

# 의료기기 산업현황 및 R&D 전략

## I. 서론

고령화 사회로 접어들면서 가장 큰 관심사는 바로 건강한 생활과 질 높은 삶을 누리는 것인데, 전 세계적으로 고령 인구의 가속화와 건강에 대한 관심 증대 등에 따라 의료기기에 대한 수요가 크게 증가하고 있으며 더불어 의료기기 시장도 지속적으로 성장세를 보이고 있다.

의료 기기 산업은 의료 기기의 설계 및 제조에 관련된 다학제 간 기술이며 인간 삶의 질 향상을 목표로 하는 임상 의학과 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등의 모든 공학과 의학이 융합되는 응용 기술이며, 궁극적으로 의료 기기를 통해 인간의 삶의 질(Quality of Life, QOL) 향상을 목표로 하는 보건 의료의 한 분야를 의미한다.

본고에서는 의료기기의 산업기술동향과 R&D 전략에 대해 살펴보고자 한다. 제 II 장에서는 의료기기 개념과 특성을 기술하였으며, 제 III 장에서 현황과 전망에 대하여 살펴본다. 산업의 경쟁력분석은 제 IV 장에서 알아보고, 제 V 장에서는 비전 및 R&D 전략에 대해 살펴보기로 한다.

## II. 개념 및 특성

### 1. 개념

의료 산업은 크게 의료서비스(80%), 제약(15%) 그리고 의료기기(5%)로 구분될 수 있는데, 우리나라 의료서비스 및 병원시설 등은 세계적 수준이나, 제약 및 의료기기 경쟁력은 다소 열악하다. 의료기기 산업은 의료기기의 설계 및 제조에 관련된 다 학제간 기술로, 임상의학과 전기, 전자, 기계 재료, 광학 등의 제 공학과 의학이 융합되는



허 영  
한국산업기술평가관리원  
의료기기PD



박 경 환  
한국산업기술평가관리원  
선임연구원



양 중 수  
한국산업기술평가관리원  
수석연구원



〈자료: 산업기술로드맵-의료기기〉

〈그림 1〉 의료기기 산업의 정의

응용산업으로 〈그림 1〉과 같이 설명될 수 있다.

의료기기의 범위로서 의료기기법 제2조에 의하면 “의료기기”라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 1에 해당하는 제품으로 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 장애인 복지법 제55조의 규정에 의한 재활보조기구 중 의지(義脂)·보조기(補助器)를 제외하고 있다.

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

\* 의료기기법상 2,056개의 다품목 산업으로 5만 여개 제품이 존재

다품목인 의료기기 산업 특성상 기술이 다양하며 따라서 선택과 집중을 통해 주기적으로 주요 전략분야를 발굴하며, 국제 경쟁력을 갖춘 의료기기 전문 기업 육성을 위해 중점육성이 필요한 제품과 관련 기술개발 전

〈표 1〉 산업기술분류체계

중분류	소분류
치료기기 및 진단기기 (16개)	중재적 치료기기, 방사선치료기, 수술용 치료기기, 수술용 로봇, 한방용 치료기기, 기타 치료기기, 임상화학 및 생물 분석기기, 한방용 진단기기, 생체 신호 측정/진단기기, 분자유전진단기기, 초음파진단기기, X-ray 및 CT, MRI, 핵의학 및 분자 영상 진단기기, 지능형 판독시스템, 기타 치료 및 진단 기기
기능복원/보조 및 복지기기 (10개)	신체 기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기, 생체재료, 의료용 소재, 재활훈련기기, 이동 지원기기, 생활지원기기 및 시스템, 인지/감각기능 지원기기, 기타 기능복원/보조 및 복지기기
의료정보 및 시스템 (6개)	한의학정보 표준시스템, 원격 및 재택 의료기기, 의료정보표준화, U-EHR (electronic health record), 병원의료정보 시스템 및 설비, 기타 의료 정보 및 시스템

략이 필요하다. 산업기술 분류체계를 〈표 1〉에 나타내었다.

## 2. 산업특성

의료기기 특성으로는 다품종 (2,100 여개의 다품목 산업으로 5만 여개 제품이 존재)고부가가치

업종이며 국내 산업 경쟁력이 해외 대비 60% 수준에 머무르고 있으며 한정된 수요처(병원)와 가격보다 안전성·신뢰성을 우선 고려하여 기존 유명제품을 지속 사용하는 보수적인 경향으로 진입장벽이 크다. 또한 인간 생명과 직·간접적 영향으로 까다로운 인허가가 필요하며, 국가간 상이한 인증·허가제도는 비관세 장벽으로 작용하고 있다. 따라서 FTA 협상타결(한-미, 한-EU) 및 한중 FTA 추진 등으로 국내 의료기기 업체에 대한 피해가 예상됨에 따라 피해 보완대책 마련 필요하며, 첨단 IT융합형 영상장비 등의 국산화 및 명품화 지원 필요하다. 또한 유럽 등 선진국은 인증체계 강화를 예고하고 있어, 영세하고 기술력이 약한 국내기업은 신규 무역 기술장벽 극복이 더욱 곤란해지고 있다. 또한 의료기기 수출 중소기업의 선진국 무역기술 장벽 극복 및 국제경쟁력 강화를 위해 국제인증지원 획득에 필요한 기술개발·기술지도 등 확대지원이 필요한 시점이다.

**의료기기 특성으로는 다품종 고부가  
가치 업종이며 국내 산업 경쟁력이  
해외 대비 60% 수준에 머무르고  
있으며 진입장벽이 크다.**



### 3. 기술분류체계

중분류	소분류	요소기술
차세대 융합 의료기기	중재적 치료기기	서비스 다중화 기술, 고성능 임피던스 측정 기술, 고효율 진단 센서 기술, ergonomic 설계 기술, 바이오 센서 기술
	방사선치료기	3차원 근접 기술, 입체 세기변조 기술, 영상 유도기술, 호흡 연동 제어 기술, X-선 및 전자선 발생 기술, 3차원 입체 조형 기술, 목표 종양 국소화 기술
	수술용 치료기기	조직별 임피던스 정합 기술, 고주파 방출 세기 변조 기술, 초음파 조직 용적 축소 기술, 라디오파 발생 기술, 최소 침습 기술, 광학영상 기술, ergonomic 설계 기술
	수술용 로봇	수술용 정밀 로봇 플랫폼 설계 기술, 다단 end-effector 메카니즘 및 제어기술, 햅틱 인터페이스 기술, 영상 데이터 응용 시각화 기술, 정밀 위치 추정 및 navigation 지원 기술, 시스템 통합화 및 표준화 기술
	한방용 치료기기	경혈치료(침/뜸/부항모방)기술, 통증제어기술, 체질개선기술
	영상화학 및 생물 분석기기	초미량, 고효율 항원-항체 반응 제어 기술, High throughput 분석 기술, 신호증폭용 형광/자성입자 응용기술
	한방용 진단기기	맥파측정및분석기술, 경락신호측정및분석기술,체질진단기술, 한의 한열진단기술, 설진진단기술, 진단및치료평가기술
	생체신호 측정/진단기기	생체신호측정 및 모니터링기술, 진단지표추출 및 분석기술, 질병진단용 POC, 지식서비스플랫폼기술, IT융합기반의 진단및치료기술, 치료효과및평가기술, 생체신호연동형치료기술, 다중파라미터기반의 진단및치료기술
	분자유전진단기기	초미세 마이크로플루이딕스 기술, 비특이 반응 제어 기술, 신호증폭용 형광, 자성입자 응용기술
	초음파진단기기	시스템 parameter 최적화, 고민감도 및 광대역폭을 갖는 프로브용 압전소자 및 프로브 제작 기술, 임상적응에 특화된 알고리즘 및 영상모드, 소프트웨어 기반의 시스템 기술, 영상처리 및 CAD 등
	X-ray 및 CT	저피폭 X-선 영상검출기, 실시간 X-선 영상검출기, 고품질 Tomosynthesis 기술, 고품질 CT 재구성기술, 시술지원형 CT 기술
	MRI	Magnet 기술, 시스템 기술 (gradient, RF transmitter, shield, shimming 등), Coil (receiver) 기술, 이미징 알고리즘 (pulse sequence, 신호처리 알고리즘), 데이터 Processing (data fusion, spectroscopy) 등
	핵의학 및 분자 영상 진단기기	고해상 감마카메라 기술, 광계수 및 전치처리 일체형 검출기, MR 삽입형 PET기술, 고품질 PET/SPECT 재구성 기술, 초고감도 광영상 검출 및 재구성 기술
지능형 판독시스템	멀티모달리티 유방암 진단보조기술, 멀티모달리티 폐 질환진단보조기술, 심장질환 영상분석기술, 뇌병변 진단보조기술	
U-health 및 생활지원기기	신체 기능 복원기기	생체역학 설계 기술, 근전도 센싱 의도인지기술, 비침습 생체신호감지 센서기술, 소형 고효율 구동기, Osseointegration(골유착) 기술, 염증차단 약물전달(DDS) 체계기술, 뇌신경 활성화 유도 기술, 복합소재성형기술, 근력 측정 및 분석, 보행 가능항상도 측정 기술, 실시간 의도감지기술, 관절 구동 고효율 구동기, 경량화 복합소재성형기술, 관절각도 및 관절 토크 측정 및 분석, 환자맞춤형 착용편의 성형기술
	임플란트	티탄늄 절삭가공기술, 세라믹 성형 처리기술, 금속표면 다공질 층 형성 기술, 생체적합성 소재기술, 인공관절 설계기술, 초고분자 폴리에틸렌 제조기술, 약물직접전달기술
	전자기계식 인공장기	안전성 개선기술, 생체적합성 향상기술, 내구성 부여기술, 신뢰성 유지기술
	생체재료	생체적합성 향상기술, 세포독성 억제기술, 생분해성 조절기술, 표면개질 기술
	의료용 소재	생체적합성 향상기술, 무독성 제어기술, 생체활성 부여기술, 벌크특성 제어기술
	재활훈련기기	바이오피드백 생체신호 검출 및 제어, 무자각 생체신호 센싱 및 감지기술, 실시간 신경신호분석 및 처리기술, 운동관절 각도 측정 및 토크제어기술, 소형 서보 관절 구동 설계기술, 다자유도 근력훈련기 설계 기술, 운동능력 평가 및 분석 기술, 상하지 근골격계 운동능력 측정기술, 운동능력 평가 및 분석 기술, 운동능력 측정 및 평가기기, 임상재활치료 효과 평가기술, 운동능력 평가 표준화, 표준화 DB 구축
	이동지원기기	사용 환경 및 장애 유형 표준화 기술, 장애 극복형(지형/운용/생활) 이동제어 기술, smart 지원기기 및 헬스케어 시스템 운용용 IT 융합 기술, 근력 보조 및 보행보조용 슈트 기술, 헬스케어 및 재활 시스템 지능 제어 기술, smart actuator 및 sensor 부품 기술, 사용 안정성 및 편리성 향상 기술
	생활지원기기 및 시스템	고령자/노약자 실내 생활 지원용 smart home 표준화 및 관련 기술, IT융합 기반의 생활 지원 및 간병 기술, u-health 기반의 시스템 활용 기술, 장애 극복 및 환경 제어용 HMI 기술, 환경 인식 및 생체 인식을 통한 일상생활지원 기술
	인지/감각기능 지원기기	초소형 바이오카메라기술, 뇌신경 이미지전달기술, 신호처리기술, 뇌 감각 인지 기술, 영상기반 상황인지기술, 스토리 감성인지 기술, 감성유형화 인터페이스 기술, 초소형 마이크로폰 기술, 음성인식처리기술, 음원방향감지기술
	원격 및 재택 의료기기	의료전용 통신기술, 원격 수술지원기술, 무구속/무자각 진단기술, 모바일헬스케어 표준화기술, 스마트 디바이스 기반 POC 기술, 모바일 모니터링 기술, 약물전달시스템, 질병진단센서 기술
U-EHR	PHR 전송 및 교환 기술, 지능형 의료 지원 시스템, U2U 병원 네트워크 기술, 개인화 PHR 서비스 기술	
병원용 IT 융합 의료기기	병원의료정보 시스템 및 설비	3D 치료지원 시스템, 스마트 통합지원 시스템, 워크플로우 기반 진료시스템, RFID/USN 기반 의료지원 시스템, SBC 기반 병원의료지원 시스템

### Ⅲ. 현황 및 전망

#### 1. 국내외 현황 및 전망

선진국의 고령사회 도래 및 웰빙 확산, 중국, 인도 등 후발 공업국의 급성장에 따른 의료서비스 수요증가로 의료기기시장은 크게 확대 (CAGR 5.5%)되고 있으며 전 세계적으로 GDP대비 의료비용 지출(WHO)이 '15년도에는 11 % 이상이 될 것으로 사료되며 해외

전문 리서치 기관인 Global Data 社의 예측에 따르면 세계시장 규모는 2010년 3159억불, '12년도에는 3500 억불, '17년도에는 4607억불이 될 것으로 예상되고 있다.

2012년을 기준으로 In Vitro Diagnostics의 시장규모가 425억불(13.5%)로 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 그 다음으로 Orthopedic Device 423억불

(12.1%), Ophthalmic Devices 420억불(12.0%), Cardiovascular Devices 347억불(10.3%) 등의 비중이 높다.

산업은 미국, 유럽 기업들이 주로 장악하고 있으며, 최근 선진국 정부는 의료기기 안전성 강화를 통해 후발 개도국 기업들을 견제하고 있는데, 존슨&존슨(미), GE(미), Siemens(독), 필립스(네덜란드) 등 10대 기업이 세계시장의 60%를 장악(일본: 세계 9위의 수출국에 불과)하며 EU(CE마크)는 의료기기S/W검증 의무화 ('10.10월부터적용)에 이어, IEC(국제전기위원회)의 강화된 국제기준규격 적용을예정(유럽 : '12.6월, 미국 : '13.7시행)하고 있다.

우리나라의 의료기기시장은 세계에서 가장 빠르게 성장하는 국가 중의 하나로 국내 의료기기 시장규모는 2010년 3조 9,027억원, 성장률은 2005년 이후

**우리나라의 의료기기시장은 세계에서 가장 빠르게 성장하는 국가 중의 하나**

〈표 2〉 세계 의료기기 시장규모(2010~2015년)

(단위 : 억불)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	연평균 성장률('07~'12)
시장규모	3,155	3,318	3,495	3,684	3,888	4,108	5.4 %

〈자료〉 Medical eTrack, Global Data, 2011.11.

〈표 3〉 국내 의료기기 시장동향

(단위 : 억원, %)

구분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년	연평균 성장률('04~'10)
생산액	14,781	17,041	19,491	22,169	25,252	27,642	29,644	12.3
수출	6,520	7,160	7,810	9,590	12,481	15,190	16,816	17.1
수입	14,708	15,461	17,193	20,014	23,408	23,988	26,199	10.1
무역수지	-8,187	-8,300	-9,382	-10,423	-10,927	-8,797	-9,382	-
시장규모	22,969	25,342	28,874	32,592	36,179	36,440	39,072	9.3
GDP대비 생산액비중(%)	0.18	0.20	0.21	0.23	0.25	0.26	0.25	-

〈자료〉 2010 한국보건산업진흥원 보건산업 통계집

〈표 4〉 우리나라 의료기기 제조·수입업체 현황

(단위 : 개, %)

구분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년	연평균 성장률('04~'10)
제조업체	1,500	1,596	1,624	1,662	1,726	1,754	1,857	3.6
수입업체	997	1,157	1,281	1,381	1,456	1,466	1,496	7.0

〈자료〉 한국의료기기산업협회, 의료기기 생산 및 수출수입수리 실적보고



9.0% 수준으로 국내 GDP 성장률 6.2%에 비하여 높은 수치이다. 국내 의료기기산업의 총 생산규모는 2010년 2조 9,644억원으로 GDP 대비 생산액 비중은 0.25%이며, 2003년 이후 연 평균 증가율은 12.3%로 상당히 증가 폭이 높다.

국내 시장규모는 2003년 2조원에서 2010년 3.9조원으로 매년 약 10%의 성장률을 보이고 있으며, 고령화의 가속화와 건강에 대한 관심 증대 등에 따라 의료기기에 대한 수요가 더욱 증가할 것으로 예상된다.

국내기업수는 2010년 기준으로 생산실적을 보고한 제조업체는 1,857개로 2009년 1,754개에 비해 5.9% 증가하였고, 수입업체는 1,496개로 2008년 1,466개 대비 2.0% 증가하였다.

한편 표준화 동향을 살펴보면, 의료기기 산업은 신소재·메카트로닉스·IT·BT·NT 등의 다양한 요소 기술이 임상학과 융합·복합되어 발전하는 대표적인 기술 집약형 분야로서 궁극적으로는 신뢰성이 검증된 의료기기 위한 표준화가 반드시 필요하며, 의료기기는 국민의 의료안전과 관련된 산업으로 허가·인증에 의한 규제가 필수적으로 관련 국제표준동향 파악 및 국제표준 제안이 필요한 분야이다. 특히, 의료기기에 대한 품질경영시스템표준으로 ISO13485 등과 의료기기의 전기적 안전성 시험을 위한 IEC60601 시리즈에 대한 국제적인 동향 파악이 필요하고 ISO13485는 국내 식약청에서도 KGMP에 활용하고 있어 모든 의료기기 생산업체에서는 허가를 위해 IEC60601와 함께 절대적으로 필요한 표준이다.

국제표준화 기구로서 전자의료 기기와 초음파 의료기기를 취급하는 IEC는 2개의 TC에서 160여개의 표준을 제정·운영 중이며 ISO에서는 외과용 이식재 등 의료기기 관련 분야 12개의 기술 위원회에서 775종의 표준을 개발하여 운영하고 있음. 또한 선진 6개국들만 참여한 의료기기관리국제정합화기구(GHTF)에서 40여종의 관련 규격이 개발되어 사용하고 있으며, 여기서 제정된

표준은 ISO에 그대로 반영되고 있고, 최근 GHTF가 기구를 확대개편하는 작업을 수행하고 있으며, 유럽표준(EN)은 4개 분류 276종의 규격이 있고, 미국은 미국재료시험협회(ASTM) Committee F04의 35개소 소위원회에서 의료용 소재에 대한 물성·조성·생물학적 특성 표준을 제정·운영 중이다.

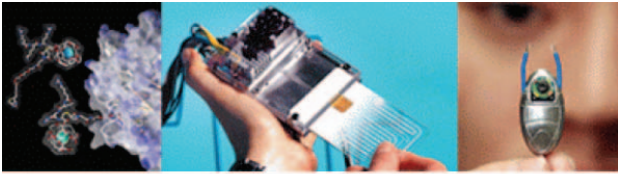
한편 국내 의료기기 분야 표준화 현황은 기술표준원에서 운영하고 있는 ‘한국산업규격(KS)’ 700여종과 식약청에서 운영 중인 ‘의료기기의 제조 및 품질관리기준’ 150여종의 기술 기준이 있으며, 기술표준원에서 국제규격과 일치시키기 위해 꾸준히 추진 중이다. 의료기기 관련 국내 부처로는 기술표준원을 비롯하여 지식경제부·보건복지부·식약청 등으로 표준을 비롯한 관련 제도를 수립·시행 중에 있으나, 글로벌화에 따른 의료기기 표준화를 위한 중장기 기술 개발 계획에 근거를 둔 체계적인 계획과 지원이 절실한 실정이다. 기업들은 표준에 대한 준비가 미흡하고 정보도 부족하여 성능평가 표준 개발에 대처할 수 있는 능력이 부족하다. 이는 의료기기에 대한 품질 신뢰도 향상을 위한 표준 품질 관리 체계에도 영향을 미치고 있어 하루빨리 의료기기 관련 업체의 국내·국제 표준화 활동을 강화하여 신수요 분야 표준 발굴과 국제적 품질관리에 의한 의료기기 품질관리 혁신체계를 구축하고 각 규제 부처의 기술 기준과 조화를 통한 품질관리를 추구해야 한다.

## 2. 기술발전 및 미래전망

의료기기 산업의 메가트렌드는 맞춤형의료, 바이오 주도의 의료산업, 유비쿼터스 헬스의 보편화, 의료서비스의 글로벌화, 소비자주의의 확산 등으로 다음 그림과 같이 다양한 의료기기 분야에서 IT, BT, RT, NT 등의 기술을 융복합하여 인간의 삶의 질 향상을 위한 기기의 개발이 가속화될 것으로 기대되고 있다.

융복합 기술을 토대로 진단용 영상 관련 기기, 심장 질환 관련 치료기기, 환자 조기 진단을 위한 u-헬스

**의료기기 산업의 메가트렌드는 맞춤형의료, 바이오 주도의 의료산업, 유비쿼터스 헬스의 보편화, 의료서비스의 글로벌화, 소비자주의의 확산 등**



가. 의료기기의 초소형화



나. 인체내장형 의료기기



다. 홈 헬스케어용 무자각 의료기기



라. 수술로봇 및 원격수술

〈그림 2〉 의료기기 기술의 산업의 미래

기기, 고령자의 삶의 질 향상을 위한 재활 및 복지기기, 기타 수술과 관련된 진단 및 치료기기 분야에서 의료기기가 미래 기술로 실현될 것으로 기대되고 있다.

의료기기의 발전 방향은 궁극적으로 각종 질병의 조기 진단, 보다 신속하고 정확한 진단, 후유증이 최소화된 수술, 그리고 환경에 구속을 받지 않고 언제 어디서나 무자각으로 개인의 건강을 관리하는 유비쿼터스 헬스케어 구현으로 발전해 나갈 것으로 예측되며, 신소재, 융복합이 가속화 되면서 다양한 형태의 의료기기들이 지속적으로 개발되어 의료현장에 채워지게 될 것이다.

#### IV. 경쟁력 분석

전통적 산업 강국인 미국이 최고 기술수준 및 경쟁력을 보유한 것으로 분석되며, 한국도 대·중견기업의 신규진출 확대로 인해 기술경쟁력 및 사업화 경쟁력이 증대되고 있는데, 한국은 전년도(65.4)대비 크게 상승된 것으로 조사되었으며 대·중견기업의 신규진출 확대로 인해 제품의 기술경쟁력 및 사업화 경쟁력이 증대되고 있는 추세이다.

실제적인 기술수준 상승보다는 삼성 등 대기업의 진출 및 정부 지원정책 확대 등으로 동 분야가 고무된 상황이 일부 영향을 미친 것으로 분석되고 있다.

#### 1. 특허관점의 기술경쟁력 분석

한국, 일본, 유럽 및 미국 공개/등록특허를 특허분석 대상으로 하여, 각 기술트리에 부합하는 유효특허를 추

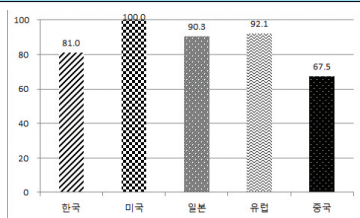
〈표 5〉 기술수준 및 경쟁력 분석

(단위 : %, 년)

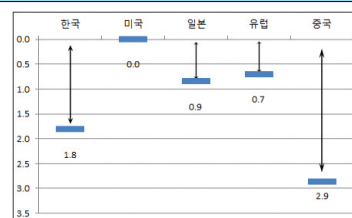
구분	한국		미국		일본		유럽		중국	
	상대수준	격차기간	상대수준	격차기간	상대수준	격차기간	상대수준	격차기간	상대수준	격차기간
차세대 의료기기	81.0	1.8	100	0.0	90.3	0.9	92.1	0.7	67.5	2.9

차세대의료기기 대분류수준의 세계 최고수준 기술보유국: 미국

상대수준(최고수준 : 100%)



기술격차(최고수준 : 0년)



〈자료〉 통합 산업기술수준조사, 지식경제부, 2011



〈그림 3〉 기술이슈 및 부상기술

출하였고, 2011년 7월(검색일 기준)까지 출원공개된 유효특허 총 155,891건을 분석대상으로 하였다.

우리나라는 상대적으로 초음파 진단기기 및 생체신호 측정진단기기 기술분야에 특허활동이 활발하므로 부상 기술 중 중재적 의료기기 기술과 원격 및 재택의료기기 기술에 대하여 지속적인 연구개발을 통해 시장 주도 지위를 확보할 필요가 있다. 의료용 소재 및 인지감각기능 지원기기는 상대적으로 다른 부상기술들에 비해 출원 증가율이 낮고 일부 기업의 독점적 출원분야로서 부상기술의 가능성이 상대적으로 낮다.

전세계적으로 비만 관련비용의 증가로 각국의 국가재정의 추가적인 손실 증가에 따라, 성인병의 주범인 비만을 측정하고 관리할 수 있는 시스템과 이를 연계할 수 있는 원격 및 재택의료기기 기술에 대한 시장선점 확보 및 원천/핵심 특허확보 필요 할 것으로 판단된다. 부상기술 분석결과, 차세대 의료기기 분야에서는 중재적 의료기기, 생체신호 측정진단기기, 원격 및 재택의료기기, 임플란트 및 초음파진단기기가 부상기술로 도출 되었는데, 다수 의료기기 기술이 세대교체시기에 있으므로, 특허만료 예상기술을 추적하여 차세대 기술을 선제 개발함으로써 다국적

선도기업들의 특허망을 회피하는 핵심기술 및 특허확보도 필요 할 것으로 판단된다.

## V. 비전 및 R&D전략

### 1. 비전

정부에서는 국내의료기기산업의 비전을 “2015년 세계10위권 의료기기생산·수출국가도약”을 제시하고 있으며, 20억불이상의 수출달성과 국내시장 40%이상 점유등을 목표로 하고 있다. 이를 실천하기위한 추진전략으로서 쏘단계(기획-개발-임상)에 사용자(의사)의 참여(공동개발), 품목별 인허가를 고려한 표준화 및 공인시험 기준 적용 확대 및 대·중소기업 상생형 R&D 사업 추진과 같은 사업화 역량강화 와 IT기술과 연계된 의료영상기기, 의료정보 등 경쟁력을 확보한 분야의 집중화 지원책, 그리고 헬스케어, 고령친화, 재활복지 등 미래시장선도 가능한 분야의 핵심원천기술 확보 및 u-Health, 한의학 등 국민생활과 밀접한 분야의 산업화와 FTA 타결로 피해가 예상되는 품목에 대한 국제경쟁력 강화등의 추진 전략이 필요하다.

정부에서는 **국내의료기기산업의 비전을 “2015년 세계10위권 의료기기생산·수출국가도약”을 제시**

〈 의료기기 R&D 효율화전략 〉



〈그림 4〉 R&D 전략

2. R&D전략

R&D 기획 3대 중점 전략으로서 첫째, 신시장 창출이 가능한 의료기기 개발을 위한 창의·혁신과제를 발굴하고 추진한다. 특히, 소규모 도전적 과제 지원을 통한 신시장 창출 및 틈새시장을 공략하며 둘째로 핵심특허 및 길목특허 확보를 위한 핵심모듈 및 부품을 기술을 개발 한다. 핵심모듈 및 부품의 기술개발뿐 아니라 시스템 안정성, 내구성 확보 및 생산 시스템 연계까지 고려한 산업적 시장진출형의 원천기술을 동시에 확보하기 위한 전략이 필요하다. 셋째로 타부처에서 개발중인 원천형 과제들의 융합을 통한 사업화를 추진한다. 우수 산·학·연 R&D 및 기초연구성과를 활용한 연계과제를 추진하도록하여 그동안 사업화를 이루지 못했으나 종료되어 사장된 기지원 과제의 결과물들을 발굴하여 융복합연구 활성화를 위한 원천성 R&D 성과 융합기획을 유도하도록 한다.

한편 R&D 사업화를 위한 2대 중점 검증 사항으로는 기획 과정에서부터 신뢰성 부분을 고려하여 개발 이후에도 시장에 바로 투입가능한 수준의 성과물이 도출될 수 있도록 충분한 시간을 갖도록 하고, 더불어

과제 기획시 인허가획득 및 신뢰성 검증방법 등을 포함하는 사전기획을 강화 하도록 한다. 둘째, 특허·표준 확보를 위해 R&D 각 단계별로 표준 및 특허 확보 여부를 최우선으로 고려하도록 하는데, 원천형은 특허 전략을 반영하고, 제품형은 기술사업화를 위한 제품의 표준화/인허가 추진 전략에 대한 검증 강화를 통하여

R&D 사업을 추진하도록 한다. 이상과 같은 전략에 대한 기본 방향을 〈그림 4〉에 나타내었다.

VI. 결론

글로벌 경쟁력이 부족한 국내 의료기기 기업의 연구개발 지원을 통해 최고수준에 근접하는 신기술제품 및 융복합제품개발을 촉진 하므로써 국내 의료기기 기업의 연구개발 역량을 확대하고 제품 수준을 향상시키고, 대학·연구소 기초연구성과 수준을 높여 기술이전 및 사업화를 활성화 하여야 한다. 특히 임상 및 의료진의 참여를 확대하여 의료산업 인력 확대등을 통한 산학연 협력체제 구축 및 연구개발 전단계에 임상 의료기관 참여로 상생협력을 통한 공동플랫폼기반의 연구개발 생태계를 실현시켜 나가야 한다. 작년에 발족한 의료기기상생포럼은 수요자(의료진, 병원)와 공급자(기업, 개발자)간의 상호협력의 장을 활성화 시켜나가고 있으며 실천을 통해 창조경제 활성화에 모범적인 역할을 수행해나가고 있다.

앞으로 짧은 시간내에 수입제품대비 가격경쟁력을 확보한 국산 의료장비를 개발하여 건강보험 재정 부담 및 개인의료비 저감을 통해 질병의 만성화 추세로 인한 의료비 증가 및 건강 보험 재정확대에 크게 기여 할 날을 기대한다.

참 고 문 헌

- [1] 한국산업기술평가관리원, "산업융합원천 R&D 전략", 2012. 11
- [2] 한국산업기술평가관리원, "산업융합원천 R&D 전략 발표회", 2012. 9
- [3] 한국산업기술진흥원, "2010년 산업원천기술로드맵-차세대 의료기기", 2010. 7
- [4] 한국보건산업진흥원, "2010보건산업백서", 2011.
- [5] 한국산업기술평가관리원, 의료기기 상생포럼, "명품화 연구회 통합세미나, 2013. 3





허 영

1980년 한양대학교 졸업 (공학사)  
 1985년 한양대학교 졸업 (공학석사)  
 1995년 미국 텍사스주립대학교 졸업 (공학박사)  
 2011년~현재 한국산업기술평가관리원 의료기기 PD  
 2011년~현재 IEC-TC 62 전문위원회 위원장  
 2008년~2011년 한국전기연구원 의료IT융합연구  
 본부장  
 2008년~2009년 차세대 의료기기 산업원천기술  
 로드맵 위원장  
 2006년~2007년 의료산업 선진화 위원회 전문위원  
 2006년~2009년 식약청 의료기기 위원회 위원  
 2005년 미국 University of Washington (Seattle)  
 Medical Center 방사선과 연수

〈관심분야〉  
 의료영상시스템 개발, 영상진단기기용 차세대 반도체  
 센서개발, 의료영상 신호처리, 복합생체물리센서개발 등



박경환

2003년 KAIST 졸업 (공학사)  
 2011년 KAIST 졸업 (공학박사)  
 2012년~현재 한국산업기술평가관리원 선임연구원



양종수

2003년 경희대학교 졸업 (한의학박사)  
 1991년~현재 한국산업기술평가관리원 수석연구원