산업통상자원부
MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY

보 도 자 료

희망의 새시대

http://www.motie.go.kr

2016년 3월 17일(목) 석간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 3.17(목) 오전 6시 이후 보도 가능)

문의 : 산업통상자원부 전자전기과 장미연(044-203-4342), 사무관 류시욱(4341)

산업부, 병원-기업과 함께 국산 의료기기 발전방안 모색

- 제32회 KIMES 계기, 병원-의료기기기업 간담회 개최 -

□ 산업부는 3.17(목) **제32회 국제 의료기기·병원설비 전시회(KIMES) 개막식**을 계기로, **주요 병원 및 의료기기 기업 등과 간담회를 열었다.**

* KIMES(Korea International Medical & Hospital Equipment Show)
  - 1980년 시작하여 금년 32회를 맞는 국내 최대의 의료기기, 병원설비 전시회
  - 기간 : 2016. 3.17(목)~3.20(일), 코엑스<4일간>
  - 주최 : 의료기기공업협동조합, 의료기기산업협회, 한국이앤엑스
  - 후원 : 산업부, 복지부, 식약처, 서울시, 대한의사협회, 대한병원협회 등

○ 간담회는 **산업부 박원주 산업정책실장**과, **이철희 분당서울대 병원장**(의료기기 상생포럼 위원장) **등 7개 대형병원 원장·부원장급, 삼성메디슨 전동수 대표이사 등 의료기기 기업 대표(5명), 관련기관(4명)** 등이 참석했다.

- 간담회에서 **국내 의료기기 산업의 현황과 문제점, 개선방향** 등에 대해 **다양한 논의**가 이루어졌다.

□ 산업부는 **바이오미래전략2**(의료기기, 15.11월 발표)를 **설명**하고, **그간 정부가 추진해 온 연구개발, 기반(인프라) 구축 등 여러 가지 의료기기 분야 지원정책들을 소개**했다.

○ 수요자 중심의 연구개발 등을 통해 **초음파, 레이저 분야 등에 있어서 우수한 기술을 개발**하고, **매출 신장에 이바지 했다.**

* 이동형 엑스선 투시 촬영장치 : 혈관중재 시술 적용 및 저피폭 기능 구현
* Nd:YAG 레이저 시술기 : 최소 침습 수술 및 내시경+레이저 동시삽입 시스템 구현
* 스마트 주입 펌프 : 경량·소형화 추진 및 Drug Library 기능 구현
* 고성능 복부용 초음파 진단 시스템 : 기존 제품의 성능향상 기술개발('15년 매출 112억원)

○ 그러나, **진입장벽**이 높은 의료기기의 특성상 **국내 기업들은** 후발주자로서의 어려움, 품질에 대한 신뢰 부족 등으로 인해 **판로 확보에 어려움**이 많고, 이로 인해 **품질향상 여력이 부족했다.**

* 대형병원의 국산 의료기기 보급률은 5% 내외로 추정

□ 이에 대해, 산업부는 **수요자**(병원) **중심의 연구개발 확대, 병원의 참여 및 구매를 요구하는 대형 연구과제 지원, 임상·인허가 등 절차적인 개선사항 발굴, 판로 지원** 등 **다양한 개선방안을 검토**하고 있다.

○ **(연구개발(R&D)) 미래 유망기술**에 연구개발(이하 R&D) 투자를 확대하고 **수요자(병원) 중심의 개발**을 통해 **의료기기 조기 상용화**를 도모하고 있다.

* 병원-기업 협력형 플랫폼 기술개발(5년 300억), 병원수요 중심의 융복합 의료기기 개발(신규과제 30%)
* 의료기기 상생포럼 운영('12년부터, 병원, 기업, 의료기기 관련기관 대표로 구성)

○ **(판로지원)** 국산 의료기기의 **신뢰도 향상을 지원**하고, **의료기기 산업의 수출산업화**를 **촉진**하고 있다.

* 유효성 검증테스트, 해외인증 대응 역량 제고, 의료기기+의료서비스 패키지 수출 지원 등

□ 산업부는 이**번 간담회를 통해 수렴된 의견**을 포함, 향후에도 **업계·병원의 의견을 지속적으로 수렴**하고 **관계부처와의 협의도 강화**해,

○ **국내 의료기기 산업의 육성을 위한 개선대책을 지속적으로 추진**해 나가기로 했다.

첨부 : 주요 논의내용 등

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 자료에 대하여 더욱 자세한 내용을 원하시면 산업통상자원부 류시욱 사무관 (☎ 044-203-4341)에게 연락주시기 바랍니다.

최미화 / 홍보담당관 / 2016-03-17 10:13:35

참고1 **주요 논의내용[바이오 미래전략2(의료기기, '15. 11월) 설명]**

<1 미래 유망 기술에 대한 R&D 투자 확대>

□ **'20년까지 약 20여개 유망 제품 개발**을 목표로 융합 진단 및 치료기기, 생체소재, 헬스케어 앱 등 **관련 분야에 정부 R&D 투자 확대**

* '16년부터 신규 과제의 30% 이상을 융복합 기기 등 미래 유망분야에 투자

○ **각 분야별 특성에 맞는 개발방식**을 추진하여 사업화 성과 제고

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

○ 특히, **병원**의 경우 **'의료기기개발 전문 자회사'** 설립을 통해 **풍부한 임상경험과 우수한 의료기술이 의료기기 개발로 연결**되는 구조 마련

* 병원별 구조에 따라 현행법상 이미 허용되어 있는 제도를 활용(예 : 대학병원의 경우 산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률에 따른 기술지주회사의 자회사)

<2 혁신 제품의 조기 시장진출 지원>

□ 그간의 **규제 개선 조치들을 지속 모니터링** 하는 등 현장 애로에 대한 개선 노력을 지속적으로 추진

* 웰니스제품 의료기기 제외(식약처, '15.7월), 신의료기술평가 1년간 유예(복지부, '15.9월), 의료기기 허가와 신의료기술평가 동시 심의('16.7월 전면시행) 등

○ **융합 신제품에 대한 평가 가이드라인**을 개발하고, **각 부처의 연구개발 성과물**에 대한 **신속 제품화 지원**도 병행

* 융복합기기 평가 가이드라인 개발 : ('16) 5개 → ('17) 5개 → ('18) 5개
* '15년에 각 부처 과제 중 총 8개를 신속제품화 지원대상 과제로 선정

□ **중개임상시험센터를 확대**('15년 6개 → '17년 10개)하고, **각 부처의 연구성과를 복지부 임상지원사업과 연계**하는 등 임상 지원 강화

<3 국내외 판로 개척을 통한 성장기반 마련>

□ 국산 의료기기의 **신뢰도 향상을 지원***하고, **병원별 의료기기 사용 현황 분석**을 통해 **정책적 개선방안 마련**

* '16년 유효성 검증테스트 검증 지원 대상 11개 과제 선정 완료('16.2)

□ **의료기기 산업의 수출산업화 촉진**

○ **해외인증 대응 역량 제고** : 해외인증기관 출신 전문가 등을 활용한 코칭 프로그램 도입, 주력품목에 대한 해외인증평가기술개발 등 추진

○ **의료기기+의료서비스 패키지 수출 지원** : 치과, 건강검진센터 등 유망분야에 대해 업그레이드 R&D 등 수출 지원 추진

* G2G 협력을 통한 진출 기반 마련도 지원(예 : K-Medi package in China 행사 등)

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

<4 의료기기 산업 육성을 위한 인프라 확충>

□ **(펀드)** 글로벌 헬스케어 펀드 등을 활용, **'20년까지 500억원 이상의 자금**을 의료기기 산업에 투자

* 제약·의료기기·화장품·해외진출 의료기관 등에 투자하는 1,500억원 규모의 글로벌 헬스케어 펀드(제4호) 조성 완료('16.1)

□ **(인력)** 산업계 인력수요에 부응한 **특성화대학원을 확대**('15년 2개 → '20년 6개)하고, 최근 중요성이 증가하는 **RA(Regulatory Affairs) 전문가**도 양성

□ **(제도)** 관계부처 협업을 통해 혁신형 기업 인증 및 맞춤형 지원 추진

* 혁신형 의료기기 기업 인증을 위한 법적근거 마련(제약·의료기기산업 육성법 개정안 발의, '15.10)

□ **(지역 인프라) 오송, 대구, 구미, 원주** 등 기업지원 기관이 상호 연계함으로써(기업지원 네트워크 발족), 기업지원 효과 제고

최미화 / 홍보담당관 / 2016-03-17 10:13:35

참고2 병원장-의료기기 기업 CEO 간담회

□ 추진 배경

○ 병원-기업 간 협력 확대 등 의료기기 산업 동반성장, 국내 의료기기 산업 육성 등을 위한 의견 수렴

□ 행사 개요

○ 일 시 : 3.17일(목) 12:00～13:30 (오찬 포함)

○ 장 소 : 코엑스(COEX) 3층 세미나실(308호)

○ 참 석 : 산업정책실장, 주요 병원장, 기업대표, 유관기관장 등 20여명

□ 주요 참석자

성명	소속	구분
이철희	분당서울대병원 원장	이비인후과
이강현	국립암센터 원장	비뇨기과
김종재	서울아산병원 연구원장	병리과
이기형	고대안암병원 원장	소아청소년과
유경하	이화여대부속목동병원 원장	소아과
류인철	서울대학교 치과병원 원장	치주과
양철우	카톨릭대서울성모병원 연구부원장	내과
전동수	삼성메디슨㈜ 대표이사	초음파진단기
박병욱	㈜제노레이 대표이사	영상진단기기
황해령	㈜루트로닉 대표이사	레이저의료기기
고석빈	알피니언메디칼시스템㈜ 대표이사	초음파진단기
김동욱	㈜인피니트헬스케어 대표이사	PACS(의료영상저장전송시스템)
정완상	원주의료기기테크노벨리 원장	지원기관
이상일	대구첨단의료기기개발지원센터장	지원기관
강태건	오송첨단의료기기개발지원센터장	지원기관
성시헌	한국산업기술평가관리원 원장	지원기관

참고3 KIMES 2016 개막식 개요

□ 명 칭

○ KIMES 2016
제32회 국제의료기기·병원설비전시회
32th Korea International Medical & Hospital Equipment Show

□ KIMES 2016 개요

○ 기 간 : '16. 3. 17(목) ~ 3. 20(일) 10:00～18:00
* 개막식은 3.17(목) 11:00 Hall A1

○ 장 소 : 코엑스전시장(COEX) A,B,C,D Hall 전관 및 그랜드볼룸

○ 주 최 : 한국이앤엑스, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기산업협회

○ 후 원 : 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처 및 관련단체

○ 규 모 : COEX전시장 전관(38,500m²)/37개국 1,152개사 참가

○ 전시품목 : 진찰/진단용기기, 임상/검사용기기, 방사선관련기기, 치료관련기기, 수술관련기기, 의료정보시스템, 병원설비, 건강관련기기, 의료서비스 등 의료관련 전품목

○ 특 징

- '글로벌 바이오 메디컬 플라자'(GBMP 2016)도 함께 개최
- 의료기기부품 특별관, 치료 및 의료정보관, 헬스케어 및 재활기기관, 검사 및 진단기기관, 진단 및 병원설비관 등
- 관람객 : 78,300명(국내 75,000명, 해외바이어 3,300명) 등
- 100여 회의 의학술 세미나 및 국제포럼, 학술대회 동시개최

최미화 / 홍보담당관 / 2016-03-17 10:13:35

□ 국가별 출품현황

국 가 명	출품업체수	국 가 명	출품업체수	국 가 명	출품업체수
한 국	548	벨 기 에	3	일 본	64
남 아 공	1	스 웨 덴	2	중 국	139
네덜란드	9	스 위 스	25	체 코	1
노르웨이	2	스 페 인	3	캐 나 다	11
대 만	43	싱가포르	2	쿠 바	1
덴 마 크	9	아르헨티나	1	태 국	2
독 일	75	아일랜드	4	터 키	2
말레이시아	14	영 국	14	파키스탄	15
멕 시 코	2	오스트리아	6	포르투갈	1
미 국	107	이스라엘	4	폴 란 드	4
베 트 남	2	이탈리아	19	핀 란 드	1
프 랑 스	11	인 도	2	홍 콩	1
총 37 개국 1,152 개사 (국내 대리점 139개사 미포함)					

□ 품목별 출품현황

제품코드	출 품 품 목	출품업체수
①	진찰 및 진단용기기	190
②	임상, 검사용기기	73
③	방사선 관련기기	83
④	수술관련기기 및 장비	167
⑤	치료관련기기	131
⑥	재활의학, 물리치료기	202
⑦	안과관련기기	25
⑧	치과관련기기	28
⑨	중앙공급실 관련기기	38
⑩	병원설비 및 응급장비	128
⑪	의료정보시스템	30
⑫	한방관련기기	13
⑬	제약관련기기	11
⑭	피부미용, 건강관련기기	244
⑮	의료기기부품, 소재/서비스	189
⑯	의료용품·소모품·기타	212