

전자 의료기의 국내현황 및 발전방향

李珉和
(株) 메디슨

1. 전자의료기산업의 특성 및 육성의 필요성

1. 특성

1) 고 부가가치 첨단산업

전자의료기술은 전자공학, 전산공학, 기계공학, 물리학, 화학 등 공학기술과 의학, 생리학 등이 복합되어 있는 복합산업의 특성을 지니고 있으며, 대체적으로 연구개발비를 회수할 만한 시장이 확보되지 않을 경우 산업의 경쟁력을 유지하기가 어렵다. 다시 말해서 협소한 한국시장만을 대상으로 산업화하려는 노력은 대부분 잘못된 방향 설정이라 할 수 있다.

그러나, 일단 연구개발비 회수가 끝난 다음에 엄청난 수익을 올릴 수 있는 산업이므로 미국, 일본 등의 거대 전자기업들은 의료전자 부문에 막대한 비중을 두고 있다. 하지만, 한국에서는 복합 산업기술의 미흡, 첨단기술 운영의 경험부족, 시장확보의 어려움 등의 요인으로 아직까지는 활성화되지 않은 산업분야이다.

2) 국제산업 (GLOBAL INDUSTRY)

전자의료기기는 앞에서 든 기술보유의 어려움과 더불어 국민보건에 관계되는 분야이므로 대부분의 국가에서 수입 규제 및 수입관세가 거의 없는 실정이다. 이에따라, 첨단전자의료기 산업은 국제산업의 특성을 갖고있다. 다시 말해서, 국제경쟁력이 없는 상품은 자국시장에서도 경쟁력이 취약할 수 밖에 없다. 따라서, 전자의료기 산업은 모든 분야에 국산화를 이룩하여 자국시장에서 수입 대체를 목표로 하는 것은 성공하기 어려운 전략이다. 그 보다는 특정 분야에 집중하여 국제경쟁력을 확보하고 세계시장에서의 위치를 확고히 한 후 여타 품목에 확산시켜 나가는 것이 더욱 바람직하다고 할 수 있다.

3) 가격의 비탄력성과 규격(안전성)

전자의료기기는 인체를 다룬다는 특성 때문에 병원급(Hospital)시장의 가격에 대한 탄력성은 상당히 낮으며 품질에 대한 안정성의 보장이 더욱 중요하다. 그러나 최근 개인의사를 중심으로한 의원급(clinic) 시장에서는 가격대비 성능의 비교를 통해 구매가 이루어지는 추세가 두드러져 가격에 대한 탄력성이 높다. 여타 전자기기 보다 한 단계 위의 안정성관리가 요구되며 각국마다 FDA, TUV, VDA등의 안전규격을 통하여 이를 규제하고 있다. 특히, 치료기의 경우 기술적으로 연구개발이 끝난 시장에서 임상실험을 거쳐 시장 진입에 도달하기까지에는 3년에서 7년 사이의 오랜 기간이 걸린다. 이에 따라, 치료기 분야는 신규업체의 침투가 매우 어려운 것이 일반적인 특성이다. 자연적으로 한국의 의료기기산업은 치료기 보다는 진단기로부터 출발하는 것이 바람직 할 것이다.

4) 안정적이며 보수적 시장

생명을 다룬다는 본질적 속성때문에 수요자인 병원은 유명 상표를 선호하는 속성을 지니고 있으므로, 신규 업체의 침투가 매우 어려우며, 반대로 일단 확보한 시장은 안정성이 높다. 한편 품질에 대한 가치가 제품 가격보다 중요하므로, 뛰어난 품질관리기술이 요구된다. 또한 의료보험에 의해 대부분의 의료체계가 운영되므로 경기변동에 대한 민감도가 매우 낮다.

5) 다품종 소량생산

전자의료기기는 종류가 수천가지가 넘으며, 생산수량은 품목당 연10만대를 초과하는 품목이 거의 없고, 대체로 연간 만대 미만이 생산되고 있다(소모성 의료용품 제외). 또한, 제품수명주기가 비교적 짧으므로, 생산방식이 유연하여야 경쟁력을 유지할 수 있다.

6) 중소기업형 및 대기업형의 혼재

전자의료기 산업은 GE, TOSHIBA, SIEMENS 등의 대기업형 품목과 중소기업형 품목이 혼합되어 있다. 예컨대, 영상진단기기(초음파, NR, CT)등은 세계 굴지의 대기업들이 주도하고 있으며, 생체검사 장비, 임상분석기등의 다품종 소량품목은 전문 중소기업이 주도하고 있다.

2. 육성의 필요성

1) 발전의 기회도래(국제환경여건조성)

엔화에 따른 일본산업의 경쟁력이 저하되어 반도체, 자동차등의 산업과 같이 세계 시장에서 의료산업 부문의 일본의 공백을 대체할 수 있는 나라가 한국밖에 없다. 주변의 주요 경쟁국인 중국, 러시아는 품질 면에서 열세이며 홍콩, 대만은 의료산업이 거의 전무하다. 따라서, 이 시기에 집중적 육성을 통해 단기간에 세계시장을 확보하기위해 정부와 업계의 전략적 대응이 반드시 필요하다.

2) 한국 보건의료의 발전을 위해

일본의 경우 의료기기산업의 발전이 국민 보건과 밀접한 관계가 있음을 느끼고 정부차원에서 주도적인 지원을 추진했다. 70년대의 미미한 수준에서 자국의 의료보험재정을 이용하여 국내제조업체의 장비구매시 장거리지리 운자를 지원하고 개발비 지원도 집중 지원했다.

또한, 해외원조 차관 기금인 OECF자금 제공시 의료기기를 우선 품목으로 지정 해외수출의 수단으로 활용함으로써 기본 경쟁수요를 확보하여 의료산업발전의 기틀을 다질 수 있었다. 의료기기 특성상 추가 구매시 영향을 주어 지금도 일본제품의 세계적시장 점유율이 높은 이유중 가장 큰 원인이기도 하다. 따라서, 최근 OECD 가입을 위한 정부의 EDCF 차관 사업에 의료기기의 품목지정은 반드시 이루어져야 한다. 궁극적으로 자국 의료산업의 발전은 싸고 좋은제품을 국민들에게 제공함으로써 국민보건에 기여할 수 있는 기반이 된다.

3) 의료수요의 증가

국민생활수준의 향상에 따라 GNP대비 의료비 지출은 점차 선진국형으로 옮겨가고 있다. 예를 들어, 미국의 GNP 대비 의료비는 13%에 달하고 있으나 아직 한국은 6% 미만에 머무르고 있다. 따라서 의료산업의 수요는 급상승하게 될 것으로 보여지고 있다. 특히 의료기기 중 전자의료기기의 증가율은 여타 의

료기기에 비하여 두배 이상 높다는 점에서 집중적인 육성이 필요하다고 볼 수 있다. 참고로 83년도의 전자의료기기 수입액은 5,000만불 91년도에는 2억불 이상으로 수입규모가 증가되고 있다. 또한, 고가의 의료장비는 사후 유지보수가 매우 중요함에도 불구하고 수입 장비는 이것이 원활이 이루어지지 않아 활용도가 매우 낮은 실정이다. 예를 들어, 감사원의 국립병원 감사결과에서도 고가 수입장비의 활용도 저하는 심각한 문제점으로 지적되고 있다.

4) 수출전략산업

앞서 논의한 바와 같이 전자의료기기 산업은 수입규제가 거의 없으며 무역 마찰의 소지도 거의 보고되지 않으므로 수출전략산업으로 육성하기 위한 기본적인 구조를 지니고 있다. 연구개발비의 효율적 활용이 이제 한국경제의 기반이라는 점에서 연구개발비가 산업의 경쟁력을 좌우하는 이 산업은 한국전자산업이 2000년대를 위한 집중육성품목이 되어야 할 것이다. 현재 Siemens 등 세계 굴지의 전자회사의 수익은 의료전자산업을 중심으로 이루어지고 있다는데 주목해야 할 것이다. 한국 전자산업은 비교적 충실한 부품기반을 갖추고 있으며, 조립기술도 세계적이라는 점에서 효율적 연구개발만 뒷받침 된다면 첨단 고부가가치 산업인 전자의료기기 산업의 육성은 매우 가능성이 높다고 할 것이다.

5) 관련산업의 촉진

앞 절에서 거론된 바와 같이 전자의료산업은 각종 종합기술의 복합기술이므로, 거꾸로 전자의료산업의 발전은 여타 관련산업에 미치는 파급효과가 매우 크다. 예를 들어보면, 온도,압력, 호흡, 미세전류, 화학 조성, 자성체등의 센서개발, 영상처리기술과 관련된 소프트웨어 및 하드웨어의 발전, 일반 신호처리 알고리즘 개발, 대규모 시스템 등, 관련기술분야에 촉매역할을 할 수 있다.

II. 세계전자의료기 산업의 현황

1. 세계시장의 개요

1) 세계시장 규모

전자의료기기 세계시장 규모는 240억\$ 규모로 추정되어 있으며, 미국이 전체의 45%내외, 일본이 19%, 유럽이 25%, 기타 11%로 구성되어 있다. 전 세계 의료기 생산액의 85%는 미,일, 유럽 등 선진국

에 의하여 독점되어 있으며 비교적 단순한 장비만이 여타 국가에 의하여 이루어지고 있는 전형적인 선진국 독점형 첨단사업에 해당된다. 시장규모로서는 GNP에 비례하여 의료비 지출액이 높은 미.일.유럽이 전체의 90%의 높은비중을 차지하고 있으므로 시장개척 측면에서도 이들 3대 경제블록을 주된 대상으로 하여야 할 것이다. 전자의료기기는 단순히 시장규모만 평가하기 보다는 성장성 측면도 감안해야 할 것이다. 과거 10년간에 걸쳐 세계시장은 연간 4% 이상씩 성장해 왔으며 이 추세는 앞으로도 지속될 것으로 예측되고 있다.

2) 미국시장

미국은 전세계 의료기 생산 및 소비의 약 45%를 차지하고 있는 최대의 국가이다. 미국 전자의료기기 제조업체는 약250개에 달하며 이중 40%가 실리콘밸리에 위치하고 있다. 전체 108억\$ 규모의 전자의료기산업 중 50%는 소규모 특화된 중소기업으로 이루어져 있으며 주로 환자감시장치, 분석기등에 치중하고 있다. 초음파 진단기, MRI, CT 등 영상진단장비는 연간 15%이상 성장하고 있으며, 미국 전자의료기기 산업의 중심역할을 담당하고 있다. 앞으로도 미국시장은 여전히 세계 최대의 시장으로 확실시되며, 생산측면에서는 일본과의 격렬한 경쟁의 결과로 시장점유율의 하락이 예상된다.

3) 일본

지난 10년간 일본 전자의료기 산업의 성장율은 연간 20%에 달하여 세계 평균치인 10%를 2배 이상 웃돌고 있다. 일본의 전자의료기 산업은 최근 초음파 진단기를 선두로 미국과의 경쟁에서 부분적으로 우위를 확보해 나가고 있다. Toshiba, Hitachi, Shimadzu 등이 주도하고 있는 영상 진단기기 분야 외에 내시경에서는 미국을 앞질러 세계시장의 주도권을 확보해나가고 있다. 그러나, 영상진단기를 제외하고는 미국의 전문화된 의료회사에 대하여 다품종 소량생산의 취약성을 보이고 있으며, 특히 환자감시장치, 생체현상 측정기 등의 분야에서는 아직까지 열세를 면치 못하고 있다. 치료기 분야에서는 인공신장기가 세계적 우위를 보이고 있으며, 레이저 분야에서도 점차 규모를 확대하고 있다.

4) 유럽

유럽도 Siemens, Phillips를 주축으로 전자의료산업의 25%를 점하고 있고 진단기 보다는 치료기에 서 미국과 일본에 비해 상대적으로 강세를 나타내고

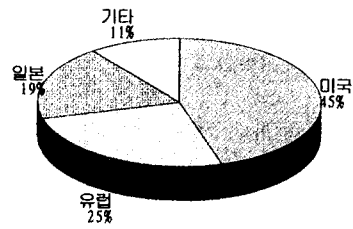
있다. 특히 최근 이태리등이 저가 의료기기 시장에서 강세를 주목할만하다. 그리고, 다른지역에 비해 복잡한 국가구성으로 국가별 규격획득 문제가 아직도 유럽시장 진출에 애로사항중의 하나이다.

5) 기타

기타 국가는 전세계 시장의 11%, 생산액의 15%에 해당되고 있다. 급격한 경제발전을 이룩하고 있는 아시아의 신흥개발국을 중심으로 전자의료기기 수요는 급격히 확대되고 있으나 국제산업이라는 전자의료기기 속성상 자국산업의 발달은 아직 미미한 실정이다. 한편 지금까지 폐쇄경제를 추구해온 사회주의 국가는 일반의료기기는 그런대로 자체수요를 충족하고 있으나 전자의료기기는 매우 낮은 수준에 머물고 있다. 심전계, 혈압계 등 비교적 단순한 의료기기는 자체개발하고 있으나 초음파 진단기, MRI등은 기술수준이 극히 초보적인 단계에 머물고 있다. 이러한 기타 국가들이 국내 의료산업이 육성될 경우 1차적인 공략 대상이 될 수 있다는 점에서 시장상황을 신중히 분석할 필요가 있을 것이다.

6) 지역별 매출분포

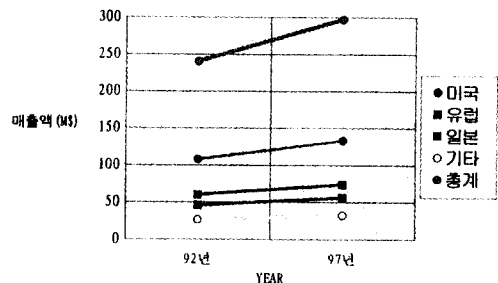
세계전자의료기기 지역별 분석



-92년 현재 지역별 분포
-80년에서 92년까지 연평균 3.8%씩 성장하여 240 억\$ 달성

7) 전자의료기기 향후 매출 전망

전자의료기기 향후 전망



-92년에서 97년까지 연평균 4.4%씩 성장하여 97년 세계시장규모 193억\$ 예상

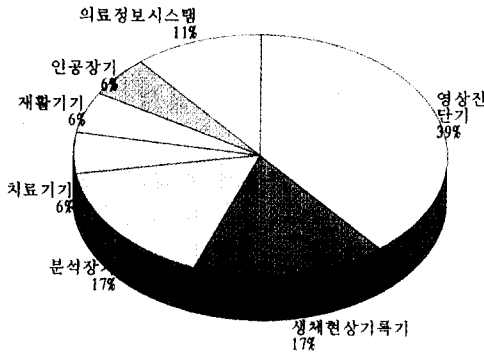
8) 전자의료기기의 매출규모 및 성장성예측

단위: 억원

	94년현재	연평균 성장률 예측	2000년 예상매출규모
영상진단기기	91	7%	136
생체현상기록장치	39	3%	46
심혈분석장치	39	3%	46
치료기기	13	3%	46
의료재활복지기기	13	3%	15
인공장기	13	15%	30
의료데이터 처리장치	26	20%	77
반방의료기기		20%	254
총 계	260		2450

*위의 매출예측은 MIRC의 Yearbook of Electronics Data 92의 자료를 상호 조합하여 예측한 수치임.

92년현재 품목별 매출분포



Ⅲ. 국내 전자의료기 산업의 현황

1. 국내제조업체의 현황

국내 전자의료기 산업은 전반적으로 극히 낙후되어 있다. 예를 들어 전자의료기기의 93년도 수출액이 약 4천만\$인데 반하여 수입액은 2억\$에 달하고 있다. 이에 따라 전자의료기 수요의 90%이상을 수입에 의존하고 있는 실정이다.

현재 국내전자의료기 제조업체는 명목상 50여개에 달하고 있는 것으로 나타나 실질적으로 국제경쟁력이 있는 품목은 열개 내외에 지나지 않는다. 수출금액이 100만\$이 넘는 품목은 초음파 진단기, X-선 촬영장치, 전자 혈압계 뿐이며 50만\$이 넘는 품목도 심전도 모니터와 치과용 기자재 뿐이다. 이러한 현황에 대하여 간단한 분석을 통한 문제점을 나열해 보고자 한다.

1) 투자규모의 영세성

국내전자의료기 제조업체로 등록된 50여개사중 90%가 영세한 중소기업이며 매우 초보적인 전자의료

기를 부분적으로 생산하고 있을 뿐이다. 이에 따라 국제적으로 경쟁력이 있는 품질수준에 도달하기 위해서는 연구개발 투자없이 존립할 수 없다는 점에서 투자규모의 영세성은 첫번째 문제로 지적되어야 할 것이다.

2) 시장확보의 실패

세계시장 진출의 전단계로서 내수시장확보는 거의 절대적이다. 그러나 국내소비자의 외제선호사상, 일본의 시장지배전략, 과감한 투자 부족, 해외 시장정보의 어두움등의 이유로 설사 개발에 성공했다 하더라도 대부분 국내시장 확보에 실패하고 있는 실정이다.

예를 들어 8년간에 걸쳐 2백억이라는 막대한 연구 개발비를 투자하여 MRI를 개발한 금성통신이 마침내는 일본의 저가공세에 의하여 사업수행을 중단한 것은 대표적인 예가 될것이다. 또한 삼성의료기가 50억 이상 투자한 X-RAY사업이 합작선인 GE사의 국제 전략 변경(프랑스 CGR과 합병)으로 제품을 개발하고도 상품화가 유보된 것은 독자기술확보의 중요성을 역설해주는 예라 하겠다.

3) 마케팅 전략의 부재

대부분의 중소 전자업체는 해외시장 정보에 극히 어두우며 대부분의 종합상사들은 제대로 판매할 수 있는 역량이 부족하기 때문에 그 결과로 나타나는 것이 전자의료기기의 마케팅전략 부재이다.

시장이 요구하는 제품이 무엇인가를 신속히 파악하여 공급할 수 있는 역량을 갖춘 기업이 극소수에 지나지 않고 있다. 특히 기술자 중심의 전자의료학계는 한국제품이 어떻게 세계시장을 침투해야 하는것을 염두에 두지 않고 단지 세계최고의 성능을 만들고자 하는 데 치중하여 결국은 국제경쟁에서 탈락하고 마는 예가 보고되고 있다.

4) 전자의료기 산업진흥정책의 미비

전자의료기 산업은 고부가가치 첨단 산업임에도 불구하고 지금까지 유치단계에 머물고 있는 것은 적절 한 산업진흥정책이 미비했던것이 그 원인중의 하나로 지적되어야 할 것이다. 물론 보사부, 상공부, 과기처등에서 지원 육성시도는 있었으나 실질적으로 산업에 영향을 미치기에는 역부족이었다고 평가된다. 좀더 유기적으로 지원, 육성하려는 종합적인 시도가 있어야 할것이다.

5) 수입개방의 충격

UR이후 대미 통상마찰의 해소를 위하여 확대된 수입개방(예: 고가장비 심의회 폐지)은 아직 유치산업

에 머물고 있는 전자의료산업에는 치명적인 영향을 미쳤다고 볼수있다. 물론 국제경쟁력 제고를 위해서는 궁극적으로는 수입이 개방되어야 하나 수입개방이 단계적이지 않고 일시적으로 이루어져서는 결국 그 산업분야를 포기하는 결과를 초래하게된다.

2. 기술개발의 동향

실질적으로 한두개에 지나지 않는 주요 전자의료기 업체에 비하여 기술개발 연구는 상당히 활발하게 이루어져 왔다.국내의 전자의료기 연구는 서울대 의공학과, 서울공대, KAIST

KIST, 연세대의공학과, 한양대 전자과, 아주대 전자과 등에서 과거처 특정연구과제, 상공부의공업발전기금을 기반으로 활발하게 이루어져왔다. 그 주요 연구개발 실적은 부록의 Ⅶ국내전자의료기기 주요 기술개발현황을 참고바란다.

3. 기술도입의 영향

기술도입은 84년부터 시행된 보사부의 의료기기 국산화 정책에 자극을 받아 주로 일본으로 부터 수입장벽을 우회하기위한 방편으로 단순 SKD조립이 주종을 이루고 있었으나 대부분은 88년 수입개방 이후 완제품 도입으로 전환하고 말았다.

다음표는 주요 기술도입의 현황을 나타내 주고 있다. 한편 삼성 GE의료기는 GE와 합작으로설립되어 X-RAY의 본격개발에 착수하였으나 결국은 90년도에 중지하고 말았다. 근본적으로 전자의료기기는 국제산업의 특성을 지니므로 내수시장을 목적으로한 단순 조립기술은 전혀 도움이 되지않으며 설계기술 도입의 경우에도 짧은 제품 수명을 극복하기 위한 자체기술소화력이 한계로 등장하고있다. 결국 수출을 할수 없는 기술의 명백한 한계를 보여주고 있는 것이다.

기업체	품목	도입년
중외기계	X-CT	HITACHI
	초음파 진단기 소형	HITACHI
남성의료기	초음파 진단기(소형)	TOSHIBA
	X-RAY	SIEMENS
남성의료기	초음파 진단기(소형)	GE
	X-RAY	GE

4. 연구개발의 문제점

비교적 활발한 연구개발에도 불구하고 상품화에 이르는 제품이 극소수에 불과하다는 것은 다름아닌 국력의 낭비라고 볼 수 밖에 없다. 그 이유를 객관적으로

분석하여 새로운 연구개발방향을 설정하지 않는한 지금보다 나은 성과를 기대하기는 어려울 것이다.

우선 지적할수 있는 문제는 시장의 수요에 따른 연구개발이 아닌 기술의 보유능력에 따른 연구과제선정 방식에 문제가 있다 하겠다. 앞으로는 연구과제의 선정시 고난이도보다는시장개척력을 중심으로 검토할 필요가 있다고 보여진다. 사실상 KIST를 제외하고는 모두가 학교기관이기때문에 상품성보다는 논문의 가능성이 지나치게 강조되어 온 점도 실패의 요인으로 꼽을 수있다. 한편으로는 GE 한개사가 연간 2억\$을 쓰는 전자의료기 연구개발비에 한정된 예산으로 모든 분야를 만족시키려는 분배방식도 문제가 있다 하겠다.

따라서 비교우위가 있는 분야에 시장조사를 선행하여 일류화품목을 선정 집중투자하여 이를 바탕으로 세계시장을 공략하는 것이 한정된 자원의 효과적인 활용방안이라 생각한다.

Ⅳ. 전자의료기 산업의 발전 방안

1. 산업의 육성방안

1) 산업육성의 MASTER PLAN 작성

매우 다양한 형태를 가진 전자의료산업 육성을 위해서는 정부, 학계, 산업체의 인식을 공유할 수 있는 MASTER PLAN의 작성이 가장 시급한 과제라 할 수 있다.

첫째, 초기산업인 전자의료기기 산업은 산업계의 힘만으로 발전한다는 것은 거의 불가능하며 정부의 초기지원, 학계의 효율적 기초공동연구를 통하여 비로소 고부가가치의 첨단의 2000년대 산업으로 육성해 갈 수 있기 때문이다. 잘 알고 있는 바와 같이 일본에서는 미래 전략산업에 대해서는 이와 같은 공동육성이 일반화 되어있다.

둘째, 비록 정부와 학계가 가세하더라도 미국, 일본의 단일기업의 투자재원, 연구인력에도 크게 못 미치고 있다. 이것은 우리의 자원을 모든 전자의료 분야에 분산시켜서는 도저히 승리할 수 없다는 것을 뜻하고 있다. 필연적으로 제한된 자원을 가진 약자의 전략은 집중화 밖에는 없게 되므로 산업분야내의 비교우위에 입각한 우선순위 단계별 전략이 MASTER PLAN의 골자가 되어야 할 것이다. 이러한 MASTER PLAN이 정부, 학계, 산업체의 공동노력으로 작성되고 공감대의 기초가 되어야 할 것이다.

2) 단계별 과제

먼저 단계별 과제를 세부적으로 알아보기 전에 우리는 한국의 비교우위가 과연 무엇이며 시간적 비교우위와 국가적 경쟁 우위를 확보한다는 차원에서 각 계의 협조속에 일사불란한 추진이 전제되어야 하겠다.

(1) 제1단계 : 기술개발과제의 도출

기술개발은 Master Plan의 기초기반 단계로서 우선 집중 투자 품목과 방향을 선정하는 것이다. 산업계(특히 의료기기협회등)의 주도적 참여를 통한 품목 선정을 추진하고 정부는 현재 구성되어 있는 산업 기술개발자금을 의료기기분야에 대한 운영 방법(자금 배분)을 개선하는데 주력해야 할 것이다. 다시 말하면 품목당 단타성 지원보다는 모델별 지원을 통한 상품화 기술의 line-up이 이루어지도록 지속적 지원이 필요하다. 초기 품목별 최초지원은 무상지원, 추가적인 모델별 지원은 저리용자와 같은 형태로 구분하여 지원하여야 할 것이다. 또한, 실질적인 중소기업들의 기술개발자금 이용상 가장 큰 문제는 자금확보 보다는 지급보증에 더 심각한 것이다. 대부분의 중소기업은 자체 담보능력이 부족하여 실제 양질의 정책 자금을 확보해 놓고도 지급보증을 은행에 제공하지 못해 인출하지 못한 사례가 상당수 있다. 한국의 의료기기업체가 대부분 중소기업으로 구성되었다는 사실로 볼 때 근본적인 대책이 필요한 것은 주지의 사실이다.

산업계는 기술개발의 방향과 분야 선정에 있어 한국 전자산업의 품질수준을 감안하여 특성상 극도로 안전성이 요구되는 치료기는 비교우위 확보가 어려운 상황이며 실험 분석기 분야 또한 고도의 정밀도가 요구되는 기술로 선진국과 비교해 볼때 열세이다. 따라서 우리나라 전자산업이 뒷받침 하고있고 세계 의료시장의 각각 40%, 20%를 차지하는 전자기술의 응축인 영상진단기, 생체현상기록기 분야에 집중하는 것이 비교우위를 확보할 수 있는 방향으로 나아가는 것이 바람직하다.

이 분야는 무에서 출발하는 것이 대단히 어렵기에 현재 이 분야에서 어느정도 기반을 갖춘 업체를 중심으로 육성하는 것이 시간과 자원면에서 유리하다고 볼 수 있다. 이를 중심으로 연관 분야인 Holter, 환자감시장치, 내시경, PACS, 의료정보분야 등으로 확대하는 것이 초기단계에 힘을 분산시키는 것보다 바람직한 육성방안이 될 것이다. 특히 임상분석기와 내시경은 기술적 경쟁력 확보가 필요한 초기의 기초기술투자부분이므로 지원의 방향을 달리해야 하는데 그

방법으로는 대미협력을 들 수 있다. 최근 한미 산업 기술 협력을 위한 협력회의가 구성되어 활발히 교류를 진행하고 있는바 이를 적극적으로 활용 기술적 측면에서 대일경쟁력 강화에 역점을 두어야 할 것이다.

(2) 제2단계 : 초기시장의 진입과 육성

비록 기술개발에 성공했다 하더라도 20년이상 기술 축적이 된 선진국과 대등한 입장에서 경쟁은 상업성 측면에서의 성공을 기대하기 어렵다. 또한 초기진입한 국내기업의 생산규모와 전세계를 대상으로 한 다국적기업의 생산규모는 엄청난 차이를 갖고 있으므로 비록 연구개발비의 절대액을 적게 투자한 효율적 연구가 되었다 하더라도 대당 연구개발비 감가상각은 우위에 서기 어렵다. 결국 완전한 시장개방이란 유치산업의 말살을 뜻하는것 밖에는 다른 의미는 없다고 볼 수 있다. 특히 일본 제품의 가격정책이 한국의 자체 개발품이 나올 때 연구개발비를 무시한 변동비만을 고려한 가격(20% -30%이상 가격하락)으로 이루어지는 것이 상례임을 볼때, 시장의 보호육성은 전자 의료산업을 2000년대의 전략산업화 하는 데 필수불가결한 요소가 될 것이다. 따라서 정부는 국내의료기 산업의 경쟁력 강화차원에서 외국의 사례와 기존제도의 문제점을 면밀히 검토해서 다음과 같은 제도운동을 추진하는 것이 바람직한 방향이 될 것이다.

첫째, 수입품검사제도 기준을 강화하고 운영이 될 수 있도록 인원보강, 관련규정개정, 엄정한 관리에 만전을 기해야 할 것이다. 외국의 경우를 보면 일본은 후생성검사가 1년, 독일은 TUV를 획득하는데 6개월-1년, 미국은 FDA를 자국산업보호의 유일한 수단으로 인식, 최근 허가기간이 2배이상 늘어났고 프랑스 또한 Homologation을 필수로 하고 있다는 사실은 우리의 수입검사제도와 잘 비교가 된다.

우리나라는 국산제품에 대해서는 허가 과정이 엄격한 반면 외제에 대해서는 검사규정의 적용이 미약하고 검사자체도 큰 의미를 지니지 못하고 있으며 실제 적용할 여건(인원, 관리, 제도적장치 등)이 부족하다. 따라서 국내 의공학계가 중추되어 현재 개별품목 검사제로 되어있는 수입의료기기 검사제도를 품질인증제도로 조속히 전환할 필요성이 있다고 본다. 또한 당장 시행할 수 있는것은 Monitor, Keyboard, 메뉴얼 등에 대하여 수입검사시 한글화 의무를 적용시켜 반드시 확인검증후 허가 되도록 해야한다.

둘째, 의료기기의 수요자 금융제도를 조속히 정착 시켜야 한다.

현재 외제 수입상들은 외제장비를 6%의 외화리스를 이용하여 판매하고 국내업체는 13.5%의 원화리스를 이용함으로써 25%이상의 가격차이를 유발하여 경쟁력 약화의 주원인이 된다고 할 수 있다.

셋째, 고가장비 심의위원회 기능강화와 덤핑방지대책 강구가 필요하다.

무분별한 고가 외제 의료기기 수입에 대한 관리기능으로 고가장비심의위원회가 큰 역할을 해왔으나 최근 그 역할이 약화되어 국산의료기보호에 상당한 영향을 받고 있어 이에 대한 재검토가 요구된다. 또한 국산품 개발 발표에 맞춰 일제회사들이 가격의 20% - 30%씩을 내리는 것은 외국경우와 같이 덤핑 방지에 관한 공정거래위원회의 적극적인 심사가 필요하다고 본다.

(3) 제3단계 의료기기업체의 시장 공동 대응

세계적인 의료장비업체는 대부분 이미 20-30년 전부터 많은 영업망을 구축해 왔고, 품질, brand name value 등 면에서 강하다는 것은 주지의 사실이며 이에 반하여 국내 중소기업이 기술개발후 초기시장에 진입하였을 경우는 판매망은 물론 의료기기 특성상 중요한 서비스망을 전국적, 세계적으로 구축한다는 것은 거의 불가능하다고 할 수 있다. 그리고 국내의 의료기기 유통 구조는 취약하여 유통센터의 확보, 구축은 이러한 시장유통개선차원에서 업계, 정부가 공동으로 경쟁력 제고를 위해 추진해야 한다고 본다(단순한 예로 의료기 평균판매비용은 매출액의 평균 50% 수준까지 차지해 큰 비용을 부담해야함) One-stop 서비스 개념에서 의료장비 구매나 병의원개업시 인테리어, 금융, 관련장비 알선, 장비비교, 분야별 package 상품과 정보제공 등의 기능 갖춘 통합 전시장이 개설되어 쉽게 의료기기 정보를 접할 수 있는 장소가 제공되어야 소비자뿐 아니라 산업발전에도 기여하게 될 것이다. 정부는 이러한 업계의 노력을 뒷받침하기 위해 업계공동의 종합전시장과 A/S센터의 설비 및 대지건물 구입에는 장기저리의 자금융자를 지원해야 할 것이다. 또 이 유통센터는 소비자 보호 차원에서 자체 품질보증(인증)제도를 만드는 것도 검토대상이다.

(4) 제4단계 : 세계시장의 진출

국내에서 기반을 다진 선도 전자의료기기는 세계를 무대로 하지 않는 한은 경쟁력 있는 국제규모에 도달할 수 없다. 세계시장의 진출은 제품만으로 이루어지지 않으며 적절한 MARKETING과 정책이 뒷받침되

야 한다. 한 예로 초음파 진단기를 만드는 메디슨사가 세계시장 진출을 시작했을 때 부딪힌 가장 큰 장벽은 한국이라는 국가의 이미지가 아직은 만불 이상의 첨단 제품을 만드는 국가가 아니지 않느냐 하는 것이었다. 결과적으로 국내에서 성공한 중형초음파 진단기는 세계시장의 장벽을 뚫기 어려웠으며 그것은 제품의 문제보다는 국가 이미지 문제였다(거꾸로 대만제 첨단기기를 한국에서 쉽게 구매 할 것인가 상상해 보기바란다). 결국 메디슨사는 국내시장은 별로 없지만 세계시장 장벽을 뚫기 비교적 용이한 소형 초음파 진단기를 전략적으로 개발, 이를 선도로 세계 시장 거점확보에 성공한 바가 있다. 그러면 세계시장 진출을 위한 우리의 국가적(정부+업계) 전략과 지원은 무엇인가?

첫째, EDCF 차관사업의 수출전략화이다.

우리나라는 OECD 가입을 위해 GNP의 0.03%에서 0.33% 수준으로 10배가량 EDCF 차관공여를 증가시켜야 한다. 의료기기 산업을 차관품목에 우선적으로 넣는 경우 수출신장을 위한 절호의 기회가 되며 일단 제공된 의료기기는 지속적 구매의 원천이 된다. 의료 및 차관의 주무부처인 보사부와 재무부의 적극적이고 공식적인 지원이 큰 도움이 될 것이다. 우선 차관 승인 절차 관련 문제점을 개선해야 할 것이다. 즉 국내 승인 절차를 간소화하여야 한다. 또한 차관 승인 조건과 Fund의 지원 폭 확대는 필수적 요소라 하겠다. 마지막으로 원조자금을 이용한 해외 기증시에 의료장비를 반드시 포함시켜 차기 구매에 기반을 만들어주고 민간기업의 단독기증시에는 관련 Fund를 제공하도록 관련 정부기관의 Fund 운용기준을 개선해야 할 것이다.

둘째, 해외전시참여 및 전시장 설치 지원

해외영업과 마케팅을 위해 해외전시를 위해서는 업체가 큰 부담을 가지는 것은 사실이며 중소기업이고 고가장비인 경우 더 그러하다. 현재 거의 전무한 해외 의료기 상설전시장의 개설 및 운영을 정부가 장기저리로 투자에 지원함으로써 대형 선전시장에 직접적인 Marketing을 구사할 수 있는 기반을 구축해야 하겠다.

셋째, 의료기기 전문상사의 육성이 시급하다고 하겠다.

국내의 경우 중소기업이 중심이 된 전자의료기기 산업의 경우 해외시장정보를 포함한 시장개척능력이 취약하다는 점 때문에 종합상사의 도움이 필요하다. 그러나 기존의 섬유, 잡화등을 취급하는 종합상사의

역할은 의료기기 특성상 전문지식과 A/S등 기술적 문제가 뒤따르지 못해 크게 기대하기 어려울 것으로 판단된다.

따라서, 세계시장을 상대로 하는 전문마케팅, 정보력, 기술력을 보유한 전문의료기기상사의 육성은 기술력있는 중소기업제품을 큰 영업비용부담 없이 판매 활성화에 기여할 수 있다는 점에서 우리의 현실에 비추어 보면 가장 시급한 문제의 하나로 볼 수 있다.

넷째, 특별법제정

장기적 안목에서 일관성 있는 산업 정책의 전략화가 요구되는 현실에서 정부담당자와 관련부처의 책임자 교체와는 상관없이 관련 정부부처의 책임자가 이를 책임있고 성실히 수행할 근거를 만들어야 할 것이다.

지금까지 문제로 언급되었던 사항들이 여기에 충실히 반영 되어야 할 것이다. 체신부 관련통신부문의 선례에 비추어 의료보험제정에서의 기술개발자금, 수요자금융 등은 반드시 특별법에 반영되어 추진되어야 할 것이다.

(3) 연구개발의 중점분야

수요는 있으나 기본기술이 취약한 분야, 산학협동의 연구와 정책자금의 지원이 핵심요소

분야	주요기술개발분야	시장의 규모
레이저 분야	레이저 수술기, 레이저 불합기, 레이저 치료기	세계시장 10억\$ 급성장
내시경 분야	-저가의 Fiber type Rigid Scope (Colposcope, Laparoscope) -Fiber type flexible Scope (Gastroscope, Bronchoscope) -CCD type의 전자내시경 (Electronendoscope)	
영상병리분야	-혈액분석기, 한국이 가장 취약한 분야 -Spectrophotometer -Gasphotography	세계시장 연간 15억~20억\$
U.MRI	-대기업의 전력분야로 집중 특성화	세계시장 연간 30억\$
한방기기	-치주파치료기 -역진기	

(4) 성능향상의 주력분야

- 일부 수입대체, 그러나 국제경쟁력 B등급 이하
- 기업체 주도로 부분기술 산학협동

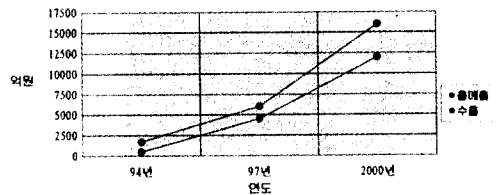
분야	주요기술개발분야	시장의 규모
X-RAY	-Inverter의 집중 연구개발 -복수용도X-ray의 개발	세계시장 연간 25억\$
의료정보 시스템	-PACS망 기술 -의료회상 인력기술 -User interface에 관련된 인간공학적 연구 -이래의 의료산업은 의료정보산업으로 변화	상상 불능
전기수술기 치주파 치료기	세계 Top class제품과 Benchmarking을 통해 기업의 문제점을 개선하는 것이 필요	

(5) 세계시장 석권의 전략분야

분야	주요기술개발 분야	시장의 규모
초음파진단기	ASIC기술, 3D기술	세계시장 연간 30억\$
가정용 의료기기	전자혈압계, 혈당측정기 Sensor 기술	전자혈압계만 3억\$ 세계시장 연간 3억\$
동양의학 의료기기	-생기능 진료기, 생공진 진료기 Color치료기, 키타리안 영상장치 -임상분야에서 동시상의 비교	
심전도기	-Thermal printing기술(FAX 기술의 응용) ...FAX 수출가격 150\$...심전도 수출가격 500\$...기술은 FAX보다 난수 -신호분석기술	
보육기		

(6) 국내 전자의료기기의 매출액 전망

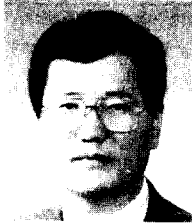
분류	94년	97년	2000년
영상진단기	850	2,400	3,600
의료정보산업	100	1,000	1,000
한방의료기기	60	300	700
영상병리기			
실험분석기	150	500	1,200
가정용의료기기	100	700	1,500
보육기및 수술장치	30	200	800
생체현상기록기	100	700	1,500
내시경		100	400
양태기능 보조장치		50	100
기타	310	50	2,500
계	1,700	6,000	16,000



參考文獻

- [1] 전자의료기 발전방향(안) 1994. 한국 전자의료 기협의회
- [2] WORLD ULTRASOUND IMAGING MARKET 1993.FROST & SULLIVAN, INC.

筆者紹介



李珉和

1953年 12月 3日生

1976年 3月 ~ 1978年 2月 한국과학기술원 전기 및 전자공학(석사)

1978年 3月 ~ 1982年 3月 한국과학기술원 전기 및 전자공학 박사과정

1986年 3月 한국과학기술원 전기 및 전자공학(박사)

1978年 3月 ~ 1982年 3月 대한전자 주식회사 특수사업부

1985年 3月 주식회사 메디슨 대표이사

1994年 5月 ~ 현재 (주) 메디슨 대표이사

1975年 ADD 포탄속도 측정기 제작 납품

1978年 한글 PRINTER 개발

1979年 한글 O/S MODEM, 한글 CRT TERMINAL 개발

1980年 16-BI MINI-COM(TECOM 1000) 개발

1981年 영문 TERMINAL 4기종 개발, CP/M MICOR-COMPUTER (TEM 100) 개발

1982年 초음파진단기 개발

1983年 한글 WORD