



# 2014 보건산업 백서

Pharmaceuticals  
·  
Medical Devices  
·  
Cosmetics  
·  
Food  
·  
Healthcare Service







# 2014 보건산업 백서

Pharmaceuticals  
·  
Medical Devices  
·  
Cosmetics  
·  
Food  
·  
Healthcare Service





# 발간사



21세기 보건의료산업은 정보통신산업의 발달을 바탕으로 첨단 의료기술이 융합하면서 창조경제의 선두 주자로 부상하고 있습니다.

보건의료산업의 세계시장 규모가 13조 달러에 이르는 현실에서, IT·BT·NT 등과 의료기술의 융합은 높은 부가가치와 많은 일자리를 만들어낼 수 있기 때문에 <창조경제의 전형>이라고 불려도 결코 지나치지 않을 것입니다.

선진 주요 국가들 또한 이러한 보건의료산업의 중요성을 인지하고 정부 주도로 연구 개발에 대한 투자를 아끼지 않고 있습니다. 우리나라도 현재의 경쟁력을 발전시키고, 글로벌 시대의 보건의료 증진을 선도해 나가려면 정부의 적극적인 정책적 노력이 절실한 시점입니다.

창조경제의 실현으로 국민보건의 향상과 국가 경제에 기여하기 위해 창립된 한국보건산업진흥원은 보건의료기술 R&D 투자 확대와 함께 의료서비스, 제약, 의료기기, 뷰티화장품, 고령친화산업, 외국인환자유치, 의료시스템 해외 진출에 이르기까지 보건의료산업의 글로벌 경쟁력을 강화하기 위한 다양한 노력을 하고 있습니다.

보건산업 동향을 정밀하게 분석하고 그 결과를 토대로 미래 정책 이슈를 선제적으로 발굴하고 있으며, 성장 가능성이 높은 신산업과 시장성이 높은 융복합 분야를 중심으로 신규 사업을 추진하고 있습니다.



# Korea Health Industry Development Institute

국내적으로는 유전체, 줄기세포, 첨단 융복합 의료기기 및 빅데이터 등 신기술 분야에 대한 집중 육성 방안을 마련하고 우수 기술을 사업화해 나가고 있습니다. 국제적으로는 보건의료산업의 글로벌 진출을 위해 중증 환자 유치 채널을 확대하고, 웰니스 산업과 연계한 신산업모델을 개발하여 외국인 환자 유치사업을 확대해 나가고 있습니다.

세계 시장에서는 우리나라의 강점으로 검증받은 의료기술, 의료 IT 및 건강보험시스템을 패키지화한 한국형 의료시스템이 UAE, 사우디아라비아 등에 수출되는 등 다양한 성과를 거두고 있습니다. 한국보건산업진흥원은 이 같은 성과들을 발판으로 '제2 중동 붐'을 넘어 전 세계 시장으로 확산시킬 수 있도록 최선을 다하고 있습니다.

앞으로도 한국보건산업진흥원은 국내 보건산업 육성·발전과 보건서비스 향상을 위한 지원 사업을 전문적·체계적으로 수행하는 공공기관으로서 맡은 바 역할을 다하겠습니다.

올해로 열다섯 번째 발간되는「보건산업백서」는 보건산업의 최신 시장동향, 산업동향, 연구개발동향 및 정책동향 등을 수록하여 정부, 산업계, 학계, 연구계 등 보건산업 발전에 관심이 있는 모든 분들에게 유용한 자료가 되리라 기대합니다.

보건의료서비스 향상과 보건산업의 육성·발전을 위해 지속적인 관심과 성원을 부탁드립니다. 「보건산업백서」발간에 협조해 주신 집필진 및 감수위원들께 깊은 감사를 드립니다.

2015년 8월 31일  
한국보건산업진흥원장  
이 영 찬





**Mission** 보건산업의 육성·발전과 보건서비스 향상  
**Vision** 건강경제 가치를 창출하는 보건산업 육성 전문기관



**5대 전략목표**

**16대 전략과제**

건강경제 실천 정책 개발

- 건강경제 실천 정책개발 선도
- 고령친화산업 등 융합 신규사업 개발
- 근거중심 정책통계 생산 및 허브화

건강경제 R&D기획 및 관리 강화

- 건강경제 가치 중심 R&D 기획
- 첨단 보건산업기술 창출을 위한 평가관리 강화
- R&D 성과 활용 및 확산 촉진

현장중심 보건산업 육성 지원

- 보건의료 기술사업화 촉진 지원
- 제약산업 글로벌 강국도약 지원
- 의료기기 · IT헬스산업 육성 지원
- 수요중심 보건의료 산업 컨설팅

글로벌 헬스케어 강화

- 해외환자 유치 활성화
- 의료기관 해외진출 가속화
- 글로벌 R&D 협력 강화

핵심가치 실현 경영체계 선진화

- 기관 브랜드 강화
- 성과 · 역량 중심 경영시스템 구축
- 노사 상생협력 경영 정착



## 한국보건산업진흥원 CI



## 한국보건산업진흥원 CI 설명

'건강도 hi, 경제도 hi' 그것을 통해 사람들의 '행복도 hi'로 만드는 한국보건산업진흥원의 의지를 'Khidi'의 워드마크로 표현

가운데 'h'자를 사람형태로 형상화하여 진흥원이 추구하는 가치의 중심에는 사람이 있음을 상징하여 친근하고 따뜻한 진흥원 표현

# CONTENTS



- Pharmaceuticals
- Medical Devices
- Cosmetics
- Food
- Healthcare Service



Korea Health Industry  
Development Institute





## 제1부

## 2014 보건산업 주요 이슈 ..... 27

- |                                |    |
|--------------------------------|----|
| 1. 2014 보건산업 주요 정책 & 연구개발      | 28 |
| 2. 보건산업과 함께하는 진흥원              | 32 |
| 3. 통계로 보는 보건산업                 | 46 |
| 4. 미래 신성장동력산업으로서의 보건산업 육성정책 동향 | 48 |

## 제2부

## 2014 보건산업 및 정책 동향 ..... 69

- |                 |     |
|-----------------|-----|
| I. 제약산업         | 71  |
| 1. 현황           | 73  |
| 2. 시장동향         | 79  |
| 3. 제약산업 육성 및 지원 | 104 |
| II. 의료기기산업      | 125 |
| 1. 현황           | 127 |
| 2. 시장동향         | 132 |
| 3. 정책동향         | 158 |
| III. 화장품산업      | 181 |
| 1. 현황           | 183 |
| 2. 시장동향         | 188 |
| 3. 정책동향         | 213 |

IV. 식품산업	221
1. 현황	223
2. 시장동향	248
3. 정책동향	274
V. 의료서비스산업	307
1. 현황	309
2. 병원경영분석	329
3. 정책동향	346
VI. 유망 보건의료산업	353
1. 의료산업 패러다임 변화에 따른 IT헬스 발전방향	355
2. ICT 헬스케어 융합 R&D와 산업융합(M&A) 특성 분석	375
3. 고령친화산업 시장 동향	398
VII. 한의약산업	417
1. 현황	419
2. 시장동향	434
3. 연구개발동향	448
4. 정책동향	457

## 제3부

## 보건의료 국가R&amp;D 현황 및 성과 ————— 475

- |                          |     |
|--------------------------|-----|
| 1. 보건의료 분야 국가연구개발사업 현황   | 477 |
| 2. 보건의료 R&D 사업개요 및 지원 현황 | 491 |
| 3. 그간의 주요 연구개발성과         | 505 |
| 4. 보건산업 기술이전 사업화 현황      | 514 |

## 제4부

## 글로벌 헬스케어 경쟁력 강화 ————— 533

- |                        |     |
|------------------------|-----|
| 1. 외국인환자 유치사업          | 535 |
| 2. 의료시스템 해외진출          | 549 |
| 3. 보건산업 국제협력 및 국제통상 동향 | 564 |





# 표 목 차



Korea Health Industry  
Development Institute

표 1-4-1.	아베노믹스의 건강의료전략(2013.6) 주요 내용	54
표 1-4-2.	중국 과학기술발전 12차 5개년 계획(2011~15) 보건의료 분야 주요 내용	56
표 1-4-3.	우리나라 국가 R&D 예산 현황(2008~2013)	63
표 2-1-1.	의약품 제조업체 허가 및 생산 업체 수 추이	76
표 2-1-2.	의약외품 제조업체 허가 및 생산 업체 수 추이	77
표 2-1-3.	지역별 의약품 제조업체 수(2011~2013)	78
표 2-1-4.	국내 제약시장 현황	80
표 2-1-5.	의약품 생산액(2003~2013)	81
표 2-1-6.	의약품 구분별 생산액(2003~2013)	82
표 2-1-7.	제약기업 규모별 완제의약품 생산 현황(2012~2013)	83
표 2-1-8.	국내 상위 20개 제약기업 의약품 생산액	84
표 2-1-9.	국내 상위 30개 완제의약품 생산액	85
표 2-1-10.	약효군(중분류)별 의약품 생산액	87
표 2-1-11.	의약품 분류별 수출 현황	89
표 2-1-12.	의약품 분류별 수입 현황	89
표 2-1-13.	의약품 분류별 무역수지 현황	90
표 2-1-14.	우리나라의 의약품 수출 상위 20개국	91
표 2-1-15.	우리나라의 의약품 수입 상위 20개국	92
표 2-1-16.	제약기업 연구개발비 재원조달 및 사용 현황(2013)	94
표 2-1-17.	국제특허분류(IPC) 기준 제약산업 분석 범위	95
표 2-1-18.	제약산업 세계시장 규모	98
표 2-1-19.	지역별 제약산업 세계시장 규모	99
표 2-1-20.	상위 20개 약효군별 세계시장 규모	100
표 2-1-21.	매출 상위 20대 의약품 세계시장 규모	102
표 2-1-22.	세계 상위 20개 제약기업의 판매 현황	103

## C O N T E N T S



표 2-1-23.	국내 의약품 시장 현황	105
표 2-1-24.	국산 신약개발 현황(2014년 12월 기준)	106
표 2-1-25.	연도별 의약품(원료/완제) 수출 현황	108
표 2-1-26.	미국, 유럽 등 주요 선진국 내 국내 개발 의약품의 해외 임상시험 현황	109
표 2-1-27.	국내 개발 주요 개량신약·신약 미국 등 선진국 진출 진행 현황	109
표 2-1-28.	제약분야 정부 R&D 지원 예산 현황	111
표 2-1-29.	신약개발 R&D 지원을 통한 주요 성과(2014)	112
표 2-1-30.	해외제약전문과 고용 및 활용 사업 주요 성과(2014년 12월 기준)	117
표 2-1-31.	제약산업 특성화대학원 교육과정	118
표 2-1-32.	제2호 글로벌 제약산업 육성 펀드 개요	120
표 2-1-33.	혁신형 제약기업 명단(46개사)(2014년 12월 기준)	121
표 2-1-34.	혁신형 제약기업 주요 지원 사항	122
표 2-1-35.	상장제약사 경영실적(2010~13년) 변화	123
표 2-1-36.	혁신형 제약기업 연구개발 투자 현황	123
표 2-II-1.	의료기기 제조·수입업체 현황	128
표 2-II-2.	의료기기 종사자 현황	129
표 2-II-3.	의료기기 제조업체의 종사자 1인당 생산 현황	130
표 2-II-4.	의료기기 제조업체·종사자·생산액 현황	131
표 2-II-5.	의료기기 품목 허가·신고 현황	131
표 2-II-6.	국내 의료기기 시장 현황	133
표 2-II-7.	의료기기 업체 수·생산액 현황	134
표 2-II-8.	의료기기 등급별(1~4등급) 생산 현황	135
표 2-II-9.	의료기기 유형군별 생산액 현황	136
표 2-II-10.	의료기기 생산액 상위 30대 품목 현황	137
표 2-II-11.	의료기기 등급별(1~4등급) 수출 현황	139



# 표 목 차



Korea Health Industry  
Development Institute

표 2-Ⅱ-12.	의료기기 수출액 규모별 현황	140
표 2-Ⅱ-13.	의료기기 수입액 규모별 현황	141
표 2-Ⅱ-14.	의료기기 수출액 상위 30대 품목 현황	142
표 2-Ⅱ-15.	의료기기 수입액 상위 30대 품목 현황	143
표 2-Ⅱ-16.	의료기기 교역량 상위 20개국 수출입 현황	144
표 2-Ⅱ-17.	의료기기 기업 연구개발비 재원조달 및 사용 현황(2013)	147
표 2-Ⅱ-18.	국제특허분류(IPC) 기준 의료기기산업 분석 범위	148
표 2-Ⅱ-19.	세계 지역별 의료기기 시장 현황	152
표 2-Ⅱ-20.	세계 제품군별 의료기기 시장 현황	152
표 2-Ⅱ-21.	세계 지역별 의료기기 시장 전망	153
표 2-Ⅱ-22.	주요 국가별 의료기기 시장규모 현황	154
표 2-Ⅱ-23.	국가별 의료기기 수출 현황(2009~2013)	155
표 2-Ⅱ-24.	국가별 의료기기 수입 현황(2009~2013)	156
표 2-Ⅱ-25.	주요 국가별 의료기기 무역수지 현황(2009~2013)	157
표 2-Ⅱ-26.	의료기기 가이드라인 등 종류별 분류	168
표 2-Ⅱ-27.	신의료기술평가 제외 대상	173
표 2-Ⅱ-28.	치료재료 등재 사전상담제 운영 및 제공정보	174
표 2-Ⅱ-29.	중국 의료기기 등록 수수료	179
표 2-Ⅲ-1.	화장품 제조·수입업체 현황(2009~2013)	184
표 2-Ⅲ-2.	시도별 화장품 제조업체 현황(2009~2013)	185
표 2-Ⅲ-3.	시도별 화장품 제조판매업체 현황(2013)	185
표 2-Ⅲ-4.	화장품 공시기업 매출액 현황(2009~2013)	187
표 2-Ⅲ-5.	국내 화장품 시장 현황(2009~2013)	189
표 2-Ⅲ-6.	화장품 유형별 화장품 생산실적(2009~2013)	190
표 2-Ⅲ-7.	주요 소분류별 화장품 생산실적(2009~2013)	191

## C O N T E N T S



표 2-Ⅲ-8.	기능성화장품 연도별 생산실적(2009~2013)	192
표 2-Ⅲ-9.	화장품 수출입 현황(2009~2013)	192
표 2-Ⅲ-10.	화장품 주요 수출국 현황	194
표 2-Ⅲ-11.	화장품 주요 수입국 현황	195
표 2-Ⅲ-12.	화장품 기업 연구개발비 재원조달 및 사용 현황(2013)	197
표 2-Ⅲ-13.	국제특허분류(IPC) 기준 화장품산업 분석 범위	199
표 2-Ⅲ-14.	세계 지역별 화장품 시장규모(2009~2013)	203
표 2-Ⅲ-15.	주요 국가별 화장품 시장규모	204
표 2-Ⅲ-16.	유형별 화장품 시장규모(2009~2013)	205
표 2-Ⅲ-17.	세계 주요 화장품 기업별 매출액 현황(2013)	207
표 2-Ⅲ-18.	프랑스 화장품 유형별 시장(2009~2013)	208
표 2-Ⅲ-19.	미국 화장품 유형별 시장(2009~2013)	209
표 2-Ⅲ-20.	일본 화장품 유형별 시장(2009~2013)	210
표 2-Ⅲ-21.	중국 화장품 유형별 시장(2009~2013)	211
표 2-Ⅲ-22.	브라질 화장품 유형별 시장(2009~2013)	212
표 2-Ⅲ-23.	원료 안전관리 기준 변화	214
표 2-Ⅲ-24.	화장품 제조판매관리자 자격기준 변화	216
표 2-Ⅲ-25.	식약처 동물대체시험법 현황	217
표 2-Ⅲ-26.	「화장품법」 관련 식약처 고시	218
표 2-Ⅲ-27.	「화장품법」 관련 식약처 가이드라인	219
표 2-Ⅳ-1.	국내 식품시장 규모	224
표 2-Ⅳ-2.	국내총생산(GDP) 대비 식품산업 생산액 현황	225
표 2-Ⅳ-3.	생산액 대비 매출액 현황	226
표 2-Ⅳ-4.	수입식품 현황	226
표 2-Ⅳ-5.	생산실적보고 업체 현황	227



# 표 목 차



Korea Health Industry  
Development Institute

표 2-Ⅳ-6.	품목군별 업체 현황	228
표 2-Ⅳ-7.	매출액별 업체 현황	230
표 2-Ⅳ-8.	종업원 규모별 업체 현황	231
표 2-Ⅳ-9.	식품 생산 상위 업체 현황	232
표 2-Ⅳ-10.	식품 매출 상위 업체 현황	233
표 2-Ⅳ-11.	식품첨가물 생산 상위 업체 현황	234
표 2-Ⅳ-12.	식품첨가물 매출 상위 업체 현황	235
표 2-Ⅳ-13.	식품 품목군별 생산량 현황	236
표 2-Ⅳ-14.	식품 품목군별 생산액 현황	238
표 2-Ⅳ-15.	식품 품목군별 매출량 현황	240
표 2-Ⅳ-16.	식품 품목군별 매출액 현황	242
표 2-Ⅳ-17.	식품 품목군별 수출량 현황	244
표 2-Ⅳ-18.	식품 품목군별 수출액 현황	246
표 2-Ⅳ-19.	건강기능식품 생산 및 수입실적 현황	249
표 2-Ⅳ-20.	주요 품목별 건강기능식품 생산실적 현황	249
표 2-Ⅳ-21.	주요 품목별 건강기능식품 수입실적 현황	250
표 2-Ⅳ-22.	유통채널별 매출 현황	251
표 2-Ⅳ-23.	소비자 선호 품목 현황	252
표 2-Ⅳ-24.	세계 건강기능식품 품목별 시장규모	252
표 2-Ⅳ-25.	세계 주요 국가별 Supplements 시장 현황	253
표 2-Ⅳ-26.	주류 산업 현황	254
표 2-Ⅳ-27.	주류 출고 현황	254
표 2-Ⅳ-28.	주류 품목별 국내 판매액 현황	255
표 2-Ⅳ-29.	수입 주류 비중 현황	256
표 2-Ⅳ-30.	1인당 알코올 소비량 변화	256



## C O N T E N T S



표 2-Ⅳ-31.	세계 상위 10대 주류 생산국	257
표 2-Ⅳ-32.	세계 상위 10대 맥주 제조사	258
표 2-Ⅳ-33.	세계 할랄시장 규모	259
표 2-Ⅳ-34.	국가별 할랄식품 시장 규모(Muslim Food Consumption Market by size, 2013)	260
표 2-Ⅳ-35.	할랄식품지수(HALAL FOOD INDICATOR) 세계 Top 15 국가 현황(2014)	261
표 2-Ⅳ-36.	국내 할랄인증 업체 현황	262
표 2-Ⅳ-37.	UAE 식품시장 규모	263
표 2-Ⅳ-38.	주요 식품브랜드의 할랄 식품시장 진출 현황	264
표 2-Ⅳ-39.	차 원재료 수입 현황	265
표 2-Ⅳ-40.	다류 품목별 국내판매 현황	266
표 2-Ⅳ-41.	커피 수입 현황	267
표 2-Ⅳ-42.	커피류 품목별 국내판매 현황	267
표 2-Ⅳ-43.	식품기업 연구개발비 재원조달 및 사용 현황(2013)	270
표 2-Ⅳ-44.	식품기업 매출액 대비 연구개발비 비중 추이	271
표 2-Ⅳ-45.	국제특허분류(IPC) 기준 식품산업 분석 범위	271
표 2-Ⅴ-1.	보건의료관계 인력 양성기관 및 2013년 입학정원	310
표 2-Ⅴ-2.	의료면허 등록 현황	311
표 2-Ⅴ-3.	면허 의사 수 및 전문의 수 변화 추이	312
표 2-Ⅴ-4.	병원, 의원 및 조사원 종사 의료인력 수	313
표 2-Ⅴ-5.	의료기관 활동 중인 보건인력 1인당 국민 수	313
표 2-Ⅴ-6.	인구 천명당 활동의료인 수	314
표 2-Ⅴ-7.	의료기관 수 현황	315
표 2-Ⅴ-8.	입원진료 병상 수 현황	316
표 2-Ⅴ-9.	의료기관 소유형태별 현황	316
표 2-Ⅴ-10.	인구 천 명당 입원진료 병상 수	317



## 표 목 차



Korea Health Industry  
Development Institute

표 2-V-11.	의료장비 현황(CT, MRI 대수)	318
표 2-V-12.	인구 백만 명당 의료장비 현황(CT, MRI 대수)	319
표 2-V-13.	의료보장 적용인구 현황	320
표 2-V-14.	건강보험 보험료 현황	321
표 2-V-15.	건강보험 요양급여실적(입내원일수, 진료비, 급여비)	322
표 2-V-16.	1인당 의료기관 방문일수	322
표 2-V-17.	건강보험 적용인구의 진료비 현황	323
표 2-V-18.	의사의 외래진료 및 환자 1인당 병원재원일수	324
표 2-V-19.	국민의료비 규모	325
표 2-V-20.	국민의료비 기능별 구성	326
표 2-V-21.	국민의료비 재원별 구성	327
표 2-V-22.	국민의료비 추이 및 국가간 비교	328
표 2-V-23.	진료범위 및 병상규모별 분류	330
표 2-V-24.	자기자본비율	331
표 2-V-25.	의료수익의료이익률	332
표 2-V-26.	100병상당 일평균 환자수	333
표 2-V-27.	인건비 투자효율	334
표 2-V-28.	환자 1인 1일당 평균진료비	335
표 2-V-29.	100병상당 의료수익	336
표 2-V-30.	의료수익 대 의료원가 비율	337
표 2-V-31.	100병상당 인력	338
표 2-V-32.	자기자본비율	340
표 2-V-33.	의료수익 의료이익률	341
표 2-V-34.	100병상당 일평균 외래환자 수	342
표 2-V-35.	100병상당 일평균 입원환자 수	343

## CONTENTS



표 2-V-36.	100병상당 월평균 의료수익	344
표 2-V-37.	100병상당 인력	345
표 2-VI-1.	세계 주요국들의 헬스케어 관련 활성화 정책 현황	358
표 2-VI-2.	각국의 GDP대비 의료비 지출 예상 비율	360
표 2-VI-3.	IT헬스 도입 효과	362
표 2-VI-4.	플랫폼의 종류	371
표 2-VI-5.	학문 영역 간 협동연구 형태	378
표 2-VI-6.	다양한 융합관련 실증연구 사례	380
표 2-VI-7.	ICT 헬스케어 융합 R&D와 산업융합 데이터 수집방법	382
표 2-VI-8.	ICT 헬스케어 융합 R&D 총괄현황	383
표 2-VI-9.	연구수행주체별 ICT 헬스케어 융합 R&D 현황	384
표 2-VI-10.	연구개발 단계별 ICT 헬스케어 융합 R&D 현황	385
표 2-VI-11.	ICT 헬스케어 융합 R&D 중 융합 인기도가 높거나 융합에 적극적인 분야	387
표 2-VI-12.	ICT 헬스케어 융합 R&D 상위 빈출 키워드 현황	388
표 2-VI-13.	분야별 산업융합(M&A) 건수 총괄 현황	389
표 2-VI-14.	분야별 산업융합(M&A) 규모 총괄현황	390
표 2-VI-15.	ICT 헬스케어 산업융합 인기도 상위 분야	393
표 2-VI-16.	ICT 헬스케어 산업융합에 적극적인 상위 분야	393
표 2-VI-17.	국내 고령인구 추이	399
표 2-VI-18.	노년부양비 및 노령화지수	400
표 2-VI-19.	고령가구 추이	400
표 2-VI-20.	국내 고령인구 추이	401
표 2-VI-21.	세부산업별 시장규모 전망	403
표 2-VI-22.	고령친화 의약품산업 시장 규모 전망	405
표 2-VI-23.	고령친화 의약품산업 전략품목 시장 규모	406



# 표 목 차



Korea Health Industry  
Development Institute

표 2-Ⅵ-24.	고령친화 의료기기산업 시장 규모 전망	406
표 2-Ⅵ-25.	고령친화 의료기기산업 전략품목 시장 규모	407
표 2-Ⅵ-26.	고령친화 식품산업 시장 규모 전망	408
표 2-Ⅵ-27.	고령친화 식품산업 전략품목 시장 규모	408
표 2-Ⅵ-28.	고령친화 화장품산업 시장 규모 전망	409
표 2-Ⅵ-29.	고령친화 화장품산업 전략품목 시장규모	409
표 2-Ⅵ-30.	고령친화용품 품목 분류 체계	410
표 2-Ⅵ-31.	고령친화 용품산업 전략품목 시장 규모	411
표 2-Ⅵ-32.	고령친화 영양산업 시장 규모 전망	412
표 2-Ⅵ-33.	고령친화 영양산업 전략품목 시장 규모	412
표 2-Ⅵ-34.	고령친화 주거산업 시장 규모 및 전망	413
표 2-Ⅵ-35.	고령친화 여가산업 시장 규모 전망	414
표 2-Ⅵ-36.	고령친화 여가산업 전략품목 시장 규모	414
표 2-Ⅶ-1.	표준산업분류 중 한의약산업 세세분류	420
표 2-Ⅶ-2.	한의약의 범위	422
표 2-Ⅶ-3.	건강보험 한의 청구건수 현황	423
표 2-Ⅶ-4.	전체 진료비 중 한의 진료비	424
표 2-Ⅶ-5.	2013년 시도별 한의의료기관 청구건수 및 진료비	425
표 2-Ⅶ-6.	한의원료의 상위 10위 다발생 질병 비율(청구건수 기준)	428
표 2-Ⅶ-7.	한의약 인력 현황	429
표 2-Ⅶ-8.	전문과목별 자격인정 전문의 수	430
표 2-Ⅶ-9.	한의약 의료기관 현황	430
표 2-Ⅶ-10.	연도별 한의병의원 입원진료 병상 수	431
표 2-Ⅶ-11.	한약 취급시설 현황	432
표 2-Ⅶ-12.	한의약 관련 대학 현황	433

## C O N T E N T S



표 2-Ⅶ-13.	국내 한의약 제품 산업시장 현황(생산액 기준)	434
표 2-Ⅶ-14.	국내 한의약 제품 산업시장 수출입 현황	435
표 2-Ⅶ-15.	인삼 재배 현황	436
표 2-Ⅶ-16.	인삼류 소비형태(추정)	436
표 2-Ⅶ-17.	인삼류 제조업체 현황(2013.12.31.기준)	437
표 2-Ⅶ-18.	연도별 유형별 인삼류 수출입 동향	438
표 2-Ⅶ-19.	농산물 한약재(약용작물) 재배 현황	438
표 2-Ⅶ-20.	주요 농산물 한약재(약용작물) 품목별 연도별 생산 현황	439
표 2-Ⅶ-21.	의약품용 한약재(규격품) 생산규모	439
표 2-Ⅶ-22.	상위 10개 품목 한약재(규격품) 생산현황 : 2011~2013	440
표 2-Ⅶ-23.	한약재(규격품) 전체 품목 수출 실적	440
표 2-Ⅶ-24.	한약재(규격품) 상위 10개 품목 수입 실적	441
표 2-Ⅶ-25.	국내 한약재 유통 규모	442
표 2-Ⅶ-26.	국토이용 현황	443
표 2-Ⅶ-27.	한약재 생산 현황	443
표 2-Ⅶ-28.	한약제제 생산현황	444
표 2-Ⅶ-29.	주요국의 보완대체의학 시장 추이	445
표 2-Ⅶ-30.	세계 보완대체의학 시장 구성비	446
표 2-Ⅶ-31.	국가/지역별 Herbal Supplements 및 Remedies 시장 현황	447
표 2-Ⅶ-32.	한의약 R&D 투자현황(연도별, 부처별)	449
표 2-Ⅶ-33.	연도별 한의약선도기술개발사업 예산 및 과제 수(1998~2013)	451
표 2-Ⅶ-34.	2013년도 한의약선도기술개발사업 추진현황	452
표 2-Ⅶ-35.	연도별 보건의료연구개발사업 중 한의약 관련 과제 현황	453
표 2-Ⅶ-36.	2013년도 보건의료기술연구개발 사업 중 한의약 관련 과제 목록	453
표 2-Ⅶ-37.	연도별 식품의약품안전처 연구지원 현황	454



## 표 목 차

Korea Health Industry  
Development Institute

표 2-Ⅶ-38.	연도별 한국한의학연구원 예산 및 인력 규모	455
표 2-Ⅶ-39.	한외과대학 정부지원 연구센터 현황	456
표 2-Ⅶ-40.	한외약 정책의 흐름	457
표 2-Ⅶ-41.	제2차 한외약육성발전계획 4대 분야 10대 추진과제	460
표 2-Ⅶ-42.	한외약 관련 인력현황	461
표 2-Ⅶ-43.	한외약 관련 시설현황(2013년 12월 기준)	462
표 2-Ⅶ-44.	한외약 공공보건사업 실적 현황	468
표 2-Ⅶ-45.	연도별 한외약건강증진허브보건소 수와 지원예산	468
표 2-Ⅶ-46.	연도별 한방진료부 설치 지역의료원 수와 예산	468
표 3-1-1.	최근 5년간 국가연구개발사업 예산 추이(2010~2014)	480
표 3-1-2.	부처별 국가연구개발 예산 편성 현황	481
표 3-1-3.	부처별 보건외료 분야 투자 현황	483
표 3-1-4.	주요 부처별 보건외료 분야 주요 사업 현황	484
표 3-1-5.	미국 부처 및 주요 기관별 2014년 R&D 예산	486
표 3-1-6.	영국 부처별 2013년 R&D 투자현황 (집행금액 기준)	488
표 3-1-7.	일본 부처별 2014년 과학기술 관계 예산	489
표 3-1-8.	외료 분야 연구개발 관련 예산	490
표 3-2-1.	2014년도 보건복지부 보건외료 R&D 투자 방향	496
표 3-2-2.	보건복지부 R&D 예산	497
표 3-2-3.	보건외료연구개발사업 예산	498
표 3-2-4.	질병관리본부 R&D 예산	503
표 3-3-1.	보건외료기술연구개발사업 국내외 논문게재 현황	507
표 3-3-2.	보건외료기술연구개발사업 국내외 특허 출원 및 등록 현황	508
표 3-3-3.	신약개발 현황	508
표 3-3-4.	국산 의외기기 개발 및 출시(누계 147건 중 최근 2년)	509

## C O N T E N T S



표 3-3-5.	해외기술수출 현황(42건)	509
표 3-3-6.	보건의료기술연구개발사업 주요 연구성과 사례(2014)	513
표 3-4-1.	기술 획득수단의 개념정의 및 특징	517
표 3-4-2.	기술무역의 범위(OECD Technology Balance of Payment 지침서 기반)	519
표 3-4-3.	연도별 보건산업 기술이전 건수 추이 및 연평균 성장률 (2010~2014년)	521
표 3-4-4.	국내외 기술공급 연도별 추이 및 비교 테이블	525
표 3-4-5.	기술수출 국적별 기술이전 건수 및 분포	526
표 3-4-6.	총 기술료 추정 추산 방법	527
표 3-4-7.	국내 기술료 선급금과 마일스톤 비중	528
표 3-4-8.	세계 보건의료 기술이전료(선급금과 마일스톤)비중	528
표 3-4-9.	상위 5% (35개 기술) 기관 유형별 구성비	529
표 3-4-10.	상위 5% (35개 기술) 기술 유형별 구성비	529
표 3-4-11.	상위 5% (35개 기술) 국내/외 구성비	529
표 3-4-12.	기술 분야별 상위 기술이전	530
표 3-4-13.	기관유형별 총 기술료 추이 및 연평균 성장률	531
표 4-1-1.	외국인환자 유치사업 등록 종별 의료기관 현황	537
표 4-1-2.	외국인환자 유치사업 등록 유치업체 현황	537
표 4-1-3.	연도별 외국인환자 유치 실적	538
표 4-1-4.	연도별 주요 국적별 외국인환자 현황	539
표 4-1-5.	연도별 진료과별 외국인환자 현황	540
표 4-1-6.	연도별 외국인환자 진료수입 현황	540
표 4-1-7.	연도별 나눔의료 실적	542
표 4-1-8.	연도별 Medical Korea Academy 운영 실적	542
표 4-1-9.	2014년 Medical Korea Academy 회차별 참가자 및 참여의료기관	543
표 4-1-10.	연도별 Medical Korea 컨퍼런스 참가 실적	543



## 표 목 차



Korea Health Industry  
Development Institute

표 4-1-11.	연도별 한국 병원 체험행사 참가 실적	544
표 4-2-1.	해외진출 의료기관 개수(프로젝트 기준)	551
표 4-2-2.	국내 의료기관 해외진출 현황(2014년 12월 기준)	555
표 4-2-3.	「의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업」을 통한 주요 사례	562
표 4-3-1.	APEC LSIF 회의	567
표 4-3-2.	APEC LSIF RHSC(규제조화운영위원회) 사무국 운영	570
표 4-3-3.	개도국 대상 국내 초청연수 현황(2014)	572
표 4-3-4.	개도국 대상 국내 초청연수 결과(2014)	575
표 4-3-5.	FTA 보건산업 관련 주요 이슈	577
표 4-3-6.	한국의 FTA 추진 현황	578



## 그림 목차

## CONTENTS

그림 1-4-1.	우리나라 주요 산업의 산업주기 및 경쟁력 수준	51
그림 1-4-2.	일본 MEJ(Medical Excellence JAPAN) 사업 개념도	55
그림 1-4-3.	싱가포르 바이오메디컬 클러스터: 바이오폴리스 & 투아스 바이오메디컬 파크	59
그림 1-4-4.	영국 Healthcare UK 타깃 국가	60
그림 1-4-5.	국내 보건산업 시장규모 및 수출액 추이	62
그림 1-4-6.	보건산업 발전방향: 비전, 목표 및 5대 추진전략	65
그림 2-Ⅰ-1.	제약산업 기업체 연구개발 투자 추이	93
그림 2-Ⅰ-2.	제약산업 기업체 매출액 대비 연구개발비 비중 추이	94
그림 2-Ⅰ-3.	내·외국인의 제약산업 세부 분야별 특허 점유율(2003~2012)	96
그림 2-Ⅰ-4.	제약산업 내국인 연구주체별 특허 출원 동향(2003~2012)	97
그림 2-Ⅰ-5.	상장제약기업 매출액 및 매출 증가율	105
그림 2-Ⅱ-1.	의료기기 수출입/무역수지 연도별 현황	138
그림 2-Ⅱ-2.	의료기기 기업체 연구개발 투자 추이	146
그림 2-Ⅱ-3.	의료기기 기업 매출액 대비 연구개발비 비중 추이	147
그림 2-Ⅱ-4.	내·외국인의 의료기기산업 세부 분야별 특허 점유율(2003~2012)	149
그림 2-Ⅱ-5.	의료기기산업 연구주체별 특허 출원 동향	150
그림 2-Ⅱ-6.	의료기기 세계시장 규모	151
그림 2-Ⅱ-7.	의료기기산업 중장기 발전계획	160
그림 2-Ⅱ-8.	신의료기술평가 절차 개선	171
그림 2-Ⅱ-9.	신의료기술 원스톱 서비스 시행	172
그림 2-Ⅲ-1.	연도별 화장품 국내 자급도	193
그림 2-Ⅲ-2.	화장품 기업 연구개발 투자 추이	196
그림 2-Ⅲ-3.	화장품 기업 매출액 대비 연구개발비 비중 추이	198
그림 2-Ⅲ-4.	내·외국인의 화장품산업 세부 분야별 특허 점유율(2003~2012)	200
그림 2-Ⅲ-5.	화장품산업 연구주체별 특허 출원 동향	201
그림 2-Ⅲ-6.	화장품 세계 시장규모 및 증가율	202



# 그림목차



Korea Health Industry  
Development Institute

그림 2-Ⅲ-7.	화장품 지역별 시장규모 전년대비 증가율	203
그림 2-Ⅳ-1.	국내 식품시장 현황	223
그림 2-Ⅳ-2.	연도별 식품 생산업체 현황	227
그림 2-Ⅳ-3.	세계 주요 국가의 할랄 인증 마크	262
그림 2-Ⅳ-4.	식품산업 세부 분류별 기업체 연구개발 투자 현황(2013)	270
그림 2-Ⅳ-5.	내·외국인의 식품산업 세부 분야별 특허 점유율(2003~2012)	272
그림 2-Ⅳ-6.	식품산업 연구주체별 특허 출원 동향	273
그림 2-Ⅴ-1.	의료면허 등록 현황	311
그림 2-Ⅴ-2.	연도별 노인진료비 및 구성비 현황	323
그림 2-Ⅴ-3.	국민의료비(조 원) 및 GDP 증가율	325
그림 2-Ⅴ-4.	국외 통합적 서비스제공체계의 성공사례	350
그림 2-Ⅵ-1.	한국과 세계 고령화 지수 추이	357
그림 2-Ⅵ-2.	의료+IT 융합 트렌드의 변화	359
그림 2-Ⅵ-3.	의료서비스 패러다임의 변화	360
그림 2-Ⅵ-4.	각국의 GDP대비 헬스케어 비용 비중	361
그림 2-Ⅵ-5.	원격 모니터링을 통한 의료비용 절감 효과	362
그림 2-Ⅵ-6.	스마트 헬스 5개 분야	363
그림 2-Ⅵ-7.	헬스케어산업 5단계 밸류체인	364
그림 2-Ⅵ-8.	IT헬스 시장규모 예측자료	365
그림 2-Ⅵ-9.	글로벌 헬스케어 IT시장 규모	366
그림 2-Ⅵ-10.	의료-IT 융합산업 시장규모	366
그림 2-Ⅵ-11.	IT 헬스 산업생태계	368
그림 2-Ⅵ-12.	선진국과의 기술 격차	368
그림 2-Ⅵ-13.	mHealth의 만성질환 비용 절감 효과	369
그림 2-Ⅵ-14.	한국형 IT 헬스 플랫폼의 구조(안)	370
그림 2-Ⅵ-15.	해외업체의 IT 헬스 플랫폼 구조 예제	371

## C O N T E N T S



그림 2-Ⅵ-16.	IT헬스 트렌드의 변화	372
그림 2-Ⅵ-17.	의료기관 종사자들의 IT기술 활용도	373
그림 2-Ⅵ-18.	IT헬스 생태계 정착의 중요 요소	373
그림 2-Ⅵ-19.	세계경제 패러다임의 변화	376
그림 2-Ⅵ-20.	다양한 융합의 구분형태	378
그림 2-Ⅵ-21.	융합의 진화적 선형모델	381
그림 2-Ⅵ-22.	연구의 틀	381
그림 2-Ⅵ-23.	연구과제 수 및 연구비 연평균 증가율	383
그림 2-Ⅵ-24.	연구수행주체별 ICT 헬스케어 융합 R&D의 연구과제 수 및 연구비 비중	384
그림 2-Ⅵ-25.	연구개발 단계별 ICT 헬스케어 융합 R&D 연구비 투자비중	385
그림 2-Ⅵ-26.	ICT 헬스케어 융합 R&D 네트워크	386
그림 2-Ⅵ-27.	ICT 헬스케어 빈출 키워드 간 의미망 분석(Semantic network analysis)	388
그림 2-Ⅵ-28.	분야별 산업융합(M&A) 건수 연평균 증가율(CAGR) 현황	389
그림 2-Ⅵ-29.	분야별 산업융합(M&A) 규모의 연평균 증가율(CAGR) 현황	390
그림 2-Ⅵ-30.	국가간 ICT 헬스케어 산업융합 규모 및 건수 네트워크	391
그림 2-Ⅵ-31.	ICT 헬스케어 산업융합 네트워크	392
그림 2-Ⅵ-32.	고령친화산업 시장규모 전망	404
그림 2-Ⅵ-33.	전체 고령친화산업별 비중 변화	404
그림 2-Ⅵ-34.	고령친화 용품산업 시장규모 전망	411
그림 2-Ⅶ-1.	건강보험 한의 청구건수 현황	423
그림 2-Ⅶ-2.	한의진료비 비율 변화 추이	424
그림 2-Ⅶ-3.	한의학의료 지역별 이용현황	427
그림 2-Ⅶ-4.	제2차 한의약육성발전계획 비전 및 목표	460
그림 3-1-1.	HT의 개념 및 범주	478
그림 3-1-2.	2014년도 국가연구개발사업 투자 기본방향	479
그림 3-1-3.	과학기술표준분류별 투자 비중(2013)	482



# 그림목차



Korea Health Industry  
Development Institute

그림 3-2-1.	건강 R&D의 범위 및 기술 예시	492
그림 3-2-2.	보건의료기술육성기본계획(2013~2017)	493
그림 3-2-3.	보건복지부 중장기 보건의료 R&D 추진방향	495
그림 3-2-4.	사업추진 절차	498
그림 3-2-5.	질병관리본부 인프라 구축 현황(2014년 말 기준)	502
그림 3-3-1.	보건의료기술연구개발사업 성과(1)(1995~2014)	506
그림 3-3-2.	보건의료기술연구개발사업 성과(2)(1995~2014)	506
그림 3-3-3.	보건의료기술연구개발사업 성과(3)	507
그림 3-4-1.	우리나라 보건의료 기술거래 무역 수치 (2007~2013)	520
그림 3-4-2.	연도별 보건산업 기술공급 건수 추이	521
그림 3-4-3.	기관 유형별 기술이전 비중	522
그림 3-4-4.	주체 매칭별 기술이전 실적 건수	522
그림 3-4-5.	연도별 주체 기술 이전 실적	522
그림 3-4-6.	기관유형별·기술유형별 기술이전	523
그림 3-4-7.	기술 유형별 기술이전 비중	524
그림 3-4-8.	기술 유형별 연도별 기술이전 실적	524
그림 3-4-9.	해외 기술이전 실적 및 추이	525
그림 3-4-10.	기술료 추정 규모	527
그림 3-4-11.	기술료 기준 분포도	529
그림 3-4-12.	주체별 기술이전 건수 구성비 대비 기술료 구성	530
그림 3-4-13.	기술 유형별 기술료	531
그림 4-2-1.	2014년 국가별 진출현황	552
그림 4-2-2.	진료과별 진출 현황	552
그림 4-2-3.	의료기관 해외진출 형태	553
그림 4-2-4.	의료기관 해외진출 애로사항	554



2014 보건산업  
주요 이슈

제 1 부





# 2014 보건산업 주요 정책 & 연구개발

## 정책

### 1월 | 2014년도 보건의료기술연구개발사업 투자방향 발표

- 보건복지부는 2020년 건강수명 75세 시대를 달성하기 위하여 "2020 HEALTH Korea! 건강한 국민, 행복한 사회"의 비전을 선포하고, "건강수명연장(Healing)", "창조경제 신성장 동력 창출(Economy)", "국민행복실현(Alert)", "건강증진 및 돌봄기술투자 확대(better Life)", "창조생태계조성(TogetHer)"을 기본방향으로 하는 'HEALTH' 전략을 제시함

### 1월 | 2014년 식품 중 비의도적 생성 유해화학물질 저감화 계획 발표

- 식품의약품안전처는 식품 제조, 가공, 조리 중 자연 발생하는 벤조피렌 등 유해화학물질을 저감화하기 위한 2014년도 세부 추진계획을 수립함
- 이를 위해 저감화 기술개발을 위한 연구사업(약 65억원)과 중소기업 기술지원 사업(약 7.2억원)을 병행 추진할 계획이라고 밝힘

### 2월 | 해외환자 100만 유치 쿼텀점프 원년 선언

- 보건복지부는 의료와 휴양을 결합한 한국형 의료관광 모델이 최초로 개발된 금년을 해외환자 100만명 유치(2020)를 위한 쿼텀 점프의 원년으로 삼아 관련 산업 육성에 본격 나설 계획
- 향후, 2020년 100만명 유치시 진료 및 관광수익으로 2,9조원을 벌고 5,4만명에 달하는 양질의 일자리를 만들 수 있을 것으로 추정됨

### 2월 | 건강보험 3대 비급여(선택진료비, 상급병실료, 간병비) 개선

- (선택진료비) 2014년 선택진료비 환자부담 35% 축소 (상급병실료) 일반병실 현행 6인실에서 4인실까지 건강보험 수가 확대 적용 예정 (간병비)공공병원 '포괄간호서비스' 시범 제공, 2018년까지 수도권, 대형병원으로 단계적 확대
- 3대 비급여는 건강보험 혜택 없이 환자가 전액을 부담하고 있었으나 4대 중증질환 보장성 강화 대책에 더해 이번 제도개선으로 국민 의료비 부담은 대폭 줄어든 전망이라고 밝힘

1월

2월

3월

## 산업/연구개발

### 1월 | 국산 토종 신약 고혈압치료제 '카나브정' 중국 진출

- 보건복지부는 국산 토종 신약인 보령제약 '카나브정'이 세계 3위 시장인 중국 시장 진출을 위해 중국 '하얼빈 글로벌라이제약'과 800억원 규모의 수출계약을 체결했다고 밝힘
- 이로써 멕시코, 브라질 등 중남미 13개국, 러시아에 이어 금번 중국 시장 진출 계약을 체결을 통해 누적 2억불 수출계약을 달성하는 쾌거를 이룩

### 3월 | 의료기기산업 중장기 발전계획 발표

- 정부는 2020년까지 '세계 7대 의료기기 강국 진입'을 위해 2018년까지 수출액 13.5조원, 세계시장 점유율 3.8%, 고용인력 13만 명 달성 목표를 설정함
- 이를 위해 전략적 R&D 투자, 신뢰성 확보, 규제효율화를 통한 국내시장 진출 지원, 해외 고부가가치 시장 진출 지원, 개방혁신형 생태계(인프라) 구축 등 4대 전략 제시함

### 2월 | '포스트게놈 다부처 유전체 사업' 본격 추진 계획 발표

- ①맞춤의료 및 질병 진단 치료법 개발 ②고부가가치 생명 자원 개발 ③유전체 분석 기술 등 연구기반 확보 ④산업화 촉진 플랫폼 기술 개발 등의 공동 연구 사업 추진 계획을 제시함
- 이번 사업 추진으로 맞춤의료, 식량·에너지 자원, 새로운 소재 개발 등을 통해 미래 의료와 산업 시장을 바꾸기 위한 글로벌 기술 경쟁에 우리나라가 본격적으로 뛰어드는 계기가 될 것으로 기대된다고 밝힘

### 3월 | '2013년 국산 의료기기 신제품 테스트 지원사업' 결과발표

- 보건복지부와 보건산업진흥원은 2013년 사업으로 지원한 총 13개의 국내 개발 의료기기 제품 테스트 결과를 발표함
- 국산 의료기기에 대한 신제품 테스트 결과, 치료효과, 편의성, 정확도, 경제성 등에서 외산제품 등 기존 제품보다 우수하거나 동등한 성능을 가진 것으로 평가되었다고 밝힘



**3월 | 지자체별 해외환자유치 특화상품 개발 지원**

- 보건복지부는 2014년도 지역 해외환자유치 선도의료기술 육성사업의 추진주체로 8개 지자체를 선정하고 해외환자 유치를 위한 특화의료기술 개발, 인프라 구축 및 마케팅 비용 등을 지원
- 지자체가 갖는 특화 의료기술과 지역 관광자원과의 융합을 통해 지역의 강점을 극대화하여, 새로운 유치 거점을 지역에 만들어가겠다고 밝힘

**4월 | 일자리 중심, 피규제자 중심의 규제개혁 가동**

- 보건복지부는 일자리 중심의 규제개혁을 추진하기 위해 보건의료분야 산업육성 및 해외환자 유치에 걸림돌이 되는 규제를 대폭 폐지/완화, 소규모 맞춤형 노인복지 시설의 설치 운영 기준 합리화 등의 개혁을 예고함
- 또한 피규제자 중심으로 현실성 있는 체감 규제개혁을 위해 '규제개혁 민간 파트너제'를 운영하고 대국민 규제개선 과제에 대한 집중 공모도 함께 추진하기로 함

**4월 | 대체기술 없는 질환 또는 희귀질환에 대한 제한적 의료기술평가제도 도입**

- 보건복지부는 안전성이 확보된 신의료기술로서 대체치료기술이 없는 질환이나 희귀질환의 치료기술에 대하여 신의료기술평가 통과 이전에도 일정 의료기관에 한하여 예외적으로 진료를 허용하는 '제한적 의료기술 평가 제도' 가 도입
- 이를 통해 대체치료법 없는 환자에 더 빠른 신의료기술 치료가 가능해진다고 밝힘

**5월 | 국제 컨벤션 '2014 BIO & MEDICAL KOREA' 개최**

- 보건복지부는 보건산업진흥원, 충청북도가 주관하는 아시아 최대 보건산업 교류의 장인 BIO KOREA 2014를 개최한다고 밝힘
- 제약, 의료기기, 화장품, 식품 등 바이오산업 분야의 기술이전·수출·투자유치, 기업간 네트워크 형성 등을 통해 기술 사업화를 촉진하는 이번 행사는 헬스케어 및 의료관광분야의 세계적 행사인 'MEDICAL KOREA'와 통합 개최되어 보건산업 육성에 크게 기여할 것으로 기대함

4월

5월

6월

**4월 | 세계 최초 인플루엔자 다중감별 진단키트 개발**

- 고려대 연구팀과 녹십자MS가 공동개발 인플루엔자 신속항원진단키트는 A, B, H1N1, H3N2 계열인플루엔자와 H5N1(조류인플루엔자) 등 다양한 종류의 바이러스를 현장에서 신속하게 동시 다중 감별이 가능함
- 이를 통해 국민보건 위기상황에 대한 대처와 계절인플루엔자 신속진단에 유용하게 활용될 예정

**5월 | 병원 해외진출 전문인력 양성 본격화**

- 보건복지부는 한국보건복지인력개발원 주관으로 병원해외진출활성화를 위해 2014년 병원해외진출 인력 양성과정을 대폭 확대하여 총 550여명의 전문인력을 본격 양성할 계획임을 밝힘
- 교육과정은 해외진출 이해를 돕기 위한 기본과정 외에도 지역별 맞춤형 과정(중동, 아시아, 중국, 러시아, 기타), 병원해외진출 전문과정을 같이 운영할 계획이라고 밝힘

**4월 | 한국인 질병 맞춤형예방을 위한 대규모 역학정보 공개**

- 질병관리본부는 한국인유전체역학조사사업을 통해 구축된 지역사회 코호트 추적자료, 도시 코호트와 농촌 코호트 기반자료를 공개한다고 밝힘
- 이번 대규모 공개를 통해 국민 건강증진을 위한 과학적 근거를 밝힐 수 있는 보건 의료 연구 활성화와 궁극적으로 정보의 부가가치 창출을 통해 국가 경쟁력을 높이는 데 기여할 것으로 기대함

**6월 | 사우디에 「한-사우디 특화 제약단지」 조성 추진**

- 보건복지부는 보건산업진흥원과 사우디 Sudair 지역에 추진되고 있는 Pharma Cluster 조성사업에 한국 기업이 참여하여 한국 기술력으로 4개 공장 설립을 추진하는 투자협력 양해각서를 체결한다고 밝힘
- 이번 계기로 사우디의 의약품 자국생산기반 구축 뿐 아니라 중동의 제약 허브로 도약하는 등 사우디와 한국에 모두 도움이 되는 성공모델이 창출되기를 기대한다고 밝힘



# 2014 보건산업 주요 정책 & 연구개발

## 정책

### 6월 | 안전 강화 및 규제 개선 식·의약품 주요 정책 소개

- 식품의약품안전처는 국민의 건강과 직결되는 안전은 강화하고 절차적 규제는 개선하는 방향의 올해 식·의약품 주요 정책을 소개한다고 밝힘
- (식품분야) ▲식품안전관리인증기준(HACCP) 의무적용 확대 ▲식품이력추적제 단계적 도입 등 (의약품 분야) ▲의약품 실사상호협력기구 정식 가입 ▲의약품 부작용 피해구제 제도 시행 등 (의료기기 분야) ▲임상진단키트 등 일부 체외진단용 의약품을 의료기기로 통합관리 등

### 7월 | 건강기능식품, 안전관리 강화 및 규제 합리화 개정안 입법예고

- 식품의약품안전처는 건강기능식품의 안전관리는 강화하고 안전과 직결되지 않은 규제는 합리적으로 개선하기 위해 '건강기능식품에 관한 법률' 입법예고한다고 밝힘
- 주요 내용은 ▲사용금지 원료 사용 시 처벌 강화 ▲건강기능식품 영업 인허가 체계 개선 및 판매방식 다양화 ▲벤처제조업 품질관리인 경력요건 확대 등 임

### 8월 | 물티슈, 화장품으로 분류하여 안전관리 강화

- 식품의약품안전처는 공산품으로 관리되던 인체 청결용 물휴지(티슈)를 화장품으로 관리하는 것을 주요 내용으로 하는 「화장품법 시행규칙」 일부 개정안을 입법예고한다고 밝힘
- 이에 따라 인체 청결용 물휴지는 사용원료 기준을 준수해야 하고 품질관리기준 및 제조판매 후 안전기준을 적용받아 품질검사 이후 적합한 제품 만 판매되며, 부작용 보고가 의무화된다고 밝힘

### 9월 | 의사-환자간 원격의료 시범사업 착수

- 보건복지부는 국민 건강증진 및 불편 해소를 위해 원격의료 확대를 더 이상 늦추기 곤란하여, 일부 의원급 의료기관과 보건소 등에서 9월부터 원격의료 시범사업을 시작한다고 밝힘
- 이번 시범사업에는 의사협회 차원의 참여는 어렵지만, 일부 시·군·구 지역 의사회가 참여키로 하였으며, 정부는 의정합의의 취지를 존중하여 협의를 계속해 나갈 계획이라고 밝힘

7월

8월

9월

## 산업/연구개발

### 7월 | 「OECD Health Data 2014」주요지표 분석

- 보건복지부는 OECD(경제협력개발기구)에서 발표한「OECD Health Data 2014」의 주요지표를 분석·발표함. 「OECD Health Data」는 34개 회원국의 건강상태, 보건의료자원, 보건의료비용 등 보건의료 전반의 통계 수치를 담은 데이터베이스로 보건의료 정책수립의 기초자료로 활용됨
- OECD의 보도자료에 의하면, 경제위기동안 많은 OECD 국가에서 정체되거나 감소한 보건지출이 다시 상승하기 시작했으나, 성장세는 경제위기 이전에 비해서 여전히 낮은 상태라고 밝힘

### 8월 | 신의료기술평가 원스탑 서비스 전면 시행

- 보건복지부는 의료기기의 허가과 신의료기술평가를 동시에 진행하는 '신의료기술평가 원스탑 서비스'를 8월부터 시행한다고 밝힘
- 제도가 시행됨에 따라 의료기기의 총 심의 기간이 단축되어 관련 업계는 제품을 조기에 시장에 출시하고, 국민들은 새로운 의료기술을 보다 빨리 접할 수 있게 될 전망이라고 밝힘

### 8월 | 에이즈 완치를 위한 후성유전체 데이터베이스 구축

- 국립보건연구원-포항공대 공동연구팀은 에이즈 치료를 위한 새로운 후성유전체(후천적인 요인에 의하여 유전정보가 다르게 발현되는 유전자) 데이터베이스를 세계 최초로 확립했다고 밝힘
- 이번 연구 결과가 비감염성질환(암, 당뇨, 에이즈 등 만성질환)의 치료제 개발 등에 유용하게 활용될 수 있을 것이라고 밝힘

### 9월 | 연구중심병원의 연구개발(R&D) 지원 시작

- 보건복지부는 연구중심병원육성 연구개발(R&D)지원 사업의 수행기관으로 가천의대 길병원, 서울대병원, 연세대 세브란스병원이 선정되었다고 밝힘
- 연구중심병원들이 임상현장 중심의 기초-중개임상-실용화 연구를 활성화함으로써 의료현장에서 실제 필요로 하는 신약·신의료기기·신의료기술 개발 등을 통해 산업적 가치를 창출하고, 궁극적으로는 기존의 진료중심 병원에서 보건의료 산업화의 중심센터로서의 역할 전환이 기대된다고 밝힘



Korea Health Industry Development Institute



9월 한의계 '한약의 세계화 비전' 선포

- 보건복지부는 전통약 관련 국제질서 변화와 세계전통약시장의 확대 등의 환경변화에 대응하기 위해 한약의 세계화가 필요하다는 정부와 한의계의 공감대 형성에 따라 비전 선포식을 개최함
- 「한약의 세계 전통약의 대표 브랜드로, 라는 비전과 한약의 고유가치 극대화, 한약의 해외 진출 확대, 한약약 세계화 인프라 구축 등 3대 핵심 전략을 제안함

10월 국민건강증진법 시행령, 시행규칙 개정령안 입법예고

- 보건복지부는 전자담배 등에 제조자등이 표기하여야 할 경고문구를 별도로 정하도록 하고, 담배 광고 시 국민의 건강과 관련하여 검증되지 아니한 내용의 표시를 금지하는 내용의 '국민건강증진법 시행령 · 시행규칙'의 일부개정령안을 마련함

10월

10월 | 질환모델동물 개발로 생명연구자원 확보 강화

- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원은 신약 개발과 생명연구에 필수적인 질환모델동물 개발을 통해 국가 생명연구자원 확보를 강화하고 있다고 밝힘
- 질환모델동물 개발로 우리나라의 신약 개발 및 연구경쟁력을 강화시키기 위해 '미래 맞춤형 모델동물개발 연구사업단'을 운영하고 있으며 2018년까지 연구비 83억원을 투입하여 60여종의 질환모델동물을 개발할 계획임을 밝힘

11월 | 인체조직(뼈, 피부, 혈관 등) 추적관리 프로그램 시범운영

- 식품의약품안전처는 인체조직의 채취 · 가공 · 보관 · 이식, 이식 후 부작용 보고까지 전체 유통이력을 신속하고 정확하게 파악하기 위해 인체조직 추적관리 프로그램 시범운영을 실시한다고 밝힘
- 이번 시범사업은 국내 160개 인체조직은행에 추적관리 프로그램을 구축 · 운영하기 전 문제점을 보완하고 성능을 개선하기 위한 것이며 4개 조직은행을 대상으로 실시한다고 밝힘

11월 | 스케일링 건강보험 적용 확대 후(2013. 7), 치과 방문 환자 급증

- 국민건강보험공단이 2009년부터 2013년까지 '치은염 및 치주질환(K05)'에 대한 건강보험 진료비 지급자료를 분석한 결과, 진료인원 증가율, 4%(2009~2012년 평균)에서 29.5%(2013년)로 급증했다고 밝힘
- 세부적으로 월별 진료인원은 2013년 6월 1,073천명에서 2013년 7월에는 1,714천명으로 급증했다고 보도함

12월 | 한-중 FTA 보건산업대책반 본격 가동

- 보건복지부는 한-중 FTA 체결에 대비, 중국 교역비중이 높은 의료기기 · 의약품 · 화장품 등 보건산업 유망품목의 종합적인 대응방안 마련을 위해 민 · 관 합동의 '한-중 FTA 보건산업대책반'을 발족한다고 밝힘
- 대책반은 보건산업분야 한중 FTA 영향분석을 실시하고, 제도 · 인프라 개선, 국내 유망품목 발굴 및 육성, 피해가 예상되는 기업 · 품목 발굴 및 지원방안을 마련하여 각계의 의견을 수렴할 계획이라고 밝힘

11월

12월

12월 | 제2호 글로벌 제약산업 육성펀드 조성

- 보건복지부는 제1호 제약펀드 1,000억원(2013.9월 조성)에 이어 두번째 제약특화펀드 1,350억원 규모로 조성되었다고 밝힘
- 제2호 제약펀드가 운용 1년만에 제약, 의료기기 기업 등에 460억원의 투자를 집행하는 등 성공적으로 운영되고 있는 점이 2호 펀드 조성에 기여함
- 제약산업은 우수인재, 기술보유로 성장가능성이 충분한 만큼 동 펀드를 통해 성공사례를 조기에 창출하여 제약산업의 건전한 투자환경을 조성하는 마중물 역할을 해주기를 기대한다고 밝힘

12월 | 국민 관심 질병통계 제공 확대 및 '원클릭서비스' 실시

- 건강보험심사평가원은 국민 관심이 높은 진료통계정보를 50항목에서 100항목으로 확대하여 홈페이지를 통해 공개한다고 밝힘
- 2014년 초 고혈압, 당뇨병, 우울증, 비만 등 정보공개 서비스에 이어 2014년 12월부터는 만성질환, 알코올중독증, 생활습관질환, 비만 등 항목을 추가하여 총 100항목의 통계정보를 제공하며 홈페이지 조회 서비스 화면도 사용자 중심으로 편리하게 '원클릭' 조회 방식으로 변경하여 제공한다고 밝힘



## 보건산업과 함께하는 진흥원

### 외국인환자 의료사고 배상보험 관련 MOU 체결

2014. 1. 14

한국보건산업진흥원은 1월 14일(화) 소공동 롯데호텔 에서 외국인환자 의료사고 배상보험 상품개발을 위한 MOU 업무협약을 메리츠화재해상보험주식회사(이하 메리츠화재)와 체결했다.

이번 진흥원과 메리츠화재와의 협약체결은 외국인환자 의료사고 배상보험 상품개발 및 한국의 글로벌헬스케어산업 발전을 위한 상호지원 내용을 골자로 하고 있다.

본 협약식 행사에는 메리츠화재 기업보험총괄 윤종심 전무도 참석하여 "국내 의료관광 활성화를 위해서는 선진국형 배상보험 개발이 반드시 필요하며, 무궁무진한 성장 잠재력을 지닌 의료관광시장에 한국의료의 외국인환자 유치사업을 주도하는 진흥원과 함께 할 수 있는데 영광으로 생각하며 혼신의 힘을 다해 협력하겠다"고 밝혔다.

한국보건산업진흥원 국제의료본부 김삼량 본부장은 협약식 서명에 앞서 "글로벌헬스케어시장의 규모화와 국가 간 경쟁이 심화되고 있는 현시점에서 이번 MOU 체결은 내실 있는 외국인환자 진료 인프라를 확충하여, 중장기적으로 우리나라 의료서비스의 국제 경쟁력을 제고할 수 있다는 점에서 큰 의의가 있다"고 말했다.

한편, 금번 개발된 보험상품을 통해 보험사의 리스크는 최소화하는 반면 의료기관의 보험료 부담이 경감될 것으로 기대하며, 이를 통해 의료기관의 보험가입 활성화와 더불어 외국인환자 안정성 제고에 기여할 것으로 보고 향후에도 적극적으로 신뢰할 수 있는 보험상품 개발을 이어나갈 예정이다.



### 국내 의료기기업체 중동시장 진출 홍보회 개최

2014. 1. 27

한국보건산업진흥원 UAE지사(지사장 이영호)와 강원도테크노파크(이사장 최문순)는 1월 27일(월) 두바이 레플즈 호텔에서 중동 의료기기 유력유통사 및 중동시장 진출 희망 국내 의료기기업체를 대상으로 「Medical Devices Korea 2014」를 공동으로 개최했다.

이번 행사는 중동 최대 규모와 권위의 '제 39회 두바이 의료기기전시회(Arab Health 2014)' 행사(2014.1.27~30)에 참가하는 한국의료기기업체를 대상으로 국내 의료기기 수출지원 사업의 일환으로 기획된 한국과 중동 기업간 파트너링 행사이다.

메가메디칼, 코스텍 등 10개 국내 의료기기업체들은 본 홍보회에서 UAE, 사우디, 이라크, 요르단 포함 9개중동국가들로부터 참석한 25여개 중동 메이저유통사들을 대상으로 국내 의료기기 산업 현황 및 중동 시장 수출희망 제품을 소개하였다. 또한 진흥원 UAE지사는 국내기업-중동유통사간 50여건의 비즈니스 미팅 매칭을 통하여 한국 제품들의 수출기회를 제공했다.





## 한-인도 제약·바이오 협력체계 구축 앞장

2014. 2. 10 ~ 12

한국보건산업진흥원은 2월 10일(월)부터 12일(수)까지 인도 방가로르에서 열린 Bangalore India Bio 2014(이하 BIB) 메인 이벤트 행사 'CEO Conclave'를 인도 카나타카주정부 과학기술부(이하 KBITS)와 인도 최대 바이오 제약회사인 BIOCON과 공동 개최했다.

BIB 2014는 인도에서 개최되는 남아시아 최대 규모의 제약·바이오 컨퍼런스 행사로, 첫날 저녁에 개최된 'CEO Conclave' 행사는 BIB 주최측인 카나타카주정부 장관을 포함한

인도 및 인도 진출 유력 제약·바이오 기업 CEO 등 300여명이 참석한 대규모 네트워킹 행사이다.

기조연설을 맡은 진흥원 수출통상지원센터 김양우 센터장은 "BIB 2014는 BT와 IT의 컨버전스를 통한 미래 창조라는 테마를 제시했다는 점에서 대한민국의 창조경제와 공통점이 많다"며 "진흥원은 창조경제 시대 보건산업 글로벌 리더로서 제약·바이오산업을 육성하는데 앞장서고 있다"고 밝혔다. 또한 대한민국 제약·바이오산업의 우수성을 홍보하고 한-인도간의 보건산업 협력 역사와 향후 바이오 분야에서의 협력 모델 발굴을 제안하였다.



## 글로벌제약사와 항암분야 연구지원 프로그램 시행

2014. 3. 5

한국보건산업진흥원은 3월 5일(수) 아스트라제네카와 항암분야 연구지원 프로그램(Oncology Research Program) 시행을 위한 양해각서(MOU)를 체결했다.

항암분야는 한국 환자들의 다양한 의학적 니즈가 충족되지 않은 분야 중 하나로, 암환자 수는 빠르게 증가하고 있으며 국내 사망원인 1위 또한 암이다. 2001년부터 2011년까지 한국의 암환자 수는 두 배 가까이 증가해 현재 218,000명 이상을 기록하고 있다.

한국보건산업진흥원과 아스트라제네카는 이번 연구지원 프로그램을 통해 한국의 암환자를 위한 새로운 치료제의 개발에 기여할 계획이다. 선정된 연구진은 해당 기관을 통해 아스트라제네카의 연구지원금을 받으며, 아스트라제네카의 오픈이노베이션 플랫폼의 일환으로 아스트라제네카의 항암제 신약 후보 물질 중 일부를 전임상 실험에 활용할 수 있다. 또한 우수 연구진은 아스트라제네카 항암 연구 개발팀의 기술자문 및 협력, 전세계 아스트라제네카 항암 연구 과학자와의 네트워킹 구축 등 다양한 혜택을 제공받는다.





## 보건산업과 함께하는 진흥원

### 러시아 부랴트공화국 의사 연수 수료식 개최

2014. 3. 14

●●● 한국 보건산업진흥원은 3월 14일(금) 한-러 보건의료협력의 일환으로 실시한 러시아 부랴트공화국 의사 연수 수료식을 개최했다.

진흥원은 부랴트공화국 사회복지부와 2013년 10월 보건의료분야에서의 우호 관계 발전과 협력 강화를 목적으로 협정을 맺은 바 있다. 첫 협력 사업으로 추진된 이번 연수는 부랴트 정부 및 의사협회 추천을 받은 의사 6명이 지난해 10월 1일부터 3월 30일까지 6개월간 강남세브란스병원과 부랴트공화국 현지에서 연수를 받았다.



이번 연수 프로젝트는 연수생들이 연수를 마친 후, 하나의 팀 단위로 심장질환 치료에 매진할 수 있도록 흉부외과 2명, 심장외과 2명, 신경외과 1명, 마취과 1명으로 구성되었다.

특히 이번 연수는 국내연수와 부랴트공화국 현지 수술 실습으로 이루어졌다. 연수생들은 3월 14일까지 다양한 실험에 참여하고, 수술실 및 진료실에 참관하는 국내연수를 마쳤다. 뒤이어 수료식 참가 후, 3월 16일(일) 강남세브란스 의료진과 부랴트공화국으로 출국하였다. 연수생들은 국내연수 의료진의 지도를 받으며, 부랴트 중앙병원에서 관상동맥우회로이식술(CABG), 심장판막수술 등 총 12건의 수술을 직접 수행하였다.

진흥원은 향후에도 '한-러 보건의료협력 연수프로젝트'와 같은 다양한 정부간 협력사업의 추진을 지속적으로 지원함으로써, 상대국 보건의료 발전 및 양국간 보건의료산업 교류·활성화에 기여할 계획이다.

### 복지부·진흥원, 미국 뉴욕서 한국 화장품 홍보·마케팅

2014. 4. 12

●●● 한국보건산업진흥원(원장 정기택)은 보건복지부의 지원을 받아 4월 12일(토) 미국 뉴욕 소호에서 한국 화장품 플래그십스토어 제2차 개관을 홍보하기 위해 메이크업 시연, 제품 테스트, 깜짝 스토어 이벤트 등의 적극적인 마케팅 행사를 개최했다.



지난 3월 3일(월)부터 오는 5월 31일(토)까지 진행되는 2차 사업에는 1차 때부터 참여하였던 기존의 5개 기업(미즈온, 아미코스메틱, 에블씨엔씨, 이미인, 자연인)과 새로이 참여하는 5개 기업(미진화장품, 비엔에이치코스메틱, 위미인터내셔널, 태영, 코리아나) 등 총 10개 기업이 참여했다. 스킨케어부터 메이크업, 네일 등 다양한 제품들로 이루어져 있으며 제품이

전시되어 있는 매장 중앙에는 셀프화장대가 마련되어 매장을 방문하는 고객들이 직접 그 우수성을 체험할 수 있도록 하였다. 또한 매장 한편에는 한국화장품에 관심 있는 바이어들이 매장 방문 시 유통관련 상담을 받을 수 있는 자리도 마련되어 있다.



## 한국 선진 의료기술 몽골과 나눈다

2014. 4. 22

●●● 한국보건산업진흥원은 4월 22일(화) 서울 프라자호텔에서 복지부와 몽골 정부 관계자, 사업참여 의료기관 관계자들이 참여한 가운데 「제3차 한-몽 서울 프로젝트(이하 서울프로젝트)」 입교식을 개최했다.

이번 서울프로젝트에 참여하는 연수생들은 총 26명으로 7월말까지 3개월 동안 우리나라 의료기관에서 교육을 받으며 한국 기술뿐만 아니라 우리나라 의료시스템의 체계와 보건의료 정책에 이르기까지 경험했다.



서울프로젝트 후 연수생들은 담당교수와 함께 몽골로 돌아가 연수시 습득한 신 의료기술을 몽골 현지에서 실행하게 된다. 연수생들과 담당교수들은 현지 의료기관을 대상으로 강의, 세미나 등을 통해 몽골 보건의료 분야 현대화를 지원하며 현지 의사들과 네트워크를 구축하게 된다.

한편, 우리나라와 몽골은 한·몽 정부 간 협의회에서 합의한 바에 의해 지난 2012년부터 임상연수 사업인 한·몽 서울 연수 프로젝트를 실시하고 있다. 서울프로젝트는 몽골 의사를 대상으로 한국 선진의료지식과 기술습득 기회를 제공하는 연수 프로그램이다. 이를 통해 우리나라와 몽골 정부는 의료인 및 의료기술 교류, 각종 협력사업 추진을 통해 몽골진출을 위한親 한국적 의료 인프라 구축 및 현지 거점 육성을 위해 노력하고 있다. 몽골 보건부 역시 서울프로젝트를 통해 더 많은 몽골 의사들이 참여할 수 있도록 지원하고 있으며 몽골 측 참여 의료기관은 현재 총 5개로 계속 규모를 확대하고 있다.

## 한국 의료기관 중국 서부 진출 본격화

2014. 4. 25

●●● 중국 서부대개발의 중심지 '산시성'에 국내 의료기관 진출지원을 위한 양국 정부 간 협력 교류의 장이 마련됐다.

한국보건산업진흥원 4월 25일(금) 중국 산시성(陝西省) 시안 상그릴라호텔에서 국가위생계획생육위원회와 공동으로 양국 보건의료분야 협력 체계 구축을 위한 「제6회 한-중 보건의료협력포럼」을 개최했다.



이번 포럼에서는 국내 보건의료서비스 현황 및 국내 의료기관의 중국 진출현황, 국내 병·의원급의 중국 진출 모델 등을 소개하고, 산시성의 민간 및 공공부문 보건의료확대 정책 등의 정보 공유가 이루어질 예정이다. 이를 통해, 산시성 보건의료산업단지 및 의료기관 발주 프로젝트 등에 국내 의료기관의 병원건립, 합자·합작투자, 위탁경영 등 다양한 진출 방안에 대한 논의가 진행됐다.

특히, 중국 대형개발사업의 최종 결정기구인 국무원 산하 국가발전개혁위원회(이하 발개위)와 산시성 보건의료산업단지 개발계획에 진흥원 및 국내 의료기관이 참여방안 뿐만 아니라 산시성 보건의료서비스 공급향상을 위한 협력 프로젝트도 논의할 예정이다.

진흥원 정기택 원장은 "현재 국내 의료기관의 중국 진출은 베이징, 상하이 등 일부 대도시 및 동부해안지역을 중심으로 추진되고 있으나, 이번 산시성 위계위 및 발개위와의 보건의료협력회의를 통해, 성장 가능성이 무궁무진한 중국 내륙시장으로의 진출을 확산시키는 촉매제 역할을 할 것으로 기대한다"고 밝혔다.



# 보건산업과 함께하는 진흥원

## ‘의료-IT융합’ 진료정보교류 활성화 공청회

2014. 5. 14

●●● 국가보건의료정보화 전략의 일환으로 창조경제 실현을 위한 ‘의료-IT 융합산업 육성 인프라 구축’사업에서 도출된 산출물을 토대로 공청회가 개최됐다.

한국보건산업진흥원 5월 14일(수) 서울대학교병원 의생명연구원 1층 대강당에서 「의료-IT 융합을 향한 진료정보교류 활성화 공청회」를 개최했다.

이번 공청회에는 산·학·연·관 의료-IT 연구자 및 전문가, 정부 이해 관계자 등 다양한 관련 전문가들이 참석해 활발한 정보교류와 토론을 가졌다. 특히, 진료정보교류를 위한 진료기록요약서(Care Record Summary)의 생성, 전송, 조회 등은 의료기관 및 산업계에 현장 적용 가능한 검증도구를 활용하여 구현되는 시연도 진행돼 큰 관심을 받았다.

또한 의료기관간 진료정보의 의미있는 사용을 목적으로 EMR/EHR 시스템의 기능성·상호운용성·보안성 인증기준 가이드라인 및 테스트 시나리오도 제시했다.

진흥원 관계자는 “국내에서 의료-IT 융합이 활성화되어 산업으로 자리매김하기 위해서는 의료-IT 융합 전략, 법제도, 표준, 서비스와 같은 기반들이 빠른 시간 내에 갖추어질 수 있도록 산·학·연·관의 상호 유기적인 협력과 국가의 제도적·재정적 뒷받침이 반드시 필요하다”고 밝혔다.



## 보건산업 고용선진화 전략 강화를 위한 상호 협력

2014. 5. 21

●●● 한국보건산업진흥원 5월 21일(수) 한국고용정보원 대회의실에서 한국고용정보원(원장 유길상)과 보건산업 분야 고용선진화 정책 추진과 고용 관련 상호 정보교류를 위한 업무협약식을 가졌다.

이번 업무협약을 통해 양 기관은 현 정부의 최우선 국정목표인 ‘창조경제 일자리창출’, 특히 보건산업 분야의 일자리창출을 위한 정책전략 강화 등을 위해 공동 노력할 계획이다.

이번 업무협약의 주요내용을 살펴보면 △보건산업 관련 직업의 인력수급 및 양성 관련 공동연구 △보건산업의 일자리사업 관련 정보 교류 △보건산업 인력과 고용 관련 통계 및 정보 교류 △기타 일자리창출을 위한 상호 교류 및 지원 등에 필요한 사항 등이다.

진흥원 정기택 원장은 “보건산업 육성과 발전의 중요한 임무를 수행하고 있는 우리원과 고용·취업 관련 정보와 서비스 제공에 전문성을 보유한 한국고용정보원이 상호 협력함으로써 보건산업 일자리창출 및 국민건강경제를 이끌 인재 양성에 시너지효과가 클 것으로 예상된다”고 밝혔다.





## 'BIO &amp; MEDICAL KOREA 2014' 첫 통합 개최

2014. 5. 28 ~ 30



●●● 아시아 최대 규모의 보건산업 국제 컨벤션 'BIO & MEDICAL KOREA 2014'가 대한민국 보건산업의 새로운 가능성을 보여주는 성과를 기록하며 5월 30일(금) 폐막했다.

5월 28일(수)부터 30일(금)까지 사흘간 경기도 고양시 킨텍스에서 개최된 바이오 & 메디컬 코리아 2014는 올해 처음으로 제약·바이오산업을 대표하는 '바이오코리아(BIO KOREA)'와 대한민국 글로벌 헬스케어를 대표하는 '메디컬코리아(MEDICAL KOREA)'가 통합된 행사로 마련됐다.

보건복지부(장관 문형표)와 한국보건산업진흥원(원장 정기택), 충청북도(도지사 이시종)의 공동주최로 마련된 이번 행사는 해외 40개국을 비롯하여 국내외 470여 개 기업이 참여했고, 3일간 해외 참가자 2,200여 명을 포함해 총 2만 여명의 관람객을 기록하는 등 역대 최대 규모를 기록했다.

이번 바이오 & 메디컬 코리아 2014는 제약·바이오산업에서 부터 글로벌 헬스케어에 이르기까지 대한민국 보건산업 전반을 포괄하는 다양한 프로그램을 통해 각 산업분야 및 기업 간의 긍정적인 시너지를 모색했다.

진흥원 정기택 원장은 "바이오 & 메디컬 코리아 2014는 보건산업의 새로운 성장과 도약의 밑거름을 확인하는 자리였다"며 "앞으로도 국내 보건산업의 성장을 위한 발전 방안을 지속적으로 모색해나가는 동시에 대한민국을 대표하는 보건산업 국제 행사로 자리 매김할 수 있도록 노력해나가겠다"고 밝혔다.



## 보건산업과 함께하는 진흥원

### 의료법인 해외진출 제도개선을 위한 정책토론회

2014. 6. 13

●●● 의료법인 해외투자 제한 등 국내 의료기관의 해외진출을 가로막고 있는 대표적인 장애요인은 무엇이고, 이를 극복하기 위해 정부가 추진해야 할 법·제도적 개선을 위한 정책방향은 어떻게 수립돼야 할 지 각계의 다양한 목소리를 듣는 정책토론회가 열렸다.

한국보건산업진흥원은 6월 13일(금) 서울 페럼타워 페럼홀(을지로 소재)에서 의료법인 해외진출 제도개선을 위한 정책토론회를 개최했다.

이번 토론회는 의료법인들이 해외에 진출하기 위해 가장 큰 어려움으로 호소하고 있는 법·제도적 장벽을 해소하기 위해 향후 정부의 정책은 어떠한 방향으로 수립돼야 하는가를 주제로, 각계 전문가들의 다양한 의견들을 수렴하고 해결책을 함께 고민하는 자리로 마련됐다.

진흥원 정기택 원장은 "의료기관들의 해외진출에 대한 관심과 요구에 비해 이를 활성화하기 위한 정부의 법·제도적 개선은 충분치 못했으나, 이번 토론회를 통해 법·제도 개선에 대한 다양한 의견을 수렴하고 함께 고민하고자 한다"며 "의료기관 해외진출과 관련 의료계 현장에서 느끼는 여러 장벽들을 극복하면서도 각계에서 제기하는 많은 우려들을 동시에 해소할 수 있는 정책방향 설정의 기초를 다지는 의미 있는 자리가 되기를 기대한다"고 밝혔다.



### 한-싱가포르 국제공동연구 본격화

2014. 6. 16

●●● 우리나라와 싱가포르의 국제공동 연구를 위한 협력센터가 개소식을 갖고 본격적인 활동에 들어갔다.

한국보건산업진흥원과 싱가포르 과학기술청은 6월 16일(월) 싱가포르 바이오폴리스 매트릭스 빌딩에서 국제공동연구 협력센터(KHIDI-A\*STAR Med Tec Development Centre)의 개소식을 개최했다.

KHIDI-A\*STAR 국제공동연구협력센터는 지난 2013년 12월 한-싱가포르 정상회담 개최와 KHIDI-A\*STAR MOU 체결 이후, 협력의 주요 결실로 그 간 설립을 추진하여 왔다. 본 센터는 앞으로 한-싱가포르간 국제공동연구 협력 및 조기상업화 촉진을 위한 중추적인 지원·창구 역할을 하게 된다.

정기택 원장은 "진흥원과 A\*STAR간 협력의 시너지를 창출하고, R&D, 임상시험, 조기상업화 등 다양한 영역에서 양국간 윈-윈할 수 있도록 최선을 다하겠다"고 밝혔다. 싱가포르 A\*STAR 측에서도 한국 기업의 첨단기술과 아이디어에 대해 환영하며, 한-싱가포르 공동 R&D를 통해 부가가치 창출이 기대된다고 밝혔다.

국제공동연구협력센터의 공식적 출범과 양국간의 기술협력 워크숍을 계기로, 한-싱가포르 연구기관간의 공동연구를 위한 협력이 더욱 강화되고, 신약·의료기기 조기상업화를 위한 공동연구개발 네트워킹이 더욱 확대될 것으로 기대된다.







## 제2기 의료기기산업 최고경영자과정 수료생 배출

2014. 7. 16

한국보건산업진흥원은 7월 16일(수) 서울 세종호텔에서 제2기 의료기기산업 최고경영자 과정 수료식을 개최했다.

제2기 의료기기산업 최고경영자(CEO) 과정은 CEO가 기업의 산업경쟁력을 강화할 수 있도록 돕기 위해, 개방형 혁신(Open innovation), 의료기기 통합 솔루션 비즈니스 모델, 융합 헬스케어산업의 전망 및 전략, 수출전략국의 진출전략 등 노하우와 해외 트렌드를 중심으로 교육과 토론을 통해 지난 4월 23일부터 12주 동안 진행되었다.

수료식에서 진흥원 의료기기산업지원실 박순만 실장은 “우리 의료기기 기업들의 산업 경쟁력 강화 노력이 하나둘씩 성과로 나타나고 있다”며 “최고경영자 과정은 산업계의 현황을 반영하여 기획된 프로그램으로서, 이를 통해 우리 의료기기 기업의 새로운 비즈니스 모델 창출과 전략국에 대한 수출 증대에 도움이 될 수 있도록 노력하고 있다”고 말했다.

수료생들은 “의료기기 분야에서 글로벌 경쟁력 확보를 위해서는 개별 기업 수준의 노력 뿐만 아니라 기업 간 협력이 필요하다”며, “이런 CEO들 간의 교류·협력을 통해 국내 의료기기 기술 및 산업 발전에 기여하겠다”고 말했다.

한편, 의료기기산업 최고경영자 과정 제1기와 2기 수료생들은 각각 기수별 임원진을 선출하여 두 달에 한 번씩 정기적인 CEO포럼을 개최하고 있다.



## 중국 동북3성 보건의료 진출 교두보 마련

2014. 7. 17~18

중국 동북3성에 우리나라 보건의료 분야 진출의 교두보를 마련하기 위한 정부의 행보가 시작됐다.

보건복지부와 심양 총영사관이 주최하고 한국보건산업진흥원이 주관하는 동북3성 보건의료협력포럼이 7월 17일(목) 중국 흑룡강성 하얼빈시에서 열렸다.

이번 행사에 우리나라는 민간 합동으로 보건의료 대표단을 파견하여 포럼과 비즈니스 미팅 등을 통해 중국 동북3성 보건의료분야 진출의 교두보 마련과 중국시장 개척을 위한 네트워크 구축 및 협력기반을 마련하여 중국진출 성공모델을 창출시키기 위한 초석을 다질 계획이다.

보건의료 대표단의 이번 포럼 개최는 양국간 협력분야 확장 및 향후 지속 적인 협력기반을 마련하기 위해 개최되는 행사이다.

흑룡강성 정부 관계자를 비롯, 한국 의료기관과 협력을 원하는 공공 및 민간병원 관계자, 주요 투자자 등 약 200여명 참석하는 이번 포럼에서는 국내 주요 의료기관 의료서비스의 우수 의료기술 등을 소개하고, 흑룡강성 주요 의료기관이 참가하여 현지 의료 인프라 현황 등 정보를 공유하는 자리가 마련됐다. 또한, 7월 18일 열린 제3회 한-동북 3성 경제협력포럼에는 처음으로 보건의료세션을 마련하여 한국 의료기관과 동북 3성 관계자들간 미팅을 통해 새로운 협력 모델을 수립하고 보건의료 수요 발굴을 논의했다.





## 보건산업과 함께하는 진흥원

### 한-러시아 보건의료 협력 강화

2014. 8. 11

한국보건산업진흥원은 8월 11일(월) 서울 조신포털에서 「한·러 병원진출 포럼 : Creating Impossible, Improving Healthcare」 및 비즈니스 파트너링 미팅을 성황리에 개최하였다. 이번 포럼은 보건복지부가 주최하고 진흥원이 주관한 행사로 이번 행사를 통해 우리나라와 하바롭스크와 부랴트 공화국 등 러시아 극동 및 시베리아 지역과의 보건의료 협력이 급물살을 탈 것으로 전망된다.



러시아 하바롭스크 보건부 Vitko Alexander 장관을 비롯하여 총 5명으로 구성된 러시아 대표단은 환자 송출, 의료인 교류, 병원진출 등 전반적인 보건산업분야 협력방안을 논의하고, 한-러 병원진출 포럼 참가 및 국내 우수 의료기관 방문을 위해 지난 8월 9일(토)부터 8월 13(수)까지 4박 5일 일정으로 한국을 방문하였다.

본 행사에 앞서 복지부와 진흥원은 G2G 미팅을 통해 양국 간 보건의료 협력 확대를 위한 의료진 연수 및 병원진출 관련하여 실질적인 방안을 논의하는 뜻 깊은 시간을 가졌다.

또한, 포럼에 이어 진행된 비즈니스 파트너링 미팅은 러시아 대표단과 국내 의료기관들이 참여하여 러시아 현지 암센터와 PET 센터 건립, 건강검진센터 설립, 업무협약, 환자유치 및 의료진 연수 등 총 20건 상당 성과를 거두며 러시아 병원진출의 중심점 역할을 하였다.

러시아 대표단은 국내 의료기관을 방문하고 관계자들과 면담하였다. 특히 하바롭스크 보건부 장관은 한국 국립암센터를 방문하고 한국의 높은 의료수준에 다시 한 번 놀라며 한국의 의료기술이 러시아 전국에 전파되기를 바란다고 말했다.

### 영국 MRC와 보건의료 국제협력 협약

2014. 9. 16

한국보건산업진흥원과 영국 의학연구위원회(CEO John Savill, Medical Research Council, 이하 MRC)는 9월 16일(화) 영국 보건부(Department of Health)에서 개최된 제1차 한-영 미래의료포럼에서 상호 양해각서(Memorandum of understanding)에 서명하고, 향후 보건 의료분야와 관련된 연구 발전 도모 및 공동 목표를 실현하기 위한 협력을 강화해 나가기로 했다.



영국 MRC가 우리나라 연구기관과 업무협약을 맺은 것은 이번이 처음으로 대한민국의 달라진 보건의료 위상을 보여준 것으로 평가되고 있다. 이번 업무체결은 진흥원이 지난 2010년 이후 런던헬스포럼 등을 통해 영국 보건의료 분야의 네트워크 구축 등을 통해 노력한 5년간의 노력이 결실을 맺은 것이다.

양 기관은 보건의료분야의 협력 강화를 위해 정보교류, 인력교류, 공동 연구를 포함한 다양한 분야의 국제협력을 활성화 하기로 하고, 세부적으로는 △양국 R&D관리자 및 연구기관의 정보 네트워크 구축△연구자 교육 훈련(연수활동)을 통한 교류 촉진 △공동연구과제 추진을 점진적으로 추진하기로 했다.

진흥원 정기택 원장은 "이번 영국 MRC와의 업무협약 체결을 통하여 국내 보건의료 R&D 분야 연구자 교류 및 공동연구 활성화를 도모함으로써 글로벌 수준의 연구개발 역량 확보할 수 있도록 지원하는 기반이 마련되어질 것으로 기대한다."고 밝혔다. 또한 "진흥원의 전문성을 한층 강화해 나갈 수 있도록 R&D 기획·평가·관리 분야의 상호 인력 및 정보교류도 추진할 것"이라고 덧붙였다.



## ☐ 한국 의료, 중국 사천성 지역 진출 초석 마련

2014. 9. 23

●●● 우리나라 의료기관의 중국 사천성 지역 진출을 위한 초석이 마련됐다.

한국보건산업진흥원은 9월 23일(화) 서울 임페리얼 펠리스 호텔에서 중국 사천성 국가위생계획생육위원회(이하 위계위)와 보건의료협력을 위한 양해각서(MOU)를 체결하였다.

진흥원과 중국 사천성 위계위가 체결한 양해각서(MOU) 내용을 살펴보면 한국 의료기관 진출 활성화를 위한 △양국의 공공·민간의료기관 및 보건의료 산업체간 협력 지원 △의료인 상호 교류 및 연수 △양국간 보건의료 공동 연구 △정보 공유 등의 내용을 골자로 하고 있다.

진흥원은 본 협약식 서명에 앞서 진행된 한·중(사천성 위계위)보건의료협력 회의에서 양국은 보건의료 산업의 전면적인 협력을 위하여 의료인 연수, 공동학술대회 개최 및 국제행사 참여, 중국 연구 공동 진행 등 양국간 공동 협력 방안에 대한 논의가 심도있게 진행되었다.

사천성 위계위 측은 한국의 산부인과 및 소아과 운영 시스템, 성형외과 및 재활 의학 분야에 대해 깊은 관심을 표명 하였으며, 이에 진흥원은 중국측 관심 의료분야에 대한 국내 의료기관 진출 및 교류확대에 대해 전면적 협력을 약속했다.

또한 진흥원은 한국 의료기관 중국 진출 지원을 위한 인허가 간소화, 의료면허 취득을 위한 절차 간소화, 사천성내 병원 현대화 사업의 한국 의료기관 참여 등을 논의함에 따라, 향후 중국 사천성 위계위는 한국 의료기관의 사천성 진출 활성화를 위하여 구체적인 지원이 예상된다.



## ☐ 국산의료기기 연구 개발 및 사업화 등 MOU 체결

2014. 9. 25

●●● 보건의료산업 발전을 위하여 진흥원과 연구중심병원이 상호 협력하기로 했다.

한국보건산업진흥원과 국가지정 연구중심병원 10개 기관은 9월 25일(목) 웨스틴조선호텔에서 열린 제3회 의사-기업 초청 디너심포지엄 행사에서 양해 각서 체결식을 갖고 보건의료 분야 발전을 위한 협력 사업 전개를 다짐했다.

이번 양해 각서 체결을 통해 진흥원과 연구중심병원은 △국산의료기기의 연구개발 및 사업화에 관한 사항 △국산 의료기기 사용 현황 등 의료기기 관련 정보 교류 △의료기기 임상시험 활성화 및 전문 인력 양성에 관한 사항 등 상호 관심 분야에 대한 협력을 추진해 나갈 계획이다.

이 행사에서는 복지부 및 의료진, 산업계의 의료기기 관련 인사 100명 내외가 참석하여 국내 의료기기산업 경쟁력 강화 방안 등 다양한 논의를 통해 기업과 의료진이 상생할 수 있는 토대를 마련하였다.

진흥원 정기택 원장은 "정부는 보건의료를 국가경쟁력의 주요한 분야로 생각하고, 인력양성과 해외진출 등을 위해 적극적인 지원을 아끼지 않고 있다"며 "이번 협약을 통해 국내 보건의료 분야의 발전이 가속화되기를 희망한다"고 말했다.

진흥원과 연구중심병원의 이번 양해 각서 체결은 우리나라 보건의료 분야 다방면에 걸친 상호 교류와 협력을 통해 지속적인 성장과 발전을 위한 동력 개발과 이를 위한 체계 구성에 이바지할 것으로 기대된다.





## 보건산업과 함께하는 진흥원

### 2014 헬스케어 이노베이션 포럼 개최

2014. 11. 6

●●● 보건의료산업의 기술혁신과 창업, 그리고 투자와 관련된 국내외 최신 동향과 미래 전망, 발전방안 등을 한 곳에서 조망하고 유관업계 종사자들과 네트워킹을 할 수 있는 포럼이 열렸다.

한국보건산업진흥원과 조선비즈는 11월 6일(목) 웨스틴 조선호텔에서 「2014 헬스케어 이노베이션 포럼」을 개최했다. 2013년에 이어 2회째를 맞는 이번 포럼은 '혁신적 아이디어와 창업, 투자가 여는 건강경제 시대'를 주제로 △헬스케어 융합기술의 최신 국내외 트렌드와 미래 전망 △헬스케어 산업의 스타트업 트렌드와 창업 활성화 전략 △글로벌 산업으로 성장하기 위한 성공적인 투자 유치 방안 등을 주요 내용으로 열렸다. 2개의 기조연설과 3개 세션으로 구성되고, 각 세션은 주제 발표와 패널토론 순으로 진행됐다.



제 1 기조연설자로는 '더타임즈'에서 조사한 'The Thinkers 50'에서 영향력 있는 비즈니스 사상이 20인에 선정된 유럽의 저명한 미래학자인 패트릭 디슨(Patrick Dixon) '헬스케어의 미래(Future of Healthcare)'를 주제로 강연을 펼쳐 의료산업의 새로운 미래 모습을 조망할 수 있는 좋은 기회가 될 것으로 전망된다.

### 산업혁신·서비스산업 선진화 국제포럼 개최

2014. 11. 6 ~ 7

●●● 한국보건산업진흥원과 KDI는 공동으로 11월 6일(목)과 7일(금) 서울 여의도 콘래드호텔에서 「2014년 산업혁신·서비스 선진화 국제포럼」을 개최했다.

이 행사는 기획재정부가 주최하고, 한국보건산업진흥원과 KDI가 주관한 행사로, 정부 핵심 국정 과제인 '창조경제'를 중심으로 바이오헬스 벤처 분야를 포함한 글로벌 산업 구조 및 지형 변화에 선제적으로 대응키 위한 합리적인 경제·산업 발전 방향에 관해 논의했다.

'글로벌 산업 지형 변화와 한국 경제의 향후 방향' 주제의 포럼에서는 경제의 서비스화 및 디지털화의 급속한 진행과 혁신을 통한 신기술과 및 신사업 등장의 가속화에 따른 '새로운 산업혁명'에 적극 대응키 위한 국가 산업 발전 전략 및 차세대 성장 동력으로 급부상한 보건산업 발전 방안을 모색했다.



둘째 날 바이오헬스 벤처 관련 특별세미나에서는 벤처창업의 대가인 로버트 랭어 MIT 교수의 성공적인 벤처 창업 스토리와 美 바이오헬스 벤처산업의 요충지인 보스턴 중심의 주요 벤처기업가, 투자자, 지원기관의 생생한 목소리를 통해 미국 바이오헬스 비즈니스 생태계 현황을 파악하고, 우리나라 실정에 맞는 적용 방안을 논의했다.



## 독일 메디카에서 대한민국 의료기기산업 우수성 홍보

2014. 11. 14



●●● 보건복지부와 한국보건산업진흥원은 한국의료기기공업협동조합, KOTRA와 함께 독일 MEDICA 2014 의료기기 전시회 행사 기간 중 11월 14일(금) Platinum Club Mitte, Esprit Arena에서 'Korea Night at MEDICA'를 공동으로 개최했다.

Korea Night at MEDICA 행사에는 독일 현지에서 약 100명 이상의 한국을 대표하는 의료기기 기업들과 유럽의 유통사가 참석하여 유럽 의료기기 유통업자들에게 한국의료기기의 우수성을 홍보하고 비즈니스미팅 및 교류의 장을 마련할 계획으로 우리 기업의 원활한 유럽시장 진출을 위해 유럽의 유통·조달·규제 정보를 우리 기업에 제공할 예정이다.

특히 이번 행사는 최근 관심을 끌고 있는 영국의 의료기기 조달 시장에 관한 주제를 다루고 정보를 제공하며 실제 현지 필드에서 일하고 있는 유통 및 규제 전문가들의 생생한 강의를 통해 유럽 수출전략을 수립하고 유통업자들과의 실질적인 비즈니스 미팅으로 이어진다는 점에서 주목받고 있다.

진흥원 정기택 원장은 "이번 행사는 한국 의료기기산업의 우수성을 세계에 널리 알리고, 우리 기업이 유럽시장에 진출함에 있어 필요한 조달 및 유통 정보, 규제 정보 등을 제공할 것"이라며, "뿐만 아니라 유럽 유수의 유통사들을 섭외해 비즈니스 미팅을 주선함으로써 우리 기업의 수출 기회를 넓히고 기업의 수출에 실질적인 지원을 할 수 있는 기회가 될 것"이라고 전했다.



## 보건산업과 함께하는 진흥원

### 의료시스템 해외진출 '글로벌 헬스케어 프론티어' 컨퍼런스 개최

2014. 12. 4

●●● 국가별 의료시스템 진출 전략과 진출사례를 공유함으로써 의료시스템 해외진출을 모색하는 정부차원의 국제 컨퍼런스가 개최됐다.

보건복지부와 한국보건산업진흥원은 12월 4일(목) 웨라톤 서울 디큐브시티 호텔에서 「글로벌 헬스케어 프론티어 2014(Global Healthcare Frontier 2014)」컨퍼런스를 개최했다.

올해로 2회째를 맞이하는 이번 컨퍼런스는 '한국 의료시스템 수출 활성화'를 위한 창조경제시대 K-medi Package 추진전략'이라는 주제로 열리며, 보건복지부가 주최하고 한국보건산업진흥원과 중앙일보 헬스미디어가 공동으로 주관했다.

정기택 한국보건산업진흥원장은 "이번 컨퍼런스는 한국 의료시스템 해외진출의 성공사례와 해외 발주 프로젝트 정보를 공유하고 국가별 보건산업의 현황과 진출환경을 이해할 수 있는 매우 뜻 깊은 행사가 될 것이며, 창조경제시대에 국내 의료시스템이 글로벌 의료시장으로 도약하는 계기가 될 것"이라고 밝혔다.



### 한국의료시스템 카자흐스탄 진출

2014. 12. 8

●●● 한국 의료시스템이 카자흐스탄 의료산업에 진출하여 한국형 의료 표준화를 위한 플랫폼이 구축되었다.

한국보건산업진흥원은 12월 8일(월) 카자흐스탄 알파라비 국립대학 검진센터에서 카자흐스탄 알파라비 국립대학과 보건의료협력을 위한 양해각서(MOU)를 체결하였다.

진흥원과 카자흐스탄 알파라비 국립대학간 체결한 양해각서(MOU) 내용을 살펴보면 △한국형 의료시스템 및 병원 경영 등 기술 지원 및 전수 △의료인 상호 교류 및 연수 △신의료기술, 의료기기의 개발 및 도입 분야 협력 △보건의료 프로젝트 정보 공유 등 강남 세브란스의 카작 검진센터

진출을 시작으로 국립대학 병원 설립까지 한국 의료시스템 수출 활성화를 위한 내용을 골자로 하고 있다.

진흥원은 본 협약식 서명에 앞서 진행된 현지 의료기관 방문 및 관계자 면담을 통해 양국간 보건의료 산업의 전면적인 협력방안에 대해 논의했으며, 카자흐스탄 내에 한국형 의료시스템의 표준화를 위한 공동 프로젝트 수행, 한국의 내과분야 신기술 이전, 카자흐스탄 전문병원 강화 및 현대화 사업 등에 대한 논의를 심도 있게 진행했다.

특히 이번 면담에는 카자흐스탄 나자르바예프 대통령을 포함한 카자흐스탄 고위급 정부관계자들이 대거 참여하여 한국형 의료시스템에 뜨거운 관심을 표명했다.





## APEC 기술사업화연수센터(TCTC) 개소식

2014. 12. 8 ~ 10

- ● ● 바이오헬스 분야 기술사업화 기반인력을 양성하기 위해 2015년 출범하는 APEC 기술사업화연수센터(TCTC) 개소식 및 시범 연수프로그램이 12월 8일(월)부터 10일(수)까지 서울 그랜드쉐라톤워커힐 컨벤션센터에서 개최됐다.

APEC 기술사업화연수센터(APEC Biomedical Technology Commercialization Training Center)는 아시아·태평양 지역 역내 국가 기술사업화 담당자들을 대상으로 전문적인 교육 콘텐츠를 제공하여 회원국 간의 기술사업화 격차를 해소하고 역내 보건으로 기술사업화 역량을 강화하고자 한국과 태국이 함께 유치한 상설교육프로그램이며, 제22차 APEC 정상회의 당시 APEC 회원국 정상들은 정상회의 선언문을 통해 과학적 역량 구축과 혁신적 성장을 위한 주요 요소로 기술사업화 연수센터 설립의 중요성을 강조한 바 있다.

한국보건산업진흥원과 태국왕립생명과학원이 주최하고, APEC 생명과학혁신포럼(LSIF)과 대학기술관리자협회(AUTM), 보건복지부가 후원하는 이번 행사는 APEC 역내 보건으로 기술사업화 역량 강화를 위해 2014년 한국과 태국이 공동 유치한 APEC TCTC의 공식적인 설립을 알리고 바이오헬스 기술사업화 기본 개념에 대한 APEC 역내 정부, 학계 및 민간 관계자들의 이해를 돕기 위해 마련되었다.



## 민관협력, 바이오의약품산업 비전과 로드맵 제시

2014. 12. 9

- ● ● 정부와 민간기업, 바이오의약품 관련 협회가 공동 컨퍼런스를 통해 2020년 바이오의약품 강국 도약을 위한 비전과 로드맵을 공유했다.

보건복지부가 주최하고 한국보건산업진흥원과 한국바이오의약품협회가 공동주관한 Bio-Pharma Korea 2020 컨퍼런스가 12월 9일(화) 서울 플라자호텔 그랜드볼룸에서 정부 및 업계 관계자 등 300여명이 모인 가운데 성황리에 열렸다.

지난 4월, 「제약산업 5개년 종합계획」의 일환으로 바이오의약품 산업의 비전 및 발전전략 수립을 위해 산·학·연·관 중심 Bio-Pharma Korea 2020 기획단을 구성(61명)하고 6개 분과별로 아젠다 발굴을 추진하였다. 그 결과를 이번 컨퍼런스를 통해서 공유하는 자리를 가졌다.

한국보건산업진흥원 이정석 기획이사회의 개최사, 한국바이오의약품협회 주광수 대표의 환영사 그리고 보건복지부 이석규 과장의 축사를 시작으로 주요내용은 △바이오의약품 개발 활성화를 위한 정부정책의 R&D 강화방안 △바이오의약품 산업 발전을 위한 추진전략 △2020 바이오 의약품 강국 도약을 위한 비전 및 로드맵 제시 등의 주제 발표와 토론으로 진행됐다.

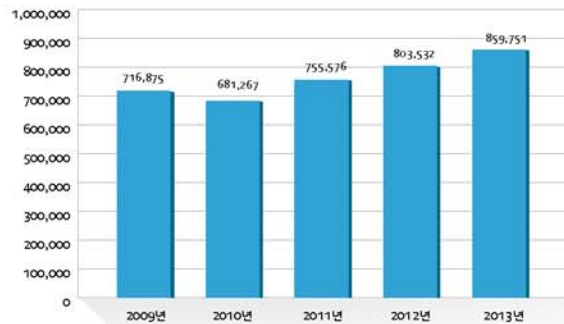




# 통계로 보는 보건산업

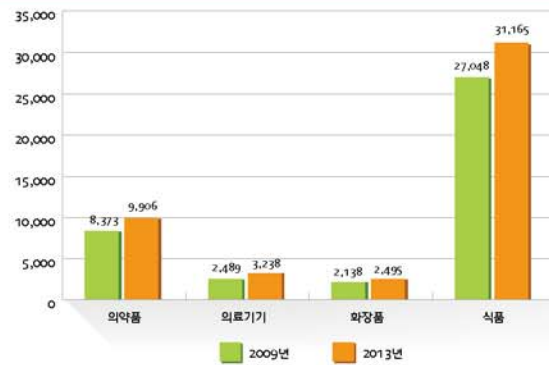
보건산업시장 현황

(단위: 억 원)



보건산업 세계 시장규모

(단위: 억 원)



외국인환자 유치 실적

(단위: 명)



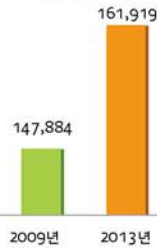




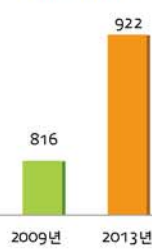
## 의약품



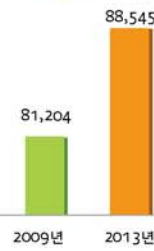
생산액(억원)



업체 수(개)



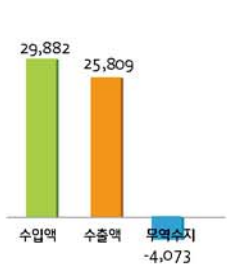
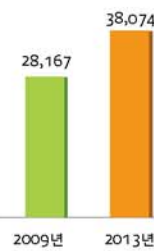
종사자 수(명)



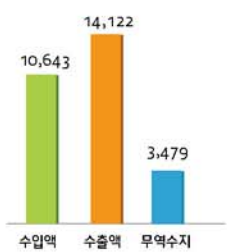
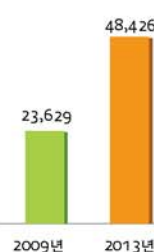
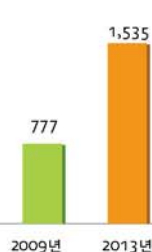
수출입(억원)



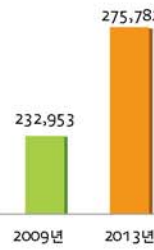
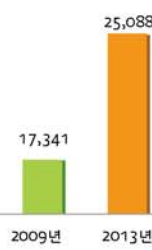
## 의료기기



## 화장품



## 식품





## 미래 신성장동력산업으로서의 보건산업 육성정책 동향

국민건강경제정책실 정책기획팀 이승민 연구원

leesm82@khidi.or.kr

- 보건산업은 급격한 고령화, 예방·건강관리 중심으로의 보건의료 패러다임 변화, 산업간 융복합 등 사회적·기술적 변화에 따라 산업 외연을 크게 확장하며 새로운 성장의 기회를 맞고 있음
- 보건산업은 8천조 원 규모의 세계시장을 무대로 고부가가치와 양질의 일자리 창출이 가능한 미래 유망산업으로 국내 우수한 보건의료 인력 및 인프라와 결합하여 더 큰 시너지 창출이 가능한 미래 신성장동력산업이기에 정부의 적극적인 육성 노력이 필요함
- 세계 각국은 세계 보건의료 시장을 선점하기 위해 국가 차원의 정책적 지원을 통해 보건산업을 집중 육성하고 있음
  - 공통적으로 보건의료 R&D 비중을 높게 유지하고, 국제의료사업 등 신사업 부문에 대한 지원전략 수립이 활발히 이뤄지고 있음
- 우리나라도 2015년 4월 그동안의 국내 보건산업의 강점과 약점, 성과와 한계 등에 대한 면밀한 검토를 거쳐 「보건산업 발전방향 - 국가 미래주력사업으로의 청사진」을 발표하고 미래 보건산업 육성 정책방향을 제시함
  - 2017년까지 보건산업 세계 7위권 진입을 목표로 설정하고, 이를 달성하기 위한 5대 추진전략으로 ① 강점분야 육성, ② R&D 산업화 촉진, ③ 산업간 융합·세계화를 통한 신시장 창출, ④ 전주기 인프라 조성, ⑤ 융합인재 양성을 제시하였음



## ① 서론

보건산업은 질병치료 및 건강·신체기능 유지 등 케어 영역과 관련된 제품과 서비스를 생산하여 제공하는 산업으로서, 전통적으로 병원 중심의 의료서비스, 제약, 의료기기 등의 세부산업을 포함한다. 그런데 최근 다양한 사회적·기술적 환경 변화에 따라 산업 외연을 크게 확장하며 새로운 성장 기회를 맞고 있다.

보건산업 외연 확장을 이끄는 사회적·기술적 변화로 크게 4가지를 꼽을 수 있다. 먼저, 전 세계적 저출산·고령화 추세로 인한 보건의료 부문의 수요 급증이다. 수요 증가는 필연적으로 시장의 확대와 산업의 성장을 이끈다. 둘째, 기존의 질병 치료 중심에서 예방 및 건강관리 중심으로의 보건의료 패러다임의 변화이다. 이제 환자가 아닌 건강인(일반 소비자)을 대상으로 하는 웰니스(wellness) 부문이 새로운 사업영역에 포함되면서 산업의 성장 가능성도 한층 커졌다. 셋째로, 혁신기술의 발전과 산업·기술간 융복합이 활발히 이뤄지고 있다. 특히 IT, BT 기술과의 융합에 따른 BIO헬스 및 디지털 헬스<sup>1)</sup> 부문의 등장은 2000년대 이후 보건산업의 성장을 주도하고 있다<sup>2)</sup>.

이러한 수요 증대 및 활발한 융복합 추세 등은 보건산업에 새로운 성장의 기회를 제공하고 있음에 분명하다. 그런데 이러한 성장의 기회도 정부의 적극적 육성 및 지원 노력이 뒷받침되지 않는다면 지속가능한 성장을 담보할 수 없음을 유의해야 한다. 우리나라는 1990년대 중반 이후 보건산업을 미래 신성장동력산업 중의 하나로 인식하고 적극적인 산업화 정책을 통해 집중 육성해 왔다. 그로부터 20여 년이 지난 지금도 보건산업은 여전히 산업의 성장주기(life-cycle)상 형성기를 채 탈피하지 못해 민간 주도의 성장이 이뤄지는 데에는 한계가 있다. 또한 IT 헬스, BIO 헬스, 글로벌 헬스케어<sup>3)</sup> 등 신사업 부문에서 세계 각국이 시장 선점을 위해 치열한 경쟁을 펼쳐지고 있어 다시 한번 정부 주도의 강력한 육성 의지가 필요하다. 즉, 최근 보건산업 성장 모멘텀을 활용하여 지속가능한 성장 기반을 확보하기 위해서는 새로운 환경 변화에 걸맞은 새로운

1) ICT가 융합되어 개인 건강 및 질환을 관리하는 기술 및 산업 영역임. 디지털 헬스 투자액은 2014년 3분기에 5조 원을 돌파하여 전년 대비 2배 규모에 이룸(생명공학정책연구센터, 2015).

2) BIO헬스는 유전체 맞춤의료, 줄기세포 재생의학 등의 부문을 파생시켰고, 구글·애플·삼성 등 글로벌 IT업체의 헬스케어 분야 진출에 따라 더욱 급성장 중인 디지털 헬스 부문은 헬스케어 웨어러블 기기, 보건의료 빅데이터 등의 신사업영역을 창출하였음. 또한 그 외에도 3D프린팅, IOT, 인공지능 등 파괴적 혁신기술의 발전은 보건의료 분야에 적용되어 보건의료 현장의 혁신을 주도하고 있음.

3) WTO, FTA 등으로 국가간 의료서비스 개방 폭이 확대됨에 따라 의료의 국제화가 가속화 되고 있음. 국경을 뛰어넘는 환자이동이 가능해지고, 사우디 등 신흥 자원부국을 중심으로 보건의료 현대화 수요가 급증함에 따라 글로벌 헬스케어 시장이 급속히 확대되었음('08년 600억 달러 → '12년 1천억 달러).



육성정책 제시와 정비가 필요한 시점이다.

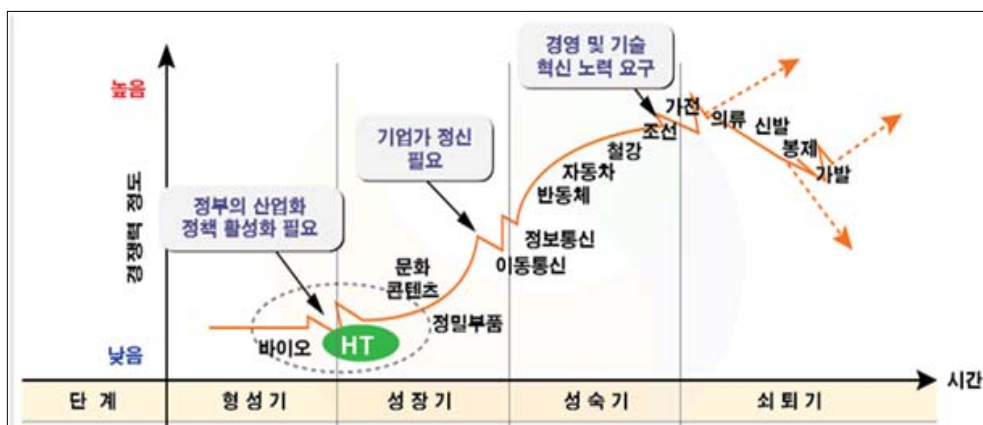
따라서 본고에서는 다시금 주목받고 있는 미래 신성장동력산업으로서 보건산업의 중요성과 세계 주요국들의 보건산업 육성정책 동향을 살펴보고, 치열한 각국간의 경쟁에서 대응하여 우리 정부가 제시한 국내 보건산업 육성정책의 방향과 주요내용을 정리해 보고자 한다. 이를 위해 2014년 한국보건산업진흥원과 보건복지부가 공동으로 작업하여 발표한 「보건산업 육성방향 - 국가 미래 주력산업으로의 청사진」(보건복지부, 2015.4월 발표)을 활용하였다.



## ② 미래 신성장동력산업으로서 보건산업의 중요성

### 1) 차세대 유망산업

현재 우리 경제는 지난 20여 년간 성장을 견인했던 국가주력산업이 성장동력을 상실하고 장기적 경쟁력 악화가 우려되는 상황이다. 조선, 철강, 자동차 등 중화학공업 중심 제조업은 산업 성장주기상 성숙기를 이미 지나 버렸고, ICT 산업은 선진국과 중국 등 후발국가들 사이에서 '샌드위치'처럼 끼여 세계시장에서의 입지가 좁아지고 있다. 그런 반면, 보건산업은 이제 갓 형성기를 지나 성장기에 접어드는 차세대 유망산업으로서 향후 높은 성장이 기대된다(그림 1-4-1. 참조). 포스트-ICT 시대를 대비해야 하는 현 시점에서 보건산업은 우리나라 경제성장을 견인할 미래 신성장동력산업으로 주목받고 있다.



자료: 보건산업 동향 및 주요 이슈(2014), 보건복지부(2015) 재인용

• 그림 1-4-1 • 우리나라 주요 산업의 산업주기 및 경쟁력 수준

보건산업이 미래 신성장동력산업으로 주목받는 것은 비단 우리나라에만 한정되지 않는다. 다음 장에서 살펴보겠지만, 보건산업은 아시아 주변국가를 비롯하여 선진국들도 정책적으로 집중 육성하고 있는 산업이다. 보건산업이 주목받는 배경에는 다음의 두 가지 요인이 작용하고 있다.

먼저, 8조 원 규모의 넓은 세계시장을 대상으로 한다는 점이다. 보건산업 세계시장



규모는 2012년 기준 8천조 원 가량으로 추정된다<sup>4)</sup>. 이는 3.8조 원 규모의 ICT, 1.8조 원의 자동차 산업을 합한 것보다 더 큰 규모이다. 특히, 전세계적인 고령화와 건강에 대한 관심 고조에 따른 의료비 지출 증가를 비롯하여 소비자 수요에 기반한 건강 관련 수요가 더욱 늘 것으로 예상된다. 또한 국가간 의료서비스 시장의 개방 폭이 확대됨에 따라 내수시장에 국한되던 의료서비스 부문이 글로벌 시장을 대상으로 확대되고 있다.

둘째로, 보건산업은 높은 부가가치 및 일자리 창출이 가능한 산업이라는 점에서 주목받고 있다. Bain&Company(2012)에 따르면, 헬스케어산업은 향후 10년간 전 세계 신규 부가가치의 40%를 창출할 것으로 기대되는 고부가가치 산업이다. 혁신 기술의 발전, 산업·기술간 융복합의 결과로서 새로운 기술, 제품 및 서비스 개발이 활발하고, 의약품 등 물질 특허의 경우 한번 획득하면 20년 이상 지속적인 고수익 창출이 보장된다. 실례로 스위스의 Pfizer사는 약 1조 원의 R&D 투자로 개발한 ‘리피토’로 20년간 150조의 매출을 올린 바 있다. 또한 국내 보건산업의 부가가치유발계수는 0.73으로 1차 산업(0.78)과 서비스업(0.81)의 평균에 비해 낮으나, SOC(0.69)와 제조업(0.57)에 비해 높은 수준으로 분석되었다<sup>5)</sup>(KHIDI, 2015B).

또한 보건산업은 고용집약적 산업으로 양질의 새로운 일자리를 만들어 내는 일자리 창출의 보고(寶庫)이다. 국내 의료서비스 부문의 취업유발계수를 살펴보면, 11.81명으로 일반 제조업의 9.14명을 크게 상회한다(KHIDI, 2015B). 165조 원 매출의 삼성전자가 16만 명을 고용하는 데 반해, 1조 원 매출규모의 서울아산병원은 1만 명의 고용을 창출하는 등 고용창출효과가 매우 크다. 미국 노동통계청의 일자리 전망에서도 2022년까지 일자리가 가장 크게 증가할 것으로 예상되는 부문이 바로 보건의료 관련 직종들이다.<sup>6)</sup>

4) 의료서비스 분야가 6천조 원 규모의 글로벌 시장을 가지고 있고, 제약이 약 1,000억 원, 의료기기 약 300억 원, 화장품 약 260억 원 등의 순임(KHIDI, 『주간보건산업 동향』, 2014.8.11).

5) 세부산업별 부가가치유발계수를 살펴보면 의료서비스 0.8, 뷰티산업 0.85등 서비스 산업군 평균(0.81)을 소폭 상회하고, 의약품 및 의료기기, 화장품의 부가가치유발계수는 0.64, 0.65, 0.69로 제조업 평균인 0.57을 상회하고 있음(KHIDI, 2015B).

6) 2022년까지 새로이 창출될 총 338만 개의 일자리 가운데, 보건의료 관련 직업이 173만 개로 약 51%를 차지함(BLS(2014), 2014-15 Occupational Outlook Handbook).



## 2) 국내 보건산업의 성장 가능성

보건산업은 우리가 보유한 우수한 보건의료 인력 및 인프라를 활용하여 더욱 크게 성장 가능한 산업이라는 점에서 한국 경제에서 가지는 의미가 크다. 그만큼 정부와 민간의 집중적인 육성 및 지원 노력이 필요하다.

첫째, 국내 우수한 보건의료 인력과 최고의 기술력을 토대로 성장 가능성이 크다. 지난 30여 년간 상위 1%의 최고 우수한 인력이 보건의료 분야에 집중됨에 따라 우수한 진료(임상) 역량과 함께 세계 최고 수준의 보건의료 기술력을 보유하게 되었다. SCI급 임상의학 논문 수는 세계 12위권 수준이고(KISTEP, 2013), 2013년 기준 총 671개의 신약 파이프라인을 가지고 있다. 또한 암생존율, 간이식 분야에서도 세계 최고 수준인 미국보다 훨씬 앞서고,<sup>7)</sup> 성형·불임·한방·건강검진 등의 특화 분야에서 세계적 우위를 확보하고 있다.

둘째, 우리나라는 효율적인 의료시스템과 우수한 보건의료 인프라를 구축하고 있다. 의료기관의 국민건강보험 당연지정제와 전 국민 의무가입이라는 두 축을 중심으로 운영되는 국민건강보험제도는 낮은 의료비 대비 높은 의료접근성을 보장하며 효율적 의료시스템을 구축하였다. 이를 토대로 2013년 블룸버그가 선정한 ‘효과적인 의료 시스템 운영국가’ 순위 중 한국이 8위로 꼽힌 바 있다. 또한 세계적 수준의 임상시험 인프라, 최첨단 의료장비, IT기반 병원운영 시스템, 바이오 बैं크 및 보건의료 공공 빅데이터 보유 등 향후 ICT 및 BT를 활용한 융복합 신산업 성장을 위한 제반 인프라를 갖추었다.

마지막으로, 우리나라는 높은 ICT 기술력과 함께 긍정적인 국가 브랜드 이미지를 가지고 있어 여타 국가들에 비해 세계시장 진출에 전략적 우위를 확보하였다. 우수한 ICT 기술력이 휴대용 모바일 진단기기, 로봇기술, 건강관리 소프트웨어 등의 헬스케어 분야에 접목된다면 세계시장에서의 기술경쟁력은 충분히 확보 가능하다. 또한 ICT, 전 국민 건강보험제도 등 긍정적 국가 브랜드 이미지는 세계시장에서 새로운 판로를 개척하고 진출하는 데에 긍정적 요소로 작용할 것으로 기대된다.

7) 7대 암 5년 생존율 비교(한국/미국): 위암 65.3/26.0%, 간암 25.1/13.6%, 대장암 71.3/65.0%  
간이식 성공률: 한국 96%, 미국 85% (2007년 기준)



### ③ 보건산업 육성을 위한 주요국 정책 동향

보건산업은 전 세계 주요 국가가 주목하는 미래 신성장동력산업으로, 일본, 중국, 싱가포르 등 주변국을 비롯하여 영국 등의 선진국들도 국가 차원의 전폭적인 지원 하에 세계시장 선점을 위한 치열한 경쟁을 펼치고 있다.

#### 1) 일본

일본은 경제 활성화를 위한 아베노믹스 성장전략의 중점 분야로 보건의료 부문을 지정하고, 보건의료 분야 전반에 대한 종합육성전략인 '건강의료전략'(2013.6)을 수립하여 추진 중이다.

●● 표 1-4-1. 아베노믹스의 건강의료전략(2013.6) 주요 내용

중점 분야	세부 추진과제
신기술 창출 (연구개발, 실용화)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 정부의 연구개발 추진본부(일본판 NIH)를 설치하여 의료 분야 연구개발 예산의 일원화 및 전략적·중점적 배분 추진</li> <li>- 의료 분야 연구개발에 관한 종합전략 수립 검토</li> <li>- 국제수준의 질 높은 임상연구·임상실험이 이뤄지는 구조 구축</li> <li>- 세계 최첨단 의료실현 및 희귀질환·난치병 등의 미충족 의료수요에 대한 대응 전략 수립</li> </ul>
신규 서비스 창출 (건강수명 연장 산업 창출)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 질병예방, 건강관리 서비스에 대한 개개인의 수요가 충족되는 사회를 구축하기 위한 전략 수립</li> <li>- EBM(근거)에 기초한 예방기술·서비스 방법 개발</li> <li>- 기술 및 방법 중심의 구체적 서비스 창출</li> <li>- 서비스 사업을 도입한 new health care 사회 시스템 확립</li> </ul>
신기술·서비스 기반 정비	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인적자원 활용 및 인재육성</li> <li>- 규제 및 규칙 개정</li> <li>- 특구제도를 활용한 신기술·새로운 서비스의 시행 플랫폼 확보</li> <li>- 보험자의 ICT 사용 및 응용 추진</li> <li>- 초고령화 사회에 대응한 ICT 건강조성모델 확립</li> </ul>
의료기술·서비스 해외진출	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제 의료협력체계 구축</li> <li>- MEJ를 핵심 조직으로 구체적인 국제의료 사업 추진</li> <li>- 소외 열대질환 등과 관련한 의약품을 관민 연계를 통하여 개발·공급 지원</li> <li>- ODA 등을 활용하여 일본이 비교우위를 가지는 의료기기·서비스를 활용한 지원 실시</li> </ul>

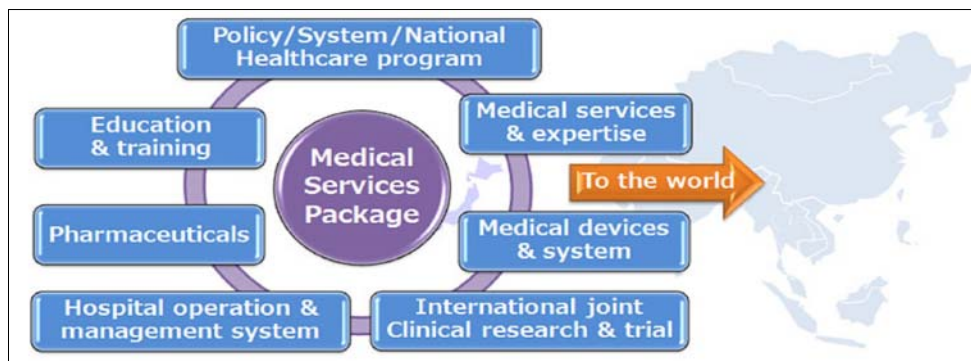
자료: KHIDI(2014A)





아베노믹스의 건강의료전략<sup>8)</sup>은 일본이 2020년까지 달성하고자 하는 비전과 목표, 그리고 이를 달성하기 위한 추진전략과 중점 분야별 추진과제를 제시하였다. 일본 보건 의료 전략의 총괄사령탑격인 '보건의료전략추진본부'(내각內 설치)와 보건의료분야 연구개발 사령탑 기능을 할 '일본판 NIH'의 창설, 질병예방 및 건강관리 관련 신규서비스 산업 창출, 건강의료 분야 ICT 활용 확대 및 일본 의료 해외진출 지원 등이 핵심내용이다. 여기서 보건의료 분야 콘트롤 타워의 신설을 비롯하여, R&D 지원 외에도 건강관리 분야 신규서비스산업 창출 및 일본의료의 해외진출 지원 등 신사업 부문을 폭넓게 아우르는 전략을 수립하는 등의 변화를 보이고 있다. 이는 보건의료 분야를 육성하여 경제성장의 동력으로 활용하려는 일본정부의 강력한 의지를 짐작케 한다(KHDI, 2014A).

일본의 보건의료정책에서 새로이 주목해야 할 점은 해외진출사업을 적극 지원한다는 점이다. 일본은 민관 합작으로 2011년 외국인환자 유치 지원을 목적으로 MEJ (Medical Excellence JAPAN)을 설립한 바 있다. 이번 건강의료전략에서는 MEJ의 기능 확대를 통해 의료기관 및 의료기기 업체의 해외진출 지원 기능을 부여하고 2020년까지 해외 의료거점 10개소를 설치함으로써 보건의료 부문의 원활한 해외진출을 위한 글로벌 네트워크 형성을 돕도록 하는 내용을 담고 있다.



자료: 일본 MEJ 공식 홈페이지(<http://medical-excellence-japan.org/>)

• 그림 1-4-2 • 일본 MEJ(Medical Excellence JAPAN) 사업 개념도

- 8) - 3대 이념 : ① 건강장수사회 실현, ② 경제성장에 기여, ③ 국제적 공헌  
 - 4대 목표 : ① 국민건강수명 1세 연장, ② 해외 일본 의료거점 10개소 창설, ③ 고령자 전용주택 비율 3~5% 확대, ④ 로봇 간호기기 도입대수 8천대 달성 (~2030년)  
 - 5대 추진전략 : ① 정책의 중점화, ② 효과적·효율적인 정책수단 선정, ③ PDCA(plan-do-check-act cycle) 강화, ④ 민간 활력을 위한 규제개혁, ⑤ 실행력 제고  
 - 4대 중점 분야 : ① 신기술 창출, ② 신규 서비스 창출, ③ 신기술·서비스 기반 정비, ④ 해외진출



## 2) 중국

중국은 기존의 국부(國富) 중심의 양적 성장전략에서 탈피하여 민부(民富)에 초점을 둔 질적이고 지속 가능한 성장을 강조하는 가운데 보건의료 부문 등의 첨단기술 기반 고부가가치산업의 집중 육성하고 있다(한국무역협회, 2010). 국가 차원의 경제개발 계획인 「12차 5개년 계획(2011~15)」(2010.10, 이하 12·5 계획)과 「과학기술발전 12차 5개년 계획(2011~15)」(2011.7)에서 보건의료산업을 향후 중국경제를 선도할 성장 잠재력이 풍부한 7대 전략적 신성장산업 중 하나로 선정하였다.<sup>9)</sup>

●● 표 1-4-2. 중국 과학기술발전 12차 5개년 계획(2011~15) 보건의료 분야 주요 내용

부문	보건의료 관련 주요 내용
중대 과학기술 전문프로젝트 실시 가속화	<ul style="list-style-type: none"> <li>○신약개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품 수요를 충족하고 의약산업 육성·발전, 독자 연구개발능력 강화를 위해 주요 기술·생산기술 개발</li> </ul> </li> <li>○심각한 전염병 예방               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국민 건강수준 제고와 사회 안정을 위해 심각한 전염병 관련 검사·진단·예측, 백신, 임상치료 기술 개발</li> </ul> </li> <li>○유전자 변형 생물 신제품 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품안전 보장과 바이오산업 발전을 위한 전략적 수요에 대응하기 위한 주요 기술개발</li> </ul> </li> </ul>
전략적 신흥산업 육성 및 발전	<ul style="list-style-type: none"> <li>○바이오산업               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신약, 의료기기, 바이오농업, 바이오제조 관련 기술·장비의 발전 및 산업화 추진</li> </ul> </li> </ul>
중점 분야 핵심기술 발전	<ul style="list-style-type: none"> <li>○민생 관련 과학기술 강화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중대 질병에 대한 임상의학 연구 강화, 중의학과 서양의학의 융합발전 촉진 등 과학기술 발전을 통한 국민건강 수준 제고</li> <li>- 과학기술의 발전을 통한 공공안전 보장 및 재난재해 예방·복구</li> </ul> </li> </ul>
기초연구 및 선도기술 연구 우선 추진	<ul style="list-style-type: none"> <li>○지속적인 기초연구 강화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가 핵심 과학연구 계획, 핵융합 연구 프로젝트 수립 및 시행(줄기세포, 성장-생식 등)</li> </ul> </li> <li>○선도기술 연구 강화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전망이 밝고 연구가치가 높은 핵심기술로서 향후 신흥산업으로 발전가능한 분야 선도적 개발 (바이오·의약기술 등)</li> </ul> </li> </ul>

자료: 한국무역협회(2010)

먼저, 12·5 계획에서는 보건의료산업(특히, 바이오산업)을 향후 중국 경제 산업구조 고도화를 위한 7대 전략산업에 포함하고, 혁신발전 프로젝트 실시, 세수금융정책 지원

9) 7대 전략적 신흥산업은 에너지 절약 및 환경보호, 차세대 정보기술, 바이오, 신재생 에너지, 첨단장비 제조, 신소재, 신에너지 자동차 등임



강화, R&D 지원 등을 통한 집중 육성전략을 제시하였다. 바이오 신약개발과 바이오 R&D 및 상용화 지원, 그리고 바이오 제조업 핵심기술 개발 등이 세부 추진과제이다. 또한 과학기술발전 12·5 계획에서는 보건의료 전문 프로젝트 집중 투자, 주요 기술 및 범용기술 발전 및 산업화 추진, 민생을 위한 보건의료 기술개발 강화, 바이오의약품 등 선도기술 연구 강화 등 보건의료 과학기술 육성을 위한 세부계획을 밝혔다.

중국의 보건의료 부문 육성을 위한 노력 가운데 과감한 R&D 투자를 빼놓을 수 없다. 바이오의약 분야 R&D 규모는 2009년 110억 위안에서 2012년 283억 위안 규모로 (중국 전체 R&D 중 3.9% 비중) 연평균 37% 성장하였고, 글로벌 바이오 제약사 R&D 센터 유치 및 연구협력체계 구축, 글로벌 제약사와 국내대학(칭화대, 북경대 등) 간 공동연구 지원 등 글로벌 혁신자원 흡수를 통해 혁신능력 제고를 지원하고 있다 (보건복지부, 2015).

그 외에 중국 정부의 건강서비스산업 규모 확대 및 의료서비스 개방 정책도 적극 추진 중이다. 2013년 10월 「건강산업 발전을 위한 국가발전개혁위원회(NDRC) 의견」에서는 낙후된 의료서비스 혁신을 위해 2020년까지 건강서비스산업 규모를 8조 위안(1.3조 달러) 규모로 확대하기로 하였다. 이를 위해 병원 개업 및 건강보험기관 지정 심사절차 간소화 등 시장 진입장벽 완화, 혁신 의약품·의료기기 등의 연구 및 상업화 지원, 금융기관의 헬스케어 상품 개발 및 헬스케어 기업에 대한 상장 용자 및 회사채 발행 지원 등을 추진하기로 하였다. 또한 「의료서비스 개방 추진계획」(2013.11) 등을 통해 점진적 시장 개방도 추진하고 있다. 이는 외자 진입 촉진을 위해 중·외 합작 및 합작 의료기관 설립조건 완화, 외자 독자의료기관 설립 가능 시범지역 확대 등 적극적인 규제완화 정책으로 뒷받침되고 있다.

### 3) 싱가포르

싱가포르는 1990년대 말 아시아 금융위기를 겪으며 「산업 21(Industry 21)」(1998)과 「국가전략보고서(New Challenges, Fresh Goals: Towards a Dynamic Global City)」(2003) 등을 통해 차세대 신성장동력 발굴 및 서비스산업 육성정책을 수립하고 이를 적극 추진해 왔다.<sup>10)</sup> 그 대표적인 신성장동력 서비스산업이

10) 싱가포르의 서비스업이 전체 GDP의 70% 이상을 차지하는 등 서비스 부문에 경쟁력을 갖추고 있음. 특히 서비스업 중 도소매업, 금융 및 보험, 비즈니스 산업이 높은 비율을 나타내고 있으며, 집중 육성하고 있는 주요 성장동력으로는 MICE, 의료관광 등 신성장 융복합산업임(대외경제정책연구원, 2012).



바로 보건의료산업이다. 2000년대 이후 ‘아시아의 의료서비스 허브화(Developing Singapore as the Healthcare Services Hub in Asia)’로 발돋움하기 위해 의료관광 분야를 지속적으로 육성한 결과, 싱가포르르는 현재 아시아의 대표적인 의료관광 국가로 평가받고 있다. 또한 정부 주도로 ‘세계적인 바이오메디컬 허브’ 구축 전략을 적극 추진함으로써(2003~) 세계 최대 규모의 바이오메디컬 R&D 연구단지인 ‘바이오폴리스(Biopolis)’를 조성하고 세계 바이오연구를 선도 중이다.<sup>11)</sup>

최근 싱가포르 보건산업 육성정책은 주로 의료관광과 바이오폴리스를 중심으로 한 보건의료 R&D 지원에 초점이 맞추어져 있다. 먼저, 글로벌 의료관광의 경우 의료관광 정책에 대한 해외 홍보와 함께 해외환자 출입국 절차 간소화, 조세 인센티브 부여 등 지속적인 제도개선을 통해 의료관광 활성화를 지원하고 있다. 그동안 싱가포르는 관광청과 보건부 등 2개 부서간 역할 분담 및 긴밀한 협조 하에 의료관광을 신성장동력산업으로 육성하여 왔는데(대외경제정책연구원, 2012)<sup>12)</sup>, 최근에는 치료목적 입국자의 비자 발급 기간 단축, 비자 발급 온라인화 등의 제도개선과 함께 외국인환자 치료수입에 대한 세금 감면, 의료서비스 관련 구입물품 소비세 감면 등 조세 인센티브를 부여를 통해 산업 활성화를 독려하고 있다.

한편, 싱가포르는 바이오메디컬 R&D 부문에 지속적으로 투자하고 있다. 2012년 바이오 의료산업을 미래주력산업으로 선정하고 2015년까지 국가 GDP의 3.5%를 보건의료 R&D에 투자하기로 하였다. 특히, 바이오폴리스를 거점으로 싱가포르과학기술연구원(A\*STAR, 싱가포르 과학연구 및 R&D를 위한 정부기관)과 글로벌 바이오·제약기업 연구소 간 R&D 협력을 통해 세계적인 바이오메디컬 R&D 허브로 지속 육성해 나가고 있다. 또한 바이오폴리스와 투아스 바이오메디컬 파크(Tuas Biomedical Park)<sup>13)</sup>에 이어 세 번째 바이오메디컬 복합 연구단지 및 인프라 건설을 산업단지인 메디텍허브(MedTech Hub) 조성을 추진 중에 있다(2013년 2월 조성계획 발표).

- 
- 11) 숙련된 노동자, 세계적 제약회사와 연구개발 공동센터 설립, 유명 의료기관과의 제휴 등을 통해 세계 최고 수준의 R&D 경쟁력을 갖춘, 세계 유수의 바이오 제약기업의 연구소가 입주하고 있음. 그 결과 싱가포르의 바이오메디컬 산업은 전체 제조산출량의 8.2%(237억 달러)를 차지할 정도로 국가경제에서 차지하는 비중이 큼(13년 기준, KOTRA).
  - 12) 관광청은 부처내에 별도의 ‘Health Care’ 부서를 마련하고 마케팅 등 산업경쟁력 강화를 위한 프로그램 운영해 왔고, 보건부는 선진국 수준의 우수한 의료서비스 제공 및 합리적인 가격이 가능하도록 국가의 전반적인 의료제도 정비를 통해 의료관광을 뒷받침함.
  - 13) 세계적 수준의 바이오의약품 생산단지로서, 글로벌 주요 제약회사의 생산시설이 입주함.



● 그림 1-4-3 ● 싱가포르 바이오메디컬 클러스터: 바이오폴리스 & 투아스 바이오메디컬 파크

#### 4) 영국

영국도 바이오메디컬 부문을 미래 신성장동력 분야로 선정하고 의약품 및 의료기기 분야를 중심으로 경쟁력 강화 지원정책을 2011년부터 적극 추진 중이다.

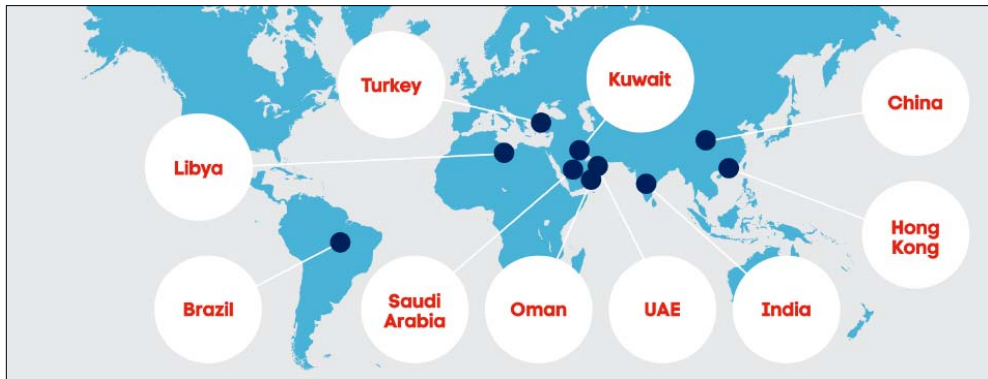
먼저 영국의 보건의료 R&D 투자는 2011~12년 기준 20억 파운드(전체 R&D의 18%) 규모로 치매, 줄기세포, 만성질환 등의 분야에 집중 투자가 이뤄지고 있다(국가과학기술심의회, 2014). 2025년까지 치매연구에 1억 3천만 파운드를 투자할 계획이고, 영국 주도로 '국제 iPS 세포은행' 설립을 추진 중에 있으며, NHS(National Health Service)는 줄기세포를 활용한 심장병 치료 관련 대규모 연구 프로젝트를 주도하고 있다.

한편, 기초연구 성과 창출을 위한 R&D 지원에서 한걸음 더 나아가 연구 성과의 사업화까지 지원범위를 확대하는 추세이다. 즉, 학문적 기초 연구성과의 상용화 및 사업화가 용이한 체계를 구축하고 NHS 기반 임상연구 강화 등 기술사업화 촉진을 위한 조치들을 추가하였다. 이를 위해 옥스퍼드, 케임브리지, 런던을 중심으로 산학연 연계를 위한 바이오메디컬 클러스터를 조성하고 170여개의 생명과학 관련 기업을 유치할 계획을 세우고 있다. 또한 민간기업들의 R&D 투자를 독려하기 위해 세액 공제, 특허박스(Patent Box) 제도 도입 등 다양한 조세혜택도 제공하고 있다.

한편, 영국도 국가간 의료서비스 개방 및 의료 국제화 추세에 따라 의료 해외진출 지원 전담기관인 'Healthcare UK'를 설치하고(2013.1.) 정부 차원에서 글로벌 헬스케어 부문을 적극 육성하기 시작하였다. 'Healthcare UK'는 자국내 의료기관의 해외



진출 지원을 전담하기 위해 영국 보건부(Department of Health)와 무역투자청(UK Trade&Investment) 산하에 설치된 정부기구로서, 외국 수요기관과 연계, 계약 체결 지원, 국가간 대외협력 활동 등 다양한 활동을 펼치고 있다. 이를 통해 2014년 6월까지 5억 5천만 파운드(약 9,500억 원)의 해외계약을 체결하고 중국에 'UK 디지털 헬스 시연센터' 설치 등의 성과를 거두었다. 주로 사우디, UAE, 중국, 브라질 등을 타깃으로 활동하고 있으며, 멕시코, 페루 등 남미시장을 새로운 시장으로 인식하고 전략적인 진출정책을 추진하고 있다.



자료: Healthcare UK(2014.8)

• 그림 1-4-4 • 영국 Healthcare UK 타깃 국가

### 5) 소결

세계 각국은 자국의 보건산업을 세계화하기 위한 정책적 지원과 노력을 적극적으로 펼치고 있다. 그 기초로서 보건의료 R&D 투자를 아끼지 않는 점은 공통적이다. 또한 최근 의료서비스 시장의 개방에 따른 의료 세계화 추세로 국제의료사업, 즉 글로벌 헬스케어 부문에 대한 지원전략 수립 및 전담 지원기관 구축 등이 공통적으로 이뤄지고 있는 점이 새로운 모습이다.

이를 통해 우리나라도 좁은 내수시장을 벗어나 세계 주요 국가들과의 치열한 경쟁에서 전략적 우위를 점하기 위해서는 강력한 산업화·세계화 정책이 필요함을 알 수 있다. 특히, 보건의료 R&D가 전체 R&D의 7.1%에 불과한 현실 등을 고려할 때 보건의료 R&D 투자 확대, 의료서비스 부문의 해외시장 진출 촉진을 위한 규제완화 및 제도적 지원 강화가 필요하다(보건복지부, 2015).



## ④ 우리나라 보건산업 육성을 위한 정책방향

우리나라도 2015년 4월 「보건산업 발전방향 - 국가 미래 주력사업으로의 청사진」을 발표하고 미래 보건산업 육성 정책방향을 제시하였다. 그동안 국내 보건산업의 성과와 한계, 그리고 우리의 강점과 약점 등에 대한 면밀한 분석을 토대로 향후 우리나라 보건산업이 나아가야 할 비전과 목표, 그리고 이를 달성하기 위한 추진전략을 제시했다. 다음은 보건복지부의 「보건산업 발전방향」의 주요 내용을 요약·정리하였다.

### 1) 우리나라 보건산업의 현 주소 : 그동안의 성과와 한계

#### (1) 국내 보건산업의 성과

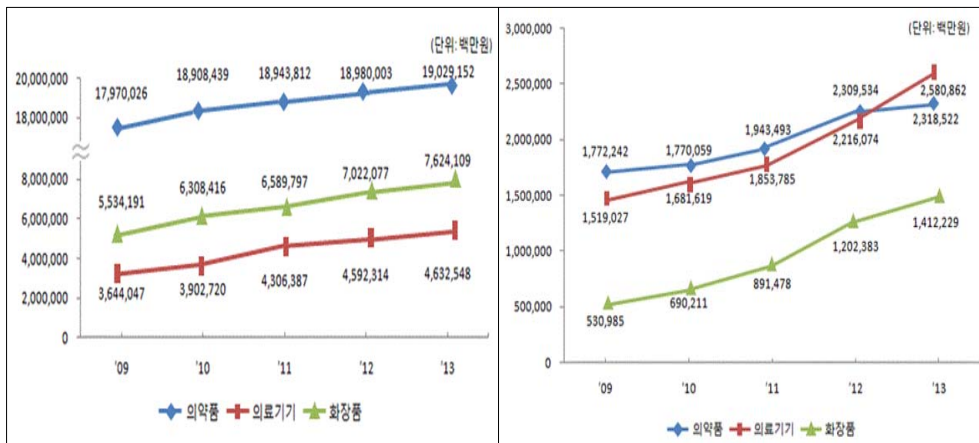
먼저 국내 보건산업은 시장규모의 지속적인 확대, 의료서비스의 해외진출 등에서 가시적인 성과를 보여 주었다. 먼저, 의약품·의료기기·화장품 등 생산기반의 선진화, 글로벌 진출 지원, R&D 확대 등으로 보건산업 시장규모가 지속적으로 확대되어 왔다 (그림 1-4-5 참조). 시장규모의 확대에 따라 해당 분야에 종사하는 근로자 수도 전반적으로 함께 증가하였다.<sup>14)</sup> 특히, 제약 부문에서는 세계 최초 바이오시밀러 유럽 허가 (2013.8.), 단일 의약품 1억 달러 이상 수출계약 달성<sup>15)</sup> 등 90년대 중반 이후 지속적인 R&D 투자에 대한 성과가 가시화되고 있다.

14) 보건산업 세부산업별 종사자 수 추이

(단위: 명)

구분	2009	2011	2013
의약품	81,204	77,477	88,545
의료기기	28,167	32,255	38,074
화장품	20,157	22,640	41,755
의료서비스	663,624	741,009	820,141

15) 보령제약 카나브정(중남미/중국 2억 달러), 대웅제약 나보타주(미국/중남미 3억 달러), 중외제약 3-캡버 영양수액제(미국 5억 달러) 등



자료: 보건복지부(2015)

• 그림 1-4-5 • 국내 보건산업 시장규모 및 수출액 추이

또한 시도한 지 얼마 되지 않은 의료서비스 수출 부문에서도 주목할 만한 성과를 창출하였다. 외국인환자 유치의 경우, 한국의료 브랜드 제고 노력 등을 통해 유치 환자 수가 지속적으로 늘어나 2014년 한 해에만 25만 명을 유치하였고, 건강관련 여행 수지도 적자에서 2011년 최초로 흑자 전환 이후 흑자 폭이 매년 확대되고 있다(2014년 2.1억 달러 흑자 달성<sup>16)</sup>). 의료기관 해외 진출의 경우, 정부가 직접 나서 G2G 진출 프로젝트 추진 등 다방면으로 노력을 기울인 결과 2014년 기준 125개의 의료기관이 해외진출에 성공할 수 있었다. 진출 대상국가는 중국이 42개국으로 가장 많고, 다음으로 미국, 몽골, 베트남 순이다. 최근에는 종합병원급 위탁운영 프로젝트 수주, 국내 의료 면허 인정 추진 등 해외진출 유형이 대규모·다각화되는 추세이다.

## (2) 국내 보건산업의 한계

이와 같은 성과에도 불구하고, 국내 보건산업은 아직도 보완할 점들이 많다. 주요 보완요소는 R&D 투자 확대, 성공모델 형성, 작은 내수시장 극복 등이다.

먼저, 보건의료 분야 R&D 투자 규모는 선진국에 비해 크게 못 미치는 수준이다. 국가별 국가 R&D 중 보건의료 비중을 살펴보면, 구미권 국가들은 20% 수준의 높은

16) 건강관련 여행수지는 치료 목적의 입국 외에도 보건예방 차원에서의 검진이나 성형수술 및 다이어트 등 비치료적 서비스까지 포함한 것으로, 한국은행 국제수지 통계에 근거한 것임. 2014년 기준 건강 관련 여행 수입은 3억 430만 달러로 지출 9,380만 달러보다 컸음.





비중을 유지하고 있는 데에 반해<sup>17)</sup> 우리나라는 좀처럼 7%대를 벗어나지 못하고 있다. 이에 따라 지식기반산업의 핵심역량인 기술수준 제고에는 한계가 있고, 기초연구 성과를 토대로 기술사업화에 이르는 포괄적 지원은 불가한 상황이다. 특히 한국 의료, 바이오 기술 수준은 최고기술 보유국인 미국 대비 77.6%, 77.3% 수준에 그쳐 기술수준 향상을 위해서도 정부 R&D의 투자확대는 반드시 필요한 부분이다.

●● 표 1-4-3. 우리나라 국가 R&D 예산 현황(2008~2013)

(단위: 억 원, %)

구분	국가 R&D 예산						
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	CAGR
전체	109,936	124,145	136,827	148,528	159,064	169,139	9.0
보건의료 (비중)	5,648 (5.1)	8,333 (6.7)	10,047 (7.3)	10,710 (7.2)	11,043 (6.9)	11,970 (7.1)	16.2 -

자료: 미래창조과학부-KISTEP(2013), 보건복지부(2015) 재인용

둘째, 세계 시장에서 성공사례가 많지 않아 성공 노하우 축적 및 전수가 미흡한 실정이다. 제약 분야에는 아직 세계적인 수준의 제약사로 성장한 사례가 아직 없고, 의료기기 분야도 지속적인 수출 증가세에도 불구하고 아직까지 좁은 내수시장에서 영세기업들이 과당 경쟁하는 구조이다.

셋째, 급성장하는 세계 시장에 비해 여전히 작은 국내 시장도 보건산업의 성장을 가로막는 주요 요인이다. 국내 보건산업 시장규모는 세계시장의 1.1%에 불과할 정도로 작고, 작은 내수시장은 낮은 보험수가, 혁신을 가로막는 수가제도, 신시장 창출을 가로막는 규제 및 다양한 이해관계자간의 갈등으로 확대되지 못하는 실정이다. 특히, 원격 의료, 웰니스 산업 등 이를 실현할 수 있는 기술을 보유하고 있으나 이해관계자간 합의 부재로 인해 신성장 창출이 지연되고 있다. 따라서 좁은 내수 시장을 탈피하여 세계 시장으로 진출할 수 있도록 판로 개척 및 신산업 창출을 위한 적극적인 노력이 필요하다.

17) 국가별 R&D 대비 보건의료 R&D 비중 : EU 25.2%('14~'20), 미국 24.1%('14), 영국 18.0%('11), 일본 8.4%('13) 등임



## 2) 우리나라 보건산업 발전방향

이상의 국내 보건산업의 성과와 한계, 그리고 우리의 강점과 약점 등에 대한 면밀한 분석을 토대로 정부는 2015년 4월 「보건산업 발전방향 - 국가 미래 주력사업으로의 청사진」을 마련하고, 향후 우리나라 보건산업이 나아가야 할 비전과 목표, 그리고 이를 달성하기 위한 추진전략을 제시했다.

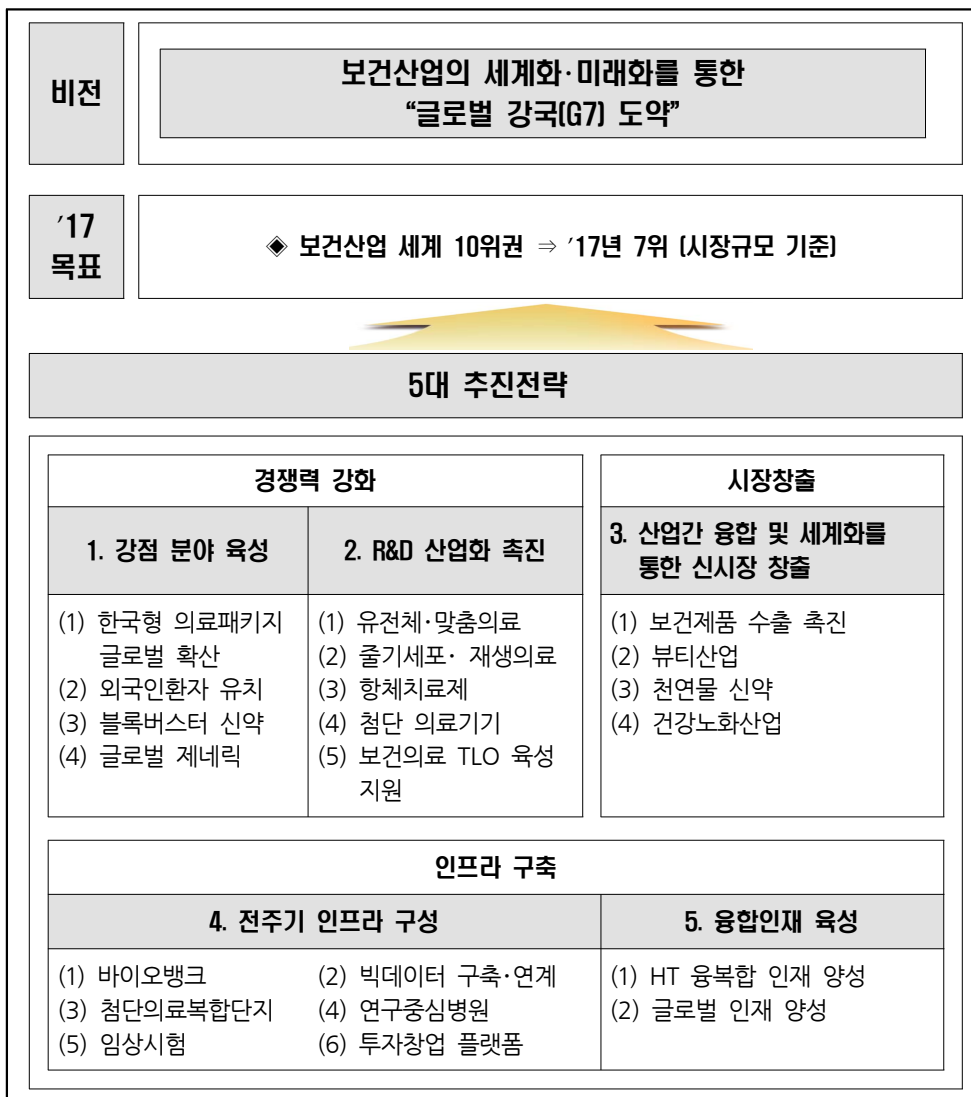
보건산업 발전방향의 비전은 「보건산업의 세계화·미래화를 통한 ‘글로벌 강국(G7)’ 도약」이고, 2017년까지 「보건산업 세계 7위권 진입 달성」을 목표로 설정하였다. 이는 기존의 목표(세계 7위권 진입) 달성 시기를 2020년에서 2017년으로 3년 앞당긴 것으로, 정부의 강력한 육성 의지와 함께 향후 국내 보건산업 성장 잠재력에 대한 낙관을 반영한다고 할 것이다.

비전과 목표를 달성하기 위한 5대 추진전략으로는 ① 강점 분야 육성, ② R&D 산업화 촉진, ③ 산업간 융합 및 세계화를 통한 신시장 창출, ④ 전 주기 인프라 조성, ⑤ 융합인재 양성을 정하고, 전략별 세부 추진과제를 제시하였다. 우리의 강점 분야와 핵심기술을 토대로 경쟁력을 강화하고(경쟁력 강화), 세계화 및 산업간 융합을 통한 새로운 시장을 지속 창출하며(시장 창출), 이를 뒷받침할 수 있는 인프라 구축(인프라 구축)이 5대 추진전략을 관통하는 핵심가치이다. 정부는 세 가지 핵심가치 간의 선순환 구조의 형성을 통한 지속가능한 성장동력 마련을 염두에 두었다.

5대 추진전략 및 세부 추진과제를 살펴보면 다음과 같다.

① (강점 분야 육성) 우수한 보건의료 인력 및 인프라(건강보험, 빅데이터 등), 세계적 수준의 의료기술 등 우리나라의 강점 분야를 집중 육성하여 전략분야화하고 세계 일류 수준으로 집중 육성해 나가는 것을 핵심 내용으로 한다. 집중육성할 전략 분야는 한국형 의료패키지 수출, 외국인환자 유치사업, 블록버스터신약 개발, 글로벌 제네릭 개발로 선정하였다.

② (R&D 산업화 촉진) 국내의 낮은 보건의료 R&D 투자를 대폭 확대하고, 향후 산업화 연계가 가능한 중점기술을 중심으로 중개·임상연구까지 체계적 지원 등 상품화 및 산업화가 가능하도록 지원하기로 하였다. 산업화 연계가 가능한 중점기술이란, 향후 높은 부가가치와 사업성을 가진 산업으로 발전할 가능성이 높은 기술로서, 유전체·맞춤의료, 줄기세포·재생의료, 항체치료제, 침단의료기기 등을 선정하였다.



자료: 보건복지부(2015)

• 그림 1-4-6 • 보건산업 발전방향: 비전, 목표 및 5대 추진전략

③ (산업간 융합 및 세계화를 통한 신시장 창출) 혁신과 산업간 융합에 따른 새로운 시장 창출 및 환경 변화에 대응하기 위하여 전통적인 보건산업(의약품, 의료기기 중심) 수출 지원, K-뷰티의 세계 진출 지원, 고품질의 천연물 신약 개발 추진 및 건강노화산업 신시장 창출을 핵심과제로 제시하였다.



④ (전주기 인프라 조성) 그동안 개별적으로 구축한 보건산업 지원 인프라의 기능 강화와 상호 연계성 제고를 통해 탐색에서 최적화, 임상 및 사업화로 이어지는 '보건산업 (지원) 전주기 플랫폼' 완성을 추진하기로 하였다. 해당 인프라로서 바이오뱅크, 보건 의료 빅데이터 활용기반(구축 추진), 첨단의료복합단지, 연구중심병원, 임상시험(관련 산업 육성), 투자창업 플랫폼(구축 추진) 등이 선정되었다.

⑤ (융합인재 육성) 보건산업 전문 교육기관 설립 등을 통해 보건산업을 이끌어 갈 인재양성도 추진하기로 하였다. 산업간 융복합에 따른 신시장 창출을 선도할 HT 융복합 인재를 양성하고, 보건산업의 해외진출 및 세계 시장을 선도할 수 있는 역량있는 글로벌 전문인력 양성이 그 핵심이다.

## 5 맺음말

보건산업은 자국의 좁은 내수 시장이 아닌, 8천조 원의 넓은 세계 시장으로 진출이 가능한 미래 신성장동력산업이다. 또한 고령화와 웰빙에 대한 관심 증대, 의료서비스 부문의 개방 및 세계화 추세, 기술혁신과 산업간 융복합 트렌드 등 세계 보건의료 시장의 확대를 이끌 사회적·기술적 요인은 무궁무진하여 향후 세계 보건의료 시장 선점을 위한 세계 각국의 경쟁이 더욱 치열해 질 것으로 예상된다.

정부도 이번 「보건산업 발전방향」을 통해 세계 각국의 치열한 육성 경쟁에 대응하고 국내 보건산업을 세계화하려는 노력을 가시화하였다. 특히, 우리의 강점과 약점, 그동안의 성과와 한계 등에 대한 면밀한 검토와 최근의 새로운 변화 트렌드를 반영하여 기존의 보건산업 육성 청사진을 한 단계 업그레이드했다는 점이 매우 고무적이다. 다만, 이를 위한 예산 투입이나 추진일정 등을 구체화하지 못한 점 등이 한계로 지적되나 '선택'과 '집중'을 통해 향후 적극 육성할 부문(글로벌 헬스케어, 블록버스터 신약 등)을 선정하고 웰니스·건강관리 등 신시장 창출 지원전략을 수립하는 등 보건산업 육성을 향한 정부의 강력한 의지를 다시 한번 확인할 수 있었다. 이러한 정부의 노력과 민간의 강력한 성장 의지가 시너지 효과를 창출하여 정부가 목표하는 「2017년까지 보건산업 분야 세계 7위권 진입」이 이뤄질 수 있기를 기대해 본다.



## 참고문헌

- 국가과학기술심의회(2014), 보건의료기술육성기본계획(2013~17) 2014년도 시행계획(안)  
 관계부처 합동(2015), 미래성장동력 종합실천계획
- 대외경제정책연구원(2012), 싱가포르의 주요사업: MICE, 의료관광을 중심으로  
 보건복지부(2015), 보건산업 발전방향 (2015 바이오&메디컬 코리아 발표문건)
- 한국무역협회(2010), 중국 12차 5개년(2011~2015) 계획 주요 내용과 우리기업에 미치는 영향
- 한국보건산업진흥원(2014A), 일본의 보건의료 정책 및 연구개발 전략에 대한 분석 및 시사점  
 한국보건산업진흥원(2014B), 중국(CHINA) 의료기기 시장 진출 정보
- 한국보건산업진흥원(2015A), 2014년 국내 의료기관 해외진출 현황 분석  
 한국보건산업진흥원(2015B), 보건산업 산업연관분석
- 한국연구재단(2012), 주요국 BT 분야 R&D 동향
- 생명공학정책연구센터(2015), 2015년 디지털 헬스 트렌드: 텔레메디슨
- Bain&Company(2012), Healthcare 2020  
 Healthcare UK(2014), "Business plan 2014~15"





2014 보건산업 및  
정책 동향

제 2 부







# I. 제약산업







# 1. 현황



보건산업정보통계센터 신유원 연구원

shinuwon@khidi.or.kr

- 제약산업은 인간 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 국민 건강과 직결된 산업으로 제품 개발에서 비임상, 임상, 인·허가 및 제조, 유통 판매 등 전 과정을 국가에서 매우 엄격히 규제함. 또한 기술 집약적·연구 집약적 산업으로 신약 개발 여부에 따라 고부가가치를 창출할 수 있는 미래 주력산업으로 분류됨
- 우리나라 제약산업의 특성은 국내 생산에 기반을 둔 내수 완제품 중심, 중소 제조업체가 많아 시장에서의 과당경쟁, 상·하위 기업간 양극화 문제 등이며 2013년 생산실적 상위 20개 업체가 전체 생산의 47.0%를 차지함
- 2013년 말 의약품 허가업소는 922개소이며 이 중 생산실적이 있는 업체는 666개로 나타났으며 전년(2012년)대비 제조업체 수는 28개 증가함

## ① 제약산업의 특성

### 1) 제약산업의 정의

의약품(Drug) 및 제약산업(Pharmaceutical Industry)에 대한 법적 정의는 「약사법」과 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 명시되어 있다.

의약품은 「약사법」 제2조 4항에 따라 「대한민국약전」에 실린 물품 중 의약외품이 아니며 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것으로 정의된다.

제약산업이란 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조 1항에 따라 의약품을



연구개발·제조·가공·보관·유통하는 것과 관련된 산업을 말하며, 제약기업은 제2조 2항에 따라 국내에서 제약산업과 관련된 경제활동을 하는 의약품 제조업 허가 또는 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 기업(약사법 제31조), 외국계 제약 기업으로 의약품 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 기업(약사법 제42조) 및 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 신약 연구개발을 전문으로 하는 기업으로 정의된다.

마지막으로 한국표준산업분류(KSIC)<sup>1)</sup>상 정의는 사람의 질병을 예방 및 진단, 치료하는 데 투입 또는 부착 사용되는 의약품, 의료용 기초화합물 및 생약제제와 의료용품을 제조하는 산업을 의미한다.

## 2) 제약산업의 특성<sup>2)</sup>

제약산업의 일반적인 특징과 우리나라 제약산업의 특수성은 다음과 같이 7가지로 요약할 수 있다.

첫째, 제약산업은 인간 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 국민의 건강과 직결된 산업으로서 제품 개발에서 비임상, 임상시험, 인·허가 및 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 다른 산업과 달리 국가에서 매우 엄격히 규제한다. 또한 신약개발을 위한 연구에서부터 원료 및 완제의약품의 생산과 판매 등 모든 과정을 포괄하는 첨단 부가가치 산업으로 기술 집약도 및 연구 집약도가 높고 신약 개발 여부에 따라 고부가가치를 창출할 수 있는 미래 주력산업이다.

둘째, 공급자와 수요자 간의 정보가 비대칭적이다. 수요자는 의약품의 성분 및 효능에 대한 전문적인 지식이 부족하고, 전문의약품은 대중광고를 제한하고 있다. 즉, 공급자가 수요자보다 더 많은 정보를 보유하고 있기 때문에 최종 구매자는 합리적으로 선택하는 데 제한이 따른다.

셋째, 의약품 가격은 비탄력적인 특성이 있다. 의약품은 생명 및 건강과 직접 관련이 있어 가격이 높아지더라도 비용을 지불하고 구매하려는 속성이 있다. 일반의약품은

1) 한국표준산업분류(KSIC, Korean Standard Industrial Classification)는 통계청에서 발표하는 산업분류로, 산업 관련 통계자료의 정확성, 국가 간의 비교 가능성을 확보하기 위해 유엔의 국제표준산업분류(ISIC)를 기초로 작성되었음. 통계청에서 통계자료를 분류할 때 이용하는 지표이며 대분류, 중분류, 소분류, 세분류, 세세분류의 5단계 트리 구조로 구성되어 있음. 1964년 제정된 이래 유엔의 국제표준산업분류의 개정과 국내의 산업구조 및 기술변화를 반영하기 위하여 주기적으로 개정되어 왔음(2008년 9차 개정)

2) 한국보건산업진흥원, 2014년 제약산업 분석 보고서



경기 변동과 계절적 요인에 다소 영향을 받는 편이나, 전문의약품은 의약품의 특성상 안정적으로 성장하고 있다. 따라서 타 산업에 비해 경기 변동에 큰 영향을 받지 않는다.

넷째, 특허권 등 지적재산권의 보호를 받는다. 여러 관련 분야의 지식과 기술을 토대로 신약 개발이 가능한 첨단 기술 및 지식 집약 산업이다. 다른 제품에 비하여 개발 비용이 막대한 반면 복제는 상대적으로 쉽기 때문에 특허에 의한 보호가 결정적으로 중요하다.

다섯째, 전문의약품은 최종선택권이 소비자에게 있는 것이 아니라 처방 의사에게 있다. 따라서 제약기업들은 전문의약품의 마케팅을 일반소비자가 아닌 의사 또는 의료기관을 대상으로 실시한다. 정부는 제약산업 유통과정의 투명화를 위하여 리베이트 제공 및 수수에 대한 처벌기준을 강화하고 있다. 2008년 12월 「약사법 시행규칙」을 개정하여 리베이트 수령 약사에 대한 자격정지 및 면허취소 규정을 신설(약사법 시행규칙 제6조 제1항 제7호)했으며 2009년 1월 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」을 개정하여 리베이트 제공행위가 적발된 의약품의 보험약가 인하 규정을 신설했다. 또한 2013년 4월부터는 리베이트에 대한 가중처분 기간을 종전 1년에서 5년으로 연장하고 제공자의 업무정지 기간 확대 및 3회 반복 위반 시 시장 퇴출, 수수자의 경우 자격정지 기간을 리베이트 수수액과 연동하고 반복 위반 시 가중 처분하는 등 불법 리베이트 행정처분 기준을 대폭 강화하였다.

여섯째, 우리나라 제약산업은 국내 생산에 기반을 둔 내수 완제품 중심의 산업구조적 특성을 가진다. 2013년 우리나라 의약품 생산액은 약 16조 1,918억 원으로 이 가운데 수출은 생산 대비 14.3%에 해당하는 2조 3,185억 원에 불과하다. 특히 신약 개발에 투자하기보다는 원료를 합성한 최종 완제 의약품 생산이 대부분이었다. 2013년 완제 의약품 생산 실적은 14조 1,325억 원, 원료의약품 생산 실적은 2조 593억 원으로 완제의약품 비중이 87.3%에 달한다.

일곱째, 국내 제약산업은 중소 제조업체가 난립하여 시장에서 과당경쟁이 이루어져 상·하위 기업 간 양극화 문제가 계속 지적되었다. 2013년 완제의약품 생산실적 중 상위 20개 기업은 전체 생산액의 절반에 가까운 47.0%(2012년 50.3%)를 차지하고 있다. 이와 관련해 최근 정부는 2011년 8월 약가산정 방식 개편 및 혁신형 제약기업 중심의 특성화 지원방안 등을 내용으로 하는 '약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안'을 마련하고 2012년 1월에 시행했다. 이와 관련해 정부는 2012년부터 혁신형 제약기업 인증으로 제약산업의 체계적인 육성·지원을 위한 종합계획을 수립하는 등 신약개발의 약가 우대, 세제지원, 금융지원 및 제약산업 구조변화를 통하여 제약산업 선진화 의지를 강하게 밝히고 있다.



## ② 국내 의약품 제조업체 현황

2013년 말 현재 식품의약품안전처에 등록되어 허가를 받은 제약기업 수는 의약품 (한약재 제조업체 수 포함) 922개, 의약외품 528개소이나 그중 생산실적이 있는 업소 수는 의약품 666개, 의약외품 393개소로 각각 허가업소의 약 72.2%, 74.4%를 점하고 있다.

●● 표 2-1-1. 의약품 제조업체 허가 및 생산 업체 수 추이

(단위: 개소, %)

연도	허가업소 수	생산업소 수	생산업소 비중
2003	766	528	68.9
2004	714	553	77.5
2005	759	546	71.9
2006	781	570	73.0
2007	802	589	73.4
2008	830	587	70.7
2009	816	580	71.1
2010	849	656	77.3
2011	828	638	77.1
2012	894	662	74.0
2013	922	666	72.2

주: 2000년 7월 1일 소분약품이 의약품으로 통합. 생산업소 비중 = 생산업소 수 / 허가업소 수 × 100  
 자료: 식품의약품안전처, 2014 식품의약품통계연보 제16호



●● 표 2-1-2. 의약품 제조업체 허가 및 생산 업체 수 추이

(단위: 개소, %)

연도	허가업소 수	생산업소 수	생산업소 비중
2003	318	191	60.1
2004	327	208	63.6
2005	338	212	62.7
2006	343	251	73.2
2007	385	275	71.4
2008	414	281	67.9
2009	478	341	71.3
2010	413	355	86.0
2011	533	338	63.4
2012	547	296	54.1
2013	528	393	74.4

주: 2000년 7월 1일 소분약품이 의약품으로 통합. 생산업소 비중 = 생산업소 수 / 허가업소 수 × 100  
 자료: 식품의약품안전처, 2014 식품의약품통계연보 제16호

(표 2-I-3)의 2013년 지역별 의약품 제조업체의 분포를 살펴보면 경기지역이 326개소로 전체의 35.4%를 차지한다. 다음으로 서울, 충북 지역에 각각 104개소, 93개소가 분포한다.

2012년 대비 전체 제조업체 수는 28개 증가하였고 지역별 증감을 살펴보면 경기 지역이 21개소로 가장 크게 증가했으며, 다음으로 경북 및 강원이 각각 3개 업소가 증가했다. 반면 서울은 업체 수 7개소가 감소했다.



●● 표 2-1-3. 지역별 의약품 제조업체 수(2011~2013)

(단위: 개소, %)

지역	2011		2012		2013	
	업체 수	비중	업체 수	비중	업체 수	비중
서울	103	12.4	111	12.4	104	11.3
부산	33	4.0	33	3.7	34	3.7
대구	17	2.1	18	2.0	17	1.8
인천	31	3.7	33	3.7	35	3.8
광주	8	1.0	8	0.9	8	0.9
대전	23	2.8	24	2.7	25	2.7
울산	15	1.8	15	1.7	16	1.7
세종	-	-	9	1.0	12	1.3
경기	264	31.9	305	34.1	326	35.4
강원	26	3.1	25	2.8	28	3.0
충북	91	11.0	95	10.6	93	10.1
충남	73	8.8	70	7.8	71	7.7
전북	34	4.1	35	3.9	34	3.7
전남	23	2.8	24	2.7	26	2.8
경북	48	5.8	51	5.7	54	5.9
경남	34	4.1	33	3.7	33	3.6
제주	5	0.6	5	0.6	6	0.7
합계	828	100.0	894	100.0	922	100.0

주: 한약재 제조업체 수 포함

자료: 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보 각 연도





## 2. 시장동향



보건산업정보통계센터 신유원 연구원  
보건산업정보통계센터 고가영 연구원

shinuwon@khidi.or.kr  
gygoh@khidi.or.kr

### <국내 제약시장>

- 2013년 국내 제약산업 시장규모는 19조 292억 원으로 전년대비 0.3% 증가, 2009년부터 2013년 동안 연평균 1.4% 성장, GDP 대비 비중 1.13%
- 완제의약품 중 전문의약품 비중이 2011년(81.6%), 2012년(82.9%), 2013년(82.5%)로 전문의약품의 비중이 80% 이상을 차지함
- 완제의약품 제조사 285개소 중 생산실적 기준 5,000억 원 이상 업체는 3개사(총 생산액의 12.0% 차지), 100억 원 미만 업체는 132개사로 전체 업체의 46.8% 차지(총 생산액의 2.2% 차지)
- 2013년 약효군별 생산실적 순위는 순환계용약, 중추신경계용약, 소화기관용약, 항생물질제제, 생물학적 제제 순이며 이들 상위 5개 약효군의 비중은 전체의 59.9%를 점유
- 2013년 의약품 수출은 21억 1,729만 달러, 수입 47억 835만 달러로 무역수지는 25억 9,105만 달러 적자를 기록함. 의약품 수출 상위 국가는 일본, 중국, 베트남, 미국 등의 순이며, 수입 상위 국가는 미국, 독일, 일본, 스위스, 중국 등 순

### <세계 제약시장>

- 2013년 세계 의약품 시장규모는 9,893억 달러로 전년대비 3.2% 성장. 지역별로는 미국 34.4%, 유럽 5개국 15.8%, 중국 9.9%, 일본 9.5% 등 순. 중국, 브라질, 인도 등 파머징(Pharmerging) 국가는 최근 5년간 10% 이상 고성장을 이어가고 있음
- 세계시장 상위 질환 약효군은 항암제, 진통제, 당뇨병 치료제, 항고혈압제 등이며, 매출 상위 품목은 휴미라(관절염 치료제), 세레타이드(천식치료제), 크레스토(고지혈증 치료제) 등 순

**① 국내 시장동향**

2013년 우리나라 제약시장규모(생산+수입-수출)는 19조 292억 원으로 전년대비 0.3% 증가했으며 2009년부터 2013년까지 연평균 1.4% 성장했다.

또한 2013년 한 해 동안 국내에서 생산한 의약품은 국내총생산(GDP)의 1.13%를 차지하고 있으며, 2009년 이후로 그 비중이 점차 감소하는 추세를 보이고 있다.

●● 표 2-1-4. 국내 제약시장 현황

(단위: 억 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 성장률	연평균 성장률 ('09~'13)
생산	147,884	155,696	154,403	155,607	161,918	4.1	2.3
수출	17,722	17,701	19,435	23,095	23,185	0.4	6.9
수입	49,539	51,089	54,471	57,289	51,558	-10.0	1.0
무역수지	-31,816	-33,389	-35,036	-34,193	-28,373	-	-
시장규모	179,700	189,084	189,438	188,900	190,292	0.3	1.4
GDP	11,517,078	12,653,080	13,326,810	13,774,567	14,294,454	3.8	5.5
GDP비중(%)	1.28	1.23	1.16	1.13	1.13	-	-

- 주: 1. 수출입액은 한국은행 원/달러 평균환율을 적용하여 계산함  
 2. 의약품의 범위는 완제, 마약, 한의마약, 향정신성, 원료의약품 포함
- 자료: 1. 한국제약협회, 의약품 등 생산실적, 각 연도  
 2. 한국의약품수출입협회, 의약품 등 수출입실적, 각 연도  
 3. 한국은행 경제통계시스템



## 1) 생산액

2013년 기준 의약품 제조업체는 922개로 집계 되었으며, 이 중 생산실적이 있는 의약품 생산업체는 총 666개로 전년(2012년)대비 4개 업체가 증가했다. 생산업체 (666개)를 제조 구분별로 나눠보면 완제의약품 생산업체는 285개(2012년 285개), 원료의약품 생산업체는 381개(2012년 377개)로 각각 나타났다.

●● 표 2-1-5. 의약품 생산액(2003~2013)

(단위: 개, 십억 원)

연도	업소 수	품목 수	생산금액
2003	528	22,014	8,742
2004	553	22,356	9,637
2005	546	23,374	10,599
2006	570	25,589	11,473
2007	589	26,067	12,598
2008	587	25,118	13,894
2009	580	25,362	14,789
2010	656	25,534	15,710
2011	638	26,425	15,597
2012	662	27,567	15,714
2013	666	26,652	16,376

주: 업소 수는 계약업소 중 생산실적이 있었던 업소임. 위의 생산실적은 의약외품을 제외한 생산실적으로 완제의약품(체외진단용의약품, 방사성의약품, 마약류 포함), 원료의약품(한약재 포함)으로 구성  
 자료: 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보, 각 연도

2013년 완제의약품 생산실적을 일반의약품과 전문의약품으로 나누어 보면, 전문의약품의 품목은 11,040개로 11조 4,534억 원을 생산하며 전년(10,028개, 11조 2,258억 원) 대비 품목 수는 1,012개 증가하여 전년에 이어 1만 개 품목을 생산했으며 생산액은 2.0% 증가하였다.

반면, 일반의약품은 2조 4,354억 원을 생산(전년대비 5.4% 증가)하였으며, 2010년부터 일반의약품 생산이 약소하게 증가하다가 2012년 감소 후 2013년 다시 증가하였다. 품목 수 역시 2008년 이후 매년 감소해 2013년 6,057개의 일반의약품이 생산되었다.



전문의약품의 비중은 2009년 이후 80% 이상을 차지하고 있으며 2013년 전년대비 0.4%p 감소한 82.5%를 기록하였다. 전년대비 전문의약품의 비중이 줄어들었으나 여전히 80% 이상 높은 비중을 차지하고 있다. 의약분업 이후 조제 권한이 약사에서 의사로 넘어가면서 의사의 처방전으로 약이 조제됨에 따라 전문의약품 위주의 조제가 이루어지고 있다고 볼 수 있으며, 인구고령화, 만성질환의 증가 등 향후 전문의약품의 수요는 더욱 늘어날 것으로 예상된다.

●● 표 2-1-6. 의약품 구분별 생산액(2003~2013)

(단위: 개, 억 원, %)

연도	일반		전문		합계		생산금액 구성비		생산금액 증감률		
	품목 수	생산금액	품목 수	생산금액	품목 수	생산금액	일반	전문	일반	전문	전체
2003	8,131	24,860	7,171	55,269	15,302	80,130	31.0	69.0	-2.9	6.5	3.4
2004	7,867	25,497	7,689	62,297	15,556	87,795	29.0	71.0	2.6	12.7	9.6
2005	7,879	26,649	8,182	70,051	16,061	96,700	27.6	72.4	4.5	12.5	10.1
2006	7,285	26,637	8,738	77,863	16,023	104,500	25.5	74.5	-0.0	11.1	8.1
2007	7,142	26,475	8,859	87,675	16,001	114,150	23.2	76.8	-0.6	12.6	9.2
2008	7,138	25,453	9,321	99,514	16,459	124,968	20.4	79.6	-3.9	13.5	9.5
2009	6,866	25,223	9,359	106,536	16,225	131,760	19.1	80.9	-0.9	7.1	5.4
2010	6,401	25,309	9,362	115,098	15,763	140,407	18.0	82.0	0.3	8.0	6.6
2011	6,338	25,518	9,704	113,290	16,042	138,808	18.4	81.6	0.8	-1.6	-1.1
2012	6,226	23,097	10,028	112,258	16,254	135,355	17.1	82.9	-9.5	-0.9	-2.5
2013	6,057	24,354	11,040	114,534	17,097	138,888	17.5	82.5	5.4	2.0	2.6

주: 일반 및 전문 의약품은 완제의약품 기준이며, 마약류는 제외함  
 자료: 한국제약협회, 의약품 등 생산실적, 각 연도

2013년 완제의약품 생산업체 282개 중에서 생산액 5,000억 원 이상의 업체는 전년과 동일한 3개사로 나타났다. 또한 1,000억 원 이상 생산업체는 2012년 33개사보다 늘어난 40개사로 이들 업체의 생산실적은 전체 완제의약품 생산액의 67.2%(9조 5,027억 원)를 점유한 것으로 나타나 대형 제약사 중심의 생산 구조가 지속되고 있음을 알 수 있다. 이에 반해 생산액 100억 원 미만의 생산업체는 132개사로 전체 업체의 절반 수준인 46.8%에 해당하지만 이들의 완제의약품 생산점유율은 단지 2.2%에 불과한 것으로 나타났다.



우리나라 완제의약품 생산업체의 업체당 생산능력은 2013년 501억 원으로 2012년 (482억 원) 대비 19억 원 증가했다. 2013년 1,000억 원 이상 생산업체의 평균 생산능력은 2,376억 원, 1,000억 원 미만 생산업체는 평균 191억 원을 생산하였다. 이와 같이 상·하위 기업 간 생산 능력 격차가 크게 나타나고 있다.

●● 표 2-1-7. 제약기업 규모별 완제의약품 생산 현황(2012~2013)

(단위: 개, 백만 원, %)

생산규모(원)	2012				2013			
	업체 수	생산금액	점유율	업체당 생산능력	업체 수	생산금액	점유율	업체당 생산능력
5,000억 이상	3	1,781,543	13.0	593,848	3	1,699,780	12.0	566,593
5,000억 미만~3,000억 이상	8	3,059,721	22.3	382,465	7	2,625,067	18.6	375,010
3,000억 미만~1,000억 이상	22	3,878,881	28.2	176,313	30	5,177,880	36.6	172,596
1,000억 미만~500억 이상	35	2,435,477	17.7	69,585	36	2,418,663	17.1	67,185
500억 미만~100억 이상	86	2,256,526	16.4	26,239	74	1,890,321	13.3	59,836
100억 미만~50억 이상	28	197,139	1.4	7,041	19	131,649	0.9	6,929
50억 미만~10억 이상	49	124,981	0.9	2,551	63	174,107	1.2	5,964
10억 미만	54	15,715	0.1	291	50	15,072	0.1	301
합계	285	13,749,984	100.0	48,246	282	14,132,538	100.0	50,115

주: 완제의약품, 마약, 한외마약, 항정신성의약품에 대한 생산규모별 현황  
 자료: 식품의약품안전처, 2014 식품의약품통계연보 제16호



## 2) 제약기업별 생산액

2013년 업체별 생산실적은 대웅제약이 5,925억 원으로 1위를 차지하였다. 그 뒤로 한미약품 5,743억 원, 동아에스티 5,533억 원, 종근당 5,354억 원, 녹십자 4,920억 원 등으로 나타났다.

이들을 포함한 상위 20개 기업의 2013년 의약품 생산액은 총생산액 중 46.6%를 점하고 있어, 상위기업 중심의 의약품 생산구조가 지속되고 있음을 보여 준다.

●● 표 2-1-8. 국내 상위 20개 제약기업 의약품 생산액

(단위: 백만 원, %)

업체명	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 성장률
대웅제약	517,532	567,144	594,023	684,679	648,082	571,055	592,457	3.7
한미약품	522,416	579,631	593,024	564,280	535,594	575,244	574,323	-0.2
동아에스티	642,781	749,517	857,347	859,943	826,188	670,894	553,324	-17.5
종근당	274,034	351,548	388,192	448,115	496,554	497,664	535,382	7.6
녹십자	313,820	313,689	471,606	584,021	401,029	440,535	491,987	11.7
셀트리온	44,885	63,086	67,133	53,890	53,023	429,043	486,236	13.3
씨제이헬스케어	304,865	365,406	349,865	486,137	356,314	470,394	421,270	-10.4
일동제약	318,536	341,839	330,941	383,101	393,802	346,792	386,815	11.5
JW중외제약	412,186	418,128	489,696	408,338	398,317	345,574	386,246	11.8
SK케미칼 생명과학부문	295,381	290,324	255,000	300,371	340,772	387,860	358,502	-7.6
유한양행	372,152	453,861	429,600	409,211	409,466	364,862	346,685	-5.0
한독	411,589	509,250	454,577	535,408	367,051	323,669	300,845	-7.1
보령제약	196,785	193,680	225,484	230,698	269,009	276,448	300,434	8.7
제일약품	216,745	216,237	250,717	275,115	300,518	259,588	262,931	1.3
엘지생명과학	195,010	202,246	230,829	225,490	232,208	243,584	256,788	5.4
삼진제약	165,097	194,992	210,366	256,094	260,239	243,117	256,472	5.5
신풍제약	197,930	216,081	282,454	334,358	301,533	302,496	252,199	-16.6
한국유나이티드제약	-	-	-	194,814	201,696	231,813	198,819	-14.2
동국제약	-	-	-	138,483	158,973	166,140	197,483	18.9
동화약품	-	-	-	218,391	211,188	203,290	194,929	-4.1
베르너바이오테크코리아	102,427	185,076	329,140	273,132	240,754	194,691	194,336	-0.2

자료: 식품의약품안전처, 2014 식품의약품통계연보 제16호



### 3) 상위 30개 완제의약품 생산액

‘2013년 완제의약품 상위 30개 제품’을 생산하는 기업은 녹십자, 대웅제약이 각 4개 제품, 동아에스티 3개, 바이엘코리아 및 SK케미칼이 각각 2개 제품 등으로 나타났다.

완제의약품 국내 생산 상위 품목에는 퀴박셈주(백신류), 알부민주(혈액제제류), 스티렌정(소화성궤양용제), 글리아티린연질캡슐(기타의 중추신경용약), 알비스정(소화성궤양용제)의 순으로 국내에서 개발된 개량신약, 천연물신약 및 백신 등이 랭크되어 있다.

특히 베르나바이오테크코리아의 백신치료제인 퀴박셈주는 1,624억 원을 생산하며 1위를 차지하고 있다. 퀴박셈주는 디프테리아, 파상풍, 백일해, B형 간염, 뇌수막염을 유발하는 b형 헤모필루스 인플루엔자 등 다섯 가지 소아질환을 예방하는 백신으로, 유니세프(Unicef, 국제연합 아동기금)를 통해 전량 해외로 수출하고 있다.

가스활명수큐액(동화약품)이 2012년에 이어 2년 연속으로 상위 10대 완제의약품 생산 품목에 진입하여 상위 10품목 중 일반의약품은 인사돌정(동국제약)과 함께 2품목으로 나타났다.

●● 표 2-1-9. 국내 상위 30개 완제의약품 생산액

(단위: 억 원)

순위	제품명	회사명	2013	전문/일반	약호군
1	퀴박셈주(수출용)	베르나바이오테크코리아	1,624	전문	백신류
2	녹십자-알부민주20%	녹십자	780	전문	혈액제제류
3	스티렌정	동아에스티	760	전문	소화성궤양용제
4	글리아티린연질캡슐	대웅제약	756	전문	기타의 중추신경용약
5	알비스정	대웅제약	750	전문	소화성궤양용제
6	정주용 헤파빅주	녹십자	717	전문	혈액제제류
7	인사돌정	동국제약	612	일반	치과구강용약
8	플라빅스정75mg	한독	605	전문	동맥경화용제
9	가스활명수큐액	동화약품	504	일반	건위소화제
10	플래리스정	삼진제약	503	전문	동맥경화용제
11	에스케이알부민20%주	에스케이케미칼	470	전문	혈액제제류
12	유티로핀주	엘지생명과학	454	전문	뇌하수체호르몬제



순위	제품명	회사명	2013	전문/일반	약호군
13	아모잘탄정5/50mg	한미약품	438	전문	혈압강하제
14	조인스정200mg	에스케이케미칼	401	전문	해열·진통·소염제
15	리바로정2mg	제이더블유중외제약	394	전문	동맥경화용제
16	올메텍정20mg	대웅제약	382	전문	혈압강하제
17	플라비톨정	동아에스티	377	전문	동맥경화용제
18	울트라비스트300주사	바이엘코리아	373	전문	X선조영제
19	지씨플루프리필드시린지주	녹십자	370	전문	백신류
20	아모디핀정	한미약품	349	전문	혈압강하제
21	아이비글로불린에스주	녹십자	345	전문	혈액제제류
22	오마코연질캡슐	건일제약	328	전문	동맥경화용제
23	씨제이0.9%생리식염주사액	씨제이제일제당	325	전문	혈액대용제
24	아리셉트정10mg	대웅제약	320	전문	기타의 중추신경용약
25	아모잘탄정5/100mg	한미약품	316	전문	혈압강하제
26	대한열균생리식염수	대한약품공업	316	전문	혈액대용제
27	시네츄라시럽	안국약품	310	전문	진해거담제
28	울트라비스트370주사	바이엘코리아	308	전문	X선조영제
29	동아오팔몬정	동아에스티	307	전문	기타의 순환계용약
30	고덱스캡슐	셀트리온제약	299	전문	간장질환용제

주: 완제의약품에만 한정, 30대 완제의약품 가운데 사람적혈구농축액은 제외  
 자료: 식품의약품안전처, 「2013년 의약품 생산실적 등 분석결과 발표」 보도자료, 2014.5





#### 4) 약효군별 생산액

2013년 완제의약품 생산액 가운데 가장 큰 비중을 차지한 약효군은 혈압강하제, 혈관확장동맥경화용제의 순환계용약으로 2조 6,441억 원의 생산액을 기록하며 마약류를 제외한 전체 완제의약품 생산액의 19.0%를 차지하였다. 순환계용약 다음으로는 중추신경계용약 약효군 1조 7,029억 원, 소화기관용약 약효군이 1조 6,328억 원 등의 순으로 완제의약품 생산액이 많았다.

●● 표 2-1-10. 약효군(중분류)별 의약품 생산액

(단위: 십억 원, %)

중분류	약효군명	2009	2010	2011	2012	2013	전년 대비 성장률	CAGR ('09~'13)
110	중추신경계용약	1,494.2	1,601.6	1,618.6	1,646.2	1,702.9	3.4	3.3
120	말초신경계용약	212.1	221.3	216.6	184.6	196.9	6.7	-1.8
130	감각기관용약	208.4	240.6	298.1	272.1	313.2	15.1	10.7
140	알레르기용약	241.6	270.4	281.2	308.6	324.9	5.3	7.7
190	기타의신경계및감각기관용의약품	4.8	5.3	8.1	8.0	8.2	3.0	14.5
210	순환계용약	2,373.0	2,551.8	2,518.1	2,420.0	2,644.1	9.3	2.7
220	호흡기관용약	377.0	366.2	389.3	366.7	330.2	-10.0	-3.3
230	소화기관용약	1,688.9	1,720.2	1,708.9	1,617.2	1,632.8	1.0	-0.8
240	호르몬제(항호르몬제를 포함)	256.9	279.1	293.4	291.1	320.3	10.0	5.7
250	비뇨생식기관및항문용약	211.7	201.1	223.9	343.3	273.7	-20.3	6.6
260	외과용약	353.7	364.7	381.4	374.9	412.3	10.0	3.9
290	기타의개개의기관용의약품	0.3	0.2	0.1	0.2	0.1	-49.0	-23.6
310	비타민제	236.1	261.6	251.5	255.2	265.3	4.0	3.0
320	자양강장보조제	504.5	527.3	519.6	372.4	365.3	-1.9	-7.8
330	혈액 및 체액용약	396.9	370.9	373.1	363.6	400.0	10.0	0.2
340	인공관류용제	86.3	100.3	100.3	82.8	83.2	0.5	-0.9
390	기타의 대사성 의약품	1,038.8	1,125.6	1,053.1	1,026.6	997.2	-2.9	-1.0
410	조직부활용약	1.5	1.2	0.9	-	-	-	-
420	종양용약	204.0	239.7	238.9	279.5	242.2	-13.4	4.4
430	조직세포의치료및진단을목적	62.5	76.0	85.4	134.1	122.3	-8.8	18.3



연도	약효군명	2009	2010	2011	2012	2013	전년 대비 성장률	CAGR ('09~'13)
490	기타의조식세포의기관용의약품	14.5	18.3	21.2	22.4	27.9	24.7	17.8
610	항생물질제제	1,429.1	1,556.5	1,475.9	1,375.4	1,319.8	-4.0	-2.0
620	화학요법제	456.4	473.9	473.1	424.3	446.3	5.2	-0.6
630	생물학적 제제	1,012.2	1,112.6	951.8	983.9	1,021.0	3.8	0.2
640	기생동물에 대한 의약품	33.5	36.1	20.4	31.9	26.5	-17.1	-5.7
710	조제용약	4.8	6.0	6.8	5.2	6.6	26.0	8.1
720	진단용액	228.1	270.7	331.6	297.8	339.1	13.9	10.4
730	공중위생용약	3.5	3.4	2.8	4.6	3.8	-18.3	1.8
740	관련제품	36.7	33.0	31.4	38.3	57.3	49.5	11.8
790	기타의치료를주목적으로하지 않는의약품	4.3	5.2	5.2	4.5	5.5	21.2	6.1
합계		13,176.0	14,040.8	13,880.8	13,535.4	13,888.8	2.6	1.3

주: 완제의약품을 기준으로 하며, 마약류는 제외함  
 자료: 한국제약협회, 의약품 등 생산실적, 각 연도



## 5) 수출입

### (1) 수출입동향

우리나라의 의약품 교역량(수출+수입)은 해마다 증가하고 있다. 2009년부터 2013년 동안 수출과 수입은 각각 연평균 11.1%와 4.9% 증가하여 수출이 수입보다 빠르게 증가하고 있으나 수입이 수출보다 2배 이상 큰 구조로 인하여 무역수지 적자는 여전히 지속되고 있다.

2013년 의약품의 수출은 21.2억 달러로 전년대비 3.3% 증가, 수입은 47.1억 달러로 전년대비 7.4% 감소하여 무역수지 적자(25.9억 달러)가 지속된 것으로 나타났다.

의약품 수출은 전년대비 원료의약품 4.2%, 완제의약품 2.4% 증가했으며, 의약품 수입은 전년대비 원료의약품 18.3% 감소, 완제의약품 0.2% 증가하였다. 또한 2012년부터 원료의약품 수출이 10억 달러를 넘어섰다.

#### ●● 표 2-1-11. 의약품 분류별 수출 현황

(단위: 천 달러, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 증가율	연평균 성장률 ('09~'13)
원료의약품	614,020	739,517	906,831	1,055,464	1,099,284	4.2	15.7
완제의약품	777,449	791,332	847,050	994,031	1,018,010	2.4	7.0
합 계	1,391,469	1,530,849	1,753,881	2,049,494	2,117,294	3.3	11.1

자료: 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

#### ●● 표 2-1-12. 의약품 분류별 수입 현황

(단위: 천 달러, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 증가율	연평균 성장률 ('09~'13)
원료의약품	1,754,005	1,898,384	1,981,487	2,075,579	1,695,215	-18.3	-0.8
완제의약품	2,127,130	2,520,095	2,934,138	3,008,258	3,013,133	0.2	9.1
합 계	3,881,136	4,418,478	4,915,625	5,083,837	4,708,348	-7.4	4.9

자료: 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도



●● 표 2-1-13. 의약품 분류별 무역수지 현황

(단위: 천 달러)

구분	2009	2010	2011	2012	2013
원료의약품	△1,139,985	△1,158,867	△1,074,656	△1,020,115	△595,931
완제의약품	△1,352,681	△1,728,763	△2,087,088	△2,014,227	△1,995,123
합 계	△2,492,667	△2,887,629	△3,161,744	△3,034,342	△2,591,054

자료: 한국의약품수출입협회, Facts &amp; Survey Report, 각 연도

## (2) 국가별 수출입 동향

우리나라 의약품 수출 상위 20개국의 수출액은 16억 193만 달러로 전체 수출의 75.7%에 해당한다. 상위 20개국에 대한 수출 의존도는 2012년 75.9%<sup>1)</sup>보다 0.2%p 감소했다.

수출 상위 20개국을 보면 2005년 이후 지속적으로 강한 상승세를 보인 일본, 베트남, 중국 등 아시아 지역 국가가 여전히 상위권을 차지하고 있다. 2013년 우리나라가 의약품을 가장 많이 수출한 국가는 지난해와 마찬가지로 일본으로 총 3억 7,341만 달러를 수출하며 전년(3억 7,457만 달러)대비 0.3% 감소하였다. 일본에는 완제의약품(1억 2,379만 달러)보다 주로 원료의약품(2억 4,962만 달러)을 수출하는 것으로 나타났다. 일본에 수출하는 원료의약품의 비중은 우리나라 원료의약품 총 수출의 22.7%에 해당하는 금액이다.

그 다음은 중국으로 1억 6,916만 달러를 수출하며 전년대비 23.5%의 수출 성장이 있었으며, 그 뒤로 베트남(1억 4,222만 달러), 미국(1억 557만 달러) 등으로 의약품을 많이 수출하고 있다. 상위 5개국의 수출 순위는 전년과 비교해 브라질이 7위에서 5위로 상승하였고, 작년 4위였던 터키가 9위로 밀려났다.

또한 아일랜드(7,165만 달러, 193.0% 증가), 이란(4,618만 달러, 44.4% 증가), 인도네시아(4,397만 달러, 31.5% 증가), 방글라데시(3,788만 달러, 24.5% 증가), 중국(1억 6,916만 달러, 23.5% 증가), 미국(1억 4,222만 달러, 23.4% 증가) 등은 전년대비 20% 이상 수출이 크게 증가하였다. 특히 최근 3년 동안 수출이 크게 증가한 국가는 중국, 브라질, 아일랜드, 이란, 벨기에, 멕시코 등이며 이들 국가의 수출은 매년 크게 증가하고 있어 맞춤형 의약품 수출 전략을 활용하여 향후에도 지속적으로 수출을 유지할 필요가 있다.

1) 2012년 기준 우리나라의 의약품 상위 20개국 수출은 15억 5,547만 달러로 총수출(21억 1,729만 달러)의 75.9%



●● 표 2-1-14. 우리나라의 의약품 수출 상위 20개국

(단위: 천 달러)

국가명	2011				2012				2013		
	원료	완제	합계	순위	원료	완제	합계	순위	원료	완제	합계
일본	215,723	97,622	313,345	(1)	233,637	140,935	374,572	(1)	249,615	123,793	373,408
중국	69,312	50,894	120,206	(3)	70,628	66,296	136,924	(3)	74,285	94,878	169,163
베트남	15,136	145,243	160,379	(2)	17,427	144,472	161,899	(2)	14,260	127,957	142,217
미국	58,397	16,633	75,030	(5)	66,960	18,581	85,541	(5)	78,882	26,688	105,570
브라질	15,704	36,351	52,055	(8)	16,421	63,027	79,448	(7)	15,349	70,440	85,789
인도	56,660	26,610	83,270	(4)	59,348	25,856	85,204	(6)	43,711	41,510	85,221
독일	42,321	11,446	53,767	(7)	56,306	14,428	70,734	(9)	49,917	26,610	76,527
아일랜드	19,825	-	19,825	(20)	24,457	-	24,457	(21)	69,930	1,719	71,649
터키	30,291	9,579	39,870	(10)	37,338	48,577	85,915	(4)	54,790	16,618	71,408
파키스탄	3,413	46,760	50,173	(9)	1,586	69,495	71,081	(8)	3,102	59,954	63,056
이탈리아	53,177	873	54,050	(6)	45,944	7,351	53,295	(10)	44,260	3,926	48,186
이란	13,683	12,624	26,307	(15)	14,831	17,144	31,975	(17)	16,453	29,724	46,177
인도네시아	10,410	12,471	22,881	(19)	18,334	15,096	33,430	(16)	21,409	22,563	43,972
태국	5,619	26,864	32,483	(12)	12,923	37,622	50,545	(11)	7,084	32,390	39,474
방글라데시	4,432	26,970	31,402	(13)	4,893	25,545	30,438	(18)	4,618	33,263	37,881
필리핀	5,897	18,449	24,346	(17)	16,474	18,748	35,222	(14)	10,947	23,129	34,076
벨기에	16,665	1,073	17,738	(23)	28,373	98	28,471	(19)	28,909	4,053	32,962
대만	13,974	16,828	30,802	(14)	12,709	21,068	33,777	(15)	13,053	14,381	27,434
멕시코	10,274	5,074	15,348	(25)	10,900	10,692	21,592	(24)	12,163	12,935	25,098
러시아	12,041	1,974	14,015	(27)	21,882	3,607	25,489	(20)	19,465	3,192	22,657
20개국 합계	672,954	564,338	1,237,292	-	771,371	748,638	1,520,009	-	832,202	769,723	1,601,925
수출 총계	906,832	847,050	1,753,882	-	1,055,464	994,031	2,049,494	-	1,099,284	1,018,010	2,117,294

자료: 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

2013년 우리나라 의약품 수입 상위 20개국의 수입액은 45억 2,339만 달러로 전년 대비 7.3% 감소하였다. 국가별 수입실적 비중은 미국(11.7%), 독일(10.8%), 일본(10.2%), 스위스(10.1%), 중국(9.1%) 순이며 이들 국가를 포함한 상위 20개 국가는 의약품 총수입의 대부분인 96.1%를 차지하고 있다.

2013년 의약품 수입액이 높은 국가는 일본을 제치고 미국이 차지하였다. 일본은 2009년 이후로 우리나라 의약품 수출 및 수입 1위국이었으나 2013년 수입 3위국으로



밀려났다. 2013년 미국으로부터 수입한 의약품은 전년(5억 9,259만 달러)대비 7.1% 감소했음에도 불구하고 5억 5,028만 달러를 기록하며 1위를 기록했다. 2013년 의약품 수입은 일본(22.7% 감소), 독일(9.6% 감소), 스위스(7.5% 감소) 등 전반적으로 모두 감소하였다.

완제의약품 수입 비중이 높은 국가는 미국, 스위스, 독일, 영국 등이고 원료의약품 수입 비중이 높은 국가는 중국, 일본, 이탈리아, 독일 등으로 전년과 큰 순위 변동이 없었다.

●● 표 2-1-15. 우리나라의 의약품 수입 상위 20개국

(단위: 천 달러)

국가명	2011				2012				2013		
	원료	완제	합계	순위	원료	완제	합계	순위	원료	완제	합계
미국	109,967	409,995	519,962	(4)	127,426	465,163	592,589	(2)	53,211	497,065	550,276
독일	193,325	330,328	523,653	(3)	199,826	361,221	561,047	(3)	154,484	352,886	507,370
일본	423,410	197,837	621,247	(1)	449,135	170,433	619,568	(1)	313,538	165,405	478,944
스위스	101,743	487,548	589,291	(2)	55,960	457,830	513,790	(4)	43,277	432,001	475,278
중국	335,969	83,109	419,078	(5)	379,766	74,335	454,101	(5)	366,885	60,042	426,928
영국	21,038	329,626	350,664	(6)	20,583	351,852	372,435	(6)	16,376	349,074	365,450
이탈리아	222,940	70,101	293,041	(8)	257,482	109,124	366,606	(7)	208,008	103,307	311,315
프랑스	166,199	136,617	302,816	(7)	148,419	113,778	262,197	(8)	135,933	116,112	252,045
네덜란드	8,453	143,743	152,196	(10)	11,277	144,853	156,130	(10)	20,036	176,661	196,697
벨기에	16,395	181,490	197,885	(9)	14,769	163,320	178,089	(9)	12,463	167,331	179,794
인도	140,426	2,939	143,365	(11)	147,657	-	147,657	(11)	151,663	5,335	156,999
아일랜드	11,105	51,801	62,906	(15)	13,989	78,210	92,199	(13)	17,627	93,574	111,200
스웨덴	23,261	58,687	81,948	(14)	22,144	68,471	90,615	(14)	19,608	76,991	96,598
덴마크	4,108	53,633	57,741	(17)	4,859	56,200	61,059	(17)	5,363	74,264	79,626
호주	10,815	104,463	115,278	(12)	5,105	73,363	78,468	(16)	4,466	69,624	74,090
싱가포르	5,380	54,312	59,692	(16)	5,591	80,076	85,667	(15)	4,994	62,356	67,350
스페인	52,522	31,029	83,551	(13)	78,215	36,536	114,751	(12)	46,279	20,819	67,098
오스트리아	11,411	41,175	52,586	(18)	7,827	43,241	51,068	(18)	10,579	39,281	49,860
캐나다	5,219	27,427	32,646	(20)	5,591	28,682	34,273	(21)	4,854	35,011	39,865
노르웨이	12,817	31,974	44,791	(19)	12,998	33,906	46,904	(19)	11,643	24,960	36,602
20개국 합계	1,876,503	2,827,834	4,704,337	-	1,968,619	2,910,594	4,879,213	-	1,601,287	2,922,099	4,523,386
수입 총계	1,981,487	2,934,138	4,915,625	-	2,075,579	3,008,258	5,083,837	-	1,695,215	3,013,133	4,708,348

자료: 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도



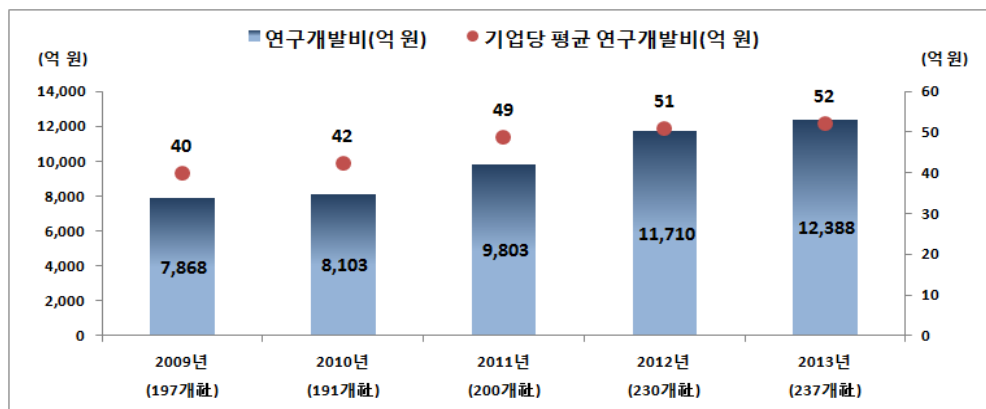
## 6) 연구개발

### (1) 제약산업 연구개발 투자 동향

제약산업의 기업 연구개발 투자 동향은 미래창조과학부와 한국과학기술기획평가원(KISTEP)의 「연구개발활동조사」 결과를 기초로, 한국표준산업분류 기준 산업 세세분류의 의약품 화합물 및 향생물질 제조업(C21101), 생물학적 제제 제조업(C21102), 완제의약품 제조업(C21210)에 해당하면서 연구소 및 연구전담부서를 보유한 237개 기업의 연구개발활동을 대상으로 하였다.

2013년 분석대상 제약기업의 전체 매출액은 15조 87억 원(전년대비 1.7% 감소)이며, 전체 연구개발비는 1조 2,388억 원(전년대비 5.8% 증가)으로 나타났다. 또한 기업당 평균 연구개발비는 52억 원으로, 매출액 대비 연구개발비 비중은 8.25%로 전년대비 0.58%p 증가하였다.

산업 세세분류별 연구개발비는 완제의약품 제조업이 8,651억 원으로 전체의 69.8%를 차지했고, 생물학적 제제 제조업 1,885억 원(15.2%), 의약품 화합물 및 향생물질 제조업 1,852억 원(15.0%) 순으로 조사되었다.



주: 기업 외부로 지출한 연구개발비(공동 및 위탁연구)를 포함한 수치임  
 자료: 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도

• 그림 2-1-1 • 제약산업 기업체 연구개발 투자 추이

재원별로는 기업 자체부담 연구개발비가 1조 1,381억 원으로 91.9%, 정부재원 7.9%(980억 원), 외국재원 0.2%(20억 원) 순으로 나타났다. 지출별로는 공동 및 위탁연구 등의 외부 지출 연구비를 제외하고 순수하게 기업 내부에서 수행한 연구과제에



투자한 연구개발비는 1조 70억 원(81.3%), 민간지출 916억 원(7.4%), 외국지출 644억 원(5.2%) 순이었다.

●● 표 2-1-16. 제약기업 연구개발비 자원조달 및 사용 현황(2013)

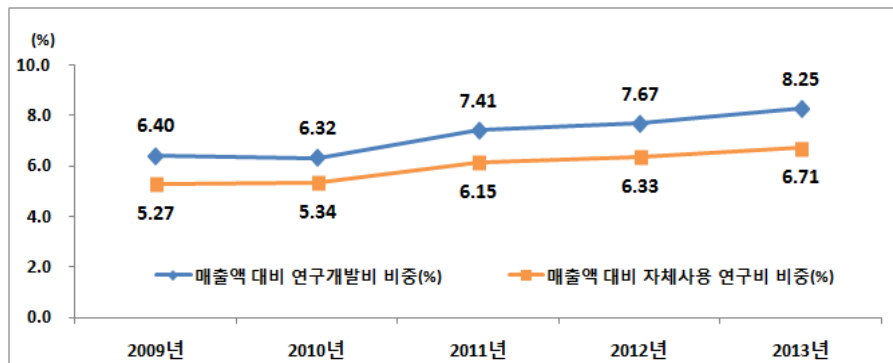
(단위: 백만 원, %)

구분		연구개발비	구분		연구개발비
재원별	자체부담	1,138,059 (91.9)	지출별	자체사용	1,006,979 (81.3)
	정부재원	98,042 (7.9)		정부지출	28,311 (2.3)
	공공재원	412 (0.0)		공공지출	47,480 (3.8)
	민간재원	333 (0.0)		민간지출	91,589 (7.4)
	외국재원	1,935 (0.2)		외국지출	64,422 (5.2)
	합계	1,238,781 (100.0)		합계	1,238,781 (100.0)

자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 2013년도 연구개발활동조사, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

한편 2013년 제약기업 매출액 대비 기업 내외부로 지출한 연구개발비 비중은 8.25%로 전년대비 0.58%p 상승하였으며, 외부 지출연구비를 제외한 자체사용 연구비의 매출액 대비 비중은 6.71%로 전년대비 0.38%p 증가하였다.



자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도

2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

● 그림 2-1-2 ● 제약산업 기업체 매출액 대비 연구개발비 비중 추이





## (2) 제약산업 특허출원 동향

제약산업 특허 동향은 Patmetrics Database<sup>2)</sup>를 이용하여 2003년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 출원된 한국 특허 중 IPC(International Patent Classification, 국제특허분류)가 (표 2-I-17)의 범위<sup>3)</sup>에 해당하는 4만 2,418건을 대상으로 분석하였다.

●● 표 2-I-17. 국제특허분류(IPC) 기준 제약산업 분석 범위

산업구분	IPC 코드	분류명
제약	A61K 009	물리적 형태 특징 제제
	A61K 031	유기활성성분 함유 제제
	A61K 033	무기활성성분 함유 제제
	A61K 035, 036	반응생성물, 천연물함유 제제
	A61K 038	펩티드함유 제제
	A61K 039	항원·항체함유 제제
	A61K 045	기타 활성성분 함유 제제
	A61K 047	불활성성분, 불활성 첨가제 함유 제제
	A61K 048	유전자 물질을 함유하는 의료용 제제, 유전자 치료

2003년에서 2012년까지 자료수집이 가능한 최근 10년간 제약산업의 특허 누적 출원건수는 4만 2,418건으로, 내국인이 1만 5,177건(35.8%), 외국인은 2만 7,241건(64.2%)의 특허를 출원하였다. 근래 내국인의 출원 비중이 증가하는 추세로 2012년에는 내국인의 출원 건수가 외국인의 출원 건수를 추월하였다.

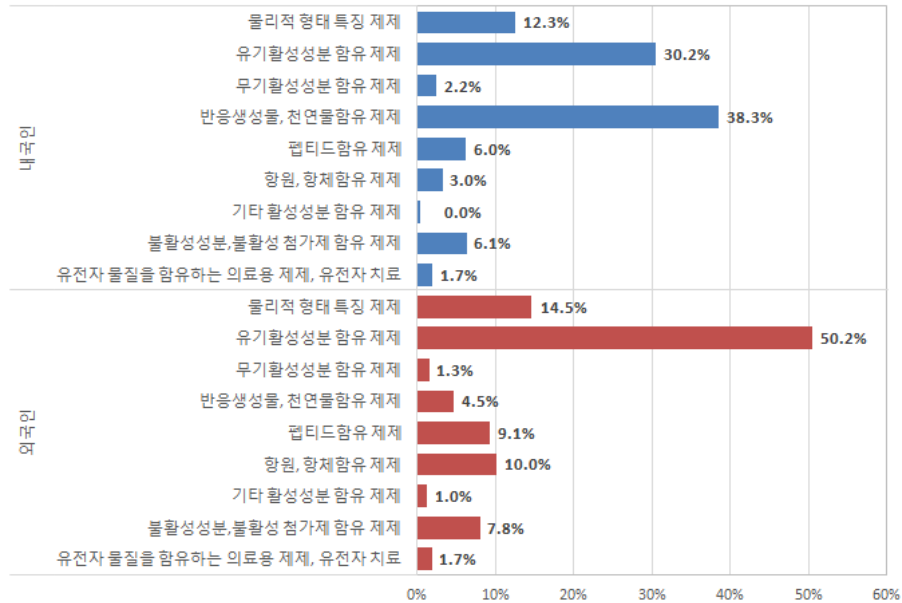
제약산업의 세부 기술 분야에 대한 특허 점유율을 내국인·외국인을 구분하여 도시하면, 내국인은 반응생성물/천연물 함유 제제 분야에 가장 많은 특허를 출원하였으며, 유기활성성분 함유 제제, 물리적 형태 특징 제제 등 순으로 특허가 출원되었다. 이에 반해

2) 상시 업데이트되는 DB로 데이터 추출 또는 분석 시점에 따라 연도별 특허 출원·등록 등의 정보가 달라져, 보건산업별 특허 동향 분석을 위해 2014년에 최근 10년치('03-'12) 데이터를 새로이 추출하여 분석하였다.

3) 2013년 이후 과거 주 분류만을 활용하는 분석(~2012)과 달리 주분류와 부분류 모두를 활용했으며, 이전 보고서에는 출원된 특허 중 공개 또는 등록되지 않고 취하되어 미공개된 특허도 포함되어 있으나, 2014년 보고서에서는 2003년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 출원한 특허 중 2014년 10월까지 공개 또는 등록된 특허를 대상으로 분석에 활용해 이전 연도 보고서와 수치상 큰 차이가 발생할 수 있다.



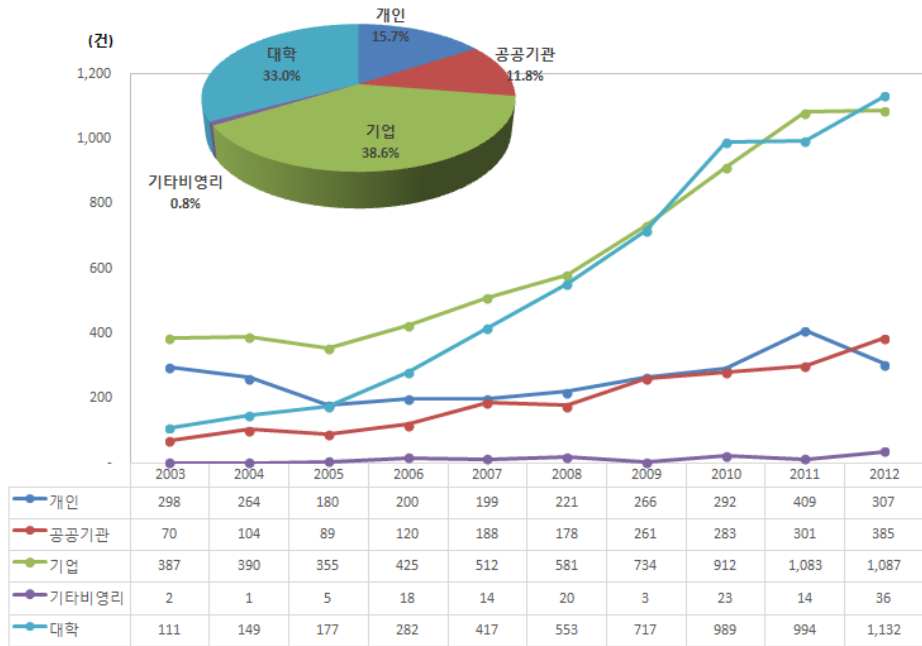
외국인은 유기활성성분 함유 제제 분야에 가장 많은 특허를 출원하였으며, 물리적 형태 특징 제제, 항원·항체 함유 제제, 펩티드 함유 제제 등 순으로 특허가 출원되었다.



자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

• 그림 2-1-3 • 내·외국인의 제약산업 세부 분야별 특허 점유율(2003~2012)

또한 내국인 연구주체별 특허 누적 출원 건수(2003~2012년)는 기업이 6,466건(38.6%)으로 가장 많으며, 대학 5,521건(33.0%), 개인 2,636건(15.7%) 및 공공기관 1,979건(11.8%)의 순으로 나타났다. 비영리기관의 특허 점유율은 0.8%(136건)로 제약산업에서 특허 활동이 매우 미미한 것으로 조사되었다.



자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

• 그림 2-1-4 • 제약산업 내국인 연구주체별 특허 출원 동향(2003~2012)

한편 외국 출원인이 한국에 출원한 제약 분야 누적 특허출원 건수(2003~2012년)를 출원인 국적별로 살펴보면, 미국이 1만 185건(36.0%)으로 가장 많고, 그 외에 일본 4,053건(14.3%), 스위스 2,943건(10.4%) 순으로 그 뒤를 잇고 있다.



## ② 세계 시장동향

### 1) 세계시장 규모

2013년 세계 의약품 시장 규모는 9,893억 달러로 나타났다. 2000년대 후반까지 7~8%에 이르던 성장률은 이후 성장 속도가 둔화되어 2010년부터 증가율이 점차 낮아져 2013년에는 전년대비 3.2%의 성장을 기록했다. 최근 전 세계적 경기 침체에도 불구하고 아시아/아프리카/호주 및 중남미 등 파머징(Pharmerging) 지역의 제약 시장이 매년 10% 이상 고성장하며 시장 확대에 기여하고 있다.

●● 표 2-I-18. 제약산업 세계시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

구분	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
세계시장(불변가격) <sup>1)</sup>	645.5	691.0	739.5	786.7	842.6	889.4	936.9	959.0	989.3
전년대비성장률 <sup>1)</sup>	7.4	7.1	7.0	6.4	7.1	5.5	5.3	2.4	3.2

주: 1) 2012년 4분기 환율 기준

재인용: IMS Health, Global Outlook for Medicines Through 2018

자료: IMS Health, 2013 Topline Market Data, 2014

2013년 지역별 의약품 시장 규모는 (표 2-I-19)과 같다. 미국의 시장점유율이 여전히 가장 높았고(3,400억 달러, 34.4%), 유럽 5개국(1,563억 달러, 15.8%), 중국(977억 달러, 9.9%), 일본(941억 달러, 9.5%) 순으로 비중이 높았다.

미국, EU 5개국, 일본, 캐나다, 한국 등 선진국의 제약시장 규모는 6,236억 달러로 전체시장의 63.0%를 차지하고, 중국, 브라질, 러시아 등 파머징 국가의 시장은 2,429억 달러로 24.6%의 비중을 보였다. 과거 5년간 미국, 일본 등 주요 선진국의 성장률은 전체 성장률을 하회하며 저성장 기조를 유지하거나 마이너스 성장을 기록한 반면, 중국(19.0%), 브라질(15.2%), 인도(14.9%) 등 파머징 국가는 최근 5년간 10% 이상 높은 성장을 이어나가고 있다.

향후 5년간(2014~18년) 세계 제약시장의 성장률은 4~7%가 될 것으로 예상되며, 2018년에 이르러서는 현재보다 2,900~3,200억 달러 증가한 1조 2,800억 달러 내지 1조 3,100억 달러에 달할 것으로 전망된다.

전 세계적으로 65세 이상 고령인구가 전체 인구에서 차지하는 비중은 다른 연령그룹보다 매우 빠르게 성장할 것이며, 5년 후에는 세계 전체 인구의 약 30%를 노인인구가



차지할 것으로 예상된다.

또한 파머징(Pharmerging) 국가는 경제성장 및 소득 수준의 향상에 따라 의료 접근성이 개선되고 인구가 증가함에 따라 의약품 신흥시장의 성장을 주도하며, 선진국은 의료 기술 발달에 따른 진단 및 만성 질환 치료의 증가, 인구고령화 등이 의약품 소비를 촉진할 것으로 예상된다.

●● 표 2-1-19. 지역별 제약산업 세계시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

구분	2013	비중	CAGR (‘09~‘13)	2018(E)	
				규모	CAGR (‘14~‘18)
<b>세계 시장(합계)</b>	<b>989.3</b>	<b>100.0</b>	<b>5.2</b>	<b>1,280~1,310</b>	<b>4~7%</b>
<b>선진국(Developed country)</b>	<b>623.6</b>	<b>63.0</b>	<b>3.1</b>	<b>766~796</b>	<b>3~6%</b>
미국	340.0	34.4	3.6	450~480	5~8%
EU 5	156.3	15.8	2.2	157~185	1~4%
독일	45.9	4.6	3.9	48~58	2~5%
프랑스	37.1	3.8	-0.7	30~40	-2~1%
이탈리아	27.9	2.8	2.5	28~36	2~5%
영국	24.6	2.5	5.5	27~37	4~7%
스페인	20.7	2.1	0.3	20~26	-1~2%
일본	94.1	9.5	3.2	94~120	1~4%
캐나다	21.4	2.2	1.4	23~33	3~6%
한국	11.7	1.2	4.2	12~19	2~5%
<b>파머징(Pharmerging)</b>	<b>242.9</b>	<b>24.6</b>	<b>13.6</b>	<b>358~388</b>	<b>8~11%</b>
중국	97.7	9.9	19.0	155~185	10~13%
Tier2	62.4	6.3	14.4	88~98	9~12%
브라질	30.6	3.1	15.2	36~46	9~12%
러시아	17.7	1.8	12.8	20~30	7~10%
인도	14.1	1.4	14.9	21~31	9~12%
Tier3	82.8	8.4	8.1	95~125	5~8%
<b>그 외 기타</b>	<b>122.9</b>	<b>12.4</b>	<b>3.3</b>	<b>124~154</b>	<b>2~5%</b>

주: 1. (E)는 예상치, 2014년 2분기 평균 환율 기준

2. Tier 3 17개국은 멕시코, 터키, 베네수엘라, 폴란드, 아르헨티나, 사우디아라비아, 인도네시아, 콜롬비아, 태국, 우크라이나, 남아프리카공화국, 이집트, 루마니아, 알제리, 베트남, 파키스탄, 나이지리아

재인용: IMS Health, Global Outlook for Medicines Through 2018

자료: IMS Health, IMS Health Market Prognosis, September 2014



## 2) 질환군별 제품별, 제약기업별 세계시장 규모

상위 20개 약효군별 세계시장 규모는 6,296억 달러로 전체 의약품 시장의 72.0%를 차지했다. Oncologics(항암제)가 671억 달러로 2012년에 이어 가장 많이 판매된 것으로 나타났으며, Pain(진통제), 당뇨병 치료제(Antidiabetics)가 573억 달러, 544억 달러 순으로 시장 규모가 큰 것으로 나타났다.

20개 약효군 가운데 Autoimmune Diseases(자가면역질환 치료제), 외용제(Dermatologics), 당뇨병 치료제(Antidiabetics), 감기약(Cough Cold) 등은 2012년 대비 10% 이상 판매액이 증가한 반면 Lipid Regulators(콜레스테롤 조절제), Mental Health(정신건강 치료제), 항응혈제(Anticoagulant), 호흡기질환 치료제(Respiratory Agents)의 약효군은 2012년보다 판매액이 감소했다.

●● 표 2-1-20. 상위 20개 약효군별 세계시장 규모

(단위: 백만 달러, %)

약효군	2012	2013	전년대비 성장률
항암제(Oncologics)	63,082	67,132	8.5
진통제(Pain)	56,230	57,293	4.7
당뇨병 치료제(Antidiabetics)	50,352	54,369	10.2
항고혈압제(Antihypertensives, Plain & Combo)	52,664	49,609	-1.7
항균성 치료제(Antibacterials)	40,244	40,248	2.6
정신건강 치료제(Mental Health)	41,214	39,495	-2.6
호흡기질환 치료제(Respiratory Agents)	39,357	38,115	-1.8
자가면역질환 치료제(Autoimmune Diseases)	27,473	31,080	14.4
콜레스테롤 조절제(Lipid Regulators)	33,301	28,938	-10.8
외용제(Dermatologics)	24,815	26,778	11.3
궤양 치료제(Anti-Ulcerants)	26,022	25,583	1.7
항응혈제(Anticoagulant)	25,420	24,076	-2.5
위장질환 치료제(GIP roducts)	22,650	23,530	7.4
기타 심혈관질환 치료제(Other Cardiovasculars)	21,279	21,943	6.2
HIV 항바이러스제(HIV Antivirals)	18,936	20,609	8.7
신경계 질환 치료제(Nervous System Disorders)	18,758	20,170	9.7



약호군	2012	2013	전년대비 성장률
기타 중추신경계용 치료제(Other CNS)	17,952	18,584	6.4
감기약(Cough Cold)	13,697	14,500	10.1
백신(Vaccines(Pure, Comb, Other))	13,851	14,076	4.5
조혈성장인자(Hemopoietic growth factors)	12,833	13,475	5.0
Global Market	857,710	874,611	4.5

- 주: 1. 시장규모는 분기별 환율 적용  
 2. 전년대비 성장률은 환율 변동치를 정규화한 불변가격 성장률임(LC 달러)  
 3. 처방의약품 및 일부 OTC 포함, 의약품기업 및 도소매업의 판매액

자료: IMS Health, 2013 Topline Market Data, 2014

세계 의약품 시장 매출 상위 20대 의약품은 (표 2-I-21)과 같다. 2013년 Abbvie社의 Humira(관절염 척추염 치료제)가 98.5억 달러를 기록하며 세계 의약품 판매 1위 제품으로 기록되었다. 그 뒤로 GSK社의 Seretide(천식치료제)가 92.1억 달러, AstraZeneca의 Crestor(고지혈증 치료제) 81.5억 달러, Amgen의 Enbrel(관절염 치료제) 79.5억 달러 순으로 나타났다.

Sanofi의 Lantus(당뇨병용제)가 전년대비 23.3%의 높은 성장을 하며 전년 8위에서 5위로 순위가 올라갔고, 그 뒤로 Humira(관절염 척추염 치료제) 역시 성장률 18.5%로 높은 성장을 하고 있다. 또한 Pfizer의 Lyrica(중추신경용약) 14.9% 증가, Otsuka의 Abilify(정신신경용제) 14.6% 증가, Lilly의 Cymbalta(정신신경용제) 13.6% 증가 등 10% 이상 높은 성장률을 이어가고 있다.



●● 표 2-1-21. 매출 상위 20대 의약품 세계시장 규모

(단위: 백만 달러, %)

2013 RANK	제품명	기업명	약효명	2012	2013	전년대비 성장률
1	Humira	Abbvie	관절염, 척추염 치료제	8,318	9,851	18.5
2	Seretide	GSK	천식치료제	8,907	9,213	4.5
3	Crestor	AstraZeneca	고지혈증 치료제	8,215	8,149	1.5
4	Enbrel	Amgen	관절염 치료제	7,370	7,949	8.7
5	Lantus	Sanofi	당뇨병용제	6,472	7,935	23.3
6	Nexium	AstraZeneca	소화성궤양용제	7,407	7,863	7.0
7	Abilify	Otsuka	정신신경용제	6,879	7,832	14.6
8	Remicade	Janssen	조직세포치료제	7,259	7,678	7.8
9	Cymbalta	Lilly	정신신경용제	5,734	6,464	13.6
10	Mabthera	Roche	항악성종양제	5,950	6,263	5.7
11	Avastin	Roche	항악성종양제	5,364	5,719	8.9
12	Spiriva	Boehringer Ingelheim	호흡기관용약	4,998	5,318	7.0
13	Herceptin	Roche	항악성종양제	5,024	5,170	3.4
14	Lyrica	Pfizer	중추신경용약	4,531	5,123	14.9
15	Copaxone	Teva	중추신경용약	4,432	4,698	5.6
16	Januvia	MSD	당뇨병용제	4,181	4,462	10.5
17	Lucentis	Norvatis	조직세포치료제	4,135	4,415	8.1
18	Neulasta	Amgen	항암보조제	4,253	4,409	3.3
19	Glivec	Norvatis	항악성종양제	4,149	4,136	0.9
20	Atripla	Gilead Sciences	HIV/AIDS치료제	3,924	4,017	2.0
Global Market (Total)				857,710	874,611	4.5

- 주: 1. 시장규모(판매액)은 분기별 환율 적용(US달러)  
 2. 전년대비 성장률은 환율 변동치를 정규화한 불변가격 성장률임(LC 달러)  
 3. 처방의약품 및 일부 OTC 포함, 의약품기업 및 도소매업의 판매액

자료: IMS Health, 2013 Topline Market Data, 2014





### 3) 주요 제약기업별 의약품 판매현황

2013년 전 세계 제약기업 중 판매 1위는 전년에 이어 Novartis가 505억 7,600만 달러를 기록하며 차지하였다. Pfizer와 Sanofi가 각각 443억 3,000만 달러, 381억 8,100만 달러의 매출을 기록하여 2, 3위를 기록했다.

상위 20위권 내의 기업은 미국이 9개로 가장 많고, 다음으로 스위스, 영국 등 유럽 국가 9개, 일본 및 이스라엘이 각각 1개로 나타났다.

●● 표 2-1-22. 세계 상위 20개 제약기업의 판매 현황

(단위: 백만 달러, %)

2013 RANK	기업	국가	2012	2013	전년대비 성장률
1	Novartis	스위스	50,521	50,576	1.9
2	Pfizer	미국	46,707	44,330	-2.6
3	Sanofi	프랑스	38,531	38,181	1.4
4	Merck & Co	미국	39,891	36,350	-7.0
5	Roche	스위스	34,958	36,146	5.3
6	GlaxoSmithKline	영국	32,736	32,544	1.5
7	Johnson & Johnson	미국	27,717	30,784	12.2
8	AstraZeneca	영국	31,704	30,257	-2.9
9	Teva	이스라엘	24,762	24,258	-1.8
10	Lilly	미국	21,583	23,045	8.4
11	Amgen	미국	17,103	18,621	8.7
12	Abbvie	미국	17,881	18,150	2.0
13	Boehringer Ingelheim	독일	16,889	17,375	5.7
14	Bayer	독일	16,431	17,276	8.3
15	Novo Nordisk	덴마크	12,576	14,300	15.0
16	Takeda	일본	15,909	13,399	-9.5
17	Actavis	아일랜드	12,375	12,742	2.9
18	Mylan	미국	10,325	11,087	7.4
19	Bristol-Myers SQB.	미국	12,756	11,023	-12.9
20	Gilead Sciences	미국	9,540	11,011	14.8
Global Market			857,710	874,611	4.5

- 주: 1. 시장규모(판매액)은 분기별 환율 적용  
 2. 처방의약품 및 일부 OTC 포함  
 3. 의약품기업 및 도소매업의 판매액

제인용: IMS Health, 2013 Topline Market Data, 2014

자료: IMS Health, IMS Health Midas, December 2013



### 3. 제약산업 육성 및 지원



제약산업지원실 제약산업지원팀 이가은 팀장

alchemist81@khidi.or.kr

- 한·미 FTA(2012년 3월), 약가제도 개편(2012년 4월) 등 제약산업의 다양한 환경변화에 신약 개발 역량과 글로벌 수출경쟁력 강화를 위한 제약산업의 종합적인 육성 및 지원 필요
- 정부(보건복지부 등)는 2012년 3월 「**제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법**」이 시행됨에 따라 제4조에 의거하여 제약 산업 육성·지원 종합계획 수립
- 정부의 국정과제인 「**2017년 세계 10대 제약강국 도약**」을 위한 **제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2013~17년)**을 수립(2013년 7월)하고 이에 대한 시행계획 매년 수립하여 이행

## ① 제약산업 현황

### 1) 제약산업의 시장동향

국내 시장 규모는 2013년 기준으로 19조 292억 원으로 세계 시장의 약 2%, 2009~13년 연평균 성장률은 1.4% 수준(세계 시장 연평균 성장률 5.0%)이다.

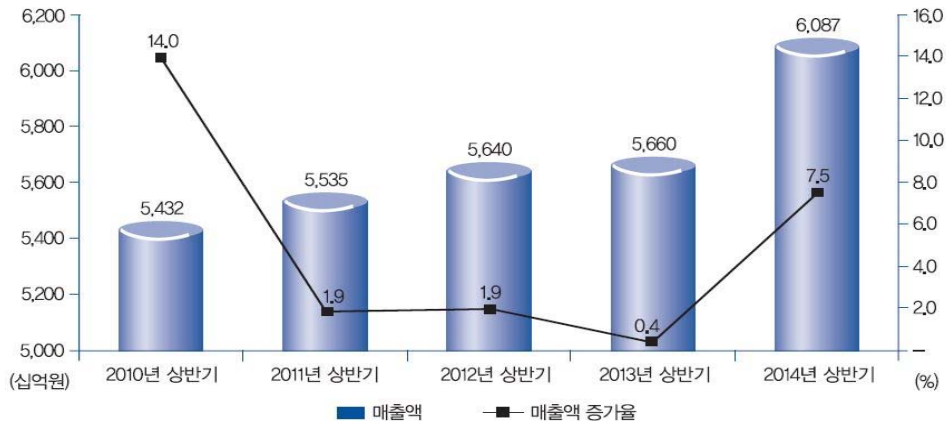


●● 표 2-1-23. 국내 의약품 시장 현황

(단위: 억 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 성장률	CAGR ('09~'13)
생산	147,884	155,696	154,403	155,607	161,918	4.1	2.3
수출	17,722	17,701	19,435	23,095	23,185	0.4	6.9
수입	49,539	51,089	54,471	57,289	51,558	-10.0	1.0
시장규모	179,700	189,084	189,438	188,900	190,292	0.3	1.4

약가인하 및 장기적 내수부진에도 불구하고 해외수출 및 연구개발투자를 확대하는 등 성장과 수익창출로 전환하고 있는 것으로 나타났다. 2014년도 상반기 기준으로 국내 상장 제약기업(72개사)의 매출 규모는 6.1조 원으로 전년 동기 대비 7.5% 증가하여 성장이 회복세로 돌아선 것으로 나타났다.



자료: 한국보건산업진흥원

● 그림 2-1-5 ● 상장제약기업 매출액 및 매출 증가율

특히 2014년도는 상위 제약사를 중심으로 국내 최초 1조 원 매출액 제약사 탄생(유한양행)<sup>1)</sup>, R&D 투자 1천억 원 돌파(한미약품)<sup>2)</sup>, 업계 최초 수출 2억 달러 돌파(녹십자)<sup>3)</sup>함에 따라 규모의 경제를 이루기 시작하는 등 글로벌 제약기업<sup>4)</sup>이 곧 탄생

1) 상위 제약사 매출: 유한양행(1조 175억 원), 한미약품(7,612억 원)

2) 한미약품 R&D투자 금액 1,525억 원(매출액 대비 20%)



할 것으로 기대하고 있다.

또한, 약가 인하 등 경영상의 어려움에도 불구하고 국내 제약기업 경영구도가 영업·마케팅 중심에서 연구개발(R&D)로 전환되었다는 점도 주목할 만하다. 상장기업(72개사)의 판매비와 관리비 비중이 34.0%로 전년 동기 대비 0.2%p 감소하였으며, 2010년 이후 그 비중은 매년 하락하는 것<sup>5)</sup>으로 나타났다. 2014년 상장 제약기업의 연구개발비는 9,501억 원으로 전년대비 7.9% 증가하였고, 매출액 대비 연구개발비는 7.4%로 전년대비 0.3%p 소폭 감소하였으나 2010년 이후 7%대를 유지<sup>6)</sup>하고 있다. 특히 매출액 중 연구개발비중이 10% 이상인 기업은 바이오니아(50.9%), 셀트리온(33.8%), 한미약품(21.8%), 테고사이언스(20.0%) 등 14개사로 나타났다.

2014년 12월 기준 국내 개발 신약은 21개 품목을 허가받았으며, 1999년 이후 매년 1~2개의 신약개발에 성공하고 있다. 특히, 혁신형 제약기업을 중심으로 599건의 파이프라인<sup>7)</sup>이 있는 것으로 나타나 향후 신약 허가가 증가할 것으로 기대하고 있다. 지금까지 국내에서 개발된 21개 신약 중 생산된 15개 품목의 실적은 1,092억 원으로 2013년(1,065억 원) 대비 2.5% 증가<sup>8)</sup>하였다.

●● 표 2-1-24. 국산 신약개발 현황(2014년 12월 기준)

연도	'99	'01	'02	'03	'05	'06	'07	'08	'10	'12	'13	'14	합계
허가 품목	1	3	1	3	2	1	2	1	3	2	1	1	21

자료: 식품의약품안전처

특히, 중소제약사 중심으로 개량 신약 개발이 확산되고 있다. 2009~2012년까지의 개량신약 허가 건수가 20건인 것에 비해 2013년 상반기만 13건으로 증가하였고,

3) 수출 1천억 원 이상 기업: 녹십자(2,127억 원), LG생명과학(1,794억 원), 유한양행(1,587억 원), 동아에스티(1,123억 원)

4) 매출액 2조 원 이상으로 0.3~1조 원 규모의 블록버스터를 보유하는 기업, 50대 제약기업이 세계시장의 약 68% 차지하는 기업

5) 상장 제약기업 판매비율: 36.0%('10) → 35.5%('11) → 34.2%('12) → 34.2%('13) → 34.0%('14)

6) 상장 제약기업 매출액 대비 연구개발비: 6.8%('10) → 7.7%('11) → 7.2%('12) → 7.8%('13) → 7.4%('14)

7) 단계별 파이프라인 현황 : 탐색 290건, 전임상 107건, 임상 1상 99건, 임상 2상 57건, 임상 3상 32건(신약개발 파이프라인 분석 예측, 한국보건산업진흥원, 2013)

8) 1위는 혈압강하제 '카나브정'(400억 원), 2위는 당뇨병약 '제미글로정'(139억 원), 3위는 소화제약용제 '놀텍정'(122억 원), 4위는 발기부전치료제 '자이테나정'(117억 원)



지금까지 개발된 개량신약 40개 품목의 생산액은 2014년에 1,693억 원으로 2013년 (1,665억 원) 보다 1.7% 증가<sup>9)</sup>했다.

## 2) 제약산업 글로벌 진출 확대

세계 의약품시장 규모는 2013년 기준 약 1천조 원으로 평균수명 증가 및 고령화 등으로 의료수요가 증가함에 따라 장기적으로 성장할 것으로 전망하고 있는 가운데, 글로벌 제약 시장이 선진국에서 신흥국 중심으로 재편되는 움직임을 보이고 있다. 미국, 유럽, EU 주요 5개국 등 선진국 시장은 블록버스터 신약의 특허만료, 신약승인 건수 감소, 제네릭 중심의 의료 정책 등으로 저성장이 예상되지만 중국, 브라질, 인도, 러시아 등 신흥국 시장은 인구증가, 급속한 경제 성장, 만성 질환 급증 등으로 고성장이 예상되고 있다. 또한, 대부분의 글로벌 제약기업들은 파이프라인 생산성의 급격한 하락으로 R&D 생산성 위기에 직면해 있고 주요 대형품목의 특허만료가 맞물리면서 새로운 파이프라인 및 판매망을 확보하기 위한 움직임을 보이고 있다. 즉, 글로벌 제약 기업들을 중심으로 인수·합병(M&A)이 증가하고 있고, 신약 R&D의 잠재력이 높은 바이오의약품 및 희귀의약품 등과 같은 Specialty 의약품<sup>10)</sup> 개발을 통해 글로벌 성공 사례 창출을 추진하고 있다.

이와 같은 글로벌 제약산업의 동향과 연계되어 우리나라의 제약산업은 내수 시장 성장의 한계를 극복하고 글로벌 진출을 본격화하고 있다.

### (1) 의약품 수출실적의 질적인 개선

글로벌 시장 동향 및 GMP 기준 선진화 추진(2007~10년) 등에 따라 고부가가치 완제품<sup>11)</sup> 및 신흥국<sup>12)</sup> 중심의 의약품 수출실적이 약진하고 있고, PIC/S(의약품실사 상호협력기구)가입(2014년 7월)에 따른 의약품 글로벌 품질 경쟁력 강화가 예상된다. 2014년 의약품 수출액은 24.0억 달러로 2013년 21.2억 달러 대비 13.5% 증가한

9) 한미약품의 '아모잘탄정'(혈압강하제)이 720억 원 생산되어 3년 연속 가장 많았으며, 다음으로 '프레탈 서방캡슐'(129억 원), '리세넥스플러스정'(100억 원) 등의 순

10) 고혈압 등 다빈도질환(Primary Care)이 아닌, 암 등 특수질환(Secondary care)으로 Specialty 의약품 비중은 563억 달러(14%, 2002년)에서 1,969억 달러(23%, 2012년)로 증가하고 있음 (MIDAS)

11) 저가의 원료의약품 중심에서 완제의약품 중심으로 변화(원료 vs 완제) : ('07) 5.3억 달러 vs 4.9억 달러 → ('10) 7.3억 달러 vs 7.9억 달러 → ('12) 9.5억 달러 vs 11.8억 달러

12) 수출상위 30개국 중 신흥국시장 5년간 연평균 30% 고성장중(평균 16%), 신흥국 시장이 전체 수출에서 차지하는 비중 확대 ('10) 32.5% → ('12) 36.6%



것으로 나타났다. 특히, 완제의약품 수출액의 경우, 2014년도 12.3억 달러로 전년 첫 10억 달러 돌파 후에 21% 대폭 성장한 것으로 나타났다.

●● 표 2-1-25. 연도별 의약품(원료/완제) 수출 현황

(단위: 천 달러, %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	CAGR ('10~'14)
원료의약품	739,517	906,832	1,055,464	1,099,284	1,169,558	12.1
완제의약품	791,332	847,050	994,031	1,018,010	1,233,932	11.7
합계	1,530,849	1,753,882	2,049,494	2,117,294	2,403,490	11.9

자료: 한국의약품수출입협회, 한국보건산업진흥원 편집 가공

## (2) 국내 개발 개량신약·신약의 선진국 시장 인허가 획득 및 대규모 수출계약 등 글로벌 시장 확대

국내 개발 신약인 LG생명과학의 팩티브(2003년)가 미국 FDA에서 세계 10번째 국가로 신약 허가받은 이래로 미국, 유럽 등 선진국에서 인허가 획득<sup>13)</sup> 등을 통한 시장 진출이 본격화되고 있다. 특히 2014년도에는 국산 신약인 동아ST의 시백스트로(슈퍼항생제)가 FDA 허가를 획득함에 따라 11년 만에 두 번째로 국내 개발 신약이 선진국에서 인허가를 획득하게 되었고, 2015년도에 미국 및 유럽 등 선진국 시장에서 판매될 것으로 예상된다. 국내 개발 중인 의약품의 글로벌 시장 진출을 위해 미국, 유럽 등 선진국 중심으로 해외 임상시험도 확대되고 있다. 2014년도 8월을 기준으로 미국(46건), 유럽(9건), 그 외 국가(24건) 등 총 79건의 해외 임상시험이 진행되고 있으며, 이들은 향후 글로벌 신약 및 블록버스터 의약품으로 발전 가능성이 매우 높을 것으로 기대하고 있다.

13) ① 세계 최초의 항체치료제로 셀트리온의 바이오시밀러인 램시마(류머티즘 관절염), 유럽 EMA 허가 획득(2013년 6월); ② 국내 개발 개량신약 최초로 한미약품의 역류성 식도염 치료제 '에소메졸캡슐', 美 FDA 시판허가 획득(2013년 8월); ③ 국내 최초 대용제약의 '메로페넴 주사제(항생제)', 美 FDA의 ANDA(Abbreviated New Drug Application) 제네릭 의약품으로 허가가 획득(2013년 5월)



- 표 2-1-26. 미국, 유럽 등 주요 선진국 내 국내 개발 의약품의 해외 임상시험 현황  
(단위: 건)

국가	1상	2상	3상	임상 총계	허가단계 진입품목
미국	22	15	9	46	2
유럽	4	3	2	9	1
기타	7	5	12	24	1
총계	33	23	23	79	4

자료: 한국보건산업진흥원(2014년 8월 기준)

- 표 2-1-27. 국내 개발 주요 개량신약·신약 미국 등 선진국 진출 진행 현황

제품(회사)	분 야	진행현황
테디졸리드 (동아에스티)	슈퍼항생제	美 FDA 예비심사 통과, 美 FDA 허가 승인('14.6.22)
IVIG(녹십자)	면역글로불린	임상 3상 완료('13), 2014년 상반기 美 FDA 허가 신청
그린진(녹십자)	혈우병	임상 3상 완료('13), 2014년 상반기 美 FDA 허가 신청
디클라제(LG생명과학)	서방형호르몬제	2014년 상반기 美 FDA 현지실사 진행
나보타(대웅제약)	보툴리눔 독소제제	판권계약체결('13), 2014년 미국 임상 3상 준비
메로페렘(대웅제약)	박테리아항생제	美FDA 허가신청서 승인('13), 2014년 복미 발매 준비
에소메졸(한미약품)	역류성식도염	개량신약 美FDA 허가('13.8) 및 최초 미국 시판 발매 (2013년 12월)
램시마(셀트리온)	류마티스관절염	유럽 EMA시판허가 획득('13), 2014년 판매 시작 캐나다 보건부 판매허가 획득('14.1)

자료: 각 언론사 등 보건산업진흥원 편집

마지막으로 국내에서 개발된 주요 개량신약과 신약이 해외에 1억 달러 이상 대규모 수출 계약의 성과를 거두었다. 보령제약의 카나브정(고혈압치료제, 중남미), 대웅제약 나보타주(보툴리눔 독소제제, 미국 에볼루스사), 중외제약 3-챔버 영양수액제(미국 박스터사), BC월드 서방성주사제(개량신약, 일본 코아쇼지사), 고려제약(제네릭의약품 등, 에과도르국영구매공사 엔파마사), 셀트리온 램시마(바이오시밀러, 유럽 먼디파마사) 6개 품목 등이 있다.



## ② 2014년 제약산업 육성 및 지원 주요 추진성과

정부는 제약산업이 한미 FTA(2012년 3월), 약가인하(2012년 4월) 등의 위기를 극복하고 미래의 성장 동력으로 성장할 수 있도록 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 의거, 국정과제 ‘2017년 세계 10대 제약강국 도약’을 위한 「제약산업 육성 및 지원 5개년 계획(2013~17년)」(2013년 7월)을 수립하고 세부 시행 계획을 추진하고 있다. 정부가 2014년에 제약산업 육성을 위해 추진한 중점 과제의 주요 성과는 다음과 같다.

### 1) 제약 R&D 투자 확대

#### (1) 제약 분야 민간 R&D 투자 확대로 신약개발 역량 강화

2017년 제약산업 10대 강국 진입을 목표로 정부는 제약기업의 지속적이며 혁신적인 R&D 추진을 위해 지원을 확대하고 연구개발 역량을 강화하기 위해 집중하고 있다. 2014년도에 정부는 2013년(2,460억 원) 대비 190억 원이 감소한 2,270억 원을 복지부(1,349억 원), 미래부(381억 원), 지식경제부(240억 원) 중심으로 지원하였다. 2014년도에는 신약개발을 목표로 하는 범부처신약개발사업단, 항암신약개발사업단, 천연물신약사업단 등 주요 사업단의 사업 종료 또는 예산 삭감으로 인해 전체 정부 연구비 투자가 축소되었으나, 제약산업 글로벌 경쟁력 강화 및 신약개발의 해외진출 촉진을 위해 해외 협력기관과의 국제공동연구 지원<sup>14)</sup> 부문은 투자가 확대되었다.

14) 혁신형 제약기업 국제 공동연구지원 : ('13) 59.5억 원 → ('14) 60억 원, 한-싱가포르 R&D 국제협력 연구지원(기술료) : ('14) 6억 원





●● 표 2-1-28. 제약분야 정부 R&amp;D 지원 예산 현황

(단위: 억 원)

주관	세부사업명	내역사업명	2013	2014	2015
부처합동	범부처전주기신약개발	범부처전주기 신약개발사업	360	300	261
	첨단바이오의약품 글로벌진출	첨단바이오의약품 글로벌 진출	-	-	150
복지부	시스템통합적 항암신약개발	시스템 통합적 항암신약개발	110	94	85
	임상연구인프라조성	국가임상시험사업	144	100	110
		질환중심 유효성 평가기반 구축	60	90	105
	첨단의료기술개발	신약개발 비임상·임상시험 지원	219	264	197
		제약산업 특화지원(제약)	-	-	75
		재생의료실용화 (줄기세포)	330	330	298
	감염병위기대응기술개발	감염병 위기 대응기술개발 (면역백신개발포함)	205	200	218
	선도형특성화연구사업	선도형 특성화연구사업단	225	195	195
	첨단의료복합단지 기반기술구축	첨단의료복합단지 기반기술구축	40	40	74
	기술료	회귀의약품 개발지원	34	34	- (사업이관)
		국제보건의료 R&D 공동연구 지원(제약)	15	2	- (사업이관)
복지부 R&D 합계			1,382	1,349	1,357
미래부	바이오의료기술개발	신약후보 물질발굴 및 최적화	151	122	87
		신약개발분야	26	147	220
		줄기세포기반신약개발*	118	112	153
지경부	바이오 의료기기 산업원천 기술개발	바이오분야	293	240	213
		조기성과창출(천연물신약사업단)	130	- (사업종료)	- (사업종료)
합 계			2,460	2,270	2,441

주: 줄기세포치료제 개발, 줄기세포기반 신약개발 관련 R&amp;D 예산 추출



민간 부문의 경우, 혁신형 제약기업 등 상위 제약사 중심으로 연구개발에 대한 투자가 강화됨에 따라 제네릭 영업 및 마케팅에서 신약개발 R&D 중심으로 변모하면서, 혁신형 제약기업을 중심으로 매출액 대비 R&D 투자 규모<sup>15)</sup>가 1조 415억 원(12.3%) (2013년)에서 1조 1,099억 원(12.5%)(2014년)으로 확대될 것으로 기대하고 있다. 정부와 민간이 글로벌 신약개발을 목표로 전략적으로 R&D에 투자함에 따라 2014년도에 두드러진 성과들이 나타나기 시작했다. (주)녹십자의 뉴라펙과 동아에스티(주)의 듀라스틴 등 바이오의약품(바이오베터)이 복지부의 신약개발 비임상 및 임상시험 지원을 통해 호중구감소증 보조치료제 허가 승인(2014년 8월)을 받았다. 또한, 복지부 및 미래부 지원을 통해 허가된 신약 또는 후보물질 제품수출 및 기술수출 등 해외 기술이전(8건)으로 이어졌으며, 에스티팜의 원료제제는 복지부 지원 금액 이상의 매출액을 달성하기도 하였다.

●● 표 2-1-29. 신약개발 R&D 지원을 통한 주요 성과(2014)

- ① (신약개발 허가승인) 바이오의약품(바이오베터) 2건 허가  
- 신약개발 비임상·임상시험 지원을 통해 호중구감소증 보조치료제 2건 허가 승인

연번	제품명	회사명	주성분	효능/효과	허가일자
1	뉴라펙	(주)녹십자	페그테오그라스틴 (Pegteograstim)	호중구감소증 보조치료제 (항암제)	'14.08.14.
2	듀라스틴	동아에스티(주)	트리페그필그라스틴	호중구감소증 보조치료제 (항암제)	'14.08.14.

- ② (해외 기술이전) 복지부·미래부 지원을 통해 허가된 신약 또는 후보물질의 제품수출 및 기술수출 등 해외 기술이전 8건 성공  
- (항암사업단-한미약품, 유방암치료제 중국 기술이전) 경상실시료 제외 2,000만 달러 기술이전 성공  
- (제넥신, 자궁경부전암 치료백신 중국 기술이전) 계약금 500만 달러  
- (범부처신약개발사업단-파맵신, 항암 항체치료제 중국 기술이전) 경상실시료 제외 700만 달러 기술이전 성공
- ③ (매출액 달성) 복지부 지원액 이상의 매출액 달성 1건  
- (에스티팜, 원료제제) 원료공급 매출액 56만 달러

15) ('12) 9,551억 원(11.8%) → ('13)1조 415억 원(12.3%) → ('14 추정) 1조 1,099억 원(12.5%)



2014년도에는 「제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2013~17)」에 수립된 신규 R&D 지원 사업의 구체적 이행 방안을 마련하고자 하였다. R&D 분야의 미래 제약·바이오 10대 특화 유망 부문 지원, 산학 협력 신약개발 프로젝트(K-SPARK) R&D 지원<sup>16)</sup> 등 7개 신규 사업 대상으로 산업계 연계성을 강화하면서 선택과 집중을 통해 글로벌 성공사례를 창출할 수 있도록 신규 사업 추진의 타당성을 검증하고 구체적인 이행 계획을 수립하였다. 이 중에 「미래 제약·바이오 10대 특화 유망지원 사업」은 2015년도 예산 10억 원이 신규 사업으로 반영되어 2016년 하반기부터 지원될 예정이다. 본 사업은 기획연구를 통해 해외시장, 기술동향, 국내 기업 기술역량 등을 고려하여 제약산업 미래를 주도할 10대 특화 분야<sup>17)</sup>를 선정하였다. 5년 이내 글로벌 신약 개발을 목표로 2016년부터 신약연구특성화센터를 선정하여 조기성과 창출이 가능한 5개 분야를 우선 지원하는 방식으로 5년간 센터당 연간 10억 원을 지원할 예정이다. 2015년에는 첨단바이오의약품 글로벌 진출사업(2015년 복지부 75억 원, 미래부 75억 원 총 150억 원), 미래 제약·바이오 10대 특화 유망지원(2015년 복지부 10억 원) 등 신약개발 관련 신규 사업을 확대함에 따라 지원 규모가 다시 증가할 것으로 기대된다.

## (2) R&D 효율성 향상을 위한 Open Innovation 활용 확산

글로벌 제약산업은 R&D 생산성 저하를 극복하고 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해 Open Innovation 경영 혁신 전략으로 전환하고 있다. 이에 발맞추어 국내 제약기업들도 내수 성장 한계를 극복하고 신약개발 성공과 글로벌 시장 진출을 위해 노력하고 있다. 그러나 글로벌 시장 진출에 있어 고비용, 고위험 개발 부담에 따라 민간분야 협력(B2B)이 미흡하기 때문에 정부간 협력(G2G)을 통해 국내 제약 산업의 해외시장 진출을 촉진할 필요가 있다. 이에 따라 정부는 국내 제약기업이 글로벌 연구기관과 협력하여 글로벌 신약개발을 할 수 있도록 ‘혁신형 제약기업 국제 공동 연구’, ‘한-싱가포르 국제협력 연구’ 등 국제공동연구를 지원하고 있다. ‘혁신형 제약기업 국제공동연구지원’ 프로그램은 2013년부터 진행해 오던 사업으로 혁신형 제약기업 대상으로 블록버스터급 신약개발 및 해외진출을 위한 글로벌 제약사, 해외 대학, 해외 연구소와

16) Korea-SPARK : 신약개발 과정에서 산·학 간의 갭을 줄이고자 대학의 기초·연구와 제약기업과의 파트너십을 강조한 R&D 프로그램으로 ‘美스탠퍼드대학교’의 산학 연계 신약개발 프로그램 (SPARK)을 벤치마킹

17) 항암제, 신경계질환 치료제, 항감염제(백신포함), 항바이러스제, 당뇨 및 대사질환 치료제, 면역치료제, 심혈관계질환 치료제, 희귀질환 치료제, 바이오시밀러, 줄기세포 치료제



의 국제협력 연구를 지원하고 있다. 2014년도에는 전체 60억 원 규모로 과제당 2억~5억 원 이내로 지원하고 있으며, 현재 해외진출 및 신약개발을 위한 13개 과제를 진행하고 있다. 두 번째로 2014년도 신규 사업이 진행되고 있는 ‘한-싱가포르 국제협력 연구 지원’사업이다. 2013년 12월 한-싱가포르 정상회담에서 바이오메디컬 분야 R&D 등 양국 협력 방안이 논의되었고, 한국보건산업진흥원-싱가포르 과학기술청(A\*STAR: Agency for Science, Technology and Research) 간 MOU가 체결되었다. 그 후속조치로 한국보건산업진흥원은 2014년 6월에 싱가포르의 A\*STAR 본부 내 ‘국제공동연구협력센터(KHIDI-A\*STAR Med Tech Development Centre)<sup>18)</sup>’를 설립하였다. 센터와 연계하여, ‘한-싱가포르 R&D 국제협력연구지원’ 프로그램을 추진하고 있다. 본 프로그램은 원천기술이 확보된 신약 후보물질을 글로벌 수준으로 조기 상업화하기 위해 싱가포르 A\*STAR와의 국제협력 연구개발을 지원한다. 이 사업을 통해서 제약 분야를 포함한 총 4개의 과제가 2014년 10월에 협약이 완료되어 진행되고 있으며, 과제당 총 연구기간(3년 이내) 동안 60만 달러(USD)가 국내에서 지원될 예정이다. 국내 최초로 진행되는 프로그램으로 국내 기업과 싱가포르 A\*STAR 간 공동연구가 협력을 통해 기술사업화로 촉진되어 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력이 제고되기를 기대한다.

## 2) 글로벌 진출 확대

### (1) G2G 협력을 통한 글로벌 진출 확대 기반 마련

2014년은 정부가 지금까지 진행하여 온 중동 및 중남미와 같은 신흥국 중심으로 인허가 절차 간소화 등을 위한 정부간 MOU 체결, 민·관 합동 시장개척단 파견 등 G2G 협력 노력의 첫 결실을 거둔 한 해였다. 2014년 3월 15일 에콰도르 보건부는 한국 식품의약품안전처에서 허가한 의약품에 대해 에콰도르에서도 자동으로 허가를 인정하는 자동승인대상(Homologation)<sup>19)</sup>에 포함한다는 내용의 보건부령을 공포하였다. 이는 한국의약품 허가를 외국에서 인정하는 첫 사례로 2014년 9월부터 에콰도르 등 중남미 지역의 의약품 수출활성화를 위해 보건의료협력사절단(복지부, 외교부)을 파견

18) 국내 기술사업화 인프라 취약 문제를 극복하기 위해 센터를 통해 국내 기업과 A\*STAR 간 국제공동 연구를 추진하고 상업화가 가능한 후보기술을 조기 상업화하여 글로벌 시장 진출 지원을 목적으로 함

19) 자동승인(Homologation)(‘14.3.15. 공포) : 서면심사만으로 에콰도르에서 우리 의약품이 자동 허가를 받게 되며, 허가 절차는 최소 7일 정도로 단축, 에콰도르에서 미국(FDA), 캐나다, 호주, 유럽의약품청(EMA)에 이어 한국이 다섯 번째로 인정받음



하는 등 정부의 G2G 협력 성공 사례이다. 에콰도르의 제약시장 규모는 한화로 약 1.5조 원 (13.5억 달러)로 중남미 시장의 2%를 점유하고 있다. 전체 의약품 시장의 74%가 전적으로 수입<sup>20)</sup>에 의존하고 있어 의료비 절감을 위한 수입대체 의약품 전환과 제약 자국화 정책을 추진하고 있다. 자동승인이 인정됨에 따라 한국 제품이 외국으로 나가는 데 수반되는 장기간의 허가절차와 비용을 대폭 절감할 수 있어, 향후 에콰도르 시장을 교두보로 한국의약품의 중남미 진출이 본격화될 것으로 기대하고 있다. 자동승인 발효 후, 에콰도르 의약품구매공사(enfarma, 이하 엔파마)와 보건부는 구매를 희망하는 의약품 리스트를 한국 측에 전달하고, 우리 측은 한국에서 공급이 가능한 국내 39개 제약사의 291품목에 대한 가격 정보 등을 제공하였다. 그리고 10월에 엔파마에서 구매 결정을 위한 실무 작업으로 최종 기술서류를 제출한 35개 제약사 279품목(164성분)에 대한 실사를 추진하기 위해서 한국을 방문하였다. 이에 따라 우리 제약기업의 제품들을 에콰도르에 수출하기 위한 기반 작업이 완료되었고, 본국으로 돌아가서 실제 에콰도르 등록을 위한 절차를 준비하여 최종 구매로 이루어질 수 있기를 기대한다. 향후 정부는 에콰도르 자동승인제도에 이어 이와 유사한 제도를 운영하는 국가(페루, 콜롬비아 등)<sup>21)</sup>를 대상으로 인허가 절차 간소화를 위해 계속 노력할 계획이다.

## (2) 제약 Plant 수출 등 새로운 해외진출 비즈니스 모델 도출

정부는 중남미 및 중동 등 신흥국 시장을 중심으로 G2G 협력을 통해 국내 제약기업의 해외 제약 프로젝트 참여를 지원하는 'K-Pharma Cluster 조성'과 같은 새로운 비즈니스 수출 모델을 추진하고 있다. 이는 국내 제약기업이 의약품 중심의 제품 수출의 한계를 넘어서 신흥국의 의약품 자국화 정책을 지원하면서 우리나라의 국익 향상에 도움이 된다는 점에서 의미가 있다고 할 수 있다. 이 중 하나로 정부는 사우디 'Sudair Pharmaceutical Cluster 설립'과 연계한 「한-사우디 특화 제약단지」조성을 추진하였다. 이를 위해 보건복지부와 한국보건산업진흥원은 2014년 6월에 사우디 제약기업인 SPC사(Sudair Pharma Company)와 「한-사우디 제약단지 설립」을 위한 4건의 투자협력 양해각서(MOU)<sup>22)</sup>를 체결했다. 「한-사우디 제약단지」는 사우디 SPC사와

20) 9개 글로벌 제약사가 전체 시장의 40% 점유

21) 페루의 위생선진국(Alta Vigilancia Sanitaria/ Countries of High Surveillance) 제도, 콜롬비아의 참조국가(Reference Country) 제도 등

22) ① 사우디 SPC사와 복지부 간 투자 협력 MOU, ② 사우디 SPC사와 일동제약 간 항암제 공장 설립을 위한 MOU, ③ 사우디 SPC와 JW중외제약 간 수액제 공장 설립을 위한 MOU, ④ 사우디 SCP사와 BC월드사 간 완제 및 원료 수출을 위한 MOU



한국 기업이 참여하여 사우디 Sudair지역에 4개 공장(항암제, 수액제제, 바이오시밀러, 순환기치료제 등)을 5년내 설립하는 프로젝트로서, 복지부를 비롯한 3개 한국 기업(일동제약, JW중외제약, BC월드제약)이 협력을 추진하고 있다. 이밖에 에콰도르 야차이(Yachay) 제약단지 조성 등을 추진하고 있으며, 기술이전 및 제품수출 등 Full Package 'K-Pharma Cluster' 수출을 통해 새로운 수출 활로 개척을 기대한다.

### 3) 전문인력 유치 및 양성

#### (1) 국내 제약기업 대상 해외 제약전문가 컨설팅 등을 활용한 성과 창출

제약산업의 글로벌 진출에 도움을 주고 제약기업들의 중·단기적 글로벌 역량을 강화하기 위해 R&D 기획, 임상시험, 인허가, 생산, 기술마케팅, PM(Project Management) 등 핵심 분야에 국내 제약기업이 직접 고용하기 어려운 글로벌 수준을 갖춘 전문가 풀을 구축하여 제약기업에 컨설팅 및 교육을 지원하는 「해외 제약전문가 고용 및 활용 사업」을 2013년부터 운영하고 있다. 한국보건산업진흥원 상임컨설턴트로 근무하며 현장에서 컨설팅 및 교육을 지원하는 '해외 제약전문가'와 해외 현지에서 온라인으로 컨설팅 지원을 하는 '해외 핵심제약전문가(GPKOL; Global Pharma Key Opinion Leader)'가 온·오프라인 양방향에서 제약기업에 컨설팅을 지원함으로써 국내 제약기업이 해외진출 과정에서 겪는 애로사항을 파악하고, 이를 해결해 주는 데 중추적인 역할을 하고 있다. 2013년도부터 지금까지 R&D, 해외인허가, GMP 등 미국·중동·중국 해외제약전문가 6명(누적)을 고용하였고, 국내 기업 대상으로 컨설팅(407건) 및 교육(68건)을 지원하였다. 또한, 해외핵심제약전문가(GPKOL) 대상 온라인 네트워킹을 구축(97명)하여 온라인 컨설팅(46건)을 지원하였다. 하반기에 해외제약전문가의 맞춤형 컨설팅을 통해 연이은 수출 계약체결이 이루어지는 등 가시적인 성과를 나타냈다. 2014년 10월에 유명제약이 중동 11개국(사우디, UAE, 요르단 등)에 향후 5년간 무릎 관절 주사제를 수출하는 계약(유명제약-Felix Pharma(UAE) 간 계약)을 체결하였다. 본 성과는 해외 제약전문가로 초빙된 진흥원 상임 컨설턴트인 중동지역 마케팅 전문가를 통해 바이어 발굴부터 국내 기업과 연계 및 계약체결까지 전주기적인 컨설팅을 수행함으로써 이루어낸 첫 사례이다. 또한 2014년 12월에 해외 제약전문가의 맞춤형 컨설팅 지원을 통해 삼일제약의 점안액 등 21개 안과점안액 품목이 이란의 의약품 공급업체인 오픈텡파스와 향후 3년간 900만 달러 규모의 수출 계약을 체결하는 데 성공하였고, 서울제약의 발기부전 치료제(ODF)가 중동시장(쿠웨이트, 카타르, 레바논,



요르단)에 독점 공급계약을 체결(55억 원(5년))하는 데 성공하였다. 앞으로도 해외 고급인력의 국내 유치를 통해 Know-how·경험·전문성을 공유하여 국내 제약기업의 신약개발 역량 및 해외시장 진출 지원을 단기간에 실현을 목표로 해외 제약전문가를 채용할 계획이며, 맞춤형 컨설팅 및 교육을 통해 추가적인 성공사례를 이끌 수 있기를 기대한다.

●● 표 2-1-30. 해외제약전문가 고용 및 활용 사업 주요 성과(2014년 12월 기준)

◇ 보령제약 : 카나브 제품의 중국 진출을 위한 자문(해외제약전문가 B(중국))	
컨설팅 내용	- 중국 인허가 과정에 관한 설명과 카나브 제품의 중국 진출을 위한 자문
기업 성과	- 국산 토종 신약 “카나브정”, 세계 3위 시장인 중국 시장 진출을 위해 중국 “하얼빈 글로리아제약”과 800억 원 규모의 수출계약 체결
◇ 국내 제약기업의 중동시장 진출지원 (해외제약전문가 C(중동))	
컨설팅 내용	- 국내 기업과 중동 제약유통사의 비즈니스 미팅 기회 제공을 통해 국산 의약품의 중동 시장 진출 지원
기업 성과	- <b>삼일제약(880만 달러)</b> : 이란 OTP社와 점안액 등 20개 품목에 대해 3년간 중동지역 공급계약 체결 - <b>유영제약</b> : 오르단 Felix Pharma社와 무릎관절주사제 및 항혈액응고제 중동 유통계약 추진중 - <b>동광제약</b> : 쿠웨이트 Medvision社와 히알루론산 pre-filled syringe의 중동시장 등록 및 유통계약 추진중 - <b>서울제약</b> : 쿠웨이트 Medvision社와 필름형 비아그라 중동시장 진출 추진중
기대효과	중동시장 진출을 위한 파트너사 발굴 등 사업 네트워크의 기회와 국산제품의 인지도 상승으로 추후 수출 증대 효과 기대

## (2) 제약산업 특성화 대학원 신규 추가 선정 및 운영

제약산업은 기초연구, 임상, 인허가, 생산, 판매 등 가치사슬에 걸쳐 다양한 분야의 학문과 기술이 융합적으로 요구되나, 기존의 정규 교육과정 및 재직자 재교육으로는 산업계 소요인력 양성에 한계가 있었다. 이런 문제점을 해결하고 국내 제약기업이 혁신적 신약개발을 통해 글로벌 시장에 진출하는 데 필요한 전문 인력의 체계적 육성을 목적으로 중장기적이고 안정적인 제약산업 전문인력 양성 생태계를 마련하기 위해 「제약산업특성화대학원」지원 사업이 2012년도부터 시행되었다. 정부의 국정과제로서 국내 제약기업의 글로벌 진출에 핵심 역할을 담당할 다학제간 융합 지식·실무 경험 등을 갖춘 석사급 인재를 양성하기 위한 학위과정 설치 및 운영을 지원하는 사업으로 3년



7개월 동안 약 20억 원 내외 예산을 지원받게 된다. 수행기관으로 첫 해인 2012년도에 성균관대학교와 충북대학교가 선정되었고, 2014년 6월에 중앙대학교가 추가 선정이 되며 2개소에서 3개소 대학으로 확대되어 제약기업에 필요한 전문인력 양성에 큰 역할을 할 것으로 기대되고 있다.

●● 표 2-1-31. 제약산업 특성화대학원 교육과정

세부과정명	교육내용(안)
의약품 인허가 과정	글로벌 인허가/인증(RA), 품질관리, 시판 후 관리 등 인허가 관련 규제 과학(Regulatory science)에 대하여 보다 체계적이고 전문적으로 교육함
의약품 경제성평가 과정	의약품·신의료기술 경제성평가 등 보험 등재에 필요한 전문 지식, Risk-benefit analysis 등 위해관리에 필요한 지식을 체계적·전문적으로 교육함
제약 기술경영과정	신약·의료기기 R&D 전략기획, 프로젝트 관리, 라이선싱, 기술가치평가 등 기업의 기술 전략, 기술기획, 기술사업화 등 기술경영에 대해 전문적으로 교육함

지난 2년간의 주요 추진 성과는 다음과 같다. 첫째, 현재 제약산업의 인허가, 경제성평가, 기술경영 등 분야에서 글로벌 제약산업을 선도할 석사급 전문인력 161명을 양성 중이며(2014년 9월 기준), 2014년 8월에 성균관대학교와 충북대학교는 첫 졸업생 43명을 배출하였다. 졸업생 중 전일제 학생 24명 중 20명은 한미약품 등 제약산업 관련 유관 기관에 취업하였다. 둘째, 국내 제약산업에 필요한 실용교재를 마련하여 교육을 활성화하기 위해 『제약 R&D 전략』과 『제약산업 정책의 이해』라는 교재를 제작·출판하였다. 마지막으로 2014년 1월에 성균관대학교 특성화대학원생 11명이 「국제 의약품 인허가 자격증(美RAC(Regulatory Affair Certified))」을 취득, 해외 인턴십 참여 등 글로벌 인재 양성을 위해 대학별로 특화된 프로그램을 발굴하였다. 향후 지속적으로 제약산업의 실무형 융합인재 양성이 확대될 것으로 기대된다.





#### 4) 혁신 인프라 조성

##### (1) 제약 특화 펀드 조성으로 산업 친화적인 금융투자 생태계 조성

제약산업의 글로벌 진출과 신약개발은 고부가가치이면서 성공에 따른 파급효과가 크지만 상대적으로 오랜 개발 기간과 낮은 성공 확률때문에 민간투자가 쉽지 않은 분야다. 이로 인해 정부는 제약산업 분야에 투자를 촉진하고 건전한 투·융자 환경 조성을 지원하기 위해 제약산업 특화 펀드를 조성하였다. 복지부는 제1호 제약펀드 1,000억 원(2013년 9월 조성)<sup>23)</sup>에 이어 제2호 글로벌 제약산업 육성펀드 1,350억 원을 조성하였다. 2013년에 조성한 제1호 제약펀드는 유망 제약기업의 글로벌 진출 지원에 적극적으로 투자하여 460억 원(46% 투자실적)규모로 집행되었다. 타 부처 운영펀드 1년차 평균 집행률 27.3%에 비해 매우 높은 실적을 기록하고 있으며, 지속적인 투자처 발굴을 통해 2015년 하반기에는 집행을 완료할 수 있을 것으로 기대한다. 제2호 제약펀드는 복지부(200억 원), 한국정책금융공사, 한국투자증권, 한국투자파트너스 등 민간이 1,150억 원 출자에 참여하여, 총 1,350억 원 규모로 조성되었다. 이번 펀드는 중소·벤처 제약사에 대한 투자를 중점적으로 하는 한국벤처투자조합(KVF) 형태인 제1호 펀드와 상호보완이 되도록 사모투자전문회사(PEF) 형태로 조성되어 유망 파이프라인을 보유하는 등 기술력은 있으나 자본력이 취약한 중견 제약기업에도 투자가 가능하도록 설계되었다. 또한, 제약산업의 장기 투자 특성을 반영하여 투자·회수기간을 8년(2년 연장 가능)으로 하고, 국내 제약기업의 기술제휴와 글로벌 임상 등 해외진출 지원, 글로벌 진출을 위한 EU-GMP, cGMP 등 선진 생산시스템 구축 등을 주목적 투자대상으로 했다. 제2호 펀드 조성으로 제약분야에 특화하여 전문적으로 투자 가능한 펀드 총 2,350억 원이 조성되었다. 지속적인 투자처 발굴 등을 통해 향후 성공사례를 창출할 수 있을 것으로 기대되며, 2015년에는 기존 '제약펀드'와 '중소병원해외진출펀드'를 통합·확대하여 제약산업뿐 아니라 의료기기, 의료기관 해외진출 등 보건산업 관련 제품과 서비스의 글로벌 진출을 집중 지원하는 '글로벌 헬스케어 펀드'를 1,500억 원 이상 조성할 계획이다.

23) 복지부는 위탁운용사(인터베스트사)를 2013년 5월 말에 선정하고 보건복지부(200억 원), 한국정책금융공사(500억 원), KDB산업은행(100억 원), 한국증권금융(100억 원), 농협은행(30억 원), 인터베스트(70억 원)로 조성하였음



## ●● 표 2-1-32. 제2호 글로벌 제약산업 육성 펀드 개요

항목	내용
펀드명칭	제2호 글로벌 제약산업 육성 펀드
펀드 법적형태	사모투자전문회사(PEF) * (주요 투자대상) 상장 / 비상장 기업으로 증권기업 이상에도 투자가능
펀드 조성 규모	1,350억 원
출자자(LP <sup>24</sup> )구성	보건복지부(모태펀드 출자) 200억 원 한국정책금융공사 500억 원 한국투자증권 100억 원 한국투자파트너스(운용사) 200억 원 외 3개 기관 350억 원
펀드 운용사(GP <sup>25</sup> )	한국투자파트너스(대표 : 백여현)
운용기간	8년(2년 이내 연장 가능)
투자형태	해외 유망벤처 M&A, 기술제휴, 현지 영업망 및 생산시설 확보, 선진 생산시스템 (EU-GMP, cGMP 등) 국내 구축 등에 투자 지원 원칙 - 해외기업에 투자하는 국내 제약기업에 지분투자 - 제약사가 해외 투자시 소요액을 펀드가 매칭투자
주목적투자 대상	다음 투자대상에 운용사는 투자기간 내 약정 총액의 60% 이상을 투자 1. 아래 중 어느 하나에 해당하는 기업 ① 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제2조1호 '제약산업' 영위기업 ② 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제2조2호 '제약기업' 해당기업 ③ 의료가기법 제2조1항에 따른 의료가기를 연구개발·제조·가공·보관·유통 관련 산업(의료가기산업) 영위기업 * 다만, ③에 대해 총액의 20%까지 투자가능 2. 국내 제약·의료가기 기업의 국내외 투자에 대한 매칭투자

## (2) 혁신형 제약기업 인증을 통해 제약산업 선진화 유도

혁신형 제약기업 인증 제도는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조 등<sup>26)</sup>에 근거하여 연구개발 비중이 높은 제약기업을 '혁신형 제약기업'으로 인증하고 집중 지원을 통해 제약산업의 경쟁력을 높이고 산업 구조를 선진화하는 것을 목적으로 한다. 혁신형 제약기업 인증은 2년마다 1회 복지부 공고를 통해 신청 접수를 받고, 인증심사위원회(주관: 진흥원)의 사전심사 및 심층평가를 거쳐 최종 제약산업 육성·지원 위원회의 심의(주관: 복지부)를 통해 확정하고 고시한다. 인증 신청 대상 기업은 신약개발 등에

24) Limited Partner(유한책임사원): 출자자

25) General Partner(무한책임사원): 펀드 운용사

26) (근거법령) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조 및 동 법 시행규칙 제3조, 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 등



일정 규모 이상을 투자<sup>27)</sup>하는 기업으로 연구개발 투자 및 활동 실적, 의약품 연구개발 성과, 기업의 사회적 책임 등의 평가항목을 바탕으로 심사를 실시한다. 2012년 6월에 제1차 혁신형 제약기업 41개사가 인증되었고, 2014년 11월에 제2차 혁신형 제약기업 총 5개사가 추가 인증되어 현재 혁신형 제약기업은 46개사이다.

●● 표 2-1-33. 혁신형 제약기업 명단(46개사)(2014년 12월 기준)

구분		업체명
일반7 제약사 (37)	1,000억 원 이상 (26)	광동제약, 녹십자, 대웅제약, 대원제약, 동국제약, 동화약품, 보령제약, 부광약품, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 안국약품, 유한양행, 일동제약, 일양약품, 종근당, 태준제약, 한국유나이티드제약, 한독, 한미약품, 현대약품, 휴온스, CJ헬스케어, JW중외제약, LG생명과학, SK케미칼
	1,000억 원 미만 (11)	건일제약, 대화제약, <b>드림파마</b> , 삼양바이오팜, 에스티팜, 이수앱지스, <b>카엘젬백스</b> , 한국콜마, 한림제약, <b>한올바이오파마</b> , SK바이오팜
바이오 벤처사 (7)		메디톡스, 바이넥스, 바이로메드, 비씨월드제약, 바이오니아, <b>제넥신</b> , 크리스탈지노믹스
외국계 제약사 (2)		<b>사노피아벤티스코리아</b> , 한국오츠카

주: **■** : 2014년 혁신형 제약기업으로 추가 인증된 5개사

인증된 기업은 「제약산업 육성·지원 특별법」에 따라 지원 및 각종 지원 정책 대상 선정 시 가점 우대 등의 혜택을 받는다. 특별법상으로 국가 R&D 사업 우선참여, 세제 지원 혜택, 연구시설에 대한 부담금 면제, 연구시설 입지 규제 완화 등을 지원하여 주고 있으며, 지원 정책상으로 약가 결정시 우대, 정책자금 용자 우선권, 공공펀드 투자 우대 등을 지원하고 있다.

27) 의약품 매출액 대비 연구개발비 기준(시행령 제3조) : ① 연간 의약품 매출액 1천억 원 미만 제약기업은 연간 50억 원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7, ② 연간 의약품 매출액 1천억 원 이상 제약기업은 연간 의약품 매출액의 100분의 5



●● 표 2-1-34. 혁신형 제약기업 주요 지원 사항

지원 사항	주요 내용
R&D 우대	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 혁신형 제약기업의 정부 R&amp;D 참여시 가점 부여</li> <li>▶ 혁신형 제약기업의 국제공동연구지원(연 60억 원)</li> </ul>
세제 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ R&amp;D 비용에 대한 법인세액 공제 대상 확대(2013년 2월 조특법 개정)           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 혁신형 신약후보물질의 임상 1, 2상 확대, 혁신형 개량신약 추가, 신성장동력 분야에 백신 추가 → 연간 234억 원 세제지원 효과</li> </ul> </li> <li>▶ GMP 시설자금 일몰기한 연장(2014년 2월 조특법 개정)           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 의약품 품질관리 개선시설에 투자하는 경우 대기업 3%, 중견기업 5%, 중소기업 7%에 상당하는 규모를 소득세 또는 법인세에서 공제/ '13.12.31. → '16.12.31.로 일몰기간 연장</li> </ul> </li> </ul>
약가 우대	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 혁신형 제약기업의 개량신약복합제 보험약가산정 68%합(일반 제약 기업은 59.5%합)</li> <li>▶ 신약개발 원가 산출시 우대 : 혁신형 제약기업은 제조회가와 일반관리비 합의 17% vs 일반제약기업은 13% 인정</li> </ul>
규제 완화	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 연구시설 건축시 입지 지역 규제 완화 및 부담금 면제(제약 특별법 규정)           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 개발부담금, 교통유발부담금, 대체산림자원조성비, 대체초지조성비 면제</li> </ul> </li> </ul>
정책자금 융자	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 수출용 의약품 해외 임상 3상 자금 융자 지원(수출입은행)           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 소액 자금의 90%(최대 1,000억 원), 0.5%p 우대 금리, 8년</li> </ul> </li> <li>▶ 제약기업 맞춤형 융자조건 개선(수출입은행)           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 시설확장증설 자금 융자조건 완화(최근 3년 연속수출비중 20% → 최근 3년 매출합계액의 10%)</li> <li>* 기술개발용 수출자금 융자조건 완화(연간 매출액의 30% 이상 수출 → 최근 3년 매출액 합계액의 10%)</li> </ul> </li> <li>▶ 신성장동력 융자자금, 무역보험, 수출보험 지원 등           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 신성장동력 분야에 화합물신약, 개량신약, 천연물신약 추가('12.11.)</li> </ul> </li> </ul>
인력 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 혁신형 제약기업 병역지정업체(전문연구요원) 지정관련 우대('14.6. 시행)           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 혁신형 제약기업은 'V. 추천우대' 분야에 가산점 5점 부여(미래부)</li> </ul> </li> <li>▶ 해외 전문인력 직접채용·해외 네트워크를 통한 컨설턴트 지원</li> <li>▶ 재직자 대상 실무인재 양성과정 지원</li> </ul>

2012년도에 인증된 혁신형 제약기업을 대상으로 지난 2년간의 인증제도의 성과를 분석하여 혁신형 제약기업 인증 제도의 운영에 따른 정책효과를 점검하였다. 혁신형 제약기업 41개사를 대상으로 산업구조 선진화, 글로벌 신약개발, 해외진출 확대 분야에 어느 정도 기여했는지를 분석하였다. 산업구조 선진화 측면에서는 FTA 등 세계시장 개방, 약가인하 등 제약 선진화 정책에 따른 어려움에도 불구하고, 혁신형 제약기업(상장사 24개사 기준)을 중심으로 매출액 증가율이 3.0%(2012년)에서 5.8%(2013년)로 증가하는 등 경영실적 지표가 개선되었다. 최근 5년간(2009~13년) 국내 제약기업 간 M&A 26건 중 혁신형 제약기업이 13건<sup>28)</sup>을 차지하는 등 시장구조 개편에



선도적 역할을 하는 것으로 나타났다.

●● 표 2-1-35. 상장제약사 경영실적(2010~13년) 변화

(단위: 억 원, %)

구분	상장사(46개사)				혁신형(24개사)			
	인증전		인증후		인증전		인증후	
	2010	2011	2012	2013	2010	2011	2012	2013
매출액	31,291	33,526	34,401	40,746	62,829	65,346	67,288	71,224
매출액 증가율	9.9	7.1	2.6	18.4	6.9	4.0	3.0	5.8
영업이익률	9.1	7.7	5.5	6.8	12.1	10.5	8.8	8.6
판매관리비율	32.2	31.8	31.5	32.3	35.5	35.3	35.0	34.1

주: 2013년 상장제약사에 동아ST가 추가되어 47개사  
 자료: NICE 신용평가정보 및 금융감독원 자료 분석, 보건산업진흥원

글로벌 신약개발 측면에서는 혁신형 제약기업을 중심으로 매출액 대비 R&D투자 비율이 11.58%('11)에서 11.77%('12), 12.3%('13)로 연 1조 원 규모로 지속적으로 증가하고 있다. 또한, 혁신형 제약기업 20개사가 선진국을 중심으로 해외 임상시험 48건을 진행<sup>29)</sup>하는 등 글로벌 신약개발에도 노력을 하고 있는 것으로 나타났다.

●● 표 2-1-36. 혁신형 제약기업 연구개발 투자 현황

(단위: 억 원, %)

R&D 주요지표	2010	2011	2012	2013
매출액	75,406	79,217	81,137	84,683
R&D 투자금액	7,595	9,172	9,551	10,415
매출액 대비 R&D비율	10.07	11.58	11.77	12.3

자료: 한국보건산업진흥원

해외진출 측면에서는 제약 전체 수출규모가 2.27조 원(2012년)에서 2.35조 원(2013년) (식약처 발표자료, 현재 환율 적용)으로 약 3.5% 증가하였으나 혁신형 제약기업의 수출금액은 1조 4,782억 원(2012년)에서 1조 6,392억 원(2013년)로 10.9%증가하여 제약산업 글로벌 진출의 리더 역할을 하고 있는 것으로 나타났다.

28) 한독-태평양제약, 대화제약-리독스바이오, 크리스탈지노믹스-화일약품, 녹십자-일동제약 등

29) 미국 25건, 유럽 7건, 기타국가 16건(멕시코, 러시아, 중국, 일본 등)



보령제약 카나브정(중남미), 대웅제약 나보타주(미국 에볼루스사), 일양약품 놀텍정(터키 압디이브라힘사) 등 1억 달러 이상 수출계약 체결에 성공하는 등 가시적 성과를 이끌어 내고 있었다. 2012년도 인증된 혁신형 제약기업들은 산업구조 선진화, 글로벌 신약개발, 해외 진출 확대 등에서 일정 성과를 보이고 있었다. 다만, 인증기간이 2년 정도에 불과하여 보다 의미 있는 결과 분석을 위해서는 장기적으로 체계적·종합적 분석이 필요하다. 향후 혁신형 제약기업 성과분석에 대한 지표를 마련하여 지속적인 연차별 모니터링을 통해 부족한 점을 보완하여 정부지원책을 마련하는 근거로 사용할 계획이다.

## Ⅱ. 의료기기산업









# 1. 현황



보건산업정보통계센터 김지영 연구원

jykim13@khidi.or.kr

- 2013년 기준 국내 의료기기 제조업체는 2,607개소, 수입업체는 2,009개소로 전년대비 14% 이상의 높은 증가율을 보였으나, 지역별 편중이 심함
- 2013년 기준 국내 의료기기산업 제조업체 종사자 수는 3만 8,074명으로 전년대비 8.1% 증가했으나, 그중 30% 이상은 종사자 수 20명 미만 규모의 영세 업체에 속해 있으며, 수입업체 종사자 수는 1만 9,885명으로 전년대비 10.3% 증가함
- 2013년 의료기기 제조업체 종사자 1인당 생산액은 1.1억 원으로 전년대비 0.8% 증가했으며, 2009년 이후 증가율이 다소 둔화됨

## ① 업체현황

2013년 기준으로 의료기기 제조업체(실적보고 업체)는 2,607개, 수입업체는 2,009개로 전년대비 각각 330개, 247개 업체가 늘어나면서, 두 업종 모두 2012년과 비교했을 때 14% 이상의 높은 증가율을 보였다.

의료기기 제조업체 수는 2004년부터 2013년까지 연평균 6.3%, 수입업은 연평균 8.1%의 증가율을 보였으며, 제조업과 수입업 모두 10년 전과 비교했을 때 업체 수가 두 배 정도 증가했다. 특히 2011년 이후 업체 수가 가파르게 증가하는 추세이다.

2013년 의료기기 제조·수입업체의 지역별 분포를 살펴보면, 제조업체는 경기남부 32.1% (838개), 서울 22.4%(583개) 순으로 전체의 50% 이상이 두 지역에 분포되어 있다. 수입업은 전체의 65.2%(1,310개)가 서울에 집중되어 있고 전년도와 유사한 분포를 보였으며, 제조업에 비해 상대적으로 지역별 편중 현상이 심한 것으로 나타났다(표 2-II-1).



●● 표 2-11-1. 의료기기 제조·수입업체 현황

(단위: 개소, %)

구 분	제조업체		수입업체	
	업체 수	전년대비 증가율	업체 수	전년대비 증가율
2004	1,500	-	997	-
2005	1,596	6.4	1,157	16.0
2006	1,624	1.8	1,281	10.7
2007	1,662	2.3	1,381	7.8
2008	1,726	3.9	1,456	5.4
2009	1,754	1.6	1,466	0.7
2010	1,857	5.9	1,496	2.0
2011	1,958	5.4	1,570	5.0
2012	2,277	16.3	1,762	12.2
<b>2013</b>	<b>2,607</b>	<b>14.5</b>	<b>2,009</b>	<b>14.0</b>
서울	583 (22.4)		1,310 (65.2)	
인천	115 ( 4.4)		29 ( 1.4)	
경기북부	191 ( 7.3)		97 ( 4.8)	
경기남부	838 (32.1)		321 (16.0)	
강원	119 ( 4.6)		23 ( 1.1)	
충남	78 ( 3.0)		16 ( 0.8)	
충북	89 ( 3.4)		32 ( 1.6)	
대전	95 ( 3.6)		44 ( 2.2)	
대구	123 ( 4.7)		37 ( 1.8)	
부산	133 ( 5.1)		58 ( 2.9)	
울산	9 ( 0.3)		- ( 0.0)	
경남	57 ( 2.2)		8 ( 0.4)	
경북	52 ( 2.0)		11 ( 0.5)	
전남	12 ( 0.5)		- ( 0.0)	
전북	45 ( 1.7)		12 ( 0.6)	
광주	59 ( 2.3)		11 ( 0.5)	
제주	7 ( 0.3)		- ( 0.0)	
세종	2 ( 0.1)		- ( 0.0)	

주: 1. 제조업체 및 수입업체 수는 생산 및 수입 실적을 보고한 업체 수입

2. ( )는 구성비임

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 분석 보고서, 각 연도

## ② 종사자 현황

2013년 기준 국내 의료기기산업에 종사하는 인력은 제조업 3만 8,074명, 수입업 1만 9,885명으로, 제조업체 종사자 수는 전년대비 8.1% 증가했으며, 수입업체 종사자



수는 최근 몇 년간 증가율이 둔화되었다가 2012년 대비 약 1,900명 증가하면서 10.3%의 높은 증가율을 보였다.

제조업체 종사자는 2004년 이후 연평균 4.7% 증가했으며, 수입업체는 연평균 5.5% 증가했다. 지역별 분포는 업체 수 분포와 마찬가지로 제조업은 경기남부와 서울 지역이 약 50%를 차지했고, 수입업은 서울 지역(66.5%)에 집중되어 있다.

●● 표 2-11-2. 의료기기 종사자 현황

(단위: 명, %)

구분	제조업체		수입업체	
	종사자 수	전년대비 증가율	종사자 수	전년대비 증가율
2004	25,287	-	12,242	-
2005	25,610	1.3	12,469	1.9
2006	26,399	3.1	14,634	17.4
2007	26,936	2.0	17,429	19.1
2008	27,527	2.2	16,866	-3.2
2009	28,167	2.3	15,677	-7.0
2010	30,190	7.2	17,219	9.8
2011	32,255	6.8	17,716	2.9
2012	35,226	9.2	18,024	1.8
<b>2013</b>	<b>38,074</b>	<b>8.1</b>	<b>19,885</b>	<b>10.3</b>
서울	5,583 (14.7)		13,230 (66.5)	
인천	1,168 (3.1)		166 (0.8)	
경기북부	2,164 (5.7)		1,059 (5.3)	
경기남부	12,584 (33.1)		2,968 (14.9)	
강원	3,496 (9.2)		514 (2.6)	
충남	2,254 (5.9)		96 (0.5)	
충북	1,908 (5.0)		684 (3.4)	
대전	1,734 (4.6)		260 (1.3)	
대구	1,410 (3.7)		270 (1.4)	
부산	1,606 (4.2)		187 (0.9)	
울산	86 (0.2)		- (0.0)	
경남	915 (2.4)		92 (0.5)	
경북	1,629 (4.3)		213 (1.1)	
전남	89 (0.2)		- (0.0)	
전북	498 (1.3)		68 (0.3)	
광주	918 (2.4)		78 (0.4)	
제주	28 (0.1)		- (0.0)	
세종	4 (0.0)		- (0.0)	

주: ( )는 구성비임

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 분석 보고서, 각 연도



2013년 종사자 1인당 생산액은 약 1억 원으로 전년도와 비슷한 수준을 유지했다. 2004년 이후 규모면에서는 증가하고 있으나, 2009년부터 증가율이 다소 둔화되었다.

●● 표 2-II-3. 의료기기 제조업체의 종사자 1인당 생산 현황

(단위: 개소, 명, 백만 원, %)

연도	제조업체 수	종사자 수	생산액	1인당 생산액
2004	1,500(48.2)	25,287(16.2)	1,478,165(11.4)	58.5 (-4.1)
2005	1,596( 6.4)	25,610( 1.3)	1,704,161(15.3)	66.5 (13.8)
2006	1,624( 1.8)	26,399( 3.1)	1,949,159(14.4)	73.8 (11.0)
2007	1,662( 2.3)	26,936( 2.0)	2,216,965(13.7)	82.3 (11.5)
2008	1,726( 3.9)	27,527( 2.2)	2,525,203(13.9)	91.7 (11.5)
2009	1,754( 1.6)	28,167( 2.3)	2,764,261( 9.5)	98.1 ( 7.0)
2010	1,857( 5.9)	30,190( 7.2)	2,964,445( 7.2)	98.2 ( 0.1)
2011	1,958 (5.4)	32,255( 6.8)	3,366,462(13.6)	104.4 ( 6.3)
2012	2,277(16.3)	35,226( 9.2)	3,877,374(15.2)	110.1 ( 5.5)
<b>2013</b>	2,607(14.5)	38,074( 8.1)	4,224,169( 8.9)	110.9 ( 0.8)

주: 1. ( )는 전년대비 증감률임

2. 제조업체 수, 종업원 수, 생산액은 제조업체 중 생산실적을 보고한 업체들의 실적을 근거로 작성

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 분석 보고서, 각 연도

종사자 수 규모에 따른 우리나라 의료기기산업의 제조업체·종사자·생산액 현황을 살펴보면, 2013년 종사자 수 100명 이상인 제조업체는 60개(2.3%)로 전체의 5% 미만에 그쳤으며, 100명 미만인 제조업체는 2,547개(97.7%)로 전년보다 326개가 증가했으나 대부분 종사자 수가 20명 미만인 영세업체의 수가 증가하였다.

반면, 생산금액은 종사자 수 100명 이상인 업체가 전체의 44.7%를 차지했으며, 100명 미만 업체의 생산액 비중은 55.3%로 전년대비 2%p 감소했다(표 2-II-4).



●● 표 2-II-4. 의료기기 제조업체·종사자·생산액 현황

(단위: 개소, 명, 억 원, %)

구분	제조업체 수		종사자 수		생산금액		1인당 생산액	
	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
300명 이상	4( 0.2)	7( 0.3)	1,929( 5.5)	3,342( 8.8)	4,109( 10.6)	5,233( 12.4)	2.13	1.57
200~300명	15( 0.7)	10( 0.4)	3,661( 10.4)	2,513( 6.6)	6,724( 17.3)	5,996( 14.2)	1.84	2.39
100~200명	37( 1.6)	43( 1.6)	5,228( 14.8)	6,033( 15.8)	5,740( 14.8)	7,650( 18.1)	1.10	1.27
소계(100명 이상)	56( 2.5)	60( 2.3)	10,818( 30.7)	11,888( 31.2)	16,573( 42.7)	18,878( 44.7)	1.53	1.59
50~100명	87( 3.8)	89( 3.4)	6,218( 17.7)	6,288( 16.5)	8,214( 21.2)	8,852( 21.0)	1.32	1.41
20~50명	227( 10.0)	265( 10.2)	6,910( 19.6)	8,117( 21.3)	7,064( 18.2)	7,784( 18.4)	1.02	0.96
20명 미만	1,907( 83.8)	2,193( 84.1)	11,280( 32.0)	11,781( 30.9)	6,923( 17.9)	6,727( 15.9)	0.61	0.57
소계(100명 미만)	2,221( 97.5)	2,547( 97.7)	24,408( 69.3)	26,186( 68.8)	22,200( 57.3)	23,363( 55.3)	0.91	0.89
합 계	2,277(100.0)	2,607(100.0)	35,226(100.0)	38,074(100.0)	38,774(100.0)	42,242(100.0)	1.10	1.11

주: ( )는 구성비임

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 분석 보고서, 각 연도

### ③ 의료기기 품목허가·신고 현황

2013년 제조품목허가 건수는 2,104건으로 전년대비 21.2% 증가했으며, 품목신고 건수는 1,418건으로 전년대비 35.7%의 높은 증가율을 보였다. 수입 품목허가 건수는 3천 건을 넘어서면서 전년대비 63.1% 증가했으며, 품목신고 건수도 35.3%의 증가율을 보였다(표 2-II-5).

●● 표 2-II-5. 의료기기 품목 허가·신고 현황

(단위: 건, %)

연도	제조		수입	
	허가	신고	허가	신고
2006	1,008 (-1.1)	984 ( 17.6)	1,355 ( 6.8)	2,147 (-40.6)
2007	731 (-27.5)	920 (-6.5)	1,167 (-13.9)	2,684 ( 25.0)
2008	950 ( 30.0)	840 (-8.7)	1,274 ( 9.2)	2,597 (-3.2)
2009	1,067 ( 12.3)	1,009 ( 20.1)	1,362 ( 6.9)	2,622 ( 1.0)
2010	1,312 ( 23.0)	1,166 ( 15.6)	1,354 (-0.6)	3,175 ( 21.1)
2011	1,413 ( 7.7)	920 (-21.1)	1,486 ( 9.7)	2,665 (-16.1)
2012	1,736 ( 22.9)	1,045 ( 13.6)	2,277 ( 53.2)	2,914 ( 9.3)
2013	2,104 (21.2)	1,418 (35.7)	3,713 (63.1)	3,944 (35.3)

주: ( )는 전년대비 증감률임

자료: 식품의약품안전처, 2014년도 식품의약품통계연보 제16호, 2014



## 2. 시장동향



보건산업정보통계센터 김지영 연구원  
보건산업정보통계센터 고가영 연구원

jykim13@khidi.or.kr  
gygoh@khidi.or.kr

### <국내 의료기기 시장>

- 2013년 국내 의료기기산업 시장규모는 4조 6,315억 원으로 전년대비 0.9% 증가함
- 의료기기 생산액은 4조 2,242억 원으로 전년대비 8.9% 증가했으며, 수출은 전년대비 16.5% 증가한 2조 5,809억 원, 수입은 전년대비 2.0% 증가한 2조 9,882억 원을 기록함
- 무역수지 적자는 전년대비 43.0% 감소한 4,074억 원을 기록함. 우리나라 의료기기산업의 2013년 수입의존도는 64.5%로 전년대비 소폭 높아짐

### <세계 의료기기 시장>

- 2013년 세계 의료기기 시장 규모는 3,238억 달러로 추정되며, 향후 연평균 6.6%의 성장을 계속하여 2019년에 4,678억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 북미/남미 지역이 1,457억 달러(45.0%)로 시장규모가 가장 크고, 서유럽 지역이 848억 달러(26.2%), 아시아/태평양 지역이 677억 달러(20.9%)를 기록함
- 2013년 국가별 시장규모는 미국 1,254억 달러(38.7%), 일본 302억 달러(9.3%), 독일 256억 달러(7.9%) 순이며, 우리나라는 51억 달러로 1.6%의 점유율을 보이며 11위를 차지함



## ① 국내 시장동향

### 1) 시장현황(총론)

생산액 및 수출입(식약처 실적보고)을 기준으로 한 2013년 우리나라 의료기기 시장 규모는 4조 6,315억 원 규모로 2012년 대비 0.9% 증가했다. 국내 시장규모는 2008년부터 2013년까지 연평균 5.1%의 성장률을 보였다.

●● 표 2-11-6. 국내 의료기기 시장 현황

(단위: 백만 원, %)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	연평균 성장률 ('08~'13)
생산	2,525,203 (13.9)	2,764,261 (9.5)	2,964,445 (7.2)	3,366,462 (13.6)	3,877,374 (15.2)	4,224,169 (8.9)	10.8
수출	1,248,138 (30.1)	1,519,027 (21.7)	1,681,619 (10.7)	1,853,785 (10.2)	2,216,074 (19.5)	2,580,862 (16.5)	15.6
수입	2,340,883 (17.0)	2,398,814 (2.5)	2,619,895 (9.2)	2,793,709 (6.6)	2,931,014 (4.9)	2,988,241 (2.0)	5.0
무역수지	-1,092,745 (4.8)	-879,787 (△19.5)	-938,276 (6.6)	-939,925 (0.2)	-714,940 (△23.9)	-407,379 (△43.0)	-
시장규모	3,617,947 (11.0)	3,644,047 (0.7)	3,902,720 (7.1)	4,306,387 (10.3)	4,592,314 (6.6)	4,631,548 (0.9)	5.1
수입 의존도	64.7	65.8	67.1	64.9	63.8	64.5	-

주: 1. ( )는 전년대비 증감률임

2. 시장규모는 생산-수출+수입

3. 수출입에 대한 환율 적용은 한국은행의 연도별 연평균 기준 환율 사용

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 분석 보고서, 각 연도

2014년 국내 의료기기 생산액은 전년대비 8.9% 증가한 4조 2,242억 원으로 2008년 이후 연평균 10.8% 성장하였다.

수출액은 2008년부터 2013년까지 연평균 15.6%의 고성장세를 유지하고 있으며, 2013년 수출 규모는 2조 5,809억 원으로 2012년 대비 16.5% 증가했다. 반면, 수입액은 전년대비 2.0% 증가한 2조 9,882억 원으로 2010년 이후 증가율이 둔화되고 있으며



2008년부터 2013년까지 연평균 5.0% 성장했다.

2013년 무역수지 적자규모는 4,074억 원으로 2012년 대비 약 3천억 원(43.0%) 감소하면서 개선 양상을 보였다. 한편 생산액 증가율이 감소하면서 시장규모 대비 수입액(수입의존도)은 64.5%로 전년대비 소폭(0.7%p) 증가하였다.

## 2) 생산현황

우리나라 의료기기산업의 생산현황을 생산액 규모별로 살펴보면, 10억 원 미만인 업체가 2013년 2,113개로 전체 제조업체의 81.1%를 차지하였으나 생산액은 3,097억 원으로 전체 생산액의 7.3% 수준에 그쳤다. 반면, 10억 원 이상인 업체는 494개(18.9%)이며 생산액은 3조 9,145억 원으로 전체 생산액의 92.7%를 차지하였다.

●● 표 2-11-7. 의료기기 업체 수·생산액 현황

(단위: 개소, 백만 원, %)

구 분	2010		2011		2012		2013	
	업체수	생산액	업체수	생산액	업체수	생산액	업체수	생산액
100억 원 이상	56 (3.0)	1,617,000 (54.5)	62 (3.2)	1,870,413 (55.6)	69 (3.0)	2,325,831 (60.0)	86 (3.3)	2,654,945 (62.9)
50~100억 원 미만	58 (3.1)	419,256 (14.1)	81 (4.1)	580,318 (17.2)	79 (3.5)	556,709 (14.4)	79 (3.0)	519,069 (12.3)
10~50억 원 미만	285 (15.3)	674,616 (22.8)	292 (14.9)	659,779 (19.6)	315 (13.8)	702,779 (18.1)	329 (12.6)	740,452 (17.5)
소계 (10억 원 이상)	399 (21.5)	2,710,872 (91.4)	435 (22.2)	3,110,511 (92.4)	463 (20.3)	3,585,318 (92.5)	494 (18.9)	3,914,466 (92.7)
1~10억 원 미만	601 (32.4)	236,718 (8.0)	631 (32.2)	238,910 (7.1)	692 (30.4)	270,854 (7.0)	724 (27.8)	288,203 (6.8)
1억 원 미만	857 (46.1)	16,854 (0.6)	892 (45.6)	17,041 (0.5)	1,122 (49.3)	21,202 (0.5)	1,389 (53.3)	21,500 (0.5)
소계 (10억 원 미만)	1,458 (78.5)	253,572 (8.6)	1,523 (77.8)	255,951 (7.6)	1,814 (79.7)	292,056 (7.5)	2,113 (81.1)	309,703 (7.3)
합 계	1,857	2,964,445	1,958	3,366,462	2,277	3,877,374	2,607	4,224,169

주: ( )는 구성비임

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014





인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따른 의료기기 등급분류를 기준으로 생산 현황을 살펴보면(표 2-II-8), 1등급 의료기기 제품은 2013년 전체 생산액의 16.5%에 해당하는 6,975억 원 규모이며, 2012년 대비 0.3% 감소했다. 2등급 제품의 생산액은 1조 5,047억 원으로 전체 생산액의 35.6%를 차지하였으나, 비중은 감소하는 추세이다.

3등급 제품의 2013년 생산액은 전년대비 16.7% 증가한 1조 8,675억 원으로 생산액 비중은 44.2%로 증가세를 이어갔다. 4등급 제품의 생산액은 1,545억 원으로 차지하는 비중은 3.7%로 전년도와 유사한 수준이었다.

●● 표 2-II-8. 의료기기 등급별(1~4등급) 생산 현황

(단위: 백만 원, %)

구분	2010		2011		2012		2013		2012년 대비 증감률
	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	
1등급	590,331	19.9	678,201	20.1	699,396	18.0	697,477	16.5	-0.3
2등급	1,259,565	42.5	1,354,121	40.2	1,442,149	37.2	1,504,651	35.6	4.3
3등급	1,026,505	34.6	1,184,834	35.2	1,600,167	41.3	1,867,515	44.2	16.7
4등급	88,044	3.0	149,306	4.4	135,662	3.5	154,526	3.7	13.9
합계	2,964,445	100.0	3,366,462	100.0	3,877,374	100.0	4,224,169	100.0	8.9

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014

의료기기 유형군별로 생산실적을 살펴보면(표 2-II-9), 방사선영상진단기기 유형이 2013년 9,768억 원(23.1%)으로 가장 높은 비중을 차지하였으며, 치과재료(8,959억 원), 의료용품(6,755억 원)의 순이다.

2012년 대비 증가율이 높은 유형군은 내장기능대용기 유형군이 64.5%로 가장 높으며, 마취 및 호흡 기기(18.9%), 의료용 경(16.2%)의 순이다. 체외진단용 시약은 18,159.2%로 급증했으나, 2012년 이후 의료기기로 편입되어 생산실적 보고가 이루어짐에 따라서 증가한 것으로 보인다.



●● 표 2-11-9. 의료기기 유형군별 생산액 현황

(단위: 백만 원, %)

연 번	구 분	2010		2011		2012		2013		2012 대비 증감률
		생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	
1	방사선영상진단기기	716,850	24.2	721,351	21.4	911,714	23.5	976,843	23.1	7.1
2	생체계측기기	138,763	4.7	164,583	4.9	176,094	4.5	152,108	3.6	-13.6
3	체외진단기기	113,874	3.8	157,841	4.7	148,881	3.8	157,741	3.7	6.0
4	진료장치	96,992	3.3	92,703	2.8	102,082	2.6	104,363	2.5	2.2
5	마취 및 호흡 기기	29,780	1.0	27,451	0.8	34,918	0.9	41,504	1.0	18.9
6	전동식 수술·치료기기	224,883	7.6	274,784	8.2	283,842	7.3	298,682	7.1	5.2
7	비전동식 수술·치료기구	95,395	3.2	122,920	3.7	128,646	3.3	134,677	3.2	4.7
8	정형용품	110,946	3.7	159,214	4.7	169,107	4.4	157,692	3.7	-6.7
9	내장기능대용기(인공장기)	9,260	0.3	17,890	0.5	31,834	0.8	52,351	1.2	64.5
10	의료용경	15,480	0.5	24,241	0.7	25,980	0.7	30,187	0.7	16.2
11	의료용품	506,033	17.1	564,428	16.8	608,194	15.7	675,520	16.0	11.1
12	치과용기기	55,758	1.9	56,214	1.7	54,920	1.4	59,580	1.4	8.5
13	치과재료	512,900	17.3	617,377	18.3	803,001	20.7	895,901	21.2	11.6
14	가정용 치료기기	230,458	7.8	253,035	7.5	261,099	6.7	252,555	6.0	-3.3
15	재활기기	107,073	3.6	112,430	3.3	136,605	3.5	150,839	3.6	10.4
16	체외진단용 시약	-	-	-	-	458	0.0	83,627	2.0	18,159.2
합 계		2,964,445	100.0	3,366,462	100.0	3,877,374	100.0	4,224,169	100.0	8.9

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014

국내 의료기기산업의 생산액 상위 30개 품목 현황을 살펴보면(표 2-II-10), 2013년 기준 생산액 상위 30개 품목의 생산액은 총 2조 8,707억 원으로 전체 생산액의 68.0%를 차지하였다.

2013년 생산액이 가장 많은 품목은 치과용임플란트(5,560억 원)로 전년대비 24.0%의 높은 증가율을 보이며 2위에서 1위로 올라섰으며, 초음파영상진단장치(5,125억 원), 치과용 귀금속합금(1,364억 원) 순으로 생산액이 컸다.

상위 10개 품목 중 전년대비 증가율이 가장 높은 품목은 소프트콘택트렌즈(29.7%)였으며, 치과용임플란트(24.0%), 의료용프로브(16.9%) 순인 반면, 치과용귀금속합금, 시력보정용안경렌즈, 개인용온열기 등은 전년대비 10% 이상 생산액이 감소하였다.



●● 표 2-II-10. 의료기기 생산액 상위 30대 품목 현황

(단위: 백만 원, %)

순위	분류번호	구분 품목명	생산액			2012년 대비 증감률
			2011	2012	2013	
1	C12050	치과용임플란트	249,717 ( 2)	448,537 ( 2)	556,012	24.0
2	A26380	초음파영상신단장치	380,432 ( 1)	460,757 ( 1)	512,487	11.2
3	C01020	치과용귀금속합금	231,924 ( 3)	177,625 ( 3)	136,436	-23.2
4	A77030	소프트콘택트렌즈	99,034 ( 5)	98,739 ( 8)	128,110	29.7
5	A77010	시력보정용안경렌즈	177,089 ( 4)	143,030 ( 4)	121,035	-15.4
6	A26430	의료용영상처리용장치·소프트웨어	47,050 (14)	113,362 ( 5)	112,302	-0.9
7	A58020	의료용프로그브	82,340 ( 9)	90,612 ( 9)	105,887	16.9
8	A11110	디지털엑스선촬영장치	69,753 (11)	99,668 ( 7)	96,368	-3.3
9	A83060	개인용온열기	94,892 ( 6)	106,230 ( 6)	91,436	-13.9
10	A83080	개인용조습사쿠기	93,206 ( 7)	87,125 (10)	91,309	4.8
11	C12090	치과용임플란트시술기구	36,588 (21)	68,451 (12)	73,085	6.8
12	A54010	주사기	60,716 (12)	62,312 (14)	69,482	11.5
13	B03160	추간체고정보형재	89,694 ( 8)	66,866 (13)	69,284	3.6
14	A37010	레이저수술기	72,491 (10)	73,906 (11)	68,384	-7.5
15	A11010	전산화단층엑스선촬영장치	44,361 (16)	48,099 (17)	62,555	30.1
16	A78010	보청기	43,006 (17)	49,610 (16)	53,854	8.6
17	B10010	혈당측정검사지	59,664 (13)	51,573 (15)	46,579	-9.7
18	B05010	부목	38,465 (19)	44,606 (18)	45,915	2.9
19	A68010	치과용진료장치및의자	44,408 (15)	39,504 (20)	41,009	3.8
20	A55030	의료용핸드피스	37,476 (20)	39,182 (22)	40,668	3.8
21	A79160	의약품주입용기구	23,960 (30)	39,418 (21)	38,873	-1.4
22	A22030	혈당측정기	32,760 (23)	33,436 (25)	38,217	14.3
23	A53010	주사침	25,687 (27)	30,240 (26)	37,783	24.9
24	B03300	스텐트	21,064 (34)	28,557 (29)	35,766	25.2
25	D06080	고위험성감염체유전자검사시약	-	-	35,514	-
26	A79030	수액세트	39,526 (18)	28,589 (28)	33,484	17.1
27	A79010	의약품주입펌프	33,587 (22)	37,231 (23)	33,383	-10.3
28	B07070	장상피복재	11,448 (53)	21,296 (38)	32,538	52.8
29	B04230	조직수복용생체재료	5,933 (82)	18,540 (45)	31,686	70.9
30	C01030	치과용비귀금속합금	12,752 (47)	28,486 (30)	31,225	9.6
상위 30개 합계(A)			2,259,020	2,635,588	2,870,669	8.9
전체 의료기기 생산액(B)			3,366,462	3,877,374	4,224,169	8.9
비중(A/B×100)			67.1	68.0	68.0	-

주: ( )는 각 연도의 순위임

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

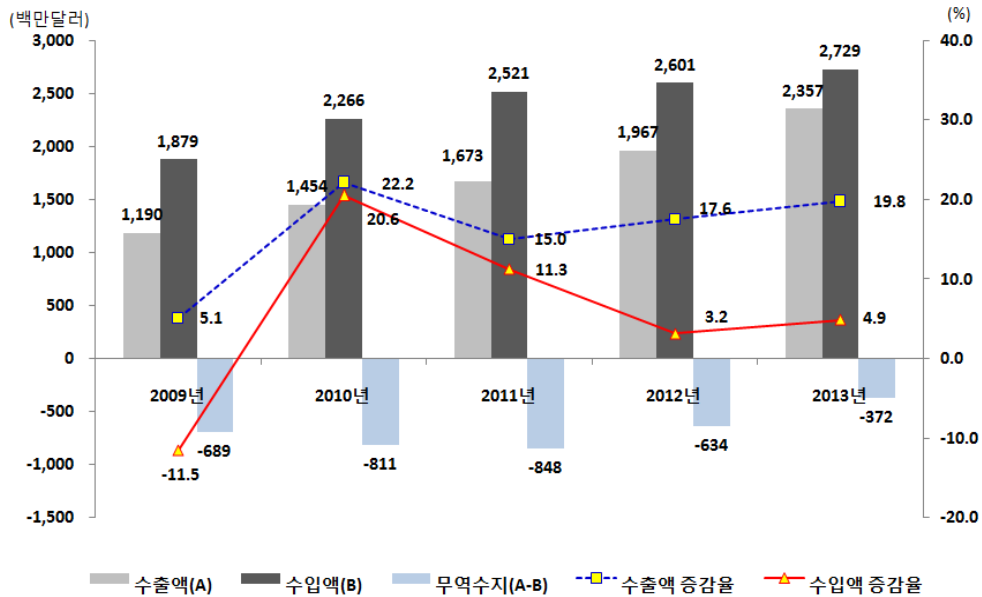
2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014



### 3) 수출입 현황

2013년 우리나라 의료기기 수출액은 23.6억 달러로 2012년(19.7억 달러)보다 19.8% 증가했으며, 수입액은 27.3억 달러로 전년대비 4.9% 증가해, 무역수지 적자 규모는 전년대비 41.4% 감소한 3.72억 달러로 나타났다.

2009년부터 2013년까지 수출액의 연평균 성장률은 18.6%로 빠른 속도로 증가했으며, 이는 동 기간 수입액 성장률(9.8%)보다 두 배 높은 수준이다. 무역수지는 2009년 이후 2011년까지 증가하다가 2012년, 2013년 연속적으로 감소하면서 적자 규모가 점차 개선되고 있다.



자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014  
2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014

• 그림 2-11-1 • 의료기기 수출입/무역수지 연도별 현황



2013년 1등급 의료기기 제품의 수출은 2012년 대비 3.9% 증가한 4.1억 달러로 전체 의료기기 수출의 17.4%를 차지했고, 2등급 의료기기는 7.3억 달러로 31.0%의 비중을 차지했으며, 전년대비 30.6%나 급증하였다. 3등급 의료기기 제품의 수출은 11.8억 달러로 50.2%의 가장 큰 비중을 차지했으며, 전년대비 21.2% 증가하였다. 4등급 의료기기 제품은 2012년 0.36억 달러에서 전년대비 10.4% 감소한 0.32억 달러를 수출하였다.

인공심장박동기 등 위해도가 높은 3등급 제품의 수출 비중은 2010년 이후 증가세를 이어가고 있으며, 2등급 제품 비중도 전년대비 2.5%p 상승했다. 한편 잠재적 위험성이 거의 없는 1등급 의료기기 비중은 점차 감소하는 추세이다.

●● 표 2-11-11. 의료기기 등급별(1~4등급) 수출 현황

(단위: 천 달러, %)

구분	2010		2011		2012		2013		2012년 대비 증감률
	수출액	비중	수출액	비중	수출액	비중	수출액	비중	
1등급	326,102	22.4	369,831	22.1	395,385	20.1	410,914	17.4	3.9
2등급	463,892	31.9	506,659	30.3	560,405	28.5	731,780	31.0	30.6
3등급	648,708	44.6	758,202	45.3	975,259	49.6	1,182,358	50.2	21.2
4등급	15,659	1.1	38,232	2.3	35,508	1.8	31,814	1.3	-10.4
합계	1,454,361	100.0	1,672,925	100.0	1,966,557	100.0	2,356,866	100.0	19.8

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014

우리나라의 의료기기 수출 현황에서 2013년 1,000만 달러 이상을 수출한 업체는 2012년 35개에서 48개로 증가하였다. 총 수출액은 15.9억 달러로 전체의 67.7%를 차지하였다. 수출액이 100만 달러 이상 500만 달러 미만인 업체 수는 182개로 전년 대비 23개 업체가 증가하였고, 수출액은 약 4억 달러로 전년대비 10.8% 증가하였다.

전체 수출업체 수는 2011년 619개, 2012년 690개, 2013년 750개로 최근 3년간 131개 업체가 늘어났고, 그중 1,000만 달러 이상 수출한 업체 수가 13개 증가하면서 48개 업체의 2013년 의료기기 수출액이 전체의 67.7% 비중을 차지했다.



●● 표 2-Ⅱ-12. 의료기기 수출액 규모별 현황

(단위: 개소, 천 달러, %)

구분	2011		2012		2013	
	업체 수	수출액	업체 수	수출액	업체 수	수출액
1,000만 달러 이상	33 (5.3)	1,027,626 (61.4)	35 (5.1)	1,214,889 (61.8)	48 (6.4)	1,595,967 (67.7)
500만 달러 이상~ 1,000만 달러 미만	29 (4.7)	203,617 (12.2)	40 (5.8)	282,746 (14.4)	37 (4.9)	252,213 (10.7)
100만 달러 이상~ 500만 달러 미만	142 (22.9)	338,557 (20.2)	159 (23.0)	366,167 (18.6)	182 (24.3)	405,737 (17.2)
50만 달러 이상~ 100만 달러 미만	82 (13.2)	59,274 (3.5)	78 (11.3)	54,579 (2.8)	69 (9.2)	50,995 (2.2)
20만 달러 이상~ 50만 달러 미만	79 (12.8)	27,360 (1.6)	93 (13.5)	31,954 (1.6)	99 (13.2)	33,203 (1.4)
20만 달러 미만	254 (41.0)	16,491 (1.0)	285 (41.3)	16,222 (0.8)	315 (42.0)	18,750 (0.8)
합계	619 (100.0)	1,672,925 (100.0)	690 (100.0)	1,966,557 (100.0)	750 (100.0)	2,356,866 (100.0)

주: ( )는 구성비임

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014

1,000만 달러 이상을 수입하는 업체는 2013년 54개로 2011년 보다 6개 업체가 늘었으며, 이들 업체의 수입액은 2013년 18.2억 달러로 2012년 16.8억 달러 대비 8.3% 증가하면서 전체 수입액의 66.7%를 차지했다(표 2-Ⅱ-13).



●● 표 2-II-13. 의료기기 수입액 규모별 현황

(단위: 개소, 천 달러, %)

구분	2011		2012		2013	
	업체 수	수입액	업체 수	수입액	업체 수	수입액
1,000만 달러 이상	48 (3.1)	1,654,895 (65.6)	48 (2.7)	1,680,927 (64.6)	54 (2.7)	1,820,355 (66.7)
500만 달러 이상~ 1,000만 달러 미만	42 (2.7)	272,314 (10.8)	39 (2.2)	273,015 (10.5)	39 (1.9)	261,869 (9.6)
100만 달러 이상~ 500만 달러 미만	178 (11.3)	399,783 (15.9)	190 (10.8)	438,618 (16.9)	185 (9.2)	421,691 (15.5)
50만 달러 이상~ 100만 달러 미만	127 (8.1)	90,174 (3.6)	140 (7.9)	97,177 (3.7)	157 (7.8)	109,883 (4.0)
20만 달러 이상~ 50만 달러 미만	204 (13.0)	65,027 (2.6)	219 (12.4)	69,729 (2.7)	216 (10.8)	71,216 (2.6)
20만 달러 미만	971 (61.8)	38,954 (1.5)	1,126 (63.9)	41,533 (1.6)	1,358 (67.6)	43,874 (1.6)
합계	1,570 (100.0)	2,521,148 (100.0)	1,762 (100.0)	2,600,999 (100.0)	2,009 (100.0)	2,728,888 (100.0)

주: ( )는 구성비임

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014

### (1) 주요 수출입 품목

우리나라 의료기기의 품목별 수출입 현황에서(표 2-II-14 참조), 상위 30대 품목의 수출액은 18.7억 달러로 전체 의료기기 수출액의 79.4%를 차지해 높은 비율을 보였다.

5대 주력 수출품목은 초음파영상진단장치, 소프트콘택트렌즈, 치과용임플란트, 개인용온열기, 혈당측정검사지이며, 2013년 수출액은 9.7억 달러로 전체 의료기기 수출액의 41.2%를 차지하였다.

의료기기 수입액 상위 30대 품목은 소프트콘택트렌즈, 스텐트, 자기공명전산화단층촬영장치, 인공신장기용여과기, 전산화단층엑스선촬영장치 등으로 대부분 높은 수준의 기술력이 필요한 고가 의료장비들의 수입 비중이 높게 유지되었다. 이들 30개 품목의 2013년 수입액은 13.6억 달러로 전체 의료기기 수입에서 차지하는 비중은 49.9%로 나타났다.



●● 표 2-11-14. 의료기기 수출액 상위 30대 품목 현황

(단위: 천 달러, %)

순위	품명	2011	2012	2013	증감률
1	초음파영상진단장치	376,256	454,824	536,907	18.0
2	소프트콘택트렌즈	88,287	102,433	118,019	15.2
3	치과용임플란트	73,581	96,573	112,475	16.5
4	개인용온열기	71,298	81,087	103,080	27.1
5	혈당측정검사지	82,795	85,684	99,795	16.5
6	의료용프로브	74,121	74,715	93,166	24.7
7	의료용영상처리용장치·소프트웨어	37,456	57,394	75,507	31.6
8	시력보정용안경렌즈	87,270	94,917	69,933	-26.3
9	의약품주입펌프	16,519	15,532	65,458	321.4
10	디지털엑스선촬영장치	38,610	53,618	64,287	19.9
11	개인용조합자극기	49,979	51,556	52,915	2.6
12	추간체고정보형재	35,417	38,060	49,621	30.4
13	레이저수술기	43,307	46,439	48,716	4.9
14	전산화단층엑스선촬영장치	14,771	27,042	42,228	56.2
15	의료용핸드피스	29,382	31,761	33,329	4.9
16	스텐트	19,895	24,639	33,263	35.0
17	주사기	25,110	28,413	29,276	3.0
18	검안용굴절력측정기	25,551	28,470	27,790	-2.4
19	진단용엑스선촬영장치	13,945	16,038	20,988	30.9
20	치과용임플란트시술기구	14,287	17,302	20,182	16.6
21	주사침	16,827	18,736	19,916	6.3
22	이미지인텐시파이어엑스선투시촬영장치	11,428	22,104	19,091	-13.6
23	개인용저주파자극기	15,071	19,847	18,925	-4.6
24	의약품주입용기구	1,635	3,120	18,741	500.7
25	부목	13,315	13,428	16,778	24.9
26	콘돔	19,737	16,131	16,559	2.7
27	이동형엑스선장치	9,492	15,724	16,455	4.7
28	혈당측정기	17,575	16,330	15,978	-2.2
29	환자감시장치	14,538	16,855	15,967	-5.3
30	체지방측정기	13,058	15,006	15,475	3.1
30개 품목 합계(A)		1,350,512	1,583,779	1,870,821	18.1
전체 의료기기 합계(B)		1,672,925	1,966,557	2,356,866	19.8
비중(A/B×100)		80.7	80.5	79.4	-

주: 순위는 2013년 기준

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014





●● 표 2-II-15. 의료기기 수입액 상위 30대 품목 현황

(단위: 천 달러, %)

순위	품명	2011	2012	2013	증감률
1	소프트콘택트렌즈	94,909	99,977	123,117	23.1
2	스텐트	107,323	103,453	108,810	5.2
3	자기공명전산화단층촬영장치	81,823	92,356	72,963	-21.0
4	인공신장기용여과기	57,756	60,941	64,461	5.8
5	전산화단층엑스선촬영장치	86,953	70,329	63,383	-9.9
6	인공무릎관절	73,877	62,365	62,915	0.9
7	치료용하전입자가속장치	35,812	40,632	57,782	42.2
8	의료용면역발광측정장치용시약	-	14,480	54,143	273.9
9	의료용프로브	43,624	53,581	54,122	1.0
10	혈관내튜브·카테터	45,295	49,440	51,437	4.0
11	조직수복용생체재료	27,927	35,334	44,868	27.0
12	시력보정용안경렌즈	40,913	60,268	43,753	-27.4
13	골절합용나사	30,711	42,016	43,048	2.5
14	수술용기구	27,590	19,075	41,400	117.0
15	의료용스테플	37,531	36,230	39,302	8.5
16	인공수정체	39,303	34,025	38,508	13.2
17	초음파영상진단장치	40,240	43,059	34,928	-18.9
18	창상피복재	35,907	35,973	34,767	-3.4
19	내시경용기구	27,678	28,195	32,480	15.2
20	레이저수술기	22,773	23,584	31,151	32.1
21	혈관조영엑스선장치	25,396	23,357	31,102	33.2
22	골절합용관	15,742	15,885	29,825	87.8
23	의료용장갑	21,938	24,543	29,410	19.8
24	추간체고정보형재	31,160	29,173	29,394	0.8
25	의료용영상처리용장치·소프트웨어	28,983	31,704	27,532	-13.2
26	인공영덩이뼈관절	27,585	24,194	26,280	8.6
27	의료용클립	17,881	19,360	23,689	22.4
28	의료용분리방식임상화학자동분석장치	23,073	38,577	22,916	-40.6
29	고투과성인공신장기	19,617	22,709	22,654	-0.2
30	인공달팽이관장치	19,240	17,348	21,593	24.5
30개 품목 합계(A)		1,188,561	1,252,163	1,361,732	8.8
전체 의료기기 합계(B)		2,521,148	2,600,999	2,728,888	4.9
비중(A/B×100)		47.1	48.1	49.9	-

주: 순위는 2013년 기준

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014



## (2) 주요 수출입 국가

2013년 기준 우리나라와 의료기기 교역량이 가장 많은 상위 20개국의 수출입 현황을 살펴보면(표 2-II-16 참조), 2013년 교역량 상위 20개국 수출액은 17.9억 달러로 전체의 75.8%를, 수입액은 25.6억 달러로 전체의 93.8%를 차지하였다. 미국, 독일 등 주요 선진국에 대해서는 무역수지 적자이나, 중국, 러시아, 브라질, 태국 등에 대해서는 흑자로 나타났다.

●● 표 2-II-16. 의료기기 교역량 상위 20개국 수출입 현황

(단위: 백만 달러, %)

순위	국가명	수출			수입			무역수지			
		2012	2013	2012년 대비 증감률	2012	2013	2012년 대비 증감률	2012	2013	2012년 대비 증감률	
1	미국	347	425	22.5	1,172	1,231	5.0	-825	-806	-2.3	적자감소
2	독일	208	221	6.2	378	402	6.4	-170	-181	6.7	적자증가
3	일본	183	171	-6.6	337	331	-1.5	-153	-160	4.5	적자증가
4	중국	175	231	32.2	130	121	-7.0	45	110	145.9	흑자증가
5	스위스	14	10	-33.1	115	149	29.6	-101	-140	38.5	적자증가
6	러시아연방	160	156	-2.1	0	0	-4.4	159	156	-2.1	흑자감소
7	브라질	56	106	88.8	0	3	584.0	56	103	84.7	흑자증가
8	이탈리아	36	60	66.5	40	42	3.8	-4	19	n.a	흑자전환
9	프랑스	29	29	0.6	61	56	-8.6	-32	-27	-16.8	적자감소
10	영국	26	35	35.3	40	48	21.3	-14	-13	-4.7	적자감소
11	태국	26	47	81.4	16	20	26.9	10	27	168.4	흑자증가
12	인도	67	62	-7.7	2	1	-40.7	65	60	-6.5	흑자감소
13	말레이시아	23	38	64.8	17	22	27.1	6	17	169.4	흑자증가
14	이란	47	55	16.3	-	-	n.a	47	55	16.3	흑자증가
15	대만	33	36	8.0	17	18	6.1	16	17	10.0	흑자증가
16	호주	18	28	55.2	21	23	10.7	-3	5	n.a	흑자전환
17	싱가포르	24	26	9.9	19	18	-1.8	5	8	52.5	흑자증가
18	네덜란드	4	7	53.5	32	36	11.0	-28	-29	4.2	적자증가
19	스웨덴	2	4	47.9	36	38	6.0	-33	-34	2.9	적자증가
20	터키	38	40	4.9	0	1	185.8	38	39	3.7	흑자증가
20개국 합계(A)		1,516	1,785	17.7	2,433	2,561	5.2	-917	-776	-15.4	적자감소
전체합계(B)		1,967	2,357	19.8	2,601	2,729	4.9	-634	-372	-41.3	적자감소
비중(A/B×100)		77.1	75.8	-	93.6	93.8	-	-	-	-	-

주: 1. 교역량은 (수출액+수입액)으로 순위는 2013년 기준임

2. 수출액·수입액 0은 50만 달러 미만임

자료: 1. 식품의약품안전처, 2013년도 의료기기 생산 및 수출입실적 자료, 2014

2. 한국보건산업진흥원, 2014년 의료기기산업 분석 보고서, 2014



## 4) 연구개발 현황

### (1) 의료기기산업 연구개발 투자 동향

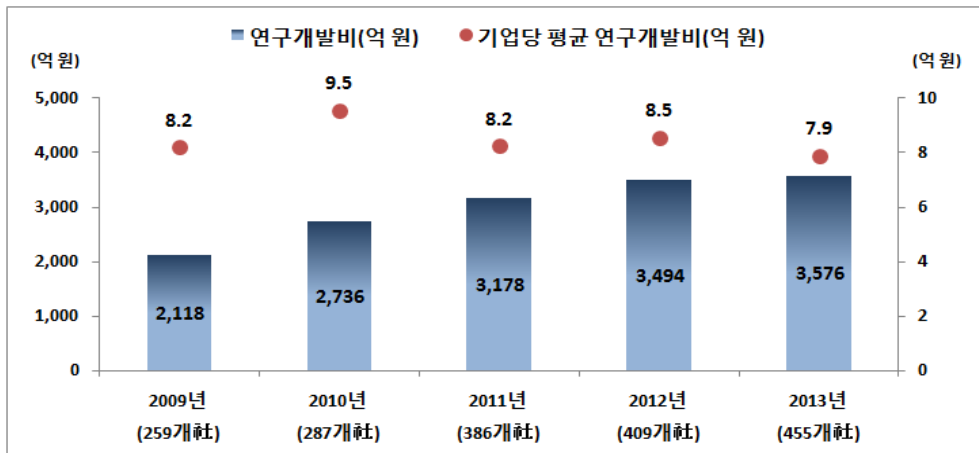
의료기기산업의 기업 연구개발 투자 동향은 미래창조과학부와 한국과학기술기획평가원(KISTEP)의 「연구개발활동조사」 결과를 기초로, 한국표준산업분류 기준 산업세세분류의 방사선 장치 제조업(C27111), 전기식 진단 및 요법 기기 제조업(C27112), 치과용 기기 제조업(C27191), 정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업(C27912), 의료용 가구 제조업(C27193), 그 외 기타 의료용 기기 제조업(C27199), 의료용품 및 기타 의약품 관련 제품 제조업(C21300)에 해당하면서 연구소 및 연구전담부서를 보유한 455개 기업의 연구개발활동을 대상으로 하였다.<sup>1)</sup>

2013년 분석대상 의료기기 기업의 전체 매출액은 3조 9,442억 원, 내·외부 연구개발 투자액은 3,576억 원으로 나타났다.

또한 산업세세분류별 연구개발비는 기타 의료용기기 제조업이 1,462억 원(40.9%)으로 가장 큰 비중을 차지했고, 전기식 진단 및 요법 기기 제조업 637억 원(17.8%), 의료용품 및 기타 의약품 관련 제품 제조업 572억 원(16.0%) 순으로 조사되었다.

매출액 대비 연구개발비 비중은 전기식 진단 및 요법 기기 제조업 13.0%, 정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업 10.5%, 방사선 장치 제조업 9.9% 순으로, 산업 분야별로 5% 이상의 높은 R&D 집중도를 보였다.

1) 의료용 가구 제조업(C27193)은 2010년부터 신규로 의료기기산업 분석범위에 포함됨



- 주: 1. 기업 외부로 지출한 연구개발비(공동 및 위탁연구)를 포함한 수치임  
 2. 2010년부터는 의료용 가구 제조업체 데이터가 포함된 수치임
- 자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도  
 2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

• 그림 2-11-2 • 의료기기 기업체 연구개발 투자 추이

재원별로는 기업 자체부담 연구개발비가 2,855억 원으로 79.8%를 차지했고, 이어 정부재원은 19.7%(706억 원)로 2009년 이후 20% 내외 수준을 유지하고 있다.

지출별로는 공동 및 위탁 연구 등 외부 지출 연구비를 제외한 기업 자체사용 연구개발비가 3,381억 원(94.6%), 민간지출 90억 원(2.5%), 정부지출 49억 원(1.4%) 순이었다.



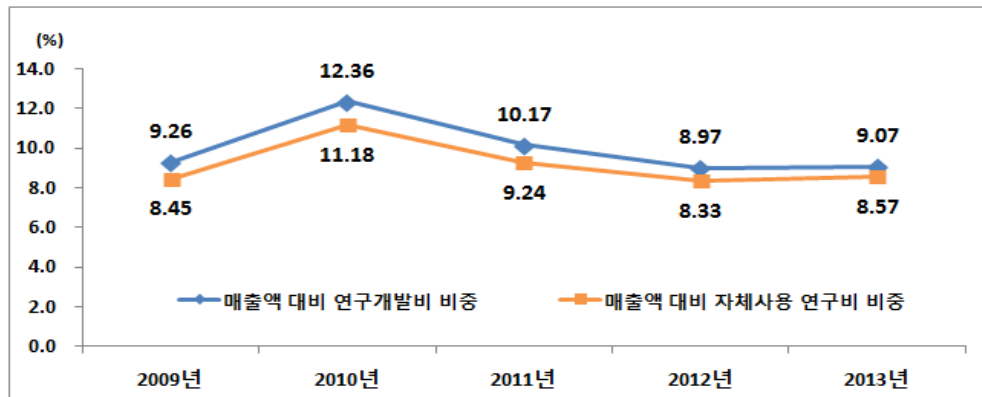
●● 표 2-11-17. 의료기기 기업 연구개발비 자원조달 및 사용 현황(2013)

(단위: 백만 원, %)

구분		연구개발비	구분		연구개발비
재원별	자체부담	285,472 (79.8)	지출별	자체사용	338,134 (94.6)
	정부재원	70,578 (19.7)		정부지출	4,882 (1.4)
	공공재원	912 (0.3)		공공지출	2,249 (0.6)
	민간재원	482 (0.1)		민간지출	9,046 (2.5)
	외국재원	117 (0.0)		외국지출	3,250 (0.9)
	합계	357,561 (100.0)		합계	357,561 (100.0)

자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 2013년도 연구개발활동조사, 2014  
2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

한편 2013년 의료기기 기업이 기업 내외부로 지출한 연구개발비의 매출액 대비 비중은 9.07%로 전년대비 0.1%p 상승했으며, 외부 지출 연구비를 제외한 자체사용 연구비의 매출액 대비 비중은 8.57%로 전년대비 0.24%p 증가한 것으로 나타났다.



자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도  
2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

● 그림 2-11-3 ● 의료기기 기업 매출액 대비 연구개발비 비중 추이



## (2) 의료기기산업 특허출원 동향

의료기기산업 특허 동향은 Patmetrics Database<sup>2)</sup>를 이용하여 2003년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 출원된 한국 특허 중 IPC(International Patent Classification, 국제특허분류)가 (표 2-II-18)의 범위<sup>3)</sup>에 해당하는 3만 5,595건을 대상으로 분석하였다.

●● 표 2-II-18. 국제특허분류(IPC) 기준 의료기기산업 분석 범위

산업구분	IPC 코드	분류명
의료기기	A61B 001, 003, 005, 006, 007, 008, 010, 013, 017, 018, 019	진단, 수술용 의료기기
	A61C 001, 003, 005, 007, 008, 009, 011, 013, 015, 017, 019	치과용 의료기기
	A61F 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 009, 011, 017, 029, 031	혈관이식 필터용 의료기기
	A61G 001, 003, 005, 007, 009, 010, 011, 012, 013, 015	환자수송용기구용 의료기기
	A61H 001, 003, 005, 007, 009, 011, 013, 015, 021, 023, 031, 035, 036, 037, 038, 039	물리치료장치용 의료기기
	A61L 002, 012, 005, 007, 009, 011, 013, 015, 021, 023, 031, 035, 036, 037, 038, 039	의료용 살균 또는 소독
	A61M 001, 003, 005, 011, 013, 015, 016, 019, 021, 025, 027, 029, 031, 035, 036, 037, 039	인체삽입용 의료기기
	A61N 001, 002, 005, 007	전자기 치료기기

의료기기 특허 출원 건수는 2003년 1,873건에서 연평균 12.2%의 높은 성장률을 보이며 2012년 5,265건을 기록함으로써, 최근 10년 동안 181.1% 증가한 것으로 나타났다. 특허 출원인 수 또한 2003년 702개에서 지속적인 증가세로 2012년

2) 상시 업데이트되는 DB로 데이터 추출 또는 분석 시점에 따라 연도별 특허 출원·등록 등의 정보가 달라져, 보건산업별 특허 동향 분석을 위해 2014년에 최근 10년치(03~12) 데이터를 새로이 추출하여 분석하였다.

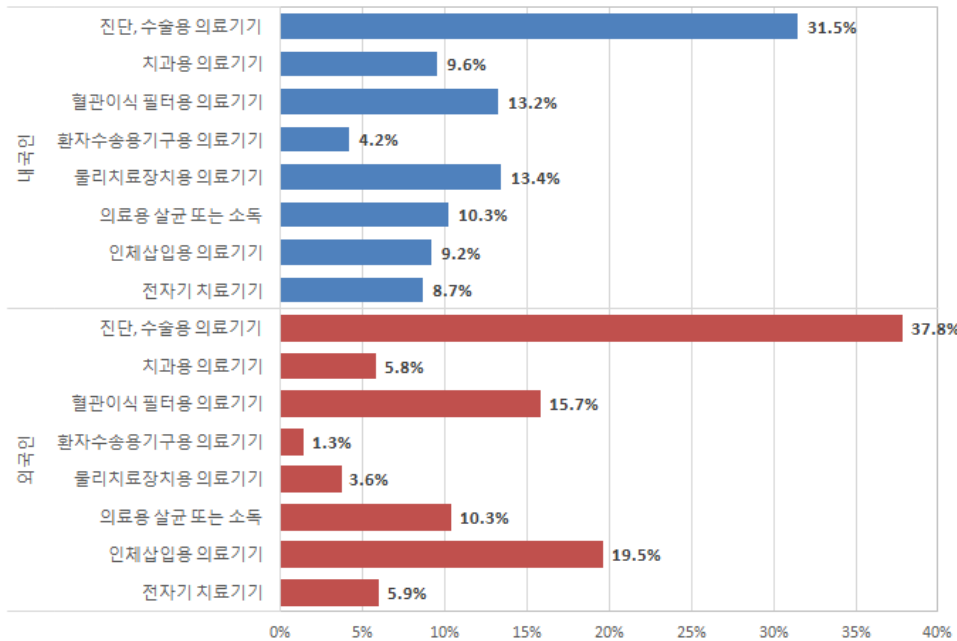
3) 2013년 이후 과거 주분류만을 활용하는 분석(~2012)과 달리 주분류와 부분류 모두를 활용했으며, 이전 보고서에는 출원된 특허 중 공개 또는 등록되지 않고 취하되어 미공개된 특허도 포함되어 있으나, 2014년 보고서에서는 2003년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 출원한 특허 중 2014년 10월까지 공개 또는 등록된 특허를 대상으로 분석에 활용해 이전 연도 보고서와 수치상 큰 차이가 발생할 수 있다.



1,675개를 기록하였는데, 이는 의료기기 분야 특허 출원 건수 증가의 원인 중 하나로 판단된다.

또한 내·외국인의 의료기기 특허 출원 동향을 보면, 2004년과 2005년을 제외하면 내국인 출원 건수가 외국인보다 많았다. 그에 따라 내국인의 특허 출원 건수는 2005년부터 2009년 동안 두 자릿 수 증가율로 빠르게 성장해 2012년 외국인의 특허 출원 건수의 약 2.8배에 해당하는 3,887건을 기록하였다.

세부 분야별 특허 점유율은 진단/수술용 의료기기에 특허를 가장 많이 출원하여 외국인과 내국인이 각각 37.8%, 31.5%의 점유율을 보였다. 내국인은 물리치료장치용 의료기기, 혈관이식 필터용 의료기기 등의 순서로 많은 출원을 보였으며, 외국인은 인체삽입용 의료기기, 혈관이식 필터용 의료기기 순으로 많이 출원 하였다. 그중 물리치료장치용 의료기기는 내국인 점유율이 13.4%인 반면, 외국인 점유율은 3.6%로 점유율 차이가 매우 큰 것으로 조사되었다.



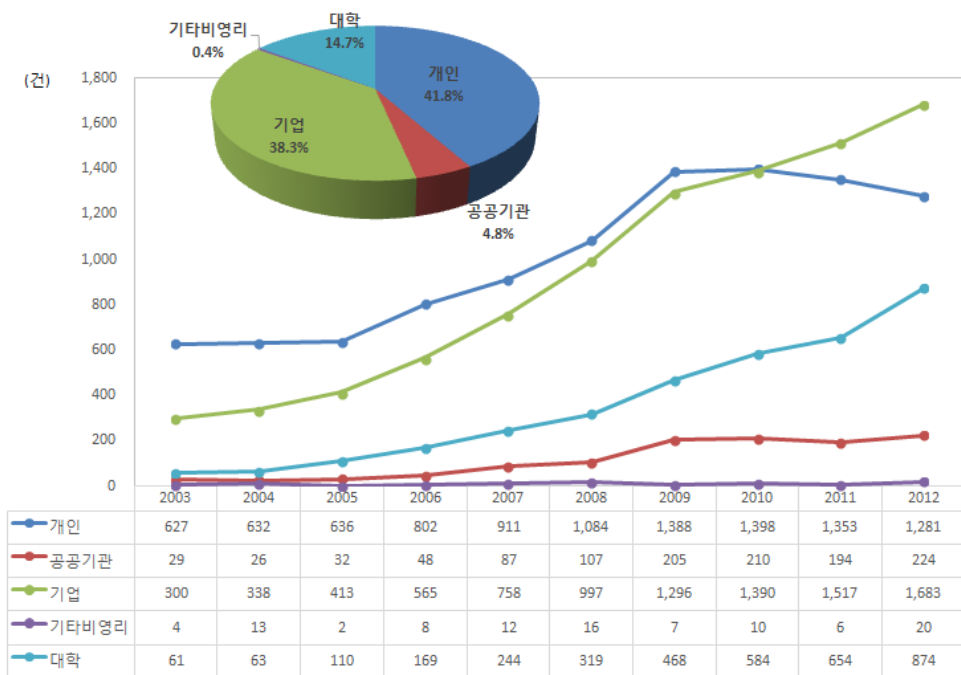
자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

- 그림 2-11-4 • 내·외국인의 의료기기산업 세부 분야별 특허 점유율(2003~2012)



내국인 연구주체별 누적 특허 출원건수(2003~12년)는 개인이 1만 112건(41.8%), 기업 9,257건(38.3%), 대학 3,546건(14.7%) 순으로 나타났다. 타 산업 분야에 비해 의료기기 분야에서 상대적으로 개인의 특허 활동이 활발한 것으로 조사되었고, 분석 기간 동안 기업, 대학 및 공공기관 모두 특허 출원 수가 증가하였다.

특히 기업은 2003년 300건의 출원량을 나타낸 후 2012년 1,683건으로 10년 동안 461.0% 증가하여 지난 2년간 내국인 연구주체 중 가장 많은 특허 출원량을 보였다.



자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

• 그림 2-11-5 • 의료기기산업 연구주체별 특허 출원 동향

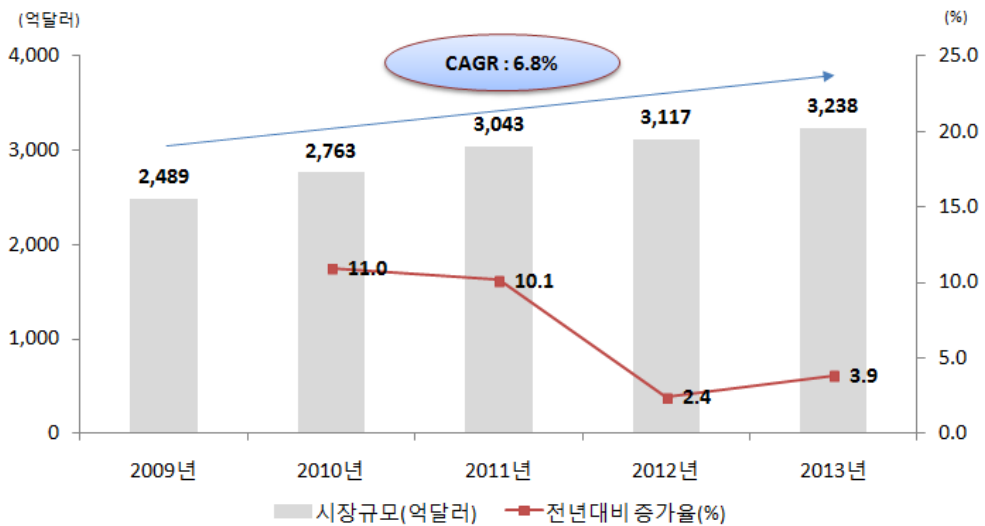
한편 외국 출원인이 한국에 출원한 의료기기 분야 특허 누적 출원 건수(2003~12년)를 출원원 국적별로 살펴보면, 미국이 5,318건(41.1%)을 출원하여 가장 많았고, 일본 2,505건(19.3%), 스위스 1,143건(8.8%) 순으로 나타났다.





## ② 세계 시장동향

2013년 세계 의료기기 시장규모는 약 3,238억 달러로 추정(BMI Espicom, 2014)<sup>4)</sup>되며, 2012년 대비 3.9% 증가하였다. 세계 시장규모는 2009년 이후 10% 이상의 높은 성장률을 보이다가 2012년 부터는 5% 미만으로 떨어져 증가율이 다소 둔화되었으며, 2009년부터 2013년까지 연평균 성장률은 6.8%로 나타났다.



자료: BMI Espicom(2014)

• 그림 2-11-6 • 의료기기 세계시장 규모

지역별 시장 규모는 2013년 북미/남미 지역이 1,457억 달러(45.0%)로 가장 큰 시장을 형성하였으며, 2009년 이후 연평균 6.8% 성장하였다. 다음으로 독일, 프랑스, 이탈리아 등 서유럽은 848억 달러(26.2%)로 연평균 3.6% 성장했으며, 한국, 중국, 일본 등 아시아/태평양 지역은 677억 달러(20.9%) 규모에 연평균 11.8%로 가장 높은 성장률을 보였다.

4) BMI Espicom, Worldwide Medical Market Forecasts to 2019, 2014.9



## ●● 표 2-11-19. 세계 지역별 의료기기 시장 현황

(단위: 백만 달러, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	연평균성장률 ('09~'13)
북미/남미	111,895	126,349	137,184	139,376	145,679 ( 45.0)	6.8
아시아/태평양	43,327	52,283	60,132	67,028	67,725 ( 20.9)	11.8
서유럽	73,683	76,098	82,303	79,162	84,808 ( 26.2)	3.6
중부 및 동부 유럽	14,647	15,570	17,890	18,757	17,570 ( 5.4)	4.7
중동/아프리카	5,397	5,962	6,776	7,389	7,973 ( 2.5)	10.2
합계	248,949	276,263	304,285	311,712	323,755 (100.0)	6.8

주: ( )는 전체대비 비중

자료: BMI Espicom(2014)

2013년 의료기기 제품군별 세계 시장 현황(BMI Espicom, 2014)을 살펴보면, 진단영상기기가 2013년 815억 달러로 전체시장의 25.2%를 차지하였다. 의료용품이 503억 달러로 전체의 15.5%, 환자보조기기가 403억 달러에 12.5%의 비중을 차지하였다.

2009년 이후 연평균 성장률이 가장 높은 제품군은 정형외과/보철 의료기기로 연평균 8.0% 성장하였다. 기타 의료기기를 제외하면 의료용품, 진단영상기기, 치과기기/용품, 환자보조기기 순으로 연평균 성장률이 높았다.

## ●● 표 2-11-20. 세계 제품군별 의료기기 시장 현황

(단위: 백만 달러, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	연평균성장률 ('09~'13)
의료용품	37,993	41,539	46,397	47,668	50,333 ( 15.5)	7.3
진단영상기기	63,723	71,600	78,032	81,154	81,514 ( 25.2)	6.3
치과기기/용품	17,653	19,389	21,178	21,314	22,514 ( 7.0)	6.3
정형외과/보철기기	28,171	31,706	35,286	36,380	38,268 ( 11.8)	8.0
환자보조기기	32,838	36,207	39,202	38,800	40,321 ( 12.5)	5.3
기타 의료기기	68,571	75,821	84,190	86,396	90,805 ( 28.0)	7.3
합계	248,949	276,263	304,285	311,648	323,755 (100.0)	6.8

주: ( )는 전체 대비 비중

자료: BMI Espicom(2014)



지역별로는 북미/남미 시장은 2019년 2,139억 달러로 세계 시장의 45.7%를 점유했으며, 서유럽 시장은 1,056억 달러로 22.6%, 중부 및 동부 유럽은 232억 달러 5.0% 비중이 될 것으로 추정하였다.

2019년에는 아시아/태평양 지역이 23.9%로 2013년(20.9%) 대비 3.0%p 상승할 것으로 전망된 반면, 서유럽은 22.6%로 2013년(26.2%) 대비 3.6%p 하락할 것으로 전망되었다. 중동/아프리카 지역은 2.9%로 2013년 대비 0.4%p 상승할 것으로 전망되었다.

●● 표 2-11-21. 세계 지역별 의료기기 시장 전망

(단위: 백만 달러, %)

구분	2014	2015	2016	2017	2018	2019	연평균성장률 ('14~'19)
북미/남미	154,581	164,145	175,262	187,216	200,014	213,873 ( 45.7)	6.7
아시아/태평양	72,323	77,420	84,404	92,178	101,093	111,575 ( 23.9)	9.1
서유럽	87,965	88,464	89,994	94,659	99,709	105,590 ( 22.6)	3.7
중부 및 동부 유럽	17,097	17,931	18,892	20,261	21,727	23,167 ( 5.0)	6.3
중동/아프리카	8,319	9,097	9,980	11,072	12,239	13,562 ( 2.9)	10.3
합계	340,286	357,057	378,532	405,386	434,782	467,765 (100.0)	6.6

주: ( )는 전체대비 비중  
자료: BMI Espicom(2014)



### ③ 주요국의 시장동향

2013년 미국의 시장규모는 1,254억 달러로 세계시장의 38.7% 비중을 차지했으며, 상위 20개 국가가 전체의 88.6% 점유율을 보였다. 다음으로 일본 302억 달러(9.3%), 독일 256억 달러(7.9%), 중국 161억 달러(5.0%), 프랑스 144억 달러(4.5%) 등 순으로 나타났다.

우리나라의 2013년 시장규모는 세계 11위(51억 달러)로 세계의료기기 시장에서 1.6%를 차지하는 것으로 나타났다.

●● 표 2-11-22. 주요 국가별 의료기기 시장규모 현황

(단위: 백만 달러, %)

순위	국 가	2012		2013	
		시장규모	비중	시장규모	비중
1	미국	119,588	38.4	125,384	38.7
2	일본	32,501	10.4	30,160	9.3
3	독일	23,553	7.6	25,568	7.9
4	중국	14,058	4.5	16,119	5.0
5	프랑스	13,542	4.3	14,434	4.5
6	영국	9,830	3.2	10,249	3.2
7	이탈리아	8,460	2.7	9,187	2.8
8	캐나다	6,878	2.2	6,846	2.1
9	러시아	8,426	2.7	6,716	2.1
10	브라질	5,444	1.7	5,648	1.7
11	한국	4,880	1.6	5,109	1.6
12	스페인	4,600	1.5	4,919	1.5
13	호주	4,842	1.6	4,904	1.5
14	네덜란드	3,498	1.1	3,778	1.2
15	멕시코	3,328	1.1	3,673	1.1
16	스위스	3,273	1.1	3,554	1.1
17	인도	3,179	1.0	3,226	1.0
18	스웨덴	2,332	0.7	2,541	0.8
19	벨기에	2,274	0.7	2,478	0.8
20	오스트리아	2,150	0.7	2,236	0.7
20개국 합계		276,636	88.7	286,730	88.6
세계 시장		311,648	100.0	323,755	100.0

주: 1. Espicom(2014) 기준이며 식약처의 생산수출입 실적 기준의 시장규모와 차이가 날 수 있음

2. 순위는 2013년 기준

자료: BMI Espicom(2014)



2009년부터 2013년까지 의료기기 수출 상위 국가들의 수출규모는 대부분 증가하였다. 상위 10개국 수출의 연평균 성장률은 6.7%이며, 국가별로는 중국이 15.5%로 가장 높고, 네덜란드 11.9%, 멕시코 8.0%로 순으로 나타났다. 한국은 수출규모 16위로 2009년 이후 연평균 15.9%의 수출성장률을 기록했다.

상위 10개국의 2013년 주요 수출 품목은 주사기·바늘·카테터, 전기진단 장비, 휴대용 보조기구 등이며, 국가별로는 미국은 주사기·바늘·카테터(15.8%), 전기진단 장비(12.2%), 기타 인공부위(6.5%) 순, 독일은 전기진단 장비(11.1%), 영상용 부품 및 주변기기(10.9%), 방사선 장비(8.6%) 순, 네덜란드는 주사기·바늘·카테터(22.1%), 휴대용 보조기구(13.4%), 전기진단 장비(11.1%) 순, 중국은 치료용 전기기구(16.6%), 주사기·바늘·카테터(13.4%), 전기진단 장비(12.5%) 순이다.

●● 표 2-II-23. 국가별 의료기기 수출 현황(2009~2013)

(단위: 백만 달러, %)

순위	국가	2009	2010	2011	2012	2013	연평균 성장률 ('09~'13)
1	미국	35,226	38,381	40,563	42,885	43,490 ( 21.1)	5.4
2	독일	22,210	23,817	27,238	27,071	28,422 ( 13.8)	6.4
3	네덜란드	11,269	13,389	16,145	16,563	17,690 ( 8.6)	11.9
4	중국	7,075	8,456	10,193	11,649	12,609 ( 6.1)	15.5
5	벨기에	8,684	10,965	11,176	10,767	11,350 ( 5.5)	6.9
6	스위스	8,926	9,393	10,613	10,321	10,878 ( 5.3)	5.1
7	아일랜드	8,091	8,596	9,062	9,481	9,794 ( 4.7)	4.9
8	프랑스	9,146	9,539	9,454	9,007	9,196 ( 4.5)	0.1
9	멕시코	5,182	5,929	6,199	6,430	7,039 ( 3.4)	8.0
10	일본	5,691	6,460	6,837	7,028	6,722 ( 3.3)	4.2
16	한국	1,254	1,542	1,779	2,082	2,262 ( 1.1)	15.9
상위 10개국		121,500	134,926	147,481	151,203	157,190 ( 76.2)	6.7
합계		157,294	174,444	191,353	196,873	206,375 (100.0)	7.0

주: 1. Espicom(2014) 기준이며 식약처의 생산수출입 실적 기준의 수출규모와 차이가 날 수 있음

2. 순위는 2013년 기준

자료: BMI Espicom(2014)



2009년부터 2013년까지 의료기기 수입 상위 10개국의 연평균 성장률은 7.0%로, 상위 10개국 중에서 연평균 성장률이 가장 높은 국가는 중국 22.2%이며, 캐나다 9.3%, 네덜란드 8.3% 순으로 높았다.

의료기기 최대 수입국인 미국의 2013년 수입액 추정치는 378억 달러로, 독일 180억 달러, 네덜란드 139억 달러 순이며, 한국은 29억 달러로 2009년 이후 연평균 8.8% 증가한 것으로 나타났다.

상위 10개국의 2013년 주요 수입 품목은 수출과 마찬가지로 주사기·바늘·카테터, 휴대용 보조기구 등 일부 품목들의 비중이 높게 나타났다.

●● 표 2-11-24. 국가별 의료기기 수입 현황(2009~2013)

(단위: 백만 달러, %)

순위	국가	2009	2010	2011	2012	2013	연평균 성장률 ('09~'13)
1	미국	28,779	32,433	35,329	36,102	37,751 ( 18.2)	7.0
2	독일	13,817	14,572	16,882	16,618	17,972 ( 8.7)	6.8
3	네덜란드	10,068	10,308	12,776	13,278	13,858 ( 6.7)	8.3
4	일본	8,861	10,752	11,733	12,915	12,023 ( 5.8)	7.9
5	중국	5,244	6,764	8,561	10,321	11,708 ( 5.6)	22.2
6	프랑스	10,258	11,007	11,301	10,882	11,430 ( 5.5)	2.7
7	벨기에	8,295	8,255	9,344	9,339	10,218 ( 4.9)	5.3
8	영국	7,260	7,005	7,247	7,283	7,816 ( 3.8)	1.9
9	이탈리아	6,342	6,384	6,614	5,654	6,240 ( 3.0)	-0.4
10	캐나다	4,273	4,624	5,119	5,536	6,094 ( 2.9)	9.3
18	한국	2,063	2,512	2,831	2,866	2,896 ( 1.4)	8.8
상위 10개국		103,197	112,104	124,905	127,928	135,110 ( 65.1)	7.0
합계		157,824.8	172,373.2	192,193.9	197,953.2	207,632.9 (100.0)	7.1

주: 1. Espicom(2013) 기준이며 식약처의 생산수출입 실적 기준의 수입규모와 차이가 날 수 있음  
2. 순위는 2013년 기준

자료: BMI Espicom(2014)



Espicom(2014)의 자료에 의하면, 무역수지는 조사 국가 72개국 중 독일이 105억 달러로 흑자 규모가 가장 컸으며 아일랜드, 스위스, 미국 순으로 수출 규모 상위국이 상위권을 차지했다. 2013년 수출과 수입 시장에서 동일하게 1~3위를 차지한 미국, 독일, 네덜란드는 무역수지 또한 적게는 38억 달러에서 최대 105억 달러에 이르는 큰 흑자를 기록하였다.

한편, 우리나라는 아직까지 무역수지 적자가 계속되고 있으나, 2011년 이후 그 규모는 점차 작아지고 있으며, 2013년에는 적자규모가 전년대비 약 1.5억 달러 감소하는 등 지속적으로 개선 양상을 보이고 있다.

●● 표 2-11-25. 주요 국가별 의료기기 무역수지 현황(2009~2013)

(단위: 백만 달러)

순위	국가	2009	2010	2011	2012	2013
1	독일	8,394	9,246	10,356	10,453	10,450
2	아일랜드	6,332	7,112	7,525	7,931	8,172
3	스위스	5,436	5,722	6,619	6,420	6,592
4	미국	6,447	5,948	5,234	6,784	5,740
5	네덜란드	1,201	3,081	3,369	3,286	3,831
6	멕시코	2,671	3,114	3,197	3,278	3,627
7	싱가포르	767	944	1,223	1,842	1,892
8	벨기에	389	2,710	1,832	1,428	1,132
9	덴마크	931	1,129	1,341	1,069	1,073
10	이스라엘	779	844	898	941	934
51	한국	-808	-970	-1,052	-784	-634

주: 1. Espicom(2014) 기준이며 식약처의 생산수출입 실적 기준의 무역수지 규모와 차이가 날 수 있음

2. 순위는 2013년 기준

자료: BMI Espicom(2014)



### 3. 정책동향



한국의료기기공업협동조합 고재용 선임연구원

kjy@medinet.or.kr

- 정부는 경제관계장관회의에서 관계부처 합동으로 의료기기 산업을 미래성장 주력산업으로 육성하기 위한 「의료기기산업 중장기 발전계획」을 발표(2014.3.19)
- 식품의약품안전처는 전자의료기기 국제기준인 IEC60601-1 3rd 시행시기를 조정하였고, 품질 책임자 지정을 통한 의료기기 품질제고 위해 관련고시를 재·개정하였음. 의료기기국제표준화 기술문서심사지침 등 의료기기분야 분야에 가이드라인을 마련하여 의료기기 기업의 규격관련 문서작성을 지원하였음
- 보건복지부는 신제품 의료기기 시장출시를 앞당기고자, 한국보건 의료원에서 운영하는 신의료 기술평가에 대한 개선작업으로 '신의료기술평가 원스톱 서비스'를 운영하는 한편 '제한적 신의료기술평가제도'를 도입, 신의료기술평가 제외대상 확대, 임상허가를 득한 의료기기에 대한 신의료기술평가를 제외하는 기반을 마련 하였음. 건강보험심사평가원은 치료재료는 재평가를 완료하였으며 가치평가제도를 개선하였음
- 원자력위원회는 「원자력안전법」을 개정하여 허가대상을 확대, 방사선 관련 의료기기 제조·수입·판매업체는 원자력안전위원회의 방사선 안전관련 허가를 받아야 함

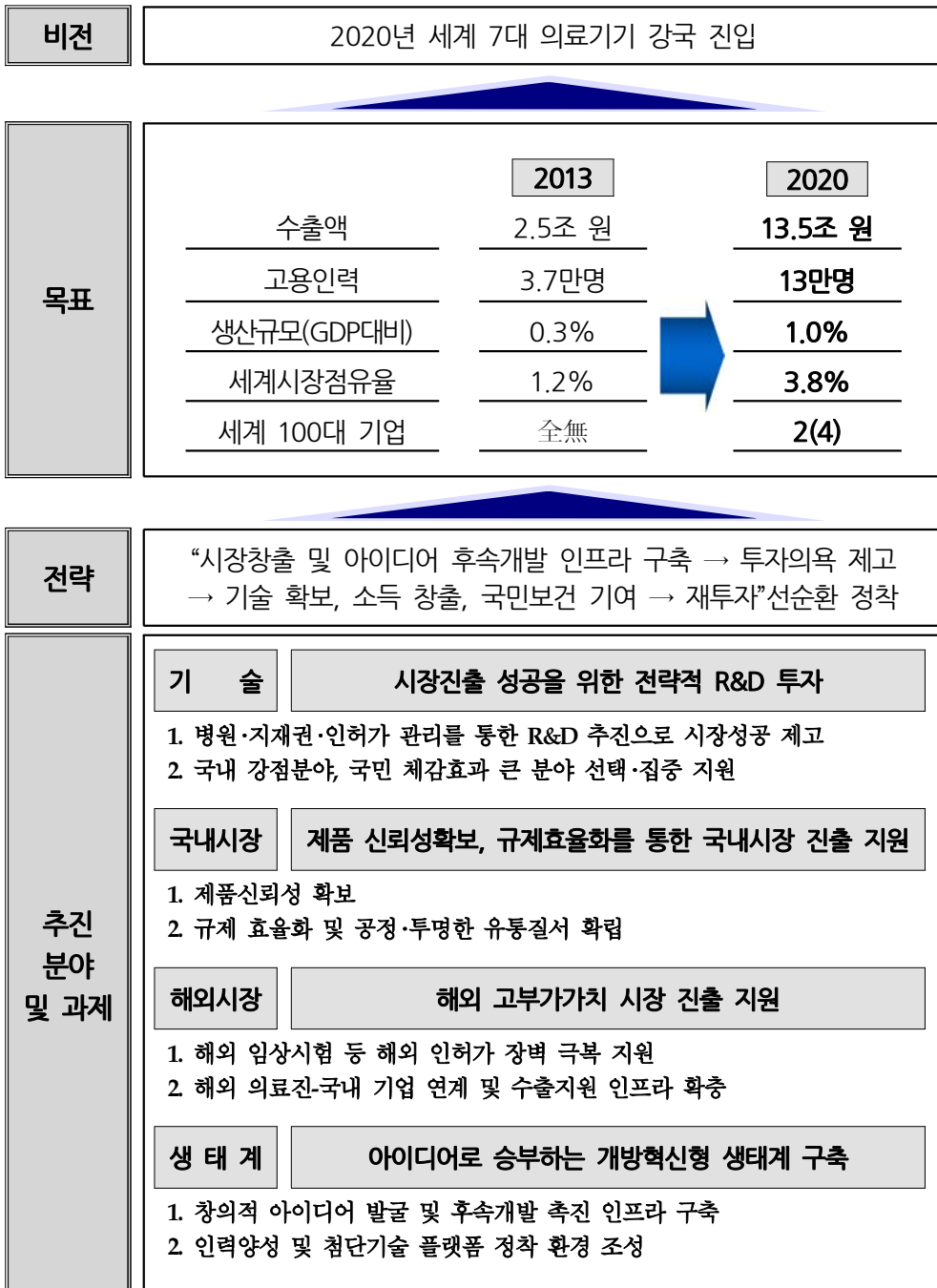
#### ① 「의료기기산업 중장기 발전계획」 발표

「의료기기산업 중장기 발전계획」은 국정과제인 '보건산업 미래성장산업으로 육성'의 일환으로 마련된 것으로, 국산 의료기기의 국내외 시장진출 성공에 역점을 두고 시장 진입을 어렵게 하는 각종 규제를 개선하며, 국산 의료기기의 신뢰성과 브랜드 가치를 제고하는 데 중점을 두었다.





『의료기기산업 중장기 발전계획』의 비전은 2020년까지 ‘세계 7대 의료기기 강국 진입’이며, 이를 위해 수출액 13.5조 원, 세계시장 점유율 3.8%, 고용인력 13만 명을 달성하는 목표를 설정하였다. 이를 달성하기 위한 4대 전략으로 첫째, 시장진출 성공을 위한 전략적 R&D 투자, 둘째 국산 의료기기의 신뢰성 확보 및 규제효율화를 통한 국내시장 진출 지원, 셋째 해외 고부가가치 시장 진출 지원, 넷째 아이디어로 승부하는 개방혁신형 생태계(인프라) 구축을 제시하였으며 각 전략에 따른 부처별 70개 세부 과제를 마련하였다.



자료: 의료기기산업 중장기 발전계획 발표자료(관계부처합동, 2014)



첫째로 국내제품의 시장 진입 성공을 촉진하기 위해 R&D 전 과정에 기업과 병원의 연계 시스템을 구축하고, 우리가 강점이 있거나 의료비 지출이 높은 분야 등 체감효과가 큰 분야에 대한 지원을 확대하기로 하였으며, 이와 함께 임상시험 성공률을 높이기 위해 중개연구와 임상시험 비용 지원도 확대하였다.

둘째, 국산 의료기기의 신뢰성 확보와 규제효율화를 통한 국내시장 진출 확대를 위해 기업과 첨단의료복합단지, 병원, 인증기관을 연계하는 국내제품 신뢰성 평가시스템을 구축하는 한편 인허가, 신의료기술평가, 보험 등재 등 제품화 단계의 소요기간을 단축하고 왜곡된 유통질서를 바로잡기 위해 리베이트 제재 대상 및 범위도 확대하였다.

셋째, 해외 고부가가치 시장 진출 확대를 위해 국내기업의 수출단계별 / 국가별 맞춤형 지식재산권 방어 전략을 마련하고, 해외 임상시험 비용 지원 및 해외 인증 컨설팅 제공을 확대한다. 또한, 해외 의료기기 종합지원센터를 활용하여 해외 소비자 등에 대한 국산 제품 홍보와 현지 서비스도 강화하기로 하였다.

마지막으로 고부가가치를 창출하는 산업 인프라 구축을 위해 글로벌 제약산업 육성 펀드를 활용하여 벤처·중소 의료기기 기업에 대한 투자와 헬스케어 등 新시장 개척을 위한 제품화 기술 지원도 확대할 계획이다. 아울러 의료기기 특성화대학원 확대, 의료기기 인허가 전문가 과정 개설 등 우수인력 양성 시스템도 확충하기로 하였다.

## ② 보건의료기술연구개발사업 투자방향 발표

2014년도 보건의료기술연구개발사업 투자방향은 “오래도록 건강하게 살고자 하는 국민의 요구”와 ‘국정과제’, ‘중기재정운용계획’, ‘국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획’ 등 “범정부적 R&D 투자방향”을 반영하여 수립되었다.

따라서 복지부는 2020년 건강수명 75세 시대를 달성하기 위하여 “2020 HEALTH Korea! 건강한 국민, 행복한 사회”의 비전을 선포하고, “건강수명연장(Healing)”, “창조경제 신성장 동력 창출(Economy)”, “국민행복실현(Alert)”, “건강증진 및 돌봄 기술투자 확대(better Life)”, “창조생태계조성(TogetHer)”을 기본방향으로 하는 「HEALTH」 전략을 제시하였다.

주요 사업으로는 ① 주요 질병 극복을 위한 연구 강화전략 마련 ② 첨단의료기술의 조기실현 및 신산업 창출 연구개발 확대전략 실시 ③ 보건복지 위기대응 R&D 투자 강화 ④ 건강증진 및 돌봄 기술 투자 확대 전략 ⑤ 산·학·연·병원 선순환 체계 구축을



위한 연구생태계조성 전략을 실시하여 R&D 연구결과물의 산업화 촉진과 기술고도화를 위한 국가차원의 보건의료 R&D 인프라 구축을 지원하기로 하였다.

### ③ 의료기기 사전·사후관리제도 변화

2014년 의료기기 법령 개정은 중고 의료기기 검사필증 발행 대상 확대를 위하여, 식약처장이 지정한 의료기기시험검사기관을 검사필증 발행 대상으로 추가하는 내용을 골자로 하는 「의료기기법 시행규칙」 개정(2014.1.7.)과 의료기기 품질책임자 지정제 도입을 내용으로 「의료기기법 시행규칙」 개정(2014.7.29.) 그리고 인체에 직·간접적으로 접촉하여 위해를 줄 수 있는 원재료의 사용금지 등이 주요 사항이다. 이에 따라 관련 고시가 재·개정되었다.

또한 의료목적으로 사용되지 않는 기기 및 애플리케이션에 대한 관리체계 변화와 IEC60601-1 3rd 적용을 위한 관련 규정개정 그리고 체외진단용 시약이 체외진단용 의료기기로 분류되면서 합리적인 인허가 체계를 구축하기 위한 작업이 진행되었다.

그 밖에도 식약처는 의료기기 관련 고시 개정을 통해 영역별로 제도를 개선하는 한편, 의료기기 업계 종사자의 제도 이해를 높이고자 영역별로 가이드라인을 제정 또는 개정하였으며 그 주요 내용을 정리하면 다음과 같다.

#### 1) 식약처 고시 제·개정을 통한 제도 개선 내용

##### (1) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시 2014-1호(2014.1.6.)

신제품 등 품목을 세분화할 필요가 있거나 재분류가 필요한 품목 및 등급 분류체계를 개선한 내용으로 흡수성관상동맥용스텐트 등 4개 품목을 세분화 신설하고 품목명, 품목정의 명확화 등 용어 정비 및 등급을 변경하였다.

신설된 품목은 A09230.02 인공신장기용정수여과기 [3], A79110.02 의약품주입량 감시조절기 [3], B03300.15 흡수성관상동맥용스텐트 [4], B03300.16 흡수성혈관용스텐트 [4]이며, 8개 품목에 대한 품목명 및 품목정의 명확화, 오기 수정 및 1개 품목 등급을 하향 조정하였다.



### (2) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시 제2014-110호 (2014.4.8.)

의료 목적이 아닌 운동용 및 레저용 등으로 사용되는 심박수계 및 맥박수계는 의료기기 관리 대상 품목에서 제외하여 합리적인 품목 분류지정으로 행정의 효율성 제고 및 국제조화를 도모하기 위해 고시를 개정하였다.

주요 내용으로는 스마트폰 등에 심박수계 및 맥박수계 등이 탑재된 제품이 지속 출시되고 있고, 스마트폰과 결합된 심박수계 및 맥박수계의 대부분이 질병 진단 등의 의학적 진단에 직접 사용되지 않고 운동용 및 레저용 목적으로 사용되고 있음에도 불구하고 품목 고시상 의료기기로 분류 지정하고 있어 의료기기법상 허가를 받아야 하는 등에 대한 논란이 있어 왔다. 이에 심박수 계(A26080.01) 및 맥박수계(A26080.02)의 품목분류지정에서 운동용 및 레저용 등으로 사용하는 제품은 의료기기에서 제외토록 하고, 운동용 및 레저용 제품을 의료용 목적으로 사용목적을 변경하여 판매하고자 하는 경우에는 의료기기로 허가를 받도록 개정하였다.

### (3) 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 일부개정고시 제2014-115호 (2014.4.24.)

의료기기 국제규격(ISO 10993-4, 9, 10, 13, 16) 개정으로 국제적으로 통용 가능한 의료기기의 생물학적 안전에 관한 국제규격의 일부 내용이 변경됨에 따라 국내 기준규격을 최신 국제규격에 부합하도록 선진화하기 위해 일부개정고시를 하였다.

현행 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격은 조문 형식으로 되어있지 않아 기준규격의 목적 및 적용범위 등을 명확하게 규정하기가 어려웠다. 때문에 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 본문에 조문의 형식으로 기준규격의 목적 및 적용범위 등을 신설하여 명확하게 규정하였다.

또한 국제적으로 통용 가능한 의료기기 국제규격(ISO 10993-4, 9, 10, 13, 16)을 반영하여 의료기기의 생물학적 안전에 관한 시험 기준 및 방법 등을 변경하였다. 그 내용으로는 혈액과 접촉하는 의료기기 종류별 적절한 혈액적합성 평가시험법 예시 명확화, 의료기기 원재료(고분자, 금속, 세라믹 등)별 생체 내 분해산물에 대한 체계적인 실험 설계가 가능하도록 흐름도 추가, 피부 자극성 평가를 위한 동물시험 대체시험법 추가 등이다.



#### (4) 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 일부개정고시 제2014-122호 (2014.5.30.)

전자의료기기의 안전성을 강화하고 국제 기준규격과의 조화를 위하여 보조기준규격 및 체외진단용 분석기기와 인체이식형 전자의료기기에 대한 기본 안전 및 필수성능 요구사항 등의 세부기준을 명확하게 하였다.

보조기준으로는 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 의료기기의 사용적합성에 관한 보조기준규격, 의료기기의 경보시스템에 관한 보조기준규격, 의료기기의 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 보조기준규격을 고시하였으며, 체외진단용 분석기기와 인체이식형 전자의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격을 고시하여 평가기준을 명확히 하고 품질관리에 적정성을 설정하였다.

또한, 전자의료기기에 대한 국제적 안전기준 강화 추세에 따라 국제규격인 IEC 60601-1 3rd edition을 2014년부터 국내에 적용하기로 했지만 시행 시기를 조정하였다. 의료기기 등급별로 4등급(2015.1.1.), 3등급(2015.7.1.), 2등급(2016.1.1.), 1등급(2016.7.1.)부터 시행된다.

#### (5) 의료기기 제조 및 품질관리 기준 제2014-132호(2014.7.25.)

GMP 심사일정 재조정 관행 해소 및 GMP 적합인정서 유효기간 산정기준 정상화 등 현행 제도의 운영과정에서 드러난 문제점을 합리적으로 개선·보완하는 한편, 의료기기 품질책임자 지정제 도입을 내용으로 「의료기기법시행규칙」 개정(2014. 7. 29.) 시행에 따라, 품질책임자의 교육실시기관 지정 등 법령에서 위임된 사항 및 그 시행을 위한 필요한 사항을 정하였다.

규정상 제조·수입업체가 GMP 심사를 신청하면 심사신청일로부터 37일 이내에 심사 결과를 통보하도록 규정하고 있으나, 수입업체의 경우 외국 소재 제조소와 심사일정 협의 지연 또는 식품의약품안전처 심사 인력 부족 등을 이유로 비정상적 관행으로 심사 일정을 재조정해서 진행해 왔다. 이와 관련하여 사전에 심사 시기를 조정하여 업체가 신청하는 심사일에는 심사를 실시하도록 하는 규정을 신설함으로써 의료기기 기업의 시장 조기진입을 도모하였으며, 품질책임자의 교육실시기관 지정 기준, 평가방법, 교육 내용, 준수사항 등 시행규칙에서 위임된 사항을 규정하여 관리방안을 마련하였다.



(6) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시 제2014-142호  
(2014.8.11.)

안전성 등에 문제가 있는 환경호르몬인 DEHP 같은 원자재에 대한 허가 및 신고의 제한을 신설하여 국민 보건 위해 요소를 차단하는 한편, 의료기기에 모바일 의료용 앱 판매자를 판매업 신고 면제 대상에 추가하여 규제를 완화하는 등 제도 운영에서 나타나는 일부 미비점을 개선하였다.

안전성·유효성에 문제가 있어 허가 및 신고의 제한이 되는 원자재를 정하도록 규정하고 수은, 석면, 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP), 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류(수액세트에 한함)에 속하는 물질 등은 인체에 위해를 줄 수 있어 허가 및 신고를 제한하였다.

자가진단용으로 사용하는 모바일 의료용 앱 및 모바일 의료용 앱이 탑재된 제품 판매자를 의료기기 판매업신고 면제 대상으로 확대하여 소비자의 접근성을 용이하게 하고, 의료용 앱 등 의료기기 산업 활성화를 도모하였다.

(7) 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부개정고시 제2014-144호  
(2014.8.26.)

의료기기 임상시험을 목적별로 구분하여 운영하고, 임상시험용 의료기기 제조소 시설 기준 입증자료의 범위를 확대하는 한편, 임상시험에 필요한 별도의 의료기기에 대하여 임상 시험 사용 승인요건을 완화하는 등 현행 제도의 운영에서 나타난 일부 미비점을 개선·보완하여 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정의 운영에 적정을 기하고자 하였다.

임상시험을 초기 타당성 평가 목적의 탐색 임상시험과 품목허가 목적의 확증 임상시험 등으로 구분하고, 확증 임상시험에 한하여 의료기기 품목허가 기준에 적합한 임상시험 자료의 생성이 가능하도록 임상시험계획서 작성기준을 정비하여 초기 타당성 평가 목적의 임상시험에 대한 효율적인 임상시험계획 승인체계 구축으로 국제조화를 도모하였다.

(8) 희소의료기기 지정에 관한 규정 폐지고시(2014.9.5.)

희소의료기기에 대한 허가를 받기 위해서는 별도의 희소의료기기 지정절차를 거쳐야 함에 따라 허가기간 지연 등 민원 불편이 있어 이를 허가 신청과 동시에 심사하여 지정 및 허가할 수 있도록 제도를 개선하기 위하여 관련 고시를 폐지하였다.



(9) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 전부개정고시 제2014-178호  
(2014.10.31.)

「의료기기법 시행규칙」 개정(2014.5.9.)에 따라 체외진단용의약품이 의료기기로 전환됨에 따라 관련 규정 정비 및 체외진단용 의료기기의 위해도에 따른 허가 신청 시 자료 제출 차등화를 통해 인허가체계를 합리적으로 구축하였다.

제조·수입 허가 시 희소의료기기 지정 여부에 대한 사항을 동시에 검토하여 민원처리 기간을 최소화하였으며, 동일 제품에 대하여 두 개 이상의 상품명을 사용할 수 있도록 하였다. 또한, 의약품·의료기기 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 통관 개선을 위한 시험용 의료기기 등 확인서 발급 절차를 개선하여 임상시험의 원활한 수행에 기여하도록 하였다.

(10) 추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정 제2014-187호  
(2014.11.20.)

의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자가 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 제출할 때 필요한 세부 사항을 규정하였다. 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 전산매체에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 식품의약품안전처장에게 매월 다음 달 말일까지 제출하여야 한다.

(11) 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 제2014-197호  
(2014.12.16.)

현행 의료제품 분야에서 사용하는 ‘유해사례’ 용어를 ‘이상사례’로 통일하는 등 용어를 일반적으로 많이 사용하는 쉬운 단어로 순화하고, 이상사례를 법령과 같이 의료기기 사용 중 발생한 모든 사례를 포함하도록 하여 의료기기 부작용 등 안전성정보를 효율적으로 관리하도록 하였다.

(12) 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 제2015-6호(2015.3.11.)

전자파 장애 및 내성에 관한 국제규격[CISPR 11 및 IEC 60601-2]이 개정됨에 따라 기준규격의 국제조화를 위하여 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격을 개정하였으며, 주요 내용은 정격 입력전력에 따라 주전원단자의 장애전압 허용기준 이월화 및 전자파방사 장애 허용기준에 측정거리 및 자기장 허용기준 등 추가 신설





등이다 개정을 통해 기준규격의 국제조화를 도모하고 전자파방사 장애에 대한 측정의 정확도를 제고하였다.

### (13) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 제2015-18호(2015.4.1.)

의료기기를 기계·기구, 장치 및 재료별로 분류하여 대분류로 고시하고, 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 중분류하여 고시하며, 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 소분류하여 소분류된 품목별로 등급을 정하여 공고하는 것으로 변경, 새로운 신제품 등 소분류의 품목 및 등급 분류 체계를 고시 대신 공고로 개선함으로써 민원인 혼란을 방지하고 의료기기 관리의 효율성을 제고하였다.

### (14) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제2015-46호(2015.7.29.)

「의료기기법」(법률 제13116호, 2015. 1. 28. 일부 개정) 개정에 따라, 위해도가 거의 없거나 낮은 의료기기에 대한 인증 및 신고 업무 위탁 등 관련 사항을 반영, 의료기기의 제조·수입 허가·신고를 허가·인증·신고로 구분하고, 의료기기정보기술지원 센터에 인증 또는 신고 신청 등의 절차를 구체적으로 규정하였다. 또한 1등급 중고의료기기에 대한 검사필증 부착 면제대상 확대 및 의료기기 허가·심사 첨부자료의 시험항목 및 제출 자료 명확화가 포함되어 있다.

## 2) 식약처 의료기기 관련 가이드라인 제·개정 현황

식약처는 민원인 편의를 위하여 허가심사 관련 해설서 및 기술문서 작성 가이드라인 등을 제공하고 있다. 해설서란 법령·고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 질의 응답하는 것 등을 말하며, 가이드라인은 대내외적으로 특정한 사안 등에 대한 식약처의 입장을 기술하는 것을 말한다.

식약처는 2012년 허가·심사 규정을 대폭 개정한 이후 2012년부터 이와 관련한 해설서 및 가이드라인을 제·개정해오고 있다. 특히, 2014년에는 품목별 성능평가 및 시험방법에 대한 가이드라인과 기술문서 작성방법에 대한 가이드라인을 발표하여 의료기기 업체에 도움을 주고 있다.



## ●● 표 2-II-26. 의료기기 가이드라인 등 종류별 분류

담당과	제목	발행일	가이드라인 내용
첨단의료 기기과	의료기기국제표준화 기술문서심사지침	2014.06.03	국제표준화기술문서(STED) 항목별 심사방법 및 주요 확인사항 설명, 필수원칙 등 항목별 적부 판단기준 및 적합 확인방법 제시
심혈관 기기과	의료기기의 물리·화학적 특성에 관한 자료심사 지침	2014.08.28	시험성적서 등 제출자료 명확화 및 심사판단 기준제시, 자료제출 대상품목 확정 및 용출물 시험면제 범위 설명
	경막외카테터의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	2014.02.21	경막외카테터의 허가 및 기술문서 작성방법에 대한 기술문서 작성방법을 해설
	의료기기 기술문서심사 이해하기	2014.01.28	등급별 허가·심사절차 및 항목별 작성방법 제시
심혈관 기기과	알기쉬운의료기기 가이드라인 활용핸드북	2014.08.20	허가심사 절차 및 분야별 가이드라인 240여종 활용방법 제시
	의료기기의 사용목적 결정 및 작성에 관한 지침	2014.11.17	허가신청 시 사용목적의 분류, 결정 및 작성방법 제시
정형재활 기기과	의료기기 허가·심사사례 분석 FAQ	2014.12.17	허가심사 의뢰서, 항목별 작성내용 등 분야별 자주 묻는 질문과 답변 제시
	의료기기 우수심사 지침서	2014.09.05	허가·심사 행정처리 절차 기술문서 심사 등 업무 절차서 43건 공개
	의료기기국제표준화 기술문서의 위험관리 작성 가이드라인	2014.10.01	STED 중 '위험분석과 관리요약' 작성 방법 및 예시, '위험분석보고서' 작성내용 및 제출자료 접검표
	의료기기 무균 입증자료 가이드라인	2014.11.28	제품특성에 따른 무균시험의 선택적 적용, 무균 입증자료 요건 및 구체적 자료 사례
구강소화 기기과	의료기기 발열성시험적용 가이드라인	2014.08.21	발열성 시험적용 대상 명확화
	유발반응측정장치의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	2014.09.16	유발반응측정장치 기술문서 작성을 위한 항목 및 첨부자료 요건 등을 설명
	일회용여과기부착침의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	2014.12.12	일회용여과기부착침의 기술문서 작성을 위한 항목별 작성예시 및 첨부자료 요건 등을 설명
	경성구강경의 허가 및 기술 문서 작성을 위한 가이드라인	2014.12.12	경성구강경의 기술문서 작성을 위한 항목별 작성예시 및 첨부자료 요건 등을 설명
	의료기기 변경허가 시 기술문서심사대상 판단 가이드라인	2014.12.15	변경허가 시 기술문서 심사대상 판단 기준 및 품목별 판단사례 제시



담당과	제목	발행일	가이드라인 내용
구강소화 기기과	수동식의약품주입펌프의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	2014.12.16	수동식의약품주입펌프의 기술문서 작성을 위한 항목별 작성예시 및 첨부자료 요건 등을 설명
	창상피복재 허가·심사 의뢰서 작성 시 고려사항 가이드라인	2014.12.31	창상피복재 허가·심사 의뢰서 작성 시 고려사항 세부 설명
	IEC 60601(3판) 허가·심사적용방안	2014.12.31	IEC 60601 (3판)공통, 보조, 개별규격적용기준, 제출자료 명시
체외진단 TF	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서	2014.07.31	체외진단분석기용 시약을 의료기기로 관리 토록 하는 내용으로 체외진단분석기용 시약의 특성을 반영한 허가 및 기술문서 심사에 관한 사항
의료기기 연구과	개인용전자자극기의 안전성 및 성능 평가 가이드라인	2014.03.28	개인용전자자극기에 대한 고려사항과 권장되는 성능평가 방법 절차 제시
	카테터삽입기의 성능 평가 시험방법 가이드라인	2014.04.03	카테터삽입기의 물리·기계적 성능 평가를 위한 시험방법 제시
	치과교정용시멘트의 물리· 화학적 특성 및 생물학적 안전성 시험방법 가이드라인	2014.07.30	치과 교정용 브래킷이나 밴드 등을 치아에 부착 하기 위하여 사용하는 재료로 치과교정용시 멘트의 물리 화학적 특성과 생물학적 안전성을 평가하는 데 필요한 시험방법 제시
	약안면성형용판의 성능 평가 시험방법 가이드라인	2014.07.31	제품의 효과적인 성능 평가를 위해 금속제 약 안면성형용판에 대한 물리·기계적 성능평가 시험방법 제시
	치과교정용고정장치 성능 평가 시험방법 가이드라인	2014.07.31	제품의 효과적인 성능 평가를 위해 금속제 치과 교정용고정장치에 대한 물리·기계적 성능 평가 시험방법 제시
	치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인	2014.10.02	치과재료 품목 중에서 다빈도 허가 품목을 선정 하고 관련 국내외 규격 등을 분석하여 치과재료 품목별 허가심사 시 시험규격으로 설정되는 성능, 물리 화학적 및 생물학적 안전성 시험항목 제시
	금속소재 치과재료의 부식 및 변색 특성 평가 가이드라인	2014.10.02	금속소재 치과재료에 대하여 사용목적 및 사용 환경에 따른 부식 또는 변색 특성을 평가하는 데 필요한 방법을 제시하고 있으며, 문헌 및 관련 표준 등에서 사용된 시험방법 제시
	펄스옥시미터 및 자동전자혈압계 성능 평가 시험법 가이드라인	2014.10.10	생활 밀착형 의료기기인 펄스옥시미터 및 자동전자혈압계를 대상으로 품질관리를 위한 성능 평가 시험법 가이드라인을 마련하여 시험항목별 기준규격의 이해를 돕고 시험방법 제시



담당과	제목	발행일	가이드라인 내용
의료기기 연구과	인공심장판막의 성능평가 시험방법 가이드라인	2014.11.10	생체재질 및 비생체재질 인공심장판막의 물리 화학적, 기계적 안전성에 관한 특성을 평가하는 데 필요한 시험항목 및 시험방법 제시
	저강도 집속형 초음파기기(LIFU) 안전성 및 성능평가 가이드라인	2014.12.24	안면 거상술 등을 목적으로 사용하는 저강도 집속형 초음파기기에 대한 고려사항과 권장되는 성능평가 방법 절차를 제시
	저강도 펄스형 초음파 치료기기(LIPUS) 안전성 및 성능 평가 가이드라인	2014.12.24	연골 재생 및 골절 치유 등을 목적으로 사용하는 의료용 저강도 펄스형 초음파치료기에 대한 고려 사항과 권장되는 성능평가 방법 절차를 제시
의료기기 정책과	치과 수복재료의 향후 사용 가이드라인	2014.12.30	치과에서 수은의 배출을 감축할 수 있도록 캡슐형 아말감 사용 등을 포함한 치과용 아말감 우수 관리지침을 제공
의료기기 관리과	의료기기 유통품질 관리기준 해설서	2014.10.29	의료기기를 판매·임대하는 업자가 유통제품의 품질관리를 위해 준수하여야 하는 '의료기기 유통품질 관리기준'에 대한 해설
의료기기 품질과	수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인	2014.11.21	수입 의료기기 외국제조원에 대한 GMP 심사 도입에 따라 동 심사의 원활한 추진을 위한 심사체계, 방법 및 절차 등 세부운영 방안

자료: 1. 식약처 민원설명회 발표자료(2014.12.16.)

2. 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)



## ④ 그 밖의 주요 의료기기 관련 제도 변화

### 1) 신의료기술평가 절차 개선

신의료기술평가는 「의료법」 제53조부터 제55조까지의 규정 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령)에 근거하여, 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술을 대상으로 평가를 실시하는 것으로 한국보건의료연구원이 해당 평가 업무를 담당하고 있다.

#### (1) 제한적 의료기술평가제도 도입 (2014.4.24.)

또한 「신의료기술 평가에 관한 규칙」 개정안을 개정 공포(4.24.)하였다. 이제까지 안전성과 효과성을 입증할 수 있는 연구자료가 부족하여 신의료기술평가에서 탈락하면 사실상 환자가 그 기술로 치료를 받을 수 없었다. 의료행위는 의약품이나 의료기기와 달리 특허 및 판매권 등이 없어 임상시험을 통한 근거를 쌓기 위한 별도 재원 마련이 어렵고, 희귀질환 등은 환자 수가 많지 않아 충분한 결과가 축적되기까지 장기간이 소요되는 특성이 있다.



자료: 1. 보건복지부 발표자료(2014.4.24.)

2. 한국보건의료연구원 홈페이지(<http://neca.re.kr>)



그러나 대체치료기술이 없는 질환이나 희귀질환의 경우에는 신속하게 환자를 치료해야 할 필요성 제기되었고 이러한 문제를 해결하기 위하여 대체기술이 없는 치료법 등에 대해서는 신의료기술로 최종 인정되기 전에도 일부 의료기관에 한하여 예외적으로 진료를 할 수 있도록 규제를 완화하는 '제한적 의료기술평가 제도'가 도입되었다.

## (2) 신의료기술 원스톱 서비스 전면시행 (2014.8.5.)

신의료기술에 대해 식약처 의료기기 품목허가와 신의료기술평가를 동시에 진행하여 유망한 신의료기술의 임상 도입기간을 단축할 수 있도록 하는 '신의료기술 원스톱 서비스'가 8월부터 전면 시행되었다. 시행 전 식품의약품안전처 허가 후 신의료기술평가 진행이 시행후 병행할 수 있어 건강보험등재심사 전까지 3개월에서 12개월까지 단축효과를 기대할 수 있게 되었다.



자료: 건강보험심사평가원 발표자료(2015.8.5.) 홈페이지(<http://www.hira.or.kr>)

• 그림 2-11-9 • 신의료기술 원스톱 서비스 시행

## (3) 신의료기술평가 제외대상 확대 (2014.5.1.)

신의료기술평가 대상을 축소하고 신청인에게 의견 개선 기회를 부여하는 내용을 담은 「신의료기술평가 위원회 운영규정」을 발령·시행하였다. 신의료기술평가 제외 대상이



확대됨에 따라 관련 업계는 신의료기술 평가에 대한 부담이 감소하고, 국민은 조금 더 빨리 새로운 의료기기로 치료를 받을 수 있게 되었다. 신의료기술평가에서 제외된 대상은 (표 2-II-27)과 같다.

●● 표 2-II-27. 신의료기술평가 제외 대상

		의료기술 유형	
체외 진단 검사	동 분류 내 검사 예시로 등재되어 있는 경우	이미 신의료기술평가를 받은 의료기술과 핵심 원리가 동일한 경우	
	다중 검사에 포함된 개별 검사항목이 모두 안전성·유효성이 입증된 경우	이미 안전성·유효성이 입증되어 건강보험 요양급여·비급여로 등재되어 있는 여러 검사를 동시에 시행하는 경우	
시술	레이저 종류가 변경된 경우	수술 시 사용되는 장비의 레이저의 종류가 변경된 경우	
	기존 시술에 시술방법이 추가된 경우	주된 치료(수술 등) 시 주 치료법에 큰 영향을 미치지 않는 보조적으로 시술방법 등이 추가된 경우	
	수기요법이 자동으로 변경된 경우	의료인이 직접 수행하던 의료행위를 자동화된 장비를 사용하는 것으로 단순 대체된 경우	

자료: 보건복지부 발표자료(2014.5.1.) 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>)

#### (4) 임상시험 거친 의료기기는 신의료기술평가 제외 진행

임상시험을 거쳐 식약처 허가를 받은 신의료기기를 사용한 의료행위에 대해 조기에 건강보험 요양급여 신청을 할 수 있도록 하고, 우수한 치료재료 제품에 대해 합리적인 가격 산정이 될 수 있도록 가치평가제도의 기준이 개선된다.

현재는 신의료기기를 개발하여 식약처 허가를 받은 후에도 의료법상의 신의료기술의 안전성·유효성 평가를 거쳐야 건강보험의 요양급여 신청을 할 수 있었으나, 앞으로는 임상시험을 거쳐 식약처 품목허가를 받은 의료기기의 경우 신의료기술평가를 받지 않고 요양급여 신청이 가능하게 된다.

## 2) 치료재료에 대한 절차 개선

### (1) 치료재료 등재 사전상담제 운영(2014.7.21.)

치료재료 등재업무 효율화 방안의 일환으로 치료재료 등재신청 준비단계에서 필요한 정보를 사전에 상담을 통해 제공함으로써 업체가 신청과정에서 겪는 어려움과 불편을 해결하는 데 도움을 주고자 마련된 제도이다.



기존에는 평가신청·준비단계에서 신청 관련 제반 사항에 관한 상담이 이루어졌으나, 「제품개발~식약처허가~등재신청」전과정에 걸쳐 상담범위를 확대하여 운영되며 기본 정보와 업체 특성을 감안한 맞춤 정보와 함께 참고자료를 제공한다. 제공되는 정보는 (표 2-II-28)과 같다.

●● 표 2-II-28. 치료재료 등재 사전상담제 운영 및 제공정보

제공정보	참고자료
<기본정보> - 등재신청절차, 구비서류 및 관련 법령정보 - 유사재료 보험등재내역 - 평가사례 등	「신청자 매뉴얼」 치료재료 등재목록 (급여/비급여, 상한금액, 분류군)
<업체특성 감안한 정보> - 등재신청 경험유무 - 제조 or 수입업체 여부 - 제품 가치인정을 원하는 경우 - 업체 요청사항	업체실무자 교육(기본과정)자료 신청금액 산정기준 가치평가기준 및 근거 요청사항에 따른 자료

자료: 건강보험심사평가원 발표자료(2014.7.21.) 홈페이지(<http://www.hira.or.kr>)

## (2) 치료재료 재평가 (2014.11.1.)

건강보험심사평가원은 2010년부터 4년여에 걸쳐 실시된 치료재료 1만 5,973개 품목의 재평가를 마무리하였다. 이번 재평가 완료로 동일목적의 유사제품이 동일한 금액으로 등재되도록 가격 산정방식을 전환하여 제품별 형평성을 제고함은 물론, 건강보험 적용에서 제외되었던 품목의 보험적용을 통한 보장성 확대 등 국민의료비 지출을 줄이는데 일조할 수 있을 것으로 기대된다.

재평가의 주요 내용은 ① 가격산정의 기초단위인 품목군(중분류) 재분류(2,142 → 1,784개) ② 비급여 84품목 급여 전환 ③ 3년간 청구실적 없는 2,886품목 급여중지 등이다.

## (3) 치료재료 가치평가제도 개선 진행

치료재료 건강보험가격은 이미 등재된 제품의 비용·효과·기능 등이 유사한 경우 기존 등재 가격의 최저가 또는 90%로 산정하고, 일부 우수한 제품에 대해서는 우수성을 인정하여 가격을 10~50%까지 추가로 산정하는 「가치평가제도」를 운영하고 있으나,





가치평가에 의해 가치를 인정받은 품목이 5% 이내로 매우 적고 적용 가산율도 대부분 10% 정도로 우수제품에 대한 보상체계가 미흡하였다.

이러한 문제점을 개선하기 위하여 가치평가 항목을 세분화하고, 평가항목별 가중치를 부여하는 등 세부적인 기준에 주관적 평가를 최소화하여 객관성을 높였다. 필수로 제출되는 근거자료 형태에 따라 가치평가체계를 두 가지로 분리하여 운영한다. ① 임상적 유용성을 임상문헌으로 입증하면 최대 가산율을 100%로 산정하고 가격이 낮고 소모품적 제품의 특성을 반영하여 임상연구가 어려운 제품에 대해서는 ② 기술결과 등에 근거한 가치평가를 수행하고 최대 가산율을 50%로 산정한다. 우수한 제품의 임상적 유용성을 판단하기 위해 임상문헌(또는 기술결과 등)을 반드시 제출토록 하고, 문헌의 필수조건을 규정하여 근거 중심의 객관적 평가가 되도록 하였다. 행정예고 등의 절차를 거쳐 2015년 적용될 예정이다.

### 3) 의료기기 유통 및 판매질서에 관한 규칙 개정 진행

의료기기 거래와 관련하여 의료기기 제조업자 등이 의료인 등에게 제공할 수 있는 경제적 이익 등의 범위를 의료기기 제조업자가 외국에서 주최하는 제품설명회 및 교육·훈련에 강연자로 참석하여 제공받는 교통비 등과 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는데 필요한 1개월 이하의 사용 등으로 확대하였다.

### 4) 「원자력안전법」 적용대상 확대로 방사선 관련 의료기기 포함

「원자력안전법」 제53조(개정 2013.3.23.)와 「원자력안전법시행령」(개정 2013.8.16.) 개정에 따른 원자력안전기술원의 방사선발생장치 생산·판매의 인허가 절차에 대한 시행령 개정에 따라 2014년 6월부터 의료기기 중 방사선 관련 기기라면 「원자력안전법」 및 시행령에 의거하여 원자력위원회의 허가를 받아야한다.

주요사항으로 안전성분석보고서, 품질보증계획서, 방사선안전보고서, 안전관리규정을 작성하여 승인을 받아야 하며, 방사성동위원소 등 생산 등의 허가 시 인력기준(「원자력안전법시행령」 제83조)에 따라 방사성동위원소취급자일반면허 소지자, 방사선취급감독자면허 소지자 또는 방사선관리기술사 1명 이상을 선임해야 한다.



## ⑤ 주요국 정책동향

### 1) 미국

미국 FDA는 규제를 합리적으로 바꾸려는 의지를 가지고 웰니스(general wellness) 기기에 대한 가이드라인을 제시하여 의료기기와 웰니스 기기를 구분 기준을 제시하였다. 이에 따라 헬스케어 산업의 확장 및 다양성이 더욱 증가할 것으로 예상되며, 의료기기를 모니터링 하기 위한 의료기기 UDI코드 적용으로 미국수출 기업은 생산관리를 코드화 시켜 생산관리 되도록 준비를 해야 한다.

#### (1) 웰니스기기 가이드라인 제시(2015.1.22.)

2015년 1월 FDA는 일반적인 웰니스 목적의 위험도가 낮은 기기(low risk device)에 대한 가이드라인을 제시했다. 기업들은 이러한 가이드라인에 입각하여 FDA의 규제 수위를 고려하여 웰니스 기기 및 앱을 만들 수 있고, 마케팅 시에도 적절한 수위를 결정할 수 있게 되었다.

가이드라인 기준은 첫째, 일반적인 건강 상태나 건강을 위한 활동을 유지하거나 장려하는 목적으로 활용되는 경우 둘째, 만성 질환의 위험도를 줄이기 위해 도움을 줄 수 있는 건강한 라이프스타일과 관련되며, 건강한 라이프스타일을 위해서 중요한 역할을 할 수도 있다고 일반적으로 받아들여지는 경우이다. 결국 의료진단용이 아닌 개인건강관리용 기기에 대해서는 의료기기의 기준이 적용되지 않게 된다.

#### (2) 의료기기 UDI 코드 적용(2014.9.)

미국은 2013년 9월 환자 보호 및 의료기기 관리를 개선하기 위해 자국 내 유통되는 의료기기에 대해 고유식별시스템(Unique Device Identification System)을 도입하는 최종 규정을 발표한 바 있다. 고유식별코드(UDI)는 바코드와 같은 자동인식기술을 이용한 판독 형식과 육안으로 읽을 수 있는 일반 텍스트 형식으로 의료기기 라벨에 표시되며 크게 의료기기식별(DI)과 생산정보식별코드(PI)로 나뉜다. 의료기기식별 코드는 기기의 모델 및 버전과 라벨링 책임자(Labeler)의 정보를 수록하고, 생산식별 코드는 로트(Lot) 또는 제품 번호, 유효기간, 생산일자 정보를 포함하는 것을 가리킨다.

2020년까지 모든 의료기기는 단계적으로 UDI를 적용한다는 계획이다. UDI 도입



기한은 등급별로 3등급 의료기기는 2014년 9월 시행됐으며 2016년 9월까지 UDI를 라벨링에 포함해야 한다. 2등급 의료기기는 2016년 9월까지 GUDID(Global Unique Device Identification Database)에 정보 제출, 2018년 9월부터 UDI 라벨링이 의무화 된다. 1등급 의료기기는 2018년 9월까지 GUDID에 정보 제출, 2020년 9월부터 UDI 라벨링이 의무화 된다.

## 2) 유럽

한-EU FTA 체결이후 관세철폐로 한국 제품이 유럽에 저렴한 비용으로 진출할 수 있는 기회가 생긴다고 해도 CE, RoHS 등이 비관세장벽이라는 난관에 봉착해 있다. 한국의 제조업체가 선진국 수준의 프로세스와 품질을 만족하지 못하면 수출활로가 막히게 되므로 이에 대한 철저한 준비가 필요하다.

### (1) CE 인증기준 강화

영국 Depuy사의 엉덩이인조관절 제품 잔해물에 의한 연조직 괴사 및 프랑스PIP사 인공유방 공업용 보형물 사용사건으로 유럽 내 심사기관(Notified Body)의 품질과 역량을 개선하기 위해 심사기관의 품질과 역량 조화를 통한 유럽 의료기기 CE제도의 실행 개선을 강화되었다.

이에 따라 의료기업 제조기업의 부담은 늘어날 전망이다 그 사항은 다음과 같다. 의료기기제조품질기준에(ISO13485) 따른 현장심사 일자 증가(기존의 30~50% 증가), 불시(미통보) 심사의 추가 (Unannounced Visits), 사후시장조사와 사후임상 추이관찰(Post Market Clinical Followup)의 강화, 법적 적합성에 대한 프로세스에 심사강화, 기술문서 심사 강화(예, 임상평가, 사후 임상조사 조치 등), 3등급(ClassIII) 기술문서(Design dossier)에 대한 임상전문가 참여 확대, 심사원 복수배치 및 순환(rotation) 등이다.

CE를 획득하고자 하는 의료기기 기업은 강화된 내용을 숙지하고 기술문서와 사후 관리에 대한 대응을 철저하게 해야할 것이다.



## (2) RoHS II 의료기기 적용(2014.7.22.)

RoHS(The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical equipment)는 전기·전자제품 내의 특정유해물질사용 제한에 관한 EU의 지침으로 2002년 제정이 되어 WEEE, EUP 등과 함께 EU의 가장 대표적인 전기·전자제품에 대한 환경규제 정책이며, CE making과 연동하도록 하는 보다 강화된 지침인 RoHS II가 시행이 되어 2014년 7월 22일부로 의료기기 제조자에게까지 해당 의무를 확대시켰다. 제외진단 의료기기는 2016년 7월 22일부로 적용 예정이다.

이에 따라 의료기기 제조사는 기존 6개 제한 물질(Pb, Cd, Hg, Cr6+, PBBs, PBDEs) 외에 HBCDD, DEHP, DBP 등의 사용 여부를 자가 선언 및 관리 프로세스 감독을 해야 한다.

## 3) 중국

중국은 FTA 체결 등으로 시장을 개방하는 한편 의료기기 관리감독 조례 개정 및 의료기기 인허가 수수료 개정 등 비관세장벽의 역할을 강화하고 있다.

### (1) 新 의료기기 관리감독 조례 시행 (2014.6.1.)

조례는 의료기기 업체로 하여금 생산 제품을 정부에 등록하고, 의료기기 생산과 기업경영에 대해 정부의 감독을 받도록 의무화하였고, 의료기기는 직간접적으로 인체를 측정하는 기계·설비·기구·교정물 등이며, 이들 기기에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어도 포함한다.

또한 의료기기의 위험도에 따라 등급을 3단계로 나눠 고위험성 의료기기의 경우 정부가 특별 관리하도록 규정하고 이와 함께 무허가로 의료기기를 생산할 경우 고액의 벌금과 함께 형사책임까지 물을 수 있으며, 위반 정도가 심각할 경우는 5년간 생산허가 신청이 금지 및 사고 처리와 불량품 리콜 규정도 포함되어 사후관리가 강화되었다.

### (2) 의료기기 허가수수료 규정 개정 (2015.6.1.)

2015년 6월 중국의 CFDA 허가심사비용이 2등급 약 3,936만 원, 3등급 약 5,788만 원으로 대폭 상승, 국내기업의 수출애로는 더욱 가중 될 것으로 전망된다.



●● 표 2-11-29. 중국 의료기기 등록 수수료

(단위: 만 위안)

구 분		국내 境內	수입 進口
2등급 第二類	최초등록 首次注冊費	각 지방성 규정에 따름	21.09
	변경 수수료 變更注冊費	각 지방성 규정에 따름	4.20
	갱신수수료 延續注冊費 (五年一次)	각 지방성 규정에 따름	4.08
3등급 第三類	최초등록 首次注冊費	15.36	30.88
	변경 수수료 變更注冊費	5.04	5.04
	갱신수수료 延續注冊費 (五年一次)	4.08	4.08
	임상 시험 신청비 臨床試驗申請費	4.32	4.32

자료: 중국 의료기기 등록, 체외 진단 시약 등록 규정



## 6 시사점

IT 기술의 발전, 기술혁신 R&D, 삶의 질 향상으로 인한 진료비 지출 증가 등의 요인으로 인하여 의료기기 산업은 국내뿐 아니라 세계적으로 급격한 성장을 기록해왔다. 의료기기 산업의 미래경쟁에서 한국이 우위를 점하기 위해 정부에서도 「의료기기산업 중장기 발전계획」을 발표하여 2020년까지 우리나라가 세계 7대 의료기기 강국으로 진입하는 목표를 설정하고 이에 대한 지원 사업을 마련하였다.

의료기기 시장이 매력적이긴 하나 그만큼 규제도 많은 사업이다. 최근 유럽 의료기기 관련 사고 이후 의료기기에 대한 안전성이 강조되면서 관련 규격이 강화되었다. 또한 GHTF(Global Harmonization Task Force) 및 AHWP(Asian Harmonization Working Party)의 활동으로 각국은 의료기기 기술규격의 국제조화를 도모하고 있다. 최근 유럽의 CE 인증기준이 강화되어 많은 기업들이 CE 인증획득에 어려움을 겪고 있으며, 국내에도 IEC60601-1 3판이 도입되어 의료기기 제조기업의 부담이 가중되었다.

의료기기 기업들은 인허가 기반의 제품개발의 프로세스를 구축하고 운영 할 시점이 되었다. 인허가의 중요성이 어느 때보다 강조되고 있다. 기업은 신제품개발 시 기획단계에서부터 설계, 양산까지 인허가를 염두해두고 진행되어야 한다. 또한 기업경영에 있어서도 인허가 및 품질관리 시스템에 관심을 가지고 장기적인 전문인력 양성과 사내 시스템을 구축해야 강화되는 국제규격을 대응할 수 있을 것이다.

### Ⅲ. 화장품산업









# 1. 현황



보건산업정보통계센터 박종숙 연구원

pjs82@khidi.or.kr

## ● 제조업체 및 수입업체 현황

- 2013년 식품의약품안전처에 등록된 화장품 제조업체는 1,535개소, 제조품목 수는 88,806개, 수입업체 수는 1,083개소임

## ● 공시기업 경영 현황

- 2013년도 화장품 기업(103개) 매출은 11조 5,787억 원이며, 상위 15개 기업 매출이 8조 7,417억 원으로 전체 매출의 75.5%를 차지함

## ① 화장품산업 현황

경기침체로 다수의 소비재 시장이 어려움을 겪었음에도 국내 화장품 시장은 온라인 등 접근성 좋은 채널의 고성장, 중국인 입국자 수 증가에 따른 구매액 증가 등으로 성장세를 이어갔다. 특히 투자 대비 고부가가치를 창출함으로써 향후 지속성장 가능한 산업 분야로 손꼽히고 있다.

또한 전 세계 화장품 주도국인 유럽과 미국의 저성장으로 세계 화장품 시장은 4%대의 성장률을 보이고 있다. 이에 따라 국내 화장품 업체들은 고성장 중인 중국 시장에 진출하여 매년 그 비중을 확대해 나가고 있으며, '한류' 열풍의 확산과 더불어 동남아시아 국가 등으로 수출국이 다변화되면서 수출이 늘고 있다. 중국을 비롯한 글로벌 화장품 시장의 수요 확대로 화장품 OEM/ODM 업체의 고객도 확대되고 있어 이 부문 또한 향후 높은 성장세가 예상된다.



중국인 관광객을 일컫는 ‘요우커’의 국내 유입이 지속적으로 증가하는 것 또한 화장품 매출 호재로 작용하고 있다. 한국관광공사 자료에 따르면, 외래 관광객이 구입한 쇼핑 품목으로 향수/화장품이 가장 많았으며, 방한 중국인 관광객의 화장품 구입이 외래 관광객 평균을 크게 상회하는 것으로 나타났다. 이러한 방한 중국인 관광객의 급증 이유는 위안화 강세에 따른 상품 구매력 증대, 방한 중국인 비자제도 개선 및 중·일 영토분쟁에 따른 중국인 일본 여행의 대체 수요에 기인한 것으로 보인다. 이처럼 인바운드 관광산업에서 중국인 관광객의 폭발적 성장은 순수 관광산업뿐만 아니라 연관 산업의 성장에도 긍정적으로 작용하고 있다.

한편, 기후변화에 따라 탄소 배출이 적고 친환경 제품에 대한 중요성이 커지면서 화장품에 대한 소비자의 안전성 요구도가 커지고 있다. 이에 따라 유기농·천연화장품이 각광을 받고 있으며 향후 남녀노소에 무관하게 가격에 구애받지 않고 친환경 화장품에 대한 수요가 크게 증가할 것으로 전망된다.

## ② 제조업체 및 수입업체 현황

2013년 식품의약품안전처에 등록된 국내 화장품 제조업체 수는 1,535개소이며, 전년대비 557개소가 증가했다. 화장품 품목 수는 8만 8,806개로 전년대비 1만 2,490개 감소했으며, 수입업체 수는 1,083개소로 전년대비 13개 증가하였다(표 2-III-1).

●● 표 2-III-1. 화장품 제조·수입업체 현황(2009~2013)

(단위: 개소, 개)

구 분	2009	2010	2011	2012	2013
제조업체 수 (증감수)	777 (69)	882 (105)	968 (86)	978 (10)	1,535 (557)
제조품목 수 (증감수)	76,099 (10,564)	85,533 (9,434)	93,682 (8,149)	101,296 (7,614)	88,806 (-12,490)
수입업체 수 (증감수)	1,459 (434)	1,105 (-354)	1,127 (22)	1,070 (57)	1,083 (13)

주: 제조업체 수는 생산실적 미보고 업체까지 포함함  
자료: 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보, 각 연도



화장품 제조업체(1,535개소)는 경기 지역이 572개소로 가장 많았으며, 그다음은 서울 346개소로 나타났다.

전반적으로 전 지역의 제조업체 수가 증가했으며, 경기 및 서울은 각각 전년대비 191개, 171개 증가하였다. 그리고 경북(19→41개소)과 부산(22→45개소) 지역 업체 수는 전년대비 100% 이상 증가하였다(표 2-III-2).

●● 표 2-III-2. 시도별 화장품 제조업체 현황(2009~2013)

(단위: 개소)

연도	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	세종	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주	총계
2009	54	31	23	101	14	22	8	-	288	21	58	55	25	21	25	19	12	777
2010	61	28	28	116	16	25	9	-	327	27	66	61	27	22	31	20	18	882
2011	81	22	28	128	18	26	8	-	365	32	73	65	28	20	34	22	18	968
2012	175	22	20	118	13	17	5	6	381	23	52	46	29	10	19	21	21	978
2013	346	45	33	145	18	31	7	9	572	35	88	69	31	13	41	25	27	1,535

주: 2012년 충북 58개 업체 중 6개 업체는 세종으로 구분함  
 자료: 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보, 각 연도

2013년 식품의약품안전처에 등록된 국내 화장품 제조판매업체<sup>1)</sup> 수는 3,884개소이며, 서울(1,961개소) 및 경기(978개소) 지역 제조판매업체가 전체의 75.7%를 차지하였다(표 2-III-3).

●● 표 2-III-3. 시도별 화장품 제조판매업체 현황(2013)

(단위: 개소)

서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	세종	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주	총계
1,961	110	91	195	43	69	9	8	978	54	85	78	33	20	59	41	50	3,884

자료: 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보, 각 연도

1) 화장품법 개정에 따른 '제조판매업자 제도' 도입. 제조판매업자는 직접 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자, 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자, 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자, 수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자를 말함



### ③ 공시기업의 경영 현황

2013년도 NICE 신용평가정보 재무정보 제공 시스템(KIS-Value Tool III)에 등록된 화장품 분야<sup>2)</sup> 기업체를 대상으로 K-IFRS(별도) 기준으로 주요 경영성과를 분석했다.

2013년 103개 화장품 업체 전체 매출액은 11조 5,787억 원으로 전년대비 6.7% 증가했으며, 그중 매출액이 가장 높은 기업은 (주)아모레퍼시픽으로 전년대비 6.3% 증가한 2조 6,677억 원을 기록했다. 다음으로 (주)LG생활건강이 2조 2,382억 원으로 2012년 대비 4.4% 증가했다(표 2-III-4).

전체 화장품 기업(103개) 중 상위 15개 기업 매출이 8조 7,417억 원으로 전체 매출의 75.5%를 차지하였다. 나머지는 규모가 작은 업체들로 이루어져 있어 일부 대형 기업을 제외하면 영세함을 알 수 있다.

상위 15개 기업 중 뉴스킨코리아(주)는 전년대비 가장 큰 증가율(52.3%)을 보였으며, H&B 스토어인 씨제이올리브영(주)의 전년대비 증가율이 48.7%로 두 번째로 높았다. 그다음은 (주)이니스프리(45.0%), 애터미(주)(44.9%), (주)네이처리퍼블릭(33.7%), 코스맥스(주)(20.9%), (주)에뛰드(20.2%), (주)더페이스샵(15.1%) 순으로 높았다.

2) 한국표준산업분류(KSIC-9) 화장품 제조업, 화장품 도매업, 화장품 및 방향제 소매업 기준 거래소, 코스닥, 외감 중 시계열 유지된 업체를 분석 대상으로 했으며, 화장품 관련 사업(원료업체, 화장품 사업부 보유)을 하는 업체를 추가함. 대상 업체 중 12월 결산 법인만 분석했으며, 한국콜마(주)는 공시 자료의 시계열 분석이 어려워 대상에서 제외함



●● 표 2-III-4. 화장품 공시기업 매출액 현황(2009~2013)

(단위: 백만 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013		
					매출액	비중	전년 대비 증가율
(주)아모레퍼시픽	1,769,010	2,058,514	2,293,407	2,510,394	2,667,650	23.0	6.3
(주)LG생활건강	1,525,071	1,747,660	1,998,971	2,144,640	2,238,175	19.3	4.4
(주)더페이스샵	257,122	287,657	317,646	426,822	491,110	4.2	15.1
씨제이올리브영(주)	98,696	136,358	211,916	307,507	457,118	3.9	48.7
(주)에이블씨엔씨	181,127	243,142	305,626	425,058	401,313	3.5	-5.6
애경산업(주)	338,259	345,594	349,368	342,163	359,484	3.1	5.1
(주)에뛰드	114,697	161,661	214,815	280,507	337,239	2.9	20.2
(주)이니스프리	-	83,688	140,496	229,416	332,759	2.9	45.0
뉴스킨코리아(주)	115,695	153,605	193,626	209,165	318,623	2.8	52.3
코스맥스(주) <sup>3)</sup>	127,653	155,532	176,880	215,611	260,701	2.3	20.9
에터미(주)	22,744	80,899	81,818	141,783	205,399	1.8	44.9
(주)스킨푸드	152,486	164,216	178,141	183,369	173,802	1.5	-5.2
(주)네이처리퍼블릭	19,676	47,498	90,719	128,423	171,718	1.5	33.7
(주)토니모리	20,044	56,731	101,365	150,553	170,270	1.5	13.1
(주)한국존슨앤드존슨	89,851	106,149	129,764	146,065	156,388	1.4	7.1
합계(15개 기업)(A)	4,832,131	5,828,904	6,784,558	7,841,474	8,741,749	-	11.5
비중(A/B×100)	67.6	69.3	70.8	72.3	75.5	-	-
전체(103개 기업)(B)	7,143,481	8,413,245	9,579,827	10,850,505	11,578,666	100.0	6.7

자료: NICE 신용평가정보, 한국보건산업진흥원

3) 코스맥스(주)는 2014년 4월 사업회사인 코스맥스와 지주회사인 코스맥스비티아이로 분할되어 재상장 되었으며, 2013년까지의 분석자료는 코스맥스비티아이 자료로 대체함



## 2. 시장동향



보건산업정보통계센터 박종숙 연구원  
보건산업정보통계센터 고가영 연구원

pjs82@khidi.or.kr  
gygoh@khidi.or.kr

### <국내 화장품 시장>

- 2013년도 화장품 시장규모는 7조 6,242억 원으로 전년대비 8.6% 증가함
  - 화장품 생산액은 7조 9,721억 원으로 2012년 대비 11.9% 증가하였음. 수입은 1조 643억 원으로 전년대비 3.4% 감소했으며 수출은 17.5% 증가하여 1조 4,122억 원을 기록함
  - 2013년 화장품산업 무역수지는 수출시장의 성장세로 인해 3,479억 원 흑자를 기록함

### <세계 화장품 시장>

- 2013년 세계 화장품 시장규모는 2,495억 달러로 2012년 2,401억 달러 보다 3.9% 증가함
  - 지역별 시장규모는 유럽이 936억 달러로 세계시장의 37.5%, 아시아/태평양 지역 786억 달러(31.5%), 북미/중남미 708억 달러(28.4%)를 차지함
  - 국가별 시장규모는 미국이 379억 달러(전체시장의 15.2%)로 가장 크고, 우리나라는 71억 달러로 세계시장 10위를 차지함

## ① 국내 시장동향

2013년 국내 화장품산업 총생산규모는 7조 9,721억 원으로 전년대비 11.9% 증가했다. 화장품 수출은 해마다 빠른 속도로 증가하여 2013년 1조 4,122억 원으로 전년대비 17.5% 증가했으며, 수입(1조 643억 원)은 전년대비 3.4% 감소했다. 화장품 수출입 시장에서 뚜렷한 수출 성장세가 지속되었으며, 소폭 감소한 수입이 맞물려 2013년 무역수지는 2012년 흑자전환 이후 3배 이상 증가했다.



화장품 생산 및 수출입 현황 자료를 이용하여 산출한 2013년 우리나라 화장품 시장 규모(생산+수입-수출)는 7조 6,242억 원으로 전년대비 8.6% 증가했다. 화장품산업 시장규모는 계속 증가하고 있으며 연평균(2009~13년) 8.3% 증가한 것으로 나타났다.

또한 2013년 국내 화장품시장은 국내총생산(GDP) 대비 0.53%로 그 비중이 2009년 대비 약 0.05%p 증가한 것으로 나타났다(표 2-III-5).

●● 표 2-III-5. 국내 화장품 시장 현황(2009~2013)

(단위: 억 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 증가율	연평균 증가율
생산	51,686	60,146	63,856	71,227	79,721	11.9	11.4
수출	5,310	6,902	8,915	12,024	14,122	17.5	27.7
수입	8,966	9,841	10,957	11,018	10,643	-3.4	4.4
무역수지	-3,656	-2,939	-2,042	1,006	3,479	-	-
시장규모	55,342	63,084	65,898	70,221	76,242	8.6	8.3
국내총생산(GDP)	11,517,078	12,653,080	13,326,810	13,774,567	14,282,946	3.7	5.5
GDP 비중(%)	0.48	0.50	0.49	0.51	0.53	-	-

주: 1. 시장규모는 생산-수출+수입

2. 수출입에 대한 환율 적용은 한국은행의 연도별 연평균 기준환율을 사용함

3. 연평균 증가율의 해당기간은 2009~2013년임

4. 2013년도 GDP는 잠정치임

자료: 1. 대한화장품협회, 화장품 생산 실적 자료, 각 연도

2. 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

3. 한국은행 경제통계시스템(ECOS)



## 1) 생산 현황

2013년 국내 화장품 생산규모는 전년대비 11.9% 증가한 7조 9,721억 원이었다. 화장품 유형별로는 기초 화장용 제품류가 4조 5,180억 원(56.7%)으로 선두를 지킨 가운데, 두발용 제품류(1조 2,227억 원) 및 색조 화장용 제품류(1조 1,201억 원)가 그 뒤를 이었다.

위의 세 가지 제품유형을 제외하면 점유율이 모두 10% 미만이며, 그중에서도 방향용, 손발톱용, 두발 염색용, 목욕용, 체취 방지용, 영유아용 등은 1% 미만으로 시장규모 비중이 작았다. 손발톱용 및 두발 염색용 제품류는 비중은 작았으나 전년대비 증가율이 각각 26.3%, 16.3%로 타 유형에 비해 높았다(표 2-III-6).

●● 표 2-III-6. 화장품 유형별 화장품 생산실적(2009~2013)

(단위: 백만 원, %)

연도 유형	2009	2010	2011	2012	2013		연평균 증가율
					생산금액	전년대비 증가율	
기초 화장용 제품류	3,107,558	3,523,646	3,911,631	4,301,178	4,517,967	5.0	9.8
두발용 제품류	779,150	926,745	977,185	1,055,465	1,222,683	15.8	11.9
색조 화장용 제품류	676,738	771,563	746,558	888,251	1,120,155	26.1	13.4
인체 세정용 제품류	184,202	252,189	262,613	465,864	606,977	30.3	34.7
면도용 제품류	126,529	203,168	130,351	100,595	179,642	78.6	9.2
눈화장용 제품류	135,063	157,816	164,238	144,533	163,858	13.4	5.0
손발톱용 제품류	31,373	33,002	36,636	50,766	64,134	26.3	19.6
영·유아용 제품류	67,268	71,787	70,217	56,800	48,143	-15.2	-8.0
방향용 제품류	28,118	33,030	42,725	22,301	23,930	7.3	-4.0
두발 염색용 제품류	27,044	33,891	36,203	14,446	16,800	16.3	-11.2
목욕용 제품류	5,547	7,225	5,547	19,249	4,810	-75.0	-3.5
체취 방지용 제품류	-	489	1,715	3,217	2,972	-7.6	-
합계	5,168,589	6,014,551	6,385,617	7,122,666	7,972,072	11.9	11.4

주: 1. 2010년 「화장품법 시행규칙」의 개정에 따라 화장품 유형이 확대되면서 '체취방지용 제품류(데오드란트)'가 신규 유형으로 추가되었으며, '손, 발의 피부연화 제품(기초화장용 제품류)', '외음부 세정제'(인체세정용 제품류)가 세부 유형으로 추가됨

2. 색조화장용 제품류는 구 메이크업용 제품류이며, 손발톱용 제품류는 구 매니큐어용 제품류임

3. 영·유아용 제품류는 구 어린이용 제품류이며, 두발 염색용 제품류는 구 염모용 제품류임

자료: 대한화장품협회, 화장품 생산 실적 자료, 각 연도





2013년 세부유형별 생산실적 순위는 로션/크림, 에센스/오일, 샴푸/린스, 수렴·유연·영양 화장수 순으로 나타났으며, 그중 기초 화장품 제품류의 로션/크림, 에센스/오일 생산액이 각각 1조 7,038억 원, 9,545억 원으로 타 유형에 비해 높았다.

전년대비 증가율이 가장 큰 유형은 애프터셰이브 로션으로 전년대비 80.2% 증가했으며, 그다음은 헤어 컨디셔너(47.4%), 폼 클렌저(38.6%), 리퀴드·크림·케이크 파운데이션(35.8%) 등으로 나타났다.

●● 표 2-III-7. 주요 소분류별 화장품 생산실적(2009~2013)

(단위: 백만 원, %)

소분류	연도	2009	2010	2011	2012	2013		
						생산금액	비중	전년대비 증가율
로션, 크림		1,116,630	1,316,028	1,426,137	1,637,911	1,703,789	21.4	4.0
에센스, 오일		747,372	730,911	758,470	944,696	954,499	12.0	1.0
샴푸, 린스		587,312	703,222	744,554	804,391	928,835	11.7	15.5
수렴·유연·영양 화장수		487,060	505,565	564,441	644,434	714,250	9.0	10.8
리퀴드·크림·케이크 파운데이션		122,012	121,567	145,652	379,949	515,882	6.5	35.8
팩, 마스크		118,789	245,994	257,905	320,514	384,734	4.8	20.0
바디 클렌저		135,944	194,957	213,031	224,870	296,715	3.7	31.9
폼 클렌저		20,206	24,525	9,604	172,286	238,871	3.0	38.6
눈 주위 제품		175,548	210,717	239,940	222,049	209,026	2.6	-5.9
클렌징 제품(기초 화장품 제품류)		243,465	265,492	263,407	223,252	204,730	2.6	-8.3
애프터셰이브 로션		118,670	193,965	123,073	92,925	167,468	2.1	80.2
페이스 파우더, 페이스 케이크		199,247	235,649	213,414	165,078	136,898	1.7	-17.1
바디 제품		103,055	102,695	111,002	131,287	135,622	1.7	3.3
립스틱, 립라이너		83,998	92,246	85,335	100,166	118,156	1.5	18.0
메이크업 베이스		80,985	70,349	58,687	65,229	83,081	1.0	27.4
헤어 컨디셔너		43,373	64,449	64,758	53,673	79,101	1.0	47.4
손·발의 피부연화 제품		-	68,083	140,601	54,369	68,896	0.9	26.7
립글로스, 립밤		57,749	65,145	62,726	53,700	65,111	0.8	21.2
헤어 오일		32,797	37,969	43,476	44,850	56,344	0.7	25.6
헤어스프레이·무스·왁스·젤		44,657	50,545	48,023	59,434	54,337	0.7	-8.6
합계(20개 유형)(A)		4,518,868	5,300,072	5,574,236	6,395,063	7,116,344	89.3	11.3
비중(A/B×100)		87.4	88.1	87.3	89.8	89.3	-	-
전체 화장품(B)		5,168,589	6,014,551	6,385,617	7,122,666	7,972,072	100.0	11.9

주: 클렌징 제품은 클렌징워터, 클렌징오일, 클렌징로션, 클렌징크림, 메이크업리무버 등이 포함됨  
 자료: 대한화장품협회, 화장품 생산 실적 자료, 각 연도



2013년 기능성화장품 생산액은 2조 5,638억 원으로 전년대비 19.3% 증가했다. 전년대비 증가율이 가장 큰 유형은 복합유형으로 57.1% 증가했으며, 그다음은 주름 개선으로 3.6% 증가했다. 2009년과 비교해서 복합유형 비중이 증가했으며, 연평균 증가율 또한 40.1%로 가장 높았다.

●● 표 2-III-8. 기능성화장품 연도별 생산실적(2009~2013)

(단위: 백만 원, %)

소분류	연도	2009	2010	2011	2012	2013			연평균 증가율
						생산금액	비중	전년대비 증가율	
복합유형		317,818	417,794	593,529	780,449	1,225,919	47.8	57.1	40.1
주름개선		285,774	342,279	323,088	666,454	690,273	26.9	3.6	24.7
자외선차단		405,979	472,066	413,834	402,682	380,909	14.9	-5.4	-1.6
미백		230,578	286,520	311,308	298,739	266,746	10.4	-10.7	3.7
기능성화장품(A)		1,240,149	1,518,659	1,641,759	2,148,324	2,563,847	100.0	19.3	19.9
비중(A/B×100)		24.0	25.2	25.7	30.2	32.2	-	-	-
전체 화장품(B)		5,168,589	6,014,551	6,385,617	7,122,666	7,972,072	-	11.9	11.4

자료: 대한화장품협회, 화장품 생산 실적 자료, 각 연도

## 2) 수출입 현황

한국의약품수출입협회 자료에 따르면, 2013년 화장품 수출액이 12억 8,966만 달러를 기록하며 2012년에 이어 수입(9억 7,196만 달러)을 앞질렀다. 화장품 수출입 시장에서 뚜렷한 수출 성장세가 지속되었으며, 소폭 감소한 수입이 맞물려 2013년 무역수지는 3억 1,770만 달러 흑자를 기록했다.

●● 표 2-III-9. 화장품 수출입 현황(2009~2013)

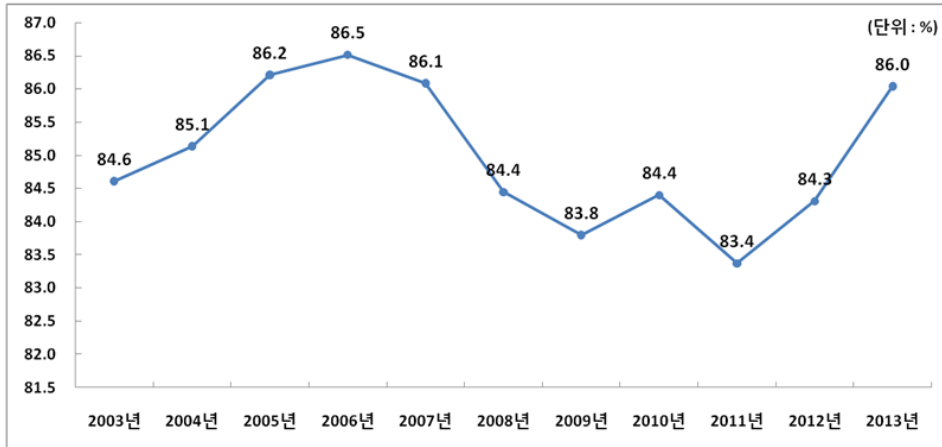
(단위: 천 달러, %)

연도	수입		수출		무역수지
	수입금액	전년대비 증가율	수출금액	전년대비 증가율	
2009	702,434	-2.4	416,002	12.1	-286,432
2010	851,085	21.2	596,934	43.5	-254,151
2011	988,763	16.2	804,503	34.8	-184,260
2012	977,739	-1.1	1,067,002	32.6	89,263
2013	971,963	-0.6	1,289,660	20.9	317,697

자료: 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도



화장품 국내 자급도는 2003년 이후 꾸준히 증가하다가 2006년 86.5%로 가장 높았으며, 그 이후 감소하는 추세였다. 2011년 국내 자급도는 83.4%로 가장 낮았고, 이후 점차 증가하는 양상이다. 2013년 86.0%로 전년대비 1.7%p 증가한 것으로 나타났다.



주: 1. 수출입에 대한 환율 적용은 한국은행의 연도별 연평균 기준 환율을 사용함

2. 국내자급도(%) = (생산-수출)/(생산-수출+수입)×100

자료: 1. 대한화장품협회, 화장품 생산실적 자료, 각 연도

2. 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

● 그림 2-III-1 ● 연도별 화장품 국내 자급도



2013년 상위 10개국 수출은 11억 5,888만 달러로 전체 수출의 89.9%를 차지했으며, 상위 10개국에 대한 수출의존도는 2012년보다 소폭 증가했다.

2013년 수출이 가장 많은 국가는 중국으로 전년대비 37.1% 증가한 2억 8,744만 달러 규모이다. 그다음은 홍콩(2억 6,692만 달러), 일본(2억 2,020만 달러), 미국(9,279만 달러) 등 순으로 나타났다(표 2-III-10).

●● 표 2-III-10. 화장품 주요 수출국 현황

(단위: 천 달러, %)

순위	국가명	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 증가율
1	중국	110,302	156,369	228,684	209,613	287,438	37.1
2	홍콩	41,271	57,014	92,508	188,639	266,918	41.5
3	일본	73,813	83,251	121,676	250,084	220,199	-11.9
4	미국	39,372	44,976	57,225	70,169	92,790	32.2
5	대만	41,003	50,539	62,670	58,777	84,180	43.2
6	태국	12,634	42,842	57,850	65,171	72,671	11.5
7	싱가포르	15,523	24,903	31,838	40,589	42,117	3.8
8	베트남	13,176	25,514	24,437	25,496	36,608	43.6
9	말레이시아	10,581	29,732	29,042	32,775	35,011	6.8
10	러시아연방	4,298	6,523	8,231	15,657	20,945	33.8
합계(A)		361,973	521,663	714,161	956,970	1,158,877	21.1
전체 수출액(B)		416,002	596,934	804,503	1,067,002	1,289,660	20.9
비중(A/B×100)		87.0	87.4	88.8	89.7	89.9	-

주: 2013년 수출액 규모 기준으로 순위를 부여함

자료: 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도



2013년 수입 상위 10개국 수입액은 9억 489만 달러로 총수입의 93.1%에 해당한다. 상위 10개국에 대한 수입의존도는 2012년보다 0.4%p 증가했다.

2012년에 이어 대미국 수입액이 2억 8,543만 달러로 가장 많고, 수입 증가율은 5.7%로 전년도(4.9%)보다 증가했다. 그다음으로 수입을 많이 한 국가는 프랑스와 일본으로 각각 2억 5,772만 달러, 1억 3,453만 달러였다.

수입이 가장 많이 감소한 국가는 일본으로 전년대비 25.4% 감소했으며, 태국(11.4%) 및 아일랜드(1.9%)에서의 수입도 감소하였다(표 2-III-11).

●● 표 2-III-11. 화장품 주요 수입국 현황

(단위: 천 달러, %)

순위	국가명	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 증가율
1	미국	171,083	225,894	257,421	270,033	285,432	5.7
2	프랑스	173,432	209,497	254,693	244,515	257,715	5.4
3	일본	140,075	178,803	187,932	180,297	134,527	-25.4
4	이탈리아	31,755	36,750	45,754	44,199	57,107	29.2
5	영국	27,023	30,988	41,547	41,966	46,075	9.8
6	태국	41,076	44,611	46,371	40,135	35,541	-11.4
7	캐나다	16,235	23,805	29,503	31,453	31,806	1.1
8	독일	27,156	24,900	26,835	27,556	28,904	4.9
9	아일랜드	2,925	2,675	11,272	14,967	14,682	-1.9
10	중국	13,966	11,740	14,174	11,245	13,103	16.5
합계(A)		644,726	789,664	915,502	906,364	904,893	-0.2
전체 수입액(B)		702,434	851,085	988,763	977,739	971,963	-0.6
비중(A/B×100)		91.8	92.8	92.6	92.7	93.1	-

주: 2013년 수입액 규모 기준으로 순위를 부여함

자료: 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

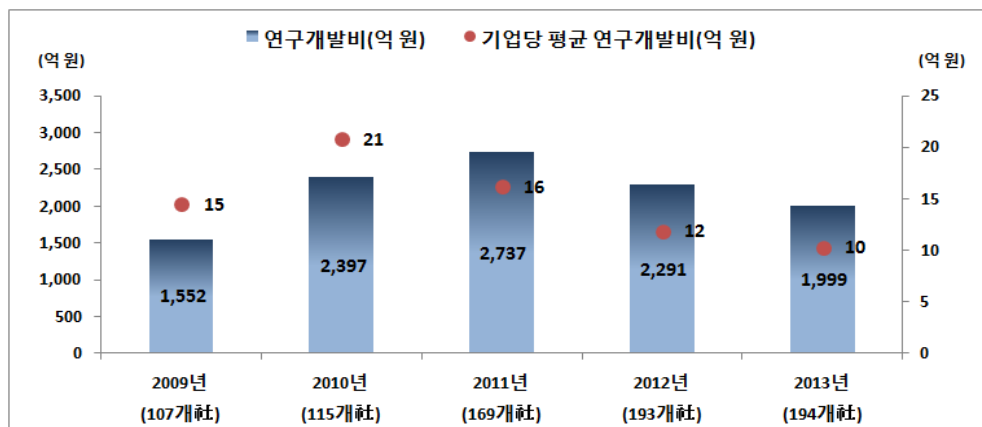


### 3) 연구개발 현황

#### (1) 화장품산업 연구개발 투자 동향

화장품산업의 기업 연구개발 투자 동향은 미래창조과학부와 한국과학기술기획평가원(KISTEP)의 「연구개발활동조사」 결과를 기초로, 한국표준산업분류 기준 화장품 제조업(C20433)에 해당하면서 연구소 및 연구전담부서를 보유한 194개 기업의 연구개발활동을 대상으로 하였다.

2013년 분석대상 화장품 기업의 전체 매출액은 7조 4,511억 원, 내·외부 연구개발 투자액은 1,999억 원으로 전년대비 12.8% 감소하였다. 또한 기업당 평균 연구개발비는 10억 원으로 2010년 이후 기업당 평균 매출액과 함께 감소세를 보이고 있다.



주: 기업 외부로 지출한 연구개발비(공동 및 위탁연구)를 포함한 수치임  
 자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도  
 2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

• 그림 2-III-2 • 화장품 기업 연구개발 투자 추이



재원별로는 자체부담 연구개발비가 1,864억 원으로 전체 연구비의 93.2%를 차지했고, 정부재원 6.6%(133억 원), 공공재원 0.1%(1.6억 원) 순으로 전년도와 비슷한 수준의 점유율을 보였다.

지출별로는 공동 및 위탁연구 등 외부 지출 연구비를 제외한 기업 자체사용 연구개발비가 1,886억 원(94.4%), 민간지출 55억 원(2.7%), 공공지출 26억 원(1.3%) 순으로 나타났다.

●● 표 2-III-12. 화장품 기업 연구개발비 자원조달 및 사용 현황(2013)

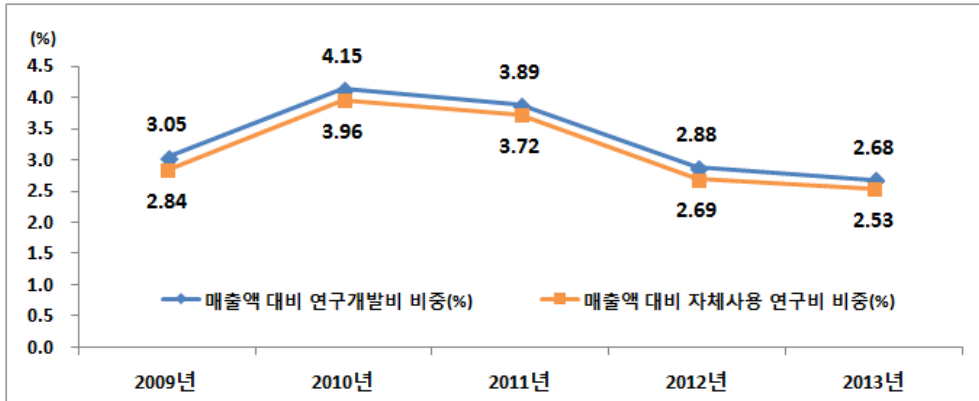
(단위: 백만 원, %)

구분		연구개발비	구분		연구개발비
재원별	자체부담	186,368 (93.2)	지출별	자체사용	188,629 (94.4)
	정부재원	13,290 (6.6)		정부지출	1,177 (0.6)
	공공재원	161 (0.1)		공공지출	2,555 (1.3)
	민간재원	50 (0.0)		민간지출	5,453 (2.7)
	외국재원	-		외국지출	2,055 (1.0)
	합계	199,869 (100.0)		합계	199,869 (100.0)

자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 2013년도 연구개발활동조사, 2014  
2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014



한편 2013년 전체 화장품 기업 매출액 대비 기업 내·외부로 지출한 연구개발비 (1,999억 원) 비중은 2.68%로 전년대비 0.2%p 하락했으며, 외부 지출 연구비를 제외한 자체사용 연구비(1,886억 원)의 매출액 대비 비중은 2.53%로 전년대비 0.16%p 감소하였다.



자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 연도  
2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

• 그림 2-III-3 • 화장품 기업 매출액 대비 연구개발비 비중 추이





## (2) 화장품산업 특허출원 동향

화장품산업 특허 동향은 Patmetrics Database<sup>1)</sup>를 이용하여 2003년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 출원된 한국 특허 중 IPC(International Patent Classification, 국제특허분류)가 (표 2-III-13)의 범위<sup>2)</sup>에 해당하는 7,316건을 대상으로 분석하였다.

●● 표 2-III-13. 국제특허분류(IPC) 기준 화장품산업 분석 범위

산업구분	IPC 코드	분류명
화장품	A61K 008 & A61Q 001	메이크업용
	A61K 008 & A61Q 003	매니큐어용
	A61K 008 & (A61Q 005, A61Q 007, A61K 009)	모발손질용
	A61K 008 & A61Q 015	발한방지, 방취용
	A61K 008 & (A61Q 017, A61Q 019)	방호용(피부보호, 스킨케어용)
	A61K 008 & A61Q 013	향료용

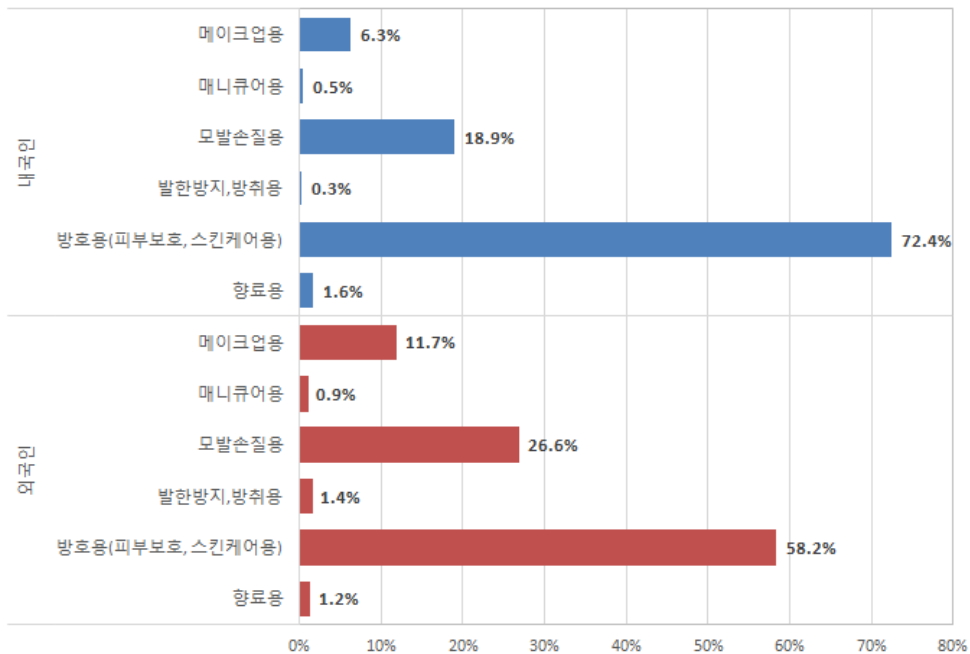
주: 화장품산업의 경우 제1IPC가 '화장품 또는 유사 화장품 제제(A61K 008)'인 특허에 분석 대상이나 용도별 분류 및 분석을 위해 제2IPC에 A61Q를 추가하여 데이터를 추출함

2012년 특허 출원 국가 수는 17개국으로 2003년 이래 가장 많은 수를 기록하였으며, 특허 출원 건수는 2005년 국제특허분류(IPC) 개정으로 유기화학 분야로 분류되던 화장품의 조성물에 대한 특허가 화장품 분야로 새로 분류되면서 2007년 급증세를 보였다. 또한 내·외국인별 화장품 특허 출원 비중은 외국인보다 내국인에서 더 높았다.

- 1) 상시 업데이트되는 DB로 데이터 추출 또는 분석 시점에 따라 연도별 특허 출원·등록 등의 정보가 달라져, 보건산업별 특허 동향 분석을 위해 2014년에 최근 10년치('03-'12) 데이터를 새로이 추출하여 분석하였다.
- 2) 2013년 이후 과거 주분류만을 활용하는 분석(~2012)과 달리 주분류와 부분류 모두를 활용했으며, 이전 보고서에는 출원된 특허 중 공개 또는 등록되지 않고 취하되어 미공개된 특허도 포함되어 있으나, 2014년 보고서에서는 2003년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 출원한 특허 중 2014년 10월까지 공개 또는 등록된 특허를 대상으로 분석에 활용해 이전 연도 보고서와 수치상 큰 차이가 발생할 수 있다.



세부 분야별 화장품 특허 출원 건수를 보면 내·외국인은 모두 방호용(피부보호, 스킨케어용), 모발손질용, 메이크업용 순으로 특허를 출원한 것으로 조사되었다. 이 중 내국인은 방호용(피부보호, 스킨케어용) 점유율이 72.4%로서 외국인의 58.2%에 비해 높은 비율을 차지하였다. 그에 반해 모발손질용 점유율은 내국인 18.9%, 외국인 26.6%로 외국인의 특허 출원 비중이 더 많았고, 메이크업용과 매니큐어용에서도 외국인의 특허 비중이 더 높게 나타났다.

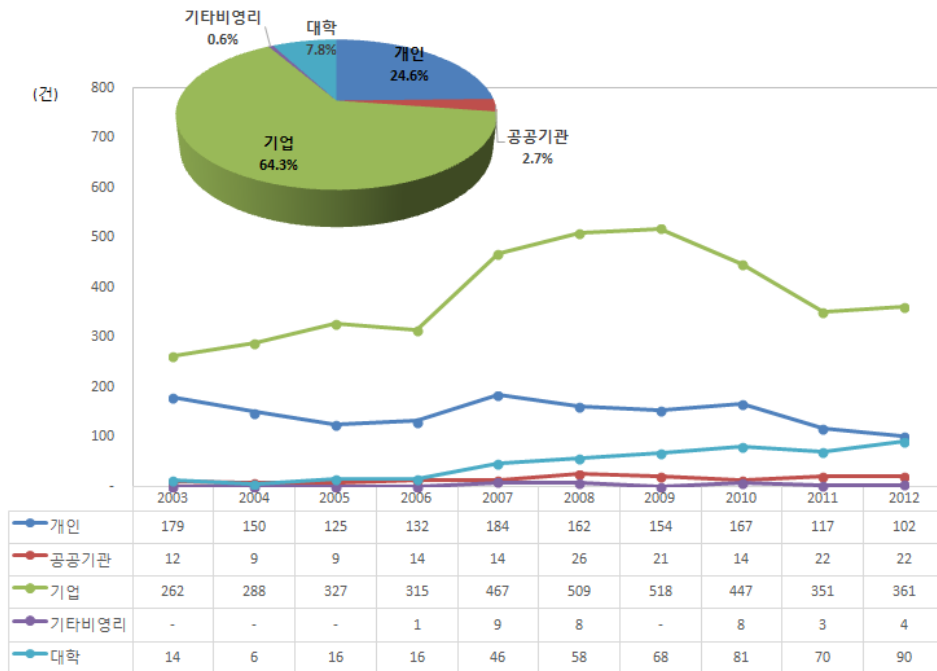


자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

- 그림 2-III-4 • 내·외국인의 화장품산업 세부 분야별 특허 점유율(2003-2012)



내국인 연구주체별 특허 누적 출원건수(2003~12년)는 기업이 3,845건(64.3%)으로 화장품 특허 출원을 주도하는 것으로 나타났는데, 이는 보건 제조산업 전 분야 중 기업의 점유율이 가장 높은 수준으로 다른 분야보다 특허 출원 활동이 활발한 것으로 나타났다. 그외 개인은 1,472건(24.6%)으로 대학, 공공기관, 비영리기관은 각각 465건, 163건 및 33건으로 조사되었다.



자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

● 그림 2-III-5 ● 화장품산업 연구주체별 특허 출원 동향

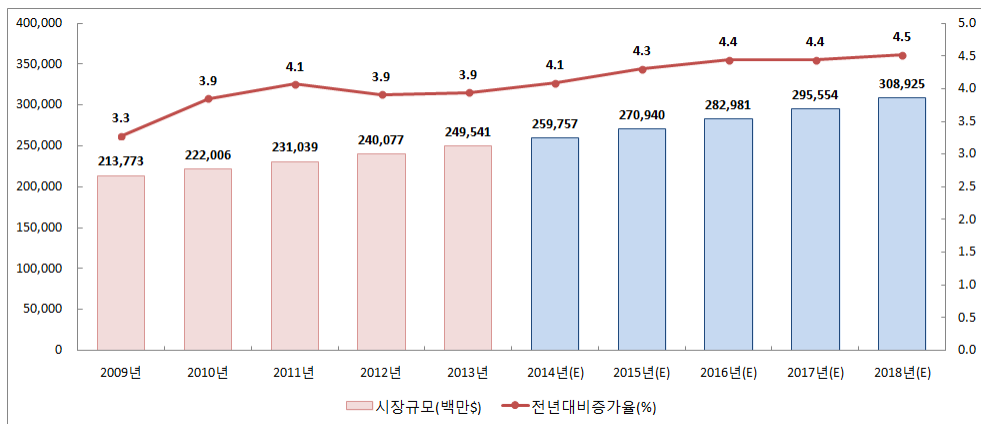
한편 외국 출원인이 한국에 출원한 화장품 특허 누적 출원 건수(2003~12년)를 출원인 국적별로 살펴보면, 일본이 527건(30.4%)을 출원하여 외국인 중 가장 많은 특허를 출원하였고, 이어 미국 440건(25.4%), 프랑스 333건(19.2%) 순으로 나타났다.



## ② 세계 시장동향

Datamonitor 자료에 의하면 2013년 세계 화장품 시장규모는 2,495억 달러로 전년대비 3.9% 증가했다. 이는 향후에도 지속되어 2018년 3,089억 달러로 꾸준한 증가세를 보일 것으로 전망된다.

아름다움에 대한 추구 경향, 여성 경제활동 인구의 증가, 남성·유아 등 소비 계층 확대에 힘입어 글로벌 경제위기에도 불구하고 화장품 시장은 계속 증가하는 추세이다 (그림 2-III-6).



주: 1. Datamonitor 자료를 이용하여 우리나라 화장품 유형 위주로 자료를 분석함  
 2. 2014년 이후 연도의 시장규모는 Datamonitor에서 추정된 값임  
 자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)

• 그림 2-III-6 • 화장품 세계 시장규모 및 증가율

### 1) 지역별 시장규모

지역별 시장규모는 전년대비 2.5% 증가한 유럽이 936억 달러로 가장 크며, 이어서 아시아/태평양 786억 달러, 북미/중남미 708억 달러 순으로 나타났다.

한편 중동 및 아프리카는 66억 달러로 세계 시장에서 2.6%를 차지했으나, 연평균 증가율이 6.4%에 이르는 것으로 미루어 볼 때 향후 전망 또한 밝을 것으로 기대된다 (표 2-III-14, 그림 2-III-7).



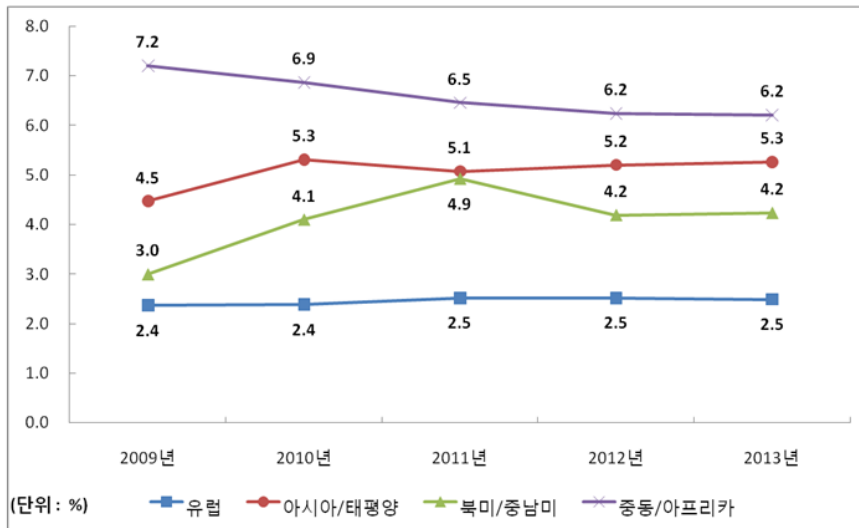
●● 표 2-III-14. 세계 지역별 화장품 시장규모(2009~2013)

(단위: 백만 달러, %)

지역	2009	2010	2011	2012	2013		연평균 증가율
					시장규모	전년대비 증가율	
유럽	84,827 (39.7)	86,852 (39.1)	89,043 (38.5)	91,288 (38.0)	93,564 (37.5)	2.5	2.5
아시아/태평양	64,159 (30.0)	67,569 (30.4)	71,000 (30.7)	74,697 (31.1)	78,626 (31.5)	5.3	5.2
북미/중남미	59,665 (27.9)	62,111 (28.0)	65,168 (28.2)	67,900 (28.3)	70,776 (28.4)	4.2	4.4
중동/아프리카	5,123 (2.4)	5,474 (2.5)	5,828 (2.5)	6,191 (2.6)	6,575 (2.6)	6.2	6.4
합계	213,773	222,006	231,039	240,077	249,541	3.9	3.9

주: ( )는 지역별 점유율

자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)



자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)

● 그림 2-III-7 ● 화장품 지역별 시장규모 전년대비 증가율



가장 큰 시장인 미국은 379억 달러로 전체 시장에서 15.2%를 차지했고 그다음은 중국(243억 달러), 일본(233억 달러) 순으로 나타났다. 한편 2013년 우리나라가 세계 시장에서 차지하는 비중은 2.8%로 10위(2012년 11위)를 차지했다(표 2-III-15).

●● 표 2-III-15. 주요 국가별 화장품 시장규모

(단위: 백만 달러, %)

순위	국가	2011		2012		2013		전년 대비 증가율
		시장규모	점유율	시장규모	점유율	시장규모	점유율	
1	미국	36,346	15.7	37,108	15.5	37,871	15.2	2.1
2	중국	20,346	8.8	22,219	9.3	24,289	9.7	9.3
3	일본	22,691	9.8	23,033	9.6	23,277	9.3	1.1
4	독일	14,609	6.3	14,820	6.2	15,136	6.1	2.1
5	브라질	12,805	5.5	13,739	5.7	14,748	5.9	7.4
6	프랑스	13,507	5.8	13,754	5.7	13,982	5.6	1.7
7	영국	10,844	4.7	11,249	4.7	11,632	4.7	3.4
8	이탈리아	9,916	4.3	10,089	4.2	10,207	4.1	1.2
9	러시아	6,912	3.0	7,255	3.0	7,669	3.1	5.7
10	한국	6,631	2.9	6,831	2.8	7,102	2.8	4.0
11	스페인	6,720	2.9	6,735	2.8	6,777	2.7	0.6
12	멕시코	5,592	2.4	5,880	2.4	6,154	2.5	4.7
13	인도	4,640	2.0	5,213	2.2	5,846	2.3	12.1
14	캐나다	5,324	2.3	5,476	2.3	5,622	2.3	2.7
15	호주	3,876	1.7	3,996	1.7	4,105	1.6	2.7
전체(47개국)		231,039	100.0	240,077	100.0	249,541	100.0	3.9

자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)



## 2) 유형별 시장규모

Skincare가 788억 달러(31.6%)로 가장 큰 시장을 형성했고, Haircare (20.1%)와 Personal hygiene(16.8%)이 그 뒤를 이었다. 세부적으로 Skincare 중 Facial care(21.2%) 시장이 가장 크며, 그다음은 Female fragrances (8.4%), Shampoo(7.9%), Deodorants(6.1%) 순으로 나타났다.

2012년 대비 증가율이 가장 큰 유형은 Nail make-up으로 7.7% 증가했으며, 그다음은 Suncare(5.4%), Facial care(4.7%), Feminine Care(4.7%) 순으로 나타났다(표 2-III-16).

●● 표 2-III-16. 유형별 화장품 시장규모(2009~2013)

(단위: 백만 달러, %)

유형	2009	2010	2011	2012	2013		전년 대비 증가율
					시장규모	비중	
Skincare	66,544	69,541	72,479	75,577	78,816	31.6	4.3
Facial care	44,208	46,300	48,411	50,587	52,940	21.2	4.7
Body care	10,630	10,984	11,290	11,635	11,899	4.8	2.3
Suncare	6,587	6,924	7,260	7,642	8,056	3.2	5.4
Hand care	3,740	3,911	4,047	4,202	4,362	1.7	3.8
Make-up remover	1,381	1,421	1,471	1,511	1,558	0.6	3.2
Haircare	44,106	45,347	46,877	48,487	50,185	20.1	3.5
Shampoo	16,959	17,499	18,171	18,867	19,607	7.9	3.9
Hair colorants	9,685	10,016	10,426	10,869	11,308	4.5	4.0
Conditioner	8,200	8,508	8,876	9,248	9,656	3.9	4.4
Styling agents	7,665	7,709	7,768	7,843	7,933	3.2	1.1
Perms & relaxers	1,597	1,616	1,637	1,660	1,681	0.7	1.3
Personal hygiene	35,989	37,425	38,940	40,437	41,923	16.8	3.7
Deodorants	12,699	13,328	13,989	14,558	15,107	6.1	3.8
Soap	13,049	13,489	13,929	14,449	14,988	6.0	3.7
Bath & shower products	10,241	10,608	11,022	11,430	11,827	4.7	3.5
Make-up	32,393	33,862	35,517	36,848	38,391	15.4	4.2
Face make-up	11,462	11,916	12,362	12,750	13,195	5.3	3.5
Eye make-up	9,245	9,648	10,090	10,439	10,843	4.3	3.9
Lip make-up	8,177	8,469	8,817	9,102	9,447	3.8	3.8
Nail make-up	3,509	3,828	4,248	4,557	4,907	2.0	7.7



유형	2009	2010	2011	2012	2013		전년 대비 증가율
					시장규모	비중	
Fragrances	28,065	28,939	30,081	31,356	32,622	13.1	4.0
Female fragrances	17,952	18,545	19,274	20,128	20,971	8.4	4.2
Male fragrances	8,734	9,013	9,395	9,772	10,159	4.1	4.0
Unisex fragrances	1,379	1,381	1,412	1,456	1,492	0.6	2.5
Male Toiletries	4,224	4,350	4,502	4,640	4,774	1.9	2.9
Male Shaving Preparations	2,381	2,470	2,567	2,659	2,748	1.1	3.4
Male Shaving Aftercare	1,843	1,880	1,935	1,981	2,026	0.8	2.3
Feminine Care	698	736	775	809	847	0.3	4.7
Baby personal care	1,756	1,806	1,867	1,924	1,985	0.8	3.2
Total	213,773	222,006	231,039	240,077	249,541	100.0	3.9

자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)

### 3) 세계 100대 화장품 기업 순위

미국의 뷰티·패션 전문 일간지 WWD(Women's Wear Daily)는 매년 화장품 전문기업의 매출액을 기준으로 화장품 기업 순위를 발표한다. 이에 따르면 L'OREAL의 2013년 매출액은 전년대비 2.3% 증가한 305억 달러(14.9%)로 2012년에 이어 여전히 세계 1위를 고수하고 있다. UNILEVER는 매출이 전년대비 0.3% 감소한 213억 달러로 2위에 올랐다.

그다음은 P&G(205억 달러), THE ESTÉE LAUDER COS.(104억 달러), SHISEIDO CO.(78억 달러) 등이 뒤를 이었다. 순위권 안에서 KAO CORP.이 2012년 7위에서 2013년 10위로, MARY KAY는 18위에서 15위로 각각 순위 변화가 있었다.

화장품 기업의 매출은 전반적으로 증가했으며, 특히 SHISEIDO CO., MARY KAY의 전년대비 증가율이 각각 13.6%, 17.2%로 높았다. 반면 AVON, P&G 등 5개사의 매출은 전년대비 감소했다.

세계 100대 기업에 우리나라 화장품 기업은 3개가 있으며, 그중 국내업계 1위 (주)아모레퍼시픽 매출액은 전년대비 15.1% 증가한 33억 달러로 17위(2012년 17위)를 차지했다. 이어 (주)LG생활건강이 18억 달러로 26위(2012년 28위), 미샤를 제조판매하는 (주)에이블씨엔씨가 4억 달러로 56위(2012년 56위)를 기록했다(표 2-III-17).





●● 표 2-III-17. 세계 주요 화장품 기업별 매출액 현황(2013)

(단위: 억 달러, %)

순위	기업명	국가명	매출액	점유율	전년대비 증가율
1	L'ORÉAL	프랑스	305.2	14.9	2.3
2	UNILEVER	영국, 네덜란드	213.3	10.4	-0.3
3	PROCTER & GAMBLE	미국	205.0	10.0	-1.0
4	THE ESTÉE LAUDER COS.	미국	103.9	5.1	4.1
5	SHISEIDO CO.	일본	77.7	3.8	13.6
6	AVON PRODUCTS	미국	71.0	3.5	-7.1
7	BEIERSDORF	독일	64.4	3.1	1.3
8	JOHNSON & JOHNSON	미국	60.0	2.9	2.2
9	CHANEL	프랑스	58.4	2.9	6.0
10	KAO CORP.	일본	58.2	2.8	6.0
11	LVMH MOËT HENNESSY LOUIS VUITTON	프랑스	49.4	2.4	2.9
12	COTY	미국	45.4	2.2	-1.0
13	HENKEL	독일	44.4	2.2	-0.6
14	LIMITED BRANDS	미국	39.0	1.9	8.3
15	MARY KAY	미국	34.0	1.7	17.2
⋮					
17	AMOREPACIFIC GROUP	한국	33.2	1.6	15.1
⋮					
26	LG HOUSEHOLD & HEALTH CARE	한국	17.6	0.9	14.7
⋮					
56	ABLE C&C	한국	4.0	0.2	-2.2
합계(100개사)			2,047.9	100.0	-

주: 100대 화장품기업의 향수, 메이크업, 스킨케어, 선케어, 헤어케어 및 데오드란트 제품류의 매출 실적을 바탕으로 순위를 매겼으며 비누, 면도기, 치약, 식이요법 제품, 의약품, 비타민 또는 세척제는 순위 집계에서 제외됨

자료: Women's Wear Daily, WWD Beauty Report, 2014



### ③ 주요 국가의 화장품 시장동향

#### 1) 프랑스

2013년 프랑스의 화장품 시장규모는 140억 달러로 전년대비 1.7% 증가했으며, 세계 시장에서 차지하는 비중은 5.6%로 2009년 이후 매년 감소하고 있다. Skincare 시장이 48억 달러(34.4%)로 가장 크며, 그다음은 Fragrances 29억 달러(20.9%), Personal hygiene 20억 달러(14.2%), Make-up 19억 달러(13.9%) 순이다.

한편 연평균 증가율(2009~13년)이 가장 큰 유형은 Baby personal care로 연평균 5.2% 증가했으며, 그다음은 Feminine care로 연평균(2009~13년) 3.1% 증가했다 (표 2-III-18).

●● 표 2-III-18. 프랑스 화장품 유형별 시장(2009~2013)

(단위: 백만 달러, %)

유형	2009	2010	2011	2012	2013		전년대비 증가율	연평균 증가율
					시장규모	비중		
Skincare	4,415	4,518	4,616	4,753	4,817	34.4	1.3	2.2
Fragrances	2,725	2,780	2,823	2,877	2,923	20.9	1.6	1.8
Personal hygiene	1,762	1,775	1,861	1,926	1,983	14.2	3.0	3.0
Make-up	1,831	1,862	1,899	1,885	1,938	13.9	2.8	1.4
Haircare	1,832	1,806	1,797	1,793	1,784	12.8	-0.5	-0.7
Male Toiletries	252	252	253	254	254	1.8	-0.1	0.2
Feminine Care	54	56	57	59	61	0.4	2.9	3.1
Baby personal care	182	185	200	209	223	1.6	7.1	5.2
합계(A)	13,053	13,235	13,507	13,754	13,982	100.0	1.7	1.7
전체 화장품(B)	213,773	222,006	231,039	240,077	249,541	-	3.9	3.9
비중(A/B×100)	6.1	6.0	5.8	5.7	5.6	-	-	-

자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)



## 2) 미국

2013년 미국의 화장품 시장규모는 379억 달러로 개별 국가 기준으로 세계에서 가장 큰 시장이며, 전년대비 2.1% 증가했다. 시장규모 자체는 계속 확대되고 있으나 다른 국가의 증가율에 미치지 못해 시장 점유율은 감소하는 추세이다. Skincare 유형이 95억 달러로 규모가 가장 컸으며, 그다음은 Haircare 72억 달러(18.9%), Make-up 70억 달러(18.5%), Personal hygiene 69억 달러(18.1%) 순이다.

연평균 증가율(2009~13년)이 가장 큰 유형은 Feminine care로 연평균 6.0% 증가했으며, Make-up 시장도 증가율이 3.7%로 타 유형에 비해 높았다(표 2-III-19).

●● 표 2-III-19. 미국 화장품 유형별 시장(2009~2013)

(단위: 백만 달러, %)

유형	2009	2010	2011	2012	2013		전년대비 증가율	연평균 증가율
					시장규모	비중		
Skincare	8,490	8,802	9,047	9,262	9,523	25.1	2.8	2.9
Fragrances	5,356	5,294	5,565	5,735	5,916	15.6	3.2	2.5
Personal hygiene	6,107	6,383	6,618	6,760	6,852	18.1	1.4	2.9
Make-up	6,058	6,282	6,537	6,772	7,016	18.5	3.6	3.7
Haircare	7,352	7,232	7,186	7,181	7,161	18.9	-0.3	-0.7
Male Toiletries	750	733	725	723	716	1.9	-1.0	-1.2
Feminine Care	222	237	254	265	280	0.7	5.8	6.0
Baby personal care	411	416	415	412	409	1.1	-0.8	-0.1
합계(A)	34,745	35,378	36,346	37,108	37,871	100.0	2.1	2.2
전체 화장품(B)	213,773	222,006	231,039	240,077	249,541	-	3.9	3.9
비중(A/B×100)	16.3	15.9	15.7	15.5	15.2	-	-	-

자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)



### 3) 일본

2013년 일본의 화장품 시장규모는 233억 달러로 개별 국가 기준 세계에서 세번째로 큰 시장이며, 전년대비 1.1% 증가했다. Skincare가 102억 달러로 43.9%를 차지하고 있으며, 그 뒤를 Haircare와 Make-up이 각각 49억 달러(21.0%), 45억 달러(19.2%)로 잇고 있다.

연평균 증가율(2009~13년)이 가장 큰 유형은 Personal hygiene으로 2.3% 증가했으며, 전반적으로 저조한 성장세를 보였다(표 2-III-20).

●● 표 2-III-20. 일본 화장품 유형별 시장(2009~2013)

(단위: 백만 달러, %)

유형	2009	2010	2011	2012	2013		전년대비 증가율	연평균 증가율
					시장규모	비중		
Skincare	9,682	9,914	10,014	10,179	10,219	43.9	0.4	1.4
Fragrances	376	371	366	362	358	1.5	-1.2	-1.2
Personal hygiene	2,797	2,866	2,937	2,989	3,064	13.2	2.5	2.3
Make-up	4,195	4,238	4,324	4,401	4,474	19.2	1.7	1.6
Haircare	4,711	4,761	4,793	4,841	4,896	21.0	1.2	1.0
Male Toiletries	104	105	107	109	111	0.5	1.6	1.7
Feminine Care	31	32	33	33	34	0.1	1.8	1.9
Baby personal care	113	115	118	120	121	0.5	1.6	1.8
합계(A)	22,009	22,403	22,691	23,033	23,277	100.0	1.1	1.4
전체 화장품(B)	213,773	222,006	231,039	240,077	249,541	-	3.9	3.9
비중(A/B×100)	10.3	10.1	9.8	9.6	9.3	-	-	-

자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)



#### 4) 중국

빠르게 성장하는 중국의 2013년 화장품 시장규모는 243억 달러로 전년대비 9.3% 증가했다. 중국 화장품 시장은 경제성장과 함께 국민소득이 늘고 미용에 대한 관심도 높아져 시장이 급속도로 확대되고 있으며, 세계 시장에서 차지하는 비중도 매년 증가하고 있다.

유형별로는 일본과 마찬가지로 Skincare 유형이 141억 달러(57.8%)로 절반 이상을 차지했고 그중 Facial care의 비중이 47.3%로 가장 높았다. 그다음은 Haircare 53억 달러(21.6%), Personal hygiene 26억 달러(10.9%) 순으로 나타났다.

연평균 증가율(2009~13년)이 가장 큰 유형은 Fragrances로 16.2% 증가했으며, Make-up 시장도 증가율이 10.4%로 타 유형에 비해 높았다(표 2-III-21).

●● 표 2-III-21. 중국 화장품 유형별 시장(2009~2013)

(단위: 백만 달러, %)

유형	2009	2010	2011	2012	2013		전년대비 증가율	연평균 증가율
					시장규모	비중		
Skincare	9,665	10,566	11,534	12,744	14,051	57.8	10.3	9.8
Fragrances	178	206	240	280	325	1.3	16.2	16.2
Personal hygiene	2,056	2,196	2,347	2,482	2,639	10.9	6.3	6.4
Make-up	1,234	1,388	1,543	1,675	1,834	7.5	9.5	10.4
Haircare	3,921	4,208	4,524	4,866	5,253	21.6	8.0	7.6
Male Toiletries	49	54	58	63	68	0.3	8.0	8.2
Feminine Care	0	0	0	0	0	-	-	-
Baby personal care	86	94	102	111	121	0.5	9.0	8.9
합계(A)	17,189	18,711	20,346	22,219	24,289	100.0	9.3	9.0
전체 화장품(B)	213,773	222,006	231,039	240,077	249,541	-	3.9	3.9
비중(A/B×100)	8.0	8.4	8.8	9.3	9.7	-	-	-

자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)



## 5) 브라질

2013년 브라질의 화장품 시장규모는 147억 달러로 전년대비 7.4% 증가했다. 브라질 여성들은 미용에 대한 관심이 유달리 많은 편이며, 파티문화가 확산되어 있어 시장 규모가 매우 큰 편이다. 또한 실제 화장하는 여성이 전체의 절반정도 밖에 되지 않으므로, 오히려 커다란 성장 잠재력을 가진 시장이라고 평가되고 있다.

Haircare가 39억 달러(26.2%)로 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 그다음은 Make-up 33억 달러(22.2%), Skincare 30억 달러(20.2%) 순으로 나타났다.

연평균 증가율(2009~13년)이 가장 큰 유형은 Make-up으로 13.1% 증가했으며, 그다음은 Fragrances(10.7%), Haircare(7.3%) 순으로 나타났다(표 2-III-22).

●● 표 2-III-22. 브라질 화장품 유형별 시장(2009~2013)

(단위: 백만 달러, %)

유형	2009	2010	2011	2012	2013		전년대비 증가율	연평균 증가율
					시장규모	비중		
Skincare	2,252	2,416	2,622	2,793	2,978	20.2	6.6	7.2
Fragrances	1,256	1,402	1,554	1,721	1,885	12.8	9.5	10.7
Personal hygiene	2,210	2,269	2,381	2,465	2,546	17.3	3.3	3.6
Make-up	1,996	2,268	2,684	2,935	3,268	22.2	11.3	13.1
Haircare	2,917	3,141	3,380	3,630	3,867	26.2	6.5	7.3
Male Toiletries	96	102	110	117	124	0.8	6.0	6.6
Feminine Care	17	19	20	22	23	0.2	7.0	7.2
Baby personal care	52	53	55	57	59	0.4	3.0	3.2
합계(A)	10,796	11,670	12,805	13,739	14,748	100.0	7.4	8.1
전체 화장품(B)	213,773	222,006	231,039	240,077	249,541	-	3.9	3.9
비중(A/B×100)	5.1	5.3	5.5	5.7	5.9	-	-	-

자료: Datamonitor Personal Care Market Data, 2014(Oct)



## 3. 정책동향



식품의약품안전처 화장품정책과 이성민 사무관

philosism@korea.kr

### ① 개요

화장품산업은 지속되는 경기침체에도 불구하고 성장일로를 걷고 있다. 2013년이 전면 개정된 「화장품법」을 안정적으로 정착시키기 위해 노력한 해였다면, 2014년은 정착된 제도의 미비점을 보완하고 화장품산업이 더욱 발전할 수 있도록 제도를 개선하는 데 중점을 둔 해였다.

소비자를 위한 안전관리 기반을 조성하기 위해 화장품의 원료부터 제조·유통 단계까지 전반적으로 관리하였다. 다만, 안전과 관련이 없다고 판단되는 규제는 과감히 개선하여 산업 경쟁력을 강화하도록 하였다. 또한 중국 등 규제당국과 협력을 강화하고 국제 포럼을 지원하는 등 국내 화장품 업체의 수출 활성화를 위하여 많은 노력을 기울였다.

### ② 주요 정책동향

#### 1) 소비자를 위한 안전관리 기반 조성

##### (1) 화장품 제조·유통단계 관리 강화

화장품의 제조단계부터 소비단계까지 안전관리를 강화하여 국민이 안전한 화장품을 사용할 수 있도록 노력하였다. 특히, 화장품 유통량이 증가함에 따라 위해화장품 유통 방지를 위한 수거검사 확대를 위해 노력하였다. 스테로이드, 중금속 등 유해물질에 대한 특별수거 검사를 전년보다 4배 가량 확대하여 400여 품목을 수거·검사 하였다.

또한, 유통 중인 수입화장품의 안전 및 품질 관리 확보를 위하여 품질검사 면제를



인정받은 수입화장품 해외 제조소에 대해 국내 우수 화장품 제조 및 품질관리기준 (CGMP)과 같은 수준 이상으로 관리되고 있는지 6개소를 점검하였으며, 향후에도 지속적으로 점검할 예정이다.

## (2) 원료 안전관리 기반 구축

화장품 보존제에 대한 EU의 사용기준 변경이 있고, 보존제 등의 안전성에 대한 우려가 국회, 소비자단체 및 언론 등에서 지속적으로 제기하였다. 이에 따라 원료 안전관리 기반 구축을 위한 노력을 경주하였다. 검출허용 한도가 설정되지 않은 사용금지 원료가 비의도적으로 함유된 경우에 대한 위해평가 근거를 마련하였으며, 식품의약품안전처 위해평가 결과 및 EU의 조치사항 등을 반영하여 보존제 성분 2종(클로로아세타마이드 및 페닐파라벤)을 사용하지 못하도록 하였다.

아울러 제조과정 중에 사용된 원료목록 보고제가 도입됨에 따라, 국내외 화장품 원료성분에 대한 자료조사, 분석 및 분류 등을 체계화하여 이명을 포함한 9,500여 개 원료성분명을 표준화하고 원료목록 DB를 구축하여 문제 원료 및 제품의 신속한 추적관리 기반을 마련하였다.

### ●● 표 2-III-23. 원료 안전관리 기준 변화

구분	종전	개선
사용할 수 없는 원료가 비의도적으로 검출된 경우	조치 방법 모호	위해평가 실시
사용한도 성분 기준	페닐파라벤, 클로로아세타마이드 살균·보존제로 사용한도 지정	페닐파라벤, 클로로아세타마이드 살균·보존제로 사용금지





## 2) 합리적 규제 개선으로 산업 경쟁력 강화

### (1) 표시·광고 기준 개선

화장품의 용기·포장 또는 첨부문서의 표시 또는 광고에 사용되는 표현의 예시를 정하여 소비자를 허위·과장광고로부터 보호하고 제조업자·제조판매업자·판매자가 화장품의 표시·광고를 적정하게 할 수 있도록 화장품 표시·광고 관리 가이드라인을 제정하여 운영하고 있다.

이러한 가이드라인은 그간 허용표현과 금지표현을 함께 규정하고 있었으나, 네거티브 형식으로 금지표현만 규정하여 금지표현 이외의 표현은 원칙적으로 사용이 가능하도록 개정하였다.

### (2) 가격 표시방법 개선

개별 제품의 포장에만 표시할 수 있었던 제품의 가격을 인터넷 판매사이트, 방송, 매장 진열대 등에서 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있는 방법으로 표시할 수 있도록 개선하였다. 그 결과 소비자의 가격 확인이 용이해지고 개별 제품 포장에 일일이 가격 표시를 하지 않아도 되므로 판매자의 부담 또한 경감되었다.

### (3) 화장품 제조판매자관리자 자격기준 확대

「화장품법」은 제조판매업 등록 요건으로 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전 관리를 총괄할 수 있는 제조판매관리자를 두도록 하고 있다. 화장품의 품질 및 안전 관리를 총괄하는 업무를 수행하는 만큼 그 자격 기준을 엄격하게 정하고 있다. 다만 이 자격 기준을 면밀히 검토하여 품질 및 안전 관리 업무를 충분히 수행할 수 있을 만큼의 자격 기준을 설정하도록 지속적으로 검토하고 있다. 그 결과물의 하나로 화장품 관련 분야 전공범위에 유전공학, 화장품과학과 등을 추가하고 비전공자 경력을 2년으로 단일화하였다. 이를 통해 제조판매관리자 채용에 고충을 겪었던 업체들의 애로사항을 해결하고 구직자들의 채용 기회를 확대할 수 있을 것으로 기대된다.



●● 표 2-III-24. 화장품 제조판매관리자 자격기준 변화

구분	학력	종전	개선
화장품 관련 분야	학사학위 이상	화학, 생물학, 미생물학, 생화학, 화학공학 등	기존+생명공학, 유전공학, 화장품과학 등
	전문대학졸업자(3년)	1년	1년
	전문대학졸업자(2년)	2년	
화장품 비관련 분야	학사학위 취득자	2년	2년
	전문대학 졸업자	3년	
	고등학교 졸업자	4년	

#### (4) 교육명령 대상자 교육유예 제도 신설

기존에는 제조판매관리자 등 교육명령을 받은 자가 부득이한 사유가 있어도 1년에 6시간 이상 반드시 교육을 받도록 하였다. 그러나 개인별, 업체별로 사정이 다르며, 교육을 받을 수 없는 부득이한 사유가 있어도 일률적으로 교육을 받도록 하여 교육 대상자들에게 많은 불편을 초래하였다. 이에 정해진 기간 내에 부득이하게 교육을 받을 수 없다면, 교육을 유예하여 추후에 교육 대상자가 교육을 이수하도록 하여 교육 대상자의 부담을 완화하고 제도의 운용에 유연성을 부여하였다.

#### (5) GMP 평가 방법 개선

「화장품법」은 화장품 제조업체에 화장품 GMP를 준수하도록 권장하며 신청 업체에 대하여 우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 적합한지 여부를 확인하여 GMP인증을 하고 있다. 그간에는 전 공정 제조업체 중 화장품 GMP 시설로 평가받기를 원하는 업체에 한하여 신청 제품군별로 평가하여 화장품 GMP 업체로 지정하였다.

그러나 화장품 GMP 업체가 극히 미미한 국내 상황을 고려할 때 화장품 GMP 확산을 통해 제조·품질관리 수준을 높일 수 있도록 일부 공정 제조업체도 GMP 평가를 받도록 할 필요가 있었다. 또한, 제품군별 평가는 GMP를 준비하는 업체의 혼란을 야기하였다. 이에 일부 공정 제조업자에 대해서도 화장품 GMP 평가를 신청할 수 있도록 하고, 그 평가를 제조업체별 평가방식으로 전환하는 등 제도를 개선하였다. 이를 통해 화장품 GMP가 확산되어 국내 화장품의 품질 수준을 향상시킬 수 있으리라 기대된다.



### 3) 수출 지원을 위한 국제 협력 강화

한류를 이용하여 우리나라 화장품의 국제 인지도를 제고하고 중국을 비롯한 아세안 국가 등에 진출하기 위한 규제 당국간 국제협력을 강화하고 있다.

화장품 최대 수출국인 중국과 규제당국자 간 회의를 실시하여 안전성·유효성이 검증된 신원료에 대한 허가 면제, 한국 시험기관 발급 시험성적서 인정, 비특수용도 화장품 행정허가 시 수입제품에 대한 차별 대우 시정 등을 요청하였다.

또한 중소기업의 수출 지원 및 한·중 교류 협력 강화를 위하여 중국 베이징에서 개최된 '원아시아 화장품 뷰티·포럼'을 지원하여 화장품 정책 공유 및 화장품 업계, 소비자, 전문가 등을 위한 교류의 장을 마련하였다. 향후 원아시아 화장품 뷰티·포럼을 직접 개최하여 국제 교류를 강화해 나갈 예정이다.

동물실험을 줄이려는 국제적 추세에 맞추어 「동물대체시험법」의 개발 및 보급 활성화에도 힘쓰고 있다.

#### ●● 표 2-III-25. 식약처 동물대체시험법 현황

대체시험법	제(개)정 연도	주요 내용
피부감작성시험법 (국소림프절시험법)	2007	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체한 후 방사능을 이용하여 림프구 증식을 측정하는 시험 (동물 수 감소 및 고통경감)
광독성시험법	2007	기니피그를 이용한 광독성시험법을 세포 생존율을 측정하는 세포 시험으로 대체한 시험법
단회투여독성시험법 (고정용량방법)	2008	동물사망을 종료 시점으로 하던 단회 투여 독성시험법을 투여용량에 따른 명확한 독성반응으로 평가하는 대체시험법(동물 수 감소 및 고통경감)
단회투여독성시험법 (급성독성클래스 방법)	2008	동물사망을 종료 시점으로 하던 단회 투여 독성시험법을 미리 정한 용량에서의 사망동물수로 평가하는 대체시험법(동물 수 감소 및 고통경감)
피부흡수시험법	2009	살아있는 동물에서 물질의 흡수 정도를 측정하던 방법을 인체 피부 모델 등으로 대체한 시험법
소각막을 이용한 안점막자극시험법	2011 (2014)	살아있는 토끼의 각막을 이용한 안점막자극시험을 도축된 소의 각막으로 대체한 시험법
피부감작성시험법 (DA법을 이용한 국소림프절시험법)	2013	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체하여 세포내 에너지 측정법(DA법)을 이용하여 림프구 증식을 측정하는 시험법(동물 수 감소 및 고통경감)
피부감작성시험법 (ELISA법을 이용한 국소림프절시험법)	2013	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체한 세포 증식 측정법(ELISA법)으로 림프구 증식을 측정하는 시험법(동물 수 감소 및 고통경감)



대체시험법	제(개)정 연도	주요 내용
피부자극시험 (인체피부모델을 이용한 피부자극시험)	2014	토끼를 이용하여 피부자극성을 평가하는 시험법을 3D로 제작한 인체 피부모델로 대체한 시험법
닭의 각막을 이용한 안점막자극시험법	2015년 도입예정	살아있는 토끼의 각막을 이용한 안점막자극시험을 도축된 닭의 각막으로 대체한 시험법
단회투여독성시험법 (용량고저방법)	2015년 도입예정	단회투여 독성시험법을 미리 정한 용량을 높이거나 낮추는 것을 반복하여 반수치사량을 평가하는 대체시험법 (동물 수 감소 및 고통경감)

#### 4) 화장품 관련 규정

「화장품법」 관련 고시 및 가이드라인은 (표 2-III-26, 표 2-III-27)과 같다.

●● 표 2-III-26. 「화장품법」 관련 식약처 고시

구분	식약처 고시	비고
1	기능성화장품 기준 및 시험방법	품질관리
2	기능성화장품의 심사에 관한 규정	안전성, 유효성
3	수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정	품질관리
4	우수화장품 제조 및 품질관리기준	품질관리
5	화장품 안전성 정보관리 규정	안전성
6	화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정	표시관리
7	화장품 안전기준 등에 관한 규정	안전성
8	화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법	안전성 및 품질관리
9	화장품 표시·광고 실증에 관한 규정	표시·광고
10	화장품의 생산·수입실적 및 원료목록에 관한 규정	품질관리
11	화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정	제도관리
12	화장품 바코드 표시 및 관리요령	표시관리
13	화장품 가격표시제 실시요령	표시관리
14	유기농화장품의 기준에 관한 규정	품질관리



●● 표 2-III-27. 「화장품법」 관련 식약처 가이드라인

구분	가이드라인명	비고
1	기능성화장품 유효성 평가를 위한 가이드라인(Ⅰ, Ⅱ)	유효성
2	내수성 자외선차단지수측정 가이드라인	유효성
3	화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인	유효성
4	생체외 피부흡수시험 가이드라인	유효성
5	카본블랙의 규격 가이드라인	품질관리
6	화장품 미생물한도 기준 및 시험방법 가이드라인	품질관리
7	화장품 안정성시험 가이드라인	품질관리
8	두발용화장품의 비듬·가려움완화평가법 가이드라인	품질관리
9	화장품 원료규격 가이드라인	품질관리
10	화장품 중 배합한도성분 분석법 가이드라인	품질관리
11	화장품의 독성시험 가이드라인(Ⅰ) 반복투여독성시험	독성
12	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ)	독성
13	화장품 위해평가 가이드라인	독성
14	화장품 신원료평가 가이드라인	독성, 유효성, 품질관리
15	화장품 표시·광고 관리 가이드라인	표시·광고
16	나노물질 함유화장품의 표시 등에 관한 가이드라인	표시·광고
17	유기농화장품 표시·광고 가이드라인	표시·광고
18	한방화장품 표시·광고 가이드라인	표시·광고
19	화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인	표시·광고



## IV. 식품산업









# 1. 현황

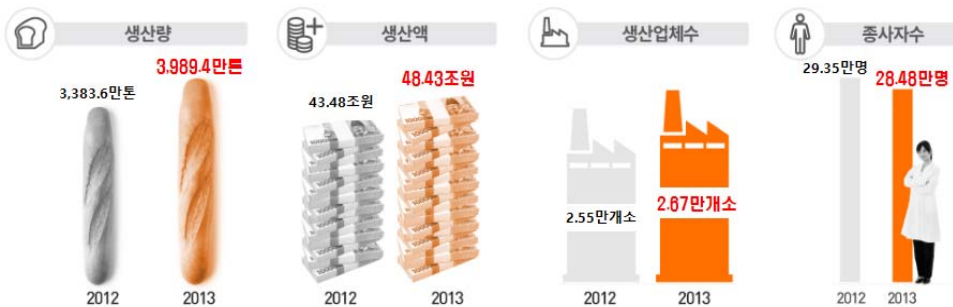


보건산업정보통계센터 김희정 연구원

hjlily@khidi.or.kr

- 2013년 건강기능식품을 포함한 국내 식품시장 규모는 총 54.7조 원
  - 2013년부터 생산실적에 포함된 주류를 제외하면 식품시장 규모는 49.4조 원으로 2012년 대비 0.8% 감소
  - 건강기능식품 제조업체를 포함한 생산업체 수는 26,741개소, 주류를 제외하면 25,645개소로 전년대비 0.6% 증가
  - 건강기능식품을 포함한 식품 생산량은 약 4천만 톤, 주류를 제외하면 3,473만 톤으로 2012년 대비 2.6% 증가

## 1 산업 현황



주: 식품 및 식품첨가물 생산실적(2013년) 및 건강기능식품 생산실적(2013년) 반영하여 수치 정정  
 자료: 식품의약품안전처, 식의약품 생산 인포그래픽

• 그림 2-IV-1 • 국내 식품시장 현황



2013년 건강기능식품을 포함한 국내 식품시장 규모는 총 54조 6,902억 원이며, 2013년부터 생산실적에 포함된 주류를 제외한 국내 식품시장 규모는 49조 3,662억 원으로 2012년 49조 7,588억 원보다 조금 감소하였다.

●● 표 2-IV-1. 국내 식품시장 규모

(단위: 백만 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	연평균 성장률 ('09~'13)
생산	40,408,833	34,548,230	40,318,186	43,478,331	48,869,700	4.9
수출	2,589,076	2,966,831	3,571,062	3,771,553	4,112,812	12.3
수입	6,719,512	7,425,710	8,970,489	10,052,019	9,933,299	10.3
무역수지	△4,130,437	△4,458,879	△5,399,428	△6,280,467	△5,820,486	-
시장규모	44,539,270	39,007,109	45,717,614	49,758,798	54,690,186	5.3

주: 1. 시장규모는 생산 - 수출 + 수입

2. 무역수지는 수출 - 수입, △는 적자를 나타냄

3. 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균 환율을 적용하여 계산함

4. 식품 = (가공)식품 + 건강기능식품 + 식품첨가물 + 기구·용기·포장

\* 식품 생산·수출은 2010년부터 축산물가공품 제외, 2013년부터 주류 포함

자료: 1. 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적, 각 연도

2. 식품의약품안전처, 수입식품 등 검사연보, 각 연도

3. 식품의약품안전처, 보도자료 「'13년 건강기능식품 생산실적 분석결과 발표」, 2014. 8. 6



2013년 건강기능식품을 제외한 식품산업 총생산액은 47조 원으로 국내총생산(GDP, 1,428조 원)의 3.3%를 차지하였으며, 이 비중은 2010년 글로벌 금융위기발 경기 침체로 식품생산이 줄었다가 다시 회복하였음을 보여 준다.

●● 표 2-IV-2. 국내총생산(GDP) 대비 식품산업 생산액 현황

(단위: 십억 원, %)

연도	식품산업 총생산액	국내총생산 (GDP)	제조업 생산액	식품산업 점유율	
				GDP 대비	제조업 대비
2004	30,045	876,033	225,328	3.4	13.3
2005	29,579	919,797	234,697	3.2	12.6
2006	32,695	966,055	242,292	3.4	13.5
2007	33,148	1,043,258	265,627	3.2	12.5
2008	36,650	1,104,492	284,940	3.3	12.9
2009	40,408	1,151,708	300,037	3.5	13.5
2010	34,548	1,265,308	351,771	2.7	9.8
2011	40,318	1,332,681	379,521	3.0	10.6
2012	43,478	1,377,457	388,010	3.2	11.2
2013	47,388	1,428,295	405,527	3.3	11.7

주: 2010년부터 축산물가공품 제조업 제외, 2013년부터 건강기능식품 제외, 2013년부터 주류 제조업 포함  
자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준) / 한국은행(2014년)



2013년 식품 매출액은 총 54조 원으로 전년대비 14.2% 증가하였으며, 특히 국내 판매액은 2012년 대비 약 6.4조 원 증가로 전체 식품 매출액이 증가하였다.

●● 표 2-IV-3. 생산액 대비 매출액 현황

(단위: 천 원, %)

연도	생산액	매출액				
		총액	국내 판매액	비중	수출액	비중
2005	29,579,376,574	33,335,150,360	31,066,849,937	93.2	2,268,300,423	6.8
2006	32,694,772,305	35,699,307,123	33,699,147,778	94.4	2,000,159,345	5.6
2007	33,147,999,104	37,365,857,444	35,463,084,845	94.9	1,902,772,599	5.1
2008	36,649,627,163	39,298,783,847	36,740,932,012	93.5	2,557,851,835	6.5
2009	40,408,833,378	44,440,638,918	41,851,563,275	94.2	2,589,075,643	5.8
2010	34,548,229,978	38,790,939,006	35,824,107,736	92.4	2,966,831,270	7.6
2011	40,318,186,189	44,448,301,187	40,877,239,579	92.0	3,571,061,608	8.0
2012	43,478,331,108	47,327,653,596	43,556,101,062	92.0	3,771,552,534	8.0
2013	47,387,774,991	54,028,196,292	49,991,007,845	92.5	4,037,188,447	7.5

주: 1. 2010년부터 축산물가공품 제조업 제외, 2013년부터 건강기능식품 제외, 2013년부터 주류 제조업 포함  
 2. 매출액 = 국내 판매액 + 수출액, 수출액은 각 연도 기준환율 적용하여 원화로 환산  
 자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)

2013년 수입식품은 약 147억 달러로 전년대비 2.2% 증가하였고, 이 중 건강기능식품 수입액은 약 353백만 달러로 전년대비 12.0% 증가하였으며, 특히 기구 또는 용기·포장 수입액은 전년대비 28.0%, 2009년 대비 2배 증가하였다.

●● 표 2-IV-4. 수입식품 현황

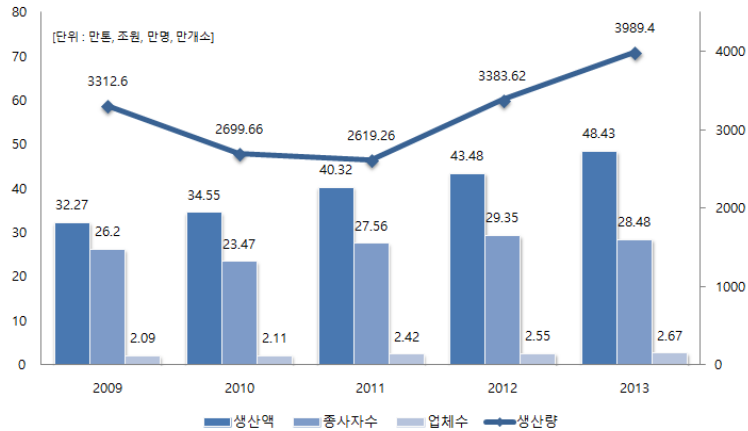
(단위: 달러)

구분	2009	2010	2011	2012	2013
총 수입금액	8,434,090,763	10,335,538,280	13,195,077,042	14,370,106,285	14,690,746,114
농·임산물	3,169,655,626	3,917,259,910	5,099,771,223	5,449,884,837	5,619,571,599
가공식품	3,674,685,415	4,633,427,187	5,848,314,055	6,520,129,476	6,259,692,190
건강기능식품	209,669,306	225,666,851	337,855,242	315,029,347	352,738,459
식품첨가물	550,175,276	653,279,324	755,701,845	748,945,305	748,297,089
기구 또는 용기·포장	829,905,140	905,905,007	1,153,434,676	1,336,117,321	1,710,446,777

자료: 식품의약품안전처, 2014년도 수입식품 등 검사연보(2013년도 실적)



## ② 업체현황



자료: 식품의약품안전처

### ● 그림 2-IV-2 ● 연도별 식품 생산업체 현황

2013년 식품 생산실적을 보고한 국내 업체는 총 26,292개소이며, 건강기능식품제조 업체를 포함하면 총 26,741개소로 2009년 이후 연평균 6.3% 증가하였다.

### ●● 표 2-IV-5. 생산실적보고 업체 현황

(단위: 개소, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	성장률	
						전년대비	연평균 ('09~'13)
식품등제조가공업	20,564	20,717	23,774	25,052	26,292	4.9	6.3
건강기능식품제조업	372	397	424	435	449	3.2	4.8
총 보고업체 수	20,936	21,114	24,198	25,487	26,741	4.6	6.3

주: 2010년부터 축산물가공업 제조업 제외, 2013년부터 건강기능식품 제외, 2013년부터 주류 제조업 포함  
 자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준) / 건강기능식품 생산실적(2014년 기준)



품목군별로 생산실적을 보고한 업체 수를 살펴보면, 커피 생산 업체는 전년대비 427개소가 증가하여 2009년 이후 연평균 15.7% 증가하였고, 다류를 생산하는 업체 수는 2009년 이후 연평균 11.2% 증가하였다.

한편, 식품첨가물 생산 업체는 전년대비 147개소 감소하였고, 식육 또는 알가공품 생산 업체는 2009년 이후 연평균 3.0% 감소하였다. 그리고 당시럽류 생산 업체는 2012년 11개소에서 2013년 18개소로 63.6% 증가한 반면, 포도당 및 과당 생산 업체는 각각 19.0%, 15.4% 감소했다.

●● 표 2-IV-6. 품목군별 업체 현황

(단위: 개소, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013 (업체 수) (비중)		성장률		
							전년 대비	연평균 (‘09~’13)	
1	규격외일반가공품	3,920	3,922	4,608	4,758	4,956	13.6	4.2	6.0
2	기타식품류	2,835	2,992	3,530	3,753	3,849	10.6	2.6	7.9
3	조미식품	2,464	2,464	2,755	2,900	2,997	8.2	3.3	5.0
4	다류	1,815	1,976	2,325	2,593	2,775	7.6	7.0	11.2
5	빵 또는 떡류	2,067	2,170	2,535	2,641	2,701	7.4	2.3	6.9
6	과자류	1,596	1,615	1,869	1,990	1,998	5.5	0.4	5.8
7	음료류	1,525	1,726	2,027	1,994	1,991	5.5	-0.2	6.9
8	기구 및 용기포장	1,515	1,496	1,760	1,798	1,916	5.3	6.6	6.0
9	장류	1,288	1,325	1,548	1,619	1,644	4.5	1.5	6.3
10	절임식품	1,050	1,140	1,394	1,487	1,564	4.3	5.2	10.5
11	커피	663	670	702	761	1,188	3.3	56.1	15.7
12	주류	-	-	-	-	1,096	3.0	-	-
13	두부류 또는 묵류	980	921	998	988	980	2.7	-0.8	0.0
14	김치류	849	839	931	930	901	2.5	-3.1	1.5
15	식품첨가물	373	478	869	894	747	2.1	-16.4	19.0
16	식용유지류	608	558	670	673	674	1.9	0.1	2.6
17	면류	617	618	693	717	665	1.8	-7.3	1.9
18	젓갈류	686	651	653	669	659	1.8	-1.5	-1.0
19	식육 또는 알가공품	630	624	670	677	558	1.5	-17.6	-3.0
20	조림식품	251	276	360	377	388	1.1	2.9	11.5



구분	2009	2010	2011	2012	2013 (업체 수) (비중)		성장률		
							전년 대비	연평균 (*09~*13)	
21	건포류	341	295	323	333	330	0.9	-0.9	-0.8
22	코코아기공품류 또는 초콜릿류	245	244	239	262	284	0.8	8.4	3.8
23	어육가공품	186	206	262	264	267	0.7	1.1	9.5
24	엿류	130	143	159	186	239	0.7	28.5	16.4
25	잼류	159	159	167	220	203	0.6	-7.7	6.3
26	드레싱	95	102	114	136	142	0.4	4.4	10.6
27	특수용도식품	69	74	94	101	116	0.3	14.9	13.9
28	응기류	64	29	35	35	42	0.1	20.0	-10.0
29	설탕	15	14	16	17	19	0.1	11.8	6.1
30	당시럽류	10	9	12	11	18	0.0	63.6	15.8
31	포도당	14	13	22	21	17	0.0	-19.0	5.0
32	올리고당류	6	10	14	16	16	0.0	0.0	27.8
33	과당	11	12	14	13	11	0.0	-15.4	0.0
34	식품조사처리	3	2	2	1	2	0.0	100.0	-9.6
식품등제조가공업(계)		27,080	27,773	32,370	33,835	35,953	98.8	6.3	7.3
건강기능식품		372	397	424	435	449	1.2	3.2	4.8
총 보고업체 수		27,452	28,170	32,794	34,270	36,402	100.0	6.2	7.3

주: 1. 2010년부터 축산물가공품 제조업 제외, 2013년부터 건강기능식품 제외, 2013년부터 주류 제조업 포함  
 2. 업체당 1개 이상의 품목을 생산할 경우 중복하여 계상되며 '전체 업체 수'와 일치하지 않음  
 자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준) / 건강기능식품 생산실적(2014년 기준)



1조 원 이상의 매출액을 보고한 업체는 2012년 4개소에서 2013년 8개소로 2배 증가하였고, 8개 업체의 총 매출액은 13.6조 원으로 전체 시장의 25% 차지한 반면, 1억 원 미만의 매출액을 보고한 업체 비중은 57%로 전년과 유사한 수준을 보였다.

●● 표 2-IV-7. 매출액별 업체 현황

(단위: 개소, 백만 원, %)

구분	2012				2013			
	업체 수	점유율	매출액	점유율	업체 수	점유율	매출액	점유율
계	23,929	100	45,918,513	100	25,088	100	54,028,196	100
1억 원 미만	13,747	57.4	318,502	0.7	14,360	57.2	337,332	0.6
1~5억 원 미만	5,159	21.6	1,234,580	2.7	5,405	21.5	1,288,657	2.4
5~10억 원	1,697	7.1	1,206,731	2.6	1,870	7.5	1,333,510	2.5
10~20억 원	1,297	5.4	1,849,639	4.0	1,319	5.3	1,869,689	3.5
20~50억 원	1,113	4.7	3,511,075	7.6	1,161	4.6	3,625,614	6.7
50~100억 원	451	1.9	3,118,573	6.8	503	2.0	3,548,897	6.6
100~300억 원	289	1.2	4,631,572	10.1	284	1.1	4,684,983	8.7
300~500억 원	64	0.3	2,482,625	5.4	64	0.3	2,486,126	4.6
500~1,000억 원	50	0.2	3,532,355	7.7	54	0.2	3,810,517	7.1
1,000~2,000억 원	23	0.1	3,353,627	7.3	26	0.1	3,764,120	7.0
2,000~5,000억 원	28	0.1	8,012,786	17.5	26	0.1	7,617,513	14.1
5,000억원~1조 원	7	0.0	5,321,010	11.6	8	0.0	6,042,391	11.2
1조 원 이상	4	0.0	7,345,438	16.0	8	0.0	13,618,847	25.2

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)





종업원 100인 초과 업체 수는 2012년 337개소에서 2013년 326개소로 11개소가 줄어든 반면, 매출액 시장 점유율은 2012년 63.8%에서 2013년 66.3%로 2.5%p 증가하였다.

●● 표 2-IV-8. 종업원 규모별 업체 현황

(단위: 개소, 백만 원, %)

구분	2012				2013			
	업체 수	점유율	매출액	점유율	업체 수	점유율	매출액	점유율
계	23,929	100	45,918,513	100	25,088	100	54,028,196	100
1~5인	16,412	68.6	2,230,854	4.9	17,213	68.6	2,363,381	4.4
6~10인	3,074	12.8	1,892,767	4.1	3,242	12.9	2,197,899	4.1
11~20인	2,104	8.8	2,771,060	6.0	2,222	8.9	2,900,210	5.4
21~30인	794	3.3	1,967,912	4.3	803	3.2	2,035,371	3.8
31~50인	720	3.0	3,144,390	6.8	784	3.1	3,899,411	7.2
51~80인	366	1.5	3,291,998	7.2	381	1.5	3,459,542	6.4
81~100인	122	0.5	1,352,794	2.9	117	0.5	1,389,739	2.6
101~150인	143	0.6	2,647,959	5.8	127	0.5	2,142,259	4.0
151~200인	61	0.3	2,510,732	5.5	76	0.3	3,551,850	6.6
201~300인	67	0.3	3,439,869	7.5	58	0.2	3,854,263	7.1
301~500인	29	0.1	4,642,791	10.1	28	0.1	4,479,279	8.3
501~1,000인	22	0.1	6,316,435	13.8	21	0.1	6,359,415	11.8
1,001인 이상	15	0.1	9,708,954	21.1	16	0.1	15,395,577	28.5

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



2013년 식품 생산 실적에 주류가 포함되면서 생산액 상위 5위권에 주류 업체가 각각 2위와 4위를 차지하였고, 상위 10대 업체 생산 점유율은 2013년 26.1%로 전년 대비 2.3%p 증가하였다.

한편, 롯데칠성음료(주)는 2012년 대비 생산액이 약 1천억 원 감소하면서 3위에서 6위로 물러나게 되었고, 빵 또는 떡류, 과자류, 코코아가공품류 또는 초콜릿류 등을 생산·판매하는 (주)파리크라상은 2013년 6천억 원 이상 생산하면서 10위권 안으로 진입하였다.

●● 표 2-IV-9. 식품 생산 상위 업체 현황

(단위: 백만 원, %)

순위	2012			순위	2013		
	업체명	생산액	점유율		업체명	생산액	점유율
1	㈜농심	1,925,277	4.7	1	㈜농심	1,854,935	4.0
2	씨제이제일제당㈜	1,783,283	4.3	2	오비맥주	1,753,404	3.8
3	롯데칠성음료주식회사	1,314,272	3.2	3	씨제이제일제당㈜	1,585,344	3.5
4	롯데제과㈜	1,238,579	3.0	4	하이트진로	1,579,831	3.4
5	㈜오리온	722,730	1.8	5	롯데제과㈜	1,291,528	2.8
6	주식회사오뚜기	693,829	1.7	6	롯데칠성음료주식회사	1,215,750	2.7
7	동서식품㈜	597,891	1.5	7	㈜오리온	756,425	1.7
8	대상㈜	557,280	1.4	8	동서식품㈜	673,590	1.5
9	해태제과식품㈜	476,837	1.2	9	파리크라상	618,649	1.4
10	㈜삼양사	456,680	1.1	10	주식회사오뚜기	613,900	1.3
상위 10대 업체 합계		9,766,658	23.8	상위 10대 업체 합계		11,943,356	26.1
식품 생산액 총계		41,048,852	100.0	식품 생산액 총계		45,811,383	100.0

주: 1. 식품 생산액 합계 = 식품제조가공업 생산액 + 기구·용기 제조업 생산액

2. 식품 첨가물 생산액과 건강기능식품 생산액 모두 제외, 2013년 주류 생산액 포함

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



식품 매출액 기준으로 상위 10대 업체를 살펴보면, 10대 업체의 매출액은 전체 52조 원 중 29.1%로 생산액 비중 24.3%보다 높았고, 매출액 중 수출액의 비중이 가장 높았던 업체는 삼립식품(주)과 대상(주)이 각각 9.5%, 8.8%였다.

●● 표 2-IV-10. 식품 매출 상위 업체 현황

(단위: 백만 원, %)

순위	2013						
	업체명	매출액	비중	국내판매액	수출액	생산액	비중
1	씨제이제일제당주	2,532,153	4.8	2,373,496	158,657	1,585,344	3.5
2	오비맥주	2,140,125	4.1	2,130,073	10,052	1,753,404	3.8
3	(주)농심	1,975,148	3.8	1,902,027	73,121	1,854,935	4.0
4	하이트진로	1,917,195	3.7	1,845,720	71,475	1,579,831	3.4
5	롯데칠성음료주식회사	1,803,895	3.4	1,683,151	120,744	1,215,750	2.7
6	롯데제과주	1,207,461	2.3	1,150,064	57,397	1,291,528	2.8
7	동서식품주	1,016,046	1.9	1,008,514	7,532	673,590	1.5
8	코카콜라음료	1,002,824	1.9	1,000,089	2,735	442,615	1.0
9	삼립식품	831,655	1.6	752,930	78,725	182,655	0.4
10	대상주	813,798	1.6	742,388	71,410	531,628	1.2
상위 10대 업체 합계		15,240,300	29.1	14,588,452	651,848	11,111,280	24.3
식품 총계		52,345,455	100.0	48,720,546	3,624,908	45,811,383	100.0

주: 1. 식품 생산액 합계 = 식품제조가공업 생산액 + 기구·용기 제조업 생산액

2. 식품 첨가물 생산액과 건강기능식품 생산액 모두 제외, 2013년 주류 생산액 포함

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



상위 10대 식품첨가물 생산업체의 생산액 점유율은 2012년 56.5%에서 2013년 60.3%로 3.8%p 증가하였고, (주)엘지화학브이시엠은 전년대비 693억 원이 증가하여 전체 식품첨가물 생산 시장에서 14.5%를 차지하여 1위에 오른 반면, 대상(주)은 전년대비 16.2% 감소하여 1위 자리를 내주었다.

●● 표 2-IV-11. 식품첨가물 생산 상위 업체 현황

(단위: 백만 원, %)

순위	2012			순위	2013		
	업체명	생산액	점유율		업체명	생산액	점유율
1	대상(주)	161,578	11.7	1	주엘지화학브이시엠	228,345	14.5
2	주엘지화학브이시엠	159,015	11.5	2	한화케미칼	224,410	14.2
3	백광산업(주)	117,260	8.5	3	대상(주)	135,446	8.6
4	OCI(주)	88,690	6.4	4	백광산업(주)	84,655	5.4
5	삼성정밀화학(주)	59,505	4.3	5	OCI(주)	77,908	4.9
6	에스케이씨(주)	46,200	3.4	6	삼성정밀화학(주)	56,719	3.6
7	서울장수주식회사	40,363	2.9	7	에스케이씨(주)	50,000	3.2
8	한국바스프(주)	39,641	2.9	8	주엠에스씨	41,450	2.6
9	주엠에스씨	37,125	2.7	9	주영진	27,327	1.7
10	주영진	28,531	2.1	10	주엘지생활건강	23,593	1.5
상위 10대 업체 합계		777,908	56.5	상위 10대 업체 합계		949,853	60.3
식품첨가물 생산액 총계		1,376,955	100.0	식품첨가물 생산액 총계		1,576,392	100.0

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



매출의 절반이 수출인 한화케미칼은 2013년 매출 1위 업체가 되었으며, 상위 10대 업체의 총 매출액은 1조 원 이상으로 전체 식품첨가물 매출액의 61.7%를 차지했다.

●● 표 2-IV-12. 식품첨가물 매출 상위 업체 현황

(단위: 백만 원, %)

순위	2013						
	업체명	매출액	비중	국내판매액	수출액	생산액	비중
1	한화케미칼	323,191	19.2	161,567	161,624	224,410	14.2
2	㈜엘지화학브이시엠	226,394	13.5	226,370	24	228,345	14.5
3	대상㈜	183,386	10.9	109,623	73,763	135,446	8.6
4	백광산업㈜	76,818	4.6	74,924	1,895	84,655	5.4
5	㈜엠에스씨	59,215	3.5	23,062	36,153	41,450	2.6
6	에스케이씨㈜	54,450	3.2	7,000	47,450	50,000	3.2
7	한국코카콜라	36,591	2.2	36,591	0	7,684	0.5
8	㈜영진	29,706	1.8	29,706	0	27,327	1.7
9	유니드	24,677	1.5	7,179	17,498	16,284	1.0
10	㈜엘지생활건강	24,180	1.4	23,676	505	23,593	1.5
상위 10대 업체 합계		1,038,608	61.7	699,698	338,912	839,194	53.2
식품첨가물 총계		1,682,742	100.0	1,270,461	412,281	1,576,392	100.0

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)

**③ 품목군별 현황**

2013년 식품첨가물의 생산량은 약 560만 톤으로 전년대비 식품첨가물 생산실적 보고 업체 수는 16.4% 감소하였지만 생산량은 22.2% 증가하였다. 또한, 빵 또는 떡류의 생산량도 100만 톤을 넘어서면서 전년대비 14.0% 증가하였다.

한편, 식육 또는 알가공류, 과자류 및 면류의 생산량은 전년대비 각각 30% 이상 감소하였고, 건강기능식품 생산량은 전년대비 15.5% 감소하였다.

커피류와 음료류는 전년대비 각각 7.5%, 5.7% 증가한 반면, 다류는 4.1% 감소하였다.

●● 표 2-IV-13. 식품 품목군별 생산량 현황

(단위: 톤, %)

구분	2012		2013			
	생산량	점유율	생산량	점유율	성장률	
1	기구및용기·포장	8,583,285	25.4	10,111,060	25.3	17.8
2	식품첨가물	4,568,662	13.5	5,584,243	14.0	22.2
3	주류	-	-	5,159,629	12.9	-
4	기타식품류	5,066,614	15.0	3,870,295	9.7	-23.6
5	음료류	3,222,635	9.5	3,406,522	8.5	5.7
6	설탕	1,427,627	4.2	1,435,091	3.6	0.5
7	규격외일반가공식품	1,440,959	4.3	1,430,983	3.6	-0.7
8	빵또는떡류	944,251	2.8	1,076,328	2.7	14.0
9	식용유지류	902,534	2.7	905,442	2.3	0.3
10	면류	1,201,345	3.6	834,474	2.1	-30.5
11	조미식품	771,707	2.3	812,435	2.0	5.3
12	커피	610,780	1.8	656,766	1.6	7.5
13	장류	613,933	1.8	621,764	1.6	1.3
14	과자류	862,758	2.5	536,645	1.3	-37.8
15	엿류	484,603	1.4	458,195	1.1	-5.4
16	김치류	421,989	1.2	447,628	1.1	6.1
17	다류	450,275	1.3	431,769	1.1	-4.1



구분		2012		2013		
		생산량	점유율	생산량	점유율	성장률
18	두부류또는묵류	427,100	1.3	419,226	1.1	-1.8
19	과당	422,995	1.3	390,217	1.0	-7.7
20	절임식품	286,680	0.8	286,855	0.7	0.1
21	어육가공품	210,759	0.6	214,297	0.5	1.7
22	코코아가공품류또는초콜릿류	218,690	0.6	171,969	0.4	-21.4
23	젓갈류	118,076	0.3	100,935	0.3	-14.5
24	포도당	109,208	0.3	93,934	0.2	-14.0
25	드레싱	90,649	0.3	93,580	0.2	3.2
26	조림식품	74,374	0.2	78,971	0.2	6.2
27	올리고당류	58,956	0.2	60,588	0.2	2.8
28	식육또는알기공품	90,861	0.3	56,242	0.1	-38.1
29	특수용도식품	47,102	0.1	46,671	0.1	-0.9
30	잼류	42,705	0.1	38,898	0.1	-8.9
31	건포류	26,000	0.1	26,292	0.1	1.1
32	당시럽류	307	0.0	270	0.0	-12.1
33	식품조사처리	598	0.0	593	0.0	-0.8
식품등제조가공업(계)		33,799,017	99.9	39,858,807	99.9	17.9
건강기능식품		37,217	0.1	31,446	0.1	-15.5
총계		33,836,234	100.0	39,890,253	100.0	17.9

주: 도시락, 용기류는 단위 상이로 제외  
 자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



식품 생산액 약 49조 원 중 주류 생산액은 5조 원으로 전체 생산액의 10.3%를 차지했으며, 건강기능식품 생산액은 2013년 약 1.5조 원으로 전년대비 40.8% 증가하였다. 또한, 식품첨가물 생산액도 약 1.6조 원으로 전년대비 14.5% 증가하였다.

다류의 생산액은 약 8천억 원 규모로 전년대비 생산량은 4.1% 감소하였지만 생산액은 4.3% 증가하였다. 반면, 음료류의 생산액은 3조 원으로 전년대비 생산량은 5.7% 증가하였지만 생산액은 15.3% 감소하였다.

●● 표 2-IV-14. 식품 품목군별 생산액 현황

(단위: 백만 원, %)

구분	2012		2013		
	생산액	점유율	생산액	점유율	성장률
1 기구밧용기·포장	6,018,243	13.8	5,936,764	12.1	-1.4
2 주류	-	-	5,026,988	10.3	-
3 기타식품류	4,517,710	10.4	4,749,160	9.7	5.1
4 규격외일반가공식품	3,690,850	8.5	3,872,723	7.9	4.9
5 과자류	3,029,200	7.0	3,162,089	6.5	4.4
6 음료류	3,547,664	8.2	3,006,052	6.2	-15.3
7 빵또는떡류	2,711,799	6.2	2,911,484	6.0	7.4
8 조미식품	2,524,926	5.8	2,576,470	5.3	2.0
9 면류	2,566,611	5.9	2,477,947	5.1	-3.5
10 커피	1,658,265	3.8	1,654,652	3.4	-0.2
11 식용유지류	1,766,778	4.1	1,633,822	3.3	-7.5
12 식품첨가물	1,376,955	3.2	1,576,392	3.2	14.5
13 코코아가공품류또는초콜릿류	1,254,194	2.9	1,287,914	2.6	2.7
14 김치류	954,585	2.2	984,839	2.0	3.2
15 설탕	1,139,286	2.6	915,455	1.9	-19.6
16 다류	755,315	1.7	787,748	1.6	4.3
17 장류	888,524	2.0	783,681	1.6	-11.8
18 어육가공품	617,806	1.4	658,349	1.3	6.6
19 두부류또는묵류	601,088	1.4	623,266	1.3	3.7
20 절임식품	548,021	1.3	600,333	1.2	9.5
21 건포류	301,622	0.7	306,674	0.6	1.7





구분		2012		2013		
		생산액	점유율	생산액	점유율	성장률
22	엿류	289,602	0.7	271,436	0.6	-6.3
23	젓갈류	254,700	0.6	244,412	0.5	-4.0
24	특수용도식품	246,971	0.6	240,475	0.5	-2.6
25	식육또는알가공품	297,642	0.7	239,639	0.5	-19.5
26	드레싱	230,717	0.5	239,464	0.5	3.8
27	과당	234,514	0.5	212,002	0.4	-9.6
28	조림식품	158,626	0.4	173,046	0.4	9.1
29	잼류	124,025	0.3	110,791	0.2	-10.7
30	올리고당류	47,571	0.1	49,782	0.1	4.6
31	포도당	59,364	0.1	48,604	0.1	-18.1
32	옹기류	11,097	0.0	24,158	0.0	117.7
33	당시럽류	1,281	0.0	886	0.0	-30.8
34	식품조사처리	255	0.0	278	0.0	9.0
식품등제조가공업(계)		42,425,807	97.6	47,387,775	97.0	11.7
건강기능식품		1,052,526	2.4	1,482,000	3.0	40.8
총계		43,478,333	100.0	48,869,775	100.0	12.4

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



2013년 식품 매출량은 약 3,595만 톤이며 기구 및 용기·포장 매출량 다음으로 주류 매출량이 가장 높았다. 또한, 식품첨가물의 매출량은 약 328만 톤으로 전년대비 39.5% 증가하였다.

빵 또는 떡류의 매출량은 약 100만 톤으로 전년대비 생산량은 14.0% 증가하였지만, 매출량은 4.3% 감소하였다. 반면, 면류의 매출량은 약 72만 톤으로 전년대비 생산량은 30.5% 감소하였지만 매출량은 6.7% 증가하였다.

커피류와 음료류의 매출량은 전년대비 각각 13.4%, 2.6% 증가하였지만, 다류의 매출량은 29만 톤으로 전년대비 4.1% 감소하였다.

●● 표 2-IV-15. 식품 품목군별 매출량 현황

(단위: 톤, %)

구분	2012		2013		
	매출량	점유율	매출량	점유율	성장률
1 기구및용기·포장	9,872,124	33.4	10,637,735	29.6	7.8
2 주류	-	-	4,989,435	13.9	-
3 기타식품류	3,990,499	13.5	3,605,656	10.0	-9.6
4 식품첨가물	2,351,444	8.0	3,279,718	9.1	39.5
5 음료류	2,859,037	9.7	2,933,626	8.2	2.6
6 설탕	1,295,381	4.4	1,360,420	3.8	5.0
7 규격외일반가공식품	1,274,105	4.3	1,269,079	3.5	-0.4
8 빵또는떡류	1,147,038	3.9	1,097,797	3.1	-4.3
9 조미식품	734,631	2.5	814,421	2.3	10.9
10 식용유지류	786,782	2.7	770,684	2.1	-2.0
11 면류	673,877	2.3	719,157	2.0	6.7
12 장류	521,887	1.8	533,360	1.5	2.2
13 과자류	506,595	1.7	451,326	1.3	-10.9
14 커피	396,728	1.3	449,983	1.3	13.4
15 과당	415,516	1.4	437,932	1.2	5.4
16 김치류	428,158	1.4	422,202	1.2	-1.4
17 엿류	463,429	1.6	407,437	1.1	-12.1
18 두부류또는묵류	345,236	1.2	332,665	0.9	-3.6
19 다류	305,967	1.0	293,571	0.8	-4.1



구분		2012		2013		
		매출량	점유율	매출량	점유율	성장률
20	절임식품	224,902	0.8	244,790	0.7	8.8
21	어육가공품	204,043	0.7	208,626	0.6	2.2
22	코코아가공품류또는초콜릿류	172,944	0.6	140,898	0.4	-18.5
23	젓갈류	87,954	0.3	93,142	0.3	5.9
24	포도당	73,254	0.2	92,013	0.3	25.6
25	드레싱	81,162	0.3	85,438	0.2	5.3
26	조림식품	59,541	0.2	56,000	0.2	-5.9
27	식육또는알가공품	85,503	0.3	54,729	0.2	-36.0
28	올리고당류	55,264	0.2	53,060	0.1	-4.0
29	젤류	42,326	0.1	49,262	0.1	16.4
30	특수용도식품	41,422	0.1	36,826	0.1	-11.1
31	건포류	26,491	0.1	24,926	0.1	-5.9
32	식품조사처리	594	0.0	592	0.0	-0.3
33	당시럽류	291	0.0	271	0.0	-6.9
식품등제조가공업(계)		29,524,125	99.9	35,946,777	100.0	21.8
건강기능식품		34,600	0.1	-	-	-
총계		29,558,725	100.0	35,946,777	100.0	21.6

주: 매출량 = 국내판매량 + 수출량 (도시락, 용기류는 단위 상이로 제외)

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



2013년 식품 매출액 54조 원 중 주류 매출액은 6.6조 원으로 12.3%를 차지해 매출액 1위 품목군이 되었다. 주류를 제외한 식품 매출액은 총 47.4조 원으로 2012년 건강기능식품을 제외한 식품 매출액(45.9조 원) 대비 3.2% 증가하였다. 그리고 식품 첨가물 매출액은 약 1.7조 원으로 전년대비 19.1% 증가하였다.

커피류의 매출액은 2012년 1.5조 원에서 2013년 2조 원을 넘어서면서 전년대비 43.1% 증가했다. 반면, 음료류 매출액은 약 4조 원으로 전년대비 9.8% 감소하였고, 다류는 8,747억 원으로 전년대비 2.1% 감소하였다.

빵 또는 떡류의 매출액은 3.5조 원으로 전년대비 15.0% 증가하였고, 면류 매출액은 약 2.6조 원으로 전년대비 4.4% 증가하였다.

한편, 주류를 제외한 상위 10개 품목군의 생산량 비중은 2012년 74.3%에서 2013년 75.5%로 매출 집중은 여전하다.

●● 표 2-IV-16. 식품 품목군별 매출액 현황

(단위: 백만 원, %)

구분		2012		2013		
		매출액	점유율	매출액	점유율	성장률
1	주류	-	-	6,635,183	12.3	-
2	기구밧용기·포장	6,427,198	13.6	6,239,146	11.5	-2.9
3	기타식품류	4,918,336	10.4	5,308,751	9.8	7.9
4	규격외일반기공식품	3,957,533	8.4	4,047,999	7.5	2.3
5	음료류	4,433,795	9.4	3,997,086	7.4	-9.8
6	빵또는떡류	3,048,933	6.4	3,506,587	6.5	15.0
7	과자류	3,219,798	6.8	3,344,799	6.2	3.9
8	조미식품	2,763,839	5.8	2,980,827	5.5	7.9
9	면류	2,456,264	5.2	2,563,945	4.7	4.4
10	커피	1,481,043	3.1	2,119,304	3.9	43.1
11	식품첨가물	1,413,042	3.0	1,682,742	3.1	19.1
12	식용유지류	1,739,322	3.7	1,617,449	3.0	-7.0
13	코코아가공품류또는초콜릿류	1,277,559	2.7	1,234,613	2.3	-3.4
14	설탕	1,339,147	2.8	1,223,548	2.3	-8.6
15	김치류	1,043,204	2.2	1,094,100	2.0	4.9
16	장류	1,078,018	2.3	1,067,418	2.0	-1.0



구분		2012		2013		
		매출액	점유율	매출액	점유율	성장률
17	다류	893,520	1.9	874,676	1.6	-2.1
18	어육가공품	690,992	1.5	774,752	1.4	12.1
19	두부류또는묵류	619,023	1.3	616,976	1.1	-0.3
20	절임식품	503,645	1.1	550,325	1.0	9.3
21	특수용도식품	352,145	0.7	350,712	0.6	-0.4
22	엿류	351,111	0.7	320,759	0.6	-8.6
23	건포류	330,782	0.7	316,140	0.6	-4.4
24	드레싱	261,049	0.6	284,764	0.5	9.1
25	과당	283,158	0.6	281,687	0.5	-0.5
26	젓갈류	282,307	0.6	280,038	0.5	-0.8
27	식육또는알가공품	329,692	0.7	274,701	0.5	-16.7
28	조림식품	152,711	0.3	151,721	0.3	-0.6
29	잼류	142,755	0.3	135,981	0.3	-4.7
30	올리고당류	63,207	0.1	69,848	0.1	10.5
31	포도당	53,593	0.1	58,174	0.1	8.5
32	옹기류	10,605	0.0	22,111	0.0	108.5
33	당시럽류	962	0.0	1,078	0.0	12.1
34	식품조사처리	228	0.0	257	0.0	12.7
식품등제조가공업(계)		45,918,516	97.0	54,028,197	100.0	17.7
건강기능식품		1,409,140	3.0	-	-	-
총계		47,327,656	100.0	54,028,197	100.0	14.2

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



2013년 건강기능식품을 포함한 전체 수출액 중 19.3%를 차지한 식품첨가물의 수출량은 55만 톤으로 2012년 약 10만 톤에서 452.2% 급증하였다. 그리고 빵 또는 떡류의 수출량은 4만 톤으로 2012년 약 2만 톤에서 2배 이상 성장하였다.

●● 표 2-IV-17. 식품 품목군별 수출량 현황

(단위: 톤, %)

구분	2012		2013		
	수출량	점유율	수출량	점유율	성장률
1 기구및용기·포장	1,055,532	46.3	924,810	32.5	-12.4
2 식품첨가물	99,766	4.4	550,921	19.3	452.2
3 설탕	345,898	15.2	373,917	13.1	8.1
4 주류	-	-	210,650	7.4	-
5 규격외일반가공식품	184,391	8.1	190,694	6.7	3.4
6 음료류	126,237	5.5	121,483	4.3	-3.8
7 기타식품류	119,054	5.2	115,374	4.1	-3.1
8 면류	56,697	2.5	58,453	2.1	3.1
9 과당	37,536	1.6	57,291	2.0	52.6
10 빵또는떡류	18,196	0.8	40,293	1.4	121.4
11 다류	31,877	1.4	31,736	1.1	-0.4
12 조미식품	17,495	0.8	24,111	0.8	37.8
13 장류	24,161	1.1	23,970	0.8	-0.8
14 과자류	21,317	0.9	22,651	0.8	6.3
15 김치류	54,962	2.4	22,518	0.8	-59.0
16 커피	19,916	0.9	19,231	0.7	-3.4
17 식용유지류	15,930	0.7	9,957	0.3	-37.5
18 드레싱	13,390	0.6	9,602	0.3	-28.3
19 코코아가공품류또는초콜릿류	9,270	0.4	8,569	0.3	-7.6
20 어육가공품	4,568	0.2	7,320	0.3	60.2
21 엿류	1,706	0.1	5,378	0.2	215.2
22 포도당	4,657	0.2	4,234	0.1	-9.1
23 젓갈류	3,081	0.1	2,913	0.1	-5.5
24 올리고당류	2,892	0.1	2,716	0.1	-6.1



구분		2012		2013		
		수출량	점유율	수출량	점유율	성장률
25	특수용도식품	1,852	0.1	1,606	0.1	-13.3
26	잼류	829	0.0	1,493	0.1	80.1
27	절임식품	1,931	0.1	1,372	0.0	-28.9
28	두부류또는묵류	1,342	0.1	1,099	0.0	-18.1
29	조림식품	1,318	0.1	941	0.0	-28.6
30	식품조사처리	594	0.0	511	0.0	-14.0
31	건포류	599	0.0	456	0.0	-23.9
32	식육또는알가공품	10	0.0	1	0.0	-90.0
33	당시럽류	1	0.0	0	0.0	-100.0
식품등제조가공업(계)		2,277,005	100.0	2,846,271	100.0	25.0
건강기능식품		864	0.0	956	0.0	10.6
총계		2,277,869	100.0	2,847,227	100.0	25.0

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



2013년 빵 또는 떡류 수출액은 7,696만 달러로 2012년 대비 수출규모가 3배가량 늘었다. 반면, 면류 수출액은 1억4천만 달러로 전년대비 4.8% 감소하였다.

한편, 김치류의 수출액은 2013년 7,276만 달러로 전년대비 18.8%, 과자류 수출액은 1.1억 달러로 전년대비 16.6%, 설탕 수출액은 2.2억 달러로 전년대비 12.2% 각각 감소하였다.

●● 표 2-IV-18. 식품 품목군별 수출액 현황

(단위: 달러, %)

구분	2012		2013			
	수출액	점유율	수출액	점유율	성장률	
1	기구및용기·포장	594,310,312	17.7	674,537,421	18.0	13.5
2	기타식품류	569,229,649	17.0	592,195,841	15.8	4.0
3	규격외일반가공식품	536,084,581	16.0	484,210,413	12.9	-9.7
4	식품첨가물	267,636,411	8.0	376,498,622	10.0	40.7
5	주류	-	-	242,260,331	6.5	-
6	설탕	250,518,430	7.5	219,935,785	5.9	-12.2
7	면류	151,652,293	4.5	144,404,310	3.8	-4.8
8	음료류	138,530,210	4.1	138,869,618	3.7	0.2
9	커피	117,244,688	3.5	116,142,671	3.1	-0.9
10	과자류	129,667,967	3.9	108,190,817	2.9	-16.6
11	다류	77,245,423	2.3	83,460,956	2.2	8.0
12	빵또는떡류	25,427,575	0.8	76,956,563	2.0	202.7
13	조미식품	60,103,775	1.8	75,985,639	2.0	26.4
14	김치류	89,596,399	2.7	72,757,692	1.9	-18.8
15	코코아기공품류또는초콜릿류	66,641,705	2.0	70,078,752	1.9	5.2
16	장류	37,586,479	1.1	40,105,932	1.1	6.7
17	과당	19,122,812	0.6	30,161,743	0.8	57.7
18	식용유지류	36,203,108	1.1	25,892,267	0.7	-28.5
19	어육가공품	16,097,376	0.5	25,158,994	0.7	56.3
20	젓갈류	28,030,769	0.8	24,590,372	0.7	-12.3
21	드레싱	33,238,779	1.0	19,761,073	0.5	-40.5
22	특수용도식품	20,270,331	0.6	17,797,790	0.5	-12.2





구분		2012		2013		
		수출액	점유율	수출액	점유율	성장률
23	절임식품	5,952,933	0.2	5,839,495	0.2	-1.9
24	올리고당류	5,606,469	0.2	4,900,715	0.1	-12.6
25	건포류	6,614,577	0.2	3,597,108	0.1	-45.6
26	포도당	3,993,054	0.1	3,535,367	0.1	-11.5
27	엿류	1,695,034	0.1	3,463,070	0.1	104.3
28	잼류	2,618,523	0.1	2,228,813	0.1	-14.9
29	조림식품	2,296,690	0.1	1,698,751	0.0	-26.0
30	두부류또는묵류	1,531,468	0.0	1,272,051	0.0	-16.9
31	식품조사처리	202,655	0.0	171,407	0.0	-15.4
32	옹기류	58,954	0.0	125,864	0.0	113.5
33	식육또는알가공품	25,724	0.0	9,166	0.0	-64.4
34	당시럽류	5,663	0.0	-	-	-
식품등제조가공업(계)		3,295,035,153	98.4	3,686,795,409	98.2	11.9
건강기능식품		53,331,385	1.6	68,855,932	1.8	29.1
총계		3,348,366,538	100.0	3,755,651,341	100.0	12.2

주: 환율(1달러=1095.04원 적용)

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



## 2. 시장동향



보건산업정보통계센터 김희정 연구원  
보건산업정보통계센터 고가영 연구원

hjlily@khidi.or.kr  
gygoh@khidi.or.kr

- 건강기능식품 생산액은 약 1.5조 원, 수입액은 0.4조 원이며, 수입은 꾸준히 증가
  - 2012년 대비 홍삼 생산액은 감소, 개별인정형과 프로바이오틱스 생산액은 증가
- 주류 생산액은 약 5조 원, 수입액은 0.8조 원
  - 수입 주류 중 맥주는 12.5% 차지, 2013년 맥주 수입액은 9천만 달러로 2003년 대비 약 7배 증가
- 세계 할랄식품 시장은 2013년 1.3조 달러로 식품 전체 시장의 약 18% 차지
  - 할랄 지역에 수출된 한국 농식품은 2014년 약 6.8억 달러 규모
- 다류 수입량은 8천 톤 이상으로 약 5만 달러 규모이며, 커피류 수입은 2013년 12만 톤으로 전년대비 5% 증가
  - 인스턴트 커피 수입량은 전년대비 21.8% 감소, 생두 및 원두 수입량은 7.2% 증가

### ① 건강기능식품 산업 동향

#### 1) 국내동향

2013년 건강기능식품 생산액은 약 1.5조 원, 수입액은 약 0.4조 원으로 국내 생산액 대비 수입액 비중은 26.0%였다. 또한, 건강기능식품 수입액은 2009년부터 2013년 까지 연평균 12.2% 증가하였다.



●● 표 2-IV-19. 건강기능식품 생산 및 수입실적 현황

(단위: 억 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013		연평균 성장률 ('09~'13)
					금액	전년 대비	
생산액(내수용)	9,184	10,211	13,126	13,507	14,066	4.1	11.2
생산액(수출용)	415	460	556	584	754	29.1	16.1
총 생산액(A)	9,598	10,671	13,682	14,091	14,820	5.2	11.5
수입액(B)	2,430	2,589	3,743	3,547	3,854	8.7	12.2
계(A+B)	12,028	13,260	17,425	17,638	18,674	5.9	11.6

주: 환율(1달러=1095.04원 적용)

자료: 1. 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)

2. 식품의약품안전처 영양안전정책과 보도자료(2014.8.6)

건강기능식품 품목별 생산액을 살펴보면, 홍삼 생산액은 5,869억 원으로 전체 생산액의 39.6%를 차지했지만 2012년 대비 9.5% 감소하였다.

반면, 개별인정형 생산액은 2,324억 원으로 전년대비 28.6% 증가하였고, 프로바이오틱스 생산액은 804억 원으로 전년대비 55.2% 급증하였다.

●● 표 2-IV-20. 주요 품목별 건강기능식품 생산실적 현황

(단위: 억 원, %)

구분	총 생산액				
	2011	2012	2013		
			생산액	점유율	전년대비
홍삼	7,191	6,484	5,869	39.6	-9.5
개별인정형	1,435	1,807	2,324	15.7	28.6
비타민·무기질	1,561	1,646	1,747	11.8	6.1
프로바이오틱스	405	518	804	5.4	55.2
알로에	692	687	628	4.2	-8.6
가르시니아감보지아추출물	207	440	541	3.7	23.0
오메가-3지방산함유유지	509	497	490	3.3	-1.4
인삼	381	450	466	3.1	3.6
밀크씨슬(카르투스마리아누스)추출물	138	135	308	2.1	128.1
감마-리놀렌산함유유지	224	152	186	1.3	22.4
소계(A)	12,743	12,816	13,363	90.2	4.3



구분	총 생산액				
	2011	2012	2013		
			생산액	점유율	전년대비
기타 품목(B)	939	1,275	1,457	9.8	14.3
총계(A+B)	13,682	14,091	14,820	100.0	5.2

자료: 1. 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)  
2. 식품의약품안전처 영양안전정책과 보도자료(2014.8.6)

매년 꾸준히 증가하고 있는 수입 건강기능식품 중 2013년 1위를 차지한 것은 비타민·무기질로 전체 수입액의 42.5%를 차지했고, 전년대비 17.7% 증가했다. 반면, 오메가-3 지방산함유유지는 2013년 약 600억 원 규모로 수입되었지만 전년대비 17.1% 감소하였다.

프로바이오틱스의 수입액은 187억 원으로 2012년 64억 원 대비 192.2% 급증하였다.

●● 표 2-IV-21. 주요 품목별 건강기능식품 수입실적 현황

(단위: 억 원, %)

구분	총 수입액				
	2011	2012	2013		
			수입액	점유율	전년대비
비타민·무기질	1,679	1,393	1,640	42.5	17.7
오메가-3지방산함유유지	707	707	586	15.2	-17.1
개별인정형	269	205	213	5.5	3.9
단백질	160	190	202	5.2	6.3
프로바이오틱스	55	64	187	4.8	192.2
알로에	189	165	143	3.7	-13.3
감마-리놀렌산함유유지	77	199	97	2.5	-51.3
식이섬유	63	67	85	2.2	26.9
공액리놀레산	35	63	73	1.9	15.9
가르시니아감보지아추출물	71	82	70	1.8	-14.6
소계(A)	3,305	3,135	3,296	85.5	5.1
기타 품목(B)	438	415	561	14.5	35.2
총계(A+B)	3,743	3,550	3,857	100.0	8.6

자료: 1. 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)  
2. 식품의약품안전처 영양안전정책과 보도자료(2014.8.6)



유통채널별 국내 건강기능식품 매출현황을 살펴보면, 매장 외 매출액은 매장 매출액의 3배 이상이고, 홈쇼핑/케이블 및 인터넷 매출액은 전체 매출액의 약 10% 수준(33조 원)으로 2012년 대비 36.9% 증가하였다. 매장 판매 중 약국 매출액은 1.5% 수준이지만 전년대비 74.2% 증가한 규모이다.

한편, 전문매장 및 백화점을 통한 건강기능식품 매출액은 2012년 대비 2013년에 각각 4.9%, 13.6% 감소하였다.

●● 표 2-IV-22. 유통채널별 매출 현황

(단위: 억 원, %)

구분	2012	2013			
		매출액	점유율	전년대비	
매장 판매	전문매장	371,299	352,951	10.1	-4.9
	백화점	255,785	220,964	6.3	-13.6
	할인매장	202,651	209,515	6.0	3.4
	약국	31,026	54,062	1.5	74.2
	병원	3,992	6,366	0.2	59.5
	기타	20,765	16,233	0.5	-21.8
	계	885,518	860,091	24.6	-2.9
매장 외 판매	직접판매	2,165,441	2,128,037	60.8	-1.7
	전화권유판매	11,978	19,509	0.6	62.9
	홈쇼핑/케이블	169,042	225,752	6.5	33.5
	인터넷	73,428	106,085	3.0	44.5
	기타	179,305	158,066	4.5	-11.8
	계	2,599,194	2,637,449	75.4	1.5
총계	3,484,712	3,497,540	100.0	0.4	

자료: 한국건강기능식품협회



2013년 소비자들이 구입한 건강기능식품 중 홍삼 구입액은 7,642억 원으로 1위를 차지했으며, 그다음으로 비타민류, 오메가-3 순이었다.

●● 표 2-IV-23. 소비자 선호 품목 현황

(단위: 억 원, %)

구분	홍삼	비타민류	오메가-3	백수오 등 복합추출물	칼슘	기타	계
구입금액	7,642	3,685	2,370	1,024	1,010	5,158	20,889
비중	36.6	17.6	11.3	4.9	4.8	24.7	100.0

자료: 한국건강기능식품협회

## 2) 해외동향

2013년 세계 건강기능식품 시장규모는 약 3,741억 달러, 이 중 Supplements 시장 규모는 약 1,034억 달러로 추정된다. 건강기능식품에 대한 국가별 용어 및 범위는 차이가 있지만 그 중 Supplements는 비타민, 미네랄, 식사대용식품, 아미노산 등의 식품군으로 국내 건강기능식품과 유사하다.

Supplements를 기준으로 세계 건강기능식품 시장규모를 살펴보면, 2012년 965억 달러에서 2013년 1,034억 달러로 7% 이상 증가한 것으로 추정된다.

●● 표 2-IV-24. 세계 건강기능식품 품목별 시장규모

(단위: 백만 달러, %)

Category	2011		2012		2013(e)	
	Sales	Sales Growth	Sales	Sales Growth	Sales	Sales Growth
Vitamins & Minerals	36,819	5.6	38,979	5.9	41,421	6.3
Herbs/Botanicals	23,620	5.2	24,976	5.7	26,553	6.3
Sports, Homeopathic, Meal & Specialty Supplements	29,741	8.8	32,507	9.3	35,444	9.0
Total Supplements	90,180	6.5	96,462	7.0	103,419	7.2
Natural/Organic Food	91,545	9.2	100,989	10.3	111,551	10.5
N&OPC & Household Products	33,911	9.4	37,406	10.3	41,110	9.9
Functional Food	106,074	5.1	111,861	5.5	117,976	5.5
Total Nutrition Sales	321,711	7.1	346,719	7.8	374,055	7.9

자료: Nutrition Business Journal estimates



국가별 건강기능식품(Supplements) 시장규모를 살펴보면, 2012년 미국이 325억 달러로 세계 시장의 33.8%를 차지했으며, 동유럽/러시아, 중국 및 남미의 시장 규모는 2011년 대비 2012년에 각각 10% 이상 증가했다.

●● 표 2-IV-25. 세계 주요 국가별 Supplements 시장 현황

(단위: 백만 달러, %)

Category	Sales(2012)		Sales Growth
USA	32,458	( 33.8)	7.5
Western Europe	15,909	( 16.6)	1.9
Eastern Europe/Russia	11,893	( 12.4)	10.0
Japan	10,551	( 11.0)	0.4
Canada	9,024	( 9.4)	4.7
China	6,275	( 6.5)	11.7
Rest of Asia	3,515	( 3.7)	9.5
Latin America	2,051	( 2.1)	12.9
Australia/New Zealand	1,679	( 1.7)	4.9
Middle East	997	( 1.0)	9.6
Africa	789	( 0.8)	9.3
Global Supplement	96,084	(100.0)	6.8

자료: Nutrition Business Journal estimates

**② 주류 산업 동향****1) 국내 동향**

2013년 주류 생산액은 약 5조 원, 수출액은 2,653억 원 규모이고, 생산량 대비 수입량 비중은 7.6%다. 반면, 주류회사에서 신고한 2013년 주류 총 출고량은 총 392만 kl이고, 국내생산 주류의 출고량 대비 수입 주류의 출고량 비중은 약 5% 정도에 불과하다.

한편, 2013년 가구당 월평균 지출액 중 주류 소비는 사상 최고치를 경신했다. 통계청의 '가계동향조사'에 따르면 2013년 가구당 월평균 주류 지출액은 1만 751원으로 2012년 9,779원 대비 9.9% 증가하였다.

## ●● 표 2-IV-26. 주류 산업 현황

(단위: 톤, 백만 원)

2013	생산량	국내판매량	수출량	수입량
	5,159,629	4,778,785	210,650	390,285
2013	생산액	국내판매액	수출액	수입액
	5,026,988	6,369,898	265,285	782,954

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)

## ●● 표 2-IV-27. 주류 출고 현황

(단위: 천 kl, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	연평균 증가율 ('09~'13)
국내생산분	3,522	3,610	3,696	3,784	3,738	1.5
수입분	114	123	134	153	183	12.6
계	3,636	3,733	3,830	3,937	3,921	1.9

자료: 통계청, e-나라지표





2013년 주류 품목별 국내 판매현황을 살펴보면, 국내 판매액의 절반 이상을 맥주(3.3조 원)가 차지했고, 소주(1.8조 원)가 그 뒤를 이었다. 경기 불황이 장기화되면서 위스키 등 고가의 술 소비는 줄었지만 맥주와 소주의 수요는 꾸준히 늘었다. 닐슨코리아의 '2013년 상반기 FMCG 트렌드 리포트'에 따르면 맥주 중에서도 캔맥주가 절반가량 차지했으며, 유통 채널별로는 편의점 비중이 높았다. 또한, 경기 불황과 고용불안정이 맥주 수요와 맞물려 저렴하게 즐길 수 있는 스톨비어 형태의 호프창업도 속속 증가하기 시작했다.

●● 표 2-IV-28. 주류 품목별 국내 판매액 현황

(단위: 천 원, %)

구분	국내 판매액	점유율
맥주	3,256,317,423	51.1
소주	1,823,335,720	28.6
주정	393,774,984	6.2
탁주	370,897,183	5.8
위스키	128,347,685	2.0
기타주류	126,539,662	2.0
과실주	100,659,030	1.6
청주	78,899,564	1.2
약주	70,132,892	1.1
일반증류주	10,669,804	0.2
브랜드	5,345,676	0.1
리큐르	4,978,485	0.1
계	6,369,898,108	100.0

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)

2013년 주류 수입 규모는 7.1억 달러이며, 이 중 수입 비중이 가장 높은 것은 위스키(25.9%)이지만 10년 전 대비 35.1%p 감소하였다. 반면, 국내 소비 1위인 맥주는 수입 주류 중 12.5%를 차지했으며 10년 전 대비 9.2%p 증가하였다.



2003년 맥주 수입액은 13.7백만 달러에서 2013년 89.7백만 달러로 6.6배 증가하였으며, 수입국가 또한 2003년 27개국에서 52개국으로 다양해졌다. 관세청 월별 수입맥주 동향에 따르면 1년 중 여름(7, 8월)에 수입맥주 선호도가 가장 높았다. 한편, 국내 3대 대형마트가 발표한 2013년 수입맥주 매출 비중을 살펴보면, 이마트는 33.3%, 홈플러스는 30.4%, 롯데마트는 25.4%였다.

●● 표 2-IV-29. 수입 주류 비중 현황

(단위: %)

구분	위스키	포도주	맥주	기타주류
2003년 (총 수입규모 4억 1천만 달러)	61.0	11.1	3.3	24.6
2013년 (총 수입규모 7억 1천만 달러)	25.9 (17백만 l)	24.0 (33백만 l)	12.5 (95백만 l)	37.5
2003년 대비	-35.1%p	12.9%p	9.2%p	12.9%p

자료: 1. 관세청 통관지원국 보도자료(2015.2.27.) '2014년 주요 주류 수입 동향'  
2. 관세청 통관지원국 보도자료(2014.6.12.) '최근 10년간 맥주 수입동향'

수입 맥주를 포함한 맥주 소비는 늘었지만 1인당 알코올 소비량 변화를 살펴보면 2013년 알코올 소비량은 2012년 대비 4.7% 감소하였는데 이는 국민들의 건강에 대한 관심 증가와 건전한 음주문화 확산 등으로 소비가 줄고 있음을 짐작할 수 있다.

한편, OECD가 발표한 국가별 1인당 공식 알코올 소비량에 따르면, 2012년 기준 1위 에스토니아 12.3l, 2위 오스트리아 12.2l, 3위 프랑스 11.8l이며, 독일은 8위(11.0l), 한국은 22위(9.1l), 미국은 23위(8.6l), 일본은 28위(7.2l)였다.

●● 표 2-IV-30. 1인당 알코올 소비량 변화

(단위: l, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013		
					소비량	전년대비	연평균 증가율 ('09~'13)
1인당 소비량	9.10	9.20	9.18	9.16	8.73	-4.7	-1.0

자료: 한국주류산업협회(2015년)



## 2) 해외 동향

세계 상위 10대 주류 생산국을 살펴보면, 2011년 맥주를 가장 많이 생산한 국가는 중국으로 총 4,830만 톤을 생산했고 그다음으로 미국, 브라질, 러시아 순으로 맥주를 많이 생산했다. 한편, 와인을 가장 많이 생산한 국가는 프랑스로 653만 톤을 생산했고, 그다음으로 이탈리아, 스페인, 미국 순으로 와인을 많이 생산했다.

●● 표 2-IV-31. 세계 상위 10대 주류 생산국

(단위: 백만 톤)

(2011)	맥주		와인	
	국가	생산량	국가	생산량
1	중국	48.3	프랑스	6.53
2	미국	22.5	이탈리아	4.67
3	브라질	13.3	스페인	3.34
4	러시아	9.9	미국	2.78
5	독일	8.9	중국	1.60
6	멕시코	8.2	아르헨티나	1.55
7	영국	4.6	호주	1.15
8	폴란드	3.8	칠레	1.05
9	스페인	3.4	남아공	0.97
10	일본	3.1	독일	0.91

자료: IMPACT(2012.10) Shaken's Impact Newsletter



세계 상위 10대 맥주 제조사를 살펴보면, 2011년 벨기에의 안호이저부시 인베브사가 세계 맥주 시장의 25.7%를 차지했으며 그 다음으로 영국의 사브 밀러사가 12.3%를 차지했다. 상위 10대 맥주 제조사 중에는 중국에 본사를 둔 곳은 3개이며, 3개 제조사의 시장점유율은 12.2%로 영국의 사브 밀러사의 점유율과 비슷한 수준이다.

●● 표 2-IV-32. 세계 상위 10대 맥주 제조사

(단위: %)

순위	제조사명 (본사가 있는 지역)	시장점유율 (2011)
1	안호이저부시 인베브 (벨기에)	25.7
2	사브 밀러 (영국)	12.3
3	하이네켄 (네덜란드)	8.8
4	칼스버그 (덴마크)	6.4
5	화룬 (중국)	5.5
6	칭따오 (중국)	3.8
7	몰슨 쿼어스 (미국)	3.4
8	베이징 양징 (중국)	2.9
9	기린 (일본)	2.7
10	아사히 (일본)	2.1

자료: IMPACT(2012.10) Shaken's Impact Newsletter



### ③ 할랄식품 산업 동향

할랄(Halal)은 아랍어로 '허용하는 것', 무슬림이 먹고 사용할 수 있도록 허용된 식품, 의약품, 화장품 등을 총칭하는 용어로 알코올, 콜레스테롤, 돼지고기 등 이슬람 율법에 따른 금지사항을 준수하여 생산된 식품을 할랄식품이라 한다.

농림축산식품부에 따르면, 할랄을 소비하는 무슬림 인구는 2010년 약 16억 명으로 2030년 약 22억 명까지 증가할 것으로 추정된다. 또한 한국 내 무슬림 인구는 약 23만 명이며, 한국에 일시적으로 체류하는 무슬림 관광객은 계속 증가하고 있어 해외는 물론 국내 할랄식품 수요도 함께 증가하고 있다.

2013년 세계 할랄식품 시장규모는 1.3조 달러로 전 세계 식품시장(7.3조 달러)의 17.7%를 차지했다. 한편, 2014년 할랄지역에 수출된 한국 농식품은 약 6.8억만 달러 규모였다. 톰슨 로히터 보고서에 따르면, 2019년 세계 할랄식품 시장은 2.5조 달러 규모까지 증가할 것으로 예상되며, 이는 전 세계 식품 시장의 약 21.2%를 차지하게 될 것으로 추정된다.

●● 표 2-IV-33. 세계 할랄시장 규모

(단위: 억 달러, %)

구분	2009	2012	2013	2019
할랄식품 시장 규모	6,350	10,880	12,920	25,370
할랄식품 비중	15.9	16.6	17.7	21.2

자료: Thomson Reuters, State of the Global Islamic Economy 2014-2015 Report(2015)



국가별 할랄식품 시장 규모를 살펴보면, 2013년 인도네시아가 1,904억 달러로 가장 크며 그다음으로 터키가 1,685억 달러 규모이다. 현재 스위스의 네슬레, 미국의 Saffron Road 등과 같은 비무슬림 다국적 기업이 할랄식품 시장의 약 80% 장악하고 있다. 2013년 브라질은 47억 달러 규모의 할랄식품을 아랍국가로 수출했으며, 브라질의 가장 큰 고객은 사우디아라비아이다. 그리고 인도는 21억 달러 규모를 수출했으며, 주 고객은 말레이시아이고, 미국은 12억 달러 규모이며, 주 고객은 이집트이다.

●● 표 2-IV-34. 국가별 할랄식품 시장 규모(Muslim Food Consumption Market by size, 2013)  
(단위: 십억 달러)

순위	국가명	시장 규모	순위	국가명	시장 규모
1	인도네시아	190.4	11	이라크	35.4
2	터키	168.5	12	알제리	35.4
3	파키스탄	108.4	13	수단	27.0
4	이란	97.0	14	모로코	24.5
5	이집트	94.8	15	UAE	21.3
6	방글라데시	59.9	16	말레이시아	16.6
7	사우디아라비아	52.7	17	카자흐스탄	14.5
8	러시아	43.7	18	미국	12.8
9	인도	41.1	19	아제르바이잔	12.5
10	나이지리아	37.7	20	프랑스	11.9

자료: Thomson Reuters, State of the Global Islamic Economy 2014-2015 Report(2015)



한편, 국가별 할랄식품 생산 공급 개선 측면, 건강 측면 등의 주요 지표를 토대로 할랄식품지수를 측정한 결과에 따르면 말레이시아가 1위를 차지했다.

●● 표 2-IV-35. 할랄식품지수(HALAL FOOD INDICATOR) 세계 Top 15 국가 현황(2014)  
(단위: point)

Country	Score	Meat Export to OIC Score	Gov Score	Aware Score	Social Score	GIE** Ranking
Malaysia	81	2	100	174	50	1
United Arab Emirates	70	12	100	99	71	2
Australia	57	91	67	0	69	15
Qatar	56	9	100	14	104	6
Oman	56	28	100	26	71	4
Jordan	55	85	67	4	63	8
Saudi Arabia	54	32	100	16	69	5
Kuwait	50	3	100	11	86	7
Bahrain	46	0	100	16	68	3
Singapore	46	12	100	9	62	13
Turkey	44	43	67	26	42	14
Pakistan	43	23	100	14	38	9
Azerbaijan	42	0	100	0	68	24
Brunei	41	0	100	64	0	11
Sudan	40	95	67	0	0	12

주: The Indicator equally weights fours metric categories and has the following metrics for each:

- 1) Supply drivers relative to country size (Meat/Live Animal exports to OIC countries)
- 2) Governance (Halal regulations and certifications)
- 3) Awareness (number of related news articles and events)
- 4) Social (food pricing index)

\*\* GIE : Global Islamic Economy

자료: Thomson Reuters, State of the Global Islamic Economy 2014-2015 Report(2015)



할랄식품 인증기관은 현재 세계적으로 약 300여 개의 기관이 있으며 나라마다 기준이 다르고 1년의 유효기간으로 엄격히 관리되고 있다.



한국  
KMF 인증



말레이시아  
JAKIM 인증



미국  
IFANCA 인증



인도네시아  
MUI 인증



싱가포르  
MUIS 인증

● 그림 2-IV-3 ● 세계 주요 국가의 할랄 인증 마크

국내 할랄인증기관에는 KMF(Korea Muslim Federation, 한국이슬람교중앙회)와 해외인증대행기관 3개소가 있다. 국내 유일의 할랄인증기관인 KMF는 1980년대부터 할랄인증을 시작해 왔으며, 2013년에는 말레이시아 JAKIM이 인정하는 할랄인증기관으로 등록되었다.

한국의 할랄인증 현황을 살펴보면, 국내 120여 개 식품업체의 약 430개 품목이 할랄인증을 획득하였고 롯데리아, 비비큐, 텔리만주 등의 국내 외식업체 39곳(총 169개 점포)이 해외 할랄시장에 진출해 있다.

●● 표 2-IV-36. 국내 할랄인증 업체 현황

업체명	분야	인증시기	인증기관
대상	마요네즈	2010년	인도네시아 MUI
	김, 옥수수유, 당면, 물엿	2012년	
농심	신라면 등 면류	2011년	한국이슬람교중앙회(KMF)
파리바게트	60여종의 빵	2012년	한국이슬람교중앙회(KMF)
CJ제일제당	햇반, 조미김, 김치	2013년	말레이시아 JAKIM
크라운제과	조리빵, 콘칩	2013년	싱가포르 MUIS
풀무원	라면	2013년	말레이시아 JAKIM
전남 고흥군	유자식품	2013년	말레이시아 JAKIM
아워홈	조미김, 김치	2014년	한국이슬람교중앙회(KMF)
동아원	제분1등급	2013년	말레이시아 JAKIM

자료: 농림축산식품부





한편, 인구 규모로 세계 4위인 인도네시아는 전체 2억 5천만 명의 인구 중 약 87%가 무슬림 인구로 세계에서 가장 많은 무슬림이 사는 나라로 수입 식품의 할랄인증 여부에 민감하다. 현재 한국이슬람교중앙회에서 발행하는 할랄인증은 인도네시아 MUI 인증 기관으로 등록되어 있지 않다. 또한, 2020년부터 수입제품의 할랄인증을 의무화로 담은 인도네시아는 「할랄제품인증법」을 2014년 통과시켰으며, 앞으로는 인도네시아에서 유통되는 식음료, 화장품, 의약품, 화학제품, 생물학제품, 유전자변형제품은 할랄 인증을 받도록 되어 있어 한국 식품의 인도네시아 수출 확대를 위해서는 할랄인증이 중요하다.

인도네시아와 더불어 아시아 최대 이슬람 국가인 말레이시아는 동남아시아에서 중동 관광객이 가장 많이 방문하는 나라로 인구 3천만 명 중 62%가 무슬림이다. 2012년부터 정부기관인 JAKIM이 말레이시아 유일의 할랄인증 기관으로 지정되어 인증업무를 수행하고 있다. 세계 최고 수준으로 인정받는 말레이시아 할랄인증은 GMP, GHP 등의 국제기준을 따르고 있으며, 최근 국제할랄허브 전략을 구축하여 할랄시장에 적극 대응하고 있다.

이웃나라 일본은 인도네시아, 말레이시아 등 이슬람권 방문객 증가에 대응하기 위해 ‘할랄 마인즈’라는 스마트폰 앱 개발도 하면서 적극적으로 대응하고 있다. 중국은 세계 10대 할랄식품 시장 규모에는 포함되지 않지만 세계 할랄식품시장의 약 3%를 차지하며 시장 규모는 약 212억 달러이다. 태국 또한 전체 식품산업의 약 25%가 할랄 제품으로 규모를 무시할 수 없는 실정이다.

국민의 76%가 무슬림인 UAE는 전체 할랄식품 수요의 약 80% 이상을 수입에 의존하고 있다. KOTRA에 따르면, 2012년 UAE 식품시장 규모는 약 120.7억 달러(443억 디르함), 2014년에는 136.9억 달러(503억 디르함)로 추정된다. 2014년 한국이 UAE에 수출한 농식품 규모는 약 3억 달러이며, 이 중 담배가 2.7억 달러로 90%를 차지했다. 향후 국내 유일한 할랄인증기관인 KMF가 UAE 할랄인증기관으로 등록되면 국내 식품기업이 중동 할랄식품시장에 진출하는 것이 쉬워질 것으로 예상된다.

●● 표 2-IV-37. UAE 식품시장 규모

(단위: 백만 디르함)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014
시장규모	39,152.3	40,177.1	42,311.4	44,335.6	47,012.5	50,267.8

주: 식품, 음료, 담배와 같이 매일 이용하는 식료품 기준  
자료: KOTRA



●● 표 2-IV-38. 주요 식품브랜드의 할랄 식품시장 진출 현황

브랜드명	주요품목(제품명)	수출국
Nestle(스위스)	커피(NESCAFE), 면류(MAGGI), 과자(KIT KAT), 우유조제품(NESTLE), 단백질바(MUSASHI), 소스(MAGGI), 우유(CARNATION), 단백질 파우더(MUSASHI), 단백질 우유(MUSASHI) 등	전 세계
Saffron Road(미국)	소스(Simmer Sauce), 치킨너겟(Chicken Nuggets), 스프(Broth) 등	미국
Al Islami(UAE)	치킨(Frozen Chicken Breast), 버거(Beef Burger Bag), 소시지(Beef Franks), 스넥(Beef Kibbeh) 등	중동
Allanasons(인도)	육류제품(Saffa), 과자(Premier) 등	인도
Tahira(영국)	육류(Beef Burger), 음료(Berry), 소시지(Chicken Sausages) 등	유럽
Isla Delice(프랑스)	햄(Delice de Dinde), 핫도그(Hot Dog), 면류(Box Penne Carbonara) 등	유럽
국내업체	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 희창유업 : 커피크리머(Coffee Creamer)</li> <li>- 롯데칠성음료 : 밀키스(Milks)</li> <li>- 농심 : 신라면(Shin Ramen)</li> <li>- 대상FNF : 맛김치(MAT KIMCHI)</li> <li>- 티젠 : 녹차(GREEN TEA)</li> </ul>	아세안
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 희창유업 : 커피크리머(Coffee Creamer)</li> <li>- 오리온 : 초코파이(Choco Pie)</li> <li>- 롯데 : 스파우트 껌(SPOUT GUM)</li> <li>- 농심 : 신라면(Shin Ramen)</li> <li>- 티젠 : 녹차(GREEN TEA)</li> <li>- 매일유업 : 매일맘마(Maeil Mamma)</li> </ul>	GCC

자료: 농림축산식품부



## ④ 다류 및 커피류 식품 산업 동향

관세청이 발표한 2013년 식품 수입 현황을 살펴보면, 2013년 다류 수입량은 8,234톤으로 2009년 대비 97% 증가하였으며, 다류 수입액은 2009년 1.7만 달러에서 4.8만 달러로 급증하였다. 이는 국민들의 웰빙과 다이어트에 대한 관심 증가로 수입이 확대되었음을 짐작할 수 있다. 세부 품목별로 살펴보면, 마테차의 수입량은 2009년 47톤에서 446톤으로 급증하였고, 녹차는 2009년 15톤에서 2013년 34톤으로 5년 동안 2배 증가하였다. 차 원재료 수입액 기준으로는 2013년 마테 수입액이 2012년 대비 2배인 195만 달러 규모이며, 녹차 수입액은 2012년 대비 3배로 약 90만 달러 규모이다.

●● 표 2-IV-39. 차 원재료 수입 현황

(단위: 천 달러, %)

구분	2012	2013		
		수입액	점유율	전년대비
녹차	302	893	7.6	195.7
마테	969	1,953	16.7	101.5
홍차	7,633	8,848	75.7	15.9
계	8,904	11,694	100.0	31.3

자료: 관세청, 수출입무역통계(2014년 기준)

2013년 다류의 세부 품목별 판매 현황을 살펴보면, 액상차가 4,680억 원으로 다류 전체 판매액의 59.8%를 차지했다. 침출차 중에서는 홍차가 약 36억 원 규모로 2012년 대비 47.5% 증가한 반면, 인삼차와 홍삼차는 전년대비 70% 이상 큰 폭으로 감소하였다. 고품차 중에서는 녹차와 과실차의 판매액이 2012년 대비 각각 11.4%, 12.3% 증가하였다. 농림축산식품부의 차 음료 시장 현황 조사 결과(2014년)에 따르면, 국내 차 음료 시장 생산규모는 2008년 18.7만 톤에서 2013년 37.8만 톤으로 2배가 늘었고 생산액은 2,539억 원에서 4,649억 원으로 증가했다. 세부 품목 중 옥수수차의 매출 비중은 2012년 25.0%에서 2013년 24.7%로 감소하였고, 헛개차 매출액은 2011년 236억 원에서 2013년 620억 원으로 급증했다.



●● 표 2-IV-40. 다류 품목별 국내판매 현황

(단위: 천 원, %)

구분	2012	2013			
		국내판매액	점유율	전년대비	
침출차	인삼	188,725	27,100	0.0	-85.6
	홍삼	439,895	105,013	0.0	-76.1
	녹차	44,367,148	47,262,851	6.0	6.5
	우롱차	314,221	341,368	0.0	8.6
	홍차	2,437,996	3,597,040	0.5	47.5
	가공곡류차	38,832,756	36,531,562	4.7	-5.9
	기타	76,796,759	81,058,951	10.3	5.5
	계	163,377,500	168,923,885	21.6	3.4
액상차	인삼	1,215,763	2,133,954	0.3	75.5
	홍삼	26,140,780	17,641,266	2.3	-32.5
	과실차	69,791,288	70,254,030	9.0	0.7
	기타	392,839,436	377,992,116	48.3	-3.8
	계	489,987,267	468,021,366	59.8	-4.5
고형차	인삼	3,001,209	2,011,378	0.3	-33.0
	홍삼	4,237,503	1,759,873	0.2	-58.5
	녹차	12,376,221	13,783,215	1.8	11.4
	홍차	18,333,049	17,471,463	2.2	-4.7
	과실차	5,095,886	5,723,693	0.7	12.3
	기타	110,064,667	105,588,524	13.5	-4.1
	계	153,108,535	146,338,146	18.7	-4.4
총계	806,473,302	783,283,397	100.0	-2.9	

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



한편, 국내 에스프레소 커피, 캡슐커피 등 고급 커피 열풍으로 인스턴트커피의 수입량은 2013년 6,989톤으로 2012년 8,937톤보다 21.8% 감소하고, 생두 및 원두의 수입량은 2012년 대비 2013년에 7.2% 증가했다.

●● 표 2-IV-41. 커피 수입 현황

(단위: 톤, %)

구분	2012	2013		
		수입량	점유율	전년대비
생두	100,228	107,113	89.1	6.9
원두	5,384	6,127	5.1	13.8
조제품	8,937	6,989	5.8	-21.8
계	114,549	120,229	100.0	5.0

자료: 관세청, 수출입무역통계(2014년 기준)

국내 커피 판매현황을 살펴보면, 2013년 국내 커피 판매액은 약 2조 원으로 이중 절반가량을 조제커피가 차지했다. 조제커피 판매액은 0.9조 원으로 2012년 대비 89.7% 증가하였다.

●● 표 2-IV-42. 커피류 품목별 국내판매 현황

(단위: 천 원, %)

구분	2012	2013		
		국내판매액	점유율	전년대비
볶은 커피	186,261,623	203,749,979	10.2	9.4
인스턴트커피	150,234,806	194,693,937	9.8	29.6
조제커피	494,761,638	938,682,571	47.1	89.7
엑상커피	517,663,810	654,996,761	32.9	26.5
계	1,348,921,877	1,992,123,248	100.0	47.7

자료: 식품의약품안전처, 식품 및 식품첨가물 생산실적(2014년 기준)



국제무역센터(ITC) 통계의 해외 차 소비현황을 살펴보면, 미국은 차 소비가 늘고 있는 반면, 영국은 커피 소비가 늘고 있다. 2014년 미국의 차 수입량은 약 13만 톤으로 최근 10년간 30% 증가했으며, 영국은 2014년 차 수입량이 12.7만 톤으로 최근 10년간 20% 감소하였다. 미국커피협회에 따르면, 하루에 커피 한 잔 이상을 마시는 미국인은 2013년 63%, 2014년 61%로 조금씩 감소하고 있고, 차 판매량은 1990년 20억 달러에서 2014년 100억 달러로 15년 동안 5배 성장했다고 한다.

한편, 영국의 1인당 차 소비량은 2009년 1.6kg에서 2014년 1.4kg으로 0.2kg 감소하였으며, 1인당 커피 소비량은 2009년 0.9kg에서 2014년 1.2kg으로 0.3kg 증가하였다.

위와 같이 차와 커피는 전 세계인이 꾸준히 즐겨 소비하고 있고 최근 들어 국내외 주요 조사 결과에 따르면 노년층의 커피 선호도가 증가하고 있다고 한다. 그 예로 한국의 국민건강영양조사결과(2011년)에 의하면 하루 1잔 이상 커피를 마시는 65세 이상 노인은 2001년 36.4%에서 2011년 61.9%로 25%p 이상 증가했고, 국제 여론조사 기관 유고브에 따르면 65세 이상 연령층의 커피 선호도는 70%, 차 선호도는 21%로 오히려 젊은 연령대로 갈수록 커피 선호도는 줄어들고 차 선호도는 늘고 있다고 한다.



## ⑤ 연구개발 동향

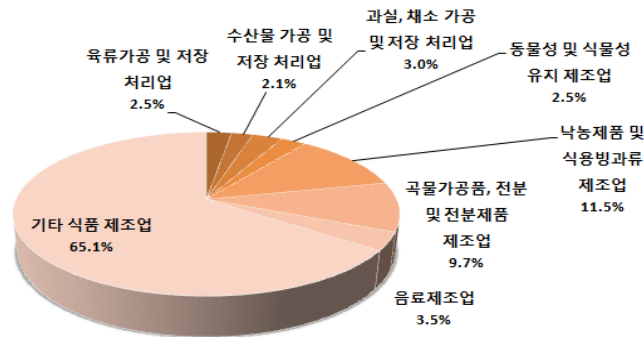
### 1) 식품산업 연구개발 투자 동향

식품산업의 기업 연구개발 투자 동향은 미래창조과학부와 한국과학기술기획평가원(KISTEP)의 「연구개발활동조사」 결과를 기초로, 한국표준산업분류 기준 산업 세세 분류가 육류가공 및 저장 처리업(C10121, C10129), 수산물 가공 및 저장 처리업(C10211~10212, C10219), 과일, 채소 가공 및 저장 처리업(C10301, C10309), 동물성 및 식물성 유지 제조업(C10401~C10403), 낙농제품 및 식용빙과류 제조업(C10501~C10502), 곡물가공품, 전분 및 전분제품 제조업(C10613, C10619~10620), 음료제조업(C11201, C11209), 기타 식품 제조업(C10711~10713, C10720, C10730, C10741~10743, C10749, C10791~10799)에 포함되면서 연구소 및 연구전담부서를 보유한 552개 기업의 연구개발활동을 대상으로 하였다.<sup>1)</sup>

2013년 분석대상 식품기업의 전체 매출액은 37조 2,556억 원이며, 내·외부 연구개발 투자액은 3,981억 원으로, 기업당 평균 연구개발비는 약 7억 원(전년대비 약 1억 원 감소)으로 나타났다.

산업 분류별 연구개발비는 기업체 수 비중이 가장 큰 기타 식품 제조업이 전체의 65.1%를 차지했으며, 낙농제품 및 식용빙과류 제조업 11.5%, 곡물가공품, 전분 및 전분제품 제조업 9.7% 순으로 조사되었다.

1) 보다 정확한 식품산업 R&D 정보 제공을 위해 2012년에 산업분류를 세분화하여 범위를 재조정하였다. 따라서 기존 데이터와 시계열 유지가 불가하여 본 보고서에서는 다른 보건 제조산업과 달리 2011~2013년 자료(3개년)를 기준으로 분석하였다.



자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 2013년도 연구개발활동조사, 2014  
 2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

● 그림 2-IV-4 ● 식품산업 세부 분류별 기업체 연구개발 투자 현황(2013)

또한 재원별로는 기업 자체부담 연구개발비가 3,651억 원으로 전체 연구개발비의 91.7%를 차지했고, 정부재원 8.2%(326억 원), 민간재원 0.1%(3억 원) 순으로 재원별로 전년도와 비슷한 수준을 유지했다.

지출별로는 공동 및 위탁 연구 등의 외부 지출 연구비를 제외하고 순수하게 기업 내부에서 수행한 연구과제에 투자한 연구개발비가 3,856억 원으로 전체 연구비의 96.9%를 차지했고, 그 외 정부지출 53억 원(1.3%), 공공지출 26억 원(0.7%) 순이었다.

●● 표 2-IV-43. 식품기업 연구개발비 재원조달 및 사용 현황(2013)

(단위: 백만 원, %)

구분		연구개발비	구분		연구개발비
재원별	자체부담	365,073 (91.7)	지출별	자체사용	385,612 (96.9)
	정부재원	32,604 (8.2)		정부지출	5,307 (1.3)
	공공재원	83 (0.0)		공공지출	2,644 (0.7)
	민간재원	294 (0.1)		민간지출	2,301 (0.6)
	외국재원	- -		외국지출	2,190 (0.6)
	합계	398,054 (100.0)		합계	398,054 (100.0)

자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 2013년도 연구개발활동조사, 2014  
 2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014





한편 2013년 내·외부 연구개발비의 매출액 대비 비중은 1.07%로 전년과 유사한 수준이었으며, 외부 지출 연구비를 제외한 자체사용 연구비의 매출액 대비 비중은 1.04%로 다른 보건 제조산업에 비해 상대적으로 낮은 투자 비중을 보였다.

●● 표 2-IV-44. 식품기업 매출액 대비 연구개발비 비중 추이

(단위: %)

구분	2011	2012	2013
매출액 대비 연구개발비 비중	1.33	1.07	1.07
매출액 대비 자체사용 연구비 비중	1.27	1.02	1.04

자료: 1. 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 2013년도 연구개발활동조사, 2014  
2. 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

## 2) 식품산업 특허출원 동향

식품산업 특허 동향은 Patmetrics Database<sup>2)</sup>를 이용하여 2003년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 출원된 한국 특허 중 IPC(International Patent Classification, 국제특허분류)가 (표 2-IV-45)의 범위<sup>3)</sup>에 해당하는 2만 6,792건을 대상으로 분석하였다.

●● 표 2-IV-45. 국제특허분류(IPC) 기준 식품산업 분석 범위

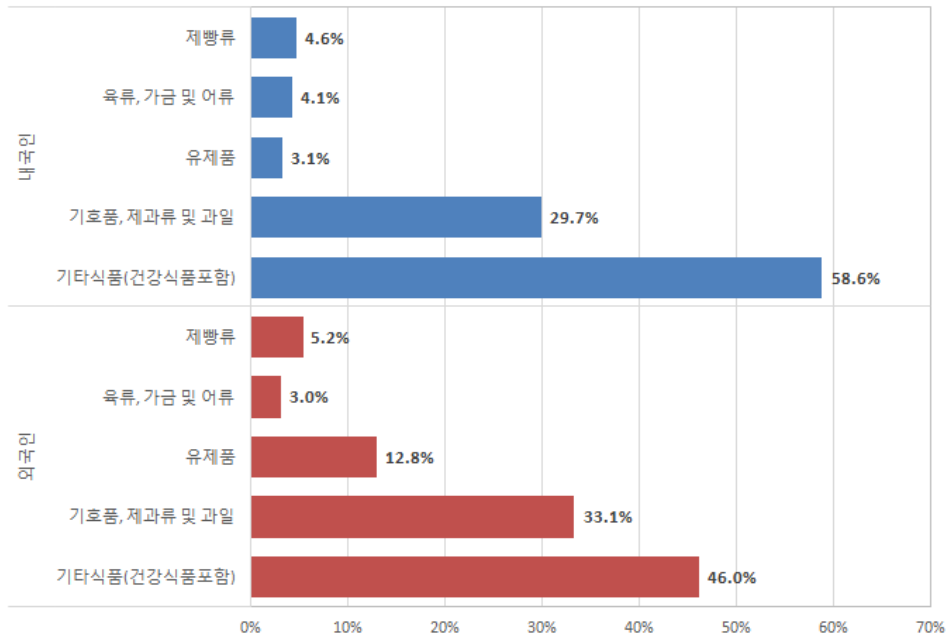
산업구분	IPC 코드	분류명
식품	A21B, A21C, A21D	제빵류
	A22C, A23B 004, 005	육류, 가금 및 어류
	A01J, A23C 001, 003, 007, 009, 011, 013, 017, 019, A23D	유제품(우유, 치즈 및 식용유 등)
	A23B 007, A23F, A23G, A23L 002, A23N 001, A47J 031, C12C, C12F, C12H	기호품, 제과류 및 과일
	A23B 009, A23J, A23L 001, 003	기타식품(건강식품 포함)

- 2) 상시 업데이트되는 DB로 데이터 추출 또는 분석 시점에 따라 연도별 특허 출원·등록 등의 정보가 달라져, 보건산업별 특허 동향 분석을 위해 2014년에 최근 10년치('03-'12) 데이터를 새로이 추출하여 분석하였다.
- 3) 2013년 이후 과거 주 분류만을 활용하는 분석(~2012)과 달리 주 분류와 부분류 모두를 활용했으며, 이전 보고서에는 출원된 특허 중 공개 또는 등록되지 않고 취하되어 미공개된 특허도 포함되어 있으나, 2014년 보고서에서는 2003년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 출원한 특허 중 2014년 10월까지 공개 또는 등록된 특허를 대상으로 분석에 활용해 이전 연도 보고서와 수치상 큰 차이가 발생할 수 있다.



식품산업 특허 출원 건수는 2003년 2,318건에서 이후 증감을 거듭하다가 2012년 3,240건을 기록했으며, 출원인 수는 2003년 520개에서 증가하여 2012년 984개를 기록하였다. 내·외국인별 특허 출원 비중을 보면 출원인 수는 내국인이 외국인보다 월등히 많은 것으로 나타났는데, 내국인 특허 출원 건수는 2003년 2,067건에서 2009년 3,014건으로 정점을 기록하였다.

세부 분야별 특허 누적 출원 건수(2003~2012년)를 보면, 내·외국인 모두 건강식품을 포함한 기타식품에 가장 많은 특허를 출원하였고, 이어 기호품·제과류·과일에 많은 특허를 출원하였다. 그 외에 내국인은 제빵류, 외국인은 유제품 분야 순으로 특허 출원 건수가 많았다.

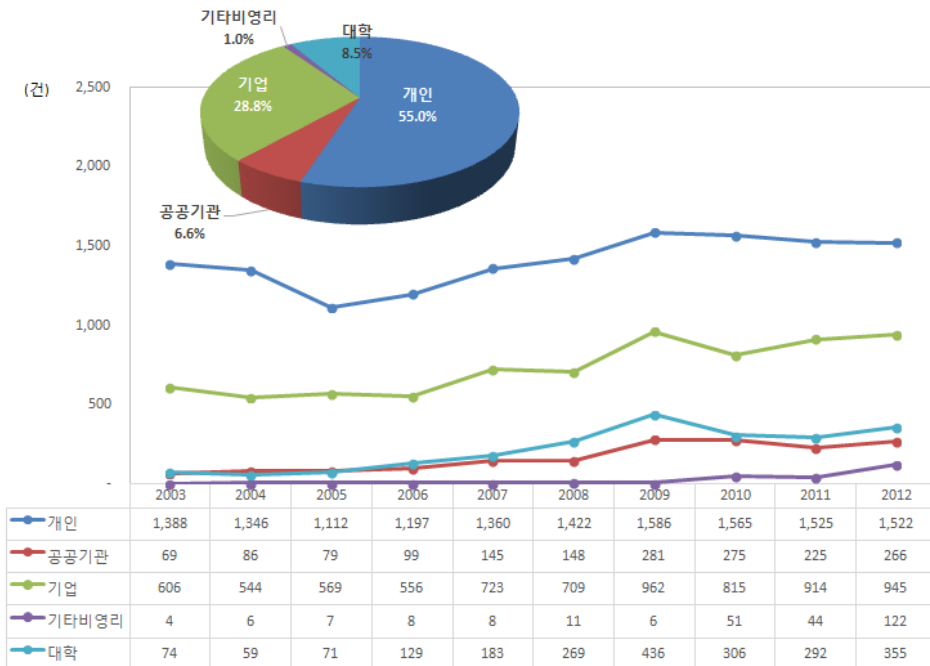


자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

- 그림 2-IV-5 • 내·외국인의 식품산업 세부 분야별 특허 점유율(2003~2012)



또한 내국인 연구주체별 특허 누적 출원건수(2003~12년)는 총 2만 5,480건으로 개인이 1만 4,023건(55.0%)으로 가장 많았고, 이어 기업 7,343건(28.8%), 대학 2,174건(8.5%), 공공기관 1,673건(6.6%) 순으로 나타났다. 즉 식품산업 분야는 타 산업 분야에 비해 개인의 발명 활동이 가장 활발하며, 기업의 출원 활동이 타 산업에 비해 부진한 것으로 보인다.



자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

• 그림 2-IV-6 • 식품산업 연구주체별 특허 출원 동향

한편 외국 출원인이 한국에 출원한 식품산업 특허 누적 출원 건수(2003~12년)를 출원인 국적별로 살펴보면, 일본이 1,201건(36.7%)으로 가장 많은 특허를 출원하였고, 그 외에 미국 717건(21.9%), 스위스 258건(7.9%) 순이었다.



### 3. 정책동향



고령친화산업정책실 고령친화산업지원센터 김우선 수석연구원

kimws@khidi.or.kr

- 2014년은 「식품안전기본법」에 근거 2015~17년까지 추진할 제3차 식품안전관리 본 계획이 수립된 해로서 위해요소 사전예방, 환경변화 선제 대응, 상시 안전관리 강화, 건강한 식생활 환경 확충 등 4대 추진전략을 토대로 15개 중점과제 및 60개 세부과제를 담은 기본계획을 마련하였음
- 미국식품안전현대화법(FSMA)은 2014년 식품의 행정적 역류 및 수입식품 사전신고 관련 시행규칙 검토가 완료되었으며, 중국도 알루미늄 함유 식품첨가제 안전관리가 강화되는 등 자국의 식품안전을 유지하기 위한 기준이 강화되는 추세임
- 국내에서는 수입식품 규모 증가와 함께 발생 가능한 식품안전사고도 글로벌화 되면서 수입식품 안전관리 문제가 국가적인 관심이 됨에 따라, IT 기반 선진 안전관리 시스템(수입식품사전예측 검사시스템(OPERA), 온라인 불법식품 유통차단 시스템(e-로봇) 등이 도입되었고, 범부처 차원의 합동감시 등 식품안전관리 강화 노력이 계속되었음. 그럼에도 신종 유해물질의 안전성 문제, 저가 수입식품, 식품업체 법령위반, 식중독 발생 등 국민 불안요인은 지속되었으며, 주관적이거나 잘못된 지식이 인터넷, SNS 등으로 급파되어 불안을 강화시키기도 하였음. 이에 따라 정부의 정확하고 신속한 불안요인 제거 능력 등 식품안전에 대한 국민 기대수준은 점점 높아지고 있으나, 이를 효과적으로 달성하기 위해서는 정부의 역할 뿐 아니라 식품산업체의 책임과 역할 강화, 산업체·소비자간 자율규제체계 정착 등 안전관리 실행계획들의 상호 연계 및 이해관계자 사이의 긴밀한 협력체계 시스템이 제대로 작동할 때 가능하다는 것을 동시에 인식할 시점임

#### ① 식품위생법령의 개정

2014년에는 체계적인 유해물질 관리를 위한 재평가 규정의 도입, 재검사 규정의



합리적인 개선, 위해요소중점관리기준(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)을 알기 쉬운 용어인 '식품안전관리인증기준'으로 개선하고, 업무 활성화를 위한 '한국식품안전관리인증원'의 설립 근거를 마련하였으며, 고시로 시행된 식품이력 추적관리 정책의 실효성을 제고하기 위해 일부 내용을 법령으로 규정하였음

관련 고시에서는 개별법에 포함된 유전자변형식품에 대한 표시기준을 통합한 '유전자 변형식품 등의 표시기준'이 통합 제정되었으며, '축산물의 가공기준 및 성분규격'에 부합되는 자가품질 검사항목의 개정, 다양한 제품개발 및 국제조화를 위한 식품첨가물(암모늄포스파타이드 등)의 신설 및 정확한 정보전달을 위한 알레르기 주의문구 등에 관한 사항이 개정되었음

## 1) 「식품위생법」 일부개정(법률 제12719호, 2014.5.28.)

### (1) 개정 이유

식품의 기준 및 규격은 기후변화 등 환경 변화와 해당 식품 등 섭취량의 변화에 따라 유해물질의 인체 노출량이 변화할 수 있어 주기적인 재설정이 요구되므로, 유해물질에 대해 체계적으로 조사하고 그 결과를 토대로 식품의 기준 및 규격을 재평가하도록 함으로써 국민이 섭취하는 식품의 안전성을 제고하는 한편, 검사기관의 잘못된 수거·검사로 잘못된 판정이나 검사결과가 나올 가능성이 있으므로 이를 바로잡을 수 있는 재검사제도가 필요하나, 현행법상 식품의 재검사 규정은 입법취지와 다르게 재검사 범위를 한정적으로 제한하여 1995년 재검사 규정이 생긴 이후에 재검사가 단 한 차례도 이뤄진 적이 없이 제도가 유명무실한 상황인바, 재검사 규정을 합리적으로 개선하여 잘못된 분석검사를 시정할 수 있는 기회를 주어 정확한 식품검사행정이 이루어질 수 있도록 함

또한, '위해요소중점관리기준' 용어는 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)을 한글로 직역한 것으로서 일반인이 의미를 이해하기에는 어려움이 있어 보다 알기 쉬운 용어인 '식품안전관리인증기준'으로 변경하여 소비자의 이해도 및 인식도를 높이고, HACCP의 활성화를 위하여 한국식품안전관리인증원을 설립함으로써 위해요소 관리업무를 전문적·효율적으로 수행하도록 하며, 식품이력추적관리에 대한 주요 사항이 법률이 아닌 고시로서 시행됨에 따라 소비자들이 식품이력추적관리제도를 제대로 인식하지 못하고 있는 문제가 있으므로, 식품이력추적관리에 필요한 기록의 작성·보관 및 확인 등의 주요 사항을 법으로 규정함으로써 식품이력추적관리 정책의 실효성과



책임성을 제고하고 소비자에게 정확한 정보를 제공하려는 것임

(2) 주요 내용

- 1) 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여, 5년마다 식품등의 기준 및 규격 관리 기본계획을 수립하고 매년 시행계획을 수립하도록 함(제7조의4 신설)
- 2) 식품의약품안전처장은 식품 등의 기준 및 규격 관리 기본계획을 토대로 식품의 기준 및 규격을 재평가하여야 함(제7조의5 신설)
- 3) 식품의약품안전처장은 영업자가 제출한 검사결과가 본래 검사결과와 다르다고 확인되거나 해당 검사에 따른 검체의 채취 방법 등이 식품 등의 기준 및 규격에 위반된다고 인정되는 때에는 지체없이 재검사하여야 함(제23조)
- 4) '위해요소중점관리기준'의 명칭을 일반인이 알기 쉽도록 '식품안전관리인증기준'으로 변경함(제48조)
- 5) 식품이력관리에 필요한 기록의 작성·보관 및 확인 등의 주요 사항을 법으로 규정함(제49조의2 및 제49조의3 신설)
- 6) 식품안전관리인증기준 적용업소의 지정을 받거나 받으려는 영업자에 대한 기술 지원 등을 효율적으로 수행하기 위하여 한국식품안전관리인증원을 설립함(제70조의2 신설)

**2) 식품 및 건강기능식품 이력추적관리기준 일부 개정 고시**  
**(식품의약품안 전처 고시 제2014-109호, 2014.4.3.)**

(1) 개정 이유

「식품위생법」(법률 제11986호, 2013.7.30) 제49조 및 「건강기능식품에 관한 법률」(법률 제12106호, 2013.8.13) 제22조의2 식품이력추적관리 등록기준 등에 영유아·건강기능식품 및 식품판매업(300㎡ 이상)의 식품이력추적 의무등록, 식품이력추적관리 등록업소 조사·평가 실시 등이 개정함에 따라 「식품 및 건강기능식품 이력추적관리 기준」에 상기 법률의 개정 내용을 반영하여 동 고시를 개선·보완하려는 것임



## (2) 주요 내용

가. 식품이력추적관리제 관련 권한의 위임(안 제4조, 제5조)

- 1) 식품이력추적관리 의무화에 따른 등록, 등록에 따른 조사·평가, 등록취소 또는 시정명령을 식품의약품안전처장이 하도록 되어 있어 민원인의 식품의약품안전처 방문에 따른 불편 우려
- 2) 식품이력추적관리제 등록 심사 및 사후관리(조사·평가)를 식품의약품안전처장에서 지방식품의약품안전처장이 할 수 있도록 권한을 위임함
- 3) 관할 지방식품의약품안전처장이 등록 심사 및 사후관리를 수행함으로써 업무 효율성이 제고되고 민원인 편의가 도모될 것으로 기대됨

나. 식품이력추적 등록업소의 조사·평가 실시(안 제5조, [별표3])

「식품위생법」제49조 및 「건강기능식품에 관한 법률」제22조의2에 식품이력추적 등록업소에 대한 사후관리 업무(조사·평가)가 신설됨에 따라 조사·평가 업무의 효율적 수행을 위하여 조사·평가 기준 등을 고시

다. 식품이력추적관리정보 연계·확인 내용 간소화 및 식품판매업소에서 제품명 및 유통기한(또는 제조일자)을 식품이력추적관리정보에 연계(안 제9조, [별표6])

- 1) 등록자의 식품이력추적관리시스템 연계사항 중 이력추적과 관계없는 불필요한 사항들에 대해서 연계를 간소화할 필요가 있어 ‘기능성 내용’, ‘섭취방법’ 등 제품 정보사항 삭제
- 2) 식품판매업소에서 이력추적관리의 효과를 높이기 위해 제품명 및 유통기한(또는 제조일자)을 식품이력추적관리정보에 연계하여 민원 편의가 기대됨

## 3) 유전자변형식품 등의 표시기준 제정 고시(식품의약품안전처 고시 제144호, 2014.4.24. 제정)

### (1) 제정 이유

유전자변형식품에 대해 「식품위생법」, 「농수산물 품질관리법」 및 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 용어를 달리 사용하고 각각 표시기준을 정하여 운영함에 따라 이를 이행하는 영업자에게는 불편을 초래하고 소비자에게는 혼란을 주는 등



비효율적으로 운영되고 있어 이의 개선을 위해 각각의 법률에서 정하는 유전자변형 식품에 관한 표시대상·방법 등 세부 표시기준을 통합하여 운영할 수 있도록 통합하여 제정 고시하고자 함.

## (2) 주요 내용

- 1) 유전자재조합, 유전자변형으로 사용되는 용어를 유전자변형으로 통일함(제2조)
- 2) 표시대상 범위를 유전자변형농수산물, 유전자변형생물체와 이를 주원료로 사용한 가공식품과 식품첨가물(유전자변형식품)로 통합 규정함(제3조)
- 3) 유전자변형농수산물, 유전자변형생물체, 유전자변형식품 각각의 표시의무자, 표시사항, 표시방법을 알기 쉽게 통합 정리함(제4조, 제5조, 제6조)
- 4) 유전자변형농수산물이란 표시를 하지 아니할 수 있는 경우를 구분유통증명서·정부 증명서 외에 식품위생검사기관에서 검사한 검사성적서를 갖추면 가능하도록 함(제8조)
- 5) 유전자변형농수산물 또는 유전자변형식품 여부를 판정하는 검사기관을 「식품위생법」 제24조제1항제1호에 따라 총리령으로 정하는 식품위생검사기관과 같은 조 제2항제1호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 식품위생전문검사기관으로 함(제9조)

## 4) 식품 등의 자가품질 검사항목 지정 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-141호, 2014.8.4.)

### (1) 개정 이유

「식품의 기준 및 규격」개정에 따라 일부 식품유형의 검사항목 및 식품유형을 조정하고, 즉석판매제조·가공 대상 식품 중 축산물위생관리법 적용 품목의 검사항목을「축산물의 가공기준 및 성분 규격」과 부합하도록 개정하여 민원인 혼선 방지 및 자가품질 검사제도의 효율성을 높이고자 함





## (2) 주요 내용

가. 「식품의 기준 및 규격」개정에 따른 일부 식품유형의 검사항목 및 식품유형 개정(안 별표 1)

- 1) 「식품의 기준 및 규격」이 개정됨에 따라 식육 또는 알제품, 농축과·채즙(또는 과·채분), 과·채음료, 절임식품의 검사항목 및 일부 식품 유형 개정 필요
- 2) 식육 또는 알제품, 농축과·채즙(또는 과·채분), 과·채음료, 절임식품의 검사항목 및 커피, 합성식초의 식품유형 개선
  - 식육 또는 알제품, 농축과·채즙(또는 과·채분), 과·채음료의 대장균 O157:H7 검사 항목을 장출혈성 대장균으로 검사항목 개정
  - 절임식품의 검사항목 중 대장균군의 경우 살균제품만 해당되도록 단서 조항 개정
  - 커피 중 볶은커피, 인스턴트커피, 조제커피, 액상커피 유형 삭제 및 단서 조항 신설
  - 합성식초의 식품 유형 명칭을 희석초산으로 변경
- 3) 관련 기준의 개정사항을 반영하여 「식품의 기준 및 규격」과 통일 및 업계 혼선 방지

나. 장기보존식품 중 냉동식품의 소분류 개정 사항 반영(안 별표 2)

- 1) 냉동식품의 소분류 명칭을 「식품의 기준 및 규격」과 부합되도록 개선 필요
- 2) 가열하여 섭취하는 냉동식품의 소분류 명칭 개정
- 3) 냉동식품의 소분류 명칭을 「식품 등의 기준 및 규격」과 통일

다. 「축산물의 가공기준 및 성분 규격」과의 조화(안 별표 3)

- 1) 「축산물의 가공기준 및 성분 규격」이 개정됨에 따라 즉석판매제조·가공 대상 식품 중 「축산물위생관리법」 적용 품목의 검사항목의 단서 조항 및 식중독 발생 우려가 높은 생햄, 발효소시지의 안전관리를 강화하기 위해 검사항목 신설 필요
- 2) 축산물위생처리법 적용 품목의 검사항목에 「축산물의 가공기준 및 성분 규격」에 따른 단서 조항 추가 및 생햄, 발효소시지에 대장균 검사항목 신설
- 3) 관련 기준의 개정사항을 반영하여 민원인 혼선 방지 및 안전관리 강화



## 5) 식품첨가물의 기준 및 규격 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-176호, 2014.10.28.)

### (1) 개정 이유

다양한 제품개발을 통한 식품산업 활성화를 위해 국제적으로 안전성이 확인된 ‘암모늄포스파타이드’ 등의 기준 및 규격을 신설하고, ‘국’ 등 일부 품목의 성분규격을 정비하며, ‘메타중아황산나트륨’ 등의 사용대상 식품을 국제기준과 조화되도록 개선하여 식품첨가물의 기준 및 규격을 개정하고자 함

### (2) 주요 내용

#### 가. ‘암모늄포스파타이드’ 등 3품목의 기준 및 규격 신설

- 1) 국제적으로 안전성이 확인되고, 사용의 필요성이 인정되는 식품첨가물에 대한 기준 및 규격 신설 필요
- 2) 초콜릿류의 유허제 목적으로 사용되는 ‘암모늄포스파타이드’의 기준 및 규격 신설(Ⅱ. 제 3. 가. 439, 제4. 가. 암모늄포스파타이드)
- 3) 캡슐 제조 시 피막제 목적으로 사용되는 ‘폴리에틸렌글리콜’의 기준 및 규격 신설(Ⅱ. 제 3. 가. 440, 제4. 가. 폴리에틸렌글리콜)
- 4) 식품의 유허제 목적으로 사용되는 ‘카제인칼슘’의 기준 및 규격 신설(Ⅱ. 제 3. 가. 441)
- 5) 다양한 제품 개발에 따른 식품산업 활성화에 기여

#### 나. 총칙 및 제조기준 개정

- 1) 「유전자변형식품 등의 표시기준」제정에 따른 관련 조항 신설 및 제조장치를 통해 제조되는 식품첨가물에 대한 중복 규정 등 정비 필요
- 2) 총칙 중 [시험]란에 유전자변형식품 등의 표시대상에 해당되는 식품첨가물의 시험법 규정 신설 및 효소제의 활성시험법에 대한 규정 신설(I. (35), (36))
- 3) 제조기준 중 제조장치를 통해 제조되는 식품첨가물에 대한 조항 삭제 및 용어 정비(Ⅱ. 제 1. 라, 마)
- 4) 총칙 등의 일부 조항 신설 및 정비를 통한 기준 적용 명확화



#### 다. '식용색소청색제1호' 등 44품목의 성분규격 개정

- 1) 국제기준과의 조화를 통한 합리적 규격 개선 및 안전성 확보 필요
- 2) '식용색소청색제1호'의 색상 개선 등 4품목의 성분규격 개선(II. 제 3. 가. 128, 나. 44, 165, 다. 2)
- 3) '국' 등 효소제 40품목의 '함량' 규격 삭제 및 정의 등 일부 규격 개정(II. 제 3. 나. 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 19, 20, 34, 41, 46, 49, 65, 79, 82, 84, 86, 87, 92, 103, 104, 105, 106, 107, 159, 166, 183, 195, 197, 199, 200, 201, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212)
- 4) 국제기준과의 조화를 통한 합리적 개선으로 식품산업 활성화 및 안전관리 강화

#### 라. '메타중아황산나트륨' 등 11품목의 사용기준 개정

- 1) 국제기준과의 조화를 통한 사용기준 개선 필요
- 2) '메타중아황산나트륨' 등 6품목의 사용대상 식품 중 향신료조제품, 건조살구에 대한 사용량 기준 개정(II. 제 4. 가. 메타중아황산나트륨, 메타중아황산칼륨, 무수아황산, 산성아황산나트륨, 아황산나트륨, 차아황산나트륨)
- 3) '사카린나트륨'의 사용대상 식품 확대 및 '수크랄로스' 등의 건강기능식품에 대한 사용기준 정비 등 감미료 3품목의 사용기준 개정(II. 제 4. 가. 사카린나트륨, 수크랄로스, 아세설팜칼륨)
- 4) '황산아연'의 사용대상 식품에 맥주 추가 및 '이산화염소(수)'의 사용기준 정비 (II. 제 4. 가. 이산화염소(수), 황산아연)
- 5) 다양한 제품 개발에 따른 식품산업 활성화에 기여

### 6) 식품 및 건강기능식품 이력추적관리기준 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-185호, 2014.11.20.)

#### (1) 개정 이유

「식품위생법」(법률 제12719호, 2014.5.28.) 제49조의 2(식품이력추적관리 정보의 기록·보관 등) 및 제49조의 3(식품이력추적관리시스템의 구축 등) 신설과 관련하여 '식품이력추적관리시스템'의 용어를 통일하고 식품이력추적관리 등록신청 이전에 식품이력추적등록번호를 부여할 수 있도록 근거를 마련하고 판매업소에는 식품이력추적관리



의무화 대상(영유아식품)에 한하여 정보 연계하도록 하는 등 일부 미비점을 개선·보완 하려는 것임

## (2) 주요 내용

가. 식품이력추적 전산시스템의 법적 용어 통일(안 제5조)

「식품위생법」개정에 따라 식품이력추적관리 전산시스템에 대한 명칭이 '식품이력추적 관리시스템'으로 명확하게 됨에 따라 동일한 명칭으로 고시 내용 중 용어를 통일

나. 식품이력추적등록번호의 '정의' 및 '식품이력추적등록번호 신청·부여' 절차 신설 (안 제2조, 안 제4조 [별표기])

식품의약품안전처장이 부여하는 식품이력추적등록번호에 대한 정의를 규정화하여 명확히 하며, 식품이력추적관리 등록신청 전에 식품이력추적등록번호를 부여함으로써 식품을 제조 및 수입하기 전에 포장지에 식품이력추적관리번호를 표기 가능토록 하여 이력추적 등록 추진을 원활히 할 수 있도록 함

다. 인터넷 홈페이지 등에 공개하는 이력추적 정보 수정 (안 제10조)

「식품위생법」제49조의 3 및 동 고시 제10조에 따라 공개되는 이력추적정보 중 해당 업체의 영업 정보에 해당되는 '거래처 또는 도착장소 명칭' 항목을 삭제하여 등록업소의 부담을 줄임

라. 식품이력추적관리번호 표시방법 명확화 및 식품이력추적관리 표지를 등록업체의 현판 등에 활용할 수 있도록 함(안 제7조, [별표4])

- 1) 식품이력추적관리 등록제품에 대해 소비자 등이 식품이력추적관리번호 확인이 용이하도록 식품이력추적관리번호 표시방법을 명확히 하여 혼란 방지
- 2) 식품이력추적관리 등록업소에서 식품이력추적관리 표지를 현판 등에 사용하여 업소 홍보 등에 활용할 수 있도록 함



마. 식품이력추적관리 정보연계 사항 중 판매업소의 경우 의무화 대상(영유아식품)에 한하여 연계하도록 함(안 제9조, [별표6])

기타 식품판매업소에서 취급하는 모든 제품에 대한 입·출고 정보연계를 제조·유통·판매 현실을 감안하여 기타 식품판매업에서 취급하는 영유아식품의 입·출고 정보를 연계토록 함

## 7) 유전자변형식품 등의 안전성 심사 등에 관한 규정 일부개정고시 (식품의약품안전처 고시 제2014-203호, 2014.12.30.)

### (1) 개정 이유

유전자변형에 대해 「식품위생법」, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 용어를 달리 사용하고 있어 이를 개선하고자 하며, 현재 이원화되어 운영되는 유전자변형 식품첨가물의 승인절차를 통합하여 운영할 수 있도록 개정하고자 함

### (2) 주요 내용

#### 가. 용어 통일 및 수정[제1조 및 제2조]

- 1) 「식품위생법」, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 용어를 달리 사용함에 따라 유전자변형농축수산물 개발사 또는 안전성 심사 신청자에게 혼란을 주는 등 비효율적으로 운영되어 개선 필요
- 2) 유전자재조합 용어는 유전자변형으로 통일하고, 안전성 평가 및 안전성 평가 심사 용어는 안전성 심사로 수정
- 3) 소비자 및 민원인의 혼란 방지

#### 나. 심사 규정 명확화[제3조 및 제4조]

- 1) 안전성 심사를 받은 후 10년 경과 품목 중 시중에 유통되어 판매되는 경우 심사 대상 여부 및 후대교배종의 시험법 제출과 관련한 민원인의 혼란이 있어 이에 대한 개선 필요
- 2) 안전성 심사를 받은 후 10년 경과 후 시중에 유통되어 판매되는 경우 심사에 대한 규정을 명확히 하고 후대교배종의 정량시험법 및 모품목 제출을 생략할 수 있도록 함
- 3) 안전성 심사 신청자의 혼란 방지



다. 유전자변형 식품첨가물의 승인 절차 일원화[제4조 및 제14조]

- 1) 유전자변형 식품첨가물 승인 절차의 이원화에 따른 민원인 불편 초래
- 2) 승인 절차를 「식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」으로 통합 운영
- 3) 민원인의 불편 감소 및 신속한 처리 가능

### 8) 식품 등의 표시기준 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-201호, 2014.12.26.)

#### (1) 개정 이유

식품 등 업계의 규제사항을 개선하고자 알레르기 주의문구 명확화, 식품접객업소 또는 집단급식소 납품 제품에 대한 스티커 표시 허용, 가맹점에 덕용으로 납품하는 제품의 표시완화, 빵류 세부유형 의무 표시규정 삭제, 땅콩 또는 견과류가공품의 함량 의무 표시규정 삭제를 통하여 소비자에게 정확한 정보전달, 식품산업계의 발전을 도모하고자 개정하고자 함.

#### (2) 주요 내용

가. 알레르기 주의문구 명확화 [안 제6조제1호제차목]

- 1) 알레르기 주의문구의 해석에 대한 혼동이 있어 문구의 명확화 필요
- 2) 알레르기 주의문구를 명확화
- 3) 업계 표시 및 지자체 점검 시 혼선 방지 및 식품 산업계 애로사항 해소

나. 식품접객업소 또는 집단급식소 납품 제품에 대한 스티커 표시 허용

[안 제8조제1호제아목]

- 1) 소비자에게 직접 판매되지 아니하고 식품접객업소 또는 집단급식소로 납품되는 제품에 대해 축산물의 표시기준과 조화되도록 스티커 표시 허용 요청
- 2) '식품접객업소용' 또는 '집단급식소용'으로 표시한 제품에 대해 표시사항을 스티커로 표시할 수 있도록 함
- 3) 업계 편의 제공 및 식품 산업계 애로사항 해소



다. 가맹점에 덕용으로 납품하는 제품의 표시완화 [안 제8조제8호]

- 1) 수시로 제품이 변경되는 덕용포장 제품에는 제품명을 수기로 기입할 수밖에 없으나, 이에 따른 비용 발생 및 수작업 실수로 범위반 사항 발생에 따른 개선 필요
- 2) 가맹사업장에서 제품명, 제조업소명을 이미 알고 있다면 제조업체의 표시에서 제품명, 제조업소명 및 소재지를 생략할 수 있도록 함
- 3) 업계 비용절감 등 식품 산업계 애로사항 해소

라. 빵류 세부유형 의무 표시규정 삭제 [안 제9조『별지1』3. 2)]

- 1) 식빵 등 빵 종류에 대한 세부 정의도 없고, 소비자가 육안으로도 빵 종류를 확인할 수 있으므로 불필요한 빵류의 세부유형 의무표시 규정 삭제 필요
- 2) 빵류의 세부유형 의무 표시규정 삭제
- 3) 빵류 제조업계의 불편해소 및 식품 산업계 애로사항 해소

마. 땅콩 또는 견과류가공품의 함량 의무 표시규정 삭제 [안 제9조『별지1』3. 29) 가)]

- 1) 땅콩 또는 견과류가공품은 제조공정상 함량을 정확하게 표시할 수 없는 실정으로 이로 인한 위반사례 발생에 따른 개선 필요
- 2) 땅콩 또는 견과류가공품의 함량 의무 표시 규정 삭제
- 3) 의도하지 않은 「식품위생법」 위반자 발생 방지 및 식품 산업계 애로사항 해소



## ② 건강기능식품법령의 개정

2014년도에는 건전한 건강기능식품 구매환경 조성을 위한 영업자 대상 처벌기준이 강화되었음. 관련 고시에서는 건강기능식품의 산업활성화를 위한 히알루론산, 홍경천 추출물, 빌베리 추출물, 마늘 기능성 원료가 추가되었고, 오메가-3 지방산 함유 유지를 EPA 및 DHA 함유 유지로 명칭을 구체화하고, 7개 성분에 대한 시험법이 개선되었음. 또한 정확한 정보전달을 위한 표시기준의 일부 내용이 개정되었음

### 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 일부개정 (법률 제12669호, 2014.5.21.)

#### (1) 개정 이유

건강에 대한 관심이 급증함에 따라 건강하게 오래 살고자 하는 인간의 욕망을 악용하여 위해 건강기능식품 등을 판매하고 허위·과대·비방의 표시·광고를 통해 부당이득을 취하는 사례가 증가하고 있으므로 이에 대한 처벌을 강화하고, 반복적으로 「건강기능식품에 관한 법률」을 위반하는 건강기능식품 영업자를 형량하한제의 대상으로 포함하고, 부당하게 취득한 이익의 최대 10배까지 환수함으로써 부정불량 건강기능식품을 근절하여 안전하고 건전한 건강기능식품 구매 환경을 조성하고자 하는 한편, 법적 간결성·합축성과 조화를 이루는 범위에서 어려운 용어를 쉬운 우리말로 풀어 쓰며 복잡한 문장은 체계를 정리하여 간결하게 다듬음으로써 쉽게 읽고 잘 이해할 수 있으며 국민의 언어생활에도 맞는 법률이 되도록 하고, 「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」의 제정(법률 제7849호, 2006. 2. 21. 공포, 7. 1. 시행) 취지 및 「세종특별자치시 설치 등에 관한 특별법」의 제정(법률 제10419호, 2010. 12. 27. 공포, 2012. 7. 1. 시행) 취지에 맞게 관련 규정을 정비하며, 「민법」의 개정(법률 제10429호, 2011. 3. 7. 공포, 2013. 7. 1. 시행)으로 성년후견제 등을 도입한 취지에 맞게 관련 규정을 정비하려는 것임





## (2) 주요 내용

- 1) 건강기능식품 영업허가 등의 제한요건에서 금치산자를 삭제하고 피성년후견인으로 대체함(제9조제1항제3호 및 제9조제2항제3호)
- 2) 위해 건강기능식품을 판매하거나 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 건강기능식품에 사용하거나 건강기능식품을 질병 예방 및 치료에 효능·효과가 있는 것처럼 허위·과대·비방의 표시·광고를 하여 판매하는 등 중대한 사항을 위반한 자에 대하여 행정처분 외에도 소매가격에 상당하는 금액을 과징금으로 부과할 수 있도록 규정을 신설함(제37조의2)
- 3) 제5조제1항, 제18조제1항제1호, 제23조를 반복하여 위반한 자에 대하여 형량 하한제 적용 및 소매가격의 최대 10배의 벌금을 부과하도록 함(제43조)
- 4) 어려운 법령 용어의 순화(醇化), 한글맞춤법 등 어문 규범의 준수, 정확하고 자연스러운 법 문장의 구성, 체계 정비 등을 통해 법률을 간결하고 명확하게 함

## 2) 건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-124호, 2014.6.5.)

### (1) 개정 이유

「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기준·규격 적용을 명확히 하여 영업자 및 관계 공무원의 이해를 도모하고 기능성 원료를 추가 확대하여 건강기능식품 산업활성화에 기여하고자 함

### (2) 주요 내용

가. 기준 및 규격 적용의 명확화 [안 제 2, 4, 제 3, 1, 제 4, 1]

- 1) 기준 및 규격 적용 대상의 명확화
- 2) 발기부전치료제 등과 유사한 물질의 기준 및 규격 적용시험 대상에 캡슐 기제를 포함하도록 하고 영양소 섭취대상을 특별히 정한 경우의 적용 기준을 [별표 3] 한국인 영양섭취기준의 권장섭취량 또는 충분섭취량으로 함
- 3) 기준 및 규격 적용대상을 명확히 하여 안전하고 기능성이 확보되는 건강기능식품 유통을 도모



나. 개별 기준 및 규격 중 기능성 내용 추가[안 제 3, 2-6, 2-29, 2-49]

- 1) 고시형 원료의 기능성 내용 추가 인정에 따른 개정
- 2) 녹차추출물, 포스파티딜세린, 키토산/키토올리고당의 기능성 내용 추가
- 3) 기능성 내용 확대 표시로 건강기능식품 산업활성화에 도움

다. 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재[안 제 3, 2-57, 2-58, 2-59, 2-60]

- 1) 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재
- 2) 히알루론산, 홍경천 추출물, 빌베리 추출물, 마늘의 기준 및 규격 신설
- 3) 건강기능식품 기능성 원료의 확대로 다양한 제품 생산을 유도하여 산업활성화 및 소비자 확대

라. 시험법의 용어 명확화 및 시험법 개선[안 제 4.]

- 1) 분석 결과의 효율성을 높이기 위하여 시험법 개정
- 2) 용어(충진재→충전제) 명확화 및 베타카로틴 등 5개 성분 시험법 개선
- 3) 시험법을 효율적으로 개정하여 산업체의 건강기능식품 관리에 도움

**3) 건강기능식품의 표시기준 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-143호, 2014.8.21.)**

(1) 개정 이유

소분 재포장 허용에 따른 소분 재포장 업소명 및 소재지 표시 의무화, 시각장애인을 위한 바코드, 점자·음성변환용 코드 부착 가능, 건강기능식품 식별 도안 및 우수 건강기능식품 인증 도안 변경, 유기가공식품 표시기준 준용 규정 삭제 등 건강기능식품의 표시기준을 개선하여 소비자에게 알기 쉽고 정확한 정보 전달과 관련 규정과의 조화를 위해 현행화하고자 함

(2) 주요 내용

가. 시각장애인을 위한 제품 정보제공 수단 확대(안 제5조제1호아목 개정)

- 1) 시각장애인에 대한 건강기능식품 정보제공 강화 필요
- 2) 시각장애인을 위한 점자표시 외 바코드, 점자·음성변환용 코드 부착 가능하도록 개선



- 3) 시각장애인을 위한 제품 정보 제공 수단 확대를 통한 제품 선택권 보장
- 나. 건강기능식품 식별 도안 및 우수 건강기능식품 인증 도안 변경(안 제6조제1호가목 및 안 제6조제11호자목 [별표2] 개정)
- 1) 식품의약품안전처 소관 법령별 인증마크가 상이하여 소비자 혼란 발생 예방 등 인증마크 통합 필요성 공감
  - 2) 식품의약품안전처 인증마크 통합에 따른 인증 도안 변경
- 다. 소분 전 건강기능식품의 원래 표시사항 변경 금지 및 소분 재포장한 우수건강기능식품제조기준 적용업소 표시 의무화(안 제6조제3호의2 신설)
- 1) 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시 제2013-207호) 개정에 따라 건강기능식품 제조업소 중 우수건강기능식품 제조기준 적용업소에서 건강기능식품의 소분이 가능해짐
  - 2) 소분 후 재포장된 건강기능식품에 대한 정확한 정보를 소비자에게 제공하기 위해 소분 재포장하기 전 제품의 원래 표시사항 변경을 금지하고, 소분한 우수건강기능식품 제조기준 적용업소를 표시하도록 함
  - 3) 정확한 정보 제공으로 소비자의 제품 선택권 보장
- 라. 영양소 기준치에 대한 비율 표시방법 명확화(안 제6조제6호가목7) 신설)
- 1) 영양소 기준치에 대한 비율(%)을 표시할 때 산출된 값이 소수점이면 반올림 규정 모호
  - 2) 산출된 값이 소수점일 경우 반올림하여 정수로 표시하도록 개선
- 마. 유기가공식품 표시기준 준용 규정 삭제(안 제9조 개정)
- 1) 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 따라 유기가공식품의 인증 및 표시가 통합 관리(2014.1.1. 시행)되고 「식품 등의 표시기준」의 유기가공식품 표시기준 유효기간 만료(2013.12.31.)
  - 2) 「식품 등의 표시기준」이 개정 고시\*됨에 따라 「식품 등의 표시기준」의 유기가공식품의 표시기준을 준용하도록 한 「건강기능식품의 표시기준」관련 규정 삭제\* 「식품 등의 표시기준」제2013-254호(2013.12.26)



#### 4) 건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-204호, 2014.12.30.)

##### (1) 개정 이유

「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기준·규격 적용을 명확하게 하고, 기능성 원료 중 오메가-3 지방산 함유 유지를 EPA 및 DHA 함유 유지로 명칭을 변경하며, 시험법을 개선하여 영업자 및 관계 공무원 등의 이해를 도모하고 건강기능식품 산업 활성화에 기여하고자 함

##### (2) 주요 내용

가. 기준 및 규격 적용의 명확화 [안 제 1, 6, 제 2, 1-1, 제 3, 2-14, 제 3, 2-16, 제 3, 2-20, 제 3, 2-24]

- 1) 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재 명확화
- 2) 기능성 원료인 오메가-3 지방산 함유 유지를 EPA 및 DHA 함유 유지로 변경함
- 3) 기준 및 규격 적용대상을 명확히 하여 안전하고 기능성이 확보되는 건강기능식품 유통을 도모

나. 시험법 개선[안 제 4.]

- 1) 분석 결과의 효율성을 높이기 위하여 시험법 제·개정
- 2) 히알루론산 등 7개 성분 시험법 개선
- 3) 시험법을 효율적으로 제·개정하여 산업체의 건강기능식품 관리에 도움



### ③ 어린이 식생활안전관리 특별법

2014년도에는 50~100명 미만 소규모 어린이집 급식소에 대한 지원 및 관리 근거가 마련되었음. 관련 고시에서는 카페인 과잉 섭취로부터 어린이를 보호하기 위한 색상 표시기준 및 방법이 신설되었으며, 정확한 영양정보제공을 위한 표시기준 및 품질인증 기준 일부가 개정되었음

#### 1) 어린이 식생활안전관리 특별법 일부개정고시(법률 제12391호, 2014.1.28.)

##### (1) 개정 이유

현재 50명 이상 100명 미만의 어린이집 등 집단급식소에 대한 위생·영양관리 지원을 하고 있는 어린이급식관리지원센터 업무를 50명 미만 어린이집, 유치원 등 소규모 급식소에 대해서도 지원할 수 있도록 근거를 마련하고, 어린이급식관리지원센터 설치 증가에 따른 각 센터의 운영, 종사자에 대한 영양 및 위생교육, 정보수집, 자료개발, 각 센터의 등록 및 급식수준·요구사항 조사 등의 업무를 총괄적으로 조정·관리하는 중앙급식관리지원센터를 설치·운영할 수 있도록 하려는 것임

##### (2) 주요 내용

- 1) '집단급식소'를 '급식소'로 명칭을 변경하여 어린이급식관리지원센터에서 위생 및 영양 관리를 지원할 수 있는 범위를 현재 '50명 이상 100명 미만'에서 '50명 미만'의 어린이집, 유치원 등 소규모 급식소에 대해서도 지원할 수 있도록 함(제21조제1항).
- 2) 어린이급식관리지원센터의 통합 운영 및 관리를 위하여 중앙급식관리지원센터를 설치할 수 있도록 함(제21조제2항).
- 3) 식품의약품안전처장은 어린이급식관리지원센터 등에 대하여 지도·점검 및 평가 등을 실시할 수 있도록 함(제21조의2 신설).



## 2) 어린이 기호식품 등의 영양성분 표시기준 및 방법에 관한 규정 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 2014-4, 2014.1.28.)

### (1) 개정 이유

「어린이 식생활안전관리 특별법」(법률 제11988호, 2013.7.30. 공포) 개정에 따라 고카페인 함유 식품의 색상 표시에 관한 사항 중 법에서 위임된 표시방법 등을 정하여 카페인 과잉 섭취로부터 어린이를 보호하는 등 건강한 식생활 환경 조성에 기여하고자 함

### (2) 주요 내용

- 1) 제명을 「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」으로 함
- 2) 고카페인 함유 식품의 색상 표시기준 및 방법 신설(제5조, 별표 3)
  - 성장기 어린이에게 해로운 고카페인 음료를 어린이들이 알아보기 쉽게 표시하여 경각심을 주는 것이 필요함
  - 고카페인 함유 식품에 어린이들이 알아보기 쉽게 눈에 띄는 적색으로 표시하기 위하여 표시기준 및 방법 등을 정함
  - 고카페인 함유 식품 색상 표시를 통해 올바른 선택을 할 수 있도록 하여 카페인 으로부터 어린이를 보호할 수 있을 것으로 기대됨

## 3) 어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품표시기준 및 방법에 관한 규정 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 2014-175, 2014.10.22.)

### (1) 개정 이유

어린이 기호식품을 조리·판매하는 식품접객업 영업자 중 「어린이 식생활 안전관리 특별법 시행령」제8조에 따른 영양성분 표시 대상 영업자가 조리·판매하는 식품에 대하여 정확한 영양정보를 제공함으로써 어린이들의 올바른 식습관 형성과 건강 증진에 기여하고자 함



## (2) 주요 내용

가. 어린이 기호식품 영양성분 표시 대상 영업자가 '연간 90일 이상' 조리·판매하는 식품에서 '연간 90일 이상'을 삭제( [별표1] 제1호 가목)

- 1) 어린이 기호식품을 조리·판매하는 식품접객업 영업자 중 「어린이 식생활 안전관리 특별법 시행령」 제8조에 따른 영양성분 표시 대상 영업자가 연간 90일 이상 조리·판매하는 식품은 그 영양성분을 표시하도록 하였으나 '연간 90일 이상' 규정을 삭제
- 2) 어린이 기호식품의 정확한 영양정보를 제공함으로써 어린이들의 올바른 식습관 형성과 건강 증진에 기여할 것으로 기대

## 4) 어린이 기호식품 품질인증 기준 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 2014-196, 2014.12.10.)

### (1) 개정 이유

영양에 관한 기준 명확화 및 영양소기준치 개정사항을 영양성분 기준에 반영하여 품질인증을 받으려는 업체의 혼선을 방지하고자 함

### (2) 주요 내용

가. 영양에 관한 기준 중 '단백질, 식이섬유, 비타민, 무기질'에 대한 충족 기준을 명확하게 하기 위해서 단서 조항 신설

- 1) 영양에 관한 기준 중 비타민, 무기질에 대한 충족 기준이 불명확하여 규정을 명확하게 개정할 필요성이 있음
- 2) "비타민 또는 무기질의 경우 2개 이상의 해당 영양성분의 기준을 충족하더라도 1개의 기준을 충족한 것으로 본다"는 단서조항 신설
- 3) 영양에 관한 기준 중 비타민, 무기질에 대한 기준을 명확히 함으로써 품질인증을 받으려는 제조업체의 혼선 방지

나. 「식품 등의 표시기준」영양소 기준치를 근거로 단백질, 비타민(B1, B2), 무기질(철분)의 1회 제공량당 영양소 기준 개정

- 1) 「식품 등의 표시기준」 영양소 기준치 개정에 따라 가공식품 및 식사대용 어린이



기호식품에 대한 영양성분 1회 제공량 기준치 변경 필요

- 2) 개정된 「식품 등의 표시기준」 영양소기준치를 근거로 단백질, 비타민(B1, B2), 무기질(철분)의 1회 제공량당 영양소 기준 개정
- 3) 「식품 등의 표시기준」 개정사항을 반영함으로써 품질인증을 받으려는 제조업체의 혼선 방지





## ④ 축산물위생관리법

2014년도에는 영업자에 대한 안전책임 강화를 위해 허위광고 등에 대한 처벌규정을 「식품위생법」과 균형을 이루도록 개정함. 관련 고시에서는 다양한 축산물을 생산 및 수입을 할 수 있는 여건 마련을 위한 규정 신설(축산물가공품에 식품원료로 사용 가능한 유산균 첨가), 국제기준과의 조화를 위한 가공기준·성분규격 및 시험법 등이 개정되었음

### 1) 「축산물 위생관리법」 (법률 제12672호, 2014.5.21.)

#### (1) 개정 이유

「식품위생법」의 입법례와 같이 ‘소비자의 위생검사 등 요청’ 규정을 신설하여 축산물 등의 위생관리를 도모하고 위해 사고에 효율적으로 대처하고 축산물 영업자에 대해서는 안전책임을 강화하도록 하며, 중대한 축산식품 위해사범이 얻은 불법적인 경제적 이익을 몰수하기 위해 부당이익금을 환수하도록 하는 제도를 도입하는 한편, 「민법」의 개정으로 금치산·한정치산 제도를 폐지하고 성년후견제도가 도입됨에 따라 금치산·한정치산 제도를 인용한 법률 조항을 정비하고, 현행법상 축산물에 대하여 허위 광고 등을 한 자에 대한 처벌규정이 「식품위생법」 등에 따른 유사한 행위에 대한 처벌 규정과 달라 불균형이 존재하고 있으므로 이를 해소하려는 것임

#### (2) 주요 내용

- 1) 축산물 등으로 인하여 피해를 입은 소비자 등이 식품의약품안전처장 또는 각 지방자치단체의 장에게 축산물 등 또는 영업시설에 대하여 위생검사 등을 요청할 수 있도록 하여, 그 결과를 통보하고 각 기관의 인터넷 홈페이지에 게시하도록 함(제19조의2)
- 2) 영업허가의 결격사유로 규정된 금치산자 조항을 피성년후견인으로 변경함(제22조제3항제4호)
- 3) 판매금지 대상 축산물을 판매하거나, 허위표시·과대광고 규정을 위반한 경우 부당이득 환수를 위해 소매가격에 상당하는 금액을 과징금으로 부과하도록 하며, 과징금 미납 시 그 부과처분을 취소하고 영업정지 처분을 할 수 있도록 함(제28조, 제28조의2 신설)



- 4) 질병예방 및 치료 또는 의약품, 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 있는 표시·광고를 한 자에 대하여 10년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 처하도록 하고, 5년 이내에 다시 죄를 범한 경우 1년 이상 10년 이하의 징역에 처하도록 하며, 그 외 허위표시·과대광고 위반행위에 대해서는 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금에 처하도록 함(제32조 및 제45조)

## 2) 축산물 가공기준 및 성분규격 일부 개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-230호, 2014.2.6.)

### (1) 개정 이유

축산물가공품에 식품원료로 사용 가능한 유산균을 첨가하여 다양한 축산물을 생산 및 수입할 수 있는 여건을 마련하였으며, 아이스크림(믹스)류 및 알가공품의 대장균군 기준·규격에 3군법의 시료채취법을 도입하여 검사결과의 신뢰성을 높였으며, 조제유류 중 엔테로박터 사카자키균 시료채취 기준 및 시험법을 개정하여 영유아 식품의 관리 효율성을 높이고자 함. 축산물 중 조제유류의 비타민, 무기질 등 일부 영양성분의 기준이 식품이나 코덱스 기준과 상이한 부분이 있어 수출·입 무역 시 통상문제 발생의 우려가 있고, 국내 영·유아의 성장 발달에 필요한 영양성분의 균형을 위하여 국내 영·유아의 영양섭취기준 및 국내·외 영양성분기준과 조화시킬 수 있도록 조제유류 일부 영양성분의 기준·규격을 개선하고자 함. 조제유류의 비타민류 시험법이 오래되고 전처리 및 기기 분석이 복잡하여 검사 소요시간이 길고 검사 과정에 어려움이 많아 최신 검사법을 도입한 연구결과를 인용하여 일부 비타민 시험법의 전처리 및 기기분석법을 개선하여 검사의 효율성 및 신뢰성을 높이고자 함. 도축장(도계장)에서 세균수 및 대장균의 검사에 자동화된 검사법을 적용하여 검사자에게 편의 제공뿐만 아니라 검사의 효율성을 증대시킴

### (2) 주요 내용

가. 유산균첨가 축산물의 일반세균 수 산정 규격 신설 [제1, 6, 가, (4)]

나. 조제분유·조제우유의 영양성분 기준 및 규격 개정 [제2. 1. 더. (4) (라), (바), (사), (아), (자), (차), (카), (타), (파), (하), (너), (더), (머), (버), (서), (어), (저), (쳐), (커), (터), (퍼), (허), (고)]



- 1) 리놀레산, 비타민 A·D·C·B<sub>1</sub>·B<sub>2</sub>·B<sub>6</sub>·E, 니코틴산, 엽산, 판토텐산, 칼륨, 염소, 칼슘, 인, 마그네슘, 철, 요오드, 구리, 아연, 망간 기준을 개정
- 2) 셀레늄의 기준을 신설
- 3) 니코틴산의 명칭을 나이아신으로 변경

다. 성장기용 조제분유·성장기용 조제우유의 영양성분 기준 및 규격 개정 [제2. 1. 더. (4) (라), (바), (사), (카), (타), (더), (어), (고)]

- 1) 리놀레산, 비타민 A·B<sub>6</sub>·D·E, 인 기준을 개정
- 2) 셀레늄의 기준을 신설
- 3) 니코틴산의 명칭을 나이아신으로 변경

라. 기타조제분유·기타조제우유의 영양성분 기준 및 규격 개정 [제2. 1. 더. (4) (카), (고)]

- 1) 셀레늄의 기준을 신설
- 2) 니코틴산의 명칭을 나이아신으로 변경

마. 조제유류 중 엔테로박터 사카자키균 시료채취기준 및 시험법 개정 [제2, 1, 더, (4), (보) 및 제3, III, 9, 머, (3)]

- 1) 시료의 대표성과 검사신뢰도 확보를 위해 검사시료 수 확대

바. 아이스크림(믹스)류 및 알가공품의 대장균군에 3군법의 미생물 기준·규격 도입 [제2, 1, 러, (4), (라) 및 제2, 1, 버, (4), (라) 및 제2, 3, (4), (라)]

사. 조제유류의 비타민류 시험법 개정 [제3. III. 3, 바, 사, 아, 타]

- 1) 조제유류의 비타민 D·E·K<sub>1</sub> 시험법의 전처리 및 기기분석법 개정
- 2) 비타민 B<sub>1</sub>·B<sub>2</sub>·B<sub>6</sub>, 엽산, 니코틴산아미드에 대한 수용성비타민 동시분석법을 신설

아. 세균 수 및 대장균 시험법 중 자동화된 최확수법 검사대상 확대 [제3, III, 9, 다, (1), (다) 및 제3, III, 9, 바, (3), (라)]

- 1) 도축장(도계장)에서 세균 수 및 대장균의 검사에 자동화된 검사법을 적용



### 3) 축산물안전관리인증기준 일부 개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-123호, 2014.6.2.)

#### (1) 개정 이유

「축산물 위생관리법」개정(2013.7.30, 2014.1.31 시행)에 따른 안전관리인증기준 용어 변경, 안전관리통합인증제도 도입, 자체안전관리인증기준 의무적용 작업장 확대 및 「축산물 위생관리법」시행령 개정(2013.10.16.)에 의한 '식육즉석판매가공업' 신설 등에 따른 하위규정을 개정하고 HACCP 고시 운영상 일부 미비한 사항을 개선토록 함

#### (2) 주요 내용

##### 가. 고시명 및 용어 변경

- (현행) 위해요소중점관리기준(HACCP) → (개정) 안전관리인증기준
- (고시명) 축산물위해요소중점관리기준 → 축산물안전관리인증기준

##### 나. 안전관리통합인증제 도입

- 안전관리통합업체가 작성·관리해야 할 통합인증프로그램, 기록관리, 평가표 신설

##### 다. '식육즉석판매가공업' 신설에 따른 평가표 신설(별지 제13호)

##### 라. '소규모 업소용' 선행요건 및 HACCP 관리표 신설(별지 제14호)

- 대상: 연매출 5억 원 미만이거나 종업원 수 10인 미만인 축산물영업장

##### 마. HACCP 심사 판정기준 보완(도축장 및 축산물가공장)

- 인증심사 시 만점의 70% 이상을 기준점수로 함
  - (현행) 심사결과 만점의 70% 이상 : 적합
  - (개선) 심사결과 만점의 70% 이상 이 라도 3점 항목이 5개 이상 평가항이 있으면 보완토록 판정
- 사후관리 및 연장심사 시는 만점의 80% 이상을 기준점수로 함
  - (현행) 만점의 80%이상이면 인증. 단, 미흡(1점) 또는 미이행(0점) 항목이 있으면 부적합
  - (개선) 만점의 80% 이상이라도 ① 미흡(1점) 또는 미이행(0점) 항목이 있으면 부적합, ② 보통(3점) 항목이 5개 이상이면 보완조치



#### 바. HACCP 인증 심볼 개선

- 부처별 인증마크 통합 및 안전관리통합인증 HACCP 심볼 신설

### 4) 축산물 가공기준 및 성분규격 일부 개정고시(식품의약품안전처 고시 제2014-128호, 2014.6.30.)

#### (1) 개정 이유

햄류(가열), 소시지류(가열), 자연치즈 및 가공치즈의 황색포도상구균 정량 규격을 설정하여, 식육가공품 및 유가공품 시장의 활성화를 유도하고자 함

「축산물 위생관리법 시행령」이 일부 개정(대통령령 제25133호, 2014.1.31.)되어 시행령 제2조제3항제1호에 '무지방우유류'가 신설됨에 따라, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」, 「저지방우유류」에 포함되어 있는 무지방우유 등을 '무지방우유류'로 분리하고자 함.

「축산물 위생관리법 시행령(대통령령 제24800호, 2013.10.16.) 및 시행규칙(총리령 제1054호, 2013.12.19.)」 일부 개정령 시행으로 시행령 제21조제8호에 '식육즉석판매가공업'신설, 시행규칙 제35조, 제51조 등에 그 시설기준과 영업자 준수항등이 신설됨에 따라, 축산물의 가공기준 및 성분규격의 보존 및 유통기준 중 유통기간 설정 대상에 '식육즉석판매가공업영업자'를 추가하여 동 영업자가 가공한 제품의 유통기간을 설정하여 유통할 수 있도록 개정하고자 함

「축산물 위생관리법 시행규칙」 제16조(검사시료의 채취 등)제1항 및 제26조(축산물의 수거·검사 등)제1항에 의한 [별표 6] 검사시료의 채취 및 축산물의 수거기준과 일치시켜 시료채취 기준을 명확히 함

세균발육시험 및 클로스트리디움 보툴리눔 시험법에 등재된 일부 용어를 「식품위생법」 제7조에 의한 「식품의 기준 및 규격」과 일치시켜 사용자의 편의를 도모하고자 함

#### (2) 주요 내용

가. 햄류(가열), 소시지류(가열), 자연치즈 및 가공치즈의 황색포도상구균 정량 규격 설정[안 제1, 6, 가, (3) (나)]

- 햄류(가열), 소시지류(가열)에 대한 황색포도상구균 규격,  $n=5$ ,  $c=0$ ,  $m=0/25g$ 을, 제품 특성을 고려하여 정량 규격  $n=5$ ,  $c=1$ ,  $m=10$ ,  $M=100$ (평균제품은  $n=5$ ,  $c=0$ ,  $m=0/25g$ )으로 설정



- 자연치즈, 가공치즈에 대한 황색포도상구균 규격,  $n=5$ ,  $c=0$ ,  $m=0/25g$ 을, 제품 특성을 고려하여 정량규격  $n=5$ ,  $c=2$ ,  $m=10$ ,  $M=100$ 으로 설정

나. 무지방우유류 분리 및 개정[안 제1, 8, 바 및 제2, 1, 나, (3), (나) 및 (4), (라) 및 제2, 1, 다, 라, 아 및 자, (2), (마) 및 차~서 및 제3, III, 9, 다, (1), (다) 및 마, (4), (가), 4) 및 V, 1, 가, (1) 및 다, 라~서]

- '저지방우유류'의 무지방우유 등을 '무지방우유류'로 분리하여 정의, 축산물가공품 유형, 가공기준, 성분규격 및 시험방법 신설
- 무지방우유 등이 포함된 '저지방우유류'의 관련 규정에 '무지방우유류'를 추가하여 현행 규정을 명확히 유지할 수 있도록 함

다. 제품의 유통기간 설정대상 확대[안 제1, 8, 머]

- 유통기간 설정 대상에 '식육즉석판매가공업영업자'를 추가하여 해당 영업자가 가공한 제품의 유통기간을 설정할 수 있도록 함

라. 원유 시료 채취 기준 통일 [안 제3, III, 9, 가, (2), (아) 및 제3, III, 9, 나, (1), (라) 및 제3, III, 9, 나, (2), (가), (나), (다), (라), (마), (바), (사)]

- 「축산물위생관리법 시행규칙」 제16조제1항 및 제26조제1항 [별표 6] 검사 시료의 채취 및 축산물의 수거기준과 일치하도록 원유의 채취·수거량을 개정

마. 세균발육시험 시험법 통일 [안 제3, III, 9, 라, (3), (4)]

- 식중독균 등의 검사 시료 수(5개)와 동일하게 개정하여 검사 결과의 신뢰성을 높이고, 「식품의 기준 및 규격」과 조화를 이루기 위해 관련 용어 개정

바. 클로스트리디움 보툴리눔 시험법 개정 [안 제3, III, 9, 더, (2), (다)]

- 시험법에 제시된 배양 온도, 시간을 「식품의 기준 및 규격」과 조화를 이루기 위해 개정



## 5) 축산물 가공업 영업자의 자가품질검사항목 일부 개정고시 (식품의약품안전처 고시 제2014-133호, 2014.7.28.)

### (1) 개정 이유

「축산물 위생관리법 시행령」 일부 개정(대통령령 제25133호, 2014.1.31.) 및 「축산물의 가공기준 및 성분규격」(식품의약품안전처 고시 제2014-7호, 2014.2.6.)의 최근 개정사항을 반영하여 ‘무지방우유류’, ‘무지방유당분해우유’, ‘무지방가공유’ 및 ‘햄류’ 유형을 추가하여 자가품질 검사 대상을 명확히 하였으며, 병·통조림 축산물의 용어를 식품 기준 및 규격과 통일하고 병·통조림 축산물 및 레토르트 축산물의 가공기준 및 성분규격 개정에 따라 자가품질 검사항목을 조정하여 자가품질 검사의 효율성 및 축산물의 안전성을 높이고자 함. 자가품질 검사 대상 및 검사항목이 「축산물의 가공기준 및 성분규격」과 일부 부조화되는 부분을 조정하여 자가품질검사를 실시하는 영업자의 부담을 경감하고 검사 효율성을 증대하고자 함

### (2) 주요 내용

#### 가. 무지방우유류 유형 및 검사항목 분리 신설 (안 [별표1] 1.3.)

- 1) 「축산물 위생관리법 시행령」 개정으로 유가공품 유형에 무지방우유류가 추가됨으로써 이를 기존 유형에서 분리할 필요가 있음
- 2) 기존 ‘저지방우유류’에 포함된 무지방우유 등을 ‘무지방우유류’로 유형을 분리하고 검사항목은 기존 검사항목과 동일하게 정함
- 3) 무지방우유류 유형 및 검사항목을 분리함으로써 검사자가 검사대상 및 검사항목을 알기 쉽도록 함

#### 나. ‘무지방유당분해우유’ 및 ‘무지방가공유’ 유형 신설 및 검사항목 추가 (안 [별표1] 1.4, 1.5.)

- 1) 「축산물의 가공기준 및 성분규격」 개정에 따라 유가공품의 유형 신설 및 검사항목 개정 필요
- 2) 유당분해우유 유형에 ‘무지방유당분해우유’를, 가공유류에 ‘무지방가공유’를 신설하며 가공유류의 검사항목에 유지방(가공유에 한함)을 추가하고 저지방 검사 대상에 무지방가공유를 추가함



3) 개정사항을 반영하여 검사자의 혼선을 방지하고 새로운 축산물유형에 대한 안전성을 확보

다. '햄류' 유형 분리 신설 및 '생햄' 및 '발효소시지'에 대한 대장균 검사항목 신설 (안 [별표1] II)

- 1) 식육가공품 중 큰 비중을 차지하는 햄류가 자가품질검사 항목에 '그 외 식육가공품'으로 분류되어 있어 이를 분리·구체화하고, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」 개정에 따라 '생햄' 및 '발효소시지'에 대장균 검사항목 신설 필요
- 2) 햄류 유형을 신설하고 검사항목은 기존의 것을 따름, 햄류에 포함되는 '생햄' 및 소시지류에 포함되는 '발효소시지'에 대한 대장균 검사항목을 신설
- 3) 햄류 유형을 분리 신설함으로써 검사자가 보다 쉽게 검사항목을 파악할 수 있으며 생햄 및 발효소시지의 안전관리를 강화

라. 병·통조림 및 레토르트 축산물에 대한 가공기준 및 성분규격 개정에 따른 용어의 변경 및 자가품질검사 항목 조정 (안 제3조 제②항, [별표 2])

- 1) 「축산물의 가공기준 및 성분규격」개정에 따라 병·통조림의 명칭 변경 및 개정된 기준규격에 따른 검사항목 변경 필요
- 2) 현행 '병·통조림축산물'을 '통·병조림축산물'로 명칭을 변경하고 검사항목 중 '납'을 삭제하며, 살균제품도 세균검사를 하도록 함
- 3) 명칭을 통일시켜 소비자 및 검사자의 이해를 돕고 '납' 검사를 제외함으로써 검사의 효율성을 높였으며 살균제품도 세균검사를 하도록 변경하여 상온에서 저장·유통되는 제품의 안전성을 확보

마. 「축산물의 가공기준 및 성분규격」과 부조화되는 축산물 유형 및 자가품질검사 항목 조정(안 [별표1] 1.18, 20, III.)

- 1) 식육가공품의 분류 및 일부 유형에 대한 검사항목이 「축산물의 가공기준 및 성분규격」과 부조화되어 기준규격과 부합되도록 개선 필요
- 2) 식육가공품의 분류 및 유형을 재정비하고 기준규격상 불필요한 검사항목을 삭제 (성장기용 조제분유 엔테로박터 사카자키, 기타조제분유·우유 유성분, 피단 납) 하였으며, 기타조제분유 검사항목 중 엔테로박터 사카자키의 검사대상을 '기타조제분유'로 정하고 아이스크림분말류의 유형을 구체화 및 유지방 검사대상을 지정함





- 3) 추가검사에 따른 업계의 부담을 덜고 검사자의 혼선을 방지하여 검사업무의 효율성을 높임

## 6) 축산물가공업 영업자의 자가품질검사 항목 일부 개정고시 (식품의약품안전처 고시 제2014-164호, 2014.9.5.)

### (1) 개정 이유

축산물가공업 영업자의 자가품질검사를 축산물의 유형이나 특성을 고려하지 않고 판매목적으로 제조·가공하는 품목별로 검사를 실시하고 있으나, 「축산물 위생관리법 시행규칙」 일부개정 입법예고(식품의약품안전처 공고 제2014-222호, 2014.8.8.)에 따라 축산물가공품 중 유형별로 검사할 수 있는 대상을 지정하여 영업자의 과도한 영업 비용을 개선하고 제도운영상 나타난 일부 미비점을 개정하고자 함

### (2) 주요 내용

- 가. 원재료, 성분배합비율, 생산공정 등이 동일함에도 영업자가 품목제조 보고를 달리하면 하나의 대표 품목에 대한 검사로 품목별 검사를 대신할 수 있는 근거 마련(안 제4조제1항)
- 1) 동일한 제품이라도 영업자가 제품명이나 납품처 등에 따라 품목제조보고를 달리 하더라도 품목제조보고 기준으로 품목별 검사를 각각 실시함에 따라 검사기준 완화 필요
  - 2) 제품의 원재료, 성분배합비율, 생산공정 등이 동일함에도 품목제조보고를 달리 하면, 하나의 대표 품목을 검사함으로써 품목별 검사를 대신할 수 있도록 정함
  - 3) 영업자에 대한 과도한 검사의무 부담을 완화
- 나. '식육가공품'의 경우 [축산물의 가공기준 및 성분규격]에 따라 동일한 검사항목을 적용받는 경우 유형별로 검사할 수 있도록 함(안 제4조제3항)
- 1) 「축산물위생관리법 시행규칙」 개정안 입법예고에 따라 유형별로 검사할 수 있는 가공품을 지정
  - 2) 축산물 유형별로 검사 가능한 가공품으로 식육가공품을 지정
  - 3) 식육가공품에 대한 영업자의 검사 부담 완화



## 5) 식품안전관리 동향

2014년도 식품의약품안전처에서는 불량식품 근절로 안전한 먹을거리 환경조성을 목표로 다음과 같은 정책추진전략이 수립되고 추진되었음

### 1) 생산부터 소비까지 촘촘한 안전관리망 구축

- 생산단계 안전성 조사 강화 및 위해식품 유통 차단
- HACCP 의무적용 확대 및 주류안전관리 기반 강화
- 위해식품판매차단시스템 확대, 식품이력추적관리 의무화
- 어린이급식관리지원센터 확대, 어린이기호식품 관리 강화
- 식중독 예방 관리 강화, 신속한 원인규명

### 2) 수입 前 단계부터 안전성 확보

- 해외 제조업체 사전등록제 의무화 및 현지실사 강화
- 우수 수입업소 확대
- Predict 시스템 도입 등 수입검사 효율성 제고
- 「수입식품안전관리특별법」 제정·운영 등 기반 조성

### 3) 불량식품 퇴출 환경 조성

- 형량하한제, 부당이득환수제 제도 시행
- 범정부 불량식품 근절 추진단 운영 내실화
- 범국민적 불량식품 근절 공감대 확산

### 4) 국민 소통 및 참여 활성화

- 소비자 눈높이에 맞는 식품안전정보 제공
- 소비자 위생검사 요청제 및 위생점검 참여제 운영 내실화
- 기구류 식품용 표시 단계적 의무화 등 표시 개선



2013년 새롭게 출발한 식품의약품안전처는 먹을거리 안전의 컨트롤타워(Control tower)로서 범정부 차원의 불량식품근절 추진과 식품 위해사범 강력 단속 및 위해 우려가 있는 수입식품을 선별, 검사하는 '수입식품사전에측검사시스템(OPERA)'과 온라인 불법식품 유통차단 시스템 'e-로봇' 등의 IT 기반 안전관리시스템 도입 등에 노력하였으며, 이러한 활동을 통해 국민이 느끼는 식품안전 체감도는 2년 연속 상승 [(2012)66.6%→(2013년)72.2%→(2014)73.8%]하였음.



## V. 의료서비스산업







# 1. 현황



국민건강경제정책실 의료정책팀 김은영 연구원

key@khidi.or.kr

- 우리나라 국민의료비는 2012년 약 97.1조 원으로, GDP 대비 7.6%에 해당하는 규모로 OECD 평균인 9.3%에 비하면 적은 규모임. 우리나라 국민의료비 증가율은 국민소득 증가율을 상회하고 있으며, 이에 우리나라의 국민의료비는 선진국 수준에 도달할 것으로 전망
- 우리나라의 의사 및 간호사 수는 꾸준히 증가하고 있으나 OECD 주요국에 비해 인구 천명당 활동의사 및 활동간호사 수는 적은 수준으로 향후 의료인력 양성 및 활용을 위한 정책마련 필요
- 병상 수는 주요 선진국 및 OECD 평균에 비해 많으며 특히 장기요양병상 수는 급격한 증가를 보이며 높은 수치를 보임
- 건강보험 적용인구 중 노인인구의 비중은 낮으나, 전체 진료비에서 차지하는 비중이 높고 지속적으로 증가하는 추세로 향후 노인 의료비 감소방안 마련 필요

## ① 개요

의료서비스산업은 1인당 부가가치가 높고 고용창출 효과가 큰 전략서비스산업으로 국가의 차세대 성장산업으로 대두되고 있다.

보건의료산업의 발전과 경쟁력 확보방안을 마련하기 위해서는 보건의료 자원과 이용 현황, 국민의료비 규모와 변화추이의 파악이 필요하며, 이는 향후 관련 정책수립의 기초자료로 활용할 수 있을 것이다.



## ② 보건의료자원 현황

### 1) 보건의료인력 현황

보건의료인력은 국민의 건강과 생명을 다루는 전문직업인으로 국가의 각종 법률로 그 자격을 엄격하게 규정하여 면허 또는 자격 소지자가 아니면 보건의료 관계 행위를 할 수 없도록 규제하고 있다. 우리나라에서 법으로 정한 보건의료인력은 「의료법」에서 의료인으로 규정한 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 및 간호사, 약사법에서 규정한 「약사 및 한약사, 의료기사 등에 관한 법률」에서 규정한 의료기사(임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사), 의무기록사, 안경사가 있으며, 이외 의료법 58조에 규정된 간호조무사도 이에 포함된다.

보건의료인력의 양성에는 오랜 준비기간과 많은 투자가 필요하기 때문에 수급대책은 장기적인 목표 아래 수립되어야 하며, 전체적인 보건의료계획 내에서 이루어져야 한다.

#### (1) 보건의료인력 양성 현황

보건의료 관계 인력양성 교육기관은 총 299개소로 의료 64개소, 약학 35개소, 간호 대학 및 간호전문대학은 200개소이며, 전체 입학정원은 23,604명에 이른다. 간호계열 입학정원이 17,346명으로 가장 많다(표 2-V-1).

●● 표 2-V-1. 보건의료관계 인력 양성기관 및 2013년 입학정원

(단위: 개, 명)

구분	학교 수	정원
의과대학	41	3,058
치과대학	11	750
한의학대학	12	750
약학대학	35	1,700
간호대학	147	12,793
간호전문대학	53	4,553

자료: 교육통계연보, 교육과학기술부





## (2) 보건의료인력 면허 등록 현황

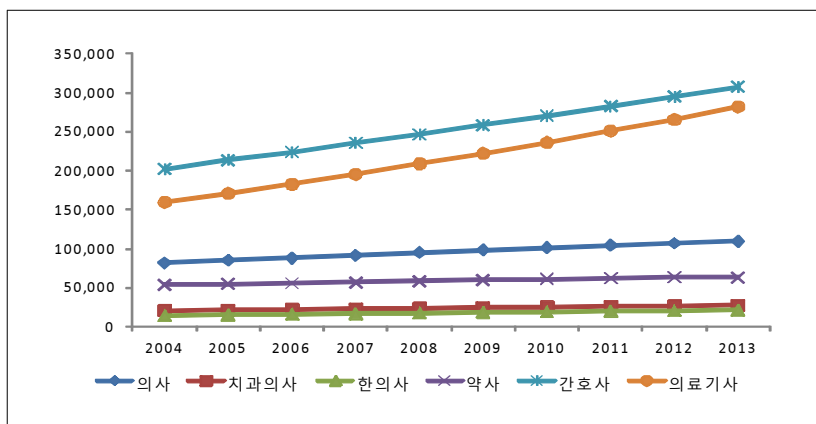
보건의료인력의 면허 및 자격자 인력은 매년 꾸준히 증가하고 있다. 2013년 기준으로 면허등록 인력은 간호사 약 30.8만 명, 의사 약 11.0만 명, 약사 약 6.3만 명이다 (표 2-V-2).

●● 표 2-V-2. 의료면허 등록 현황

(단위: 명)

구분	의사	치과의사	한의사	약사	조산사	간호사	의료기사	의무기록사	안경사
2004	81,918	20,760	14,348	53,492	8,628	202,012	159,432	10,140	24,652
2005	85,289	21,569	15,200	54,829	8,657	213,644	171,160	10,818	26,000
2006	88,139	22,255	15,849	55,845	8,572	223,781	182,490	11,413	27,300
2007	91,400	23,114	16,663	57,176	8,587	235,687	195,332	12,448	28,712
2008	95,014	23,912	17,473	58,363	8,565	246,840	208,780	13,630	30,237
2009	98,360	24,627	18,333	59,717	8,603	258,568	222,131	14,447	31,681
2010	101,371	25,379	19,065	60,956	8,578	270,274	236,117	15,424	33,218
2011	104,332	26,087	19,846	62,245	8,562	282,656	250,782	16,453	34,791
2012	107,221	26,791	20,600	63,647	8,528	295,254	265,692	17,689	35,934
2013	109,500	27,398	21,287	63,292	8,422	307,797	281,958	18,821	37,225

자료: 보건복지통계연보, 보건복지부



● 그림 2-V-1 ● 의료면허 등록 현황(단위: 명)



의사 인력은 2004년 8만 명에서 2013년 11만 명으로 증가하였으며, 자격인정 전문의 비율도 면허등록 의사의 69%에서 75%로 매년 증가하였다(표 2-V-3).

●● 표 2-V-3. 면허 의사 수 및 전문의 수 변화 추이

(단위: 명)

구분	면허등록 의사 수(A)	자격인정 전문의 수(B)	비율(%) (B/A)×100
2004	81,918	56,526	69.0
2005	85,289	59,383	69.6
2006	88,139	61,755	70.1
2007	91,400	64,598	70.7
2008	95,014	67,382	70.9
2009	98,360	70,347	71.5
2010	101,371	73,428	72.4
2011	104,332	76,379	73.2
2012	107,221	79,508	74.2
2013	109,500	82,160	75.0

자료: 보건복지통계연보, 보건복지부

### (3) 보건의료인력 현황

의료기관에 종사하고 있는 인력 중 간호조무사와 의료기사가 가장 많은 것으로 나타났다. 병원급 이상에 종사하는 인력 중 간호사는 약 11만 명으로 가장 많았으며 다음으로 의사, 의료기사 순이었다. 의사, 간호사, 조산사는 종합병원급에서 종사하는 인력이 많았으나, 간호조무사와 의료기사는 병원급에 종사하는 인력이 많았다.

의원 및 조산원에 종사하는 인력 중 간호조무사는 약 8.6만 명으로 가장 많았으며 의료기사 5.1만 명, 의사 3.6만 명의 순이다.

간호조무사와 의료기사는 의원에 많이 종사하고 있었으나 간호사와 의사는 병원급 이상 의료기관에 많이 종사하는 것으로 나타났다(표 2-V-4).



●● 표 2-V-4. 병원, 의원 및 조사원 종사 의료인력 수

(단위: 명)

구분		의사	치과의사	한의사	조산사	간호사	간호 조무사	의료기사	의무 기록사	약사
병원	종합병원	38,842	1,285	23	490	74,982	9,512	18,532	1,350	2,737
	병원	13,955	124	1,337	214	37,497	27,864	20,768	1,416	1,576
	치과병원	19	2,034	1	0	118	313	2,849	30	9
	한방병원	91	0	1,491	0	1,491	1,111	295	77	67
	소계	52,907	3,443	2,852	704	114,088	38,800	42,444	2,873	4,389
의원 조사원	의원	35,399	1	0	193	13,522	58,911	26,938	434	32
	치과의원	0	18,595	0	0	472	14,826	24,025	115	0
	한의원	0	0	14,393	0	1,134	11,762	5	38	9
	부속의원	157	0	0	0	227	51	146	0	5
	조사원	0	0	0	43	3	7	0	0	0
	소계	35,556	18,596	14,393	236	15,358	85,557	51,114	587	46

주: 정신, 결핵, 한센, 군병원 제외

자료: 2014 보건복지통계연보, 보건복지부

의료기관에서 활동 중인 보건인력 1인당 국민 수는 2004년 이후 지속적인 감소 추세를 보였다. 2012년 현재 직종별 1인당 국민 수는 의사 461명, 치과의사 2,233명, 간호사 373명이다(표 2-V-5).

●● 표 2-V-5. 의료기관 활동 중인 보건인력 1인당 국민 수

(단위: 명)

구분	의사	치과의사	간호사
2004	613	2,701	525
2005	588	2,596	502
2006	574	2,533	480
2007	537	2,461	455
2008	515	2,388	439
2009	503	2,360	426
2010	491	2,325	419
2011	480	2,285	415
2012	461	2,233	373

자료: 2014 보건복지통계연보, 보건복지부



우리나라의 인구 천 명당 활동의사 수, 활동 간호사 수는 꾸준히 증가하는 추세이며, 활동 치과의사 수는 일정 수준으로 유지되고 있다. 그러나 OECD 주요국에 비해 낮은 수치를 보였으며, 특히 활동 간호사 수는 OECD 주요국의 절반 수준에 불과하다 (표 2-V-6).

●● 표 2-V-6. 인구 천명당 활동의료인 수

(단위: 명)

구분		인구 천 명당 활동의료인 수		
		의사	간호사	치과의사
한국	2003	1.6	3.5	0.3
	2004	1.6	3.8	0.4
	2005	1.6	3.9	0.4
	2006	1.7	4.0	0.4
	2007	1.7	4.2	0.4
	2008	1.9	4.3	0.4
	2009	1.9	4.5	0.4
	2010	2.0	4.6	0.4
	2011	2.0	4.7	0.4
	2012	2.1	4.8	0.4
OECD	미국	2.5	-	-
	독일	4.0	11.3	0.8
	일본	2.3	10.5	0.8
	영국	2.8	8.2	0.5
	프랑스	3.1	-	0.6
	평균	3.2	9.3	0.6

자료: OECD Health Data, 2014



## 2) 보건의료시설 현황

2013년 현재 전체 의료기관 수는 총 60,899개소로 지속적인 증가 추세에 있다. 특히 요양병원은 2004년 92개소에서 1,228개소로 증가하여 타 기관에 비해 높은 증가율을 보였다(표 2-V-7).

●● 표 2-V-7. 의료기관 수 현황

(단위: 개)

구분	계	병·의원				특수 병원	치과병원		한방병원		부속 의원	조선원
		종합 병원	요양 병원	병원	의원		치과 병원	치과 의원	한방 병원	한의원		
2004	47,378	282	92	763	24,491	100	107	11,968	154	9,196	158	67
2005	49,566	290	177	794	25,412	106	123	12,520	146	9,765	187	46
2006	51,286	295	363	850	26,078	111	134	12,808	142	10,294	172	39
2007	52,914	302	593	945	26,265	111	151	13,280	138	10,895	182	52
2008	54,165	313	690	1,064	26,581	122	184	13,618	139	11,248	175	31
2009	55,769	312	762	1,129	27,104	134	178	14,071	151	11,705	185	38
2010	56,244	312	849	1,154	27,334	147	188	14,074	159	11,804	186	37
2011	58,496	319	975	1,245	27,909	148	199	15,002	178	12,305	180	36
2012	59,519	323	1,087	1,327	28,762	160	202	14,800	199	12,440	184	35
2013	60,899	324	1,228	1,331	28,816	164	200	15,579	203	12,816	191	47

주: 1. 특수병원은 결핵병원, 정신병원, 한센병원

2. 부속의원은 회사 또는 종업원을 위한 산업체의 부속의원임(의료법 제31조)

3. 병원은 일반병원과 요양병원을 포함함

자료: 2014 보건복지통계연보, 보건복지부



전체 병상 수는 633,087개로 이 가운데 요양병원 병상 수가 가장 많았다. 의원급의 병상 수는 감소한 반면 요양병원 및 병원의 병상 수 증가가 많았다. 전체적인 병상 수 증가는 의료기관 증가에 기인한 것이다(표 2-V-8).

●● 표 2-V-8. 입원진료 병상 수 현황

(단위: 개)

구분	계	병·의원				특수 병원	치과병·의원		한방병·의원		부속 의원	조산 원
		종합 병원	요양 병원	병원	의원		치과 병원	치과 의원	한방 병원	한의원		
2004	353,289	117,323	10,445	86,897	91,702	36,682	171	13	8,887	698	338	133
2005	379,751	120,728	25,501	90,467	93,972	38,625	225	22	8,538	672	848	153
2006	410,581	124,090	43,336	98,228	95,224	39,802	247	7	8,379	344	819	105
2007	450,119	125,840	66,727	112,392	96,292	39,087	249	17	8,245	455	660	155
2008	478,645	128,673	76,970	122,654	97,842	41,914	253	14	8,610	777	862	76
2009	498,302	130,601	89,503	130,788	91,762	44,055	291	39	8,694	944	1,548	77
2010	523,357	132,961	112,827	130,670	88,204	46,599	328	45	9,491	1,312	803	87
2011	564,572	137,728	135,294	145,525	86,577	46,203	351	90	10,643	1,304	768	89
2012	598,844	138,850	161,054	155,020	81,869	47,499	317	61	11,947	1,537	607	83
2013	633,087	141,425	192,659	155,861	79,641	47,703	307	92	12,588	1,946	590	275

- 주: 1. 특수병원은 결핵병원, 정신병원, 나병원  
 2. 부속의원은 회사 또는 종업원을 위한 산업체의 부속의원임  
 3. 병원은 일반병원과 요양병원을 포함함

자료: 2014 보건복지통계연보, 보건복지부

의료기관의 소유형태는 공공이 6.2%로 민간에 비해 적었으며, 병상 수도 공공 12%, 민간 88%로 대부분 민간에서 소유하는 것으로 나타났다(표 2-V-9).

●● 표 2-V-9. 의료기관 소유형태별 현황

(단위: 개, %)

구분	공공	민간	계
의료기관 수	200 ( 6.2)	3,048 (93.8)	3,248 (100.0)
병상 수	60,264 (11.9)	445,280 (88.1)	505,544 (100.0)

- 주: 병원급 이상 의료기관 대상(특수병원 포함). 건강보험심사평가원

자료: 2014 보건복지통계연보, 보건복지부



우리나라의 인구 천 명당 병원 총 병상 수는 지속적으로 증가하는 추세로 병원 급성기 의료 병상 수는 2003년에 비해 약 1.5배, 장기요양 병상 수는 약 13배 증가하였다. 병원 총 병상 수와 급성질환의 입원진료 병상 수는 일본을 제외한 OECD 주요국에 비해 높은 수치를 보였으나, 장기요양 입원진료 병상 수는 일본에 비해서도 높은 수치를 보였다(표 2-V-10).

●● 표 2-V-10. 인구 천 명당 입원진료 병상 수

(단위: 개)

구분		병원 총 병상 수	병원 급성기 의료 병상 수	병원 장기요양 병상 수 (65세 이상)
한국	2003	5.1	4.2	2.1
	2004	5.4	4.4	2.5
	2005	5.9	4.6	5.8
	2006	6.5	4.8	9.4
	2007	7.3	5.1	13.8
	2008	7.7	5.3	15.2
	2009	8.2	5.5	17.0
	2010	8.8	5.5	20.7
	2011	9.6	5.9	23.9
	2012	10.3	6.1	27.4
OECD	미국	3.1(2010)	2.6(2010)	0.6
	독일	6.3	5.4	-
	일본	13.4	7.9	11.1
	영국	2.8	2.3	-
	프랑스	5.3	3.4	3.0
	평균	4.8	3.3	4.3

자료: 2014 보건복지통계연보, 보건복지부. OECD Health Data 2014



### 3) 의료장비 현황

의료기관의 CT 및 MRI는 지속적으로 증가하여 2013년 CT는 총 1,891대, MRI는 1,228대가 설치되어 있다. CT 및 MRI의 대부분은 종합병원과 병원에 배치되었으며, 의원에서 CT는 감소 추세인 반면 MRI는 증가 추세다(표 2-V-11).

●● 표 2-V-11. 의료장비 현황(CT, MRI 대수)

(단위: 대)

구분	계	병·의원			치과병·의원		한방병·의원		보건 의료원	
		종합 병원	병원	의원	치과 병원	치과 의원	한방 병원	한의원		
CT	2008	1,788	529	679	572	5	-	-	-	3
	2009	1,810	547	682	573	5	-	-	-	3
	2010	1,743	546	670	518	5	-	1	-	3
	2011	1,787	581	686	510	4	-	2	-	4
	2012	1,854	611	718	514	4	-	3	-	4
	2013	1,891	643	730	507	3	-	3	-	5
MRI	2008	855	409	294	152	-	-	-	-	-
	2009	924	430	330	164	-	-	-	-	-
	2010	985	425	384	171	-	-	5	-	-
	2011	1,062	441	419	191	-	-	11	-	-
	2012	1,173	471	487	202	-	-	13	-	-
	2013	1,228	482	543	199	-	-	4	-	-

주: 병원은 일반병원과 요양병원을 포함  
자료: 건강보험통계연보





우리나라 인구 백만 명당 CT 및 MRI 보유대수는 지속적인 증가세를 보였다. OECD 주요국 일본 및 미국에 비해서는 낮지만 프랑스, 영국 및 OECD 평균에 비하면 높은 수치이다(표 2-V-12).

●● 표 2-V-12. 인구 백만 명당 의료장비 현황(CT, MRI 대수)

(단위: 대)

구분		CT	MRI
한국	2003	31.9	9.0
	2004	31.5	11.1
	2005	32.3	12.1
	2006	33.7	13.6
	2007	37.0	16.0
	2008	36.5	17.5
	2009	36.8	18.8
	2010	35.3	19.9
	2011	35.9	21.3
	2012	37.1	23.5
OECD	미국	40.9(2011)	34.5
	일본	101.3(2011)	46.9(2011)
	영국	8.7	6.8
	프랑스	13.5	8.7
	평균	24.1	14.0

자료: OECD Health data 2014

**③ 보건의료 이용 현황****1) 의료보장 적용인구 및 건강보험료 현황**

2013년 말 현재 건강보험 적용인구는 약 4,999만 명이며, 의료급여 적용인구는 146만 명이다. 건강보험 적용인구는 증가하고 있으나, 의료급여 적용인구는 2007년을 정점으로 감소하는 추세이다(표 2-V-13).

●● 표 2-V-13. 의료보장 적용인구 현황

(단위: 명)

구 분		2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
건강 보험	계	47,409,600	47,819,674	48,159,718	48,613,534	48,906,795	49,299,165	49,662,097	49,989,620	
	직장	소 계	28,445,033	29,424,424	30,416,577	31,412,740	32,383,526	28,649,521	34,106,034	35,005,695
		가 입 자	10,415,340	11,174,872	11,616,958	12,145,781	12,763,729	11,809,642	13,999,064	14,606,113
		피부양자	18,029,693	18,249,552	18,799,619	19,266,959	19,619,797	16,839,879	20,115,390	20,399,582
	지역	가 입 자	18,964,567	18,395,250	17,743,141	17,200,794	16,523,269	16,042,591	15,556,063	14,983,925
		세 대 수	8,107,304	8,141,761	8,058,086	8,110,855	7,940,227	7,901,928	7,834,587	7,709,436
의료 급여	계	1,828,627	1,852,714	1,841,339	1,677,237	1,674,396	1,609,481	1,507,044	1,458,871	
	1종	1,028,536	1,062,263	1,024,848	1,036,291	1,071,686	1,087,268	1,058,223	1,039,892	
	2종	800,091	790,451	816,491	640,946	602,710	522,213	448,821	418,979	

자료: 건강보험통계연보



전체 건강보험료는 약 39조 원으로 세대당 월평균보험료는 87,417원이며, 직장가입자 92,565원, 지역가입자 77,783원이었다. 1인당 월보험료는 직장가입자 38,239원, 지역가입자 39,503원이었다(표 2-V-14).

●● 표 2-V-14. 건강보험 보험료 현황

구 분	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
보험료(억원)	188,106	217,287	249,730	261,661	284,577	329,221	363,900	390,319
직장	138,975	163,485	190,297	202,377	220,831	261,416	293,796	318,751
지역	49,141	53,802	59,434	59,284	63,746	67,806	70,103	71,568
세대당 월보험료(원)	53,773	59,278	66,217	66,916	70,988	78,822	84,040	87,417
직장	57,092	62,430	69,169	70,250	73,399	82,802	89,028	92,565
지역	49,688	55,054	61,982	61,902	67,168	72,139	75,209	77,783
1인당 월보험료(원)	20,851	23,690	26,837	27,620	29,765	33,670	36,536	38,622
직장	20,713	23,449	26,304	27,049	28,659	33,009	36,156	38,239
지역	21,050	24,065	27,736	28,652	31,899	35,022	37,357	39,503

주: 1. 결산기준

2. 세대당 및 1인당 월보험료는 개인부담보험료 기준

자료: 건강보험통계연보



## 2) 건강보험 요양급여실적

건강보험 적용인구 전체의 2013년 연간 총진료비는 약 51조 원이며, 총진료비 가운데 의료기관에서 지출된 진료비가 약 39.1조 원, 약국에서 지출된 진료비는 약 11.9조 원이었다. 내원 1일당 진료비는 52천 원이며, 내원 1일당 급여비는 39천 원이다(표 2-V-15).

●● 표 2-V-15. 건강보험 요양급여실적(입내원일수, 진료비, 급여비)

급여종류	입내원 일수(일)	내원1일당 진료비(원)	내원1일당 급여비(원)	진료비(천 원)		
				계	급여비	
계	968,794,670	52,596	39,353	50,955,151,475	38,124,824,338	
의료기관	계	967,745,780	40,383	30,528	39,080,728,209	29,542,863,845
	입원	124,116,207	144,148	117,943	17,891,145,265	14,638,579,261
	외래	843,629,573	25,117	17,667	21,189,582,943	14,904,284,583
약국	계	481,284,092	24,672	17,831	11,874,423,266	8,581,960,493
	처방	480,235,202	24,713	17,862	11,867,837,010	8,577,968,647
	직접	1,048,890	6,279	3,806	6,586,256	3,991,846

자료: 2013 건강보험통계연보, 국민건강보험공단

2013년 1인당 의료기관 평균 방문일수는 19.4일로 입원은 2.5일, 외래는 16.9일이며 입·내원일수는 매년 증가하는 추세이다(표 2-V-16).

●● 표 2-V-16. 1인당 의료기관 방문일수

(단위: 일)

구분	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
입·내원일수	16.0	16.6	16.8	17.9	18.6	18.8	19.2	19.4
입원	1.3	1.6	1.7	1.9	2.1	2.2	2.3	2.5
외래	14.7	15.0	15.1	16.0	16.4	16.6	16.9	16.9

자료: 2013 건강보험통계연보, 국민건강보험공단

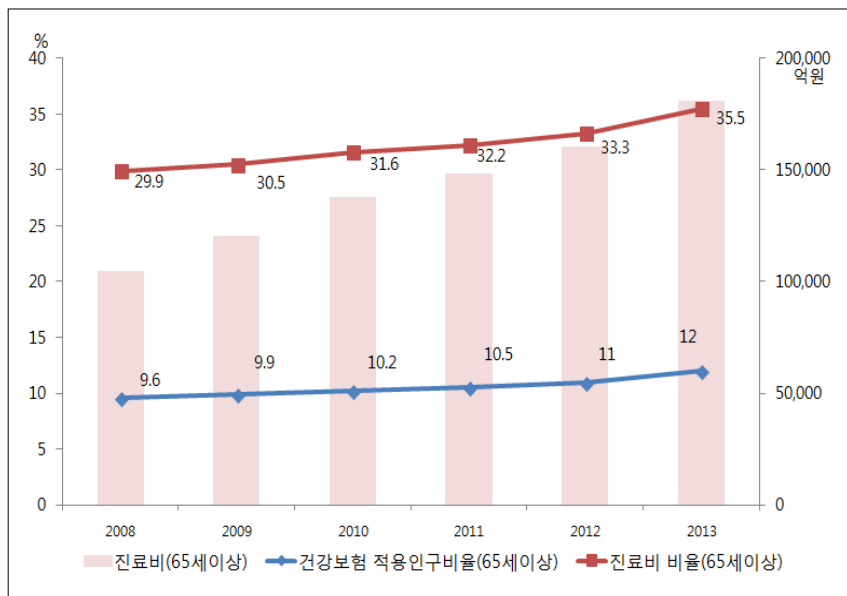


65세 이상 건강보험 적용인구는 619만 명으로 전체 적용인구의 12%를 차지하였으나 진료비는 35.5%의 비중을 보이며 지속적으로 증가하는 추세이다. 전체 인구의 1인당 연평균 진료비는 1,022천 원이나 65세 이상은 3,219천 원으로 전체 인구 연평균 진료비의 약 3배이다(표 2-V-17).

●● 표 2-V-17. 건강보험 적용인구의 진료비 현황

구분	건강보험 적용인구(천 명)			진료비(억 원)			1인당 연평균 진료비(천 원)	
	전체	65세 이상	비율	전체	65세 이상	비율	전체	65세 이상
2008	48,160	4,600	9.6	350,366	104,904	29.9	726	2,334
2009	48,614	4,826	9.9	394,296	120,391	30.5	813	2,574
2010	48,907	4,979	10.2	436,570	137,847	31.6	895	2,839
2011	49,299	5,184	10.5	460,760	148,384	32.2	941	2,968
2012	49,662	5,468	11.0	482,349	160,382	33.3	967	3,076
2013	51,448	6,193	12.0	509,262	180,852	35.5	1,022	3,219

자료: 2013 건강보험통계연보, 국민건강보험공단



● 그림 2-V-2 ● 연도별 노인진료비 및 구성비 현황



### 3) 의료이용 현황

국민 1인당 의사에게 외래진료를 받은 횟수는 연간 14.3회로 OECD 평균(6.9회)보다 2.1배 많다. 환자 1인당 평균병원재원일수(환자 1인당 해당 연도 입원허가를 받은 때부터 퇴원할 때까지 병원에 머무르는 일수의 평균)는 16.1일로 일본 31.2일에 비해 낮으나 OECD 평균(8.4일)에 비해 2배 가량 길었다(표 2-V-18).

●● 표 2-V-18. 의사의 외래진료 및 환자 1인당 병원재원일수

(단위: 회, 일)

구분	의사의 외래진료(국민 1인당)	환자1인당 평균병원재원일수
한국	2005	11.8
	2006	-
	2007	-
	2008	12.9
	2009	12.9
	2010	12.9
	2011	13.2
	2012	14.3
OECD	미국	4.0(2010)
	일본	13.0(2011)
	영국	5.0(2009)
	프랑스	6.7
	평균	6.9

자료: OECD Health Data, 2014



## ④ 국민의료비의 규모

### 1) 국민의료비 규모

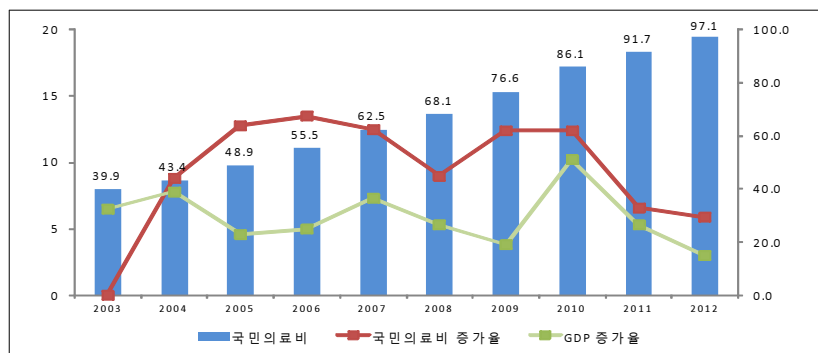
국민의료비는 2003년 39.9조 원에서 2012년 97.1조 원으로 지속적으로 증가하는 추세이며, GDP 대비 국민의료비의 비중도 2003년 5.2%에서 7.6%로 지속적으로 증가하고 있다. 이러한 국민의료비 증가율은 국민소득 증가율을 상회하며 GDP에서 차지하는 국민의료비의 비중도 지속적으로 증가하였다(표 2-V-19).

●● 표 2-V-19. 국민의료비 규모

(단위: 십억 원, %)

구분	국민의료비	국민의료비 증가율	GDP 대비 국민의료비	국민소득	국민소득 증가율
2003	39,903	-	5.2	767,113	6.5
2004	43,396	8.8	5.2	826,892	7.8
2005	48,942	12.8	5.7	865,240	4.6
2006	55,529	13.5	6.1	908,743	5.0
2007	62,478	12.5	6.4	975,013	7.3
2008	68,112	9.0	6.6	1,026,451	5.3
2009	76,565	12.4	7.2	1,065,036	3.8
2010	86,052	12.4	7.3	1,173,274	10.2
2011	91,688	6.6	7.4	1,235,160	5.3
2012	97,136	5.9	7.6	1,272,245	3.0

자료: OECD Health Data, 2014



● 그림 2-V-3 ● 국민의료비(조 원) 및 GDP 증가율(%)



## 2) 국민의료비의 기능별 분류

국민의료비의 기능별 분류는 제공되는 서비스 유형별(type of services)로 지출액을 구분하는 것이다. 국민의료비 약 97.1조 원의 지출은 입원서비스 31.4조 원(32.4%), 외래서비스 30.2조 원(31%), 의약품 및 의료재화 19.2조 원(19.8%) 순이다. 그 외 자본형성, 보건행정관리, 예방 및 공중보건 등으로 11.8조 원이 지출되었다(표 2-V-20).

●● 표 2-V-20. 국민의료비 기능별 구성

(단위: 조 원, %)

구분	규모	비중
입원서비스*	31.4	32.4
외래서비스	30.2	31.0
기타서비스**	4.5	4.6
의약품 및 의료재화	19.2	19.8
예방 및 공중보건	2.8	2.9
보건행정관리	4.5	4.6
자본형성	4.5	4.6
합계(국민의료비)	97.1	100.0

주: 입원환자의 원내처방과 보조의료서비스(임상병리검사, 진단영상, 환자수송/응급구조 등이 포함)는 입원 의료비에 포함되어 있음, 기타서비스에는 재가서비스, 당일입퇴원서비스, 보조의료서비스가 포함

자료: OECD Health Data, 2014





### 3) 국민의료비의 자원별 분류

국민의료비의 자원별 분류에 따른 구성은 공공부문의 재원 52.9조 원, 민간재원 44.2조 원으로 공공재원의 비중이 높았다. 공공재원은 사회보장기금(건강보험), 민간재원은 가계직접부담이 가장 많은 비중을 차지하였다. 민영보험에서 지출된 비중은 5.3조 원으로 국민의료비 대비 5.5%, GDP 대비 0.4%였다(표 2-V-21).

●● 표 2-V-21. 국민의료비 자원별 구성

(단위: 조 원, %)

구분	규모	비중	
		국민의료비 대비	GDP 대비
공공재원	52.9	54.5	4.2
정부*	11.7	12.1	0.9
사회보장기금	41.1	42.4	3.2
민간재원	44.2	45.5	3.5
민영보험	5.3	5.5	0.4
가계직접부담	34.8	35.9	2.7
기타**	3.9	4.1	0.3
합계(국민의료비)	97.1	100	7.6

주: 1. OECD/SHA의 'financing programme/financing agent'에 따른 분류 원칙에 따라 건강보험에 대한 정부지원금은 정부 재원이 아닌 사회보장기금 재원으로 분류되어 있고, 역으로 의료급여재원은 정부 재원으로 분류되어 있음

2. 기타에는 민간비영리단체와 기업이 포함됨

자료: OECD Health Data, 2014



#### 4) 국민의료비의 국가간 비교

GDP 대비 국민의료비 비중과 공공부문 지출 비중은 우리나라가 OECD 주요국에 비해 낮은 수치를 보였으나, 국민의료비 중 가계의 직접부담 비율은 35.9%로 OECD 주요국 및 OECD 회원국 평균인 19.0%에 비해 높았다.

국민 1인당 국민의료비 지출을 각국의 물가수준을 반영한 환율인 US달러 PPP(구매력평가환율)로 보면, 2012년 우리나라의 국민 1인당 의료비 지출은 2,291달러로 OECD 회원국 평균 3,484달러보다 낮았다(표 2-V-22).

●● 표 2-V-22. 국민의료비 추이 및 국가간 비교

(단위: %, 달러)

구분		GDP대비 국민의료비 비율	국민의료비 중 공공부문 지출 비율	국민의료비 중 가계 직접부담 비율	국민 1인당 국민의료비 지출
한국	2004	5.2	52.6	38.3	1,134
	2005	5.7	53.0	37.8	1,289
	2006	6.1	54.7	36.4	1,484
	2007	6.4	54.7	36.0	1,671
	2008	6.6	54.5	35.8	1,771
	2009	7.2	56.5	34.4	1,893
	2010	7.3	56.6	34.0	2,069
	2011	7.4	55.5	35.5	2,155
	2012	7.5	54.5	35.9	2,291
OECD	미국	16.9	47.6	12.0	8,745
	독일	11.3	76.7	13.0	4,811
	일본	10.3	82.1	14.0(2011)	3,649
	영국	9.3	84.0	9.0	3,289
	프랑스	11.6	77.4	7.5	4,288
	평균	9.3	72.3	19.0	3,484

자료: OECD Health Data, 2014



## 2. 병원경영분석



국민건강경제정책실 의료정책팀 윤영규 연구원

siesta@khidi.or.kr

- 전국 약 3,200여 개 의료기관 중 수집된 자료와 활용 가능한 487개 자료를 대상으로 병원의 진료범위, 설립형태, 병상규모 등의 분류기준을 세워 분석을 실시함
- 의료이익률은 소폭의 흑자를 냈지만 감소하는 추세이며, 자기자본비율 등 재무구조는 여전히 취약한 상태임
- 최근 5년간 의료수익 대 의료원가 비율이 매년 소폭 증가하고 있음. 재료비비율 및 관리비 비율은 큰 변동이 없거나 감소하는 추세인 반면 인건비비율이 상승 추세임

### ① 조사 분석의 개요

조사대상은 전국 병원급 이상 의료기관(일반병원, 정신병원, 한방병원, 치과병원 등) 약 3,400개 의료기관을 대상으로 전수조사<sup>1)</sup>를 실시하였다. 조사대상 의료기관 중 586개 의료기관의 자료가 수집되었고, 그중 활용 가능한 487개(전체 중 약 14%) 의료기관 자료를 분석하였다.

조사대상병원의 분류기준(Classification of Hospitals)은 진료범위 기준으로 ① 일반병원 ② 정신병원 ③ 한방병원 ④ 치과병원으로, 설립형태별로 ① 민간병원 ② 공공병원으로, 소재지별로 ① 대도시 ② 중소도시 ③ 읍면지역으로, 병상규모에 따라서 ① 상급종합병원 ② 300병상 이상 종합병원 ③ 160~299병상 종합병원 ④ 160병상

1) 현재 전수조사로 실시되고 있으나 수집자료 상의 비표본오차 문제를 완화하기 위해 추후 표본조사로 전환할 예정임



미만 종합병원 ⑤ 병원 ⑥ 기타(정신, 전염성, 한방, 치과)병원으로 분류하였다.

조사내용으로는 2013년도 1년간의 대차대조표, 손익계산서, 환자진료실적, 의료수익, 직종별 인력, 시설 이용실적, 일반 현황 등을 조사하였다. 분석지표에 따라 해당 자료가 생산되지 않는 병원 등은 분석대상에서 제외하였으며, 대상병원의 현황은 (표 2-V-23)과 같다.

●● 표 2-V-23. 진료범위 및 병상규모별 분류

(단위: 개)

합계	종합병원(General)					병원	특수병원(special)			
	상급 종합	합계	300병상 이상	160-299 병상	160병상 미만		정신 병원	전염성 병원	한방 병원	치과 병원
586	43	272	123	127	22	197	28	-	19	27

병원경영실적자료는 보건복지부와 공동으로 2014년 8월 25일부터 9월 24일까지 조사하였고, 조사방법은 한국보건산업진흥원의 사업 홈페이지(<http://has.khidi.or.kr>) 내 조사표에 조사대상 의료기관이 직접 기입하는 방식으로 이루어졌다.



## ② 경영분석의 결과

### 1) 재무구조

재무구조의 건실성 여부를 판단할 수 있는 지표인 자기자본비율<sup>2)</sup>은 2004년(34.7%)부터 2008년(43.3%)까지 5년간 연평균 약 6%씩 증가 추세였으나, 2008년도를 기점으로 감소세를 보이며 2013년도에는 35.4%를 기록했다.

상급종합병원의 자기자본비율은 연평균 4.8%씩 증가하는 반면 300병상 미만 중소병원의 자기자본비율은 최근 감소하는 추세이다.

우리나라 병원의 전반적인 재무구조는 제조업(51.8%)<sup>3)</sup>에 비해서는 계속적으로 취약한 상태이지만, 서비스업(33.9%)보다는 조금 높은 수준을 보였다.

●● 표 2-V-24. 자기자본비율

(단위: %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
전체 병원 4)	2004	34.7	28.6	38.1	32.7	26.2	36.0
	2005	37.2	27.5	48.5	36.4	19.7	30.1
	2006	39.4	34.6	44.1	39.5	24.4	41.9
	2007	40.5	29.7	43.7	35.9	31.4	49.7
	2008	43.3	28.5	46.7	39.3	35.1	41.2
	2009	38.3	32.4	41.7	41.3	24.5	42.6
	2010	40.1	33.6	41.2	41.1	26.0	45.9
	2011	37.4	31.2	37.6	34.7	35.2	47.6
	2012	38.7	37.4	38.6	36.5	31.1	48.7
	<b>2013</b>	<b>35.4</b>	<b>43.8</b>	<b>38.2</b>	<b>28.6</b>	<b>22.7</b>	<b>34.3</b>
	연평균 증가율	0.2	4.8	0.03	-1.5	-1.6	-0.5

2) 자기자본비율(%) = 자기자본 / 총자본

3) 자료: 2013년 기업경영분석, 한국은행

4) 정신병원, 전염성병원, 한방병원, 치과병원 등의 특수병원을 제외한 일반병원 전체임



## 2) 경영수지

의료수익<sup>5)</sup>에 대한 의료이익의 비(ratio)인 의료수익의료이익률<sup>6)</sup>의 2013년도 전체 병원 평균은 1.1%의 흑자를 보였으나, 최근 10년간 평균인 3.4%에는 못 미치는 수준이다. 의료수익의료이익률은 2008년 이후 반등하여 2009년에 가장 높은 수치를 기록했으나, 이후 계속적으로 감소하는 추세이다. 종별로 비교하면 병원급이 종합병원급보다 높은 이익률을 보였다.

300병상 미만 중소종합병원 중 160~299병상 종합병원은 4년간 매년 흑자를 기록했으나 160병상 미만 종합병원은 최근 4년간 매년 적자를 기록했다.

●● 표 2-V-25. 의료수익의료이익률

(단위: %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
전체 병원	2004	2.9	0.4	-0.1	0.4	-9.2	8.8
	2005	3.9	1.0	2.5	4.8	-5.2	10.5
	2006	4.9	3.0	4.0	6.7	0.1	9.2
	2007	2.9	0.2	0.7	4.5	-1.1	7.7
	2008	2.4	0.3	0.7	3.6	-0.9	4.3
	2009	5.2	3.9	1.4	4.8	3.5	12.3
	2010	4.7	3.8	0.6	3.9	-2.8	13.0
	2011	3.9	2.2	2.0	3.3	-5.4	12.0
	2012	2.3	2.8	0.7	1.5	-5.7	9.3
	<b>2013</b>	<b>1.1</b>	<b>0.9</b>	<b>-1.3</b>	<b>1.6</b>	<b>-1.7</b>	<b>7.9</b>
평균이익률	3.4	1.8	1.1	3.5	-2.9	9.5	

5) 병원의 제 수익항목의 합계 : 입원수익, 외래수익, 기타의료수익(단, 의료부대수익 제외)

6) 의료수익의료이익률(%) = 의료이익 / 의료수익, (의료이익 = 의료수익 - 의료비용)



### 3) 환자진료실적

2013년도의 전체병원 100병상당 일평균 외래환자 수는 222.0명으로 최근 10년간 연평균 1%씩 증가하고 있으나 전년도(259.7명)에 비해서는 약 38명 감소했다. 종별, 병상규모별(이하 비교군) 모두 전년도에 비해 외래환자 수가 감소했다.

100병상당 일평균 입원환자 수는 최근 10년간 연평균 1.5%씩 증가하는 추세이며, 2013년도는 84.2명으로 전년도(84.3명)와 유사한 수준이다. 비교군 대부분 전년도에 비해 입원환자수가 감소했으나, 160병상미만 종합병원과 병원급에서는 전년도 보다 입원환자수가 증가했다.

비교군의 최근 10년간 100병상당 일평균 외래환자수 및 입원환자수는 상급종합병원과 160병상 이상 종합병원에서는 최근을 기점으로 정체되거나 감소하는 반면 160병상 미만 종합병원에서는 증가추세를 보였다.

●● 표 2-V-26. 100병상당 일평균 환자 수

(단위: 명, %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
외래 환자	2004	202.2	240.6	216.9	182.7	217.1	190.5
	2005	207.9	277.4	222.8	186.6	201.1	205.3
	2006	202.7	252.9	217.2	165.3	207.4	201.9
	2007	236.4	290.9	240.1	223.1	215.9	231.1
	2008	234.0	277.1	233.0	229.3	283.0	213.9
	2009	227.9	300.3	240.8	238.5	264.8	169.0
	2010	222.9	319.2	255.7	228.8	289.6	163.8
	2011	250.2	306.4	260.7	230.4	330.7	220.2
	2012	259.7	305.8	261.8	216.9	383.9	259.2
	<b>2013</b>	<b>222.0</b>	<b>293.9</b>	<b>225.4</b>	<b>178.8</b>	<b>313.4</b>	<b>89.7</b>
	연평균증가율	1.0	2.2	0.4	-0.2	4.2	-8.0
입원 환자	2004	73.8	87.1	83.3	74.4	69.9	63.5
	2005	77.1	82.3	83.6	83.1	72.9	71.7
	2006	77.9	86.4	85.2	83.4	79.6	73.5
	2007	85.8	92.8	88.0	88.1	85.5	79.0
	2008	85.5	90.5	85.7	88.0	85.0	72.0
	2009	83.5	88.8	83.9	87.8	81.6	77.7
	2010	83.2	91.4	87.6	89.8	78.8	75.2
	2011	87.5	91.6	86.0	88.6	80.9	87.8
	2012	84.3	86.9	84.8	96.4	80.1	65.0
	<b>2013</b>	<b>84.2</b>	<b>87.2</b>	<b>83.6</b>	<b>86.7</b>	<b>100.4</b>	<b>72.7</b>
	연평균증가율	1.5	0.01	0.04	1.7	4.1	1.5



#### 4) 인력생산성

2013년도 전체 병원의 인건비 투자효율<sup>7)</sup>은 전년도보다 8%p 하락한 140%로 조사되었다. 병원급의 인건비 투자효율은 150%로 비교군 중 가장 높으며, 160병상 미만 종합병원의 인건비 투자효율은 129%로 비교군 중 가장 낮다.

최근 10년 동안 인건비 투자효율은 연간 1.3%씩 하락하는 추세이며, 이는 병원들의 인건비 비율이 계속 증가하기 때문으로 판단된다.

●● 표 2-V-27. 인건비 투자효율

(단위: %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
전체 병원	2004	158	137	140	147	114	178
	2005	156	139	148	153	116	175
	2006	158	142	145	164	139	180
	2007	162	138	142	165	148	190
	2008	166	138	143	148	195	192
	2009	153	150	146	151	142	164
	2010	153	149	143	152	132	163
	2011	151	143	140	146	133	173
	2012	148	140	139	149	125	169
	<b>2013</b>	<b>140</b>	<b>139</b>	<b>140</b>	<b>141</b>	<b>129</b>	<b>150</b>
연평균증가율	-1.3	0.2	0.0	-0.5	1.4	-1.9	

7) 인건비 투자효율(%) = 부가가치 / 인건비

부가가치 = 의료수익 - (재료비, 소모품비, 동력비, 외주용역비)





## 5) 진료비

2013년도 전체 병원의 외래환자 1인 1일당 평균진료비는 62,266원이며, 입원환자 1인 1일당 평균진료비는 299,602원으로 조사되었다.

최근 10년간 1인 1일당 평균진료비의 연평균증가율을 살펴보면 외래진료비는 전체 평균 연간 5%씩 상승<sup>8)</sup>하고, 입원진료비는 전체평균 연간 약 9%씩 상승하여 매년 꾸준히 증가하는 추세이다.

●● 표 2-V-28. 환자 1인 1일당 평균진료비

(단위: 원, %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
외래 환자	2004	40,222	66,465	48,618	36,269	30,937	30,525
	2005	46,233	74,524	57,691	36,407	33,408	31,060
	2006	56,377	84,283	58,096	36,577	31,304	39,466
	2007	54,445	87,604	60,753	44,851	40,556	39,314
	2008	55,253	93,032	64,226	45,509	42,977	40,913
	2009	56,682	96,415	69,480	46,540	43,304	35,417
	2010	56,458	102,606	69,155	52,350	43,662	38,093
	2011	69,314	107,653	69,557	64,186	54,869	60,988
	2012	81,365	120,073	109,642	54,118	41,986	64,685
	<b>2013</b>	<b>62,266</b>	<b>115,749</b>	<b>73,400</b>	<b>52,293</b>	<b>42,386</b>	<b>40,346</b>
연평균증가율	5.0	6.4	4.7	4.1	3.6	3.1	
입원 환자	2004	141,489	285,742	178,928	120,114	120,576	91,570
	2005	152,050	379,579	202,632	119,020	136,483	123,091
	2006	157,258	361,488	222,678	128,463	101,579	130,160
	2007	168,801	392,462	220,366	153,174	150,480	132,489
	2008	219,199	406,198	228,724	173,469	150,720	149,539
	2009	193,200	361,800	238,226	155,982	153,492	109,089
	2010	192,114	421,791	238,578	161,359	183,381	113,703
	2011	257,817	464,198	269,953	197,993	181,364	118,466
	2012	265,006	500,003	264,037	199,994	192,779	286,522
	<b>2013</b>	<b>299,602</b>	<b>533,550</b>	<b>331,781</b>	<b>238,417</b>	<b>189,370</b>	<b>253,286</b>
연평균증가율	8.7	7.2	7.1	7.9	5.1	12.0	

8) 이하 물가상승률은 고려하지 않음



## 6) 의료수익

2013년도 전체 병원의 100병상당 의료수익은 전년도 대비 7.7% 상승한 12,279 백만 원으로 매년 상승세를 이어가고 있다.

상급종합병원의 의료수익은 28,765백만 원으로 300병상 이상 종합병원보다 약 2 배 높으며, 병원급보다 4배 이상 높아 가장 큰 규모의 의료수익을 보였다. 160병상 미만 종합병원의 경우 병상 수는 160~299병상 종합병원보다 적지만 의료수익은 2009년부터 더 높은 것으로 조사되었다.

●● 표 2-V-29. 100병상당 의료수익

(단위: 백만 원, %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
전체 병원	2004	6,322	13,968	8,234	5,073	5,349	4,643
	2005	7,111	16,749	8,816	5,765	6,766	4,005
	2006	8,485	17,723	9,825	7,127	5,200	4,791
	2007	10,776	20,973	11,716	7,688	6,597	5,534
	2008	14,698	23,777	12,756	8,210	7,858	5,908
	2009	11,066	22,223	13,148	8,457	13,638	5,535
	2010	10,332	25,706	14,173	8,879	9,862	5,905
	2011	11,526	25,632	14,090	9,169	11,037	6,510
	2012	11,641	26,716	14,028	8,823	11,146	6,296
	2013	12,279	28,765	14,731	9,840	11,779	6,223
	연평균증가율	7.7	8.4	6.7	7.6	9.2	3.3

## 7) 의료원가

2013년도 전체 병원의 의료수익에 대한 의료원가 비율<sup>9)</sup>은 2012년도보다 0.8%p 증가한 99.8%로 전년도보다 의료원가 부담이 더 큰 것으로 조사되었다.

비교군별로 비교하면 160병상 미만 종합병원의 의료원가 비율이 103.2%로 가장 높는데 이는 전체평균 및 비교군보다 높은 인건비 비율(54.4%) 때문이다. 병원급은 재료비 비율이 19.7%로 비교군보다 낮아 의료원가 비율이 96.4%로 가장 낮지만, 인건비 비율과 관리비 비율이 전체평균 및 비교군에 비해 높은 편이다.

2009년을 기점으로 의료원가 비율이 매년 소폭 증가하고 있다. 재료비 비율 및 관리비 비율은 큰 변동이 없거나 감소 추세인 반면 고정비 성격을 띠고 전체 원가의 반 정도를 차지하는 인건비 비율이 상승추세에 있기 때문으로 분석된다.

9) 의료수익 대 의료원가 비율(%) = 인건비, 재료비, 관리비 / 의료수익



●● 표 2-V-30. 의료수익 대 의료원가 비율

(단위: %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
전체 병원	2004	97.0	99.6	100.1	100.2	109.2	90.7
	2005	96.1	99.0	97.4	95.2	105.2	89.5
	2006	95.1	97.0	96.1	93.3	100.0	90.8
	2007	97.1	99.8	99.3	95.5	101.1	92.3
	2008	99.0	99.6	103.0	98.6	104.3	95.7
	2009	94.8	93.6	98.6	95.2	96.5	87.7
	2010	95.3	96.2	99.4	96.2	102.8	87.0
	2011	97.6	97.7	100.4	98.5	105.4	88.0
	2012	99.0	98.6	101.0	99.3	105.7	91.6
	<b>2013</b>	<b>99.8</b>	<b>99.2</b>	<b>101.1</b>	<b>98.4</b>	<b>103.2</b>	<b>96.4</b>
연평균증가율	0.3	-0.04	0.1	-0.2	-0.6	0.7	
인건비 비율	2004	44.3	44.7	46.3	47.1	60.3	39.6
	2005	42.9	44.7	42.6	43.7	59.4	38.2
	2006	44.7	46.9	45.6	42.4	52.9	39.7
	2007	43.4	43.7	44.6	42.6	47.2	41.4
	2008	45.8	43.9	45.8	44.0	51.1	44.9
	2009	42.0	39.7	42.9	45.2	45.4	38.3
	2010	42.6	40.2	44.2	45.1	52.2	39.1
	2011	44.7	43.7	44.5	48.2	53.1	41.4
	2012	46.0	43.1	46.0	48.3	54.7	44.3
	<b>2013</b>	<b>45.0</b>	<b>43.2</b>	<b>45.4</b>	<b>49.6</b>	<b>54.4</b>	<b>49.5</b>
연평균증가율	0.2	-0.4	-0.2	0.6	-1.1	2.5	
재료비 비율	2004	28.2	33.9	29.4	28.6	27.5	24.2
	2005	28.7	32.4	29.3	27.7	24.6	24.6
	2006	28.1	32.0	29.4	25.2	25.3	23.0
	2007	30.2	34.7	31.1	29.2	25.1	27.7
	2008	28.5	36.1	29.4	27.7	26.1	21.7
	2009	28.6	32.8	30.1	25.6	28.4	21.3
	2010	27.7	34.5	30.4	25.9	24.5	20.0
	2011	27.9	35.1	30.2	24.3	23.3	21.2
	2012	27.7	33.8	29.4	25.7	23.1	18.3
	<b>2013</b>	<b>30.5</b>	<b>33.4</b>	<b>29.5</b>	<b>23.9</b>	<b>22.7</b>	<b>19.7</b>
연평균증가율	0.9	-0.2	0.04	-2.0	-2.1	-2.3	
관리비 비율	2004	24.0	19.1	24.0	24.1	21.3	26.9
	2005	24.4	21.9	25.6	23.7	21.2	26.7
	2006	22.3	18.1	21.1	25.7	21.8	28.1
	2007	23.4	21.4	23.6	23.7	28.7	23.2
	2008	26.1	21.2	26.3	24.3	25.1	29.0
	2009	24.3	21.1	25.6	24.4	22.7	28.0
	2010	24.9	21.5	24.8	25.1	26.1	28.0
	2011	24.8	21.2	25.6	25.9	29.0	24.8
	2012	24.3	21.6	24.0	24.6	27.2	27.9
	<b>2013</b>	<b>23.4</b>	<b>22.5</b>	<b>24.0</b>	<b>24.3</b>	<b>26.1</b>	<b>26.7</b>
연평균증가율	-0.3	1.8	-	0.1	2.3	-0.1	



## 8) 인력

2013년도 전체병원의 100병상당 인력 수는 123.6명으로 전년도에 비해 약 5명이 줄었지만 최근 10년간 매년 3%씩 인력은 증가하는 추세이다.

비교군의 최근 10년간 연평균증가율을 살펴보면 상급종합병원과 160병상 미만 종합병원의 인력증가율은 매년 3% 이상으로 비교군보다 높지만, 병원급의 인력은 매년 1%씩 감소하는 것으로 조사되었다.

●● 표 2-V-31. 100병상당 인력

(단위: 명, %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
전체 병원	2004	94.5	169.7	113.8	88.6	99.5	77.1
	2005	90.5	177.5	123.3	87.6	80.8	72.6
	2006	90.4	185.2	124.5	89.5	96.2	71.5
	2007	114.5	193.2	128.8	101.4	116.4	81.7
	2008	111.2	198.6	127.3	107.4	118.3	76.2
	2009	104.9	171.6	128.1	104.8	104.1	65.8
	2010	101.3	194.6	131.1	104.6	111.2	64.9
	2011	114.9	213.0	131.3	103.0	131.4	58.4
	2012	128.8	210.9	132.6	114.7	130.7	72.7
	<b>2013</b>	<b>123.6</b>	<b>222.7</b>	<b>137.6</b>	<b>104.8</b>	<b>131.8</b>	<b>70.4</b>
연평균증가율	3.0	3.1	2.1	1.9	3.2	-1.0	



### ③ 종합

병원의 자기자본비율로 판단한 재무구조는 2013년 35.4%로 최근 5년간 감소추세이다. 타 산업인 제조업(51.8%)에 비해서는 여전히 취약한 상태지만 서비스업(33.9%)보다는 조금 높은 수치를 보였다.

의료수익의료이익률로 본 병원의 2013년도 경영수지는 전체적으로 흑자(전체평균 1.1%)를 유지하고 있다. 그러나 2009년 이후부터 계속 감소하는 추세이며 비교군 대부분 전년도보다 하락한 수치를 보였다.

병원의 2013년도 100병상당 의료수익은 12,279백만 원으로 2010년 이후 매년 상승세를 보였다. 2013년도 외래 1일당 평균 환자 수 및 진료비는 전년도에 비해 대부분 감소하였으나, 입원 1일당 평균 환자 수는 전년도 수준으로 유지되었고, 진료비는 전년도에 비해 대부분 증가하였다.

의료수익 대 의료원가 비율은 99.8%로 전년도에 비해 0.8%p 증가하였다. 재료비 비율(30.5%) 및 관리비 비율(23.4%)은 큰 변동이 없거나 감소 추세인 반면, 의료원가의 반 정도를 차지하는 인건비 비율(45.0%)이 상승추세에 있기 때문으로 판단된다. 인건비 비율의 증가에 따라 인건비 투자효율도 매년 감소 추세를 보이며 2013년도 인건비 투자효율은 전년도보다 8%p 하락한 140%로 조사되었다.

전반적으로 의료수익의료이익률은 소폭의 흑자를 보이지만 감소하는 추세이고, 자기자본비율 등 재무구조는 여전히 취약한 상태이다. 의료수익은 증가하는 추세이고, 재료비 및 관리비 비율은 큰 변동이 없거나 감소하는 추세이다. 하지만 인건비 비율의 증가 추세로 의료원가 비율의 감소가 예상되지 않아 향후에도 병원의 경영수지는 계속적으로 좋지 않을 것으로 예상된다.



## 4 주요 통계

●● 표 2-V-32. 자기자본비율

(단위: %)

구분	연도	평균	종합병원				병원
			상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만	
전체병원	2004	34.7	28.6	38.1	32.7	26.2	36.0
	2005	37.2	27.5	48.5	36.4	19.7	30.1
	2006	39.4	34.6	44.1	39.5	24.4	41.9
	2007	40.5	29.7	43.7	35.9	31.4	49.7
	2008	39.7	28.5	46.7	39.3	35.1	41.2
	2009	38.3	32.4	41.7	41.3	24.5	42.6
	2010	40.1	33.6	41.2	41.1	26.0	46.0
	2011	37.4	31.2	37.6	34.7	35.2	47.6
	2012	38.7	37.4	38.6	36.5	31.1	48.7
	2013	35.4	43.8	38.2	28.6	22.7	34.3
대도시	2004	33.5	30.5	37.1	21.7	-	36.3
	2005	35.4	34.1	44.8	29.1	25.4	27.2
	2006	39.9	39.9	46.9	38.5	23.1	32.9
	2007	41.0	31.0	40.5	33.2	40.8	55.0
	2008	28.0	25.6	32.0	26.7	29.9	44.0
	2009	36.2	32.4	41.0	34.7	21.4	44.0
	2010	39.4	31.3	41.1	41.1	30.8	46.6
	2011	35.7	28.0	33.8	38.1	40.9	45.1
	2012	37.3	28.9	36.3	37.6	28.4	54.5
	2013	33.0	35.6	35.5	25.2	30.9	34.0
중소도시	2004	37.0	22.7	37.8	39.9	28.3	39.2
	2005	39.1	31.9	51.2	39.8	27.1	30.1
	2006	33.8	24.0	38.9	42.8	25.3	20.5
	2007	40.0	23.0	46.0	37.5	22.0	44.2
	2008	32.9	29.6	40.4	32.6	21.5	30.7
	2009	39.8	32.6	41.9	46.6	8.7	36.5
	2010	39.7	39.6	40.5	40.7	24.5	42.7
	2011	37.6	40.0	40.5	31.0	35.3	44.3
	2012	39.4	58.6	39.4	32.0	37.2	45.8
	2013	37.7	61.4	40.1	29.6	17.9	34.4
읍면지역	2004	29.1	-	59.0	33.3	20.8	25.6
	2005	47.9	-	58.5	45.1	-	40.4
	2006	55.9	-	56.2	26.3	25.3	69.3
	2007	49.0	-	51.0	47.0	28.7	36.8
	2008	51.7	-	54.0	52.9	-14.8	39.6
	2009	46.4	-	50.1	46.8	43.2	48.0
	2010	48.5	-	52.6	46.4	-4.6	52.7
	2011	53.4	-	48.7	57.8	-3.5	60.7
	2012	46.9	-	58.0	67.6	21.8	23.4
	2013	45.1	-	62.9	51.6	-29.0	38.5
민간병원	2004	32.3	36.7	31.9	20.7	14.4	36.1
	2005	33.7	28.2	42.0	30.6	14.9	30.7
	2006	35.8	34.5	35.1	34.7	21.4	40.8
	2007	37.7	30.5	37.7	29.2	33.0	48.0
	2008	29.1	22.7	31.8	27.5	17.6	31.3
	2009	34.1	31.9	34.7	30.1	33.9	39.8
	2010	35.9	32.4	35.2	30.9	25.7	43.7
	2011	34.2	29.3	34.2	31.6	27.9	43.3
	2012	36.5	38.8	38.4	29.4	24.5	47.0
	2013	32.5	41.9	35.6	24.6	23.5	32.6
공공병원	2004	42.8	43.3	60.1	57.0	35.5	34.9
	2005	49.3	25.4	66.9	52.5	31.7	21.3
	2006	47.0	34.8	65.0	47.8	25.6	50.8
	2007	51.4	27.0	59.8	58.0	26.8	68.4
	2008	37.2	35.0	51.0	39.4	28.2	28.3
	2009	47.8	33.3	56.0	58.7	14.7	70.6
	2010	55.4	37.5	58.5	64.3	26.8	85.4
	2011	47.5	36.6	46.3	47.0	46.8	70.8
	2012	46.2	33.3	38.9	63.9	41.8	65.0
	2013	45.1	47.5	46.3	46.0	21.2	55.3



●● 표 2-V-33. 의료수익 의료이익률

(단위: %)

구분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
전체병원	2004	3.0	0.4	-0.1	-0.2	-9.2	9.3
	2005	3.9	0.9	2.6	4.8	-5.2	10.5
	2006	4.9	3.0	4.0	6.7	0.1	9.2
	2007	2.9	0.2	0.7	4.5	-1.1	7.7
	2008	2.4	0.3	0.7	3.6	-0.9	4.3
	2009	5.2	3.9	1.4	4.8	3.5	12.3
	2010	4.7	3.8	0.6	3.9	-2.8	13.0
	2011	3.9	2.2	2.0	3.3	-5.4	12.0
	2012	2.3	2.8	0.7	1.5	-5.7	9.3
	2013	1.1	0.9	-1.3	1.6	-1.7	7.9
대도시	2004	3.3	1.3	-2.4	-3.8	-	10.1
	2005	3.2	1.1	2.5	3.3	-	8.7
	2006	4.7	3.0	3.6	6.7	-0.7	10.2
	2007	3.5	-0.2	-0.7	5.0	7.0	9.3
	2008	2.8	-0.3	-0.6	4.5	5.6	7.4
	2009	5.4	6.4	0.7	6.2	8.2	10.1
	2010	3.6	3.1	-1.0	6.7	8.9	7.9
	2011	4.6	2.7	1.4	5.0	6.8	13.0
	2012	2.8	2.3	0.1	4.2	4.8	7.4
	2013	1.4	0.4	-3.3	3.4	5.3	8.4
중소도시	2004	2.9	-1.9	2.1	1.5	-12.2	9.1
	2005	4.8	0.4	2.6	5.5	-5.3	14.5
	2006	5.6	3.4	4.8	6.8	2.3	8.7
	2007	2.2	2.2	2.2	3.7	-11.6	6.6
	2008	0.4	1.5	0.3	-2.8	-12.5	5.9
	2009	3.0	6.6	1.5	3.0	-10.2	12.5
	2010	6.4	5.9	2.8	0.7	-12.8	20.6
	2011	3.1	5.9	2.4	2.2	-21.3	15.4
	2012	1.6	4.1	1.0	-0.5	-18.9	13.5
	2013	0.7	2.0	0.7	-0.1	-13.2	7.8
읍면지역	2003	-0.5	-	4.7	5.2	-7.2	-0.8
	2004	1.2	-	-4.4	8.1	-4.4	2.2
	2005	4.7	-	2.5	8.5	-5.1	5.9
	2006	4.2	-	0.8	6.7	-3.4	6.0
	2007	0.2	-	0.2	4.8	-3.4	-1.3
	2008	2.9	-	-5.3	1.5	-4.6	5.6
	2009	12.1	-	11.4	3.4	8.7	19.3
	2010	4.3	-	-	5.9	-11.0	7.2
	2011	1.4	-	7.0	-0.8	2.8	-1.0
	2012	2.3	-	5.0	0.3	-0.8	2.7
2013	1.7	-	-2.4	2.6	-0.3	1.3	
민간병원	2003	6.6	3.2	3.3	4.6	6.4	10.8
	2004	5.3	3.4	2.2	-1.2	-5.8	11.1
	2005	4.8	1.1	3.6	5.8	-5.2	10.7
	2006	5.6	2.1	4.5	8.4	2.4	9.7
	2007	5.4	1.2	3.2	6.9	6.0	9.2
	2008	0.9	2.0	1.7	5.8	3.2	6.5
	2009	7.7	7.6	4.0	7.5	8.4	14.3
	2010	7.2	4.2	3.0	7.6	3.4	13.8
	2011	6.3	4.3	3.4	6.6	3.7	13.8
	2012	4.7	3.8	1.9	5.5	4.0	10.8
2013	3.9	2.8	1.1	5.0	5.1	9.2	
공공병원	2004	-7.7	-5.0	-15.2	2.8	-12.9	-13.7
	2005	-0.1	0.5	-1.1	-0.0	-5.1	6.6
	2006	3.4	4.8	2.7	3.5	-1.8	5.1
	2007	-10.2	-3.8	-10.2	-10.0	-17.8	-20.9
	2008	-9.1	-3.3	-8.5	-9.3	-9.1	-15.3
	2009	-3.8	3.0	-6.4	-2.6	-19.0	-16.1
	2010	-6.9	2.2	-5.6	-14.4	-28.1	-9.7
	2011	-8.0	0.5	-3.0	-20.0	-35.1	-24.6
	2012	-9.8	-1.2	-3.9	-25.9	-30.0	-25.3
	2013	-12.2	-5.4	-10.5	-23.2	-25.3	-19.5



●● 표 2-V-34. 100병상당 일평균 외래환자 수

(단위: 명)

구분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
전체병원	2004	202.2	240.6	216.9	182.7	217.1	190.5
	2005	205.6	278.3	224.3	186.6	276.7	198.2
	2006	203.4	248.7	217.6	167.4	212.8	202.8
	2007	259.3	298.3	237.6	223.1	287.6	285.7
	2008	234.0	277.1	233.6	229.3	283.0	213.9
	2009	227.9	300.3	240.8	238.5	264.8	169.0
	2010	222.9	319.2	255.7	228.9	289.6	163.8
	2011	250.2	306.4	260.7	230.4	330.7	220.2
	2012	259.7	305.8	261.9	216.9	383.9	259.2
	2013	222.0	293.9	225.4	178.8	313.4	89.7
대도시	2004	215.9	251.9	231.7	199.9	-	197.6
	2005	230.3	286.2	231.9	197.0	154.5	230.6
	2006	243.9	255.4	273.2	159.4	367.0	243.6
	2007	291.5	311.3	255.0	239.1	394.5	298.3
	2008	274.0	284.2	280.0	240.5	350.6	309.7
	2009	250.2	305.7	254.1	258.5	254.1	201.4
	2010	260.0	329.7	283.7	248.2	315.6	208.6
	2011	271.9	321.6	272.2	237.0	431.5	247.0
	2012	286.8	315.7	272.8	239.8	477.0	298.0
	2013	251.6	302.0	231.0	203.4	359.2	151.1
중소도시	2004	196.9	221.2	210.3	179.8	229.1	182.1
	2005	207.7	261.4	2189.3	204.4	209.5	206.1
	2006	182.1	168.0	141.7	180.2	200.9	195.2
	2007	211.8	247.9	223.6	213.7	220.9	180.9
	2008	201.4	244.7	217.2	230.5	245.9	146.3
	2009	221.9	278.0	232.5	222.1	285.2	168.9
	2010	204.7	294.2	236.2	220.2	295.7	141.1
	2011	239.3	270.0	258.7	230.6	321.2	185.8
	2012	247.5	282.1	257.8	208.7	367.8	255.3
	2013	193.6	270.6	225.4	166.4	327.9	44.0
읍면지역	2004	176.3	-	130.5	129.2	181.2	191.4
	2005	120.9	-	191.5	111.7	167.9	114.0
	2006	138.1	-	189.8	131.2	150.7	133.5
	2007	179.3	-	207.7	175.0	211.6	171.2
	2008	-	-	230.2	150.8	-	-
	2009	120.0	-	181.3	212.6	185.4	100.2
	2010	142.7	-	163.6	180.5	191.5	124.3
	2011	198.7	-	163.2	176.1	182.8	214.0
	2012	157.1	-	158.4	167.0	225.3	131.7
	2013	159.8	-	136.6	150.5	176.5	151.7
민간병원	2004	201.3	215.6	223.2	189.9	237.7	186.2
	2005	213.3	262.4	235.2	186.9	327.9	212.2
	2006	214.8	229.4	211.4	165.1	274.8	223.9
	2007	265.9	295.9	243.6	219.1	291.6	303.1
	2008	248.6	277.2	235.3	216.9	493.7	234.1
	2009	233.0	307.6	247.1	232.9	276.8	190.4
	2010	221.2	319.1	260.9	220.5	282.5	171.9
	2011	252.0	302.6	262.8	230.7	318.6	234.2
	2012	265.1	304.0	259.6	215.2	408.0	294.5
	2013	220.9	290.7	227.9	180.8	347.5	98.1
공공병원	2004	206.2	294.7	188.9	160.4	196.6	223.6
	2005	190.7	310.1	199.8	200.7	174.2	166.1
	2006	189.1	291.9	237.1	192.0	161.2	143.7
	2007	226.4	306.1	215.1	245.6	269.0	151.8
	2008	221.2	281.3	223.8	249.9	247.3	58.3
	2009	212.2	286.9	221.6	252.9	243.8	47.1
	2010	232.7	319.7	237.3	266.6	307.7	16.4
	2011	241.4	321.3	253.6	228.9	358.4	75.8
	2012	235.2	312.5	272.2	225.3	344.6	15.4
	2013	226.5	304.4	216.6	167.1	248.6	29.7





●● 표 2-V-35. 100병상당 일평균 입원환자 수

(단위: 명)

구분	연도	평균	종합병원				병원
			상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만	
전체병원	2004	73.8	87.1	83.3	74.4	69.9	63.5
	2005	77.1	82.3	83.6	83.1	72.8	71.7
	2006	77.9	86.4	85.2	83.4	79.6	73.4
	2007	85.8	92.8	88.0	88.1	85.5	79.0
	2008	85.5	90.5	85.7	88.0	85.0	72.0
	2009	83.3	88.8	83.9	87.8	81.6	77.7
	2010	83.2	91.5	87.6	89.8	78.8	75.2
	2011	87.5	91.6	86.0	88.6	80.9	87.8
	2012	84.3	86.9	84.8	96.4	80.1	65.0
	2013	84.2	87.2	83.6	86.7	100.4	72.7
대도시	2004	73.5	87.0	82.2	71.0	-	62.7
	2005	73.7	78.4	81.6	79.6	69.9	66.9
	2006	77.4	86.8	90.0	80.7	64.3	71.3
	2007	84.5	93.3	85.8	87.2	78.3	76.8
	2008	81.3	91.5	86.8	84.4	78.1	68.6
	2009	83.8	88.9	83.1	89.5	81.4	77.6
	2010	82.2	92.1	89.5	96.5	68.4	66.0
	2011	82.1	94.6	86.6	87.2	74.9	67.7
	2012	76.0	85.5	84.0	80.7	69.3	52.2
	2013	83.0	86.4	83.2	77.7	72.2	75.8
중소도시	2004	74.4	87.4	83.1	76.6	71.7	60.8
	2005	82.3	90.1	84.7	85.8	74.4	80.8
	2006	80.7	81.7	76.1	81.0	84.3	81.7
	2007	87.1	91.0	89.6	86.3	93.8	80.7
	2008	82.2	86.8	84.4	89.8	89.0	72.5
	2009	83.1	88.4	83.5	86.0	84.1	76.4
	2010	86.9	90.0	85.2	85.3	85.4	88.9
	2011	89.9	84.4	87.1	88.2	82.7	81.8
	2012	90.7	90.3	85.1	105.8	88.4	67.5
	2013	85.5	89.8	84.2	92.6	136.3	68.0
읍면지역	2004	72.7	-	92.8	76.4	64.6	69.4
	2005	72.0	-	95.4	81.8	69.6	67.9
	2006	74.8	-	97.5	99.4	81.4	68.7
	2007	87.0	-	94.8	-	76.8	81.9
	2008	-	-	93.1	-	67.8	83.6
	2009	83.5	-	99.1	89.1	66.9	80.4
	2010	70.8	-	97.2	81.8	79.6	63.5
	2011	82.0	-	66.6	84.7	86.1	81.4
	2012	98.1	-	91.9	94.8	75.1	111.0
	2013	84.8	-	79.7	85.5	73.5	94.6
민간병원	2004	72.5	86.9	82.9	73.7	67.0	62.3
	2005	75.7	83.1	81.8	82.8	73.4	70.8
	2006	77.0	86.0	82.5	81.7	67.4	74.0
	2007	85.0	92.3	88.8	87.7	84.3	77.2
	2008	84.7	91.0	85.3	87.1	79.3	70.9
	2009	82.9	91.3	85.7	84.8	80.0	77.5
	2010	82.2	91.8	86.6	88.4	76.8	75.3
	2011	87.2	92.3	83.3	88.2	77.3	89.5
	2012	83.7	87.2	83.3	98.1	72.7	64.2
	2013	83.3	86.0	82.4	86.8	108.2	72.2
공공병원	2004	79.6	87.6	85.5	76.5	72.8	73.2
	2005	83.3	80.8	87.6	84.1	71.7	80.4
	2006	82.0	87.4	93.8	100.8	89.8	70.3
	2007	89.6	94.7	84.7	90.4	91.4	92.7
	2008	87.8	89.4	86.8	90.3	88.4	82.3
	2009	84.7	84.1	78.4	95.7	84.6	79.0
	2010	89.0	89.8	91.1	96.3	84.3	74.7
	2011	89.0	88.8	95.0	90.9	89.1	71.5
	2012	87.1	85.8	91.1	88.2	92.2	71.1
	2013	87.9	91.0	88.0	86.4	85.5	76.3



●● 표 2-V-36. 100병상당 월평균 의료수익

(단위: 백만 원)

구분	연도	평균	종합병원				병원
			상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만	
전체병원	2004	516.3	1,147.6	688.9	407.9	411.9	340.9
	2005	544.8	1,418.7	819.7	445.4	447.9	379.0
	2006	679.7	1,455.9	832.4	600.4	607.0	352.1
	2007	771.9	1,730.6	936.0	632.2	659.7	453.4
	2008	802.3	1,735.1	929.1	655.4	686.0	435.9
	2009	853.6	1,837.5	1,015.9	664.7	603.9	368.9
	2010	885.0	2,087.4	1,075.3	746.5	674.7	497.5
	2011	924.3	2,026.7	1,120.7	716.3	848.4	479.2
	2012	989.3	2,121.2	1,119.3	730.2	896.2	561.0
	2013	1,367.3	2,446.9	1,245.6	760.7	905.4	290.5
대도시	2004	592.0	1,208.9	720.6	398.2	-	394.1
	2005	623.4	1,536.7	792.7	468.5	471.1	471.1
	2006	850.6	1,490.3	882.1	750.8	838.7	459.5
	2007	975.4	1,800.1	929.6	734.0	876.3	549.0
	2008	965.2	1,806.9	924.1	734.7	893.3	665.4
	2009	991.8	1,885.8	1,040.1	793.5	923.3	459.7
	2010	1,109.2	2,173.5	1,164.6	894.9	1,088.9	636.7
	2011	1,142.5	2,121.8	1,170.8	904.9	1,240.3	656.3
	2012	1,178.9	2,171.7	1,159.0	913.0	1,228.3	683.8
	2013	1,675.3	2,533.8	1,332.0	927.6	1,132.8	407.7
중소도시	2004	505.0	1,016.2	682.1	436.1	429.3	324.9
	2005	553.9	1,182.9	832.9	480.1	410.4	363.9
	2006	521.7	1,204.2	750.6	474.3	393.7	287.6
	2007	718.7	1,452.7	942.9	585.9	536.4	363.2
	2008	651.0	1,749.8	920.8	610.0	592.8	377.0
	2009	701.2	1,657.5	999.8	568.8	584.9	246.1
	2010	755.1	1,872.3	1,004.2	663.6	647.0	422.6
	2011	809.1	1,799.9	1,102.2	620.2	697.3	363.2
	2012	867.5	2,000.9	1,100.6	644.0	780.9	475.2
	2013	1,062.9	2,158.2	1,195.5	682.6	866.9	210.3
읍면지역	2003	298.1	-	298.2	286.9	442.9	286.3
	2004	273.4	-	343.8	292.6	359.9	254.8
	2005	284.2	-	479.5	269.7	395.9	220.6
	2006	253.2	-	-	334.6	351.1	180.4
	2007	339.8	-	926.6	387.9	450.7	255.7
	2008	367.3	-	1,256.6	413.8	432.1	226.8
	2009	737.7	-	904.8	486.5	435.5	351.5
	2010	457.9	-	876.2	488.2	581.5	367.6
	2011	428.0	-	796.5	514.4	615.5	284.1
	2012	523.6	-	871.2	510.5	543.7	333.8
2013	782.1	-	741.3	533.8	552	253	
민간병원	2004	504.7	1,095.9	712.3	408.7	467.3	341.1
	2005	533.0	1,379.5	840.2	446.1	625.9	395.4
	2006	656.5	1,573.6	791.7	605.0	441.2	382.0
	2007	782.4	1,748.0	960.6	639.8	690.8	488.8
	2008	803.2	1,816.8	919.7	660.4	759.6	507.8
	2009	887.7	2,069.7	1,000.3	672.5	633.5	419.8
	2010	877.3	2,110.6	1,081.3	747.5	721.3	514.9
	2011	924.4	2,019.1	1,127.1	745.1	927.2	504.3
	2012	996.0	2,116.5	1,092.7	763.1	1,012.6	612.1
	2013	1,331.5	2,446.3	1,216.2	788.2	1,007.9	300
공공병원	2004	568.5	1,258.3	593.8	405.7	356.6	339.7
	2005	595.0	1,497.3	775.5	442.6	352.5	215.5
	2006	649.7	1,279.4	1,006.7	588.3	372.9	176.3
	2007	724.8	1,670.7	837.7	591.8	594.4	303.9
	2008	854.5	1,559.3	954.5	642.7	530.9	245.8
	2009	751.9	1,359.6	1,066.6	644.9	544.8	158.7
	2010	927.6	1,988.8	1,054.2	742.1	561.8	201.2
	2011	924.3	2,056.1	1,098.8	558.8	668.2	235.2
	2012	959.9	2,139.4	1,228.9	565.9	706.9	203.5
	2013	1,512.1	2,449.1	1,352.1	600.3	722.7	217.5



●● 표 2-V-37. 100병상당 인력

(단위: 명)

구분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160~299 병상	160병상 미만		
전체병원	2004	94.5	169.7	113.8	88.6	99.5	77.1
	2005	90.5	177.5	123.2	87.6	80.8	72.6
	2006	90.4	185.2	124.5	89.5	96.2	71.4
	2007	114.5	193.2	128.8	101.4	116.4	81.7
	2008	111.2	198.6	127.3	107.4	118.3	76.2
	2009	104.9	171.6	128.1	104.8	104.1	65.8
	2010	101.3	194.6	131.1	104.6	111.2	64.9
	2011	114.9	213.0	131.3	103.0	131.4	58.4
	2012	128.8	210.9	132.6	114.7	130.7	72.7
	2013	123.6	222.7	137.6	104.8	131.8	70.4
대도시	2004	107.3	172.2	122.5	92.6	-	90.4
	2005	99.9	179.8	127.7	98.0	90.2	80.6
	2006	110.1	189.6	155.0	89.6	98.9	84.0
	2007	129.8	198.7	130.8	108.1	140.7	100.2
	2008	124.5	203.3	133.3	114.9	132.8	82.5
	2009	117.4	173.6	135.5	116.3	99.5	79.0
	2010	117.8	197.7	145.4	118.1	103.7	76.7
	2011	128.0	220.9	136.9	111.7	157.7	66.6
	2012	141.4	215.8	136.6	113.4	152.5	90.0
	2013	140.4	227.1	144.0	118.0	165.7	86.6
중소도시	2004	91.7	164.3	108.9	90.5	105.6	72.5
	2005	91.4	173.1	120.5	89.4	99.7	73.6
	2006	81.1	127.5	87.2	93.1	96.8	69.2
	2007	106.1	173.8	129.4	102.0	103.4	62.8
	2008	97.6	182.0	122.0	105.2	108.2	58.9
	2009	99.1	165.1	123.9	96.8	109.5	56.7
	2010	95.7	188.1	122.7	98.6	118.7	60.3
	2011	111.7	184.0	132.2	99.3	130.3	53.1
	2012	124.0	199.6	132.7	119.8	130.7	56.1
	2013	112.3	215.5	135.4	99.6	124.9	52.9
읍면지역	2004	59.0	-	66.9	58.1	80.5	55.9
	2005	57.0	-	99.3	56.6	51.1	52.0
	2006	57.4	-	77.7	68.6	94.2	50.7
	2007	70.2	-	88.4	66.6	85.5	66.6
	2008	62.4	-	116.9	75.3	95.6	50.4
	2009	56.1	-	85.0	79.5	81.1	43.8
	2010	57.6	-	81.6	69.8	96.1	49.0
	2011	59.0	-	61.8	81.5	88.8	44.6
	2012	74.6	-	84.8	70.8	80.0	68.4
	2013	74.5	-	64.6	73.3	78.0	56.6
민간병원	2004	92.8	162.8	118.8	87.7	104.3	76.6
	2005	89.2	166.9	130.1	87.8	86.4	74.0
	2006	89.9	183.2	121.6	89.2	107.0	74.1
	2007	113.5	189.3	132.2	101.1	120.0	81.9
	2008	109.6	205.5	129.8	105.0	116.8	69.3
	2009	104.0	180.8	130.8	104.1	102.0	67.4
	2010	99.6	194.1	135.7	103.0	109.6	66.0
	2011	113.4	209.5	133.5	103.2	128.0	58.1
	2012	130.8	215.3	133.3	118.0	133.2	76.5
	2013	122.8	222.2	139.1	105.6	140.2	73.2
공공병원	2004	102.5	184.7	95.0	91.6	95.5	83.6
	2005	97.5	198.9	107.3	86.3	88.1	52.7
	2006	92.5	190.2	134.8	91.8	85.4	54.6
	2007	119.4	205.5	114.9	103.2	108.3	79.7
	2008	116.7	183.8	120.3	113.4	109.9	51.5
	2009	107.9	152.6	119.4	106.8	107.1	53.9
	2010	112.2	196.7	113.4	112.4	115.2	45.7
	2011	121.8	211.0	123.1	101.7	138.9	60.5
	2012	120.2	191.6	129.6	98.4	126.7	51.7
	2013	127.1	224.3	132.2	99.8	115.2	44.7



### 3. 정책동향



국민건강경제정책실 의료정책팀 박재산 팀장  
국민건강경제정책실 의료정책팀 황준원 책임연구원

jspark@khidi.or.kr  
jwwhang@khidi.or.kr

- 국민소득의 증가, 저출산, 고령화, 첨단의료기술의 발전 등 우리 사회는 대규모 사회변화를 동인(動因)으로 한 보건의료 분야의 지속적 수요 확대가 예상되는 시점임
- 또한 급변하는 보건의료 환경변화에 따라 향후 예상되는 보건의료정책 이슈들을 살펴보면, 저출산·고령화 추세에 따라 의료서비스산업의 영역이 확대되고, 국내 보건의료체계의 지속 가능성 확보를 위해 통합적 서비스제공체계(Integrated Health Care) 등 효율적 관리모형이 활성화될 것임. 그리고 새로운 건강경제 시대에 걸맞은 융·복합 산업이 활성화될 전망이다
- 아울러 상대적으로 낮은 보장률, 저수가로 인한 의료기관간 경쟁 심화, 지역 간 의료격차, 입원위주의 의료시스템 및 전달체계의 미비, 의료장비에 대한 과잉투자 및 특정분야 인력 수급 불균형, 수도권 및 대형병원 환자쏠림 현상 등 전통적으로 국내 보건의료체계가 안고 있는 근본적인 문제점에 대한 해결책 마련도 병행되어야 할 것임

#### ① 최근 보건의료동향 및 정책추이

최근 국민소득의 증가(2011 vs 2014), 저출산, 고령화, 첨단의료기술의 발전 등 우리 사회는 대규모 사회변화를 동인(動因)으로 한 보건의료 분야의 지속적 수요 확대가 예상되고 있는 시점이다. OECD 가입국 등 주요 선진국들 역시 지난 수십 년간 지속적으로 증가해 온 의료비 지출구조의 개선과 더불어, 자국민에게 적정 의료서비스를 제공하기 위해 보건의료개혁을 추진하고 있다.



- \* 국내 GDP 증가(2011 VS 2014) : 1조 1,164달러 VS 1조 4,495달러
- \* 국내 출산율 추이 : (2010) 1.226명→(2011) 1.244명→(2012)1.297명→(2013)1.190명
- \* 고령화(노인인구비율) 추이 : (2011) 11.4% → (2012) 11.8% → (2013) 12.2% → (2014) 12.7%
- \* 국민의료비 중 가계직접부담 비중 : (1977) 87.2% → (1997) 52.4% → (2011) 35.2%

이러한 일련의 변화추세에 따라 국민의료비도 빠르게 증가하는 추세이다. OECD 국가들의 GDP 대비 국민의료비의 평균 비율이 1970년대 5%에서 2000년대 들어 10%선에 육박하게 되었고, 우리나라 역시 세계 13위의 GDP를 달성한 경제대국으로 성장하였지만, 이에 상응하게 GDP 대비 국민의료비 지출 규모 또한 7.4%(2013년 기준)로 점차 증가했고, 그 수준은 OECD 34개국 중 26위 (OECD 평균 9.3%)를 차지하고 있다.

이러한 보건의료시장의 외형적 성장과 더불어 기대수명, 영아사망률, 암 및 뇌혈관 질환 사망률 등 건강상태를 측정하는 주요 지표는 OECD 국가 평균을 상회하고 있어, 지금까지의 의료와 관련된 국가재원 투입은 그 투입대비 효과성이 적정수준 확보되어 소기의 정책적 효과를 거두었다고 볼 수 있다. 그러나 인구 고령화, 만성질환 증가로 인한 유병률 확대, 이로 인한 생산인구 감소 등 달라진 환경변화에 대응한 선제적인 예방 기전 등이 마련되지 않는다면 가까운 미래에 국가 및 사회가 부담해야 할 비용도 매우 크다 할 것이다.

- 기대수명 : 81.8세(2012 기준), OECD 평균 80.2년
- 영아사망률 : 출생아 1,000명당 2.9명, OECD 평균 4.0명
- 암 사망률 : 인구 10만 명당 183.3명, OECD 평균 207.5명
- 뇌혈관질환 사망률 : 인구 10만 명당 76.5명, OECD 평균 62.7명
- \* 자료: OECD Health Data 2014

이와 더불어 최근 국내 보건의료계는 그동안 쌓여 왔던 많은 현안들이 경제·사회·문화적 환경변화와 맞물려 새로운 방향으로 진행되고 있다.

최근 5년간의 보건의료정책 동향을 살펴보면 크게 전반기(2010~13년)와 후반기(2014~현재)로 나누어 볼 수 있다. 먼저 전반기에는 의료체계 및 건강보험 분야에서 앞서 언급한 사회·경제적 변화요인에 따라 기존 의료체계 관리에 대한 정책 강화가 두드러진다. 가장 먼저 눈에 띄는 것이 의료기관별 기능을 명확히 하고자 '의료기관



기능재정립기본계획'(2013년)이 발표되었고, 전달체계의 목적을 명확히 하기 위하여 '의원급만성질환관리제'(2012. 4.)가 단계적으로 시행된 시기였다. 또한 의료기관들의 질 향상을 유도하기 위해 '의료기관인증제'로 전환·추진되었고, 공정한 보험료부과체계 개편을 위해 제도개선에 착수(2011. 8.)하는 등 보건의료체계의 지속 가능성 확보를 위한 법적 기반 마련 및 제도 정비, 자원 적정화 및 질적 내실화 등에 초점이 맞춰진 시기이다.

이어서 후반기의 정책동향은 국민 의료비 부담의 경감 원칙 아래 3대 비급여(선택 진료비, 상급병실료, 간병비)의 단계적 건강보험적용으로 환자부담 경감 노력을 이어 갔고, 4대 중증질환(암, 심장·뇌혈관질환, 희귀난치성질환)보장성 강화와 더불어 제한적 범위 내에서 의사와 환자 간 원격진료 실시를 골자로 한 법안이 국회에 제출(2014. 4.)되었다. 또한 글로벌 경제위기 여파에 따른 선제적 대응전략으로서, 선진국 수준의 보건의료과학 기술과 ICT 융합을 통한 미래성장동력으로서의 보건산업육성 종합실천계획이 마련되었고, 공공복지 실현과 신산업육성을 동반 견인할 맞춤형 웰니스 케어 등 건강 관련 융·복합 사업이 정책적 뒷받침 속에 본격적으로 추진되고 있다.

- (2011) : 성장견인 미래보건복지, 보건의료산업육성, 사회안전망 강화, 일자리창출
- (2012) : 지속가능 보건의료시스템 구축, 보건의료개혁, 맞춤형 복지체계 등
- (2013) : 창조경제 성장 동력 보건산업육성 강화, 수요자 중심 보건의료체계개편 등
- (2014) : 비급여 등 의료비경감, 규제개혁을 통한 사회서비스 및 일자리 창출

\* 자료: 최근 보건복지 주요 정책 추진내용



## ② 향후 보건의료정책의 변화방향

향후 예견되는 지속적 사회변화는 저출산·고령화 심화, 노인 의료비·만성질환 등 질병구조 변화에 따른 사회비용 증가, 성장잠재력 저하로 인한 저성장 기조 지속, 지식 기반 사회화에 따른 산업 생태계 변화 등을 들 수 있다. 이러한 변화를 토대로 한 향후 보건의료정책의 방향을 예측해 볼 수 있다.

### 첫째, 빠른 저출산·고령화 추세와 의료서비스산업의 영역확대

통계청 인구동향조사 발표에 따르면 2013년 현재 우리나라 합계출산율은 1.19명, 신생아 수는 437천 명(전년도 1.30명, 485천 명)으로 하락세를 지속했고, 고령자 인구는 2013년 전체인구의 12.2%를 차지하고 있고, 2025년에는 1천만 명을 넘을 것이며, 2050년에는 전체인구의 37.4%인 1천 799만 명에 달한다고 전망하였다(2013, 통계청).

또한 정부발표에 따르면 2012년부터 총부양비가 증가추세로 전환되고, 고령화율은 지속적으로 증가하여, 2050년에는 일본에 이어 OECD 가운데 2위를 차지할 것으로 예측하였고, 뿐만 아니라 베이비붐 세대의 은퇴가 본격화 되고 이로 인해 생산현장에는 필요한 노동력이 제공되지 못하는 동시에 저(低)출산에 따른 생산가능인구의 감소(2017년)도 예상되는 등 인구구조 변화에 대응한 획기적인 대책이 필요한 시점이다. 반면, 이러한 고령화 추세는 국내 뿐 아니라 선진국에서도 동시에 심화되는 등 의료서비스산업의 국경 없는 글로벌화가 빠르게 진행 될 것으로 전망되고, 이에 대응하는 고령친화산업 시장 및 관련 산업부문에서도 그 규모가 확대될 것으로 예상된다.

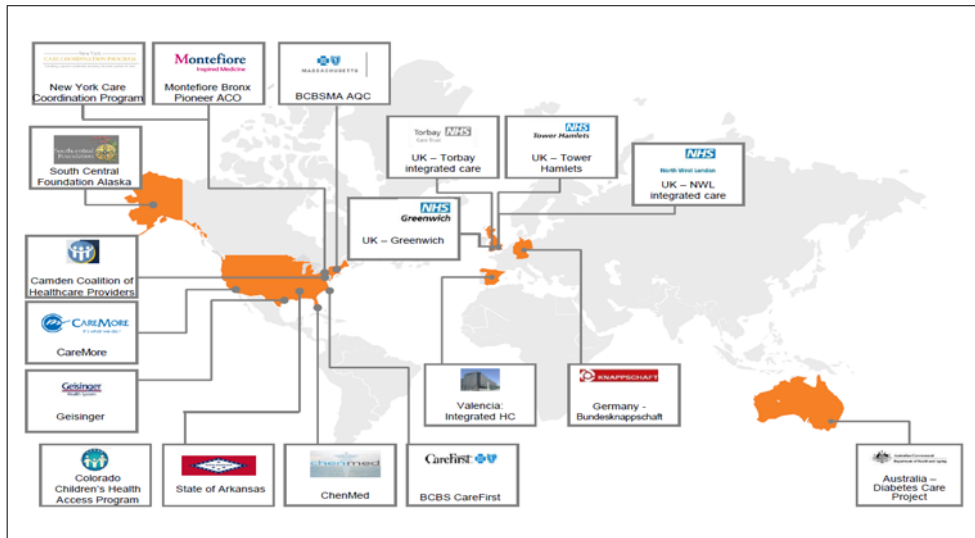
- \* 총부양비(노인·유소년/생산가능인구) : 37.3%(2010)→36.8%(2012)→40.7%(2020)→58.6%(2030)
- \* 2050년 고령화율 : OECD 평균 25.8%, 한국 38.2%, 일본 39.6%에 이어 OECD 2위
- \* 고령인구비율 : 7.2%(2000)→9.1%(2005)→11.0%(2010)→12.2%(2013)→25.4%(2030)→37.4%(2050)

### 둘째, 지속가능한 보건의료체계를 위한 효율적 서비스제공체계 대두

고령화에 따른 의료비 지출을 살펴보면, 11.4%의 65세 이상 노인층(574만명)이 건강보험 지출의 35.4%(18조 원)를 점유한 것으로 나타나며, 노인 1인당 진료비는 타 연령대보다 높을 뿐만 아니라 급속도로 증가하는 추세이다. 2030년 노인의료비는



총진료비의 65%를 차지할 것으로 예상됨에 따라 건강보험재정의 지속가능성도 어려운 상황에 직면할 것이다. 그리고 현재의 급성기 치료중심의 분절된 서비스제공 체계는 지속가능성 측면에서 구조적 취약성에 노출되어 있으므로, 의료비 절감을 위한 통합적 서비스제공 체계(Integrated Health Care)<sup>1)</sup>에 대한 적극적 검토가 필요하다.



● 그림 2-V-4 ● 국외 통합적 서비스제공체계의 성공사례

자료: 한국보건산업진흥원 보건산업브리프, vol. 186(2015), 의료비절감을 위한 국내·외 통합적 서비스 제공 체계(Integrated Health Care)에 대한 국가간 비교분석

### 셋째, 지속가능한 의료체계를 위한 국가 新성장동력산업으로서 의료산업의 지속적 성장·확대 필요

그동안 정부는 국내의 경제상황이 불투명함에도 빠르게 성장하는 세계의료시장의 선제적 점유를 위한 ‘의료세계화’를 진행하였고, 이를 통한 국가적 성장엔진을 발굴하는 데 역량을 모으고 있으며, 향후에도 이러한 기조는 변함없이 유지되면서 정책 흐름도 이어질 것으로 예상된다.

2009년 해외환자유치 제도화 이후 다양한 제도개선 및 국가간(G2G)협력을 지속해 왔는데, 의료비자 신설(2009년), 의료기관 인증제 도입(2010년), 의료분쟁 대응 관련

1) 세계보건기구(WHO) 정의 : 수명증가에 따른 만성질환 및 예방가능한 질환에 대한 의료비 부담을 관리하기 위하여 보건의료체계, 서비스전달체계, 기타(교육, 환경, 사회복지, 주거 등)를 근본적으로 변화시키는 패러다임 전환(Fundamental paradigm shift)으로 제시함





법 제정(2011년), 국가 간 환자송출계약(2011년), 국제의료관광코디네이터 국가기술 자격제도 시행(2013년)과 아울러 병원수출 추진 종합대책 등을 마련하는 등 기존의 인바운드(inbound) 전략과 병행하여 아웃바운드(Outbound) 전략도 동시에 추진하고 있다.

### **넷째, 건강경제시대에 걸맞은 융·복합 산업의 활성화 필요**

현재의 우리나라 기술수준에서 예측되는 미래형 의료시스템은 빅데이터(Big Data), IT 헬스 등 첨단기술에 기반한 개인 맞춤형 건강관리 플랫폼 제공 등 다양한 경로를 통해서 국민의 행동양식 변화(behavioral change)를 유도해 국민건강을 증진하고, 사회적 비용을 감소시키는 방향으로 변화를 거듭할 것이다. 이러한 변화요인은 관련 분야의 적극적 R&D 투자로 이어질 것이며 타 산업과 융·복합을 통한 고부가가치 신산업 창출을 도모해 새로운 국부창출의 기회로 작용할 것이다.

특히, 우리나라가 세계적 강점을 지닌 ICT 인프라 및 바이오헬스 분야의 성장잠재력은 그동안에 소모적 논쟁으로 성장한계를 보여 온 의료산업의 새로운 돌파구로서 정부와 민간이 공통 목표를 가지고, 새로운 일자리 창출과 경제활성화의 중심축으로서 많은 기여를 할 것으로 기대된다.



## Ⅵ. 유망 보건의료산업







# 1. 의료산업 패러다임 변화에 따른 IT헬스 발전방향



의료기기산업지원실 IT 헬스팀 백승수 팀장  
의료기기산업지원실 IT 헬스팀 최한준 연구원

ssbaek1@khidi.or.kr  
junchoi@khidi.or.kr

- 단순 수명 연장에서 건강하게 살고 싶다는 고객 니즈, 비용효과(Cost Effectiveness) 추구 정책, B-ICT(Bio-Information Communication Technology) 기술 발전은 의료산업의 패러다임을 치료 중심에서 개인 맞춤형 예방·관리 형태로 변화시키고 있음
- IT 헬스(Health IT)란 IT 기술을 의료와 접목해 의료의 질과 접근성을 향상시키고 의료비용을 절감시키는 것을 특징으로 하며 시대에 따라 e-health, u-health, m-health, smart healthcare 최근에는 digital healthcare 등 다양한 이름으로 불리고 있음
- 보건의료산업의 세계시장 규모는 8천조 원으로 ICT(3.8천조 원) 및 자동차(1.8천조 원)를 합한 것보다 크며 인구고령화, 만성질환 등 구조적 요인과 웰니스(Wellness), 항노화(Anti-aging) 등으로 보건의료산업 영역이 확대되고 있는 추세임
- 애플의 건강관리 플랫폼인 헬스킷(HealthKit)의 사례처럼 보건의료 빅데이터 기반의 플랫폼 구축을 통해 IT 헬스의 생태계를 주도하려는 글로벌 경쟁이 가속화되고 있음
- 의료산업 패러다임 변화에 적극 대응하고, 대한민국이 세계보건시장에서 주도권을 가지기 위해서는 IT와 Health의 융합을 선도하여 국민건강증진과 의료산업의 혁신을 주도해야 함

## ① 의료산업의 패러다임 변화

### 1) 고객 측면

#### (1) 치료에서 예방·관리에 대한 관심 증대

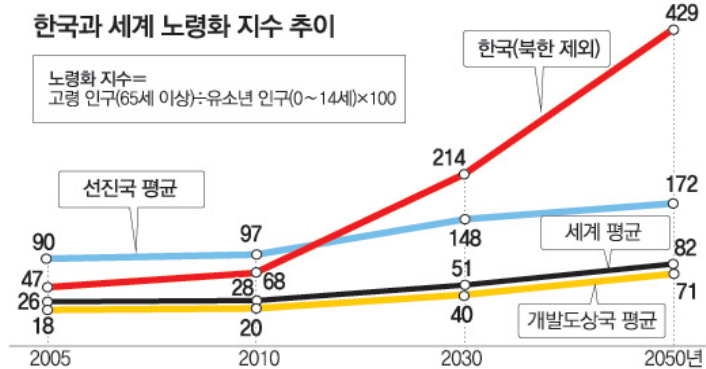
과거 의료산업의 패러다임은 전염병 확산 방지 및 질병 치료가 목적이었으나 웰니스(Wellness), 항노화(Anti-Aging)와 같은 건강한 삶을 영위하고 싶다는 고객의 니즈



증가는 의료산업의 패러다임을 IT를 접목해 언제 어디서나 헬스케어 받을 수 있는 개인 맞춤형 예방·관리의 시대로 무게중심을 급격히 바꾸어 놓고 있다. 센서 기술과 스마트 기기를 통해 운동량, 식사량, 혈압, 혈당 등 건강상태 기록과 관리가 가능해지면서 일상생활의 모든 활동을 정량적 수치로 측정하고 분석하여 자기 스스로 건강을 관리하는 '수치화된 자아(Quantified Self)' 시대로 진화중이다. 이러한 치료 중심에서 예방·관리 시대로의 변화는 헬스케어 저변을 환자에서 일반인까지 확대시켜 IT와 Health의 융합 시장을 성장시키는 계기가 되고 있다. 2014년 국제 소비자 가전 전시회(CES 2014)의 화두가 착용 컴퓨터(wearable device)와 라이프 스타일(life style) 연계인 것에서도 잘 알 수 있는 것처럼 '수치화된 자아(Quantified Self)'를 위한 다양한 착용 컴퓨터(wearable device)와 센서가 계속 쏟아져 나오고 있고, 최근 출시된 애플의 스마트 워치는 이러한 예방·관리 시대에 하나의 상징적인 제품이라고 할 수 있다.

## (2) 고령화에 따른 인구구조의 변화와 만성질환 증가

전 세계 의료산업의 가장 큰 이슈는 인구 고령화와 만성질환의 증가로 요약할 수 있다. 인구 고령화는 전 세계적인 추세로서 고령화 속도가 가장 빠른 우리나라는 2015년 고령인구 비중이 전체 인구 대비 13.1% 수준으로 2026년에는 20%가 넘는 초고령 사회로 진입할 것으로 예상된다. 인구 고령화와 잘못된 생활습관에 기인한 만성질환의 증가는 후진국도 예외 없이 진행되고 있으며 2013년 한국보건사회연구원에 따르면 65세 이상 노인 중 만성질환을 1개 보유한 경우는 14.1%, 2개 이상 보유한 경우는 20.7%, 3개 이상을 보유한 경우는 60.5%에 달했으며 없는 경우는 불과 4.7%에 불과하였다. 이러한 고령화와 만성질환의 증가는 전 세계적으로 지불자(정부, 보험사)의 재정 부담 증가와 의료시스템의 지속가능성에 대한 근본적인 변화를 요구하고 있다.



주: 선진국은 매년 유엔이 인구통계를 작성하면서 관례적으로 분류하는 유럽, 북미, 일본, 호주 등 약 50개국, 한국은 개도국에 포함

자료: 통계청

• 그림 2-VI-1 • 한국과 세계 고령화 지수 추이

### (3) 소비자주의(consumerism) 확산

인터넷의 발달과 의료정보 접근성의 향상으로 의료 분야에서도 소비자의 권리의식이 강화되는 소비자주의의 확산이 예상된다. 의료 소비자는 의료정보에 더욱 쉽게 접근할 수 있으며, 기본적인 건강상의 간단한 문제에 대해서는 스스로 진단 및 치료를 하려고 할 것이다. 따라서 그동안 정보 비대칭에 따른 불만이 존재하였으나 향후 환자의 영향력 증대에 따른 소비자주의 강화에 따라 진단, 치료, 예방, 관리의 전 의료 프로세스에 소비자의 참여 니즈는 더욱 증가할 것이며 웹엠디(WebMD)와 같은 의료 관련 온라인 채널의 신뢰성 증가에 따라 소비자들의 의사결정 방식에도 많은 변화가 예상된다.

## 2) 정책 측면

고령화라는 인구 구조의 변화와 만성질환의 확대에 따른 의료비 지출규모의 증가 추세는 전 세계 공통된 현상으로 주요국 정부에서는 의료정보 공유 및 IT와 Health의 융합을 통해 의료비의 비효율적 증가 억제 및 미래 신성장동력 산업 육성을 위한 다양한 정부 정책을 수립하여 추진 중이다.

2014년 GDP 대비 국민의료비 비중이 16.9%로 세계 1위인 미국은 이러한 의료비 억제 대책의 일환으로 EHR(Electronic Health Record) 시스템 구축 및 원격진료 등 IT와 Health의 융합 활성화를 위한 다양한 정책적 지원이 활발히 이루어지고 있으며 영국은 2017년까지 300만 명의 텔레헬스(telehealth) 시스템 이용을 목표로 하고



있다. 가까운 일본과 중국에서도 헬스케어를 국가 산업 및 중점 육성 산업으로 지정하여 IT와 Health의 융합 지원 정책을 강화하고 있다.

IT와 Health의 융합은 의료비 절감과 사회·경제적 비용감소는 물론 예방관리 및 국가차원의 신성장동력 확보의 성격으로 인하여 사회·경제·정책적 효과를 기대할 수 있는 효과적인 대안으로 주목받고 있다.

●● 표 2-VI-1. 세계 주요국들의 헬스케어 관련 활성화 정책 현황

미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2014년까지 전 국민에게 EHR 시스템 구축</li> <li>• Health IT 계획, u-Health 선진화 계획 추진</li> <li>• 의료용 모바일 앱 규정인 FDA 모바일 앱 의료기기 규제에 관한 가이드라인 마련</li> </ul>
EU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 지난 2013년까지 u-Health에 6억 유로 투입</li> <li>• 고령자 대상 u-Healthcare 서비스 제공</li> <li>• 덴마크, 원격의료 주도, ICT 스마트 헬스케어 국가표준 수립</li> <li>• 유럽연합 차원의 u-healthcare 가이드라인과 플랫폼 마련</li> </ul>
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국가차원의 헬스케어 정보화 추진</li> <li>• 모바일 헬스 산업 집중 육성 대상 선정</li> </ul>
중국	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공업정보화부, 위생부 등 관련부처 모바일 헬스케어를 중점 육성산업으로 지정</li> </ul>

자료: 대한병원정보협회, KOTRA

### 3) 기술 측면

의료산업의 패러다임을 변화시키는 핵심 동인(Key Driver) 중 하나는 고객, 정책 측면과 더불어 BT(Bio Technology), ICT(Information Communication Technology)와 같은 기술의 발전과 융합을 들 수 있다. 인간 게놈 해독이 가능해지고 착용 컴퓨터(wearable device)의 확대와 사물인터넷(IoT), 클라우드(Cloud), 빅데이터(Big Data)와 같은 기술의 발전과 융합은 의료 혁신을 더욱 가속화 하고 있다. 착용 컴퓨터(wearable device)와 센서 기술에 주목하는 이유는 이것으로 맞춤형 예방·관리에 활용될 수 있는 건강정보를 끊임없이 획득할 수 있기 때문이다. 이러한 기술의 혁신 결과 개인의 의료기록(medical record), 일상기록(life log), 유전자 기록(genetic record)을 진단·치료·예방·관리에 효과적으로 활용하는 것이 가능해졌고 이는 궁극적으로 시간과 공간을 초월한 개인 맞춤형 정밀의학 시대를 여는 촉매제가 될 것이다. 미래 의료를 4P(Predictive(예측), Preventive(예방), Personalized(개인화), Participatory(참여))로 정의할 수 있는데 세계적인 혁신의 이론가인 하버드 대학의 크리스텐슨 교수는 『과파적 의료혁신』이라는 책을 통해 의료 혁신의 가장 큰 요소는 ICT 기술의 발전이라고 주장하였다.





## ② IT 헬스의 등장과 발전

IT 헬스(health IT)란 착용 컴퓨터(wearable device), 건강앱, 빅데이터, 사물 인터넷 등 IT기술을 활용하여 건강관리 및 질환관리 등 헬스케어 서비스의 효과를 높이고 비용을 절감하는 융합형 미래성장산업이다.

e-health, u-health, m-health, smart healthcare, digital healthcare, health IT 등 다양한 이름으로 불리고 있으며 아직 정확한 산업 분류나 기준이 있는 것은 아니나 IT 기술을 헬스케어산업에 접목하는 관련 기술 및 산업을 아우르는 것으로 통상 이해되고 있다. 세계보건기구(WHO)에서 정의한 용어는 e-health, m-health, tele-health 정도이고 m-health와 tele-health는 e-health의 하위요소로 정의한다. 우리나라에서 원격의료로 불리는 'telehealth'는 'telemonitoring'과 'telemedicine'으로 세분화될 수 있다.

	e-헬스	>	u-헬스케어	>	스마트 헬스케어	>	IT 헬스
주 서비스	디지털 병원, 의료 정보화		e-헬스+원격의료, 만성질환자 관리		u-헬스+운동, 식사량 등 건강관리		smart-헬스+개인맞춤형관리, 근거중심의학, 예방중심, 자가관리
주 Player	병원		병원, IT 기업		병원, IT 기업, 서비스업체		보험사, 서비스업체 등 모든 이해관계자
주 이용자	의료인		의료인, 환자		의료인, 환자, 일반인		의료인, 환자, 일반인, 정부, 기업
주요 시스템	병원운영시스템		의무기록(EMR) 건강기록(EHR)		개인건강기록(PHR)		IoT기반 PHR, 클라우드, 빅데이터, 인공지능

자료: 한국보건산업진흥원

• 그림 2-VI-2 • 의료+IT 융합 트렌드의 변화

개인맞춤형 건강관리와 스스로 건강을 관리하는 자가관리, 치료중심에서 예방중심으로 의료소비의 패러다임이 변하고 있고 스마트기기를 활용한 맞춤형 건강관리와 빅데이터 분석을 활용한 근거중심 의학, 급증하는 의료비 절감노력에 따라 IT 헬스가 부상하고 있다.



• 그림 2-VI-3 • 의료서비스 패러다임의 변화

## 1) IT 헬스의 필요성과 전망

### (1) 급증하는 의료비 지출은 국가적 재난 초래

OECD 국가에서 매년 6조 달러가 의료비로 지출되며, 증가율은 GDP 성장률을 상회(GDP+1.9%)하여 미국은 2100년에 GDP 전체를, 일본은 GDP의 절반 정도가 의료비로 지출될 것으로 예상되는 등 각국의 국가재정에 재앙 수준으로 영향을 미치고 있다. 신용평가기관 S&P는 급증하는 의료비 지출이 10년내 G20 국가의 신용도 평가에 악영향을 줄 것이라고 경고한 바 있다.(2012년)

●● 표 2-VI-2. 각국의 GDP대비 의료비 지출 예상 비율

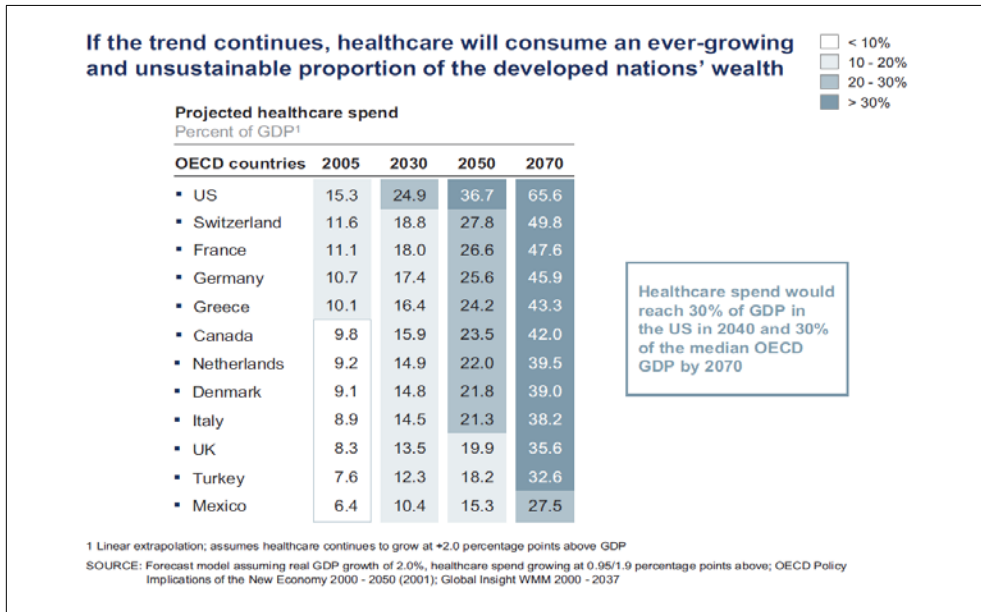
(단위: %)

구분	2005	2030	2050	2100
미국	15.3	24.9	36.7	96.8
독일	10.7	17.4	25.6	70.2
일본	8.0	13.0	19.2	50.6
한국	6.0	9.7	14.4	38.0

자료: OECD, historic rate(GDP+2.0%)로 추정

인구고령화와 만성질환(고혈압, 당뇨 등) 증가에 따른 의료비 상승과 국가재정 부담으로 IT 헬스 기반의 미래형 의료시스템 구축이 시급한 실정이다.

\* 한국의 노인의료비 : (2000) 2조 → (2013) 18조, 65세 이상 고령자 93%가 만성질환 보유



자료: OECD

• 그림 2-VI-4 • 각국의 GDP대비 헬스케어 비용 비중

(2) 보건의료 분야는 공공성과 시장성을 함께 갖춘 거대 미래산업

보건의료산업의 세계 시장 규모는 8천조 원으로 ICT(3.8천조 원) 및 자동차(1.8천조 원)를 합한 것보다 훨씬 큰 규모이다. 최근에는 스마트폰, 착용 컴퓨터(wearable device)의 보편화 그리고 고령화, 소득증가 등 구조적 요인과 맞물려 웰니스(Wellness), 항노화(Anti-aging) 등으로 보건의료산업 영역이 확대되는 추세이다.

\* 의료서비스 6,839조 원(OECD, 2012), 제약 1,018조 원(IMS, 2013), 의료기기 348조 원(Espicom, 2013)

(3) 보건의료 분야의 IT 기술 융합으로 의료비 절감과 국민건강증진을 도모하고, 국가경제발전과 고용창출에 기여할 것으로 기대

IT 헬스 세계 시장은 연평균 12~16% 성장함으로써 2010년 960억 달러에서 2015년에는 1,600억 달러 규모로 성장이 예상된다(GSMA, 세계이동통신사업자협회). 한편 IT 헬스를 통한 OECD 국가의 비용절감 효과는 2017년에 4,000억 달러에 이를 것으로 예상(PwC)되는 등 파급효과가 상당하며, 국내시장도 제도, 기술, 표준 등 산업



기반이 완비될 경우 연평균 12.5% 성장이 예상(보건산업진흥원)되는 미래성장산업이다.

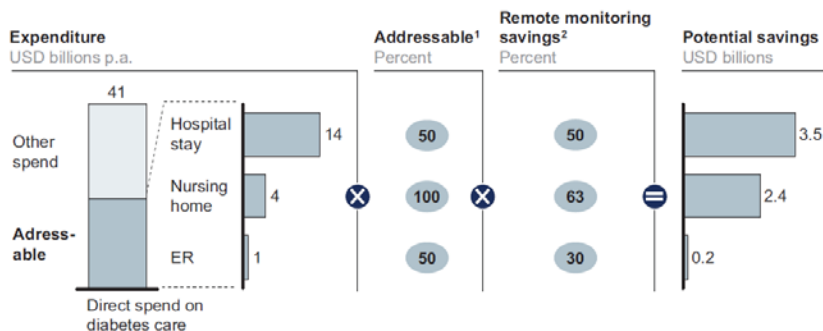
\* 전 세계 IT 헬스 분야 경제적 부가가치는 2020년 2,850억 달러로 예측 (Gartner, 2013)

●● 표 2-VI-3. IT헬스 도입 효과

효과	사례
건강증진	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 심장병 환자의 재입원을 5년간 48%감소(스페인)</li> <li>● 입원율 55%, 응급환자 29% 감소(Eddy VNA Study)</li> <li>● 북유럽 야간입원율과 재입원율 50~60% 감소(Eddy VNA Study)</li> <li>● 재원일수 70%, 응급실 방문 50% 감소(미국원격의료협회)</li> </ul>
비용절감	<ul style="list-style-type: none"> <li>● OECD 국가에서 2017년에는 4천억 달러의 비용절감 예상(PwC)</li> <li>● 미국내 당뇨병의 경우 의료비용의 15% 절감 가능(McKinsey)</li> <li>● 美 Caremore社は 과거 10년간 평균 25% 의료비 절감</li> <li>● 병원관리비용 20~30% 감소(PwC)</li> </ul>
산업성장	<ul style="list-style-type: none"> <li>● OECD와 BRIC 에서만 2020년 2,000억 달러 규모 예상(McKinsey)</li> </ul>

Approximately 15% of healthcare utilization costs could be saved through remote monitoring

US CASE STUDY ON DIABETES



Total savings of ~ USD 6 billion p.a. out of USD 41 billion may be realized by addressing preventable healthcare utilization

1 Remote monitoring addresses preventable visits to the hospital; estimates vary by source  
 2 Multiple case study consensus estimate  
 SOURCE: AHRQ; Remote health monitoring transmits savings, enhances lives (Litan, 2008); McKinsey

자료: AHRQ & Mckinsey

- 그림 2-VI-5 ● 원격 모니터링을 통한 의료비용 절감 효과



## 2) IT 헬스의 영역과 시장 규모

### (1) IT 헬스의 영역

국가기술표준원과 한국표준협회는 최근 발표된 자료에서 ‘스마트헬스’를 PHR, EHR, Smart Health Data, Mobile Health, Bio Health 5개 분야로 구성하였는데 영역간 중복이 일부 발생하지만 기술 관점에서 바라본 분류 방법이다. 기술개발과 영역간 상관관계를 파악하는 데 활용할 수 있다. 국가기술표준원의 정의에 따르면 Mobile Health는 ‘스마트폰뿐만 아니라 전문 의료 모바일 기기를 포함하여, 모바일 기기를 이용해 건강관리나 건강 관련 정보를 제공받는 것(GSMA, 2012)’과 ‘모바일 디바이스로 지원받는 의학 및 공중 건강업무행위(WHO, 2011)’이다.



자료: 국가기술표준원, 한국표준협회

• 그림 2-VI-6 • 스마트 헬스 5개 분야

Bio Health는 생명시스템의 다양한 생체상태에 관해 생체정보, 뇌과학, 의료기기, ICT 융합 기반으로 동작원리를 이해하고 이를 제어하여 생체상태 식별, 선제적 예방, 맞춤 관리 및 질병의 진단, 치료에 활용하는 차세대 스마트 의료기술로 정의한다.

PHR은 ‘개인 본인 또는 가족과 관련된 일생 동안의 모든 건강정보에 대해서 안전하게 보관하면서 관리하는 기능을 제공하는 도구(HIMSS, 2007)’로 의료기관에서 의료 행위 중 발생한 자료는 물론, 치료과정 중 생성된 의료 정보와 개인건강기록 주체자가 직접 기록하거나 개인건강기기를 통해 측정하는 건강정보, 일상생활의 생활습관정보 등을 모두 포함하는 개인의 건강과 관련된 자료로 정의하고 있다.

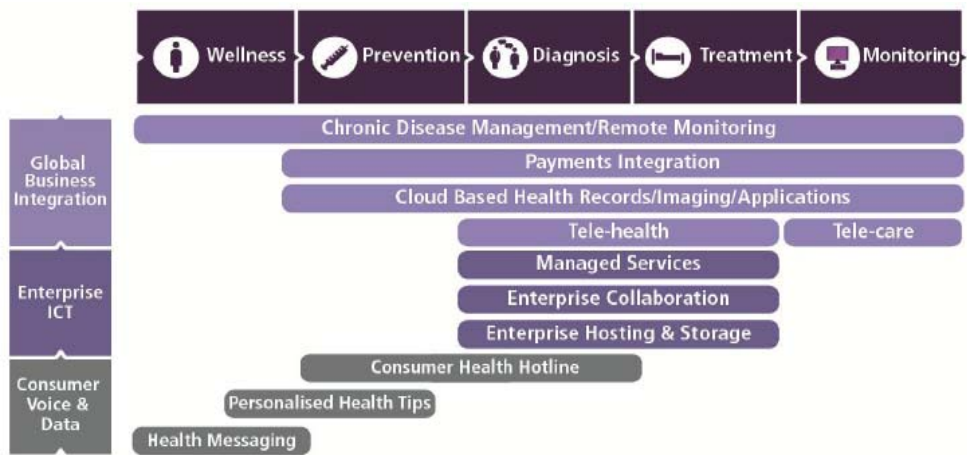
Smart Health Data는 보건의료와 관련된 빅데이터를 수집하고 분석하여 가치 있는 정보를 만들어 내는 기술로 정의하고 수집, 분석, 활용단계로 구분하였다.

EHR은 모든 의료기관의 전자의무기록을 네트워크로 통합하여 공유하는 첨단 의료



정보화 체계로 임상 관찰, 진단 결과, 처방 내용, 검사 결과 등을 컴퓨터에 입력하여 공유하는 시스템으로 정의하고 있다.

GSMA은 헬스케어산업을 Wellness, Prevention, Diagnosis, Treatment, Monitoring 5단계의 밸류체인으로 구분하였다. 전 영역에 걸쳐 IT 헬스 기술이 적용될 수 있는데 국내에 원격의료로 알려진 Telemedicine는 진단과 치료영역에 활용되는 'Tele-health'와 모니터링 영역에 활용되는 'Tele-care' 기술로 이루어져 있다.



자료: GSMA

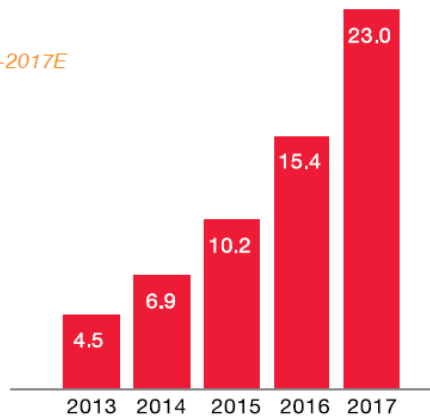
• 그림 2-VI-7 • 헬스케어산업 5단계 밸류체인

## (2) IT 헬스 시장규모

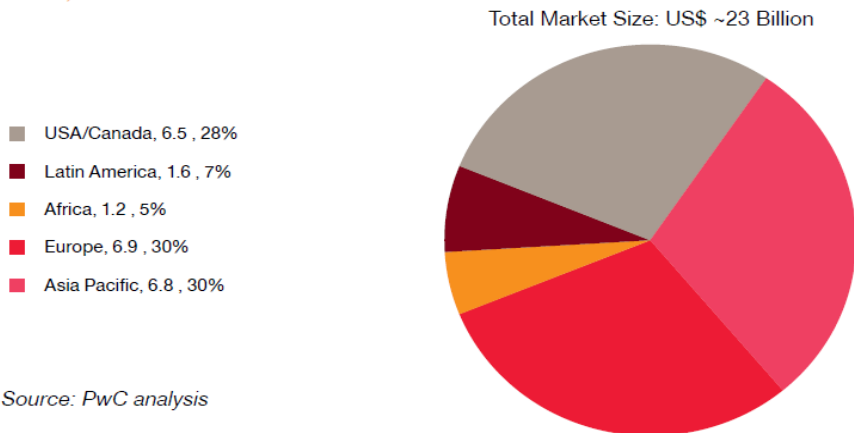
GSMA는 IT 헬스 시장 규모를 2015년 1,600억 달러 규모로 예상하였는데 전 세계적으로 IT 헬스 산업에 대한 정확한 산업구분과 무역통계가 없어 산출기관과 산출 방법에 따라 시장 규모는 다르게 나타나고 있다. 세부 영역별로 살펴보면 Mobile Health는 2015년 102억 달러에서 2017년 230억 달러로 시장이 확대될 것으로 예상하며(PwC), Telemedicine의 경우 2015년 239억 달러에서 2019년 481억 달러로 늘어날 것으로 보고 있다(TechNavio Analysis).



World-wide Mobile Health Revenue, 2013E-2017E



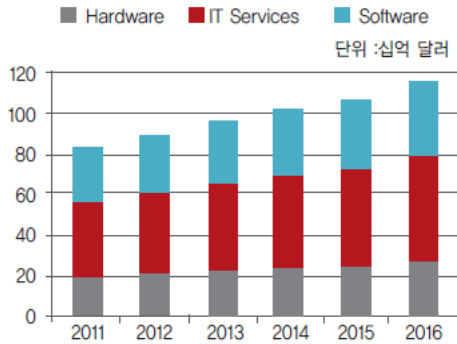
Global Mobile Health Market Opportunity by Regions, US\$ Billion and % Share of Overall Market, 2017E



Source: PwC analysis



IDC는 헬스케어산업에서 차지하는 IT 헬스 비중을 14년 기준 약 1,000억 달러 규모로 보고 있고, ETRI는 의료 IT 융합산업의 세계시장 규모를 15년 기준 3,260억 달러로 예상하고 있다.



자료: IDC



자료: 한국정보통신연구원(ETRI)

- 그림 2-VI-9 • 글로벌 헬스케어 IT시장 규모 • 그림 2-VI-10 • 의료-IT 융합산업 시장규모





### 3 국내외 현황 및 발전방향

수 시간만에 환자의 DNA를 분석해 이상 여부를 치료에 적용할 수 있는 전자식 DNA 분석 장비, 진료 분야·거주지·가입 보험사 등을 입력하면 조건에 부합하는 의사의 목록을 병원 및 의사에 대한 정보와 함께 제공하는 서비스, 지능형 만보계(Activity Tracker) 사용자에게 대한 인센티브를 제공하는 보험회사, PC나 스마트폰 등으로 통증 부위와 기본적인 차트 정보를 입력하면 곧바로 등록된 의사들 중 한 명과 화상 채팅을 통한 의료상담 및 처방전 발급이 가능한 원격진료가 가능한 서비스, 센서가 부착된 운동복을 착용하고 운동 시 변화하는 사용자의 바이탈사인을 앱으로 전송해 운동량 체크 및 자세교정을 지원하는 기술, 판자놀이에 10초 정도 대고 있으면 체온, 심박수, 혈중 산소포화도, 심전도 등 각종 활력 징후를 측정하고 분석 결과를 이메일로 전송하는 서비스 등 IT 헬스 기술과 서비스는 하루가 다르게 급속히 증가하고 발전하고 있다.

기존 의료기술의 정확도를 개선해 주는 의료기기로부터 스마트폰을 활용한 원격의료 상담, 새로운 기술이 적용된 착용 컴퓨터(wearable device)를 통해 이동성과 비용 절감을 추구하는 제품, 개인건강정보와 유전체정보를 토대로 보건의료 빅데이터를 활용한 개인맞춤형 진료 가이드, 행동경제학이 적용된 인센티브 기반 보험상품에 이르기 까지 다양한 분야에서 양적 질적으로 폭발적인 성장을 거듭하고 있다.

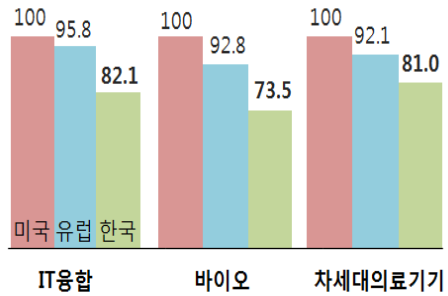
이러한 IT 헬스의 발전은 의료비를 절감하고 의료질을 향상시키고자 하는 요구로부터 시작되었으며 미래 성장동력 확보와 고용창출이라는 국가경제에 기여할 수 있는 잠재 산업으로의 매력도 매우 크다고 할 수 있다.

## 1) 국내 현황과 시사점

### (1) 국내 현황

국내 보건의료산업 이해관계자들의 인식부족과 법·체계의 지원 미비로 신규 서비스 및 산업발전이 더디고 선진국과의 기술격차도 상당하다.

하지만 세계 최고수준의 IT 기술 경쟁력과 산업인프라를 보유하는 등 IT 기술 활용 여건이 뛰어나고 건강보험 DB 등 양질의 보건의료 분야 빅데이터와 우수한 의료서비스 접근성을 바탕으로 급속한 산업발전과 시장창출이 가능할 것으로 기대된다.



자료: 산업부 자료 편집

자료: 산업기술평가관리원, '25대산업 기술수준조사'

• 그림 2-VI-11 • IT 헬스 산업생태계

• 그림 2-VI-12 • 선진국과의 기술 격차

\* 빅데이터 보유 현황: (건강보험공단) 국민건강정보 DB(924억 건) 및 표본코호트 DB, (심사평가원) 요양급여 비용 및 의약품처방조제 DB(200억 건), (질병관리본부) 유전체 데이터(25만 명)

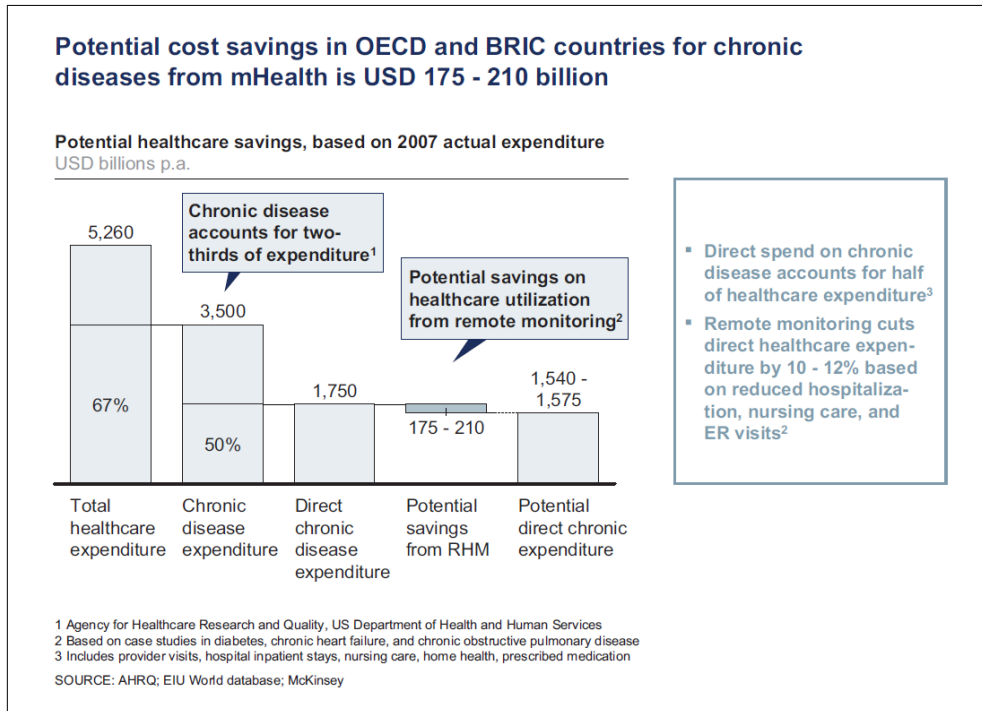
\* 전 세계 최단시간 전 국민 의료보험 가입(12년)(독일 105년, 일본 36년 등)

〈IT 헬스 수출 성공 사례〉

- ▶ 국내 의료기관과 UAE 간 송출 의뢰 환자를 대상으로 원격 Pre-Post Care Center 구축·운영 2012~)
- ▶ 연세의료원은 이싱 세브란스 VIP 검진센터 운영계약 체결(50억 원, 2012~)
- ▶ 아바타마우스 이용 치료제 개발기술 수출(삼성서울병원-사우디, 587억 원, 2013~ )
- ▶ 분당서울대·SKT 컨소시엄, 사우디와 병원 정보시스템 수출 계약(2014 ~)
- \* 사우디 국가방위부 소속 6개 병원 대상, 향후 5년간 3천억 원 매출 예상

(2) 시사점

국내에서 IT 헬스산업에 대한 효과분석이 이루어진 경우는 드문데 OECD와 브릭스 국가에 대한 맥킨지의 분석 결과에 따르면 mHealth를 통한 만성질환 기여도만 1750억에서 2100억 달러에 이를 것으로 추정되는 등 파급효과가 매우 크다.

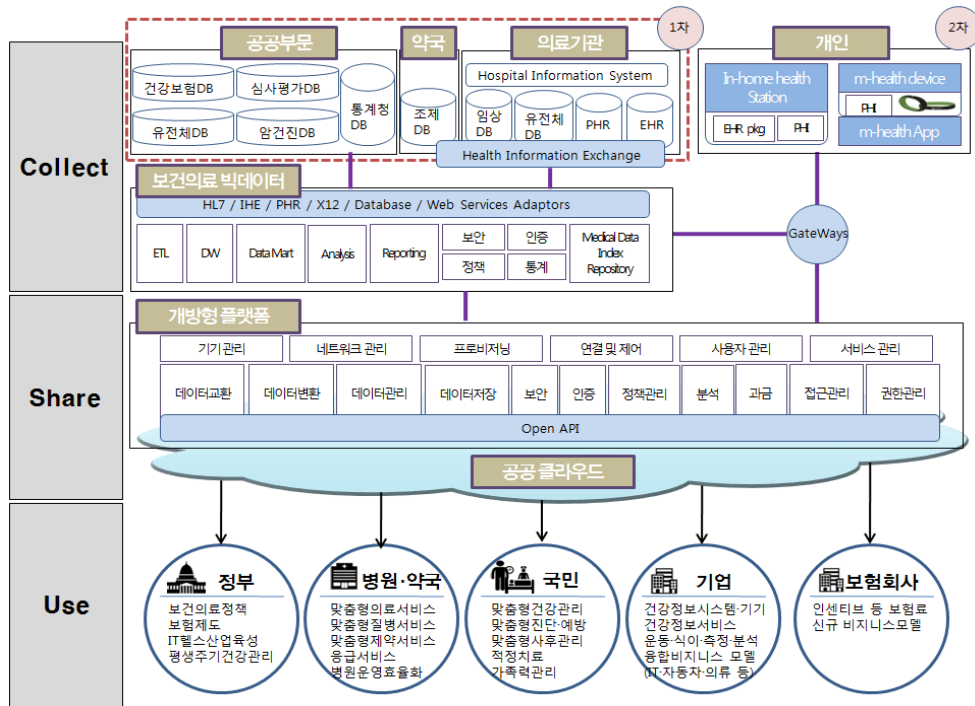


자료: AHRQ & McKinsey

• 그림 2-VI-13 • mHealth의 만성질환 비용 절감 효과

의료비 절감과 의료서비스 질 향상, 국가경제에 대한 파급효과를 고려할 때 IT헬스에 대한 정책적 지원은 필수적인데 부처별 개별 사업을 통한 직접 지원보다는 플랫폼 구축을 통한 민간부문의 자연스러운 참여가 효과적일 것으로 보인다.

IT 헬스 플랫폼은 데이터의 수집, 저장 및 관리, 공유 및 활용의 3단계로 이루어지며 사물인터넷, 클라우드, 빅데이터가 핵심 기술로 활용될 것으로 예상된다. 이의 성공적인 활용을 위해서는 기존 건강정보와 개인건강정보의 연계, 신규 기기 및 제품의 원활한 시장진입, 법·제도의 개선 등 종합적인 노력이 필요한데 국민건강정보의 해외 유출 방지와 개인건강정보의 정보보호 테두리 안에서 산업을 활성화할 수 있는 정부 주도의 '개방형 건강정보 서비스 플랫폼'이 좋은 대안이 될 수 있을 것으로 보인다.



자료: 한국보건산업진흥원

• 그림 2-VI-14 • 한국형 IT 헬스 플랫폼의 구조(안)

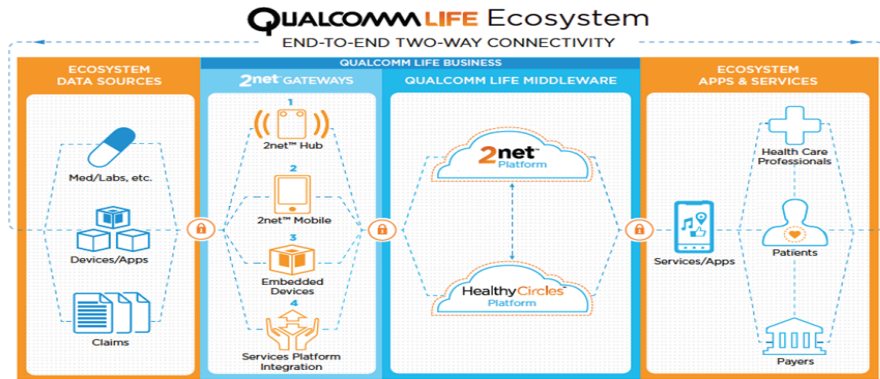
## 2) 해외 현황과 시사점

### (1) 해외 현황

기존의 의료기기가 IoT(사물인터넷)화됨에 따라, 이를 통해 수집한 정보를 토대로 서비스를 제공하는 IT 헬스 플랫폼 형태가 보편화되고 있다.

2015년 국제 소비자 가전 전시회(CES 2015) 화두는 사물인터넷(IoT)이었으며 대표적인 활용 영역으로 IT 헬스분야가 부각되었다. 삼성, 구글, 퀄컴 등 거대 IT 기업과 샤오미 등 중국업체의 투자가 활발하게 진행되고 있으며 프랑스, 벨기에 IT 업체들은 이미 미국 소비시장에서 상용제품 판매가 활발한 상황이다. AT&T, Honeywell 등 IT 헬스와 직접 관련이 없는 업체들까지 의료기관과 서비스 개발 업체들을 연계한 플랫폼을 구축하여 시장에 신규 진입하고 있다.

특히, 애플의 'Healthkit', 퀄컴의 '2net' 등 글로벌 IT 업체의 플랫폼 구축이 활발하고 IT 기기로 측정된 개인건강정보와 의료기관 간 연계가 확대되고 있다.



● 그림 2-VI-15 ● 해외업체의 IT 헬스 플랫폼 구조 예제

〈Apple의 IT 헬스 플랫폼 구축 사례〉

- ▶ 애플이 iOS8에서 선보인 건강관리 플랫폼인 ‘HealthKit’(2014.6.)은 애플의 OS생태계 안에서 수집된 개인건강정보(3rd party App, Wearable 수용)를 저장하고 의료기관 정보와 공유할 수 있도록 만든 헬스 플랫폼으로 당뇨병 환자의 혈당 추적이나 심장질환 환자의 관리 등에 사용될 수 있으며 Mayo Clinic 등에서 활용 중이다. 또한 전자의료기록(EMR) 업체(Epic, 미국 1위)와도 연계해 환자가 직접 의료기록을 확인하고 의료진과 소통할 수 있는 개인건강기록시스템(PHR)인 ‘My Chart’를 지원한다.
- ▶ 최근에는 의학 및 건강 리서치를 위해 ‘ResearchKit’ 공개(2015.3.). 사용자의 동의를 기반으로 개인별 건강 데이터를 원격으로 수집하여 Big Data 형성과 의학 통계 및 맞춤형 치료 개발 등 의료 연구용으로 사용할 예정이다.

해외 IT 업체는 자체 플랫폼을 이용한 산업생태계를 개별 구축중이며, 특정 기업이나 제품에 종속되지 않는 ‘개방형 서비스 플랫폼’도 속속 등장하고 있다.

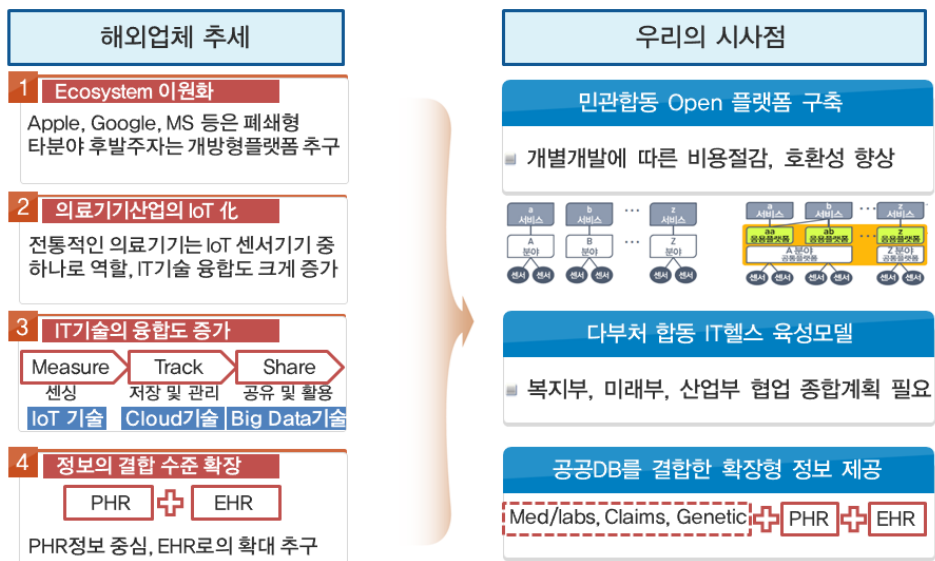
●● 표 2-VI-4. 플랫폼의 종류

구분	특징	예시
HW 플랫폼	단일보드 기반의 플랫폼	Arduino, Respberry Pi 등
디바이스 플랫폼	칩기술 기반의 플랫폼	TinyOS, Werable Device용 OS 등
OS 플랫폼	SDK 프레임워크 제공을 통한 특정 OS에 제한적 서비스	애플 ‘HealthKit’ 등
서비스 플랫폼	API 제공을 통한 다양한 서비스	삼성 ‘SAMI’, 퀄컴 ‘2net’, Microsoft ‘HealthVault’ 등

주: SDK(Software Development Kit), API(Application Programming Interface)  
 자료: 한국전자부품연구소 자료 재편집

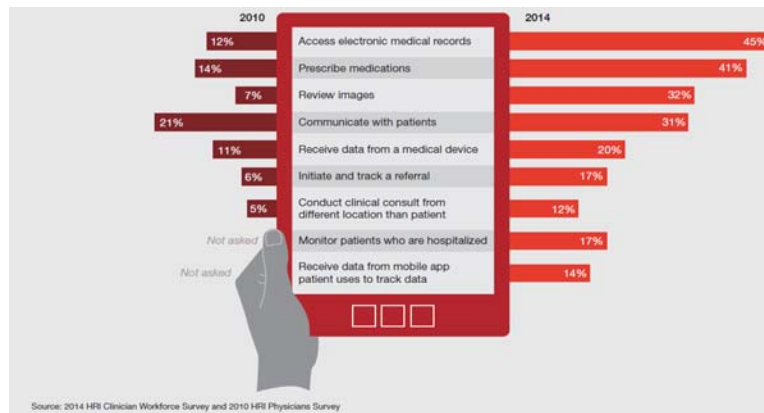
## (2) 시사점

해외업체의 개발 현황을 살펴보면 몇 가지 특징이 보이는데 우선 각각 폐쇄형과 개방형 플랫폼으로 생태계(Ecosystem)가 이원화되고 있다는 점이다. 그리고 의료 기기가 점차 사물인터넷과 결합해 IoT 센서기기 중 하나인 접점으로서의 역할을 담당함으로써 IT 기술 활용도가 크게 증가하고 있다. 또한 데이터의 중요도가 높아지고 있는데 정보의 센싱(Measure), 저장 및 관리(Track), 공유와 활용(Share) 단계에서 IoT 기술과 클라우드, 빅데이터 기술의 기여도와 융합 정도가 증가하고 있다. 네 번째로 정보의 결합 수준이 확장되고 있는데 미국 등 사보험 시장이 발달한 국가에서는 PHR 정보를 기반으로 EHR과의 결합을 추구하고 있고, 궁극적으로는 보험·유전체 정보와 결합해 보건의료 빅데이터를 구축하려 애쓰고 있다.



• 그림 2-VI-16 • IT헬스 트렌드의 변화

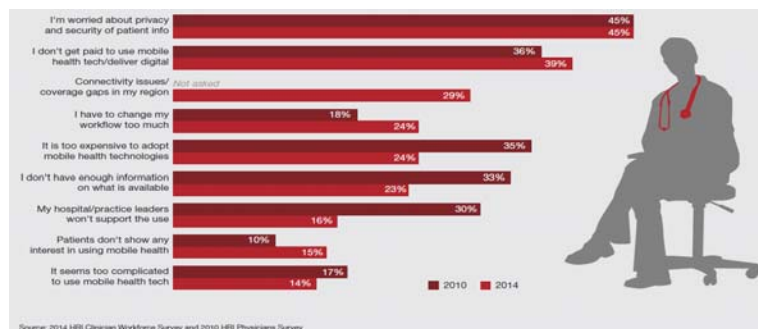
IT 헬스 기술의 수용에서 가장 큰 1차 소비자 집단인 의료기관 종사자들의 IT 기술 활용도에 대한 측정에 따르면 수년간 큰폭으로 증가하고 있어 궁극적으로는 의료분야에 IT 헬스의 수용과 활용이 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.



자료: PwC

• 그림 2-VI-17 • 의료기관 종사자들의 IT기술 활용도

IT 헬스 생태계 정착의 중요한 요소로는 정부의 정책과 신뢰, 법·규제의 지원, 의료기관 종사자들의 수용, 사용자의 수용 등 크게 네 가지 요소가 손꼽히는데, 이 중 사용자의 수용에 영향을 미치는 요소로는 개인정보와 지불체계에 대한 불안감 해소가 시급한 것으로 알려져 있다.



자료: PwC

• 그림 2-VI-18 • IT헬스 생태계 정착의 중요 요소

다수의 시장조사기관과 컨설팅회사의 조사에 따르면 헬스케어산업의 세계적인 이슈와 트렌드는 고령화와 만성질환 증가, 의료비용 증가와 의료서비스 질 향상 문제, 의료서비스 접근성 문제로 인해 IT 헬스에 대한 요구가 지속적으로 증가할 수밖에 없으며, 적절한 기술의 개발과 도입으로 현존하는 헬스케어산업의 공공성 문제 해결과 더불어 융합을 통한 산업발전의 기여를 요구받고 있다.



#### 4 맺음말

IT와 Health의 융합은 헬스케어산업을 변화시키는 전 세계적인 인구 고령화와 만성 질환 증가, 급증하는 의료비 절감을 위한 정부 정책, B-ICT 기술발전과 같은 핵심 동인들로 인하여 더욱 가속화될 것이다.

특히 고령화와 만성질환 증가에 따른 의료비 급증으로 보건의료체제의 지속가능성을 위협받는 상황에서 IT와 Health의 융합은 사회·경제적 비용 감소 및 지역, 정보, 소득에 상관없이 국민 모두가 건강한 삶을 영위할 수 있도록 해주는 현실적인 대안으로 주목받고 있다.

미래의료를 4P(Predictive(예측), Preventive(예방), Personalized(개인화), Participatory(참여))로 정의할 수 있는데 치료에서 개인 맞춤형 예방·관리라는 4P 트렌드로 진화하는 과정에서 IT와 Healthcare 융합의 중요성이 크게 부각될 것으로 예상된다.

보건의료 분야는 공공성과 시장성을 함께 갖춘 거대 미래산업으로 GSMA(세계이통통신사업자협회)에 따르면 IT 헬스 세계 시장은 연평균 12~16% 성장하여 2015년에는 1,600억 달러 규모로 성장할 것으로 예상된다. 이러한 시장요구에 맞춰 전통적인 헬스케어 플레이어(Player)가 아닌 애플과 구글을 필두로 하는 글로벌 IT 기업들이 의료산업에 속속 진출하고 있고 보건의료 기반의 빅데이터 플랫폼 구축을 통해 관련 생태계를 주도하려는 경쟁이 치열해지고 있다. 의료기록(medical record)과 더불어 일상기록(life log), 유전자 기록(genetic record)까지 확보하여 상관관계를 분석하면 개인이나 집단의 질병발생 원인을 알 수 있어 맞춤치료 및 예방·관리도 가능하다. 따라서 우리나라도 산재한 보건의료데이터를 잘 활용할 수 있도록 법제도 정비와 보건의료 빅데이터 기반의 플랫폼 구축 등 이에 대한 체계적인 준비가 필요하다.

마지막으로 의료산업 패러다임 변화에 적극 대응하고 대한민국이 세계 보건시장에서 주도권을 가지기 위해서는 IT와 Health의 융합을 선도하여 국민건강증진과 의료산업의 혁신을 주도해야 한다. 이를 위해서는 단편적인 노력이 아닌 IT와 Health의 생태계 조성을 통한 활성화가 전제되어야 하기 때문에 규제 개선과 더불어 밸류체인(value chain)상의 의료기관, 서비스 사업자, 제조사, 보험사 등 다양한 이해 관계자들이 상호 협력할 수 있는 적절한 유인책 제공 및 상생 할 수 있는 환경을 만들어야 한다. 또한 우리가 잊어서는 안 되는 것은 ‘사용자에게 어떻게 지속적인 가치를 줄 것인가?’ 하는 문제이다. 이 문제를 해결하기 위해서는 인간 본성에 대한 깊은 이해가 선행되어야 한다. 기술은 수단에 불과하기 때문이다.





## 2. ICT 헬스케어 융합 R&D와 산업융합(M&A) 특성 분석



융합산업전략실 동향분석팀 한경주 연구원

kjhan@khidi.or.kr

- ICT 헬스케어 융합 R&D의 투자확대는 '산업융합'으로의 이행을 위한 간극 극복과 '중소기업' 주도의 생태계 창조형 R&D 혁신체계 구축에 기여
- ICT 헬스케어 분야는 향후 높은 성장 가능성으로 인해 산업융합(M&A) 건수는 증가세인 반면, 신산업 분야라는 위험성이 주는 부담감 때문에 상대적으로 작은 규모의 산업융합(M&A)이 주(主)를 이루고 있어 규모 측면에서는 감소세인 것으로 보임
- ICT 헬스케어 융합 R&D의 주요 이슈로 '영상 관련' 이슈가 도출된 것과 유사하게 ICT헬스케어 산업융합 인기도가 가장 높은 분야로 'Medical Imaging System' 분야가 도출되어 향후 '의료 영상' 관련 분야의 중요성이 더욱 대두될 것으로 보임

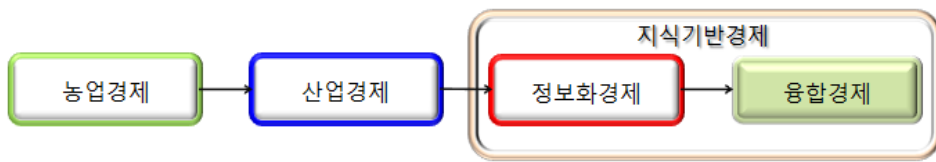
### ① 서론

#### 1) 연구 배경

19세기 서구사회에서 시작된 산업혁명은 노동력과 토지를 기반으로 한 농업경제 (agricultural economy)를 자본과 노동력을 기반으로 한 산업경제(industrial economy)로 이행시켰으며, 이후 IT를 기반으로 한 디지털혁명을 통해 세계경제의 패러다임은 다시 지식기반경제(knowledge-based economy)로 변화가 가속되었다. 이러한 패러다임 변화의 양상 속에서 지식생산방식이 Mode 1에서 Mode 2로 전환 되어 단일학문기반(discipline-based)에서 다학문기반(multidiscipline-based)으로 그리고 연구의 자율성(autonomy) 측면보다는 사회적 책무성(accountability)에



대응하는 방향으로 전환되었다. 또한 이러한 지식생산방식의 변화와 함께 글로벌경제 통합에 따른 복잡성 증대와 경제·사회적 한계 봉착에 따른 문제해결에 대응하기 위해 학문-기술-제품-산업 상호 간의 융합에 대한 끊임없는 필요성이 동인(動因)이 되어 기존 융합의 주축이 된 NBICs<sup>1)</sup> 분야뿐만 아니라 인문사회 분야까지 포함하여 경계를 규정하지 않고 창조적인 지식의 생산·교류·확산을 동력으로 하는 ‘융합경제’의 출현을 이끌었다.



자료: 이광호 외(2013), 「융합경제의 전개」 재구성

• 그림 2-VI-19 • 세계경제 패러다임의 변화

위와 같은 세계경제 패러다임의 전환은 새로운 기술의 출현과 더불어 시장 수요의 변화와 정부 정책 및 제도의 변화 등을 수반하는데 이러한 변화의 요소들이 ‘기회의 창 (windows of opportunity)’으로 작용하기 때문에 선진국과 선진기업들은 자신들의 지위를 공고히 하기 위해 그리고 후발국과 후발기업들은 그들보다 앞선 그룹을 추월할 기회로 삼고자 이러한 전환 시기를 활용하는 경향이 강하다.

미국은 2002년에 ‘제1차 NBIC 융합기술전략’ 발표에 이어 2012년에 ‘제2차 NBIC 융합기술전략’ 발표를 통해 건강 분야를 포함한 사회문제 해결을 위한 전략을 추진하고 있으며, EU는 2004년도에 ‘유럽지식사회를 위한 융합기술 발전전략 (CTEKS)’을 통해 NBIC 융합기술에 인문사회 분야를 추가하는 전략과 ‘제7차 Framework Program(2007~2013)’과 ‘Horizon 2020(2014~2020)’을 통해 건강 노화를 위한 초학문적(trans-disciplinarity) 연구에 집중하고 있다. 또한 일본은 2004년 ‘신산업창조전략’을 통해 신기술간 융합혁신을 통해 7대 신성장산업을 집중 지원하였으며, 바이오-IT 융합기기 개발 및 나노바이오기술 등 단기간에 실용화가 가능한 기술개발을 위해 ‘Focus 21(2004)’을 추진하였다. 또한 2005년에는 「중소기업 신사업 활동 촉진법」을 제정하여 이업종 중소기업간 제휴를 촉진하여 신산업창출을

1) NBICs = Nanotechnology + Biotechnology + Information and Communications Technology + Cognitive Science



지원하는 전략을 추진하였으면, 2010년에는 '인간생활기술전략 2010'을 통해 안전·환경·의료 등 분야에서 생활밀착형 서비스 중심의 IT 융합기술 개발을 추진하고 있다.

국내에서는 원천융합기술 확보와 융합 신산업발굴을 위해 2008년에 '국가융합기술 발전 기본계획(2009~2013)'을 수립하였고, 2014년에는 '창조경제 실현을 위한 융합기술 발전전략'을 발표하여 건강관리 서비스, 유전체 정보 이용 및 신체기능복원 및 재활치료 분야를 포함한 15대 국가전략 융합기술을 선정하였다. 또한 2011년도는 「산업융합촉진법」시행과 이에 따른 '제1차 산업융합 발전 기본계획(2013~2017)' 수립 등을 통해 산업융합 육성을 위한 fast-follower 전략을 추진하고 있다.

이와 같이 다가오는 융합경제 시대에 대응하기 위해 국내뿐만 아니라 해외 주요국에서 융합기술·산업 발전을 위한 추진전략 수립에 많은 노력을 기울이고 있으며 각국은 추진 전략에서 일부 차별성이 존재하지만 공통적으로 미래 융합경제로의 이행을 위한 주요 동인(動因) 중 하나로 '건강 및 보건의료 분야'를 꼽고 있다.

## 2) 융합의 개념 및 선행연구 현황

### (1) 융합의 개념

'융합'의 개념은 관점에 따라 그리고 규정하는 범위에 따라 다양하게 해석된다. Curran and Leker(2011)에 따르면 융합을 크게 convergence와 fusion으로 구분하고 이 두 개념의 차이로 융합을 이루는 대상 혹은 요소가 어디에서 점점(융합)이 이루어지는지에 따라 기존 융합의 대상 범위 밖의 새로운 분야에서 점점(융합)이 이루어지면 convergence, 그렇지 않고 융합을 이루는 융합대상 중 적어도 하나의 대상 범위 안에서 점점(융합)이 이루어지면 fusion으로 구분하고 있지만 실제로는 두 개념이 거부감 없이 상호 통용되고 있다고 설명한다. 또한 Wagner et al.(2011)에 따르면 학제간 융합연구(interdisciplinarity scientific research)에 대해 다양한 관점과 접근방식이 존재하기 때문에 이를 이해하거나 판단하기 위해서는 하나의 기준·수준으로 지식통합의 개념을 총합하는 것이 중요한 요소라고 하였다. 또한, ESF(European Science Foundation)에서는 European Peer Review Guide(2011)를 통해 다학문간 연구(pluridisciplinary research)를 정의하였는데 학문 영역간의 협동연구 형태에 따라 multi-disciplinary, inter-disciplinarity, cross-disciplinary 그리고 trans-disciplinarity research 네 가지로 구분하고 있다(표 2-VI-5).

이 밖에도 추진전략과 관점에 따라 (그림 2-VI-20)의 예와 같이 다양한 형태로 융합을

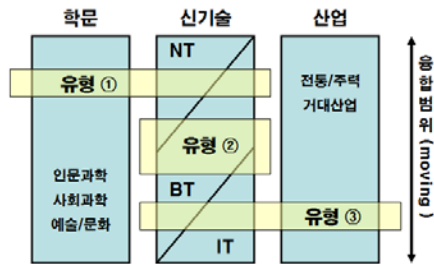
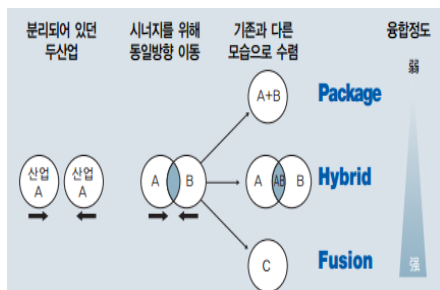


정의하고 구분하고 있는 것과 같이 융합에 대한 정의와 해석이 다양하지만, 한 가지 공통점이라고 할 수 있는 것은 융합의 대상이 학문, 기술 혹은 산업이든 관계없이 이들 상호간의 '경계가 희미해지는 과정(a process of blurring boundaries(Curran and Leker, 2011))'인 점이라 할 수 있다.

●● 표 2-VI-5. 학문 영역 간 협동연구 형태

	<p><b>Multi-disciplinary</b> 연구주제가 하나의 학문분야에 속하고 다른 학문분야의 지원을 받는 형태</p>		<p><b>Inter-disciplinary</b> 연구주제가 어느 하나의 학문분야에 속하지 않고 여러 학문분야의 연관범위 내에 있고 다양한 접근방식과 연구방법을 활용하는 형태</p>
	<p><b>Cross-disciplinary</b> 연구주제가 여러 학문분야가 교차하는 부분에 속하기 때문에 연관 학문 분야와 공통성이 존재하는 형태</p>		<p><b>Trans-disciplinary</b> 긴급하고 중대한 현안을 이해할 목적으로 모든 학문 간이나 학문을 초월하는 지식통합형태</p>

자료: European Science Foundation(ESF, 2011), European Peer Review Guide



자료: 1. 산업융합 100대 사례집(2011)  
2. 국가융합기술 발전 기본계획(2009~2013)

● 그림 2-VI-20 ● 다양한 융합의 구분형태



## (2) 선행연구

기존 융합에 대한 현황을 분석하고 도출 정보를 바탕으로 융합의 방향성 등을 전망 하려는 목적으로 많은 융합 관련 연구가 진행되어 왔는데, 융합에 대한 정의가 다양한 만큼 이에 대한 실증연구도 다양하며, 이는 활용 데이터 종류와 적용 방법론의 종류 등에 따라 그 다양성이 더욱 배가되기도 한다. 또한 융합을 단계적으로 구분하고 단계 별로 연속적인 상호의존성을 부여하여 지식융합(knowledge convergence)이 기술 융합(technological convergence)과 응용융합(applicational convergence)을 거쳐 마지막으로 산업융합(industrial convergence)의 단계에 이르는 융합의 공진화 과정(co-evolutionary process)을 제안(Hacklin, 2009)하거나 과학융합(science convergence), 기술융합(technology convergence), 시장융합(market convergence)을 거쳐서 산업융합(industry convergence)에 이르기까지의 단계별 선형적 모델(linear model)을 제안(Curran, 2010)하는 등의 융합에 대해 다양한 관점으로 접근 하는 경우도 있다.

융합 관련 몇 가지 실증연구 사례를 보면 (표 2-VI-6)과 같이 정리할 수 있으며, 융합 단계에 따라 활용데이터가 논문, 특허, 제품정보, 산업분류 등으로 구분되는 특징이 있으며 공통 단어(co-word), 상호인용(co-citation), 공저자(co-authorship), 그리고 저널, 특허, 산업 등의 분류(co-classification) 등을 활용한 다양한 연구방법론이 개별 목적에 맞도록 이용되었다. 특히 과학융합에 대한 연구는 다른 단계의 융합연구에 비해 그 체계가 단단한 편인데 이는 20세기 후반에 발달하기 시작한 서지정보학(bibliometrics)과 계량정보학 scientometrics)에 기인하며, 1970년대부터 가속되어 온 학문간 유사성 분석(similarity measure)이 핵심 역할을 수행한 결과이기도 하다(Rafols et al., 2010).

기술융합에 대한 연구는 특허 데이터를 IPC(International Patent Classification) 분류코드를 활용하여 분석하는 사례 등이 있었으며, 시장융합에 대해서는 융합제품의 융합기술 수준에 따른 소비패턴분석(Han et al., 2009)과 시장에서 융합제품의 확산을 분석하고 융합제품의 확산이 해당 융합제품(convergence products)과 관련 있는 단일 기능만을 가진 제품(related single-function devices)의 확산에 어떠한 영향을 미치는지 분석해 본 사례(Lee et al., 2009)도 있었다. 마지막으로 산업융합에서의 융합 측정은 SIC(Standard Industrial Classification)와 같은 산업분류를 기준으로 기업이 출원하는 특허를 IPC 분류로 구분하여 산업융합을 추정하는 방식으로 활용(Curran et al., 2010; Karvonen et al., 2012)되고 있으며, 산업연관표를 활용하여 산업 간 교차 투입과 산출을 기준으로 융합을 측정하는 방식도 등장하였다(Xing et al., 2011).



●● 표 2-VI-6. 다양한 융합관련 실증연구 사례

융합단계	데이터	연구방법론	사례
과학융합	논문	Co-word 분석	Palmer(1999)
		Co-citation 분석	Leydesdorff(2007), Porter and Rafols(2009)
		Co-authorship 분석	Porter et al.(2007)
		Co-classification 분석	Morillo et al.(2003), Schummer(2004)
기술융합	특허	Co-classificaton 분석	Curran & Leker(2011), Geum et al.(2012)
		Co-citation 분석	Geum et al.(2012)
시장융합	제품정보	제품특성분석	Lee et al.(2009), Han et al.(2009)
산업융합	산업분류 및 특허	SIC-IPC concordance 분석	Curran et al.(2010), Karvonen et al.(2012)
		Input-output 분석	Xing et al.(2011)

자료: 최재영 등(2013) 재가공

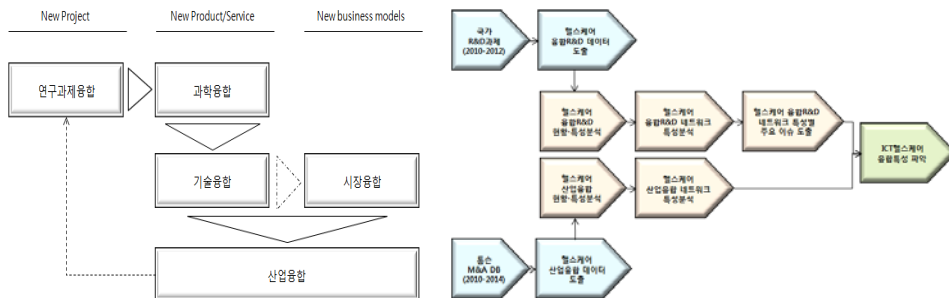


## 2) 연구의 틀 및 방법

### 1) 연구의 틀

금번 연구는 (그림 2-VI-21)의 융합 단계별 공진화 선형모델(co-evolutionary linear model)에 따라 R&D 투자를 통한 연구과제융합이 과학융합과 기술융합을 거쳐 산업융합으로까지 이행하는 선형모형의 틀 안에서 연구과제융합(R&D 투자)과 산업융합(M&A)의 현황 및 네트워크 특성 분석을 통해 이 둘 사이의 간극 및 연계성 등을 도출하여 ICT 헬스케어 융합의 특성을 파악하는데 있다.

이를 위해 2010년에서 2012년(3년)까지의 국가연구개발사업 세부과제와 2010년에서 2014년까지의 톰슨로이터(Thomson Reuters Eikon)의 M&A DB를 대상으로 (그림 2-VI-22)의 연구의 틀과 같은 절차로 분석하는데 활용하였다.



자료: Curran, C. S., Leker, J.(2011) 재구성

• 그림 2-VI-21 • 융합의 진화적 선형모델

• 그림 2-VI-22 • 연구의 틀

### 2) 분석데이터 및 연구방법

#### (1) 분석데이터

금번 수행 연구 중 ICT 헬스케어 융합 R&D 특성 분석을 위한 데이터는 2010년에서 2012년도까지 국가연구개발사업 세부과제 대상으로 국가과학기술표준분류<sup>2)</sup> 기준으로 동일과제에 '보건의료(헬스케어)'분야와 함께 '전기/전자 혹은 정보/통신' 분야의 연구 비중이 포함된 과제로 보건의료 유관 4,011개 융합과제 중 286개 과제를 ICT 헬스케어

2) 3개 레벨 1,648개: 대분류(16개), 중분류(207개), 소분류(1,648개)



융합 R&D 과제로 추출하였으며, ICT 헬스케어 산업융합(M&A) 특성 분석을 위해 서는 2010년에서 2014년도까지 Thomson Reuters Eikon DB의 헬스케어관련 M&A Deal 12,557건 중 TRBC(Thomson Reuters Business Classification)<sup>3)</sup> 상의 Economic Sectors기준으로 'Healthcare'와 'Technology 혹은 Telecommunication Services'로 분류된 인수기업과 피인수기업 간의 M&A Deals 518건을 추출하였다 (표 2-VI-7).

●● 표 2-VI-7. ICT 헬스케어 융합 R&D와 산업융합 데이터 수집방법

▶ ICT헬스케어 융합R&D										▶ ICT헬스케어 산업융합			
과제	연구분야 1			연구분야 2			연구분야 3			관별	Economic Sectors for Acquirer	Economic Sectors for Target	No. of M&A
	대분류	중분류	연구비중	대분류	중분류	연구비중	대분류	중분류	연구비중				
A	보건 의료	의생명 과학	100	-	-	-	-	-	-	-	Technology	⇒ Healthcare	216
											Telecommunication Services	⇒ Healthcare	25
B	보건 의료	임상 의학	60	정보 통신	통신네트 워크	30	생명 과학	융합 바이오	10	ICT헬스케어 융합	Healthcare	⇒ Technology	256
C	전기 전자	반도체소재 /시스템	60	보건 의료	의약품	40	-	-	-	ICT헬스케어 융합	Healthcare	⇒ Telecommunication Services	21
											Total No. of M&A transactions		518

주: 융합R&D의 연구분야 1은 해당 과제의 주요 연구분야로 최소 50%이상의 연구비중을 입력

## (2) 연구방법

ICT 헬스케어의 단계별 융합 특성을 파악하기 위해 수집한 데이터를 우선 연구수행 주체, 연구개발단계 및 융합 네트워크 특성 등에 따라 다차원 분석을 실시하였으며, 둘째 네트워크 분석에 많이 활용되는 오픈소스인 UCINET6.04)을 활용하여 융합 특성에 따라 네트워크 분석을 실시하였다. 마지막으로 ICT 헬스케어 융합 R&D 세부과제별 연구주제어를 네덜란드 암스테르담 대학교의 Loet Leydesdorff 교수가 개발한 영문 텍스트 분석프로그램인 'FullText5)'를 한글텍스트 분석을 위해 변형한 'KrKwic6)' 프로그램(박한우 & Leydesdorff, 2004)을 이용하여 ICT 헬스케어 융합R&D의 빈출 키워드를 도출하고 이들 빈출 키워드들의 공동출현(co-occurrence) 빈도에 따른 의미망분석(semantic network analysis)을 통해 주요 이슈를 도출하였다.

3) 5개 레벨 837개: Economic Sectors(10개), Business Sectors(28개), Industry Groups(45개), Industries(136개), Activities(837개)

4) 참고: <https://sites.google.com/site/ucinetsoftware/home>

5) 참고: <http://www.leydesdorff.net/software/fulltext/>

6) 참고: <http://www.leydesdorff.net/krkwic/>





### ③ ICT 헬스케어 융합 R&D의 특성

#### 1) ICT 헬스케어 융합 R&D

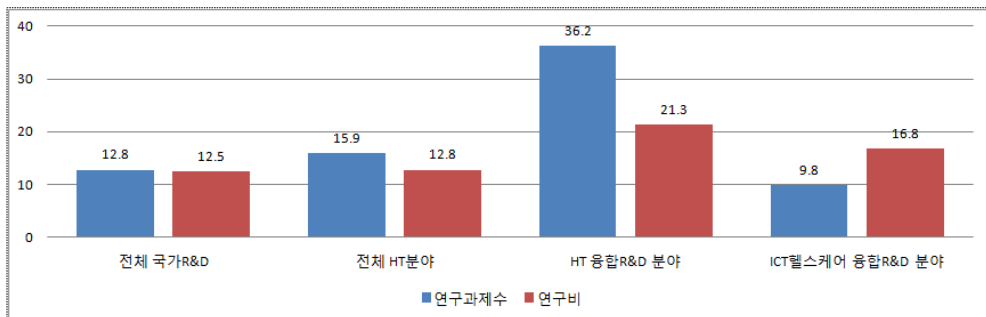
##### (1) ICT 헬스케어 융합 R&D 총괄 현황

2010년도부터 2012년도까지 3년 동안 ICT 헬스케어 융합 R&D는 연구과제 수 기준으로 헬스케어 융합 R&D 분야(36.2%)뿐만 아니라 전체 국가 R&D 수준(12.8%)보다 낮은 연평균 9.8%씩 증가하는 데 그친 반면, 연구비 기준으로 보면 ICT 헬스케어 융합 R&D 연구비는 연평균 16.8%씩 증가하고 있어 전체 헬스케어 R&D 분야보다 높은 증가율(12.8%)을 보이는 것으로 나타났다(표 2-VI-8, 그림 2-VI-23).

●● 표 2-VI-8. ICT 헬스케어 융합 R&D 총괄현황

(단위: 개, 십억 원, %)

구분	연구과제 수				CAGR	연구비				CAGR
	2010	2011	2012	합계		2010	2011	2012	합계	
전체 국가 R&D	39,254	41,619	49,948	130,821	12.8	14,987	16,314	18,977	50,278	12.5
전체 HT 분야	4,960	5,232	6,657	16,849	15.9	1,214	1,348	1,545	4,107	12.8
HT 융합 R&D 분야	1,012	1,121	1,878	4,011	36.2	268	319	395	982	21.3
ICT 헬스케어 융합 R&D 분야	88	92	106	286	9.8	24	34	33	90	16.8



● 그림 2-VI-23 ● 연구과제 수 및 연구비 연평균 증가율(%)

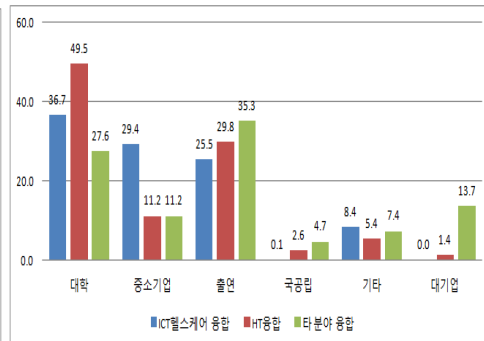
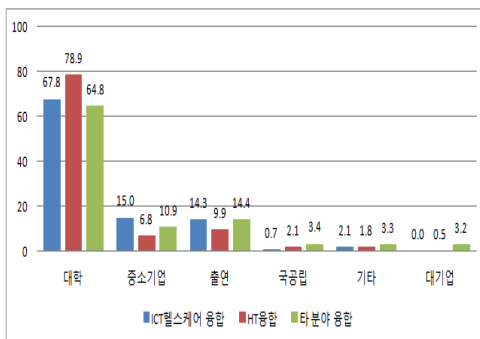


또한, 연구수행 주체별로 보면 모든 융합 분야에서 '대학'이 융합연구과제 수 비중이 가장 높은 것으로 나타났으나, 연구비 투자규모면에서 보면 타 분야 융합 R&D는 '출연 연구소'가 그리고 ICT 헬스케어 융합 R&D는 '중소기업'이 상대적으로 높은 연구비 투자 비중을 차지하고 있는 것으로 분석되었다(표 2-VI-9, 그림 2-VI-24).

●● 표 2-VI-9. 연구수행주체별 ICT 헬스케어 융합 R&D 현황

(단위: %)

구분	연구수행 주체	대학	중소기업	출연 연구소	국공립 연구소	기타	대기업	합계
		연구 과제수	ICT 헬스케어융합	67.8	15.0	14.3	0.7	2.1
	HT 융합	78.9	6.8	9.9	2.1	1.8	0.5	100.0
	타 분야 융합	64.8	10.9	14.4	3.4	3.3	3.2	100.0
연구비	ICT 헬스케어융합	36.7	29.4	25.5	0.1	8.4	-	100.0
	HT 융합	49.5	11.2	29.8	2.6	5.4	1.4	100.0
	타 분야 융합	27.6	11.2	35.3	4.7	7.4	13.7	100.0



● 그림 2-VI-24 ● 연구수행주체별 ICT 헬스케어 융합 R&D의 연구과제 수 및 연구비 비중(%)

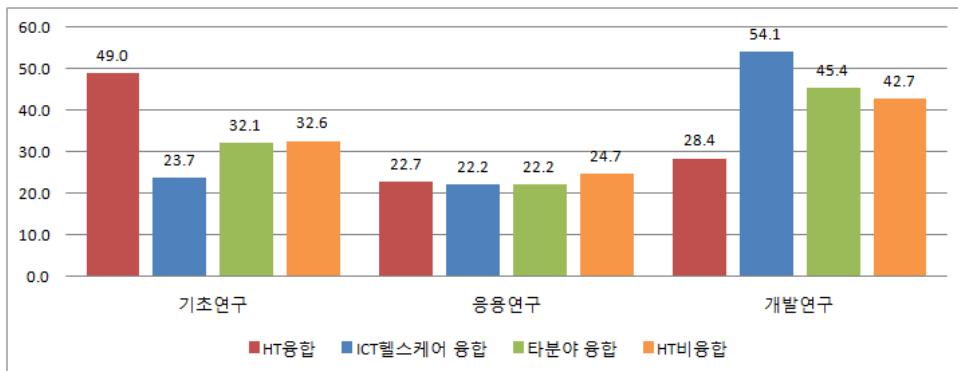


연구개발 단계별 융합 분야에 따른 연구비 투자규모 비중을 분석한 결과, HT 융합 R&D는 기초연구단계에서 49.0% 그리고 개발연구단계에서 28.4%로 나타난 반면 ICT 헬스케어 융합 R&D는 개발연구단계에서 54.1% 그리고 기초연구단계에는 23.7%로 나타나 분야간에 상반된 결과가 도출되었다 (표 2-VI-10, 그림 2-VI-25).

●● 표 2-VI-10. 연구개발 단계별 ICT 헬스케어 융합 R&D 현황

(단위: %)

연구개발단계	HT 융합	HT 비융합	ICT 헬스케어 융합	타분야 융합
기초연구	49.0	32.6	23.7	32.1
응용연구	22.7	24.7	22.2	22.2
개발연구	28.4	42.7	54.1	45.4
소계	100.0	100.0	100.0	100.0

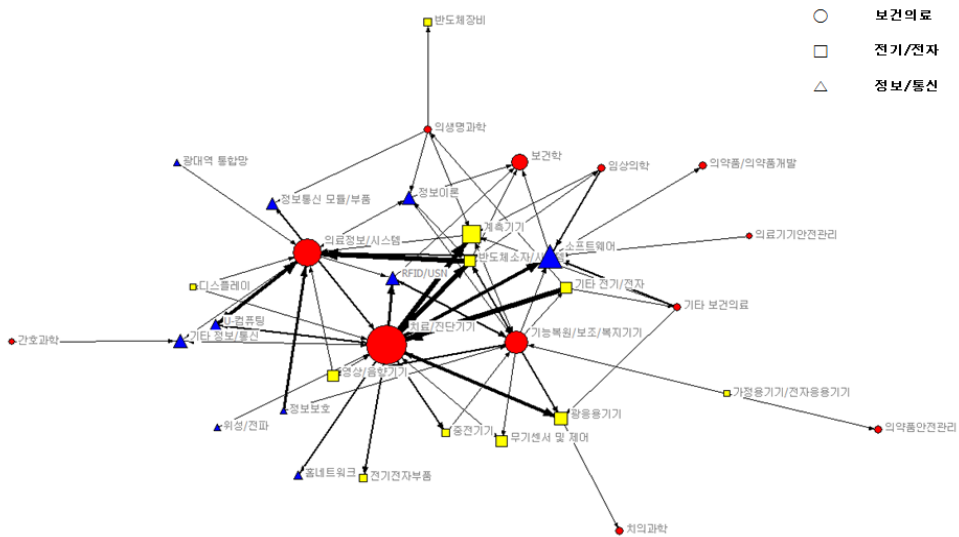


● 그림 2-VI-25 ● 연구개발 단계별 ICT 헬스케어 융합 R&D 연구비 투자비중(%)



## (2) ICT 헬스케어 융합 R&D 네트워크 특성

네트워크 분석으로 ICT 헬스케어 융합 R&D의 특성을 살펴본 결과 (그림 2-VI-26)과 같이 보건의료 분야의 ‘치료/진단기기’와 ‘의료정보/시스템’과 전기/전자 분야의 ‘계측기기’와 ‘반도체소자/시스템’ 그리고 정보/통신 분야의 ‘소프트웨어’가 융합R&D 네트워크가 활발한 것으로 나타났다.



• 그림 2-VI-26 • ICT 헬스케어 융합 R&D 네트워크



또한, 융합 인기도 및 적극성 정도를 세부 분야별로 도출해 본 결과 연결정도 중심성(degree centrality)의 수렴(In)과 발산(Out) 값의 차(In-Out)가 큰, 곧 융합 인기도가 높은 분야로 '계측기기', '소프트웨어', '광응용기기' 그리고 '의료정보/시스템' 순으로 ICT 헬스케어 융합 R&D의 인기도가 높은 세부 분야로 도출되었으며, 이와 반대로 연결정도 중심성(degree centrality)의 수렴(In)과 발산(Out) 값의 차(In-Out)가 작아 발산이 훨씬 많은, 즉 융합에 적극적인 분야를 도출해 본 결과 '기타 전기/전자', '반도체 소자/시스템', '기능복원/보조/복지기기' 그리고 '치료/진단기기' 등이 ICT 헬스케어 융합 R&D에서 융합에 적극적인 세부 분야로 도출되었다(표 2-VI-11).

●● 표 2-VI-11. ICT 헬스케어 융합 R&D 중 융합 인기도가 높거나 융합에 적극적인 분야  
(단위: %)

구분	분야(중분류)	Outdeg(A)	Indeg(B)	(B-A)	(B-A)/B
융합 인기도가 높은 분야 ↑	계측기기	81.3	1,754.7	1,673.4	95.4
	소프트웨어	135.6	2,318.8	2,183.2	94.2
	광응용기기	278	1,275.6	997.6	78.2
	의료정보/시스템	1,571.9	3,356.2	1,784.3	53.2
	RFID/USN	342.6	634.3	291.7	46.0
융합에 적극적인 분야 ↓	U-컴퓨팅	1,113.2	1,073.6	-39.6	-3.7
	치료/진단기기	6,649.1	4,212.7	-2,436.4	-57.8
	기능복원/보조/복지기기	1,063.2	549.6	-513.6	-93.4
	반도체 소자/시스템	3,357.2	1,314.6	-2,042.6	-155.4
	기타 전기/전자	1,491.9	198.6	-1,293.3	-651.2



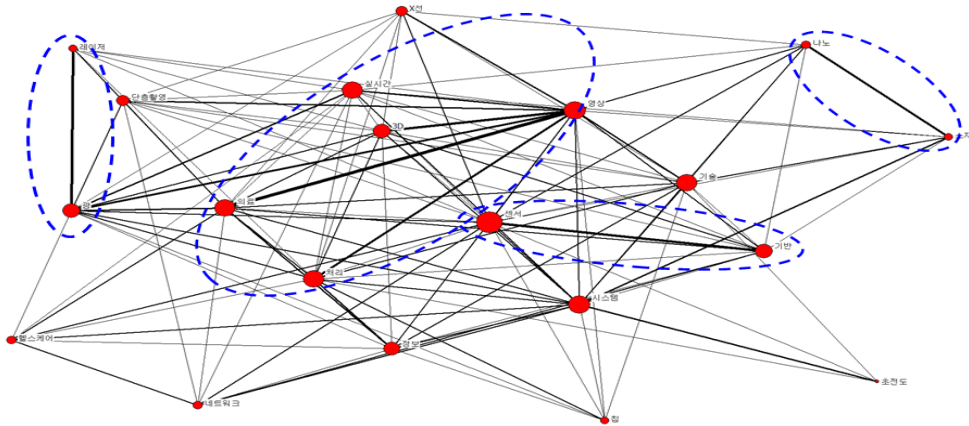
### (3) ICT 헬스케어 융합 R&D의 빈출 키워드 및 주요 이슈

ICT 헬스케어 융합 R&D의 연구과제별 연구주제어를 통해 산출한 빈출 키워드는 ‘영상’, ‘센서’, ‘의료’, ‘시스템’ 및 ‘광(光)’ 등의 순으로 분석되었으며, 이들 상위 빈출 키워드 간의 공출현(co-occurrence) 빈도로 키워드 간 의미망 분석(semantic network analysis)해본 결과, ICT 헬스케어 융합 R&D의 주요 이슈는 영상과 관련된 ‘의료 영상’, ‘3D 영상’, ‘X선 영상’, ‘실시간 영상’, ‘영상 처리’, ‘광 영상’, ‘나노 소자’, ‘센서 기반’, ‘레이저 광’ 등이 도출되었다(표 2-VI-12, 그림 2-VI-27).

●● 표 2-VI-12. ICT 헬스케어 융합 R&D 상위 빈출 키워드 현황

(단위: 개)

순위	빈출 키워드	빈도수	순위	빈출 키워드	빈도수
1	‘영상’	81	6	‘실시간’	25
2	‘센서’	54	7	‘레이저’	24
3	‘의료’	48	8	‘소자’	23
4	‘시스템’	46	8	‘X선’	23
5	‘광’	27	10	‘3D’	22



● 그림 2-VI-27 ● ICT 헬스케어 빈출 키워드 간 의미망 분석(Semantic network analysis)



## ④ ICT 헬스케어 산업융합(M&A)의 특성

### 1) ICT 헬스케어 산업융합

#### (1) ICT 헬스케어 산업융합 총괄 현황

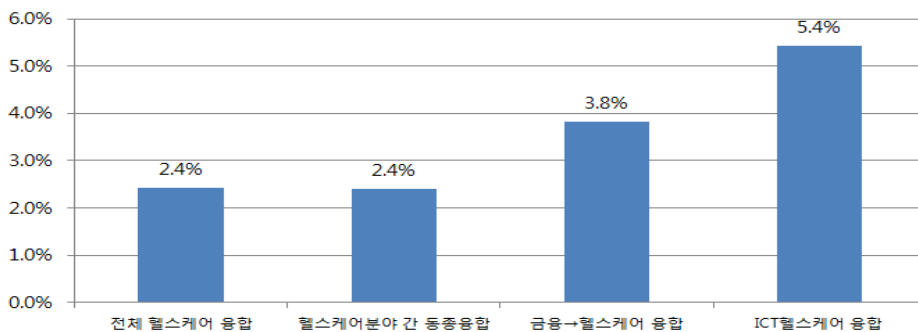
주로 미래 기대가치를 목적으로 투자하는 금융 분야에서 헬스케어 분야로의 기업 인수 건수가 연평균 3.8%씩 그리고 ICT 헬스케어 산업융합은 5.4%씩 증가하고 있어 전체 헬스케어 분야 산업융합 건수 증가율 2.4%를 상회하는 것으로 분석되었다 (표 2-VI-13, 그림 2-VI-28).

●● 표 2-VI-13. 분야별 산업융합(M&A) 건수 총괄 현황

(단위: 개, %)

융합 구분	2010	2011	2012	2013	2014	합계	CAGR
헬스케어-전 분야 간 융합	1,757	1,817	1,826	1,699	1,933	9,032	2.4
헬스케어-헬스케어 간 융합	522	566	555	536	574	2,753	2.4
금융→헬스케어 분야*	613	646	635	623	712	3,229	3.8
ICT-헬스케어 분야 간 융합	102	92	103	95	126	518	5.4

주: 금융 분야기업(인수기업)이 헬스케어기업(피인수기업)을 투자 목적으로 M&A(산업융합)



● 그림 2-VI-28 ● 분야별 산업융합(M&A) 건수 연평균 증가율(CAGR) 현황



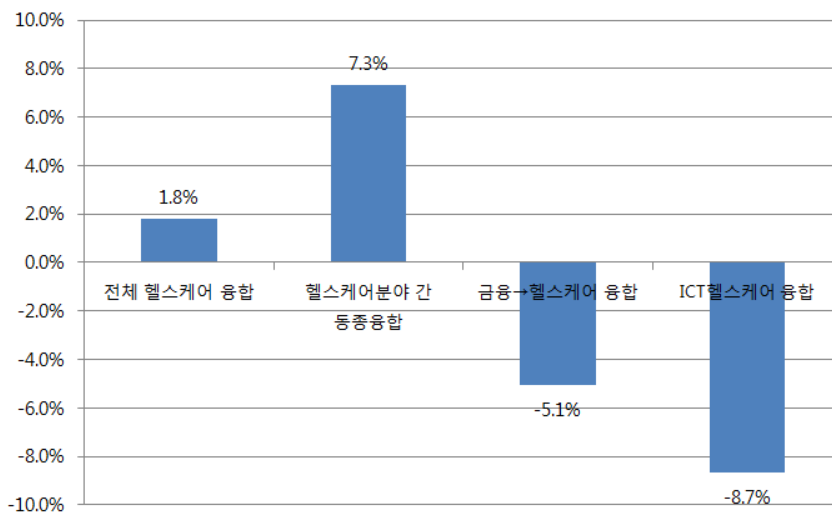
산업융합 건수와는 상반되게 산업융합 규모 측면에서는 헬스케어 전체 산업융합 규모가 연평균 17.6%씩 높은 수준으로 증가하는 것으로 나타났으나 ICT 헬스케어 산업융합 규모는 오히려 8.7%씩 감소하는 것으로 나타났다(표 2-VI-14, 그림 2-VI-29).

●● 표 2-VI-14. 분야별 산업융합(M&A) 규모 총괄현황

(단위: 백만 달러, %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	합계	CAGR
헬스케어-전 분야간 융합	160,904	243,242	132,367	145,856	172,764	855,133	1.8
헬스케어-헬스케어 간 융합	91,738	73,015	64,400	90,083	121,672	440,908	7.3
금융→헬스케어분야*	44,449	106,833	31,897	30,004	36,098	249,281	-5.1
ICT-헬스케어분야 간 융합	3,504	2,519	3,850	693	2,439	13,003	-8.7

주: 금융 분야기업(인수기업)이 헬스케어기업(피인수기업)을 투자 목적으로 M&A(산업융합)



● 그림 2-VI-29 ● 분야별 산업융합(M&A) 규모의 연평균 증가율(CAGR) 현황

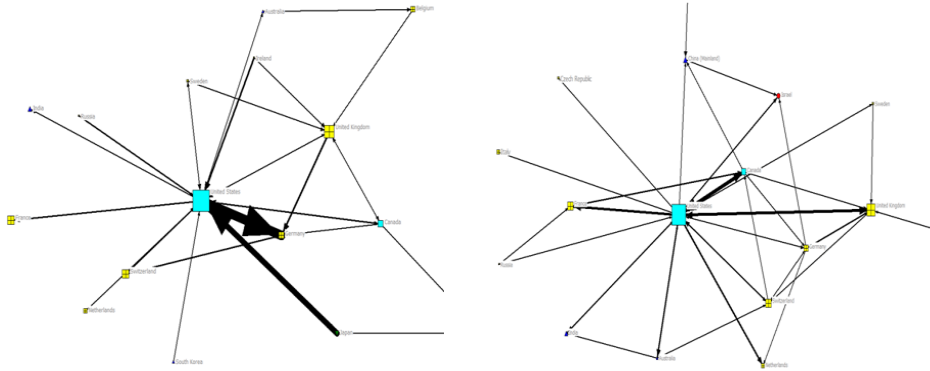




## (2) ICT 헬스케어 산업융합 네트워크 특성

### 가. 국가간 ICT 헬스케어 산업융합 네트워크

국가간 ICT 헬스케어 산업융합 네트워크를 분석한 결과 (그림 2-VI-30)과 같이 산업융합(M&A) 규모와 건수에서 모두 미국이 네트워크 중심국가로 나타났으며, 규모 측면에서는 일본 기업이 미국 기업을 그리고 미국 기업이 독일 기업을 주요하게 인수하는 것으로 나타났다. 반면 산업융합 건수 측면에서는 미국 기업과 영국 기업 그리고 캐나다 기업 상호간 그리고 미국 기업이 프랑스 기업을 주요하게 인수하여 ICT 헬스케어 산업융합을 이끈 것으로 분석되었다.

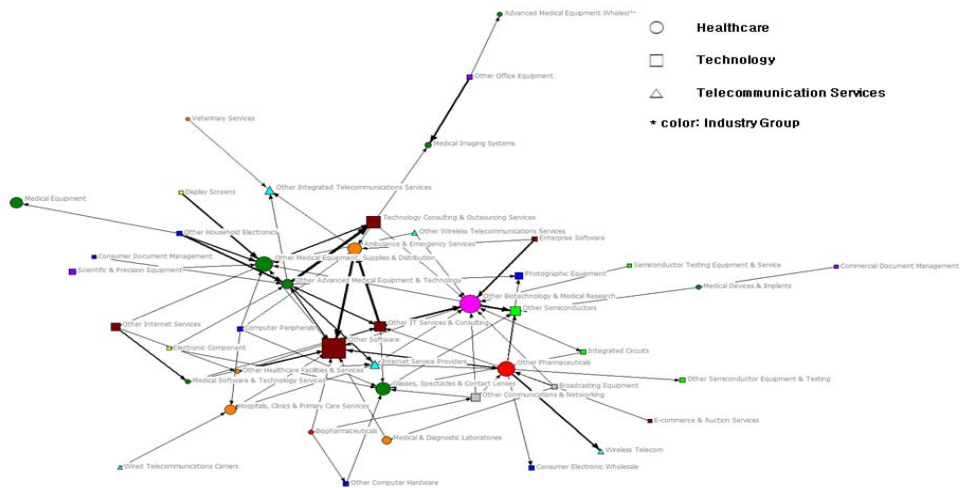


• 그림 2-VI-30 • 국가간 ICT 헬스케어 산업융합 규모 및 건수 네트워크



나. ICT 헬스케어 산업융합 주요 분야 및 융합 인기도·적극성

ICT 헬스케어 산업융합의 네트워크를 분석한 결과, (그림 2-VI-31)과 같이 ‘Other Advanced Medical Equipment & Technology’, ‘Other Software’, ‘Other Biotechnology & Medical Research’, ‘Ambulance & Emergency Services’ 그리고 ‘Other IT Services & Consulting’ 등 분야의 산업융합이 활발한 것으로 분석되었다.



● 그림 2-VI-31 ● ICT 헬스케어 산업융합 네트워크

또한 ICT 헬스케어 산업융합의 규모를 고려하여 산업융합 인기도가 높은 분야를 (표 2-VI-15)와 같이 도출한 결과, ‘Medical Imaging Systems’, ‘Wireless Telecom’, ‘Other Integrated Telecommunications Services’ 순으로 산업융합 인기도가 높았으며, 산업융합에 적극적인 분야는 (표 2-VI-16)과 같이 ‘Display Screens’, ‘Other Office Equipment’, ‘Enterprise Software’ 순으로 분석되었다.



●● 표 2-VI-15. ICT 헬스케어 산업융합 인기도 상위 분야

(단위: %)

Order	Economic Sector	Activity	Outdeg (A)	Indeg (B)	(B-A)/B
1	Healthcare	Medical Imaging Systems	0.3	852.9	100.0
2	Telecommunication Services	Wireless Telecom	0.3	619.3	100.0
3	Telecommunication Services	Other Integrated Telecommunications Services	1.2	378.1	99.7
4	Technology	Other Semiconductors	31.1	1,041.2	97.0
5	Technology	Technology Consulting & Outsourcing Services	66.2	1,586.7	95.8
6	Telecommunication Services	Internet Service Providers	73.9	423.9	82.6
7	Healthcare	Other Medical Equipment, Supplies & Distribution	378.7	1,352.6	72.0
8	Technology	Other Software	777.8	2,279.5	65.9
9	Healthcare	Medical Software & Technology Services	86.1	223.6	61.5
10	Healthcare	Other Biotechnology & Medical Research	865.7	1,553.0	44.3

●● 표 2-VI-16. ICT 헬스케어 산업융합에 적극적인 상위 분야

(단위: %)

Order	Economic Sector	Activity	Outdeg (A)	Indeg (B)	(B-A)/B
1	Technology	Display Screens	720.6	0.0	N/A
2	Technology	Other Office Equipment	852.8	0.3	-284,166.7
3	Technology	Enterprise Software	606.1	0.3	-201,933.3
4	Technology	Other Household Electronics	1,097.0	0.6	-182,733.3
5	Healthcare	Other Pharmaceuticals	1,163.7	232.1	-401.4
6	Technology	Other IT Services & Consulting	1,573.0	445.6	-253.0
7	Healthcare	Other Advanced Medical Equipment & Technology	2,236.4	866.5	-158.1
8	Healthcare	Glasses, Spectacles & Contact Lenses	167.0	120.7	-38.4
9	Healthcare	Other Healthcare Facilities & Services	476.1	397.8	-19.7
10	Healthcare	Ambulance & Emergency Services	1,243.4	1,084.7	-14.6



## 5 결론 및 시사점

ICT 헬스케어 융합 R&D와 산업융합(M&A) 특성 분석을 통해 ICT 헬스케어 융합의 동향을 파악해 보고자 한 이번 연구의 결과 및 시사점은 다음과 같다.

첫째, 전체 헬스케어 융합 R&D에 대한 투자 규모는 높은 수준으로 증가(연구과제 수 36.2% ↑, 연구비 21.3% ↑)하고 있으나, ICT 헬스케어 융합 R&D는 연구과제 수가 9.8% 증가하는 데 그쳐 전체 국가 R&D 과제 평균(12.8% ↑)에도 미치지 못하는 것으로 분석됨에 따라 ICT 헬스케어 융합 R&D 분야에 대한 투자 확대가 필요하다.

둘째, 융합연구의 특성과 상반되게 헬스케어 융합 R&D는 '대학' 중심의 '기초연구'에 중점 투자되는 것으로 나타나 산업융합으로의 이행에 지대한 간극이 있는 것으로 나타난 반면, ICT 헬스케어 융합 R&D는 '중소기업'이 주도하는 투자 비중이 29.4%를 차지하고 '개발연구' 비중이 54.1%를 차지여 기술성숙도(TRL)가 높은 수준의 연구가 상대적으로 많이 이루어지는 것으로 나타남에 따라, ICT 헬스케어 융합 R&D 분야의 투자 확대는 헬스케어 융합 R&D가 가지는 약점인 산업융합으로의 이행을 위한 간극을 축소하는 데 기여할 뿐만 아니라 '2015년도 국가재정전략회의'에서 발표되어 「정부 R&D혁신방안」에서 논의된 중소기업 육성정책 등과 그 궤(卦)를 같이한다고 할 수 있는데, 이는 '중소기업'의 주도적인 역할 수행을 가능하게 하여 생태계 창조형 R&D 혁신체계 구축에 기여할 수 있을 것으로 판단된다.

셋째, ICT 헬스케어 융합 R&D에서 융합 인기도가 높은 분야는 '계측기기', '소프트웨어', '광응용기기' 그리고 '의료정보/시스템' 등이며, 융합에 적극적인 분야는 '기타 전기/전자', '반도체 소자/시스템', '기능복원/보조/복지기기' 그리고 '치료/진단기기' 등으로 나타났다. 또한 주요 이슈로는 영상과 관련된 '의료 영상', '3D 영상', 'X선 영상', '실시간 영상', '영상 처리'와 소자·센서 관련 '나노 소자', '센서 기반' 등이 도출되었다.

넷째, 헬스케어 산업융합 건수는 증가 추세(2.4% ↑)이며, 특히 주로 투자를 목적으로 하는 금융 분야(Financials) 기업으로부터의 인수(3.8% ↑)와 ICT 헬스케어 분야 간의 산업융합(5.4% ↑)의 증가세가 높으나 헬스케어 산업융합의 규모 측면에서 보면, 전체 헬스케어 산업융합이 1.7% 그리고 헬스케어 분야간 동종융합은 7.3%로 증가하는 반면, 금융 분야(Financials) 기업으로부터의 인수(5.1% ↓)와 ICT 헬스케어 분야 간의 산업융합(8.7% ↓)은 감소하는 것으로 나타나 신사업 분야인 ICT 헬스케어 분야에 대한 높은 관심도로 산업융합 건수는 증가세이나 신사업이라는 위험에 대한 부담감으로 현재까지는 상대적으로 작은 규모의 산업융합이 주(主)를 이루는 것으로



예측할 수 있다.

다섯째, ICT 헬스케어 산업융합(M&A) 인기도가 높은 분야로는 'Medical Imaging Systems', 'Wireless Telecom', 'Other Integrated Telecommunications Services' 등으로 나타났으며, 산업융합에 적극적인 분야로는 'Display Screens', 'Other Office Equipment', 'Enterprise Software' 등으로 분석되었다.

마지막으로 ICT 헬스케어 융합 R&D의 주요 이슈로 영상 관련 이슈가 도출되었으며, 산업융합 인기도가 가장 높은 분야로 'Medical Imaging Systems'가 도출된 것으로 볼 때 향후 '의료영상' 관련 분야의 중요성이 더욱 대두될 것으로 예측된다.



## 참고문헌

### (1) 국내문헌

- 국가과학기술지식정보서비스(NTIS), <http://www.ntis.go.kr> (2014.09.03.).
- 관계부처합동(2008), “국가융합기술 발전 기본계획(’09~’13)”, 국가과학기술위원회.
- 관계부처 합동(2014), “창조경제 실현을 위한 융합기술 발전전략”, 국가과학기술심의회.
- 박한우·Leydesdorff, L.(2004), “한국어의 내용분석을 위한 KrKwic 프로그램의 이해와 적용: Daum.net에서 제공된 지역혁신에 관한 뉴스를 대상으로”, *Journal of The Korean Data Analysis Society*, 6(5), 1377-1388.
- 이광호 등(2013), 『융합연구사업의 실태조사와 연구개발 특성분석』, 서울, 과학기술정책연구원.
- 지식경제부·한국생산기술연구원 (2011), “산업융합 100대 사례집.”
- 최재영 등(2013), 『특허자료를 이용한 기술융합 측정 및 확산 트렌드 분석』, 서울, 산업연구원.
- 한경주, 정명진(2014), 네트워크 분석을 통한 보건의료 융합연구과제의 특성분석 및 융합연구 분야별 주요 키워드 도출, 한국보건산업진흥원
- 한경주(2015), ICT헬스케어 융합R&D 투자와 산업융합(M&A) 특성분석, 한국보건산업진흥원
- 홍성욱 등(2002), 『선진국 대학연구체계의 발전과 현황에 대한 연구』, 서울, 과학기술정책연구원.

### (2) 국외문헌

- Curran, C. S. (2013), 『The Anticipation of Converging Industries - A concept applied to Nutraceuticals and Functional Foods』, Springer.
- Curran, C. S., Leker, J. (2011), Patent indicators for monitoring convergence-examples from NFF and ICT, *Technological Forecasting and Social Change*, 78(2), 256-273.
- European Science Foundation (2011), “European Peer Review Guide.”
- Nooy, W. De et al. (2011), 『Exploratory Social Network Anlaysia with Parjek, 2nd Edition』, Cambridge University Press.
- Geum, Y. et al. (2012), Technological convergence of IT and BT: Evidence from Patent Analysis, *ETRI Journal*, 34(3), 439-449.
- Goto, A., & Suzuki, K. (1989). R&D capital, rate of return on R&D investment and spillover of R&D in Japanese manufacturing industries. *The Review of Economics and Statistics*, 71(4), 555-564.
- Guellec, D., & van Pottelsberghe de la Potterie, B. (2004). From R&D to productivity growth: Do the institutional setting and the source of funds



- of R&D matter? *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*, 66(3), 353-378.
- Han et al. (2009), Technology convergence: when do consumers prefer converged products to dedicated products?, *Journal of Marketing*, 73(July), 97-108.
- Karvonen, M. et al. (2012) Build-up of understanding of technological convergence: Evidence from printed Intelligence industry, *International Journal of Innovation and Technology Management*, 9(3), 1250020-1-1250020-24.
- Lee, M. et al. (2009), How a convergence product affects related markets: The case of the mobile phone, *ETRI Journal*, 31(2), 215-224.
- Leydesdorff, L. (2007), Mapping interdisciplinarity at the interfaces between the Science Citation Index and the Social Science Citation Index, *Scientometrics*, 71, 391-405.
- Morillo, F. (2003), Interdisciplinarity in science: A tentative typology of disciplines and research areas, *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, 54(13), 1237-1249.
- Palmer, C. et al. (1999), Structures and strategies of interdisciplinary science, *Journal of the American Society for Information Science*, 50, 242-253.
- Porter, A. L. et al. (2007), Measuring researcher interdisciplinarity, *Scientometrics*, 72(1), 117-147.
- Porter, A. L., & Rafols, I., (2009), Is science becoming more interdisciplinary? Measuring and mapping six research fields over time, *Scientometrics*, 81(3), 719-745.
- Rafols, I. et al. (2010), Science overlay maps: A new tool for research policy and library management, *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, 61(9), 1871-1887.
- Schummer, J. (2004), Multidisciplinarity, interdisciplinarity, and patterns of research collaboration in nanoscience and nanotechnology, *Scientometrics*, 59(3), 425-465.
- Wagner et al. (2011), Approaches to understanding and measuring interdisciplinary scientific research (IDR): A review of the literature, 5(1), 14-26.
- Xing, W. et al. (2011) Measuring convergence of China's ICT industry: An input-output analysis, *Telecommunications Policy*, 35(4), 301-313.



### 3. 고령친화산업 시장 동향



고령친화산업정책실 고령친화산업지원센터 민경민 연구원

minkmin@khidi.or.kr

- 2012년 고령친화산업 시장 규모는 27조 3,809억 원으로, 연평균 13.0% 성장, 2020년 72조 8,305억 원으로 확대될 것으로 전망하고 있음
- 세부 산업별로는 여가(9조 3,034억 원), 식품(6조 4,016억 원), 의약품(3조 7,791억 원) 순이고, 2012~2020년 연평균 성장률은 요양(16.6%), 화장품(15.3%), 여가(13.8%) 순으로 나타남
- 세부 산업별로 국제경쟁력, 공공성, 시장매력도, 산업별 특성 등을 고려하여 전략품목을 선정 하였으며, 2012년 고령친화 전략품목 시장규모는 9조 4,799억 원으로 전체 고령친화산업의 34.6%를 차지하고 있음

#### ① 고령친화산업 현황

##### 1) 일반 현황

국내 인구 고령화는 빠르게 진행되어, 2008년 고령인구 비중이 전체의 10%를 넘어선 이후, 2026년에는 20%에 접어들어 초고령사회에 진입할 것으로 전망하고 있다(장래 인구 추계, 통계청).





●● 표 2-VI-17. 국내 고령인구 추이

(단위: 천 명, %)

연도	총인구	0~14세		15~64세		65세 이상	
		인구	구성비	인구	구성비	인구	구성비
1990	42,869	10,974	25.6	29,701	69.3	2,195	5.1
2000	47,008	9,911	21.1	33,702	71.7	3,395	7.2
2010	49,410	7,975	16.1	35,983	72.8	5,452	11.0
<b>2014</b>	<b>50,424</b>	<b>7,199</b>	<b>14.3</b>	<b>36,839</b>	<b>73.1</b>	<b>6,386</b>	<b>12.7</b>
2017	50,977	6,840	13.4	37,018	72.6	7,119	14.0
2020	51,435	6,788	13.2	36,563	71.1	8,084	15.7
2026	52,042	6,696	12.9	34,506	66.3	10,840	20.8
2030	52,160	6,575	12.6	32,893	63.1	12,691	24.3
2040	51,091	5,718	11.2	28,873	56.5	16,501	32.3
2050	48,121	4,783	9.9	25,347	52.7	17,991	37.4
2060	43,959	4,473	10.2	21,865	49.7	17,622	40.1

자료: 통계청, 장래인구추계, 2011

인구고령화와 함께 노년부양비<sup>1)</sup> 및 노령화지수<sup>2)</sup> 모두 증가하고 있는데, 노년부양비는 2000년 10.1명에서 2014년 17.3명으로 증가하였으며, 현재의 저출산이 지속된다면 2030년에는 생산가능인구 2.6명이 노인 1명을 부양해야 할 것으로 전망하고 있다. 노령화지수는 2000년 34.3명에서 2014년 88.7명으로 증가, 2017년에 이르르면 104.1명으로 고령인구가 유소년인구를 앞지를 것으로 전망하고 있다.

1) 노년부양비 : 생산가능인구(15~64세 인구) 100명당 65세 이상 고령자 인구 / 노년부양비 = (65세 이상 인구 / 15~64세 인구) × 100

2) 노령화지수 : 유소년인구(0~14세 인구) 100명당 65세 이상 고령자 인구 / 노령화지수 = (65세 이상 인구 / 0~14세 인구) × 100



●● 표 2-VI-18. 노년부양비 및 노령화지수

(단위: 해당인구 100명당 명, 명)

연도	노년부양비	노령화지수	고령자1명당 생산가능인구 <sup>3)</sup>
1990	7.4	20.0	13.5
2000	10.1	34.3	9.9
2010	15.2	68.4	6.6
<b>2014</b>	<b>17.3</b>	<b>88.7</b>	<b>5.8</b>
2017	19.2	104.1	5.2
2018	20.0	108.5	5.0
2020	22.1	119.1	4.5
2030	38.6	193.0	2.6
2040	57.2	288.6	1.7
2050	71.0	376.1	1.4
2060	80.6	394.0	1.2

자료: 통계청, 장래인구추계, 2011

2014년 기준 65세 이상 고령자가 가구주인 고령가구는 370만 3천 가구로 전체 가구의 20.1%를 차지, 가구주의 연령이 65세 이상이면서 혼자 사는 가구는 전체의 7.1%를 차지하고 있다.

●● 표 2-VI-19. 고령가구<sup>4)</sup> 추이

(단위: 천 가구, %)

연도	총가구	고령가구 유형							
		고령가구	구성비	부부 가구	구성비	부부+ 자녀가구	구성비	1인 가구 <sup>5)</sup>	구성비
2000	14,507	1,734	11.9	573	3.9	184	1.3	544	3.7
2005	15,971	2,432	15.2	822	5.1	249	1.6	777	4.9
2010	17,359	3,087	17.8	1,038	6.0	297	1.7	1,056	6.1
<b>2014</b>	<b>18,458</b>	<b>3,703</b>	<b>20.1</b>	<b>1,234</b>	<b>6.7</b>	<b>340</b>	<b>1.8</b>	<b>1,317</b>	<b>7.1</b>
2020	19,878	4,772	24.0	1,569	7.9	437	2.2	1,745	8.8

3) 고령자 1명당 생산가능인구 = 15~64세 인구/65세 이상 인구

4) 가구주의 연령이 65세 이상인 가구



연도	총가구	고령가구 유형							
		고령가구		부부 가구		부부 + 자녀가구		1인 가구 <sup>5)</sup>	
		구성비	구성비	구성비	구성비	구성비	구성비	구성비	
2025	20,937	6,172	29.5	2,028	9.7	587	2.8	2,248	10.7
2030	21,717	7,690	35.4	2,533	11.7	719	3.3	2,820	13.0
2035	22,261	9,025	40.5	2,919	13.1	791	3.6	3,430	15.4

자료: 통계청, 장래인구추계, 2011

2014년 기준 베이비부머 세대<sup>6)</sup>는 전체 인구의 14.1%(711만 명)를 차지하고 있는 거대 인구집단(베이비부머가 포함된 준고령자<sup>7)</sup>까지 포함하면 전체 인구의 20.8%를 차지)으로, 2010년을 기점으로 정년퇴직 연령에 진입(만 55세 기점)하기 시작해, 향후 10년간 매년 퇴직자 수가 14~15만 명에 달할 것으로 전망하고 있다(2014 고령자통계, 통계청).

●● 표 2-VI-20. 국내 고령인구 추이

(단위: 천 명, %)

구분	1994		2004		2014		2024		2034	
	구성비	구성비	구성비	구성비	구성비	구성비	구성비	구성비	구성비	
• 준고령자	5,398	12.1	6,806	14.2	10,507	20.8	12,635	24.4	11,910	22.9
- 베이비부머	7,430	16.6	7,257	15.1	7,112	14.1	6,881	13.3	6,206	11.9
• 고령자	2,542	5.7	4,166	8.7	6,386	12.7	9,834	19.0	14,325	27.6
65~79세	2,178	4.9	3,530	7.3	5,070	10.1	7,570	14.6	11,022	21.2
80세 이상	365	0.8	636	1.3	1,316	2.6	2,264	4.4	3,303	6.4

자료: 통계청, 장래인구추계, 2011

베이비부머 세대는 기존의 수동적인 실버 소비자와 달리, '액티브 시니어'로 불리며 시간적, 경제적 여유와 함께 적극적인 소비의지를 바탕으로 새로운 라이프스타일을 영위하는 특징을 보여 향후 고령친화산업 발전의 견인 역할을 할 것으로 예상하고 있다.

5) 가구주의 연령이 65세 이상이면서 혼자 사는 가구

6) 베이비부머 : 1955~1963년생

7) 준고령자 : 50~64세 인구



## 2) 정책 현황

고령사회라는 환경 변화에 대처하기 위해 정부차원에서는 관련법을 제정하고 고령친화산업 지원 정책 등을 통해 고령친화 산업을 성장동력 산업으로 집중 육성하기 위한 정책을 추진하고 있다.

2005년 「저출산·고령사회기본법」 제정에 따라, 5년 단위로 저출산고령사회기본계획을 수립하고 있다. 지금까지 제1차(2006~10년), 제2차(2011~15년)에 이어 2015년 제3차 기본계획(2016~20년)을 수립 중에 있다.

본격적으로 산업 측면에서의 지원은 2006년 「고령친화산업진흥법」을 제정하면서 고령친화산업지원·육성 등에 대한 법적 근거를 마련했고, 연계선상에서 2008년부터 고령친화산업지원센터를 지정해 관련 산업 지원 및 육성을 시행 중에 있다.

현재까지 5차례 제·개정된 「고령친화산업진흥법」제2조에 따르면 고령친화산업은 노인을 주요 수요자로 하는 제품 또는 서비스를 연구·개발·제조·건축·제공·유통 또는 판매하는 업으로 정의하고 있다. 고령친화제품은 노인이 주로 사용하거나 착용하는 용구·용품·의료기기, 주택(시설), 노인요양서비스, 금융·자산관리 서비스, 정보기기 및 서비스, 여가·관광·문화 및 건강지원서비스, 농업용품 및 영농지원서비스, 의약품 및 화장품, 교통수단·교통시설 및 관련 서비스, 건강기능식품 및 급식서비스 등을 포함하고 있다.



## ② 고령친화산업 시장 규모 및 전망

### 1) 전체 고령친화산업 시장 규모 및 전망

전체 고령친화산업 시장 규모는 고령친화 9대 산업(고령친화산업 실태조사 및 산업 분석, 한국보건산업진흥원, 2011<sup>8)</sup>) 중 금융산업을 제외<sup>9)</sup>한 8대 산업의 2012년 기준 시장 규모를 모두 합한 값이다.

2012년 고령친화산업 시장 규모는 27조 3,809억 원이며, 2012~20년 연평균 성장률(이하 CAGR)은 13.0%이다.

●● 표 2-VI-21. 세부산업별 시장규모 전망

(단위: 억 원, %)

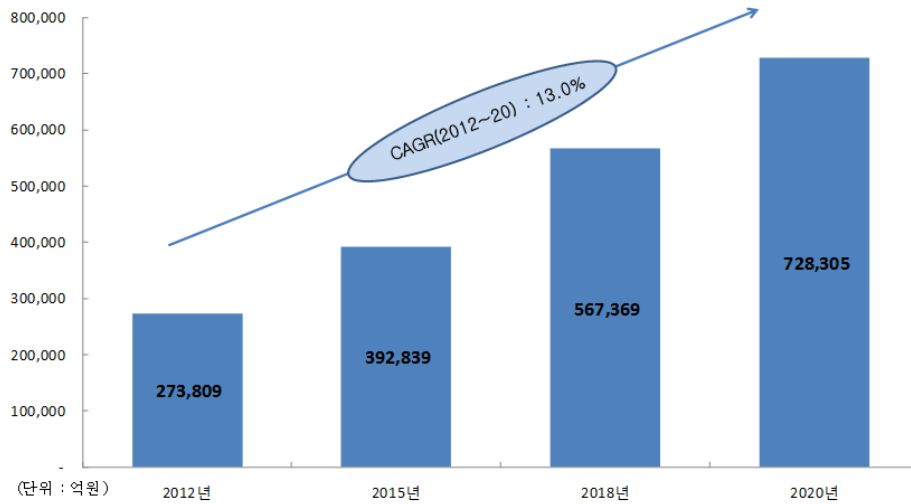
구분	2012		2015		2020		CAGR ('12~'20)
	시장규모	비중	시장규모	비중	시장규모	비중	
의약품	37,791	13.8	54,010	13.8	97,937	13.4	12.6
의료기기	12,438	4.5	17,827	4.5	32,479	4.5	12.8
식품	64,016	23.4	93,609	23.8	176,343	24.2	13.5
화장품	6,945	2.5	10,645	2.7	21,690	3.0	15.3
용품	16,689	6.1	18,770	4.8	22,907	3.1	4.0
요양	29,349	10.7	46,533	11.9	100,316	13.8	16.6
주거	13,546	5.0	14,209	3.6	14,301	2.0	0.7
여가	93,034	34.0	137,237	34.9	262,331	36.0	13.8
합계	273,809	100.0	392,839	100.0	728,305	100.0	13.0

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

8) 해당 연구를 통해, 이전 정부정책 또는 관련법상에서 제시했던 15대 고령친화산업 범위를 데이터수집 가능 여부, 최근 정책 수요 등을 반영하여 9대 산업으로 분류

- 9대 산업 : 의약품, 의료기기, 식품, 화장품, 용품, 요양서비스, 주거, 여가, 금융

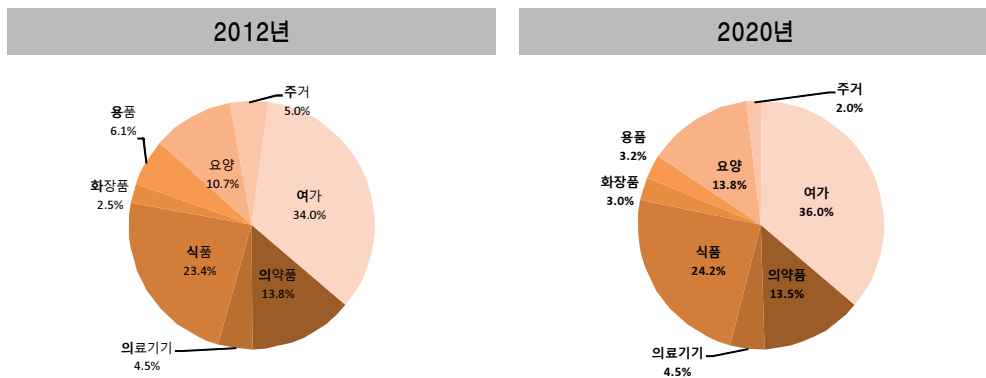
9) 금융산업은 당해 연도에 매출이 발생하는 타 산업과 달리 누적, 거치 등의 특성이 있어 '고령사회대비 은퇴자산'의 개념으로 접근함에 따라 고령친화산업 전체 시장 규모 추계에서는 제외함



자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

● 그림 2-VI-32 ● 고령친화산업 시장규모 전망

전체 고령친화산업 중 여가산업(34.0%)이 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 그다음으로 식품산업(23.4%)의 비중이 크다. 2020년 시장규모 중 2012년 대비 가장 큰 비중 변화를 보이는 산업은 요양산업으로, 2012년 10.7%에서 2020년 13.8%를 차지할 것으로 전망된다.



자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

● 그림 2-VI-33 ● 전체 고령친화산업별 비중 변화



## 2) 고령친화 세부 산업별 시장 규모 및 전망

### (1) 고령친화 의약품산업

고령친화 의약품산업은 고령자가 주로 이용하는 약효군 범위 선정 후, 건강보험통계를 이용하여 약효군별 가중치(노인의 의료이용 규모로 전체 환자에서 65세이상 노인인구의 이용 비율)를 각 생산실적에 적용하여 산출하였다. 고령친화 의약품의 범위는 해열·진통·소염제, 근이완제, 순환계용약, 기타의 중추신경용약, 대사성의약품, 종양용제, 정신신경용제, 안과용제, 비노생식기관용제, 기타의 비노생식기관 및 항문용약 등이다.

2012년 고령친화 의약품산업 시장 규모는 3조 7,791억 원에서 연평균 12.6%의 성장률을 보여 2020년에는 9조 7,938억 원 규모로 성장할 것으로 전망하고 있다. 고령친화 의약품산업은 2012년 모태산업 대비 27.9%를 차지하고 있으나, 2020년에는 약 절반의 비중을 차지할 것으로 전망된다.

●● 표 2-VI-22. 고령친화 의약품산업 시장 규모 전망

(단위: 억 원, %)

구분	2012	2015	2020	CAGR('12~'20)
고령친화의약품산업	37,791	54,010	97,937	12.6
모태산업	135,354	154,218	202,713	5.2
모태산업대비 비중	27.9	35.0	48.3	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

고령친화 의약품산업 전략품목은 시장매력도, 공공성, 국제경쟁력 등을 고려하여 선정된 총 5개 약효군<sup>10)</sup>으로 이들의 시장규모는 2012년 기준 1조 2,754억 원 규모이다. 전략품목 중 고혈압용제가 전체 고령친화 의약품산업의 14.1%를 차지하며, 그다음으로 해열·진통·소염제가 10.8%를 차지하였다. 최근 5년간 CAGR은 기타의 중추신경용약(치매용제 및 알츠하이머용제 약효군)이 22.4%로 전체 고령친화 의약품산업 CAGR에 비해 높게 나타났다.

10) 고령친화 의약품산업 전략품목 : 고혈압용제, 당뇨병용제, 종양용약, 해열·진통·소염제, 기타 중추신경용약



●● 표 2-VI-23. 고령친화 의약품산업 전략품목 시장 규모

(단위: 억 원, %)

구분		2007	2010	2012	CAGR ('07~'12)
전략 품목	고혈압용제	3,463	4,857	5,310	8.9
	당뇨병용제	894	1,269	1,014	2.6
	종양용약	540	716	852	9.5
	해열·진통·소염제	3,331	4,224	4,075	4.1
	기타의 중추신경용약	547	1,135	1,503	22.4
	합계	8,774	12,201	12,754	7.8
고령친화약품산업		20,841	36,809	37,791	12.6
고령친화약품산업대비 비중		42.1	33.2	33.8	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

## (2) 고령친화 의료기기산업

고령친화 의료기기산업은 전체 의료기기 품목에서 192개를 선정하고 품목별로 고령자의 사용 비중을 적용하여 추계하였다.

2012년 고령친화 의료기기산업의 시장 규모는 1조 2,438억 원으로, 모태산업 대비 32.1%를 차지하였다. 향후 연평균 12.8%의 성장률을 나타내며 2020년에는 3조 2,479억 원 규모로 성장할 것으로 전망하고 있다.

●● 표 2-VI-24. 고령친화 의료기기산업 시장 규모 전망

(단위: 억 원, %)

구분	2012	2015	2020	CAGR ('12~'20)
고령친화의료기기산업	12,438	17,827	32,479	12.8
모태산업	38,774	54,216	94,793	11.8
모태산업대비 비중	32.1	32.9	34.3	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014





전체 고령친화 의료기기 품목 중 '치과, 재활, 진단, 치료' 분야로 구분하고,<sup>11)</sup> 분야별로 시장규모, 성장성, 기술수준, R&D 지원 등을 고려하여 18개 전략품목을 선정하였다. 고령친화 의료기기 전략품목의 2012년 시장규모는 6,140억 원이다. 전략품목 중에서도 치과 분야가 가장 큰 비중(61.1%)을 차지하였으며, 성장률(전년대비 증가율 75.6%, 최근 4년 CAGR 23.2%) 역시 가장 높은 것으로 나타났다.

●● 표 2-VI-25. 고령친화 의료기기산업 전략품목 시장 규모

(단위: 억 원, %)

구분		2008	2010	2012	CAGR ('08~'12)
전략 품목	치과	1,629	1,647	3,753	23.2
	재활	224	321	397	15.3
	진단	516	722	896	14.8
	치료	944	830	1,094	3.7
	합계	3,314	3,520	6,140	16.7
고령친화의료기기산업		7,697	8,570	12,438	12.8
고령친화의료기기산업 대비 비중		43.1	41.1	49.4	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

11) 치과 분야 : 치과용 임플란트, 치과용 CAD/CAM 밀링장치 및 치과용도재 (지르코니아) / 재활 분야 : 인공수정체, 보청기 / 진단 분야 : 혈당측정기, 디지털엑스선장치 / 치료 분야 : 관절치료기



### (3) 고령친화 식품산업

고령친화 식품산업은 일반식품, 특수의료용도식품, 건강기능식품을 포함하고 있으며, 일반 식품은 65세 이상 노인인구 비중을 적용하여 시장 규모를 추정하였다.

2012년 고령친화 식품산업 시장 규모는 6조 4,016억 원으로 모태산업 대비 14.7%를 차지하였다. 향후 연평균 13.5%의 성장률을 나타내며 2020년에는 17조 6,343억 원 규모로 성장할 것으로 전망하였다.

●● 표 2-VI-26. 고령친화 식품산업 시장 규모 전망

(단위: 억 원, %)

구분	2012	2015	2020	CAGR ('12~'20)
고령친화식품산업	64,016	93,609	176,343	13.5
모태산업	435,561	571,267	897,752	9.5
모태산업대비 비중	14.7	16.4	19.6	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

고령친화 식품산업 전략품목은 기업 및 소비자 설문조사 결과를 반영, 특수용도 식품과 건강기능 식품 전체, 일반 식품 중 전통발효식품과 두부류·묵류를 선정하였으며, 2012년 기준 2조 1,525억 원이다. 전략품목 중 건강기능식품이 가장 큰 비중(62.8%)을 차지하고 있으며, 최근 5년 CAGR이 가장 높은 분야는 전통발효식품(27.7%)이다.

●● 표 2-VI-27. 고령친화 식품산업 전략품목 시장 규모

(단위: 억 원, %)

구분		2007	2010	2012	CAGR ('07~'12)
전략 품목	건강기능식품	6,888	10,211	13,507	14.4
	특수용도식품	292	711	905	25.4
	전통발효식품	1,880	2,534	6,386	27.7
	두부류·묵류	389	619	727	13.3
	합계	9,450	14,075	21,525	17.9
고령친화 식품산업		33,982	48,990	64,016	13.5
고령친화 식품산업대비 비중		27.8	28.7	33.6	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014



#### (4) 고령친화 화장품산업

고령친화 화장품산업은 화장품법상의 12개 유형 중 어린이용 제품류를 제외한 11개 유형에 대하여 노인인구 및 소비 비중을 적용하여 시장 규모를 추계하였다.

2012년 고령친화 화장품산업 시장 규모는 6,945억 원으로, 모태산업 대비 9.8%를 차지하였다. 향후 연평균 15.3%의 성장률을 나타내며 2020년 2조 1,690억 원 규모로 성장할 것으로 전망하고 있다.

●● 표 2-VI-28. 고령친화 화장품산업 시장 규모 전망

(단위: 억 원, %)

구분	2012	2015	2020	CAGR ('12~'20)
고령친화화장품산업	6,945	10,645	21,690	15.3
모태산업	71,227	99,594	174,133	11.8
모태산업대비 비중	9.8	10.7	12.5	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

고령친화 화장품 전략품목은 시장매력도, 국제경쟁력, 공공성 등을 고려하여 기능성 화장품과 체취방지용 제품을 선정하였으며, 이들의 시장 규모는 2012년 기준 2,037억 원이다.

●● 표 2-VI-29. 고령친화 화장품산업 전략품목 시장규모

(단위: 억 원, %)

구분		2007	2011	2012	CAGR ('07~'12)
전략 품목	기능성화장품	618	1,501	2,036	26.9
	체취방지용제품	-	0.4	0.8	164.3 <sup>1)</sup>
	합계	618	1,502	2,037	15.3
고령친화화장품산업		3,408	6,069	6,945	15.3
고령친화화장품산업대비 비중		18.1	24.7	29.3	-

주: 1) 체취방지용화장품이 2010년부터 화장품법상 새로운 화장품 유형으로 분류됨에 따라, 최근 5년 CAGR이 아닌 최근 3년 CAGR임

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014



### (5) 고령친화 용품산업

고령친화 용품산업은 고령자를 대상으로 건강관리, 수발, 일상생활, 여가·문화생활의 편의를 도모하기 위하여 고령자의 정신적, 신체적 특성을 배려한 제품을 말한다. 고령자가 일상생활에서 주로 사용하는 용품이나 고령자를 위해 제조된 용품, 고령자의 장기요양에 사용되는 용품 등을 포함한다.

●● 표 2-VI-30. 고령친화용품 품목 분류 체계<sup>12)</sup>

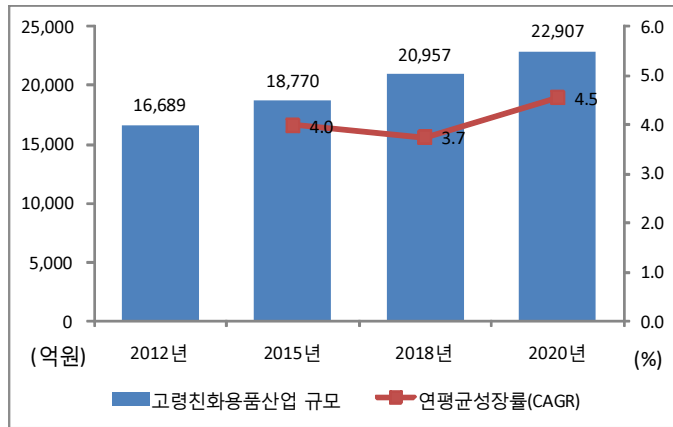
품 목	제 품
개인건강·의료용품	건강측정용품, 호흡기 치료용품, 욕창예방용품, 자세변환용구, 욕창예방용품, 온열·한냉용품, 안마기, 자극기, 한방용품, 신발·의류, 운동훈련용품
일상생활용품	이동기기, 목욕용품, 배변용품, 식사용품
주거설비용품	침구용품, 의자용가구, 가구높이조절장치, 안전손잡이, 주택용 건축부품, 건축물용 안전장치
정보통신기기	시각용품, 청각용품, 발성용품, 그리기·글쓰기 용품, 전화기·통화용 기기, 신호표시기·경보기
여가용품	장난감, 게임, 운동용구

고령친화 용품산업 시장 규모는 진흥원에서 조사한 「2011년도 고령친화 용품산업 실태조사(2012)」 결과를 활용하였으며, 2020년까지의 추계는 통계청의 장래인구추계 결과를 활용하여 전망하였다.<sup>13)</sup>

2012년 고령친화 용품산업 시장 규모는 1조 6,689억 원에서 연평균 4.0% 성장률로 2020년에는 2조 2,907억 원 규모에 이를 것으로 전망하고 있다.

12) 본 고령친화용품 분류품목은 2012년 진흥원에서 조사한 「고령친화용품산업 실태조사」에서 내외부 전문가를 통해 분류

13) 고령친화 용품산업은 65세 이상 고령자를 대상으로 하는 산업으로 모태산업을 기준으로 고령친화산업 시장 규모를 추정하는 타 산업과는 달리 추계한 전체 시장규모가 고령친화 관련 시장 규모로 분석됨



자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

● 그림 2-VI-34 ● 고령친화 용품산업 시장규모 전망

고령친화 용품산업 전략품목은 시장매력도, 국제경쟁력, 고령자대상 수요자 결과 등을 개인건강·의료용품 및 여가용품을 선정하였으며, 전략품목 시장규모는 2012년 기준 1조 915억 원 규모로 추계되었다.

●● 표 2-VI-31. 고령친화 용품산업 전략품목 시장 규모

(단위: 억 원, %)

고령친화 전략품목			고령친화용품산업	비중
개인건강·의료용품	여가용품	합계		
10,708	207	10,915	16,689	65.4

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

### (6) 고령친화 요양산업

고령친화 요양산업은 「노인장기요양보험법」상의 재가요양서비스와 시설요양서비스로 구분되며, 시장 규모는 장기요양보험통계 중 65세 인정자의 총요양비를 이용하여 추계하였다.

2012년 고령친화 요양산업 시장 규모는 2조 9,349억 원으로 모태산업 대비 93.9%를 차지하였다. 향후 연평균 16.6%의 성장률을 나타내 2020년에는 10조 316억 원 규모에 이를 것으로 전망하고 있다.



●● 표 2-VI-32. 고령친화 요양산업 시장 규모 전망

(단위: 억 원, %)

구분	2012	2015	2020	CAGR ('12~'20)
고령친화요양산업	29,349	46,533	100,316	16.6
모태산업	31,256	49,545	106,769	16.6
모태산업대비 비중	93.9	93.9	94.0	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

고령친화 요양산업 전략품목은 전문가의 수요조사결과를 고려하여 선정된 방문요양 서비스로 해당 시장 규모는 2012년 기준 1조 1,203억 원이다.

●● 표 2-VI-33. 고령친화 요양산업 전략품목 시장 규모

(단위: 억 원, %)

구분	2010	2011	2012	CAGR ('10~'12)
전략품목	11,769	11,903	11,203	13.8
고령친화요양산업	25,675	27,787	29,349	16.6
고령친화요양산업대비 비중	45.8	42.8	38.2	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

### (7) 고령친화 주거산업

고령친화 주거산업 시장 규모는 당해 연도 '신규주택가격' 중 고령자가구 구입률과 주택개조가 이루어진 '개조비용' 중 고령자가 실시할 것으로 예상되는 비율을 합하여 추정하였다.

2012년 고령친화 주거산업 시장 규모는 1조 3,546억 원으로 모태산업(신규주택 가격과 개조비용의 합) 대비 1.5%를 차지하며, 신규주택시장이 대부분(98.1%)을 차지하고 있다. 향후, 연평균 0.7%의 성장률을 나타내며 2020년에는 1조 4,301억 원 규모에 이를 것으로 전망하고 있다. 이처럼 연평균 성장률이 낮은 이유는 국토교통부에서 발표한 「제2차 장기(2013~22년) 주택종합계획 추진계획」에 따르면, 향후 10년 동안 공급 계획된 연간 주택물량은 증가하는 것이 아니라 39만 호로 고정 예측하였기 때문이다.



고령친화 주거산업 전략품목은 전문가의 수요조사결과를 고려하여 선정된 주택개조 시장으로 해당 시장 규모는 2012년 기준 257억 원이다. 고령친화 주택개조시장은 전체 고령친화 주거산업시장의 1.9%에 불과하지만 고령자는 자택에서 노후를 보내려는 경향이 있고, 고령자용 주택개조지원을 요구하고 있어,<sup>14)</sup> 향후 이에 대한 시장은 확대될 것으로 전망하고 있다. 이를 반영하듯 향후 고령친화 주택개조시장의 CAGR은 신규 주택시장의 약 9배에 달한다.

●● 표 2-VI-34. 고령친화 주거산업 시장 규모 및 전망

(단위: 억 원, %)

구분		2012	2015	2020	CAGR ('12~'20)
고령친화 주거산업	신규주택	13,289	13,906	13,906	0.6
	주택개조	257	303	396	5.5
	합계	13,546	14,209	14,301	0.7
모태산업		918,512	612,532	613,441	-4.9
모태산업 대비 비중		1.5	2.3	2.3	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

## (8) 고령친화 여가산업

전 세계 국정의 핵심 코드가 '국민행복'으로 부상하고, 여가 활동에 대한 사회적 요구가 증대 되면서 국민 여가생활 활성화를 위한 여가정책의 필요성이 강조되고 있다.

고령친화 여가산업은 '문화(콘텐츠)산업', '스포츠산업' 및 '여행관광산업'의 65세 이상 인구비중, 소비비중, 가중치 등을 고려하여 시장을 추계하였다.

2012년 고령친화 여가산업 시장 규모는 9조 3,034억 원으로 전체 고령친화산업의 36.0%를 차지하며 가장 높은 비중을 차지한다. 향후 연평균 13.8%의 성장률을 나타내며 2020년에는 26조 2,331억 원 규모에 이를 것으로 전망하고 있다.

14) 2014년 한국보건산업진흥원에서 실시한 「2014년 고령친화산업 소비자 수요조사」에 따르면, 현재 거주하고 있는 자가에서 노후를 보낼 생각이 있는 고령자가 전체 응답의 86.6%를 차지. 이들이 가장 불편하게 생각하는 사항은 '집의 구조 및 면적'임



●● 표 2-VI-35. 고령친화 여가산업 시장 규모 전망

(단위: 억 원, %)

구분	2012	2015	2020	CAGR ('12~'20)
고령친화여가산업	93,034	137,237	262,331	13.8
모태산업	1,495,176	1,931,679	2,960,325	8.9
모태산업대비 비중	6.2	7.1	8.9	-

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014

고령친화 여가산업 전략품목은 노인의 접근성, 경제적 측면, 기술적 측면 등을 고려하여 기능성 게임, 고령친화 휴양단지 등 6개 분야를 선정하였으며, 이들 전략품목 시장규모는 2조 9,968억 원이다.

●● 표 2-VI-36. 고령친화 여가산업 전략품목 시장 규모

(단위: 억 원, %)

구분		2011	2012	
전략 품목	문화 (컨텐츠)	기능성게임	200	230
		고령친화방송	18,062	20,823
		정보제공 웹 사이트	2,693	3,310
	스포츠	시설운영업	1,931	1,891
		고령친화휴양단지	스포츠 및 레크리에이션 교육기관	537
	여행관광	관광편의시설업	2,726	3,042
			합계	26,149
고령친화 여가산업		82,184	93,034	
고령친화 여가산업 대비 비중		31.8	32.2	

자료: 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석, 2014





### ③ 결론 및 시사점

2012년 고령친화산업 시장규모는 27조 3,809억 원으로, 향후 8년간 CAGR은 13.0%를 나타내며, 2020년 72조 8,305억 원으로 성장할 것으로 전망하고 있다. 산업별로 살펴보면, 여가(9조 3,034억 원), 식품(6조 4,016억 원), 의약품(3조 7,791억 원)순이었고, 2012년에서 2020년 연평균 성장률은 요양(16.6%), 화장품(15.3%), 여가(13.8%)순으로 나타났다.

2014년 복지부와 한국보건산업진흥원에서 실시한 고령자(65세 이상)를 대상으로 한 “고령친화산업 소비자 수요조사” 결과를 보면, 제조업의 경우 고령친화식품과 의약품이, 서비스업에서 요양서비스의 수요가 높아, 소비자의 니즈와 시장규모는 상관관계가 있음을 알 수 있다.

국내에서 고령친화산업과 관련된 통계자료는 대부분 고령자를 대상으로 한 인구학적, 보건 및 복지 관련 통계로 고령친화산업 측면과 직접적으로 연계 활용 할 수 있는 통계는 다소 제한적이다. 산업적인 측면에서 활용가능한 모태산업 중 보건산업(의약품, 의료기기, 식품, 화장품)의 경우 각 관련법에 따라 생산실적보고가 의무화되어 있고 이를 통해 지속적인 시장규모 추계가 가능하나, 서비스산업의 경우 해당 관련 기관의 내부 자료를 활용할 수 밖에 없는 한계점이 있다. 고령친화용품산업의 경우 관할기관에 따라 용품산업 범위가 다를 뿐만 아니라<sup>15)</sup> 생산실적보고도 의무화되어 있지 않다. 따라서, 단기적으로는 고령친화산업 별 모태산업이 되는 각 산업의 통계자료 생산에 대한 연구가, 중장기적으로는 모태산업에 기반하지 않은 고유의 고령친화산업 시장규모 추계 방법에 대한 연구를 통해 체계적인 추계방법 구축이 필요할 것으로 생각된다.

고령친화시장규모는 향후 폭발적으로 성장할 것으로 예상되고 있는데, 이러한 고령친화산업 시장 확대의 핵심은 일본과 같이 고령자를 소비 주체자로 이끌어내기 위한 전방위적인 노력이 필요할 것이라 생각된다. 아직 초기 단계라 할 수 있는 고령친화산업은 주로 공급자측면에서 이루어져 왔으며, 상대적으로 수요와 관련된 지원이나 정책은 소홀히 다루어져 왔다. 따라서, 향후에는 수요자 측면에서 고령자의 의식변화, 소비 트렌드, 니즈 등을 파악할 수 있는 조사가 꾸준히 이루어지고 이것이 산업에 반영되어야 할 것으로 예상된다.

15) 노인장기요양법 시행규칙에서 복지용구 급여대상 품목을 지정(총 17개 품목)하고 있으며, 고령친화산업진흥법에 따른 고령친화우수제품 지정 및 관리지침에서는 총 23개의 제품을 지정하고 있음. 이외에 장애인복지법, 의료기기법, 산업재해보상보험법 등에서 관련 용품에 대한 정의를 하고 있음.



## VII. 한의약산업







# 1. 현황



한국한의학연구원 강승현 연구원

elekang@kiom.re.kr

## ① 한의학산업의 범위 정의

한의학산업이란 한의학의 자원, 기술, 지식을 활용하여 부가가치를 창출하는 산업군의 총칭으로서, 물질 재화인 한약재, 한약재를 원료로 하여 만든 제품, 한의학적 원리를 활용한 의료용구 그리고 지적 재화인 한의 의료서비스, 한의학 정보서비스 등의 생산, 가공, 유통 소비의 전 과정 및 이와 관련된 전후방 연계산업을 포괄해서 한의학산업으로 정의할 수 있다.

전통적 범주에서 1차 한의학산업은 한약재배 및 양륙산업, 인삼재배산업 등으로 구분되며, 2차 산업으로는 한방음식·식료품 제조업, 한방원료의약품·한약제제 제조업, 한방의료기기·건강보조기기 제조업 등을, 3차 산업으로 한약유통(도·소매), 한의학 연구 및 개발업, 한의학 교육서비스업, 한방보건업·한방사회복지업 등으로 구분할 수 있다.

통계청 한국표준산업분류(KSIC 9)를 중심으로 한의학산업과 연관되는 산업을 살펴보면 (표 2-VII-1)과 같다.

표준산업분류의 22개 대분류를 중심으로 한의학산업과 관련된 세부 산업으로는 농업, 식료품 제조업, 음료 제조업, 섬유제품 제조업, 인쇄 및 기록매체 복제업, 의료용 물질 및 의약품 제조업, 의료, 정밀 광학기기 제조업, 도매 및 상품중개업, 소매업, 숙박업, 출판업, 연구개발업, 교육 서비스업, 보건업, 기타 오락, 문화 및 운동 관련 산업이 있다.



●● 표 2-VII-1. 표준산업분류 중 한의약산업 세세분류

대분류	중분류	세분류	세세분류	한의약 관련 산업
A01 농업	011	0114	01140	약용작물재배
C10 식품 제조업	107	1079	10795, 10796, 10797	인삼식품 제조업/건강원/ 한약재 건강기능식품 제조
C11 음료 제조업	111	1111, 1112	11119, 11129	한약재 발효주 제조/증류식 한약주 제조
C13 섬유제품 제조업 : 의복제외	131, 132, 139	1310, 1322, 1399	13109, 13225, 13992	한약포대 제조/한약전탕마포 제조/ 부직포 한약가방 제조
C14 의복 및 의복액세서리 등	141	1419	14192	병의원 근무복 제조
C18 인쇄 및 기록매체 복제업	181	1811, 1812	18111, 18121, 18122	한의 의료기록지 인쇄/진료기록 복제
C21 의료용물질 및 의약품 제조업	212	2122	21220	한의약 조제품 제조
C23 비금속 광물제품 제조업	232	2322	23229	내화성 부항 제조
C27 의료, 정밀, 광학기기 등 제조업	271	2711, 2719	27112, 27199	한의 진단기기 제조/치료기기 제조/한의 의료용구 제조/침구용품 제조
G46 도매 및 상품중개업	461, 463, 464, 465	4610, 4633, 4644, 4659	46102, 46331, 46441, 46442, 46443, 46592	생약재 도매/한약재 무역/인삼제품 도매/한약 도매/침구부항 도매/한의의료용구 도매/한약주 도매/한방화장품 도매/진단 및 치료기기 도매
G47 소매업	472, 476, 478	4721, 4722, 4761, 4781	47216, 47221, 47611, 47811, 47812, 47813	한약재상/인삼제품 소매/한약방/침구부항 소매/한방음료 소매/한약주 소매/한의의료용구 소매/ 한방화장품 소매/진단 및 치료기기 소매
I55 숙박업	551	5511	55119	의료관광숙박시설



대분류	중분류	세분류	세세분류	한의학 관련 산업
J58 출판업	581	5811, 5812	58119, 58121, 58122	한의학 서적, 신문, 정기간행물 출판
J60 방송업	602	6022	60222	한의학 정보 관련 TV
J62 컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업	620	6201	62010	한의 전자차트 개발
J63 정보서비스업	639	6399	63991	한의학 데이터베이스 및 온라인정보 제공업
M70 연구개발업	701	7011	70113	한의학 연구개발업
O84 공공행정, 국방 및 사회보장행정	842	8421	84214	한의학 행정
P85 교육서비스업	853	8530	85302, 85303	한외과대학/한약학과/한약관련학과/ 한의학전문대학원
Q86 보건업			86104, 86203, 86300	한방병원/한의원/보건소 한방서비스
P90 창작, 예술 및 여가 관련 서비스업	902	9022	90221	한의학 박물관
S94 협회 및 단체	941	9412	94120	대한한 의사협회/대한한 의학회/대한한약협회/ 대한한약사회/대한한약조제약사회/ 대한침구사협회



●● 표 2-VII-2. 한의약의 범위

대분류	중분류	소분류	범위	근거	
한약	원재료	한약재	공정서 등재품목 : 한약재 550종	「약사법」 제43조, 제44조 (대한약전, 한약규격집)	
	생산 분야	한약재 재배농가	재배농가 44천호 (2013년)	「농어촌발전 특별조치법」	
	수입 분야	한약 수입업소 (의약품)	수입업자 144개 업소 (2013년)	「약사법」 제34조	
	제조 분야	한약규격품 제조업소	247개 업소 (2013년)	「약사법」 제26조	
		한약 제조업소 (의약품)	한약제제 생산업소 : 247개 업소(2013년)	「약사법」 제26조	
	유통 분야	한약 도매업소	한약재 도매 906개 업소 (2013년)	「약사법」 제35조, 제36조, 동업시행규칙 제54조 내지 제56조	
약용작물수집상 (농산물)		-	「농어촌발전 특별조치법」		
한의 의료 서비스	한의료 서비스	한의료서비스	진찰, 검사 등 5개 대분류 및 68개 중분류	한국한의표준의료행위분류 (대한한의사협회, 2001.09)	
한의 자원	인력	한 의사/한약사/ 한약업사	한 의사면허소지자 21,287명 (2013년), 한약사면허소지자 1,920명(2013년), 한약업사 979명(2013년)	「의료법」 제2조, 제5조 등 「약사법」 제2조, 제21조, 제29조, 제35조, 제36조, 제37조 등	
		시설	교육 기관	한 의사 교육기관 한약사 교육기관	12개 대학 : 750명 3개 대학 : 120명
	의료 기관		한방병원 한의원	한방병원 : 203개(2013년) 한의원 : 12,816개(2013년)	「의료법」 제2조, 제5조 등
			약국	한약국	한약국 : 513개(2013년)
	한약조제약국			-	
	한약방	한약방	한약방 : 979개(2013년)		
장비	한의료용구	한의료기기 및 의료용구 132개 업소(2013년)	「약사법」 제26조		
기타	건강보조식품	한약재를 이용한 건강보조식품	-	「식품위생법」	
	기타 (화장품 등)	한약재를 응용한 제품	화장품 등	「화장품법」 등	





## ② 한의약산업 수요·이용행태

### 1) 한의의료 이용 현황

#### (1) 한의의료비 청구건수

한의의료기관 전체의 청구건수는 2013년 1억 113만 건으로 2011년에 비해 4.9% 증가하였다. 이는 2013년 전체 요양기관의 청구건수에서 차지하는 비율의 7.6%로 2012년 대비 0.4%p 증가하였다. 전체 요양기관의 청구건수 중 한의의료기관이 차지하는 비율도 7.4%에서 7.6%로 0.2%p 증가하였다. 2013년에 전체 한의의료기관 중 한방병원의 청구건수 비중은 약 3.4%이며 한의원의 청구건수 비중은 약 96.6%이다.

●● 표 2-VII-3. 건강보험 한의 청구건수 현황

(단위: 건, %)

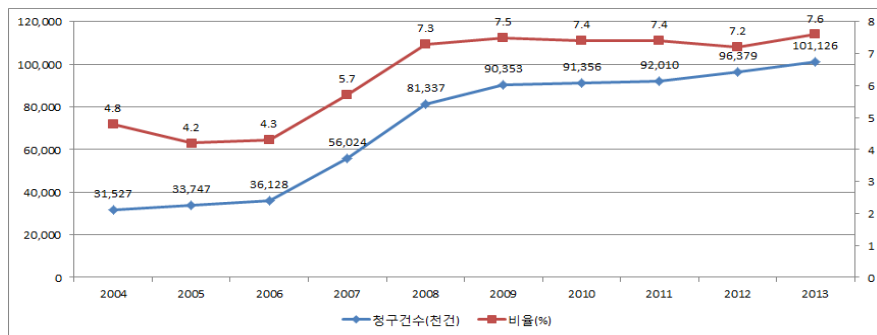
연도	전체 요양기관	한방의료기관		
		계(비율)	한방병원	한의원
2009	1,200,339,187	90,352,980(7.5)	1,191,822	89,161,158
2010	1,229,558,689	91,356,214(7.4)	1,296,015	90,060,199
2011	1,250,066,406	92,010,073(7.4)	1,467,392	90,542,681
2012	1,339,669,965	96,378,959(7.2)	3,282,584	93,096,375
2013	1,336,210,309	101,126,086(7.6)	3,421,751	97,704,335

주: 전체 요양기관은 약국을 포함한 값임

자료: 1. 2010년 이전은 건강보험심사평가원, 건강보험통계 DB

<http://stat.kosis.kr/nsieu/index.jsp?hOrg=354>

2. 2011년 이후는 건강보험심사평가원 「2011~2013 진료비통계지표」



● 그림 2-VII-1 ● 건강보험 한의 청구건수 현황



## (2) 한의의료 진료비

한의의료기관의 진료비는 2013년에 2조 1,089억 원으로 2012년에 비해 8.7% 증가하였다. 하지만 전체 요양기관 진료비 대비 비율은 2012년 4.0%에서 4.2%로 소폭 증가하였다. 한방병원은 2013년 진료비가 2012년에 비해 10.7%나 증가했으며, 한의원의 진료비도 2013년에 8.4% 증가하였다. 한방병원은 2008년에 진료비가 감소한 이후 4년 연속 진료비가 크게 증가하였다. 전체 한의의료기관 중 한방병원 진료비 비중은 약 9.5%이며 한의원의 진료비 비중은 90.5%를 차지하고 있다.

### ●● 표 2-VII-4. 전체 진료비 중 한의 진료비

(단위: 천 원, %)

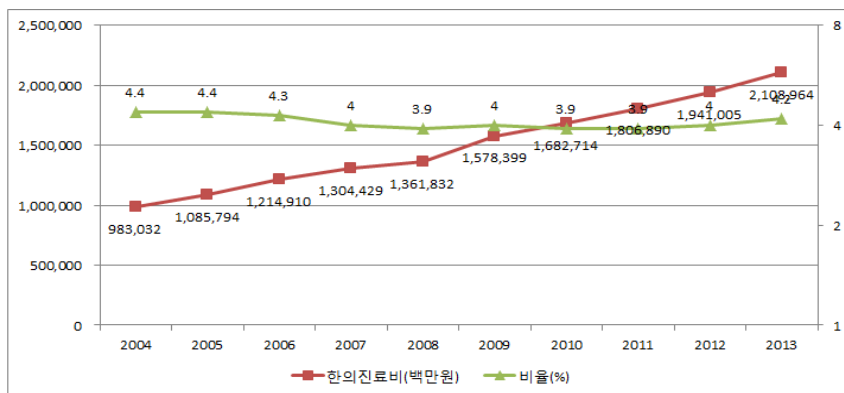
연도	전체 요양기관	한방의료기관		
		계(비율)	한방병원	한의원
2009	39,429,565,295	1,578,398,613(4.0)	116,173,325	1,462,225,288
2010	43,657,027,651	1,682,713,868(3.9)	134,942,860	1,547,771,008
2011	46,076,036,175	1,806,889,764(3.9)	157,381,158	1,649,508,606
2012	48,234,935,369	1,941,004,964(4.0)	181,353,068	1,759,651,896
2013	50,742,582,327	2,108,963,913(4.2)	200,752,618	1,908,211,295

주: 전체요양기관은 약국을 포함한 값임

자료: 1. 2010년 이전은 건강보험심사평가원, 건강보험통계 DB

<http://stat.kosis.kr/nsieu/index.jsp?hOrg=354>

2. 2011년 이후는 건강보험심사평가원「2011~2013 진료비통계지표」



● 그림 2-VII-2 ● 한의원 진료비 비율 변화 추이



## 2) 한의의료기관의 지역별 이용 현황

2013년 시도별 한의의료기관 청구건수는 서울이 약 2,358만 건으로 가장 많았고 그 다음으로 경기도가 약 2,044만 건이며 부산이 약 832만 건, 경남이 604만 건, 대구가 549만 건으로 뒤를 이었다. 반면 해당 지역의 전체 요양기관 청구건수에 대한 한의의료기관 청구건수의 비중은 제주가 14.45%로 가장 높았고 그 다음으로 부산이 13.13%, 서울이 12.87% 순이었다.

2013년 시도별 한의의료기관 진료비는 역시 서울이 약 4,811억 원으로 가장 높았으며 경기가 약 4,234억 원으로 그 다음으로 많았고 부산이 약 1,619억 원, 경남이 약 1,182억 원, 대구가 약 1,060억 원으로 그 뒤를 이었다. 시도별 전체요양기관의 진료비에 대한 한방 의료기관 진료비 비중은 세종시가 9.23%로 가장 높았고, 그 다음으로 제주 7.49%, 광주 7.02%, 충남 6.26%, 충북 6.09% 순이었다.

●● 표 2-VII-5. 2013년 시도별 한의의료기관 청구건수 및 진료비

(단위: 건, 천 원, %)

시도별	전체요양기관		한의의료기관					
			계		한방병원		한의원	
	청구건수	진료비	청구건수 (비율)	진료비 (비율)	청구건수	진료비	청구건수	진료비
총계	855,058,449	38,873,808,099	101,126,086 (11.83)	2,108,963,913 (5.43)	3,421,751	200,752,618	97,704,335	1,908,211,295
서울	183,204,725	9,833,094,205	23,577,423 (12.87)	481,120,198 (4.89)	817,546	34,890,599	22,759,877	446,229,599
부산	63,384,620	3,236,759,983	8,322,730 (13.13)	161,937,559 (5.00)	263,331	12,109,152	8,059,399	149,828,407
인천	44,805,900	2,169,436,283	4,862,382 (10.85)	99,165,022 (4.57)	118,598	9,262,651	4,743,784	91,9052,371
대구	42,726,112	1,789,460,046	5,491,980 (12.85)	106,040,918 (5.93)	52,031	2,877,118	5,439,949	103,163,801
광주	25,804,490	1,392,849,932	2,802,627 (10.86)	97,829,571 (7.02)	482,088	50,086,449	2,320,539	47,743,122
대전	28,795,102	1,348,833,278	3,502,508 (12.16)	77,437,343 (5.74)	196,045	9,523,005	3,306,463	67,914,338
울산	18,949,194	791,794,788	2,207,833 (11.65)	45,383,438 (5.73)	91,079	3,794,662	2,116,754	41,588,776
경기	181,514,472	7,523,227,510	20,438,743 (11.26)	423,403,090 (5.63)	601,498	28,242,483	19,837,245	395,160,608

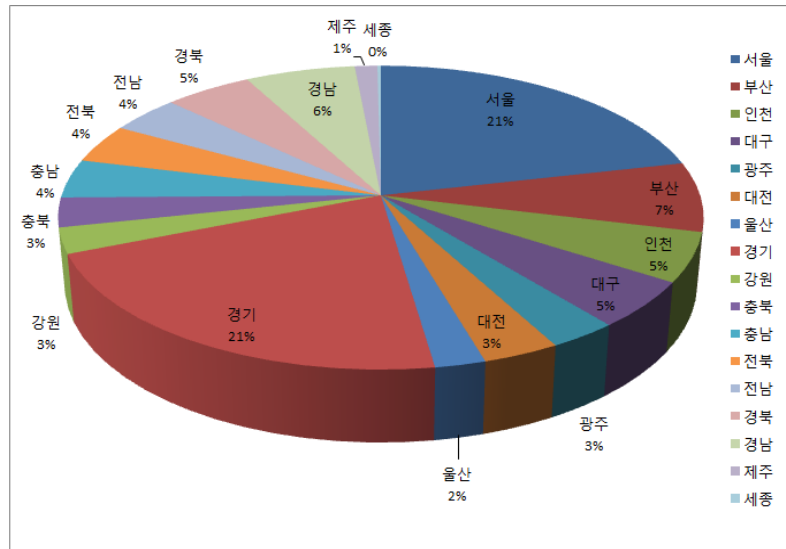


시도별	전체요양기관		한의의료기관					
			계		한방병원		한의원	
	청구건수	진료비	청구건수 (비율)	진료비 (비율)	청구건수	진료비	청구건수	진료비
강원	23,314,471	972,932,793	2,752,769 (11.81)	54,951,999 (5.65)	39,766	2,001,400	2,713,003	52,950,599
충북	26,823,861	1,003,558,613	3,034,186 (11.31)	61,068,594 (6.09)	87,545	3,960,874	2,946,641	57,107,720
충남	35,393,161	1,294,280,308	3,960,463 (11.91)	81,023,460 (6.26)	84,962	3,996,661	3,875,501	77,026,799
전북	35,518,832	1,551,755,443	3,868,431 (10.89)	93,442,815 (6.02)	228,196	20,978,166	3,640,235	72,464,648
전남	34,417,751	1,532,069,503	3,313,602 (9.63)	75,414,740 (4.92)	151,296	12,544,567	3,162,306	62,870,173
경북	43,214,153	1,641,173,848	5,128,406 (11.87)	97,985,259 (5.97)	106,529	3,467,409	5,021,877	94,517,851
경남	54,331,544	2,341,443,811	6,035,395 (11.11)	118,188,406 (5.05)	99,778	4,940,320	5,935,617	113,248,087
제주	11,148,854	406,789,591	1,610,560 (14.45)	30,478,604 (7.49)	1,463	77,101	1,609,097	30,401,503
세종	1,711,207	44,348,163	216,048 (12.63)	4,092,895 (9.23)	-	-	216,048	4,092,895

- 주: 1. 대상자료는 2013년 건강보험 심사 결정 완료분 자료이며, 전체 요양기관은 약국을 제외한 값임  
 2. 진료일 또는 청구일 기준으로 자료를 작성하면 동 자료와 상이할 수 있음  
 3. 진료비는 반올림되었으므로, 각 지역별 계와 총계가 일치하지 않는 경우가 있음  
 4. 진료비(요양급여비용)는 보험자부담금과 법정본인부담금을 합한 금액임  
 5. 한·양방 협진에 따른 청구 불포함

자료: 건강보험심사평가원, 진료정보분석실 진료정보기획부

한의의료 청구실적 중에서 지역별 분포를 보면 서울(21%), 경기(21%), 부산(7%), 경남(6%) 순으로 나타났다.



● 그림 2-VII-3 ● 한의학의 지역별 이용현황(%)

### 3) 한의학의 질병별 현황 분석

한국표준질병사인분류(한어)에 따른 2013년 10대 다빈도 상병은 외래에서는 1위가 등 통증으로 4,164,415명이 진단받았으며 총 진료비는 약 4,706억 원에 이르며 2위는 달리 분류되지 않은 기타 연조직 장애, 3위는 요추 및 골반의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장이 그 뒤를 이었다. 등 통증 상병의 진료비는 2013년 한의의료기관 총 진료비의 22.3%를 차지 할 만큼 비중이 크다. 한의의료기관의 진료특성상 상병별 내원일당 진료비는 큰 차이가 없으며 대개 1만 7천 원에서 2만 2천 원 사이이다.

환자의 질환별 진료빈도를 살펴볼 때 2013년 한의의료기관의 입원 다빈도 상병은 51,565명이 진단받은 등 통증으로 총 진료비가 약 311억 원으로 가장 많았고, 2위는 무릎 관절증이었으며 3위는 요추 및 골반 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장이 뒤를 이었다. 입원에서 진료비 순위를 보면 1위는 여전히 등 통증이지만 2위는 진료비가 약 227억 원인 기타 추간판 장애이며, 3위는 약 167억 원인 요추 및 골반 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장이다. 이는 기타 추간판 장애가 입원일수가 가장 긴 반면 무릎관절증 상병은 입원일수가 짧고 입원일당 진료비가 낮기 때문인 것으로 보인다.



●● 표 2-VII-6. 한의의료의 상위 10위 다발생 질병 비율(청구건수 기준)

(단위: 명, 천 원)

순위	입원			외래		
	질병명	실인원	총 진료비	질병명	실인원	총 진료비
1	등 통증 M54	51,565	31,114,192	등 통증 M54	4,164,415	470,622,742
2	무릎관절증 M17	25,362	13,387,958	다리 분류되지 않은 기타 연조직 장애 M79	1,779,516	155,206,910
3	요추 및 골반의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장 S33	23,478	16,756,252	요추 및 골반의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장 S33	1,708,469	144,941,781
4	기타 추간관 장애 M51	19,704	22,789,318	발목 및 발부위의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장 S93	1,198,408	88,664,868
5	다리 분류되지 않은 기타 연조직 장애 M79	18,764	7,793,106	어깨 병변 M75	1,166,021	106,532,071
6	뇌혈관질환의 후유증 I69	11,547	8,841,477	기타 근육 장애 M62	903,016	73,664,796
7	다리 분류되지 않은 기타 관절장애 M25	9,827	4,066,511	소화불량 K30	834,034	50,238,231
8	뇌경색증 I63	9,170	10,908,800	무릎관절증 M17	703,279	80,974,522
9	어깨 병변 M75	7,309	3,021,034	목 부위의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장 S13	624,136	44,781,467
10	편마비 G81	6,505	3,717,619	손목 및 손부위의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장 S63	592,676	40,285,272

자료: 건강보험심사평가원. 「2013 진료비통계지표」



### 3 한의약산업 자원의 분석

#### 1) 한의약 관련 인력

우리나라의 최근 10년간 전체 의료인력 수는 매년 평균 1만 5천여 명씩 증가하여 그 결과 2013년에는 474,546명에 이르렀다. 한의사는 한 해에 약 700명 가량 일정하게 증가하여 2004년 14,348명에서 2012년에는 2만 명을 넘어섰다(20,600명). 이는 2004년에 비해 약 48.1% 증가한 수치로 전체 의료인 수에 비해 매년 더욱 빠르게 증가하고 있다.

2000년에 처음으로 면허를 얻기 시작한 한약사는 매해 약 100명에서 150명 배출되고 있다. 이에 따라 2013년에는 면허 한약사 수가 1,920명이 되었는데 이는 2001년 259명의 약 7.4배이다. 한약조제약사는 더 이상 새로운 면허가 발급되지 않으나 2001년도부터 매년 소폭 늘어나 2012년에 26,632명을, 한약업사 수는 매해 조금씩 감소하여 2013년에 979명을 기록하였다.

●● 표 2-VII-7. 한의약 인력 현황

(단위: 명)

구분	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
한의사	14,348	15,200	15,849	16,663	17,473	18,333	19,132	19,912	20,600	21,355
한약사	647	804	929	1,079	1,213	1,354	1,512	1,643	1,778	1,920
한약조제약사	26,289	26,269	26,238	26,222	26,217	26,185	26,191	26,631	26,632	25,749
한약업사	1,823	1,778	1,778	1,617	1,617	1,393	1,346	1,367	1,050	979

자료: 1. 보건복지부 「2014 보건복지통계연보」  
 2. 보건복지가족부 주요 업무참고자료. 2014  
 3. 보건복지가족부 주요 업무참고자료. 2006

2002년 처음 배출되기 시작한 한의사 전문의는 첫해 442명이 배출된 이후 매해 170여 명이 큰 변화 없이 배출되었다. 2013년에는 전문의 숫자가 2,317명이 되어 2002년에 비해 약 5.2배가 되었다. 이 중 한방 내과가 872명으로 전체 전문의 수 중 37.6%를 차지하여 가장 많고, 침구과가 474명으로 20.5%, 한방 재활의학과가 295명으로 12.7%를 차지하고 있다. 2013년 한의사 전문의 숫자는 전체 면허 한의사 수 대비 약 11%를 차지하고 있다.



●● 표 2-VII-8. 전문과목별 자격인정 전문의 수

(단위: 명)

구 분	한방내과	한방 부인과	한방 소아과	한방신경 정신과	침구과	한방안· 이비인후· 피부과	한방재활 의학과	사상체질 의학과	합 계
2004	369	73	29	42	184	48	80	43	868
2005	421	86	34	53	214	57	102	50	1,017
2006	476	108	40	58	246	67	125	61	1,181
2007	543	132	49	69	281	78	147	69	1,368
2008	593	141	53	81	308	91	171	82	1,520
2009	646	156	60	94	340	100	193	91	1,680
2010	703	168	66	109	373	109	217	98	1,843
2011	761	175	72	118	413	118	239	107	2,003
2012	814	188	79	129	444	127	266	116	2,163
2013	872	195	85	138	474	134	295	124	2,317

주: 매해 전문 과목별 전문의 시험 합격자 수를 더한 값  
 자료: 대한한의사협회 국제·학술팀

## 2) 한의의료기관

전체 한의의료기관의 수는 2004년 9,350개소에서 2013년 13,019개소로 늘어났으며 매년 평균 370여 개씩 증가하고 있다. 전체 의료기관중 한의의료기관이 차지하는 비중은 2013년 0.2% 상승한 21.4%였다. 반면 한방병원은 2007년 이후의 증가추세를 2013년에도 이어나가 2012년보다 4개소가 증가하였다.

●● 표 2-VII-9. 한의약 의료기관 현황

(단위: 개소)

연도 \ 구분	전체	한방병원	한의원
2009	11,856	151	11,705
2010	11,963	159	11,804
2011	12,483	178	12,305
2012	12,639	199	12,440
2013	13,019	203	12,816

자료: 보건복지부 「2014 보건복지통계연보」





한의병원의 병상 수는 2004년 9,585개에서 이후 매해 평균 490여 개씩 증가하여, 2013년에는 14,534개에 이르렀다. 2009년 이후 한의병원의 병상 수가 크게 증가하였는데, 특히 한방병원의 병상수가 매해 평균 780여 개나 증가하였다. 이는 한방병원 기관수의 증가에 따라 한방병원 병상 수도 증가한 것으로 보인다. 2013년 전체 의료기관 병상 수 대비 한의의료기관 병상 수는 2.3%이었다.

●● 표 2-VII-10. 연도별 한의병원의 입원진료 병상 수

(단위: 개, %)

연 도	전체 의료기관	한의 의료기관		
		계(비율)	한방병원	한의원
2004	353,289	9,585(2.7)	8,887	698
2005	379,751	9,210(2.4)	8,538	672
2006	410,581	8,723(2.1)	8,379	344
2007	450,119	8,700(1.9)	8,245	455
2008	478,645	9,387(2.0)	8,610	777
2009	498,302	9,638(1.9)	8,694	944
2010	523,357	10,803(2.1)	9,491	1,312
2011	564,572	11,947(2.1)	10,643	1,304
2012	598,844	13,484(2.3)	11,947	1,537
2013	633,087	14,534(2.3)	12,588	1,946

자료: 보건복지부 「2014 보건복지통계연보」



### 3) 한약 취급시설

한약사가 개설하는 한약국 수는 2001년 55개소가 개설된 후 매년 약 20개소에서 100개소가 신설되어 2013년에는 513개소가 개설되었다. 한약업사가 개설하는 한약방은 2002년 1,886개소였으나 한약업사의 자연감소로 기관도 감소하여 2013년에는 979개소가 되었다. 이는 가장 많았던 2002년 1,886개소에 비해 48.1% 감소한 숫자이다.

●● 표 2-VII-11. 한약 취급시설 현황

(단위: 개소, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013
한약국	510	500	540	569	513
한약방	1,396	1,346	1,367	1,050	979
한약 조제약국	-	-	-	-	-
한약 제조업소	236(9.8)	256(8.5)	247(3.5)	247(0)	247(0)
한약 도매업소	907(3.2)	900(△0.8)	883(1.9)	970(△9.9)	906(6.6)
한약 수입업소	142(△11)	140(△1.4)	132(5.7)	152(△15.1)	144(5.3)

주: ( )는 전년대비 연도별 증감률임

자료: 1. 보건복지부, 「2014 주요업무 참고자료」, 2014

2. 한식품의약품안전처, 「2014 식품의약품통계연보」, 2014



#### 4) 한의약 교육

근대 한의학 교육은 1947년 동양대학관에서 시작되어 현재는 6년제 한의과대학 11개와 2008년 3월 국립부산대학교에 설립된 한의학전문대학원 1개에서 한의사 배출을 위한 교육을 담당하며, 연간 입학정원은 750명이다. 한의과대학이 설치 대학교는 경희대, 원광대, 대구한의대, 동국대, 대전대, 상지대, 경원대, 동의대, 세명대, 동신대, 우석대 등이다.

1993년 한약분쟁의 결과로 한약 관리와 유통, 조제의 전문화를 위해 한약사 제도가 도입되었다. 한약사를 배출하는 한약학과는 1998년 이래 경희대, 원광대, 우석대 등 3개 대학교에 설치되어 있으며 정원은 연 120명이다.

●● 표 2-VII-12. 한의약 관련 대학 현황

(단위: 개, 명)

구분		1990	1995	1996	1997	1998~ 2007	2008~ 2013
한의과대학 및 한의학전문대학원	설치 대학교	9	11	11	11	11	12
	학생정원	670	750	750	750	750	750
한약학과	설치 대학교	-	-	2	2	3	3
	학생정원	-	-	40	40	120	120

자료: 한국 한의과대학 교육현황 제6집



## 2. 시장동향



한국한의약연구원 강승현 연구원

elekang@kiom.re.kr

2013년 국내 한의약 제품 산업시장은 3조 1,128억 원 규모로 추정되는데, 이는 한약재(약용작물) 및 인삼 재배 생산가액, 한약재 규격품 제조가액, 한약제제 생산액, 한방의료기기 생산액을 기준으로 산출하였다.

한편, 국내 한방제품 산업시장의 많은 비중을 차지할 것으로 예상되는 한방화장품 및 한방건강기능식품 시장은 기초 통계자료가 부족하여 현재 그 규모의 정확한 추정이 어려우며, 실제 국내 한방제품 산업시장의 크기는 『2013 한국한의약연감』에서 집계한 규모보다 훨씬 클 것으로 예상된다.<sup>1)</sup>

●● 표 2-VII-13. 국내 한의약 제품 산업시장 현황(생산액 기준)

(단위: 억 원)

구 분	2008	2009	2010	2011	2012	2013
인 삼	7,533	8,278	9,883	9,510	11,088	9,131
한약재(약용작물)	6,510	8,878	11,979	17,173	15,312	16,864
한약재 규격품	1,037	1,124	1,405	1,614	1,935	1,824
한약제제	1,813	1,628	N/A	N/A	2,817	2,866
한방의료기기	249	238	282	338	381	443
소 계	17,142	N/A	N/A	N/A	31,533	31,128

자료: 한국한의약연구원 내부자료(세부자료 원자료는 본문에 기재)

1) 대한화장품협회 내부자료에 따르면, 한방화장품 생산액(상위 주요 업체의 한방성분 화장품 생산액을 바탕으로 추산)은 2006년 7천억 원에서 2009년 1조 2천억 원으로 급증하였다. 또한 인삼을 포함한 많은 한약재가 가공·소비되고 있는 한방건강기능식품 분야도 그 시장규모가 상당히 클 것으로 예상되나, 집계방법의 한계로 그 규모의 추정이 어려운 실정이며, 이를 바탕으로 국내 한방제품 산업시장은 2008년 최소 3조 원 이상으로 추정된다. 한편, 한방의료서비스 시장 규모 추계 값은 3조 2천억 원으로(한방 보험급여 비용과 한국한의약연구원에서 실시한 가계조사를 통한 비보험본인부담 비용 추계 값을 합하여 추산) 2008년 기준 국내 한방산업 시장 규모는 최소 6조 2천억 원 이상으로 추정된다.



현재 확인되는 한방제품 시장의 수출 규모는 2013년 19,662만 달러로 전년대비 3.9% 증가하였으며, 수입 규모는 12,161만 달러로 전년대비 7.6% 증가하였다. 무역수지는 2011년 11,592만 달러를 고점으로 2013년에는 다소 감소하여 7,501만 달러를 기록하였다.

●● 표 2-VII-14. 국내 한의약 제품 산업시장 수출입 현황

(단위: 천 달러)

구 분		2009	2010	2011	2012	2013
수출	인삼류	108,928	124,204	189,346	151,012	174,931
	한약재	8,805	9,429	13,840	28,069	11,071
	한방의료기기	4,961	14,737	13,514	10,128	10,612
	소 계	122,694	148,370	216,340	189,209	196,614
수입	인삼류	3,062	4,017	3,517	3,135	3,885
	한약재	59,103	81,602	90,087	102,943	112,392
	한방의료기기	6,312	6,607	6,814	6,966	5,329
	소 계	68,477	92,226	100,418	113,044	121,606
무역수지		54,247	56,144	115,922	76,165	75,009

자료: 『2013 한국한의약연감』

## ① 국내 시장 동향

### 1) 한약재 생산 및 소비량

#### (1) 인삼류 생산 현황

인삼재배 농가 수는 2004년 이후 꾸준히 증가하여 2008년에는 24,298호에 달했으며, 2009년에 다시 감소하였으나 2013년까지 증가 추세를 보였다. 재배면적은 2004년 이후 꾸준히 증가하였으나 2013년에는 감소하여 15,284ha로 추정된다. 생산량은 2005년부터 2009년까지 지속적인 증가세를 보였으나 2013년에는 전년대비 15.7% 감소하였다.



## ●● 표 2-VII-15. 인삼 재배 현황

구 분	단위	2009	2010	2011	2012	2013
농기수	호	23,285	23,857	23,578	23,795	24,376
재배면적		19,702	19,010	17,601	16,174	15,284
- 수확면적	ha	4,314	4,516	4,791	4,689	3,856
- 신규면적		4286	3,372	3,078	3,125	3,647
생산량	톤	27,460	26,944	26,737	26,057	21,968
생산가액	억 원	8,278	9,883	9,510	11,088	9,131
농기수 당 재배면적	ha/호	0.8	0.8	0.7	0.7	0.6
농기수 당 생산량	톤/호	1.2	1.1	1.1	1.1	0.9
정부지원	억 원	851	1,045	1,136	1,428	1,344

자료: 농림축산식품부, 『2013 인삼통계자료집』, 2014

인삼은 우리나라에서 생산하는 대표적 한약재로서 2013년 21,968톤(M/T)이 생산되었다. 특히 2013년에는 홍삼용 인삼 소비가 2012년 11,596톤에서 13,576톤으로 전년 대비 17.1%가 증가하였다. 인삼류의 소비형태는 전체생산량의 34.8% 이상을 차지하는 수삼이 전량 국내에서 소비되고 있으며, 약 2.6%를 차지하는 백삼도 98% 이상 국내에서 소비되고 있다. 전체 생산량의 61.8%를 차지하는 홍삼용 인삼의 뿌리삼 가공 제품은 73.9%가 내수로 사용되었다. 전체 인삼류 중 약 33.6%가 가공 제품용(건강기능식품 등)으로 쓰이는데, 특히 홍삼은 51.4%가 가공 제품용으로 소비되고 있다.

## ●● 표 2-VII-16. 인삼류 소비형태(추정)

전체 생산량 21,968톤	수삼용 7,645(34.8%)	수삼소년비 전량 내수	
	홍삼용 13,576(61.8%)	뿌리삼 가공 6,598(48.6%)	수출 1,722(26.1%)
가공 제품류 6,978(51.4%)			수출 405(5.8%)
	백삼용 571(2.6%)	뿌리삼 가공 164(28.8%)	수출 9(5.3%)
가공 제품류 407(71.2%)			수출 0(0.0%)
	태극삼용 176(0.8%)	뿌리삼 가공 176(100%)	수출 176(100.0%)

자료: 농림축산식품부, 『2013인삼통계자료집』, 2014



한편, 인삼류 제품의 제조업체는 2013년 말 기준 570개소로 2006년 말 475개로 집계된 이후 8년 동안 95개가 증가하여 약 2.6%의 증가세를 보였으며, 인삼 재배지로 유명한 금산 등 충청지역은 438개소로 전국 인삼 제조업체의 76.8%가 밀집해 있다.

●● 표 2-VII-17. 인삼류 제조업체 현황(2013.12.31.기준)

(단위: 개소)

시도별	업체수	품목별 현황							
		홍 삼	태극삼	백 삼	홍 삼 태극삼 백 삼	홍 삼 태극삼	홍 삼 백 삼	태극삼 백 삼	기 타
서울	-	-	-	-	-	-	-	-	-
부산	-	-	-	-	-	-	-	-	-
인천	7	3	-	-	1	1	1	-	-
대전	1	-	-	-	-	-	-	-	-
경기	16	5	1	-	4	3	3	-	-
강원	10	5	-	-	2	-	1	-	-
충북	18	8	-	-	2	-	3	-	3
충남	438	25	2	279	46	2	51	10	6
전북	41	19	-	-	16	-	2	2	2
전남	1	-	-	-	-	-	-	-	-
경북	34	7	-	3	11	-	11	-	-
경남	4	1	-	-	-	-	-	-	2
세종	-	-	-	-	-	-	-	-	3
계	570	73	3	282	82	6	72	12	13

자료: 농림축산식품부, 『2013 인삼통계자료집』, 2014

## (2) 인삼류 수출입 현황

인삼류의 수출입은 대부분 제품화된 형태로 이루어지고 있으며, 수출액은 2013년 1억 7,493만 달러로 지난 2005년 이후 9년간 꾸준히 증가추세를 보이며 연평균 9.9% 증가하였다. 반면, 수입량은 2005년 607만 달러를 고점으로, 2013년 388만 달러로 감소하였다. 인삼류 수출입 무역수지는 2005년 7,640만 달러에서 2013년 1억 7,105만 달러로 연평균 10.6% 증가하였다.



●● 표 2-VII-18. 연도별 유형별 인삼류 수출입 동향

(단위: 천 달러)

구 분		2009	2010	2011	2012	2013
수출	원형수삼/백삼/홍삼	50,821	62,830	117,476	77,438	99,241
	인삼류제품	58,104	61,349	71,856	51,089	75,675
	인삼부산물	3	25	14	18	15
	계	108,928	124,204	189,346	151,012	174,931
수입	원형수삼/백삼	854	667	27	73	13
	인삼류제품	2,170	3,172	3,460	2,829	3,872
	인삼부산물	44	46	-	-	-
	계	3,062	4,017	3,517	3,135	3,885
무역수지		105,866	120,187	185,829	147,877	171,046

자료: 농림축산식품부, 2013인삼통계자료집, 2014

### (3) 한약재 생산 현황

국내 한약재 시장은 크게 농산물 한약재(약용작물) 시장과 의약품용 한약재(규격품) 시장으로 나눌 수 있다. 농산물 한약재는 생산(재배) 후 의약품용, 식용, 공업용 등으로 소비되며, 의약품용 한약재는 한약재 수치가공 업체에서 규격화되어 대부분 의약품용으로 소비된다.

농산물 한약재 재배 농가 수는 2009년부터 꾸준히 증가 추세를 보이며 2013년 38,656호로 집계되었다. 재배면적은 2010년 소폭 감소하였으나 2013년 전년대비 13.3% 상승하였다. 생산량은 2009년 62,882톤 이후 다소 증감을 보였으며, 2013년에는 75,550톤으로 전년대비 15.7% 감소하였다.

※ 인삼류는 그 생산(재배)·유통규모 상 농산물 한약재 생산·유통 및 한약재 수출입 실적에 포함하여 집계되지 아니하며 따로 생산 및 유통, 수출입 실적을 관리하고 있음

●● 표 2-VII-19. 농산물 한약재(약용작물) 재배 현황

구 분	단위	2009	2010	2011	2012	2013
농가수	호	39,835	42,994	43,944	43,822	38,656
재배면적 - 수확면적	ha	14,587	12,804	12,915	15,920	13,958
		12,818	11,624	11,379	14,288	12,834
생산량	톤	62,882	62,689	62,208	89,628	75,550
생산가액	억 원	8,878	11,979	17,173	15,312	16,864

주: 생산가액은 농업 분야 약용작물 생산액(인삼 제외)과 임업 분야 약용임산물 생산액의 합임  
 자료: 농림축산식품부, 2008~2013 특용작물생산실적, 농림축산식품부, 연도별 농림업 생산액 및 생산지수





2013년 농산물 한약재(약용작물) 중 가장 많이 생산된 품목은 복분자로 9,801톤이 생산되었다. 다음으로는 오미자, 산약, 양유, 길경 등 순으로 많이 생산되었다.

●● 표 2-VII-20. 주요 농산물 한약재(약용작물) 품목별 연도별 생산 현황

(단위: 톤)

품 목	2010	2011	2012	2013
복분자	13,218	17,169	11,398	9,801
오미자	3,670	6,892	7,128	9,122
산 약	7,539	5,267	5,363	7,128
양 유	7,766	7,226	9,122	5,621
길 경	6,184	6,246	5,621	5,363
당 귀	2,025	2,184	1,363	1,858
오가피	1,538	1,598	1,022	1,363
의이인	1,166	1,023	893	1,022
천 궁	3,690	2,343	1,858	893
사 삼	1,351	676	221	138

주: 복분자, 오가피는 2007년까지는 기타 한약재에 속해 있다가 2008년 독립 집계되기 시작했으며, 양유는 2009년부터 독립 집계되고 있음

자료: 농림축산식품부, 2013 특용작물생산실적, 2014

한편, 의약품용 한약재(규격품) 제조업체는 2013년 238개소로 2006년부터 꾸준히 증가하다 2013년 소폭 감소하였다. 한약재 제조업체의 규격화 과정을 거친 한약재 총 생산액은 2013년 1,824억 원으로 전년대비 5.7% 감소하였고, 2008~13년 동안 평균 12% 증가하였다.

※ 의약품용 한약재(규격품) 규모는 수치·가공·포장된 의약품용 인삼도 포함한 수치임

●● 표 2-VII-21. 의약품용 한약재(규격품) 생산규모

구분	단위	2009	2010	2011	2012	2013
제조업체 수	개 (실적업체)	236 (170)	256 (173)	247 (180)	247 (189)	238 (163)
품목 수	개	477	452	470	488	458
생산액	억 원	1,124	1,405	1,614	1,935	1,824
생산량	톤	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

주: 경구용 자하거 추출물 생산액 제외, 생산량에서 오공, 합개 등 마릿 수로 계산된 것은 일부 제외  
자료: 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보 제 16호, 2014



한편, 생산금액 기준으로 2013년도에 가장 많이 생산된 품목은 마황으로 생산량 808톤, 생산액 41억 원으로 집계되며 백출, 복령, 감초 순으로 많이 생산되었다. 특히 2013년에는 전년까지 미비했던 사인이 두드러진 증가세를 보였다. 2012년의 상위 10개 품목 한약재(규격품) 우황, 맥문동, 사향의 생산이 감소하고, 감초 515톤(수량) 4,435,718천 원(금액), 마황 581kg(수량), 4,133,641천 원(금액)으로 생산이 증가하였다.

●● 표 2-VII-22. 상위 10개 품목 한약재(규격품) 생산현황 : 2011~2013

(단위: kg, 천 원)

구분	2011		구분	2012		구분	2013	
	수량	금액		수량	금액		수량	금액
녹용절편	98,819	26,172,589	녹용절편	66,772	21,207,446	녹용절편	76,769	23,717,668
녹용	42,927	11,846,874	녹용	54,440	14,519,966	녹용	35,357	12,838,485
감초	915,699	5,786,137	우황	730	7,757,121	백출	647,349	5,274,443
사향	83	5,627,438	당귀	502,692	5,858,609	당귀	221,903	5,174,597
우황	293	4,904,293	백출	699,660	5,331,273	감초	515,937	4,435,718
숙지황	400,057	4,807,557	복령	1,258,922	4,382,396	마황	807,733	4,133,641
복령	625,353	4,263,837	반하	385,670	4,230,348	복령	580,915	3,958,125
백출	358,066	3,224,577	맥문동	316,663	4,069,951	반하	251,314	3,926,233
녹각	151,749	3,191,673	황기	736,502	4,050,997	숙지황	365,278	3,730,934
오공	12,427,950 (pcs)	2,880,606	사향	1,799	3,955,598	사인	174,911	3,647,947
계	2,593,046	72,705,581	계	4,023,850	75,363,705	계	3,677,466	70,837,791

자료: 식품의약품안전처 식품의약품통계연보 제15호, 2013

#### (4) 한약재 수출입 현황

2013년 한약재 총 수출액은 11,071천 달러로 전년대비 39.4% 증가했으며, 2010~13년간 연평균 5.5% 증가하였다. 한약재 주요 수출국은 홍콩(6,430천 달러), 일본(3,116천 달러), 중국(836천 달러) 순이고, 주요 수입국은 중국으로 2013년 중국 수입 금액은 60,580천 달러로 무역역조 현상이 심하다.

●● 표 2-VII-23. 한약재(규격품) 전체 품목 수출 실적

(단위: 천 달러)

구분	2010	2011	2012	2013
한약재 전체	9,429	13,840	28,069	11,071

자료: 1. 한국의약품수출입협회 홈페이지, 수출마당 - 수출실적현황  
2. 식품의약품안전처 식품의약품통계연보 제16호, 2014



2013년 한약재 총 수입액은 112,392천 달러(품질검사 기준)로 전년대비 9.23% 증가하였고, 2009~13년 간 연평균 17.4% 증가하였다. 한편, 2013년도 주요 수입 한약재 현황을 보면 고가이자 수입액의 가장 큰 비중을 차지하는 녹용이 전년대비 5.9% 증가하였다.

●● 표 2-VII-24. 한약재(규격품) 상위 10개 품목 수입 실적

(단위: kg, 천 달러)

구분	2011		구분	2012		구분	2013	
	수량	금액		수량	금액		수량	금액
한약재 전체	3,687,991	52,568	한약재 전체	3,417,614	55,256	한약재 전체	4,185,955	57,080
녹용	248,695	17,516	녹용	119,552	18,043	녹용	126,604	19,714
우황	755	12,827	우황	604	14,554	우황	646	14,886
생녹용	116,101	4,689	사향	115	6,171	사향	59	3,334
감초	1,398,760	4,294	반하	340,519	2,950	마황	1,212,576	3,133
사향	72	3,521	백출	883,757	2,821	감초	724,728	3,073
복령	833,158	2,714	생녹용	67,011	2,787	반하	307,375	2,839
녹각	203,578	2,259	복령	800,035	2,354	생녹용	64,316	2,782
팔루근	365,950	1,667	팔루근	462,742	1,967	복령	871,076	2,539
반하	139,203	1,624	녹각	158,611	1,890	백출	693,866	2,424
백출	381,719	1,457	감초	584,668	1,719	사인	184,709	2,356

자료: 1. 한국의약품수출입협회 홈페이지, 수입마당 - 수입실적현황  
2. 식품의약품안전처 식품의약품통계연보 제16호, 2014



농림축산식품부 2013 특용작물생산실적 자료를 기준으로 국내 한약재 유통규모를 산출하면, 2013년 약 9만 4천 톤 가량의 한약재가 유통되었으며, 국내 유통량의 20.5%가 수입에 의존하고 있다. 한편, 국내 한약재시장의 수입의존도는 2008년 이후 감소하는 추세이다.

●● 표 2-VII-25. 국내 한약재 유통 규모

구 분		2009	2010	2011	2012	2013
국내생산	품목수(개)	477	452	470	488	458
	물량(톤)	62,882	78,701	81,883	89,628	75,550
	금액(억 원)	1,124	1,405	1,610	1,935	1,824
수입	품목수(개)	307	310	308	330	346
	물량(톤)	15,593	17,569	14,800	17,576	19,204
	금액(천 달러)	59,102	81,680	90,087	102,943	112,392
수출	품목수(개)	181	169	153	73	97
	물량(톤)	1,101	1,562	1,143	618	885
	금액(천 달러)	8,805	9,429	13,840	28,069	11,071
국내시장규모(톤)		77,374	94,708	95,540	106,586	93,869
수입의존도(%)		20.0	19.0	15.5	16.5	20.5

주: 1. 2010년 국내생산량은 의약품용 한약재(규격품) 생산실적을 기재하였으나, 2013년 국내생산량은 농림축산식품부 2013 특용작물생산실적 자료를 기준으로 하여 전체 한약재 생산 및 유통 현황을 기재하여 전년도와 올해 연감 자료 수치의 차이가 있다.

2. 국내생산량 = 의약품용 한약재(규격품) 생산실적

3. 수출입자료 = 품질검사를 마친 한약재 수출입실적(한국의약품수출입협회 내부자료)

4. 국내시장규모 = 국내생산량 + 수입량 - 수출량

5. 수입의존도 = 국내시장규모 대비 수입량 비율

자료: 한국의약품수출입협회, 농림수산물 내부자료



## 2) 한약재 재배현황

### (1) 한약재 재배면적

한약재 재배면적은 2004년 이후 지속적으로 완만하게 감소하고 있다. 전 국토 경지면적당 한약재 재배 면적은 2003년 이후 큰 변화 없이 유지되고 있다.

#### ●● 표 2-VII-26. 국토이용 현황

(단위: 천 ha, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013
국토면적	9,990	10,021	10,015	10,019	10,027
경지면적	1,737	1,715	1,698	1,730	1,711
임야	6,370	6,369	6,369	6,369	6,369
기타	1,647	1,937	1,948	1,920	1,947
한약재 재배면적	14.6	14.4	15.1	15.9	13.9
경지면적당 한약재 재배면적(%)	0.8	0.8	0.9	0.9	0.8

자료: 농림축산식품부, 2013 농림축산식품 통계연보, 2014

### (2) 연도별 생산현황

국내 한약재의 재배 농가 수는 2013년 39천 호이며, 한약재 재배 농가 수가 일정하게 유지되는 편이다. 재배기술 및 생산기계설비의 향상으로 인해 2011년도 생산량은 2000년도에 비해 농가 수는 크게 늘지 않았음에도 약 두 배 이상의 수치를 보여 주고 있다. 2008년에 들어와서는 생산량이 소폭 감소했다가 2012년에는 다시 약 90천 톤으로 반등, 2013년 약 75천 톤으로 감소하였다.

#### ●● 표 2-VII-27. 한약재 생산 현황

구분	단위	2009	2010	2011	2012	2013
농가 수	천호	40	43	44	44	39
재배면적	천ha	14.6	12.8	12.9	15.9	13.9
생산량	천ton	62.9	62.6	62.2	89.6	75.6
농가 수 당 재배면적	ha/호	0.37	0.29	0.29	0.36	0.36
농가 수 당 생산량	ton/호	1.57	1.45	1.41	2.04	1.94

자료: 농림축산식품부, 2013 특용작물생산실적, 2014



### 3) 한약제제 생산현황

국내 한약제제 생산액은 2013년 2,866억 원으로 2012년 2,817억 원 대비 1.7% 증가한 것으로 추정되는데, 이는 단미엑스제, 단미혼합엑스제, 기타 한약복합제제를 포함한 수치이다.

- ※ 2008년까지의 생산액은 한국제약협회의 자료를 한국한의학회연구원에서 재가공, 2009년에서 2011년 생산액은 한국보건산업진흥원 내부자료이며, 조인스(위령선, 팔루근, 하고초 에탄올엑스), 스티렌(에엠피엑스) 등 한방의약품임을 표방하지 않은 한약·생약성분제제(2009년 생산액 약 6,000억 원으로 추정)는 제외하였음. 2012년, 2013년의 생산액은 한양방복합제제, 단일성분명을 포함한 제제, 한방과스를 제외하였음.
- 단, 은행잎제제, 아이비엽제제, L-멘톨이 생약대체제로 쓰인 한약제제를 포함함

한편, 한방 병·의원 처방용 단미엑스제 생산액은 2006년 이후 10억 원 미만으로 영세한 수준이며, 단미혼합엑스제 생산액은 2008년 이후 감소와 증가를 반복하고 있다. 나머지 90% 정도는 기타 한약복합제제가 차지하고 있다.

2013년도 한방 병·의원 처방용 단미엑스제 생산액은 6억 원이며, 단미혼합엑스제 생산액은 251억 원, 기타 한약복합제제 생산액은 2,609억 원 수준이다.

- ※ 단미엑스제 : 한방 의료보험급여 처방 조제용 개별 한약재 추출 과립
- 단미혼합엑스제 : 단미엑스제를 기존 한방 처방 비율에 맞춰 혼합한 제제
- 기타 한약복합제제 : 우황청심원 등 기존 한방 방제를 제제화한 한약제제

#### ●● 표 2-VII-28. 한약제제 생산현황

(단위: 억 원)

구분	2009	2010	2011	2012	2013
한약제제 총 생산액	1,628	N/A	N/A	2,817	2,866
단미엑스제	N/A	N/A	N/A	8	6
단미혼합엑스제	N/A	N/A	N/A	258	251
기타 한약복합제제	N/A	N/A	N/A	2,554	2,609

자료: 2009년부터 2011년까지는 한국보건산업진흥원 내부자료, 2012년부터 2013년까지는 한국제약협회 자료를 한국한의학회연구원에서 재가공



## ② 해외 동향

### 1) 해외 한방 관련 산업시장 동향

미국의 시장조사 전문업체인 'Global Industry Analysts, Inc.(이하 GIA)'의 2012년 보고서에 따르면, 세계보완대체의학 시장은 2013년 1,007억 달러 이상으로 추정되며, 2015년에는 1,141억 달러 이상으로 전망된다. 이는 보완대체의학 주요 시장인 5개국(미국, 중국, 캐나다, 호주, 인도)의 시장규모 뿐만 아니라, 가장 큰 생약 제품 시장인 유럽과 한국, 일본, 대만 등 동양 전통의학 강국의 시장이 포함된 규모이다.

●● 표 2-VII-29. 주요국의 보완대체의학 시장 추이

(단위: 백만 달러)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015
미국	44,858.33	47,343.48	50,169.89	53,355.68	56,887.83	60,778.96
유럽	7,142.12	7,435.67	7,791.10	8,190.00	8,629.79	9,109.62
아시아-태평양 (일본 포함)	19,999.98	20,850.05	21,823.37	22,957.64	24,218.18	25,616.20
기타	13,388.22	14,233.02	15,173.82	16,228.40	17,393.60	18,675.51
총액	85,388.65	89,862.22	94,958.18	100,731.72	107,129.40	114,180.29

주: 1. 전통의학에서 Traditional medicines이란 약용식물, 천연물, 식물의 활성 성분을 포함한 허브가공물 또는 다른 식물 재료 또는 이것들의 혼합물을 말한다. 전통의학에서는 동물재료 또는 광물질을 사용하지도 한다.

2010 & 2011: GIA는 2012-2015의 데이터 예측치: GIA 추정치(Projections) 이 표의 데이터의 오차 허용범위는 10% (+/-)이다.

- 이 표의 표준화 시 적용 환율: 1 미국 달러 = 1.05 캐나다달러, 77.11엔, 0.75유로, 0.64파운드, 32.20 루블 데이터는 인플레이션을 반영하지 않았으며 명목 수치로 보고되었음.
- 데이터는 소매 기준이며, 현재 데이터는 2010년 10월 3일 기준 환율을 적용하여 표준화했음.
- 유럽 지역 분석 대상 국가: 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 체코 공화국, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 네덜란드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 러시아, 슬로바키아, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국
- 아태 지역 분석 대상 국가: 호주, 일본, 중국, 홍콩, 인도, 인도네시아, 한국, 말레이시아, 뉴질랜드, 필리핀, 싱가포르, 대만, 태국

자료: GIA, Inc., Alternative Medicine: January 2012



또한, GIA의 세계 보완대체의학 시장 구성비에 대한 보고에 따르면 약초(Herbal Medicine)가 58.12%로 가장 많은 비중을 차지하며, 그다음으로는 중의학(Traditional Chinese Medicine)이 29.41%를 차지하고 있다. 그 밖에는 동종요법(Homeopathic Medicine), 아유르베다(Ayurvedic Medicine)가 세계 보완대체의학 시장을 구성하는 주요 전통의학으로 자리하고 있다.

●● 표 2-VII-30. 세계 보완대체의학 시장 구성비

(단위: %)

구분	Herbal Medicine	Traditional Chinese Medicine	Homeopathic Medicine	Ayurvedic Medicine	Total
비율	58.12	29.41	8.88	3.59	100

자료: GIA, Inc., Alternative Medicine; January 2012





한편, GIA의 허브 보충제(생약제제)에 대한 보고서인 “Herbal Supplements and Remedies” (2013)에 따르면, 전 세계 허브 보충제 및 치료제 시장은 2010년 623억 달러로 추정되며 2013년까지는 767억 달러 상당의 매출을 기록할 것으로 예상된다. 또한 2016년까지는 936억 달러를 기록할 것이며 2010~18년 분석 기간 동안 연평균 성장률(CAGR)은 6.86%를 기록할 것으로 추정하였다.

●● 표 2-VII-31. 국가/지역별 Herbal Supplements 및 Remedies 시장 현황

(단위: 백만 달러)

국가/지역	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
미국	5,436.55	5,659.00	5,916.76	6,223.68	6,571.59	6,933.24	7,298.17	7,663.01	8,032.39
캐나다	1,069.74	1,118.84	1,174.47	1,236.11	1,304.36	1,374.07	1,444.51	1,515.31	1,585.66
일본	8,153.24	8,617.16	9,128.04	9,693.02	10,304.24	10,921.34	11,554.48	12,207.54	12,876.70
유럽	29,185.44	31,041.25	32,964.16	34,899.48	36,886.63	38,909.33	40,948.28	42,984.73	45,004.65
아시아 태평양	14,080.68	15,610.51	17,313.64	19,168.26	21,135.00	23,249.01	25,512.78	27,909.40	30,473.50
남미	2,444.19	2,65.841	2,895.26	3,157.16	3,434.77	3,728.92	4,033.88	4,349.82	4,683.20
기타	1,901.26	2,037.57	2,185.26	2,342.20	2,503.09	2,670.35	2,843.29	3,017.33	3,194.97
합계	62,271.10	66,742.74	71,577.59	76,719.91	82,139.68	87,786.26	93,635.39	99,647.14	105,851.07

주: 1. 2014~2018년 GIA 추정치(Projection) - 2013년 GIA 예측치(estimation), 데이터 오차 허용률 10%(+/-)

데이터 표준화 시 적용 환율: 1 미국 달러 = 1.00 캐나다달러, 79.73엔, 0.71유로, 데이터는 인플레이션을 반영하지 않음. 명목 수치 기준. 데이터는 소매 기준. 현재 데이터는 2012년 11월 1일 기준 환율을 적용하여 표준화했음.

2. 유럽 지역 분석 대상 국가: 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 체코 공화국, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 네덜란드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 러시아, 슬로바키아, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국, 아태 지역 분석 대상 국가: 호주, 중국, 홍콩, 인도, 인도네시아, 한국, 말레이시아, 뉴질랜드, 필리핀, 싱가포르, 대만, 태국, 중남미 지역 분석 대상 국가: 아르헨티나, 브라질, 칠레, 콜롬비아, 에콰도르, 멕시코, 페루, 베네수엘라
3. 기타 지역 분석 대상 국가(지역): 이란, 이라크, 이스라엘, 쿠웨이트, 사우디아라비아, 시리아, 아랍에미리트연합, 아프리카

자료: GIA, Inc., Herbal Supplements and Remedies, 2013



### 3. 연구개발 동향



한국한의학연구원 강승현 연구원

elekang@kiom.re.kr

1994년 한국한의학연구소가 설립되면서 시작된 정부의 한의학 분야 R&D 투자는 초기에 보건복지부 중심으로 이루어졌다. 현재는 미래창조과학부를 중심으로 보건복지부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 중소기업청 등 여러 부처에서 지원하고 있다. 특히, 2004년 한국한의학연구원이 기획과제 발굴을 통해 대규모 연구 사업을 유치하고, 교육과학기술부(現, 미래창조과학부), 지식경제부(現, 산업통상자원부) 등 한의학 관련 R&D 투자를 확대하는 부처가 증가하였다. 이에 한의학 분야 연구 예산은 지속적으로 확대되어 지금까지 약 5,382억 원이 투자되었으며, 지난 2009년부터 2013년까지 5년간 정부투자 연구비는 총 3,337억 원에 달한다. 2013년도 한의학 분야 연구사업 예산은 약 829.1억 원으로 전년대비 10% 증가하였고, 2009년 이래 연평균 15.4%씩 성장하고 있다. 그러나 2013년 한의학 정부부처 R&D 투자 규모는 2013년 정부 R&D 투자예산 약 169,139억 원의 0.5% 수준에 머물고 있다.

부처별로 가장 지원 규모가 큰 부처는 교육과학기술부로서 한국한의학연구원 출연사업, 바이오기술개발사업, BK21 및 MRC, SRC 사업 등을 통해 기초·원천기술 분야 중심으로 2013년에 전년대비 16.1% 증가한 511억 원을 투자하였다.

보건복지부는 한의학선도기술개발사업과 보건의료연구개발사업 등을 통해 한방치료기술의 안전성·유효성 확보, 한의학임상연구 인프라 구축 및 제품화 촉진 분야에 115.1억 원을 투자하고 있다. 지식경제부도 2006년부터 바이오의료기기 산업원천기술개발사업, 지역혁신센터(RIC) 조성사업 등에 투자를 확대하고 있으며, 2013년 예산은 20.21억 원으로 전년대비 80% 감소하였다. 식품의약품안전처에서도 한약재평가기술 과학화사업, 생약(한약) 안전관리 연구사업 등을 수행하고 있으며, 2013년 투자액은 전년대비 4.9% 증가한 49.1억 원 규모이다.

그 외에도 한의학 분야 R&D에 투자하는 부처와 투자금액은 계속 증가하는 추세이지만, 농림수산부와 중소기업청의 투자는 2013년에 일시 감소하였다.



●● 표 2-VII-32. 한의약 R&amp;D 투자현황(연도별, 부처별)

(단위: 억 원)

부처	사업명		사업기간	사업비							
				2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
보건 복지부	한의학선도기술개발사업		'98년-현재	70	80	75.6	68	68	68.4	90.8	
	보건의료연구개발사업		'05년-현재	23	21	22	21	7.9	7.7	13.5	
	기타		현재	-	-	-	-	-	7.1	10.8	
교육 과학기술부	한 국 한 의 학 연 구 원 <sup>1)</sup>	한의진단치료 원천기술 개발	'94년-현재	39.6	51.8	37.5	35.1	59.3	60	104.4	
		한약제제 핵심기술 개발	'94년-현재	42.6	48.7	51	111.6	131.2	141.2	132.8	
		한의학기술 인프라 구축	'94년-현재	36.8	30.5	60.2	56.5	49.0	63.3	85.9	
		창의연구사업	'06년-현재	1.8	2.0	2.8	18.1	38.2	37.3	13.1	
		뇌혈관질환의 한의학 변증지표 표준화 연구 <sup>2)</sup>	'05년-현재	15	15	15	15	12.9	11.9	11	
	바이오 의료기술개발사업 (구,미래기반기술개발사업) <sup>3)</sup>	바이오 의료기술개발사업		'06년-현재	22.5	30	30	30	32.5	31.8	37.2
		선도연구센터 지원(MRC, SRC)		'05년-현재	5.8	11	19	21.5	24.3	34.1	41.7
		2단계연구중심대학육성(BK21)		'06년-현재	4.9	5.5	5.3	4.8	4	3.5	13.8
		기초기술연구회 협동연구사업		'07년-10년	4.5	6.6	7.5	9.6	-	2.8	13.8
		일반/중견연구자지원사업		'07년-현재	7.5	6.6	4.5	20.2	42.8	48.9	53.5
		기타 사업		'08년-현재	-	2.2	2.8	4.3	3.5	5.3	3.8
지식 경제부	바이오의료기기산업원천기술개발		'05년-현재	17.5	17.5	12	17.5	17.5	15.9	3.9	
	지역전략/특화 산업육성(RIC)/ 광역경제권선도산업육성/기타 (지식경제프런티어기술개발)		'06년-현재	25.5	45.5	50.5	68.2	77.1	85.4	-	
	산업기술표준화 및 인증지원사업		'10년	-	-	-	3	-	-	2.31	
	산업기술연구기반구축		'13년	-	-	-	-	-	-	14	
	디자인기술력향상 <sup>4)</sup> (디자인기술개발)		'09년	-	-	21	-	-	-	-	
	한의학지식정보자원 디지털화사업		'03년-07년	7	-	-	-	-	-	-	
식품 의약품 안전처	의약품 등 안전관리	한약 등 국제 경쟁력 강화 연구	'05년-현재	59	54	44	42.8	38.1	43.1	43.4	
	기타사업		'05년-현재	19.4	10.4	7.3	13.2	3.6	3.5	5.7	



부처	사업명	사업기간	사업비						
			2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
농림 수산부	생명산업기술개발/기술사업화지원 /수산물용화기술개발/수출전략 기술개발	'07년-현재	6	8.4	16	30	27.8	21.9	11.8
농촌 진흥청	인삼특작시험연구/농식품자원 연구 외	'11년	-	-	-	-	7.36	5.2	13.9
특허청	전통지식 DB 및 검색시스템 구축	'05년-'07년	13.8	-	-	-	-	-	-
중소 기업청	기술혁신개발사업/ 산학연협력기술개발/ 중소기업기술혁신개발 외	'99년-현재	11.3	9.2	11.2	19.3	35.7	48.1	42.2
산림청	임업기술연구개발	현재	-	-	-	-	-	1.2	-
총 계			433.5	455.9	495.2	609.6	679.9	751.1	829.1

- 주: 1) 2011년 한국한의학연구원 사업구조의 개편으로 새로운 사업구조에 맞춰 전(중)년도 예산을 국가과학  
기술지식정보서비스(NTIS) 예산 기준(인건비+간접비+연구직접비)에 맞춰 재편성함
- 2) 2009년부터 한국한의학연구원 출연금 사업으로 이관됨
- 3) 미래기반기술개발사업(구, 바이오기술개발사업)은 2011년 바이오의료기술개발사업으로 이관됨. 이에  
미래기반기술개발사업의 대과제 '전통의학에 기반한 진단 및 약물 치료 시스템개발'의 세부과제인  
'체질정보 통합 분석 및 체질 질병 유전성 연구'와 '체질진단 과학화를 위한 체질정보 수집 체계 구축'이  
바이오의료기술개발사업의 대과제로 이관됨
- 4) 2009년 지식경제부의 디자인기술력 향상사업 과제는 '한방특성화 이미지 조성을 위한 공공시설물  
디자인 개발'사업을 명함

자료: 2007년 이전 한국보건산업진흥원; 「2008 보건산업백서」, 2008~2013년 국가과학기술지식정보서비스  
(<http://www.ntis.go.kr>)



## ① 보건복지부

### 1) 한의약선도기술개발사업

한의약선도기술개발사업은 「보건의료기술진흥법」 제5조 및 「한의약육성법」 제10조를 근거로 하여 1996년 한의학육성·발전계획에 따라 정부출연금(30억 원) 지원으로 한의학 발전 연구사업이 시작되었다. 이후 1997년 8월, 한방치료기술연구개발사업(2010 Project)으로 전환되었으며, 2008년 2월에 '한방치료기술연구 개발사업 중장기 발전계획(08~2017년)'이 수립되었다. 2009년부터는 한의약선도기술개발사업으로 정식 명칭이 바뀌었다.

연도별 투자금액을 살펴보면 1999년 이후로 꾸준히 상승 혹은 유지되어 오면서 1998년부터 2013년까지 총 849.2억 원이 투자되었다. 2012년도에는 '한약제제 개발 지원', '한방의료기기 개발 지원', '한의약 임상연구 지원', '한·양방 협력연구 지원' 등 4개 분야를 중점 지원 사업으로 선정하여 총 68억 원이 투자되었으며, 2013년도에는 '한의약임상인프라지원'을 신규로 지원함으로써 한의약임상시험을 이끌어갈 핵심 임상연구 기관의 역량을 강화하고 한의약 임상시험 교육프로그램 개발, 인력 양성 등 인프라에 대한 투자를 시작하였다.

●● 표 2-VII-33. 연도별 한의약선도기술개발사업 예산 및 과제 수(1998~2013)

(단위: 억 원, 건)

구분	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	총계
예산	24	19.4	25	25	25	35	40	65	70	70	80	75.6	68	68	68.4	90.8	849.2
과제 수	75	37	43	30	32	38	23	25	14	24	35	38	31	29	31	44	556

주: 2004년도 예산은 과학기술부 지원 5억 원 포함  
자료: 한국보건산업진흥원 내부자료

연구과제로는 국가 당면 과제인 치매 해결을 위하여 전통 한약재를 바탕으로 새로운 한약제제를 개발하는 것이다. 또한 한의학 이론을 근간으로 한 치료기술을 연구 및 개발하기 위한 '한약제제(한방신약) 개발' 부문에 2007년부터 2013년까지 199억 원이 투자되는 등 한의약의 여러 분야에서 R&D가 이루어지고 있다.

2013년 한의약선도기술개발사업에는 총 44개 과제(기획평가 관리비 과제 제외)에 8,708백만 원이 투자되었다. 이 중 한약제제 개발 지원 부문의 비임상시험연구 과제



수가 12개, 한의약근거창출임상연구 과제가 2개로 각 2,400백만 원, 1,200백만 원으로 가장 많이 투자되었다.

●● 표 2-VII-34. 2013년도 한의약선도기술개발사업 추진현황

(단위: 건, 백만 원)

프로그램	구분	과제 수	투자현황(백만 원)
한방의료기기 개발 지원	기존의료기기의 한의학적 개발	1	200
	신기술을 적용한 한방 의료기기의 개발	1	300
	안전성·유효성심사대상	2	300
	의료기기개발	1	300
한약제제 개발 지원	비임상	12	2,400
	임상2상	1	200
	임상3상	1	400
한양방협력연구를 통한 새로운 치료기술 개발	비임상 및 임상 시험연구	2	600
	탐색 및 비임상 시험연구	1	300
	탐색	2	600
한의약근거창출임상연구	-	2	1,200
한의씨앗연구	-	15	450
한방화장품개발	-	2	400
정책연구지원	-	1	58
한의약임상인프라구축지원	-	1	1,000
총 계		44	8,708

주: 한의약선도기술개발사업 운영비(한국보건산업진흥원) 371백만 원 제외  
자료: 한국보건산업진흥원 내부자료

## 2) 보건의료기술연구개발사업

보건의료기술연구개발사업은 보건복지부에서 보건의료기술개발을 위해 1995년 12월 「보건의료기술진흥법」을 제정·공포하고 21세기 보건의료기술의 자립화를 통한 보건의료복지국가 실현을 목표로 1995년부터 2013년까지 18년 동안 약 총 1조 6천 8백억 원을 기 투자, 선진국 수준의 보건의료기술을 확보하여 보건의료산업을 21세기 성장장전도 사업으로 육성할 목적으로 계획된 사업이다.

2017년 글로벌 수준의 R&D 혁신역량 및 성과 창출로 보건의료 R&D 선진국 진입을



목표로 2013년도에는 '첨단의료 기술개발'과 '질환극복 기술개발' 그리고 '의료기기 기술개발'과 '감염별 위기대응 기술개발'이 세부사업으로 분류되어 2013년도 정부투자연구비로 총 2,078억 원(1,203개 과제)이 투자되었다. 이 중 한의약 관련 연구개발 예산은 13억46백만 원(9개 과제)으로 '첨단의료 기술개발'과 '질환극복기술개발' 사업 내 과제로 0.65%의 점유율을 차지하였다. 한의약과 관련된 성과로는 (주)동아제약 「스티렌(위염치료제)」과 (주)SK「조인스정(관절염치료제)」등이 대표적이다.

●● 표 2-VII-35. 연도별 보건의료연구개발사업 중 한의약 관련 과제 현황

(단위: 건, 백만 원, %)

구 분	2009	2010	2011	2012	2013
한의약 과제 수 (비율)	14 (1.8)	12 (2.0)	5 (0.9)	5 (0.5)	9 (0.8)
예산규모 (비율)	2,220 (1.4)	2,057 (1.6)	790 (0.6)	770 (0.5)	1,346 (0.7)

자료: 2007년 이전 한국보건산업진흥원; 「2008 보건산업백서」, 2008년~2013년 국가과학기술지식정보서비스 (<http://www.ntis.go.kr>)

●● 표 2-VII-36. 2013년도 보건의료기술연구개발 사업 중 한의약 관련 과제 목록

과제명	총사업비 (백만 원)	연구기관	연구 책임자
(비임상) 알츠하이머 치매 치료 천연물 신약 ID1201 개발	300	한국신약개발 연구조합	연승우
금은화 정제물 및 지표성분의 패혈증 후기 면역마비 효능/기전 연구	70	성균관대학교	이선미
녹내장 치료 효력을 가진 생강나무 추출물의 국제 기준, 제제, 약동학/약력학 연구	52	한화제약(주)	이정옥
산조인 추출물의 제제화 및 독성 연구	204	대화제약(주)	조영우
삼차신경통 치료를 위한 타원구멍바늘짜르기 유도장치 개발	80	부산대학교 산학협력단	곽현호
생강나무 추출물의 녹내장 치료효력 작용기전 연구	150	한국과학기술 연구원	정상훈
생강나무 추출물의 유효/지표성분 분석, 약물상호작용과 대사체 연구	80	(주)양지화학	김중훈
천연물질에서 추출한 광민감제에 의한 두경부 암치료의 광역학 치료 연구	80	전남대학교 산학협력단	김옥준
패혈증 치료의 금은화 유래 천연물 주사제의 임상1상 연구	330	(주)휴온스	김영목

자료: 국가과학기술지식정보서비스 (<http://www.ntis.go.kr>)



### 3) 식품의약품안전처 연구사업

2013년 식품의약품안전처에서 추진한 연구개발과제 중 한의약 관련 연구는 ‘한약재 품질 표준화 연구 사업단’, ‘국산한약재 규격 재평가 연구사업단’ 및 ‘한약재 기원종 감별법 확립 연구’ 등이 대표적이며, 그 외에도 ‘생약표준품 제조 및 재평가 연구’, ‘한약서 수재 처방에 대한 과학적 평가 연구’ 등이 수행되었다.

●● 표 2-VII-37. 연도별 식품의약품안전처 연구지원 현황

(단위: 건, 백만 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013
과제 수 (전체과제 수/비율)	48 (266/18)	57 (485/12)	37 (492/7.5)	41 (426/9.6)	30 (350/8.6)
예산규모 (비율)	5,090 (14.7)	5,605 (10.3)	4,170 (7.2)	4,680 (7.9)	4,907 (8.8)

자료: 1. 2008년 한국보건산업진흥원: 「2008 보건산업백서」  
2. 2009~2013년 국가과학기술지식정보서비스(<http://www.ntis.go.kr>)

2013년도는 생약·한약제제의 안전성·유효성 확립을 통한 국제 경쟁력 강화를 목표로, 생약(한약) 등에 대한 기준 규격의 과학적 근거자료를 마련하고 한약·생약제제의 품질 관리 향상을 위한 연구를 수행하고자 총 30개 과제에 49.07억 원의 예산이 투입되었다.





## ② 미래창조과학부

### 1) 한국한의학연구원 주요사업

1994년에 설립된 한국한의학연구원은 “한의학, 한방의료 및 한약의 육성·발전에 관한 사항을 전문적·체계적으로 연구함으로써 국민보건향상에 이바지함”을 목적으로 하며, 2015년 현재 3개의 연구본부 산하 5개의 연구단과 2개의 연구센터, 1개의 행정부, 1개의 기획부로 조직되어 있다.

한국한의학연구원의 예산은 2005년도 100억 원에서 2013년 347억 원으로 연평균 16.8% 증가하였으며, 정규직 인력 또한 2005년 59명에서 2013년 143명으로 연평균 11.7% 증가하였다. 한국한의학연구원의 사업은 정부출연금을 재원으로 하는 기관 프로그램이 가장 많은 비율을 차지하며, 정부로부터의 수탁 프로젝트 및 기타 프로젝트로 구성되어 있다. 정부 수탁 프로젝트는 주로 미래창조과학부, 보건복지부 및 산업통상자원부 등으로부터 수주하여 수행하고 있다.

●● 표 2-VII-38. 연도별 한국한의학연구원 예산 및 인력 규모

(단위: 백만 원, 명)

구 분	2008	2009	2010	2011	2012	2013
예 산	30,111	33,016	34,783	43,000	44,800	34,724
인 력(정규직)	111	119	114	125	135	143

자료: 한국한의학연구원 내부자료

### 2) 연구센터육성사업

2005년부터 2007년까지 교육과학기술부의 연구센터육성사업의 지원을 받는 한의학 관련 센터는 한국연구재단 선도연구센터(SRC)에 경희대학교 ‘침구경락과학연구센터’와 기초의과학연구센터육성사업(MRC)에 동국대학교 ‘혈관계질환천연물개발연구센터’, 경희대학교 ‘암예방소재개발연구센터’가 있었으며, 2008년에 원광대학교 ‘한방체액조절 연구센터’가 새롭게 지정되었다.



●● 표 2-VII-39. 한의과대학 정부지원 연구센터 현황

대학	구분	센터명	지원기관	사업기간	2013 예산 (백만 원)
경희대	SRC	침구경락과학연구소	미래창조과학부	2005. 6. 10 ~ 2014. 2. 28	867
	MRC	암예방소재개발연구소	미래창조과학부	2007. 5. 1 ~ 2016. 2. 29	1,000
	BK21	한의학과학사업단	교육부	2006. 3. 1 ~ 2020. 2. 28	235
	전문연구 정보활용 사업	한의학 융합 연구 정보센터(KMCRIC)	미래창조과학부	2013. 5. 24 ~ 2018. 4. 30	297
원광대	MRC	한방체액조절연구소	한국연구재단	2008. 9. 1 ~ 2017. 8. 31	1,000
	BK21 PLUS	차세대 한의학 융합인력 양성 사업팀	교육부	2013. 9. 1 ~ 2020. 8. 31	75
대전대	RIC	난치성면역질환의 동서생명의학연구소	산업통상자원부	2005. 3. 1 ~ 2017. 2. 28	586
대구 한의대	MRC	방제과학글로벌연구소	미래창조과학부	2011. 9. 7 ~ 2018. 8. 31	1,000
	BK21 PLUS	한의학치료기술과학화사업팀	교육부	2013. 9. 1 ~ 2020. 8. 31	26
세명대	RIC	한방바이오임상지원센터	산업통상자원부	2007. 7. 1 ~ 2017. 2. 28	625

자료: 경희대의 BK 21 PLUS 한의학사업단 사업은 대학 내부예산이 391백만 원으로 NTIS 등록 금액인 235백만 원과 상이하며 대구한의대의 BK 21 PLUS 한의치료기술 과학화 사업팀역시 51백만 원으로 NTIS 등록 금액인 26백만 원과 상이함. 예산은 국가과학기술지식정보서비스(<http://www.ntis.go.kr>), 2013년 기준



## 4. 정책동향



한국한의학연구원 강승현 연구원

elekang@kiom.re.kr

### ① 개요

1996년 한의약정책과 관련하여 과 수준의 한방의료담당관이 한방정책관으로 확대 개편되었고 2005년 10월 한방정책팀과 한방산업팀으로 개편되어 한방의료와 한약진흥의 2개 담당관이 설치됨으로써 정책 추진의 기틀을 마련하였다. 인력 측면으로는 1994년에 한약사제도가 도입되어 2000년부터 배출되기 시작했고, 1999년 8개 전문과의 한의사전문의 제도가 도입되어 한의약 인력이 전문화하는 전기가 되었다.

●● 표 2-VII-40. 한의약 정책의 흐름

		1993~2002	2003~2010	2011~2013
조직	보건복지부 식품의약품 안전처	1993년 한방의료담당관 설치, 1996년 한방정책관으로 확대 개편 2006년 한약관리팀 설치		
인력	한약사 전문의	1994년 제도 도입, 배출 2000년 계속시행 1999년 제도 도입, 배출 2002년 계속시행		
공공 보건	진료사업 증진사업	공보의 배치(1998), 시범사업(2001), 본사업(2002) 확대 계속 HUB보건소사업(2005) 도입, 계속		
국제 교류	한중협력 해외의료봉사	1996년 시작, 지속 1993년 시작, 지속		
한약	규격화 수급조절 유통제도	1996년 규격화제도 도입 1998년 수급조절제도 도입	2007년 사용 의무화 2005년 유통실명제 시작	한약재수급 및 유통관리규정 개정공고(2011~)
한방 산업	연구개발 조직정비 단지조성	1998년 한방치료기술연구 개발사업(1998~2010) 1994년 한국한의학연구원	5개년계획(2006~10) 한방산업팀(2005) 조성계획(2003)	중장기계획(2008~17) 5개년계획(2011~15)



	1993~2002	2003~2010	2011~2013
법령정비	-	한의학육성법 제정(2003) 제1차한의학육성발전계획 (2006~10)	제2차 한의학육성발전 계획 (2011~15)
교육	전국 11개 한의과대 설치 (1947~1992)	2008년 국립한의학전문대학원 개설	

자료: 보건복지부 내부자료

공공보건 분야의 성장은 괄목할 만하다. 1998년 공중보건한의사가 배치되기 시작 하면서 보건(지)소의 한의진료와 지역보건사업이 수행되었고, 2005년 한의학건강증진 허브(HUB)보건소사업이 도입되었으며, 2013년 보건소의 건강증진사업 통합 추진에 발맞추어 한의학공공보건사업 역시 지역 주민들의 건강 증진에 도움이 되는 방향으로 운영되고 있다.

한약과 관련하여 1997년부터 한약 규격화제도가 도입되어 2007년 규격품 사용이 의무화되었고, 2005년부터 한약유통실명제가 시행되어 유통과정의 투명화를 도모하였으며, 국산한약재 생산 활성화를 위한 한약재 수급조절제도를 1998년부터 운영하고 있다.

한의학에 대한 미래 지향적이고 포괄적인 정책과 지원은 미흡한 상태였으나 2003년 「한의학육성법」을 제정하면서 한의학의 발전을 위한 법적 근거를 마련하였다. 이를 토대로 2006년에는 한의학 육성 및 발전 등에 관한 장기 종합전략인 '제1차 한의학육성 발전 5개년 종합계획(2006~2010)을 수립·시행하였으며, 2011년 제2차 한의학육성 발전계획(2011~2015)을 수립하여 추진하고 있다.

한의학 교육의 혁신을 선도하는, 한의학교육평가원이 2010년부터 한의학 교육의 질적 수준 제고와 표준화를 위해 각 한의과대학에 대한 인증평가를 본격화하고 있다.



## ② 주요 정책추진 성과

### 1) 한의약육성발전 계획

인구의 고령화에 따른 만성·난치성 질환이 증가함에 따라 전통의약에 대한 세계적 관심과 수요가 증대되고 이에 따라 세계 전통의학 및 보완대체의학 시장 규모 또한 지속적으로 성장하고 있다. 우리 정부도 전통의약 육성의 필요성을 인식하여 2003년 8월 「한의약육성법」을 제정하였다(2004. 8. 시행).

「한의약육성법」 제정으로 한의약의 기술발전을 위한 종합적인 시책 추진과 한방산업 활성화의 기반을 마련할 수 있는 독자적인 법체계를 갖추게 되었다. 5년마다 한의약육성·발전을 위한 종합계획을 수립하도록 규정하고, 한방의료의 선진화, 한약관리의 강화, 한의약의 산업화, 한방 R&D의 혁신을 이룰 수 있는 큰 틀이 제시되었다. 또한 2011년 7월 14일 「한의약육성법」을 개정하여 통해 ‘한의약’의 정의를 한의학을 기초로 한 한방 의료행위와 이를 기초로 하여 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위 및 한약사로 규정함에 따라 한의약이 현대적으로 발전할 수 있는 법적 기반이 마련되었다.

2005년 12월에는 2006년부터 국가차원의 장기적·종합적인 전통의약 육성대책의 필요성을 인식하여, ‘제1차 한의약육성발전계획(2006~10)’을 수립하였고 2011년 ‘제2차 한의약육성발전계획(2011~15)’을 수립하여 시행하였다. 제1차 계획이 시행되면서 국립부산대 한의학전문대학원·한방병원·한방임상연구센터 개원, 우수한약유통 지원센터 건립, 지방의료원 한방진료부 설치 등 한의약에 대한 접근성이 용이해지는 한의약 인프라가 구축되었고, 연구기관의 한의약 연구와 지방자치단체의 산업 클러스터가 확충되었다. 한방물리요법의 건강보험 급여적용으로 의료서비스 접근성 제고에 기여하고, 『동의보감』의 유네스코 세계기록유산등재로 한의약의 세계화 기틀을 마련하였다.

제2차 한의약육성발전계획은 “한의약을 통한 국민 건강 향상 및 안전 확보”의 비전 아래, 한의약의 과학화·산업화·세계화를 목표로, 한의약 의료 서비스 선진화, 한약(재) 품질관리 체계강화, 한의약 연구기술개발 지원확대, 한의약 산업발전 및 글로벌화 등 4대 분야 26개 과제를 실현하기 위해 2011년부터 2015년까지 5년간 1조 99억 원이 투자될 계획이다.



비전	한의약을 통한 국민 '건강' 향상 및 '안전' 확보	
목표	한의약의 과학화·산업화·세계화 추진	
목표	'10년	'15년
세계시장 점유율	3.1%	4.0%
한의학 국민만족도	61%	75%
산업화 시장창출	7.4조 원	10조 원
신규 제품화	13건 (5년간 누적)	40건 이상 (5년간 누적)



● 그림 2-VII-4 ● 제2차 한의약육성발전계획 비전 및 목표

●● 표 2-VII-41. 제2차 한의약육성발전계획 4대 분야 10대 추진과제

분야	추진과제	내용
한의학 의료서비스 선진화	저출산, 고령사회 대응 한의학 역할 강화	- 저출산·고령사회 대응 한의학 임상능력 제고 - 저출산·고령사회 대응 한의학 역할 강화
	한의학 글로벌 시장 진입을 위한 기반 조성	- 한의학 해외환자 유치 - 한의학 의료서비스 세계화 추진 - 한의학 관련 국제협력 강화
	한의학 의료서비스 접근성 강화 및 질적 수준 개선	- 한의학 의료서비스 질 향상 - 양·한방 협진활성화를 위한 제도 개선 - 한의학 제도개선 추진
	한의학의 공공보건의료 역할 강화	- 국립의료기관 한의학 역할 강화 - 보건소 한의학 건강증진사업 강화
한약(재) 품질관리체계 강화	한약(재) 유통체계 선진화	- 한약 유통체계 개선 - 최종 소비자 한약 원산지 표시제 도입 - 국산 한약재 직거래사업 추진 - 수급조절제도 운영 내실화
	한약안전관리체계 과학화	- 한약품질규격 기준 및 과학적 평가법 개발 - 우수한약 제조·유통관리(규격품 GMP·GSP)제도 활성화
한의학 연구개발 핵심기술 확보	한의학 연구개발 역량 강화	- 한의기술 표준체계 구축 - 임상연구를 통한 근거중심 한의학 구축 - 한의학 핵심기술 산업화
	한의학 연구개발 지원 인프라 확충	- 연구개발 인프라 지원 - 한의학 임상 전문인력 양성



분 야	추진과제	내 용
한의학 산업 발전가속화 및 글로벌화	한의학 클러스터 조성 지원	- 한의학 광역클러스터 조성 지원 - 지역 한의학 산업화 역량 육성
	한의학 산업활성화 지원	- 한약재 재배·유통 활성화 - 한의학 제품제조 및 마케팅 활성화 - 한의학 문화 콘텐츠 및 의료관광 활성화

## 2) 한의학 자원 관리

한의학 자원은 크게 한의학 인력부문과 시설부문으로 나눌 수 있다. 우선, 인력부문은 2013년 말 현재 한의사는 21,287명이고, 한약사는 1,920명으로 집계되었다. 최근 10년간 한의사, 한약사는 꾸준히 늘어나는 추세이며, 한약조제약사, 한약업사, 침·구·접골사 수는 감소하고 있다.

●● 표 2-VII-42. 한의학 관련 인력현황

(단위: 명)

연 도	면허한의사	한지한의사	한 약 사	한약조제약사	한약업사	침·구·접골사
2009	18,333	68	1,358	26,625	1,393	54
2010	19,065	67	1,515	26,630	1,367	56
2011	19,846	66	1,643	26,631	1,367	48
2012	20,600	68	1,778	26,632	1,050	28
2013	21,287	-	1,920	25,749	979	25

자료: 1. 2014 보건복지통계연보

2. 연도별 보건복지부 내부자료

한편, 한의사의 전문성과 위상을 높이기 위하여 국립대학교에 한의학과를 설치하는 방안을 꾸준히 논의한 결과, 국립부산대학교에 한의학전문대학원이 설립되어 2008년도에 신입생 50명을 선발하였다. 이 50명 정원은 기존의 각 대학 정원에서 감축한 인원이기 때문에 한의학과 전체 입학정원에는 변함이 없다.

국립한의학전문대학원의 설립과 함께, 한방의료기술 연구, 전문인력 양성 및 한의학 관련 제품의 임상시험 등을 위하여 보건복지부에서 교육부 및 기획예산처 등 관계부처 장·차관 회의 등을 거쳐 부산대학교 한의학전문대학원에 총 275억 원을 투입하여 200병상(16,530㎡) 규모의 부속한방병원을, 총사업비 80억 원을 투입하여 50병상



(4,716m<sup>2</sup>) 규모의 한의약임상연구센터 건립을 추진하여, 한의학전문대학원 부속한방병원은 2010년 1월에 준공하고, 한의약임상연구센터는 2010년 7월에 완공하였다.

한의학 시설부문을 살펴보면 2013년 현재, 한방병원 201개소, 한의원 13,100개소의 한방 의료기관이 있고, 소비자에게 한약을 직접 판매하는 업소는 한약국 906개소, 한약방 513개소, 한약도매업소 979개가 있다.

●● 표 2-VII-43. 한의학 관련 시설현황(2013년 12월 기준)

(단위: 개소)

한방병원	한의원	침구시술소	한약도매업소	한약방	한약국
201	13,100	25	979	513	906

자료: 2013 보건복지부 주요업무참고자료, 2014

한편, 의료법 시행규칙을 개정(2008.9.5.)하여 탕전실에 관한 규정을 신설하였다. 요양병원, 한방병원 및 한의원에서 탕전을 하는 경우 의무적으로 탕전실을 갖추도록 하고 탕전실의 시설 기준, 시설 규격을 정하여 더욱 안전한 한약을 공급할 수 있도록 하였다.

또한, 원외 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침(2009.5.)을 시행하여 다른 의료기관 내에 설치된 탕전실도 의료기관간 계약에 따라 신고하면 자신의 의료기관 부속시설로 공동이용이 가능하도록 명확히 하여 탕전실 설치의 법 개정 취지가 적극적으로 반영될 수 있도록 하고 있다.

### 3) 서비스 전달체계 개선

#### (1) 한방전문병원제도

한방전문병원이란 한방병원급 의료기관으로서 특정 질환(중풍, 척추질환 등) 환자에게 전문화·표준화된 고난이도의 한방의료기술을 집중적으로 제공하는 병원이다. 기초적인 질병치료는 한의원에서 담당하고 한방전문병원에서는 특정질환에 대한 전문 의료서비스를 제공하는데, 대형한방병원은 고난이도 질환치료 및 교육·연구 활동 중심의 기능을 설정함으로써 국민의 다양한 의료욕구를 충족하는 한방의료전달체계 구축을 위해 도입한 제도이다. 2007년부터 6개소의 한방전문병원을 시범기관으로 지정 운영하여 시범사업결과를 토대로 2013년 말 현재 7개소를 본격적인 한방 전문병원으로 운영하고 있다.





7개소의 한방전문병원은 동서한방병원(한방중풍/서울 서대문구), 녹산의료재단 동수원한방병원(한방중풍/경기 수원시), 상지대학교부속한방병원(한방중풍/강원 원주시), 원광대한의과대학익산한방병원(전북 익산시), 원광대한의대부속전주한방병원(한방중풍/전북 전주시), 자생한방병원(척추질환/서울 강남구), 자생한방병원(척추질환/경기 부천시)이다.

## (2) 의료기관 인증제도

기존 병원 평가제도가 의료기관 사이의 과잉경쟁, 강제평가에 따른 일시적·수동적 대응 및 평가 중복 등의 문제점이 제기되면서 이를 개선하기 위한 「의료법」이 2010년 개정되어 의료기관 평가제도가 의료기관 인증제로 전환되었다. 이에 의료기관에서 먼저 인증제를 시행하여 성공적으로 정착되어 감에 따라 한방 분야도 환자의 안전 및 질 개선을 위해 한방병원 인증제 도입을 추진하게 되었다.

한방병원 인증기관은 의료기관평가인증원에 2013년 4월 구용역을 의뢰하여 개발하고, 4개 한방병원을 선정하여 시범조사 등을 거쳐 기준안을 마련한 후 공청회 및 전문가 토론회 등을 거쳐 2013년 8월에 기준을 확정하였다. 평가기준은 총 241개 조사항목으로 구성하였으며, 이 중 공통 조사항목은 204개로 구성되어 있다.

한방병원 인증제는 전체 한방병원을 대상으로 하되 자율인증을 원칙으로 인증 받기를 원하는 한방병원이 신청하면 의료기관평가인증원에서 전문 조사위원을 선발하여 조사한 후 그 결과를 신청 의료기관에 통보하게 된다. 한방병원 인증제도는 2014년 1월 1일부터 시행되었다.

## 4) 한약 관리 및 감독 체계

한약규격품은 일반 양약과는 달리 정제되어 추출 단계를 거치는 것이 아니라 생산·재배·건조·가공 등의 단계를 거쳐 공급된다. 따라서 생산단계에서는 농산물로 취급되고 한약 제조업소 또는 한약재 도매상을 거친 후에야 한약(의약품)으로 인정된다.

이러한 한약의 특성 때문에 한약유통 중에 원산지가 위·변조되거나 안전·위해 기준이 미달된 한약이 유통되는 사례가 자주 발생하고 있다. 이러한 저품질의 한약 유통을 방지하여 국민건강을 보호하고, 한약의 품질향상 및 한약에 대한 신뢰성과 객관성을 확보하고자 보건복지부는 한약규격화 제도와 한약유통 실명제를 도입하여 추진하고 있으며, 5개의 한약재 유통지원시설을 설치하여 운영하고 있다. 또한 한약규격품에



대한 안전성·유효성을 확보하기 위하여 공정서(대한약전, 대한약전의 한약규격집)에 기준을 정하여 공정의 기준을 충족하는 제품들만 유통될 수 있는 환경을 구축하도록 한약이력추적제도 도입을 위한 입법을 추진 중이다.

### (1) 한약규격화 제도

한약판매업소가 한약재를 단순가공·포장하여 판매하는 행위를 일컫는 한약재 자가 규격화 제도는 1996년부터 시행되었는데 「한약재 수급 및 유통관리규정」 제34조 제2항의 단서조항을 통해 농민들이 자체 생산한 한약재를 별도의 품질검사 없이 한약판매업자가 단순가공·포장·판매할 수 있도록 허용한 제도이다. 2007년 1월에는 「의료법」 시행규칙을 개정하여 동년 7월 27일부터 한방의료기관에서도 규격품 한약을 사용하도록 의무화하였으며, 2009년부터는 중독 우려 한약에 대한 표기를 의무화하였다. 2010년에는 수입한약재 정밀검사대상 품목은 95품목(2005)에서 546품목으로 확대하였으며, 제조업소의 제조품목도 365품목(2009)에서 453종으로 확대하였다.

그동안 한약의 오랜 유통관행, 한약재 재배농가의 실정 등을 감안하여 규격화 제도를 일부 완화해 적용하였으나, 2011년 1월 24일 제도 완화의 근거였던 「한약재 수급 및 유통관리 규정」 단서조항을 삭제하여 한약재 단순가공·포장·판매 제도가 폐지되었고 이로써 한약 규격품만 유통·사용되게 되었다. 동 제도는 한의약계의 건의를 수용해 대국민 홍보, 재고소진 기회 등의 기간을 거쳐 2012년 4월 1일부터 전면적으로 한약규격품 유통·사용이 의무화되었다. 한약규격품 유통·사용 의무화 실시로 이제는 한방 병·의원을 비롯한 (한)약국, 한약방 등에서 사용되는 한약은 의약품 제조업소에서 품질검사를 거친 후 제조된 한약규격품만 사용하게 되었다. 또한 한약재 유통구조의 개선을 위해 2011년 「약사법 시행규칙」을 개정하여 한약재 제조업소에서 제조된 한약 규격품은 한약 도매업소를 통해서만 한방의료기관 등에 공급하도록 한약규격품 유통 일원화 제도를 시행하고 있으며 이는 한약제조업소와 한약도매업소 간의 업무영역을 명확히 하고자 하는 취지와 더불어 한약유통구조의 개선을 위해 2013년 6월까지 한시적으로 도입한 제도이다.

1996년 7월 이래로 시행되는 한약규격화 제도는 여러 면에서 한약 유통의 선진화를 이루는 데 기여하고 있다. 우선, 모든 한약이 포장되어 유통되고 있고 제조업소 제품에 대한 잔류농약 중금속 등에 대한 검사가 의무화되어 있으며 이에 따라 유통 과정에서의 변질·부패방지, 부적합 제품의 책임소재 규명 등이 가능하게 되어 시중 유통한약의 품질 향상에 도움을 주고 있다. 또한, 한약은 의약품이므로 기준에 적합하게 제조·



유통되어야 한다는 인식 정립 등 제도정착에 필요한 기본적 여건이 조성되었다. 그리고 2007년 1월 「의료법 시행규칙」을 개정하여 동년 7월 27일부터 한방의료기관에서도 규격품 한약을 사용하도록 의무화하고 지속적으로 관리해 나감에 따라 품질향상을 통한 국민신뢰회복과 건강증진을 기대할 수 있게 되었다.

2009년에는 제조업소에서만 제조할 수 있는 한약규격품을 365품목에서 453품목으로 확대하여 품질검사를 강화해 나갔으며, 앞서 말한 바처럼 2011년에 전 품목(533품목)이 한약재 제조업소에서 제조되어 유통·사용되도록 한약의 안전관리를 강화하였다. 시행 초기인 2012년 제도의 조기 정착을 위해 규격품 유통·사용 약사감시를 실시한 결과 위반율은 0.6%(9,119업소 중 56업소 위반)로 제도는 안정적으로 정착된 것으로 판단된다.

## (2) 한약재유통지원시설 운영

우리나라의 한의약 관련 제조업과 의료서비스 산업 또한 세계적인 전통의약 시장의 성장조류에 발맞추어 점차 발전해 나갈 것으로 예상되나 아직은 시장규모가 작고 산업 기반도 취약한 실정이다.

이에 따라 성장잠재력이 매우 크고 국제경쟁력이 있는 고부가가치의 한의약산업의 육성·발전을 위한 기반구축이 시급한 것으로 판단하여 우선 한약의 안전관리 강화 및 한의약산업의 수요 확충을 위한 한약재유통지원 시설을 설치하였다. 이는 한약재 생산 거점지역인 전국 5개 지역(강원도 평창군, 충북 제천시, 전북 진안군, 전남 화순군, 경북 안동시)에 한약재 품질검사·가공·저장이 가능한 시설로 2009년 7월 착공 2010년 6월 준공되어 각 자치단체 국고보조(임대료 지원) 사업으로 운영하고 있다.

아울러 동 시설 운영의 조기 정착 및 운영활성화를 도모하고자 2012년에는 보건복지부 주관으로 한약재 유통지원시설 운영협의회(정부기관, 지자체, 위탁사업자 등 16명으로 구성)를 구성, 2회 개최하여 시설 가동률 제고방안, 위탁사업자 운영자금 지원 및 시설운영 효율방안 등에 대해 세부 추진계획을 수립하여 추진하였다.

한약재유통지원시설은 향운·향습 기능을 갖춘 유통기반시설로, 한약재 유통과정의 안전성·유효성을 확보하고 중장기적으로 한의약산업 육성·발전에 기여하며, 생산농가의 소득증대 및 지역경제 활성화에 기여할 것이다.



### (3) 한약재수급조절제도 운영

약용작물을 재배하는 농가를 보호하고 국산한약재의 생산을 활성화하기 위하여 한약재 수급조절제도를 운영해 오고 있다. 동 제도를 통해, 품질이 우수하고 생산량이 많은 일부 국산 한약재를 수급조절 대상품목으로 지정하고, 평시에는 수입을 제한하였다가 가격폭등, 품귀 등의 사유가 있는 경우에 일정량의 수입을 허용하여 한약재의 품질 향상과 가격 안정을 도모하고자 하는 것이다.

2013년 말 현재, 구기자, 당귀, 맥문동, 산수유, 오미자, 일당귀, 작약, 지황(생·건), 천궁, 천마, 택사, 황금, 황기 등 국내에서 상당량이 재배 또는 채취되거나 국내 생산량이 소요량을 초과하는 13품목의 한약재를 수급조절 대상품목으로 지정하고 있다.

※ (1998) 26품목 → (2001) 21품목 → (2004) 20품목 → (2005) 18품목 → (2006) 14품목 → (2012) 15품목 → (2013) 13품목

위 13개 수급조절 대상품목의 수입 여부, 수입량 등은 ‘한약재수급조절위원회’의 심의·의결과정을 거쳐 결정된다. 보건복지부 한의약산업과장이 위원장을 겸임하고 있으며, 위원회 위원은 농림축산식품부 등 관계부처 및 한약재 생산·유통·소비 단체 대표와 관련 전문가를 포함한 14인으로 구성되어 있다. 한편, 1989년부터 한국의약품수출입 협회에서 운영해 오던 ‘한약재수급조절위원회’는 「한약재 수급 및 유통관리 규정」 개정을 통해, 2010년 6월 보건복지부로 이관되어 운영되고 있다.

2013년 한약재수급조절위원회는 총 2회 개최되었다. 특히, 약용작물 직거래 연합사업 추진 건을 논의하여 각 업계 대표의 의견을 듣고 추진방향을 검토하였으며 직거래사업의 진행에 대한 이해를 구하였다.

또한 2014년 한약재 수입량을 검토 의결하여 13품목 2,300톤에 대한 수입결정을 승인하였으며 통관업무 지연 등 특별한 사정으로 인해 통관되지 못했던 품목에 대한 예외적 수입절차를 승인하고 여름철 한약재 수입곤란 등을 고려하여 수입완료 기한을 변경하는 사항 등을 의결하였다. 이를 통해 한약재 수입 및 수급을 탄력적으로 운용할 수 있도록 하였다.

## 5) 한의약 공공보건사업 추진

인구의 고령화 추세와 생활양식의 변화로 만성·퇴행성 질환이 증가하고, 생활수준 향상으로 국민들의 건강에 대한 욕구가 다양해지고 특히 한의학에 대한 관심이 높아짐에 따라 1998년부터 농어촌지역 보건소에 배치되기 시작한 공중보건한의사를 활용하여



2001년부터 한방지역보건사업을 실시하게 되었다. 동 사업은 한의학 의료정보를 바탕으로 농어촌지역 보건소·보건지소에 배치된 공중보건한의사 및 한방보건인력을 통하여 지역주민 특히 노인층 및 저소득층을 대상으로 한방진료서비스를 제공하는 것을 주요 내용으로 하고 있다.

아울러 공공보건사업을 통하여 한방에 대한 접근성을 제고하고 대중화를 도모하기 위하여 한방 관련 전문가 및 지역의 보건자원을 활용하여 중풍예방교실, 기공체조교실, 사상체질 건강교실 등 전문화된 양질의 한방건강증진 프로그램을 지역주민에게 제공하고 이를 통하여 궁극적으로 지역주민의 건강증진과 삶의 질을 향상할 목적으로 한의약 건강증진 Hub보건소 사업을 실시하고 있다.

2001년에 45백만 원의 예산으로 중풍예방, 금연 침 시술 등 건강관리 프로그램 개발을 위해 도·농 통합형 보건소 4개소와 농·어촌형 보건소 5개소를 선정하여 한방 지역보건시범 사업을 실시하였으며 2002년부터 한방지역보건사업이 실시되었다. 2005년부터 시범사업으로 추진하고 있는 한방건강증진 Hub 보건소사업을 위하여 첫 해 23개소에서 2006년에는 30개소의 보건소로 확대되었으며 2010년 65개소 2011년 70개소로 확대되었다. 한의약 공공보건사업을 추진하기 위한 한방진료실 운영은 2010년에는 전국 206개 보건소, 2011년 204개 보건소에 443백만 원, 한의약 건강 증진기반을 구축하기 위하여 2010년 204개, 2011년 219개 보건소·보건지소에 의료장비구입비 559백만 원이, 2012년에는 85개소를 Hub 보건소로 지정하여 4,140백만 원을 국비 지원하여 지역주민에게 한의약건강증진 프로그램을 제공하였다.

또한, 노령층에서 많이 발생하는 중풍, 당뇨, 고혈압 등 주요 만성·퇴행성 질환에 대한 양·한방 협진을 위한 인프라 구축과 표준협진 모델개발을 위하여 2006년 순천시의료원과 2007년 청주시의료원에 한방진료부를 설치하였고, 2008년부터 운영 중에 있다. 2009년 부산의료원에 한방진료부 설치에 1,311백만 원이 지원되어 2011년 6월 개원하였다.

2013년부터 보건소의 기능이 건강증진, 질병예방·관리 중심으로 개편되고 보건소의 건강증진사업의 통합 추진에 발맞추어 한의약공공보건사업도 개별적 프로그램 중심에서 대상자 중심으로 재구성하여 사업 수행의 자율성을 보장하면서 지역주민들의 실질적인 건강증진에 도움이 되는 방향으로 운영할 계획이다.

기존에 5대 필수사업을 5대 관리대상자군(중풍예방 관리군, 골관절계 질환예방 및 관리군, 면역기능관리군, 정신보건관리군, 한·양방 원스톱 만성질환 관리군)별로 표준화된 프로그램을 제공하는 방식으로 개편하여 기존 프로그램의 효과와 장점을



최대한 살리는 동시에 지역 주민들의 실질적인 건강문제 해소 및 증진에 효율적인 방향으로 운영할 계획이다.

●● 표 2-VII-44. 한의약 공공보건사업 실적 현황

(단위: 백만 원, 명, 개소)

연도	총 지원예산 <sup>1)</sup>	신규배출 공중보건한의사	지역보건사업 보건소 수	지역보건사업 지원 예산	기반구축지원 보건소 수	기반구축 지원예산
2008	3,392	344	191	443	150	992
2009	3,828	381	206	443	204	993
2010	3,828	330	201 <sup>2)</sup>	443	217	558
2011	3,828	320	204	443	219	558
2012	4,140	303	206	443	218	558

주: 1) 지역보건사업지원비, 인프라구축지원비와 한의약허브보건소지원사업비 등 포함, 공공병원 한방진료부 사업 예산은 제외된 액수임

2) 지자체 예산으로 전환하여 운영하는 보건소가 발생함

자료: 보건복지부 내부자료

●● 표 2-VII-45. 연도별 한의약건강증진허브보건소 수와 지원예산

(단위: 백만 원, 개소, 개)

연도	보건소 수	지원예산	사업내용	지역특화사업 수	기반구축 지원예산
2008	45	1,958	5대사업, 지역특화사업	152	-
2009	55	2,393	5대사업, 지역특화사업	205	2,160
2010	65	2,827	5대사업, 지역특화사업	254	1,769
2011	70	2,827	5대사업, 지역특화사업	236	2,044
2012	85	3,697	5대사업, 지역특화사업	253	-

자료: 보건복지부 내부자료

●● 표 2-VII-46. 연도별 한방진료부 설치 지역의료원 수와 예산

연도	지역의료원 수	지역 이름	예산
2006	순천의료원	전라남도 순천시	총2,622백만 원(국비1,311백만 원 + 도비1,311백만 원)
2007	청주의료원	전라남도 청주시	총2,622백만 원(국비1,311백만 원 + 도비1,311백만 원)
2009	부산광역시의료원	부산광역시	총2,622백만 원(국비1,311백만 원 + 도비1,311백만 원)

자료: 보건복지부 내부자료



## 6) 한의약 표준화 활동

한의약 분야 표준화 활동은 크게 표준화 연구-국내 및 국제표준 개발-표준 보급으로 이루어져 있다. 정부 R&D 지원 현황을 살펴보면 미래창조과학부에서 한의기술 표준화 기반 구축에 1.7억 원, 산업통상자원부 표준기술력향상사업으로 한의학 분야에 2.2억 원, 보건복지부 한의약 선도기술개발사업에서 한약제제 표준화 연구에 0.6억 원이 투자되었다.

산업통상자원부 '한의약 의료기술 및 의료기기 표준화 기반구축' 연구의 일환으로 『한의학 기본교육 의생명과학 학습목표』를 2013년 5월에 발간 및 배포하였다.

한국한의학연구원은 육미지황탕, 오적산 등 한방의료기관에서 다빈도로 처방되는 주요 한약 20종에 십전대보탕, 보중익기탕 등 5종의 한약처방에 대한 과학적 정보가 추가된 『표준 한방처방 의약품 정보 2013』을 발간했다. 『표준 한방처방 의약품 정보 2013』은 25종의 한약 처방에 대한 지표성분함량·무기물함량 등의 이화학 정보, 처방의 일반 독성 및 유전 독성 등에 대한 독성학 정보, 세포 내 실험 및 동물 실험 효능 등에 대한 약리학 및 임상 정보를 담고 있다.

또한 보건복지부 한의약선도기술개발(R&D)사업으로 지난 2008년부터 진행된 연구 결과를 바탕으로 '화병 임상진료지침' 및 '근골격계 질환 침구임상진료지침'이 마련되었다. 산업통상자원부는 분야별 간사기관을 지정하여 국제 및 국가표준에 대한 전문위원회를 운영하고 있다. 한의학 분야의 간사기관은 한국한의학연구원이, 의료정보 분야의 간사기관은 보건복지정보개발원이 지정되어 있다.

국가기술표준원에서는 2009년도에 KS로 제정하였던 'KS P 3007 일회용 멸균 호침'을 2013년도 개정하였으며, KS표시 인증심사기준도 제정 공고하였다.

전통의학의 국제표준화를 위하여 2009년 설립된 ISO/TC249(국제표준화기구 전통의학 기술위원회)는 한약재/한약제품/침/의료기기/용어에 대한 작업반으로 구성되어 있다. 이 중 한국은 의료기기와 용어 작업반의 의장을 수입하고 있다. 제4차 ISO/TC249 총회가 2013년 5월 남아공 더반에서 개최되었으며, 10건의 국제표준 안이 신규 국제표준안으로 상정되었다. ISO의 의료정보 분야 전문위원회인 ISO/TC215(국제표준화기구 의료정보 기술위원회)에서는 2010년부터 한의약 정보 관련 국제표준 또한 개발하고 있다.

한국은 WHO 국제질병분류(ICD, International Classification of Diseases) 11차 개정과 함께 진행하던 ICD-11 Chapter 23 (Traditional Medicine, 전통의학



챗터) Beta Phase의 세부 내용을 15명의 전문가가 참여하여 검토 및 수정·보완 작업을 진행하였다. 또한, 추후 진행 예정인 ICD-11 Chapter 23의 필드테스트 연구 방법 및 향후 방향 논의를 위하여 WHO와 함께 한국(3월)과 스위스 제네바(6월)에서 회의가 개최 되었다.

한의학 표준 보급 및 확산을 위해 2013년 11월 한의학표준정보서비스 홈페이지 (<http://standard.kiom.re.kr>)가 개설되었다. 이를 통해 국내외 한의학 관련 이해 관계자를 대상으로 한의학 표준 분야의 콘텐츠와 관련 서비스를 제공하고 있다.

또한 2012년 교육과학기술부 ‘몽골 침 치료기술 과학화, 표준화를 위한 협력사업’ 연구의 일환으로 『WHO 경혈위치 표준』 및 『일회용 멸균호침 KS 규격』 몽골어판을 발간하여 2013년 몽골 현지의 전통의학 전문가를 대상으로 배포하였다.

표준 인증과 관련하여 한국한의학연구원의 한약표준표본관이 ‘세계 식물 표본관 총람 (Index Herbariorum·IH)’에 등재되면서 국제 인증을 받았다. 한약표준표본관은 약재 표본 수장고(절단 및 전형 약재), 식물압착표본 수장고(한약재 기원식물), 표본열람실 (채집 및 수집 후 전처리·후처리하는 표본 제작 공간)로 구성되어 있으며, 약재표본 및 식물표본은 2013년 8월 기준으로 약 8,000여점이 수장되어 있다.

또한 ISO 9001(품질경영시스템) 및 ISO 14001(환경경영시스템) 인증과 관련하여 한의원 3곳이 보건 및 사회복지 분야의 인증을 획득하였다.

한편 중국에서는 중의약 표준화를 위하여 국가중의약국에서 ‘중의약 표준화 중장기 발전 계획 강요(2011-2020)’를 발표하였다. 주요 내용으로는 2015년까지 중의약 국가표준 및 업종표준 300개 항목을 반포·실시하는 것을 계획하고 있으며, ISO/TC249에 대한 지원을 강화하여 10~15개의 국가표준을 국제표준으로 전환할 계획을 수립하고 있다.

## 7) 국제 교류 및 협력

### (1) 한·중 동양의학협력조정위원회

1994년 3월 한·중 정상회담에서 양국은 전통의학 분야에 대해 협력사업을 추진키로 합의함에 따라, 1995년 4월 양국 차관을 위원장으로 하는 ‘동양의학 협력조정위원회’를 구성하여 1995년 10월 베이징에서의 1차 회의를 시작으로 양국이 상호 교차하여 개최 하고 있다.

그 동안 한·중의 연구인력 및 학술 교류, 한약과 중약의 품질 등 표준화 분야 협력,





난치병 및 한약재 연구에 대한 공동노력, 기업간 교류협력 등을 합의하여 일부 민간한방병원과 연구기관 간 교류, 한약의 국제규격화를 위한 FHH 발족, 양국 연구원간의 학술교류 등의 성과를 거두었다.

제13차 한·중동양의학협력조정위원회가 2013년 7월 중국 베이징에서 개최되어 전통의학 산업 분야 교류 강화, 연구기관간 협력 교류 추진을 한층 강화하기로 합의하고 WHO 등 국제사회에서 ICTM 프로젝트와 관련하여 긴밀히 공조하기로 하였다.

## (2) 세계보건기구(WHO) 전통의약활성화 지원

WHO는 2002년 세계의 전통의료와 보완·대체의료(TM/CAM)의 극복과제로 국가 정책과 규제, 틀, 안정성·유효성·질, 접근성 그리고 합리적인 사용의 네 가지 전략적 목표를 제시하고, 목표별로 2~3개의 요소를 설정하고, 요소별 기대성과를 설정한 바 있다. 용어, 경혈부위, 한약재 기원식물, 질병분류 등 다양한 기준에 대한 표준화 필요성을 회원국들이 제기하였으며, 이에 따라 WHO는 세계 전통의약에 대한 적극적인 정책을 추진하고 있다. 1950년에 설립되었던 WHO의 6개 지역사무처 중 하나인 서태평양 지역 사무처(WPRO) 회원국에서는 한국의 한의학, 중국의 중의학, 일본의 한방(漢方) 의학, 베트남의 월(越)의학 등 전 세계 주요 전통의학 보유국들이 포함되었다.

2011년 2월 한국한의학연구원이 전통의학 분야 '세계보건기구 협력센터'로 지정되었다. 전체 10개국 20개 전통의학 분야 협력센터 중 서태평양 지역 14개 가운데 한국은 3곳(경희대 '동서신의학연구소', 서울대 '천연물과학연구소', 한국한의학연구원)의 협력센터가 지정받았다. 한국한의학연구원은 협력센터 지정으로 한약물의 안전성, 올바른 사용 및 상호작용 등 한약의 과학적 근거기반 향상을 위한 WHO 사업 협력, WHO 전통의학 지역전략 개발 및 전통의학 국제 분류 개발 지원 협력, WHO 전통의학 지역전략 실행 및 WPRO 개발도상국의 전통의학 전문 인력 개발에 대한 지원 협력 등의 분야에서 활동하게 되며 이를 통한 한의학의 국제적 위상 및 국제 전통의학 시장에서 경쟁력 향상을 기대하고 있다.

우리나라는 한의약이 세계 전통의약 시장에 진출할 수 있는 기반을 구축하고, WHO 서태평양 지역사무처(WPRO)에서 추진하는 세계전통의약 표준화 과정에서 유리한 위치를 보장받을 수 있도록 WHO 서태평양 지역사무처(WPRO)의 전통의약 활성화 사업을 지원하고 있다. 2004년도에는 WHO 전통의학 국제표준용어개발을 위한 자문회의 개최를 지원하였고, 2005년도부터는 전통의학 표준용어 제정, 표준 침구혈위 제정, 전통의학 의료정보의 표준화사업 등을 위하여 매년 200백만 원을 국고에서 지원하여,



2007년에는 WPRO의 ‘전통의학 국제표준용어’제정이 완료(2007년)되고 2008년에는 ‘표준침구경혈’이 발간되는 등 전통의학 국제교류의 성과가 나타나고 있다.

또한 WHO의 세계질병분류사인(Internation Standard Classification of Disease, ICD)에 전통 의학을 최초로 포함하는 ICTM(International Classification of Traditional Medicine) 프로젝트를 지원하고 있다. 한국은 세계 전통의학 주요 국가인 중국, 일본과 함께 프로젝트의 핵심 참여국으로 이 프로젝트에 참여함으로써 한의학의 국제표준화와 세계화 추진에 기여하고 있다.

### (3) 대외 무상원조 사업(ODA)

한국국제협력단(KOICA)에서는 해마다 개발도상국의 취약계층에 필수적인 보건의료 서비스 제공이 원활하게 이루어질 수 있도록 무상원조 사업(ODA)을 수행하며, 이러한 사업의 일환으로 저개발국과 개발도상국에 한국 전통의학의 발전상을 전함으로써 한의학의 세계화를 꾀하고, 수여국에는 전통 의학을 시대의 흐름과 보다 체계적인 서비스 제공을 가능하게 하는 사업 등을 진행하고 있다.

그동안 KOICA의 전통의학과 관련한 ODA 사업으로, 한의사 파견사업, 해외 한방 진료소와 한방병원 설립·지원, 연수생 초청사업 등 다양한 방식으로 전개되어 왔으며, 사업별로 보건복지부, 대한한 의사협회, 한국한 의학연구원, 대학 등 민·관이 연계하여 활발히 전개되어 왔다. 2011년에는 민간단체와 연계하는 프로그램의 지원은 없었으며 한국한 의학연구원 주관으로 ‘전통의학의 현대화’ 사업에 집중하였다.

‘전통의학의 현대화’ 사업은 KOICA의 보건의료 사업으로 아시아, 아프리카, 중남미와 동구 및 CIS 지역의 보건의료전문가들의 한의학 연수 프로그램이다. 2001년부터 시작되어 10년간 세계 35개국 167여 명의 보건의료 전문가들이 참가하였으며 한의학의 국제협력 및 교류활성화에 기여하고 개도국의 전통의학 발전에 기여하는 효과를 거두었다. 2011년에는 11개국 14명의 보건의료전문가를 대상으로 연수생 초청사업 방식으로 진행되었다.

또한 기초 보건진료 지원사업의 일환으로 시작된 한의사 인력 파견 사업은 대한한 의사협회, KOMSTA와 협력하여 1995년 카자흐스탄을 시작으로 정부파견 한의사, 국제협력 한의사를 파견하여 현지 의료진을 대상으로 한의학 교육, 치료법 전수 등 의료 환경의 근본적인 개선을 위하여 노력하고 있다. 또한 파견된 의료진은 대상국과의 전통 의학 교류와 함께 현지 질병 발생 원인 및 예방을 위한 공동연구를 수행하고 있다.

국제협력 한의사는 개발도상국 등에 파견되어 의료봉사를 하는 대체복무제도 중



보충역의 한 종류로 일정 자격을 갖춘 지원자가 있을 시, 그리고 수여국의 수요가 있을 시에 협약을 통해 이루어져 왔으며, 2011년에는 몽골 1명, 우즈베키스탄 2명, 페루 1명으로 총 4명의 한의사가 파견되었다. 또한 전문인력 파견사업으로 스리랑카에 중장기 자문단 1명, NGO 봉사단으로 네팔에 1명이 파견되어 총 6명의 한의사가 신규 파견되었다. 2011년 12월 해외에 파견되어 활동하는 한의사는 신규 파견 한의사와 파견 중인 협력의사 4명(카자흐스탄 1명, 우즈베키스탄 1명, 몽골 1명, 베트남 1명)으로 총 8명으로 집계되었다.

#### (4) 한방 해외의료봉사 활동

한의학에 대한 우수성을 세계 각국에 널리 홍보하고 보급함으로써 국위 선양은 물론 범인류애적인 인도주의 실천과 한의학의 세계화에 기여하고 한의약산업 발전을 도모하고자 한방 해외의료봉사 활동을 활발히 전개하고 있다.

1993년 초 네팔을 시작으로 2009년 12월까지 동티모르, 필리핀 등 27개국에 96차례 한방해외의료봉사를 실시하였다. 1993년부터 1998년까지는 대한한의학협회의 해외의료봉사단과 NGO의 지원으로 봉사활동을 실시하였으나, 1998년 12월에는 보건복지가족부의 설립허가를 승인 받아 (사)대한한방해외의료봉사단(KOMSTA)을 발족하여 체계적인 한방해외 의료봉사를 실시하기 시작하였다. 2011년 현재, 매년 7~10회 이상의 해외 한방의료지원 활동을 대상국의 정식 의료허가를 받아 매년 실시하고 있다.

한방해외의료봉사는 단기와 장기로 구분하여 단기 한방해외의료봉사를 토대로 여건이 양호한 국가에 한의사를 상주시켜 장기 수요에 대응할 수 있는 장기 한방해외의료봉사 활동을 실시하는 등 한의약의 세계화를 위한 프로그램을 확충하고 있다. 장기봉사로는 1995년 카자흐스탄에 KOICA와 협력하여 정부파견 한의사를 시작으로 현재는 카자흐스탄, 우즈베키스탄, 몽골, 베트남, 스리랑카 등 세계 5곳에 9명의 한의사가 파견되어 근무 중이며, 이 같은 한의사의 활동은 현지 주민의 질병치료 뿐 아니라 우리의 우수한 전통문화인 한의학을 홍보하여 국위를 선양하는 데도 크게 기여하고 있다. 2013년에는 스리랑카, 베트남 등 5개 국가에서 1만 2천여 명을 대상으로 한방의료봉사를 실시하였다.



### (5) 기타 한의약 세계화 추진

이밖에 한의학의 우수성을 널리 알리고 학의학이 21세기에 나아갈 방향을 모색하는 한편, 해외 교류를 통한 한의학 기술의 발전과 세계화 창출, 한의학 관련 최상의 홍보와 비즈니스 창출, 국민에게 사랑받는 한의학으로서의 친근감 조성, 한의학 정보화, 과학화, 세계화를 위한 환경 조성 등을 목적으로 1999년부터 경희대학교와 중앙일보사가 공동으로 열기 시작한 국제한의학박람회는 매년 9월에 개최되고 있다. 2011년 8월 열린 제12회 한의학국제박람회(The 11th International Exhibition on Oriental Medicine)는 경희대학교, 산청군, 중앙일보가 공동 주최하였으며, '전통의 울림! 한방을 만나다!'라는 슬로건으로 5,164m<sup>2</sup> 규모에 약 230부스가 설치되었다.

최근에는 지자체에서도 한의약 산업을 지역산업의 육성 전략 뿐 아니라 세계화에 초점을 맞추고 노력하는 모습을 볼 수 있다. 충북 제천시는 2010년 10월 '2010 제천 국제한방바이오엑스포'를 개최하여 한방체험과 세계 전통의학 비교 등 다양한 콘텐츠를 개발해 국민 건강과 한의학에 대한 관심을 불러오고, 세계에 널리 한의학의 우수성을 알리는 계기를 마련하였다. 2013년 9월 6일부터 2013년 10월 20일까지 45일간 『동의보감』 발간 400주년과 『동의보감』 UNESCO 세계기록유산 등재를 기념하기 위한 「세계전통의약엑스포」가 산청에서 개최되었다.

관람객은 1,700천 명을 목표로 하였으나 2,159천 명을 유치하여 목표대비 127%를 달성하였으며, 이 중 외국인은 75천 명을 목표로 하였으나 72천 명을 유치하여 96%를 달성하였다. 유치국가 수는 30개국을 목표로 하였으나 36개국을 유치하여 목표대비 120%를 달성하였다. 행사 수입금은 62억 원을 목표로 하였으나 총 77억 원을 확보하여 목표대비 124% 달성하였다. 사업비는 당초 496억 원이었으나 수익금 증가로 22억 원이 증가된 총 519억 원(국비 154억 원, 지방비 283억 원, 기타 82억 원)이 소요되었다.



보건의료 국가R&D  
현황 및 성과

제 3 부







# 1. 보건의료 분야 국가연구개발사업 현황



HT사업전략기획실 R&D조사분석팀 정안나 연구원

anna0411@khidi.or.kr

- 보건의료기술(Health Technology, HT)이란 질병의 예방·진단·치료 및 건강증진·재활을 위해 순수 기초연구 성과를 인체에 적용하기 위한 중개(Translation) 또는 임상(Clinical) 기술을 총칭하며 궁극적으로 질병 극복 및 국민건강증진을 목적으로 하는 기술임
- 2014년도 국가연구개발사업 예산(일반회계+특별회계+기금)은 전년대비 3.5%(5,956억 원) 증가한 17조 7,428억 원으로, 정부 총지출 대비 국가연구개발사업 예산의 편성비중은 5.0%를 차지하였음
- 2013년도 보건의료 분야(과학기술표준분류) 투자액은 1조 1,970억 원으로 전년대비 8.4% 증가함
- 2014년도 세계 각국의 보건의료 분야 연구개발 예산은 증가하는 추세  
: 국가 전체 연구개발투자액 대비 미국은 25.1%, 일본은 4.7%의 예산을 보건의료 분야 연구 개발에 투입 중임

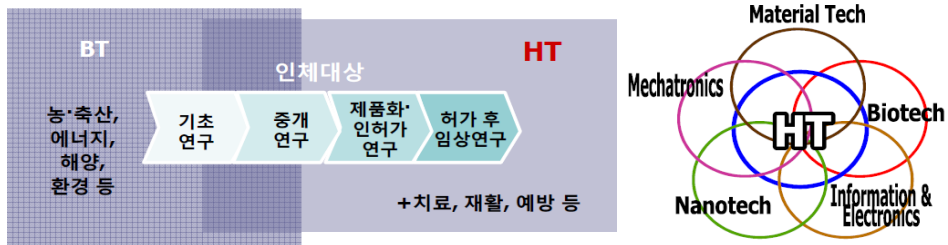
## ① 보건의료기술의 개요

### 1) 보건의료기술의 개념

보건의료기술(Health Technology, HT)이란 순수 기초연구 성과를 인체에 적용하기 위한 중개(Translation) 또는 임상(Clinical) 기술을 총칭하는 것으로, 궁극적으로 질병 극복 및 국민건강증진을 목적으로 하는 기술이다. BT는 요소 기술에 중점을 둔 반면에, HT는 활용 목적에 중점을 둔다. HT와 BT는 일부 중첩되는 관계로, BT의 응용범위 중 인체의 건강과 관련된 제반 영역을 HT 관련 분야로 정의할 수 있다. 대표



적인 분야로는 제약, 의료기기, 의료서비스가 해당되며 최근에는 의료전달체계와 같은 보건의료 시스템 관련 분야를 포괄하는 개념으로 발전하고 있다.



• 그림 3-1-1 • HT의 개념 및 범주

HT 분야는 산·학·연·병<sup>1)</sup>의 다양한 연구주체가 협력하여 기초·원천연구-중개연구-임상연구-신약·의료기기·의료기술 등의 개발을 유기적으로 연계함으로써 수행되는 특징이 있다. 특히 HT 산업은 대표적인 기술집약적 산업으로 국가의 미래 성장동력으로서 그 중요성이 부각되고 있으며, 타 산업 분야에 비해 고용 및 산업 파급효과가 높다. 또한 최근에는 인구고령화에 따른 의료비 부담 증가와 기후변화에 따른 신·변종 전염병 발생으로 국민 건강과 사회 안전위협 등에 대응하기 위해 HT 분야 기술개발에 대한 사회적·경제적 수요가 폭발적으로 증가하고 있다.

1) 산업체, 학교, 연구소, 병원

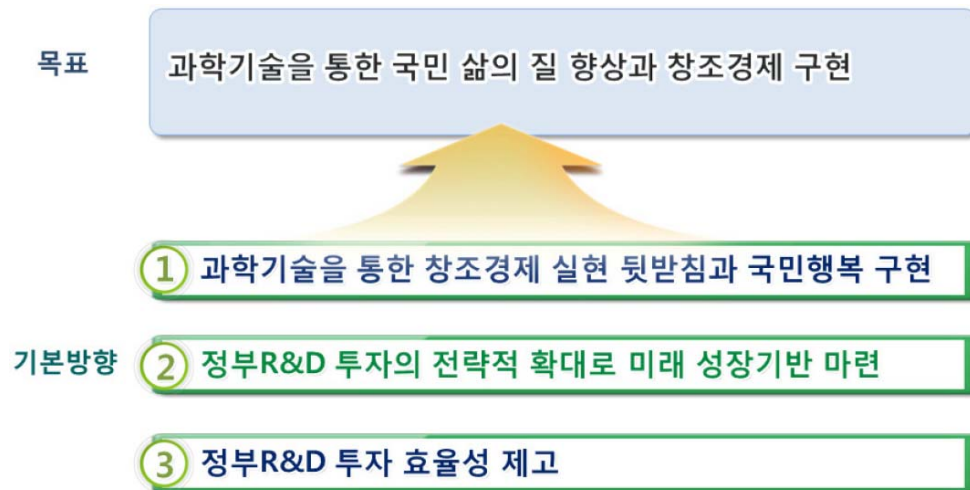




## ② 국내 보건 의료 분야 국가연구개발 현황

### 1) 2014년 국가연구개발사업의 특징

2014년도 국가연구개발(R&D) 투자의 목표는 과학기술을 통한 국민 삶의 질 향상과 창조경제 구현으로, 정부의 R&D 중점투자 분야 선제 발굴과 전략적 투자 강화를 기본으로 하고 있다.



자료: 2014년도 정부연구개발사업 종합안내서(2014.1, 미래창조과학부)

• 그림 3-1-2 • 2014년도 국가연구개발사업 투자 기본방향

이를 위한 투자 기본방향으로는 다음의 세 가지를 제시하고 있다. 첫째, 과학기술을 통하여 창조경제 실현을 뒷받침하고 국민행복을 구현하는 것이다. 창의력·상상력을 과학기술에 접목하여 신시장·일자리 창출을 적극 지원하고, 중소·중견기업 R&D 확대, 국민행복기술 등 국정과제를 충실히 이행하고자 하였다. 둘째, 정부 R&D 투자의 전략적 확대로 미래 성장기반을 마련하는 것이다. 기초과학, 창의적 융합형 인재양성 및 도전적 혁신형 기술 개발에 정부투자를 확대하고 개방형 혁신 지원 체계, R&D 성과와 사업화 연계 체계 및 지식재산 창출-활용-보호 생태계 등 지식창조 시스템을 구축하고자 하였다. 셋째, 유사·중복 정비, 사업구조개선 등 기존 사업의 효율화를 지속적으로 추진하고 민간역량 우수 분야의 민간투자로의 전환 및 고위험 장기투자를



통하여 정부의 R&D 투자 효율성을 제고하고자 하였다.

목표 달성을 위하여 10개의 중점 추진 분야를 설정하였고, 중점 분야별로 미래사회 변화 및 과학기술 발전 전망에 기반하여 중기 투자 방향과 효율화 방안(사업 구조개편, 기술 표준화, 부처간 연계·협력, 우선순위 도출 등)을 제시하였다.

## 2) 2014년도 국가연구개발사업 예산 및 변화 추이

2014년도 국가연구개발사업 예산(일반회계+특별회계+기금)은 전년대비 3.5% (5,956억 원) 증가한 17조 7,428억 원으로, 정부 총지출 대비 국가연구개발사업 예산의 편성비중은 5.0%이다.

●● 표 3-1-1. 최근 5년간 국가연구개발사업 예산 추이(2010~2014)

(단위: 억 원, %)

구분	2010	2011	2012	2013 (A)	2014 (B)	증감	
						(B-A)	비중
◇ 국가연구개발예산 (a+b+c)	137,014	148,902	160,244	171,471	177,428	5,956	3.5
○ 예산(a+b)	119,576	130,456	141,218	152,138	158,602	6,464	4.2
- 일반회계(a)	97,721	106,381	116,336	125,235	130,594	5,359	4.3
- 특별회계(b)	21,855	24,075	24,882	26,903	28,008	1,105	4.1
○ 기금(c)	17,437	18,446	19,026	19,334	18,826	△ 508	△ 2.6

주: 국회 확정 예산 기준 (2013년 예산은 추경예산 기준)

자료: 각 연도 국가재정운용계획, 기획재정부

## 3) 부처별 국가연구개발사업 예산 편성 현황

2014년도 부처별 국가연구개발사업 예산 편성 현황을 보면 미래창조과학부가 6조 839억 원(34.3%)으로 가장 많았으며, 다음으로는 산업통상자원부 3조 2,499억 원(18.3%), 방위사업청 2조 3,345억 원(13.2%) 등으로 상위 3개 부처가 전체 국가연구개발사업 예산의 66%를 차지했다. 반면 보건복지부는 4,615억 원(2.6%)으로 전년대비 6.3% 증가하였다.



●● 표 3-1-2. 부처별 국가연구개발 예산 편성 현황

(단위: 억 원, %)

부처	2013(A)		2014(B)		증감 (B-A)	비중
	금액	비중	금액	비중		
미래창조과학부	57,008	33.2	60,839	34.3	3,831	6.7
산업통상자원부	31,782	18.5	32,499	18.3	717	2.3
방위사업청	24,471	14.3	23,345	13.2	-1,126	-4.6
교육부	16,128	9.4	16,114	9.1	-14	-0.1
중소기업청	8,587	5.0	8,850	5.0	263	3.1
농촌진흥청	5,600	3.3	5,921	3.3	321	5.7
해양수산부	5,184	3.0	5,527	3.1	343	6.6
국무총리실 <sup>1)</sup>	4,762	2.8	4,860	2.7	98	2.1
보건복지부	4,341	2.5	4,615	2.6	274	6.3
국토교통부	4,014	2.3	4,117	2.3	103	2.6
환경부	2,629	1.5	2,932	1.7	303	11.5
농림축산식품부	1,930	1.1	2,055	1.2	125	6.5
기상청	940	0.5	1,249	0.7	309	32.9
산림청	909	0.5	958	0.5	49	5.4
원자력안전위원회	676	0.4	732	0.4	56	8.3
식품의약품안전처	637	0.4	741	0.4	104	16.3
문화체육관광부	600	0.3	673	0.4	73	12.2
문화재청	365	0.2	365	0.2	0	0.0
국방부	294	0.2	299	0.2	5	1.7
소방방재청	275	0.2	313	0.2	38	13.8
안전행정부	241	0.1	313	0.2	72	29.9
기타 부·청 <sup>2)</sup>	97	0.1	111	0.1	14	14.4
합계	171,471	100.0	177,428	100.0	5,958	3.5

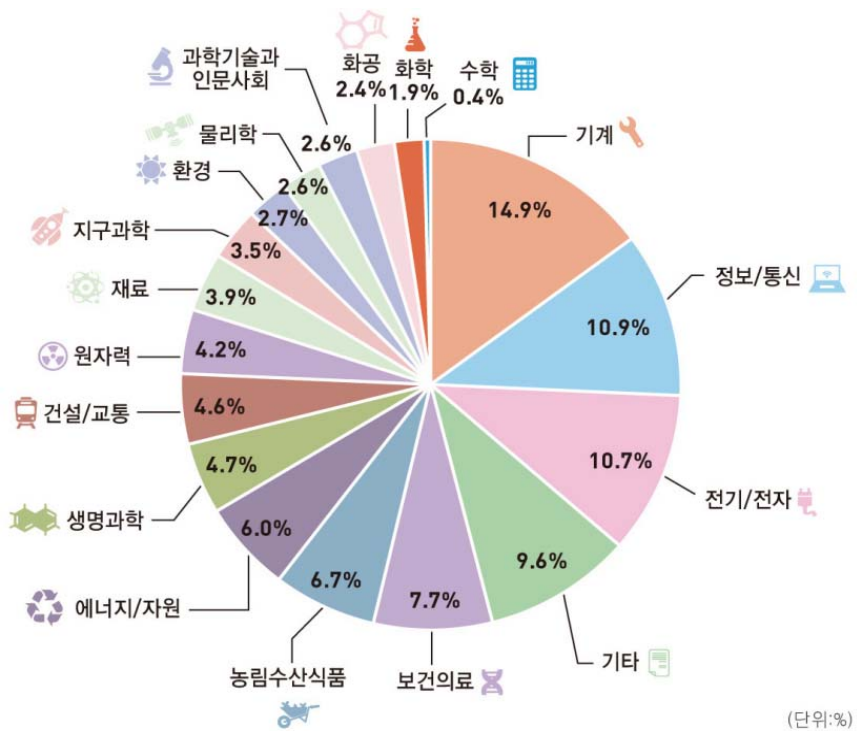
주: 국회 확정 예산 기준

1) 국무총리실 경제인문사회연구회 소속 정부출연연구기관 편성예산

2) 재정부, 법무부, 노동부, 통일부, 외교부, 여성부, 행복청, 공정위, 해경청, 법제처, 새만금청의 11개 부·청  
 자료: 2014년도 정부연구개발예산 현황분석(2014. 7. 한국과학기술기획평가원)

#### 4) 보건의료 분야 투자(집행) 현황

2013년도 기준 과학기술표준분류에 따른 보건의료 분야 투자집행 규모를 살펴보면, 1조 1,970억 원으로 전년 대비 8.4% 증가했으며, 전체 과학기술표준분류 내 투자 비중은 7.7%로 최근 3년간 투자가 계속 증가하는 것으로 나타났다. 보건의료 분야는 기계(14.9%), 정보/통신(10.9%), 전기/전자(10.7%)에 이어 상위 4번째의 연구 개발 투자 규모를 나타내었다.



자료: 2013년도 국가연구개발사업 조사분석 보고서(2014.7, KISTEP)

• 그림 3-1-3 • 과학기술표준분류별 투자 비중(2013)



## 5) 주요 부처별 보건의료 분야 투자 현황

2013년도 주요 부처별 보건의료 분야 투자액은 미래창조과학부 4,001억 원 (33.4%), 보건복지부 3,596억 원(30.0%), 산업통상자원부 1,894억 원(15.8%) 순으로 나타났다. 약 11개의 부처·청이 보건의료 분야의 연구개발을 추진하고 있으나 상위 3개 부처가 약 80%를 차지하고 있어, 우리나라 보건의료 연구개발은 미래창조과학부, 보건복지부, 산업통상자원부 3개 부처가 공동으로 수행하고 있다고 할 수 있다.

●● 표 3-1-3. 부처별 보건의료 분야 투자 현황

(단위: 억 원, %)

부처	2012(A)		2013(B)		증감 (B-A)	비중
	금액	비중	금액	비중		
전 부처(계)	11,043	100.0	11,970	100.0	927	8.4
미래창조과학부	3,857	34.9	4,001	33.4	144	3.7
산업통상자원부	1,811	16.4	1,894	15.8	83	4.6
보건복지부	3,402	30.8	3,596	30.0	194	5.7
그 외 부처	1,973	17.9	2,479	20.7	506	25.6

주: 결산(집행) 금액 기준으로, 국회 확정 예산 기준과는 다를 수 있음

자료: 2013년도 국가연구개발사업 조사분석 보고서(2014.7, 국가과학기술위원회)

## 6) 주요 부처별 보건의료 분야 주요 사업 현황

2013년도 주요 부처별 보건의료 분야 주요 사업을 보면 보건복지부는 질환극복 기술개발(677억 원), 첨단의료기술개발(573억 원), 미래창조과학부는 중견연구자 지원(492억 원), 바이오의료기술개발(478억 원), 산업통상자원부는 바이오의료기기 산업원천기술개발사업(554억 원) 이었다. 각 부처가 공동으로 추진하는 연구개발 사업으로 2020년까지 글로벌 신약 10종 이상을 개발 목표로 하는 범부처전주기신약 개발(2011~2019년) 사업이 진행되는데, 2013년에는 350억 원의 예산이 지원되었다.



●● 표 3-1-4. 주요 부처별 보건의료 분야 주요 사업 현황

(단위: 억 원)

부처명	사업명	2013년
보건복지부	질 환극복기술개발	677
	첨단의료기술개발	573
	암연구소및국가암관리사업본부운영	520
	임상연구인프라조성	366
	선도형특성화연구개발사업(구.연구중심병원구축)	224
	감염병위기대응기술개발(구.면역백신개발)	179
	의료기기기술개발	158
	한국보건산업진흥원운영(0.6)	116
	시스템통합적항암신약개발	110
	질병관리본부(인건비+기본경비)(0.6)	106
	글로벌화장품신소재.신기술연구개발지원	103
	한약약선도기술개발	87
	감염병관리기술개발연구(구.질병관리연구지원)	71
	한국인유전체분석기반연구(구.유전체실용화)	52
	교육부	일반연구자지원(교육부)
기초연구기반구축(교육부)		64
BK21플러스사업(0.5)		58
미래창조과학부	중견연구자지원	492
	바이오·의료기술개발	478
	한국원자력의학원연구운영비지원	393
	선도연구센터지원	370
	일반연구자지원(미래부)	360
	한국한의학연구원연구운영비지원	347
	한국과학기술연구원연구운영비지원	188
	첨단융합기술개발	181
	한국생명공학연구원연구운영비지원	132
	한국화학연구원연구운영비지원	127
	안전성평가연구소연구운영비지원	93
	동남권원자력의학원연구운영비지원	80
	한국전기연구원연구운영비지원	54
	산업융합기술산업원천기술개발사업(미래부)	52



부처명	사업명	2013년
산업통상자원부	바이오의료기기산업원천기술개발사업	554
	광역경제권선도산업육성	302
	산업기술연구기반구축	116
	로봇산업원천기술개발	101
	지역특화산업육성	98
	소재부품기술개발	94
	전자의료기기부품소재산업화기반구축	91
	산업기술국제협력	88
	글로벌전문기술개발(주력, 신산업)	77
	핵심의료기기제품화및인증평가기술개발	65
	첨단메디컬섬유소재개발	54
식품의약품안전처	식품등안전관리	188
	의약품등안전관리	159
	안전성관리기반연구	109
중소기업청	중소기업기술혁신개발	236
	산학연협력기술개발	93
	창업성장기술개발	88
	중소기업융복합기술개발	55
범부처 사업	범부처전주기신약개발	350

주: 결산(집행) 금액 기준으로, 국회 확정 예산 기준과는 다를 수 있음  
 자료: NTIS 조사분석 상세통계



### ③ 주요국 보건의료 국가연구개발 투자 현황

#### 1) 미국

2014년도 미국연방정부의 국가 R&D 추정예산은 전년대비 108억 달러(8.1%) 증가한 1,441억 달러로, 2014년도 전체예산(3조 8,000억 달러) 중 과학기술 R&D 예산이 차지하는 비중은 약 3.8%이다. 미국의 R&D 예산은 「예산통제법」을 기반으로 한 연방정부자동예산삭감으로 2011~2013년 동안 연평균 3.8%로 감소하였으나, 2014년에는 일부 증가하는 경향을 보이고 있다. 보건부(HHS)는 전년대비 7.7% 증가한 320억 달러가 편성되었고, 보건부(HHS) 예산의 95%이상을 차지하는 국립보건원(NIH)의 2014년 예산은 전년대비 7.1% 상승한 305억 달러가 책정되었다. 국립보건원(NIH)은 국방부(DOD) 다음으로 연방지원 R&D 예산규모가 크며, 2014년에는 국립심장·폐·혈액연구소(NHLBI)와 국립중개과학지원센터(NCATS)에 대한 예산을 가장 많이 증액하였다.

●● 표 3-1-5. 미국 부처 및 주요 기관별 2014년 R&D 예산

(단위: 백만 달러, %)

기관	2013년 추정(A)	2014년 예산(B)	증감 (B-A)	증감률
국방부(Defense)	68,036	69,494	1,458	2.1
보건부(Health and Human Services)	29,765	32,046	2,281	7.7
국립보건원(NIH)	28,458	30,490	2,032	7.1
기타 HHS R&D	1,307	1,556	249	19.1
미항공우주국	10,566	11,605	1,039	9.8
에너지부(Energy)	10,332	12,739	2,407	23.3
원자력에너지 방어(Atomic Energy Defense)	4,096	4,888	792	19.3
과학국(Office of Science)	4,239	4,744	505	11.9
에너지 R&D	1,997	3,107	1,110	55.6
국립과학재단(NSF)	5,478	6,240	762	13.9
농무부(Agriculture)	2,177	2,523	346	15.9
상무부(Commerce)	1,359	2,682	1,323	97.4





기관	2013년 추정(A)	2014년 예산(B)	증감 (B-A)	증감률
국립해양대기청(NOAA)	650	733	83	12.8
국립표준기술원(NIST)	588	1,626	1,038	176.5
내무부(Interior)	765	963	198	25.9
미국 지질학조사(US Geological Survey)	643	761	118	18.4
교통부(Transportation)	857	939	82	9.6
환경보호청(Environ Protection Agency)	532	560	28	5.3
재향군인회(Veterans Affairs)	1,131	1,172	41	3.6
교육부(Education)	376	352	△ 24	△ 6.4
국토안보부(Homeland Security)	773	1,374	601	77.7
스미스소니언협회(Smithsonian)	232	250	18	7.8
기타	11,399	12,731	1,332	11.7
합 계	133,212	144,065	10,853	8.1
국방(Defense) R&D	72,132	74,382	2,250	3.1
비국방(Nondefense) R&D	61,080	69,683	8,603	14.1

자료: AAAS Report XXXVIII: Research and Development FY 2014 (2013.6. AAAS)

## 2) 영국

영국의 2013년 국가 전체 R&D 투자액은 9,832백만 파운드<sup>2)</sup>로 2012년 투자액 8,943백만 파운드 대비 9.9% 증가되었고, 그 중 연구회와 고등교육자금위원회의 예산을 제외한 정부부처의 R&D 투자 금액은 2,653백만 파운드로 전년대비 15.5% 증가하였다. 2013년 보건의료(Health) 분야에 대한 정부 R&D 투자는 국가 전체 R&D의 22%로 2007년 17%에서 지속적으로 증가하는 추세이다. 영국은 2013년 보건부(DH)에 정부 R&D 전체 예산의 9.4%인 924백만 파운드, MRC에 8.0%인 790백만 파운드를 지원하였다. 2013년 MRC에서는 질병의 메커니즘 연구에 연구개발 예산의 40.4%를 투자하였고, 질환별로는 일반 건강관련 연구에 24.3%, 뇌·정신 질환 영역에 20.8%를 지원하였다.

2) EU R&D 예산지원 756백만 파운드 제외



●● 표 3-1-6. 영국 부처별 2013년 R&amp;D 투자현황 (집행금액 기준)

(단위: 백만 파운드, %)

기관	2012 (A)	2013 (B)	증감 (B-A)	증감률
보건부(DH/NHS포함)	904	924	20	2.2
국립보건원(NHS)	892	916	24	2.7
기업혁신숙련부(BIS)	729	981	252	34.6
국제개발부(DFID)	229	262	33	14.4
스코틀랜드정부(SG)	163	164	1	0.6
환경식품농업부(DEFRA)	141	138	△3	△2.1
북아일랜드행정청(NI)	21	21	-	-
문화 미디어 체육부(DCMS)	45	79	34	75.6
에너지기후변화부(DECC)	37	44	7	18.9
교통부(DfE)	38	43	5	13.2
기타부처	26	25	△1	△3.8
내무부(HO)	19	22	3	15.8
고용연금부(DWP)	21	20	△1	△4.8
교육고용부(DfES)	14	14	-	-
보건안전위원회(HSC)	8	8	-	-
WG(formerly WO and WAG)	11	11	-	-
공동체지방정부(DCLG)	9	7	△2	△22.2
법무부(MOJ)	8	7	△1	△12.5
식품기준청(FSA)	7	7	-	-
순실행투자(Net Launch Investment)	△150	△153	△3	2.0
합 계	2,297	2,653	356	15.5

자료: UK Government Expenditure on Science, Engineering and Technology, 2013 (2015.7, ONS)



### 3) 일본

일본 정부의 2014년 과학기술 관계 예산은 3조 6,260억 엔으로 전년대비 1.1% 증가하였고, 그중 과학기술진흥비용은 1조 3,372억 엔으로 전년대비 2.8% 증가하였다. 2014년 일본의 국가연구개발 예산에서는 '새로운 일본을 위한 우선과제추진'을 위한 과학기술경비가 부처별로 새롭게 배정되었다. 또한 '깨끗하고 경제적인 에너지 시스템 실현, 국제사회를 선도하는 건강장수 사회 실현, 세계를 앞서가는 차세대 인프라 구축, 지역자원의 강점을 활용한 지역재생, 동일본 대지진으로부터의 회복'을 주요 과제로 지정하고 구체적인 목표를 설정하였다.

●● 표 3-1-7. 일본 부처별 2014년 과학기술 관계 예산

(단위: 억 엔, %)

부처	2013년 (A)	2014년 (B)	증감 (B-A)	증감률
국회	11	11	0	0.0
내각관방	608	610	2	0.3
부흥청	595	404	△ 191	△ 32.1
내각부	142	737	595	419.0
경찰청	20	21	1	5.0
총무성	494	492	△ 2	△ 0.4
법무성	56	68	12	21.4
외무성	59	63	4	6.8
재무성	13	13	0	0.0
문부과학성	23,157	23,118	△ 39	△ 0.2
후생노동성	1,626	1,627	1	0.1
농림수산업성	931	979	48	5.2
경제산업성	5,212	5,396	184	3.5
국토교통성	506	529	23	4.5
환경성	768	577	△ 191	△ 24.9
방위성	1,669	1,615	△ 54	△ 3.2
합 계	35,867	36,260	393	1.1

자료: 2014년도 정부예산안 및 2013년 보정예산에서 과학기술 관계 예산 (2014.1. 문부과학성)



아베 총리의 '일본재흥전략'을 기반으로 의료 분야 연구개발 예산 및 관리 일원화가 추진되었고, 내각에 '건강의료전략추진본부'를 설치하였다. '독립행정법인 일본의료연구개발기구'의 설립에 대비하여 의료 분야의 주요 기술 및 질환을 중심으로 연구개발 시책을 마련하였고, 2014년부터 의료 분야 연구개발 예산을 별도로 편성하였다.

●● 표 3-1-8. 의료 분야 연구개발 관련 예산

(단위: 억 엔, %)

관리기관	2013년 (A)	2014년 (B)	증감 (B-A)	증감률
신독립법인 대상 경비	1,012 (문 447, 후 402, 경 163)	1,215억 엔 (문 570, 후 476, 경 169)	203	20.1
인하우스 연구개발 경비	713 (문 155, 후 476, 경 81)	740억 엔 (문 200, 후 455, 경 85)	27	3.7

주: 문 - 문부과학성, 후 - 후생노동성, 경 - 경제산업성

자료: 2014년도 의료 분야 연구개발 관련 예산 포인트 (2014.2 건강의료전략추진본부)



## 2. 보건의료 R&D 사업개요 및 지원 현황



HT사업전략기획실 건강경제R&D기획팀 장미 연구원

rosemb@khidi.or.kr

- 보건복지부 등 7개 부처·청은 ‘국민의 건강한 삶’에 기여할 수 있는 R&D 투자를 활성화하고 건강 R&D 성과 창출 및 산업화 촉진을 위해 「보건의료기술육성기본계획(2013~2017)」을 수립함
- 보건복지부는 ‘건강한 삶’에 대한 국민의 수요 및 범부처 R&D 중장기 추진계획을 반영하여 보건의료 R&D 중장기 추진 전략인 ‘HEALTH’(2014) 전략을 수립하였고, ‘HEALTH’ 전략 분야별 R&D에 중점 지원하였음
- 보건복지부 주요 R&D 사업으로는 보건의료연구개발사업을 비롯하여 한의약선도기술개발사업, 암정복추진사업, 질병관리연구사업 등으로 2014년 총 4,010억 원 지원
- 향후 보건복지부는 보건의료 R&D 관리 프로세스 개선을 통해 보건복지부 소관 R&D 전반에 대한 관리의 공정성·전문성·책임성을 강화할 계획임

### ① 보건의료 R&D 추진방향

#### 1) 보건의료기술육성기본계획(2013~17)1): 범부처2) 중장기계획

노인인구 증가·생활습관 변화·기후환경 변화에 따라 만성질환 및 신·변종 감염병 발생 가능성이 높아지고, 질병 조기진단, 불치병 극복 등을 위한 첨단의료기술 수요가 증가하는 등 건강하기 위한 국민의 기술수요가 급증하고 있다. 최근에는 과학기술을 통하여 삶의

- 1) 2013년 7개 부처·청이 참여하여 ‘국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획’이 수립되었고, 이후에 「보건의료기술진흥법」(2013.07.)이 개정되어 ‘국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획’을 ‘보건의료기술육성기본계획(2013~17)’으로 같음하고, 2014년도 첫째 시행계획을 수립하였음
- 2) 보건복지부, 미래창조과학부, 산업통상자원부, 농림축산식품부, 환경부, 식품의약품안전처, 농촌진흥청



질 향상을 추구하고자하는 방향으로 패러다임이 변화하고 있으며, 기술개발을 통하여 노인·장애인·중독·의료격차 등 사회문제를 해결하고자 하는 움직임도 나타나고 있다.

‘건강 R&D’는 이러한 과학기술 패러다임 변화를 이끌고 있는 중요한 이슈로 국민의 관심과 기대가 높은 분야이며, 정부의 국정목표인 ‘일자리 중심의 창조경제’ 실현의 핵심 아젠다이다. 이미 선진국들은 ‘건강 R&D’를 국부 창출을 위한 미래 주력 산업 분야로 인식하고, ‘건강 R&D’에 대한 전략적 투자를 위한 중장기계획을 수립하여 투자 비중을 늘려가고 있다.

이에 우리 정부도 적극적인 기술 투자가 필요한 시점으로 인식하고, 보건복지부를 중심으로 관계부처와 함께 ‘국민의 건강한 삶’에 기여할 수 있는 R&D 투자 활성화, 건강 R&D 성과 창출 및 산업화 촉진을 위한 ‘보건의료기술육성기본계획(2013~17)’(2013.7.)을 수립하였다.

부처별로 시행되고 있던 건강 관련 R&D를 총망라하여 수립한 ‘건강 R&D’ 분야의 첫 중장기계획으로, ‘건강 R&D’ 개념을 정의하고, 기술개발 수요자와 목적에 따라 4대 건강 R&D 분야를 도출하였다. ‘건강 R&D’는 좁은 의미의 질병 진단·치료 기술 뿐만 아니라, 넓은 의미의 건강한 삶에 기여하는 모든 기술개발 활동을 포함한다. ‘4대 건강 R&D 분야’는 ① 다빈도 질환, 희귀·난치성 질환, 만성질환 등 질환자 대상 질병 진단·치료를 위한 질병극복기술(Disease), ② 고령친화제품, 재활로봇기술, 서비스 R&D 등 노인·장애인 등 복지 대상자를 위한 돌봄기술(Care), ③ IT 기반 생활습관 모니터링, 생활체력 관리기술 등 건강한 생활을 유지·지속시키기 위한 건강증진기술(Wellbeing), ④ 감염병 대응, 환경보건, 식의약 안전관리 등 국민의 안전을 위한 공공안전기술(Safety)로 분류하였다.



• 그림 3-2-1 • 건강 R&D의 범위 및 기술 예시



또한 ‘국민건강 G7 선진국도약’을 비전으로 설정하고 ‘국민의 건강한 삶’을 위해 건강 문제 해결을 위한 기술 개발이 적기에 가능하도록 건강 R&D 3대 목표를 정부 R&D 중 건강 R&D 투자 비중 확대, 최고 기술 보유국 대비 건강 R&D 기술수준 향상 및 주요 산업별 세계 시장 점유율 확대로 설정하였다. 이러한 건강 R&D 3대 목표 실행을 위하여 5대 추진전략과 11대 중점과제를 도출하였다.

<b>비전</b>	<b>『 국민건강 G7 선진국 도약 』 - “2020 건강수명 75세 시대” 달성 -</b>
<b>목표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 정부 R&amp;D 중 건강 R&amp;D 투자 비중 확대</li> <li>② R&amp;D 기술 수준 : (‘11) 73.2% → (‘17) 75%</li> <li>③ 산업별 세계시장 점유율             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제약 산업 : (‘12) 1.5% → (‘17) 2.5%</li> <li>- 의료기기 산업 : (‘12) 1.5% → (‘17) 2%</li> <li>- 화장품 산업 : (‘12) 1.5% → (‘17) 2%</li> </ul> </li> </ul>

5대 추진 전략	11대 중점 과제
① 건강 R&D 투자 지속적 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 정부 R&amp;D의 선진국 수준 확대</li> <li>② 민간 투자 활성화</li> </ul>
② 글로벌 수준의 기술개발을 위한 선택과 집중	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 4대 유형별 목적지향적 사업 추진</li> <li>② 미래 유망분야 전략 사업 추진</li> </ul>
③ 성과 창출형 R&D 지원시스템 고도화	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 기획·성과 관리시스템 선진화</li> <li>② 산업화 촉진을 위한 기술관리 시스템 구축</li> </ul>
④ 연구 생태계 조성	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 산·학·연·병원 선순환 협력체계 구축</li> <li>② 글로벌 R&amp;D 협력</li> <li>③ 인력 양성을 통한 일자리 창출</li> </ul>
⑤ 건강 산업 촉진을 위한 제도 개선	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 기술개발 규제 환경 선진화</li> <li>② 기술개발 촉진을 위한 제도 개선</li> </ul>



## 2) 보건복지부 중장기 보건의료 R&D 추진방향 및 2014년도 추진 방향

오래도록 건강하게 살고자 하는 국민의 요구가 확대되고 있으며, '보건산업을 미래 성장산업으로 육성'을 국정과제에 포함하는 등 국가차원에서도 보건산업을 육성하기 위한 투자를 본격화하고 있다. 이에, 보건복지부는 보건산업에 대한 전략적 투자방향 설정의 필요성을 인식하고, 국민의 수요 및 국정과제, 중기재정운용계획,<sup>3)</sup> 보건의료 기술육성기본계획(2013~17) 등 범정부적 R&D 투자방향을 반영하여 '보건복지부 보건의료 R&D 중장기 추진방향'을 수립하였다. 본 중장기 추진방향에서 보건복지부는 2020년 건강수명 75세 시대를 달성하기 위하여 '2020 HEALTH Korea! 건강한 국민, 행복한 사회'를 비전으로 설정하고, 건강수명연장(Healing), 창조경제 신성장 동력 창출(Economy), 국민행복실현(Alert), 건강증진 및 돌봄 기술투자 확대(better Life), 창조생태계조성(TogetHer)을 기본방향으로 하는 'HEALTH'전략을 제시하였다.

건강수명연장(Healing)을 위해 주요 질병극복을 위한 연구를 강화하는 전략을 마련하여 예방·진단·치료 기술의 완성단계를 높이는 연구개발을 지원할 예정이며, 창조경제 신성장 동력 창출(Economy)을 위해 첨단의료기술의 조기실현 및 신산업 창출 연구개발 확대전략을 실시하여 미래 패러다임 변화에 대응하고, 산업경쟁력 강화를 위해 필요한 유망한 기술을 조기에 개발하기 위한 연구개발을 지원 예정이다. 그리고 국민행복실현(Alert)을 위해보건복지 위기대응 R&D 투자 강화와 건강증진 및 돌봄 기술투자 확대(better Life) 전략을 통하여 사회·환경변화에 따라 새롭게 부각되는 위험요인 등에 대한 정부차원의 대응력을 높이고 생애 전주기에 걸쳐 건강한 삶을 지속시키는 기술개발 지원을 강화 할 예정이다. 또한 창조생태계조성(TogetHer)을 위해 산·학·연·병원 선순환 체계 구축을 위한 연구생태계조성 전략을 실시하여 R&D 연구결과물의 산업화 촉진과 기술고도화를 위한 국가차원의 보건의료 R&D 인프라 구축을 지원 예정이다. 2014년도에는 보건복지부 보건의료 R&D 중장기 추진방향을 반영하여 'HEALTH'전략 분야별 중점투자영역에 대한 지원을 강화하였다(표 3-2-1). 보건복지부는 이러한 'HEALTH'전략을 통하여 국민의 삶의 질을 향상시키고, 보건산업을 미래성장동력으로 육성하기 위한 발판을 마련할 것으로 기대하고 있다.

3) 바이오·헬스케어산업 R&D 투자 확대를 통한 보건산업 글로벌 경쟁력 확보 및 신성장 동력 창출 추진





## 비 전

### 2020 HEALTH Korea! 건강한 국민, 행복한 사회

- “2020 건강수명 75세 시대” 달성-

## 기본 방향

① 건강 수명 연장	① <b>H</b> ealing	주요 질환 극복을 위한 연구 강화
② 창조 경제 신성장 동력 창출	② <b>E</b> conomy	첨단의료 조기실현 및 신산업 창출 연구개발 확대
③ 국민 행복 실현	③ <b>A</b> lert	보건복지 위기대응 R&D 투자 강화
	④ <b>better</b> <b>L</b> ife	건강증진(Well-being) / 돌봄(Care) 기술 투자 확대
④ 창조 생태계 조성	⑤ <b>I</b> oget <b>E</b> er	산·학·연·병원 선순환 체계 구축 연구생태계 조성

## HEALTH 전략으로 창조경제 성장잠재력 확충

<b>H</b> ealing	<b>E</b> conomy	<b>A</b> lert	<b>better</b> <b>L</b> ife	<b>I</b> oget <b>E</b> er
주요 질병 극복으로 건강 수명 연장	첨단의료 기술 신산업 창출 미래 성장동력	국가 보건의료 위기대응으로 국민 안전 보장	웰빙·케어 기술로 삶의 질 향상	산·학·연·병원 협력을 위한 창조 생태계 조성



●● 표 3-2-1. 2014년도 보건복지부 보건의료 R&amp;D 투자 방향

증장기 추진 전략		2014년도 중점 투자 영역
<b>① Healing</b> 주요 질환 극복을 위한 연구 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주요 질환* 극복을 위한 연구 강화 * 난치형, 다빈도형, 생활습관형 질환, 희귀질환</li> <li>○ 기초연구성과의 실용화 연구로 연계를 위하여 중개연구 중점 투자</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 중개연구</li> <li>○ 만성병</li> <li>○ 암</li> </ul>
<b>② Economy</b> 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출을 위한 연구개발 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건의료 신산업을 견인하는 미래 유망 기술 투자 확대</li> <li>○ BT-ICT-NT 융·복합을 통한 첨단의료 조기실현 촉진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 줄기세포·재생의료</li> <li>○ 융·복합 기술</li> <li>○ 신약 개발</li> <li>○ 의료기기 개발</li> <li>○ 한의약 기술 개발</li> </ul>
<b>③ Alert</b> 보건복지 위기대응 R&D 투자 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 공공보건 사회 문제 해결 대응기술 개발 지원 확대</li> <li>○ 보건의료 위기 선제적 대응을 위한 사회 안전망 구축 강화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 공공보건기술</li> <li>○ 감염병위기대응·관리</li> <li>○ 기후변화 급만성질환</li> </ul>
<b>④ better Life</b> 건강증진 (Well-being) 및 돌봄(Care)기술 투자 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (Well-being) 일상생활자 대상의 신체·정신적 건강관리 및 증진 기술개발 투자 확대</li> <li>○ (Care) 100세 사회에 대비한 고령화·저출산 대응 및 사회적 약자를 위한 보건의료 서비스체계 구축 강화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고령친화제품</li> <li>○ 항노화/화장품</li> <li>○ 정신건강</li> <li>○ 보건의료 서비스</li> </ul>
<b>⑤ Together</b> 산·학·연·병원 선순환 체계 구축을 위한 연구생태계조성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산·학·연·병원 협력 및 R&amp;D 시스템 고도화로 의료서비스 수준 향상 및 산업화 기반 확보</li> <li>○ 글로벌 R&amp;D 협력 네트워크 구축 및 창의적 융합연구를 위한 전문인력 양성 확대</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구중심병원 육성</li> <li>○ 임상연구인프라</li> <li>○ 글로벌 인력 양성</li> </ul>



## ② 주요 연구개발 사업 지원현황

보건복지부 주요 R&D 사업으로는 보건의료기술연구개발사업을 비롯하여 한의약 선도기술개발사업, 암정복추진사업, 질병관리연구사업 등으로 2014년 지원액은 약 4,010억 원이다.

●● 표 3-2-2. 보건복지부 R&D 예산<sup>4)</sup>

(단위: 억 원)

기관명	사업명	2013	2014
한국보건산업진흥원	보건의료기술연구개발	3,114	3,274
	한의약선도기술개발	91	122
국립암센터	기관고유사업	154	154
	암정복추진사업	147	151
질병관리본부	질병관리연구	250	309
계		3,756	4,010 <sup>5)</sup>

자료: 2014년 보건의료기술연구개발사업 투자방향(안)

### 1) 한국보건산업진흥원 R&D 지원 사업

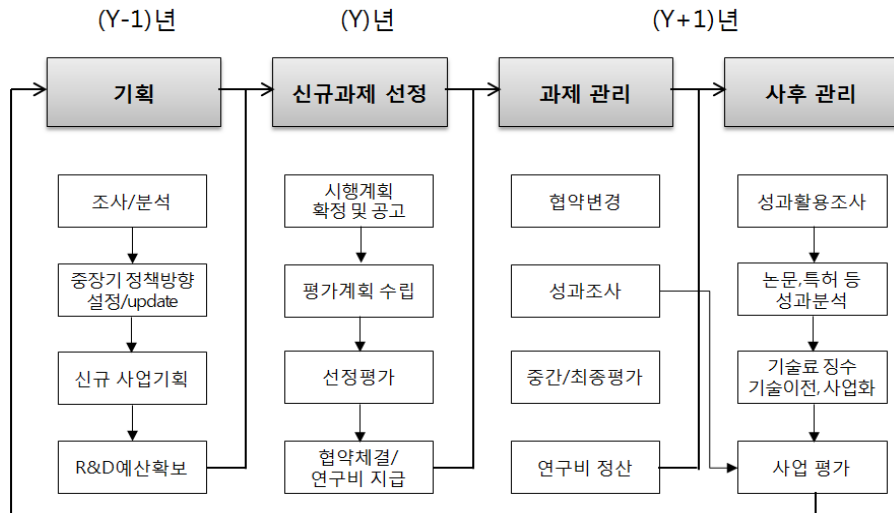
#### (1) 보건의료기술연구개발

##### ① 개요

보건복지부는 21세기 지식기반경제의 핵심 산업으로 등장하는 보건의료 분야를 국민건강 증진과 국가경제 발전에 이바지하는 고부가가치 국가 전략산업으로 육성·발전 시키기 위하여 「보건의료기술진흥법」(1995)을 제정하여 ‘보건의료기술연구개발사업’을 추진해 오고 있으며, 지난 20년간(1995~2014년) 약 2조 9천억 원의 정부연구개발 자금을 지원했다. 보건복지부는 연도별 연구개발사업시행계획을 수립하고, 전문기관인 한국보건산업진흥원에서 연구개발 사업관리 등의 실무를 담당하며, 사업 추진절차는 다음과 같다.

4) 국회 확정 2014년 예산 기준

5) 미포함 예산 총 605억 원(생물자원지역거점은행운영(41억 원), 국립병원 임상연구비(50억 원), 통합 의료연구지원사업(40억 원), 정책연구개발(9억 원), 인건비 및 운영비(465억 원))



• 그림 3-2-4 • 사업추진 절차

## ② 지원내용

2014년도 ‘보건의료기술연구개발사업’은 국민의 삶의 질을 향상시키고 보건산업을 미래 성장동력으로 육성을 목표로 16개 세부사업으로 구성되어 있다.

●● 표 3-2-3. 보건의료연구개발사업 예산<sup>6)</sup>

(단위: 억 원)

세부사업명	지원 분야	예산	
		2013	2014
질환극복기술개발사업	○ 창의적 중개연구, 문제해결형 중개연구 ○ 임상외과학자연구역량 강화 ○ 공공보건기술개발	890	884
첨단의료기술개발사업	○ 줄기세포·재생의료 실용화, 맞춤의료 실용화, 융복합 보건의료기술, 신약개발 지원, 제약산업 특화지원	798	793
임상연구인프라조성사업	○ 국가임상시험사업단(Ko-NECT), 근거창출임상연구국가사업단, 의리기기인프라, 질환유효성평가기반구축	366	334
감염병위기대응기술개발사업	○ 면역백신개발, 국가감염병위기대응	205	200
의료기기기술개발사업	○ 미래융합의료기기개발, 의료기기임상시험지원	190	199
선도형특성화연구사업	○ 선도형특성화연구사업단(수도권/비수도권)	225	195

6) 세부사업별 상세내용은 ‘2014년도 보건의료기술연구개발사업 사업안내’ 참고



세부사업명	지원 분야	예산	
		2013	2014
글로벌화장품신소재·신기술 연구개발지원사업	○ 기능성 화장품 신소재 개발센터, 그린코스메틱 연구개발센터, 글로벌코스메틱연구개발사업단	120	131
포스트게놈다부처유전체사업	○ (신규) 맞춤형의료를 위한 인간 유전체 이행연구, 유전체 이행연구 지원사업, 한국인 유전체 연구자원 정보생산 및 활용	-	120
범부처전주기신약개발사업	○ 범부처전주기신약개발사업단 (신약개발을 위한 후보물질도출단계, 비임상·임상단계)	120	100
연구중심병원육성	○ (신규) 연구중심병원육성사업	-	100
시스템통합적항암신약개발사업	○ 항암제 개발을 위한 물질효능검증 및 보완 단계, 비임상·임상단계	110	94
첨단의료산업기반기술구축사업	○ 대구·오송 실험동물센터 및 임상시험신약생산센터	40	40
보건의료서비스 R&D사업	○ 의료서비스, 간호·약료서비스 등 보건의료서비스 R&D 과제 발굴 및 지원	20	30
사회서비스 R&D사업	○ 사회환경 변화에 대응하기 위한 보편적 서비스개발, 취약계층을 위한 맞춤형 사회서비스 개발 등	20	20
정신건강기술개발사업	○ (신규) 인터넷 게임중독 해결 정신건강기술개발, 성범죄 문제 해결 정신건강기술개발, 정신건강 R&D 기반역량 강화연구	-	20
100세사회대응고령친화제품 연구개발사업	○ 100세 사회대응 고령친화제품 중점기술	10	15
계		3,114	3,274

자료: 2014년 보건의료기술연구개발사업 투자방향(안)

주요 질병 극복을 위해 예방·진단·치료기술의 완성 단계를 높이기 위한 연구개발에 중점 투자하여, 중개연구에 약 668억 원을 지원하였다. 또한 미래 패러다임 변화에 대응하고 산업경쟁력 강화를 위해 필요한 유망 기술을 조기에 개발하기 위한 연구를 확대하여 줄기세포·재생의료, 보건의료정보, 장기이식·나노의학 등 융복합 분야, 신약개발 및 의료기기 개발에 약 1,092억 원을 지원하였으며 2014년부터 다부처로 추진되는 유전체 분야에 120억 원을 지원하였다. 공공성이 높은 질환, 사회·환경 변화에 따라 새롭게 부각되는 위험요인 등에 정부차원의 대응기술을 개발하기 위해 공공보건 기술 감염병 분야에 약 320억 원을 지원하였고, 생애 전주기에 걸친 다양한 기술 개발 지원을 강화하여 고령친화, 고령화 자립생활 지원, 화장품, 서비스 R&D를 중점 투자



약 195억 원을 지원했으며, 또한 정신건강 분야에 신규로 20억 원을 지원했다. 산·학·연·병원 선순환 체계 구축을 위한 연구생태계 조성을 위해 국가차원의 인프라 구축에 투자하여 약 619억 원을 지원하였으며, 연구중심병원 육성 사업에 신규로 100억 원을 지원하였다.

## (2) 한의약 연구개발

### ① 개요

인구의 고령화에 따라 만성·난치성 질환이 증가하고 세계적으로는 웰빙에 대한 관심과 친환경주의의 선호로 전통의학과 보완대체의학에 대한 수요가 급증하고 있다. 현대 의학의 한계점을 인식하고 의료비의 증가를 억제하기 위하여 전통의학과 보완대체의학에 대한 관심이 커짐에 따라 세계 전통의학 시장은 계속 성장하고 있다(2008년 2,100억 달러 규모).

이러한 세계적인 관심 속에서 우리의 전통의학인 한의학적 접근방법을 통한 치료기술 개발은 높은 경쟁력을 가질 수 있으므로 정부는 오랜 전통을 지닌 한의약의 경험과 지식정보를 이용하여 핵심 원천기술과 응용기술을 개발하고, 한의약의 안전성·유효성을 입증하여 국민보건향상과 한방산업에 기여하고자 1998년부터 「한방치료기술연구개발사업(2010 프로젝트)」을 추진하였다.

2008년 제1차 한의약육성발전 종합계획(2008~17년)을 수립한 이후 한의약선도 기술개발사업으로 명칭을 변경하고 2011년 제2차 한의약육성발전계획(2011~15년)을 수립하여 한의약 산업 발전을 위한 R&D 사업과 인프라 구축을 지원하고 있으며, 1998년부터 2014년까지 총 16년간 약 880억 원을 지원하였다.

### ② 지원내용

보건복지부는 한의약 산업 육성 및 경쟁력 강화를 비전으로 설정하고 한의약 분야의 과학화·표준화·제품화 연구개발을 통한 산업화 촉진을 목표로 한의약 R&D 선진화, 한방산업 발전 가속화, 한의약 R&D 혁신 기반 구축 등에 중점 지원하고 있다. 2014년 한의약선도기술개발을 통해 한의약치료기술개발, 한의씨앗연구, 한의약 임상 인프라 구축 등에 약 86억 원을 지원하였으며, 한의학과 현대의학을 융합 새로운 치료 기술 개발을 위한 양·한방 융합기반 기술개발사업을 신규로 편성하여 약 36억 원을 지원하였다.



## 2) 국립암센터 R&D 지원 사업

### (1) 암연구사업

#### ① 개요

보건복지부는 국민보건 향상을 목적으로 암에 관한 전문적인 연구와 암환자의 진료 등을 위해 2000년에 「국립암센터법」을 제정하여 국립암센터를 설립·운영하고 있으며, 암의 발생·예방·진단·치료 및 관리 등에 관한 연구로 기관고유연구사업을 추진하고 있다. 아울러 1996년도에 제1차 암정복 10개년 계획(1996~2006)을 수립하고 암정복추진단을 발족하여 암정복추진연구개발사업을 추진했으며, 현재는 제2기 암정복 10개년 계획(2006~2015)<sup>7)</sup> 기간으로 지난 1기 기간에 축적된 기반을 바탕으로 국민의 암발생률 및 암사망률을 감소시키고 치료하는 데 주력하고 있다.

2003년부터 2014년까지 국립암센터 기관고유연구사업과 암정복추진연구개발사업으로 총 2,488억 원의 정부연구개발자금이 지원되었으며, 향후 암에 관한 연구와 투자는 국민의 보건향상에 중요한 만큼 선진국에 버금가는 투자를 할 수 있도록 확대해야 할 것이다.

#### ② 지원내용

국립암센터는 기관고유연구개발사업(intramural program)과 암정복추진연구개발사업(extramural program)을 상호보완적으로 추진하여 연구개발 성과를 극대화하고자 노력하고 있다. 특히 한국인의 주요 암(위·간·폐·대장·자궁·유방)의 발생률 및 사망률을 낮추고 치료율을 제고할 수 있도록 단순 기초연구를 지양하고 기초연구와 임상연구 결과를 상호 유기적으로 연계할 수 있는 이행성 연구(중개연구)에 중점을 두고 있다. 그리고 암 관련 기술개발을 통해 우리나라 생명공학 분야의 국가 경쟁력 향상에 기여하는 실용화 과제 수행을 지원하고 있다.

2014년 기관고유연구개발사업은 글로벌항암신약개발, 암 발생기전 연구, 첨단 암진료기술 및 의료기기 개발, 신기술 실용화 지원 등 총 154억 원을 지원하며, 암정복추진연구개발사업을 통해 암 진단·치료 중개융합연구, 공익적 암 임상연구, 암 예방·관리 연구 등에 총 151억 원을 지원하였다.

7) 2015년에 제2기 암정복 10개년 계획(2006~2015)이 완료됨에 따라 제3기 계획 수립 예정



### 3) 질병관리본부 R&D 지원 사업

#### (1) 질병관리연구

##### ① 개요

질병관리본부는 질병극복 및 미래 맞춤형 의료 대비를 위한 R&D를 추진하겠다는 모토 아래 산하 국립보건연구원을 주축으로 질병관리연구를 지원하고 있다. 국내 질병관리의 실무를 담당하는 질병관리본부의 연구사업 수행은 국내 발생 질병에 대한 현안 대응의 측면에서 효율성을 인정받고 있다. 주요 연구 분야는 국내 발생 감염병 및 만성질환에 대한 예방, 진단 및 치료 기술 개발연구와 질환 관련 유전체를 분석해 질병을 예측하려는 유전체사업이다.

##### ② 지원내용

질병관리본부는 질병의 조사·감시·예방·진단·치료 등에 필요한 기술개발에 중점 투자하고 있으며, 보건복지부 소관 사업 중 인프라 구축 사업 또한 활발히 지원하고 있다. 특히 한국인 코호트, 질병코호트 및 유전형질 연구, 연구 자원을 수집·관리하는 बैं크, 센터 등 국내 연구자들에게 필요한 보건의료 연구 인프라를 구축·발전시키고자 노력하고 있다.



국립중앙인체자원은행 (2012. 4월 개관)

- 수집된 인체자원을 활용, 질병예방을 위한 기초·임상연구 활동지원 중앙바이오뱅크 역할 수행



국립의과학지식센터(2014. 3월 개관)

- 국가의 과학생산 자원확충·관리
- 연구자 중심의 지식정보망을 구축·운영
- 연구성과 확산과 실용화 촉진을 위한 지원시설



생물안전 특수복합시설 (2014. 12월 준공)

- 고위험병원체 관리시설 확보 : 국가 안전망 구축
- 신변중병원체 및 백신개발용 특수연구시설
- 생물테러 대비 진단·치료제 비축 및 관리·통제 시설



국립줄기세포재생센터 (2015년 준공예정)

- 맞춤형 재생의학 경쟁력 강화 및 글로벌 협력
- 줄기세포중개연구 활성화, 임상적용, 국제표준화

• 그림 3-2-5 • 질병관리본부 인프라 구축 현황(2014년 말 기준)





2014년 주요 연구개발 사업으로 감염병 관리기술개발에 약 85억 원, 만성병 관리기술 개발에 약 51억 원, 한국인 유전체 분석기반 연구에 약 30억 원, 여성건강 융복합 기반기술개발에 약 24억 원, 줄기세포·재생연구센터 건립 및 운영에 약 93억 원, 기후 변화 급·만성질환연구에 약 25억 원 등 질병관리연구에 총 309억 원 규모를 지원하였다.

●● 표 3-2-4. 질병관리본부 R&D 예산

(단위: 억 원)

세부사업명	지원 분야	예산	
		2013	2014
감염병관리기술개발연구	○ 국가 관리 주요 감염병 위기대응 연구, 보건의료 신기술 개발 등	77	86
만성병관리기술개발연구	○ 내분비 대사질환 제어연구, 임상연구 및 중개연구를 통한 국가 심혈관 연구체계 구축, 고령화 대응 건강노화 및 치매 연구, 희귀질환 연구 등	40	51
한국인유전체분석기반연구	○ 한국인 참조 유전체 구축, 건강 및 질병지표 발굴 등	55	30
여성건강융복합기반기술연구	○ 여성건강지표 개발, 여성 임신 동안 대사기능저하 예방·치료 기술개발, 여성건강증진 중개임상 연구 등	15	24
줄기세포·재생연구	○ 줄기세포은행 운영 및 표준화 기반 구축, 센터 건립 등	48	93
기후변화 급·만성질환연구	○ 기후변화 매개체 전파질환 대응기술 개발 연구 등	15	25
계		250	309

자료: 2014년 보건의료기술 연구개발사업 투자방향(안)



### 3 향후 발전방향

보건복지부는 보건의료 R&D 분야의 선진국 수준의 도약과 분산된 보건복지부 R&D 관리기관의 연계 강화를 위해 보건복지부 장관 주재 '보건의료 R&D 전략회의'<sup>8)</sup>(2014.10.)를 출범하였다. 제1차 보건의료 R&D 전략회의(2014.10.)에서는 ①보건의료 big data의 보유현황·활용 방안 ②보건의료 R&D 관리 혁신 방향을 논의하였고, 이행계획을 수립하여 추진 중에 있다. 이행의 첫 단계로 보건복지부는 보건의료 R&D 관리 혁신을 위해 보건의료 R&D 관리프로세스를 개선 중이며 이를 통해 보건복지부 소관 R&D 전반에 대한 관리의 공정성·전문성·책임성을 강화할 계획이다. 향후에도 보건복지부는 「보건의료 R&D 전략회의」를 통해 보건의료 R&D 중요 정책을 논의하고 결정할 계획이다.

이외에도 보건복지부는 보건의료 R&D를 국민(환자) 중심의 R&D로 전환하여 책임성을 강화하고 국민 건강 증진과 보건산업 발전이라는 보건의료 R&D에 대한 국민적 요구에 선제적으로 대응하기 위해 보건의료 R&D 연구(기술)성과의 산업화를 촉진 할 계획이다.

8) 보건복지부 장관이 주재하고 보건복지부 산하 기관장 및 분야별 민간 전문가로 구성되어 있으며, 보건의료 R&D에 대한 선도적·총괄적 최상위 거버넌스로 보건의료 R&D 전략적 투자확대, 제도개선, 관리시스템 구축 등 R&D 중요 정책에 대한 썹크탱크 기능 수행



### 3. 그간의 주요 연구개발성과



성과관리혁신단 연구성과정보팀 김보라 연구원

bora.kim@khidi.or.kr

- 질환극복기술개발사업, 첨단의료기술개발사업, 임상연구인프라조성사업, 감염병위기대응 기술개발사업 등 보건의료기술연구개발사업을 통해 총 지원된 과제는 12,575건 으로 2조 6,299억 원이 지원됨
- 이를 통해 창출된 성과는 신약개발 23건, 의료기기 개발 147건, 해외 기술수출 42건 등 신약·의료기기 상용화를 통한 국민의 삶의 질 향상 및 수입대체 효과 기대
- 과학·기술적 성과로는 SCI 논문, 등록특허 모두 전년대비 양적·질적으로 우수한 성과가 창출 되어 보건의료 R&D 사업의 우수성을 입증함

보건의료기술연구개발사업은 건강수명 연장, 신성장동력 창출, 국민행복 실현, 연구자 친화적 생태계 조성 등 국민의 삶의 질 향상과 보건산업 경제 활성화에 크게 기여하고자 추진되어 왔다.

1995년부터 2014년까지 보건의료기술연구개발사업을 통해 지원된 과제는 12,575건으로 2조 6,299억 원이 지원되었으며, 이를 통해 창출된 성과는 신약개발 23건, 의료기기 개발 147건, 해외 기술수출 42건 등 신약·의료기기 상용화를 통한 경제적 부가가치가 창출되었다.



신약개발 23건 (1조 이상의 누적매출액 발생)

의료기기개발 147건

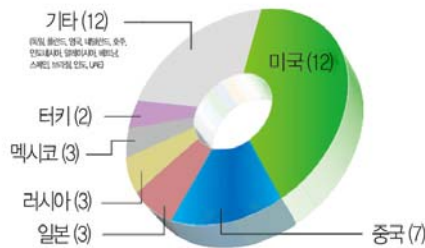


• 그림 3-3-1 • 보건의료기술연구개발사업 성과(1)(1995~2014)

2014년 현재, 루게릭병 진행속도를 완화시키는 '뉴로나타-알주'와 호중구감소증 치료제인 '듀라스틴'을 출시하는 등 신약개발을 통한 1조 원 이상의 누적매출이 발생하였으며, 보건복지부와 한미약품이 공동 개발한 표적항암제 (포지오티닙Poziotinib)를 중국에 수출하는 등 약 1조 8천억 원 이상(2014년 9월 누적 기준)의 기대수익 효과를 달성하였다.

해외기술수출 42건 (약 1조 8천억원 해외기술수출)

( 1995~2014년 기준 누적치 )



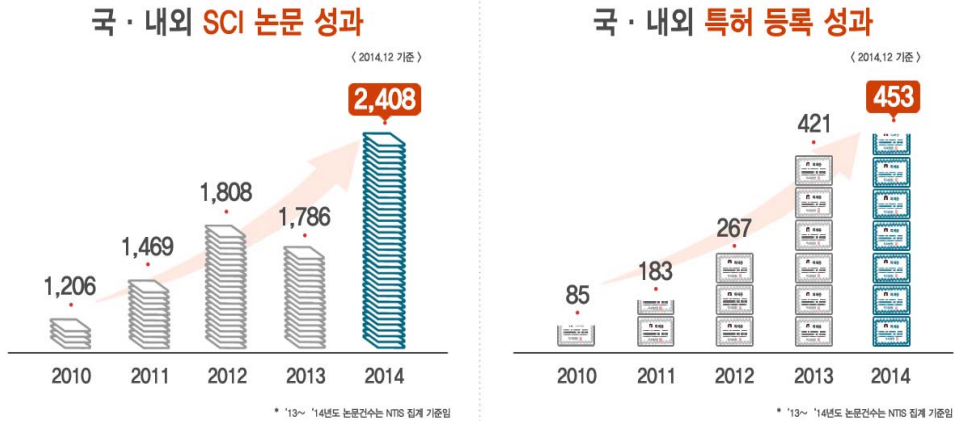
• 그림 3-3-2 • 보건의료기술연구개발사업 성과(2)(1995~2014)

뿐만 아니라 임상시험센터를 통한 선진국 수준의 임상시험 기반 마련과 세계적 수준의 연구중심병원 육성, 정기적인 인력교류 및 국제적 연구네트워크 구축 등 2014년 한 해 보건산업은 괄목할 만한 성과를 거두었다.

과학·기술적 성과로는 SCI 논문이 2,408건으로 전년도에 비해 34.8% 증가 하였으며, 논문의 질적 우수성을 나타내는 저널의 영향력(Impact Factor) 지수 역시 평균



3.7로 높게 나타나 양적·질적으로 성과의 우수성을 입증하였다. 또한 국내의 등록된 특허는 453건으로 전년도에 비해 7.6% 증가하였으며, 이 중 기술 선진국인 미국·일본·유럽(삼국 특허)에 등록된 특허는 56건(52.3%)으로 해외기술 경쟁력을 증진시키는 우수한 성과를 창출하였다.



● 그림 3-3-3 ● 보건의료기술연구개발사업 성과(3)

이외에도 전임상·임상 시험, 진료지침 개발, 신의료기술 인증, 임상연구자원 확보 등 보건의료기술연구개발을 통한 우수한 성과들이 창출되고 있으며, 국민의 건강한 삶에 기여할 수 있는 R&D 투자 활성화 및 건강 R&D 성과 창출, 산업화 촉진 등 글로벌 수준에 걸맞은 다양한 R&D 사업을 지원할 계획이다.

●● 표 3-3-1. 보건의료기술연구개발사업 국내외 논문게재 현황

(단위: 건)

구분	'03년 이전	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	합계	
국내	비SCI	3,005	650	608	561	365	326	310	359	343	266	234	266	7,293
	SCI	1,014	359	386	140	104	126	147	111	138	116	150	203	2,994
국외	비SCI	158	57	64	59	85	34	39	334	430	209	82	70	1,621
	SCI	2,507	1,155	1,322	1,333	1,209	1,178	1,300	1,095	1,331	1,692	1,636	2,205	17,963
합계		6,684	2,221	2,380	2,093	1,763	1,664	1,796	1,899	2,242	2,283	2,102	2,744	29,871

주: 2013~14년도 논문 건수는 NTIS 집계 기준임



●● 표 3-3-2. 보건의료기술연구개발사업 국내외 특허 출원 및 등록 현황

(단위: 건)

구분		'03년 이전	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	합계
국내	등록	215	120	206	263	196	129	112	58	154	200	328	346	2,327
	출원	570	148	200	254	247	267	289	367	472	442	714	603	4,573
국외	등록	112	62	37	37	21	33	36	27	29	67	93	107	661
	출원	347	169	131	168	114	104	107	69	75	152	151	212	1,799
합계		1,244	499	574	722	578	533	544	521	730	861	1,286	1,268	9,360

주: 2013~14년도 논문 건수는 NTIS 집계 기준임

●● 표 3-3-3. 신약개발 현황

구분	제품명	개발사	적응증	허가일자	비고
1	선플라주	SK제약(주)	항암제(위암)	'99.07.15	국산 신약
2	이지에프외용액	대웅제약(주)	당뇨성 족부궤양치료제	'01.05.30	
3	큐록신정	유중외제약(주)	항균제(항생제)	'01.12.17	
4	슈도박신주	씨제이제일제당(주)	농구균예방백신	'03.05.28	
5	캄토벨주	종근당(주)	항암제	'03.10.22	
6	자이데나정	동아제약(주)	발기부전치료제	'05.11.29	
7	레보비르캡슐	부광약품(주)	B형간염치료제	'06.11.13	
8	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	발기부전치료제	'07.07.18	
9	놀텍정	일양약품(주)	위궤양치료제	'08.10.28	
10	카나브정	보령제약(주)	고혈압치료제	'10.09.09	
11	슈펙트캡슐	일양약품(주)	항암제(백혈병)	'12.01.05	
12	듀비에정	(주)종근당	당뇨병치료제(2형)	'13.07.04	
13	조인스정	에스케이케미칼(주)	관절염치료제	'01.07.10	천연물 신약
14	스티렌정	동아제약(주)	위염치료제	'05.04.29	
15	시네츄라시럽	안국약품(주)	기관지염치료제	'11.03.11	
16	레일라정	한국피엠지제약(주)	골관절증의 증상 완화	'12.03.13	바이오 의약품
17	헌터라제	녹십자(주)	헌터증후군	'12.01.09	
18	큐피시스템	안트로젠	크론성 누공	'12.01.18	
19	뉴로나타-알주	코아스템(주)	루게릭병 치료제	'14.07.03	
20	뉴라텍	(주)녹십자	호중구감소증 조치료제(항암제)	'14.08.14	
21	듀라스틴	동아에스티(주)	호중구감소증 조치료제(항암제)	'14.08.14	
22	유히브주	LG생명과학(주)	뇌수막염, 파상풍	'10.08.10	
23	유티라박스	LG생명과학(주)	디프테리아, 파상풍, 백일해 및 B형 간염의 예방	'10.04.28	



●● 표 3-3-4. 국산 의료기기 개발 및 출시(누계 147건 중 최근 2년)

번호	제품명	회사명	출시연도
1	내시경용 카테터(1회용 내시경 캐놀러)	(주)시지바이오	2013
2	안저카메라(EVE-3)	(주)이큐메드	2013
3	비흡수성체내용 스테플(Anafix)	(주)트리플씨메디칼	2013
4	의료용확장기(바이오가드)	(주)수면과 건강	2013
5	음성인식기기	(주)알고코리아	2013
6	마이크로니들(INCYTONEEDLE-RN, INCYTONEEDLE-VN)	인싸이토(주)	2013
7	수혈세트(Cartridge For Blood and Fluid Warmer)	(주)세운메디칼	2013
8	전동식정형용운동장치	(주)대성마리프	2013
9	손조절식 전기수술용 전극(L'DISQ C.7)	유앤아이(주)	2013
10	풍선확장식혈관성형술용카테터(Genoss PTCA balloon catheter)	(주)제노스	2013
11	기도형 보청기(SHA-01)	삼성전자(주)	2013
12	기도형 보청기(SHA-02)	삼성전자(주)	2013
13	기도형(iRIC 보청기)	(주)알고코리아	2013
14	클러치 대퇴의지(제어식)	비케이메디텍(주)	2013
15	Frabone dental	(주)이노본	2014
16	Frabone	(주)이노본	2014
17	INCYTO Needle-RN, INCYTO Needle-VN	인싸이토(주)	2014

●● 표 3-3-5. 해외기술수출 현황(42건)

회번	연도	기술수출 기업	기술명 (제품명)	기술수출내용	
				기술수출 대상기업	계약조건 및 기술료
1	'99.11	(주)동아제약	비마약성 진통제	미국 스티펠社	- 계약금(정액 기술료) : 150만 달러 - 경상기술료 : 발매 후 매년 순매출액의 5%
2	'00.11	(주)종근당	캄토테신계 항암제 CKD-602	미국 Alza社	- 기술료(정액기술료) : 3천만 달러 - 계약금 : 300만 달러 - 경상기술료 : 상품화시 매년 매출액의 5%
3	'01.12	(주)일양약품	위궤양치료제 (Y-81149)	중국 립존제약그룹	- 선수금(제품화前) : 250만 달러 - 2차분 : 32만 5천 달러 - 경상기술료(제품화 이후) ▶2014년까지 : 최초 3년간 총매출액의 10% ▶3년 이후 5년동안 총매출액의 8% ▶잔여기간동안 총 매출액의 6% (중국 1개국만 한정 판매 조건)



번 화	연도	기술수출 기업	기술명 (제품명)	기술수출내용	
				기술수출 대상기업	계약조건 및 기술료
4	'04.02	(주)아모레 퍼시픽	진통제 PAC20030	독일 SCHWARZ PHARMA	- 계약금 : 325만 유로(계약체결시) - 기술료 : 총 약 1,610억 원+α(약 1억7백5십만 유로) ▶ 연구단계별, 신약판매 허가시까지 ▶ 별도의경상기술료(RunningRoyalty)지급
5	'04.04	(주)LG 생명과학	B형 간염치료제	미국 Anadys社	- 기술 수출료 : 약 3,000만 달러
6	'04.11	(주)부광약품	B형 간염치료제	일본 Eisai社	- 계약금 : 500만 달러 - 총 기술료 : 4,000만 달러 + α(순매출액의 14%)
7	'05.06			미국 파마셋사	- 계약금 : 600만 달러 - 기술료 : 3,000만 달러 + α(순매출액의 10~14%)
8	'05.09	(주)일양약품	위레양치료제	미국 TAP	- 계약금 : 350만 달러 - 기술료 : 3,000만 달러 + α(한국, 중국 제외한 판 매액의 5~10%)
9	'06.05	동부한농	녹내장치료제	미국 Danube	- 계약금 : 100만 달러 - 기술료 : 11,500만 달러 + α(단계별 마일스톤 적용시, 매출액의 4~13%(20년간))
10	'06.12	(주)세원 셀론텍	뼈세포치료제 RMS (Regenerative Medical System)	폴란드 IMPOMED ENTRUM	- 계약금 7,000만 원, RMS 수출 시 6억 원 - 기타 제품 판매에 따른 경상 기술료 등
11	'07.02.			영국 RMS U.K	- RMS 수출 시 6억 2천 8백만 원 - 기타 제품 판매에 따른 경상 기술료 등
12	'07.06.	(주)동화약품	골다공증 치료제	미국 Procter&Gamble Pharmaceuticals	- 기술료 : 511백만 달러 및 추가 로열티
13	'07.06.		퀴놀린계 항균제	미국 Pacific Beach BioScience	- 기술료 : 5,650만 달러 및 추가 로열티
14	'07.08.	(주)세원 셀론텍	뼈세포치료제 RMS (Regenerative Medical System)	네덜란드 DNKA	- RMS 수출 시 6억 8천 6백만 원 - 기타 제품 판매에 따른 경상 기술료 등
15	'07.11.	(주)LG 생명과학	간질환치료제	미국 GILEAD	- 계약금 : 2,000만 달러 - 기술료 : 2억 달러 및 추가 로열티
16	'07.10.	(주)동아제약	자이데나정	Valenta Pharma	- 총 900만 달러 계약금 + milestone 완제품 수출 계약
17	'08.12.			Warner Chilcott (현재 Actavis)	- 총 6,900만 달러 계약금 + milestone net sale의 10% royalty
18	'11.09.			Nycomed Mexico (현재 Takeda Mexico)	- 총 400만 달러 계약금 + milestone net sale의 15% royalty





번호	연도	기술수출 기업	기술명 (제품명)	기술수출내용	
				기술수출 대상기업	계약조건 및 기술료
19	08.03.	(주)동화약품	퀴놀린계 항균제	일본 Teijin Pharmaceutical	- 기술료: 9,700만 달러 - 기타 : 일본에서의 독점권리 획득
20	'09.06.	(주)SK케미칼	혈우병치료제	호주 CSL Ltd	- 선금금:6백만 달러 - 기술료 : 마일스톤 5천만 달러 + α(매출액의 5~6%별도)
21	'09.07.	(주)중근당	푸마질롤 유도체	미국 Zafgen	- 기술료 총 3,100만 달러
22	'10.05.	(주)한올 바이오파마	HL007(심바스타틴과 암로디핀) 복합제	인도네시아 BERNO FARM	- 기술료 : 총 24억 원 예상
23	'10.08.		아토피 외용 치료제	말레이시아YS PINDUST.SDN. BHD.	- 기술료 : 총 13억 원 예상
24	'10.12.	(주)안트로젠	ASC를 이용한 크론성 누공 치료제	일본 니혼파마	- 계약금 400만 달러 - 경상기술료 : 순매출액의 15%(제품화 경우)
25	'11.10.	(주)보령제약	카나브정 제품	멕시코 Stendhal社	- 멕시코 등 중남미 13개국(단일제) - 기술료700만 달러 - 완제품 공급(수출)액 2,300만 달러
26	'11.12.	(주)안국약품	시네츄라 제품	베트남 ICA社	- 수출협약
27	'11.12.			중국 화진제약社	- 5년간 약 870억 원 규모의 완제품 수출 (중국 허가 등록 후)
28	'12.02.			스페인 유리약社	- 매년 약 100억 원 판매 매출예상 (스페인 허가 등록 후)
29	'12.02.	(주)동아제약	DA-1229' 당뇨신약	중국 Luye제약	- 비공개
30	'12.10.	(주)보령제약	카나브정 제품	브라질 아체(Ache)社	- 기술료 310만 달러 - 완제품 공급(수출)액 4,000만 달러
31	'12.12.	(주)동아제약	DA-1229' 당뇨신약	인도 알켄 (Alkem)제약	- 비공개
32	'13.01.	(주)보령제약	카나브정 제품	러시아/알팜 (R-Pharm)社	- 기술료150만 달러 - 향후 완제품 공급(수출)액 1,400만 달러
33	'13.06.	(주)안국약품	시네츄라 시럽	미국/ Gravity Bio社	- 기술료 4,350만 달러
34	'13.07.	(주)보령제약	카나브정 제품	멕시코/ Stendhal社	- 기술료300만 달러 - 멕시코 등 중남미 13개국(이노복합제) 공급권 - 향후 완제품 공급(수출)액 2,300만 달러



번호	연도	기술수출 기업	기술명 (제품명)	기술수출내용	
				기술수출 대상기업	계약조건 및 기술료
35	'13.10.	(주)일양약품	슈팩트	중국/ 양주일양제약	- 기술료 300만 달러
36	'13.09.		놀텍정	UAE/ 라이프파마	- 비공개
37	'14.02.		놀텍정	터키/ABDI IBRAHIM社	- 비공개
38	'14.01.	(주)보령제약	카나브정 제품	중국/ 글로리아社	- 기술료 540만 달러
39	'14.03.	(주)일양약품	슈팩트	터키/ ABDI IBRAHIM社	- 비공개
40	'14.05.	(주)일양약품	슈팩트	러시아/알팜社	- 기술료 1,300만 달러
41	'14.06.	(주)제넥신	자궁경부전암 DNA 치료백신 GX-188E	중국/ BioSciKin	- 기술료 500만 달러
42	'14.08.20	(주)한미약품 (항암신약 개발사업단)	포지오티닙 (Poziotinib, 물질명 HM 781-36B)	중국/ 루예제약	- 기술료 2,000만 달러



●● 표 3-3-6. 보건의료기술연구개발사업 주요 연구성과 사례(2014)

이벤트	성과명	사업구분	성과구분	성과내용
1	자궁경부전암 DNA 치료백신 GX-188E의 임상1상 완료 및 임상 2상 승인	첨단의료 기술개발	논문 +기술이전	간단한 주사로 자궁경부전암을 완치할수 있는 신개념의 치료 백신 개발
2	알로에 베라 새순의 피부노화 억제 효능 및 신규 바이오마커 도출연구	글로벌 화장품 신소재, 신기술 연구개발지원	특허 +사업화 +인력양성	'알로에 베라 새순'을 이용한 신개념 피부노화 억제 화장품개발
3	파킨슨병 치료 한약제제 (MBH) 개발을 위한 비임상연구	한약약 선도기술개발	논문+특허	천연물 파킨슨병 치료제 개발
4	초고속, 초고해상도 듀얼 포커스 OCT 시스템 및 진단 소프트웨어 개발	의료기기기술 개발	논문+특허	생체조직의 단면영상을 획득할 수 있는 OCT 시스템 기술 개발 및 적용
5	대장암의 조기 진단과 맞춤형 치료에 이용할 수 있는 다광자 표지자의 개발	질환극복기술 개발	논문+특허 +인력양성	이광자 현미경을 이용한 대장암의 진단과 치료
6	Polymeric Nanoparticle (PNP) 항암제 개발 가속화	선도형 특성화 연구개발	논문+특허 +기술이전 +인력양성	고분자 나노입자를 이용한 난치성 암의 치료 기술 개발
7	Receptor tyrosine Kinase (RTK)를 표적으로 하는 혁신 항암제 개발	선도형 특성화 연구개발	논문+특허 +기술이전 +인력양성	단백질 키나제 억제제에 대한 감수성 예측용 바이오 마커 및 이의 용도
8	안질환 치료를 위한 저강도 초음파기 개발	의료기기기술 개발	논문+특허	초음파를 이용한 녹내장 치료기 개발
9	루게릭 질환 및 난치성 근육병의 한양방 협진 임상연구 및 네트워크 구축	한약약 선도기술개발 사업	논문+특허	한·양방 협력연구를 통한 새로운 치료기술 개발
10	각막 신생혈관질환 치료용 의료 소재 임상 실용화	질환극복기술 개발	논문+특허 +기술이전	EBV 감염 인간각막색소 상피세포를 이용한 혈관신생 질환용 세포모델 개발
11	혈관성 발기부전/ 음경만곡증의 국소치료법 개발	질환극복기술 개발사업	논문+특허 +인력양성 +국제협력	국소적 혈관생성-신경재생 기술을 이용한 성기능장애의 근본적 치료법 개발
12	루게릭병 세포치료제 상업화 임상 시험 및 세포치료센터 통합운영 시스템 구축	질환극복기술 개발	논문 +사업화	루게릭병 자가골수유래 줄기세포 치료제 개발
13	혈액형 항원 및 이들을 합성하는 당전이 효소의 기능제어를 표적으로 하는 신개념 화장품의 개발	글로벌 화장품 신소재,신기술 연구개발지원	논문+특허 +사업화	피부장벽 강화 물질 개발 기술
14	혈관 및 근육재생 세포치료법 개발 Angiomyogenic cell therapy	선도형 특성화 연구개발	논문+특허	비만을 조절하는 핵심 수용체 최초 발견



## 4. 보건산업 기술이전 사업화 현황



기술사업화센터 엄보영 센터장  
기술사업화센터 기술협력팀 김용우 팀장

umbykr@gmail.com  
gkimyw@gmail.com

- 보건의료 기술이전 실적은 과거 5년간 연평균 21.6% 성장하였으며, 해외 기술이전은 기업의 주도하에 연평균 29.2% 성장 중
- 5년 동안(2010~2014년) 학계의 TLO 및 연구소를 통해 기술공급된 건수가 총 492건으로 기관 유형 중 가장 높았으며, 학계 다음으로 산업계 258건, 연구계 196건, 병원 144건 그리고 기타(개인) 1건의 순으로 나타남
- 기술이전 실적 건수 추이를 보면 학계가 45%로 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 기술유형별로는 의약품 분야가 전체의 31%로 가장 많은 비중을 차지함.
- 기술이전 실적 대비 기술료 추이를 보면 기관별로는 산업계가 92%로 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 기술유형별로는 의약품 분야가 보건의료 기술이전 실적을 주도(전체의 74%)함

### ① 기술사업화의 이해

#### 1) 기술사업화의 정의 및 개념

사전적으로 '기술사업화'란 "기술(또는 지식) 등 무형자산을 기반으로 생산과 영리 목적의 경제활동을 할 수 있도록 하는 제반 활동"으로 정의된다. '사업'의 사전적 정의는 "생산과 영리를 목적으로 하는 지속적인 경제활동"이라고 되어 있으며, 이에 따라서 '사업화'란 "생산과 영리를 목적으로 하는 지속적인 경제 활동을 가능하게 하는 것(또는 일)"으로 정의할 수 있다. 한편 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」에서는 사업화의



개념을 “기술을 이용하여 제품의 개발·생산 및 판매를 하거나 그 과정의 관련 기술을 향상시키는 것”이라고 규정하고 있다.

기술사업화의 개념은 광의의 기술사업화와 협의의 기술사업화로 구분이 가능하다. 협의의 사업화는 개발된 무형의 기술을 유형의 상품으로 제품화하는 것을 의미하며, 주로 개발된 기술을 생산과정에 적용시키거나 응용하여 시제품을 만들고 시장에서 검증을 거친 뒤에 제품의 양상체계를 갖추고 판매하는 것을 의미한다. 반면, 광의의 사업화는 기술의 비즈니스화, 즉 기술을 통하여 경제이익을 얻는 제반활동을 포함하는 것으로 이러한 활동에는 기술의 개발활동 자체, 기술의 응용과 개량, 지식재산권화, 기술의 이전이나 거래 활동, 기술을 이용한 생산·판매 활동, 창업, 투자유치, 자금조달 등 제반 기업 활동 모두를 포괄하는 개념이다.

## 2) 기술 획득 수단의 유형 및 특징

일반적으로 기술획득 전략은 크게 내부 R&D(in-house R&D)와 외부 기술 획득(external technology acquisition)으로 구분할 수 있다. 내부 R&D는 자체적인 연구개발을 통하여 기술을 획득하는 수단을 의미하며, 외부 기술 획득은 외부기관으로부터 기술을 획득하는 수단을 의미한다. 대표적으로 기술이전, 기술구매, 기업인수합병(M&A), 공동연구 등이 외부 기술 획득 수단에 속한다.

기술이전은 외부의 기술을 사용(실시)할 수 있는 권리를 획득하는 수단을 의미한다. 기술이전 계약은 전용실시권, 독점실시권, 통상실시권 계약 등으로 구분할 수 있고, 통상 노하우 이전계약을 포함하여 이루어지지만, 노하우 이전계약은 별도의 계약을 체결하는 경우도 있다. 기술이전에서 양 기관이 보유한 기술을 서로 교환하여 사용할 수 있는 기술실시계약을 체결하는 경우는 크로스 라이선싱(cross licensing)이라고 한다. 기술이전은 등록된 재산권을 가지고 있는 라이선서(lincensor)와 권리를 대여받는 라이선시(licensee) 간의 계약으로 이루어지며, 라이선시(licensee)는 이전 계약을 통해서 특정 제품을 생산·사용·양도·판매·전시 등을 할 수 있고 그 보상으로 라이선서에게 로열티를 지급한다. 또한, 기술 이전으로 부여받은 권리는 법적으로 독점성·배타성이 보장되는 법적 권리로 독점적 이익을 얻을 수 있다.

기술구매(technology buying)는 특정 기관이 보유한 기술의 소유권을 구매하는 수단을 의미하며, 기술이전이 특정 시장 또는 특정 응용에 한정하여 기술실시권을 확보하는 것이라면, 기술구매는 기술소유권을 확보함으로써 제약없이 기술을 활용할 수 있다.



기업인수합병(M&A, merge & acquisitions)은 특정 단위기술을 확보하는 수단을 넘어서서 조직에 체화된 기술적 지식, 브랜드, 마케팅 역량 등을 확보하고자 하는 경우에 활용된다. 기업 인수는 대상기업의 자산이나 주식을 취득하여 경영권을 획득하는 것을 의미하며, 기업 합병은 두 개 이상의 기업이 결합하여 법률적으로 하나의 기업이 되는 것을 의미한다. M&A는 특정 국가의 시장에 진출 할 경우나, 기술벤처기업을 인수함으로써 성장 동력을 확보하는 경우에 보편적으로 활용되는 수단이다.

공동연구(cooperative R&D)는 양 기관이 보유하고 있는 기술력을 기반으로 상호 기술개발 협력을 통하여 기술을 확보하는 수단으로, 기술적 전문성이 다른 두 개의 기관이 공동으로 연구개발 자금 또는 인력을 투입하여 목적하는 기술을 확보하고 기술을 공유 또는 분담하여 소유하는 형태로 추진된다. 공동연구의 결과로 얻어진 기술의 소유권은 공동연구계약에 의해서 결정되나 통상은 투자지분에 따른 비율로 소유권이 결정된다.

위탁연구용역(contract R&D)은 전문연구기관(또는 기업)에 기술개발용역을 발주함으로써 기술을 개발하는 수단을 의미한다. 통상적으로 기술의 소유권은 발주자에게 존재하나, 계약내용에 따라서 기술소유권이 결정되며, 지적재산권을 동반한 기술의 확보보다는 전문기관(기업)이 보유한 기술적 역량을 활용하는 의미가 더 크다.

파트너십(partnership)은 두 개 이상 기관의 협력을 의미하는 포괄적인 의미의 단어로 협력내용에 따라서 기술개발 파트너십, 비즈니스 파트너십, 마케팅 파트너십 등 다양한 형태가 존재한다. 파트너십의 형태는 연구계약, 분사, 기술지도 및 컨설팅, 인력교류 등 다양하나 통상적으로 기술개발 파트너십은 공동연구개발 협력을 의미한다. 공동의 이해 목표를 두고 적은 비용으로 다자간 협력 체계를 구성할 수 있다는 장점이 있는 반면 의사결정이 지연될 수 있고, 이해가 상충될 경우 조정에 어려움을 겪을 수 있다는 단점도 존재한다. 파트너십에는 노하우나 기술과 같은 지적자본이 존재해야 하며, 당사자 간의 신뢰를 바탕으로 유형 내지 무형의 부가가치 창출을 목표로 할 때 성공할 수 있다.



●● 표 3-4-1. 기술 획득수단의 개념정의 및 특징

기술획득 수단		정의	특징
내부 R&D		자체 R&D 조직과 예산을 투입하여 기술개발 추진	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 내부 R&amp;D는 핵심기술을 확보하고, 기술개발력을 유지하기 위하여 수행</li> <li>- 시간과 비용이 고비용</li> </ul>
외부 획득	외부획득	외부기관으로부터 기술을 획득	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 외부기관에 비하여 기술역량이 떨어지거나, 비핵심 역량 분야의 기술을 확보하기 위한 수단으로 활용</li> </ul>
	기술 이전	외부기관(산학연, 개인)이 보유한 (특히)기술에 대한 실시권 계약을 체결	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업화에 필요한 특정 기술을 확보하기 위한 효율적인 수단</li> <li>- 대학, 출연(연)이 보유한 원천기술에 대한 실시권을 확보하거나, 특허침해를 회피하기 위하여 특정 기술의 실시권을 획득함</li> </ul>
	기술구매	외부기관이 소유한 기술을 구매하여 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 독점적 기술가치를 확보하고자 할 경우, 기술실시권 확보를 넘어서서 기술구매수단을 활용</li> <li>- 경상기술료 지불이 클 것으로 생각되는 경우, 기술구매 수단을 활용하기도 함</li> </ul>
	공동연구 (파트너십)	외부기관과 기술개발 협력을 추진함으로써 기술 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 특허권 자체의 획득보다 강점을 보유한 기관의 기술개발력을 활용하여 기술을 획득하고자 하는 경우에 유용</li> <li>- 2개 이상의 기관이 상호 보완적인 강점기술을 가지고 있을 때 가능함</li> </ul>
	위탁연구	외부전문기관(기업)에 연구개발 용역을 발주함으로써 기술 획득	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비핵심 분야의 기술력을 활용하고자 하는 경우 유용</li> </ul>
	M&A	외부기업을 인수 또는 합병함으로써 기술 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 특허기술뿐만 아니라 기업에 내재된 브랜드, 정보, 인력, 프로세스, 시장지배력 등을 확보하고자 하는 경우 유용함</li> </ul>

### 3) 기술거래 형태 및 라이선싱 거래의 구조

기술료는 기술이전에 대한 대가로 크게 정액기술료(Fixed Payment)와 경상기술료(Running Royalty)로 구분되며, 이는 대가의 지급방법에 따라 다음과 같이 세부적으로 분류가 가능하다.

정액기술료(Fixed Payment)는 해당 기술 사용대가를 일시불로 지불하는 형태로서 통상 착수금(Initial Payment)과 경상기술료(Running Royalty)를 구분하지 않고 이를 통합하여 지불하는 것으로 일시불(lump Sum Payment) 지급 형태를 취하고 있으며, 계약조건에 따라 다르나 계약기간 전체에 걸쳐서 일정금액을 분할하여 기술사용의 대가를 지불하는 것이 일반적인 경향이다.

계약제품의 판매액에 관계없이 기술에 대한 대가를 고정금액으로 규정하는 방법으로서



일시불(Lum Sum Payment)과 분할금(Down Payment)으로 분류되며 정액기술료는 기술의 대가를 일정금액으로 확정하는 것으로서 기술용역과 같이 경상기술료의 산출 근거가 없거나 또는 기술제공자가 판매량에 관계없이 일정금액을 받음으로써 자신의 안정성을 높이려는 경우에 흔히 볼 수 있다.

또한, 정액기술료는 기술제공자의 연구개발비 횡수와 수익의 안정성을 높여주나 기술 도입자는 생산활동 이전의 상태에서 장래의 불확실한 판매량에도 불구하고 일정금액을 지불하는 위험을 부담하게 된다. 따라서 기술도입자는 계약기간 중 기대수익에 대한 정밀한 검토를 하여야 하며 일시불보다는 분할불의 방법을 택함으로써 수익과 비용이 흐름을 어느 정도 일치시켜 분할시킬 수 있다.

경상기술료(Running Royalty)는 기술수요자가 공급자로부터 이전 받은 기술을 사용하여 제품의 제조, 판매 등이 이루어 질 경우 일정기간을 주기로 매출액 또는 판매가, 판매이익 등에 대해 일정 비율로 기술료를 계산하여 지불하는 것을 말한다.

경상기술료를 지불하는 경우에도 착수금이 있으면 수익의 발생 없이 비용만이 발생한다는 점에서 문제가 있으나 보다 중요한 것은 계약기간중의 총체적인 자금순환(Cash Flow)을 고려하여 적절한 경상기술료 규모를 결정해야 해야한다.

기술공급자 입장에서는 매 분기 또는 매 반기마다 기술료를 징수하기를 희망하며 적어도 연단위로 기술료를 지불하기를 희망하나, 기술 도입자 입장에서는 매 분기 또는 매 반기별로 기술료를 납부할 경우 이에 대한 비용이 증가된다. 일반적으로 우리나라에서는 연단위로 기술료를 납부하도록 하는 방식을 선호한다.

선급기술료(Initial Payment) 기술이전(거래)계약이 성사되면 계약기간 중 발생하는 로열티의 일부를 미리 지불하는 계약금 형태로 미리 지급하는 기술료(Royalty)로서 기술공급자의 입장에서 보면 기술의 유출에 대한 일부 보장을 받는 것이고 기술도입자의 입장에서 상품화에 앞서 미리 기술료를 지불하는 것이므로 위험부담이 될 수 있다.

이렇게 선급기술료는 계약발효와 동시에 또는 계약서에서 정한 로열티 계산기간의 개시와 동시에 지불되나 원래 로열티는 이전 받은 기술을 사용하여 제품을 제조, 판매 할 때 발생하여 기술제공자로부터 기술제공자에게 지불되는 것으로 발생이전에 이를 예상하여 지불하는 금액은 로열티 상당액의 보증금 내지 담보적 성격을 가지고 있다.

또한 선급기술료에는 기술이전에 필요한 기술 교육비, 출장비, 기술문서 복사비, 시제품 제작비 등 제비용을 포함하여 계상하며, 기술제공자 입장에서는 추후 발생하게 될 제품생산에 필요한 설비 자금 등의 부담이 가중되기 때문에 우리나라 중소기업의 경우 정부출연연구기관의 기술이전을 받을 때 기술의 경제성, 기술성에 따라 차이가 있지만 대부분 2,000만 원 이내에서 조정되기를 희망하는 경우가 많다.





## ② 보건의료 기술사업화 실태

### 1) 국내 보건의료기술 무역수지 현황

#### (1) 기술무역 수출입 통계 조사범위 및 조사방법

국가 간 발생하는 기술무역은 기술적 지식과 기술 용역의 상업적 거래를 의미하며 기술의 유형으로는 특허, 실용신안/의장, 상표권, 노하우, 기술서비스, 산업연구개발, 신지적재산권 등이 포함된다. 기술무역에 포함되는 기술거래의 형태에 대한 기준분류 체계가 국가마다 동일하지 않기 때문에 OECD TBP 지침서가 제시하는 기술무역 기술 거래 유형을 활용하였다.

또한, 국가과학기술표준분류에서의 기술 분류를 적용하여 보건의료(의약품, 화장품, 의료공학, 한의학)에 해당하는 기술무역 지표 및 정보를 별도로 분류 및 적용하였다.

●● 표 3-4-2. 기술무역의 범위(OECD Technology Balance of Payment 지침서 기반)

포함대상	특허의 판매 및 이전
	특허화되지 않는 발명이나 노하우의 전수
	상표·패턴·디자인 등의 판매·이전·프랜차이징을 포함한 거래
	기술내용을 포함한 서비스 예) 기술연구와 엔지니어링 작업, 일반 기술지원 및 지도, 컨설팅, 연구개발서비스 등
	해외산업 연구개발활동 예) 해외에서 수행하는 산업연구개발활동, 해외에서 자금이 제공되는 산업연구개발 활동
제외 대상	저작권, 영상물, 음성녹음, 소프트웨어
	영업지도, 경영지도, 재무지도, 법률지도
	통신, 데이터뱅크 이용, 광고, 보험, 수송 등
	도급 작업, 보수 작업, 주요 프로젝트

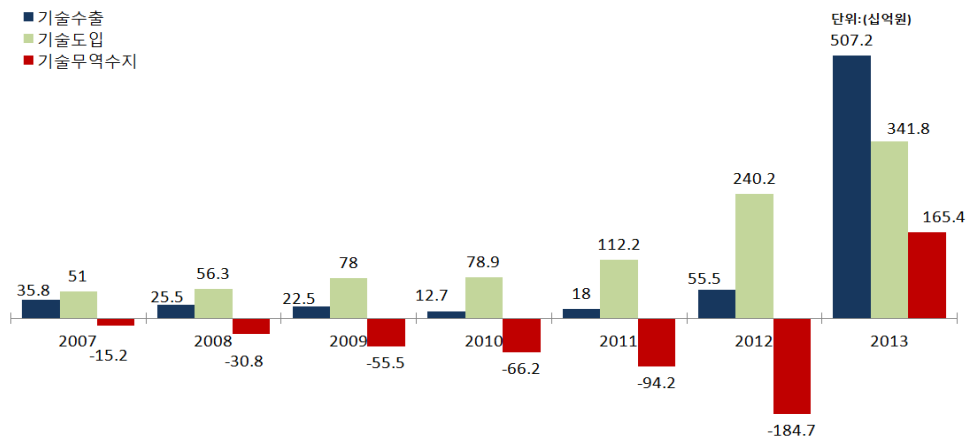


## (2) 국내 보건의료 기술무역 수출입 현황

2007년부터 2013년 까지 발생한 보건의료 관련 기술 무역수지는 계속 악화되어 2007년 152억 원에서 2012년 1,847억 원의 무역적자를 나타냈으나 2013년 보건의료 기술수출이 급증하면서 흑자로 돌아섰다.

국내 보건의료 기술수출은 2007년에서 2010년 사이에 358억 원에서 127억 원으로 감소하였으나 2011년부터 다시 증가하기 시작하여 2012년과 2013년에는 각각 전년도 대비 208%, 813% 증가한 기술수출을 나타냈다.

반면, 국내 보건의료 기술도입/수입은 지속적으로 증가하여 2007년부터 2013년까지는 연평균 증가율 41%를 기록하여 2007년에는 510억 원의 기술도입으로 시작하여 2013년에는 3,418억 원의 기술수입을 나타냈다.



주: 본 자료는 미래창조과학부의 2013년도 기술무역통계조사보고서를 인용함  
 자료: 기술무역통계조사보고서 2013, 미래창조과학부

• 그림 3-4-1 • 우리나라 보건의료 기술거래 무역 수지 (2007~2013)

## 2) 보건의료 기술이전 실태 조사 분석

### (1) 조사대상

의약품, 의료기기, 식품, 화장품 관련 협회/조합 18곳 회원사, 보건의료 TLO 및 IP 인큐베이팅 신탁위탁 계약 체결기관, 혁신형 제약기업 명단, 해외 기술수출 현황자료, 제약산업 백서 등을 활용하여 총 4,304곳의 기관 발굴 후 기업공시자료 및 관련 기사를



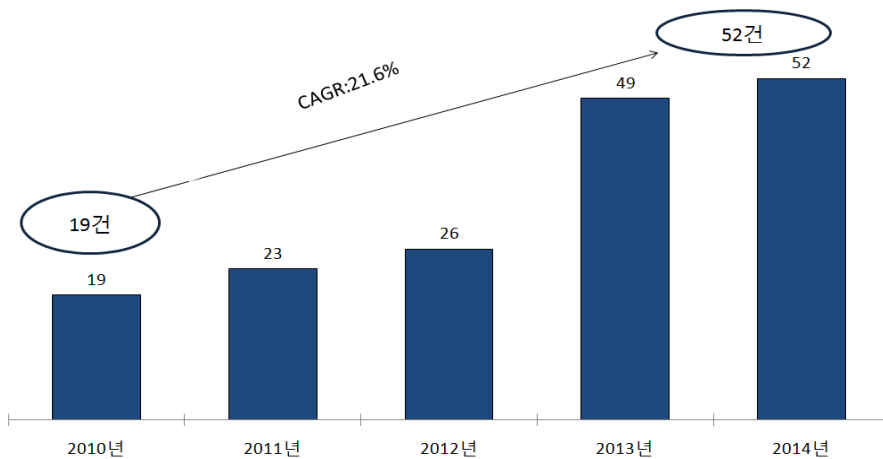
검색한 다음, Parma eTrack, Medical E-track 등을 활용하여 필터링 조건을 통하여 총 1,091건의 조사대상을 완료하였다.

본 조사는 전체 산업을 대변하지 않으나 필터링을 통하여 조사대상이 완료된 1,091건의 기술이전 자료를 대상으로 분석하였다.

## (2) 보건산업 기술이전 건수 추이

2010년부터 2014년까지 총 5년 동안 발생한 보건산업에서의 기술이전 건수는 1,091건이며, 연평균 21.6%의 성장률을 나타내고 있다.

보건의료 산업 전반적으로 규정이 강화되고 장기적인 연구개발에서의 비용 부담과 리스크를 줄이기 위한 전략적 파트너십 및 기술이전을 감행하여 국내에서도 기술이전 성과 및 추세가 급증하고 있다.



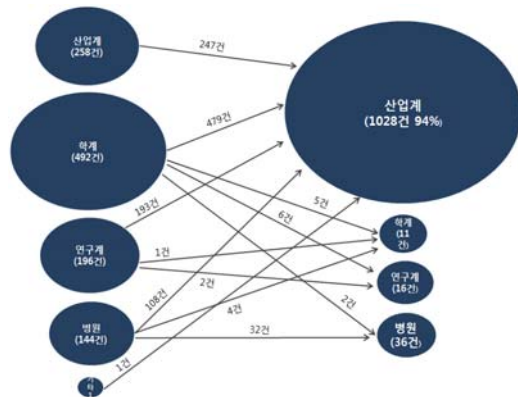
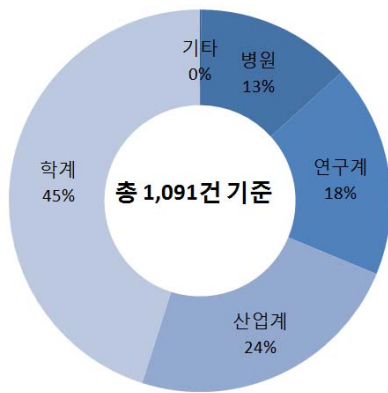
● 그림 3-4-2 ● 연도별 보건산업 기술공급 건수 추이

●● 표 3-4-3. 연도별 보건산업 기술이전 건수 추이 및 연평균 성장률 (2010~2014년)  
(단위: 건, %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	합계	CAGR
기술이전 건	131	191	208	274	287	1,091	21.6

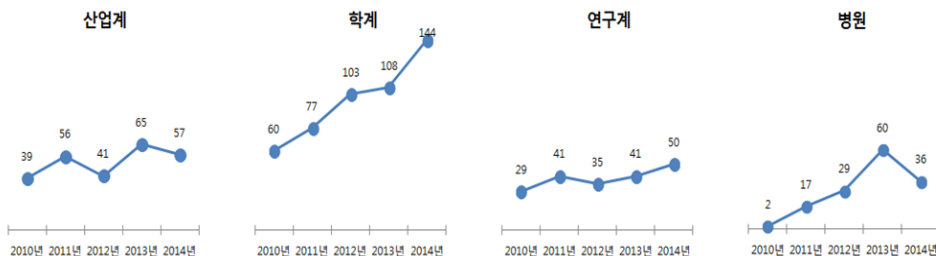


기관 유형으로는 학계, 산업계, 연구계, 병원, 기타로 구분하였으며, 학계의 TLO 및 연구소를 통해 기술공급된 건수는 총 492건으로 기관 유형별 중 가장 많았으며, 산업계 258건, 연구계 196건, 병원 144건 그리고 기타(개인) 1건의 순으로 나타났다. 기술공급 및 수요기관을 매칭하여 분석한 결과 산·학·연·병 모두 산업계로 가장 많은 기술공급을 한 것으로 나타났으며, 학계에서 산업계로 총 479건, 산업계에서 산업계 총 247건, 연구계에서 산업계로 총 193건, 병원에서 산업계로 총 108건, 기타(개인)에서 산업계로 1건의 기술이전이 있었다.



• 그림 3-4-3 • 기관 유형별 기술이전 비중 • 그림 3-4-4 • 주체 매칭별 기술이전 실적 건수

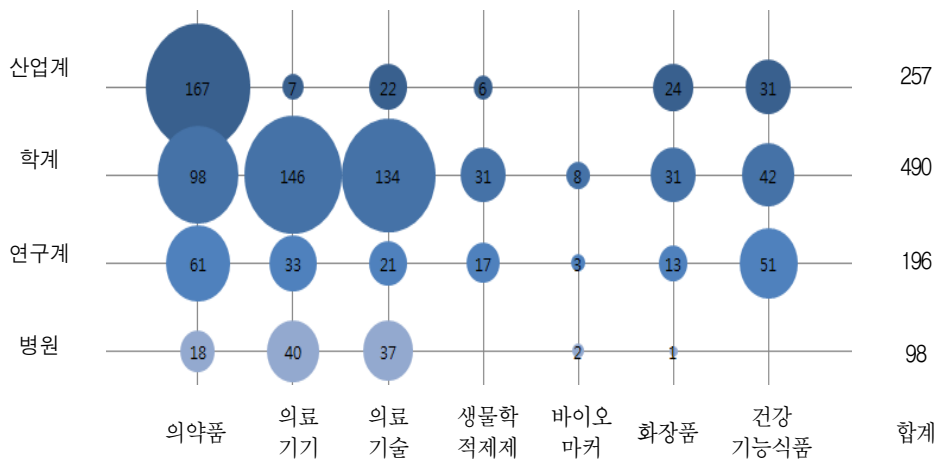
주체별 기술이전 실적 추이를 살펴보면 학계, 병원의 실적이 빠르게 증가하고 있다. 특히, 학계는 가장 많은 기술이전 실적(건수 기준)을 나타냄을 확인할 수 있다.



• 그림 3-4-5 • 연도별 주체 기술 이전 실적



기관유형별 기술 분야 실적을 살펴보면 의약품, 의료기기, 의료기술이 상대적으로 우수한 기술이전 실적을 나타내고 있어 기술경쟁력이 있는 것으로 나타났으며, 의약품은 산업계가 167건으로 선도하고 있으며 학계는 의약품, 의료기기, 의료기술 분야에서 각각 98건, 146건, 134건의 좋은 실적으로 내고 있으며 연구계는 의약품 61건으로 나타났다.

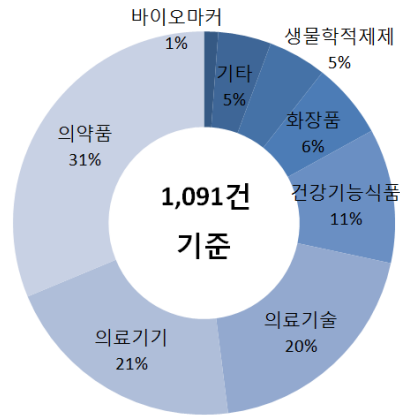


주: 기타로 분류된 1건의 기술이전 실적은 분석에서 제외

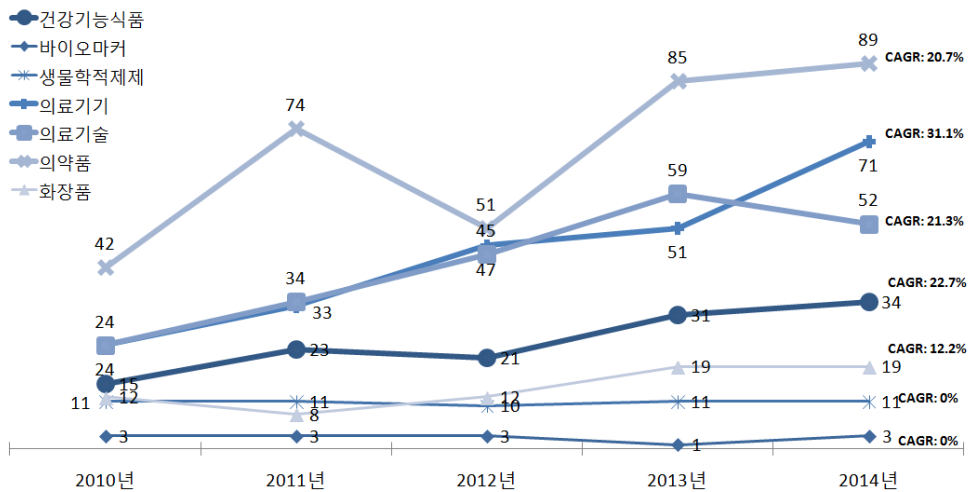
• 그림 3-4-6 • 기관유형별·기술유형별 기술이전

기술 분야별 기술이전 실적을 살펴보면, 5년간 발생한 전체 기술이전 1,091건 중 의약품 분야의 기술이 가장 많았으며, 전체 기술공급 건수의 31%(344건)를 차지하고 있다. 의약품 다음으로 의료기기 21%(226건), 의료기술 19.5%(214건), 건강기능식품 11.3%(124건) 순으로 나타났다.

성장률 면에서는 의료기기의 기술이전 건수가 31.1%로 가장 큰 성장세를 보였으며 그다음으로 의약품, 의료기술, 건강기능식품 등이 지속적인 기술이전 증가를 보였다.



• 그림 3-4-7 • 기술 유형별 기술이전 비중



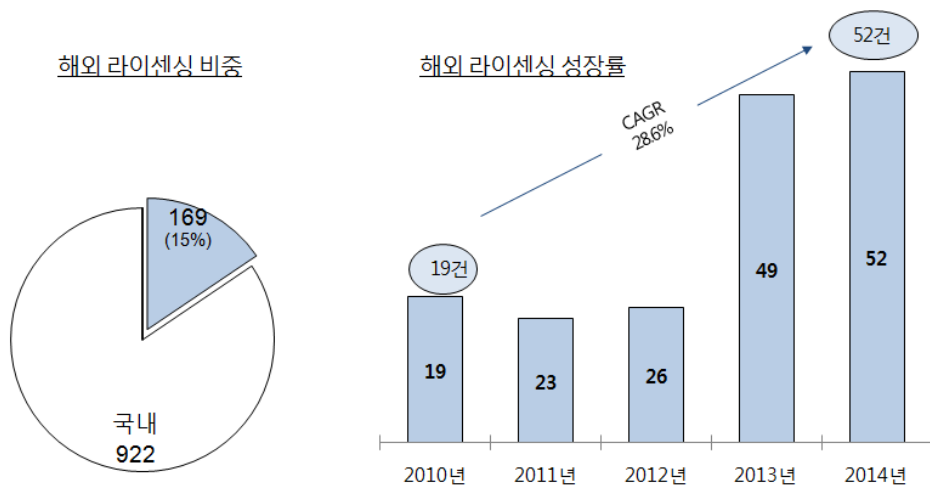
• 그림 3-4-8 • 기술 유형별 연도별 기술이전 실적

의약품의 경우 2010년에는 42건의 기술이전 성과가 발생하여 다른 기술 분야에 비해 2배 정도 차이가 났으며 그후로도 다른 기술 분야와 격차를 벌려 2014년에는 총 89건의 기술이전 성과가 창출되었다. 구성비와 성장률 모든 면에서 의약품이 주도하고 있어 국내 보건의료 산업은 제약 산업의 비중이 크다는 것을 확인할 수 있다.



### (3) 보건산업 해외 기술이전 건수

2010년부터 2014년까지 해외 기업으로 공급된 기술수출 건수는 총 169건으로 연평균 28.6%의 성장률로 매년 지속적으로 증가하고 있다. 해외 기술이전 건수는 상대적으로 많지 않지만 국내 기술이전 연평균 20.4% 성장률에 비해 더 빠른 성장세를 보이고 있으며, 앞으로 우수한 성과 창출이 늘어날 것으로 전망된다. 2013년에는 해외 기술이전이 1.9배 정도 증가하여 무역수지에도 간접적인 영향을 줄 것으로 예상된다.



● 그림 3-4-9 ● 해외 기술이전 실적 및 추이

●● 표 3-4-4. 국내외 기술공급 연도별 추이 및 비교 테이블

(단위: 건, %)

국내/해외 구분	2010	2011	2012	2013	2014	합계	CAGR
국내	112	168	182	225	235	922	20.4
해외	19	23	26	49	52	169	28.6
총합계	131	191	208	274	287	1,091	21.6

총 35개 국가를 대상으로 기술수출 현황을 살펴보면, 미국이 43건(25.7%)으로 가장 높은 비중을 차지하였으며, 그다음 중국 18건(10.5%), 일본 17건(9.9%)의 순이다. 이 3개의 기술수출국이 해외 기술이전 건수의 절반을 차지하고 있으며, 그 외에 인도네시아 9건(5.2%), 러시아 7건(4.1%), 영국 6건(3.5%) 순으로 나타났다. 보건



산업 기술수출국 중 미국, 일본, 유럽 국가들 외에 BRICs 국가(브라질, 러시아, 인도, 중국) 및 개발도상국들을 대상으로 하는 기술이전이 눈에 띄게 증가하고 있다.

●● 표 3-4-5. 기술수출 국적별 기술이전 건수 및 분포

(단위: 건, %)

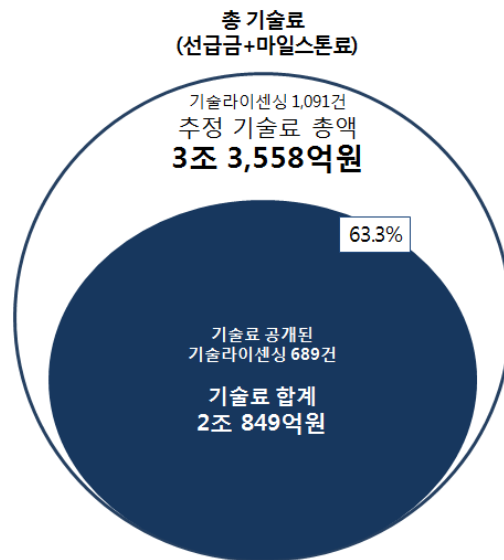
국가	기술이전 건수	비중
미국	43	25.4
중국	18	10.7
일본	17	10.1
인도네시아	9	5.3
러시아	7	4.1
영국	6	3.6
터키	6	3.6
브라질	5	3.0
멕시코	4	2.4
미얀마	4	2.4
인도	4	2.4
프랑스	4	2.4
UAE	3	1.8
말레이시아	3	1.8
몽골	3	1.8
사우디	3	1.8
아일랜드	3	1.8
이란	3	1.8
대만	2	1.2
독일	2	1.2
스위스	2	1.2
싱가포르	2	1.2
이집트	2	1.2
캐나다	2	1.2
라오스	1	0.6
베네수엘라	1	0.6
베트남	1	0.6
브라질	1	0.6
스페인	1	0.6
요르단	1	0.6
우크라이나	1	0.6
이탈리아	1	0.6
코스타리카	1	0.6
태국	1	0.6
호주	1	0.6
홍콩	1	0.6
합 계	169	100





#### (4) 기술이전 기술료 추정

2010년부터 2014년까지 5년 동안 발생한 기술료는 2조 849억 원(기술료 있는 689건의 기술이전 성과 기준)이며 외삽법에 의하여 추정되는 총 기술료는 3조 3,558억 원 수준이다.



• 그림 3-4-10 • 기술료 추정 규모

●● 표 3-4-6. 총 기술료 추정 추산 방법

(단위: 억 원, 건)

연 도	총 기술료	/	기술료 존재하는 기술이전 건수	=	평균 건당 기술료	x	총 기술이전 건수	=	추정 기술료
2010	4,954		80		61.9		131		8,112
2011	4,009		117		34.3		191		6,545
2012	1,385		130		10.7		208		2,216
2013	5,941		159		37.4		274		10,238
2014	4,560		203		22.5		287		6,447
합계	20,849		689		30.3		1,091		33,558

주: 1. 총 기술료 = 선납 기술료 + 마일스톤 기술료(제품출시 이후의 경상기술료는 포함되지 않음)

2. 기술료 추정방법(외삽법):  $\sum$  연도별 건당 기술료 평균 x 연도별 기술이전 건수



국내 기술이전에 따른 기술료에 대한 선급금 비중이 전반적으로 선진국이 나타내고 있는 비중과 유사하지만, 2012년과 2014년에는 선진국 대비 높은 비중을 나타내고 있으며, 선진국은 선급금 비중이 10~15%를 벗어나지 않고 있으며 마일스톤의 비중 또한 85~90% 비중을 차지하고 있다.

●● 표 3-4-7. 국내 기술료 선급금과 마일스톤 비중

(단위: 억 원, %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014
선급금	383	600	473	435	353
마일스톤	3,271	3,359	564	4,994	803
선급금 비중	10	15	46	8	31
마일스톤 비중	90	85	54	92	69

주: 기술료 계약에서 선급금과 마일스톤 정보가 있는 건에 대해서만 분석하였고, 총기술료 정보만 존재하는 경우, 분석에서 제외

●● 표 3-4-8. 세계 보건의료 기술이전료(선급금과 마일스톤)비중

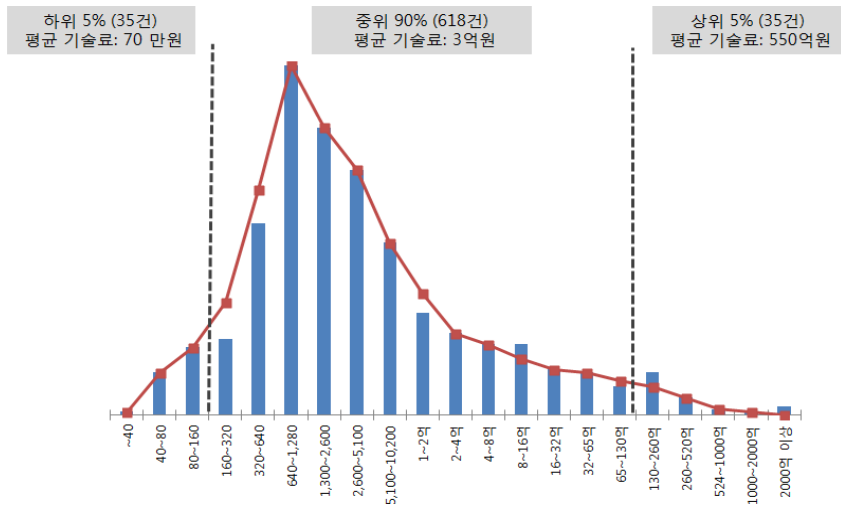
(단위: 억 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013
선급금	3,382	2,687	2,549	2,184	1,672
마일스톤	22,363	23,352	16,260	13,637	14,666
선급금 비중	13	10	14	14	10
마일스톤 비중	87	90	86	86	90

자료: Parma eTrack

계약 규모의 분포를 살펴보면, 상위 5% 기술이전 계약이 전체 기술료 수입의 90%를 점유하고 있으며 100억 원 이상의 블록버스터형 기술이전 성과가 전체 기술료 성과를 대표하고 있음을 알 수 있다. 분포도상의 기술료 실적을 보면 1천만 원 내외의 기술이전 계약이 가장 많지만 상위 5%의 기술료들이 건당 평균 기술료에 큰 영향을 주고 있다고 판단된다.

기술료 기준으로 상위 5%의 큰 규모 기술이전들의 구성비를 분석한 결과 산업계가 35건 중 31건(90%)을 차지하였으며 학계 2건, 연구계 2건으로 학계로부터 큰 규모의 기술료가 2건 발생했다는 점이 이례적인 사례이다. 또한 전체 1,091건의 기술이전 중 15%인 169건만이 해외 기술이전이지만, 기술료 상위 5%에 해당하는 기술이전 35건 중 86%에 해당하는 30건이 해외 기술이전이다.



• 그림 3-4-11 • 기술료 기준 분포도

●● 표 3-4-9. 상위 5% (35개 기술) 기관 유형별 구성비

(단위: 건, %)

기관 유형	기술이전 건수	비중
산업계	31	90
학계	2	5
연구계	2	5

●● 표 3-4-10. 상위 5% (35개 기술) 기술 유형별 구성비

(단위: 건, %)

기술 유형	기술이전 건수	비중
의약품	29	84
의료기기	1	3
의료기술	2	5
생물학적 제제	2	5
건강기능식품	1	3

●● 표 3-4-11. 상위 5% (35개 기술) 국내/외 구성비

(단위: 건, %)

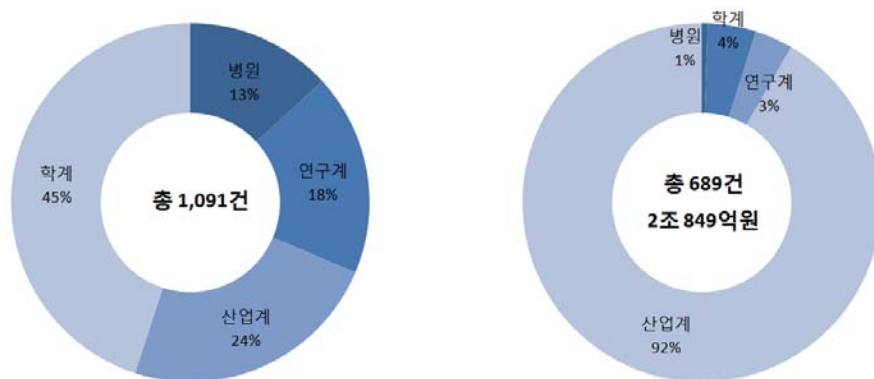
구분	기술이전 건수	비중
해외	31	90
국내	4	10



●● 표 3-4-12. 기술 분야별 상위 기술이전

분야	연도	기술명	기술공급자	기술 수요자	기관 유형
의약품	2013	차세대 메디톡신 신경 독소 후보 제품	메디톡스	앨러간	산→산
의료 기기	2013	혈당기 및 콜레스테롤 복합측정기	Microbiomed	Ortho-Link	산→산
의료 기술	2011	줄기세포 분리 기술 -자가지방줄기세포 추출 및 배양	케이시스템셀	Celltex Therapeutics Corporation	산→산
생물학적 제제	2014	항바이러스 치료제	한국화학연구원	다국적 제약사	연→산
건강 기능식품	2013	Parenteral nutritional products containing a novel formulation of omega 3 lipids	JW중외제약	Baxter International Inc.	산→산

총 기술료는 2조 849억 원 중 산업계가 1조 9,115억 원으로 전체의 92%로, 기관 유형 중 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 그 뒤를 이어 학계 909억 원, 연구계 717억 원, 병원 110억 원의 순으로 나타났다. 기술공급 건수와 총 발생 기술료를 비교 분석한 결과 5년간 학계에서는 작은 규모의 기술이전을 다수 진행하는 반면, 산업계는 학계에 비해 비교적 적은 수의 기술이전을 진행하지만 큰 규모의 기술료가 발생하고 있음을 알 수 있다.



● 그림 3-4-12 ● 주체별 기술이전 건수 구성비 대비 기술료 구성



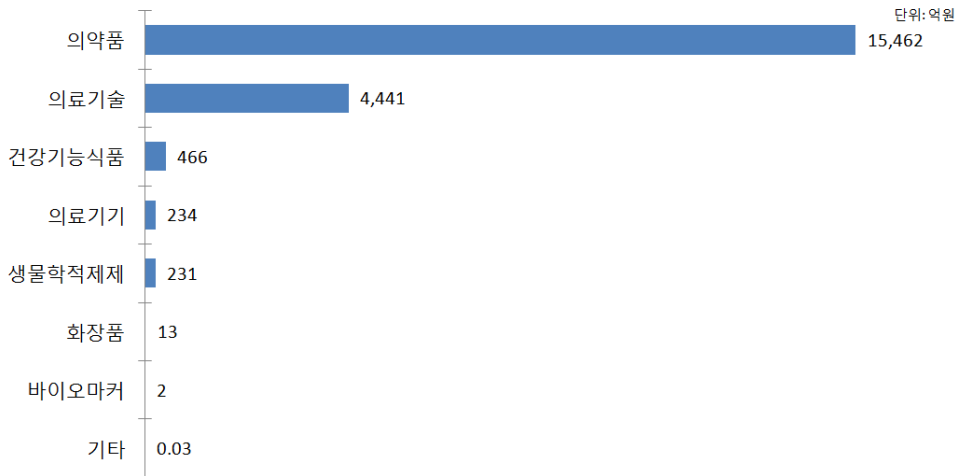
기술료의 성장세를 보면, 기관 유형 중 유일하게 연구계로부터 발생한 기술료만이 성장하였으며, 성장률 또한 56%로 높았다. 나머지 산업계, 학계, 병원 모두 각각 연평균 -3%, -10%, -19%의 성장을 기록하였다.

●● 표 3-4-13. 기관유형별 총 기술료 추이 및 연평균 성장률

(단위: 억 원, %)

기술 분야	2010	2011	2012	2013	2014	합계	CAGR
산업계	4,726	3,682	833	5,651	4,223	19,115	-3
학계	195.0	125	352	109	128	909	-10
연구계	33.0	173	200	114	197	717	56
병원	0	30	0	67	13	110	-19
합계	4,954	4,009	1,385	5,941	4,560	20,849	

기술 유형별 기술료는 의약품이 1조 5,462억 원의 기술료(전체 80%)를 발생시켜 기술 분야 중 가장 높다. 국내 보건의료 산업의 기술이전 건수와 기술료 규모 모든 면에서 의약품의 의존도가 매우 높음을 알 수 있다.



● 그림 3-4-13 ● 기술 유형별 기술료





글로벌 헬스케어  
경쟁력 강화

제 4 부









# 1. 외국인환자 유치사업



해외환자유치지원실 해외환자유치기획팀 김근령 연구원

geunryeong@khidi.or.kr

- 2009년 의료법 개정이후 외국인환자 수는 연평균 34.7%, 진료수입은 연평균 59.1%의 높은 성장률을 보이고 있음. 2009년 이후 지난 6년간 외국인환자 90만 명, 진료수입 1조 5천억 원 이상을 달성하였음
- 글로벌 보건산업 선도국가로서 'Medical Korea 컨퍼런스' 개최, '나눔의료사업', '외국의료인 연수사업' 등을 통해 한국의 우수한 의료기술을 해외에 적극 홍보하고, 타깃국가를 대상으로 정부송출환자 유치채널을 지속 강화하고 있음
- 최근 증가하고 있는 의료사고 및 불법브로커 해결을 위해 유치기관 질적 관리 및 시장건전성 노력을 지속 강화해 나가고, 외국인환자 편의성 확보를 위한 다양한 지원책을 추진하고 있음

## ① 한국 의료의 국제적 위상 제고

2009년 「의료법」 개정 이후 처음 시작한 우리나라의 외국인환자 유치사업은 연평균 34.7%의 빠른 증가세를 보여 사업 첫해인 2009년 60,201명의 외국인환자를 유치한 이래, 사업 6년차인 2014년에는 역대 최고인 266,501명을 유치하였다. 이러한 성장세는 지난 6년간 외국인환자 유치사업의 제도적 성장기반을 마련하고, 한국의료 인지도 제고를 위해 정부와 유치기관이 힘을 합쳐 해외 홍보와 외국인환자 친화적 인프라 구축, 마케팅 등을 강화한 결과라고 볼 수 있다.

특히 2012년 이후 UAE 정부와 보건의료 분야 협력을 통한 정부 송출환자 확대로 중증·고액환자의 안정적 유치채널을 구축하였고, 사우디에 한국 의료 시스템 수출과 의료인력 연수를 실시하는 등 보건의료 분야 글로벌 선도국가로 부상하였다.



또한 타 국가 대비 한국 의료 수요가 높아 전략적으로 환자유치 사업을 수행하는 11개국<sup>1)</sup>의 환자 역시 타국가 대비 높은 증가율을 보이며 외국인환자 유치의 중요한 축으로 부상하는 등 한국 의료를 찾는 국가 또한 다양해지고 있다.

그러나 최근 중국 미용성형환자를 중심으로 해외 언론에서 한국 의료의 대리수술, 불법브로커의 과다 수수료 등 의료관광 시장의 어두운 그늘에 대한 문제가 제기되고 있어, 향후 시장질서 건전성 강화를 위한 정부차원의 제도적 개선이 필요한 시점이다.

이에 본문에서는 외국인환자유치사업의 추진 현황과 지금까지의 추진 성과를 살펴 보고, 향후 외국인환자 유치 사업의 지속성장 기반 확충을 위한 방향을 모색해 보고자 한다.

---

1) UAE, 사우디아라비아, 카타르, 몽골, 러시아, 카자흐스탄, 우즈베키스탄, 미국, 중국, 인도네시아, 베트남



## ② 우리나라의 외국인환자 유치사업 현황

### 1) 외국인환자 유치기관 등록현황

외국인환자 유치사업을 수행하기 위해 2014년 12월 현재 보건복지부에 등록된 의료기관은 2,688개, 유치업체 수는 1,181개로 총 3,869개 기관이 등록되어 있다. 등록된 의료기관은 우리나라 전체 의료기관 86,629개<sup>2)</sup>의 3.1%에 해당하며, 특히 상급종합병원은 100%에 가까운 등록률을 보이고 있다.

●● 표 4-1-1. 외국인환자 유치사업 등록 종별 의료기관 현황

(단위: 개, %)

의료기관 종별	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
	등록기관수	등록기관수	등록기관수	등록기관수	등록기관수	등록기관수	비율
상급종합병원	33	41	43	43	43	43	1.6
종합병원	76	96	109	126	151	162	6.0
병원	98	147	191	265	324	363	13.4
치과병,의원	275	392	446	533	498	512	19.0
한방병원,의원	148	185	221	268	244	278	10.2
의원	816	946	1,072	1,284	1,222	1,315	49.0
기타	7	7	9	11	15	15	0.6
합계	1,453	1,814	2,091	2,530	2,497	2,688	100.0

자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 외국인환자 유치 실적

외국인환자 유치사업을 위한 등록 유치업체 현황을 살펴보면 2009년 94개에서 2014년 1,181개로 연평균 65.9%의 증가율을 보이고 있다.

●● 표 4-1-2. 외국인환자 유치사업 등록 유치업체 현황

(단위: 개)

구분	2009		2010		2011		2012		2013		2014	
	등록기관수	폐업수	등록기관수	폐업수	등록기관수	폐업수	등록기관수	폐업수	등록기관수	폐업수	등록기관수	폐업수
업체수	94	1	186	14	324	25	567	13	817	25	1,181	34

자료: 한국보건산업진흥원, 2014년 외국인환자 유치 실적

2) 건강보험심사평가원, 건강보험통계 시도별 종별 요양기관현황(2014. 4/4분기 기준)



한편, 자진폐업 외에 유치 실적 미등록 기관에 대한 등록취소는 2009년 3개, 2010년 10개에서 2013년 180개로 최근 들어 크게 증가하였는데, 그 이유는 유치실적 미보고에 따른 시정명령 미이행으로 등록 취소가 되었기 때문이다. 따라서 매년 유치 업체가 증가하고 있는 만큼 이들 등록기관에 대한 체계적인 관리와 함께 원활한 사업수행을 위한 적극적인 지원 또한 필요하다.

## 2) 외국인환자 유치실적 현황

2009년 외국인환자 유치 실적 60,201명을 달성한 이후에 2014년에는 최초로 26만 명을 넘어섰으며 진료수입 5,569억 원을 달성하였다. 이는 사업 초기 대비 환자 수는 4.4배, 진료수입은 10.2배가 증가한 수치이다. 또한 지난 6년간 한국을 방문한 외국인환자는 총 90만 명이며, 1조 5천억 원 이상의 진료수입이 발생하였고 연평균 증가율은 실환자 수 34.7%, 진료수입은 59.1%로 높은 증가율을 보이고 있다.

●● 표 4-1-3. 연도별 외국인환자 유치 실적

(단위: 명, 억 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014	누계	연평균 증가율
환자수	60,201	81,789	122,297	159,464	211,218	266,501	901,470	34.7
진료수익	547	1,032	1,809	2,673	3,934	5,569	15,564	59.1

자료: 한국보건산업진흥원, 2014년 외국인환자 유치 실적

한국 의료를 이용한 외국인 환자의 국적을 살펴보면 2009년 141개국에서 2014년 191개국으로 매우 다양해졌고, 미국·중국·일본의 편중 현상도 2009년 73.9%에서 2014년 48.5%로 완화되고 있어, 전 세계의 대부분 나라에서 치료를 위해 우리나라를 방문하는 것으로 판단된다.<sup>3)</sup> 또한, 카자흐스탄(121.7%), 우즈베키스탄(52.0%), 몽골(23.4%) 등 G2G 협력을 지속적으로 하고 있는 전략국가들 역시 꾸준한 증가세를 보이고 있다.

연도별 주요 국적별 해외 환자 현황을 살펴보면, 지난 6년간 우리나라를 찾은 외국인 환자의 국적별 분포는 2009년부터 2011년까지는 미국이 1위를 차지하였으나, 중국이 2012년 최초로 1위로 부상한 이후 2014년에는 미국과의 격차를 크게 벌리며 1위

3) 지난 6년간 외국인 환자 국적 중 미국, 중국, 일본 비중 : 2009년(73.9%) → 2010년(68.6%) → 2011년(68.1%) → 2012년(61.5%) → 2013년(50.0%) → 2014년(48.5%)



자리를 유지하고 있다. 또한, 2014년 러시아 환자는 31,829명으로 2013년 이후 일본을 제치고 2년 연속 3위를 차지하였는데, 러시아의 경우 국내 경제가 활성화되고 루블화가 안정세를 찾게 되면 중증환자가 많아 향후 외국인환자 유치시장에서 많은 비중을 차지할 것으로 전망되며, 최근의 일본의 감소세는 한의학 분야의 감소에 기인하는 것으로 보인다.

특히, 대표적인 전략국가인 중동의 아랍에미리트는 정부간 환자 송출 협약의 성과로 2014년 2,633명을 유치하였으며 2014년 아랍에미리트 환자 1인당 평균 진료비는 1,537만 원으로 전체 평균 진료비(208만 원)의 7.4배 이상의 고액 진료비를 지출하는 것으로 나타났다.

●● 표 4-1-4. 연도별 주요 국적별 외국인환자 현황

(단위: 명, %)

구분	2012		2013		2014		연평균 증가율 ('12~'14)
	실환자	비중	실환자	비중	실환자	비중	
중국	32,503	20.4	56,075	26.5	79,481	29.8	56.4
미국	30,582	19.2	32,750	15.5	35,491	13.3	7.7
러시아	16,438	10.3	24,026	11.4	31,829	11.9	39.2
일본	19,744	12.4	16,849	8.0	14,336	5.4	△14.8
몽골	8,407	5.3	12,034	5.7	12,803	4.8	23.4
카자흐스탄	1,633	1.0	2,890	1.4	8,029	3.0	121.7
베트남	2,231	1.4	2,988	1.4	3,728	1.4	29.3
캐나다	2,756	1.7	2,770	1.3	2,941	1.1	3.3
아랍에미리트	342	0.2	1,151	0.5	2,633	1.0	177.5
우즈베키스탄	824	0.5	1,358	0.6	1,904	0.7	52.0

자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 외국인환자 유치 실적

진료과별로는 내과통합(22.3%)<sup>4)</sup>, 성형외과(10.2%), 검진센터(10.1%), 피부과(8.4%), 정형외과(5.4%), 산부인과(5.4%), 기타(38.2%)<sup>5)</sup> 순으로 나타났으며 피부과, 성형외과, 산부인과의 비중은 지속적으로 증가하고 있다.

4) 내과통합은 내과, 일반내과, 감염내과, 내분비대사내과, 류마티스내과, 소화기내과, 순환기내과, 신장내과, 알레르기내과, 혈액종양내과, 호흡기내과, 가정의학과 등 11개 진료과를 말한다.

5) 기타는 일반외과, 이비인후과, 한방통합, 안과, 치과, 비뇨기과, 신경외과 등을 말한다.



●● 표 4-1-5. 연도별 진료과별 외국인환자 현황

(단위: 명, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014	전년대비 증가율
내과통합	18,398	23,632	34,330	45,994	68,453	79,377	16.0
성형외과	2,851	4,708	10,387	15,898	24,075	36,224	50.5
검진센터	8,980	13,272	19,894	23,898	28,135	35,858	27.4
피부과	6,015	9,579	12,978	17,224	25,101	29,945	19.3
정형외과	3,196	4,975	6,876	9,643	14,597	19,211	31.6
산부인과	3,965	5,656	7,568	10,905	15,899	19,039	19.7
기타	21,059	39,770	62,783	83,497	104,049	135,735	30.4
계	64,464	101,592	154,816	207,059	280,309	355,389	26.8

자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 외국인환자 유치 실적

진료수익도 연평균 59.1%의 빠른 증가세에 힘입어 2014년도에는 총 5,569억 원의 수익을 올렸고, 1인당 평균진료비도 입원 994만 원, 외래 135만 원으로 늘어나 외국인 환자 유치시장 구조가 점차 고부가가치화되고 있는 것으로 평가된다.

●● 표 4-1-6. 연도별 외국인환자 진료수입 현황

구분		2010	2011	2012	2013	2014
진료수입 (단위: 억 원)	입원	520	756	1,347	1,859	2,373
	외래	432	950	1,180	1,834	3,008
	건강검진	80	103	146	241	189
	전체	1,032	1,809	2,673	3,934	5,569
1인당 평균진료비 (단위: 만 원)	입원	666	662	910	923	994
	외래	70	100	92	106	135
	건강검진	87	71	91	131	89
	전체	131	149	168	186	208

자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 외국인환자 유치 실적



### 3 외국인환자 유치사업 추진 현황

#### 1) 외국인환자 유치사업 추진 성과

##### (1) 사업개요

외국인환자 유치사업은 다양한 경제적 파급효과가 기대되는 신성장동력 사업으로 한국 의료의 국제 인지도 및 위상 제고, 국내 의료자원 공급과잉 해결, 고부가가치 수익 창출 등을 목표로 지난 2009년부터 국정과제로 추진되고 있다.

또한 해외 유출 비용이 '제로'에 가까우면서 관광, 의료기기, 제약, 병원수출 등 타 산업 분야에 '낙수효과<sup>6)</sup>'를 기대할 수 있고, 고용유발계수가 높아 다양한 취업 및 창업의 기회 창출이 가능한 강점을 지니고 있다.

특히, 다양한 기술(IT·NT·BT)과 타 산업과의 융합을 통한 고부가가치 창출이 가능하며, 한국은 아시아권 내 다발질환 분야에서 세계 최고 수준의 경쟁력을 보유하고 있어 향후 발전전망이 매우 높은 사업이다<sup>7)</sup>.

##### (2) 사업성과

건강 관련 여행수지는 지난 2010년까지 적자였으나, 2011년 5,220만 달러 흑자로 돌아선 뒤 2012년 9,700만 달러, 2013년 2억 7,950만 달러, 2014년 2억 5,820만 달러로 매년 흑자를 유지하고 있다.

사업 안정화에 따라 초기의 가파른 성장률 대비 최근 유치환자 수 증가율은 다소 둔화<sup>8)</sup>되고 있으나 중동, 중앙아시아, 동남아시아 등 정부간 보건의료협력 사업의 강화와 지속적인 유대 관계로 이들 시장으로의 환자 유입이 꾸준히 증가하고 있어 기존 유치채널의 공고화와 사업의 내실화가 이루어지고 있다.

6) 낙수효과(落水效果) 또는 Trickle-Down Effect는 선도 부문의 성과가 늘어나면 연관산업을 이용해 후발·낙후 부문까지 그 성과가 유입되는 효과를 의미한다.

7) 한국은 뇌졸중 진료성과 OECD 회원국 1위, 자궁경부암 5년 생존율 OECD 회원국 중 2위임

8) 전년대비 환자수 증가율 : 2010년(35.9%) → 2011년(49.5%) → 2012년(30.4%) → 2013년(32.5%) → 2014년(26.2%)



## 2) 한국 의료 인지도 제고

한국 의료는 세계 최고 수준의 의료기술과 선진국 대비 상대적으로 적정한 의료비 등 국제적인 경쟁력을 가지고 있음에도 여전히 해외에서 인지도가 부족한 실정이다. 이에 복지부와 진흥원은 한국의 우수한 의료기술을 해외에 홍보하고 인지도를 높이기 위해 다양한 프로그램을 운영하고 있다.

### (1) 나눔의료 사업

나눔의료 사업은 저개발국가의 저소득층 환자를 초청하여 무료 시술을 해주는 사업으로 외국인환자 유치사업을 통해 얻은 경제적 이익을 국제사회에 다시 환원해 주는 프로그램으로 보건의료 글로벌 선도국가로서의 책임을 다하고 있다.

의료기관은 저소득층 환자의 무료시술 및 진료비를 지원하고 진흥원은 왕복 항공료 및 체재비 지원 등 다양한 지원을 통해 국가 차원의 나눔의료 사업 확대에 기여하고 있다. 연도별 나눔의료 실적을 살펴보면, 2011년 9개국 32명을 시작으로 2014년 17개국 70명의 환자들이 나눔의료 사업을 통하여 건강과 행복을 되찾았다. 또한 나눔의료 결과를 아리랑 TV 등을 통해 188개국에 방영하는 등 홍보를 강화하고 있다.

●● 표 4-1-7. 연도별 나눔의료 실적

구분	2011	2012	2013	2014
초청인원	9개국 32명	18개국 99명	16개국 71명	17개국 70명

### (2) 외국 의료인력 국내연수 실시(Medical Korea Academy)

외국 의료인력 국내연수 사업은 한국의 뛰어난 선진의료 지식과 기술 및 제도 등을 공유하여 국제사회 공동의 발전에 기여하면서 이와 동시에 외국의 많은 보건의료인들과 긴밀한 협력 네트워크를 구축하는 사업이다.

●● 표 4-1-8. 연도별 Medical Korea Academy 운영 실적

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014
참가국·인원	7개국 37명	6개국 35명	7개국 32명	8개국 35명	7개국 40명	10개국 41명



●● 표 4-1-9. 2014년 Medical Korea Academy 회차별 참가자 및 참여의료기관

회차	기간	참가자	참여 의료기관
1차	14.4.28 ~ 6.1/7.27 (5주, 3개월)	중국 4명, 카자흐스탄 4명, 러시아 3명, 인도네시아 2명, 필리핀 1명, 이집트 1명	서울성모병원, 분당서울대병원, 예송이비인후과, 중앙대병원, 양산부산대병원, 원광대병원
2차	14.9.16~ 10.25/11.15 (5주, 2개월)	카자흐스탄 12명, 중국 5명, 러시아 5명, 네팔 1명, 키르기스스탄 1명, 모로코 1명, 우크라이나 1명	강동경희대병원, 건양대병원, 원광대병원, 분당서울대병원, 서울대병원, 서울성모병원, 서울아산병원, 양산부산대병원, 웰튼병원, 예송이비인후과, 중앙대병원, 이대목동병원
계	-	총 10개국 41명	총 12개 의료기관

자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 사업 실적 보고서

### (3) 국제의료 컨퍼런스 및 한국의료 홍보행사 개최

한국의료 우수성 홍보 및 정보교류의 장을 마련하고자 글로벌 헬스케어 관련 아시아 최대 규모 행사인 Medical Korea 컨퍼런스를 개최하고 있다. 글로벌 헬스케어 관련 주요 이슈에 대한 세미나 및 비즈니스 미팅, 홍보부스를 통한 전시, 한국병원체험행사 연계 등 해외 의료관계자와의 교류를 통해 국내외 네트워크를 확대하는 등 지속적인 글로벌 마케팅을 추진하고 있다.

●● 표 4-1-10. 연도별 Medical Korea 컨퍼런스 참가 실적

구분	2010	2011	2012	2013	2014
참가국·인원	34개국 600여 명	27개국 500여 명	36개국 700여 명	36개국 800여 명	28개국 812여 명

자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 사업 실적 보고서

### (4) 한국병원 체험행사 실시

주요 타깃국가의 보건당국과 의료기관, 에이전시, 언론사 관계자 등 보건의료 분야 Key Opinion Leader를 초청하여 국내 우수한 의료기관을 방문하는 본 사업은 이들로 하여금 한국의 우수한 의료기술을 체험하게 하여 한국 의료의 우수성과 국제적 수준의 서비스를 직접 느껴보게 하는 프로그램이다.

이를 통해 KOL들이 세계 각국의 영향력 있는 보건의료 관계자들에게 Medical Korea의 구전홍보(Mouth to Mouth Market) 효과를 기대할 수 있다.



## ●● 표 4-1-11. 연도별 한국 병원 체험행사 참가 실적

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014
참가국·인원	7개국 80명	21개국 116명	10개국 76명	17개국 57명	13개국 76명	13개국 94명

자료: 한국보건산업진흥원, 2014년도 사업 실적 보고서

### 3) 한국 의료 신뢰도 제고

외국인환자 유치사업은 지난 6년간 양적으로는 놀라운 성장을 이룩하였으나 중국 미용성형 시장을 중심으로 불법 브로커에 의한 과다수수료 요구 등 시장교란 행위와 일부 성형외과에서의 대리 수술 같은 문제가 점차 증가하는 등 건전한 시장거래질서 확립이라는 과제 또한 남겨져 있다. 이에 복지부와 진흥원은 한국 의료의 안전성과 신뢰도를 높이기 위한 방안 마련과 함께 유치기관 관리 제도를 강화하고 있다.

#### (1) 한국 의료 안전성 제고

외국인환자 대상 미용성형 수술(시술)별 진료비 범위, 수술 설명, 소요시간, 회복기간 및 미용성형 체크리스트를 메디컬코리아 다국어 홈페이지를 통해 공개하였고 '한·중 미용성형 포럼' 개최를 통해 양국 미용성형 분야의 의료서비스 안정성 제고를 위한 협력을 강화하고 있다. 또한 국제적 수준의 의료서비스 질을 확보하기 위해 '외국인환자 유치 의료기관 지정'을 위한 평가 기준을 수립하는 등 외국인 환자의 안전성 제고를 위한 국제 수준의 가이드라인을 마련 중에 있다.

#### (2) 유치시장 활성화를 위한 제도 개선

유치시장 활성화 방안 모색을 위한 유치업체 간담회를 개최하여 현장의 애로사항을 파악하고, 유치시장 발전을 위한 의견을 수렴하고 있다. 또한 외국인환자 대상 미용성형 의료용역의 부가가치세 환급제도 시행에 대한 공청회를 개최하는 등 유치시장 투명성 강화를 위한 제도 개선도 적극 추진하고 있다.



### (3) 유치기관 관리·감독 강화

한편 유치시장 건전성 강화를 위해 의원급 유치기관을 대상으로 진료과목과 유치행위 내용 일치 여부, 온라인 의료 광고의 적절성 여부 등에 대한 조사를 강화하고 복지부, 경찰 등 유관기관과 연계하여 미등록 유치업자의 외국인환자 불법 유치 행위를 단속하기 위한 점검과 행정지도를 시행하고 있다.

### (4) 외국인환자 편의성 확보

그리고 외국인 환자에게 우리나라 입국부터 출국까지 전 과정에 걸친 종합 정보제공과 함께 혹시 발생할 수도 있는 의료분쟁을 합리적이고 신속하게 해결하기 위해 국제환자 지원센터 설립을 추진 중이다. 특히 메디컬 콜 기능 강화를 통해 상담의 전문성과 신속성을 높이고, 의료분쟁 발생 시 의료분쟁조정중재원, 보건복지인력개발원과의 협업을 통해 피해를 입은 외국인환자의 권익보호와 적절한 피해보상을 위한 One-stop 지원체계를 구축하고 있다.

### (5) 외국인환자 유치사업의 원활한 사업수행을 위한 법적 근거 마련

이를 위해 국회, 복지부와 협력하여 「국제의료사업지원법」 제정을 추진 중이다. 이를 통해 외국인 대상 의료광고 허용범위의 확대 등 「의료법」 규제를 완화하고, 유치기관 대상 금융지원과 정보제공의 근거를 마련할 수 있으며, 외국인환자 대상 의료기관의 설명 의무 강화, 불법 유치업체와 거래 시 처벌 등 시장교란 행위를 근절할 수 있을 것으로 기대하고 있다.



## ④ 지속 가능한 성장을 위한 추진방안

### 1) 중장기 추진계획

2020년 외국인 환자 100만 명을 유치하여 동북아 글로벌헬스케어 강국으로 도약하고, 향후 지속 가능한 외국인환자 유치시장의 성장을 위해서는 새로운 전략을 마련해야 한다.

#### (1) 유치채널 다양화

이를 위해 먼저, 기존 사업과 연계하여 연수인력을 국가별 Alumni로 DB화하고 양국간 나눔의료, 한국 병원 체험 등과 연계한 환자송출 핵심매개체로 활용해야 할 것이다. 전략국가 의료인력을 대상으로 한국의료 체험, 나눔 의료환자 현지 주치의 연수 참여, 글로벌 의료인력 DB 연계 인적네트워크 강화 및 사후관리 서비스를 강화해야 한다.

또한 그간의 성공적인 중동정부송출환자 모델을 중국·러시아 등 타 전략국가로 확산시켜야 한다. 중국과는 한·중 헬스케어 포럼의 정례적 개최를 통해 양국의 의료 현안을 논의하고 민관 협력체계를 구축해야 할 것이다. 러시아 공공병원과는 인력교류, IT 기술협력, 공동연구 등을 추진하며 의료인 임시면허 인정과 함께 중증환자 대상 사전·사후 지원을 강화해야 한다.

이외에도 미국 환자유치 확대를 위하여 글로벌 보험사와의 협력을 확대하고, 아시아 인접국 주재원 및 기업 고객을 대상으로 한국 의료이용 특화상품 개발을 적극 추진해야 할 것이다.

#### (2) 정보비대칭성 해소 및 홍보 강화

국내 유치시장과 외국인환자 간 정보비대칭성 해소를 위해 유관기관과 공동으로 적정 진료수가 및 수수료 가이드라인을 개발하여 시장에 공개하고, 외국인환자유치 우수 의료기관 지정 가이드라인 및 지정 의료기관 정보를 Medical Korea 홈페이지, 유치기관 정보포털 등에 공개해야 할 것이다. 또한 나눔의료 사업과, 외국 의료인력 국내 연수를 한국 의료 체험행사 사업과 연계하여 한국 의료의 우수성에 대한 사전·사후 홍보 효과를 확산시켜야 할 것이다.



### (3) 외국인환자 권익보호 강화

외국인환자 권익보호 강화를 위해 향후 질병상태·치료방법·예상결과·진료계약서 작성 및 진료비 내역·분쟁조정중재원 이용에 관한 사항의 사전 설명을 의무화 하고, 의료분쟁 대응 강화를 위해 불법브로커 신고센터(1577-7129) 기능을 고도화하며, 의료분쟁조정중재원 등 유관기관 연계 지원을 강화해야 할 것이다.

또한 한국 의료 이용환자 전주기(입국 → 진료 → 체류 → 출국) 지원을 위한 국제환자 지원센터를 설립하여 입국부터 출국까지 관광과 연계한 컨시어지 서비스를 제공해야 한다. 향후 국제환자 지원센터가 설립되면 의료분쟁 해결 지원 및 종합정보 제공을 위한 전담센터로서 그 역할을 충실히 수행할 수 있을 것이다.

### (4) 시장 건전화 및 서비스 질 제고

유치시장 건전화를 위해 「국제의료사업지원법」 내 유치업체의 과도한 수수료 등 시장교란행위 금지, 유치사업자의 위반행위 시 등록취소와 시정명령 등 시장교란 행위 방지 조항을 마련해야 할 것이다.

### (5) 맞춤형 전략 마련

마지막으로 경증·중증에 따른 한국 의료를 브랜드화를 통한 차별화 전략을 수립해야 한다. 먼저 경증 환자 대상으로는 ‘(가칭)K-Beauty’ 라는 브랜드로 중국 성형미용 환자 증가세를 반영하여 국내 뷰티 및 보건산업 간 연계를 통한 고급화 전략을 수행해야 한다. 최근 중국은 급속한 경제개발로 선진화된 의료, 웰니스, 요식, 레저 수요의 증가가 예상되므로, 한-중 FTA 타결(2014년 11월)을 계기로 국내 유관산업과 연계한 융복합 비즈니스 모델을 수립할 필요가 있다. 한편 중증 환자 대상으로는 ‘(가칭)프리미엄 토탈케어’ 브랜드로 전략국가 글로벌보험사와 연계한 진료과별 특화상품 개발 및 홍보 강화, 환경변화에 대응한 안전성 제고 인프라 구축을 강화해야 할 것이다. 이를 위해 주요 보건의료 인사 대상 한국의료 체험 확대 등 마케팅을 강화하고, 부처간 협업을 통한 G2B-B2B 상생 협력관계 구축을 통한 단체환자 유치 채널을 확대해야 한다. 지역공향과 해외 전략지역 도시 간 직항노선을 개설하고, 외국인 밀집지역을 대상으로 한국 의료에 대한 정보제공과 홍보를 확대하며 환율·유가 등 외부 변수에 대응하기 위한 특화된 금융시스템을 지원하여 중장기적 환자유치 안정성을 강화해야 한다.



## 2) 맺음말

2009년 외국인환자 유치사업 추진 이후 양적으로 놀라운 성과를 이룬 것은 지난 6년간 외국인환자 유치사업의 건실한 성장기반을 구축하고, 한국 의료 인지도 제고를 위해 정부와 의료기관, 유치업체가 힘을 합쳐 해외 홍보와 외국인환자 친화적 인프라 구축 및 마케팅 등에 매진한 결과이다. 향후 한국이 동북아 의료강국으로서 세계 시장에서 경쟁 우위를 점하고 지속 가능한 외국인환자 유치사업의 활성화를 위해서는 기존 사업과 연계한 중동정부송출환자 모델의 타 전략국가로의 확산, 글로벌 보험사와 연계한 유치채널 다양화를 추진해야 할 것이다. 또한 시장 건전성 강화를 위해 진료비 공개와 우수 의료기관 지정 확대 등 제도 개선을 지속 강화해야 할 것이다. 이와 동시에 「국제 의료사업지원법」제정을 통해 각종 제도의 법적 기반을 마련하고 외국인환자 편의성 확보를 위한 국제환자 지원센터를 설립해야 할 것이다. 또한 치료질환별 맞춤형 상품 개발과 국가별로 특화된 치밀한 전략마련도 필요하다.



## 2. 의료시스템 해외진출



의료수출지원실 의료수출기획팀 박효림 연구원

linapark@khidi.or.kr

● 국내 의료기관의 해외진출은 2014년 19개국에 총 125건이 진출(2014.12.)한 것으로 조사되었으며, 향후 의료시스템(의료기술, 의료 IT, 건강보험제도, R&D, 운영·경영, 연관산업 등) 수출은 글로벌 시장에서 파급력이 높은 산업으로 지속적으로 성장할 것으로 주목된다.

### 1 개요

전 세계적으로 고령화와 건강에 대한 관심이 고조됨에 따라 국가마다 의료비 지출이 지속적으로 증가하고 있으며 이러한 의료산업의 성장트렌드에 발맞추어 주요선진국은 의료산업 수요를 선점하기 위해 심혈을 기울이고 있다. 이미 미국(존스홉킨스 등 주요 대학병원), 오스트리아(VAMED), 싱가포르(Parkway Holdings) 등 세계 주요 국가의 의료선도기관은 앞다투어 의료시스템(의료서비스 및 연관산업) 해외진출의 블루오션에서 치열한 경쟁하고 있으며 더 많은 국가의 의료수요를 발굴·수주하기 위해 발 빠르게 움직이고 있다.

일본 정부도 2013년부터 아베노믹스의 일환으로 의료 수출을 추진하며 의료서비스, 의료기기, 의약품 등을 패키지화하여 신흥국에 진출하고 있다. 일본은 민관 의료합동기구인 MEJ(Medical Excellence Japan)를 통해 의료기관의 체계적인 해외진출을 지원하고 있다. 세계주요 국가들은 이러한 의료시스템 수출 전문 기업을 통해 다양한 연관 산업체들과 협작을 이루며 막강한 자본력으로 사업을 확대해 나가고 있다.



한국 정부도 2009년 의료기관 해외진출 사업이 정부의 중점 국정과제로 선정되면서 신(新)성장동력 사업의 하나로 적극적 추진 중이다. 한국은 초기 ODA(공적개발원조)나 선교 목적이 의료 진출의 계기가 되어 그간 민간 차원(성형, 한의원, 척추 등 중소병의원 중심)의 자발적 해외진출이 주를 이뤄왔다. 그러나 이러한 민간 차원의 진출에 여러 애로사항이 발생함에 따라 정부는 이를 보완하고 적극적으로 의료시스템의 해외진출 사업을 육성하기 위해 다양한 인프라 구축과 전략개발에 힘쓰고 있다. 의료시스템 해외진출을 위한 종합정보제공, 법·제도·금융 여건 마련 등의 제도 개선, 정부간 G2G 협력 강화를 통한 외교적 지원체계 구축, 마케팅 및 정보·네트워크 구축, 해외진출 역량강화를 위한 진출 비즈니스 모델 마련, 전문기관 육성 및 인력양성 등 정부차원의 제도개선을 진행중에 있다.





## ② 한국 의료 해외진출 현황

2014년 12월 진흥원에서 자체 실시한 의료기관 해외진출 현황조사에 따르면 총 125개 의료기관이 19개국에 다양한 형태로 진출한 것으로 조사되었다. 이는 2010년 58개 진출 대비 115% 성장한 것으로 연평균 성장률(CAGR) 약 21.1%를 보이고 있다.

●● 표 4-2-1. 해외진출 의료기관 개수(프로젝트 기준)

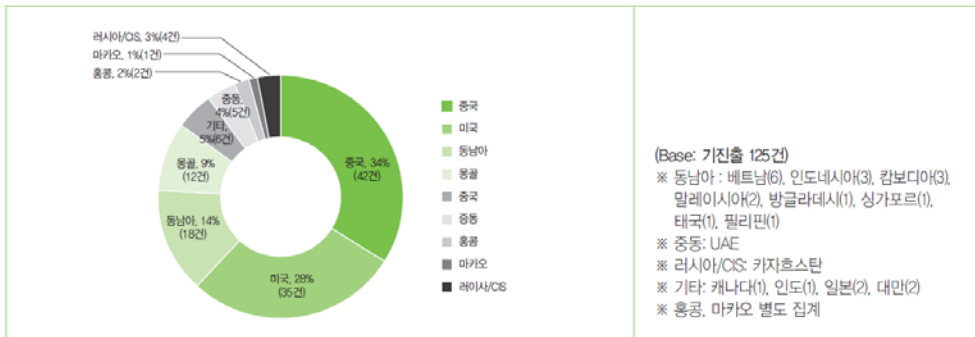
(단위: 개)

구분	2010	2011	2012	2013	2014
진출기관 수	58	79	91	111	125

국내 의료기관의 해외진출은 성형·피부미용 중심의 중소형 의원급 형태의 진출에서 전문·특성화된 중대형 규모 중심의 다양한 진료과목 진출로 다변화되고 있는 추세이다. 그간 중소형 규모 의료기관은 치열한 국내 의료시장의 경쟁 속에서 수익 저하를 타개하기 위한 돌파구로 해외진출을 추진했다. 그러나 정부의 해외의료진출 사업에 대한 본격적인 지원 이후 정부간 협력을 바탕으로 한 진출프로젝트의 수주가 추진 중이며, 종합병원급의 위탁운영 프로젝트 등 해외진출 유형이 대규모화, 다각화되고 있다. 여전히 대형종합병원의 진출에는 많은 한계가 존재하며 비교우위가 확실한 특성화 및 전문 중소병원 중심의 소규모 해외진출이 다수를 차지하고 있다.

### 1) 국가별 분류

국내 의료기관의 해외진출 국가는 2014년 19개국으로, 주요 진출국은 2013년과 마찬가지로 중국(42개)과 미국(35개)이 가장 많고, 싱가포르와 마카오가 새롭게 추가되었으며 몽골(12개), 동남아(18개), 중동(5개), 카자흐스탄(4개) 순으로 분포하고 있다. 또한 세계 시장에서 신흥 시장으로 주목받고 있는 CIS, 중동, 동남아 지역으로의 증가 추세가 더욱 가속화될 것으로 전망되고 있다. 특히 UAE와 사우디를 중심으로 한 중동국가들은 정부 차원의 활발한 국가간 보건의료협력사업이 진행되며 괄목할 만한 진출 성과를 거두고 있다.



(단위: 개)

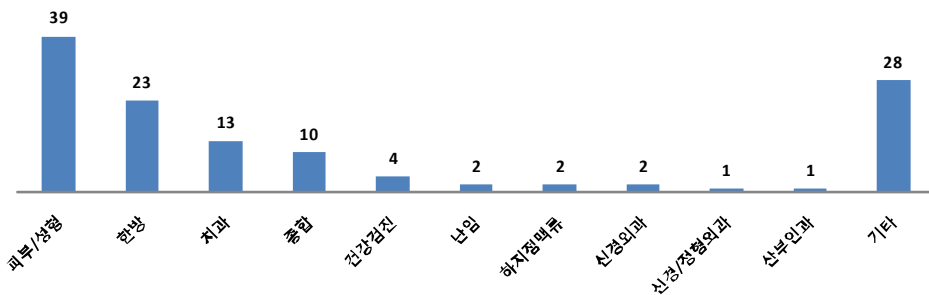
국가	중국	미국	몽골	베트남	UAE	카자흐스탄	기타	총
진출기관 수	42	35	12	6	5	4	21	125

주: 기타 - 인도네시아, 캄보디아, 일본, 말레이시아, 대만, 태국, 캐나다, 방글라데시, 인도, 홍콩, 필리핀, 마카오, 싱가포르

• 그림 4-2-1 • 2014년 국가별 진출현황

## 2) 진료과별 분류

진출 진료과목은 성형·피부, 한방, 치과 등 전문특화 진료과가 여전히 우세하나, 종합진료, 건강검진, 난임 등 진료과의 다양화 추세가 나타나고 있다.



(단위: 개)

진출 진료과목	피부 성형	한방	치과	종합 병원	건강 검진	난임	하지 정맥류	신경 외과	신경정형 외과	산부 인과	기타	합계
진출기관 수	39	23	13	10	4	2	2	2	1	1	28	125

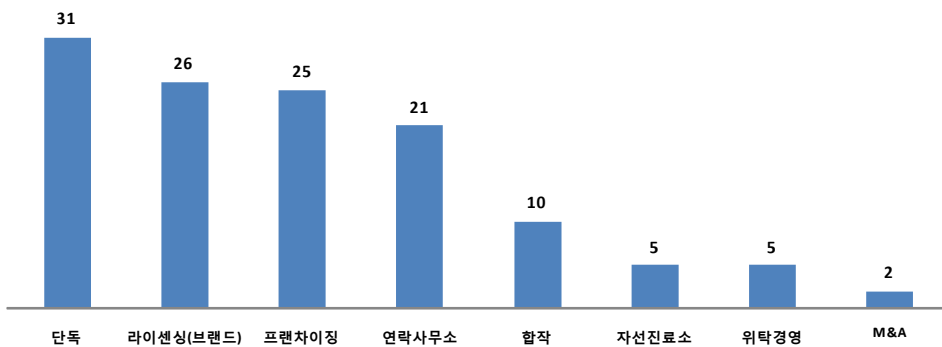
주: 기타 - 가정의학과, 진단검사의학과, 안과, 이비인후과, 재활의학과, 줄기세포치료 등

• 그림 4-2-2 • 진료과별 진출 현황



### 3) 진출형태별 분류

국내 의료기관의 해외진출 형태는 단독투자가 다수를 차지하고 있으나, 그다음으로 의료기술 및 브랜드를 이전하여 로열티를 받는 라이선싱, 가맹계약을 체결하는 프랜차이징 순으로 조사되었다. 연락사무소의 진출이 늘어나고 있는데, 이는 시장 진출의 초기 형태로 현지진출(outbound) 준비를 위한 인큐베이터 역할뿐만 아니라 외국인환자 유치(inbound)를 위한 거점으로 활용되고 있는 것으로 조사되었다.



(단위: 개)

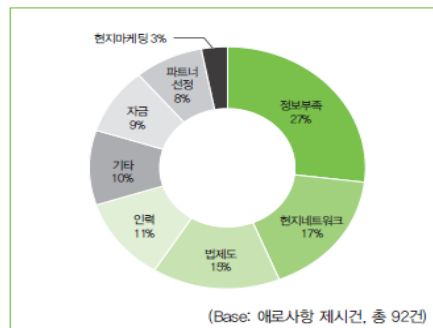
진출 형태	단독 진출	라이선싱	프랜차이징	연락 사무소	합작	자선 진료소	위탁 운영	M&A
개	31	26	25	21	10	5	5	2

• 그림 4-2-3 • 의료기관 해외진출 형태



#### 4) 해외진출 애로사항

국내 의료기관이 해외진출 시 가장 어려웠던 사항으로는 정보부족이 27%로 가장 많았으며 현지 네트워크 17%, 법제도 15% 순으로 조사되었다. 진출대상국의 의료정책, 법률, 시장성, 경쟁사 등 현지 시장에 대한 정보부족이 가장 많은 애로사항으로 나타났다. 또한, 현지 진출국에 대한 정치·문화적 차이, 현지파트너의 신뢰도 파악 등도 진출 시 어려움을 겪고 있는 부분으로 조사되었다. 또한 의료기관에 특화된 금융조달 체계의 부재와 의료인면허 불인정, 인력파견 및 국내 송금의 제한 문제 등이 애로사항으로 나타났다. 인력 부문에서는 국내 글로벌 헬스케어 전문인력의 부족과 더불어 현지 의료 전문인력 채용의 어려움을 애로사항으로 꼽았다.



해외진출 애로사항	정부지원 요청사항
<b>정보</b> 진출대상국의 의료정책, 법률, 시장성, 경쟁사 등 현지 시장에 대한 정보부족	<b>정보제공지원</b> 의료기관 해외진출 정보 제공 전문서비스 구축
<b>현지 네트워크</b> 현지와의 소통상의 어려움 신뢰할 수 있는 파트너 선정 난이	<b>현지 네트워크지원</b> 한국 정부 및 지자체 - 현지 진출국 정부 및 지방정부간의 협력력 강화
<b>법·제도</b> 의료인 면허 불인정, 파견인력비자, 국내 송금 제한	<b>법·제도 지원</b> 세제상 지원방안 수립 상호 의료인 면허 추진
<b>인력</b> 현지인력 채용 상의 어려움, 글로벌 헬스케어 전문인력 부족	<b>인력 지원</b> 현지의료진의 한국에서의 교육지원, 전문 인재 풀 구축, 글로벌 헬스케어 인재 양성 방안 마련
<b>자금</b> 의료기관 해외진출을 타겟으로 한 금융조달체계의 부재	<b>자금</b> 자금지원 사업 확대 실시 공공투자펀드 벤처자금조달 등의 지원
	<b>해외진출 서비스 및 마케팅 지원</b> 컨설팅 지원, 법률지원기관 설립, 중장기적으로는 투자기능까지 수행하는 해외진출 지원 전문가 설립

• 그림 4-2-4 • 의료기관 해외진출 애로사항



●● 표 4-2-2. 국내 의료기관 해외진출 현황(2014년 12월 기준)

no.	국가	병원명	진료과목	진출시점
1	중국	하나로의료재단	건강검진	2014.6.
2	몽골	서울의과학연구소	종합	2003.6.
3	미국	마리아병원	난임	2011.8.
4	중국	(주)메디파트너	치과, 성형외과	2014.2.
5	UAE	서울대학교병원	종합	2014.8.
6	미국	서울대학교병원	기타	2008.11.
7	UAE	서울대학교병원	기타	2012.12.
8	UAE	서울대학교병원	기타	2014.9.
9	중국	서울대학교병원	건강검진	2013.9.
10	카자흐스탄	강남세브란스병원	건강검진	2014.12.
11	대만	오라클피부과의원(청담)	피부과	2009
12	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2010.12.
13	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2011.5.
14	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2011.11.
15	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2012.3.
16	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2012.6.
17	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2012.6.
18	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2012.8.
19	베트남	오라클피부과의원(청담)	피부과	2012.9.
20	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2013.6.
21	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2013.8.
22	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2013.9.
23	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2014.2.
24	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2014.3.
25	마카오	오라클피부과의원(청담)	피부과	2014.4.
26	중국	오라클피부과의원(청담)	피부과	2014.9.
27	대만	오라클피부과의원(청담)	피부과	2014.11.
28	카자흐스탄	웬스기념병원	신경외과/정형외과	2011.2.
29	미국	자생한방병원	한방(척추)	2010.4.
30	미국	자생한방병원	한방(척추)	2011.10.
31	미국	자생한방병원	한방(척추)	2009.3.



no.	국가	병원명	진료과목	진출시점
32	미국	자생한방병원	한방(척추)	2012.9.
33	미국	자생한방병원	한방(척추)	2013.3.
34	미국	자생한방병원	한방(척추)	2012.11.
35	미국	자생한방병원	한방(척추)	2012.9.
36	중국	C&K자연미인성형외과	성형외과	2013.4.
37	중국	C&K자연미인성형외과	성형외과	2013.10.
38	몽골	연세서울치과(뉴욕연세치과)	치과	2010
39	몽골	키스유성형외과	성형외과	2010.7.
40	미국	편강한의원	한방내과,이비인후과	2008
41	미국	편강한의원	한방내과,이비인후과	2012
42	미국	하늘마음한의원	한방피부과	2009
43	캐나다	하늘마음한의원	한방피부과	2009
44	미국	하늘마음한의원	한방피부과	2010
45	미국	하늘마음한의원	한방피부과	2011
46	일본	하늘마음한의원	한방피부과	2012
47	미국	함소아한의원(압구정)	소아한방	2003.6.
48	미국	함소아한의원(압구정)	소아한방	2006.2.
49	미국	함소아한의원(압구정)	소아한방	2006.7.
50	중국	함소아한의원(압구정)	소아한방	2006.10.
51	미국	함소아한의원(압구정)	한방(통증클리닉)	2009.3.
52	미국	함소아한의원(압구정)	한방(피부, 성형, 미용, 한방)	2011.6.
53	미국	함소아한의원(압구정)	한방(피부, 성형, 미용, 한방)	2012.4.
54	미국	함소아한의원(압구정)	한방(피부, 성형, 미용, 한방)	2012.11.
55	인도	CDC 치과병원	소아치과	2011.5.
56	중국	JK 성형외과	성형외과	2010
57	베트남	JK 성형외과	성형외과	2012.5.
58	미국	JK 성형외과	기타	2011
59	말레이시아	JK 성형외과	기타	2013.10.
60	몽골	길병원	기타	2013.9.
61	캄보디아	대구파티마병원	기타	2013.1.
62	미국	유디치과	치과	2008.1.
63	미국	유디치과	치과	2009.3.



no.	국가	병원명	진료과목	진출시점
64	미국	유디치과	치과	2010.11.
65	미국	유디치과	치과	2011.11.
66	미국	유디치과	치과	2012.3.
67	미국	유디치과	치과	2012.8.
68	미국	유디치과	치과	2012.11.
69	미국	유디치과	치과	2013.6.
70	미국	유디치과	치과	2014.8.
71	미국	유디치과	치과	2014.11.
72	중국	아름다운나라 피부성형외과	피부(관리)	2002
73	중국	아름다운나라 피부성형외과	피부(관리)	2007
74	미국	JW헬스케어솔루션	가정의학과	2013.4.
75	UAE	보바스기념병원	재활의학과	2013.3.
76	중국	예송이비인후과 음성센터	이비인후과(음성센터)	2014.11.
77	중국	(주)휴케어	피부과	2014.10.
78	중국	우리안과의원	안과	2014.12.
79	몽골	대전선병원	기타	2014
80	몽골	대전선병원	기타	2011
81	베트남	대전선병원	기타	2013
82	중국	연세에스병원	하지정맥류	2000.10.
83	중국	연세에스병원	하지정맥류	2006.5.
84	싱가포르	BK 성형외과의원	성형외과	2014.11.
85	중국	BK 성형외과의원	성형외과	2013
86	중국	BK 성형외과의원	성형외과	2014
87	중국	BK 성형외과의원	성형외과	2009
88	중국	BK 성형외과의원	성형외과	2012
89	중국	BK 성형외과의원	성형외과	2010
90	말레이시아	BK 성형외과의원	성형외과	2014.11.
91	인도네시아	BK 성형외과의원	기타	2011
92	중국	리젠성형외과	성형외과	2014.4.
93	중국	리젠성형외과	기타	2014.3.
94	홍콩	리젠성형외과	기타	2013.7.
95	몽골	리젠성형외과	기타	2014.10.



no.	국가	병원명	진료과목	진출시점
96	홍콩	리젠성형외과	기타	2013.7.
97	미국	차병원	불임(reproductive medicine)	2002.2.
98	미국	차병원	종합	2004.11.
99	일본	차병원	줄기세포 치료	2014.8.
100	카자흐스탄	소나무한방의료센터	한방	2012.5.
101	태국	유투바이오진단검사 의학과의원	진단검사의학	2010.12.
102	중국	브이성형외과	기타	2013.2.
103	중국	브이성형외과	기타	2012.5.
104	중국	브이성형외과	기타	2013.8.
105	캄보디아	브이성형외과	기타	2014.10.
106	베트남	가야자모병원	산부인과	2004
107	카자흐스탄	계명대학교동산의료원	종합	1995.7.
108	방글라데시	한국기독교해외의료선교회:KOMMS)	종합	1984
109	중국	서울성모병원	성형외과	2011.4.
110	몽골	서울성모병원	혈액내과(골수이식)	2014.2.
111	인도네시아	우리들병원	신경외과	2010.7.
112	UAE	우리들병원	신경외과	2010
113	베트남	정원성형외과	성형외과	2012
114	중국	정원성형외과	성형외과	2008
115	중국	정원성형외과	기타	2011
116	몽골	카톨릭중앙의료원	종합	2004.11.
117	필리핀	카톨릭중앙의료원	종합	2013.9.
118	몽골	원광대학교의과병원	건강검진	2013.8.
119	몽골	원광대학교의과병원	기타	2010.7.
120	중국	상하이 세인트바움	성형외과	2014.7.
121	몽골	고려대학교안암병원	종합	2013
122	인도네시아	비아뜨피부성형외과	피부/성형	2013
123	캄보디아	청연의료재단(사단법인희망나무)	종합	2014.6.
124	베트남	한베성형외과	성형외과	2007
125	중국	신영국제병원	종합	2006.1.

주: 현재까지는 해외로 진출하는 의료기관에 대한 신고나 허가제가 없어 상기 현황조사결과에 대한 신뢰성이 미흡하므로, 실제 해외진출 의료기관 수에 대해 다소 오차가 있을 수 있음





### ③ 의료시스템 해외진출 사업 및 주요 성과

한국의료수출 지원사업은 2009년 정부의 중점 국정과제로 선정된 이래, 지속적인 예산 증가와 함께 의료수출과 관련된 분야의 맞춤형 사업을 추진하고 있다. 정부 및 진흥원은 2010년 해외병원 설립·운영 컨설팅 사업을 시작으로 2011년~2012년 의료기관 해외진출 활성화 지원사업, 2013년 의산업 생태계 발전형 의료시스템 수출, 2014년 의료시스템 해외진출 지원 사업까지 한국의료의 해외진출 확대를 위한 기반조성 및 정책지원을 꾸준히 추진하고 있다. 2014년 의료시스템 해외진출 지원 사업은 크게 3개의 사업(정부간 보건의료 협력을 통한 해외진출 저변 확대, 중소병원 진출 지원, 의료 해외진출 지원 인프라 강화)과 이를 실행하기 위한 세부 과제들로 구성되어 있으며, 본 세부 과제안의 다양한 추진 사업들을 통해 의료시스템 해외진출 활성화를 위해 힘쓰고 있다.

#### <정부 및 진흥원 의료시스템 해외진출 사업>

- ▶ 2014년: 의료시스템 해외진출 지원사업
  - 정부간 보건의료 협력을 통한 해외진출 저변 확대: 정부간 보건의료 협력을 통한 해외진출 저변 확대, G2G(정부간 협의체) 기반 기술이전 협력사업 수행(바이칼·몽골 프로젝트), 해외의료연수생 DB 시스템 운영을 통한 네트워크 강화
  - 중소병원 진출 지원: 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업
  - 의료 해외진출 지원 인프라 강화: 해외진출 정보 네트워크 강화, 정책연구 및 개발 지원, Medical Korea 거점공간 지원 사업(재외공간 활용 의료수출 지원)

#### <의료시스템 해외진출 지원사업 2014년 주요 성과>

- ▶ 의료시스템 해외진출 건수
  - 58개(2010) → 125개(2014) 115%증가, 진출국가 수 : 19개국(2014)
- ▶ 정부 간 보건의료 협력 실행
  - 중국(칭다오 및 저장성 등) 지방정부간 보건의료 협력체계 구축
  - (러시아·CIS) 카작국립대 메디컬센터 설립 및 의과대학 시스템 수출
  - 중남미(페루), 몽골 등 병원 건립사업 협력방안 모색
  - 서울대병원 UAE 왕립 종합병원(SKSH) 위탁운영 계약 체결(2014년 8월)
  - 아부다비 보건청과 한국 의료인 면허 인정 추진 합의(2014년 9월)



▶ 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업

- 20개국\*\*, 42개 기관, 55개 프로젝트 지원(2011~14)

\*\* 중국, 홍콩, 베트남, 태국, 캄보디아, 미얀마, 인도네시아, 말레이시아, 인도, 러시아, 몽골, 우즈벡, 카작, 키르기스스탄, 사우디, 알제리, 쿠웨이트, UAE, 미국, 파라과이

추진년도 및 사업명	총사업비	지원 수	지원금액	민간비용 매칭비용	의의 (특징)
2014 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업	10억 원	16개	3천~8천만 원	정부지원비용의 30% 이상 공통 적용	지원대상을 의료 연관산업으로 대상 확대
2013 병원수출 프로젝트 발굴지원사업	10억 원	12개	6천~1억 원 차등 지원	정부지원비용의 30% 이상 공통 적용	지원대상을 의료 연관산업으로 대상 확대
2012 병원서비스 글로벌 진출 지원사업	18억 원	18개	5천~ 1억 7천만 원 차등 지원	총사업비의 50%(심화), 20%(초기) 이상 적용	초기, 심화 등 추진단계별 지원
2011 의료기관 해외진출 활성화 전략기획사업	3.6억 원	9개	4천만 원 균등 지원	총사업비의 20% 이상 공통 적용	최초의 현장밀착형 경비지원사업 시행

▶ 홈페이지에 의료기관 해외진출 관련 정보제공

- 온라인 정보제공 (진출 동향, 관련 뉴스 등), 해외진출 프로세스 애니메이션 제작, 유  
관기관 통합정보포털 구축 MOU 체결(코트라, 산은 등 6개 기관)

▶ 의료기관 진출전략 수립 지원 보고서 발간

- 글로벌 헬스케어 분석 브리프, 해외진출 가이드북(동남아, 몽골, 러시아, 카작), 메디  
컬코리아 소식지(해외진출편) 등

▶ 의료시스템 해외진출 홍보마케팅 지원

- 국제행사 개최를 통한 홍보 강화 및 수출지원

\* Medical Korea 2014 컨퍼런스, K-Hospital 2014, Global Healthcare Frontier  
2014 개최

▶ 외국 의료인력 국내연수 활성화를 통한 한국의료 전파

- 몽골(26명) 및 러시아(15명) 의료인 연수 지원 (2014년)

<기타 정부추진 사업 현황>

▶ 의료시스템 해외진출 펀드 조성

- 정부는 의료기관의 해외진출을 전문적으로 지원하는 의료산업 특화 펀드를 조성하였  
으며 한국모태펀드의 해외진출펀드로 활용 가능

\* 글로벌 제약산업 육성펀드(1호, 2호): 국내 제약·바이오·의료산업의 해외시장 진출,  
신약개발역량 제고, 규모의 경제확보 및 생산시설 고도화 등을 위한 펀드



펀드규모 및 출자자		펀드 운용사
①1호	* 총 1,000억 원(2013년 9월) : 보건복지부(모태펀드) 200억 원 등	인터베스트
②2호	* 총 1,350억 원(2015년 2월) : 보건복지부(모태펀드) 200억 원, 산업은행 500억 원 등	한국투자파트너스(주)

- \* 한국의료 글로벌 진출 펀드: 국내 의료기관 및 연관산업의 해외진출 금융지원을 위한 특화 펀드로 의료시스템 해외진출 분야에 합동으로 조성한 첫 사례이며, 우수한 의료 기술과 서비스 역량을 보유하고 있음에도 불구하고 자본력이 취약한 중소형 의료 기관을 중점적 지원 계획

펀드규모 및 출자자		펀드 운용사
* 총 500억 원(2015년 4월) : 보건복지부(모태펀드) 100억 원, 한국수출입 은행 125억 원 등		KTB프라이빗에쿼티社 및 뉴레이크얼라이언스 매니지먼트社

- \* 글로벌 헬스케어 펀드: 국내 의료시스템 수출·제약·바이오·의료기기·화장품 등 보건 산업의 해외시장 진출과 산업 경쟁력 강화를 목적

펀드규모 및 출자자		펀드 운용사
* 총 1,500억 원(2015년 내) : 보건복지부 300억 원 출자 및 기타 출자금 조성 중		2015년 내 펀드운용사 선정 및 펀드 결성 완료 목표



●● 표 4-2-3. 「의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업」을 통한 주요 사례

진출국	의료기관	형태	내용
UAE	서울대학교병원	위탁운영	- UAE 현지 사무소 설립(2012) - 서울대병원 UAE 칼리파 왕립병원 위탁운영, 환자치료, 병원경영의료진 교육 수행 계약
러시아	분당서울대병원	라이선싱	- 2013년 10월부터 러시아 모스크바 의료인 240여 명 규모 유료 연수 진행
카자흐스탄	강남세브란스병원	라이선싱	- 카자흐스탄 한국형 건강검진센터 건립 * 재학생과 교직원을 주 고객으로 기본검진 프로그램을 운영하는 건강검진센터 개원(2014.12)
중국	CJ메디코어+ 베네치아치과	합작	- 중국 화룡시 인민병원 내 치과 합작병원 개원 (2015년 10월 예정)
	예송이비인후과 음성센터	합작	- 중국 남경, 2014.11.6. 남경동인병원 내 남경동인예송음성센터 개원(중국 최초 음성 전문병원) * 발생역학적다차원 측정기 수출 * 한국파견의사 및 상주 치료사, 현지 의사 및 간호사 등 총 13명 인력 운영
	우리안과	합작	- 중국 하얼빈, 2014.12.13. 초시안과병원 내 국제노안진료실 개원 - 의료기기 '프레스코 고해상각막지형도촬영기 1대
	성광의료재단 차병원	합자	- 북경 Unicare-CHA Beijing IVF Center(불임센터) 설립추진
	대전선병원	합작	- Geely Group과 합작. 중국(항저우) 내 VIP 프리미엄 검진센터 건립 계획



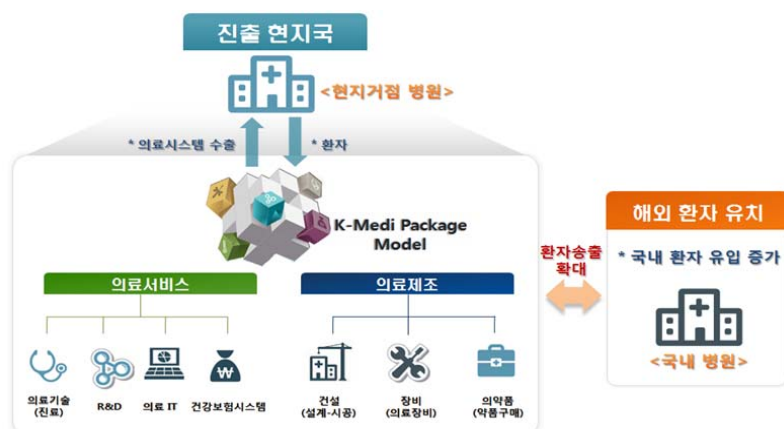
## ④ 의료시스템 해외진출 지속성장을 위한 추진방향

정부는 2020년까지 의료시스템 해외진출 200개 달성을 목표로 사업특성, 국가별 전문성을 기반으로 내부조직 및 유관기관과 협력체계를 더욱 공고히 하여 의료수출 활성화 및 글로벌 시장 진출을 확대한다는 비전을 갖고 있다. 향후 추진방향은 기존 의료기관 진출 중심에서 제약, 의료장비, IT 등을 포괄하는 '의료수출 패키지 모델(K-medi package)'을 통해 연관 산업간 시너지 효과 창출을 기대하고 있다.

이를 위한 주요 과제로 해외진출 정보제공 및 인프라 구축을 통한 지원 인프라 강화, 프로젝트 사업화 지원 및 해외진출 전문역량 강화를 통한 민간 진출 역량 강화, 국가간 협력강화와 네트워크 확대로 G2G 협력강화, 글로벌 법·제도·금융 지원을 확대하여 전략적 해외진출 확대, 마지막으로 한국의료 패키지 모델 글로벌 확산을 통해 글로벌 의료시장에서 경쟁력을 확보하고 국부창출을 이끌어 낼 계획이다.

### ※ K-medi Package

- 한국이 세계 시장에서 강점을 가진 의료서비스(의료기술, IT 헬스, 건보, R&D)와 제조산업(건설, 제약, 의료기기 등)의 융합을 체계적으로 패키지화
  - 의료서비스와 제조산업을 융합한 한국형 의료패키지 모델로 이미 성과를 거두고 있는 제2의 중동봉을 넘어, 전 세계 시장으로 확산 시급
  - 최근 5년간, 보건산업에서 병원이 가장 혁신적인 변화 주도
  - 병원 중심의 K-Medi Package는 융합지향 창조경제의 수범사례
    - \* Package 형태 병원수출(Planning, 설계/시공, O&M, HIS, 교육훈련)





### 3. 보건산업 국제협력 및 국제통상 동향



대외협력실 국제협력팀 최서란 연구원  
대외협력실 국제협력팀 이서영 연구원  
의료수출지원실 의료수출기획팀 이주하 연구원

srchoi@khidi.or.kr  
iseoy@khidi.or.kr  
arisu622@khidi.or.kr

- APEC 보건의료 분야 논의기구인 생명과학혁신포럼(LSIF) 회의 참석과 규제조화운영위원회(RHSC) 사무국 운영을 통해 글로벌 보건의료 아젠다 동향 파악, 글로벌 보건의료기관과의 협력 확대 및 국내 보건의료 업계의 대응력 제고
- APEC 역내 기술사업화 역량 강화를 위한 기술사업화연수센터(TTC) 설립 추진 및 운영

#### ① 국제협력 동향

##### 1) 국제기구 협력을 통한 국제 경쟁력 강화 및 글로벌 보건의료 협력관계 구축

###### (1) 아시아태평양경제협력체 생명과학혁신포럼(APEC LSIF) 논의 참여

2003년 APEC 내 산업대화(Industry Dialogue) 중 하나로 설립된 생명과학혁신포럼(Life Science Innovation Forum, LSIF)은 치료가 어려운 각종 질병의 발병 및 고령화에 따른 주요 이슈에 능동적으로 대처하고 과학·보건·무역·경제 및 금융 기반 해결책을 논의하기 위한 목적을 가진 산(Industry)-관(Government)-학(Academia) 협의체로 역내 공공의료료 개선하기 위한 정책적 환경 조성 및 민·관 협력관계 증진, 생명과학혁신 등을 주요 목적으로 한다. 한국보건산업진흥원은 외교부로부터 한국 대표단으로 임명받아 정례적으로 LSIF 회의에 참여함으로써 APEC 내 주요 이슈에



대한 정보를 수집·모니터링 하고 이를 기반으로 APEC 정상회의 성과물을 구체화하기 위한 성과를 마련하는 역할을 수행하고 있다. 또한 LSIF 내 우리나라가 추진 중인 프로젝트에 대해 회원국의 성원과 지지를 도출하고 보건 관련 아젠다 논의 시 국내 보건산업 동향을 적극적으로 논의에 반영·대응하는 등 한국의 보건 분야 위상 정립에도 이바지하고 있다.

LSIF 회의는 APEC 고위관리회의(Senior Officials' Meeting)를 계기로 조정그룹(Planning Group) 회의 및 본 회의, 특별 세션, 고위급회의 등의 형태로 개최되고 있으며, 이를 통해 APEC 지역 내 지속 가능한 경제성장을 위한 보건증진의 중요성, 건강한 경제를 위한 건강한 여성, 지속 가능한 보건의료체계 이행을 위한 전통의약품, 병원 내 감염, 자궁경부암 및 정신건강 등 주요 이슈, 생명과학혁신을 이루기 위한 역내 시스템 정비 등을 논의하고 있다.

2014년 APEC 의장국을 맡은 중국은 APEC 전체의 우선순위로 '지역경제통합체의 발전', '혁신적 개발 및 경제 개혁, 발전의 증진', '총체적 연결성(connectivity) 및 인프라 개발 강화' 등 3개의 주제를 결정했다. 이에 따라 무역·투자위원회(Committee of Trade and Investment, CTI)에서는 다자간 무역시스템 및 WTO 지원, 지역경제 통합, 글로벌 데이터 기준 수립 등 총체적 연결성 및 인프라 개발 강화, 규제통합, APEC 하위그룹간 상호발전을 위한 협력 등을 골자로 하는 CTI 수준의 우선순위를 제시하며 생명과학 분야에서 LSIF의 발전적 의견을 제시해 줄 것을 요청했다.

이에 LSIF 의장 자문은 LSIF 산하에 규제조화운영위원회, 연구위원회 외 보건의료 서비스와 관련하여 보건혁신운영위원회의 설립을 제안했다. 동 위원회가 설립되면 의료서비스와 관련된 일련의 결정 및 주요 활동기관이 뚜렷이 나타나게 되며, 이들의 의사결정을 기반으로 LSIF 프로젝트 승인 및 이행에의 효율성이 제고될 수 있을 것으로 기대된다. LSIF 의장 자문단은 동 제안을 보건실무그룹(HWG)과 공유하고, 여기서의 추가 의견을 바탕으로 운영위원회 설립에 대한 논의를 발전시키기로 결정했다.

2013년 APEC 제3차 LSIF 회의(6월 30일, 인도네시아 메단)에서 대학기술관리자 협회(AUTM)가 '혁신을 위한 로드맵(Roadmap to Innovation)'에의 후속조치로 APEC 역내 기술연수센터 설립·운영을 제안함에 따라, 한국과 태국이 바이오메디컬 분야 기술사업화연수를 담당하는 센터를 공동 운영하는 안이 APEC 회의에서 승인을 받았다. 8월 중국 베이징에서 개최된 LSIF 특별 세션 및 임원회의에서 진홍원은 바이오메디컬 기술사업화 연수센터의 비전·목적·향후계획, 개소식 및 파일럿 프로그램 준비 상황 등을 보고하고, 지역특화프로그램을 맡은 태국 TCELS 측 참석자와 함께 공동



추진에 대한 협의를 진행했고, 12월 'APEC 바이오메디컬 기술사업화연수센터'를 개소하여 국내·외 기술사업화에 대한 인식 제고, 관련 전문가 양성, 글로벌 경쟁력을 갖춘 기술 발굴·활용 등에 기여하는 기반을 마련했다. LSIF 또한 연수센터 설립이 ① APEC 회원국 간의 협력 ② 공공-민간 협력으로 인한 시너지 창출과 더불어 APEC 전체에 혁신을 가져오기 위한 중요한 역할을 감당할 것으로 평가했다.

미국은 '자궁경부암의 예방 및 통제에 대한 HWG(보건실무그룹)-LSIF 간 합동 프로젝트' 경과를 보고했다. 동 프로젝트는 이들간의 워크숍과 워크숍 이후의 설문조사, 후속조치 이행 등을 포함하고 있다. LSIF는 이 프로젝트가 2011년 APEC 비전염성 질병 이행조치계획(Action Plan)을 뒷받침하는 중요한 이니셔티브임에 인식을 같이 했다. 미국은 또한 '정신건강을 위한 혁신적 협력 프로젝트'에 대한 경과를 보고하였으며, 중국은 정신건강이 성인에게만이 아니라 미성년에게도 해당되는 이슈이니만큼 예방 단계에 대한 내용을 포함하여 대상을 미성년에게로 확대하는 방안을 제안함과 함께 8월 20~21일 양일간 개최되는 워크숍을 베이징대학교에서 지원하겠다고 밝혔다.

2013년 주요 성과 중 하나인 장관급회의 선언문에 '보건의료체계가 포함된 사항과 관련하여, 미국이 병원 내 감염에 관한 HWG-LSIF 간 합동 프로그램 진행 경과를 발표했다. 동 프로젝트에서 관리감독(surveillance)을 위한 능력배양을 지원하고 관련 자료 및 데이터를 수집하는 활동 또한 이루어질 예정이다.

인도네시아는 비전염성질병의 위험요소를 방지하기 위한 지역사회의 접근 관련 프로젝트 진행사항을 발표하였으며, 전통의약품에 대한 지난해 발리에서의 고위급회의 결과 또한 발표하며 전통의약품이 국가보건의료체계 내에서 다루어져야 한다는 결론을 제시했다.

한편 중국 베이징에서 개최된 보건과 경제 고위급회담에서는 '건강한 아시아·태평양 2020(Healthy Asia-Pacific 2020)'을 주제로 호주 보건부 차관, 일본 후생노동성 차관, 한국 복지부 국장, 싱가포르 보건부 차관 및 태국 공공보건부 실장이 각국의 보건증진 관련 비전을 발표하였으며, 각국의 보건 증진을 위한 노력이 아시아·태평양 지역의 지속 가능한 경제성장을 위한 중요 요소중의 하나임에 의견을 같이했다. 이를 위해 2020년까지 역내 국민의 보건증진 및 생애전주기에 걸친 웰빙 활성화를 위한 의료시스템 효율화가 필요함에 공감하고 구체적인 세부사업(만성질환 예방관리, Universal Health Coverage, 긴급재난상황 대응, 기술사업화를 포함한 보건의료 연구개발 및 혁신 등)의 시행에 동의했다.

또한 안전한 의료제품에 대한 접근성 강화에 대한 발표(미국FDA, Eli Lilly, 중국




FDA)를 통해 의약품 등 의료제품의 공급체계에서 안전성 확보 노력에 대한 필요성을 공감하였고, 전 세계 유행병에 대비한 발표(중국 국가위생가족계획위원회, 대만 질병관리본부)를 통해 신속한 감염병 대응의 중요성 및 유행병 발병으로 인한 충격을 최소화 하는 노력의 필요성을 강조했다. 또한 항생제 내성 및 의료기관 내 감염 예방 관련 발표(아시아태평양감염병재단, 대만 질병관리본부, Baxter, Becton, 아시아태평양 감염관리학회)를 통해 항생제 내성에 대한 심각성을 인식하고 항생제 사용에 대한 사후 관리 역량강화의 필요성을 논의하기도 했다.

2015년 APEC 의장국인 필리핀은 보건 분야 우선과제로 식품 및 의약품의 규제조화, 바이오의약품 활성화, 보건 분야 기술평가 제도화, 의료기관 내 환자 안전성, 전 세계 유행병 및 긴급재난상황 대비 등을 선정했다.

2014년 APEC 보건의료 관련 회의에서 도출된 주요 성과는 APEC 기술사업화연수센터 공동 유치로, 한국은 이를 통해 역내 보건의료 분야 연구개발(R&D)과 기술거래를 위한 역량 강화 기반을 마련했다는 평가를 받았다.

●● 표 4-3-1. APEC LSIF 회의

일 자	주 요 활 동
2014년 2월 8일	<p><b>APEC LSIF 회의 정례적 참가</b> (조정회의 및 특별세션 등)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주요 이슈에 대한 토론 참여 및 국내 산업 동향 제시</li> <li>- APEC 기술사업화연수센터 공동 유치</li> <li>- 생명과학혁신을 위한 한국의 기여 및 활동 조명을 통해 위상 정립 및 국격 제고</li> </ul> 



## (2) 아시아태평양경제협력체 규제조화운영위원회(RHSC) 사무국 운영

생명과학혁신포럼(LSIF) 내에 설립된 규제조화운영위원회(Regulatory Harmonization Steering Committee)은 국제 가이드라인 및 우수사례의 적용·확산을 위해 아·태 지역 국가 규제당국과 업계·학계 대표들이 모여 지역 내 보건의료 각 분야의 규제조화 프로젝트를 개발·설계·이행하는 협의체다.

RHSC는 의약품과 의료기기 분야를 우선쟁점 분야(Priority Work Area)로 선정, 분야별 로드맵을 개발·승인·이행하고 규제조화와 관련 기구(WHO, ICH, IMDRF 등)와 기존 협력관계를 발전시키고 새로운 관계 구축을 통한 협력을 증진하는 한편, 효과적인 교육프로그램의 개발·이행을 위한 교육 커리큘럼 구축, 규제조화 관련 정보 교류 촉진, LSIF 프로젝트 중 의약품·의료기기 규제조화 관련 프로젝트에 대한 결과 평가·분석 및 후속조치 이행, APEC 규제조화센터(AHC)에 대한 방향 제시와 보고서 검토 등을 수행하고 있다.

특히 2011년 APEC 장관급 회의 선언문에 포함되어 장관들의 지지를 얻은 ‘의약품·의료기기 등의 규제통합에 대한 전략적 프레임워크(Strategic Framework on Regulatory Convergence of Medical Products by 2020)’를 시행하기 위한 세부 계획 수립 및 조치에 주력하여, 다지역 임상시험(일본 주도) 및 우수 임상사례(태국 주도), 의약품·의료기기공급체계(미국 주도), 모범규제사례·복합제품(대만 주도), 약물 감시체계·바이오의약품(한국 주도), 세포치료제(싱가포르 주도) 등의 로드맵을 개발하고 각 로드맵 단계에 따라 글로벌 규제조화 교육 커리큘럼 개발 등 규제조화 성과 도출을 위한 작업을 이행하고 있다. 또한 세계보건기구(WHO), 의약품규제조화국제회의(ICH), 국제의료기기규제포럼(IMDRF) 등 주요 기구와 협력하며 RHSC를 대표할 규제당국자들을 주요 회의 대표로 순차 파견하는 등 실질적 교류·협력을 위한 노력을 기울이고 있다.

2014년 2월 및 8월에 개최된 RHSC 회의에서는 위에 언급된 로드맵별 이행결과를 비롯하여 RHSC 활동 전반에 걸쳐 심도 있는 논의가 진행되었다. 미국은 의약품공급체계와 관련된 워크숍 및 로드맵 관리감독위원회 회의를 2014년 SOM 2 기간 중 중국 청도에서 개최하는 방안을 위원회에 제안하였으며, 위원회는 이를 승인했다. 이에 따라 의장 및 로드맵 이행 담당자가 주축이 되어 회의일정 및 회의장소 임차 등을 APEC 주최 측과 논의하고 결과를 위원회와 공유하기로 했다.

다지역임상시험 로드맵과 관련하여, 로드맵 주도국인 일본은 격차분석을 위한 설문 조사에 각국 관련 규제당국자들의 참여를 요청했다. 또한 2011년 동경에서 개최한



워크숍 이후 중단되었던 다지역임상시험 관련 논의를 발전시키기 위해, 올해 5월 SOM2 기간 중에 우수임상사례 심사 로드맵과 연계한 워크숍을 중국 청도에서 개최하는 방안을 논의하였으며 중국, 태국, 일본이 주도적으로 동 워크숍을 준비하고 APEC 규제조화센터도 이를 지원하기로 하였다. 이에 따라 5월 8일부터 3일간 중국 청도에서 다지역임상시험 로드맵 및 모범임상사례 심사 로드맵 관련 워크숍이 개최되었으며, 여기에 250여 명의 정부기관 관계자, 현지 업계 및 학계 전문가 등이 참석하여 다지역 임상시험의 중요성 및 해결과제, 동향, 모범임상사례 심사와의 연결 방안 등을 논의했다. 두 로드맵의 주도국인 일본과 태국은 합동 워크숍의 결과를 발표하고, 두 로드맵에 상당부분 유사점이 있는 만큼 양국이 논의를 거쳐 두 로드맵의 통합안을 개발, 위원회에 회람하기로 했다.

다지역임상시험 최고교육기관(CoE) 설립을 위한 시범 프로그램은 3월 17일부터 3일간 진행되었으며, APEC 역내 지원개도국(Travel-eligible Economy)을 중심으로 약 30여 명의 규제당국자들이 프로그램에 참여했다.

복합제품 로드맵을 개발하기 위한 사전 준비 작업으로 전문가 좌담회(Roundtable) 구성·진행이 인도네시아 메단에서 제안된바, 대만과 의료기기기업연합이 협력하여 좌담회 개최를 위한 구체적인 제안서를 개발·제안하기로 결정했다. 또한 대만을 중심으로 모범규제사례 가이드라인 초안작성을 위한 실무그룹이 작성되어 가이드라인 초안을 완성하였으며 위원회는 초안을 승인하고 이를 WHO에 송부했다.

바이오치료제 로드맵 주도국인 한국은 2013년 하반기에 개최한 바이오치료제 워크숍 결과를 발표하고 워크숍 당시 제언사항을 반영한 로드맵 수정본을 회람·설명했다. 또한 한국은 2013년도 10월에 개최한 약물감시체계 관련 워크숍 결과를 발표했으며, 이미 회람한 바 있는 설문문항에 대한 답변을 작성, 회신해 줄 것을 위원들에게 요청했다. 한국과 바이오기업연합은 WHO와 합동으로 2014년 5월에 후속 워크숍을 개최하는 방안을 위원회에 제안하였으며 위원회는 이를 승인했다.

대만은 새로운 우선쟁점 분야로 '모범제출사례'를 제안하고, 이에 대한 RHSC 내 규제 조화 활동을 이행하기 위한 APEC 내 자금을 교부받기 위해 개념문서를 작성·제안했다. RHSC 위원들은 동 우선쟁점 분야의 필요성 및 중요성에 대해 인식을 같이 하였으나, APEC 역내 및 전 세계적으로 심사서류의 모범제출과 관련된 다양한 가이드라인이 이미 개발되어 있고, 이에 대한 자료수집이 선행된 이후 이를 기반으로 좀 더 내실 있는 개념문서를 작성할 필요성이 있다고 지적했다.


한국 식품의약품안전처와 한국제약협회에서 운영하는 APEC 규제조화센터는



RHSC 내 우선쟁점 분야 선정에 따른 각 로드맵이 활발히 개발·이행됨에 따라 AHC의 향후 활동방향이 재설정되어야 한다는 점을 강조하였다. 또한 APEC 로드맵에 따른 교육 활동 지원 및 영상물 제작 등 지원 다각화, e-Learning 센터의 개발, 워크숍 등의 연구 프로젝트의 수행 등을 골자로 하는 AHC 발전방안을 발표했다.

전 싱가포르 보건과학청(HSA) 대표인 John Lim 박사는 DUKE-NUS에 설립되는 Center of Regulatory Excellence(CoRE)에 대해 소개했다. Lim 박사는 CoRE가 규제당국자들에 대한 교육이 어느 곳에서도나 동일한 기준과 내용을 가지고 체계적으로 이루어질 수 있게 하는 목적을 가지고 있으며, 그러기 위해서는 규제당국이 아닌 학계에서 교육을 주도적으로 진행할 필요가 있다는 점에서 CoRE의 설립 배경을 설명했다. 위원회는 향후 각 PWA의 이행방향 논의를 통해 필요에 따른 CoE 설립이 예상되는 만큼 앞으로 CoRE와의 긴밀한 협력을 이어가기로 하고, CoE의 비전과 목표를 설정하는 기본적인 작업에 착수하기로 결정했다.

●● 표 4-3-2. APEC LSIF RHSC(규제조화운영위원회) 사무국 운영

일 자	주 요 활 동
2014년 2월 8일	<p><b>APEC LSIF RHSC(규제조화운영위원회) 사무국 운영</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2010년부터 RHSC 사무국 운영을 통해 지역 내 의약품·의료기기 등 보건제품 규제조화 논의 참여·지원</li> <li>- 글로벌 규제당국자 및 보건의료전문가와의 네트워크 구축·증진</li> <li>- APEC 역내 보건의료 이슈 모니터링 및 대응방안 모색</li> </ul> 



## 2) 개발도상국 대상 보건의료 분야 연수과정 운영

### (1) 배경

대한민국은 1950년 한국전쟁 이후 긴급구호를 목적으로 이루어진 선진국들의 원조를 발판으로 눈부신 경제발전을 이룬 국가이다. 국민 1인당 평균 GDP 28,338달러(2015년 IMF)로 세계 28위인 경제 강국 중 하나이며 2002년부터 2012년까지 4.13%의(OECD) GDP 성장률을 보이고 있다. 이는 OECD 가입국 평균성장률 1.72%에 비하여 월등히 높은 수치이며 OECD 가입국가 중 가장 낮은 3.5%의 실업률(2014년)과 6번째로 낮은 9.3%의 청년실업률(2013년)을 기록하고 있다.

나아가 1988년 서울올림픽 개최, 2010년 G20 정상회의 개최와 더불어 2010년 OECD 개발원조위원회에 가입하고 원조 수여국에서 원조 공여국으로 변화한 대표적인 나라이다. 이 모든 발전은 대한민국 국민의 성실함이 최우선적으로 기여한 것이지만 주변국의 지원이 있었기에 가능했다. 우리나라는 아직 최고의 경제선진국은 아니다. 하지만 이제 대한민국은 모든 국가가 더불어 잘사는 국제사회에 대한 책임을 다해야 할 시기이다. 우리원 역시 보건의료 분야 연수과정 운영을 통하여 국내 보건의료 노하우와 기술 등을 개발도상국에 전파하여 연수국의 보건의료 분야 발전에 기여할 수 있도록 노력하고 있다.



### (2) 연수과정 운영현황

보건산업진흥원은(이하 진흥원) 2008년 3월 페루 보건의료정책과정을 시작으로 한국국제협력단(KOICA)의 위탁을 받아 매년 3~5회에 걸쳐 보건의료 분야 국내초청 연수사업을 실시하며 개발도상국 보건의료 분야 발전에 기여해 오고 있다. 2008년부터 2014년까지 총 12개국 361명의 연수생들이 국내 보건의료 정책 및 프로그램 관리, 식품위해요소중점관리기준, 모자보건서비스 개선사업 등 보건행정역량 강화를 위하여 총 27회(페루(2), 중국(5), 에티오피아(6), 잠비아(1), 과테말라(2), 탄자니아(1), 파키스탄(3), 몽골(1), 이라크(1), 아프가니스탄(3), 가나(1), 요르단(1))의 연수 사업을 실시하였다. 2014년에는 파키스탄(11명), 요르단(15명) 총 26명의 연수생들이 '보건의료 정책 및 프로그램 관리' 및 '보건정책 분석 및 전략기획'의 연수과정에 참가했다. 이 중 요르단 '보건정책 분석 및 전략기획' 프로그램은 다년간 연수 과정으로 2014년부터 2016년까지 총 3년간 시행되는 장기연수 프로그램이다. 이는 약 2주 남짓의 기간으로 실시된 기존 단년도 연수 사업에서의 협력의 연속성, 사업 내용의



구체화, 네트워크 확대 등 제한의 한계점을 보완할 수 있는 대책으로 향후 그 성과를 기대해 볼 수 있다.

●● 표 4-3-3. 개도국 대상 국내 초청연수 현황(2014)

대상국	과정명	기간	인원(명)
	파키스탄 보건의료정책 및 프로그램 관리 (Healthcare Policy & Program Management)	2014.6.8~6.21 (16일)	11
	요르단 보건정책 분석 및 전략기획 (Health Policy Strategy and Plan)	2014.11.2~11.15 (14일)	15
계			26

### (3) 연수결과

[파키스탄] ‘파키스탄 보건의료정책 및 프로그램 관리’ 프로그램에는 파키스탄 보건 의료 관계자 11명이 참가하였으며 2014.6.8~6.21일까지 총 16일간의 연수가 이뤄졌다. 국내 보건의료 시스템 이해, 질병 예방과 관리통제, 보건의료 관련 프로그램, 보건정책 및 프로그램 관리 개발 역량 증가, 한국의 이해 총 5개의 모듈로 구성된 본 연수를 통해 파키스탄 연수생들은 국내 1~3차 의료기관을 둘러보고 국립보건연구원, 국민건강보험공단, CJ 헬스케어 등을 방문하였다. 또한 한국의 결핵관리, 예방접종 관리, 모자보건사업, 보건의료재정 등의 강의를 통하여 연수기간 동안 파키스탄 보건 의료 산업 증진 및 역량강화를 위한 3개의 과제를 선정하고 이에 부합하는 액션플랜을 수립하였으며 그 내용은 다음과 같다.

#### ① 이발소를 통해 확산되는 B형 간염의 인식과 예방 캠페인

파키스탄 인구의 13명중 1명은 B형/C형 바이러스에 감염된 것으로 추정된다. 이발소 면도날의 공유 및 재사용이 바이러스의 확산의 주요 위험 요인으로 남성 인구의 34~49%가 면도날 공유로 인해 감염된다. 또한, 이발소 개원 승인절차, 직원 위생상태 점검 등 안전성 강화 대책이 마련되지 않은 점 또한 감염의 확산 요인으로 판단되었다. 따라서 지역 및 종교 지도자들을 통한 이발소와 미용실의 예방 캠페인 참여, 정부산하 이발사의 혈액 샘플 테스트 실시 및 유병률 분석, 시민 단체 및 이발소와 미용실 직원을 위한 세미나 개최, 이발사를 위한 감염 예방 프로그램 및 백신 제공 등의 지원이 필요하다.



## ② 보건부의 정보기술 시스템(paperless 시스템) 구현

파키스탄 신드 지방은 진단 기록 추적 등 관련 의료 IT 기술이 부족하여 방문 환자 수, 응급부서 환자 수, 사용 가능한 침실 수 등에 대한 파악이 어렵다. 이에 따른 진단 기록의 수동확인 및 시간 지체에 따른 의사의 신속한 결정 방해 등 업무의 비효율성이 제기되었다. 따라서 파키스탄 대표단은 본 프로젝트 실행을 위한 예산을 할당하고 연수 프로그램을 활용한 인적자원 교육을 실시하고자 한다. 더불어 장기적으로 정보기술 시스템 구축 계획을 수립하고 이를 위한 숙련된 인력배치와 함께 IT 장비 및 기타 물류를 제공하며 보건 분야 IT 시스템의 환자의 개인 정보 보호 및 지속 가능성을 유지하기 위한 정책 마련할 계획이다.

## ③ 발루치스탄 주의 말라리아 통제 프로그램

파키스탄 말라리아 위험 39지역 중 17곳이 발루치스탄 주에 위치하며 말라리아 통제 프로그램 운영 및 데이터 분석을 위한 인적 자원이 부족하다. 또한 의료진 처방 없는 약물의 무분별한 사용으로 약물 내성이 형성되어 있어 말라리아 통제 프로그램의 도입이 시급하다. 이를 위하여, 발루치스탄 주의 기존 진단 서비스를 강화하고 말라리아 통제 전문센터 설립을 통하여 말라리아 약물 효능 조사 및 분석이 이뤄질 예정이다. 또한 진단 시약의 품질 보증을 위한 실험실 관리자 및 민간 의료 제공자 교육도 함께 실시할 계획이다.

[요르단] ‘요르단 보건정책 분석 및 전략기획’ 프로그램에는 요르단 보건의료 관계자 15명이 참가하였으며 2014.11.2~11.15일까지 총 14일간의 연수가 이뤄졌다. 본 연수는 보건의료의 이해, 유관산업, 보건의료 정책, 역량강화, 한국문화 이해의 총 5개 모듈로 구성되었다. 연수생들은 국내 1~3차 의료기관을 방문하였으며, 한국임상시험본부, Vatech(의료기기), 아모레퍼시픽(뷰티), LG 생명과학(제약)의 방문으로 보건산업 유관기관의 사업추진 및 글로벌 사업 추진 현황을 파악할 수 있었다. 또한, Korea Healthcare Congress 2014 참가하고 글로벌 의료강국으로 발전하는 대한민국의 의료산업의 현재와 미래에 대한 이해도 제고할 기회가 주어졌다. 더불어, 국내 보건의료재정, 국민건강보험제도, 조직관리, 치매 질병관리 등의 주제의 강의를 실시하여 요르단 보건의료 정책을 개선할 수 있는 방안을 모색하고 이를 위한 2개의 과제를 선정하였으며 이에 부합하는 액션플랜을 수립하였다. 그 내용은 다음과 같다.



### ① 보건부의 시리아 난민 대응책

요르단과 국경을 접하고 있는 시리아에서 일어난 내전의 결과로 약 100만 명의 시리아 난민이 상대적으로 안전하고 의료 시설이 보장되는 요르단으로 유입되고 있다. 요르단 보건부는 난민 캠프 밖에 거주하는 시리아 난민을 위해 무상으로 의료서비스를 지원하며 80% 이상의 시리아 난민들이 제공받고 있다. 시리아 난민은 특히 북부지역(Irbid, Mafraq)에 집중되어 있으며, 갑작스러운 시리아 난민의 유입으로 요르단 해당 지역은 병원과 의약품 부족난을 겪고 있다. 보건 분야뿐만 아니라 사회적 안정, 식수, 거주지 등 다방면에 부정적인 영향을 미치고 있다. 이를 해결하기 위하여 요르단은 병상, 인큐베이터 등 의료 장비와 보급품의 확대와 북부 지역을 중심으로 병원과 진료소 시스템의 전산화 도입이 필요하다. 또한, 난민 캠프 밖의 시리아 난민을 위한 NGO 기반 임시 진료소를 설치할 예정이며 보건 인력 충원 및 연수 교육을 실시하고자 한다. 더불어 국제사회에 요르단 현 상황을 알려 경제원조 증가와 더불어 의료의 질 향상을 기대하고 있다.

### ② 보건부 소속 병원의 응급 서비스 효율성 개선

2012년 요르단 응급실 방문사례 분석결과, 방문환자의 20%만이 응급환자로 응급서비스가 오·남용되고 있다. 또한 응급실에 배치된 신입 지역보건 의사와 간호사는 의사소통 능력이 미숙해 교육과 훈련으로 개선이 필요한 것으로 나타났다. 또한 응급실 의료장비 부족으로 지속적인 치료가 단절되고 있으며 응급실의 효율적 운영을 위한 체계적인 가이드라인과 효율적인 모니터링 과정의 개발이 필요하다. 요르단은 양질의 응급환자 치료 서비스 제공을 위하여 응급환자분류 체계를 도입하고 응급실 의료진 및 직원 교육, 인센티브 제공으로 역량 개발을 지원하여 보건부 소속 병원과 응급실에 대한 국민 신뢰도 상승을 기대하고 있다.





●● 표 4-3-4. 개도국 대상 국내 초청연수 결과(2014)

일 자	연 수 내 용	
2014. 06.	<p><b>파키스탄 보건의료정책 및 프로그램 관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보건의료 프로젝트 관리 및 기획, 한국의 보건의료 재정 현황 및 과제, 국민건강보험공단의 기능과 역할, 한국의 전염병 예방관리, 국민건강보험제도 소개, 보건의료조직의 이해와 관리, 한국의 모자 보건 사업, 한국의 결핵관리, 한국의 예방접종관리, 보건소 사업현황, 한국 보건의료체계 및 정책개요</li> <li>- 산업 시찰 및 문화 체험</li> <li>- 국별 보고 및 Action Plan 발표</li> </ul>	<p>청원군 보건소, 질병관리본부, CJ 헬스케어, 분당서울대병원, 서울대어린이 병원, 포스코, 현대자동차, SK 에너지</p> 
2014. 11.	<p><b>요르단 보건정책 분석 및 전략기획</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국의 보건의료재정 현황 및 과제, 국민건강보험 제도 소개, 국내 보건의료 제도 및 이슈, 국내 보건의료 조직관리 및 운영, 한국보건의료체계와 1차 보건의료, 보건의료 R&amp;D 중장기 전략 및 질병 관리(치매)</li> <li>- Korea Healthcare Congress 2014 참가</li> <li>- 산업시찰 및 문화체험</li> <li>- 국별보고 및 Action Plan 발표</li> </ul>	<p>세종시 보건소, 한국임상시험본부, 분당 서울대병원, LG 생명과학, Vatech, 아모레 퍼시픽, 삼성전자, 청주의료원</p> 

#### (4) 시사점

[파키스탄] 파키스탄은 응급의료체계 등 의료서비스 인프라가 미흡한 현실이다. 하지만 B형 간염 예방, 말라리아 통제, 병원 정보기술시스템 구축 프로그램 등의 운영과 더불어 지속적인 의료 선진국과의 교류를 통하여 공공의료 체계의 개선과 확충이 가능할 것으로 판단된다. 더불어 교육을 통한, B형 간염 및 말라리아 유병률을 감소시켜 간염 관련 예산 재정 부담을 줄이고 국민의 이발소 이용의 안전감 및 신뢰도를 향상시킬 수 있을 것이다. 더욱이 말라리아 통제 프로그램은 말라리아의 확산을 예방하고 국민 건강 향상을 도모시킬 수 있겠다. 의료기관 정보기술시스템이 구현되면 보다 신속하고 정확한 데이터 검색이 가능하여 업무처리의 효율성도 증진되어 궁극적으로 양질의 의료 서비스의 제공이 가능해진다. 본 프로젝트 종료 후 양국의 지속적인 교류를 통한 긍정적인 결과물 산출을 기대하며 파키스탄 환자기록 관리를 위한 국내 병원 정보기술시스템이 도입되길 기대한다.



[요르단] 요르단은 시리아 난민사태 대응 및 응급의료서비스 질의 개선을 위해서 보건의료 인력만을 늘리기보다 교육과 훈련을 통한 인적 자원의 역량을 개발하는 데에 중점을 두어야 할 것이다. 또한 난민사태 해결 및 보건의료 물적 자원의 공급을 위해서는 범국가적 노력을 강화할 뿐만 아니라 국제사회에 지원을 요청할 필요가 있다. 요르단 보건부 소속 병원의 응급 서비스효율성 개선을 위해선 응급환자 분류체계 시스템 도입이 시급하며 새로운 가이드라인 마련 등을 통한 응급의료 서비스 질 개선이 이뤄져야 한다. 향후 2016년까지 실시될 예정인 다년간 연수 프로그램의 장점을 살려 보다 장기적인 안목으로 요르단 보건의료 발전을 위하여 2차년도 요르단 연수에는 이번 연수에서 선정된 응급의료서비스 질 개선을 중점으로 프로그램을 운영할 계획이다.

진흥원은 다년간 실시한 개발도상국의 국내 초청 연수사업을 통하여 우리나라의 발전경험을 공유하고 체험할 수 있는 기회를 제공하여 참여국의 보건의료 산업 발전을 위한 정책수립 방향을 제시하고 있다. 또한 2014년부터는 일회성 지원에서 나아가 지속적인 상호협력이 가능한 다년간 지원을 추진함으로써 보다 실질적인 협력체계를 구축할 계획이다.

## ② 국제통상 동향

1995년 1월 회원국들 사이의 무역장벽을 낮추고 무역자유화를 표방하는 WTO 체제 출범과 함께 세계 무역환경이 급변함에 따라 세계 각국과의 통상협상 및 협력의 중요성이 더욱 대두되고 있다. 통상협상은 크게 양자협상과 다자협상으로 나누어진다. 양자협상은 국가 대 국가의 협상으로 최근 많이 추진되는 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 협상이 대표적이고, 다자협상은 복수국가들이 추진하는 협상으로 WTO/DDA 협상이 대표적이다. 보건산업과 관련된 중요한 환경 관련 다자협상으로 2010년 체결된 나고야 의정서를 들 수 있다.

### 1) FTA 협상 동향

FTA는 회원국 사이의 상품, 서비스, 투자, 지식재산권, 정부조달 등에 대한 관세 및 비관세 장벽을 완화함으로써 상호 사이의 교역 증진을 도모하는 특혜무역협정을 의미한다.<sup>1)</sup>



WTO 체제 출범 이래, 세계는 본격적인 다자무역체제로 접어들었으나 다자간 통상협상에서는 무역장벽 완화에 장기간이 소요되고, 회원국 수가 급증하여 합의 도출이 어려워짐에 따라 전 세계적으로 지역무역협정(Regional Trade Agreement, RTA) 체계를 선호하는 지역주의가 확산되고 있다. RTA는 경제통합의 정도에 따라 자유무역협정(FTA), 관세동맹(Customs Union), 공동시장(Common Market), 완전경제통합(Single Market)의 단계로 이루어진다. 2014년 10월 기준으로 GATT, WTO에 통보된 RTA 발효 건수는 총 393개로, 이 중에서 가장 체결 비중이 높은 FTA는 222건에 이르고 있다. FTA는 단순한 경제적인 이익 추구뿐만 아니라 외교, 안보, 정치적 측면까지 의미가 확대되고 있으며 최근 전 세계적인 FTA 체결 경향을 살펴보면 양자 FTA에서 한중일 FTA, RCEP, TPP 등 FTA가 다자화하는 경향을 보이고 있다. 이 중 TPP의 경우 미국, 싱가포르, 호주, 일본, 베트남 등 12개국이 참여, 전 세계 GDP의 40%, 전 세계 무역의 1/3을 차지하는 다자간 FTA 협상 중 대표적으로, 우리나라의 경우에도 2013년 12월 TPP 협상 참여에 관심을 표명한 바 있다.

우리 정부는 전 세계적인 FTA 확산 추세에 대응하여 안정적인 해외시장 확보와 대세계 경쟁력 강화를 위해 2003년부터 세계 여러 국가와 전략적으로 FTA를 적극 추진하고 있다. FTA 협상 내용과 관련해서는 상품 분야에서 관세철폐 뿐만 아니라 서비스, 투자, 정부조달, 지식재산권, 기술표준 등 포괄적인 FTA를 지향하고 있다. 보건산업 관련 사항으로는 ① 보건상품 관세·원산지 협상, ② 보건의료서비스 시장 개방협상, ③ 의약품 품목허가 관련 지식재산권, ④ 표준화, 라벨링 관련 기술장벽, ⑤ 혁신적 신약에 대한 건강보험 약가 문제 등이 논의되고 있다.

●● 표 4-3-5. FTA 보건산업 관련 주요 이슈

분야	주요 내용
상품	의약품, 의료기기, 화장품 등 보건산업 분야 관세 협상
서비스	원격진료, 해외환자, 병원진출, 의료인력 진출 관련 협상
지식재산권	의약품 허가특허연계, 자료보호, 특허기간 연장 등
TBT	표준화, 라벨링 등
기타 이슈	건강보험 약가(투명성 문제), 윤리성 확보, GMP/GLP MRA 등

1) FTA 강국, KOREA, FTA 개념, <http://fta.go.kr/main/situation/fta/term/>



현재 우리나라는 칠레, 미국, EU 등과 FTA가 발효되었고 중국, 뉴질랜드, 베트남, 캐나다 등과 FTA를 체결한 상태이다. 현재 한중일 FTA, RCEP 등과 협상이 진행 중이다. 이 중 가장 주목할 사항은 우리나라 제1의 교역국인 중국과 2012년 협상이 개시된 이후, 총 14차례에 걸쳐 협상을 진행, 2014년 11월 FTA 가서명을 체결한 것으로, 관세뿐만 아니라 비관세, 서비스, 지식재산권, 경제협력 등에 이르기까지 광범위한 FTA를 체결하였다.

●● 표 4-3-6. 한국의 FTA 추진 현황

진행단계	상대국	추진현황	쟁점사항
발효	칠레	99.12월 협상 개시 03.2월 협정문 서명 04.4월 협정 발효 09.10월 제6차 FTC(자유무역위원회) 개최 10.10월 제7차 FTC 및 상품무역위원회 개최 12.12월 제8차 자유무역위원회 회의 개최	최초의 FTA 중남미 시장의 교두보 보건상품 관세/원산지 보건의료서비스 유보안
	싱가포르	04.1월 협상 개시 05.8월 협정문 서명 06.9월 협정 발효 09.1월 제1차 이행검토회의 개최 09.1월 제1차 임시전문서비스위원회 개최 09.7월 제1차 이행검토회의 개최 12.11월 제2차 이행검토회의 개최	보건상품 관세/원산지 보건의료서비스 유보안
	EFTA (4개국)	05.1월 협상 개시 05.12월 협정문 서명 06.9월 협정 발효 10.1월 제2차 공동위원회 개최 12.3월 제3차 공동위원회 및 제4차 관세· 원산지 소위원회 개최 13.11월 제4차 공동위원회 및 제5차 관세· 원산지 소위원회 개최	보건상품 관세/원산지 보건의료서비스 유보안 의약품 특허
	ASEAN (10개국)	05.2월 협상 개시 06.8월 상품무역협정 서명, 07.6월 발효 07.11월 서비스협정 서명, 09.5월 발효 09.6월 투자협정 서명, 09.9월 발효 11.3월 제4차 이행위원회 개최 11.6월 제5차 이행위원회 개최 12.2월 제6차 이행위원회 개최 12.7월 제7차 이행위원회 개최 12.8월 제1차 파트너국가간 경제장관회의 공동언론성명문 발표	보건상품 관세/원산지 보건의료서비스 유보안



진행단계	상대국	추진현황	쟁점사항
		13.6월 제8차 이행위원회 개최 13.9월 상품협정 추가자유화 논의를 위한 특별 이행위원회 14.4월 제9차 이행위원회 개최 14.7월 제10차 이행위원회 개최	
	인도	06.3월 협상 개시 09.8월 협정문 서명 10.1월 협정 발효 11.1월 제1차 공동위원회 개최 11.9월 제2차 국장급 공동위원회 개최	보건상품 관세/원산지 보건의료서비스 유보안
	EU (27개국)	07.5월 협상 출범 09.7월 협상 실질타결 09.10월 협정문 가서명 10.10월 협정문 서명 11.7월 협정 잠정발효 11.10월 제1차 무역위원회 개최 12.10월 제2차 무역위원회 개최 13.10월 제3차 무역위원회 개최	지식재산권 보건상품 관세/원산지 보건의료서비스 양허안
	페루	09.3월 협상 개시 10.8월 협상 타결 10.11월 협정문 가서명 11.3월 협정문 서명 11.8월 협정 발효	유전자원 및 전통지식 중요성 강조
	미국	06.6월 협상 개시 07.6월 협정 서명 10.12월 추가 협상 타결 11.2월 추가협상 합의문서 서명 12.3월 협정 발효 12.5월 제1차 공동위원회 개최 12.12월 섬유원산지 규정에 관한 각서 교환 13.10월 제2차 공동위원회 개최 14.1월 개정된 품목별 원산지 규정(HS 2012) 발효	허가특허연계 지식재산권 보건상품 관세/원산지
	터키	08.6월~09.5월 공동연구 12.3월 기본협정 및 상품무역협정 가서명 12.8월1일 한·터키 FTA 기본협정 및 상품무역협정 정식서명 12.8월29일 한·터키 FTA 기본협정 및 상품무역협정 비준동의안 국회 제출 12.11월 한·터키 FTA 기본무역협정 및 상품무역협정 비준동의안 국회 본회의통과 13.5월 한·터키 FTA 발효	유럽 중앙아 진출 교두보 경제성장 잠재력이 큰 국가



진행단계	상대국	추진현황	쟁점사항
		13.8월 서비스·투자 제4차 협상 개최 13.11월 서비스·투자 제5차 협상 개최 14.4월 서비스·투자 제6차 협상 개최 14.6월 서비스·투자 제7차 협상 개최 14.7월 서비스·투자협정 실질 타결 14.9월 서비스·투자협정 가서명	
	호주	07.5월~08.4월 민간공동연구, 08.10,12월 정부간 예비협의 2차례 개최 09.2월 한·호주 FTA 관련 공청회 개최 10.5월 제5차 협상 개최 13.11월 제6차 협상 개최 13.12월 제7차 협상 개최 13.12월 한·호주 FTA 협상 실질적 타결 14.2월 한·호주 FTA 가서명 14.4월 한·호주 FTA 공식서명 14.12월 한·호주 FTA 비준동의안 국회 본회의 통과 14.12월 한·호주 FTA 발효	호주는 자원 부족 및 오세아니아 주요 시장으로 섬유, 기계, 전자장비 등의 수출이 증가할 전망
서명·협상타결	캐나다	05.7월 협상 개시 08.3월 제 13차 협상 개최 09.1월 한·캐나다 FTA 원산지 분야 회기간 회의 12.7월 한·캐나다 현황점검회의 13.11월 제14차 협상 개최 14.3월 한·캐나다 FTA 협상타결 선언 14.6월 한·캐나다 FTA 가서명 14.9월 한·캐나다 FTA 정식서명 14.12월 한·캐나다 FTA 비준동의안 국회 본회의 통과	보건상품 관세/원산지 보건의료서비스 유보안 우려측, 간호사 시장개방 요구
	콜롬비아	09.3월~9월 민간공동연구 11.10월 제5차 협상 12.4월 제6차 협상 12.6월 제7차 협상 12.6월 협상 타결 12.8월 한·콜롬비아 FTA 가서명 13.2월 한·콜롬비아 FTA 서명식 개최 14.4월 한·콜롬비아 FTA 국회 비준 동의 완료	자원 부족, 중남미 신흥시장
	중국	07.3월~2010.5월 산관학 공동연구 10.9월 정부간 사전협의 제1차 회의 개최 12.2월 한·중 FTA 추진 관련 공청회 개최 12.5월 2일 협상 개시 선언 12.5월 14일 한·중 FTA 제1차 협상 개최 12.7월 한·중 FTA 제2차 협상 개최	우리의 제1위 교역대상국



진행단계	상대국	추진현황	쟁점사항
		12.8월 한·중 FTA 제3차 협상 개최 12.10월 한·중 FTA 제4차 협상 개최 13.4월 한·중 FTA 제5차 협상 개최 13.7월 한·중 FTA 제6차 협상 개최 13.9월 한·중 FTA 제7차 협상 개최 13.11월 한·중 FTA 제8차 협상 개최 14.1월 한·중 FTA 제9차 협상 개최 14.3월 한·중 FTA 제10차 협상 개최 14.5월 한·중 FTA 제11차 협상 개최 14.7월 한·중 FTA 제12차 협상 개최 14.9월 한·중 FTA 제13차 협상 개최 14.11월 6일 한·중 FTA 제14차 협상 개최 14.11월 10일 협상 타결 선언	
	뉴질랜드	07.2월~08.3월 민간공동연구, 08.9,11월 정부간 예비협약의 2차례 개최 10.5월 제4차 협상 12.10월 한·뉴질랜드 통상장관회담 13.6월 한·뉴질랜드 정책협의회 개최 13.12월 한·뉴질랜드 FTA 협상 재개 합의 14.2월 제5차 한·뉴질랜드 FTA 공식협상 개최 14.3월 제6차 한·뉴질랜드 FTA 공식협상 개최 14.6월 제7차 한·뉴질랜드 FTA 공식협상 개최 14.8월 제8차 한·뉴질랜드 FTA 공식협상 개최 14.10월 제9차 한·뉴질랜드 FTA 공식협상 개최 14.11월 한·뉴질랜드 FTA 협상 타결 선언 14.12월 한·뉴질랜드 FTA 가서명	한국은 뉴질랜드에 대해 기계류, 화학, 식료품 등의 수출이 증가하고, 시장이 작은 뉴질랜드의 대 한국 수출 증대가 클 전망
	베트남	11.10월 제6차 공동작업반 회의 개최 11.11월 공동연구보고서 채택 13.5월 한·베트남 FTA 제2차 협상 개최 13.10월 한·베트남 FTA 제3차 협상 개최 14.3월 한·베트남 FTA 제4차 협상 개최 14.5월 한·베트남 FTA 제5차 협상 개최 14.7월 한·베트남 FTA 제6차 협상 개최 14.9월 한·베트남 FTA 제7차 협상 개최 14.11월 한·베트남 FTA 제8차 협상 개최 14.12월 8일~12일 한·베트남 FTA 제9차 협상 개최 14.12월 10일 한·베트남 FTA 협상 타결 선언	우리의 제4위 투자대상국 (2010년 기준)
협상진행	한·중·일	03~09년 한·중·일 3국간 민간공동연구 10~11년 한·중·일 FTA 산관학 공동연구 회의 개최(7차례) 12.4월 한·중·일 FTA 실무협의 개최 12.11월 한·중·일 FTA 협상개시 선언	동북아 경제 통합의 기반 마련



진행단계	상대국	추진현황	쟁점사항
		13.3월 한·중·일 FTA 제1차 협상 13.7월 한·중·일 FTA 제2차 협상 13.11월 한·중·일 FTA 제3차 협상 14.3월 한·중·일 FTA 제4차 협상 개최 14.9월 한·중·일 FTA 제5차 협상 개최 14.11월 한·중·일 FTA 제6차 협상 개최	
	RCEP (5개국)	11.11월 ASEAN RCEP 작업계획 제시 12.10월 RCEP 공청회 12.11월 아시아 정상회의 계기 협상개시 선언 13.5월 RCEP 제1차 공식협상 개최 13.9월 RCEP 제2차 공식협상 개최 14.1월 RCEP 제3차 공식협상 개최 14.3월 RCEP 제4차 공식협상 개최 14.6월 RCEP 제5차 공식협상 개최 14.12월 RCEP 제6차 공식협상 개최	세계 GDP의 28.4%를 차지하는 동아시아 경제권
	인도네시아	12.3월 한·인도네시아 CEPA 협상 개시선언 (정상회담) 12.7월 한·인도네시아 CEPA 제1차 협상 개최 12.12월 한·인도네시아 CEPA 제2차 협상 개최 13.5월 한·인도네시아 CEPA 제3차 협상 개최 13.7월 한·인도네시아 CEPA 제4차 협상 개최 13.9월 한·인도네시아 CEPA 제5차 협상 개최 13.11월 한·인도네시아 CEPA 제6차 협상 개최 14.2월 한·인도네시아 CEPA 제7차 협상 개최	ASEAN 회원국 중 우리의 최대 교역국 (2011년 기준)
	멕시코	07.12월 기존 SECA를 FTA로 격상하여 협상 재개 08.6월 제2차 협상	보건상품 관세/원산지 보건의료서비스 유보안 기술장벽 등
	일본	03.12월 협상개시, 04.11월 6차 협상 후 중단 협상 재개를 위한 실무협의 4차례 개최(08~09년) 등 실무협의를 국장급으로 격상한 협의 진행 중 (제1차10.9월/ 제2차 11.5월) 12.4~6 3차례 한일 FTA 과장급 실무협의 개최	우리의 제4위 교역대상 농림수산분야 입장대립 보건상품 관세/원산지 보건의료서비스 유보안 기술장벽 등
	GCC (6개국)	07.11월 사전협의 개최 08.7월 1차 협상(서울) 09.3월 2차 협상(리야드) 09.7월 3차 협상(서울) 09.11월 한·GCC 원산지/서비스 회기간 회의	GCC 국가는 자연부국으로 현재는 교역이 미미하나, 향후 수출전략거점으로 활용가치가 있음
	중미 (6개국)	10.10월 공동연구 개시 11.4월 공동연구 종료 12.10월 한·중미 FTA 추진 가능성 검토회의 개최	북미와 남미를 잇는 전략적 요충지





진행단계	상대국	추진현황	쟁점사항
협상 준비 또는 공동 연구	MERCOSUR (4개국)	05.5월 ~ 06.12월 정부간 공동연구 (07.10월 연구보고서 채택) 09.7월 무역협정(TA) 추진협의를 위한 공동 협약체 설립, MOU체결	BRICs국가, 자원부국
	이스라엘	09.8월 민간공동연구 개시 2010.8월 연구 종료	서부 중동지역 거점 시장
	말레이시아	11.5월 FTA 타당성 연구 개시 12.12월 타당성 연구 완료	한국 ASEAN FTA 업그레이드 자원부국
	몽골	08.10월 민간공동연구 개시 합의	자원 부국
	에콰도르	12.4월 통상교섭본부장 에콰도르 통상차관 면담 계기 한·에콰도르 FTA 타당성연구 진행 합의 12.9월 ~ 13.6월 민간공동연구 실시	자원 부국

- 주: 1. EFTA: 스위스, 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인  
 2. ASEAN: 말레이시아, 싱가포르(07.6.1), 베트남(07.6.29), 미얀마(07.11.27), 인도네시아(07.12.7), 필리핀(08.1.1), 브루나이(08.7.1), 라오스(08.10.1), 캄보디아(08.11.1), 태국(10.1.1) 발효  
 3. EU: 오스트리아, 벨기에, 영국, 체코, 키프로스, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리투아니아, 룩셈부르크, 몰타, 네덜란드, 폴란드, 포르투갈, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 불가리아, 루마니아  
 4. RCEP: ASEAN 10개국, 한국, 중국, 일본, 호주, 뉴질랜드, 인도  
 5. GCC: 사우디, 쿠웨이트, 아랍에미리트, 카타르, 오만, 바레인  
 6. MERCOSUR: 브라질, 아르헨티나, 우루과이, 파라과이  
 7. 중미: 파나마, 코스타리카, 과테말라, 온두라스, 도미니카공화국, 엘살바도르



## 2) WTO/DDA 협상 동향

2001년 11월 카타르 도하에서 개최된 WTO 제4차 각료회의에서 관세, 비관세 및 서비스 시장 등에 대한 추가 개방을 위해 DDA가 출범한 이래 현재 협상이 진행되고 있다. 이는 WTO 출범 이후 첫 번째 다자무역협상으로, 협상의제는 ① 농산물, ② 비농산물(NAMA, Non-Agricultural Market Access: 비농산물시장접근), ③ 서비스, ④ 지식재산권, ⑤ 반덤핑·보조금 등 규범, ⑥ 분쟁해결, ⑦ 환경, ⑧ 싱가포르 이슈<sup>2)</sup> 등 총 8개 분야이다. 기존 DDA 협상은 2005년 이전에 일괄타결(Single Undertaking) 방식으로 종료하는 것을 목표로 하였으나, 농산물에 대한 각국의 대립, 공산품 시장 개방에 대한 선진국과 개도국간의 대립 등으로 인하여 협상이 지연되었다. 2002년부터 농산물, 비농산물(NAMA), 서비스 분야에 대한 협상 그룹이 설치되고 협상이 개최되었다. 이 중 농산물과 비농산물은 세부원칙(modality)의 합의와 이행계획서(Country Schedule) 제출에 따른 합의의 도출을 기초로 하여 협상이 진행되었다. 우리나라는 DDA 협상에 우리 입장을 반영하기 위해 다양한 제안서 등을 제출하고 있다. 또한 국내적으로도 범정부적인 협상체계를 구축하여 운영 중이며, 동 협상의 조속한 타결을 위해 국가들과의 협력을 통하여 양자 및 다자 차원의 노력을 기울이고 있다.

2009년 11월 30일 부터 12월 2일까지 제7차 WTO 정례 각료회의가 스위스 제네바에서 'WTO, 다자통상체제 및 현 세계경제 여건(The WTO, the Multilateral Trading System and the Current Global Economic Environment)'이라는 주제로 개최되었으며, Velasco 각료회의 의장은 각료회의의 결과를 의장요약(Chair's Summary) 형식으로 발표하였는데, 주요 내용으로 ① 2010년 DDA협상 타결 목표 확인, ② 2010년 1/4분기 DDA 협상점검(stock-taking)을 위한 통상장관회의 개최, ③ 고위급회의에서 2010년 1/4분기 통상장관회의까지의 협상 로드맵을 마련하고 아울러, 각료들은 TRIPS 비위반 제소 유예 및 전자상거래(전자적 전송)에 대한 관세 유예를 제8차 WTO 각료회의까지 연장하는 데 합의하였다.

2010년 3월 22일부터 26일까지 스위스 제네바에서 DDA 협상점검회의가 개최되어 각국 고위대표들(SOM)이 DDA 협상 현황 및 향후 협상 방향 등에 대해 논의했다. 각 협상그룹의 의장들이 협상현황 및 주요 쟁점을 담은 보고서를 제출하고 설명하였다. Lamy WTO 사무총장은 향후 협상 진행방식과 관련하여 잔여 쟁점 해소를 위해 다양한

2) 싱가포르 이슈는 투자, 경쟁정책, 무역원활화, 정부조달 투명성 등으로 이 중 무역원활화는 협상을 개시했고, 투자, 경쟁정책, 정부조달 투명성 등 3개 분야는 DDA 협상 의제에서 제외하기로 2004년 WTO 일반이사회에서 결정되었다.



포맷의 협상을 동시에 진행하는 ‘각테일 접근법’을 적용할 것을 제안했는데, 이 포맷으로 협상 그룹별 의장 주도 협상, 특정분야 또는 수평적 이슈에 관한 양자 및 소규모 협의, 사무총장이 무역협상회의(TNC) 및 협상 그룹과의 빈번한 협의 개최 등이 제시되었다. 회원국들은 향후 협상절차와 관련하여 Lamy 사무총장의 제안에 지지를 표명하였으며 협상 타결을 위한 정치적 의지가 확인될 때까지 제네바 중심의 기술적 협의를 계속하기로 하였다.

2011년 4월 21일 WTO 사무국은 DDA 협상 9개 분야<sup>3)</sup>의 의장보고서 및 Lamy WTO 사무총장이 실시한 미국, 중국 등 주요국들과 양자협상 결과 등에 대한 총 13건의 문서를 배포하였다. 의장보고서에서는 특히 비농산물 분야에 대한 주요국들의 근본적인 입장차에 대해 언급하고 있다.

한편, 2011년 5월 APEC 통상장관회의 및 OECD 각료이사회를 계기로 동년 12월 말까지 조기 타결(early harvest)이 가능한 ‘소규모 패키지(Small Package)’<sup>4)</sup> 구성을 위한 협의를 추진했으나, 관련국들의 입장 차이가 컸기 때문에 결국 7월 26일 소규모 패키지 계획의 사실상 포기를 선언했다. 2011년 12월 WTO 제8차 각료회의에서도 DDA 협상에 대한 의제가 다루어졌지만 큰 진전은 없었다.

2013년 12월 인도네시아 발리에서 개최된 WTO 제9차 각료회의에서 DDA 협상 의제 중 통관절차 간소화, 세관협력 등을 포함한 무역원활화, 농업 일부(TRQ 관리방식 개선 등), 개도국·최빈개도국 우대(관련 조항 이행 개선 및 모니터링 매커니즘 설치) 등 3개 분야에 대한 합의(발리 패키지)가 이루어졌고, 종래 2014년 말까지 Post-Bali 작업계획을 마련하기로 합의하였으나, 2014년 11월 일반이사회 결정에 따라 2015년 7월까지 작업계획 채택에 합의하였다.

한편, WTO DDA 협상은 상기 언급한 바대로, 회원국 사이의 합의 도출이 쉽지 않고 진전이 느려 일부 국가들이 특정 의제에 대해 WTO 복수국간협정(plurilateral agreement) 채택을 위한 협상이 진행되고 있으며, 대표적으로 정보기술협정(Information Technology Agreement, ITA), 환경상품협정(Environment Goods Agreement, EGA), 서비스무역협정(Trade in Service Agreement, TISA), 정부조달협정(Government Procurement Agreement, GPA) 등을 들 수 있다.

3) DDA 협상 9개 분야 : 농업, 비농산물(NAMA), 서비스, 규범, 지적재산권, 환경, 개발, 무역원활화, 분쟁해결

4) 소규모 패키지 후보 이슈는 LDC 관련 의제로 무관세·무쿼터 확대, 원산지 규정 완화, 서비스 특혜 웨이버, 면화) 및 추가 의제(수산물조금, 환경상품·서비스, 무역원활화, 농업 수출 경쟁, 개도국 특별 모니터링)



GPA는 1995년 발효 이후 1997년부터 진행된 개정협상을 통해 2011년 개정 GPA가 타결되어 2014년 6월부터 일부 국가에 한해 개정 GPA가 공식 발효되었다.<sup>5)</sup> 동 협정은 WTO 설립협정 부속서 4에 포함되며 협정을 수락한 참여국 간에만 적용된다.

EGA는 환경상품의 무역자유화를 목표로 관세 및 비관세 장벽 철폐를 위해 출범한 협정으로 2014년 7월 협상 출범 공동선언 이후 3차례 협상(7월, 9월, 12월)을 통해 카테고리별 품목 검토를 진행하고 있다. 참가국<sup>6)</sup>들은 2015년 4월까지 사전협상을 거쳐 통합품목리스트를 작성하고, 2015년 5월부터 본격적인 협상을 진행할 계획으로 2015년 12월 WTO 각료회의까지 합의를 도출하기 위해 협상을 추진하고 있다.

ITA<sup>7)</sup>의 경우 1997년 발효되었고, 개정 협상이 선진국들의 적극적인 추진으로 2012년 재개되어 2013년 WTO 제9차 각료회의 타결을 목표로 추진되었으나 미국 및 중국 등의 대립으로 결론을 내지 못한 채 타결에 실패했다.

서비스 무역의 활성화를 목적으로 시작된 TISA는 전 세계 서비스 무역에서 큰 비중을 차지하는 미국, EU, 일본, 대만, 한국 등 WTO 가입국 24개국이 참여하고 있어 향후 서비스 국제무역에 큰 영향을 미칠 것으로 보이며, 2013년 6월부터 건설, 엔터테인먼트, 금융, 통신, 유통 등 광범위한 분야에서 협상이 계속되고 있다.

5) 한국은 우루과이라운드 타결 직후인 1994년에 GPA의 24번째 국가로 가입하여 1997년 발효하였고, 발효를 위한 국내 절차가 진행 중에 있다.

6) EGA 협상은 현재 WTO 회원국 14개국:WTO 환경프렌즈그룹(9개국: 한국, 미국, EU, 뉴질랜드, 스위스, 캐나다, 노르웨이, 일본, 호주) + 중국, 대만, 싱가포르, 홍콩, 코스타리카 등 14개국이 참여하고 있다. 이스라엘, 터키, 아이슬란드 3개국은 가입절차를 진행 중에 있다.

7) 동 협정은 WTO 협정의 일부로서 반도체, 휴대폰 등 203개 IT 제품에 대한 제로 관세를 규정한 다자협정이다. WTO 회원국 중 IT 무역자유화를 찬성하는 일부 국가만 참여하고 있으며(미국, EU, 일본, 중국 등 78개국 참여), 미국, 일본 등 선진국의 적극적인 추진으로 2012년 관세철폐 품목의 확대를 위한 개정을 위한 협상이 재개되었으며, 미국, 일본 등이 주장하는 관세철폐 확대 품목에는 IT 품목 포함 여부에 논란이 있는 일부 의료기기 등도 다수 포함되어 있다.



### 3) 「나고야 의정서」 동향

2010년 10월 생물다양성협약 제10차 총회에서 「유전자원 접근 및 이익공유(ABS)에 관한 나고야 의정서」(이하 「나고야 의정서」)가 채택되었다. 동 의정서는 유전자원(의약품, 화장품, 식품 등 개발과 관련된 동식물 및 미생물)의 이용 및 접근으로부터 얻을 수 있는 이익에 대해 금전적 지불 또는 공동연구 참가 등의 방법을 통해 자원이 가져오는 이익을 자원보유국과 이용국에서 배분하는 국제규범으로, 1992년에 채택된 생물다양성협약의 세 번째 원칙<sup>8)</sup>을 국제법상 법적 구속력이 있는 의정서로서 채택한 것이다. 동 의정서는 50개국 이상이 비준한 후 90일째 되는 날 발효되며 지난 2014년 10월 12일 발효되었다.

「나고야 의정서」 채택으로 유전자원에 대한 국가주권이 인정되고 이익공유에 대한 의무가 가시화되면서 가장 많이 영향을 받게 될 분야로 보건의료산업 분야를 들 수 있다. 보건의료산업 분야에서 의약품, 화장품 등은 원료가 상당 부분 유전자원으로부터 유래하는 경우가 많고, 이들 대부분은 바이오 기술을 핵심기술로 활용하여 고부가가치를 창출하고 경쟁력을 확보하고 있다. 최근 바이오산업의 부상과 함께 동 산업의 근간이 되는 유전자원에 대한 중요성이 증가하면서 그 영향력이 더욱 커질 것으로 보인다.

「나고야 의정서」는 총 36개 조문과 1개 부속서로 구성되어 있으며 그 내용은 의정서의 목적, 적용범위, 유전자원 및 전통지식접근을 위한 요구사항, 상호합의조건, 의무준수, 점검기관 지정 등에 대해 규정하고 있다. 주요 조항은 타결이 되었지만 그 이행과 조속한 발효를 위해 「나고야 의정서」 정부간위원회(ICNP)를 통한 국가간 논의는 계속되고 있다.

ICNP1은 2011년 6월 캐나다 몬트리올에서 개최되었고 ICNP2는 2012년 7월 인도 뉴델리에서 개최되었으며 ICNP3는 2014년 2월 한국의 평창에서 개최되어 예산, 다자간 이익공유체계, ABS 정보공유체계 운영방안, 의무준수, 개도국 능력배양 및 인식 제고 등에 대한 논의를 진행하였다.

2014년 10월에는 제12차 생물다양성협약 당사국총회(COP12) 역시 한국의 평창에서 개최되었는데, 「나고야 의정서」가 COP12 개최 기간인 2014년 10월 12일에 발효되었으므로 제1차 「나고야 의정서」 당사국회의(COP-MOP 1)가 개최되었으며, 절차규칙, ABS 정보공유체계, 의정서 준수촉진 및 이행 사안에 대처하기 위한 협력절차 및 제도, 「나고야 의정서」 실시를 위한 자원동원 등에 대해 논의하였다.

8) 생물다양성협약의 세 가지 원칙은 1. 생물다양성의 보존, 2. 생물다양성의 지속가능한 이용, 3. 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 실현하는 것이다.



「나고야 의정서」 관련 각국의 제도 정비 등 준비사항을 살펴보면, 대표적인 자원 이용국인 EU의 경우, 생물다양성보호 10년 전략을 발표하고 생물다양성협약 제12차 당사국총회 이전까지는 비준할 것을 EU 각료회의에서 합의, 2014년에 가입을 완료하였다. 또한 EU 「나고야 의정서」 이행법률인 “Regulation on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization”을 제정하고 2014년에 발효되었다. 동 규칙에 따르면 별도의 점검기관을 지정하지 않고 책임기관이 점검기관 역할을 수행하도록 하고 있고 유전자 취득은 「나고야 의정서」 발효 전에 소급효를 인정하지 않으며 이용자의 적정주의의무(due diligence) 등을 규정하는 등 이용국의 입장을 반영한 입법이라는 평가를 받고 있다.

일본의 경우 「생물다양성국가전략 2012-2020」을 2012년 9월에 발표하고, 국가 목표로 “가능한 조속한 시기에 「나고야 의정서」를 체결하고, 늦어도 2015년까지 「나고야 의정서」에 대응하는 국내 조치를 실시하는 것을 목표로 한다(점검기관 설치, 보급개발 실시 등)”고 규정하고 있다. EU와 함께 대표적인 자원 이용국인 일본은 국가적 차원에서 「나고야 의정서」 관련 기업홍보 및 인식제고 사업에 중점을 두고 추진하고 있으며, 환경성 주제로 2012년 9월부터 2014년 3월까지 16차례에 걸쳐 「나고야 의정서」에 관한 국내조치 방법 검토회」를 개최하고, 「나고야의정서에 관한 국내 조치 방법 검토회 보고서」를 채택하였다.

중국은 「중국생물다양성 보호전략 및 행동계획 2011-2030」을 정하고 ABS 개념에 대해서 언급하고, 이를 위한 부처간 협력 등에 대해 제시하고 있다. 환경보호부에서 주재하고 17개 부처가 참여하는 생물유전자원 보호 부처간 연석회의를 개최하고 있으며, 「생물유전자원 획득 및 이익공유 관리조례」 초안이 완성된 상태다.

우리나라는 생물자원관리 및 ABS 관련 법 등에 대해서 각 부처에서 관리 자원 및 업무형태에 따라 각각 담당하고 있다. 생물다양성협약 제10차 당사국총회에서 「나고야 의정서」가 채택된 이후 「나고야 의정서」에 적극 대응하기 위해 12개 부처로 구성된 전담대응반을 구성하고, 범정부대책 등을 발표한 바 있다. 현재 환경부는 2013년 12월 「나고야의정서 국내 이행을 위한 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 법률 제정안」을 입법예고하고, 2014년 10월 국회에 제출, 현재 입법 절차 진행 중이다.

## 편집, 감수위원 및 집필진

### ■ 총괄 기획·편집

서 건 석 (보건산업정보통계센터 센터장)  
김 수 범 (보건산업정보통계센터 조사분석팀 팀장)  
김 지 영 (보건산업정보통계센터 조사분석팀 연구원)  
최 광 식 (보건산업정보통계센터 조사분석팀 연구원)

### ■ 감수위원

권 기 석 (한밭대학교 교수)  
김 기 성 (차의과대학교 교수)  
김 성 민 (동국대학교 교수)  
김 주 덕 (숙명여자대학교 교수)  
박 기 환 (중앙대학교 교수)  
박 정 태 (한국바이오헬스케어 본부장)  
배 성 윤 (인제대학교 교수)  
신 정 섭 (KB인베스트먼트 이사)  
이 근 찬 (우송대학교 교수)  
이 재 희 (가천대학교 교수)  
정 성 철 (이화여자대학교 교수)

### ■ 집필

강 승 현 (한국한의학연구원 연구원 : 제2부 한의약산업 현황·시장동향·연구개발동향·정책동향)  
고 가 영 (보건산업정보통계센터 조사분석팀 연구원 : 제2부 제약·의료기기·화장품·식품산업 연구개발동향)  
고 재 용 (한국의료기기공업협동조합 선임연구원 : 제2부 의료기기산업 정책동향)  
김 근 령 (해외환자유치지원실 해외환자유치기획팀 연구원 : 제4부 외국인환자 유치사업)  
김 보 라 (성과관리혁신단 연구성과정보팀 연구원 : 제3부 그간의 주요 연구개발성과)  
김 용 우 (기술사업화지원센터 기술협력팀 팀장 : 제3부 보건산업 기술이전 사업화 현황)  
김 우 선 (고령친화산업정책실 고령친화산업지원센터 수석연구원 : 제2부 식품산업 정책동향)  
김 은 영 (국민건강경제정책실 의료정책팀 연구원 : 제2부 의료서비스산업 현황)  
김 지 영 (보건산업정보통계센터 조사분석팀 연구원 : 제2부 의료기기산업 현황·시장동향)  
김 희 정 (보건산업정보통계센터 연구원 : 제2부 식품산업 현황·시장동향)  
민 경 민 (고령친화산업정책실 고령친화산업지원센터 연구원 : 제2부 고령친화산업 시장동향)  
박 재 산 (국민건강경제정책실 의료정책팀 팀장 : 제2부 의료서비스산업 정책동향)  
박 종 속 (보건산업정보통계센터 연구원 : 제2부 화장품산업 현황·시장동향)  
박 환 국 (대외협력실 홍보협력팀 연구원 : 제1부 보건산업과 함께하는 진흥원)  
박 호 림 (의료수출지원실 의료수출기획팀 연구원 : 제4부 의료시스템 해외진출)  
백 승 수 (의료기기산업지원실 IT헬스팀 팀장 : 제2부 의료산업 패러다임 변화에 따른 IT헬스 발전방향)  
신 민 선 (보건산업정보통계센터 조사분석팀 연구원 : 제1부 2014 보건산업 주요 정책 & 연구개발)  
신 유 린 (보건산업정보통계센터 연구원 : 제2부 제약산업 현황·시장동향)  
엄 보 영 (기술사업화지원센터 센터장 : 제3부 보건산업 기술이전 사업화 현황)  
윤 영 규 (국민건강경제정책실 의료정책팀 연구원 : 제2부 의료서비스산업 병원경영분석)  
윤 주 영 (보건산업정보통계센터 조사분석팀 연구원 : 제1부 통계를 보는 보건산업)  
이 가 은 (제약산업지원실 제약산업지원팀 팀장 : 제2부 제약산업 육성 및 지원)  
이 서 영 (대외협력실 국제협력팀 연구원 : 제4부 보건산업 국제협력 및 국제통상 동향)  
이 성 민 (식품의약품안전처 화장품정책과 사무관 : 제2부 화장품산업 정책동향)  
이 승 민 (국민건강경제정책실 정책기획팀 연구원 : 제1부 미래 신성장동력산업으로서의 보건산업 육성정책 동향)  
이 주 하 (의료수출지원실 의료수출기획팀 연구원 : 제4부 보건산업 국제협력 및 국제통상 동향)  
장 미 (HT사업전략기획실 건강경제R&D기획팀 연구원 : 제3부 보건의료 R&D사업 개요 및 지원현황)  
정 안 나 (HT사업전략기획실 R&D조사분석팀 연구원 : 제3부 보건의료분야 국가연구개발사업 현황)  
최 서 란 (대외협력실 국제협력팀 연구원 : 제4부 보건산업 국제협력 및 국제통상 동향)  
최 한 준 (의료기기산업지원실 IT헬스팀 책임연구원 : 제2부 의료산업 패러다임 변화에 따른 IT헬스 발전방향)  
한 경 주 (융합산업전략실 동향분석팀 연구원 : 제2부 ICT헬스케어 융합R&D와 산업융합(M&A) 특성 분석)  
황 준 역 (국민건강경제정책실 의료정책팀 책임연구원 : 제2부 의료서비스산업 정책동향)

(가 나 다 순)





## 2014 보건산업백서

발행처 / 한국보건산업진흥원

발행인 / 이 영 찬

발행일 / 2015년 8월 31일

인쇄처 / 도서출판 한 학 문 화

전화: 02-313-7593 (代)

KOREA HEALTH INDUSTRY  
DEVELOPMENT INSTITUTE





# 2014 보건산업백서

Pharmaceuticals  
·  
Medical Devices  
·  
Cosmetics  
·  
Food  
·  
Healthcare Service



**KHIDI** 한국보건산업진흥원  
Korea Health Industry Development Institute

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
Tel : 043) 713-8000~5 Fax : 043) 713-8902  
<http://www.khidi.or.kr> <http://www.khiss.go.kr>

