

---

# 의료기기산업 종합발전계획

---

2017. 12

## 목 차

I. 의료기기 산업의 특징 .....	1
II. 정책환경의 변화 .....	3
III. 의료기기 산업 현황 .....	5
IV. 그간의 의료기기산업 지원 성과 .....	8
V. 한계 및 시사점 .....	10
VI. 의료기기산업 발전 비전 및 목표 .....	13
VII. 추진전략 및 세부 실천과제 .....	15
1. 미래 유망 의료기기 기술개발 및 사업화를 위한 R&D .....	15
2. 의료기기 기업 역량강화 및 국내·외 시장진출 지원 .....	19
3. 의료기기산업 육성 및 시장진입을 위한 제도 마련 .....	24
4. 의료기기 글로벌 강국 도약을 위한 육성기반 조성 .....	27
VIII. 추진과제별 소관부처 .....	30

# I. 의료기기 산업의 특징

---

## □ 의료기기의 정의

- 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용하는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품(의료기기법 제2조)
  - 생명 또는 건강과 관련된 의료에 사용하는 기기(또는 재료 등)라는 점에서 기기의 특성과 의료의 특성을 함께 고려해야 함

## □ 의료기기 산업의 특징

- 의료기기가 의료행위에 수반되기 때문에 기술과 의료트렌드가 서로 영향을 주고 받음
  - 의료기기 기술 발전에 따라 의사의 의료기술 또한 지속적으로 변화
  - 진단과 예방 중심의 의료가 중시되면서 진단기기, 측정기기 등의 분야의 수요가 커지기도 함
  - 환자 맞춤형 치료를 위한 차세대 유전자분석기(Next Generation Sequencing) 개발 등 정밀의료 구현이 가능
- 의료기기는 타 산업에서 활용되던 기술의 활용이 가능하고, 다른 산업의 기술발전에 따라 신제품·신시장이 열릴 가능성
  - 4차 산업혁명의 대두에 따라 3D 프린터를 활용한 임플란트 제작, 로봇 기술을 활용한 재활보조·수술로봇 등 융합 제품 개발이 활성화
  - \* 의료기기 첨단기술 적용 사례 : 실시간 측정·송신 콘택트렌즈형 안압측정기, 인공지능(AI)을 활용한 질병진단 및 치료법 제공 S/W 등

- 기술 발전이 질병치료와 수명연장, 개인의 복리증진으로 연결된다는 점에서 높은 공익성 지님
  - 의료와 AI 등 첨단기술의 융합\*을 통해 질병의 조기진단 및 만성·중증 질환자의 질병 치료·관리 효율화 기대
    - \* (서울아산병원&뷰노) 폐질환 분야 조기진단 공동 연구개발, (서울삼성병원&루닛) 딥러닝 기반 활용 영상자료(CT) 유방암 판별 솔루션 개발 中
  - AI 기술 융합을 통한 의료서비스 성과 향상 및 업무 효율성 증대로 인한 의료비용 절감 가능
- 인체에 직접 사용한다는 점에서 산업에 대한 규제가 강함
  - 국가별로 의료기기에 대한 허가제도를 시행하고 있고, 임상에 대한 요구도 늘어나고 있음
    - \* (한국) 식품의약품안전처, 6개월~1년 (유럽) CE, 6개월 (미국) FDA, 7개월~1년 (중국) CFDA, 1년 이상 (브라질) ANVISA, 2년 이상
- 안전성이 강조되는 의료의 특성에 따라 의사의 의료기기 사용도 보수적으로, 인지도와 신뢰도가 높은 제품이 시장 선점에 유리
  - 최초 승자가 시장을 지배하기 쉬운 구조를 가지고 있어, 신기술에 대한 적극적인 투자로 시장을 선점할 경우 기대효과가 큼
- R&D, 인허가, 마케팅, A/S 등 다양한 분야에 인력이 필요해 산업 고용유발계수가 높음
  - 또한, 의료기기산업의 발전은 산업트렌드 변화에 따른 실업문제에도 안전판을 마련해주는 효과 있음
    - \* 산업 고용유발계수 비교 : 의료기기(7.36명) > 제조업(6.14명)

## II. 정책환경의 변화

### □ 의료환경 변화

- 베이비부머세대 은퇴에 따른 노인인구 비중 증가\*에 따라 노인환자의 비중이 높아지고, 만성질환 등에 대한 의료기기 수요도 확대될 예상

\* 노인인구 비율 : ('18) 14%(고령사회) → ('26) 20%(초고령사회)

\*\* 건강보험 중 노인인구에 대한 지출 비중 증가('16년 기준 65세 이상 진료비는 전체의 38.0%로 전년대비 15.0% 증가)



< 건강보험 진료비 >

- 의료의 중심이 치료에서 진단, 예방으로 변환됨에 따라 개인용 건강 관리 의료기기 시장이 확대될 것으로 기대
  - 개인의 건강 관심이 높아짐에 따라 건강관리를 위한 혈당측정기, 체지방측정기 등의 새로운 의료기기 제품군 성장
- 기술발전에 따라 개인 맞춤형 서비스를 제공할 수 있게 되고, 이에 대한 수요도 커지고 있음

### □ 기술환경 변화 - 4차 산업혁명 대두

- 타 산업의 기술이 의료기기 산업에 활용되면서 신개념 의료기기의 개발이 활성화되고 있음
  - 수술로봇(로봇공학), 체외진단키트(제약), 진료정보 교류시스템(IT) 등

\* 로봇수술 건수 변화 : ('05) 17건 → ('14) 8,840건(심평원)

- (인공지능) 축적된 데이터와 자기학습을 통해 의사의 진단을 보조하는 Watson과 같은 의료용 인공지능이 활용
- (3D 프린터) 개인맞춤형 인공장기를 3D 프린터를 통해 프린트할 수 있고, 치과용 임플란트, 개인용관절, 보청기 등은 이미 기술이 개발됨
- (나노기술) 소형화 기술의 발전에 따라 혈관 내 치료, 최소침습 수술 등을 가능하게 하는 마이크로의료로봇 개발 가능
- (VR, AR) 재활을 돕는 시뮬레이션 프로그램 및 증강현실 등을 활용한 환자 검진, 수술 현장 활용 가능
- (wearable 기기) 일상적으로 착용할 수 있는 벨트형 웰니스기기, 스마트밴드 등 개인 건강관리 디바이스 개발 중

## □ 사회환경 변화

- 소득수준이 높아지면서 미용성형 수요 증가해, 성형분야 의료기기 시장 커질 것으로 전망
- 의료서비스를 소비하는 트렌드에 따라 의료비 절감에 대한 요구 커짐
  - 치료법 개선을 통한 비용 절감, 국산제품 활용을 통한 시술가격 절감 필요
- 장애인 복지에 대한 요구 증대에 따른 장애인용, 재활 보조기구 수요 또한 커지고 있음

## □ 제도 변화

- 문재인 정부 보험정책에 따라 비급여 치료가 급여화됨에 따라 환자의 서비스 접근성이 높아지고, 이로 인해 새로운 의료기기 수요 창출
- 행위 수가에 포함되던 52개 치료재료 품목에 별도보상이 단계적으로 시행
  - 1단계 12개 치료재료의 별도보상에 따라 연간 1,030~1,178억원 규모의 시장이 생길 것으로 예측됨
- 허가, 신의료기술평가, 보험등재 절차를 동시에 진행하는 절차 개선에 따라 시장진입 절차가 빨라짐

### III. 의료기기 산업 현황

#### □ 세계 시장

- (시장) 16년 3,360억불 → 21년 4,330억불, 연평균 5.1%의 고성장 전망
- (지역) 미국, 일본, 독일, 중국, 프랑스 등 상위 5개국이 전체 시장의 68%를 차지할 정도로 선진국에 집중
  - 그러나, 향후에는 아시아-태평양 시장(연평균 6.4%)과 중동-아프리카 시장(연평균 7.0%) 성장이 클 것으로 기대됨
  - \* 상위 10개국 중 연평균 성장률 1위 중국(15.4%)
- (품목) 현재는 심장·심혈관, 안과 등 전통품목의 시장 규모가 크나, 향후에는 첨단 융·복합 영상진단기기, 헬스케어 IT 등이 높은 성장 예상
- (기업) 글로벌 기업들은 M&A 등을 통해 거대기업화, 사업 다각화 추진
  - GE, 필립스 등 글로벌 기업들은 우수기술을 보유한 전문기업과의 M&A를 통해 핵심기술을 확보하고, 이를 통해 새로운 비즈니스 진출
  - \* (캐논) 도시바메디컬시스템즈 인수 → 진단영상 분야 세계 4위
  - (메드트로닉) 코비디엔 인수 → 업계 선두 부상
  - (덴츠플라이) 시로나덴탈시스템 인수 → 세계 최대규모의 제조라인 확보
- (신흥국 성장) 높은 경제 성장률·인구수 대비 의료 서비스 인프라·혜택이 부족한 실정으로 인해 의료기기 시장 규모가 급격히 성장하는 특징
  - \* (인도) 의료기기 시장 규모 ('10) 24.7억불 → ('15) 35.9억불, 연평균 7.8% 성장, 정부 주도 의료보험 보급 확대에 시장 확대가 예상
  - \* (태국) 의료기기 시장 규모 ('10) 7.6억불 → ('16) 11.8억불, 연평균 7.7% 성장, 의료관광 산업 성장에 따른 민영기관 중심 보건의료 현대화
  - \* (베트남) 의료기기 시장 규모 ('09) 4.6억불 → ('15) 7.8억불, 연평균 9.3% 성장, 건강보험 보급 및 병원 시설의 첨단화 도모에 따른 국내 의료기기 수출 기회 확대

## □ 국내 시장

○ (산업규모) 16년 기준 시장 규모는 약 5.8조원(세계시장의 1.7%)

\* 생산(5.6조원) + 수입(3.6조원) - 수출(3.4조원)

- (생산) 초음파 진단기, 치과용 임플란트 등을 주로 생산하며, 연평균 약 9.6%의 고속 성장세('16년 생산액 : 5조 6,025억원)

- (무역) 수출 증가 등으로 무역수지적자는 지속적으로 감소

\* 무역수지(십억원): ('12)△715 → ('13)△407→ ('14)△415→ △('15)264 → △('16)269

○ (기업) 좁은 내수시장을 두고 과당경쟁, 새로운 먹거리 발굴에 애로

- (영업 구조) 좁은 내수시장을 두고 2,900여개의 기업이 과당경쟁하고 있으며, 주로 동네의 중소형 병원에 납품

\* 내수시장 규모 대비, 기업수가 많은 편

- (생산액) 생산액 100억원 이상 기업은 90여개에 불과하고(3.3%), 생산액 10억원 미만의 영세 기업이 2,300여개로 대부분(79.1%)

\* 매출액 500억원 이상 기업(12개) : 오스템, 삼성메디슨, 한국GE초음파, 지멘스헬스케어(지멘스헬스케어성남), 덴티움, 바텍, 뷰웍스, 에스디, 아이센스, 메가젠임플란트, 메디톡스

- (종업원수) 20명 미만 제조업체가 전체의 80% 이상을 차지

- (수출) 전체기업의 약 30%인 800여개 기업이 수출기업이나, 좁은 내수시장을 감안할 때, 추가 성장을 위해서는 수출확대가 필수적

○ (기술수준) 선진국과의 기술격차 존재, 중국의 급속한 추격 등으로 경쟁력 약화 우려

- 치과용 진단기기, 조립형 영상기기 등 틈새시장 및 단기개발 품목에서 괄목할 성장이 있으나,

- 장기 투자가 필요한 고가진단·치료기기 분야는 핵심기술과 산업화 경쟁력이 선진국에 비해 취약

\* 전반적인 산업기술수준은 선진국의 84%로 최고수준에 근접한 수준



- 초음파진단기, 디지털 엑스레이 등 일부 분야\*는 핵심기술을 보유하고 있으나, **High-tech 의료기기**(MRI, CT, 스텐트 등)는 선진국에 크게 미달

\* 초음파영상기기(세계 산부인과 시장점유율 1위), 의료영상저장전송장치(국내 시장 90% 점유), 치과영상진단기기(국내시장 80%, 세계시장 10% 점유) 등

○ Mid-tech/Low-tech 분야에 대해서도 중국과 기술격차가 급속히 감소

\* 중국은 ‘제조업 2025’ 프로젝트에 의료기기 분야를 포함시켜 집중 육성하고 있으며, 원격의료 제한이 없어 모바일 헬스케어 기기 등에 대한 개발 박차

< 분야별 선진국·중국 대비 국내 기술수준 및 격차(‘15) >

구 분	상대수준 (%) (※ 전 분야 최고 수준 미국(100.0) 대비 수준)				기술격차(년) (※ 미국(0년) 대비 격차)			
	한국	일본	유럽	중국	한국	일본	유럽	중국
치료기기	76.6	86.5	91.6	70.1	2.4	1.2	0.9	3.0
생체현상계측	81.3	91.8	93.6	76.3	1.7	0.7	0.6	2.2
영상진단	73.8	88.0	95.8	67.0	2.5	1.0	0.4	3.1
재활·복지	75.3	92.5	97.4	66.2	2.4	0.8	0.4	3.4
의료용재료	70.1	83.8	92.5	60.8	2.8	1.4	0.7	3.6
의료정보·기기관리	75.7	83.4	88.2	65.9	1.9	1.3	1.0	3.2
평 균	78.97	87.67	93.18	67.72	1.96	1.07	0.67	3.08

\* 미국 대비 한국 상대수준은 77.5%, 기술격차는 2.3년으로 ‘13년과 비교하여 0.9% 감소, 0.2년 증가

○ 의료기기 기업의 R&D 투자 금액 및 비중도 매우 취약하여 국내 공시기업의 전체 R&D 금액이 존슨앤존슨 1개 기업의 1/10에도 못미침

\* 연구개발비 : (존슨앤존슨 단독) 1.7조원 / (국내 전체) 0.12조원

## IV. 그간의 의료기기산업 지원 성과

### □ 그간의 정부 대책

- ('10.11) 한 - 미, 한 - EU FTA에 대비하여, 국내 의료기기 산업의 경쟁력 확보를 위해 '의료기기 산업 육성방안' 수립(보건복지부 외 4개 부처 합동)
  - \* 의료기기 조달시장 사전규격 공개 의무화(국산 차별개선), 25개 전략품목에 대한 제품화 R&D 추진, 의료기기 신뢰성 시험지원센터 구축 등 추진
- ('11.5) 의약품, 의료기기 등을 포괄한 복지부-지경부 'HT 산업 글로벌 진출 전략' 수립
  - \* HT제품에 대한 수출금융 지원, 해외 인허가 컨설팅 서비스 강화, 지적권 보호 등 추진
- ('14.3) 국산 의료기기의 국내·외 시장진출을 통해 세계 7대 의료기기 강국으로 도약하기 위한 '의료기기 산업 중장기 발전계획' 수립(보건복지부 외 6개 부처 합동)
  - \* R&D, 신뢰성 확보 및 규제효율화를 통한 국내시장 진출, 해외고부가가치 시장진출, 개방 혁신형 산업 생태계 구축 등 전반에 대한 대책 마련
- ('15.10) 미래 유망 의료기기의 전주기 개발을 지원하기 위한 '바이오헬스 미래 新산업 육성전략Ⅱ(의료기기)' 수립(보건복지부 외 3개 부처 합동)
  - \* 태동기 유망 의료기기 분야의 시장 선점을 위한 연구개발 및 조기시장 진입, 국내·외 판로개척, 산업육성 인프라 등 산업 육성방안 추진
- ('16.9) 보건산업을 집중 육성하여 바이오헬스 7대강국 도약을 위한 '보건산업 종합발전전략' 발표(보건복지부 외 6개 부처 합동)
  - \* 제약·의료기기·화장품 선도제품 확대, 정밀·재생의료 등 첨단의료 투자, 우수한 의료기술 기반 의료한류 확산, 보건산업 육성을 위한 생태계 및 기반 조성 등 추진전략 마련

## □ 주요 성과

### ○ 의료기기산업에 대한 투자가 지속적으로 증가

- 정부의 의료기기에 대한 투자비중이 급격히 증가하고 있으며, 민간부문 투자도 지속적으로 증가

\* 정부 의료기기 R&D 투자 규모는 ('11년) 2,207억원→('15년) 3,593억원으로 연평균 13%로 증가, 민간 투자액은 정부 투자액의 약 2배 수준(7,068억원)

- 지속적인 R&D 투자로 융복합 신기술을 접목, 기술 경쟁력을 갖춘 국산 의료기기의 시장 출시 확대

마이크로의료로봇	황반변성치료 레이저	보행훈련시스템	신장 신경차단 카테터
 <p>캡슐형 내시경을 통한 진단 및 생체검사</p>	 <p>황반 중심부에 레이저를 조사, 질병의 원인을 치료</p>	 <p>환자의 재활훈련을 돕는 로봇의료장비</p>	 <p>신장신경 차단을 통한 난치성 고혈압 치료</p>

### ○ 정부 대책 및 의료기기 수요 증가로 국내 산업 규모 지속 성장

- 국내·외 시장에서 국산 의료기기의 안전과 품질을 인정, 의료기기 생산 및 수출에서 고속 성장세를 유지

\* 의료기기 생산 및 수출액 각각 연평균 9.6%, 10%로 고속 성장, 무역수지 지속 감소 ('12년 7,149억원→'16년 2,689억원)

### ○ 인구 고령화와 건강보험 적용 확대, 미용에 대한 관심 증가 등으로 글로벌 경쟁력을 갖춘 국산 의료기기의 시장진출 확대

- 국내에서 전통적으로 강점이 있는 품목 외에도 미용·성형용품 및 질병진단에 사용되는 제품을 중심으로 급격히 성장 중

\* 의료기기 주요 생산품목 : 치과용임플란트(15%), 초음파영상진단장치(8.2%), 조직수복용생체재료(필러,3.4%), 레이저수술기(2.1%), 개인용면역화학검사지(2.0%) 등

## V. 한계 및 시사점

### □ 기회요인

- **(인구 고령화)** 고령사회를 넘어 초고령화 사회로 진입\*함에 따라 의료비 지출 및 의료기기 수요는 더욱 증대될 전망

\* 한국은 비교적 빠르게 초고령사회로 진입('26)할 것으로 예측(일본 '36, 독일 '77, 미국 '94)

- **(4차 산업혁명)** 인공지능(AI), 3D 프린팅 등 첨단 융복합 기술이 의료기기 산업에 적용됨에 따른 산업 규모·분야 확대

\* 유전자 분석기술·인공지능의 등장에 따른 정밀의료 실현, 3D 프린팅의 의료현장 적용에 따른 환자맞춤형 인공관절 제작, 의료용 로봇 활용으로 수술 성공률 제고 등

- **(신규 시장 창출)** 신흥국의 경제 성장에 따른 국가 보건의료 체계 정비로 의료기기 수요 상승 기대

\* 아시아/태평양 지역 6.4%, 중동/아프리카 지역 8.7%로 높은 시장 성장률 전망

### □ 위기요인

- **(기술시장의 급변)** 4차 산업혁명으로 다양한 융·복합 기술 및 제품 출시가 전망되고 있으나, 이에 대한 준비 수준이 세계 25위임에 따라 신속한 산업 정착을 위한 지원책 마련 필요

\* 1위 스위스, 4위 미국, 12위 일본, 28위 중국

- **(세계시장 경쟁 심화)** 글로벌 의료기기 기업의 시장 선점, 일본의 고급화 및 중국의 물량 공세 전략에 따라 세계시장은 과열 형세로 틈새시장 공략 등 글로벌 시장 진입 방안 고려

\* 의료기기 선두업체 GE, 지멘스, 필립스가 진단장비 및 사업 확장으로 시장 과점 중이며, 중국은 '의료기기 과학기술산업 발전계획' 이후 의료기기산업 투자에 박차를 가하는 실정

## □ 한계

- (낮은 점유율) 지원정책에도 불구하고 국내기업의 내수시장 점유율 40%, 상급종합병원 점유율 8%대에 머무름

\* 국내 주요의료기관의 국산의료기기 점유율 : 전체(59.7%) < 병원 (54%)  
< 종합병원(19.9%) < 상급종합병원(8.2%)

- (제도적 한계) 신의료기술평가제도 등 첨단 의료기기 시장진출을 위해 거쳐야 하는 제도절차로 인한 시장 진입 지연, 환자의 신기술 선택권에 제한
- (장기적 투자 부족) 국내 의료기기기업 다수를 차지하는 영세기업들은 긴 호흡의 기술개발 및 임상지원, 마케팅 등에 한계

\* 국내/글로벌 주요 기업 R&D 투자 비교 : 국내기업(723억원) << 글로벌기업(11조원)

### < 국내 의료기기기업의 악순환 >

영세한 규모로 인해 직원역량과 제품 내구성 약하고, A/S와 임상시험과 마케팅 등의 투자에 한계  
→ 의사들의 국내 의료기기에 대한 불신 → 상급종합병원의 국산장비 기피 → 낮은 국산 점유율  
→ 낮은 수익으로 영세규모 탈피 불가

## □ 시사점

- 4차 산업혁명 시대에 따른 의료기기 분야의 급격한 기술 변화 및 신속한 시장 진입을 위한 전략 요구
  - (기술 개발) 미래 유망 의료기기 기술개발에 대한 R&D 투자 및 사업화를 촉진하기 위한 임상연구 지원 확대
  - (제도 개선) 신개발 의료기기의 인허가, 보험등재 절차를 개선하여 조기시장 진입을 유도
- 영세한 의료기기 기업체의 역량을 강화하여 국내·외 시장 보급을 활성화 하고, 산업의 선순환 구조를 마련

- (기업 역량 강화) 국내 의료기기 기업 제품의 신뢰도를 확보, 국내 의료기관의 국산사용 점유율 확대
- (해외시장 진출) 국제 조달시장, 신흥국 등 신규시장 창출을 통한 수출 증대 및 산업 성장기반 마련
- (산업 인프라) 국내 의료기기산업의 경쟁력 강화를 위해 병원, 대학·연구기관, 인력양성 등 산업육성 기반 구축

## VI. 의료기기산업 발전 비전 및 목표

### 비 전

#### 수출과 일자리를 늘리는 의료기기산업으로 도약

- 의료기기산업 수출액
- 의료기기산업 일자리



### 4 대 추 진 전 략

1. [R&D] 미래 유망 의료기기 기술 개발 및 사업화를 위한 R&D 강화
2. [시장진출] 의료기기 기업 역량 강화 및 국내·외 시장진출 지원
3. [제도개선] 의료기기산업 육성 및 시장 진입을 위한 제도 마련
4. [산업인프라] 의료기기 글로벌 강국 도약을 육성 기반 조성

### 9 대 추 진 과 제

R&D	시장진출	제도개선	산업인프라
<ol style="list-style-type: none"> <li>① 4차 산업혁명을 주도하는 융합 의료기기 핵심기술 개발</li> <li>② 의료기기 사업화 성공을 제고를 위한 임상 지원확대</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 의료기기 기업 글로벌 역량 강화</li> <li>② 의료기기 해외시장 진입 활성화</li> <li>③ 의료기기 해외진출 플랫폼 구축</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 신개발 의료기기의 시장 진입을 위한 제도 개선</li> <li>② 의료기기산업 육성을 위한 제도 기반 마련</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 의료기기산업 전주기 지원 인프라 구축</li> <li>② 의료기기산업 전문 인력 양성 강화</li> </ol>

◇ 의료기기산업 발전을 위한 실천과제

4대 목표	9대 추진전략	23대 실천과제
R&D	① 4차 산업혁명을 주도하는 융합 의료기기 핵심기술 개발	① 헬스케어 융합기술 개발 ② 가치창출 의료기기 제품 개발 ③ 임상수요기반 의료기기 핵심기술 개발 ④ 질환극복 진단·치료기기 개발 ⑤ 건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발
	② 의료기기 사업화 성공률 제고를 위한 임상지원 강화	① 임상지원 고도화 및 연계 강화 ② 신개발 의료기기의 시장진입 지원
시장 진출	① 의료기기 기업 글로벌 역량 강화	① 국산 의료기기 신뢰성 제고 ② 국산 의료기기 교육·훈련 지원
	② 의료기기 해외시장 진입 활성화 지원	① 국제 조달시장 진출 지원 ② 해외진출 의료기기 사후관리 강화 ③ 국내기업의 해외 현지 거점화 지원
	③ 의료기기 해외진출 플랫폼 구축	① 해외시장 정보제공 ② 글로벌 전문가 네트워크 구축
제도 개선	① 신개발 의료기기의 시장진입을 위한 제도개선	① 첨단·혁신기술 친화적 급여정책 도입 ② 신의료기술 시장화 촉진 ③ 의료기기 임상·허가요건 완화
	② 의료기기산업 육성을 위한 제도 기반 마련	① 산업 육성을 위한 법적 기반 마련
산업 인프라	① 의료기기산업 전주기 지원 인프라 구축	① 범부처 R&D 지원체계 구축 ② 의료기기 규제대응 기반 구축 ③ 기업 전주기 컨설팅 기반 구축
	② 의료기기산업 전문대학원 도입	① 의료기기산업 인력수급 조사 ② 의료기기산업 전문대학원 도입



## VII. 추진전략 및 세부 실천과제

1

### 미래 유망 의료기기 기술개발 및 사업화를 위한 R&D

#### 1 4차 산업혁명을 주도하는 융합 의료기기 핵심기술 개발

◆ IT, BT, NT 등 신기술과 융합된 차세대 의료기기 핵심기술 개발

##### □ 현황 및 문제점

- 디지털, 바이오 등의 경계를 넘어서는 신개념 융복합 헬스케어 기술 등장
  - 사물인터넷, 클라우드 컴퓨팅, 빅데이터, 인공지능, 로봇기술 등 4차 산업혁명을 주도하는 핵심 기술의 발전이 바이오헬스산업을 크게 발전시킬 것으로 전망
  - 인공지능, 로봇 기술의 융합 또는 신기술 개발로 새로운 개념의 의료서비스 창출 필요
- 지속적인 시장 확대에 대비한 유망분야 선점 도모
  - 전세계적 고령화와 건강에 대한 관심증대 등으로 인해 신개념 의료기기 개발에 대한 수요 지속증가
  - 글로벌 기업이 선점하고 있는 전통적인 제품 외에 향후 급성장이 예상되는 태동기 유망 분야에 대한 투자 필요
- 의료현장의 수요에 대응하는 차세대 의료기기 개발 필요
  - 진단·치료 중심에서 예방·건강관리·재활·간병 등으로 확대되는 의료패러다임 변화를 선도하기 위한 기술개발 투자 필요
  - 4대 중증질환(암·심장·뇌혈관·만성질환) 등으로 인한 국민의 의료비가중 등의 임상수요를 해결하는 기반기술 마련 필요

- 최근 국내 보험급여제도를 개선하여 52개 치료재료의 별도보상을 통한 건강보험 적용 확대 로드맵을 발표
  - 치료재료의 주요 분야인 의료용 소모품 시장은 국내 7,981억원('18년), 해외 692억달러('18년) 규모로 성장할 것으로 예상
  - \* 국내시장의 경우 연평균 15.3%의 성장률을 보이고 있으며 해외시장의 경우도 연평균 6.6%의 성장률을 유지 ('13~'18)

## □ 추진 과제

- (헬스케어융합기술개발) 기술·산업과 더불어 의료 프로세스의 결합으로 동시에 예방·진단·치료·재활·관리할 수 있는 융합 의료기기 개발
  - 마이크로의료로봇, 원격제어 등을 통해 의료 프로세스 효율화를 위한 환자 맞춤형 융합의료기기 개발
  - 의료진의 경험이나 병원방문에 의존하지 않고, 환자 개인의 상태, 특성, 진료환경에 적합하게 치료할 수 있는 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블 기능을 갖춘 의료기기 개발
  - 의료데이터를 이용한 인공지능 플랫폼 개발, 다차원 생체특성 분석 기술기반 비침습적 진단·치료시스템, 일상생활 추적(life logging)을 이용한 생활습관변화(lifestyle intervention) 기술에 활용
- (가치창출 의료기기 제품개발) 기 개발된 기술에 대한 부분적 변형 만으로도 부가가치 창출이 가능한 제품을 발굴해 틈새시장을 개척
  - 요소기술이 성숙된 의료기기 분야 및 중위기술(middle tech)에서 가치향상 및 새로운 가치의 창출이 가능한 플러스 알파형 의료기기 개발지원
- (임상수요기반 의료기기 핵심기술개발) 의료기기의 실제 사용현장인 임상 수요에 기반한 기술개발을 지원하여 차세대 의료기기 핵심기술 개발
  - 임상현장에서 제기되는 기술적 요구를 바탕으로 하는 기술난제 해결형 의료기기 원천연구 지원

- (질환극복 진단·치료기기 개발) 중증질환 증대로 가중되는 의료비 부담 절감을 위해 질환극복 패키지형 개발 필요
  - 암, 뇌, 심장, 만성질환 등 의료비 부담이 큰 주요 질환의 극복을 목표로 하는 진단 및 치료기기 개발
  - 질병 진단의 신속성·정확성 강화를 위한 체외진단의료기기 개발 집중 지원으로 국민 보건 환경 안전성·신뢰성 제고
- (건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발) 치료재료 별도산정 추진 로드맵과 연계한 의료용품을 대상으로 국내 기업이 단기간에 기술 개발이 가능한 품목 지원

## 2 의료기기 사업화 성공을 제고를 위한 임상지원 강화

◆ R&D 투자 성과의 극대화와 부처연계를 통한 실효성 제고 및 미래 유망 제품의 시장 진출 가속화를 위한 임상시험 지원 기회 제공

### □ 현황 및 문제점

- 신기술을 접목한 의료기기 개발이 활발해짐에 따라 제품화 허가를 위한 임상시험 수요가 증가하고 있으나,
  - 임상시험 기관에 대한 이해 부족, 높은 비용 부담, 복잡한 절차, 장기간 소요 등으로 의료기기 기업에게 장애요인으로 작용
- \* '15년 기준 의료기기 임상 승인은 총 99건으로 '14년(63건) 대비 57.1% 증가하였고, 이 중 확증 임상은 61건으로 '14년(32건) 대비 90.6% 증가
- 국민 건강 보호 및 의료비 효율적 지출을 도모하고자 새로운 의료 기술에 대한 안전성·유효성 평가 제도를 실시 중이나,
  - 신의료기술로 인정되지 않은 조기기술·연구단계 의료기술은 재신청을 위한 추가 연구비 투자가 소요되므로 후속 개발을 포기하는 경우 발생
- \* NECA는 기술 도입의 시급성과 중요성을 검토 '신의료기술수반 의료기기 시장진출지원사업' 지원 대상 52개 기술을 선정 지원 대상으로 관리

## □ 추진 과제

- (임상지원 고도화 및 연계강화) 의료기기 임상시험 지원 고도화 및 사업 연계를 통한 R&D 지원의 효율화
  - 의료기기 임상시험 목적에 따라 의뢰자 주도(허가용/허가후), 연구자 주도 임상연구로 분리, 확대 지원
  - 의료기기 R&D 성과 연계 및 축진을 위해 부처별 의료기기 기술 개발\* 종료과제를 대상으로 임상시험 지원 확대
    - \* 복지부 ‘미래융합의료기기개발’ 등 부처별 의료기기 핵심 기술(제품) 개발과제
  - 신개발 의료기기를 대상으로 다수의 의료기관을 통한 임상근거 확보 지원
    - \* 5개 이내 병원을 1개의 컨소시엄으로 구성, 컨소시엄 내 병원 간 임상시험 협업체계 구축
- (신개발 의료기기의 시장진입 지원) 새로운 의료기술(제품) 중 의료 현장 도입이 시급한 제품에 대한 시장진입 지원
  - 국내·외 연구단계의 유망 의료기술에 대한 임상적 근거 창출을 위해 ‘신의료기술수반 의료기기 시장진출 지원’ 확대
    - \* 임상적용의 시급성과 국민건강 측면에서 중요도가 높은 의료기술을 우선 선정
  - 국산 유망 치료재료의 과학적 임상근거 및 기술결과 확보를 통한 가치평가 기술 지원
    - \* R&D 성과를 가치평가 항목과 연동하여 시장에 진출한 우수제품의 적절한 보상 기회를 제공

## 1 의료기기기업 글로벌 역량 강화

- ◆ 국내 의료기기 기업 제품의 품질 및 브랜드 가치를 제고하여 글로벌 경쟁력을 확보, 국내·외 시장 진출 활성화

### □ 현황 및 문제점

- 국내 주요 의료기관의 국산제품 만족도는 외산제품에 비해 매우 낮으며, 이는 제품의 성능·신뢰성 부족에 기인
  - 의료기관 의료진의 제품 구매 시 내구성이 높고 성능이 우수한 국산 제품을 요구
    - \* 국산의료기기 사용 기피요인 : 제품의 성능부족(20%), 브랜드 인지도 부족(20%), 전문가 권고부족 및 사용경험부재(123%) 등
- 국내 의료기기 기업은 영세한 산업구조로 인해 글로벌 경쟁력이 취약, 의료기관이 요구하는 수준의 제품 출시 역량이 부족
  - 국내 의료기기 제조사는 영세·중소기업이 대부분을 차지, 제품의 성능개선 및 신뢰성 확보를 위한 추가 투자에 한계
  - 글로벌 의료기기 기업의 경우, 해외 주요 거점지역에 훈련 시설을 구축하여 현지 의료진을 대상 자사 제품의 사용 교육 프로그램을 운영, 마케팅에 활용
    - \* 국내 의료기기 사용자 교육 운영 현황 : 메드트로닉(코비디엔 이노베이션센터(2013), 오송), 올림푸스(의료트레이닝센터(2017), 송도)

### □ 추진 과제

- (국산 의료기기 신뢰성 제고) 국산의료기기의 테스트 및 성능 개선을 통해 신뢰성이 확보된 우수 제품의 시장진입 활성화

- 의료기관, 성능검사기관 등을 통한 외산 제품과의 비교 테스트 및 성능개선을 통한 신뢰성 확보를 지원

\* (1차년도) 테스트기관을 통한 제품의 테스트 및 개선사항 도출 → (2차년도) 개선사항 적용(업그레이드) 및 테스트기관 재검증

1차년도(국산 유망제품 테스트 및 개선사항 피드백)		
주관 기관	의료기관	사용자(의료진)를 통한 제품의 임상적 안전성 유효성, 사용편의성 등을 테스트
	성능검사기관	스펙 상 제공되는 제품의 물리기계적 성능 및 반복 사용을 통한 내구성 등을 테스트
참여기업		테스트 제품 제공, 주관기관의 제품 개선 의견 수집
▼		
2차년도(국산 유망제품 성능개선 및 최종검증)		
참여기업		1차년도 주관기관 평가 의견을 바탕으로 제품의 성능 개선
주관 기관	의료기관	사용자(의료진)를 통한 제품의 임상적 안전성 유효성, 사용편의성 등을 재평가
	성능검사기관	스펙 상 제공되는 제품의 물리기계적 성능 및 반복 사용을 통한 내구성 등을 재평가
* 1차년도 테스트 후 제품 개선의견이 다수 포함되고 개선된 제품의 향후 시장 진출 효과가 우수한 제품에 한해 지원		

- (국산의료기기 교육·훈련 지원) 신개발 의료기기의 교육·훈련을 지원하여 국산 제품의 사용 활성화 유도

- 개발된 의료기기를 활용한 시술·검사 프로그램의 개발, 의료인 대상 교육·훈련 프로그램을 운영하는 전문기관을 지정·운영

\* 국산 유망 제품 중 영세성으로 인해 의료기관 보급이 어려운 복지 의료기기 등의 시범 사용 및 보급을 통해 활용성 강화

◇ 국산의료기기 교육·훈련 지원계획(안)	
구분	지원 내용
교육 인프라 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 사업기관(의료기관)의 국산 제품 활용 교육 시설 구축</li> <li>- 신개발 국산 의료기기의 구매 및 설치, 의료진 교육을 위한 공간 및 시설 등 구축</li> </ul>
교육·훈련 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 신개발 의료기기의 교육프로그램 개발 및 의료진 대상 훈련</li> <li>- 신개발 의료기기의 의료 시술 교육과정 개발</li> <li>- 의과대학 내 수련의 대상 국산의료기기 시술 교육 운영</li> <li>- 국내·외 의료진 초청 국산의료기기 활용 전문 교육과정 운영</li> </ul>

## 2 의료기기 해외시장 진입 활성화 지원

◆ 해외 공공조달시장 및 신흥국 등 시장 기회가 증가하고 있는 분야의 수출역량 확보 및 진출기회 제공

### □ 현황 및 문제점

- 의료기기산업은 국내 생산액의 약 60%를 수출하는 수출 주도형 산업으로, 신흥국을 중심으로 시장진출의 기회 확대
  - 세계 의료기기시장 규모는 약 3,360억 달러('16년), 신흥국의 시장 성장으로 향후 연평균 5.1%로 성장할 것으로 전망
  - \* 국가별 시장 성장률 예상('15~20) : 미국(5.4%), 일본(3.4%), 중국(8.7%), 브라질(8.1%), 인도(8.2%), 태국(11.4%), 베트남(8.5%), 사우디아라비아(13.8%), UAE(12.6%) 등
- 해외 수출 지원 등을 위해 산업통상자원부, 중소기업벤처부 등 정부 및 공공기관 주도 사업이 기관별로 중복적으로 산재
  - \* (중소기업벤처부) 수출성공패키지 등 수출 준비·마케팅 맞춤형 지원 (코트라) 무역 사절단 등 현지 바이어 수출 상담 및 해외 전시회 지원 등
- 의료기기산업의 새로운 판로로 글로벌 공공조달시장 진입 필요성 제기
  - 세계 공공조달시장은 GDP의 10%에 달하는 거대 시장이나, 국내 기업의 수출은 미미한 상황
  - \* 의료기기 공공 조달시장은 미국의 경우 130억불에 달하며, 프랑스는 공공 조달 4억유로와 공립병원공동구매센터(UniHA) 구매액이 24억 유로에 달함
  - \* '17년 기준 베트남·인도네시아·몽골·라오스 등 8개국에 24개 ODA사업으로 527백만불 규모의 병원 건립 및 의료기기 공급
    - 카메룬·방글라데시 등 9개국에 총 710백만불 규모의 15개 ODA 사업 예정

## □ 추진 과제

- (국제 조달시장 진출 지원) 미국, 유럽 등 대규모 정부조달 시장의 진출을 지원, 국산 의료기기의 수출 증대 도모
  - 조달시장 인증, 거래처 발굴, 유통 등을 통합 지원하는 체계 구축
    - \* 조달청, KOTRA 등 지원기관과 연계한 의료기기 글로벌 조달시장 진출 지원
- (해외진출 의료기기 사후관리 강화) 공적개발원조(ODA) 사업으로 공급된 국산 의료기기의 사후관리 강화 및 수출확대 지원
  - \* 우수 국산의료기기 정보를 DB화하여 신규 ODA 사업에 공급 지원, 현지 사용자 교육 프로그램 운영, 의료기기 품목군별 A/S 인력풀 구축, 현지 A/S에 대응하기 위한 단일 콜센터 설치
- (국내기업의 해외 현지 거점화 지원) 신흥국 중심의 수출 유망국의 거점화를 통해 국내 의료기기 기업의 수출 증대 및 현지시장 진출의 교두보 마련
  - 글로벌 마케팅 역량이 부족한 영세·중소기업의 해외 시장 진출을 위한 해외의료기기 종합지원센터 구축·운영 확대
    - \* 현재 베트남, 인도네시아에 설립된 센터를 동남아시아 외 신흥국(중동, 중남미 등) 시장으로 확대
  - 중소 의료기기 기업의 장기적인 현지 거점 구축을 위한 해외 현지 법인 설립 또는 현지 수입·유통 파트너사 컨소시엄 구성 지원
    - \* 법인 설립을 위한 사전 타당성 조사, 법률 및 회계·세무 등 컨설팅 지원, 현지 사무소 개설 및 인력채용 등 법인 설립을 위한 비용 등 지원



### 3 의료기기 해외진출 플랫폼 구축

◆ 현장 수요 중심의 수출 지원체계를 구축하여 의료기기 기업의 수출역량 향상 및 신규시장 진입 활성화

#### □ 현황 및 문제점

- 의료기기 수출을 위해서는 국가별 인허가 및 유통채널 확보 필요
    - 수출 유망 신흥국은 대부분 판매망이 폐쇄적이고 관련 정보가 부족하여 현지 시장 진입에 한계
  - 제품 개발부터 시장 진출까지 다양한 분야 전문 인력 필요하나,
    - 영세한 기업규모로 인해 해외진출에 필요한 전문 인력 채용에 한계
- \* 약 2,900개 의료기기 제조기업의 평균 종사자는 15.9명으로, 생산(43%) 및 연구직(15%)이 대부분이며, 제품 개발 후 해외시판허가 및 마케팅 분야의 전문 인력 부족

#### □ 추진 과제

- (해외시장 정보제공) 의료기기 중소기업의 글로벌 시장 진출을 위한 국가별 의료기기 시장 DB 구축
  - 의료기기산업 육성 기반 내실화를 위한 국가별 의료기기 시장 및 인허가, 유통 정보를 담은 '의료기기 해외시장 정보시스템' 구축

◇ 의료기기 해외시장 정보시스템 내용

구분	내용
시장정보	- 국가별 의료기기 산업 및 품목별 시장 정보 등 기반 제공으로 시장 진출 방향성 및 마케팅 체계 수립 지원
인허가 정보	- 실무 정보 제공을 통한 인허가 취득 및 해당 국가 관련 기관 네트워킹으로 정보 교류
유통정보	- 현지 의료기기 유관단체 네트워킹으로 신흥국 의료기기 유통기업 정보 획득 및 교류
조달정보	- 신흥국 조달 기관·담당자 등 관련 정보 제공

- (글로벌 전문가 네트워크 구축) 글로벌 현지 전문 인력의 지식과 경험을 활용, 국내 의료기기 기업의 글로벌 경쟁력 확보
  - 해외 주요국 진출을 위한 현지 전문가 및 관계자 네트워크 구축하여 온라인 자문 및 해외 진출 전략 수립 지원

\* 지역 전문가 네트워크 : 미주, 유럽, 아시아, 중국, 중동 등

## 1 신개발 의료기기의 시장진입을 위한 제도 개선

◆ 합리적인 치료재료 가치평가 제도 마련 및 첨단 의료기술의 수가화를 통한 의료기술 보급 활성화로 국민 접근권 제고

### □ 현황 및 문제점

- 최근 개발되고 있는 의료로봇 등 첨단 의료기기는 높은 치료효과 등이 기대되나, 임상시험, 평가 장기화 및 수가 미반영으로 시장진입이 지연

#### ◇ 첨단의료기기 수가 미적용 사례

- 보행재활로봇은 로봇, VR, 센서 등을 사용하여 기능 첨단화하였으나, 단순자동화로 판단, “기존기술”로 결정하여 별도의 수가를 인정받을 수 없음
  - \* 식약처는 “로봇보조정형운동장치[3]”로 품목 별도지정(기존 품목과 다른 것으로 판단)
  - \* 체계적 문헌고찰이 가능한 고수준의 국내외 임상논문 다수 존재
- 바늘가이드형 중재시술로봇 등 첨단 의료로봇은 치료효과·치료 효율성 제고를 통한 의료비 절감 등이 기대되고 있으나, 임상사례가 적거나 없어 임상논문이 필요한 신의료기술평가 실시에 애로사항이 있음

### □ 추진 과제

- (첨단·혁신기술 친화적 급여정책 도입) 로봇기술 등 최신·혁신기술의 급여권 진입 촉진 및 개방 가능한 급여통계 정보 접근성 강화를 위한 정책적 기반 조성

- 로봇 등 첨단기술을 활용한 의료기기의 합리적 수가화\* 및 체외진단 다중검사\*\* 등 기술 발전 트렌드를 반영한 평가제도 마련으로 의료기술 선진화 도모

\* 로봇 등 첨단기술 적용 의료기기의 별도행위분류/단순자동화와의 차이 인정

\*\* 하나의 검사 시약으로 여러 검사가 가능한 다중 검사의 경우, 검사마다 별도 보험 청구 인정

- 기 등재된 치료재료 대비 임상적 유용성, 비용 효과성, 기술혁신 등이 인정되는 제품에 대한 적절한 보상제도 마련

\* 가치평가기준표의 가산율 인정 구간별 점수 하향 조정 등을 통한 가치인정 방안 마련

- 대체 불가능한 치료재료, 사용 환자군이 극소수인 영유아 및 희소 의료기기의 합리적 보험급여 보상제도 마련
- 제품의 시장 효과성 분석에 요구되는 급여 통계정보의 접근성을 강화하여 혁신적인 제품 개발 및 공급 활성화 기반 마련
- (신의료기술 시장화 촉진) 신의료기술 평가 체계 정비로 신의료기술의 활발한 시장진입을 통해 의료산업 활성화 및 국민 건강증진에 기여
  - 제한적 의료기술의 실시예 수반되는 고비용의 의료장비 구입비용을 지원, 신의료기술 근거창출을 가속화
    - \* 제한적 의료기술의 사용을 위한 의료장비의 유상 임대예 대한 비용 지원 등 방안 마련
  - 로봇 활용 첨단수술기법 등 혁신적 의료기술에 대한 신의료기술 평가 제도 개선방안 마련
    - \* 논문 근거 외 가치기반 평가제도 도입, 제한적 의료기술평가 적용 확대 등
  - 미래 유망기술(첨단의료기기를 활용한 의료기술) 신속도입을 위해 안전성·유효성 문헌근거 외에 가치성을 반영한 신의료기술평가 체계 마련
    - \* 인공지능, 3D 바이오프린팅, 가상 및 증강현실을 활용한 모의수술 등
- (의료기기 임상·허가 요건 개선) 의료기기 연구자 임상시험 조건 완화 및 의료기기 허가·심사 자료 기준 및 사례의 명확화
  - 인체 위해도가 낮은 저위험의료기기의 경우 개발 단계에서 연구자 임상시험 진행 시 의료기관 IRB승인으로 요건 완화
  - 기술문서 심사자료 면제 기준으로 활용되는 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 별표 7을 세분화하여 심사자·민원인 간 이견 해소
  - 경미한 변경 사례의 수집·분석을 통한 민원인 해설서 발간으로 행정 편의성 제고

## 2 의료기기산업 육성을 위한 제도기반 마련

### ◆ 의료기기산업의 체계적인 육성을 위한 법적 근거 마련

#### □ 현황 및 문제점

- 국내 의료기기산업은 영세한 기업규모로 인해 기술 경쟁력, 브랜드 인지도 등에서 열세, 국내·외 시장진출에 한계
  - 글로벌 경쟁력을 갖춘 중견급 이상 기업층이 취약하므로 의료기기 전문기업을 집중 육성하기 위한 지원방안 필요
- 제약산업 육성을 위한 특별법 등 선례에 따라 의료기기 산업 육성에 필요한 법적 근거를 마련

\* 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제정 경과 : '08년 11월 원희목 의원 발의 후 약 2년 간 협의를 통해 '10년 6월 국회를 통과, '12년 3월부터 시행 중

#### □ 추진 과제

- (산업 육성을 위한 법적 기반 마련) 의료기기산업의 체계적 육성을 위해 '의료기기산업 육성법안' 제정 추진
  - 의료기기산업을 체계적으로 지원할 수 있는 종합발전계획 및 연도별 시행계획 등 수립
  - 글로벌 성장 잠재력이 높은 기업을 집중 육성, 의료기기산업을 선도하는 혁신기업으로 도약할 수 있도록 지원

\* 혁신형 의료기기기업의 지정을 통해 국가연구개발사업 우대 및 조세감면, 보험급여의 우대 등 집중 지원

- 의료기기산업 발전 기반 조성을 위한 수출 지원, 전문인력 양성을 지원하고, 기업 시장 진출 가속화를 위한 전문기관\* 지정

\* 의료기기 시장 진출 전주기 컨설팅, 정부·공공기관 사업연계 및 제도개선 방안 수립

## 1 의료기기산업 전주기 지원 인프라 구축

◆ 영세·중소 의료기기기업 및 타 산업분야 기업의 의료기기 시장 진입을 위한 산업 전주기 지원체계 구축

### □ 현황 및 문제점

- 의료기기 제품화부터 시장진입과정에서의 승인절차와 인허가와 신의료 기술평가 통과의 불확실성이 영세·중소기업 시장진입의 장벽으로 작용
  - 인력과 인프라가 부족한 벤처기업일수록 의료기기 제품화 성공률이 낮으며, 기업 성장에 한계
- 의료기기는 의사의 아이디어를 바탕으로 풍부한 임상경험이 필요하나, 기업의 직접적인 투자가 부족하여 우수한 제품이 사장되는 경우 발생

### □ 추진 과제

- (범부처 R&D 지원 체계 구축) 부처 협력의 전주기 R&D 추진으로 개발자-의료진 중심의 협력 프로세스 활성화
  - \* 복지부-과기정통부-산업부 공동의 범부처 의료기기 R&D(2020년) 기획 중
  - 새로 개발되는 기술에 대한 규제방안을 사전에 마련해 기술개발 후 지체 없이 시장진출로 이어질 수 있는 규제연계형 R&D 추진
  - 전국적인 기술수요에 근거한 사각지대 없는 R&D 추진 및 효율적인 기술투자로 R&D 성과 제고
  - R&D 이후 제품화 과정으로 연결될 수 있도록 침복단지 및 병원의 우수한 인프라를 활용, 공동기술 개발을 통한 기술 확보 및 창업 활성화 유도
  - \* 의료기기 개발 전주기(시제품, 전임상, 임상, 사용적합성 등)에 걸친 수요자(병원) 중심의 분야별 전문 인프라를 운영, 산학연병 협력체계를 구축

○ (의료기기 규제대응 기반 구축) 글로벌 국제 규격 및 제도변화에 대응하기 위한 인프라 구축

- 의료기기 사용적합성 규격 도입에 따른 사용적합성 평가 및 인프라 구축 확대
- 선진국 국제 규격 개정 대응기반 및 기업 역량강화 지원

\* (법령) EU MDR(Medical Device Regulation) 도입('20년 예정, 인증서 전환, ISO13485:2016 도입 등 전반적인 규제 강화), UDI 제도의 국제화(한국: '18년 예정, EU: '20년 예정, 미국: '14년~'20년 등급별 도입) 등  
(시험·검사) 미국, EU 등 국제 전자파 규격 개정판(IEC 60601-1-2(4.0):2014) 채택('19년 예정), 의료기기 비임상시험(GLP) 의무화 도입('17~)  
(품질관리) 캐나다 MDSAP(Medical Device Single Audit Program) 도입 의무화('19 예정) 등

○ (기업 전주기 컨설팅 기반 구축) 의료기기 개발부터 인허가, 보험, 시장진출까지 기업이 필요한 실무중심 전주기 서비스 제공

- 관계기관 합동 '의료기기산업 종합지원센터' 운영을 통해 산업 전주기 상담 및 기업 맞춤형 컨설팅 지원

\* R&D과제 대상 신의료기술평가·기존기술여부 사전검토 지원 사업 추진

## 2 의료기기산업 전문대학원 도입

- ◆ 의료기기 전문인력 양성·배출로 국내 기업 전문성 강화 및 해외 전문가 연계를 통한 글로벌 노하우 습득 지원

### □ 현황 및 문제점

- 의료기기산업은 다양한 학문이 융합된 다 학제 간 응용기술 산업으로, 향후 지속적인 추가 전문 인력 소요 예상
  - 의료기기는 제품 개발(R&D) 이후 인허가, 보험등재, 마케팅 등 다양한 영역의 전문 인력이 필요
    - \* 국내 의료기기관련 대학원은 약 30여개를 운영, 대부분 R&D 위주의 기술개발 분야에 집중
  - 최근 IT, 제약 등 타 업종 기업의 의료기기산업 진출 확대에 따른 전문 인력의 수요 지속적으로 증가
    - \* 융합산업인 의료기기산업은 R&D인력 중 타 전공자 비중이 높아(90% 이상) 의료기기 분야의 전문 교육에 대한 수요가 높음
- 현재 의료기기산업 특성에 맞는 다 학제 간 융합지식을 갖춘 전문 인력 양성을 위해 의료기기산업 특성화대학원(2개소)을 운영 중이나,
  - 산업계 인력 수요(2020년까지 약 5만명)의 반영 및 산업계에서 요구하는 실무형 인재양성을 위한 교육과정의 개발·운영에 한계

### □ 추진 과제

- (의료기기산업 인력수급 조사) 국내 의료기기 기업체의 인력소요 전망 및 대학 내 인력양성 현황 등을 파악, 체계적인 인력양성 지원 프로그램을 마련
- (의료기기산업 전문대학원 도입) 대학 내 의료기기산업 관련 석·박사 학위과정의 설치·운영을 통해 기업 내 핵심 역할을 담당할 실무형 고급 전문 인력 양성 지원 고도화
  - 학과 내 기업 현장에서 필요로 하는 학위과정의 개발·운영, 산학 연계 프로젝트 및 인턴쉽 등 운영 확대
    - \* 의료기기산업 특성화대학원을 전문대학원으로 전환 학위과정 운영의 전문성 배양 기능 강화

## VIII. 추진과제별 소관부처

관리 번호	실천과제명	추진 시기 착수 완료	주관부처	협조부처
<b>1</b>	<b>미래 유망 의료기기 기술개발 및 사업화를 위한 R&amp;D 강화</b>			
<b>1-1</b>	<b>4차 산업혁명을 주도하는 융합의료기기 핵심기술 개발</b>			
1-1-①	헬스케어 융합기술개발		보건복지부	과학기술정보통신부 산업통상자원부
1-1-②	가치창출 의료기기 제품 개발		보건복지부	과학기술정보통신부 산업통상자원부
1-1-③	임상수요기반 의료기기 핵심기술 개발		보건복지부	과학기술정보통신부 산업통상자원부
1-1-④	질환극복 진단치료기기 개발		보건복지부	과학기술정보통신부 산업통상자원부
1-1-⑤	건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발		보건복지부	과학기술정보통신부 산업통상자원부
<b>1-2</b>	<b>의료기기 사업화 성공률 제고를 위한 임상지원 강화</b>			
1-2-①	임상지원 고도화 및 연계 강화		보건복지부	과학기술정보통신부 산업통상자원부
1-2-②	신개발 의료기기의 시장진입 지원		보건복지부	과학기술정보통신부 산업통상자원부
<b>2</b>	<b>의료기기 기업 역량 강화 및 국내외 시장진출 지원</b>			
<b>2-1</b>	<b>의료기기 기업 글로벌 역량 강화</b>			
2-1-①	국산 의료기기 신뢰성 제고		보건복지부	산업통상자원부
2-1-②	국산 의료기기 교육·훈련 지원		보건복지부	고용노동부
<b>2-2</b>	<b>의료기기 해외시장 진입 활성화 지원</b>			
2-2-①	국제 조달시장 진출 지원		보건복지부	산업통상자원부
2-2-②	해외진출 의료기기 사후관리 강화		보건복지부	산업통상자원부
2-2-③	국내기업의 해외 현지거점화 지원		보건복지부	산업통상자원부
<b>2-3</b>	<b>의료기기 해외진출 플랫폼 구축</b>			
2-3-①	해외시장 정보제공		보건복지부	중소벤처기업부
2-3-②	글로벌 전문가 네트워크 구축		보건복지부	산업통상자원부



관리 번호	실천과제명	추진 시기 착수 완료	주관부처	협조부처
3	의료기기산업 육성 및 시장 진입을 위한 제도 마련			
3-1	신개발 의료기기의 시장 진입을 위한 제도 개선			
3-1-1	첨단혁신기술 친화적 급여정책 도입		보건복지부	산업통상자원부
3-1-2	신의료기술 시장화 촉진		보건복지부	산업통상자원부
3-1-3	의료기기 임상허가 요건 완화		보건복지부	-
3-2	의료기기산업 육성을 위한 제도 기반 마련			
3-2-1	산업 육성을 위한 법적 기반 마련		보건복지부	-
4	의료기기 글로벌 강국 도약을 위한 육성 기반 조성			
4-1	의료기기산업 전주기 지원 인프라 구축			
4-1-1	범부처 R&D 지원체계 구축		보건복지부	과학기술정보통신부 산업통상자원부
4-1-2	의료기기 규제대응 기반 구축		보건복지부	식품의약품안전처
4-1-3	기업 전주기 컨설팅 기반 구축		보건복지부	-
4-2	의료기기산업 전문대학원 도입			
4-2-1	의료기기산업 인력 수급 조사		보건복지부	중소벤처기업부
4-2-2	의료기기산업 전문대학원 도입		보건복지부	교육부