

식품의약품안전처 - 한국의료기기안전정보원 지원

[의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원]

<사업 기본정보>

- 사업유형/세부유형 : 직업훈련/구직자훈련
- 소관부처/담당부서 : 식품의약품안전처/의료기기정책과
- '21년 평가 등급 : 개선 필요

1 사업 주요내용

☐ 사업의 목적 및 내용

- (사업 목적) 의료기기 RA전문가 양성 교육과 국가공인 자격제도를 통해 의료기기 인력을 산업현장에 지원하여 양질의 일자리 연계
- (사업 내용) 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육, 국가공인 (2급) 및 민간자격(1급) 운영, 취업지원 프로그램 운영

☐ 예산 및 재원 : 일반회계

(단위: 백만원, %)

사 업 명	'20년			'21년 예산 (B)	증감(B-A)	
	본예산 (A)	추경	결산			(%)
<input type="checkbox"/> 의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원	930	930	930	1,030	100	10.7

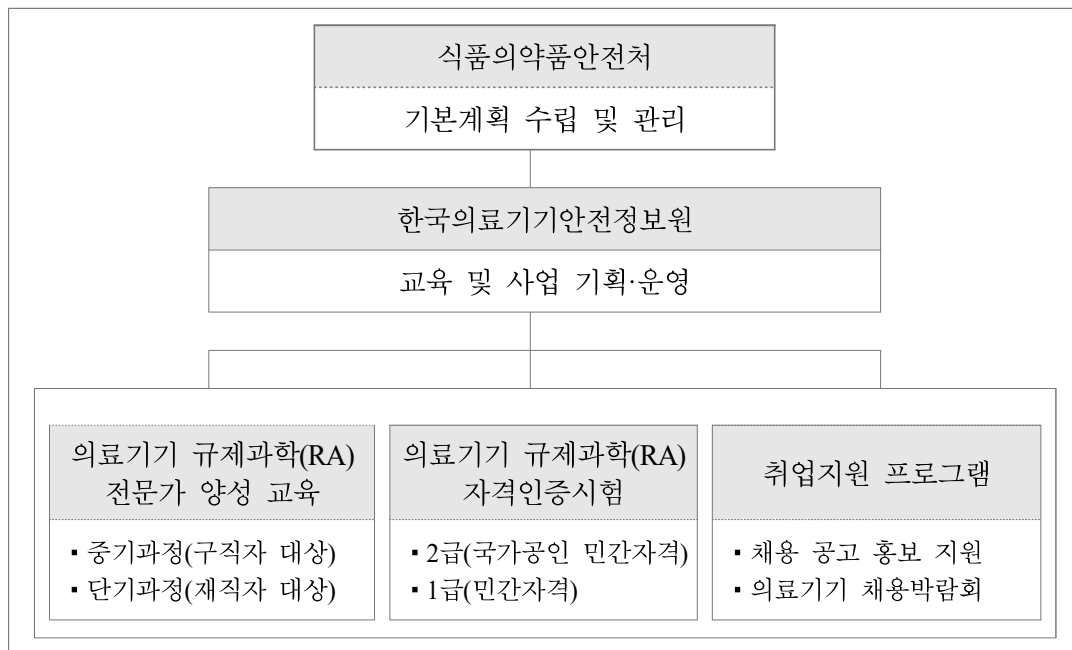
☐ 추진 근거

- 의료기기법 제42조(한국의료기기안전정보원의 설립), 제43조(정보원의 사업)

□ 주요 지원대상

- 중기과정 : 의료기기 산업 분야 구직자
- 단기과정 : 의료기기 산업 분야 재직자

□ 전달체계 : 한국의료기기안전정보원 등



□ 전년 대비 주요 개편사항

- 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육생 증원(600명→700명)

2 정량지표 평가 결과

□ 참여자 현황

- 한국의료기기안전정보원 지원(의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원)사업의 2020년 참여자는 총 209명이며, 이 중 남성은 68명(32.5%), 여성은 141명(67.5%)으로 여성의 비중이 매우 높음
- 본 사업 참여자 중 청년(15~34세)은 200명(95.7%), 중년(35~54세)은 9명(4.3%)으로, 청년층이 대다수를 차지함

〈표1〉 한국의료기기안전정보원 지원 (의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원) 사업 참여자 현황

(단위: 명, %)

	전체	성별		연령별			
		남성	여성	청년 (15~34세)	중년 (35~54세)	장년 (55~64세)	고령 (65세이상)
직업훈련 전체	1,800,137 100	832,706 (46.3)	964,589 (53.6)	756,064 (42.0)	775,410 (43.1)	211,236 (11.7)	54,559 (3.0)
구직자훈련 전체	353,787 100	141,099 (39.9)	212,666 (60.1)	198,217 (56.0)	102,720 (29.0)	45,293 (12.8)	7,519 (2.1)
의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원	209 100	68 (32.5)	141 (67.5)	200 (95.7)	9 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)

주1: 성별, 연령별로 분류불능이 존재하여 각 비율의 합은 100%가 되지 않을 수 있음

□ 정량지표별 결과

〈표2〉 한국의료기기안전정보원 지원 (의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원) 사업 성과지표

(단위: %, 일)

	중도 탈락률	취업률	고용유지율 (6개월이상)	취업 소요기간	임금수준
직업훈련 전체	9.4	53.5	61.7	97.7	101.2
구직자훈련 전체	10.0	53.5	58.1	97.7	101.2
의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원	7.2	59.6	72.6	132.1	112.9

□ 만족도 조사 결과

〈표3〉 한국의료기기안전정보원 지원(의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원) 사업 참여자 만족도 조사 결과

(단위: 점)

	전체 만족도	전반적 만족도	절대적 만족도	지원 대상	지원 기간	지원 수준	신청 절차	지도 및 관리	주관적 만족도	상대적 만족도
직업훈련 전체	4.16	4.14	4.22	4.31	4.18	4.13	4.26	4.19	4.24	4.07
구직자훈련 전체	4.17	4.21	4.22	4.33	4.20	4.13	4.26	4.19	4.23	4.01
의료기기규제과학 전문가양성 및 취업지원	4.16	4.24	4.18	4.32	4.08	4.08	4.26	4.18	4.24	3.98

주: 1) 만족도 조사 결과는 1점 매우 불만족부터 5점 매우 만족까지로 구성된 5점 척도 문항의 평균값

2) 전반적 만족도는 사업에 대한 전반적 만족도, 절대적 만족도는 5개 항목에 대한 만족도의 평균, 주관적 만족도는 사업에 대한 참여자의 호감수준을 나타내는 주관적 만족도, 그리고 상대적 만족도는 사업에 대한 기대 대비 만족도를 나타냄

3 정성지표 평가 결과

□ 사업의 적절성

- 동 사업은 의료기기 업체의 인허가 전문인력 양성을 목표로 실시되는 사업으로, 재직자 대상 단기교육, 미취업자 대상 중기교육, 국가공인의료기기규제과학(RA, Regulatory Affairs) 자격시험 시행을 지원하는 사업임(RA 자격증 2급 국가공인 2회, 1급 민간자격 1회).
- 의료기기 산업의 인력수요 전망에 대해 2019~2025년 동안 매년 2천~3천명 가량 증가할 것으로 예상하고 있음. 다만 이는 의료기기 산업 전체의 인력수요 전망 결과이므로 RA 해당 인력의 증가 규모는 전체 증가분 중 일부에 그칠 가능성이 큼.
- 의료기기 산업의 산업적 중요성이 증가할 가능성이 높은 점, 제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(‘21~‘25)」에 규제과학 분야 인력양성 계획이 포함된 점 등을 고려할 때 의료기기의 규제과학 관련 인력양성 사업 자체의 필요성은 인정됨.
- 그러나 동 사업의 세부 사업으로 인력양성을 위한 교육 사업 외에 자격시험도 국가공인과 민간자격으로 운영하고 있는 바, 국가공인까지 인정되어 자격증 운영의 안정성이 일정하게 확보되고, 취업시 자격 요건도 제도적으로 확보된 상태(「의료기기법 시행규칙」 제11조 개정 완료(‘19.11) : RA전문가 2급 국가공인 자격을 품질책임자 지정 자격요건에 추가)에서 자격 검정 수수료로 수입 창출 가능성이 있는 점을 고려할 때 자격증 시험 운영까지 정부가 재정 지원하는 것의 타당성은 충분치 않음.
- 특정 분야에 대한 자격증의 초기 개발 혹은 정착 과정에서 정부가 재정 지원을 통해 시장을 형성하는 것은 정책적 필요에 따라 인정될 수 있음. 이에 따라, 해당 자격증의 안정적 운영 가능성에 대한 판단을 기초로 향후 정부 지원 필요여부를 검토하는 것이 필요함.

- 이러한 검토는 동 자격증의 시장 통용성을 확보하기 위해서도 필요함. 즉, 정부 지원이 없어도 자격증의 시장 통용성이 존재한다면 자격 취득 희망자가 일정한 수수료를 지불하고 자격증을 취득하려 할 것임. 만약 취약계층이 자격증 수험 비용 조달에 애로를 겪는다면 이에 대해서는 취약계층에 직접 자격증 수험 비용을 지원함으로써 해소될 수 있을 것으로 보임.
- 따라서 RA 인력양성을 위한 교육에 대한 지원 필요성은 인정되는 한편, 자격증 운영에 대한 지원 필요성은 자격증의 제도적 정착 가능성을 고려하여 향후 재검토될 필요가 있음.

□ 사업 성과

- 동 사업은 2020년에 재직자 대상 5일 단기과정 470명, 미취업자 대상 24일 중기과정 194명의 교육을 실시하여 비교적 제한된 예산으로 상당한 규모의 교육인원을 배출하고 있음.
- 그러나 의료기기 산업 전체에서 RA 자격증 소지자 수요에 대한 정확한 추정/전망이 이뤄지지 않은 채 의료기기 인력수요 전체를 기준으로 교육을 실시하고 있어 실제 수요에 비해 교육인원이 다소 과다할 가능성이 존재함.
- 이러한 점은 2019~2020년 중기교육 수료인원 397명 중 취업성공 인원이 195명(49%)에 그치는 점에서도 추측됨. 만약 RA 자격증의 시장 통용성이 충분히 높다면 취업률이 이보다 높았을 것으로 보이나, 현재 다소 낮은 취업률은 의료기기 산업 내에서 RA 자격증 소지자에 대한 수요 자체는 존재하나 그 수요가 현재 교육 규모에 비해 제한적일 수 있음을 시사함.
- 한편 직접 교육 외에 온라인 콘텐츠 개발·보급으로 규제과학에 대한 의료기기 종사자의 이해도를 높이는 데에도 기여하고 있음. 이러한 점은 산업 전반의 전문성 함양 지원 차원에서 의료기기안전정보원의 긍정적 역할로 평가됨.

□ 운영의 적절성

- 2020년에 교육 사업의 효과성 제고를 위한 운영 개선(실습기간 확대, 다양한 교육프로그램 개발, 채용박람회 주관기관 확대, 중기과정교육내 취업특강 개편 등)이 다각적으로 이뤄진 것으로 판단됨.
- 코로나19에 대해서도 비대면 온라인 교육 전환, 자격시험 시행에서도 감염병 확산 방지를 위한 조치들이 시행되었음.

□ 제도 개선

- RA전문가 국가공인 2급 자격 소지자 대상 취업 관련하여, 의료기기법 시행규칙을 개정하여 RA전문가 국가공인 2급 자격 소지자를 품질책임자 지정 자격요건에 추가하였음. 이는 RA전문가 국가공인 2급 자격증의 사회적 통용성을 확대시키고, RA전문가의 취업 가능성 제고, 나아가 의료기기 산업의 품질 경쟁력 제고에 기여할 것으로 판단됨.
- 또한 RA 전문가 양성사업 활성화 방안 연구를 통한 중장기 계획 수립, RA 외부 교육기관 지정 교육기관에 대한 관리, 2020년 채용박람회에 유관기관 참여 확대 등으로 RA 관련 교육의 체계적 발전과 교육 기반의 확충을 추진하였음.

4 개선권고

□ 평가 등급 : 개선 필요

- RA 인력의 수급 현황 및 전망에 대한 정보를 확충하는 것이 필요
- 또한 이들의 임금 및 장기근속 가능성에 대한 정보도 확충하여 동 사업의 실제 효과성을 세부적으로 평가할 수 있도록 해야 함.
- RA 관련 자격증 시험의 경우 국가공인자격으로 인정되고, 취업시 우대에 필요한 제도 개선도 이뤄졌음. 향후 정부 지원 없이 제도적 자생성을 확보할 수 있는 방안을 검토해야 함.