

21세기 전자의료기기의 수입대체 및 수출산업화 전략

통상산업부

1. 목 표

주요 핵심기술 및 관련 응용기술을 국산화하여 한국의 전자의료기기 산업의 질적고도화와 국제경쟁력을 향상하며 수입대체 및 수출산업화 촉진으로 21세기에 전자 의료기기의 세계 제10위권 내의 생산국으로 도약한다.

세계 시장에서 미국, 일본, 독일, 영국, 프랑스에 이어 6위의 생산국으로 성장한다.

수출은 산업연구원이 전망한 증가율 10%보다 2배 증가한 19.1%로 설정하여 생산은 3배 증가한 15억만불과 수출은 10억만불로 상향 조정할 계획이다.

편집자 주) 본고는 통상산업부 전기공업과에서 지난 5월 발표한 21세기 전자의료기기 수입대체 및 수출산업화 전략(안) 중에서 주요 부분을 발췌 게재한 것이니 참고하시기 바랍니다.

수출입목표

(단위 : 백만달러, %)

구 분		94	2005
공 급	생 산(A)	142	1,500
	수 입(B)	390	500
계(E)		532	2,000
수 요	수 출(C)	56	1,000
	내 수(D)	476	1,000
수출비중(C/A)		39.4	67.0
수입비중(B/E)		73.3	25.0

* 자료 : 전자부품연구소, 1995

2. 향후 세부추진 전략(안)

1) 수입대체 및 수출산업화

(1) 의료기기 국산화를 위한 기술개발
추진전략으로 수입이 많은 품목과 EDCF를 통한 종합병원에 지원이 필요한 제품, 외국의 High End 제품 시장은 나치마켓 침투

첨단기술 및 제품의 범위

적 용 범 위	세 부 내 용
○ 의료용 고분자	<ul style="list-style-type: none"> -인공장기용 소재, 인공조직, 생체적 합성소재, 연성 콘택트렌즈, 수술용 봉합사 -DDS(Drug Delivery System : 의약전달체계)
○ 전자의료기기	<ul style="list-style-type: none"> -생체현상 측정기록장치 심전계, 환자감시장치, 심전해석기, 뇌파계, 심음계, 근전계, 호흡기능검사기, 청력검사기 -전기 · 전자식 수술 및 치료기기 전기매스, 전기 및 레이저 수술기, 인공호흡기 -인공장기 -영상진단기 X-선진단기, 초음파진단기, X-CT, MRI, 내시경, PACS, DSA, DA -의료재활복지기기 전자식휠체어, 보청기, 적외선인공눈, 인큐베이터

* 자료 : 통상산업부, 통상산업부 고시 94-36, '94

가 가능한 제품을 개발 품목으로 하여 중소기업 역할보완과 세계시장 동반진출을 위한 대기업의 참여를 유도할 것이다.

이를 위해 대기업은 대규모 투자가 필요한 기술 및 중소기업이 필요한 소재를 개발하고 중소기업은 기업특성에 맞는 전략품목으로 특화할 계획이다.

또한 파급 효과가 크고 대규모 프로젝트는 공동개발을 위해 장·단기로 나누어 기술개발과 산·학·연 관련기관과 협력을 추진할 계획이다.

가. 지원 수단 및 개발대상 품목
① 첨단기술 및 제품에 대한 지원
② 기계류, 부품 및 소재 국산화개발 대상품목 확대
③ 공업기반 기술과제 지원 확대
—공통으로 기술 개발

〈기술개발 5개년 계획상의 공통애로기술 개발과제〉

- 생체 신호 계측 및 감시장치
- 의료정보 시스템
- 임상 시험 검사 장치
- 재활 및 보조장치
- 내시경
- 수술장치 및 치료장치
- 인공장기
- 동서의료기기

* 근거 : 통상산업부, 기술교류회의 Delphi 결과, '95. 4

- Medium & Low Tech 품목 : 보청기
- 가격 민감도가 높은 품목 : 가정용 혈당계, 혈압계
- 대기업과 중소기업의 협력 품

목 : 내시경용 극소형 카메라,
소재

- EDCF 지원에 국산화가 필요한 품목 : 자동혈액분석기 등 임상시험기, MRI
- 정보화 사회에 대비한 의료정보 관리 품목 : PACS, HIS

—중기거점 기술개발

〈기술개발 5개년 계획상의 중기거점 기술개발과제〉

- 초음파 영상진단기의 3차원 영상
- X-Ray기기의 부품 및 소재의 국산화 및 High Frequency 기술개발
- 단층촬영기인 CT와 MRI의 국산화 기반조성

* 근거 : 통상산업부, 기술교류회의 Delphi 결과, '95. 4

나. 개발 체계

수요 지향에서 목표지향적 기술개발 혁신체제로 전환하여 3개 지원체제의 통합적 관리로 대 일본 등 수입비중이 높은 품목에 대한 국산화 대상품목 선정/체계강화를

기술개발 지원 비중

(단위 : 억원, %)

구 분	'95~'97	'98~'2000	계	
			계	비 중
영상진단기	214	180	394	51
실험분석기기	64	70	134	17
의료정보기기	47	51	98	13
생체현상기록기기	23	50	73	9
가정의료기기	4	—	4	—
기타 진단 및 치료기기	()	()	()	()
계	396	374	770	100

*()는 융통성있게 추진

장단기 종합기술개발 계획

(단위 : 억원, %)

구 분	단 기 ('95~'97)	장 기 ('98~2000)	계
영상진단기	초음파진단기 MRI X-Ray 내시경 X-CT PET 15개 과제	고체널, 칼라 1.5T 이하 ○ ○ ○ ○ 214	3차원영상 1.5T 이상 ○ (51) 394
생체현상 기록장치	분만감시장치 심전계 환자감시장치 청력검사기 심전도측정기 폐활양측정기 뇌파기 분광광도기 10개 과제	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ 23	50 (9) 73
실험분석기	자동혈액분리기 자동생화학분석기 자동혈구분석기 혈액분석기 혈액응고측정기 자동영동광도계 현미경 수술현미경 담즙측정기 초음파세척기 전자현미경 초음파현미경 13개 과제	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ 64	○ ○ (17) 134
가정용의료기기	혈당측정기 전자혈압계 2개 과제	○ ○ 4	4
의료정보화	PACS ECG 의료 VAN Tele Radiology 7개 과제	○ ○ ○ 47 ○	Real Time 51 (13) 98
동서의학의료기	생기능진료기 생공진치료기 맥진기 저주파치료기 물리치료기 체열촬영기 Color치료기 8개 과제	○ ○ ○ ○ ○ ○ 44	가시광 키를리안 (9) 67
총 계	118개 과제	396	374 770

* 근거 : 전자의료기기협의회, 전자의료기기산업발전방향(안), '94. 7

산업연구원, 2000년대 첨단산업기술의 비전과 발전과제, '95. 12

전자공업진흥회 등 민간자율적인 의료기기의 수출입동향 분석을 통한 피해구제 신청체제를 확립하고 대외무역법에 의한 Anti-Dumping & Safe Guard를 발동할 계획이다.

나. 국산제품 구매 지원확대제도 강구

신기술제품 지원제도를 적극 활용하여 공업발전법 및 기술개발촉진법에 의한 신기술 인증제품(NT 마크)과 국산개발대상품목으로 지정하여 산업은행 기술개발자금지원과 공공기관의 우선 구매를 권고할 계획이다.

의료보험 재정 또는 생명보험 적립금에서 장기저리 금융제공을 보건복지부, 재정경제원과 협의하여 추진하고 의료기기에 대한 의 와표시 원화대출의 의료기관에 흥 보하여 규모를 1,200억원에서 1조 원으로 확대(총 운영 규모)할 것이며 할부금융회사 설립을 허용할 것이다.

다. 제조업체와 의료기관간의 공동체제 구축

국산 의료기기 보급실태분석 및 구매계획을 조사하고 병원관계자 및 의사의 의료기기 제조업체 공장을 견학하는 등 고장 예방을 위한 사전 A/S를 실시할 계획이다.

또한 제조업체와 국공립의료기관 및 교육기간의 『의료기기 수급 위원회』를 구성하여 국산제품 보급확대 및 기술문제의 Feed Back 체제를 구축하고 신제품 홍보, 문제점 도출 및 개선사항을 반영시킬 것이다.

(3) 수출유망 대상품목 지원

가. 세계일류화 상품의 지원

초음파진단기 등 세계 일류화 품목의 전시회, 브랜드창조 지원 및 수입선다변화의 적시적 해제로 상품개발, 생산, 마케팅에서 강한 기업으로 육성하고 동서의료기기의 세계화 사업을 추진, 동서의료기기 기술교류회에서 『동서의료기기 산업 세계화 발전방안』을 수립 할 계획이다.

나. 해외전시회 참가지원

해외전시회 공동 참가 등에 따른 무역협회의 해외시장 개척자금을 지원하여 독일 하노버의 Inter-hospital Show와 독일 뒤셀도르프의 MEDICA를 참가시킬 계획이다.

다. 수출확대 공감대의 확산

『수출의 날』 수출증대 기업에 대한 표창수여를 할 것이다.

(4) 의료기기 수출 금융의 지원 확대

가. 연불수출 및 해외전대차관 활용을 통한 수출촉진하여 연불수출자금을 28,000억원에서 35,500억원으로 확대

나. 대외경제 협력기금(EDCF)에 국산 전자의료기기 지원범위 확대기 위해 『EDCF 의료기기 수출 5개년 계획』을 수립하여, 장기적 계획하에 의료기기 산업발전의 전기로 확대하고 도로, 항만 등 SOC 성격의 지원보다는 의료기기, 과학교육용기자재 보급 등 Made In Korea의 각인과 장기적 수요확보가 동시에 되는 전략

〈EDCF 의료기기 수출, 5개년 계획(안)〉

• 대상국 : 중국, 베트남, 미얀마, 파키스탄 등

• 금액 : 5년간 5억불 상당

• 품목 : 20개업체의 초음파진단기, 수술용장비 등 30여 종류

* EDCF 과학용기자재와 동반진출 검토

※ 일본은 대 한국 OECF의 9%가 의료기기 분야로서 오늘의 일본 의료기기산업 부총의 전기가 되었음

으로 전환이 필요하다.

요청국이 요청하는 경우 지원하는 체제에서, 우리의 산업육성전략과 요청국의 수혜가 극대화 되도록 우리의 공급전략에 부합되도록 지원체계 재편이 필요하다.

다. 수출상사의 확보

중소기업의 수출확대를 위한 대기업 종합상사와의 협력체계 구축 및 의료기기 전문상사의 육성이 필요하다.

(5) 국제인증획득 대행체제

국내업체의 미국 FDA, 독일 TUV, 유럽의 CE 등 해외규격인증획득을 지원하기 위한 국제 인증획득 대행센터를 설치하고 생산기술연구원의 인증획득 대행업무에 전자의료기기도 포함되도록 추진하여 중소기업진흥공단의 ISO획득 지원교육 및 획득 방법을 강구 할 것이다.

(6) 기술개발과 지원제도의 확산

국제의료기기 전시회(KIMES 등)를 독일의 Interhospital Show와 같은 세계적 전시회로 격상시켜 기술연구개발촉진을 위해 전자부품연구소에 설치하는 『기술평가단』의 평가에 의한 세계 일류화 기술에 대한 기술경진대회 실시로

생산기술증대와 시너지효과를 극대화 할 것이다.

따라서 우수상품의 개척지원 및 홍보와 우수 연구기관 및 기업의 연구활동을 적극 우대 지원할 것이다.

-의료기기 산업발전을 위한 정책 토론 및 각종 지원제도 홍보

- 통상산업부 : MEDIVISION 21
- 중소기업진흥공단 : 정보화사업, Software Incubator사업, 인력교류사업
- 전자부품연구소 : Hardware Incubator 사업, 신뢰성 시험센터 활용
- 산업디자인연구원 : 디자인 개발 지원
- 산업기술정보원 : 의료기기 정보획득 방안

-미·일·독·프·영국 등과의 국제협력을 위한 산업협력위 확대

- 한미, 한영은 산업협력위를 구성, 의료기를 우선협력분야로 선정함

2) 산업구조 고도화

(1) 기술수준의 일류화

가. 혁신적 기술개발 체제의 확립

정부, 의료기관, 제조업체, 학계 공동으로 전문연구센터를 설립하여 기업의 애로기술 또는 중기거점 기술과제에 대한 전략적 추진을 지원하기 위한 기술체계를 구축하고 전자부품 종합기술 연구소 내에 『의료기기연구센타』를 설치하여 전문연구장비 및 고급인력을 산업체가 활용할 수 있게 하고 산·학·연 『의료기기 국산 개발 협의회』를 구성하여 기술개발 추진과제의 도출 등 기술개발 5개년 계획을 추진('95~2000) 할 계획이다.

또한 전자부품연구소의 Hardware Incubator사업을 의료기기 기술개발로 포함하여 중소기업진흥공단의 Software Incubator사업에 의료전산화 프로그램 개발 등의 Software 기술개발도 포함 지원(PACS 학회 협조)할 계획이다.

나. G-7 과제 발굴

장기적으로 거대 Project 발굴로 G-7 국가의 의료기기 기술보유국가로 진입 Net Medivision 21기획 과제에서 과제를 발굴할 계획이다.

다. 해외 전문인력교류

디자인 포장개발연구원의 디자인 해외연수, 중소기업진흥공단의 설계인력의 해외 연수

라. 세계일류 브랜드 이미지 제고

– 무역협회 무역특혜자금의 지원

– 산업디자인 포장개발원의 산업

디자인, 포장기술지도 사업 실시

- 전문가의 현지진단 및 지원

- 디자인 개발자금지원
- 해외유명 산업디자인 아카데미연수 지원
- 마. 개발된 제품의 품질개선
 - 전자부품연구소의 전자부품 신뢰성 시험센타
 - 생산기술연구원의 품질평가센터 활용
- 바. 업계 자체 및 정부의 품질관리 제도를 확산
- 100PPM 운동도입 : 공업진흥청 주관의 100PPM 운동에 기업의 적극적 참여
- 1사 1특허 이상 보유 : 공업발전법에 의한 실용화 촉진을 위한 인력, 정보, 시설, 자금의 지원 및 기술지원
- 1사 1국제 인증획득 : '96년 EU의 CE마크제 사전대비 등
- ISO 인증교육 : 중소기업진흥공단의 교육지원

(2) 기술 인프라 구축

가. 전문인력의 양성

설계엔지니어는 관계부처와 협의하여 대학교 및 전문대학에 『의공학과』의 신증설을 위해 기자재 보급을 추진할 계획인데 공급측면에서는 의공학과 및 대학연구소에 기자재 보급과 의공학회의 수요조사를 벌일 계획이며, 수요측면에서는 병원에 고가장비 보유에 따른 전문인력 보유 필요성을 권고할 계획이다.

기능엔지니어는 산업계의 수요 조사를 근거로 산업기술대학에 의공학과 신설을 추진할 것이다.

나. 공동 정보화사업

정보공급 기능확충을 위해 산업기술정보원의 의료정보의 DB와 정보검색 시스템 구축을 위해 기업의 필요 정보수요 조사를 실시하여 WTO체제하의 미·일·독일의 해외규격 및 제도를 조사하여 대응할 것이며 Frost & Sullivan 등의 고급정보지의 분석을 통한 세계기업의 품목별 전략 및 시장 전망을 내놓을 계획이다.

기업의 정보 획득을 위해서는 산업기술 정보원으로부터의 정보획득을 위한 지원기업 및 연구소의 정보 획득지원하고 중소기업진흥공단의 중소기업 구조조정자금 중 컴퓨터 프로그램 도입 등 정보화사업 자금을 기업에 지원할 것이다.

다. 의료기기 전용공단 건설

– 중소기업진흥공단의 전자의료기기 협동화 단지 조성

– 보건복지부의 의료과학단지 조성과 연계하여 추진

(3) 기술개발투자 확대

– 공업발전기금중 시제품개발 자금지원 확대(자본제 산업 육성 방안)

• 총 1,200억원에서 2,000억원 ('96)

• 품목당 5억원에서 20억원으로 확대

• 상환기간을 2년거치 3년 분할 상환을 연장 검토

– 보건복지부의 의료기기 기술개발 자금지원

• '95년에 8억원

– 의료보험재정에서 기술개발자금 지원 검토

- 보건복지부와 협의

3) 의료기기 시장의 세계화

(1) 의료기기 국제 협력사업 확대

우리나라의 제조기반과 선진국의 기술결합 등 협력과 경쟁의 국제 협력을 증진키 위해 미·일·독·프·영과의 국제공동연구 개발을 지원하여 미국 전자의료기기 최대공급지인 산호세의 현지 공동 연구 등 산업기술협력을 전개하고 공업 및 에너지 기술기반조성 사업으로 지원할 것이다.

국제인증을 위한 검사기관의 상호인증을 확대하고 생산기술연구원의 국제 인증을 위한 해외시장 개척기금으로 일부지원할 것이다.

국제 학술 세미나를 개최, 의공학회 주관으로 세계적 학술대회를 개최할 것이다.

또한 EDCF 지원을 통한 개도국을 지원할 것이다.

(2) 외국인 투자 및 기술도입 지원 확대

외자도입법상의 첨단의료기기의 외국인 투자 및 기술도입시에 법인세와 소득세 면제 및 차관 도

〈조세면제대상 고도기술 소요제품 및 당해 기술〉

- 영상진단기(MRI, CT 등)
- 생체 신호 측정, 기록장치, 청력검사기
- 전기·전자식 수술 및 치료기기
- 인공관절 및 장기

※ 근거 : 재정경제원, 기술도입에 관한 규정(95-10), '95. 4

입을 허용하고 기술도입 확대를 위한 새로운 시책의 검토가 있을 것이다.

4) 자율 경쟁체제의 추진

(1) 의료기기산업에 대한 행정규제의 완화

의료용구는 국민의 생명과 관련 되므로 약사법과 관련된 보건복지부와 협의하여 균형적인 규제완화를 추진하여 기업의 시간과 경비를 절감토록 하여 제조업의 경쟁력을 강화시킬 것이다.

이를 위해 의료기기 제조업의 혼가 요인을 완화하여 각각의 제품에 따른 의료기기 제조사에 다른 시설을 구비해야 하나 일괄적으로 모든 제조장비를 구비토록 되어 있는 기준을 제품별로 각기 다르게 기준을 적용토록 할 것이다. ('95년 3/4분기에 개정)

또한 의료기기품목의 임상시험 조건을 현실화하여 성능과 효과에 영향이 없으면서 기기의 개선 및 외형의 변형에 대한 제품의 경우 임상시험을 면제토록 할 계획이다.

그리고 국산의료장비 보급 확대를 통해 고가의료장비 승인에 대한 규정에 의한 MRI, CT 등의 고가 구매제품의 국내 시장진입 장벽을 제거할 계획이다.

(2) 소비자 보호

수입제품검사시 장비에 대한 한글의무화 강화로 소비자 보호를 위해 보건복지부 및 의료용구공업 협동조합과 협의하여 수출입통합 공고상의 한글 의무화에 모니터,

메뉴얼 등의 한글화 확대를 추진 할 것이다.

또한 국산제품 수입제품의 성능 비교 평가를 공업진흥청 또는 생 산기술연구원에서 실시, 발표할 계획이다.

(3) 산업발전 체제 구축

가. 『전자의료기기 산업발전협의 회』 구성 운영

-기능 : 범정부차원의 종합정책 추진체제 구축

전자의료기기 실효성 있는 산업 발전을 위한 정책방향 협의

-구성

- 위원장 : 통상산업부 차관, 산업계 공동위원장

- 위 원 : 산업계, 학계, 의료기관, 연구소 등 전문가로 구성

정부 : 보건복지부, 재정경제원, 과기처 등(3인)

산업계 : 의료기기업계(3인), 의료기관(2인), 언론기관(2인), 유관기관(2인), 기타(2인)

학계 및 연구소 : 3인

- 간 사 : 통상산업부 전기공업과장

나. 가칭 『의료기기산업협의회』의 설립

-전자공업진흥회내의 의료기기협의회의 기능확대 필요

-설립 및 운영을 위한 자금 확보에 따라 설립 시점결정('96년)

- Medivision 21의 수행

- WTO체제에 맞는 민간주도 국제협력사업

- EDCF 대정부 활동 강화

- 의료업계 애로사항 해소
- 다. 『New Medivision 21』의 수립
- Medivision 21을 계획대로 추진
- New Medivision 21을 통해 세계 의료선진국으로 완전 진입
 - 목표 : 기업 경영 전략 분석을 통한 GE, Toshiba, Siemens 와 같은 세계적으로 강한 기업 배출
 - 추진 방안 : 공업기반 기술과 제의 연구기획과제로 추진
 - 주관기관 : 전자부품연구소
 - 참여기관 : 전자공업진흥회, 생산기술연구원, 의료용구공

업협동조합, 의공학회, KIST, 산업기술정보원, 산업계 등

4. 21세기 전자의료기기산업의 비전

21세기 전자의료기기산업 육성 시책인 Medivision 21이 계획대로 시행되면 경제적인 측면에서는 2005년 생산은 15억불, 수출은 10억불로 증가하고, 수입비중은 현재 73.3%에서 25.0%로 낮아지고 수출은 39.4%에서 67.0%로 증가하고 현재 17위의 생산국에서 세계 6위의 국가로 진입하게 될 것이다.

의료복지측면에서는 삶의 질을 향상하여 복지국가의 기반 조성으로 깊싸고 양질의 의료기기보급을 통한 국민 의료혜택 확대와 정보화 사회를 대비한 원격진료 등으로 균형적인 의료혜택이 주어질 것이다.

또한 한국의 이미지 고양으로 세계화에 기여, 수출에 의한 고품질의 의료기기 진료기회를 확대하고 WTO체제 하에서 UN, OECD의 회원으로서 공적 공여를 통한 평화와 생명을 사랑하는 세계 속의 한국인의 이미지로 부각될 수 있을 것이다.

용어해설

광파이버 콘넥터

광파이버 콘넥터란 Optical Fiber Connector의 약어로 광통신 전송로를 구성하는 한 부분으로 광파이버 상호간 또는 광파이버와 다른 광디바이스와의 사이에서 반복착탈이 가능한 접속을 하도록 하는 접속부품을 말한다.

광파이버 콘넥터는 광파이버를 정렬保持하는 부품으로 광파이버 케이블을 고정하는 고정기구부 및 체결기구부로 구성되는 플러그로 그 플러그끼리를 맞붙여 정렬시키기 위한 어댑터에 의해 구성된 기구부분품을 일컫는 말이다.

광파이버 접속은 전기코넥터 등에 있어서의 도체간 접촉에 의한 접속과는 기본적으로 다른 것으로서 단말처리를 한 광파이버 끝의 단면끼리를 정

밀하게 맞붙여 접속하는 것이며, 이에 사용되는 광파이버의 코어경은 유리계의 광파이버용에 있어서의 멀티모드파이버는 50 μm 부터 200 μm 정도, 싱글모드 파이버는 약 10 μm 의 작은 구경이다.

따라서 극히 미세한 불완전 접합에 의해서도 큰 접속손을 낳게 되기 때문에 광파이버 콘넥터의 안정적인 접속기능과 저손실을 유지하기 위해서는 광파이버의 정렬·保持구조와 체결인터페이스 구조의 정밀·정확성이 요구된다.

광파이버 콘넥터는 심수, 광파이버의 접속방식, 정렬구조, 체결구조의 형태 등에 따라 여러가지로 분류된다.

심수에 의한 분류는 단심코넥터와 다심코넥터가 있으며 접속방식에 의해서는 크게 광파이버의 단면끼리 정밀 접속하는 Butt Joint방식과 렌즈를 이용해 접속하는 렌즈접속방식 등으로 나뉘며 정렬구조, 체결구조의 형태에 따른 분류 등이 있다.