위기관리대책회의
(2010.11.16)

의료기기 산업 육성방안

2010. 11. 16

기획재정부 지식경제부 보건복지부
중소기업청 식품의약품안전청

목 차

Ⅰ. 최근동향 ····· 1

Ⅱ. 우리나라 의료기기산업의 문제점 ····· 3

Ⅲ. 비전 및 추진전략 ····· 7

Ⅳ. 의료기기산업 고도화 ····· 8

〔단기 과제〕

1. 국내 경쟁여건 개선 ····· 8

2. 규제·제도 개선 ····· 9

[중장기 과제]

1. 산업발전 역량 강화 ····· 10

2. 유망 신산업 선점 ····· 14

Ⅴ. 의료기기 중소기업 육성방안 ····· 16

1. 중소기업 R&D역량강화 ····· 16

2. 안정적 수요기반 확충 ····· 19

3. 중소기업 현장애로 개선 ····· 23

Ⅰ. 최근 동향

□ 선진국의 **고령사회** 도래 및 **웰빙** 확산, 중국, 인도 등 후발 공업국의 급성장에 따른 의료서비스 수요증가로 **의료기기시장은 크게 확대**(년 6%)

* 전세계 GDP대비 의료비용 지출(WHO) : ('05) 9% → ('15) 11% 이상
* 세계시장 규모(억불, Espicom) : ('07) 1,968 → ('09) 2,215 → ('12) **2,660**

○ 우리나라의 의료기기시장은 **세계에서 가장 빠르게 성장**하는 국가 중의 하나 (연평균 13% 성장, '09년 3.6조원)

□ 동 산업은 미국, 유럽 기업들이 장악하고 있으며, 최근 **선진국 정부**는 **의료기기 안전성 강화**를 통해 **후발 개도국 기업 견제**

○ **존슨&존슨, GE(미), Simens(독), 필립스(네덜란드)** 등 **10대 기업**이 세계시장의 **60%를 장악** (일본: 세계 9위의 수출국에 불과)

○ **EU (CE마크)**는 의료기기 **S/W검증 의무화**('10.10월부터 적용)에 이어, 미국도 IEC(국제전기위원회)의 **강화된 성능심사기준 적용** 예정('12. 6 시행)

□ 우리 기업들은 **기술력, 자본력, 인지도 등에서 매우 열세**로 국내수요의 **62%를 수입에 의존** (MRI, CT 등 고가장비는 95% 수입의존)

○ 10억불 수출로 **세계 20위권 밖의 수출국**이며, 수출품목도 초음파 영상진단기, 치과용 임플란트, 온열기, 안경렌즈 등 **범용제품이 주류**

- 다만, 삼성, LG 등 대기업 진출과 **캡슐형 내시경, 휴대용진단기기** 등 IT와 융합한 첨단**u-Health**기기에서 **경쟁력 있는 제품 출시·수출 중**

□ 이런 상황 하에서 FTA 확산, 중국의 등장에 대응하기 위한 대책 필요

◈ 한-EU, 한미 FTA로 국내 의료기기시장이 개방되는 향후 3~5년은 국내 의료기기산업 경쟁력 확보의 마지막 기회로 종합대책 마련 시급

<참고> 의료기기 산업의 범위 및 특징

▢ 의료산업 : **의료서비스(80%) + 제약(15%) + 의료기기(5%)**로 크게 구분

○ 우리나라 의료서비스 및 병원시설 등은 세계적 수준이나, 제약 및 의료기기 경쟁력은 열악

○ 의료기기는 **영상진단, 치과용, 정형외과용, 의료용소모품** 등으로 분류

- 인체삽입 여부 등 위험도에 따라 1~4등급으로 구분, **1등급은 신고제, 2~4등급은 허가제로 운영**

구 분	주요 제품	주요 기업		세계시장 (억불, '09)
		국 내	해 외	
영상진단 기기	■ X-ray, 초음파 ■ CT, MRI, DR ■ 감마카메라, 골밀도측정기 ■ 내시경, 적외선 진단기	메디슨, 리스템, 바텍	GE, 지멘스, 필립스, 도시바, Hitachi, 올림푸스	507 (22.6%)
치과용 의료기기	■ 방사선진료장비 ■ 치과용드릴, 치과용 주사기 ■진료대, 치과용장비,, 치과재료	오스템임플란트, 덴티움, 디오, 신흥, 희성엥겔하드, 알파덴트	Densply, Danaher, Nobel Biocare, 3M Healthcare	119 (5.3%)
정형외과용 의료기기	■ 관절치환술, 뼈수복, 척추 임플란트 ■ 생체적응 재료	솔고바이오메디칼, 코리아본뱅크, 유엔아이	존슨앤존슨, Zimmer, Depuy, Stryker	347 (15.5%)
의료용 소모품	■ 창상관리, 주사기, 바늘, 침 ■ 콘돔, 탄력밴드 ■ 콘텍렌즈, 카테터	유니더스, 한국라텍스, 베스콘, 루시드코리아, 리텍스, 한독옵텍	존슨앤존슨, 벡톤 디킨슨, Medtronics, Carolon, Chemilens	517 (23.0%)
기 타	■ 치료·수술기기 ■ 재활·한방의료기기 ■ 생체계측신호기기 ■ 의료정보시스템 등	아이티시, 대성공업, 코스믹, 메리디안, 인파니트, 비트컴퓨터, LG CNS	Accuray, ConMed, OttoBock, OG Giken, GE헬스케어, Agfa	752 (33.5%)

* 의료기기법상 2,056개의 다품목 산업으로 5만 여개 제품이 존재

▢ 산업의 특징

○ **(시장측면) 한정된 수요처**(병원)와 가격보다 **안전성·신뢰성을 우선 고려** 기존 **유명제품을 지속 사용**하는 보수적인 경향으로 **진입장벽이 큼**

○ **(제도 측면)** 인간 생명과 직·간접적 영향으로 **까다로운 인허가**가 필요하며, 국가간 상이한 인증·허가제도는 **비관세 장벽으로 작용**

* 인허가 및 시장진출에 걸리는 기간 : (미FDA) 2년, (중국SFDA) 2~3년

Ⅱ. 우리나라 의료기기산업의 문제점

1. 경쟁여건 측면

□ 글로벌기업 대비 자본, 기술, 인력, 브랜드인지도 등 모든 면에서 열세

○ **'GE Healthcare'**의 경우 자체 보유 대규모 전문 마케팅인력(전체인력 3만명의 5%)으로 **대부분 국가에 해외영업망과 생산기지를 보유**

* 고가장비 구입시 자회사인 GE캐피탈을 통해 무료로 설치 후 수입금의 일정 부분을 회수하는 전략으로 시장 확대

○ 국내 의료기기 1위 기업인 **'메디슨'**의 경우 **11개 해외법인, 100여개 해외대리점**이 있으나 규모가 영세하고 **브랜드 인지도가 미약**

* 미국/유럽시장 개척에 10년 이상이 소요, 자금소싱이 없어 시장확대에는 한계

□ 국내 의료기관 및 공공기관의 경우 **외국산 선호 및 국산에 대한 차별적인 제도**로 중소기업의 수요창출에 한계

○ 국공립병원(16개) 등 국내병원의 국산 의료기기 구매실적이 크게 미흡

* 국산장비보유(지경부 조사) : 국공립병원 18.1%, 대형민간병원 19.5%, 소규모 의원 45.0%

* 구매기피요인 : 제품신뢰성, A/S체계, 의료기관의 제품정보부족 등

□ **한·EU, 한·미 FTA시** 미국, EU는 시장점유율 확대가 가능한 반면, 우리는 관세율 인하효과가 없어 **수출확대 효과 미미** (평균 관세율 EU: 0.7%, 한국 : 5.1%)

*한EU, 한미 FTA로 향후 5년간 1,265억원 생산감소 피해우려 (보건산업진흥원)

☞ **막강한 브랜드 파워와 자본을 앞세운 다국적 기업을 따라가기 보다는 우리의 강점을 최대한 활용, 틈새시장 및 신시장 개척에 주력할 필요**

2. 산업기반 측면

□ **(기업)** 국내 **1,700여개 기업**이 있으나 대부분이 영세(80%가 10억미만매출)하며 **중저가 범용 제품** 위주로 생산·수출

○ 의료기기 생산 규모는 **2.8조원** 이며, 이중 **50%를 해외수출**하고 있으나, 브랜드 인지도가 낮아 **신시장 개척에 한계**

* 매출액 **50억원 이상**인 기업은 **전체의** 5.9%(104개)에 불과하며, 이들 기업이 우리나라 전체 의료기기 생산액의 68%를 담당

* 주요 수출품 : 초음파진단기(메디슨), 치과용임플란트, 온열기, 혈당계 등

□ **(기술·인력)** 기술은 **선진국의 60~70% 수준**이며, **R&D 인력 및 투자 여력 부족**으로 첨단 의료기기 제품개발 역량은 절대적 열세

○ **정부 R&D**투자는 연간 600억원 규모로 **'Siemens'의 1/15 수준**이며, 의료기기 **전문 연구기관도 없는 상황**

* 자체연구소 보유기업은 50여 개사(전체의 3%)에 불과하고 전체인력중 연구인력비율은 10.9%에 불과하여 종합적인 연구수행 능력 부족

○ 의료기기 생산직 근로자(1.3만명) 수급에는 큰 문제는 없으나, **연구개발·마케팅·시험인증** 등 **고급인력 수급은 애로**

- 특히, 국내 중소기업은 **SW인력 확보가 어렵고,** 국제 인증제도에 능통한 **전문인력도 부족**하여 **고비용으로 외국 시험인증기관에 의존**

* 인허가를 위한 '원전SW'의 검증수수료 : 한국(KTL) 7~8천만원, 독일(TUV) 2억원

○ 다만, 높은 IT 활용률, **의료정보시스템**(PACS, EMR 등)**보급률 세계 1위,** 고급의료인력, 병원건설 능력 등은 **미래 병원수출**의 **긍정적인 요인**

* (인피니트) '06년 '3D PACS'를 개발, 세계 25개국 2,000여 의료기관 공급

* PACS : 의료영상저장정보시스템, EMR : 전자의무기록장치

☞ **우리의 강점을 적극 활용하는 한편, 선진국에 비해 낮은 수준의 인프라(시험평가, 인력 등)를 보강하고, R&D를 확대해 나갈 필요**

<참고> 국내 의료기기산업의 기술 수준

○ **(의료장비)** MRI, PET, CT 등 대형 고가장비는 GE, Siemens, Philips 등 Big 3가 최고기술 보유

- 우리는 **중급MRI, 치과용CT 등 일부 의료장비를 생산**하고 있으나 인지도와 기술수준이 낮아 **국내 중소병원과 개도국 대상 수출**

* MRI(Magnetic Resonance Imaging, 자기공명영상촬영) : 한국은 원천기술 보유국가이며 3T (Tesla)급 개발완료, 마케팅 투자여력 부족으로 생산판매 부진(선진국 : 3T급 양산, 7T급 개발중)
* PET(1mm이하 암세포 진단)개발 중, CT(1mm이상 암세포진단)는 국내 제조기업 없음
  · PET : Positron Emission Tomography(양전자단층촬영장치)
  · CT : Computer Tomography(컴퓨터단층촬영장치)
* 치과용 CT : 바텍이 세계적 기술수준이나 인지도, AS문제로 제값받기 어려운 상황

○ **(치료재료)** 그간 기초연구 부족으로 대부분 수입(85%)에 의존하였으나, **바이오기술 향상**으로 스텐트, 인공관절 등 **핵심제품 출시 중**

* 초음파진단기 등 전자의료장비는 신모델 출시가 매년 이루어지는 반면, 스텐트·인공관절 등 치료재료는 장기간의 임상시험 소요로 신제품 출현 주기가 긴 편임

○ **(시스템)** PACS 등 의료정보시스템은 **최고기술을 보유**, 선진국 대상의 **해외수출도 지속 상승중**이며, 의료기기 동반수출을 위한 팩키지 상품화 추진 가능

* PACS 수출 (백만$) : ('08) 4.7 → ('09) 8.5 → ('10 전망) 130

<미국 등 최고기술 보유국 대비 국내 기술수준>

기술 분야	기술수준 (%)	기술격차 (년)
생체현상 측정	65.0	2.0
의료 영상진단	70.0	2.3
치료 및 수술	60.5	3.0
치과용 재료	85.5	1.5
의료정보시스템	120.0	-

* 자료(지경부) : 의료기기산업원천기술개발 로드맵 위원회

3. 제도적 측면

□ **(허가·심사)** 의료기기는 일반적으로 **품목허가**(기술문서+안전성·유효성자료)와 **품질관리 적합성 인정(GMP : Good Manufacture Practice)**를 받아야 제조·판매 가능

* 제품 개발 → 시험 · 인증 → 품목허가 · GMP심사 → 제품 판매

○ 미국, 유럽 등 **선진국**은 제3자 사전심사, 민간기관의 인허가 대행 등 **민간 전문기관을 활용**하여 행정비용 감축

* 미국 : 민간사전검토→ FDA허가, EU : 민간 CE인증, 일본 : 2등급 품목의 제3자 인증

- **GMP심사**시 **현지실사 원칙준수** 등 **간접적 무역장벽으로 적극 활용**

* (미국) FDA 2년 주기 (유럽) 민간기관이 1년 주기 (중국) SFDA가 4년 주기

○ 우리는 최근 기술문서 심사를 민간위탁 추진 중이나, **전문인력 부족**으로 **외국기업**(1천여개)에 대한 **GMP 현지실사는 사실상 이루어지지 못함**

* 국내 의료기기 기업은 3년 주기로 실사, 반면 외국기업은 수입업체가 제출한 문서로 대체

□ **(국제 인증획득)** 미국, EU는 의료용 SW를 능동의료기기로 분류하여 **SW 검증 및 밸리데이션(Validation)를 의무화**하는 등 기술기준을 강화

○ EU(CE마크)는 **초음파진단기는 금년 10월**, 그 외의 장비는 '12. 6월부터 **강화된 기준을 시행**할 예정으로 준비소홀 시 리콜이나 판매금지 등 피해 예상

* 미국(FDA)도 금년 중으로 관련 규제를 적용할 예정

□ **(품목분류코드)** **조달청·식약청·보험심사평가원·병원** 등 주요 의료 관련 기관들은 내부 관리용으로 **서로 다른 의료기기 분류코드를 사용**

* 예시 (심전계) : 식약청(A260010.26), 심평원(20), 병원협회(42181701), 국제기준(11407)

○ 이에 따라 제조업체는 인허가·보험가격 산정 등 의료기기 **제조·유통·판매 단계별**로 각 기관이 정한 코드로 **일치시켜야 하는 부담** 발생

☞ **기업의 애로를 합리적으로 개선해 줌으로써 의료기기업계의 경영환경을 개선하고 국내외 시장 진출을 적극 지원**

Ⅲ. 비전 및 추진전략

비 전 ◉ 2015년 세계 10위권 의료기기 생산·수출국가 도약

목 표

	('09년)		('15년)		('20년)
생 산	2.8조원	➡	5조원	➡	10조원
수 출	12억불	➡	25억불	➡	55억불
국내시장	35 %	➡	45 %	➡	65 %



전 략 ◉ 산업발전 역량강화-비교우위 분야에 특화-수출산업화

추진과제

산업 고도화

단기 대책	중장기 대책
① 국내 경쟁여건 개선 ② 규제·제도개선	① 산업발전 역량강화 ② 유망 신산업 시장선점

중소기업 육성

① 중소기업 R&D 혁신 역량강화
② 안정적인 수요기반 확충
③ 중소기업 현장애로 해소

Ⅳ. 의료기기산업 고도화 [단기 과제]

1 국내 경쟁여건 개선

◇ 국내시장에서 외국기업과 국내기업간 **차별적 요소를 개선**해서 공정하고 합리적인 경쟁환경을 조성

1 우리기업·제품에 대한 차별적 관행 개선

○ 국공립병원·보건소가 일정규모 이상의 의료기기 조달시 사전규격 공개 및 공고를 의무화하여 **외산에 유리한 스펙작성 방지**(지경부, 복지부)

- 조달 Spec내용을 조사·분석하여 **공동조달 등 개선방안 마련** ('11년)

* 미국 대형병원은 다수의 병원(1,400개)이 회원으로 설립된 GPO(Grand Purchasing Organization)조직을 통해 매년 65%의 의료기기를 공동구매

○ 선진국과 동일하게 **외국기업에 대한 GMP현지 심사**를 실시하여 국·내외 기업간 차별 해소 (식약청)

* '의료기기법시행규칙' 및 '의료기기제조·수입 및 품질관리기준' 개정안 마련('11.4월)

2 생산자와 수요자 협력강화

□ 수요자 단체(병원협회)와 생산자단체(전자진흥회, 의료기기협동조합 등)가 공동 주관하는 **교류·협력 증진사업 추진** (지경부, 복지부)

○ **포럼, 학회 등 공동 개최** 등을 정례화하고, **임상 연구 공동 수행**을 통해 국산의료기기 사용촉진 및 브랜드인지도를 제고 (매년 2~3회)

* 성과를 R&D지원 선정심의, 병원경영평가 등에 반영, 국고지원 연계방안 검토

□ **생산자 단체간 협력을 강화**하고 **제조업체 지원기능을 강화**

○ 의료기기 인력양성, 통계 등 **단체간 정보 공유 및 업무협력 강화**

○ 중장기적으로 **단체 통합 또는 협의체 구성**방안에 대한 검토

* 의료기기단체 : 전자정보통신산업진흥회(지경부), 전자의료산업재단(지경부), 한국의료기기공업협동조합(복지부), 한국의료기기산업협회(식약청) 등

2 규제 · 제도 개선

◇ 품목 인허가, 관리제도 등 기업에 부담이 되는 요소는 **합리적으로 개선**하여 **기업부담을 완화**

1 품목허가 · 심사 절차 개선

○ 위험도가 낮은 **1등급 제품**은 **신고제를 목록관리제로 전환, 2등급 제품**은 공공성 확보가 가능한 **제3의 민간시험기관에 위탁** ('11년, 복지부,식약청)

* 1등급 : 주사기, 수술칼 등 586개(약 30%), 2등급 : 시력보정용렌즈 등 928개 (45%)

○ **『신제품인증기준 예비제도』 도입** 등 **품목허가 기간 단축**

- 당뇨폰, 수술 로봇, 약물코팅 스텐트 등 첨단 융복합 **신기술 제품의 사업화를 신속히 지원**하기 위한 **'신제품인증기준 예비제도' 도입**

* 신제품인증기준 예비제도 : 의료기기 품목허가 등 신청시에 국내외 공인된 시험규격이 없는 경우에는 제조자가 설정한 자료를 제출할 수 있도록 하는 제도

* '의료기기법 시행규칙' 및 '의료기기허가 등에 관한 규정' 개정 ('11년 중)

2 의료기기 품목분류 코드의 연계

○ 의료관련 기관별로 각각 달리 사용하고 있는 **분류코드를 국제기준과 연계,** 국내외 전자상거래가 가능하도록 **분류코드 연계방안 마련**

* (심전계): 식약청(A260010.26), 심평원(20), 병원협회상거래(4281701), 국제표준(11407)

- 분류코드 연계방안 마련을 위해 **관련기관간 협의체를 구성,** 연구용역을 통해 **기관간 상호 연계 방안 마련·추진** ('11~'12)

3 중소기업에 불합리한 규제 해소 (중소기업청 별도 보고)

○ 중소기업 의료기기 제조업자의 조달입찰 참여시 판매업 신고 면제

○ 수입제품으로 한정하는 제한경쟁입찰제도 관행 개선

○ GMP 종합교육기관 다양화로 지방소재 중소기업의 선택권확대 등

Ⅳ. 의료기기산업 고도화 (중장기 과제)

1 산업발전 역량 강화

◇ 선진국에 비해 취약한 국내산업 고도화를 위해 우리가 비교우위에 있는 분야에 대한 전략적 집중투자와 선진국 수준의 인프라 구축을 지원

1 전략적 R&D 및 기반강화

□ 시장성, 기술성, 기업 및 병원선호도 조사 등을 통해 **25개 전략품목**을 발굴, **기업과 병원이 공동개발·상품화** 추진('11년 60억, 지경부, 복지부)

○ 초음파 진단기, 환자감시장치 등 범용제품의 1등 상품 기술개발 및 이에 필요한 **'대규모 임상시험 데이터 구축·표준화'** 사업도 병행 추진

* 기존 '원천기술개발사업(300억원)은 선진기업이 장악한 대형의료장비 위주의 기술개발에서 탈피, 로봇, 예방 진단 등 **미래시장선도 가능 분야의 원천기술 확보에 주력**

□ 의료R&D 특화단지로 조성될 첨단의료복합단지(대구, 오송) 내에 첨단 **의료기기개발지원센터**(지경부), **실험동물센터**(복지부) **건립**을 차질 없이 추진

○ **'13년부터** 국내기업이 취약한 설계·시제품제작·성능평가, 임상시험 등을 **One-Stop 서비스**

* <첨단의료복합단지> 3개 부처(지경부, 교과부, 복지부) 공동으로 의료관련 지원센터, 기업연구소 등 연구전문단지를 조성하는 사업으로 대구(IT기반), 오송(BT기반) 2곳을 지정 (향후 30년간 총투자는 민간포함 8.6조원)

□ **글로벌 기업들의 부품 아웃소싱 확대**에 맞춰 우리가 경쟁력있는 IT관련 R&D 등 체계적 지원시책 추진

* GE Healthcare : 연간 매출 170억달러 중 50억달러를 부품아웃 소싱 중이며 우리 기업의 장점을 최대한 활용

○ **구미 국가산업단지** 내에 『**전자의료기기 부품소재 집적 생산단지**』 조성사업 추진 ('11~'15)

② 사업화 지원 인프라 구축

□ **『의료기기개발촉진센터』 확대 구축** (복지부)

○ 의료현장의 사용자(의사)의 Needs를 반영한 실효성 있는 **아이디어**가 **신제품 개발과 성능개선으로 연결**될 수 있도록 지원

○ 공과대학과 병원간 유기적인 협력이 가능한 **대학 2곳을 선정**하여 운영하되 성과를 보아가면 **점진적으로 확대** (복지부)

* 연세대(원주), 동국대(서울) 2곳에 5년간 ('10~'14) (11년 40억원)

□ **국내 시험인증기반 등 강화** (지경부)

○ **최근 강화된 국제규격**(IEC60601 60개 규격)**에 대응**하여 전가·기계 안전성, SW 검증 등 **국내 시험인증 능력 제고**로 기업부담을 경감 (지경부)

- 독일(TUV), 미국(UL), 영국(SGS) 등 다국적 시험인증기관과 경쟁할 수 있도록 국내 인증기관의 **시험평가 기술개발 · 시험장비 등 인프라를 보강**

* 디지털X-Ray, 초음파진단기, 환자감시장치 등 수출 주종품목부터 시험평가 방법 및 장비를 단계적으로 보완 ('11~'15)

○ 국산제품의 품질 경쟁력 제고를 위해 **내구성·신뢰성 보장**을 위한 시험 등을 지원하는 『**신뢰성 시험지원센터**』 구축·운영 (복지부)

○ 국내기업이 취약한 **SW Validation, 위험관리** 등 가이드라인 개발·보급 등 **컨설팅사업 추진** (지경부)

□ **선진국 수준의 임상시험능력 구축** (복지부)

○ 국내 의료기기 업체가 임상시험을 원활히 수행할 수 있도록 **국내 의료기관의 임상시험 능력을 선진국 수준으로 제고**

- 선진국 수준의 임상 시설·장비구축을 통해 국내 임상시험결과가 해외 규제기관(美 FDA, 日 PMDA 등)에서 인정받을 수 있도록 **기 지정 임상시험센터**(25개 대학병원) 에 대한 **고도화 지원 확대**

- CRO(임상시험전문업체)을 통해 **임상개발전략, 임상시험계획, 임상결과 보고서 작성** 등 **컨설팅 지원** ('11년 4건 → '15년 20건)

- 우수 국산개발 제품의 해외 시장진입 지원을 위해 **'다국가 임상시험'** 및 **'중개임상시험 연구지원' 확대** (10대 전략품목 발굴 지원)

  * 해외 글로벌 기업은 다국가 임상시험을 통해 제품성능확인 및 시장진입등에 공격적 마케팅 전략으로 활용

3 맞춤형 인력 양성

□ **(단기 대책)** 기업수요에 기반하여 실질적 고용창출로 이어질 수 있도록 인력양성사업 **지원체계를 개선**

○ **(R&D 인력)** 대학과 기업의 공동연구과제에 석·박사과정 대학원생이 주도적으로 참여토록 **대학원생의 실습·연구비 등 지원**

  * 우선 내년중 IT+의료 융합분야를 대상으로 민간전문가로 기획위원회를 구성 신규지원 분야를 발굴·지원하고 점진적으로 확대 ('11년 10억원, 지경부)

○ **(일반 전문인력)** 인허가, GMP, 위험관리, SW 등 전문인력에 대해서는 **『의료기기 인적자원개발협의체**(의료기기협동조합)』를 통해 **맞춤형 교육과정 개설**·운영 확대 ('11년)

- 의료기기 산업체 **재직자·미취업자** 등을 대상으로 **직무능력향상 교육의 질적개선** 및 확대운영

○ **(임상 전문 인력)** 국내기업 및 병원의 임상시험 전문성 강화를 위해 기본교육 및 현장심화 교육 강화 (복지부)

- 임상시험 공인교육기관(보건산업진흥원)의 교육과정 중 국내기업을 위한 **'의료기기 스폰서' 과정 신설** (11년 기본과정 2회)

  * 의료기기 임상시험전문가를 '11년부터 5년간 3천명 배출

- 'CTC(임상시험센터)' 주관으로 **병원 현장에서의 임상실무 교육** 실시 및 산업체 종사자 교육기능 강화

  * 국내 6개 CTC(25개 의료기관 참여)와 보건산업진흥원이 공동으로 중소기업 임상시험 인력 교육

<'11년 의료기기 전문인력양성 계획>

	R&D인력	인허가	GMP	위험관리	SW검증	임상시험	계
신 규	200	400			-	200	800
재직자	300	300	300	200	200	500 (교수, 간호사포함)	1,800
계	500	500	500	200	200	700	2,600

* 교육기관 : 의료기기협동조합, 의료기기산업협회, 전자의료산업재단, 임상시험센터, 보건산업진흥원, KTL 등

□ **(중장기 대책)** 의료기기 업체의 중장기 인력소요 및 전망, 대학의 인력양성 현황 등 의료기기 **인력수급 실태조사 실시**('11, 지경부,복지부,고용부)

○ 실태조사를 토대로 의료기기산업의 **중장기 인력양성 대책을 수립**

- 인력양성 대책수립시 의료기기업체가 수급에 애로를 겪고 있는 SW, 인허가, 품질관리, 임상시험 등 **고급인력 양성방안에 중점**

2 유망 신산업 시장 선점

◇ 우리의 강점인 IT의료기기와 의료를 융합한 **새로운 상품·서비스 수출**로 의료기기 산업의 수출산업화 지원

1 u-Healthcare 산업육성

□ 지자체·개원의 중심 **'대규모 시범사업'**을 통해 **비지니스 모델발굴** 및 시장형성 추진 (지경부, 복지부)

○ 내년 3월까지 임상과 개발을 완료하여 **'11.4월부터 시범서비스를 실시,** 그 **결과를 분석,** 원격진료의 **안전성·신뢰성 확보** 후 본격 확대

■ 시범사업명 : **스마트케어서비스** (고혈압·당뇨 질환자 12,000명 대상)
■ 사업 주관 : SKT, LG 2개 콘소시엄 (4개 지자체, 대형병원, 100여개 개인병원 참여)
■ 시범서비스 예산('10~'12) : 총 521억 규모 (민간 60%이상 부담)

○ **범부처 공동**의 R&D 및 **공공서비스 통합구축** 방안 마련·추진

* 국과위 주관, 관련부처(지경부, 교과부, 복지부 등) 공동 기획('10.10월~12월) 추진 중

□ **시장창출을 위한 제도기반 마련**

○ u-Health 시장 형성·확대에 장애가 되는 의료법 등 **관련 법·제도에 대한 분석 및 개선방안** 마련

* 의료취약지역 허용을 위한 의료법개정안 국회계류 중 ('10.4~)

○ **『u-Health산업화 종합지원센터』 설립** 등을 통해 표준화, 인력양성, 임상 정보제공, 시험검증 등 지원 추진 ('10~'15)

□ **해외 진출 확대**

○ 세계 최대 시장으로 부상하고 있는 중국의 신시장 확보를 위해 **상해(무석시) u-Healthcare 시범사업 참여** 및 국내기업 진출 지원

- 무석시 전시체험관에 **한국제품 전시** ('10.11~'11.9, 국내 5개 기업 공동)등 **기업진출을 지원할 협의체 구성·운영**

* 중국정부는 약 130조원의 국가예산을 편성하여 무석시를 포함한 중국 전체 16개 국가시험지역을 지정하여 운영할 계획(동부 6개, 중부6개, 서부 4개)

2 의료·병원 해외진출 지원

◇ 자원부국, 개도국의 **보건의료 현대화 수요급증**으로 하드웨어(시설, 장비 등) 소프트웨어(의료정보기술 등)가 결합된 **융·복합 서비스 시장 성장 전망**

- 선진국의 경우 글로벌 시장 성장에 대응해 해외진출 확대 추세

  * (오스트리아 VAMED社) 병원 설립에서 운영에 이르기까지 전반적인 서비스 제공
    - 총 35개국 339개 병원을 대상으로 사업 수행, 연간 수주액 9천억원, 직원 2,849명

- 한국은 진출규모 영세, 경험 부족, 지원 시스템 미비 등으로 어려운 상황

◇ **관계부처(복지부·지경부·기재부 등) 합동으로 구체적 전략 및 과제 마련('10.12월)**

□ 의료서비스+의료장비+병원건설+병원운영시스템 등 패키지 형태의 해외진출 방안 모색

○ 의료서비스와 IT기술 등 강점을 최대한 활용, **한국형 수출모델 개발**

* 우리의 기술과 인력 전문성은 선진국의 70~80%에 달하고 첨단 IT 기반의 병원 설계·건축기술 등이 높은 경쟁력 보유

□ 타겟 국가별 수요 발굴 및 전략·모델 개발

○ 개도국 등 대상 국가를 중심으로 수요를 발굴하고, 해당국의 의료체계·경제상황에 맞는 **맞춤형 진출전략*과 진출모델 개발****

* (예시) ①중앙아시아 : 병원건립 + 의료정보화, ② 자원부국(아부다비 healthcare city 등) : 병원건립 + 의료장비 + 의료정보화 + 운영체계 + 의료진 파견 등, ③개도국 : 원조

** 의료기관 해외진출 유형 : ①원내원(진출국 의료기관 시설 내 일부 사용계약), ②프랜차이즈, ③공동투자(진출국 파트너와 투자계약 체결), ④단독투자 등

□ 토털 컨설팅 및 해외시장 정보제공 기능 강화

○ 의료기관 맞춤형 컨설팅* 제공 및 분야별 전문인력 양성, 해외진출 희망 의료기관에 대한 One-stop service 제공

○ 사전준비, 계약, 사후관리까지 진출단계별 정보를 체계적 제공

Ⅴ. 의료기기 중소기업 육성

1 중소기업 R&D 역량 강화

◇ 의료기기 R&D 제품설계부터 인허가 까지 **부처간 연계지원으로 R&D 역량을 배가**하고 제품의 **신속한 시장 출시 지원**

◇ 의료기기 R&D 제품 구매확대를 위한 **수요자 연계형 R&D 확산**으로 국공립/민간대형병원과 중소기업간 **동반성장 촉진**

① 중소기업형 유망 R&D 품목 발굴 지원

□ 국내외 미래 성장 가능성이 큰 품목 가운데 중소기업형 50개 RFP를 발굴하고 **R&D 개발에 적합한 중소기업을 선정·집중지원**('11,20과제)

○ 선정과제는 해당 기업별 최적의 **R&D 로드맵을 설계하여 R&D 역량을 강화**하고, **"Fast Track R&D Program*** " 연계로 제품 조기 출시 지원

* R&D 진단·로드맵 작성(전문가 자문) → R&D추진(구매자 의사 수시검토, 안전성·유효성 검사 및 기술분야 심사 등) → 인허가와 보험수가결정 동시추진 → 판매

○ 향후, 중소기업 수요를 반영하여 R&D 지원규모를 점진적 확대(~'15)

* 중소기업 기술혁신개발사업 50억원, (비)임상지원 10억원(복지부), 진단 및 로드맵 지원 10억원('11년, 총 70억원)

< 중소기업 제품 R&D 성공 사례 >

▶ 디지털 X-ray 개발 : 외산은 3억원이나 국산은 1.5억원
(시장규모 650억원의 내수창출 및 325억원의 비용절감)

▶ 약물주입장치 개발 : 외산 2백만원, 국산10만원
(시장규모 800억원의 내수창출 및 760억원의 비용절감)

□ 중기청과 식약청 공동으로 **『의료기기 육성지원단』을 운영**하여 중소기업의 **신속사업화 지원('11~'12)**

○ 식약청과 의료산업 분야 중소기업 육성을 위한 업무협약 체결('10.9.3)

* 연구개발팀, 금융지원팀, 창업지원팀, 판로지원팀, 규제개선팀 가동

○ **중소기업 성능인증 우선 심사제* 적용으로 인증 심사기간 단축**

* 공공기관이 구매 확약한 기술개발제품에 대하여 성능인증 신청 시 우선 성능 심사로 심사기간을 단축하는 제도 : (기존) 3월 → (개선) 1월

○ **R&D 과정에서 성능 및 임상시험의 동시진행이 가능하도록** 관련 제도를 개선하여 R&D 완료 후 **조기 시장진입 지원**

* (기존) R&D 사업비 중 시제품 제작비만 인정 → (개선) 성능 및 임상시험비 인정 추가

* 중소기업 기술혁신개발사업 운영요령 개정('11. 상반기)

2 수요자 연계형 중소기업 R&D 확산

□ **"국산화 개발품목 확인제도 및 구매협약 프로그램"** 도입 ('11년 상반기)

○ 외산기자재 **수요가 많은 국공립병원 등과 공동**으로 국산화 대상 품목을 발굴하여 **개발이전에 품목을 확인**

- 개발에 성공하면, 참여한 공공기관이 확인품목을 구매할 수 있도록 **우선구매 또는 수의계약 품목에 포함**

- 품목확인(규격·목록화)으로 체계적인 관리 및 **중복투자 방지**

* 국방부는 **방산분야 국산화개발 품목확인제도**를 도입(1970년대)하여 시행중

○ 대형 민간 종합병원 등이 중소기업 개발제품에 대한 **자발적 구매협약을 체결**, 구매비율을 높여 중소기업의 성장 촉진

- 국산화 및 신제품 개발에 성공한 품목의 **구매약정 이행을 강화**하여 중소기업이 R&D에 전념할 수 있는 분위기 조성

* 정부는 구매이행 실적 조사·발표, 우수사례 및 표준모델 발굴·전파, 인센티브 방안 마련 등으로 대기업의 참여 확대를 유도

<추진체계(안)>

추진체계	지원시스템	추진주체
국산화 전략과제 발굴	■ 국산화 기술연구회 운영	■ 대기업·공공기관 + 학연
↓		
국산화 개발품목 확인	■ 개발품목 규격·목록화 도입	■ 대·중소기업협력재단
↓		
국산화 개발	■ 국산화 R&D지원	■ 중소기업
↓		
자발적 구매	■ 자발적 구매협약제 도입	■ 대기업+중기청+협력재단

□ 중소기업 구매조건부 **R&D** 사업 확대 및 개선

○ 공공기관, 대기업 및 중견기업의 구매를 전제로 한 **구매조건부 R&D 사업을 점차 확대**(~'15)하고, 의료기기 분야 집중 지원

* ('10) 600억원 → ('11) 800억원(민관공동투자개발사업 포함)

○ 구매기관인 **대형병원의 구매조건부 R&D 사업 참여** 유도

- 개발제품에 대한 구매기관의 최저 구매한도 부담완화를 통해 복수의 기관(공동수요)이 참여할 수 있도록 개선

* 최저 구매조건 : 참여 구매기관은 정부 R&D 지원금액의 5배이상 구매의무화
* 참여구매기관 수 : (현행) 단일기관 → (개선) 2개 이상 복수기관

2 안정적 수요기반 확충

◇ **국공립 병의원(16개) 구매력** 향상을 위한 제도보완으로 1.7% 수준('09)인 중소기업 기술개발제품 구매비율을 10%**('15)수준으로 확대**

◇ 지역별·시장규모별 구매자 성향 파악 등 사전 조사·분석을 통해 **우수 중소기업 제품의 유망 수출지역을 전략적으로 발굴**

중소기업 내수시장 판로 촉진

① 공공구매 대상기관 확대 및 이행력 강화

□ 구매 대상기관 확대로 초기 신수요 창출

○ 중소기업 제품 구매대상기관을 단계적으로 확대하여 중소기업 기술개발제품의 판로확대 지원('12)

- 구매대상기관은 기술개발제품 구매목표비율 10% 달성의무 부여

＊ 구매대상기관 : (현행) 16개 국공립병의원 → (추가) 5개 의료분야 기관

□ 공공구매제도의 실효성 제고

○ 중소기업 제품구매 목표비율 미 달성 공공기관에 대해 중소기업중앙회 및 관련부처 합동 현장실태조사 실시('11년 상반기)

○ 공공기관 구매현황을 정기조사외 수시로 구매실적 제출이 가능토록 개선(중소기업 판로촉진법 개정, '10.12)

○ 기술개발제품 성능인증 신청대상에 KGMP 인증제품(식약청)을 추가 지정하여 공공기관의 구매목표 달성도 향상 제고

＊ 기술개발제품 우선구매제도 운영요령 개정 고시('11)

② 국공립 병의원 및 대형 민간종합병원 구매자의 구매편의 제공

□ 국산의료장비 제품 구매상담회 및 전시회 개최 지원

○ 국내 대형 의료기관에서 의료장비 순회 전시회 개최(연 2회)

* 국공립 병의원 및 대형 민간 종합병의원 세미나 등 국산 의료기기 전시회 병행

○ 16개 국공립 병원 관계자와 구매상담회 개최(연1회)

- 국공립 병의원의 특성을 파악하여 필요제품 생산업체와 상호 매칭 만남의 장을 마련

□ "우수 의료기기 제품 DB"를 국공립 병의원에 별도 제공

○ 중소기업 의료기기 제품정보 부족으로 구매에 어려움이 있는 공공기관 구매자에게 웹상에서 제품 정보 접근 편의성 제고('11.6)

* 공공구매정보망(중기청)에 EPC, NEP, NET, GS, 우수조달제품 등 별도의 우수 의료기기 제품 DB 분류 체계를 보완·구축

□ 의료기기 공동 A/S 및 통합정보지원 체계구축을 위한 예비 검토 추진('11, 용역)

○ 의료기기 특성상 중요한 제품의 안전성과 사후관리 지원을 위한 A/S 지원체계 구축을 위하여 사전에 타당성 검토 추진

- 의료기기 통합 콜센터 운영 등 민간 및 공공섹터에서 추진하는 A/S 지원 현황 비교분석 연구('11년 용역)

* 구매기피요인 : 제품신뢰성, A/S체계, 의료기관(의사)의 제품정보 등 부족

○ 기관별 산재되어 있는 인허가 규제, R&D 지원정보 및 기업현황 DB를 통합 제공하는 의료기기 통합포털 구축 방안 검토('11년 용역)

- 기업의 보유기술과 의료기관의 임상평가 능력 집적화 및 중개방안
- 기존 식약청, 복지부, 지경부, 코트라, 협회·조합 등에서 운영중인 인허가정보, 국내외 제품·시장정보, R&D 지원 사이트 통합방안 연구

수출 및 해외시장 개척 중소기업 지원 강화

1 중소기업 유망품목 해외 틈새시장 진출로 미래 수요 창출

□ 교역 확대 및 시장규모가 성장세에 있는 신규시장 진출

○ 주요 수출국인 미국, 중국에서 벗어나 최근 교역량이 증가하고 있는 러시아, 체코 등으로 **해외시장개척단 파견**('10.12, 10개사)

- 향후 동유럽 아프리카 지역 등으로 확대하여 수출시장 다변화 추진(연4회)

＊ 러시아 수출 : ('06) 494억원 → ('08) 703억원(초음파영상진단기, 온열기 등)
체코 수출 : ('06) 2.9억원 → ('08) 56억원(디지털X-ray 촬영기 등)

□ 중소기업 해외유명 인증획득비용의 지원한도 현실화 지원

○ 의료기기 성능검사 및 임상시험 비용 상승에 따른 중소기업의 부담 완화를 위해 해외인증획득비용의 지원한도 확대('11.3)

＊ 지원한도 : (현행) 2,240 만원 → (개선) 3,000만원

□ '공동마케팅 협의체'를 구성하여 수출 중소기업 공동 마케팅 사업 추진

○ **대기업 OEM, 공동브랜드(원주), 해외 영업망 공동활용 방안** 등을 강구하고, **시범사업**을 통해 성과를 분석하여 지속 시행여부 결정

＊ (주)나눔테크와 광주과학기술원이 공동개발한 심장세동기(AED)의 경우 삼성에스원 브랜드로 판매시 매출증대에 크게 기여('09년 40만대 → '10년 100만대, OEM협의중)

② 해외유명 전문전시회 참가 지원 확대로 브랜드 인지도 제고

□ **4대 의료기기전시회 참가** 지원 확대 (총 소요비용의 20% → 50%까지 확대)

○ **독일**(메디카), **중국**(CMEF), **중동**(아랍헬스), **브라질**(Hospitalar) 등 세계 최대 의료기기 전시회에 지속적으로 참가하여 **브랜드 인지도 제고**

＊ 4개 전시회 수출계약 실적이 전체 의료기기 수출액의 50%를 차지

□ **『의료산업 해외마케팅지원센터**(KOTRA)**』** 활성화

○ 해외마케팅 지원 포털사이트 고도화로 우수 국산 제품 해외 **홍보 및** 해외수요와 연계시키는 **사이버 거래장터 활용 촉진**

③ 중소기업 제품의 품질 및 성능비교 평가 · 검증 지원

□ **외국 유명브랜드 제품과 품질 및 성능비교 평가·검증**

○ 국산제품과 해외유명 브랜드와의 품질비교 및 제품검증 등 중소기업 제품의 품질경쟁력 향상에 소요되는 비용지원으로 제품의 신뢰성 제고 ('11년, 10억원)

＊ 대상 : 영상진단기, 치료기기, 수술기기, 생체재료 및 진단기기, 정형 및 의용기기 등

＊ 수요자 만족도 조사 : 종합병원(271개), 일반병원(268개) 등

□ **의료기기 제품의 밸리데이션(안정성, 유효성) 확보 지원**

○ '12년까지 EU지역내 의료기기 밸리데이션 전면 의무화 조치('10.3)로 동지역 수출업체 의료기기에 대한 자체 검증체계 구축 필요

○ 이에따라, 멸균, 공정, S/W 밸리데이션 방법을 지도하기 위한 교육·기술지도 등 **컨설팅을 지원***하고, 전문기관**을 통한 검증지원

* "의료기기정보기술지원센터(식약청)", **KTL 등 전문기관에서 집중지원

3 중소기업 현장 애로 해소

◇ **중소기업이 현장에서 느끼는 불합리한 제도 및 규제를 신속히 해결**함으로써, 기업경영에 행정적 부담을 경감

1 중소기업 의료기기 제조업자의 조달입찰 참여시 판매업 신고 면제

○ 의료기기법상 의료기기 취급자 이외의 자에게 판매하기 위해서는 **판매업 신고를 의무화**하고 있어 제조업자의 추가 부담으로 작용

* 판매업 신고 : 근린생활시설 조건 등 공장이외 별도 영업소 마련

○ 제조기업의 조달입찰 참여시 **판매업 신고없이 입찰**이 가능하도록 제도개선 추진('11년)

2 수입제품으로 한정하는 제한경쟁 입찰제도 개선

○ 일부 지자체 조달시 **구체적인 외산제품**의 모델명을 선정함으로써 국산제품의 입찰참여를 원천적으로 봉쇄하는 사례 개선

* 남해군, 하동군, 함안군 등 일부 기초 지자체에서 다수의 사례 발생

- 지방 중소기업청 (공공구매지원 관리자)을 통해 외산제품 입찰 적절성에 대한 모니터링을 강화

○ 공공기관의 조달구매 요청시 합리적인 사유없이 수입제품 한정 등 제한경쟁 입찰에 대한 **조달청의 사전심사 강화**

* 국내 생산여부 확인방법 개선 : (현행) 인터넷 공고 → (추가) 조합, 협회 문의

3 중소기업 GMP 교육기관의 다양화

○ 의료기기 법정 품질 관리교육을 위해 GMP 종합교육 및 전문 교육기관을 식약청에서 지정·운영 중이나,

- 종합교육기관으로 **특정기관**(의료기기산업협회)에 **위탁**하고 있어 **지방소재 중소기업의 선택권 제한**으로 불편

○ 교육수요 증가에 맞추어 교육기관의 기본요건(시설, 운영능력, 교육과정, 강사 등)을 갖춘 **교육기관을 다양화 하는 방안 검토**

- 지방소재 중소기업의 선택권 확대를 위한 **순회 교육 등 실시**

4 중소기업 제품 광고 규제 합리화

○ 식약청의 인허가 의료기기 제품 광고 시 **식약청 허가 제품임을 광고**하기 위해서는 사전심사를 통해 허가를 받아야함

- 그러나 엄격한 사전심의로 인해 **대부분 불허되는 상황**

* 의료기기법 제23조의 2 및 의료기기 광고 사전심의 규정 제2조

○ 제품안전성에 대해 국민을 오도하지 않는 범위 내에서 제한적으로 **광고 사전심의를 완화**하여 중소기업 제품 홍보 지원

- **이용 가능한 광고의 범위를 구체적으로 제시**하여 의료기기 제품의 신뢰성 제고

* 이용 가능한 광고범위(예시) : 품목허가(신고)번호와 문구(식약청)는 사용, 다만, 식약청 로고 사용은 불가

참고 세부 추진과제 추진일정 (Action Plan)

1. 의료기기 산업고도화 (단기과제)

실천과제		일정(까지)	담당부처
국내 경쟁 여건 개선	·공공기관 의료기기 공동조달 등 구매제도 개선방안 마련	'11.6월	지경부, 복지부
	·외국기업 GMP 현지실사를 위한 의료기기법 개정안 마련	'11.4월	복지부, 식약청
규제·제도 개선	·1등급제품 신고제를 목록관리제로 전환 및 2등급 제품 민간기관 위탁	'11.12월	복지부, 식약청
	·신제품 기준예비 제도 도입	11.12월	복지부, 식약청
	·의료기기 분류코드 연계방안 마련	11.12월	지경부, 복지부, 식약청

2. 의료기기산업 고도화 (중장기 과제)

실천과제		일정(까지)	담당부처
산업발전 역량 강화	· 기업과 병원간 공동개발 추진	'11 ~15	지경부, 복지부
	· 첨단의료기기개발지원센터·실험동물센터건립	'10~ '12	지경부, 복지부
	· 전자의료기기 부품소재 집적생산단지 조성	'11 ~15	지경부
	· 의료기기개발촉진센터 확대 구축	'11.12월	복지부
	· 국내 시험평가 인증능력 제고	'11~'15	지경부
	· 신뢰성 지원센터 구축·운영	'11~'15	복지부
	· 외국 인증획득 컨설팅 지원 방안 마련	'11. 6월	지경부
	· 선진국 수준의 임상시험능력 구축	'11~'15	복지부
	· 대학원생 연구비 지원 등 R&D 인력양성	'11~'15	지경부
	· 인허가· GMP 등 전문인력 양성 추진	'11~'15	지경부, 복지부 고용노동부
	· 임상시험 전문인력 양성 추진	'11~'15	복지부, 고용노동부
	· 인력실태조사 및 중장기 인력양성대책 수립	'11. 8월	지경부, 복지부 고용노동부
유망 신산업 시장선점	· 대규모 시범사업을 통한 비즈니스모델 발굴	'12.12월	지경부, 복지부
	· U-Healthcare 관련 의료법 개정	'11. 6월	복지부
	· u-Healthcare산업화 종합지원센터 설립추진	'10~'15	지경부, 복지부
	· 상해 시범사업참여 등 기업해외진출 협의체 구성·운영	'11.2월	지경부
	· 의료·병원 해외진출 전략 마련	'10.12월	지경부, 복지부, 기재부

3. 의료기기 중소기업 육성

실천과제		일정(까지)	담당부처
중소기업 R&D 역량강화	· 중소기업형 유망 R&D 품목 발굴 지원	'11~'15	복지부, 중기청, 식약청
	· 의료기기 육성지원단 구성·운영	'11~'12	중기청, 식약청
	· R&D 제품 조기시장 진입 지원	'10~'11.6월	중기청
	· 국산화 제품 확인제도 및 구매협약 프로그램 도입	'11. 6월	복지부, 국방부, 교과부, 중기청
	· 중소기업 구매조건부 R&D 사업 확대·개선	'11 ~ 15	중기청
안정적 수요기반확충	· 공공구매 대상기관 확대로 초기 신수요 창출지원	'12.12월	중기청, 조달청
	· 공공구매제도의 실효성 제고	'10.12~'11	복지부, 중기청, 식약청, 조달청
	· 제품 구매상담회 및 전시회 개최지원	'11~ '15	복지부, 국방부, 교과부, 중기청
	· 우수 의료기기 제품 DB 보완·구축	'11. 6월	중기청
	· 의료기기 공동A/S 및 통합정보지원 체계 구축 방안 검토(용역)	'11.12월	중기청
	· 중소기업 유망품목 해외틈새 신규시장 진출 지원	'10.12~'15	지경부, 중기청
	· 해외 유명 인증 획득비용 지원한도 현실화	'11. 3월	중기청
	· "공동마케팅 협의체" 구성방안 강구	11.6월	지경부, 중기청
	· 해외유명 전문전시회 참가지원	'11 ~ '15	지경부, 중기청
	· 해외유명브랜드 제품과 품질 및 성능비교 평가 지원	'11 ~ '15	중기청
중소기업 현장애로 해소	· 의료기기 제조업자의 조달입찰 참여시 판매업 신고 면제	'11.12월	중기청, 식약청, 조달청
	· 불공정 입찰제도 개선	'11.6월	중기청, 조달청
	· 중소기업 GMP교육기관 다양화	'11.6월	식약청
	· 중소기업 제품 광고규제 합리화	'11.6월	식약청