

전자의료기기산업 현황과 전망

홍 장 혁
본회 산업전자과 대리

1. 전자의료기기산업 개요

〈전자의료기기 분류표〉

1) 정 의

전자의료기기라 함은 의료(Medical)분야에 전자공학(Electronics)을 응용한 장치 및 기기를 말하며 약칭으로는 ME기기라 한다.

현재 ME기기는 컴퓨터 기술을 적극 활용하여 많은 정보를 축적·분석하고 있으며 체내를 컴퓨터 화상처리 기술에 의한 화면 검진을 가능케 하는 등 현저하게 발달되고 있다.

2) 분 류

전자의료기기분류는 크게 의료영상진단기, 생체신호계측 및 감시장치, 의료정보 전산시스템, 재활 및 보조장치, 의료용 분석기기, 인공장기, 치료 및 수술장치, 가정용 의료기기 등으로 분류할 수 있다. 세분류로는 다음과 같고 같다.

3) 전자의료기기 특성 및 환경
우리나라의 의료기기산업은

대 분 류	중 분 류	소 분 류
의료영상진단장치	컴퓨터단층 촬영장치	MRI, CT
	초음파 영상진단기	B Mode, Doppler, Color, 3D
	내시경	Rigid, Flexible
	X-Ray System	Digital X-Ray, Angio System, Mamography RAD, R&F, Dental, Bone Densitometer
	핵의학 영상장치	PET, SPECT, NUCLEAR-MEDJMA-CING
생체신호계측 및 감시장치	심전계	기록용, 분석용, Holter, Vector, Stress, 심음
	근전계, 뇌파계	
	순환기능 검사장치	심박계, 혈류계, 혈압계, 맥파계, 임피던스 측정기, 심박출량계 등
	기타 의료계측장치	흉파계, 청력검사장치, 안진계, 다용도 기록장치
	한방 생체신호측정기 감시장치	맥진기, 경락 측정기, 생기능진료기
의료정보 전산시스템	PACS, 원격영상치료장치, 임상검사정보 시스템, 병원정보관리 시스템	
재활및보조장치	재활장치	하지의지, 상지의지
	보조장치	휠체어, 초음파지팡이, 보청기, 콘택트렌즈
의료용 분석기기	임상시료 분석장치	임상화학분석장치, 분광광도계,

〈전자의료기기 분류표〉

대분류	중분류	소분류
의료용 분석기기	임상시료 분석장치	전해질측정장치, 전기영동장치, 혈액가스분석장치, 크로마토그래피, 면역반응측정기기, 핵 의학기기
	혈액검사장치	혈구계수기, 혈액응고 측정장치, 혈소판 응집 측정기기
인공장기	감각 인공장기	인공귀, 인공눈
	순화계 인공장기	인공심장, 인공신장
	인공관절	인공뼈, 인공어깨관절, 인공치아, 인공혜장 등
치료 및 수술장치	수술기	진료 및 수술대, 무영등, 미취기, 수술기(전기, 레이저, 냉동)
	일반치료기기	광성치료기, 체외충격기, 전자기 치료기기, 인큐베이터, 수액자동주입기, 초음파치료기
병원설비	의료가스공급장치, 소독기	
가정용 의료기기	전자혈압계, 혈당측정기기, 콜레스테롤 측정기기	

1970년대 국가경제의 고도성장에 따른 주변산업의 발달로 성장기반을 구축하기 시작하였으며, 1977년에 시행된 의료보험제도의 확대 실시로 의료보험 혜택인구가 늘어남으로서 의료수요가 급증하여 상대적으로 의료기기의 전자의료기기에 대한 수요패턴에 큰 변화를 가져왔다.

그 예로 우리나라 국민 총생산(GNP)은 1960년 31억불에서 1970년대에는 81억불로 증가하였으며 1994년에는 1960년에 비해 199배가 늘어난 3,769억불을 기록하였으며 국민 1인당 GNP도 10,000불을 기록하였고 국민 평균 수명도 1960년 55.3세에서 1994년 71.7세로 높아졌다.

이러한 추세에 의한 수요증대에 대처하기 위해 의료기관에서는 첨단 의료장비의 대부분을 수입에

의존하게 되었으나, 수입제한을 통한 정부의 외화절약과 의료기기간의 과다경쟁 방지 등으로 의료기기 국산화 시책은 의료기기산업의 성장을 촉진하는 계기가 되었으며, 1980년 초에 대기업 및 전자공학 관련 중·소기업 등에서 의료기기산업에 적극 참여함으로써 수입에 의존했던 첨단 전자의료기기 개발 및 생산이 가능하게 되었다.

한편, 전자의료기기산업은 대부분이 다품종 소량생산 체제이므로 국내 시장경쟁력이 날로 심화되고 있는 실정이나, 국제화·개방화 시대를 맞이하여 경쟁력 배양을 위해 대기업 또는 중소기업에 적합한 신제품 개발 및 역할분담이 절실히 요구된다.

전자, 계측제어, 의학, 전산·정보학 등 여러산업의 복합적인 특

성을 지닌 전자의료기기산업은 그 품종이 매우 다양하다.

특히 고부가가치의 첨단 산업의 특성이 인정되어 선진국에서는 메카트로닉스, 신소재, 정보통신 등과 함께 4대 중점산업으로 육성하고 있다. 또한 전자의료기기는 많은 연구 개발비가 소요되는 분야로서 산업의 경쟁력이 유지되기 힘든 산업분야이기도 하다. 다시 말해 협소한 한국시장만을 대상으로 산업화 하려는 노력은 잘못된 방향설정이라고 할 수 있으며 일단, 연구개발비 회수가 끝난 다음에는 엄청난 수익을 올릴 수 있는 산업이기도 하다.

그러나, 한국은 복합산업기술의 미흡과 첨단기술 응용의 경험부족, 시장확보의 어려움 등의 요인으로 아직까지 활성화 되지 못한 산업이다. 그러므로 우리 현실에서는 잠재 기술력을 바탕으로 국내시장은 물론 세계시장에서 경쟁력을 확보할 수 있는 분야를 중심으로 집중 육성하는 것이 바람직하다.

전자의료기기산업은 기술보유의 어려움과 더불어 국민보건에 관계된 산업이므로 대부분의 국가에서 수입관세 및 규제가 거의 없는 국제산업의 특성을 갖고 있으므로 국제경쟁력이 없는 상품은 자국에서도 경쟁력이 취약할 수밖에 없다. 따라서, 모든 분야에 걸쳐서 국산화를 이룩하여 자국시장에서의 수입대체를 목표로 하는 것은 성공하기 어려운 전략이므로 특정 분야에 집중하여 국제경쟁력을 확

단계별 국내 의료기기산업 발전과정 및 전망

산업 발전 과정	시 기	산업구조 및 특성
제 1 단계 산업초기 단계	1970년~1990년	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소형 전자의료기기 개발착수 ○ 외국 기술도입 및 부분국산화 ○ 중·저가 전자의료기기 생산
제 2 단계 산업중기 단계	1990년~1999년	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내시장 점유율 확대 ○ 기업 부설연구소 설립을 통한 국산화개발 ○ 핵심부품 및 부분품 개발 및 기술확보 ○ 동남아 및 국제시장 확대 ○ 사용자(의료기관) 인식향상
제 3 단계 산업성숙 단계	2000년~2010년	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 제조업체 대기업화 ○ 새로운 최첨단 의료장비 생산 ○ 관련연구 개발분야 활성화 ○ 미국, 유럽 등 시장점유 확대 ○ 고가의료장비 시장점유 확대

전자의료기기 산업의 비중 비교표

(단위 : 백만불)

구 분	1993년	1994년	1995년	1996년
세계의료기기생산액(A)	19,498	20,848	21,693	22,745
유 럽	4,977	5,373	5,650	5,901
미 국	8,716	9,423	9,800	10,192
일 본	4,685	4,785	4,880	5,124
그 외 국가	993	1,121	1,225	1,340
한 국	127	146	168	188
세계전자산업생산액(B)	736,710	827,540	889,629	937,019
유 럽	160,569	176,470	184,295	191,066
미 국	221,261	242,933	264,517	274,090
일 본	212,045	234,129	244,462	256,005
그 외 국가	114,032	137,867	154,199	170,230
한 국	28,803	36,141	42,156	45,628
구 성 비 율 A / B(%)	2.6%	2.5%	2.4%	2.4%
유 럽	3.1%	3.0%	3.1%	3.1%
미 국	3.9%	3.9%	3.7%	3.7%
일 본	2.2%	2.0%	2.0%	2.0%
그 외 국가	0.9%	0.8%	0.8%	0.8%
한 국	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%

자료 : Year book of world Electronic Data 1996

보하고 세계시장에서의 위상을 확고히 한후 다른 유사품목에 확산

시켜 나가는 것이 바람직하다고 할 수 있다.

전자의료기기산업은 기술보유의 어려움과 더불어 국민보건에 관계된 산업이므로 대부분의 국가에서 수입관세 및 규제가 거의 없는 국제산업의 특성을 갖고 있어 국제경쟁력이 없는 상품은 자국에서도 경쟁력이 취약할 수 밖에 없다.

따라서 모든 분야에 걸쳐서 국산화를 이룩하여 자국 시장에서의 수입대체를 목표로 하는 것은 성공하기 어려운 전략이므로 특정분야에 집중하여 국제경쟁력을 확보하고 세계시장에서의 위상을 확고히 한 후 다른 유사품목에 확산시켜 나가는 것이 바람직하다고 할 수 있다.

4) 전자의료기기산업의 중요성

전자의료기기산업은 본래부터 의학과 공학이 결합된 산업으로서 최근에는 컴퓨터를 비롯한 센서, 계측 제어, X-선, 레이저, 영상 및 정보처리 등 최첨단 전자기술이 복합적으로 응용되어 2000년대에는 바이오트로닉스(Bio-Tronics)시대를 열어갈 전형적인 첨단기술 집약형 산업으로 장차 우리나라를 기술입국으로 선도해 갈 산업이다.

전자의료기기산업은 앞으로 고령화 사회의 도래, 복지사회의 지향 그리고 정보화 사회 진전에 따라 가정에서의 진단, 치료 등이 가능하고 인공심장, 인체보조 기구(로봇) 등 광범위하게 출현됨에 따라 선진국에서는 '90년대 들어오면서 전자의료기기산업을 메카트로닉스, 신소재, 정보통신 등과 함께 21세기 중점사업으로 정하여 개발 및 투자를 점진적으로 늘려오고 있다.

전자의료기기산업은 고도의 연구 및 기술집약산업으로서 부가가치가 높고 에너지 투입이 적은 비공해 산업인 관계로 부존자원이 빈약한 반면 비교우위의 잠재인력을 갖고 있는 우리 산업여건에 이상적으로 부합되는 전략산업임에도 불구하고 다른산업에 비해 취약한 상태에 놓여 있다.

상기표와 같이 자국내의 생산액 중 전자산업 대비 전자의료기기산업 비중('95년도)은 유럽지역이 3.1%, 미국이 3.7%, 일본이 2.0%, 그외국가 0.8%, 한국이 0.4%순으로 되어있다.

'93년도 유럽의 전자의료기기 생산액은 4,977백만불에서 '96년도 5,901백만불로 연평균 5.3% 증가하였으며 미국은 8,716백만불('93년)에서 10,192백만불로 연평균 5.8% 증가하였다.

일본은 '93년 전자의료기기 생산액이 4,685백만불에서 '96년 5,124백만불로 연평균 3.0% 증가하였으며 한국은 127백만불('93년)에서 연평균 14.0%의 높은 성장율을 나타낸 188백만불이다.

그리고, 우리나라는 과거 '92년도에 우리나라 전자산업(26,143백만불) 대비 전자의료기기산업(83백만불)의 비중이 0.3%일때 비해 0.1%가 늘어난 0.4%('93)로 꾸준히 높아가고 있다.

2. 세계 전자의료기기산업 현황 및 전망

· 1. 세계 시장 현황 및 전망

1) 세계시장 현황

세계 전자의료기기 시장 규모는 '95년도 18,414백만불로서 '93년 16,543백만불에 비해 연평균 5.5% 증가하였으며 세계시장 점유율을 보면 미국이 45%, 일본이 22%, 유럽이 20%, 기타국가 7%, 한국과 일본을 뺀 아시아가 4%이며 한국은 2%순으로 되어 있다.

또한, 생산액('95년도 기준) 대비 점유율을 보면 미국이 45%, 유럽이 26%, 일본이 22%, 한국이 0.8%순으로 미국, 일본, 유럽 등 선진국들이 세계의료기기 시장 및 생산액에 약 85%~95%를 차

지하여 전자의료기기산업이 선진국 독점형 첨단산업임이 증명된다.

2) 세계시장 전망

세계의료기기 시장전망은 '96년 19,326백만불에서 '99년 21,738백만불로 연평균 4.7% 증가할 것으로 전망되며 유럽은 3,891백만불에서 '99년 4,383백만불로 연평균 4.9% 성장을 전망.

미국은 '96년 8,560백만불에서 '99년 9,263백만불로 연평균 3.2% 성장을 예상하며, 일본은 '96년 4,193백만불에서 '99년 4,853백만불로 연평균 5.0%, 한국은 '96년 443백만불

전자의료기기 세계시장 규모 및 전망

(단위 : 백만불)

구 분	1993년	1994년	1995년	1996년	1997년	1998년	1999년	증가율 ('93/'95)
세 계 시 장	16,543	17,460	18,414	19,326	20,178	20,932	21,738	5.5%
E U	3,295	3,507	3,704	3,891	4,076	4,246	4,383	6.0%
독 일	623	657	690	718	754	784	815	5.2%
프 랑 스	635	689	731	775	813	854	880	7.3%
이 태 리	526	550	572	594	612	631	650	4.3%
기 타	1,511	1,611	1,711	1,804	1,897	1,977	2,038	6.4%
미 국	7,658	7,839	8,231	8,560	8,817	8,993	9,263	3.7%
일 본	3,631	3,914	4,031	4,193	4,402	4,622	4,853	5.4%
한 국	256	321	385	443	478	507	532	22.6%
아 시 아	571	675	762	842	919	990	1,054	15.5%
태 국	91	111	134	161	185	212	234	21.3%
대 만	141	151	164	175	186	195	203	7.8%
인 니 아	69	76	84	90	97	102	108	10.3%
기 타	270	337	380	416	451	481	509	18.6%
기 타 국가	1,132	1,204	1,301	1,397	1,486	1,574	1,653	7.2%
카 나 다	453	460	497	531	563	597	627	4.7%
이스라엘	207	234	253	273	289	304	316	10.6%
브 라 질	233	238	257	278	297	315	331	5.0%
기 타	239	272	294	315	337	358	379	10.9%

자료 : Year book of World Electronics Data 1996

에서 '99년 532백만불로 연평균 13.0%순으로 성장을 전망한다.

가장 큰 성장을 예상하는 지역은 단연 아시아 지역으로서 태국이 17.0%, 대만과 인도네시아가 각각 6.3%, 7.8% 성장을 예상한다.

2. 미국의 전자의료기기 시장

1) 미국 시장 현황

미국은 전세계 전자의료기기 생산 및 소비의 약 45% 정도를 차지하고 있는 최대의 국가이다.

미국의 전자의료기기 제조업체는 약 250개에 달하며 이중 약 40%가 실리콘 벨리에 위치하고 있으며 연평균 80억불 이상 생산하고 있다. 이중 약 50% 정도의 생산업체는 환자감시장치, 분석기기 등을 생산하고 있으며, 15% 정도는 초음파 영상진단기, MRI, CT 등 영상진단기기를 생산하나 이들 업체는 미국 전자의료기기산업의 중심역할을 담당하고 있다.

미국의 생산액은 '93년 8,716백만불에서 '95년 9,800백만불로 연평균 5.4% 증가하고 있으며 미국 전체 전자산업에 대한 구성비율은 '93년 3.9%에서 '95년 3.7%로 점차 줄어들고 있다.

2) 미국시장 전망

미국의 전자의료기기 시장전망은 주력제품인 초음파영상진단기 및 치료기기 등이 아직도 세계시장에서 상당한 점유율을 갖고 있으며 '96년 전자의료기기 생산액은 약 10,912백만불로 추정되며 이는 세계 의료기기 시장규모의

약 45%에 해당된다.

아직도 미국시장은 세계 최대의 의료기기시장으로서 그 시장규모가 매년 소폭 증가하고 있다.

'96년 미국의 의료기기시장 규모는 8,560백만불에서 '99년 9,263백만불을 예상하며 연평균 증가율은 2.7% 수준의 성장이 전망된다.

3. 일본의 전자의료기기 시장

1) 일본시장 현황

일본의 전자의료기기 시장은 과거 10여년전 일본정부의 OECF(대외경제협력기금)의 지속적인 지원에 힘입어 동남아시아 지역을 일찌기 점유하는 등 현재는 튼튼한 성벽을 이루고 있다.

지난 2년간 엔화의 가치가 올라 경쟁력을 상실해 갈 것이라 예측하였으나 그 예측을 무시한 듯 세계시장 점유율을 '93년에 22%에서 '95년 22%로 현상유지한 것 만으로도 대단한 실적이다.

생산액은 '93년 4,685백만불로서 세계 의료기기시장에서 24%의 점유를 하고 있으며 '95년에는 4,880백만불로서 연평균 2.1%의 성장을 하였으며 세계시장 점유율은 22.4%를 기록하였다.

2) 일본 시장 전망

일본의 시장규모는 '96년 4,193백만불에서 '99년 4,853백만불로 '93년부터 '95년까지 연평균 성장을 5.4%보다 0.4%가 높은 5.0%의 성장이 예상된다.

이러한 이유는 일본의 Toshiba, Hitachi, Shimadzu 등이 초음파진단기를 선두로 하여 미국과의

경쟁에서 우위를 차지하고(부분적)있으며 이외에 내시경, CT 등도 점차 세계시장에서의 점유율을 넓혀가고 있다. 그러나, 환자감시장치, 생체현상측정기록장치 등 다품종 소량생산의 취약성을 보이고 있어 이 분야에서는 아직까지 열세를 면치 못하고 있다.

4. 유럽의 전자의료기기 시장

1) 유럽 시장 현황

유럽지역의 전자의료기기생산액은 '93년 4,977백만불에서 '95년 5,650백만불로 연평균 6.5%의 성장을 나타내고 있으나 미국과 같이 성장율을 나타내고 있다.

또한, 유럽지역의 시장규모는 '93년 3,295백만불에서 '95년 3,704백만불로 연평균 6.0%로 성장하였다. 주요국가를 보면 독일이 '93년 623백만불에서 '95년 690백만불로 연평균 5.2%로서 유럽의 평균 성장율인 6%에 미치지 못하였다. 그러나, 프랑스는 '93년 635백만불에서 '95년 731백만불로 연평균 7.3%로 유럽내에서 최고의 성장율을 기록하였으나 반면에 중·저급 제품에서 우위를 차지하는 이태리는 '93년 526백만불에서 '95년 572백만불로 연평균 4.3%의 저조한 성장을 기록하였다.

2) 유럽 시장 전망

유럽의 시장전망은 '96년 3,891백만불에서 '99년 4,383백만불로 연평균 4%의 완만한 성장이 예상되며 독일, 프랑스도 연평균 성장율이 4.3%, 이태리는 3.0%로 약간 저조한 성장이 예측된다.

이러한 이유는 최근 '96년 1월 1일부터 유럽내의 모든 제품은 CE Marking을 부착하여 판매해야 되는 유럽의 통합법을 제정하여 시행중에 있어 여타국가에서는 수출에 비상이 걸려 시장규모가 약간의 축소가 예상된다.

또한 전자의료기기는 '98년 6.14일부터 EMI(전자파 장애), EMS(전자파 내성)을 검증되어야만 판매가 가능하므로 세계의료기기시장에서의 새로운 무역장벽으로 인하여 저조할 것으로 보인다.

5. 아시아의 전자의료기기 시장

1) 아시아 시장 현황

아시아 국가는 신흥국가로서 전자의료기기 및 전자산업의 생산액이나 시장규모는 유럽이나 미국, 일본 등 선진국보다는 미약하나 향후 주목받는 지역이다.

한국과 일본을 뺀 아시아지역의 전자의료기기 시장 규모는 '93년 571백만불에서 '95년 762백만불로 여타지역보다도 높은 15.5%의 고속성장 하였다.

가장 높은 성장율을 기록한 태국은 '93년 91백만불에서 '95년 134백만불로 연평균 성장율이 21.3%의 시장규모를 기록하였고 다음으로는 인도네시아가 '93년 69백만불에서 '95년 84백만불로 연평균 성장율이 10.3%를 기록하였다.

아시아국가중 태국, 인도네시아 등 동남아시아지역이 최근 몇년간 국민 보건복지 등에 심혈을 기울이고 노동력과 지리적인 요충을

안고 있어 일본을 비롯 미국 등의 기업들이 저가급의 생산라인을 이 동시킨 것이 주된 요인이라 볼 수 있다.

2) 아시아 시장 전망

아시아 시장현황에서 보듯이 시장전망도 태국과 인도네시아 등의 국가가 주력이되어 아시아 지역 시장규모 전체를 이끌어 갈 전망이며 미국, 유럽, 일본 등 선진국에서는 자사제품의 중·저가급의 제품 위주로 아시아시장을 공략할 것이다.

이는 아시아지역이 대부분이 수입에 대한 규제 및 까다로운 규격인증이 없고 또한, 이들 아시아 국가는 선진국의 제조라인의 투자를 원하고 있기 때문에 시장성은 매우 밝으리라 전망한다.

아시아 시장규모 전망은 '96년 842백만불에서 '99년 1,054백만불로 연평균 7.8%의 성장율을 예측 할 수 있으며 태국이 13.3%, 인도네시아가 6.3%로 계속해서 시장규모가 늘어날 전망이다.

6. 기타 국가 시장

기타 국가는 전세계시장의 11%, 생산액의 15%를 점유하고 있다.

급격한 경제발전을 이룩하고 있는 아시아의 신흥국가를 중심으로 전자 의료기기의 수요는 급격히 확대되고 있으며 국제산업이라는 전자의료기기 속성장 자국산업의 발달은 아직 미비한 실정이다. 한편, 캐나다, 이스라엘 등 국가에서는 연평균 시장규모가 각각 4.7%,

10.6%의 성장율을 예측하며 이외에 브라질, 남아프리카 국가는 저급 의료기기 수준에 머물고 있으나 시장 잠재력은 매우 커 선진국에서 1차적인 공략대상이 될 수 있다는 점에서 시장상황을 신중히 분석할 필요가 있을 것이다.

3. 한국의 전자의료기기 산업 현황 및 전망

1. 한국의 전자의료기기 산업 현황

한국의 전자 의료기기 산업은 1970년대 X-선 촬영장치가 국산화가 이루어 졌으나 그 이전에는 주로 의료용품 또는 소모품 등에 대한 신제품개발이 주종이었다.

1980년대 들어오면서 정부가 초음파영상진단기, X-선장치, MRI 등을 정부정책과제로 선정, 개발을 시작하였으나 무역적자를 해소시키기엔 부족 하나, 수입대체에 기여하고 있다.

이어, 정부에서는 1990년도에 전자의료기기를 첨단산업으로 고시하는 등 적극적인 정책으로 인하여 현재 고급형 초음파영상진단기를 비롯 원격조정 X-Ray System, MRI, CT등 선진국형 전자의료기기를 생산·보급하고 있다.

그러나, 아직도 선진국들과의 기술수준을 비교해 볼때 우리나라는 설계기술, 조립생산기술은 선진국 수준에 접근하고 있으나 최첨단기술 및 신기술은 취약한 실정이다.

현재, 국내 전자의료기기 제조

(전자의료기기 수급동향)

(단위 : 백만불)

구 분		1993년	1994년	1995년	1996년
수 요	수 출 (A)	40	67	81	98
	내 수 (B)	340	547	592	662
계 (E)		380	614	673	760
공 급	생 산 (C)	127	146	168	188
	수 입 (D)	253	468	505	572
수 출 비 중		31.5%	45.9%	48.2%	52.1%
수 입 의 존 도		66.6%	76.2%	75.0%	75.2%

자료 : Year book '96, 전자전기공업통계 '93~'95

년 48.2%로 점차 수출비중이 높아 가고 있으며 수입의존도는 '93년 66.6%에서 '95년 75%로 수입도 증가하고 있다.

또한 선진국의 수입개방 압력에 대처키 위한 600병상급 병원에서 2배인 1,200병상의 초대형 병원이 설립되어 이에 따른 수요 불가급 변수가 생긴 것으로 분석된다.

2) 주요 품목별 수출입 동향

(단위 : 천원)

업체는 약 50여개사에 달하고 있으나 실질적으로 국제경쟁력이나 수출을 적극적으로 하는 제조업체는 20개사 미만이며 이중 4~5개사를 제외한 나머지 업체는 해외 시장정보 부족, 영세성에 인한 과감한 투자 저조, 국내시장 점유율 빈약으로 인하여 영세성을 면치 못하고 있다.

2. 전자의료기기 수급동향

1) 수급동향

전자의료기기 시장은 '93년 380백만불에서 '95년 673백만불로 연평균 20.9%의 높은 성장율을 보이고 있다.

수출은 '93년 40백만불에서 '95년 81백만불로 42.3%의 성장율을 보였고, 내수는 '93년 340백만불에서 '95년 592백만불로 32.0%의 성장율을 보였다.

또한, 공급측면에서 생산은 '93년 127백만불에서 '95년 168백만불로 15.0% 증가하였으며 수입은 '93년 253백만불에서 '95년 505백만불로 41.3% 증가하였다.

수출비중은 '93년 31.5%에서 '95

품 목 명	수 출(천불)		수 입(천불)		증 가율(%)	
	1994년	1995년	1994년	1995년	'94/'95	'94/'95
심 전 계	91	194	4,246	4,134	113.2%	-2.6%
심 전 계 부분 품	48	33	1,379	1,125	-31.3%	-18.4%
뇌 파 계	7	51	2,151	1,752	628.6%	-18.5%
청력검사용기구	58	63	1,205	984	8.6%	-18.3%
혈압측정기기	12,036	11,630	4,315	4,735	-3.4%	9.7%
초음파영상진단기	25,658	32,692	26,080	31,266	27.4%	19.9%
자기공명촬영기	76	0	29,249	57,044	-	95.0%
환자감시장치	18	57	14,770	12,882	216.7%	-12.8%
기타진단용기기	1,631	1,916	19,069	20,178	117.5%	5.8%
기타부분품	2,919	3,030	15,561	21,534	3.8%	38.4%
자외선·적외선	53	1	2,997	5,046	-98.1%	68.4%
임신진단기기	49	149	79	261	304.1%	230.4%
일반외과용기기	11,720	11,204	90,056	82,669	-4.4%	-8.2%
산부인과용기기	33	92	273	314	178.8%	15.0%
내시경	653	1,594	22,872	27,850	144.1%	21.8%
인공신장기	6	-	5,820	9,702	-	66.7%
인공신장투석기	26	340	13,138	14,615	1207.7%	11.2%
기타의료기기	1,157	1,947	15,245	14,699	68.3%	-3.6%
기타의료부분품	1,127	1,767	18,138	20,955	56.8%	115.5%
산소호흡기	318	398	1,278	939	25.2%	-26.5%
인공호흡기	83	71	8,142	7,516	-14.5%	-7.7%
보청기	218	219	2,119	2,035	0.5%	-4.0%
심장박동기	-	139	1,733	2,175	-	25.5%
자동단층촬영기	161	99	39,014	35,776	38.5%	-8.3%
혈과조영촬영기	14	25	19,378	14,786	78.6%	-23.2%
의료용기타X-Ray	3,696	5,241	54,855	60,288	41.8%	9.9%
감마, 선형, 기타	5	132	22,774	12,201	2540.0%	-46.4%
엑스선관	278	360	7,795	8,845	29.5%	13.5%
엑스선발생기	372	284	1,278	923	-23.7%	-27.8%
엑스선고압발생기	-	16	162	211	-	30.2%
기타엑스선기기	2,067	2,798	4,244	4,771	35.4%	14.4%
기타엑스선부분품	2,762	4,522	18,928	22,681	63.7%	19.8%
총 계	67,340	81,064	468,343	504,982	20.4%	7.8%

(주요품목의 기술수준)

품목명	비교기술	우리나라	선진국
초음파영상진단기		<ul style="list-style-type: none"> 64Ch급의 고해상도 2차원급 칼라도플러 	<ul style="list-style-type: none"> 256Ch급의 고해상도 3차원급 칼라도플러
X-Ray System		<ul style="list-style-type: none"> 아날로그 방식 필름 판독 	<ul style="list-style-type: none"> 디지털 방식 무필름 판독 및 영상 정보 저장
X-Ray 필름현상기	건조기술 제어기술 구동기술	<ul style="list-style-type: none"> 고열건조 수동식 고소음 	<ul style="list-style-type: none"> 저열건조 자동식 저소음
전자혈압계	기능 S/W	<ul style="list-style-type: none"> 단순함 Fuzz활용 및 모델 다양 	<ul style="list-style-type: none"> 다양함 Fuzzy 활용 및 모델 다양
무영등	등수 조도	<ul style="list-style-type: none"> 다등(5+7) 최대 195,000Lux 	<ul style="list-style-type: none"> 단등(1+1) 최대 250,000Lux
수술대	재질 Accessory 정밀부품	<ul style="list-style-type: none"> 무거움 미흡 수입에 의존(유압밸브) 	<ul style="list-style-type: none"> 가벼움 다양함 자체개발
소독기	재질 Cycle Door	<ul style="list-style-type: none"> Stainless Steel 2Cycle Single Door 	<ul style="list-style-type: none"> Mn & Ni 다양한 Cycle Double door
심전계	Channel S/W	<ul style="list-style-type: none"> 1~3 Channel 미흡 	<ul style="list-style-type: none"> 12Ch이상 다양
환자감시장치	측정기술 Cable SWitch	<ul style="list-style-type: none"> 기능별 측정 유선 멤브레인 스위치 	<ul style="list-style-type: none"> 복합 측정 무선 터치 스크린

주요 전자의료기기 수출입 동향을 보면 수입대체에 혁신적인 공헌을 한 혈압측정기기는 '94년 12백만불의 수출과 '95년 11백만불로 -3.4%감소 하였으나 수입에서 '94년과 '95년에 각각 7,721천불, 6,895천불의 흑자남겼다. 이외에 초음파영상진단기는 '95년 32,692천불을 수출하였고 수입은 31,266천불로 1,426천불의 무역흑자를 기록하였다.

3) 기술수준 및 품질 현황
가. 주요 품목의 기술수준
상기와 같이 선진국과의 주요핵

심 기술수준은 뒤떨어져 있지만 선진국에서도 개발중인 3차원 초음파영상진단기를 개발하기 시작하였으며 그외에도 선진국형 전자의료기기를 개발중에 있다.

단, 기술에 있어서 핵심기술의 응용에서 뒤떨어진 것이지 제품 그 자체가 낙후되어 있는 것은 아니다. 전자혈압계는 일본의 음론사가 세계시장 점유율이 1위(약 23%), 우리나라 혈압계는 세계 2위(약 17%)로 경쟁력이 있는 품목도 다수 있다.

나) 주요품목의 품질수준(우리나라를 100%기준)

주요품목의 품질면에서는 선진국과 그다지 높은 벽은 아닌것으로 조사되었다.

조사결과에 의하면 주요핵심 부품의 국산화 미흡과 S/W미흡이 대체적인 격차요인이며 이외에도 선진국과 비교하여 우위를 차지하는 기능도 있다.

예를 들면 마취기의 핵심부품인 벤츄레이터는 3년간의 개발에 성공하여 원가절감을 통한 국제경쟁력을 갖추었으며 전자혈압계는 핵심부품 및 S/W등을 자체개발하여 세계시장 점유율 2위를 점유하고 있다. 그리고 소독기, 인푸션펌프(자동수액 주입기), 원심분리기 등은 주요부품 및 재질 등을 국산화 하여 선진국에서도 OEM을 제의하는 등 각 품목별로 선진국과 대등한 품목 등이 있다.

4. 국산 전자의료기기 문제점 및 당면과제

2. 전자의료기기 산업육성 대응전략

1) 경쟁력있는 품목선정을 통한 기술개발 유도

전자의료기기의 기술개발은 기초기반 단계에서부터 우선 집중투자 및 방향 등을 선정하는 것이 매우 중요하다. 다시말하면 품목당 단타성 지원 또는 실적용 지원보다는 품목별, 모델별 지원을 통한 상품화 기술의 Line-Up이 이루어지도록 지속적 지원이 필요

하다.

초기 품목별 최초 지원은 용자가 아닌 출연금 형식으로 이루어져야 하며 추가적인 모델별 지원은 공업발전기금과 같은 저리용자형식과 같은 형태로 구분하여 지원해야 할 것이다.

실질적인 중소기업의 기술개발 자금 이용중 큰 문제는 자금확보보다는 지급보증(담보)이 더 심각하다.

2) 초기시장의 진입과 육성

비록 기술개발에 성공했다 하더라도 20년이상 기술축적된 선진국과 대등한 입장에서 경쟁은 성공을 기대하기 어렵다.

예를들면 일본 제품의 가격 정책이 한국의 자체개발품이 나올때 연구개발비를 무시한 변동비만 고려한 가격(국내가격보다 20%~30% 인하)으로 이루어지는 것이 상례임을 볼때 시장의 보호육성은 전자의료기기 육성 및 강화차원에서 외국의 사례와 기존제도의 문제점 등을 면밀히 검토하여 추진하는 것이 바람직 하다.

3) 전자의료기기업체의 시장공동 대응

세계적인 전자의료기기업체는 대부분 20~30년전에 전세계에 영업망을 구축해 왔고, 품질, 브랜드 등 면에서 강하다는 것은 이미 아는 사실이지만 국내 중소기업이 기술개발 후 초기 시장에 진입 하였을 경우 판매망은 물론 전자의료기기 특성상 중요한 서비스망을 전국적 또는 세계적으로 구축한다는 것은 거의 불가능하여 국내의 전자의료

문 제 점	당 면 과 제
1. 영세하고 낮은 산업 수준	1. 기술개발의 지원 2. 초기산업의 지원
2. 기술개발의 제반문제	1. 시장성 있는 제품에 투자 2. 경쟁력있는 주요품목만 집중투자
3. 시장개척의 제반문제 ○ 국내시장 기반조성 ○ 해외시장 개척조성 ○ 기술 위주의 제품 개발	1. 전자의료기기 전문상사 설립 2. 초기시장보호정책 필요 3. 국가별, 품목별 시장확보 및 개척 4. 단계적 시장진입에 필요한 정보입수 및 활용
4. 전자의료기기 산업정책 미흡	1. 산·학·연 공동체제 구축 및 활용 2. 정부의 유기적인 지원책 필요 3. 전자의료기기 및 복지기기 관련 촉진법 (가칭) 제정

기기에 대한 유통확보, 구축은 업계의 자율적인 공동체제로 추진해야 한다.

예를들면 국내 전자의료기기 제조업체중 시장규모가 큰 지역에 상호 공동출자 또는 현지 대리점과 공동계약을 통한 바이어 정보교환, 대리점 공동사용에 따른 경비절감, 공동 A/S망 구축으로 시장개척 할 수 있다.

4) 세계시장의 진출

상기와 같은 방법으로 추진하여 국내기반을 다진 전자의료기기는 세계 무대로 진입하지 않으면 경쟁력이 없는 제품이 되어버린다. 따라서 필수적으로 세계시장에 진출하여야 하는데, 제품만으로는 세계시장 진입이 이루어지지 않으며 적절한 Marketing과 정책이 뒷바침이 있어야 한다.

예를 들면 세계시장에 처음 나오는 제품에 있어 고가(1만불 이상)의 전자의료장비를 싼값 살 수 있는 사람은 없다. 따라서, 반드시 국가의 지위, 제품의 브랜드

이미지 등을 고려해야 고가의 전자의료기기를 구입할 수 있다. 반대로 대만에서 나오는 1만불 이상의 전자 의료장비를 구입할 사람은 아무도 없을 것이다.

그 이유는 앞에서 말한 것과 같은 이유이다. 그래서, 비교적 진입하기 쉬운 전략품목을 선정하여 국가별대 제품모델별 등 Grade별로 확실히 구분하여 단계별로 세계 시장에 진입하여야 한다.

5) 정부의 전자의료기기 산업 정책 활성화

과거 일본이 OECF(대외경제협력기금)를 통하여 1966년 부터 25년간 약 5천억엔을 우리 나라에 집중 지원한 바 있으며 우리 정부는 이 금액의 약 45.7%의 2,722억엔을 의료 및 교육분야에 활용하였다. 그 결과 일본은 세계적인 전자의료기기생산국으로 급부상하였으며 일개의 회사(Toshiba, Hitachi, Shimadzu)는 타산업은 물론 전자의료기기 생산, 수출 등 각 분야에 세계 최대의 전자의료기기 업체로

(29Page에 계속)

하여야 한다. 그러나 조약에 의한 우선권주장과 같이 최초 출원한 국가의 우선권 증빙서류 즉 국가의 인증이 있는 출원 년월일 및 출원내용을 기재한 서면, 발명의 명세서 및 도면의 등본 또는 우선권 증명서 등은 제출하지 않아도 된다.

(4) 우선권주장의 효과

우선권을 주장한 특허출원 중 그 우선권 주장의 기초가 된 선출원의 출원서에 최초로 첨부한 명세서나 도면에 기재된 발명은 다음의 경우 선출원의 출원시에 출원한 것으로 보는 효과를 갖는다.

- ① 산업상 이용성, 신규성, 진보성 등 특허요건의 경우
- ② 선원의 지위확대의 경우
- ③ 신규성이 있는 발명으로 보는 경우
- ④ 선원의 경우
- ⑤ 특허권의 효력제한의 경우
- ⑥ 타인의 특허발명 등에 관한 이용·저촉관계의 경우

⑦ 선사용에 의한 통상실시권의 경우

⑧ 의장권 존속기간 만료 후의 통상실시권의 경우

⑨ 생산방법의 추정외의 경우

⑩ 정정심판청구의 경우 등이다.

이상과 같은 일반적 규정에 의한 발명의 신규성, 진보성이나 선후원 등 기본적인 특허 요건은 물론 이것에 직접 관련되는 요건 즉 신규성 상실의 예외규정이나 소위 확대된 선원의 지위 등이 있는데 이것들의 판단시점은 말할 것도 없이 선출원시로 간주된다.

(5) 우선권주장의 취하

우선권주장을 한 특허출원은 선출원의 출원일로부터 1년 3월이 경과한 후에는 그 우선권주장을 취하할 수 없고 1년 3월내에 취하된 때에는 그 우선권주장도 동시에 취하된 것으로 본다.

다. 국제출원에 의한 우선권 주장

(1) 의의

특허협력 조약(PCT : Patent Co-operation Treaty)의 규칙에 따라 출원서, 명세서, 청구의 범위, 필요한 도면 및 기술정보용 초록을 포함한 일련의 국제 출원은 공업소유권 보호를 위한 파리조약의 당사국에서 또는 동조약의 당사국에 대하여 행하여진 선출원에 의한 우선권을 주장할 수 있다.

(2) 우선권주장의 조건과 효과

우선권 주장의 조건과 효과는 '공업소유권 보호를 위한 파리조약 제4조의 규정에 의한다. 그러나 국제출원이 우선권주장을 수반하는 경우 당해 지정국에서의 우선권주장의 조건 및 효과는 당해 지정국의 국내법령이 정하는 바에 의한다. 계속되는 다음호에서는 특허출원절차의 취하·포기 및 국제출원절차에 관하여 개제한다.

<19Page에 이어서>

군립하고 있다.

따라서, 정부에서는 EDCF를 통하여 고부가가치를 창출하는 전자 의료기기산업에 중점을 두어서 개도국에 대한 시장 점유율을 넓혀 나가야 한다.

또한 전자 의료기기 제조업체의

경우 해외시장정보를 포함한 시장 개척 능력이 취약하다는 점때문에 종합상사의 도움이 필요하다.

그러나, 현재의 종합상사는 전자, 섬유 및 잡화 등을 취급하는 등 전문적인 지식이 필요한 전자 의료기기와는 조금 차원이 다르

다. 따라서, 세계 시장을 상대로 한 전문 마케팅, 정보력, 기술력을 보유한 전문 전자 의료기기 상사의 육성이 중소기업의 영업 비용 부담 없는 판매 활성화에 기여할 수 있다는 점에서 시급한 문제의 하나로 볼 수 있다.