산업통상부 보도자료 APEC 2025 KOREA

보도시점 2025.11.5.(수) 13:00 < 11.6.(목) 조간 > 배포 2025. 11. 5.(수)

산업부-과기정통부-복지부-식약처, 첨단 의료기기 R&D에 7년간 9,400억원 규모 투자

- 세계 최초 또는 최고수준 의료기기 6건 개발, 필수의료기기 13건 국산화 달성 목표
- 4개 부처 합동 '범부처 첨단 의료기기 연구개발사업('26-'32)' 설명회 개최

산업통상부(장관 김정관, 이하 '산업부'), 과학기술정보통신부(부총리 겸 장관 배경훈, 이하 '과기정통부'), 보건복지부(장관 정은경, 이하 '복지부'), 식품의약품안전처(처장 오유경, 이하 '식약처')는 2026년부터 2032년까지 7년간 총 9,408억원(국고 8,383억원, 민자 1,025억원)을 투입하는 '범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(2기)'을 추진한다.

'범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(2기)'은 세계 최초 또는 최고 수준의 게임체인져급 의료기기 6건 개발, 필수의료기기 13건의 국산화 등의 성과 달성을 목표로 추진하는 범부처 협력사업으로, 기초·원천연구부터 제품화, 임상, 인허가까지 의료기기 연구개발의 전주기를 지원하는 사업이다. 특히, 인공지능(AI)과 로봇 등 첨단기술을 활용한 의료기기 등 미래 유망분야에 대한 전략적 육성에 중점을 둬, 글로벌 의료기기 시장에서의 경쟁력을 높이고, 의료기기 산업을 국가 신성장 동력으로 육성할 계획이다.

이 사업은 2020년부터 추진된 '범부처 전주기 의료기기 연구개발사업(1기)'의 성공적 성과를 바탕으로 '25년 8월 국가연구개발사업 예비타당성조사를 통과하였다. 1기 사업에서는 총 467개의 과제가 지원되어 최근 5년간('20~'24년) 국내외 인허가 433건(국내 331건, 해외 102건), 기술이전 72건, 사업화 254건의 성과를 거두었으며, 전량 수입에 의존하던 인공신장용 혈액여과기의 국산화, 세계 최초 AI 기반 뇌경색 진단보조 소프트웨어 의료기기 개발 등 세계적 수준의 연구성과를 창출하였다. 정부는 이러한 성과가 단절되지 않고 이어질 수 있도록 후속사업을 통해 의료기기 R&D 전주기 지원을 지속할 계획이다.

이를 위해 정부는 관계 부처 합동으로 11월 5일(수) 13:00 프레지던트 호텔(서울 중구)에서 ‘범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(2기)’ 설명회를 개최하였다. 이번 사업설명회는 의료기기 분야 산·학·연·병 연구자들의 사업 이해도를 높이고, 적극적인 참여를 유도하기 위해 개최되었다. 설명회에서는 사업의 주요 내용과 2026년도 신규과제 참여 방안 및 일정 등의 세부 사항을 안내하고, 질의응답 및 현장 의견수렴을 진행하였다.

정부는 "이번 사업은 국가 성장동력인 첨단 의료기기 개발을 지원하는 범부처 협력 사업”이라고 강조하며, “사업의 성공적 추진을 위해 연구자들의 목소리를 적극적으로 반영할 수 있도록 연구 현장과 지속적으로 소통할 것" 이라고 밝혔다.

담당부서 <총괄>	산업통상부 바이오융합산업과	책임자	과 장	최광준 (044-203-4290)
		담당자	서기관	오수만 (044-203-4294)
	과학기술정보통신부 첨단바이오기술과	책임자	과 장	남혁모 (044-202-4550)
		담당자	사무관	최윤영 (044-202-4557)
	보건복지부 보건산업진흥과	책임자	과 장	임강섭 (044-202-2960)
		담당자	사무관	안은숙 (044-202-2965)
	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과	책임자	과 장	박해대 (043-719-4901)
		담당자	연구관	김현정 (043-719-4904)

대한민국 정책브리핑

APEC 2025 KOREA 10.27.~11.1. 경주

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

참고 1 ‘범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(2기)’ 개요

□ 사업개요

○ **(사업목적)** 첨단 의료기기 개발을 통한 글로벌 신시장 선점 및 **보건안보 대응역량 확보 지원**

○ **(기간/총사업비)** ’26～’32년, 총 9,408.4억*(국비 8,383.1억, 민간 1,025.3억)

* 복지부・과기정통부・산업부 각 2,972.6억원(국비 2,649.4억원, 민자 323.2억원), 식약처 490.5억원(국비 435.0억원, 민자 55.5억원)

○ **(지원대상)** 국내 의료기기 관련 산업계, 학계, 연구소, 병원 등

○ **(주요내용)**

❶ **(글로벌 플래그십 의료기기)** 글로벌 의료기기 시장 선점 및 의료현장 미충족 수요 해결이 가능한 ‘게임체인저 의료기기’ 개발

❷ **(의료기기 코어기술 및 제품 개발)** 미래 유망 의료기기 시장 선점 및 보건안보 대응 역량 확보를 위한 의료기기 핵심 기술 및 제품 개발

❸ **(의료현장 진입역량 강화)** 첨단 의료기기의 의료현장 진입 촉진을 위해 안전성을 담보한 과학적 근거 마련을 위한 임상연구 및 규제과학 기술 개발

□ 성과목표

○ 도전적·혁신적 의료기기 개발을 통해, **세계 최초·최고 수준의 의료기기(6건) 확보**하고 **글로벌 의료기기 시장 선점**

○ 6대* 미래 유망 분야 첨단 기술의 전략적 육성을 통해, **차세대 의료기기 글로벌 시장 진입 및 국가 핵심 기술 경쟁력 제고**

* 미래 유망 집중 분야(6대) : 소프트웨어 의료기기(진단/치료), 유헬스케어 의료기기, 의료용 로봇, 의료용 임플란트, 중재의료기기, 차세대 분자진단

- 보건안보 대응을 위해, **글로벌 공급망 의존도가 높은 필수 의료기기(13건)의 국산화**를 통한 **기술 자립화** 및 **보건안보 역량 강화**

- **연 매출액 100억 원 이상*의 의료기기(9건) 개발** 및 **상급 종합병원 도입**(22건) 등 의료현장 활용 확대

* 제약 산업의 블록버스터 신약과 같은 의미로 글로벌 시장 점유에 기여

참고 2 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발사업(1기)’ 성과

□ 사업개요

○ (목적) 범부처 차원의 R&D 지원 → 개발·임상·인허가·제품화 전주기 지원으로 ①글로벌 제품개발 ②미래의료 선도 ③의료복지 구현 ④사업화 역량 강화 등 실현

○ (기간·총사업비) ’20년~’25년(6년), 총 11,971억원(국고 9,876억, 민간 2,095억)

□ 사업 주요성과(최근 5년간, ’20년~’24년 누적 기준)

○ (품목신고·인증·허가) 미국 FDA De Novo (신규), 유럽 CE MDR 등 총 433건의 국내외 인허가 성과 발생

○ (매출액) 치과용 임플란트 제품 등 국내외 의료기기 누적 매출액 총 1,851.9억 원 발생

○ (논문) mrnIF 95(상위 5%) 이상 학술지 게재 논문 190건 및 SCI급 2,077건 등 총 2,334건의 논문 게재

○ (특허) 의료기기 관련 특허 등록 445건, 특허 출원 2,155건 등 2,600건

○ (사업화) R&D 성과를 활용한 신제품 개발 및 국산화 등 254건

< R&D 전주기 지원을 통한 국산화 사례 >

인공신장기용 혈액여과기 품목허가 완료(10종, ’24. 3월)



5개월후 ➡

혈액여과기 국내 의료현장 도입(’24. 8월)



10개월후 ➡

국내 최초 인공신장기용 혈액여과기 해외수출(’25. 6월)



참고 3 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 설명회 개요

□ 행사개요

○ **(목적)** 산·학·연·병 관계자 대상 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」 내용을 공유함으로써 **사업에 대한 이해도 및 '26년 신규과제 참여도 제고**

○ **(일정)** 2025. 11. 5.(수), 13:00 ~ 15:30

○ **(장소) 서울 중구 프레지던트 호텔, 슈벨트홀**(31층)

○ **(참석자)** 정부부처*, 전문기관**, 산·학·연·병 관계자 등

* 복지부, 과기정통부, 산업부, 식약처 ** 한국보건산업진흥원, 한국연구재단, 산업기술기획평가원

○ **(주요내용)** 사업 주요내용(내역사업, 평가방법 등) 및 '26년 추진일정(안) 등

※ 사업설명회는 온·오프라인으로 추진하고, 사업단 유튜브로 설명회 생중계

□ 세부일정

일 정		주요내용	비고
13:00 ~ 13:30	(30′)	• 사전등록	-
13:30 ~ 13:40	(10′)	• 개회 및 참석자 소개 등	사회자
13:40 ~ 13:45	(5′)	• 모두 발언	주관부처
13:45 ~ 14:45	(60′)	• 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」 주요내용	전문기관
14:45 ~ 15:15	(30′)	• 질의응답 및 의견수렴	-
15:15 ~ 15:25	(10′)	• 마무리 발언	주관부처
15:25 ~ 15:30	(5′)	• 폐회	-

※ 행사 진행상황에 따라 일정은 변동 가능