

# 정보화 촉진 기본법 제정에 따른 건의

'93. 10. 9 경제기획원 건의

## 1. 건의 배경

동건의 내용은 본회가 경제기획원 등 관계부처가 공동입법으로 추진하고 있는 정보화 촉진 기본법 제정과 관련하여 (주)금성사, 삼성전자(주), 대우통신(주) 등 관련업체와 산업연구원, 전자부품연구소 등 정보산업계 및 관련기관이 동법의 조속한 입법의 추진과 육성시책의 보완 등을 건의한 것이다.

동건의를 하게된 배경은 본회와 관련업체 등이 동법안이 국가사회의 정보화를 촉진하고 정보산업을 육성시키는 물론 산업전반의 경쟁력을 제고시키는 데 매우 필요하며 정보산업 육성시책의 종합 조정을 통해 실효성 있는 정책을 펼 수 있게 되었다는 데 크게 환영의 뜻을 나타냈으며 정보화 및 기술개발에 활기를 불어넣고 근로의욕을 고취시킬 수 있도록 조속히 시행할 것을 요구한 것이다.

## 2. 건의 내용

- 1) 각부문별 정보화 추진에 있어, 정보화 기반구조 구축 및 가정과 개인에 대한 정보화 지원시책의 강구
- 2) 지역 정보화 촉진에 있어 추진주체는 지방자치단체장으로 함
- 3) 국가정보화 촉진과 관련하여, 국산기기 및 국내에서 개발된 기술을 우선적으로 사용토록 하는 내용의 명시
- 4) 정보통신망의 고도화와 관련하여 민간 정보통신서비스의 육성지원
- 5) 정보처리산업에 대한 지원을 H/W 및 S/W를 포함한 정보산업 전체에 대한 지원으로 변경
- 6) 정보화 촉진 및 기술관련 자문 등을 위한 정책심의회내에 자문기구 상설화

## 3. 정보화 촉진 기본법(안) 검토 자료

현 행	개 정 (안)	검 토 의 견
제6조(地域情報化의 촉진) 정부는 지역간 情報隔差의 해소 및 國土의 均衡있는 發展을 위하여 다음 각호의 사업을 추진하여야 한다. 1. 정보화 示範事業 조성사업 2. 지방의 정보이용 여건을 개선하기 위한 사업 3. 기타 地域情報化를 위하여 필요한 사업	제6조(地域情報化의 촉진) 지방자치단체의 장은 당해 地域情報化를 추진하며 중앙 기관의 장은 지역간 情報隔差의 해소 및 國土의 均衡있는 發展을 위하여 다음 각호의 사업을 지원하여야 한다. 1. 정보화 示範事業 조성사업 2. 지방의 정보이용 여건을 개선하기 위한 사업 3. 기타 地域情報化를 위하여 필요한 사업	○ 지역정보화의 주체를 지방자치 단체의 장으로 함으로써 효과적인 정보화를 소신있게 추진할 수 있음 ○ 중앙 정부는 이에 대한 지원만 하여도 충분함

현행	개정 (안)	검토 의견
(신설)	제6조의1(가정 및 개인정보화의 촉진) 정부는 가정 및 개인의 정보화를 촉진하기 위하여 이를 지원할 수 있다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정보화 수요가 가장 큰 개인 및 가정의 정보화에 대한 지원조항 필요</li> <li>○ 개인 등의 정보화가 이루어져야 산업, 지역 정보화 등 국가사회 정보화가 실효를 거둘 수 있음</li> </ul>
<p>제7조(정보통신망의 高度化) 정부는 정보화사회의 기반 조성에 필요한 情報通信網의 擴張과 새로운 정보서비스의 도입 및 普及擴散을 위하여 다음 각호의 시책을 추진하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 超高速 국가정보망 구축</li> <li>2. 無線通信網의 확충 및 고도화</li> <li>3. 通信·放送衛星網의 구축</li> <li>4. 公衆通信網의 고도화</li> <li>5. 기타 정보통신망의 고도화를 위하여 필요한 사업</li> </ol>	<p>제7조(정보통신망의 高度化) 정부는 정보화사회의 기반 조성에 필요한 情報通信網의 擴張과 새로운 정보서비스의 도입 및 普及擴散을 위하여 다음 각호의 시책을 추진하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 超高速 국가정보망 구축</li> <li>2. 無線通信網의 확충 및 고도화</li> <li>3. 通信·放送衛星網의 구축</li> <li>4. 公衆通信網의 고도화</li> <li>5. 민간 정보통신 서비스산업의 육성</li> <li>6. 기타 정보통신망의 고도화를 위하여 필요한 사업</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정보통신망의 고도화를 위해서는 민간 부문의 참여를 적극 유도하여야 하며</li> <li>○ 민간 기업의 사업 환경을 마련해 주어야 정보통신망 및 서비스의 확산을 기할 수 있음</li> </ul>
<p>제11조(정보산업의 振興) ① 정부는 정보화를 뒷받침하는 정보산업의 균형있는 발전을 위하여 필요한 施策을 강구하여야 한다.</p> <p>② 1항의 시책에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>	<p>제11조(정보산업의 振興) ① (좌동)</p> <p>② 정부는 동법 제4조 내지 제7조의 정보화를 추진함에 있어 국산기기 및 국내에서 개발된 기술을 우선 사용토록 하여야 한다.</p> <p>③ 좌의 ② 항의 조항 변경</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 외국 기기에 우선하여 국산기기 및 기술에 의한 정보화를 추진함으로써 국내 H/W, S/W 산업의 육성을 도모함</li> </ul>
<p>제12조(技術開發事業의 추진) ① 정부는 정보산업의 진흥에 필요한 기술개발과 기술수준의 향상을 위하여 다음 각호의 사업을 추진하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기술 수준의 조사, 개발기술의 평가 및 활용에 관한 사업</li> <li>2. 연구개발, 기술협력 및 기술지도에 관한 사업</li> <li>3. 국제 공동 기술개발사업에의 참여 및 기술이전에 관한 사업</li> <li>4. 기타 기술개발의 추진을 위하여 필요한 사업</li> </ol>	<p>제12조(技術開發事業의 추진) ① 정부는 정보산업의 진흥에 필요한 기술개발과 기술수준의 향상을 위하여 다음 각호의 사업을 추진하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기술 수준의 조사, 개발기술의 평가 및 활용에 관한 사업</li> <li>2. 연구개발, 기술협력 및 기술지도에 관한 사업</li> <li>3. 벤처 캐피탈 등 민간정보통신업계 육성</li> <li>4. 국제 공동 기술개발사업에의 참여 및 기술이전에 관한 사업</li> <li>5. 기타 기술개발의 추진을 위하여 필요한 사업</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정보통신산업은 기술 및 지식 집약 산업으로 새로운 아이디어를 가지고 있는 인력의 산업에로의 유인이 필요</li> <li>○ 따라서 벤처 캐피탈에 대한 지원을 강화하는 것이 필요하며</li> <li>○ 이의 효과로 핵심기술의 확보, 전문 중소기업의 육성을 통한 산업의 고도화를 기할 수 있음</li> </ul>
<p>제17조(情報處理産業의 지원) 정부는 정보처리산업에 대한 公共購買, 稅制 및 金融制度 등의 적용에 있어서 제조업에 준하여 지원될 수 있도록 하여야 한다.</p>	<p>제17조(情報處理産業의 지원) ① 政府는 정보처리산업에 대한 公共購買, 稅制 및 信用保證制度 등의 적용에 있어서 우선적으로 지원될 수 있도록 하여야 한다.</p> <p>② 情報處理産業에 대한 적용은 제조업에 준하여 지원될 수 있도록 하여야 한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정보화 발전에 있어서 정보처리산업에 대한 중요성은 강조하고 상대적으로 H/W, S/W 산업에 대한 중요성이 배제되어 있음</li> <li>○ 정보산업은 정보처리산업뿐만 아니라 H/W, S/W 등이 균형있게 발전되어야만 실효를 거둘 수 있으므로 정보산업의 육성에 대한 명문화 필요</li> </ul>
<p>제20조(情報化促進政策審議會의 설치등)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 각 중앙행정기관의 ..... 설치한다.</li> <li>② 審議會는 ..... 자로 한다.</li> <li>③ 심의회는 효율적인 운영을 위하여 實務協議會를 둔다.</li> <li>④ ..... 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</li> </ol>	<p>제11조(정보산업의 振興) ① (좌동)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>② (좌동)</li> <li>③ 심의회는 기술자문 등을 위하여 상설 기구를 설치, 운영한다.</li> <li>④ 좌의 ③ 의 조항 변경)</li> <li>⑤ 좌의 ④ 의 조항 변경)</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기술 개발의 구체화와 장기적인 기술개발 환경의 제공 등을 위하여 기술 전문가들의 자문 필요</li> </ul>

# 전자의료기기산업 발전방안 건의

## 1. 건의 목적

우리나라 산업이 최근 무역환경에서 살아남을 수 있는 방법은 고부가가치이면서 기술집약적 산업의 육성을 통한 수출산업화가 필연적이고 우리나라가 선진화되어 가면서 국민건강 및 복리증진을 통한 선진복지 사회의 실현은 국가적 과제이다.

이러한 점을 감안할 때 고도의 연구 및 기술집약산업으로 부가가치가 높고, 비공해산업인 관계로 부존자원이 빈약한 반면 잠재인력을 갖고 있는 우리 산업여건에 이상적으로 부합되는 전략산업인 전자의료기기 산업의 중요성은 매우 크다.

그러나 전자의료기기산업은 국내의 여건 등에 비해 타산업보다 취약한 산업으로 놓여져 있어 이에 대한 적극적 육성이 시급한 상태에 있음에 따라 전자의료기기 산업협의회 중심으로 마련한 동건의안을 전자의료기기산업의 기술개발, 내수 기반조성, 수출산업화와 관련된 정부부처 및 기관에 건의하여 동산업 육성에 깊은 관심을 갖고 적극 지원토록 하기위함이다.

## 2. 건의 내용

- 기술개발을 통한 산업구조 고도화 달성
  - 전자의료 및 복지기기 개발촉진법(가칭) 제정
  - 전문 연구개발센터 설립
  - 전자의료기기 개발조성
- 내수창출을 통한 발전방향 조성
  - 의화표시 원화대출제도 이용촉진

- 국산의료기기의 신뢰성 확보
- IBRD차관 지원제도의 효율적 운용
- 약사법 개정을 통한 판매환경 조성
- 수출산업화를 위한 지원체제 강화
  - EDCF지원 활성화
  - 해외규격인증 대행센터 설립 등

## 3. 문제점 및 당면대로

### 가. 전자의료기기 산업의 발전정책 미흡

전자의료기기산업의 주관부처는 보사부와 상공자원부로 나누어져 있고 그 기능으로 보사부는 약사법을 중심으로 한 제조 및 품목허가, 병원기자재의 차관도입 등 보급정책을 추진, 상공자원부는 국산 개발촉진 및 수입대체 정책을 추진하고 있다.

그러나 문제점으로 IBRD차관품목의 국산화 개발 사용유도 등 수요와 연계된 국산개발 지원부족으로 수입의존율이 68.5%('92년 기준)

국기명	주관부처	지 원 정 책
일 본	통 산 성	○ 의료복지기기 기술연구소 개발위탁 제도실시 - 신에너지 기술종합개발기구(MEDD)에서 출자 - NEDD는 기술연구조합 의료복지기기 연구소 (통산성, 후생성)에 위탁하여 개발 - 공업기술원 시험연구소에서 기존연구, 평가실시 • '90년까지 27기기 개발완료 • '91년에는 계속과제 8기기 등 10개 제품개발 진행 • '91년예산 6억 9000만엔 ○ 복지관련기기 리스제도 운용 - 주 관 : 통산성 - 융자비율 : 35%

에 이르고 있다. 개발된 국산의료기기의 사용 촉진 유도 미흡 및 신뢰성 인증이 곤란하며 외국의료장비의 수입에 대한 대응방안의 미비한 점을 들 수 있다.

#### 나. 산·학·연간의 연구협력 체제 미정립

서울대·연세대 등 대학과 과학기술연구원, 표준연구소 등 산·학·연간의 연구협력체제 미정립으로 연구소, 학계의 기초연구와 연계된 기업의 상품화 연구가 부진하다.

예를 들어 특허, 지적소유권 등 독자적인 방식의 연구결과가 없다.

또한 개발기술의 상품화에 대한 위험부담으로 연구요원의 적극적, 창의적 아이디어 창출이 어려움에 처해 있으며 개발된 의료기기의 학계연구소의 임상학적 연구부족, 신뢰성 인증의 어려움이 있다.

#### 다. 기업구조가 중소·중견기업 형태로 구성되어 과감한 투자 및 영업관리 미흡

대기업 계열의 기업도 의료기기분야는 매출액, 종업원수로 보면 중소·중견기업 규모에 불과하고 첨단, 고부가가치 품목의 개발에 필요한 막대한 개발비, 소요시간 등이 부족하다.

(단위: %)

종업원수	100명 이하	100~200이하	200~300이하	300~500이하	합계
자본금					
1억원~5억원이하	67(86)	-	50(14)	-	100
5억원~10억원이하	22(100)	-	-	-	100
10억원~50억원이하	-	50(33)	50(33)	100(33)	100
50억원~100억원이하	-	50(100)	-	-	100
100억원 이상	9(100)	-	-	-	100
합계	100	100	100	100	100

주) 회원사 및 일부 제조업체

#### 라. 수요기관(병원)의 국산의료기기에 대한 인식저조

대학 부속병원의 84%가 국산의료기기의 사용률이 10% 미만이며 일반 개인병원보다 정부에서 운용되고 있는 국·공립 및 적십자병원

병원별 국산사용율	국·공립병원	일반병원	적십자병원	대학부속병원
10% 미만	27	42	34	84
50% 미만	52	33	66	16
50% 이상	21	19	-	-
100% 미만	-	6	-	-

주) '92국내병원의 의료기기사용 및 구매실태조사

등이 국산의료기기의 사용률이 저조한 것으로 나타났다.

#### 마. 기술 및 산업기반 취약, 설계 및 핵심부품 수입의존

- 회로설계: 선진국 제품보다 매우 미흡
- 핵심부품: 거의 수입에 의존

구분	우리나라	선진국
회로설계	X	○
기구설계	△	○
핵심부품	수입의존	자체수급
품질비교	△	○

※ ○상, △중, X하

## 4. 전자의료기기산업 육성 대책

### 가. 발전목표

세계10대 생산국 수준의 목표를 달성하기 위해 연평균 성장률('92~'97)을 생산 38.3% (77백만불→391백만불), 수출 55.5% (31백만불→285백만불)을 올리고 수입국에서 수출산업국으로 전환키 위해 수입의존율을 71.4%('90)→46.1%('97) 낮추고 수출비중률을 34.5%('90)→72.9%('97)로 높여야 한다.

또한 국내 전자의료기기 산업의 구조 고도화 및 기술자립화를 위해 단순품목 위주에서 시스템 위주(의료정보 시스템 등)로의 전환과 조립위주 생산에서 설계자급화, 핵심부품 국산화로 기술 자립화를 이루어야 한다.

### 나. 발전방향

기술개발의 적극추진으로 산업구조 고도화

를 이룩하기 위해 핵심 취약기술에 대한 집중 육성, Risk가 큰 전자의료기기 및 핵심부품에 대한 공동협력 개발, 기술개발 촉진체제 보강, 등을 통해 기술개발을 촉진해야 한다.

국내 수요를 기반으로 한 산업발전 환경조성을 위해 외화표시 원화대출제도를 통한 적극 지원, 관계법 재정비 등으로 내수기반을 조성해야 한다. 따라서 지원체제 조성(해외인증, 기금조성 등), 협의회 중심 공동사업 적극추진(해외투자 및 전시회 공동참가) 등으로 수출 산업화를 촉진해야 한다.

다. 세부 발전대책

- ① 기술개발을 통한 산업구조 고도화 달성
- ㉠ 전자의료기기 및 복지기기 개발촉진법(가칭) 제정
  - 필요성
    - 첨단 전자의료기기산업의 육성진흥
    - 첨단 전자의료기기 보급촉진으로 복지국가 실현
  - 주요내용
    - 전문연구개발센터 설치
    - 개발기금 조성 등
- ㉡ 전문 연구개발 센터설립
  - 필요성
    - 기기의 수요가 다품종 소량생산이고 수요기관이 한정되어 있고
    - 제조업체는 중소기업이면서 고도의 기술 개발투자에 위험부담이 큼
    - 고도의 신뢰성 인증이 필요
  - 설립방법
    - 정부, 의료기관, 제조업체 공동설립
    - 기존의 연구소 적극활용(대학부설연구소 또는 전문연구기관 활용 등)
  - 기능
    - 제조업체의 개발위험이 큰 제품 및 부품
    - 의료기관이 요청한 과제
    - 경쟁력 확보를 위한 과제(가격, 성능)
- ㉢ 전자의료기기 개발자금 조성

- 조성방법 : 직장 의료보험 잉여금중 1~5% 출자
- 조성규모 : 약 200억원
- 연이율 : 5% 이내
- 거치기간 : 10년 상환(5년거치 포함)
- 지원대상과제
  - 대상기기
    - 심심장애 중환자 등에 이용되는 진단 및 치료기기
    - 예) 심전계, 초음파진단장치, X-선 CT, MRI, 방사선 치료기기 등
    - 건강관리, 질병장애 예방, 구급대책에 기여하는 기기
    - 예) 이동식 검진차, 위집단 검진장치, 자동화학분석장치, 검진용 영상시스템 등
  - 핵심부품 및 기술

모 제품	핵심 기술	핵심 부품
심 전 계	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Digital기술</li> <li>• Noise 제거기술</li> <li>• 인체Safety기술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onechip Microprocessor</li> <li>• Digital Filter</li> <li>• Safety Protect Circuit</li> </ul>
초 음 파 진단기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signal Processing기술</li> <li>• 초음파 변환기술</li> <li>• Noise 제거기술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DSP전용 IC</li> <li>• Transducer</li> <li>• Microprocessor 주변회로</li> <li>• Digital Filter</li> </ul>
X선 CT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 고압발생 기술</li> <li>• 고정밀 기구설계기술</li> <li>• Image Detector기술</li> <li>• Image Processor기술</li> <li>• Safety기술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제어회로, 고압변압기</li> <li>• Gantry</li> <li>• Detector 및 주변회로</li> <li>• DSP 및 Computer</li> <li>• Safety Protect Circuit</li> </ul>

- ② 내수창출을 통한 발전환경 조성
- ㉠ 외화표시 원화대출제도 이용 촉진
  - 대출기관(은행)의 지원절차 홍보
    - 대상 : 국내 의료기관 약 460개원
    - 방법
      - 동제도 활용방안 및 수혜등록품목 홍보
      - 공급업체에 기경험업체 사례발표
  - 대출서류 절차 간소화 및 우선지원

－현행

- 융자금 지급방법 : 취급은행의 월2회 (10일, 25일)한정
- 취급은행의 수수료 : 산업은행을 제외한 취급은행의 수수료 요율 저조
- 동자금 이율 : 외환변동에 따른 이율변동

－개선(안)

- 융자금 지급방법 : 월2회에서 월4회 또는 수시지급
- 취급은행의 수수료 : 기타은행 취급시 연이율 1.5%, 산업은행 0.5%
- 동자금 이율 : 외환변동으로 요율이 변동되나 5~6%로 고정
- 1조원을 조성하여 소진시까지 운용하나 계속적으로 조성하여 운용요망

※ 융자개요

- －융자규모 : 1조원
- －융자대상 : 한국기계공업진흥회에 등록된 기계설비
- －융자비율 : 소요자금의 90~100% 이내
- －융자기간 : 8년이내
- －융자이율 : 5%내외 수준

㉔ 산업계차원의 국산의료기기 신뢰성 확보

- 산업계와 의료기관과의 수급위원회 구성 및 운영
- －위원회 구성
  - 공급업체 : 영업 부서장
  - 의료기관 : 구매담당 부서장
- －기능
  - 신제품 홍보(의료기기 종합카다로그 발간 및 배포 등)
  - 신제품에 대한 문제점 발취
  - 상호간 애로사항 발굴 및 개선
- IBRD차관 지원제도 운용의 효율화
- －지도대상품목의 예시화
  - 국내 생산가능한 전자의료기기는 삭제
- －수요자의 구매품목에 대한 적합성 여부 판단 철저 요망

○약사법 개선을 통한 판매현황 조성(예)

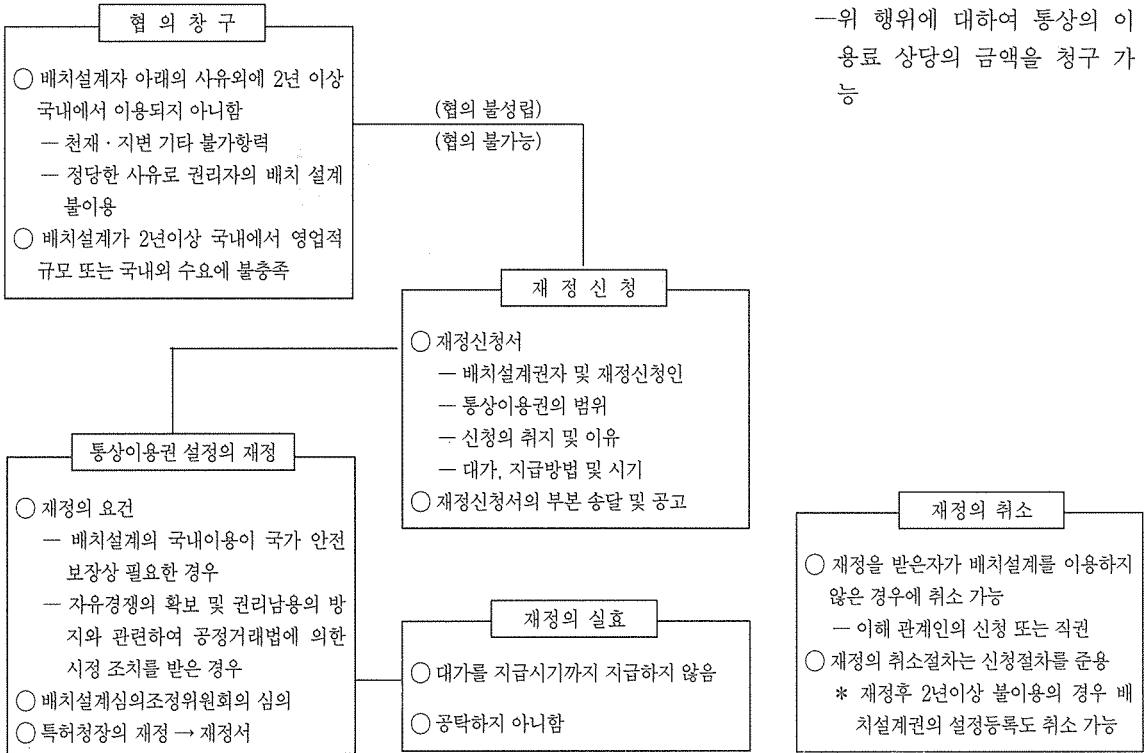
조항	현행	개선(안)
약사법 제26조 및 동시행규칙 제22조	－의료용구 제조품목허가 신청시 요구되는 임상시험 성적서 발급 －자격병원 : 의과대학 및 3차 진료기관	－자격병원 : 해당전문과가 있는 병원 －자격병원은 특별한 사유가 없으면 일정기간내에 임상 시험 성적서 발급의무화

③ 수출산업화를 위한 지원체제 강화

㉔ 대외경제협력기금(EDCF)의 지원 활성화

- 현황
  - －'92년말 총기금 규모 : 3,600억원
  - －현재 정부지원 결정사업 : 1,846억원(항만시설, 철도시설 등)
  - －EDCF기금잔액 : 약 1,800억원(2억 2천만불)
  - －기금공여 및 한도결정 주관기관 : 재무부
- 지원방안
  - －목적 : 국산 전자의료기기의 수출신장 및 판로개척
  - －방법
    - EDCF기금의 일정금액을 개도국 병원 설립용으로 공여
    - ① 지원규모 : 400억원(약5,000만불)
    - ② 공여희망국 : 베트남, 인도네시아, 칠레, 북한 등 다수
    - ② 한국전자공업진흥회내에서 전자의료기기협의회를 창구로 국내생산 의료용기기 및 소모품의 일괄공급 방식
- ㉔ 해외규격인증 대행센터 설립
  - 현황
    - －수출대상국가에서 직접인증 받거나 현재 대행기관을 통하여 인증을 받음에 따라
    - －수출전 인증절차에서 경비, 인력 등의 과다 및 인증기간도 많이 소요
  - 개선(안)
    - －해외규격인증 대행센터 설립
    - －대행가능기관 : 국립보건원, 생산기술연구원, 서울대의대 부설 의공학연구소 등

<13 Page에 계속>



<7 Page에 이어서>

- ㉔ 민간중심 공동사업 추진
  - 추진주체 : 전자의료기기산업협의회
  - 공동사업
    - 공동해외 A/S센터 설립추진
    - 해외전시회 공동참가 등
  - 수입대체 방안 : IBRD차관
  - 개도국 차관지원을 통한 수출증대방안 : EDCF자금 등
  - 신뢰성 인증방안 등