

국제기준규격 등 선제적 대응 방안 마련 절대적 필요

신흥 시장에 대한 의료기기 인허가 정보 신속한 전달 시스템 구축해야

글_한국의료기기공업협동조합 정선영 팀장

의료기기산업 현황

영국의 Global Data 자료에 따르면 의료기기 세계시장 규모는 2012년 기준 3,603억 달러 정도이고, 연평균 5.6% 성장하여 2018년에는 5,034 달러로 성장 할 것으로 예상 된다.

국가별 시장 규모는 미국(39%)과 일본(10.3%)이 가장 높은 비율을 점유하고 있다. 이어 독일, 중국 등의 순이다. 그러나 최대 시장인 미국의 경우 시장이 포화 상태로 연평균 5.6%의 낮은 성장이 전망되고 독일은 연평균 6.6%, 영국은 연평균 6.0%, 프랑스는 5.7%, 일본은 전체적인 경제 환경 악화와 과도하게 진행된 고령화에 이은 전체인구 및 경제 활동인구의 감소로 인하여 연평균 -0.3%의 성장을 예상하고 있다.

반면 중국의 경우 2011년도 115억 달러에 불과했으나 연평균 20.2%의 고성장으로 2017년경부터는 세계 시장 2위가 될 전망이다. 우리나라는 세계 11위 수준으로 다른 나라에 비해 높은 성장률이 전망되고 있다.

〈표 1〉국가별 의료기기시장 규모('13년) 및 전망('13~'18)

(단위 : 백만불)

순위	구분 국가명	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	CAGR ('13~'18)
		1	미국	127,098	135,227	143,052	150,762	
2	중국	17,147	20,302	24,068	28,363	33,698	40,354	20.2
3	일본	29,751	30,069	30,304	30,188	30,430	33,627	6.6
4	독일	25,662	26,187	27,105	28,271	30,234	32,349	△0.3
5	프랑스	14,863	14,953	15,343	15,879	16,876	17,946	5.7
7	영국	9,896	10,389	11,255	12,276	13,280	14,083	15.6
11	대한민국	5,143	5,892	6,759	7,765	8,492	9,294	14.5

출처 : world Medical Market Forecasts to 2018, August 2013, Espicom

품목으로 보면 전자의료기기, 치과용 장비를 포함한 의료용 장비가 전체 시장의 44.2%를 차지하며 그 중 MRI 등의 IT융합기기가 전체의 26.8%를 차지하는 것으로 나타났다.

그리고 존슨앤존슨, GE, Siemens, Philips 등 다국적 기업들이 우수기술을 보유한 전문기업과의 M&A 등을



통해 사업 다각화와 함께 거대기업화를 활발하게 진행하고 있으며 이러한 추세는 앞으로도 지속될 것으로 예상된다.

2013년 국내 의료기기산업 수급규모(생산액 + 수입액)는 7조2,000억원, 국내 시장 규모(수급규모 - 수출액)는 4조6,315억원이었다. 세계시장 순위는 11위로 전체 규모의 1.7% 정도를 차지하는 것으로 나타났다.

2006~2013년 연평균 성장률은 7.0%로 국내 GDP 명목 성장률 5.8%보다는 높게 나타나 성장성 있는 산업으로 확인되었다.

특히 수출의 경우 2012년 대비 16.5% 증가한 2조5,810억원으로 2013년 의료기기 전체 생산액 4조2,240억원 중 60% 이상을 수출하는 것으로 나타났으며 2006년 이후 연평균 16% 이상의 성장세를 보이고 있다. 이러한 성장세 덕분에 매년 무역수지 적자의 폭은 줄고 있지만 2013년 의료기기 무역수지는 4,000억원의 적자가 발생하였다.

〈표 2〉 국내 의료기기산업 연도별 수급규모(십억원, %)

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	CAGR
생산	2,217	2,525	2,764	2,964	3,366	3,877	4,224	11.7
수입	2,001	2,341	2,399	2,620	2,794	2,931	2,988	8.2
계	4,218	4,866	5,163	5,584	6,160	6,808	7,212	10.1
내수	3,259	3,618	3,644	3,903	4,306	4,592	4,632	7.0
수출	959	1,248	1,519	1,682	1,854	2,216	2,581	18.6
무역수지	△1,042	△1,093	△880	△938	△940	△714	△407	-

출처 : 식품의약품안전처, 2014년 의료기기생산수입실적 보도자료

위의 표에서 보듯이 국내 의료기기 산업은 지속적으로 성장하고 있으나 국내 기업 규모를 보면 매출액 10억 미만 업체가 2,113개로 전체의 81.05%를 차지하고 있어 아직까지도 영세 중소기업들이 대부분이다.

반면 삼성메디슨 등 매출 10억 이상인 제조사는 19%에 불과하나 생산액의 92.7%를 차지하고 있다. 이러한 구조는 향후 의료기기산업 관련 정책수립 방향의 지표가 될 수 있다.

의료기기 산업 여건 변화 및 이슈

최근 의료기기산업은 IT기술을 활용한 U-health의 확대, 의료현장의 니즈를 반영한 혁신기술의 개발, IT·유전공학·나노기술 등의 접목을 통한 융복합의 가속화 등 기술적인 변화도 있지만 주요한 것 중 하나가 국제기준규격과 각 나라들의 인허가 법령 변화이다. 시장규모는 작고 국산의료기기 사용률이 저조한 우리나라의 현실에서는 내수확대와 함께 수출에 매진 할 수밖에 없는데 수출을 하기 위해서는 해당 국가의 인증을 획득해야만 하기 때문에 그 때 필요한 국제기준규격과 해당 국가의 인허가 법령에 대하여 민감할 수밖에 없다.

가장 최근의 예로 'IEC60601-1 3rd'를 이야기 할 수 있다. 미국, EU, 일본 등 해외에서 'IEC60601-1 3rd'를 의무적용 하고 있거나 할 예정이며 우리나라도 올해 1월1일부터 4등급을 시작으로 단계적으로 의무화가 진행 중이다. 식약처가 국내 인허가 기준의 국제조화를 진행하는 것은 매우 타당하고 당연한 일이다. 다만 국

내 기업들이 새로운 규격을 받아들일 준비가 덜된 것이 문제인 것이다. 'IEC60601-1 3rd'에는 기존 규격에 비해 위험관리파일과 사용자적합성에 관한 자료 등 추가 문서들이 필요하며 시험항목도 대폭 늘어났다. 시험 항목의 증가로 인하여 전체 비용 및 소요기간이 늘어날 뿐 아니라, 가장 문제가 되는 부분은 추가된 문서들을 작성할 수 있는 업체들이 많지 않으며 이를 지원해 줄 전문가도 극소수라는 점이다. 이러한 문제로 인하여 현재 애로를 겪는 기업들이 많으며 점차 의무적용 품목이 늘어나면서 더욱 심화될 것으로 보인다.

식약처에서는 'IEC60601-1 3rd' 적용을 위해 가이드라인을 발간하고 지속적인 홍보와 교육을 진행하였다는 입장이고 실제로 한국의료기기공업협동조합과 여러 기관에서 최근 3~4년간 3rd에 대한 교육을 꾸준히 진행해 왔다.

일견 지속적인 홍보와 교육을 했고 심지어 식약처에서 적용 시점을 연기까지 해주었음에도 불구하고 준비가 덜된 기업들의 잘못된 것처럼 보이기도 한다. 그리고 영세 중소기업들이 대부분인 만큼 기업들의 준비가 늦어지는 것도 사실이다.

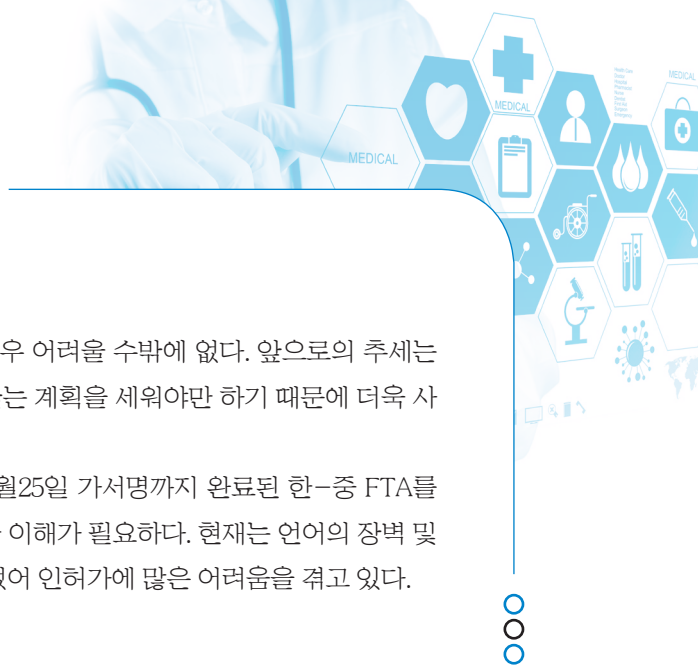
그러나 조금 다른 측면에서 본다면 다른 생각을 할 수 있다. 우선 새로운 규격 적용이 타당한 것인가부터 의문이다. 물론 기술이 발전하고 사용자의 안전 보장을 위해 기존 규격이 까다로워지는 것은 당연하다고 볼 수 있다. 그러나 앞서 이야기 했듯이 거대 기업으로 진화하고 있는 일부 다국적 기업들과 선진국들이 후발업체들과 다른 나라들의 시장 진입을 막기 위한 기술 장벽으로 이러한 국제기준규격들을 활용한다는 것이 문제인 것이다. 앞선 기술력과 자본력을 활용하여 그들이 원하는 규제를 생성해 내고 후발 기업과 국가들에게 적용할 것을 알게 모르게 강요하고 있는 것이 현실인 것이다. 이와 더불어 중국, 러시아 등 많은 나라들이 자국의 의료기기 인허가 제도를 엄격하게 바꾸고 있다.

우리 기업들 역시 선진규격을 받아들일 수 있는 기회로 볼 수도 있지만 우수한 기술력과 자본력을 가진 기업들이 만든 규격을 아직 준비가 안 된 국내 기업들이 따라야 한다는 것은 약간은 정당하지 못한 측면이 있다. 극단적으로 이야기 하자면 어른과 아이의 경주라고 볼 수 있다는 것이다. 그러나 이러한 추세는 앞으로 더욱 강화 될 것이라는 것이 현실이다.

규제개선 등 발전 방안

의료기기 산업의 발전을 위해서는 관련 제도 개선 등 매우 다양한 요인들이 필요하지만 우선적으로 선행되어야 하는 것은 내수확대이다. 즉 국내 병원들의 국산제품 사용률을 높여야 하는 것이다. 여기에는 여러 가지 해결해야 할 문제들이 있다. 우선 국산은 좋지 않다는 인식의 개선이다. 여기에는 물론 기업들의 신뢰성 향상의 노력이 동반되어야 할 것이다. 다행히도 이 부분은 서서히 개선될 수 있을 것으로 보인다. 병원들도 국산제품에 대한 관심이 높아지고 R&D에도 적극 참여해 기업과 함께 협업하는 사례도 증가하고 있다. 아울러 기업과 병원을 협업을 지원하고 기업들의 R&D를 지원하는 사업들이 지속적으로 확대되는 추세이다. 그러나 아직까지는 갈 길이 멀다. 이러한 분위기가 지속 될 수 있도록 지원은 확대되고 범위도 더욱 넓어져야 할 것이다.

내수 확대에 이어 필요한 것은 수출확대이다. 수출 확대를 위해서는 당연히 R&D를 통한 기술적 경쟁력을 갖추는 것이 우선되어야 할 것이다. 그러나 그에 못지않게 해당 국가의 의료기기 인허가를 받기 위한 국제기준규격과 인허가 법령에 대한 이해 및 사전 준비가 매우 중요하다. 아무리 좋은 기술력을 가지고 있다고 해도



해당 국가의 인허가 법령에 대한 이해가 부족하다면 해외 진출은 매우 어려울 수밖에 없다. 앞으로의 추세는 위험관리 등의 등장으로 설계 기획 단계에서부터 국제기준규격에 맞는 계획을 세워야만 하기 때문에 더욱 사전에 이에 대한 이해가 필요한 것이다.

중국의 경우 차후 가장 성장 할 것으로 기대되는 시장이며 올해 2월25일 가서명까지 완료된 한-중 FTA를 활용하여 중국 시장에 진출하기 위해서는 중국의 인허가 법령에 대한 이해가 필요하다. 현재는 언어의 장벽 및 문화적 차이로 인하여 중국의 법령을 이해하고 있는 기업들이 많이 없어 인허가에 많은 어려움을 겪고 있다.

제안

우리는 의료기기 산업 분야에 있어서는 아직까지는 후발 주자이다. 기술적으로는 아직 선진국들에 비해 부족하고 가격 경쟁력은 중국 등의 영향으로 약화되고 있다. 이러한 문제들을 해결하기 위해서는 지속적인 R&D를 통해 기술경쟁력을 키워야 할 것이다.

그리고 지금까지는 국제기준규격 및 타국의 의료기기 인허가 법령 변화에 대하여 한발 늦은 대응이 이루어져 왔다. 그러나 앞으로는 선제적인 대응이 절대적으로 필요하다. 정부가 나서서 IMDRF (International Medical Device Regulators Forum: 구GHTF) 등 국제기준규격 관련 활동을 활발히 하고 중국과 브라질 러시아 등 신흥 시장에 대한 의료기기 인허가 정보를 신속하게 국내 기업들에게 전달하여 기업들이 대비 할 수 있도록 시스템을 구축하여야 할 것이다. 이를 위하여 해당 국가의 정확한 정보를 수집 할 수 있는 전문기관(현지 센터 등) 설립과 이를 연구하고 교육할 수 있는 전문 인력을 양성해야 할 것이다. 이렇게 구축된 시스템을 통해 국내 기업들에게 사전에 국제기준규격 및 해당 국가의 인허가에 대한 정보를 제공하고 변화되는 규격을 준비 할 수 있도록 적극적인 지원을 해야 한다.

식약처에서는 국제조화를 고려한 규제를 만들고 있지만 규제부처인 만큼 지원책은 많지 않다. 반면 대표적인 산업육성 부처인 산업부에서도 R&D 위주의 지원만을 하고 있다 보니 정작 해외 인증 획득을 위한 지원은 미약한 것이 사실이다. 또한 중소기업청도 특정 업종만 지원하는 것은 불가능하다는 입장이다. 이러한 틈새로 인하여 기업들은 제도나 기준규격이 바뀔 때마다 어려움을 겪는 상황이 반복되고 있다. 물론 기업들이 자신의 이익을 위해 역량을 강화해야 하는 것도 맞다. 그러나 의료기기 산업의 경우 대표적인 규제 산업이다. 안전을 보장하기 위해 까다로운 인허가를 받고 판매가격조차도 보험수가에 의해서 제한을 받고 있다. 이러한 규제가 잘 못되었다는 것이 아니라 규제가 강한 만큼 산업육성을 위해 많은 지원이 필요하다는 것이다. 특히 선진국의 거대 다국적 기업들과 경쟁하기 위해서는 더 많은 지원이 필요한 것이다. 앞서 이야기 했듯이 어른과 아이의 경주라면 아이가 대등하게 달릴 수 있도록 지원을 제공하는 것이 타당할 수 있다는 것이다. 물론 잘못하면 WTO등 국제 무역 규정에 위배 될 수도 있으니 그러한 규정은 지키는 범위에서 적극적인 지원이 필요하다.

이렇게 계획적으로 구축된 시스템과 적극적인 지원을 통해 우리기업들의 기준규격에 대한 역량이 강화된다면 언젠가는 우리나라의 의료기기 관련 법규가 국제기준규격이 되는 날이 올 거라고 믿는다.