

# 의료기기 시장 동향

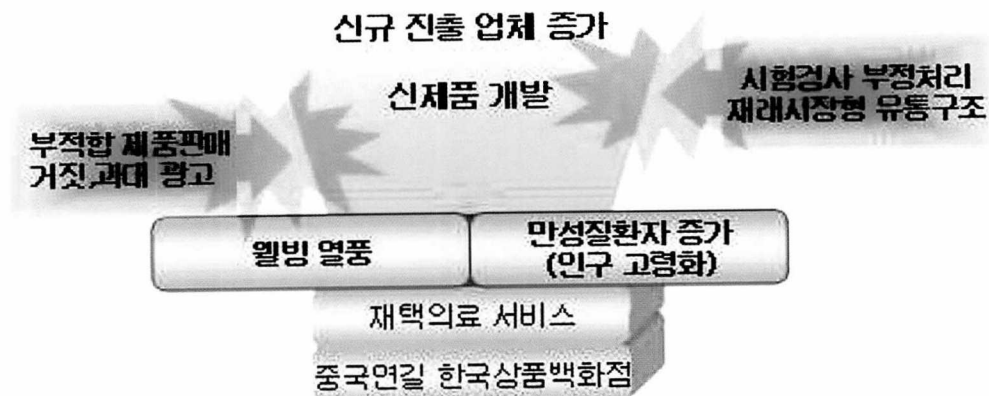
출처 : (주)알앤디비즈(www.rndbiz.com)

## I. 개요

의료기기 산업은 국민들의 삶의 질을 높이고 건강한 생활을 유지시켜주는 기술집약형 고부가가치 산업이며 공해배출이 거의 없는 비공해 산업으로 경기변동의 영향이 적은 안정적인 산업이다.

국내 의료기기 산업은 60년대부터 80년대 중반까지는 기초 의료 장비를 주로 생산했고 90년대부터는 전자의료기기의 시장 규모가 커지기 시작했다. 노령 인구의 증가와 생활수준의 향상에 따라 질병과 진료의 형태가 다양해지고 의료기기의 정밀화와 편리성, 다기능 등에 대한 요구가 증가하였다. 또한 의술과 첨단과학기술의 발전으로 의료기기의 개발이 급변하고 꾸준한 증가 추세가 지속되어 왔다. 2003년 국내 경제의 새로운 성장 동력으로 전자의료기기를 선정하고 세계 13위 수준이었던 국내 전자 의료기기산업을 오는 2012년까지 세계 5위 수준으로 끌어올리겠다는 목표를 세웠다. 지난 97년 시작해 2004년 본격적인 가동에 들어간 원주의료기기산업은 지역전략산업진흥평가에서 2년 연속 전국 1위를 차지했으며 한방의료기기산업진흥센터, 첨단의료기기벤처센터, 양한방 의료관광단지 등을 조성, 건립 예정이다.

[그림 1] 국내 가정용 의료기기 시장



Source : 알앤디비즈

국내 가정용 의료기기 시장은 신뢰도 높은 제품의 부족으로 대중화 보급을 위한 유통 시스템이 갖춰지지 않았다. 그리하여 재래시장형 유통 중심 시장구도를 가지고 있는 것이다. 또한 대기업의 투자 부재 및 국내 의료기기 제조기술과 수입제품과 기술력 차이로 인한 수입의존도가 높은 상황이다. 그러나 국민소득수준 대비 높은 성장잠재력을 보유하고 있고 규모 확대와 함께 지각변동이 예상되고 있다. 수년 전부터 일기 시작한 '웰빙' 열풍과 고령인구의 급증에 따른 고혈압이나 당뇨 등의 만성질환자의 증가, 재택의료 서비스가 점차 활성화되면서 국내 가정용 의료기기 시장이 급성장세를 타고 있는 것이다. 최근 들어 가정용 의료기기 시장에 신규 진출하는 업체가 속속 늘고 신제품 개발이 활기를 띠고 있는 추세이다.

그러나 이러한 급성장세에 잇따른 문제점도 속속 드러나고 있다. 지난해 식품의약품안전청이 가정용 의료기기 거짓, 과대광고를 무더기로 적발했다. 의료기기로 허가받은 제품의 성능이나 효능, 효과를 거짓, 과대광고 하거나 일반 공산품을 의료기기로서 유사한 성능이나 효능, 효과가 있는 것처럼 광고한 경우의 내용이였다. 또한 올해 4월에는 주로 흡소핑 등을 통해 판매되고 있던 가정용 족욕기 제품의 절반 이상이 부적합 판정이 나 판매중지, 자진회수, 폐기처리 되었다. 뿐만 아니라 민간위탁 의료기기 시험검사기관들이 심사업무를 부정하게 처리하고 있는 것으로 나타나 부실 우려를 사고 있기도 하다.

## II. 의료기기 유형

의료기기관 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구/기계/장치/재료 또는 이와 유사한 제품이다. 의료기기에 해당하는 제품으로는,

- ① 질병의 진단/치료/경감/처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- ② 상해 또는 장애의 진단, 치료, 경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- ③ 구조 또는 기능의 검사, 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- ④ 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

이는 2004년 5월에 시행된 의료기기법으로 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 장애인 복지법 제 55조의 규정에 의한 재활보조기구 중 의지/보조기는 제외된다.

의료기기는 인체 삽입여부, 인체 내 삽입/이식 여부 및 기간 등 인체에 미치는 잠재적 위험성에 따라 4개의 등급으로 분류된다.

### ▷ 1등급

- 인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기

▷ 2등급

- 사용중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기

▷ 3등급

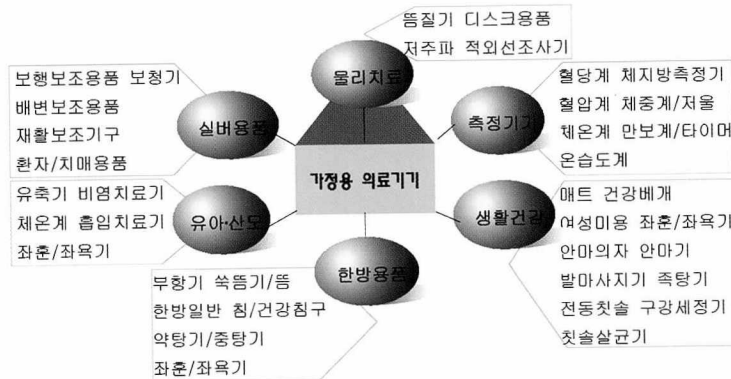
- 인체내에 일정기간 삽입되어 사용되거나, 잠재적 위험성이 높은 의료기기

▷ 4등급

- 인체내에 영구적으로 이식되는 의료기기, 심장/중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기나 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기 또는 새로운 목적 등에 사용되는 의료기기

의료기기 산업은 특성 상 정의하고 분류하기 매우 어려운 산업이다. 일반적으로 의료기기관 진찰, 예방, 치료 등에 사용되는 모든 기기와 도구를 일컫는 것이지만 일부에서는 붕대나 거즈와 같은 소모품 까지 포함한다. 하지만 대부분 기기류와 장비 만을 의료기기에 포함시키고 있다.

[그림 2] 가정용 의료기기의 이용현황 및 효과



Source : 자애삼닷컴, 알앤디비즈 재구성

의료기기의 4등급에서 가정용 의료기기는 대체로 1, 2등급으로 분류될 수 있다.

유형별 가정용 의료기기를 보면 측정기기, 물리치료, 생활건강, 한방용품, 유아·산모, 실버용품 등으로 나눌 수 있다. 측정기기에는 혈당계, 혈압계, 체온계, 체지방측정기, 체중계/저울, 만보계/타이머, 온습도계 등이 있다. 물리치료기기에는 뜸질기, 저주파 자극기, 적외선 조사기, 디스크 용품 등이 있고, 생활건강기기에는 매트, 건강베개, 여성미용기기, 좌훈/좌욕기, 전동칫솔, 구강세정기, 칫솔 살균기, 안마의자, 발 마사지기, 안마기, 족탕기 등이 있다. 한방용품은 부항기, 쑥뜸기/뜸, 침/건강침구, 한방일반, 약탕기/

중탕기, 좌훈/좌욕기로 구분되며 유아·산모 용품은 유축기, 체온계, 비염치료기, 흡입치료기, 좌훈/좌욕기로 구분된다. 실버용품에는 보행보조용품, 배변보조용품, 재활보조기구, 보청기, 환자/치매용품이 있다.

의료기기는 사회의 의료기술의 발전으로 의료보험과 고령화 사회가 되면서 의료서비스의 수요가 급속히 확대되어 성장산업이라는 매력 외에 몇 가지 특성이 있다.

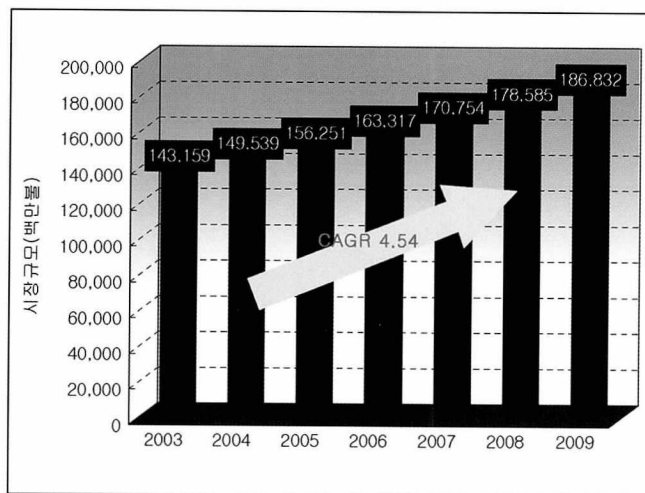
첫째, 차세대 성장 유망한 복합, 첨단 과학기술이 필요한 부분으로 응용분야가 다양하여 경제적 파급효과가 큰 사업이다. 둘째, 고부가가치 창출산업으로 미국, 이스라엘 등에서 전략산업으로 각광받고 있다. 셋째, 벤처기업 주도의 생산구조에 적합하며, 고용창출이 뛰어난 산업이다. 넷째, GNP 대비 의료비 지출이 높은 선진국일수록 그 수요가 커 경제성장과 미래사회 대비형 산업으로 주목된다.

### III. 세계 시장규모

세계 의료기기 시장은 미국, 독일, 영국을 제외하고는 지난 수년간 수출보다는 수입이 많은 적자구조를 보여주고 있다. 미국과 독일이 높은 흑자를 나타내고 있어 다른 국가들의 적자의 가장 큰 원인이다. 미국은 GE, Baxter 등의 업체가 수출을 견인하고 있으며 독일은 Siemens, Fresenius 등의 업체가 수출을 견인하고 있으며, 2002년에는 독일이 미국을 제치고 가장 큰 흑자 폭을 나타내었다. 우리나라는 수출 증가가 지속되어 왔음에도 수입증가가 높아 적자폭이 지속적으로 증가하고 있다.

2004년 세계의료기기 시장규모는 1,495억불로 추정되며 2009년에는 1,868억불의 성장이 예측된다.

[그림 3] 세계 의료기기 시장규모



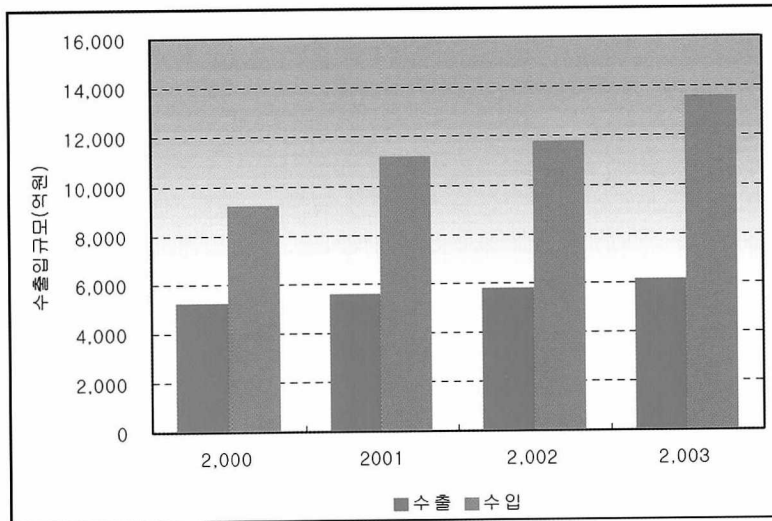
Source : 한국보건산업진흥원, 알앤디비즈 재구성

지역별 의료기기 시장 비중은 남북아메리카지역이 56.4%, EU경제권역 22.9%, 아시아 태평양지역 17.2%, 중동&북아프리카지역 2.1%, 기타 유럽지역이 1.4%를 이루고 있다.

#### IV. 수출입 규모

전체 의료기기 시장의 수출 규모는 2000년에 5,238억원, 2001년 5,616억원, 2002년 5,792억원, 2003년 6,146억원을 나타냈다. 수출은 연평균 5.47% 증가하였고 수입은 연평균 13.89% 증가하였다. 국내 의료기기 시장은 수입에 의존하는 것으로 나타났다.

[그림 4] 국내 의료기기 수출입 규모



Source : 의료기기 인허가 정보센터, 알앤디비즈 재구성

국내 가정용 의료기기의 수출입 규모를 살펴보기 위하여 HS 코드 표를 이용해 분리하였다. 가정용 의료기기에 포함된 품목은,

① HS Code 9018 : 의료용 기기

9018 11-1000 심전계

9018 19-4000 혈압측정기기

9018 20-1000 자외선, 적외선 치료기

9018 90-9080 기타용(개인용 온열 저주파 조합 자극기, 개인용 조합자극기, 휴대용 전자속뜸기,

전기요법용 의료기기, 인슐린 자동 주입기, 미용문신기기 등 포함)

② HS Code 9019 : 치료용 기기

9019 10-1000 기계요법용 기기(물리치료기, 관절운동 치료기)

9019 10-2000 기기(월플, 스파, 롤러 마사지, 전기안마의자)

③ HS Code 9022 : 방사선 기기

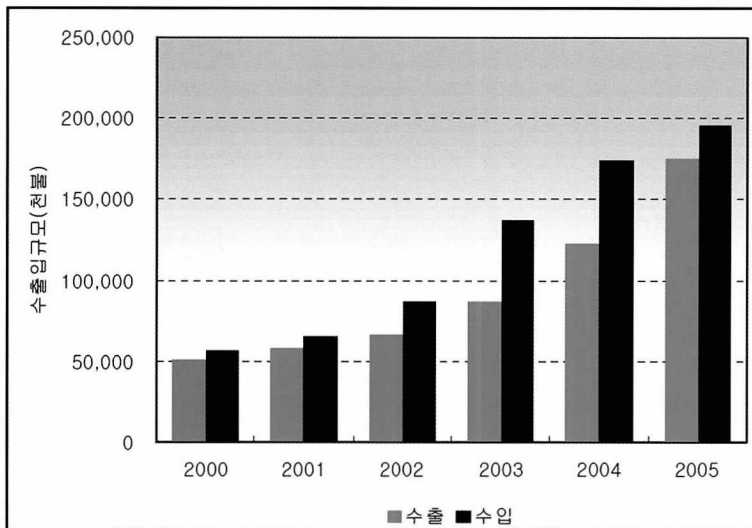
9022 14-1090 기타(간섭파 치료기, 비만치료기, 자극치료기, 체지방측정기, 스트레스진단기)

9022 21-1090 기타(저주파 치료기, 적외선 조사기)

에 한정하였으며 식약청에 따르면 월플은 의료기기에 포함되지 않으며 가정용 의료기기에는 치과 기자재와 안경렌즈를 제외한다.

국내 가정용 의료기기의 수출규모는 2000년 5,117만불, 2001년 5,856만불, 2002년 6,622만불, 2003년 8,652만불에서 2004년 1억2,258만불, 2005년 1억 7,557억원을 나타내었다. 수출규모는 평균 27.96% 증가해 국내 업체들의 해외진출이 활발해진 것이라 판단된다. 국내 가정용 의료기기의 수입 규모는 2000년 5,635억불, 2001년 6,543억불, 2002년 8,709억불에서 2003년 1억 3,745억불, 2004년 1억 7,390억불, 2005년 1억 9,580억불을 기록했다. 수입규모는 평균 28.29% 증가했으며 국내 가정용 의료기기는 수입에 의존하고 있지만 수출규모와의 차가 점차 줄어 수출이 수입을 넘어설 것이라 전망한다.

[그림 5] 국내 가정용 의료기기의 수출입 규모



Source : 관세청, 알앤디비즈