The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT)
Vol. 8, No. 5, pp.1-7, September 30, 2022. pISSN 2384-0358, eISSN 2384-0366

http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2022.8.5.1

JCCT 2022-9-1

# 한국 의료기기 산업의 역사와 국제 경쟁력 고찰

# A Study on the History of the Korean Medical Device Industry and its Global Competitiveness

염호준*, 정현우**, 박상수***

**Hojun Yeom*, Hyun-Woo Jeong**, Sangsoo Park*****

**요 약** 한국의 의료기기 산업은 1995년부터 시작된 G7 의료공학기술개발사업으로 본격적인 성장과 발전의 기틀을 마련하였으며 2020년 한국 의료기기 생산실적은 2001년에 비하여 8.52배, 수출 실적은 13.94배 성장하였다. 의료기기 국산화 개발 초기에 초음파 의료기기 등 전자 의료기기의 개발이 활발하였던 것과 비교하여 2020년에는 체외진단시약과 치과용 임플랜트의 생산 및 수출 실적이 상위권을 차지하고 있다. 그러나 한국 의료기기 시장에서 수입 의료기기가 차지하는 비중은 60-70%에서 큰 변화가 없는데 이는 한국의 의료기기 산업이 중저가 의료기기를 생산 수출하고, 기술집약적이고 자본집약적인 고가 의료기기는 주로 수입에 의존하고 있기 때문이다. 본 논문에서는 한국과 세계시장의 주요 의료기기 회사들의 생산 품목을 비교하여 한국 의료기기 산업의 세계 시장 진출에 대한 전략을 제시하고자 한다.

**주요어** : 의료기기산업, 의료기기 산업 역사, 의료기기 생산 및 수출 현황, 세계 의료기기 시장, 국제 경쟁력

**Abstract** Korean medical device industry has laid the foundation for full-fledged growth and development with the G7 medical engineering technology development project that started in 1995, and the medical device production in 2020 increased by 8.52 times and the export by 13.94 times, compared to those in 2001. In early years, electronic medical devices such as ultrasound imaging device contributed greatly to Korean medical industry, but top ranks in medical device production and export in Korea has shifted recently to in vitro diagnostic medical devices and dental implants. However, the share of imported medical devices in the Korean medical device market have not changed much; it still ranges in 60 to 70%, as the Korean medical device industry produces and exports mid- to low-priced medical devices, and technology-intensive and capital-intensive high-priced medical devices are mainly imported. In this paper, we compare the leading medical devices produced by major Korean companies and those by global top medical device companies to suggest strategies for the Korean medical device companies to enter the global market.

**Key words :** Medical Device Industry, History of Korean Medical Device Industry, Medical Device Production and Export Status, Global Medical Device Market, Global Competitiveness

*정회원, 을지대학교 의료공학과 교수 (제1저자)
**정회원, 을지대학교 의료공학과 교수 (참여저자)
***정회원, 을지대학교 의료공학과 교수 (교신저자)
접수일: 2022년 6월 10일, 수정완료일: 2022년 7월 15일
게재확정일: 2022년 8월 18일

Received: June 10, 2022 / Revised: July 15, 2022
Accepted: August 18, 2022
***Corresponding Author: spark@eylji.ac.kr
Dept. of Biomedical Engineering, Eulji Univ, Korea

## Ⅰ. 서 론 : 한국 의료기기 산업의 태동

선진국 의료기기의 수입에 의존하던 우리 나라 의료기기 산업이 발전이 시작된 계기는 1995년 보건의료기술진흥법이 제정되고 G7 의료공학기술개발사업이 시작되면서 부터이다[1]. 우리나라보다 의료기기 산업이 훨씬 먼저 시작되었던 G7 선진국의 의료기기 산업 기술을 따라잡고자 시작되었던 이 연구 개발 사업을 통하여 우리나라는 수입에만 의존하던 의료기기 품목들의 국산화를 본격적으로 시도할 수 있게 되었다[2-4]. 의료공학 기술개발 사업은 2004년에 의료기기 기술개발사업과 의료정보 기술개발사업으로 세분화되어 지속되어 왔으며, 2020년에는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처 등 의료기기 연구개발에 관련된 전 부처가 참여하는 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업단이 발족하여 체계화된 의료기기 산업의 발전을 꾀할 수 있게 되었다.

국내 최초의 의료기기 연구개발 사업이었던 G7 의료공학기술개발사업이 우리나라 의료기기 국산화의 시작이었지만, 의료기기 산업의 제도적 기반을 형성하게 된 시초는 2004년 5월 30일 시행된 의료기기법이라고 할 수 있다. 의료기기법 제정 이전에 의료기기는 의약품, 의약외품 등과 함께 약사법의 관할 하에 있었는데 다양한 융합의료기기가 개발되어 임상에 사용되고 있는 현실에 대응하는 효과적 관리 체계의 구축에 한계가 있었다. 2005년 의료기기법이 시행되면서 의료기기 등급 분류 및 관리에 대한 체계적 관리 및 사용 중 의료기기에 대한 효율적인 사후관리 체계 등의 시의적절한 도입 등으로 급변하는 의료기기 국제적 환경변화에 능동적으로 대응할 수 있게 되었다 [5].

## Ⅱ. 의료기기 산업 발전의 성과

초기에 야심적으로 설정하였던 G7 수준의 의료기기 산업 발전은 실제로는 단기간에 달성하기 어려운 과제임을 깨우치면서, 2004년도에 시작된 의료기기기술개발사업은 시장성장성이 높고 고부가가치 의료기기에 대한 연구개발지원을 통해 우리나라를 2015년까지 세계 10위권 수준의 의료기기 생산 · 수출국으로 육성하겠다는 좀 더 현실적인 목표를 설정하였다[1]. 현실적인 목표 설정과 지속적인 연구 개발의 성과로 국내 의료기기 산업은 꾸준한 성장을 할 수 있었고 그 결과는 <표 1>에 정리하였다. <표 1>의 2010년도와 2015년도 의료기기 생산액, 수출액, 수입액은 식품의약품안전처의 통계자료를 이용하였고[6], 2001년도 자료는 식품의약품안전처에서 통계자료를 만들기 이전이어서 한국의료기기산업협회의 자료를 이용하였다[7]. 2020년도의 자료는 식품의약품안전처의 보도자료를 이용하였다[8]. 모든 데이터는 가독성을 위하여 소수 둘째자리까지만 기록하였다. 표 1에서 성장비는 2020년도의 값을 2001년도 값으로 나누어 지난 20여 년 간의 한국 의료기기 산업이 성장한 비율을 나타낸다. 무역수지는 수출액과 수입액의 차이를 나타내며, 국내 의료기기 시장 규모는 의료기기 생산액 중 수출액을 제외하고 수입액과 합친 금액으로 국내 시장에서 판매된 의료기기 금액을 나타낸다. 표 1의 결과를 그래프로 나타낸 것이 그림 1이다.

표 1과 그림 1에서 보는 바와 같이 의료기기 생산액은 지난 20여 년간 약 8.52 배 성장하였고, 국내 의료기기 시장 규모는 같은 기간 4.34 배 성장하였다. 2001년에서 2020년 사이에 국내 총생산(GDP)이 707조에서 1933조로 2.73배로 성장한 것을 감안하면[9], 의료기기 산업은 국내 전체 산업의 평균보다 약 3배 정도 더

표 1. 한국 의료기기 시장의 성장 (단위, 조)
Table 1. Growth in Medical Device Market in Korea

| 년도 | 생산 | 수출 | 수입 | 무역수지 | 시장규모 | 수입 의존도, % |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2001 | 1.19 | 0.56 | 1.11 | -0.55 | 1.74 | 63.9 |
| 2005 | 1.70 | 0.72 | 1.55 | -0.83 | 2.53 | 61.2 |
| 2010 | 2.96 | 1.68 | 2.62 | -0.94 | 3.90 | 67.2 |
| 2015 | 5.00 | 3.07 | 3.33 | -0.26 | 5.26 | 63.3 |
| 2020 | 10.14 | 7.83 | 5.23 | 2.61 | 7.54 | 69.4 |
| 성장비* | 8.52 | 13.94 | 4.71 | | 4.34 | |

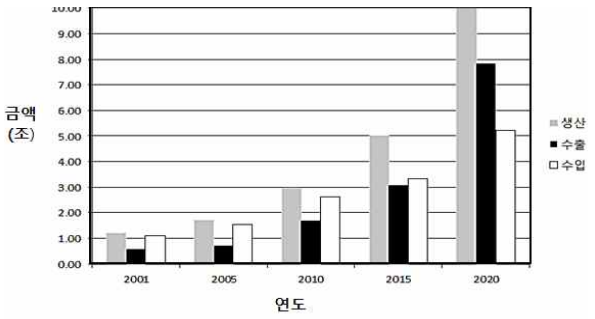


그림 1. 의료기기 생산, 수출, 수입액(단위, 조)
Figure 1. Medical Dvice Manufactured, Exported, and Imported (trilion)

빠르게 성장하였음을 보여 준다. 이는 국민 1인당 GDP가 증가 할수록 국민들의 건강한 삶에 대한 욕구가 커지고, 동시에 평균 수명이 연장되면서 의료기기의 도움을 필요로 하는 노인인구가 증가하기 때문이기도 하다.

2005년까지 의료기기 수출액은 국내 의료기기 생산액에 비하여 크게 늘지 않았다. 이는 이 시기에 기초기술 개발을 위한 연구가 주로 진행되었으며 국내 생산이 곧바로 외국 수출로 연결되지 않았기 때문이다. 2005년부터 수출은 급격히 증가하였으며, 2020년에 전세계적인 코로나19 진단의료기기 수요의 폭증으로 의료기기 수출이 10조원을 기록하였고, 사상 처음으로 의료기기수입액보다 수출액이 많아져 무역수지가 흑자로 전환되었다.

의료기기 생산액과 수입액을 비교해 보면 의료기기 생산액은 의료기기 수입액보다 약 2배 정도의 빠른 속도로 성장하고 있으나, 전체 의료기기 시장에서 수입 의료기기가 차지하는 비중인 수입의존도는 60%대에서 변화하지 않고 있다. 의료기기 생산액이 빠른 속도로 성장해도 의료기기 수입의존도가 감소하지 않는 것은 우리나라의 의료기기 생산이 중저가 의료기기 위주이며, 기술집약적이고 자본집약적인 고가 의료기기는 주로 수입에 의존하고 있기 때문이다. 즉 중저가 의료기기의 생산액 증가는 수출액의 증가에 기여하고 있으나 국내 시장으로 수입되는 의료기기의 대체에는 성공하지 못하고 있음을 의미한다. 같은 기간 의료기기 수출액이 13.94배나 증가한 것도 우리 나라에서 생산되는 의료기기가 국내 시장에서 수입 의료기기를 대체하기 보다는 개발도상국 등에 수출되는 비중이 더 크다는 것을 의미한다.

지난 20여 년간 지속적으로 발전한 한국 의료기기 산업의 생산액 및 수출액 상위 품목에도 많은 변화가 있었으며 현재에도 그 변화는 계속되고 있다. 2017년까지 한국의 의료기기 산업을 대표하던 품목은 초음파 의료기기로 생산액 및 수출액 1위를 유지하고 있었으나, 2018년도부터 치과용 임플란트 고정체가 품목당 생산액 1위에 오르고 오스템임플란트도 업체별 생산액 1위로 한국을 대표하는 의료기기업체가 되었다[10]. 2020년도에는 코로나 사태가 발생하면서 코로나 진단의료기기 품목의 생산액 및 수출액 순위가 급상승하였다.

2020년도 의료기기 생산액과 수출액 상위 10개 품목을 표 2에 정리하였다. 생산액 10대 품목 중 고위험성 감염체 유전자검사시약은 코로나 바이러스의 핵산을 분리하여 증폭시켜 코로나 바이러스 감염여부를 진단하는 시약이며, 고위험성  감염체 면역검사시약은 코로나 바이러스 항원 혹은 항체를 검출하여 진단하는 시약이다.

표 2. 2020년도 한국 의료기기 생산 및 수출 상위 10대 품목*
Table 2. Top 10 Korean Medical Device Products Manufactured and Exported in 2020

| 순위 | 생산 | 수출 |
|---|---|---|
| 1 | 고위험성감염체유전자검사시약 | 고위험성감염체면역검사시약 |
| 2 | 고위험성감염체면역검사시약 | 고위험성감염체유전자검사시약 |
| 3 | 치과용임플란트고정체 | 범용초음파영상진단장치 |
| 4 | 범용초음파영상진단장치 | 치과용임플란트고정체 |
| 5 | 치과용임플란트상부구조물 | 조직수복용생체재료 |
| 6 | 핵산추출시약 | 핵산추출시약 |
| 7 | 매일착용소프트콘택트렌즈 | 매일착용소프트콘택트렌즈 |
| 8 | 조직수복용생체재료 | 개인용혈당검사지 |
| 9 | 의료영상획득장치 | 의료영상획득장치 |
| 10 | 치과용임플란트시술기구 | 치과용전산화단층촬영엑스선장치 |

핵산추출시약은 코로나 바이러스를 진단하기 위하여 검체를 비강에서 채취한 후, 핵산만을 분리해 내는데 사용되는 시약이다. 코로나 바이러스 진단 관련 시약이 의료기기 품목별 수출액 상위 품목으로 부상한 것은 전세계적인 코로나 바이러스 확산을 기회로 활용할 수 있을 만큼 선진국 수준의 체외 진단 의료기기 제조 기술을 가지고 있었기에 가능하였다. 이는 앞으로도 우리나라가 글로벌 회사들이 선점하고 있는 의료기기 품목으로 경쟁하기 보다는 새롭게 형성되는 의료기기 품목 분야의 시장을 공략하는 전략이 유효할 것임을 시사한다. 수출액 5위인 조직수복용 생체재료는 일명 성형용 필러라고 하며 노인들의 주름 제거 등에 사용하는 시술재료이다. 미용 시술이 가장 활발한 국가 중에 하나가 한국이라는 시장 특성을 활용하여, 성공적인 수입 대체과정을 거쳐 수출에도 성공한 품목이다. 수출액 9위인 의료영상획득장치 즉 PACS(picture archiving and communication system)는 정보통신 기술의 발달로 새롭게 의료기기 시장이 형성되는 분야이었으며 우리나라가 앞선 정보통신 기술을 바탕으로 성공적으로 세계 시장에 진입한 품목이다.

2020년도 의료기기 수입금액 상위 품목은 검체채취용도구, 다초점인공수정체, 전신용자기공명전산화단층촬영장치(MRI), 관상동맥용스텐트, 인공신장기용혈액여과기, 매일착용소프트콘택트렌즈, 전신용전산화단층엑스선촬영장치(CT) 등이다[10]. 이중 검체 채취용 도구는 코로나 19 진단검사의 수요가 급증하였기 때문이며, 전신용자기공명전산화 단층촬영장치와 전신용전산화단층 엑스선 촬영장치는 글로벌 다국적 기업과의 기술 및 품질 경쟁력이 낮기 때문에 수입의존이 계속되고 있다. 다초점인공수정체, 관상동맥용스텐트, 인공신장기용혈액여과기, 매일착용소프트콘택트렌즈 등도 현재 국내 기업들의 기술 및 품질 수준이 선진국 회사들에 비해 낮아서 기술개발과 품질 향상 노력이 요구되는 품목들이다.

2020년도 국내 의료기기 회사 생산액 상위 10개 업체의 현황은 표 3과 같다. 상위 10대 업체 중, 오스템임플란트와 덴티움은 인공치근을 주로 생산하는 업체이며, 씨젠과 에스디바이오센서, 한국에보트진단, 수젠텍은 체외진단용 의료기기를 주로 생산한다. 삼성메디슨은 삼성이 인수한 초음파 의료기기를 주로 생산하며 한국지이초음파도 역시 초음파 의료기기가 주력이고 지멘스헬시니어스는 진단시약과 초음파 의료기기를 주로 생산한다. 생산액 상위 10대 업체 중에서 체외진단의료기기와 시약 업체가 5, 인공치근 업체가 2, 초음파 의료기기 업체가 2개로 한국 의료기기 산업이 기존의 전자 및 영상 의료기기 위주에서 임플랜트 및 체외진단의료기기 위주로 재편되고 있음을 보여 준다. 오스템임플란트와 씨젠은 매출액이 1조원을 돌파하여 대표적인 한국의 의료기기 업체가 되었지만, 이 매출액은 후술하는 글로벌 1위 의료기기 업체와 비교하여 약 1/30의 규모로 아직까지 글로벌 의료기기 회사들과는 큰 격차를 보인다.

표 3. 2020년 의료기기 생산액 상위 10대 회사
Table 3. Top 10 Korean Medical Device Companies in 2020

| 순위 | 업체명, 국가 | 매출액(억) | 대표 의료기기 품목분야 |
|---|---|---|---|
| 1 | 오스템일플란트 | 11,500 | 인공치근 |
| 2 | 씨젠 | 11,397 | 코로나 진단시약 |
| 3 | 에스디바이오센서 | 4,816 | 코로나 진단시약 |
| 4 | 한국애보트진단 | 4,038 | 체외진단시약 |
| 5 | 삼성메디슨 | 2,560 | 초음파 |
| 6 | 덴티움 용인공장 | 1.514 | 인공치근 |
| 7 | 수젠텍 | 1,150 | 체외진단시약 |
| 8 | 삼성전자 | 1,150 | 전자 의료기기 |
| 9 | 지멘스헬시니어스 | 1,096 | 체외진단시약 및 초음파 의료기기 |
| 10 | 한국지이초음파 | 1,055 | 초음파 의료기기 |

## III. 세계 의료기기 시장의 변화

위에서 한국 의료기기 산업의 현황을 알아보았다. 이제 전 세계 의료기기 시장의 현황을 파악하면서 한국 의료기기 산업이 나아갈 방향을 알아보기로 하겠다. 전 세계 의료기기 시장은 2020년 4,320억 달러이었으며, 연평균 5.4%씩 성장하여 2028년에는 6580억 달러에 이를 것으로 예측되고 있다[12]. 세계 의료기기 시장의 특징과 최신 경향을 알아보기 위하여 글로벌 10대 의료기기 회사들의 매출액과 주요 생산 품목들을 <표 4>에 정리하였다[9].

<표 4>에서 보는 바와 같이 의료기기산업에서 미국은 세계에서 가장 경쟁력 있는 국가로서 2020년 세계 1위부터 5위까지의 의료기기 제조업체 전부와 1위부터 10위 사이의 의료기기 제조업체 중 7개 회사를 보유하고 있다(Burke, 2021). 2020년 현재 글로벌 탑 10 의료기기 회사들의 생산 품목을 살펴 보면 다음과 같은 특징을 알 수 있다.

1) 의료기기로 정의되는 품목의 범위는 매우 넓다. 우리나라에선 의료기기를 병원이나 개인이 사용하는 의료용 기계 및 기구로 인식하는 경향이 있지만, 미국의 의료기기법이 포함된 FD&C Act의 201조 h항에 나와 있는 의료기기의 정의에는 '의료기기'란 기구, 장치, 도구, 기계, 임플랜트(이식형 의료기기), 체외진단의료기기로 되어 있다. 세계 10대 의료기기 회사들의 대표 품목들을 살펴보면 전통적으로 의료기기로 인식되는 영상의료기기 외에도 임플랜트, 중재시술용품, 혈액투석용품, 체외진단의료기기들이 차지하는 비중이 매우 크다는 것을 알 수 있다. 우리나라에서도 2017년까지 의료기기 생산액 1위 품목이던 초음파 의료기기 대신에 2018년도에 치과용 임프랜트 고정체가 생산액 1위 품목이 되고 2020년에 고위험성 감염체 면역검사시약과 치과용 임플란트 고정체가 생산액 1, 2위에 올라선 것은 국제적인 의료기기 산업의 최신 경향과 일치한다.

2) 체외진단용 의료기기 및 시약이 차지하는 비중이 급격히 증가하고 있다. 세계 3위와 9위 업체인 Thermo Fisher Scientific과 Beckton Dickinson은 체외진단용 의료기기와 시약을 주로 생산하는 업체들이며, 4위 Abbott, 7위 Siemens Healthineers도 체외진단 시약의 비중이 50% 이상인 업체들이다. 체외진단은 질병에 관계되는 특정 단백질, 핵산 등을 검출하여 질병 유무를 진단하는 것으로 병원에 가지 않고도 현장에서 진단이 가능하다는 편리성으로 인해서 의료기기 산업에서 차지하는 비중이 급속히 증가하고 있다. 2020년 한국 의료기기 생산액에서 1, 2, 6위를 체외진단시약이 차지한 것은(1위 고위험성 인체유전자 검사시약, 2위 고위험성 감염체 면역 검사시약, 6위 핵산추출시약) 코로나 사태 특수의 영향이기도 하지만[10], 세계적인 의료기기 산업의 최신 경향이기도 하다.

표 4. 2020년 세계 10대 의료기기 회사*
Table 4. Global Top 10 medical Device Companies in 2020

| 순위 | 업체명, 국가 | 매출액, 억$ | 대표 의료기기 품목분야 |
|---|---|---|---|
| 1 | Medtronic, 미국 | 289 | 이식형 의료기기 (심혈관, 통증, 당뇨) |
| 2 | Johnson&Johnson, 미국 | 260 | 이식형 의료기기, 중재시술용품 |
| 3 | Thermo Fisher Scientific, 미국 | 255 | 체외진단용 의료기기 및 시약 |
| 4 | Abbott, 미국 | 200 | 체외진단, 혈당측정, 심장판막 |
| 5 | General Electric, 미국 | 199 | 영상의료기기, 초음파 |
| 6 | Philips, 네덜란드 | 190 | 영상의료기기, 개인용 의료기기 |
| 7 | Fresenius, 독일 | 190 | 혈액투석용품 |
| 8 | Siemens Healthineers, 독일 | 176 | 영상의료기기, 체외진단용 시약 |
| 9 | Beckton Dickinson, 미국 | 173 | 체외진단의료기기 및 시약 |
| 10 | Cardinal Health, 미국 | 154 | 의료용품, 치료재료 |

*Burke, H(2020). Who are the top 10 medical device companies in the world?, https://www.proclinical.com/blogs/2020-9/who-are-the-top-10-medical-device-companies-in-the-world.

3) 병원에 공급되기 전 멸균 포장을 필요로 하는 1회용 의료기기의 비중이 커지고 있다. 임플랜트, 중재시술 용품, 혈액 투석 용품, 치료재료 등은 대부분 멸균 의료기기이다. 이 의료기기들은 인체의 피부 혹은 체내에 적용되므로, 의료기기의 사용으로 인한 감염을 방지하기 위해서는 멸균·포장을 거친 후 판매된다. 또한 한 환자에게 사용하면서 단백질 등 타인에게는 항원으로 작용할 수 있는 물질로 오염되어 교차 감염을 일으킬 수 있는 가능성 때문에 1회용 의료기기로 규정하여 재사용을 금지하고 있다. 체외진단용 시약도 오염으로 인한 진단 오류를 방지하기 위하여 대부분의 경우에 멸균·포장을 필요로 한다.

4) 한국 의료기기 회사에 비하여 글로벌 의료기기 회사들의 생산 품목은 매우 다양하다. 한국 의료기기 회사들은 회사의 주력 품목군에 매출의 대부분을 의존하고 있으나, 글로벌 의료기기 회사들은 다양한 품목군으로 매출이 구성되어 있다. 글로벌 의료기기 회사들의 생산 품목군이 다양한 것은 활발한 인수합병 즉 M&A(mergers and acquisitions) 덕분인데, 의료기기는 계속해서 새로운 기술이 도입되고 새로운 제품들이 개발되므로, 글로벌 의료기기 회사들은 새롭게 시장에서 부상하는 업체들을 인수하여 매출 규모를 키우고 시장 지배력을 강화하고 있다. 의료기기 회사들의 인수 합병이 활발한 또 다른 이유는 의료기기가 신뢰성을 중요시하는 사용자 즉 병원이나 의사들의 특성 때문이다. 의료기기 사용으로 인한 부작용은 환자에게 치명적일 수 있기 때문에 의사들의 의료기기 선택은 보수적일 수밖에 없으며 안전성과 신뢰성이 확인된 글로벌 의료기기 회사들의 브랜드 파워에 크게 의존한다. 따라서 새로 시장에 등장한 의료기기 업체의 입장에서는 글로벌 회사에 인수됨으로써 의사들이 중요시 여기는 브랜드 신뢰성을 획득할 수 있으며, 인수하는 회사는 매출 규모가 커짐으로써 회사의 브랜드 가치와 사용자 신뢰성이 더욱 향상된다. 이렇게 글로벌 의료기기 회사들은 활발한 인수 합병으로 시장 지배력과 브랜드 가치를 지속적으로 향상시키며 세계시장에서 경쟁하고 있다. 한국 최대의 의료기기 생산회사인 오스템임플랜트가 약 10억 달러의 매출임에 비하여 세계 10위의 의료기기 회사인 Cardinal Health의 매출이 약 154억 달러로 오스템임플랜트에 비하여 약 15배의 매출 규모를 가지고 있다. 한국의 의료기기 회사가 글로벌 의료기기 회사로 도약하기 위해서는 활발한 M&A를 통해서 매출 규모를 키울 필요성이 있음을 의미한다.

## Ⅳ. 결 론

한국 의료기기 산업은 짧은 역사를 가지고 있으며 아직도 높은 수입의존도를 가지고 있으나, 2020년 최초로 의료기기 생산액 10조원을 돌파하고, 두 회사가 매출 1조원을 돌파하는 등, 본격적으로 글로벌 의료기기 시장 진입을 눈앞에 두고 있다. 글로벌 의료기기 회사들과 경쟁하기 위해서는 새롭게 형성되는 의료기기 시장 분야를 선점하기 위한 융·복합 의료기기 및 혁신 의료기기의 선제적 개발과 더불어 글로벌 브랜드 가치를 높이기 위한 의료기기 회사들 간의 적극적인 인수합병으로 선두권 의료기기 회사의 매출 규모를 키우는 전략이 필요하다. 아울러 급속히 강화되는 의료기기 규제업무 분야의 전문가 양성을 통하여 선진국의 규제에 효율적으로 대응할 수 있어야 한국 의료기기 회사들의 글로벌 시장 선도가 가능해질 것으로 생각된다.

## References

[1] National Assembly Budget Office(국회예산정책처). “Evaluation of health and medical policy promotion projects(보건의료정책진흥사업의 평가)”, 2005.

[2] J.A. Choi, and Y,G, Jung. “Improvement of medical law regulations for telemedicine services,” *The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT)*, Vol. 1, No. 2, pp. 85-89, 2015, Vol.3 No.4 2017 pp.177-180. http://dx.doi.org/10.17721/JCCT.2015.1.2.85

[3] G.H. Lee, M.W. Lee, and GW Ku. “A Study on IoT cloud type middleware platform structure for medical light module control,” *The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT)*, Vol. 3 No. 4p, p.177-180, 2017. http://dx.doi.org/10.17802/JCCT.2017.3.4.177

[4.] H.S. Park and P. J. Moon. “A Study on Fashion Items to Prevent COVID-19 Using Wearable Technology,” *International Journal of Advanced Culture Technology (IJACT)*, Vol. 9 No. 3 277-282, 2021. https://doi.org/10.17703/IJACT.2021.9.3.277

[5] H. B. Park. “Development Strategies of Korean Biomedical Industry,” Journal of the Korean Hospital Association, Vol. 35, No. 6, pp. 26-331, 2006.

[6] Ministry of Food and Drug Safety. “의료기기산업통계”.https://www.mfds.go.kr/wpge/m_320/de010603l0001.do). Assessed on May 24, 2022.
[7] Korean Medical Device Industry Association. “2005년 한국시장 2조 5340억원.” http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=507. Assessed on May 23, 2022.
[8] Ministry of Food and Drug Safety. Press release: “의료기기 첫 무역수지 흑자, 혁신 규제서비스 지속 강화 추진,” 2021. 6. 24.
[9] Ministry of Economic Planning and Strategy. “Gross domestic product and economic growth rate(국내총생산 및 경제성장률),” https://www.index.go.kr/potal/stts/idxMain/selectPoSttsIdxSearch.do?idx_cd=2736&stts_cd=273601&freq=Y. Assessed on May, 25, 2022.
[10]Ministry of Food and Drug Safety. “Press release: 국내 의료기기 생산실적 처음으로 6조원 돌파,” 2019.4. 29. https://www.mfds.go.kr/docviewer/skin/doc.html?fn=20190429091510909.pdf&rs=/docviewer/result/ntc0021/43406/2/202205. Assessed on May 26, 2022.
[11]Fortune Business insights(2021). “Medical devices market size, share and covid-19 impact analysis,” https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085. Assessed on May 21, 2022..
[12]Burke, H.(2020). “Who are the top 10 medical device companies in the world?,” https://www.proclinical.com/blogs/2020-9/who-are-the-top-10-medical-device-companies-in-the-world. Assessed on May 23, 2022.

※이 논문은 2022년도 을지대학교 대학혁신지원사업 지원으로 연구되었음.