creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

[UCI]I804:24011-200000267334

2019년 2월
석사학위논문

한국 의료기기산업의 투자 활성화에 대한 연구

조선대학교 경영대학원
경 영 학 과
권 종 현

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

한국 의료기기산업의 투자 활성화에 대한 연구

A Study on Investment Activation for Korean medical device industry

2018년 12월 7일

조선대학교 경영대학원
경 영 학 과
권 종 현

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

한국 의료기기산업의 투자 활성화에 대한 연구

지도교수 이 현 철

이 논문을 경영학 석사학위신청 논문으로 제출함

2018년 12월

조선대학교 경영대학원

경 영 학 과

권 종 현

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

권 종 현의 석사학위논문을 인준함

위원장 조선대학교 교 수 이 계 원 (인)

위 원 조선대학교 교 수 오 갑 진 (인)

위 원 조선대학교 부교수 이 현 철 (인)

2018년 12월

조선대학교 경영대학원

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

차 례

제1장 서론.....1

제2장 의료기기산업의 세계적인 추세와 한국의 현황.....3

제1절 의료기기산업.....3
제2절 세계 의료기기산업 동향.....6
제3절 국내 의료기기산업 분석.....10

제3장 해외 의료기기기업의 투자 동향과 한국의 투자 현황.....20

제1절 해외 의료기기산업의 해외 투자 동향.....20
제2절 우리나라 의료기기산업 투자 동향과 환경 및 문제점.....27

제4장 우리나라 의료기기산업 투자 유치 활성화 방안.....38

제1절 의료기기산업의 유망 분야.....38
제2절 의료기기산업의 투자 유치 방안.....43

제5장 결론.....49

〈표차례〉.....1

〔그림차례〕.....2

ABSTRACT.....3

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

〈표 차 례〉

〈표2-1〉 식품의약품안전처의 의료기기 등급 분류기준.....5
〈표2-2〉 2012-2017 세계 의료기기 지역별 시장규모.....6
〈표2-3〉 2018-2021 세계 의료기기 시장규모 전망.....7
〈표2-4〉 주요 국가별 의료기기 시장규모.....8
〈표2-5〉 2012-2017 주요 국가 의료기기 수입 현황.....9
〈표2-6〉 2018-2021중국 의료기기 제품군별 시장규모 전망.....10
〈표2-7〉 상위 15대 분야 매출규모 및 시장비중 12
〈표2-8〉 진단기기 분야의 PEST.....13
〈표2-9〉 치료재료 분야의 PEST 분석.....14
〈표2-10〉 의료정보 및 기기관리 시스템 분야의 PEST 분석.....16
〈표2-11〉 미국 등 최고기술 보유국 대비 국내 기술수준.....17
〈표2-12〉 우리나라 의료기기 산업 SWOT.....18
〈표2-13〉 대응전략.....19
〈표3-1〉 2022 글로벌 의료기기 R&D 상위 20대 기업 전망.....23
〈표3-2〉 중국 의료기기 시장의 성장요인.....24
〈표3-3〉 의료기기산업, BT산업, IT 산업의 비교.....35
〈표4-1〉 의료기기 업체 재원별 연구개발비.....46
〈표4-2〉 의료기기 업체 기업유형별 기업 전체 매출액 및 연구개발비.....47

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

〔그 림 차 례〕

〔그림2-1〕 세계 의료기기 시장 규모.....6

〔그림3-1〕 글로벌 의료기기 기업 연구개발비 추이.....20

〔그림3-2〕 의료기기산업 발전기획단 출범식 및 제1차 회의.....33

〔그림4-1〕 의료기기 업체 기업유형별 기업 전체 매출액 대비 연구개발비 비중.....47

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

ABSTRACT

A Study on Investment Activation for Korean medical device industry

Jong-Hyun Kwon
Supervisor : Dr. Hyun-Chul Lee
Division of Business Adminstration
College of Business, Chosun University

Medical devices mean apparatuses, machines, equipments, and materials used for diagnosing, treating, alleviating, or preventing diseases of human and animals. South Korea is already entering into an aging society due to the development of medical environment and the spread of well-being. Owing to the enhancement of medical levels and the demand for more advanced medical environment, medical device markets are pursuing a technological development and the scales of its global markets is being enlarged. In addition, South Korea accelerates its growth and development more quickly than global trends.

In this environment, an aim of this study is to examine the actual status and problems of investments and operations in the Korean medical device industry, and then, make measures for solving out the problems. Because of a technological revolution fusing the boundaries of several academics, many technologies could be connectable to evolve into a more intelligent society. Convergence between information, communication technology and health care technology, which is regarded as a starting point of the fourth industrial revolution, will play an important role in meeting an increasing medical demand due to aging. Also, the medical device industry may provide innovative medical services through diverse sciences and technologies to transform the life

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

of mankind dramatically. Recently, the domestic medical device industry has been rapidly developed by fusing core technologies leading the fourth industrial revolution. In contrast with preceding traditional medical devices, recent trends continue to be complex and diverse to converge technologies including medicine, electricity, electron, machinery, and optics.

World-wide life extension and aging make the medical demand increase rapidly. Because of a national task to reduce medical expenses through prevention before a treatment with he commercialization of high-tech medical devices, there are new opportunities for a growth of medical device industry. In South Korea, aging is in progress at the fastest rate in the world, expected to face the period with the elderly population of 10 million since 2026 when the population of old people over age 65 will account for 20%. As the problem of chronic diseases emerges as a social issue, services for a disease prevention and control will be generalized. Moreover, as products converging and integrating diverse technologies produce new medical services, medical device markets will be expanded fast.

This study mostly refers to information and data provided by the KOTRA and the BMI, which analyze the actual status of global medical devices in US, on the basis of the statistics of the Ministry of Health and Welfare and the data of Korea Health Industry Development Institute. The structure of this study is as follows. Section 1 addresses the necessity and purpose of this study. Section 2 reviews global trends and Korean realities in the medical device industry to explore their development directions. Section 3 reviews the trends of medical device business of global foreign companies and tries to find solutions for the actual status and problems of Korean medical device companies. Section 4 presents promising fields of medical devices in Korea and indicates a way for more efficient investment and investment attraction. Section 5 presents the social responsibility and development directions of medical device companies in the dimension of enhancing the quality of human life.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제1장 서론

의료기기란 사람 또는 동물에게 사용되는 기구·기계·장치· 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품과 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품과 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품을 의료기기라 하며 약사법에 의한 의약품과 의약외품은 제외한다. 의료 환경의 발전과 웰빙의 확산으로 고령화 사회로 진입하고 있다. 의료 선진국은 물론 중국, 인도, 신흥 공업화 국가들의 의료수준의 향상과 더 발전된 의료 환경의 요구에 대한 수요로 의료기기 시장도 빠른 속도로 기술개발과 시장 규모가 커지고 있다. 또한 우리나라도 세계적인 추세보다 더 빠르게 성장과 발전을 하고 있으며 이러한 환경에서 의료기기 업계의 투자와 운영의 현황과 문제점들을 살펴보고 해결 방안을 모색해 보려 한다. 여러 경계를 융합하는 기술혁명으로 많은 기술이 연결되고 보다 지능적인 사회로의 진화를 하고 있다. 4차 산업혁명의 시작점으로 일컬어지는 정보통신기술과 헬스케어기술의 융합은 고령화와 만성질환자 증가에 따라 늘어나는 의료수요를 충족시키고, 건강지출의 효율성을 제고할 뿐 아니라 보건의료산업의 변화를 촉진하는데 중요한 역할을 할 것으로 기대된다. 또한 학문간 경계를 허무는 융합 기술혁명의 핵심인 의료기기 산업은 다양한 분야의 학문과 기술의 융합으로 혁신적 의료 서비스를 제공하여 인류의 삶을 획기적으로 바꾸어 나갈 것으로 예상하고 있다.

최근 국내 의료기기산업은 4차 산업혁명을 선도하는 핵심 기술들과 빠르게 융합하면서 발전하고 있다. 기존의 전통적인 의료기기와는 달리 복잡해지고 다양화되는 추세가 지속되면서 의학, 전기전자, 기계, 광학 등 기술이 융합되는 특성을 보이고 있으며 전 세계적인 수명연장과 고령화의 진행은 의료 수요를 급속히 증가시키고 있고, 첨단의료기기의 실용화로 치료에 앞서 예방을 통해 의료비를 절감시켜야 하는 국가적 과제로서 새로운 의료기기 산업성장의 기회가 되고 있다. 우리나라는 고령화 사회 가속화, 기대 수명의 증가, 질병의 다양화, 정책적 지원 등으로 의료기기 분야는 유망한 산업 중 하나로 확고히 자리를 잡고 있다. 전 세계에서 가장 빠른 속도로 고령화가 진행 중에 있다. 2026년 노인인구 1000만 시대를 맞게 된다. 이러한 고령화로 인한 만성질환 문제가 사회적 이슈로 대두되면서 질환 예방관리를 위한 서비스가 보편화될 것으로 예상되며 다양한 기술이 융·복합된 제품들이 새로운 의

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

료 수요를 창출하면서 의료기기 시장이 급속하게 확대될 것으로 예상한다.

본 연구의 방법은 KOTRA의 자료와 미국의 글로벌 의료기기 현황을 분석하는 BMI 데이터를 참고하였고 보건복지부통계, 한국보건산업진흥원 등의 자료를 기초로 분석 고찰하였다. 본 연구의 구성은 제1장에서는 연구의 필요성과 목적을 서술하고 제2장에서는 의료기기 산업의 세계적인 추세와 한국의 현실을 살펴보면서 발전 방향을 모색해 보려하며, 제3장에서는 해외 의료기기 글로벌 기업의 투자 동향과 한국 기업의 현주소와 문제에 대한 돌파구를 찾아보고 제4장에서는 우리나라의 의료기기 유망 분야를 검토해 보고 더 효율적인 투자와 투자 유치를 위한 길을 찾아보려 한다. 제5장은 연구의 궁극적 목적인 인간의 삶에 질의 향상 차원에서 의료기기 기업의 사회적 책임과 발전 방향을 제시해 보려 한다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제2장 의료기기산업의 세계적인 추세와 한국의 현황

2.1 의료기기산업

의료기기산업은 의료기기 제품의 설계와 개발 및 제조에 관련된 다학제간 기술로서 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로 질병과 장애를 진단, 치료, 경감, 처치, 보정 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사, 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 다시 말해 질병의 진단·치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나, 구조 또는 기능의 검사, 대체 또는 변형을 목적으로 사용되는 제품 등을 계획하고 설계하고 임상실험 등 여러 과정을 의료기기산업이라 하며 최근 영상저장장치 무선통신기능의 활용 등으로 다양한 형태의 기술과 첨단의 산업들이 융합하여 발전하고 있다. 임상의학과 전기, 전자, 기계 재료, 광학 등의 공학이 융합되는 응용기술이며, 궁극적으로 의료기기를 통한 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하는 보건의료의 한 분야이다. 국제조화 추진기구(GHTF2 : Global Harmonization Task Force)에서는 의료기기를 기계, 기기, 기구, 기계장치, 이식, 진단시약 또는 눈금측정기, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사 또는 관련 물품이 단독 또는 조합으로 사용되며, 질병의 진단과 예방, 감시, 치료 또는 완화와 부상에 대한 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보상, 해부 또는 생리적 과정의 조사, 대체 또는 변경, 생명 지원 또는 유지와 수태조절(피임), 의료기기의 소독, 인체로부터 추출된 표본의 시험과 시험에 의해 의료 목적을 위한 정보를 제공을 위해 제품을 생산하기 위한 과정을 의료기기산업이라 한다.

의료기기산업의 특성은 첫째, 의료기기는 다양한 제품군으로 구성되며, 기술발전에 따라 점차 복잡해지고 다양화되는 추세이다. 의료기기는 제품설계 및 제조단계에서 임상의학, 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등 다학제간 기술이 융합·응용되는 특성이 있으며 단순소모품에서 최첨단 전자의료기기까지 넓은 스펙트럼으로 구성된다. 의료기기는 주사기 등 소모품, 기초의료용품, MRI, CT, 의료용 로봇 및 수술기기 등 광범위한 기기와 장비를 포괄하며, 기술발전에 따라 점차 복잡화 및 다양화되는 추세이다. 둘째, 의료기기산업은 다품종 소량 생산 산업이다. 의료기기 제품 종류는 수천 가지가 넘고, 품목당 생산 수량도 10만대를 초과하는 품목이 거의 없을 정도로 대표적인 다품종 소량 생산 산업이다. 저가 또는 일부 시장에서는 전문 중소기업이 시장을 주도하며, 고가의

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

첨단 고부가제품은 소수의 대기업이 주도하고 있다. 셋째, 의료기기산업은 정부의 의료정책 및 관리제도와 밀접한 관련성이 있다. 의료기기산업은 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 산업으로 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직간접적 영향을 받기 때문에 정부의 인허가 등 규제가 필요하다. 따라서 정부는 의료기기 생산 및 제조, 임상시험 등 안전규제, 유통 및 판매 등 안전성과 유효성 확보, 지적재산권 보장 등에 대하여 규제하고 있다. 또한 인허가 측면에서 국가 간 인증 허가제도가 상이하여 국제 교역에서 비관세 장벽으로 작용하고 있다. 미국 FDA의 인허가에 소요되는 기간이 평균 7.2개월, 중국은 13개월이다. 이후 시장에 진입하는 소요 기간은 더 늘어난다. 넷째, 의료기기 시장은 수요가 한정된 특징이 있다. 의료기기는 의료 진단과 치료에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처이다. 또한 건강, 보건과 관련되므로 제품의 안전성과 신뢰성을 우선적으로 고려한다. 따라서 시장 수요자들은 기존 유명제품을 계속 사용하는 보수적인 경향이 강하기 때문에 상대적으로 시장의 진입장벽이 높고 가격 탄력성은 낮다. 제품에 대한 인지도와 브랜드파워가 매우 중요한 산업이며, 마케팅 장벽 및 충성도가 매우 높아 경기 민감도가 상대적으로 낮다. 다섯째, 연구개발에 대한 지속적인 투자가 필요하다. 의료기기 산업은 자본과 기술 의존형 산업으로 제품의 개발부터 생산까지 약 3-5년 정도가 소요되어 비용 회수 기간이 길다. 또한 개별 제품의 시장 규모가 작고 수명주기가 짧아 연구개발에 대한 지속적인 투자가 요구되는 산업이다.

의료기기 분류체계는 식품의약품안전처 분류(의료기기법 시행규칙 제2조)는 의료기기 품목의 4가지 대분류는 기구·기계, 의료용품(Medicalsupplies), 치과재료(Dental Materials), 체외진단용시약(IVD Reagents)으로 분류한다. 과학기술표준분류의 의료기기 분야는 대분류의 LC 보건의료에 속해 있으며 중분류는 LC04 치료/진단기기, LC05 기능복원/보조/복지기기, LC06 의료정보/시스템, LC14 의료기기 안전관리로 구성되며, 소분류가 일부만 포함되는 중분류는 LC07 한의과학, LC10 치의과학 등이다. 산업통상자원부 산업기술분류(바이오. 의료)는 산업기술혁신사업의 공통운영 요령에서 바이오·의료 분야는 의약바이오, 산업바이오, 바이오공정/기기, 치료기기 및 진단기기, 기능복원/보조 및 복지기기, 의료정보 및 시스템의 6개 중분류로 구분되며, 의료기기에 해당되는 분야는 치료기기 및 진단기기, 기능복원/보조 및 복지기기, 의료정보 및 시스템으로 볼 수 있다. 한국표준산업분류의 의료기기산업 관련 분야는 한국표준산업분류와 연계한 의료기기산업분류는 크게 C27100/의료용기기 제조업, G46442/의료용품 도매업, G46592/의료·정밀 및 과학기기 도매업 일부와 G47812/ 의료용기기 소매업 등이 해당된다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

한국보건산업진흥원의 의료기기 유형군 분류는 의료기기 시장 관점에서 방사선영상진단기기, 생체계측기기, 정형용품 등 16개 유형군을 설정하였으며 방사선영상진단기기, 생체계측기기, 체외진단기기, 진료장치, 마취 및 호흡기기, 전동식(active)수술 및 치료기기, 비전동식(non-active) 수술 및 치료기구, 정형용품, 내장기능 대용기(인공장기), 의료용 경, 의료용품, 치과용 기기·기계, 치과재료, 가정용치료기기, 재활기기, 체외진단용 시약 등 16개 유형이다. 글로벌 조사업체의 진료과목 및 의료방식에 의한 분류 EvaluateMedTech는 체외진단, 심장학, 진단영상, 정형외과, 안과, 치과, 내시경, 약물전달 등 진료과목 및 의료방식 중심으로 구분하였다. GlobalData는 마취 및 호흡기기, 심혈관 기기, 치과, 진단영상, 약물전달, 헬스케어 IT, 정형외과 기기, 안과기기 등 유사하게 구분하고 Technavio는 크게 치료용, 진단용, 모니터링용으로 구분하였다. 의료기기의 인체 삽입 여부, 인체 내 삽입기간, 이식기간, 의약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 국소적 또는 전신적인 생물학적 영향을 미치는지 여부, 체내(구강 내를 제외한다)에서의 화학적 변화 유무를 파악하여 모든 의료기기의 시장 유통을 위해서는 식품의약품안전처의 인허가 과정을 거쳐야하는데 인체 위해성이 낮은 1등급 품목은 단순 신고만으로 허가를 받을 수 있다. 그러나 인체 위해성이 있거나 유효성이 요구되는 2-4등급의 품목은 일련의 심사과정을 거쳐 의료기기 품목허가를 받아야 한다.

〈표2-1〉 식품의약품안전처의 의료기기 등급 분류기준

등급	내 용	비 고
1	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	의료용 칼, 가위, 영상 저장/조회용 소프트웨어 등
2	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	전동식침대, 영상전송/출력용 소프트웨어 등
3	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	엑스선촬영장치, CT, MRI 등
4	고도의 위해성을 가진 의료기기	심장박동기, 흡수성 봉합사 등

출처 : 식품의약품안전처

최근 IT 기술 발전과 함께 급성장하는 전자의료기기는 「의료기기법」에서 정한 의료기기 중 '전기 또는 자기를 이용하는 기구·기계·장치'로 정의할 수 있다. 식약처에서는 「전자의료기기 기준규격」(2012)에 따라 전산화 단층엑스선 촬영장치, 진단용 엑스선장치 등 총 69개의 전자의료기기를 별도로 규격화하였다.

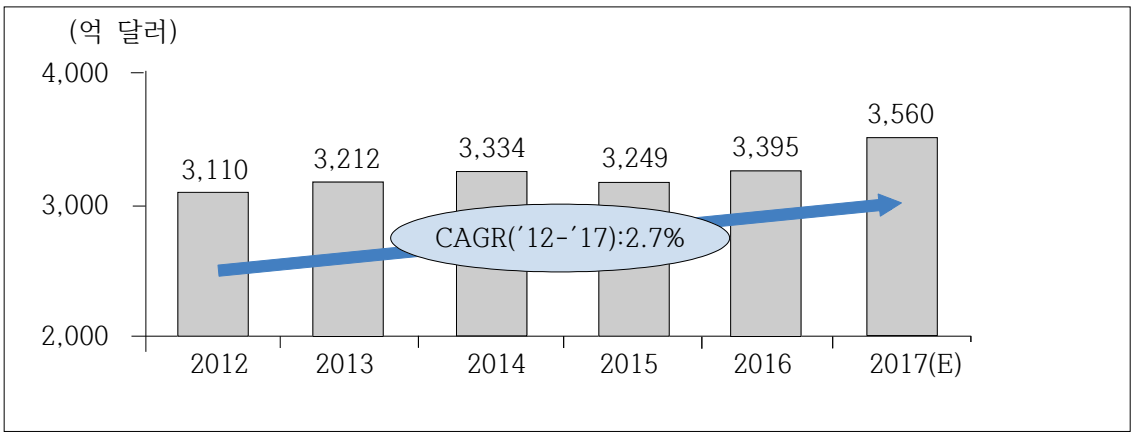
Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2.2 세계 의료기기산업 동향

2016년 세계 의료기기 시장규모는 2015년 대비 4.5% 증가한 약 3,395억 달러(약 460조원)로 추정되며(BMI Espicom, 2017) 2012년 이후 성장률이 다소 둔화되지만 2017년에는 2016년 대비 4.9% 증가(3,560억 달러)할 것으로 전망했다.

〔그림2-1〕 세계 의료기기 시장 규모



출처 : EMI Espicom(2017)
㈜CAGR : Compound Annual Growth Rate

지역별 시장 규모는 2017년 북미/남미 지역이 1,753억 달러(49.2%)로 가장 큰 점유율을 보였으며, 2012년 이후 연평균 4.6% 성장할 것으로 전망했다. 독일, 프랑스, 이탈리아 등 서유럽이 856억 달러(24.1%)로 연평균 1.1%, 한국,

〈표2-2〉 2012-2017 세계 의료기기 지역별 시장규모 (단위 : 억 달러, %)

구 분	2012	2013	2014	2015	2016	2017(E)		CAGR (2012-2017)
						규모	비중	
북미/남미	1,400	1,463	1,536	1,580	1,653	1,753	49.2	4.6
아시아/태평양	637	628	640	630	679	713	20.0	2.3
중앙 및 동유럽	181	171	169	138	136	145	4.1	4.4
중동/아프리카	81	87	94	90	89	93	2.6	2.9
서유럽	811	863	895	812	838	856	24.1	1.1
합 계	3,110	3,212	3,334	3,249	3,395	3,560	100.0	2.7

출처 : BMI Espicom(2017)

중국, 일본 등 아시아/태평양은 713억 달러(20.0%)로 연평균 2.3% 성장할 것

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

으로 보이며, 중동지역도 2012년 이후 지속적인 성장세를 나타내고 있다. 의료기기 제품군별 세계 시장 현황(BMI Espicom, 2017)을 살펴보면, 진단 영상기기가 2017년 858억 달러로 전체시장의 24.1%를 차지하였다. 의료용품이 569억 달러로 전체의 16.0%, 환자보조기기가 448억 달러로 12.6%의 비중을 차지하였다. 2012년 이후 연평균 성장률은 치과기기/용품, 의료용품, 정형외과/보철 의료기기, 환자보조기기, 진단영상기기 순으로 높았으며, 제품군별로 1.3-3.7% 수준의 성장률을 보였다.

〈표2-3〉 2018-2021 세계 의료기기 시장규모 전망 (단위 : 억 달러, %)

구 분	2018	2019	2020	2021		CAGR (2018-2021)
				규모	비중	
북미/남미	1,847	1,946	2,039	2,138	48.0	5.0
아시아/태평양	760	806	862	921	20.7	6.6
중앙 및 동유럽	152	160	168	176	3.9	5.0
중동/아프리카	100	108	115	123	2.8	7.1
서유럽	906	981	1,045	1,099	24.7	6.7
합 계	3,765	4,000	4,230	4,458	100.0	5.8

출처 : BMI Espicom(2017)

BMI Espicom(2017)은 향후 세계 의료기기 시장이 2021년에 4,458억 달러로 성장할 것으로 전망하였으며, 2018년 이후 연평균 성장률은 5.8%로 추정하였다. 시장 성장의 주요 요인은 고령화 추세, 건강에 대한 관심 고조 및 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 주요 국가들의 보건의료 정책, BRICs 등의 경제 성장으로 인한 의료서비스 수요증가 등이다. 지역별로는 아시아/태평양 지역이 2021년에 921억 달러로 연평균 6.6% 성장할 것으로 전망되었으며, 중동/아프리카 지역의 시장 규모는 작으나, 성장률은 7.1%로 전망되었다. 북미/남미 시장은 2021년 2,138억 달러로 48.0% 비중을 차지하며, 서유럽 시장은 1,099억 달러로 24.7%, 중앙 및 동유럽은 176억 달러 3.9% 비중이 될 것으로 추정하였다, 주요국 의료기기 시장 동향2017년 주요 국가별 시장규모는 먼저 세계 1위 시장인 미국의 의료기기 시장규모는 2017년 1,549억 달러로 2012년 이후 연평균 5.3% 성장한 것으로 추정되었다. 상위 20개 국가가 전체의 88.9%를 차지하는 것으로 추정되었다. 독일이 259억 달러(7.3%), 일본 255억 달러(7.2%), 중국 214억 달러(6.0%), 프랑스146억 달러(4.1%) 등 순으로 나타났다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

우리나라의 2017년 시장규모는 세계 9위(58억 달러)로 세계 의료기기 시장에서 1.6%를 차지하는 것으로 나타났다. 우리나라 의료기기 시장규모는 우리나라 식약청 수치와 차이가 있을 수 있다.

〈표2-4〉 주요 국가별 의료기기 시장규모 (단위 : 억 달러, %)

순 위	국 가	2015		2016		2017(E)	
		시장규모	비 중	시장규모	비 중	시장규모	비 중
1	미국	1,387	42.7	1,466	43.2	1,549	43.5
2	독일	242	7.5	251	7.4	259	7.3
3	일본	228	7.0	252	7.4	255	7.2
4	중국	183	5.6	196	5.8	214	6.0
5	프랑스	129	4.0	136	4.0	146	4.1
6	영국	111	3.4	105	3.1	103	2.9
7	이탈리아	88	2.7	91	2.7	89	2.5
8	캐나다	65	2.0	63	1.9	68	1.9
9	한국	50	1.5	54	1.6	58	1.6
10	스페인	49	1.5	53	1.6	52	1.4
11	멕시코	43	1.3	47	1.4	49	1.4
12	호주	47	1.4	48	1.4	48	1.4
13	브라질	48	1.5	43	1.3	48	1.3
14	러시아	39	1.2	37	1.1	43	1.2
15	인도	36	1.1	38	1.1	41	1.2
16	네덜란드	34	1.1	36	1.1	39	1.1
17	스위스	36	1.1	36	1.1	36	1.0
18	벨기에	23	0.7	24	0.7	26	0.7
19	스웨덴	22	0.7	22	0.7	23	0.6
20	터키	23	0.7	23	0.7	20	0.6
상위 20개국 합계		2,882	88.7	3,021	89.0	3,164	88.9
세계시장		3,249	100.0	3,395	100.0	3,560	100.0

출처 : BMI Espicom(2017)

㈜1. BMI Espicom(2017)의 “The World Medical Markets Factbook 2017” 자료를 기반으로 하며, 우리나라 시장규모는 식약처의 생산수출입 실적 기준의 시장규모와 차이가 날 수 있음

2. 순위는 2017년 기준임

의료기기 수출 상위 국가들은 프랑스를 제외하고 2012년부터 2017년까지 대부분 성장하였다. 상위 10개국 수출의 연평균 성장률은 2.3%로 나타났으며, 국가별로는 싱가포르가 9.6%로 가장 높고, 멕시코 8.8%, 아일랜드 5.8% 순으로 나타났다. 한국은 수출규모 14위로 2012년 이후 연평균 7.6% 수출성장률을 기록했다. BMI의 추정에 의하면 2017년 기준으로 세계 최대 의료기기 수출국인 미국은 2012년 이후 연평균 1.0% 성장한 450억 달러를 수출하였으며, 독일 279억 달러, 네덜란드 177억 달러를 수출한 것으로 나타났다. 의료기기 수입 상위 10개국의 2012년부터 2017년까지 연평균증가율 추정치는 2.7%로 나타났다. 상위 10개국 중에서 연평균 성장률이 가장 높은 국가는 중국으로 7.8%이며, 다음으로 미국 4.9%, 영국 2.8%의 성장률을 기록했다. 세계 의료

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

기기 최대 수입국인 미국의 2017년 수입액 추정치는 459억 달러이며, 독일이 186억 달러, 중국 150억 달러로 나타났으며, 한국의 2017년 수입액은 34억 달러로 2012년 이후 연평균 3.3% 증가한 것으로 나타났다. 특히 향후 세계 의료기기 시장에서 더욱 큰 점유율을 보일 것으로 예상되는 중국 의료기기 시장규모는 2017년 214억 달러로 2012년 이후 연평균 8.7% 성장하였다. 중국의료기기 시장의 제품군별 시장규모를 보면 2017년 진단영상기기가 69억 달러로 전체의 32.2%를 차지하였으며, 의료용품이 39억 달러로 18.3%를 차지하였다. 정형외과/보철 기기는 2012년 이후 연평균 7.5% 성장했으며, 치과기기/용품의 시장 규모 역시 연평균 14.6%로 높은 성장률을 기록하였다.

〈표2-5〉 2012-2017 주요 국가 의료기기 수입 현황 (단위 : 억 달러, %)

순위	국 가	2012	2013	2014	2015	2016	2017(E)	CAGR (′12-′17)
1	미국	361	377	396	415	439	459 (20.7)	4.9
2	독일	169	182	186	176	183	186 (8.4)	1.9
3	중국	103	117	125	128	137	150 (6.8)	7.8
4	네덜란드	133	139	146	136	144	147 (6.7)	2.1
5	일본	129	120	118	109	117	117 (5.3)	-2.0
6	벨기에	93	112	116	108	106	109 (4.9)	3.2
7	프랑스	110	116	114	103	108	107 (4.8)	-0.7
8	영국	73	79	89	86	82	84 (3.8)	2.8
9	이탈리아	59	63	66	58	60	58 (2.6)	-0.4
10	캐나다	55	56	55	52	51	50 (2.3)	-1.9
14	한국	29	29	30	31	33	34 (1.5)	3.3
상위 190개국합계		1,287	1,359	1,411	1,372	1,426	1,467 (66.2)	2.7
합 계		1,998	2,090	2,157	2,077	2,157	2,217 (100.0)	2.1

출처 : BMI Espicom(2017)

㈜순위는 2017년 기준이며, ( )는 전체 대비 비중

중국 의료기기 시장은 2021년 314억 달러로 예상되어, 2018년 이후 연평균 9.3%성장할 것으로 전망되었다. 제품군별로 보면 치과기기/용품이 14억 달러로 연평균 11.7% 정형외과/보철 기기가 28억 달러로 연평균 11.1%의 고속 성장을 이룰 것으로 전망되었다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

〈표 2-6〉 2018-2021중국 의료기기 제품군별 시장규모 전망 (단위 : 백만 달러, %)

구 분	2018	2019	2020	2021	CAGR ′18-′21
용품	4,392	4,845	5,310	5,815	9.8
진단영상기기	7,776	8,389	9,058	9,668	7.5
치과기기/용품	1,026	1,151	1,283	1,1428	11.7
정형외과/보철기기	2,026	2,241	2,485	2.754	11.1
환자 보조기기	3,393	3,709	4,032	4,378	8.9
기타의료기기	5,466	6,073	6,703	7,396	10.6
합 계	24,062	26,406	28.872	31,438	9.3

출처 : BMI Espicom(2017)

2.3 국내 의료기기산업 분석

2.3.1 시장분석

2017년 의료기기 수출액은 전년 대비 8.4% 증가한 31.6억 달러(3조5782억 원)로 최근 5년간 7.6%의 꾸준한 증가세를 보이고 있으며, 수입은 35억 달러(3조9529억 원)로 전년 대비 10.9% 증가를 하고 있다. ′17년 우리나라의 의료기기 교역액(수출+수입)은 7조5311억 원으로 전년 대비 9.7% 증가, 최근 5년간 연평균 7.0%씩 교역 규모가 커지고 있으며 ′17년 국가별 의료기기 수출액은 미국(5.1억 달러), 중국(5.1억 달러), 독일(2.4억 달러) 등 순이었으며, 수출 상위 20개 국가 중 ′16년 대비 수출 증가율이 큰 국가로는 인도네시아(41.8%), 호주(41.0%), 러시아(30.2%), 인도(28.4%)등의 나라와 증가율을 보였다. ′17년 수출 상위 10개국 중 미국, 중국, 인도 등은 최근 3년간(′15-′17년) 꾸준한 수출 증가율을 보인 반면, 독일, 일본, 브라질 등은 다소 증가율이 주춤하고 있다. |2017년 지역별 의료기기 수출은 아시아/퍼시픽 12.9억 달러(40.6%), 유럽 8.5억 달러(26.9%), 북미5.3억 달러(16.7%), 중동/아프리카 3.0억 달러(9.4%), 중남미/기타국가 2.0억 달러(6.3%) 등의 수출량을 보이고 있다.| 지난해 의료기기 수출이 가장 많았던 품목으로는 범용 초음파 영상진단장치(5.5억 달러)였으며, 치과용임플란트(고정체+상부구조물-2.0억 달러), 성형용 필러(조직수복용생체재료-1.9억 달러), 매일착용소프트콘택트렌즈(1.5억 달러)가 뒤를 이었고 특히 수출 상위 10개 품목 중 전년 대비 수출이 크게 늘어난 품목은 성형용 필러제품으로 이는 중국 성형시장이 성장하면서 중국으로 수출이 급증한데 따른 것이다. 1등급 의료기기 수출은 감소한 반면 기술력이 요구되는 고부가가치인

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

4등급 제품은 수출이 증가하는 추세를 보이고 있고 고령사회 가속화, 기대 수명의 증가, 질병의 다양화, 정책적 지원 등으로 의료기기산업은 국내에서 성장이 예상되는 주요한 산업 중 하나로 부상하고 있으며, 특히, 국제적으로 경쟁력을 확보한 것으로 평가받고 있는 ICT기술과의 융합을 통한 의료기기의 경우 글로벌 시장에서의 성공 가능성도 크다는 평가를 받고 있는 실정이다. 향후 의료기기 수출의 지속적인 성장을 위해서는 기업의 경쟁력 있는 제품개발을 위한 연구개발 지원 규모를 확대하고, 중소벤처기업의 해외진출을 위한 육성정책을 지속적으로 추진하는 등 경쟁력 있는 의료기기기업을 육성 지원해야 하며, 이에 맞게 정부의 투자확대, 기업들의 글로벌 경쟁력 강화, 해외시장 진출 등 노력 확대가 필요해 보인다.

2.3.2 우리나라 의료기기산업

진단분야 의료기기산업 환경(산업 환경(PEST20))은 질병 예방 및 건강관리에 필수적인 진단기기 시장의 급속한 확대가 예상되고 고령화의 급속한 진행 및 만성·퇴행성 질환의 증가와 함께 의료비용 급증으로 의료보험 재정적자가 확대가 예상된다. 난치성 질환 치료에 한계가 드러나 질병 치료에서 질병 예방으로 패러다임이 변화함에 따라 웰니스에 대한 정책 지원 확대 추세이고 개인맞춤형 의료서비스에 대한 요구가 증대하고 있고 생애 주기에 따른 종합적인 건강관리 니즈가 증가하고 있다. 관련 응용산업(헬스케어, 무선통신, 어플리케이션)의 기술 수준이 높고, 관련 산업이 급속도로 성장하고 있으므로 진단기기 시장은 이들과 융합한 고부가가치 시장을 형성할 것으로 예상된다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

〈표2-7〉 상위 15대 분야 매출규모 및 시장비중 (단위 : 십억 달러, %)

순위	구 분	시장규모			비 중		
		2015년	2022(F)	CAGR	2015년	2022(F)	증감률
1	체외진단	48.4	70.8	5.6%	13.0%	13.4%	0.4%p
2	심장학	42.1	62.3	5.7%	11.3%	11.8%	0.5%p
3	진단영상	38.9	50.3	3.7%	10.5%	9.5%	-1.0%p
4	정형외과	34.0	44.1	3.8%	9.2%	8.3%	-0.9%p
5	안과	24.9	37.1	5.8%	6.7%	7.0%	0.3%p
6	성형외과	20.2	28.1	4.8%	5.4%	5.3%	-0.1%p
7	내시경	16.4	26.0	6.8%	4.4%	4.9%	0.5%p
8	약물전달	17.6	24.5	4.8%	4.7%	4.6%	-0.1%p
9	치과	12.4	18.3	5.7%	3.3%	3.5%	0.2%p
10	상처관리	12.4	17.0	4.7%	3.3%	3.2%	-0.1%p
11	당뇨병관리	11.0	16.2	5.7%	3.0%	3.1%	0.1%p
12	신장내과	10.6	15.4	5.5%	2.9%	2.9%	0.0%p
13	병원의료공급	10.3	14.4	5.0%	2.8%	2.7%	-0.1%p
14	헬스케어IT	7.8	11.3	5.5%	2.1%	2.1%	0.0%p
15	신경학과	6.7	11.1	7.6%	1.8%	2.1%	0.3%p
기 타		57.3	83.0	5.4%	15.4%	15.7%	0.3%p
상위15개 분야		313.7	446.8	5.2%	84.6%	84.3%	-0.3%p
전 세계 의료기기 매출		371.0	529.8	5.2%	100.0%	100.0%	-

출처 : EvaluateMedTech®(2016)

미래의 웨어러블 진단기기를 위해서는 기술적으로 측정 오차의 최소화가 중요하며 국내의 경우, u-Healthcare 및 웰니스를 위한 기반 시스템이 상대적으로 잘 갖춰져 있으므로 관련 제품들의 상용화가 빨리 진행될 것으로 전망되고 있으나 국내 진단기기 기업의 성장을 위하여 기술력, 자본력, know-how를 가진 외국 기업의 시장선점을 견제할 수 있는 정책이 필요하며 정부의 이러한 첨단 기술에 지원과 법규의 검토로 합법적이고 신속한 기술적용으로 미래의 의료기기들이 더욱 발전할 수 있도록 법률적인 검토도 필요하리라고 본다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

〈표2-8〉 진단기기 분야의 PEST

구분	촉진 요인	저해 요인
정책	국내/국외 진단기기 관련 연구지원 고령화 사회로의 진행에 대비한 당국의 u-Healthcare 및 웰니스 정책 의료강국으로의 진입을 위해 관련 정책 육성 진행 만성퇴행성 질환의 증가로 의료비용 급증하고 의료재정 적자가 증가하고 난치성 질환 치료에 한계	선진국의 대규모 연구지원 의료복지 서비스 분야의 개방 정책 특정 산업에 편중되어 투자
경제	고령화에 따른 지속적인 의료 서비스 수요가 증가 질병 치료에서 질병 예방으로의 시장 변화 타 산업에 비해 부가가치가 높은 산업 개인 맞춤형 의료 서비스에 대한 요구가 증대하고 있고 생애주기 종합적인 건강관리 니즈가 증가	해외 기업의 시장 선점 가능 국내 내수 시장 규모가 협소 고가의 수입 제품에 대한 수입률 증가 추세
사회	진단기기의 신체 부착에 대한 이물감 감소 새로운 기능의 제품들에 대한 국내 소비자들의 우호적 태도 상승 고령화 사회 도래로 인한 건강관리 관심 급증	생체신호에 대한 정보유출 가능 진단기기 브랜드에 대한 소비자의 선택의 폭이 적음 외국산기기에 대한 선호도 높음
기술	스마트폰과 어플리케이션 등과 같은 무선 기술 수준이 높아 이를 연계한 헬스케어 산업 진출이 용이 생체신호 분석 및 진단 기술 발전 가능 타 분야와의 융합성 우수	웨어러블 진단기기의 경우 상대적으로 정확한 측정에 어려움이 있고 진단기기 자체에 대한 국내 기업의 핵심기술 수준 저조 IT 융합 기술은 우수하나 본질적으로 원천 기술이 선진국에 비해 미흡

출처 : 중소기업청(2016)

㈜PEST : Political, Economic, Social and Technological analysis

u-Healthcare : 개인별 유전자 정보와 신체 정보를 기초로 개인맞춤형 건강, 생활 관리

웰니스(wellness) : 신체적·정신적·사회적으로 건강한 상태

2.3.3 치료재료 의료기기 산업 환경

고령화 및 중국, 인도 등 이머징마켓의 시장 확대에 따라 의료서비스의 수요가 증가할 것으로 예상 되고 있으며 노령화 현상으로 노인·중장년층을 대상으로 국내 의료용 생체재료 시장이 급속 성장 추세에 있다. 3D 프린팅 기술의 발달로 수술 임플란트, 인공장기 및 보조재료, 치과용 치료 재료 및 도구, 정형외과용 재료 분야에 파급적인 영향이 예상되며 인공장기 분야는 새로운 성장 동력으로 인식되어 정부의 지원과 산업체의 자발적인 투자가 증가하고 있는 분야이다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

〈표2-9〉 치료재료 분야의 PEST 분석

구분	촉진 요인	저해 요인
정책	G7 의료공학 기술개발과제와 같은 정부 지원 및 부품소재사업 등과 같은 연구개발 투자 전문 인력 양성을 위한 지원책 수립 추진 산업통상자원부가 산업발전법에 따라 의료바이오 분야의 인체 이식용 바이오/인공장기 제조용 나노 구조체를 첨단기술 및 제품으로 선정 상용화되기까지는 오랜 시간이 걸리나 기술의 선점을 통한 조직공학 시장까지 선점할 것으로 기대 연구 개발 투자뿐만 아니라, 산업체의 자발적인 투자가 필요	의료기기산업에 대한 지원 정책은 있으나, 인공 심장은 의료기기의 한 종류로 분류되어 심사 기한에 대한 규정이 없고, 제품의 허가 등록 절차가 복잡 표준화 및 의료용구의 인증 및 관리치 체계 정비가 부족한 실정으로 정부의 지원정책 및 제도적인 보완 시급 아직 초기 단계인 인공장기산업을 신성장 동력 산업으로 성장시키기 위한 정부의 지원 정책 및 제도적인 보완 필요
경제	향후 인공심장 시장의 규모는 전 세계적으로 급격하게 증가할 전망이며 노령화 사회로 접어들면서 노인 및 중장년층 대상의 국내 의료용 대체재료 시장이 급속 성장 국산화를 통한 소재 및 제품의 합리적인 가격의 공급으로 의료비를 절감이 필요	시장 규모가 작고 의료기기 도입 시 가격경쟁력보다 안전성·신뢰성을 중시하는 의료업계의 경향으로 인한 높은 진입장벽 기술개발을 위해 요구되는 재정적 규모가 크고, 매우 높은 수준의 인적 자원 필요 전반적으로 의료용 재료는 글로벌 업체가 선점하고 있고, 소재 자체도 대부분 수입에 의존
사회	노령화 사회로 접어들면서 국내 의료용 생체재료 시장이 급속하게 성장하고 있고 조직 공여자의 절대적인 부족과 노령화에 따른 이식/대체 및 인공장기의 수요가 증가 생체조직 복제에 대한 윤리적 문제가 높은 가운데 인공장기에 대한 수요가 확대 예상	치료재료의 특성 상 상품화에 장기간이 소요 동물 임상 시험을 통한 안전성 및 유효성 평가, 임상 시험 승인절차 및 임상 시험 등 복잡한 단계 의료기기 분야의 산업화에 대한 전반적인 이해 부족
기술	3D 프린팅 기술의 발달로 의료분야 활용이 증가하여 수술 시뮬레이션 및 수술 임플란트 제작, 맞춤형 보형물 제작 등에 활용 중이며, 인공장기 및 보조재료, 치과용 치료 재료 및 도구, 정형외과용 재료 분야에 파급적인 영향이 예상됨	기존 장기의 기능을 완벽히 수행할 수 있는 인공장기의 개발은 아직 요원한 실정 국내 의료기기산업이 많은 발전을 하였지만 선진국에 비해 크게 뒤쳐져 있는 수준 조직학적으로 복잡하고 체내에서 다양한 기능적 역할을 수행하는 인공장기는 임상적용이 어려운 상황

출처 : 중소기업청(2016)

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2.3.4 치료기기 분야의 의료기기 산업 환경

타 산업 육성과 기술력 향상에 따른 치료기기 시장 확대, 제품화 증가, 제품 경쟁력이 높아질 것으로 기대되며 치료기기는 시술 부위와 방식에 따른 제품화가 요구되며, 시장 확대를 위한 안전 제어 시스템 개발 니즈 증가로 세계시장 선점을 위해서는 핵심부품 및 초음파분석 계측기의 국산화 절실하다. 인구의 고령화, 질병발생률, 미용 등과 더불어 사람들이 구강 위생 및 관리의 중요성 증가 및 치과용 임플란트 시장의 급성장과 국내 의료기기 산업의 수익성 제고와 국가 경쟁력 제고 차원에서 정부에서는 치과의료 관련 산업 분야의 육성이 절실히 필요함을 인식하고 이를 위한 관련부처, 범 치과계 및 관련 이공계 역량 강화가 필요하다. 환자들의 다양한 요구를 충족시켜 줄 수 있는 개인건강기록시스템은 가정 또는 일상생활 중에 관리, 분석, 저장하여 친 환자(patient-friendly) 중심으로 변화하고 있으며 치료 위주에서 의료 서비스 관리시스템의 분야 확대로 의료정보 관련 데이터 분류 기반 의료정보관리 플랫폼, 영상 진단 장비를 통한 영상정보 및 진료기록 관리시스템 PACS 등의 출현하였고 정보화 시대의 우수한 의료기술과 IT기술을 융합하여 다양한 건강관리 서비스 시장형성을 주도하고 있으며 이에 필요로 하는 핵심 기술을 개발할 수 있는 지원 및 표준안 수립 마련이 필요하다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

〈표2-10〉 의료정보 및 기기관리 시스템 분야의 PEST 분석

구분	촉진 요인	저해 요인
정책	의료기기의 구매와 선택 조건 중 서비스와 비용, 안전성, EMR 연동 등 효용성의 관계가 중요 선진국의 의료기기 업체나 기기들은 이미 국제표준 프로토콜 채용을 통한 출력 데이터 호환 모듈 채용 및 원격서비스 등을 채용 운영 IT의 강점을 바탕으로 빠른 성장가능 품목	의료기기 회사와 정부기관 등에서 실제 의료 환경의 변화 및 생산 시에 적용해야 할 사항에 대해서 인식 및 개념의 이해 부족 실제 선진적 의료기관에서 운영되고 있는 시스템을 이해하고 개발에 적용하기에는 의료기기 산업체 규모의 제한성과 한계성이 있음
경제	현대의 의료기기 시스템과 관리체계는 연결된 사회에서의 부가가치를 생산하고 있으며 지속적인 안전성의 관리는 경제적 가치로 환산이 가능 생체물리량 측정기기의 20% 정도는 가정에서의 진단용으로 사용될 것으로 전망됨 선진국의 독점적 관리 시스템은 상품의 기기의 선택과 더불어 호환성의 부가가치를 상승 작용	의료기기 산업 생태계의 변화에 대해 정책적인 이해 부족, 국내 대기업 몇몇의 의료기기 업체를 제외하고는 정책의 방향에 반영을 하고 있지 못하며 전주기의 효용성 파악 및 개발 판매 등이 미흡
사회	시스템이 제공하는 다양한 의료기기와 연동 안전성 데이터는 이를 활용함으로 새로운 가치를 직간접적으로 창출 산업의 판매 확대, 한국에서의 사용과 발전은 곧 세계로의 확장을 의미	의료기기 분야는 온라인과 시스템의 적용이 가장 늦게 반영되는 품목
기술	한국의 IT기술 수준과 능력으로 정책적 판단이 이루어지면 단계적으로 기술과 경쟁력 확보 가능, 의료기기 또는 프로그램 모듈형 생산 및 적용으로 상호 협조형으로 호환 가능 빅데이타 활용으로 의료기기 산업의 국가 경쟁력으로 강화 및 개도국의 시스템 수출 운영에 선점	개별 기업으로서는 기술에 대한 투자 어렵고, 기술의 표준화와 함께 측정기기와 센서의 정확성, 신뢰성, 안전성 등을 검증할 수 있는 기반체계 마련이 필수

출처 : 중소기업청(2016)

2.3.5 우리나라 의료기기 산업 현주소

좁은 내수시장(5.3조, ′15년)에서 영세 기업이 과당 경쟁하는 구조로 약 3,000개 기업 중 상장사는 38개(코스피 1개, 코스닥 28개, 코넥스 9개)며 기업 당 평균 종사자16명, 생산 제품 4.5개, 생산액 17억에 불과(′15년)하며 생산액 1억 원 미만 업체 54%, 10억 원 미만 업체 80% 비중으로 소규모 업체 비중이 높다. 기술

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

경쟁력 또한 우리 기술력은 선진국 대비 60-70% 수준이며 영세한 기업 규모로 고부가가치의 제품 개발 역량이 부족하고 R&D 투자에도 한계가 있으며 원천기술의 시장진출도 부족하여 최고기술보유국 대비 국내 기술 격차가 있다. 국내 10대 기업의 R&D 투자 총액 723억 원이며 글로벌 10대 기업 11조원을 연구 개발비에 투자하고 있고 우리나라 일부 분야에서는 선진국 수준의 기술력을 확보(초음파영상진단기, 치과용임플란트 등)하고 있지만 수입 규모가 큰 스텐트, 인공장기, 정형외과 생체재료 등 분야는 기술 및 제품수준이 선진글로벌 기업 대비 상대적으로 낮다.

〈표2-11〉 미국 등 최고기술 보유국 대비 국내 기술수준

기술 분야	기술수준 (%)	기술격차 (년)
생체 현상 측정	65.0	2.0
의료 영상진단	70.0	2.3
치료 및 수술	60.5	3.0
치과용 재료	85.5	1.5
의료정보시스템	120.0	-

출처 : 지경부

낮은 브랜드 인지도로 해외 고부가가치 시장 개척 한계가 있다. 의료기기 업체의 한 회사는 14개 글로벌 기업과 ODM(Original Design Manufacturing) 사업 파트너이나, 자사 브랜드로 판매 시 절반 가격으로 판매된다. 시장진입 절차가 장기간 소요되고 국제 기준 대응에도 취약하고 법정기간만 총 1.6년(허가 80일 + 신의료기술평가 270일 + 요양급여 150일)이 걸린다. 기업의 연구개발 인력 부족하고 실무형 양성 시스템도 미비하여 연구직 인력 비율 이 국내기업이 14.5%로 미국 초기기업 32%에도 미치지 못한다. 우리나라는 IT 융합제품 분야 중심으로 성장 잠재력을 보유하고 있으며 초음파영상기기, 의료영상저장전송장치(PACS) 등 IT 기반 제품은 기술과 생산력(초음파영상기기)을 겸비하고 있으며 세계 산부인과 시장 점유율 1위 의료영상저장전송장치(PACS) 국산비중 90%를 점유하고 있다. 대기업도 신 성장 유망산업으로 R&D 투자 확대와 함께 진출하고 있으며 삼성전자(첨단영상기기), SKT(체외진단기기), 현대중공업(로봇수술기), 한국야쿠르트(수술로봇기기업체 인수), LG(스마트케어 솔루션)등이 의료기기산업에 신규 투자를 하고 있다.

2.3.6 국내 의료기기산업 SWOT분석

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

한국은 세계최고 ICT 융·복합 기술력 및 제조 산업 기반을 확보하고 있고, 우수한 의료서비스인력과 기반을 갖고 있다. 다만 한국의 의료기기산업은 짧은 역사로 인하여 미흡한 핵심 원천 기술과 낮은 브랜드 인지도의 문제와 선진국의 지식재산권 선점으로 인한 시장 진입의 어려움이 있다.

〈표2-12〉 우리나라 의료기기 산업 SWOT

강점(strength)	약점(weakness)
우수한 의료서비스 인력 및 인프라 구축 건전한 국민건강보험 제도 확보 및 의료서비스 접근성 우수 IT, BT, NT 생체계측 융합기술 분야에 대한 국제 경쟁력 확보 수술 등 전문의 치료기술의 세계수준 도달 정밀수술을 위한 방사선, 레이저 활용기술 우수 진단에 연계된 치료 기법의 경쟁력 상승 일부 품목은 세계적 경쟁력 보유 세계 최고 IT 인프라 수준 및 ICT 융복합 기술력과 제조 산업 기반 확보 의료정보시스템 기술에 관한 우수 인프라 및 세계적 기술력 보유 신기술에 대한 높은 수용성과 속도에 민감한 문화적 특성 등 융합산업에 적합한 문화 보유 고령화 대비 정부의 적극적인 지원	전반적인 핵심 원천기술 미흡과 낮은 기술 경쟁력 의료기기 R&D 분야에 대한 상대적으로 저조한 투자 우수한 의료기기 인력 부족 중소기업의 영세성과 낮은 브랜드 인지도 중저가 제품 생산에 비중이 높으며 고부가가치 시장은 선진 외국 기업의 높은 시장 점유율 병원 의료진들과의 연계 협력 및 공동연구의 확대 필요
기회(opportunities)	위협(threat)
글로벌 의료 및 의료기기 시장 확대 고령화 사회진입 및 웰빙 트렌드로 인한 의료기기 투자 관심 및 시장 확대 주요 국가 FTA와 중국 의료기기 시장 확대를 통한 해외 교역 활성화 가능 개인맞춤의학, 예방/진단 수요 증가로 인한 신규 시장 창출 가능 반도체, 전자기기 등 전·후방 산업 발달로 성장 잠재력 확보 IT, BT, NT 융합발전 가능성 높음 대기업들의 보건산업 분야 진출 가능성	글로벌 의료기기기업의 세계시장 선점 국내 시장에 대한 선진기업의 공격적 진출 기술 선진국의 공격적인 특허 및 사업화 전략 신흥국 시장에서의 경쟁 격화 의료사고 인식 강화 및 의사의 보수성 증대로 글로벌 브랜드에 대한 인지도 확대 글로벌 기업들의 인수합병으로 인한 규모 확대 경쟁

출처 : 중소기업청

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2.3.7 대응 방안

치료 중심에서 질병예방 중심의 새로운 의료 시장의 창출을 위한 차세대 의료기기의 개발과 현재 사용되고 있는 기존 의료기기의 고부가가치화 전략 필요하며 ICT 융·복합 신제품 연구개발을 통한 고부가가치화하고 국산제품 국내 사용 활성화 유도 및 해외진출을 위한 인증서비스 강화하고 의료기기 전문 인력 양성, 시험인증 및 인허가 지원 확대해야 한다.

〈표2-13〉 대응 전략

대응 방안(SO)	대응 방안(ST)
ICT 융합 산업을 기반으로 융복합 의료기기 개발을 통한 신 성장 동력 창출 고령화 맞춤형 의료기기 시장 활성화 기술 및 산업체 인지도 강화 전략 구축 우수한 의료 인력의 R&D 및 창업 지원 의료기기 시험인증, 인허가 관련 지원 확대 및 제도 마련 의료서비스 진출과 연계하여 수출 확대	글로벌 기업의 제품과 다른 틈새전략 추진 글로벌 기업과 경쟁할 수 있는 신 융합 의료기기 분야 발굴 및 중점 육성 사회적 환경에 맞춘 고령친화적인 웰빙 트렌드 의료기기 개발 및 서비스 제공 전략 추진 병원의 의료기기산업에 대한 관심 유도 및 지원확대(국산제품 사용 활성화) 국산 의료기기 공공구매 확대를 통한 수요 기반 조성 해외 의료기기 시험인증 및 임상시험 강화 핵심부품 국산화를 위한 연구개발 확대
대응 방안(WO)	**대응 방안(WT)**
기술 및 산업체 인지도 강화 전략 구축 융·복합 의료기기 R&D 지원확대 장기적인 국가 R&D투자 확대로 원천기술 확대 및 국산제품 활성화 고령화 및 웰빙 트렌드 기반 개인용 건강모니터링 및 관리 시스템 확대 ICT 등 융·복합 실무인력 양성 확대 의료기기시험인증, 인허가 관련 지원 확대 및 제도 마련 IT 의료기기 관련 법제도 개선 및 우수인력 양성을 통한 산업 활성화 환경 구축	국산 의료기기 공공구매 확대를 통한 수요 기반 조성 국내 중소기업간 공동협력 개발 지원 활성화를 통해 원천 기술 확보 추진 해외 마케팅 전문 인력 양성 지원 해외 의료기기 시험인증 및 임상시험 강화 국내외 인허가 제도 개선을 통한 시장 진입 지원 기업 간 인수합병 활성화 지원

출처 : 중소기업청

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

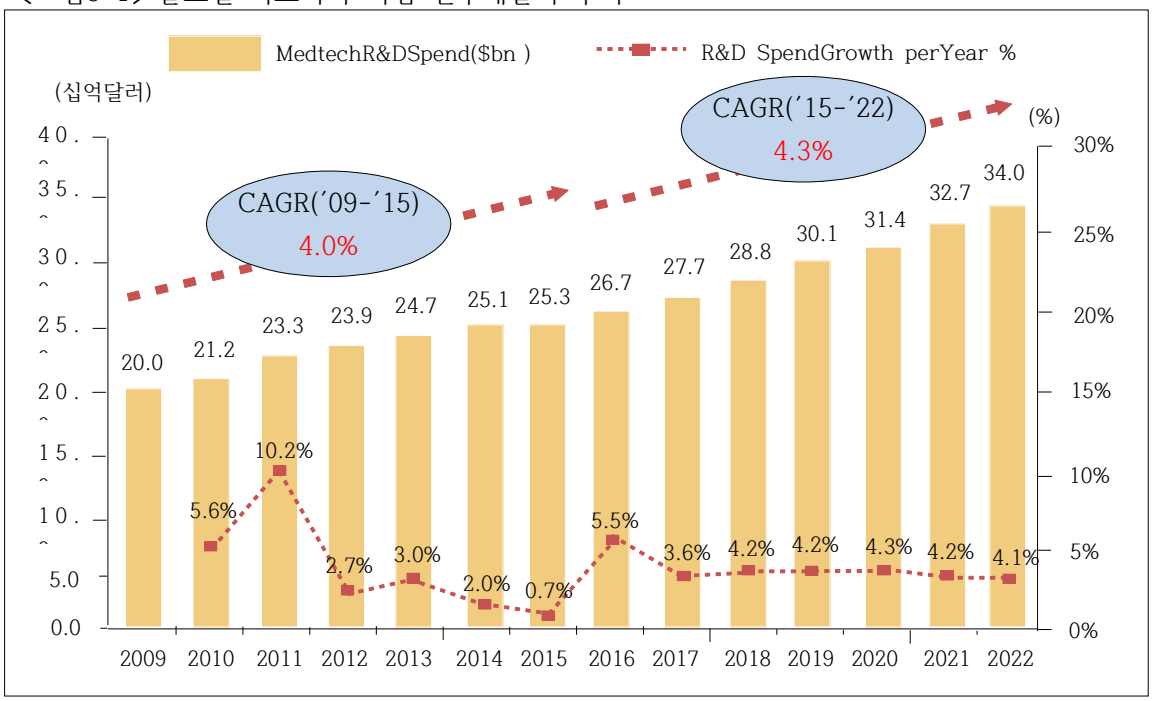
제3장 해외 의료기기기업의 투자 동향과 한국의 투자 현황

3.1 해외 의료기기산업의 해외 투자 동향

3.1.1 글로벌 의료기기 R&D 투자동향

EvaluateMedTech에 의하면 글로벌 의료기기 300대 기업의 2015년 연구개발비는 약 253억 달러에 이르고, 매출액 대비 비중은 6.8%로 나타난다. 향후 글로벌 기업의 연구개발비 규모는 2015년 이후 연평균 4.3% 증가하여 2022년에 약340억 달러에 이르고 매출액 대비 비중은 6.4%에 이를 것으로 전망된다.

〔그림3-1〕 글로벌 의료기기 기업 연구개발비 추이



출처 : EvaluateMedTech® (2016)
㈜1. EvaluateMedTech이 상위 300개 기업의 2015년 연구개발비 기업보고 자료를 기반으로 분석
2. 2022년 연구개발비 전망은 기업수준 R&D 비용에 대한 주요 가치분석전문가(equity analysts)들의 추정치 컨센서스를 기반으로 함. 의료기기 외 분야의 R&D 활동을 포함한 경우는 의료기기 R&D에 대해 추정함

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

3.1.2 미국

미국의 2016년 3분기 벤처캐피탈(VC)의 산업별 투자현황에서 의료기기 분야는 다섯 번째로 많은 투자가 이루어졌다. 미국은 세계 최대의 의료기기 생산지이며 시장이나, 경제 산업 정책은 자유 경쟁 위주로 구성되어 있기 때문에, 특정 산업의 발전로드맵 등은 마련되어 있지 않지만 업계 자율적인 경쟁력 도모 전략을 취하고, 정부는 규제 적정화, 공적 연구개발투자 등에 집중하고 있다. 미국의 세계적인 의료기기 산업 경쟁력은 R&D투자, 벤처캐피탈 및 다른 재원 조달 원천에의 접근성, 높은 진입장벽, M&A전략, 효율적이며 예상 가능한 인허가체계 등을 갖고 있으며 미국은 세계 의료기기 산업을 이끌고 있는 선도국가이나, 이는 정부 차원의 정책적 지원이나 추진으로 이루진 것이 아니라 업계의 자율적 경쟁전략 및 세계적인 대형 기업들이 주도적으로 이루어낸 성과이다. 각 주정부에서는 보건 산업에 대한 정책 대안을 수립하기도 하나, 이는 미국의 전반적인 의료산업 수준을 향상시키기 위한 대안이며, 의료기기산업을 특화시키기 위한 것이 아니다. 미국의 의료기술 산업 규모가 큰 주는 고용규모 기준으로 캘리포니아, 매사추세츠주, 플로리다, 미네소타, 뉴저지, 펜실베니아, 뉴욕, 인디아나, 텍사스, 오하이오 등이 있으며 매사추세츠주의 2001년 정책보고서는 의료기기산업과 같은 Hightech 정밀제조업의 중심지역화, 산업계와 주정부 행정부서와의 공식적 연계 개발, 교육 및 지역 내 대학시스템의 품질을 증진, 장기적으로 유지되는 세금우대 정책 실행, 개발 제품에 대한 연구개발비의 세금 감면 제도의 확대 등에 의견을 내 놓고 있다. 정부의 민간 의료기기 산업부문 지원은 R&D투자, 세금감면 등을 지원하며 미국 정부에서는 R&D투자를 위한 최소한의 역할을 담당하며, 이는 미국의회에 의해 설립된 NIBIB(National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering)에서 주도한다.

미국의 최근 정책 현안 및 동향은 오바마케어(환자보호 및 부담적정보험법)를 통한 의료보험 개혁으로 미국 내 3,200만 명 저소득층 무보 험자를 건강보험에 가입시키고 중산층에 보조금을 지급해 의료비 부담을 낮추고자 하는 정책을 펼치고 있다. 2014년부터 저소득층을 제외한 대부분의 미국인에 대하여(시민권자, 영주권자, 적법한 장기체류자 포함) 건강보험 가입이 의무화 되었고 2015년부터는 50인 이상 직원을 고용하는 기업은 직원에게 건강보험을 제공하도록 하도록 하고 있다. 2016년 1월 31일 기준 건강보험 가입자는 1,270만 명이며, 미국 내 건강보험 미가입자는 2009년 전체 인구의 15.7%에서 2015년 9.2%로 축소되었으며 법안이 통과된 2010년부터 2016년 사이에 의료

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

보험 수급혜택을 받은 미국인들은 2,000만 명으로 추정된다. 미국 내 건강보험 가입자가 지속적으로 확대됨에 따라 보건의료 수요가 증가하여 시장성장을 도모할 것으로 예상되며 GPO(Group Purchasing Organization)는 미국 의료기관의 구매를 대행하는 유통회사로, 의료기관에서 필요한 물품을 공동으로 취합하여 대량 구입을 통해 가격을 낮추는 목적으로 운영된다. 오바마케어 시행 이후 가격경쟁력이 중요해짐에 따라 미국 내 GPO의 역할과 규모가 확대추세(미국 내 병원의 96% 이상이 가입되어 있고 병원에서 구매하는 품목의 72%가 GPO를 통해서 이루어지고 있음)이고 GPO를 통한 시장 진출을 위해서는 웹사이트를 통해 각 품목의 입찰계획을 확인하여 수출 희망 품목의 입찰 일정을 상시 확인해야 하며 제조업체의 공급 능력을 중요하게 고려하기 때문에 충분한 생산라인 확보와 납기 계획이 중요하다. 오바마 정부는 지난 2010년 의료개혁에 필요한 재원 마련을 위해 의료기기에 2.3%의 소비세를 부과하여 200억 달러를 충당할 계획을 세우고 의료기기 산업동향과 투자유치 방안 모색하며 이에 미국 의료기기산업계는 소비세 부과정책이 산업계의 구조조정으로 이어질 것이라며 강력히 반발했으며, 아웃소싱 확대로 이어져 해외 의료기기업체에게 기회로 작용할 수 있다는 전망도 있었다.

의료보험개혁법의 일환으로 의료기기에 부과되던 2.3%의 특별소비세가 2017년까지 2년 동안 유예되어 50억 달러 이상의 감세효과가 기대되며 이에 따라 최근 저조했던 미국 내 의료기기 R&D 투자 증가와 고용비율이 다소 상승할 것으로 예상된다. 2015년 미국의 의료기술협회인 AdvaMed에서 시행한 설문조사에 따르면 의료기기 특별 소비세에 대한 기업부담으로 미국 내 18,500명 규모의 인력이 감원되었고, R&D 및 설비투자가 감축되었다. 미국에서 사용되는 거의 모든 의료기기에 식별코드(Unique Device Identification system)를 부여하는 법안발표(2012)하여 전자의무기록, 의료기기등록 등 의료기기 관련 모든 데이터베이스에 일괄적으로 적용할 수 있는 의료기기 등록기준을 제시하였고 이에 따라 의료기기 부작용에 대한 보고서 등 시판 후 조사시스템 강화가 기대된다. 미국 정부는 자가진단, 모바일 건강관리 등 예방 의료를 위한 온라인상의 건강정보 관리시스템 관련 IT 플랫폼을 구축하려 하고 있으며 최근에는 VA(재향군인회) 산하 의료기관에 EHR(Electronic health record) 도입 및 확대를 위해 41.3억 달러 예산을 배정하였으며, 이 외에도 EHR 도입 의료기관에 대한 인센티브제도 등에 예산을 투입하여 IT 헬스케어를 이용한 예방의료 산업화 추진하고 있다. 의료기기기업은 의료기기와 EHR의 상호 운용성 개선, 데이터 분석 기술과의 조합 등 복합적인 제품 개발을 모색하고 특히 의료기기의 웨어러블화로 향후 미국 내 웨어러블 의료기기, 홈 헬

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

스케어 기기 시장이 확대될 것으로 전망된다.

〈표3-1〉 2022글로벌 의료기기 R&D 상위 20대 기업 전망 (단위 : 백 달러, %)

순위	기 업	연구개발비 (백만 달러)			매출액 대비 비중(%)			순위 변동
		2015	2022	증감률	2015	2022	증감	
1	Medtronic	2,224	2,841	3.6%	7.7%	7.1%	-0.6pp	-
2	Johnson&Johnson MD&D	1,600	1,857	2.2%	6.4%	6.1%	-0.3pp	-
3	Siemens Healthcare	1,294	1,603	3.1%	8.7%	9.1%	+0.4pp	-
4	Roche Diagnostics	1,245	1,454	2.2%	11.1%	9.9%	-1.2pp	-
5	Philips Healthcare	1,190	1,321	1.5%	9.4%	8.4%	-1.0pp	-
6	Abbott Laboratories	977	1,298	4.1%	10.1%	10.1%	+0.1pp	-
7	Boston Scientific	850	1,210	5.2%	11.4%	10.7%	-0.7pp	1
8	GE Healthcare	920	1,061	2.0%	9.8%	8.9%	-0.9pp	-1
9	Stryker	625	995	6.9%	6.3%	6.2%	-0.1pp	3
10	St.Jude Medical	676	956	5.1%	12.2%	12.4%	+0.2pp	-
11	Danaher	688	902	3.9%	9.3%	10.0%	+0.6pp	-2
12	Becton Dickinson	632	872	4.7%	6.9%	5.9%	-0.1pp	-1
13	Baxter International	589	694	2.4%	8.9%	8.0%	-0.9pp	-
14	Edwards Lifesciences	383	692	8.8%	15.4%	15.0%	-0.3pp	2
15	3M	434	580	4.2%	8.5%	8.5%	-0.0pp	-
16	Alcon(Novartis)	451	488	1.1%	7.5%	6.2%	-1.3pp	-2
17	Zimmer Biomet	269	460	8.0%	4.5%	4.8%	+0.3pp	3
18	Olympus Medical	279	433	6.5%	5.5%	5.3%	-0.2pp	-
19	Terumo	276	421	6.2%	7.1%	7.0%	-0.1pp	-
20	bioMérieux	265	382	5.4%	15.3%	14.1%	-1.3pp	1
상위 20위 합계		15,873	20,519	3.7%	8.4%	8.0%	-0.4pp	-
기 타		9,447	13,514	5.2%	-	-	-	-
합 계		25,320	34,033	4.3%	6.8%	6.4%	-	-

출처 : EvaluateMedTech®(2016)

㈜1. EvaluateMedTech이 상위 300개 기업의 2015년 연구개발비 기업보고 자료를 기반으로 분석

2. 2022년 연구개발비 전망은 기업수준 R&D 비용에 대한 주요 가치분석전문가(equity analysts)들의 추정치 컨센서스를 기반으로 함. 의료기기 외 분야의 R&D 활동을 포함한 경우는 의료기기 R&D금액을 추정함

3. 많은 기업들이 의료기기 R&D에 대해 공개하지 않고 있어 이 분석은 제한점이 있음

4. 최근 Abbott Laboratories사와 St.Jude Medical의 M&A로 위 순위는 달라질 수 있음

3.1.3 중국

중국 의료기기시장 성장의 주요 요인은 정부의 의료산업에 대한 지원 및 투자 확대와 산업지원 정책 강화, 의료기기 세대교체 수요 및 소득의 증대, 노령화 심화 및 노인의료비 증가 등으로 성장의 요인이 되고 있다. 따라서 의료기기에

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

대한 수요가 전반적으로 증가하고, 투자 규모가 확대될 전망이다.

〈표3-2〉 중국 의료기기 시장의 성장 요인

요 인	주요내용
신 의약 위생 체제 개혁으로 병원에 대한 지원 및 투자 확대	중앙 정부가 약2천개의 현급 병원(중의병원포함) 건설 지원, 농촌병원 2.9만개 건설, 주요 농촌병원 5천개 리모델링 또는 증설 지원 700개 도시커뮤니티 위생서비스센터와 1.1만개 커뮤니티 위생 서비스지점을 신설 또는 리모델링
산업지원 정책강화	국가에서 의료기기산업을 전략적 신흥 산업으로 편입 '12차5개년규획'기간 의료기기산업의 기술연구, 제품연구, 플랫폼 구축, 거점 구축 등 4개 분야를 중점 발전시킬 방침 「의료기기생산·품질관리규범시안」 발표 등 산업규범화 관련 정책추진
의료기기 세대교체 수요 및 소득 증가	의료기관의 의료설비 및 제품노후화에 대한 교체 수요 ※중국 의료 위생기관 17.5만개 의료 설비의 15%가 '70년대 60%는 '80년대 중반 이전의 제품 의료기기가 부족한 기층병원의 존재로 시장 발전 잠재력 높음 ※중국 현급병원 2천여 개의 의료 설비 부족률은 30%, 서부지역은 50%상회 주민 소득증가, 질병에 대한 진단·예방 및 건강관리 강화로 의료수요증대
노령화 심화 및 노인의료비 증가	노령화 추세가 향후 10-15년간 의료기기의 수요 급증을 견인 ※2010-2020년은 노년인구가 최고로 급증, 2035년을 전후로 최고점에 달할 전망되며 노인의 1인당 의료비용 : 기타 연령대의 3배에 달함

출처 : 중국삼성경제연구원(SERIChina)

중국의 의료서비스 시장개방을 통한 의료산업 혁신방안은 2020년까지 건강서비스산업 1,400조원 이상 확대 추진하고 중국은 경제 수준과 소득이 빠르게 증가하고 있지만 상대적으로 의료부문 성장이 지연되면서 자국민의 수요에 못 미친다. 낙후된 의료서비스 개혁을 위해 정부는 계속해서 의료산업 혁신 방안을 발표를 통하여 2013년 10월 '건강산업 발전을 위한 국가발전개혁위원회(NDRC) 의견'을 통해 의료 및 건강관리 서비스 수준 제고, 건강보험 서비스 확대, 건강서비스 관련 기반 산업 규모 확대 등 중점 과제 논의하고 공정하고

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

지속 가능한 사회보장제도 수립, 보건의료 체제의 개혁 심화, 단독 두 자녀 정책 허용(사회사업의 개혁과 현식 추진) 등으로 중국의 의료서비스시장은 더욱 확대될 전망이다. 중국 7개 도시에 외자 독자병원 설립 허가를 하며 2014년 5월 '의료개혁심화에 관한 2014년 중점업무 통지'를 통해 민간자본 의료기관 설립 시 행정절차 축소와 외국자본 의료기관 설립 규제 완화 등 의료산업 혁신 방안 마련하고 의료기기 산업에 투자를 하고 있다. 8월에 추가 발표된 '국가위생가족계획위원회, 상무부 외자 독자병원설립 시행 작업에 관한통지'에 따라 중국 7개 도시(북경, 천진, 상해, 강소성, 복건성, 광동성, 해남성)에 외국자본이 단독 투자한 병원(중의병원 제외) 설립이 가능하게 되고 고급 의료서비스 수요가 대도시를 중심으로 빠르게 커지면서 국내 병원 및 의료서비스의 중국 진출이 기대되며, 이와 함께 국산 의료기기제품의 시장 진출이 늘어날 것으로 전망된다. 신 의료기기 감독관리 조례 시행으로 위험도에 따른 등급 분류 및 관리방식 적용, 불량 의료기기처벌 수위 높이고 2014년 6월 1일부로 시행된 '의료기기 감독관리 조례'는 2000년 제정된 '중국 의료기기감독관리 조례'의 수정안으로 중국 내 의료기기 연구개발, 생산, 경영, 사용 및 감독 관리까지 전 범위를 대상으로 하는 규제하며 6년에 걸쳐 수정된 중국 의료기기산업에 대한 정부 관리 법규로 기존보다 더욱 엄격한 규제를 실시할 것으로 예상된다. 1등급 의료기기에 대한 경영규제를 완화하고 2등급 의료기기는 신고방식을 취하며 3등급 의료기기의 경우는 기존의 등록허가제 방식으로 관리하며 본 '조례'가 위험도가 낮은 의료기기에 대한 규제는 완화하고 위험도가 높고 값비싼 의료기기에 대한 규제를 강화했다는 점이 주목되며, 이는 중국 서민층 의료 수요를 최대한 만족시키려는 정부의 의도와 위험도가 낮은 의료기기 시장의 개방 정도를 제고하는 조치로 보인다. 중국 정부의 의료개혁 중점 대상은 대도시가 아닌 중소도시인 각 시, 현에 있기 때문에 향후 이 지역을 중심으로 의료기기 구입 수요가 확대될 것으로 예상되며 중국 위생부가 발표한 '건강한 중국을 위한 2020년 전략연구보고서'에는 1,090억 위안을 현급 병원 건설에 투자할 방침이다.

중국의 자국 보건의료산업 관련 진흥 및 보호정책으로 2009년 5월, 자국 시장 보호를 위해 정부 발주 프로젝트에 자국산 물품 및 서비스를 우선적으로 구매하도록 하는 'Buy China' 지침을 발표했다. 정부 차원에서 자국 내 생산 가능한 의료기기의 경우 산업보호를 위해 수입 제한 의료기기 산업동향과 투자유치 방안을 모색하고 중국 내 대학병원은 자국 의료기기 제품을 우선적으로 구매하기로 결의하고 대학병원 이하 급 의원들도 자국 제품을 우선 구매하도록 하고 자국 시장에서 생산된 제품에 한해 공공조달 입찰자격을 준다. 의

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

료기기 인허가 절차를 통한 비관세 장벽을 통하여 중국내 시장 진입을 통제하며 비관세 장벽이 가장 많은 국가 중 하나로 인허가 절차도 까다로워서 품목허가 취득에 소요되는 기간이 길다. 특히 2015년 5월, 신설 공포된 수입산 제품에 대한 과도한 행정등록비(2, 3등급에 대한 등급수수료)로 외국 기업의 중국 시장 진출에 무역 장벽이 더해졌다.

중국정부는 '중국내에서 생산되며 자국 내 생산비용 비율이 50%를 넘는 최종 제품은 중국 제품으로 규정'한다는 지침 제시하고 중국 시장 내 제조 시설과 R&D 시설을 갖춘 다국적 기업의 혜택이 클 것으로 예상되며 이미 Johnson&Johnson, Philips, Medtronic 등의 글로벌 의료기기 기업들은 중국 회사들과의 합작 및 인수를 통하여 중국 시장에 진출하고 있다. 2015년 5월 중국정부는 2025년까지 제조 강국으로 성장하는 것을 목표로 둔 제조업 육성 전략 '중국제조 2025'를 발표하고 의료기기를 포함한 10대 핵심 산업을 선정하여 향후 전략적으로 육성의지 발표했다. 의료기기의 혁신성 및 상용화 수준을 제고하고 웨어러블, 원격진료 등 모바일 의료서비스에 필요한 제품을 개발하며 바이오 3D프린터 등 첨단기술개발 및 응용확대 시키며 2020년까지 R&D 및 응용을 적극적으로 추진하고 2025년까지 지식재산권 보유율 및 시장 점유율을 높여 핵심기술에 대한 해외 의존도를 낮출 계획이다. 과거 낮은 요소비용을 기반으로 성장했던 것과는 달리 기술 및 품질 향상에 주안점을 두고 있어 향후 한·중 간 시장 경쟁은 심화될 것으로 보인다. 2015년 1월 발표된 중국의 의료체제 개혁안(Healthcare service plan 2015-2020)으로 세부내용으로는 의료서비스 균형과 확대, 공공의료 개혁, 민영의료 확대를 위한 민간자본 투입 장려 등이 포함되어 있고 의료서비스의 균형과 수요 충족과 각 성마다 최소 하나의 대형병원과 중의학병원(Traditional Chinese Medicine)을 확보하도록 하며 상대적으로 의료 인프라가 부족한 농촌 지역의 의료서비스 확대 예정이다.

2020년까지 인구 천 명당 침상 수 4.6-6개, 의료인수 2.5명, 간호사수 3.1명을 목표로 하고 공립병원 개선과 민영의료 확대 통해서 공공의료가 중국 시장을 주도하고 있으며 공립병원은 비교적 운영의 자율성이 높은 편이다. 병원 자체적으로 의료비를 향상해 의료인력, 고성능 의료기기에 투자하는 것에 대한 제재가 거의 없고 의료 인프라의 양극화가 심화되고 대형병원으로의 환자 몰림 현상이 생기고 있다. 이에 중국정부는 의료서비스나 의약품에 대한 지나친 가격상승을 막기 위한 지역별의료보험 조정, 공립병원 확대·확충 제한 및 규제, 고가 장비나 의료 인력을 포함한 공립병원의 의료자원 분배 등을 통한 공립병원 개선을 발표하고 동시에 민영의료 활성화를 추진하여 민간 자본 투

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

입을 적극 장려하고 있다. 민영병원 설립 조건을 낮추고 규제환경을 공영병원과 동일한 수준으로 낮추고 최근 베이징 시장국은 공영병원이 민간업체에게 병원을 프랜차이즈 형태로 판매하는 것을 허용했으며 고급 의료서비스 수요가 대도시를 중심으로 빠르게 커지면서 의료기기 시장 성장이 예상되며 공립병원 개선 정책으로 인해 중국 의료기기 시장 내 가격 경쟁력에 대한 중요성이 높아질 것으로 전망되고 있다.

3.2 우리나라 의료기기산업 투자 동향과 환경 및 문제점

3.2.1 주요 정책동향

의료기기산업 중장기 발전전략(´14년) 추진배경은 전 세계적인 경제 성장, 고령화, 건강에 대한 관심 증가에 따라 지속적인 고성장이 전망되는 고부가가치 유망산업이며 세계 의료기기 시장은 2012년 약 350조원에서 2018년 약 510조원으로 연평균 6.7%의성장이 예상되며, 로봇수술기 등 혁신제품 기업들은 연평균 30%의 높은 성장 지속하고 있다. 국민보건, 조기진단 및 치료기술 발전을 선도하여 국민 보건향상 및 의료비 지출 감소에 기여하고 복강경수술(내시경), 관상동맥수술(스텐트) 증가로 안전성 증가 및 비용이 절감되고 있다. 미국의 경우 2010년 심장 질환 사망이 30% 감소하고 병원 내원일이 60% 감소하였다. 치과용 임플란트 국산화로 시술가격이 2009년 325만원에서 2012년 127만원으로 인하 되었으며 고용 창출 전후방 산업연관 효과, 다품종 소량생산, 지속적인 사용자 교육과 사후 서비스 요구 등의 특성에 따른 높은 고용 창출력이 있다. 성공 가능성 보건산업 중 아이디어 비중이 커 개발 비용과 기간면에서 유리하고, IT 등 국내 기반기술이 우수하며, 기업의 도전 의욕도 높은 편이다. 각국 정부는 의료기기산업을 육성하기 위한 다양한 정책을 마련하고 있으며, 우리나라도 정부의 140개 국정과제 중 하나로 보건산업을 미래 성장산업으로 육성하고 일자리 중심의 창조경제를 실현하기 위해 2013년에 제안되었다. 정부는 관계부처 합동으로 의료기기 산업을 미래 성장 주력산업으로 육성하기 위해 의료기기산업 중장기 발전계획을 발표하고, 2020년까지 세계 의료기기 7대 강국으로 진입하기 위한 비전 마련하고 중장기 추진 방향으로는 국산 의료기기의 시장진출 성공에 역점을 두고 제품 신뢰성 제고, 규제 효율화 등 개발기술의 시장진출에 역점을 두며 시장창출의 원동력으로 산업발전 견인 역할에 방법을 제시했다. 국민 체감도가 높은 분야 전략적 투자를 강화하

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

고 의료비와 보험재정에 부담이 큰 의료기기 개발에 집중 투자하고 수입에 의존하는 고가 제품과 4대 중증질환 건강보험 보장 관련 의료기기에 투자를 높이고 있다. 국정과제 등 시대적 필요성 반영하여 창조경제, 미래먹거리 유망산업으로서 보건산업 육성 필요하며 선진국의 적극적인 육성 정책과 중국 등 후발국의 맹추격에 대응하는 글로벌 진출 전략 마련이 필요하다.

의료기기산업 중장기 발전계획은 총 4대 전략 67개 세부 과제로 구성되어 있고 시장진출 성공을 위한 전략적 R&D투자와 먼저 국내 제품의 시장 진입 성공을 촉진하기 위해 R&D 전 과정에 기업과 병원의 연계시스템을 구축하고, 우리가 강점을 갖고 있거나 의료비 지출이 높은 분야 등 체감효과가 큰 분야에 대한 지원을 확대하고 병원과 지재권, 인허가 관리자의 참여를 강화한 R&D를 추진하고 있다. 현재 R&D 추진과정에서 수요자인 병원 및 의사의 참여가 저조하여 의료 수요와 동떨어진 기술이 개발되어 시장 진출에 실패하는 사례를 개선하고 병원과 기업 간 연계 R&D 지원을 확대하여 사용자의 참여를 유도 한다. 지재권 관리 부족으로 인한 특허분쟁 및 인허가 기준에 부적합하여 허가 획득에 실패하는 사례를 개선하고 의료기기 기술 이전 전담조직(TLO) 협의체 활성화 및 지재권 중심 지원을 확대하고 있다. 의료기기 정보기술 지원센터를 활용한 R&D 인허가 관리 및 가이드라인 지원하고 국내 강점 분야와 국민 체감 효과가 큰 분야에 대한 전략적 투자를 하고 있다. 선진국 대비 낮은 기술 수준과, 영세한 기업 규모로 인한 R&D 투자 미흡으로 기술혁신의 한계 극복 추진하며 강점 분야에 체계적인 지원을 위해 의료기기 분야별 세부 로드맵을 마련하고 전략 품목을 선정하여 집중 지원한다. 국민 체감분야를 육성하고 의료비와 보험재정 부담이 큰 분야나 생애 단계별 국민건강문제 해결R&D 지원 확대 기능성 카테터 시스템, 휴대용 뇌출혈 진단 영상기기, 고령친화제품 등 융·복합 촉진 로봇산업 융합핵심기술 등 융·복합 R&D 지원(94억원) 확대와 타 산업의 의료기기산업 참여를 유도한다. 중개연구·임상시험 지원 강화로 연계 후속개발 촉진하고 원천기술의 중개연구 즉 원천기술이 임상적용에 적합하도록 변환하는 연구가 부족으로 임상시험 진입률(10% 미만)이 낮고, 임상시험 비용부담으로 개발 포기 극복을 지원한다. 중개연구 지원으로 IT, BT 융·복합 의료기기의 융·복합 영상기기, 조기 진단기기, 고위험군 치료기기, 재료, 의료서비스 로봇 등 중개연구 지원 확대한다. 미래 융합 의료기기 지원을 3개 품목을 8개 품목으로 늘리며 재활로봇 중개연구(30억 원), 의료기기산업 핵심기술 개발(258억 원), 연구중심병원 등을 통해 기초원천 R&D성과가 임상연구로 연결되도록 지원, 임상시험 등이 필요한 신개발 융·복합 의료기기의 허가 지원을 위한 사전 검토한다. 임상시험 지원으로 의료기기 임상시험 비용 지원을 확대(2억/2

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

년 → 3억/2년)하고, 병원 중심으로 의료기기 중개, 임상시험 거점(6개소, 2015) 마련 신뢰성 확보하여 규제 효율화를 통한 국내 시장 진출을 지원한다.

국산 의료기기 신뢰도 향상을 지원하여 제품의 신뢰도 부족으로 국내 시장진출 부진 극복을 위한 지원 확대 의료기관 국산 점유율은 2011년 내수전체 35%이고 2차 기관 12%, 3차 기관 10%로 의료진의 제품 만족도는 국산이 35%이고 외산이 57%이다. 제품의 신뢰성 제고를 통해 국산 신제품 비교테스트 지원에 8.4억 시제품 제작, 품질개선 비용, 개방형 시험실 장비지원 등 테스트 수행 지원하였고 신뢰성 평가시스템 구축을 통해 기업과 첨복단지/병원/인증기관을 연계한 국산 의료기기 신뢰성평가 시스템을 구축, 국내기기 보급 확산에 노력하며 기기 성능 기준 등 신뢰성 평가기준 개발, 신뢰성 테스트 지원하고 있다. 심포지엄 개최 등 유명 의학회 및 의학전문가의 사용경험 심포지엄 지원 등을 통한 테스트제품의 신뢰성 확산에 힘쓰고 허가, 신 의료기술 평가, 건강보험 등재 등 규제의 효율화에 노력하고 있다. 허가 신 의료 기술평가 등에 장기간이 소요되어 시장진출 장애를 극복 법정기간만 총 1.6년(허가 80일+신 의료기술 평가 270일+요양급여 150일) 소요된다. 소요기간 단축(3-10개월)을 위해 순차적 절차에 따른 비효율을 개선하고, 합리적 규제 방안 마련하고 있다. 병행심사 확대를 통해서 품목 허가와 신 의료기술 평가를 병행 심사하거나 임상시험으로 적응 증 등이 확정된 의료기기는 시장 진입 우선 허용하거나 신 의료기술 평가 절차 및 방법 등에 관한 규정(고시) 및 국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙(시행규칙) 개정을 추진한다. 심사방법 간소화로 인체 유해성에 대한 우려가 적은 체외진단기기(혈당측정기, 뇨화학분석기 등)의 신 의료기술평가 심사방법 간소화하고 인증지표 활용으로 치료재료 보험수가 결정시에 산업부문의 기술혁신 인증지표(예 : NET신기술인증) 등을 반영하여 치료재료 가치평가기준고시를 개정 한다.

3.2.2 공정하고 투명한 유통질서 확립

의료기관과 판매 업체 간 유착 및 불법 등 왜곡된 유통 관행에 따른 산업 발전 저해를 극복하고, 불공정 불투명한 거래관행 근절을 위한 법과 제도를 정비한다. 1회용 의료기기 재사용 규제로 1회용 및 재사용금지 표시의무화(의료기기법), 재사용 관련처벌규정(의료법) 근거 마련 해외 고부가가치 시장진출지원 지식재산 분쟁대응체계를 구축한다. 의료기기를 포함한 전 산업분야에 걸쳐 해외 지재권 분쟁은 계속 증가 하나, 분쟁 대응역량이 미흡하여 해외진출에 장애

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

가 있으며 우리기업의 해외 특허분쟁 건수는2009년 154건에서 2011에는 280건으로 2013년에는 342건으로 증가하였다. 수출단계별, 국가별 맞춤형 지재권 방어 전략 추진 및 국내·외 지재권 보호기반 조성하고 맞춤형 지재권 보호를 해서 선진국 진출기업은 경쟁사와 분쟁 예방과 대응을 지원하고, 개도국 진출기업은 위조 상품 등 침해 대응위주로 지원하고 국제 지식재산분쟁 컨설팅 및 지재권 소송보험 가입 지원, 국제특허분쟁동향, NPEs 현황 등 국제특허분쟁 정보 제공 등을 지원한다. 지재권 보호기반 조성하여 지재권 보호정책협의회 및 해외 지식재산센터(IP-DESK)등을 통해 범정부적 분쟁 대응체계 구축하고 IP-DESK 설치지역 9개소(중국 5, 미국 2, 태국 1, 베트남 1)와 IP-DESK 미설치 지역은 재외공관, KOTRA 무역관 등과의 연계 강화한다.

해외 인허가 장벽 극복 지원으로 고 비용의 해외 임상시험을 지원하고 규제강화와 까다로운 해외 인허가 절차는 해외 진출의 큰 장애 요인이다. 연간 7-10억 원 정도 2-3년간 지원한다. 개선방안으로는 해외 임상시험 비용지원 및 규제 강화추세에 적극 대응하고 임상시험 지원하고 해외 임상시험 비용 지원 및 의료기기 임상시험을 위하여 부수적으로 사용되는 의료기기 수입허가 면제를 추진 한다. 새로운 국제규격 대응으로 해외인증 획득 관련 컨설팅 지원하고 의료기기정보 기술센터를 통해 국제규격 대응을 위한 맞춤형 기술을 지원하며 신 국제규격에 따른 의료기기 해외 인증 획득에 필요한 기술개발, 인프라 구축, 인증관련 기업기술교육, 국제 상호인정 시험성적서(CBTL) 획득을 위한 지원 등을 한다. 국제기준 조화, 비침습적 임상시험의 임상시험계획 승인 생략 등 임상시험 승인절차를 국제기준에 부합하도록 개선하고 비침습적 임상시험은 체외진단제품 등 의료시술과정에서 피부 손상이 발생하지 않고 체강 내부와의 접촉이 없는 임상시험을 한다. 국제조달시장 정보제공으로 입찰요건 WHO PQ(Pre-qualification) 획득지원 및 UNICEF, UNITAID 등 조달기관 정보를 제공한다. 해외 소비자에 대한 국산제품 홍보 및 현지 서비스 강화하여 국산 제품 홍보 강화 및 현지 수출지원 인프라를 확충하고 해외 의료기기 종합지원센터 기능을 보강하고 현지 딜러와 의료진 대상 홍보 및 해외 전시회 지원을 확대한다. 아이디어 발굴 및 후속 개발을 촉진할 산업인프라 조성하여 아이디어 발굴 및 후속개발을 촉진시킬 인프라 구축하고 아이디어 중심의 '자유공모형 소액 과제(Grant형 R&D)'를 도입한다.

맞춤형 지원으로 유망 의료기기 전문기업 성공 모델을 창출해서 중견기업 육성하고 글로벌 제약산업 육성펀드 및 정부의 정보, 네트워크 지원을 결집, 매출액1천억 규모의 중견기업을 육성한다. 글로벌 전문기업을 육성하며 기업 맞춤형 글로벌 전문기업 육성사업으로 2013년 1개에서 2017년 5개로 확대 되

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

었고 신개발 의료기기 허가 도우미 등 허가와 심사를 지원한다. M&A 활성화를 유도하고 의료기기 기업에 대한 합병 시 중복자산의 양도에 대한 과세특례 적용을 조세특례제한법령 개정을 통해서 지원한다. 전문 인력 양성으로 현재 영세 기업 규모에 따른 우수인력 기피로 인력구조가 취약하여 의공학부 졸업자 국내 의료기기기업 취업률 50% 미만이다. 연구개발 및 기업 실무형 전문인력 양성 시스템 구축하여 학위과정 의료기기산업 특성화대학원을 지원을 2013년 1개에서 2014년 2개 대학으로 확대하여 최첨단 융·복합 지식을 가진 석사 급 인력 양성한다. 비학위과정취약 분야 R&D, 해외마케팅, 경영관리 등의 단기과정을 지원하고 의료기기 인허가관련 전문가 양성하고 최신기술 교육거점기관 등을 지정해서 6,300명(연간 900명) 2014년부터 2020년까지 배출할 예정이다. 의료기기 인허가 관련 전문가(Regulatory Affairs Specialist : RA) 인증제를 통한 전문 인력양성도 진행한다. 고급인력의 활용을 지원하기위해서 전문연구기관의 연구인력, 대기업 퇴직자 등의 고용 시 인건비를 지원 한다.

3.2.3 첨단기술 플랫폼 환경 조성

현재 관련 규제에 따른 제약과 개발거점 미비 등으로 u-health서비스, 의료용 로봇 등 첨단 의료기기 분야의 정착 미진하다. u-health 시장은 2009년에 1,431억 불에서 2018년 4,987억 불(BBC 보고서)로 의료로봇 시장이 7.5조원 정도 연 평균 10.4% 성장을 하고 있다. 헬스케어 신 시장 창출 및 마이크로 의료로봇 개발 거점을 마련하여 유헬스기 비만관리 등 건강관리를 위한 u-health 기술 개발 및 관련 의료기기 제품화 기술을 지원하고, 관련제도를 정비한다. 의료로봇 제품화를 위한 마이크로 로봇 개발 거점으로 '마이크로 의료로봇 센터' 구축(2013-2017, 298억 원)이나 바이오헬스 미래 신산업육성 전략을 세운다. 바이오미래전략 의료기기 산업 특성을 고려하여 고품질 의료서비스 수요 증가로 성장과 복지가 동시에 실현이 가능하게 한다. 고부가가치 산업으로서 고용창출 효과가 큰 미래 먹거리 산업으로 유망하다. 조기진단 및 치료기술 발전을 선도하여 국민보건 향상 및 의료비 지출 감소에 기여하고 바이오 산업은 타 분야에 비해 개발비, 기간 면에서 유리하고 IT 등 국내 기반기술이 우수하여 성공 가능성이 높으나 최초 승자의 시장 지배 성향이 존재한다. 융·복합 가속, 유헬스케어 태동 등 새로운 기술트렌드 확산으로 초정밀기기(10억개 정상세포 사이에 숨겨진 단 한 개의 암세포 식별 등의 진단 및 치료를 동시 수행 가능한 IT, NT 융합 신개념 의료기기를 개발한다. 시공간 제약을 벗

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

어나 언제, 어디서나 가능하게 한다. 확장된 모바일 기기 개발 확대로 M&A를 통한 거대기업화 및 사업 다각화 추진하고 GE, 필립스 등 글로벌 기업들은 기술전문 기업에 대한 M&A를 통해 핵심기술을 확보하고 새로운 비즈니스를 개발 확대하고 있으며 필립스, 히타치 등 의료기기 소형화, 모바일화 등을 포함하는 라이프 로그(개인의 일상을 인터넷 또는 스마트 기기로 기록하는 것) 분야 신사업 진출은 급격한 기술변화에 대응하고 새로운 미래 유망분야의 선점 노력이 필요하다. 제품의 시장성 부족으로 시장을 선도하는 혁신 제품이 부재하고, 병원에 의사의 참여 부족으로 현장에서 소외된 제품 개발이 되고 있으며 사업화 규제 개선 미흡으로 임상과 인허가 등 절차적인 문제로 혁신 신제품의 조기시장 출시 저해 측면이 여전하다.

중국의 추격은 Mid-tech/Low-tech 분야 중국과 기술격차 급속히 감소 추세로 추진 전략이 필요하며 미래 유망 기술 중심의 R&D 추진하고 수요자 중심의 기술개발을 통한 조기 상용화 도모하고 태동기 3대 유망 의료기기 품목 군인 융합 진단·치료기기, 생체대체, 보조기기, 헬스케어앱, 기기에 대한 지원 확대가 필요하며 사업화를 고려한 품목 군별 맞춤형 지원 전략이 필요하다. 연구개발 컨소시엄(산. 학. 연. 병원. 지원기관) 구성과 지원을 강화하고 컨소시엄을 통한 혁신적 아이디어 제품화(병원 적극참여 유도)를 위하여 R&D에서 시장 진출까지 애로 및 장애 극복을 위해 지원기관에서 맞춤형 지원이 필요하며 혁신 제품의 조기 시장 진출 지원을 하고 규제 개선을 통한 신기술과 신제품 조기 시장진출 지원해야하며 평가기간 단축하고 의료기기 관리제도의 국제 기준을 반영한 가이드라인 개발 등 평가절차 합리화를 해야 한다. 조기 시장 진입을 위한 임상지원 강화하고 병원 기반 타겟 시장 중심으로 기업 임상연구 생태계 구축 강화하고 정부 R&D 성과물의 조기 시장 진입을 촉진한다. 맞춤형 국내외 판로 개척을 지원하여 신개발 유망 의료기기 국내보급 활성화하고 의료진의 검증 테스트 확대로 제품 신뢰도 향상하고 현장 중심의 사용현황 조사 분석을 통한 의료기기 보급 확대를 추진한다. 해외 인증 역량 강화 및 수출 산업화를 촉진하여 평가기술 개발 및 해외 인증기관 연계 추진해서 해외 인증 대응역량 강화를 추진한다. 의료서비스와 의료기기의 수출 지원 및 지역별 수출 특화 전략을 추진하고 건강검진센터를 활용한 한국형 의료패키지 수출 전략 마련 및 민간 교류를 확대한다. 중국, 중동, 동남아 등 수출지역별 현지 시장 환경에 특화된 기업 중심의 진출 전략을 추진한다. 인프라 간 연계 및 민간투자 활성화 유도하여 민간투자 활성화 및 인력양성 강화하고 글로벌 헬스케어 펀드 등 펀드를 적극 활용한 민간 투자 활성화를 유도하고 산업계 전문 인력 양성을 위한 특성화 대학원을 확대한다. 지역별 기업지원 인프라 육성 및

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

연계 확대해서 오송, 대구, 원주 등 지역별 특화 클러스터 구축 및 활용하고 지역별 기업지원 네트워크를 발족해야 한다.

〔그림 3-2〕 의료기기산업 발전기획단 출범식 및 제1차 회의

출처 : 의료기기산업 정책 수립 지원

정부는 2016년 보건복지부 등 관계부처 합동으로 「보건산업 종합발전전략」제시하여 최근 의료와 ICT, BT 등 융합·발전으로 보건산업의 중요성이 강조되는 시기에 의약품, 의료기기 등 분절적 대책을 넘어 보건산업 전반을 조망하는 최초의 종합계획이라는 의미가 있다. 제약 및 의료기기뿐만 아니라 최근 부상하고 있는 정밀재생의료 등 첨단의료 분야의 전략투자 방안을 검토하고 의료 한류 추진, 보건산업 혁신생태계 구축 종합적인 계획 제시하고 있으며 이 중에서 의료기기 분야 추진계획은 첨단고부가가치 기기 개발 등 의료기기 산업 고도화에 포함되어 있다. 세계 의료기기 시장 성장과 함께 아이디어 기반 틈새시장도 확대되고 있으며 세계 의료기기 시장은 2015년에 3,244억 달러에서 2020 4,358억 달러로 연평균 6.1% 성장이 전망되며 특히 중국 등 신흥국 수요 급속 확대되고 있다.(BMI, World Medical Markets Fact Book 2015) 제약 산업에 비해 제품단계 진입이 빠르고 아이디어 기여 비중이 크며, ICT, NT와의 융합으로 새로운 시장이 창출되고 있는 분야이며 진단·치료 동시 수행, 생체소재 개발, 최소 침습, 스마트 헬스케어 등 신개념 기기 경쟁이 활발하다.

의료기기산업은 부품, 소재, 서비스 등 전후방 산업 연관 효과가 크고 다품종 소량생산, 사후서비스 요구 등으로 높은 고용 창출 효과가 크다. 우리나라는 강점 분야 중심 글로벌 진출 확대, 영세한 산업구조는 한계로 국내 의료기기 시장은 2015년 55억 달러로 세계시장 대비 1.7% 규모이며 최근 영상진단기기. 임플란트. 진단검사시약 등 수출 호조로 수출액이 2011년 1.9조원에서

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2015년 3.1조원으로 증가하고 생산액 대비 수출액 비중도 상승 중에 있다. 단 수입품 대비 부가가치가 낮고, 중국과의 기술격차가 감소하고 있어 첨단 고부가가치 제품개발을 위한 투자 확대가 필요하다. 의료기기 산업 발전을 위해서는 구조개선 및 조기 시장 진입 지원 필요하며 약 3천개의 의료기기 제조업체 중 1,000억 원 이상 생산기업은 3개소에 불과하다.

3.2.4 국내사용 경험이 부족하고 실용화와 해외 진출에 장기간 소요 추진과제

유망기술 제품에 대한 맞춤형 지원 강화하여 국내 의료기기산업의 전반적인 경쟁력 제고를 위해 영상진단기기. 생체계측기기 등 10대 분야의 우수기업 선정 지원을 추진하고 영상진단기기, 생체계측기기, 체외진단기기, 수술·치료기기, 정형용품, 의료용 내시경 및 인공장기, 의료용품, 치과용 제품, 재활 및 가정용 기기, 진료장치 등의 의료기기에 지원을 강화한다. 분야별로 선도형과 도약형 기업을 선정하고 선도형 기업에는 기술개발에 중점을 두고 임상시험 및 수출국 맞춤 제품개선, 허가, 인증, 글로벌 공동 프로젝트 등 지원하며 도약형 기업에는 매출규모, 수출역량 등에서 국내 의료기기 상위 실적 보유 기업 우수한 연구 능력을 활용하고 정부지원을 통한 글로벌 진출이 유망한 강소기업으로 육성하고 고위험 치료기기, 재료, 의료로봇 등 IT, BT 융·복합 의료기기 실용화를 위한 중개연구와 임상시험 지원을 확대하고 의료기기 중개연구와 의료기기를 직접 사용하는 의료인의 의견을 반영하여 기초연구 결과를 임상에서 실제 사용될 수 있는 단계까지 연계하여 국내외 허가 획득을 위한 임상시험에 소요되는 비용도 지원하고 있다.(2016년 65억 원 → 2017년 72억 원)

질병치료에 초점을 맞추어 온 기존의 산업 생태계에서 고령화 시대의 의료비 부담에 대응하기 위하여 질병의 예방, 조기진단 및 맞춤형 건강관리 등을 통한 의료비 절감에 초점을 맞춘 산업생태계로 진화가 필요하다. 국내 의료기기 산업의 규모는 빠른 증가 추세를 보이며 창조경제 핵심 선도 산업으로 부상하고 있고 개인의 아이디어를 발굴, 기존의 아이디어를 융합하여 새로운 경제적 가치를 창출 하는 특성을 고려할 때 의료기기는 삶의 질 향상 등에 대한 수요 증가에 따른 아이디어와 IT기술과 결합하여 비교적 소규모 창업이 가능한 분야이며 의료기기 산업은 IT, BT, NT 등 타 분야와의 융합을 통해 다양한 부가가치를 생산함으로써 국가 성장 동력으로서의 역할이 가능하며 건강관련 산업간 연관성은 과거에도 상존하였으나, 최근의 신기술 발전과 기술 융합 현상으로 인해 산업간 연계성 및 시너지 효과가 크게 확대되고 있다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

〈표3-3〉 의료기기산업, BT산업, IT 산업의 비교분야

	의료기기산업	BT산업	IT산업
제품 수명 주기	IT기술의 빠른 발전으로 비교적 제품수명주기가 짧아 지속적인 업그레이드 및 보수가 필요 단 생명과 직결되어 시장으로 진입하여 제품으로 확산되는 데는 시간이 소요	제품 수명주기가 긴 특징 • 아스피린은 개발 100여 년이 지난 현재도 판매 중 건강과 직결되어 소비자 기호가 반영되기 어려운 특징	제품 수명주기가 짧음(국내 경우, 스마트폰 6-9 개월) 소비자 기호 변화가 빠르며, 이에 대한 제품개발 역동적 • 스마트폰은 소비자 기호와 직결
제품 개발 기간	제품개발 기간이 전통적인 IT산업 보다 긴 편에 속함 안정성, 유효성, 시험인증 등으로 개발 장기화	제품 개발시간이 긴 특징 • (신약)후보물질 발굴 이후 비임상 포함 7-9년 소요 • 의약품은 안정성 검증 위해 5-6년 소요	제품 개발기간이 짧고 소비자에게 전달되는 속도 빠름 • 국내 경우, 스마트폰 신제품 개발 기간은 1-2년
연구 개발 특징	연구개발에 장기간 소요 연구개발 이후 시험인증, 임상, 제품개발 등에 장시간 소요 다양한 분야의 학제적 협력 연구 필요	연구개발에 장기간 소요 기초연구(질환 규명 등)에 의존성 높으며, 기초연구 성과가 사업화로 직접연계가능	단기간의 연구개발 가능 응용 및 실용화 중심의 연구 성과에 의존성 높음
산업 진흥법	의료기기산업육성법을 제정 준비 중이나 관련 부처의 반대로 향후 전망 불투명	생명공학육성법에서 포괄하고 있으나, 별도의 산업진흥법 부재 • 제약산업 육성 특별법 제정(2012년)	정보통신산업진흥법, SW 진흥법 등 IT를 포괄하는 산업진흥을 위한 법률 존재
관련 규제	의료기기법등에 의한 엄격한 규제	생명윤리법 등에 의한 엄격한 규제 • 인체유래 연구, 배아나 유전자 취급 시 IRP의 승인과 감독 하에 규제	개인정보보호법 등에 의하여 규제를 받으나, 제품 생산 자체보다는 활용 측면의 규제
인프라	의료기기 임상시험센터, 시험인증, GMP 등 정부차원의 인프라 투자 필요	임상시험센터, GMP 등 정부차원의 인프라 투자 필요	민간의 인프라 투자 활발

출처 : 미래창조과학부(2014)

㈜ 2013 생명공학백서를 참조하여 '의료기기산업분야' 추가

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

미래 유망 의료기기의 신속한 시장진입 지원을 위하여 첨단 융·복합 의료기기 신속허가를 위한 단계별 허가제도 및 3D 프린팅 환자 맞춤형 의료기기 신속 사용제도 도입과 제품화 단계별로 허가 심사를 미리 진행하여 최종 허가 신청 시 즉시 허가 처리 한다. 검사기관에서 사용하는 NGS(Next Generation Sequencing차세대 염기서열분석)용 의료기기를 허가 받은 것으로 간주하는 NGS 임상검사실 인증제를 도입하여 신속한 임상적용을 유도하고 NGS 2020년 세계시장 87억 달러 규모로 성장이 전망되는 NGS 임상검사실 인증 대상, 절차, 평가기준, 성능평가 등 가이드라인을 마련하고 맞춤형 멘토링을 통해 제품화 전주기를 지원하는 차세대 의료기기 100 프로젝트를 운영하고 차세대 유망 의료기기 매년 20개씩 100개 제품 대상 개발부터 수출까지 전주기 맞춤형 지원한다.

국내 사용경험 확대 및 유통 관리제도 선진화를 통하여 국산 의료기기 테스트 기반 강화로 신뢰성 및 인지도를 제고하고 의료기관과 업체 간 네트워크를 통한 국내 의료기관의 성능 비교검증 지원(2016년:10개) 및 테스트 결과 홍보하고 의료기기 및 웰니스 제품과 의료용 앱 등 개인용 건강관리 제품 테스트를 지원하며 의료기기 국제규격 변화 대응 지원을 위해 의료기기 사용적합성 테스트센터 확대 추진(2016년 1개소)한다. 사용적합성 테스트 의료기기 사용자 관점에서 사용상의 안전성과 편의성 등을 평가하여 사용 오류를 방지하기 위한 테스트를 하여 우수 치료재료 및 1회용 치료재료 가격 산정 기준 개선으로 우수 치료재료에 합리적인 가치를 부여하도록 가치평가제도를 개선하고 감염 예방에 효과가 있거나 환자 안전을 향상시키는 치료재료에 대해 의사의 행위료와 별도로 가격을 산정하는 체계로 전환하고 의료기기 유통, 관리제도 선진화로 의료기기업체에 역량을 강화한다. 건전한 유통구조 정착을 위해 특수 관계인에 의한 간납 운영을 금지하고 대금 결제기한 명시 및 간납업체의 준수사항을 마련(의료기기법 개정, 2017년)하고 의약품도매상과 2촌 이내 친족, 지분의 50%초과 소유, 사실상 지배 관계 등 특수 관계에 있는 요양기관과 거래를 금지하고 있는 약사법의 사례를 참고하고 하도급거래 공정화에 관한 법률, 대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률, 대규모 유통업에서의 거래공정화에 관한 법률을 제정해야 한다. 의약품과 유사한 의료기기의 고유 식별 코드를 도입하고, 사용 전주기 정보를 시스템을 활용하여 관리하며 의약품은 일련번호를 개별 제품마다 부착 후 생산과 유통 단계마다 일련번호 정보를 보고하도록 제도화되어 있다.

의료기기 현지화 진출을 위한 인프라 강화하여 현지 생산시설 설치, 현지 기업과의 ODM 등을 통한 무역 장벽 극복 및 공공입찰 진입 등 현지화 진출

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

지원을 확대(2016년 중국→2017년 중국, 러시아)하고 입지정보, 노무, 금융, 조세제도 등 투자환경을 분석하고, 산업단지별 인센티브에 대한 정량적 평가를 통해 업계의 공동 진출을 도모한다. 국산 의료기기 A/S 및 현지화 전략 추진을 위한 의료기기 해외 종합지원센터 확대를 추진(2016년 베트남. 인도네시아→중동, 중국 등으로 확대)하고 의료기기 A/S. 마케팅, 인허가 등을 지원한다. 국제조달시장 진출 확대를 위한 정부 간 협력를 강화하고 해외기업과 국내기업 간 입찰정보, 기술동향 등 정보공유를 지원하여 중국내 기업 생산 시설을 설치하고자 하는 지역(위해, 연태시 등)을 중심으로, 국공립병원 진출을 위한 대 지방정부 협력을 추진한다. 시장을 선도하는 글로벌 기업과 협력을 통한 산업경쟁력 강화하여 해외 진출을 위한 현지 인프라, 전문 인력이 부족한 중소기업을 대상으로 글로벌 기업과 전략적 제휴를 통한 시장개척을 지원하고 유망 중소기업의 협력을 위한 매칭기업 발굴, 현지 기업설명회 개최, 글로벌 기업 및 해외허가기관의 현장실사 등을 지원한다. 세계 첨단의료기기 시장을 선도하는 글로벌 기업의 국내 투자유치를 위한 지속적 협력 추진하고 외국인 투자기업 대상 혁신형 기업으로 지정하고 유망기업 및 투자 인센티브 홍보 등을 통해 OEM·ODM, 생산·연구시설 설치, 기술제휴 등 다각적 투자유치방안을 마련한다. 의료기기 수출 대상국 맞춤형 지원 확대를 통해서 의료기기 통합정보 BANK를 활용한 수출 대상국의 시장 규제 허가에 관련 정보 제공 확대하고 해외수출국 정보 확대 및 신규 콘텐츠를 추가하였다. 대구, 오송 첨단의료복합단지 및 원주 의료기기 테크노밸리 등을 통해 수출 대상국 맞춤형시제품 제작 지원하고 국제적 기준에 부응하는 의료기기 개발 지원을 위하여 국제 표준 관련 협의체에 참여하여 국제 규격 개정 시 국내 현실이 반영되도록 하고, 최신 품질관리 국제규격의 국내 도입을 추진하며 IEC TC62(의료용전기기기), ISO TC150(외과용 이식재) 등 분야별로 14개의 국제표준기술위원회 및 분과위원회 운영 중에 있으며 2016. 3월 개정된 품질관리 국제규격(ISO13485)의 국내 도입방안 연구를 통해 관련 GMP 국내규정개정 및 기업대상 기술지원을 추진한다. 유럽 인증 심사를 국내기관(한국산업기술시험원)이 수행할 수 있도록 자격을 획득하여 시험검사에서 인증심사까지 국내에서 지원하고 메디컬 스마트 디바이스 소프트웨어 시험검사 인프라 구축 및 시험평가기술 개발 미국, 유럽 등 선진국에서는 의료기기로 인한 사고 중 소프트웨어 결함으로 인한 인명 피해를 막기 위해 인허가 규정을 강화하였다.

의료기기산업 특성화대학원별 특화프로그램 및 기업 인턴십 강화와 제조업 인력 재취업 지원 등을 통해 전문 인력 양성하고 다양한 의료기기가 보건의료 현장에서 활용될 수 있도록 하여 환자의 진단과 치료 편익을 향상시킨다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

첨단 고부가가치 제품 및 업계 선도 기업 육성을 위하여 진단장치, 레이저 및 로봇수술기기 등에 대한 민·관 투자 확대를 통해 국산 의료기기부가가치 제고하고 수출량 대비 수출액 비율과 기술 수출 마케팅 측면에서 업계에 비전을 제시하는 선도 기업을 육성하고 생산액 1천억 원 이상의 기업을 육성한다. 2015년 3기업에서 2020년 7개 기업으로 육성한다. 의료기기 제조, 수리 및 IT, 헬스케어 등 연관 산업 일자리 창출하고 의료기기산업 고용 인력을 확대시킨다. 2015년에 38만 명에서 2020년에는 78만 명으로 확대시킬 계획이다. 의료기기 시장 확대 및 글로벌 진출 증가로 국내시장을 Test-bed로 글로벌 시장 진출을 적극 지원하여 ICT 융합 신시장이 확대되고 있는 혈당측정기 등의 수출 가속화하고 연평균 수출증가율 20% 이상인 초음파 수술기, 조직수복용 생체재료, 의료용 영상처리용 장치·소프트웨어, 치과용 CT, 체지방 측정기, 치과용 임플란트, 디지털 엑스선 촬영장치 품목을 시장 확대할 계획이다. 국산 의료기기 글로벌 시장 점유율을 2배 확대로 글로벌 시장 점유율을 2015년 1.7%에서 2020년 3.8%로 늘릴 계획이다.

제4장 우리나라 의료기기산업 투자유치 활성화 방안

4.1 의료기기산업의 유망 분야

4차 산업혁명은 디지털 혁명으로 일컬어지는 3차 산업혁명을 기반으로 디지털, 바이오, 물리학 등의 경계를 융합하는 기술혁명으로 모든 것이 연결되고 보다 지능적인 사회로의 진화를 의미한다. 식품의약품안전처에서는 2017년에 “신개념 의료기기 전망 분석 보고서”를 통하여 신기술과의 융·복합으로 기존 한계를 극복하고 새로운 의료서비스를 창출하는 의료기기를 신개념 의료기기로 정의하였으며 3D 프린팅 의료기기, ICT 의료기기, 로봇 의료기기, 신소재 의료기기의 기술 개발 현황 및 동향 등을 선제적으로 제시한 바 있다. 이를 기반으로 “2018년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서”에서는 한걸음 더 나아가 4차 산업혁명 관련 기존의 기술보다 심화되고 제품화에 가까운 치과용 임플란트, 인체이식형 전자의료기기, 로봇수술기, 3D 프린팅 의료기기, 의료용 레이저, 전기수술기 등이 우리나라 투자유치에 유리하고 유망한 분야이다.

치과용임플란트는 치아가 결손 된 부위에 주변 치아를 손상하지 않고 특수금속으로 만든 인공치근을 치조골에 이식하여 본래 자기 치아와 같은 기능

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

을 수행하는 이식체로, 최근 인구 고령화 및 치과 심미치료 시장 활성화로 인해 높은 시장성을 갖으며 국내 임플란트 제작 기술 및 시술방법은 세계적 수준으로 추후 성장이 더욱 기대되는 품목이다. 오늘날 치과용임플란트 재료로는 생체친화성 및 구강 내 저작력을 견디어 낼 수 있는 적절한 기계적 성질을 갖고 있는 티타늄이나 티타늄합금이 주로 사용되고 있고, 최근에는 심미적 이유로 치아색과 크게 차이가 나지 않으며 기계적 강도가 높은 생체세라믹 지르코니아를 이용한 제품개발이 증가되고 있다. 제작된 임플란트 자체는 뼈와 직접 결합할 수 없어 이식성공률 향상 및 치료시간 단축을 위한 강한 골 유착을 촉진하는 임플란트 표면 개질 방법으로 제품이 개발되어 왔다. 하지만 인구 고령화로 구강 만성질환이 증가되고 있고, 고령자의 경우 노화에 따 라 골질과 골양이 부족하여 일반인보다 임플란트 이식 후 임플란트 감염, 치조골 흡수 등의 어려움으로 단순한 기계적, 화학적 표면 처리방법으로는 한계가 있어 빠른 골전도 및 줄기세포의 골유도를 통해 골질을 전체적으로 향상시킬 수 있는 복합적인 기술 개발이 매우 중요하다. 국외 치과 의료기기 시장은 124억 달러 규모로 의료기기 시장에서 시계에서 9번째로 큰 시장이며, 2022년까지 연평균 5.7% 성장하여 183억 달러 규모로 성장할 것으로 예상된다. 이중 교정 및 임플란트가 28%, 인공보철이 17%로 전체 이식형 치과재료가 차지하는 비율이 45%로 보인다. 세계 치과용 임플란트 시장은 2016년 기준 45억 달러 시장으로 연평균 8.6% 고성장하여 2020년 에는 63억 달러 시장으로 성장할 것으로 예상된다.

인체 이식형 의료기기란 인체에 이식 되어 신체기능의 일부를 대체하거나 보조하고 전기적 자극을 전달하거나 의약품을 주입하는 의료기기로, 최근 고령화 등으로 인한 암, 심장질환 등과 같은 질병의 증가로 그 필요성이 증가되고 있다. 이식형 기기로는 심장질환자를 위한 이식형심장박동기, 이식형심장충격기, 항암치료 환자, 만성질환자들을 위한 항암제, 진통제 등을 일정하게 주입할 수 있는 이식형의약품주입펌프, 선후천적 청각 장애의 회복을 위한 이식형 와우시스템(인공달팽이관장치) 등이 있다. 2016년 17억 달러의 인공와우 세계 시장규모는 연평균 15% 성장하여 2021년 34억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있고, 국내시장 규모는 2016년 487억 원 규모에서 지속적인 증가세를 유지하여 매년 18.6%의 성장률을 보이고 있다. 국내시장이 세계시장보다 성장률이 높은 이유로는 의료보험 적용과 노인 및 난청 인구의 증가 때문이다. 현재 인공와우 세계시장을 선도하는 나라는 호주, 미국, 오스트리아 등이며, 특히 호주의 코클리어(Cochlear)사는 이식형와우시스템 국외시장의 약 53% 점유율을 보이고 있고 Med-EL사가 28%, Advanced Bionics사가 대

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

략 14%를 차지하고 있다.

로봇수술기는 의료 현장의 여러 분야에서 로봇기술을 융합하여 보다 안전하고 편리한 양질의 의료서비스가 제공될 수 있도록 다양한 과학기술이 융·복합되어 발전중이며, 그 중 로봇수술기는 수술의 편의성을 위해 첨단기술이 집적된 고부가가치 제품으로, 현재 도입기를 거쳐 성장기에 진입하였다. 로봇수술기는 신경수술, 척추수술, 정형외과수술, 전립선수술 등에서 수술 시 의사의 통제 하에 수술 부위의 위치 파악, 수술경로 계획, 절개, 봉합, 절골, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사용되는 로봇자동화시스템으로 영상장치, 위치 제어 및 영상 정합용 소프트웨어, 컨트롤 유닛(콘솔) 및 기구조작용 암으로 구성된 지능화 의료기기이다. 로봇수술기의 시작은 1985년 산업용 로봇인 PUMA560을 뇌수술에 사용한 것으로, 로봇수술기의 가능성을 확인한 후 의료현장에서 로봇을 활용한 다양한 연구와 제품들이 개발되었다. 특히 2000년 로봇 수술기로서 세계 최초로 FDA 승인을 받은 da Vinci 수술 시스템(Intuitive Surgical Inc. 미국)은 본격적인 로봇 수술 시대를 열며 로봇수술의 대중화와 관련 기술의 발전을 촉진시켰다. 전 세계 로봇수술기 시장은 2017년 기준 약 5조 8700억 원으로 나타났으며, 2018년 약 6조 6500억 원에서 연평균 13.2%로 성장하여 2021년에는 약 9조 6400억 원 규모에 이르게 될 것으로 전망된다. 의료분야의 자동화에 대한 필요성 증가, 만성질환 발병 증가, 인구 고령화, 수술 절차의 복잡성, 보다 정확하고 유연한 비침습적 수술에 대한 수요 증가 등의 요인으로 인하여 로봇수술기 시장의 고성장이 기대되고 있다. 로봇수술기 시장은 전체 의료용 로봇 시장의 약 60%에 달하며, 로봇수술기의 세부기술별로 살펴보면, da vinci 수술 시스템으로 대표되는 내시경 수술 부분이 약 70%으로 큰 비중을 차지하고 있다. 그 뒤로 뇌수술 10.6%, 관절수술 등의 정형외과 부분이 5.4%를 차지하고 있는 것으로 나타났다. 국내 의료용 로봇의 생산규모는 2016년 기준 약 1,030억 원으로 전문서비스용 로봇 중 27.5% 의 가장 큰 비중을 차지하였다. 국내에서 생산되는 의료용 로봇의 약 75%(약 775억 원)는 국내에 서 소비되고 있으며, 25%(약 255억 원)는 수출되고 있는 것으로 나타났다. 국내 로봇수술기 시장의 경우 연평균 35.1%로 급격하게 성장 중이며, 2018년 약 530억 원에 이를 것으로 전망된다. 국내의 로봇수술기를 통한 수술의 건수는 2016년 1만 7000여 건으로 매년 15% 이상 성장 중으로, 앞으로 로봇수술기 사용은 점점 확대될 것이며 최근 순수 국내 기술을 통한 로봇수술기가 제품화에 성공하면서 국내 로봇수술 시장은 더욱 확대될 것으로 전망된다.

3D프린팅은 우리의 삶을 바꿔나가고 있는 4차 산업혁명의 물결 속에 3D

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

프린팅 기술이 있다. 3D 프린팅은 적층방식으로 입체 모형을 직접 인쇄하는 기술로 기존의 생산방식과는 비교도 안될 만큼 신속 정확하게 개인에게 맞춤화된 제품을 생산할 수 있어 개인 맞춤 의료기기 분야를 빠르게 발전시키고 있다. 3D 프린팅은 복잡한 제품의 자동화된 생산을 위하여 적층의 자유 형상 제조 기술에 기반을 두고 있고, 적층제조 공정은 현재 3D 프린팅 기술의 급격한 발전으로 3D 프린팅 기술은 기존 산업과의 융·복합 되어 성장 중이며, 기존 단순 시제품 제작에서 수요자의 니즈에 맞는 맞춤형 디자인 형상 및 복합 소재 구현 등 기존의 기술이 융·복합되어 새로운 제조 기술로 발전 중이다. 특히 3D 프린팅 기술은 다품종 소량생산에 적합하고 환자 맞춤형 제작이 가능하기 때문에 의료분야에서의 활용성이 매우 크다. 3D 프린터의 FDM(Fused Deposition Modeling) 기술로 열가소성 생체적합 고분자를 이용한 의료용 지지체의 직접 제작이 가능하게 되면서 생체 의공학 분야에서 본격적으로 활용되기 시작했다. 3D 프린터를 활용하여 보청기, 틀니, 의족, 의수 등 개인 맞춤형 의료 보형물 제작에 활용되고 있고, 환자의 해부용 가상 신체를 제작하여 수술 시뮬레이션용으로 활용함으로써 수술로 인한 의료사고를 사전에 예방하거나, 수술시간의 단축과 수술의 성공률 향상에 기여할 수 있게 되었으며, 의료분야 종사자의 교육에도 활용하고 있다.

3D 프린팅 기술로 제조된 산업 전체 2016년 시장규모는 전년보다 17.4% 증가한 61억 달러로 연평균 27.6%씩 증가되어 2022년 262억 달러로 고성장이 전망되며, 시장점유율은 원천기술 확보, 산업용 장비 및 부품생산 등이 가장 활발한 미국이 39.3%로 1위이고, 독일이 9.2% 2위, 한국은 1.8%로 11위 수준이다. 주요 활용분야는 산업용 기계, 항공우주, 소비재/전자부품, 자동차, 의료산업분야 등이다. 의료/치과 분야는 전체 시장의 11% 정도로 2016년 6.7억 달로 규모이며 2022년 28.8억 달러 성장이 예상된다. 3D 프린팅 분야의 국내시장은 아직 형성되어 가는 초기 단계라 할 수 있고 휴대폰, 자동차부품, 건설모형, 완구 제조, 의료기기 분야 등 여러 분야에서 개발되고 있다. 국내 3D 프린팅 전체 시장 규모는 2016년 2,971억 원으로 전년보다 13.3% 증가되었고, 연평균 24.1%씩 증가 되여 2022년에는 1조원 규모로 확대 될 것으로 전망되며, 의료분야는 전체시장의 약 6% 정도로 2017년 약 204억 원 규모이다. 국내의 3D 프린팅 기술은 장비·소재 분야(61.2%)에서 가장 큰 비중을 차지하고 있는데, 소재 는 주로 필라멘트(62.4%), 레진(35.3%) 등 플라스틱 고분자 위주로 형성된 미성숙 시장으로 다양한 신소재 개발에 한계가 있는 것으로 보여 진다. 3D 프린팅 의료분야에서도 고분자 비중이 49.8%로 가장 높고, 세라믹(27.8%), 금속 및 금속합금(17.5%) 순으로 차지하고 있음을 확인하였다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

현재 국내에서는 일부 병원에서 3D 프린터를 이용한 보청기 제작 및 얼굴뼈 이식, 부비동 암, 머리뼈, 관절 수술 등에 제한적으로 사용되고 있지만, 최근 국가 차원의 연구개발 집중 투자 등으로 보철, 임플란트, 치과보형물 등 치과 분야로도 확대되고 있고 생체적합성 소재 개발이 활발하게 진행 중에 있어 시장의 큰 성장이 예상된다.

의료용 레이저는 레이저에서 방사되는 광에너지를 이용하여 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 통해 질환치료 및 수술 목적으로 사용되는 제품으로 매질의 특성에 따라 다양한 진료과에서 시술, 수술, 치료 시에 사용되는 의료기기이다. 레이저는 1960년에 3준위 고체 레이저인 루비 레이저 발진에 의해 서막을 열었고, 기체 레이저, 반도체 레이저, 색소 레이저, 반도체 레이저 등 새로운 레이저 재료 및 매질의 연구가 활발해지면서 의료 분야까지 다양하게 응용되고 있다. 2016년 국내 의료용 레이저 시장규모는 약 1,572억 원(단가기준)으로, 최근 5년간 연평균 약 4.6%로 증가하고 있다. 국내 의료용 레이저 시장은 국내 기업의 점유율이 약 62%(2016년 기준)이며, 수출이 연평균 12.6%로 증가하고 있어 국내 제조 제품이 강세를 보이는 분야이다. 국내 레이저산업은 중소기업을 중심으로 분포되어 있으며, 기술 경쟁력을 갖춰 국내 의료기관에 시장을 형성하고 점점 시장을 확대해가는 추세이다. 범용레이저 수술기의 내수시장은 국내 기업이 선두(12%)를 차지하고 있으며 국내기업(26%, 상위 3개 기업)과 글로벌 기업(28%, 상위 3개 기업)이 시장에서 대등하게 경쟁중인 것으로 보인다. 국내 기업은 루트로닉, 원테크놀러지(주), ㈜유니온메디칼, ㈜아이티씨, ㈜이루다, ㈜제이시메디칼, 유티아이 등이 생산하고 있고, 국내기업은 대부분 CO^{2}, Nd:YAG, 반도체, Er,YaG의 레이저 순으로 제품을 생산하고 있는 것으로 나타났다. 국내 레이저 수술기의 기술 수준은 해외 선진기업과 비교하여 큰 격차가 없어 기존장비 개선을 통해 선진시장 진출이 가능한 제품으로 향후 레이저 수술기 시장 규모의 비중 및 글로벌 점유율이 점차 확 대될 전망이다. 전세계 의료용 레이저 시장은 2016년 기준 약 50억 달러 규모로, 2017년 약 56억 달러 규모에서 연평균 15.3%로 성장하여 2022년 약 115억 달러에 이를 것으로 예측된다. 해외의 경우 국내 기업들과 첨예한 경쟁을 벌이고 있는 피부과 영역에서의 대표적인 글로벌기업은 Alma, Candela, Cutera, Cynosure, Fotona, Hoya ConBio, Lumenis, Palomar, Quanta System, Quantel, Reliant, Solta 등이 있다.

전기수술기는 고주파 전류를 이용하여 인체조직을 절개하거나 출혈 부위를 지혈하는 목적으로 사용되는 수술기로 현대 외과수술에 필수적인 수술용기기이다. 고주파(High frequency) 전기수술기가 대표적인 이유는 20kHz 이상

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

의 교류를 사용하는 고주파 전류가 인체에 영향을 덜 미치기 때문이다. 전기수술기 방식은 단극방식(monopolar mode)과 양극방식(Bipolar mode)으로 구분하며 절개, 응고, 지혈 모드를 수행한다. 사용 시 출혈량이 적어 혈액의 손실을 줄일 수 있으며 의사의 시야 확보를 용이하게 함과 동시에 일반 외과적 수술기에 비해 흉터가 적고 회복기간이 빠른 장점이 있어 현재에는 복강경을 이용하는 최소 침습수술에 없어서는 안 되는 수술도구가 되었다. 전 세계 전기수술기 시장은 2013년 약 12.3억 달러로 나타났으며, 연평균 4.8%로 성장하여 2020년에는 약 17.2억 달러 규모에 이르게 될 것으로 전망된다. 최근 고령화, 최소 침습수술 및 첨단기술 제품에 대한 수요 증가로 일반 외과뿐만 아니라 치과, 성형외과, 이비인후과 등 다양한 분야에서 활용되고 있음에 따라 향후 시장 규모가 확대될 것으로 기대된다. 2016년 전기수술기 관련 품목(전기수술기, 의료용 전기소작기, 전기수술기용전극)의 수출액은 총 3천 863달러로 전년 동기대비 31.8% 증가하고, 수입액은 7천 374 달러로 34.6% 증가하였다. 전기수술기 관련 품목의 괄목할만한 수출 성장세는 향후 지속될 것으로 예상되며, 이 분야에서의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 다양한 수출 전략 구상이 필요하다.

4.2 의료기기산업의 투자 유치 방안

4.2.1 투자유치

FTA를 연계한 중요 수요국인 중국/아시아 및 글로벌 시장을 거점화하고 우리나라 의료기기 시장규모는 세계 9위권으로 충분히 매력적이며, 수출규모는 14위이며 수입규모는 18위 수준으로 규모가 큰 편이다. 2016년 국내의료기기 시장규모 약 58억 달러로 추정되며 수출규모는 2016년 32억 달러, 수입은 33억 달러 규모로 추정된다.(BMI, 2016) 2014년 국내의료기기 매출액 기준 시장규모는 약 12.4조원규모(한국보건산업진흥원, 2015)이고 한·중 FTA, 한·아세안 FTA 및 한류를 연계한 시장성 유망하고 지역거점으로 보면, 중국, 일본 및 아세안 시장에서의 지리적 이점이 있지만 싱가포르와 경쟁이 필요한 부분이 있다. 글로벌 기업의 한국 투자를 통해 중국 및 아시아 시장 수출을 하며 지멘스 초음파, GE초음파 등 국내 투자 후 아시아 시장 수출을 증대시키고 중국 기업의 한국기업 투자를 통해 중국 수출 추진하며 FTA 네트워크를 연계하여 품질의 상대적 우수성 부각시키고 최근 젬스메디칼 중국 기업 투자 유치하는 등

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

실적이 있었으나 사드 등 정치적 요인이 걸림돌이 될 수도 있다. 제품 개발/교육을 위한 R&D센터 유치 및 연구개발 활성화하여 국내 연구개발 투자는 매년 10% 이상 증가하는 추세이다.

R&D 센터를 유치하여 국내의 연구소, 대학, 기업 등과 글로벌 제조기업간 공동연구를 장려하고 JV(Joint Venture) 지원 등 유치 추진해야 한다. 특히 국내 의료진의 높은 의료 수준으로 의료기기 R&D 개발에 시너지 효과가 클 것으로 예상되고 우리나라는 연구중심병원 육성을 위해 국가적으로 지원하고 있으며, 우수한 의료진의 의료기기 연구개발을 통해 기술실용화 및 글로벌 기업 적극투자 유치하고 코비디엔의 CCI 오송 설립, 지멘스의 R&D센터 성남 투자, GE 헬스케어 성남투자, 올림푸스한국 의료트레이닝센터 인천 투자 등 우수 사례 등 벤치마킹해서 글로벌기업 간의 교류를 확대해야 한다. 글로벌 기업들은 연구개발의 효율성을 높이기 위해서 아일랜드, 싱가포르, 인도 등에 CoE, Innovation center 등을 구축하고 Covidien CCI, J&J innovation의 혁신센터를 구축했다. KOTRA가 추진하는 GAPS사업을 활용한 연계 추진 필요하며 글로벌 다중협력사업(GlobalAllianceProjectSeries)과 사업연계(KOTRA) 활용이 필요하다. 한국기업, 대학, 연구소 등의 혁신아이디어, 우수인력자원, 높은 R&D생산성 등을 글로벌 기업의 마케팅채널, 신제품개발 경험 및 자본과 제휴/협력을 추진하고 신 시장 창출, 글로벌 시장 진출, 기술자원다양화, 신기술개발, 기술가치 제고가 필요하다. 유망 스타트업 기업들을 글로벌 기업과 연계하여 벤처투자 유치 등의 추진 필요하고 글로벌 기업들은 벤처펀드를 조성하여 J&J innovation fund, Medtronic의 중국 벤처 투자처럼 유망 신기술 및 벤처기업에 투자하고 향후 인수하여 포트폴리오로 구성하는 전략을 추진해야 한다. 연구개발을 확대하고, 혁신 노력을 추진하는 기업을 대상으로 의료기기 혁신형 기업 인증 제도를 구축하여 산업의 연구개발 활성화 및 투자 유치 활용하고 제조기술을 기반으로 위탁계약 생산 및 디자인 투자 유치를 추진하고 우수한 생산품질을 기반으로 해외 기업의 OEM, ODM 유치를 통한 계약 생산을 제고해야 한다. 영천 바이오메디칼 생산기술센터는 중재 및 심혈관 의료기기(스텐트, 와이어 등)분야 육성을 통해 OEM 등을 통한 해외 유치 노력 추진 중이다.

4.2.2 국내 기 진출 외국기업 투자유치 노력

이미 진출한 수입 중심 글로벌 업체의 국내 투자 유도하여 글로벌 의료기기 품목 중에 수입이 많은 제품 국산화를 위한 투자 유치하고 대표적으로 스텐트,

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

중재적 시술기기, 인공장기, 정형외과용 재료 등을 유치하여야 한다. 국내 강점 분야인 영상진단기기, 치과재료 및 치과용 기기 등 투자 유치하고 국내 초음파 영상진단기기 분야는 지멘스, GE 등의 투자와 더불어 국내 산업의 경쟁력이 확보된 상태이며 치과용임플란트 등의 치과재료 분야는 국내 기업의 경쟁력이 높은 편으로 생체재료 기술력을 기반으로 향후 R&D 및 제품개발 관련 투자 유치 예상된다. 합작투자 맞춤형 정보시스템 구축으로 국내 의료기기 기업들과 해외 글로벌 기업들이 투자 및 투자 유치를 위한 사전 정보 부족으로 탐색의 어려움이 있어서 국내 의료기기 기업 정보 DB 구축 필요하며 해외 글로벌 기업들의 주요 포트폴리오(제품, 기술 분야 등), 중점 분야 등에 대한 정보DB를 통해 국내에서 투자유치, 합작, 연구협력 등을 위한 탐색 정보 신속 제공 필요하다. 글로벌 top기업뿐만 아니라 다양한 의료기기의 틈새 분야에서 해외 기업과의 합작이 가능할 수 있으며 의료기기 산업 생태계 조성을 통한 클러스터화 선순환 구조 정착이 중장기적으로 필요하다. 의료기기 분야 투자 유치가 활성화된 아일랜드, 싱가포르 등은 의료기기 산업생태계를 조성하고 클러스터를 구축한 상태로 계속 선순환 구조로 정착 되어 있고 생산시설, R&D 센터, 교육센터 등이 기존에 구축되어 있으므로 신규 생산 또는 신제품개발 시에 연구개발 투자가 효율성을 가지고 있다. 아일랜드 클러스터의 강점은 글로벌 기업들이 이미 진출하여, 생산시설, R&D센터, 관련 분야 전문가 네트워크, 정부의 지원체계 및 협력제도 등이 활성화되어 있다. 국내 의료기기 산업 생태계 구축을 위해 지속적인 투자가 이루어질 필요가 있으며 대표적으로 경기도(성남), 원주의료기기 테크노밸리, 오송 및 대구 첨단의료복합단지, 영천 하이테크파크 등이 활성화 되어 가고 있다. 첨단의료복합단지 등에 입주기관 수를 확장하고, 기관간의 상호교류와 협력강화를 위한 네트워크구축 지원을 통해 생태계 활성화 필요하다. 국내 의료기기산업의 발전을 위해서는 지역적 특성을 반영하면서도 산학연계 및 정부지원의 효과성을 높인 생태계 구축과 클러스터화 체계 확립이 필요하다.

4.2.3 연구개발비 현황

국내 연구개발 투자는 매년 10% 이상 증가하는 추세이며, 연구개발 인력규모는 2012년 이후 연평균 15%로 증가하고 있으며 정부의 의료기기 분야 R&D 투자는 2016년 960억 원 규모로 2008년 이후 2배 이상 증가하고 있다. 국내 의료기기 기업의 연구개발비는 2014년 4,500억 원 규모로 2012년 3,500억 원

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

대비 30% 이상 증가했으며 국내 연구개발 인력 규모는 2014년 4,530명으로 2012년 3,426명 대비 30% 증가했으며, 연평균 15%로 성장했다. 국내 의료기기 제조업 허가업체의 수는 2016년 2,992개로 2009년 대비 연평균 9.3%로 성장하여 지속적으로 증가하는 추세이다. 재원별 연구개발비는 의료기기 업체가 2016년 연구개발과제를 위해 지출한 연구개발비는 총 5,723억 원이며, 그 중 기업이 연구개발 목적으로 자체적으로 조달한 연구개발비는 4,869억 원으로 전체 연구개발비의 85.1%를 차지한다. 연구개발을 위해 외부에서 수탁 받은 연구개발비는 총 853억 원으로, 정부로부터 수탁 받은 연구개발비가 840억 원으로 가장 큰 비중을 차지했으며, 공공/민간/외국재원의 연구개발비는 총 12억 원으로 전체 연구개발비의 미미한 수준이다. 기업유형별로는 전체 연구개발비의 74.5%가 중소기업의 연구개발비이며, 중견기업의 연구개발비가 16.0%, 대기업 연구개발비가 차지하는 비중이 9.5%이다. 대기업의 연구개발비는 총 545억 원이며 자체부담 연구개발비가 545억 원으로 그 외 연구개발비는 없는 것으로 보인다. 중견기업의 연구개발비 917억 원 중 자체부담 연구개발비가 836억 원으로 가장 많고, 외부조달 연구개발비는 80억 원으로, 외부조달 연구개발비는 정부재원연구개발비로 보이며 중소기업의 연구개발비 4,261억 원 중 자체부담 연구개발비는 3,488억 원이며, 외부조달 연구개발비는 773억 원으로 대/중소기업에 비해 외부조달 연구개발비의 비중이 상대적으로 더 높고, 특히 전체 공공/민간/외국재원 연구개발비의 전액은 중소기업의 연구개발비인 것으로 보인다.

〈표4-1〉 의료기기 업체 재원별 연구개발비 (단위 : 백만 원, %)

구 분		대기업		중견기업		중소기업		합 계	
		금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
자체부담연구개발비		54,469	100.0	83.627	91.2	348.845	81.9	486,941	85.1
외부조달연구개발비	정부재원	-	-	8,025	8.8	76,017	17.8	84,042	14.6
	공공재원	-	-	-	-	798	0.1	798	0.1
	민간재원	-	-	-	-	467	0.1	467	0.1
	외국재원	-	-	-	-	15	0.1	15	0.1
	소계	-	-	8,025	8.8	77,297	18.1	85,322	14.9
합 계		54,469	100.0	91,652	100.0	426,142	100.0	572,263	100.0

출처 : 2017년 의료기기산업 분석 보고서

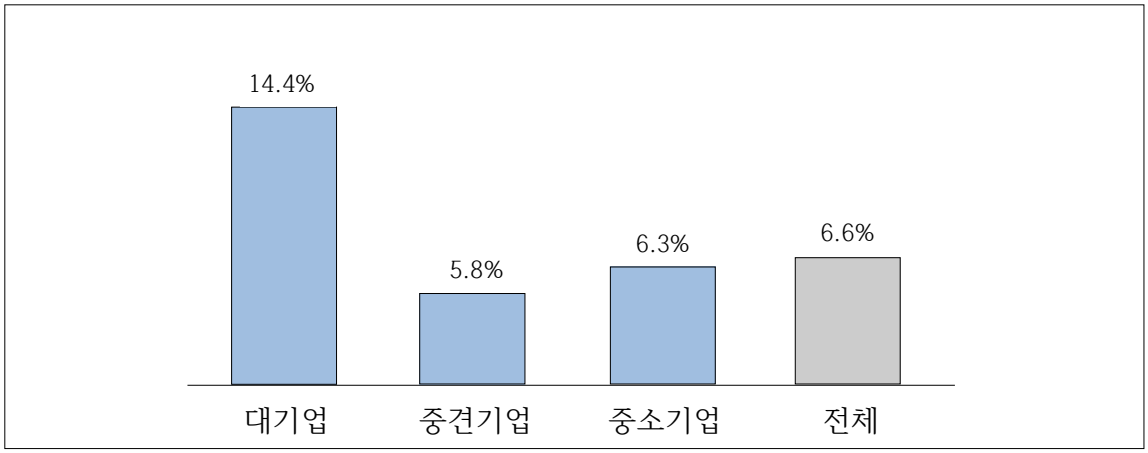
사업 분야별 연구개발비는 기업유형별로 의료기기 기업 전체 매출액 및 연구개발비를 보면, 의료기기 업체들의 총 연구개발비는 5,722억 원, 총 매출액은

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

8조 7,025억 원으로 매출액 대비 연구개발비 비중은 6.6%로 정도이다.

〔그림4-1〕 의료기기 업체 기업유형별 기업 전체 매출액 대비 연구개발비 비중



출처 : 2017년 의료기기산업 분석 보고서

총 연구개발비에서 차지하는 비중은 중소기업에서 74.5%, 중견기업에서16.0%, 대기업에서 9.5% 순으로 나타난 반면, 총 매출액에서 차지하는 비중은 중소기업에서 77.5%, 중견기업에서 18.2%, 대기업에서 4.3% 순이다. 매출액 대비 연구개발비 비중은 대기업이 14.4%로 가장 높고, 중소기업(6.3%), 중견기업(5.8%) 순이다. 매출액 대비 수출액 비중은 대기업이 82.1%로 가장 높고, 중견기업이 46.8%, 중소기업이 27.9% 순이다. 매출액 대비 수출액 비중은 33.7%인 것으로 보인다.

〈표4-2〉 의료기기 업체 기업유형별 기업 전체 매출액 및 연구개발비 (단위 : 백만 원, %)

구분	기업전체							
	연구개발비		매출액		수출액		매출액 대비 연구개발 비비중	매출액 대비 수출액 비중
	금액	비중	금액	비중	금액	비중		
대기업	54,469	9.5	377,809	4.3	310,233	10.6	14.4	82.1
중견기업	91,652	16.0	1,583,270	18.2	740,916	25.3	5.8	46.8
중소기업	426,142	74.5	6,741,415	77.5	1,882,589	64.2	6.3	27.9
합계	572,263	100.0	8,702,494	100.0	2,933,738	100.0	6.6	33.7

출처 : 2017년 의료기기산업 분석 보고서

의료기기 연구개발비를 산출물별로 보면, 방사선영상진단기기에 대한 연구개발

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

비가 917억 원으로 전체 연구개발비의 17.1%를 차지하고 있으며 전동식 수술 및 치료 기기에 대한 연구개발비 840억 원(15.7%), 치과재료에 대한 연구 개발비 605억원(11.3%) 등의 순으로 나타나고 대기업은 총 연구개발비의 79.7%(434억 원)를 방사선영상진단기기에 대한 연구개발비로 사용한 것으로 나타났으며 체외진단 기기 111억 원(20.3%)으로 나타난다. 중견기업은 체외진단기기에 대한 연구개발비가 146억 원(18.8%)으로 가장 많고 방사선영상진단기기에 139억 원(18.0%), 치과재료에 130억 원(16.8%), 의료용품, 치과용기기/기계에 각각 116억 원(15.0%) 등의 순으로 연구개발비 지출이 많았다. 중소기업은 전동식 수술 및 치료기기에 대한 연구개발비가 840억 원(20.8%)으로 가장 큰 비중을 차지하고 치과재료에 475억 원(11.8%), 의료용품 390억 원(9.7%), 방사선영상진단기기 343억 원(8.5%), 체외진단용 시약 341억 원(8.5%) 등의 순으로 연구개발비 지출이 많았다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제5장 결론

위의 내용으로 분석해 본 것과 같이 세계적 의료산업 선진국은 많은 연구 개발비의 투자로 의료기술 발전과 의료기기 제품의 발전 속도가 빠르게 진행되고 있으나 우리나라에 의료기기산업의 투자는 인색하다. 선진국의 글로벌 상위 기업들은 전 세계의 의료기기 시장을 선점하고 있고 기술력 또한 우수성을 가지고 있다. 선진국은 국가 지원 산업이라기보다는 이미 기업들이 자생력을 확고히 하고 있으며 우리나라에 기업은 규모나 재품 개발에 필요한 재원도 마련할 수 없는 영세 규모의 기업들이 대부분이다. 국가의 연구개발비의 지원이 있지만 소규모로 여러 분야의 연구에 지원을 하고 있으며, 집중 개발 분야를 선정하고 하나의 기관보다는 서로 연합해서 기술을 모을 수 있는 집중 투자가 필요하리라고 본다. 중국은 자체 연구보다는 글로벌 의료기기기업의 기술이전 등을 보장받거나 자국 기업과 공동 투자를 권장하며 시장을 개방하고 있다. 일본은 세계 19위권의 기업이 있으며 그러한 기업도 정부의 지원에 의해서 성장보다는 미래 산업의 중요성을 인지한 기업의 투자로 성장했다고 본다. 우리나라도 중국처럼 선진 글로벌 기업과 더 많은 협력을 모색하는 것도 하나에 방법이라고 보며 또한 미래 산업의 역할을 위해 기업과 국가의 꾸준한 투자가 필요하리라고 본다. 의료기기는 개발에 많은 시간의 투자가 필요하다. 재품개발에 소요되는 시간도 많이 걸리며 개발한 뒤에도 안전성 검증이나 임상시험 등에 많은 자금이 투자된다. 정부와 기업, 학교, 의료진 등 다기관이 한 팀이 되어서 실용 가능한 기술을 개발하는 집중 투자가 필요하다.

의료기기 기술의 발전은 생명을 연장시키고 삶의 질을 향상 시킨다. 또한 사회 전체의 의료비용이 증가하고 있지만 의료기기산업의 발전이 이러한 비용을 절감시키고 환자의 치료 효율을 높이리라고 본다. 기업은 이익 구조와 지속성장의 숙제도 있지만 더 많은 R&D투자가 필요하고 정부의 지원이나 제도적인 문제점들도 보완하여 의료기기 전체의 기술을 발전 시켜야 한다. 세계 9위 5조9천억 원의 시장 규모에도 불구하고 연구개발투자는 5천7백억 정도 규모이다. 이는 글로벌 기업의 15위정도 되는 단일 회사의 투자 규모와 비슷하다. 고도의 기술 집약 제품이나 고부가가치의 많은 제품을 수입에 의존 하고 있고 작은 규모의 시장과 기술개발 투자의 한계로 인해 약점을 가지고 있으나 우리나라의 강점인 수술 등 전문의 치료의술은 세계 수준에 있고 정밀수술을 위한 방사선 레이저 기술의 강점 등을 활용하고 3D 프린팅, 의료용레이저, 전기수술기, 의료용로봇, 치과용임플란트 우리나라에서 장기 투자와 기술력의 보유로 유망한 직종들이 있다. IT 융합 기술력과 다양한 제조기술을 활용하여 다

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

부서 간 통합 연구를 통하여 세계수준의 기업들과 경쟁할 수 있는 기술력을 향상해야만하며 IT강국이라고 하지만 아직 적합한 법률적 지원이 부족한 정부 정책이나 규정들도 국민의 첨단의료서비스와 삶에 질의 향상 차원에서 산업의 발전 속도에 맞게 지원되어 져야 한다고 사료된다.

Collection @ chosun

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

〈참고문헌〉

권구복, “최근 의료기기 산업의 동향 및 전망” 2016. 11

김재홍, “의료기기 산업동향과 투자유치 방안” 76, 78, 122, 159, 161, 162, 164, 165페이지 2017년 5월 KOTRA 자료 17-036

이선희, “2018년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서” 3, 4, 9, 12, 32, 34, 59, 62, 88, 89, 116, 119, 141, 143, 144페이지 2018. 3

이영찬, “2017 의료기기산업 분석보고서” 20, 26, 27, 28, 30, 32, 35, 128, 130 페이지 한국보건산업진흥원 2017. 12

이영찬, “2017년 의료기기 수출 동향 분석” 한국보건산업진흥원 (KHISS) 2018. 6.

이영찬, “의료기기산업 정책 수립 지원” 23페이지 한국보건산업진흥원 의료기기화장품산업단 2017.12

천세봉, “헬스케어산업 활성화를 위한 의료기기 R&D 발전방안” 2015. 6

기획재정부, 지식경제부, 보건복지부, 중소기업청, 식품의약품안전청, “의료기기산업 육성방안” 2010. 11

Collection @ chosun