

# 의료기기산업의 수출경쟁력 분석 및 강화방안

## -강원지역 의료기기산업을 중심으로-\*

이 강 빈\*\*

- 
- I. 서 론
  - II. 세계 의료기기 시장 동향
  - III. 우리나라 의료기기산업의 현황
  - IV. 강원지역 의료기기산업의 경쟁력 분석
  - V. 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화방안
  - VI. 결 론

---

주제어 : 의료기기, 수출경쟁력, 의료기기산업, 의료기기시장, 설문조사  
분석, SWOT분석, 의료기기전시회, 해외마케팅, 자유무역협정

## I. 서 론

의료기기산업은 무공해 청정산업이면서 고부가가치 산업, 다품종 소량생산 산업이므로 지식 집약형 중소기업에 적합하다. 또한 기술개발의 어려움, 국민

---

\* 이 논문은 2009년도 강원발전연구원의 지원에 의하여 연구되었음.

\*\* 상지대학교 무역학과 교수

보건과 밀접한 연관성 등으로 인해서 대부분의 국가에서는 수입규제나 국내 시장 보호 등의 규제가 낮아 새로운 수출산업으로 급격히 부상하고 있다.

세계 의료기기산업 전문조사기관인 Espicom사의 조사에 따르면, 의료기기산업의 세계시장 규모는 2008년에 약 2,102억불로 추정되고 있으며, 한국의료기기산업협회의 통계에 따르면, 우리나라 의료기기 제조업소(실적보고업소)의 2008년도 총생산액은 2조 5,252억원을 기록하여 전년대비 13.9% 증가하였으며, 총수출액은 11억 3,200만 달러로 전년대비 9.67% 증가하였고, 총수입액은 21억 2,307만 불로 전년대비 1.43% 감소하여 수입의존도가 높은 편이다. 한편 2008년도 강원지역 의료기기 제조업소(실적보고업소)는 총 81개(비율 4.69%)로 총생산액은 3,801억원(비율 15.05%)을 기록하였으며, 총수출액은 2억 6,882만불(비율 23.75%), 총수입액은 326만불(비율 0.15%)을 기록하였다.

현재 전 세계 의료기기 시장에서 미국의 GE, 네덜란드의 Philips, 독일의 Siemens, 일본의 Toshiba 및 Hitachi사 등이 MRI(자기공명영상진단기기) 시장의 85%를, 초음파영상기기 시장의 55%를 차지하고 있다. 이와 같이 병원에서 이미 활발하게 사용하고 있는 고가의 첨단 의료기기는 주요 글로벌 기업들이 대부분 시장을 선점하고 있어 우리나라 의료기기 기업이 추월하기가 매우 어려우며, 또한 글로벌 기업들은 막대한 R&D 비용을 투자하고 있어 국내 의료기기 기업들이 해외 의료기기 기업의 기술 경쟁력을 뛰어넘기가 어렵다.

한편 강원지역 의료기기 업체들의 대부분이 영세한 중소기업으로서 브랜드 인지도가 낮고, 기술개발이 저조하며, 해외 마케팅 능력이 부족하여 수출경쟁력이 취약한 실정이다.

따라서 본 연구의 목적은 위와 같은 실정에 처해있는 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력을 강화하고 세계 의료기기 시장으로의 진출을 확대하기 위한 방안을 제시하여 이를 적극 실행함으로써 강원지역 의료기기산업의 수출을 확대함과 동시에 의료기기산업의 발전에 이바지하는데 있다고 할 것이다. 본 연구의 내용은 세계 의료기기 시장 및 주요국의 의료기기 시장의 동향 그리고 우리나라 의료기기산업 및 강원지역 의료기기산업의 동향을 고찰하고, 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사 결과 분석을 통한 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 현황 및 수출경쟁력 강화방안을 고찰하고자 한다.

본 연구의 접근방법은 문헌조사와 실증조사를 병행하였다. 문헌조사에서는

국내 및 해외 의료기기산업 동향과 수출경쟁력 관련 각종 도서, 논문, 조사보고서, 정기간행물, 연감, 통계 등 문헌을 통하여 자료를 조사 분석하였다. 실증 조사에서는 강원지역 27개 중소 의료기기 수출업체를 대상으로 2009년 8월 13일~10월 22일 간 방문 또는 이메일을 통하여 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”를 실시하여 수출경쟁력 현황, 해외 마케팅 현황 및 FTA 체결 영향 등을 조사 분석하였으며, 또한 2009년 10월 22일~10월 24일 간 원주국민체육센터에서 개최된 2009 강원 의료기기전시회 및 해외바이어 초청 수출상담회에 참가하여 강원지역 의료기기 업체 및 해외바이어 들로부터 강원지역 의료기기 제품의 수출경쟁력에 관한 견해를 청취하였다.

본 연구와 관련된 선행연구로는 이강빈(2005)의 연구\*에서 강원·원주지역 의료기기산업의 현황 및 특화 그리고 지역특화 의료기기산업의 수출애로요인 및 수출활성화 방안에 관하여 고찰하고 있다고, 강태건(2008)의 연구\*\*에서 우리나라 의료기기산업의 동향, 전략적 위치 및 전망 그리고 의료기기 수출활성화 방안에 관하여 고찰하고 있으며, 김영우(2008)의 연구\*\*\*에서 우리나라 의료기기산업의 시장동향 및 수출확대 전략에 관하여 고찰하고 있다. 본 연구가 상기 선행연구들과 다른 점은 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사 결과 분석을 통한 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 현황 및 수출경쟁력 강화방안에 관하여 고찰하고 있다는 점이다.

## II. 세계 의료기기 시장 동향

### 1. 세계 의료기기 시장규모

세계 의료기기산업 전문조사기관인 Espicom사의 조사에 따르면, 세계 의료기

\* 이강빈, “지역특화 의료기기산업의 수출활성화 방안”, 「국제상학」 제20권 제3호, 한국국제상학회, 2005. 9.

\*\* 강태건, “의료기기산업의 동향 및 수출확대 방안”, 「제39회 한국무역상무학회 · 원주의료기기테크노밸리 산학협동 하계세미나 발표논문집」, 한국무역상무학회, 2008. 6. 13.

\*\*\* 김영우, 「의료기기산업의 시장동향과 수출확대 전략」, 한국무역협회국제무역연구원, 2008. 9.

기 시장규모(총생산액-총수출액+총수입액)는 <표 2-1>에서 보는 바와 같이 2008년에 2,101억 92백만불로 추정되고 있으며, 2013년까지 연평균 6.9%의 성장을 지속하여 2013년에는 2,861억 81백만불로 증가할 것으로 예측되고 있다.

지역별 세계 의료기기 시장규모는 2008년에 미주지역이 979억 14백만불(46.6%)로 세계에서 가장 큰 의료기기 시장규모를 형성하고 있으며, 서유럽지역 581억 60백만불(27.7%), 아시아태평양지역 393억 24백만불(18.7%), 동유럽지역 93억 42백만불(4.4%), 중동·아프리카지역 54억 52백만불(2.6%)로 추정되고 있다.

지역별 세계 의료기기 시장의 연평균 성장률은 2008~2013년 기간 동안 동유럽지역이 10.5%로 가장 높은 성장률을 나타낼 것이며, 아시아태평양지역 7.3%, 서유럽지역 7.1%, 미주지역 5.3%, 중동·아프리카지역 4.2%의 성장률을 나타낼 것으로 예측되고 있다.\*\*\*\*

<표 2-1> 지역별 세계 의료기기 시장규모 (2008~2013년)

(단위: 백만불, %)

구 분	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	연평균 성장률
미 주	97,914	102,400	107,131	112,099	117,364	122,825	5.3
아시아/태평양	39,324	42,517	46,101	49,992	54,346	58,945	7.3
동유럽	9,342	10,259	11,267	12,363	13,588	14,873	10.5
중 동/ 아프리카	5,452	5,719	6,014	6,327	6,657	6,999	4.2
서유럽	58,160	62,308	66,776	71,613	76,898	82,538	7.1
합 계	210,192	223,262	237,289	252,394	268,853	286,181	6.9

자료 : Espicom Business Intelligence, *Medical Markets Fact Book 2008 World Overview*, 2008. 5.

\*\*\*\* Espicom Business Intelligence, *Medical Markets Fact Book 2008 World Overview*, 2008. 5, pp.73, 77.

제품군별 세계 의료기기 시장규모는 2008년에 의료용장비가 1,020억 5백만 불(48.9%)로 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 그 다음으로 정형외과용 / 보철용용품 466억 58백만불(22.4%), X선기구 195억 1백만불(9.3%), 붕대 및 의료용소모품 158억 48백만불(7.6%), 치료용기기 92억 64백만불(4.4%), 콘택트렌즈 56억 38백만불(2.7%), 의료용시설물 29억 88백만불(1.4%), 의료용X선필름 24억 62백만불(1.2%), 휠체어 17억 34백만불(0.8%), 수술용고무장갑 16억 77백만불(0.8%), 의료, 수술, 실험용소독기 9억 75백만불(0.5%)을 나타내고 있는 것으로 추정되고 있다.\*\*\*\*\*

세계 의료기기 수출입 현황을 보면, <표 2-2>에서 보는 바와 같이 2006년에 수출은 총1,251억 24백만불로 2005년 대비 10.4% 증가하였고, 수입은 총 1,263억 24백만불로 12.4% 증가를 기록하였다.

2006년에 지역별 세계 의료기기의 수출은 서유럽지역이 가장 많은 699억 66백만불로 2005년 대비 10.2% 증가하였고, 그 다음으로 미주지역이 340억 21백만불로 0.8% 감소, 아시아-태평양지역이 178억 58백만불로 26.2% 증가, 동유럽지역이 18억 15백만불로 19.1% 증가, 중동-아프리카지역이 14억 65백만불로 2.9% 감소를 기록하였다. 2006년에 지역별 세계 의료기기의 수입은 서유럽지역이 가장 많은 597억 51백만불로 2005년 대비 10.8% 증가하였고, 그 다음으로 미주지역이 337억 83백만불로 15.0% 증가, 아시아-태평양지역이 227억 82백만불로 12.2% 증가, 동유럽지역이 60억 9백만불로 26.5% 증가, 중동-아프리카지역이 39억 99백만불로 2.4% 감소를 기록하였다.\*

---

\*\*\*\*\* Espicom Business Intelligence, World Medical Market Forecasts to 2012, 2008. 1, p.17.

\* Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008 World Overview, 2008. 5, pp.62, 66.

〈표 2-2〉 지역별 세계 의료기기 수출입 현황 (2006년)

(단위: 백만불, %)

구분	수출(전년대비 증감률)	수입(전년대비 증감률)
서유럽	69,966(10.2)	59,751(10.8)
미주	30,021(-0.8)	33,783(15.0)
아시아/태평양	17,856(26.2)	22,782(12.2)
동유럽	1,815(19.1)	6,009(26.5)
중동/아프리카	1,465(-2.9)	3,999(-2.4)
합계	125,124(10.4)	126,324(12.4)

자료 : Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008  
World Overview, 2008. 5.

## 2. 주요국의 의료기기 시장 동향

### (1) 미국

Espicom사의 조사에 따르면, 미국의 의료기기 시장규모는 2008년에 855억 62백만불로 추정되고 있으며, 세계 의료기기 시장의 40.7%를 점유하여 가장 큰 의료기기 시장규모를 형성하고 있다. 미국의 의료기기 시장규모의 전망을 보면, 2008~2013년 기간 동안 연평균 4.4%의 성장률을 나타낼 것이며, 2013년에 1,066억 47백만불의 시장규모를 기록할 것으로 전망되고 있다.\*\*

미국의 의료기기 수출입 동향을 보면, 2006년에 수출은 280억 39백만불로 2005년 대비 11.9%의 증가를 나타내고 있고, 수입은 252억 95백만불로 2005년 대비 7.0%의 증가를 나타내고 있으며, 무역수지는 27억 49백만불의 흑자를 기록하여 2005년 대비 91.4%의 증가를 나타내고 있다.\*\*\*

우리나라의 대미국 의료기기 수출입규모를 보면, 2008년에 미국으로 수출은

\*\* Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008 World Overview, 2008. 5, p.131.

\*\*\* Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008 World Overview, 2008. 5, pp.132~133.

2억 2,780만불로 2007년 대비 5.03%의 감소를 나타내고 있고, 미국으로부터 수입은 7억 3,899만불로 2007년 대비 0.83%의 감소를 나타내고 있다.\*\*\*\* 우리나라의 대미국 주요 의료기기 수출입품목을 보면, 2007년에 미국으로 수출 품목은 초음파영상진단장치, 의료용프로브, 혈당측정검사지, 치과용임플란트, 개인용조합자극기 순으로 나타났고, 미국으로부터 수입품목은 치료용하전입자가속장치, 양전자방출전산화단층촬영장치, 인공무릎관절, 수술용기구, 의료용스테플 순으로 나타났다.\*\*\*\*\*

## (2) 일본

Espicom사의 조사에 따르면, 일본의 의료기기 시장규모는 2008년에 230억 23백만불로 추정되고 있으며, 세계 의료기기 시장의 11.0%를 점유하여 세계에서 2번째로 큰 의료기기 시장규모를 형성하고 있다. 일본의 의료기기 시장규모의 전망을 보면, 2008~2013년 기간 동안 연평균 8.1%의 성장률을 나타낼 것이며, 2013년에 339억 39백만불의 시장규모를 기록할 것으로 전망되고 있다.\*

일본의 의료기기 수출입 동향을 보면, 2006년에 수출은 53억 29백만불로 2005년 대비 2.8%의 증가를 나타내고 있고, 수입은 83억 28백만불로 2005년 대비 6.4%의 증가를 나타내고 있으며, 무역수지는 30억 99백만불의 적자를 기록하여 2005년 대비 13.1%의 감소를 나타내고 있다.\*\*

우리나라의 대일본 의료기기 수출입규모를 보면, 2008년에 일본으로 수출은 8,026만불로 2007년 대비 16.13%의 감소를 나타내고 있고, 일본으로부터 수입은 2억 7,342만불로 2007년 대비 9%의 감소를 나타내고 있다.\*\*\* 우리나라의 대일본 주요 의료기기 수출입품목을 보면, 2007년에 일본으로 수출품목은

\*\*\*\* 한국의료기기산업협회, 「2009 의료기기 제조·수입·수리업소 편람」, 2009. 12, pp.438~441.

\*\*\*\*\* 한국보건산업진흥원, 「2008년 의료기기산업 분석 보고서」, 2008. 12, pp.86, 88.

\* Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008 World Overview, 2008. 5, p.191..

\*\* Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008 World Overview, 2008. 5, p.191.

\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전제서, pp.438~441.

시력보정용안경렌즈, 초음파영상진단장치, 전산화단층엑스선촬영장치, 소프트콘택트렌즈, 체지방측정기 순으로 나타났고, 일본으로부터 수입품목은 전산화단층엑스선촬영장치, 의료내시경, 경피카테터, 의료용엑스선필름, 의료용분리방식 임상화학자동분석장치 순으로 나타났다.\*\*\*\*

### (3) 독일

Espicom사의 조사에 따르면, 독일의 의료기기 시장규모는 2008년에 124억 46백만불로 추정되고 있으며, 세계 의료기기 시장의 6.0%를 점유하여 세계에서 3번째로 큰 의료기기 시장규모를 형성하고 있다. 독일의 의료기기 시장규모의 전망을 보면, 2008~2013년 기간 동안 연평균 8.2%의 성장률을 나타낼 것이며, 2013년에 184억 27백만불의 시장규모를 기록할 것으로 전망되고 있다.\*\*\*\*\*

독일의 의료기기 수출입 동향을 보면, 2006년에 수출은 177억 65백만불로 2005년 대비 14.8%의 증가를 나타내고 있고, 수입은 109억 88백만불로 2005년 대비 17.4%의 증가를 나타내고 있으며, 무역수지는 67억 77백만불의 흑자를 기록하여 2005년 대비 10.9%의 증가를 나타내고 있다.\*

우리나라의 대독일 의료기기 수출입규모를 보면, 2008년에 독일로 수출은 1억 3,544만불로 2007년 대비 16.30%의 증가를 나타내고 있고, 독일로부터 수입은 3억 2,794만불로 2007년 대비 7.25%의 증가를 나타내고 있다.\*\* 우리나라의 대독일 주요 의료기기 수출입품목을 보면, 2007년에 독일로 수출품목은 초음파영상진단장치, 개인용온열기, 전산화엑스선촬영장치, 심장충격기, 협압계 순으로 나타났고, 독일로부터 수입품목은 인공신장기용여과기, 자기공명전산화단층촬영장치, 혈관조영엑스선장치, 인공신장기, 레이저수술기 순으로 나타났다.\*\*\*

---

\*\*\*\* 한국보건산업진흥원, 전계서, pp.95, 97.

\*\*\*\*\* Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008 World Overview, 2008. 5, p.316.

\* Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008 World Overview, 2008. 5, p.316.

\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, pp.438~441.

\*\*\* 한국보건산업진흥원, 전계서, pp.91, 93.



(4) 중국

Espicom사의 조사에 따르면, 중국의 의료기기 시장규모는 2008년에 39억 76백만불로 추정되고 있으며 세계 의료기기 시장의 1.9%를 점유하고 있다. 중국의 의료기기 시장규모의 전망을 보면, 2008년~2013년 기간동안 연평균 9.1%의 성장률을 나타낼 것이며, 2013년에 61억 30백만불의 시장규모를 기록할 것으로 전망되고 있다.\*\*\*\*

중국의 의료기기 수출입 동향을 보면, 2006년에 수출은 41억 73백만불로 2005년 대비 28.1%의 증가를 나타내고 있고, 수입은 30억 34백만불로 2005년 대비 1.5%의 감소를 나타내고 있으며, 무역수지는 11억 38백만불의 흑자를 기록하여 2005년 대비 무려 543.9%의 증가를 나타내고 있다.\*\*\*\*\*

우리나라의 대중국 의료기기 수출입규모를 보면, 2008년에 중국으로 수출은 8,420만불로 2007년 대비 45.11%의 증가를 나타내고 있고, 중국으로부터의 수입은 1억 1,253만불로 2007년 대비 3.18%의 감소를 나타내고 있다.\* 우리나라의 대중국 주요 의료기기 수출입품목을 보면, 2007년에 중국으로 수출품목은 검안용굴절력측정기, 초음파영상진단장치, 의료용핸드피스, 치과용임플란트, 시력표 순으로 나타났고, 중국으로부터 수입품목은 시력보정용안경렌즈, 의료용진동기, 휠체어, 의료용프로브, 자기공명전산화단층촬영장치 순으로 나타났다.\*\*

### III. 우리나라 의료기기산업의 현황

#### 1. 우리나라 의료기기 산업의 현황

---

\*\*\*\* Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008 World Overview, 2008. 5, p.187.

\*\*\*\*\* Espicom Business Intelligence, Medical Markets Fact Book 2008 World Overview, 2008. 5, p.187.

\* 한국의료기기산업협회, 전게서, pp.438~441.

\*\* 한국보건산업진흥원, 전게서, pp.99, 101.

(1) 의료기기 제조업소 현황

한국의료기기산업협회의 통계에 따르면, 우리나라 의료기기 제조업소는 2008년에 1,726개로서 2007년 대비 3.85% 증가한 것으로 나타나고 있다.\*\*\* 지역별 의료기기 제조업소의 분포를 보면, 경기도가 722개(41.83%)로 가장 많고, 그 다음으로 서울특별시 414개(23.99%), 부산광역시 92개(5.33%), 인천광역시 90개(5.21%), 강원도 91개(4.69%), 충청남도 55개(3.19%), 대구광역시 54개(3.13%), 대전광역시 49개(2.78%), 충청북도 46개(2.개(%), 경상남도 43개(2.49%), 경상북도 31개(1.80%), 광주광역시 23개(1.33%), 전라북도 14개(0.81%), 전라남도 7개(0.41%), 울산광역시 4개(0.23%), 제주도 2개(0.12%) 순으로 나타나고 있다.\*\*\*\*

(2) 의료기기 생산 현황 및 시장규모

한국의료기기산업협회의 통계에 따르면, 우리나라 의료기기 제조업소의 전체 생산금액은 <표 3-1>에서 보는 바와 같이 2008년에 2조 5,252억 3백만원으로 2007년 대비 13.90% 증가한 것으로 나타나고 있다.\*\*\*\*\*

<표 3-1> 연도별 의료기기 생산금액 현황

(단위: 백만원, %)

구 분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년
생산금액	1,478,165	1,704,161	1,949,159	2,216,965	2,525,203
전년대비 증감률	11.38	15.29	14.38	13.74	13.90

자료 : 한국의료기기산업협회, 「2009 의료기기 제조·수입·수리업소 편람」, 2009. 12.

지역별 연간 생산금액의 분포를 보면, 경기도가 1조 48억 86백만원(39.80%)으로 가장 많고, 그 다음으로 강원도 3,801억 6백만원(15.05%), 서울

\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.383.

\*\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.405.

\*\*\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.385.

특별시 2,502억 22백만원(9.91%), 충청남도 1,877억 82백만원(7.44%), 부산광역시 1,700억 56백만원(6.73%), 경상북도 1,472억 47백만원(5.83%), 대전광역시 850억 96백만원(3.37%), 충청북도 700억 73백만원(2.77%), 대구광역시 665억 23백만원(2.40%), 인천광역시 606억 63백만원(2.40%), 경상남도 595억 12백만원(2.36%), 광주광역시 224억 87백만원(0.89%), 전라남도 96억 17백만원(0.38%), 전라북도 94억 27백만원(0.37%), 울산광역시 14억 60백만원(0.06%), 제주도 47백만원(0.00%) 순으로 나타나고 있다.\*

생산금액별 의료기기 제조업소를 보면, 2008년에 생산금액이 100억원 이상인 제조업소는 42개(2.43%), 50억원 이상~100억원 미만인 제조업소는 61개(3.53%), 10억원 이상~50억원 미만인 제조업소는 253개(14.66%), 1억원 이상~10억원 미만인 제조업소는 528개(30.59%), 1억원 미만인 제조업소는 842개(48.78%)로 나타나고 있는바, 대부분 영세한 업체들이 단순한 제품을 생산하고 있다.\*\*

생산금액 기준 상위 20위 생산품목 가운데 2008년에 초음파영상진단장치가 3,214억 49백만원(12.73%)으로 가장 많고, 그 다음으로 치과용귀금속합금 2,656억 73백만원(10.52%), 치과용임플란트 1,922억 74백만원(7.61%), 시력보정용안경렌즈 1,619억 29백만원(6.41%), 개인용온열기 1,015억 80백만원(4.02%) 등의 순으로 나타났다.\*\*\*

국내 의료기기 시장규모(생산액-수출액+수입액)는 <표 3-2>에서 보는 바와 같이 2008년에 3조 6,180억원으로 2007년 대비 11.00% 증가한 것으로 나타났다.\*\*\*\*

\* 한국의료기기산업협회, 전게서, p.405.

\*\* 한국의료기기산업협회, 전게서, p.402.

\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전게서, p.426.

\*\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전게서, p.387.

〈표 3-2〉 연도별 국내 의료기기 시장규모

(단위: 백만원, %)

구 분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년
시장규모	2,296,925	2,534,245	2,887,439	3,259,294	3,617,948
전년대비 증감률	10.87	10.33	13.94	12.88	11.00

자료 : 한국의료기기산업협회, 「2009 의료기기 제조·수입·수리업소 편람」, 2009. 12.

(3) 의료기기 수출입 현황

한국의료기기산업협회의 통계에 따르면, 2008년에 우리나라 의료기기 수출은 〈표 3-3〉에서 보는 바와 같이 11억 3,200만불로 2007년 대비 9.67% 증가하였고, 수입은 21억 2,307만불로 2007년 대비 1.43% 감소하였으며, 무역수지는 2007년 대비 11.65% 감소한 9억 9,107만불의 적자를 기록하였다. 2008년에 의료기기산업의 무역수지 적자폭이 감소한 주요원인은 환율폭등과 함께 타산이 맞지 않아 예년보다 의료기기 수입물량이 감소한데 따른 결과로 보여 진다.\*\*\*\*\*

〈표 3-3〉 연도별 의료기기 수출입 현황

(단위: 1,000\$, %)

구 분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년
수출금액	569,635 (10.46)	699,032 (22.72)	817,410 (16.93)	1,032,172 (26.27)	1,132,005 (9.67)
수입금액	1,284,916 (12.67)	1,509,415 (17.47)	1,799,377 (19.21)	2,153,921 (19.70)	2,123,076 (-1.43)
무역수지	△715,281 (14.49)	△810,383 (13.30)	△981,967 (21.17)	△1,121,749 (14.23)	△991,071 (-11.65)

주 : ( )내는 전년대비 증감률

자료 : 한국의료기기산업협회, 「2009 의료기기 제조·수입·수리업소 편람」, 2009. 12.

\*\*\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.387.

지역별 의료기기 수출금액의 분포를 보면, 경기도가 4억 3,880만불(38.76%)로 가장 많고, 그 다음으로 강원도 2억 6,882만불(23.75%), 충청남도 1억 3,169만불(11.63%), 경상북도 5,642만불(4.98%), 서울특별시 5,506만불(4.86%), 대전광역시 5,410만불(4.78%), 충청북도 3,735만불(3.30%), 부산광역시 3,159만불(2.79%), 대구광역시 2,742만불(2.42%), 경상남도 1,122만불(0.99%), 인천광역시 991만불(0.88%), 광주광역시 533만불(0.47%), 전라남도 271만불(0.24%), 전라북도 157만불(0.14%) 순으로, 울산광역시 및 제주도는 수출금액이 없으므로 나타나고 있다.\*

수출금액별 의료기기 수출업소를 보면, 2008년에 수출금액 1,000만불 이상인 수출업소는 19개(4.2%), 500만불 이상~1,000만불 미만인 수출업소는 27개(5.71%), 100만불 이상~500만불 미만인 수출업소는 98개(20.72%), 50만불 이상~100만불 미만인 수출업소는 50개(10.57%), 20만불 이상~50만불 미만인 수출업소는 79개(16.70%), 20만불 미만인 수출업소는 200개(42.28%)로 나타나고 있다.\*\*

수출금액 기준 상위 20위 수출품목 가운데, 2008년에 초음파영상진단장치가 3억 482만불(26.93%)로 가장 많고, 그 다음으로 개인용온열기 8,784만불(7.76%), 시력보정용안경렌즈 6,255만불(5.53%), 개인용조합자극기 4,014만불(3.55%), 소프트콘택트렌즈 3,492만불(3.08%) 등의 순으로 나타났다.\*\*\*

수출금액 기준 상위 20위 수출국가 가운데, 2008년 미국이 2억 2,780만불(20.12%)로 가장 많고, 그 다음으로 독일 1억 3,544만불(11.96%), 중국 8,420만불(7.44%), 일본 8,206만불(7.09%), 러시아연방 6,380만불(5.64%) 등의 순으로 나타났다.\*\*\*\*

## 2. 강원지역 의료기기산업의 현황

### (1) 강원지역 의료기기 제조업소 및 생산 현황

\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.409.

\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.403.

\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.428.

\*\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.438.

한국의료기기산업협회의 통계에 따르면, <표 3-4>에서 보는 바와 같이 2008년도 강원도 의료기기 제조업소수는 81개(4.69%), 생산품목수는 351개(4.76%), 종사인원은 2,212명(8.04%)이며, 생산금액은 3,801억 10백만원(15.05%)을 기록하여 2007년 대비 14.57% 증가를 나타내고 있다.\*\*\*\*\*

강원도 의료기기 제조업소 가운데 대표적인 업소는 홍천군에 위치해 있는 (주)메디슨으로 초음파영상진단기를 생산하고 있으며, 2008년도 생산금액은 2,299억 20백만원(9.10%)으로 우리나라 의료기기 제조업소 가운데 1위를 차지하고 있다.\*

<표 3-4> 강원도 의료기기 제조업소 및 생산 현황

(단위: 개소, 천원, 명, %)

구 분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년
제조업소수	50 (3.3)	56 (3.51)	62 (3.82)	69 (4.15)	81 (4.69)
생산품목수	183 (3.1)	188 (2.94)	233 (3.51)	297 (4.30)	351 (4.76)
생산금액	111,982,722 (7.6)	225,293,019 (13.22)	310,668,716 (15.94)	331,765,000 (14.96)	380,106,767 (15.05)
종사인원	1,338 (5.3)	1,509 (5.89)	1,845 (6.99)	2,031 (7.54)	2,212 (8.04)

주 : ( )내는 전국대비 구성비

자료 : 한국의료기기산업협회, 「2009 의료기기 제조수입수리업소 편람」, 2009. 12.

## (2) 강원지역 의료기기 수출입 현황

한국의료기기산업협회의 통계에 따르면, <표 3-5>에서 보는 바와 같이 2008년도 강원도 의료기기 수출업소는 35개(7.40%), 수출품목수는 177개(7.09%), 종사인원은 1,450명(10.12%)이며, 수출금액은 2억 6,882만불(23.75%)을 기록하여 2007년 대비 0.25%의 감소를 나타내고 있다.\*\*

\*\*\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.405.

\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.433.

\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.409.

강원도 의료기기 수입업소수는 17개(1.17%), 수입품목수는 17개(1.17%), 종사인원은 220명(1.30%)이며, 수입금액은 326만불(0.15%)을 기록하여 2007년 대비 39.63% 감소를 나타내고 있다.\*\*\*

강원도 의료기기 수출업소 가운데 (주)메디슨은 2008년도 수출액 1억 6,167만불(14.28%)을 기록하여 우리나라 의료기기 수출업소 가운데 1위를 차지하고 있다.\*\*\*\*

강원도 의료기기 주요 수출품목은 초음파영상진단장치, 개인용조합자극기, 의료용전극, 시력보정용안경렌즈, 혈당측정검사지, 환자감시장치, 의료용산소포화도측정기, 심장충격기, 콘돔, 자기공명전산화단층촬영장치 등으로 나타났다.

강원도 의료기기 주요 수출국가는 미국, 러시아연방, 독일, 브라질, 중국, 우크라이나, 프랑스, 일본, 이란, 벨기에 등으로 나타났다.\*\*\*\*\*

〈표 3-5〉 강원도 의료기기 수출 현황

(단위: 개소, \$, 명, %)

구 분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년
수출업소수	17 (4.4)	17 (4.03)	26 (5.98)	31 (6.94)	35 (7.40)
수출품목수	87 (4.7)	86 (4.09)	135 (5.80)	166 (6.96)	177 (7.09)
수출금액	138,432,192 (24.3)	189,407,907 (27.10)	241,469,388 (29.54)	269,487,195 (26.11)	268,817,679 (23.75)
종사인원	1,065 (7.7)	1,067 (7.40)	1,434 (9.43)	1,351 (9.96)	1,450 (10.12)

주 : ( )내는 전국대비 구성비

자료 : 한국의료기기산업협회, 「2009 의료기기 제조·수입·수리업소 편람」, 2009. 12.

한국무역협회의 통계에 의하면, 2008년도 강원도 의료용전자기기 수출금액

\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.413.

\*\*\*\* 한국의료기기산업협회, 전계서, p.435.

\*\*\*\*\* 한국의료기기산업협회, “2009 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고 자료”, 2009.

은 2억 3,077만불을 기록하여 2007년 대비 7.4%의 증가를 나타내고 있다. 의료용전자기기의 품목별 수출금액은 초음파영상진단기 1억 4,515만불, 의료용전자기기부품 4,804만불, 기타 의료용진단기기 3,347만불을 기록하고 있다. 의료용전자기기의 국가별 수출금액은 미국이 4,405만불로 가장 많고, 그 다음으로 독일 2,208만불, 러시아연방 1,974만불, 브라질 1,917만불, 중국 1,513만불, 프랑스 784만불, 일본 700만불, 벨기에 630만불, 이탈리아 454만불, 인도 368만불 순으로 기록하고 있다.\*

## IV. 강원지역 의료기기산업의 경쟁력 분석

### 1. 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 현황

(1) 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사 개요

① 조사목적 : 본 연구자가 강원지역 의료기기 수출업체를 대상으로 수출경쟁력 현황, 해외 마케팅 현황, FTA 체결 영향 등을 파악하여 수출경쟁력 강화를 위한 연구논문을 작성하는데 기초자료로 활용할 목적으로 조사를 실시하였다. ② 조사대상 : 강원지역 의료기기 수출업체 가운데 2009년도 수출실적 또는 계획이 있는 중소기업 27개 업체를 조사대상으로 하였다. ③ 조사내용 : 강원지역 의료기기 수출업체의 일반 현황, 수출경쟁력 현황, 해외 마케팅 현황, FTA 체결 영향, 정부·지방자치단체 또는 관련기관에 건의사항 등을 조사내용으로 하였다. ④ 조사기간 : 2009년 8월 13일부터 10월 22일까지 조사하였다.

(2) 설문조사 결과 분석을 통한 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 현황

(가) 수출품목의 종합 수출경쟁력

① 조사대상업체의 수출실적

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 조사대상업체의 수출실적은 2008년도 연평균 2,347,000달러이며, 2009년도(전망) 연평균 3,405,000 달러로 나타

---

\* 한국무역협회, "한국무역통계", <http://stat.kita.net>



났다.

② 수출품목의 경쟁상대 국가

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 조사대상 품목의 수출에 있어서 경쟁상대 국가는 <표 4-1>에서 보는 바와 같이 미국이 48.1%로 가장 높았으며, 그 다음으로 EU 40.7%, 일본 33.3%, 중국 25.9%, ASEAN 11.1%, 중남미 국가 7.4%, 기타(태국) 3.7%, 없음 3.7% 순으로 나타났다.

<표 4-1> 수출품목의 경쟁상대 국가 (복수응답)

(단위: %)

미국	EU	일본	중국	ASEAN	중남미 국가	기타	없음	합계
48.1	40.7	33.3	25.9	11.1	7.4	3.7	3.7	100.0

③ 경쟁국 대비 종합경쟁력 수준

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 경쟁상대 국가의 종합경쟁력 수준을 100으로 볼 때 수출품목의 종합적 경쟁력 수준은 <표 4-2>에서보는 바와 같이 2008년 기준으로 70~80미만이 39.4%로 가장 높았으며, 그 다음으로 60~70미만 21.7%, 60미만 21.7%, 89~90미만 8.8%, 90~100미만 4.3%, 100이 4.3%, 101이상 4.3% 순으로 나타났으며, 2009년 기준(전망)으로 70~80미만 및 60미만이 25.9%로 가장 높았으며, 그 다음으로 80~90미만 14.8%, 90~100미만 14.8%, 60~70미만 7.4%, 101이상 7.4%, 100이 3.8% 순으로 나타났다.

<표 4-2> 경쟁국 대비 종합경쟁력 수준

(단위: %)

구 분	60미만	60~ 70미만	70~ 80미만	80~ 90미만	90~ 100미만	100	101이상	합계
2008년	21.7	21.7	34.9	8.8	4.3	4.3	4.3	100.0
2009년 (전망)	25.9	7.4	25.9	14.8	14.8	3.8	7.4	100.0

④ 수출경쟁력 강화를 위한 역점분야

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 수출경쟁력 강화를 위해 가장 중점을 두고 있는 분야는 <표 4-3>에서 보는 바와 같이 해외 마케팅 강화가 51.9%로 가장 높았으며, 그 다음으로 제품 고급화 등 품질향상 48.1%, 원가 절감 등 생산성 향상 25.9%, 디자인 능력제고 18.5%, 기술력 제고 14.8%, 물류비 등 부대비용 절감 0.0% 순으로 나타났다.

<표 4-3> 수출경쟁력 강화를 위한 역점분야 (복수응답)

(단위: %)

제품고급화 등 품질향상	기술력제고	디자인 능력제고	원가절감 등 생산성향상	물류비 등 수출부대비 용절감	해외마케팅 강화	합계
48.1	14.8	18.5	25.9	0.0	51.9	100.0

(나) 수출품목의 품질경쟁력

① 선진국 대비 품질 수준

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 미국, EU, 일본 등 선진국의 품질 수준을 100으로 볼 때 수출품목의 품질 수준은 <표 4-4>에서 보는 바와 같이 2008년 기준으로 80~90미만이 43.6%로 가장 높았으며, 그 다음으로 60~70미만 13.0%, 70~80미만 13.0%, 90~100미만 13.0%, 60미만 8.8%, 100이 4.3%, 101이상 4.3% 순으로 나타났으며, 2009년 기준(전망)으로 80~90미만이 40.8%로 가장 높았으며, 그 다음으로 90~100미만 25.9%, 100이 11.1%, 60~70미만 7.4%, 70~80미만 7.4%, 101이상이 7.4%, 60미만 0.0% 순으로 나타났다.

<표 4-4> 선진국 대비 품질 수준

(단위: %)

구분	60미만	60~70미만	70~80미만	80~90미만	90~100미만	100	101이상	합계
2008년	8.8	13.0	13.0	43.6	13.0	4.3	4.3	100.0
2009년(전망)	0.0	7.4	7.4	40.8	25.9	11.1	7.4	100.0

② 품질 열위 요인

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 수출품목의 품질 열위 요인은 <표 4-5>에서 보는 바와 같이 기술력 부족이 37.0%로 가장 높았으며, 그 다음으로 소재부품 수준 미흡 22.2%, 숙련기능인력 부족 18.5%, 품질관리체계 미흡 14.8%, 기타 7.4%, 생산설비 낙후 0.0% 순으로 나타났다.

<표 4-5> 품질 열위 요인 (복수응답)

(단위: %)

소재부품 수준미흡	기술력 부족(충분)	생산설비 낙후	숙련기능 인력부족	품질관리 체계미흡	기타	합 계
22.2	37.0 (14.8)	0.0	18.5	14.8	7.4	100.0

(다) 수출품목의 디자인경쟁력

① 선진국 대비 디자인 수준

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 미국, EU, 일본 등 선진국의 디자인 수준을 100으로 볼 때 수출품목의 디자인 수준은 <표 4-6>에서 보는 바와 같이 2008년 기준으로 90~100미만이 34.9%로 가장 높았으며, 그 다음으로 80~90미만 21.7%, 70~80미만 13.0%, 100이 13.0%, 60미만 8.7%, 60~70미만 8.7%, 101이상 0.0% 순으로 나타났으며, 2009년 기준(전망)으로 90~100미만이 40.8%로 가장 높았으며, 그 다음으로 80~90미만 29.6%, 100이 11.1%, 70~80미만 7.4%, 60미만 3.7%, 60~70미만 3.7%, 101이상 3.7% 순으로 나타났다.

<표 4-6> 선진국 대비 디자인 수준

(단위: %)

구 분	60미만	60~ 70미만	70~ 80미만	80~ 90미만	90~ 100미만	100	101이상	합계
2008년	8.7	8.7	13.0	21.7	34.9	13.0	0.0	100.0
2009년 (전망)	3.7	3.7	7.4	29.6	40.8	11.1	3.7	100.0

② 취약한 디자인 분야

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 수출품목의 디자인 중 가장 취약한 분야는 <표 4-7>에서 보는 바와 같이 독창성이 37.0%로 가장 높았으며, 그 다음으로 구조 및 형태 29.6%, 용도와 조화 14.8%, 색상 및 도안 11.1%, 기타 11.1% 순으로 나타났다.

<표 4-7> 취약한 디자인 분야 (복수응답)

(단위: %)

색상 및 도안	구조 및 형태	용도와의 조화	독창성	기타	합계
11.1	29.6	14.8	37.0	11.1	100.0

(라) 수출품목의 기술경쟁력

① 선진국 대비 기술 수준

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 미국, EU, 일본 등 선진국의 기술 수준을 100으로 볼 때 수출품목의 기술 수준은 <표 4-8>에서 보는 바와 같이 2008년 기준으로 80~90미만 및 90~100미만이 29.2%로 가장 높았으며, 70~80미만 20.8%, 60미만 8.3%, 100이 8.3%, 101이상 4.2%, 60~70미만 0.0% 순으로 나타났으며, 2009년 기준(전망)으로 90~100미만이 33.3%로 가장 높았으며, 그 다음으로 80~90미만 29.7%, 100이 14.8%, 70~80미만 7.4%, 101이상 7.4%, 60~70미만 3.7%, 60미만 3.7% 순으로 나타났다.

<표 4-8> 선진국 대비 기술 수준

(단위: %)

구분	60미만	60~70미만	70~80미만	80~90미만	90~100미만	100	101이상	합계
2008년	8.3	0.0	20.8	29.2	29.2	8.3	4.2	100.0
2009년 (전망)	3.7	3.7	7.4	29.7	33.3	14.8	7.4	100.0

② 취약한 기술력 분야

본 연구자의 상기 설문조사에 의하면, 수출품목의 기술력 중 가장 취약한 분야는 <표 4-9>에서 보는 바와 같이 신제품 개발이 40.7%로 가장 높았으며,

그 다음으로 디자인 29.6%, 마무리 11.1%, 제품설계 7.4%, 환경관련 분야 7.4%, 조립 및 가공 7.4%, 기타 7.4% 순으로 나타났다.

〈표 4-9〉 취약한 기술력 분야 (복수응답)

(단위: %)

신제품 개발	제품설계	조립 및 가공	마무리	환경관련 분야	디자인	기타	합계
40.7	7.4	3.7	11.4	7.4	29.6	3.7	100.0

## 2. 강원지역 의료기기산업의 경쟁력 SWOT 분석

강원지역 의료기기산업의 경쟁력에 대하여 SWOT 분석을 해보면, 〈표 4-10〉에서 보는 바와 같이 첫째, 강점으로 원주지역내 많은 의료기기 전문인력을 보유하고 있으며, 의료기기 생산 및 연구개발을 위한 기반이 견고하며, 지방자치단체의 지원의지가 강력하다는 점 등을 들 수 있다. 둘째, 약점으로 의료기기 업체의 브랜드 인지도가 취약하고, 자본 및 기술이 영세하며, 해외 마케팅 능력이 부족하다는 점 등을 들 수 있다. 셋째, 기회요인으로 인구 고령화에 따른 새로운 의료기기 수요가 증대하고 있으며, 정부의 의료기기산업에 대한 지원이 확대되고 있으며, 지역전략산업으로 선정됨에 따라 경쟁력이 강화되고 있다는 점 등을 들 수 있다. 넷째, 위협요인으로 새로운 의료기기 인증(FDA, CE 등) 요구에 따라 해외시장의 진출이 곤란하고, 생활 및 교육여건의 미비로 고급 전문인력의 확보가 곤란하며, 중국 의료기기산업의 경쟁력 향상으로 시장이 잠식되고 있으며, 첨단복합의료단지 최종후보지 선정 탈락에 따른 위기의식을 느끼고 있다는 점 등을 들 수 있다.

특히 위협요인가운데 중국 의료기기산업의 경쟁력 향상이 미치는 영향을 살펴해보면, 중국이 의료기기의 가격경쟁력을 앞세워 공략하고 있고 의료기기의 기술력도 빠르게 성장하고 있기 때문에 세계 의료기기 시장에서 우리나라와 경쟁하고 있는 의료기기 제품들에 대한 중국의 영향력이 점차 높아지고 있다. 따라서 앞으로 2~3년 후에 강원지역 의료기기 제품들이 중국에 의해 시장이 잠식될 가능성이 있으므로 강원지역 의료기기 업체들은 의료기기 제품의 고급

화, 신기술 개발 및 디자인 개발 등 적절한 대응책을 마련해야 할 것이다.

또한 최근 원주시가 정부의 첨단의료복합단지 최종 후보지 선정에서 탈락함으로써 원주 및 강원지역 의료기기산업의 발전에 위기로서 작용하지 않을까 우려되고 있다. 정부는 세계적 수준의 신약 및 의료기기의 개발과 첨단임상시험을 중점 지원하는 글로벌 첨단의료 R&D 단지로서 첨단의료복합단지를 조성하기 위한 사업을 2009년부터 2038년까지 30년간 시설운영비 1조 8,000억원, 연구개발비 3조 8,000억원, 총 5조 6,000억원을 투자할 계획을 수립하고 있다. 이에 따라 정부는 2009년 8월 10일 첨단의료복합단지위원회를 개최하여 대구 경북 신서혁신도시와 충북 오송 바이오단지를 첨단의료복합단지 최종 후보지로 선정하였으며, 원주시가 첨단의료복합단지 최종 후보지 선정에서 탈락된 후 원주 의료기기 업체들이 상당한 위기의식을 느끼고 있는 것이다. 따라서 원주 의료기기산업이 글로벌 경쟁력을 확보하고 세계적 의료기기산업 허브로 육성될 수 있도록 인프라 구축과 R&D 구축사업에 대한 정부의 지원대책의 필요성이 강조되고 있다.\*\*

〈표 4-10〉 강원지역 의료기기산업의 경쟁력 SWOT 분석

강점(Strengths)	약점(Weaknesses)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 원주지역내 많은 의료기기 전문인력 보유</li> <li>· 의료기기 생산 및 연구개발 기반 견고</li> <li>· 지방자치단체의 강력한 지원 의지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료기기 업체의 브랜드 인지도 취약</li> <li>· 의료기기 업체의 자본 및 기술의 영세성</li> <li>· 해외 마케팅 능력 부족</li> </ul>
기회(Opportunities)	위협(Threats)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인구 고령화에 따른 새로운 의료기기 수요 증대</li> <li>· 정부의 의료기기산업에 대한 지원 확대</li> <li>· 지역전략산업으로 선정됨에 따른 경쟁력 강화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료기기 인증(FDA, CE등)요구에 따른 해외시장 진출 곤란</li> <li>· 생활 및 교육여건 미비로 고급 전문인력의 확보 곤란</li> <li>· 중국 의료기기산업의 경쟁력 향상으로 시장 잠식</li> <li>· 첨단의료복합단지 최종 후보지 선정 탈락에 따른 위기의식</li> </ul>

\*\* 강원일보 2009. 10. 29, 원주투데이 2009. 11. 2.

## V. 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화방안

### 1. 설문조사 결과 분석에 의한 수출경쟁력 강화방안

본 연구자의 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”(2009. 8. 13~10. 22) 결과를 분석하여 보면, 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력을 강화하기 위한 방안들로서 ① 신기술 및 디자인 개발, ②출경쟁력을 강화하제고, ③ 해외 규격인증 획득, ④ 해외 유통망 및 A/S망 구축, ⑤ 국제전시회 참가 및 개최, ⑥ 전문인력 양성, ⑦ 해외마케팅 강화, ⑧ FTA 활용 및 대책 수립 등을 강구하여야 할 것이다. 이러한 방안들 가운데 가장 중점을 두어야 할 분야는 해외마케팅 강화이며, 각 방안들에 관하여 구체적으로 설명하면 다음과 같다.

### 2. 신기술 및 디자인 개발

현재 우리나라 의료기기산업의 기술 수준은 일부 경쟁력을 갖춘 부분도 있으나, 선진국 대비 40~50% 정도로 평가되고 있으며, 특히 강원지역 의료기기 업체들의 신기술 개발은 매우 미흡한 실정이다. 의료기기 수출에 있어서는 의료기기의 특성상 기술이 두터운 무역장벽으로 작용하고 있으므로 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력을 높이기 위해서는 신기술이나 최첨단기술 개발에 집중하여야 하며, 또한 제품의 부가가치를 높이기 위하여 신기술을 개발하여야 할 것이다. 한편 의료기기산업은 복합첨단산업이며 기술혁신 속도가 빠르고 제품의 수명주기(life cycle)가 짧은 기술·지식 집약적인 특성을 갖고 있어 많은 연구개발 투자비를 필요로 하고 있다.

한국은행 강원본부의 2009년 8월 조사 자료에 의하면, 2008년도 강원도내 재무제표 공개 33개 의료기기 업체의 연구개발투자액은 <표 5-1>에서 보는 바와 같이 총 408.7억원으로 전년 대비 13.8% 증가, 업체당 평균 12.4억원으로 전년대비 13.8% 증가하였으며, 연구개발집약도(연구개발비/매출액)는 8.2%로 전년 대비 0.9% 포인트 감소를 나타냈다. 강원도내 의료기기 업체 가운데 가장 많은 연구개발비를 투자하고 있는 (주)메디슨은 2008년도에 연구개발투자액 263.4억원, 연구개발집약도 11.5%를 기록하고 있다.\*\*\*

〈표 5-1〉 강원도내 의료기기 업체 연구개발투자 현황

(단위: 억원, %)

구 분	2007년	2008년
연구개발투자액	358.9 (평균 10.9)	408.7 (평균 12.4)
연구개발집약도	9.1	8.2

주 : 재무제표 공개 33개 의료기기 업체 통계임.

자료 : 한국은행 강원본부, 「강원도 의료기기산업의 현황과 발전과제」, 2009. 8.

강원지역 의료기기산업의 핵심기술 개발을 위하여 강원도내 대학 및 연구기관이 보유하고 있는 기초 및 응용기술을 의료기기산업계로 이전 및 보급을 확대하는 동시에 연구개발 및 신기술에 대한 자문 및 지도를 강화하여야 할 것이다. 또한 강원지역 의료기기 업체의 대부분이 규모의 영세성 및 자금력의 부족 등으로 인하여 기술개발을 위한 투자가 부족한 실정이므로 대학 및 연구기관과의 산·학·연 공동연구를 활성화하여야 할 것이다. 특히 원주지역은 연세대학교 의공학연구원 및 상지대학교 한방의료기기산업진흥센터를 중심으로 산·학협력 체제를 강화하여야 할 것이다.

현재 원주의료기기 클러스터(Cluster)에는 글로벌 의료기기 연구기관이 설립되어 있지 않기 때문에 원주 의료기기의 R&D 인프라가 부족하여 의료기기 업체들이 신기술 개발에 한계를 느끼고 있으므로 국제공동연구기관의 설립을 필요로 하고 있다. 이에 따라 (재)원주의료기기테크노밸리는 2009년 9월 7일 독일 프라운호퍼 연구소협회와 공동연구센터 원주 설립에 대한 포괄적 업무협약을 체결한 이후, 최근 세계 최고의 상용화 연구기관인 독일 프라운호퍼 비파괴평가연구소(IZFP-D) 부소장 일행이 원주를 방문하여 강원도, 원주시, (재)원주의료기기테크노밸리와 국제공동연구센터 원주 설립과 의료기기 국제공동개발사업을 협의한바 있다. 프라운호퍼연구소와 독일 작센주, Siemens가 원주와 공동으로 기술 개발을 추진함으로써 원주 의료기기산업이 글로벌 경쟁력을 갖춘 의료기기 산업화 중심지로 발전하는데 큰 역할을 할 것으로 기대되고

\*\*\* 한국은행 강원본부, 「강원도 의료기기산업의 현황과 발전과제」, 2009. 8, p.39.



있다.\*\*\*\*

현재 강원지역에는 의료기기 신기술 제품의 안전성·유효성 검증에 필수적인 임상시험 인프라가 취약하여 제품화가 지연되고 해외시장 진출에도 애로사항이 되고 있다. 의료기기 임상시험은 2007년부터 “의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정”에 의거하여 식품의약품안전청으로부터 의료기기 임상시험 실시기관으로 지정된 기관에서만 임상시험을 실시하고 있다. 2009년 8월 현재 임상시험 실시기관으로 지정된 기관은 전국에 66개소로 대부분 서울 및 경기 지역에 분포하고 있으며, 강원도내 임상시험 실시기관은 연세대학교 원주의과대학 원주기독병원, 강릉아산병원, 강원대학교 병원, 상지대학교 부속한방병원 등 4개소에 불과하다.\*\*\*\*\* 전술한 첨단의료복합단지의 중점 지원사업의 하나가 임상시험 지원사업인 바, 향후 강원지역 의료기기 업체들은 충북 오송 첨단의료복합단지에 설립될 임상시험센터를 활용하는 방안을 검토해 볼 필요가 있을 것이다.

강원지역 의료기기 업체는 신기술을 개발하더라도 업체의 초기 자본이 취약하므로 금융기관의 자금지원이 없을 경우 이를 상품화하는데 애로를 겪고 있으며, 또한 강원도내 금융기관들은 의료기기 업체들의 담보부족, 위험부담 등을 이유로 자금지원에 소극적이다. 따라서 강원도내 의료기기 업체가 개발한 기술이 조기에 상품화될 수 있도록 이들 업체에 대한 금융기관의 대출 관행이 개선되어야 할 것이다. 이를 위하여 금융기관은 의료기기 업체의 취약한 재무제표에 기반한 신용평가와 담보대출에 의존하기 보다는 보유 및 개발 기술의 성장가능성 등에 보다 중점을 두어 신용대출을 활성화하여야 할 것이다.\*

의료기기 제품의 디자인과 포장부분은 세계시장에서 경쟁력을 제고하기 위한 중요한 분야이다. 따라서 우리나라 의료기기의 디자인 낙후성으로 인해 세계시장에서 부가가치를 상실하는 현실에서 단순 디자인이 아닌 의료환경, 환자 심리학을 근거로 한 의료기기 디자인센터를 육성하여 강원지역에서 생산되는 의료기기가 세계시장에서 부가가치를 높이는데 기여하여야 할 것이다.

한국디자인진흥원은 상품의 디자인 개발을 촉진하고 독창적이고 우수한 상

---

\*\*\*\* 원주의료기기테크노밸리, News Letter Vol.11, 2009. 11 참조.

\*\*\*\*\* 원주의료기기테크노밸리, MDI News Letter Vol.6, 2008. 8 참조.

\* 한국은행 강원본부, 전제서, pp.33 ~ 39 참조.

품디자인을 개발하여 상품의 경쟁력 강화를 통한 수출증대와 국민경제 발전에 기여할 목적으로 우수디자인(GD)상품을 매년 선정하고 있다. 선정대상품목은 제품디자인 부분의 경우 품질이 우수함은 물론 사용하기 편리하며 우리생활에 사용되거나 유통되는 모든 상품으로서 디자인이 우수한 상품이며, 의료기기류는 고압증기멸균기, 수술용기, 의료용소독기, 치과용의료대 등이 해당된다.\*\* 따라서 강원지역 의료기기 업체들은 자사의 의료기기가 우수디자인 상품으로 선정될 수 있도록 적극 신청하여야 할 것이다.

### 3. 브랜드 인지도 제고

의료기기는 사람의 생명과 관계가 있으며, 검사결과 등은 치료자체 및 병원의 신뢰도와도 직접관계가 있다고 할 수 있다. 따라서 제품의 품질에 대한 신뢰도를 높이기 위해서는 브랜드 인지도 구축이 매우 중요한 시장 진입 요소라고 볼 수 있다.

강원지역 의료기기 업체들의 브랜드 인지도를 구축하기 위하여는 장기적으로 단계별로 체계화하여 진행하여야 한다. 즉 첫 단계는 의료기기 전문 전시회에 적극 참가하여 세계적인 제품과 나란히 하며, 아울러 최신 의료기기의 현주소를 파악하여야 한다. 다음 단계는 우리 정부와 국내 유관기관이 외국정부 혹은 일반 유력구매자를 초청하여 의료기기 시연회, 상담회를 개최하는 이벤트도 효과적인 방법이며, 특히 정부구매가 많은 외국의 경우 보건부의 입찰 관련 담당자는 필히 초청 대상에 넣어야 한다.

(재)원주의료기기테크노밸리는 원주의료기기 클러스터에 입주해 있는 기업들의 영세적 규모의 생산활동으로 인하여 자체 브랜드 개발, 독립적 판매망 구축, A/S 등 일련의 영업활동에 상당한 제약을 안고 있는 점에 착안하여 의료기기 공동브랜드 개발사업을 추진하고 있다.\*\*\* 이에 따라 (재)원주의료기기테크노밸리는 2008년 10월 24일~10월 26일 개최된 2008 강원의료기기전시회에서 세계적인 대형 의료기기 업체와 경쟁하기 위한 원주의료기기 글로벌 공동브랜드 “블루밴스 브랜드 선포식”을 거행하였다. 블루밴스는 Blue와 Advance

\*\* 원주의료기기테크노밸리, News Letter Vol. 7/8, 2009. 7/8 참조.

\*\*\* 원주의료기기테크노밸리, News Letter Vol. 6, 2007 참조.

를 결합한 용어로 “뛰어난 성능을 가진 가장 진보된 의료기기” “미래의 건강을 책임지는 최첨단 의료기기 브랜드”라는 의미이다.\*\*\*\* 한편 (재)원주의료기테크노벨리는 최근 ‘블루밴스’ 첫 제품군으로 피부미용과 비만치료 분야를 선정해 제품라인업을 위한 개발과 인증작업, 시제품을 진행 중이며 또한 공동브랜드 법인설립을 앞두고 2009년 10월 ‘블루밴스’ 전담 TF팀의 발족을 비롯하여 유럽, 일본 등 해외시장 공략을 위한 영업망과 공동브랜드 품질 및 A/S 시스템을 구축할 계획이다. 2011년 시장출시를 목표로 진행되는 ‘블루밴스’ 피부미용과 비만치료 분야에는 원주지역 업체 15개사가 참여하게 되며, 2015년까지 지속적으로 제품분야를 확대하여 원주지역 전 업체를 브랜드사업에 참여토록 할 방침이다.\*\*\*\*\*

본 연구자의 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”(2009. 8. 13~10. 22)에 의하면 의료기기 업체가 수출품목의 수출마케팅에 있어서 채택하고 있는 상표전략은 OEM과 함께 자기상표 수출병행이 48.1%로 가장 높았으며, 그 다음으로 자기상표 수출을 위해 계획을 추진중이거나 적극 고려하고 있음 29.6%, 전략 자기(공동)상표 수출 25.9%, 제품 특성상 자기상표 수출이 필요없음 0.0%, 필요성은 느끼고 있으나 OEM에 의존 0.0% 순으로 나타났다. 또한 수출품목의 자기상표 수출과 관련하여 정부 또는 지방자치단체의 지원이 가장 필요한 분야는 상표개발 및 출원비용 지원이 48.2%로 가장 높았으며, 그 다음으로 자기상표 수출의 해외 홍보 지원 44.4%, 수출대상국의 상표 관련 정보 제공 7.4%, 국가 이미지 개선 0.0%, 기타 0.0% 순으로 나타났다.

#### 4. 해외 규격인증 획득

의료기기산업은 사람의 생명을 직접 대상으로 하기 때문에 무엇보다도 품질에 대한 안전성 보장이 중요시되는 산업으로서 안전성 관리가 요구되므로, 선진국은 FDA, CE, ISO 등 안전규격 및 품질규격을 통해 이를 철저히 규제하고 있다. 또한 각종규제에 의해서 제조승인을 받기 위해 임상데이터를 필요로

\*\*\*\* 강원일보, 2008. 10. 27.

\*\*\*\*\* 원주의료기테크노벨리, 보도자료, <http://www.wmit.or.kr>, 2009. 9. 30.

하는 등 기술개발로부터 시장 진입까지 2년에서 5년까지의 장시간이 소요되고 있다.

미국의 의료기기 시장 진출을 위해서는 반드시 미국 식품의약품관리국(FDA)의 관련규정 및 등록절차 등을 숙지하는 것이 매우 중요하다. 미국 FDA의 관련규정 및 등록절차 등의 숙지 미숙으로 인하여 우리나라 의료기기가 미국 FDA에 역류되는 위반사례가 발생하고 있다. FDA 등록절차는 의료기기의 위험성에 따라 Class I은 기기등록과 시설등록 후 FDA 등록증을 발급받게 되며, Class II 와 III은 기술문서를 작성하고 제품시험과 품질시스템 구축(GMP) 심사 후 FDA 등록심사를 거쳐 FDA 허가서를 발급받게 된다.\*

유럽연합(EU)은 의료기기에 대한 규격 인증제도로서 CE 마크를 사용하고 있다. CE 인증절차는 의료기기의 위험성에 따라 Class I은 기술문서를 작성하고 제품시험 후 제조자 자기적합선언을 거쳐 CE 마크를 부여받게 되며, Class II와 III은 기술문서를 작성하고 제품시험과 품질시스템 구축(ISO 13485)을 심사한 후 EU 공인인증기관 NB(Notified Body)의 인증심사를 거쳐 NB 인증서 발급과 CE마크를 부여받게 된다.\*\*

중국의 경우 국가식품약품감독관리기구(SFDA)로부터 의료기기에 대한 안정성과 그 유효성이 인정될 때 발급되는 SFDA 인증을 획득한 제품에 한해서 중국시장내의 판매 및 홍보가 합법적으로 인정된다. 중국정부는 자국 의료기기 제품의 보호와 무분별한 외국제품의 국내시장 진출을 막기 위한 방침으로 SFDA 인증을 강화하여 중국 국내 판매를 제한하고 있다. 그러므로 의료기기를 중국에 판매하고자 할 때에는 반드시 SFDA 인증을 획득하여야 하며, 그렇지 않을 경우 관련법규에 의한 불이익을 받게 될 뿐 아니라 제품 보호 및 제품 이미지에도 큰 타격을 입게 된다. 여기서 SFDA 인증절차는 크게 ① 의료기기 등급 판정 ② 기술표준 작성 ③ 제품검사 ④ 서류심사 등 4단계로 진행되는데, 서류심사 후에 SFDA 등록증을 발급받게 되며, 서류심사 소요기간은 등록접수일로부터 90 영업일이 소요되고 있다.\*\*\*

본 연구자의 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조

\* 한국산업기술시험원, 「의료기기 유럽 CE 인증과 미국 FDA 등록제도 분석」, 2008. p.91.

\*\* 한국산업기술시험원, 전계서, p.90.

\*\*\* 한국산업기술시험원, 「중국 SFDA 의료기기 인허가제도 세미나」, 2008, pp.69 ~ 71.

사”(2009. 8. 13 ~ 10. 22)에 의하면, 의료기기 업체가 수출품목과 관련하여 취득한 국내 및 해외 인증은 한국 GMP 85.2%, 유럽연합 CE 85.2%로 가장 높았으며, 그 다음으로 미국 FDA 29.6%, 중국 SFDA 14.8%, 기타 3.7% 순으로 나타났다.

강원지역 의료기기 업체들의 대부분이 중소기업인 실정상 해외 규격인증을 획득하는데 재정적·기술적으로 어려움을 겪고 있다. 따라서 우리 의료기기 업체들의 해외 규격인증 획득을 용이하게 하기 위하여 정부차원에서 국내 인증 제도의 국제화, 국가 간 상호표준 인증협정을 추진하여야 할 것이며, 또한 지방자치단체 및 유관기관 등에서 FDA, CE 등 해외 규격인증 획득을 위한 지원을 강화하여야 할 것이다.

한국산업기술시험원은 (재)원주의료기기테크노밸리에 원주분소를 설치하여 의료기기 업체의 해외 규격인증 획득을 위한 지원사업을 수행하고 있다. 지원사업의 내용은 미국 FDA, 유럽연합 CE, 중국 SFDA 등 해외 인증 시험검사 및 국제적으로 통용되는 의료기기 CB(Certification Body) Test Report 발행 그리고 국내 의료기기 GMP 심사를 수행하고 있으며, 또한 FDA, CE, SFDA 등 해외 인증을 위한 전문가 방문 기술자문 및 국내 GMP 인증을 위한 전문가 업체 방문을 통한 현장 맞춤형 기술자문을 수행하고 있다.

한국보건산업진흥원은 보건산업제품의 해외 인·허가 획득 비용 지원을 통하여 해외시장의 진출을 촉진할 목적으로 해외 인·허가 획득 지원사업을 실시하고 있다. 지원대상은 해외 인·허가를 획득하여 해외시장에 진출하고자 하는 국내산업체로서 의약품, 의료기기, 화장품 등 중소기업을 우선 지원한다. 지원범위는 해외 인·허가 획득을 위해 소요되는 검사비, 기술문서 심사비, 등록비 등 지원범위가 명확한 총 소요비용의 50%이내이며, 컨설팅비는 위 지원금액의 최대 40%까지 지원하고 있다.\*\*\*\*

---

\*\*\*\* 한국보건산업진흥원, “2009년도 해외 인허가 획득지원사업 공고”,  
<http://www.khidi.or.kr>, 2009. 4. 24.

## 5. 해외 유통망 및 A/S망 구축

일반적으로 우리나라 의료기기 수출업체들은 수입상과의 거래를 통해 외국 시장 진출을 시도하고 있다. 본 연구자의 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”(2009. 8. 13 ~ 10. 22)에 의하면, 해외 마케팅을 위하여 해외 판매망을 확보하는 방법은 현지 유통망과의 판매제휴 및 바이어에 일임이 44.4%로 가장 높았으며, 그 다음으로 현지 직매장·판매회사 신규설립 11.1%, 국내기업 해외 유통망 공동이용 3.7%, 기타 0.0% 순으로 나타났다.

미국 의료기기 시장의 유통경로를 보면, 의료기기 생산업체들이 지역별로 판매 에이전트(Agent)를 지정하여 판매하고 있기 때문에 이와 같은 유통경로에 들어가지 않고 수출업체가 직접 판매를 한다거나 수입상에게만 판매를 의존하는 것은 바람직하지 않다고 본다. 따라서 현지에 거점을 마련하고 아울러 이미 형성된 판매망을 이용하기 위하여 현지 에이전트와 거래를 하는 것이 가장 유리하다. 특히 단순한 거래관계를 형성하는 것보다는 만일 자금 여력이 있으면 소규모 에이전트에 투자를 하여 파트너십(Partnership)관계를 형성함으로써 더욱 판매를 촉진시킬 수 있을 것이다. 한편 미국 병원전문 의료기기 시장에 진출하기 위해서는 병원위주의 집단 제품 구매채널인 GPO(Group Purchasing Organization)를 적극 활용해야 할 것이다. 미국 GPO의 의료기기 구매규모는 미국 전체 의료기기 시장 규모 855억 6,200만불의 65%인 556억 1,530만불로 추정되며, 향후 5년간 연평균 4.5% 증가하여 2013년에 691억불 이상으로 예상된다. 미국의 의료기기 도소매업체들은 일회용 제품이나 간편한 작동의 제품들을 일반소비자나 개인병원에 판매하는 반면, GPO는 고부가가치의 의료기기 제품들을 중대형 병원에 납품할 수 있다. GPO는 시술, 진료활동이 직접 행해지는 병원들과 의사 사무실에 직접 보급하기 때문에 고부가가치의 의료기기 제품들을 성공적으로 진출시키는데 적합한 유통망이라는 장점이 있다. 미국 GPO에는 Novation, Premier, Med Assets 등 3대 업체가 있다. 한국의 의료기기 수출업체들은 미국 FDA의 인증획득 뿐만 아니라 미국 의료기기 최종소비자들과 긴밀한 연계를 맺고 있는 GPO와의 네트워크를 구축해야 할 것이다.\*\*\*\*\*

---

\*\*\*\*\* 한국보건산업진흥원, “해외진출”, <http://www.khidi.or.kr>, 2008. 11. 27.

독일의 의료기기 유통은 바덴바덴 지역의 도매상 Aurelia medical Handel GmbH, 풀다 로텐버그의 Zentral Medizintechnik, 리자의 actiPART와 같은 도매상이나 특수 소매업자들을 통해 이루어지기 때문에 이와 같은 유통경로를 이용해야 할 것이다. actiPART의 고객은 의료분야에 기반을 둔 도매상이나 특수 소매업자로 약 50,000개에 달하는 광범한 상품을 취급하며 Zentral Medizintechnik은 마취, 생체검사, 방사선, 압연구, 수혈 및 채혈기술, 비뇨기과 제품과 같은 일회용 의료제품에 특화되어 있다. 일부 유통업자들은 또한 풀다의 로텐버그에 있는 HVM FILTRAMED GmbH의 사례에서 보듯이 제조업체로 활동하기도 하는데 이들 역시 종합병원, 약국, 대학병원, 개인병원에 일회용 의료제품을 유통하는 전문업체로서 의료제품과 진단도구 및 진단약품은 더 나아가 민간 실험실, 연구소, 혈액은행 등으로 유통되며 아주 적게는 동물병원으로도 유통된다.\*

일본 의료기기 시장의 유통경로는 MRI 등의 고액 의료기기는 제조업체와 병원이 직접 거래하는 것이 일반적이며, 그 외의 대부분의 의료기기 제조업체는 도매업자 경유로 의료기관에 판매하는 형태를 취하고 있다. 특히 1차 도매상, 2차 도매상이라고 불리는 중간 도매업자를 개입시킨 거래가 많은 것이 유통구조상 특징인데, 의료기기 분야에서는 더욱 두드러지게 나타나고 있다. 최근 해외의 의료기기 제조업체가 직접 일본 의료기관에 판매하거나 수입 판매업자가 도매업자를 통하지 않고 판매하는 등 유통경로의 간소화가 일부 나타나고 있으며, 일회용 의료기기의 의료법인 전용 통신판매도 등장하고 있다. 한편 일본의 의료기기 시장은 제조업체 및 도매업자와 의료기관 사이에 이미 확고부동한 관계가 성립되어 거래가 고정되어 있는 경우가 많아 신규 참여는 어려운 상황에 있다. 그러나 고품질의 제품을 기존의 공급업체에 비해 월등히 낮은 가격에 제공할 경우에는 진출이 가능할 수도 있으며, 의료기기의 성격상 의료기관 등과의 신뢰를 확보하는 것이 절대적으로 필요하다.\*\*

중국의 의료기자재 시장은 개방이 상당히 진척되었지만 진입장벽이 없는 것은 아니다. 특히 대도시 지역의 경우 조달물량에 대한 입찰 참여를 통해 시장 진입이 가능하지만 소도시의 경우 의료기관 조달담당이나 해당 정부기관 관계

\* 원주의료기기테크노밸리, MDI News Letter Vol.7, 2008. 12 참조.

\*\* 한국보건산업진흥원, “수출입정보은행”, <http://www.khidi.or.kr>, 2005. 2. 17.

자들이 의료기자재 구매에 유무형의 영향력을 행사하는 경우도 있어 마케팅에 어려움을 가져올 수 있다. 이 때문에 중국 의료기자재 시장 진출은 현지 유력 협력업체와의 제휴가 중요하다. 또한 지역별, 시기별로 형성되는 각종 의료장비 조달시장도 현지 업체를 통할 경우 보다 정확한 정보가 입수가 가능하다. 중국 의료기기의 주요 유통경로는 제조업체와 병원의 직접 접촉 또는 대리상을 통한 시장개척 등 두 가지로서 공개 커미션은 대리상이 병원에 공개적으로 10%를 제공하고 있다. 그러나 비공개 추가 커미션은 10~15%인 것으로 알려졌다.\*\*\*

의료기기는 특성상 무엇보다도 A/S가 적기에 이루어져야 하지만, 우리 의료기기 제품의 경우 독일의 Siemens 등 다른 의료기기 업체에 비해 A/S시스템이 구축되어 있지 않은 것도 우리 제품의 수출 애로요인이 되고 있다. 특히 의료장비는 대부분 고가의 장비이므로 사후 유지보수의 용이성이 입찰평가 요소로 등장하고 있다.

따라서 A/S망을 구축할 수 있다면 가격문제는 자연스럽게 해결되며, 동시에 제품의 인지도까지도 함께 상승시킬 수 있을 것이다. 그러나 체계화된 A/S망 구축은 우리 의료기기 업체가 극복하기 어려운 부분이며, 장기적인 시장 진출을 위해 꼭 필요한 부분이다. 이는 유력 현지 에이전트 선정과도 밀접한 관계가 있으며, 초기단계에서는 A/S망 구축이 어려우므로 의료기기 제품의 보증기간을 확대해야 할 것이다.

최근 KOTRA 글로벌비즈니스 보고서에 의하면, 중동지역이 선진국 의료기기를 선호하는 이유는 품질이 우수할 뿐만 아니라 A/S가 신속하게 이루어지기 때문이므로, 고객이 원할 때 빨리 기술자를 파견할 수 있는 A/S 시스템을 구축할 필요가 있다. 또한 한국제품에 대한 특징을 의사들에게 설명하고 기술적인 질문에 대하여 답변할 수 있는 담당 엔지니어의 교육도 필요하다. 의료기기 제품의 유지보수는 최소한 6개월에 한번 씩 이루어질 수 있도록 하고, 고장 및 사용미숙에 대비해서 의료기기 사용법에 대한 충분한 설명 자료를 제공하여야 한다.\*\*\*\*

\*\*\* 한국보건산업진흥원, "수출입정보", <http://www.khidi.or.kr>, 2007. 7. 3.

\*\*\*\* KOTRA, 「중동은 이런 의료기기를 원한다」, 2009. 7, p.57.



## 6. 국제의료기기 전시회 참가 및 개최

한국의료기기공업협동조합의 2004년 8월 설문조사에 의하면, 의료기기 해외 수출을 위하여 좋다고 생각하는 전략으로서 해외전시회 참가가 49%로 가장 많으며, 그 다음으로 시장개척단 파견 15%, 바이어 국내유치 14%, 국내전시회 활성화 9%, 종합무역상사 활용 6%, 기타 2%의 순으로 나타났다. 한편 한국의료기기공업협동조합의 위의 설문조사에 의하면, 수출확대를 위하여 참가를 희망하는 해외전시회로서 독일 뒤셀도르프 의료기기전시회(MEDICA), 두바이 의료기기전시회(ARAB HEALTA), 중국 의료기기 전국총계·추계전시회(CMEF) 등이 가장 많으며, 그 다음으로 브라질 상파울로 의료용품전시회(Hospitalar), 미국 플로리다 의료기기전시회 및 러시아 의료용품전시회의 순으로 나타났으며, 그 밖에 각 의료기기 업체의 특성에 따라 선호하는 전시회가 다르게 나타나고 있다.\*\*\*\*\*

해외 전시회에 참가한 의료기기 업체들의 지원예산 대비 수출유발효과(계약 실적/정부지원비용)를 보면, 독일의 뒤셀도르프 의료기기전시회(MEDICA)가 가장 큰 것으로 나타났다.\* MEDICA는 각종 신제품이나 신기술이 소개될 뿐만 아니라 의사, 간호사 등 의료기기 사용자를 위한 다양한 국제회의, 세미나 및 포럼들이 병행하여 개최되므로 짧은 시간에 많은 정보를 수집할 수 있는 의료기기 전시회이다.

우리나라에서 개최되는 대표적인 의료기기전시회로는 한국국제의료기기전시회(KIMES), 강원의료기기전시회(GMES) 등이 있다. 한국의료기기공업협동조합과 한국의료기기산업협회가 주최한 제25회 국제의료기기·병원설비전시회(KIMES 2009)가 2009년 3월 12일~3월 15일 서울 COEX 전시장에서 개최되어 한국 536개 업체, 미국 142개 업체, 일본 75개 업체, 독일 65개 업체, 중국 44개 업체 등 총 34개국에서 1,023개 업체가 참가하였다. 특히 강원도내 업체로는 메디슨, 메디아나, 리스팀, 메디칼서플라이, (재)원주의료기기테크노밸로기등 총 58개 업체가 참가하여 7,495만여불의 수출상담 실적을 기록하였

\*\*\*\*\* 한국산업기술시험원, 「의료기기 정보」 제27호, 2004, p.10.

\* 김영우, 「의료기기산업의 시장동향과 수출확대 전략」, 한국무역협회국제무역연구원, 2008. 9, p.22.

다. KIMES 2009의 전시품목으로는 진찰 및 진단용기기, 임상·검사용기기, 방사선관련기기, 수술관련기기, 치료관련기기, 재활의학·물리치료가, 병원설비 및 응급장비, 안과기기, 치과관련기기, 중앙공급실장비, 의료정보, 한방기기, 건강관련기기, 의료부품, 의료서비스, 의료용품, 소모품 등 다양한 의료관련 제품들이 출품되었다.\*\*

강원도와 원주시가 주최한 2009 강원의료기기전시회(GMES 2009)가 2009년 10월 22일~10월 24일간 원주국민체육센터에서 개최되어 강원도내 59개 의료기기 업체가 참가하였으며, 주요 전시품목으로 검사진료기기, 영상의료기기, 응급의료기기, 재활·고령친화의료기기, 피부미용의료기기 등이 전시되었다. 또한 전시회 기간중에 해외·고어 초청 수출상담회가 개최되어 강원도 의료기기 업체 28개사가 참가하였고, 해외·고어목으로방글라데시 1개사, 인도네시아 1개사, 아르헨티나 1개사, 인도 2개사, 이라크 1개사, 시리아 1개사, 스리랑카 1개사, 중국 6개사, 사, 아1개사, 싱가포르1개사, 의료기기2개사, 이집트기2개사, 우크라이나 1개사, 말레지 아1개사, 일본 1개사, 캐나다1개사, 미국 1개사 등 17개국의 25개 ·고어들이 참가하였으며, 수출상담 결과 약 200만불(추정)의 수출계약을 달성하는 성과를 거두었다.\*\*\*

의료기기 업체가 해외 수출마케팅 또는 제품판매의 확대를 위해서는 해외전시회 뿐만 아니라 국내전시회에도 적극 참가하는 것이 바람직하므로 정부, 지방자치단체 및 유관기관에서는 의료기기 업체에 대한 현재의 전시회 참가비 지원규모를 획기적으로 증가시킬 필요가 있는 것이다. 또한 강원지역 의료기기 산업의 특성화 및 발전을 위해서는 강원 의료기기 상설전시관을 설립 운영하는 것이 바람직할 것이다.

## 7. 전문인력 양성

의료기기산업은 특성상 의료기기 제품의 첨단기술을 다루고 연구개발을 하여야 하므로 전문기술 인력의 양성을 필요로 한다. 그러나 강원지역 의료기기 업체들은 의료기기 전문기술 인력이 부족한 실정인데, 그 원인은 의료기기 업

\*\* 한국이엔엑스, "KIMES 2009 자료" 참조.

\*\*\* 한국무역협회 강원지부 자료, 강원도민일보, 2009. 10. 26.

체의 근무여건이나 주거환경, 인프라가 취약하므로 양성된 전문고급 인력이 수도권으로 이탈하는데 있는 것이다.

따라서 의료기기 전문기술 인력의 양성 및 확보를 위해서는 지방자치단체에서 지역대학의 의료기기 기술 인력의 양성교육 및 의료기기 업체의 기술인력 재교육사업에 대한 지원 강화와 더불어 전문기술 인력이 외부로 이탈하지 않도록 인프라 구축에 노력해야 할 것이다.

한편 강원지역 의료기기 업체들은 의료기기 수출을 위한 전문무역 인력이 부족한 실정인 바, 많은 의료기기 업체들이 무역전담팀을 운영하지 않고 다른 부서에서 겸임하여 담당하고 있다. 따라서 의료기기 수출을 활성화하기 위해서는 지역대학의 전문무역 인력 양성교육과 의료기기 업체의 전문무역 인력 확보에 대한 지방자치단체 및 무역유관기관의 지원이 강화되어야 할 것이다.

본 연구자의 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”(2009. 8. 13~10. 22)에 의하면 조사대상 의료기기 수출업체 27개사의 종업원수는 전체 745명, 평균 28명이며, 이 가운데 무역직 종업원수는 전체 59명, 평균 2명으로 나타났다.

의료기기 전문기술 인력 양성을 위해 강원도내 대학 의공학과와 정원 확대 및 고급기술 인력 양성을 위한 의공학 전문대학원 설립을 추진하여야 할 것이다. 현재 강원도내 4년제 대학 중 연세대학교 원주캠퍼스 의공학과, 상지대학교 한방의료공학과, 한라대학교 의료기계과, 강릉원주 대학교 기계응용공학과, 강원대학교 기계응용공학과, 관동대학교 의료공학과 등이 설치되어 있다. 또한 최근에 국가의 신 성장동력이며 강원권의 선도산업인 의료융합산업을 이끌어갈 인재육성, 개술개발 및 산·학·연·관 혁신체제의 구축을 위하여 강원대학교에 강원의료융합인재 양성센터가 설치되었다.

강원도내 의료기기산업의 인력양성을 위한 지원사업으로는 지식경제부의 2단계 지역전략산업진흥사업의 세부사업 프로그램인 “의료기기 기업 맞춤형 고급인력양성사업”이 있는 바, 이 사업은 기업맞춤(수요대응)형 현장인력교육, 기술자격 취득지원교육, 취업연계형 예비인력교육(인턴십), 국내외 우수연구사 초빙교육 등을 내용으로 하고 있다. 또한 (재)원주의료기기테크노밸리의 클러스터사업인 “현장맞춤형 교육훈련사업”이 있는 바, 이 사업은 현장기술인력 양성사업, 전문 직무분야별 재교육사업, CEO 테크노혁신아카데미 등을 내용으로 하고 있다.\*\*\*\*

강원도내 의료기기 업체에 고급기술 인력을 유치하여 장기 근무를 유도하기 위해서는 교육, 문화 등 강원도내 인프라 시설을 확충하여 생활 및 근무환경을 개선하여야 할 것이다.

## 8. 해외 마케팅 강화

의료기기 제품이 해외시장에 진출하기 위하여는 더욱 세련된 마케팅 활동이 필요한데, 우선 해외시장을 세분화하여 자사의 제품이 속하는 시장을 설정하는 것이 매우 중요하다. 여기서 시장 세분화는 우선 수술용, 진단용, 치료용, 검사용 등과 같이 제품기능과 가정용, 병원용, 산업용 등 유통경로 구분을 면밀히 점검하여 정확한 목표시장을 선정하여야 하며 그 다음에 세분된 시장내에서 유통경로와 경쟁관계를 분석하여 판매망을 구축하고 시장가격에 기준하여 적절한 가격을 제시하여야 한다.

본 연구자의 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”(2009. 8. 13~10.22)에 의하면 가격경쟁력 제고를 위해 가장 중점을 두고 있는 분야는 제품 고급화 및 고부가가치화가 63.0%로 가장 높았으며, 그 다음으로 생산성 향상 29.6%, 아웃소싱 확대 7.4%, 해외 생산 확대 3.7%, 별다른 대책없이 현 방식 고수 3.7%, 기타 3.7% 순으로 나타났다.

강원지역 의료기기 업체들이 수출을 더욱 확대하기 위해서는 보다 적극적인 해외 마케팅 활동과 함께 지방자치단체 및 유관기관의 의료기기 업체에 대한 해외 마케팅 지원이 강화되어야 할 것이다. 나아가 의료기기 업체들의 해외시장 개척활동을 강화하기 위하여 지방자치단체와 의료기기 업체들이 참여하는 강원의료기기종합상사를 설립 운영하는 것이 바람직 할 것이다. 한편 (재)원주 의료기기테크노밸리에서는 하기 의료기기산업의 핵심 애로사항인 해외 마케팅, 유통망·A/S망 구축, 해외 인허가 획득, 품질관리 등의 어려움을 해소하고 글로벌 기업인 미국의 GE, 독일의 Siemens, 네덜란드의 Philips 등과 경쟁할 수 있는 국산 명품브랜드를 육성하기 위하여 신생법인의 설립을 준비하고 있다.\*\*\*\*\*

\*\*\*\* 원주의료기기테크노밸리, News Letter Vol.7, 2009. 7 참조.

\*\*\*\*\* 원주의료기기테크노밸리, News Letter Vol.11, 2008. 8 참조.

지방자치단체 및 수출지원기관의 해외 마케팅 지원시책으로는 해외 박람회 및 전시회 참가지원이 가장 공헌도가 높은 사업이며, 그 밖에 무역기금 융자, 해외 지사화, 해외시장 개척파견, 해외 규격인증 획득지원, 해외 바이어 초청 상담회 개최, 해외 홍보용 카달로그 제작 지원 등의 사업을 들 수 있다. 그러나 이와 같은 해외 마케팅 지원시책이 의료기기 업체의 기대 수준을 충족시키지 못하고 있으므로, 의료기기 업체들이 활용할 수 있는 지원시책이 될 수 있도록 개선되어야 할 것이다.

한국은행 강원본부의 2009년 8월 조사자료에 의하면, 2008년도 강원도 내 재무제표 공개 33개 의료기기 업체의 마케팅비용(광고선전비+판매촉진비+해외시장개척비)은 총 63억 26백만원으로 전년 대비 0.7% 증가하였고, 업체당 평균 1억 92백만원으로 전년대비 0.7% 증가하였으며, 마케팅비율(마케팅비/매출액)은 1.3%로 전년대비 0.3% 포인트 감소를 나타냈다. 강원도내 의료기기 업체 가운데 가장 많은 마케팅비용을 지출하고 있는 (주)메디슨의 2008년도 마케팅비용은 37억 60백만원으로 마케팅비율은 1.6%를 기록하고 있다.\*

강원지역 의료기기 업체의 대부분이 규모가 영세하여 자체 해외 마케팅 활동에 어려움을 겪고 있으므로 지방자치단체 및 유관기관과 공동으로 해외 마케팅 활동을 전개할 필요가 있는 바, 의료기기 수출시장에서 지역별 및 품목별로 공동마케팅 활동을 전개하되 특히 중국, 중남미, 중동 등 신흥시장을 적극 개척하여야 할 것이다.

강원도 및 원주시가 KOTRA와 공동주관하는 해외바이어 초청 수출상담회가 2009년 5월 29일 원주웨딩홀에서 개최되어 국내 의료기기 업체 42개사와 해외업체 16개 국가 24개사가 참가하였으며, 수출상담회 개최 결과 총상담건수 201건, 총상담액 약 1,000만불의 실적을 기록하였다.\*\*

KOTRA는 참가 해외무역관에서 사전 발굴한 바이어와 KOTRA 화상 상담 사이트를 통해 국내에서 1:1상담을 진행하는 “의료기기 e-Trade 온라인 상담회”를 개최하는데, 상담 장소는 국내업체의 경우 KOTRA본사 사이버상담실 및 참가업체 사무실이고 해외바이어의 경우 해당지역 KOTRA 해외무역관이다. e-Trade 온라인 상담회를 이용함으로써 직접 해외로 나가는 오프라인 마

\* 한국은행 강원본부, 전계서, p.41.

\*\* KOTRA 해외바이어팀, “2009년 의료기기 관련 추진사업”, <http://www.kotra.or.kr> 참조.

케팅 비용 부담 대비 최대 10% 수준으로 참가비를 획기적으로 절감하여 중소기업의 부담을 해소할 수 있다.\*\*\*

KOTRA내 코리아비즈니스센터(KBC)는 수출기업의 해외지사과 같은 역할을 수행하는데, 시장조사, 수출거래선 발굴에서 거래성사 단계에 이르기까지 해외판로 개척활동을 1:1로 밀착 지원하는 지사화사업을 수행하고 있으며, 지사화사업 협약 종료 후 협약기간 중 거래관계에 있는 바이어와의 상담내용에 한해 6개월간 무료로 A/S제도를 시행하고 있다. 지사화 업체로 선정된 업체는 e-mail, FAX 등을 통해 코리아비즈니스센터와 직접 교신함으로써 해외지사로 최대한 활용할 수 있다.\*\*\*\*

지식경제부가 추진하는 원주의료기기산업 육성을 위한 2단계 지역전략산업 진흥사업가운데 지역산업기업지원서비스사업의 세부사업프로그램으로 의료기기 글로벌마케팅 지원사업이 있는바, 이 사업은 국제의료기기전시회 공동관 구성, 의료기기 전문 해외공동지사 사업, 시장정보제공 서비스 사업 등을 수행하고 있다.

(재)원주의료기기테크노밸리는 원주의료기기 클러스터 회원기업을 위한 공동마케팅 지원사업으로 국내홍보 및 판로지원, 중소기업제품 동영상물 제작지원, 사이버 마케팅 지원 등을 수행하고 있으며, 또한 해외시장 개척 지원사업으로 해외시장개척단 파견, 해외 전문박람회 개최 및 참가, 국내·해외 전문전시회 개최 및 참가지원, 해외 홍보활동 및 해외 마케팅 전문인력 지원, 해외 마케팅 연수단 파견 등의 사업을 수행하고 있다.

본 연구자의 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”(2009. 8. 13~10. 22)에 의하면 해외 마케팅을 위하여 가장 많이 이용하고 있는 방법은 전시회 참가가 74.1%로 가장 높았으며, 그 다음으로 시장개척단 참가 25.9%, 인터넷 마케팅 14.8%, 마케팅 대행사(Agent) 활용 11.1%, 기타 3.7%, 카타로그 배포 0.0%, 상품홍보지 광고 0.0% 순으로 나타났다 또한 해외 마케팅 활동에 중점을 두고 있는 분야는 영업(Sales)활동이 59.3%로 가장 높았으며, 그 다음으로 유통망 구축 및 정비 40.7%, 바이어 관리 29.6%, 제품

---

\*\*\* KOTRA “전자무역팀, 의료기기 e-Trade 온라인상담회”, <http://www.kotra.or.kr> 참조.

\*\*\*\* KOTRA, “시장개척사업/지사화사업 안내”, <http://www.kotra.or.kr> 참조.

개발 정보 수집 3.7%, 제품 이미지 홍보 3.7%, 애프터서비스(A/S)활동 3.7%, 광고활동 0.0%, 기타 0.0% 순으로 나타났다. 해외 마케팅과 관련하여 가장 필요로 하는 해외정보는 바이어 리스트가 63.0%로 가장 높았으며, 그 다음으로 시장수요 동향 48.1%, 경쟁기업 동향 11.1%, 상품정보 3.7%, 기술 및 디자인 0.0% 순으로 나타났다. 해외 마케팅 관련하여 정부 또는 지방자치단체가 해야 할 지원시책은 해외전시회(시장개척단) 지원 확대가 51.9%로 가장 높았으며, 그 다음으로 해외유통망 확보 지원 40.7%, 수출상품 해외홍보 지원 25.9%, 해외시장 정보제공 14.8%, 기타 0.0% 순으로 나타났다.

## 9. FTA 활용 및 대책 수립

우리정부는 2007년 6월 한-미 FTA 협상을 타결한데 이어 2009년 7월 한-EU FTA 협상을 타결하였는 바, 미국, 유럽 등 선진국과의 FTA 협상은 이를 통해 상호 경쟁력을 높이는 수단으로 활용하여 이들 선진국에 우리나라의 의료기기를 수출하고, 나아가 전 세계로 수출할 수 있는 수출 주도형 산업으로 발전시킬 수 있는 계기가 될 수 있을 것이다.

한-미 FTA 협상에서 의료기기는 향후 10년 이내에 상호 관세를 철폐할 것으로 확정되었으며, 다만 그 유예기간에 대한 협상이 남아있는데, 주요 품목별 양허단체를 즉시 양허, 3년후 양허, 5년후 양허, 10년후 양허 등으로 정하고 있다. 한-미 FTA가 우리나라 의료기기 분야에 미치는 영향 및 기대효과로는 한미 양국 간 국제협력강화(GMP 등 상호인정 추진)을 통한 산업경쟁력 강화, 구조조정, 선진화 기반 확대 등을 들 수 있다.\*\*\*\*\*

한-EU FTA 협상 타결은 관세철폐, 비관세장벽완화 등 교역조건을 개선함으로써 유럽시장에서 우리 제품의 대중국, 대일본 경쟁력을 제고시켜 수출 확대에 기여할 것으로 예상된다.한-EU간의 의료기기 교역 현황은 2006년 기준으로 대 EU 수출은 2억 5,048만불이며, 수입은 7억 8,966만불로서 무역수지는 5억 3,918만불의 적자를 기록하고 있다.\*

최근 우리정부는 EU와의 FTA 협상 체결로 인하여 EU지역의 의료기גיע품

\*\*\*\*\* 원주의료기기에크노밸리, News Letter Vol.7, 2007. 6 참조.

\* 보건복지가족부, “한-EU FTA 협상결과”, <http://www.mw.go.kr>, 2009. 10. 28.

이 무관세로 국내에 수입될 수 있어 국내 의료기기 업체들의 타격이 클 것으로 예상되므로 세부추진 내용의 논의가운데 무관세의 적용에 7년간의 유예기간을 두기로 합의하였다. 한편 한국과 EU간에 적합 인정된 의료기기 제품에 대한 상호인정 부분에 관하여 지속적인 논의가 되고 있는데, EU 협상단으로부터 긍정적인 답변을 받아놓은 상태이다.\*\*

보건복지가족부의 한-EU FTA 협상결과 발표에 의하면, 의료기기 관세양허 협상결과로서 관세의 즉시철폐 97개 품목(혈압측정기, 인공호흡기, 수술대 등 대부분), 3년 철폐 22개 품목(주사침, 컴퓨터단층촬영장치, 콘택트렌즈 등), 5년 철폐 12개 품목(심전계, 초음파영상진단기, 자기공명촬영기기 등), 7년 철폐 3개 품목(전기식진단용기기, 의료용수의용기기, 의료용의 기타 엑스선사용기기) 등 총 134개 의료기기 품목의 관세양허에 합의하였으며, 7년 분류기준은 수입이 많고 국내산업이 영세하여 보호할 필요가 있는 품목들이다.\*\*\*

EU 집행위원회는 2008년 7월 “환경친화정부조달방안”을 통해 2010년까지 의료장비 등 10대 중점부문의 정부조달의 50% 이상을 환경친화기준에 충족시킨다는 목표를 설정하고 있으므로 우리 의료기기 업체는 EU의 친환경 정부조달정책에 적극 대응하여야 할 것이다.\*\*\*\*

국내 의료기기산업은 한-미 FTA와 한-EU FTA의 경우 의료기기 선진국과 체결하는 FTA이므로 상당히 큰 영향을 받을 것으로 예상된다. 따라서 의료기기 업계는 실제 무역현장에서 발생하는 애로사항이나 비관세장벽 부문에 관한 현실적인 정보를 정부에 제공하여 정부가 해결책을 모색하여 FTA 협상에 임할 수 있도록 하여야 할 것이다. 더욱이 우리 의료기기 업계는 FTA 체결에 따른 의료기기 시장 개방에 대한 방어만을 목표로 삼아서는 안 될 것이며, 하루속히 의료기기산업을 발전시켜 시장을 확대해 나가야 할 것이다.

본 연구자의 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”(2009. 8. 13~10. 22)에 의하면 한-미, 한-EU 자유무역협정(FTA)체결시 수출에 미치는 영향은 수출이 다소 증가할 것이다가 40.7%로 가장 높았으며, 그 다음으로 수출에 별 영향이 없을 것이다 33.3%, 수출이 크게 증가할 것이

\*\* 한국의료기기산업협회, 「의료기기협회보」 58호, 2009. 10 참조.

\*\*\* 보건복지가족부, “한-EU FTA 협상결과”, <http://www.mw.go.kr>, 2009. 10. 28.

\*\*\*\* KOTRA, 「한-EU FTA 수출유망 품목 및 활용방안」, 2009. 7. 29 참조.



다 29.6% 순으로 나타났다. 또한 정부의 FTA 추진과 관련하여 요망사항은 FTA 관련 정보 제공이 37.1%로 가장 높았으며, 그 다음으로 FTA 추진시 업계 의견 반영 25.9%, 거대경제권과 FTA 조속 추진 18.5%, 국내산업 피해대책 마련 18.5%, 기타 0.0% 순으로 나타났다.

## VI. 결 론

우리나라 의료기기산업은 21세기 미래 신 성장산업으로 지목받고 있으며, 기술 경쟁력 확보가 비교적 용이하고 품질 향상으로 향후 세계 거대한 수출시장으로 진출이 예측되고 있다. 그러나 상당수의 강원지역 의료기기 업체들은 해외 마케팅 능력의 부족으로 해외시장 진출에 어려움을 겪고 있다. 특히 신뢰할 수 있는 해외 현지 바이어 발굴의 곤란, 해외 인허가 등록정보의 부족 및 인허가 비용의 부담 등이 해외시장 진출에 있어서 애로사항으로 나타나고 있다.

따라서 정부 또는 지방자치단체는 의료기기 업체의 해외 마케팅 지원을 위해 해외 인허가 등록을 위한 제반 소요비용 지원, 박람회 참가지원, 시장개척단 파견 등 소규모 의료기기 업체에서 단독으로 추진하기 어려운 사항들을 통합적으로 지원하여야 할 것이다. 최근 KOTRA 등 유관기관 또는 지방자치단체에서 해외전시회에 참가지원이 증가되고 있으나, 중복지원으로 여러가지 문제가 우려되고 있는 실정이므로 관련기관 간에 사전조율과 역할 분담을 통한 긴밀한 협조체제의 유지로 통합 마케팅 활동을 강화하여야 할 것이다.

강원지역 의료기기 제조업체가 R&D 투자를 통해 개발한 의료기기 품목을 최종 수출하는단계까지 해외에서의 인증 및 해당 보건당국의 허가를 획득하는 과정에 시간이 너무 지연되고 자금 부담이 역시 크며, 또한 의료기기 제조업체가 해당 의료장비 및 기술을 확보하기 위하여 오랜 시간과 대단위 자금이 필요하므로 이에 대한 다양한 연구개발제도의 신설 및 지원액을 대폭 상향 조정하여야 할 것이다.

한국의료기기산업협회의 통계에 의하면, 2008년 강원도 의료기기 제조업소는 총 81개로서 업체당 평균 생산액은 46.7억원이며, 평균 고용인원은 27.3명으로 나타났다. 한편 한국은행 강원본부의 자료에 의하면, 2007년 강원도 의

료기기 업체가운데 고용인원 10명 미만의 영세업체의 비중이 70.3%, 10~50명 미만의 소기업 비중이 22.0%, 50명 이상의 중기업 비중이 7.7%를 차지하는 등 아직은 영세업체가 대부분이다.\*\*\*\*\*

따라서 강원지역 의료기기산업의 경쟁력을 강화하기 위해서는 영세성의 극복이 우선되어야 하며 이를 위해 의료기기 기업의 M&A가 이루어져야 할 것이다. 미국의 주요 글로벌 기업들은 M&A 등을 통한 우수한 의료기기 기업들을 인수하여 다양한 분야로의 사업영역 확장과 세계시장 점유율을 확대해 나가고 있다. 강원지역 동일 품목간 의료기기 제조업체가운데 연구개발에 강한 회사, 제조설비인프라에 강한 회사, 마케팅네트워크에 강한 회사들을 통합하여 강한 경쟁력을 가진 의료기기 제조업체를 만들어 글로벌 의료기기 제조업체들과 경쟁할 수 있도록 정부 및 지방자치단체는 정책적 지원을 해야 할 것이다.

의료기기 분야의 전문인력 양성에 있어서 특히 임상시험분야, GMP 등 품질관리분야, 국내외 인허가 분야 등은 정부 및 유관기관의 지속적인 교육을 통하여 인력의 전문성을 유지하여야 할 것이며, 또한 정부는 국비유학, BK21 등의 프로그램을 통하여 연구인력의 양성에 적극적인 지원을 하여야 할 것이다.

강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화 목표를 달성하기 위한 정부, 강원도, (재)원주의료기기테크노밸리 등 유관기관, 의료기기 업계의 역할을 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 정부의 역할로는 5+2 광역경제권 선도사업을 통한 의료기기산업의 지원, 지역전략산업 진흥사업을 통한 의료기기산업의 지원, 산업집적지 경쟁력 강화사업을 통한 의료기기산업의 지원, 신 성장동력장비산업 육성전략을 통한 의료기기산업의 지원, 한-미, 한-EU FTA 등에 대한 대책의 수립 등을 들 수 있다. 둘째, 강원도의 역할로는 강원광역경제권 선도사업으로 의료융합 및 의료관광 분야의 육성, 원주 의료기기산업 발전비전 2020 계획의 수행, 의료기기산업의 해외 마케팅 지원(해외전시회 참가지원, 국제전시회 개최, 시장개척단 파견, 해외바이어 초청 수출상담회 개최, 해외 인허가 등록비용 지원 등) 등을 들 수 있다. 셋째, (재)원주의료기기테크노밸리의 역할로는 의료기기산업의 신기술 및 디자인 개발 지원, 공동브랜드 개발 지원, 해외 규격인증 획득 지원, 해외지사화사업 지원, 국제전시회 참가 지원, 전문인력 양성 교육실시,

\*\*\*\*\* 한국은행 강원본부, 전게서, p.36.

해외마케팅 지원 등을 들 수 있다. 넷째, 의료기기 업계의 역할로는 신기술 및 디자인 개발, 브랜드 인지도 제고, 해외 규격인증 획득, 해외 유통망·A/S망 구축 및 해외지사화사업 참가, 국제전시회 참가, 전문인력 양성교육 참가, 해외 마케팅 강화, FTA 활용 등을 들 수 있다.

본 연구자의 “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”(2009. 8. 13~10. 22)에서 나타난 의료기기 수출업체들의 정부, 지방자치단체 및 유관기관 등에 대한 건의사항들은, 첫째 해외 의료기기 전시회의 참가 지원 확대 및 지원금의 현실화 그리고 전문성 있는 수출시장 개척 및 전시회의 주관, 둘째 해외인증 획득을 위한 지원의 확대, 셋째, 의료기기 제품의 해외 홍보 및 마케팅 지원의 확대 그리고 온라인 마케팅(알리바바 등)지원의 확대, 넷째, 기술개발 자금 및 인원의 지원 확대, 디자인의 해외 경쟁력 제고를 위한 지원 확대, 전문인력 양성에 필요한 정보 제공 및 인력 확보 그리고 해외 유통네트워크 체제의 구축, 다섯째 운반비, 환전수수료 등 수출관련 비용의 절감 및 수출자금의 지원 등이다. 이러한 강원지역 의료기기 수출업체의 건의사항들을 정부, 지방자치단체 및 유관기관이 수용하여 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 지원정책에 적극 반영하여야 할 것이다.

본 연구의 한계 및 시사점으로 본 연구자가 실시한 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사에서 일부 의료기기 수출업체들에 대하여 조사를 실시하지 못하였는 바, 이로 인해 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 분석에 한계가 있다는 점, 그리고 시사점으로 강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위하여 정부, 지방자치단체, 유관기관 및 의료기기 업계간의 상호 협력체제를 보다 강화하여야 한다는 점이다.

## 참 고 문 헌

- 강원도, “2009 해외 마케팅 지원사업”, 2009.
- 강태건 “의료기기산업 동향 및 수출확대 방안”, 「한국무역상무학회·원주의료기기테크노밸리 산학협동 하계세미나 발표논문집」, 2008. 6. 13.
- 김석중, “강원광역경제권 발전전략”, 「강원광장」 제89호, 강원발전연구원, 2009. 7/8.
- 김영우, 「의료기기산업의 시장동향과 수출확대 전략」, 한국무역협회국제무역연구원, 2008. 9.
- 대한무역투자진흥공사, 「전자의료기기 수출동향과 시장진출 확대전략」, 2003. 3.
- \_\_\_\_\_ , 「북중미 의료기기 시장동향」, 2006. 12.
- \_\_\_\_\_ , 「중동은 이런 의료기기를 원한다」, 2009. 7.
- \_\_\_\_\_ , 「한-EU FTA 수출유망품목 및 활용방안」, 2009. 7. 29.
- 보건복지가족부, “한-EU FTA 협상결과”, 2009. 10. 28.
- 식품의약품안전청, 「의료기기 생산 및 수출입 실적보고를 통한 국내의료기기산업 통계분석」, 2008. 12.
- \_\_\_\_\_ , 「미국 의료기기 시장진입을 위한 전략 및 시장동향」, 2007. 12.
- 원주의료기기테크노밸리, “Medical Device Intelligence” 분기호, 2008/2009.
- \_\_\_\_\_ , “News Letter” 각월호, 2008/2009.
- \_\_\_\_\_ , 「원주의료기기산업 10년의 발자취」, 2007. 10. 25.
- \_\_\_\_\_ , 「원주의료기기테크노밸리·원주클러스터 기업소개」, 2009. 3.
- 이강빈, “지역특화 의료기기산업의 수출 활성화 방안”, 「국제상학」 제20권 제3호, 한국국제상학회, 2005. 9.
- \_\_\_\_\_ , “강원지역 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위한 설문조사”, 2009. 8. 13~10. 22.
- 중소기업진흥공단 조사연구실, 「2009 중소기업지원 Key」, 2009. 2.
- 지식경제부, 「산업집적지 경쟁력 강화사업 세부관리지침」, 2009. 8.
- 한국무역협회, 「2008년도 수출산업 실태조사」, 2008. 9. 24~11. 6.
- 한국무역협회 강원지부, 「우리나라 의료기기 수출현황 및 강원도 수출전략」, 2003. 11.

- 한국보건산업진흥원, 「2008 보건산업백서」, 2009. 8.
- \_\_\_\_\_ , 「KHIDI 보건산업리포트」 2008년 제2호, 2008. 12.
- \_\_\_\_\_ , 「2008년 의료기기산업 분석 보고서」, 2008. 12.
- \_\_\_\_\_ , 「외국의 의료기기 정책·제도 조사 분석」, 2007. 12.
- \_\_\_\_\_ , 「의료기기산업 수입관리제도 및 해외시장통합(V)」, 2009. 12.
- \_\_\_\_\_ , 「무역통계분석을 통한 의료기기산업 수출경쟁력 분석」, 2008.
- \_\_\_\_\_ , 「4대 교역국 수출입 분석을 통한 의료기기산업 트렌드 분석」, 2008.
- \_\_\_\_\_ , 「미국 주요 의료기기기업의 동향과 성장전략 분석」, 2008.
- 한국산업기술시험원, 「의료기기정보」 계간호, 2004, 2009.
- \_\_\_\_\_ , 「의료기기 GMP 세미나」, 2008. 6. 27.
- \_\_\_\_\_ , 「미국 FDA 510(K)세미나」, 2008. 11.
- \_\_\_\_\_ , 「중국 SFDA 의료기기 인·허가제도 세미나」, 2008.
- \_\_\_\_\_ , 「의료기기 유럽 CE 인증과 미국 FAD 등록제도 분석」, 2008.
- 한국은행 강원본부, 「강원 의료기기산업 현황 및 과제」, 2006. 1.
- \_\_\_\_\_ , 「강원도 의료기기산업의 현황과 발전과제」, 2009. 8.
- 한국의료기기공업협동조합, 「2008 의료기기편람」, 2008. 2.
- \_\_\_\_\_ , 「MEDICAL DEVICES」 각월호, 2008/2009.
- \_\_\_\_\_ , 「의료기기 해외 마케팅 세미나」, 2007. 3. 17.
- 한국의료기기산업협회, 「2009 의료기기 제조·수입·수리업소 편람」, 2009. 12.
- \_\_\_\_\_ , 「KIMES 2009 의료기기 정책 및 실무 세미나」, 2009. 3. 13.
- \_\_\_\_\_ , 「의료기기협회보」 각호, 2008/2009.
- \_\_\_\_\_ , 「의료기기법의 제정과 이해」, 2005. 5.
- \_\_\_\_\_ , “2009 의료기기 생산 및 수출수입수리실적 보고자료”, 2009. 10.
- Espicom Business Intelligence, *Medical Market Fact Book 2008 World Overview*, 2008. 05.
- \_\_\_\_\_ , *World Medical Market Forecasts to 2012*, 2008. 01.
- Frost & Sullivan, *U.S. Medical Devices Market Outlook*, 2008. 2. 21.
- Global Markets Direct, *The Future of Medical Equipment Industry*, 2008. 11.
- Reed Electronics Research, *Yearbook of World Electronics Data 2007/2008*, 2008.

## ABSTRACT

### The Analysis and Strengthening Method of Export Competitive Power of Medical Device Industry - With Respect to Medical Device Industry in Gangwon Area

Lee, Kang Bin

The purpose of this paper is to make research on the trend of the worldwide medical device market, the trend of the medical device market in the major foreign countries, the present status of the medical device industry in Korea and Gangwon area, the present status of export competitive power and the SWOT analysis of competitive power of the medical device industry in Gangwon area, and the strengthening methods of export competitive power of the medical device industry in Gangwon area. As the research method, the questionnaire for the strengthening of export competitive power of the medical device industry in Gangwon area was carried out from August 13 to October 22, 2009.

The worldwide medical device market in 2008 is estimated at USD 210.2 billion, with the United States being the largest market, followed closely by Japan and Western Europe. In 2006, the worldwide export amount of medical devices recorded USD 121.1 billion and the worldwide import amount of medical devices recorded USD 126.3 billion.

As of the end of 2008, the number of Korea's medical device manufacturers expanded to 1,726. The production amount of Korea's medical device industry in 2008 recorded 2,525 billion won, and the domestic market volume of medical devices in 2008 recorded 3,618 billion won. Korea's export amount of medical devices in 2008 recorded USD 1,132 million and recorded a 9.67% growth compared to the previous year, and the import amount of medical devices recorded USD 2,123

million and recorded a 1.43% reduction compared to the previous year.

As of the end of 2008, the number of Gangwon area's medical device manufacturers expanded to 81. The production amount of Gangwon area's medical industry in 2008 recorded 380 billion won, and Gangwon area's export amount of medical devices recorded USD 269 million and recorded a 0.25% reduction compared to the previous year, and the import amount of medical devices recorded USD 3 million and recorded a 39.63% reduction compared to the previous year.

According to the result analysis of the questionnaire for the strengthening of export competitive power of medical device industry in Gangwon area(August 13 ~ October 22, 2009), the competing country of the export medical device is the United States being the highest ranking. Comparing to the collective competitive power level 100 of the competing country, the collective competitive level of the export medical device is 60 below and 70-80 below being the highest ranking. Comparing to the quality level 100 of the United States, EU and Japan, the quality level of the export medical device is 80-90 below being the highest ranking. Comparing to the design level 100 of the United States, EU and Japan, the design level of the export medical device is 90-100 below being the highest ranking. Comparing to the technology level 100 of the United States, EU and Japan, the technology level of the export medical device is 80-90 below being the highest ranking.

According to the SWOT analysis of competitive power of medical device industry in Gangwon area, the strength is the abundant expert manpower of the medical device in Wonju area. The weakness is the fragility of the brand recognition of the medical device industry. The opportunity is the demand increase of the new medical device owing to the advanced age of population. The threat is the difficulty of entry into overseas market owing to the request of the new specification certification of the medical device.

In order to strengthen the export competitive power of the medical

device industry in Gangwon area, the following measures should be taken by the government, local self-government body, related organization and medical device industry : the development of new technology and design, the enhancement of brand recognition. the acquisition of the foreign specification certification, the building of overseas distribution channel and after sales service channel, the positive participation in overseas medical device exhibition and opening of medical device exhibition, the training of expert manpower, the strengthening of overseas marketing, and the application of FTA and the establishment of counter measures against FTA.

In conclusion, the medical device industry in Gangwon area has the difficulty in the entry into the overseas market owing to the shortage of overseas marketing capability. Therefore, the government and local self-government body should make the intensive and systematical support for overseas marketing of the medical device industry. For the support of overseas marketing, the government and local self-government body should provide positively the support of expenses for the acquisition of foreign specification certification, the support of participation in the overseas medical device exhibition, the despatch of market development mission, the increase of the support amount for R&D investment fund, and the training of expert manpower of medical devices.

---

Key Words : Medical device, Export competitive power, Medical device industry, Medical device market, Analysis of questionnaire, SWOT analysis, Medical device exhibition, Overseas Marketing, FTA

---