경제혁신
산업통상자원부 미래창조과학부 보건복지부 식품의약품안전처
보도자료
희망의 새시대
http://www.motie.go.kr

2015년 11월 3일(화) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷.방송.통신 11월 2일(월) 오전 11시 이후 보도 가능)

문의 : 산업통상자원부 전자전기과장 강혁기(044-203-4340), 서기관 이승헌(044-203-4341)
미래창조과학부 생명기술과장 권석민(02-2110-2390), 사무관 조남규(02-2110-2369)
보건복지부 보건산업진흥과장 문경덕(044-202-2960), 사무관 조성원(044-202-2965)
식품의약품안전처 의료기기정책과장 대리 사무관 기용기(044-230-0403)

※ 동 보도자료는 산업부, 미래부, 복지부, 식약처 공동 보도자료임을 알려드립니다.

4개 부처 손잡고 미래 유망 의료기기 개발 전주기 지원한다!

- **시장이 형성되기 시작한 태동기 유망 의료기기 분야의 시장 선점을 위해 정부 연구개발 투자 확대 (16년부터 의료기기 신규 R&D 과제의 30% 이상 투자)**
- **중개임상시험지원센터 확대 등을 통한 조기 시장진입 유도**
- **혁신형 의료기기 기업을 지정해 R&D우선지원, 건강보험급여상 우대 등 혜택을 제공하고, 바이오 분야 펀드를 통해 2020년까지 500억원 이상의 자금 투자**

□ **(추진개요)** 그간 정부는 의료기기 산업의 성장가능성 등에 주목하여, 여러 대책들을 추진하여 왔으나, **선진국 주도로 이미 성숙된 분야를 추격하는 전략적 선택의 비중이 높았음**(Fast-Follower)

○ 그러나, 최근 **기술의 융복합화, 헬스케어 서비스의 성장** 등으로 인해 다양한 **신개념 의료기기***들이 등장하고 있으며, 우리도 이러한 **태동기 유망 의료기기에 대해 시장을 선점하려는 노력이 필요함**(First-Mover)

* 초정밀 진단기기(10억개의 정상 세포 사이에 숨겨진 단 한 개의 암세포 식별), 인체거부 반응을 줄인 생체물질 코팅 삽입형 기기, 정밀수술로봇(머리카락 굵기의 절반 수준 절개) 등

○ 이에 **산업부·미래부·복지부·식약처** 등 4개 부처는 **미래 유망 의료기기의 개발·사업화 전략**을 담은 **'바이오 미래전략2(의료기기)'**를 발표함

□ **(특징)** 종래 대책이 의료기기 전반에 대해 다루고 있다면, 금번 대책은 **선진국도 이제 막 개발에 박차를 가하고 있는 태동기 분야에 대해 시장을 선점하기 위한 전략**으로서,

○ 태동기 유망 의료기기의 **'개발-시장진입-판로확대-인프라 지원'** 등 life cycle 전주기에 대한 지원대책을 담고 있으며, 이 과정에서 **부처간 협업***을 확대하는 내용을 담고 있음

* 산업부·미래부의 개발 → 복지부 임상 연계, 식약처 인허가 연계 등

□ **(추진경과)** 금번 전략은 **'14.7월 국가과학기술자문회의 및 '15년 연두 업무보고**의 **후속조치이자**, 지난 3월에 관계부처 공동으로 발표한 **바이오 의약품 분야**(바이오 미래전략1)에 이은 대책으로서,

○ 지난 4월 **관계부처 TF를 구성**하여, **전문가 회의(수시), 병원-기업 간담회(8월)** 등을 거쳐 의견을 수렴하였고, **국가과학기술심의회 운영위(10.30)**를 거쳐 이를 확정함

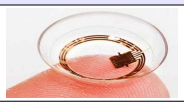
□ **(주요내용)** 2020년까지 시장점유율 기준 **세계 7대 의료기기 강국**으로 도약하기 위한 **4가지 분야의 대책**을 제시함

① 시장이 형성되기 시작한 태동기 유망기술에 대한 R&D 투자 확대 : '16년 이후 관련 사업 신규 과제의 30% 이상을 미래 유망분야에 투자

* 관련 대상사업 예산 현황 : ('15) 1,043억원 → ('16안) 1,162억원

○ **ICT 융합 진단 및 치료기기, 생체대체 소재, 헬스케어 앱** 등 미래 유망 분야에 대한 정부 투자 확대

< 미래 유망 의료기기 예시 >

		
<건강관리깔창, 풋로거>	<진단치료 일체형 내시경>	<동시 진단 및 치료기기>
		
<생체삽입형 소형기기>	<혈당측정 렌즈>	<바이오장기 3D 프린팅>

○ 단순히 투자 확대에 그치는 것이 아니라, **사업화를 최우선으로 고려하여 각 분야의 특성에 맞는 개발방식 추진**

* (예시) ICT 융합 의료기기 : 병원의 참여가 필수적. 수요자 중심 개발
헬스케어 앱 : 아이디어가 핵심 경쟁요소. 아이디어의 제품화 촉진 지원

- 특히, 병원에서 쓰이는 의료기기의 경우, **풍부한 임상경험을 활용**하고, **병원의 적극적 참여 도모**를 위해 **'병원의 의료기기 개발 자회사'**를 통한 개발 추진

* 병원이 주도적으로 개발해야 할 필요가 있는 일부 과제에 대해 과제 참여시 자회사 설립을 요건화

◈ **자회사 설립의 이점** : 의료기기 업무를 전담하여 수행, **의료기기 개발이 의사 개인의 업무가 아닌 별도 연구조직의 업무**가 됨으로써 **병원 차원의 체계적인 참여 제고**

◈ 병원 구조에 따라, **현행법상 허용되어 있는 제도 활용(별도 법개정 등 불요)**

- 대학병원 : 학교법인의 자회사(산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률)
- 특수법인 : 병원 자체의 자회사(최근 서울대병원 이사회 의결로 자회사 설립)
- 의료법인 : 의료법인 자체의 자회사(복지부 가이드라인 통해 허용) 등

◈ **연구목적 자회사이므로, 창출 수익은 연구개발 등에 재투자**

- 아울러, 참여주체의 책임성 강화를 위해 **민간 현금매칭 비율 및 연구인력 참여율 등을 상향**하고, **사업화시 병원의 역량을 적극 활용**

* 병원 주도 개발과제에 대한 병원 자체구매, 해외수출시 병원의 인지도 등을 적극 활용(예 : invented by A hospital 등)

② 혁신 제품의 조기 시장진출 지원 : 인허가 컨설팅 지원, 중개임상시험 지원센터 확대 등을 통한 조기 시장진입 유도

* 관련 예산 지원 : ('15) 124억원 → ('16안) 163억원

○ 금년부터 추진하기 시작한 **신속제품화 지원사업을 확대**하고, **중개임상시험 지원센터를 확대**('15년 6개 → '17년 10개)하여 임상·인허가 애로해소 지원

* 식약처 신속제품화 지원사업 : 각 부처의 연구개발과제에 대해 개발 초기부터 식약처가 인허가 컨설팅을 지원

○ **각 부처의 연구성과 중 우수성과를 '16년부터 복지부 임상지원사업과 연계**하여 정부연구개발 성과물이 사업화로 이어지는 체계 마련

③ 국내외 판로개척을 통한 성장기반 마련 : '20년까지 국산의료기기 점유율을 45%까지 확대하고, 의료기기 수출기업수 1,000개 달성

* 국산의료기기 점유율 : ('14) 38% → ('20) 45%
* 의료기기 수출기업수 : ('14) 813개 → ('20) 1,000개
* 관련 예산 지원 : ('15) 130억원 → ('16안) 147억원

○ **국내적**으로는 국산 의료기기의 품질 향상을 위한 **유효성 검증테스트, 유명 학회 발표 지원 등을 확대**하는 한편, **국산 의료기기의 사용 현황·실태 등을 분석**하여 이용환경 지속 개선

- 아울러, 앞서 언급한대로 **의료기기 개발에 있어 병원의 참여를 확대**함으로써, **개발된 의료기기의 국내 병원 활용실적을 높이고, 병원간 확산을 통해 국산 의료기기 점유율 확대도 기대**

○ 나아가, 개발된 의료기기의 **국내 활용 경험** 등을 토대로, **'의료기기의 수출산업화'** 촉진 본격화

- **해외인증 대응 역량 제고** : 강화되는 해외인증 규격에 대응하여, 해외인증기관 출신 전문가 등을 활용한 **코칭 프로그램**을 도입하고, **해외인증평가 기술개발, 해외인증기관과의 연계** 등도 병행 추진

  * '15.5월 중국 산동성 의료기기 검사센터와 산업기술시험원간 MOU 체결 (국내에서 공동으로 시험검사 실시 → 국내에서 중국시험검사서 발행 효과 추진)

- **의료기기+의료서비스 패키지 수출 지원** : 의료분야는 그 특성상 **정부간 협력이 선행**되어야 하는 경우가 많은 바, **치과·건강검진 센터** 등 유망 분야에 대한 민간 진출을 지원하기 위해 **정부간 협력을 강화**하고, 진출과정에서 필요한 **업그레이드 R&D** 등 추진

- **지역별 특화전략 추진** : **중국**(현지 클러스터 조성), **중동**(국산제품 인지도 향상), **동남아**(현지 거점, 전문무역상사 활용) 등 지역별 특성에 따른 맞춤형 수출 지원

  * '15.12 의료기기분야 전문무역상사 지정 추진

○ 특히, **중국**의 경우, **중국 현지 클러스터 조성 등 현지화 전략을 추진**하고, **양국 의료기기 기업간 매칭**을 통해 상호 윈-윈하는 방안을 도모할 계획

  * 의료기기는 시장 자체가 보수적인 성격이 있으며, 특히 중국의 경우 현지 생산 여부에 따른 비관세 장벽이 존재

  * 중국 의료기기 기업들이 한국 제품을 조립·생산하여 판매하고자 하는 수요가 있는 바, 양국 협단체 등을 활용하여 상호 매칭 지원 추진

④ 의료기기 산업 육성을 위한 인프라 확충 : '20년까지 500억원 이상의 펀드 자금을 투입하고, 특성화대학원도 '20년까지 6개로 확대하는 한편, 지역별 기업 지원 인프라의 연계를 통해 실질적 기업지원 강화

  * 의료기기 분야 펀드 투자 : ('15) 200억원 규모 → ('20) 500억원 이상
  * 특성화대학원 : ('15) 2개(동국대, 성균관대) → ('20) 6개

○ 글로벌 헬스케어 펀드 등을 활용하여, **'20년까지 500억원 이상의 자금**을 의료기기 산업에 투자하는 한편, **인베스트 페어, 부품소재투자기관 협의회** 등을 활용, **투자기관 - 의료기기 기업간 매칭**도 지원

○ 의료기기 업계에 전문인력 공급 확대를 위해 현재 2개인 특성화 대학원을 **'20년까지 6개로 확대**

○ 한편, **의료기기 분야 글로벌 중견기업 육성에 대한** 필요성에 따라, **관계부처 협업**을 통해 **혁신형 의료기기 기업을 인증**하고, **R&D, 조세, 인력, 마케팅 등을 맞춤형으로 지원**하는 방안 마련

○ 아울러, 현재 각 **지역별로 旣 구축된 기업 지원 인프라**(오송, 대구, 구미, 원주 등)에 대해 우선 **지역별 특화 기능을 강화**하는 한편, **상호 연계를 통해 기업 지원기능 강화 노력**

- **(오송) 임상 GMP**(Good Manufacturing Process) 구축을 통해 **혁신 아이디어의 임상 진입 유도 및 활성화 방안을 통한 실질적 기업 지원**

  * 임상 GMP : 임상용 시제품 제작을 위한 설비 요건으로, 의사·벤처기업의 혁신 아이디어가 사장되는 것을 방지하기 위해 저비용으로 임상용 시제품 제작 지원

- **(대구·구미) IT 기반 의료기기 개발 지원에 초점**을 두는 한편, **대구 실증단지**를 중심으로 **u-헬스케어 제품 개발 촉진**

  * 대구 Daily Healthcare 실증단지 중심으로 헬스케어 제품 개발→실증테스트→사업화→해외진출 등 전주기 one-stop 지원

- **(원주)** 해외인증 평가기술 개발, CE 인증 1:1 밀착지원 등을 통해 **의료기기 수출애로 해소 거점 역할**

- **'지역별 기업지원 인프라 네트워크'**를 내년에 발족하여 상호 연계를 추진함으로써 **실질적인 기업 지원 기능을 발휘**할 수 있도록 조치

□ **(향후 계획)** 정부는 금번 발표 내용의 이행관리를 위해 **분기별로 실무점검단**(한국연구재단, 산업기술평가관리원, 보건산업진흥원)에서 점검을 실시하고, **반기별로는 관계부처 합동**으로 정책추진 상황 점검 및 보완을 실시할 계획임. 끝.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 전자전기과 이승헌 서기관(☎044-203-4341), 미래창조과학부 생명기술과 조남규 사무관(☎02-2110-2369), 보건복지부 보건산업진흥과 조성원 사무관(☎044-202-2965), 식품의약품안전처 기용기 사무관(☎043-230-0403)에게 연락주시기 바랍니다.