

---

# 의료기기산업 종합발전계획

## 2018년 시행계획

---

---

### I. 시행계획 개요

---

2018. 3

1

의료기기산업 종합발전계획 비전 및 목표

비 전

수출과 일자리를 늘리는 의료기기산업으로 도약

- 의료기기산업 수출액
- 의료기기산업 일자리



4 대 추 진 전략

1. [R&D] 미래 유망 의료기기 기술 개발 및 사업화를 위한 R&D 강화
2. [시장진출] 의료기기 기업 역량 강화 및 국내·외 시장진출 지원
3. [제도개선] 의료기기산업 육성 및 시장 진입을 위한 제도 마련
4. [산업인프라] 의료기기 글로벌 강국 도약을 육성 기반 조성

9 대 추 진 과 제

R&D	시장진출	제도개선	산업인프라
<ol style="list-style-type: none"> <li>① 4차 산업혁명을 주도하는 융합 의료기기 핵심기술 개발</li> <li>② 의료기기 사업화 성공률 제고를 위한 임상 지원확대</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 의료기기 기업 글로벌 역량 강화</li> <li>② 의료기기 해외시장 진입 활성화</li> <li>③ 의료기기 해외진출 플랫폼 구축</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 신개발 의료기기의 시장 진입을 위한 제도 개선</li> <li>② 의료기기산업 육성을 위한 제도 기반 마련</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 의료기기산업 전주기 지원 인프라 구축</li> <li>② 의료기기산업 전문 인력 양성 강화</li> </ol>

◇ 9대 추진 과제를 위한 세부 시행 과제 (총 18개 과제)

1. 4차산업혁명 융합의료기기 핵심기술 개발(7)
1-1. 헬스케어 융합기술 개발
1-2. 가치창출 의료기기 제품 개발
1-3. 임상수요기반 의료기기 핵심기술 개발
1-4. 질환극복 진단·치료기기 개발
1-5. 건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발
1-6. 임상지원 고도화 및 연계 강화
1-7. 신개발 의료기기 시장진입 지원

2. 의료기기 기업역량강화 및 국내외 시장진출 지원(4)
2-1. 국산의료기기 신뢰성 제고
2-2. 해외진출 의료기기 사후관리 강화
2-3. 국내기업의 해외 현지거점화 지원
2-4. 해외시장 정보제공

3. 의료기기산업육성 및 시장진입 제도 마련(3)
3-1. 첨단·혁신기술 친화적 급여정책 도입
3-2. 신의료기술 시장화 촉진
3-3. 의료기기 임상·허가요건 완화

4. 의료기기산업 전주기지원 인프라 구축(4)
4-1. 범부처 R&D 지원체계 구축
4-2. 의료기기 규제대응 기반 구축
4-3. 기업 전주기 컨설팅 기반 구축
4-4. 의료기기 전문대학원 도입

### 1 4차산업혁명 융합의료기기 핵심기술 개발

- (헬스케어 융합기술 개발) 지능형 인체 삽입형 의료기기, 스마트 진단/치료 통합솔루션, AI 기반 로봇 융합 의료기기 등 인공지능·바이오·로봇기술 융합 의료기기 기술 개발 추진(세부과제 1-1)
- 과기부, 산업부, 복지부, 식약처\* 범부처 사업 기획으로 8개 과제 선정하여 5월부터 연구지원('18~'22년 420억원)
- \* 별도의 예산사업 신설 없이 의료기기 인증(허가)을 위한 가이드라인 작성 지원 등 연계지원으로 협업

#### < 중점 투자 분야 및 기술 범위 >

중점 투자분야	기술 범위
지능형 인체 삽입형 의료기기 개발	인체 이식되어 손상조직 또는 장기를 대체하는 능동 기능 의료기기 또는 패러다임 혁신형 인공지능 기반 인체삽입형 의료기기
스마트 진단/치료 통합솔루션 개발	기존의 진료 환경을 획기적으로 개선할 수 있는 의료-ICT 융복합 솔루션을 제공하는 스마트 진단/치료 시스템 개발
AI기반 로봇 융합 의료기기 개발	로봇 기반의 수술 및 치료, 재활, 응급의료를 보조하는 목적의 의료기기로서 의료 빅데이터 기반의 인공지능 융합을 통해 새로운 임상적 효과를 제공하는 융합 의료기기

- (범부처 R&D 추진) 가치창출·임상수요기반·질환극복\* 등 의료기기 기술 개발 사업은 통합하여 산업부, 과기부, 복지부 범부처 R&D 사업으로 추진 계획 ('20~'29년, 3조)
- \* 기 분류된 세부과제 (1-2)~(1-7)은 현행 보건복지부 추진과제로 범부처 R&D 틀에 맞춰 재분류 및 구성될 필요

- 중점 투자 분야로 ·시장친화형 글로벌 기업 육성, ·4차 산업혁명 및 미래 의료환경 선도, ·의료공공복지 및 사회문제 해결, ·의료기기 사업화 역량 강화로 구분하여 추진 중

\* 기획위원회 구성('17.9) 이후 사업 수요조사('17.12), 분과별 회의 및 총괄 회의(5회) 등 기획위원회 운영

#### < 중점 투자 분야 및 과제내용 >

중점 투자분야	과제 내용
시장친화형 글로벌 기업 육성	- 초음파, 임플란트 등 국내 산업 기반이 있는 제품의 핵심기술 확보 및 글로벌 경쟁력 강화 - 심혈관계 지능형 스텐트, 생체이식형 의료기기 등 국가 의료비 지출규모와 수입의존도 높은 제품의 국산화
4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도	- 의료데이터, 지능 정보에 기반한 의사결정 지원서비스 - 병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 개발 - 신개념 정밀치료를 위한 메디봇 의료기기 개발 - 환자 맞춤형 조직 재생 의료기기, 바이오임플란트 등 개발
의료공공복지 구현 및 사회문제 해결	- 신체기능보완 및 장애극복 의료기기 - 신경/정신 장애극복 및 만성질환 대응기기 - 고령인의 질병 예방 및 일상생활 재활기기 - 취약지역 의료서비스 제공을 위한 의료기기
의료기기 사업화 역량강화	- 탐색형 원천기술 연구지원 - 임상시험, 인허가 지원 등 의료기기 시장진입 지원 - 의료기기 연구장비 개발 - 의료기기 고도화를 위한 네트워킹 강화

### 2 의료기기 기업역량강화 및 국내외 시장진출 지원

- (유망신제품 테스트지원) 국내 유망 의료기기가 대형병원 등에서 테스트를 받을 수 있도록 지원(10개 제품, 650백만원), 국산 기기의 성능 개선 도모 및 신뢰성 확보
- 1회성 지원에 그치지 않고, 테스트 결과 도출된 개선 사항이 반영될 수 있도록 성능 개선 및 최종 검증 등 지원으로 사업 확대 추진 계획 (세부과제 2-1)
- \* 테스트지원 받는 제품 수 확대(연간 50개 제품) 및 성능시험평가, 1차년도 테스트 피드백을 반영한 2년차 테스트 신설 추진('19년 예산 70억)

- **(해외진출 의료기기 통합지원)** ODA 등으로 해외 진출한 국산 의료기기의 사용 실태 조사 및 사후관리 추진 체계(콜센터 구축 등) 마련, 해외 입찰 정보 조사 및 제공 등 ('18년 3월~, 350백만원, 세부과제 2-2)
  - \* 의료기기 종합지원센터 조직을 확대·개편하여 '해외시장 진출팀'에서 추진
- **(국내 기업의 해외 현지 거점화 지원)** 중소 의료기기 기업의 신흥국 중심의 수출 유망국에의 현지 거점화 구축을 위한 지원
  - 법인 설립을 위한 사전 타당성 조사, 법률 및 회계·세무 등 컨설팅, 현지 사무소 개설 및 인력채용 등 법인 설립을 위한 비용 등 ('19년 2,000백만원·10개 기업 지원, 세부과제 2-3)
- **(의료기기 해외시장 정보 제공)** 운영 중인 '의료기기산업 종합정보시스템' 내 해외시장 진출 정보 제공 기능을 강화, 국가별 시장 정보DB 업데이트('18년 220백만원, 세부과제 2-4), 이외 의료기기 유통·조달 정보 시스템 구축\* 추진
  - \* '19년 신규 사업으로 추진 계획

### 3 의료기기산업육성 및 시장진입 제도 마련

- **(의료기기산업육성법)** 의료기기 산업 육성을 위한 혁신형 의료기기 기업 인증, 정기적인 실태조사, 의료기기 시장진출을 위한 의료기기산업 종합지원센터 운영 등을 포함한 의료기기산업 육성법안 연내 제정 추진
  - 국회 협의 지속 추진하면서 혁신형 의료기기기업 인증절차 등 하위법령 준비(세부과제 3-1)
- **(첨단기술 친화적 제도개선)** 로봇 등 첨단기술 활용한 의료기기의 건강보험 등재, 신의료기술 적용 확대. 영유아 및 희소 의료기기, 체외진단 다중검사에 대한 합리적인 보험가 보상 제도 마련을 위해

- 복지부·식약처·심평원·보의연(NECA) 등 관련 규제기관에 논의된 안전 추진현황 체크 및 제2회 제도개선 위원회 개최 등 규제개선협의 추진 (세부과제 3-2)
- **(신의료기술 시장화 촉진) 의료산업 활성화 및 국민 건강증진에** 기여할 수 있도록 신의료기술 시장진입을 촉진하는 신의료기술 평가 체계 정비
  - 로봇 활용 첨단수술기법 등 혁신적 의료기술에 대한 신의료기술 평가 제도 개선방안 마련
  - 논문 근거 외 가치기반 평가제도 도입, 제한적 의료기술평가 적용 확대 등
- **(의료기기 임상 및 허가요건 개선)** 저위험 의료기기 연구자 임상 실시 요건 완화, 기술문서 심사 대상 제외 및 면제 기준 명확화를 위한 '의료기기법' 개정 추진(세부과제 3-4, 식약처 협의 필요)

### 4 의료기기산업 전주기지 지원 인프라 구축

- **(범부처 의료기기 지원체계 구축)** 산업부, 복지부, 과기정통부 범부처 R&D 사업단 내에 의료기기 **coordination center**, 의료기기 고도화 임상시물레이션센터, 전문인력양성체계 설립을 통해 추진할 계획



- (의료기기 규제대응 기반 구축) 의료기기 국제기준규격 변화 대응, 비임상시험관리기준 도입 의무화, 전제품 고유식별코드 도입 등에 대응(세부과제 4-2)
  - 의료기기 사용적합성 인프라 2개소 지원, GLP 장비/시설 구축 지원, GLP 기관 등록 컨설팅 방안 마련, UDI 도입을 위한 기업지원 프로그램 예산 마련
- 보건산업 혁신창업지원센터와 연계한 의료기기산업 종합지원센터 확대 개편, 시장진출 전주기 매뉴얼 마련, 의료기기산업육성법 제정에 따른 센터 공식출범 준비(세부과제 4-3)

---

## II. 시행계획 세부과제

---

# 1 4차산업혁명 융합의료기기 핵심기술 개발

## 1-1 헬스케어 융합기술 개발

- 인공지능바이오로봇 의료융합기술개발 지원
  - 지능형 인체 삽입형 의료기기, 스마트 진단/치료 통합솔루션, AI기반 로봇 융합 의료기기 등 개발 지원
    - 범부처 통합지원 추진(총괄전문기관 : 산업기술평가관리원)
    - 지원과제를 통한 인증(허가), 사업화, 표준화, 신의료기술평가, 보험 등재 등 지원

### 1 2017년 추진실적

- 인공지능바이오로봇 의료융합기술개발 '18년 28억원 신규예산 확보
  - 의료기기에 인공지능·로봇 기술 융합을 위하여 과기부, 산업부, 복지부, 식약처\* 공동의 사업 기획(연간 84억원 5년 간 지원, 총 420억원)
    - \* 별도의 예산사업 신설없이 의료기기 인증(허가)을 위한 가이드라인 작성 지원 등 연계지원으로 협업

### 2 2018년 추진계획

- 현황 및 문제점
  - (4차 산업혁명) 빅데이터·AI 융합 의료서비스 확산 및 ICT 융합 의료기술 개발 가속으로 더 쉽고 빠르게 변화되는 의료서비스 기대
  - (부처 연계 미흡) 과제 선정 단계에서부터 임상·산업 수요, 표준화 및 인허가, 수가 반영, 시장 수용성 등을 고려한 연구개발 추진 필요

- 2018년 추진목표
  - 품목지정형 과제\* 자유공모를 통한 과제 선정·지원
    - \* 필요 기술의 구체적 스펙 제시 없이 품목(제품, 제품군)만 제시

- 추진방안
  - 산업기술평가관리원이 총괄전문기관으로 과제접수·선정 주관
  - 개념계획서를 통한 사전선별 이후 사업계획서를 대상으로 선정평가

- 인공지능바이오로봇 의료융합기술개발 지원
  - (지능형 인체 삽입형 의료기기) 인체 이식되어 손상조직 또는 장기를 대체하는 능동 기능 의료기기 또는 패러다임 혁신
  - (스마트 진단/치료 통합솔루션) 기존의 진료 환경을 획기적으로 개선할 수 있는 의료-ICT 융복합 솔루션 제공
  - (AI기반 로봇 융합 의료기기) 로봇 및 의료 빅데이터 기반의 인공지능 융합을 통해 새로운 임상적 효과 제공

### 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 헬스케어 융합기술 개발	· 연구과제 8건 · 지원과제 1건	· 연구과제 8건 · 지원과제 1건	· 연구과제 8건 · 지원과제 1건	· 연구과제 5건 · 지원과제 1건	· 연구과제 5건 · 지원과제 1건

### 4 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
인공지능바이오로봇 의료융합개발 (복지부·과기부·산업부)	-	7,500	8,400	8,400	8,400	9,300

## 1-2 가치창출 의료기기 제품 개발

### 가치창출 의료기기 제품 개발사업 기획

- 요소기술이 성숙된 의료기기를 기반으로 가치 향상 및 새로운 가치의 창출이 가능한 플러스 알파형 의료기기의 개발을 추진
  - 2018년 사업기획 추진 및 예비타당성조사 통과
  - 2020년 신규과제 지원

### 1 2017년 추진실적

#### 신규과제

### 2 2018년 추진계획

#### 현황 및 문제점

- (기술력 열세) 기술적 열세가 지속되어 고부가가치 의료기기의 개발로 미래성장동력 창출 및 국내 의료기기산업 경쟁력 강화 필요
- (전략적 지원) 기존기술을 활용하여 연구개발 비용부담을 최소화하고, 플러스 알파시장을 창출할 수 있는 연구개발 추진 필요

#### 2018년 추진목표

- 대상 기술분야 선별 및 사업추진전략 수립

#### 가치창출 의료기기 제품 개발사업 기획

- (가치전환형 의료기기 제품화) 기존 의료기기 기술·제품의 용도를 변경하거나, 기능을 추가하여 새로운 가치 창출

- (가치융합형 의료기기 제품화) 기존 의료기기 기술의 기술적인 융합을 시도하거나, 의료프로세스 융합을 통해 새로운 가치 창출
- (고부가가치 의료소모품 제품화) 첨단 진단·치료 의료기기에 사용되는 각종 소모품의 가치 증폭

### 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 가치창출 의료기기 제품 개발	· 기술수요조사 · 사업기획 · 예타신청	· 중기사업계획 반영 · 예산 확보	· 신규과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원

### 4 소요 예산

- 2020년 이후 범부처 R&D에 반영

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
가치창출 의료기기 제품 개발 (보건복지부)	-	-	-	(5,000)	(5,000)	(5,000)

### 1-3 임상수요기반 의료기기 핵심기술 개발

- 임상수요기반 의료기기 핵심기술 개발사업 기획
  - 임상 수요를 기반으로 하는 의료기기 핵심 원천 연구지원으로 기존의 한계·난제를 극복하는 핵심 의료기기 원천 기술 개발
    - 2018년 사업기획 추진 및 예비타당성조사 통과
    - 2020년 신규과제 지원

#### 1 2017년 추진실적

- 신규과제

#### 2 2018년 추진계획

- 현황 및 문제점
  - (중개·실용화 중심) 중개연구 및 실용화 중심으로 의료기술 R&D가 지원되나, 미래 경쟁력을 위해서는 원천기술 확보를 위한 지속적인 연구 투자 필요
  - (원천기술 투자) 임상수요가 높고, 난제 극복이 가능한 의료기술·기기의 원천기술 위주의 연구개발이 필요

#### 2018년 추진목표

- 대상 기술분야 선별 및 사업추진전략 수립

#### 임상수요기반 의료기기 핵심기술 개발사업 기획

- (진단현장 수요 기반) 정밀진단과 환자 맞춤형 의료서비스의 미래 의료 환경을 대비한 신개념 진단의료기술·기기 개발

- (치료·수술현장 수요) 치료성적 극대화를 위한 최소침습 정밀 의료기술·기기 개발
- (예방·관리현장 수요) 진단·예방·치료·재활의 total care 의료서비스 구현을 위한 질병예방·관리 의료기기 개발

### 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 임상수요기반 의료기기 핵심기술 개발	· 기술수요조사 · 사업기획 · 예타신청	· 중기사업계획 반영 · 예산 확보	· 신규과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원

### 4 소요 예산

- 2020년 이후 범부처 R&D에 반영

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
임상수요기반 의료기기 핵심기술 개발 (보건복지부)	-	-	-	(20,000)	(20,000)	(20,000)

## 1-4 질환극복 진단·치료기기 개발

### □ 미래융합의료기기개발

- 질병퇴치 및 건강 유지와 삶의 질 향상에 기여하고 미래 주도형 핵심산업으로 육성·발전
  - 치료기기/치료재료 분야 연간 500백만원 이내, 5년 이내 지원

### 1 2017년 추진실적

#### □ 미래융합의료기기개발 신규과제 6건, 계속과제 18건 지원

- ‘풍선확장식 관상동맥관류형 혈관형성용술용 카테터’ 등 국내 품목 허가 3건, 기술이전 4건
- 특허등록 35건(국내 29건, 국외 6건), SCI 논문 103건

### 2 2018년 추진계획

#### □ 현황 및 문제점

- (국가기반기술) 의료기기는 질환 극복·진료비 절감·국민보건 증진 등 국민의 복리 증진을 위해 국가 차원의 지원·육성이 필요
- (트렌드 변화) 진단·치료에서 예측·예방으로 의료서비스 트렌드가 바뀌므로 새로운 시장을 개척할 수 있는 의료기기 개발 필요

#### □ 2018년 추진목표

- BT기반 융합기술을 활용한 안전성·유효성을 확보하여야 하는 의료기기로서 향후 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발 지원

#### □ 추진방안

- 치료기기/치료재료 분야 연간 500백만원 이내, 5년 이내 지원

#### □ 미래융합의료기기개발 지원

- (치료기기) 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 또는 전체를 상실한 인체기관의 기능회복 및 치료에 사용되는 차세대 치료기기로서 안전성·유효성을 확보해야하는 의료기기 개발
- (치료재료) 국산화 및 수입대체 가능성이 높으며, 기존제품 대비 새로운 기술 및 성능이 우수한 치료재료로서 안전성·유효성을 확보해야 하는 의료기기 개발

### 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 질병극복 진단·치료 기기 개발	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원	· 계속과제 지원	· 계속과제 지원	· 계속과제 지원	· 계속과제 지원

### 4 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
미래융합의료기기개발 (보건복지부)	13,166	12,850	10,595	6,685	4,250	2,496

## 1-5 건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발

담당부서	보건복지부 보건산업진흥과	담당자	박민정 팀장 김경찬 사무관	전화번호	000-000-0000 000-000-0000
------	------------------	-----	-------------------	------	------------------------------

### 건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발 기획

- 건강보험 적용확대 대상 치료재료 등 소모성 의료용품 연구개발 지원
  - 2018년 사업기획 추진 및 예비타당성조사 통과
  - 2020년 신규과제 지원

### 1 2017년 추진실적

- 신규과제

### 2 2018년 추진계획

#### 현황 및 문제점

- (급여 개선) 최근 국내 보험급여제도를 개선하여 52개 치료재료의 별도보상을 통한 건강보험 적용 확대 로드맵을 발표
- (시장 취약) 치료재료 시장의 급격한 성장이 예상되나 국내 기업의 현재 시장 점유율은 취약한 상황

#### 2018년 추진목표

- 대상 기술분야 선별 및 사업추진전략 수립

#### 건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발 기획

- (로드맵 연계) 치료재료 별도산정 추진 로드맵과 연계한 의료용품을

대상으로 국내 기업이 단기간에 기술개발이 가능한 품목 지원

- (신속 시장진입 지원) 기술개발 성과의 신속한 시장진입을 위하여 임상시험이 단기간 수행되거나 면제되는 제품 선정

### 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발	· 기술수요조사 · 사업기획 · 예비타당성	· 중기사업계획 반영 · 예산 확보	· 신규과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원

### 4 소요 예산

- 2020년 이후 범부처 R&D에 반영

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발 (보건복지부)	-	-	-	(3,000)	(3,000)	(3,000)

## □ 의료기기 임상시험 지원

- 국내 의료기기의 경쟁력 강화를 위한 과학적·임상적 근거 창출 및 제품의 신뢰성 확보 지원
  - 지원분야별 연간 100~700백만원 이내, 2~3년 지원

**1 2017년 추진실적**

## □ 의료기기임상시험 신규과제 30건, 계속과제 15건 지원

- ‘악성 담도폐쇄 환자에 대해 항바이오필름과 항염증 기능의 피막형 스텐트 대한 임상 연구’ 등 총 42건 실시
- ‘소화성 궤양 출현 후 초지 지혈 및 상처보호 효과 기능의 합성 재료흡수성창상피복재’ 등에 대한 품목허가 획득
- 특허출원 10건(국내), SCI 논문 16건

**2 2018년 추진계획**

## □ 현황 및 문제점

- (임상시험 증가) 의료기기 개발이 활발해짐에 따라 제품화를 위해 허가를 받기 위한 확증 임상시험 증가 추세
- (시장진입 장벽) 신개발 의료기기는 인허가, 신의료기술평가, 건강보험 등재 등의 과정에서 안전성·유효성 등 입증 필요

## □ 2018년 추진목표

- 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거 창출 및 제품의 신뢰성 확보를 통한 국내 기술 경쟁력 강화

## □ 추진방안

- 지원분야별 연간 100~700백만원 이내, 2~3년 지원

## □ 의료기기 임상시험 지원

- (지원 체계 고도화) 임상시험을 목적에 맞게 의뢰자 주도 임상시험과 연구자 주도 임상시험으로 분리·확대 지원
- (다기관 지원) 신개발 의료기기 기업을 대상으로 복수의 의료기관을 통해 제품·기술의 안전성·유효성 검증을 통해 임상 근거 확보 지원

**3 연차별 이행계획**

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 의료기기 임상시험 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원	· 계속과제 지원	· 계속과제 지원

**4 소요 예산**

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
의료기기 임상시험 지원 (보건복지부)	7,199	10,856	12,138	11,768	8,075	3,750

## 1-7 신개발 의료기기 시장진입 지원

- 신의료기술수반 의료기기 시장진출 지원
  - 융복합 첨단 의료기기 핵심기술 개발 및 임상 근거 창출 지원으로 국내 의료기기 기술경쟁력 강화 및 사업화 촉진
    - 신의료기술수반 의료기기 시장진출 계속과제 지원 및 후속지원 방안 마련

### 1 2017년 추진실적

- 신의료기술수반 의료기기 시장진출 신규과제 7건, 계속과제 1건 지원
  - 3D 프린팅 기술기반의 맞춤형 골종양 임플란트 안전성 및 유효성 평가에 대한 임상시험 등 총 3건 실시
  - 특허출원 4건(국내), SCI 논문 15건

### 2 2018년 추진계획

- 현황 및 문제점
  - (신의료기술평가제도) 새로운 의료기술의 안전성·유효성을 문헌적 근거를 통해 평가하여 국민 건강 보호 및 의료비 효율적 지출을 도모하고자 실시
  - (후속개발 미흡) 신의료기술로 인정되지 않은 조기기술·연구단계 의료기술은 재신청을 위한 추가 연구 및 투자 부족으로 후속 개발을 포기하는 경우 발생

### □ 2018년 추진목표

- 융복합 첨단 의료기기 핵심기술 개발 및 임상 근거 창출 지원으로 국내 의료기기 기술경쟁력 강화 및 사업화 촉진

### □ 추진방안

- 신의료기술수반 의료기기 시장진출 계속과제 지원 및 후속지원 방안 마련

### □ 신의료기술수반 의료기기 시장진출 성과창출 촉진 및 기획

- (근거창출 지원) 국내·외 연구단계의 유망 의료기술에 대해 임상적 근거 창출 지원
- (가치평가 반영) 국산 유망 치료재료의 가치평가 시 과학적 임상 근거 및 기술결과 확보를 통해 가치평가 기술 지원

### 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 신개발 의료기기 시장진입 지원	· 계속과제 지원	· 계속과제 지원	· 신규과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원

### 4 소요 예산

- 2020년 이후 범부처 R&D에 반영

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
신의료기술수반 의료기기 시장진출 (보건복지부)	1,600	660	-	(2,000)	(2,000)	(2,000)

## 2 | 의료기기 기업역량강화 및 국내외 시장진출 지원

### 2-1 국산의료기기 신뢰성 제고

- 국산 의료기기의 테스트 및 성능개선을 통해 신뢰성이 확보된 유망 제품의 시장 진출을 지원
  - 의료기관, 성능검사기관 등을 통한 외산 제품과의 비교 테스트 및 성능 개선을 통한 신뢰성 확보를 지원
  - \* (1차년도) 테스트기관을 통한 제품의 테스트 및 개선사항 도출 → (2차년도) 개선사항 적용(업그레이드) 및 테스트기관 재검증

### 1 | 2017년 추진실적

#### □ 현황 및 문제점

- 국내 주요 의료기관의 국산제품 만족도는 외산제품에 비해 매우 낮으며, 이는 제품의 성능·신뢰성 부족에 기인
  - 의료기관 의료진의 제품 구매 시 내구성이 높고 성능이 우수한 국산 제품을 요구
  - \* 국산의료기기 사용 기피요인 : 제품의 성능부족(20%), 브랜드 인지도 부족(20%), 전문가 권고부족 및 사용경험부재(12.3%) 등
- 국내 의료기기 기업은 영세한 산업구조로 인해 글로벌 경쟁력이 취약, 의료기관이 요구하는 수준의 제품 출시 역량 부족
  - 국내 의료기기 제조사는 영세·중소기업이 대부분을 차지, 제품의 성능개선 및 신뢰성 확보를 위한 추가 투자에 한계
  - \* 국내 제조기업 중 연간 생산액 10억원 미만의 영세기업이 대부분을 차지(전체의 80%)
  - \* 의료기기 R&D 투자 비교 : 글로벌 10대기업(11조원) >> 국내 10대기업(723억원)

#### □ 추진실적

- 국산 유망 신제품의 신뢰도 확보를 위해 사용자(의료기관) 테스트를 지원
  - 국산 의료기기 신제품 사용자(의료기관) 테스트 지원 사업 추진 ('12년~, 총 62개 제품)
  - \* '17년 총 11개 국산 신제품 선정, 과제당 50백만원 지원

### 2 | 2018년 추진계획

#### □ 2018년 추진목표

- 국산 유망 제품의 성능 테스트를 지원(10건), 제품 개선(4건)을 통해 신뢰성이 확보된 우수 제품의 국내·외 시장진출 활성화
  - \* 주관기관을 통한 제품 테스트 및 개선사항 도출 → 개선사항 적용(업그레이드)을 통한 제품 성능개선

#### □ 국산의료기기 유망 제품 테스트 지원 및 개선사항 피드백

- 주관기관(의료기관)의 테스트를 통해 국산 유망 제품의 테스트 및 개선사항을 도출
- 주관기관(의료기관)-참여기업(제조기업) 컨소시엄 대상 국산 유망 제품 테스트 비용 지원(제품 당 50백만원/년)



### □ 국산의료기기 유망제품 성능개선 지원

- 국산 의료기기의 공동 연구개발 또는 사용자 피드백을 통해 도출된 개선사항 적용(성능개선)을 지원
- 국산 유망 의료기기 제품의 성능개선 소요비용 지원(제품 당 50백만원/년)
- \* 국산 유망 제품 테스트 후 제품 개선의견이 다수 포함되고 개선된 제품의 향후 시장 진출 효과가 우수한 제품에 한해 지원

## 3 연차별 이행계획

실천 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
국산 의료기기 신뢰성 제고	· 국산 유망 의료기기 테스트 지원(10개 과제) · 국산 의료기기 성능개선 지원(4개 과제)	· 국산 유망 의료기기 테스트 지원(50개 과제) · 국산 의료기기 성능개선 및 최종검증 지원(20개 과제)	· 국산 유망 의료기기 테스트 지원(50개 과제) · 국산 의료기기 성능개선 및 최종검증 지원(20개 과제)	· 국산 유망 의료기기 테스트 지원(50개 과제) · 국산 의료기기 성능개선 및 최종검증 지원(20개 과제)	· 국산 유망 의료기기 테스트 지원(50개 과제) · 국산 의료기기 성능개선 및 최종검증 지원(20개 과제)

## 4 소요 예산

□ '22년까지 국산 의료기기 제품 테스트 및 성능개선 지원 비용 총 29,200백만원 소요

- 테스트 및 개선사항 도출 : 21,000백만원
  - \* 국산 의료기기 의료기관 테스트 : ('17~'18년) 50백만원×20개제품=1,000백만원
  - \* 국산 의료기기 의료기관 임상·성능검사기관 비임상테스트 : ('19년~) 100백만원×200개제품=20,000백만원
- 성능개선 및 신뢰성 확보 : 8,200백만원
  - \* 성능개선 지원 : ('18년) 50백만원×4개제품=200백만원
  - \* 성능개선 및 신뢰성 검증 : ('19년~) 100백만원×80개제품=8,000백만원

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
의료기기 유망 신제품 시장 진출 지원 사업(보건복지부)	500	700	7,000	7,000	7,000	7,000
※ 상위사업 의료기기산업 경쟁력 강화						

## 2-2

## 해외진출 의료기기 사후관리 강화

- 해외진출 의료기기의 사후관리 강화로 한국산 의료기기의 신뢰성 개선을 통한 수출 확대
  - ODA로 공급된 국산의료기기에 대한 사후관리 강화를 통한 신뢰성 회복
  - 사후관리를 통한 현지 의료기관과의 네트워크 유지로 한국산 의료기기 재구매 유도 가능
  - ODA사업 등 해외 입찰정보를 국내 기업에 제공하여 국제 입찰 참여를 통한 수출 다각화
  - \* 의료기기산업 특성화대학원을 전문대학원으로 전환, 학위과정 운영의 전문성 배양 기능 강화

## 1 2017년 추진실적

### □ 현황 및 문제점

- ODA 사업을 통해 공급된 한국산 의료기기의 사후관리 부실로 한국산 의료기기의 신뢰도 저하
  - 무상보증 기간이 만료된 제품에 대한 현지 A/S 인력 부족, 부품 수급의 애로, A/S 비용에 대한 부담 등으로 사후관리가 부실
  - \* 2017년 현재 베트남, 인도네시아, 몽골, 라오스, 탄자니아 등 세계 8개국에 24개의 ODA사업을 통해 527백만불 규모의 병원건립 및 의료기기가 제공급이 이루어짐, 현재 진행중인 사업을 포함하여 총 710백만불 규모의 공급이 이루어질 예정
- ODA 사업으로 공급된 의료기기의 사후관리를 강화하여 한국산 의료기기의 신뢰성 개선이 필요
  - 부실한 사후관리로 ODA 사업의 부가효과인 재구매로 이어지지 않으며, 타 우수 의료기기의 수출에도 악영향

## 2 2018년 추진계획

### □ 2018년 추진목표

- 해외진출 의료기기의 사후관리 지원을 위한 **해외 의료기기 사후관리 콜센터 구축**

### □ 해외의료기기 사후관리 콜센터 구축

- ODA사업을 통하여 해외에 공급된 한국산 의료기기의 A/S요청 접수를 위한 콜센터를 구축하여 현지 의료기관과 국내 제조사를 연결하여 원활한 사후관리가 진행되도록 지원
  - 전화, 홈페이지, 이메일을 통한 장애접수
  - 국내 제조사에게 문제 해결 요청
  - 출장 A/S, 부품 및 소모품 지원이 이루어지도록 협조 요청
- 의료기기 품목군별 A/S 인력풀 구축
  - 방사선장비, 초음파장비, 전자장비 등 품목별 A/S 전문가 인력풀을 구성하여 빠르고 정확한 A/S가 가능토록 함
- 우수한 국산 의료기기 정보를 데이터베이스화하여 신규 진행 ODA 사업에 한국산 의료기기가 공급될 수 있도록 정보 제공

### □ 해외 한국산 의료기기 사용 실태조사

- 대상 병원 선정 및 해당 병원 내 의료기기장비 전수 조사
  - 국산 의료기기가 다수 공급된 병원 조사
    - \* 해외종합지원센터가 진출한 동남아 지역을 우선 조사(지역별 연 1회)
  - 선정된 병원의 의료기기 장비 보유 현황 조사
  - A/S 전문가를 파견하여 직접 의료기기장비 전수 조사
  - 병원의 규모, 협조도, 위치 등을 고려하여 1차 대상 병원을 선정하여 1개 병원 집중 시행 후 2차 대상 병원 선정 작업 병행

### □ 현지 의료기기 A/S 지원

- 조사된 A/S가 필요한 의료기기 중 우선 대상 기기 선정
- A/S 우선 대상 의료기기 수리 지원

## 3 연차별 이행계획

실천 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
해외의료기기 사후관리 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 해외의료기기 사후관리 콜센터 구축</li> <li>· 해외의료기기 사후관리 콜센터 운영</li> <li>· 한국산의료기기 사용실태 조사 (1개소)</li> <li>· 현지 의료기기 A/S지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 해외의료기기 사후관리 콜센터 운영</li> <li>· 한국산의료기기 사용실태 조사 (1개소)</li> <li>· 현지 의료기기 A/S지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 해외의료기기 사후관리 콜센터 운영</li> <li>· 한국산의료기기 사용실태 조사 (1개소)</li> <li>· 현지 의료기기 A/S지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 해외의료기기 사후관리 콜센터 운영</li> <li>· 한국산의료기기 사용실태 조사 (2개소)</li> <li>· 현지 의료기기 A/S지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 해외의료기기 사후관리 콜센터 운영</li> <li>· 한국산의료기기 사용실태 조사 (2개소)</li> <li>· 현지 의료기기 A/S지원</li> </ul>

## 4 소요 예산

### □ '22년까지 해외의료기기 사후관리 강화 지원 비용 총 2,200백만원 소요

- \* '18~'19년 : 해외의료기기 사후관리 콜센터 구축 및 운영(350백만원)
- '20년~ : 해외의료기기 사후관리 콜센터 운영(500백만원, 실태조사 2개소)

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
해외진출 의료기기 사후관리 강화 (보건복지부)	-	350	350	500	500	500
※ 상위사업 의료기기산업 경쟁력 강화						

- 수출 유망국의 거점화를 통해 국내 의료기기 기업의 **수출증대** 및 현지시장 진출의 **교두보** 마련
- 중소 의료기기 기업의 장기적인 현지 거점 구축을 위한 해외 현지법인 설립 또는 현지 수입·유통 파트너사 컨소시엄 구성 지원
- \* 현지거점화 : 지사, 현지 생산(한국 제조사 직접투자, 중국 파트너를 통한 SKD 방식, Joint Venture 방식), 조달시장 진출을 통한 해외 진출

## 1 2017년 추진실적

### □ 현황 및 문제점

- 해외시장 개척 및 정상적인 영업활동을 위해서는 해외 현지법인 또는 지사의 설립이 필수적
- 해외법인 설립 후 영업기반 구축 전 수입이 전무한 상태에서 사무실 구축, 인력채용, 인허가 취득 등은 자금여력이 충분치 않은 중소기업에게 큰 부담
- 해외지사를 통한 현지 유통경로와 판매 및 영업망을 개척 관리하여 안정적인 수출 기반을 구축 필요
- 높은 지사 구축 및 운영비용의 부담으로 중소기업이 현지법인 설립에 한계
- \* 의료기기 제조기업의 45.8%가 수출을 통한 해외진출 활동을 하고 있으나, 직접투자(해외지사, 독립법인 등)를 통한 활동은 0.4%에 불과(2013 의료기기 화장품 제조 유통 실태조사, 한국보건산업진흥원)

- 자국 의료기기산업 육성을 위해 비관세장벽을 이용한 보호무역의 확산 (중국, 러시아, 브라질, 인도네시아 등)
- 현지 생산 (한국 제조사 직접투자, 중국 파트너를 통한 SKD방식, Joint Venture 방식)에 대한 정보, 자금 부족
- \* 현지 생산에 필요한 부품은 **한국에서 수출함**으로 수출 증가 기대
- 의료기기 조달시장은 진입 시, 중장기 계약, 안정적 결제 등 시장 진입 시 매력적인 시장이나,
- 배타적 네트워크, 오랜 검증 기간, 높은 품질 기준 등으로 인한 진입에 다소 어려움이 있음

## 2 2018년 추진계획

### □ 2018년 추진목표

- 중소기업의 수출 활성화 및 경쟁력 강화를 위한 **2019년 해외 현지 거점화 지원 방안** 수립

### □ 해외진출 사전 및 초기 지원

- 해외법인 설립을 위한 투자환경 등 사전 타당성 조사 지원
- 대학 내 **의료기기산업 관련 학위과정** 설치 및 운영(2개소)
- \* 현지 컨설팅 비용 직접 지원을 통한 현지시장 진출 타당성 및 효과적인 진출 방안 마련 지원 및 지원 적합성 평가 자료로 활용
- 해외법인 설립을 위한 법률 및 회계, 세무 등 컨설팅 비용 지원
- 초기 진출시 어려움을 겪는 법인 등록부터 운영 초기까지 현지 법률, 세무, 회계 등에 대한 전문가 집단의 컨설팅 비용 지원
- \* 설립 준비 단계부터 운영 초기까지 법률 및 회계, 세무 등에 대한 컨설팅 비용을 지원하여 설립 초기 법률, 세무 관련 분쟁을 미연에 방지 가능

□ **현지 사무소, 인력 채용 지원을 통한 현지법인 운영 지원**

- 현지 사무실/창고 임차비용(보증금 제외) 지원을 통한 초기 투자 비용 지원
- 신규 채용인력에 대한 인건비 및 현지 전문가로 양성 사업 지원
  - 현지 파견 직원 파견 시 추가 지급이 필요한 체재비용 지원

□ **해외진출 기업의 현지 판매기반 구축 지원**

- 현지국 인허가 취득 비용 지원
- 초기 마케팅 및 판매망 구축 지원
  - 전시회 및 학회 참가비, 세미나 개최비용 등을 지원하여 진출 초기 홍보 및 마케팅 촉진

□ **해외생산을 위한 해외 조사, 네트워킹 및 생산 기반 구축 지원**

- 현지 법, 시장, 유통망 등 현지 조사
- 현지 유력 파트너와 한국 제조기업과의 네트워킹 및 사업화 지원
- 현지소요 비용 지원
  - 사업화를 위한 신규 채용인력에 대한 인건비, 파견 인력의 체재 비용 등 지원

□ **조달시장 진출을 위한 제품 고도화 및 현지 마케팅 지원**

- 조달시장 진출을 목적으로 한 제품 고도화에 필요한 자금 지원
- 현지 전시회, 학회, 세미나, 홍보관 등 홍보 및 마케팅 촉진 비용
- 유력 조달 납품 기업과 제조기업과의 네트워킹 및 사업화 지원

**3 연차별 이행계획**

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
국내기업의 해외현지 거점화 지원	-	· 국내기업의 해외 현지거점화 지원 (10개사)			

**4 소요 예산**

- '22년까지 국내기업의 해외 현지거점화 지원 비용 총 8,000백만원 소요

\* '19년~ : 국내기업의 해외 현지거점화 지원

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
국내기업의 해외 현지거점화 지원 (보건복지부)	-	-	2,000	2,000	2,000	2,000
※ 상위사업 의료기산업 경쟁력 강화						

- 의료기기 중소기업의 글로벌 시장 진출을 위한 **국가별 의료기기 시장 DB** 구축
  - 의료기기산업 육성 기반 내실화를 위한 국가별 의료기기 시장 및 인허가, 유통 정보를 담은 ‘**의료기기 해외시장 정보시스템**’ 구축

## 1 2017년 추진실적

### □ 현황 및 문제점

- 의료기기 산업은 신흥국을 중심으로 시장진출의 기회가 확대되고 있으나, 관련정보가 부족하여 영세·중소기업의 시장 진입에 한계
  - 의료기기 수출을 위해서는 현지 인허가, 조달, 유통 등 다양한 단계를 거쳐야 하나 국가별 시장진입에 대한 정보 접근성 취약
  - 국내와 다른 산업 구조로 인해 국가별 시장 이해도가 부족, 기업 입장에서 해외 의료기관, 유통 바이어 등 정보 확보가 어려운 상황
    - \* 국내 의료기기기업 대상 설문조사 결과, 해외시장 진출 시 애로사항으로 규제 장벽, **시장진출 정보부족** 순으로 조사됨

### □ 추진실적

- 국내·외 의료기기산업분석 및 정보제공
  - 의료기기산업 종합정보시스템 구축 및 운영(12~)
    - \* 부처별 의료기기 지원 사업, 국내외 시장 분석 및 브리프 제공, 주요 시장 동향 등 산업계 필요한 정보를 수집하여 제공 중([www.khidi.or.kr/device](http://www.khidi.or.kr/device))
    - \* 국내외 의료기기산업 정보제공 1,546건, 페이지뷰160,053건, 주간 뉴스레터 43회(17년)

## 2 2018년 추진계획

### □ 2018년 추진목표

- 의료기기 해외시장 정보제공 확대·운영
  - 기 운영 중인 ‘의료기기산업 종합정보시스템’ 내 해외시장 진출 정보 제공기능 강화
    - \* 국가별 시장규모 및 교역현황, 수출 주요국 시장분석 브리프 제공 등 글로벌 의료기기 시장 진출 정보 제공
  - 국내 수출 유망기업의 온라인 영문 홍보 플랫폼을 구축, 해외 현지 바이어 대상 홍보 지원
    - \* 의료기기 수출 유망기업 디렉토리북 및 온라인 DB 구축·운영

### □ 의료기기 해외시장 진출 정보제공

- 국내 의료기기 기업의 글로벌 시장진출을 위한 국가별 시장 정보 DB 구축
  - 국가별 의료기기 시장규모, 교역현황, 정책현황 등 기초자료 제공
    - \* 의료기기산업 종합정보시스템([www.khidi.or.kr/device](http://www.khidi.or.kr/device)) 내 국가별 시장정보 DB 업데이트
  - 수출 유망 국가별 의료기기 시장 및 품목별 진출 정보 제공
    - \* 의료기기 품목 및 해외시장 분석 브리프 제작·발간(품목·국가별 시장규모, 무역, 인허가, 유통 등)
- 의료기기 수출 유망기업 DB 구축 및 디렉토리북 제작
  - 국내 의료기기 수출 유망기업 및 제품 정보 영문 홈페이지 운영
    - \* 업체, 제품, 품목분류 등에 따른 분류코드 설정 및 검색기능 운영, 현지 바이어 대상 수출 유망제품 정보 제공
  - 의료기기 수출 유망기업 영문 디렉토리북 제작·배포
    - \* 의료기기 국제 박람회 등을 통한 현지 바이어 및 정부관계자 대상 홍보 지원

### 3 연차별 이행계획

실천 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
해외시장 정보제공	· 의료기기산업 종합정보시스템 확대 운영 · 해외 시장 정보제공	· 의료기기산업 종합정보시스템 확대 운영 · 해외 시장 정보제공 · 의료기기 유통·조달 정보 수집 및 제공	· 의료기기 해외 시장 정보제공 · 의료기기 유통·조달 정보 DB 구축 · 해외 전문가 네트워크 구축 및 정보제공	· 의료기기 해외 시장 정보제공 · 의료기기 유통·조달 정보 DB 구축 · 해외 전문가 네트워크 구축 및 정보제공	· 의료기기 해외 시장 정보제공 · 의료기기 유통·조달 정보 DB 구축 · 해외 전문가 네트워크 구축 및 정보제공

### 4 소요 예산

□ '22년까지 의료기기산업 해외시장 정보제공 비용 총 2,170백만원 소요

○ 의료기기산업 해외시장 정보 시스템 확대 운영 : 1,170백만원

\* 해외시장 및 정책동향 DB 구축 : ('17년) 150백만원, ('18년) 220백만원 ('19년~ , 년간) 200백만원

○ 의료기기 유통·조달 정보 수집 및 DB 구축 : 400백만원

\* 해외 조달정보 수집 및 제공 : ('19년~ , 년간) 100백만원

○ 해외 전문가 네트워크 구축 및 맞춤형 정보제공 : 600백만원

\* 해외현지 온라인 전문가 네트워크 구축 : ('20년~ , 년간) 100백만원

\* 기업 맞춤형 정보제공 및 컨설팅 : ('20년~ , 년간) 100백만원

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
의료기기 유망 신제품 시장 진출 지원 사업 (보건복지부) ※ 상위사업 의료기기산업 경쟁력 강화	150	220	300	500	500	500

### 3 의료기기산업육성 및 시장진입 제도 마련

#### 3-1 의료기기산업육성법 제정 추진

□ 의료기기산업 육성을 위한 제도기반 마련

○ (산업 육성을 위한 법적 기반 마련) 의료기기산업의 체계적 육성을 위해 '의료기기산업 육성법안' 제정 추진

#### 1 2017년 추진실적

□ 의료기기산업육성법안 발의

○ 김기선의원안('16.10), 양승조의원안('17.9) 발의

- 국회 상임위 법안소위 상정('17.11)되었으나, 논의되지 못하고 계류 중

○ 법안 내 혁신형 의료기기 기업 인증에 대비한 연구용역 실시('17.11)

#### 2 2018년 추진계획

□ 추진목표

○ 법안 제정과 하위법령 준비

□ 추진방안

○ 법안 제정을 위한 국회 협의 지속 추진

- 1월 상임위 법안소위 소속 의원실 대상 법안 설명 기 추진

○ 의료기기산업육성법안 하위법령 및 혁신형 의료기기기업 인증 등의 구체적 실행방안 마련

### 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년
1] 의료기기산업육성법 제정 추진	· 법안 제정 · 하위법령(안) 마련	· 시행령 및 시행규칙 제정 · 혁신형 의료기기 제도 도입, 의료기기 산업 종합지원센터 정착화

### 3-2 첨단·혁신기술 친화적 급여정책 도입

- 로봇기술 등 최신·혁신 기술의 급여권 진입 촉진 및 영유아·희소 의료기기의 제품, 체외진단 다중검사의 적정수가를 위한 정책적 기반 조성

#### 1 2017년 추진실적

- 의료기기 제도개선위원회 개최(17.4.5)
  - (주요내용) 의료기기 산업성장에 걸림돌이 되는 불합리한 규제·제도에 대하여 개선 방안 논의
    - \* (정부 부처) 복지부, 식약처, 산업부, 미래부 (유관기관) 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원, 한국보건사회연구원, 한국보건의료연구원(NECA) (전문가) 보건의료·건강보험·보건산업분야 학계·연구계 전문가 등
- 의료기기산업 발전기획단 제도·규제 개선분과 운영
  - 분과위원 및 업계가 제시한 제도개선 필요 과제의 검토 및 분과회의 운영\* 등 행정적 절차 지원
  - 총 6차례\*의 분과회의를 통해 인허가, 보험등재, 신의료기술평가와 관련된 약 20개의 제도개선 과제의 발굴
- 영유아 및 희소 의료기기 품목에 관한 상한금액 인상 조정신청 수용
  - 공급 중단시 진료의 차질이 예상되는 품목으로 심혈관 재건에 사용되는 인조혈관, 생체·합성 섬유포 품목군의 상한금액 인상에 대한 조정신청 수용
    - \* 품목군 STRETCH TYPE (10cm이상 20cm미만/PTFE재질), PERICARDIUM PATCH (합성) 상한금액 50% 인상 보건복지부 고시 제2017-232,259호(2017.12.28.)

## 2 2018년 추진계획

### □ 현황 및 문제점

- 최근 개발되고 있는 의료로봇 등 첨단 의료기기는 높은 치료효과나 치료의 효율성 등이 기대되고 있으나, 단순자동화로 결정되거나 신의료 기술평가를 진행하게 되어 환자적용이 어려운 현황
  - 로봇기술과 VR기술 등을 활용하여 기존 수기시술 방법과 크게 다름에도 불구하고 단순자동화로 판단해 신의료기술평가에 진입하지 못하고 “기존기술”로 결정하여 추가보상 불가
- 지속된 기술개발로 현재는 한가지 시약으로 여러 가지 검사가 가능
  - 현행 건강보험심사평가원의 체외진단 보험수가 평가는 한 가지 시약에 대한 한 가지 검사만 보험청구 하는 것이 원칙
  - 많은 국내외 기업들이 다중검사 기술개발을 도모하고 있으나 국내 적정보험수가 획득의 어려움으로 시장진출을 꺼리고 있음
- 적정 보상을 인정받지 못한 영유아 및 희소 의료기기의 제품 공급 중단 위기 발생
  - 영유아 및 희소 의료기기의 경우 대체제가 없거나 윤리적인 사유 등으로 비교 연구 근거 생산이 불가능함
  - 영유아 및 희소 의료기기에 대한 합리적인 보험가 보상 제도 마련 필요

### □ 2018년 추진목표

- 로봇 등 첨단기술 활용한 의료기기의 건강보험 등재, 신의료기술 적용 확대로 최첨단 의료기술의 시장성과 적절한 보상체계 확립
- 영유아 및 희소 의료기기, 체외진단 다중검사에 대한 합리적인 보험가 보상 제도 마련

### □ 추진방안

- 관계기관 협의 제도개선 위원회 개최 추진
  - 복지부·식약처·심평원·보의연(NECA) 등 관련 규제기관에 논의된 안전 추진현황 체크
  - 제2회 제도개선 위원회, 의료기기산업 발전기획단 제도·규제 개선분과 운영하여 안전추진 실적 사항 확인

## 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
관련분야수가 등재화 확인	제도개선 위원회 개최				
	제도개선 분과운영	제도개선 분과운영	제도개선 분과운영	제도개선 분과운영	제도개선 분과운영

## □ 신의료기술 평가 체계 정비

- 신의료기술의 활발한 시장진입을 지원함으로써 의료기기 산업 발전 및 활성화 추진
  - 혁신적 의료기술, 미래 유망 의료기술에 대한 별도의 평가체계 수립
  - 가치기반 평가 체계 도입

**1 2017년 추진실적**

## □ 현황 및 문제점

- 환자의 진단과 치료를 위한 의료기술과 이에 수반되는 의료기기는 빠르게 개발·발전되고 있음
  - 신의료기술이 임상진료현장에 도입되기 위해서는 안전성과 유효성에 대한 객관적이고 체계적인 검증\*이 필요함
    - \* 신의료기술평가 실시('2007.4.28.~현재)
- 신의료기술평가는 체계적 문헌고찰을 통해 검색된 **문헌 근거에 기반**하여 평가 결과를 도출함
  - 문헌적 근거는 미약하나, 사회적 요구에 의해 건강보험권 도입 여부 의사 결정이 필요한 의료기술이 존재함
  - 문헌 근거를 축적하기 힘든 첨단 기술과 연계된 의료기술\*,
    - \* 의료용 로봇을 활용한 기술, 3D 프린팅을 활용한 의료기술 등
  - 희귀·난치성 질환 등을 대상으로 하여 문헌적 근거가 없거나, 낮은 수준의 근거만 있는 의료기술\* 등은 평가를 수행하는 데에 한계가 있음
    - \* 천미골 기형종 태아에서의 고주파 융해술(증례보고 4편, 총 11례), 소장이식술(증례연구) 등

- 대안적인 방법으로 가치를 반영하여 평가하는 'value framework' 필요성이 대두됨
  - 현재, 의료기술의 가치판단에 대한 법적·제도적 장치가 마련되어 있지 않은 상황임

## □ 추진실적

- 신의료기술평가에서 '가치기반 의사결정 구조 도입'에 대한 연구용역 수행
  - (현황분석) 국내외 신의료기술평가 시 가치판단 반영 사례 조사
  - (문헌고찰) 가치판단 기반 의료기술 평가 관련한 가이드라인 등 조사
  - (자문회의) 의료인, 환자, 보건의료시스템, 산업, 일반국민 관점에서의 의견 수렴
  - (설문조사 및 공청회) 전문가 및 이해관계자 대상으로 의견 수렴

**2 2018년 추진계획**

## □ 추진목표

- 신의료기술 평가 체계 정비를 신의료기술의 활발한 시장진입을 통해 **의료산업 활성화 및 국민 건강증진**에 기여

## □ 추진방안

- 제한적 의료기술 실시의 활성화
  - 제한적 의료기술의 실시에 수반되는 **고비용의 의료장비 구입비용을 지원**, 신의료기술 근거창출을 가속화
    - \* 제한적 의료기술의 사용을 위한 의료장비의 유상 임대에 대한 비용 지원 등 방안 마련
- 로봇 활용 첨단수술기법 등 혁신적 의료기술에 대한 신의료기술 평가 **제도 개선방안** 마련

- 논문 근거 외 가치기반 평가제도 도입, 제한적 의료기술평가 적용 확대 등
- 미래 유망기술(첨단의료기기를 활용한 의료기술) 신속도입을 위해 안전성·유효성 문헌근거 외에 가치성을 반영한 신의료기술평가 체계 마련
- 인공지능, 3D 바이오프린팅, 가상 및 증강현실을 활용한 모의수술 등

### 3 연차별 이행계획

실천 과제	2018년	2019년
① 신의료기술 평가 체계 정비	· 가치기반 평가제도 도입 시뮬레이션 실시 · 제한적 의료기술 활성화 방안 검토	· 가치기반 평가 체계 도입

### 3-4 의료기기 임상 및 허가 요건 개선

- 의료기기 연구자 임상시험 조건 완화 및 의료기기 허가·심사 자료 기준 및 사례의 명확화

#### 1 현황 및 문제점

##### □ 의료기기 연구자 임상시험 실시 요건 완화 필요

- 의료기기 허가 전·후 연구자 임상시험을 실시할 경우에도 허가용 임상시험과 동일한 기준을 적용 받음
- 허가용 임상시험 실시 전 연구목적의 소규모 임상을 진행할 경우에도 GMP 기준 등 까다로운 요건을 만족 시켜야 함
- \* 의료기기법 제10조제1항 및 동법 시행규칙 제20조제3항에 따라 일부의 경우 식약처 승인은 면제되고 있음

##### < 의료기기 임상시험 식약처 승인 제외 대상 >

1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 체외진단용 의료기기에 대한 시험으로서 식품의약품안전처장이 정하는 시험
4. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

##### □ 기술문서 심사 제외 또는 면제 대상 불명확

- 일부 제품에 대해서 기술문서 심사대상의 제외기준이 마련되어 있으나, 기준이 불명확하여 허가 심사자와 업체 간 이견 발생
- 허가사항의 경미한 변경\* 시, 기술문서 심사 제외대상에 해당되나,

\* 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 별표3(경미한 변경사항) 및 별표4(변경대상 판단 흐름도)

- '성능, 안전성, 유효성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함'으로 명시되어 있어 **판단주체(심사기관, 심사자)에 따라 제외 여부의 판단이 다름**

\* 별표4(변경대상 판단 흐름도)의 해석이 상이하여 효율성이 떨어짐

## 2 개선방안

### □ 저위험 의료기기 대상 연구자용 임상시험 실시 요건 완화

○ 인체에 직접적인 영향이 적은 저위험 의료기기를 대상으로 허가 전·후 연구자 임상시험 실시를 의료기관 IRB승인으로 허용

\* 저위험 의료기기의 기준 등을 규정하여 특정 제품군의 연구목적 임상시험 시 식약처 승인 제외

### □ 기술문서 심사 대상 제외 또는 면제 기준 명확화

#### ○ 경미한 변경대상 명확화

- 허가·신고·심사에 관한 규정 별표 4(변경대상 판단 흐름도)를 세분화하여, 심사자와 민원인 간의 판단기준 및 결과의 차이를 최소화

- 경미한 변경의 사례를 수집·분석하여 민원인 해설서 마련

#### ○ 기술문서 심사자료 면제대상 확대

- 변경허가 시 민원인이 성능, 안전성, 유효성의 변경이 없음을 입증할 수 있는 자료의 제출 시 기술문서 심사 또는 시험자료 면제

## 3 2018년 추진계획

### □ 추진목표

○ 저위험 의료기기 연구자 임상 실시 요건 완화, 기술문서 심사 대상 제외 및 면제 기준 명확화를 위한 '의료기기법 개정(안)' 마련

### □ 추진방안

○ 의료기기 S/W 등 저위험 의료기기 임상관련 해외 규제 동향 조사  
 ○ 해당과제 개선방안 주무부처(식약처) 의견조회  
 ○ 보건산업 제도개선 위원회 개최를 통한 관계부처 개선방안 도출(하반기)  
 \* 필요시 기존 의료기기법 개정 외 특별법 검토(저위험 의료기기)

## 4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
· 저위험 의료기기 임상 요건 완화 · 기술문서 심사 면제 기준 명확화	· 해외사례 조사 · 관계부처 의견 수렴 · 제도개선 위원회 개최 · 법 개정안 마련	· 의료기기법 개정	-	-	-

## 4 의료기기산업 전주기지원 인프라 구축

### 4-1 범부처 R&D 지원체계 구축

- 범부처 전주기 의료기기개발사업 기획
  - 의료기기 기술개발을 위한 전주기 지원 체계 수립
    - 경쟁력을 갖춘 기술이 정부·의료현장의 수요에 따라 관련 산업에 신속히 연계되어 경제적·사회적 가치 창출

#### 1 2017년 추진실적

- 범부처(복지부·과기부·산업부) 전주기 의료기기 R&D 기획 추진
  - 총괄 및 분과 기획위원회 구성, 사업방향 및 목표 설정

#### 2 2018년 추진계획

- 현황 및 문제점
  - (생태계 변화) 의료분야에 인공지능(왓슨)이 도입되었으며, 사물인터넷, 빅데이터, 로봇 등 4차 산업혁명을 주도할 핵심 기술의 발전이 바이오헬스산업 크게 발전시킬 전망
  - (기존 체계의 한계) 각 부처로 분산된 R&D 지원체계(원천연구(과기부)-제품화(산업부)-임상적용(복지부))는 투자 효율성 제고 및 환경 변화 대응에 한계
- 2018년 추진목표
  - 대상 기술분야 선별 및 사업추진전략 수립

### □ 가치창출 의료기기 제품 개발사업 기획

- (시장 친화형 글로벌 기업 육성) 의료기기를 사용하는 임상 현장과 개발하는 산업 현장의 수요를 반영한 의료기기 기술·제품 개발로 글로벌 기업 육성 추진
- (4차 산업혁명 및 미래 의료환경 선도) 인공지능, 로봇, 모바일 및 바이오 소재 기반 선도형 의료기기의 조기 개발 및 사업화 지원으로 미래 의료환경 구현 및 산업 선점
- (의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결) 고령자, 장애인 등 사회적 취약자 및 의료취약계층에 대한 지원을 위한 의료기기 개발 및 시장 구축으로 비즈니스 모델 창출
- (의료기기 사업화 역량 강화) 의료기기 개발 및 시장 진입의 효율적 지원체계를 구축하기 위한 공공·민간 의료기기 인프라의 연계 및 글로벌 경쟁력 강화

#### 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 범부처 R&D 지원체계 구축	· 기술수요조사 · 사업기획 · 예산신청	· 중기사업계획 반영 · 예산 확보	· 신규과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원	· 신규과제 지원 · 계속과제 지원

#### 4 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
범부처 R&D 지원체계 구축 (복지부·과기부·산업부)	-	-	-	300,000	300,000	300,000

## 4-2 의료기기 규제대응 기반 구축

- 글로벌 국제 규격 및 제도변화에 대응하기 위한 인프라 구축
  - (의료기기 사용적합성) 지속적으로 증가할 것으로 예상되는 국내 의료기기 사용적합성 평가 수요에 대응하기 위한 기반 마련
  - (의료기기 비임상시험관리기준(GLP) 인프라 구축) 의료기기 비임상시험기관 내 GLP 시험시설 지정을 위한 장비 및 시스템 구축
  - (의료기기 고유식별코드(UDI) 도입 지원) 영세한 국내 제조기업의 고유식별코드 부착 및 관리시스템 도입장치를 통해 정부의 의료기기 통합정보를 효율적으로 관리

### 1 2017년 추진실적

#### □ 현황 및 문제점

- 전기를 사용하는 의료기기 국제기준규격(IEC-60601-1) 전면 개정에 따라, 사용적합성\* 규격 도입
  - 미국, 유럽 등 선진국 인허가 획득을 위한 필수 요구사항으로, 국내에서도 '16년 7월부터 모든 의료기기에 의무 적용
  - \* 의료기기 사용적합성(Usability) : 사용자의 의료기기에 대한 정확한 사용을 유도하고 사용오류(User error) 및 위험요소(Risk factor)는 없는지 평가하여 의료기기의 안전성(Safety)을 향상하는 필수적인 활동
  - 사용적합성 규격의 의무적용, 전통적인 의료기기 외에도 융합 기술을 사용한 제품(ICT 융복합의료기기, 웰니스기기 등)의 출현으로 사용적합성 평가에 대한 수요 급격히 증가 중
- 의료기기 비임상시험 실시기관의 비임상시험관리기준(GLP)\* 도입 의무화
  - 의료기기 생물학적안전성평가 등 비임상시험을 할 경우, 국제규정에 적합한 시설을 갖추고 식약처로부터 지정받은 곳에서 실시

\* GLP(Good Laboratory Practice) : 의료기기의 안전성 평가를 위해 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위해 연구인력, 실험시설·장비, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 사항을 체계적으로 관리하는 국제 규정

- 의료기기 전제품에 대한 고유식별코드(UDI) 부착 의무화
  - 의료기기 생산부터 최종 사용까지 안전관리를 위해 전주기 이력 정보 시스템 도입·운영
  - \* 미국, EU 등에서 의료기기 고유식별코드 규정을 검토하고 있으며, 미국의 경우 '13년 9월 UDI 규정을 제정·의무화
  - \* 국내는 의료기기 전제품의 고유식별코드(UDI) 부착을 의무화하는 법안 통과('18년 시범사업 추진, '19년부터 의무시행)

#### □ 추진실적

- 의료기기 사용적합성 규격 도입에 따른 인프라 구축 및 평가 지원
  - (사용적합성 인프라) 의료기기 사용적합성 테스트 센터 지정 및 운영 지원
  - \* 사업 수행 기관으로 서울대학교병원 선정·운영('15~'17, 연간 2억원)
  - (사용적합성 평가 지원) 의료기기 제조기업 신제품의 사용적합성 평가를 위한 비용을 지원('15년~, 총 11개 제품)
  - \* '17년 총 4개 제품을 선정, 과제당 20백만원 내외 지원

### 2 2018년 추진계획

#### □ 2018년 추진목표

- 의료기기 사용적합성 인프라 구축 및 평가 지원 확대
- 의료기기법 및 동법 시행규칙의 개정에 따른 GLP 시설 구축
- 의료기기 고유식별코드(UDI) 도입 지원을 위한 신규 사업 예산 확보

□ 의료기기 사용적합성 인프라 구축 및 평가 지원

- (사용적합성 인프라) 의료기기 사용적합성 테스트 센터 지원 확대
    - 의료기기 사용적합성 테스트에 필요한 컨설팅 계획 수립 및 자체 교육, 전문 인력 구축 등의 센터 운영비용 지원(2개소, 센터 당 100백만원, 4년간 지원)
  - (사용적합성 평가 지원) 의료기기 사용적합성 테스트 비용 및 컨설팅 지원
    - 국내 의료기기 제조기업을 대상으로, 개발 중인 신제품인 사용적합성 평가 컨설팅 및 테스트 소요비용을 지원(4개과제, 과제당 15백만원 지원)
- \* 의료기기 전문컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성하여 지원(기업 단독 지원 가능)

□ 의료기기 비임상시험관리기준(GLP)에 부합하는 시험시설 지정을 위한 장비 및 시스템 구축 지원

- 첨단의료기기개발지원센터 내 의료기기 영역 GLP 국제규격에 부합하는 장비·시설 및 S/W 구축, GLP 기관 등록을 위한 컨설팅 등 지원(오송·대구 첨단의료기기개발지원센터)

< 첨단의료기기개발지원센터 GLP 구축안 >

구분	사업 내용
건축 (내부시설 보수)	· 동물실 보수 공사
	· 기존시설 구역화 공사 및 공조밸리데이션
	· 동물실 자동제어 시스템 검증
	· GLP 시설 검증
장비	· 고온고압증기 멸균기, 사육케이지, GLP 운영 SW, 분석장비 추적관리시스템, 피로도시험기, 측정용공구현미경, 부식시험기, 혈액 및 조직분석 관련 혈액생화학분석장비, 시험조작 및 사육시설관련 하부배기식 수술대 등

□ 의료기기 고유식별코드(UDI) 도입을 위한 기업지원 프로그램 수립 및 신규예산 확보

- 기업 보급형 UDI 솔루션 개발 및 시범사업 기획·운영('19~)

3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
의료기기 규제대응 기반 구축	· 의료기기 사용적합성 인프라 구축(2개소) 및 평가지원(4건) · 의료기기 GLP 시스템 인프라 구축 · 의료기기 고유 식별코드 도입 지원 신규 예산 확보	· 의료기기 사용적합성 인프라 구축(4개소) 및 평가지원(20건) · 의료기기 GLP 시험기관 지정 (건 및 시험지원) · 의료기기 고유 식별코드 표준 시스템 개발 및 시범 보급 (10개 기업)	· 의료기기 사용적합성 인프라 구축(6개소) 및 평가지원(20건) · 의료기기 GLP 시험 지원 및 유지 · 의료기기 고유 식별코드 표준 시스템 구축 및 시범 보급(2개 기업 및 유동사)	· 의료기기 사용적합성 인프라 구축(8개소) 및 평가지원(20건) · 의료기기 GLP 시험 지원 및 유지 · 의료기기 고유 식별코드 표준 시스템 기업 보급(3개 기업)	· 의료기기 사용적합성 인프라 구축(10개소) 및 평가지원(20건) · 의료기기 GLP 시험 지원 및 유지 · 의료기기 고유 식별코드 표준 시스템 기업 보급(5개 기업)

4 소요 예산

- '22년까지 의료기기 사용적합성 인프라 구축 및 평가 지원 비용 총 8,200백만원 소요
  - (의료기기 사용적합성 인프라 구축) 6,000백만원
    - \* 의료기기 사용적합성 인프라 구축 : ('17~'18년) 400백만원, ('19년) 200백만원 × 28개소 = 5,600백만원
  - (의료기기 사용적합성 평가 지원) 2,200백만원
    - \* 사용적합성 평가 지원 : ('17~) 25백만원×88건=2,200백만원
- '22년까지 GLP 사업 비용 총 5,600백만원 소요
  - (GLP 인프라 구축) 4,600백만원
    - \* 의료기기 GLP 인프라('18년) : 건축(2,100백만원), 장비(2,500백만원)
  - (GLP 시험기관 지정 및 시험 지원) 1,000백만원
    - \* 의료기기 GLP 시험기관 지정 및 시험지원 유지: ('19~, 년간) 250백만원

□ '22년까지 의료기기 고유식별코드 도입 지원 비용 총 2,600백만원 소요

- (UDI 시스템 개발 및 최적화) 400백만원
  - \* 시스템 개발 및 최적화 : ('19~20년) 200백만원×2건=400백만원
- (UDI 시스템 보급) 2,200백만원
  - \* 시스템 보급 및 운영 : ('19년) 20백만원×110개소=2,200백만원

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
의료기기 사용적합성 인프라 구축 및 평가 지원	300	300	1,300	1,700	2,100	2,500
의료기기 GLP 인프라 구축 및 시험 지원		4,600	250	250	250	250
UDI 시스템 개발 및 도입 운영 지원	-	-	400	600	600	1,000

## 4-3 기업 전주기 컨설팅 기반 구축

- (기업 전주기 컨설팅 기반 구축) 의료기기 개발부터 인허가, 보험, 시장진출까지 기업이 필요한 실무중심 전주기 서비스 제공
  - 관계기관 합동 '의료기기산업 종합지원센터' 운영을 통해 산업 전주기 상담 및 기업 맞춤형 컨설팅 지원
  - \* R&D과제 대상 신의료기술평가·기존기술여부 사전검토 지원 사업 추진

### 1 2017년 추진실적

#### □ 현황 및 문제점

- 현재 의료기기 허가 신청은 급증하고 있으나, 시장 진출까지 각종 행정 절차를 거치면서 장기간 소요됨
  - ※ 의료기기 신제품 허가 현황 : ('10년) 7,007개 제품 → ('15년) 9,247개 제품
- 임상시험 완료 후 허가(식약처), 신의료기술평가(보건의료연구원), 보험등재(심평원) 등 절차를 거쳐야 하는 상황
  - ※ 의료기기 시장진입 행정절차 소요기간 : 인허가(80일, 식약처), 기존기술여부 확인(30일, 심평원), 신의료기술평가(140~280일, NECA), 보험등재(100일, 심평원)
- 분야별로 여러 기관이 분절적으로 운영되어, 의료기기의 시장 진출 과정에서 혼선을 초래
- 각 기관별로 행정절차 지원 중이나, 전체 행정절차와 시장화 전략에 대한 포괄적 정보 획득에는 한계

#### □ 추진실적

- 관계기관 합동 '의료기기산업 종합지원센터'를 설치·운영('16.10)
  - (기업 통합 컨설팅) 복지부·진흥원·식약처·심평원·보의연 합동 기업 전주기 컨설팅 지원('17년 총 116건)

- (규제개선) 보건산업 제도개선위원회('17.4), 의료기기 발전기획단 규제분과 운영('17)을 통한 제도개선 과제 발굴·제안

## 2 2018년 추진계획

### □ 2018년 추진목표

- 범부처 지원 인프라와 연계하여 '의료기기산업 종합지원센터'의 산업 전주기 허브 기능 강화

### □ 의료기기산업 종합지원센터 인프라 고도화

- 진흥원 혁신창업지원센터와 연계하여 초기 Start-up 기업 지원을 강화하고, 기업 접근성이 용이하도록 사무소를 이전·확충
- 시장진출 컨설팅 기업을 진흥원 지원사업 연계에서 해외시장 진출 등 범부처 지원인프라로 확대 지원을 위한 유관기관 협력 체계 구축
  - \* (기존) 규제중심의 1회성 컨설팅, 진흥원 사업안내 → (확대) 컨설팅 결과를 도출하여 진흥원 및 관계기관 시장진출 지원사업과 연계하여 실제적인 지원 추진
- **상담 절차 및 상담 내용**을 매뉴얼화하여, 담당자 변경 또는 부재 시에도 동일 수준의 상담이 진행될 수 있도록 매뉴얼 마련
- **규제·제도 개선**의 경우 기 마련된 '의료기기산업 종합지원 협의회' 절차를 활용하여 예규 마련 등으로 정례화·활성화 추진
- R&D과제 대상 신의료기술평가·기존기술여부 사전검토 지원을 위한 계획 수립(관계기관 협의)

### □ 시장진출 전주기 통합 컨설팅 지원

#### ○ 의료기기 시장진출 전주기 통합 설명회 개최

- 진흥원(시장진출 전반) 및 규제기관(식약처·보의연·심평원) 연계하여 종합지원센터 통합 설명회를 개최하여 초기 창업기업의 기초적인 산업 이해도 제고

- \* 통합 설명회를 통한 기초교육(센터) → 설명회를 통한 기업별 애로사항 도출 후 컨설팅 신청(기업) → 실제적인 세부사항에 대해 집중 컨설팅 실시(센터)

### ○ 의료기기 시장진출 통합 컨설팅 지원(상시)

- 의료기기 기업 또는 신제품을 개발 중인 기업 등의 시장 진출 전반에 대한 관계기관 통합 전문 상담 지원

- \* (절차) 상담접수 → 상담내용 검토·자료조사 → 상담실시(대면, 비대면)

- 유망 중소 의료기기 기업의 유망제품을 발굴하여 **최종 시장화 단계까지 집중적인 전주기 컨설팅 지원**

### ○ 의료기기 시장진출 규제개선 상담·안전발굴(상시)

- 각종 규제사항 및 제도개선 사항 관련 기업 애로사항에 대해 상시 상담 창구 운영
- 센터 상담을 통해 수집 및 최신 시장동향을 수집·분석하여 시장진입을 가로막는 규제개선 사항을 선제적으로 대응·안전 발굴

### □ 의료기기산업육성법안 통과 대비 준비

- (센터 공식 출범 준비) 혁신형 의료기기 인증, 컨설팅 강화, 관련 유관기관과의 협업 방안 등 법안 제정 후 6개월 내 센터 공식 출범 준비
  - \* 센터 고유 사업 확대 및 기존 지원사업 센터로 이관 등 통합 사업 운영 계획 마련 및 '19년도 예산 반영
- (혁신형 의료기기기업 인증) 의료기기산업육성법안에 따른 혁신형 의료기기기업 인증기준 및 지원방안을 시행령/시행규칙에 반영

## 3 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년~2022년
기업 전주기 컨설팅 기반 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료기기산업 종합지원센터 인프라 고도화</li> <li>· 기업 전주기 통합 컨설팅</li> <li>· 의료기기산업육성법안 통과 대비 준비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료기기산업 종합지원센터 운영</li> <li>· 기업 전주기 통합 컨설팅</li> <li>· 컨설팅 기업 대상 연계 지원 사업 추진</li> <li>· 신의료기술 사전검토 시범사업 추진</li> <li>· 해외진출 컨설팅 사업 강화</li> <li>· 혁신형 기업 등 육성법 근거사업 추진</li> </ul>

#### 4 소요 예산

- 의료기기산업 종합지원센터 전문인력 채용 및 맞춤형컨설팅 등 지원 비용 3,000백만원(연간) 소요('19년)
  - (종합지원센터 운영) 500백만원
    - \* 조직 사무실 임차료 등 운영비(2억원), 인건비(2억원), 홈페이지 운영 등 정보제공(1억원)
  - (해외 인허가 컨설팅·획득 지원) 50백만원 x 20개 제품 = 1,000백만원
  - (혁신형기업 인증기업 지원) 50백만원 x 20개 업체 = 1,000백만원
  - (컨설팅 기업 맞춤형 연계 사업) 50백만원 x 10개 업체 = 500백만원

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
의료기기산업 특성화대학원 운영·지원 (보건복지부) ※ 상위사업 의료기기산업 경쟁력 강화	300	270	3,000	3,000	3,000	3,000

\* '19년 이후 육성법 통과시 신규사업 발굴 및 복지부 세부 지원사업 '종합지원센터'로 일원화에 따른 추가 예산 소요

#### 4-4 의료기기산업 전문대학원 도입

- 의료기기 전문인력 양성·배출로 국내 기업 전문성 강화 및 해외 전문가 연계를 통한 글로벌 노하우 습득 지원
- 대학 내 의료기기산업 관련 석·박사 학위과정의 설치·운영을 통해 기업 내 핵심역할을 담당할 실무형 고급 전문인력양성 지원 고도화
- \* 의료기기산업 특성화대학원을 전문대학원으로 전환 학위과정 운영의 전문성 배양 기능 강화

#### 1 2017년 추진실적

##### □ 현황 및 문제점

- 세계 의료기기 강국으로의 진입 및 글로벌 의료기기산업을 선도할 전문인력 양성 필요성\* 대두
  - \* ('14.3, 경제관계장관회의) 관계부처 합동 의료기기산업 중장기 발전계획
- 학제간 융합 지식·실무 경험을 갖춘 고급인력 및 기업 핵심리더로 성장할 중간 관리자 양성을 위해 의료기기산업 특성화대학원 운영
  - \* 의료기기산업 특성화대학원 2개소 운영·지원('13~현재)
- 고급인적자원의 효과적인 양성 및 활용을 위해서 학문·산업·취업이 균형을 이룬 학위 프로그램·체계 필요
  - 전문대학원 도입을 통해 고도화·다양화된 프로그램 제공으로 의료기기산업 현장중심 인력양성 기능 강화 추진
  - \* 전문대학원은 이수학점 및 전임교원 총족수가 일반대학원에 비해 높음에 따라 학위 수여자에게 다양한 혜택·프로그램 제공 가능

□ 추진실적

- 2개 대학(성균관대, 동국대) 의료기기산업 특성화대학원 학위과정 운영
  - (동국대) 의료기기 기술전략/경영·창업 전문가 양성 과정
  - (성균관대) 의료기기 직무분야별(인허가, R&D 기획, 마케팅) 전문가 양성과정
- \* 지원규모 : 연간 대학원당 5억원 내외, 총 4년간 약 20억원 내외 지원(동국대 '13~, 성균관대 '14~)

**2** 2018년 추진계획

□ 2018년 추진목표

- 의료기기산업 특성화대학원 고도화 및 전문대학원 도입 방안 수립

□ 의료기기산업 특성화대학원 운영·지원

- 의료기기산업 특성에 맞는 다 학제 간 융합지식을 갖춘 전문인력 양성·배출
  - 대학 내 **의료기기산업 관련 학위과정** 설치 및 운영(2개소)
    - \* 의료기기 R&D 기획, 생산·품질관리, 인허가, 보험등재, 마케팅 등 산업 전 주기에 걸친 교육과정 운영
  - 기업 현장에서 필요로 하는 실무형 인재 양성을 위한 **산학 연계 프로젝트 및 인턴쉽** 등 운영 확대

□ 의료기기산업 전문대학원 도입 방안 연구

- 의료기기산업 전문대학원 전환을 위한 기획연구 추진
  - 산업계 의견수렴을 통해 **의료기기산업 전문대학원 도입가능성 및 세부 운영방안** 등 마련
- \* (연구 내용) 전문대학원 도입에 대한 대학·산업계 수요조사, 타 산업 전문대학원 도입 사례 조사·분석, 전문대학원 전환을 위한 절차 및 소요예산 등 도출

**3** 연차별 이행계획

실천 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
<b>의료기기산업 전문대학원 도입</b>	· 의료기기산업 특성화대학원 운영지원(2개소) · 의료기기산업 전문대학원 도입방안 수립	· 의료기기산업 특성화대학원 운영지원(2개소) · 의료기기산업 전문대학원 예산 확보 및 공고('19년 말) · 의료기기산업 전문교육교재 개발(2건)	· 의료기기산업 전문대학원 도입운영(2개소) · 의료기기산업 전문교육교재 개발(4건)	· 의료기기산업 전문대학원 도입운영(3개소) · 의료기기산업 전문교육교재 개발(4건)	· 의료기기산업 전문대학원 도입운영(4개소) · 의료기기산업 전문교육교재 개발(4건)

**4** 소요 예산

- '22년까지 의료기기산업 특성화대학원·전문대학원 운영·지원 비용 총 12,700백만원 소요

- \* 의료기기산업 특성화대학원 운영·지원 : ('17~'19년)500백만원×2개소=3,000백만원
- \* 의료기기산업 전문대학원 운영·지원 : ('20년~)1,000백만원×9개소=9,000백만원
- \* 특성화대학교 교육 교재개발 지원 : ('19년~)50백만원×14건=700백만원

(단위 : 백만원)

사업명(소관부처)	17년	18년	19년	20년	21년	22년
의료기기산업 특성화대학원 운영·지원 (보건복지부)	1,000	1,000	1,100	2,200	3,200	4,200
※ 상위사업 의료기기산업 경쟁력 강화						