 경영 관련 아이디어 제안 ▲정책 및 사업 추진과정 모니터링 ▲국민 관점의 평가 및 의견 제시 등 다양한 활동을 수행하게 된다.

공단은 지난 2022년부터 ‘K-eco 시민참여혁신단’을 운영해 왔다. 올해는 운영 규모와 방식 전반을 개편하는 등 국민참여 기반을 지속적으로 확대하고 있다.



한국환경공단이 ‘제4기 K-eco 시민참여혁신단 발대식’을 개최했다.

올해 제4기의 경우, AI(인공지능) 활용과 디지털혁신 부문 참여 인원을 50명에서 67명으로 확대했다. 국민의 견 반영뿐 아니라, 지역사회와 상생·협력하는 공동체 모델 개발에도 힘을 기울인다.

차광명 한국환경공단 경영기획이사는 “시민참여혁신단을 통해 국민이 참여하는 혁신을 구현하고, 국민이 체감할 수 있는 서비스 제공과 사회적 가치 실현에 힘쓰겠다”고 말했다.

/세종=김연세 기자

해진공, 선사에 무담보 신용보증 시행

선사당 최대 25억 지원

한국해양진흥공사가 무담보 신용보증 신설 등 유동성 지원 패키지를 시행한다. 중동전쟁 장기화로 인한 국내 해운기업이 처한 경영 어려움 완화가 목적이다.

29일 해진공에 따르면 전쟁 발발 이후 대한민국 국적의 선박 26척이 호르무즈 해협 내에 통항이 막힌 채 대기 중이다.

이들 선박은 보험료 할증, 유류비 및 선원 위험 수당 인상 등으로 인해 어려움을 겪고 있다. 또 운임 상승으로 일부 화주가 선적을 포기하는 등 영업 환경

도 악화하면서 선사들의 유동성 경색이 우려되는 상황이다.

이에 해진공은 해양수산부와 함께 중동 사태로 피해를 입은 선사를 대상으로 무담보 신용보증을 새롭게 지원한다.

이는 긴급한 경제적·사회적 위기 상황에 대응하기 위해 해수부 장관의 승인을 거쳐 신규로 시행되는 것이다. 지원 한도는 선사당 최대 25억 원이며 보증 기간은 1년 이내의 단기대출이 대상이다. 최대 5년까지 연장할 수 있다.

긴급경영안정자금은 지원방식을 개선해 지원까지 소요되는 기간을 최대 3주까지 단축했다. /세종=김연세 기자