지식경제부 보도자료	http://www.mke.go.kr
'12년 2월 29일(수) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.	
자료문의: 바이오헬스과 강혁기 과장 (2110-4761), 김경미 사무관(2110-5662)	

지경부 尹 차관, 원주 의료기기 업계 현장 애로 해소에 주력

- 첨단 의료기기 명품화에 5년간 300억원 지원키로 -

□ 지식경제부 윤상직 차관은, 의료기기 산업을 새로운 성장 엔진으로 만들기 위해 필요한 정책과제들에 대한 의견을 청취하고, 의료기기 업계를 격려하기 위해 2.28(화) 원주 의료기기 전용단지를 방문하였음

< 2.28(화) 간담회, 현장방문 개요 >

◈ 의료기기 업계 간담회
- ○ 일시·장소 : 12:30~13:30, 원주 동화의료기기 전용공단
- ○ 참석기업 : 삼성전자, LG전자, (주)리스템, 아이센스, 씨유메디컬 등

◈ 업계 현장방문
- ○ 일시·장소 : 13:30~14:10, 동화 공단 입주 기업 2개사(씨유메디칼, 아이센스)
- ○ 참석자 : 원주의료기기테크노밸리 원장, 한국산업기술시험원 본부장, 산업단지 공단 강원본부장 등

○ 윤 차관은 FTA 체결로 대부분의 관세가 철폐되는 향후 5년이 의료기기 산업 성패를 가르는 중요한 시점이라고 언급하면서, 의료기기 산업의 시장 확대를 위한 방안을 마련할 계획이라고 밝힘

○ 특히, 기초과학적 발견이 의료현장에서 활용되어지도록 원주 등 생산 집적단지를 활용한 중개연구를 추가적으로 지원하는 방안을 강구하겠다고 밝힘

○ 윤차관은 아울러, 금년 5월부터 지원되는 2단계 광역경제권 선도 사업('12~'14)을 통해서도 강원도와 원주의료기기 산업이 한 단계 도약할 수 있도록 적극 지원하겠다고 밝힘

* 강원권 선도산업 3개분야 4개 프로젝트 :
  - (3개 분야) 기능성신소재, 바이오메디컬, 헬스케어
  - (4대 프로젝트) 세라믹/비철소재부품, 의생명바이오, 전자의료기기, 헬스테인먼트

○ 또한, 대기업과 중소기업간 공동연구를 촉진하고 대기업의 브랜드(OEM)와 해외 네트워크를 활용한 공동 마케팅 등을 유도함으로써 중소 의료기기 업계의 사업기회를 확대하는데 최선을 다하겠다며, 간담회에 참석한 삼성전자, LG전자 등 대기업의 동참을 주문하였음

- 삼성전자 관계자는 현재 일부 의료기기에 대해서는 중소기업 OEM 생산을 추진하고 있으며, 향후 중소기업과의 공동 연구 및 마케팅 등을 통해 대중소기업간 협력을 확대해 나가겠다고 밝힘

- LG전자도 중소 의료기기 업계의 홈 헬스케어 기기(혈당계, 체성분계 등)를 LG전자 제품과 연동시키는 등 u-Health 분야에서의 대중소기업간 협력이 진행중이라고 밝히고, 향후에도 건전한 생태계가 조성될 수 있도록 최선을 다하겠다고 의지를 다짐

□ 지식경제부는 Dental CT, 환자감시장치, C-arm, Digital Radiography 등 핵심 의료기기에 대한 글로벌 명품화를 위해 '12년부터 5년간 총 300억원을 신규 투입할 계획이라고 밝힘

* 핵심 의료기기 제품화 및 인증평가 기술개발 사업 : '12~'16(5년간), 300억원

○ 한-미, 한-EU FTA 체결로 피해가 예상되는 국내 의료기기 산업을 보호하고 Dental CT, 환자감시장치 등 우리 기업이 어느 정도의 기술력을 보유하고 있는 의료기기를 중심으로 250억원을 투입, 추가적인 기술개발, 신뢰성평가, 연구자 임상 등을 통해 해당기기를 글로벌 명품으로 만들 계획임

○ 또한, 기업의 글로벌 진출시 가장 큰 애로요인이 되고 있는 해외 인증을 위한 평가기술 개발 등 인증 지원에 50억원을 투입할 예정임

* 디지털X-Ray, 초음파진단기, 환자감시장치 등 수출 주종 품목부터 시험평가 방법 및 장비를 단계적으로 보완함으로써 강화된 국제규격(IEC60601 60개 규격)에 대응

□ 동 사업은 그 간의 공급자(산·학·연) 중심의 R&D 체계를 혁신하여 수요자(병원)가 기획단계부터 참여하여 최초 구매(First Mover)로까지 연결함으로써 타 병원의 구매(Fast Follower)로 확산되도록 기획할 예정이며,

<"산·학·연 + 병" 공조를 위한 R&D 체계 혁신 방향>

① **(수요발굴)** 의사·환자 등 사용자 관점에서 R&D 수요 발굴 및 기획
② **(사업자 선정)** 병원 중심 R&D와 향후 구매 계획을 우선적으로 고려
- 동종 업체(3개 이상), 연구기관 및 신뢰성 평가기관 등이 컨소시엄 구성
③ **(과제 평가)** 다국적 기업 수준의 국산제품 품질 확보
- 병원 지휘하에 제품개발(연구기관), 분기별 제품평가(신뢰성평가기관)
④ **(임상)** 시제품 개발후 Test Bed로서 병원에서의 실적용 지속 추진

○ 이를 위해 개발자(기업, 연구기관) - 수요자(병원) - 신뢰성평가(평가기관) 으로 「의료기기 상생협력 포럼」을 구성, 사업 실행력을 뒷받침할 계획

* '12. 3.28, 분당서울대 병원에서 제1회 상생협력 총회(생산자 단체-대형병원-신뢰성평가기관간 MOU 체결) 및 상생포럼 개최

○ 지식경제부는 의료기기 분야 R&D 체계 혁신이 ⅰ)국내 대형 병원의 국산 의료기기 사용 증가, ⅱ)국내 기업의 신규 시장 진입 및 자발적 R&D·생산 투자 증대 등으로 이어져 국산의료기기의 기술 경쟁력을 한 단계 업그레이드 할 수 있는 선순환 구조를 정착 시킬 수 있을 것이라고 기대

□ 지식경제부는, 향후에도 혁신역량과 성장 의지를 갖춘 의료기기 업계가 글로벌 기업으로 도약할 수 있도록 R&D, 인허가, 해외시장 진출 등을 포함한 의료기기 산업발전 전략을 '12년 상반기 중 관계부처와 공동으로 수립할 방침이며,

○ 이러한 노력을 통해 현재 세계 22위권(수출액 기준)에 머물러 있는 국내 의료기기 산업을 2016까지 10위권 내로 진입시킨다는 계획

* 의료기기 세계시장 규모는 2,733억불('11년) 수준이며, 연평균 5.0% 성장하여 2016년에는 3,486억불로 성장 예상

참고 1 핵심 의료기기 제품화 및 인증평가 기술개발 사업 개요

□ 사업 개요

○ **(목적)** 한-미, 한-EU FTA 체결로 피해가 예상되는 국내 의료기기 업체 보호를 위해 핵심 기기에 대한 제품화 기술개발 및 글로벌 진출을 위한 인증지원

○ **(사업규모)** '12~'16(5년간), 총 300억원(국비)

○ **(전략품목)** Patient monitor, Infusion Pump, Digital Radiography 등 핵심 의료기기 13개 품목

* 전략품목은 기획단계에서 변경될 수 있음

□ 추진 전략 : 산·학·연 + 병" 공조를 통한 R&D 체계 혁신

○ **(수요측면 Bottleneck)** 공급자(산·학·연) 중심의 **R&D 체계를 혁신**하여, 수요자(병원)가 기획부터 참여하여 구매까지 연결

- 최초 구매 병원(First Mover)의 등장이 타 병원의 구매(Fast Follower)로 연결되면서 **국내 병원의 보수적 선호 장벽을 극복**

< "산·학·연 + 병" 공조를 위한 R&D 체계 혁신 방향 >

① **(수요발굴)** 의사·환자 등 사용자 관점에서 R&D 수요 발굴 및 기획
② **(사업자 선정)** 병원 중심 R&D와 향후 구매 계획을 우선적으로 고려
- 동종 업체(3개 이상), 연구기관 및 신뢰성 평가기관 등이 컨소시엄 구성
③ **(과제 수행·평가)** 다국적 기업 수준의 국산제품 품질 확보
- 병원 지휘하에 제품개발(연구기관), 분기별 제품평가(신뢰성평가기관)
④ **(임상)** 시제품 개발후 Test Bed로서 병원에서의 실적용 지속 추진

○ **(공급측면 Bottleneck)** 병원들의 국내 의료기기 도입 증가로 국내 기업들의 신규 시장 진입과 **자발적 R&D·생산 투자 증대** 가능

□ 향후 일정

○ 사업기획 완료('12.3월말), RFP 공고(4월초), 사업자 선정(5월중), 사업협약 및 추진(6월)

참고 2 의료기기 R&D 지원현황 및 문제점

□ 지원현황

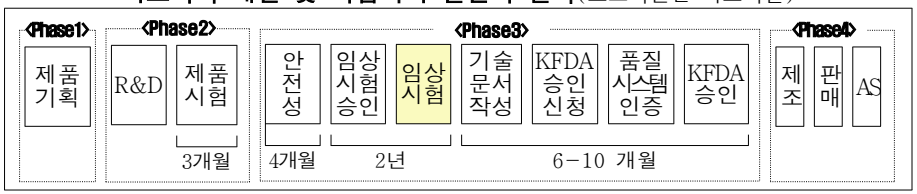
○ '06년~'10년간 보건의료 R&D 지원(지경, 복지, 교과, 중기, 식약청) 규모는 3조 4,594억원이며 이중 의료기기 관련 주요 4개** 중분류 지원금액은 6,736억원

* 의료기기 분야 R&D 연평균 증가율(CAGR)은 17%로 연구개발 연평균 증가율 11.6%를 상회

** NTIS 자료, G.보건의료 항목 내 4개 중분류: 'G04.치료/진단기기', 'G05.기능복원/보조/복지기기', 'G05.의료정보시스템', 'G14.의료기기안전관리' 중분류 항목

□ 문제점

<의료기기 개발 및 사업화의 일반적 절차(소요기간은 최소기준)>



단계별	문제점	비 고
Phase 1 (제품기획)	시장조사 및 기술개발자와 최종수요자(M.D. 및 환자) 간의 소통 부재로 시장의 Medical unmet needs 반영 부족	인공심장을 개발하였으나 고가로 인한 시장성장 정체로 사업화 중단
Phase 2 (기술개발)	전문인력 부족, 표준, 임상시험 역량 부족, 전문부품 기업 부재	국내 23개 의공학과에서 매년 1천명 이상 인력이 배출되나, IT기업에 취업
Phase 3 (인허가)	의료기기 특성을 반영한 사업설계에 미흡하여 임상시험(비용 및 기간) 비용 부담 여력 취약	임상시험에 통상 3~4억원, 2~3년 소요
Phase 4 (생산 및 사후관리	기업 영속성에 대한 신뢰부족, 전문적 마케팅 인력 및 창구 부재	생산액 10억원 미만 제조업체가 전체의 89%로 제품구매 이후 A/S 문제로 구매를 기피

참고 3 간담회 및 현장방문 개요

□ 행사취지

○ 국내 의료기기 산업 발전을 위해 의료기기 생산 집적지인 원주를 방문, 기업 현장의 애로사항을 청취하고 발전방안을 논의

○ 의료기기 분야 대중소기업 상생협력 방안 논의

□ 행사개요

○ **일시 및 장소 : '12.2.28(화) 12:30~14:10, 원주** 동화 의료기기 전용공단 2층

○ **참석자(20명 내외)**

- **(정부) 윤상직 차관,** 바이오헬스과장 등
- **(민간)** 삼성전자, LG전자(IT융합연구소장), 원주 소재 의료기기 업계(10개), 유관기관장*(4개) 등

* (재)원주테크노밸리 원장(윤영로), 강원 TP원장(김인교), 한국산업단지공단 강원본부장(편규현), 한국산업기술시험원 본부장(함중걸) 등

□ 세부 일정

시 간	소요	내 용	비 고
10:50~12:30	(100')	■ 이 동	과천→동화단지
12:30~13:30	(60')	**■ 오찬 간담회 *차관님 주재**	동화 공단
		- 인사말씀	차관님
		<오 찬>	
		- 의료기기 상생협력 방안	삼성전자, LG전자
		- 의료기기 발전 방안 토의	참석자
		- 마무리 말씀	차관님
13:30~14:10	(40')	■ 업체방문 * 씨유메디컬, 아이센스	동화단지 내
14:10~15:50	(100')	■ 이 동	동화단지→과천

참고 4 간담회 참석자 명단

사진	소 속	주요 이력	현 황	특 징
	(주)리스템 **문창호 회장** (59세)	충남고, 연세대 전기공학	· 종업원수 : 116명 · 주력품 : 의료용 X선장비	국내최대 X선장비 제조기업
	(주)대양의료기 **윤일룡 회장** (67세)	부천고	· 종업원수 : 23명 · 주력품 : 물리치료기	
	(주)씨유메디칼시스템 **나학록 대표** (49세)	강원대 컴퓨터공학 석사 現 의료기기 정책연구원 원장	· 종업원수 : 117명 · 주력품 : 심장충격기, 심전계	아시아 최초 AD개발
	(주)누가의료기 **김홍제 대표** (56세)	중앙대 최고경영자과정 現 한국무역협회 이사	· 종업원수 : 125명 · 주력품 : 온열치료기	
	(주)메디아나 **김응석 대표** (41세)	연세대 의용공학	· 종업원수 : 154명 · 주력품 : 환자모니터링장치	국내최대 환자감시장치 제조기업
	(주)아이센스 **차근식 대표** (58세)	미시간주립대학 화학과 現 광운대 화학과 교수	· 종업원수 : 346명 · 주력품 : 당뇨진단키트	국내최대 혈당계, 스트 립 제조기업
	(주)케어텍 **이성용 대표** (45세)	연세대 의용전자공학 現 강원의료기기산업협회 회장	· 종업원수 : 13명 · 주력품 : 내시경, 심음계	
	(주)네오닥터 **김현호 대표** (47세)	건국대학교 전기공학	· 종업원수 : 10명 · 주력품 : 자동자침기	
	(주)메디게이트 **김성환 대표** (39세)	연세대 의용전자공학 現 원주의료기기산업기술 단지협의회장	· 종업원수 : 11명 · 주력품 : 심전도, 체지방분석기	
	(주)코스텍 **권오성 대표** (40세)	방송통신대학교 경영학	· 종업원수 : 19명 · 주력품 : 의료용 모니터	

*삼성전자, LG전자 등