

**2021 Fall Aalto EMBA**

**Growth and implication of medical device  
industry according to the government's  
medical industry policy**

**Choi, Kwang Kyu**

**December 2022**

**2021 Fall Aalto EMBA**

**정부의 의료기기산업 정책에 따른  
의료기기산업 성장과 향후 정책 방향**

**최 광 규**

**December 2022**

# Executive Summary

Due to the global aging population, interest in early diagnosis to reduce medical costs and improve the quality of patient and viability through early diagnosis and prevention of diseases is increasing. It is expected that the medical device market will continue to grow as the need for testing and diagnosis emerges with increasing demand. With the development of science and technology and changes in the healthcare paradigm, the trend in the medical field is changing from focusing on treatment to focusing on prevention. The field of early diagnosis, prevention, prognosis, and treatment of diseases is attracting attention.

With the change of the global market environment and the shift of medical paradigm, Korea is making efforts to develop and nurture the medical device industry by preparing a legal system for fostering the medical device industry and enhancing global competitiveness, building infrastructure, and supporting the industry. The government's efforts began as the pharmaceutical / Bio / medical device's sector was included in the 17 new growth engines announced by Lee, Myung-Bak administration, and continuous investment and policy support for the medical device industry were systematically made. The government and the Yoon Seok-Yeol government followed, and various support policies were prepared such as R&D, infrastructure, human resources training, licensing, regulatory improvement, quality improvement, overseas export support, and the enactment of the Innovative Medical Device and Medical Device Industry Promotion Act. This led to the expansion of the domestic medical device market and the increase in overseas exports of medical devices, and during the COVID-19 period, rapid diagnostic kits were developed and supplied using AI, providing an opportunity for domestic in vitro diagnostic medical device products to take of

In fact, domestic medical device production in 2021 was approximately 12.9 trillion won, 27.1% increase from the previous year, and an average annual growth rate of 22.0% over the past five years. In addition, exports amounted to 9.9 trillion won, up 26.1% from the previous year. In particular, after recording the first trade surplus in 2020, it recorded a surplus for two consecutive years.

As such, it has been confirmed that the government's continuous diversified and customized policies for the medical device industry have positively and effectively contributed to the competitiveness of Korean medical device companies and the growth and development of the overall medical device industry. Systematic cooperation between industry, academia, government, and hospitals should be made

to preoccupy the global market for new concept and innovative medical devices, such as digital treatment devices, in vitro diagnostic devices, and VR & AR medical devices for medical use.

## Executive Summary (Korean)

세계적인 고령화로 인하여, 질환의 조기진단 및 예방을 통하여 의료비 절감, 환자 삶의 질과 생존력 향상을 위한 조기진단의 관심이 증대되고, 최근 신종 코로나바이러스 감염증 팬데믹의 영향으로 체외진단의료기기의 수요가 증가하면서 검사 및 진단에 대한 필요성이 대두됨에 따라 의료기기 시장은 지속적으로 성장할 것으로 예상된다. 과학기술의 발달과 헬스케어 패러다임의 변화로 의료 분야의 트렌드는 치료의 중시에서 지금의 예방 중심으로 변화하고 있다. 질병의 조기진단과 예방, 예후, 치료 등에 대한 분야에 각광받고 있는 추세이다.

글로벌 시장 환경의 변화와 의료 패러다임의 전환에 따라 우리나라는 의료기기산업의 육성 및 글로벌 경쟁력 제고를 위한 법제도 기반 마련, 인프라 구축 및 산업계 지원을 통해 의료기기산업을 발전·육성시키는데 노력을 기울이고 있다. 이러한 정부의 노력 시작은 이명박 정부가 발표한 17개 신성장동력에도 '제약·바이오·의료기기' 분야가 포함되어 의료기기 산업에 대한 지속적인 투자와 정책적 지원이 체계적으로 이루어지면서 이후 정부인 박근혜 정부, 문재인 정부, 윤석열 정부에 이어졌으며 R&D, 인프라, 인력양성, 인허가, 규제개선, 품질향상, 해외수출지원, 혁신의료기기 및 의료기기산업육성법 제정 등으로 다양한 지원 정책이 마련되면서 매년 의료기기산업 규모 증가와 국내 의료기기 시장 확대, 의료기기의 해외수출 증대로 이어졌으며, 코로나19시기에는 신속진단키트를 AI를 활용하여 개발하여 공급하여 국내 체외진단의료기기 제품이 도약하는 계기를 맞았다.

실제로 2021년 국내 의료기기 생산규모는 약 12.9조원으로 전년대비 27.1%가 성장하였고, 최근 5년간 연평균 22.0%가 성장하였다. 또한 수출규모는 9.9조원으로 전년대비 26.1% 증가하였다. 특히 2020년 첫 무역수지 흑자를 기록한데 이어 2년 연속 흑자를 기록하였다.

이처럼 정부의 지속적이고 다각적이며 맞춤형으로 추진한 의료기기산업 정책은 우리나라 의료기기 기업의 경쟁력 및 전체 의료기기산업 성장·발전에 긍정적이며 효과적으로 기여하였음을 확인하였으며, 앞으로 인공지능 의료기기, 소프트웨어 의료기기, 디지털치료기기, 체외진단기기, 의료용 VR/AR 의료기기 등 신개념·혁신 의료기기의 세계 시장 선점을 위한 산·학·관·병의 체계적인 협력과 규제개선 및 정책적 지원이 이루어져야 한다.

# 목차

<b>I. 서론</b> .....	<b>1</b>
1. 연구 배경 및 목적 .....	1
2. 연구 방법 .....	2
<b>II. 의료기기산업과 정부 정책</b> .....	<b>3</b>
1. 이명박 정부의 의료기기산업 진흥 정책 .....	3
2. 박근혜 정부의 의료기기산업 진흥 정책 .....	6
3. 문재인 정부의 의료기기산업 진흥 정책 .....	9
4. 윤석열 정부의 의료기기산업 진흥 정책 .....	14
<b>III. 국내외 의료기기산업 현황</b> .....	<b>17</b>
1. 세계 의료기기 시장 현황(2007~2021) .....	17
2. 이명박 정부의 의료기기 시장 현황 .....	19
3. 박근혜 정부의 의료기기 시장 현황 .....	21
4. 문재인 정부의 의료기기 시장 현황 .....	23
5. 윤석열 정부의 의료기기 시장 현황 .....	25
<b>IV. 의료기기산업 발전을 위한 제언</b> .....	<b>26</b>
1. 의료기기산업 진흥 측면 .....	27
2. 의료기기산업 규제 측면 .....	32
<b>V. 결론 및 시사점</b> .....	<b>33</b>
<b>참고문헌(References)</b> .....	<b>37</b>

# 표목차

<표 1> 이명박 정부의 17개 신성장동력 분야 .....	3
<표 2> 이명박 정부의 신성장동력별 추진전략 .....	4
<표 3> 보건의료연구개발사업 지원현황 일부(2008년) .....	5
<표 4> 박근혜 정부의 국정과제 중 의료기기산업 분야 .....	7
<표 5> 문재인 정부의 국정과제 중 의료기기산업 분야 .....	10
<표 6> 윤석열 정부의 국정과제 중 의료기기산업 분야 .....	15
<표 7> 이명박 정부의 의료기기 생산 규모(2008-2012) .....	20
<표 8> 이명박 정부의 의료기기 수출 규모(2008-2012) .....	20
<표 9> 이명박 정부의 의료기기 시장 규모(2008-2012) .....	21
<표 10> 박근혜 정부의 의료기기 생산 규모(2013-2016) .....	21
<표 11> 박근혜 정부의 의료기기 수출 규모(2013-2016) .....	22
<표 12> 박근혜 정부의 의료기기 시장 규모(2013-2016) .....	22
<표 13> 문재인 정부의 의료기기 생산 규모(2017-2021) .....	23
<표 14> 문재인 정부의 의료기기 수출 규모(2017-2021) .....	24
<표 15> 문재인 정부의 의료기기 시장 규모(2017-2021) .....	25
<표 16> 윤석열 정부의 의료기기 수출 규모(2022) .....	25

# 그림목차

<그림 1> 대구경북·오송 첨단의료복합단지 조성 모형 .....	6
<그림 2> 박근혜 정부의 보건산업 종합발전전략 개요 .....	9
<그림 3> 신의료기술평가 제도개선 전후 비교 .....	12
<그림 4> 문재인 정부의 일자리 창출 효과 연도별 계획 .....	12
<그림 5> 융복합 의료기기 개발 지원(안) .....	13
<그림 6> 세계 의료기기 시장규모(2007-2012) .....	17
<그림 7> 세계 의료기기 시장 및 지역별 시장 규모(2013-2018) .....	18
<그림 8> 세계 의료기기 시장 및 지역별 시장 규모(2015-2019) .....	19
<그림 9> 세계 의료기기 시장 및 지역별 시장 규모(2020-2024) .....	19
<그림 10> 우리나라 의료기기산업의 산업수명주기 모형 .....	26
<그림 11> 산업수명주기에 따른 의료기기산업 동향 .....	27
<그림 12> 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황 총괄(2017-2021) .....	32



# I. 연구 개요

## 1. 연구 배경 및 목적

세계적인 고령화로 인하여 질환의 조기진단 및 예방을 통한 의료비 절감과 환자 삶의 질·생존력 향상을 위한 조기진단의 관심이 증대되고 있다. 또한 최근 신종 코로나바이러스 감염증 팬데믹의 영향으로 체외진단의료기기의 수요가 증가하면서 검사 및 진단에 대한 필요성이 대두됨에 따라 의료기기 시장은 지속적으로 성장할 것으로 예상된다.

과학기술의 발달과 헬스케어 패러다임의 변화로 의료 분야의 트렌드는 치료의 중시에서 지금의 예방 중심으로 변화하고 있다. 질병의 조기진단과 예방, 예후, 치료 등에 대한 분야에 각광받고 있는 추세이다. 글로벌 시장 환경의 변화와 건강과 의료에 대한 관심이 높아짐에 따라 우리나라는 의료기기산업의 육성 및 글로벌 경쟁력 제고를 위한 법제도 기반 마련, 인프라 구축 및 산업계 지원을 통해 의료기기산업을 발전·육성시키는데 노력을 기울이고 있다.

'의료기기'란 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단·치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품 등을 말한다. 또한 '의료기기산업'은 질병의 진단·치료를 목적으로 하는 의료기기를 제조·판매하는 산업을 가리키며, 사람의 생명을 다룬다는 점에서 타산업과 차별화 된다.

최근 의료기기산업은 전통적인 하드웨어 및 첨단 기술 기반의 융복합 의료기기 개발뿐만 아니라 의료용 소프트웨어, 의료용 빅데이터 공통데이터 모델, 디지털치료기기, 유전자 분석, 웨어러블 기술이 등장하고 있다. 이런 보건의료 패러다임의 변화와 4차 산업혁명기술의 등장은 진단, 치료 및 재활 영역에서 지속적인 환자 건강 증진, 환자 맞춤형 진단 및 치료 등으로 영역을 넓혀가고 있다. 또한 현재 의료기기산업의 가장 큰 특징 중 하나는 환자 데이터와 첨단 기술의 융합으로 유의미한 임상 분석결과를 제시하여 정확한 진단, 치료 기간 단축 및 환자 안전 등 임상적 가치창출을 중심으로 하는 연구와 개발이 이루어지고 있다.

기존의 의료기기는 미국, 일본, 유럽 등 일부 선진국에 시장이 집중되어 있고 이들 선진국들은 의료기기산업을 차세대주력산업으로 선정하고 투자 확대 및 시장 환경 개선 등 적극적인 정책을 추진하고 있다. 특히 중국이 많은 인구나 경제력을 바탕으로 의료기기산업을 육성에 힘쓰고 있다는데 주목할 필요가 있다.

이처럼 생명을 다룬다는 특징을 가진 의료기기산업을 전세계의 많은 국가들이 정부 차원에서 정책적으로 키워나가는 의료기기의 중요성을 재인식하고 급성장하는 의료기기 시장에서 우리나라가 의료기기산업이 경쟁력을 가지고 시장 선점 효과를 누릴 수 있는 방안을 찾아보고자 한다.

## 2. 연구 방법

의료기기산업은 질병의 진단·치료를 목적으로 하는 의료기기를 제조·판매하는 산업으로 사람의 생명을 다루는 보건의료산업의 한 분야이며 타 산업과 차별화되는 특징을 가지고 있다. 첫째, 의료기기는 다양한 제품군으로 구성되며, 기술발전예 따라 점차 복잡해지고 다양화되는 추세이다. 둘째, 다품종 소량생산 산업이며, 중소벤처기업형 산업이다. 셋째, 정부의 의료정책 및 관리제도와 밀접한 관련성이 있다. 특히, 세계 각국은 자국민의 건강권 확보와 자국 내 의료기기산업의 보호라는 명분으로 차별화된 인허가 제도를 가지고 있으며, 국제교역 시 무역장벽으로 활용되고 있다. 넷째, 의료기기 시장은 병원·의사 등 수요가 한정된 특징이 있으며, 지속적인 투자가 필요한 산업이다.

이러한 이유로 우리나라 정부는 의료기기법(2003.5)을 제정한 이래로 의료기기산업 육성에 관심을 가지고 지원하였으나 본격적인 종합대책을 제시한 시기는 이명박 정부로 국정과제에 신성장동력산업으로 선정하고, 2009년 「의료기기산업에 대한 종합적인 지원대책」을 관계부처에서 제시한 것이 시작이라 할 수 있다. 현재 2021년 기준 우리나라 의료기기 시장규모는 9.1조원이며 전년대비 21.3% 증가하였고, 의료기기 생산규모는 약 12.9조원으로 전년대비 27.1%, 최근 5년간 연평균 22.0%의 고성장이었다. 또한 수출규모는 9.9조원으로 전년대비 26.1% 증가하였다. 이는 정부가 2004년 의료기기 통계를 파악한 이래로 의료기기 시장 규모는 5배 가량 커진 결과이다.

본 연구는 이명박 정부(2008-2012년), 박근혜 정부(2013-2016년), 문재인 정부(2017-2022년), 윤석열 정부(2022)의 의료기기산업 진흥과 의료기기 시장 확대와 관련한 국정과제, 발전계획, 활성화 방안 등을 살펴보고 동시기의 의료기기산업 및 시장의 규모를 비교하여 정부 정책이 의료기기산업에 미치는 결과를 확인하고 향후 정책 방향에 제시하고자 한다.

## II. 의료기기산업과 정부 정책

### 1. 이명박 정부의 의료기기산업 진흥 정책

이명박 정부는 제17대 대통령선거에서 이명박 후보가 당선되어 2008년 2월 25일 취임하면서 출범하였다. 이명박 정부는 전세계적 자원·환경 위기 및 초고령 사회를 대비한 미래준비를 대비한 경제성장 전략으로 「신성장동력 비전 및 발전전략(2009.1)」을 제시하고 '시장성'과 '과급효과'를 기준으로 3대분야 17개 신성장동력을 발굴하고 지원했다.

그 내용을 살펴보면 현재의 시장규모, 향후 시장 잠재력, 경쟁국과 비교, 우리의 기술 수준 및 잠재력, 인적 여건을 종합 검토하여 신성장동력이 선정되었다. 정부는 시장성숙도에 따라 동력화 시기를 명확히 하여 실효성을 높이고, 단기·중기·장기 단계로 체계적으로 정책계획을 마련하였고 이때 부터 '의료기기산업'이 신성장동력으로 주목받는 계기가 되었다. 이후 각 정부는 지속적으로 의료기기산업 발전 계획을 발표하고 추진하였다.

<표 1> 이명박 정부의 17개 신성장동력 분야

녹색기술(6개)	신재생에너지, 탄소저감에너지, 고도물처리 산업, LED 응용, 그린수송시스템, 첨단그린도시
첨단융합(6개)	방송통신융합 산업, IT융합시스템, 로봇응용, 신소재·나노융합, 바이오제약·의료기기, 고부가식품산업
고부가서비스(5개)	글로벌 헬스케어, 글로벌 교육서비스, 녹색금융, 콘텐츠·SW, MICE·관광

자료 : 제29회 국가과학기술위원회 '신성장동력 비전 및 발전전략 보고서'(2009.1.13)

그중 의료기기산업은 첨단융합산업 분야 '바이오·제약·의료기기'에 포함되었으며 고위험-고수익형 산업으로 장기투자과 기술간 융복합이 중요하다고 봤다. 이명박 정부는 우리나라가 BT 기술경쟁력이 선진국 대비 60~70% 수준을 보유하고 있었으며, 우수한 연구인력 및 인프라가 구축되어 있어, 전략적 투자시 글로벌 경쟁력 확보와 글로벌 5위의 BT 강국 도약이 가능하다고 판단하였다. 특히, 신성장동력으로의 가능성은 2008년 3,650억달러 규모의 세계바이오시장이 2018년 1조 2,353억달러로 성장할 것으로 예측되었고 우리나라가 보건산업에서 생산 45조원, 수출 170억달러, 고용 24.4만명을 창출할 것으로 기대했다. 또한 이명박 정부 이전에도 BT 분야에 대한 지속적 투자(1994~2007, 5.2조원)을 통한 연구 성과를 바탕으로 바이오자원 확충, 신약 출시 및 의료기기 개발 역량을 보유하고 있어 경쟁여건이 충분하다고 봤다.

이명박 정부는 기초원천 기술개발 및 제도개선을 중심으로 바이오자원, 신개념치료제, 융합의료기기 등 상업화 가능 분야인 메디바이오 진단시스템, 유전자 핵산 치료제, 차세대 임플란트, IT 융합 첨단의료영상술류션, 고령친화의료기기 등에 집중지원하고, 제도개선 및 인프라 구축 등 전반적 시장창출기반을 조성하는 추진전략을 세웠다. 이에 첨단의료복합단지 조성, CRO·CMO 등 관련서비스 육성, 전문인력양성, 해외시장 진출기반 조성을 추진했다.

<표 2> 이명박 정부의 신성장동력별 추진 전략

신성장동력	주요 추진전략
바이오제약(자원) 및 의료기기	<p>&lt;기초원천 기술개발, 제도개선&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·유전자 세포 치료제 등 바이오약품</li> <li>·바이오 진단시스템 및 의료영상/생체진단기기 개발</li> <li>·인허가제도 개선(바이오제네릭 허가제도 등)</li> <li>·선진국 수준 품질기준 조기정책</li> <li>·신개발 의료기기 보험수가 및 노인요양보험대상 확대 등</li> </ul>

자료 : 제29회 국가과학기술위원회 '신성장동력 비전 및 발전전략 보고서'(2009.1.13)

정부는 보건복지부(식품의약품안전청) 등을 통해 기술집약적, 고부가가치 산업인 의료기기 산업을 국가경제의 전략산업을 육성함으로써 국가경쟁력 강화, 국민의 생명과 건강의 향상, 국민 삶의 질 향상을 달성하고자 하였다. 또한 고용창출, 부가가치 창출과 연결되는 사업을 집중 발굴하여 추진하고, 해외 진출, 인허가 기술사업화 등 보건산업체의 애로를 해결해주는 사업에 집중하였다.

이에 이명박 정부는 영상/생체현상진단기기 및 고령친화 의료기기를 첨단의료기기로 중점 육성한다는 방침아래 세계적 브랜드 육성을 위해 국가연구개발 지원을 위한 품목당 연 15억원씩 5개 품목에 대해 5년간 지원하였다. 또한 첨단의료기기 국내 연구개발을 희망하는 외국 의료기기기업을 대상으로 국내 미생산 제품군(PET, CT, MRI 등)의 신제품 연구개발을 유치했다. 또한 국민의 소득수준의 향상, 고령화 사회의 진입 및 질병구조의 변화 등 새로운 정책 수요를 반영한 종합적인 보건의료 R&D 중장기계획을 마련하고, 국가과학기술위원회의 심의(2008.5.6)을 거쳐 확정했다. 또한 정부지원 보건의료 R&D의 문제점인 중복·분산지원 등을 해소하기 위해 보건의료 R&D의 통합조정관리를 강화하고 보건의료 R&D의 주무부처를 복지부로 통합하여 수행케 하였다. 보건의료 R&D사업의 목표를 질병극복, 건강증진 중심으로 타게팅하고 각 질환별로 질환 문제를 해결하기 위해 신약, 의료기기, 임상연구 등 제품화 영역까지 예방·진단·치료기술을 개발하기 위한 전 과정에 연구지원을 하였다.

<표 3> 보건의료연구개발사업 지원현황 일부(2008)

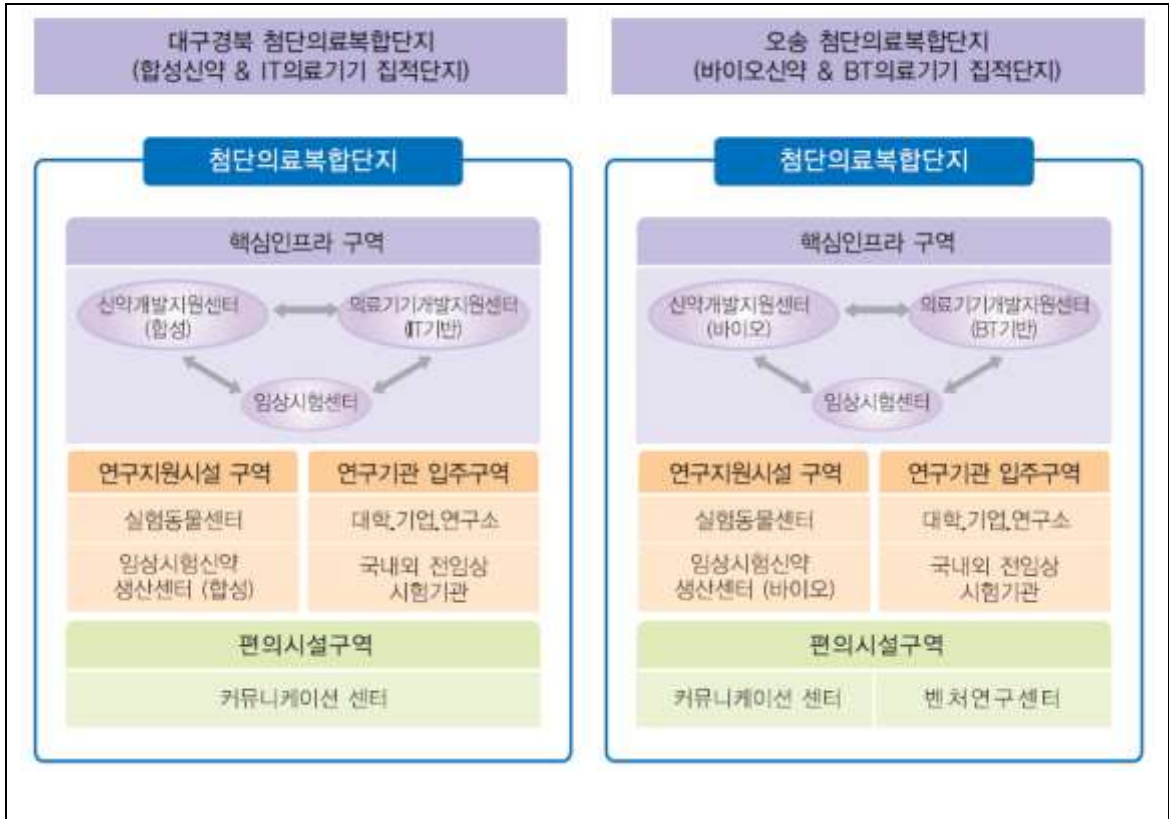
사업명	지원 내용	예산(백만원)
보건의료기술 연구개발	○ 21세기 대표적 고부가가치산업인 보건의료산업을 육성 발전시켜 국민생명 건강을 증진시키고, 사람이 살기 편리한 사업 구현에 기여 - 지원분야 : 질병극복 연구역량 강화(중개연구, 희귀질환연구, 병원특성화 센터 등), 사회안전망 구축(기후환경 변화질환, 재할보조기구), 신산업 창출(신약, 의료기기·정보, 바이오장기/칩, 나노보건기술 등)	92,217
임상연구 인프라조성	○ 병원의 임상시험 역량을 강화하여 산업적 기반 마련 및 해외 임상시험 유치 확대 등을 통해 임상개발 허브로의 발전 - 지원분야 : 국가임상시험사업단(Ko-NECT), 임상연구 네트워크 구축, 의료기기임상시험센터 등	35,000

자료 : 2010 보건복지백서(2011.10)

정부는 의료기기를 포함한 보건산업의 지속적인 성장과 생존을 위해 1994년 「보건의료과학기술 혁신방안」의 일환으로 국가산업단지인 오송생명과학단지를 세계적인 바이오클러스터 조성을 목표 추진하였다. 바이오의약품, 의료기기 등 첨단 기업체 유치와 식품의약품안전청, 식품의약품안전평가원, 질병관리본부, 국립보건연구원, 한국보건산업진흥원, 한국보건복지인력개발원 등 6개 국책기관을 이전하였고 BT대학원 및 의생명공학연구원 등 민간연구시설까지 집적을 통해 인력양성, 연구개발, 인허가, 생산 및 판매까지 산·학·연·관의 유기적인 협력체계를 구축·조성하였다.

정부는 2009년 8월 제5차 첨단의료복합단지위원회에서 대구신서와 충북오송 등 2개 지역을 첨단의료복합단지로 복수 선정하였다. 첨단의료복합단지조성사업은 의료산업 연구개발 분야에 취약한 인프라를 구축하고 기업, 대학, 연구기관 등의 상호협력에 의한 의료연구개발의 활성화 및 연구성과의 상품화를 촉진하여 의약품·의료기기·의료서비스산업의 발전을 뒷받침하였다. 이에 따라 대구경북첨단의료산업재단, 오송첨단의료산업진흥재단이 설립되었고 대구경북단지는 신약의 경우 합성신약, 의료기기의 경우 IT기반 첨단의료기기로, 충북 오송단지는 신약의 경우 바이오신약, 의료기기의 경우 BT기반 첨단의료기기로 각각 특성화하여 의료기기산업을 지원하도록 하였다.

<그림 1> 대구경북 및 오송 첨단의료복합단지 조성 모형



자료 : 2010 보건복지백서(2011.10)

정부는 2020년 세계 5위권 의료기기 강국 진입을 목표 의료현장의 아이디어를 제품으로 실현화할 수 있는 기반과 병원의 임상시험 역량을 확충하기 위한 임상시험센터를 확충하고, 국산 의료기기브랜드 가치 제고사업을 지원해 주는 한편, 미래 융합 의료기기 개발분야에 치료재료/기기 등에도 정부의 지원을 확대하였다. 또한 사회적 약자를 보호하는 사회 안전망 구축을 위해 재활보조기구 등의 개발에도 연구개발 지원을 확대하였고, 의료기기산업의 경쟁력 강화를 위해 허가 기준의 국제화 등 허가제도의 개선과 해외 시장 개척을 위한 해외 인증비용 지원, 의료기기전시회 참가비용 지원이 이루어졌다.

## 2. 박근혜 정부의 의료기기산업 진흥 정책

박근혜 정부는 제18대 대통령선거에서 박근혜 후보가 당선되어 2013년 2월 25일 취임하면서 출범하였다. 박근혜 정부는 「박근혜 정부 국정과제(2013.5)」를 통해 '국민행복과 국가발전이 선순환하는 새로운 패러다임의 시대'라는 국정비전과 4대 국정기조를 기반으로 10개의 추진전략, 140개의 국정과제를 발표했다. 이중 의료기기산업 진흥 정책과 관련해서 창조경제 전략에서 '보건·고령친화산업을 미래성장산업으로 육성', 고용·복지 전략에서 '의료 보장성 강화 및 지속가능성 제고'의 과제가 추진되었다.

박근혜 정부는 보건산업을 내수·복제품 위주에서 수출·첨단기술 산업으로 전환하여 미래성장산업 육성을 표방하며, 융복합 신의료기기 R&D 강화, 선도형·도약형 의료기기 기업 지정, 특성화 대학원 설립을 제시하였다. 이외 세부 과제로 신의료 융합서비스 발전을 위한 제도 및 정보화 기반 조성을 위해 국가 보건의료정보 표준화, 의료정보 공유 보호제도 정비, 융복합 서비스(u-Health) 등 시범사업을 추진하는 한편, 전략적 보건의료(HT) R&D 기본 계획 수립, 보건의료분야 R&D 예산투자 확대 및 부가가치 높은 첨단의료기술 개발분야의 집중투자, 연구중심병원 육성·지원 강화 등 전방향적 정책 추진을 밝혔다. 또한 고령화에 대응하여 친고령산업 육성하고 이를 위해 기술경쟁력 제고를 위한 친고령제품 R&D 지원, 고령자 배려의 복지형 헬스케어 융합제품과 서비스 개발에 지원하였다.

특히, 국민 부담이 높은 4대 중증질환에 대한 보장성 강화 등을 통하여 국민의 의료비 부담 완화를 약속하며 암, 심장·뇌혈관·희귀난치성 질환 등 4대 중증질환 치료에 필수적인 의료서비스는 2016년까지 모두 건강보험을 적용하고 나머지 고부담 중증질환은 단계적 급여화를 제시했다. 또한 어르신 치과 임플란트 급여적용이 추진됐다. 65세 이상 어르신에 대해 단계적으로 임플란트 건강보험 급여화(2014년 75세→2015년 70세→2016년 65세)가 적용되어 의료기기 시장의 확대와 기업 성장에 기회가 제공되었다.

**<표 4> 박근혜 정부의 국정과제 중 의료기기산업 분야**

전략	국정과제
창조경제	<p style="text-align: center;"><b>&lt;보건·고령친화기초원천 기술개발, 제도개선&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·2017 제약산업 글로벌 10대 강국도약</li> <li>·첨단의료기기, 화장품 산업 육성</li> <li>·신의료·융합서비스 발전을 위한 제도 및 정보화 기반 조성</li> <li>·전략적 보건의료(HT) R&amp;D 투자 확대</li> <li>·해외환자 유치 활성화 기반 조성</li> <li>·한국 의료 글로벌 진출 촉진</li> <li>·한국 의약 세계화 추진</li> <li>·친고령·항노화 산업 육성</li> </ul>
고용·복지	<ul style="list-style-type: none"> <li>·4대 중증질환 치료에 필수적인 의료서비스의 건강보험 적용</li> <li>·어르신 치과 임플란트 급여 적용</li> <li>·수가 및 지불제도 개선 등</li> </ul>

자료 : 박근혜 정부 국정과제(2013.5)

박근혜 정부는 국정과제의 추진을 위해 2020년까지 '세계 7대 의료기기 강국 도약'을 위한 「의료기기산업 중장기 발전계획(2014.3)」을 발표하였다. 「의료기기산업 중장기 발전 계획(2014~2018)」은 국정과제인 보건산업을 미래성장산업으로 육성하기 위해 마련되었으며,

국산 의료기기의 국내외 시장진출 성공에 역점을 두고 시장 진입을 어렵게 하는 각종 규제를 개선하고, 국산 의료기기의 신뢰성과 브랜드 가치를 제고하는데 중점을 두었다. 이를 통해 2020년까지 '세계 7대 의료기기 강국 진입'을 위해 동기간 수출액 13.5조원, 세계시장 점유율 3.8%, 고용인력 13만명을 달성하는 목표를 설정하였다. 당시 2013년 기준 우리나라의 의료기기 수출액은 2.5조원, 세계시장 점유율은 1.2%, 고용인력은 3.7만명 수준이었다.

이를 위해 박근혜 정부는 △시장진출 성공을 위한 전략적 R&D 투자, △신뢰성 확보, 규제효율화를 통한 국내시장 진출 지원, △해외 고부가가치 시장 진출 지원, △아이디어로 승부하는 개방혁신형 생태계(인프라) 구축을 제시하였다. 첫째, 국내제품의 시장 진입 성공을 촉진하기 위해 R&D 전 과정에 기업과 병원의 연계 시스템을 구축하고, 우리나라가 강점을 갖고 있거나 의료비 지출이 높은 분야 등 체감효과가 큰 분야에 대한 지원을 확대하기로 하였다. 이와 함께, 임상시험 성공률을 높이기 위해 중개연구와 임상시험 비용 지원도 확대하였다. 의료기기 R&D 성공의 최대 고비인 임상시험 단계 지원을 강화하여 2014년 부터 임상시험 지원규모를 현실화(연간 2억원 이내 → 3억 이내)하였고 장애인의 삶의 질 개선 및 일상생활 편의 증진을 위한 기술개발에 신규로 8억원을 지원하였다.

둘째, 국산 의료기기의 신뢰성 확보와 규제효율화를 통한 국내시장 진출 확대를 위해 기업과 첨단의료복합단지/병원/인증기관을 연계하는 국내제품 신뢰성 평가시스템을 구축하였다. 국산 의료기기 신뢰도 확보는 시장 진출의 가장 중요한 요건이라는 인식하에 국산의 의료기기 신제품 테스트를 지원하고, 대학병원 의료진이 국산 의료기기 신제품과 기존 외산 제품과의 성능비교 테스트를 실시하도록 지원하여 품질의 신뢰성을 확보하였다. 이렇게 확보한 신뢰성은 국내외 주요 의학회와 연계한 홍보를 통해 적극적으로 확산함으로써 국산 제품의 브랜드 가치를 제고하였다. 또한, 의료기기 국제규격의 개정으로 해외 인허가 획득을 지원하고자 '의료기기 사용적합성 테스트센터'를 신규 구축했다. 또한, 신의료기술평가/보험 등재 등 제품화 단계의 소요기간을 단축하고, 왜곡된 유통질서를 바로잡기 위해 리베이트 제재 대상 및 범위도 확대하였다.

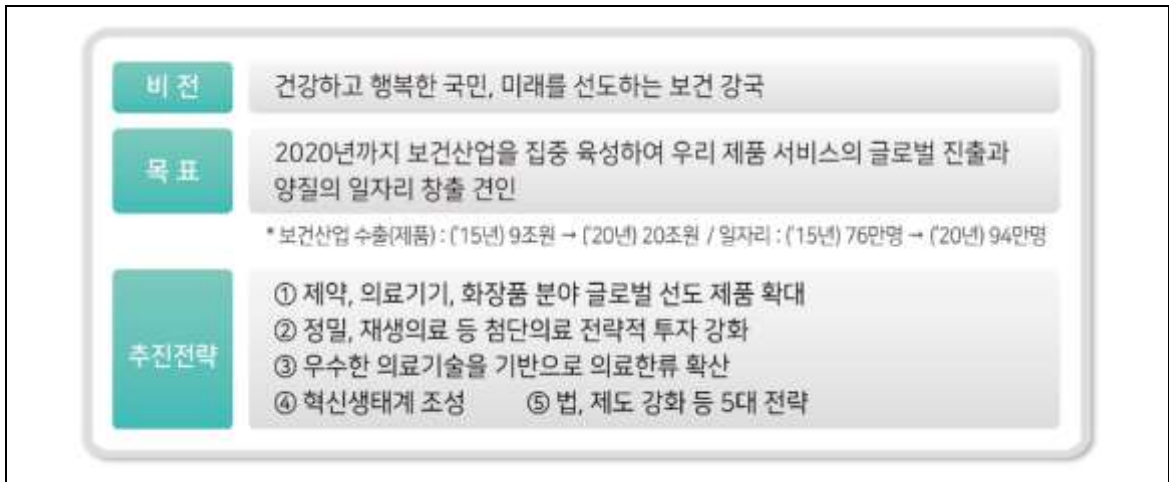
셋째, 해외 고부가가치 시장 진출 확대를 위해 국내기업의 수출단계별·국가별 맞춤형 지식재산권 방어 전략을 마련하고, 해외 임상비용 지원 및 해외 인증 컨설팅 제공을 확대하였다. 또한, 보건의료 정부간 협력 등을 통한 의료진 교류를 활용하여 해외 상급병원에 국산 의료기기 사용기회를 제공하고 해외 시장의 지속적인 수출기반 확보를 위해 베트남, 인도네시아 등에서 운용중인 해외의료기기종합지원센터를 활용하여 해외 소비자 등에 대한 국산 제품 홍보와 현지 서비스를 강화하였다.

넷째, 고부가가치를 창출하는 산업 인프라 구축을 위해 글로벌 제약산업 육성펀드를 활용하여 벤처·중소 의료기기 기업에 대한 투자와 헬스케어 등 신시장 개척을 위한 제품화



기술 지원을 확대하였다. 특히, 의료기기산업에 특화된 융합지식과 실무 경험을 갖춘 석박사급 인재를 양성할 의료기기 특성화대학원을 2020년까지 추가 6개 지정하고, 의료기기 기업의 R&D설계, 인허가, 기술경영 등 사업화에 있어 핵심 역할을 담당할 전문 인력 및 기업에서 혁신리더로 성장하도록 우수 인력 양성 시스템을 확충하였다.

<그림 2> 박근혜 정부의 보건산업 종합발전전략 개요



자료 : 2016 보건복지백서(2017.8)

또한 정부는 2016년 연두업무보고에서 바이오헬스 7대 강국도약을 목표로 하였고, 보건산업 전문가, 산업계, 관계부처가 참여하는 바이오헬스산업 민관협의체를 구성 운영하여 9월 보건산업 전 부문의 지속가능한 성장 기반을 마련하고 보건산업을 종합육성하기 위한 범부처 중장기 계획인 「보건산업 종합발전전략(2016~2020)」을 발표하였다. 이는 의료와 ICT·BT 등 융합·발전으로 보건산업의 중요성이 강조되는 시기에 의약품·의료기기 등 분절적 대책을 넘어 보건산업 전반을 조망하는 최초의 종합계획이라는 의미가 있다.

그 내용을 살펴보면 글로벌 경쟁이 치열한 제약·의료기기·화장품 분야는 세계시장을 선도할 혁신적인 제품 개발을 지원함에 있다. 의료기기 분야는 국내 유망기술에 대한 맞춤형 지원을 강화하기 위하여 영상진단기기 등 10대 분야에서 우수기업을 선정하여 기술개발에서 임상시험·수출까지 연계·지원하고, 의료로봇 등 실용화를 위한 중개연구 확대(2016. 6개 → 2017.10개)를 추진하였다. 또한, 국산 의료기기 사용경험 확대 및 유통·관리 선진화를 위해 의료기기 성능 비교검증 지원을 확대하고, 의료기기 고유식별코드를 도입(2017)하여 첨단 고부가가치 제품 및 선도기업 육성으로 의료기기 제조·A/S 및 IT·헬스케어 등 연관 산업 일자리 창출을 기대하였다.

### 3. 문재인 정부의 의료기기산업 진흥 정책

문재인 정부는 제19대 대통령선거에서 문재인 후보가 당선되어 2017년 5월 10일 취임 하면서 출범하였다. 문재인 정부는 「문재인 정부 국정운영 5개년 계획(2017.7)」를 통해 '국민의 나라 정의로운 대한민국'이라는 국정비전과 5대 국정목표를 기반으로 20대 국정전략, 100대 국정과제를 발표했다. 문재인 정부는 4차산업혁명을 촉발하는 초지능·초연결 기술(AI, IoT, 5G 등)을 확산하고 핵심기술 개발, 신산업 육성을 통해 일자리 및 성장동력을 확보하고자 하였다. 지능정보화를 통해 고령화, 환경오염 등 당면한 사회 문제를 해결 하도록 종합적 시각에서 4차산업혁명을 대비하고자 대통령 직속 4차산업혁명위원회를 설치하고 기술, 산업, 사회, 공공 등 분야별 혁신과제를 선정하여 추진하였고 민간 기업 분야 전문가가 헬스케어특별위원회에 참여하여 의료기기산업과 관련한 과제를 발굴하였다.

문재인 정부는 국정과제에서 '고부가 가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성'을 통해 제조 경쟁력과 ICT, 서비스 등의 융합을 통해 미래형 신산업을 육성하고자 하였다. 특히, 제약·바이오 분야 등에서 핵심기술 개발, 인력 양성, 사업화 및 해외 진출 지원 등을 통해 제약·바이오·마이크로의료로봇 등 의료기기산업 성장 생태계 구축을 추진하여 신 시장 선점을 기대하였다. 또한 건강보험 보장성 강화 및 예방 주심 건강관리 지원 과제를 통해 국민의 실질적 의료비 부담을 경감시키기 위해 선별급여 적용항목 확대 및 신포괄수가 확대 등의 추진으로 비급여 풍선효과를 해소하고 예방적 건강관리를 위해 40대 이상 진단 바우처 도입 등 건강검진 사후관리 강화하였다. 이외에 의료공공성 확보 및 환자 중심 의료서비스 제공을 위해 2022년까지 응급의료전용헬기, 소아 전문응급센터 및 재활병원 확대, 전국에 권역외상센터 확대 및 심혈관센터 지정·설립 등으로 환자 중심 응급의료체계 구축을 제시하는 한편, 감염병 관리체계 구축을 위해 고위험 감염병 및 원인미상 질환 대응을 위한 시설·장비·인력을 갖춘 중앙·권역별 감염병 전문병원의 설치를 내세웠다.

특히, 역동적 4차산업혁명 생태계 조성으로 신성장 동력을 확보하기 위해 스마트카, 드론 3D프린팅, 바이오 AR/VR 등 융복합 신산업 기반의 고부가가치 첨단기술 산업 육성을 지원하고 신산업 성장을 위한 규제개선 및 제도 정비도 추진되었다. 신산업 분야 규제샌드박스(규제 없이 신기술, 서비스 테스트 가능) 도입 및 네거티브 규제원칙 마련 등 새로운 규제체계를 확립하고자 하였다.

문재인 정부는 2018년 연두업무보고에서 국민 건강 증진과 혁신성장을 위해 보건산업을 적극 육성하기로 하였으며, 이를 위해 현장방문, 정책토론회, 전문가 간담회 등 다양하고 적극적인 의견수렴을 통해 보건산업 육성 정책을 추진하였다.

<표 5> 문재인 정부의 국정과제 중 의료기기산업 분야

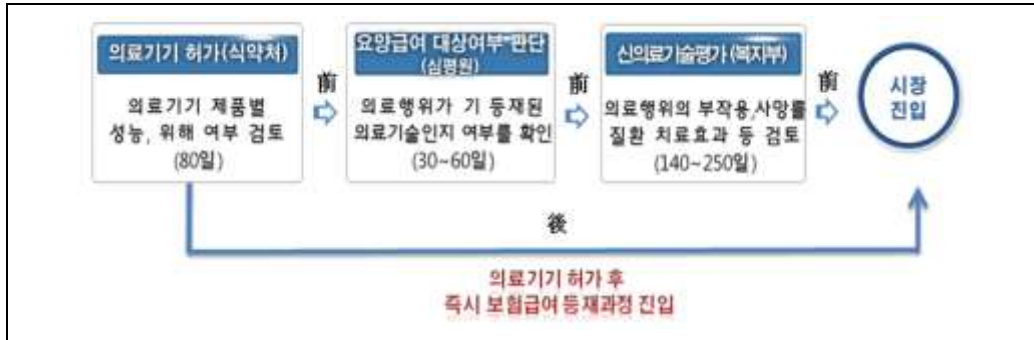
목표/전략	국정과제
<p>더불어 잘사는 경제 -과학기술 발전이 선도하는 4차산업혁명</p>	<p style="text-align: center;"><b>&lt;고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·(친환경·스마트카) 전기차 수소차 획적 보급확대 등</li> <li>·(첨단기술 산업) 4차 산업혁명 대응에 필요한 첨단 신소재·부품 개발</li> <li>·(제약·바이오 등) 제약·바이오·<b>마이크로의료로봇 등 의료기기산업 성장 생태계 구축</b></li> <li>·(자율협력주행) 2020년 준자율주행차 조기 상용화 등</li> <li>·(드론산업) 드론산업 활성화 지원 로드맵 마련 등</li> <li>·(표준·인증) 신속인증제 운영 활성화, 신소표준제도 도입 등</li> </ul>
<p>내 삶을 책임지는 국가 -모두가 누리는 포용적 복지국가</p>	<p style="text-align: center;"><b>&lt;건강보험 보장성 강화 및 예방 중심 건강관리 지원&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·(건강보험 보장 강화) 선별급여 적용항목 확대 및 신포괄수가 확대</li> <li>·(가계 부담 대폭경감) 소득수준을 고려해 본인부담상한액 설정</li> <li>·(예방적 건강관리) 건강검진 사후관리 강화</li> <li>·(정신건강 증진체계 강화) 정신건강 관련 서비스 전달체계 개편 등</li> <li>·(건강보험료 부가체계 개편) 평가 소득 폐지 등</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt;의료공공성 확보 및 환자 중심 의료서비스 제공&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·(지역사회기반 의료체계) 건강보험 수가구조 개편방안 마련</li> <li>·(의료격차 해소) 의료 취약지에 300병상 이상 거점 종합병원 확충</li> <li>·(의료 공공성 강화) 환자 중심 응급의료체계 구축 등</li> <li>·(감염병 관리체계) 중앙·권역별 감염병 전문병원 설치</li> </ul>

자료 : 문재인 정부 국정운영 5개년 계획(2017.7)

2018년 7월에는 '의료기기규제혁신 VIP 현장방문' 행사를 개최하여 소아당뇨환자 어머니 사례 발표, 첨단의료기기 시연, 실험실 방문 등을 통해 의료기기 규제개선 필요성에 대한 의견을 청취하고, 「혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안」을 발표하였다. 이 방안에는 규제과정의 그레이존 해소, 인허가 과정의 실질적 윈스톱 서비스 체계 구축, 혁신 의료기기 시장진입 지원 등 규제혁신 과제와 의사·병원의 의료기기 연구 및 사업화 역량 강화, 의료기기산업 육성을 위한 인프라 확충 등 산업육성 과제가 포함되었다.

그 내용을 자세히 살펴보면 의료기기 분야에서 의료기기 개발 이후 시장에 진입하기까지 여러 규제과정을 거치게 되며 최대 520일이 소요되었다. 문재인 정부는 안전성 우려가 적은 의료기술(의료기기)은 선진입-후평가 방식(포괄적 네거티브 규제)로 대폭 개선하였다. 특히 체외진단검사분야의 신의료기술평가는 사전평가에서 사후평가로 전환하고, 체외진단기기의 시장진입에 소요되는 기간을 기존 '390일'에서 '80일 이내'로 대폭 단축하였다.

<그림 3> 신의료기술평가 제도개선 전후 비교



자료 : 복지부 등 관계부처 통합 보도자료\_의료기기 인허가 규제 전면 개편(2018.7.19)

2018년 9월에는 일자리위원회에서 「바이오·헬스 신성장 동력 육성을 통한 일자리 창출계획」을 발표하였다. 이 계획에는 2022년까지 4.2만명의 일자리 창출 목표로 제약·의료기기·화장품 산업 육성, 바이오헬스 창업활성화 및 전문인력 양성, 해외진출 등이 담겼다. 의료기기 글로벌 성공모델을 창출하기 위해 혁신형 의료기기 연구개발(R&D) 확대 및 의료기기 산업 육성 근거법을 제정하기로 하였다. 그 일환으로 마이크로의료로봇, 한국형 왓슨, 돌봄로봇 등 인공지능+바이오+로봇이 융합된 형태의 차세대 의료기기개발에 집중투자하고, 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법안」을 발의(2018.8)하여 R&D 비중이 높은 기업, 첨단기술 보유 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 지정해 연구개발 등을 지원하고자 하였다.

<그림 4> 문재인 정부의 일자리 창출 효과 연도별 계획

(단위 : 명)

전체	'18	'19	'20	'21	'22	총계
합계	7,700	8,020	8,440	8,860	9,280	42,300
1. 제약·의료기기·화장품 산업 육성	6,400	6,700	7,000	7,400	7,700	35,200
[1] 제약	2,900	3,000	3,100	3,300	3,400	15,700
[2] 의료기기	1,900	2,000	2,100	2,200	2,300	10,500
[3] 화장품	1,600	1,700	1,800	1,900	2,000	9,000
2. 바이오헬스 창업 활성화	700	720	740	760	780	3,700
3. 미래신산업 육성	200	200	200	200	200	1,000
4. 글로벌 진출 지원	400	400	500	500	600	2,400

자료 : 보건복지부\_바이오헬스 신성장동력 육성을 통한 일자리 창출 계획(2018.9)




또한 정부 출범과 함께 신설된 4차산업혁명위원회 산하 헬스케어특별위원회는 헬스케어 분야 미래 비전과 4차산업혁명을 선도하기 위한 과제 및 실행방안에 대해 1년간 10차례

회의를 통해 논의하였다. 민간 전문가들은 △헬스케어 빅데이터 생산·관리 시범체계 운영, △인공지능 활용 신약개발, △스마트 임상시험체계 구축, △스마트 융복합 의료기기 개발, △헬스케어 산업 혁신 생태계 조성을 5대 프로젝트로 선정하였다. 미래 헬스케어 비전과 5대 프로젝트의 구체적 실행방안을 종합하여 12월에 4차산업혁명위원회에서 「4차산업혁명 기반 헬스케어 발전전략」을 발표하였다.

'스마트 융복합 의료기기 개발' 부문을 살펴보면 빅데이터, 인공지능, 3D프린팅 등 4차산업혁명 기술이 융복합된 신개념 의료기기 개발을 위해 대규모 R&D사업을 추진한다. 이를 위해 2020년부터 2025년까지 1.2조원 규모로 범부처전주기 의료기기 개발 사업을 추진되며, 부처간 분절/중복 R&D 지원이 없는 전주기 지원을 위해 범부처 단일 컨트롤타워가 구축되었다. 글로벌 시장을 선점할 혁신 의료기기 및 의료공공복지 구현을 위한 의료기기 개발을 목적으로 보건복지부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 식품의약품안전처가 공동으로 '범부처전주기의료기기연구개발사업단'을 설립하여 △글로벌 경쟁력확보 제품개발, △4차산업혁명 및 미래의료환경선도, △의료공공복지 구현 및 사회문제 해결, △의료기기사업화 역량강화 분야를 지원하였다.

또한 개발된 국산 융복합 의료기기 판로 확대를 위해 구매조건부 R&D프로그램 도입 및 유망 의료기기 국내 대형병원 시범사용 지원(2019년 26개 제품 13억원), 병원-기업 간 공동개발, 기술이전·사업화 등 상생협력을 위한 '스마트의료기기산업진흥재단' 설립하여 운영하고, 해외 시장 진출 지원을 위해 수출에 필수적인 해외 인증용 시험인증서 발급이 가능한 시험·인증시설을 구축하였다.

<그림 5> 융복합 의료기기 개발 지원(안)

분 야	개발 개요	개발 대상(안)	
<b>지능정보 기반 서비스 및 기기</b>	• 의료데이터 기반 진단·치료 지원 및 건강관리 시스템 개발	√ IoT 착용형 의료기기 √ 스마트 의료시스템 √ AI 영상 진단기기 등	
<b>로봇 기반 정밀치료 의료기기</b>	• 수술용/수술지원용/정밀 뇌수술 등 메디컬 로봇 의료기기 개발	√ 신개념 수술로봇 √ 마이크로의료로봇 √ AR/VR 기반 의료기기	
<b>생체환경 맞춤형 의료기기</b>	• 환자 맞춤형 생체재료 및 의료 기기 융복합 바이오소재 개발	√ 조직재생 의료기기 √ 4D프린팅 인공장기 √ 나노바이오센서 등	

자료 : 제9차 4차산업혁명위원회\_4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략(2018.12)

또한 바이오헬스 산업 혁신전략의 후속 조치로 「바이오헬스 핵심규제 개선방안(2020. 1)」을 수립 발표하여 신산업 육성 연구환경 조성을 위해 의료데이터 활용 확대 및 파생연

구자원 지침 등을 마련하고, 혁신 의료기기 육성을 위해 VR 기반 의료기기 품목 신설, 신의료기술평가 등 제도를 개선하는 등 4대분야 15개 바이오헬스 핵심규제 개선을 추진하였다.

특히, 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법, 제외진단기기법 제정을 통한 혁신의료기기에 대한 규제합리화 근거 마련이 지속 추진되었다. 「의료기기산업법」의 시행(2020. 5) 및 하위법령을 제정하고 혁신의료기기·혁신의료기기군 지정 등 신규 제도를 마련하는 등 의료기기 산업 육성을 제도적 기반을 조성하였다. 의료기기산업 발전과 국민건강 증진을 위한 집중 투자 분야를 설정하고, 혁신의료기기 개발을 유도하기 위해 보건복지부, 식약처 및 관계기관 합동으로 '혁신의료기기·군 지정' 제도를 마련하여 8개 제품을 혁신의료기기로 지정하였다. 또한 연구개발 역량을 갖춘 선도기업 육성을 위해 혁신형 의료기기 기업 인증 제도를 마련하여 총 30개 기업을 최초 인증하였다.

이외에도 '혁신의료기기실증지원센터', '국산의료기기 교육훈련 센터', '의료기기 국제인증지원센터', '디지털헬스케어 실증지원' 등 혁신의료기기 개발 및 제품화를 위한 지원 인프라를 구축을 추진하였으며, 기업 컨설팅 기능을 강화하여 의료기기 시장진출을 전주기 지원체계를 구축하였다.

#### 4. 윤석열 정부의 의료기기산업 진흥 정책

윤석열 정부는 제19대 대통령선거에서 윤석열 후보가 당선되어 2022년 5월 21일 취임하면서 출범하였다. 윤석열 정부는 「윤석열 정부 110대 국정과제(2022.5)」를 통해 '다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라'라는 국정비전과 5대 국정목표를 기반으로 20대 국정전략, 110개 국정과제를 발표했다. 그 내용을 자세히 살펴보면 보건산업 및 의료기기산업과 관련해서는 '감염병 대응체계 고도화', '규제시스템 혁신을 통한 경제활력 제고', '바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약', '100세 시대 일자리·건강·돌봄체계 강화', '예방적 건강관리 강화' 등의 국정과제로 꼽을 수 있다.

특히, '바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약'의 국제과제는 보건안보전략기술 집중 투자와 글로벌 협력강화로 백신 치료제 강국으로 도약하고 또한 바이오헬스 산업을 수출 주력 산업으로 육성하여 디지털헬스케어와 빅데이터 기반 첨단정밀의료 확산으로 국민건강 향상을 목표로 삼고 있다.

세부과제를 보면, 감염병 등 보건안보 관련 과제와 희귀난치 질환 등 국가적 해결 필요과제에 대한 혁신적 연구개발체계를 구축하고, 팬데믹 발생시 '초고속 백신치료제 개발 전략' 마련 및 관련 법률 제정을 추진하며 WHO 바이오 인력양성 허브를 계기로 글로벌 바이오 캠퍼스구축, 세계바이오서밋 개최 등을 통해 바이오 분야 글로벌 중심으로 도약을 내

세우고 있다.

제약·바이오에서는 혁신신약 개발을 위한 메가펀드 조성, 의사와과학자 등 융복합인재양성, 바이오헬스 규제 샌드박스 등 규제개선을 통한 혁신 생태계 조성, 인공혈액, 유전자 치료 등 차세대 첨단의료기술 확보, 공적 임상연구 확대를 제시하였다. 디지털 헬스분야에서는 국민 개개인이 자신의 의료·건강정보를 손쉽게 활용할 수 있는 ‘건강정보 고속도로’ 시스템을 구축하고, 맞춤형으로 제공하기 위해 의료 마이데이터, 디지털 헬스케어 서비스에 대한 법·제도적 기반 마련할 계획이다. 또한 빅데이터 분야에서는 보건의료 빅데이터 구축 및 개방, 바이오 디지털 활용 인공지능 개발 등 데이터 기반 연구개발을 확대하고 정밀의료를 촉진하며, 제품화를 위한 규제과학을 혁신하여 연구 단계부터 기술-규제 정합성을 동시 검토하여 규제예측성을 높이고 주기 지원체계를 구축하여 제품화 성공률을 제고할 계획이다.

**<표 6> 윤석열 정부의 국정과제 중 의료기기산업 분야**

국정목표	국정과제
<p><b>상식이 회복된 반듯한 나라</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>&lt;감염병 대응체계 고도화&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·(대응체계 개편) 감염병 등급 조정에 따른 방역 및 의료체계 전환 추진</li> <li>·(새로운 팬데믹 대비 방역체계 선진화) 감염병 위기 시 신속 효율적인 대응을 위한 중앙지역 거버넌스 및 위기관리 대응체계 고도화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 방역통합정보시스템 및 감염병 빅데이터 플랫폼 구축, 예방접종 및 비축물자 관리체계 선진화</li> </ul> </li> <li>·(감염병 위기대응 의료체계 개편) 권역별 감염병 전문병원 등 감염병 대응 공공의료 인프라 확충 등</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt;규제시스템 혁신을 통한 경제활력 제고&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·(신산업 혁신생태계 조성) 규제샌드박스 플러스+(제도전면개편)을 통해 미래산업 등 핵심분야 중심으로 네거티브 규제시스템을 도입하여 규제를 전면 재설계하고 신산업으로 확대 추진</li> </ul>
<p><b>민간이 끌고 정부가 미치는 역동적 경제</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>&lt;바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·(포스트 코로나) 감염병 등 보건안보 관련 과제와 희귀난치 질환 등 국가적 해결 필요과제에 대한 혁신적 연구개발체계 구축</li> <li>·(글로벌 허브) WHO 바이오 인력양성 허브를 계기 바이오 분야 글로벌 중심으로 도약</li> <li>·(제약 바이오) 혁신신약 개발을 위한 메가펀드 조성, 의사와과학자 등 융복합 인재양성, 인공혈액, 유전자 치료 등 차세대 첨</li> </ul>

	<p>단의료기술 확보, 공적 임상연구 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·(디지털 헬스) 국민 개개인이 자신의 의료·건강정보를 손쉽게 활용할 수 있는 ‘건강정보 고속도로’ 시스템을 구축하고, 맞춤형으로 제공</li> <li>·(빅데이터) 보건의료 빅데이터 구축 및 개방, 바이오 디지털 활용 인공지능 개발 등 데이터 기반 연구개발을 확대하고 정밀의료 촉진</li> <li>·(제품화 규제과학 혁신) 연구 단계부터 기술-규제 정합성을 동시 검토하여 규제예측성을 높이고 전주기 지원체계를 구축하여 제품화 성공률 제고</li> <li>·(품질·생산 지속혁신) 허가 후 사용정보 수집·평가를 통한 제품안전·성능 환류체계 확립, 시장성보다 공공가치가 큰 희귀제품 등 국가공급기반 확충</li> </ul>
<p>따뜻한 동행 모두가 행복한 사회</p>	<p style="text-align: center;"><b>&lt;100세 시대 일자리·건강·돌봄체계 강화&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· (4차산업혁명 기반) 다양한 기술을 활용한 생활밀착형 돌봄 확산 기반 조성</li> <li>- 고령친화산업과 연계하여 돌봄로봇 등 복지 기술 R&amp;D를 강화 등</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt;필수의료 기반 강화 및 의료비 부담 완화&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· (필수·공공의료 강화) 국민생명과 직결되는 감염병·응급·중증외상·분만 등 필수·공공의료 인력·인프라 강화를 통해 지역완결적 의료체계 구축</li> <li>· (의료비 부담 완화) 재난적 의료비 지원을 모든 질환에 확대 적용하고, 지원한도를 상향, 중증·희귀질환 치료제 신속등재 도입 등 고액의료비 부담 완화</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt;예방적 건강관리 강화&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· (스마트 건강관리) ICT를 기반으로 동네의원이 만성질환자에게 케어플랜, 건강관리서비스, 맞춤형 교육 등을 제공하는 만성질환 예방관리 강화</li> <li>· (아동 진료체계) 맞춤형 교육·상담 등 (가칭) 「아동 건강 길라잡이(아동주치의) 시범사업」 도입, 어린이 공공전문진료센터 서비스 등 강화</li> <li>· (비대면진료 제도화) 의료취약지 등 의료사각지대 해소 및 상시적 관리가 필요한 환자에 대해 일차의료 중심의 비대면 진료 제도화 추진</li> </ul>

자료 : 윤석열 정부 국정과제(2022.7)





### III. 국내외 의료기기산업 현황

#### 1. 세계 의료기기 시장 동향(2007~2021)

##### 1) 2007~2012

한국보건산업진흥원의 「2008년 의료기기산업 분석 보고서」에 따르면 2007년 세계 의료기기 시장규모는 1,968.2억달러로 추정되고, 2012년까지 연평균 6.2%의 성장을 지속하여 2012년에는 2,660.7억달러에 이를 것으로 전망했다. 국가별로는 2007년 미국의 의료기기 시장 규모가 826.2억 달러로 세계시장의 42.0%를 차지하는 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 일본은 211.7억달러(10.8%)로 미국의 1/4수준이지만 의료기기 시장 규모가 세계에서 2번째로 큰 국가로 나타났다. 다음은 독일 128.6억달러(6.5%), 영국 89.3억달러(4.5%), 프랑스 75.2억달러(3.8%) 등의 순으로 시장규모를 가졌다.

우리나라는 2007년 시장규모가 35.1억달러를 기록하며 세계 10위권의 시장규모를 유지하였다. 세계 의료기기 시장에서 최근 가장 눈에 띄는 국가는 단연 중국으로 2012년까지 연평균 11.1%의 고성장을 이룩하여 시장규모 비중이 2007년 1.9%에서 2012년 2.3%로 증가하고, 시장규모 순위도 2007년 9위에서 2012년 8위로 상승할 것으로 전망하였다.

<그림 6> 세계 의료기기 시장규모(2007-2012)

(단위: 억달러, %)

구분	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	연평균 성장률
시장규모	1,968.2	2,087.5	2,215.6	2,353.3	2,501.3	2,660.7	6.2

자료 : 2008년 의료기기산업 분석 보고서, Espicom, World Medical Market, Forecasts to 2012

##### 2) 2013~2018

한국보건산업진흥원의 「2013년 의료기기산업 분석 보고서」에 따르면 2012년 세계 의료기기시장 규모는 약 3,090억달러 추정되었다. 2008년 이후 세계 시장은 2009년에 -4.2%로 감소하였으나 2010년 이후 다시 확대되어 연평균 4.8%의 성장을 하였다. 하지만 「2019년 의료기기산업 분석 보고서」에서는 2013년에 세계 의료기기시장 규모는 3,212억달러 규모에 달하며 2018년은 2017년 대비 8.2% 성장한 3,899억달러로 성장할 것으로 전망하였다.

2013년 미국의 시장규모는 1,271억달러로 세계시장의 38.7% 차지하였으며, 상위 20개 국가가 전체의 88.7%를 차지하였다. 일본이 298억달러(9.1%), 독일 257억달러(7.8%) 중국 171억달러(5.2%), 프랑스 149억달러(4.5%) 등의 순으로 나타났다. 우리나라의 2013년 시장규모는 세계 11위(51억달러)로 세계 의료기기시장에서 1.6%를 차지하였다.

<그림 7> 세계 의료기기 시장 및 지역별 시장규모(2013-2018)

(단위 : 억달러, %)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018		CAGR ('13~'18)
						규모	비중	
북미/남미	1,464	1,536	1,586	1,657	1,750	1,855	47.6	4.9
아시아/태평양	628	640	630	684	726	818	21.0	5.4
중앙 및 동유럽	171	169	138	140	151	156	4.0	-1.8
중동/아프리카	86	94	91	84	90	98	2.5	2.6
서유럽	863	896	815	843	885	971	24.9	2.4
합계	3,212	3,334	3,260	3,409	3,602	3,899	100.0	4.0

자료 : Fitch Solutions(2019), Worldwide Medical Devices Market Factbook

자료 : 2013년 의료기기산업 분석 보고서

### 3) 2017~2021

한국보건산업진흥원의 「2020년 의료기기산업 분석 보고서」에 따르면 2017년 세계 의료기기시장 규모는 약 3,615억달러에 달하였으며 2015년 부터 연평균 5.9%씩 성장하여 2019년에는 4,094억달러로 성장하는 것으로 추정하였다.

2017년 미국의 시장 규모는 1,556억 달러로 세계 시장의 43.1% 차지하는 것으로 나타났다. 상위 20개 국가가 전체 시장의 89%를 차지하였다. 시장 규모 상위 국가는 미국에 이어 독일이 261억달러(7.2%), 일본 256억달러(7.0%), 중국 218억달러(6.0%), 프랑스 144억달러(4.0%) 등의 순으로 나타났다. 독일은 2017년에 들어 일본을 넘어 시장규모 2위국으로 올라섰다. 우리나라의 2017년 시장규모는 세계 9위(60억달러)로 10위인 스페인에 비해 3억달러 더 큰 규모를 기록하였으며, 세계 의료기기 시장에서 1.7%의 비중을 차지하였다.

또한, 세계 의료기기시장은 전 세계가 코로나19 팬데믹 상황에서 더욱 성장하여 2020년 4,229억달러, 2021년 4,354억달러를 기록하였고, 2022년에는 4,643억달러를 달성할 것으로 나타났다(Fitch Solutions 2020). 특히 세계 의료기기 시장은 2020년 이후 연평균 4.6% 성장하여 2024년에는 5,137억 달러가 될 것으로 전망했다.

<그림 8> 세계 의료기기 시장 및 지역별 규모(2015-2019)

(단위 : 억달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (15~'19)
					규모	비중	
북미	1,462	1,537	1,624	1,721	1,845	45.1	6.0
유럽	948	988	1,036	1,131	1,147	28.0	4.9
아시아/태평양	633	687	732	806	856	20.9	7.8
남미	126	126	133	140	140	3.4	2.7
중동/아프리카	92	83	89	99	106	2.6	3.7
합계	3,260	3,421	3,615	3,897	4,094	100.0	5.9

자료 : 2020년 의료기기산업 분석 보고서, Fitch Solution(2020)

<그림 9> 세계 의료기기 시장 및 지역별 시장 규모(2020-2024)

(단위 : 억달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024		CAGR (20~'24)
					규모	비중	
북미	1,879	1,908	2,030	2,130	2,237	43.5	4.5
유럽	1,273	1,297	1,386	1,453	1,519	29.6	4.5
아시아/태평양	914	919	977	1,031	1,094	21.3	4.6
남미	117	124	136	146	158	3.1	7.7
중동/아프리카	114	106	114	121	129	2.5	3.2
합계	4,297	4,354	4,643	4,882	5,137	100.0	4.6

자료 : Fitch Solutions(2020)

자료 : 2020년 의료기기산업 분석 보고서, Fitch Solution(2020)

## 2. 이명박 정부의 의료기기 시장 현황

### 1) 의료기기 생산·수출 및 시장 규모

우리나라는 2004년 식품의약품안전청이 의료기기 생산 및 수출·수입에 대한 실적보고를 의료기기업체로부터 보고받고 처음으로 의료기기 시장 통계를 발표하였다. 이후 이명박 정부에 들어서면서 의료기기산업에 대한 규모있고 체계적인 정책을 시행하였고 2008년부터 2012년까지의 의료기기시장 현황은 다음과 같다.

이명박 정부에서의 의료기기 업체수는 2008년 1,726개사에서 2012년 2,277개로 늘어났으며, 연평균 성장율은 7.17%를 기록하였다. 품목수는 같은 기간 7,367개 품목에서 9,667개

품목으로 증가했으며, 연평균 성장율은 7.08%로 나타났다. 또한 의료기기 생산에 종사한 인원은 2008년 27,527명에서 2012년 35,226명으로 연평균 성장율은 6.36%로 나타났다.

특히, 이명박 정부 5년 동안 의료기기 생산액은 2008년 2조 5,252원에서 2012년 3조 8,773억원으로 증가하였으며 매년 11.32% 이상 성장하였으며, 이는 1.53배 성장한 수치이다.

**<표 7> 이명박 정부의 의료기기 생산 규모(2008-2012)**

(단위 : 개소, %, 명, 백만원)

구분	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	연평균 성장율
업체수	1,726	1,754	1,857	1,958	2,277	7.17
품목수	7,367	8,003	8,704	9,086	9,667	7.03
생산인원	27,527	28,167	30,190	32,255	35,226	6.36
생산액	2,525,203	2,764,261	2,964,445	3,366,462	3,877,374	11.32

자료 : 2012 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처(2013)

의료기기 수출은 이명박 정부 첫째 473개사가 해외 의료기기 시장을 진출하였고 수출 업체는 연평균 9.90% 증가하면서 2012년 690개사가 수출 실적을 기록하였다. 수출 품목수는 2008년 2,497개에서 2012년에는 3,998개로 증가하였으며 연평균 성장율은 12.49%로 나타났다. 의료기기 수출에 종사한 인원은 2008년 14,327명에서 연평균 9.51% 증가하며 2012년은 20,602명을 기록하였다. 특히, 의료기기 수출액은 2008년 11억 3,200만달러에서 2012년 19억 6,655만달러로, 연평균 성장율은 14.81% 기록하였다. 수출액을 원화로 환산할 경우 2008년 1조 2,481억원에서 2012년 2조 2,160억원을 달성하였으며, 이명박 정부 시기에 수출액은 1.8배 성장하였다.

**<표 8> 이명박 정부의 의료기기 수출 규모(2008-2012)**

(단위 : 개소, %, 명, 1000\$ 백만원)

구분	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	연평균 성장율
업체수	473	518	583	619	690	9.90
품목수	2,497	2,879	3,269	3,598	3,998	12.49
수출인원	14,327	15,456	16,913	18,171	20,602	9.51
수출액(\$)	1,132,005	1,190,087	1,454,361	1,672,925	1,966,557	14.81
수출액(원)	1,248,138	1,519,027	1,681,619	1,853,785	2,216,074	15.43

자료 : 2012 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처(2013)

※ 수출액(\$→원) 한국은행 기준환율 적용: 1,102.59원('08), 1,276.40원('09), 1,156.26원('10), 1,108.11원('11), 1,126.88

원(12)

이와 같이 의료기기 생산 및 수출액의 증가를 힘입어 국내 의료기기 시장은 성장하였다. 이명박 정부 첫째 국내 의료기기 시장 규모는 3조 6,179억원으로, 매년 4.89% 성장하였으며 2012년 4조 5,923억원을 기록하였다. 이명박 정부 시기 국내 의료기기 시장은 1.26배 성장하였다.

**<표 9> 이명박 정부의 의료기기 시장 규모(2008-2012)**

(단위 : 백만원, %)

구분	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	연평균 성장률
시장규모	3,617,947	3,644,047	3,902,720	4,306,387	4,592,314	6.14

자료 : 2012 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처(2013)

### 3. 박근혜 정부의 의료기기 시장 현황

#### 1) 의료기기 생산·수출 및 시장 규모

의료기기 생산 및 수출·수입 기준(식약처 실적보고)으로 박근혜 정부의 2013년 생산 업체수는 2,607개사로 전년대비 14.5% 증가하였다. 이후 연평균 4.12% 증가하여 2016년 2,943개사를 기록하였다. 품목수는 2013년 처음으로 1만개를 넘어서며 10,600개 품목을 생산하였으며 전년대비 9.65% 늘어났다. 의료기기 생산에 종사한 인원은 2013년 38,074명이며 전년대비 8.08% 증가하였으며 연평균 11.13%의 성장세를 유지하여 2016년 52,253명으로 증가하였다.

박근혜 정부의 의료기기 생산액은 2013년 4조 2,241억원으로 전년대비 8.94% 성장하였다. 2016년까지 연평균 성장률은 9.87%를 기록하였으며 2016년 생산액은 5조 6,030억원을 달성하였으나 이명박 정부의 생산액 연평균 성장률에 비해 1.45포인트 낮은 수치를 기록하였다. 그럼에도 의료기기 생산액은 계속해서 성장세가 유지되었다는 점이 의미가 있다.

**<표 10> 박근혜 정부의 의료기기 생산 규모(2013-2016)**

(단위 : 개소, %, 명, 백만원)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	연평균 성장률
업체수	2,607	2,786	2,992	2,943	4.12
품목수	10,600	12,776	13,424	14,071	9.90
생산인원	38,074	41,044	47,802	52,253	11.13

생산액	4,224,169	4,604,814	5,001,618	5,603,064	9.87
-----	-----------	-----------	-----------	-----------	------

자료 : 2016 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처(2017)

박근혜 정부의 의료기기 수출 업체수는 2013년 750개사(전년대비 8.7% 증가)로 시작하여 2016년까지 연평균 4.25% 증가하여 886개사에 이르렀다. 품목수는 4,590개로 전년대비 14.81% 증가하였으며, 2016년까지 연평균 6.51% 증가하여 5,908개 품목을 기록하였다. 의료기기 수출에 종사한 인원은 2013년 2,3156명으로 전년대비 12.4% 증가하였으며, 2016년까지 연평균 4.91% 증가하여 28,049명으로 늘어났다.

의료기기 수출액은 2013년 23억 5,686만달러(전년대비 19.85% 증가)를 기록하였으며 2016년까지 연평균 7.38% 성장하여 33억 8,694만달러를 기록하였다. 수출액을 원화로 환산할 경우 2013년 2조 5,808억원에서 2016년 3조 3,869억원을 달성하였으며, 이는 박근혜 정부 4년 동안 연평균 9.48%의 성장세를 유지하였으며 2013년에 비해 1.31배 커진 규모이다.

<표 11> 박근혜 정부의 의료기기 수출 규모(2013-2016)

(단위 : 개소, %, 명, 1000\$, 백만원)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	연평균 성장률
업체수	750	813	849	886	5.71
품목수	4,590	5,383	5,844	5,908	8.78
수출인원	23,156	22,838	25,852	28,049	6.60
수출액(\$)	2,356,866	2,576,914	2,710,715	2,918,523	7.38
수출액(원)	2,580,862	2,714,058	3,067,147	3,386,946	9.48

자료 : 2016 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처(2017)

※수출액(\$→원) 한국은행기준환율 적용: 1,095.04원('13), 1,053.22원('14), 1,131.49원('15), 1,160.50원('16)

박근혜 정부는 이명박 정부에 비해 의료기기 생산 규모에서 품목수 및 생산인원의 연평균 성장률 외에는 의료기기 업체수 및 생산액, 의료기기 수출 규모(업체수, 품목수, 수출인원, 수출액) 전체에서 연평균 성장률이 낮았다. 그럼에도 의료기기 생산 규모 및 수출 규모는 계속해서 성장세를 유지하였다.

<표 12> 박근혜 정부의 의료기기 시장 규모(2013-2016)

(단위 : 백만원, %)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	연평균 성장률
시장규모	4,631,548	5,019,867	5,265,641	5,873,279	8.24

자료 : 2012 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처(2013)

이에 박근혜 정부의 첫째 의료기기 시장 규모는 4조 6,315억원으로 전년보다 0.85% 소폭 성장한 가운데 시작하였다. 2016년까지 연평균 8.24%의 성장세를 기록하며 5조 2,873억 원을 달성하였으며 2013년보다 1.26배 성장하였다.

#### 4. 문재인 정부의 의료기기 시장 현황

##### 1) 의료기기 생산·수출 및 시장 규모

문재인 정부는 2017년 중반 들어서면서 이전 정부의 의료기기를 포함한 보건의료산업 정책을 이어받아 지원하였다. 4차산업혁명 시대의 ICT, IoT, 빅데이터, 네트워크, 인공지능 등이 융복합한 첨단의료기기, 감염병 대응·극복을 위해 체외진단의료기기에 관심을 가졌다.

의료기기 생산 및 수출·수입(식약처 실적보고)을 기준으로 문재인 정부의 2017년 생산 업체수는 3,283개사로 전년대비 11.55% 증가하였다. 이후 연평균 5.62%의 증가율 기록하며 2021년 4,085개사로 늘어났다. 품목수는 2017년 14,855개의 품목을 생산하였으며 전년대비 5.57% 늘어난 수치로 2021년까지 연평균 4.08%의 증가율을 보이며 17,433개의 품목으로 늘어났다. 의료기기 생산에 종사한 인원은 2016년 57,595명이며 전년대비 10.22% 증가하여 크게 늘었다. 생산 인원은 연평균 10.19%의 성장세를 유지하며 2021년 84,915명으로 증가하였다.

2019년 말부터 전세계적으로 확산되기 시작한 코로나 19 팬데믹으로 인해 국내 체외진단기기업체는 도약의 시기를 맞이하였다. 국내 의료기기업체가 개발한 코로나 19 자가진단 키트(감염체진단면역시약)가 식품의약품안전처로부터 긴급사용승인을 받으면서 전 세계에 공급되었고 체외진단시약 분야의 성장을 견인하였다.

<표 13> 문재인 정부의 의료기기 생산 규모(2017-2021)

(단위 : 개소, %, 명, 백만원)

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	연평균 성장률
업체수	3,283	3,425	3,570	3,887	4,085	5.62
품목수	14,855	15,082	15,705	16,568	17,433	4.08
생산인원	57,595	61,464	64,470	80,317	84,915	10.19



생산액	5,823,155	6,511,135	7,279,384	10,135,785	12,883,106	21.96
-----	-----------	-----------	-----------	------------	------------	-------

자료 : 2021 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처(2022)

2017년 의료기기 생산액은 5조 8,231억원이며 전년대비 3.93% 성장한 가운데 시작하였다. 문재인 정부는 2021년까지 연평균 21.96%의 성장율을 나타내며 이전 정부와 비교되는 생산 규모를 기록하였다. 2021년 생산액은 12조 8,831억원이며 2017년 보다 2.21배 성장하였다.

문재인 정부의 의료기기 수출 업체수는 2017년 931개사(전년대비 5.08% 증가)로 시작하여 2021년까지 연평균 4.02% 증가하여 1,090개사를 기록했다. 전체 4,085개 생산업체에서 26.7%가 수출 실적을 달성하였다. 품목수는 6,505개로 전년대비 10.1% 증가하였으며, 2021년까지 연평균 5.02% 증가하여 7,913개 품목을 기록하였다. 의료기기 수출에 종사한 인원은 2017년 29,099명으로 전년대비 3.74% 증가하였으며, 2021년까지 연평균 9.78%의 증가세를 기록하며 42,264명으로 늘어났다. 이는 2017년 대비 1.45배 증가한 수치다.

의료기기 수출액은 2017년 31억 6,421만달러(전년대비 8.425% 증가)를 기록하였으며 2021년까지 연평균 28.5% 성장하여 86억 2,851만달러를 기록하였다. 수출액을 원화로 환산할 경우 2017년 3조 5782억원에서 2021년 9조 8,746억원을 달성하였으며, 연평균 28.89%의 큰 성장세를 기록하였다. 2017년에 비해 약 3배 가까이 커진 규모(2.75배)이다.

<표 14> 문재인 정부의 의료기기 수출 규모(2017-2021)

(단위 : 개소, %, 명, 1000\$, 백만원)

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	연평균 성장율
업체수	931	979	1,003	1,060	1,090	4.02
품목수	6,505	6,692	7,208	7,498	7,913	5.02
수출인원	29,099	31,732	34,876	39,060	42,264	9.78
수출액(\$)	3,164,210	3,610,213	3,709,929	6,636,575	8,628,513	28.50
수출액(원)	3,578,215	3,972,317	4,324,479	7,831,490	9,874,643	28.59

자료 : 2021 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처(2022)

※ 수출액(\$→원) 한국은행 기준환율 적용: 1,130.84원('17), 1,100.30원('18), 1,165.65원('19), 1,180.05원('20), 1,144.42원('21)

문재인 정부는 박근혜 정부에 비해 의료기기 생산 규모에서 업체수 및 생산액의 연평균 성장율이 더 컸으며 수출 규모에서는 수출인원 및 수출액이 타 정부에 비해 연평균 성장율이 더 월등하였다. 이에 문재인 정부는 첫째 의료기기 시장 규모가 6조 1,978억원으로 전

년보다 5.53% 성장한 가운데 출발하였다. 2021년까지 연평균 10.18%의 두자릿수 성장세를 기록하며 9조 1,341억원을 달성하였으며 2017년 보다 1.47배 성장하였다. 문재인 정부 시기의 의료기기 시장 성장율은 이명박 정부(연평균 성장율 6.14%), 박근혜 정부(연평균 성장율 8.24%) 시기 보다 성장폭이 컸다.

<표 15> 문재인 정부의 의료기기 시장 규모(2017-2021)

(단위 : 백만원, %)

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	연평균 증감률
시장규모	6,197,820	6,817,874	7,803,910	7,531,694	9,134,146	10.18

자료 : 2021 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처(2022)

#### 4. 윤석열 정부의 의료기기 시장 현황

##### 1) 의료기기 수출 규모(2022~현재)

윤석열 정부는 2022년 5월 출범하였다. 현 시점에서 의료기기 시장 규모와 생산·수출에 대해 공식적인 통계자료가 전무하다. 식품의약품안전처가 발표하는 「의료기기 생산 및 수출·수입 실적 보고」는 전년도 의료기기 기업의 실제 생산 및 수출 실적을 보고하도록 하고 이를 통계화하는 자료이기에 현재는 살펴 볼 수 없다. 이에 한국보건산업진흥원이 매년 분기별 발표하는 '의약품·의료기기·화장품 등 보건산업 수출 실적'으로, 2022년 의료기기 수출 규모 및 경향을 살펴보고자 한다.

2022년 1월부터 6월까지 의료기기 수출액은 49억 3300만달러를 기록하였으며 동기대비 5.2% 증가한 규모이다. 그러나 전년 동기별 보다 성장세가 줄었으며 특히 2022년 2/4분기 성장율은 전년동기 보다 감소한 것으로 나타났다.

<표 16> 2022년 상반기 보건산업 수출 현황

(단위: 백만달러, %)

구분	2021년					2022년
	1/4분기	2/4분기	상반기	1/4분기	2/4분기	상반기
의료기기	2,549 (176.9)	2,140 (45.4)	4,689 (96.0)	2,804 (10.0)	2,129 (-0.5)	4,933 (5.2)

주: ( )는 전년 동기대비 증가율임. 자료: 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공

한국보건산업진흥원은 전체 수출의 절반을 차지하고 있는 체외진단용 시약(24.8억달러, +2.8%)이 변이 바이러스 재확산의 영향으로 전년과 비슷한 수준의 수출을 보이고, 이외 의

료기기 주력 수출 품목인 초음파 영상진단기(3.9억달러, +21.7%), 임플란트(3.4억달러, +33.6%), 방사선 촬영기기(3.3억 달러, +10.2%) 등이 미국, 중국 등을 중심으로 수출을 이끈 것으로 나타났다. 2022년 의료기기산업은 코로나 19 사태가 진정되는 상황에서 매년간 이어진 높은 성과가 한시적 성과로 끝나지 않도록 하는 산업계·정부의 대응 방안이 필요할 것으로 보인다.

## IV. 의료기기산업 발전을 위한 제언

우리나라 의료기기산업의 변화는 정부의 의료기기산업 육성 의지와 정책 추진, 국민 건강복지 확대, 의료서비스의 질적·양적 확대로 인해 영향을 받았다. 이러한 일련의 과정을 산업생명주기로 설명한다면 다음과 같다. 의료기기산업의 배아기는 2003년 의료기기법이 제정되면서 의료기기 관리체계 및 유관기관 조직개편이 이루어졌으며 한편, 국제 규제 환경에 우리 기업이 편입하여 경쟁할 준비가 되었다는 점을 의미한다.

또한 의료기기산업의 성장기는 산업 진흥을 도모할 수 있는 후속 법령들이 제정되었고, 기업의 과감한 연구개발이 시도되고 정부는 이에 부합하는 R&D 지원, 인프라 구축사업으로 뒷받침하였다. 그리고 현재 의료기기산업은 성장기(조정기)와 新성장기의 미묘한 영역에 있다. 그 동안 의료기기산업의 규모가 꾸준히 커졌으며, 글로벌 시장을 진출하는 의료기기 기업이 많아지면서 우리나라 의료기기산업은 성장·발전하고 있다. 그렇기에 현 윤석열 정부에서 의료기기산업의 新성장기를 맞이하기 위한 노력이 필요하며 앞으로 윤석열 정부 이후의 미래 정부에서도 지속적인 성장기를 이어가야 한다. 특히, 산업수명주기의 쇠퇴기는 건강복지·생명연장·의료 발전 등이 인간의 의식주와 밀접하기에 의료기기산업에서 찾을 수 없다는 점이다.

<그림 10> 우리나라 의료기기산업의 산업생명주기 모형



앞으로도 의료기기산업의 지속가능한 성장 요건을 꼽자면 첫째, 산업은 혁신·신기술 제품을 통하여 시장 창출과 시장 선점을 위한 과정이 계속 될 것이고, 둘째, 정부는 의료기기산업 발전을 위한 중장기 마스터 플랜 추진하고 투자를 확대하여 나갈 것이다. 셋째, 시장에서는 진단과예방, 정밀의료란 의료패러다임이 공고히 하며 의료 인프라 역시 디지털헬스케어에 맞게 변화 중이며, 특히 개개인이란 고객의 니즈에 충족하는 의료기기가 쏟아질 것으로 보인다. 끝으로 고령화 인구는 급격히 늘어나고 저출산 문제 해결, 환경오염에 대응하는 사회적 해결책으로 의료기기의 수요는 계속될 것이다. 그렇기에 더욱 주목해야 할 산업이 의료기기산업이고 이에 대한 진흥책 및 규제 개선안을 제시하였다.

<그림 11> 산업생명주기에 따른 의료기기산업 동향

구분	도입기	성장기			신성장기 (2022.5~)	지속 성장기
		이명박 정부 (2008.2~2013.2)	박근혜 정부 (2013.2~2017.5)	문재인 정부 (2017.5~2022.5)		
법령제도	의료기기법 개정(2003.5)		의료기기산업 육성법 제정 안 국회발의(18.7)	-폐지전단의료기기법제정 (2019.4) -의료기기산업육성 및 혁신 의료기기자원법 제정 (2019.4)		새로운 법령
정부정책	-	-산성장동력산업 선정(2009) -의료기기산업 고도화 및 중소기업 육성 대책(2009.11)	-의료기기산업육성기 발전 계획(2014.3) -바이오헬스산업 규제 개혁 및 활성화 방안(2015.11) -보건산업 중점발전전략(2016.3)	-의료기기·화장품산업 종합 계획 확정(2018.3) -혁신성장확산 의료기기 규 제개선 및 산업육성방안 발표 (2018.7) -4차산업혁명기반 헬스케어 발전전략 발표(2018.12) -바이오헬스 산업 혁신전략 발표(2019.5) -바이오헬스 핵심규제 개선 방안 발표(2020.1)	-바이오헬스 산업 혁신 방안 발표(2022.7) -의료기기산업 육성 중장기 승합발전계획 발표(2022.12 때결)	새로운 정책
규제개선	-	1등급의료기기 신고제 전환	-1회용 의료기기 “재사용 금지” 표시 의무화 -강의료기술평가 간소화 신속화(TVD제정)	-의료기기 전 시장 진입-후 평가 제도 도입 -별부처 통합 경주기R&D 체계 구축 -규제샌드박스 및 규제자유 특구 운영 -혁신의료기기 지정 및 혁신 의료기기 기업 인증 -데이터 3법 개정 -고위험성감염제면역검사사업 (1위) -치과용임플란트고경제 (2위) -고위험성감염 체유전자검사 사업(3위)	-인공지능·디지털 등 혁신 의료기기(비종류) 연태가 우 비급여 사용가능 개선 -AI영상전단계의 건강보 험수가 첫 지정	포괄적 네거티브 규제 방식 확대
주력종목 (성장)	-	-초음파영상전단장치(1위) -치과용임플란트(2위) -치과용귀금속합금(3위)	-치과용임플란트고경제(1위) -범용초음파영상전단장치(2위) -치과용임플란트상부구조물 (3위)	-고위험성감염제면역검사사업 (1위) -치과용임플란트고경제 (2위) -고위험성감염 체유전자검사 사업(3위)	-	-
주력종목 (수출)	-	-초음파영상전단장치(1위) -소프트콘택트렌즈(3위) -치과용임플란트(3위)	-범용초음파영상전단장치(1위) -조직수복용생체재료(2위) -패일락폼소프트콘택트렌즈 (3위)	-고위험성감염제면역검사 사업(1위) -고위험성감염 체유전자검사 사업(2위) -범용초음파영상전단장치(3위)	-	-
신제품 개발	- 치과용 임플란트	-의료영상 저장 및 전송차 리장치(FACS) - 3D 초음파전단기기	-스마트, 고집재료재료 -폐지전단검사사업 -웨어블 모바일 의료기기 -원격 의료 기반 의료기기 -웨어 치료기기	-의료수술로봇 -영상전단기기 -3D 프린팅 기반 의료기기 - 인공자궁 의료기기 - 소프트웨어의료기기	-디지털치료기기(원자약) -빅데이터 기반 의료기기 -디지털헬스케어기기	비대면 의료기기

## 1. 의료기기산업 진흥 측면

### 1) 원격 의료/비대면 진료 활성화

코로나19 이후 비대면 생활이 비선택적으로 국민 모두에게 새로운 삶의 양식처럼 강제 되었다. 의료 내지 헬스케어 분야에서도 코로나 감염증 환자와 의료기기관의 비대면 치료의

필요성, 병원 방문 감소, 공중보건과 개인의 건강관리의 필요성이 커지면서 의료기관 간 원격화상진료 체제 구축, 스마트폰 앱·채봇·VR과 같은 인공지능과 가상현실 기능을 융합한 의료기기의 개발과 이를 통한 의료서비스가 실현 중이다.

반면 현 의료법상에서는 원격 의료는 의사-의사 간에서만 가능하다. 또한 섬이나 벽지 주민의 의료접근성 제고, 선박, 전방 군대와 같은 원격지에서만 제안적으로 실시되고, 코로나 9 사태를 통해 환자 및 의료인의 감염예방을 위한 비대면 진료도 한시적으로 허용되었을 뿐이다. 또는 강원도를 디지털 헬스케어 분야의 규제자유특구로 지정하여 비대면 헬스케어 사업을 시험할 수 있도록 규제 샌드박스 제도를 운용할 뿐이다.

포스트 코로나 시대에는 원격 의료는 대면의료에 버금가거나 보조적 의료행위로서 중요한 위치에 있을 가능성이 크다. 4차산업혁명 기술을 적용한 유헬스, 스마트헬스케어, 디지털 헬스케어 등 원격의료와 직간접적으로 연관된 다양한 의료기기가 개발되고 의료기술이 급격히 발전하고 있다. 원격 의료를 돕는 의료기기는 예방과 돌봄을 위한 측면에서 기술력을 확보하고 진흥시켜야 한다. 이를 위해 바이오센서나 재택 진단기기 등을 가정·환자에게 적용해 주치의와 연결할 수 있는 정보이동의 통로를 구축하고, 급여 측면에서는 만성질환 관리에 대한 진단·정보관리 기술을 우선적 지원하면서 의료계가 원격의료/비대면 진료하도록 유도해야 한다. 특히 의료기기산업계와 의료계 간 긴밀한 협업이 필요하다. 우리나라 의료환경에 맞는 원격 진료 의료기기를 개발하고 또 지속적으로 제품 개선이 필요하기 때문이며 한편 이를 규제할 법 마련, 건강보험수가 적용 등 정책적 지원이 있어야 한다.

## 2) 미용 목적 의료기기 육성

인구 고령화와 맞물려 노화 예방과 관리에 대한 관심이 높다. 노령 인구노령뿐만 아니라 20대부터 피부 혹은 체형 등 신체 노화를 지연하거나 수정 또는 처치할 수 있는 다양한 제품들이 나오면서 이를 ‘미용’이라고 통칭하며 관련한 의료기기시장이 급격히 성장하고 있다. 국내의 미용 목적 의료기기는 풍부한 국내 미용 의료기술 수요에 따른 시장성, 임상적용 기술 및 이에 따른 의료진의 새로운 아이디어 등이 결합하여 빠르게 성장하고 있다. 특히 북미·유럽을 포함해 아시아·중남미 등 경제력 향상과 신규시장 확대 그리고 국가마다 4차 산업혁명기술 등 발전 정책에 따라 헬스케어산업 육성 전략이 개인의 관리적 측면과 아울러 의학적 측면에서 빠른 발전을 이루고 있다.

우리나라는 미용 목적 의료기기 시장이 급격히 확대하고 있는 시장이다. 2014년 3,852억 원에서 2020년 1조1,316억 원으로 연평균 19.7% 성장할 것으로 전망한 바 있다. 특히 피부미용 레이저 및 에너지기기시장은 57.5%, 미용 임플란트 시장이 42.5%를 차지해 세계 미용 목적 의료기기 시장과 유사한 규모를 갖고 있다. 다만, 우리나라는 산업적 측면에서 미

용 목적 의료기기에 대한 법률상 명확한 정의가 없다. 사용 목적 또한 실제 임상현장에서 사용되는 개념과는 차이가 있다. 이에 제품을 생산하는 제조자뿐만 아니라 소비자 입장에서 안전성이 확보된 제품을 사용하는지에 대한 정보가 부족하다.

앞으로 의료기기산업 육성 측면에서 법령 미비를 보완하고 미용 목적 의료기기에 대한 정의와 독립 품목군을 정할 필요가 있다. 또한 위험도가 높은 에너지를 이용한 제품이나 인체 침습용 그리고 수복용 제품에 대해 품목분류와 전체적인 미용 관련 의료기기 조사가 이루어져야 한다. 미용이 의료가 아닌 개인 관리를 위한 목적으로 사용될 때도 사용상 안전에 대한 기준을 국가가 수립하여 누구나 사용목적과 방법에 따라 처치 시 안전성을 보장받고 이를 위한 제반 안전성 기준과 검증을 국가가 수행할 수 있도록 해야 한다. 미용 목적 의료기기의 분류체계를 세분화하고 제품 품질을 인증한다면 산업적 측면에서 신뢰받는 미용 의료기기 생산과 소비 기반이 마련되어 세계 시장 진출 확대가 가능하다.

### 3) 디지털치료기기 육성

디지털치료기기(digital therapeutics)는 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(software as a medical device)라고 할 수 있다. 디지털치료기기는 디지털 기반으로 서비스가 제공되기 때문에 치료과정 중에 생성되는 다양한 데이터를 수집할 수 있고, 이를 바탕으로 모니터링 및 환자 맞춤형 서비스를 제공할 수 있다. 또한 디지털치료기기는 신약을 개발하는 기간과 비용에 비해 상대적으로 짧은 기간에 적은 비용 투입으로도 제품 개발이 가능한 장점이 있다. 또한 기존 의약품만으로는 치료에 한계가 있는 만성질환, 정신질환 등에 대해 보완제 또는 대체제로써 가능성이 있다. 국내·외에서도 디지털치료기기의 가능성에 주목하여 많은 기업들이 개발을 시작하였고, 임상시험을 거쳐 치료효과를 입증하고 있다.

기업이 의료기기법 하에서 디지털치료기기를 허가를 받기위서는 첫째, 소프트웨어용 의료기기이어야 한다. 둘째, 질병의 예방·관리·치료를 목적으로 환자에게 적용되어야 하고, 셋째, 치료 작용 기전의 과학적(임상적) 근거가 있어야 한다. 특히, 소프트웨어 의료기기는 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용 목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기를 의미한다.

국내에서는 정신질환 분야에서 디지털치료기기 개발이 가장 활발하다. 이에 따른 디지털치료기기를 공급하고 사용가능한 환경의 구축이 있어야 한다. 디지털치료기기가 소프트웨어 의료기기이기에 운영체계 플랫폼이 있어야 하며, 의료기관 및 보험 대응을 위한 근거 기반 사업화 지원이 요구된다. 특히 디지털치료기기 제조사를 위한 효율적인 인허가와 보험급여 등재를 지원하는 정책이 필요하다. 식품의약품안전처(인허가)-한국보건 의료연구원(신의료

기술평가)-건강보험심사평가원(보험등재) 순으로 이어지는 규제과정에서 소모되는 행정비용 지원과 규제 간소화 정책이 마련되어야 한다. 또한 디지털치료기기를 개발 단계별로 가이드 해줄 수 있는 개발 프레임워크가 필요하며 각 평가 단계에 대한 적절한 컨설팅 지원 등이 필요하다. 디지털치료기기는 아직 시장이 활성화되지 않은 시장이기에 국내 의료시스템 내에 잘 정착할 수 있는 정책 기반도 마련되어야 한다.

#### 4) 체외진단의료기기 육성

코로나 19로 인해 체외진단 중 진단 정확도가 가장 높은 분자 진단과 신속한 현장진단 분야의 기술과 제품 개발에 관심이 높아졌다. 체외진단의료기기는 인공지능, 정보통신, 생명공학, 나도기술 등 기반 기술과 동반 성장하고 있다. 실제 2020년초 씨젠의 경우 AI기술을 이용하여 신속진단키트를 개발하고 긴급사용승인을 받아 시장에 공급하기까지 3주 밖에 걸리지 않았다.

체외진단의료기기는 코로나 19와 같은 감염성질환, 각종 암 또는 심혈관질환, 알츠하이머와 같은 중대질환을 포함하여 보편적인 모든 질환에서 진단과 치료 제공, 예후를 위한 검사를 제공한다. 체외진단의 영역은 이미 환자의 유전자에 최적화된 치료를 제공하는 '정밀의료' 단계로 발전하고, 최근에는 개개인의 질병 발생 가능성을 예측하고 관리해서 적기에 환자에게 최적의 의로서비스를 제공하는 '맞춤의료'를 구현한다.

체외진단의료기기는 대표적인 고부가가치 산업이기에 성장가능성이 매우 높고, 혁신적인 진단 솔루션에 대한 수요와 기대가 높은 영역이다. 디지털 분자진단기술, 차세대염기서열 분석기술과 디지털 병리와 같은 최신 기술의 발전으로 다양한 질환의 유전체 기반을 분석 가능해져 검사결과가 질적으로 개선되고 의료비 절감이 가능하다. 체외진단을 대표하는 임상화학과 면역학 분야의 경우는 두 분야가 융합된 자동화분석장비로 구현되었다. 이 같은 검사장비는 점차 완전 자동화·소형화로 개량되어 소량의 검체를 이용하여 많은 종류의 검사를 가능하게 한다.

대부분 선진국이 주도하고 있는 의료기기산업은 세계 시장 공략을 위한 정부의 정책과 지원이 지속되기에 혁신적이고 고감도의 질환정보를 제공하는 진단검사 영역은 경쟁이 치열하다. 이에 우리나라도 체외진단의료기기의 국산화 및 한국형 제품의 개발을 위한 투자가 이루어져야 한다. 체외진단의료기기산업의 활성화와 육성을 위해 규제과학의 선제적 연구와 고도화를 통해 신속한 허가제도 도입이 필요하다. 이를 통한 체외진단의료기기가 요구되는 개발도상국 시장 진출이 가능하다.



## 2. 의료기기산업 규제 측면

### 1) 의료기기 국제 조화 활동

의료기기는 정부의 규제가 가장 심하며, 규제 체계가 복잡한 산업의 하나로 꼽힌다. 의료기기 제품이 인간의 생명·안전에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 '공공성'을 강하게 지니고 있고 이런 이유로 계속해서 규제가 강화되는 측면이 있다. 그렇기에 규제비용과 시간을 줄이는데 규제당국과 의료기기산업계는 공통의 목표가 있다.

의료기기의 안전성과 품질을 확보하면서 규제 비용을 줄이는 방법 중에 하나가 국제 조화가 있다. 아시아의료기기규제조화회의(AHWP)·국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)는 지역은 달라도 국제 조화를 통한 국가 간 의료기기 규제 인정을 목표로 한다. 이는 각종 시험 규격을 비롯해 인공지능(AI) 의료기기와 같은 제품별 표준화 안을 설정해 국가마다 다른 규제를 하나로 만들어 공통 기준 규격이 갖는 인허가 및 사후관리 이점을 높일 수 있다.

특히 국가 간 의료기기 공통 규격의 가장 큰 장점은 최신 기준을 적용함으로써 의료기기 안전성을 담보할 수 있으며, 일정한 자격과 요건을 가진 기관에서 발급한 성적서에 대해 상호 신뢰한다면 기업은 교역의 예측 가능성을 확인하고 시간을 줄일 수 있다.

이러한 국가 간 공통 규격 중 하나가 '의료기기 단일심사프로그램'(Medical Device Single Audit Program·MDSAP)이다. MDSAP은 제조시설 인증을 일원화하는 것으로 국가별 인증기준이 다른 제조시설에 대한 감시·평가를 공동기준으로 인정받고 협약에 참여한 국가마다 정한 기준을 더해 참여국이 인정하는 제도다. 2012년 싱가포르에서 협의가 시작되어 호주 브라질, 캐나다, 일본, 미국이 가입국으로서 상호 인증을 하고, 유럽·영국·세계보건기구(WHO)가 관찰국으로 가입을 준비 중이다. 한국은 2019년 협력회원국으로 참여하고 정식회원국 참여를 준비하고 있다.

국내 의료기기 기업들이 국제 공통 기준에 따라 인증을 받게 되면 세계 시장에서 상당한 신뢰를 구축할 수 있는 경쟁력을 갖는 의료기기산업 진흥 측면에서 긍정적인 효과를 낼 수 있다. 또한 정부가 국제 인증 획득에 따른 장점을 극대화하는 진흥책으로서 제도적 지원을 펼친다면 제조사 입장에서 국제 인증 획득의 가장 큰 혜택은 국내 인증에 대한 요건 면제 또는 인정이다. MDSAP에 상응하는 제도가 국내 GMP 인증이기 때문이다.

이밖에도 동남아시아, 중동, 아프리카, 동유럽 등과 규제당국 사이의 고위급에서 실무국·과장급까지 국제 교류·협력 활동이 지금보다 활발히 진행되어 우수한 우리나라의 의료기기 규제체계를 알릴 필요가 있다.

## 2) 허가·심사 규제 부처의 강화

의료기기산업을 지원하는 규제당국의 조직과 인력 확충이 필요하다. 의료기기법 제개정으로 인한 규제 증가 및 강화, 체외진단의료기기법 제정, 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법 등 새로운 법령이 시행되고 있다. 또한 폭발적으로 늘어난 기업의 허가신청을 처리하기 위해라도 첨단융복합 의료기기, 혁신의료기기 등을 심사할 규제전문가를 확충하고 심사 역량을 제고해야 한다.

국내 의료기기산업계는 허가심사, 품질관리, 사후관리 등 의료기기 전주기 상에서 규제전문가의 수가 다른 나라에 비해 적은 편이라고 지적한다. 이로 인해 허가·심사, GMP심사, 재평가, 사후관리 모니터링 등에 있어서 규제비용과 시간이 늘어나고 있는 추세이다. 현재 식품의약품안전처 의료기기 분야는 의료기기 허가심사(의료기기심사부)와 정책·안전관리 파트(의료기기안전국)를 포함하여 100여 명에 불과한 것으로 알려져 있다. 2021년을 기준으로 의료기기 제조사 및 수입사는 7,001개에 이르며, 취급품목은 46,382개 품목에 달한다. 또한 2021년 허가·인증·신고 건수만도 7,060개로 나타났다.

<그림 12> 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황 총괄(2017-2021)

(단위 : 건수)

구분	신고		인증		허가		총합계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2017년	1,462	3,654	982	795	924	491	8,308
2018년	1,740	2,966	1,049	852	811	327	7,745
2019년	1,763	3,448	1,038	859	804	357	8,269
2020년	1,963	2,906	1,127	825	1,132	230	8,183
2021년	1,735	2,380	1,060	600	1,002	283	7,060
총합계	8,663	15,354	5,256	3,931	4,673	1,688	39,565
	24,017		9,187		6,361		

자료 : 2021년 의료기기 허가 보고서, 식품의약품안전처

정부는 안전성 및 유효성이 확보한 의료기기의 신속한 인허가를 위한 체계를 계속해서 구축해 왔다. 인공지능, 디지털·소프트웨어 의료기기 등은 세계적으로 규제를 선도하고 있고, 코로나19 사태에서도 허가 및 안전관리 업무를 잘 수행하였지만 최신의 첨단기술이 융복합된 의료기술을 이해하고 산업계를 가이드할 수 있는 규제과학자의 충원이 곧 의료기기 산업의 진흥 정책에서 가장 중요할 수 있다.

## V. 결론 및 시사점

세계적인 고령화로 인하여, 질환의 조기진단 및 예방을 통하여 의료비 절감, 환자 삶의 질과 생존력 향상을 위한 조기진단의 관심이 증대되었다. 최근 신종 코로나바이러스 감염증 팬데믹의 영향으로 체외진단의료기기의 수요가 증가하면서 검사 및 진단에 대한 필요성이 대두됨에 따라 의료기기 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다. 또한 과학기술의 발달과 헬스케어 패러다임의 변화로 의료 분야의 트렌드는 치료의 중시에서 예방 중심으로 변화하면서 디지털헬스케어, 인공지능 의료기기 등이 각광받고 있다.

글로벌 시장 환경의 변화와 의료 패러다임의 전환에 따라 우리나라는 의료기기산업의 육성 및 글로벌 경쟁력 제고를 위한 법제도 기반 마련, 인프라 구축 및 산업계 지원을 통해 의료기기산업을 발전·육성시키는데 노력을 기울였다. 미국, 유럽, 일본 등 의료기기산업 선진국에 비해 의료기기산업의 역사 짧음에도 불구하고 국내 의료기기산업은 빠르게 성장하였다. 의료의 질적·인적 및 의료인프라의 기반에서 의료계와 상호 협력을 통하여 발전하였으며 의료기기산업계가 제품개발과 개선, 해외 수출 등을 통해서 규모를 키워온 결과이다.

본 연구에서는 의료기기산업이 본격적으로 성장의 계기가 되었던 시점을 이명박 정부로 파악하였다. 이명박 정부가 발표한 17개 신성장동력 분야에 '제약·바이오·의료기기'가 포함되어 의료기기산업에 대한 지속적인 투자와 정책적 지원이 체계적으로 이루어졌다고 본다. 의료기기산업은 고위험-고수익형 산업으로 장기투자과 기술간 융복합이 중요하였고 바이오 자원, 신개념치료제, 융합의료기기 등에 주목했다. 이를 위해 기초원천 기술개발, 제도 개선 및 인프라 구축 등 전반적 시장창출 기반을 마련하고, 메디바이오 진단시스템, 유전자 핵산 치료제, 차세대 임플란트, IT 융합 첨단의료영상술류선, 고령친화의료기기 등의 상업화에 집중 지원하였다. 또한 보건의료 R&D 중장기계획을 추진하고 정부부처별로 나뉜 보건의료 R&D의 중복·분산지원 등의 문제를 해소하기 위해 복지부를 중심으로 보건의료 R&D의 통합조정관리를 강화하였다. 특히 오송·대구경북에 대규모 의료기기 임상 및 연구개발 지원단지를 조성하여 IT기반 첨단의료기기, BT기반 첨단의료기기로 각각 특성화하여 의료기기산업을 지원하도록 하였다.

박근혜 정부는 보건산업을 내수·복제품 위주에서 수출·첨단기술 산업으로 전환하여 미래성장산업 육성을 표방하였다. 융복합 신의료기기 R&D 강화, 선도형·도약형 의료기기 기업 지정, 특성화 대학원 설립이 이루어졌다. 특히 의료기기산업이 성장할 수 있었던 어르신 치과 임플란트 급여적용이 추진됐다. 65세 이상 어르신에 대해 단계적으로 임플란트 건강보험 급여화가 적용되면서 양질의 임플란트 제품 공급과 품질경쟁력을 갖춘 치과임플란트업체가 출현할 수 있는 기회를 주었다. 또한 해외 시장진출 성공에 역점을 두고 국산 의료기기의 신

뢰성과 브랜드 가치를 제고하는 정책을 추진하였다. 이를 위해 국내 제품의 시장 진입 성공을 촉진하기 위해 R&D 전 과정에 기업과 병원의 연계 시스템을 구축하고 의료기기임상지원센터 건립과 지원이 이루어졌다. 신의료기술평가/보험 등재 등 제품화 단계의 소요기간을 단축하고, 왜곡된 유통질서를 바로잡기 위해 리베이트 제재 대상 및 범위도 확대하였다. 특히 「보건산업 종합발전전략(2016~2020)」을 발표하면서 의약품·의료기기 등 분절적 대책을 넘어 보건산업 전반을 조망하는 최초의 종합계획을 발표하며 의료기기산업 발전에 기여하였다.

문재인 정부는 4차 산업혁명을 대비하고자 대통령 직속 4차산업혁명위원회를 설치하고 헬스케어특별위원회를 통해 고부가 가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성안을 제시하고 의료기기산업 성장생태계 구축과 시장 선점을 위한 정책을 펼쳤다. 3D프린팅, 바이오 AR/VR 등 융복합 신산업 기반의 고부가가치 첨단기술 산업 육성을 지원하고 신산업 성장을 위한 규제 개선 및 제도 정비가 추진되었다. 또한 신산업 분야 규제샌드박스(규제 없이 신기술, 서비스 테스트 가능) 도입 및 네거티브 규제원칙 마련 등 새로운 규제체계를 확립하였다. 규제과정의 그레이존 해소, 인허가 과정의 실질적 윈스톱 서비스 체계 구축, 혁신 의료기기 시장진입 지원, 의사·병원의 의료기기 연구 및 사업화 역량 강화 등 산업육성 과제를 다수 추진하였다. 또한 신의료기술평가는 제외진단검사 분야같이 안전성 우려가 적은 의료기술(의료기기)은 선진입-후평가 방식(포괄적 네거티브 규제)으로 전환하였고, 시장진입에 소요되는 기간을 기존 '390일'에서 '80일 이내'로 대폭 단축하였다. 의료기기 글로벌 성공모델을 창출하기 위해 혁신형 의료기기 연구개발(R&D) 확대 및 의료기기산업 육성 근거법을 제정하기로 했다.

윤석열 정부는 2022년이 정권 출범 첫해임에도 바이오헬스산업을 수출 주력 산업으로 육성하고 디지털헬스케어와 빅데이터 기반 첨단정밀의료 확산을 표방하였다. 디지털 헬스분야에서는 국민 개개인이 자신의 의료·건강정보를 손쉽게 활용할 수 있는 '건강정보 고속도로' 시스템을 구축하고, 맞춤형으로 제공하기 위해 의료 마이데이터, 디지털 헬스케어 서비스에 대한 법·제도적 기반 마련할 예정이다. 특히 전 정부의 의료기기산업 육성계획을 이어서 추진하고 있다. '혁신의료기기실증지원센터', '국산의료기기 교육훈련 센터', '의료기기 국제인증지원센터', '디지털헬스케어 실증지원' 등 혁신의료기기 개발 및 제품화를 위한 지원 인프라 구축하고 기업 컨설팅 기능을 강화하여 의료기기 시장진출을 전주기 지원체계를 구축하고 있다.

각 정부가 추진한 의료기기산업 진흥 정책을 통해 의료기기 생산·수출 규모, 국내 의료기기 시장은 정부 마다 성장율의 크고 작음은 있으나 지속해서 성장하였다. 이명박 정부 시기는 의료기기 생산 업체수의 연평균 성장율이 이후 정부에 비해 컸으며, 수출 실적을 달성한 기업의 수도, 수출 품목수에 있어서도 연평균 성장율이 이후 정부에 비해 컸다. 박근혜

정부 시기는 의료기기 생산 종사자수가 늘어나는 연평균 성장율이 타 정부에 비해 컸다. 문재인 정부 시기는 의료기기 생산 및 수출, 수출 인원의 연평균 성장율이 이전 정부 보다 컸다. 이는 코로나 19 팬데믹 시기에 있어서 국내 체외진단의료기기기업체의 성장이 이유가 될 것이다.

각 정부의 의료기기 시장 규모 증가율은 문재인 정부(10.18%)가 가장 컸다. 그 다음으로 박근혜 정부(8.24%), 이명박 정부(6.14%) 순이다. 의료기기 시장규모는 각 대통령 임기 말 을 기준으로 이명박 정부 4조 5,923억원(2012년), 박근혜 정부 5조 8,732억원(2016년), 문재인 정부 9조 1,341억원(2021년)을 기록하였다. 문재인 정부 시기의 의료기기 시장 규모는 이명박 정부 시기에 비해 1.98배 성장하였고 박근혜 정부 시기에 비해 1.55배 성장하였다.

결론적으로 각 정부의 의료기기산업 정책과 의료기기시장 현황을 살펴보면 시시점을 제언하면 다음과 같다. 첫째, 의료기기산업의 성장과 발전에 있어서 정부의 목표 설정과 지원책은 유효하다. 이명박 정부는 '2015년 의료기기산업 세계 10위권 도약'을, 박근혜 정부는 '2020년 세계 7대 의료강국 진입'을, 문재인 정부는 '2030년까지 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도기업 8개 육성'을 제시하고 R&D, 산업인프라, 제도 개선, 수출/마케팅 등에 필요한 의료기기산업 지원정책을 계획하고 실행하였다. 각 정부가 발표하는 의료기기산업 관련 발전계획은 정책방향과 지원책을 담고 있으며, 의료기기기업은 애로사항 해결 및 시장 창출에 있어서 길라잡이가 될 뿐만 아니라, 실제로 정부의 의료기기산업에 대한 관심을 확인하는 지표가 되었다. 앞으로도 정부는 의료기기산업 정책 실현을 위해 의료기기기업이 정책을 신속하게 인식하고 실질적인 수혜를 받도록 힘써야 한다.

둘째, 혁신·첨단·융복합 등의 기술이 적용되는 의료기기를 규율하는 법령 정비와 인허가 절차의 간소화 및 시간 단축 노력이 필요하다. 의료기기를 규율하는 중요 법령은 의료기기법과 체외진단의료기기법 그리고 건강보험수가 관련 법령, 혁신의료기기법 등이 있다. 또한 해외 수출을 위해서는 국제 기준 규격을 포함한 각 국가의 허가절차 및 건강보험체계를 통과해야 한다. 의료기기의 생명주기는 대략 5년이다. 연구개발과 인허가, 출시와 이익을 내는 기간이 짧다. 특히 우리나라의 경우 영세의료기기기업이 전체 기업의 80%대를 차지하는 상황에서 의료기기의 안전성과 유효성을 확보하고 품질유지, 사후관리를 위한 기업의 부담이 크다. 이런 기업 부담의 해소를 위해서는 법령의 불필요한 규제를 정비하고 규제 비용과 시간을 줄이는데 정부의 역할이 크다고 할 수 있다.

셋째, 의료기기산업 진흥을 위한 예산 및 투자가 지속적으로 확대되어야 한다. 각 정부는 인프라 구축, R&D 지원에 있어서는 과감한 투자를 집행하는 경향이 있다. 하지만 개개 기업에게 지원하는 과제는 예산 규모가 작거나 예산 지원이 지속적이지 못하고 단기적이며 해당 요건이 협소하거나 까다로운 경우가 많다. 예를 들어 국내외 인허가를 위한 임상 및

시험, 건강보험 등재를 위한 임상적 근거 확보를 위한 추가 임상시험, 해외 전시회 참가 및 시장 조사 등의 비용은 의료기기 연구개발 비용보다 작을 수 있으나, 기업이 보유한 품목이 종류가 다양하고 공급 품목이 많은 의료기기 기업의 특성상 정부의 정책적 비용 지원이 크게 도움이 된다. 또한 각 정부 부처별로 비슷한 지원사업으로 나누어 집행되는 경우가 많다. 이를 한데 모아 공신력있는 한국보건산업진흥원 또는 의료기기산업단체를 통해 지원하는 창구를 마련하고 맞춤형 사업을 추진할 필요가 있다.

넷째, 의료기기산업을 위한 산업연구원 설립이 필요하다. 각 정부에서는 의료기기연구개발종합지원센터, 의료기기임상시험센터 등 설립 및 의료기기지원단지를 조성하는 인프라 구축사업을 추진하였다. 하지만 산업의 성장·발전을 개발하고 종합계획을 지원할 수 있는 의료기기 및 의료기기산업에 전문적이고 종합적인 '연구원'이 타산업에는 있으나 의료기기 산업에는 없다. 의료기기산업의 경쟁력·자생력 확보와 산업 육성을 위한 산업연구원이 필요하며 이를 통해 정책개발, 연구개발, 기술지원, 시험인증, 기술교육, 미래의료기기 인력양성, 정보 제공 등 다양한 지원 사업을 수행할 필요가 있다.

고령인구의 증가, 감염병 팬데믹, 의료패러다임의 변화, 국민의 건강관심 증대 등 의료기기에 대한 필요성과 중요성은 시간이 갈수록 커지고, 국가의 의료비 재정 부담을 낮추고 국가 경제에 한축으로 담당하는데 있어서도 의료기기는 매력적이다. 이런 시점에서 이명박·박근혜·문재인·윤석열 등 각 정부의 의료기기산업 진흥 정책에 따라 의료기기산업과 시장이 성장하였음을 살펴보고 그에 따른 향후 정책 방향을 제시하였다는데 본 연구의 의의가 있다. 그러나 본 연구는 다음과 같은 한계점이 있다. 첫째 각 정부에서 시행한 정책이 의료기기산업과 시장 성장에 상관관계가 있는지에 대해서는 다소 무리가 있다. 둘째, 본 연구는 복지부가 시행한 정책을 중심으로 살펴봤기에 타부처에서 시행한 정책이 의료기기산업과 시장에 대한 영향을 함의하지 못한다. 그럼에도 각 정부의 한정적인 의료기기산업의 진흥 정책이라도 연속성을 가지고 다각적이며 맞춤형으로 추진한 정책은 산업 성장·발전에 긍정적이며 효과적으로 기여하였음을 의료기기산업·시장 규모로 확인하였다는 점이다.

앞으로 인공지능 의료기기, 소프트웨어 의료기기, 디지털치료기기, 체외진단기기, 의료용 VR/AR 의료기기 등 신개념·혁신 의료기기의 세계 시장 선점을 위한 규제 개선 및 정책적 지원이 더욱 체계적이며 종합적으로 이루어져야 할 것이다.

# 참고문헌

## <국내문헌>

- 김진숙, 오수현(2018), “원격의료 정책현황 비교 분석 연구: 미국, 일본, 한국을 중심으로, 보건경제와 정책연구 제 24 권 제 1 호 1-35.
- 박희병(2006), “의료기기산업 발전전략”, 대한병원협회지, 26-33.
- 박정호, 박하영(2009), “의료기기산업에서의 규모의 경제”, 보건경제와 정책연구 제 15 권 제 1 호.
- 심정연, 신재용, 한태화, 김림, 이준보(2022), “디지털치료기기 활성화를 위한 정책 수립: 이해당사자를 설문을 중심으로, 건강보험심사평가원, 2022 HIRA Research 2 권, 47-56.
- 이보람, 임재준, 양장미(2022), “미국의 혁신의료기술 지불보상제도 : 인공지능 의료기기를 중심으로, 보건행정학회지, 125-136.
- 이종희, 서철승, 이철규(2017), “의료기기 산업에서 R&D 투자가 경영성과에 미치는 영향, 한국경영공학학회지.
- 정군오, 임응순(2012), “한국 의료기기산업의 국민경제적 파급효과”, 보건경제와 정책연구 제 18 권 제 2 호.
- 정현철(2021), “디지털 헬스케어와 체외진단 의료기기 산업 현황”, CBF 바이오경제 이슈포커스 통권 제 11 호, 40-57.
- 최유성, 안혁근, 박정현, 심우현(2017), “4 차 산업혁명에 대응하는 규제개혁 연구 : 공유 경제와 디지털헬스케어 분야를 중심으로, KIPA 연구보고서.
- 허영, 박경환, 양종수(2013), “의료기기 산업현황 및 R&D 전략”, 전자공학회지, 68-76.
- 허영, 도정희, 전성채(2014), “최신 의료기기 기술 및 산업동향”, 전자공학회지, 18-27.
- 이명박 정부, 국정과제(2008)
- 이명박 정부, 국가과학기술위원회, 신성장동력 비전 및 발전전략 보고서(2009)
- 박근혜 정부, 국정과제(2013)
- 문재인 정부, 국정운영 5 개년 계획(2017)
- 윤석열 정부, 110 대 국정과제(2022)
- 보건복지가족부, 의료기기산업에 대한 종합적인 지원대책 발표, 보도자료(2009)
- 보건복지가족부, 의료기기산업 육성방안, 보도자료(2010)
- 보건복지부, 의료기기산업 중장기 발전계획 발표, 보도자료(2014)
- 보건복지부, 제 4 차 규제개혁장관회의, 바이오헬스산업 규제개혁 및 활성화 방안 발표, 보도자료(2015)
- 보건복지부, 보건산업 종합발전계획('16~'20) 발표, 보도자료(2016)
- 보건복지부, 의료기기·화장품산업 종합계획 2018 년 시행계획 발표, 보도자료(2018)

보건복지부, 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안 발표(2018)  
 보건복지부, 일차리창출위원회, 바이오헬스 신성장동력 육성을 위한 일자리 창출계획(2018)  
 보건복지부, 대통령직속 4차산업혁명위원회 제 9 차회의, 4차산업혁명 기반 헬스케어 발전전략(2018)  
 보건복지부, 바이오헬스 산업 혁신 전략 발표, 보도자료(2019)  
 보건복지부, 바이오헬스 핵심규제 개선방안 수립·발표, 보도자료(2020)  
 보건복지부, 제약·의료기기 등 혁신형 바이오기업 육성 방안 보고, 보도자료(2021)  
 보건복지부, 제 4 차 비상경제민생회의 결과, 바이오헬스 산업 혁신 방안 발표, 보도자료(2022)  
 보건복지부, 백서(2008-2021)  
 식품의약품안전처, 백서(2004-2021)  
 식품의약품안전처, 신개발의료기기 전망분석 보고서(2018-2020)  
 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출·입 실적 통계(2011-2021)  
 식품의약품안전처, 2021년 의료기기허가보고서  
 한국보건산업진흥원, 보건산업백서(2004-2014)  
 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 분석 보고서(2008-2020)  
 한국의료기기안전정보원, 의료기기산업 동향 보고서(2021)  
 한국의료기기안전정보원, 체외진단의료기기 정책트렌드 보고서(2020)

<외국문헌>

<참고사이트>

네이버 사이트(<http://www.naver.com/>)  
 구글 사이트(<http://www.oogole.co.kr/>)  
 보건복지부 사이트(<http://www.mohw.go.kr/>)  
 식품의약품안전처 사이트(<https://www.mfds.go.kr/>)  
 한국보건산업진흥원 사이트(<https://www.khidi.or.kr/>)  
 한국의료기기안전정보원 사이트(<https://www.nids.or.kr/>)