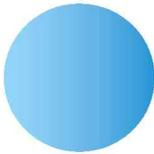


2020년 의료기기산업 분석 보고서



2020년 의료기기산업 분석 보고서

2021 · 3

자체-의료기기-2020-78

청렴  세상

2020년 의료기기산업 분석 보고서

2021 · 3

제 출 문

본 보고서는 한국보건산업진흥원의 2020년 자체사업인 『고부가가치 보건의료 미래형 신산업 통계 개발』 사업의 최종 보고서입니다.

2021. 3.

한국보건산업진흥원
원장 권순만

- 주관연구기관명 : 한국보건산업진흥원
- 주관연구책임자 : 신 유 원(보건산업혁신기획단 산업통계팀)
- 연구자 : 최 광 식(보건산업혁신기획단 산업통계팀)
김 수 연(의료기기화장품산업단 의료기기산업기획팀)
김 권 호(의료기기화장품산업단 의료기기산업기획팀)
단 비(의료기기화장품산업단 의료기기산업기획팀)

차 례

요약문 / 1

제1장 연구 개요 / 7

- 1. 의료기기산업의 정의 및 특성 7
- 2. 의료기기 분류체계 10

제2장 의료기기산업 동향 / 19

- 1. 국내 의료기기산업 특성 및 정책 동향 19
- 2. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 20
- 3. 체외진단 의료기기법 24
- 4. 코로나19로 인한 의료기기산업 영향 26

제3장 세계 의료기기산업 동향 / 31

- 1. 세계 의료기기 시장 동향 31
- 2. 의료기기 시장 동향 34

제4장 국내 의료기기산업 동향 / 43

- 1. 시장 동향 43
- 2. 주요 교역국에 대한 수출입 동향 63

제5장 국내 의료기기산업 연구개발 동향 / 70

- 1. 개요 70
- 2. 의료기기산업 기업체 연구개발 현황 71

제6장 결언 / 81

1. 산업동향	81
2. 산업전망 및 함의	83

● 참고문헌 / 89

● 부록 / 91

표차례

<표 1-1>	식품의약품안전처의 의료기기 등급 분류기준	11
<표 1-2>	소프트웨어 의료기기 분류기준	11
<표 1-3>	국가과학기술표준체계의 의료기기 관련 분야	13
<표 1-4>	바이오·의료 분야 중 의료기기 관련 기술 분야	14
<표 1-5>	한국표준산업분류의 의료기기 관련 산업	15
<표 1-6>	의료기기 GMP 품목군 분류	16
<표 2-1>	혁신형 의료기기기업 유형별 구분·인증	20
<표 2-2>	혁신형 의료기기기업 목록	21
<표 2-3>	혁신의료기기군 지정대상 분야	22
<표 2-4>	혁신의료기기 지정 공고 현황	23
<표 2-5>	체외진단의료기기 등급분류 기준	24
<표 2-6>	임상적 성능시험기관 지정현황('21.2.4 기준)	25
<표 2-7>	코로나19 진단시약 국내 허가 제품 현황('20.12.3 기준)	28
<표 2-8>	필수 방역 기기 수급 안정화 및 경쟁력 확보를 위한 11대 전략 품목(안)	30
<표 3-1>	세계 의료기기 지역별 시장규모(2015~2019)	32
<표 3-2>	세계 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)	33
<표 3-3>	세계 의료기기 시장규모 전망(2020~2024)	34
<표 3-4>	주요 국가별 의료기기 시장규모	35
<표 3-5>	미국 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)	36
<표 3-6>	미국 의료기기 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)	37
<표 3-7>	독일 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)	37
<표 3-8>	독일 의료기기 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)	38
<표 3-9>	일본 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)	38
<표 3-10>	일본 의료기기 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)	39
<표 3-11>	중국 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)	39
<표 3-12>	중국 의료기기 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)	40
<표 3-13>	주요 국가 의료기기 수출 현황(2015~2019)	41
<표 3-14>	주요 국가 의료기기 수입 현황(2015~2019)	42
<표 4-1>	국내 의료기기 시장 동향	44

<표 4-2>	국내 의료기기 제조·수입업체 현황	45
<표 4-3>	의료기기산업 지역별 업체 현황	46
<표 4-4>	국내 의료기기산업 인력 현황	47
<표 4-5>	의료기기산업 지역별 종사자수 현황	48
<표 4-6>	생산액 규모별 의료기기 업체수·생산액 현황	49
<표 4-7>	의료기기 등급별(1~4등급) 생산 현황	50
<표 4-8>	의료기기 제조업체의 종사자 1인당 생산 현황	50
<표 4-9>	종사자 규모별 의료기기 제조업체·종사자·생산액 현황	51
<표 4-10>	의료기기 유형군별 생산액 현황	52
<표 4-11>	2019년도 기준 생산액 상위 10대 품목 현황	53
<표 4-12>	2019년도 기준 생산액 상위 10개사 현황	54
<표 4-13>	의료기기 등급별(1~4등급) 수출 현황	56
<표 4-14>	수출액 규모별 의료기기 수출 현황	57
<표 4-15>	의료기기 등급별(1~4등급) 수입 현황	58
<표 4-16>	수입액 규모별 의료기기 수입 현황	59
<표 4-17>	2019년 기준 수출입액 상위 10대 품목 현황	60
<표 4-18>	2019년 기준 수출입 상위 10개 국가 현황	61
<표 4-19>	2019년 기준 교역액 상위 10개국 수출입 현황	62
<표 4-20>	對 4개국 의료기기 수출액 현황	63
<표 4-21>	對 4개국 의료기기 수입액 현황	64
<표 4-22>	2019년 對 미국 수출입 상위 10대 품목	66
<표 4-23>	2019년 對 독일 수출입 상위 10대 품목	67
<표 4-24>	2019년 對 일본 수출입 상위 10대 품목	68
<표 4-25>	2019년 對 중국 수출입 상위 10대 품목	69
<표 5-1>	한국표준산업분류(KSIC-10) 기준 의료기기산업 분석 범위	71
<표 5-2>	의료기기기업 표준산업분류별(KSIC-10) 업체 수	72
<표 5-3>	의료기기기업 세부 분류별 기업체 연구개발 투자 추이	74
<표 5-4>	의료기기산업 기업체 연구개발비의 재원별 분포 추이	75
<표 5-5>	의료기기산업 기업체 연구개발비의 지출별 분포 추이	75
<표 5-6>	의료기기산업 연구원 1인당 연구개발비 추이	76
<표 5-7>	의료기기 기업체 자체사용 연구비의 사용단계 및 용도별 분포 추이	78
<표 5-8>	의료기기 기업체 연구원의 학위별·전공별 분포 추이	80
<표 6-1>	국내 체외진단의료기기 시장 현황	84
<표 6-2>	국내 의료기기 및 의약품 허가·임상 건수 현황	85
<표 6-3>	혁신형 의료기기기업 제품별 매출 구조	87

그림차례

[그림 2-1]	코로나19 진단시약 긴급사용 승인 절차	29
[그림 3-1]	세계 의료기기 시장규모	31
[그림 3-2]	세계 의료기기 제품군별 시장규모(2019)	32
[그림 4-1]	국내 의료기기시장 규모 추이(생산수출입 실적 기준)	43
[그림 4-2]	연도별 의료기기 수출입 현황	55
[그림 4-3]	주요 4개국 의료기기 무역수지 현황	65
[그림 5-1]	의료기기산업 기업체 규모별 분포 현황(2019)	71
[그림 5-2]	의료기기산업 세부 분류별 기업체 구성비(2019)	72
[그림 5-3]	의료기기산업 기업체 매출액 추이	73
[그림 5-4]	의료기기산업 기업체 연구개발비 투자 추이	74
[그림 5-5]	의료기기산업 기업체 외부지출 연구비의 구성비 추이	76
[그림 5-6]	의료기기산업 기업체 자체사용 연구비의 비목별 분포(2019)	77
[그림 5-7]	의료기기산업 기업체 자체사용 연구비의 사용단계 및 용도별 분포(2019)	77
[그림 5-8]	의료기기산업 기업체 자체사용 연구원 수 추이	78
[그림 5-9]	의료기기산업 기업체 연구원의 성비 추이	79
[그림 5-10]	의료기기산업 기업체 연구원의 연력별 분포(2019)	79
[그림 5-11]	의료기기산업 기업체 연구원의 학위 및 전공별 분포(2019)	80

요 약 문

1. 개요

‘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.

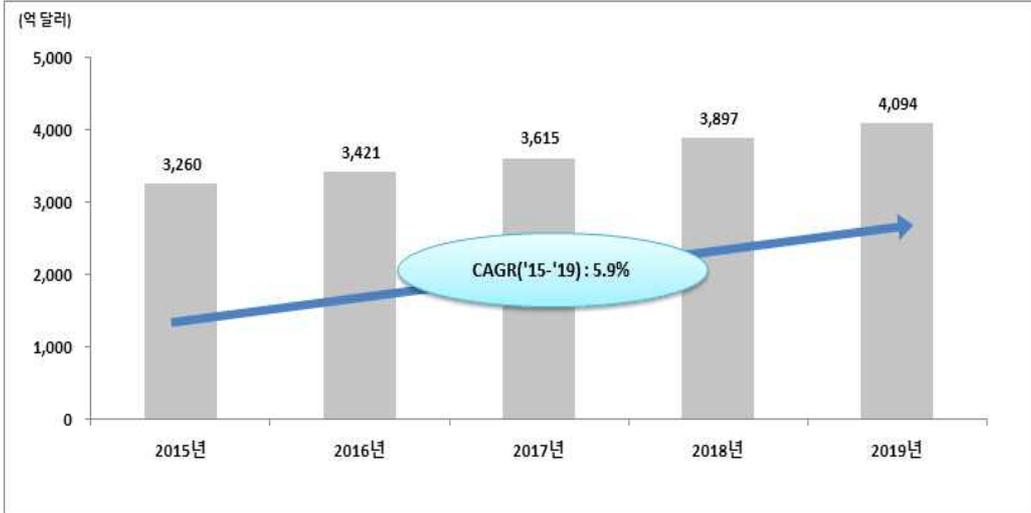
의료기기산업은 다양한 제품군으로 점차 복잡화 및 다양화되며, 정부의 의료정책 및 관리제도의 영향도가 높고, 의료기관 등 수요가 한정되어 있으며, 연구개발에 대한 지속적 투자가 필요하다. 의료기기 분류는 크게 일반분류와 산업·시장 분류로 구분할 수 있다. 일반분류는 식약처 품목분류, 국가과학기술표준분류, 지식경제부 의료기기 분류 등으로 구성되며 주로 품목 및 기술단위 분류이며, 산업·시장분류는 시장 및 산업관점으로 분류한 체계이다.

2. 세계 의료기기산업 동향

2019년 세계 의료기기 시장규모는 2018년 대비 5.0% 증가한 약 4,094억 달러이며, 2015년 성장률이 감소했지만 2016년 이후 꾸준한 증가세를 보이고 있다.

지역별 시장 규모는 2019년 북미 지역이 1,845억 달러(45.1%)로 가장 큰 점유율을 보이며, 2015년 이후 연평균 6.0% 성장하였다. 유럽이 1,147억 달러(28.0%)로 연평균 4.9%, 한국, 중국, 일본 등 아시아/태평양은 856억 달러(20.9%)로 연평균 7.8% 성장하였다.

2 | 2020년 의료기기산업 분석 보고서



[그림 1] 세계 의료기기 시장규모

자료 : Fitch Solutions(2020)

의료기기 제품군별 세계 시장 현황을 살펴보면, 진단영상기기가 2019년 950억 달러로 전체시장의 23.2%를 차지하였으며, 2015년 이후 연평균 4.5%의 성장률을 보였다. 다음으로 의료용품이 676억 달러로 전체의 16.5%(연평균 성장률 6.8%), 환자 보조기기가 512억 달러로 12.5%(연평균 성장률 5.5%)의 비중을 차지하였다.

<표 1> 세계 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR ('15~'19)
					규모	비중	
진단영상기기	796	821	857	916	950	23.2	4.5
의료용품	519	551	585	635	676	16.5	6.8
환자보조기기	413	434	464	496	512	12.5	5.5
장형외과보철 기기	374	397	427	465	483	11.8	6.6
치과기기/용품	235	252	272	294	309	7.6	7.1
기타 의료기기	922	967	1,011	1,092	1,163	28.4	6.0
합계	3,260	3,421	3,615	3,897	4,094	100.0	5.9

주 : 기타 의료기기는 휠체어, 안과 기기, 내시경 기기, 투석장치, 주입장치, 마취기기 및 그외 기타 의료기기임
 자료 : Fitch Solutions(2020)

3. 국내 의료기기산업 동향

생산액 및 수출입액을 기준(식약처 실적보고)으로 한 국내 2019년 의료기기 시장규모는 7조 8,039억 원으로 2018년 대비 14.5% 증가하였다.

국내 의료기기시장은 2015년부터 2019년까지 연평균 10.3%의 성장세를 지속 해왔다. 2019년 우리나라 의료기기 생산액은 7조 2,794억 원으로 2018년 대비 11.8% 증가하였으며, 2015년부터 2019년까지 연평균 성장률도 9.8%로 생산규모가 계속 성장해 왔음을 알 수 있다.

수출액의 경우 2015년부터 2019년까지 연평균 9.0%의 고성장세를 유지하고 있으며, 2019년 4조 3,245억 원 수출로 2018년 대비 8.9% 확대되었다. 2019년 의료기기 수입액은 2018년 대비 13.3% 증가한 4조 8,490억 원으로 2015년 이후 연평균 성장률은 9.8%로 나타났다. 2019년 무역수지 적자규모는 5,245억 원으로 전년대비 71.0% 증가하였다.

<표 2> 국내 의료기기 시장 동향

(단위 : 백만 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)
생산(A)	5,001,618	5,603,064	5,823,155	6,511,135	7,279,384	9.8
증감률	8.6	12.0	3.9	11.8	11.8	
수출(B)	3,067,147	3,386,946	3,578,215	3,972,317	4,324,479	9.0
증감률	13.0	10.4	5.6	11.0	8.9	
수입(C)	3,331,170	3,657,161	3,952,881	4,279,057	4,849,005	9.8
증감률	6.5	9.8	8.1	8.3	13.3	
무역수지(E) (E=B-C)	-264,023	-270,215	-374,665	-306,739	-524,526	18.7
증감률	-36.4	2.3	38.7	-18.1	71.0	
시장규모(F) (F=A-B+C)	5,265,641	5,873,279	6,197,820	6,817,874	7,803,910	10.3
증감률	4.9	11.5	5.5	10.0	14.5	
수입점유율(G) (G=C/F×100)	63.3	62.3	63.8	62.8	62.1	-
산업규모(H) (H=A+C)	8,332,788	9,260,225	9,776,036	10,790,192	12,128,389	9.8
증감률	7.7	11.1	5.6	10.4	12.4	

주 : 수출입 환율은 한국은행 연도별 연평균 기준환율('19년은 1,165.65원)을 적용했으며, 달러화 기준 전년대비 증감률과 상이할 수 있음

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

4 | 2020년 의료기기산업 분석 보고서

2019년 생산실적을 보고한 의료기기 제조업체는 3,570개로 2018년 3,425개에 비해 4.2%(145개) 증가하였고, 수입업체(수입실적 보고)는 2,508개로 제조업체와 마찬가지로 3.9%(95개) 증가하였다.

<표 3> 국내 의료기기 제조·수입업체 현황

(단위 : 개, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)
제조업체	2,992	2,943	3,283	3,425	3,570	4.5
증가율	7.4	-1.6	11.6	4.3	4.2	
수입업체	2,308	2,078	2,257	2,413	2,508	2.1
증가율	6.3	-10.0	8.6	6.9	3.9	

주 : 업체수는 제조업체 중 생산실적을 보고한 업체 및 수입실적을 보고한 수입업체 중 수입실적이 있는 업체수
 자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

2019년 의료기기산업 종사자는 제조업체 6만 4,470명, 수입업체 3만 7,893명으로 나타났다. 제조업체 종사자수는 전년대비 4.9% 증가하였으며, 수입업체 종사자수는 8.7% 증가하였다.

<표 4> 국내 의료기기산업 인력 현황

(단위 : 명, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)
제조업체	47,802	52,253	57,595	61,464	64,470	7.8
증감률	16.5	9.3	10.2	6.7	4.9	
수입업체	22,777	25,632	30,650	34,858	37,893	13.6
증감률	12.9	12.5	19.6	13.7	8.7	

주 : 실적보고를 한 제조업체 및 수입업체를 기준으로 함
 자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

4. 국내 의료기기산업 연구개발 동향

2019년도 의료기기 제조업체의 연구개발 투자액은 9,014억 원으로 전년대비 16.2% 증가하면서 지속적인 증가세를 보였으며, 기업당 평균 연구개발비는 7.0억 원, 매출액 대비 연구개발비 비중은 9.4%로 나타났다.

제조업 세부 분류별 연구개발비는 기타 의료용기기 제조업이 43.7%(3,937억 원)를 차지했고, 그 외에는 의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업 19.3%(1,739억 원), 전기식 진단 및 요법 기기 제조업 13.0%(1,168억 원)등의 순으로 비중이 컸다.

<표 5> 의료기기기업 세부 분류별 기업체 연구개발 투자 추이

(단위: 개, 억 원)

구분	2016		2017		2018		2019	
	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비
방사선 장치 제조업	42	446	48	434	77	653	58	542
전기식 진단 및 요법 기기 제조업	26	1,005	26	808	37	849	70	1,168
치과용 기기 제조업	139	531	155	602	101	672	127	904
정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업	99	398	137	455	227	591	265	499
안경 및 안경렌즈 제조업	62	613	47	122	55	187	63	209
의료용 가구 제조업	1	4	3	4	5	5	5	17
그 외 기타 의료용기기 제조업	420	2,521	505	2,931	499	3,424	560	3,937
의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업	93	774	114	1,176	114	1,380	136	1,739
합 계	882	6,290	1,035	6,533	1,115	7,761	1,284	9,014

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

제1장 연구 개요

1. 의료기기산업의 정의 및 특성

1.1 의료기기산업의 정의

‘의료기기’란 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로써 다음의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.(의료기기법 제2조).

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 『장애인복지법』 제65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)를 제외한다. 다시 말해 질병의 진단·치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형을 목적으로 사용되는 제품 등으로 볼 수 있다.

의료기기산업은 의료기기 제품의 설계 및 제조에 관련된 다 학제간(interdisciplinary) 기술로, 임상의학과 전기, 전자, 기계 재료, 광학 등의 공학이 융합되는 응용기술이며, 궁극적으로 의료기기를 통한 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하는 보건의료의 한 분야이다.¹⁾

국제조화 추진기구(GHTF²⁾ : Global Harmonization Task Force)에서는 의료기기를 기계, 기기, 기구, 기계장치, 이식, 진단시약 또는 눈금측정기, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사 또는 관련 물품이 단독 또는 조합으로 사용되며, 다음의 목적을 위해 인간에게 사용하도록 제조자가 의도한 것으로 정의하였다.

- 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화
- 부상에 대한 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보상
- 해부 또는 생리적 과정의 조사, 대체 또는 변경
- 생명 지원 또는 유지
- 수태조절(피임)
- 의료기기의 소독
- 인체로부터 추출된 표본의 시험과 시험에 의해 의료목적에 위한 정보를 제공

또한 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단으로 인체 내에 또는 인체상에 의도한 주요 작용을 달성하지는 않지만 그런 수단으로 그 기능을 도와줄 수 있는 것으로 정의하였다.

1.2 의료기기산업의 특성

첫째, 의료기기는 다양한 제품군으로 구성되며, 기술발전에 따라 점차 복잡해지고 다양화되는 추세이다.

의료기기는 제품설계 및 제조단계에서 임상의학, 전기·전자·기계·재료·광학 등 학제간 기술이 융합·응용되는 특성이 있으며 단순소모품에서 최첨단 전자의료기기까지 넓은 스펙트럼으로 구성된다. 의료기기는 주사기 등 소모품, 기초의료용품,

1) 한국산업기술진흥원, 산업원천기술로드맵(의료기기), 2009

2) 국제조화 추진기구(GHTF : Global Harmonization Task Force) : 의료기기관리제도의 국제적 조화를 위한 회의체

MRI, CT, 의료용 로봇 및 수술기기 등 광범위한 기기와 장비를 포괄하며, 기술발전예 따라 점차 복잡화 및 다양화되는 추세이다. 의료기기산업은 지속적인 성장이 예상되는 고부가가치 유망산업으로 4차 산업혁명을 주도하는 정보통신(ICT)·인공지능(AI) 등 신기술이 적용된 국내 제품개발 증가로 우리나라 4차 산업혁명의 핵심 분야로 성장하고 있다.

둘째, 의료기기산업은 다품종 소량생산 산업이다.

의료기기 제품 종류는 수천 가지가 넘고, 품목당 생산수량도 10만대를 초과하는 품목이 거의 없을 정도로 대표적인 다품종 소량 생산 산업이다. 저가 또는 일부 시장에서는 전문 중소기업이 시장을 주도하며, 고가의 첨단 고부가가치제품은 소수의 대기업이 주도하고 있다.

셋째, 의료기기산업은 정부의 의료정책 및 관리제도와 밀접한 관련성이 있다.

의료기기산업은 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 산업으로 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직간접적 영향을 받기 때문에 정부의 인허가 등 규제가 필요하다. 따라서 정부는 의료기기 생산 및 제조, 임상시험 등 안전규제, 유통 및 판매 등 안전성·유효성 확보, 지적재산권 보장 등에 대하여 규제하고 있다. 또한 인허가 측면에서 국가 간 인증 허가제도가 상이하여 국제 교역에서 비관세 장벽으로 작용하고 있다.

넷째, 의료기기 시장은 수요가 한정된 특징이 있다.

의료기기는 의료진단과 치료에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처이다. 또한 건강, 보건과 관련되므로 제품의 안전성·신뢰성을 우선적으로 고려한다. 따라서 시장 수요자들은 기존 유명제품을 계속 사용하는 보수적인 경향이 강하기 때문에 상대적으로 시장의 진입장벽이 높고 가격 탄력성은 낮다. 제품에 대한 인지도와 브랜드 파워가 매우 중요한 산업이며, 마케팅 장벽 및 충성도가 매우 높아 경기 민감도가 상대적으로 낮다.

다섯째, 연구개발에 대한 지속적인 투자가 필요하다.

의료기기 산업은 자본/기술 의존형 산업으로 제품의 개발부터 생산까지 약 3~5년 정도가 소요되어 비용 회수 기간이 길다. 또한 개별 제품의 시장 규모가 작고 수명 주기가 짧아 연구개발에 대한 지속적인 투자가 요구되는 산업이다.

2. 의료기기 분류체계

의료기기 분류체계는 크게 일반분류와 산업/시장 분류체계로 구분할 수 있다. 일반 분류는 법제화된 의료기기 분류, 과학기술분류상 의료기기 분야 등으로 볼 수 있다. 산업/시장분류체계는 한국표준산업분류, 시장관점 유형분류 등으로 구분할 수 있다.

2.1 일반 분류

1) 『의료기기법』에 의한 분류

『의료기기법 시행규칙』 제2조 및 [별표 1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차에 따라 의료기기를 대분류(기구·기계, 장치 및 재료별로 분류), 중분류(각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류), 소분류(각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류)로 분류한다. 이 경우 대분류 및 중분류한 사항은 고시하고 소분류한 의료기기는 품목별로 등급을 정하여 고시한다.

각 품목은 해당 의료기기가 인체에 미치는 잠재적 위해성을 바탕으로 4개 등급으로 분류되며, 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

모든 의료기기의 시장 유통을 위해서는 식품의약품안전처의 인허가 과정을 거쳐야 하는데 인체 위해성이 낮은 1등급 품목은 단순 신고만으로 허가를 받을 수 있다. 그러나 인체 위해성이 있거나 유효성이 요구되는 2~4등급의 품목은 일련의 심사 과정을 거쳐 의료기기 품목허가를 받아야 한다.

<표 1-1> 식품의약품안전처의 의료기기 등급 분류기준

등급	내용	비고
1	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	의료용 칼, 가위, 영상 저장/조회용 소프트웨어 등
2	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	전동식침대, 영상전송/출력용 소프트웨어 등
3	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	엑스선촬영장치, CT, MRI 등
4	고도의 위해성을 가진 의료기기	심장박동기, 흡수성 봉합사 등

최근 인공지능 및 가상·증강 현실(VR) 기술 등이 적용된 소프트웨어 의료기기의 효율적 관리를 위해 관련 제품에 대한 의료기기 분류 체계를 새롭게 마련³⁾하였다.

주요 개정사항은 대분류 소프트웨어 1개, 중분류 심혈관 진료용 소프트웨어 등 11개, 소분류 심혈관영상치료계획소프트웨어 등 90개 품목(기존 의료영상전송장치소프트웨어 등 8개 품목 → 90개 품목으로 세분화하여 확대) 등이다. 중분류의 경우 심혈관, 치의학, 신경과학 등 임상분야에 따라 11개로 나누었으며, 소분류 90품목은 인체에 대한 위해도를 고려하여 의료기기 등급을 구분하는 등 종합적으로 검토하여 신설 품목을 제정하였다.

<표 1-2> 소프트웨어 의료기기 분류기준

대분류	중분류	소분류	
(E) 소프트웨어	E01000 심혈관 진료용	E01010.01 심혈관영상치료계획	E01070.01 혈압분석
		E01010.02 혈관영상분석	E01070.02 휴대형혈압분석
		E01020.01 전도분석	E01080.01 심박수분석
		E01020.02 휴대형심전도분석	E01080.02 휴대형심박수분석
		E01030.01 혈류분석	E01090.01 맥파분석
		E01040.01 심박출량분석	E01090.02 휴대형맥파분석
		E01050.01 산소포화도분석	E01100.01 심폐생리분석
		E01050.02 휴대형산소포화도분석	E01110.01 심혈관위험평가
		E01060.01 혈중가스분석	E01120.01 혈관영상검출 진단보조
	E02000 치의학 진료용	E02010.01 1등급치과영상전송장치	E02020.02 과영상분석
		E02010.02 2등급치과영상전송장치	E02030.01 치과영상검출 진단보조
		E02020.01 치과영상치료계획	

3) 식약처 보도자료, 의료기기 소프트웨어 안전관리 체계 마련(20.8.31)

대분류	중분류	소분류	
	E03000 이비인후과학 진료용	E03010.01 청력검사 E03020.01 청각유발반응분석 E03030.01 중이기능분석	E03040.01 평형기능분석 E03050.01 후두성능분석
	E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용	E04010.01 내시경영상치료계획 E04010.02 내시경영상분석 E04020.01 내시경영상검출진단보조	E04020.02 위암영상검출 진단보조 E04020.03 대장암영상검출진단보조 E04020.04 전립선암영상검출 진단보조
	E05000 병원진료용	E05010.01 의약품주입관리 E05020.01 생체신호분석 E05020.02 수면생체신호분석 E05030.01 초음파골밀도분석 E05040.01 초음파영상치료계획 E05040.02 초음파영상분석 E05050.01 2등급초음파영상검출진단보조 E05050.02 3등급초음파영상검출진단보조 E05060.01 근적외선카메라영상분석 E05070.01 상처영상분석	E05080.01 폐활량분석 E05080.02 폐운동부하분석 E05090.01 호흡가스분석 E05090.02 호흡기능분석 E05090.03 호흡저항분석 E05090.04 휴대형호흡분석 E05100.01 휴대형체온분석 E05110.01 1등급유헬스케어게이트웨이 E05110.02 2등급유헬스케어게이트웨이 E05110.03 유헬스케어진단지원
	E06000 신경과학 진료용	E06010.01 뇌파분석 E06010.02 뇌자도분석 E06020.01 뇌영상치료계획 E06020.02 뇌영상분석 E06030.01 운동실조분석 E06040.01 파킨슨병운동보조분석	E06050.01 심리평가 E06060.01 인지평가 E06060.02 인지치료 E06070.01 정서장애치료 E06080.01 유발반응분석 E06090.01 뇌영상검출 진단보조
	E07000 산부인과학 진료용	E07010.01 생식력진단보조 E07020.01 태아생체신호분석	E07020.02 태아초음파심음분석 E07030.01 선천성결함위험평가
	E08000 안과학 진료용	E08010.01 안과영상치료계획 E08010.02 안과영상분석	E08020.01 안과영상검출 진단보조 E08030.01 시각훈련
	E09000 정형외과학 진료용	E09010.01 정형외과영상치료계획 E09010.02 정형외과영상분석	E09020.01 정형외과영상검출 진단보조
	E10000 재활의학 진료용	E10010.01 근전도분석 E10020.01 호흡재활	E10020.02 심폐기능재활
	E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용	E11010.01 휴대형의료영상전송장치 E11010.02 1등급의료영상전송장치 E11010.03 2등급의료영상전송장치 E11020.01 의료영상치료계획 E11020.02 의료영상분석	E11020.03 방사선치료계획 E11030.01 2등급의료영상검출 진단보조 E11030.02 3등급의료영상검출 진단보조 E11030.03 유방암영상검출 진단보조 E11040.01 암위험평가

2) 과학기술표준분류의 의료기기 분야

『과학기술기본법』 제27조에 의거 국가과학기술심의회에서 확정된 과학기술표준 분류('18년 재편)는 대분류, 중분류, 소분류로 구분⁴⁾된다. 이 중에서 의료기기 분야는 대분류의 'LC. 보건의료'에 속해 있다. 의료기기분야에 속한 중분류는 'LC04 치료/진단기기', 'LC05 기능복원/보조/복지기기', 'LC06의료정보/시스템', 'LC14 의료기기 안전관리'로 구성된다. 소분류가 일부만 포함되는 중분류는 'LC07 한의과학', 'LC10 치의과학' 등이다.

<표 1-3> 국가과학기술표준체계의 의료기기 관련 분야

구분	중분류	소분류	
소분류 모두 포함	LC04 치료/진단기기	LC0401. 생체신호 측정/진단기기 LC0402. 임상화학/생물 분석기기 LC0403. 지능형 판독시스템 LC0404. 중재적 치료기기 LC0405. 방사선 치료기기 LC0406. 수술용 치료기기 LC0407. 수술용 로봇	LC0408. 분자유전 진단기기 LC0409. 초음파 진단기기 LC0410. X-ray/CT LC0411. MRI LC0412. 핵의학/분자영상 진단기기 LC0499. 달리 분류되지 않는 치료/진단기기
	LC05 기능복원/보조/ 복지기기	LC0501. 신체기능 복원기기 LC0502. 임플란트 LC0503. 전자기계식 인공장기 LC0504. 생체재료 LC0505. 의료용 소재 LC0506. 재활훈련기기	LC0507. 이동지원기기 LC0508. 생활지원기기/시스템 LC0509. 인지/감각기능 지원기기 LC0599. 달리 분류되지 않는 기능복원/보조/복지기기
	LC06 의료정보/시스템	LC0601. 의료정보 표준화 LC0602. 의료정보 보안 LC0603. 병원의료정보시스템/설비 LC0604. 원격/재택의료	LC0605. 의학지식표현 LC0606. uHealth 서비스 관련 기술(uH) ¹⁾ LC0699. 달리 분류되지 않는 의료정보/시스템
	LC14 의료기기안전 관리	LC1401. 의료기기 기준규격 LC1402. 의료기기 평가기술 개발 LC1403. 의료기기 성능/유효성 평가 LC1404. 첨단융합기술의료기기 평가	LC1405. 의료용 방사선 품질/안전관리 LC1499. 달리 분류되지 않는 의료기기안전 관리
소분류 일부만 포함	LC07 한의과학	LC0704. 한방용 치료기기 LC0705. 한방용 진단기기	LC0706. 한의정보표준화시스템
	LC10 치의과학	LC1012. 치과의료기기	

4) 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2018년 국가과학기술표준분류체계 연구분야 해설서, 2018.

3) 산업통상자원부의 산업기술분류(바이오·의료)

산업통상자원부는 산업기술혁신사업을 효율적으로 추진하기 위해서 ‘산업기술 혁신사업 공통운영요령’을 고시⁵⁾하였다. 산업기술혁신사업의 기획평가관리 업무를 효율적으로 추진하기 위해 산업기술분류표(제16조)를 제시하였다.

산업기술분류는 기계·소재, 전기·전자, 정보통신, 화학, 바이오·의료, 에너지·자원, 지식서비스 등 7개의 대분류로 구분된다. 이 중에서 바이오·의료 분야는 다시 ①의약 바이오 ②산업바이오 ③바이오공정/기기 ④치료기기 및 진단기기 ⑤기능복원/보조 및 복지기기 ⑥의료정보 및 시스템의 6개 중분류로 구분된다. 이 중 의료기기에 해당 되는 분야는 ④, ⑤, ⑥으로 볼 수 있다.

<표 1-4> 바이오·의료 분야 중 의료기기 관련 기술 분야

대분류	중분류	소분류
바이오·의료	치료기기 및 진단 기기 (16개)	중재적 치료기기, 방사선 치료기, 수술용 치료기기, 수술용 로봇, 한방용 치료기기, 기타 치료기기, 임상화학 및 생물 분석기기, 한방용 진단기기, 생체신호 측정/진단기기, 분자유전진단기기, 초음파진단기기, X-ray 및 CT, MRI, 핵의학 및 분자 영상 진단기기, 지능형 판독시스템, 기타 치료 및 진단기기
	기능복원/보조 및 복지기기 (10개)	신체 기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기, 생체재료, 의료용 소재, 재활훈련기기, 이동지원기기, 생활지원기기 및 시스템, 인지/감각 기능 지원기기, 기타 기능복원/보조 및 복지기기
	의료정보 및 시스템 (6개)	한의정보 표준시스템, 원격 및 재택 의료기기, 의료정보표준화, U-HER(electronic health record), 병원의료정보 시스템 및 설비, 기타 의료 정보 및 시스템

자료 : 산업통상자원부 고시 제2014-247호(2014.12.16), 「산업기술혁신사업 공통 운영요령」

5) 산업통상자원부 고시 제2014-247호(2014.12.16), 「산업기술혁신사업 공통 운영요령」

2.2 산업 및 시장 관련 분류체계

1) 한국표준산업분류의 의료기기 관련 분야

한국표준산업분류는 생산단위(사업체단위, 기업체단위 등)가 주로 수행하는 산업 활동을 그 유사성에 따라 체계적으로 유형화한 것이다(통계청). 의료기기 산업과 관련된 분류코드는 C 제조업, G 도매 및 소매업으로 볼 수 있다.

한국표준산업분류와 연계한 의료기기산업분류는 크게 ‘의료용 기기 제조업’, ‘의료용 기기 도매업’, ‘의료용 기기 소매업’으로 구성된다.

<표 1-5> 한국표준산업분류의 의료기기 관련 산업

그룹 코드	분류항목명	한국표준산업분류(KSIC-10) 연계		
		코드	항목명	비고
2	의료기기 산업	C27	의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업	
2-1	의료용 기기 제조업	C271	의료용 기기 제조업	
2-1-1	방사선 장치 제조업	C27111	방사선 장치 제조업	일부 제외
2-1-2	전기식 진단 및 요법 기기 제조업	C27112	전기식 진단 및 요법 기기 제조업	
2-1-3	치과용 기기 제조업	C27191	치과용 기기 제조업	
2-1-4	정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업	C27192	정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업	
2-1-5	시력교정용 안경 제조	C27193	안경 및 안경렌즈 제조업	일부 해당
2-1-6	의료용 가구 제조업	C27194	의료용 가구 제조업	일부 제외
2-1-7	그외 기타 의료용 기기 제조업	C27199	그외 기타 의료용 기기 제조업	
2-1-8	의료용품 제조업	C21300	의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업	일부 제외
2-2	의료용 기기 도매업	G4644	의약품, 의료용품 및 화장품 도매업	
		G4659	기타 기계 및 장비 도매업	
2-2-1	의료용품 도매업	G46442	의료용품 도매업	일부 해당
2-2-2	의료기구 및 의료용 기계·기구 도매업	G46592	의료기기 도매업	일부 해당
2-3	의료용 기기 소매업	G4781	의약품, 의료용 기구, 화장품 및 방향제 소매업	
2-3-1	의료용품 소매업	G47811	의약품 및 의료용품 소매업	일부 해당
2-3-2	의료용 기기 소매업	G47812	의료용 기구 소매업	
2-3-3	콘택트렌즈 및 안경용 렌즈 소매업	G47822	안경 및 렌즈 소매업	일부 해당

2) 식품의약품안전처 의료기기 품목군 분류

‘품목군(Product Group)’이란 의료기기 중 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 유사한 품목으로 구성된 집합을 말한다. 품목군 분류는 『의료기기법』 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조, 『체외진단기기법』, 『의료기기산업법』에 따라 의료기기 중분류로 구분한다.

<표 1-6> 의료기기 GMP 품목군 분류

품목군	중분류명	
1) 진료용 일반장비	A01000 진료대와 수술대 A02000 의료용 침대 A03000 의료용조명기 A04000 의료용 소독기	A05000 의료용 무균수 장치 A68000 치과용 진료 장치 및 의자 A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 A89000 안과용 진료 장치 및 의자
2) 수술용 장치	A06000 마취기 A15500 레이저 장애 방어용 기구 A35000 전기 수술장치 A36000 냉동 수술장치	A37000 레이저 진료기 A39000 의료용 흡인기 A40000 기흉기 및 기복기
3) 의료용 챔버	A08000 의료용 챔버	A34000 의료용 정온기
4) 생명유지 장치	A07000 호흡보조기	A10000 보육기
5) 내장기능 대용기	A09000 내장기능 대용기	
6) 진단용 장치	A11000 진단용 엑스선 장치 A12000 비전리 진단장치 A13000 방사선 진료장치 A15000 방사선 장애 방어용 기구	A14000 의료용 필름 현상기 A87000 의료용 필름 판독장치 B01000 방사선용품
7) 의료용 자극발생 기계기구	A16000 이학 진료용 기구 A67000 정형 및 기능 회복용 기구 A82000 의료용 진동기	A83000 개인용전기자극기 A85000 의료용 자기 발생기
8) 시술용 기계기구	A17000 심혈관용 기계 기구 A18000 비뇨기과용 기계 기구 A33000 조직 가공기	A38000 결찰기 및 봉합기 A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구
9) 환자 운반차	A19000 환자 운반차	

품목군	중분류명	
10) 생체현상 측정기기	A20000 청진기 A21000 체온 측정용 기구 A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 A26000 내장기능 검사용 기기 A27000 호흡기능 검사용 기기 A28000 검안용 기기	A29000 청력 검사용 기기 A30000 지각 및 신체진단용 기구 A58000 의료용 소식자 A64000 측정 및 유도용 기구 B06000 시력표 및 색각검사표
11) 체외진단용 기기	A22000 혈액검사용기기 A22500 유전자 분석 기구 A24000 소변 또는 분변 분석기기	A25000 체액 분석기기 A32000 의료용 원심 분리기
12) 의료용 경	A31000 의료용 경	
13) 의료처치용 기계기구	A41000 의료용 칼 A42000 의료용 가위 A43000 의료용 큐렛 A44000 의료용 클램프 A45000 의료용 겸자 A46000 의료용 톱 A47000 의료용 끌 A48000 의료용 박리자 A49000 의료용 망치 A50000 의료용 줄 A51000 의료용 레버 A52000 의료용 올가미	A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 A56000 개창 또는 개공용 A59000 의료용 확장기 A60000 의료용 도포기 A61000 혼합 및 분배용 기구 A62000 의료용 충전기 A63000 의료용 누르개 A65000 의료용 세정기 A69000 치과용 엔진 A81000 의료용 흡입기 C21000 치과 임플란트 시술기구 C24000 치과용 진단제
14) 주사기 및 주사침류	A53000 주사침 및 천자침 A54000 주사기 A57000 의료용 취관 및 체액 유도관	A66000 처혈 또는 수혈 및 생체감용기구 A79000 의약품 주입기 A84000 침 또는 구멍기구
15) 치과처치용 기계기구	A70000 치과용 브로치 A71000 치과용 탐침 A72000 치과용 방습기	A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 A74000 치과용 종합기 A75000 치과용 주조기
16) 시력보정용 렌즈	A76000 시력보정용 안경	A77000 눈 적용 렌즈
17) 보청기	A78000 보청기	
18) 의료용 물질 생성기	A86000 의료용 물질 생성기	

품목군	중분류명	
19) 체내삽입용 의료용품	B02000 봉합사 및 결찰사 B03000 정형용품 C18000 약안면 성형용 재료	C19000 악골 치아 고정장치 C20000 치과용 임플란트 시스템
20) 인체조직 또는 기능 대체품	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 C22000 치과용 골이식재	C23000 치주 조직재생 유도재
21) 체외용 의료용품	A80000 헤르니아 치료용 기구 B05000 부목	B07000 외과용품
22) 피임용구	B08000 콘돔	B09000 피임용구
23) 치과용 합금	C01000 치과 가공용 합금 C02000 치과 구조용 합금 C03000 메탈 세라믹 합금	C04000 납착용 합금 C05000 가공용 합금
24) 치과처치용 재료	C06000 직접 수복재료 C07000 심미 치관재료 C08000 의치재료 C09000 의치상 재료 C10000 근관 치료재 C11000 치과 접착용 시멘트 C12000 치과용 접착제 C13000 치과용 인상재료	C14000 치과용 왁스 C15000 모형재 및 매몰재 C16000 예방 치과재료 C17000 치과 교정재료 C25000 보철물 분리재료 C26000 기타 보철재료 C27000 기타 보존재료
25) 체외진단 의료기기용 시약류	D10000 혈액 검사용 시약 D20000 수혈 검사용 시약 D03000 요 또는 분변 검사용 시약 D04000 면역·화학 검사용 시약 D05000 임상미생물 검사용 시약	D06000 분자유전 검사용 시약 D07000 체외진단 검사지 D08000 병리 검사용 시약 D09000 기타 검사용 시약
26) 유헬스케어 의료기기	A90000 유헬스케어 의료기기	
27) 혁신의료기기 소프트웨어	「의료기기산업법」 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) 적용 의료기기	

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서).2020.6

제2장 의료기기산업 동향

1. 국내 의료기기산업 특성 및 정책 동향

1.1 개요

의료기기산업 분야는 진단 후 치료방식에서 의료데이터를 기반으로 예측이 가능한 예방·건강관리 중심으로 의료 패러다임이 변화하고 있다. 이에 따라 인구의 고령화와 만성질환자 증가로 인한 의료비 증가 등 사회문제 해결을 위해 빅데이터(Big Data), 인공지능(AI) 등 디지털 기술과 의료가 접목된 스마트 헬스케어 산업이 확대되고 있다.

특히, 환자 데이터(의료영상, 생체신호, 유전자데이터 등)와 정보통신기술(ICT), 로봇 기술(RT), 생명공학기술(BT) 등 첨단 기술의 융합으로 유의미한 임상 분석결과를 제시 하여, 조기진단, 예후·예측 등의 진단범위 확장 및 정확한 진단, 치료 기간 단축 및 환자 안전 등 임상적 가치창출을 목적으로 한 혁신의료기기 기술 개발이 활발하다.

급진전하고 있는 혁신의료기기 기술 개발에 대응하고, 혁신적인 의료기기의 특성에 맞는 탄력적 규제 체계 확립과 산업 육성의 중요성이 증가하고 있다. 의료기기산업을 보다 체계적으로 육성하고 국민에게 새로운 치료 기회를 적기에 제공하기 위한 제도적 기반으로써, 『의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법』 과 『체외진단의료기기법』 이 2020년 5월부터 시행되었다. 또한 코로나19 팬데믹 상황에서 뉴노멀 사회로 전환되고 있으며, 국내외 의료기기산업도 이에 대응하기 위해 빠르게 변화하고 있다.

2. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법

2.1 개요

4차 산업혁명의 유망분야인 의료기기산업을 육성·지원하고, 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 발전 기반 조성을 통해 의료기기산업의 경쟁력 강화를 목적으로 하는 『의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법』 (약칭: 의료기기산업법)이 2020년 5월 시행되었으며, 혁신형 의료기기기업 인증·지원, 혁신의료기기 지정·지원, 의료기기산업 연구개발 및 산업 기반 마련을 주요 내용으로 하고 있다.

2.2 혁신형 의료기기기업 인증

혁신형 의료기기 기업은 『의료기기산업법』 제10조에 따라 연간 의료기기 매출액 500억 원을 기준으로 일정 규모 이상 연구개발(R&D)에 투자한 기업과 혁신의료기기 연구개발 및 생산 기업을 대상으로 한다. 이 중 연구개발 전담인력·조직 보유 여부, 의료기기 연구개발 투자실적, 연구개발 목표 및 중장기 전략 등을 고려하여 의료기기 연구개발(이하 R&D)과 세계 시장 진출 등 역량이 우수한 기업을 선정한다. 매출액을 기준으로 혁신선도형과 혁신도약형으로 구분하며, 『의료기기산업법』 시행규칙 제2조에 따라 2년에 1회 이상 신청 공고를 통해 인증한다.

<표 2-1> 혁신형 의료기기기업 유형별 구분·인증

인증 유형		인증 대상	인증방법
혁신선도형	500억 원 이상 기업	(R&D 투자 비중) 연간 의료기기 매출액의 100분의 6	인증기준에 따라 심사 후 위원회 심의를 거쳐 인증여부 결정
혁신도약형	500억 원 미만 기업	(R&D 투자 비중) 연간 30억 원 또는 연간 의료기기 매출액의 100분의 8	
	혁신의료기기 지정 기업	의료기기산업법 제21조에 따라 지정된 혁신의료기기를 연구개발 및 생산하는 의료기기기업	

국산 코로나19 진단도구의 수출급증으로 의료기기 산업에 관심이 높아진 상황에서 혁신형 의료기기기업으로 인증받고자 102개 기업이 신청하였으며, 의료기기산업 육성지원 위원회 심의의결을 거쳐 2020년 12월에 30개 기업(혁신선도형 기업 7개소, 혁신도약형 기업 23개소)을 최종 선정·고시하였다. 선정된 기업은 3년간 인증표지(의료기기산업법 시행규칙)를 사용할 수 있으며, 정부 지원 사업 우대와 의료기관 시설 연계, 각종 신제품 사용자 평가 지원사업 참여 시 가점 부여 등의 지원을 받을 수 있다.

<표 2-2> 혁신형 의료기기기업 목록

인증 유형	주력분야	인증 대상
혁신선도형 [매출액 500억원 이상, 연구개발비 비중 6% 이상]	레이저치료기기	루트로닉
	초음파영상진단기기	삼성메디슨, 지멘스헬시니어스
	체외진단의료기기	씨젠
	혈당측정기	아이센스
	치과용 임플란트	오스템임플란트
	체지방측정기/혈압계	인바디
혁신도약형 [매출액 500억원 미만, 연구개발비 비중 8% 이상]	재활수술로봇	고영테크놀러지, 큐렉소
	치과용 골이식재	나이백
	스텐트/지혈용품	넥스트바이오메디컬
	체외진단의료기기	노보믹스, 바이오니아, 젠큐릭스, 피씨엘
	중성자암 표적치료기	다원메딕스
	치과용 영상진단기기	레이
	AI진단보조소프트웨어	루닛, 뷰노
	복강경 수술기구	리브스메드
	환자 감시장치	메디아나
	인공호흡기	맥아이씨에스
	골이식재료/지혈용품	시지바이오
	레이저치료기기	원텍, 이루다
	정형용재료	유앤아이
	체내용 지혈용품	이노테라피
	의료영상소프트웨어	인피니트헬스케어
	스텐트/치과재료	제노스
안과용진단기기	휴비츠	

자료 : 혁신형 의료기기기업 인증현황 고시

2.3 혁신의료기기(군) 지정

『의료기기산업법』 제20조에 따라 의료기기 기술개발 촉진, 치료법의 획기적인 개선, 희귀·난치성 질환의 치료 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위해 위원회의 심의를 거쳐 혁신의료기기군을 지정할 수 있다. 혁신의료기기군의 지정 및 범위는 『의료기기산업법』 시행령 제14조에 따라 첨단기술군·의료혁신군·기술혁신군 및 공익의료군 4개의 군으로 분류된다. 혁신의료기기군 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보건복지부장관은 혁신의료기기군 지정 이후 3년마다 재평가를 통하여 지정을 연장 할 수 있다.

<표 2-3> 혁신의료기기군 지정대상 분야

혁신의료기기군 지정대상 분야	지정 목적	혁신의료기기군 분류명
1. 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야	혁신기술 개발 촉진	첨단기술군
2. 안전성·유효성의 현저한 개선 또는 개선이 예상되는 분야	의료기술의 혁신	의료혁신군
3. 의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야	기술경쟁력 고도화	기술혁신군
4. 희귀·난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 공급이 어려운 분야	공익적 가치실현	공익의료군

식품의약품안전처의 혁신의료기기 지정 검토 대상이 되기 위해서는 신청 의료기기가 혁신의료기기군에 포함되어야 하며, 혁신의료기기군으로 지정된 의료기기는 혁신의료기기 정의 및 지정 기준(의료기기산업법 제2조 및 제21조)에 부합할 경우, 식품의약품안전처장이 혁신의료기기로 지정 및 공고한다. 혁신의료기기로 지정된 의료기기는 인허가 단계별 심사 및 우선 심사, 혁신의료기기 소프트웨어 별도 특례(의료기기산업법 제24조), 임상시험 계획서 검토 등의 지원을 받을 수 있다. 2021년 2월까지 혁신의료기기로 지정된 제품은 총 8개이다.

<표 2-4> 혁신의료기기 지정 공고 현황

연번	기업명	명칭 (제품명, 품목명)	비고
1	(주) 뷰노	VUNO Med-Fundus AI, 의료영상진단보조소프트웨어	'20.7.22
2	(주)다원메딕스	A-BNCT, 치료용중성자조사장치	'20.7.22
3	(주)휴런	mPDia, 의료영상진단보조소프트웨어	'20.7.28
4	(주)스키아	Mars-Breast, 네비게이션의료용입체정위기	'20.8.3
5	(주)루닛	Lunit INSIGHT CXR, 의료영상진단보조소프트웨어	'20.9.18
6	(주)뷰노	VUNO Med-DeepCARS, 내장기능검사용기기	'20.9.22
7	(주)코어라인소프트	AVIEW NeuroCAD, 의료영상진단보조소프트웨어	'20.11.17
8	(주)메디웨이일	DrNoon for CVD, 심혈관위험평가소프트웨어	'20.12.24

혁신의료기기 실증지원센터는 『의료기기산업법』 시행에 맞추어 혁신성이 높은 의료기기의 신속한 상용화를 지원하기 위하여 선행사업(의료기기 중개임상시험 지원센터)의 후속사업으로 마련되었다. 12개 의료기관이 5개의 컨소시엄을 구성하여 혁신 의료기기 첨단기술군별 전문분야를 중심으로 글로벌 수준의 인프라 구축 및 전주기 실증(임상·비임상)을 지원하고, 제품을 센터 내 시범 보급하여 상용화에 필요한 임상 근거 축적을 지원한다.

2.4 의료기기산업 종합지원센터

『의료기기산업법』 제33조에 따라 보건복지부장관은 ‘의료기기산업 종합지원센터’를 지정하여, 의료기기산업법의 실무 추진을 위한 전담 조직을 지정하여 운영할 수 있다. 이에 따라 의료기기산업 종합지원센터는 규제·시장진출 상담 및 제도개선 협의체 운영뿐만 아니라 혁신형 의료기기기업에 대한 인증 및 재평가, 의료기기 시장 진출절차에 관한 상담 및 자문, 의료기기시장 진출과 관련된 정부·공공기관의 지원 사업 연계, 의료기기시장 진출 관련 애로사항 발굴 및 해소 지원, 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항에 대해 지원한다. 이를 통해 의료기기산업 종합지원센터가 의료기기 업계의 애로사항을 보다 적극적으로 해결할 수 있는 의료기기분야의 일원화된 정부 지원창구로서 그 역할을 수행한다.

3. 체외진단 의료기기법

3.1 개요

『체외진단의료기기법』은 질병 치료에서 진단 등 예방 중심으로 패러다임이 변화하고 있으며, 인체에 직접 사용하는 일반 의료기기와 달리 혈액소변 등 검체를 대상으로 하는 체외진단의료기기의 안전관리 및 관련 산업발전을 목적으로 2020년 5월 시행되었다. 주요 내용으로 공중보건 등에 미치는 영향에 따른 등급 분류와 맞춤형 허가인증신고 체계로 구분 관리, 임상적 성능시험 기반확대 및 강화 등이다.

3.2 체외진단의료기기 등급분류

안전관리 수준이 높은 순서에 따라 4등급부터 1등급까지 4개 등급으로 분류하며, 해당 의료기기의 사용(진단결과)이 개인이나 공중보건에 미치는 잠재적 위해성 등을 고려하여 지정한다.

<표 2-5> 체외진단의료기기 등급분류 기준

등급분류	구분	예시
4등급	개인 및 공중위해성 높음	수혈용 HIV, HBV, HCV선별시약, 혈액형 판정 시약 등
3등급	개인 및 공중 위해성 중등	인플루엔자 감염 진단시약, 종양검사시약 등
2등급	개인 중등 및 공중 위해성 낮음	면역화학검사시약 등
1등급	개인 및 공중 위해성 낮음	균 동정 배지, 유전자추출시약 등

3.3 맞춤형 허가·인증·신고

체외진단의료기기는 3~4등급은 허가, 2등급은 인증 및 1등급은 신고로 구분 관리하고 있다. 허가인증은 제품성능을 확인할 수 있도록 분석적 성능시험 및 임상적 성능시험을 구체화하고, 안전성·유효성에 영향을 미치지 않는 경미한 변경사항은 사후 보고하도록 하여 신속한 제품의 출시를 지원한다.

3.4 임상적 성능시험 기반확대 및 강화

임상적 성능시험은 『체외진단의료기기법』 제2조에 따라 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 의미한다. 해당 시험을 수행하는 임상적 성능시험 기관은 의료기관, 혈액원, 의과대학 및 검체수탁·분석기관 등에서 지정하고 있다. 임상적 성능시험을 위해서는 사전에 심사위원회 승인을 받아야 하며, 경우에 따라 식품의약품 안전처장의 승인을 받아야 한다.

의료기관 및 유전자검사기관에 대해 차세대염기서열분석 체외진단검사 인증제를 실시하여 인증된 검사에 사용하는 체외진단의료기기는 허가절차를 면제한다.

<표 2-6> 임상적 성능시험기관 지정현황('21.2.4 기준)

연번	임상적 성능시험기관 명칭	기관종별	심사위원회(IRB) 구분	지정일자
1	의료법인 녹십자의료재단	검시수탁기관	자체심사위원회	'20.5.25
2	의료법인 삼광의료재단	검시수탁기관	자체심사위원회	'20.6.1
3	재단법인 씨젠의료재단	검시수탁기관	자체심사위원회	'20.6.10
4	의료법인 장원의료재단	검시수탁기관	자체심사위원회	'20.6.18
5	티씨엠랩의원	검시수탁기관	자체심사위원회	'20.7.1
6	재단법인 서울의과학연구소	검시수탁기관	자체심사위원회	'20.7.10
7	의료법인 이원의료재단	검시수탁기관	자체심사위원회	'20.7.20
8	서울특별시 서울의료원	의료기관	자체심사위원회	'20.7.20
9	의료법인 신원의료재단 신원의원	검시수탁기관	자체심사위원회	'20.10.7
10	선함의원(에스큐랩, SQLab)	검시수탁기관	자체심사위원회	'20.11.17
11	건국대학교병원	의료기관	자체심사위원회	'20.11.23
12	고려대학교의과대학부속안산병원	의료기관	자체심사위원회	'20.12.8
13	의료법인 엔티엘의료재단	검시수탁기관	자체심사위원회	'21.1.29
14	인하대학교대학부속병원	의료기관	자체심사위원회	'21.2.4
15	고려대학교의과대학부속구로병원	의료기관	자체심사위원회	'21.2.4

자료 : 임상적 성능시험기관 지정현황(식품의약품안전처 공고 제2021-058호)

4. 코로나19로 인한 의료기기산업 영향

4.1 개요

코로나19 팬데믹으로 위험이 일상화되는 뉴노멀 사회로 글로벌 환경이 빠르게 변화하고 있고, 한국은 코로나19 대응 우수사례로 전세계의 이목이 집중되었다. 이에 따라 K-방역과 함께 진단시약을 중심으로 수출이 폭증하여 체외진단시장에서 국내 업체의 기술경쟁력이 재조명 받으며, 시장 확대를 위한 도전과 기회와 장이 열리고 있다. 코로나19가 장기화됨에 따라 국내외에서 비대면 사회로 전환되고 있으며, 이에 따른 관련 규제가 완화되고 있다.

4.2 국외 주요현황

주요 선진국은 코로나19로 인한 진단기기의 신속 승인 절차 및 검토기간을 단축하는 등 포스트코로나 대응을 위한 방안을 적극적으로 마련하고 있다.

미국은 조 바이든이 제 46대 美대통령으로 당선되며, 코로나19 문제 해결을 최우선 국정과제로 선언하였다⁶⁾. 전 미국인 대상 코로나19 무료진단 검사, 코로나19 유행기간 의료장비 사용 관련 비대면 진료 지침을 제시하는 등의 움직임을 보였다. 미국 FDA는 진단키트(IVD), 인공호흡기 등 임상시험을 생략하고 긴급한 사용을 허가하였으며, 공급난이 심화됨에 따라 관련 품목의 원활한 수입을 위해 의료기기 수입업체를 위한 지침을 발표⁷⁾했다. 지침 주요 내용으로는 미국 식품의약품 응급 사용승인(Emergency use authorization, EUA)을 받아 의료기기 규제 준수를 면제받고 수입할 수 있는 의료기기 유형에 대해 합법적인 의료장비의 통관 신속화를 위한 서류 제출방법 등의 정보를 제공하였다.

중국은 코로나19에 감염된 폐렴환자 대상 AI 기술이 적용된 CT촬영기기 소프트웨어 가이드라인을 발표('20.3)⁸⁾하였다. 제조업체에 적용범위, 기본 요구사항, 위험

6) BBC NEWS KOREA(2020.11), 미국 대선: 바이든 행정부의 최우선 정책은? 앞으로의 정권 이양 절차는?

7) Clinical trials during COVID-19: Updates from FDA, MHRA and TGA,

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/4/clinical-trials-during-covid-19-updates-from-fda-m>

관리 등 정보를 제공함으로써 코로나19 사태 이후 진단기기 이외의 새로운 기술이 접목된 기기의 안전관리 연구를 통해 대응방안 마련을 노력 중에 있다.

일본은 코로나19 관련 비대면 진료 초진을 허용('20.4)⁹⁾하였다. 병원 내 집단 감염을 막고 중증환자 급증에 따른 의료체제의 붕괴를 막기 위해 비대면 진료 중 온라인 진료의 규제를 대폭 완화하였다. 비대면 진료 이용 시 의료기기와 연계를 통해 환자 혈압, 맥박 등 정보를 기록하고 비대면으로 환자 상태확인이 가능하다.

유럽의 경우, 코로나19로 인한 의료·개인보호장비의 긴급수요에 대응하고 생산량을 증대하기 위해 유럽표준화기구(European Committee for Standardization, CEN), 유럽전기표준화위원회(European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC)에서 정한 안전기준을 공유하여 통합된 기준에 따라 의료장비를 제조하도록 해 평가절차 및 시간을 단축하고 신속한 공급이 이뤄질 수 있도록 하였다¹⁰⁾. 또한, 코로나19 확산 대응을 위해 CE승인 없이도 특정 의료기기 및 체외진단기기 등의 시판을 일시적으로 허용하였다('20.4).¹¹⁾

호주는 신속한 코로나19 진단을 통한 무증상 감염자 등 초기 선별 중요성이 강조됨에 따라 인공호흡기 등 신속한 인증 및 공급을 위해 신속 승인 절차를 마련('20.3)하였다. 공인된 병리학 실험실에서 사용되는 진단키트에 대해 승인을 한시적으로 면제¹²⁾하는 등 빠른 현장검사가 이루어질 수 있도록 지원 중이다.

이밖에 캐나다 및 러시아, 인도 등 많은 국가에서도 신속 승인 절차 마련 및 승인 검토기간을 단축하는 등 신속한 공급이 이뤄질 수 있도록 노력하고 있다.

4.3 국내 주요현황

코로나19 대유행 상황에서 한국이 코로나19 대응 우수사례로 이목이 집중되며, K-방역 성과와 함께 진단용 시약 수출이 폭증하였다. '20.11월 까지 코로나19 진단용 시약 수출액은 약 2조5천억원¹³⁾이며, '초음파영상진단기' 품목을 제치고

8) 식품의약품안전평가원(2020.10), 코로나19에 따른 국가별 긴급정책 및 의료기기산업 전망

9) KOTRA, 해외시장뉴스(2020.5), 일본 코로나19 사태로 원격진료 규제 완화

10) <https://www.cencenelec.eu/covid19/Pages/default.aspx>

11) 식품의약품안전평가원(2020.10), 유럽 코로나19대응 : 긴급사용 접근

12) <https://www.legislation.gov.au/Details/F2020N00032>

의료기기 수출 1위 품목으로 상승¹⁴⁾하였다. 진단시약에 대한 폭발적인 관심과 수출에 힘입어 정확도가 높은 ‘분자진단’과 신속한 ‘면역·현장 진단’분야에서 활발하게 개발이 진행되고 있다. 식품의약품안전처에 따르면, 수출용 코로나19 진단시약은 현재 221개 제품(유전자 105개, 항원 44개, 항체 72개)이 수출용 제품으로 허가되어, 전 세계 170여개 국가로 총 4억 9,679만명분이 수출¹⁵⁾ 되었다. 정식 허가 제품은 총 9개(유전자 7개, 항원 1개, 항체 1개)이다.

<표 2-7> 코로나19 진단시약 국내 허가 제품 현황('20.12.3 기준)

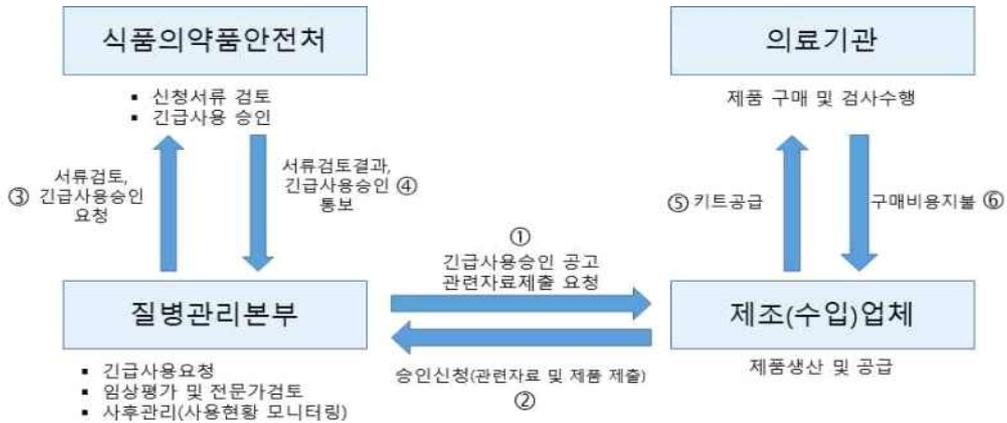
연번	업체명	제품명	허가일	검사방식
1	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit	8.31.	유전자
2	(주)바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	10.6.	유전자
3	(주)시선바이오머티리얼스	U-TOPTM COVID-19 Detection Kit Plus	10.8.	유전자
4	(주)캔서룸	Q-Sens® COVID-19 Detection kit	10.8.	유전자
5	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2, Influenza A&B Multiplex Real-time PCR Kit	11.3.	유전자 (코로나19- 독감 동시진단)
6	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	11.6	면역(항체)
7	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	11.11	면역(항원)
8	(주)시선바이오머티리얼스	AQ-TOPTM COVID-19 Rapid Detection Kit Plus	11.23	유전자
9	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2 Real-time PCR Kit	11.26	유전자

자료 : 식약처 보도자료, 코로나19 진단시약 허가 및 수출 현황('20.12.4)

특히, 로슈·애보트 등 글로벌 기업이 선점한 체외진단시장에서 국내 업체들의 기술경쟁력이 재조명 받고 있는 상황이다. 진단기기 개발관련 글로벌 비영리단체인 FIND에 따르면¹⁶⁾, 코로나19 진단기기 중 특히 분자진단분야에서 국내 기업 제품의 성능을 높게 평가하였고, 최근에는 우리나라가 제안한 코로나19 등 감염병 진단기법이 국제표준화 기구(ISO) 국제표준(ISO 17822)으로 제정¹⁷⁾('20.12)되기도 하였다.

13) 식약처 보도자료, 코로나19 진단시약 허가 및 수출 현황('20.12.4)
 14) KHIDI 월간 보건산업 수출 동향 2020년 12월 호
 15) 식약처 보도자료, 코로나19 진단시약 허가 및 수출 현황('20.12.4)
 16) FIND, COVID-19 Diagnostic Resource Centre
 17) 식약처 보도자료, 코로나19 진단시약 허가 및 수출 현황('20.12.4)

해외 주요국과 마찬가지로 국내는 신속하게 코로나19 진단시약 긴급사용승인 절차를 도입¹⁸⁾하였다. 식품의약품안전처는 질병관리본부와 협력하여 ① 서류검토(식약처) ② 임상성능평가(질본) 및 ③ 전문가 검토(대한진단검사의학회) ④ 승인요청(질본) 및 승인(식약처) 4단계 검토절차를 거쳐 승인하고 있다.



[그림 2-1] 코로나19 진단시약 긴급사용 승인 절차

자료 : 식약처 보도자료, K-방역 진단시약, 포스트 코로나까지 살핀다('20.5.22)

4.4 임상평가 및 수출 지원

코로나19 진단키트를 개발하는 과정에서 임상샘플 제공 및 실험 지원 등 적극적으로 개발과정에 참여하였다. K진단키트 관련 정보 요청이 세계적으로 쇄도함에 따라, 보건복지부와 한국보건산업진흥원은 국내 약 73개 진단기업 리스트 및 정보를 공개('20.4~, 상시)하여 전 세계 수출을 지원하였다. 또한, 코로나 검체 확보 어려움을 겪는 진단키트 기업을 대상으로 제품 성능평가 및 신속 허가 획득 지원을 위해 임상평가 의료기관과 진단키트 제조업체 간 매칭 서비스를 제공¹⁹⁾²⁰⁾하였다. 검체 보유 의료기관(17개) 협력을 구축하고, 매칭 31건 중 총 23개 기업이 수출용 허가를 획득('20년 기준)하는 등의 성과를 보였다.

18) 식약처 보도자료, K-방역 진단시약, 포스트 코로나까지 살핀다('20.5.22)

19) 복지부 보도자료, 코로나19 진단키트 수출 허가 임상평가 지원한다('20.3.26)

20) 복지부 보도자료, 코로나19 진단도구(키트, kit) 정식허가 임상평가 지원('20.10.8)

4.5 K-방역 핵심의료기기 국산화

정부는 코로나19 재유행에 대비하여 범정부 맞춤형 지원에 나섰다. 코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원단 운영 및 종합지원대책 발표('20.6)²¹⁾를 통해, 진단키트 및 방역기기 국산화 방안을 마련하였다. 주요 내용으로는 핵심기술의 국산화가 가능하고 세계 시장 경쟁력이 높은 의료기기에 대해서는 11대 전략품목을 선정하여, 품목별 기술 수준 및 현장 어려움 등을 고려한 맞춤형 지원을 추진하고 있다. 예를 들어 국산 제품은 이미 개발되었으나 사용자 신뢰 확보(인공호흡기, 핵산추출기 등)나 실증지원(이동형CT, AI영상진단 등)이 필요한 품목은 비교평가 및 의료현장 도입 확대를 지원하고, 국내외 기술 격차가 있어 핵심 부품의 해외 의존도가 높은 품목(에크모, CRRT 등)은 국산화가 필요한 핵심기술 및 부품을 선별하여 국가 연구개발(R&D)을 집중 지원한다.

<표 2-8> 필수 방역 기기 수급 안정화 및 경쟁력 확보를 위한 11대 전략 품목(안)

구분	내 용
(단기) '20년~'22년	① 인공호흡기, ② 핵산추출기, ③ 진단키트, ④ 검체채취키트, ⑤ 이동형CT, ⑥ 언택트 모니터링 시스템, ⑦ AI영상진단, ⑧ 자동흡부압박기
(중장기) '23년~	⑨ ECMO, ⑩ PCR장비, ⑪ CRRT(Continuous Renal Replacement Therapy, 인공콩팥)

4.6 한시적 비대면 진료 허용

보건복지부는 코로나19 감염병 위기대응 심각단계의 위기경보 발령 기간 동안 의사의 판단에 따라 안전성 확보가 가능한 경우 환자가 의료기관을 직접 방문하지 않고도 비대면 진료(유·무선 전화, 화상통신을 활용한 상담 및 처방)를 받을 수 있도록 한시적으로 허용하였다. 한국판 뉴딜 종합계획을 통해 발표된 포스트코로나 대응 '한국판 뉴딜'에 비대면 의료 분야가 포함되는 등 정부 차원의 비대면 의료 산업 지원이 전망된다.

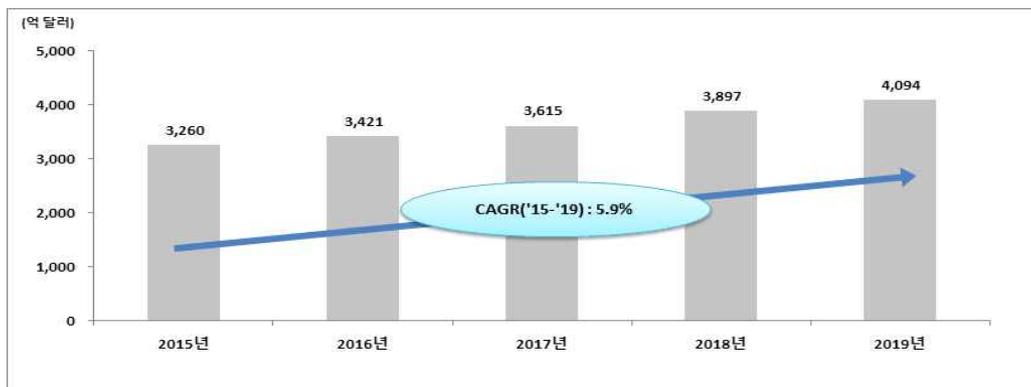
21)「범정부 지원단」, 필수 방역 기기 수급 안정화 및 11대 핵심 의료기기 국산화 추진('20.6)

제3장 세계 의료기기산업 동향²²⁾

1. 세계 의료기기 시장 동향

1.1 세계시장 규모

2019년 세계 의료기기 시장규모는 2018년 대비 5.0% 증가한 약 4,094억 달러이며, 2015년 성장률이 감소했지만 2016년 이후 꾸준한 증가세를 보이고 있다.



[그림 3-1] 세계 의료기기 시장규모

자료 : Fitch Solutions(2020)

22) Fitch Solutions는 세계 76개국을 대상으로 의료기기 시장규모 등 통계를 산출(추정)하고 있으며, 이는 세계시장의 약 95%에 해당되며 자료 추출시점에 따라 통계가 달라질 수 있음

지역별 시장 규모는 2019년 북미 지역이 1,845억 달러(45.1%)로 가장 큰 점유율을 보이며, 2015년 이후 연평균 6.0% 성장하였다. 유럽이 1,147억 달러(28.0%)로 연평균 4.9%, 한국, 중국, 일본 등 아시아/태평양은 856억 달러(20.9%)로 연평균 7.8% 성장하였다.

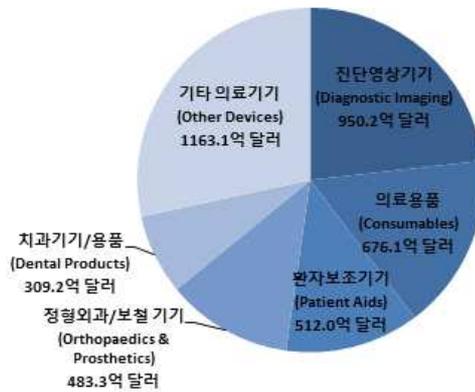
<표 3-1> 세계 의료기기 지역별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 억 달러, %)

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 : Fitch Solutions(2020)

의료기기 제품군별 세계 시장 현황을 살펴보면, 진단영상기기가 2019년 950억 달러로 전체시장의 23.2%를 차지하였으며, 2015년 이후 연평균 4.5%의 성장률을 보였다. 다음으로 의료용품이 676억 달러로 전체의 16.5%(연평균 성장률 6.8%), 환자 보조기기가 512억 달러로 12.5%(연평균 성장률 5.5%)의 비중을 차지하였다.



[그림 3-2] 세계 의료기기 제품군별 시장규모(2019)

자료 : Fitch Solutions(2020)

<표 3-2> 세계 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (‘15~’19)
					규모	비중	
진단영상기기	796	821	857	916	950	23.2	4.5
의료용품	519	551	585	635	676	16.5	6.8
환자보조기기	413	434	464	496	512	12.5	5.5
경향외과보철 기기	374	397	427	465	483	11.8	6.6
치과기기/용품	235	252	272	294	309	7.6	7.1
기타 의료기기	922	967	1,011	1,092	1,163	28.4	6.0
합계	3,260	3,421	3,615	3,897	4,094	100.0	5.9

주 : 기타 의료기기는 휠체어, 안과 기기, 내시경 기기, 투석장치, 주입장치, 마취기기 및 그외 기타 의료기기임
 자료 : Fitch Solutions(2020)

1.2 세계시장 전망

Fitch Solutions(2020)은 세계 의료기기 시장은 2020년 이후 연평균 4.6% 성장하여 2024년에 5,137억 달러가 될 것으로 전망하였다. 고령화 추세, 건강에 대한 관심 고조 및 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 주요 국가들의 보건의료 정책, BRICs 등의 경제 성장으로 인한 의료서비스 수요증가로 인해 앞으로도 의료기기 시장은 지속성장이 예상된다.

지역별 시장규모 전망은 북미 지역이 2024년 2,237억 달러(비중 43.5%)로 가장 큰 시장을 유지할 것으로 보이며, 다음으로 유럽 1,519억 달러(비중 29.6%), 아시아/태평양 1,094억 달러(비중 21.3%), 남미 158억 달러(비중 3.1%), 중동/아프리카 129억 달러(비중 2.5%) 순으로 전망하였다.

<표 3-3> 세계 의료기기 시장규모 전망(2020~2024)

(단위 : 억 달러, %)

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)

2. 의료기기 시장 동향

2.1 국가별 시장규모

2019년 미국의 시장규모는 1,772억 달러로 세계시장의 43.3% 차지하는 것으로 나타났으며, 상위 20개 국가가 전체시장의 88.8%를 차지하였다. 시장규모 상위 국가는 미국을 이어 일본이 285억 달러(7.0%), 독일 284억 달러(6.9%), 중국 280억 달러(6.8%), 프랑스 156억 달러(3.9%) 등 순으로 나타났다. 일본은 2019년 들어 독일을 넘어 시장규모 2위국으로 올라섰다.

우리나라의 2019년 시장규모는 세계 10위(65억 달러)로 스페인과 비슷한 수준을 보이며 세계의료기기 시장에서 1.6%의 비중을 차지하는 것으로 나타났다.²³⁾

23) 본 장에서 우리나라 의료기기 시장규모는 Fitch Solution 추정치로 '제4장 국내 의료기기산업 동향'의 식약처 기준 시장규모 수치와 차이가 있을 수 있다.

<표 3-4> 주요 국가별 의료기기 시장규모

(단위 : 억 달러, %)

순위	국 가	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (’15~’19)
						규모	비중	
1	미국	1,397	1,473	1,556	1,650	1,772	43.3	6.1
2	일본	228	253	256	273	285	7.0	5.7
3	독일	240	251	261	284	284	6.9	4.3
4	중국	183	195	218	251	280	6.8	11.2
5	프랑스	130	138	144	153	156	3.8	4.7
6	영국	111	105	106	116	118	2.9	1.6
7	이탈리아	90	93	99	108	102	2.5	3.4
8	캐나다	65	64	68	71	73	1.8	3.0
9	스페인	49	54	57	64	65	1.6	7.2
10	대한민국	50	54	60	65	65	1.6	6.5
11	러시아	38	41	45	50	58	1.4	11.6
12	멕시코	44	47	50	54	54	1.3	5.4
13	브라질	47	45	50	52	52	1.3	2.5
14	인도	36	38	43	49	51	1.2	9.0
15	호주	47	49	49	52	50	1.2	1.8
16	네덜란드	34	40	42	45	42	1.0	5.9
17	스위스	35	36	37	39	42	1.0	4.6
18	벨기에	23	25	27	29	34	0.8	10.0
19	폴란드	20	21	22	27	28	0.7	9.0
20	오스트리아	21	22	24	25	26	0.6	5.3
상위 20개국 합계		2,887	3,044	3,213	3,458	3,637	88.8	5.9
세계시장		3,260	3,421	3,615	3,897	4,094	100.0	5.9

주 : 1. Fitch Solutions(2020)의 자료를 기반으로 하며, 우리나라 시장규모는 식약처의 생산수출입 실적 기준의 시장규모와 차이가 날 수 있음

2. 순위는 2019년 기준임

자료 : Fitch Solutions(2020)

2.2 주요국 제품군별 시장규모

1) 미국

주요 국가별 제품군별 시장규모는 다음과 같다.

먼저 세계 1위 시장인 미국의 의료기기 시장규모는 2019년 1,772억 달러로 2015년 이후 연평균 6.1% 성장하였다. 2019년 미국 의료기기 시장의 제품군별 시장규모를 보면 진단영상기기가 480억 달러로 전체의 27.1%를 차지하였으며, 정형외과/보철기기가 206억 달러, 환자보조기기가 205억 달러로 각각 11.6%씩 차지하였다. 치과기기/용품은 2015년 이후 연평균 8.4%로 가장 높은 성장률을 기록하였으며, 다음으로 의료용품은 8.1% 성장한 것으로 나타났다.

<표 3-5> 미국 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (15~19)
					규모	비중	
진단영상기기	40,978	42,535	44,254	46,273	48,044	27.1	4.1
의료용품	14,609	15,938	16,749	17,653	19,985	11.3	8.1
환자보조기기	15,967	16,684	18,069	19,310	20,549	11.6	6.5
정형외과/보철기기	16,033	16,927	18,573	19,889	20,623	11.6	6.5
치과기기/용품	9,698	10,497	11,376	12,255	13,394	7.6	8.4
기타 의료기기	42,424	44,743	46,591	49,642	54,609	30.8	6.5
합계	139,709	147,324	155,612	165,022	177,203	100.0	6.1

자료 : Fitch Solutions(2020)

미국 의료기기 시장은 2024년 2,149억 달러로 예상되며, 2020년 이후 연평균 4.5% 성장할 것으로 전망되었다.

제품군별로 보면, 진단영상기기가 576억 달러로 연평균 2.6% 성장할 것으로 전망되며, 정형외과/보철기기가 252억 달러로 연평균 15.6% 성장할 것으로 전망되었다.

<표 3-6> 미국 의료기기 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR (‘20~’24)
진단영상기기	52,060	49,692	52,134	54,742	57,628	2.6
의료용품	28,201	19,335	22,538	23,627	24,747	-3.2
환자보조기기	24,539	21,352	22,423	23,448	24,508	0.0
정형외과/보철기기	14,114	21,723	22,848	24,019	25,239	15.6
치과기기/용품	8,570	15,362	16,063	16,779	17,518	19.6
기타 의료기기	52,418	55,944	58,918	62,008	65,218	5.6
합계	179,902	183,408	194,925	204,622	214,858	4.5

자료 : Fitch Solutions(2020)

2) 독일

독일의 의료기기 시장규모는 2019년 284억 달러로, 2015년 이후 연평균 4.3% 성장하였다. 독일 의료기기 시장의 제품군별 시장규모를 보면 2019년 의료용품은 58억 달러로 전체 시장의 20.5%를 차지하였으며, 진단영상기기가 45억 달러로 15.9%를 차지하였다.

<표 3-7> 독일 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (‘15~’19)
					규모	비중	
진단영상기기	3,943	3,985	4,095	4,423	4,507	15.9	3.4
의료용품	4,937	5,236	5,430	6,013	5,825	20.5	4.2
환자보조기기	3,647	3,810	3,802	4,065	3,993	14.1	2.3
정형외과/보철기기	3,168	3,587	3,776	4,139	4,258	15.0	7.7
치과기기/용품	2,190	2,246	2,455	2,654	2,598	9.2	4.4
기타 의료기기	6,119	6,234	6,526	7,108	7,208	25.4	4.2
합계	24,005	25,098	26,082	28,403	28,390	100.0	4.3

자료 : Fitch Solutions(2020)

향후 독일 의료기기 시장은 2024년 380억 달러로 2020년 이후 연평균 3.6% 성장할 것으로 전망된다. 제품군별로 보면, 의료용품이 87억 달러, 정형외과/보철 기기는 63억 달러 규모가 될 것으로 전망된다.

<표 3-8> 독일 의료기기 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR ('20~'24)
진단영상기기	4,690	5,088	5,284	5,424	5,560	4.3
의료용품	10,289	7,815	8,290	8,484	8,677	-4.2
환자보조기기	4,875	4,352	4,564	4,716	4,876	0.0
정형외과/보철기기	3,009	5,385	5,713	5,993	6,281	20.2
치과기기/용품	1,736	3,237	3,385	3,469	3,575	19.8
기타 의료기기	8,398	7,947	8,380	8,726	9,073	2.0
합계	32,997	33,824	35,616	36,811	38,043	3.6

자료 : Fitch Solutions(2020)

3) 일본

일본 의료기기 시장규모는 2019년 285억 달러로 2015년 이후 연평균 5.7% 성장하였다. 제품군별 시장규모를 보면 2019년 진단영상기기가 72억 달러로 전체의 25.4%를 차지하였으며, 의료용품이 50억 달러로 17.4%를 차지하였다.

<표 3-9> 일본 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR ('15~'19)
					규모	비중	
진단영상기기	6,016	6,673	6,646	6,902	7,226	25.4	4.7
의료용품	3,781	4,102	4,272	4,651	4,957	17.4	7.0
환자보조기기	2,971	3,456	3,526	3,615	3,419	12.0	3.6
정형외과/보철기기	2,730	2,959	2,998	3,384	3,597	12.6	7.1
치과기기/용품	1,715	1,952	1,978	2,072	2,140	7.5	5.7
기타 의료기기	5,579	6,132	6,222	6,722	7,157	25.1	6.4
합계	22,791	25,273	25,643	27,344	28,496	100.0	5.7

자료 : Fitch Solutions(2020)

일본 의료기기 시장은 2024년 342억 달러로 예상되어, 2020년 이후 연평균 2.0% 성장할 것으로 전망되었다. 제품군별로 보면, 치과기기/용품이 연평균 10.5% 성장하며 가장 큰 성장을 보일 것으로 전망하며, 다음으로 정형외과/보철기기(7.7%)가 성장 폭이 클 것이다.

<표 3-10> 일본 의료기기 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR (20~24)
진단영상기기	7,603	7,709	7,942	8,160	8,473	2.7
의료용품	6,826	5,113	5,362	5,565	5,832	-3.9
환자보조기기	4,517	3,372	3,927	4,075	4,258	-1.5
정형외과/보철기기	3,148	3,877	4,027	4,064	4,239	7.7
치과기기/용품	1,755	2,323	2,408	2,499	2,616	10.5
기타 의료기기	7,704	7,957	8,203	8,435	8,772	3.3
합계	31,553	30,351	31,870	32,799	34,190	2.0

자료 : Fitch Solutions(2020)

4) 중국

중국 의료기기 시장규모는 2019년 280억 달러로 2015년 이후 연평균 11.2% 성장하였다. 중국 의료기기 시장의 제품군별 시장규모를 보면 2019년 진단영상기기가 82억 달러로 전체의 29.1%를 차지하였으며, 의료용품이 53억 달러로 18.9%를 차지하였다.

<표 3-11> 중국 의료기기 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (15~19)
					규모	비중	
진단영상기기	6,057	6,324	6,936	7,694	8,160	29.1	7.7
의료용품	3,268	3,516	3,936	4,676	5,281	18.9	12.7
환자보조기기	2,768	2,807	3,193	3,629	3,948	14.1	9.3
정형외과/보철기기	1,557	1,660	1,859	2,271	2,620	9.4	13.9
치과기기/용품	732	826	970	1,179	1,382	4.9	17.2
기타 의료기기	3,934	4,396	4,865	5,695	6,624	23.6	13.9
합계	18,316	19,530	21,759	25,143	28,015	100.0	11.2

자료 : Fitch Solutions(2020)

중국 의료기기 시장은 2024년 351억 달러로 예상되어, 2020년 이후 연평균 4.8% 성장할 것으로 전망되었다. 제품군별로 보면, 치과기기/용품이 18억 달러로 연평균 9.6%, 정형외과/보철 기기가 33억 달러로 연평균 9.2%의 고속 성장을 이룰 것으로 전망되었다.

<표 3-12> 중국 의료기기 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR ('20~'24)
진단영상기기	8,231	8,587	9,121	9,733	10,252	5.6
의료용품	6,263	5,170	5,589	5,969	6,384	0.5
환자보조기기	4,230	3,967	4,319	4,676	4,977	4.2
정형외과/보철기기	2,350	2,784	2,948	3,113	3,346	9.2
치과기기/용품	1,213	1,472	1,561	1,643	1,750	9.6
기타 의료기기	6,817	6,867	7,395	7,832	8,389	5.3
합계	29,103	28,848	30,933	32,965	35,098	4.8

자료 : Fitch Solutions(2020)

2.3 국가별 수출입

Fitch Solutions에 의하면 2019년 기준으로 세계 최대 의료기기 수출국인 미국은 2015년 이후 연평균 2.8% 성장한 495억 달러를 수출하였으며, 그 다음으로 독일(319억 달러), 네덜란드(290억 달러) 순으로 높게 나타났다.

의료기기 수출 상위 국가들은 벨기에를 제외하고 2015년부터 2019년까지 대부분 성장하였다. 상위 10개국 수출의 연평균성장률은 4.9%로 나타났으며, 국가별로는 네덜란드가 12.8%로 가장 높고, 싱가포르 8.4%, 중국 7.7% 순으로 나타났다. 한국은 수출규모 14위로 2015년 이후 연평균 8.3%의 수출성장률을 기록했다.

<표 3-13> 주요 국가 의료기기 수출 현황(2015~2019)

(단위 : 억 달러, %)

순위	국가	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (‘15~’19)
						비중		
1	미국	443	443	449	475	495	(20.0)	2.8
2	독일	269	277	291	314	319	(12.9)	4.4
3	네덜란드	179	200	225	264	290	(11.7)	12.8
4	중국	143	143	152	170	193	(7.8)	7.7
5	아일랜드	114	119	122	137	136	(5.5)	4.5
6	벨기에	127	127	136	123	119	(4.8)	-1.6
7	스위스	106	107	111	117	117	(4.7)	2.6
8	멕시코	85	91	94	104	97	(3.9)	3.3
9	프랑스	75	77	79	87	89	(3.6)	4.2
10	싱가포르	59	60	68	72	82	(3.3)	8.4
14	한국	25	26	29	33	35	(1.4)	8.3
상위 10개국 합계		1,601	1,644	1,726	1,865	1,936	(78.2)	4.9
합계		2,096	2,151	2,280	2,474	2,475	(100.0)	4.2

주 : 순위는 2019년 기준이며, ()는 전체 대비 비중

자료 : Fitch Solutions(2020), Worldwide Medical Market FactBook

세계 의료기기 최대 수입국인 미국의 2019년 수입액은 556억 달러이며, 다음으로 독일이 208억 달러, 네덜란드 204억 달러 순이며, 한국의 수입액은 45억 달러로 2015년 이후 연평균 9.4% 증가한 것으로 나타났다.

의료기기 수입 상위 10개국의 2015년부터 2019년까지 연평균증가율은 6.0%로 전체 수입액 연평균증가율(4.4%)보다 1.6%p 높게 나타났다. 상위 10개국 중에서 연평균 성장률이 가장 높은 국가는 중국으로 10.6%이며, 다음으로 네덜란드 10.0%, 미국 7.6%의 성장률을 기록했다.

<표 3-14> 주요 국가 의료기기 수입 현황(2015~2019)

(단위 : 억 달러, %)

순위	국가	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (‘15~‘19)
						비중		
1	미국	415	439	470	516	556	(22.5)	7.6
2	독일	175	183	188	204	208	(8.4)	4.4
3	네덜란드	140	161	169	191	204	(8.3)	10.0
4	중국	128	136	149	172	192	(7.8)	10.6
5	일본	109	117	120	129	135	(5.5)	5.5
6	프랑스	103	109	111	113	117	(4.8)	3.3
7	벨기에	108	107	110	107	106	(4.3)	-0.4
8	영국	86	82	83	90	90	(3.6)	1.0
9	이탈리아	58	60	63	68	69	(2.8)	4.4
10	캐나다	52	51	54	57	58	(2.3)	2.5
15	한국	31	34	38	41	45	(1.8)	9.4
상위 10개국 합계		1,374	1,445	1,516	1,648	1,734	(70.4)	6.0
합계		2,079	2,172	2,283	2,489	2,465	(100.0)	4.4

주 : 순위는 2019년 기준이며, ()는 전체 대비 비중

자료 : Fitch Solutions(2020), Worldwide Medical Market FactBook

제4장 국내 의료기기산업 동향

1. 시장 동향

1.1 개요

생산액 및 수출입액을 기준(식약처 실적보고)으로 한 국내 2019년 의료기기 시장규모는 7조 8,039억 원으로 2018년 대비 14.5% 증가하였다.



[그림 4-1] 국내 의료기기시장 규모 추이(생산수출입 실적 기준)

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

국내 의료기기시장은 2015년부터 2019년까지 연평균 10.3%의 성장세를 지속해 왔다. 2019년 우리나라 의료기기 생산액은 7조 2,794억 원으로 2018년 대비 11.8% 증가하였으며, 2015년부터 2019년까지 연평균 성장률도 9.8%로 생산규모가 계속 성장해 왔음을 알 수 있다.

수출액의 경우 2015년부터 2019년까지 연평균 9.0%의 고성장세를 유지하고 있으며, 2019년 4조 3,245억 원 수출로 2018년 대비 8.9% 확대되었다. 2019년 의료기기 수입액은 2018년 대비 13.3% 증가한 4조 8,490억 원으로 2015년 이후 연평균 성장률은 9.8%로 나타났다. 2019년 무역수지 적자규모는 5,245억 원으로 전년대비 71.0% 증가하였다. 2019년 수입의존도는 62.1%로 전년대비 0.7%p 감소하였다. 시장 규모는 전년대비 14.5% 증가하면서 7조 8,039억 원에 이르렀으며, 최근 5년간 연평균 10.3% 성장한 것으로 나타났다.

<표 4-1> 국내 의료기기 시장 동향

(단위 : 백만 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)
생산(A)	5,001,618	5,603,064	5,823,155	6,511,135	7,279,384	9.8
증감률	8.6	12.0	3.9	11.8	11.8	
수출(B)	3,067,147	3,386,946	3,578,215	3,972,317	4,324,479	9.0
증감률	13.0	10.4	5.6	11.0	8.9	
수입(C)	3,331,170	3,657,161	3,952,881	4,279,057	4,849,005	9.8
증감률	6.5	9.8	8.1	8.3	13.3	
무역수지(D)	-264,023	-270,215	-374,665	-306,739	-524,526	18.7
(D=B-C) 증감률	-36.4	2.3	38.7	-18.1	71.0	
시장규모(E)	5,265,641	5,873,279	6,197,820	6,817,874	7,803,910	10.3
(E=A+B+C) 증감률	4.9	11.5	5.5	10.0	14.5	
수입점유율(F) (F=C/E×100)	63.3	62.3	63.8	62.8	62.1	-
산업규모(G)	8,332,788	9,260,225	9,776,036	10,790,192	12,128,389	9.8
(G=A+C) 증감률	7.7	11.1	5.6	10.4	12.4	

주 : 수출입 환율은 한국은행 연도별 연평균 기준환율('19년은 1,165.65원)을 적용했으며, 달러화 기준 전년대비 증감률과 상이할 수 있음

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

1.2 업체 현황

2019년 생산실적을 보고한 의료기기 제조업체는 3,570개로 2018년 3,425개에 비해 4.2%(145개) 증가하였고, 수입업체(수입실적 보고)는 2,508개로 제조업체와 마찬가지로 3.9%(95개) 증가하였다.

<표 4-2> 국내 의료기기 제조·수입업체 현황

(단위 : 개, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)
제조업체	2,992	2,943	3,283	3,425	3,570	4.5
증가율	7.4	-1.6	11.6	4.3	4.2	
수입업체	2,308	2,078	2,257	2,413	2,508	2.1
증가율	6.3	-10.0	8.6	6.9	3.9	

주 : 업체수는 제조업체 중 생산실적을 보고한 업체 및 수입실적을 보고한 수입업체 중 수입실적이 있는 업체수
 자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

우리나라 의료기기 업체의 지역별 분포를 보면, 2019년 제조업체는 경기 지역과 서울이 각각 1,392개소, 826개소로 두 지역에 전체 의료기기 업체의 절반 이상이 분포하고 있는 것으로 나타났다.

수입업체 역시 서울, 경기 지역에 집중되어 있다. 2019년 서울 지역의 수입업체는 1,366개소로 54.5%의 비중을 차지하고, 다음으로 경기 지역에 705개소로 28.1%의 점유율을 보였다.

<표 4-3> 의료기기산업 지역별 업체 현황

(단위 : 개소, %)

구분	제조업체		수입업체	
	2018	2019	2018	2019
서울	827 (24.15)	826 (23.14)	1,364 (56.53)	1,366 (54.47)
인천	143 (4.18)	146 (4.09)	48 (1.99)	46 (1.83)
경기북부	256 (7.47)	268 (7.51)	174 (7.21)	193 (7.70)
경기남부	1,042 (30.42)	1,124 (31.48)	465 (19.27)	512 (20.41)
강원	164 (4.79)	161 (4.51)	45 (1.86)	46 (1.83)
대전	127 (3.71)	129 (3.61)	50 (2.07)	53 (2.11)
충북	121 (3.53)	135 (3.78)	33 (1.37)	36 (1.44)
충남	94 (2.74)	98 (2.75)	18 (0.75)	17 (0.68)
세종	10 (0.29)	10 (0.28)	1 (0.04)	2 (0.08)
대구	179 (5.23)	196 (5.49)	60 (2.49)	66 (2.63)
경북	79 (2.31)	83 (2.32)	18 (0.75)	21 (0.84)
부산	136 (3.97)	139 (3.89)	74 (3.07)	80 (3.19)
울산	11 (0.32)	17 (0.48)	1 (0.04)	3 (0.12)
경남	74 (2.16)	77 (2.16)	15 (0.62)	21 (0.84)
광주	85 (2.48)	81 (2.27)	27 (1.12)	28 (1.12)
전북	48 (1.40)	51 (1.43)	17 (0.70)	15 (0.60)
전남	22 (0.64)	22 (0.62)	3 (0.12)	3 (0.12)
제주	7 (0.20)	7 (0.20)	- (-)	- (0.00)
합계	3,425 (100.00)	3,570 (100.00)	2,413 (100.00)	2,508 (100.00)

주 : ()는 구성비

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

1.3 인력 현황

2019년 의료기기산업 종사자는 제조업체 6만 4,470명, 수입업체 3만 7,893명으로 나타났다. 제조업체 종사자수는 전년대비 4.9% 증가하였으며, 수입업체 종사자수는 8.7% 증가하였다.

제조업체 종사자수는 2015년부터 2019년까지 연평균 증가율이 7.8%, 수입업체는 13.6%의 성장률을 기록하였다.

<표 4-4> 국내 의료기기산업 인력 현황

(단위 : 명, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)
제조업체	47,802	52,253	57,595	61,464	64,470	7.8
증감률	16.5	9.3	10.2	6.7	4.9	
수입업체	22,777	25,632	30,650	34,858	37,893	13.6
증감률	12.9	12.5	19.6	13.7	8.7	

주 : 실적보고를 한 제조업체 및 수입업체를 기준으로 함

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

우리나라 의료기기산업 인력의 지역별 분포를 보면, 2019년 제조업체 종사자수는 경기 지역과 서울이 각각 2만 6,304명, 1만 281명으로 두 지역의 종사자수 비중이 전체 의료기기 제조업체 종사자수의 절반 이상을 차지하고 있다.

수입업체 종사자수 역시 서울, 경기 지역에 집중되어 있다. 2019년 서울 지역의 수입업체 종사자수는 2만 196명으로 53.3%의 비중을 차지하고, 다음으로 경기 지역 종사자수가 25.3%의 점유율을 보였다.

<표 4-5> 의료기기산업 지역별 종사자수 현황

(단위 : 명, %)

구분	제조업체				수입업체	
	2018		2019		2018	2019
서울	12,391	(20.16)	10,281	(15.95)	19,638	(56.34)
인천	1,576	(2.56)	1,729	(2.68)	303	(0.87)
경기북부	3,185	(5.18)	3,178	(4.93)	2,165	(6.21)
경기남부	20,662	(33.62)	23,126	(35.87)	6,478	(18.58)
강원	5,277	(8.59)	4,903	(7.61)	1,948	(5.59)
대전	2,212	(3.60)	2,754	(4.27)	637	(1.83)
충북	3,083	(5.02)	3,860	(5.99)	669	(1.92)
충남	2,653	(4.32)	3,093	(4.80)	586	(1.68)
세종	202	(0.33)	637	(0.99)	26	(0.07)
대구	2,406	(3.91)	2,854	(4.43)	777	(2.23)
경북	1,976	(3.21)	1,988	(3.08)	367	(1.05)
부산	2,327	(3.79)	2,491	(3.86)	488	(1.40)
울산	113	(0.18)	167	(0.26)	33	(0.09)
경남	1,150	(1.87)	1,126	(1.75)	271	(0.78)
광주	1,214	(1.98)	1,225	(1.90)	131	(0.38)
전북	674	(1.10)	651	(1.01)	293	(0.84)
전남	227	(0.37)	267	(0.41)	48	(0.14)
제주	136	(0.22)	140	(0.22)	-	(-)
합계	61,464	(100.00)	64,470	(100.00)	34,858	100.00

주 : ()는 구성비

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

1.4 생산 현황

우리나라 의료기기산업의 규모별 생산현황을 살펴보면, 생산액이 10억 원 미만인 업체가 2019년 2,848개소로 전체 제조업체의 79.8%를 차지하였으나 생산액은 3,861억 원으로 전체 생산액의 5.3%에 불과한 것으로 나타났다. 반면, 생산액이 10억 원 이상인 업체는 722개소이며 생산액은 6조 8,932억 원으로 전체 생산액의 94.7%를 차지하였다.

<표 4-6> 생산액 규모별 의료기기 업체수·생산액 현황

(단위 : 개, 백만 원, %)

구 분	2017		2018		2019	
	업체수	생산액	업체수	생산액	업체수	생산액
100억 이상	103 (3.1)	3,773,555 (64.8)	116 (3.4)	4,314,130 (66.3)	119 (3.3)	4,882,354 (67.1)
50~100억 미만	103 (3.1)	721,456 (12.4)	119 (3.5)	811,964 (12.5)	132 (3.7)	910,992 (12.5)
10~50억 미만	423 (12.9)	941,663 (16.2)	452 (13.2)	999,437 (15.3)	471 (13.2)	1,099,897 (15.1)
소계 (10억 이상)	629 (19.2)	5,436,674 (93.4)	687 (20.1)	6,125,531 (94.1)	722 (20.2)	6,893,243 (94.7)
1~10억 미만	908 (27.7)	358,280 (6.2)	930 (27.2)	357,367 (5.5)	916 (25.7)	358,899 (4.9)
1억 미만	1,746 (53.2)	28,200 (0.5)	1,808 (52.8)	28,237 (0.4)	1,932 (54.1)	27,242 (0.4)
소계 (10억 미만)	2,654 (80.8)	386,480 (6.6)	2,738 (79.9)	385,604 (5.9)	2,848 (79.8)	386,141 (5.3)
합 계	3,283 (100.0)	5,823,155 (100.0)	3,425 (100.0)	6,511,135 (100.0)	3,570 (100.0)	7,279,384 (100.0)

주 : ()는 구성비임

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따른 의료기기 등급분류를 기준으로 생산현황을 살펴보면, 1등급 의료기기 제품은 2019년 전체 생산액의 12.2%에 해당하는 8,877억 원 규모로 2018년 대비 8.8% 증가했으며, 2등급 제품의 생산액은 3조 8,364억 원으로 전체 생산액의 52.7%를 차지하면서 전년대비 11.0%의 증가율을 보였다. 3·4등급 제품의 2019년 생산액은 전년대비 각각 15.3%, 10.1% 증가한 2조 509억 원, 5,044억 원이었으며, 1등급을 제외한 전 등급에서 전년대비 10% 이상의 성장률을 보였다.

<표 4-7> 의료기기 등급별(1~4등급) 생산 현황

(단위 : 백만 원, %)

구분	2017		2018		2019		2018년 대비 증감률
	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	
1등급	717,262	12.3	816,153	12.5	887,700	12.2	8.8
2등급	3,104,507	53.3	3,457,733	53.1	3,836,356	52.7	11.0
3등급	1,597,641	27.4	1,779,044	27.3	2,050,923	28.2	15.3
4등급	403,745	6.9	458,205	7.0	504,406	6.9	10.1
합계	5,823,155	100.0	6,511,135	100.0	7,279,384	100.0	11.8

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

2019년 종사자 1인당 생산액은 약 1.13억 원으로 전년대비 6.6% 증가하였다. 1인당 생산액 규모는 2015년 이후 계속 증가하고 있으나, 제조업체 종사자수가 의료기기 생산액에 비해 급격히 증가함에 따라 2017년에는 1인당 생산액이 감소하는 추세를 보였다. 2018년 이후에는 생산액 증가율이 커져 1인당 생산액이 증가하고 있다.

<표 4-8> 의료기기 제조업체의 종사자 1인당 생산 현황

연도	제조업체수(개, %)		종사자수(명, %)		생산액(백만 원, %)		1인당 생산액(백만 원, %)	
	증가율		증가율		증가율		증가율	
2015	2,992	7.4	47,802	16.5	5,001,618	8.6	104.6	-6.7
2016	2,943	-1.6	52,253	9.3	5,603,064	12.0	107.2	2.5
2017	3,283	11.6	57,595	10.2	5,823,155	3.9	101.1	-5.7
2018	3,425	4.3	61,464	6.7	6,511,135	11.8	105.9	4.8
2019	3,570	4.2	64,470	4.9	7,279,384	11.8	112.9	6.6

주 : 제조업체수, 종사자수, 생산액은 제조업체 중 생산실적을 보고한 업체들의 실적을 근거로 작성함

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

종사자 규모별 의료기기산업의 제조업체·종사자·생산액 현황을 살펴보면, 먼저 2019년 종사자수 100명 이상인 제조업체는 104개(2.9%)이며, 100명 미만인 제조업체는 3,466개(97.1%)로 2017년 이후 비슷한 수준의 점유율을 보였다.

생산금액을 보면 종사자수가 100명 이상인 업체의 2019년 생산액이 4조 475억 원으로 55.6% 비중을 차지하고, 종사자수 100명 미만 업체의 생산금액은 3조 2,318억 원으로 44.4%의 비중을 차지하였다. 2017년 이후 종사자수가 100명 이상인 업체의 생산 비중이 계속 증가하는 추세이다.

2019년 종사자 규모별 1인당 생산액에서는 종사자수 300명 이상인 업체들의 평균적인 노동생산성이 1.90억 원으로 가장 높게 나타났다. 종사자수 100명 이상인 업체(104개사)들의 1인당 생산액은 1.70억 원으로 100명 미만 업체(3,466개사)보다 2배 이상 높게 나타나고 있다.

<표 4-9> 종사자 규모별 의료기기 제조업체·종사자·생산액 현황

(단위 : 개소, 명, 억 원, %)

구 분	업체수			종사자수			생산금액			1인당 생산액		
	2017	2018	2019	2017	2018	2019	2017	2018	2019	2017	2018	2019
300명 이상	12 (0.4)	17 (0.5)	17 (0.5)	6,697 (11.6)	9,346 (15.2)	9,624 (14.9)	11,947 (20.5)	16,495 (25.3)	18,251 (25.1)	1.78	1.76	1.90
200명 이상 ~ 300명 미만	18 (0.5)	19 (0.6)	22 (0.6)	4,576 (7.9)	4,461 (7.3)	5,251 (8.1)	5,133 (8.8)	5,090 (7.8)	6,842 (9.4)	1.12	1.14	1.30
100명 이상 ~ 200명 미만	68 (2.1)	69 (2.0)	65 (1.8)	9,261 (16.1)	9,300 (15.1)	8,984 (13.9)	12,264 (21.1)	13,879 (21.3)	15,382 (21.1)	1.32	1.49	1.71
소계 (100명 이상)	98 (3.0)	105 (3.1)	104 (2.9)	20,534 (35.7)	23,107 (37.6)	23,859 (37.0)	29,344 (50.4)	35,464 (54.5)	40,475 (55.6)	1.43	1.53	1.70
50명 이상 ~ 100명 미만	134 (4.1)	132 (3.9)	153 (4.3)	9,363 (16.3)	9,087 (14.8)	10,588 (16.4)	11,673 (20.0)	10,374 (15.9)	11,259 (15.5)	1.25	1.14	1.06
20명 이상 ~ 50명 미만	384 (11.7)	409 (11.9)	419 (11.7)	11,745 (20.4)	12,509 (20.4)	12,781 (19.8)	9,261 (15.9)	10,372 (15.9)	11,209 (15.4)	0.79	0.83	0.88
20명 미만	2,667 (81.2)	2,779 (81.1)	2,894 (81.1)	15,953 (27.7)	16,761 (27.3)	17,242 (26.7)	7,954 (13.7)	8,902 (13.7)	9,851 (13.5)	0.50	0.53	0.57
소계 (100명 미만)	3,185 (97.0)	3,320 (96.9)	3,466 (97.1)	37,061 (64.3)	38,357 (62.4)	40,611 (63.0)	28,887 (49.6)	29,648 (45.5)	32,318 (44.4)	0.78	0.77	0.80
합계	3,283 (100.0)	3,425 (100.0)	3,570 (100.0)	57,595 (100.0)	61,464 (100.0)	64,470 (100.0)	58,232 (100.0)	65,111 (100.0)	72,794 (100.0)	1.01	1.06	1.13

주 : ()는 구성비임

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

의료기기 유형군별 생산실적을 살펴보면, 체내삽입용 의료용품이 2019년 1조 6,516억 원(22.7%)으로 가장 높은 비중을 차지하였으며, 생체현상 측정기기(9,795억 원, 13.5%), 주사기 및 주사침류(5,730억 원, 7.9%) 순으로 나타났다.

생산액이 1천억 원 이상인 유형군 중에서 성장률이 가장 높은 유형군은 체외진단용 기기(35.3%), 체내삽입용 의료용품(25.3%), 진단용 장치(22.9%) 등의 순으로 높게 나타났다.

<표 4-10> 의료기기 유형군별 생산액 현황

(단위 : 백만 원, %)

구분	유형군	2018		2019		2018년 대비 증감률
		생산액	비중	생산액	비중	
1	진료용 일반장비	204,774	3.1	223,333	3.1	9.1
2	수술용 장치	335,961	5.2	379,708	5.2	13.0
3	의료용 챔버	10,907	0.2	15,960	0.2	46.3
4	생명유지 장치	36,552	0.6	40,383	0.6	10.5
5	내장기능 대용기	7,019	0.1	6,462	0.1	-7.9
6	진단용 장치	447,880	6.9	550,589	7.6	22.9
7	의료용 자극발생 기계기구	364,334	5.6	389,102	5.3	6.8
8	시술용 기계기구	111,635	1.7	128,590	1.8	15.2
9	환자 운반차	46,660	0.7	50,284	0.7	7.8
10	생체현상 측정기기	996,468	15.3	979,460	13.5	-1.7
11	체외진단용 기기	99,667	1.5	134,898	1.9	35.3
12	의료용 경	43,443	0.7	55,121	0.8	26.9
13	의료처치용 기계기구	288,220	4.4	325,305	4.5	12.9
14	주사기 및 주사침류	545,898	8.4	573,014	7.9	5.0
15	치과처치용 기계기구	6,214	0.1	8,100	0.1	30.4
16	시력보정용 렌즈	335,625	5.2	363,492	5.0	8.3
17	보청기	50,361	0.8	48,230	0.7	-4.2
18	의료용 물질 생성기	18,515	0.3	19,551	0.3	5.6
19	체내삽입용 의료용품	1,317,627	20.2	1,651,552	22.7	25.3
20	인체조직 또는 기능 대체품	309,322	4.8	357,299	4.9	15.5
21	체외용 의료용품	214,494	3.3	261,009	3.6	21.7
22	피임용구	7,036	0.1	8,742	0.1	24.3
23	치과용 합금	178,276	2.7	201,310	2.8	12.9
24	치과처치용 재료	117,779	1.8	129,610	1.8	10.0
25	체외진단 의료기기용 시약류	416,066	6.4	377,952	5.2	-9.2
26	유헬스케어 의료기기	404	0.0	326	0.0	-19.4
합 계		6,511,135	100.0	7,279,384	100.0	11.8

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 각 연도

한편, 국내 의료기기산업의 생산액 상위 10개 품목 현황을 살펴보면, 2019년 기준 생산액 상위 10개 품목의 생산액은 총 2조 9,953억 원으로 전체 생산액의 41.1%를 차지하였다.

2019년 생산액 1위 품목은 치과용임플란트고정체(9,842억 원)이며, 범용초음파영상진단장치(4,706억 원) 2위, 치과용임플란트상부구조물(3,779억 원) 3위로 나타났다.

<표 4-11> 2019년도 기준 생산액 상위 10대 품목 현황

(단위 : 백만 원, %)

순위	구분		2018		2019		2018년 대비 증감률
	분류번호	품목명	생산액	비중	생산액	비중	
1	C20030.01	치과용임플란트고정체	753,404	11.6	984,234	13.5	30.6
2	A26380.01	범용초음파영상진단장치	524,656	8.1	470,607	6.5	-10.3
3	C20040.01	치과용임플란트상부구조물	319,737	4.9	377,930	5.2	18.2
4	B04230.01	조직수복용생체재료	227,078	3.5	243,548	3.3	7.3
5	A77030.01	매일착용소프트콘택트렌즈	220,116	3.4	241,248	3.3	9.6
6	C21010.01	치과용임플란트시술기구	163,560	2.5	177,741	2.4	8.7
7	A11010.03	치과용전산화단층촬영엑스선장치	89,764	1.4	157,399	2.2	75.3
8	A26430.08	의료영상획득장치	125,057	1.9	143,146	2.0	14.5
9	A83060.01	개인용온열기	85,288	1.3	103,968	1.4	21.9
10	D07010.01	개인용체외진단검사시약II	101,391	1.6	95,455	1.3	-5.9
상위 10개 품목 합계			2,610,051	40.1	2,995,275	41.1	14.8
전체 생산액			6,511,135	100.0	7,279,384	100.0	11.8

주 : 1. '순위'는 각 해당년도의 전체 총 제조품목 중 2019년 생산액 기준 해당 제조품목 순위

2. '비중'은 각 해당년도의 전체 총 제조금액 대비 해당 제조품목의 생산액 비율

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

2019년 기준 상위 10개사의 생산액은 전체 생산액의 31.4%인 2조 2,859억 원으로 나타났다. 상위 업체로는 치과용임플란트를 생산하는 오스템임플란트가 1조 345억 원 (비중 14.2%)으로 생산액이 가장 많았고, 그 뒤로 삼성메디슨, 덴티움 등 순으로 순위에는 큰 변동이 없었으며, 바텍(72.9% ↑), 덴티움(35.2% ↑), 메가젠임플란트(30.0% ↑) 등 업체의 생산액 규모가 크게 증가하였다.

<표 4-12> 2019년도 기준 생산액 상위 10개사 현황

(단위 : 백만 원, %)

순위	업체명	2018		2019		2018년 대비 증감률
		생산액	비중	생산액	비중	
1	오스템임플란트	873,750	13.4	1,034,452	14.2	18.4
2	삼성메디슨	305,588	4.7	291,418	4.0	-4.6
3	덴티움 용인공장	172,099	2.6	232,615	3.2	35.2
4	바텍	96,524	1.5	166,927	2.3	72.9
5	지멘스헬시니어스	113,149	1.7	114,377	1.6	1.1
6	한국지이초음파	146,255	2.2	113,029	1.6	-22.7
7	메디톡스	78,536	1.2	88,903	1.2	13.2
8	삼성전자	97,097	1.5	88,743	1.2	-8.6
9	메가젠임플란트	61,805	0.9	80,342	1.1	30.0
10	한국애보트진단	102,766	1.6	75,112	1.0	-26.9
상위 10개 업체 합계		2,047,568	31.4	2,285,918	31.4	11.6
전체 생산액		6,511,135	100.0	7,279,384	100.0	11.8

주 : 1. '순위'는 각 해당년도의 전체 총 제조업체 중 2019년 생산액 기준 해당 제조업체 순위

2. '비중'은 각 해당년도의 전체 총 제조금액 대비 해당 제조업체의 생산액 비율

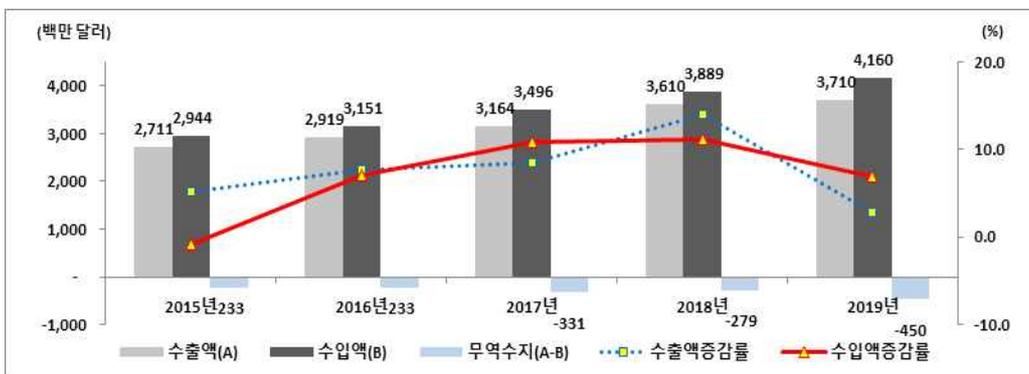
자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

1.5 수·출입 현황

2019년 우리나라 의료기기 수출입 규모는 전년대비 각각 2.8%, 7.0% 증가하였으며, 무역수지 적자 폭은 전년 보다 증가하였다. 수출액 증가폭은 다소 주춤했지만 2015년 이후 지속적인 증가세를 보이고 있으며, 수입액 또한 증가세가 주춤했다.

2019년 수출액은 37.1억 달러로 2018년(36.1억 달러)보다 1억 달러 증가했으며, 수입은 41.6억 달러, 무역수지 적자규모는 전년 보다 증가한 4.5억 달러로 나타났다.

2015년부터 2019년까지 수출액의 연평균성장률은 8.2%, 수입액 성장률은 9.0%로 나타났으며, 무역수지는 2015년 이후 최대 적자규모(4.5억 달러)를 보이고 있다.



[그림 4-2] 연도별 의료기기 수출입 현황

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

의료기기 등급별 수출 현황을 살펴보면, 2019년 1등급 의료기기 제품의 수출은 2018년 대비 4.1% 감소한 2.5억 달러로 전체 의료기기 수출의 6.8%를 차지하였으며, 2등급 의료기기는 21.0억 달러로 전년대비 0.7% 증가하면서 56.6% 비중을 차지했다. 3등급 의료기기 제품의 수출은 10.1억 달러로 전년대비 11.0%의 성장률로 전체 27.2%의 비중을 보였으며, 4등급 의료기기 제품은 전년대비 1.1% 감소하면서 9.4%의 점유율을 보였다.

<표 4-13> 의료기기 등급별(1~4등급) 수출 현황

(단위 : 천 달러, %)

구분	2017		2018		2019		2018년 대비 증감률
	수출액	비중	수출액	비중	수출액	비중	
1등급	229,302	7.2	263,687	7.3	252,837	6.8	-4.1
2등급	1,838,470	58.1	2,085,358	57.8	2,099,576	56.6	0.7
3등급	816,153	25.8	909,229	25.2	1,009,337	27.2	11.0
4등급	280,285	8.9	351,940	9.7	348,178	9.4	-1.1
합계	3,164,210	100.0	3,610,214	100.0	3,709,929	100.0	2.8

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

전체 의료기기 수출기업의 수는 2017년 931개소, 2018년 979개소, 2019년 1,003개소로 2019년 전년대비 24개소 증가하였다. 의료기기 규모별 수출액은 2019년 1,000만 달러 이상을 수출한 업체는 70개소로 수출액은 27.1억 달러, 73.1%의 점유율을 보였다. 수출액이 500만 달러 이상 1,000만 달러 미만인 업체 수는 50개소로 수출액은 3.6억 달러, 수출액 점유율은 9.7%, 100만 달러 이상 500만 달러 미만은 207개소로 수출액 5.0억 달러, 점유율 13.3%를 기록하였다.

50만 달러 미만 규모로 수출을 하는 기업은 총 574개소로 전체의 57.3%의 비중을 차지하지만 총 수출액은 0.7억 달러로 2.0%에 불과한 것으로 나타났다.

<표 4-14> 수출액 규모별 의료기기 수출 현황

(단위 : 개, 천 달러, %)

구분	2017		2018		2019	
	업체수	수출액	업체수	수출액	업체수	수출액
1,000만 달러 이상	59 (6.3)	2,231,676 (70.5)	65 (6.6)	2,647,751 (73.3)	70 (7.0)	2,711,380 (73.1)
500만 달러 이상~1,000만 달러 미만	46 (4.9)	320,564 (10.1)	51 (5.2)	363,517 (10.1)	50 (5.0)	358,450 (9.7)
100만 달러 이상~500만 달러 미만	200 (21.5)	460,805 (14.6)	202 (20.6)	458,560 (12.7)	207 (20.6)	495,023 (13.3)
50만 달러 이상~100만 달러 미만	118 (12.7)	87,598 (2.8)	96 (9.8)	68,337 (1.9)	102 (10.2)	72,363 (2.0)
20만 달러 이상~50만 달러 미만	118 (12.7)	40,175 (1.3)	146 (14.9)	47,485 (1.3)	144 (14.4)	47,099 (1.3)
20만 달러 미만	390 (41.9)	23,393 (0.7)	419 (42.8)	24,564 (0.7)	430 (42.9)	25,616 (0.7)
합계	931 (100.0)	3,164,210 (100.0)	979 (100.0)	3,610,214 (100.0)	1,003 (100.0)	3,709,929 (100.0)

주 : ()는 구성비임

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

의료기기 등급별 수입 현황을 살펴보면, 2019년 1·3등급 의료기기 제품의 수입 점유율은 2017년 이후 감소세이며, 2·4등급은 증가세를 보이고 있다. 2등급 의료기기 제품 수입액은 17.2억 달러로 전년대비 7.3% 증가하면서 41.2%에 이르는 점유율을 보였다. 다음으로 3·4등급 의료기기에 대한 수입은 각각 10.7억 달러 (5.0% ↑), 7.1억 달러(10.7% ↑)를 기록하였다.

<표 4-15> 의료기기 등급별(1~4등급) 수입 현황

(단위 : 천 달러, %)

구분	2017		2018		2019		2018년 대비 증감률
	수입액	비중	수입액	비중	수입액	비중	
1등급	592,483	16.9	627,837	16.1	661,503	15.9	5.4
2등급	1,392,048	39.8	1,598,641	41.1	1,715,959	41.2	7.3
3등급	927,673	26.5	1,020,404	26.2	1,071,707	25.8	5.0
4등급	583,323	16.7	642,110	16.5	710,747	17.1	10.7
합계	3,495,526	100.0	3,888,992	100.0	4,159,915	100.0	7.0

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

1,000만 달러 이상을 수입하는 업체는 2019년 75개소로 전년에 비해 11개소가 늘어났으며, 수입액은 30.0억 달러로 전체에서 72.0%의 비중을 차지하며 2018년 대비 10.7% 증가하였다. 다음으로 수입액이 많은 100만 달러 이상 500만 달러 미만의 규모를 수입하는 업체는 2019년 248개로 전체의 9.9%를 차지하였으며, 수입액은 총 5.7억 달러로 14.6%의 비중을 차지하였다.

20만 달러 미만을 수입하는 업체는 1,641개로 전체의 67.6%를 차지하였으나, 수입액은 0.5억 달러로 1.3%에 불과하였다.

<표 4-16> 수입액 규모별 의료기기 수입 현황

(단위 : 개, 천 달러, %)

구분	2017		2018		2019	
	업체수	수입액	업체수	수입액	업체수	수입액
1,000만 달러 이상	64 (2.8)	2,393,540 (68.5)	64 (2.7)	2,706,472 (69.6)	75 (3.0)	2,996,137 (72.0)
500만 달러 이상~1,000만 달러 미만	45 (2.0)	326,239 (9.3)	50 (2.1)	371,561 (9.6)	46 (1.8)	330,823 (8.0)
100만 달러 이상~500만 달러 미만	242 (10.7)	538,438 (15.4)	252 (10.4)	567,195 (14.6)	248 (9.9)	571,576 (13.7)
50만 달러 이상~100만 달러 미만	143 (6.3)	99,937 (2.9)	154 (6.4)	109,372 (2.8)	175 (7.0)	122,188 (2.9)
20만 달러 이상~50만 달러 미만	265 (11.7)	86,846 (2.5)	252 (10.4)	81,505 (2.1)	268 (10.7)	86,412 (2.1)
20만 달러 미만	1,498 (66.4)	50,527 (1.4)	1,641 (68.0)	52,886 (1.4)	1,696 (67.6)	52,779 (1.3)
합계	2,257 (100.0)	3,495,526 (100.0)	2,413 (100.0)	3,888,992 (100.0)	2,508 (100.0)	4,159,915 (100.0)

주 : ()는 구성비임

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

우리나라 의료기기의 수출입 상위 10개 품목 현황을 살펴보면, 먼저 수출은 2019년 기준 수출액 상위 10대 품목의 수출액이 17.1억 달러로 전체 의료기기 수출액의 46.2%를 차지하며 국내 의료기기 수출의 절반정도를 차지하였다.

5대 주력 수출품목은 초음파영상진단장치, 치과용임플란트, 조직수복용생체재료, 소프트콘택트렌즈, , 개인용체외진단검사시약이며, 초음파영상진단장치가 전체 수출액의 13.0%를 차지했고 나머지 품목은 10% 미만의 점유율을 보였다.

의료기기 수입액 상위 10대 품목은 소프트콘택트렌즈, 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치, 관상동맥용스텐트 등으로 대부분 높은 수준의 기술력이 필요한 고가 의료장비들의 수입 비중이 높게 유지되었다. 이들 10개 품목의 2019년 수입액은 9.0억 달러로 전체 의료기기 수입에서 차지하는 비중은 21.6%로 나타났다.

<표 4-17> 2019년 기준 수출입액 상위 10대 품목 현황

(단위 : 개, 천 달러, %)

순위	품명	수출		품명	수입	
		수출액	비중		수입액	비중
1	범용초음파영상진단장치	481,711	13.0	매일착용소프트콘택트렌즈	151,923	3.7
2	치과용임플란트고정체	224,962	6.1	전신용전산화단층엑스선촬영장치	99,231	2.4
3	조직수복용생체재료	218,659	5.9	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치	98,220	2.4
4	매일착용소프트콘택트렌즈	186,762	5.0	관상동맥용스텐트	92,435	2.2
5	개인용체외진단검사시약II	132,863	3.6	다초점인공수정체	89,706	2.2
6	치과용전산화단층촬영엑스선장치	111,364	3.0	인공신장기용혈액여과기	88,894	2.1
7	의료영상획득장치	96,140	2.6	면역화학검사시약	76,166	1.8
8	고위험성감염체면역검사시약	91,182	2.5	일회용손조절식전기수술기용전극	70,970	1.7
9	치과용임플란트상부구조물	87,333	2.4	인공무릎관절	68,167	1.6
10	개인용온열기	82,409	2.2	안경렌즈	61,555	1.5
상위 10개 수출 품목 합계		1,713,386	46.2	상위 10개 수입 품목 합계	897,268	21.6
전체합계		3,709,929	100.0	전체합계	4,159,915	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

우리나라 의료기기 수출입 상위 10개 국가 현황을 살펴보면, 먼저 수출 상위 10개국의 수출액은 23.0억 달러로 전체 수출의 61.9%의 비중을 보였으며, 수입은 37.2억 달러로 전체 수입의 89.4%로 대부분을 차지하였다. 수출 상위국 순은 중국, 미국, 독일, 일본, 러시아 순이며, 수입 상위국 순은 미국, 독일, 일본, 스위스, 중국으로 나타났다.

<표 4-18> 2019년 기준 수출입 상위 10개 국가 현황

(단위 : 천 달러, %)

순위	국가명	수출		국가명	수입	
		수출액	비중		수입액	비중
1	중국	613,589	16.5	미국	1,939,863	46.6
2	미국	579,609	15.6	독일	709,597	17.1
3	독일	237,039	6.4	일본	387,821	9.3
4	일본	216,755	5.8	스위스	181,390	4.4
5	러시아	174,631	4.7	중국	175,655	4.2
6	인도	147,287	4.0	영국	82,523	2.0
7	베트남	102,035	2.8	프랑스	78,391	1.9
8	이탈리아	75,430	2.0	이탈리아	57,600	1.4
9	브라질	75,338	2.0	네덜란드	55,215	1.3
10	아랍에미리트 연합	74,127	2.0	아일랜드	51,000	1.2
상위 10개 수출국 합계		2,295,840	61.9	상위 10개 수입국 합계	3,719,054	89.4
전체합계		3,709,929	100.0	전체합계	4,159,915	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

2019년 교역액(수출+수입) 기준 상위 국가는 미국, 독일, 중국, 일본 등이며, 미국, 독일, 일본 등 주요 선진국에 대해서는 무역수지가 적자이나, 중국, 러시아, 인도 등에 대해서는 흑자로 나타났다.

<표 4-19> 2019년 기준 교역액 상위 10개국 수출입 현황

(단위 : 천 달러, %)

국가명	수출	수입	무역수지	교역액
미국	579,609	1,939,863	-1,360,254	2,519,472
독일	237,039	709,597	-472,557	946,636
중국	613,589	175,655	437,934	789,244
일본	216,755	387,821	-171,066	604,576
스위스	15,948	181,390	-165,442	197,338
러시아	174,631	598	174,033	175,229
영국	73,937	82,523	-8,586	156,460
인도	147,287	5,715	141,571	153,002
베트남	102,035	38,638	63,397	140,673
프랑스	59,131	78,391	-19,261	137,522

주 : 교역액은 수출+수입

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 각 연도

2. 주요 교역국에 대한 수출입 동향

2.1 수출액 규모

2019년 우리나라의 중국 수출액은 6.1억 달러로 가장 많았고, 미국에 대한 수출액은 5.8억 달러이며, 독일 2.4억 달러, 일본 2.2억 달러 순으로 나타났다. 2015년 이후 연평균 성장률(2015~2019)은 중국이 16.7%로 가장 높고, 미국(4.8%), 일본(3.8%), 독일(1.1%) 순이다.

<표 4-20> 對 4개국 의료기기 수출액 현황

(단위 : 천 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (‘15~‘19)
					금액(비중)	YOY	
미국	479,932	501,353	512,064	618,687	579,609 (15.6)	-6.3	4.8
중국	331,247	444,976	508,583	564,699	613,589 (16.5)	8.7	16.7
독일	227,013	250,645	237,796	257,082	237,039 (6.4)	-7.8	1.1
일본	187,038	199,574	197,919	213,012	216,755 (5.8)	1.8	3.8
4개국 합계	1,225,230	1,396,549	1,456,362	1,653,480	1,646,992 (44.4)	-0.4	7.7
전세계 합계	2,710,715	2,918,523	3,164,210	3,610,214	3,709,929 (100.0)	2.8	8.2

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 각 연도

2.2 수입액 규모

2019년도 기준 우리나라의 의료기기 수입액은 미국이 19.4억 달러로 가장 많았고, 독일 7.1억 달러, 일본 3.9억 달러, 중국 1.8억 달러로 나타났다.

우리나라가 미국에서 수입하는 금액은 2015년 이후 연평균 9.0%로 계속 증가하고 있으며, 독일에 대한 수입액도 연평균 12.5%로 증가하는 추세이다. 4개국에 대한 수입액은 32.1억 달러로 전체 수입의 77.2%를 차지하는 등 4개국에 대해 수입 의존도가 높게 나타나고 있다.

<표 4-21> 對 4개국 의료기기 수입액 현황

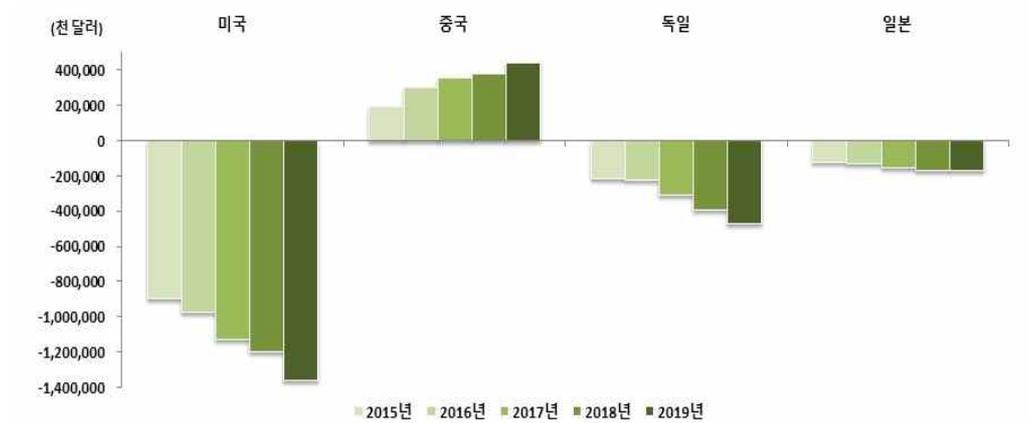
(단위 : 천 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019		CAGR (‘15~‘19)
					금액(비중)	YOY	
미국	1,374,400	1,473,991	1,641,105	1,817,507	1,939,863 (46.6)	6.7	9.0
중국	140,996	142,958	155,344	181,944	175,655 (4.2)	-3.5	5.6
독일	442,903	473,943	548,621	651,380	709,597 (17.1)	8.9	12.5
일본	307,431	333,386	348,942	379,001	387,821 (9.3)	2.3	6.0
4개국 합계	2,265,731	2,424,278	2,694,013	3,029,832	3,212,935 (77.2)	6.0	9.1
전세계 합계	2,944,056	3,151,367	3,495,526	3,888,992	4,159,915 (100.0)	7.0	9.0

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 각 연도

2.3 무역수지

우리나라 의료기기의 對 4개국 무역수지는 미국, 독일, 일본 3개국에 대해서는 계속적으로 적자 추세이다. 對 미국 무역적자는 2019년 13.6억 달러로 전년에 비해 약 1.6억 달러 증가하였으며, 독일에 대한 무역적자는 4.7억 달러로 전년대비 0.8억 달러 증가했다. 일본에 대한 적자 규모는 비슷한 수준을 유지하고 있으며, 중국에 대해서는 2015년 이후 지속적으로 흑자 규모가 커지는 추세이다.



[그림 4-3] 주요 4개국 의료기기 무역수지 현황

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 각 연도

2.4 주요 수출입 품목

1) 對 미국 수출입 주요 품목

2019년 우리나라의 對 미국 3대 수출 품목은 혈관내진단용초음파프로브(0.7억 달러), 범용초음파영상진단장치(0.5억 달러), 전동식모유착유기(0.4억 달러)로 나타났다. 상위 10개 품목의 총 수출액은 3.3억 달러로 전체 미국 수출규모에서 56.6%를 차지하였다.

2019년 미국에 대한 3대 수입 품목은 소프트콘택트렌즈(1.4억 달러), 일회용 손조절식전기수술기용전극(0.7억 달러), 관상동맥용스텐트(0.7억 달러)이다. 2019년 상위 10대 수입품목의 수입액은 5.3억 달러로 전체 對미 수입규모에서 27.5%를 차지하였다.

<표 4-22> 2019년 對 미국 수출입 상위 10대 품목

(단위 : 천 달러, %)

순위	수출			수입		
	품목	수출금액	비중	품목	수입금액	비중
1	혈관내진단용초음파프로브	73,871	12.7	매일착용소프트콘택트렌즈	135,501	7.0
2	범용초음파영상진단장치	45,288	7.8	일회용손조절식전기수술기용전극	69,200	3.6
3	전동식모유착유기	42,610	7.4	관상동맥용스텐트	68,286	3.5
4	의료영상획득장치	33,821	5.8	인공무릎관절	56,603	2.9
5	수지형체외식초음파프로브	29,456	5.1	다초점인공수정체	55,979	2.9
6	개인용체외진단검사시약II	28,746	5.0	비흡수성체내용스태플	40,293	2.1
7	치과용전산화단층촬영엑스선장치	25,973	4.5	전극카테터	31,137	1.6
8	주사기	17,356	3.0	뇌혈관내색전촉진용보철재	31,112	1.6
9	범용전기수술기	16,510	2.8	치료용하전입자기속장치	23,077	1.2
10	이동형디지털진단용엑스선촬영장치	14,677	2.5	생체재질인공심장판막	22,646	1.2
	상위 10개 품목 합계	328,308	56.6	상위 10개 품목 합계	533,835	27.5
	전체합계	579,609	100.0	전체합계	1,939,863	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 2019년 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 2020

2) 對 독일 수출입 주요 품목

2019년 對 독일 수출 3대 품목은 범용초음파영상진단장치(1.1억 달러), 치과용 임플란트고정체(0.2억 달러), 의료영상획득장치(0.1억 달러)로 나타났다. 초음파 영상진단장치의 점유율이 44.6%를 차지하였고 그 외 품목의 점유율은 10%대 미만으로 품목별로 비슷한 수준의 점유율을 보였으며, 상위 10개 품목의 총 수출액은 1.7억 달러로 전체 독일 수출규모에서 73.3%를 차지하였다.

2019년 독일에 대한 3대 수입품목은 인공신장기용여과기(0.6억 달러), 전신용 전산화단층엑스선촬영장치(0.6억 달러), 초전도자석식전신용자기공명전산화단층 촬영장치(0.5억 달러)이다. 2018년 상위 10대 수입품목의 수입액은 3.2억 달러로 전체 독일 수입규모에서 44.4%를 차지하였다.

<표 4-23> 2019년 對 독일 수출입 상위 10대 품목

(단위 : 천 달러, %)

순위	수출			수입		
	품목	수출금액	비중	품목	수입금액	비중
1	범용초음파영상진단장치	105,662	44.6	인공신장기용혈액여과기	64,703	9.1
2	치과용임플란트고정체	15,693	6.6	전신용전산화단층엑스선촬영장치	57,395	8.1
3	의료영상획득장치	9,235	3.9	초전도자석식전신용자기공명 전산화단층촬영장치	53,436	7.5
4	디지털치과진단용파노라마 엑스선촬영장치	9,014	3.8	의료용면역발광측정장치	24,374	3.4
5	매일착용소프트콘택트렌즈	7,811	3.3	면역화학검사시약	23,392	3.3
6	개인용체외진단검사시약II	6,058	2.6	내분비물질검사시약	22,613	3.2
7	수지형체외식초음파프로브	5,941	2.5	고투과성인공신장기	20,210	2.8
8	치과용임플란트상부구조물	5,817	2.5	인공신장기용혈액회로	17,150	2.4
9	입체광학인상채득장치	4,609	1.9	HIV-HBV-HCV-HTLV면역검사시약	16,521	2.3
10	의료용레이저조사기	3,908	1.6	중양표지자면역검사시약	15,452	2.2
상위 10개 품목 합계		173,748	73.3	상위 10개 품목 합계	315,245	44.4
전체합계		237,039	100.0	전체합계	709,597	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 2019년 의료가기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 2020

3) 對 일본 수출 주요 품목

2019년 우리나라의 일본에 대한 3대 수출 품목은 소프트콘택트렌즈(0.4억 달러), 범용초음파영상진단장치(0.2억 달러), 담관용스텐트(0.1억 달러)로 나타났다. 2019년 상위 10대 수출 품목의 수출액은 1.2억 달러로 대 일본 수출규모의 55.0%를 차지하였다.

2019년 對 일본 3대 수입 품목은 전신용전산화단층엑스선촬영장치(0.2억 달러), 식도-위-십이지장경(0.2억 달러), 면역화학검사시약(0.1억 달러)로 품목별 비중이 큰 차이가 없어 순위 변동이 잦으며, 상위 10대 수입 품목의 수입액은 1.2억 달러로 전체 일본 수입액에서의 30.6%를 차지하였다.

<표 4-24> 2019년 對 일본 수출입 상위 10대 품목

(단위 : 천 달러, %)

순위	수출			수입		
	품목	수출 금액	비중	품목	수입 금액	비중
1	매일착용소프트콘택트렌즈	38,208	17.6	전신용전산화단층엑스선촬영장치	18,888	4.9
2	범용초음파영상진단장치	22,654	10.5	식도-위-십이지장경	18,236	4.7
3	담관용스텐트	10,814	5.0	면역화학검사시약	13,466	3.5
4	개인용체외진단검사시약II	9,682	4.5	혈구검사시약	11,871	3.1
5	치과용전산화단층촬영엑스선장치	8,498	3.9	교정용브라켓	10,699	2.8
6	대장용스텐트	7,588	3.5	결장경	10,335	2.7
7	내분비물질검사시약	6,285	2.9	의료용분리방식임상화학자동분석장치	9,215	2.4
8	의료영상전송장치소프트웨어	5,443	2.5	범용초음파영상진단장치	8,847	2.3
9	집속형초음파파극시스템	5,125	2.4	초음파수술기	8,819	2.3
10	임피던스체지방측정기	4,819	2.2	자동전자혈압계	8,414	2.2
	상위 10개 품목 합계	119,117	55.0	상위 10개 품목 합계	118,791	30.6
	전체합계	216,755	100.0	전체합계	387,821	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 2019년 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 2020

4) 對 중국 수출 주요 품목

2019년 우리나라의 중국에 대한 3대 수출 품목은 조직수복용생체재료(1.2억 달러), 치과용임플란트고정체(0.7억 달러), 소프트콘택트렌즈(0.6억 달러)로 나타났다. 상위 10개 품목 수출액은 총 4.4억 달러로 대 중국 전체 수출액에서 72.1%를 차지하였다.

2019년 對 중국 3대 수입품목은 안경렌즈(0.4억 달러), 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장(0.2억 달러), 전신용전산화단층엑스선촬영장치(0.1억 달러)로 안경렌즈가 전체 수입액의 약 20% 수준의 점유율을 보였으며, 중국 상위 10대 수입 품목은 총 0.9억 달러로 전체 수입의 48.7%를 차지하였다.

<표 4-25> 2019년 對 중국 수출입 상위 10대 품목

(단위 : 천 달러, %)

순위	수출			수입		
	품목	수출금액	비중	품목	수입금액	비중
1	조직수복용생체재료	119,927	19.5	안경렌즈	37,342	21.3
2	치과용임플란트고정체	73,395	12.0	초전도자석식전신용자기공명 전산화단층촬영장치	16,201	9.2
3	매일착용소프트콘택트렌즈	60,784	9.9	전신용전산화단층엑스선촬영장치	7,661	4.4
4	범용초음파영상진단장치	52,830	8.6	수동식흡체어	4,925	2.8
5	암형전산화단층엑스선촬영장치	39,532	6.4	흡인용튜브·카테터	4,195	2.4
6	치과용전산화단층촬영엑스선장치	33,576	5.5	수액세트	3,714	2.1
7	치과용임플란트상부구조물	23,041	3.8	접촉식일회용외과용드레이프	2,980	1.7
8	폴리디옥사논봉합사	14,936	2.4	수술용장갑	2,963	1.7
9	치과용임플란트시술기구	12,405	2.0	범용초음파영상진단장치	2,770	1.6
10	안경렌즈	12,148	2.0	일회용내시경경자	2,724	1.6
	상위 10개 품목 합계	442,574	72.1	상위 10개 품목 합계	85,475	48.7
	전체합계	613,589	100.0	전체합계	175,655	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 2019년 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 2020

제5장 국내 의료기기산업 연구개발 동향

1. 개요

1.1 분석 대상

의료기기산업 기업체의 연구개발 투자 기초 데이터는 한국과학기술기획평가원(KISTEP)에서 우리나라의 연구개발활동(연구개발비 및 연구인력 등) 현황에 대해 조사한 자료를 활용하였으며, 의료기기산업 분야에 해당하는 산업분류(KSIC-10)만 추출하여 데이터를 가공·분석하였다.

※ 제한점 :

- 해당 데이터는 한국표준산업분류에 근거하여 분석한 자료로, 대기업 등 주업종이 보건산업이 아닌 경우 보건산업 분야에서 차지하는 매출이나 생산 실적 비중이 클지라도 분석대상에서 누락될 수 있다. 또한 분석에서 활용한 연구비는 기업 전체 연구비로 실질적으로 의료기기 산업 개발에 투자한 연구비와는 차이가 있을 수 있다.
- 최근 4개년(2016년~19년) 연구개발활동조사 결과를 중심으로 분석하였으며, 각 년도의 연구개발활동조사 결과를 활용한 것으로 매년 분석대상에 포함되는 기업체 수가 다르기 때문에 연도별 수치 비교 및 해석에 유의해야 한다.

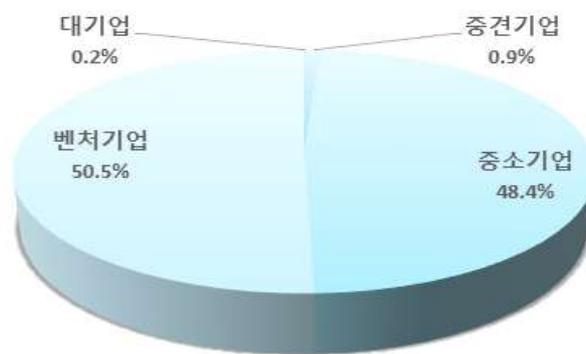
<표 5-1> 한국표준산업분류(KSIC-10) 기준 의료기기산업 분석 범위

산업분류코드	산업분류명
C27111	방사선 장치 제조업
C27112	전기식 진단 및 요법 기기 제조업
C27191	치과용 기기 제조업
C27192	정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업
C27193	안경 및 안경렌즈 제조업
C27194	의료용 가구 제조업
C27199	그 외 기타 의료용 기기 제조업
C21300	의료용품 및 기타 의약관련제품 제조업

2. 의료기기산업 기업체 연구개발 현황

2.1 기업체 일반 현황

2019년 의료기기산업 분석 대상에 해당하는 기업체 수는 1,284개사로 대기업 0.2%(2개), 중견기업 0.9%(12개), 중소기업 48.4%(622개), 벤처기업 50.5%(648개)로 구성되어 있다.



[그림 5-1] 의료기기산업 기업체 규모별 분포 현황(2019)

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

2019년 의료기기 제조업 세부 분류별 기업체 분포는 기타 의료용 기기 제조업 (43.6%)의 비중이 가장 컸으며, 정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업 20.6%, 의료용품 및 기타 의약품 관련 제품 제조업 10.6%, 치과용 기기 제조업 9.9% 등의 순이었다.

<표 5-2> 의료기기기업 표준산업분류별(KSIC-10) 업체 수

(단위: 개, %)

KSIC-10	분류명	2016	2017	2018	2019	비중	YoY
						(%)	
C27111	방사선 장치 제조업	42	48	77	58	4.5	-24.7
C27112	전기식 진단 및 요법 기기 제조업	26	26	37	70	5.5	89.2
C27191	치과용 기기 제조업	139	155	101	127	9.9	25.7
C27192	정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업	99	137	227	265	20.6	16.7
C27193	안경 및 안경렌즈 제조업	62	47	55	63	4.9	14.5
C27194	의료용 가구 제조업	1	3	5	5	0.4	-
C27199	그 외 기타 의료용 기기 제조업	420	505	499	560	43.6	12.2
C21300	의료용품 및 기타 의약품 관련 제품 제조업	93	114	114	136	10.6	19.3
합계		882	1,035	1,115	1,284	100.0	15.2

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

세부 분류별 기업체 구성비는 벤처기업의 점유율이 큰 편이었으나, 치과용 기기 제조업, 정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업의 경우 중소기업의 비중이 50% 이상으로 나타났다. 한편, 대기업과 중견기업은 전체 세부 분류에서 큰 비중을 차지하지 못한 것으로 나타났다.



[그림 5-2] 의료기기산업 세부 분류별 기업체 구성비(2019)

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

2019년 의료기기기업 매출액은 9조 5,774억 원으로 '18년(8조 4,379억 원) 대비 13.5% 증가한 것으로 나타났다. 매년 매출액과 기업체수가 증가추세로 나타나고 있으나, 기업체 증가폭이 더 크게 나타나면서 1개 기업당 평균 매출액은 전년에 비해 감소한 것으로 나타났다.



[그림 5-3] 의료기기산업 기업체 매출액 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도

의료기기기업 종사자 수는 4만 4,268명으로 '18년(3만 9,022명)보다 13.4% 증가하였으며, 종사자 1인당 매출액은 2.16억 원으로 전년(2.16억 원)과 유사하게 나타났다.

2.2 의료기기산업 기업체 연구개발비 현황

2019년도 의료기기 제조업체의 연구개발 투자액은 9,014억 원으로 전년 대비 16.2% 증가하면서 지속적인 증가세를 보였으며, 기업당 평균 연구개발비는 7.0억 원, 매출액 대비 연구개발비 비중은 9.4%로 나타났다.

제조업 세부 분류별 연구개발비는 기타 의료용기기 제조업이 43.7%(3,937억 원)를 차지했고, 그 외에는 의료용품 및 기타 의약품 관련 제품 제조업 19.3%(1,739억 원), 전기식 진단 및 요법 기기 제조업 13.0%(1,168억 원) 등의 순으로 비중이 컸다.

<표 5-3> 의료기기기업 세부 분류별 기업체 연구개발 투자 추이

(단위: 개, 억 원)

구분	2016		2017		2018		2019	
	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비
방사선 장치 제조업	42	446	48	434	77	653	58	542
전기식 진단 및 요법 기기 제조업	26	1,005	26	808	37	849	70	1,168
치과용 기기 제조업	139	531	155	602	101	672	127	904
정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업	99	398	137	455	227	591	265	499
안경 및 안경렌즈 제조업	62	613	47	122	55	187	63	209
의료용 가구 제조업	1	4	3	4	5	5	5	17
그 외 기타 의료용 기기 제조업	420	2,521	505	2,931	499	3,424	560	3,937
의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업	93	774	114	1,176	114	1,380	136	1,739
합 계	882	6,290	1,035	6,533	1,115	7,761	1,284	9,014

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도



[그림 5-4] 의료기기산업 기업체 연구개발비 투자 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도

기업체 연구개발비 재원은 자체부담 금액이 7,752억 원으로 전체의 86.0%를 차지했고, 그 다음으로는 정부재원이 13.5%(1,215억 원)로 나타났다. 전년도와 비교했을 때 자체부담이 17.5% 증가하고, 정부재원은 8.0% 증가한 것으로 나타났다.

<표 5-4> 의료기기산업 기업체 연구개발비의 재원별 분포 추이

(단위: 억 원, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2019	
					비중	YoY
자체부담	5,279	5,365	6,595	7,752	86.0	17.5
정부재원	975	1,112	1,126	1,215	13.5	8.0
공공재원	4	3	7	17	0.2	156.1
민간재원	24	40	21	27	0.3	29.5
외국재원	7	12	13	4	0.0	-72.4
합계	6,290	6,533	7,761	9,014	100.0	16.2

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

2019년 의료기기 제조업체 연구개발비 9,014억 원 중 공동 및 위탁연구 등의 외부 지출 연구비를 제외하고 순수하게 기업 내부에서 수행한 연구과제에 투자한 연구개발비는 8,572억 원으로 전체 연구비의 95.1% 비중을 차지했다.

<표 5-5> 의료기기산업 기업체 연구개발비의 지출별 분포 추이

(단위: 억 원, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2019	
					비중	YoY
자체사용	5,964	6,024	7,140	8,572	95.1	20.0
정부지출	88	118	185	133	1.5	-28.5
공공지출	27	54	114	76	0.8	-33.3
민간지출	160	266	245	174	1.9	-28.8
외국지출	50	71	77	60	0.7	-21.8
합계	6,290	6,533	7,761	9,014	100.0	16.2

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

의료기기 제조업체의 자체사용 연구비를 연구원 수로 나눈 연구원 1인당 연구비는 1.2억 원으로, 2017년 이후 증가세를 이어가고 있다.

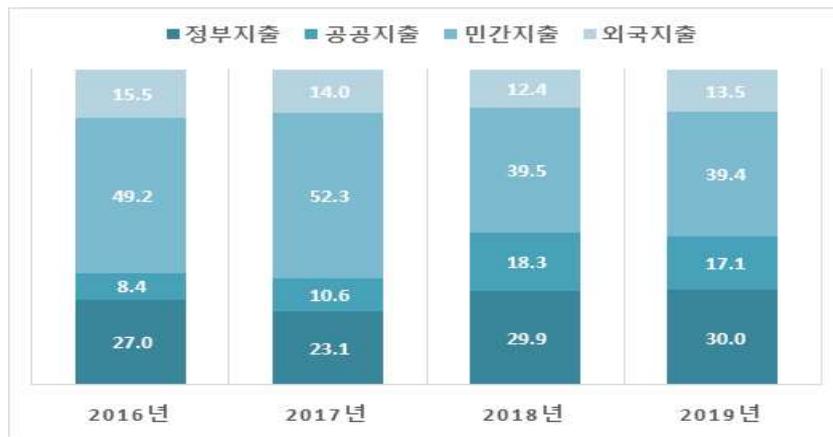
<표 5-6> 의료기기산업 연구원 1인당 연구개발비 추이

(단위: 백만 원, %)

구분	2016	2017	2018	2019
의료기기 제조업체	110	103	109	118
전년 대비 증가율	-	-7.1	6.4	7.8

주 : 연구원 1인당 연구개발비는 기업 자체사용 연구비를 기준으로 산출함
 자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

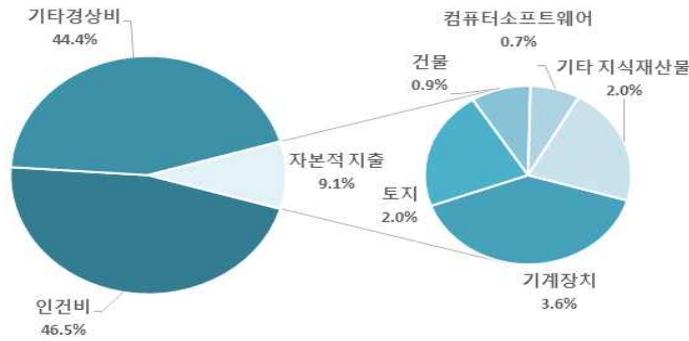
의료기기 제조업체가 공동 및 위탁연구 등의 목적으로 기업 외부로 지출한 연구개발비는 443억 원으로, 그 중 국내 다른 기업 등에 지출한 민간지출이 39.4%(174억 원)로 가장 컸고, 정부지출 비중 30.0%(133억 원), 공공지출 17.1%(76억 원), 외국 기업, 정부, 대학 등에 지출한 외국지출 13.5%(60억 원) 순이었다.



[그림 5-5] 의료기기산업 기업체 외부지출 연구비의 구성비 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도

2019년 의료기기 제조업체 자체사용 연구개발비의 비목별²⁴⁾ 분포는 경상비가 90.9%, 자본적 지출이 9.1%였으며, 세부 비목별로는 인건비 비중이 46.5%로 가장 컸고, 기타경상비가 44.4%를 차지했다. 자본적 지출은 기계장치 3.6%, 토지 2.0%, 기타 지식재산물 2.0%를 차지했다.

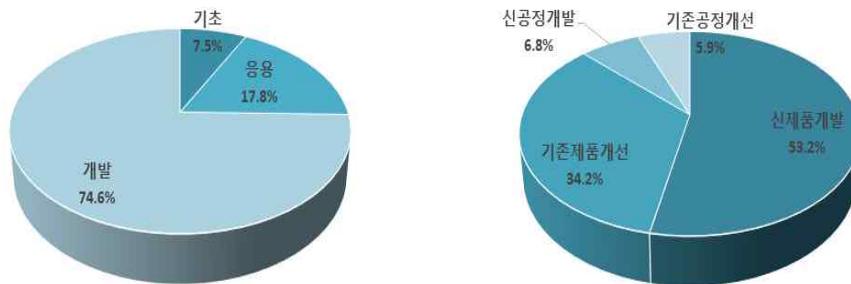


[그림 5-6] 의료기기산업 기업체 자체사용 연구비의 비목별 분포(2019)

자료 : 과학기술정보통신부-한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

2019년 자체사용 연구비의 사용단계별 분포는 개발(74.6%), 응용(17.8%), 기초(7.5%) 순으로 나타났다. 개발단계 연구비 비중은 2016년부터 70% 이상의 높은 투자 비중을 유지하고 있고, 반면 기초단계 연구비는 10% 미만으로 상대적으로 낮은 투자 비중을 보였다.

2019년 용도별 연구비 분포는 신제품 개발이 53.2%로 가장 큰 비중을 차지했고, 기존제품 개선 34.2%, 신공정 개발 6.8%, 기존공정 개선 5.9% 순으로 나타났다.



[그림 5-7] 의료기기산업 기업체 자체사용 연구비의 사용단계 및 용도별 분포(2019)

자료 : 과학기술정보통신부-한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

24) 기업체의 자체사용 연구개발비는 경상비와 자본적 지출로 구분하며, 경상비는 인건비, 기타 경상비(경상비 중 인건비를 제외한 모든 비용으로 원재료비, 직접경비, 간접경비를 포함)로 구성되고, 자본적 지출은 기계장치, 컴퓨터 소프트웨어, 토지, 건물, 기타 지식재산물로 구성된다.

<표 5-7> 의료기기 기업체 자체사용 연구비의 사용단계 및 용도별 분포 추이

(단위: 억 원, %)

구분		2016	2017	2018	2019	비중	YoY
전체		5,964	6,024	7,140	8,572	100.0	20.0
사용 단계별	기초	565	665	553	646	7.5	16.9
	응용	925	1,082	1,289	1,529	17.8	18.7
	개발	4,474	4,277	5,299	6,396	74.6	20.7
용도별	신제품 개발	3,315	3,334	4,084	4,556	53.2	11.6
	기존제품 개선	1,807	1,930	2,156	2,927	34.2	35.8
	신공정 개발	464	391	465	579	6.8	24.7
	기존공정 개선	377	370	435	509	5.9	17.0

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도

2.3 의료기기산업 기업체 연구인력 현황

2019년 의료기기 제조업체의 연구원 수는 7,282명, 실제 연구참여 비율을 고려한 상근상당 연구원 수는 6,618명 이었으며, 기업당 평균 연구원 수는 5.7명으로 전년 대비 소폭 감소하였다.



[그림 5-8] 의료기기산업 기업체 자체사용 연구원 수 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도

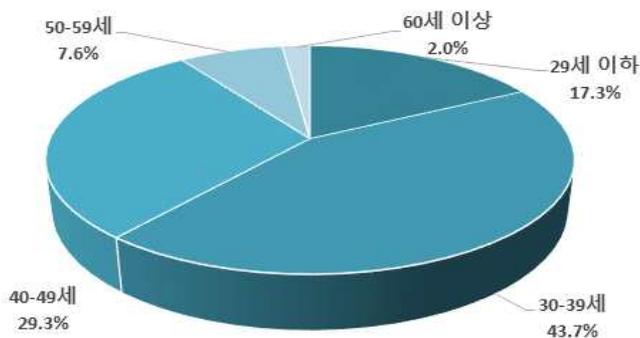
연구원 성비는 남성이 77.2%, 여성이 22.8%로 다른 보건 제조산업과 비교했을 때 성비 불균형이 가장 심한 것으로 나타났으며, 남성의 비중이 높으나 여성 연구원의 비중이 소폭씩 증가하는 추세이다.



[그림 5-9] 의료기기산업 기업체 연구원의 성비 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도

연령대별로는 30대가 43.7%로 가장 큰 비중을 차지하였고, 40대 29.3%, 20대 17.3% 등 순이며 50대 이상 연구원 비중은 9.6%였다.

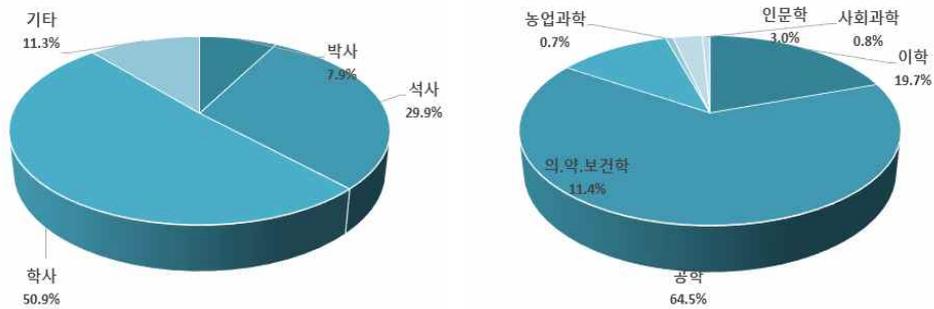


[그림 5-10] 의료기기산업 기업체 연구원의 연령별 분포(2019)

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

학위별로는 학사학위 연구원이 50.9%로 연구원의 전반이 학사학위 연구원이었으며, 석사 연구원 29.9%, 박사 연구원 7.9% 순이었다. 박사학위 연구원이 전년 대비 13.9% 증가하며 가장 높은 증가율을 보였으며 대체적으로 10%대의 높은 증가율을 보였다.

전공별로는 공학 전공자가 64.5%로 대부분을 차지했으며, 이학 19.7%, 의·약·보건학 11.4% 등의 순이었다.



[그림 5-11] 의료기기산업 기업체 연구원의 학위 및 전공별 분포(2019)

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

<표 5-8> 의료기기 기업체 연구원의 학위별·전공별 분포 추이

(단위: 명, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2019		
					비중	YoY	
전 체	5,398	5,869	6,537	7,282	100.0	11.4	
학위별	박사	467	470	503	573	7.9	13.9
	석사	1,531	1,742	1,993	2,180	29.9	9.4
	학사	2,806	2,989	3,312	3,706	50.9	11.9
	기타	594	668	729	823	11.3	12.9
전공별	이학	940	1,112	1,243	1,432	19.7	15.2
	공학	3,700	3,916	4,286	4,694	64.5	9.5
	의·약·보건학	489	561	690	829	11.4	20.1
	농업과학	70	60	53	54	0.7	1.9
	인문학	141	165	212	216	3.0	1.9
	사회과학	58	55	53	57	0.8	7.5

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도

제6장 결언

1. 산업동향

의료기기산업 분야는 4차 산업혁명을 바탕으로 한 첨단 기술 기반으로 발전하고 있으며, 이와 함께 코로나19의 세계적 유행, 인구 고령화, 만성질환자의 증가 등에 따라 글로벌 헬스케어의 패러다임이 질병 치료에서 신속한 진단 및 예방·모니터링으로 변화함에 따라 의료기기 산업의 지속적인 시장 성장 가능성도 커지고 있다. 또한 선진국뿐만 아니라 중국, 인도, 브라질 등 후발 공업국의 경제 성장, 소득 증가와 이에 따른 의료서비스 수요 확대 및 의료개혁 역시 의료기기 시장 확대의 긍정적 요인으로 볼 수 있다.

앞으로 의료기기산업은 코로나19 확산으로 인해 급격히 성장한 체외진단기기 분야의 지속적인 R&D 자금 투입, 신규 인력 채용 등으로 코로나19 백신 개발에도 불구하고 진단분야 관련 시장의 성장이 예상되며, 디지털 엑스레이, 초음파 등에 대한 전통적인 의료기기의 중요성도 꾸준히 부각될 것으로 인식된다. 또한 웨어러블(Wearable)을 활용한 가정용 의료기기의 발전 속도가 상당히 빠르며, 이렇게 획득한 정보를 처리하는 인공지능(Artificial Intelligence) 기술도 발달함에 따라 환자 맞춤형 의료기기를 개발하는 3D프린팅(3D Printing) 기술과 소재 부품분야 개발도 함께 증가할 것으로 예상된다.

본 보고서는 우리나라 의료기기산업 발전을 위한 기초 자료로 국내 의료기기 정책동향, 국내외 시장 및 수출입 동향, 연구개발 동향 등 국내외 주요 통계를 분석해 현황을 파악하고자 하였으며 그 내용을 요약해보면 다음과 같다.

세계 의료기기시장은 2019년 4,094억 달러로 최근 5년간 연평균 5.9% 성장해 왔으며 국내 의료기기시장 역시 생산·수출입 기준 7조 8,039억 원 규모로 최근 5년간 연평균 10.3% 성장하며 세계시장 성장률을 상회하며 급속한 성장세를 보이고 있다. 주요 선진국은 보건의료산업을 전략적으로 육성하고 있으며, 선진 주요기업 간 글로벌 경쟁은 더욱 심화되고 있다. 이에 정부는 급진전하고 있는 혁신의료기기 기술 개발에 대응하고, 혁신적인 의료기기의 특성에 맞는 탄력적 규제 체계 확립과 산업 육성을 위해 노력하고 있다. 의료기기산업을 보다 체계적으로 육성하고 국민에게 새로운 치료 기회를 적기에 제공하기 위한 제도적 기반으로써 『의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법』과 『체외진단의료기기법』이 2020년 5월부터 시행되었다. 또한 예상치 못한 전세계 코로나19 감염병 팬데믹(Pandemic) 이후 뉴 노멀(New Normal) 사회로의 갑작스러운 전환을 맞이하고 있으며, 국내외 의료기기산업도 이에 대응하기 위해 빠르게 변화하고 있다.

우리나라 의료기기 생산 및 수출입 실적 결과를 기초로 주요 지표를 분석한 결과, 의료기기산업은 양적·질적으로 지속 성장하고 있음을 알 수 있다. 생산 및 시장규모가 꾸준히 성장추세이며, 특히 의료기기 수출액은 코로나19 이후 진단 제품 수요 확대에 따라 가파르게 늘고 있다. 시장의 성장과 더불어 사업체 및 고용도 함께 증가하며 일자리 창출에 크게 기여하고 있음을 알 수 있다. 또한, 의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위한 연구개발 투자현황을 보면 매년 기업과 정부는 R&D 자금 투입규모와 전문 연구 인력을 늘리며 신제품 개발과 기존 제품에 대한 개선을 위해 꾸준히 노력하고 있는 것을 볼 수 있다.

이처럼 우리나라 의료기기산업은 최근 꾸준한 성장세를 보이고 있음에도 불구하고 아직까지 중·저가 품목을 제조·판매하는 영세 중소기업이 대부분을 차지하는 시장 구조를 가지고 있으며, 기술력, 자본력, 인지도 등이 매우 열세한 것으로 나타났다. 또한 국내 의료기기시장에서 국내 수요의 60% 이상을 수입에 의존하며, MRI, CT

등 고가장비에 대한 수입의존도가 높아 무역수지 적자가 계속되고 있다.

의료기기산업의 경쟁력 강화를 위해선 지속적인 연구개발 투자, 중견기업 및 대기업 육성, 산업기반으로서의 전문인력 양성 등 투자가 지속적으로 이루어져야 한다. 대한민국 BIG3 산업 중 하나인 보건산업을 D.N.A.(데이터, 네트워크, 인공지능) 기술과 결합해 국가발전의 신성장 동력으로 육성·발전시키고, 정부가 추진하는 한국판 뉴딜에 발맞춰 중추적 역할을 해나갈 수 있도록 정부의 지원과 관심이 필요한 시점이다.

2. 산업전망 및 함의

의료기기산업은 국내외 시장에서 지속적인 고성장이 전망되는 분야로 국내 시장도 가파른 증가추세를 보이고 있으며, 2019년 기준 우리나라는 세계에서 10위 수준을 기록하고 있다(Fitch Solution, 2020). 의료기기산업 시장규모는 각 국가별 의료 서비스 환경, 인구 수 등 환경적 요인이 수반됨으로, 좁은 내수시장의 한계로 인해 제한적으로 증가하는 국내 시장에서 단기간에 글로벌 상위국 수준으로 끌어올리기에는 한계점이 존재한다.

그럼에도 불구하고 국내 의료기기 시장에서 국산화 비중을 높이기 위한 정책이 지속적으로 추진되는 이유는 국내 의료기기 산업은 기업이 제품을 개발하고 시장에 진출하기 위한 기반이 되어야 하며, 글로벌 시장경쟁력을 확보하기 위해서는 반드시 내수기반을 단단히 하는 전략이 필요하기 때문이다.

국산 의료기기제품의 확대가 단순히 수입점유율을 개선하기 위한 목적을 넘어 국내 기업의 글로벌 시장 확대를 위해 국내에서 개발된 제품이 우리 임상환경에서 사용·검증을 통해 해외 선진시장으로 진출할 수 있는 연구개발 생태계가 조성되어야 한다. 또한, 이미 포화된 전통적인 의료기기 시장을 추격하는 정책과 함께 디지털 헬스 등 새로운 의료서비스 환경에서 창출될 미래 시장을 국내 기술력을 갖춘 기업이 선점할 수 있도록 정책적 지원이 동반되어야 할 필요성이 있다.

2.1 글로벌 시장 점유율 극대화를 위한 기술 분야 선택과 집중

국내 기업은 전통적인 영상진단 분야인 MRI, CT와 같은 고가장비의 기술경쟁력을 추격하는 노력도 필요하나, 해당 시장은 이미 포화상태이다. 따라서 우리가 경쟁력을 갖춘 초음파, 치과·진단용 엑스선 등 분야에서 선진시장 및 국내 상급병원 시장 진입을 위한 R&D, 국내 기업의 브랜드 인지도 향상을 위한 방안으로 접근할 필요성이 있다.

또한, 최근 체외진단분야에서 국내 기업들이 선전할 수 있었던 이유는 코로나19 진단제품 분야에서 기업은 기초기술력을 갖추고 있었으며, 이에 발맞추어 정부의 긴급사용승인, 신속한 허가 규정 공고 등 발 빠른 규제대응 정책이 국내 기업을 성장시킨 요인으로 작용하고 있다. 코로나19 이전 상황에서도 국내 체외진단 의료기기 기업은 감염병 분야의 다중진단, 암 조기진단, 예후/예측 진단시약 분야에 기술 개발이 활발하게 진행되어 왔으며, 이로 인해 코로나19 진단키트 이슈에 대응하여 우리나라의 신속한 기술개발 역량과 가능성을 확인 할 수 있는 계기가 되었다.

<표 6-1> 국내 체외진단의료기기 시장 현황

(단위: 개소, 백만 원)

구분	업체수	증감 (전년대비 증감률)	생산액	수출액	수입액
2017년	220	-	317,590	402,332	430,690
2018년	248	+28(12.7%)	416,066	536,163	479,412
2019년	274	+26(10.5%)	377,952	499,046	518,337
2020년	352	+83(30.3%)	3,354,929	4,211,194	805,740

자료 : 2020년 의료기기 생산 및 수출입 통계 및 의료기기 전자민원창구(폐업, 휴업, 취소기업 제외)

앞으로 포스트 코로나(Post COVID19) 시대를 대응하기 위해 단기적으로 신속한 기술개발 역량을 갖춘 체외진단 의료기기의 수출확대와 중장기적으로 의료환경의 변화를 가져올 시장 확보를 위해 최근 국내 개발이 활발한 인공지능(Artificial Intelligence)기반의 디지털헬스기기(SaMD) 등 분야를 집중적으로 육성할 정책적 노력이 필요할 것으로 보인다.

2.2 혁신기술 입증을 위한 기업 자체적인 시판 후 임상 검증활동 집중투자

의료기기는 의약품과 달리 제도적으로 인·허가 시 임상시험을 거치는 경우가 거의 없다. 그렇다보니 해당 허가 제품군에서 글로벌 기업 제품과 비교하여 혁신성을 검증할 임상데이터가 부족한 실정이다. 국내 의료기기기업은 기술수위 입증을 위해 규제사항은 아니지만 시판 중 임상, 허가 후 임상 검증을 위한 기업 자체의 노력이 필요하며, 정부도 제품 원천 기술개발 R&D 외 개발된 제품의 기존 제품 대비 임상적 혁신성 검증을 지원하여 현재 중저위 기술수준에서 경쟁하는 산업 생태계를 개선하기 위한 집중적인 지원 확대가 필요하다.

<표 6-2> 국내 의료기기 및 의약품 허가임상 건수 현황

(단위 : 건 수, %)

구분	2017			2018			2019		
	허가 신고 ¹⁾	임상 승인 ²⁾	비중 ³⁾	허가 신고	임상 승인	비중	허가 신고	임상 승인	비중
의료기기	8,308	84	1.0	7,745	88	1.1	8,269	107	1.3
의약품	2,524	658	26.1	2,482	679	27.4	6,187	714	11.5

주 : 1. 연도별 의료기기·의약품(제조·수입) 품목 허가신고 건 수를 의미

2. 국내 식품의약품안전처 승인 대상 의료기기의 임상시험 승인 건 수만을 의미(승인 면제는 미포함)

3. '임상시험 건수 / 품목 허가신고 건수'를 의미

자료 : 식품의약품안전처, 각 연도

또한, 임상을 실시하더라도 그 결과를 사용자나 급여보상을 담당하는 기관이 동의할 수 있는 수준으로 임상의 질적 수준을 끌어올릴 필요성이 있다. 현재 임상 자료는 허가, 신의료기술평가 등 규제적 성격으로만 대부분의 기업들이 인식하고 있으나, 해당 검증 없이는 사용자의 선택을 받기 어렵다. 또한, 글로벌 브랜드 인지도가 낮은 국내기업일수록 임상적 검증 결과가 마케팅에 있어 더욱 중요한 요소로 작용할 수 있다. 최근 이슈가 되고 있는 신기술 적용분야의 건강보험 급여 보상이슈 역시 특례를 적용받아 실사용이 가능하더라도, 본급여로 보상을 받으려면 제품 판매 후에도 임상적 근거로 검증을 거쳐야한다. 최근 미국 보험청(CMS, Center for Medicare & Medicaid Services)에서 발표된 '혁신 기술에 대한 메디케어 보험급여 (MCIT)' 역시 검증 방법에 대한 검토 지연으로 시행이 연기되고 있다.

[미국 MCIT(Medical Coverage of Innovative Technology) 제도]

- 21세기 치유법(21 century act)에 따라 혁신적 의료기기(breakthrough devices) 지정된 의료기기에 4년간 메디케어를 적용 → 4년 후 미국 보험청(CMS)은 그간 확보한 임상 근거를 바탕으로 임상현장에서 합리적이고 필요한지를 평가해 수가 지급 지속 여부 결정
 ※ 혁신적 의료기기 등록 현황 : 2021년 2월 기준 400개
- (도입경과) ('19.10.3) MCIT 제안 / ('21.1.14) MCIT 최종규칙 발표, 3월 15일 시행 예정 ('21.3.12) 5월까지 시행연기 / 현재 12월 15일까지 추가로 연기 발표된 상태
- (연기 이유) MCIT 운영에 대한 검토 미흡, 수가 지급 지속여부 판단 세부적 기준 모호
 ※ FDA 승인한 혁신의료기기가 수가를 지급할만한 것인지에 대한 검증 등 추가검토 필요

2.3 국내 의료기기기업 규모화 정책

의료기기산업은 다양한 제품군으로 구성되어 있는 다품종 소량생산의 산업 구조로 단일 기업이 모든 기술 분야에 경쟁력을 갖추기에는 한계가 있다. 또한, 기술력을 갖춘 스타트업 기업이 제품개발에서 해외진출까지 산업 가치사슬(Value Chain) 전 단계를 글로벌 기업 수준으로 갖추기 역시 한계가 존재한다. 의료기기산업은 기술 창업이 활발한 분야이긴 하나, 수익창출원(Cash Cow) 없이 투자유치만으로 기술 개발을 추진하여 최종 흑자 매출까지 도달하기에는 중소기업이 버텨나가기에 어려움이 있다. 국내 상급종합병원에서 국산제품을 꺼려하는 주요요인 중 하나는 고객서비스 등 사후관리(After Service)의 어려움을 언급하고 있으나, 소규모 영세기업이 브랜드로 최종 판매하는 현 국내 기업 체계에서는 인식도 제고가 어렵다. 따라서, 산업 고도화를 위해 대-중소기업 등 기업 간 상생할 수 있는 산업 생태계 구축이 필요할 것으로 판단된다.

또한, 의료기기산업은 특정분야에 기술력을 갖춘 기업이 동종기술을 활용하여 임상적 사용목적/대상(프리미엄-중저가-개인용) 등 시장 특성별로 제품라인업을 갖춰 시장을 창출하는 다품종 소량생산의 구조이다. 따라서, 제품단위의 정부지원 체계에서 각 의료기기 분야의 기술력에 우위를 가지고 있는 기업자체를 집중 육성하여 해당분야를 선도해 나갈 수 있도록 기업단위 육성 정책이 필요한 시점이다. 글로벌 의료기기산업에서 선도 기업은 새로운 기술개발 분야에 인수합병을 통해

기업의 규모를 성장시켜나가고 있다. 국내 역시 중장기적 의료기기산업 고도화를 위해 중견급 기술력을 갖춘 기업을 선도 기업으로 육성시켜 산업을 견인시키고, 기술력을 갖춘 스타트업 기업은 자체 생산/판매 외 기술이전, 전략적 제휴를 통한 비즈니스 모델을 갖출 수 있는 정책 개발을 고려할 필요가 있다.

<표 6-3> 혁신형 의료기기기업 제품별 매출 구조

(단위 : 건 수, 백만 원)

혁신형 기업	2019			2020		
	품목 허가 수	총 생산액	생산액 평균	품목 허가 수	총 생산액	생산액 평균
A사	27	52,097	1,929	22	47,472	2,157
B사	22	20,033	910	32	30,125	941

자료 : 의료기기 생산 및 수출입 실적 보고(식약처, 2020, 진흥원 가공)

2.4 정부 지원 방향성 제언

지금까지 의료기기산업 육성을 위한 정부 지원정책은 소규모 영세기업 위주의 산업 구조 분석에 기인하여 일반 중소기업 육성프로그램과 크게 다르지 않았다. 단순히 의료기기 기업의 시장진입을 위한 정부의 기업별 예산지원 체계에서 탈피하여, 산업을 한 단계 고도화 시키는 관점에서 지원전략을 수립하고 집중투자 분야를 설정하여 국내 의료기기산업의 성공모델 창출에 정책적인 뒷받침이 되어야 할 것이다.

단순 예산지원에서 벗어나 의료기기 산업 고도화를 위한 육성 정책 전환을 위해서는 무엇보다 기업이 자발적으로 임상투자를 유도할 수 있는 정책과 기술력 및 시장성을 갖춘 기업을 고도화시키기 위한 전략적 지원에 대한 정책적 고민이 필요하다. 이를 위해 정부는 의료기기 산업법에 따른 혁신형 의료기기 기업 인증 제도를 의료기기산업 고도화의 중심정책으로 적극 활용할 수 있으며, 이를 내실화하여 기업 규모별 세부 지원 방안을 수립하여야 한다. 정부는 국내 의료기기산업에서 매출액 500억 원 이상의 안정적인 위치에 올라선 기업은 시장을 견인해나갈 수 있도록 혁신적인 기술개발 투자를 유도하고, 동시에 시장 확대를 위한 규제개선, 국제협력 등 글로벌 기업으로의 성장을 유도할 수 있는 지원방안을 함께 검토하여야 할 것으로 판단된다.

매출액 500억 원 이하 도약형 기업은 신기술 분야에 투자하는 기업을 중심으로 임상 등 기술개발 제품의 혁신성 검증에 집중 투자하는 기업 환경조성이 필요하다. 이를 위해 임상 근거창출에 대한 보상 마련과 판매처 확보, 시판 후 발생하는 유지보수 등 마케팅/사후관리 체계를 지원하기 위한 선도기업과 협력을 통한 기술이전, 전략적 제휴 등을 활성화 시킬 방안마련이 필요하다.

또한, 국내 의료기기기업의 임상 투자 활성화를 위해 혁신의료기술의 임상적 검증에 필요한 의료기관과 연계한 인프라를 구축하고, 국내 임상시험수탁기관(CRO, Contract Research Organization)의 질적 수준을 고도화하기 위한 전문가 양성 방안을 모색하여야 한다. 임상 근거창출 기업과 병원의 노력에 대한 인센티브 제공 등을 검토하여 임상 투자 유도를 위한 방안도 마련하여야 한다. 마지막으로 글로벌 기업과 국내 기업 간의 원활한 제휴/협력이 가능할 수 있는 정책을 지원하여 글로벌 기업의 국내 연구개발, 생산기반 등 국내 투자에 활성화 할 수 있는 정책 마련도 검토가 필요할 것으로 판단된다.

참 고 문 헌

- 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2018년 국가과학기술표준분류체계 연구분야 해설서, 2018
- _____, 연구개발활동조사, 2020
- 범부처지원단, 필수 방역 기기 수급 안정화 및 11대 핵심 의료기기 국산화 추진, 2020.6
- 보건복지부 보도자료, 코로나19 진단키트 수출 허가 임상평가 지원한다!, 2020.3.26
- _____, 코로나19 진단도구(키트, kit) 정식허가 임상평가 지원, 2020.10.8
- 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 각 연도
- _____, 의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서), 2020.6
- _____, 식품의약품통계연보, 각 연도
- 식품의약품안전처 공고, 임상적 성능시험기관 지정현황
- 식품의약품안전처 보도자료, 의료기기 소프트웨어 안전관리 체계 마련, 2020.8.31
- _____, 코로나19 진단시약 허가 및 수출 현황, 2020.12.4
- _____, K-방역 진단시약, 포스트 코로나까지 살핀다, 2020.5.22.
- 식품의약품안전평가원, 유럽 코로나19 대응 : 긴급사용 접근, 2020.10
- _____, 코로나19에 따른 국가별 긴급정책 및 의료기기산업 전망, 2020.10
- 한국무역투자진흥공사 해외시장뉴스, 일본 코로나19 사태로 원격진료 규제 완화, 2020.5
- 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 분석보고서, 2019
- _____, KHIDI 월간 보건산업 수출 동향 2020년 12월 호
- 한국산업기술진흥원, 산업원천기술로드맵(의료기기), 2009
- 한국의료기기산업협회, 의료기기 제조·수입·수리업체 편람, 2020
- Fitch Solutions Database, 2020

Fitch Solutions, Worldwide Medical Market FactBook, 2020

Clinical trials during COVID-19: Updates from FDA, MHRA and TGA,
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/4/clinical-trials-during-covid-19-updates-from-fda-m>

<https://www.cencenelec.eu/covid19/Pages/default.aspx>

<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020N00032>

부 부

【부록】 의료기기산업 주요 통계 및 국가별 수출입 현황

<부표 1> 국내 의료기기 시장현황

(단위 : 백만 원, %)

구분	생산(A)	수출(B)	수입(C)	무역수지(E)	시장규모(F)	수입점유율(G)	시장증가율(%)
2004년	1,478,165	652,044	1,470,804	-818,760	2,296,925	64.0	10.9
2005년	1,704,161	716,025	1,546,109	-830,084	2,534,244	61.0	10.3
2006년	1,949,159	781,043	1,719,323	-938,280	2,887,438	59.5	13.9
2007년	2,216,965	959,094	2,001,423	-1,042,329	3,259,294	61.4	12.9
2008년	2,525,203	1,248,138	2,340,883	-1,092,745	3,617,947	64.7	11.0
2009년	2,764,261	1,519,027	2,398,814	-879,787	3,644,047	65.8	0.7
2010년	2,964,445	1,681,619	2,619,895	-938,276	3,902,720	67.1	7.1
2011년	3,366,462	1,853,785	2,793,709	-939,925	4,306,387	64.9	10.3
2012년	3,877,374	2,216,074	2,931,014	-714,940	4,592,314	63.8	6.6
2013년	4,224,169	2,580,862	2,988,241	-407,379	4,631,548	64.5	0.9
2014년	4,604,814	2,714,058	3,129,111	-415,053	5,019,867	62.3	8.4
2015년	5,001,618	3,067,147	3,331,170	-264,023	5,265,641	63.3	4.9
2016년	5,603,064	3,386,946	3,657,161	-270,215	5,873,279	62.3	11.5
2017년	5,823,155	3,578,215	3,952,881	-374,665	6,197,820	63.8	5.5
2018년	6,511,135	3,972,317	4,279,057	-306,739	6,817,874	62.8	10.0
2019년	7,279,384	4,324,479	4,849,005	-524,526	7,803,910	62.1	14.5
CAGR('04-'19)	11.2	13.4	8.3	-	8.5	-	-
CAGR('15-'19)	9.8	9.0	9.8	-	10.3	-	-

주 1. 무역수지(E) : (B)-(C), 시장규모(F) : (A)-(B)+(C), 수입점유율(G) = (C)/(F)×100

2. 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산함

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

<부표 2> 국내 의료기기 생산실적

(단위: 개, %, 명, 백만 원)

구분	제조업체수		품목수		운영인원		생산액	
	업체수	증가율	품목수	증가율	인원수	증가율	금액	증가율
2004년	1,500	-	5,862	-	25,287	-	1,478,165	-
2005년	1,596	6.4	6,392	9.0	25,610	1.3	1,704,161	15.3
2006년	1,624	1.8	6,639	3.9	26,399	3.1	1,949,159	14.4
2007년	1,662	2.3	6,899	3.9	26,936	2.0	2,216,965	13.7
2008년	1,726	3.9	7,367	6.8	27,527	2.2	2,525,203	13.9
2009년	1,754	1.6	8,003	8.6	28,167	2.3	2,764,261	9.5
2010년	1,857	5.9	8,704	8.8	30,190	7.2	2,964,445	7.2
2011년	1,958	5.4	9,086	4.4	32,255	6.8	3,366,462	13.6
2012년	2,277	16.3	9,667	6.4	35,226	9.2	3,877,374	15.2
2013년	2,607	14.5	10,600	9.7	38,074	8.1	4,224,169	8.9
2014년	2,786	6.9	12,776	20.5	41,043	7.8	4,604,814	9.0
2015년	2,992	7.4	13,424	5.1	47,802	16.5	5,001,618	8.6
2016년	2,943	-1.6	14,071	4.8	52,253	9.3	5,603,064	12.0
2017년	3,283	11.6	14,855	5.6	57,595	10.2	5,823,155	3.9
2018년	3,425	4.3	15,082	1.5	61,464	6.7	6,511,135	11.8
2019년	3,570	4.2	15,705	4.1	64,470	4.9	7,279,384	11.8
CAGR('04-'19)	6.0	-	6.8	-	6.4	-	11.2	-
CAGR('15-'19)	4.5	-	4.0	-	7.8	-	9.8	-

주 : 제조업체 중에서 생산실적 보고 업체 기준임
 자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

<부표 3> 국내 의료기기 수출실적 총괄

(단위: 개, %, 명, 천 달러)

구분	수출업체수		품목수		운영인원		수출액	
	업체수	증가율	품목수	증가율	인원수	증가율	금액	증가율
2004년	383	-	1,834	-	13,776	-	569,635	-
2005년	422	10.2	2,104	14.7	14,412	4.6	699,032	22.7
2006년	435	3.1	2,327	10.6	15,206	5.5	817,409	16.9
2007년	447	2.8	2,377	2.1	13,571	-10.8	1,032,172	26.3
2008년	473	5.8	2,497	5.0	14,327	5.6	1,132,005	9.7
2009년	518	9.5	2,879	15.3	15,456	7.9	1,190,087	5.1
2010년	583	12.5	3,269	13.5	16,913	9.4	1,454,361	22.2
2011년	619	6.2	3,598	10.1	18,171	7.4	1,672,925	15.0
2012년	690	11.5	3,998	11.1	20,602	13.4	1,966,557	17.6
2013년	750	8.7	4,590	14.8	23,156	12.4	2,356,866	19.8
2014년	813	8.4	5,383	17.3	22,838	-1.4	2,576,914	9.3
2015년	849	4.4	5,844	8.6	25,852	13.2	2,710,715	5.2
2016년	886	4.4	5,908	1.1	28,049	8.5	2,918,523	7.7
2017년	931	5.1	6,505	10.1	29,099	3.7	3,164,210	8.4
2018년	979	5.2	6,692	2.9	31,732	9.0	3,610,213	14.1
2019년	1,003	2.5	7,208	7.7	34,876	9.9	3,709,929	2.8
CAGR('04-'19)	6.6	-	9.6	-	6.4	-	13.3	-
CAGR('15-'19)	4.3	-	5.4	-	7.8	-	8.2	-

주 : 생산실적을 보고한 제조업체 중에서 수출실적이 있는 업체
 자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

<부표 4> 국내 의료기기 수입실적 총괄

(단위: 개, %, 명, 천 달러)

구분	수입업체수		품목수		운영인원		수입액	
	업체수	증가율	품목수	증가율	인원수	증가율	금액	증가율
2004년	997	-	14,062	-	12,242	-	1,284,916	-
2005년	1,157	16.0	14,901	6.0	12,469	1.9	1,509,415	17.5
2006년	1,281	10.7	16,624	11.6	14,634	17.4	1,799,377	19.2
2007년	1,381	7.8	16,567	-0.3	17,429	19.1	2,153,921	19.7
2008년	1,456	5.4	16,612	0.3	16,866	-3.2	2,123,076	-1.4
2009년	1,466	0.7	16,833	1.3	15,677	-7.0	1,879,359	-11.5
2010년	1,496	2.0	18,495	9.9	17,219	9.8	2,265,836	20.6
2011년	1,570	5.0	19,179	3.7	17,712	2.9	2,521,148	11.3
2012년	1,762	12.2	20,563	7.2	18,024	1.8	2,600,999	3.2
2013년	2,009	14.0	21,797	6.0	19,885	10.3	2,728,888	4.9
2014년	2,173	8.1	25,637	17.6	20,180	1.5	2,970,995	8.9
2015년	2,308	6.3	27,259	6.3	22,777	12.9	2,944,056	-0.9
2016년	2,078	-10.0	25,800	-5.4	25,632	12.5	3,151,367	7.0
2017년	2,257	8.6	28,814	11.7	30,650	19.6	3,495,526	10.9
2018년	2,413	6.9	28,531	-1.0	34,858	13.7	3,888,991	11.3
2019년	2,508	3.9	29,257	2.5	37,893	8.7	4,159,915	7.0
CAGR('04-'19)	6.3	-	5.0	-	7.8	-	8.1	-
CAGR('15-'19)	2.1	-	1.8	-	13.6	-	9.1	-

주 : 수입실적을 보고한 수입업체 중에서 수입실적이 있는 업체
 자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

2020년 의료기기산업 분석 보고서

발행처 / 한국보건산업진흥원

발행인 / 권 순 만

발행일 / 2021년 3월

인쇄처 / 도서출판 한학문화

전화 : 02-313-7593

KOREA HEALTH INDUSTRY

DEVELOPMENT INSTITUTE

www.khidi.or.kr

2020년 의료기기산업 분석 보고서



KHIDI 한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
TEL : 043-713-8000(代) FAX : 043-713-8902 www.khidi.or.kr

KHISS 보건산업통계
www.khiss.go.kr