<세부 추진 과제>

1 규제혁신 중점 추진과제

① 규제 과정의 그레이존(예측 불가능성) 해소

□ 의료기기 규제관련기관(복지부, 식약처, 심평원)의 개별적 정보제공과 규제과정의 참여제한 등을 해소하기 위하여 **'의료기기산업 종합지원센터'** 기능을 강화하고, 의료기기 규제절차에 대한 **전(全) 주기 통합상담을 실시한다.**

√**개발단계** : △신개발 **의료기기의 상품가치** △보험 등재 시 **수가 책정 전망** △**R&D 관련 정부투자** 유치 방법 △**임상시험 설계 방법 등**

√**허가단계** : △**기술심사**를 위한 필수 제출 자료, △**안전성·유효성, 성능 평가** 방법

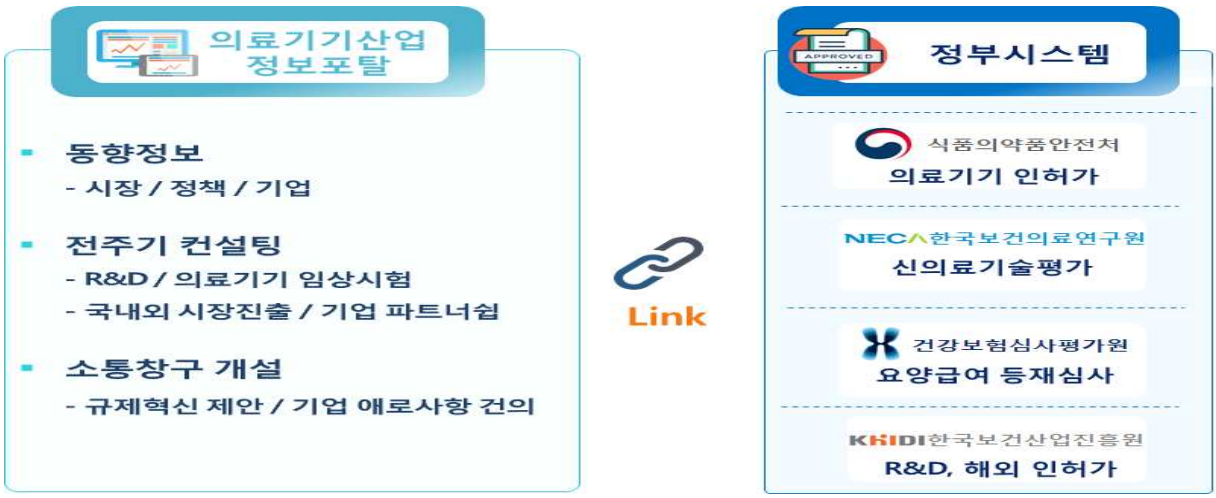
√**평가단계** : △의료기술의 안전성.유효성을 입증하기 위한 **문헌 추출 방법** △제출된 **임상시험 자료의 신뢰성** 관련 상담

√**탈락 후 단계** : △추후 **보완해야 되는 문헌** △**재신청을 위해 거쳐야 되는 추가 임상시험** 관련 내용

√**보험등재 단계** : △**보험수가 책정에 필요한 서류 관련 상담**

○ 특히, 각 규제기관별 홈페이지와 연동되는 **'통합정보포탈(portal) 시스템'을 구축**하여, **규제정보 등에 대한 접근성을 증대**해 나갈 계획이다.

* 각종 규제관련 정보 외에 시장분석 보고서 발간, 해외 전문정보 **DB제공 등**



□ 규제 진행과정(규제기준, 심의결과 등)을 신청인에게 적극 공개하고, 참여 보장*을 강화시킴으로써, 규제 과정의 투명성을 제고할 계획이다.

* **의료기기 허가** : 신청인이 **제품의 특이성을 심사관에게 직접 설명**하는 **기회부여**

* **신의료기술평가** : **위원회의 최종 결정 전**에 신청인에게 필수적으로 **의견진술 기회 부여**

○ 관련 협회 등의 추천을 받아 혁신·첨단기술 전문가를 평가위원군(pool)에 추가 영입하여 평가위원*으로 위촉한다

* 신의료기술평가위원회 및 소위원회, 보험등재 심의 담당 전문평가위원회(행위, 치료재료)

○ 특히, 신의료기술평가의 심사 문헌범위, 심사기준, 평가결과(탈락한 기술의 심의결과서 등)를 공개하는 절차를 복지부 고시에 명확히 규정한다.

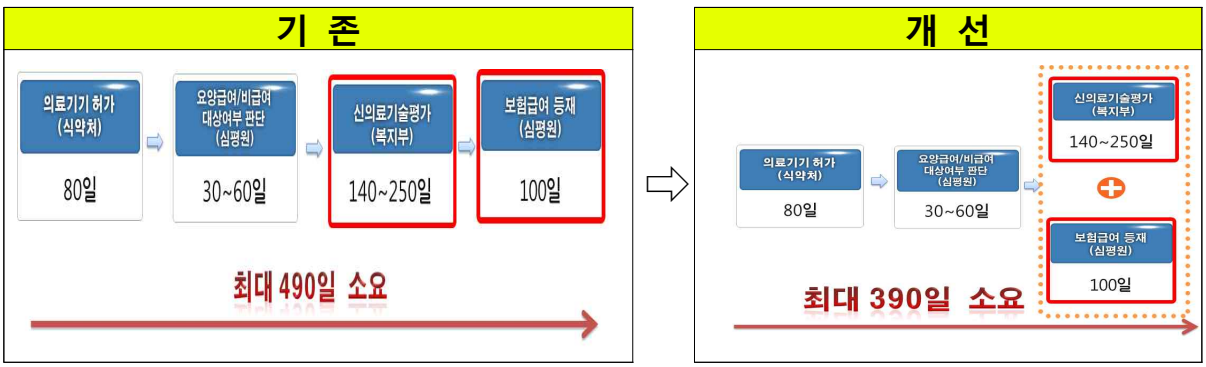
② 인 · 허가 과정의 실질적 원스톱 서비스 체계 구축

□ 규제기간을 단축하기 위해 신의료기술평가의 절차를 간소화*하고, 보험등재심사와 신의료기술평가를 동시에 진행**하는 방안을 마련할 계획이다.

* **신의료기술평가 대상심의 절차 간소화** : 평가기간 30일 단축 (280→250일)

** **신의료기술평가-보험등재심사 동시 진행** : 100일 단축 (490→390일)

< 제도개선 전후 비교 >



□ 통합심사(의료기기허가-신의료기술 평가)는 **'통합심사 전담팀'**(식약처, 보의연, 심평원)을 **구성하여**, 신청인과의 창구를 선임책임담당자(식약처)로 일원화함으로써, **중복 자료요청의 혼선을 제거**하고, **통합운영 심사시스템***으로 자료를 공유할 계획이다.

√ 통합심사 : 의료기기 허가-신의료기술평가 **동시 심사진행** ('16년 7월 도입)
⇨ 대상 : 의료기기와 의료기기를 이용한 의료기술의 **사용목적이 동일하거나 유사한 경우**
예) 척추측만증 치료수술에 사용되는 '척추고정체'

√ **통합운영 심사시스템 : ▲실시간 심사자료 공유 ▲심사단계별 진행상황 자동알림 ▲평가별 분석데이터 제공** 등의 기능 제공 ('18년 4월 구축)

③ 혁신 · 첨단의료기술 조기 시장 진입 지원

□ 개발이력이 짧고 연구결과가 부족하여 신의료기술평가에서 탈락하던 혁신·첨단 의료기술을 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 **선제적 인허가 체계와 혁신가치에 대한 보상방안을 마련**한다.

○ **(식약처) 의료기기 허가 단계**에서 **혁신·첨단의료기기가 개발과 동시에 신속하게 허가되**도록 하는 **'신속허가 가이드라인'을 구축한다.**

○ **(심평원) '의료진의 편의 및 생산성'을 증진**시키는 **의료기술*은 예비분류 코드** 혹은 **심평원의 확인증 발급**을 통해 **조속히 시장에 진입**(신의료기술평가 절차 생략)하도록 한다.

* (예) AI 기반 영상진단보조프로그램 : 영상진단속도를 향상시켜 생산성을 증진

** 보험수가를 별도 받지는 못하지만, 해외시장에서 국내 보험 등재 여부를 확인할 때 활용하는 일종의 가상 코드

○ **(복지부) 연구결과 축적이 어려운 혁신·첨단 의료기술은 문헌 근거가 다소 부족**하더라도 **혁신·첨단 의료기술의 잠재가치를 추가적으로 고려**하여 시장 진입을 허용하는 **별도 평가트랙을 운용한다.**

< 별도 평가트랙 운용 시 효과 >

(기존) 문헌중심 평가		(개선) 별도 평가트랙 운용 시
ㅇ **평가항목 및 평가방법** ▪ 의료기술의 안전성·유효성 ▪ 연구문헌을 바탕으로 한 검증 ⇨ **연구문헌 부족으로 신의료기술평가 탈락**	⇨	ㅇ **평가항목 및 평가방법** ▪ 의료기술의 안전성·유효성 + '잠재가치' ▪ 연구문헌 검증 + 잠재가치평가 ⇨ **연구문헌이 부족하더라도, 잠재가치가 높은 기술은 신의료기술 통과**

○ (심평원) **기술혁신·개량 치료재료**에 대한 가치평가 제도 개선*으로 **적정 보상체계를 마련한다.**

* 환자 안전에 기여하고 기술혁신 평가인증시, **기술혁신에 대한 가치상향 조정**

* 유망기술과 근거개발 장려가 필요한 경우, **기술개발노력 가산제도 신설**

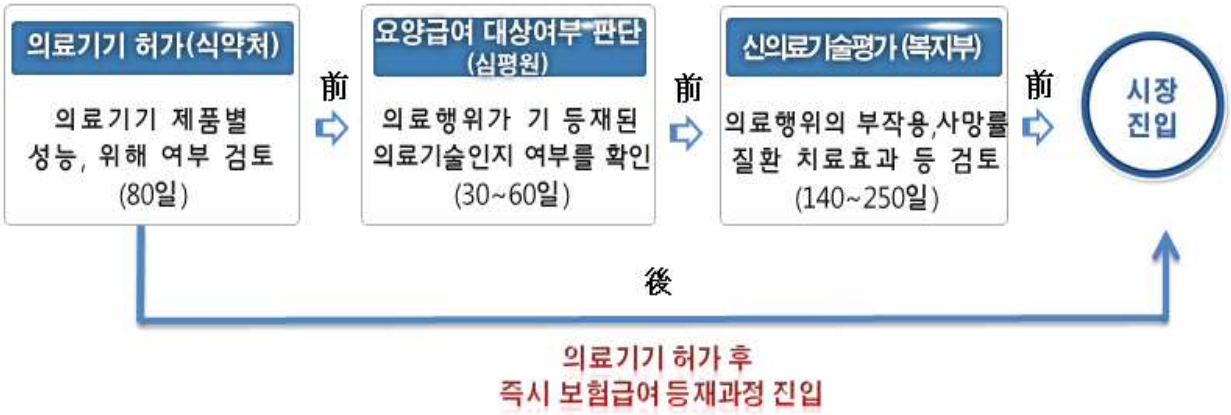
④ 안전한 의료기기 '포괄적 네거티브 규제' 도입

□ 인체 안전성에 우려가 적은 의료기기의 경우, **'선(先) 진입-후(後) 평가' 방식**(포괄적 네거티브 규제)**으로 규제를 혁신**한다는 방침이다.

○ **체외진단검사분야**에 대한 **신의료기술평가**를 **사전평가에서 사후평가로 전환하여**, 체외진단기기는 **개발 후 1년 넘게**(390일) 걸리던 **시장진입을 80일 이내로 대폭 단축한다.**

- 체외진단검사분야 신의료기술**평가 대상 : 87건**('16년)
- 체외진단기기 시장진입 소요기간 : **390일 ⇨ 80일 이내** (최대 310일 단축)

< 제도개선 전후 비교>



○ **체외진단기기**가 기존 기기와 비교시 중대한 변경(예: 사용목적 등)이 아닌 경미한 변경사항이 있을 경우, **식약처의 변경허가**(60일 소요)가 **면제**된다.

- 식약처 **변경허가 대상** : 713건 → 427건 ('17년 기준대비 **40% 감소** 예상)

2 산업육성 중점 추진과제

① 의사 · 병원의 의료기기 연구 및 산업화 역량 강화

□ 정부는 **혁신적 의료기기 연구개발**(R&D)과 **사업화**의 주체인 **병원과 연구의사**의 **역량**을 **강화**하여 **의료기기 산업 육성**을 위한 **생태계 혁신**을 추진한다.

□ **【병원 혁신】** **병원이** 의료기기 **연구개발**에서 그치지 않고 그 성과를 실용화하여 **창업까지 할 수 있도록 적극적 참여를 유도**해갈 계획이다.

○ **먼저, 연구중심병원을** 중심으로 **혁신적 의료기술 연구와 실용화**를 **저해**하는 **제도적 장벽**을 **해소**한다.

- '**산병협력단** 등 병원의 의료기술 특허 사업화와 창업 지원을 전담할 수 있는 **자체 조직 설립을 허용**하여, **산병연협력체계를 구축**한다.

○ **(연구중심병원) 지정제**를 **인증제**로 **전환**하는 **방안**을 마련하여 **연구 역량을 갖춘 병원을 단계적으로 연구중심병원으로 육성**할 계획이다.

- 이밖에도 연구중심병원과 지역 거점병원 간 **컨소시엄**('18.7월, 3개 지원)**을 구성**하여, **지방병원 연구역량**을 높이고,

- 또한, 과기부와 함께 **지역 거점병원을 지역 혁신성장의 거점으로 육성**하기 위해 19년부터 기업·대학·출연연 등의 공동 연구를 지원할 예정이다.

□ **【연구의사 육성】** 환자 진료경험을 토대로 **혁신적 의료기기 개발**을 이끌 주체로서 **연구의사 양성체계**를 **강화**할 계획이다.

○ 먼저, **연구역량을 갖춘 병원**을 중심으로 **수련 전공의**부터 **신진·중견의사 단계별**로 **임상 연구의사** 양성여건을 조성할 계획이다.

- 복지부와 과기정통부는 **진료시간**을 **단축**하여 **연구시간**을 **보장**하고, 의사가 병원과 정부로부터 **연구 공간·장비**와 **연구비**를 **제공**받아 **연구자**로 **독립**할 수 있도록 **지원할** 계획이다.

○ **대학** 내에서 **임상의사와 기초연구 과학자**와의 **협업연구**를 지원하기 위해,

- 기초의과학 분야 대학원이 설치되어 있는 대학에 지원하는 **선도연구센터**(MRC, 35개)에 **병원 임상의사** 등이 **30% 이상 참여**하도록 의무화할 계획이다.

* **M**edical **R**esearch **C**enter : 기초의과학(의·치·한의·약학) 분야 대학원이 설치되어 있는 대학의 연구자 10인 내외 연구그룹의 특성화 연구를 지원

② 국산 의료기기 성능 강화, 경쟁력 확보

□ 정부는 국산 의료기기 **기술개발 경쟁력**을 높이고 **성능을 강화**하여 **글로벌 기업 수준의 경쟁력을 확보**할 수 있도록 **지원체계**를 갖추어 나가고자 한다.

* 국내 병원의 국산 의료기기 점유율('13년) : 전체(59.7%), 병원급(54%), 종합병원(19.9%), 상급종합병원(8.2%), 출처: 2014년 보건산업진흥원 유통실태조사

* 국산의료기기 사용 기피요인 : 제품 성능 부족(20%), 브랜드 인지도 부족(20%), 전문가 권고 부족 및 사용경험 부재(12.3%) 등, 출처: 2014년 보건산업진흥원 유통실태조사

* 최고기술보유국(美) 대비 국내 기술 격차('17년) : 의료영상융합기술(2.8년), 생체적합 재료개발기술(2.6년), 초정밀 의료용로봇기술(3.7년), 재활치료(4.6년)

□ **【국산 의료기기 수준 향상】** 복지부는 국산 의료기기 성능 개선 및 외국 제품과의 비교 테스트(성능 동등성 입증)를 위한 **병원 테스트베드* 지원 사업**을 **대폭 확대**할 **계획**이다.

○ 실제 테스트베드 지원 사업에 참가한 기업의 경우 국내 상급종합병원에 의료기기 제품 납품을 시작하였으며 이를 통해 매출액이 49%까지 증가한 사례가 있다.

<병원 테스트베드 지원사업>

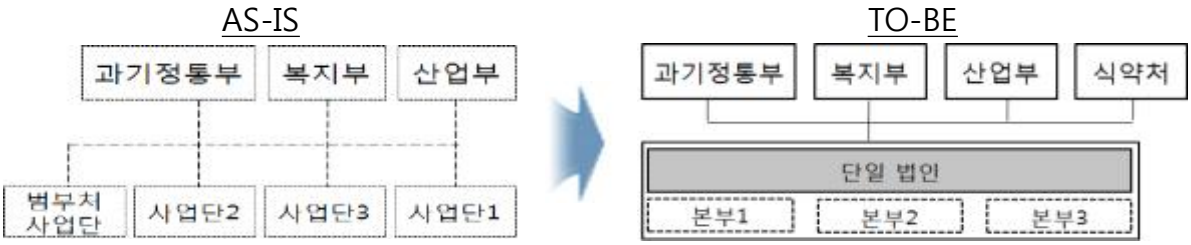
√의료기기 기업과 병원 간 컨소시엄을 구성, 의사를 통한 제품의 임상적 안전성. 유효성, 사용편의성 등을 테스트

⇨ ❶ 개선요구 사항 피드백, 제품 성능 개선 및 신뢰도 확보
❷ 외산과의 성능 동등성 평가 입증, 대학병원 등에 진출
❸ 국내 사용 실적을 reference로 쌓아 해외 수출

○ **국산** 의료기기 **사용률이 높은 병원**이 **국가 연구개발**(R&D) **사업**에 참여할 경우, **선정평가 가점을 부여하는 방안**을 복지부·과기정통부·산업부가 마련할 계획이다.

□ **【R&D 통합 및 수행체계 효율화】** **관련 부처**(복지·과기·산업·식약)가 **협력**하여 **의료기기** R&D사업을 **범부처 사업**으로 **통합**하여 **현장 자원 융합**을 꾀할 계획이다.

○ 통합 사업은 **단일법인**을 **설립**하여 **운영**하고 **인허가·건강보험 관련 기관**도 참여하여 수요자 대상 원스톱 서비스를 지원할 계획이다.



③ 의료기기 산업 육성을 위한 기반(인프라) 확충

□ **【법적 체계 마련】** 의료기기 업계의 오랜 요구사항인 '**의료기기 산업육성법**'과 '**체외진단기기법**'을 각각 제정, 산업 육성을 위한 법적체계를 강화할 계획이다.

○ **복지부**는 국회와 협력하여 의료기기에 대한 **규제**와 **산업 육성 정책간의 조화를 위한 '의료기기산업육성법' 제정을 추진**하고 있다.

* 양승조 의원 대표 발의 ('17년 9월 12일 발의, 복지위 법안소위 계류 중)

- **'혁신형 의료기기' 기업 지정** 및 지원, 관련 기업의 연구개발 지원을 통하여 인공지능, 3D프린팅 등 **혁신적 의료기기 개발**이 가능한 **산업 생태계 조성**을 꾀할 계획이다.

- 특히 혁신의료기기의 경우에는 지원·육성과 관련된 내용 외에 신속 허가 등의 조항을 담아* 빠른 제품화 및 시장진입을 지원할 예정이다.

* 오제세 의원 대표 발의한 '첨단의료기기 허가 및 기술지원 특별법'(식약처)과의 조정안 마련

○ **식약처**는 체외진단의료기기의 **기술적 특성**에 맞는 법률 체계를 마련하기 위해 **'체외진단의료기기법' 제정**을 추진할 계획이다.

* 김승희, 전혜숙 의원 대표 발의 ('17년12월22일 / '17년12월29일 발의, 복지위 계류 중)

□ **【전주기 창업 지원】** 복지부는 '**보건산업 초기 기술창업펀드**(민·관 총 300억 원 이상 규모)'*를 올해 8월부터 운영할 계획이다.

* 바이오헬스산업 분야 5년 이내 초기 창업기업에 60% 이상 투자 계획

○ 창업 초기 의료기기 기업에 투자하고 투자기업 진단 결과에 따라 **맞춤형 엑셀러레이팅**(교육, 컨설팅, IR 등)을 제공하고자 한다.

○ 또한 올해 2월부터 운영 중인 '**보건산업 혁신창업지원센터**'를 통해

- '**기술 스카우터**'를 활용한 **실험실 유망 아이디어**(기술) **발굴**과 **전문가 멘토링, 투자유치 지원**(Investor Relations) 등을 통하여 창업 의료기기 기업의 **성장을 지원**하고 있다.

□ **【의료정보 공유】** 의료기기 인허가 규제혁신 뿐만 아니라 의료분야 연구개발 및 사업화의 중요한 자원인 **의료 데이터 활용을 활성화**하고, 건강관리 차원에서 **국민 스스로 건강정보를 활용할 수 있도록 지원**할 계획이다.

<기대 효과>

□ 박능후 보건복지부 장관은 "이번 대책이 국내 **의료기기 산업분야가 성장하고,** 국내 기업이 **세계 시장으로 진출할 수 있는 교두보 역할**을 할 것으로 기대"한다고 하였다.

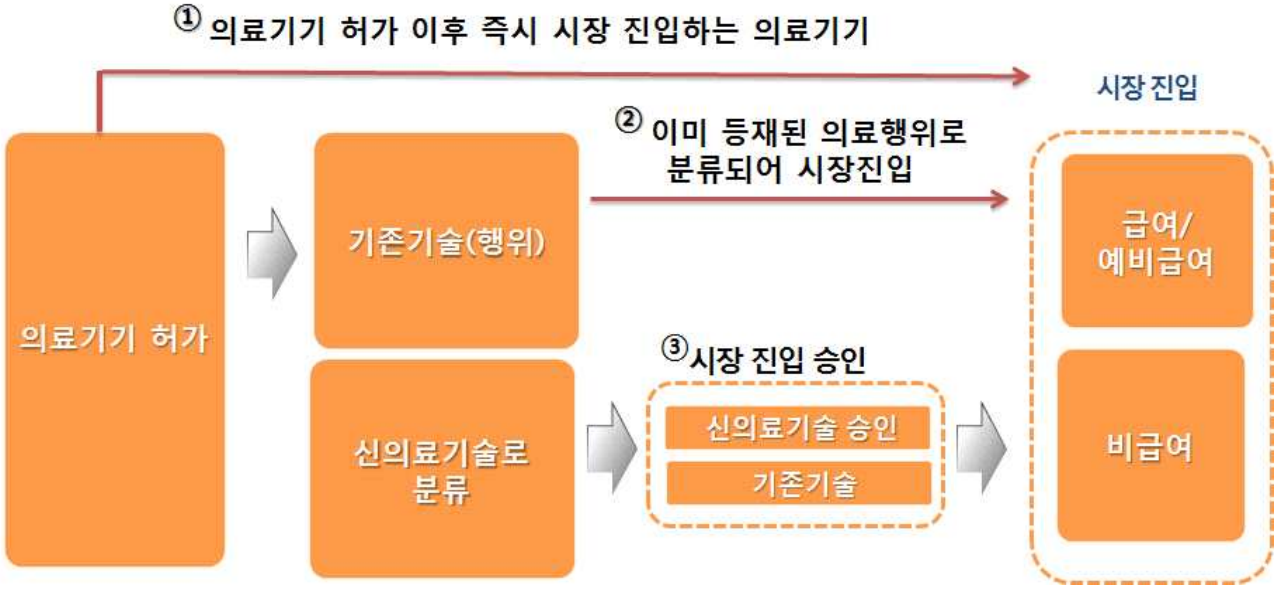
○ 아울러, "연구중심병원내 산병협력단 등이 설립됨으로써 **안정적인 연구인력 고용이** 가능해져 **좋은 일자리도 창출**"되고,

○ "**지역 거점병원**과 연구중심병원·기업·대학 등과의 **공동 연구**를 통해 지역의 **혁신성장은** 물론 **지역경제도 활성화**될 것"이라고 밝혔다.

□ 박능후 장관은 마지막으로 "다만, 의료기기 분야는 국민의 생명과 직결되는 분야이므로 **국민의 안전을 최우선으로 고려하면서, 규제를 혁신해 나갈 것**임"을 강조하였다.

1 의료기기 시장 진입 경로

□ 의료기기 시장 진입 절차



□ 의료기기 시장 진입 경로 및 비중 (2016년 기준, 총 8,236건)

① 의료기기 **허가 이후 즉시 시장 진입** : 7,812건 (94.9%)

* (예시 1) 의료용 솜, 의료용 가위 등 수반되는 의료행위가 없는 의료기기
(예시 2) X-ray, CT, 검진행위 등 수반되는 의료행위가 기존기술로 명확한 의료기기

② 의료기기 수반 의료행위의 **기존기술 여부 확인 후 시장진입** : 149건 (1.8%)

③ 의료기기 수반 의료행위가 **신의료기술평가까지 거쳐 시장 진입** : 82건 (1%)

※ 기타 신청의 취하 및 반려 등 : 193건 (2.3%)

▪ 신의료기술평가 탈락 : 61건(0.74%), 신의료기술평가 자진취하・반려 : 24건(0.3%)

2 의료기기 허가 (식품의약품안전처)

□ 의료기기 허가의 개요

○ (제도취지) 질병의 진단, 치료 등에 사용되는 **의료기기의 안전성과 유효성을 확보**하기 위해 **제조·수입·판매를 관리** (관련법령 : 의료기기법)

○ (관리대상) 국내에서 제조 또는 해외 수입 **모든 의료기기**

* 임상시험용, 시험검사용, 자가사용 의료기기 등은 허가대상에서 제외

○ (관리기준) 의료기기의 사용목적, 사용 시 인체에 미치는 **잠재적 위해성의 정도**에 따라 **1~4등급으로 분류***하여 차등적으로 관리

< 위해성에 따른 의료기기 등급분류 >

√ **1등급** : 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기

√ **2등급** : 잠재적 위해성이 낮은 의료기기

√ **3등급** : 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기

√ **4등급** : 고도의 위해성을 가진 의료기기

※ **잠재적 위해성 판단 기준**

▲ 인체와 접촉하고 있는 기간, ▲ 침습의 정도, ▲ 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
▲ 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

□ 의료기기 등급별 허가(인증)·신고 체계

< 등급별 의료기기 허가(인증)·신고 체계 개념도 >

구분	1등급	2등급	3등급	4등급
주 체	정보원	정보원	의료기기심사부	의료기기심사부
인허가명 (처리기간)	신 고 (즉시)	인 증 (5일)	허 가 (10일)	허 가 (10일)
기술문서 (처리기간)	-	7개 위탁기관** (25일)	의료기기심사부 (55일, 임상 70일)	의료기기심사부 (55일, 임상 70일)

3 요양급여 · 비급여 대상여부 확인 (건강보험심사평가원)

□ 요양급여 등 대상여부 확인 개요

○ 허가를 득한 新의료기기(기술)가 건강보험 급여·비급여 목록표에 등재된 의료기술(이하 '기존 행위')인지 여부를 확인하는 제도 (신청주의)

* 허가 이후 기존행위가 명백한 경우는 신청하지 않고 시장 바로 진입 가능

□ 허가 이후 보험 등재까지 절차 (⇨ 기존행위 확인제도는 아래그림 中 2단계에 해당)

4 신의료기술평가 (보건복지부, 한국보건의료연구원)

□ 신의료기술평가 개요

○ (취지) 새로운 의료기술의 안전성·유효성을 문헌적 근거*를 통해 평가하여 국민 건강보호 및 의료기술 발전 도모('07년. 4월 도입)

* 1) 무작위 임상시험 수행을 통해 작성된 연구자료, 2) 환자-대조군 비교를 통해 작성된 연구자료, 3) 의료행위 적용에 따라 보고되는 증례보고(Case Study) 등을 포괄

- 신의료기술을 사용하는 의료인이 직접 문헌을 찾아서 기술의 안전성 등을 검증하기 어려운 점을 고려하여 국가 검증시스템 마련

* 제도 초기 심평원 수행('07~'10.6월), '10.6월부터 보건의료연구원으로 업무이관

○ (평가대상) 질병 치료, 검사 등 의료인의 "의료행위"

- 식약처 허가를 받은 의료기기·의약품 중 수반되는 의료기술이 기존의 의료기술과 차이가 있는 경우에만 신의료기술평가 거침

○ (평가기준) 새로운 기술이 기존 방법과 비교하여 동등 이상의 안전성* 및 유효성**이 있다고 입증될 경우, 신의료기술로 평가

* 의료기술 시술 후 발생하는 사망률, 합병증 등을 종합적으로 고려하여 평가

** 의료기술 시술 후 증상개선 정도, 재발률, 환자의 삶의 질 개선 정도 등으로 종합적으로 고려하여 평가

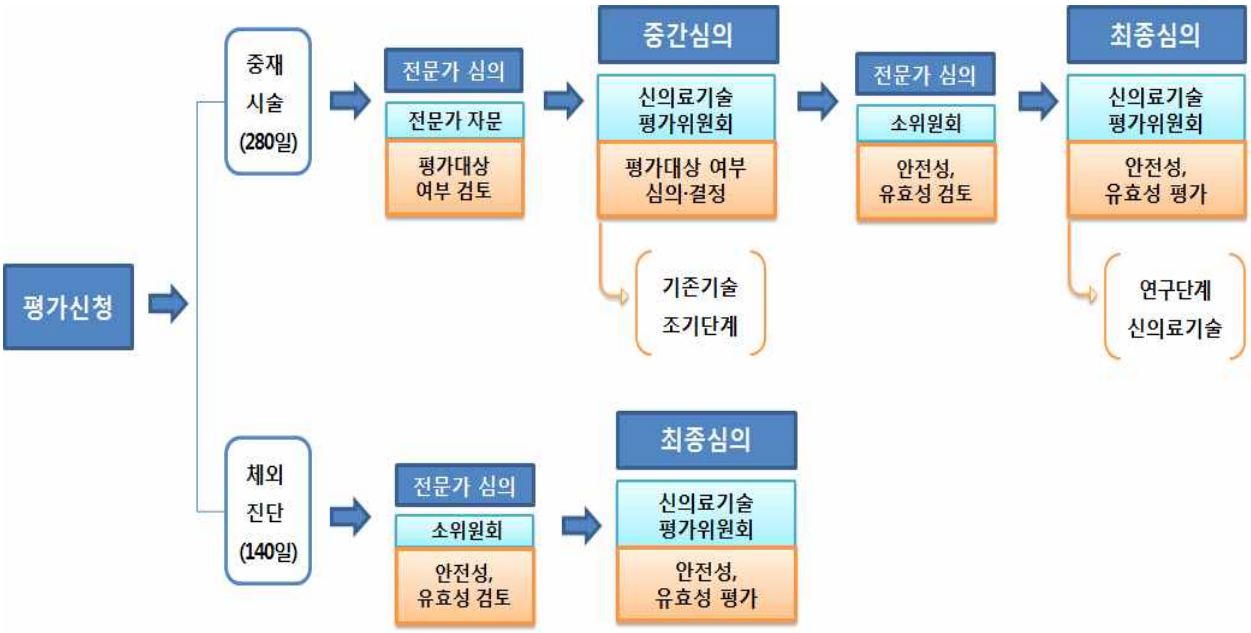
- 해당 기술과 관련된 국내·외 연구자료를 모두 수집하여 기술의 안전성과 유효성을 평가

○ (평가절차) ❶신청서 접수 → ❷(중간심의)평가대상 여부 검토* → ❸(전문가심의)안전성·유효성 검토 → ❹(최종심의)신의료기술 승인 여부 판단

* 1) 신청기술이 시장에 진입한 기술과 유사한 경우, '기존 기술'로 판단하여 즉시 시장 진입 허용

2) 평가할 문헌 자체가 없을 경우, 문헌 부족으로 조기 기술로 판단

□ 신의료기술 평가 절차도



□ 해외사례

* 주요 선진국의 경우에도 **의료기기 허가와 별도의 신의료기술평가제도 운영**

구분	호주	영국	캐나다	미국	한국
도입년도	1998년 4월	1996년	1989-90년	1999년	2007년
소속	보건부 소속 위원회	공공 연구기관	공공 연구기관	보건성 산하 정부기관	보건복지부 소속 위원회
평가방법	체계적 문헌고찰	체계적 문헌고찰	체계적 문헌고찰	체계적 문헌고찰	체계적 문헌고찰
평가기간	12~18개월	단일기술 : 9개월 다중기술 : 13개월	13~15개월	9개월	최대 9개월

◇ 체계적 문헌고찰(SR : Systematic Review)

○ 해당 의료기술에 관련된 의과학문헌을 체계적으로 검색, 분석, 합성, 요약하여 과학적 근거를 찾는 연구방법론

○ 의료기술평가 선진국에서 주로 쓰이는 방법론임

5 보험등재 심의 (건강보험심사평가원)

□ 요양급여 여부 평가의 개요

○ 신의료기술평가 등 이후 **분야별 전문평가위원회 및 건강보험정책심의위원회의 심의**를 거쳐 **건강보험 적용(급여 · 비급여)여부 등**을 결정

* (신의료기술) 신의료 안전성 · 유효성을 거쳐 급여 또는 비급여로 결정되지 않은 행위

□ 허가 이후 보험등재 까지 절차 (⇨ 신의료 등재는 아래그림 中 4단계에 해당)

□ 의료행위 보험등재 평가절차

6 의료기기 산업 현황

□ 연도별 국내 의료기기 시장 규모

(단위: 백만원, 천달러, %)

구분	생산	수출	수입	무역수지	시장규모
2013년	4,224,169	2,580,862 (2,356,866)	2,988,241 (2,728,888)	△407,379 (△372,022)	4,631,548
2014년	4,604,814	2,714,058 (2,576,914)	3,129,111 (2,970,995)	△415,053 (△394,081)	5,019,867
2015년	5,001,618	3,067,147 (2,710,715)	3,331,170 (2,944,056)	△264,023 (△233,341)	5,265,641
2016년	5,602,485	3,388,303 (2,919,693)	3,657,175 (3,151,378)	△268,872 (△231,739)	5,871,357
2017년	5,823,154	3,578,215 (3,164,210)	3,952,881 (3,495,526)	△374,665 (△331,316)	6,197,820

※ 해당연도 평균 환율을 적용하여 원화로 계산하였으며, ( )은 천달러 단위임

□ 연도별 생산실적 및 업체수, 운영인원 현황

(단위: 개소, %, 명, 백만원)

구분	업체수		품목수		운영인원		생산금액	
	현황	증감률	현황	증감률	현황	증감률	현황	증감률
2013년	2,607	14.5	10,600	9.7	38,074	8.1	4,224,169	8.9
2014년	2,786	6.9	12,776	20.6	41,043	7.8	4,604,814	9.0
2015년	2,992	7.4	13,424	5.1	47,802	16.5	5,001,618	8.6
2016년	2,943	△1.6	14,082	4.9	52,253	9.3	5,602,485	12.0
2017년	3,283	11.6	14,855	5.6	57,595	10.2	5,823,154	3.9

※ 업체수 : 제조업체 중 생산실적을 보고한 업체

□ 연도별 수출실적 및 업체수, 운영인원 현황

(단위: 개소, %, 명, 천달러, 백만원)

구분	업체수		품목수		운영인원		수출금액(천달러)		환산금액(백만원)	
	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감
2013년	750	8.7	4,590	14.8	23,156	12.4	2,356,866	19.8	2,580,862	13.3
2014년	813	8.4	5,377	17.1	22,838	△1.4	2,576,914	9.3	2,714,058	5.2
2015년	849	4.4	5,844	8.7	25,852	13.2	2,710,715	5.2	3,067,147	13.0
2016년	886	4.4	5,904	1.0	28,049	8.5	2,919,693	7.7	3,388,303	10.4
2017년	931	5.1	6,505	10.1	29,099	3.7	3,164,210	8.4	3,578,215	5.6

※ 업체수 : 제조업체 중 수출실적을 보고한 업체, 한국은행 2017년 평균환율 1,130.84

□ 연도별 수입실적 및 업체수, 운영인원 현황

(단위: 개소, %, 명, 천달러, 백만원)

구분	업체수		품목수		운영인원		수입금액(천달러)		환산금액(백만원)	
	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감
2013년	2,009	14.0	21,797	6.0	19,885	10.3	2,728,888	4.9	2,988,241	2.0
2014년	2,173	8.2	26,338	20.8	20,180	1.5	2,970,995	8.9	3,129,111	4.7
2015년	2,308	6.2	27,259	3.5	22,777	12.9	2,944,056	△0.9	3,331,170	6.5
2016년	2,078	△10.0	25,800	△5.4	25,632	12.5	3,151,657	7.0	3,657,161	9.8
2017년	2,257	8.6	28,814	11.7	30,650	19.6	3,495,526	10.9	3,952,881	8.1

※ 업체수 : 수입업체 중 수입실적을 보고한 업체, 한국은행 2017년 평균환율 1,130.84

□ 의료기기 연도별 허가·인증 · 신고 현황

(단위 : 건수)

구분	신고		인증		허가		총합계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2013년	1,418	3,944			2,104	3,713	11,179
2014년	1,573	4,191			3,308	3,540	12,612
2015년	1,563	3,673	437	304	1,619	1,651	9,247
2016년	1,538	3,482	941	705	988	582	8,236
2017년	1,462	3,654	982	795	924	491	8,308

7 연구중심병원 사업 개요

□ (개요) 병원의 연구환경 변화를 촉진*하여 바이오헬스 기술 실용화 성과를 높이고, 국민 건강을 증진하기 위하여 "연구중심병원" 도입

* (사례) **美 보스턴 바이오클러스터: 메사추세츠병원** 중심으로 대학·연구소·기업 집결, **벤처투자 18억달러 및 국립보건원 연구비 3억달러** 유치, **5만개 일자리** 창출

○ 연구중심병원 지정·육성사업 법제화('11~'12), 연구중심병원 지정('13.4, 10개 기관*) 및 평가를 거쳐 재지정('16.4)

* (지정기관) 가천길병원, 경북대병원, 고대안암병원, 고대구로병원, 분당차병원, 삼성서울병원, 서울대병원, 서울아산병원, 아주대병원, 연대세브란스병원

○ 연구중심병원 R&D 지원 : ('14) 5개 병원, 8개 유닛 → ('15) 6개 병원, 9개 유닛 → ('16~'17) 8개 병원, 11개 유닛 → ('18) 14개 유닛(예산: 300억원)

□ (그간의 성과) 13년 지정 이후 연구인프라 구축을 완료하고, 기술 사업화 및 외부연구자·기업에 대한 인프라 개방 등 성과 창출

○ 병원 發 창업은 ('13) 1건 → ('15) 8건 → ('16) 24건 → ('17) 34건으로 지속 확대

< 연구중심병원 지정 전·후 비교 >

구 분	지정 전	지정 후
인프라	진료 시설 및 부대사업 중심 확충	별도 연구원 시설 건립, 장비 확충 등 R&D 인프라 투자
조 직	병원장-진료부원장 거버넌스	연구부원장 직제 신설 연구 분야 인사·예산권 강화
연구인력	('12) 연구전담의사 78명 연구참여임상의사 1,213명 선임급 연구전담요원 512명	('17) 연구전담의사 191명 연구참여임상의사 1,652명 선임급 연구전담요원 912명 MD-PhD 협력연구 활성화
네트워크	('13) 병원-산업체 협정 328건 공동연구개발 858건	('16) 병원-산업체 협정 546건 공동연구개발 1,201건
자원 개방	병원 내 연구자가 활용	시설·장비 개방, 46개 기업 입주, 외부 중개·임상연구 지원('17. 2,676건)
R&D집약도*	('13) 7.9%	('17) 10.2%

* 총 수입 대비 연구 관련 수입 비중

□ 연구중심병원 지정현황(10개기관, '13.4월 최초지정, '16.4월 재지정)

구분	기관	중점연구분야
상급종합병원	경북대병원	대사성질환, 혈관질환, 암진단, 생체조직장기재생
	고려대구로병원	암, 감염질환
	고려대안암병원	장기이식, 심장질환, 뇌질환, 암, 의료기기
	길병원	노인성 뇌질환, 대사성질환
	삼성서울병원	암, 뇌신경질환, 심장혈관질환, 장기이식, 기타(관절재생,내분비,유전대사질환)
	서울대병원	대사성질환, 염증, 장기·조직이식, 신경인지기능조절, 암
	서울아산병원	만성중증질환, 감염질환, 암, 의료기기, 백신
	아주대병원	알러지질환, 퇴행성골관절염, 노인성난청, 뇌혈관질환
	연세대 세브란스병원	암, 심뇌혈관, 면역/감염질환, 대사성질환, 뇌신경인지질환
종합병원	분당차병원	난치성 신경계질환, 불임 및 차세대 호발성질환

□ 연구중심병원 육성사업(R&D) 지원현황

○ **(예산)** '14년 100억원→'15년 170억원→'17년 244억원→'18년 300억원

* 병원당 최대 2개 유닛(유닛당 연간 25억원, 연차별 차감), 총 8년 6개월 이내 지원

(단위 : 억원)

구분		의료기관명	지원액					
			계	2014	2015	2016	2017	2018
계(10개 병원, 14개 유닛)			**1022.9**	**98.3**	**165.8**	**262.5**	**243.8**	**290**
서울(6) * 지원 4, 미지원 1		서울대병원(3유닛)	202.8	25	41.6	50	41.2	57.5
		연세대 세브란스병원(3유닛)	202.8	25	41.6	50	41.2	57.5
		삼성서울병원(1유닛)	93.3	12.5	10.8	25	22.5	22.5
		고대 안암병원(1유닛)	90.2	10.8	9.4	25	22.5	22.5
		고대 구로병원						
		서울아산병원						**12.5**
인천(1)		가천의대 길병원(2유닛)	202.8	25	41.6	50	41.2	45
대구(1)		경북대병원(1유닛)	93.3		20.8	25	25	22.5
경기(2)	성남	분당 차병원(1유닛)	68.7			18.7	25	25
	수원	아주대병원(1유닛)	68.7			18.7	25	25

* '18.7월, 3개 유닛(37.5억원) 추가 선정(서울대병원, 세브란스병원, 서울아산병원

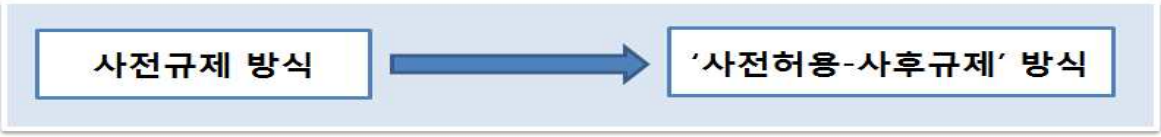
8 (Q&A) 의료기기 규제혁신 및 산업육성

1 이번 규제 혁신 대책의 가장 큰 의미는?

□ 이번 **규제 혁신의 가장 큰 의미**는 단편적인 기간 단축이나 규제대상 감소를 넘어서 **의료기기 규제 전반에 대한 패러다임 전환을 한 것임**

- **'17.9월, 새 정부 규제개혁 방향**(포괄적 네거티브 규제)**이** 발표된 이후, **의료기기 규제 분야에서 처음으로 포괄적 네거티브 규제를 적용하는 것임**

< 규제 패러다임의 전환>



□ **국민의 생명·건강을 지켜야 하는 보건의료분야인 만큼** , 사후규제 방식을 적용하더라도 **국민의 안전에는 문제가 없도록 하겠음**

2 이번 의료기기 규제 혁신 대책이 발표된 이유는?

□ **의료기기 산업**은 **높은 부가가치율과 고용유발효과**를 가지고 있고 4차 산업혁명의 시대에 **인공지능(AI), 3D 프린팅 등 첨단기술이 접목**된 혁신·첨단 의료기기가 등장하며 **미래형 신산업으로 성장 중**

○ **혁신적인 의료기기와 새로운 치료기술이 개발**되면 환자들의 치료효과를 개선하고 **국민건강을 증진**시킬 수 있음

□ 그러나 **의료기기 분야는 국민 건강에 직결되는 분야**로서 정부의 **규제가 크게 작용**함에 따라 **산업계는 규제 혁신의 필요성을 지적**하여 왔음

※ 의료기기 규제는 4단계로 구성되며, 보험등재 완료까지 **총 520일의 시간이 소요**됨

□ 이번 대책은 그간의 **산업계의 목소리**와 **국민 건강 보호**라는 본연의 목적을 **균형 있게 고려**하여 **불필요한 규제 절차들은 혁신**하고자 한 것임

○ 안전성의 우려가 적은 의료기기에 대해서는 **포괄적 네거티브 규제를 적용**하여 **불필요한 시장 진입 지체 문제를 해결**하고자 하였고,

* 포괄적 네거티브 규제 : 사전 규제 방식 ⇨ '사전허용-사후규제' 방식으로 전환

※ 체외진단검사분야 규제 혁신 효과 : **최대 310일 규제 기간 단축**

○ 혁신·첨단의료기술분야도 **혁신·첨단기술의 특성상** 개발이력이 짧아 **충분한 연구결과를 축적하기 어렵다는 점을 고려**하여,

○ **문헌 중심의 평가 외의 기술의 잠재가치평가 방법을 새롭게 도입함으로써 안전성을 확보된 혁신·첨단 의료기술**이라면 **시장진입을 허용**하려는 것임

3 산병협력단의 의미와 그 효과는?

○ **(개념)** 산병협력단은 **병원과 산업계의 협력**을 통해 **병원의 우수한 연구개발 성과를 실용화**하고 이를 통.해 **의료기술 발전 및 국민건강 증진**을 달성하고자 하는 조직

- 산학협력단과 유사한 **별도의 법인체**로서 병원이 연구개발 성과로 보유한 보건의료 지식 및 기술의 **특허출원, 기술이전, 창업 등 사업화 지원등을 전담**하는 조직

○ **(기대효과)** 산병협력단은 바이오헬스 산업 생태계의 중심으로서 **병원의 연구개발성과(기술·특허)를 활용**하여 **연구투자 선순환**을 통해,

- **궁극적으로 국민건강증진 및 국민의료비용 절감**을 달성하는 구심점 역할을 할 것으로 기대

4 의료기기산업육성법 제정의 목적 및 향후 계획은?

○ **의료기기 산업**은 높은 부가가치율과 고용유발효과를 가지고 있으며, 특히 4차 산업혁명 시대를 맞아 혁신적인 의료기기의 등장하면서 **미래 먹거리 산업으로 부각되고 있음**

- 그러나, 현재 의료기기의 효율적 관리를 위한 의료기기법('03년 제정)만 있을 뿐 **체계적인 산업 육성을 위한 법적·제도적 뒷받침이 미약함**

○ 복지부는 **육성법 제정**을 통해 산발적으로 흩어져 있는 의료기기산업 육성 **정책을 효율적으로 운영**하고, 혁신적 의료기기 개발이 가능한 **산업 생태계 조성**을 이루어 나아가겠음

※ (참고) 법안 주요 내용

○ **첨단 융·복합** 의료기기, **혁신적인 신소재·재료** 의료기기 등의 **연구개발을 선도**하는 **의료기기 기업 지원** 제도 도입

- **(혁신형 의료기기기업 인증)** 첨단 융·복합 의료기기 등의 **연구개발**에 적극적인 **투자, 인력 확보 및 시설 설비, 기술력** 등의 **활동·성과가 우수한 기업**을 인증

  * 대기업·중소기업 간의 균형 있는 인증을 위해 기업의 규모 및 자본, 기술력, 발전 가능성 등을 종합적으로 평가

- **(혁신형 의료기기기업 지원)** 인증 기업에 대해 **국가연구개발사업** 등 우대, **조세·연구시설 건축** 특례, **각종부담금 면제** 및 **건강보험급여 우대** 등의 혜택 제공·지원

- **(혁신의료기기 제품화 지원)** 기술 혁신성 등이 뛰어난 **혁신의료기기**에 대한 의료기기 **허가·심사 특례**를 제공하여 **단계별 심사·우선 심사 등** 신속한 시장 진입 지원

  * **'첨단의료기기 허가 및 기술지원 특별법'**(식약처) 과의 **통합 방안 마련 중**

5 병원 테스트베드지원 사업은 무엇인지?

○ 동 사업은 국산 유망한 **의료기기의 성능 개선**과 **시장 진입을 지원**하기 위한 사업임

- 다수의 글로벌 기업이 시장을 선점한 상태에서 국산 의료기기가 시장에 진입하기가 매우 어려움

○ 이에, 의료진이 해당 의료기기를 **직접 써보고 그 결과를 피드백**하여 **성능개선에 기여함**

- 또한 외국 제품과의 비교 테스트를 통해 성능 동등성을 입증하여 실제로 상급종합병원에 진출하기도 하며,
- 이를 근거로 해외진출에도 성공하는 등 **국산 의료기기 산업 육성을 위해 매우 의미있는 사업임**

※ 18년 지원 규모 13개, 향후 단계적 확대 계획

※ (참고) 병원 테스트베드 지원 사업 제품 주요 의료기관 진입 사례

• 국내 의료기관은 CT, MRI, 스텐트 등 첨단·고부가가치 제품에 대하여 대부분 외산제품을 선호하고 있음 • 셀루메드는 2014년 삼성서울병원과 함께 자사 인공무릎관절 Luminus-Flex에 대한 테스트를 수행하였으며, 테스트 결과를 토대로 연간 10억원 내외를 생산하여 서울대학교 병원, 서울아산병원, 삼성서울병원 등 국내 주요 의료기관에 진출