

---

# 「의료기기산업 육성·지원 혁신전략」

- 제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획('23~'27) -

---

2023. 4.



관계부처 합동

※ 사업규모와 예산 투자계획은 향후 재정여건에 따라 변경될 수 있음



## 목 차



I. 추진 배경 .....	1
II. 의료기기산업 현황 및 진단 .....	6
III. 글로벌 의료기기산업의 주요 동향 .....	16
IV. 국내 의료기기산업의 현황 및 한계 ....	21
V. 비전 및 목표 .....	28
VI. 중점 추진과제 .....	29
1. 포스트 코로나 새로운 패러다임 대응 전략적 R&D 투자	29
2. 국내외 임상 실증을 통한 국산 의료기기 사용 활성화	39
3. 국가별·지역별 맞춤형 지원을 통한 시장진출 확대	47
4. 혁신기술 시장진입 규제합리화 및 생태계 조성	57
< 참고자료 > .....	67



## I. 추진 배경

### □ 의료기기산업은 높은 성장성을 지닌 미래 유망산업

- 의료기기산업은 전 세계적인 경제성장, 고령화, 건강에 대한 관심 증가에 따라 지속적인 고성장(연평균 7.9%) 전망\*

\* 세계 의료기기 시장(억 달러) : ('21) 4,542 → ('26) 6,637(추정), 연평균 7.9%성장 [Fitch Solutions]

- 전후방 산업 연관효과, 다품종 소량생산, 지속적인 사용자 교육과 사후 서비스 요구 등 특성에 따라 일자리 창출효과\*가 큰 산업

\* 산업별 고용('17~'21, CAGR) : 의료기기(5.8) » 제약(4.6) » 화장품(2.2) / 전체(4.4)(인흥원 고용통계)

### □ 코로나19, 4차 산업혁명 등 국내 의료기기산업 도약의 계기

- 한국의 코로나19 대응 우수사례로 체외진단기기 기업의 매출이 큰 폭으로 증가\*, 글로벌 시장에서 이목 집중 및 기술경쟁력 조명

\* (매출액) 씨젠 ('18) 839 → ('21)1조 1,486억원 / 휴마시스 ('18) 966 → ('21) 3,075억원, SD바이오센서는 국내 제약의료기기기업 중 최초 2조 원대 매출 달성('21, 2조 8,472억원)

- 인공지능(AI), 가상현실(VR), 빅데이터, 로봇 등 첨단기술과의 융합으로 기술혁신 가속화 및 디지털헬스 분야 주목

### □ 중장기 전략 마련을 통한 산업육성 필요

- 디지털헬스 확산, 신종 감염병 대비, 고령화 및 4차 산업혁명 환경 조성 등 의료기기산업 발전 여건 조성
- 산업현장 및 전문가 의견을 반영하여 합리적 제도개선부터 연구개발, 시장진출, 산업생태계 조성 등을 위한 중장기 육성전략 마련 필요

◆ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제6조(종합계획의 수립 등)에 따라 의료기기산업의 발전 기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 의료기기산업 종합계획 마련

# 의료기기산업의 개요 및 이해

## 1 개념 및 범위

- (의료기기) 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용하는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품 (의료기기법 제2조)
- (혁신의료기기) 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 첨단기술의 적용이나 기존 의료기기 대비 안전성·유효성이 현저히 개선 및 예상되는 의료기기 (의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제2조)
- (체외진단의료기기) 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약 및 기구·기계·장치·소프트웨어 등의 제품 (체외진단의료기기법 제2조)

## 2 산업적 특징

◆ 의료기기산업은 다양한 제품군으로 복잡화 다양화 되어 있고 특히 규제 및 정책 영향이 크며, 대부분의 수요처는 의료기관 중심

- ① (다품종 소량 생산) 의약품보다 더욱 세분화 된 다품종 소량 생산의 특성으로 비교적 소규모 기업이 다수를 차지\*  
\* 국내 생산액 10억원 미만 기업 전체의 81%, 인력 20명 미만은 전체의 79%(21년 기준)
- ② (공익성) 의약품으로 해결할 수 없는 비가역적 질병의 치료와 수명연장, 삶의 질 개선 등 국민건강과 연계된 공익적 특성
- ③ (수명주기) 의약품 대비 빠른 기술 발전과 새로운 트렌드 변화로 수명주기가 짧아 연구개발에 대한 지속적인 투자 요구
- ④ (시장진입) 인체에 직접적인 사용으로 인한 인허가 규제, 새로운 제품이 나와도 전환비용에 따른 자물쇠 효과 등으로 높은 진입장벽
- ⑤ (시장수요) 진단과 치료에 전문성을 가진 의료기관이 주요 수요처로 인지도와 신뢰도가 높은 제품이 시장 선점에 유리

### 3 의료기기의 산업의 현황

#### 1 시장규모

☐ (세계시장) 4,542억 달러('21년)

- 연평균 성장률('17~'21) 5.9%
- 성장률 전망('21~'26) 7.9%
- 점유율
  - : ① 미국(42.0%), ② 독일(7.4%),
  - ③ 중국(7.3%), ④ 일본(6.0%)

☐ (국내시장) 79.9억 달러('21년)

- 연평균 성장률('17~'21) 10.2%
- 성장률 전망('21~'26) 5.7%
- 세계시장 대비 1.8%, 9조 1,341억원
  - \* 생산 12.9조원, 수출 9.9조원, 수입 6.1조원
- 생산기업 4,085개社(연평균 5.6% 증가)

\* 출처 : 세계시장(FitchSolutions), 국내시장(의료기기산업 생산 및 수출입 통계(식약처, 2022))

#### 2 글로벌시장 주요 품목·기업

1 『영상진단기기』 (점유율 23.9%)



<GE헬스케어社(미국)>  
-초음파영상진단기기-



<필립스社(네덜란드)>  
-MRI-

2 『체외진단기기』 (점유율 20.0%)



<로슈社(스위스)>  
-분자진단장비-



<애보트진단社(미국)>  
-코로나19진단키트-

3 『의료용소모품』 (점유율 16.5%)



<벡톤 디킨슨社(미국)>  
-일회용주사기-



<존슨앤존슨社(미국)>  
-봉합사-

4 『환자보조기』 (점유율 13.0%)



<매드트로닉社(아일랜드)>  
-이식용인공심장박동기-



<포낙社(스위스)>  
-보청기-

5 『정형외과기기』 (점유율 11.5%)



<스트라이커社(미국)>  
-인공관절수술로봇-



<짐머社(미국)>  
-인공관절-

6 『치과용기기』 (점유율 7.4%)



<다나허社(미국)>  
-치과용골이식재-

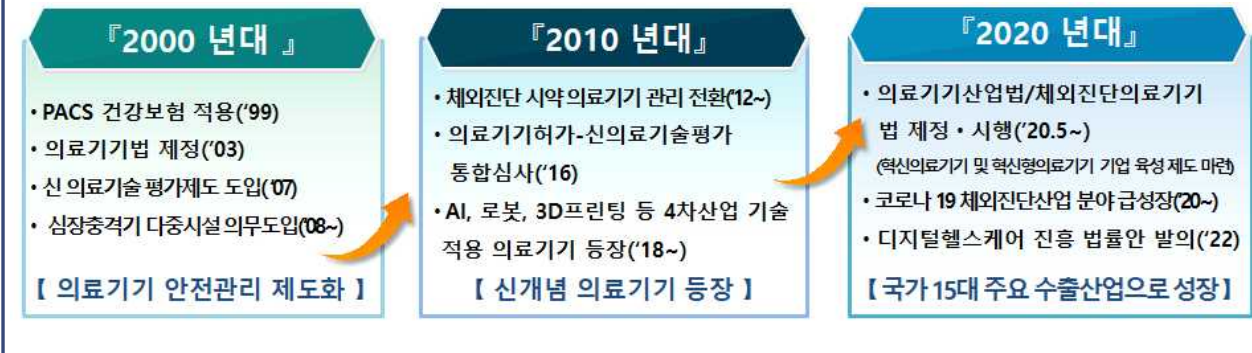


<스트라우만社(스위스)>  
-임플란트고정체-

\* 출처 : Fitchsolutions, Markets&Markets(체외진단의료기기 점유율은 본 통계 데이터 기준으로 정함)

## 4 의료기기산업 변천사

### <시대별 의료기기산업 주요 이슈>



#### ◆ [2000년대] 약사법에 따라 의료용구로 관리되었던 의료기기를 별도 법률로 관리\*, 보건 의료 환경 변화에 따른 국산 의료기기 도입 활성화\*\*

- \* 의료기기 안전관리를 규정하는 「의료기기법」 제정('03)  
신의료기술의 안전성·유효성 검토를 위한 신의료기술평가 제도 도입('07)(「의료법」 개정)
- \*\* 의료영상 필름을 디지털화한 PACS 건강보험 적용('99), 심장충격기 다중이용시설 의무설치(「응급의료법」 개정) 등 관련 분야 생산 및 수출 확대 계기 마련('08)

⇒ '00~'05년 국내 병원급 의료기관의 PACS 도입률이 70%까지 확대되었으며, PACS 솔루션 의료정보 기술을 세계에 수출하는 계기 마련

#### ◆ [2010년대] 체외진단 의료기기 관리제도 개선\*, AI 등 4차 산업 혁명 기술 활용 의료기기 등장\*\*으로 규제개선 및 산업육성 대책\*\*\* 마련

- \* 의약품으로 관리 → 의료기기법 개정으로 의료기기로 관리 전환('12~'15년 단계적 전환)
- \*\* AI기반 소프트웨어 '18년 최초 허가 → 149건(연평균 27%)으로 증가('22.12 기준)
- \*\*\* 허가-신의료기술평가-보험등재 절차적 규제 통합, 신기술 활용 분야 심사 가이드라인 마련 등

⇒ 체외진단의료기기 및 혁신의료기기 등 등장으로 신의료기술평가 건수 증가('09, 139건 → '13, 276건) 하였으며, 디지털헬스케어 의료기기 산업 태동 ('18년~)

#### ◆ [2020년대] 『의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법』 및 『체외진단 의료기기법』을 제정('20년 시행), 지속가능한 산업 육성과 안전 관리를 위한 제도적 기반 마련\*

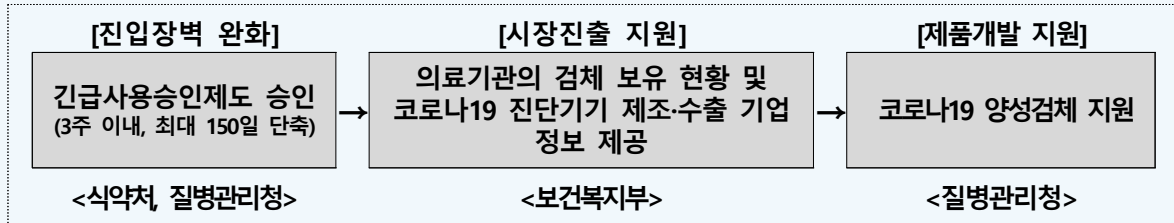
- \* 혁신형 의료기기기업 및 혁신의료기기 육성('23년 1월 기준 41개 기업 인증, 28개 제품 지정), 범부처 의료기기연구개발 사업 추진('20~'25년 총 1.2조원 집중 투자)

⇒ 코로나19 응급상황에서 완화된 규제정책과 산업육성 지원을 통해 진단 시약의 신속한 현장 사용 및 국내 체외진단기기 수출시장 선점에 기여  
의료기기산업 무역수지 최초 흑자 달성('20)/15대 수출산업으로 성장(약 86억불)('21)



**<참고 : 코로나19 민관협력을 통한 체외진단 성장 사례>**

◆ (정부) 코로나19 팬데믹에서 정부의 긴급사용 승인, 검체 및 임상평가 지원 등 신속제품화 지원, 국내 코로나진단기기 제조·수출기업 홍보\*를 통해 체외진단 산업 성장에 큰 역할



\* 각국 공관 및 무역관, 보도자료를 활용한 국내 코로나19 진단검사 제품 제조·수출기업 안내

◆ (민간) 국제기구 및 글로벌 기업과의 협력 등을 통한 신속한 제품 개발 및 체외진단의료기기 생산 인프라 구축으로 코로나19 체외진단의료기기 수요 대응

\* WHO PQ 인증 획득 후 국제 입찰 및 FIND 주도 글로벌 진단기기 개발·공급협력 플랫폼 참여

**1. (주)씨젠**

• “원천기술을 활용한 코로나19 선제적 대응” ⇨ 감염대응 분자진단 시스템 구축

◆ 동시다중 유전자 탐색기술(DPO), 유전자 탐색 및 증폭기술(ACP) 등 원천기술을 활용하여 코로나 발생 이후, 진단키트를 2주만에 개발('20.1) 및 긴급 사용승인('20.2)

→ 이동형 현장 분자진단 검사실인 모바일 스테이션 및 분자진단 자동화 검사 시스템 “AIOS” 개발 등을 통한 국내외 감염대응 분자진단 시스템 구축



\* 매출액 : ('18) 839억 → ('21) 1조 1,486억원 (매출액 1,269% 증가)

**2. SD바이오센서(주)**

• “파트너십을 통한 글로벌 시장 점유율 확보” ⇨ 국내 의료기기 기업 최초 매출 2조 원대 달성

◆ 세계 최초 코로나19 신속항원진단키트 WHO 긴급사용승인 허가('20.9)

→ 파트너십(Roche 등)을 활용한 해외 시장 초기선점과 M&A를 통해 해외 유통망을 확보하여 글로벌 시장지배력 강화

\* 에코 디아그노스티카(브라질), 베스트비온(독일), 메리디안 바이오 사이언스(미국) 등 글로벌 기업 인수합병을 통한 해외 유통망 구축

\* 매출액 : ('18) 656 → ('21) 2조 8,472억원 (매출액 4,240% 증가)

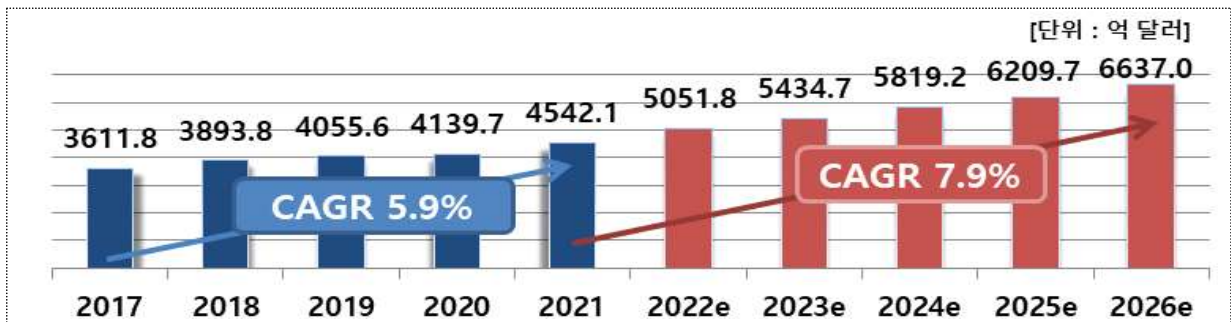


## II. 의료기기산업 현황 및 진단

### 1. 글로벌 의료기기 시장 현황

- **(시장규모)** '21년 글로벌 의료기기산업 시장규모는 4,542억 달러(연평균 5.9% 성장), '26년도에는 6,637억 달러 규모로 성장 예상(연평균 7.9% 성장)
- **(전망)** 의료용 소프트웨어, 디지털 치료기기, 의료용 로봇 등 다양한 기술의 등장으로 맞춤형 진단·치료·예방의 영역 확장과 세계시장 확대 전망

[세계 의료기기 시장규모]



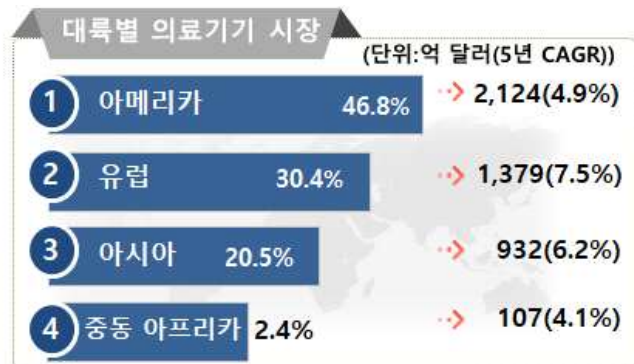
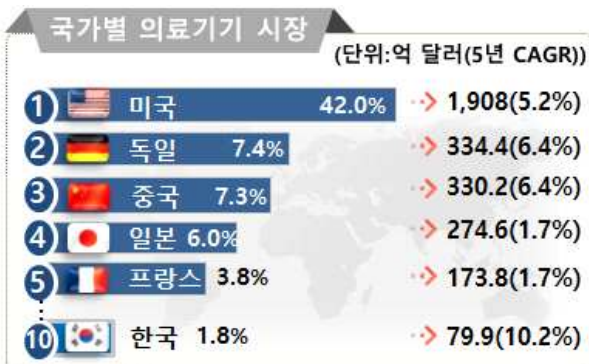
※ 출처: FitchSolutions

- **(국가별 시장규모)** '21년 기준 시장규모가 가장 큰 국가는 미국 (1,908억 달러)으로, 글로벌 의료기기 시장의 42.0%를 차지\*\*

\* 1위(미국 1,908억 달러), 2위(독일 334.4억 달러), 3위(중국 330.2억 달러), 10위(한국 79.9억 달러)

\*\* 미국은 세계시장의 42%를 차지하고 있으며, 연평균 5.3% 증가로 '21년까지 1위 유지

- 한국은 글로벌 시장의 1.8%(79.9억달러, 9.1조원)를 차지하며 세계 10위 기록, '26년도 105억 달러 규모에 달할 것으로 예상



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

- (품목별 시장규모) 글로벌 시장에서 규모가 가장 큰 품목은 '영상진단기기'이며, '21년 기준 1,084억 달러(연평균 6.0% 증가)로 전체 글로벌 의료기기 시장의 23.9% 점유

**【해외 품목별 시장규모 현황】**

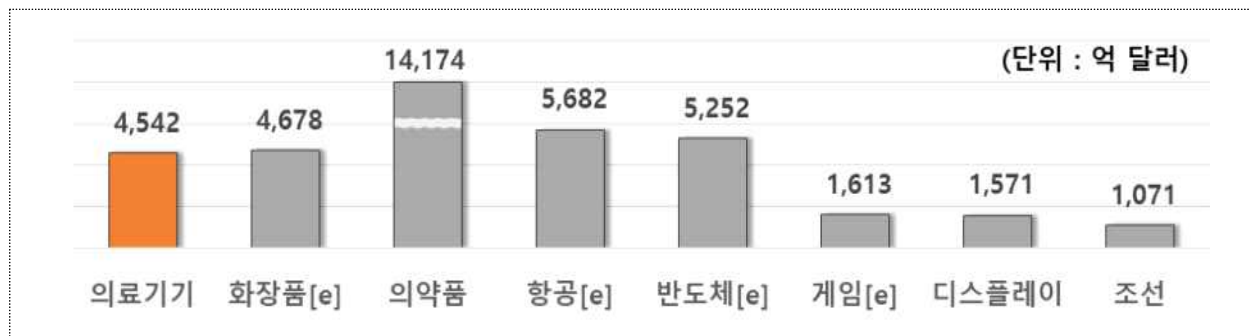
(단위 : 백만 달러, %)

구 분	2017	2018	2019	2020	2021	점유율	CAGR
영상진단기기	85,823	91,631	95,674	102,625	108,370	23.9%	6.0
의료소모품	58,532	63,712	67,353	68,905	74,851	16.5%	6.3
환자보조기	46,249	49,521	50,018	55,814	59,131	13.0%	6.3
정형외과 및 보철기기	42,626	46,510	46,786	42,926	52,186	11.5%	5.2
치과기기 및 용품	27,150	29,290	30,660	27,844	33,425	7.4%	5.3
기타	100,798	108,713	115,068	115,851	126,250	27.8%	5.8
총계	361,178	389,378	405,558	413,966	454,214	100.0%	5.9

※ 출처: FitchSolutions

- (주요 산업대비) 세계 의료기기산업 시장은 '21년 기준 4,542억달러로 글로벌 주요산업 중 높은 시장규모
  - 특히, 국내 품목 중 수출 1위인 반도체 세계시장규모 대비 86.5%, 디스플레이 분야의 3배 이상 시장규모

**【글로벌 주요 산업 시장규모】**



※ 출처: 산업통상자원부, 한국디스플레이산업협회, 한국반도체산업협회, 한국콘텐츠진흥원, Euromonitor, Fitchsolutions

- (기업현황) 글로벌 매출 상위 100개 기업 중 대부분이 선진국에 집중되어 있으며, 미국(53개社), 일본(15개社), 독일(7개社) 등의 순
- 글로벌 매출 상위 100대 기업 중 10대 기업 차지하는 비중은 45.7%이며, 10대 기업의 주요 품목으로는 영상진단, 심혈관기기, 임플란트 등

## 【글로벌 의료기기 기업 현황】

(단위 : 백만 달러, 비중(%))

순위	업체명	'21년매출액	주력 품목
1	Medtronic (아일랜드)	30,117 (7.1%)	제세동기, 심장박동기, 스텐트, 카테터 등
2	Johnson & Johnson (미국)	22,959 (5.4%)	정형외과용(척추 등) 임플란트, 최소침습의료기기 등
3	Siemens Healthineers (독일)	20,517 (4.9%)	CT, MRI, X-Ray, 초음파진단기기 등
4	Philips Healthcare (네덜란드)	19,737 (4.7%)	CT, MRI, 초음파, 심장박동장치, 환자 모니터링 등
5	Danaher (미국)	17,979 (4.3%)	혈당측정기, 치과임플란트, 의료용 필터 등
6	Medline Industries (미국)	17,500 (4.1%)	상처치유 의료용 거즈, 의료용 소모품 등
7	GE Healthcare (미국)	17,000 (4.0%)	CT, MRI, 방사선, 인공호흡, 초음파진단기기 등
8	Cardinal Health (미국)	16,687 (3.9%)	약물방출스텐트, 환자모니터링 등
9	Essilor Luxottica (파리)	16,449 (3.9%)	의료용렌즈 등
10	Stryker (미국)	14,351 (3.4%)	정형외과용 임플란트, 수술용 내시경, 관절경 등
:		:	
	<b>총계</b>	<b>422,972 (100%)</b>	

※ 출처: Medical Design and outsourcing 2022 재구성

## 2. 국내 시장 현황

- **(국내 시장규모)** '21년 국내 의료기기 시장규모는 9조 1,341억원으로 '20년 대비 21.3% 증가, 지난 5년 동안 연평균 10.2% 상승

(단위 : 억원, %)

구 분	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
국내 시장규모	61,978	68,179	78,039	75,317	91,341	10.2
세계 시장대비 점유율	1.5%	1.6%	1.7%	1.5%	1.8%	

- (생산·수출·수입) 전년대비 '21년 생산액 12조 8,831억원(+27.1%), 수출액 9조 8,746억원(+30.0%), 수입액 6조 1,257억원(+20.85%) 달성
- 국내 제조(생산·수출) 실적은 코로나19 이전('17~'19) 연평균 생산 11.8%, 수출 9.9% 성장하다가, 코로나19 이후('19~'21) 생산 33.0%, 수출 51.1%로 급증

### 【국내 생산 및 수출·입 실적 현황】

(단위 : 억 원, %)

	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR ('17~'19)	CAGR ('19~'21)	CAGR ('17~'21)
생산	58,232	65,111	72,794	101,358	128,831	11.8%	33.0%	22.0%
수출	35,782	39,723	43,245	78,315	98,746	9.9%	51.1%	28.9%
수입	39,529	42,791	48,490	52,274	61,257	10.8%	12.4%	11.6%
무역수지	-3,747	-3,067	-5,245	26,041	37,490	-	-	-

※ 출처: 의료기기산업 생산 및 수출·입 통계(식약처, 2022.5) 재구성

- 무역수지는 '20년 최초로 흑자를 달성, '21년은 전년 대비 44% 상승한 3조 7,489억 원으로 2년 연속 흑자 달성

\* 의료기기 무역수지: ('19)(-)5,245억원 → ('20)(+)2조 6,041억원 → ('21)(+)3조 7,490억원



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

- 국내 의료기기산업은 '21년 수출액이 생산액의 약 77%를 차지하는 수출 주도형 산업으로, 진단용 의료기기가 주요 수출 품목을 차지

#### 【국내 생산·수출 상위 품목】

순위	생산(단위 : 억원)			수출(단위 : 억원)		
	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

- 특히, 코로나19 상황으로 진단용 의료기기 및 방역제품에 대한 폭발적 수요 증가로 과거 수출 규모가 크지 않았던 국가 대상 수출이 상승

#### 【국내 의료기기 국가별 수출 현황】

국가명	2020(단위 : 억원)			2021(단위 : 억원)			증감
	수출액	비율	순위	수출액	비율	순위	
독일	9,081	11.6	1	17,144	17.4	1	88.8
미국	8,975	11.5	2	9,269	9.4	2	3.3
중국	6,766	8.6	3	8,129	8.2	3	20.1
베트남	1,139	1.5	16	5,715	5.8	4	401.7
싱가포르	424	0.5	35	3,809	3.9	5	799.2

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

- (수출 성장률) 국내 의료기기산업은 '21년 기준 86.3억 달러의 수출 실적으로 전년 대비 30.0%로의 높은 성장률 기록
  - '21년 바이오헬스 분야(의약품+의료기기) 수출액은 최초로 약 162억 달러를 돌파하여 새로운 수출 동력으로 자리매김
- \* 의료기기 수출 실적(86.3억 달러)은 전체 주요 품목 중 이차전지(86.7억 달러) 다음의 약 15위에 위치

【 '21년 연간 15대 주요 품목별 수출액(억 달러) 및 증감률(%) 】

	반도체	석유화학	일반기계	자동차	석유제품	철강	선박	차부품
수출액	1,279.8	550.8	530.8	464.7	381.5	363.8	230.0	227.8
증감률	+29.0	+54.8	+10.8	+24.2	+57.9	+37.0	+16.4	+22.2
	디스플레이	컴퓨터	바이오 헬스	무선통신	섬유	가전	이차전지	합 계
수출액	213.9	168.2	162.4	162.0	128.0	86.7	86.7	64,454
증감률	+18.9	+25.3	+16.9	+22.9	+13.9	+24.0	+15.5	+25.8

※ 출처: '21년 연간 및 12월 수출입 동향(산업통상자원부, 2022)

- (수출 전망) '22년 의료기기 수출은 전년대비 7.3% 감소한 80억 달러, '23년은 전년대비 6.2% 감소한 75억 달러 전망
  - \* 수출액 : '20년 66억 달러, '21년 86억달러 → '22년(e) 80억 달러 → '23년(e) 75억 달러
  - \* '23년 보건산업 수출 전망 보고서의 의료기기 수출 증감율을 식약처 생산 및 수출입 통계 內 수출 실적(86억 달러('21))에 반영(한국보건산업진흥원, '22.12)
- 특히, 코로나19 안정화 이후 제외진단용 시약 분야의 제품수요 감소로 인하여 '22년부터 수출 성장 둔화가 전망\*되나,
  - 감염성질환 외 암, 심혈관질환 알츠하이머 등 중증 질환 및 맞춤형 진단과 예후 예측 진단 시약까지 시장은 확대될 것으로 기대
  - \* 제외진단용 시약 수출: 35.8억 달러('20)→ 47.4억 달러('21)→ 37.5억 달러('22(e)) → 31.5억 달러('23(e))
  - 수출 중심 산업인 의료기기 분야의 수출 성장 위기극복 및 지속 성장 견인을 위한 전략적 정부 지원체계 마련이 필요한 시점

- **(국내 산업구조)** '21년 국내 의료기기 제조업체 수는 '21년 4,085개로  
연평균 5.6%, 종사인력은 84,915명으로 연평균 10.2% 증가 추세
- (생산실적) '21년 기준 생산액 100억 원 이상인 기업이 전체의  
4.2%(172개社), 해당 기업의 생산액이 전체의 80.8%(10조 원)를 차지
- (기업규모) '21년 기준 운영인력 100명 미만인 업체가 전체의  
96.3%(3,933개社)로 소규모 기업이 산업의 대부분을 구성

**【생산액 및 종업원 수 기반 기업 현황】**

구분	업체수	구분	업체수
5,000억원 이상	4 (0.1%)	300명 이상	29 (0.7%)
100억원 이상~5,000억원 미만	168 (4.1%)	200명 이상 ~ 300명 미만	28 (0.7%)
50억원 이상 ~ 100억원 미만	128 (3.1%)	100명 이상 ~ 200명 미만	95 (2.3%)
10억원 이상 ~ 50억원 미만	485 (11.9%)	50명 이상 ~ 100명 미만	192 (4.7%)
1억원 이상 ~ 10억원 미만	1,004 (24.6%)	20명 이상 ~ 50명 미만	511 (12.5%)
1억원 미만	2,296(56.2%)	20명 미만	3,230 (79.1%)

※ 출처: 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출·입 실적 재가공('22.5)

- (주요기업) 국내 의료기기기업 상위 10개 기업의 매출액이 전체  
기업의 51%로 산업을 주도, 체외진단·치과·영상진단 등이 주력 품목

**【매출액 상위 10대 기업 현황】**

(단위 : 억 원, 비중(%))

순위	업체명	'21년매출액	주력 품목
1	에스디바이오센서(주)	28,472 (18.9%)	체외진단검사시약, 현장진단기기, 혈당측정기
2	(주)씨젠	11,486 (7.6%)	체외진단검사시약, PCR(현장진단기기),
3	(주)한국에보트진단	6,106 (4.0%)	체외진단검사시약, 혈당측정기, 심혈관용스텐트
4	오스템임플란트(주)	5,681 (3.8%)	치과용임플란트고정체, 치과영상분석SW, 치과용진료의자
5	(주)바디프랜드	5,549 (3.7%)	의료용진동기, 개인용온열기, 전통식정형용견인장치
6	(주)세라젬	5,340 (3.5%)	의료용진동기, 개인용온열기, 개인용초음파자극기 등
7	엑세스바이오인코퍼레이션	4,776 (3.2%)	체외진단검사시약, 검체채취용도구, 현장진단기기
8	삼성메디슨(주)	3,973 (2.6%)	초음파영상진단기기, 의료영상분석SW, 초음파프로브
9	휴마시스(주)	3,075 (2.0%)	체외진단검사시약, 개인용임신내분비물질검사지
10	(주)아이아이컴바인드	2,480 (1.6%)	시력보정용안경
:		:	
<b>총계</b>		150,825 (100.0%)	

※ '21년 국내 의료기기 상장기업(KISVALUE 기준) 204개 기업 기준

□ **(혁신형 기업)** 혁신형 의료기기기업은 '21년 기준 전체 생산실적의 30.2%(3조 8,949억 원), 수출실적의 24.0%(2조 3,715억 원) 점유

◆ **(혁신형 의료기기기업) 의료기기산업법('20.5 시행) 의거, 연구개발 투자\* 등이 우수한 의료기기 기업을 혁신형 의료기기기업으로 인증\*\* 및 지원**

\* 선도형(매출액 500억 이상, 연구개발비 6/100 이상), 도약형(매출액 500억 미만, 연구개발비 8/100이상)  
 \*\* '22년 기준 총 41개社, 선도형(9개社), 도약형(32개社) 인증

○ **(분야별 점유율)** '21년 기준 주요 분야 의료기기산업 전체 생산 및 수출 실적 중 혁신형 기업이 평균 약 27% 수준의 높은 점유율 차지

\* (분야별) 영상·계측 8개社, 치료기기·재료 18개社, 체외진단 9개社, 디지털헬스·SaMD 6개社

- 특히, 영상·계측 분야 기업 8개社は 전체 생산 및 수출 실적 상위 기업의 20위 내에 위치하며 국내 영상·계측 분야 시장 선도

**【혁신형 의료기기기업 생산·수출 실적 비교】**



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

○ **(연구개발 집중)** 혁신형 의료기기기업은 도전적·혁신적 연구개발에 과감한 투자로 매출액 증가와 연구개발 투자의 선순환 도모

- '21년 국내 의료기기 상장기업 204개 기업 기준, 매출액 대비 연구개발비 비중은 혁신형 기업이 9.3%, 국내 상장기업이 3.7%로 약 2.5배 차이

(단위 : 백만원, %)

구 분	매출액	연구개발비	매출액 대비 연구개발비
상장 기업	10,570,098	390,423	3.7%
혁신형 의료기기기업	4,300,995	303,814	<b>9.3%</b>
전체 (상장+혁신형)	14,871,093	694,237	5.6%

※ '21년 국내 의료기기 상장기업(KISVALUE 기준) 204개 기업 기준



□ **(국내 허가현황)** 인허가된 의료기기 중 국내 제조 비율은 약 40% 수준(수입 비율 60%)으로 유지되다, '20년도 이후 국내 제조 비율이 전년 대비 17.0% 상승하여 수입 비율을 추월

\* ('19) 국내제조 43.6% < 수입 56.4% → ('21) 국내제조 51.6% > 수입 48.4%

○ **(체외진단)** 코로나19 이후 신속허가 체계 마련에 따른 체외진단기기 인허가 건수 급증이 국내 제조 비율 상승에 큰 역할

\* 코로나19 발생 시점 체외진단기기 인허가 건수 증가율 : 508건('19) → 1,019건(+111%, '20)

○ **(디지털헬스)** '디지털헬스·SaMD(Software as Medical Device)'분야는 활발한 연구개발을 통해 최근 5년간 인허가 건수 연평균 27.1% 증가

\* AI 활용 의료기기 149건('23.12), 디지털치료기기 1건 허가('23.2) 및 25건 허가 임상 진행 중('22.12)

【연도별 국내제조, 수입 인허가 현황】

【품목별 인허가 연평균 증가율】



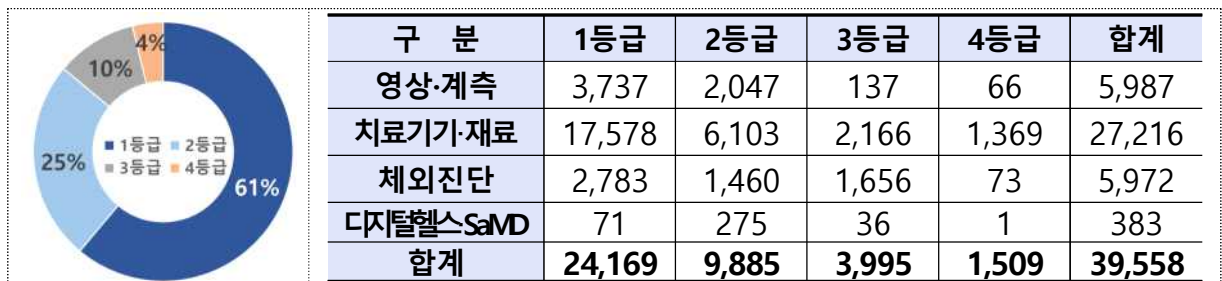
※ 출처: 의료기기 전자민원창구 재가공(식약처, 22.8 기준)

【품목별 국내제조·수입 인허가 현황】

구분	2017		2018		2019		2020		2021		CAGR	
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입
영상계측	352	959	404	794	357	912	426	720	444	619	6.0%	-10.4%
치료기기재료	2,406	3,296	2,585	2,720	2,695	3,250	2,687	2,730	2,563	2,284	1.6%	-8.8%
체외진단	579	665	587	614	508	483	1,019	481	707	329	5.1%	-16.1%
디지털헬스SaMD	31	20	24	17	46	17	86	30	81	31	27.1%	11.6%

※ 출처: 의료기기산업 생산 및 수·출입 통계 재가공(식약처, 2022.5) 재구성

○ **(등급별 현황)** 1등급(낮은 인체 위해도) 의료기기가 전체의 61%를 차지, 등급이 높아질수록 낮은 허가 점유율을 보임

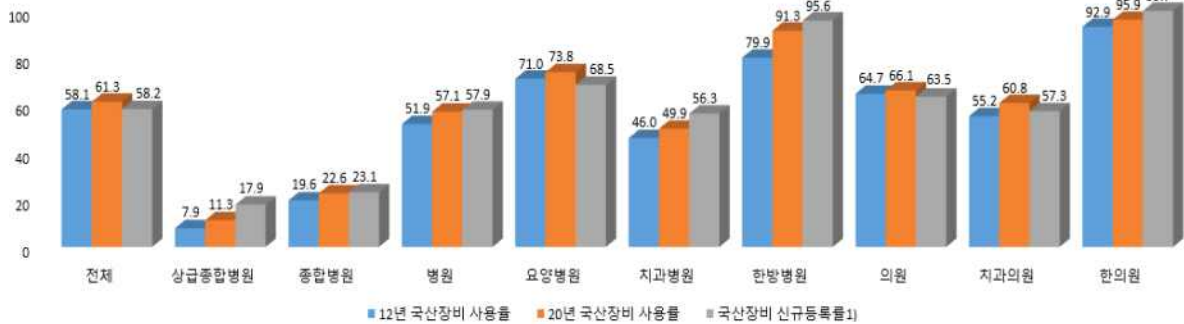


※ 출처: 의료기기 전자민원창구('17~'21) (식약처, 22.8 기준)

### 3. 국산 의료기기 사용 현황

- (국산 의료기기 사용률) '20년 의료장비 신고(심평원) 기준 전체 의료기관의 국산 장비의 사용률은 '12년(58.1%) 대비 '20년(61.3%) 소폭 증가
- (종합병원 이상 사용률 저조) 전체 의료기관의 보유 장비의 비중은 국산 장비가 61.3%(약 56만대), 병원급 이하 70.5%(약 53만대) 수준  
- 그러나 종합병원급 이상의 사용률은 약 18.9%로 '18년 17.8%와 비슷한 수준, 프리미엄 분야(중급이상 기술력)의 국산 제품 보급 저조

【국내 의료기관별 국산 의료기기 사용 현황】



※ 1) 2018년 이후 건강보험심사평가원에 신규 등록(신고) 된 국산 의료장비 현황을 의미

구분	의료 기관수 <sup>1)</sup>	2020년 보유대수			국산 장비 비중			
		계	국산	외산	12년 <sup>3)</sup>	18년	19년	20년
<b>전 체</b>	<b>42,772</b>	<b>921,964</b>	<b>565,101</b>	<b>356,863</b>	<b>58.1</b>	<b>61.0</b>	<b>61.1</b>	<b>61.3</b>
<b>종합병원급 이상</b>	<b>359</b>	<b>164,416</b>	<b>31,024</b>	<b>133,392</b>	<b>15.6</b>	<b>17.8</b>	<b>18.5</b>	<b>18.9</b>
상급종합병원	42	53,901	6,101	47,800	7.9	9.7	10.7	11.3
종합병원	317	110,515	24,923	85,592	19.6	21.9	22.4	22.6
<b>병원급 이하</b>	<b>42,413</b>	<b>757,548</b>	<b>534,077</b>	<b>223,471</b>	<b>66.2</b>	<b>70.2</b>	<b>70.2</b>	<b>70.5</b>
병원	1,418	93,546	53,424	40,122	51.9	55.7	56.1	57.1
요양병원	1,468	56,072	41,374	14,698	71.0	73.6	73.8	73.8
치과병원	206	3,925	1,960	1,965	46.0	50.2	50.3	49.9
상급종합 부속 치과병원	16	992	271	721	-	25.4	26.4	27.3
한방병원	380	21,188	19,342	1,846	79.9	88.0	89.7	91.3
<b>의원</b>	<b>19,800</b>	<b>350,942</b>	<b>232,110</b>	<b>118,832</b>	<b>64.7</b>	<b>66.0</b>	<b>66.0</b>	<b>66.1</b>
치과의원	10,734	97,629	59,357	38,272	55.2	62.1	60.5	60.8
한의원	7,505	128,532	123,277	5,255	92.9	95.4	95.7	95.9
기타(보건소, 조산원 등)	902	5,714	3,233	2,481	-	55.0	55.3	56.6

※ 출처: 건강보험심사평가원 의료장비 신고 기준(2020년 192개 품목 기준), KHIDI 분석 보고서(2021)

- 특히, 상급종합병원의 경우, 전체 의료기기 약 5.4만개 중 국산 의료기기는 약 11.3%(약 6천대) 수준으로, 수입제품 의존 비중이 88.7%(약 4만8천대)

\* 국산 사용률(%) : 의원(66.1) > 병원(57.1) > 치과병원(49.9) > 종합병원(22.6) > 상급종합병원(11.3)

- 우수한 국산 제품이 있으나 사용경험 부족, 정확성·신뢰성 및 성능 저하 등을 이유로 국내 상급종합병원에서 사용이 저조

\* △△대병원 의료진 287명 중 44%는 국산 데모제품 사용경험 無, 사용 의향이 없는 이유로는 정확성신뢰성(43%), 성능(20%), 편의성·내구성(13%) 등 부족(이슈 브리프, 2017 KHIDI)

- 상급종합병원 내 국내 기술력이 있는 주력품목\*과 기술 수준이 높지 않은 품목\*\* 모두 국산 사용률이 미흡

\* (범용초음파영상진단장치) 최근 5년간 생산·수출 1위 불구, 상급종합병원 사용률 20.7% 수준

\*\* (혈구검사기) 1등급 신고 제품임에도 불구, 상급종합병원 내 수입 제품 사용률 약 98%

○ (국산화 전략 필요) 의료장비 품목 중 국산 제품이 전무한 품목은 18.8%(36개)로 의료기기 국산화와 국산 의료기기의 사용 확대 정책 필요

#### 【국내 전체 의료기관 의료장비 품목별 국·외산 현황】

구분	의료장비 품목	
국산>외산	61개(31.8%)	적외선조사기, 저주파자극기, 초음파영상진단기, 심전도기 등
국산<외산	95개(49.5%)	심전도감시기(환자감시장치), 제세동기, 레이저수술기, 인공호흡기 등
국산 전무	36개(18.8%)	인공신장기, 에크모, 식도·위·십이지장경(내시경) 등
합계	192개 품목 전체	

※ 출처: 건강보험심사평가원 의료장비 신고 기준(2020년 192개 품목 기준), KHIDI 분석 보고서(2021)

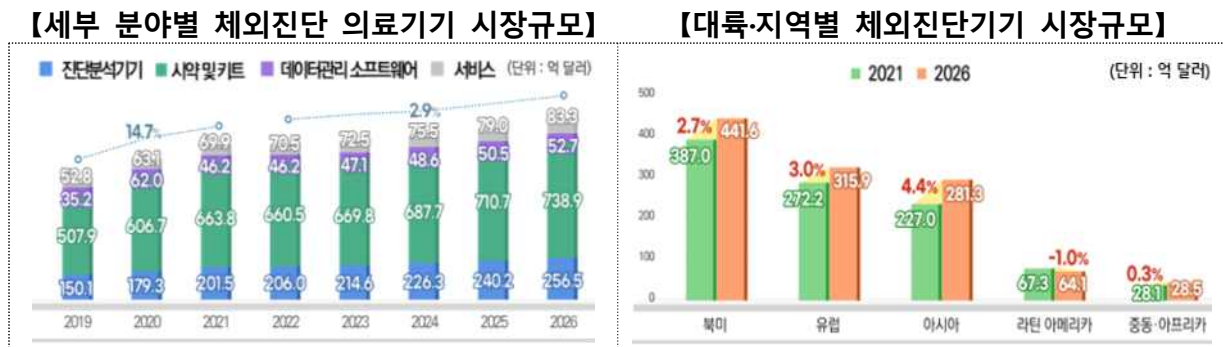
- 기술력을 보유하여 경쟁력이 있는 국내 주력품목의 경우에도, 핵심소재·부품의 수입의존도가 높은 경우 다수

- (진단키트, 수출 1위) PCR 원료물질 및 면역진단 발색·형광물질의 수입의존도 높음
- (X선 의료기기, 수출 12위) X선 영상 검출기 분야의 국내 생산 인프라 부족
- (광학 의료기기, 수출 13위) 핵심부품인 레이저는 대부분 외국기업으로부터 수입

### III. 글로벌 의료기기 산업의 주요 동향

#### 1. 코로나19 이후 체외진단기기 산업의 급격한 성장

- **(체외진단 급부상)** 글로벌 체외진단 의료기기 시장은 '21년 982억 달러로 '19년 대비 31.6%의 큰 폭으로 증가, '26년 1,131억 달러 전망
  - \* 글로벌 전체 의료기기 시장에서 체외진단 의료기기는 약 20% 비중(markets&markets)
- **(시장현황)** 미국이 전 세계 체외진단기기 시장을 주도, 선진화된 의료인프라와 유전자분석 등 혁신적 체외진단 기술 수요가 높음
  - \* 대륙별 비중('21, %) : 북미(39.4) > 유럽(27.7) > 아시아(23.1) > 라틴 아메리카(6.9) > 중동 및 아프리카(2.9)
- 노령화·만성질환이 증가하고 새로운 감염병 예방 및 정밀의료·조기진단 등이 중요해짐에 따라 새로운 시장\* 확대 예상
  - \* 대륙·지역별 시장 성장률(CAGR, '21~'26) : 아시아(4.4%) > 유럽(3.0%) > 북미(2.7%) 順
- **(분야별 시장규모)** 체외진단의료기기는 진단분석기기, 시약 및 키트, 서비스, 데이터관리로 구분되며, 시약 및 키트가 가장 큰 비중 차지
  - \* 분야별 비중('21, %) : 시약 및 키트(67.6) > 진단분석기기(20.5) > 서비스(7.1) > 데이터관리 SW(4.7)



출처: In-Vitro Diagnostics markets, global forecast to 2026(2022), markets and markets, 한국보건산업진흥원 기공

- **(수요처)** '21년 기준 의료기관의 수요가 47.2%로 가장 많았으나, 코로나19 이후 현장진료(Point Of Care)가 가장 큰 성장세 예상
  - \* 수요처별 사용규모(%) : 의료기관(47.2), 임상실험실(23.2), 현장진료(13.8), 환자(9.4) 順
  - \* 수요처별 성장률(%) : 현장진료(3.9), 환자(3.3), 임상실험실(2.9), 의료기관(2.8) 順

## 2 인공지능(AI) · 빅데이터 기술 도입으로 디지털헬스케어 산업 급부상

- **(디지털헬스케어 부상)** 치료 중심에서 질병의 예방·진단 중심의 의료 패러다임 변화와 코로나19 등에 따른 비대면 기술 등 디지털헬스 분야 주목
  - (시장전망) 글로벌 디지털헬스 시장은 '20년 1,525억 달러에서 '27년 5,088억 달러 규모로 연평균 18.8% 성장 예상
    - \* 글로벌 시장규모(CAGR 18.8%) : 1,525억불('20) → 5,088억불('27)(Global Industry Analysts)
    - 디지털헬스케어는 디지털 기술의 융합으로 진단·치료 영역부터 예방·관리까지 포함하며, 빅데이터·인공지능(AI)등 기술이 매우 중요
      - \* ①환자·소비자를 통한 데이터 정보 획득 및 분석 → ②의료기관 및 건강관리 기업 제공 → ③의료진의 의사결정 지원 및 데이터 관련 제품·의료 서비스 제공
  - (분야별 시장규모) '20년 모바일 헬스케어 시장규모(864억 달러)가 가장 크지만, 향후 원격의료 분야의 가장 높은 성장률(30.9%) 예상

【글로벌 디지털헬스케어 시장 전망】



【세부 유형별 시장규모】



- \* 모바일 헬스케어 : 건강/웰빙 관련 웨어러블 기기와 연결된 모바일앱 등
- \* 디지털 보건의료시스템 : 디지털 건강정보 저장 및 디지털화된 환자 의료 기록·교환
- \* 보건의료 분석 : 소프트웨어 솔루션, 빅데이터 분석 등
- \* 원격의료 : 환자와 의사간 임상적 데이터를 원격 교환 및 ICT를 이용한 지원·보조

출처: Global Industry Analysts, 디지털 헬스케어의 개화(삼일PwC경영연구원, 2022)

- (국가별 시장규모) 미국이 626억 달러로 글로벌 디지털헬스케어 시장의 약 41% 차지, 미국·유럽 중심 성장 가속화
  - \* 국가별 규모('20 십억 달러) : 미국(63) > 유럽(42) > 중국(13) > 아태지역(11) > 일본(8) > 캐나다(4) (GA)
  - '20년 기준 중국 시장규모는 미국·유럽 국가 대비 작은 시장규모를 형성하고 있으나, 향후 가장 높은 성장률(연평균 22.8%) 예상\*
  - \* 향후 시장 성장률(CAGR, ~'27) : 중국(22.8%) > 아태지역(21.8%) > 미국(19.3%) > 캐나다(17.2%) (GA)

### ③ 4차 산업혁명 기술발전에 따른 의료로봇 시장 성장성 주목

□ **(의료로봇)** 제4차 산업혁명 기술의 발전에 따른 지능형 로봇 기술이 의료현장에서 다양하게 활용되면서 의료패러다임 변화 중

○ **(산업현황)** 고도의 기술이 집약된 의료용 로봇시장은 '20년 59억 달러에서 연평균 16.5%의 성장률로 '25년 127억 달러로 성장 전망

\* 출처 : Markets and markets, 의료용 로봇 시장(연구개발특구진흥재단, 2021)

- 전 세계 의료용 로봇 시장은 장비 부속품, 로봇 시스템, 서비스로 분류할 수 있으며, 이 중 로봇 시스템 분야는 의료현장과 밀접

- 특히, 수술용 로봇은 최소침습(복강경 수술), 뇌, 척추 수술 등 정밀도와 정확도가 필요한 특수한 수술 영역에서 중요성 부각

\* 수술용 로봇 '20년 약 16억 달러 → '25년 37억 달러로 연평균 17.9%로 성장 예상

【글로벌 의료용 로봇 시장 분류】

【글로벌 로봇 시스템 유형별 시장규모 및 전망】



출처: Markets and markets, 의료용 로봇 시장(연구개발특구진흥재단, 2021))

○ **(개발동향)** 전 세계적으로 수술로봇 시장에서 글로벌 주요기업들은 제품을 다양화 하고 새로운 수요를 충족시키기 위하여 노력

- 기존 로봇수술 시스템의 한계를 극복한 AI 융합 수술로봇 시스템 연구, 3D HD 시각화, 고정밀 모션제어 등 다양한 접근 시도

\* 출처 : 한국바이오정책연구센터(스마트 수술실 : 로봇 수술관련 글로벌 시장/개발 동향)(22)

- 미국의 Intuitive Surgical(社)가 개발한 '다빈치'(복강경 수술, FDA 최초 승인)'가 세계 의료용 로봇시장의 약 72% 점유 중

\* 세계 시장점유 : (美)Intuitive Surgical(72.1%), (美)Stryker Corporation(社)(10.4%) 등

#### 4 글로벌 규제 강화 및 인수합병 등 시장변화

□ **(유럽인증 규제강화)** 유럽 의료기기 인증 기준 변경\*(MDD → MDR('21.5) / IVDD→ IVDR('22.5))에 따라 임상·시판 후 책임 요건 등 요구사항 강화

\* MDD(Medical Device Directive) / IVDD(In Vitro Diagnostic Directive) → MDR(Medical Device Regulation) / IVDR(In Vitro Diagnostic Regulation)

○ **(배경)** MDD 인증된 의료기기 제품의 인체 안전성 및 품질 이슈\*로 유럽연합 차원에서 의료기기에 관한 규제체계를 전면적으로 재검토

\* (2010) 프랑스 PIP사 인공유방 보형물에 공업용 실리콘 재료 사용(전세계 40만명), (2012) 영국 Depuy사의 금속재질 인공 엉덩이관절 연조직 괴사 유발

○ **(주요내용)** 법적지위, 임상자료 제출, 재판 후 책임요건, 의료기기 품질관리 투명성, 심사기관 자격 등 전반적인 안전성 요구수준 강화

- 기존 유럽 의료기기 인증(MDD/IVDD) 무효화 시점\* 이후 미인증 의료기기는 EU 회원국\*\* 시장에서 판매 불가

\* 페이스메이커 등 고위험 장비(~'27.12), 재사용 외과 수술장비 등 중저위험 장비(~'28.12) 등

\*\* MDR/IVDR 적용국가 : 유럽연합 27개 회원국, 독일,이탈리아,프랑스 등('23.3월 기준)

#### 【의료기기 유럽인증(CE) 주요 변경 내용】

구 분	MDD (Medical Device Directive, 지침)	MDR (Medical Device Regulation, 규정)
법적지위	인증 획득 ≠ EU 회원국 허가	인증 획득 = EU 회원국 허가
시장진입	별도 회원국 허가 필요	회원국 허가 불필요
기술문서	필수요건 부합성 심사로 적합성 선언 (기업 자체적) 및 기술문서 심사	규정에서 정한 일반적인 안전성 및 성능에 부합하도록 요구사항 강화
임상	임상적 요건이 만족하도록 개별적 임상 수행	규정에 적합한 임상계획 심사 → 완료 보고를 통한 허가
제조 및 사후관리	시판 후 추가조사를 통해 부작용, 피드백 및 불만사항, 유사 의료기기 조사 후 보고(기업 자체) ISO 13485(제조품질 관리기준)의 요구 사항에 따라 관리	규제준수책임자(PRRC)에 의한 정기적 안정성보고(PSUR) 및 사건 보고, 제조업체의 잠재적 책임에 대한 충분한 재정적 보상 등 재판 후 감시 강화 공개되는 품질관리 전산시스템(UDI, EUDAMED 등)을 통한 투명성 강화
심사기관 (NB)	일정 경력 충족 후 인증심사원 자격 심사를 통해 MDD 심사자격 부여	심사기관(NB) 자격심사를 통한 MDR 심사자격 부여 등 관리감독 강화

출처: EMA (European Medicines Agency) 홈페이지 자료 재구성

□ **(인수합병 확대)** 글로벌 기업은 적극적인 인수합병(M&A)을 통해 시장 지배력을 강화하고, 지속 성장의 동력으로 활용

\* '21년 총 2,076억 달러 규모의 M&A 진행(전년 대비 13.3% 성장)

○ **(현황)** '21년 기준 글로벌 인수합병 금액은 총 2,076억 달러(931건)으로 전년대비 13.3% 증가, 미국을 중심(비중 73.5%)으로 시장지배 강화

**[세계 의료기기산업 M&A(인수합병) 현황]**

(단위 : 억 달러)

	2020년			2021년			전년 대비 증가율	
	건 수	금액	비중	건 수	금액	비중	건수	금액
미국	299	1253.1	68.4%	440	1526.1	73.5%	47.2%	21.8%
영국	40	12.5	0.7%	49	169.6	8.2%	22.5%	1255.6%
독일	34	12.0	0.7%	47	34.2	1.6%	38.2%	183.9%
중국	28	10.2	0.6%	35	30.2	1.5%	25.0%	196.1%
캐나다	25	4.1	0.2%	32	20.2	1.0%	28.0%	391.0%
한국	17	4.3	0.2%	14	12.2	0.6%	-17.6%	184.0%
∴								
전체	977	1832.9	100.0%	931	2076.5	100.0%	-4.7%	13.3%

※ 출처: GlobalData 2022

- 신규진입이 어려운 의료기기 분야\*로 진입하기 위해, 기존 시장 활동을 하는 기업과 인수합병을 통해 사업영역 확장

\* 초대형기업이 시장을 대부분 점유하고 있어 자체 경쟁력만으로 높은 성장 기대 어려움

\* (M&A 주요 목적) 사업 영역 확장(89.0%), 해외진출 확대(7.5%), 제품군 확대(2.3%)...(GlobalData)

- 특히, 코로나19 이후 체외진단기기 수요 급증 및 AI기술 접목에 따른 디지털 전환 시대 도래로 체외진단 및 디지털헬스 기업 인수 활발

\* 디지털헬스 : ('20) 98건, 527억 달러 → ('21) 163건(+66%), 824억 달러(+57%)

\* 체외진단 : ('20) 124건, 557억 달러 → ('21) 193건(+56%), 591억 달러(+6.0%)

**[글로벌 인수합병(M&A) 주요 사례]**

◇ 메드트로닉社 : 코비디엔社(수술용 제품·인공호흡기 분야)를 429억 달러의 초대형 인수합병을 통하여 세계 2위에서 단숨에 세계 1위로 등극(2016년)

◇ 애보트社 : 세인트주드메디컬社(심혈관 의료기기 강자) 및 엘리어社(진단검사 세계1위)를 각 250억 달러, 28억 달러의 인수합병을 통해 세계 8위에서 세계 2위로 등극(2016년)

□ **(ESG 경영)** 글로벌 기업은 M&A, 투자유치 등 다양한 분야에서 기업의 ESG 경영실적을 평가지표 반영 → 기업의 다양한 ESG 활동 필요성 부각

\* 애보트社 : 자사 폐기물의 재사용(포장·디자인) 등 환경오염 대응 / 취약인구(산모·유아·노인 등)의 치료·예방 등 사회공헌을 위한 애보트 센터 설립('21)

\* J&J社 : 저소득층 학생 등의 눈 건강서비스 제공(검사·치료·수술·안경제공 등)을 통한 사회 공헌('02)



## IV. 국내 의료기기산업의 현황 및 한계

### 1 (기업역량) 기업의 도전 지속, 전주기 역량 및 투자 부족

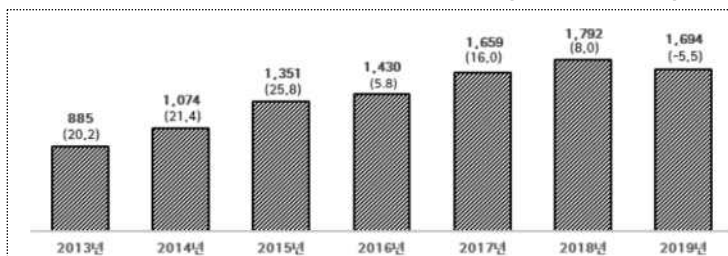
- (현황) 글로벌 기업이 선점한 좁은 내수시장에서 다수 중소기업이 경쟁하는 어려운 여건에서도 틈새시장 공략 성장사례\* 지속 등장

\* 휴이노社(14년 설립) 인공지능 기반 웨어러블 의료솔루션 개발(20년 건보 등재 200억대 투자유치)

- 인공지능, 로봇 등 신기술 융합 의료기기 개발에 다수 기업이 진입, 의료현장에서 얻은 아이디어를 활용한 의사 창업도 증가

\* 의료기기 신규 창업기업 : ('11) 411개 → ('19) 584개 / 의사 창업건수 : ('13) 17건 → ('19) 26건

【연도별 보건산업 창업기업 수(단위: 개소, %)】



주 : ( )는 전년대비 증가율임

※ 출처 : 2019년 보건산업 창업기업 실태조사 보도(한국보건산업진흥원, '22.6)

【의약품&의료기기 창업기업 비중('19)】



- 코로나19 기간 체외진단분야 수출 '18년 5,970억 원 → '21년 5조 3,209억 원(약 9배)으로 산업의 급격한 성장

\* SD 바이오센서, 씨젠 등 '20년 이후 연매출 1조 이상 기업 출현

- (한계) 창업·중소기업의 연구·임상·인허가·마케팅 등 전주기 역량 및 고급인력\* 부족, 고부가가치 영역 투자 미흡

\* 바이오산업 석박사 비중 : 제약 28.4% > 서비스(컨설팅 등) 26.2% > 의료기기 22.0%

- 고부가가치를 창출할 수 있으나 높은 기술수준과 안전성·유효성 임상시험 등이 요구되는 3~4등급 의료기기개발 저조

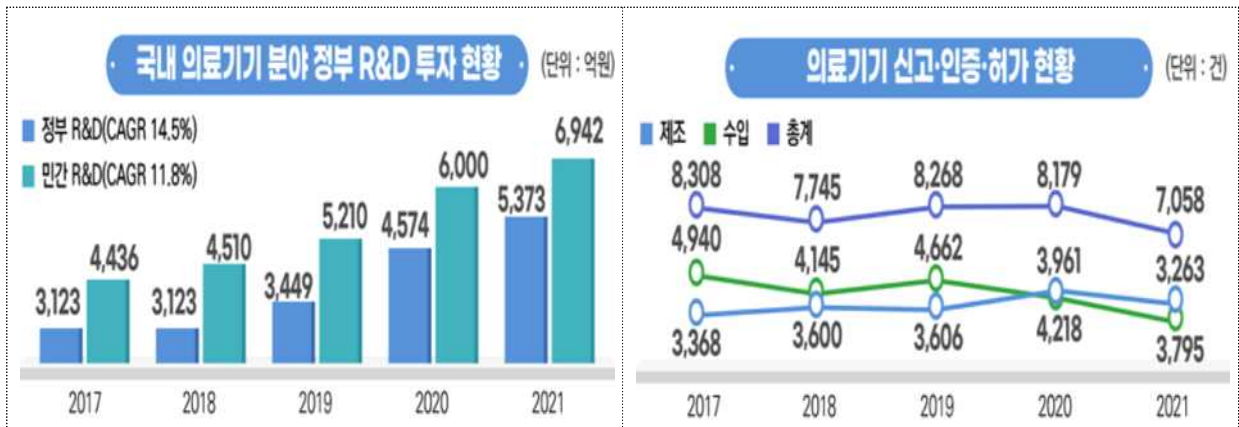
\* '21년 기준 식약처 허가(7,060건) : 1등급(4,236건, 60.0%), 2등급(1,797건, 25.5%), 3등급(798건, 11.3%), 4등급(229건, 3.2%)

- 코로나 이후 진단 분야 확장을 위한 기술개발 등 신시장 진출 준비 필요

## ② [실증] 혁신분야 기술개발 확산, 인허가 후 현장 사용이 어려움

- (현황) 국내 의료기기 분야의 국가 R&D 투자 규모는 '21년 5,373억 원으로 지난 5년간('17~'21) 연평균 약 14.5%로 꾸준한 증가 추세
  - 국내 디지털헬스 의료기기\*, 로봇 등 첨단기술 활용제품의 연구 및 인허가 활발, 중점 분야(영상·치과 등)의 생산 및 수출 성장 견인
    - \* (기기반 소프트웨어) 식약처 허가 149건 중 수입제품은 15건 내외 국내 기업 허가 비중 약 90% 이상('22.12)
  - 코로나19 계기 체외진단 분야의 감염병 진단시약 조기 상용화 기술 보유, 암·만성질환 영역까지 기술개발 확장
    - \* 코로나19 검체 확보 지원 → 감염병 분자진단 시약, 신속진단시약 조기 상용화

【국내 의료기기 분야 정부 R&D 투자 규모 및 인허가 현황】



※ 출처: 2021년도 국가연구개발사업 조사분석 보고서(KISTEP), 국내 의료기기 상장기업(KISVALUE 민간R&D 기준), 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구 재가공

- (한계) 의료기기 개발·허가 후 실제 사용을 위한 성능평가, 임상적 안전성, 유효성 근거 축적이 부족하여 의료현장 진입장벽 존재
  - 의료기기는 사람의 인체에 직접 적용되는 특성으로 개발·허가 이후에도 실사용을 위한 임상테스트, 적합성, 안전성, 유효성에 대한 평가, 기능개선 등 실증이 필요
  - 기업의 자본력 부족, 임상설계에 대한 지식 부족, 관련 인력의 부족 등으로 기업 자체적으로 실증하기에 어려움이 존재

### 3 [산업생태계] 유관 인프라·정책 다수, 유기적 연계 협력 미흡

- **(현황)** 부처별·지역별 의료기기산업 육성·지원을 위하여, 개발·임상·시장진출까지 전주기 인프라 구축 및 지원체계 마련·운영 중
  - 현장의 수요를 반영한 제품 개발 및 시판 전·후 임상 근거를 마련하기 위한 인프라 구축·지원 확대
    - \* 의료기기 중개임상시험센터('14~'22), 혁신의료기기 실증지원센터('20~'23), 연구중심병원('12~), 의료기기 사용적합성센터('16~), 개방형 실험실('19~) 등
  - 국산 의료기기 사용 활성화 및 해외시장 진출 지원을 위한 광역자치단체 연계 지원 인프라 구축 및 지원 프로그램 다양화
    - \* 디지털헬스케어 실증(대구, '22~), 교육훈련지원센터(인천, 경기, '21~), 국제인증센터(강원, '22~)
  - 의료기기산업 유관기관별 통합 상담·컨설팅, 창업기업 원스톱 지원체계 마련, 통합정보 플랫폼 구축 등 지원 인프라 강화
    - \* 의료기기산업 종합지원센터('17~), 보건산업혁신창업센터('18~), 혁신의료기기 정보관리기관('22~)
- **(한계)** 개별 기업·병원·지역 중심의 분절적 지원으로 역량 분산, 산-학-연-병 협력 및 동반성장이 가능한 산업생태계 부재
  - 특히, 기업과 의료기관 간 협력이 필요하나 정보 장벽 존재, 단일 제품·연구자 중심으로 지원이 이루어져 성과 확산에 한계
    - \* 병원은 기업의 협력 희망 1위(50.7%)이나, 기업의 정보습득 경로 최하위(3.8%)(KHIDI, 2020)
  - 지원 인프라별 단발·개별적 지원으로는 유망기업 및 혁신 선도형 기업 육성 체계 부족, 지역별 인프라 연계를 통한 협력체계 필요

[의료기기 제조업체 지역별 분포('21년 기준)]

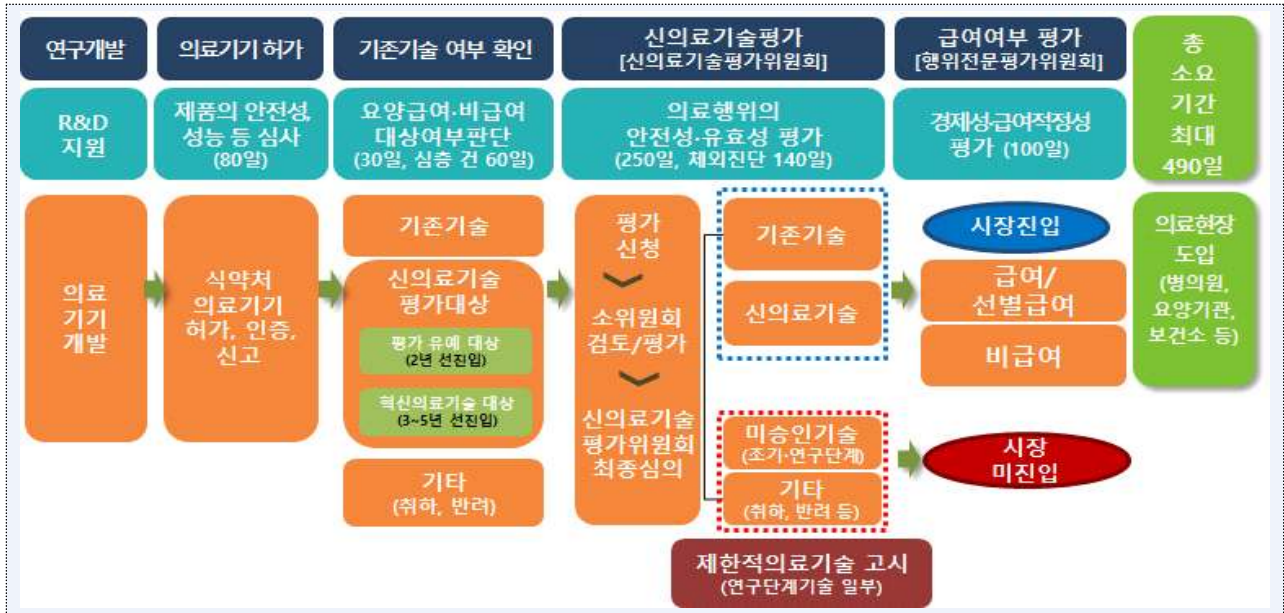
구분	경인권	서울권	경상권	충청권	강원권	전라권	제주권	합계
업체수 (비중)	1,846 (45.2)	921 (22.5)	531 (13.0)	433 (10.6)	174 (4.3)	172 (4.2)	8 (0.2)	4,085 (100.0)

※ 출처: 의료기기산업 생산 및 수·출입 통계 재가공(식약처, 2022.5) 재구성

#### 4 [제도/규제] 새로운 기술이 신속하게 의료현장에 진입하기 어려움

- (현황) 첨단기술을 활용한 의료기기는 허가(식약처), 요양급여·비급여 대상확인(심평원), 신의료기술평가(보의연), 보험등재(심평원) 등 절차를 거쳐 시장진입(최대 490일)

**[의료기기 시장진출 절차]**



- 새로운 기술이 안전하게 의료현장에서 사용될 수 있도록 인허가 단계부터 신의료기술평가까지 규제합리화 노력 지속

\* ①의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영제도 실시('18.4), ②신의료기술 평가유예 도입('15.9) 및 대상 확대, 기간 연장('22.1), ③혁신의료기술평가 도입('19.3) 및 대상기술 확대('20.11)

#### 【신의료기술평가 누적 현황('07~'22.9.30)】

신청건수	안전성·유효성 인정			안전성·유효성 미인정				
	기존기술	신의료기술		조기기술	연구단계기술		기타(취하, 반려 등)	
2,942	494	1,015	1,015	524	403	403	506	506
	(16.8%)	(34.5%)	(34.5%)	(17.8%)	(13.7%)	(13.7%)	(17.2%)	(17.2%)

※ 출처: 한국보건 의료연구원(NECA) 홈페이지 및 자료제공 재구성

#### 【최근 3년 의료기기 인·허가-기존기술여부 확인-신의료기술평가 현황】

구분	식약처		심평원 (요양급여비급여 대상 여부 확인)			보의연 (신의료기술평가)		
	의료기기 인·허가	임상시험 승인	신청	기존 기술	신의료기술 평가대상	신청	신의료기술 (혁신의료기술)	기존기술
2019년	8,269	107	409	180	103	136	34(1)	22
2020년	8,183	166	381	126	97	152	43(3)	22
2021년	7,060	109	343	122	92	124	45(1)	11

※ 출처: 의료기기 전자민원창구(식약처), 심평원 자료제공, 보의연(NECA) 홈페이지 자료 재가공

- **(한계) 혁신적 기술을 활용한 의료기기의 의료현장 진입이 어렵고 기술에 대한 가치를 인정받기가 어려움**
- 인공지능, 로봇 등 새로운 기술을 활용한 의료기기도 건강보험 급여 적용 시 대부분 기존기술(기존급여)로 분류
  - 일부 기능의 개선 또는 향상만으로는 건강보험의 추가 급여 반영 (add on)이 어려워 의료기관에서는 사용 유인이 없음
    - \* (예시) 식약처 허가된 AI기반 SW 149개 제품(22.12말 기준) 중 별도 보상을 받은 제품은 없음
- 새로운 기술 가능성을 인정받아 신의료기술평가 대상이 되더라도 임상적 근거가 부족하여 유효성을 인정받기 어려움
  - 의료기기 허가를 받았으나 특정한 목적(대상질환, 적응증 등)으로 사용되는 기술인지 불분명, 신의료기술평가지 안전성, 유효성 다시 평가
  - 의료기기는 식약처 인허가시 임상시험이 필수가 아니라 신의료기술평가 단계에서 임상근거 창출 및 제시가 어려운 경우가 발생
    - \* 산업계는 신의료기술평가를 식약처 인허가 시 검증받은 안전성·유효성·혁신성 등을 다시 검증받는 이중 규제로 인식
- 새로운 기술이 신속하게 의료현장에 진입하고 기술가치가 반영될 수 있는 제도적 기반 마련이 필요

**【혁신기술의 의료현장 진입이 어려운 사례】**

**<인공지능(AI) 기반 소프트웨어>**



- **(현황)** 인허가 건수 '18년 4개에서 '22년 149개로 급증, 혁신의료기기 28건 중 19건이 AI기반 SW
- **(한계)** 기존기술로 판단되어 요양급여 별도보상이 불가하여 의료기관의 도입유인 부재(신의료기술 평가유예 인정사례 단 1건)
  - \* V(社) 인공지능(AI) 기반 심정지 예측 기술이 국내 첫 신의료기술 평가유예로 인정(22.5~, 3년) → 요양기관에서 비급여로 사용 중

**<재활로봇>**



- **(현황)** 보행재활, 상·하지재활 등 다양한 치료용 재활로봇이 개발·시판 중
- **(한계)** 물리치료사의 재활치료법과 동일한 기존기술로 판정, 의료기관 도입 부담이 커 국립재활원 로봇보급사업 수행 중 (선별급여 적용 사례 단 1건)
  - \* C(社) 뇌졸중 환자 보행재활기술이 기존기술 분류(14) 되어 근거창출 임상연구 약 5년간 수행→행위조정 신청(19)→선별급여(50%) 적용(22.2~)

[참고] 주요 국가별 의료기기 정책현황

◇ 주요 선진국은 ① 융·복합 혁신 제품 출시 지원 ② 신속 승인경로 마련 및 검토기간 단축, ③ 근거창출 임상지원을 위한 방안 등 마련 중

 미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>“혁신적인 기기 프로그램 가이드라인 발표”</b> ⇨ 혁신제품 신속 및 우선검토                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ '17년 혁신의료기기 허가기간 단축, 환자 의료데이터 공유·분석 등을 지원, 혁신제품의 신속/우선 검토 절차 마련 → 혁신의료기기 317개 지정(21.10기준)</li> </ul> </li> <li>○ <b>“바이든 美대통령”</b> ⇨ <b>“국가 생명공학·바이오 제조 이니셔티브 행정명령”</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 생명공학 및 바이오산업의 자국의 제조 역량강화 등을 통하여, 타국의 의존도를 낮추고 글로벌 리더십 제고 및 자국 바이오헬스산업 보호를 위한 대책마련</li> </ul> </li> </ul>
 일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>“유망제품 우선심사제도(SAKIGAKE)”</b> ⇨ 현장수요 기반 제품화 촉진                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ '15년부터 질병 치료에 효과가 높다고 기대되는 대상 품목은 우선적인 심사 추진 → 혁신의료기기 14건 지정(21.9기준) 제품에 대해 보험 프리미엄 가격 적용</li> </ul> </li> <li>○ <b>“코로나19 관련 원격진료 초진 허용”</b> ⇨ 원격진료 규제 대폭 완화                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 원격진료의 초진을 허용함으로써 헬스케어 의료기기와 연계하여, 환자 혈압, 맥박 등 정보 기록하여 원격으로 환자 상태확인 가능</li> </ul> </li> </ul>
 중국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>“혁신의료기기 특별 승인 등”</b> ⇨ 혁신의료기기 조기 출시 및 개발 장려                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ '14년부터('18년 개정) 자국 제조업 활성화 일환으로 혁신의료기기특별승인절차를 운영 중(혁신의료기기 350건 지정(21.10)), 연간 50건 내외 제품이 신규로 지정 중</li> </ul> </li> <li>○ <b>“NMPA 제도 시행(21년)”</b> <b>“긴급의료기기 승인”</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 공중 보건 비상 사태의 위험을 효과적으로 예방, 적시 통제 및 제거하고 공중 보건 비상 사태 대응에 필요한 의료 기기의 승인이 빨리 완료될 수 있도록 보장</li> </ul> </li> </ul>
 유럽	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>“유럽인증 규제 강화”</b> ⇨ 유럽 의료기기 인증 기준 강화(MDR, IVDR)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 유럽 의료기기 인증 기준이 (舊)MDD→(新)MDR로 변경(21.5)됨에 따라 임상 자료, 시판 후 책임요건 등 요구사항 강화</li> <li>* MDR 적용국가 : 유럽연합 27개 회원국, 독일·이탈리아·프랑스 등(23.3월 기준)</li> </ul> </li> </ul>
 독일	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>“디지털헬스케어법(Digitale-Versorgung-Gesetz—DVG)”</b> ⇨ 근거창출 촉진                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ '19년부터 독일 식약처 승인 받은 앱은 조건부 수가 신청을 통해 약 12개월 간 근거 창출의 기회 부여, 1년간 환자 케어에 도움이 됨을 증명하는 제품은 정식으로 지속적 수가 적용</li> </ul> </li> </ul>
 영국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>“AI in Health and Care Award”</b> ⇨ 근거창출 임상연구 체계 마련                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 영국 NIHR(National Institute for Health Research)은 의료 인공지능의 임상연구 활성화를 위해 AI in Health and Care Award를 통해 의료 인공지능의 개발, 인허가 획득, 의료기간 적용을 위한 임상연구 지원(20, 1.4억 GBP 지원)</li> </ul> </li> </ul>

## 의료기기산업 중점 지원 전략 방향성

- ◇ 5(역량 강화)+3(유망 기술) 8대 기술 분야를 전략 육성하여 기술 추격형 산업에서 글로벌 선도형 의료기기 산업으로 패러다임 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 협력 국가로 도약

### 【역량 강화 5대 육성분야】

분야	주력 시장			사회문제 해결	
	영상·계측진단	체외진단	치과	보건안보 확립	고령화 대비
제품 예시	초음파영상진단기 엑스선촬영장치	감염병 등 질환 진단시약	치과용임플란트 치과용엑스레이	에크모, 인공신장기, 인조혈관	전자약, 돌봄로봇, 관절기능보조기기
시장 특성	생산 및 수출 1~3위 분야			보건 위기 대응 필수 기기(수입의존도 ↑) 고령자, 장애인 삶의 질 개선 분야	

### <유망 기술 3대 육성 분야>

분야	디지털헬스	의료용 로봇	인체삽입형 의료기기
대표 제품	AI기반 영상진단보조소프트웨어 디지털 치료기기	수술용 로봇, 재활 로봇	심혈관스텐트, 인공관절 복강경 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】

	O(기회)	T(위협)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 디지털헬스 등 의료환경 전환</li> <li>▪ 글로벌 감염병, 정밀 의료 등 체외진단 지속적인 수요 전망</li> </ul>
S(강점)	[SO전략]	[ST전략]
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 디지털헬스 등 지배기업이 없는 분야 기술 경쟁력 보유</li> <li>▪ 감염병 위기에서 국내 체외진단 기업 저력 확인</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 디지털 전환을 대비하여 R&amp;D-실증을 선제적으로 지원</li> <li>② 체외진단 활용 질환 영역 확대 R&amp;D 지원</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 신의료기술 진입규제를 완화하여 혁신 분야 조기 시장 진입</li> <li>② 인수합병, 글로벌 협력을 통한 체외진단 분야 기업 규모화 지원</li> </ol>
W(약점)	[WO전략]	[WT전략]
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 전통 분야에서 후발주자로 글로벌 기업이 시장 고부가가치 시장 선점</li> <li>▪ 10억원 미만 소기업이 다수를 차지, 글로벌 인지도를 갖춘 대표 기업 부재</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 의료환경 변화에 따른 디지털헬스 분야 고도화 R&amp;D 지원</li> <li>② 인수합병, 글로벌 협력을 통한 산업 규모화 지원</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 조기 추격 가능 분야를 도출하여 선택과 집중하여 지원</li> <li>② 규제강화에 대응한 국내 임상연구 활성화 기반 조성</li> </ol>

## V. 비전 및 목표

<b>비전</b>	<b>국민건강과 미래 첨단산업을 견인하는 의료기기 수출 강국 도약</b>
<b>목표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>의료기기 산업 수출 5위 국가 달성</b> * 수출액(억 달러) : ('21) 86 → ('23) 75 → ('25) 109 → ('27) 160</li> <li>▶ <b>연구개발 투자 및 수출 선도형 의료기기 기업 육성</b> * 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</li> <li>▶ <b>우수 국산 의료기기의 국내 사용을 확대</b> * 종합병원 이상 점유율(%) : ('21) 21.2 → ('23) 23.0 → ('25) 25.0 → ('27) 30.0</li> <li>▶ <b>의료기기 산업 분야 전문 일자리 창출</b> * 의료기기 생산 인력(만 명) : ('21) 8.5 → ('23) 10.0 → ('25) 12.5 → ('27) 15.0</li> </ul>

<b>주요 과제</b>	<b>4대 전략</b>	<b>12대 중점 추진 과제</b>		
	<b>연구 개발 (R&amp;D)</b>	<b>포스트 코로나, 새로운 패러다임 대응 전략적 R&amp;D 투자 확대</b>		
	<b>임상 실증</b>	<b>국내외 임상 실증을 통한 국산 의료기기 사용 활성화</b>		
	<b>시장 진출</b>	<b>국가별·지역별 맞춤형 지원을 통한 시장진출 확대</b>		
	<b>제도/ 혁신 생태계</b>	<b>혁신기술 시장진입 규제합리화 및 생태계 조성</b>		
		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
		① 혁신의료기술 의료 현장 임상실증 연구 활성화	② 디지털헬스 신기술 실증데이터 구축 집중 지원	③ 체외진단 분야 임상지원 및 품질 향상 기반 마련
		① 글로벌 시장진출 역량 강화	② 의료기기산업 시장진출 종합지원 고도화	③ 투자유치·금융지원·사업화 강화
		① 혁신적 기술의 원활한 시장진입 촉진	② 도전적 산업생태계 조성	③ 의료기기산업 전문인력 양성



## VI. 중점 추진과제

1

### 포스트 코로나, 새로운 패러다임 대응 위한 전략적 R&D 투자

#### 목 표

- ◆ 코로나 이후 새로운 패러다임 대응을 위한 전략적 R&D 투자 확대
  - ▶ 민·관 R&D 투자 규모 : ('17~'21) 5조 원 → ('23~'27) 10조 원

#### 추진방향

- 향후 5년간 민·관 의료기기 R&D 투자 규모 10조 원으로 확대, 분야별 선택과 집중으로 수출 5대 강국 도약 기반 마련
- 수출 주력 분야 집중 투자를 통해 초격차를 달성하고, 잠재력이 우수한 유망분야 투자로 디지털헬스 신시장 선점
- 공익 목적의 의료기기 R&D 투자로 사회적 약자의 삶의 질 향상을 지원하고, 감염병 대응역량 강화로 보건안보 확립

#### 실천과제

##### 1 선택과 집중을 통한 R&D 투자 확대로 초격차 확보

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

##### 2 유망분야 신기술 투자로 글로벌 신시장 선점

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

##### 3 공익적 투자로 초고령화 대응 및 보건안보 확립

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

## ① 선택과 집중을 통한 R&D 투자 확대로 초격차 확보

① **(투자 확대)** 향후 5년간 민간과 정부의 연구개발(R&D) 투자 규모를 약 5조원 → 10조원으로 대폭 확대

○ (민·관 R&D 확대) 5년간 정부 R&D 투자를 2조원 → 4.1조원으로 확대, 정부투자를 마중물로 민간 R&D 투자 2.8조원 → 5.9조원으로 확대 견인

\* ('17~'21) 국가 R&D 투자규모 약 2조원, 민간 R&D 투자규모 약 2.8조원

○ (전략적 투자) 주력 수출 분야, 잠재력이 높은 유망분야, 의료 공공성 확보를 위한 공적 분야 등 3대 분야 집중 투자

### 【의료기기 R&D 투자 전망】

(단위: 조원)

구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	'23~'27
정부R&D	0.46	0.54	0.6	0.65	0.7	0.8	0.9	1	4.05
민간R&D*	0.6	0.69	0.78	0.94	1.01	1.16	1.31	1.45	5.88
합계	1.06	1.23	1.38	1.59	1.71	1.96	2.21	2.45	9.93

\* 출처: 2021년도 국가연구개발사업 조사분석 보고서(KISTEP), 국내 의료기기 상장기업(KISVALUE 민간R&D 204개 기업 기준) 재가공, '22년은 '17~'21년 연평균 상승률 반영하여 추정

○ (범부처 의료기기 연구개발 지원) 다부처가 참여하는 국가 주도 의료기기 연구개발 전주기 지원을 지속 추진(복지부·과기부·산업부·식약처)

- (1기 사업: '20~'25) ①글로벌 제품개발, ②미래의료 선도, ③의료 복지 구현, ④사업화 역량 강화 등을 위해 '22년까지 368개 과제 대상 약 4,651억 원 투자

\* 복지부, 과기부, 산업부, 식약처 공동으로 6년간 약 460여개 과제 총 1.2조원 지원

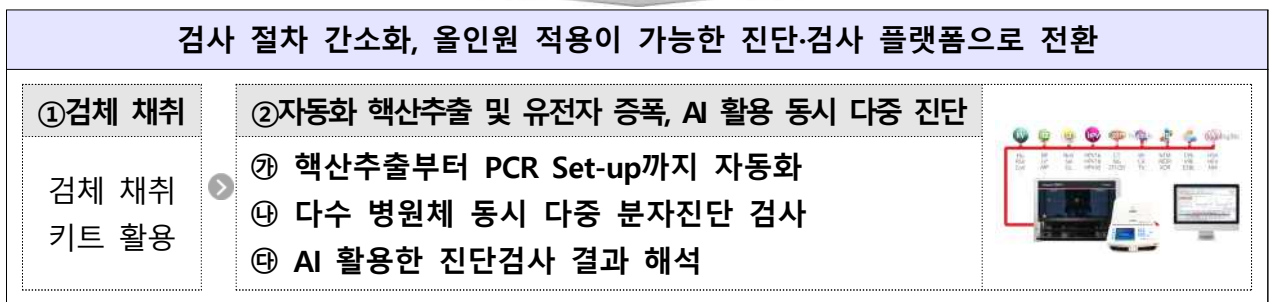
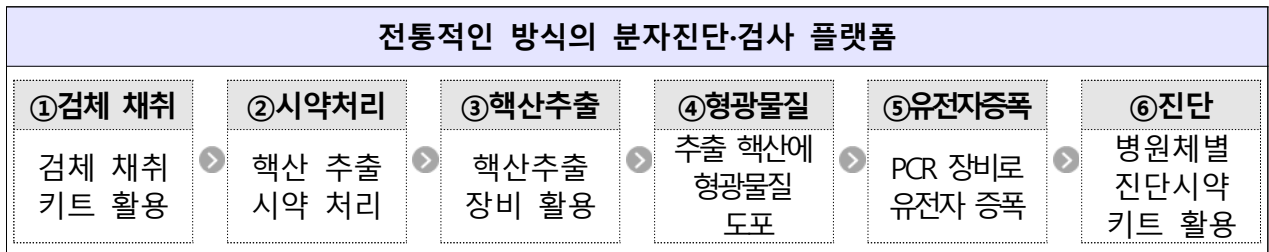
- (2기 사업: '26~) 의료 난제(암·당뇨·치매 등) 해결 및 차세대 의료기기 개발을 위해 1기 성과 이어달리기로 '범부처 전주기 의료기기 개발' 2기 사업\* 예비 타당성 조사 추진('24~)

\* 1기 사업에 비해 지원과제 수 및 지원 금액 등을 대폭 확대하여 국산 의료기기의 글로벌 시장 점유율 확대, 일정 수준 이상 매출 품목 및 기업 육성을 목표

② (체외진단기기 기술개발) 코로나19를 계기로 국제 경쟁력을 인정받은 체외진단기기 분야 R&D 투자 확대로 성공사례 창출

- (대상질환 다양화) 코로나 등 신종 감염병 진단 핵심기술 및 암·심질환 등 만성질환 진단 정밀기술 확보(복지부·과기부·산업부·식약처)
  - 원천기술 기반 분자진단·면역진단 제품, 분자진단 핵심소재 및 기기, 핵산추출 시약 대량 생산기술 개발 등
- (진단 플랫폼) AI를 활용하여 다양한 질환의 올인원·원스톱 진단 및 검사 가능한 진단 플랫폼 개발(복지부·과기부·산업부·식약처)
  - \* (예) 시약→장비→자동화 장비→AI 소프트웨어 등을 활용한 진단 플랫폼
  - 플랫폼 전환을 위해 만성질환, 호르몬, 고위험 바이러스군 진단시약 국산화 및 10종 이상 질환 동시 진단이 가능한 진단장비 개발
  - \* 분자진단키트 시약용 원재료 및 양산기술 개발 등

【분자진단·검사 플랫폼 전환】



- (단계별 검증) 암 조기진단용 생체지표 발굴 - 검증 - 제품화 - 시판 후 조사까지 단계별 적용 기술 및 검증 절차 개발(식약처)
  - 개발된 기술은 실증을 통해 표준화하여 국내 기업의 제품개발 시 활용할 수 있도록 제공

③ **(영상 의료기기 기술개발)** X선, 초음파 등 기술경쟁력을 갖춘 분야에 신기술(AI, 빅데이터 등)을 융합하여 환자 맞춤형 정밀진단이 가능한 영상 의료기기 개발 및 진단기술 고도화 추진(복지부·과기부·산업부·식약처)

○ (기술융합) AI·빅데이터·광학 등 신기술 융합으로 환자 맞춤형 고부가가치 정밀진단 영상 의료기기 개발

\* 디지털 솔루션 융합 정밀진단 의료영상기기, 의료영상 데이터 기반의 환자맞춤형 정밀진단기기, 인공지능 융합 저선량 고해상도 CT 등

○ (프리미엄화) 국내 기존기술의 고도화로 X선, CT, 초음파 등 수출 주도형 프리미엄 영상진단 의료기기 개발

저선량 고해상도 X-ray 시스템(20~24)	치과용 멀티모달 콘빔CT(20~24)	초음파및광초음파융합영상기기(20~24)
		
인공지능과의 결합으로 흉부질환 진단 향상 차세대 X-ray 시스템 개발	안면 3D 스캔과 하악운동 추적 모듈을 탑재한 고해상도 멀티모달 콘빔CT 개발	말초혈관질환 진단을 위한 광초음파 및 초음파 기반의 융합영상시스템의 개발

④ **(치의학 의료기기 기술개발)** 세계적 기술 수준을 보유한 치과분야를 예방·진단, 소재개발, 환자 맞춤형 기기 개발로 고도화(복지부)

\* 차세대 치과의료 첨단기술개발사업(신규, 복지부)

○ (예방·진단) 메타지노믹스\* 디지털·AI 등 활용 신개념 치과 질환 조기진단 및 예측 기술 개발

\* 차세대 염기서열 분석(sequencing)을 통해 체내 존재하는 모든 미생물군을 확인하는 기술

○ (소재개발) 결손 자연치 복원 및 치주조직의 재생·회복을 위한 덴탈 바이오 치료제 등 기능성 물질 및 소재 개발

○ (맞춤형 기기) 치의학 디바이스 상용화 플랫폼 구축 및 데이터 기반 환자 맞춤형 첨단 치과 의료기기 개발

**⑤ (주력기술 고부가가치화)** 의료기관-기업 연계형 R&D 및 국내 주력 품목 국산화를 위한 핵심소재·부품·장비 R&D 지원

○ (기술고도화 R&D) 의료기관의 수요와 아이디어를 기업이 제품화할 수 있도록 의료기관-기업 연계형 R&D 추진(복지부)

- 국내 산업기반이 갖춰진 영상진단·치과 분야에서 의료기관 구매 조건부 제품개발 지원, 대상 분야를 추가 발굴하여 점진적 확대

○ (소부장 국산화) 국내 주력 품목의 완전한 국산화를 위해 핵심 소재·부품·장비 등 의료기기 소부장 R&D 지원(복지부·과기부·산업부·식약처)

\* 광학 의료기기에 필요한 레이저, X선에 필요한 동영상 검출기 등

○ (의료기기 제조혁신) 정밀의료기기 제조에 공통적으로 요구되는 최적 설계, 제조 및 시험검사 기술력 고도화를 지원하는 제조 혁신 R&D 지원(산업부)


\* 시뮬레이션 기반 최적설계, 정밀금형, 표면처리, 레이저성형, 비전검사 시스템 등

**⑥ (중급기술 분야 지원)** 기술의 난이도가 높지 않으나 수입 제품이 점유하고 있는 '중급기술(MID-TECH) 분야'를 발굴하여 연구개발 지원(복지부)

○ (기술분류·발굴) 기술의 난이도 및 국내 제조, 수입으로 분류하고 의료기관 수요를 고려하여 '중급기술 분야' 발굴

○ (단계적 국산화) 기술 난이도, 개발 기간 등을 고려하여 국산화 가능성이 높은 제품부터 우선순위를 정하여 연구개발 지원

**【참고사례: 다관절 다자유도 수술기구(ㄴ社)】**

기술적 차별성	상하좌우 및 360°자유로운 움직임이 가능, 사람 손목과 같은 관절이 있는 End-Effector(집계)로 인해 기존에 불가능했던 다양한 수술 동작을 직관적으로 수행 가능	
시장(타겟) 차별성	복강경 수술기구로 일반외과, 흉부외과, 비뇨기과, 산부인과, 갑상선, 각종 암 수술 등에 폭넓게 사용되는 수술법으로 전세계 외과가 타겟 수요층임	


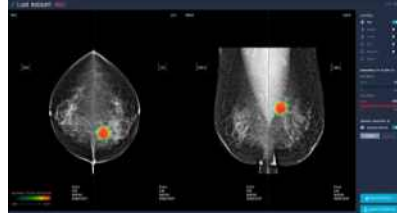
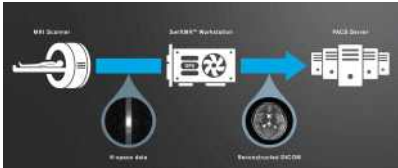
## ② 유망분야 신기술 투자로 글로벌 신시장 선점

① **(디지털헬스 시장 선점)** 공급자(병원·의사) 중심의 사후적 치료에서 수요자(환자) 중심의 예방적·맞춤형 치료로 패러다임 전환에 맞춰 인공지능, 빅데이터, 로봇 등 첨단기술을 활용한 디지털헬스 산업을 육성

○ **(AI·빅데이터) 질병의 예방·조기진단·치료를 위해 질환별 빅데이터 분석 등 AI·빅데이터 융합 혁신적 의료기기·기술개발**

- \* 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25), 보건의료 빅데이터 큐레이션 기술개발('22~'26, 복지부)
- 디지털 병리 기반의 암 전문 AI 분석 솔루션 개발('21~'25, 복지부)
- 중환자 특화 빅데이터 구축 및 AI 기반 CDSS 개발('21~'25, 복지부)
- 영상진단의료기기 탑재용 AI기반 영상분석 솔루션 개발('20~'24, 산업부)

### 【AI·빅데이터 기반 융복합 의료기기 대표 사례】

웨어러블 인슐린 자동주입시스템	유방암검진보조 소프트웨어	AI 기반 MRI 초고속 영상화
		
당뇨 환자 혈당 데이터 실시간 수집·분석 → 적정 혈당 자동 유지	유방암 환자 영상·사진 AI 분석 → 유방암 진단의 정확도 향상	AI 기술로 MRI 영상의 신속한 시각화 → 진단 소요시간 최소화

○ **(디지털 의료기기) 치매·만성질환·정신질환 등 극복을 위한 게임·VR 등 소프트웨어를 활용한 디지털 치료기기 등 개발**

- \* 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25), 자폐 혼합형 디지털치료제 개발('22~'24, 과기부·복지부), 정신건강연구개발('22~'27, 복지부), 연구중심병원 디지털 전자치료기기 개발 플랫폼('14~'30, 복지부), 바이오산업기술개발('20~'24, 산업부)

### 【국내 디지털 치료기기 대표 사례】

에임메드社(불면증 개선 인지치료소프트웨어)	웰트社(불면증 개선 인지치료소프트웨어)
	
불면증 인지행동 치료법을 모바일 앱에 적용 → 피드백, 행동 중재, 교육 제공 → 만성 불면증 개선	불면증의 행동적·인지적 중재 치료법을 전달 → 환자 생활 방식 등 개선 유도 → 만성 불면증 개선

- (홈헬스케어) 맞춤형 건강관리를 위한 비대면 진료기술, 질환 발병 예측·진단·치료가 가능한 웨어러블기기 등 개발

\* 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25), 비대면진료 기술개발사업('23~'27, 복지부)

- (디지털 의료서비스) 의료서비스(진단·치료 등) 향상을 위해 ICT 기술을 적용한 스마트병원 및 메타버스 기반 의료서비스모델 개발 지원

\* 스마트병원 구축 지원사업('20~, 복지부), 가상환자가상병원 기반의 의료기술개발('23~'27, 복지부)

**② (의료용 로봇기술 개발) 환자 맞춤형 최적의 수술 및 비대면 재택 진료, 건강관리를 위한 융·복합 의료로봇 개발**

- (수술로봇) AI, 빅데이터 기반 지능형 수술로봇, 이동이 가능한 응급수술로봇, 마이크로의료로봇 등 수술 보조·자동화 로봇 개발

\* 마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발('23~'27, 복지부), 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25) 등

**【국내외 수술로봇 대표 사례】**

<인튜이티브서지컬社(미국)>	<미래컴퍼니社(국내)>
	
<p><b>‘다빈치’ 수술용 로봇</b> (복강경 수술을 위하여 2000년 FDA에서 승인한 최초 수술용 로봇 시스템, 세계시장 70% 이상 점유)</p>	<p><b>‘레보아이’ 수술용 로봇</b> (국내 최초(세계 2번째)로 독자 기술로 개발하여 상용화 성공 및 2017년 식약처 허가)</p>

- (비대면 홈케어 로봇) 비대면 진료·건강관리를 위한 개인맞춤형 스마트 홈케어 로봇 개발

\* 수요자중심 돌봄로봇 및 서비스 실증 연구개발('23~'27, 복지부), 비대면진료 기술 개발사업('23~'27, 복지부) 등

**③ (이식형 의료기기) 생체 친화형 인공장기, 인공망막, 생체적합성이 높은 최소침습 의료소재(스텐트, 카테터 등) 등 차세대 의료소재 개발**  
(복지부·과기부·산업부·식약처)

○ (인공장기) 부작용 없는 생체 친화형 인공장기, 시각전달 시스템을 갖춘 인공망막, 당뇨 관리가 가능한 인공췌장 개발 등

\* 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25) 등

○ (의료소재) 스텐트, 카테터, 정형 임플란트 등 취약분야 자립화 및 생체적합성 높은 최소침습 의료소재 개발

\* 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25), 생체적합성 탄소소재 의료기기 개발 추진(복지부) 등

조직재생유도제('20~'24)	심혈관용 스텐트('20~'25)	인공 고관절 및 슬관절('20~'24)
 <p>조직내 염증 환경 감응성 소재 기반의 조직재생유도제 개발</p>	 <p>심혈관용 염증과 재협착을 효과적으로 억제하는 생체흡수성 다기능 폴리머 스텐트 개발</p>	 <p>항마모 고분자 표면처리기술 및 골유합 향상 금속 코팅기술을 적용한 맞춤형 시스템 개발</p>

**④ (고난도 차세대 의료기기 개발) 의료난제를 해결하고 인류의 건강 복지를 증진하는 고위험·고수익 의료기기의 도전적 개발 추진**(복지부)

**【주요 개발내용(예)】**

- (완전삽입형 인공췌장) 연속혈당측정기술+자동인슐린주입펌프 기술 접목 체내 완전삽입형 초소형 인공췌장 솔루션 개발을 통한 차세대 당뇨질환관리 기술개발
  - (99% 정확도 암 조기진단) 소량의 혈액(피 한방울)만으로 다중 암(혹은 모든 암)을 정밀하게 조기진단 가능한 기술개발(엑소좀 및 표적 마이크로 RNA 다중검출 기술 적용)
  - (완전이식형 인공안구) 실명 환자의 시력 회복을 위한 생체모방 나노기술과 초고해상도 인공망막 기술을 융합한 완전이식형 인공안구 및 시각전달 시스템 개발
  - (한국형 트라이코더) 스마트 기기 및 멀티모달 센서 기반 인간이 겪는 모든 질병 측정이 가능한 트라이코더 개발(한국인의 질병 패턴 분석 등 인공지능 기반 예후·예측 기술 탑재)
- \* 트라이코더: 실시간으로 건강 상태 모니터링 건강관리 및 병원치료 연계가 가능한 휴대형 의료기기



### 3 공익적 투자로 초고령화 대응 및 보건안보 확립

① **(초고령화 대응)** 노인·장애인 삶의 질 향상을 위한 보조·재활기기 및 맞춤형 돌봄로봇, 치매·만성질환 치료 전자약 등 개발

○ (자립지원 기기개발) 노인·장애인의 삶의 질 향상을 위한 신체기능 보조·재활기기 개발, 수요 맞춤형 돌봄로봇 개발 투자 확대

- 몸이 불편한 노인·장애인이 사용할 수 있는 진단기기, 건강검진용 의료기기 등 **유니버설 디자인\*이 적용된 의료기기 개발 확대\*\***

\* 유니버설 디자인(공용화 설계) : 장애의 유무와 상관없이 모든 사람이 무리 없이 이용할 수 있도록 도구, 시설, 설비를 설계하는 것

\*\* 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25), 노인·장애인 보조기기연구개발('20~'23, 복지부), 수요자 중심 돌봄로봇 및 서비스 실증 연구개발('23~'27, 복지부) 등

스마트 전자제어 하지의지 ('20~'25)	웨어러블 심전도 진단기기 ('20~'24)	유니버설 디자인 적용 비대면 진료용 의료기기('22~'25)
		
신경인터페이스 기반의 하지의지 스마트 제어기술 개발	인공지능(AI) 기술 활용한 심전도 진단 및 분석 보조 시스템 개발	유니버설 디자인이 적용된 환자 맞춤형 생체신호 시스템 개발

○ (치매·만성질환 극복) 고령층 발병률이 높은 치매의 조기진단 및 치료기술 개발, 치매·만성질환 치료를 위한 전자약 개발 지원

\* 치매극복연구개발사업('20~'28, 복지부과기부), 전자약기술개발('22~'26, 복지부과기부)

② **(의료 사각지대 해결)** 재난·재해 상황이나 의료인프라가 부족한 지역 의료공백 해소, 희귀·난치 질환 등 민간투자가 어려운 분야 R&D 지원

○ (헬스커뮤니티\*) 디지털헬스케어 기반 지역사회의 의료·건강·돌봄을 통합 관리·제공하는 헬스커뮤니티 구축 및 실증 지원 추진(복지부)

\* Connected Health Community : 지역 내 인적, 물적, 지적 자원의 협력적 활용을 통해 지역사회 주민의 건강·의료·돌봄 서비스 개선이 가능한 최소단위 공동체

- 헬스커뮤니티 구현 기술 및 데이터플랫폼, 서비스모델 개발 및 실증을 위한 R&D 기획 추진('23)

- (의료격차 해소) 환자안전 관리, 사회적 약자 등 의료 취약지역 내 발생 가능한 응급상황 대응에 필요한 공익적 의료기술 개발 지원
  - 응급수술이 가능한 스마트 이동형 응급실 개발, 희귀질환·저출산 등 공익적 의료수요 진단·치료·재활 의료기술 개발 등
  - \* 공익적 의료기술연구사업('21~'24, 복지부) 등
- (의료 이동 플랫폼) 재난·재해·감염병 현장에 이동형 병원을 투입하여 상황별 최적의 진단·치료를 제공하는 이동형 의료 플랫폼 구축
  - \* 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
  - \* 5G기반 이동형 유연의료 플랫폼 기술개발 사업(22~26, 산업부·과기부·복지부·식약처)
- (필수의료기기 국산화) 희귀·난치질환 치료부담 완화를 위해 수입 의존도 높은 희소의료기기, 중재의료기기의 국산화 지원
  - \* 희소의료기기 중개연구개발사업(복지부), 첨단제조기술 기반 중재의료기기 기술 개발사업('23~'27, 산업부)

**【희소·중재 의료기기 주요 사례】**

\* 미국 고어社가 낮은 수가를 이유로 희귀질환인 선천성 소아 심장질환 환자에 사용되는 인공 혈관 사업을 국내 철수 → 공급부족으로 수술 지연 등 대란 발생('17)

- ③ (감염병 대응) 신·변종 감염병 대응역량 강화를 위한 방역장비 국산화 및 방역 전주기 대응기술 개발 지원
  - (방역·진단장비) 신·변종 감염병 대응 역량 강화를 위해 현장 수요를 반영한 방역장비 국산화·고도화 지원
    - \* 감염병 방역기술 개발사업('20~'23, 복지부)→ 신종감염병 대응 방역장비 개발 R&D 추가 추진
  - (감염병 방역체계) 새로운 감염병 발생 감시, 예측·차단, 진단기술, 방역물품 검증 등 방역 전주기 기술개발 지원
    - \* 범부처감염병방역체계고도화R&D사업('23~'27, 복지부·과기부·행안부·농림부·환경부·산업부·식약처·질병청)

## 2

# 국내외 임상 실증을 통한 국산 의료기기 사용 활성화

## 목 표

- ◆ 국산 의료기기 사용 확대를 위한 임상·실증 근거창출 지원
  - ▶ 국산 의료기기 종합병원급 이상 점유율(%) : ('21) 21.2 → ('27) 30.0

## 추진방향

- 혁신의료기술의 신속한 시장진입과 보상근거 마련을 위해 임상 실증 지원 및 의료진 사용경험을 확대하고, 의료기관 보급 확산
- 체외진단 분야 검체 활용 등 임상지원 강화로 코로나19 등 호흡기 감염병 중심에서 암, 만성질환 등 비감염병까지 개발 지원 확대

## 실천과제

### 1 혁신의료기술 의료현장 임상실증 및 국산 의료기기 사용 활성화

- ① 글로벌 혁신의료기술 임상실증센터 구축으로 임상근거 확보 지원
- ② 트레이닝 센터 등 국산 제품 사용 활성화 지원
- ③ 공공영역의 혁신기술 적용 의료기기 선도적 활용 지원

### 2 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

### 3 체외진단 분야 임상지원 및 품질향상 기반 마련

- ① 검체매칭 등 국내외 검체의 수급·활용 지원
- ② 체외진단기기 품질 경쟁력 강화를 위한 성능평가센터 구축

# 1 혁신의료기술 의료현장 임상 실증 및 국산 의료기기 사용 활성화

## [의료기기 실증 개념 및 지원방향]

- ◇ (개념) 개발 중이거나 개발된 의료기기의 안전성과 유효성 등을 의료현장에서 실제 사용자(의사)가 직접 사용을 통해 제품을 검증하는 과정
- ◇ (지원방향) 시판 전후에 걸쳐 사용자(의사) 평가를 통해 인허가, 신의료기술평가, 보험등재를 위한 근거축적(안전성, 유효성 평가 및 동등성, 우월성 검증 등) 지원



- ① **(임상근거 확보)** 의료기기 R&D 투자 산출물의 의료현장 도입 및 글로벌 규제(MDR, FDA 등) 대응 역량을 갖춘 중장기 실증 체계 마련('24~, 복지부)
  - (실증센터) 8대 육성 분야 중심의 허가 전·후 제품에 대한 실증, 시범보급을 통해 수출 확대 및 해당 제품 구매·사용 활성화 유도('24~)
  - \* (기존) 혁신의료기기 실증지원센터('20~'23, 일몰) → (고도화) 글로벌 혁신의료기술 임상 실증센터 R&D 추진('24~'28, 국비 약 400억원)

## [의료기기 임상 인프라 고도화 사업 개선 방향(안)]



구분	<혁신의료기기 실증지원센터> ('20~'23)	<글로벌 혁신의료기술 실증지원센터> ('24~'28)	
지원 분야	혁신의료기기 첨단기술군 분야 (5개 센터)		
	첨단 기술군	응복합 광학 기기	혁신의료기기 전 분야 (8개 센터)
		응복합 영상진단 기기	
		차세대 응복합 치료 기기	
		스마트 환자케어 기기	
차세대 중재적 시술 및 수술 기기			
예산	국비 총 175억원(3년 2개월)	국비 약 400억원(4년 9개월)	
지원 방향	(실증단계) 허가용 오산제품과의 동등성 비교 지원 (시범보급) 시장 사용을 위한 임상근거 창출	(실증단계) 허가 전+허가 후 신의료기술 평가, 보험등재, 해외 인허가 획득 지원 (현장사용) 시범보급을 통한 임상근거 창출 이후 제품 구매·사용	

\* (지원체계) 컨소시엄(병원+병원) 사업비 지원 → 운영기관(병원) 지원기업 모집선정 →임상시험 근거창출

② **(사용활성화)** 국산 제품이 의료진 사용을 통해 검증되어 국내외 시장에 진출할 수 있도록 트레이닝 센터, 사용자평가 등 확대(복지부)

○ (트레이닝센터) 병원형·광역형 센터를 통해 의료진 교육, 훈련을 실시하고 해외 의학회와 연계 사용경험을 교류하는 프로그램 마련

**【국내 트레이닝 센터 구축·운영 현황】**

구분	운영 현황	
병원형 교육·트레이닝 센터('21~)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료진 접근성이 높은 병원형 센터(2개 센터)</li> <li>① 서울아산병원 : 외과 수술재료 분야</li> <li>② 연세의료원 : 로봇 수술기기 분야</li> </ul>	
광역형 교육·트레이닝 센터('22~)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기업 접근성이 높은 지역 기반 광역형 센터(2개 센터)</li> <li>① 성남시(성남산업진흥원) : 치료재료·초음파 기기 분야</li> <li>② 인천시(인천테크노파크) : 의료영상·복강경 기기 분야</li> </ul>	
◇ 주요성과 : '22년 4개 센터 총 265회 교육 운영, 약 2,000명 참여 - 병원형 센터 '22년 615건 구매연계 달성 → 전년('21년, 127건)대비 484% 증가		

- 해외 의학회와 연계한 '글로벌 트레이닝센터'로 확대하여 해외 의료 기관에 국산 의료기기 진입 활성화 및 술기 교류 등 추진('27~)

**【의료기기 트레이닝센터 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"> <li>○ 병원형 센터               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료진 접근성이 높은 진료 분야별 센터 구축 ('20~, 2개소)</li> </ul> </li> <li>○ 광역형 센터(지자체 연계)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 접근성이 높은 기업 품목별 센터 구축 ('22~, 2개소)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 6개* 센터로 확대               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 병원형, 광역형 센터 1개씩 확대(4개소→6개소)</li> <li>* 센터 운영 성과에 따라 확대 검토</li> </ul> </li> <li>○ '의료기관-의료진-기업' 수요에 따른 교육훈련 전문 프로그램 운영</li> <li>○ 국산 제품의 전문 교육 인프라로 정착</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 8개* 센터로 확대               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 병원형, 광역형 센터 1개씩 확대(6개소→8개소)</li> <li>* 센터 운영 성과에 따라 확대 검토</li> </ul> </li> <li>○ 국내 우수 의료진과 국산 제품을 기반으로 교육 프로그램 구성</li> <li>○ 해외 주요 의학회와 연계하여 글로벌 트레이닝 센터로 확산</li> </ul>
지원 방향	접근성 중심으로 구축	병원-기업-의학회-의사회 연계하여 확대	국내-해외 의회회를 대상으로 확산

○ (의료기술시험연수원\*) 보건의료인의 시험, 국내외 의료인 술기 교육 훈련 시 국산 의료기기를 활용하는 방안 검토('25, 복지부)

\* 의료기술시험훈련원(의료인 실기시험, 외과계 술기훈련)과 K-Medical 연수센터(외국 의료인 교육훈련)의 기능을 통합, 대구 침북단지 내 '25년 개소 예정

○ (사용자평가) 컨소시엄(병원-기업) 단위 지원을 통해 사용자(의료진) 임상평가를 수행하여 제품의 성능개선, 임상근거 축적을 추진

- 기술 혁신성이 있는 제품은 의료기관(의료진) 평가를 통해 적응증 확대 및 외산제품 비교평가(동등성·우월성) 등 임상 검증 지원

\* 국산의료기기 사용자평가 지원(복지부): ('22) 평균 75백만원 30개 과제 지원→(~'27) 50개 과제 확대

- 국내 진료과별 의학회\*와 연계한 의료기관 임상평가를 통해, 의료현장 도입을 위한 제품성능 개선 및 임상근거 확보

\* 의학회 연계 사용자 평가(복지부): ('22) 평균 150백만원 7개 의학회 지원→(~'27) 20개 의학회로 확대

### 【국산의료기기 사용자 평가 지원사업 체계도】



### 【참고: L社 복강경 기구 근거창출 및 의료진 트레이닝을 통한 성공사례】

<b>한계</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 복강경 기구 제품개발 후 식약처 인허가 획득('18.4)</li> <li>· 보험 미적용으로 의료현장 진입에 난관</li> </ul>
<b>지원내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 사용자평가지원사업으로 외산 제품과의 비교임상 지원</li> <li>· 실증지원센터에서 기관·진료과별 임상을 통해 질환별 실사용 데이터 확보</li> <li>· 트레이닝 센터에서 의료진 사용경험 공유·확대</li> </ul>
<b>성과</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 선별급여로 치료재료 급여 등재('21)</li> <li>· 국내 대학병원 및 미국 5대 병원(카이저 퍼머넌트) 등 진출</li> </ul>

③ **(성과 활용·확산)** 혁신 의료기기의 의료현장 보급 확산 및 공공조달, 공공의료기관 등 공공영역에서의 국산기기 선도적 활용 지원·유도

- (시범보급 바우처) 국산 의료기기 사용 확대를 위하여 첨단기술이 적용된 혁신적 의료기기를 대상으로 의료현장 보급 지원 마련(복지부)
  - \* 혁신의료기기 의료기관 시범보급 바우처 지원('24년 ~, 신규 추진)
  - \* (참고사례) 과기부 시기술 보급 바우처 지원('22년 980억원, 350개 내외 지원)

**【의료기기 시범보급 바우처 개념도】**



- (공공조달) 혁신의료기기를 보건신기술(NET) 인증 연계\*를 통하여 혁신제품으로 지정, 공공조달을 통한 국·공립 의료기관 보급하여 초기시장진입 지원(복지부·조달청)
  - \* (복지부) 보건신기술(NET) 지정·평가 시 혁신의료기기에 가점 부여 검토
  - \*\* (조달청) 혁신제품 구매 지원(총 1,250개 혁신제품 중 의료기기 59개 제품 지정)
- (성과 활용·확산) 국내 주요 의학회\* 연계를 통하여 국산 의료기기 우수성과 활용·확산을 위한 논문발표, 부스 등 정기 운영('23~, 복지부)
  - \* (예시) 대한의학회 산하 대한외과학회, 대한정형외과학회 등 약 34개 학회 연계
- (국산 의료기기 사용 유도) 의료기관의 국산화 전환 비율을 정부 사업 평가지표 등에 반영하여 국산의료기기 도입 유인체계 마련 검토
  - \* (예시)의료기관 참여사업(연구중심병원, 사용자평가지원, R&D지원 과제 등)에 평가 반영
- 다양한 실증사업\*을 통하여 성능이 검증된 제품이 실제 의료기관 구매로 연결될 수 있도록 연계 체계 마련
  - \* (예) 혁신의료기술 임상·실증 지원, 국산 의료기기 사용자평가 및 교육·훈련 지원 등

## ② 디지털헬스 신기술 실증 데이터 구축 집중지원

- ① **(디지털헬스 의료기기 실증)** 디지털헬스 의료기기의 시범보급 및 임상 근거 축적을 지원하여 새로운 기술의 의료현장 진입·확산 추진(복지부)
  - (시범보급) 허가 후 제품(인공지능 진단보조 소프트웨어 등)을 의료기관에 시범적으로 보급하여 실제 사용을 통한 임상근거 축적을 지원
  - (임상설계) 허가 전 제품(인공지능 진단보조 소프트웨어, 디지털 치료기기 등)을 의료기관과 매칭을 통해 제품 특성에 맞는 임상시험 설계 컨설팅 및 실증 지원

### <지역 연계 디지털헬스 의료기기 실증지원 사업 운영현황>

- ◇ 사업개요: 대구 첨단복합단지를 사업수행기관으로 지정, 총 5년간 연 30억원 (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)

- (실증확대) 개인 건강관리 의료기기, 서비스 등 실증지원 확대 검토('24~)
- ② **(비대면 의료)** 디지털헬스 의료기기를 활용한 원격협진(의사-의료인), 원격모니터링, 비대면진료 등 비대면 의료서비스 활성화
  - (원격협진) 의료취약지 보건 의료기관에 디지털헬스 의료기기 보급 등 원격협진 활성화를 위해 의료지원 시범사업\* 본사업 추진(복지부)
    - \* 의료취약지 의료지원시범사업('17~, 복지부) : 473개 의료기관 참여, 누적 협진 23만여 건
  - (실증) 홈스피탈(Home+Hospital) 구현을 위해 원격협진, 비대면 진료 목적의 유헬스케어\* 의료기기 의료기관 실증 지원\*\*
    - \* 의료기관 외 장소에서 환자의료정보, 생체정보를 수집·저장하여 의사 진단 보조
    - \*\* 의료기관 기반 디지털 헬스케어 실증 및 도입('23~'25, 복지부)
- ③ **(임상 가이드라인)** 디지털의료기기 임상시험 허가기준 개발 로드맵 수립 및 임상시험 운영 안내서 발간 추진(식약처)



### ③ 체외진단 분야 임상지원 및 품질향상 기반 마련

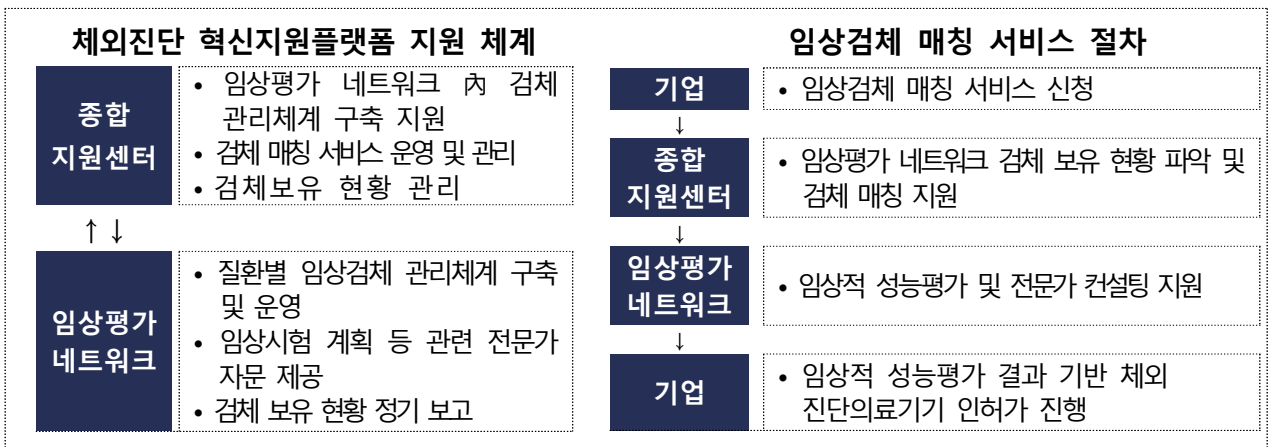
① **(검체 수급·임상네트워크)** 검체정보 매칭 및 국내외 검체 보유기관과 협업체계 구축 등 검체의 효율적 제공·활용 지원(복지부)

○ (검체매칭) 기업-의료기관 간 검체정보 매칭, 임상정보 제공 인프라 확대 등 기업에 필요한 검체의 신속한 확보 및 임상성능평가 지원

- \* 인공지능 활용 체외진단의료기기 육성사업('20~, 복지부) : 15개 의료기관 6개 컨소시엄을 통해 기업에 검체를 제공하는 검체매칭 네트워크 구축
- \* '20~'21년 220건 검체매칭지원 중 식약처 정식허가 19건, 수출허가 8건 획득

- 코로나19 등 호흡기 감염병뿐만 아니라 암, 만성질환 등 비감염병까지 지원하도록 검체 네트워크 15개 → 30개로 확대 추진

**【검체매칭 네트워크 지원 체계도】**



○ (해외검체활용) WHO, FIND 등 국제기구와 협력 네트워크를 구축하여 다양한 해외 검체 활용·평가 기회 제공('23년~, 복지부)

- 미래 감염병 대응 및 기업 임상평가 지원을 위한 'KHIDI-FIND 검체 네트워크(FIND 검체뱅크 연계)' 구축 추진
- 국제기구와 다각적 협력체계를 통해 결핵, 말라리아, 열대성 질병 등에 대한 국내 체외진단 기업의 제품개발 지원
- \* 국제협력(MOU), '협력 심포지엄' 개최 및 협력 지원 프로그램(개발·임상·인증 등) 마련

## 【FIND(Foundation for Innovative New Diagnostics)】

- 소재 : 스위스 제네바 소재
- 국가 사무소 소재국(도시) : 인도(뉴델리), 남아프리카 공화국(케이프타운), 베트남(하노이)
- 설립배경 : 빌게이츠 & 멜린다 재단의 교부금으로 설립된 글로벌 비영리 단체(2003년)
- 역할 : 코로나19 이후 WHO주도 국제협력 플랫폼의 진단기기분야 총괄기구로 진단 신기술에 대해 자체적인 임상실시, 평가결과에 대한 투명성과 신뢰도가 높아 임상 데이터를 협업국제기구에 배포, 중저소득국가(LMICs)의 빈곤 관련 질병(결핵, 말라리아, HIV/AIDS, C형 간염, 열대성 질병을 포함) 진단에 대한 다양한 지원

## ② (품질 향상 지원) 체외진단의료기기 품질향상 지원체계 구축·운영

- (성능평가센터) 공신력 있는 품질을 유지할 수 있도록 시판 후 제품의 성능평가를 수행 할 수 있는 국가 주도 성능평가체계 구축 추진(식약처)
  - \* 유럽의 경우 위해도가 높은 4등급 체외진단의료기기의 적합성 평가 수행, 적절한 시험 및 분석 방법 개발 등을 위한 국가 주도 표준실험실(Reference laboratory) 운영 예정
- 성능평가를 수행할 수 있는 인력·시설·품질관리체계 요건에 대한 세부기준 및 검체 분석 등을 위한 상세 운영지침 마련
- (품질관리) 체외진단 의료기기의 품질관리를 위한 제조현장 중심의 기술지원, 글로벌 시장진출을 위한 해외인증 지원 등(식약처)
- (글로벌 임상시험) 유럽, 미국 등의 체외진단 규제강화 추세에 맞춘 '체외진단 의료기기 글로벌 임상평가 사업' 추진(복지부)

### 【체외진단기기 글로벌 임상평가사업 추진(안)】

◇ WHO, FIND 등 공신력 있는 국제기구와 협력을 통해 글로벌 수준의 임상시험 및 국제 공동연구 등 수행을 지원하고, 전문인력 양성 등 다양한 지원사업을 추진

- ① 기반 마련을 위한 해외 임상시험환경 등 조사연구 및 국내 글로벌 임상 전문 인력(규제과학) 양성 교육
- ② 해외 임상시험기관과 공동 임상연구 과제 발굴 및 지원
- ③ 글로벌 임상시험 국내 실시 및 해외 임상시험 지원

### 3

## 국가별·지역별 맞춤형 지원을 통한 시장진출 확대

### 목표

- ◆ 수출 주력산업으로 지속 성장을 위해 권역별 특화 지원 및 민간 협력·투자 유도 등 개방형 혁신 환경조성
  - ▶ 국내 의료기기 수출액(억 달러) : ('21) 86 → ('27) 160
  - ▶ 매출액 5,000억원 이상 기업 수(개社) : ('21) 6 → ('27) 20

### 추진방향

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

### 실천과제

#### 1 글로벌 시장 진출 역량 강화

- 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 한국 의료기기 우수성 홍보를 통한 브랜드 인지도 제고

#### 2 의료기기산업 시장진출 종합지원 고도화

- ① 의료기기산업 종합지원센터 중심 전방위 지원으로 유니콘 기업 발굴
- ② 통합 정보제공 플랫폼 구축 등 전주기 종합정보 제공

#### 3 투자유치·금융지원·사업화 강화

- ① 정보공유 및 혁신 창출을 위한 오픈이노베이션 플랫폼 구축
- ② 의료기기개발 데스밸리 극복을 위한 펀드 조성 및 투자·금융 지원
- ③ 창업·중소기업의 사업화 지원을 통한 제품 상용화 촉진

## 1 글로벌 시장 진출 역량 강화

### 1 (권역별 특화 전략 수립) 북미·유럽·아시아 등 수출 유망 권역별 의료기기 시장 특성에 따른 수출지원전략 확대·강화(복지부)

- (전략 수립) ①주요 국가별 무역정책·인허가·보험·유통 등 시장진출 요소, ②인공지능·디지털·이식형 의료기기 등 새로운 시장을 분석하여 맞춤형 전략 로드맵 수립·지원

\* 국내 기업의 해외 법인, 무역관 등을 통한 의료기기 시장 정보 제공('23~, 복지부)

- 국가별 지원전략에 따라 임상자료, 시판 후 책임요건, 최신 규격 적용 등 기업 규제대응 컨설팅 지원

#### 【권역별 시장진출 전략 로드맵(안)】

권역	진출 전략
미주	인허가 획득 및 국제공동연구 지원을 통한 미주 시장 수출 확대
유럽·CIS	MDR 규제강화에 따른 인허가·통관 등 비관세장벽 해소로 시장진출 확대
중동·아프리카	G2G 협력을 통한 국가주도 공공의료 인프라개선 프로젝트 적극참여 지원
아시아	현지 협력 네트워크 구축, 국산 의료기기 홍보를 통한 인지도 확대 및 수출 증대
중저소득국가	라이트펀드, FIND, WHO PQ 등을 통해 국제 조달 참여

- (협력 거버넌스) 국가별 시장 진입에 관계된 기관·기업·병원 등 ‘(가칭)권역별 의료기기 해외진출 협의체’ 운영 및 협력체계 강화

\* (예시) 해외 진출 요소별(인허가, 유통, 보험, 병원 등) 국내·외 전문가 그룹을 구성하여 수요기업에 연결할 수 있는 체계 마련('23년 구성 → '24년 고도화)

- (거점센터 확대) 진흥원, 코트라 등 현지 거점센터를 확대하여 시장진입 단계별 정보제공 및 판로개척 지원

\* 진흥원 거점센터 : ('22) 미국, 인니, 베트남 → ('23 이후) 유럽 등 추가 설치\*\* 추진

\*\* 유럽 거점센터(안) : 규제·인증 협력 기반 강화, 기업 보안·기밀문서 지원 등

- (신기술 시장 선점) 인공지능, 디지털 헬스케어, 의료용 로봇, 이식형 의료기기 등 첨단 기술과 융합한 분야의 판로개척, 인허가 규제 강화 대응, 홍보·마케팅 등을 적극 지원하여 새로운 시장을 선점

## 권역별 진출 세부전략(안)

<p style="text-align: center;"><b>미주</b></p> 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">수출 주력 품목</th> </tr> <tr> <th style="width: 33%;">체외진단시약</th> <th style="width: 33%;">초음파영상진단장치</th> <th style="width: 33%;">진단용엑스선촬영장치</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>현장의 소리</b></td> <td style="text-align: center;"><b>미주지역 진출 지원계획</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(북미)</b> 의료기기 규제(FDA)가 다소 복잡하여 <b>인허가 획득까지 소요되는 기업 부담 가중</b></li> <li>• <b>(중남미)</b> 코로나19이후 높아진 국산 의료기기 인지도를 바탕으로 적시 진출 지원 필요</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>(미국)</b> 빠른 신시장 선점을 위한 인허가 획득, 해외 공동연구, 글로벌 임상근거 축적 지원 등                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 미국 의료기기 거점 지원 센터 활용 FDA 인허가 획득 절차 및 규제 변경 사항 등 수시 모니터링 및 정보 수집</li> </ul> </li> <li>▶ <b>(중남미)</b> 의료 현대화 수요 바탕 공공조달 시장 진출 지원을 위한 전문 정보 수집 제공</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	수출 주력 품목			체외진단시약	초음파영상진단장치	진단용엑스선촬영장치	<b>현장의 소리</b>		<b>미주지역 진출 지원계획</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(북미)</b> 의료기기 규제(FDA)가 다소 복잡하여 <b>인허가 획득까지 소요되는 기업 부담 가중</b></li> <li>• <b>(중남미)</b> 코로나19이후 높아진 국산 의료기기 인지도를 바탕으로 적시 진출 지원 필요</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>(미국)</b> 빠른 신시장 선점을 위한 인허가 획득, 해외 공동연구, 글로벌 임상근거 축적 지원 등                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 미국 의료기기 거점 지원 센터 활용 FDA 인허가 획득 절차 및 규제 변경 사항 등 수시 모니터링 및 정보 수집</li> </ul> </li> <li>▶ <b>(중남미)</b> 의료 현대화 수요 바탕 공공조달 시장 진출 지원을 위한 전문 정보 수집 제공</li> </ul>
수출 주력 품목													
체외진단시약	초음파영상진단장치	진단용엑스선촬영장치											
<b>현장의 소리</b>		<b>미주지역 진출 지원계획</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(북미)</b> 의료기기 규제(FDA)가 다소 복잡하여 <b>인허가 획득까지 소요되는 기업 부담 가중</b></li> <li>• <b>(중남미)</b> 코로나19이후 높아진 국산 의료기기 인지도를 바탕으로 적시 진출 지원 필요</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>(미국)</b> 빠른 신시장 선점을 위한 인허가 획득, 해외 공동연구, 글로벌 임상근거 축적 지원 등                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 미국 의료기기 거점 지원 센터 활용 FDA 인허가 획득 절차 및 규제 변경 사항 등 수시 모니터링 및 정보 수집</li> </ul> </li> <li>▶ <b>(중남미)</b> 의료 현대화 수요 바탕 공공조달 시장 진출 지원을 위한 전문 정보 수집 제공</li> </ul>											
<p style="text-align: center;"><b>유럽·CIS</b></p> 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">수출 주력 품목</th> </tr> <tr> <th style="width: 33%;">체외진단시약</th> <th style="width: 33%;">초음파영상진단장치</th> <th style="width: 33%;">치과용임플란트</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>현장의 소리</b></td> <td style="text-align: center;"><b>유럽·CIS 지역 진출 지원계획</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>新 의료기기규정 제정 및 수입 제한 품목 증가에 따른 규제 대응 애로</b></li> <li>- (유럽) 유럽 신의료기기규정(CE-MDR) 제정에 따른 인허가 요구 수준 강화</li> <li>- (CIS) 수입 제한 품목 증가 및 자국 생산 우선주의 등 비관세장벽 강화에 따른 대응 필요</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>(유럽·CIS)</b> 현지 임상·비임상 시험 및 사후관리를 위한 현지 거점센터 구축                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 현지 인증 획득을 위한 안전성 시험 지원 및 임상시험·기술문서 작성 시 개정 국제규격 비교분석 자료 제공 등(현지 DB 활용)</li> </ul> </li> <li>▶ <b>(CIS)</b> G2G 및 현지 공기업과 연계한 반제품(SKD)/ODM 방식의 수출지원 강화</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	수출 주력 품목			체외진단시약	초음파영상진단장치	치과용임플란트	<b>현장의 소리</b>		<b>유럽·CIS 지역 진출 지원계획</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>新 의료기기규정 제정 및 수입 제한 품목 증가에 따른 규제 대응 애로</b></li> <li>- (유럽) 유럽 신의료기기규정(CE-MDR) 제정에 따른 인허가 요구 수준 강화</li> <li>- (CIS) 수입 제한 품목 증가 및 자국 생산 우선주의 등 비관세장벽 강화에 따른 대응 필요</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>(유럽·CIS)</b> 현지 임상·비임상 시험 및 사후관리를 위한 현지 거점센터 구축                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 현지 인증 획득을 위한 안전성 시험 지원 및 임상시험·기술문서 작성 시 개정 국제규격 비교분석 자료 제공 등(현지 DB 활용)</li> </ul> </li> <li>▶ <b>(CIS)</b> G2G 및 현지 공기업과 연계한 반제품(SKD)/ODM 방식의 수출지원 강화</li> </ul>
수출 주력 품목													
체외진단시약	초음파영상진단장치	치과용임플란트											
<b>현장의 소리</b>		<b>유럽·CIS 지역 진출 지원계획</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>新 의료기기규정 제정 및 수입 제한 품목 증가에 따른 규제 대응 애로</b></li> <li>- (유럽) 유럽 신의료기기규정(CE-MDR) 제정에 따른 인허가 요구 수준 강화</li> <li>- (CIS) 수입 제한 품목 증가 및 자국 생산 우선주의 등 비관세장벽 강화에 따른 대응 필요</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>(유럽·CIS)</b> 현지 임상·비임상 시험 및 사후관리를 위한 현지 거점센터 구축                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 현지 인증 획득을 위한 안전성 시험 지원 및 임상시험·기술문서 작성 시 개정 국제규격 비교분석 자료 제공 등(현지 DB 활용)</li> </ul> </li> <li>▶ <b>(CIS)</b> G2G 및 현지 공기업과 연계한 반제품(SKD)/ODM 방식의 수출지원 강화</li> </ul>											
<p style="text-align: center;"><b>중동·아프리카</b></p> 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">수출 주력 품목</th> </tr> <tr> <th style="width: 33%;">체외진단시약</th> <th style="width: 33%;">초음파영상진단장치</th> <th style="width: 33%;">진단용엑스선촬영장치</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>현장의 소리</b></td> <td style="text-align: center;"><b>중동·아프리카 지역 진출 지원계획</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 아프리카의 국가주도 보건 인프라 확대, 중동지역의 의료 첨단화 수요 등 <b>긍정적 요인을 바탕으로 유망 분야 시장 선점을 위한 체계적 지원 방안 마련 필요</b></li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 국가주도 공공의료 인프라개선 프로젝트에 한국 수출주력품목 및 혁신의료기기(디지털헬스기기, 체외진단기기 등) 참여 G2G차원 지원                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 공공병원 신축/증축 프로젝트 입찰참여 지원 등</li> </ul> </li> <li>▶ WHO, FIND 등 국제기구와 협력으로 중저소득국가(LMICs) 수출확대 지원</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	수출 주력 품목			체외진단시약	초음파영상진단장치	진단용엑스선촬영장치	<b>현장의 소리</b>		<b>중동·아프리카 지역 진출 지원계획</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 아프리카의 국가주도 보건 인프라 확대, 중동지역의 의료 첨단화 수요 등 <b>긍정적 요인을 바탕으로 유망 분야 시장 선점을 위한 체계적 지원 방안 마련 필요</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 국가주도 공공의료 인프라개선 프로젝트에 한국 수출주력품목 및 혁신의료기기(디지털헬스기기, 체외진단기기 등) 참여 G2G차원 지원                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 공공병원 신축/증축 프로젝트 입찰참여 지원 등</li> </ul> </li> <li>▶ WHO, FIND 등 국제기구와 협력으로 중저소득국가(LMICs) 수출확대 지원</li> </ul>
수출 주력 품목													
체외진단시약	초음파영상진단장치	진단용엑스선촬영장치											
<b>현장의 소리</b>		<b>중동·아프리카 지역 진출 지원계획</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 아프리카의 국가주도 보건 인프라 확대, 중동지역의 의료 첨단화 수요 등 <b>긍정적 요인을 바탕으로 유망 분야 시장 선점을 위한 체계적 지원 방안 마련 필요</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 국가주도 공공의료 인프라개선 프로젝트에 한국 수출주력품목 및 혁신의료기기(디지털헬스기기, 체외진단기기 등) 참여 G2G차원 지원                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 공공병원 신축/증축 프로젝트 입찰참여 지원 등</li> </ul> </li> <li>▶ WHO, FIND 등 국제기구와 협력으로 중저소득국가(LMICs) 수출확대 지원</li> </ul>											
<p style="text-align: center;"><b>아시아</b></p> 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">수출 주력 품목</th> </tr> <tr> <th style="width: 33%;">체외진단시약</th> <th style="width: 33%;">치과용임플란트</th> <th style="width: 33%;">초음파영상진단장치</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>현장의 소리</b></td> <td style="text-align: center;"><b>아시아 지역 진출 지원계획</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 급증하는 보건의료 수요에 대처하기 위해 <b>대외원조·정부주도의 협력 채널 필요</b></li> <li>• 글로벌 기업 대비 <b>국산제품 인지도 부족에 따른 홍보전략 필요</b></li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>현지센터 활용 권역 내 국산의료기기 진출 지원 강화 및 현지 협력 네트워크 구축</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 현지 진출 국내 수출 유관기관 연계 아시아 권역 개발도상국 ODA, 공공조달시장 진출 지원</li> </ul> </li> <li>▶ <b>국제 의료기기 전시회 및 의학회 연계 한국의료기기 홍보 지원 강화</b></li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	수출 주력 품목			체외진단시약	치과용임플란트	초음파영상진단장치	<b>현장의 소리</b>		<b>아시아 지역 진출 지원계획</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 급증하는 보건의료 수요에 대처하기 위해 <b>대외원조·정부주도의 협력 채널 필요</b></li> <li>• 글로벌 기업 대비 <b>국산제품 인지도 부족에 따른 홍보전략 필요</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>현지센터 활용 권역 내 국산의료기기 진출 지원 강화 및 현지 협력 네트워크 구축</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 현지 진출 국내 수출 유관기관 연계 아시아 권역 개발도상국 ODA, 공공조달시장 진출 지원</li> </ul> </li> <li>▶ <b>국제 의료기기 전시회 및 의학회 연계 한국의료기기 홍보 지원 강화</b></li> </ul>
수출 주력 품목													
체외진단시약	치과용임플란트	초음파영상진단장치											
<b>현장의 소리</b>		<b>아시아 지역 진출 지원계획</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 급증하는 보건의료 수요에 대처하기 위해 <b>대외원조·정부주도의 협력 채널 필요</b></li> <li>• 글로벌 기업 대비 <b>국산제품 인지도 부족에 따른 홍보전략 필요</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>현지센터 활용 권역 내 국산의료기기 진출 지원 강화 및 현지 협력 네트워크 구축</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 현지 진출 국내 수출 유관기관 연계 아시아 권역 개발도상국 ODA, 공공조달시장 진출 지원</li> </ul> </li> <li>▶ <b>국제 의료기기 전시회 및 의학회 연계 한국의료기기 홍보 지원 강화</b></li> </ul>											

② (MDR 등 규제강화 대응) 선진국 인허가 강화(MDR, IVDR 등), WHO 품질인증(PQ) 등 대응을 위한 집중 지원(복지부·산업부·식약처)

- (협업체) 유럽 MDD → MDR 인허가 규제강화 대응을 위해 복지부 주관으로 관계부처(산업부·식약처 등) 협업체 구성 추진('23)
  - (MDR 대응 TF 구성) 관계부처 협의 내용 실행을 위해 '(가칭)메드텍(MED-TECH) 수출 지원 TF'를 구성\*, EU 수출기업 MDR 대응 컨설팅, 기술자문, 해외임상, 교육, 인프라 구축 등 지원(복지부·산업부)
- \* 복지부-산업부 합동 바이오산업 수출지원 업무협력(MOU) 체결(한국보건산업진흥원, 원주 국제인증지원센터, 코트라(KOTRA) 및 관계부처 유관기관 등('22.12.29))

**【EU 수출기업 MDR 집중지원 방안】**

	(가칭) '메드텍(MED-TECH) 수출 지원 TF('23~)	국제인증지원센터(원주, '22~'26)
역할	CE-MDR/IVDR 규제대응 집중지원	미국, 유럽, 일본 등 국제 인증지원
기능	품목별 기술문서 작성 실기교육, 기업 맞춤형 지원	정보제공, 기업 맞춤형 지원(비용), 교육 등
예산	선진 규제대응 사업('23~, 연 2억) EU진출기업 집중지원('24~. 연 20억)	총 5년, 연 10억(국고)
지원(안)	실기교육 20개×5년=100개 기업 기업지원 100개×4년=400개 기업	연 30여개 → 총 150여개 기업 (MDR 지원 70%, 100여개 기업)
목표	(현황) EU 수출기업 525개사 중 MDR 획득 기업 9개사('22.12기준) ⇒ ('23~'27) EU 수출기업 525개사 지원하여 MDR 획득 350건 목표	

- (글로벌 컨설턴트) 글로벌 규제 전문가를 상임 컨설턴트로 위촉, 주요 선진국 의료기기 안전기준 및 인허가 기업 대응 지원('24~, 복지부)
  - (사용적합성센터) 선진국 의료기기 안전기준 강화에 따라 국내 산업계 사용 적합성 테스트 지원을 위해 의료기기 사용적합성센터 확대(복지부)
- \* 사용적합성테스트 : 의료기기 사용오류에 관한 잠재적 위험요인 방지를 목적으로 시행, '21년 이후 모든 의료기기 GMP 심사 시 적용되며 유럽 CE, 미국 FDA 인증 필수요건
- \* '22년 3개소 운영, 성과평가를 거쳐 '27년까지 단계적 확대(최대 7개소)

- (해외임상지원) 글로벌 임상 규제 강화에 대응하여 국내 의료기관의 글로벌 임상 실증(해외 허가 임상, 시판 후 조사 등) 지원 확대

\* '(가칭)글로벌 혁신의료기술 임상 실증센터' 사업(복지부), 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원사업('22~'26, 복지부),

**③ (수출애로 돌파 지원) 글로벌기업과의 협력수요 증가, 국제규격 인증 강화, 국제입찰 경험 부족 등 수출 애로사항 극복 지원**

- (판로개척) 해외 유통망을 보유한 글로벌기업과 협력(ODM)\* 등 국내 기업의 해외진출을 위한 글로벌 판로개척 지원 확대(연 10건 내외 →20건 내외)(복지부)

\* (사례) 국내 S社は 로슈와 ODM 계약을 통해 전체매출의 약50%(1조원 이상) 달성

**【글로벌 판로개척 지원 절차 및 내용】**



- (국제입찰 등 참여) 해외 국가검진사업 등 참여 지원, 주요 해외 발주처 초청 및 파트너십 구축, 국제 개발 협력(ODA) 및 국제입찰 참가 지원 등

\* 국제입찰 진출지원(복지부, '21~) : 국제입찰 방법 및 공동제안서 제출 컨설팅 등 지원

- (전략적 수출지원) 수출 비교우위가 있어 글로벌 신수요 창출이 가능한 제품군을 선정하고, 수출 현장과 연계한 제품-정책 패키지 홍보 및 지원('23~, 식약처)

\* 의료기기 분야 우선하여 3개 제품군, 30개 품목에 대해 3년간 수출지원(333 수출지원)

- (중·저소득국 R&D) 중·저소득국의 감염성 질병 해소를 위한 치료제·진단기술·디지털헬스 등 관련 연구개발(R&D) 지원

\* 국제 조달 입찰 확보를 위한 세계보건기구(WHO)·세계백신면역연합(GAVI)·전염병 대비혁신연합(CEPI) 등 사전적격성평가(PQ) 대응 컨설팅 연계 지원

- 게이트재단 및 민간과 협의를 통해 **라이트펀드 사업기간 연장('28년까지)** 및 **펀딩 규모 확대 추진('23, 복지부)**

**【라이트펀드(Research Investment for Global Health Technology Foundation)】**

· **라이트 펀드** : 저개발 국가의 공중 보건에 대한 필요 및 수요를 충족시키기 위해 한국의 기술적, 재정적 자원들을 활용한 보건의료 기술개발 촉진을 위한 기금

**< 라이트펀드 현황('22.11월) >**

구성 규모(기간)	투자 현황			
	백신	치료제	진단	디지털헬스
1,300억 원* ('18~'25)	305억원	65억원	129억원	18억원

\* 정부 650억원(50%) + 기업 325억원(25%) + 빌&멀린다 게이트 재단 325억원(25%)

- ④ **(홍보·마케팅)** 국내 혁신의료기기 기업·제품의 우수성을 알리기 위해 해외전시회 및 전문의학회를 통한 한국 의료기기 브랜드 인지도 제고(복지부)

- (해외 전시) 의료기기 주요 전시회에 메타버스 등을 활용한 '(가칭) 의료술기체험관'을 통해 국내 우수 제품 홍보 등 온·오프라인 수출지원

\* 22년 4회(KIMES(한국), Arab Health(UAE), MEDICA(독일) 등) → '24년 6회(CES 등) 확대

**【온·오프라인 홍보 전시관(예시)】**

시간적/공간적 제약 (감염병 확산 등)	단일기업·단일부스 (개별홍보 형태)	단조로운 제품 전시 (홍보 제품 나열식)
온라인 전시환경 구현	의료기기 통합 전시관	진료 환경 구현(수술실, 건강검진센터 등)
		

- (의학회 홍보) 질병·진료과별 국내·외 학회 연계를 통해 해외 의료진 대상 국내 의료진의 혁신 의료기기 임상논문 발표 및 핸즈온 교육 지원

\* (예시) 내시경복강경학회(유럽), 신경외과학회(미국) 등 연계(연 2회 추진, 단계적 확대)



## ② 의료기기산업 시장진출 종합지원 고도화

- ① **(종합지원센터)** 의료기기산업 종합지원센터 중심의 전방위 산업계 지원으로, 국내 중소 의료기기 기업의 유니콘 기업 도약 지원(복지부)

### 【의료기기산업 종합지원센터】

법적근거	의료기기산업법 제33조 및 시행령 제20조에 따라 <b>보건산업진흥원을 의료기기 산업 종합지원센터로 지정·운영 중</b> (협력기관: 복지부, 식약처, 심평원, 보의연)
상담실적 ('16~'22)	인허가 508건, 신의료기술평가 136건, 보험등재 173건 R&D 및 시장진출 281건, 해외 시장진출인허가 214건 등 <b>1,460건 상담 지원</b>

- **(애로사항 상담·해소 지원)** 의료기기 분야별 전문가 자문체계를 구축\*하여 시장진출 애로사항 등 국내외 전문가 컨설팅 지원

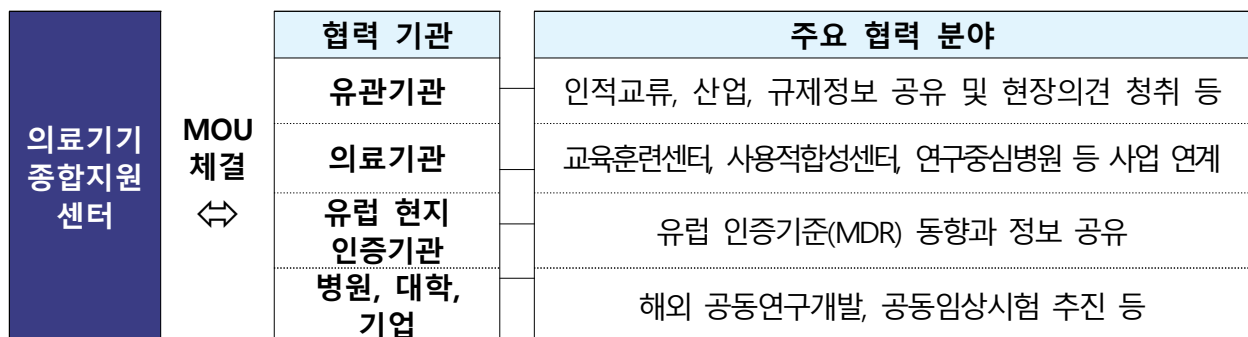
\* MDCC(Medical Device Consulting Council, 의료기기 전문가 자문위원회) : 연구개발 및 임상 인허가, 보험, 신의료기술평가, 법률, 사업화 등 8개 분야 약 100인 국내외 전문가로 구성

- **(국내외 인프라 연계 강화)** 사업 유관기관, 인허가 기관, 산업단지, 의료기관 등 인프라 연계를 통해 기업의 단계별 수요를 충족

- 국내 및 해외 의료기관, 글로벌 기업, 학교 및 재단 등\*과 협력을 통하여 제품의 개발단계부터 해외진출 경로를 확보하도록 지원

\* (해외 협력기관) 미국 유타대학교, 영국 이노베이티브 UK, 싱가포르 A-STAR, 국제 기구 등

### 【국내외 협력 지원 체계 개요(안)】



- **(유관기관 포럼)** 산업계 이슈 및 지원방안 논의를 위한 '(가칭)의료기기 혁신포럼' 개최 등 유관기관간 주기적 협력방안 논의 기회 마련

② (정보 플랫폼) 의료기기산업의 통합 정보제공 플랫폼 구축 및 고도화를 통해 연구개발, 임상, 규제, 시장진출 등 전주기 종합정보 제공(복지부)

○ (종합정보) 산재된 전문정보의 통합 제공, 유관기관 정보 연계를 통해 기업이 필요한 정보를 제공

- (1단계, ~'22) 『혁신의료기기 연구개발 정보관리기관』(의료기기산업법 제26조, 시행령 17조) 지정 및 정보 관리·통합 제공 서비스를 위한 플랫폼 구축(~'22)

\* 연구개발 관련 정보 관리기관의 지정(법 및 시행령)에 따른 한국보건산업진흥원 지정('21.10)

- (2단계, '23~) 기술동향, 산업·시장정보, 해외진출 등 의료기기 연구개발 TRL 단계별 전문정보 제공, 다부처·다기관\* 정보 플랫폼 연계

\* 보건산업진흥원(htdream), 보건의료연구원(신의료기술평가사업본부), 국립보건연구원(CRIS), 심평원(보건의료빅데이터개방시스템) 등

- (3단계, '24~) 병원(의료진)·연구자·기업·투자기관 등이 모여 상시 정보 공유할 수 있는 정보 네트워크 구축·운영 추진

**【의료기기 통합 정보제공 플랫폼】**

1단계('22~)	2단계('23~)	3단계('24~)
임상정보·인프라 맵 통합 연계	汎 정보·인프라 연계 종합 제공	전문가 집단 소통 체계 구축
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 혁신의료기기 정보관리기관 지정</li> <li>* 한국보건산업진흥원('22년)</li> <li>▶ 통합정보 제공 체계(플랫폼) 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 국가별·기관별 <b>현재 정보 통합 제공</b></li> <li>▶ 산업 <b>실태조사</b>를 통한 정보 생성제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 개발자-전문가-규제기관 네트워킹으로 정보 활용 극대화</li> </ul>

○ (실태조사) 혁신제품·기술 개발동향, 기업현황 등 정기 실태조사를 통해 산업현황 전문정보 생성·제공(의료기기산업법 제9조, '23~)

\* 국내외 시장 및 투자현황 기술경쟁력 연구개발 동향 국산의료기기 사용현황 규제 동향 등(3년 주기 공표)

**【의료기기산업 실태조사】**



### ③ 투자유치 · 금융지원 · 사업화 강화

#### ① (오픈이노베이션\* 활성화) 기업·병원·연구자·투자자 등 정보 공유 및 혁신 아이디어 창출·실행을 위한 오픈이노베이션 플랫폼 구축(복지부)

\* 오픈이노베이션(open innovation) : 기업이 내부적으로 국한되지 않고 외부 조직 및 관계자와 협업하여 새로운 제품, 서비스, 비즈니스 모델을 창출하는 것

#### ○ (메드텍 혁신페어) 기술이전·연구협력·투자 연계 등을 위한 민관 합동포럼 ‘(가칭)메드텍 혁신페어(Medtech Innovation Fair)\*’ 등 운영 추진\*\*

\* 기술설명회를 통해 사업화 지원대상 선정, 투자유치, M&A 등 민간파트너링 지원 등

\*\* BIO KOREA(전시, 파트너링 세미나포럼 등), 인베스트 페어(국내외 투지설명회) 등 기존사업과도 연계

#### ○ (공동연구) 국내·외 ‘공동연구 협력\*’ 운영 및 연구과제 지원을 통해 오픈이노베이션 기반 연구협력 기회를 강화

\* 국내·외 공동연구 협력 인프라 구축, 의료·연구기관·기업 등 컨소시엄 공동연구 지원 등

#### 【국내·외 오픈이노베이션 모델 사례】



#### ② (투자·금융) 의료기기 개발의 데스밸리(death-valley) 극복 및 국산 의료기기 개발·사용 활성화를 위한 정책펀드 조성 등 투자·금융 지원

#### ○ (펀드) 보건계정 모태펀드('13~) 등 기존펀드 활용 의료기기 분야 투자 확대\* 및 혁신의료기기 혁신펀드 조성\*\* 검토('24, 복지부)

\* K-바이오·백신 펀드 주목적 투자분야에 의료기기를 포함하는 방안 검토

\*\* (예) 혁신의료기기, 혁신형 의료기기기업 대상 혁신펀드 조성 연구 → 기금마련 및 조성 검토

#### 【의료기기 분야 모태펀드 투자 현황】

펀드 조성규모	복지부 출자액	의료기기기업 투자규모 (혁신형기업)	투자한 의료기기 기업수 (혁신형기업)
6,450억원	1,010억원	900억원 (40억원)	21개 (1개)

- (민·관 투자) 의료기기 분야 창업기업의 초기투자를 위한 의료기기 분야 TIPS\* 프로그램 활용 등 민·관 공동 투자 확대(복지부, 중기부)

\* TIPS(Tech Incubator Program for Startup) : 민간 선투자 후 정부 R&D 지원('13~, 중기부)

\* 바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D('20~'24, 480억원, 복지부)

- (금융지원) 미래전략 및 혁신성장 산업 분야를 우대 지원하는 금융 프로그램\*을 통한 국내 의료기기 기업의 정책금융 접근성 강화

\* 인더스트리 4.0 퍼스트 보증, 초격차 미래전략산업 우대지원 프로그램 등(중기부)

### ③ (사업화 지원) 의료기기 산업 창업·중소 의료기기 기업의 시제품 제작, 시험검사, 기술평가 등 사업화 지원을 통한 제품 상용화 촉진

- (첨복단지) 초기 시장진입을 위한 시제품 제작(첨단의료기기개발 지원센터) 및 전임상·임상(첨단임상시험센터) 지원(복지부)

- (스타트업 육성) 부처간 협력을 통한 의료기기 스타트업 대상 제품 개발부터 상용화 단계까지 맞춤형 지원 확대(중기부)

\* 창업도약패키지 지원 및 혁신분야 창업패키지(중기부) 등

- (전문 기술평가) 국산 의료기기 신뢰도 및 사업화 성공률 제고를 위한 의료기기 기술 등급평가 모델 개발 고도화·활용 지원 (복지부)

\* 온라인 평가 시스템 구축(~'20) → 기술 등급평가 모델 개발(~'23) → 인공지능(AI)·빅데이터 기반 기술평가 플랫폼 고도화('25~)

- (사업화 후속지원) 의료기기 연구개발(R&D) 결과 성과의 사업화 촉진을 위하여, 성과연계형 이어달리기 원스톱 지원체계 마련

\* (예시) 범부처 의료기기 사업단, KHIDI 등을 통한 컨설팅, 시장진출, 기술이전, 수출, 투자 지원 등

#### 【(예시)존슨앤존슨 이노베이션 센터 사례】



◇ 선도적인 글로벌 협력 네트워크 구축을 위한 J&J 이노베이션 센터(Innovation Center) 운영

- 의료기기·제약 등 초기 단계 혁신 기술을 개발 중인 국내 기업, 대학교, 연구소 등과의 협력 관계 구축을 통한 연구 개발부터 시장진출까지 원스톱 지원

\* (지원내용) 초기 연구자금, 라이선싱 및 협업, 분야별 컨설팅, 시장 검증 등

\*\* (운영현황) 샌프란시스코, 보스턴, 런던, 상해 등 전 세계 4개소 운영 중

## 4

# 혁신기술 시장진입 규제합리화 및 생태계 조성

## 목 표

- ◆ 혁신 기술 기업의 시장 진입을 촉진하여 산업 성장과 양질의 일자리 창출
  - ▶ 의료기기산업 일자리(만 명) : ('21) 8.5 → ('27) 15.0

## 추진방향

- 인공지능, 디지털 등 첨단기술을 활용한 의료기기의 신속하고 원활한 의료현장 진입을 위해 규제 합리화 및 제도개선
- 혁신형 기업 육성, 빅데이터 구축, 맞춤형 인력양성 등 산업발전 및 글로벌 경쟁력 확보를 위한 도전적 산업생태계 조성

## 실천과제

### 1 혁신적 기술의 원활한 시장진입 촉진

- ① 허가·임상시험 등 새로운 기술의 의료현장 진입을 위한 규제 합리화
- ② 혁신의료기기 통합심사 등 제도개선으로 혁신기술 시장진입 확대
- ③ 신의료기술의 한시적 비급여 등재를 통한 선진입 후평가 체계 마련
- ④ 우선급여 적용 후 사후 정식급여로 등재하는 체계 마련

### 2 도전적 산업생태계 조성

- ① 혁신형 의료기기 기업 집중 지원으로 도전적 산업생태계 마련
- ② 혁신 가속화를 위한 보건의료 빅데이터 활용 인프라 조성

### 3 의료기기산업 전문인력 양성

- ① 글로벌 규제 및 의료 패러다임 변화에 따른 맞춤형 인재양성 프로그램 시행
- ② 임상연구 실시 인력 역량 및 전문성 강화를 위한 특화 교육 마련
- ③ 의료기기산업 특성화대학원 확대 및 교육과정 고도화

## 1 혁신적 기술의 원활한 시장진입 촉진

- ① **(허가, 임상시험 등 규제합리화)** 의료기기 허가와 신의료기술평가, 건강보험 등재 등 관련 제도가 연계될 수 있도록 규제 합리화 추진
  - (허가기준 정합성 제고) 의료기기 허가시 평가한 안전성·유효성 결과가 신의료기술평가, 건강보험 등재시에도 활용될 수 있도록 허가기준 고도화, 정합성 제고 검토(복지부·식약처)
    - 의료기기, 의료기술 및 의료행위, 급여등재 사이의 안전성·유효성 등에 대한 평가 관점의 차이\*를 검토, 개선방안 마련
  - \* 의료기기 허가를 받았으나 사용목적(intended use), 대상, 방법이 특정되지 않은 경우 신의료기술평가 실시, 추가적 임상시험 자료 등 필요
  - (새로운 기술의 허가 촉진) 개발된 제품 중 품목분류(소분류)가 없는 경우, 제품의 위해성·유사제품의 사용목적·성능 등을 고려해 '한시 품목' 분류('23)
    - 기업은 허가신청 시 한시 품목으로 신청하고, 식약처는 허가신청과 동시에 품목 신설 절차를 진행
    - \* (예시) 소분류가 없는 저시력 보조 안과학SW, 중분류 허가(65일)→한시품목 인증(30일)
  - (허가신청 전 사전검토 확대) 의료기기 허가신청 전 사전검토 대상\*을 확대하고 세부 가이드라인을 마련('23)
    - \* (기존) 신개발·희소 의료기기로 한정적 운영 → (확대) 임상시험용 의료기기, 혁신의료기기
  - (선제적 임상·허가 기준 마련) 디지털 의료기기와 같은 새로운 기술의 임상·허가기준 마련, 맞춤형 제도\*를 구축하고, 국제 규제 기준으로 반영 추진\*('23~)
    - \* 데이터·소프트웨어 특성에 맞는 규제체계 설계: 임상부터 사후관리까지 디지털특화체계 마련을 위한 가칭 「디지털의료제품법」 제정 추진
    - \* 대륙별 거점국가 선정 및 양자 MOU 체결 → 정보교류 및 실무회의 진행

- (임상시험기관 외 임상수행) 의무기록 데이터를 활용하는 진단용 SW의 후향적 임상시험은 임상시험기관 외\*에서도 수행 허용('24)
  - \* 現 지정받은 임상시험기관에서만 수행 가능 → 의료기기법 개정 추진
- (임상시험 승인 간소화) 위해도가 낮은 SW의료기기 등은 임상시험 계획 승인 면제\*, 데이터 평가 등 일부 과정은 IRB 승인만으로 허용('24)
  - \* 식약처의 심사 면제(30일→0일), 의료기기법 개정 추진
  - 체외진단기기의 경우 IRB 임상적 성능시험 신청 시 제출 자료 간소화('23~, GMP 적합 인정서, 기술문서 심사자료\* 제외)
    - \* 해당 자료는 품목 허가 시 검토 → 자료 구비 부담 경감 및 신속한 임상시험 가능
- (임상시험 요양급여) 연구자·의뢰자 주도의 임상 연구에 대하여 요양급여 적용대상 범위 단계적 확대 및 개선 검토(복지부)
  - \* (현행) 공중 보건위기 대응, 희귀난치성 질환 관련 연구 등 공익적 목적 → (개선) 대상적용범위 확대 검토
- (규제과학 선도) 국내 가이드라인을 국제기준마련기구\*의 공통 가이드라인으로 제안하여 의료기기 글로벌 규제과학 선도('23~, 식약처 )
  - \* 국제의료기기 규제당국자 회의(IMDRF) 또는 국제의료기기 규제 조화 회의(GHWP)
  - (국제공통 가이드라인 제안) 국내 기술 경쟁력을 갖춘 제품\*의 가이드라인 개발 및 국제공통 가이드라인 제안으로 국산품의 경쟁력 강화
    - \* 동반진단 의료기기, 인공지능기반 디지털 병리진단 소프트웨어 등
- (국제 파트너십 확대) 기존 국가 대 국가(G2G)에서 규제기관 대 규제기관 간 양자 협력(R2R)으로 협력을 세밀화하여 실질적 글로벌 규제장벽 해소 추진('23~, 식약처 )
  - \* (G2G) Government to Government / (R2R) Regulator to Regulator
  - (현장 지원) 국내·외 주요 의료기기 전시회 등 행사와 연계하여 국내 제품 및 규제전파를 위한 R2R(Regulator to Regulator) 협력 추진
  - (해외 허가 간소화) 국내 기술 경쟁력을 갖춘 제품의 해외 주요 국가 진출 시 허가절차 간소화(신속등록, 참조국 제도\* 등) 추진
    - \* 특정 국가의 규제역량을 인정하여, 해당 국가의 허가를 받은 제품의 국내 허가 절차 일부 또는 전부를 면제해주는 제도

② **(혁신기술 시장진입 확대)** 인공지능, 디지털 등 첨단기술을 활용한 의료기기가 허가 이후 신속하게 의료현장에 진입할 수 있는 체계 마련

- **(혁신의료기기 통합심사·평가 대상 확대)** <sup>(현재)</sup>첨단기술군 중 비침습적인 인공지능·빅데이터 기술, 디지털·웨어러블 기술 → <sup>(확대)</sup>차세대 융복합 영상진단기술, 차세대 체외진단 기술 등으로 확대 검토(‘23)(복지·식약처)  
\*혁신의료기기는 기술 특성에 따라 4개군(첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군)으로 분류(의료기기산업법 제20조, 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정」)

첨단기술군(10개 기술)	→	첨단기술군(10개 기술)
1. 인공지능·빅데이터 기술		1. 인공지능·빅데이터 기술
2. 디지털·웨어러블 기술		2. 디지털·웨어러블 기술
3. 의료용 로봇기술		3. 의료용 로봇기술
4. 융복합 영상진단 기술		4. 융복합 영상진단 기술
5. 차세대 융복합 치료 기술		5. 차세대 융복합 치료 기술
6. 스마트 환자케어 기술		6. 스마트 환자케어 기술
7. 융복합 광학 기술		7. 융복합 광학 기술
8. 차세대 중재적 시술 및 수술 기술		8. 차세대 중재적 시술 및 수술 기술
9. 바이오·융복합 소재 및 소자 기술		9. 바이오·융복합 소재 및 소자 기술
10. 차세대 체외 진단 기술		10. 차세대 체외 진단 기술

**【혁신의료기기 통합심사·평가 제도 도입(‘22.10)】**

◆ 인공지능, 디지털 혁신의료기기는 유관기관 간 통합심사·평가하여 지정 후 인허가시 최소한의 행정조치(고시 30일)만을 거쳐 **의료현장에서 비급여로 사용**

- ① **(통합심사·평가)** 혁신의료기기가 의료현장 진입을 위해 필요한 혁신의료기기 지정(식약처), 요양급여·비급여 대상확인(심평원), 혁신의료기술평가(보의연) 심사·평가 절차를 통합
- ② **(혁신성 인정범위 확대)** 대부분 기존기술로 분류되던 인공지능, 디지털 혁신의료기기를 혁신의료기술평가 대상으로 분류
- ③ **(평가간소화)** 기존 혁신의료기술평가 절차를 간소화(위원회 심의: 4~5회→2회, 평가항목: 14개→3개)





- (신의료기술 평가유예 확대) 안전성 우려가 적은 비침습적 의료기술\*은 바로 의료현장에서 비급여로 사용 가능하도록 평가유예신청 대상 확대

\* 비침습적 의료기술 : 가상/증강현실 등 디지털 치료, 예후/예측 영상검사 등

- (대상) <sup>(현행)</sup>체외진단기기를 포함한 비침습적 진단검사 의료기술  
→ <sup>(개선)</sup>비침습적 의료기술로 대상 확대 추진
- (기간) 평가유예 기간을 1년→2년으로 연장('22.1), 추가 연장 검토

현 행	개 선
<p>(신청대상) 체외진단의료기기를 포함한 비침습적 진단검사기기만 식약처 허가 자료로 평가유예 신청 가능</p> <p>* 비침습적 진단검사기기 이외의 의료기술은 비교임상문헌 제출 필요</p>	→
	<p>(신청대상) 비침습적 의료기술은 식약처 허가에서 반영한 임상시험자료, 임상적 성능시험자료 제출로 평가유예 신청 가능</p>

- ③ (선진입 후평가) 신의료기술을 사용한 의료기기는 식약처 허가를 근거로 의료현장에 先진입하고, 後의료기술평가를 시행하는 방안 검토 (중장기, 복지부)

- (대상) 안전성 우려가 없고 필수의료 영역이 아닌 비침습 혁신의료기기 우선 적용, 단계적 확대 검토

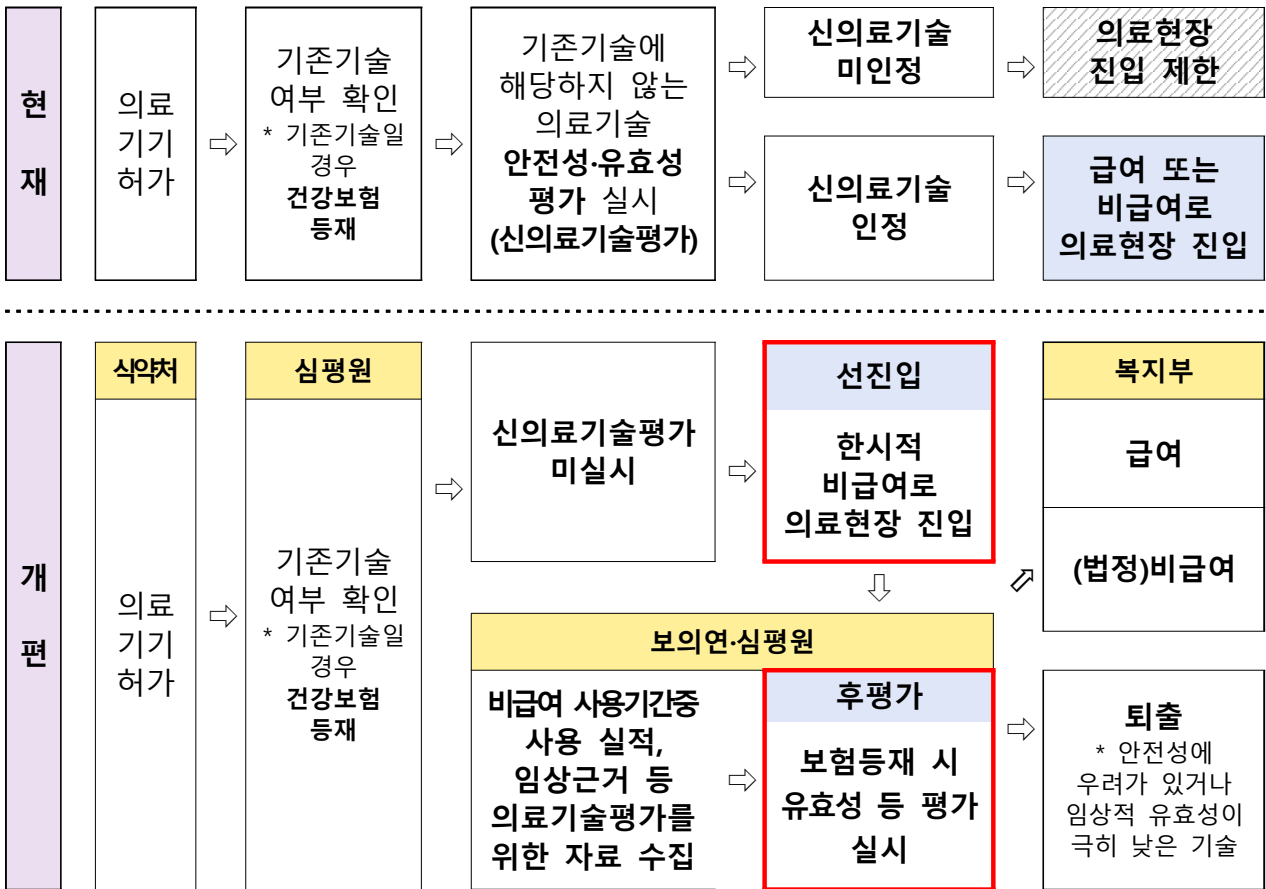
- (방법) 식약처 허가 이후 비급여로 우선 사용(비급여, 1~3년)

- 의료기술평가는 건강보험 신청을 위한 절차로 전환하되, 평가 결과를 고려하여 급여·비급여 적용 또는 현장사용 제한

\* 다만, 필수의료 분야 등은 보험자 직권으로 평가급여 절차 마련하여 의료보장 기반 유지

- 의료법·국민건강보험법 등 법률 개정과 사회적 논의가 필요한 사항으로, 단기적으로 혁신의료기기 활용 기술 등의 현장 진입 확대 추이에 따라 추진 및 보완 검토

**【예시: 의료기기 의료현장 도입체계 변경(안)】**



**④ (혁신급여 도입) 기술발전이 필요한 혁신 분야, 대체제가 없는 필수 의료 등은 비급여 적용 외에도 근거창출을 위한 한시적 급여 (1~3년) 지원하는 방안을 검토하고, 의료기술평가를 거쳐 정식 급여 전환 등 검토**

- 디지털 헬스 분야 등 혁신적 의료기술의 가치를 반영할 수 있는 건강보험 급여체계 연구 추진(‘23)

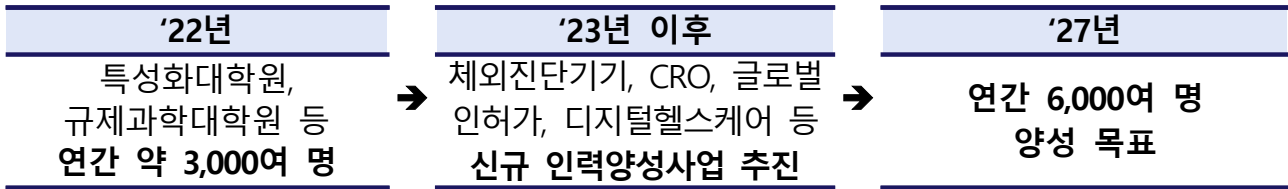
**【참고: 의료기기 관련 건강보험 급여 정책 도입 사례 및 효과】**

- ① (‘99.11) PACS 정책 수가 결정(필름 대체, 전국 병원 워크플로우 개선, 국산 점유율 90%)
- ② (‘13.7) 치과 스케일링(비급여 우선사용 후 급여 전환 → 전년 대비 진료인원 23% 증가)
- ③ (‘14.6) 치과 임플란트(비급여 우선 사용 후(급여기술 틀나) 단계적 급여 전환 → 환자 수급권 확대)
- ④ (‘16.11) 치료재료 52개 품목 단계적 별도 산정(감염 예방, 1회용 의료기기 안전사용 유도)

## ② 도전적 산업생태계 조성

- ① **(혁신형 기업\* 육성)** 연구개발 지원, 실증 지원, 인센티브, 투자·정책금융 등 기업에 도움이 되는 다양한 지원 방안 마련(복지부)
  - \* 의료기기산업법(제10조)에 따라 연구개발 투자 등이 우수한 의료기기 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증('21년부터 총 41개社 기업 인증, 22.12 기준)
  - (국제공동연구 지원) 혁신형 기업이 글로벌 기업·병원 등과 공동으로 임상연구 등을 추진할 수 있도록 연구개발 지원을 강화
    - \* 혁신형 의료기기기업 연구개발·상용화 지원('22~'26, 복지부)
  - (실증사업 우대) 혁신형 기업은 정부 지원사업에 우선적으로 참여할 수 있도록 별도 전용 트랙 신설 및 우대사항 적용 확대\*
    - \* (현행) 정부 의료기기 관련 지원 사업참여 가점 적용 → (확대) 혁신의료기기 실증 지원센터 등 정부지원 사업의 별도 지원트랙 신설 검토
  - (금융혜택 등) 혁신형 기업의 초기 성장과 운영을 지원할 수 있는 인센티브 등을 검토하고, 펀드, 투자, 정책금융지원 등 연계 추진
    - \* 관계부처 협의로 혁신형 의료기기기업 지원정책 지원 세부 시행계획 수립 추진
  
- ② **(빅데이터 구축·활용)** 새로운 의료기술 발굴 및 개발을 통한 혁신 가속화를 위해 보건의료 빅데이터 활용 인프라 조성(복지·과기·산업·질병청)
  - (바이오 빅데이터) 100만명 규모 임상·유전체 데이터 기반의 통합 바이오 빅데이터 구축으로 질병극복·산업발전 연구에 활용
    - \* (기간/규모) '24~'32(총9년), 9,988억원, 복지부·과기부·산업부·질병청 예타 진행 중
  - (K-CURE) 암질환 극복을 위한 암 공공데이터(검진, 청구·처방, 사망원인 등) 및 암 임상데이터(10대 암 환자 165만명) 구축('22~'25, 364억원)
    - \* Korea-Clinical data Utilization network for Research Excellence
  - (민간활용 검토) 국가 바이오 빅데이터, K-CURE 등 국가사업으로 축적된 데이터의 의료기기 R&D 등 활용·연구 방안 검토
    - \* (L社 유방암 판독보조 AI) 호주 국가검진사업에서 축적된 연간 100만 건 데이터 제공

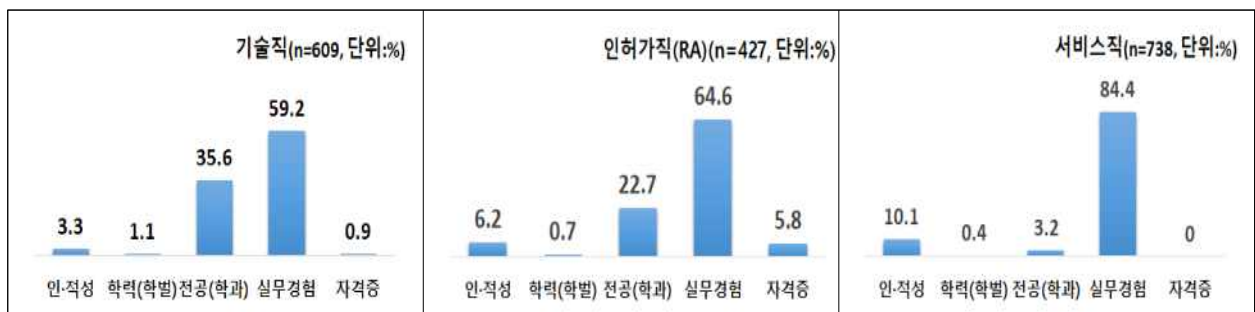
### ③ 의료기기산업 전문인력 양성



#### ① (수요맞춤형 인력양성) 글로벌 규제 및 의료 패러다임 변화에 따른 현장 수요 맞춤형 인재양성 프로그램 시행

- (인력수급 조사) 의료기기산업 가치사슬별·수준별 인력 현황 조사·분석을 통하여 인재 양성 정책의 환류 체계 마련('23~, 복지부)
- (글로벌 전문가) 해외 현장 경험(FDA·EMA 등)이 풍부한 현직자를 강사로 활용, 해외 인허가 등 재직자의 글로벌 역량 강화('23~, 복지부)
  - \* 글로벌 역량 강화 교육 운영 및 세미나 개최 등 (연 2회, 약 150명)
- (디지털헬스케어) 산업계 수요에 기반한 산학 프로젝트형 석박사 교육과정 개발·운영 등 디지털헬스산업 전문인력 양성('24~, 산업부)
  - \* 디지털헬스산업 전문인력 양성(석·박사 급 전문인력 15명('23) → 30명('24~)
- (현장교육 강화) 산·학·연·병이 협력하여 임상·GMP·제품 트레이닝 등 실무경험 축적을 위한 실습형 현장 인프라 조성 및 교육 프로그램 마련 검토('24~, 복지부)
  - \* (예시) 정부·지자체·병원 등 협력을 통하여 연구개발-임상-GMP-의료인 트레이닝 까지 의료기기산업에 특화된 실습형 교육 인프라 구축·운영

【의료기기산업 인력 채용 평가항목 선호도】



\* 출처: 한국의료기기공업협동조합, 「2021년 의료기기산업 인력실태 수요조사 보고서

- (규제 전문성 향상) 의료기기 규제과학(RA)\* 전문가 자격제도 활성화를 통해 신규자 및 재직자 전문성 향상 추진(식약처)

\* 규제과학(RA, Regulatory Affairs) 전문가 : 의료기기 개발부터 제품화 및 임상·시판 후 관리 등에 필요한 '법적·과학적 규제기준'에 대한 전반적 지식을 갖춘 자

\* 의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원(연간 약 900명, 규제과학 대학원('21~'25, 600명)

**② (임상인력) 임상시험분야 종사자의 역량 및 전문성 강화를 위한 특화된 교육프로그램 마련·실시**

- (근거창출 임상) 유럽 임상규제 강화(MDD→MDR) 등 근거 창출 임상시험 분야 전문인력(CRO) 양성 강화(산업부)

\* 의료기기 CRO 전문인력양성('23~, 산업부)

- (체외진단 임상교육) 임상적 성능시험기관 및 체외진단 의료기기 기업 종사자 대상 임상적 성능시험 교육('21~, 식약처)

\* 체외진단의료기기 임상적 성능시험인력 교육(연 2,750명)

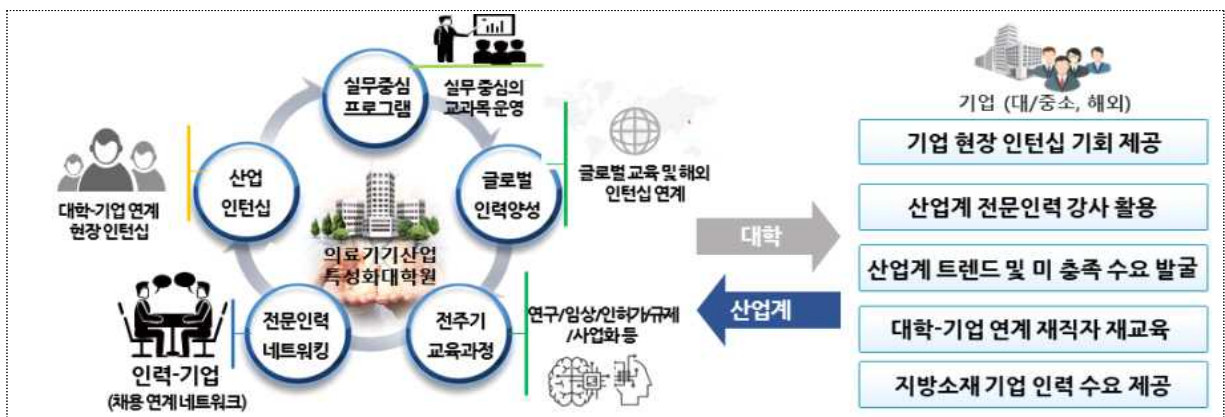
**③ (특성화대학원 고도화) 산업계와 연계, 교류를 통해 의료기기산업 특성화대학원의 교육과정 및 실무실습 고도화('13~, 복지부)**

**【의료기기산업 특성화대학원 운영 성과】**

\* (운영실적) 입학생 총 654명, 졸업생 총 300명, 연간 재학생 약 200명 등

\* (운영성과) 특성화대학원 취업률 98.3%(전일제 졸업생 기준)('22.12 기준)

**【의료기기산업 특성화대학원 운영 방향】**



○ (교육과정 확대) 첨단기술 사업화 등 규제·연구개발·사업화 분야 현장 이슈를 반영한 실무형 교육프로그램 개발 및 확대

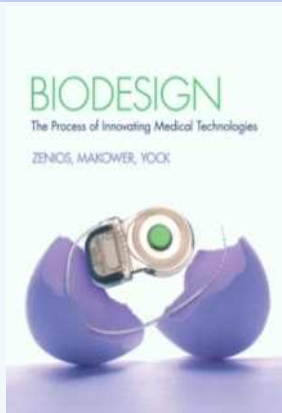
\* 실무형 교육프로그램 운영 확대를 위해 특성화대학원 대학당 지원 규모('22년 5억원)를 단계적으로 확대

- 혁신형 기업 연계 국내 인턴십 과정 확대 및 해외기업·기관·대학 등 글로벌 교류 프로그램 마련

- 스탠포드 '바이오 디자인' 등을 벤치마킹, 아이디어 발굴부터 의료기기 제작까지 의료기기 개발 전주기 참여 프로그램 마련

**【해외 전주기 교육프로그램 사례】**

**【스탠포드 대학 'Bio-Design'】**



- (목적) 비즈니스와 의료기기 전문가 협업으로 새로운 의료기기 개발·사업화 교육
- (교과과정) ① 의사들과 함께 일주일 내내 의료현장 관찰 및 환자와 교류하며 의료기기 개발 아이디어 수집  
② 핵심 아이디어 선별 후 비즈니스 모델 개발  
③ 사업계획서 및 프리젠테이션을 통해 최종 평가  
④ 우수성과물에 대해 벤처투자자의 투자지원, 의료기기 제작

**【노스웨스턴 대학 'NUvention'】**



- (목적) 의학·경영·기술 등 각 분야를 유기적으로 연결한 융합형 인재 양성
- (교과과정) ① 다양한 전공의 학생들이 단일기업의 소속 팀원처럼 활동  
② 현업에서 활동중인 실무자를 초청하여 경험 전수  
③ 하나의 프로젝트를 선정하여 의료기기 상품을 성과물로 제출

○ (실무인재 양성) 수도권 외 지역 대학 및 산업체 수요를 고려하여 분야별 실무 맞춤형 인력양성을 위한 특성화대학원 확대 및 강화

\* 특성화대학원 확대 추진(3개소('~22) → 6개소(~'27) → 지역소재 대학 단독 또는 수도권 대학과의 컨소시엄 구성을 통하여 특성화대학원 기능 강화

# 참고 1

## 주요 과제별 추진일정

주요 정책과제	추진일정	소관부처
<b>1. 포스트 코로나, 새로운 패러다임 대응 위한 전략적 R&amp;D 투자</b>		
<b>① 선택과 집중을 통한 R&amp;D 투자 확대로 초격차 확보</b>		
① 향후 5년간 민·관 R&D 투자 규모 대폭 확대	'23~	복지부/과기부/산업부/식약처
② 체외진단기기 분야 R&D 투자 확대로 성공사례 지속 확산	'23~	복지부/과기부/산업부/식약처
③ 영상진단 기술 프리미엄화로 글로벌 수출 경쟁력 강화	'23~	복지부/과기부/산업부/식약처
④ 치과분야 의료기기 고도화를 위한 대규모 투자	'23~	복지부
⑤ 수출 주력분야 초격차 확보를 위한 소부장 국산화 지원	'23~	복지부/과기부/산업부/식약처
⑥ 중급기술(MID-TECH) 분야 제품 개발 지원	'23~	복지부
<b>② 유망분야 신기술 투자로 글로벌 신시장 선점</b>		
① AI·빅데이터 등 혁신기술 선제적 개발로 디지털헬스 시장 선점	'20/'23~	복지부/과기부/산업부/식약처
② 융·복합 의료로봇 개발	'20/'23~	복지부/과기부/산업부/식약처
③ 차세대 이식형 의료기기 개발로 고부가가치 창출	'23~	복지부/과기부/산업부/식약처
④ 고위험·고수익 의료기기 도전적 개발	"23~	복지부
<b>③ 공익적 투자로 초고령화 대응 및 보건안보 확립</b>		
① 초고령화 대응 노인·장애인 자립지원·진단·치료 의료기기 개발	'20/'23~	복지부/과기부/산업부/식약처
② 의료격차 해소, 희귀·난치질환 극복 등 의료 사각지대 해결	"23~	복지부/과기부/산업부/식약처
③ 신·변종 감염병 대응역량 강화 및 방역체계 마련	'20/'24~	복지부/과기부/행안부/ 농림부/환경부/산업부/ 식약처/질병청
<b>2. 국내외 임상 실증을 통한 국산의료기기 사용 활성화</b>		
<b>① 대규모 임상 실증 및 국산 의료기기 사용 활성화 지원</b>		
① 글로벌 혁신의료기술 임상실증센터 구축으로 임상근거 확보	'23~	복지부
② 트레이닝 센터 등 국산 제품 사용 활성화 지원	'23~	복지부
③ 공공영역의 혁신기술 적용 의료기기 선도적 활용 지원	'22~	복지부/조달청
<b>② 디지털 헬스 신기술 실증 데이터 구축 집중지원</b>		
① 지역 의료기관과 연계하여 디지털헬스 의료기기 실증 지원	'22~	복지부
② 디지털헬스 의료기기를 활용한 비대면 의료서비스 활성화 지원	'23~	복지부
③ 디지털헬스 의료기기 임상평가 허가기준 개발 로드맵 수립	'23~	식약처
<b>③ 체외진단 분야 임상지원 및 품질향상 기반 마련</b>		
① 국내·외 검체의 효율적 제공 활용 지원 강화	'23~	복지부
② 체외진단의료기기 품질향상 지원체계 구축·운영	'23~	복지/식약처

<b>3. 전략적 지원을 통한 시장진출 확대</b>		
<b>① 글로벌 시장 진출 역량 강화</b>		
① 수출 유망 권역별 수출 특화 전략 확대·강화	'23~	복지부
② MDR 등 선진국 규제강화 대응 체계 구축 및 집중 지원	'22~	복지부/산업/식약처
③ 글로벌 협력을 통한 수출시장 판로개척 지원	'23~	복지부/식약처
④ 한국 의료기기 우수성 홍보를 통한 브랜드 인지도 제고	'23~	복지부
<b>② 의료기기산업 시장진출 종합지원 고도화</b>		
① 의료기기산업 종합지원센터 중심 전방위 지원으로 유니콘 기업 발굴	'23~	복지부
② 통합 정보제공 플랫폼 구축 등 전주기 종합정보 제공	'23~	복지부
<b>③ 투자유치·금융지원·사업화 강화</b>		
① 정보공유 및 혁신창출을 위한 오픈이노베이션 플랫폼 구축	'23~	복지부
② 의료기기개발 데스밸리 극복을 위한 펀드조성 및 투자·금융 지원	'23~	복지부/중기부
③ 창업·중소기업의 사업화 지원을 통한 제품 상용화 촉진	'23~	복지부/중기부
<b>4. 혁신기술 시장진입 규제합리화 및 생태계 조성</b>		
<b>① 혁신적 기술의 원활한 시장진입 촉진</b>		
① 허가임상시험 등 새로운 기술의 의료현장 진입을 위한 규제 합리화	'23~	복지부/식약처
② 혁신의료기기 통합심사 등 제도개선으로 혁신기술 시장진입 확대	'23~	복지부/식약처
③ 신의료기술의 한시적 비급여 등재를 통한 선진입 후평가 체계 마련	'23~	복지부
④ 우선급여 적용 후 사후 정식급여로 등재하는 체계 마련	'23~	복지부
<b>② 도전적 산업생태계 조성</b>		
① 혁신형 의료기기 기업 집중 지원으로 도전적 산업생태계 마련	'23~	복지부
② 혁신 가속화를 위한 보건의료 빅데이터 활용 인프라 조성	'23~	복지부/과기부/산업부/ 질병청
<b>③ 의료기기산업 전문역량 강화</b>		
① 글로벌 규제 변화 및 의료 패러다임에 따른 맞춤형 인재 양성	'23~	복지부
② 임상연구 실시 인력 역량 및 전문성 강화를 위한 특화 교육 마련	'23~	산업부/식약처
③ 의료기기산업 특성화대학원 확대 및 교육과정 고도화	'23~	복지부