

— 醫療器機 國產化施策의 展望 —

文 玉 綸

서울대학교 保健大学院

醫療器機 國產化事業은 醫療器機 産業의 落后性을 脱皮하고, 醫療器機의 海外收入依存度를 줄이기 爲하여 1982년부터 推進되었다. 70年代 後半부터 불어 닥쳤던 社會保險의 餘波로 因하여 醫療需要가 爆發的으로 增加하고 大型醫療機關의 數가 늘어감에 따라 醫療器機에 對한 海外依存度가 急激하게 伸張되었다. 따라서 先進諸國의 醫療器機商들 間에는 向後 數年間 韓國이 그들의 가장 좋은 市場의 하나라고 알려져 왔었다. 年前에 만나 본 몇몇 外國 醫療器機商들이 우리 나라의 4次 및 5次 經濟社會開發 5個年計劃을 환하게 케어 보고 있는데 놀라지 않을 수 없었던 記憶이 난다. 그 當時의 政府計劃으로는 公共部門에서만 26,000病床을 建立하도록 되어 있었으니, 最少한 3億\$ 以上の 市場인 셈이었다. 이러한 點을 勘案해 볼 때 醫療器機 國產化政策은 우리 나라를 先進諸國 醫療器機商들의 角逐場이 되지 않게 하기 爲한 豫防措置의 하나로 始作되었다고 볼 수 있겠다. 더구나 80년부터 불기 始作한 全般的인 輸入自由化政策의 餘波로 因하여 어떤 式으로든지 國內醫療器機産業을 保護해야 한다는 必要性이 考慮되었을 것이다.

從來 藥師法 第26條의 規定에 따라 醫療裝備 製造品目許可를 해 주었을 뿐 이에 對한 管理 統制가 허술했기 때문에 品質管理는 말할 것도 없고 經營實態나 生産量, 輸入量마저도 제

대로 集計되어 있지 않은 狀況에서, 醫療裝備의 國產化가 어떻게 可能할 것인가?

政府는 대체로 다음 세가지의 措置를 取한 셈이다. 그 하나는 既存메이커들의 生産品目 許可를 再點檢하는 反面, 大企業의 이 分野 參與誘導를 勸獎한 것이고, 두번 째는 醫療器機 生産 原資材의 通關에 特惠措置를 줌과 同時에 技術提携 및 合作投資를 勸獎한 것이 되며, 마지막으로는 生産業體間의 過多競爭을 막기 爲하여 政府가 生産品目指定 과 施設投資에 積極的으로 介入한 것이 된다.

그리하여 既存 48個業體의 75個 品目에다, 今年末까지 製造品目的 許可를 받기로 하고 條件附 許可된 49個 新規業體의 82個品目を 합치면 全國적으로 約 100個業所에서 約 160個 品目を 生産하게 되는 셈이다. 從來 業體의 零細性을 免치 못했던 醫療器機産業分野에 金星通信, 三星電子, 코오롱, 綠十字, 斗山 等の 財閥企業이 大舉 參與하는 結果를 낳았다. 醫療器機 國產化 作業이 大企業 爲主로 進行될 수 밖에 없었던 우리의 經濟現實을 認定하더라도 문어발式의 企業經營에 익숙해 있는 大企業의 體質이 醫療器機 외 같은 高度精密産業 특히 生體關聯 尖端電子技術産業에 얼마나 맞을 것인가는 未知數가 아닐 수 없다. 最新情報과 技術開發이 競爭의 核心으로 되어 있는 이 分野는 資本投資도 問題지만, 그 보다는 오랜

經驗에 依한 尖端頭腦의 確保가 더욱 큰 問題이기 때문에 企業의 規模가 작더라도 小數精銳主義의 醫療器機 專門메이커를 育成하는 일이 時急하다고 判斷된다.

이러한 意味에서 医用工學科의 設置와 優秀한 電子工學徒들의 誘致를 爲한 長期計劃이 樹立되어야 하겠다. 왜냐하면 現代醫療器機産業은 物理, 化學, 電子, 材料工學等 聯関分野의 尖端技術을 生命科學이나 醫學的 知識에 다 應用하는 데서 始作되며, 이러한 應用을 商品化하는 過程에서 資本과 經營을 効率的으로 連結시켜야 하기 때문이다.

그러나 醫療器機市場의 規模가 작기 때문에 大企業의 投資를 誘致하는 데에도 問題가 있음이 사실이다. 즉 內需市場의 規模에 비추어서 大量生産될 醫療裝備의 供給過剩은 國際競爭力の 增強으로 解決해 나가야 하므로, 中小企業만으로서 이러한 機能을 堪當하기가 어려운 것도 事實이다. 아뭏든 國內醫療器機 製造業은 最少한 東南亞圈이라도 席卷하지 않고는 經濟規模의 發展體制를 圖謀하기 어렵다는 점을 念頭에 두면서 政策을 立案해야 할 것이다. 이러한 意味에서 東南亞圈 諸國間의 醫療器機開發에 關한 協助體制를 構築하는 것도 考慮해 봄직 하며, 合作投資와 技術提携에 있어서 우리 나라가 리더쉽을 發揮할 必要가 있다.

國產醫療器機産業이 터전을 굳혀가는 過程에서 몇 가지 憂慮되는 점을 나뉠대로 적어 보고자 한다. 먼저 國產醫療器機에 對한 우리나라 醫師들의 差別認識의 問題를 여하히 克服할 것인가를 들어야겠다. 오랫동안 先進國의 醫療器機를 使用해 왔을 뿐만 아니라, 그동안 接해 본 國內 醫療器機들이 대체로 粗雜하였기 때문에 하루 아침에 國產品을 愛用하도록 誘導하기가 어려울 수 밖에 없다. 消費者들의 趣向을 國產品으로 돌리는 데에는 相當한 期間동안의 弘報活動과 資本投資를 통한 品質改善이 따라야 할 것이며, 政策當局에서도 國產品中 競爭品目에 對하여는 優秀品目에 對한

保證制度를 採択해야 할 것이다. 예를 들어서 商工部의 K. S. 마크制度를 본 떠서 醫療器機에 對하여도 이에 準하는 制度를 開發하되, 이의 實施過程에 醫療人들의 意見을 廣範圍하게 反映해 나갈 必要가 있겠다.

外國 醫療器機에 比하여 國產品이 가지는 長點은 器機製作에 國內醫療人들의 要求事項을 反映할 수 있다는 점과 「아프터·서비스」가 容易하다는 점이 된다. 前者를 爲하여는 國內 醫療器機 製作會社가 外國의 模型을 模倣하는 데만 急急할 것이 아니라 國產模型開發을 爲하여 우리나라 醫師들의 要求를 隨時로 把握할 수 있는 通路와 이를 器機製作에 反映시킬 수 있는 研究陣의 確保가 必要하다. 醫科大學의 醫工學科가 發達되어 있으면 兩者間을 連結하는 橋梁役割을 促進하는데 도움이 될 것이나, 이에는 오랜時日이 所要될 것이므로 企業體의 研究陣用을 갖추는 것이 先行되어야 할 것이다. 後者를 爲하여는 醫療器機 維持補修班을 別途로 運營하여 消費者의 要求에 隨時로 應할 수 있는 技術人力을 確保해 두어야 할 것이다. 또한 當局에서는 製品의 認可過程에서 圓滑한 「아프터·서비스」의 嚴格한 條件을 附帶시켜서 國產品에 對한 認識改善을 制度的으로 뒷받침해야 할 것이다.

醫療器機産業의 育성이 國民의 醫療福祉를 增進시키는데 寄與할 수 없다면 이번 國產化事業의 意義는 保健政策으로서의 빛을 잃어버릴 수 밖에 없을 것이다. 先進諸國의 醫療器機産業은 地域社會 住民의 保健醫療要求와는 關係없이 醫療人들의 技術至上主義的 慾求를 滿足시키거나, 業者들이 利潤極大化에만 急急하는 愚를 상당히 많이 犯해 왔었다. 우리나라의 경우에는 이러한 經驗을 反復하지 않도록 우리네의 社會經濟的 與件에 符合되는 適切한 醫療技術을 開發하는데 注力해야 할 것으로 본다. 前述한 바와 같이 內需市場이 狹少하고 國產品의 國際競爭力이 脆弱하기 때문에 相當期間동안 高價特殊裝備의 開發에 對한 投資보다는 基本醫療裝備의 國產化에 投資의

춧점이 맞추어져야 할 것이다. 다시 말해서 高價의 特殊映像診斷裝置에 다루어 投資하기 보다는 (그것은 一部 大企業의 領域에 맡겨두고) 大部分의 業體는 需要가 많은 必須 基本 裝備와 尖端技術을 相對的으로 덜 要求하는 治療 및 再活裝置의 國産化에 더욱 神經을 써야 할 것이다.

C.T. 나 N.M.R. 또는 P.E.T. 와 같은 尖端醫療裝備의 開發에는 엄청난 資本과 技術을 所要하기 때문에 先進諸國과의 國際競爭力 確保에서 失敗할 可能性을 念頭에 두어야 할 것이다. 國民醫療의 現況은 國民들의 既存 醫療費 負擔增加率을 上廻하는 水準의 開發投資가 醫療器機産業部門에 集中的으로 投資되는 것을 許容할 만큼 餘有가 있지 못하다. 開發投資費用 뿐만 아니라 高價醫療器機의 運營에 所要되는 維持費를 考慮할 때 더욱그러하다.

醫療器 國産化政策은 醫療技術에 있어서 尖端技術의 問題를 克服해야 한다는 어려움과 市場開拓을 爲한 國際競爭力의 確保와 內需市場에서의 認識不足과 푸대접을 克服해야 한다는 三重苦를 안고서 出發하고 있다. 이 모든 것은 技術開發을 통한 品質改善이 先行되지 않고서는 解決될 수 없는 性質의 것들이다. 그러므로 기왕 醫療器機 國産化施策을 主要保健政策의 하나로 내 건 만큼, 이에 對한 政策當局의 繼統的인 支援과 配慮가 同時에 隨伴되어야 할 것이다. 다음은 그 例이다.

첫째, 品質管理制度의 定着이 그것이다. K.S 마크制度나 「아프터·서어비스」制度의 確立以外에도 開發된 醫療器機의 長短期效果를 評價할 수 있는 專担機構가 必要하다. 現在 韓國機械金屬研究所와 國立保健院에서 施行하는 製品의 基準 및 試驗方法點檢制度의 大幅的인 強化가 있어야겠다. 上記 두 機關은 醫療器機의 效果를 評價하기 爲한 機能이 거의 없기 때문에 이러한 目的에는 不適合하므로, 國立大學의 醫工學科를 利用하거나, 特定公共團體를 指定하여 醫療技術의 評價機能을 賦與하는지, 또는 民間團體로 하여금 醫療裝備의 補修

維持 및 評價機能을 가지도록 支援하는 方案이 檢討되어야 할 것이다.

둘째, 政府가 選別的으로 開發을 指定한 業體에 對한 金融支援이나 合作投資를 앞선하는 作業이 必要하다. 既存 中小企業 育成資金을 이 分野에 誘致하는 것은 現實的으로 어려우므로, 醫療器機協會의 基金造成을 도와 주는 方向이 바람직스럽다. 뿐만 아니라 技術提携와 合作投資에도 選別的인 調整役割이 必要하겠다. 그러나 이러한 것보다 더욱 時急한 것은 醫療裝備에 關한 關稅政策을 效果的으로 保護되어야 할 國産裝備品目에 對하여는 輸入自由化施策에 맞지 않더라도 당분간 關稅保護의 壁을 維持시켜 주며, 外國産裝備의 豫備附屬品 等に 對하여는 果敢한 免稅措置를 取할 必要가 있다.

셋째, 以上과 같은 作業을 效果的으로 遂行하자면 藥師法의 한 條項으로서 醫療器機를 取扱하는 것은 無理이다. 一部에서 主張하듯이 假稱「醫療器機法」이라도 制定해서, 段階的으로 그리고 体系的으로 接近해 나가야 할 것이다. 醫療器機의 標準化作業이나 醫療技術 評價制度의 導入도 法的 뒷받침이 없이는 現實性이 稀薄하다.

* * * * *

두 가지를 祈願하면서 本稿를 끝맺기로 한다. 그 하나는 값싸고 質 좋은 醫療器機가 많이 만들어져서 우리 나라의 醫療人들이 國産品을 優待하는 時期가 빨리 到來함과 同時에 海外市場(특히 東南亞市場)에서 「메이드·인·코리아」製品이 汎濫하기를 빌어 본다.

또 한 가지는 韓國의 優秀한 人材들이 協同研究를 해서 頭腦集約産業의 代表的인 例로 遺伝工學分野와 함께 醫療器機産業分野가 政策的으로 選定되기를 빌어 본다. 이러한 事件은 診斷과 治療術에 있어서의 技術革新 뿐만 아니라 醫療費를 節減시키는 技術革新이 隨伴될 때 可能할 것이다. 이러한 周邊與件을 勘案할 때 우리 나라 醫療器機 國産化政策의 前道가 반드시 밝은것만이 아님을 強調해두고 싶다.