

의료기기산업 글로벌10위

의료기기산업의 고도화 및 중소기업 육성대책이 마련되었다. 지식경제부 및 중소기업청은 기획재정부, 보건복지부, 식약청 등과 공동으로 11월16일 위기관리대책회의에 “의료기기산업육성방안”을 보고했다. 최근 인구 고령화, 웰빙화 시대 도래 및 중국 등 의료서비스 수요의 증가로 세계의료기기 시장('11년 2,500억불 예상, 연 6%성장)이 크게 확대되고 있다.

EU, 미국 등 선진국은 CE, FDA 등 인증기준을 더욱 강화하고 한·EU, 한·미 FTA 발효 예정으로 있어 국내 의료기기 기업 환경은 더욱 어려운 상황에 직면하고 있다. 세계 의료기기 시장은 Johnson&Johnson, GE Healthcare, Siemens, Philips 등 10대 기업이 60%를 차지한다.

국내 의료기기산업은 짧은 역사와 자본, 인력, 마케팅 등 열악한 환경에 있으나, 휴대용진단기기, 캡슐형내시경, 레이저 수술기, PACS 등 IT융합 첨단제품 출시로 틈새시장 개척 및 최근 삼성, LG 등 대기업 진출로 의료기기산업 발전이 기대된다. 국내시장은 글로벌 기업이 장악(수입비중:63%, MRI, CT등 고가장비는 95%)하고 있으며, 국내 기업은 중저가 범용제품 위주로 수출(세계 22위 수출국가)된다. 이에 따라, 지식경제부는 보건복지부, 식약청, 중소기업청 등 관계부처와 공동으로 고부가가치 틈새 의료기기 분야에 투자를 확대하고, 선진국 수준의 인프라를 구축하여 의료기기 산업구조를 고도화하는 한편, 열악한 중소기업의 경영여건을 개선하고, 의료기기산업

의 경쟁력 강화를 통한 의료기기 선진국으로 진입하기 위한 육성방안을 마련한 것이다.

이번 육성방안은 크게 의료기기산업 고도화와 중소기업 육성으로 구분되며 세부내용은 다음과 같다.

의료기기산업 고도화에 있어서는, 단기대책으로 자

비전

◎ 2015년 세계10위권 의료기기생산·수출국가도약

목표

	('09년)	('15년)	('20년)
생산	208조원	5조원	10조원
수출	12억불	25억불	55억불
국내시장	35%	45%	65%

전략

◎ 산업발전역량강화 - 비교우위 분야에 특화 - 수출산업화

추진과제

산업 고도화	
단기 대책	중장기 대책
<ul style="list-style-type: none"> ① 국내 경쟁여건 개선 ② 규제·제도개선 	<ul style="list-style-type: none"> ① 산업발전 역량강화 ② 유망 신산업 시장선점
중소기업 육성	<ul style="list-style-type: none"> ① 중소기업 R&D 혁신 역량강화 ② 안정적인 수요기반 확충 ③ 중소기업 현장애로 해소

본·인력·마케팅능력 측면에서 글로벌기업에 비해 매우 열악한 환경에 있는 국내 중소기업의 경영환경과 불합리한 규제를 과감히 개선하여 공정하고 합리적인 시장 경쟁 환경을 조성하는 것이다. 국·공립병원의 의료기기 구매 조달 스펙을 조사 분석하여 특정제품에 유리한 스펙작성을 방지하는 등 합리적 구매제도를 마련하고, 미국, EU 등 선진국과 동일하게 외국 의료기기 기업에 대한 GMP 심사를 실시하여, 국내외 기업간 차별을 해소한다. GMP(Good Manufacture Practice)란 의료기기법상 품질관리심사제도이다.

국내 의료인의 아이디어 및 임상 데이터 활용, 국내외 학술·세미나 등을 통한 홍보 등을 통해 국산 의료기기 경쟁력을 향상한다. 수요자단체(병원협회등)와 생산자단체간 포럼, 학회, 임상연구 공동수행 등 교류협력 증진사업을 추진한다. 생산자 단체(4개)간 정보공유, 인력양성 등 지원기능을 강화하고, 중장기적으로 단체간 통합 또는 협의체를 구성방안을 검토한다. 한국전자정보통신산업진흥회, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기산업협회, 한국전자의료산업재단 등이다. 인·허가 절차의 불합리한 제도 개선으로 행정비용 감소 추진한다. 1등급 제품의 신고제를 목록관리제로 전환하고, 2등급제품은 제3의 민간시험기관에 위탁하는 한편, '신제품 인증기준 예비제도'를 도입하여 신개발제품에 대한 품목허가 기간을 최대한 단축해 나갈 계획이다. 또한, 식약청, 보험심사평가원, 조달청, 병원협회 등 기관별로 서로 다르게 사용하고 있는 의료기기 품목분류 코드를 국제기준과 연계하여 기관간 상호연계가 가능토록 개선해 나갈 계획이다.

중장기 대책으로 성장 잠재력이 높고 비교우위 분야에 대한 전략적 집중투자과 선진국 수준의 인프라 구축으로 신시장 개척 및 해외진출 기반을 강화한다. R&D의 경우, 기술성, 시장성, 병원의 선호도 등을 기준으로 25개 전략 품목을 선정, 기업과 병원이 공동개발·상품화를 추진('11~'15, 800억원)한다. 초음파진단기, 환자감시장치등

범용제품의 1등 상품 기술개발과 이에 필요한 대규모 '임상시험 데이터 구축·표준화' 사업도 병행 추진한다. 인프라의 경우, 선진국의 강화된 안정성 기준, SW 검증 등에 대응할 수 있는 시험·인증 장비 구축, 임상능력 강화 및 관련 전문인력을 양성한다. 국제기준에 적합한 시험·평가 장비를 보완 구축하고 강화된 SW Validation(유효성검증) 지원을 해나가고 석·박사급 R&D인력, 인허가·GMP·위험관리·SW검증·임상시험인력 등 전문인력을 '11년중 2,600명 양성할 계획이다. 신규인력은 800명, 재직자는 1,800명이다.

u-Health 산업육성의 경우, 세계 최대시장으로 부상하고 있는 중국 신시장 확보를 위해 '11년중' 상해(무석시)의 시범사업에 참여 및 기업진출을 지원할 협의체를 구성·운영한다. 시장형성에 장애가 되는 의료법 등 관련법 개정을 적극 추진해 나가는 동시에, 표준화·인력양성·시험인증지원 등을 수행할 '산업화 종합지원센터'도 구축해나갈 계획이다. 의료·병원 해외진출의 경우, 최근 자원부국, 개도국의 보건의료 현대화 수요급증에 대응하여 신시장선점을 위해 의료서비스+의료장비+병원건설+병원운영시스템 등 패키지 형태의 해외진출 방안을 관계부처 공동으로 금년 12월중 마련할 계획이다.

의료기기 중소기업 육성에 있어서는, 중소기업의 R&D 역량 강화를 위해 유망 의료기기 R&D 품목에 대해 제품설계부터 인허가까지 신속 사업화를 지원하는 "Fast Track R&D프로그램"을 가동한다. 중소기업청과 식약청 공동으로『의료기기육성지원단』을 운영하여 R&D 자금으로 의료기기 성능인증 및 임상시험에 소요되는 비용까지 지원토록 개선하는 동시에, '중소기업 성능인증 우선심사제'를 의료기기 분야까지 확대 적용하여 신제품 출시기간을 최대 2개월 단축되도록 지원한다. 또한, 수요자 연계형 R&D확산을 위해 내년 상반기중 '국산화 개발품목 확인제도 및 구매협약 프로그램'을 도입·시행하는 한편, 중소기업 구매조건부 R&D사업 확대 및 제도개선으로 대형

우리나라의 의료기기시장은 세계에서 가장 빠르게 성장하는 국가 중의 하나(연평균 13% 성장, '09년 3.6조원)이다. 동 산업은 미국, 유럽 기업들이 장악하고 있으며, 최근 선진국 정부는 의료기기 안전성 강화를 통해 후발 개도국 기업을 견제하고 있다.

병원의 구매조건부 R&D사업 참여를 유도할 계획이다.

중소기업의 내수판로를 지원하기 위해 국공립병원(16개)의 구매력 향상을 위한 제도를 보완하여 1.7% 수준('09)인 중소기업 기술개발제품비율을 '15년까지 10% 수준으로 끌어 올릴 계획이다. 이를 위해 내년 상반기까지 관계부처 합동 실태조사를 거쳐 공공 구매제도의 실효성을 제고하고, 공공구매정보망에 별도의 우수 의료기기 제품 DB를 국공립병원에 별도로 제공하여 구매편의를 도모할 것이다. 병원의 제품구매 기피요인인 A/S문제 해결을 위해 중소기업 공동의 A/S지원 체계를 구축하고, 기관별로 산재해 있는 의료기기 정보지원체계를 통합구축한다.

수출 및 해외시장 개척지원을 위해 중소기업의 해외유명 인증획득비용의 지원한도를 현실화(현행 2,240만원→3,000만원)하고, 4대 의료기기 전시회 참가지원을 확대(중소요비용의 20%→50%까지)한다. 한편, 최근 교역량이 증가하고 있는 러시아, 체코 등 신규시장으로의 해외시장개척단 파견활동을 강화한다. 독일(MEDICA), 중국(CMEF), 중동(두바이,아랍헬스), 브라질(Hospitalar) 등이다. 4개 의료기기 전시회 수출계약실적이 전체 의료기기 수출의 50%를 차지한다. 외국 유명브랜드 제품과의 품질 및 성능비교 평가 지원으로 국산제품의 신뢰성을 제고한다. 중소기업이 현장에서 느끼는 불합리한 제도 및 규제를 신속히 개선하여 중소기업의 애로를 해소한다.

의료기기 제조업자가 의료기기 취급자 이외의 자에게 판매할 경우 판매업 신고를 의무화하던 것을 면제 추진한다. 공공기관의 국산제품에 대한 부당한 입찰 제한시

조달청 사전심사 및 지방중소기업청(공공구매지원관리자)의 모니터링 기능을 강화한다. GMP 교육기관도 수도권 한곳에서 다양화하고, 지역순회 설명회 등을 통해 지방소재 중소기업에 교육편의 기능을 제공한다. 식약청 허가를 받은 중소기업 제품에 대해 식약청 허가표지를 못하도록 한 광고사전심의 규정을 개정, 제한적으로 문구사용이 가능토록 개선할 계획이다. 의료기기시장의 최근 동향을 구체적으로 살펴보면, 선진국의 고령사회 도래 및 웰빙 확산, 중국, 인도 등 후발 공업국의 급성장에 따른 의로서비스 수요증가로 의료기기시장은 크게 확대(년 6%)되고 있다.

전세계 GDP대비 의료비용 지출(WHO)은 ('05) 9% → ('15) 11% 이상이고, 세계시장 규모(역불, Espicom)는 ('07) 1,968→('09)2,215→('12)2,660이다. 우리나라의 의료기기시장은 세계에서 가장 빠르게 성장하는 국가 중의 하나(연평균 13% 성장, '09년 3.6조원)이다. 동 산업은 미국, 유럽 기업들이 장악하고 있으며, 최근 선진국 정부는 의료기기 안전성 강화를 통해 후발 개도국 기업을 견제하고 있다. 존슨&존슨, GE(미), Siemens(독), 필립스(네덜란드) 등 10대 기업이 세계시장의 60%를 장악(일본: 세계 9위의 수출국에 불과)하고 있다. EU(CE마크)는 의료기기 S/W검증 의무화('10.10월부터 적용)에 이어, 미국도 IEC(국제전기위원회)의 강화된 성능심사기준 적용예정('12.6시행)이다.

우리 기업들은 기술력, 자본력, 인지도 등에서 매우 열세로 국내수요의 62%를 수입에 의존(MRI, CT 등 고가장비는 95% 수입의존)한다. 10억불 수출로 세계 20위권 밖의 수출국이며, 수출품목도 초음파영상진단기, 치과용 임

플라트, 온열기, 안경렌즈 등 범용제품이 주류인 것이다. 다만, 삼성, LG 등 대기업 진출과 캡슐형 내시경, 휴대용 진단기기 등 IT와 융합한 첨단·u-Health기기에서 경쟁력 있는 제품 출시·수출 중이다. 이런 상황 하에서 FTA 확산, 중국의 등장에 대응하기 위한 대책이 필요한 것이다.

의료기기산업의 범위와 특징을 보면, 의료산업은 의료서비스(80%)+제약(15%)+의료기기(5%)로 크게 구분된다. 우리나라 의료서비스 및 병원시설 등은 세계적 수준이나, 제약 및 의료기기 경쟁력은 열악하다. 의료기기는 영상진단, 치과용, 정형외과용, 의료용소모품 등으로 분류된다. 인체삽입 여부등 위험도에 따라 1~4등급으로 구분, 1등급은 신고제, 2~4등급은 허가제로 운영된다.

산업의 특징은 시장측면에서 한정된 수요처(병원)와 가격보다 안전성·신뢰성을 우선 고려 기존 유명제품을 지속 사용하는 보수적인 경향으로 진입장벽이 큰 편이다.

제도 측면에서 인간 생명과 직·간접적 영향으로 까다로운 인허가가 필요하며, 국가간 상이한 인증·허가제도는 비관세 장벽으로 작용한다. 인허가 및 시장진출에 걸리는 기간은 미FDA가 2년, 중국SFDA가 2~3년이다. 우리나라 의료기기산업의 문제점은 경쟁여건 측면에서, 글로벌 기업대비 자본, 기술, 인력, 브랜드인지도 등 모든 면에서 열세하다.

'GE Healthcare'의 경우 자체 보유 대규모 전문 마케팅인력(전체인력 3만명의 5%)으로 대부분 국가에 해외영업망과 생산기지를 보유하고 있다. 고가장비 구입시 자회사이인 GE캐피탈을 통해 무료로 설치 후 수입금의 일정부분을 회수하는 전략으로 시장을 확대한다. 국내 의료기기 1위 기업인 '메디슨'의 경우 11개 해외법인, 100여개 해외 대리점이 있으나 규모가 영세하고 브랜드 인지도가 미약하다. 미국, 유럽시장 개척에 10년 이상이 소요, 자금소실이 없어 시장 확대에는 한계를 보인다. 국내 의료기관 및 공공기관의 경우 외국산 선호 및 국산에 대한 차별적인

구분	주요 제품	주요 기업		세계시장 (억불, '09)
		국내	해외	
영상진단 기기	<ul style="list-style-type: none"> • X-ray, 초음파 • CT, MRI, DR • 감마카메라, 골밀도측정기 • 내시경, 적외선 진단기 	메디슨, 리시스템, 바텍	GE, 지멘스, 필립스, 도시바, Hitachi, 올림푸스	507 (22.6%)
치과용 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 방사선진료장비 • 치과용드릴, 치과용 주사기 • 진료대, 치과용장비, 치과재료 	오스템임플란트, 덴티움, 디오, 신희, 희성엔젤하드, 알파텐트	Densply, Danaher, Nobel Biocare, 3M Healthcare	119 (5.3%)
정형외과용 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 관절치환술, 뼈수복, 척추 임플란트 • 생체적응 재료 	솔고바이오메디칼, 코리아본뱅크, 유엔아이	존슨앤존슨, Zimmer, Depuy, Stryker	347 (15.5%)
의료용 소모품	<ul style="list-style-type: none"> • 창상관리, 주사기, 바늘, 침 • 콘돔, 탄력밴드 • 콘택렌즈, 카테터 	유니더스, 한국라텍스, 베스콘, 루시드코리아, 리텍스, 한독옵텍	존슨앤존슨, 벡톤디킨슨, Medtronic, Carolon, Chemilens	517 (23.0%)
기타	<ul style="list-style-type: none"> • 치료·수술기기 • 재활·한방의료기기 • 생체계측신호기기 • 의료정보시스템 등 	아이티시, 대성공업, 코스믹, 메리디안, 인피니트, 비트컴퓨터, LG CNS	Accuray, ConMed, OttoBock, OG Giken, GE헬스케어, Agfa	752 (33.5%)

※의료기기법상 2,056개의 다품목 산업으로 5만 여개 제품이 존재

제도로 중소기업의 수요창출에 한계가 있다.

국공립병원(16개) 등 국내병원의 국산 의료기기 구매실적이 크게 미흡하다. 국산장비보유(지경부 조사)는 국공립병원 18.1%, 대형민간병원 19.5%, 소규모 의원 45.0%이다. 구매기피요인은 제품신뢰성, A/S체계, 의료기관의 제품정보부족 등이다. 한·EU, 한·미 FTA시 미국, EU는 시장점유율 확대가 가능한 반면, 우리는 관세율 인하효과가 없어 수출확대 효과가 미미(평균관세율 EU:0.7%, 한국 : 5.1%)할 것이다. 한EU, 한미 FTA로 향후 5년간 1,265억원 생산감소 피해가 우려된다. 산업기반 측면에서 기업의 경우, 국내 1,700여개 기업이 있으나 대부분이 영세(80%가 10억미만 매출)하며 중저가 범용 제품 위주로 생산·수출된다.

의료기기 생산 규모는 2.8조원이며, 이중 50%를 해외 수출하고 있으나, 브랜드 인지도가 낮아 신시장 개척에 한계가 있다. 매출액 50억원 이상인 기업은 전체의 5.9%(104개)에 불과하며, 이들 기업이 우리나라 전체 의료기기 생산액의 68%를 담당한다. 주요 수출품은 초음파 진단기(메디슨), 치과용임플란트, 온열기, 혈당계 등이다. 기술·인력의 경우, 기술은 선진국의 60~70% 수준이며, R&D 인력 및 투자여력 부족으로 첨단 의료기기 제품개발 역량은 절대적 열세이다.

정부 R&D투자는 연간 600억원 규모로 'Siemens'의 1/15수준이며, 의료기기 전문 연구기관도 없는 상황이다. 자체연구소 보유기업은 50여 개사(전체의 3%)에 불과하고 전체인력 중 연구인력비율은 10.9%에 불과하여 종합적인 연구수행 능력 부족인 것이다. 의료기기 생산직 근로자(1.3만명)수급에는 큰 문제는 없으나, 연구개발·마케팅·시험인증 등 고급인력 수급은 애로가 많다. 특히, 국내 중소기업은 SW인력 확보가 어렵고, 국제 인증제도에 능통한 전문인력도 부족하여 고비용으로 외국 시험인증기관에 의존한다.

인허가를 위한 '원전SW'의 검증수수료는 한국(KTL) 7~8천만원, 독일(TUV) 2억원이다. 다만, 높은 IT활용률,

의료정보시스템(PACS, EMR등)보급률세계 1위, 고급의료인력, 병원건설 능력 등은 미래 병원수출의 긍정적인 요인인 것이다.

국내 의료기기산업의 기술 수준은 의료장비의 경우, MRI, PET, CT 등 대형 고가장비는 GE, Siemens, Philips 등 Big3가 최고기술을 보유하고 있다. 우리는 중급MRI, 치과용CT등 일부 의료장비를 생산하고 있으나 인지도와 기술수준이 낮아 국내중소병원과 개도국 대상 수출을 하고 있다. 치료재료의 경우, 그간 기초연구 부족으로 대부분 수입(85%)에 의존하였으나, 바이오기술 향상으로 스텐트, 인공관절 등 핵심제품을 출시 중이다. 초음파진단기 등 전자의료장비는 신모델 출시가 매년 이루어지는 반면, 스텐트·인공관절 등 치료재료는 장기간의 임상시험 소요로 신제품 출현 주기가 긴 편이다. 시스템의 경우, PACS 등 의료정보시스템은 최고기술을 보유, 선진국 대상의 해외수출도 지속 상승중이며, 의료기기 동반수출을 위한 패키지 상품화 추진도 가능하다.

제도적 측면에서는 허가·심사의 경우, 의료기기는 일반적으로 품목허가(기술문서+안전성·유효성자료)와 품질관리적합성 인정(GMP: Good Manufacture Practice)를 받아야 제조·판매가능하다. 미국, 유럽 등 선진국은 제3자 사전심사, 민간기관의 인허가 대행등 민간 전문기관을 활용하여 행정비용을 감축한다. 미국은 민간사전검토→FDA허가이고, EU는 민간 CE인증, 일본은 2등급 품목의 제3자 인증이다.

[미국 등 최고기술 보유국 대비 국내 기술수준]

기술 분야	기술수준 (%)	기술격차 (년)
생체현상 측정	65.0	2.0
의료 영상진단	70.0	2.3
치료 및 수술	60.5	3.0
치과용 재료	85.5	1.5
의료정보시스템	120.0	-

※ 자료(지경부) : 의료기기산업원천기술개발 로드맵 위원회

GMP심사시 현지실사 원칙준수 등 간접적 무역장벽으로 적극 활용된다. 미국은 FDA 2년 주기, 유럽은 민간기관이 1년 주기, 중국은 SFDA가 4년 주기이다. 우리는 최근 기술문서심사를 민간위탁 추진 중이나, 전문인력 부족으로 외국기업(1천여개)에 대한 GMP 현지실사는 사실상 이루어지지 못하고 있다. 국내 의료기기 기업은 3년주기로 실사, 반면 외국기업은 수입업체가 제출한 문서로 대체된다. 국제 인증획득의 경우, 미국, EU는 의료용 SW를 능동의료기기로 분류하여 SW검증 및 밸리데이션(Validation)를 의무화하는 등 기술기준을 강화한다.

EU(CE마크)는 초음파진단기는 금년 10월, 그 외의 장비는 '12.6월부터 강화된 기준을 시행할 예정으로 준비소홀 시 리콜이나 판매금지 등 피해가 예상된다. 미국(FDA)도 금년 중으로 관련 규제를 적용할 예정이다. 품목분류 코드의 경우, 조달청·식약청·보험심사평가원·병원 등 주요 의료관련 기관들은 내부관리용으로 서로 다른 의료기기 분류코드를 사용하고 있다. 이에 따라 제조업체는 인허가·보험가격 산정 등 의료기기 제조·유통·판매단계별로 각 기관이 정한 코드로 일치시켜야 하는 부담이 발생하는 것이다.

의료기기산업 고도화의 단기과제는 우선 국내 경쟁여건의 개선이다. 국내시장에서 외국기업과 국내기업간 차별적 요소를 개선해서 공정하고 합리적인 경쟁환경을 조성하는 것이다.

우리 기업과 제품에 대한 차별적 관행 개선을 살펴본다. 국공립병원·보건소가 일정규모 이상의 의료기기 조달시 사전규격 공개 및 공고를 의무화하여 외산에 유리한 스펙 작성을 방지한다. 조달 Spec내용을 조사·분석하여 공동 조달 등 개선방안 마련('11년)한다. 미국 대형병원은 다수의 병원(1,400개)이 회원으로 설립된 GPO(Grand Purchasing Organization)조직을 통해 매년 65%의 의료기기를 공동구매한다. 선진국과 동일하게 외국기업에 대한 GMP현지 심사를 실시하여 국·내외 기업간 차별을

해소한다. 생산자와 수요자간 협력 강화방안을 본다. 수요자단체(병원협회)와 생산자단체(전자진흥회, 의료기기 협동조합 등)가 공동 주관하는 교류·협력 증진사업을 추진한다. 포럼, 학회등 공동 개최 등을 정례화하고, 임상 연구 공동 수행을 통해 국산의료기기 사용촉진 및 브랜드인지를 제고한다. 성과를 R&D지원 선정심의, 병원경영평가 등에 반영, 국고지원 연계방안을 검토한다.

생산자단체간 협력을 강화하고 제조업체 지원기능을 강화한다. 의료기기 인력양성, 통계 등 단체간 정보 공유 및 업무협력을 강화한다. 중장기적으로 단체 통합 또는 협의체 구성방안에 대한 검토를 한다. 의료기기단체는 전자정보통신산업진흥회(지경부), 전자의료산업재단(지경부), 한국의료기기공업협동조합(복지부), 한국의료기기산업협회(식약청) 등이다. 규제 제도 개선에 관해서는, 품목허가 심사 절차를 개선한다.

위험도가 낮은 1등급 제품은 신고제를 목록관리제로 전환, 2등급제품은 공공성 확보가 가능한 제3의 민간시험기관에 위탁('11년)한다. 1등급은 주사기, 수술칼 등 586개(약 30%)이고, 2등급은시력보정용렌즈 등 928개(45%)이다. 『신제품인증기준 예비제도』도입 등 품목허가 기간을 단축한다. 당뇨폰, 수술로봇, 약물코팅 스텐트 등 첨단 융복합 신기술 제품의 사업화를 신속히 지원하기 위한 '신제품인증기준 예비제도'를 도입한다.

의료기기 품목분류 코드의 연계이다. 의료관련 기관별로 각각 달리 사용하고 있는 분류코드를 국제기준과 연계, 국내외 전자상거래가 가능하도록 분류코드 연계방안을 마련한다. 분류코드 연계방안 마련을 위해 관련 기관간 협의체를 구성, 연구용역을 통해 기관간 상호 연계 방안 마련·추진('11~'12)한다. 중소기업에 불합리한 규제를 해소한다. 중소기업 의료기기 제조업자의 조달입찰 참여시 판매업 신고를 면제한다. 수입제품으로 한정하는 제한경쟁입찰제도 관행을 개선한다. GMP 종합교육기관 다양화로 지방소재 중소기업의 선택권확대 등이다.