기획재정부,지식경제부 보건복지부,중소기업청 **보도참고자료** 식품의약품안전청	http://www.mosf.go.kr http://www.mke.go.kr http://www.mw.go.kr http://www.smba.go.kr http://www.kfda.go.kr
'10년 11월 16일(화) 15:00 부터 보도하여 주시기 바랍니다.	
자료문의 : 기획재정부 산업경제과 백승주 과장, 박정현 사무관 (2150-4532) 지식경제부 전자정보산업과 조영신 과장, 강호상 서기관 (2110-5674) 보건복지부 보건산업기술과 정은경 과장, 김인기 서기관 (2023-7595) 중소기업청 기술정책과 이상훈과장, 유인자 연구관 (042-481-4438) 식품의약품안전청 의료기기정책과 김성호 과장, 이성희 사무관 (350-49440)	

2015년 의료기기산업 세계 10위권 도약

- 의료기기산업 육성방안 마련-

▷ 25대 전략품목 선정, R&D추진 및 임상지원 및 CE·FDA 등 국제인증획득 지원강화

▷ u-Healthcare, 의료·병원 패키지 해외진출 등 체계적 추진방안 수립

□ 지식경제부 및 중소기업청은 기획재정부, 보건복지부, 식약청 등과 공동으로 11.16일 위기관리대책회의에 **"의료기기산업육성방안"**을 보고하고, **의료기기산업의 고도화 및 중소기업 육성대책**을 마련·발표함

□ 최근 인구 **고령화, 웰빙화 시대 도래 및 중국 등 의료서비스 수요의 증가**로 세계의료기기 시장('11년 2,500억불 예상, 연 6%성장)이 크게 확대되고 있는 가운데,

○ EU, 미국 등 선진국은 CE, FDA 등 인증기준을 더욱 강화하고 **한-EU, 한-미 FTA 발효 예정**으로 있어 국내 의료기기 기업 환경은 더욱 어려운 상황에 직면

* 세계 의료기기 시장은 Johnson&Johnson, GE Healthcare, Siemens, Philips 등 10대 기업이 60%을 차지

○ **국내 의료기기산업**은 짧은 역사와 자본, 인력, 마케팅 등 **열악한 환경에 있으나**, 휴대용진단기기, 캡슐형내시경, 레이저 수술기, PACS 등 IT 융합 첨단제품 출시로 **틈새시장 개척** 및 최근 **삼성, LG 등 대기업 진출로 의료기기산업 발전이 기대됨**

* 국내시장은 글로벌 기업이 장악(수입비중 : 63%, MRI, CT등 고가장비는 95%), 국내 기업은 중저가 범용제품 위주로 수출 (세계 22위 수출국가)

○ 이에 따라, 지식경제부는 보건복지부, 식약청, 중소기업청 등 관계부처와 공동으로 **고부가가치 틈새 의료기기 분야에 투자를 확대**하고, **선진국 수준의 인프라를 구축**하여 의료기기 산업구조를 고도화하는 한편

○ 열악한 **중소기업의 경영여건을 개선**하고, 의료기기산업의 **경쟁력 강화**를 통한 의료기기 선진국으로 진입하기 위한 육성방안을 마련함

□ 금번 육성방안은 크게 의료기기산업 고도화와 중소기업 육성으로 구분되며 세부내용은 다음과 같음

《의료기기산업 고도화》

□ **(단기대책)** 자본·인력·마케팅 능력 측면에서 글로벌기업에 비해 매우 열악한 환경에 있는 국내 **중소기업의 경영환경과 불합리한 규제를 과감히 개선**하여 공정하고 합리적인 시장 경쟁환경을 조성

○ **국·공립병원**의 의료기기 구매 조달 스펙을 조사 분석하여 특정제품에 유리한 **스펙작성을 방지**하는 등 **합리적 구매제도를 마련**하고,

○ 미국, EU 등 선진국과 동일하게 **외국 의료기기 기업에 대한 GMP심사를 실시**하여, **국내외 기업간 차별을 해소**

* GMP(Good Manufacture Practice) : 의료기기법상 품질관리심사제도

○ 국내 의료인의 아이디어 및 임상 데이터 활용, 국내외 학술·세미나 등을 통한 홍보 등을 통해 국산 의료기기 경쟁력 향상

- **수요자단체**(병원협회 등)와 **생산자단체**간 **포럼, 학회, 임상연구 공동수행**등 **교류협력 증진사업을 추진**

- **생산자 단체**(4개)*간 정보공유, 인력양성 등 지원기능을 강화하고, 중장기적으로 단체간 **통합 또는 협의체를 구성**방안을 검토

  * 한국전자정보통신산업진흥회, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기산업협회, 한국전자의료산업재단 등

○ 인·허가 절차의 **불합리한 제도 개선**으로 행정비용 감소 추진

- **1등급 제품의 신고제를 목록관리제로 전환**하고, **2등급제품은 제3의 민간시험기관에 위탁**하는 한편,

- **'신제품 인증기준 예비제도'를 도입**하여 신개발제품에 대한 품목허가 기간을 최대한 단축해 나갈 계획임

- 또한, 식약청, 보험심사평가원, 조달청, 병원협회 등 기관별로 서로 다르게 사용하고 있는 **의료기기 품목분류 코드**를 국제기준과 연계하여 **기관간 상호연계가 가능토록 개선해 나갈 계획**

□ **(중장기 대책)** 성장 잠재력이 높고 비교우위 분야에 대한 **전략적 집중투자와 선진국 수준의 인프라 구축**으로 신시장 개척 및 해외진출 기반 강화

○ **(R&D)** 기술성, 시장성, 병원의 선호도 등을 기준으로 **25개 전략품목을 선정, 기업과 병원이 공동개발·상품화** 추진('11~'15, 800억원)

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

○ **(인프라)** 선진국의 강화된 안정성 기준, SW 검증 등에 대응할 수 있는 **시험·인증 장비 구축**, 임상능력 강화 및 관련 **전문인력 양성**

- 국제기준에 적합한 시험·평가 장비를 보완 구축하고 강화된 **SW Validation**(유효성 검증) **지원**을 해나가고

- 석·박사급 R&D인력, 인허가·GMP·위험관리·SW검증·임상시험인력 등 **전문인력을 '11년중 2,600명 양성**할 계획

  * 신규인력 : 800명, 재직자 : 1,800명

○ **(u-Health 산업육성)** 세계 최대시장으로 부상하고 있는 중국 신시장 확보를 위해 '11년중 **'상해(무석시)의 시범사업'에 참여** 및 **기업진출을 지원할 협의체를 구성·운영**하고,

- 시장형성에 장애가 되는 **의료법 등 관련법 개정*을 적극 추진**해 나가는 동시에, 표준화·인력양성·시험인증지원 등을 수행할 **'산업화 종합지원센터'**도 구축해나갈 계획임

  * 의료취약지역 허용을 위한 의료법 개정안 국회계류 중 ('10.4~)
  * 건강관리서비스법 의원입법 추진 중('10.5 발의)

○ **(의료·병원 해외진출)**최근 자원부국, 개도국의 **보건의료 현대화 수요급증**에 대응하여 **신시장선점**을 위해 의료서비스+의료장비+병원건설+병원운영시스템 등 **패키지 형태의 해외진출 방안**을 관계부처 공동으로 **금년 12월중 마련**할 계획

《의료기기 중소기업 육성》

□ **중소기업의 R&D역량 강화**를 위해 유망 의료기기 R&D 품목에 대해 제품설계부터 인허가까지 신속 사업화를 지원하는 **"Fast Track R&D프로그램"을 가동**하고,

○ 중소기업청과 식약청 공동으로 『**의료기기육성지원단**』**을 운영**하여 R&D 자금으로 의료기기 성능인증 및 임상시험에 소요되는 비용까지 지원토록 개선하는 동시에,

- **'중소기업 성능인증 우선심사제'**를 의료기기 분야까지 확대 적용하여 신제품 출시기간을 최대 2개월 단축되도록 지원

○ 또한, 수요자 연계형 R&D확산을 위해 내년 상반기중 **'국산화 개발품목 확인제도 및 구매협약 프로그램'을 도입·시행**하는 한편,

- 중소기업 구매조건부 R&D사업 확대 및 제도개선으로 대형병원의 구매조건부 R&D사업 참여를 유도할 계획

□ **중소기업의 내수판로를 지원**하기 위해 국공립병원(16개)의 구매력 향상을 위한 제도를 보완하여 1.7% 수준('09)인 **중소기업 기술개발제품비율**을 **'15년까지 10% 수준**으로 끌어 올릴 계획

○ 이를 위해 **내년 상반기까지 관계부처 합동 실태조사**를 거쳐 공공 구매제도의 **실효성을 제고**

○ 공공구매정보망에 별도의 **우수 의료기기 제품 DB**를 국공립병의원에 별도로 제공하여 구매편의를 도모

○ 병원의 제품구매 기피요인인 A/S문제 해결을 위해 중소기업 **공동의 A/S지원 체계를 구축**하고, 기관별로 산재해 있는 의료기기 정보지원체계를 통합구축

□ 수출 및 해외시장 개척지원을 위해 중소기업의 해외유명 **인증획득비용의 지원한도를 현실화**(현행 2,240만원→ 3,000만원)하고,

○ 4대 의료기기 **전시회* 참가지원을 확대**(총소요비용의 20%→ 50%까지)하는 한편, 최근 교역량이 증가하고 있는 러시아, 체코 등 **신규시장으로의 해외시장개척단 파견**활동을 강화

* 독일(MEDICA), 중국(CMEF), 중동(두바이,아랍헬스), 브라질(Hospitalar)
** 4개 의료기기 전시회 수출계약실적이 전체 의료기기 수출의 50%를 차지

○ 외국 유명브랜드 제품과의 **품질 및 성능비교 평가 지원**으로 국산제품의 신뢰성을 제고

□ 중소기업이 **현장에서 느끼는 불합리한 제도 및 규제**를 신속히 개선하여 중소기업의 애로를 해소

○ 의료기기 제조업자가 의료기기 취급자이외의 자에게 판매할 경우 **판매업 신고를 의무화하던 것을 면제 추진**

○ 공공기관의 국산제품에 대한 부당한 입찰 제한시 **조달청 사전심사 및 지방중소기업청(공공구매지원관리자)의 모니터링 기능** 강화

○ **GMP 교육기관**도 수도권 한곳에서 다양화하고, 지역순회 설명회 등을 통해 **지방소재 중소기업에 교육편의 기능 제공**

○ 식약청 허가를 받은 중소기업 제품에 대해 식약청 허가표지를 못하도록 한 **광고사전심의 규정을 개정, 제한적으로 문구사용이 가능토록 개선**할 계획

※ 첨부 : "의료기기산업 육성방안"