

의료기기의 해외시장 진출방안에 관한 연구

The Strategy of Overseas Market Entry of Medical Device

정재호
목원대학교

Chung, Jaeho
Mokwon University

요약

최근 국내 의료기기산업은 선진국에 비해 빠른 성장을 지속하고 있고, 기술수준도 점차 향상되고 있다. 그러나 국내 산업은 높은 수입비중, 낮은 투자여력, 전문인력 부족 등 전반적인 경쟁여건은 여전히 취약한 문제점으로 나타났다. 이에 본 연구에서는 세계 의료기기시장과 산업에 대해 살펴봄으로써 의료기기 산업의 발전방향을 모색하였다. 또한 의료기기 수출확대방안으로 단기적인 정책의 효과보다는 중장기적인 접근이 필요하며, 정부의 제도 개선 및 지원, 영세성을 극복할 수 있는 생산단지 클러스트화, 시장세분화 및 해외마케팅 강화 등이 필요하다고 하겠다.

Abstract

The domestic medical device industry compared by advanced nations continues a quick growth, also the level of technique is gradually improving. However, the high import percentage, low investment, shortage of professional manpower and etc. are remained as weaknesses in the competitive circumstance. In this paper I researched world medical device market and industry, and tried to find the development plan of the domestic medical device. The approach could be in mid-long term rather than short-term, The institutional improvement and support of the government, the production complex, the market segmentation and overseas marketing reinforcement and etc. are necessary for export expansion plan.

I. 서론

최근 국가 간 FTA협정으로 관세장벽이 제거되고 있는 환경변화 속에서 최근 우리나라 의료기기산업은 선진국에 비해 빠른 성장을 지속하고 있고, 기술수준도 점차 향상되고 있으나 높은 수입비중, 낮은 투자여력, 전문인력 부족 등 전반적인 경쟁여건은 여전히 취약한 상황이다. 한편, 주요 선진국들은 의사와 환자에 의한 의료기기 혁신의 수용 증가, 기술적으로 진보된 의료기기의 출시, 연구개발투자의 증가가 향후 의료기기산업의 성장을 견인하는 핵심요소가 될 것으로 보고 의료기기산업의 발전을 위한 투자 확대, 지속적인 정책, 제도 개선 등 국가적 차원의 산업 활성화 전략을 활발히 추진하고 있다. 특히, 세계에서 의료기기 시장규모가 가장

큰 미국은 세계 최고 수준의 의료기기 기술력과 관리체계를 구축하고 있으며, 세계 의료기기 매출 상위 10대 기업 중 7개 기업이 속해 있는 의료기기 강국이다. 우리나라의 경우 IT산업 강국으로 IT산업기술을 바탕으로 첨단 의료장비의 개발 가능성이 매우 높으며 동시에 세계적인 경쟁력을 갖춘 의료기기산업으로 육성할 수 있는 기회를 가지고 있다.

이와 같이 장점을 살리기 위하여 의료기기산업의 현황 파악, 의료기기산업의 진흥을 위한 지원방안 마련, 경쟁력 강화를 위한 의료기기정책수립 등을 통하여 대외 수출전략을 수립하는 것은 중요한 현안이라고 할 수 있다.

본 연구는 국내의 의료기기시장의 현황 및 수출입 현황 등을 분석하고 해외시장의 특성 및 제품 선택의 취향 및 수요동향을 조사하여 국내 의료기기의 해외시장

진출에 대한 문제점진단 및 향후 전략을 세우는 방안을 마련하고자 하는 연구목적과, 아울러 국내 의료기기 산업 및 업체들의 해외 수출에 대한 교두보를 마련해야 한다는 연구 필요성이 있다.

II. 의료기기산업의 현황과 특성

1. 의료기기 산업

의료기기산업은 의료기술 및 의료효율의 향상에 기여하는 제품을 생산·공급하는 고도의 지식·기술집약형 산업이며, 의료기기·기구, 의료용품 및 치과재료 등 관련 제품을 제조·공급하는 산업이라고 할 수 있다. 의료기기 산업은 사회·경제적 환경과 과학기술이 급변함에 따라 향후 미래 신성장 동력산업으로 부상하고 있다. 전자의료기기의 경우 자동차, 철강, 반도체 산업 등에 비해 높은 고부가가치 수익성 산업으로서 국가전략사업 추진되어야 할 것이다. 따라서 정부차원에서 집중적인 산업지원이 필요하며, 국내 의료기기 브랜드 인지도를 제고하여 세계시장에 적극 진출할 경우 수출유망산업으로 발전할 수 있고, 다른 산업에 끼치는 파급효과 역시 매우 큰 산업이기도 하다. 의료기기산업은 고품질, 고기술, 고급화 현상이 지속될 것으로 보이며, 첨단 의료기기의 경우 의술을 대체할 수 있는 가능성도 높기 때문에 미래가치 또한 매우 높다. 더욱이 선진국을 비롯하여 우리나라 및 개발도상국들도 인구의 고령화가 뚜렷히 진행되고 있기 때문에 의료기기산업의 중요성은 더욱 높아질 것이다. 우리나라는 첨단반도체, IT 산업 및 전자산업 기술분야에서 세계 최고수준을 유지하고 있다. 따라서 첨단기술 기술과 의료기기 기술을 융합시키게 되면 선진기술 및 세계일류 기업들을 빠른 기간에 추월할 수 있을 것으로 기대된다. 이와 같은 지식집약적 정보화 사회로의 이행, 무한경쟁체제 속에서의 지식과 기술의 중요성 부각, 기술혁신의 가속화 등 경제 패러다임의 변화는 혁신체제의 구축 및 지역차원 경쟁력 창출의 중요성을 시사하고 있다.

또한 시간적·공간적 제한이 극복됨에 따라 이제 하나의 지역은 하나의 국가와 같은 기능을 수행하게 되었으며, 이에 각국은 지역경제의 발전을 통해 국가경쟁력을 획득하며 국가의 균형발전을 도모하고자 지역산업

육성을 활발히 추진하고 있다. 따라서 지역단위의 혁신 주체간 기술지식의 교류를 확대하기 위해서는 지역경제 발전의 핵으로써 산·학·연 연계의 중심적인 기능을 담당하는 지원기관의 운영이 필수적이며 기술혁신지원, 시설 및 장비 등 인프라 구축, 전문기술 교육 등 인력 양성 등을 통해 전통산업을 고부가가치 산업으로의 전환, 즉 지역산업의 체질개선을 이끌어나가는 다양한 지원노력이 요구되고 있다.

최근 의료기기 산업은 사회적·경제적 환경변화로 인하여 변화의 적응이 요구되고 있다. 고령화의 가속화에 따라 만성질환 노인인성 질환 치료 및 관리수요가 증가하고, 비만·노화방지 등 웰빙 관련 의료수요가 증가함에 따라 의료기기 수요가 증가하고 있다. 신기술을 이용한 첨단 의료기기 개발을 통해 '맞춤의료', '예측 의료'를 현실화하고, U-Healthcare 구현 노력 등으로 BT·IT·NT 등 첨단기술의 융합가속화가 되고 있다.

글로벌 경쟁심화로 인하여 시장 확대 및 기술적 우위 선점을 위한 국가적 차원의 투자확대 및 전략을 추진하고, 정보 기술, 자금력 등이 풍부한 글로벌 기업 간 경쟁이 치열하게 전개될 전망이다. 의료기기의 글로벌 스탠다드 요구의 확대에 인허가, 지적재산권 등 선진국 수준의 제도 정비 필요성이 증대되고, 세계시장에서 경쟁 가능한 의료기기 품질 요구가 확대되고 있다[1].

2. 의료기기 산업의 규모

1-1. 세계 의료기기 산업규모 [2]

2007년 기준 국내 의료기기 생산액은 22,170억원으로 전년대비 13.7% 증가하였다. 제조업 증감률은 전년 대비 5.9% 증가, GDP 증감률은 전년 대비 6.3% 증가한 것에 비하여 보면 성장률이 상대적으로 높다고 볼 수 있다. 제조업이 GDP에서 차지하는 비중이 2006년 0.92%, 2007년 0.99%로 조사되었고, 의료기기 생산액이 GDP에서 차지하는 비중이 2006년, 2007년에 각각 0.23%, 0.25%로 조사되어 제조업에 비하여 GDP에서 차지하는 비중이 낮지만 꾸준히 성장하고 있는 산업분야이다. 하지만 선진국의 GDP대비 의료기기 생산액 비중이 0.5%~0.7% 수준인 것을 감안하면 국내 의료기기 산업의 건전한 발전이 필요하다고 볼 수 있다.

표 1. 국내 총생산(GDP) 대비 의료기기 생산금액 비중
(단위 : 억원, %)

구분	'03년	'04년	'05년	'06년	'07년
생산액	13,271	14,782	17,042	19,492	22,170
증감률	-1.6	11.4	15.3	14.4	13.7
제조업	1,691,	1,985,	2,047,	2,098,	2,233,
GDP	454	543	010	354	242
증감률	4.4	17.4	3.1	2.5	5.9
GDP	7,246,	7,793,	8,105,	8,478,	9,011,
증감률	750	805	159	764	886
제조업	0.78	0.74	0.83	0.92	0.99
GDP대					
비비중					
GDP대	0.18	0.19	0.21	0.23	0.25
비					
비중					

자료 : 한국보건산업진흥원, 2008년 의료기기산업 실태 분석, 2008.12. [3]

세계적인 주요 의료기기 업체 상위 15개국을 살펴볼 때, 주력업종을 일부 달리하는업체가 포함되어 있어 순위는 다소 변동될 수 있으나, Johnson & Johnson(미국), General Electric(미국), Siemens(독일), Baxter International(미국) 등의 업체가 1, 2, 3, 4 순위를 차지하고 있으며, 국가별로는 미국의 의료기기 제조업체가 10개사, 독일업체 3개사, 네델란드 업체 1개사, 스웨덴 업체 1개사로 미국업체가 규모에서나 수적으로나 절대적인 것으로 보인다. '03년 세계 의료기기 시장의 비중은 미국(48%), 일본(14.3%), 독일(8.8%)이 가장 크며, 주요 15개사에 일본업체는 포함되지 않은 것으로 나타났다.

표 2. 세계 의료기기 시장규모(2004~2009)
(단위: US\$millions)

구분	'04	'05	'06	'07	'08	'09
시장	149,5	156,2	163,3	170,7	178,5	186,8
규모	39	51	17	54	85	32

자료: World Medical Market Report 2004, Espicom Business Intelligence

의료기기산업 전문예측기관인 Espicom사에 따르면, 2004년 세계 의료기기 시장규모는 1,495억불로 추정되

며 2009년에는 24.9% 증가한 1,868억불로 성장할 것으로 예측하고 있다.

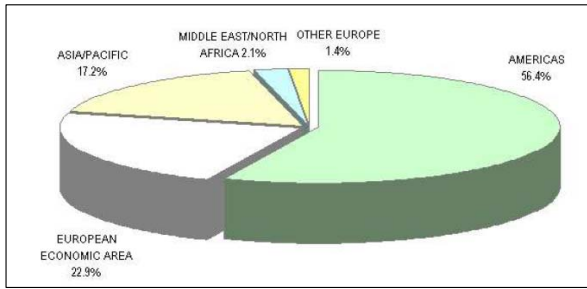
세계 지역별로는 아메리카시장이 2004년 786억불로 세계에서 가장 큰 시장으로 추정되고 있으며, 2009년도에는 31.5% 성장한 1,033억불 시장으로 예측하고 있다. 또한, '04년 서유럽은 334억불, 아태평양은 253억불 시장에서 '09년에는 각각 392억불, 291억불로 성장될 것으로 전망하고 있다.

표 3. 지역별 세계 의료기기 시장규모(2004~2009)
(단위: US\$millions)

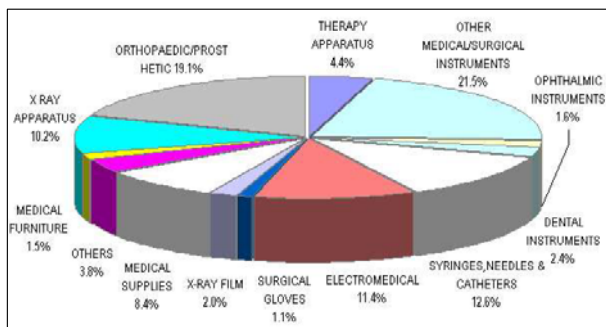
구분	2004	2005	2006	2007	2008	2009
세계	149,5	156,2	163,3	170,7	178,5	186,8
시장	39	51	17	54	85	32
규모						
아프리카	580	606	633	662	691	723
아메리카	78,62	83,03	87,69	92,63	97,86	103,3
아태	2	2	9	7	2	91
평양	25,37	26,07	26,79	27,54	28,32	29,12
서유럽	9	4	4	3	0	7
동유럽	33,45	34,52	35,64	36,80	38,00	39,25
중아시아/동아프리카	0	7	5	4	7	5
동유럽	2,073	2,114	2,158	2,203	2,251	2,301
중아시아/동아프리카	3,055	3,185	3,322	3,468	3,623	3,788

자료 : World Medical Market Report 2004, Espicom Business Intelligence [4]

지역별 세계의료기기 시장비중은 아메리카가 56.4%, 유럽지역 22.9%, 아시아아메리카 시장의 비중이 전세계 의료기기 시장의 절반을 상회한다. 태평양 지역 17.2%, 중동·아프리카지역 2.1%, 기타유럽지역 1.4%로 미국을 포함한 아메리카 시장의 비중이 전세계 의료기기 시장의 절반을 상회한다. 생산분야별로는 외과의료기기 21.5%, 카테터류가 12.8%로 생산비중이 가장 높으며, 정형외과용 인공보철기구 19.1%, 전자의료기기 11.4% 등의 순서이다.



▶▶ 그림 1. 지역별 세계 의료기기 시장 분포 2004



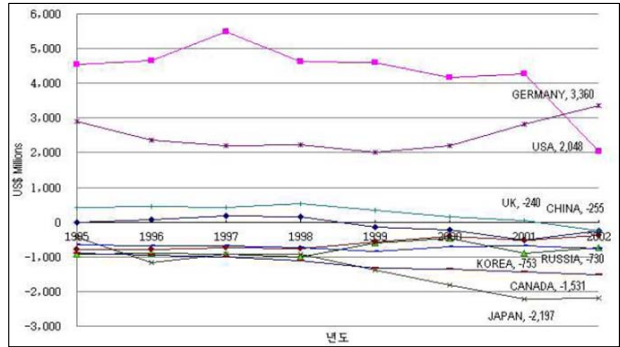
▶▶ 그림 2. 주요 품목별 세계 의료기기 시장 분포 2004

전반적으로 세계 의료기기시장은 기술적 집약도와 부가가치가 높은 전자의료기기를 포함한 의료장비가 세계 시장의 49.6%의 비중을 차지하고 있으며, 정형외과용 인공보철기구 19.1%, 의료용X-Ray장비 10.2%정도를 차지하고 있다. 단일품목은 콘택트렌즈, 의료용고무장갑 등의 의료용구도 각각 2.4%, 1.1%의 시장규모를 나타내고 있다.

1-2. 주요국의 의료기기시장 동향

세계 주요국의 의료기기시장 무역수지는 미국, 독일, 영국을 제외하고는 무역수지가 지난 수년간 수출액보다 수입액이 높은 적자구조를 보여주고 있다. 특히 미국과 독일의 무역수지 흑자액은 상대적으로 높은 흑자를 나타내고 있어 전세계 주요국가들의 무역수지 적자의 가장 큰 원인으로 대두되고 있다. 미국의 경우 지난 '97년을 정점으로 무역수지 흑자폭이 다소 줄어들어 '02년도에는 일시적으로 독일에게 추월당하였으나, 여전히 의료기기 수출비중이 높은 나라로 GE, Baxter 등 세계적인 의료기기 업체가 수출을 견인하고 있다. 독일의

경우는 지난 '02년에는 미국을 제치고 가장 큰 흑자폭을 나타낼 만큼 의료기기 무역수지 흑자폭이 가장높이 상승하고 있는 나라로 Siemens, Fresenius 등의 세계적인 의료기기 업체가 수출을 견인하고 있다.



▶▶ 그림 3. 세계 주요국가의 의료기기 무역수지 변화

반면 의료기기 무역수지의 적자폭이 가장 높은 나라는 일본으로 지난 '98년 이후 적자폭이 수년간 지속적으로 증가하여 왔다. 일본의 장기적인 경기침체에도 불구하고 높은 수입증가가 원인으로 일본의 인구 고령화로 인한 보건의료비용의 지출증대와도 연관성이 있을 것으로 추정된다.

우리나라의 경우는 의료기기분야의 수출증가가 지속되어 왔음에도 불구하고 수입증가가 높아 대부분의 국가들과 마찬가지로 적자폭은 지속적으로 증가하고 하고 있는 것으로 나타났다.

III. 국내의료기기산업의 현황 및 문제점

1. 시장동향 [5]

우리나라의 2007년 의료기기 생산액은 2조 2,169.7억 원으로 2006년 1조 9,491.6억원 대비 13.7% 성장하였다. 2001~2007년 기간 동안의 연평균 성장률도 10.9%를 기록하면서 우리나라 의료기기산업이 빠른 성장을 보이고 있다. 수출의 경우 2001~2007년 기간 동안 연평균 8.9%의 성장률로 꾸준히 증가하면서 2007년 9,590.9억원을 기록하였는데, 2007년의 의료기기 수출 증가율은 2006년 대비22.8%나 증가하여 2001년 이후 가장 높은 증가율을 보였다. 2007년 의료기기 수입도

2006년 대비 16.4% 증가하면서 2001년 이후 가장 높은 수입 증가율을 기록하여, 2007년 의료기기 수입액은 2조 14.2억원이며, 2001~2007년기간 동안의 연평균 성장률은 수출보다 다소 높은 9.8%로 조사되었다.

표 4. 우리나라의 의료기기 시장 동향

(단위 : 억원, %)

구.분	'03년	'04년	'05년	'06년	'07년	평균 성장률 ('01~'07)
생산	13,271.1 (△1.6)	14,781.7 (11.4)	17,041.6 (15.3)	19,491.6 (14.4)	22,169.7 (13.7)	10.9
수출	6,146.6 (6.4)	6,520.4 (6.1)	7,160.3 (9.8)	7,810.4 (9.1)	9,590.9 (22.8)	8.9
수입	13,592.9 (16.0)	14,708.0 (8.2)	15,461.1 (5.1)	17,193.2 (11.2)	20,014.2 (16.4)	9.8
무역수지	△7,446.3 (△25.3)	△8,187.6 (△10.0)	△8,300.8 (△1.4)	△9,382.8 (△13.0)	△10,423.3 (△11.1)	
시장규모	20,717.3 (6.6)	22,969.3 (10.9)	25,342.4 (10.3)	28,874.4 (13.9)	32,592.9 (12.9)	10.8
수입존도	65.6	64.0	61.0	59.5	61.4	

주 1 : ()는 전년 대비 증감률

2 : 시장규모는 생산-수출+수입

3 : 수출입에 대한 환율 적용은 한국은행의 연도별 연평균 기준환율을 사용

자료 : 한국의료기기산업협회, 의료기기 생산 및 수출, 수입, 수리실적 보고 자료, 각 연도

의료기기 수입이 큰 폭으로 증가함에 따라 무역수지 적자도 대폭 증가하여 2007년 1조 423.3억원의 무역수지 적자를 기록하였는데, 이는 전년 대비 11.1% 증가한 것이다. 의료기기 수입의 가파른 증가로 인해 우리나라 의료기기산업의 수입존도는 2006년 59.5%에서 2007년 61.4%로 다시 증가하였다.

2. 연구동향

2007년 1조 423.3억원의 무2007년 의료기기산업에 대한 전체 R&D 투자 재원은 1,508.3억원을 기록하였는데, 2006년과 비교할 때, 외국재원을 제외한 모든 재원이 증가함에 따라 전체 R&D 투자재원이 2006년 1,225.2억원 대비 23.1% 증가하였다. 2007년 공공재원 규모는 1.9억원으로 2006년 0.9억원 대비 117.6%의 가장 높은 증가를 보이고 있다. 정부재원은 2006년 182.6억원에서 2007년 230.8억으로 26.4% 증가하였으며, 기업체 자체부담도 2006년 975.6억원에서 2007년 1,207.4억원으로 23.8%증가하였다.

표 5. 의료기기산업 R&D 재원 현황

(단위 : 억원)

구.분	'03년	'04년	'05년	'06년	'07년
정부재원	80.67	117.98	131.53	182.59	230.75
공공재원	28.34	26.59	2.77	0.85	1.85
민간재원	1.34	0.88	0.33	54.77	64.04
외국재원	2.05	-	-	11.32	4.28
기업체	533.62	493.19	569.89	975.63	1,207.40
총	646.02	638.64	704.52	1,225.16	1,508.32

자료 : 한국보건산업진흥원, 2008년도 보건산업 연구개발실태 조사 분석, 2008

2007년 연구단계별 정부지원액은 2006년과 비교할 때 응용연구에 대한 정부지원을 제외하고는 지원액이 모두 감소한 것으로 조사되었다.

3. 기술무역현황

우리나라의 의료기기 기술수출은 전무하며, 기술도입은 2002년 이후 크게 감소하는 추세를 보였으나, 2006년 6.72백만불로 다시 큰 폭으로 증가하였다. 미국으로부터의 2006년 기술도입은 6.39백만불로 우리나라 전체 의료기기 기술도입의 95.2%를 차지하고 있다.

기술유형별로는 상표사용권과 특허사용권 도입이 대부분을 차지하고 있는데, 2006년 상표사용권 도입은 4.14백만불(61.6%), 특허사용권 도입은 2.22백만불

(33.0%)를 기록하였다.

4. 경영성과 현황

2008년 의료기기산업실태분석(한국보건산업진흥원)에 의하면 47개 제조업체의 2007년 매출액은 1조 4,618.5 억원으로 2006년 대비 7.5% 증가한 것으로 조사되었다.

영업에 따른 수익성을 파악할 수 있는 지표인 영업이익률은 2007년 기준 평균 11.7%이며, 영업이익 규모는 2006년 대비 14.6% 증가한 1,716.9 억원으로 조사되었다.

우리나라 의료기기 기업의 2007년 당기순이익률은 평균 6.8%를 기록하고 있으며, 당기순이익 규모는 2006년 대비 12.4% 하락한 999.4 억원을 기록하고 있다.

기업 재무구조의 건전성을 판단할 수 있는 지표인 부채비율은 2007년 기준 평균 179.6%로 2006년 90.4% 대비 89.2%p 증가하였다.

Ⅲ. 수출확대 방안

우리나라 의료기기 수출은 증가하고 있으나 전체 생산에서 수출이 차지하고 있는 비중은 2001년 48.2%에서 2006년 40.0%로 감소하고 있어 이에 대한 수출확대 방안이 요구된다.

의료기기 시장에 대한 수출확대방안으로는 먼저 제도의 개선을 들 수 있다. 해외인증을 획득한 수입품의 경우 인허가 과정에서 일부 검사품목을 면제해주고 있지만, 국내 제조품에 대해서는 다르게 적용하고 있다. 또한 심사기준에 대한 기준 마련이 시급하다. 제조업체의 품질관리 향상을 위한 국제기준인 GMP(Good Manufacturing Practice)을 우리 실정에 맞게 정한 KGMP(Korean Good Manufacturing Practice)가 지난 2007년부터 의무 시행되었으나 실제 획득한 업체가 11.5%(2006.3현재)에 불과하다.

국내의료기기업체는 중소기업이 난립하고 경쟁도 치열하다. 이러한 영세성을 극복하기 위해서는 의료기기 생산단지의 특화와 지원이 필수적이다. 각국의 정부가 지원하고 있는 일본의 고베, 중국의 상하이, 싱가포르의 바이오폴리스 등이 보여주듯이 국내에도 공단설비 등 인프라와 수출기업에 대한 각종 금융지원, 세계 혜택

등의 지원이 요구되고 있다.

해외마케팅과 정보수집능력이 취약한 국내 업체들의 한계를 극복할 수 있도록 정부 산하 연구기관과 기구의 정보제공, 해외전시회 참가 등의 적극적인 해외 마케팅 지원이 필요하다. 한편, 정부가 육성중인 KIMES는 외국의 수출업체가 국내 업체보다 참여를 많이 하고 있는 형편이다. 또한 선진국과 개도국시장의 시장의 분리와 시장세분화(market segmentation)를 통한 시장접근이 필요하다[6].

결론적으로 의료기기 수출확대를 위해서는 정부의 적극적인 지원을 통한 단기적인 정책의 효과보다는 중장기적인 접근이 필요하다.

■ 참고 문헌 ■

- [1] 김영우, “의료기기산업의 시장 동향과 수출확대전략”, 한국무역협회, pp.8-10, 2008. 9.
- [2] 산업교육연구소, “2009 전자의료기기 및 U-Health 산업총람”, pp.25-30, 2009.
- [3] 한국보건산업진흥원, 2008년 의료기기산업실태 분석, 2008.12.
- [4] World Medical Market Report, Espicom Business Intelligence,
- [5] 산업교육연구소, “2009 전자의료기기 및 U-Health 산업총람”, pp.34-50, 2009.
- [6] 김영우, “의료기기산업의 시장 동향과 수출확대전략”, 한국무역협회, pp.18-26, 2008. 9.