



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](#)

2012년 2월

박사학위논문

한국 의료기기산업의 국제경쟁력
제고방안에 관한 연구

조선대학교 대학원

무역학과

고 휘 석

한국 의료기기산업의 국제경쟁력
제고방안에 관한 연구

2012년 2월

조선대학교 대학원

무역학과

고 휘 석

한국 의료기기산업의 국제경쟁력
제고방안에 관한 연구

지도교수 이 성 민

이 논문을 경영학 박사학위신청 논문으로 제출함

2011년 10월 20일

조선대학교 대학원

무역학과

고 휘 석

고휘석의 박사학위 논문을 인준함

위원장 조선대학교 교수 김 명 호 (인)

위 원 조선대학교 교수 이 정 호 (인)

위 원 조선대학교 교수 전 의 천 (인)

위 원 조선대학교 교수 김 석 민 (인)

위 원 조선대학교 교수 이 성 민 (인)

2011년 12월

조선대학교 대학원

【목 차】

ABSTRACT

제1장 서 론	1
제1절 연구배경 및 목적	1
제2절 연구의 범위 및 방법	3
제3절 선행연구 검토	5
제2장 의료기기산업의 개요와 관리제도	8
제1절 의료기기산업의 개요	8
1. 의료기기산업의 정의 및 특성	8
2. 의료기기산업의 분류 방법	10
3. 국제 의료기기 명명체계	16
제2절 의료기기산업의 관리제도	18
1. 주요국의 의료기기 관리제도	18
2. 한국의 의료기기 관리제도	24
제3장 의료기기산업의 현황 및 문제점	30
제1절 세계 의료기기산업의 현황	30
1. 의료기기산업의 환경	30
2. 세계 의료기기산업 동향	34
3. 주요 국가별 동향	38

제2절 한국 의료기기산업의 현황	44
1. 한국 의료기기산업 개황	44
2. 한국 의료기기산업 생산 현황	46
3. 한국 의료기기산업 수출입 현황	52
제3절 한국 의료기기산업의 문제점	62
1. 경쟁여건 측면	62
2. 산업기반 측면	64
3. 제도적 측면	66
제4장 한국 의료기기산업의 국제경쟁력 분석	69
제1절 경쟁력 지표의 이론적 고찰	69
1. 국제경쟁력의 정의	69
2. 국제경쟁력 상관 이론	71
3. 국제경쟁력 평가에 관한 이론	77
제2절 다이아몬드 모델을 통한 경쟁력 분석	84
1. 분석모형의 개념	84
2. 분석지표의 선정 및 데이터 수집	89
3. 국제경쟁력 분석 결과	91
제3절 국제경쟁력 평가지수를 통한 분석	98
1. 분석대상 및 데이터 수집	98
2. MS, RCA, ESI를 통한 국제경쟁력 분석	100
3. MSER-ESDR을 통한 국제경쟁력 분석	116

제5장 한국 의료기기산업의 국제경쟁력 제고방안	134
제1절 국내 경쟁여건의 개선	134
1. 국산제품에 대한 차별적 관행 개선	134
2. 생산자와 수요자 협력 강화	136
3. 의료기기 중소제조기업 지원 강화	138
제2절 산업기반의 확충 및 신시장 선점	139
1. 산업발전 역량의 강화	139
2. 유망 신산업 시장의 선점	142
3. 글로벌 협업체계 구축과 신규시장 개척	145
제3절 의료기기 관리체계의 선진화	150
1. 제3자 인증제도의 시행	150
2. 의료기기 관리체계의 차별화	151
3. GMDN System 채택과 GMP인증 활성화	154
4. 규제의 완화 및 법제도 개선	156
제6장 결 론	158

【 표 목 차 】

<표 2-1> 식품의약품안전청의 의료기기 등급 분류기준	11
<표 2-2> 보건복지부 의료공학기술 분류	13
<표 2-3> 바이오·의료 분야 중 의료기기 관련기술 분류	14
<표 2-4> 지식경제부·보건복지부 의료기기 구분	15
<표 2-5> 바이오·의료 분야 중 의료기기 관련기술 분류	27
<표 3-1> 지역별 세계 의료기기 시장규모	35
<표 3-2> 지역별 세계 의료기기 수출 현황	36
<표 3-3> 지역별 세계 의료기기 수출 현황	37
<표 3-4> 국가별 의료기기 시장규모	38
<표 3-5> 국가별 의료기기 수출 현황	40
<표 3-6> 국가별 의료기기 수입 현황	41
<표 3-7> 국가별 의료기기 무역수지 현황	42
<표 3-8> 한국 의료기기 생산·수출·수입 현황(2010년)	44
<표 3-9> 한국 의료기기산업 운영인원별 생산실적(2010년)	46
<표 3-10> 한국 의료기기산업 품목수별 생산실적(2010년)	47
<표 3-11> 생산액 기준 상위 20개 품목(2010년)	48
<표 3-12> 품목군별 생산실적(2010년)	49
<표 3-13> 한국 의료기기산업 금액별 생산실적(2010년)	51
<표 3-14> 한국 의료기기산업 금액별 생산실적(2010년)	52
<표 3-15> 한국 의료기기산업 국가별 수출현황(2009년)	53
<표 3-16> 한국 의료기기산업 운영인원별 수출입실적(2010년)	57
<표 3-17> 한국 의료기기산업 품목수별 수출입실적(2010년)	59
<표 3-18> 수출입액 기준 상위 10개 품목(2010년)	60
<표 3-19> 수출입액 기준 상위 10개 품목군(2010년)	61

<표 3-20> 최고기술 보유국 대비 국내 의료기기 기술수준	65
<표 4-1> 의료기기산업의 국가경쟁력 분석	94
<표 4-2> 국가별 의료기기산업 국제경쟁력 지수	96
<표 4-3> 분석대상의 HS Code 및 주요 수출품목	99
<표 4-4> 한·중·일 3국의 세계시장점유율 변화추이	101
<표 4-5> 한·중·일 3국의 미국시장점유율 변화추이	104
<표 4-6> 한·중·일 3국의 미국시장내 RCA지수 변화추이	108
<표 4-7> 한·중·일 3국의 미국시장내 ESI 변화추이	113
<표 4-8> 한·중·일 3국의 미국시장내 MSER 변화추이	120
<표 4-9> 한·중·일 3국의 미국시장내 MSER 변화추이	121

【그림 목 차】

<그림 3-1> 세계 의료기기시장 규모	34
<그림 4-1> 포터의 국가경쟁력 모델	85
<그림 4-2> 국가별 의료기기산업 국제경쟁력 현황 분석	97
<그림 4-3> 한·중·일 3국의 세계시장점유율 변화추이	102
<그림 4-4> 한국의 9018품목 세계시장점유율 변화추이	102
<그림 4-5> 한·중·일 3국의 9018품목 세계시장점유율 변화추이	103
<그림 4-6> 한·중·일 3국의 미국시장점유율 변화추이	105
<그림 4-7> 한·중·일 3국의 미국시장내 9018품목 RCA지수 변화추이	109
<그림 4-8> 한·중·일 3국의 미국시장내 9019품목 RCA지수 변화추이	110
<그림 4-9> 한·중·일 3국의 미국시장내 9021품목 RCA지수 변화추이	110
<그림 4-10> 한·중·일 3국의 미국시장내 9022품목 RCA지수 변화추이	111
<그림 4-11> 한·중·일 3국 의료기기산업의 미국시장내 ESI 변화추이	114
<그림 4-12> MSER-ESDR 국제경쟁력지수의 해석	119
<그림 4-13> 한·중간의 9018품목 MSER-ESDR지수 변화추이	122
<그림 4-14> 한·중간의 9019품목 MSER-ESDR지수 변화추이	123
<그림 4-15> 한·중간의 9021품목 MSER-ESDR지수 변화추이	124
<그림 4-16> 한·중간의 9021품목 MSER-ESDR지수 변화추이	125
<그림 4-17> 한·일간의 9018품목 MSER-ESDR지수 변화추이	126
<그림 4-18> 한·일간의 9019품목 MSER-ESDR지수 변화추이	127
<그림 4-19> 한·일간의 9021품목 MSER-ESDR지수 변화추이	128
<그림 4-20> 한·일간의 9022품목 MSER-ESDR지수 변화추이	129
<그림 4-21> 중·일간의 9018품목 MSER-ESDR지수 변화추이	130
<그림 4-22> 중·일간의 9019품목 MSER-ESDR지수 변화추이	131
<그림 4-23> 중·일간의 9021품목 MSER-ESDR지수 변화추이	132
<그림 4-24> 중·일간의 9022품목 MSER-ESDR지수 변화추이	133

A Study on Measures to Enhance the International Competitiveness of Medical Device Industries in Korea

Ko, Huee-Seok

Advisor : Prof. Lee, Sung-min, Ph.D.

Department of International Trade

Graduate School of Chosun University

The purpose of this study is to propose measures to enhance the international competitiveness of medical device industries in Korea. By analyzing the status and international competitiveness of medical device industries in Korea, this study also intends to demonstrate how to promote them as future core strategic industries.

An analysis of the status of Korea's medical device industries in 2010 shows that the size of medical devices' market is about 4 trillion won and has been steadily growing at an average rate of more than 20% per year. The total value of imported medical devices is \$ 2.27 billion while that of exported medical devices is \$1.45 billion. In addition, the trade deficit reached 938.2 billion won in 2010, which is 6.5 percent more than in the previous year.

The total value of production in domestic medical devices increased by 7.24 percent, to about 3 trillion won, compared to the previous year. Furthermore the market share of domestic medical devices is

43.7 percent. However, despite recent growth the medical device industry in Korea is expected to face future difficulties as the local market share of imported devices is increasing while tariffs have been eliminated under the system of FTA.

An close analysis shows that the international competitiveness of our nation's medical device industry is inferior to that of global corporations in all aspects: capital, technology, human resources, brand recognition, etc. Furthermore, small enterprise is facing difficulty creating new demand due to the domestic medical authority's preference for foreign-made medical devices and discrimination against domestic products.

In terms of the system, external forms are international, but many internal institutions do not correspond with international standards. Furthermore, internal systems do not correspond to the development of innovative technologies such as complex medical devices combined with IT and BT and the beginning of U-health. Therefore, the laws in these area need revising.

An analysis conducted using Porter's diamond model shows that although Korea's international competitiveness received a relatively high evaluation in terms of the associated and support industry(production inducement coefficient), it ranked the lowest compared with developed countries. This analysis shows the weakness of Korea's international competitiveness. This is reflected in Korea's global market share which, though increasing, remains under 1 percent.

Ferto and Hubbard RCA indexes of Korea, Japan and China are all lower than zero. This indicates all countries are under a comparative

disadvantage, but among them, China and not Korea, has the highest competitiveness.

An analysis of the MSER-ESDR index shows that there was a small increase in the market share of Korea's medical device industries in the US compared to China. It also indicated that Korea's export commodities have become similar to those of China, resulting in a continuing weakening of Korea's competitiveness.

Based on these analyses of the medical device industries in Korea, enhancing measures include changing discriminatory practices against domestic products which is related to improving the conditions of competition, enhancing cooperation between producers and consumers, and strengthening small enterprise of medical devices. Also, enhancing the capacity to develop the industries, preempting a promising new market, building collaborative scheme in global markets, and finding a new market, would all be effective measures for expanding the basis of industrial development and preempting a new market.

Finally, the operation of third party certification system, the differentiation of management system, the adoption of GMDN System, the activation of certification in GMP, and the improvement of the legal framework would advance the medical equipment management system.

제1장 서론

제1절 연구배경 및 목적

세계 의료기기산업 시장은 미국, 일본, 독일, 프랑스, 이탈리아 등 시장규모 상위 20대 국가가 전체시장의 88.1%를 차지하고 있다. 제품군별로는 의료장비(Medical equipment)가 약 50% 수준으로 가장 큰 시장을 형성하고 있다. 기업별로는 Johnson & Johnson이 부동의 1위를 차지하고 있고 Fresenius사와 General Electric, Siemens, Medtronic, Philips 등의 기업이 백억달러 이상의 연매출을 기록하며 세계시장에서 경쟁하고 있다.

또한 선진 국가들은 지속적인 연구개발을 통해 최신 기술 기반의 고품질 의료기기를 개발하여 세계시장에서의 입지를 더욱 확고히 해 나아가고 있으며, 자국 의료기기산업의 발전을 위한 국가적 차원에서의 전략 추진과 사업 활성화를 위한 지속적인 정책·제도 선진화 및 규제개선을 추구하고 있다.¹⁾

특히 최근 들어 중국 의료기기산업의 급속한 성장에 따라 세계 의료기기시장에 대한 중국의 잠식은 더욱 확대될 것이며, 세계시장에서 우리나라 의료기기 생산기업들과 중국 기업들과의 경쟁은 더욱 치열해질 수밖에 없을 것이다.

이와 같이 선진국에 비해 취약한 국내산업 고도화를 위해 우리가 비교우위에 있는 분야에 대한 전략적 집중투자와 선진국 수준의 인프라를 구축하기 위한 정부의 지원은 필수적이라 할 수 있다.

한편 미국, EU 등 선진국과의 FTA 체결로 국내 의료기기산업은 더욱 취약한 환경에 처해질 것으로 전망되고 있다. 한·미 FTA 및 한·EU FTA의 발효 후 미국과 EU는 시장점유율 확대가 가능한 반면, 우리는 관세율 인하효과가 거의 없어 수출 확대 효과가 미미할 것으로 예측된다.²⁾

실제로 의료기기 분야 평균 관세율을 보면 EU는 0.7%, 한국은 5.1%이다. 이런

1) 신미화·이현훈 (2011), “한·중·일 의료기기간업의 비교우위 및 무역패턴 분석”, 「무역학회지」, 제36권, 제2호 (한국무역협회), p. 26.

2) 송유철 (2010), “한·EU FTA의 생산성에 미치는 효과”, 「생산성논집」, 제24집, 제1호, (한국생산성학회), pp. 45-59.

상황 하에서 FTA에 따른 피해 보완 대책 및 중국, 인도의 부상에 대응하기 위한 대책이 필요한 시점인 것이다.

따라서 본 연구는 국내·외 시장에서 우리나라 의료기기산업의 현황을 조망해보고 국제경쟁력을 분석함으로써 정책적 시사점을 도출하고 의료기기산업을 미래 핵심전략산업으로 육성하기 위한 경쟁력 제고방안을 마련하는데 목적이 있다.

제2절 연구의 범위 및 방법

국제적 무한경쟁 상황에서 한국 의료기기산업의 기반을 강화하고 수출을 증대하기 위해서는 국내외 시장성, 기술성 등을 토대로 한 전략품목을 발굴하고 목표시장 공략을 위한 전략의 수립이 필요하다.

2010년 기준 세계 의료기기 시장규모는 2,456억달러로 추정되고 있으며, 이 중 미국시장이 차지하는 비중은 40%를 초과하고 있다. 따라서 미국은 우리나라 의료기기 산업의 가장 중요한 시장이라 할 수 있다. 단일국가로는 우리나라 최대의 교역국이며, 대미 수출이 전체 의료기기 수출규모에서 차지하는 비중도 2009년 기준 약 20%에 달하고 있다. 한·미 자유무역협정이 비준되면 양국간의 교류와 협력은 더욱 활성화될 전망이다.

미국의 의료기기 시장규모는 연평균 8.9% 성장하고 있으며, 특히 심혈관계용 기기(Cardiology Equipment), 정형외과용 기기(Orthopedics Equipment), 안과용 기기(ophthalmic device)등의 시장점유율이 커지고 있는 등 주목할 만한 경향성들이 분석되고 있다. 미국 의료기기 산업의 메가트렌드라고 명명할 수 있는 이 같은 경향은 향후 우리 의료기기 수출기업의 전략방향을 제시하고 있다.

이에 본 연구에서는 한국 의료기기산업의 현황과 문제점을 파악하고 세계시장에서의 국제경쟁력을 체계적으로 분석하고자 한다. 또한 이러한 분석결과를 토대로 한국 의료기기산업의 국제경쟁력 제고방안을 도출하고자 한다.

이를 위하여 본 연구는 다음과 같은 범위와 방법으로 진행되었다.

첫째, 의료기기산업의 국제경쟁력과 관련된 기존 선행연구의 성과를 살펴보기 위하여 관련된 국내외 문헌들을 검토하였는데, 기본적인 개념은 의료기기산업 관련 법규와 국제무역이론과 관련된 저서들을 중심으로 검토하였다.

국제 의료기기산업의 동향과 한국 의료기기산업의 현황 분석은 주로 한국보건산업진흥원의 연구보고서, 식품의약품안전청 및 한국의료기기산업협회의 내부자료를 통하여 수집하였다.

둘째, 위 단계를 통하여 연구주제와 관련된 주요 쟁점들을 분석하고 선행연구의 분석방법을 검토함으로써 본 연구의 분석모형과 분석방법을 결정하였다.

셋째, 분석에 활용된 데이터는 Espicom社의 The World Medical Markets Fact Book(2008, 2009, 2010), 한국보건산업진흥원의 보건산업기술수준조사, 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 한국과학기술기획평가원의 연구개발활동조사보고서, 특허정보원 등의 통계자료, UN Commodity Trade Statistics Database(UN Comtrade)의 상품무역 통계 등을 통하여 수집하였다.

본 논문의 구성은 연구목적의 효과적인 달성을 위하여 다음과 같이 구성하였다.

제1장은 서론 부분으로 연구의 배경 및 목적, 연구의 범위와 방법에 대하여 기술하였다.

제2장은 의료기기산업의 개요와 관리제도로 의료기기산업의 기본 정의와 분류방법 및 국제규범을 기술하고, 우리나라와 주요국가의 의료기기산업의 관리제도를 분석하였다.

제3장은 우리나라와 세계 의료기기산업의 현황을 다각적으로 파악하였으며, 이를 토대로 한국 의료기기산업의 문제점을 경쟁여건 측면, 산업기반 측면 및 제도적 측면으로 구분하여 도출하였다.

제4장에서는 우리나라 의료기기산업의 국제경쟁력을 분석하기 위하여 우선적으로 관련 이론을 검토하였으며, 포터의 다이아몬드 모델과 여러 국제경쟁력 평가지수를 통하여 복합적으로 분석하였다.

제5장에서는 이러한 분석결과를 토대로 한국 의료기기산업의 경쟁력 제고방안을 국내 경쟁여건의 개선, 산업기반의 확충 및 신시장 선점, 의료기기 관리체계의 선진화 방안으로 세분화하여 제시하였다.

마지막으로 제6장에서는 본 연구의 결과를 전반적으로 요약하고 향후 연구과제를 제시하였다.

제3절 선행연구 검토

특정국가나 산업차원의 경쟁력의 구성요소(components) 또는 결정요인(determinants)을 측정하고 평가하는 많은 선행연구들에 대해 체계적인 분류와 검토가 행해진 바는 아직 없으나, 한국개발연구원(KDI)의 연구³⁾에서는 개략적으로 다음과 같은 상호 연관된 기준에 따라 그 성격과 위상을 분류하고 있다.

첫째, 분석의 기본단위를 기업, 산업, 국가 중 어느 것을 분석대상으로 할 것인가이다. 둘째, 분석의 초점 및 포괄성을 경쟁력의 성과(시장성과 및 수익성), 중간성과(생산성, 가격경쟁력·비가격경쟁력), 결정요인 중 어느 것에 초점을 맞출 것인가이다. 셋째, 비교분석 여부 및 비교대상을 특정기업이나 산업, 국가를 분석대상으로 할 것인가이다. 아니면 특정의 준거나 비교집단과의 비교분석을 할 것인가? 후자의 경우 국내비교 인가 국제비교인가? 국제비교라면 어느 정도의 국가 내지 지역을 포함할 것인가의 문제이다. 넷째, 방법론적 측면에서 정량분석인가 아니면 사례연구 등에 의한 정성분석인가이다. 또한 정량분석이라면 활용데이터는 기업차원의 미시자료인가 아니면 산업차원의 총량자료인가가 분류의 척도가 된다. 마지막으로 연구의 목적과 성격이 기초실증연구인가 아니면 정책함의 도출을 위한 정책연구인가의 구분이다.

국가차원 산업경쟁력에 관한 연구는 80년대 당시 침체상태에 있던 미국경제의 경쟁력에 관한 일련의 연구로 촉발되었으며, 1989년 Scott and Lodge 그리고 MIT 경쟁력위원회(MIT Commission on Competitiveness)가 수행한 연구가 대표적이다.⁴⁾ 동 연구에서는 자동차, 마이크로전자, 전자집적회로, 석유화학, 섬유유류 등을 대상으로 미국의 산업경쟁력을 점검하고, 금융·인력·노사관계·재정·무역정책 등 경쟁력 관련 정책 전반을 비판적 시각에서 검토하였다.

1990년대에서 위 연구에 영향을 받아 각국에서 국가차원 및 개별산업차원의 국제경쟁력에 대한 연구가 국책 및 대학연구소, 개인연구자에 의해서 활발히 진행되

3) 우천식·김동석·서중해·차문중·이재호·연태훈·장하원·윤윤규 (2003), 「한국의 산업경쟁력 종합연구」, (한국개발연구원), p. 33-39.

4) Michael L. Dertouzos, Richard K. Lester, Robert M. Solow and The MIT Commission (1989), *Made in America: Regaining the Productive Edge*, (Cambridge, Massachusetts: The MIT Press), p. 1-344.

기 시작하였다.

이하에서는 본 연구와 관련된 문헌들 즉, 의료기기산업의 국제경쟁력 분석과 연관성이 높은 선행연구들을 중심으로 분석하고자 한다. 먼저 국내 산업경쟁력에 관한 선행연구들은 크게 산업 현황 및 경쟁력에 관한 일반 종합보고서와 시장점유율, 생산성 등 ‘경쟁력 성과’에 대한 학술연구 두 가지로 분류할 수 있다.

첫째 범주의 보고서로는 산업은행(2002)⁵⁾, 한국개발연구원(2004)⁶⁾, 한국보건산업진흥원(2010)⁷⁾ 등과 같이 정부기관에 의한 공공 성격의 보고서와 삼성경제연구소(2002)⁸⁾, LG경제연구원(2009)⁹⁾ 등 다수가 존재한다.

두 번째 범주의 경우 연구의 목적과 분석의 내용에 따라 다양한 학술연구성과가 존재하는데 세계시장·특정권역·국가 내에서 한국 산업전체 내지 특정산업의 시장성과, 특히 무역경쟁력에 관한 연구가 주종을 이루고 있다.

주요 연구방법론으로는 무역통계를 사용한 무역성과 분석이 주종을 이루는데, 과거에는 주로 무역특화지수, 시장점유율 등의 단일 지수로 무역성과를 평가하였으나, 최근에는 무역특화지수, 시장점유율 등에 교역조건 변화나 비교우위지수 등을 함께 이용하여 보다 다양한 측면에서의 경쟁력 평가연구가 이루어지고 있다.

이 중 의료기기산업의 국제경쟁력에 관련한 연구성과를 중심으로 살펴보면 다음과 같다. 이현왕(2008)¹⁰⁾은 원주 의료기기산업과 대학과의 산학협력에 있어 성과에 영향을 주는 요인들을 분석함으로써 의료기기 산업의 경쟁력 제고를 위한 산학협력 성과의 결정요인을 제시하였다.

이강빈(2010)¹¹⁾은 세계 의료기기 시장의 동향과 우리나라 의료기기산업의 현황을 분석하고 강원지역 의료기기산업의 경쟁력을 설문조사 방법을 통하여 실증적으로

5) 이귀제 외 (2002), “국내 주요전략산업의 기술경쟁력 분석 및 발전방안”, 「산업기술정보」, 제25호, (한국산업은행 산업기술부), pp. 1-303.

6) 서중해 외 (2004), 「한국의 산업경쟁력 종합연구 (Ⅱ)」, (한국개발연구원), pp. 1-499.

7) 임달오 외 (2010a), 「보건산업 국제경쟁력 분석 모델 구축」, (한국보건산업진흥원), pp. 1-99.

8) 이연오 외 (2002), 「국가경쟁력의 현실과 정책방안」, (삼성경제연구소), pp. 1-161.

9) 강준구·윤상하 (2009), “우리나라 수출경쟁력 진단”, 「LGERI 리포트」, (LG경제연구원), pp. 1-15.

10) 이현왕 (2008), “산학협력 성과의 결정 요인에 관한 연구 -원주 첨단의료기기산업을 중심으로-”, 상지대학교 대학원 박사학위논문, pp. 1-125.

11) 이강빈 (2010), “의료기기산업의 수출경쟁력 분석 및 강화방안 -강원지역 의료기기산업을 중심으로-”, 「한국무역상무학회지」, 제45권, (한국무역상무학회), pp. 191-238.

분석하였다. 또한 이를 토대로 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화 목표를 달성하기 위한 정부, 강원도, (재)원주의료기기테크노밸리 등 유관기관, 의료기기 업계의 역할을 각각 제시하였다.

이경만(2010)¹²⁾은 국내 의료기기관리제도의 현황을 국제규범과 비교하여 분석하고 문제점을 도출하고 의료기기관리제도 선진화를 위한 정책추진 방안을 설문조사를 통하여 실증적으로 제시하였다. 신미화·이현훈(2011)¹³⁾은 한·중·일 3국의 의료기기산업의 현황과 비교우위 및 수출입특성을 현시비교우위지수(RCA), 무역특화지수(TSI)의 비교를 통하여 분석하였으며, 중력모형을 이용하여 3국의 의료기기산업 수출특성을 분석하였다. 분석결과, 의료기기제품 수출은 총상품 수출, 제조제품 수출과 마찬가지로 상대국의 인구규모가 크고, 소득수준이 높고, 지리적 거리가 가깝고, 공통의 언어를 사용하고, 국경을 공유하는 국가들에 대해 많은 수출을 하는 것으로 나타났다. 즉 대부분의 결과가 제조제품, 총상품 수출의 경우와 유사하나 그 탄력성에 있어서 차이를 보였다. 상대국의 소득정도 및 지리적 거리의 계수 값이 총상품, 제조제품의 수출에 비해 작게 측정되었다. 즉 상대국의 소득정도와 거리에 상대적으로 제한적인 영향을 받는 것으로 판단하였다.

한편 강성욱·심재선·권영대(2006)¹⁴⁾는 Porter의 다이아몬드모형을 이용하여 한국을 포함한 OECD 선진 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 캐나다, 일본, 한국)의 의료산업 경쟁력을 비교분석하였다. 분석결과 우리나라 의료산업의 경쟁력은 미국에 비해 26%, 독일에 비해 33%, 일본에 비해 38% 수준으로 아직도 선진국에 비해 현저히 낮았다. 특히 자본과 연구개발의 저자한 투자를 포함한 생산요소요인과 연관 산업요인에서 상대적으로 더욱 낮은 점수를 받았다. 반면 높은 소비자 요구도와 민감도, 내수시장 확대 등으로 인한 내수요인과 높은 경쟁으로 인한 기업요인에서 상대적으로 높은 점수를 보였다. 이러한 연구 결과를 토대로 동 연구에서는 의료산업의 경쟁력을 제고시키기 위한 전략을 제시하였다.

12) 이경만 (2010), “국내의료기기관리제도의 현황분석에 따른 정책적 제도개선방안에 관한 연구“, 한국산업기술대학교 지식기반기술·에너지대학원 박사학위논문, p. 1-148.

13) 신미화·이현훈 (2011), pp. 25-56.

14) 강성욱·심재선·권영대 (2006), “다이아몬드 모델을 이용한 의료산업 경쟁력 고찰; OECD 7개국 비교 연구”, 「보건경제와 정책연구」, 제12권, 제1호, pp. 1-32.

제2장 의료기기산업의 개요와 관리제도

제1절 의료기기산업의 개요

1. 의료기기산업의 정의 및 특성

1) 의료기기산업의 정의

각 나라의 법체계에서 의료기기의 정의는 거의 유사한데 현재 우리나라 의료기기법상의 정의에 따르면 “의료기기”란 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단·치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품 등을 말한다.¹⁵⁾ 구체적으로는 다음의 제품을 말한다.

- (1) 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- (2) 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- (3) 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- (4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제55조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)를 제외하고 있다.¹⁶⁾

의료기기산업은 의료기기를 통해 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하는 보건의료산업의 한 분야로써, 의료기기 제품의 설계 및 제조에 관련된 다학제간(interdisciplinary) 기술로, 임상학과 전기, 전자, 기계재료, 광학 등의 공학이 융합되는 응용기술 산업분야이다. 따라서 의료기기산업은 이러한 의료기기제품을

15) 의료기기법 제2조(법률 제10564호, 시행일 2011. 10. 8).

16) 지식경제부의 의료기기산업기술로드맵에서는 장애인 보조기구 중 의지, 보조기를 포함하기도 함(여인국 외 (2010), 「2010 산업융합원천 기술로드맵 기획보고서: 바이오·의료기기(차세대 의료기기)」, (지식경제부·한국산업기술진흥원), p. 16).

제조 공급하는 기업군의 총칭으로 명명할 수 있다.

한편 GHTF(국제의료기기조화위원회)의 Study Group 1의 조화문서인 ‘의료기기 정의(定義)에 관한 자료문서’에서 언급하는 의료기기의 정의는 다음과 같다.

“의료기기”는 단독으로 또는 조합으로 쓰이며 제조자에 의하여 아래의 한 가지 이상의 상세목적으로 사용되도록 제조의 목적이 있는 도구, 장비, 설비, 기계, 응용기구, 이식기기, 체외시약이나 측정기, 소프트웨어, 재료 또는 유사하거나 관련된 용품 등을 의미한다. 구체적으로는 다음과 같이 정의(定義)되어 있다.¹⁷⁾

- (1) 질환의 진단, 보호, 관찰, 치료, 약화
- (2) 상해의 진단, 관찰, 치료, 감쇄 또는 보정
- (3) 해부학이나 생리학적 과정의 조사, 치환, 변환 또는 보조
- (4) 생명의 보조나 유지
- (5) 임신의 조절
- (6) 의료기기의 살균
- (7) 인체로부터 유래한 시편의 체외 검사를 통한 의료 목적의 정보를 제공하는 것과 약품이나 면역학적 또는 신진대사의 수단에 의해 인체 내나 인체로 주된 목적의 행위를 얻을 수 없으나 이러한 수단으로 목적된 기능에 도움이 되는 것 등으로

2) 의료기기산업의 특성

의료기기는 제품설계 및 제조단계에서 임상의학, 전기·전자·기계·재료·광학 등 학제간 기술이 융합·응용되는 특성이 있어, 단순소모품에서 최첨단 전자의료기기까지 다양한 제품군을 포함하고 있다. 의료기기는 반창고 등의 소모품, 기초의료용품, MRI, CT, 의료용 로봇 및 수술기기 등 광범위한 기기와 장비를 포괄하고 있으며, 기술발전에 따라 점차 복잡해지고 다양화되는 추세이다.

의료기기산업은 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 산업으로 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직간접적 영향을 받기 때문에 정부의 인허가 등의

17) 이성희 (2004), 「의료기기관리제도의 국제정합화에 대비한 연구」, (한국보건산업진흥원), pp. 15-36.

규제가 필요하다. 따라서 정부는 의료기기 생산 및 제조, 임상시험 등의 안전규제, 유통 및 판매 등 안전성·유효성 확보, 지적재산권 보장 등에 대하여 규제를 하고 있다.

또한 인허가 측면에서 국가간 인증 허가제도가 상이하여 국제 교역에서 비관세 장벽으로 작용하고 있다. 미국 의료기기시장의 인허가 및 시장 진출에 소요되는 기간은 일반적으로 2년 정도가 소요되고 있으며, 중국 시장의 경우 2~3년 정도가 소요된다.

의료기기 시장은 수요가 한정된 특징을 가지고 있다. 의료기기의 주요 구매는 의료진단과 치료에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처이다. 또한 건강, 보건과 관련되어 있으므로 제품의 안전성·신뢰성을 우선적으로 고려한다. 또한 시장 수요자들이 기존 유명제품을 지속적으로 사용하는 보수적인 경향으로 인해 상대적으로 진입장벽이 높다는 특징을 지니고 있다.¹⁸⁾

2. 의료기기산업의 분류 방법

1) 국내 의료기기의 분류

의료기기는 사용 용도에 따라 인체에 미치는 잠재적 위해성이 있기 때문에 보통 산업적 측면의 분류와 함께 안전등급과 관련한 분류기준이 중요하다. 일반적으로 식약청에서 안전등급과 품목 및 품목별 등급에 관한 규정이 대표적이다. 한편 보건복지부에서는 산업적 측면 및 연구개발과 관련하여 보건산업기술분류상 ‘의료공학기술’분류가 있으며, 지식경제부는 산업기술분류 중에서 의료기기에 해당하는 ‘바이오·의료’ 분류체계가 있다.

가. 식품의약품안전청의 의료기기 분류

식약청의 분류기준은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」으로 의료기

18) 임달오 외 (2010b), 「2010년 의료기기산업 분석 보고서」, (한국보건산업진흥원), p. 12.

기의 형태별, 제조공정, 품질관리체계 또는 기능에 따라 의료기기의 품목을 대분류, 중분류 및 소분류하고 있다. 대분류는 (A) 기구·기계(Medical Instruments) (B) 의료용품(Medical supplies) (C) 치과재료(Dental Materials)로 구성되어 있다. 총 품목은 2,056개이며, 약 5만 여개의 제품이 존재한다. 의료기기 관리의 편의성을 위해서 39개 품목군으로 구분하여 관리를 하고 있다. 39개 품목군은 진료대, 방사선 진료장치, 정형용기기, 피임용구, 치과재료 등으로 구성되어 있으며, 하부에 중분류명 기준으로 작성되어 있다.

각 품목은 해당 의료기기가 인체에 미치는 잠재적 위해성을 바탕으로 다음 <표 2-1>과 같이 4개 등급으로 분류된다.

<표 2-1> 식품의약품안전청의 의료기기 등급 분류기준

등급	내용	비고
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

자료 : 식품의약품안전청 고시 제2009-2호(2009. 1. 6), 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정.

여기서 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 의료기기의 인체 삽입여부
- 2) 인체내 삽입·이식기간
- 3) 의약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 국소적 또는 전신적인 생물학적 영향을 미치는지 여부
- 5) 체내(구강내를 제외한다)에서의 화학적 변화 유무

또한 모든 의료기기의 시장 유통을 위해서는 식품의약품안전청의 인허가 과정을 거쳐야 하는데 인체 위해성이 낮은 1등급의 품목은 단순 신고만으로 허가를 받을

수 있다. 그러나 인체 위해성이 있거나 유효성이 요구되는 2~4등급의 품목은 일련의 심사과정을 거쳐 의료기기 품목허가를 받아야 한다.

한편 최근 IT 기술 발전과 함께 급성장하고 있는 전자의료기기는 「의료기기법」에서 정한 의료기기 중 ‘전기 또는 자기를 이용하는 기구·기계·장치’로 정의할 수 있다. 식약청에서는 ‘품목별 전자의료기기 기준규격’에 따라 전산화단층엑스선촬영장치, 치과용진료장치 등 총 53개의 전자의료기기를 별도로 규격화하였다.

나. 보건복지부의 보건산업기술분류(의료공학기술)

‘보건산업기술’은 의약품 등 보건제조산업부터 병원, 보건기관 등의 보건의료서비스 산업에 걸쳐 질병의 치료와 건강의 증진을 목적으로 하는 기술개발 및 제품의 생산·유통·서비스 제공에 이르기까지의 전과정으로 정의되는 보건산업의 연구개발과 생산·제조에 기반이 되는 기술체계를 의미한다. 보건산업기술은 의료기술, 의약품기술, 의료공학기술, 화장품기술, 식품과학기술 등 5개의 대분류로 구분한다.

이 중에서 ‘의료공학기술’은 질병의 진단, 치료, 재활 및 예방수단의 개발을 위한 의학, 공학 및 관련 과학기술로서 복합기술이 융합된 첨단기술집약분야로 정의한다. 의료공학기술의 특징은 다학제간 상호 유기적 협조 및 협동연구를 통한 기술과 급효과가 큰 미래 첨단산업기술군이며, 두뇌집약적, 환경친화적 고도 과학기술이다. 여타 첨단기술간의 광범위한 융합을 통해 새로운 기술혁신 창출이 가능하며 국민 보건과 삶의 질 향상에 직접적으로 기여할 수 있다.

의료공학기술은 다음 <표 2-2>와 같이 생체현상계측기술, 재활 및 복지기기기술, 의료영상기기기술, 의료용재료기술, 장기(臟器)대체기술, 치료·수술기기기술, 보건의료정보기술의 7개 중분류 체계로 구분된다.

〈표 2-2〉 보건복지부 의료공학기술 분류

중분류	소분류	세분류
생체현상 계측기술	기타 생체현상계측 관련기술, 무구속 생체계측, 생체성분 분석, 생체역학계측, 생체전기계측	심전도계측, 골밀도 측정 등 22개
재활 및 복지 기술	감각·표현 기능 회복, 기타 재활 및 복지 관련 기술, 운동기능회복·대체 재활 치료·훈련	의지, 보조기, 인간-기계 인터페이스 등 16개
의료영상기기 기술	기타 의료영상기기 관련기술, 의료영상시스템, 의료영상신호처리	X선 영상기기, 초음파 영상기기 등 12개
의료용재료 기술	기타 의료용 재료 관련기술, 미래 원천재료, 인체이식재료, 진단·치료용 재료	고분자재료, 생체흡수성 재료 등 16개
장기대체 기술	기타 장기대체 관련기술, 생물학적 인공장기, 생체재료형 인공장기, 전자기기형 인공장기	조직공학이용 기술, 줄기 세포 활용기술 등 20개
치료·수술 기기기술	기타 치료·수술기기 관련기술, 방사선 치료기, 비방사선치료기, 수술기기 및 기구	외부방사선 치료기기, 원격수술 등 17개
보건의료정보 기술	기타 보건의료정보 관련기술, 병원정보 시스템, 보건의료정보신기술, 의료정보공유, 의료지식 표현기술	병원정보시스템, 의료정보표준화 등 19개

자료 : 염용권 외 (2001), 「보건산업기술분류」, (한국보건산업진흥원), p. 33-37.

다. 지식경제부의 산업기술분류(바이오·의료)

지식경제부는 산업기술혁신사업을 효율적으로 추진하기 위해서 ‘지식경제 기술혁신사업 공통운영요령’을 고시하였다.¹⁹⁾ 산업기술혁신사업의 기획평가관리 업무를 효율적으로 추진하기 위해 산업기술분류를 제시하고 있다.

산업기술분류는 기계·소재, 전기·전자, 정보통신, 화학, 바이오·의료, 에너지·자원, 지식서비스 등 7개의 대분류로 구분된다. 이 중에서 바이오·의료 분야는 다시 1) 의약바이오 2) 산업바이오 3) 바이오공정/기기 4) 치료기기 및 진단기기 5) 기능복원/보조 및 복지기기 6) 의료정보 및 시스템의 6개 중분류로 나뉜다. 이 중 의료기기에 해당되는 분야는 4)번부터 6)번으로 볼 수 있다.

19) 지식경제부 고시 제2010-71호(2010. 4. 1), 지식경제 기술혁신사업 공통운영요령.

〈표 2-3〉 바이오·의료 분야 중 의료기기 관련 기술분류

중분류	소분류
치료기기 및 진단기기 (16개)	중재적 치료기기, 방사선치료기, 수술용 치료기기, 수술용 로봇, 한방용 치료기기, 기타 치료기기, 임상화학 및 생물 분석기기, 한방용 진단기기, 생체신호 측정/진단기기, 분자유전진단기기, 초음파진단기기, X-ray 및 CT, MRI, 핵의학 및 분자 영상 진단기기, 지능형 판독시스템, 기타 치료 및 진단기기
기능복원/보조 및 복지기기 (10개)	신체 기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기, 생체재료, 의료용 소재, 재활훈련기기, 이동지원기기, 생활지원기기 및 시스템, 인지/감각기능지원기기, 기타 기능복원/보조 및 복지기기
의료정보 및 시스템 (6개)	한의정보 표준시스템, 원격 및 재택 의료기기, 의료정보표준화, U-EHR (electronic health record), 병원의료정보 시스템 및 설비, 기타 의료 정보 및 시스템

자료 : 지식경제부 고시 제2010-71호(2010. 4. 1), 지식경제 기술혁신사업 공통운영요령.

라. 지식경제부, 보건복지부 등의 의료기기산업 범위

기획재정부, 지식경제부, 보건복지부 등 5개 부처에서 의료기기산업 육성방안에 대해 위기관리대책회의에서 논의되었다.²⁰⁾ 우리나라의 의료산업은 의료서비스, 제약, 의료기기로 구분되며 이 중에서 의료서비스가 80%, 제약이 15% 그리고 의료기기는 5%의 비중으로 구분하였다. 의료기기에 대한 분류는 Espicom의 5개 분류기준을 반영하여 영상진단기기(Diagnostic imaging), 치과용 의료기기(Dental products), 정형외과용 의료기기(Orthopaedic & implantable), 의료용 소모품(Consumables), 기타(others) 등으로 구분하였다.

20) 기획재정부·지식경제부·보건복지부·중소기업청·식품의약품안전청 (2010), 「의료기기 산업 육성방안」, 위기관리대책회의자료, pp. 1-26.

〈표 2-4〉 지식경제부·보건복지부 의료기기 구분

구분	주요제품	주요 기업	
		국내	해외
영상진단 기기	<ul style="list-style-type: none"> ▪ X-ray, 초음파 ▪ CT, MRI, DR ▪ 감마카메라, 골밀도측정기 ▪ 내시경, 적외선 진단기 	메디슨, 리스탐, 바텍	GE, 지멘스, 필립스, 도시바, Hitachi, 올림푸스
치과용 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 방사선진료장비 ▪ 치과용드릴, 치과용 주사기 ▪ 진료대, 치과용장비, 치과재료 	오스템임플란트, 덴티움, 디오, 신흥, 희성엔겔하드, 알파덴트	Densply, Danaher, Nobel Biocare, 3M Healthcare
정형외과용 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 관절치환술, 뼈수복, 척추임플란트 ▪ 생체적응 재료 	솔고바이오메디칼, 코리아본뱅크, 유엔아이	존슨앤존슨, Zimmer, Depuy, Stryker
의료용 소모품	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 창상관리, 주사기, 바늘, 침 ▪ 콘돔, 탄력밴드 ▪ 콘택렌즈, 카테터 	유니더스, 한국라텍스, 베스콘, 루시드코리아, 리텍스, 한독옵텍	존슨앤존슨, 백톤 디킨슨, Medtronics, Carolon, Chemilens
기 타	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 치료·수술기기 ▪ 재활·한방의료기기 ▪ 생체계측신호기기 ▪ 의료정보시스템 등 	아이티시, 대성공업, 코스믹, 메리디안, 인피니트, 비트컴퓨터, LG CNS	Accuray, ConMed, OttoBock, OG Giken, GE헬스케어, Agfa

자료 : 기획재정부 등 5개 부처 (2010), 「의료기기산업 육성방안」, p. 2.

3. 국제 의료기기 명명체계

의료기기 품목에 대한 명명체계(命名體系: Nomenclature)는 국제적으로 통일화하는 것이 바람직한데 각 나라마다 품목코드, 명칭, 등급분류를 다르게 운영하므로 무역상의 수출입 통계 및 분석에 어려움을 겪고 있다.

현재 국제적으로 통용되는 명명체계는 GMDN(Global Medical Device Nomenclature)과 UMDN(Universal Medical Device Nomenclature)인데 유럽, 호주, 캐나다, 일본, 남미, 아시아 일부 등 사용국가가 많은 GMDN체제를 더 선호하는 추세이다.²¹⁾

우리나라의 경우, GMDN체제를 일부 벤치마킹하여 현재 2,056개의 품목에 대한 품목별 분류와 등급분류를 시행 중이다. 그러나 GMDN체제에서는 약 18,000개의 품목이 기술되고 있고 품목코드도 다르므로 GMDN체제를 약간 모방했을 뿐 실제로는 다른 체제라고 할 수 있다. 그럼에도 불구하고 궁극적으로는 국제적으로 통일화되는 방향인 온전한 GMDN체제로 가는 것이 적합한 글로벌한 의료기기관리를 위하여 바람직하다.

우리나라의 의료기기명명체계는 “의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정” 개정고시(2009. 1. 6 공포)에 따라서 2,056개 품목에 대하여 고유 명칭을 부여하고 있다. 각각의 의료기기에 대한 작명(作名)을 한 것과 같다고 할 수 있는데 전 세계 시장에서 유통되는 의료기기는 약 15,000종류로 우리나라는 아직 15%도 안 되는 이름을 갖고 있는 셈이다. 유럽에서는 이 의료기기 명칭에 대하여 EN ISO 15225 규격을 기초로 1991년도에 CEN(유럽표준화기구) 주도하에 유럽연합(EU)내의 각국에서 제각각 사용하던 명칭을 통일화 시키도록 한바, 2001년도에 GMDN시스템을 체계적이고 과학적으로 개발하게 되었는데, 중심으로 동 업무를 수행한 기관이 영국의 GMDN Agency로서 지금까지 18,000여 품목의 의료기기에 대하여 명칭, 코드번호, 정의까지 각국의 많은 전문가들이 연구하여 전산으로 정리하여 놓았으며 해마다 Up-Date를 하고 있고 주로 EU, EFTA, 남미, 일본, 호주, 캐나다에서 사용하고 있다. 그래서 유럽세인 GHTF(Global Harmonization Task Force: 국제의료기

21) 이경만 (2010), p. 7.

기조화위원회)에서도 이 GMDN시스템을 회원국에서 사용하도록 권유하고 있는 실정이다.

그러나 이 GMDN과 경쟁을 하고 있는 또 하나의 의료기기 명명체계가 1971년부터 시작하여 40년이 넘는 오래된 역사의 UMDN(Universal Medical Device Nomenclature)으로서 이 체계는 미국의 ECRI Institute에서 1971년도에 개발(開發)하여 현재 미국, 중동 및 동남아시아 일부국가 등 60여 개국에서 사용을 하고 있는데 약 15,500개의 의료기기 명칭을 전산화해 놓고 있다.

GHTF의 조화체제를 아시아지역에서도 시행하기 위하여 1996년에 말레이시아, 싱가포르, 홍콩 등이 중심이 되어 결성한 AHWP(Asian Harmonization Working Party: 아시아의료기기조화위원회)에서는 아직까지 어느 명명체계를 공식적으로 사용할 것인가 택일을 고민하고 있는 중으로 GMDN Agency측과 계속 줄다리기를 협상을 하고 있다. 가능하면 GMDN을 사용하고자 하지만 GMDN Agency사에서는 사용료를 각국 정부에 요청하는데 이 비용이 만만치 않다는 것이다.

물론 40여 년 전부터 UMDN 시스템을 개발한 미국의 ECRI Institute사는 자신들이 무료로 UMDN과 유사하게 아시아만의 AMDN(Asia Medical Device Nomenclature) 시스템을 개발하여 공급할 수 있다고 AHWP측에 구매를 하고 있는 중이나 결정은 아직 미지수이다. 여전히 GMDN의 매력이 더 큰 것은 사실이다. 왜냐하면 GHTF에서 권유하고 있으며 주요 선진 국가에서 많이 사용하고 있기 때문이다.

제2절 의료기기산업의 관리제도

1. 주요국의 의료기기 관리제도

1) 미국

미국에서는 FDA(Food & Drug Administration: 식품의약품국)의 CDRH(Center for Devices and Radiological Health: 의료기기·방사선보건센터)가 의료기기관리의 총 본산이다. 1938년의 FD&C법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에 뒤를 이어 1976년의 의료기기 개정법(MDA: Medical Device Amendments) 그리고 1997년의 「FDAMA(FDA현대화법)」에 따른 관리가 이루어지는데 FDA의 CDRH에서 주도하여 등록과 허가를 시행하고 있는바 법에서는 등급분류를 3개 등급으로 하고는 있지만 실질적으로는 4개 등급으로 운영하고 있다고 하여도 큰 차이가 없다 할 수 있다. 의료기기 가운데 위험도가 아주 낮은 1등급의 제품인 경우에는 시설등록과 기기목록제출만 하면 시판이 가능한데 반하여 2등급의 경우에는 Pre-market Notification(시판전 신고)인 510(k)라는 법조문에 따라 서류를 제출하면 검토를 거쳐서 등록이 되어 시장진입이 이루어진다.

그러나 위험도(危險度)가 가장 높은 3등급의 경우에는 PMA(Pre-market Approval Applications:시판전승인신청서)의 심사과정을 통과하여야 하므로 보다 까다로운 절차를 밟게 된다. 그리고 QSR(Quality System Regulation)에 따라 품질시스템을 심사받아야 하는데 예전에는 cGMP(Current Good Manufacturing Practice)라고 불렀으나 현재는 QS(Quality System)로 부르는 것을 공식화 하고 있다. 대다수 나라의 GMP는 ISO13485규격과 유사하지만 미국의 경우, 내용과 구성 면에서 몇몇 조항들이 산발적으로 연결되어 만들어진 내용으로서 약간 강조점이 다르다는 느낌을 받으나 기본적으로는 유사한 품질시스템의 구조 하에서 FDA의 QSIT(Quality System Inspection Technology: 품질시스템검사기술)의 능력을 갖춘 심사원에 의하여 QS심사가 이루어진다.

FDA승인이 된 이후에는 PMS (Post-Market Surveillance)를 통하여 사후관리 감독을 받게 되는데 임의로 FDA의 CDRH에서 시장수거검사를 하거나 정기적으로 승인공장을 방문(訪問)하여 확인심사를 하게 된다.²²⁾

2) EU(유럽연합)

EU는 우리나라처럼 의료기기법을 단독으로 시행·관리하고 있다. 그러나 EU에 속한 각국 정부에서 의료기기를 관리한다고 하기보다 각국정부에서 인정한 제3자인증기관인 ITC(체코), TUV(독일), VDE(독일), BSI(영국), SGS(영국), SEMKO(스웨덴) 등과 같은 의료기기관련 약 75개의 NB(Notified Body: 인증기관)에 인증권(認證權)을 주어 CE마킹 제도로서 관리가 이루어진다. NB는 대부분 시험시설을 갖추고 인증업무를 하는 기관이 대부분이나 전문시험소와 협정(協定)을 맺어 인증의 범위를 넓힐 수도 있다.

이 CE마킹제도는 유럽연합의 27개국에서 개발하고 채택한 제도인데 의료기기의 경우, 1993년도에 공표된 MDD라는 의료기기지침, IVDD라는 체외진단용 의료기기지침, 그리고 AIMDD라는 능동삽입용 의료기기지침으로 구분된다. 의료기기에 관한 EC의 활동은 1985년에 각료회의에서 합의한 “New Approach”에 의하여 실시되었는데 이것은 미세한 기술상의 문제점을 회피하기위하여 EC지침에서는 기본적인 것만을 규정하고 기술적인 상세한 것은 다른 유럽기구(CEN/CENELEC)에서 규정하고 있다. 즉, 건강과 안전성에 대한 기본적인 것은 지침에 넣고, 구체적인 것은 규격으로 정하여 시행하고 있는 것이다. 미국제도와 가장 큰 차이점중 하나는 의료기기의 등급분류인데 미국은 의료기기의 등급을 미리 선정해 놓은데 반하여 CE인증제도에서는 Tree형식으로 등급을 찾을 수 있는 규정이 있다. 등급분류의 판단은 다음의 5가지 경우가 있다.

- (1) 체공부에 접촉하여 사용하는 관혈식 의료기기의 경우
- (2) 외과용 관혈식 의료기기의 경우
- (3) 비관혈식 의료기기의 경우

22) 고든하네 (2010), 「FDA 인증획득 및 관리: 의료기기개발: FDA 규제대상 제조자의 교육 및 관리를 위한 참고서」, 박순곤(역)(서울: 신광출판사), pp. 18-27: 284-295.

(4) 비관혈식 의료기기를 위한 특별규칙의 경우

(5) 능동 의료기기의 경우

의료기기의 등급분류를 유럽에서는 I, IIa, IIb, III의 4단계가 있는데 선택 가능한 적합성평가절차로는 모듈방식에 따라 검증을 하는데 8가지 절차가 등급과 연계되어 적합성평가를 할 수 있게 되어있다. 의료기기지침의 부속서는 자기적합선언으로 가장 간단한 방식이며, 부속서 III는 형식시험으로 NB에 기술문서를 제출하되 부속서 IV(EC검증의 전수검사와 샘플링 검사), 부속서 V(제조품질보증), 부속서 VI(제품품질보증)과 각각 연합하여 품질시스템 및 NB와 연결된다. 그리고 부속서 II는 전체 품질보증체계로서 설계심사 유무에 따라 나누어진다. 이러한 방식들은 공공 민간기관들 간의 공정성과 신뢰성으로서 인증을 하는 체제로서 상당히 합리적인 절차를 운영하고 있다.

3) 호주

호주에서 의료기기의 허가권한은 TGA(Therapeutic Goods Administration: 치료상품청)라는 정부기관에서 주관하는데 1989년에 치료상품법(Therapeutic Goods Act)이 제정되었고 2002년에 의료기기규정이 만들어져 5년 기간의 유효기간을 거쳐 2007년부터 발효가 되어 의료기기를 관리하고 있다.

법이 제정된 2002년부터 GHFTF의 원칙을 실행하면서 GMDN을 채택하고 있다. 제3자 적합성평가기관을 적극적으로 활용하고 있으며 유럽의 CE마킹 인증제도와 유사한 제도를 운영하고 있다.

4) 캐나다

캐나다는 호주와 마찬가지로 정부부처인 Health Canada(보건성)에서 의료기기관리를 담당하고 있으며 유럽의 제도와 유사하게 운영하고 있다. 1985년에 식품의약품법이 제정되었고 그 후 1998년에 의료기기규정(MDR: Medical Device Regulation)이 동법 아래에 제정되어 의료기기관리를 하고 있다. 제조업자의 경우 CMDCAS(Canadian Medical Device Conforming Assessment System: 캐나다 의

료기기적합성평가시스템)에 따라 품질시스템 인증서를 요구받는데 Health Canada로부터 인정된 제3자인증기관의 인증서(예: QMI 등)만을 인정하고 있다. 기준은 ISO 13485규격이며 2003년 1월 1일부터 동 규격에 의한 인증서가 요구되고 있다.

5) 일본

일본은 2002년 7월 1일에 공포된 개정약사법이 약 3년간의 이행기간을 거쳐 2005년 4월 1일부터 시행되고 있다. 우리나라와 큰 틀에서만 본다면 유사한 의료기기관리제도를 운영하고 있다.²³⁾ 우리나라는 미국의 FDA를 모델로 한 식품의약품안전청(KFDA)을 보건복지부(MOHW)의 외청(外廳)으로 1998년 설립하여 의료기기법의 제·개정권을 제외한 모든 허가 및 신고수리권이 정부인 KFDA에 있는데 반하여, 일본은 1948년부터 시작된 의료기기승인에 대한 최종법적권한은 후생노동성(MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare)이 명목상(名目上)으로 일본약사법(JPAL)의 제·개정에 대한 권한과 승인권의 최종권한은 유지한 채, 2004년 4월 1일에 독립행정법인인 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: 의약품·의료기기총합기구)를 설립하고 이 기구에 의료기기의 모든 승인권을 위임하고 있다.

PMDA는 준 정부기관으로서 후생노동성의 일부공무원이 일정기간 파견근무를 하고 있으며 우리나라의 식약청과 유사한 역할을 하고 있다고 보아도 과언이 아니다.²⁴⁾

위험도가 높은 II, III, IV등급의 의료기기에 대한 기술문서(STED)의 검토, 품질시스템(QMS)심사, 시험, 분석도 이 PMDA에서 이루어지고 있다. 다만 II등급(II등급 전체의 절반정도)가운데 지정관리의료기기를 22개 제품그룹으로 구분하여 12개의 제3자 인증기관(RCB: Registered Certification Body)에 인증권을 위임하고 있다. 12개 인증기관에는 JQA, JET 등의 순수일본시험인증기관도 있지만 (주)UL Japan이나 TUV-Rheinland Japan(주)과 같은 외국인증기관도 포함되어 있으며

23) 川原和夫 (2009), 「醫療機器新GMP/QMS解説と事例」, (藥事日報社), pp. 10-15.

24) 김대영·최웅민 (2008), 「일본 의료기기 안전관리제도 현황과 의료기기 기술문서심사제도 관련 협의 및 자료조사」, (한국산업기술시험원), pp. 1-30.

(주)COSMOS Corporation과 같은 순수 민간시험인증기관도 포함되어 인증권한이 대내·외로 많이 개방되어 있는 편이다.

후생노동성에서는 2011년에 II등급의 모든 의료기기를 제3자 인증기관에 다 위임할 것이라고 한다.²⁵⁾ 제품은 승인(정부승인)-인증(제3자 기관인증)-시장신고로 나뉘며, 회사(Manufacturer)는 제조판매업허가, 공장(Factory)은 제조업허가 및 외국제조업자인정으로서 구분을 하고 있다

외국제조업체의 경우 일본 내에서 일종의 대리인(Agent)역할을 할 수 있는 일본에 거주하는 MAH(Market Authorization Holders: 제조판매업자)를 선임하여야 한다. MAH가 되려면 별도로 PMDA에 등록이 되어 있어야 하며 외국제조업체는 이 등록된 MAH를 자사의 대리인으로 선임을 하여야 한다. 일본에서 의료기기를 수입할 때에도 제조판매업자(MAH)가 인증신청서를 승인(인증)기관에 제출하고 인증서를 받아야 한다. 한국과 다른 점이 바로 이 제조판매업자제도라고 할 수 있다. 제조판매업자라는 제도는 판매업을 보다 명확하게 관리하고 대리인제도를 활성화시키려는 의도에서 만든 것이라고 할 수 있다.

일본의 의료기기 등급분류는 유럽의 CE마킹제도와 같이 4개 등급(I, II, III, IV)체제로 되어있으며, 의료기기명명체계는 GMDN의 제1판을 원용한 JMDN(Japan Medical Device Nomenclature)으로 4,060개 품목(2010년 4월 현재)을 수록하고 있다. GMDN은 계속적으로 Up-date하고 있지만 이와 연동이 항상 되지 않고 있는데 이는 GMDN Agency에게 사용료를 내지 않고 현재의 명명체계를 자체적으로 관리를 하고 있기 때문이다. 그럼에도 불구하고 일본의 의료기기관리제도는 GHTF의 체제를 거의 받아들이고 있다고 간주되며 상당히 개방적인 시스템을 자랑하고 있다.²⁶⁾

다만 내부적으로는 기술문서 검토 시에 성능에 대한 객관적인 자료요청, 일본어로 된 자료의 요구, 제조판매업자의 선정 등 까다로운 조건을 제시하여 세계 제2위의 의료기기시장인 일본시장 진입이 외국제조업체에게 다소 힘든 것으로 나타나

25) 日本醫療機器産業連合會 (2010), 「醫療機器製造販賣申請の手引」, pp. 17-63.

26) Pharmaceutical Affairs Study Group, (1996), *The Pharmaceutical Affairs Law, Enforcement Ordinance and Enforcement Regulations 2005/07*, (Tokyo: Yakuji Nippo, Ltd.), pp. 63-65.

있다. 제품제조업에 대한 허가는 명확하게 5년의 유효기간을 갖고 있으나, 제품자체의 품목허가는 정확히 나타나있지는 않아도 GMP적합성인증서의 유효기간을 5년으로 하여 품목허가도 5년으로 간주하여도 무방하다고 할 수 있다. 혹시 그 기간 내에 법이나 규정이 바뀌더라도 승인업체에서 별도로 신청하지 않는 한 그 유효성을 유지할 수 있다.

그러나 갱신을 하지 않으면 5년 후 자격이 상실되므로 대부분의 경우, 정부의 법규의 변경에 의한 갱신의 필요성이 있을 시 자발적으로 신청하여 갱신이 이루어진다. 더구나 정부에서는 갱신의 이행기간을 5년 정도로 주기 때문에 업체에서는 당연히 5년의 유효기간 내에 이루어지게 되므로 큰 혼란이 없이 행정처리가 될 수 있다.

6) 중국

중국은 2000년 1월 4일, 총 5장 48조의 의료기기 감독관리 조례를 공포하였는데 현재 SFDA(State Food & Drug Administration: 中國國家食品藥品監督管理局)에서 중국전역의 의료기기관리를 책임지고 있다. SFDA는 보건부(Ministry of Health)내의 국가기관이며 식품, 의약품, 의료기기에 대한 감독을 담당하는 규제기관이고 식품, 의약품 및 의료기기의 안전성과 효과성을 보증함으로써 공공보건증진과 건강위해를 막는 것을 사명으로 하고 있다. 미국의 제도를 대부분 모방하여 제도골격은 갖추었으나 시험성적서는 SFDA에 등록된 국가공공시험기관의 성적서만을 인정하고 있으며 반드시 자국의 품질심사원이 직접 국내·외 제조공장을 방문하여 심사를 수행하고 있다.

처리기간이 길고 자료요구는 많이 복잡한 것으로 알려져 있다. 의료기기등급은 미국과 같이 3개 등급으로 분류되어 있으며 제품등록, 제조자와 판매자의 허가, 사후관리감독 등의 관리제도로 되어있다.

의료기기관리제도에서 운영되는 규정으로는 의료기기 등록규정, 의료기기 등급규칙, 의료기기규격규칙, 의료기기의 임상시험규정, 의료기기제조감독규정, 의료기기 품질시스템평가규정, 의료기기 표시, 라벨, 설치마크규정, 의료기기 판매자 감독규정, 의료기기사험규정 등 9개의 규정이 있으며 필수요구사항, GCP 및 GMP 채택,

사용자 용이성, 부작용보고 및 리콜의 제도를 규정에 2006년에 규정개정으로 삼입하였다.

중국은 의료기기관리제도의 성공적인 운영을 위하여 미국과 호주의 전문가로부터 자문을 받고 있으며 풍부한 전문 인력과 중앙정부의 적극적인 지원으로 선진화된 체제로의 전환은 그렇게 오래 걸리지 않을 것으로 보인다.

2. 한국의 의료기기 관리제도

1) 배경 및 역사

의료기기관리제도는 법과 규정을 근거로 하여 시행되는데 우리나라에서는 미국의 FDA(Food and Drug Administration)를 롤(Role) 모델로 하여 1998년 보건복지부의 산하기관으로 출범한 식품의약품안전청(KFDA)이 의료기기에 대한 실질적인 인·허가기관이다. 우리나라는 1979년부터 단순검사업무를 시행하다가 1995년에 보건복지부와 생산기술연구원(현재 한국산업기술시험원)이 공동으로 수행한 “의료용구관리제도 개선”작업이 시작되면서부터 의료기기관리제도를 국제화할 수 있는 본격적인 연구가 시행되었다.

1997년 9월 개선안으로 의료기기등급분류제도를 도입하고, 안전성과 유효성을 효과적으로 확보할 수 있는 허가검사제도의 마련과 의료기 품질체계의 단계적 도입이 골자였다. 그중 가장 큰 특징이 100% 사전전수검사에서 모델별로 시험을 하는 「형식시험(Type Test)」으로 변경된 것과 의료기기 시설조사가 「의료기 품질관리적합성인정」 형태로 바뀐 것이었다. 의료기기등급분류는 당시 3개 등급으로 운영되었으나 현재는 4개 등급체제를 유지하고 있다. 4등급체제는 국제적으로 가장 많이 사용되는 등급분류이지만 미국은 여전히 3등급체제를 고수하고 있다.

미국의 입장은 3등급이라고 하더라도 510(k)조항에 의한 등록제도가 있으므로 4등급제도와 큰 차이가 없다고 주장하고 있다. 미국은 워낙 체제가 견고하므로 국제

적으로 4등급체제가 대세라고 하여도 이를 변경시킬 의도는 없는 것으로 보인다.

상기<표 2-1>에서 보는 바와 같이 우리나라 2,056개 품목 가운데 가장 많은 등급의 품목이 2등급(45%)으로서 전기를 동력으로 사용하는 대부분의 제품들이 2등급에 속하고 있다. 잠재적 위험성이 낮은 의료기기로서 전기자극기, 전동수술용침대, 온열기 등이 이에 속하고 있는데 대부분 전기용품처럼 전기적·기계적 안전에 관한 주의사항만을 잘 지킨다면 심각한 문제가 생기지 않는 의료기기들이다.

유럽연합의 분류에서 본다면 1등급에 해당하는 기기들이 우리나라에서는 2등급으로 분류되어 있는 경우도 많다. 그러나 3, 4 등급의 경우에는 인체 안에 삽입(插入)이 되는 의료기기들이 대부분 속하는데 잠재적 위험도가 높은 의료용품으로서 인공 엉덩이관절 등 일정기간 몸에 삽입되거나 혹시 문제가 생겨도 생명에는 당장에 지장이 없는 제품들이 3등급에 해당된다.

그리고 4등급의 경우에는 생명과의 연계가 되는 이식형 심장박동기 등이 있어서 상당한 주의와 지속적인 관리가 필요한 제품들이라고 할 수 있다.

의료기기등급 등의 시행 다음 해인 1998년 6월에 의료기기법 제정추진관련 정책 연구사업이 산업기술시험원의 용역 프로젝트로 시작되었고 2000년에 의료기기법 초안이 완성되었다. 2002년 11월에 의원입법으로 발의를 하였으며 2003년 4월 국회 보건복지위원회에서 의결이 되고 다음 달에 국회 본회의에서 통과되어 2003년 5월 29일 의료기기법이 태동되면서부터 우리나라는 본격적으로 의료기기관리 선진화의 길을 가게 되었다.

그동안에는 약사법 안에 “의약품 등”이라는 문구 속에 포함해서 관리가 되어왔지만 이제는 의료기기법이라는 단독법이 시작됨에 따라 의료기기관리제도 자체의 전면적인 변경이 이루어졌다. 의료기기 등급분류를 3개에서 GHTF의 등급에 맞춰 4개 등급으로 바꾸고, 의료기기의 정의를 보다 명확히 하였으며 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자, 병·의원(동물병원 포함) 개설자를 의료기기취급자로 정의하였으며 제품을 시험하고 검토하는데 필요한 “기준 및 시험방법”을 선진국과 유사하게 “기술문서(技術文書: Technical File)”형태로 바꾸어 국제화하였으며 의료기기법은 당시 총 47개조와 6개 부칙으로 구성되어 2004년 5월 30일부터 발효가 되었다.²⁷⁾

제조업허가 및 조건부 허가, 재심사 및 재평가, 임상시험, 수입업허가, 수리업신고, 판매업 및 임대업 신고, 기준규격, 포장, 기재사항, 광고, 추적관리대상 의료기기, 기록, 부작용 관리, 감독과 같은 관리의 기본적인 내용이 포함되어 큰 발전이 이루어졌지만 그 내부적으로는 여전히 미진한 부분과 모순된 내용들이 상존해 있는 실정이다. 기본적으로 이러한 법을 근거로 시행령, 시행규칙 그리고 식약청 고시로서 의료기기관리제도가 운영된다고 할 수 있다. 그러므로 그동안 문제가 되었던 사항들을 일부수정 보완한 의료기기법 “일부개정법률안”을 보건복지부에서 2008년 국회에 상정하여 2011년 1월 25일 국무회의를 통과했다.²⁸⁾

2) 주요 현황

우리나라 의료기기관리제도는 의료기기취급자(제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자, 병·의원개설자)중 제조업자와 수입업자는 업 허가 및 품목허가를 받거나 품목신고를 하는 것을 첫 단추로 하여 진행하여 나간다고 할 수 있으며 수리업자는 업허가, 판매와 임대업자는 업 신고로 진행된다. 2등급 이상의 의료기기를 제조하려는 제조업자의 경우, 첫째로 제조업허가 둘째로 제조품목허가를 식품의약품안전청으로부터 받아야 한다. 제조업허가신청에는 법인이 아닌 경우, 의사의 진단서 및 허가신청서가 요구되며 제조품목허가신청에는 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료 그리고 GMP인증서 또는 GMP신청서를 첨부하여 신청을 하게 되어 있다.²⁹⁾

제출서류 중 작성하는데 있어 까다로운 부분이 기술문서 부분과 안전성·유효성에 관한 자료인데 기술문서에는 다음 <표 2-5>와 같이 사용목적에 관한 자료, 물리·화학적 특성에 관한 자료, 전기·기계적 안전에 관한 자료, 생물학적 안전에 관한 자료, 방사선 안전에 관한 자료, 전자과장해에 관한 자료, 성능에 관한 자료 그리고 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한

27) 김진석·김인기·안명수 (2005), 「의료기기법의 제정과 이해」, (한국의료기기산업협회), pp. 43-45.

28) 개정안에서는 제조소별로 허가를 받도록 하는 규정을 삭제함으로써 동일한 제조업자가 중복적인 허가를 받지 않도록 하고, 의료기기 제조업자 등의 결격사유인 그 밖의 유독물질 중독자에 대한 정의를 명확히 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하였음.

29) 김영·사이넥스 (2007), 「의료기기 등급별 허가관리제도 연구」, (식품의약품안전청), pp. 34-47.

자료가 요구된다.

실측치에 관한 자료는 통상 식품의약품안전청에 등록된 시험검사기관(한국산업기술시험원 등 13개 기관)으로부터 발행된 시험성적서가 일반적이나 신청자는 국제시험인증기관, 전문시험기관이나 대학의 연구소로부터 시험을 한 성적서도 제출할 수가 있으며 식품의약품안전청에서 그 내용을 검토하여 승인 할 수 있는 근거는 이미 고시로 마련해 놓은 상태이다. 다만 이러한 시험성적서를 인정해 주는 것에는 식품의약품안전청의 기술문서심사관의 책임소재 및 추후 위험부담이 상존하므로 쉽사리 인정할 수 있는 부분은 아니라고 판단이 된다.

<표 2-5> 바이오·의료 분야 중 의료기기 관련기술 분류

구분	기술문서 포함내용	비고
1	사용목적에 관한 자료	-
2	물리·화학적 특성에 관한 자료	-
3	전기·기계적 안전에 관한 자료	-
4	생물학적 안전에 관한 자료	-
5	방사선 안전에 관한 자료	-
6	전자과장해에 관한 자료	-
7	성능에 관한 자료	-
8	제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격	국제규격의 인용
9	설정근거와 실측치에 관한 자료	시험성적서

자료 : 김진석·김인기·안명수 (2005), pp. 43-45.

기술문서의 검토는 국내의 경우, 55일이 공식적으로 필요한 기간이라고 할 만큼 기간이 많이 걸리며 보완사항이나 추가요청사항이 많은 편이다. 기간 지연으로 인한 민원이 끊이지 않는 현실이므로 식약청에서는 이에 관한 대안으로 아웃소싱을 고려하게 되었고, 2011년 2월 1일부터는 식품의약품안전청 이외의 민간시험검사기관에서 2등급 중 일단 100개 품목에 대한 기술문서심사를 하게 된다.

안전성·유효성에 관한 자료는 기 허가된 제품과 본질적으로 동등하지 않은 경

우, 이를 확인하기 위한 방법으로 요청되는데 주로 임상시험보고서가 요구되어 시간적이나 금전적으로 많은 지출이 필요하다.

국내에서는 그동안 한국산업기술시험원 등 13개 기관·학교들이 시험검사기관으로 지정 등록하였으나 이제는 실측치라는 보편타당성 있는 자료를 요구하기에 KOLAS인정이나 IECEE/CBTL로 인정받은 (주)원택 등 민간시험소나 외국시험인증기관의 한국지사인 TUV-SUD Korea, TUV-Rheinland Korea, UL Korea, (주)SGS Korea 등에서 식약청 등록 시험검사기관이 되기 위하여 준비하거나 신청하고 있다. 그리고 해외의 주요 시험인증기관이나 다국적 대기업의 자체시험성적서, GLP기관으로부터 얻어진 시험성적서 등은 객관성이 있으므로 일반적으로 가능하리라 판단된다.³⁰⁾

또한 안전성·유효성에 관한 자료로서는 항상 요구하는 것이 아니라 기 허가받은 품목과 구조, 원리, 성능, 사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 품목의 경우 요구를 받게 되는데 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 안정성에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 당해 의료기기의 특성에 관한 자료를 제출하여야 한다.

특히 임상시험에 관한 내용은 임상시험 실시기관(우리나라의 임상시험 실시기관은 서울대학교 치과병원 등 88개 병원이 있음)에서 수행한 임상자료를 첨부하여야 한다. 식품의약품안전청에서는 이러한 자료를 심사하여 적합한 경우, 허가증의 발급이 이루어진다. 가장 기간이 많이 소요되는 부분도 바로 이 기술문서의 검토과정이며 가장 많은 민원이 제기되는 부분이기도 하다. 그래서 최근에 식약청에서는 일부 2등급 의료기기에 대한 기술문서심사업무를 제3자 민간시험검사기관으로 이관하는 것을 결정하여 희망기관에 대한 심사와 지정을 마치고 2011년 2월부터 시행하는 것을 목표로 추진 중에 있으며, 100개의 품목별지침서가 이미 개발이 되었고 또한 기술문서심사기관지정에 관한 규정 고시가 개정되어 2010년 12월 현재 11개 희망기관 중 한국산업기술시험원 등 6개 기관을 12월 30일에 지정(식약청 공고 2010-289호)하였고, 1개월간의 조정을 거쳐 2011년 2월 1일부터 본격적인 기술문서심사업무를 할 예정으로 되어있다.

30) 이경만 (2009), 「의료기기 품목(의료용품)분류 세분화에 관한 연구」, (한국산업기술시험원), pp. 28-30.

품목별 지침서는 기술문서 심사원들 간의 눈높이를 균일하게 하여 다른 시각에서 검토하지 말고 같은 시각으로 기술문서를 심사할 수 있도록 만든 일종의 가이드라인이다. 현재 심전계, 전자혈압계, 저주파자극기, 수액세트, 치과도재, 보청기 등 비교적 위험도가 낮은 의료기기 100개의 품목별지침서가 마련되어 있다.³¹⁾

GMP인증에 관하여는 의료기기제조(수입)품목허가(신고)신청 시 GMP신청만 했다는 접수증이 있을 경우에도 받아주게 되는데 품목허가를 받아도 GMP인증이 되어야 제조판매를 할 수 있으므로 기본적으로 제조업자는 ISO 13485 규격에 따른 품질시스템을 갖추어야 한다. 통상적으로 식약청의 의료기기감시원과 품질관리심사기관(한국산업기술시험원 등 4개 기관)의 품질심사원이 합동(合同)으로 심사를 수행하는데 기업의 규모에 따라서 심사기간과 심사원수가 달라질 수 있다.

GMP심사에는 일반적인 요구조건과 아울러 제품실현(제7항)의 라목에 의한 위험관리작성기록을 유지하여야 하며, 설계개발에서도 위험관리 출력물이 요구되고, 소프트웨어 유효성 확인의 절차와 결과 기록 그리고 멸균공정의 유효성 확인 절차와 결과 기록을유지하여야 하는 등 수준 높은 시스템을 필요로 하게 된다.

이러한 모든 과정을 걸쳐서 시판이 되는데 그 이후는 사후관리 부분으로서 시장에서 일정 제품을 수거하여 재심사를 하게하는 프로그램과 부작용 보고체제의 유지 그리고 3년 주기로 GMP 정기재심사를 하는 프로그램을 운영하고 있다.

31) 강태건 (2010), 「의료기기 중장기 정책관리 등 선진화 방안 마련」, (한국보건산업진흥원), pp, 1-462.

제3장 의료기기산업의 현황 및 문제점

제1절 세계 의료기기산업의 현황

1. 의료기기산업의 환경

1) 정치적 환경

의료기기산업 발전을 위해 선진국들은 의료관련 규제를 개혁하고, 경제활성화를 위한 정책을 추진하고 있다. 미국은 새로운 오바마 행정부의 주도로 IT융합 헬스 뉴딜정책으로 새로운 사업화 촉진을 통해 경제 활성화를 꾀하고 있다. 이와 함께 한국과 같은 의료산업기술전략 실행에 빠른 국가들의 시장참여가 예상되고 있다.

미국, 유럽, 일본 등 주요 경쟁국에서는 로봇, 신소재, 나노, MEMS 등의 IT 기반 치료기기 신산업에서 세계시장 선점을 위해 정부주도의 법제도 정비 및 R&D정책이 추진 중에 있다. 우리나라의 경우 2010년 11월 “의료기기산업 육성방안”을 통해 25대 전략품목선정, R&D 추진 및 임상지원, CE 및 FDA 등 국제인증획득 지원 강화 등 의료기기산업 고도화를 위한 정책을 마련하였다.³²⁾

각 국에서는 자국의 의료기기 산업 보호를 위한 규제를 강화하고 있다. 의료기기 선진국(미국, 유럽, 캐나다, 호주)들은 GHTF(Global Harmonization Task Force, 의료기기국제조화기구)를 구성하여 활발한 국제 활동, 제품 개발을 통한 경쟁력 강화로 세계시장을 확대하고 있으며, 또한 Johnson&Johnson, GE 등 다국적 기업도 자국의 정치적 지원을 받으며 적극적 마케팅에 주력하고 있다. 이러한 산업보호를 위한 노력은 정부가 주도하고 있다. 의료기기와 관련된 보험은 정부 주도 보험시장이므로 자국의 국내산업 보호와 경기부양을 위해 보이지 않는 규제를 강화하고 있으며, 특히 후발국의 가격경쟁력을 통한 자국 시장 진입 확대에 대응하기 위해, 미국, EU를 중심으로 안전성과 신뢰성에 대한 규제는 강화되는 추세이다.

32) 기획재정부·지식경제부·보건복지부·중소기업청·식품의약품안전청 (2010), 前掲資料, pp. 1-26.

2) 경제적 환경

65세 이상 인구의 지속적인 증가 등 선진국의 고령화 추세는 의료기기산업에 있어 안정적이고 지속적인 시장 창출의 기반이 된다. 미국의 경우 1999년 ‘Work Incentives Improvement Act’ 법안통과로 재활보조기기의 안정적인 시장형성의 토대를 마련하였다. WTO 도하개발 아젠다, FTA 등 세계화의 가속화로 국내외 시장 선점을 위한 국가간 경쟁이 심화되고 있다. 의료수요와 자본의 국경간 이동 가속화로 국제협력과 전략적 제휴가 중요해짐에 따라 기술, 정보, 자금력을 갖춘 다국적 기업들의 경쟁이 확대되고 있다.

세계 시장의 성장 및 경쟁구도의 변화전망을 보면 지역별로는 BRICs 등 개도국을 중심으로 높은 성장이 예측되며, 특히 중국시장은 2015년까지 연평균 13%의 급격한 성장세가 유지, 예상되고 최대수요처인 미국, 유럽 및 일본시장도 지속적으로 확대될 전망이다.

급속한 시장 확대에 따른 시장 선점을 위해 표준화 경쟁이 가속화 되고 있다. 첨단기술을 적용한 선진국 제품 중심으로 표준화 선점 경쟁이 이루어지고 있으며, 신제품에 대한 표준과 특허 획득을 통해 시장선점을 위한 경쟁이 글로벌 차원에서 진행되고 있다.

3) 기술적 환경

최근 들어 대부분의 OECD 국가들은 IT, BT, NT 등 신기술간의 융합분야를 미래에 중점 추진해야 할 고부가가치 첨단기술로 인식하여 육성전략을 준비하고 있으며, 본격적인 개발을 추진하고 있다. 미국의 경우 이미 나노테크놀로지의 지원을 늘렸으며 유럽은 나노기술, 바이오/생명과학분야와 보건의학 분야를 필두로 미래첨단기술력 확보를 위해 노력하고 있다. 중위권 국가들은 여전히 IT, 재료, 화학 등

자국의 기술경쟁력 강화를 위해 다양한 분야에 집중하고 있다.

바이오 기술확산 및 체내이식형 의료기기 기술의 급속한 발전이 이루어지고 있다. 나노/바이오 기술을 응용한 생체-기계 인터페이스 기술 확산은 고령친화 재활복지의료기기 분야에도 새로운 가능성을 제시하고 있다. 체외장치로 진단 및 치료가 어려웠던 질병에 대처하기 위한 체내이식형 의료기기 기술이 급속히 발전할 것으로 예상되고 있다.

4) 사회적 환경

의료기기산업과 관련된 사회적 환경변화로는 인구구조의 변화에 따른 고령친화산업이 급성장하는 추세이다. 세계의료기기시장의 85%를 차지하는 미국, 유럽, 일본의 평균출산율 저하 및 평균수명증가로 인해 인구고령화가 가속화되면서 고령친화산업이 급성장하고 있으며, 의료산업에서도 고령인구에 특화된 의료서비스 및 고령친화 의료기기에 대한 신규수요가 지속적으로 증가하고 있다.

또한 현대인의 생활에서 발생하는 다양한 생활습관 질병의 조기진단과 예방에 대한 관심이 고조되었다. 생활습관질병(만성질환, 암 등)의 조기진단, 성인병 예방관리 등을 지원하는 바이오센서 칩, 현장진단기기, 헬스케어시스템 등 상시 건강관리시장은 큰 폭으로 증가할 것으로 예상된다. 생활습관에서 오는 질병의 조기진단, 예방 및 관리를 위한 라이프스타일 산업은 2011년 566억 달러로 추정되고 있다.

정부가 지원하는 공공의료 및 서비스에 대한 지속적인 요구가 증가하고 있다. 핵가족화로 노인부양 기능이 약화되었고, 가족보호 대신 사회적 보호서비스 수요가 증가하고 있으며, 현대인들은 노후대책을 통한 사회적 배려 속에서 독립하고자 하는 성향이 증가하고 있다.

인터넷을 통한 환자의 의료지식이 향상되는 추세이다. 인터넷 및 소셜네트워크서비스의 위력으로 인해 의사만큼 똑똑해진 환자그룹 및 환자가족들의 치료정보는 의사도 판단하기 어려운 새로운 치료기기들의 자발적 사용 후기 및 관련 핵심정보들을 공유할 것으로 예상된다. 의사만큼의 방대한 의료 및 치료지식을 공유하는 거

대한 의료소비자 그룹 중심의 헬스2.0 관련 사업은 산업전반의 첨단기술들에 영향을 미칠 것이고, 보다 다양해진 사용자 중심 치료기기 개발에 집중될 가능성이 크다. 우리나라는 출산율의 감소와 함께 평균수명이 연장되면서 총인구대비 고령인구(65세 이상의 인구)의 비중이 2000년 7.2%에서 2010년에는 11%에 이르렀다. 향후 고령인구 비중은 2018년 14.3%, 2026년에는 20.8%로 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.³³⁾ 특히 우리나라는 세계적으로 가장 빠른 고령화 속도를 보이고 있다. 고령 인구의 증가와 더불어 고령자의 건강에 대한 관심 고조, 1인당 국민소득 증가가 맞물려 향후에도 의료기기산업이 지속적으로 성장할 것으로 보인다.

33) 통계청 (2011), 「장래인구추계」, (<http://www.kostat.go.kr/>), 검색일: 2011년 8월 30일.

2. 세계 의료기기산업 동향

1) 개관

영국의 마케팅 리서치 회사인 Espicom에 의하면 2010년 세계 의료기기 시장규모는 2,456억달러로 추정되고 있다.³⁴⁾ 2004년 1,609억달러 규모의 세계시장규모는 2008년까지 2,390억달러까지 증가하면서 지속적인 성장을 해왔다. 2008년까지 10~11%대의 높은 성장세를 보이다가 2009년도 전세계 의료기기 시장규모는 전년대비 -2.2% 감소하였다.

<그림 3-1> 세계 의료기기시장 규모



자료 : 1. Espicom (2010), *The World Medical Markets Fact Book 2010*.
2. Espicom (2010), *The World Medical Markets Forecasts to 2015*.

2004~2009년 동안의 연평균 성장률은 7.7%로 양호한 수준이나, 2008년에 시작된 금융위기 등 세계적인 경제위기로 인해 2009년에는 마이너스 성장을 한 것으로 나타났다. 반면, 향후 세계 의료기기시장이 2010년 2,456억달러, 2015년에는 3,109억달러로 연평균 4.9% 성장할 것으로 전망되고 있다. 지속적인 성장의 원동력으로 선진

34) Espicom Business Intelligence (2010), *The World Medical Markets Fact Book 2010*, pp. 1-332.

국의 고령사회 도래, 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 중국, 인도 등 후발공업국의 급성장에 따른 의료서비스 수요증가 등으로 세계의료기기 시장은 지속적으로 확대될 것으로 전망되고 있다.

지역별로는 <표 3-1>에서와 같이 2009년 북미/남미 지역이 1,051억달러(45.0%)로 가장 큰 시장규모를 형성하고 있다.

<표 3-1> 지역별 세계 의료기기 시장규모

(단위 : 백만달러, %)

구 분	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	연평균 성장률 (04~09)
북미/남미	76,171	84,973	92,059	102,364	107,214	105,083 (45.0)	108,332	6.6
서유럽	50,476	54,682	60,086	65,550	71,962	68,101 (29.1)	47,480	6.2
아시아/ 태평양	25,317	28,482	31,119	33,225	38,807	42,070 (18.0)	12,638	10.7
중앙유럽/ 동유럽	5,129	5,650	7,393	10,323	13,994	11,419 (4.9)	7,575	17.4
중앙아시아/ 아프리카	3,817	4,577	5,301	6,065	7,020	6,978 (3.0)	69,607	12.8
합 계	160,909	178,365	195,958	217,528	238,997	233,651 (100.0)	245,632	7.7

주 : ()는 전체대비 비중, 2010년은 추정치임

자료 : 1. Espicom (2010), *The World Medical Markets Fact Book 2010*.

2. Espicom (2010), *The World Medical Markets Forecasts to 2015*.

독일, 영국, 이탈리아 등 서유럽 지역이 681억달러(29.1%), 한국, 중국, 일본 등 아시아지역이 421억달러(18.0%)로 나타났다. 이들 3개 지역의 세계시장점유율은 92.1%로 세계 의료기기 시장의 대부분을 차지하고 있다. 북미/남미 지역과 서유럽 지역은 2004년부터 2009년까지 연평균 6%대의 안정적인 성장을 해왔다. 아시아/태평양 지역은 2009년 421억 달러로 연평균 10.7%의 성장을 이루어 왔다. 중앙유럽/동유럽, 중동/아프리카 지역의 의료기기 시장 규모는 각각 114억달러(4.9%), 70억달

러(3.0%)로 두 지역이 세계 의료기기 시장에서 차지하는 비중은 7.9%에 불과하나, 중앙유럽/동유럽 지역은 2004년 이후 연평균 17.4% 성장하였으며, 중동/아프리카 지역은 12.8% 성장세를 보여주고 있다.

2009년 지역별 의료기기 수출 현황은 다음 <표 3-2>과 같이 영국, 프랑스, 아일랜드 등의 서유럽 지역이 884억달러로 전체의 56.1%를 차지하면서 가장 높은 수출 규모를 보여주고 있다. 미국을 중심으로 한 북미/남미 지역의 수출액은 429억달러로 27.3%의 비중을 차지하였다. 아시아/태평양 지역은 214억달러 수출로 13.6%를 차지하는 것으로 나타났다.

중앙유럽/동유럽과 중동/아프리카 지역은 각각 27억달러, 21억 달러를 수출하였으며, 각각 1.7%, 1.3%를 차지하는 것으로 나타났다.

<표 3-2> 지역별 세계 의료기기 수출 현황

(단위 : 백만달러, %)

구 분	2004	2005	2006	2007	2008	2009
북미/남미	26,279	30,553	33,959	37,619	42,914	42,945 (27.3)
서유럽	59,342	66,017	71,172	80,421	92,197	88,428 (56.1)
아시아/태평양	12,988	14,907	17,118	19,803	23,064	21,411 (13.6)
중앙유럽/동유럽	1,370	1,579	1,943	2,530	3,438	2,733 (1.7)
중앙아시아/아프리카	1,395	1,356	1,538	1,788	2,067	2,071 (1.3)
합 계	101,374	114,412	125,729	142,161	163,680	157,588 (100.0)

주 : ()는 전체대비 비중,
자료 : Espicom (2010), *The World Medical Markets Fact Book 2010*.

2009년 전세계 의료기기 수입 현황을 <표 3-3>과 같이 지역별로 살펴보면 수출과 마찬가지로 영국, 프랑스, 아일랜드 등의 서유럽 지역이 743억 달러로 전체의 47.0%를 차지하면서 가장 높은 수입 규모를 보여주고 있다. 미국, 멕시코 등의 북

미/남미 지역의 경우 406억 달러로 25.7%의 비중을 차지하였다. 아시아/태평양 지역은 278억 달러규모를 수입하여 17.6%의 비중을 차지하는 것으로 나타났다. 중앙유럽/동유럽과 중동/아프리카 지역은 각각 91억 달러, 64억 달러를 수입하였으며, 각각 5.7%, 4.0%를 차지하는 것으로 나타났다.

〈표 3-3〉 지역별 세계 의료기기 수입 현황

(단위 : 백만달러, %)

구 분	2004	2005	2006	2007	2008	2009
북미/남미	27,238	30,659	33,326	37,129	41,750	40,620 (25.7)
서유럽	48,273	54,855	61,315	68,078	77,935	74,293 (47.0)
아시아/태평양	17,121	19,679	21,612	23,888	27,514	27,796 (17.6)
중앙유럽/동유럽	4,147	4,542	6,003	8,438	11,163	9,092 (5.7)
중앙아시아/아프리카	3,515	4,195	4,771	5,472	6,387	6,380 (4.0)
합 계	100,293	113,930	127,027	143,005	164,749	158,181 (100.0)

주 : ()는 전체대비 비중,
 자료 : Espicom (2010), *The World Medical Markets Fact Book 2010*.

추가적으로 지역별 수출입 차이를 살펴보면, 서유럽 지역과 북미/남미 지역은 각각 141억달러, 23억 달러 흑자로 나타난 반면, 아시아/태평양 64억달러, 중앙유럽/동유럽은 64억달러, 중동/아프리카 43억달러 적자로 나타났다.

3. 주요 국가별 동향

Espicom에 따르면, 2009년 미국의 의료기기 시장규모는 다음 <표 3-4>와 같이 927억달러로 세계시장의 39.7%를 차지하는 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 일본은 217억달러(9.3%)로 의료기기 시장규모가 세계에서 2번째로 큰 국가로 자리매김하고 있다. 다음으로 독일 188억달러(8.1%), 프랑스 91억달러(3.9%), 이탈리아 87억달러(3.7%) 등의 순으로 시장규모가 크게 나타나고 있는데, 의료기기 시장규모 상위 20대 국가가 세계 의료기기 시장의 88.1%를 차지하고 있어 일부 선진 국가들이 대부분의 시장을 점유하고 있는 것을 볼 수 있다.

한편 우리나라의 2009년 시장규모는 세계 13위(29억달러)로 세계의료기기 시장에서 1.2%를 차지하고 있는 것으로 나타났다.

<표 3-4> 국가별 의료기기 시장규모

(단위 : 백만달러, %)

순위	국가	2009년 시장규모	비중
1	미국	92,662	39.7
2	일본	21,713	9.3
3	독일	18,843	8.1
4	프랑스	9,071	3.9
5	이탈리아	8,703	3.7
6	영국	8,284	3.5
7	중국	6,695	2.9
8	캐나다	4,922	2.1
9	러시아	4,913	2.1
10	스페인	4,257	1.8
11	스위스	3,969	1.7
12	호주	3,370	1.4

13	한국	2,855	1.2
14	멕시코	2,608	1.1
15	네덜란드	2,371	1.0
16	오스트리아	2,222	1.0
17	브라질	2,219	0.9
18	스웨덴	2,195	0.9
19	인도	1,986	0.9
20	덴마크	1,890	0.8
20개국 합계		205,747	88.1
세계시장		233,651	100.0

- 주 : 1. 한국시장규모(생산+수출+수입)는 의료기기 생산수출입실적 보고 자료를 가공하여 작성.
 2. 2009년 한국 시장규모 감소(2008년 12위, 33억 달러)는 2009년 환율변동 영향
 (2008년 기준 환율: 1,102원, 2009년 기준 환율: 1,276원)과 수입규모 감소
 (2008년 21.2억달러 → 2009년 18.8억달러)에서 기인.

자료 : 1. Espicom (2010), *The World Medical Markets Fact Book 2010*.

2. 의료기기산업협회, 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고자료, 2010.

의료기기 수출 상위 국가들의 의료기기 수출은 다음 <표 3-5>와 같이 2004~2009년 기간 동안 대부분 지속적으로 빠르게 확대된 것으로 나타났다. 상위 10개국 중에서 연평균성장률이 가장 높은 국가는 중국으로 24.0% 성장하였으며, 다음으로 벨기에 18.0%, 한국도 15.9% 수출성장률을 보이고 있다. 2009년 기준으로 세계 최대 의료기기 수출국인 미국은 2004년 이후 연평균 10.3% 성장한 357억달러를 수출하였다.

반면 2009년 전세계 수출액은 2008년 대비 3.7% 마이너스 성장을 하였으며, 상위 10개국의 수출액 규모는 전년대비 2.9% 감소하였다. 독일, 네덜란드는 8%대, 영국, 일본은 12~13% 감소하였다.

〈표 3-5〉 국가별 의료기기 수출 현황

(단위 : 백만달러, %)

순위	국가	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2008년 대비 증감률	연평균 성장률 (04-09)
1	미국	21,842	25,023	27,985	30,896	35,476	35,705 (22.7)	0.6	10.3
2	독일	14,027	15,408	17,543	21,350	24,455	22,507 (14.3)	-8.0	9.9
3	네덜란드	8,075	9,026	10,044	11,459	12,347	11,328 (7.2)	-8.3	7.0
4	프랑스	5,976	7,047	7,247	8,053	9,328	9,099 (5.8)	-2.5	8.8
5	아일랜드	7,849	8,446	6,341	6,826	8,622	8,980 (5.7)	4.2	2.7
6	스위스	5,003	5,879	6,707	7,285	8,884	8,913 (5.7)	0.3	12.2
7	벨기에	3,766	4,265	4,431	5,741	8,120	8,612 (5.5)	6.1	18.0
8	중국	2,418	3,262	4,181	5,354	6,973	7,085 (4.5)	1.6	24.0
9	영국	5,397	6,155	7,915	7,197	6,968	6,058 (3.8)	-13.1	2.3
10	일본	4,867	5,153	5,269	5,632	6,211	5,445 (3.5)	-12.3	2.3
22	한국	570	699	817	1,032	1,132	1,190 (0.8)	5.1	15.9
상위 10개국 합계		79,220	89,664	97,663	109,793	127,384	123,732 (78.5)	-2.9	9.3
합계		101,374	114,412	125,729	142,161	163,680	157,588 (100.0)	-3.7	9.2

주 : 1. 우리나라 수출규모는 식품의약품안전청의 연도별 의료기기 수출실적 통계자료를 이용

2. 순위는 2009년 기준이며, ()는 전체대비 비중

자료 : Espicom, *The World Medical Markets Fact Book 2010*, 2010.

의료기기 수입 상위 10개국의 2004~2009년 연평균 성장률은 9.5%로 지속적으로 성장하였다. 상위 10개국 중에서 연평균성장률이 가장 높은 국가는 다음 <3-6>에 서와 같이 스위스로 17.3% 성장하였으며, 다음으로 영국 13.5% 성장률을 보이고 있다. 세계 최대 의료기기 수입국인 미국의 2009년 수입액은 300억달러로 나타났다

다. 2008년 대비 2009년 전세계 수입액은 4.0% 마이너스 성장을 하였으며, 상위 10개국의 수입액 규모는 전년대비 2.3% 감소하였다. 상위 10개국 대부분이 2008년 대비 수입액이 감소하였으나, 영국만 13.3% 증가하였다.

〈표 3-6〉 국가별 의료기기 수입 현황

(단위 : 백만달러, %)

순위	국가	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2008년 대비 증감률	연평균 성장률 (04-09)
1	미국	21,267	23,180	24,851	27,450	30,460	30,073 (19.0)	-1.3	7.2
2	독일	8,530	9,368	10,900	12,997	15,120	14,607 (9.2)	-3.4	11.4
3	네덜란드	6,468	8,358	9,214	9,353	10,691	10,410 (6.6)	-2.6	10.0
4	프랑스	6,712	7,752	8,173	8,969	10,329	10,126 (6.4)	-2.0	8.6
5	아일랜드	7,188	7,825	8,328	8,243	9,593	9,532 (6.0)	-0.6	5.8
6	스위스	3,396	3,822	4,160	5,681	7,599	7,552 (4.8)	-0.6	17.3
7	벨기에	6,154	6,989	8,379	7,874	8,583	7,303 (4.6)	-14.9	3.5
8	중국	4,390	4,985	5,334	5,763	6,302	6,162 (3.9)	-2.2	7.0
9	영국	2,647	3,080	3,035	3,586	4,396	4,982 (3.1)	13.3	13.5
10	일본	2,861	3,381	3,683	4,079	4,518	4,318 (2.7)	-4.4	8.6
22	한국	1,285	1,509	1,799	2,154	2,123	1,879 (1.2)	-11.5	7.9
상위 10개국 합 계		69,613	78,740	86,057	93,995	107,591	105,065 (66.4)	-2.3	8.6
합 계		100,293	113,930	127,027	143,005	164,749	158,181 (100.0)	-4.0	9.5

주 : 1. 우리나라 수입규모는 식품의약품안전청의 연도별 의료기기 수입실적 통계자료를 이용
2. 순위는 2009년 기준이며, ()는 전체대비 비중

자료 : Espicom, *The World Medical Markets Fact Book 2010*, 2010.

한편 Espicom(2010)의 자료에 의하면, 조사 국가 66개국 중 2009년 기준으로 의
료기기 무역수지 흑자구조를 가진 국가는 15개 국가이며, 이 중 무역수지 흑자규모
가 10억달러를 넘는 국가는 독일, 아일랜드, 미국, 스위스, 멕시코, 중국, 벨기에 등
7개국으로 나타나고 있다.

〈표 3-7〉 국가별 의료기기 무역수지 현황

(단위 : 백만달러, %)

순 위	국가	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2008년 대비 증감률	비고
1	독일	5,498	6,041	6,643	8,352	9,335	7,901	-15.4	흑자감소
2	아일랜드	5,830	6,454	4,470	4,856	6,799	7,264	6.8	흑자증가
3	미국	575	1,843	3,134	3,445	5,016	5,632	12.3	흑자증가
4	스위스	3,019	3,688	4,247	4,452	5,379	5,249	-2.4	흑자감소
5	멕시코	1,460	1,892	1,870	2,458	2,716	3,297	21.4	흑자증가
6	중국	-229	182	1,146	1,768	2,577	2,103	-18.4	흑자감소
7	벨기에	370	442	272	61	520	1,059	103.6	흑자증가
50	한국	-715	-810	-982	-1,122	-991	-689	-30.5	적자감소
66	일본	-2,321	-2,673	-3,058	-2,610	-3,382	-4,087	20.8	적자증가

주 : 1. 우리나라 무역수지모는 식품의약품안전청의 연도별 의료기기 수입실적 통계자료를 이용
2. 순위는 2009년 기준

자료 : Espicom, *The World Medical Markets Fact Book 2010, 2010.*

2009년 독일의 의료기기 무역수지 흑자는 79억달러이며, 아일랜드는 2006년 이후
꾸준히 증가하여 2009년 73억 달러로 나타났다. 독일, 스위스, 중국 등은 2008년 대
비 흑자폭이 감소하였으나, 아일랜드, 미국, 멕시코, 벨기에 등은 증가하였다.

반면, 우리나라와 일본은 의료기기 무역수지 적자가 지속되고 있다. 우리나라는 전년대비 30% 적자폭이 감소한 6.9억달러로 나타났다. 반면 일본은 2007년 이후로 적자폭이 지속적으로 증가하고 있으며, 2007년 26억달러에서 2009년에 41억달러 규모로 적자폭이 증가하였다.

제2절 한국 의료기기산업의 현황

1. 한국 의료기기산업 개황

한국의료기기산업협회가 집계한 '2010년도 의료기기 생산 및 수출·수입 실적 조사'에 의하면 2010년도 의료기기시장 규모는 3조9,027억원인 것으로 조사됐다.³⁵⁾ 전년도에 비해 7.1% 성장했다. 2009년(0.72%증가)을 제외하고 해마다 평균 11%이상 성장했던 것보다 낮은 수치를 보였지만 국내 의료기기시장은 꾸준히 성장하고 있다.

〈표 3-8〉 한국 의료기기 생산·수출·수입 현황(2010년)

(단위 : 생산액 백만원, 수출입액 천달러)

구분	2007	2008	2009	2010	전년대비
생산실적 보고업소	1,662	1,726	1,754	1,857	103 △5.87%
총생산 금액	2,216,965	2,525,203	2,764,261	2,964,445	200,184 △7.24%
수출실적 보고업소	447	473	518	583	65 △12.55%
총수출 금액	1,032,172	1,132,005	1,190,087	1,454,360	264,274 △22.21%
수입실적 보고업소	1,381	1,456	1,466	1,496	30 △2.05%
총수입 금액	2,153,921	2,123,076	1,879,359	2,265,835	386,476 △20.56%

자료 : 한국의료기기산업협회 (2011), 「2010년도 의료기기 생산 및 수출·수입 실적조사」.

2010년 기준 국내 의료기기 내수시장에서 외산 의료기기가 차지하는 비율이 67.13%로 의료기기 시장을 조사한 이래 최고를 기록했다. 무역수지 적자도 다시 늘었다. 수입 의료기기 총금액은 전년도에 비해 3억8647만불이 늘어난 22억6583만불

35) 한국의료기기산업협회, 실적보고자료(<http://www.kmdia.or.kr/>), 검색일: 2011년 8월 30일.

로, 2008년부터 2년 동안 경제 불황과 큰 폭의 환율변화로 인해 외산 의료기기 수입이 하락했으나, 2009년 대비 20.56%로 두 자릿수를 기록하며 국내시장 점유율을 끌어올렸다.

또한 무역수지는 전년대비 6.5% 늘어난 9382억원 적자를 기록했다. 무역수지 적자폭이 2009년도(8797억원, 전년대비 ∇ 19.49%)에 처음으로 감소했다가 의료기기 수입이 크게 늘면서 다시 커졌다.

국내 의료기기 제조 총생산액은 전년 보다 7.24% 늘어난 2조9644억원을 달성했다. 국산 의료기기는 해외 수출에서 괄목할만한 성과를 냈다. 수출총액에서 14억 5436만불어치를 수출했으며, 이는 전년대비 22.21% 증가한 수치로, 약2억6427만불이 증가한 금액이다. 한화로 환산할 경우 1조6816억원을 달성해 2009년(1조5190억원)대비 10.7% 성장을 기록했다.

2010년도는 미국발 금융위기와 글로벌 경제 불황이 빠르게 회복하는 한해였다. 이는 국내 경제위기 극복에도 영향을 미쳐 대외수출(4674억불) 및 무역흑자(417억불)가 사상최고를 기록했다. 경제회복과 원-달러 환율(1,156원)이 비교적 적정하게 유지되며 제품의 가격경쟁력이 확보됨에 따라 의료기기의 수출과 수입이 활발한 해가 됐다.

국산 의료기기(생산에서 수출을 제외한 의료기기)는 큰 폭의 성장은 없으나 매년 꾸준한 성장세를 보여주고 있다. 국산 점유율은 2009년에 처음 소폭 감소했다가 3.02% 증가한 1조2828억원을 기록했다. 하지만 국내 의료기기시장에서 수입의료기기의 점유율이 증가하고 있는데다가 한-미, 한-EU FTA 체제하에서 관세가 철폐되고 있어 국내시장에서의 국산의료기기의 어려움은 가중될 것으로 보인다.

2. 한국 의료기기산업 생산 현황

1) 운영인원별 생산 실적

2010년 기준 우리나라 의료기기 제조업체는 1,857개소(수출업체 583개소 포함)로 집계됐다.³⁶⁾ 또한 국내 의료기기 생산 종사자는 30,190명으로 집계되었으며, 이중 수출에 기여한 인원은 16,913명, 수입사 종사자는 17,219명이다. 전년 대비 생산 종사자는 7.18%, 수입종사자는 9.42% 증가해 의료기기산업의 고용효과가 높은 것으로 판단 할 수 있으며, 특히 2009년도 경기불황으로 인한 고용감소를 완전히 극복해 성장한 것에 더 큰 의미를 부여된다.

그러나 여전히 인원으로 본 기업규모는 영세하다. 300명 이상 고용한 생산업체는 다음 <표 3-9>에서와 같이 전년도 4개사에서 3개사로 준 반면에, 총생산액에 차지하는 비율은 11.06%를 차지하는 것으로 나타났다.

<표 3-9> 한국 의료기기산업 운영인원별 생산실적(2010년)

(단위 : 개소, (%), 명, 백만원)

운영인원	업체수	인원	생산액	증감(%)
300명 이상	3(0.16)	1,039(3.44)	327,946(11.06)	-19.66
200명 이상~300명미만	13(0.70)	3,207(10.62)	316,906(10.69)	83.37
100명 이상~200명미만	37(1.99)	4,978(16.49)	604,258(20.38)	25.28
50명 이상~100명미만	68(3.66)	4,728(15.66)	470,914(15.89)	-5.92
20명 이상~50명미만	218(11.74)	6,604(21.87)	599,607(20.23)	9.27
20명 미만	1,518(81.74)	9,634(31.91)	644,810(21.75)	-1.06
합 계	1,857(100.00)	30,190(100.00)	2,964,444(100.00)	7.24

자료 : 임달오 외 (2010b), 「2010년 의료기기산업 분석 보고서」, (한국보건산업진흥원), p. 32.

36) 한국의료기기산업협회 회원사로서 2010년 12월말까지 업허가를 가지고서 생산 및 수입 활동을 한 업체 기준임.

생산업체 총1,857개소 중에 81.74%인 1,518개 업체가 20명 미만의 인원으로 운용되고 있으며, 생산액은 전체생산의 21.75%에 불과한 수준이다. 그러나 이들 영세업체 중 371개사가 수출하고 있으며, 전년(09년)보다 37개사가 늘어나 고무적이다.

2) 품목별 생산 실적

먼저 품목수별 생산실적을 살펴보면 50개 이상의 품목수를 생산하고 있는 제조업체는 15개업체이다. 이들 업체의 2010년 생산액은 약 1,695억 규모이며, 전체 의료기기 생산액의 5.72%를 담당하고 있다.

반면 10개 미만의 품목수를 가진 업체는 1,623개 업체로 전체 의료기기 생산업체 중에서 87.40%로 차지하고 있다. 이는 다품종 생산업체의 비중이 상대적으로 낮다는 것을 의미한다. 10개미만의 품목수를 가진 업체의 생산액은 전년대비 3.03%가 준 1조1,539억원으로 조사되었다.

〈표 3-10〉 한국 의료기기산업 품목수별 생산실적(2010년)

(단위 : 개소, (%), 명, 백만원)

품목수	업체수	인원	생산액	증감(%)
50개이상	15(0.81)	1,533(5.08)	169,567(5.72)	-3.24
40개이상~50개미만	10(0.54)	1,171(3.88)	259,634(8.76)	79.27
30개이상~40개미만	20(1.08)	1,280(4.24)	146,634(4.95)	35.40
20개이상~30개미만	49(2.64)	3,034(10.05)	470,364(15.87)	21.42
10개이상~20개미만	140(7.54)	4,724(15.65)	764,330(25.78)	0.76
10개미만	1,623(87.40)	18,448(61.11)	1,153,913(38.93)	-3.03
합 계	1,857(100)	30,190(100)	2,964,444(100)	7.24

자료 : 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 9월 제81호, p. 15.

각 품목별로 생산실적을 살펴보면 2010년 생산액 기준 품목중 실적 4위까지의

순위는 2009년과 비교해 변동이 없었다.

<표 3-11> 생산액 기준 상위 20개 품목(2010년)

(단위 : 백만원, %)

순위	품목명	생산액	비율	1위 업체
1	초음파영상진단장치	330,779	11.16	(주)메디슨
2	치과용귀금속합금	229,561	7.74	희성축매(주)
3	치과용임플란트	188,001	6.34	오스텍임플란트(주)
4	시력보정용안경렌즈	160,848	5.43	대명광학(주)
5	디지털엑스선촬영장치	102,656	3.46	(주)바텍
6	의료용프로브	94,592	3.19	지멘스(주)초음파사업부
7	개인용조합자극기	82,323	2.78	(주)누가의료기
8	개인용온열기	81,121	2.74	(주)세라젬
9	소프트콘택트렌즈	78,726	2.66	뉴바이오(주)
10	의료용영상처리용장치· 소프트웨어	69,932	2.36	(주)뷰웍스
11	주사기	65,181	2.20	백톤디킨슨코리아(주)
12	레이저수술기	63,625	2.15	(주)루트로닉
13	추간체고정보형재	57,586	1.94	(주)지에스메디칼
14	치과용진료장치및의자	47,403	1.60	(주)신흥
15	전산화단층엑스선촬영장치	43,232	1.46	(주)바텍
16	보청기	40,093	1.35	(주)스타키코리아
17	의료용침대	37,427	1.26	태동프라임(주)
18	부목	35,819	1.21	(주)티앤엘
19	혈당측정검사지	35,627	1.20	(주)아이센스원주공장
20	수액세트	34,659	1.17	백톤디킨슨코리아(주)
	합 계	1,879,201	63.39	

자료 : 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 8월 제80호, p. 8.

초음파영상진단장치(3307억원), 치과용귀금속합금(2295억원 9.61% 감소)가 1~2

위를 차지했으며, 디지털엑스선촬영장치(1026억원) 및 의료용 프로브(945억원), 개인용조합자극기(823억원)가 전년보다 2단계이상 올라 각각 5~7위를 차지했다.

품목군별 전체 생산실적으로 살펴보면 전체 39개 품목군 중 치과재료가 5129억원으로 2009년과 마찬가지로 가장 많았다. 생체형상측정기기(4875억원), 이학진료용기기(2578억원), 시력보정용렌즈(2508억원), 방사선진료장비(2140억원)가 각각 2~5위를 기록했다. 특히, 시술기구, 정형용품, 보청기, 전기수술기기 등이 전년대비 40%이상 성장했다.

<표 3-12> 품목군별 생산실적(2010년)

(단위 : 백만원, %)

순위	No.	품목군명	생산액	비율	전년대비
1	39	치과재료	512,900	17.30	1.23
2	16	생체형상측정기기	487,506	16.45	11.72
3	9	이학진료용기기	257,819	8.70	-2.68
4	26	시력보정용렌즈	250,835	8.46	0.79
5	6	방사선진료장치	214,044	7.22	21.43
6	18	시술기구	179,582	6.06	23.66
7	23	의약품주입기	169,876	5.73	5.12
8	33	정형용품	110,945	3.74	40.71
9	1	진료대	107,211	3.62	4.80
10	15	체외진단용기기	86,042	2.90	15.01
11	20	레이저진료기	82,347	2.78	11.48
12	22	주사기	65,976	2.23	1.16
13	27	보청기	40,093	1.35	41.34
14	10	심혈관용기계기구	36,555	1.23	24.85
15	35	부목	35,951	1.21	13.03
16	21	주사침 및 천자침	35,414	1.19	-1.69

17	38	외과용품	31,385	1.06	6.56
18	3	관금물	29,810	1.01	-17.78
19	4	마취기	27,974	0.94	16.68
20	19	전기수술장치	27,709	0.93	44.91
21	30	의료용물질생성기	27,323	0.92	0.95
22	24	정형용기기	24,541	0.83	-4.79
23	12	환자운반차	17,713	0.60	-11.16
24	17	의료용 경	15,480	0.52	-15.24
25	32	봉합사 및 결찰사	15,351	0.52	-5.87
26	2	일반기기	12,468	0.42	14.76
27	28	침 또는 구용기구	12,159	0.41	18.48
28	37	피임용구	8,417	0.28	-10.58
29	7	비전리진단장치	6,888	0.23	-38.64
30	25	치과용기기	5,741	0.19	121.71
31	34	인체조직 및 기능대치품	5,720	0.19	-54.16
32	14	체온측정용기구	5,473	0.18	-57.89
33	11	비뇨기과용기계기구	5,422	0.18	13.67
34	36	시력표 및 색각검사표	3,911	0.13	54.24
35	5	내장기능대용기	3,539	0.12	-45.20
36	29	의료용자기발생기	3,386	0.11	1.28
37	8	방사선 및 레이저장해방어용기구	777	0.03	66.55
38	13	청진기	141	0.00	-39.44
39	31	방사선용품	-	-	-
합 계			2,964,444	100.00	7.24

자료 : 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 8월 제80호, p. 8.

3) 금액별 생산 실적

생산금액별로 살펴보면 2009년 100억원 이상 생산한 업체는 56개사로 전체생산액의 54.55%를 담당하고 있다. 반면, 10억 미만은 1,458개사로 전체 생산업체에서 78.51%, 생산액은 8.56% 차지하고 있다. 특히 연간 1억원 미만의 생산실적을 보인 영세업체가 전체 제조업체의 46.15%인 857개에 달해 영세업체의 비중이 매우 높게 나타났다.

<표 3-13> 한국 의료기기산업 금액별 생산실적(2010년)

(단위 : 개소, (%), 명, 백만원)

금액	업체수	인원	생산액	증감(%)
100억 이상	56(3.02)	7,462(24.72)	1,616,999(54.55)	10.26
50억이상~100억미만	58(3.12)	3,181(10.54)	419,256(14.14)	-18.13
10억이상~50억미만	285(15.35)	7,920(26.23)	674,616(22.76)	24.16
1억이상~10억미만	601(32.36)	6,739(22.32)	236,718(7.99)	4.67
1억미만	857(46.15)	4,888(16.19)	16,854(0.57)	4.93
합계	1,857(100)	30,190(100)	2,964,444(100)	7.24

자료 : 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 9월 제81호, p. 15.

한편 2010년 기준 생산실적 상위 20위권 업체를 살펴보면, (주)메디슨(2324억원)에 이어 (주)바텍(951억원), 지멘스(주)초음파사업부포항지점(714억원), (주)신흥(609억원)이 2, 3, 4위를 기록했고, 지멘스(주)초음파사업부(569억원)가 지난해 8위에서 5위로 올라섰다. 특히 (주)지에스메디칼, 동강의료기(주)가 각각 15위, 19위로 새롭게 진입하였다.

3. 한국 의료기기산업 수출입 현황

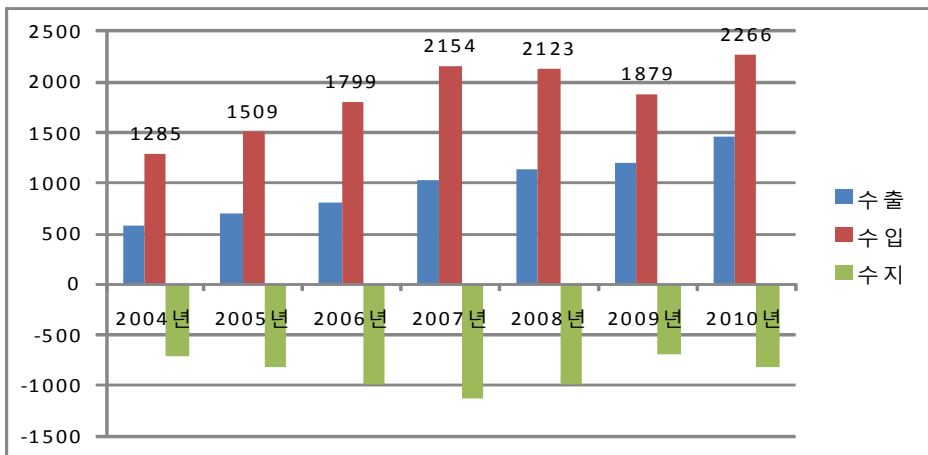
1) 수출입 개황

우리나라 의료기기 수출은 지속적으로 증가하고, 수입은 점차 감소하면서 무역수지 적자폭이 줄어드는 추세이다. 2009년도 국내 의료기기산업은 2008년 글로벌 경기침체 속에서도 수출이 증가한 반면 수입은 감소하여 무역수지 적자폭이 축소되었다.

2009년 의료기기수출액은 2008년 11.3억달러에서 11.9억달러로 증가(5.1%)하였으며, 수입액은 '08년 21.2억달러에서 18.8억달러로 11.5%가 감소하여 무역수지는 9.3억달러 적자에서 6.9억달러로 적자폭은 2억달러 이상 감소하였다. 2010년 총수출금액은 14.5억달러로 전년대비 22.21%(2억6천만달러) 증가하였다. 그러나 총수입액 역시 22.6억달러로 전년대비 20.56%(3억7천만달러) 증가하여 무역수지는 8억1천만달러로 다시 증가하는 추세를 나타내었다.

<표 3-14> 한국 의료기기산업 금액별 생산실적(2010년)

(단위 : 백만달러)



자료 : 한국의료기기산업협회, 「의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고자료」, 각 년도.

2) 국가별 수출입 실적

우리나라 의료기기산업의 국가별 수출입 실적을 분석해보면 다음 <표 3-15>와 같이 미국이 한국 의료기기 전체수출의 19.9%를 차지하면서 1위를 기록하였다. 그리고 독일이 10.51%로 2위, 일본 중국이 각각 3위와 4위를 점하고 있다. 또한 상위 10개국에 대한 수출금액은 약 7억6천만달러로 전체 수출의 64.16%를 기록하였다.

<표 3-15> 한국 의료기기산업 국가별 수출현황(2009년)

(단위 : 개, 달러, %)

순위	국가	업체수	수출액	비중	전년대비 증감률
1	미국	171	236,862,276	19.9	4.0
2	독일	111	125,069,021	10.51	-7.7
3	일본	131	95,705,121	8.04	19.2
4	중국	134	76,711,423	6.45	-8.9
5	러시아연방	72	54,523,425	4.58	-14.5
6	터키	104	51,764,613	4.35	92.8
7	이탈리아	81	35,232,180	2.96	35.8
8	브라질	40	29,639,730	2.49	-23.7
9	대만	93	29,598,317	2.49	12.4
10	프랑스	61	28,427,123	2.39	-4.0
상위 10개국 합계		998	763,533,229	64.16	10.5
총합계		3,634	1,190,086,806	100.00	5.1

자료 : 임달오 외 (2010b), 「2010년 의료기기산업 분석 보고서」, (한국보건산업진흥원), p. 28.

가) 대 4개국 수출입 규모

2009년 통계를 기준으로 우리나라의 EU 수출액은 2009년 2.7억달러로 가장 많고, 미국 2.4억달러, 일본 1.0억달러, 중국 0.8억달러 규모로 나타났다. 연평균 성장률(2006~2009)은 EU에 대한 수출 증가율이 가장 높으며, 중국, 미국, 일본 순으로 나타났다. EU는 2009년 2.7억달러로 2006년 대비 연평균 15.9%의 성장률을 보이고

있으며, 중국 역시 규모는 적으나 2009년 0.8억달러로 연평균성장률은 13.5%로 나타났다.

한편 2009년도 기준 우리나라의 의료기기 수입액은 미국이 7.6억달러로 가장 많고, EU 6.1억달러, 일본 2.1억달러, 중국 0.9억달러로 나타났다. 의료기기 수입액 규모에 있어서 미국은 일본의 약 3.6배, 중국의 8.2배 수준으로 나타났다.

우리나라의 대 미국 수입액은 연평균 8.0%로 지속적인 성장을 보이고 있으나, EU -2.1%, 일본 -6.8%로 점차 감소하는 추세로 나타났다. 대 EU의 경우 2007년 7.8억달러, 2008년 7.9억달러에서 2009년 6.1억달러로 수입액이 감소하였으며, 대 일본 수입의 경우도 2007년 3.0억달러에서 2009년 2.1억달러까지 감소하였다.

나) 대 EU 수출입동향

우리나라의 대 EU 의료기기 무역수지 적자규모는 2006년 4.7억달러에서 2007년 5.2억달러까지 증가하다가 2009년 3.4억달러 규모로 대폭 감소하였다. 이는 수출의 지속적인 증가에 비해 2009년 수입규모의 축소에 따라 적자폭이 대폭적으로 감소하였다.

우리나라 의료기기 수출에서 EU가 차지하는 비중은 2007년 25.0%, 2008년 24.1%, 2009년 22.7%로 감소추세이며, 전체수입에서의 비중은 2006년 36.0%에서 2009년 32.4%로 감소하였다.

우리나라의 2009년 대 EU 주요 수출품목 1위는 초음파영상진단장치이며, 2위는 개인용온열기, 3위는 전산화단층엑스선촬영장치로 나타났다. 초음파영상진단장치는 2009년 6,685만달러로 대 EU 수출품목에서 25.3%를 차지할 정도로 높은 비중이며, 개인용온열기는 2,263만달러로 8.6%, 전산화단층엑스선촬영장치는 1,523만달러로 5.8%비중으로 3개 품목이 전체의 39.7%를 차지하였다. 상위 10대 수출품목의 수출액은 1.67억달러로 대 EU 전체 수출에서 63.4%를 차지하였다.

한편 우리나라의 2009년 대 EU 주요 수입품목 1위는 스텐트이며, 2위는 인공신장기용여과기, 3위는 자기공명전산화단층촬영장치로 나타났다. 스텐트는 2009년 8,196만달러의 수입규모로 전체 대 EU수입품목에서 13.5%의 비중을 차지하고 있으

며, 각 2, 3위인 인공신장기용여과기와 자기공명전산화단층촬영장치는 각각 3,218만 달러, 2,994만달러 규모로 5.3%, 4.9%를 차지하였다.

다) 대 미국 수출입동향

우리나라의 대 미국 의료기기 무역수지 적자규모는 2006년 4.2억달러에서 2009년 5.3억달러 규모로 지속적인 증가 추세에 있다. 대 미국 수출이 증가하는 추세이나, 수입의 증가세가 더 빠르게 나타나고 있다. 우리나라 의료기기 수출에서 미국이 차지하는 비중은 2006년 23.3%에서 2009년 19.9%로 소폭 감소한 반면, 전체수입에서의 비중은 2006년 33.7%에서 2009년 40.6%로 지속적인 증가 추세로 나타났다.

우리나라의 대 미국 주요 수출품목은 2009년 의료용프로브가 1위이며, 2위는 초음파영상진단장치, 3위는 혈당측정검사지로 나타났다. 상위 3개 품목은 미국 수출의 3대 품목으로 2007년부터 계속 유지되고 있다. 의료용프로브는 2009년 3,662만 달러로 대미 수출품목에서 15.5%를 차지하고 있으며, 초음파영상진단장치는 3,324만달러로 14.0%, 혈당측정검사지는 3,182만달러로 13.4%비중으로 3개 품목이 전체의 42.9%를 차지하는 것으로 나타났다. 상위 10개 품목의 총 수출액은 1.7억달러로 전체 미국 수출규모에서 72.3%를 차지하는 것으로 나타났다.

우리나라의 대 미국 주요 수입품목은 2009년 인공무릎관절이 1위이며, 2위는 치료용하전입자가속장치³⁷⁾, 3위는 소프트콘택트렌즈로 나타났다. 인공무릎관절은 2009년 4,325만달러의 수입규모로 전체 대미수입품목에서 5.7%의 비중을 차지하고 있으며, 각 2, 3위인 치료용하전입자가속장치와 소프트콘택트렌즈는 3,800만달러 규모로 전체의 5%를 각각 차지하는 것으로 나타났다. 주요 10대 수입품목의 합은 2.9억달러 규모로 전체 대미 수입에서 37.6%를 차지하였다.

라) 대 일본 수출입동향

우리나라 대 일본 의료기기 수출입 양상은 수출의 지속적인 증가에 비해 2007년 이후 수입 규모는 점차 감소하는 추세로써, 무역수지 적자규모는 2006년 1.9억달러

37) 전자, 양자 등의 대전 입자가 높은 에너지를 갖도록 가속하여 치료에 사용하는 기구.

에서 2008년 2억달러까지 증가하다가 2009년 1.2억달러 규모로 대폭 감소하였다.

우리나라 의료기기 수출에서 일본이 차지하는 비중은 2006년 9.7%에서 2009년 8.0%로 지속적인 감소추세이며, 전체수입 대비 비중 역시 2006년 14.6%에서 2009년 11.3%로 점차 감소하였다.

우리나라의 2009년 대 일본 주요 수출품목 1위는 시력보정용안경렌즈, 2위는 초음파영상진단장치, 3위는 소프트콘택트렌즈로 나타났다. 시력보정용안경렌즈는 2009년 2,434만달러로 대 일본 수출품목에서 25.4%로 높은 비중을 차지하고 있으며, 초음파영상진단장치는 1,773만달러로 18.5%, 소프트콘택트렌즈는 1,062만달러로 11.1% 비중으로 3개 품목이 전체의 55.0%를 차지하였다.

우리나라의 2009년 대 일본 주요 수입품목 1위는 인공신장기용여과기이며, 2위는 의료용엑스선필름, 3위는 자기공명전산화단층촬영장치로 나타났다. 인공신장기용여과기는 2009년 1,454만달러의 수입규모로 전체 대 일본 수입품목에서 6.8%의 비중을 차지하고 있으며, 각 2, 3위인 의료용엑스선필름과 자기공명전산화단층촬영장치는 각각 1,307만달러, 1,260만달러 규모로 6.1%, 5.9%를 차지하였다.

마) 대 중국 수출입동향

우리나라의 대 중국 의료기기 무역수지 적자규모는 2006년 0.3억달러에서 2007년 0.6억달러까지 증가하다가 2009년 0.2억달러 규모로 대폭 감소하였다. 수출규모는 점차로 증가하는 추세이며, 2007년 이후 대 중국 수입규모는 점차 감소하여 2009년 0.9억달러 규모로 나타났다.

우리나라 의료기기 수출에서 중국이 차지하는 비중은 2006년 6.4%에서 2008년 7.4%로 증가하다가, 2009년 6.4% 수준으로 하락하였으며, 전체수입에서의 비중은 2006년 4.4%서 2009년 5.0%로 약간 증가하였다.

우리나라의 2009년 대 중국 수출품목 1위는 초음파영상진단장치이며, 2위는 의료용핸드피스이며, 3위는 검안용굴절력측정기로 나타났다. 초음파영상진단장치는 2009년 1,636만달러로 대 중국 수출품목에서 21.3%의 비중으로 차지하고 있으며, 의료용핸드피스는 978만달러로 12.7%, 검안용굴절력측정기는 792만달러 10.3% 비

중으로 3개 품목이 전체의 44.4%를 차지하였다. 이외에 소프트콘택트렌즈, 치과용 임플란트 등이 주요 수출품목이며, 상위 10개 품목은 총 0.55억 달러를 수출하여 대중국 전체수출액에서 72.3%를 차지하였다.

우리나라의 2009년 대 중국 주요 수입품목 1위는 시력보정용안경렌즈이며, 2위는 전산화단층엑스선촬영장치, 3위는 의료용프로브로 나타났다. 시력보정용안경렌즈는 2009년 3,488만달러의 수입규모로 전체 대 중국 수입품목에서 37.2%의 비중을 차지하고 있으며, 각 2, 3위인 전산화단층엑스선촬영장치와 의료용프로브는 672만달러, 608만달러 규모로 각각 7.2%, 6.5%를 차지하였다.

2) 운영인원별 수출입 실적

2010년 기준 한국 의료기기 수출업체수는 총 583개소이며, 수출금액은 2007년 10억달러 규모에서 지속적으로 증가추세를 보이며 2010년에는 209년 대비 22.21% 증가한 14억5천만달러를 기록하였다. 운영인원별로는 200명이상 300명미만 수출기업들의 성장세가 220.96%로 나타나 수출성장의 주된 원인으로 작용하였다.

<표 3-16> 한국 의료기기산업 운영인원별 수출입실적(2010년)

(단위 : 개소, (%), 명, 천달러)

운영인원	업체수		수출액	수입액
	수출	수입		
300명 이상	3(0.51)	5(0.33)	239,939(16.50)	117,952(5.21)
200명이상~300명미만	8(1.37)	3(0.20)	112,766(7.75)	265,560(11.72)
100명이상~200명미만	28(4.80)	13(0.87)	400,785(27.56)	405,669(17.90)
50명이상~100명미만	47(8.06)	38(2.54)	166,685(11.46)	340,072(15.01)
20명이상~50명미만	371(63.64)	112(7.49)	206,296(14.18)	314,184(13.87)
20명 미만	371(63.64)	1,325(88.57)	327,888(22.55)	314,184(13.87)
합 계	583(100.00)	1,496(100.00)	1,454,360(100.00)	2,265,835(100.00)

자료 : 한한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 9월 제81호, p. 15.

수입은 2009년 금융위기의 여파로 감소세를 나타내었으나, 2010년 수입액은 22억6,500만달러로 전년대비 20.56% 증가하고 있는 추세이다. 운영인원별로는 300명 이상 기업(5개업체), 200명이상 300명미만 수입기업(3개 업체)들의 성장세가 353%로 가장 높게 나타났다.

따라서 무역수지는 전년대비 6.5% 늘어난 9,382억원 적자를 기록했다. 무역수지 적자폭이 2009년도(8,797억원, 전년대비 ∇ 19.49%)에 처음으로 감소했다가 의료기기 수입이 크게 늘면서 다시 커졌다.

업체별로는 수출실적의 경우, 유일하게 (주)메디슨(1억8412만불)이 1억불 이상 수출한 회사로 이름을 올렸으며, (주)한국지이초음파유한회사(7527만불)가 2위를 차지한 가운데 (주)덴티움수원공장(18위), (주)유니더스(20위)가 새롭게 20위권 안에 진입하는 성과를 냈다.

수입실적에서는 지멘스(주)가 지난해보다 55.33%이상 늘어난 1억4660만불로 1위, 한국존슨앤드존슨메디칼(주)(1억1762만불)가 2위를 했다. 그 뒤를 (주)필립스전자(9757만불)가 3위, (주)바이오로보틱스(2867만불)가 18위를 새롭게 차지했다. 지난해 20위안에 들어선 (주)사이넥스, 에이치디엑스(주)가 각각 5단계씩 올라 10위, 12위에 위치했다. 20위권 회사의 수입실적은 2009년도 9억953만불에서 11억2650만불, 점유율은 48.4%에서 49.72%로 높아졌다.

3) 품목별 수출입 실적

먼저 품목수별 수출입을 살펴보면 50개 이상의 품목수를 수출하고 제조업체는 4개 업체이나, 50개 이상의 품목을 수입하고 있는 업체는 70개소에 이르고 있다.

수출은 10개미만의 품목을 수출하는 기업이 490개 기업으로 전체 수출기업의 84.05%를 차지하고 있으며, 수출액 비중에서도 49.93%를 차지하고 있어 영세성을 면하지 못하고 있는 상황이다.

수입은 10개미만의 품목을 수입하는 기업이 1,135개 기업으로 전체 수입기업의 75.875%로 가장 높은 비중을 차지하고 있으나, 수입액 비중에서는 50개 이상의 품

목을 수입하고 있는 70개 업체의 수입액이 전체 수입액의 54.98%를 차지해 가장 높은 비율을 보이고 있다.

<표 3-17> 한국 의료기기산업 품목수별 수출입실적(2010년)

(단위 : 개소, (%), 명, 천달러)

운영인원	업체수		수출액	수입액
	수출	수입		
50개이상	4(0.69)	70(4.68)	25,850(1.78)	1,245,832(54.98)
40개이상~50개미만	4(0.69)	25(1.67)	33,951(2.33)	80,306(3.54)
30개이상~40개미만	5(0.86)	46(3.07)	61,275(4.21)	199,494(8.80)
20개이상~30개미만	16(2.74)	55(3.68)	84,185(5.79)	150,198(6.63)
10개이상~20개미만	64(10.98)	165(11.03)	522,970(35.96)	266,395(11.76)
10개미만	490(84.05)	1,135(75.87)	726,127(49.93)	323,608(14.28)
합 계	583(100)	1,496(100)	1,454,360(100)	2,265,835(100)

자료 : 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 9월 제81호, p. 15.

각 품목별로 수출입실적을 살펴보면 수출액 기준 품목별 순위에서 초음파영상진단장치(3억863만달러)가 압도적인 1위인 가운데 시력보정용안경렌즈(7,823만달러), 의료용프로브(6,803만달러)가 뒤이어 2, 3위를 차지했으며, 2009년 2위인 개인용온열기(6,607만달러)가 3단계 떨어져 5위를 기록했다. 이밖에 새로 20위권 안으로 진입한 품목으로는 혈당측정기(1,486만달러)와 주사침(1,476만달러)이 각각 19위와 20위에 들었다.

수입액 기준실적에 따른 품목순위는 2009년도 동일하게 스텐트(1억475만달러)가 1위, 전산화단층엑스선촬영장치(9,845만달러), 자기공명전산화단층촬영장치(8,743만달러), 인공무릎관절(7,171만달러), 소프트콘택트렌즈(6,439만달러)가 각각 2~5위를 차지했으며, 2009년에 비해 혈관조영엑스선장치(3,768만달러)와 의료용프로브(3,595만달러)가 크게 성장을 했다. 혈관내튜브 카테터(2,707만달러) 및 안과용레이저수술기(2,661만달러)가 새롭게 18위, 20위를 차지했다.

〈표 3-18〉 수출입액 기준 상위 10개 품목(2010년)

(단위 : %, 천달러)

순위	수출			수입		
	품목명	수출액	비율	품목명	수입액	비율
1	초음파영상 진단장치	308,633	21.22	스텐트	104,759	4.62
2	시력보정용 안경렌즈	78,230	5.38	전산화단층 엑스선촬영장치	98,451	4.35
3	의료용프로브	68,032	4.68	자기공명전산화 단층촬영장치	87,438	3.86
4	혈당측정검사지	67,704	4.66	인공무릎관절	71,719	3.17
5	개인용온열기	66,075	4.54	소프트 콘택트렌즈	64,395	2.84
6	소프트 콘택트렌즈	64,371	4.43	인공신장기용 여과기	64,395	2.84
7	치과용 임플란트	52,104	3.58	치료용하전압자 가속장치	47,546	2.10
8	개인용 조합자극기	45,573	3.13	시력보정용 안경렌즈	43,200	1.91
9	디지털엑스선 촬영장치	45,118	3.10	수술용기구	39,967	1.76
10	레이저수술기	35,653	2.45	초음파영상 진단장치	39,957	1.76
	합 계	831,493	57.17	합 계	661,827	29.21

자료 : 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 8월 제80호, p. 8.

품목군별 수출실적의 경우 39개 품목군에서는 생체현상측정기(4억1,013만달러)가 1위, 이학진료용기기(1억5,942만달러), 시력보정용렌즈(1억4,263만달러), 시술기구(1억2,161만달러), 방사선진료장치(1억839만달러)를 기록해 생산실적과 비슷한 순위를 보여줬다. 이밖에 전기적수출장치와 주사침 및 천자침이 지난해에 비해 수출이 늘었다.

수입실적은 39개 품목군에서 1~3위까지의 순위는 정형용품(2억9,418만달러), 방사선진료장비(2억8,166만달러), 시술기구(2억1,261만달러)로 지난해와 비교해 변동이

없었으며, 이학진료용기기, 마취기, 주사침·천자침, 의료용물질생성기만이 감소했다.

〈표 3-19〉 수출입액 기준 상위 10개 품목군(2010년)

(단위 : %,천달러)

순위	수출			수입		
	품목군명	수출액	비율	품목명	수입액	비율
1	생체현상측정기기	410,133	28.20	정형용품	294,183	12.98
2	이학진료용기기	159,428	10.96	방사선진료장치	281,667	12.43
3	시력보정용렌즈	142,630	9.81	시술기구	212,612	9.38
4	시술기구	121,615	8.36	의약품주입기	168,659	7.44
5	방사선진료장치	108,399	7.45	치과재료	133,866	5.91
6	체외진단용기기	89,067	6.12	생체현상측정기기	128,683	5.68
7	치과재료	87,616	6.02	내장기능대용기	126,982	5.60
8	정형용품	56,199	3.86	시력보정용렌즈	112,058	4.95
9	의약품주입기	45,149	3.10	체외진단용기기	104,898	4.63
10	레이저진료기	42,494	2.92	비전리진단장치	87,438	3.86
	합 계	1,262,730	86.8	합 계	1,651,046	72.86

자료 : 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 8월 제80호, p. 8.

제3절 한국 의료기기산업의 문제점

1. 경쟁여건 측면

우리나라 의료기기산업은 국제경쟁력은 글로벌기업과 대비하여 자본, 기술, 인력, 브랜드인지도 등 모든 면에서 열세에 놓여 있다.³⁸⁾

의료기기 업계 빅 3인 GE, Siemens 및 Philips는 세계를 대상으로 하는 마케팅을 하고 있으며, MRI와 CT의 경우에는 일본의 히다찌, 도시바 등의 기업들조차 선두기업들과 경쟁이 안 되는 상황에 있다.

전 세계 2위의 매출규모를 갖고 있는 GE Healthcare는 자체 보유 대규모 전문 마케팅인력(전체인력 3만명의 5%)으로 대부분 국가에 해외영업망과 생산기지를 보유하고 있다. 또한 주력 상품군인 의료영상, 의료정보, 질병진단, 환자모니터링시스템 관련 생산품목에 M&A를 통하여 U-Healthcare 분야의 사업확대를 적극 추진하고 있다.

GE Healthcare는 고가장비 구입 시 자회사인 GE캐피탈을 통해 무료로 기기를 설치한 후 수입금의 일정부분을 회수하는 공격적인 전략으로 시장을 하였다. 또한 국산의료기기가 개발되는 시점에 가격을 대폭 낮추어 가격경쟁을 통한 시장점유율을 유지하고 경쟁사가 시장에서 도태됐을 때 다시 가격을 올리는 전략을 펼치고 있다.

반면 국내 의료기기 1위 기업인 ‘메디슨’의 경우 11개 해외법인, 100여개 해외대리점이 있으나 규모가 영세하고 브랜드 인지도가 아직은 미약한 수준이다. 미국, 유럽시장 개척에도 10년 이상이 소요되었으며, 자금소sing이 없어 시장확대에 한계를 보이고 있다.

한편 국내 의료기관 및 공공기관의 외국산 의료기기에 대한 선호 및 국산에 대한 차별적인 제도로 중소기업의 신규 수요창출이 어려워 경쟁력을 약화시키는 원인으로 작용하고 있다. 이는 근본적으로 의료기기는 인간의 생명을 다룬다는 본질

38) 첨단신기술정보분석연구회 (2011), 「첨단 전자의료기기 시장동향과 기술개발전략」, (서울: 진한엠엔비), p. 292.

적인 특성 때문에 국내 의료기기 제품의 주요 사용자인 의료기관의 욕구를 충족시키지 못하여 수입 의료기기가 선호되는 상황이라 할 수 있다.

실제로 우리나라 국·공립병원(16개) 등 국내병원의 국산 의료기기 구매실적은 크게 미흡한 상황이다.

한국전자의료산업재단의 조사에 따르면 전체 의료기기 품목대비 약 25% 정도가 국산 의료기기로 보유하고 있는 것으로 조사되나, 실제 의료기관에서 실제 사용하고 있는 것은 그 절반에 불과하고 장비대장에만 기재되어 있는 경우가 대부분인 상황이다.³⁹⁾ 이러한 상황을 종합해 보면 실제 의료기관에서 사용하고 있는 의료기기 전체 품목 중 약 10% 정도만이 국산 의료기기라고 추산된다. 더욱이 대학병원급 의료기관의 금액대비 국산 의료기기 점유율은 평균 3.38%에 머물고 있다.

이와 같이 국산의료기기 구매기피요인은 고장 발생률이 높고, 사후관리 측면에서 적시 수리가 지연되거나, 기업의 건실성 문제에 따른 부도, 폐업이 생길 경우 구매된 제품에 대한 사후관리가 전혀 이루어지지 않기 때문이다. 즉, 제품의 신뢰성, A/S체계, 의료기관의 제품정보부족 등에 기인한다고 결론할 수 있다.⁴⁰⁾

또한 한·EU, 한·미 FTA가 발효될 시 미국, EU는 시장점유율 확대가 가능한 반면, 우리는 관세율 인하효과가 없어 수출확대 효과 미미할 것으로 예상된다. 따라서 막강한 브랜드 파워와 자본을 앞세운 다국적 기업을 따라가기 보다는 우리의 강점을 최대한 활용, 틈새시장 및 신시장 개척에 주력할 필요가 있을 것이다.

39) 한국전자의료산업재단 (2007), 「의료기기산업 문제점 및 국산화」, pp. 27-35.

40) 기획재정부·지식경제부·보건복지부·중소기업청·식품의약품안전청 (2010), 「의료기기 산업 육성방안」, 위기관리대책회의자료, p. 3.

2. 산업기반 측면

2010년 기준 우리나라 의료기기 생산업체 총1,857개소 중에 81.74%인 1,518개 업체가 20명 미만의 인원으로 운용되고 있으며, 생산액은 전체생산의 21.75%에 불과한 수준이다. 또한 300명 이상 고용한 생산업체는 3개사에 그치고 있다.

국내 의료기기 제조 총생산액은 전년 보다 7.24% 늘어난 2조9644억원을 달성했다. 국산 의료기기는 해외 수출에서 괄목할만한 성과를 냈다. 그러나 아직도 한국산 의료기기의 브랜드 인지도가 낮아 신시장 개척에 한계를 보이고 있다.

현재 한국의료기기산업의 기술수준은 선진국의 60~70% 수준이며, R&D 인력 및 투자여력 부족으로 첨단 의료기기 제품개발 역량은 절대적 열세에 놓여 있다. 정부의 R&D투자는 연간 600억원 규모로 'Siemens'의 1/15 수준이며, 의료기기 전문 연구기관도 없는 상황이다. 자체연구소 보유기업은 50여 개사(전체의 3%)에 불과하고 전체인력 중 연구인력비율은 10.9%에 불과하다.

의료기기 생산직 근로자 수급에는 큰 문제는 없다고 할 수 있으나, 연구개발·마케팅·시험인증 등 고급인력 수급에는 양적, 질적 문제점을 모두 지니고 있다. 특히, 국내 중소기업은 SW인력 확보가 어렵고, 국제 인증제도에 능통한 전문인력도 부족하여 고비용으로 외국 시험인증기관에 의존하고 있는 현실이다.

MRI, PET, CT 등 대형 고가장비는 GE, Siemens, Philips 등 빅3가 최고기술을 독점하고 있으며, 우리나라는 중급 MRI(Magnetic Resonance Imaging, 자기공명영상촬영)⁴¹⁾, 치과용 CT(Computer Tomography, 컴퓨터단층촬영장치) 등 일부 의료장비를 생산하고 있으나 인지도와 기술수준이 낮아 국내 중소병원과 개도국 대상의 수출에 그치고 있다.⁴²⁾

치료재료 역시 그간 기초연구 부족으로 대부분 수입(85%)에 의존하고 있으며, 초음파진단기 등 전자의료장비는 신모델 출시가 매년 이루어지는 반면, 스텐트·인공관절 등 치료재료는 장기간의 임상시험 소요로 신제품을 적시에 출시하고 있지 못

41) MRI(Magnetic Resonance Imaging, 자기공명영상촬영) : 한국은 원천기술 보유국가이며 3T(Tesla)급 개발을 완료(7T급 개발 중)하였으나 마케팅 투자여력 부족으로 생산판매는 부진한 상황임.

42) 바텍이 세계적 기술수준이나 인지도, AS문제로 제값받기 어려운 상황임.

하다. 반면 PACS 등 의료정보시스템은 다음 <3-20>과 같이 최고기술을 보유하고 있어 선진국 대상의 해외수출도 지속 상승중이며, 의료기기 동반수출을 위한 패키지 상품화 추진도 가능할 것으로 기대된다.

<표 3-20> 최고기술 보유국 대비 국내 의료기기 기술수준

기술 분야	기술수준 (%)	기술격차 (년)
생체현상 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	-

자료 : 기획재정부 외 (2010), p. 3.

수출입구조 측면에서도 우리나라 의료기기 수출은 지속적으로 증가하고 있는 추세이지만, 2010년 총수출금액은 14.5억달러, 총수입액은 22.6억달러로 무역수지 적자가 12억3천만달러로 무역역조 현상이 심각한 수준이다. 수입국 역시 미국, 독일, 일본 등 특정국가에 집중되어 있다.

3. 제도적 측면

우리나라의 의료기기관리제도는 1979년 당시 보건사회부의 의약품관리과 의료장비계에서 약사법 제66조에 의하여 의약품과 함께 관리하는 조건하에 “의료기기”에 대한 “의료용구검사명령”에 따라 업무를 실시하게 됨으로서 태동(胎動)되었다고 할 수 있다. 의료장비로 지칭할 수 있는 의료용 X선 진단기기, 의료용소독기 등 질병의 유무를 진단할 수 있는 기본적인 24개 의료기기 등이 미국, 독일, 일본 등 선진국에서 수입되어지는 상태에서 처음으로 국가차원의 검사업무를 시작하였다⁴³⁾.

특히 보건사회부로부터 국내최초로 의료기기에 대한 검사업무를 1979년 11월 1일에 위탁받은 당시 한국기계금속시험연구소(현재 한국산업기술시험원)에서는 모든 것이 새로운 상태에서 보건사회부에 의료기기관련 행정 및 기술지원을 실시하여 초창기 국내 의료기기관리제도의 기틀을 마련하였다. 한국기계금속시험연구소는 1966년에 설립된 한국정밀기기센터를 계승하여 통합하고 10여 년간 축적된 표준계측업무 및 공산품 품질검사업무 등 전기전자제품에 대한 시험검사경험을 바탕으로 불모지인 국내의 의료기기 규정과 제도를 조금씩 기틀을 잡으면서 마련해 가고 있었다. 식품의약품안전청이 설립되기 전인 1998년까지 초보수준의 의료기기관리가 이 기틀에 따라 이루어지고 있었고 여전히 약사법의 그늘아래 “의약품 등”이라는 용어 속에서 포함되어 관리됨에 따라 의약품의 부속품정도로 인식되었던 의료용구가 2000년대에 들어와 의료기기산업의 발전과 함께 의료기기의 역할 및 규모가 점점 증가되어 갔다.

더구나 최신 전자기술 및 IT, BT, NT기술과 국가경제성장과 더불어 제조업체수의 증가, 매출액 성장, 병·의원들에서 최신 의료기기의 도입 등으로 당시 연간 약 2조원의 시장으로 성장됨에 따라 약사법으로서 통합관리하기에는 한계가 있었다. 그러므로 의료기기의 특성 및 조건이 의약품과 상이하므로 동일한 잣대로의 관리에 문제가 야기됨에 따라 업계, 학계, 연구계, 정부에서 의료기기 관련법의 요구가 커지게 되어 2003년 5월 29일 국회에서 단독법으로 의결되어 “의료기기법”의 출범이 이루어지게 되었다. 한국의 의료기기에 대한 단독법의 시작은 국제적으로 유럽

43) 이경만 (2006), 「의료기기 성능 및 유효성 정도관리 체계 구축」, (한국산업기술시험원), pp. 8-33.

연합만이 법적 성격을 가진 지침(Directive)으로 단독법의 형태를 갖췄을 뿐 미국, 캐나다, 호주 등 의료기기 선진국에서도 조차 단독법이 아닌 통합법의 형태를 유지하고 있는 상태에서 과감한 결정이었다. 그러므로 의료기기 후진국인 한국에서 단독법의 탄생은 아시아에서의 유일한 의료기기 선진국이며 인접국인 일본에서 지대한 관심의 대상이었다. 물론 통합법이 후진적이란 뜻은 아니다. 통합법의 구성이 어떻게 되었느냐가 더 중요한 사항으로 의료기기를 의약품이나 화장품과 같이 섞어서 관리를 하는지 별도로 나누어서 관리를 하는지 파악하는 것이 필요하다. 다만 의료기기라는 구별된 장르별로 관리하는 법이 명확하게 있는 유럽연합의 지침(Directive)은 의료기기관리라는 측면에서 가장 합리적인 방법이라고 판단하기에 이를 모델로 삼은 것이다.

우리나라는 이런 면에서 볼 때 대단히 과감하고 진취적으로 약사법에서 독립하여 의료기기법을 제정한 것은 고무적(鼓舞的)인 사실이라고 할 수 있다. 그러나 의료기기법의 신속한 출범에만 크게 관심을 기울인 나머지 외형만이 국제적인 모습을 갖추고 있지, 내면적으로는 국제기준 및 BT와 IT를 접목한 융 복합(融複合)의 의료기기 및 U-헬스의 시작 등의 혁신적인 기술발전과 복잡한 국내 의료기기 시장의 현실에 걸맞지 않은 미숙하고 적합하지 못한 비 선진국형의 내용이 삽입된 규정들이 법령상 존재하므로 이러한 부분에 대한 법 개정과 아울러 후속 법령과 고시의 개정을 합리적으로 시행할 필요성이 대두되고 있다.

한편 의료기기는 일반적으로 품목허가(기술문서+안전성·유효성자료)와 품질관리적합성 인정(GMP: Good Manufacture Practice)를 받아야 제조·판매 가능하다. 미국, 유럽 등 선진국은 제3자 사전심사, 민간기관의 인허가 대행 등 민간 전문기관을 활용하여 행정비용 감축하고 있다. 우리나라도 최근 기술문서 심사를 민간위탁 추진 중이나, 전문인력 부족으로 외국기업(1천여개)에 대한 GMP 현지실사는 사실상 이루어지지 못하고 있는 상황이다.

국제 인증획득면에서도 미국, EU는 의료용 SW를 능동의료기기로 분류하여 SW 검증 및 밸리데이션(Validation)를 의무화하는 등 기술기준을 강화하고 있다. EU(CE마크)는 초음파진단기는 2010년 10월, 그 외의 장비는 2012년 6월부터 강화된 기준을 시행할 예정으로 준비소홀 시 리콜이나 판매금지 등 피해가 예상된다.

품목분류코드면에서 조달청·식약청·보험심사평가원·병원 등 주요 의료관련 기관들은 내부 관리용으로 서로 다른 의료기기 분류코드를 사용하고 있다. 이에 따라 제조업체는 인허가·보험가격 산정 등 의료기기 제조·유통·판매 단계별로 각 기관이 정한 코드로 일치시켜야 하는 부담이 발생하고 있다.

제4장 한국 의료기기산업의 국제경쟁력 분석

제1절 경쟁력 지표의 이론적 고찰

1. 국제경쟁력의 정의

국제경쟁력 (International Competitiveness)의 개념은 분석대상과 분석단위에 따라 내용이 다양하게 구분되어 명확히 개념을 규정하기란 쉬운 일이 아니다. 또 국제경쟁력의 개념을 정태적으로 볼 것인가, 동태적으로 볼 것인가 또는 그 활용목적에 어디에 둘 것인가에 따라서도 다양하게 정의되고 있으며 무역이론의 발전과정과 무역환경 및 무역패턴의 변동에 따라 그 내용에 많은 변화가 있어 왔다.

미국의 산업경쟁력에 관한 대통령 위원회에서 내린 국제경쟁력정의는 “경쟁력은 자유롭고 공정한 시장조건하에서 국제시장의 시험을 통과할 수 있는 재화와 용역을 생산함으로써 한 국가가 시민의 실질소득을 확대, 유지할 수 있는 정도이다”라고 하였다.

OECD(1992)⁴⁴⁾의 정의에 따르면 국제경쟁력은 두 가지로 규명할 수 있다. 하나는 특정국가 또는 특정상품이 세계시장에서 여러 경쟁자와 경쟁하여 획득한 무역성과로서의 국제경쟁력이고, 다른 하나는 무역성과에 영향을 줄 수 있는 요소의 변동과 정으로서의 국제경쟁력이다.

Fleming and Tsiang(1956)⁴⁵⁾은 국제경쟁력을 “특정시장 또는 세계시장에 대한 수출점유의 크기에 영향을 주는 수출공급조건”으로 정의하고 있다. 즉 국제경쟁력의 개념을 국제적으로 거래되고 있는 상품이 지닌 추가시장 확보력 또는 기존시장 유지력이라는 상대적 개념으로 파악하고 특정한 단일요인보다는 상대적으로 유익한 여러 가지 요인이 복합적으로 작용하여 얻어지는 결과로 보았다.⁴⁶⁾

44) OECD (1992), *Technology and the Economy: the Key Relationships*, (Paris Cedex 16: Organization for Economic), pp. 1-328.

45) J. M. Fleming and S. C. Tsiang (1956), "Changes in Competitive Strength and Export Shares of Major Industrial Countries," *Staff Papers-International Monetary Fund*, Vol. 5, No. 2, pp. 218-48.

46) 박설호 (2000), "한국자동차산업의 국제경쟁력제고에 관한 연구", 호서대학교대학원 박사학위논문, p. 4.

Balassa(1964)⁴⁷⁾는 국제경쟁력을 “각종 경쟁력 요인의 복합적인 작용에 의하여 나타나는 자국 상품의 해외시장에 대한 침투력 또는 외국상품에 대한 자국 시장내에서의 방어력”을 의미한다고 하였고 구체적으로 전자를 수출경쟁력, 후자를 수입대항력이라고 하였다.

리카르도(Ricardo)의 정의에 의하면 국제경쟁력을 노동생산성에서 찾고 있으며, Porter(1990)⁴⁸⁾와 Fidel(1995)⁴⁹⁾의 정의에 의하면 국제경쟁력을 산업의 생산성으로 정의하고 있다. 생산성이란 생산공정상의 효율증가로 인하여 발생하는 것으로 생산성의 증가는 궁극적으로 국제경쟁력을 증가시킨다고 보았다. 생산성은 투입요소의 가격, 생산량, 생산비용, 투입물의 스톡 등에 의하여 결정된다.

이상에서 살펴본 바와 같이 국제경쟁력은 부의 창출, 수출경쟁력, 무역성과, 수입대항력 및 생산성에 의하여 크게 정의될 수 있다고 볼 수 있다. 또 경쟁력의 대상은 통상 기업, 산업, 국가로 나누어지는데, 그 경쟁의 주체 및 대상에 따라 차이가 있으나 협의의 의미에서 국제경쟁력은 국제시장에서 경쟁하기 위한 판매력으로 정의될 수 있을 것이며, 시간의 경과에 따른 상대적 지위의 변화를 파악한다는 점에서 상대적이고 동태적인 개념이라고 정리할 수 있다.

47) Bela Balassa (1965), "Trade Liberalization and Revealed Comparative Advantage," *The Manchester School*, Vol. 33, No. 2, pp. 99-123.

48) Michael E. Porter (1990), *The Competitive Advantage of Nations*, (New York: Free Press.), pp. 73-93.

49) Fidel Ezeala-Harrison (1995), "Canada's Global Competitiveness Challenge: Trade Performance Versus Total Factor Productivity Measures," *American Journal of Economics and Sociology*, Vol. 54, No. 1, pp. 57-78.

2. 국제경쟁력 상관 이론

1) 비교우위에 관한 이론

비교우위란 일국이 타국에 비하여 특정상품을 상대적으로 저렴하게 생산할 수 있는 정도를 의미한다. 즉 생산비가 타국의 생산비에 비해 상대적으로 저렴하기 때문에 자국의 제품이 타국의 제품에 견주어 우월적 위치에 설 수 있다는 것을 의미한다.

비교우위는 생산요소의 부존량 및 질적 차이, 생산방식, 기후 등 자연적 조건, 수요조건 등에 의해 결정되는 국가특유의 우위라 할 수 있다. 즉, 특정국가에서 생산 활동을 함으로써 얻을 수 있는 입지상의 우위로서 한 국가에서 다른 국가로 이전될 수 있는 성질의 것이 아니다. 따라서 무역이론에서의 비교우위는 분석단위가 국가이며 한 국가의 특정상품의 수출경쟁력을 의미한다고 볼 수 있다.

국제무역이론에서는 국제경쟁력의 결정요인으로 비교생산비, 요소부존도, 기술격차 등을 제시하고 있다. 국제무역이론에서는 경쟁력을 가지는 주체를 개별산업으로 설정하고 있음에도 불구하고 국제경쟁력의 원천을 산업차원에서 찾으려고 시도한 이론은 상호수요이론, 기술격차이론(연구개발 요소이론), 제품수명주기이론 밖에 없으며, 그 분석의 고도화를 위해 많은 비현실적 가정을 도입하였다는 제한과 설명변수로서 어느 하나를 지나치게 강조하였다는 면에서 포괄적이지 못하였다고 할 수 있다. 이 비교우위론의 대표적 이론은 리카르도(Ricardo)의 비교생산비설, 헉셔-오린(Hecksher-Ohlin Theorem)의 요소부존도 차이론 등을 들 수 있다.

리카르도는 한 국가가 다른 나라에 비해 財貨의 생산에 있어서 절대생산비상에서 비교우위가 존재하지 않더라도 생산비의 상대적인 격차가 존재한다면 무역은 발생하게 되고 이에 따라 무역패턴이 결정된다는 이론을 전개하고 있다. 리카르도에 따르면 재화생산에 있어서 생산비의 상대적 격차는 노동생산성의 상대적 차이에 의해 결정될 수 있다고 보았다. 이를 설명하기 위해 리카르도는 먼저 노동이 유일한 생산요소임을 가정하였다. 또한 모든 노동의 질은 동질이며 모든 산업에서 재

화 한 단위생산에 요구되는 노동투입량은 산출량의 증감에 관계없이 일정하다고 가정하고 그의 이론을 전개하였다.

여기서 리카도의 비교우위론은 무역의 패턴이 노동, 즉 생산비의 차이에 의해 결정된다고 보았다. 즉 국제경쟁력의 결정요인을 노동생산의 차이로 밝혀냈다는 것이다. 그러나 리카르도의 이론은 몇 가지 결정적 문제점을 가지고 있다. 먼저 생산요소중 노동 하나만을 고려하고 다른 생산요소를 고려하지 않음으로써 복잡한 현대 무역형태를 설명하기에는 한계가 있다. 그리고 양국의 노동생산성의 차이가 비교우위를 결정한다고 설명하고 있지만 그러나 이러한 노동생산성의 차이가 어떻게 발생하는지에 대해서는 설명을 하고 있지 못하고 있다. 따라서 리카르도의 이론은 국제경쟁력의 결정요인이 노동생산성이 차이로 설명하고 있지만 그 원인을 정확히 제시하지 못하고 있고 단면적으로 분석을 시도한 것으로 볼 수 있다.

헉서-오린 이론은 자본의 희소성을 반영, 무역패턴은 요소부존에 의한 요소집약도가 결정된다고 보았다. 즉 생산비의 자본이 상대교역국에 비해 상대적으로 풍부한 나라는 자본집약적인 재화에 비교우위를 가져 이 재화를 수출하고, 노동집약적인 재화는 상대교역국에 비해 비교열위를 가져 수입하게 되는 무역패턴이 결정된다는 것이다. 따라서 헉서-오린 이론은 어떤 사업의 국제경쟁력의 결정요인을 국가간 상대적 요소부존도의 차이로써 설명하고 있다.

헉서-오린 이론의 기본적인 가정을 살펴보면 다음과 같다. 생산기술은 국가의 구분에 상관없이 고정적이다. 다시 말하면, 한 재화를 생산하는 데에는 생산기술이 여러 가지 존재하지 않는다. 또한 생산요소는 노동과 자본 2생산요소만이 존재하고 양국의 선호가 동일하여 사회후생함수가 같음을 가정하고 있다. 따라서 각국은 상대적으로 풍부하게 부존된 생산요소를 보다 집약적으로 사용하여 생산하는 산업에 국제경쟁력을 갖게 되고 산업의 국제경쟁력 결정요인은 생산요소의 상대적 부존도인 것이다.

이러한 이론은 최근의 경쟁형태에 비추어 보아 설명력이 매우 약하다. 이들의 이론은 다음의 비현실적인 4가지 가정에 기초하고 있다. 첫째, 규모의 경제가 없다. 둘째, 기술이 같다. 셋째, 제품차별이 없다. 넷째, 요소의 부존량이 고정되어 있다는 비합리적인 가정에 근거하고 있다. 그러나 최근의 무역 패턴은 요소보다는 기술의

중요성이 크게 대두되고, 선·후진국에 있어서 요소부존에 대한 차이는 별로 발견할 수 없을 뿐만 아니라 다국적 기업의 영향 증대로 헥셔-오린 이론의 설명력은 매우 약화되어 있다고 할 수 있다.

헥셔-오린의 이론은 무역이론에서 많은 수정 및 보완이 이루어졌다. 레온티에프(Leontief)는 헥셔-오린 이론의 실증적 검증을 1953년에 미국의 수출재 및 수입재를 대상으로 실시하였다. 그 결과 미국의 수입재의 자본집약도가 수출재산업의 자본집약도 보다 약 1.3배 높게 나타났다. 레온티에프의 연구는 헥셔-오린이론에 역행하는 결과를 도출하였는데 이를 레온티에프의 역설이라고 부른다. 이 역설을 설명하기 위해 자본을 물적자본과 인적자본으로 구분하여 노동력의 숙련도를 고려하는 등의 주장이 있었지만 이와 같은 주장의 문제점은 과연 인적자본과 숙련을 기술과 어떻게 구별할 수 있는가라는 점이다. 즉 인적자본과 숙련은 기술과 밀접하게 연관되어 있기 때문이다.

레온티에프의 문제점을 인식하고 기술적 우위가 국제경쟁력의 중요한 원천이 되고 있는 현실을 고려하여 등장한 현대 이론으로 기술격차론과 제품수명주기론 등이 있다.

크라비스, 포스너, 허프바워, 그리고 버논(Kravis, Posner, Hufbauer, and Vernon) 등에 의하여 주장된 기술격차론은 기술의 변화로 국제무역의 발생과 패턴을 설명해주는 이론이라고 볼 수 있다. 기술격차론에서는 국제경쟁력의 원천을 기술로서 설명하고 있다. 기술격차론은 기술을 일련의 혁신과 모방에서 찾고 있으며 국가간 기술의 이전은 비용을 수반한다고 가정하고 있다. 따라서 기술이 앞선 국가는 기술의 이전에 의하여 기술격차가 축소될 때까지 우수한 기술로 생산된 제품에 비교우위를 갖게 된다고 주장하고 있다. 따라서 이러한 이론들은 기술적인 측면으로 경쟁력의 요인을 찾으려고 노력하였다.

2) 경쟁우위에 관한 이론

경쟁우위란 한 기업이 다른 기업에 비하여 보다 저렴하고 우수한 상품 및 서비스를 생산·판매할 수 있는 능력을 의미한다. 비교우위가 국제수준에서의 국제무역 이론인데 반하여 경쟁우위는 기업수준에서의 경쟁력 이론이다. 경쟁우위는 원가우위와 차별적 우위로 나누어 볼 수 있다. 원가우위는 기업의 제반 활동에 수반하는 모든 비용이 타 기업보다 낮은 것을 의미하는 동시에 특정시장에서 다른 기업보다 저렴한 가격으로 경쟁할 수 있는 능력을 의미한다. 따라서 이는 가격경쟁력과 유사한 개념이라 할 수 있다. 차별적 우위는 고객이 특정기업의 상품에 부여하는 높은 가치로서 동종의 경쟁상품과는 구별될 수 있는 가격 이외의 것을 의미한다. 따라서 이는 비가격경쟁력과 유사한 개념이라 할 수 있다.

경쟁우위에 관한 이론으로 포터(M. E. Porter)의 부가가치 사슬, 더닝(J. H. Dunning)의 절충이론, 하이머(S. Hymer)·킨들버거(C. P. Kindleberger)·케이브스(R. Caves)등이 해외 직접투자를 설명하기 위하여 주장한 독점적 우위이론 등을 들 수 있다.

포터는 특정 국가의 기업들은 어떻게 지속적인 혁신을 수행하고 국제시장에서 강력한 경쟁력을 확보하는가? 다시 말하면 특정 국가의 경쟁우위는 어떻게 결정되는가에 대해 요소조건, 수요조건, 관련산업, 기업전략·구조·경쟁관계 등의 네 가지 요인을 제시하였다. 이와 같은 결정 요인들은 기업들이 태어나고 경쟁하는 방법을 배워 나가는 환경조건을 구성한다. 이러한 요인들은 기업들이 국제경쟁에서 성공할 수 있도록 만드는데 중요한 영향을 미친다. 이러한 요인들에 의해 기업은 가치 있는 자산이나 기술을 보다 빠르게 축적할 수 있으며, 양질의 정보와 동찰력을 획득함으로써 경쟁우위를 확보해 나갈 수 있다.⁵⁰⁾

더닝(Dunning)⁵¹⁾은 국제생산에 관한 절충이론을 주장하였다. 그는 어떤 기업의 해외직접투자는 그 기업이 다른 국가의 기업들에 비하여 가지고 있는 기업특유의

50) Michael E. Porter (1990), p. 36.

51) John H. Dunning (1980), "Toward an Electric Theory of International Production: Some Empirical Test," *Journal of International Business Studies*, Vol. 11, No. 1, pp. 9-31.

우위요소, 내부화 우위요소 및 생산입지상의 우위요소에 의하여 결정된다고 규정하면서 그의 절충이론을 전개하고 있다.

하이머(S. H. Hymer, 1976)⁵²⁾, 케이브스(R. Caves)⁵³⁾등의 해외 직접투자를 설명하기 위한 이론에 따르면 해외직접투자에 이어 외국기업은 현지국 기업과 비교하여 필연적으로 불리한 입장에 처하게 된다고 주장하였다. 즉 현지국 기업에 유리한 경제·사회·법률제도, 사회적 관습, 소비자의 기호, 교통 및 통신비용 및 현지국의 주민 또는 공공기관으로부터 받는 차별대우, 현지국 사정에 대한 지식부족 등으로 인하여 현지기업이 부담하지 않는 추가적인 비용을 지불하여야한다. 이러한 비용을 통틀어 외국비용이라 한다. 이러한 불리한 점 즉 외국비용을 극복하고 현지국 기업과의 경쟁에서 이기기 위하여서는 외국기업은 현지국기업이 갖고 있지 못한 기업 특유의 우위를 가지고 있어야만 한다. 이러한 우위를 소유함으로써 그 기업은 본국에서 보다 더 많은 이익을 얻을 수 있을 뿐 아니라, 외국비용을 相殺하고 현지국 기업보다도 더 많은 이익을 얻게 된다.

3) 비교우위와 경쟁우위의 통합적 접근

경쟁력을 비교우위적 요소들과 경쟁우위적 요소들의 한 가지만으로 설명하는 데는 여러 가지 제약과 한계가 있기 때문에 비교우위적 요소들과 경쟁우위적 요소들이 상호작용하여 총체적으로 경쟁력을 갖게 만든다고 가정해서 통합적인 접근방식을 취하는 이론들이 있다. 즉 거시적 비교우위적 요소들과 함께 미시적 경쟁우위적 요소들도 함께 존재해야만 기업이 경쟁력을 갖게 된다는 이론인 것이다.

이러한 경쟁력에 관한 통합적 접근 방법에는 여러 이론들이 있지만 Flemming and Tsiang(1956)⁵⁴⁾, Kogut(1984, 1985)⁵⁵⁾ 그리고 Yamazawa(1970)⁵⁶⁾ 등의 연구가

52) Stephen H. Hymer (1976), *The International Operation of National Firms: A Study of Direct Foreign Investment*, (Cambridge, Massachusetts: The MIT Press), pp. 1-253.

53) Richard E. Caves (1971), "International Corporations: The Industrial Economics of Foreign Investment," *Economica*, Vol. 38, No. 149, The London School of Economics and Political Science, pp. 1-27.

54) J. M. Fleming and S. C. Tsiang (1956), pp. 218-48.

대표적인 이론이다. Flemming and Tsiang(1956) 이론에서는 경쟁력의 요소를 비교우위적 개념인 가격경쟁력요소와 경쟁우위적 개념인 비가격경쟁력 요소 그리고 마지막으로 외부환경과 관련된 기타 요소의 세 가지로 분류함으로서 통합적인 접근을 시도하고 있다. 비교우위개념인 가격경쟁력 요소에는 생산성 증가율, 환율변동차, 수출관세 또는 정부자금 지원의 변화, 물가상승율 등을 들었고, 경쟁우위개념인 비가격경쟁력 요소에는 기업특유의 상품개선 및 신제품개발수준, 수출마케팅의 효율성 정도, 신속한 주문접수의 처리 및 해결의 세 가지를 꼽았다. 기타요소로서는 수입상품구조, 지리적 위치, 수입자 기호 및 전통, 상품정책, 관세차별, 수입제한 등을 경쟁력의 원천적 요소들이라고 주장했다.

Kogut(1985)는 경쟁력 결정요소를 국가비교우위요소와 기업경쟁우위요소로 나누어 분석하였다. 기업경쟁우위요소에는 범위의 경제, 학습효과, Real Options, 규모의 경제로 분리하였다. 한편 Yamazawa(1970)는 자본/노동 비율, 숙련/비숙련 노동요소 비율, 연구개발, 규모의 경제, 제품수송비 등으로 분류하여 설명하였다.

55) Bruce Kogut (1984), "Normative Observations on the International Value-Added Chain and Strategic Groups," *Journal of International Business Studies*, Vol. 15, No. 2, 151-67; Bruce Kogut (1985), "Designing Global Strategies: Comparative and Competitive Value-Added Chains," *Sloan Management Review*, Fall, pp. 27-39.

56) Ippel Yamazawa (1970), "Intensity of Analysis of World Trade Flow," *Hitotsubashi Journal of Economics*, Vol. 10, No. 2, pp. 61-90.

3. 국제경쟁력 평가에 관한 이론

국제경쟁력의 결정요인이 다양한 만큼 그 평가에 있어서도 다양한 방법이 사용되고 있다. 그러나 실질적인 국제경쟁력의 평가에는 본질적인 제약요인이 존재하는데 그것은 첫째, 국제경쟁력 결정요인에는 계량화하기가 불가능한 요인이 많다는 것이고, 둘째, 모든 요인간의 상호관계를 분석대상으로 하기가 극히 어렵다는 것이며, 셋째, 각국의 발전목표가 다르고 정책수단에 차이가 있기 때문에 이들을 일반적으로 정형화하기가 곤란하다는 것이다. 본 절에서는 지금까지 개발된 국제경쟁력 평가 방법 중 각종 연구논문에서 많이 사용되고 있는 방법을 중심으로 고찰해보고자 한다.

1) 현시비교우위지수에 의한 평가방법

이 방법은 Balassa(1965)에 의하여 제시된 것으로서 한 국가에 있어서 수출의 상대적 비중이 어떻게 변하여 왔는가를 파악하여 수출유형의 특징을 통해 국제경쟁력의 수준을 측정하는 방법이다. 그는 선진국의 무역자유화에 관한 연구를 위해 개별적인 국제경쟁력 결정요인의 비교보다 이들 요인을 모두 포괄하여 그 결과로 나타난 현시된 비교우위지수를 이용하여 각국의 비교우위를 평가하였는데 이 방법은 국제경쟁력을 결정하는 요인이 무엇이며 각 요인의 영향이 어느 정도인지는 알 수 없더라도 국제시장에서의 수출점유율이 상대적으로 증가했다면 그 나라의 국제경쟁력이 그만큼 강화되었다고 설명할 수 있다는 것이다.

Balassa의 RCA지수(Revealed Comparative Advantage Index)는 무역집중도지수(Trade Intensity Index)의 발전과정에서 비교우위를 쉽게 비교할 수 있도록 응용된 것이다. 이 지수는 상대수출성과비율뿐만 아니라 비교우위 분석을 위해 사용되는 모든 무역성과지수를 나타내는 포괄적 의미로 사용되고 있다.

따라서 RCA지수는 비교우위를 반영하는 수출과 같은 무역변수들을 국가 간 또는 산업간에 비교하기 위해 상품의 중요도와 국가의 크기 등으로 조정된 무역성과

지수로 정의되며, 교역국가들의 생산, 소비, 수출, 수입구조를 이용해서 도출된다.

또한 무역과 생산 및 소비(Trade, Production, and Consumption: TPC)구조는 국가간의 비교우위구조에 따라 결정된다. 그리고 비교우위(CA)는 각 교역국가들의 경제적 조건(Economic Conditions: EC)에 따라 발생하는데, 이와 같이 무역이 발생하고 이를 측정하기 위한 RCA지수가 도출되는 인과관계를 도식화하면 다음과 같다.

EC(경제적 조건)→ CA(비교우위)→TPC(무역, 생산, 소비구조)→RCA(비교우위지수)

RCA지수의 이론적 배경이 위의 도식과 같은 도출과정에 근거를 두고 있기 때문에 RCA지수에 대한 이론적 검토는 무역이론 전반에 걸쳐 이루어지는 것과 같은 의미를 내포한다. 따라서 비교우위의 척도로 RCA지수를 사용할 수 있는 타당성은 이 지수가 교역이전의 상대가격으로 대변되는 비교우위를 충분히 반영할 수 있을 것인가의 문제에 귀착된다고 볼 수 있다. RCA지수를 계산하는 방법은 다음 (식 1)과 같다.

$$R_{ij} = \frac{X_{ij}}{X_{uj}} / \frac{X_i}{X_w} \quad (\text{식 1})$$

여기서,

X_{ij} : i 국의 j 상품 수출실적, X_{uj} : 세계의 j 상품 수출실적

X_i : i 국의 총 수출실적, X_w : 세계의 총 수출실적

(식 1)에서 RCA가 1보다 크다는 것은 i 국 j 상품의 시장점유율이 그 국가 전상품의 세계시장에 대한 시장점유율보다 크다는 것을 말하며 이는 i 국 j 상품의 국제경쟁력이 세계 전체의 평균비교우위보다 높다는 것을 의미한다. 다시 말해 한국의 의료기기산업의 RCA지수가 1이라면 이는 세계시장에서 한국 의료기기가 차지하는 비율과 한국의 다른 모든 상품을 합친 총수출이 세계시장에서 차지하는 비중이 같다는 의미이고, 이 지수가 1보다 크면 이것은 한국 의료기기산업의 세계시장점유율이

다른 모든 상품의 세계시장 점유율보다 크다는 것을 의미한다. 이것은 곧 한국 의료기기산업의 대 세계 수출이 상대적으로 증가했음을 나타내고 한국 의료기기산업의 국제경쟁력이 그 원인은 모르지만 향상된 것으로 해석하는 것이다.

따라서 RCA지수는 1을 기준으로 그 이상이면 국제경쟁력이 있는 것으로, 그 크기가 크면 클수록 국제경쟁력은 큰 것으로 평가되며, 이 이하이면 반대로 국제경쟁력이 낮은 것으로 평가된다.

2) 무역경쟁력지수에 의한 평가방법

Grubel과 Lloyd(1971)⁵⁷⁾에 의하여 제시된 무역경쟁력지수는 특정상품의 순수출이 한 국가의 총무역에서 차지하는 비중을 나타내는 지수로서, 다음 (식 2)와 같이 정의된다.

$$TSI = \frac{X_i - \beta_i \times Y_i - M_i}{X_i - \beta_i \times Y_i + M_i} \quad (\text{식 2})$$

여기서,

X_i : 한 국가의 j상품 또는 j산업의 총 수출액

M_i : 한 국가의 j상품 또는 j산업의 총 수입액

β_i : 합자기업의 i제품의 수출이 전국 i제품 수출총액에서 점한 비중

Y_i : i산업에서 외자금이 합자기업에서 점한 비중

이 무역경쟁력지수는 특정상품 또는 산업의 총무역에 대한 순수출의 비율을 의미하는데, 수입이 감소하고 국내생산을 통하여 수출이 증가하는 것을 산업의 국제경쟁력 향상에 기인하는 것으로 보고 있다. 이 지수는 -1과 +1사이의 값을 가진다. 가령 특정품목의 수출은 없고 전량을 수입에 의존하는 완전수입특화의 경우 무역

57) Herbert G. Grubel and Peter John Lloyd (1971), "The Empirical Measurement of Intra-Industry Trade," *Economic Record*, Vol. 47, No. 4, pp. 494-517.

경쟁력지수는 -1이 되고 수출이 증가하고 수입이 감소함에 따라 이 값은 점차 커지게 되어 수출과 수입이 균형에 도달할 때 0이 된다. 수출이 수입을 초과하면 +의 값을 지니게 되며, 수입이 전혀 없고 수출만 이루어지는 완전수출특화의 상태가 되면 이 값은 1이 된다. 따라서 -1에 가까울수록 당해 상품 또는 산업의 경쟁력은 낮으며 +1에 가까울수록 경쟁력이 높다고 평가된다.

3) 시장점유율에 의한 평가방법

특정 수출시장에서 각국의 경쟁력을 비교하기 위하여 가장 널리 쓰이는 쉬운 지표로서는 그 시장 전체의 수입액에서 각 수출국이 차지하는 비중을 타내는 시장점유율(Market Share)을 들 수 있다.⁵⁸⁾ 이를 수식으로 표시하면 다음 (식 3)과 같이 나타낼 수 있다.

$$MS_{ij}^k = \frac{M_{ij}^k}{M_j^k} \times 100\% \quad (\text{식 3})$$

여기서,

MS_{ij}^k : k상품에 대한 i국의 j시장에서의 시장점유율

M_{ij}^k : i국의 j국시장에 대한 k상품의 총수출

M_j^k : j국의 k상품의 총수입

4) 시장집중도에 의한 평가방법

국제경쟁력 평가지표로서의 시장집중도는 한 국가의 특정 산업이 특정국가 또는 특정지역내에서 차지하는 상대적 시장점유율을 산출하여 특정국가 또는 특정지역내에서의 경쟁력을 측정하는 방법이다. 이 수치가 100을 넘으면 특정 산업의 국제

58) 권영민 (1999), 「한중일 제조업의 대미수출 경쟁력」, (한국경제연구원), p. 12.

경쟁력이 해당지역에서 경쟁력이 높은 것으로 평가된다. 시장집중도의 계산공식은 다음 (식 4)와 같이 나타낼 수 있다.

$$RMI_{ij}^k = \frac{X_{ij}^k}{I_j^k} / \frac{X_i}{I_w} \quad (\text{식 4})$$

여기서,

X_{ij}^k : i국의 k상품이 j국으로의 수출액, I_j^k : j국의 k상품 총수입액

X_i : i국의 총수출액

I_w : 세계의 총수입액

5) 수출제품의 품질지수

품질지수는 수출제품의 부가가치의 변화를 나타내고 또 간접적으로 수출제품의 기술함량의 변화도 반영할 수 있다. 수출제품의 품질지수가 증가하면 그 나라의 수출구조가 고도화로 발전하고 있다고 할 수 있다. 자료수집상의 어려움으로 아래와 같은 (식 5)로 대체하여 수출가격 변동지수로 부른다.

$$Q_i = \frac{E_i^t / X_i^t}{E_i^o / X_i^o} \quad (\text{식 5})$$

여기서,

E_t : 보고기 i제품의 수출총액, X_t : 보고기 i제품의 수출건수

E_o : 기준기 i제품의 수출총액, X_t : 기준기 i제품의 수출건수

6) 국제경쟁우위지수

국제경쟁우위지수(International Competitive Advantage Index: ICAI)는 특정 상

품 및 산업의 국제경쟁력 성과의 평가는 해당 상품이나 산업의 세계시장점유율의 측정을 통해서 가능하다. 따라서 기존에는 해당상품 및 산업의 수출시장점유율에 초점이 맞추어졌었으나 해외직접투자 등 기업의 해외진출이 증가됨에 따라 종합적인 국제경쟁력 평가를 위해 자국 수출뿐만 아니라 현지생산을 통한 매출액과 기술수출액 모두를 포함시켜야 할 것이다. 전술한 변수를 모두 포함한 국제경쟁력 측정지표를 국제경쟁우위지수라 하며, 다음 (식 6)과 같이 정의된다.

$$ICA_i = \frac{X_i + F_i + R_i}{WX_i + WF_i + WR_i} \times 100 \quad (\text{식 6})$$

여기서,

$ICAI_i$: 비교국 i상품의 국제경쟁우위지수

X_i : i상품의 수출액

F_i : 비교국 i상품의 현지생산매출액

R_i : 비교국 i상품 기술수출액

WX_i : 세계의 i상품의 총수출액

7) 총원가 기여율에 의한 평가방법

이 방법은 국제경쟁력을 결정하는 요인을 미리 설정하고 이들 요인이 각각 총원가에 얼마만큼 작용하느냐에 의하여 국제경쟁력을 평가하는 방법이다. 즉 국제경쟁력의 결정요인을 가격경쟁력과 비가격경쟁력요인으로 구분하고 각 요인들의 기여율을 측정하여 국제경쟁력을 평가하는 것이다.

따라서 이 방법은 각 요인을 어떻게 적용하느냐에 따라 여러 가지 방법이 사용되고 있는데 Fleming과 Chiang은 노동비용비율에 의한 평가방법을 제시하여 미국, 캐나다 등 주요 국가에 대한 수출공산품의 국제경쟁력 현황을 수출단가와 노동비용비율을 사용하여 국제경쟁력을 평가한 바 있다. 그러나 노동비용비율은 국제경쟁력 결정요인의 한 부분에 지나지 않으므로 최근에는 국제경쟁력의 결정요인 중 중

요한 요인인 노동비용, 원재료비용, 자본비용, 유틸리티비용등의 원가구성요소와 총 원가에 대한 기여율을 기준으로 각 요소의 비교우위성을 경쟁대상국과의 비교를 통해 측정하는 방법이 많이 사용되고 있다.

총원가에 대한 경쟁력 요인의 기여율은 총원가를 구성하는 각 요소의 총원가비중에 경쟁대상국의 요소가격의 상대비차를 승하여 나오는 총원가 기여율로 계측할 수 있는데, 그 계산식은 다음 (식 7)과 같다.

$$C_d = C_w \times (1 - C_{pj} / C_{pk}) \quad (\text{식 7})$$

여기서,

C_d : 경쟁대상국과의 C요소의 가격차에 의한 총원가 기여율

C_w : 총원가에 대한 C요소의 비중

C_{pj} : 한국의 C요소의 가격

C_{pk} : 경쟁대상국의 C요소의 가격

이렇게 하여 산출된 총원가기여율이 +의 값일 때에는 경쟁대상국에 비하여 그 요소가격이 높음으로서 한국 상품의 원가가 그만큼 높다는 것, 즉 가격경쟁력약화의 정도를 의미한다. 따라서 그 요소의 가격을 현재수준에서 경쟁대상국 수준으로 내릴 수만 있다면 그 만큼 원가를 절감하고 가격경쟁력을 강화할 수 있다는 뜻이 된다.

반면 총원가기여율이 -의 값일 때에는 +의 값일 때와 정반대가 된다. 즉 한국의 요소가격이 낮기 때문에 원가절감효과의 크기는 곧 가격경쟁력이 우위의 정도를 나타낸다.

제2절 다이아몬드 모델을 통한 경쟁력 분석

1. 분석모형의 개념

앞의 이론에서 살펴본 바와 같이 기존의 무역이론은 규모의 경제가 없고, 각 국가의 기술수준이 동일하며, 제품의 차별화가 없으며, 국가의 요소부존이 고정되어 있을 뿐만 아니라 국가 간에 노동 및 자본의 요소들이 이동하지 않는다는 가정⁵⁹⁾ 하에 설명되어진 이론이다. 따라서 기존의 생산요소를 근거로 하는 비교우위론이나 절대우위론은 무역패턴을 설명하는데 충분하지 않으며, 이들 이론은 실제 무역 및 산업에서의 실제 경쟁과는 거리가 멀다고 하겠다. 다만 요소비교이론은 한 국가의 무역(수출과 수입)을 설명하기 보다는 무역패턴(노동이나 자본의 집약도)을 설명하는데 보다 유용하다고 하겠다.

이에 본 절에서는 기존의 이론들로 설명할 수 없었던 국제경쟁력의 결정 요인을 포터의 다이아몬드 모델을 통해서 설명해 보도록 하겠다. 포터의 다이아몬드 모델은 국제경쟁력의 결정모형을 설명하는 대표적인 이론으로서 포터는 전통적인 비교우위에 바탕을 둔 고전적인 무역이론이나 정부정책, 환율, 이자율 등을 중시하는 거시경제이론을 산업재무역이나 기업의 글로벌 경쟁과 같은 최근 현상을 충분히 설명할 수 없다고 주장하며 다이아몬드 모델이라는 국제경쟁력 결정모형을 제시하였다.

포터는 글로벌산업에서 기업이 경쟁우위를 창출하고 유지하는 법은 본국의 역할을 이해하는데서 시작한다고 하였으며, 이러한 국가 경쟁우위를 이해하기 위해서는 요소조건, 수요조건, 관련 및 지원 산업, 기업전략, 구조 및 경쟁의 네 가지 국가 경쟁우위의 결정요소를 파악하여야 한다고 하였다.

59) Elhanan Helpman and Paul R. Krugman (1987), *Market Structure and Foreign Trade: Increasing Returns, Imperfect Competition and the International Economy*, (Cambridge, Massachusetts: The MIT Press), pp. 1-283.

〈그림 4-1〉 포터의 국가경쟁력 모델



자료 : 마이클포터 (2009), 「국가경쟁우위」, (서울: 21세기북스), p. 208.

1) 생산요소 조건(Factor conditions)

한 국가의 경쟁우위에서 생산요소의 역할을 탐구하기 위해서는 요소라는 개념을 산업의 경쟁에서 보다 의미 있게 만들어야 한다. 요소조건은 흔히 토지, 노동, 자본 같은 생산요소들의 광범위한 용어로 설명된다. 그러나 이런 요소조건들은 너무 일반적이어서, 전략적으로 확실히 구별되는 산업에서의 경쟁우위를 설명하기에는 적절하지 않다.⁶⁰⁾ 따라서 이러한 요소조건을 범위로 그룹화하면 다음과 같다.

(1) 인적자원 : 인적자원은 표준 작업시간과 작업윤리를 고려한 인적자원의 양, 기술 그리고 경영진을 포함한 직원들의 임금 등을 의미하며, 인적자원은 공구 제작공, 박사학위를 가진 기술자, 응용 프로그래머 등 많은 종류로 나눌 수 있다.

(2) 물적자원 : 물적자원은 풍부함, 품질, 접근 가능성, 국가토지의 비용, 물, 광물 또는 목재 매장량, 수력발전, 어장 등을 의미한다. 그리고 기타 물적 특성, 기후조건, 국가의 지리적 위치, 국토의 면적 등도 물적자원의 일부분으로 볼 수 있다. 공급자 또는 시장이 될 수 있는 다른 국가들에 대한 상대적 위치는 운송비용 그리고 문화 교류 및 비즈니스 교류의 용이성에 영향을 준다.

(3) 지식자원 : 지식자원은 제품과 서비스에 영향을 미치는 한 국가의 축적된 과

60) 마이클포터 (2009), 「국가경쟁우위」, (서울: 21세기북스), pp. 136-137.

학, 기술 그리고 시장 지식 등을 의미한다. 뿐만 아니라 지식자원은 대학, 정부 연구기관, 민간 연구시설, 정부 통계기관, 비즈니스 및 과학 문헌, 시장조사 리포트 및 데이터베이스, 관련 업종 협회 등에 내재되어 있다. 한 국가의 과학 및 기타 지식자원은 다시 음향학, 재료과학, 토양화학 등 많은 학문 분야들로 나눌 수 있다.

(4) 자본자원 : 자본자원은 조달할 수 있는 자본의 양과 비용, 자본은 모두 똑같은 성격을 갖고 있는 것이 아니라 무담보 부채, 정 크(고위험, 고수익)본드, 채권, 주식, 벤처캐피털 등 다양한 형태가 있으며, 각각 다양한 기간과 조건들이 있다. 한 국가의 자본자원의 총량과 자본 배치의 형태는 국가의 저축률과 국가 자본시장의 구조에 영향을 받으며, 국가마다 크게 다르다. 자본시장의 글로벌화, 국가 간 대규모 자본흐름은 서서히 국가의 조건들을 더 유사하게 만든다. 그러나 여전히 상당한 차이가 존재하며, 이러한 차이는 계속 유지될 것이다.

(5) 인프라 : 인프라는 운송시스템, 통신시스템, 우편과 택배, 지불 및 자금 이체, 헬스케어 등을 포함해 경쟁에 영향을 주는 이용 가능한 인프라의 유형, 질, 사용비용을 포함한다. 뿐만 아니라 인프라는 생활하고 일하는 곳으로 생활의 질과 한 국가의 매력도에 영향을 주는 주택의 공급현황, 문화기관 등도 포함한다.

2) 수요조건(Demand Conditions)

수요조건은 한 기업에서 국가 경쟁우위의 두 번째 큰 결정요소로 제품과 서비스이다. 본국의 수요조건은 규모의 경제를 통해 정적인 효율성을 가져오지만, 더 중요한 영향은 동적인 부문이다. 수요조건은 한 국가 기업들의 개선 및 혁신의 속도와 특성을 형성한다. 수요조건은 세 가지 특성이 무엇보다 중요한데 세 가지 특성은 본국 수요의 구성 또는 구매자 니즈의 특성, 본국 수요의 규모와 성장 패턴, 국내의 선호도가 외국시장으로 이동되는 메커니즘이다. 뒤의 두 가지 특성의 중요성은 첫 번째 특성을 조건으로 한다. 때문에 경쟁우위를 결정하는 데 있어 본국수요의 질은 본국 수요의 양보다 중요하다.

3) 관련 및 지원 산업(Related and Supporting Industries)

관련 및 지원 산업이란 한 산업에서 국가 경쟁우위의 세 번째로 큰 결정요소로써 해당 국가에 국제적으로 경쟁력이 있는 공급자산업들 또는 관련 산업들의 존재 여부를 의미한다. 또한 일부 공급자산업에서의 경쟁우위는 많은 다른 산업들의 기업에 잠재적 우위를 제공해 준다. 왜냐하면 그들은 널리 이용될 수 있고 혁신이나 국제화에 중요한 많은 투입물들을 생산하기 때문이다. 예를 들어 반도체, 소프트웨어, 무역은 다른 많은 산업들에게 중요한 영향을 주는 산업들이다.

4) 기업의 전략 구조 및 경쟁(Firm Strategy, Structure and Rivalry)

기업의 전략 구조 및 경쟁은 한 산업에서 국가 경쟁우위의 네 번째로 큰 결정요소로써 국내 경쟁의 본질은 물론 기업을 만들고 조직하고 경영하는 환경이다.

기업을 조직하는 목표, 전략, 방식은 국가마다 다르다. 특정 산업에서 국가 우위는 이런 선택과 경쟁우위의 원천 사이의 좋은 매치의 결과이다. 본국에서 경쟁의 패턴은 또한 국제적 성공을 위한 궁극적 전망과 혁신의 프로세스에서 중요한 역할을 한다.

포터는 전술한 네 가지 요소에 일방적인 영향을 미치는 외생변수로 정부요인과 천재지변과 전쟁 같은 우연적 요인(Chance)을 두어 이 두 요인이 네 가지 경쟁력 결정요인에 일방적인 영향을 주어 국제경쟁력에 간접적인 영향을 준다고 가정하였다. 이 두 요인은 다음과 같다.⁶¹⁾

첫째, 국가 경쟁우위의 결정요소들은 특정산업에서 경쟁환경을 형성한다. 우연한 사건들(chance events)역시 일정한 역할을 한다. 우연한 사건은 한 국가의 환경과 거의 관계없는 사건들이고, 흔히 기업 그리고 국가 정부 대부분이 영향을 줄수 있는 통제력 밖에 위치해 있다. 경쟁우위에 영향을 주는 특별히 중요한 일부사례에는 순수한 발명, 주요한 기술적 불연속성(예 :생명공학, 극소전자공학), 오일쇼크 같은

61) 박소진 (2010), “한·중 자동차산업의 국제경쟁력 분석; 포터의 다이아몬드 모델을 중심으로”, 순천향대학교 대학원 박사학위논문, p. 20.

요소비용의 단절, 세계 금융시장이나 환율의 중요한 변동, 세계적 또는 지역적 수요의 급성장, 외국 정부에 의한 정치적 결정, 전쟁 등이 있다.

우연한 사건들이 중요한 것은 경쟁적 위치의 이동을 가져오는 불연속성을 창출하기 때문이다. 우연한 사건들은 기존 경쟁자들이 이전에 수립한 우위를 무력화시킬 수 있고, 다른 국가의 기업들이 새롭고 다른 상황에 대응하는 경쟁우위를 달성해 기존 경쟁자들을 대체할 수 있다.

둘째, 국가 경쟁우위의 결정요소에 대한 설명에서 마지막 변수는 정부의 역할이다. 국제경쟁력과 관련해 정부는 중요한 논의 대상이다. 많은 사람들은 정부를 현대적 국제경영에 영향을 주는 매우 중요한 것으로 간주한다. 정부는 네 가지 각 결정요소에 긍정적 또는 부정적인 영향을 주는데 그 요소조건은 보조금, 자본시장정책, 교육정책 등을 통해 영향을 받는다. 현지 수요조건 of 형성과 관련해 정부의 역할은 종종 더욱 미묘하다. 정부는 현지 제품기준 또는 규제를 수립해 구매자의 니즈를 결정하거나 영향을 준다. 또한 정부는 흔히 한 국가에서 많은 제품의 주요구매자가 된다.

2. 분석지표의 선정 및 데이터 수집

한국 의료기기산업의 경쟁력 국제 비교를 위하여 본 연구에서는 식품의약품안전평가원의 연구⁶²⁾를 토대로 하여 한국을 포함하여 의료기기생산 선진국인 미국, 독일, 일본 및 아시아 경쟁국가인 중국을 포함하여 비교 가능한 지표에 대하여 분석하였다.

1) 지표개발에 이용된 데이터

본 한국 의료기기산업의 국제경쟁력 비교를 위하여 사용된 데이터는 Espicom社의 The World Medical Markets Fact Book(2008, 2009, 2010), U.S. International Trade Commission의 Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets(2007), University of Florence의 Medical Device Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure(2005), OECD Health Data(2010), 한국보건산업진흥원의 보건산업기술수준조사, 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 한국과학기술기획평가원의 연구개발활동조사보고서, 특허정보원 등의 통계자료와 기존문헌을 고찰하여 각 하위요인별로 의료기기산업의 경쟁력에 직·간접적으로 영향을 미치는 지표를 이용하였다.

2) 지표의 선정 및 선별

가. 생산요소 조건

생산요소 조건으로 채택 가능한 1차 지표는 종사자수, 연구개발인력, 노동생산성, 전 산업대비 의료기기 종사자수 비중, 의료기기산업체 자본비용, 의료기기 분야 총투자 비용, 설비투자비용, 자본생산성, 연구개발투자비, 특허건수, 논문 수, 최고제

62) 이병기 (2010), 「의료기기의 생산 및 수출입 실적 등 동향분석과 통계분석을 통한 정책지원 연구」, (식품의약품안전평가원), pp. 587-591.

품기술보유건수 등이다.

본 연구에서 최종 선별된 생산요소 조건의 지표는 의료기기산업 노동생산성(종업원당 생산액), 연구개발투자비, 특허 건수, 최고기술보유건수를 선정하였다. 특허건수의 경우에는 자료 수집상의 문제로 1997년~2007년 사이 우리나라에 등록된 의료기기 특허건수로 제한하였다.

나. 수요조건

수요조건은 내수 시장의 크기와 질을 평가가하는 지표로서 의료기기산업 시장규모, 의료기기산업의 성장률(최근 5년간), 의료비 수준, 평균수명, 삶의 질, 1인당 의료기기 소비, 인구수, 의료서비스 수가 등이 이용된다.

본 연구에서 최종 선별된 수요조건 지표는 의료기기 시장규모, 1인당 의료기기 시장, GDP대비 보건의료지출 비중, 65세 이상 인구비중이다.

다. 연관 및 지원산업

산업인프라의 구축 정도를 가늠할 수 있는 1차 지표로는 산업연관지표(생산유발계수, 부가가치유발계수), 연구개발투자비, 특허 및 영향력 지수, 보건산업 클러스터 크기 등이 있다.

본 연구에서 최종 선별된 연관 및 지원산업 지표는 생산유발계수(의료, 정밀, 광학기기로 분류되는 부문)를 연관 및 지원산업 요인의 대표지표로 선정하였다. 생산유발계수는 타 산업과의 영향력을 측정하는데 대표적으로 사용되고 있으며, 전산업에 미치는 파급효과를 측정하는데 매우 유용하기 때문이다.

라. 기업의 전략 구조 및 경쟁

의료기기산업의 경쟁 양상 및 경쟁 환경의 정도를 측정하는데 가장 대표적인 1차 지표는 수출비중, 수입의존도, 수출 시장 점유율, 세계 10대 의료기기기업체 보유수(매출기준), 의료기기 세계 시장 점유율 등이다.

본 연구에서 최종 선별된 기업의 전략 구조 및 경쟁 측정지표는 의료기기산업

시장규모, 시장규모 비중, 의료기기의 수출시장 점유율로 선정하였다.

이와 같이 한국 의료기기산업의 국제경쟁력을 평가하기 위한 하위요인과 요인별 측정지표를 산출하였는데, 이들 요인과 지표들이 자동차산업 경쟁력에 미치는 정도는 동일하다고 할 수는 없다. 다시 말해 이는 요인별 규모와 질, 양 등이 주요요인과 하위요인에 동일하게 경쟁력에 영향을 준다고 가정할 수 없기 때문이다. 뿐만 아니라 17개의 측정 요소들은 다양하고 상이하게 의료기기산업 경쟁력에 영향을 미칠 것이므로 이러한 상대적인 영향력을 계량화된 데이터로 만드는 것은 현실적으로 많은 어려움이 있다.

때문에 이를 보완하기 위해 주요 4대 결정요인인 요소조건, 수요조건, 관련 및 지원 산업, 기업전략과 구조 및 경쟁을 각각 100점으로 환산하여, 가장 높은 점수를 받은 국가를 100으로 가정 하였을 경우의 상대적 점수로 표준화하여 산출하는 방식이 주로 이용되고 있다.⁶³⁾ 본 연구에서도 이와 동일한 환산방법을 채택하였으며, 요인별 가중치는 적용하지 않았다.

63) 강성욱·심재선·권영대 (2006), p. 15.

3. 국제경쟁력 분석 결과

1) 경쟁력지표별 정성분석

가. 생산요소 조건

본 연구에서 최종 선별된 생산요소 조건의 지표는 다음 <표 4-1>과 같이 의료기기산업 노동생산성(종업원당 생산액), 연구개발투자비, 특허 건수, 최고기술보유 건수이다.

노동생산성을 나타내는 종업원당 생산액을 한국, 미국, 일본과 비교해 보면, 한국이 8만3천달러로 미국 29만8천달러, 일본 17만3천달러에 비하여 크게 낮은 것으로 나타난다. R&D 지출비중 또한 세계 시장점유율 1, 2위를 차지하고 있는 미국, 독일이 10%이상인 반면, 한국은 5.8%로 두 국가의 60%정도 수준으로 조사되었다.

비교대상국이 우리나라에 출원한 특허건수와 최고기술보유건수를 보면 미국이 각각 2,776건과 338건으로 타 국가에 비하여 압도적으로 큰 비중을 차지하고 있다.

나. 수요조건

본 연구에서 최종 선별된 수요조건 지표는 의료기기 시장규모, 전세계 대비 시장규모 비중, 1인당 의료기기 시장, GDP대비 보건의료지출 비중, 65세 이상 인구비중이다.

한국의 1인당 의료기기 시장 규모는 신흥국가인 중국에 비해서는 높은 수준이었으나, 비교 대상국인 선진국(미국, 독일, 일본)에 비하여 매우 낮은 것으로 나타났다. 구체적으로는 미국이 298달러로 가장 높게 나타났으며, 독일 219달러, 일본 179달러 순이고, 중국은 5달러에 그쳐 큰 격차를 보이고 있다.

한편 GDP 대비 보건의료비지출 비중은 한국이 6.0%로 여전히 낮게 나타났으나 국민의료비는 지속적으로 높아지고 있고, 급속한 노령화로 인하여 의료비지출 확대가 예상되고 있다. 이에 따라 의료기기시장도 확장될 것으로 전망된다.

한국의 65세 이상 인구의 비중은 10.8%로 미국, 독일, 일본에 비하여 가장 낮은

것으로 나타났으나 65세 이상인구 비율이 급속도로 증가하고 있는 것을 생각할 때 향후 우리나라의 의료기기시장도 더욱 확장 될 것으로 예상된다.

다. 연관 및 지원산업

본 연구에서 최종 선별된 연관 및 지원산업 지표는 생산유발계수(의료, 정밀, 광학기기로 분류되는 부문)이다. 이는 생산유발계수가 타 산업과의 영향력을 측정하는데 대표적으로 사용되고 있으며 전 산업에 미치는 파급효과를 측정하는데 매우 유용하기 때문이다.

한국은 의료기기산업의 생산유발계수는 2.0014로 일본의 2.2386보다는 낮지만, 미국 1.808, 독일 1.675에 비해 높은 것으로 나타났다. 국가마다 산업 구조가 다르고 산업발전 정도에 따라 생산유발계수의 크기가 달라지므로 단순 비교하기는 힘들지만 의료기기산업의 경우 다른 국가보다 타산업과의 연관성이 높은 것으로 분석할 수 있다.

라. 기업의 전략 구조 및 경쟁

본 연구에서 최종 선별된 기업의 전략 구조 및 경쟁 측정지표는 의료기기산업 시장규모, 시장규모 비중, 의료기기의 수출시장 점유율로 선정하였다.

의료기기산업의 경쟁 환경은 미국이 압도적으로 경쟁에서 우위를 나타냈고 있다. 의료기기산업 세계 수출 시장은 미국이 22.7%로 독보적인 1위를 지키고 있으며, 그 뒤로 독일 14.3%, 일본 3.5%, 중국 4.5%로 나타났으며, 한국은 0.73%로 비교대상국 중에서 최하위를 차지하고 있다.

수출액 대비 수입액의 비중에 있어서 한국과 일본은 수입이 수출에 비하여 약 2 배에 가까운 적자국이나, 미국, 독일, 일본, 중국은 무역수지 흑자국으로 나타났다.

〈표 4-1〉 의료기기산업의 국가경쟁력 분석

항목		한국	미국	독일	일본	중국	기준연도
생산 요소 조건	종업원당 생산액 (천달러)	83 (2008)	298	-	173	-	2005
	R&D 지출비중	5.8 (2007)	13 (2005)	10 (2003)	5.8 (2000)	-	
	국내특허출원건수	1,683	2,776	383	1,287	-	1997~ 2007
	최고기술포유건수	8	338	63	39	-	2008
	경쟁력지수	35.87	100.00	36.45	34.17	-	
수요 조건	시장규모 (백만달러)	2,855	92,662	18,843	21,713	6695	2009
	전세계 대비 시장규모비중	1.2	39.7	8.1	9.3	2.9	2009
	1인당 의료기기시장 (달러)	42	298	219	179	5	2009
	GDP 대비 보건의료지출비중	6.0	16.3	10.6	7.0	4.7	2009
	65세 이상 인구비중	10.8	12.9	20.3	22.2	8.1	2009
	경쟁력지수	21.13	91.62	56.30	49.97	16.31	
연관 및 지원 산업	생산유발계수 (의료, 정밀, 광학기기)	2.0014	1.8080	1.6755	2.2386	-	2005
	경쟁력지수	89.40	80.76	74.85	100.00	-	
기업의 전략 구조 및 경쟁	생산액 (백만달러)	2,964 (2009)	29,001	18,360 (2007)	14,182	4,017	2005
	무역수지 (백만달러)	-689	5,632	7,901	-4,087	2,103	2009
	수출/수입	0.44	1.19	1.54	1.26	1.15	2009
	수출 (백만달러)	570	35,705	22,507	5,445	7,085	2009
	전세계 대비 수출 비중	0.8	22.7	14.3	3.5	4.5	2009

	수입 (백만달러)	1,285	30,073	14,607	4,318	6,162	2009
	전세계 대비 수입 비중	1.2	19.0	9.2	2.7	3.9	2009
	경쟁력지수	9.12	96.18	64.39	31.66	28.19	
	경쟁력지수 평균	38.88	92.14	58.00	53.95	22.25	

주1) ()는 기준년도

2) 국내특허출원건수는 우리나라에 등록된 특허출원건수로 우리나라의 특허출원건수 비중이 큼

자료 : Espicom, *The World Medical Markets Fact Book*, 각 년호

U.S. International Trade Commission, *Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets*(2007).

University of Florence의 *Medical Device Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure*(2005).

OECD Health Data 2010, October 21st.

한국의료기기산업협회, *의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고 자료*, 각 년도.

한국보건산업진흥원, *보건산업기술수준조사*, 2007.12.

한국보건산업진흥원, *보건산업 연구개발실태 조사·분석*, 2010.

한국보건산업진흥원, *KHIS 보건산업통계*, 2011.

2) 의료기기산업 경쟁력지수(Health Industry Competitiveness)

의료기기산업의 국가경쟁력 지수(HCI)는 가장 높은 점수를 받은 국가를 100으로 가정하여 상대적 점수로 표준화하여 산출한 결과이며, 한국을 포함한 5개국의 평가 결과는 다음 <표 4-2>와 같다.

4대 결정요인별 경쟁력지수의 산술평균값인 의료기기산업 경쟁력 지수(HCI)는 미국이 92.14로 가장 높은 평가를 받았으며, 독일이 58.00으로 2위, 일본이 53.95로 3위를 나타내었다. 한국은 38.88로 4위를 나타내었으나, 상위 선진국가와는 큰 격차를 나타내었다. 한편 중국은 22.25로 최하위를 기록하였다.

결정요인별 경쟁력지수는 17개 각 세부항목별로 가장 높은 점수를 받은 요인을 100으로 가정하여 각 나라별 결정요인들을 상대점수로 표준화하여 산출한 후 이를 다시 평균하여 산출하였다.

〈표 4-2〉 국가별 의료기기산업 국제경쟁력 지수

구 분	미국	독일	일본	한국	중국
경쟁력 순위	1	2	3	4	5
경쟁력 지수(HCI)	92.14	58.00	53.95	38.88	22.25
생산요소조건	100.00	36.45	34.17	35.87	-
수요조건	91.62	56.30	49.97	21.13	16.31
연관 및 지원산업	80.76	74.85	100.00	89.40	-
기업의 전략 구조 및 경쟁	92.14	58.00	53.95	38.88	22.25

미국의 경우 연관 및 지원산업의 하부변수인 생산유발계수 평가에서만 80.76으로 2위를 기록하면서 모든 결정요인에서 가장 높은 평가를 받았다. 독일은 연관 및 지원산업(생산유발계수)에서 미국에 이어 3위를 기록하였으나, 기타 영역에서는 모두 2위를 기록하였다. 반면 일본은 연관 및 지원산업(생산유발계수)에서 가장 높은 평가를 받았다. 한국의 경우에는 일본과 유사하게 연관 및 지원산업(생산유발계수)에서 상대적으로 높은 평가를 받았지만, 기타 영역에서는 모두 4위로 나타나 선진국과의 격차를 극명하게 드러냈다.

한편 하위요인별 경쟁력 지수를 구체적으로 살펴보면 각 국가별 강·약점을 분석할 수 있다. 미국은 생산요소 조건의 모든 하위변수에서 가장 높은 수치를 나타냈으며, 한국은 국내특허출허건수에서는 60.63으로 미국에 이어 상대적으로 높은 평가를 받았으나, 최고기술보유건수에서 2.37로 기타 국가에 비하여 절대적으로 열세인 것으로 나타났다.

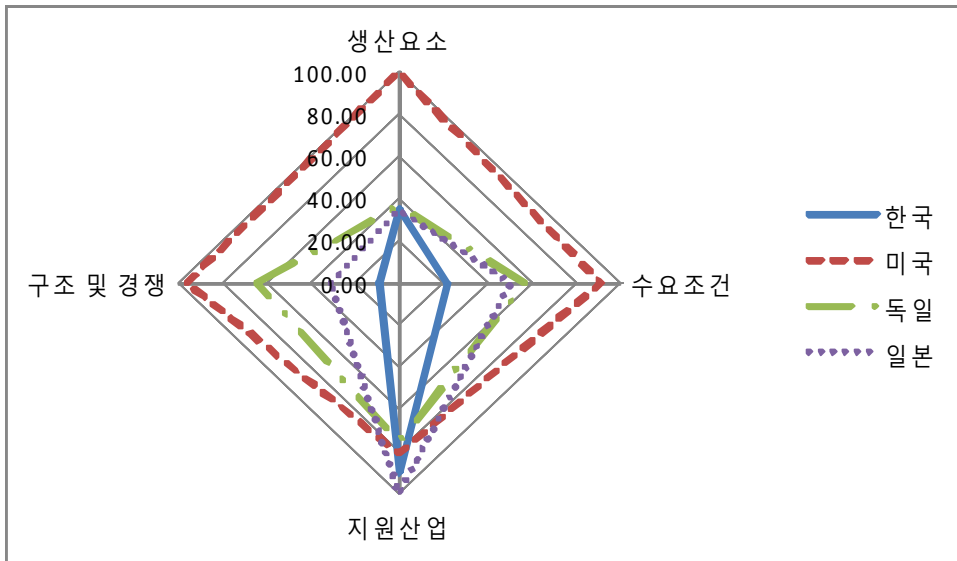
수요조건에서 미국은 65세 이상 인구비중을 제외한 모든 하위변수에서 높은 평가를 받았으며, 한국은 시장규모 측면에서 매우 낮은 평가가 나와 전체 경쟁력 지수 하락의 원인으로 작용하였다.

또한 기업의 전략구조 및 경쟁에서 한국은 수출입 규모 및 전세계 시장 점유율

면에서 미국, 독일, 일본, 중국에 이어 최하위를 기록하였다. 따라서 포터의 국가경쟁력평가 방법을 이용한 분석에서도 무역수지 역조 현상 및 낮은 세계시장 점유율은 한국 의료기기산업의 경쟁력 평가의 감점요소라 판단 할 수 있다.

이상의 분석결과를 방사형그래프로 도식화 하면 다음 <4-2>와 같다.

<그림 4-2> 국가별 의료기기산업 국제경쟁력 현황 분석



제3절 국제경쟁력 평가지수를 통한 분석

1. 분석대상 및 데이터 수집

본 절에서는 국제경쟁력 평가에 관한 이론에서 고찰하였던 여러 지수 중 국제경쟁력 분석에 일반적으로 사용되는 시장점유율(Market Share), 현시비교우위(RCA) 지수, 수출유사성지수(Export Similarity Index)의 변화를 통해 전 세계 의료기기 시장 및 미국시장에서 경쟁중인 한국과 일본, 중국 3개국의 국제경쟁력 변화 추이를 분석하고자 한다.

분석기간은 입수 가능한 최근 기간인 2002년부터 2009년까지의 8년간 데이터이다. 실증분석을 위한 자료는 UN Commodity Trade Statistics Database(UN Comtrade)의 상품무역 통계를 이용하였다.

분석대상은 한국, 중국, 일본의 의료기기산업을 HS 2002년 분류 4단위 기준으로 다음 <표 4-3>과 같이 4개의 산업단위로 구분하여 각 코드별 국제경쟁력 측정지수를 산출하였다.⁶⁴⁾

64) HS2520(치과형모형재료), 3004(조직수복용생체재료), 3005(탄력백트), 3006(흡수붕합사, 치과용시멘트, 골시멘트 외), 3822(혈당측정검사지), 9001(소프트콘택트렌즈), 9004(시력보정안경), 9025(체온계), 9027(혈당측정기) 등의 품목도 의료기기산업의 범주에 포함되나 수출금액이 미미하여 본 연구의 분석대상에서는 제외하였음.

<표 4-3> 분석대상의 HS Code 및 주요 수출품목

HS Code	한글품명	주요 수출품목
9018	내과용·외과용·치과용 또는 수의용의 기기	초음파영상진단장치, 자기공명전산화단층촬영장치, 혈압계, 환자감시장치, 의료용산소포화도측정기, 주사기, 주사침, 천자침, 기관용튜브·카테터, 의약품주입펌프, 치과용가시광선중합기, 검안용굴절력측정기, 의료용프로브, 의료내시경, 개인용온열기, 의료용전극 외
9019	기계요법용 기기, 마사지용 기기, 심리학적 적성검사용 기기 및 오존흡입기·산소흡입기·에어로졸치료기·인공호흡기 또는 기타의 치료용 호흡기기	정형용운동장치, 의료용진동기, 인공호흡기, 의료용가스공급장치 외
9021	정형외과용의 기기, 골절치료용의 부목과 기타 골절치료구, 인조의 인체부분, 보청기 외	수술용기구, 치과용임플란트, 인공수정체, 보청기 스텐트, 추간체고정보형제, 인공달팽이관장치 외
9022	엑스선이나 알파선·베타선 또는 감마선을 사용하는 기기	전산화단층엑스선촬영장치, 치과진당용엑스선발생장치, 디지털엑스선촬영장치, 산란엑스선제거용그리드 외

자료 : 1. 관세청 전자통관시스템(UNI-PASS.), www.portal.customs.go.kr
 2. 이병기 (2010), pp. 471-478.

2. MS, RCA, ESI를 통한 국제경쟁력 분석

1) 시장점유율(Market Share)

특정 수출시장에서 각국의 경쟁력을 비교하기 위하여 가장 널리 쓰이는 쉬운 지표로서는 그 시장 전체의 수입액에서 각 수출국이 차지하는 비중을 타내는 시장점유율(Market Share)을 들 수 있다.⁶⁵⁾ 이를 수식으로 표시하면 다음과 같이 나타낼 수 있다.

$$MS_{ij}^k = \frac{M_{ij}^k}{M_j^k} \times 100\% \quad (\text{수식 8})$$

여기서,

MS_{ij}^k = k상품에 대한 i국의 j시장에서의 시장점유율

M_{ij}^k = i국의 j국시장에 대한 k상품의 총수출

M_j^k = j국의 k상품의 총수입

다음 <표 4-4>는 이상과 같은 정의를 바탕으로 한국, 일본, 중국 3개국의 8년간 세계 의료기기산업 시장점유율을 분석한 결과이다.

먼저 한국의 전세계 의료기기산업 시장점유율은 2002년 0.57%에서 2006년 1.91%까지 상승하였다. 그러나 2007년에는 0.77%로 하락세를 나타내기 시작하여 2009년 기준 0.76%로 시장점유율 측면에서의 국제경쟁력이 매우 약세임을 알 수 있다.

65) 권영민 (1999), p. 12.

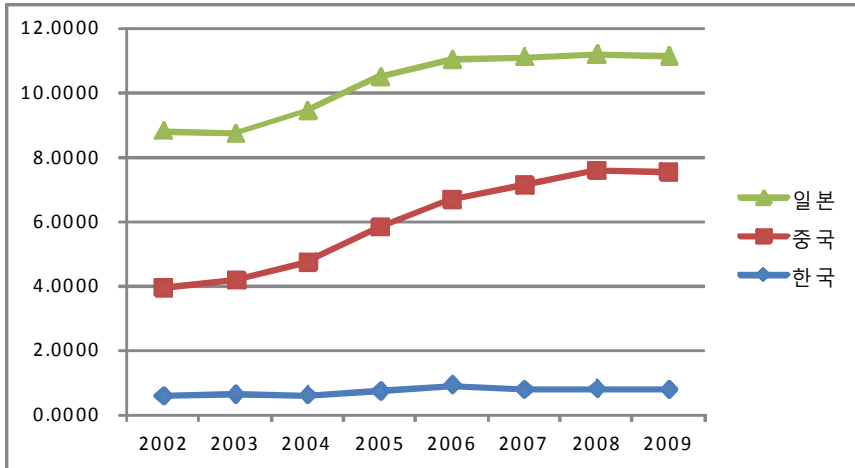
<표 4-4> 한·중·일 3국의 세계시장점유율 변화추이

구분	9018			9019		
	한국	중국	일본	한국	중국	일본
2002	0.82	1.15	6.97	1.09	9.17	2.92
2003	0.82	1.29	6.35	1.16	9.95	3.28
2004	0.93	1.61	6.34	0.98	11.47	3.60
2005	1.00	1.92	5.88	1.30	14.61	3.15
2006	1.07	2.35	5.66	1.75	16.03	2.29
2007	1.05	2.78	5.60	1.02	17.53	1.72
2008	1.08	3.18	5.08	0.90	18.42	1.37
2009	1.06	3.50	4.77	0.68	17.83	1.41
구분	9021			9022		
	한국	중국	일본	한국	중국	일본
2002	0.08	0.77	0.30	0.28	2.34	9.33
2003	0.15	0.80	0.28	0.36	2.14	8.29
2004	0.14	0.87	0.31	0.37	2.52	8.61
2005	0.12	1.00	0.21	0.47	2.79	9.50
2006	0.17	1.11	0.27	0.64	3.60	9.13
2007	0.28	1.12	0.28	0.71	3.98	8.33
2008	0.29	1.23	0.29	0.92	4.27	7.69
2009	0.30	1.35	0.31	1.00	4.40	7.93

자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

일본의 전세계 의료기기산업 시장점유율은 2002년 2.92%에서 2004년 3.60%까지 상승하다가 2005년에는 3.15%로 하락세를 나타내기 시작하여 2009년 기준 1.41%로 연평균증가율이 -4.55%로 전반적으로 하락하는 추세를 보이고 있다. 반면 중국은 다음 <그림 4-3>에서와 같이 2002년 9.17%에서 지속적으로 세계시장 점유율을 증가시키며 2009년에는 점유율이 17.83%로 연평균 9.35%의 높은 증가율을 나타내었다.

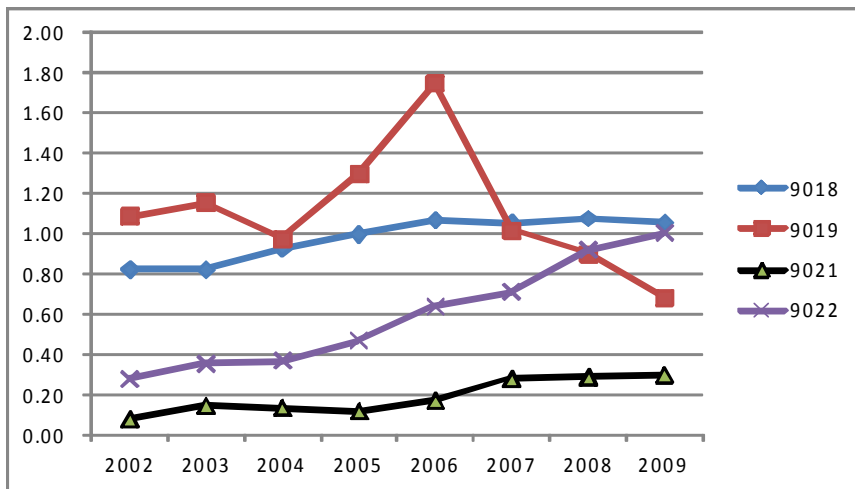
<그림 4-3> 한·중·일 3국의 세계시장점유율 변화추이



자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

세부 산업별로는 한국의 경우 9018, 9021, 9022품목에서 세계시장 점유율이 모두 증가하였다. 그러나 9019품목의 경우 다음 <그림 4-4>와 같이 2002년 1.09%에서 2006년 1.75%까지 급상승하였으나, 2007년부터 하락하기 시작하여 2009년에는 0.68%, 연평균증가율 -11.25%의 급하락세를 나타내었다.

<그림 4-4> 한국의 9018품목 세계시장점유율 변화추이



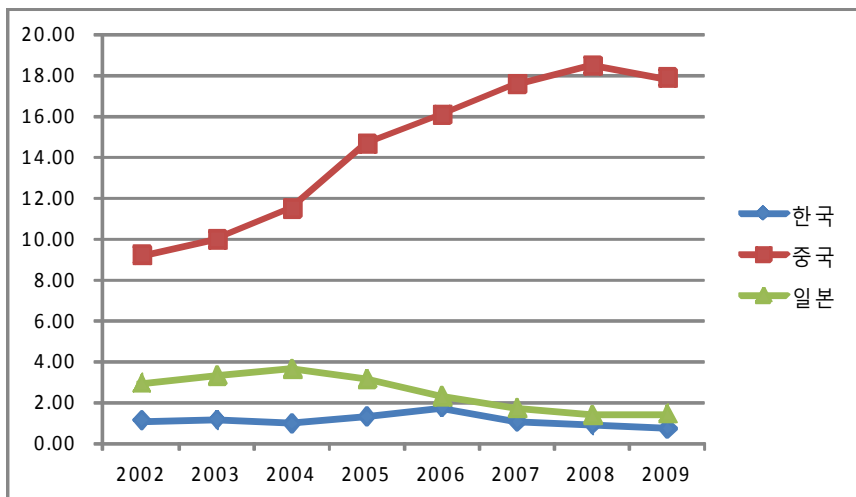
자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

일본의 경우에는 9018, 9019, 9022품목은 모두 시장점유율이 하락하고 있으며, 9021은 답보상태인 것으로 나타났다. 특히 9019품목의 연평균증가율이 다음 <그림 4-5>와 같이 -12.55%에 달해 한국과 마찬가지로 전 세계시장에서 중국에 시장을 빠른 속도로 잠식당하고 있는 것으로 판단되었다.

중국의 경우에는 모든 품목에서 시장점유율이 지속적으로 증가되고 있으며, 특히 9019품목의 경우 2002년 9.17%에서 2007년 점유율이 17.53%까지 급증하는 추세를 보이며 2002년부터 2009년까지 연평균 8.79%의 높은 증가율을 나타내었다.

결과적으로 한국의 낮은 시장점유율 증가세와 일본의 하락세는 중국의 시장점유율 급상승에 가장 큰 영향이 있는 것으로 추론할 수 있다.

<그림 4-5> 한·중·일 3국의 9018품목 세계시장점유율 변화추이



자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

이어서 세계 최대의 의료기기산업 수입시장인 미국시장내(926.6억달러, 39.7%) 한·중·일 3국의 시장점유율 변화추이를 분석하였으며, 분석결과는 다음 <표 4-5>와 같다.

<표 4-5> 한·중·일 3국의 미국시장점유율 변화추이

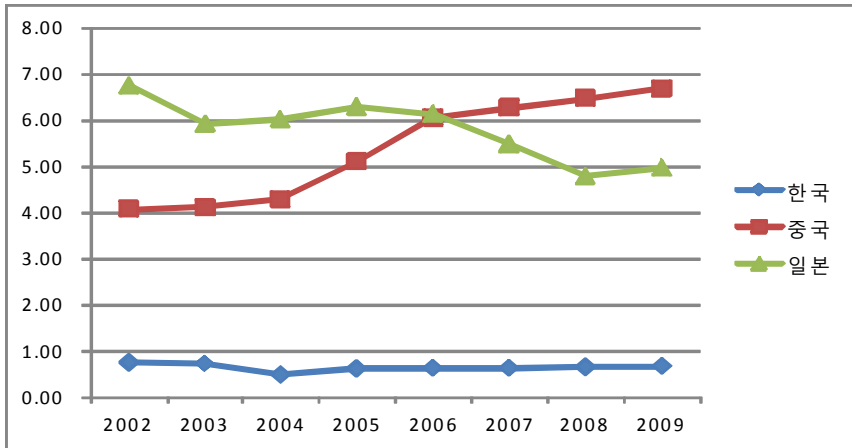
구분	9018			9019		
	한국	중국	일본	한국	중국	일본
2002	1.02	1.09	11.43	1.56	10.90	0.80
2003	0.82	1.19	9.72	1.63	11.39	1.17
2004	1.02	1.36	9.36	0.45	12.37	1.40
2005	1.12	1.56	9.04	0.81	14.91	1.63
2006	1.28	2.11	8.67	0.46	16.92	1.25
2007	1.19	2.68	8.48	0.33	16.97	0.92
2008	1.21	3.37	8.27	0.22	15.14	0.76
2009	1.15	4.23	8.12	0.24	14.50	0.60
구분	9021			9022		
	한국	중국	일본	한국	중국	일본
2002	0.21	0.49	0.91	0.19	3.80	13.84
2003	0.28	0.66	0.82	0.19	3.22	11.93
2004	0.19	0.72	1.07	0.28	2.72	12.26
2005	0.21	1.13	0.78	0.36	2.82	13.72
2006	0.26	1.69	1.16	0.52	3.51	13.46
2007	0.48	1.44	0.93	0.51	3.96	11.60
2008	0.38	1.84	0.91	0.81	5.53	9.22
2009	0.33	2.08	1.02	0.93	5.95	10.13

자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

먼저 한국의 미국시장 의료기기산업 시장점유율은 2002년 0.74%에서 2009년 0.66%로 연평균 -3.49%의 하락세를 보이고 있다. 일본의 경우에도 2002년 6.75%에서 2009년 4.97%로 연평균 -4.77%의 하락세를 보이고 있다. 반면 중국의 경우에는

다음 <그림 4-5>와 같이 2002년 4.07%에서 2007년 6.26%로 증가, 일본의 당해연도 미국시장 점유율 5.48%를 상회하기 시작하였으며, 분석기간(2002년-2009년) 중 6.66%의 연평균 상승률을 나타내었다.

<그림 4-6> 한·중·일 3국의 미국시장점유율 변화추이



자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

세부 산업별로는 한국의 경우 9018, 9021, 9022품목에서 미국시장 점유율이 모두 증가하였으나 세계시장에서와 마찬가지로 9019품목은 2002년 1.56%에서 2009년 0.24%로 급감하였다. 일본의 경우에는 9018, 9019, 9022품목은 모두 시장점유율이 하락하고 있으며, 9021은 약간 상승한 것으로 반면 중국의 경우에는 모든 품목에서 미국시장점유율이 지속적으로 증가되고 있으며, 특히 9019품목에서 강세를 보이며 2009년 미국시장 점유율을 14.5%까지 증가시켰다.

2) 현시비교우위(RCA)지수

시장점유율의 단순비교는 경제규모가 상이한 국가간의 비교우위 비교에 적절하지 않다. 이러한 한계를 극복하여 국별 시장점유율과 품목별 시장점유율을 동시에 감안함으로써 경제규모가 상이한 국가 간에도 경쟁력의 비교가 가능하도록 볼라스(Vollrath, 1991)⁶⁶⁾가 고안한 지수가 현시비교우위(RCA; Revealed Comparative Advantage)지수이다. 즉, 특정 제품을 어느 국가가 다른 국가보다 상대적으로 높은 비율로 수출하고 있다면 이는 수출경쟁력이 있기 때문이라는 가정에 근거하고 있는 것이다.⁶⁷⁾

그러나 볼라스의 RCA지수는 수입액에 상관없이 수출액만을 기준으로 비교우위를 계산한다는 약점이 있다. 만약, 특정국가의 특정 산업의 무역량이 다른 국가들에 비해 상대적으로 많다면, 수입량에 관계없이 RCA지수가 상승하여 비교우위가 높은 것으로 나타난다. 즉, 특정 국가의 수출량과 수입량이 동시에 증가할 경우 해당 품목의 비교우위가 높아진다.

따라서 본 연구에서는 이러한 단점을 보완하기 위하여 페르토와 허바드(Fertő and Hubbard, 2002)⁶⁸⁾의 현시비교우위지수(RTA)는 수출량뿐만 아니라 수입량도 고려한 것으로 다음 (수식 9)와 같이 계산된다.

k산업의 현시비교우위지수(교역) = RXA - RMA (수식 9)

$$RXA = \frac{EX_{hi}^k}{EX_{hi}^K} / \frac{EX_{hw}^k}{EX_{hw}^K} \quad RMA = \frac{IM_{hi}^k}{IM_{hi}^K} / \frac{IM_{hw}^k}{IM_{hw}^K}$$

66) Thomas L. Vollrath (1991), "A Theoretical Evaluation of Alternative Trade Intensity Measures of Revealed Comparative Advantage," *Weltwirtschaftliches Archiv*, Vol. 127, No. 2, pp.265-280.

67) 성극제 (1998), "우리나라 제품의 수출경쟁력 추이에 관한 연구", 「아태연구」 제5집, (경희대학교 아태지역연구원), p. 138.

68) Imre Fertő and Lionel J. Hubbard (2002), *Revealed Comparative Advantage and Competitiveness in Hungarian Agri-Food Sectors*, IEHAS Discussion Papers, New Series 2002/8, (Budapest: Institute of Economics Hungarian Academy of Sciences), pp. 1-23.

여기서,

EX_{hi}^k = i국의 h시장에 대한 k상품의 총수출

EX_{hi}^K = i국의 h시장에 대한 K품목의 총수출

EX_{hw}^k = h시장에 대한 k상품의 총수출

EX_{hw}^K = h시장에 대한 K품목의 총수출

IM_{hi}^k = i국의 h시장에 대한 k상품의 총수입

IM_{hi}^K = i국의 h시장에 대한 K품목의 총수입

IM_{hw}^k = h시장에 대한 k상품의 총수입

IM_{hw}^K = h시장에 대한 K품목의 총수입

즉, 볼라스의 현시비교우위지수는 페르토와 허바드의 RXA와 동일하다. 또한, RMA는 특정 산업의 상대적 수입비중의 크기로 생각할 수 있다. 볼라스의 RCA지수(RXA)에서는 지수가 1보다 큰 업종이 비교우위가 있는 업종이고 1보다 작은 업종이 비교열위가 있는 업종인 반면, 페르토와 허바드의 RCA지수에서는 지수가 0보다 큰 업종들이 비교우위가 있는 업종으로 해석한다.

다음 <표 4-6>은 이상과 같은 정의를 바탕으로 한국, 일본, 중국 3개국의 8년간 미국시장내 의료기기산업 업종별 페르토와 허바드의 RCA지수를 분석한 결과이다.

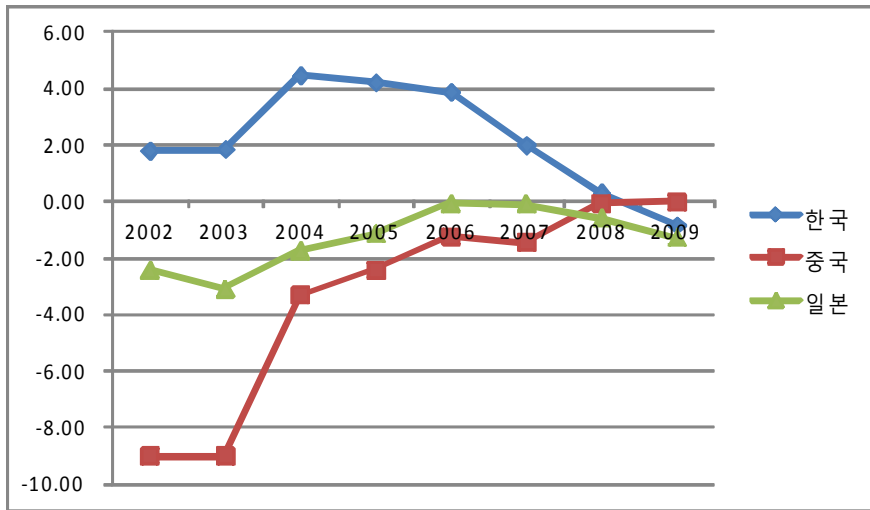
먼저 9018품목을 살펴보면 다음 <그림 4-7>과 같이 한·중·일 3국 모두 0보다 적은 값으로 나타나 비교열위 상태에 있으나, 상대적으로는 중국의 경쟁력이 가장 높은 것으로 나타났다. 국가별로 한국은 미국시장내 RCA지수가 2002년 1.79로 3국 중 유일하게 비교우위를 확보하고 있었지만 비교우위가 지속적으로 감소하여 2009년에는 -0.68로 비교열위 상태로 전환되면서 중국에 상대적으로 비교우위를 넘겨주고 있는 것으로 분석되었다. 반면 중국은 2002년 -9.02에서 2009년 -0.02로 비교열위상태이지만 무역역조를 극복하면서 점차 경쟁력을 확보하고 있는 것으로 분석된다. 일본 역시 2002년 -2.42에서 2009년 -1.28로 비교열위 상태이지만 서서히 경쟁력을 회복하고 있는 것으로 분석되었다.

<표 4-6> 한·중·일 3국의 미국시장내 RCA지수 변화추이

구분	9018			9019		
	한국	중국	일본	한국	중국	일본
2002	1.79	-9.02	-2.42	0.76	0.44	-0.24
2003	1.83	-9.01	-3.09	0.97	0.40	-0.25
2004	4.44	-3.33	-1.74	0.25	0.53	-0.24
2005	4.20	-2.43	-1.15	0.41	0.68	-0.19
2006	3.85	-1.22	-0.07	0.16	0.83	-0.11
2007	1.98	-1.45	-0.09	0.09	0.88	-0.11
2008	0.28	-0.07	-0.58	0.02	0.79	-0.12
2009	-0.86	-0.02	-1.28	0.01	0.78	-0.15
구분	9021			9022		
	한국	중국	일본	한국	중국	일본
2002	-1.08	-2.85	-2.07	-0.47	-4.05	-0.38
2003	-0.66	-2.85	-2.61	-0.66	-2.85	-0.34
2004	-0.48	-2.67	-2.75	-0.21	-2.83	-0.04
2005	-0.48	-2.04	-2.41	-0.15	-0.85	0.14
2006	-0.42	-0.09	-2.17	-0.04	-0.55	0.79
2007	-0.09	-0.20	-0.97	-0.32	-0.73	0.79
2008	-0.76	-0.20	-1.02	-0.25	-0.45	0.33
2009	-0.98	-0.26	-1.34	-0.36	0.03	0.27

자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

<그림 4-7> 한·중·일 3국의 미국시장내 9018품목 RCA지수 변화추이

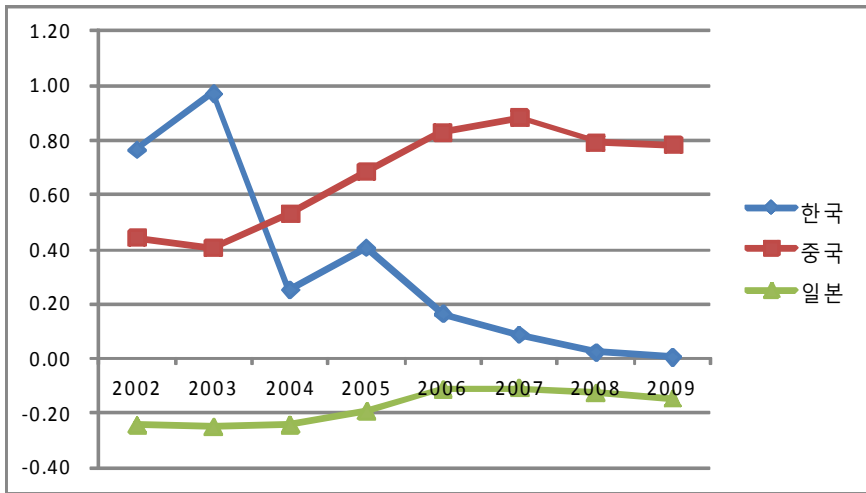


자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

9019품목을 살펴보면 다음 <그림 4-8>과 같이 한국과 중국 양국이 0보다 큰 값을 보이면서 비교우위 상태에 있으나, 상대적으로는 한국은 경쟁력이 상실되고 있는 추세이며 중국은 경쟁력을 높이고 있는 추세로 나타났다. 반면 일본은 미국시장내에서 비교열위 상태인 것으로 분석되었다.

국가별로 한국은 미국시장내 RCA지수가 2002년 0.76으로 3국 중 가장 높은 값을 나타내었으나, 2009년에는 0.01로 비교우위가 급격히 상실되어가는 추세를 보였다. 반면 중국은 2002년 0.44에서 2009년 0.78로 비교우위를 강화시켜 한국의 경쟁력을 상회하였다. 일본의 미국시장내 국제경쟁력은 3국 중 가장 낮은 상태이나 RCA지수는 2002년 -0.24에서 2009년 -0.15로 다소 회복되는 추세를 보였다.

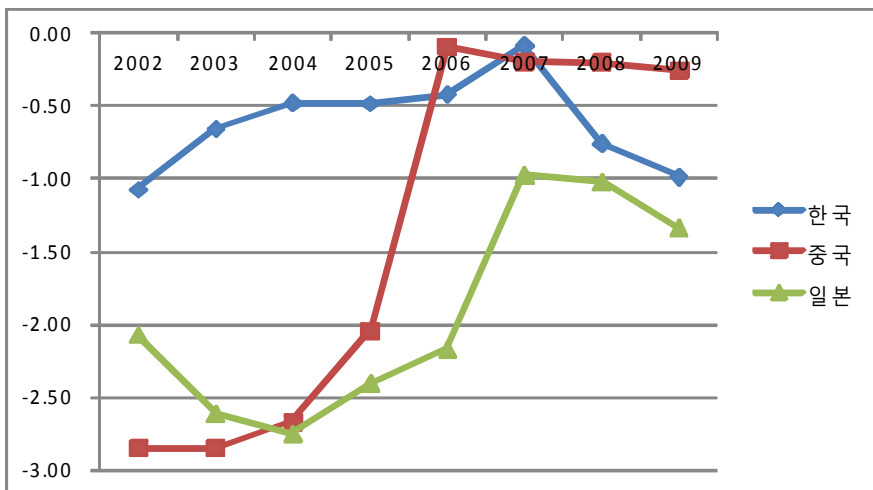
<그림 4-8> 한·중·일 3국의 미국시장내 9019품목 RCA지수 변화추이



자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

9021품목을 살펴보면 다음 <그림 4-9>와 같이 한·중·일 3국 모두 0보다 적은 값으로 나타나 비교열위 상태에 있으나, 상대적으로는 중국의 경쟁력이 가장 높은 것으로 나타났다.

<그림 4-9> 한·중·일 3국의 미국시장내 9021품목 RCA지수 변화추이

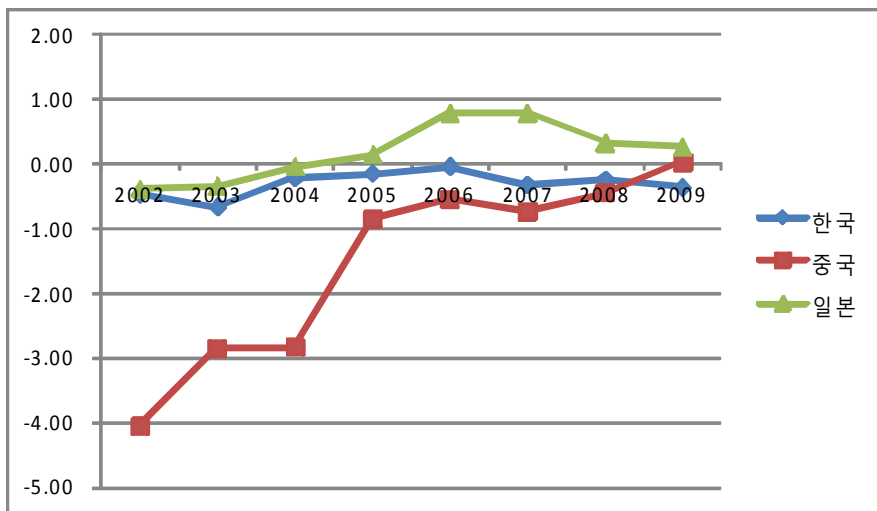


자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

국가별로 한국은 미국시장내 RCA지수가 2002년 비교열위 상태이지만 3국 중 가장 높은 -1.08값을 나타냈다. 그러나 2007년 이후 경쟁력이 감소하기 시작하여 2009년에는 -0.98로 비교우위가 상실되어가는 추세를 보였다. 반면 중국은 2002년 -2.85로 3국 중 가장 낮은 경쟁력을 보였으나, 시장점유율을 지속적으로 확대시키면서 2009년 -0.26으로 상승하여 한국의 경쟁력을 상회하였다. 일본의 미국시장내 국제경쟁력은 2004년을 저점으로 회복하는 추세를 보였으나, 2007년 -0.97을 고점으로 하여 2009년 -1.34로 다시 하락하는 추세를 나타내고 있다.

마지막으로 9022품목을 살펴보면 다음 <그림 4-10>과 같이 2009년 기준으로 일본과 중국 양국이 미국시장내에서 비교우위를 확보하고 있는 것으로 나타났다. 반면 한국은 비교열위 상태인 것으로 분석되었다.

<그림 4-10> 한·중·일 3국의 미국시장내 9022품목 RCA지수 변화추이



자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

국가별로 한국은 미국시장내 RCA지수가 2002년 -0.47에서 2006년 -0.04로 다소 회복되었으나 2007년 다소 감소하는 추세이다. 반면 중국은 2002년 -4.05로 3국 중 가장 낮은 경쟁력을 보였으나, 시장점유율을 지속적으로 확대시키면서 2009년 0.03으로 비교우위를 확보하였다. 일본도 2005년 0.14로 미국시장내에서 비교우위를 확보하였으나 2006년 이후 다시 경쟁력이 감소하고 있는 추세를 나타내었다.

3) 수출유사성지수(Export Similarity Index)

시장점유율은 사후적으로 나타난 결과를 보고 각국 상품의 경쟁력 변화를 알아보는 지표이다. 그렇기 때문에 어떤 품목에서는 시장점유율의 역전 등으로 경쟁력의 변화가 뚜렷이 보이기도 하지만 어떤 품목에서는 경쟁력의 변화를 확실하게 알 수 없으며 다만 그 추이를 보고 경쟁관계가 심화된다는 지의 추정을 해볼 수밖에 없다.⁶⁹⁾

따라서 국가간 수출상품의 경쟁관계를 나타내는 지수로서는 수출유사성지수(Export Similarity Index)가 자주 쓰이고 있다. 수출유사성지수란 국가간 수출상품 구조가 어느 정도 비슷한 가를 나타내어주는 지수로서 다음 (수식 10)과 같이 정의된다.⁷⁰⁾

$$ESI_{hij}^k = \sum_{k=1}^n \min \left(\frac{M_{ih}^k}{M_{ih}^K}, \frac{M_{jh}^k}{M_{jh}^K} \right) \quad (\text{수식 10})$$

여기서,

M_{ih}^k = h시장의 i국으로부터의 상품 k의 수입

M_{ih}^K = h시장의 i국으로부터의 상품그룹 K의 총수입

M_{jh}^k = h시장의 j국으로부터의 상품 k의 수입

M_{jh}^K = h시장의 j국으로부터의 상품그룹 K의 총수입

이는 어떤 수출시장에 대한 비교 대상이 되는 국가의 특정 상품그룹에 속한 각 품목의 비율 중 작은 값을 택하여 이들을 합한 값으로 비교국가(지역) 간에 수출유사성지수가 1에 가까우면 수출상품구조가 비슷하다는 것을 나타낸다. 즉, 이러한 경우, 이들 국가의 수출 상품은 서로 경합관계에 있음을 뜻하게 되고 반대로 수출유사성지수가 0에 가까워지면 두 나라간의 수출상품구조는 다르며 따라서 그 품목

69) 권영민 (1999), p. 18.

70) Joseph Michael Finger and Mordechai E. Kreinin (1979), "A Measures of Export Similarity and Its Potential Uses," *The Economic Journal*, Vol. 89, No. 356, pp. 905-912.

에서의 경합관계는 크지 않음을 의미하게 된다. 그러나 본 연구의 ESI지수는 상품 그룹으로 HS90류를 채택하고 있으며, 90류의 4단위 호(heading) 모두를 계산식에 포함하지 않았기 때문에 산출된 수치가 수출상품구조를 완벽히 설명한다고는 할 수 없다. 그러나 수출상품구조의 연도별 변화추이를 분석하는 데에는 그 유용성이 있다고 하겠다.

다음 <표 4-7>은 이상과 같은 정의를 바탕으로 한국, 일본, 중국 3개국의 8년간 미국시장내 의료서비스산업의 ESI지수 변화추이를 분석한 결과이다.

<표 4-7> 한·중·일 3국의 미국시장내 ESI 변화추이

구분	의료기기산업 (9018, 9019, 9021, 9022)		
	한중	한일	중일
2002	0.08	0.16	0.06
2003	0.09	0.17	0.06
2004	0.08	0.18	0.07
2005	0.10	0.19	0.07
2006	0.11	0.20	0.09
2007	0.11	0.21	0.10
2008	0.13	0.20	0.12
2009	0.16	0.22	0.15

자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

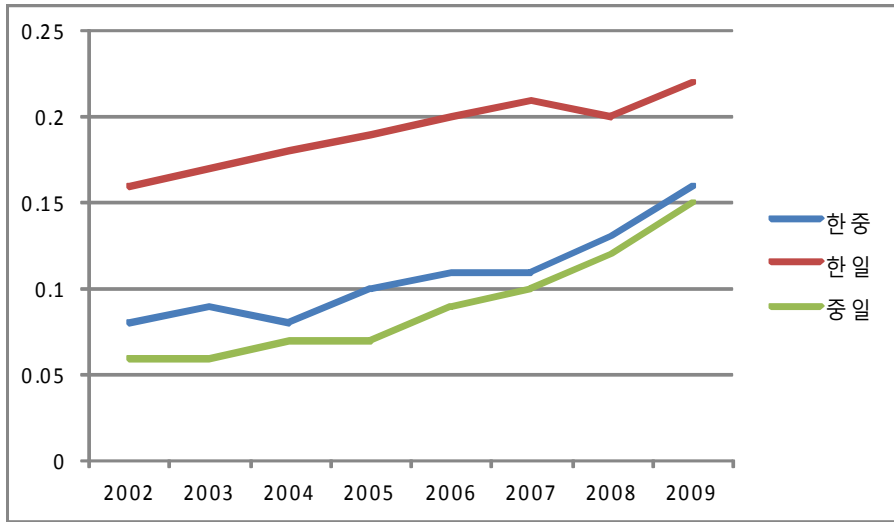
가. 한국과 중국의 수출유사성지수

<표 4-7>의 분석결과를 보면, 한·중 의료기기산업의 미국시장에서의 수출유사성지수는 2002년 0.08과 2003년 0.09를 기록한 이후 약간씩 증가하여 2008과 2009년에는 각각 0.13, 0.19까지 수치가 증가하였다. 이와 같이 한국과 중국 사이에 미국 의료기기시장에서 수출유사성지수가 높아졌다는 것은 그만큼 양국 수출상품간의 경쟁관계가 심화되어가고 있다는 것을 의미한다.

또한 2007년과 2009년의 격차가 크게 나타나고 있어 2007년도 이후 수출상품의

경합 정도가 커지고 있음을 알 수 있다. 이상의 결과를 도표화하면 다음 <그림 4-11>과 같다.

<그림 4-11> 한·중·일 3국 의료기기산업의 미국시장내 ESI 변화추이



자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

나. 한국과 일본의 수출유사성지수

한·일 양국 의료기기산업의 미국시장에서의 수출유사성지수는 3개국 상호비교에서 가장 높은 경쟁관계를 나타내고 있다. 2002년 0.016에서 2009년 0.22까지 지속적으로 지수가 증가하는 것을 관찰할 수 있다. 이는 한·일 양국 수출상품간의 경쟁관계가 점차적으로 심화되어가고 있다는 것을 의미한다.

다. 중국과 일본의 수출유사성지수

중·일 의료기기산업의 미국시장에서의 수출유사성지수도 역시 2002년 0.06에서 2007년 0.10, 2009년 0.15로 증가하고 있다. 이와 같이 중국과 일본사이에 미국 의료기기시장에서 수출유사성지수가 높아졌다는 것은 그만큼 양국 수출상품간의 경쟁관계가 심화되어가고 있다는 것을 의미한다. 그러나 비교 대상인 3국 중에서는 경합관계가 가장 낮은 것으로 나타났다. 이는 중국의 경우 미국에 대한 의료기기산

업 수출 품목이 현재까지는 정형용운동장치, 의료용진동기, 인공호흡기 등 저기술 품목에 집중되어 있는 반면에, 일본의 경우는 초음파영상진단장치, 자기공명전산화 단층촬영장치, 전산화단층엑스선촬영장치, 치과진당용엑스선발생장치, 디지털엑스선 촬영장치 등 고기술 고부가가치 품목에 특화되어 있기 때문인 것으로 예측된다.

3. MSER-ESDR을 통한 국제경쟁력 분석

1) 시장점유율 및 수출유사성지수의 한계

시장점유율은 특정시장에서 각국 상품의 수출규모를 절대치 수준에서 비교하고 있기 때문에 국가간의 경쟁력을 나타내기에는 미흡함이 있다. 물론 국가의 경제규모도 경쟁력의 중요한 요소이지만, GDP와 총 수출규모에서 큰 차이가 있는 한국, 중국, 일본 3개 국가들의 미국시장내 의료기기산업 국제경쟁력을 시장점유율로 단순히 비교할 수는 없다.

또한, 이상에서 언급한 경제의 규모 등을 고려하였다고 해도 다른 문제가 남는다. 예를 들어, 어떤 기간에 특정품목에 대한 A국의 시장점유율이 5%에서 15%로 증가했고 B국은 20%에서 30%로 증가했다고 하자. 이 경우, A국의 시장점유율은 300% 증가한 것이고 B국의 시장점유율은 50% 증가한 것에 불과하다. 그렇더라도 하더라도 A국의 경쟁력이 B국에 비해 높아졌다고 할 수는 없다. 왜냐하면, B국은 A국에 비해 아직도 2배나 높은 시장점유율을 보이고 있기 때문이다. 물론, 5%에 지나지 않던 A국의 시장점유율이 3배나 증가한 사실에서 그 품목에 대한 A국의 기술수준이 향상된 사실 등을 유추할 수 있다.

이와 같은 단점을 보완하기 위하여 본 연구에서는 페르토와 허바드의 RCA지수와 수출상품의 구조를 비교하는 수출유사성지수를 통해 경쟁국간의 상품경합정도가 어떻게 변하고 있는지를 알아보고자 하였다. 그러나 수출유사성지수의 변화만으로는 경쟁정도의 변화를 알 수가 없다. 예를 들면 어느 특정품목에 두 가지 상품(L과 H)만이 있다고 가정하자. 그리고 처음에 A국은 저부가가치 상품인 L과 고부가가치 상품 H를 각각 50% 씩 수출하였으며 B국은 상품 H 만을 수출하였다고 하자. A국과 B국 모두 상품 H 만을 수출하게 되었다면 양국간의 수출유사성지수는 1.0으로 증가하게 된다. 그러나 A국이 상품 H의 수출증가 없이 다른 경쟁국인 C에 대해 상품 L의 시장을 내어주어 상품 H만을 수출하게 되고 이 결과 수출유사성지수가 증가하게 된 경우라면 A국과 B국의 경쟁정도는 변화가 없다고 이야기 할 수

있다. 이와 같이 국가간의 수출유사성지수 변화만을 가지고는 경쟁관계의 변화를 정확히 알 수 없는 것이다.⁷¹⁾

2) 시장점유확장비율(MSER) 및 수출유사성심화비율(ESDR)

본 절에서는 일반적인 국제경쟁력 관련 지수들의 문제점을 보완하기 위하여 관련국가간의 과거 경쟁력과 경쟁관계의 변화를 결합하여 수출경쟁력의 현재와 미래를 설명하고자 하는 MSER-ESDR에 의한 경쟁력 비교를 시도하여 보고자 한다.

각각 기준연도에 대한 시장점유율의 비율과 수출유사성지수의 비율을 나타내는 시장점유확장비율(Market Share Expansion Ratio)과 수출유사성심화비율(Export Similarity Deepening Ratio)은 다음과 같이 정의된다.

$$MSER_{hij}^k(y) = \frac{MS_{hi}^k(y)/MS_{hi}^k(y_0)}{MS_{hj}^k(y)/MS_{hj}^k(y_0)} \quad (\text{수식 11})$$

$$ESDR_{hij}^k(y) = \frac{ESI_{hii}^k(y)}{ESI_{hij}^k(y_0)} \quad (\text{수식 12})$$

여기서,

y_0 = 기준 연도

y = 비교 연도

$MS_{hi}^k(y)$ = y 년도 i 국 k 품목의 h 시장점유율

$ESI_{hij}^k(y)$ = y 년도 i 국과 j 국 k 품목의 h 시장 수출유사성지수

여기서 MSER은 두 국가간 시장점유율의 비를 기준연도의 비로 나눈 비율로서 한 국가의 시장점유율이 다른 국가의 시장점유율에 비해 얼마나 빠르게 성장하는가를 나타내고 있다. 한 국가의 MSER이 1을 넘으면 해당기간 동안 그 국가의 시

71) RCA지수와 ESI의 관계는 이영선 (1980), 「우리나라 수출상품의 비교우위 분석과 전망」, (국제경제연구원); 권영민 (1999), p.26. 참조.

장점유율이 상대국보다 크게 증가했거나 작게 감소한 것을 의미한다. 반대로 MSER이 1이하이면 상대국에 비해 시장점유율이 작게 증가하거나 크게 감소한 것을 의미한다.

또한 ESDR도 두 국가간의 수출유사성지수의 변화를 기준연도의 수출유사성지수로 나눈 비율로서 ESDR이 1이상이면 해당기간 동안 두 국가의 수출상품 구조가 유사해졌음을 의미하며 ESDR이 1이하이면 해당기간 동안 두 국가의 수출상품 구조가 상이해졌음을 의미한다.

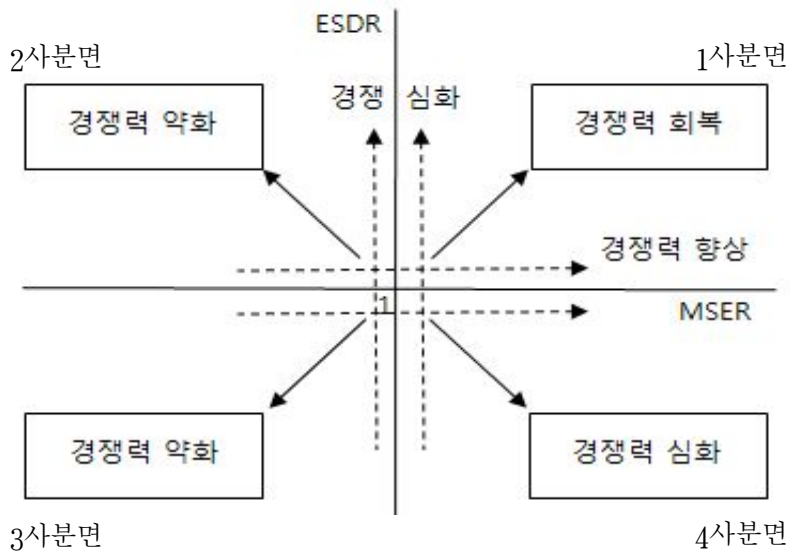
이상에서 논의된 MSER과 ESDR을 종합하여 국가간이 상품경쟁력 변화를 분석하기 위하여 우리는 MSER과 ESDR을 아래의 <그림 4-12>와 같은 사분면에 표시하고자 한다. 그런데 기준연도의 MSER과 ESDR은 각각 1로 표시될 수 있기 때문에 각 연도의 MSER과 ESDR 값을 사분면에 표시한다면 우리는 다음과 같은 결론을 도출할 수 있다. 즉 기준연도인 가로축과 세로축의 교차점에서 시작하여 새로운 좌표가 제1사분면에 나타난다면 두 국가간의 상품구조가 유사해져 가면서 상대국에 비해 시장점유율이 크게 증가하는 경우로서 이는 상대국가에 대해 경쟁력이 회복되고 있다는 뜻이다. 아래 그림의 우상향하는 화살표는 이를 나타낸다.

한편, 새로운 좌표가 제2사분면에 나타난다면 이는 두 국가의 수출구조가 유사해져가면서 상대국가의 시장점유율이 더욱 크게 증가하는 경우이다. 이는 상대국가에 대해 경쟁력이 악화되고 있다는 뜻이며 아래 그림의 좌상향하는 화살표는 이를 나타내고 있다.

새로운 좌표가 제3사분면에 나타난다면 수출구조는 상이해지면서 상대국의 시장점유율이 더욱 크게 증가하는 경우이다. 따라서 이 경우에는 상대국에 대해 경쟁력 악화되고 있는 상황이라 할 수 있으며 아래 그림의 좌하향하는 화살표는 이를 나타내고 있다.

다음으로 새로운 좌표가 제4사분면에 나타나는 경우는 두 국가의 수출구조가 상이해 지고 있으며 이러한 가운데 상대국에 비해 시장점유율이 높아지고 있다면 이는 그 국가에 대해 경쟁력이 심화되고 있는 경우를 뜻한다고 할 수 있다. 따라서 아래 그림의 우하향하는 화살표는 이를 나타낸다.

<그림 4-12> MSER-ESDR 국제경쟁력지수의 해석



3) 미국시장 한·중·일 3국의 MSER-ESDR 경쟁력 분석

MSER-ESDR 분석은 지금까지 본 연구의 분석에서 사용된 UN Commodity Trade Statistics Database(UN Comtrade)의 상품무역 통계를 이용한 계산결과를 토대로 이루어 졌으며, 분석을 위한 기준연도는 동 통계의 시작연도인 2002년을 택하였다. 따라서 여기에서 계산된 MSER과 ESDR의 값은 2002년과 비교한 수치이다. 다음 <표 4-8>과 <표 4-9>는 한·중·일 3개국 간의 MSER지수와 ESDR지수를 의료기기산업 세부항목별로 분석한 결과이다.

<표 4-8> 한·중·일 3국의 미국시장내 MSER 변화추이

구분	9018			9019		
	한중	한일	중일	한중	한일	중일
2003	0.737	0.945	1.282	0.997	0.715	0.717
2004	0.802	1.223	1.525	0.253	0.164	0.649
2005	0.768	1.390	1.810	0.379	0.255	0.671
2006	0.650	1.660	2.552	0.189	0.188	0.991
2007	0.477	1.582	3.316	0.136	0.184	1.353
2008	0.385	1.646	4.271	0.101	0.148	1.457
2009	0.291	1.590	5.460	0.115	0.205	1.786
구분	9021			9022		
	한중	한일	중일	한중	한일	중일
2003	0.981	1.465	1.492	1.217	1.196	0.983
2004	0.612	0.771	1.259	2.122	1.716	0.808
2005	0.436	1.170	2.684	2.583	1.934	0.749
2006	0.358	0.975	2.720	3.002	2.853	0.950
2007	0.768	2.216	2.885	2.619	3.257	1.244
2008	0.480	1.799	3.748	2.996	6.549	2.186
2009	0.368	1.392	3.781	3.190	6.822	2.139

자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

<표 4-9> 한·중·일 3국의 미국시장내 ESDR 변화추이

구분	9018			9019		
	한중	한일	중일	한중	한일	중일
2003	1.100	1.013	1.100	1.041	1.714	1.714
2004	1.322	1.020	1.322	0.433	1.976	1.976
2005	1.529	1.106	1.529	0.722	2.660	2.660
2006	1.879	1.117	1.879	0.373	2.370	2.370
2007	2.159	1.231	2.159	0.209	2.027	2.027
2008	2.607	1.096	2.607	0.110	1.841	1.841
2009	3.406	1.172	3.406	0.141	1.877	1.877
구분	9021			9022		
	한중	한일	중일	한중	한일	중일
2003	1.595	1.261	1.261	1.183	1.183	0.786
2004	1.615	1.511	1.511	1.600	1.817	0.667
2005	2.268	1.106	1.106	1.751	2.151	0.729
2006	3.178	1.771	1.771	2.122	2.763	0.884
2007	3.109	2.037	2.037	2.033	2.033	0.894
2008	4.460	2.458	2.458	2.430	2.430	1.188
2009	5.548	3.630	3.630	2.765	2.765	1.171

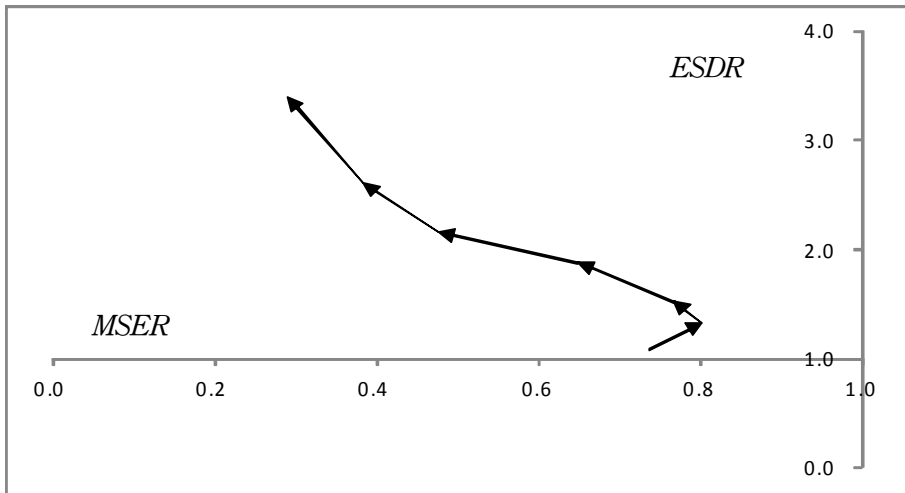
자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

가. 한·중간의 MSER-ESDR 분석

한·중간의 의료기기산업 9018품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-13>과 같이 2003년 0.74-1.10에서 2009년 0.29-3.41으로 2사분면(quadrant)에서 좌상향 방향으로 빠르게 이동하고 있음을 알 수 있다.

이는 미국시장내에서 한국의 시장점유율이 중국에 비해 상대적으로 작게 증가하였으며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조가 점차 유사해지면서 결과적으로 한국의 경쟁력이 지속적으로 악화되고 있음을 의미한다.

<그림 4-13> 한·중간의 9018품목 MSER-ESDR지수 변화추이

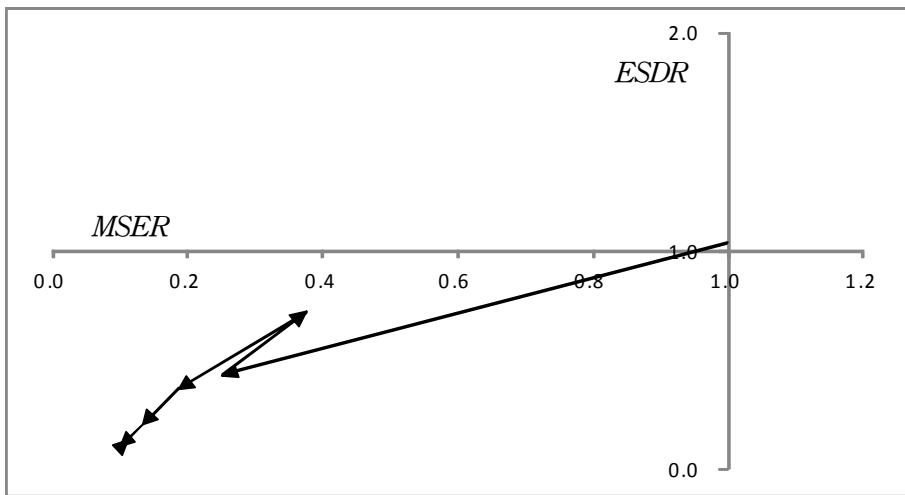


자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

한·중간의 의료기기산업 9019품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-14>과 같이 2003년 1.00-1.04에서 2009년 0.11-0.14로 3사분면에서 좌하향 방향으로 빠르게 이동하고 있음을 알 수 있다.

이는 미국시장내에서 한국의 시장점유율이 크게 감소하고 중국은 오히려 증가하였으며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조는 상이해지고 있다고 해석할 수 있다. 결과적으로 한국의 9019품목은 3사분면에서 반시계방향으로 움직이면서 전형적인 경쟁력 상실경로를 보이고 있음을 알 수 있다.

<그림 4-14> 한·중간의 9019품목 MSER-ESDR지수 변화추이

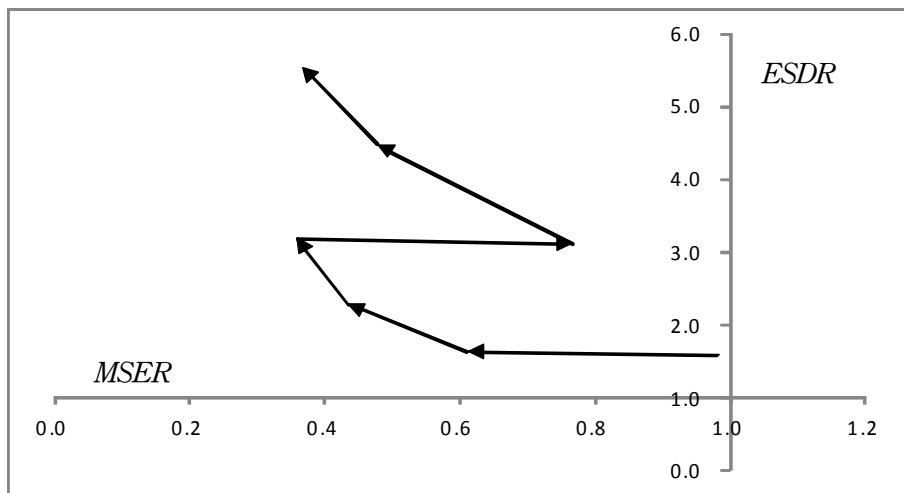


자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

한·중간의 의료기기산업 9021품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-15>와 같이 2003년 0.98-1.10에서 2006년 0.36-3.18로 2사분면에서 좌상향 방향으로 빠르게 이동하고 있다. 2007년 0.77-3.11로 이동하면서 경쟁력을 회복하는 추세를 보였으나 다시 2009년에는 0.37-5.55로 좌상향하는 경로를 보이고 있다.

이는 미국시장내에서 한국의 시장점유율이 중국에 비하여 상대적으로 작게 증가 하였으며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조는 유사해지고 있다고 해석할 수 있다. 결과적으로 한국의 9021품목은 2사분면에서 반시계방향으로 움직이면서 경쟁력이 악화되고 있음을 알 수 있다.

<그림 4-15> 한·중간의 9021품목 MSER-ESDR지수 변화추이

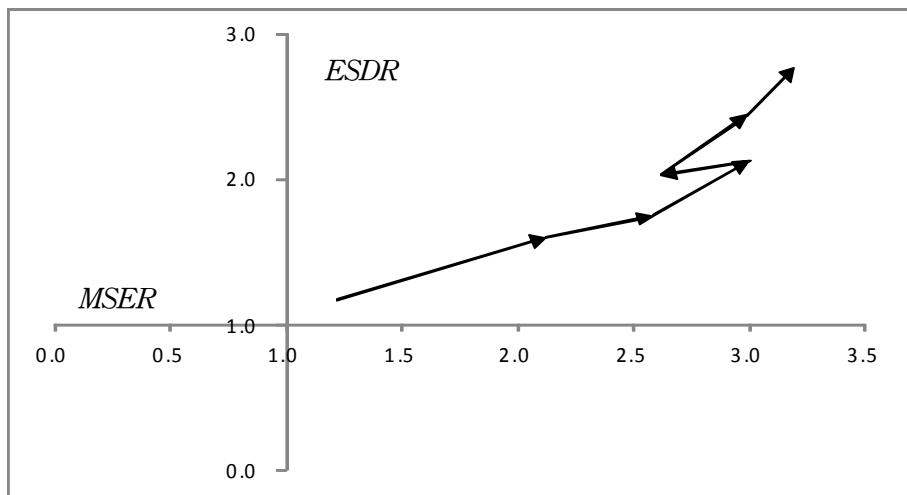


자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

마지막으로 한·중간의 의료기기산업 9022품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-16>과 같이 2003년 1.22-1.18에서 2006년 3.00-3.18로 1사분면에서 우상향 방향으로 빠르게 이동하고 있다. 2007년 2.62-2.12로 이동하면서 경쟁력을 일시 악화되는 추세를 보였으나, 다시 2009년에는 3.19-2.77로 우상향하는 경로를 보이고 있다.

이는 미국시장내에서 한국의 9022품목 시장점유율이 중국에 비하여 상대적으로 작게 증가하였으며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조는 유사해지고 있다고 해석할 수 있다. 결과적으로 한국의 9022품목은 1사분면에서 우상향하면서 경쟁력을 회복하고 있는 추세임을 알 수 있다.

<그림 4-16> 한·중간의 9021품목 MSER-ESDR지수 변화추이



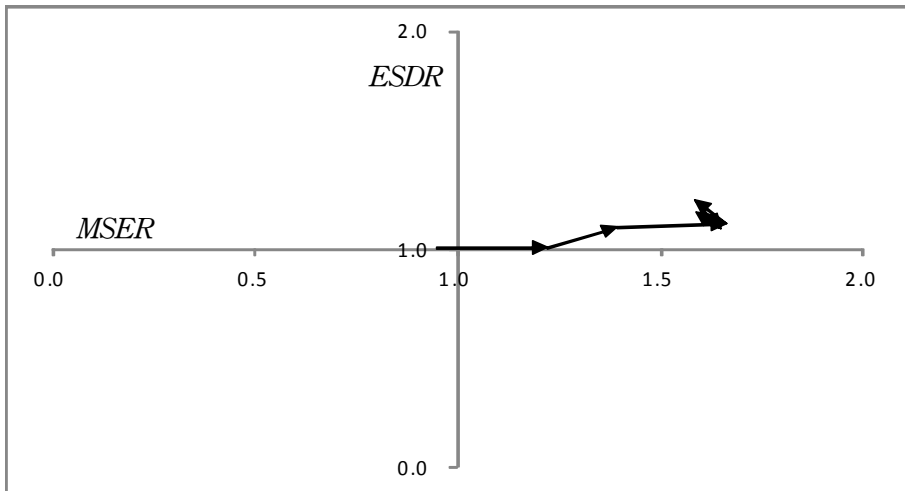
자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

나. 한·일간의 MSER-ESDR 분석

한·일간의 의료기기산업 9018품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-17>과 같이 2003년 0.94-1.01에서 2006년 1.66-1.12로 1사분면에서 우상향 방향으로 이동하였다. 그러나 2009년 지수도 1.59-1.17로 나타나 2006년 이후 경쟁력의 변화는 뚜렷하게 목격되지 않고 있다.

이는 미국시장내에서 한국의 9018품목 시장점유율은 다소 증가하였으나 일본의 시장점유율은 오히려 하락하였으며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조는 유사해지고 있다고 해석할 수 있다. 결과적으로 한국의 미국시장내에서 9018품목 경쟁력은 2007년 이후 담보상태이기는 하나, 상대적으로 일본보다 앞서면서 경쟁력을 회복하고 있는 것으로 보인다.

<그림 4-17> 한·일간의 9018품목 MSER-ESDR지수 변화추이

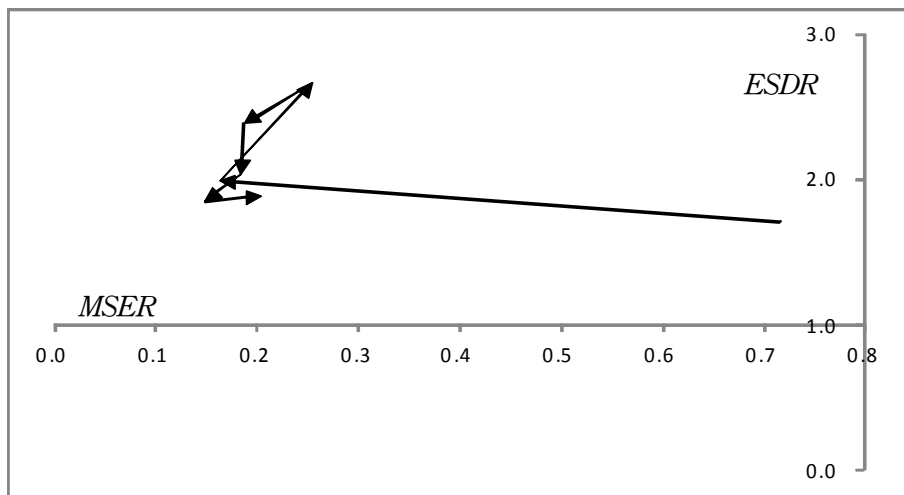


자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

한·일간의 의료기기산업 9019품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-18>와 같이 2003년 0.72-1.71에서 2004년 0.16-1.98로 2사분면에서 좌상향 방향으로 빠르게 이동하면서 경쟁력이 급속히 악화되는 현상을 보였다. 2005년 0.25-2.66으로 이동하면서 경쟁력을 다소 회복하는 추세를 보였으나 다시 2008년에는 0.15-1.84로 좌하향하여 경쟁력이 악화되었다.

이는 미국시장내에서 한국의 9019품목 시장점유율이 일본에 비하여 상대적으로 크게 감소하였으며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조는 유사하다고 해석할 수 있다. 결과적으로 한국의 9019품목은 2사분면에서 반시계방향으로 움직이면서 경쟁력이 악화되었다가 2009년 들어 2004년보다 다소 회복하는 추세를 보이고 있다고 할 수 있다.

<그림 4-18> 한·일간의 9019품목 MSER-ESDR지수 변화추이

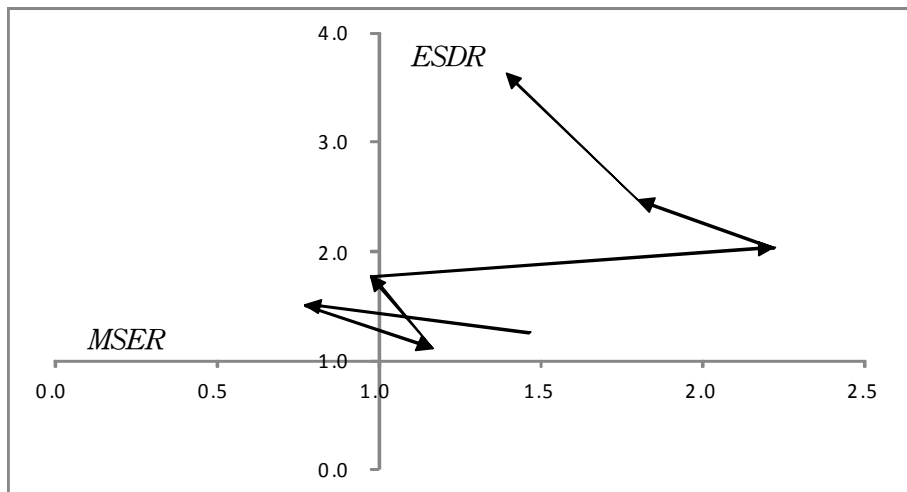


자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

한·일간의 의료기기산업 9021품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-19>와 같이 2003년 1.46-1.26에서 2004년 0.77-1.51로 1사분면에서 2사분면으로 이동하면서 경쟁력이 악화되는 현상을 보였으나 2005년 다시 1사분면으로 이동하면서 경쟁력을 회복하는 추세를 보였으며, 2005년에는 1.17-1.11로 좌상향하여 경쟁력이 다시 악화되었다. 이후 2007년 2.22-2.04로 경쟁력을 다시 회복하였으나 한·일 양국의 대미 수출구조가 유사해지면서 경쟁력이 악화되고 있는 추세이다.

이는 미국시장내에서 일본의 2005년 9021품목 시장점유율이 하락한데 기인한다. 결과적으로 한국의 2009년 9019품목 경쟁력은 2003년 대비 다소 악화되었으며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조는 빠르게 유사해지고 있는 추세를 보이고 있다고 할 수 있다.

<그림 4-19> 한·일간의 9021품목 MSER-ESDR지수 변화추이

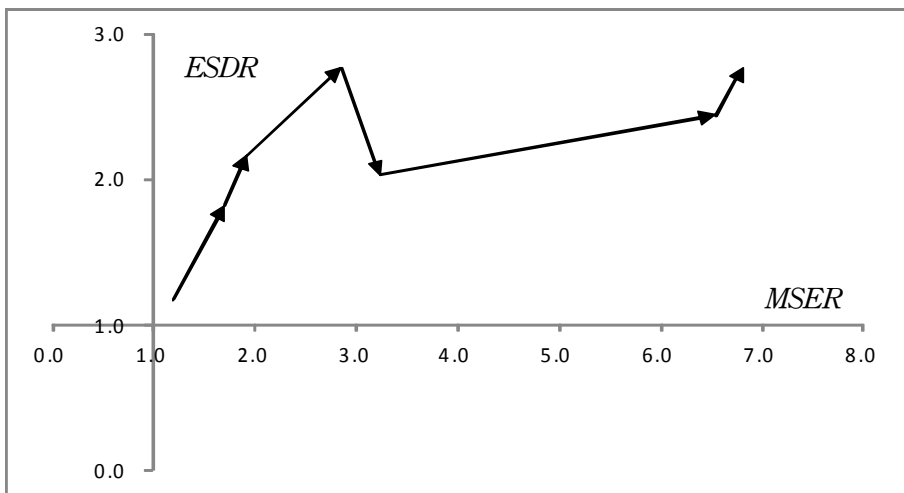


자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

마지막으로 한·일간의 의료기기산업 9022품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-20>과 같이 2003년 1.20-1.18에서 2006년 2.85-2.76으로 1사분면에서 우상향 방향으로 빠르게 이동하고 있다. 2007년에는 3.26-2.03으로 이동하면서 수출상품 구조가 다소 상이해지는 추세를 보였으나, 다시 2009년에는 6.82-2.77로 우상향하는 경로를 보이고 있다.

이는 미국시장내에서 한국의 9022품목 시장점유율이 지속적으로 증가한 반면 일본의 시장점유율은 하락하였다는 의미이며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조는 매우 유사해지고 있다고 해석할 수 있다. 결과적으로 한국의 9022품목은 1사분면에서 우상향하면서 경쟁력을 회복하고 있는 추세임을 알 수 있다.

<그림 4-20> 한·일간의 9022품목 MSER-ESDR지수 변화추이



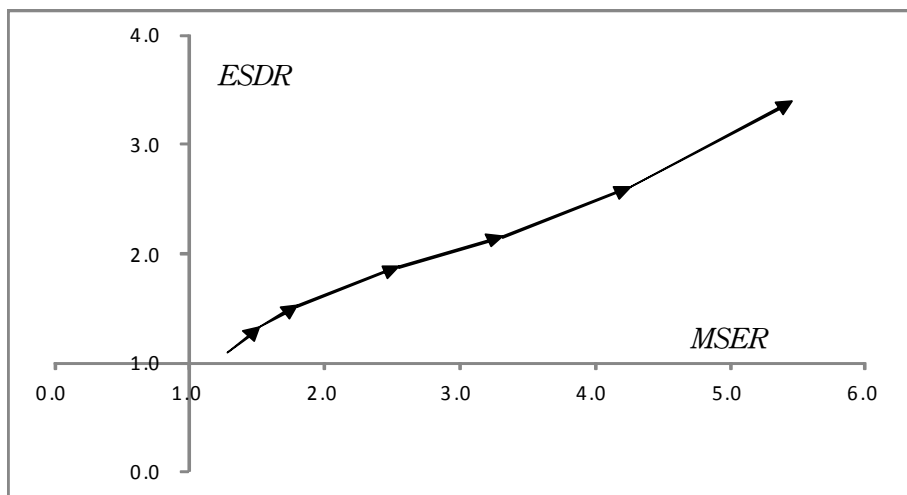
자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

다. 중·일간의 MSER-ESDR 분석

중·일간의 의료기기산업 9018품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-21>과 같이 2003년 1.28-1.10에서 2009년 5.46-3.41로 1사분면에서 우상향 방향으로 빠르게 이동하고 있다.

이는 미국시장내에서 중국의 9018품목 시장점유율은 지속적으로 증가한 반면, 일본의 시장점유율은 지속적으로 감소한 결과이며, 중국과 일본 두 국가의 수출상품 구조는 매우 유사해지면서 경쟁이 심화되었다고 해석할 수 있다. 결과적으로 중국의 9018품목은 1사분면에서 우상향하면서 일본에 비하여 경쟁력을 회복하고 있는 추세임을 알 수 있다.

<그림 4-21> 중·일간의 9018품목 MSER-ESDR지수 변화추이



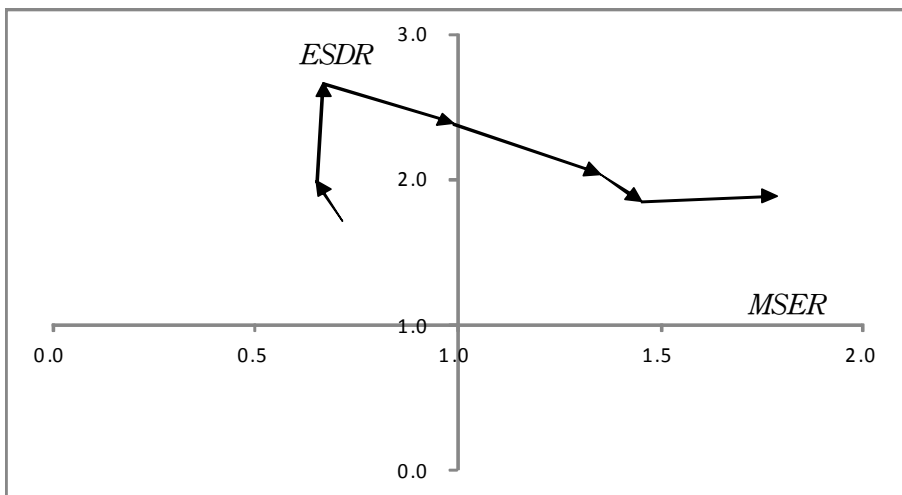
자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

중·일간의 의료기기산업 9019품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-22>와 같이 2003년 0.72-1.79에서 2005년 0.67-0.73으로 2사분면에서 수직상승하였다. 그러나 2007년 이후에는 1사분면으로 좌표가 이동하여 2009년 1.79-1.88을 나타내었다.

이는 미국시장내에서 2005년까지 중국과 일본의 9019품목이 수출구조가 유사해 지면서 경쟁이 심화되고 시장점유율은 비슷하게 증가하였으나, 2007년 이후 양국가의 수출구조가 점차 상이해지면서 중국의 시장점유율은 빠르게 확대되었고 반면 일본의 시장점유율은 감소하기 시작하였다는 것을 의미한다.

결과적으로 중국의 9019품목은 1사분면에서 우하향하면서 일본에 비하여 경쟁력을 빠르게 회복하고 있으며, 나아가 경쟁력 심화단계로 진행 중임을 알 수 있다.

<그림 4-22> 중·일간의 9019품목 MSER-ESDR지수 변화추이



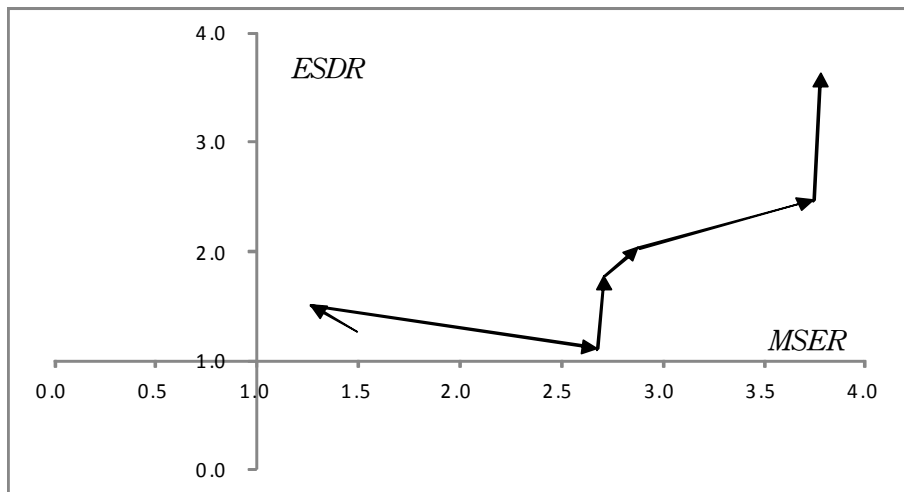
자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

중·일간의 의료기기산업 9021품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-23>과 같이 2003년 1.49-1.26에서 2005년 2.68-1.11로 1사분면에서 우하향 방향으로 이동하였다. 그러나 2007년 이후에는 1사분면에서 우상향방향으로 급상승하여 2009년 3.78-3.63을 나타내었다.

이는 미국시장내에서 2005년까지 중국과 일본의 9021품목이 수출구조가 점차 상이해지면서 경쟁이 약화되고 중국의 미국시장내 시장점유율은 증가하였으나 일본은 정체를 보였음을 의미한다. 그러나 2007년 이후 상품수출구조가 빠르게 유사해지면서 경쟁이 다시 심화되기 시작하였고, 중국의 시장점유율은 더욱 증가한 반면 일본은 오히려 감소하였다는 보여준다.

결과적으로 중국의 9021품목은 1사분면에서 우상향하면서 일본에 비하여 경쟁력을 빠르게 회복하고 있는 추세를 알 수 있다.

<그림 4-23> 중·일간의 9021품목 MSER-ESDR지수 변화추이



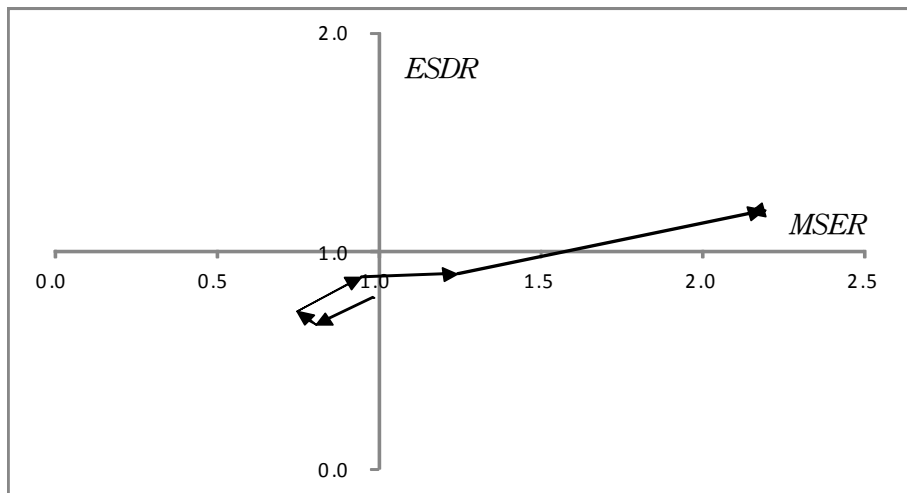
자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

마지막으로 중·일간의 의료기기산업 9022품목에 대한 MSER-ESDR 분석결과를 살펴보면 다음 <그림 4-24>와 같이 2003년 0.98-0.79에서 2004년 0.81-0.67로 3사분면에서 좌하향 방향으로 이동하면서 중국의 경쟁력이 약회되는 모습을 보였다. 그러나 2005년 이후 다시 시계방향 순으로 추세가 선회되면서 2007년 4사분면 1.21-0.89에 이어 2009년 1사분면 2.14-1.17로 우상향하고 있다.

이는 미국시장내에서 2004년까지 중국과 일본의 9021품목이 수출구조가 점차 상이해지면서 경쟁이 약화되고 일본 미국시장내 시장점유율이 중국에 비하여 상대적으로 크게 증가하였으나, 2005년 이후 상품 수출구조가 점차 유사해지면서 경쟁이 다시 심화되기 시작하였다는 것을 의미한다. 또한 2005년 이후 일본의 시장점유율은 정체된 반면 중국의 시장점유율은 증가하기 시작하였다는 것을 보여준다.

결과적으로 중국의 9022품목은 2005년부터 2008년까지 1사분면으로 우상향하면서 일본에 비하여 경쟁력을 회복하고 있는 추세임을 알 수 있으며, 2009년에는 경쟁력 변화추이가 정체상태임을 알 수 있다.

<그림 4-24> 중·일간의 9022품목 MSER-ESDR지수 변화추이



자료 : UN Comtrade 자료를 이용하여 저자 계산.

제5장 한국 의료기기산업의 국제경쟁력 제고방안

제1절 국내 경쟁여건의 개선

1. 국산제품에 대한 차별적 관행 개선

한국 의료기기산업의 국제경쟁력을 제고하기 위해서는 우선적으로 국내시장에서의 대표수요를 창출하고, 국내시장에서 외국기업과 국내기업간 차별적 요소를 개선해서 공정하고 합리적인 경쟁환경을 조성하는 것이 중요하다.

의료기기의 국내 주 수요자인 국·공립병원 및 일반 의료기관들은 과거에 경험했던 좋지 않은 한 번의 경험으로 국산 의료기기 자체를 불신하는 경향이 매우 크다. 따라서 정부 관련기관의 예산지원하에 국산 의료기기에 대한 병원차원의 적극적인 테스트기회를 제공하여 국산 제품의 품질을 검증할 수 있도록 하고, 그 결과 좋은 제품이라 판단되는 경우 적극적인 구매를 할 수 있도록 하여야 한다.

또한 국산 의료기기전시회를 활성화하여야 한다. 사례로서 삼성서울병원에서 매년 개최하고 있는 ‘국산 의료기기전시회’는 국산 의료기기에 대한 인식을 제고시키고 국·공립병원의 국산 의료기기 사용을 촉진시키는데 기여하였다고 평가되고 있다. 또한 국내 의료기기 제조업체들도 전시회의 참가를 통하여 제품의 문제점과 개선방안을 도출해내고 이를 제품에 반영함으로써 제품의 품질경쟁력을 강화시키는 효과를 보고 있다.

그러나 이러한 민간의 노력에는 한계가 있기 때문에 정부차원의 적극적인 개입이 요구된다. 국공립병원·보건소가 일정규모 이상의 의료기기를 조달하고자 할 때 제품의 규격을 사전에 공개하고 이를 공고하도록 의무화하여 외국산 제품에 유리한 제품사양서의 작성을 사전에 방지시켜야 한다.

또한 국공립병원·보건소의 조달 품목 및 내역을 체계적으로 조사하고 이를 분석하여 국산의료기기의 공동조달제도를 구축하여야 한다. 실제로 미국의 대형병원은 다수의 병원(1,400개)이 회원으로 설립된 GPO(Grand Purchasing Organization)

조직을 통해 매년 65%의 의료기기를 공동구매하는 제도를 운영하고 있다.

한편 보건의료산업 전반에 걸쳐 문제가 되고 있는 리베이트 관행을 철폐시키기 위하여 의약품 및 의료기기 리베이트 수수자도 처벌토록 하는 이른 바 쌍벌제를 다룬 ‘의료법 일부개정법률안’이 2011년 4월 국회 본회의에서 의결됐다. 입법의 최종관문이 본회의를 통과함에 따라 정부이송 단계를 거쳐 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행된다.

쌍벌제 관련법의 제안이유를 살펴보면, 현재 의료인이 의약품·의료기기의 채택·처방 등과 관련해 부당한 경제적 이익을 제공받는 경우 ‘형법’에 따른 배임수재죄·수뢰죄나 ‘독점규제 및 공정거래에 관한 법률’에 따른 불공정거래행위로 처벌이 가능하다. 하지만, ‘형법’의 배임수재죄는 의료기관 개설자에게는 적용되지 않고, 수뢰죄는 공무원 신분이 아닌 민간의료기관 종사자는 적용되지 않는다. 또한 ‘독점규제 및 공정거래에 관한 법률’의 불공정거래행위는 이익 제공 강요가 입증돼야 처벌이 가능하기 때문에 의약품 및 의료기기 채택·처방 등과 관련해 부당한 경제적 이익을 제공받는 것을 처벌하는데 한계가 있다. 이에 의료인이나 의료기관 개설자 등이 의약품·의료기기의 채택, 처방·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의 등을 제공받는 경우 2년 이하의 징역이나 3,000만원 이하의 벌금에 처하도록 벌칙규정을 마련한 것이다. 즉 ‘형법’이나 ‘독점규제 및 공정거래에 관한 법률’ 등의 적용을 받지 않는 경우도 처벌이 가능하도록 했다.

쌍벌제법은 이밖에도 부당하게 제공받은 경제적 이익 등을 몰수 또는 추징토록 하고, 1년 이내의 범위에서 자격정지를 할 수 있도록 규정함으로써 의약품 및 의료기기 채택·처방 등과 관련해 부당한 경제적 이익 등을 주고받는 것을 근절토록 하는 내용을 담고 있다. 그러나 이러한 제도의 도입과 더불어 의료기기산업계의 자정 노력 역시 매우 중요하다. 의료기기산업 관련단체를 중심으로 의료기기의 거래에 관한 공정경쟁자율규약 등을 마련하고 이를 반드시 준수함으로써 국제경쟁력 강화를 위한 기업의 역량이 누출되는 것을 사전에 예방해야 할 것이다. 한편 선진국과 동일하게 외국기업에 대한 GMP현지 심사를 실시하여 국·내외 기업간의 차별을 해소시키고, GE Healthcare 등 다국적기업의 한국내 불공정 가격정책 등을 감시하고 통제하는 정책의 실시도 병행되어야 할 것이다.

2. 생산자와 수요자 협력 강화

한국 의료기기의 품질경쟁력을 제고시키기 위해서는 의료기기의 실수요자인 일선 의료기관에서 국내 기술로 개발된 또는 개발 중인 제품에 대한 성능 및 기능에 대한 테스트작업이 반드시 이루어져야 한다. 이를 통해 국내 의료기기 제조업체들은 노출된 기능·품질상의 문제점을 제품에 피드백(feed back) 하면서 제품의 완성도를 높일 수 있다.⁷²⁾

서울대학병원의 경우 ‘샘플 시험위원회’를 설치하고 병원의 구입대상이 되는 제품의 품질을 테스트하고 품질을 자체인증하고 있다. 또한 삼성서울병원과 아주대학교 병원의 경우 의공팀에서 신규로 납품되는 의료기기에 대하여 3개월에서 6개월까지 자체 품질테스트를 수행하여 문제점이 없다는 것이 확인되면 구매를 결정하고 있다.

그러나 이러한 과정 중 발생하는 비용은 업체의 부담으로 하고 있으며, 필드테스트의 대상이 되는 의료기기는 주로 진단의료기구나 소모품 등 응급이나 중환자에게 사용되지 않은 것으로 한정되어 있고 고가의 치료장비나 규모가 큰 장비는 적용되지 않고 있다.

한편 제품의 성능에 대하여 가장 잘 알고 있는 사람은 기술자가 아니라 의료기기를 실제로 사용하는 의사이다. 따라서 국산 의료기기의 개발단계부터 일선 의사와 의공팀의 담당자와 제조업체간 협력체계를 구축하여 국제적으로 경쟁력이 있는 제품을 개발하는 것이 중요하다.

그러나 이를 위해서는 병원의 지원과 정부차원의 지원프로그램이 마련되어 제도적·재정적 지원이 이루어져야 할 것이다.

따라서 정부는 병원협회 등의 수요자 단체와 전자진흥회, 의료기기협동조합 등의 생산자단체가 공동으로 주관하는 교류·협력 증진사업을 추진하여야 한다. 대학, 학회, 연구기관, 산업체가 공동으로 참여한 학회, 포럼 등을 정례화하고, 임상 연구 공동 수행을 통해 국산의료기기 사용촉진 및 브랜드인지도를 제고시켜야 한다.

또한 제도의 조속한 정착을 위하여 생산자와 수요자의 협력을 통하여 생성된 성

72) 한국전자의료산업재단 (2007), p. 49.

과를 산업체의 기술개발비 지원, 병원경영평가 등에 반영하고 국고지원에 연계시킴으로써 협력의 의무화를 추진하여야 한다.

생산자 단체간에도 단체간 정보 공유 및 업무협력 등 협력을 강화시키고, 중장기적으로는 의료기기산업 관련 단체의 통합 또는 협의체 구성방안을 마련하여 관리체계를 일원화시켜 정부의 제조업체 지원기능을 강화하여야 한다.

3. 의료기기 중소제조기업 지원 강화

본 연구의 3장에서 고찰한바와 같이 2010년 기준 우리나라 의료기기 제조업체는 1,857개소(수출업체 583개소 포함)이며, 국내 의료기기 생산 종사자는 30,190명이다. 그러나 이 중 300명 이상 고용한 생산업체는 3개사에 불과하며, 종업원 200명 미만의 기업에서 생산하는 의료기기가 전체 생산의 78.3%를 차지하고 있다.

따라서 대부분 중소제조기업으로 구성된 국내 의료기기산업의 경쟁력을 제고시키기 위해서는 중소기업 기술개발 역량 강화와 안정적 수요기반 확충을 위한 정부의 정책적 지원이 반드시 필요하다.

국내외 미래 성장 가능성이 큰 품목 가운데 기술개발에 적합한 중소기업을 선정하고 정부 유관기관들이 공동으로 이를 집중 지원하여야 한다. 연구개발비의 지원과 더불어 공공기관이 구매 확약한 기술개발제품에 대하여 성능인증 신청 시 우선 성능심사로 심사기간을 단축해주는 등 R&D 과정에서 성능 및 임상시험의 동시 진행이 가능하도록 관련제도를 개선하여 중소기업의 신제품 개발 완료 후 조기에 시장에 진입할 수 있도록 지원하여야 할 것이다.

또한 외국산 의료기기의 수요가 많은 국공립의료기관을 중심으로 하여 국내 중소기업과 수입대체를 위한 국산화 개발협약을 유도하고, 국내 중소 의료기기 제조업체가 개발에 성공하면 참여한 공공기관이 확인품목을 구매할 수 있도록 우선구매 또는 수의계약 품목에 포함할 수 있는 규정을 마련해줘야 한다.

개발 완료된 중소제조기업의 내수시장 판로 촉진을 통한 안정적 수요기반 확충도 중요시 된다. 일차적으로 정부는 중소기업 제품 구매대상기관을 단계적으로 확대하고, 중소기업제품 공공구매제도의 실효성을 제고시키기 위하여 중소기업 제품 구매 목표비율 미달성 공공기관에 대한 실태조사를 강화하여야 한다.

또한 국공립 병원 및 대형 민간종합병원의 국산 의료기기의 구매를 유도하기 위하여 국산의료기기 통합정보지원 체계를 구축하고 국산의료장비 순회 전시회 실시, 우수 의료기기 제품정보 제공, 국산의료기기 공동 A/S 지원 방안 등을 수립하여야 할 것이다.

제2절 산업기반의 확충 및 신시장 선점

1. 산업발전 역량의 강화

1) 전략적 기술개발과 사업화 인프라 구축

세계 의료기기산업 시장은 미국, 일본, 독일, 프랑스, 이탈리아 등 시장규모 상위 20대 국가가 전체시장의 88.1%를 차지하고 있다. 제품군별로는 의료장비(Medical equipment)가 약 50% 수준으로 가장 큰 시장을 형성하고 있다. 기업별로는 Johnson & Johnson이 부동의 1위를 차지하고 있고 Fresenius사와 General Electric, Siemens, Medtronic, Philips 등의 기업이 백억달러 이상의 연매출을 기록하며 세계시장에서 경쟁하고 있다.

또한 선진 국가들은 지속적인 연구개발을 통해 최신 기술 기반의 고품질 의료기기를 개발하여 세계시장에서의 입지를 더욱 확고히 해 나아가고 있으며, 자국 의료기기산업의 발전을 위한 국가적 차원에서의 전략 추진과 사업 활성화를 위한 지속적인 정책·제도 선진화 및 규제개선을 추구하고 있다.⁷³⁾

특히 최근 들어 중국 의료기기산업의 급속한 성장에 따라 세계 의료기기시장에 대한 중국의 잠식은 더욱 확대될 것이며, 세계시장에서 우리나라 의료기기 생산기업들과 중국 기업들과의 경쟁은 더욱 치열해질 수밖에 없을 것이다.

이와 같이 선진국에 비해 취약한 국내산업 고도화를 위해 우리가 비교우위에 있는 분야에 대한 전략적 집중투자와 선진국 수준의 인프라를 구축하기 위한 정부의 지원은 필수적이라 할 수 있다.

이러한 국제적 경쟁상황에서 한국 의료기기산업의 기반을 강화하기 위해서는 시장성, 기술성, 기업 및 병원선호도 조사 등을 토대로 한 전략품목을 발굴이 우선시된다. 우리기업들이 세계시장에서 상대적으로 경쟁력을 확보하고 있는 초음파진단기, 환자감시 등과 같이 특화된 전략제품을 기업과 병원이 공동으로 개발하고 상품

73) 신미화·이현훈 (2011), p. 26.

화하여 해외 수출까지 가능하도록 추진전략을 수립하고 기술개발을 위한 정부차원의 지원이 이루어져야 한다.

장기적 차원에서 의료 R&D 특화단지를 조성하고 첨단의료기기 개발지원센터를 추가적으로 설치하여 국내 의료기기생산업체의 기술개발능력을 강화시켜야 한다.

한편으로는 글로벌 기업들의 부품 아웃소싱 확대에 맞춰 우리가 경쟁력 있는 IT 관련 R&D 등 체계적 지원시책 추진함으로써 전자의료기기 부품소재산업의 육성도 함께 도모하여야 할 것이다.

또한 의료현장 실수요자의 Needs를 반영한 실효성 있는 아이디어가 신제품 개발과 성능개선으로 연결될 수 있도록 국내대학, 연구소에 대한 지원도 획기적으로 확대하여야 하며, 국내기업이 취약한 S/W인증, 위험관리 등 가이드라인 개발·보급 등 정부차원의 지원 사업이 추진되어야 한다.

한편으로는 최근 강화되고 있는 국제규격(IEC60601 60개 규격 등)에 대한 대응능력을 향상시키고, 독일(TUV), 미국(UL), 영국(SGS) 등 다국적 시험인증기관과 경쟁할 수 있도록 국내 시험인증기반을 강화하여야 한다.

현재 해외 글로벌 기업들은 다국가 임상시험을 통해 제품성능확인 및 시장진입 등에 공격적 마케팅 전략으로 활용하고 있다. 이에 대응하기 위하여 국내 의료기기업체가 임상시험을 원활히 수행할 수 있도록 국내 의료기관의 임상시험 능력을 선진국 수준으로 제고시켜야 한다. 이를 위해서는 국내 의료기관의 임상시험결과가 해외규제기관(美 FDA, 日 PMDA 등)에서 인정받을 수 있도록 기 지정 임상시험센터(25개 대학병원)에 대한 예산지원을 확대하여야 할 것이다.

2) 전문 연구인력의 양성

전략적 기술개발과 사업화 인프라 구축과 함께 간과해서는 안되는 중요한 일은 바로 보건의료산업을 이끌고 나갈 창의적인 전문연구 인력양성이다. 지난 2007년 한국보건산업진흥원에서 발표한 ‘의료연구개발분야 전문연구인력 현황 분석’에서 제안한 개선 사항을 보면 전문 인력을 체계적으로 관리하는 전담기구나 제도의 확

보가 필요하다는 것과 인력의 신분(비정규직)불안정 및 연구개발 인력 부족한 점이 지적됐다.⁷⁴⁾

특히 해외 인력과 비교하였을 때 연구인력 양성체계가 미흡한 것으로 나타났다. 보건의료분야는 다학제, 중개연구, 연구과제 수행 등에 있어 개인별 학습으로 인한 전문성 부족으로 다양한 인재양성 프로그램 등을 운영하여 전문성을 확대해야 하는 점이 제시됐다. 또한 산학연 협력 프로그램 운영 및 유동성 정책 과정과 외국(미국, 영국, 일본 등)의 전문분야 인력을 지속적으로 유치 확보하여 세계적 수준의 전문성 교육이 이루어져야 한다는 지적이 있었다.

보건복지부는 보건의료산업인력의 역량 강화를 위해 지적된 분석 결과를 개선하고 새로운 환경에 부합되는 인력양성을 추진하고 있으며, 2011년의 추진 사업에는 노벨 생리·의학상 수상을 목표로 하는 프로젝트를 실행한다. 유망한 20-30대 신진의 과학자를 선발하여 장기 맞춤형 집중 지원책으로 매년 10명씩, 3년 동안 지원하며 3년 이후에는 그동안의 실적을 평가한 후, 우수 성과자에게는 연간 3억원씩 5년간 추가 지원하는 사업이다. 이는 일본이 성공한 ERATO 프로그램과 유사한 방법으로 이런 시도 또한 우수 전문 인력을 발굴해 양성하고자 하는 것이다.

그러나 의료기기 개발의 제품설계 및 제조단계에서 임상의학, 전기·전자·기계·재료·광학 등 학제간 기술융합 응용가능 전문 인력양성을 위해 현재 대학 및 대학원 시스템화에서 공급되는 인력만으로는 이 분야의 연구개발 전문 인력을 확보할 수 없음을 인식하여 융합기술, 중개연구 등 첨단의료기술 개발을 위한 통합적 연구 능력이 가능한 인재를 양성하기 위한 학제간 연구훈련, 교육과정 개발, 학제간 연구센터설립 등이 절실히 필요하다.

국내 의과대학과 공과대학, 자연과학대학, 생명공학대학, 정보통신대학 및 국내 중점의료기관, 의료산업 관련 대기업, 연구소의 학자 및 연구원들이 복합적으로 참여하는 다학제적 융합연구 및 교육 프로그램의 운영과 개발 노력이 반드시 이루어져야 할 것이다.

74) 서창진 외 (2007), 「의료 연구개발 분야 전문 연구인력 현황 분석」, (한국보건산업진흥원), pp. 167-176.

2. 유망 신산업 시장의 선점

전 세계적으로 평균 수명의 증가 및 저 출산으로 인하여 고령화 사회가 빠르게 진행되어지고 있다. 이에 따른 생산가능 인구의 부양부담이 가중되고, 노인의 의료비가 증가하며, 요양보호 수요 노인이 증가하는 등 문제가 발생하고 있다. 이러한 요인으로 인하여 사회, 복지 수요가 늘어남에 따라 국가재정의 부담은 가중 될 수 밖에 없다. 하지만, 급속한 고령화 경향은 ‘위협’ 요인이자 새로운 시장을 창출할 수 있는 ‘기회’ 이기도하다.

u-Health란 정보통신 기술을 의료산업에 접목함으로써 “언제나, 어디서나” 제공되는 질별의 예방, 진단, 치료 및 건강관리 등의 보건의료 서비스를 말한다. 이러한 u-Health는 초기 IT의 발전으로 등장한 e-Health를 보건의료 소비자를 중심으로 발전시킨 것으로써 보건의료 대상자와 제공기관을 포괄하는 물리적 공간과 네트워크로 연결된 첨단 보건의료 기술의 전자적 공간을 연결하여 전자적 보건의료 정보의 교환에 국한된 e-Health에 비해 연결과 적용이 가미된 확장 개념이다.⁷⁵⁾

u-Health 산업은 원격진료 등 u-Health 서비스를 직접 제공하는 서비스부분과 생체정보의 센싱과 전송을 위한 장비 및 솔루션 부분으로 구성할 수 있으나, 현재까지는 체계적인 u-Health 관련 산업의 유형 분류가 마련되지 않은 상황이다.

하지만 기술의 이용 대상에 따라 u-Hospital형, 홈&모바일 헬스케어형, 웰니스형의 3가지 유형으로 분류할 수 있으며, 제공되는 서비스의 특성에 따라 헬스케어(Healthcare)형과 웰니스(Wellness)형으로 분류될 수 있다.

병원에서 이루어지는 u-Hospital형은 병원이라는 특수한 공간에서 이루어지는 진료, 수술, 처치 등을 포함하는 의료행위 및 진료예약, 수납, 처방 기록, 약제 관리 등을 무선통신, RFID 기술 등을 이용하여 언제 어디서나 가능토록 하는 개념이다.

RFID 센서를 응용하여 병원이나 지원기관의 자산을 효율적으로 관리하거나, 입원환자 상태 및 병상정보 등의 병원정보와 건강정보 네트워킹을 의료기관 내부 정보 시스템에서 구현하여 유무선 단말기를 통해 필요한 정보를 통합하여 제공하는 등의 형태를 띄고 있다.

75) 유희숙·안정은 (2008), 「u-Health 산업의 최근 동향」, (한국소프트웨어진흥원), p. 52.

병원외부에서 이루어지는 홈&모바일 헬스케어형은 병원 외부에서 환자의 혈압, 맥박, 혈당 등 생체 및 건강정보를 측정하고 운동·식이·투약 등 원격서비스를 제공하며 질병을 지속적으로 관리하여 주는 것을 목적으로 한다. 예를 들면 가정에서 측정한 생체신호를 유무선 네트워크를 통해 중앙의 데이터센터로 전송하여 장기간에 걸쳐 데이터를 축적하면 데이터센터에서는 24시간 건강관리사들이 환자의 상태를 모니터링하고, 이상이 발생한 환자에게는 가정간호사를 파견하거나 주치의 서비스를 제공하는 형태이다.

마지막으로 웰니스형은 가정 및 이동공간에서 일반인의 건강증진 도모를 중심으로 질병을 예방하고 건강을 관리하는 것을 목적으로 한다. 다양한 센서를 사용하여 이용자의 평소 상태를 측정하고, 온라인 및 모바일을 통해 이용자의 건강상태에 맞춘 식이법, 운동법 등의 카운슬링을 제공하는 형태이다.

이와 같이 u-Health산업 영역이 세계 의료기기산업의 신시장으로 부상하자 우리나라를 포함하여 주요 의료기기산업 선진국가에서 u-Health는 보건의료 기술과 IT가 접목되어 활발한 솔루션과 장비가 개발되고 있으며 정부와 민간이 협력하여 적극적으로 추진하고 있다.

미국은 Health Insurance Portability and Accountability Act(1996, HIPAA)등 법제의 정비를 통해 의료정보서비스가 가능하도록 하고 있으며, ATA(American Telemedicine Association) 등을 중심으로 관련 연구를 추진하고 있다. 일본은 Grand Design의 일환으로 2001년 Healthcare 정보화를 시작하여 미래지향적 프로젝트를 추진하고 있다. 현재 400 침상이상 보유 병원의 60%가 e-병원시스템을 도입하고, 보건소의 60%가 전자진료시스템 도입을 목표로 관련 정책을 추진 중이다. 이를 달성하기 위한 관련 정책으로는 의료표준화, 정보인프라 구축, 시범사업 추진, 시스템 도입 및 정보시스템 유지관리, 홍보강화 등이 있다.

EU는 'e-Europe 2005'에 기반하여 유럽연합 전역에 걸친 광대역 네트워크를 통한 보건정보화를 실현하기 위하여 전자건강카드, 건강정보네트워크, 온라인 건강서비스 등을 제공하는 정책을 추진 중이다.

글로벌기업의 경우, 필립스는 2007년 의료부문의 매출 6,470백만 유로로 전체 매출(26,793백만 유로)의 24%를 차지하면서 전자 제품 생산기업 이미지에서 벗어나

의료기기와 헬스케어 사업을 강화할 것이라고 표명하고, 다각적 협력 및 연구 개발로 의료 비용부담을 최소화하며 활력 있는 노년을 보낼 수 있는 홈 헬스케어 시스템 개발에 주력하고 있다. 이와 관련하여 필립스는 만성질환자를 서비스 대상으로 선정하여 환자나 고령자가 병원에 방문치 않고 가정용 단말기기를 이용해 네트워크를 통해 검진과 진단을 관리 받을 수 있도록 원격환자 모니터링(Remote Patient Monitoring) 솔루션을 제공하고 있다.

이는 가정에서 체중계, 혈압계, 심전도 측정기 등으로 구성된 모니터링 셋을 통해 본인의 건강상태를 주기적으로 체크함과 동시에 병원과 가정이 네트워크로 연결되어 측정된 환자의 건강 관련 정보가 병원으로 전송되고 의사가 이 결과를 토대로 환자의 상태를 점검하여 필요한 피드백을 환자에게 보내줄 수 있도록 설계되어 있다.

앞서 본 바와 같이, u-Health 산업은 전자 및 IT산업에서 신시장을 창출하는 블루오션으로 작용할 것이며, u-Health 관련 기기부분 중에서도 특히 센싱 기술의 정확도 및 편리성이 그 원천으로 작용할 것이다. 따라서 내수와 해외진출을 동시에 고려하여 u-Health 사업균역별로 다양한 진출 전략의 수립이 요구된다.

제도와 관련해서는 u-Health 산업과 가장 연관이 깊은 의료법에 대한 정비가 가장 최우선 과제일 것이고, 의료정보의 유통과 u-Health 기기에 대한 제도의 정비 및 글로벌 시장 선점을 위한 표준화 및 인증제도의 구축도 정책적으로 고려되어야 할 부분이다.

기존 법제의 개정은 현행 의료법 체계에 u-Health 영역 서비스 허용범위를 확대시켜야 하며, 전자처방전의 발행 허용, 의료사고 책임소재의 명확화, 의약품 배달 및 대리수령, 보험수가의 조정 등 통합적인 접근이 이루어져야 할 것이다.⁷⁶⁾

76) 이윤태 외 (2010), 「u-Health 신산업 창출을 위한 사업화 전략 연구」, (한국보건산업진흥원), pp. 263-266.

3. 글로벌 협업체계 구축과 신규시장 개척

1) 글로벌 협업체계를 통한 수출 확대

세계 의료기기 시장규모는 2010년 기준 2,456억달러로, 이 중 미국시장이 차지하는 비중은 40%를 초과하고 있다. 따라서 미국은 우리나라 의료기기 산업의 가장 중요한 시장이라 할 수 있다. 단일국가로는 우리나라 최대의 교역국이며, 대미 수출이 전체 의료기기 수출규모에서 차지하는 비중도 2010년 기준 약 20%에 달하고 있다. 한·미간 자유무역협정이 비준되면 양국간의 교류와 협력은 더욱 활성화될 전망이다.

미국 시장의 첫 번째 기회요인은 글로벌 의료기기 기업들마저도 공조의 필요성을 자각하고 글로벌 협업체계 구축을 통한 협력 파트너 구하기에 적극 나서고 있다는 사실이다. 제약업계의 화두인 ‘연구개발 생산성위기’(R&D Productivity Crisis)와 ‘공정별 분화 및 협력 모델(VIPCO)’은 의료기기 업계에서도 통용되고 있다.

미국 의료기기 업계의 연구개발집약도는 매년 증가세에 놓여있으나, 연구개발에 투자되는 막대한 비용이 곧바로 다양한 신제품 출시로 연결되지 못하고 있다. 따라서 아웃소싱을 포함한 다양한 분업 및 협력 모델이 의료기기 업계의 핵심적인 트렌드로 자리매김하고 있다.

글로벌 의료기기 기업들은 부품의 아웃소싱, 기술이전을 통한 부품과 기술의 확보, 신제품군 보유 기업에 대한 투자나 대형 인수합병(M&A)을 통해 제품 포트폴리오를 확장하고 있으며, 이런 경향성은 점차 증가하고 있다.

미국의 3대 의료기기 기업인 메드트로닉(Medtronic) 역시 연구개발의 협력, 임상시험에서의 협력, 의료기기 테스트링 과정의 협력은 물론 소재, 부품이나 기기의 제조 등 매우 다양한 영역에서 협력 파트너를 모색하고 있다.

우리 의료기기산업이 이 같은 글로벌기업들의 파트너십 필요성에 부응하기 위해서는 우선 글로벌 기업들의 협력수요를 정확히 파악해야 하며, 아웃소싱, 품질관리, 기술평가 등 중층적 협업 속에서 이루어지는 글로벌 기업들의 의사결정 메커니즘

을 잘 이해할 있도록 노력해야 한다.

미국시장이 직면하고 있는 또 하나의 커다란 변화요인은 정부가 추진하고 있는 보건의료개혁이다. 의료서비스에 대한 접근성 확대를 골자로 하는 오바마 정부의 보건의료개혁은 미국 보건의료시장의 지형을 전변시킬 것으로 예측되고 있다. 4,600만 명의 비보험자 및 상당한 수의 부실보험 가입자의 의료서비스 접근성 강화로 의료서비스 수요가 높아지면서 각종 치료 및 진단기기, 검사 및 진단시약 등에 대한 수요 역시 높아질 것으로 전망된다. 이는 현재 최대시장인 의약품, 의료기기 시장은 물론 잠재시장인 유전자치료제, 세포치료제 등의 의치료분야 시장까지를 포괄하는 보건의료산업 전 영역이 확대된다는 것을 의미한다.

또한 의료정보시스템의 도입을 위한 190억 달러 규모의 정부 재정 투입을 비롯한 투자가 활성화 될 전망이며, BT, IT, NT 등 첨단기술의 융복합을 통한 예측의료, 맞춤의료 및 U-health 등의 구축도 가속화될 전망이어서 보건의료와 관련된 모든 유관 산업군의 성장을 견인할 것으로 예상된다.

미국의 의료기기 시장규모는 연평균 8.9% 성장하고 있으며, 특히 심혈관계용 기기(Cardiology Equipment), 정형외과용 기기(Orthopedics Equipment), 안과용 기기(ophthalmic device)등의 시장점유율이 커지고 있는 등 주목할 만한 경향성들이 분석되고 있다. 미국 의료기기 산업의 메가트렌드라고 명명할 수 있는 이 같은 경향은 향후 우리 의료기기 수출기업의 전략방향을 제시하고 있다.

그러나 수출전문인력이 부족한 우리 영세 중소기업들이 이러한 기회요인을 활용하여 수출을 확대하기 위해서는 많은 어려움이 존재한다. 따라서 정부와 협회가 유기적인 협업을 통해 기업들이 주요 트렌드에 대한 인지도를 높이고 각종 수출장려 정책을 체계적으로 마련해야 할 것이다.

현재 한국보건산업진흥원은 물론 코트라(KOTRA), 한국무역협회 등 대표적인 수출지원 기관들은 산업계를 지원하기 위한 다양한 사업들을 펼치고 있다. 미국 FDA의 510(k)을 비롯해 시판전 허가(PMA) 등의 획득을 지원하는 '해외인허가 획득지원 사업'과 주요 의료기기 박람회 참가를 통해 비즈니스 파트너링 기회를 마련하는 '해외박람회 지원사업'도 있다. 이 외에도 보건산업진흥원 해외지소들은 개별 기업들의 요청에 따라 각종 규제정보와 시장정보, 사업 파트너를 모색해 주는 역할

들을 수행하고 있다.

이러한 지원사업을 통해 축적된 성과와 역량을 공유할 수 있는 멘토링제도를 정착시켜야 된다. 먼저 진출한 기업들의 노하우를 효율적으로 공유함으로써 산업 전체가 성장할 수 있는 기반을 조성하자는 의미이다.

2) 신규 수출시장의 개척

현재 우리나라의 수출의 미국, 독일, 일본, 중국 등 상위 10개국 비중은 64%를 초과하고 있는 상황이다. 따라서 주요 수출국인 미국, 중국에서 벗어나 최근 교역량이 증가하고 있는 러시아와 동유럽국가, 아프리카 지역 등으로 확대하여 수출시장을 다변화시켜야 한다.

이를 위해 우리 중소 수출기업들이 독일(메디카), 중국(CMEF), 중동(아랍헬스), 브라질(Hospitalar) 등 세계 4대 의료기기 전시회에 지속적으로 참가할 수 있도록 정책적 지원을 확대하여야 한다.⁷⁷⁾

현재 정부는 국내 보건의료(HT: Health Technology)기업의 북미시장 진출을 위한 ‘콜럼버스 프로젝트’를 추진하고 있다. 동 프로젝트는 제품의 글로벌성 향상 지원(북미 비임상·임상 연구개발 지원시 가점부여, 지식재산권 전담 관리분석, 특허 컨설팅 지원 등), 북미지역 품목 인허가 지원(인허가 파트너 회사 발굴·이용, 인허가 컨설팅 및 획득비용 지원, 인허가 전문가 교육, 경제성 평가 서비스 제공 등), 현지 마케팅 지원(북미시장 및 수출입정보 제공, 전략적 제휴 기업 디렉토리북 제공, 콜럼버스 시장개척단 파견 지원, 해외박람회 참가 지원 등)을 주목적으로 하고 있다. 향후 러시아와 동유럽국가, 아프리카 지역을 대상으로 하는 수출지원 프로젝트를 단계적으로 개발하고 시행하여야 할 것으로 보인다.

한편으로는 우리나라의 선진화된 전자무역시스템을 활용하여 중소 수출기업의 의료기기제품을 해외에 홍보하고 이를 해외수요와 연계시키는 방안도 모색되어야 할 것이다.

77) 4대 전시회 수출계약 실적이 우리나라 전체 의료기기 수출액의 약 50%를 차지하고 있음.

3) FTA 활용전략 및 비즈니스모델 개발

미국, EU 등 선진국과의 FTA 체결로 국내 의료기기산업은 더욱 취약한 환경에 처해질 것으로 전망되고 있다. 한·미 FTA 및 한·EU FTA의 발효 후 미국과 EU는 시장점유율 확대가 가능한 반면, 우리는 관세율 인하효과가 거의 없어 수출확대 효과가 미미할 것으로 예측된다는 것이다.

실제로 의료기기 분야 평균 관세율을 보면 EU는 0.7%, 한국은 5.1%이다. 이런 상황 하에서 FTA에 따른 피해 보완 대책 및 중국, 인도의 부상에 대응하기 위한 대책이 필요한 시점인 것이다.

국내 의료기기 시장규모는 최근 10년 간 연평균 9.5%의 고성장 추세이나, 영세 중소기업이 중저가 제품 위주 생산하는 취약한 산업구조이다. 전체 1,857개 업체 중 연간생산 100억원 이상은 3.02%에 불과한 수준이다. 반면 EU는 우수한 기술을 확보하고 높은 연구개발(R&D) 투자로 CT 등 고가의료기기 위주의 세계 유통망을 장악하고 있는 반면, 우리의 전반적 기술경쟁력은 선진국의 60% 수준이며 연구개발에 대한 투자도 크게 미흡하다. 국내 의료기관의 국산 의료기기 사용 기피 현상은 여전히 지속되고 있는데, 국내 설치·운용되고 있는 의료장비의 62%를 수입에 의존하고 있으며, MRI, CT 등 고가 의료장비는 95%가 수입품인 상황이다.

한-EU FTA 협상결과 혈압측정기기, 산소흡입기, 심장박동기 등 134개 품목이 양허되어 7년 이내 관세철폐(즉시철폐가 72%, 품목수 기준)된다. 예상피해액 측면에서는 5년간 추가적인 무역수지 적자는 연간 26백만불로 추정된다. 특히 의료기기 가운데 의료용, 수의용 기기는 5년간 연평균 9백만 달러 무역수지 추가 적자가 발생할 것으로 예상된다. 이에 따라 정부는 향후 5년간 재활보조기구, 융합의료기구 개발과 임상시험센터 등 지원에 700억원을 투입한다는 계획이다.

그러나 의료기기산업의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 단계별 지원 방안이 필요할 것으로 보인다. 1단계는 국산화 지원 및 선진국과 조화된 제도 구축 등으로 시장개방에 적응할 수 있도록 국내 산업의 체질개선을 유도하고, 2단계는 기술경쟁력 확보로 자생력을 강화하여 국내 의료기기 산업의 세계시장 진입을 위한 성장 동력 확보하는 전략으로, 3단계는 세계 최첨단 제품출시를 통한 글로벌 경쟁력을 확보

및 의료기기를 국가 핵심전략산업으로 육성·발전시키는 것으로 목표로 하는 것이다.

한편 FTA는 국내의료기기산업에 위기요인으로만 작용되는 것은 아니다. 비록 관세인하로 인한 효과는 미흡하다고 예측되지만, 세계 주요 국가 및 지역과 자유무역협정을 체결하면서 국내 의료기기산업의 인지도 및 신뢰도가 향상되는 효과가 기대되며, FTA를 통한 허브형 글로벌 협업체계 구축을 통하여 부품소재산업의 수출확대가 예상된다. 따라서 정부와 산업계는 공동연구를 통하여 의료기기산업의 특성을 가장 잘 반영할 수 있는 비즈니스모델의 개발에 노력하여야 한다.

제3절 의료기기 관리체계의 선진화

우리나라 의료기기관리제도의 선진화를 위해서는 이를 추진하는 정부기관인 식품의약품안전청에 의한 의료기기정책의 변환이 가장 중요하다.⁷⁸⁾

김영(2007)⁷⁹⁾은 “의료기기 등급별 허가관리제도 연구”에서 총 12개의 개선방안을 제언하였으며, 이경만(2010)은 김영(2007)의 개선방안에 대한 검토의견과 의료기기 관리체계의 선진화 방안을 제시하였는데 이러한 선행연구를 토대로 의료기기 관리체계의 선진화 방안을 제시하면 다음과 같다.

1. 제3자 인증제도의 시행

현재 제3자 인증제도를 명확히 운영하고 있는 대표적인 국가는 EU(유럽연합)이다. EU는 독일, 영국, 프랑스 등 27개국에 250여개의 NB(공공 또는 민간인증기관)가 있는데 그중 75개 NB만이 의료기기지침에 따라 인증을 부여할 수 있는 기관이다. 이와 같이 유럽 국가들이 정부에서 모든 의료기기의 인·허가를 담당하지 않고 공공 또는 민간 전문기관에 위임하고 있다. 다만 정부는 부작용부분이나 사용자 차원에서 제기되는 불만과 문제점을 관리하는 것으로 역할 분담을 하고 있다. 그리고 일부 제한적이기는 하지만 가까운 나라인 일본이 II등급 의료기기에 대한 인증제도를 민간 12개 기관에 위임하여 관리하고 있다.

일본은 정부에서 특별행정법인인 PMDA를 설립하여 후생노동성의 업무를 위임받아 II(일부), III, IV등급 의료기기에 대한 승인을 하는 시스템으로서 전면적으로 민간에 이양되기 전 단계로서 활용하고 있다.

우리나라는 현재 식품의약품안전청에서 1~4등급의 모든 의료기기의 허가(신고)업무를 담당하고 있는데, 전문 인력의 부족이나 허가기간의 지연 등의 문제점을 해결하기 위함과 전문기관의 성숙도를 감안할 때 최소한의 2등급제품 (현재 928개 품목, 전체 약 45%)에 대하여는 제3자 인증제도를 시행하는 것이 바람직하다.

78) 이경만 (2010), p .87.

79) 김영·사이넥스 (2007), pp. 206-236.

유럽과 같이 인증제도를 통하여 인증마크제를 병행하게 되면 다양하고 모델의 변경이 빠른 품목에 대한 신속한 대처가 가능하며 특히 국내의 많은 업체에서 2등급제품을 생산하기 때문에 의료기기산업육성에도 큰 도움이 될 것이다.

그 이후 점진적으로 모든 품목에 까지 제3자 인증제도에 따라서 운영이 되면 가장 선진화된 유럽의 제도를 따르게 되는데 그 이전까지 약 10년간 2등급 운영실적 관리와 분석을 통하여 추진하여 서서히 이관을 하는 계획이 필요하다.

2. 의료기기 관리체계의 차별화

의료기기는 의료기기법의 정의에 따라서 현재 2,056개 품목이 공식적으로 공포되어 있다. 이에 비하여 국제적으로 통용되는 의료기기는 15,000여개이고 국내에서 정작 통용되는 의료기기는 400여개 이다. 그러나 가장 문제가 되고 있는 공산품은 피부미용기기로서 사용되는 의료기기가 시중 유통 의료기기 가운데 10%정도가 되는데 의료기기로 허가를 받고는 뺏살을 빼는 기기, 피부미용기기, 화장품적용 작동기기 등으로 원래 허가목적과 다르게 이용되는 경우가 많은 것이 현실이다. 그밖에 전기장판에 자석을 몇 개 박아놓고는 피로개선 등으로 광고하는 경우도 상당 수 있으며 성생활 관련하여 개선효과를 높인다는 기기 등이 실제로 의료기기의 정의에 적합하지 않은 공산품들이라고 할 수 있다.

그러므로 식약청에서는 과감하게 이러한 공산품들과의 거리를 두어 실질적으로 의료기기목적상 사용될 수 있는 기기들만을 의료기기로 허가(신고)를 낼 수 있어야 할 것이다. 의료기기로 허가가 되거나 신고를 했다는 것이 상품의 가치를 높이고 가격을 높게 책정할 수가 있기 때문에 기득권 업체들의 반발이 예상되지만 과감하게 전면적으로 차별화를 두는 것이 바람직하다.

이와 더불어 가장 시급한 문제 중 하나가 우리나라의 허가증 및 신고증에는 거의 대다수 국가들이 시행하고 있는 유효기간이 설정되어 있지 않다는 것이다. 그 모델이 소멸되지 않는 한 평생을 유효하게 사용할 수 있는 제도적인 문제점으로 인하여 업체는 정부의 법규개정에 따른 갱신에 주도적으로 응할 필요성을 느끼지

못한다는 문제점이 있으므로 차제에 허가증과 신고증의 유효기간을 최소한 5년으로 설정하는 것이 필요하다고 판단한다.⁸⁰⁾

본래 의도된 ‘의료기기’만을 관리대상으로 하고 공산품(전기용품, 미용기기, 헬스기구 등)과의 차별화가 필요하다. 우리나라 의료기기법 제2조에서 “의료기기”의 정의를 잘 내리고 있다. 그러나 국제적으로 약 15,000여 종의 의료기기가 통용되고 있으나 우리나라의 현재 2,056 종의 의료기기품목으로는 이를 다 언급할 수가 없는 것이 현실이다. 더구나 일부 업체에서는 허가된 사용목적과는 다르게 현실에서 사용되는 경우가 있는데 대부분 피부 관리용 기기로서 사용된다. 예를 들면 초음파자극기로서 통증완화를 목적으로 허가를 득한 후에 피부미용실에서 피부마사지용으로 사용되는 경우가 허다하다. 그러므로 과감하게 의료기기와 다른 목적으로 사용될 수 있는 제품들은 그 목적에 맞도록 세분화 시킬 필요가 있으며 의료기기의 정의에 맞는 경우에만 의료기기로서 판매할 수 있도록 하여야 한다.

이성희(2004)⁸¹⁾는 우리나라에서 문제가 되고 있는 점으로 피부미용관련기기, 매트류, 안마용기기 등과 같이 비 의료 목적으로 사용되는 공산품도 의료기기로 분류되어 관리되고 있으나⁸²⁾ 미국 등 선진국에서는 제품의 사용목적에 따라 의료기기 또는 공산품으로 관리하고 있으며,⁸³⁾ 동 의료기기의 국내 제조·수입업체의 경우 타국에서 공산품으로 관리하고 있음에도 불구하고 의료기기로 수출·입 허가절차를 거쳐야 함에 따른 업체부담이 초래되는 실정이라고 말하고 있다. 따라서 의료기기 사용목적에 따른 의료기기 여부를 판단하여, 신체에 대한 잠재적 위험성이 낮고 비 의료 목적으로 사용되는 품목을 의료기기에서 제외하여 공산품으로 관리하는 방안이 필요하다고 주장하였다.⁸⁴⁾ 따라서 일상적으로 널리 사용되는 자외선조사기, 온열기 등 의료기기는 일반 공산품과 형태, 작동원리가 비슷한 제품들은 제품 특성

80) 이경만 (2010), p. 91.

81) 이성희 (2004), pp. 15-36: p. 62: pp. 68-115.

82) 피부미용관련기기인 저주파자극기 등, 안마용기기인 의료용바이브레이터 등, 매트류인 개인용온열기 등은 잠재적 위험성이 낮은 2등급에 속함.

83) 미국, 일본은 피부미용사 등 비의료인이 비의료 목적으로 사용하는 피부미용기기 등 의료기기는 공산품으로 관리, 피부미용사협회 등 전문가 중심으로 사용 교육 실시하고 있음.

84) 1등급 의료기기는 주사기, 수술칼 등으로 품목수는 586개로 전체품목의 약 30%를 점하고 있으며, 2등급은 시력보정용렌즈 등 928개로 45%를 점하고 있음.

에 맞도록 허가절차 간소화 및 소비자 친화적 표시기재 방안을 마련하여야 한다.

한편 현재 의료관련 기관별로 각각 달리 사용하고 있는 분류코드를 국제기준과 연계하고 국내·외 전자상거래가 가능하도록 분류코드 연계방안을 마련하여야 한다. 예를 들면 현재 심전계는 식약청에서는 (A260010.26)로, 건강보험심사평가원에서는 (20)으로, 대한병원협회 전자상거래시스템에서는 (4281701)로, 국제표준은 (11407)로 사용되고 있다. 또한 이러한 관리코드는 수출입 품목분류 과정에서도 실질적으로 연계되지 못하고 있다.

따라서 체계적인 관리시스템의 구축을 위해서는 반드시 분류코드 연계방안 마련을 위해 관세청을 포함한 관련기관간 협의체를 구성하고 연구용역을 통해 기관간 상호 연계 방안 마련하여야 한다.

최근 정보통신기술의 발달에 따라 유헬스케어 의료기기 개발이 가속화되고 있으나 유헬스케어 의료기기 허가 시 적용할 수 있는 별도의 품목분류체계가 현재까지 마련되어 있지 않다. 또한 새로운 품목분류 없이 기존 품목에 준하여 허가를 받을 경우 보험심사평가원의 보험수가 적용 시 불이익이 발생할 가능성이 있다. 따라서 유헬스케어 의료기기의 체계적 관리를 위한 독립된 품목 분류체계 마련이 필요하며, 의료기기 품목분류에 ‘유헬스케어용 의료기기 ‘ 중분류 항목 추가 및 소분류 품목 추가하여야 할 것이다.⁸⁵⁾

85) 국무총리실·보건복지부·지식경제부·식품의약품안전청 (2011), 「식품의약품 분야 선진화 관련 의료기기 분야 규제개혁 추진(안)」, pp. 12-15.

3. GMDN System 채택과 GMP인증 활성화

국제 활동의 참여는 우리나라 의료기기관리의 선진화를 위하여 중요한 단계라고 할 수 있다. 의료기기관리 국제 활동에는 GHTF(국제의료기기조화위원회)와 AHWP(아시아의료기기조화위원회) 등 대표적인 조직이 있는데 GHTF에는 미국, 유럽연합, 캐나다, 호주, 일본 등 5개국으로만 설립회원으로 되어있고 실질적으로 의료기기선진국으로서 발족이 되었다. AHWP는 우리나라를 비롯하여 중국, 싱가포르, 말레이시아 등으로서 일본을 제외한 23개국의 아시아 국가들과 중동 및 태평양 연안 국가들이 참여하고 있다.

현재 GHTF에서 회원국들에게 권유하고 있는 의료기기명명체계는 GMDN체계이다. 우리나라는 이 GMDN시스템을 약간 참조하여(중요품목의 명칭) 2,056개의 품목에 대한 명칭을 고시하여 사용 중에 있다. 그러나 기본적으로 GMDN은 18,000개 품목에 대한 정의와 코드, 명칭을 전산화해 놓고 있으므로 우리의 체제와는 많이 다르다고 할 수 있다. 의료기기 선진국에서 많은 국가들이 GMDN체제를 받아들여 사용하고 있으므로 우리나라도 국제표준에 맞게 GMDN 체제를 채택하여야 할 것이다. 그래야만 국제적으로 수출입통계와 품목코드 그리고 명칭이 통일화되어 통계분석이나 비교분석, 수출입 통관 시에 편리하게 활용될 수 있을 것이다. 다만 AHWP에서 계속 GMDN 측과 비용분담에 대하여 협상하고 있으므로 조만간 그 결과를 알 수 있게 된다.

또한 국제적으로 통용되는 국제 조화된 의료기기관리로 발전하기 위한 제도의 개선방안 마련과 시행이 필요하다. 현재 우리나라의 의료기기관리제도는 우리나라 산업특성에 맞춰진 제한적 Closed System이라고 할 수 있다. 1979년 초창기에 일본의 제도를 모방하여 시작은 하였으나 그 이후 미국, 유럽 등 선진 각국의 제도를 부분적으로 받아드리면서 한국적 특성, 특히 업체의 현실을 감안하여 임기응변식으로 제도의 변천이 이루어져 왔다. 의료기기관리제도 가운데 중요한 부분 중 하나가 바로 기술기준(技術基準)이다. 특히 시험성적서의 근간이 되는 규격에 대한 제 개정 참여는 각국마다 전문적인 지식과 경험이 있는 자원 봉사자들이 참여하여 자국의 이익과 기술발전에 노력을 하고 있다. 아직까지 우리나라는 IT, BT 등 일부 분

야에서는 큰 역할을 하고 있지만 의료기기분야에서는 만들어진 국제규격을 사용하는데만 급급할 뿐이다. 그러므로 ISO, IEC와 같은 국제 표준화기구에의 Technical Committee, Working Group 등의 활동에 산·학·연에서 적극 참여하여야 한다.

한편 GMP는 ISO 13485규격을 중심으로 하여 의료기기업체의 품질시스템을 인증해 주는 체제이다. 미국의 cGMP가 호시(嚆矢)이나 의료기기제조 및 품질관리 기준으로서 미국에서는 최근에 QS라고 부르고 있다. 우리나라는 GMP의 정착을 위하여 많은 노력 끝에 제조품목허가의 기본요건으로 정착되었지만 아직도 ISO 13485 규격안의 위험관리, 멸균관리, 소프트웨어 관리에 취약한 점이 많다.

위험관리는 위험분석과 연계가 되어 제품의 설계, 제조, 검사 등의 여러 단계에서 제품사용에 대한 의료진 또는 환자에 대한 위험성을 파악하고 이를 사전에 제거하는 노력을 하거나 위험성이 상존할 경우 최소한의 경고문구 등으로 위험에 대한 주의를 알려 주도록 하여야 한다.

이와 같이 GMP에서는 안전하고 성능이 확보된 제품이 유통될 수 있도록 업체의 노력이 필요하다고 할 수 있다. 우리나라는 의료기기 제조업체 중 2등급 이상의 제품을 제조하는 업체의 경우, GMP인증이 의무적이나, 수입업체의 경우 GIP(Good Importer Practice, 수입 및 품질관리기준)인증을 부여하도록 되어있어서 국제적인 기준과는 다른 관리체제를 갖고 있다.

즉, 해외에서 인증대상 기기를 수입할 시 외국제조업체가 GMP인증을 받았다는 증명이 있을 경우 이를 상호 인증해 주는 시스템을 가지고 있으며, 필요할 경우 해외 현지로 출장을 나와서 GMP심사를 하기도 한다.

하지만 현재 우리나라에서는 외국의 제조업체에 대한 GMP인증을 시행하고는 있지만 매번 현지 출장 심사가 불가능하므로, 외국의 적정한 기관과의 MOU를 통하여 상대방의 상호인증체제를 구축하는 것이 필요하다. 현재는 해당국가에서 GMP라는 확실한 인정을 할 때만이 이를 인정해 주고 있는 실정이다.

우리나라에서 필요한 GMP 활성화는 위험관리를 보다 충실하게 적용시키는 것과 외국의 GMP인증을 폭넓게 인정해 주는 것 또는 외국현지기관과의 협정을 통해 인정해 주는 방법이 보다 합리적이다.

4. 규제 완화 및 법제도 개선

한국 의료기기산업의 관리체계 선진화를 위해서는 품목 인허가, 관리제도 등 기업에 부담이 되는 요소는 합리적으로 개선하여 기업부담을 완화시키는 정책으로 기본방향이 설정되어야 한다.

불필요한 허가조건의 완화 내지 폐지는 신속하게 이루어져야 한다. 많은 부분에서 규제의 완화 내지 폐지가 이루어져 왔다. 그러나 아직도 여전히 우리만의 제도와 절차를 유지하고 있어서 과감하게 불필요한 조건을 폐지하거나 완화하여야 한다. 먼저 품목허가 및 심사절차와 관련하여 위험도가 낮은 1등급 제품은 신고제를 목록관리제로 전환하고, 2등급 제품은 공공성 확보가 가능한 제3의 민간시험기관에 위탁하는 것이 바람직하다.⁸⁶⁾

현행 제도하에서는 새로운 의료기기를 개발하고도 정부허가 및 평가 과정을 거쳐 상용화되기 까지 최대 5년이나 걸려 국내 의료기기산업의 발전에 걸림돌이 되고 있다. 현재 의료기기(치료재료 포함)를 수반한 의료행위가 신의료기술로 임상에 적용되기 위해 식품의약품안전청의 의료기기 품목제조(수입)허가, 신의료기술평가, 건강보험 요양급여 행위 결정등의 절차를 이행하는 데 2-5년이 소요되고 있다.

식약청으로부터 의료기기 품목제조허가를 받으려면 시험검사시간을 포함해 최소 6개월에서 최대 2년이 걸리며 이후에도 신의료기술평가에 1년, 요양급여행위 여부를 결정짓는 데 5개월이 소요된다.⁸⁷⁾ 따라서 당뇨폰, 수술 로봇, 약물코팅 스텐트 등 첨단 융복합 신기술 제품의 사업화를 신속히 지원하기 위한 ‘신제품인증기준 예비제도’⁸⁸⁾ 등의 규정을 마련하는 등 품목허가의 기간을 단축할 수 있는 제도개선이 요구된다 할 것이다.

현행 의료기기법에서는 의료기기를 판매하기 위해서는 의료기기 판매업 신고가 필요하다. 다만, 판매·유통에 대한 규제 합리화 차원에서 보건복지부령이 정하는 제품은 판매업 신고를 면제해주고 있다. 그러나 공산품과 결합된 융복합 의료기기

86) 기획재정부 등 5개 부처 (2010), p. 9.

87) 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 10월 제82호, p. 7.

88) ‘신제품인증기준 예비제도’는 의료기기 품목허가 등 신청 시에 국내외 공인된 시험규격이 없는 경우에 제조자가 설정한 자료를 제출할 수 있도록 하는 제도임.

개발이 가속화되고 있어 판매업 면제대상 확대가 요구된다. 또한 의료기기 제조업자가 의약품과 의료기기 복합제품 개발 시 관련 규정 미비로 의약품을 구매할 수 없어 수입 제품을 대체할 국내 제조제품 개발에 어려움을 겪고 있다. 따라서 의료기기 제조업자가 의약품과 의료기기 복합제품을 개발할 목적으로 의약품을 구매하는 것이 가능하도록 약사법 시행규칙을 개정하여야 할 것이다.

한편 의료기기 허가 등 사전관리 제도상의 규제를 완화하여 의료기기업체에 자율성을 부여할 경우 역구개발 의욕 및 능력은 향상되지만 실 사용자인 국민들의 안전 역시 반드시 확보되어야 하기 때문에 사후 안전관리 체계를 강화해 의료기기 관리체계의 균형을 맞추는 것이 중요할 것이다.

마지막으로 ‘의료기기법’상에 의료기기 성능 및 유효성에 대한 ‘정도관리’ 근거를 마련해야 한다. 현행 의료기기법에는 의료기기의 안전성 확보에 관한 사항이 포괄적으로 규정되어 있을 뿐, 정도관리에 필요한 세부규정이 없다.

현재는 진단용방사선발생장치와 CT, MRI, 등 특수의료장비에 대해서만 의료법 시행규칙에 의거 정도관리가 이뤄지고 있다. 의료기기법상 모든 의료기기에 대한 정도관리 규정을 신설하되, 그 대상·방법 등은 보건복지부장관·식품의약품안전청장이 정할 수 있도록 함으로써 단계적으로 적용될 수 있도록 하는 것이 바람직할 것이다. 또한 관리주체는 건강보험심사평가원과 같은 심사관리기관으로 통합하는 방안을 고려할 필요가 있다.

제6장 결 론

2010년 국내 의료기기 내수시장에서 외산 의료기기가 차지하는 비율이 67.13%로 의료기기 시장을 조사한 이래 최고를 기록했다. 무역수지 적자도 다시 늘었다. 한국의료기기산업협회가 집계한 ‘2010년도 의료기기 생산 및 수출·수입 실적 조사’에 의하면 2010년도 의료기기시장 규모는 3조9,027억원인 것으로 조사됐다. 전년도에 비해 7.1% 성장했다. 2009년(0.72%증가)을 제외하고 해마다 평균 11%이상 성장했던 것보다 낮은 수치를 보였지만 국내 의료기기시장은 꾸준히 성장하고 있다.

수입 의료기기 총금액은 전년도에 비해 3억8,647만불이 늘어난 22억6,583만불로, 2008년부터 2년 동안 경제 불황과 큰 폭의 환율변화로 인해 외산 의료기기 수입이 하락했으나, 2009년 대비 20.56%로 두 자릿수를 기록하며 국내시장 점유율을 끌어올렸다.

또한 무역수지는 전년대비 6.5% 늘어난 9,382억원 적자를 기록했다. 무역수지 적자폭이 2009년도(8,797억원, 전년대비 -19.49%)에 처음으로 감소했다가 의료기기 수입이 크게 늘면서 다시 커졌다. 국내 의료기기 제조 총생산액은 전년 보다 7.24% 늘어난 2조9,644억원을 달성했다. 국산 의료기기는 해외 수출에서 괄목할만한 성과를 냈다. 수출총액에서 14억5,436만불어치를 수출했으며, 이는 전년대비 22.21% 증가한 수치로, 약2억6,427만불이 증가한 금액이다. 한화로 환산할 경우 1조6,816억원을 달성해 2009년(1조5,190억원)대비 10.7% 성장을 기록했다.

2010년도는 미국발 금융위기와 글로벌 경제불황이 빠르게 회복하는 한해였다. 이는 국내 경제위기 극복에도 영향을 미쳐 대외수출(4,674억불) 및 무역흑자(417억불)가 사상최고를 기록했다. 경제회복과 원-달러 환율(1,156원)이 비교적 적정하게 유지되며 제품의 가격경쟁력이 확보됨에 따라 의료기기의 수출과 수입이 활발한 해가됐다. 국산 의료기기(생산에서 수출을 제외한 의료기기)는 큰폭의 성장은 없으나 매년 꾸준한 성장세를 보여주고 있다. 국산 점유율은 2009년에 처음 소폭 감소했다가 3.02% 증가한 1조2,828억원을 기록했다.

하지만 국내 의료기기시장에서 수입의료기기의 점유율이 증가하고 있는데다가

한-미, 한-EUFTA 체제하에서 관세가 철폐되고 있어 국내시장에서의 국산의료기기의 어려움은 가중될 것으로 보인다.

한편 영국의 마케팅 리서치 회사인 Espicom에 의하면 2010년 세계 의료기기 시장규모는 2,456억달러로 추정되고 있다. 2004년 1,609억달러 규모의 세계시장규모는 2008년까지 2,390억달러까지 증가하면서 지속적인 성장을 해왔다. 2008년까지 10~11%대의 높은 성장세를 보이다가 2009년도 전세계 의료기기 시장규모는 전년대비 -2.2% 감소하였다. 2004~2009년 동안의 연평균 성장률은 7.7%로 양호한 수준이나, 2008년에 시작된 금융위기 등 세계적인 경제위기로 인해 2009년에는 마이너스 성장을 한 것으로 나타났다. 반면, 향후 세계 의료기기시장이 2010년 2,456억달러, 2015년에는 3,109억달러로 연평균 4.9% 성장할 것으로 전망되고 있다. 지속적인 성장의 원동력으로 선진국의 고령사회 도래, 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 중국, 인도 등 후발공업국의 급성장에 따른 의료서비스 수요증가 등으로 세계의료기기 시장은 지속적으로 확대될 것으로 전망되고 있다.

한국 의료기기산업의 문제점을 분석한 결과 우리나라 의료기기산업은 국제경쟁력은 글로벌기업과 대비하여 자본, 기술, 인력, 브랜드인지도 등 모든 면에서 열세에 놓여 있다. 의료기기 업계 빅 3인 GE, Siemens 및 Philips는 세계를 대상으로 하는 마케팅을 하고 있으며, MRI와 CT의 경우에는 일본의 히다찌, 도시바 등의 기업들조차 선두기업들과 경쟁이 안 되는 상황에 있다.

한편 국내 의료기관 및 공공기관의 외국산 의료기기에 대한 선호 및 국산에 대한 차별적인 제도로 중소기업의 신규 수요창출이 어려워 경쟁력을 약화시키는 원인으로 작용하고 있다. 이는 근본적으로 의료기기는 인간의 생명을 다룬다는 본질적인 특성 때문에 국내 의료기기 제품의 주요 사용자인 의료기관의 욕구를 충족시키지 못하여 수입 의료기기가 선호되는 상황이라 할 수 있다.

산업기반 측면에서는 2010년 기준 우리나라 의료기기 생산업체 총 1,857개소 중에 81.74%인 1,518개 업체가 20명 미만의 인원으로 운용되고 있으며, 생산액은 전체생산의 21.75%에 불과한 수준이다. 또한 300명 이상 고용한 생산업체는 3개사에 그치고 있다.

국내 의료기기 제조 총생산액은 전년 보다 7.24% 늘어난 2조9,644억원을 달성했

다. 국산 의료기기는 해외 수출에서 괄목할만한 성과를 냈다. 그러나 아직도 한국산 의료기기의 브랜드 인지도가 낮아 신시장 개척에 한계를 보이고 있다. 수출입구조 측면에서도 우리나라 의료기기 수출은 지속적으로 증가하고 있는 추세이지만, 2010년 총수출금액은 14.5억달러, 총수입액은 22.6억달러로 무역수지 적자가 12억3천만달러로 무역역조 현상이 심각한 수준이다. 수입국 역시 미국, 독일, 일본 등 특정국가에 집중되어 있다.

제도적 측면에서는 의료기기법의 신속한 출범에만 크게 관심을 기울인 나머지 외형만이 국제적인 모습을 갖추고 있지, 내면적으로는 국제기준 및 BT와 IT를 접목한 융 복합(融複合)의료기기 및 U-헬스의 시작 등의 혁신적인 기술발전과 복잡한 국내 의료기기 시장의 현실에 걸맞지 않은 미숙하고 적합하지 못한 비 선진국형의 내용이 삽입된 규정들이 법령상 존재하므로 이러한 부분에 대한 법 개정과 아울러 후속 법령과 고시의 개정을 합리적으로 시행할 필요성이 대두되고 있다.

포터의 다이아몬드 모델을 통하여 의료기기산업의 국제경쟁력을 분석한 결과 미국의 경우 연관 및 지원산업의 하부변수인 생산유발계수 평가에서만 80.76으로 2위를 기록하면서 모든 결정요인에서 가장 높은 평가를 받았다. 독일은 연관 및 지원산업(생산유발계수)에서 미국에 이어 3위를 기록하였으나, 기타 영역에서는 모두 2위를 기록하였다. 반면 일본은 연관 및 지원산업(생산유발계수)에서 가장 높은 평가를 받았다.

한국의 경우에는 일본과 유사하게 연관 및 지원산업(생산유발계수)에서 상대적으로 높은 평가를 받았지만, 기타 영역에서는 모두 4위로 나타나 선진국과의 격차를 극명하게 드러냈다.

국제경쟁력 평가지수를 통한 분석에서는 한국의 전세계 의료기기산업 시장점유율은 2002년 0.57%에서 2006년 1.91%까지 상승하였다. 그러나 2007년에는 0.77%로 하락세를 나타내기 시작하여 2009년 기준 0.76%로 시장점유율 측면에서의 국제경쟁력이 매우 약세임을 알 수 있다. 한국의 미국시장 의료기기산업 시장점유율은 2002년 0.74%에서 2009년 0.66%로 연평균 -3.49%의 하락세를 보이고 있다. 일본의 경우에도 2002년 6.75%에서 2009년 4.97%로 연평균 -4.77%의 하락세를 보이고 있다. 반면 중국의 경우에는 2002년 4.07%에서 2007년 6.26%로 증가, 일본의 당해연

도 미국시장 점유율 5.48%를 상회하기 시작하였으며, 분석기간(2002년-2009년) 중 6.66%의 연평균 상승률을 나타내었다.

페르토와 허바드의 RCA지수 분석결과 한·중·일 3국 모두 0보다 적은 값으로 나타나 비교열위 상태에 있으나, 상대적으로는 중국의 경쟁력이 가장 높은 것으로 나타났다. 국가별로 한국은 미국시장내 RCA지수가 2002년 1.79로 3국 중 유일하게 비교우위를 확보하고 있었지만 비교우위가 지속적으로 감소하여 2009년에는 -0.68로 비교열위 상태로 전환되면서 중국에 상대적으로 비교우위를 넘겨주고 있는 것으로 분석되었다. 반면 중국은 2002년 -9.02에서 2009년 -0.02로 비교열위상태이지만 무역역조를 극복하면서 점차 경쟁력을 확보하고 있는 것으로 분석된다. 일본 역시 2002년 -2.42에서 2009년 -1.28로 비교열위 상태이지만 서서히 경쟁력을 회복하고 있는 것으로 분석되었다.

MSER-ESDR지수 분석결과 한·중간의 의료기기산업은 미국시장내에서 한국의 시장점유율이 중국에 비해 상대적으로 작게 증가하였으며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조가 점차 유사해지면서 결과적으로 한국의 경쟁력이 지속적으로 약화되고 있는 추세를 알 수 있다.

미국시장내 한·일간의 의료기기산업 MSER-ESDR 분석결과는 품목별로 차이는 있지만 한국의 시장점유율은 다소 증가하고 일본의 시장점유율은 오히려 하락하였으며, 한국과 중국의 두 국가의 수출상품 구조는 유사해지고 있다고 해석할 수 있다. 결과적으로 한국의 미국시장내에서 한국 의료기기산업의 상대적 경쟁력은 일본보다 앞서면서 경쟁력을 회복하고 있는 것으로 보인다.

이와 같은 분석결과를 토대로 한국 의료기기산업의 경쟁력 제고방안을 제시하면 다음과 같다. 첫째로 국내 경쟁여건의 개선과 관련하여 국산제품에 대한 차별적 관행 개선, 생산자와 수요자 협력강화, 의료기기 중소기업 지원강화 방안을 제시하였다. 둘째로는 산업기반의 확충 및 신시장 선점방안으로 산업발전 역량의 강화, 유망 신산업 시장의 선점, 글로벌 협업체계 구축과 신규시장 개척 방안을 제시하였다. 마지막으로 의료기기 관리체계의 선진화는 제3자 인증제도 시행, 관리체계의 차별화, GMDN System 채택과 GMP인증의 활성화, 규제완화 법제도의 개선 방안 등을 제시하였다.

《참고문헌》

1. 한국문헌

- 강성욱·심재선·권영대 (2006), “다이아몬드 모델을 이용한 의료산업 경쟁력 고찰; OECD 7개국 비교연구”, 「보건경제와 정책연구」, 제12권, 제1호.
- 강준구·윤상하 (2009), “우리나라 수출경쟁력 진단”, 「LGERI 리포트」, LG경제연구원.
- 강태건 (2010), 「의료기기 중장기 정책관리 등 선진화 방안 마련」, 한국보건산업진흥원.
- 고든하넥 (2010), 「FDA 인증획득 및 관리: 의료기기개관: FDA 규제대상 제조자의 교육 및 관리를 위한 참고서」, 박순곤(역), 서울: 신광출판사.
- 국무총리실·보건복지부·지식경제부·식품의약품안전청 (2011), 「식품의약품 분야 선진화 관련 의료기기 분야 규제개혁 추진(안)」.
- 권영민 (1999), 「한중일 제조업의 대미수출 경쟁력」, 한국경제연구원.
- 기획재정부·지식경제부·보건복지부·중소기업청·식품의약품안전청 (2010), 「의료기기 산업 육성방안」, 위기관리대책회의자료.
- 김대영·최웅민 (2008), 「일본 의료기기 안전관리제도 현황과 의료기기 기술문서 심사제도 관련 협의 및 자료조사」, 한국산업기술시험원.
- 김영·사이넥스 (2007), 「의료기기 등급별 허가관리제도 연구」, 식품의약품안전청.
- 김진석·김인기·안명수 (2005), 「의료기기법의 제정과 이해」, 한국의료기기산업협회.
- 마이클포터 (2009), 「국가경쟁우위」, 서울: 21세기북스.
- 박설호 (2000), “한국자동차산업의 국제경쟁력제고에 관한 연구”, 호서대학교대학원 박사학위논문.

- 박소진 (2010), “한·중 자동차산업의 국제경쟁력 분석; 포터의 다이아몬드 모델을 중심으로”, 순천향대학교 대학원 박사학위논문.
- 서중해 외 (2004), 「한국의 산업경쟁력 종합연구 (Ⅱ)」, 한국개발연구원.
- 서창진 외 (2007), 「의료 연구개발 분야 전문 연구인력 현황 분석」, 한국보건산업진흥원.
- 성극제 (1998), “우리나라 제품의 수출경쟁력 추이에 관한 연구”, 「아태연구」 제5집, 경희대학교 아태지역연구원.
- 신미화·이현훈 (2011), “한·중·일 의료기기산업의 비교우위 및 무역패턴 분석”, 「무역학회지」, 제36권, 제2호, 한국무역협회.
- 여인국 외 (2010), 「2010 산업융합원천 기술로드맵 기획보고서: 바이오·의료기기 (차세대 의료기기)」, 지식경제부·한국산업기술진흥원.
- 염용권 외 (2001), 「보건산업기술분류」, 한국보건산업진흥원.
- 우천식 외 (2003), 「한국의 산업경쟁력 종합연구」, 한국개발연구원.
- 유희숙·안정은 (2008), 「u-Health 산업의 최근 동향」, 한국소프트웨어진흥원.
- 이강빈 (2010), “의료기기산업의 수출경쟁력 분석 및 강화방안 -강원지역 의료기기 산업을 중심으로-”, 「한국무역상무학회지」, 제45권, 한국무역상무학회.
- 이경만 (2006), 「의료기기 성능 및 유효성 정도관리 체계 구축」, 한국산업기술시험원.
- _____ (2009), 「의료기기 품목(의료용품)분류 세분화에 관한 연구」, 한국산업기술시험원.
- _____ (2010), “국내의료기기관리제도의 현황분석에 따른 정책적 제도개선방안에 관한 연구“, 한국산업기술대학교 지식기반기술·에너지대학원 박사학위논문.
- 이귀제 외 (2002), “국내 주요전략산업의 기술경쟁력 분석 및 발전방안”, 「산업기술정보」, 제25호, 한국산업은행 산업기술부.
- 이병기 (2010), 「의료기기의 생산 및 수출입 실적 등 동향분석과 통계분석을 통한 정책지원 연구」, 식품의약품안전평가원.
- 이성희 (2004), 「의료기기관리제도의 국제정합화에 대비한 연구」, 한국보건산업진흥원.

- 이연오 외 (2002), 「국가경쟁력의 현실과 정책방안」, 삼성경제연구소.
- 이영선 (1980), 「우리나라 수출상품의 비교우위 분석과 전망」, 국제경제연구원
- 이윤태 외 (2010), 「u-Health 신산업 창출을 위한 사업화 전략 연구」, 한국보건산업진흥원.
- 이현왕 (2008), “산학협력 성과의 결정 요인에 관한 연구 -원주 첨단의료기기산업을 중심으로-”, 상지대학교 대학원 박사학위논문.
- 임달오 외 (2010a), 「보건산업 국제경쟁력 분석 모델 구축」, 한국보건산업진흥원.
- _____외 (2010b), 「2010년 의료기기산업 분석 보고서」, 한국보건산업진흥원.
- 첨단신기술정보분석연구회 (2011), 「첨단 전자의료기기 시장동향과 기술개발전략」, 서울: 진한엠엔비.
- 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」, 2011년 8월 제80호.
- _____, 「의료기기협회보」, 2011년 9월 제81호.
- _____, 「의료기기협회보」, 2011년 10월 제82호.
- 한국전자의료산업재단 (2007), 「의료기기산업 문제점 및 국산화」.

2. 해외문헌

- Balassa, Bela (1965), "Trade Liberalization and Revealed Comparative Advantage," *The Manchester School*, Vol. 33, No. 2.
- Caves, Richard E. (1971), "International Corporations: The Industrial Economics of Foreign Investment," *Economica*, Vol. 38, No. 149, The London School of Economics and Political Science.
- Dertouzos, Michael L. and Richard K. Lester, Robert M. Solow and The MIT Commission (1989), *Made in America: Regaining the Productive Edge*, Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.
- Dunning, John H. (1980), "Toward an Electric Theory of International Production: Some Empirical Test," *Journal of International Business Studies*, Vol. 11, No. 1.
- Espicom Business Intelligence (2010a), *The World Medical Markets Fact Book 2010*.
- Espicom Business Intelligence (2010b), *The World Medical Markets Forecasts to 2015*.
- Ezeala-Harrison, Fidel (1995), "Canada's Global Competitiveness Challenge: Trade Performance Versus Total Factor Productivity Measures," *American Journal of Economics and Sociology*, Vol. 54, No. 1.
- Fertő, Imre and Lionel J. Hubbard (2002), *Revealed Comparative Advantage and Competitiveness in Hungarian Agri-Food Sectors*, IEHAS Discussion Papers, New Series 2002/8, Budapest: Institute of Economics Hungarian Academy of Sciences.
- Finger, Joseph Michael and Mordechai E. Kreinin (1979), "A Measures of Export Similarity and Its Potential Uses," *The Economic Journal*, Vol. 89, No. 356.
- Fleming, J. M. and S. C. Tsiang (1956), "Changes in Competitive Strength and

- Export Shares of Major Industrial Countries," *Staff Papers-International Monetary Fund*, Vol. 5, No. 2.
- Grubel, Herbert G. and Peter John Lloyd (1971), "The Empirical Measurement of Intra-Industry Trade," *Economic Record*, Vol. 47, No. 4.
- Helpman, Elhanan and Paul R. Krugman (1987), *Market Structure and Foreign Trade: Increasing Returns, Imperfect Competition and the International Economy*, Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.
- Hymer, Stephen H. (1976), *The International Operation of National Firms: A Study of Direct Foreign Investment*, Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.
- Kogut, Bruce (1984), "Normative Observations on the International Value-Added Chain and Strategic Groups," *Journal of International Business Studies*, Vol. 15, No. 2, 151-67
- Kogut, Bruce (1985), "Designing Global Strategies: Comparative and Competitive Value-Added Chains," *Sloan Management Review*, Fall.
- OECD (1992), *Technology and the Economy: the Key Relationships*, Paris Cedex 16: Organization for Economic.
- Pharmaceutical Affairs Study Group, (1996), *The Pharmaceutical Affairs Law, Enforcement Ordinance and Enforcement Regulations 2005/07*, Tokyo: Yakuji Nippo, Ltd.
- Porter, Michael E. (1990), *The Competitive Advantage of Nations*, New York: Free Press.
- Vollrath, Thomas L. (1991), "A Theoretical Evaluation of Alternative Trade Intensity Measures of Revealed Comparative Advantage," *Weltwirtschaftliches Archiv*, Vol. 127, No. 2.
- Yamazawa, Ippel (1970), "Intensity of Analysis of World Trade Flow," *Hitotsubashi Journal of Economics*, Vol. 10, No. 2.
- 日本医療機器産業連合会 (2010), 「医療機器製造販賣申請の手引」.
- 川原和夫 (2009), 「医療機器新GMP/QMS解説と事例」, 薬事日報社.