내수 활성화 및 정부지원 통한 수출 육성해야

수출 강화 추세 … 대형병원 국산의료기기 사용 활성화 필요

글_한국의료기기협동조합 정선영 팀장

최근 10년간 현황

의료기기 산업의 특징을 살펴보면 첫 번째로 임상의학과 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등 다양한 산업이 융합된 대표적인 융합산업이다. 두 번째로 사람의 생명을 다루는 기기로 안전성, 신뢰성이 구매결정요인으로 작용하여 상대적으로 가격 민감도가 낮고 기존 기업들의 신뢰성을 극복하기 어려워 진입장벽이 높다. 세 번째는 생명을 다루는 특성으로 인해 인허가 절차가 까다로운 규제산업이다. 마지막으로 부가가치가 매우 높은 선진국형 지식기반 산업으로 볼 수 있다.

이러한 특성과 세계인구의 노령화, 보건의료의 질 향상 등을 바탕으로 의료기기 산업은 타 산업에 비해 높은 성장률을 보여 왔고 이에 세계 각국은 의료기기 산업을 육성하기 위한 정책을 적극적으로 마련하고 있다.

영국의 Global Data 자료에 따르면 의료기기 세계시장 규모는 2012년 기준 3,603억불 정도이고, 연평균 5.6% 성장하여 2018년에는 5,034억불로 성장할 것으로 예상된다. 우리나라의 의료기기시장 규모는 2013년 기준으로 51억4천3백만불로 세계 11위로 나타났다.

표1은 식품의약품안전처 생산실적보고 자료로 2004년부터 2013년까지 최근 10년간의 의료기기 생산액, 수출액, 수입액에 따른 국내 시장규모와 무역수지를 나타낸 표이다. 여기서 무역수지는 (수출액−수입액)이고, 국내시장규모는(생산액−수출액 + 수입액) 이다. 이 자료의 경우 생산액 기준으로 작성되어, 실제 매출액으로 평가할 경우 우리나라 의료기기 시장의 규모는 훨씬 더 클 것으로 예상된다.

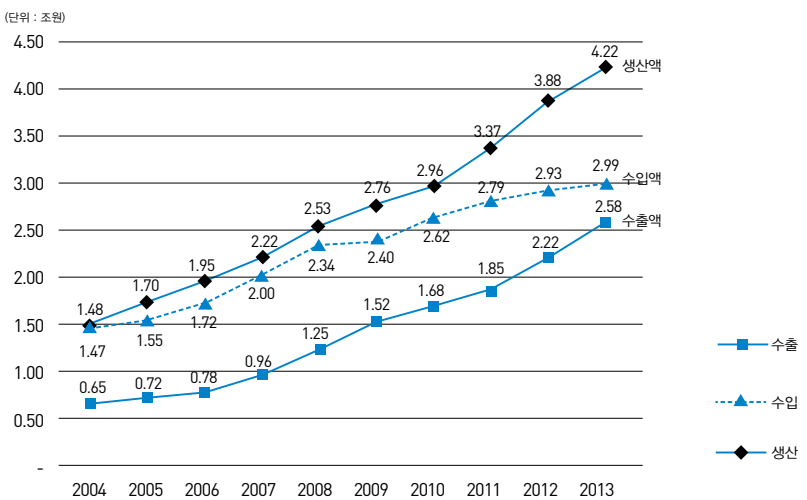
자료를 보면 알 수 있듯이 우리나라 의료기기 생산액의 경우 전년 대비 최대 15.29%, 최소 7.24% 성장하면서 10년간 연평균 성장률은 12.37%를 기록하였다. 수출액의 10년간 연평균 성장률은 더 높은 16.53%, 수입액의 연평균 증가율은 8.20%를 기록하였다. 무역수지의 경우 점차 개선되고 있으나 지속적인 적자를 기록하고 있으며 2013년에 최소 금액인 4천1백억원 적자를 기록하였다. 국내 시장 규모도 꾸준히 증가하여 연평균 8.11%의 성장률을 나타 내었다.

〈표 1〉2004년 ~ 2013년 의료기기 산업통계

(단위 : 조원)

연도	항목	생산액	수출액	수입액	무역수지	국내시장규모
2004	금액	1.48	0.65	1.47	-0.82	2.30
2005	금액	1.70	0.72	1.55	-0.83	2.53
	전년대비	15.29%	9.88%	5.19%	-1.45%	10.36%
2006	금액	1.95	0.78	1.72	-0.94	2.89
	전년대비	14.38%	9.05%	11.17%	-13.00%	13.93%
2007	금액	2.22	0.96	2.00	-1.04	3.26
	전년대비	13.74%	22.85%	16.46%	-11.13%	12.89%
2008	금액	2.53	1.25	2.34	-1.09	3.62
	전년대비	13.90%	30.23%	17.05%	-4.91%	11.03%
2009	금액	2.76	1.52	2.40	-0.88	3.64
	전년대비	9.47%	21.61%	2.40%	19.55%	0.70%
2010	금액	2.96	1.68	2.62	-0.94	3.90
	전년대비	7.24%	10.68%	9.20%	-6.63%	7.09%
2011	금액	3.37	1.85	2.79	-0.94	4.31
	전년대비	13.56%	10.25%	6.65%	-0.19%	10.35%
2012	금액	3.88	2.22	2.93	-0.71	4.59
	전년대비	15.18%	19.54%	4.91%	23.94%	6.64%
2013	금액	4.22	2.58	2.99	-0.41	4.63
	전년대비	8.94%	16.47%	1.96%	43.01%	0.86%
연평균성장률('04~'13)		12.37%	16.53%	8.20%	7.45%	8.11%

표의 내용을 도표로 그려보면 다음과 같다.



[그림 1] 연도별 의료기기 산업통계(단위: 조원)

10년간 시장변화 동향

표2는 식약처 자료로 2004년 1,500개였던 의료기기 제조업체 수는 2013년 2,607개사로 증가되었고 제조업 종사자 수도 2004년 25,287명에서 2013년 38,074명으로 증가하였다. 수출업체의 경우는 2004년 383개사에서 2013년 750개사로 증가되었으며 수입업체의 경우 2004년 997개사에서 2013년 2,009개사로 증가 되었다.

〈표 2〉2005년~2013년 의료기기 산업 통계

(단위: 개, 명, 백만원)

연도	제조사수	제조품목수	제조인원	생산금액	수출업체수	품목수	수출업체인원	수출금액	수입업체수	품목수	수입사인원	수입금액
2004	1,500	5,862	25,287	1,478,165	383	1,834	13,776	652,044	997	14,062	12,242	1,470,804
2005	1,596	6,392	25,610	1,704,161	422	2,104	14,412	716,025	1,157	14,901	12,469	1,546,109
2006	1,624	6,639	26,399	1,949,159	435	2,327	15,206	781,043	1,281	16,624	14,634	1,719,323
2007	1,662	6,899	26,936	2,216,965	447	2,377	13,571	959,094	1,381	16,567	17,429	2,001,423
2008	1,726	7,367	27,527	2,525,203	473	2,497	14,327	1,248,138	1,456	16,612	16,866	2,340,883
2009	1,754	8,003	28,167	2,764,261	518	2,879	15,456	1,519,027	1,466	16,833	15,677	2,398,814
2010	1,857	8,704	30,190	2,964,445	583	3,269	16,913	1,681,619	1,496	18,495	17,219	2,619,895
2011	1,958	9,086	32,255	3,366,462	619	3,598	18,171	1,853,785	1,570	19,179	17,712	2,793,709
2012	2,277	9,667	35,226	3,877,374	690	3,998	20,602	2,216,074	1,762	20,563	18,024	2,931,014
2013	2,607	10,600	38,074	4,224,169	750	4,590	23,156	2,580,862	2,009	21,797	19,885	2,988,241

표를 살펴보면 10년간 제조사가 1,500개사에서 2,607개사로 67%가량 증가하면서 생산금액은 약 3배 가까이, 수출액의 경우는 4배 가까이 증가하였다. 반면 수입업체의 경우 동 기간 동안 업체수는 100%이상 증가하였으나 수입액의 경우는 2배가량 증가하는데 그쳤다. 이는 아직까지 무역수지는 적자를 나타내고 있으나 국내 제조사들의 지속적인 성장과 수출 증가를 수치적으로 보여 주고 있다.

그러나 2013년 기준으로 제조품목수는 10,600개로 수입품목 수 21,797개에 훨씬 못 미치고 있어 선진국에 비해 기술력이나 품목의 다양성이 훨씬 떨어지는 것으로 나타나 국내 기업들의 한계를 보여 주고 있다.

의료기기 산업이 국내 산업에서 차지하고 있는 비중을 살펴보면 2013년 기준으로 생산액은 4.2조원으로 국내총생산의 0.3% 수준이며 이는 2004년도 국내총생산대비 0.17%였던 것에 비해 비중이 77% 증가한 것으로 아직은 미미한 수준이나 지속적으로 성장하고 있는 산업임을 보여 주고 있다.

수출액은 2013년 기준 2.58조원으로 국내총수출의 0.42%수준이며 2004년 0.22% 대비 비중이 90% 증가하였다.

수입액의 경우 2013년 기준 2.99조원으로 국내 총수입액의 0.53% 수준으로 2004년 0.57%에서 0.04% 감소하였다.

전반적으로 살펴보면 생산금액과 수출액은 대폭 증가하면서 국내 산업에서의 비중도 증가된 반면 수입액의 경우 증가는 하고 있으나 증가세가 약해지고 있으며 국내산업에서의 비중도 낮아지고 있는 것으로 분석된다. 이는 우리나라 의료기기 제조기업들이 외형적 성장과 더불어 경쟁력도 강화되고 있음을 나타내는 수치적인 명확한 근거로 볼 수 있다.

해외진출 및 R&D 동향

앞의 자료에서 보았듯이 국내 제조사들의 수출 증가세는 매우 크게 나타나고 있다. 이는 우리 기업들이 해외 진출에 적극적으로 임하고 있기 때문인데, 여기에는 국내 시장 규모의 한계와 함께 국내 대형병원들의 국산 제품 사용률이 저조한 이유가 가장 크다. 즉 국내 병원들을 선점하고 있는 다국적 기업들의 제품과 경쟁하는 것보다 해외로 나가 다른 시장을 공략하는 것이 더 쉽고 수익성도 좋다는 것이다. 이는 한국의료기기공업협동조합에서 진행하고 있는 해외 의료기기 전시회 한국관 구성 동향을 봐도 나타난다. 2002년 19개 기업이 한국관을 구성하여 독일 MEDICA 전시회에 참가했던 것에 비해 2014년에는 80개사가 한국관을 구성하여 참가하였고 그 외에 개별 참가기업까지 약 200여개사가 참가한 것으로 나타났다. 그 외에도 두바이, 중국, 브라질, 러시아, 미국, 인도네시아, 베트남, 남아프리카공화국 등에 한국관을 구성하여 전시회에 참가하고 있으며 그 규모는 매년 증가하고 있다. 이는 앞으로 국산 의료기기의 해외진출이 더욱 늘어날 것으로 예상 할 수 있는 근거이다.

주요 수출 국가는 세계시장 1위인 미국에 가장 많이 수출하고 있으며, 2013년에 중국이 처음으로 2위로 그 뒤를 이었다. 중국은 아직까지 세계 4위의 시장이나 엄청난 성장률로 2017년경부터는 세계 2위의 시장이 될 전망이다. 우리나라의 경우는 지리적 이점과 한-중 FTA 등을 활용하여 중국시장 진출에 박차를 가하여 좋은 성과를 얻을 수 있을 것으로 기대된다. 그러나 자칫 방심할 경우 중국산 의료기기가 국내 시장을 잠식하게 될 경우도 철저히 대비해야 할 것이다.

그 외에 독일, 일본, 러시아, 브라질, 인도, 이탈이아, 이란, 태국 등의 순으로 수출이 이루어지고 있다.

제품의 라이프사이클이 짧고 인체에 사용되는 만큼 의료기기의 경우 R&D는 필수이다. 특히 우리나라 기업들의 경우 의료기기에서는 후발 주자이기 때문에 경쟁력을 확보하기 위해서는 더욱 R&D에 집중해야 한다.

그러나 우리나라의 경우 대부분이 중소기업이다 보니 R&D에 많은 비용이나 인력을 투자하기 어려운 것이 현실이다. 다행스러운 것은 삼성전자, LG 등 대기업에서 의료기기 산업에 관심을 가지면서 R&D의 수준이 올라가고 있고, 산업부, 복지부, 중기청, 미래부 등 정부부처에서도 국내 의료기기 산업을 지원하기 위한 R&D 지원 사업을 점차 확대하고 있는 추세이다.

또한 우리 기업들도 R&D에 대한 필요성을 인식하고 점차 경험이 쌓여가면서 좀 더 적극적인 R&D를 진행하고 있으나 아직까지는 많이 부족한 것이 사실이다.

정책동향 및 발전방향

1998년 식약청이 설립되고 의료기기는 식약청의 관리를 받았으나 별도의 의료기기법 없이 약사법 하에서 관리되고 있다가 2013년 8월에서야 의료기기법이 공포되고 2014년 8월 시행되었다. 물론 이전에도 관련 규정들이 존재했었으나, 법 제정이 이렇게 늦었다는 것은 의료기기에 대한 정부의 인식이 제약 등에 비해 매우 미약했음을 간접적으로 알 수 있는 대목이다.

그리고 2013년 식약청은 식품의약품안전처로 바뀌게 되면서 그 위치를 더 확고히 하게 되었다. 그런데 식약

청이 식약처가 되었다고 좋아 할 수만은 없는 것이 현실이다. 식약처는 태생이 규제기관으로 업계와는 사실 애증의 관계일 수밖에 없기 때문이다. 식약처의 규제가 강해지면 의료기기산업은 상대적으로 위축 될 수밖에 없고 그렇다고 너무 약화 된다면 국민의 안전에 위협이 될 수 있기 때문이다.

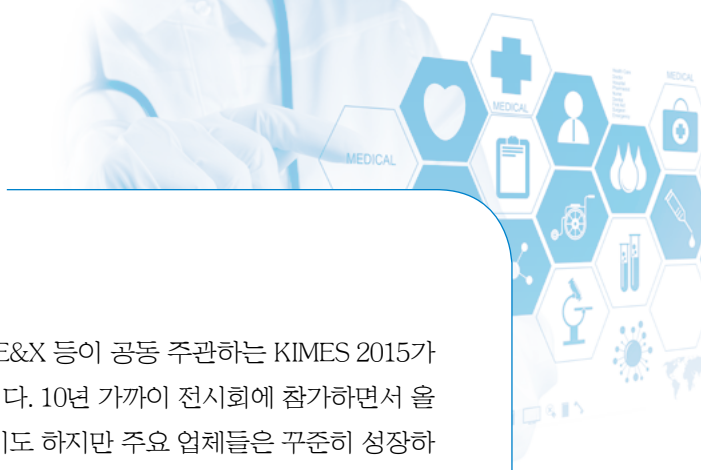
식약처와 의료기기산업계간의 역사를 이야기 하자면 끝이 없을 것이다. '의료기기GMP 의무화' 등 제도의 급격한 변화와 수차례의 '끝장토론' 등을 통해 서로간의 공감대를 형성하고 이해관계를 넓히기 위한 노력들이 지속되어 왔고 앞으로도 계속 될 것이다.

개인적인 관점에서 그동안의 과정은 차치하고 결과만 논하자면 현재는 의료기기 관련 제도들이 어느 정도는 안정화 된 것으로 보인다. 이유는 최근 몇 년간 식약처와 업계간의 치열하게 논쟁이 되었던 쟁점들이 많이 해소 혹은 사라지면서 예전만큼 제도적으로 논쟁이 되는 쟁점들이 거의 없는 것으로 파악된다. 실제로 우리 조합에서 업계의 애로사항을 파악하기 위해 조사를 해보면 개별 기업의 이슈는 있으나 과거처럼 제도적인 문제점을 호소하는 경우는 매우 미미하다. 여기에는 여러 가지 이유가 있을 것이다. 우선은 업계에서도 규제에 대한 인식이 바뀌면서 어느 정도의 규제는 필요하다는 입장으로 전향되었고 그에 따른 노력으로 기술력을 확보하여 제도적 어려움을 극복한 부분이 가장 클 것이나 식약처에서 업계의 의견을 최대한 수렴하려고 노력하면서 규제를 국제조화에 맞추어 진행해온 노력을 무시 할 수 없을 것이다. 아직도 갈 길이 멀고 어쩌면 끝이 없을 수밖에 없는 길이기에, 이른 감도 있지만 의료기기산업에 종사하고 있는 일인으로서 그동안의 식약처 관계자들의 노고에 감사의 말을 전하고 싶다. 한편으로는 아직도 갈 길이 먼만큼 업계도 지속적인 노력을 하겠지만 식약처에서도 더욱 적극적인 의견 수렴과 규제 뿐 아니라 산업 발전의 측면에서도 살펴봐 줄 수 있기를 부탁한다.

국내 의료기기 산업은 규제해소도 중요하지만 그에 못지않게 지원책이 더 중요한 구조라고 생각한다. 우선 가장 중요한 부분은 내수활성화 부분이다. 국내 대형병원들의 경우 국산 제품에 대한 사용 기피 현상이 매우 뚜렷하다. 국내 대형 병원들의 국산 장비 사용률은 대부분 10%미만으로 나타나고 있으며 특정 품목은 0%에 육박하는 것으로 알고 있다. 여기에는 기술적인 경쟁력이 떨어지거나 A/S 대처 미흡 등 국내 제조사들의 잘못도 있으나 가장 큰 이유는 기존의 사용하던 제품(브랜드)를 고집하는 병원 측의 인식일 것이다. 이러한 상황을 바꾸기 위해서는 국내 제조사들의 노력과 함께 병원 측의 인식 전환이 필수적이다.

다행인 것은 최근에는 기업들도 적극적으로 최종 수요자인 병원과 협력하여 제품을 개발하기 위해 노력하고 있으며 병원에서도 기업들과 같이 제품 개발을 위한 사업들을 많이 진행하고 있다. 우리 조합에서도 산기평과 함께 분당서울대병원 등 국내 주요 8대 병원과 국내 주요 의료기기제조사들이 모여 '상생포럼'을 운영하고 있고 이러한 추세는 지속적으로 확대 되고 있다. 그리고 산업부에서도 '병원-기업 간 의료기기 개발 상시 연계형 R&D 플랫폼 구축' 사업 등 병원과 기업의 협력을 지원하는 사업을 지속적으로 확대하고 있다.

이렇게 내수 활성화와 더불어 지금도 잘 되고 있는 해외수출을 지원해 준다면 국내 의료기기 산업은 지금보다 훨씬 발전할 수 있을 것이다.



지난 3월 5일부터 8일까지 4일간 삼성동 COEX에서 우리조합과 E&X 등이 공동 주관하는 KIMES 2015가 개최 되었다. 올해로 31회째를 맞이하는 국내 대표 의료기기전시회이다. 10년 가까이 전시회에 참가하면서 올해 유독 느낀 점은 매년 전시회에 새로운 업체가 나타났다가 없어지기도 하지만 주요 업체들은 꾸준히 성장하고 있다는 점이었다. 전시장에서 업체들의 규모부스가 점점 커지고, 부스가 점점 더 멋있어지고, 출품품목이 더 다양해지고 질이 높아지며 관련 인력들의 전문성도 깊어지는 것을 통해 올해 더욱 절실히 느낄 수 있었다.

앞서 자료들을 통해 살펴봤듯이 우리 의료기기산업은 지속적으로 성장해 왔고 앞으로도 더욱 성장 할 것이다. 아직 해결해야 할 문제도 많고 갈 길이 멀지만 지금처럼 지속적인 노력을 한다면 정부가 추진하는 세계7대 의료기기 강국이 아니라 그 이상도 이룰 수 있을 것이라고 믿으며 글을 마무리하고자 한다.