

전자의료기기 산업의 통상산업부 정책방향

통상산업부

목 차

- I. 전자의료기기 산업의 중요성
- II. 전자의료기기 산업현황
- III. 우리나라 전자의료기기산업의 문제점
- IV. 통상산업부의 정책방향

I. 전자의료기기 산업의 중요성

1. 고부가가치 첨단산업

의학과 공학이 결합된 비공해 산업으로서 최근에는 컴퓨터를 비롯한 센서, 제어, X-선, 레이저, 영상 및 정보처리, 통신 등 첨단 전자기술이 복합적으로 응용되며 2000년대에는 바이오트로닉스(Bio Tronics)시대를 열어갈 전형적인 첨단기술 집약형산업이다.

대부분의 선진국에서 메카트로닉스, 신소재, 정보통신과 함께 전자 의료기기를 21세기 중점산업으로 정하여 투자를 확대하고 있다.

2. 21세기 선진 복지사회의 실현을 주도할 인간중시 산업

복지사회의 지향, 고령화 사회의 도래, 자가진단 욕구확대 등으로 인한 고성능, 고신뢰(안전) 전자 의료기기에 대한 수요확대와 초고속 정보통신망 구축 등 정보화 사회의 진전으로 인한 원격 화상 진단기기의 수요확대 등으로 첨단 전자 의료기술의 성장을 이끌어갈 고성장, 고부가가치, 인간중시 산업이다.

3. 타산업으로의 파급효과 지 대산업

전자의료기기는 감시, 제어, 기록, S/W 등 첨단기술을 필요로 하는 요소 기술의 집합체로 관련 산업의 기술발전을 유도하는 산업이며 최근에는 개인의 일상적인 건강관리와 질병의 조기발견을 위해 통신 네트워크를 이용한 의료 서비스 시스템이 등장, 그 진단기술 영역이 급속도로 확대되고 있다.

특히 메카트로닉스 기술의 꽃인 마이크로 로봇을 활용한 인체 내부의 검진과 치료 등으로 타산업의 성장과 기술발전에 기여하고 있다.

II. 전자 의료기기 산업현황

1. 최근동향

1) 디지털 기술의 발전, 핵심기술의 개발 등으로 과거 중·저가 제품 생산구조에서 고가, 고기능, 선진국형 고부가가치 제품으로 발전하고 있다.

'70년대 X-선 촬영장치 생산 이후, 최근 3차원 초음파영상진단기, 자기공명 촬영기(MRI), 생화학 분석기 등 고부가 가치 선진국형 제품개발에 주력하고 있으며 또한 의료기기는 생명을 다룬다는 특성때문에 철저한 품질관리 기술과 고기능, 고정밀도가 경쟁력 확보의 주요인이 되며 홍보는 판로 확보의 결정적 역할을 하고 있다.

2) 대기업들의 전자 의료기기산업 진출 활발

그 동안은 중·저가 단순제품의 중소기업 생산 구조였으나, 최근에는 관련 주변산업(컴퓨터, 통신, 제어, 계측, 마이크로머신, S/W)의 발전과 시장확대로 대기업들(삼성, 대우, 현대, 해태, 서통 등)의 사업 참여가 점진적으로 확대하고 있다.

3) H/W 중심에서 S/W 중심으로 발전

진단 S/W, 환자관리 DB, 이미지 S/W 등 핵심 S/W 개발과 이의 지속적인 버전업과 업그레이드가 경쟁력의 관건이 되고 있다.

4) 개발도상국의 자국시장 보호 강화 및 선진국의 새로운 무역장벽 확대

'80년대 이전에는 대부분의 국가에서 수입규제 및 수입관세가 거의 없었으나 최근에 와서는 CE Marking, ISO, FDA, TUV 등 비관세 장벽으로 자국시장 보호강화에 주력하고 있다.

5) 급속한 기술혁신, 세계시장의 불확화, 후발 개도국의 보건복지 향상 등 기술 및 시장여건의 변화에 따라 선진국 기업과의 전략적 제휴, 매수 및 분업관계가 확대되고 있다.

메디슨이 세계적인 3차원 칼라 초음파 영상 진단기기 생산업체인 Kretz Technik(오스트리아)사 인수하는 등 각국의 비교우위 요소를 활용하여 선진국은 기술 집약적 고가, 고성능 기기에 비중을 두고 개도국은 중·저가 노동 집약적 제품을 조립·생산하는 분업체제로 발전하고 있다.

6) 국제적 구조변화

세계 전자의료기기 산업은 그동안 선진국의 소수 다국적 기업들이 지배하는 가운데 우리나라를 비롯한 아시아 국가의 생산능력이 점차 확대되고 있다.

GE, Seimens, Philips, Toshiba, picker 등의 5대 기업이 세계시장의 70%을 점유하고 있으며, 남미 등 제3지역 국가들의 수요확대로 중·저가 단순제품의 현지생산 확대 등 개방화, 경제력 향상, 보건복지에 대한 관심 고조 등으로 동남아, 남미, 동유럽 등의 수요가 확대 일로에 있어 현지 생산체제를 강화하고 있다.

2. 세계시장 동향

1) '95년도 세계전자의료기기 생산은 21,693백만불로 전년도 대비 4.1% 증가

지역별로는 미국이 9,800백만불(45.2%), 유럽이 5,650백만불(26.0%), 일본이 4,880백만불(22.5%)로 전체 세계시장의 93.7%를 차지하고 있으며, 우리나라는 168백만불로 약 0.8%의 세계시장 점유율을 보이고 있다.

국가별 생산현황

구 분	(단위 : 백만불)		
	'94	'95	증감율(%)
세계 생산액	20,848(100.0)	21,693(100.0)	4.1
미국	9,423(45.2)	9,800(45.2)	4.0
유럽	5,373(25.8)	5,650(26.0)	5.2
일본	4,785(23.0)	4,880(22.5)	2.0
한국	146(0.7)	168(0.8)	15.1
그 외 국가	1,121(5.4)	1,195(5.5)	6.6

자료) Yearbook of world Electronics Data 1996

주요 선진국형 제품의 내수규모

구 분	세계시장(억불)	국내시장(백만불)		수입의존(%)
		국내시장(백만불)	수입의존(%)	
• 초음파진단기	35	55	40	
• X-RAY	33	70	17	
• M R I	18	60	100	
• C T	10	45	95	

국내 전자 의료기기 수급동향 및 전망 (단위 : 백만불)

구 분		'94	'95	'96	'97	'98	증가율(%)	
							'93/'95	'96/'98
수요	수출	67	81	98	125	152	42.3	24.5
	내수	547	592	662	758	840	32.0	12.6
계		614	673	760	883	992	33.1	14.2
공급	생산	146	168	188	230	280	15.0	22.0
	수입	468	505	572	653	712	41.3	11.6
수출비중		45.9%	48.2%	52.1%	54.3%	54.3%		
수입의존도		76.2%	75.0%	75.2%	74.1%	71.8%		

2) 주요 제품의 시장동향

가. 초음파진단기

세계 시장은 약 35억불, 국내 시장은 약 55백만불 규모로 국내 시장의 약 40%를 수입에 의존하고 있다.

나. 자기공명촬영기(MRI)

세계 시장은 약 18억불, 국내 시장은 약 60백만불 규모로 '96년 메디슨에서 국산화에 성공하여 국내에 공급하고 있다.

다. 자동단층촬영기(CT)

세계 시장은 약 10억불, 국내 시장은 약 45백만불 규모로 국내

시장의 약 95%를 수입에 의존하고 있다.

3. 우리나라 전자의료기기 수급동향 및 전망

'96년부터 '98년까지 3개년동안 국내 전자의료기기 시장전망은 14.2% 늘어난 992백만불로 예상하고 있으며, 수출은 '96년 98백만불에서 '98년 153백만불로 24.5% 증가 예상하고 있으며, 수입은 '96년 572백만불(수출대비 4.8배)에서 '98년 712백만불로 예상되어 '96년을 정점으로 수입증가율이 점차 줄어들 전망이다.

【참고 1】

우리나라 전자의료기기 가격 및 품질수준

선진국 대비 가격은 70% 수준으로 저렴하고 품질은 80% 수준이다.

전자혈압계는 일본에 이어 세계 2위로 경쟁력을 확보하고 있으며, 품질이 뒤떨어지는 주된 요인은 주요 핵심부품의 국산화 미흡과 S/W 미흡에 기인한다.

주요 핵심 기술수준은 선진국에 뒤떨어져 있지만 초음파 영상진단기는 선진국에서도 개발중인 3차원급을 개발하고 있다.

주요 전자의료기기의 가격·품질수준

	가격	품질
• 초음파영상진단기	91	80
• X-Ray 기기	80	70
• 전자혈압계	43	85
• 인큐베이터	82	85
• X-선 필름현상기	90	80
• 마취기	60	80
• 소독기	72	100

주) 외국제품을 100으로 볼 때의 국내 제품수준

Ⅲ. 우리나라 전자 의료기기 산업의 문제점

1. 전자 의료기기 산업의 영세성

- 대부분이 영세한 중소기업으로 연구개발 투자 부족
- 초보적인 전자 의료기기 생산 수준

2. 의료인력의 참여 부족

- 의료기기 개발에 의사들의 참여 기회부족

- 의공학 전공인력 부족으로 제품개발 능력 저하

3. 기술 및 산업기반이 취약하고 핵심부품 및 S/W는 수입에 의존

- 독자적 기술부재로 해외기술에 의존
- 관련기반 기술확보 미흡 및 새로운 품목개발 시도 부족
- 기존 제품의 국산화를 통한 국내의 시장확보에 한계

4. 시장진입 및 확보의 어려움

- 세계시장 확보에 앞서 국내 시장 확보에 실패
- 국내의사 외제선호 등으로 국내시장 점유율 저조 및 국산제품에 대한 인식 저조
- 국내제품 개발시 기존 외국업체의 저가물량 공세

5. 마케팅 전략의 부재

- 중소기업의 해외시장 정보 및 마케팅 전략 부재
- 제품의 경쟁성 확보 미흡 (시장의 요구변화 수용에 둔감)

IV. 통상산업부 정책방향

1. 기본방향

○ 기술 인프라의 구축으로 성장 기반 마련
○ 첨단제품 개발로 국제경쟁력 향상
○ 국산의료기기 보급확대 및 수출촉진

↓ ↓

2000년대의 성장 주도산업으로 육성

2. 추진대책

1) 기술인프라의 구축

- 기초연구의 활성화를 위해 의료영상 공학 연구센터 지원, 육성
- 과학기술원의 의공학센터를 산업체, 정부가 공동으로 지원·육성
- '96~2001년까지 정부지원 25억원, 민간부담 25억원
- 국공립병원, 연구소, 의료기기 및 의약품 제조업체로 구성될 의료전용 복합단지 조성
- 충북 오송신도시(조치원 인근)내 2005년까지 300만평 규모
- 산업체와 연구소, 학계간의 기술개발 연계체제 구축
- 역할분담으로 제한된 참여인력을 통한 산업화의 효율

성 제고

- 전문기술인력양성을 위해 대학 및 전문대학에 의공학과 신·증설 추진
- 교육부와 협의 추진
- 국내외 의료정보, 의료제도, 시장동향, 최근 기술동향 및 산업동향 등에 관한 의료산업 정보화 추진
- 전자산업진흥회 주관으로 추진

2) 기술수준의 고도화 및 제품의 고부가가치화

- 의료기기 기술개발을 G-7 과제로 집중 지원
- 초음파진단기, 인공신장기, 다기능환자 감시장치개발 등에 '95~2001년까지 1,260억원 지원('97년 128억원)
- 첨단의료기기(소개 및 핵심부품 포함)를 산업기술개발기반조성 및 공업기반기술개발 등 사업으로 추진
- '96년 MRI용 저온초전도선재개발, 고주파 유방촬영기 등 12개 과제에 38억원 지원
- '97~2001년까지 MRI, CT, 디지털 X-Ray 등에 190억원 지원
- 기술집약형 의료기 생산 중소기업의 창업지원
- 창업조성자금 및 지원자금

우선지원으로 중소기업 생산 확대

- 세계 일류화 품목을 초음파 진단기에서 MRI, CT, 전자혈압계, 심전도계, 인공신장, 인큐베이터 등으로 확대
- 설계 및 디자인 확대
 - 디자인 개발로 국산브랜드 이미지 제고
 - 디자인 개발 전문인력 양성 중소기업진흥공단을 통한 설계 전문인력 양성 산업대자리포장개발연구원

을 통한 디자인 전문인력 양성

3) 국산의료기기 보급확대 및 수출촉진

- 내수확대
 - 의료기기 기술개발시 병원 및 의사의 공동참여 확대
 - 상설전시장 개관
 - 종합병원에 순회전시회 개최
 - 병원 관계자, 의사 등의 의료기기 제조공장 견학(전자진흥회)

- 수출촉진

- 수출촉진을 위한 국내전시회 규모격상 및 국제전시회 참가지원
- EDCF지원을 통한 개도국 수출촉진
- 국산의료기기 종합 카다로그 발간 배포(전자진흥회)
- KOTRA, 무역협회의 상품전문지 및 인터넷 홈페이지를 이용한 대외 홍보

전자산업 경쟁력 '비상'

전자·자동차·철강 등 우리나라 주력산업의 수출경쟁력이 크게 악화하고 있다.

산업연구원(KIET)의 「주요산업의 수출경쟁력 변화」 보고서에 따르면 올 들어 대부분의 주력산업에서 수출 경쟁력 측정지표인 무역특화지수가 급격한 하락세를 보이고 있는 것으로 나타났다.

무역특화지수란 해당 품목의 총교

역규모(수출과 수입을 더한 액수) 대비 수출입차를 가리키는 것으로 무역특화지수의 값이 1에 가까울수록 수입에 비해 수출이 월등히 많아 상대적으로 수출경쟁력이 높음을 나타내는 수치이다.

KIET가 주요 산업별 무역특화지수를 분석한 결과 지난 90년부터 93년까지 상승세를 보이던 무역특화지수는 94년 이후 전자와 석유화학 등

일부 산업을 제외한 대부분의 산업에서 하락세로 돌아섰으며 특히 올 들어서는 거의 모든 산업에서 무역특화지수가 급격히 하락하고 있다.

96년 1~10월 중 전자산업 무역특화지수는 지난해의 0.32보다 크게 낮아진 0.21로 나타났으며 품목별로는 반도체의 경우 0.27, 통신은 0.00을 각각 기록했고 컴퓨터는 0.11, 가전은 0.70 등이었다.