

글로벌 의료기기산업의 시장동향 및 주요 수출국의 의료기기 관련 규제에 관한 연구

이우천* · 박세훈**

-
- I. 서론
 - II. 의료기기산업에 관한 일반적 고찰
 - III. 글로벌 의료기기산업의 시장동향
 - IV. 주요 수출국의 의료기기 관련 규제
 - V. 결론
-

주제어 : 의료기기, 의료기기산업, 의료기기시장, 의료기기 규제

I. 서론

최근 전통적인 자동차, 조선, 철강 등의 3차 산업 제품의 수출이 감소되는 상황에서 4차 산업시대 우리나라의 새로운 성장 동력으로 의료기기산업의 육성은 중요하다고 할 수 있다. 하지만 현재 우리나라의 의료기기산업은 무역역조현상이 심한 산업으로서 의료기기의 수출촉진에 대한 지원이 절실한 산업분야이다. 의료기기산업은 제품의 다양성과 짧은 제품수명주기 및 기술의 발전에 따른 경쟁이 치열한 분야이다. 또한 의료기기는 인체에 영향을 미치기 때문에 국제적으로나 국가별 규

* 상지대학교 의료경영학과 부교수(제1저자), E-Mail : parksh29@daum.net

** 상지대학교 무역학과 조교수(교신저자), E-Mail : leewc2@sangji.ac.kr

격을 인증 받아야만 해당 국가에 수출이 가능하다. 따라서 의료기기의 경우 제품의 개발단계부터 수출 대상국가를 특정하여 해당국가의 의료기기 인허가 조건에 적합한 의료기기를 개발하여야 한다. 따라서 본 논문에서는 글로벌 의료기기 시장동향 및 의료기기 관련 주요국가의 규제를 살펴봄으로써 우리나라 의료기기 수출기업의 실무상 유의점을 제시하고자 한다. 본연구와 관련된 선행연구로는 먼저 배홍균은 “한·미·중 의료기기에 관한 연구”에서 삼국간의 무역결합도를 분석하여 상대적인 수출 집중도와 지속적인 의료기기 시장의 성장과 관련하여 추진해야 할 과제 및 그에 따른 정책적 시사점을 제시하였다.¹⁾ 그리고 이강빈은 “지역특화 의료기기 산업의 수출활성화 방안”에서 우리나라 의료기기 산업현황과 무역경쟁력 및 해외 주요국의 시장의 동향을 분석하고, 강원·원주지역 의료기기 산업의 현황과 지역특화 의료기기 산업의 수출애로 요인을 분석하여 수출활성화 방안을 제시하였다.²⁾ 한편, 이유나·정윤세는 “우리나라 의료기기산업의 대중국 경쟁력 연구”에서 중국 시장에서 우리나라의 국제경쟁력을 보유한 수출특화품목을 도출하기 위하여 RCA지수, MCA지수, TSI지수를 분석하여 우리나라와 중국 의료기기 산업의 국제경쟁력을 분석하였다. 이를 통하여 우리나라 의료기기산업의 시장점유율 및 경쟁우위를 분석하여 수출특화품목을 도출하였다.³⁾ 상술하였듯이 선행연구는 대부분의 경우 우리나라 의료기기산업의 수출경쟁력 강화를 위하여 특정국가를 대상으로 실증분석을 통하여 수출경쟁력 강화방안을 제시하거나 우리나라 특정지역을 중심으로 수출애로사항을 분석하여 수출경쟁력 강화방안을 제시하였다. 이에 본 연구에서는 기존 연구와의 차별성을 위하여 글로벌 의료기기 시장의 시장 동향 및 주요 수출국의 규제를 살펴보면서 동시에 우리나라 의료기기 수출기업의 실무상 유의점을 제시하였다. 본 논문은 연구의 특성상 문헌 연구를 중심으로 하였다.

1) 배홍균, “한·미·중 의료기기에 관한 연구”, 무역상무연구 제59권, 한국무역상무학회, 2013. 8, pp. 181~182.

2) 이강빈, “지역특화 의료기기산업의 수출 활성화 방안”, 국제상학 제20권 제3호, 한국국제상학회, 2005. 9, pp. 241~242.

3) 이유나·정윤세, “우리나라 의료기기 산업의 대중국 경쟁력 연구”, 통상정보연구 제7권 제3호, 한국통상정보학회, 2015. 9, p. 93.

II. 의료기기산업에 관한 일반적 고찰

1. 의료기기산업의 개요

우리나라의 의료기기법 제2조에서 정의한 의료기기는 사람 또는 동물에게 단독 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 ① 질병의 진단·치료·경감·치치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, ② 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, ③ 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, ④ 임신조절의 목적으로 사용되는 제품이다. 이에 의료기기산업은 의료기기를 통한 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하는 보건산업의 한분야로 임상의학과, 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등의 여러 학문분야가 융합되는 응용기술 산업이다. 따라서 응용기술과 융합기술의 발전에 따라 지속적인 가치창출이 가능하며, 그 활용분야도 의료전문가의 영역에서 일상생활에서 사용할 수 있는 영역까지 점차 확대되고 있어 차세대 성장산업으로 주목을 받고 있다.⁴⁾⁵⁾

2. 의료기기 산업의 분류체계

의료기기 산업은 의료서비스 산업을 중심으로 연구개발, 융합기술, 임상시험, 제조, 유통, 수출로 이어지는 가치사슬을 형성하고 있다.⁶⁾ 가치사슬에서 의료기기는 제조 및 유통과 관련되는 산업이 의료기기산업 범위에 포함되어 있다. 이에 의료기기산업은 의료기기의 제조뿐만 아니라 수출입, 판매, 임대, 수리 등 포함한다고 할 수 있다. 의료기기산업을 분류하는 주체에 따라 다양하게 분류 될 수 있다.⁷⁾ 이에

4) 김강립 외 7명, 보건산업론, 수문사, 2012, pp. 84~85.

5) 국제조화추진기구(GHTF: Global Harmonization Task Force)에 따르면 의료기기는 기구(Instrument), 장치(Apparatus), 도구(Implement), 기계(Machine), 설비(Appliance), 임플란트(Implant), 재료(Material) 또는 기타 이와 유사하거나 관련된 제품으로서 단독으로 사용되거나 조합되어 사용되기도 하며 그 적용에 필요한 소프트웨어까지 포함한다.

6) Lawton R, Burns ed., *The Business of Healthcare Innovation*, Cambridge University Press, 2005.

7) 의료기기 분류체계는 일반분류와 산업·시장 분류체계로 구분할 수 있다. 먼저 일반분류는 법제화된 의료기기 분류, 과학기술분류상 의료기기 분야 등으로 구분할 수 있고, 산업·시장분류체계는 한국표준산업분류, 시장관점 유형분류 등으로 구분할 수 있다(한국보건산업진흥원,

본 논문에서는 의약품의 관리체계에서 벗어나 독립된 관리체계를 구축할 수 있도록 한 2003년 의료기기법을 중심으로 분류하고자 한다. 우리나라 의료기기법은 의료기기 분류의 국제적 흐름을 반영하여 <표-1>의료기기 등급 분류에서 살펴보듯이 4등급 분류체계를 도입하였다. 구체적으로 살펴보면 1등급 의료기기의 경우에는 인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되는 경우에도 잠재적 위험성이 거의 없고 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 미미한 의료기기로 신고대상이다. 2등급 의료기기의 경우에는 의료기기 사용 중 고장이나 이상으로 인하여 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 낮아 잠재적 위험이 낮은 의료기기이다. 3등급 의료기기는 인체에 일정기간 삽입되어 사용되거나 잠재적 위험성이 높은 의료기기이다. 마지막으로 4등급 의료기기는 인체에 영구적으로 이식되는 의료기기로 심장, 중앙혈관계 등에 직접 접촉되는 위험성이 높은 의료기기이다. 2등급, 3등급 및 4등급 의료기기의 경우에는 허가대상이다.

<표 1> 의료기기 등급 분류⁸⁾

구분	정의	제품예시	규제제도
1등급	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	의료용 칼, 가위, 영상저장/조회용 소프트웨어 등	신고
2등급	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	전동식 침대, 영상전송/출력용 소프트웨어 등	허가
3등급	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	엑스선 촬영장치, CT, MRI 등	
4등급	고도의 위해성을 가진 의료기기	심장박동기, 흡수성 봉합사 등	

의료기기와 관련된 규격으로는 국제적으로 통용되는 국제규격과 국가별 운영하는 국가 규격이 있으며, 대부분의 국가규격은 국제규격을 근간으로 국가적 특수성을 반영하는 형식으로 운영되고 있다. 따라서 의료기기의 설계 및 제조단계에서 의료기기 규제기준을 반영하여 제품을 개발하여야 한다. 의료기기 산업의 수출이 어려운 점은 규제뿐만 아니라 기술의 발전 및 환경변화에 따라 지속적으로 개발되고 갱신되어야 한다는 것이다.

2016년 의료기기산업 분석보고서, 2016. 12, p. 19.
8) 의료기기정보기술지원센터, 의료기기백서, 2016, p. 9.

3. 의료기기산업의 특성

1) 의료기기 특성에 기인한 특성

의료기기의 특성에 기인한 특성은 다음과 같다. 첫째, 제품의 다양성이다. 의료기기의 경우 전기·전자·기계·광학·임상의학 등 학제 간 기술이 융합·응용되는 산업으로 매우 다양한 제품군을 포괄하고 있다. 의료기기는 기술적 측면에서 단순한 기술만을 필요로 하는 소모품도 있지만 최첨단 융합기술을 필요로 하는 첨단기도 있다. 둘째, 의료기기 제품은 짧은 제품수명주기를 가지고 있다. 의료기기는 현재 사용하는 의료기기가 새로운 의료기기로 대체되는 기간이 평균 18개월로 일반적인 기기보다 짧은 수명을 가지고 있다. 따라서 의료기기의 다양성과 짧은 제품수명은 의료기기 기술수준의 발전에 따라 경쟁을 심화시키는 요인이 되고 있다. 셋째, 의료기기산업은 인간의 생명 및 건강과 밀접한 관련이 있는 기기를 생산하는 산업으로 대부분의 국가에서 의료기기산업에 대한 규제제도를 운영하고 있다.⁹⁾

2) 의료기기산업의 시장구조에 기인한 특성

의료기기산업의 시장구조에 기인한 특성으로는 첫째, 산업의 전후방효과 크다는 것이다. 의료기기산업은 응용기술 산업으로 특성상 타 분야와 비교하여 중간투입률이 높고, 이에 따른 생산유발 및 취업유발효과가 높다. 의료기기산업의 생산유발계수는 2.001로 전체 산업 평균보다 높으며, 보건산업의 타 분야와 비교하여도 높다. 또한 산업의 후방연쇄효과(영향력 계수)의 경우에도 1.039로 타 분야보다 높은 편이다. 최종수요가 10억 원 발생했을 때 유발되는 취업자 수(취업유발효과)도 13.1명으로 의료기기산업은 산업의 전후방에 미치는 효과가 상대적으로 높고 최근 문제가 되는 실업문제에도 해결에도 이바지 할 수 있는 산업으로 평가된다. 둘째, 의료기기산업은 최종 시장 확보가 어렵다. 왜냐하면 의료기기의 주된 시장은 의료기관으로서 의료기기 수요는 최종소비자가 아닌 의사 등의 전문가에 의하여 결정되기 때문에 수요가 한정되는 특성이 있다. 다만, 최근에는 가정용 의료기기 사용이 늘어나면서 의료기기의 수요층이 의료전문가에서 일반소비자로 점차 확대되는 추세를 보이고 있다. 셋째, 의료기기 산업은 제품을 선택할 때 안전성과 신뢰성을 우선적으로 고려하기 때문에 인지도가 높은 제품이나 이미 많이 사용해 본 제품을 선택하는 경향이 있기 때문에 쉽게 다른 제품으로 바꾸지 않는 보수적인 경향이 있다. 실무적으로 의료기기산업은 초기 시장진입이 쉽지 않으며, 사실상 의료기기

9) 한국보건산업진흥원, 2015년 의료기기산업 분석보고서, 2015. 12, pp. 8-9.

산업은 글로벌 10대 기업이 세계시장 점유율의 60% 이상을 차지하고 있다. 넷째, 최근 IT, NT, BT 등 신기술 융합형 의료기기 개발에 따른 글로벌 시장 선점을 위한 경쟁이 가속화 되고 있다.¹⁰⁾

4. 의료기기산업의 환경

1) 정치·경제적 환경

의료기기산업은 세계적으로 4차 산업 혁명시대에 신성장 산업으로 주목을 받고 있다. 미국의 경우에도 ‘IT융합 헬스 뉴딜 정책’에 의하여 의료기기 산업의 활성화를 추진하고 있다. 그리고 일본은 2007년부터 ‘혁신적인 의약품·의료기기 창출을 위한 5개년 전략’을 추진하면서 정부주도로 법·제도 정비 및 R&D 정책을 활발하게 추진하고 있다. 우리나라는 2009년 신성장동력으로 ‘바이오제약·의료기기 분야’를 선정하였고, 2010년에는 ‘의료기기산업 육성방안’을 통해 25대 전략품목으로 선정하였다. 이를 위해서 R&D 추진 및 임상지원, CE 및 FDA 등 국제인증 획득을 위한 지원을 강화하고 있다¹¹⁾. 하지만 정치·경제적으로 글로벌 의료기기 회사를 가지고 있는 선진국의 경우 후발국의 가격경쟁력을 통한 자국시장의 진입 확대에 대응하고자 의료기기의 안전성과 신뢰성에 대한 규제를 강화하고 있다. 예컨대 GHTF 가이드라인을 발간하여 국제적인 기준으로 권장하고 있다.

2) 기술적 환경

의료기기산업은 OECD국가들 중심으로 IT, BT, NT 등 신기술 간의 융합분야로 미래에 중점 추진해야 할 고부가가치 첨단기술로 인식하여 육성전략을 준비하고 있다. 의료기기산업의 이러한 융합기술은 최첨단 융합 의료기기의 개발로 이어지고 있다. 예컨대, IT기술을 이용한 U-Health care¹²⁾ 의료기기 및 POCT(Point of Care Testing)기기¹³⁾, BT·NT 기술을 접목한 체내 이식형 의료기기 및 생체-기계 인터페이스 기술, 로봇기술이 접목된 수술 및 치료기기, 분자영상기술이 접목된 첨단 영상진단기기 등이 있다.

10) 한국보건산업진흥원, 전게서, pp. 8~9.

11) 김강립 외 7명, 전게서, pp. 92~93.

12) U-Health care란 유비쿼터스 헬스케어(Ubiquitous Health Care)의 줄임말로 유비쿼터스와 원격 의료 기술을 활용한 건강관리 서비스를 의미한다.

13) POCT(Point of Care Testing)란 환자의 진료시점 또는 장소 근처에서의 의료진단 및 검사를 하는 것으로 환자의 편리성을 높이고 신속한 진단과 검사결과를 제공할 수 있다.

3) 기술적 환경

의료기기산업은 선진국 및 우리나라의 경우 평균출산율 저하 및 평균수명 증가로 인해 인구고령화가 가속화 되고 있다. 이에 고령친화산업이 급성장하고 있고 특히 고령인구에 특화된 의료서비스 및 고령친화 의료기기에 대한 신규 수요가 지속적으로 증가하고 있다. 또한 생활습관과 관련하여 성인병, 만성질환, 암 등의 질병이 증가하고 있으며, 이러한 질병에 관한 조기진단과 예방에 대한 관심이 높아지고 있다. 이에 따라 생활습관 질병의 진단·관리를 위한 헬스케어 시스템 등 상시적 건강관리를 위한 의료기기 시장이 확대될 것으로 전망된다.

5. 우리나라 의료기기산업의 시장동향

<표-2> 국내 의료기기 시장동향에서 우리나라의 2015년 의료기기 시장규모는 5조 2,656억 원 규모로 2014년 대비 4.9% 증가하였다. 국내시장 규모는 2011년부터 2015년까지 연평균 5.2% 성장을 지속하였다. 수출금액은 2015년 3조 671억 원으로 2014년 2조 7,140억원 대비 13.0% 증가했으며, 2011년부터 2015년까지 연평균 13.4% 성장하였다. 한편 수입금액은 2015년 3조 3,311억 원으로 2014년 3조 1,291 원보다 6.5% 증가하였으며, 2011년부터 2015년까지 연평균 4.5% 성장하였다. 2015년도 의료기기산업의 무역적자규모는 2,640억 원으로 2014년 4,150억 원보다 36.4% 감소하였다. 그러나 수입점유율은 2014년 62.33%에서 2015년 63.26%으로 전년 대비 0.93% 수입의존도가 증가하였다. 우리나라의 의료기기시장의 규모는 지속적으로 증가하고 수출과 수입규모도 같이 증가하고 있는 것으로 보여 진다. 다만 우리나라 의료기기시장의 무역의존도 측면에서 문제점은 2011년 이후 지속적으로 우리나라의 의료기기 수입점유율이 60%선을 넘는다는 점이다.

<표 2> 국내 의료기기산업의 시장동향¹⁴⁾

(단위 : 백만 원, %)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	평균
생산 (증감률)	3,366,462	3,877,374	4,224,169	4,604,814	5,001,618	10.4%
	-	15.2	8.9	9.0	8.6	
수출 (증감률)	1,853,785	2,216,074	2,580,862	2,714,058	3,067,147	13.4%
	-	19.5	16.5	5.2	13.0	

14) 한국보건산업진흥원, 전게서, p. 45. 통계자료 재구성.

구분	2011	2012	2013	2014	2015	평균
수입 (증감률)	2,793,709	2,931,014	2,988,241	3,129,111	3,331,170	4.5%
	-	4.9	2.0	4.7	6.5	
무역수지	-939,925	-714,940	-407,379	-415,053	-264,023	-27.2
	-	-23.9	-43.0	1.9	-36.4	
수입점유율	64.87	63.82	64.52	62.33	63.26	-

Ⅲ. 글로벌 의료기기산업의 시장동향

1. 글로벌 의료기기산업의 지역별 시장규모 현황 및 전망

1) 글로벌 의료기기산업의 지역별 시장규모 현황

BMI Espicom(2016)¹⁵⁾은 2016 글로벌 의료기기 시장규모를 3,360억 달러로 추정하였다. 지역별로는 <표-3> 2011-2016년 글로벌 의료기기산업 지역별 시장규모에서 보듯이 2016년 기준 북미/남미 의료기기 시장의 규모가 1,634억 달러로 글로벌 의료기기 시장에서 차지하는 비중이 48.6%에 이를 것으로 추정된다. 아시아/태평양은 702억 달러로 20.9%, 중앙 및 동부유럽은 142억 달러로 4.2%, 중동/아프리카는 83억 달러로 2.5%, 서유럽은 793억 달러로 23.6%로 추정된다. 특히 북미/남미시장과 아시아/태평양의 의료기기 시장규모는 지속적으로 성장하고 있다. 또한 신흥 개발지역인 중동/아프리카의 시장규모도 점차 증가하고 있는 것으로 보여 진다.

<표 3> 2011-2016년 글로벌 의료기기산업 지역별 시장규모¹⁶⁾

(단위 : 억 달러, %)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016(추정)		평균
						규모	비중	
북미/남미	1,310	1,399	1,462	1,534	1,567	1,634	48.6	4.5
아시아/태평양	610	668	652	663	648	702	20.9	28
중앙 및 동유럽	180	189	179	177	144	142	4.2	-4.7
중동/아프리카	67	74	80	86	80	83	2.5	4.2
서유럽	834	804	855	887	804	793	23.6	-1.0
합계	3,007	3,140	3,235	3,353	3,251	3,360	100.0	22

15) BMI Espicom, *The World Medical Markets Factbook 2016*, November 1, 2016.

16) *Ibid.*

2) 글로벌 의료기기산업의 지역별 시장규모 전망

글로벌 의료기기 지역별 시장규모 전망은 <표-4>에서 보듯이 2017년 3,551억 달러에서 2021년 4,330억 달러로 연평균 5.1% 성장 할 것으로 전망된다. 특히 중동/아프리카 7.0%, 아시아/태평양 6.3%, 북미/남미 5.1%, 중앙 및 동유럽 4.2%, 서유럽 3.7% 순으로 성장할 것으로 전망된다. 2021년 기준, 금액비중으로는 북미/남미 49.0%, 아시아/태평양 22.1%, 서유럽 21.8%, 중앙 및 동유럽 4.2%, 중동/아프리카 2.9%씩 성장할 것으로 전망된다. 글로벌 의료기기산업의 지역별 성장전망에서 보듯이 비중 및 성장률 측면에서는 북미/남미시장 및 아시아/태평양시장의 성장 가능성이 높다고 할 수 있다.

<표 4> 2017-2021년 글로벌 의료기기산업 지역별 시장규모 전망¹⁷⁾

(단위 : 억 달러, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021(추정)		평균
					규모	비중	
북미/남미	1,735	1,829	1,923	2,022	2,120	49.0	5.1
아시아/태평양	750	791	841	897	957	22.1	6.3
중앙 및 동유럽	153	159	165	173	181	4.2	4.2
중동/아프리카	96	103	111	119	126	2.9	7.0
서유럽	817	836	862	903	945	21.8	3.7
합계	3,551	3,719	3,902	4,112	4,330	100.0	5.1

2. 글로벌 주요국의 의료기기 시장구조

<표-5> 글로벌 주요국의 의료기기 시장규모에서 2016년 의료기기시장 규모가 미국이 1,459억 달러로 세계시장의 43.4%를 차지하고 있는 것으로 추정되고, 일본 281억 달러(8.4%), 독일 245억 달러(7.3%), 중국 188억 달러(5.6%) 등의 순으로 나타났다. 우리나라의 2016년 의료기기산업 시장규모는 세계 9위(58억 달러)로 세계의 의료기기 시장의 1.7%를 차지하고 있는 것으로 조사되었다. <표-5>에서 보듯이 미국은 2014년 39.6%에서 2016년 43.4%로 지속적으로 증가하고 있고, 일본은 8.1%에서 2015년 7.6%로 일시적으로 감소하였다가 2016년에는 다시 8.4%로 증가할 것으로 보여 진다. 중국은 2014년 5.1%에서 꾸준히 증가하여 5.6%로 시장규모가 확대 될

17) BMI Espicom, *op. cit.*

것으로 전망되고 있다. 독일, 프랑스, 영국, 이탈리아 등 유럽국가의 비중은 꾸준히 감소하고 있다. 우리나라의 경우는 2014년 1.6%에서 2016년 1.7% 소폭 증가하는 것으로 추정되고 있다.

<표 5> 글로벌 주요국의 의료기기 시장규모¹⁸⁾

(단위: 억 달러, %)

순위	국가	2014		2015		2016(추정)	
		시장규모	비중	시장규모	비중	시장규모	비중
1	미국	1,326	39.6	1,378	42.4	1,459	43.4
2	일본	270	8.1	247	7.6	281	8.4
3	독일	264	7.9	242	7.5	245	7.3
4	중국	172	5.1	178	5.5	188	5.6
5	프랑스	145	4.3	130	4.0	132	3.9
6	영국	113	3.4	110	3.4	97	2.9
7	이탈리아	100	3.0	87	2.7	86	2.6
8	캐나다	69	2.1	65	2.0	67	2.0
9	한국	54	1.6	55	1.7	58	1.7
10	호주	49	1.5	47	1.4	48	1.4
상위10개국 합계		2,562	76.6	2,539	78.2	2,661	79.2
세계시장		3,353	100.0	3,251	100.0	3,360	100.0

3. 글로벌 의료기기산업의 주요기업의 매출액 및 주요 생산품목

의료기기산업 상위 10대 기업의 2015년 매출은 <표-6> 2015년 글로벌 의료기기 10대 기업 매출액 및 순위에서 살펴보면 2014년 1,444억 달러에서 2015년 1,418억 달러로 매출액이 다소 감소하였다. 2014년, 2015년 연속 세계 1위 기업은 Johnson & Johnson이다. Johnson & Johnson은 주로 정형외과용 임플란트, 수술기기, 창상보합제품, 콘택트렌즈, 혈당측정기 등을 생산하는 업체이다. 2014년 세계 3위에서 2015년 세계 2위로 성장한 Medtronic은 치료재료와 심장박동기, 스텐트, 카테터, 정형용품 등을 생산한다. 2014년 세계 2위에서 2015년 세계 3위로 매출이 다소 감소한 GE Healthcare는 주로 헬스케어 시스템, 생활과학, 헬스케어 IT 분야 등의 제품을 생산하고 있다.¹⁹⁾

18) BMI Espicom, *op. cit.*

<표 6> 2014-2015년 글로벌 의료기기 10대기업 매출액 및 순위²⁰⁾

(단위 : 억 달러)

순위	기업명	2015년 (매출액 및 순위)	2014년 (매출액 및 순위)
1	Johnson & Johnson	251	275(1)
2	Medtronic	202	170(3)
3	GE Healthcare	176	182(2)
4	Siemens Healthcare	145	157(5)
5	Philips Healthcare	119	111(6)
6	Cardinal Health	114	110(7)
7	Danaher Corp.	109	93(11)
8	Becton Dickinson	103	84(12)
9	Baxter International	100	166(4)
10	Stryker Corp.	99	96(10)
총액		1,418	1,444

IV. 주요 수출국의 의료기기산업에 관한 규제

1. 미국의 의료기기산업에 관한 규제

의료기기 산업에서 미국은 세계에서 가장 경쟁력 있는 국가로서 세계 10대 의료기기 제조업체 중 7개사가 미국기업이다.²¹⁾ 미국에서 의료기기는 FDA(Food and Drug Administration) 510(k)²²⁾ 허가를 받은 후에 판매할 수 있다. 미국에 의료기기를 수출하기 위해서는 미국 현지기업과 같은 기준으로 생산공장시설 등이 FDA 검사 기준을 통과하여야 한다. 또한 수입통관 시 FDA 규정 이외에 CBP(Bureau of Customs Border Protection) 규정을 준수하여야 한다. 미국의 의료기기는 CFR(미국

19) 한국보건산업진흥원, 전개서, p. 36.

20) MPO(Medical Product Outsourcing), "Top Medical Device Companies", 2014~2015, 제작성.

21) 배홍균, 전개논문, p. 184.

22) FDA(Food and Drug Administration) 510(k)란 미국시장에 의료기기를 판매하기 위해서는 식품의약품국(FDA)에 해당품목 시판 90일 전에 510(K) 신청서류를 제출하도록 규정한 절차이다. 510(K)는 모든 1등급과 2등급 의료기기 제조업체가 시판 90일 전에 510(K) 신청서류를 제출하도록 하고 있다.

연방규정집)의 규정에 따라 위험성 및 복잡성에 따라 3등급으로 구분하고 있다. <표-7>은 미국의 의료기기 등급분류이다. 1등급은 낮은 위험도로 인체의 건강 및 안전에 심각한 위험을 주지 않는 비교적 단순한 기능의 용구로 일반규제요건 (General Control)을 적용하고 있다. 2등급 의료기기는 1등급의 일반규제 요건만으로 의료기기의 안전성과 효능을 확정할 수 없는 의료기기가 해당된다. 특히 전기장치가 내장된 제품은 2등급일 가능성이 높으며 대부분의 의료기기가 이에 해당된다. 3등급 의료기기는 인간의 생명유지 및 건강과 안전에 심각한 영향을 미칠 수 있는 의료기기가 해당된다. 3등급 의료기기는 일반규제 요건뿐만 아니라 판매전 승인(PMA)도 받아야 한다.

<표 7> 미국 의료기기 등급분류²³⁾

등급	위험 정도	규제수준	심사절차	예시
1	낮은 위험	인체의 건강과 안전에 심각한 위험을 주지 않는 단순한 기능의 용구 (일반규제요건 적용)	510(k) 면제 (일부제외)	의료용 고무장갑, 실험용 고무장갑, 밴드, 의료용 솜 등
2	중간 위험	일반규제요건으로 안정성과 효능을 장담할 수 없는 의료기기 (대부분의 전기장치가 내장된 품목은 2등급에 해당)	510(k) 신고 (일부제외)	주입펌프, 수술용 드레이프, 전동휠체어 등
3	높은 위험	인간의 생명을 유지하는 사용되거나 건강과 안전에 심각한 영향을 줄 수 있는 의료기기로 일반규제조건뿐만 아니라 판매전 승인도 받아야 함	시판전 승인대상 (일부제외)	교체형 심장판막, 이식형 소뇌 자극기 등

미국은 2013년 9월 세계최초로 환자보호 및 의료기기 관리를 개선하기 위하여 자국에 유통되는 의료기기에 대하여 고유식별시스템(Unique Device Identification System : UDI)을 도입하였다. UDI시스템은 의료기기 고유식별코드(Identifier), 바코드(Bar Code), 데이터베이스로 구성되어 있다. UDI는 의료기기를 고유하게 식별할 수 있는 체계로 바코드와 같은 자동인식기술을 이용한 판독형식과 육안으로 읽을 수 있는 일반 텍스트형식으로 의료기기 라벨에 표시되며, 크게 의료기기 식별코드

23) 한국보건산업진흥원, FDA 의료기기 인허가 과정에서 발생하는 특허분쟁 케이스, 2014. 12, p. 8.

(DI)와 생산식별정보 식별코드(PI)로 구분된다. 미국은 2020년까지 모든 의료기기에 단계적으로 UDI를 적용하게 된다. 따라서 미국에 진출하려고 하는 우리나라 의료기기 수출업체의 경우 의료기기 등급별로 UDI시스템을 구축하여야 미국 수출 및 유통이 가능하기 때문에 수출 전에 이러한 요건을 반드시 확인하여야 할 것이다. 한편, 미국이 의료기기에 관한 규제만을 강화한 것은 아니다. 2015년 1월 22일 의료기기와 웰니스(*general wellness*)기기에 대한 가이드라인을 제시하여 의료기기와 웰니스기기의 구분 기준을 제시하였다. 웰니스기기에 관한 가이드 라인은 다음과 같다. 첫째, 일반적인 건강상태나 건강을 위한 활동을 유지하거나 장려하는 목적으로 활용되는 것이다. 둘째, 만성 질환의 위험도를 줄이기 위해 도움을 줄 수 있는 건강한 생활습관과 관련되며, 건강한 생활습관을 위해서 중요한 역할을 할 수도 있다고 받아들여지는 경우이다. 이는 진단용이 아닌 개인건강관리용 기기에 대해서는 의료기기의 기준이 적용되지 않게 하는 것으로 기존의 FDA 규제를 합리적으로 바꾸려는 의지가 반영된 것이다. 따라서 우리나라의 의료기기 수출기업은 미국 등 선진국과 비교하여 비교적 열위에 있는 의료기기 수출보다도 새로운 성장산업인 웰니스기기에 대한 미국 시장진출도 적극적으로 고려할 수 있을 것으로 보여 진다.

2. 중국의 의료기기산업에 관한 규제

중국은 정부차원에서 의료기기산업에 대한 지원확대와 중국의 소득증대, 고령화, 정부의 의료기기 국산화 정책으로 기인하여 그 수요가 증가하고 있다.²⁴⁾ 하지만 중국은 자국의 의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위하여 의료기기 관리감독 조례 개정 및 의료기기 인허가 수수료 개정 등으로 비관세장벽을 강화하고 있다. 2014년 6월1일 시행한 “신의료기기 관리감독” 조례에서 의료기기 업체로 하여금 생산 제품을 정부에 등록하고 의료기기 생산과 기업경영에 관하여 정부의 감독을 받도록 의무화 하였다. 중국은 의료기기의 범위는 직간접적으로 인체를 측정하는 기계·설비·기구·교정물 등이며, 이들 기기에 사용하는 컴퓨터 소프트웨어도 포함시켰다. 중국은 <표-8>와 같이 3단계로 구분하였다.

24) 이유나·정윤세, 전계논문, p. 94.

<표 8> 중국의 의료기기 등급분류²⁵⁾

등급	의료기기 정의 및 등급범위	등록 및 관리감독(중국내 수입)
1	위험도(Risk) 낮고, 통상적인 규정을 통해 그 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	CFDA (신고)
2	위험도(Risk) 중간이고, 엄격한 통제 관리를 통해 그 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	CFDA 심사 후 등록
3	위험도(Risk) 비교적 높고, 특별 조치·엄격한 통제 관리를 통해서 그 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	

고위험성 의료기기의 경우에는 정부가 특별관리 하도록 규정하고 무허가로 의료기기를 생산할 경우 고액의 벌금이 부과되며 이로 인한 문제 발생 시 형사책임을 져야한다.²⁶⁾ 위반의 정도가 심각할 경우 해당 기업은 5년간 생산허가 신청금지 및 사고 처리와 불량품 리콜 규정도 포함되어 사후관리가 강화되었다. 또한 의료기기 허가수수료 규정(2015.6.1.)을 개정하여 CFDA²⁷⁾허가 심사비용을 2등급의 경우 약 3,936만원, 3등급 약 7,788만원으로 대폭 상승하였다. 참고로 <표-9>은 중국 의료기기 등급별 등록 수수료로 2등급의 경우에는 국내생산의 경우 각 지방성 규정에 따르고 수입의 경우에는 금액을 규정하고 있다. 3등급의 경우에는 최초등록의 경우 국내생산의 경우 15.36만 위안의 수수료를 받지만 수입의 경우 30.88만 위안으로 두 배 이상의 수수료를 받고 있다. 그 외 변경, 갱신, 임상시험의 경우에는 동일한 수수료를 받고 있다. 우리나라 의료기기 수출기업이 2등급 의료기기를 현지에서 생산하는 경우는 수수료와 관련하여 크게 문제가 발생하지 않지만 수출할 경우에는 각 지방성의 규정을 사전에 살펴보아야 할 것이다.

<표 9> 중국의 의료기기 등록 수수료²⁸⁾

(단위: 만 위안)

	구분	국내	수입
2등급	최초등록	각 지방성 규정에 따름	21.09
	변경수수료	각 지방성 규정에 따름	4.20

25) 한국보건산업진흥원, 의료기기해외시장분석, 월간브리프 Vol. 39, 2016. 5, p. 9.

26) <https://www.dailymedi.com/detail.php?number=778842&thread=22r08>

27) CFDA는 중국의 국가식품약품감독관리국으로 중국 내에서 판매 및 사용되는 의료기기는 관련 법규에 따라 등록을 신청하도록 규정하고 있다.

28) 한국보건산업진흥원, 전게서 25, p. 11.

구분		국내	수입
	갱신수수료	각 지방성 규정에 따름	4.08
3등급	최초등록	15.36	30.88
	변경수수료	5.04	5.04
	갱신수수료	4.08	4.08
	임상 시험 신청비	4.32	4.32

중국에 의료기기 수출하기 위한 허가신청 기간은 접수 5일, 의료기기 기술부의 심사평가 60일, CFDA 심사평가 및 결정 30일, CFDA 접수에서 결정까지 10일, 총 105일이 소요된다. 다만 제품에 따라 기간이 변동될 수도 있다.²⁹⁾ 따라서 중국에 의료기기를 수출하는 의료기기 업체의 경우, 의료기기의 수출허가 기간이 100일 이상이 소요되기 때문에 이 기간을 고려하여 수출계획을 수립하여야 할 것으로 보여 진다.

3. EU의 의료기기산업 관한 규제 및 수출시 실무상 유의점

EU는 영국의 Depuy사의 엉덩이 인조관절 제품 잔해물에 의한 연조직 괴사, 프랑스 PIP사 인공유방 공업용 보형물 사용사건 등으로 유럽 내 심사기관(Notified Body)의 품질 및 역량을 개선하기 위하여 다음과 같이 규제를 강화하였다. 첫째, 의료기기제조 품질기준(ISO 13485³⁰⁾)에 따른 현장심사 일자를 기존대비 30-50% 증가하였다. 둘째, 의료기기 현장심사에 불시심사(미통보)를 추가하였다. 셋째, 의료기기에 대한 사후시장조사와 사후임상에 관한 추이관찰을 강화하였다. 넷째, 의료기기의 법적 적합성에 대한 프로세스 심사를 강화하였다. 다섯째, 의료기기에 대한 임상평가, 사후 임상조사 조치 등 기술문서에 대한 심사를 강화하였다. 여섯째, 3등급 의료기기의 기술문서³¹⁾에 대한 임상전문가 참여를 확대시켰다. 그리고 의료기기에 대한 심사원 복수배치 및 순환 등의 기준을 강화하였다. 또한 유럽은 2014년 7월 22일부로 의료기기에 관하여 전기·전자제품 내의 특정유해물질 사용 제한에 관한 EU의 지침(The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in

29) 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 수입관리제도 및 해외시장동향(IX), 2012. 12, p. 263.

30) ISO 13485는 의료기기 산업에 특화된 품질경영시스템 표준이며, 이는 ISO 9001 표준에 더하여 산업 특화된 의료기기의 요구 사항을 모두 포함하고 있다.

31) 의료기기 기술문서란 해당제품의 안전성 및 성능 등 품질에 관한 자료로서 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용 시 주의사항, 시험규격 등을 나타낸 문서로서 의료기기 품목허가 시 제출해야 한다.

electrical equipment II: 이하 RoHS)을 의료기기에 적용하였다. RoHS는 2002년 제정된 WEE, EUP 등과 함께 EU의 대표적인 전기·전자제품에 대한 환경규제 정책이다. RoHS II는 CE making과 연동하도록 하는 보다 강화된 지침으로 의료기기 제조자에게 해당 의무를 부여하였다. 체외진단의료기의 경우에는 2016년 7월 22일부로 적용하여 시행하고 있다. 의료기기 제조사의 경우에는 기존 6개 제한물질(Pb, Cd, Cr6+, PBBs, PBDEs) 외에 HBCDD, DEHP, DBP 등의 사용 여부를 자가 선언 및 관리 프로세스 감독을 해야 한다³²⁾. 따라서 우리나라 의료기기 제조업체의 경우 EU 수출시 제품의 개발단계부터 강화된 EU의 CE, RoHS II 등의 비관세장벽에 유념하여 의료기기 제품을 개발하여야 할 것이다.

V. 결 론

의료기기산업은 인간의 생명과 밀접한 관련이 있는 제품을 생산하는 산업으로 대부분의 국가에서 의료기기산업과 관련한 규제제도를 운영하고 있다. 하지만 그 이면에는 각국은 국가별로 다양한 인허가 및 규제관련 규정을 마련하여 의료기기 수입과 관련된 비관세장벽을 두고 있다. 본 연구에서 살펴보았듯이 미국, 중국 및 EU의 경우 최근 의료기기 제품에 대한 직접적 관세장벽보다는 의료기기 인허가 관련 규제에 의한 비관세장벽으로 자국 상품 보호를 강화하고 있는 것이 현실이다. 이에 우리나라 의료기기업체의 수출경쟁력 제고 방안을 다음과 같이 제시하고자 한다. 첫째, 의료기기산업은 R&D 투자뿐만 아니라 의료기기에 대한 브랜드 인지도 등이 의료기기 산업의 수출에 지대한 영향을 미친다. 그 결과, 대부분의 의료기기가 글로벌 의료기기 업체와 비교하여 절대적 열위에 있다. 따라서 보급률 세계 1위의 의료정보시스템(PACS, EMR 등) 및 높은 수준의 IT 기술력과 같은 우리나라 선도기술의 장점을 글로벌 시장 확대의 전략적 거점으로 활용하여 4차산업 시대 IT 융복합 의료기기시장 등의 신시장 개발에 집중하여야 할 것이다.³³⁾ 둘째, 의료기기를 글로벌 시장에 수출하고자 하는 기업은 제품의 개발단계부터 해당 수출국의 의료기기 관련 규정을 신중히 판단하여 제품을 개발한 이후에 해당 수입국의 규정에 부적합하여 수출을 할 수 없게 되는 경우가 없어야 할 것이다. 각 국가별 의료기기 관련 규정에 관한 정보파악은 해당 기업의 전문인력 및 정보부족 등으로

32) 한국보건산업진흥원, 전게서, p. 33.

33) 이승관, 최근 의료기기시장 현황 및 전망, 전자부품연구원 전자정보센터(EIC), 2013. 9, p. 12.

쉽지 않다. 이에 의료기기 관련 유관기관의 산학연 연구를 통해 사전에 관련 정보를 수집하여 의료기기 제조업체에 적극적 홍보하여야 할 것이다. 셋째, 정부는 우리나라 의료기기산업의 국제경쟁력 강화를 위해서 의료기기를 둘러싼 불필요한 국내 법령상 규제를 개선하는 것뿐만 아니라 국가의 법령상 요구되는 수준의 안전성 및 품질확보 노력도 병행되어야 할 것이다. 예를 들면, U-health용 의료기기인 웨어러블 디바이스와 관련된 규제를 완화하여 우리나라가 앞서가고 있는 IT와 의료기기의 융합을 장려하고 이를 바탕으로 세계시장에 진출할 수 있도록 물고를 터줘야 할 것이다. 넷째, 미국의 경우 차세대 신성장 산업으로 미국의 경우 나노기술, 유럽은 나노기술뿐만 아니라 바이오 생명과학분야와 보건의료분야에서 미래 첨단 기술력 확보를 위해 노력하고 있다. 하지만 우리나라 의료기기 수출기업만의 능력으로 이러한 기술을 확보하기에는 한계가 있다. 따라서 산학연 연계를 통하여 차세대 성장동력인 의료기기산업에 대한 지원을 강화하여야 할 것이다. 또한 시너지 효과를 높이기 위해서는 국가 차원의 산학연이 결합된 의료기기산업단지를 클러스터화 하는 것이 필요할 것으로 보여 진다. 다섯째, 의료기기의 수출시 국제 경쟁력을 가진 제품의 경우에는 문제가 없겠지만 기술력이 선진국 제품과 비교하여 열위에 있는 제품의 경우 가격경쟁력뿐만 아니라 결제조건도 중요한 요소가 될 수 있다. 이에 의료기기 수출시 수출입은행 및 무역보험공사와 같은 정책금융기관에서 의료기기 산업의 수출시 무역금융의 지원이 필요할 것이다.

참 고 문 헌

- 김강립 외 7명, 보건산업론, 수문사, 2012.
- 배홍균, “한·미·중 의료기기에 관한 연구”, 무역상무연구 제59권, 한국무역상무학회, 2013. 8.
- 이강빈, “지역특화 의료기기 산업의 수출 활성화 방안”, 국제상학 제20권 제3호, 한국국제상학회, 2005. 9.
- 이승관, 최근 의료기기시장 현황 및 전망, 전자부품연구원 전자정보센터(EIC), 2013. 9.
- 이유나·정윤세, “우리나라 의료기기산업의 대중국 경쟁력 연구”, 통상정보연구 제7권 제3호, 한국통상정보학회, 2015. 9.
- 의료기기정보기술지원센터, 의료기기백서, 2016.
- 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 수입관리제도 및 해외시장동향(IX), 2012. 12.
- _____, FDA 의료기기 인허가 과정에서 발생하는 특허분쟁 케이스, 2014.12.
- _____, 2015년 의료기기산업 분석보고서, 2015.12.
- _____, 2016년 의료기기산업 분석보고서, 2016.12.
- _____, 의료기기해외시장분석, 월간브리프 Vol. 39, 2016. 5.
- BMI Espicom, *The World Medical Markets Factbook 2016*, November 1, 2016.
- Lawton R, Burns ed., *The Business of Healthcare Innovation*, Cambridge University Press, 2005.
- MPO(Medical Product Outsourcing), “Top Medical Device Companies”, 2014~2015.
- <https://www.dailymedi.com/detail.php?number=778842&thread=22r08>

ABSTRACT

A Study on Global Medical Device Market Trends and Regulation of Medical Equipment in Major Countries

Wo-Chun LEE · Se-Hun PARK

In this paper, we examined trends and regulations of the global medical equipment industry through literature search.

The medical equipment industry is attracting attention as a new growth engine in the Fourth Industrial revolution. However, the medical device industry is a highly competitive field due to product diversity, short product life cycle and technological advances. In addition, Medical equipment are related to human health and safety. Therefore, it can only be exported if it is approved by national or international standards. Therefore, from the development stage of the product, the medical equipment should designate the country to be exported and develop a medical equipment that meets the requirements for licensing the medical equipment in the country. Therefore, In this paper, In this paper, we will present the practical considerations of the medical equipment exporting company by examining the global medical equipment market trends and the regulations related to medical equipment in major countries.

Keywords : Medical Equipment, Medical Equipment Industry, Medical Equipment Regulation