

제1차 의료기기산업 육성지원 5개년 종합계획의 주요 내용은 다음과 같다.

1 포스트 코로나, 새로운 패러다임 대응 위한 전략적 R&D 투자

◆ 체외진단, 영상진단, 치과 등 주력분야 역량 강화, 디지털헬스 등 유망 분야 연구개발 투자를 확대하여 수출 5대 강국 도약 기반 마련

1 선택과 집중을 통한 R&D 투자 확대로 초격차 확보

- (투자 확대) 향후 5년간 민간과 정부의 연구개발 투자 규모를 10조원까지 확대하고, 수출 경쟁력 확보를 위한 전략 분야를 지원한다.
 - 주력 수출, 잠재력이 높은 분야, 공적 분야를 집중투자하고, ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발’ 1기 사업*('20~'25)에 이어 2기 사업 기획을 통해 국가주도 연구개발 지원을 지속적으로 추진한다.
 - * 복지부, 과기부, 산업부, 식약처 공동으로 6년간 약 460여개 과제 총 1.2조 원 지원
- (체외진단·영상·치과기기) 국내 생산 및 수출 규모가 큰 체외진단기기, 영상진단기기·치과재료 등 개발 지원을 확대하여 성장동력을 이어나간다.

【국내 생산·수출 상위 품목】

순위	생산(단위 : 억 원)			수출(단위 : 억 원)		
	품목명	생산액	비율	품목명	수출액	비율
1	감염병진단검사시약	36,718	28.5	감염병진단검사시약	47,798	48.4
2	치과용임플란트	19,966	15.5	치과용임플란트	5,947	6.0
3	범용초음파영상진단장치	5,693	4.4	범용초음파영상진단장치	5,627	5.7
4	조직수복용생체재료	3,012	2.3	조직수복용생체재료	2,998	3.0
5	매일착용소프트콘택트렌즈	2,161	1.7	매일착용소프트콘택트렌즈	2,128	2.2

※ 출처: 의료기기산업 생산 및 수출입 통계(식약처, 2022.5) 재구성

- 코로나19를 계기로 급격히 성장한 체외진단기기 분야는 암·만성질환 등 다양한 질환을 정밀검사하는 기술을 개발하고 검체 채취 이후 진단까지 원스톱으로 분석할 수 있는 플랫폼 개발을 지원한다.
- X선, 초음파 등 영상진단기기와 임플란트 등 치과의료기기는 인공지능,

데이터 등 신기술과 융합한 고부가가치 제품개발을 지원한다.

- (소재·부품·장비 개발) 기술경쟁력을 갖춘 수출 주력 품목은 핵심 소재·부품·장비 국산화를 지원하고, 수입제품이 점유한 중급기술 (MID-TECH) 분야를 발굴하여 연구개발을 지원한다.

2 유망분야 신기술 투자로 글로벌 신시장 선점

- (디지털헬스) 치료 중심에서 질병의 예방·진단 중심의 의료 패러다임 변화와 코로나19 등에 따른 비대면 기술 등 디지털헬스 분야 주목*됨에 따라
 - * 글로벌 디지털헬스 시장규모(CAGR 18.8%) : 1,525억 달러('20) → 5,088억 달러('27)
 - 질병의 예방·진단·치료를 위한 인공지능·빅데이터 융합 제품, 디지털 치료기기 등을 개발*하고, 이를 활용한 서비스모델 개발을 지원한다.
 - * 디지털헬스 분야 최근 5년간 인허가 건수 연평균 27.1% 증가
- (의료용 로봇) 환자 맞춤형 수술을 위한 지능형 수술로봇* 및 보조자동화 기술, 비대면 진료·건강관리를 위한 스마트 홈케어 로봇 기술 등 개발을 추진한다.
 - * 수술용 로봇 시장 '20년 약 16억 달러 → '25년 37억 달러로 연평균 17.9%로 성장 예상
- (이식형 기기) 인공장기, 생체적합성이 높은 의료소재 등 차세대 의료기기 개발을 지원하여 의료난제를 해결하고 도전적 개발환경을 조성한다.

3 공익적 투자로 초고령화 대응과 보건안보 확립

- (고령화 대응) 노인·장애인 삶의 질 향상을 위해 보조·재활기기 및 들뜸로봇 연구개발 투자를 확대하고, 치매·만성질환 치료를 위한 전자약 개발 등을 지원한다.
- (의료 사각지대) 재난·재해 현장에 이동형 의료 플랫폼*을 지원하고, 희귀·난치질환 치료를 위해 수입의존도가 높은 필수의료기기 국산화**를 추진한다.
 - * 상황 발생 시 ①이동형 병원 투입·전개, ②검사 및 임상 데이터 전송, ③현장 의료진과 지역거점병원 전문의 간의 협진, ④환자격리 및 치료 등 신속 체계 구축
 - ** 미국 00社가 낮은 수가를 이유로 희귀질환인 선천성 소아 심장질환 환자에 사용되는 인공 혈관 사업을 국내 철수→공급부족으로 수술 지연 등 대란 발생('17)

- (감염병 대응) 방역장비 국산화와 방역 전주기 대응기술을 개발하여 신·변종 감염병에 대한 대응 역량을 강화할 계획이다.

* 감염병 방역기술 개발사업('20~'23, 복지부)→ 신종감염병 대응 방역장비 개발 R&D 추가 추진

2 국내외 임상 실증을 통한 국산 의료기기 사용 활성화

- ◆ 임상 실증 지원, 의료진 사용경험 확대 등을 통하여 국산 의료기기의 신뢰도를 확보하고 국내·외 의료기관 보급 및 시장진출 활성화

1 혁신의료기술 의료현장 임상 실증 및 국산 의료기기 사용 활성화

【국산 의료기기 사용현황과 실증지원 방향】

- ◇ (현황) 우수한 국산 제품이 있으나 사용경험 부족, 정확성·신뢰성 및 성능 저하 등을 이유로 국내 상급종합병원에서 사용이 저조
 - 상급종합병원의 경우, 전체 의료기기 약 5.4만 개 중 국산 의료기기는 약 11.3%(약 6천대) 수준으로, 수입제품 의존 비중이 88.7%(약 4만 8천대)
- ◇ (실증) 개발 중이거나 개발된 의료기기의 안전성과 유효성 등을 의료현장에서 실제 사용자(의사)가 직접 사용을 통해 제품을 검증하는 과정
 - 시판 전후에 걸쳐 실증을 통해 인허가, 신의료기술평가, 보험등재를 위한 근거축적(안전성, 유효성 평가 및 동등성, 우월성 검증 등) 지원



- (임상근거 확보) 국산 의료기기의 의료현장 도입 및 강화된 해외 규제 대응을 위해 대규모 실증인프라를 구축·운영할 계획이다.

- 현재 운영되고 있는 혁신의료기기 실증지원센터('20~'23)*를 확대하여 8대 육성 분야**를 중심으로 해외 규제 대응 역량을 갖춘 중장기 실증 지원 체계('24~'28)를 구축한다.

* 융복합 광학, 영상진단 기기 등 의료기기산업법에 따른 혁신의료기기 첨단 기술군 분야 실증을 지원, 3년간 5개 센터 175억 원 지원

** 5대 기술 역량 강화(영상·계측진단, 체외진단, 치과, 보건안보, 고령화 대비), 3대 유망기술 개발(디지털헬스, 의료용 로봇, 인체삽입형 의료기기)

- (사용 활성화) 국산 제품이 의료진 사용을 통해 검증되어 국내외 시장에 진출할 수 있도록 교육·훈련센터, 사용자평가 사업 등을 확대한다.
 - 기존에 운영 중인 교육·훈련센터를 확대하여 국내 뿐만 아니라 해외 의료기관에 국산의료기기가 진입할 수 있도록 지원한다.

【국산의료기기 교육·훈련센터 확대 방안】

	'20~'23년 : 도입기	'24~'26년 : 정착기	'27~'30년 : 확산기
운영 방향	국산 의료기기를 기반 인프라 구축	국내 의료진* 전문 교육훈련 센터로 자리매김 *의사, 간호사, 수련의 등	해외 의학회 교류 교육훈련 프로그램 확대
인프라 및 기능	<ul style="list-style-type: none"> ○ 병원형 센터 <ul style="list-style-type: none"> - 의료진 접근성이 높은 진료 분야별 센터 구축 ('20~, 2개소) ○ 광역형 센터(지자체 연계) <ul style="list-style-type: none"> - 접근성이 높은 기업 품목별 센터 구축 ('22~, 2개소) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 6개* 센터로 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 병원형, 광역형 센터 1개씩 확대(4개소→6개소) * 센터 운영성과에 따라 확대 검토 ○ '의료기관-의료진-기업' 수요에 따른 교육훈련 전문 프로그램 운영 ○ 국산 제품의 전문 교육 인프라로 정착 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 8개* 센터로 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 병원형, 광역형 센터 1개씩 확대(6개소→8개소) * 센터 운영 성과에 따라 확대 검토 ○ 국내 우수 의료진과 국산 제품을 기반으로 교육 프로그램 구성 ○ 해외 주요 의학회와 연계하여 글로벌 트레이닝 센터로 확산
지원 방향	접근성 중심으로 구축	병원-기업-의학회-의사회 연계하여 확대	국내-해외 의학회를 대상으로 확산

- 국산의료기기를 의료진이 직접 사용하고 평가하여 제품의 성능개선 및 임상근거 축적을 지원하는 사용자평가 사업도 확대한다.

* (유형1) 의료기관 연계형 사용자평가 지원 사업: ('22) 평균 75백만 원, 30개 과제 지원→ (~'27) 50개 과제 확대

* (유형2) 의학회 연계형 사용자평가 지원 사업: ('22) 평균 150백만 원, 7개 의학회 지원→ (~'27) 20개 의학회로 확대

【한국산 의료기기 사용자평가 지원사업 체계도】



- (성과 확산) 첨단기술을 활용한 혁신적 의료기기에 대해 구매바우처를 지원하는 등 의료기관의 국산의료기기 사용률을 제고할 계획이다.

2 디지털헬스 신기술 실증 데이터 구축 집중지원

- (시범보급) 디지털헬스케어 의료기기*의 빠른 시장진입과 글로벌 선점을 위한 시범 보급 및 임상 지원을 추진한다.

* (예시) 인공지능 진단보조 소프트웨어, 디지털 치료기기 등

<지역 연계 디지털헬스 의료기기 실증지원 사업 운영현황>

- ◇ 사업개요: 대구 첨단복합단지를 사업수행기관으로 지정, 총 5년간 연 30억 원 (국고+지자체) 지원
- ◇ 세부내용: 의료기관 ①시범보급, ②임상시험 과제형 2개 유형으로 지원
 - ① 시범보급(AI 진단보조SW) : 심뇌혈관 질환, 유방암 진단 소프트웨어를 2개 지역의료기관(경북대병원, 동산의료원)에 4개 제품 시범 보급을 통한 임상 근거 축적 지원
 - ② 임상시험 과제 : AI진단보조SW, 디지털치료기기 분야 제품 임상설계 및 실증 지원(10개 과제)

- (허가 가이드라인) 디지털헬스 의료기기 임상평가 허가기준 개발 로드맵을 수립하고 임상평가 운영 안내서 발간을 추진할 예정이다.

3 체외진단 분야 임상지원과 품질향상 기반 마련

- (검체매칭) 공신력 있는 국제기구 등과 협력체계 마련을 통하여 다양한 해외 질병검체를 활용한 제품의 성능 평가를 지원한다.

- WHO, FIND* 등 국제기구와 협력체계를 구축하여 결핵, 말라리아,

열대성 질병 등에 대한 제품개발을 지원해 나갈 예정이다.

* Foundation for Innovative New Diagnostics, WHO 주도 국제협력 플랫폼의 진단기기 분야 총괄기구

○ (품질 향상 지원) 국가 주도 성능평가센터를 구축하고, 제조 현장 중심의 기술지원, 글로벌 시장진출을 위한 해외인증 지원을 추진한다.

* 적절한 시험 및 분석방법 개발 등을 위한 국가 주도 표준실험실 운영 예정

3

국가별·지역별 맞춤형 지원을 통한 시장진출 확대

◆ 권역별 특화 전략 수립 및 민간 협력·투자 유도 등 개방형 혁신 환경을 조성하여 신시장 개척 및 수출확대 추진

1 글로벌 시장 진출 역량 강화

○ (권역별 전략 수립) 수출 유망 권역별 맞춤형 전략 로드맵을 수립하고, 해외 협력 거버넌스를 구축하여 글로벌 시장 진출을 지원한다.

- 북미, 유럽, 아시아 등 주요 국가별 무역정책, 인허가, 보험, 유통 등 시장진출 요소 등을 분석하여 진출전략을 마련하여 제공하고,

- 해외 현지 거점센터를 확대하고 ‘(가칭)권역별 의료기기 해외진출 협의체’를 운영하여 국가별 협력체계를 강화해 나갈 예정이다.

* (현재) 미국, 인니, 베트남 → ('23년 이후) 유럽 등 추가 설치 추진

○ (해외 인허가 대응 지원) 유럽, 미국 등 강화된 해외 인허가에 대응하기 위해 관계부처 및 유관기관 협력 지원체계를 마련한다.

- ‘메드텍 수출 지원 TF’를 구성하여 강화된 유럽 인허가(MDR*), WHO 품질 인증 등 대응을 집중 지원하고,

* MDR(Medical Device Regulation): 인체안전을 위해 임상자료 제출, 시판 후 책임요건, 의료기기 품질관리 투명성, 심사기관 자격 등을 강화

- 해외 의료기관, 기업과 공동연구 및 임상시험 등을 지원*하여 원활한 해외 인허가 획득을 지원한다.

* 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원사업('22~'26, 복지부): 국제공동연구 (8개 과제, 40억 원), 해외임상시험(4개 과제 24억 원) 지원 중

- (수출애로 해소 지원) 국내기업의 수출 애로사항 극복 및 신속한 해외 진출을 위해 전주기 수출 지원 체계를 강화한다.
 - 주요 수출국가 협회·단체, 글로벌기업 등과 협력 체계를 구축하여 해당 국가 유통망 확보, 판로개척 등을 지원하고,
 - 국제의료기기 전시회, 국제의학회 등 참가지원을 확대하여 우수한 국산의료기기를 홍보하여 새로운 시장을 개척한다.

2 의료기기산업 시장진출 종합지원 고도화

- (종합지원센터) 의료기기산업 종합지원센터*를 중심으로 의료기기 전주기 전문컨설팅 및 해외 인프라 연계**를 통한 시장진출 경로 확보를 지원한다.
 - * 의료기기산업법 제33조 및 시행령 제19조에 따라 보건산업진흥원을 의료기기산업 종합지원센터로 지정·운영 중(협력기관: 복지부, 식약처, 심평원, 보건의료연구원)
 - ** (해외 협력기관) 미국 유타대학교, 영국 이노베이티브 UK, 싱가포르 A-STAR, 국제 기구 등
- (정보 플랫폼) 산재된 전문정보를 통합하고, 유관기관 정보 연계를 통해 기업이 필요한 정보를 제공하고
 - 최신 국내·외 시장·기술·연구개발·정책 등의 빠른 정보를 구축·제공하기 위하여 매년 의료기기산업 실태조사를 추진한다.

3 투자유치·금융지원·사업화 강화

- (오픈이노베이션* 활성화) 오픈 이노베이션 플랫폼을 구축하여 혁신 아이디어 창출 및 실행이 가능한 협력의 장을 마련한다.
 - * 기업이 내부적으로 국한되지 않고 외부 조직 및 관계자와 협업하여 새로운 제품, 서비스, 비즈니스 모델을 창출하는 것
 - 기술이전·연구협력·투자연계 등을 위한 민관 합동포럼인 '(가칭)메드텍 혁신페어(Medtech Innovation Fair)' 운영을 추진한다.
- (투자·금융) 의료기기 개발의 '데스밸리(death-valley)**'극복을 위한

의료기기 분야 투자·금융 지원을 강화하기 위해,

* 창업 초기 기업이 연구개발에 성공한 후에도 자금 부족 등으로 사업화에 실패하는 구간

- 민·관 공동 투자 확대 및 금융지원 프로그램 연계를 추진하고 혁신형 의료기기 기업 전용 펀드 조성 등을 검토한다.

* 의료기기 분야 TIPS 프로그램 활용, 혁신의료기기 혁신펀드 조성 검토 등

○ (사업화 지원) 유관부처 및 첨단복합단지 등 인프라를 활용하여 스타트업 기업 제품의 개발부터 상용화단계까지 전주기 지원을 확대하여 창업 기업 또는 중소기업의 제품 상용화를 지원한다.

- ◆ 새로운 기술의 시장진입 촉진을 위한 제도 및 규제 합리화, 혁신형 기업 육성, 전문인력 양성 등 산업친화적 생태계 조성

1 혁신적 기술의 원활한 시장진입 촉진

- (규제 합리화) 의료기기 허가, 신의료기술평가, 건강보험 등재 등 관련 제도가 연계될 수 있도록 규제 합리화를 추진한다.
 - 의료기기 허가시 평가한 안전성·유효성 결과가 신의료기술평가, 건강보험 등재시에도 활용될 수 있는 방안*을 검토하고,
 - * 식약처 허가를 받아도 건강보험 등재 및 신의료기술평가를 위해서는 별도의 임상자료 등이 필요
 - 새로운 기술의 한시적 품목분류*, 임상시험 승인 간소화** 등 새로운 기술이 원활하게 허가를 받을 수 있도록 관련 규제를 합리화한다.
 - * (예시) 품목 분류가 없는 경우 ‘한시품목분류 적용’ **위해도가 낮은 SW의료기기는 IFB승인으로 대체
- (혁신기술 시장진입) 인공지능, 디지털 등 첨단기술을 활용한 의료기기의 허가 후 신속한 의료현장 진입을 위한 방안을 마련한다.
 - 단기적으로는 인공지능, 디지털 혁신의료기기의 신속한 시장진입을 위하여 ‘혁신의료기기 통합심사·평가제도’ 및 ‘신의료기술평가 유예제도’ 적용대상 확대를 검토하고,

< 혁신적 의료기기의 선진입 제도 변경(안) >

구분	현행	개선
통합 심사·평가	비침습적 인공지능 빅데이터·디지털 웨어러블 기술	비침습적 융복합 영상진단·차세대 체외진단 기술 등
신의료 기술평가유예	비침습 진단검사기술+2년 유예	비침습 의료기술 전체+유예기간 연장

- 중·장기적으로는 새로운 기술을 활용한 의료기기*는 식약처 허가 후 비급여로 우선 의료현장에 진입하고, 건강보험 등재 신청시 신의료기술평가를 거치도록 하는 방안**을 검토한다.

* 안전성 우려가 없고 필수의료영역이 아닌 비침습 혁신의료기기 우선적용

** 다만, 필수의료분야 등은 보험자 직권으로 평가·급여 절차 마련

- (혁신급여) 기술발전이 필요한 혁신분야, 대체재가 없는 필수의료 등은 비급여 적용 외에도 근거창출을 위한 한시적 급여(1~3년)를 지원하는 방안을 검토한다.

2 도전적 산업생태계 조성

- (혁신형 기업 육성) 혁신형기업의 투자·정책금융, 인센티브, 연구개발 등 기업 특성에 따른 맞춤형 지원을 확대해 나갈 계획이다.
 - 혁신형 기업이 글로벌기업, 의료기관 등과 공동으로 임상연구 등을 추진할 수 있도록 지원을 강화하고, 정부지원 사업 우선 참여, 초기 성장을 지원할 수 있는 펀드, 투자, 정책금융 등 연계를 추진한다.
- (빅데이터 구축·활용) 100만 명 규모의 유전체 바이오 빅데이터(혈액, 소변, 조직), 암 공공데이터(검진, 청구, 사망원인 등) 등 국가사업으로 축적된 데이터를 활용할 수 있는 방안을 검토한다.

3 의료기기산업 전문인력 양성

- (현장 맞춤형 인력양성) 의료기기산업 인력현황을 조사·분석하고, 현장 맞춤형 인재양성 등 다양한 특화 교육프로그램을 운영한다.
 - 해외 인허가를 위한 재직자 역량 강화 및 산학프로젝트형 석박사 교육과정을 운영하고, 실습형 현장인프라 조성과 교육프로그램 마련을 검토한다.
- (임상 전문가) 의료기기산업 임상시험 분야의 역량 및 전문성 강화를 위한 특화된 교육프로그램*도 운영한다.
 - * 글로벌 임상 규제(MDD→MDR) 전문가 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험 교육 등
- (특성화대학원) 의료기기산업 특성화대학원의 교육과정 및 실무실습을 산업현장의 수요를 반영하여 고도화하고, 수도권 외 지역의 수요를 고려하여 대학원을 확대할 계획이다.
 - * 특성화대학원 확대 추진: 3개소('~22) → 6개소('~27) → 지역소재 대학 단독 또는 수도권 대학과의 컨소시엄 구성을 통하여 특성화대학원 기능 강화

1. 제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획 비전과 목표
2. 의료기기산업 중점지원 전략 방향성
3. 비전과 목표
4. 중점추진과제

비전

국민건강과 미래 첨단산업을 견인하는 의료기기 수출 강국 도약

목표

- ▶ **의료기기 산업 수출 5위 국가 달성**
* 수출액(억 달러) : ('21) 86 → ('23) 75 → ('25) 109 → ('27) 160
- ▶ **연구개발 투자 및 수출 선도형 의료기기 기업 육성**
* 국가연구개발투자(억원) : ('21) 5,373 → ('23) 6,500 → ('25) 8,000 → ('27) 10,000
* 매출액 5,000억원 이상 기업(개소) : ('21) 6 → ('23) 10 → ('25) 15 → ('27) 20
- ▶ **우수 국산 의료기기의 국내 사용을 확대**
* 종합병원 이상 점유율(%) : ('21) 21.2 → ('23) 23.0 → ('25) 25.0 → ('27) 30.0
- ▶ **의료기기 산업 분야 전문 일자리 창출**
* 의료기기 생산 인력(만 명) : ('21) 8.5 → ('23) 10.0 → ('25) 12.5 → ('27) 15.0

4대 전략

12대 중점 추진 과제

연구 개발 (R&D)

포스트 코로나, 새로운 패러다임 대응 전략적 R&D 투자 확대

- ① 선택과 집중을 통한 R&D 투자 확대로 초격차 확보
- ② 유망분야 신기술 투자로 글로벌 신시장 선점
- ③ 공익적 투자로 초고령화 대응 및 보건안보 확립

임상 실증

국내외 임상 실증을 통한 국산 의료기기 사용 활성화

- ① 혁신의료기술 의료 현장 임상실증 연구 활성화
- ② 디지털헬스 신기술 실증데이터 구축 집중 지원
- ③ 체외진단 분야 임상지원 및 품질 향상 기반 마련

시장 진출

국가별·지역별 맞춤형 지원을 통한 시장진출 확대

- ① 글로벌 시장진출 역량 강화
- ② 의료기기산업 시장진출 종합지원 고도화
- ③ 투자유치·금융지원·사업화 강화

제도/ 혁신 생태계

혁신기술 시장진입 규제합리화와 생태계 조성

- ① 혁신적 기술의 원활한 시장진입 촉진
- ② 도전적 산업생태계 조성
- ③ 의료기기산업 전문인력 양성

주요 과제

의료기기산업 중점 지원 전략 방향성

5(역량 강화) + **3**(유망 기술) **8**대 기술 분야를 전략 육성하여 기술 추격형 산업에서 글로벌 선도형 의료기기 산업으로 페러다임 전환

주력기술 고부가가치화를 통해 국내 의료기기 산업을 대표 수출전략 산업으로 육성하고, 글로벌 경쟁력 강화 및 주도권 확보

국내 사회문제 해결(고령화, 보건안보, 희귀질환 극복 등) 뿐만 아니라 글로벌 저소득 국가의 질병(결핵, 열대성 질병 등) 해결 등 글로벌 협력국가로 도약

역량 강화 5대 육성분야



유망 기술 3대 육성 분야

	디지털헬스	의료용 로봇	인체삽입형 의료기기
대표 제품	AI기반 영상진단보조소프트웨어 디지털 치료기기	수술용 로봇, 재활 로봇	심혈관스텐트, 인공관절, 독강경 수술용기기
시장 특성	시장형성기로 소프트웨어, IT 등 우리나라가 글로벌 경쟁력 보유한 유망시장	글로벌 기업 독점 시장 형성, 로봇 기업 의료분야에 진입	치료재료 청구 1위(스텐트) 분야, 글로벌기업이 장악한 시장으로 점진적 국산화 필요

중점 전략분야 SWOT 분석



비전 및 목표



국민건강과 미래 첨단산업을 견인하는
의료기기 수출 강국 도약

비전

목표



주요 과제



중점 추진과제



포스트 코로나, 새로운 패러다임 대응 위한 전략적 R&D 투자

01

목표

코로나 이후 새로운
패러다임 대응을 위한
전략적 R&D 투자 확대

민·관 R&D 투자 규모

5조 원

'17~'21



10조 원

'23~'27

추진
방향



향후 5년간 민·관 의로기기 R&D 투자 규모 10조 원으로 확대, 분야별 선택과 집중으로 5대 강국 도약 기반 마련



수출 주력 분야 집중 투자를 통해 초격차를 달성하고, 잠재력이 우수한 유망분야 투자로 디지털헬스 신시장 선점



공익 목적의 의로기기 R&D 투자로 사회적 약자의 삶의 질 향상을 지원하고, 감염병 대응 역량 강화로 보건안보 확립

실천
과제

01

선택과 집중을 통한 R&D 투자 확대로 초격차 확보

- ① 향후 5년간 민·관 R&D 투자 규모 대폭 확대
- ② 제외전단기기 분야 R&D 투자 확대로 성공사례 지속 확산
- ③ 영상진단 기술 프리미엄화로 글로벌 수출 경쟁력 강화
- ④ 치과분야 의로기기 고도화를 위한 대규모 투자
- ⑤ 수출 주력분야 초격차 확보를 위한 소부장 국산화 지원
- ⑥ 중급기술(MID-TECH)분야 제품 개발 지원

02

유망분야 신기술 투자로 글로벌 신시장 선점

- ① AI·빅데이터 등 혁신기술 선제적 개발로 디지털헬스 시장 선점
- ② 융·복합 의료로봇 개발
- ③ 차세대 이식형 의로기기 개발로 고부가가치 창출
- ④ 고위험·고수익 의로기기 도전적 개발

03

공익적 투자로 초고령화 대응 및 보건안보 확립

- ① 초고령화 대응 노인·장애인 자립지원·진단·치료 의로기기 개발
- ② 의료격차 해소, 희귀·난치질환 극복 등 의료 사각지대 해결
- ③ 신·변종 감염병 대응역량 강화 및 방역체계 마련

중점 추진과제



국내외 임상 실증을 통한 국산 의료기기 사용 활성화

02

목표

의료기관 국산 의료기기 확대를 위한 임상·실증 근거창출 지원

국산 의료기기 종합병원급 이상 점유율(%)



추진 방향

혁신의료기술의 신속한 시장진입과 보상근거 마련을 위해 임상 실증 및 의료진 사용경험을 확대하고, 의료기관 보급 확산

체외진단 분야 검체 활용 등 임상지원 강화로 코로나19 등 호흡기 감염병 중심에서 압, 만성질환 등 비감염병까지 개발 지원 확대

실천 과제

01 혁신의료기술 의료현장 임상실증 및 국산 의료기기 사용 활성화

① 글로벌 혁신의료기술 임상실증센터 구축으로 임상근거 확보

② 트레이닝 센터 등 국산 제품 사용 활성화 지원

③ 공공영역의 혁신기술 적용 의료기기 선도적 활용 지원

02 디지털헬스 신기술 실증 데이터 구축 집중지원

① 지역 의료기관과 연계하여 디지털헬스 의료기기 실증 지원

② 디지털헬스 의료기기를 활용한 비대면 의료서비스 활성화 지원

③ 디지털헬스 의료기기 임상평가 허가기준 개발 로드맵 수립

03 체외진단 분야 임상지원 및 품질향상 기반 마련

① 검체매칭 등 국내외 검체의 수급·활용 지원

② 체외진단기기 품질 경쟁력 강화를 위한 성능평가센터 구축

중점 추진과제



국가별·지역별 맞춤형 지원을 통한 시장진출 확대

03

목표

수출 주력산업으로 지속 성장을 위해 권역별 특화 지원 및 민간 협력·투자 유도

국내 의료기기 수출액(억 달러)



매출액 5,000억원 이상 기업 수(개소)



추진 방향

<p>권역별 의료기기 시장 맞춤형 수출전략 로드맵 수립 및 전주기 수출지원으로 신시장 개척 및 수출 확대 추진</p>	<p>메드텍(MED-TECH) 수출 지원 TF 구축 및 선진국 인허가 규제강화(MDR 등) 대응 집중 지원</p>	<p>의료기기산업 핵심 주체인 기업·병원·연구자 간 오픈이노베이션 플랫폼 구축 및 정책 펀드 등을 통한 투자유치 활성화</p>
---	---	--

실천 과제

<p>01</p> <p>글로벌 시장 진출 역량 강화</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 수출 유망 권역별 수출 특화 전략 확대 강화 ② MDR 등 선진국 규제강화 대응 체계 구축 및 집중 지원 ③ 글로벌 협력을 통한 수출시장 판로개척 지원 ④ 국내 혁신의료기기 우수성 홍보를 통한 한국 의료기기 브랜드 인지도 제고 	<p>02</p> <p>의료기기산업 시장진출 종합지원 고도화</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 의료기기산업 종합지원센터 중심 전방위 지원으로 유니콘 기업 발굴 ② 통합 정보제공 플랫폼 구축 등 전주기 종합정보 제공 	<p>03</p> <p>투자유치·금융지원·사업화 강화</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 정보공유 및 혁신 창출을 위한 오픈이노베이션 플랫폼 구축 ② 의료기기개발 데스벨리 극복을 위한 펀드 조성 및 투자 금융 지원 ③ 창업·중소기업의 사업화 지원을 통한 제품 상용화 촉진
---	--	--

중점 추진과제



혁신기술 시장진입 규제합리화 및 생태계 조성

04

목표

혁신 기술 기업의 시장
진입을 촉진하여 **산업
성장**과 **양질의 일자리 창출**

의료기기산업 일자리(만 명)



추진
방향



인공지능, 디지털 등 첨단기술을
활용한 의료기기의 신속하고
원활한 의료현장 진입을 위해
규제 합리화 및 제도 개선



혁신형 기업 육성, 빅데이터 구축,
맞춤형 인력양성 등 산업 발전 및
글로벌 경쟁력 확보를 위한
도전적 산업생태계 조성

실천
과제

01

혁신적 기술의
원활한 시장진입
촉진

① 허가·임상시험 등 새로운 기술의
의료현장 진입을 위한 규제 합리화

② 혁신의료기기 통합심사 등 제도개선
으로 혁신기술 시장진입 확대

③ 신의료기술의 한시적 비급여 등재를
통한 선진입 후평가 체계 마련

④ 우선급여 적용 후 사후 정식급여로
등재하는 체계 마련

02

도전적
산업생태계
조성

① 혁신형 의료기기 기업 집중 지원으로
도전적 산업생태계 마련

② 혁신 가속화를 위한 보건 의료
빅데이터 활용 인프라 조성

03

의료기기산업
전문인력 양성

① 글로벌 규제 및 의료 패러다임 변화에
따른 맞춤형 인재 양성 프로그램 시행

② 임상연구 실시 인력 역량 및 전문성
강화를 위한 특화 교육 마련

③ 의료기기산업 특성화대학원 확대 및
교육과정 고도화