

중국(China) 의료기기 시장 진출정보

의료기기산업지원단

I 최근 동향

2015년 중국 의료기기 시장 규모는 약 177.7억 달러로 세계 4위, 아시아 2위 기록
-2019년까지 연평균 8.5%로 성장하여 약 246.0억 달러 규모로 성장예상(세계 4위)

2014년 한국의 對 중국 교역량은 3.9억 달러(수출+수입)로, 최근 5년간 연평균 16.5%로 증가한 것으로 분석됨

한중 자유무역협정(FTA) 공식 발효
-중국의 관세율이 높고 한국산의 기술력이 높아 전반적으로 한국 의료기기시장에 긍정적인 작용이 될 것으로 기대되는 한편 중국산 유입 증가로 국내시장 잠식 우려도 존재

- ① '15년 12월, 한 중 자유무역협정(FTA, Free Trade Agreement) 공식 발효
 - 한중 FTA가 '15년 12월 20일부로 발효되어 고주파 의료기기를 포함한 958개 품목(연간 87억 달러 규모)에 대한 관세가 즉시 철폐되었음. 현재 단계적으로 관세 인하가 이뤄지고 있으며 의료기기와 의약품 등은 장기적으로 관세 철폐가 진행 될 예정(MRI와 초음파 영상진단기는 10년 철폐로 개방 될 것)
 - 양국 간 관세철폐로 인해 수출입이 활발해질 것으로 예상됨. 중국의 관세율이 높고 한국산의 기술력이 높아 우리나라에 긍정적으로 작용할 것으로 예상되지만, 동시에 중국산 제품의 유입량 증가로 국내시장의 잠식 우려도 있음
 - ② 중국의 자국 산업 보호 및 기술 장벽
 - '09년 5월, 자국 시장 보호를 위해 정부 발주 프로젝트에 자국산 물품 및 서비스를 우선적으로 구매하도록 하는 'Buy China' 지침을 발표. 정부차원에서 자국 내 생산 가능한 의료기기의 경우 산업보호 측면에서 수입을 제한함. 중국 내 대학병원은 자국 의료기기 제품을 우선적으로 구매하기로 결의하고 대학병원 이하급 의원들도 자국제품을 우선구매 하도록 함(자국 시장에서 생산된 제품에 한해 공공조달 입찰자격을 줌)¹⁾
 - 비관제장벽이 가장 많은 국가중 하나로 인허가 절차도 까다로워서 품목허가 취득에 소요되는 기간이 긴 편. 특히 '15년 5월, 신설·공포된 수입산 제품에 대한 과도한 행정등록비(2,3등급에 대한 등급수수료)로 국내 기업의 시장 진출에 무역장벽이 더해짐*
- *중국정부는 '중국내에서 생산되며 자국 내 생산비용 비율이 50%를 넘는 최종제품은 중국제품으로 규정'한다고 밝힘. 중국 시장 내 제조시설과 R&D 시설을 갖춘 다국적 기업의 혜택이 클 것으로 예상되며 이미 존슨 앤드 존슨, 필립스, 메드트로닉 등의 글로벌 의료기기 기업들은 중국회사들과의 합작 및 인수를 통하여 중국시장으로 진출하고 있음

1) 보건산업진흥원 의료기기산업동향분석 Vol.5 국내 의료기기 기업 중국 현지화 진출 전략(2015.12)

◎ 자국 보건의료산업 관련 정책

1) 중국제조 2025²⁾

- '15년 5월 중국정부는 2025년까지 제조강국으로 성장하는 것을 목표로 둔 제조업 육성전략 '중국제조 2025'를 발표. 의료기기를 포함한 10대 핵심산업을 선정하여 향후 전략적으로 육성하겠다고 밝힘. 의료기기에 관한 주요 발전계획은 아래와 같음
 - ① 의료기기의 혁신성 및 상용화 수준을 제고
 - ② 웨어러블, 원격 진료 등 모바일 의료서비스에 필요한 제품을 개발
 - ③ 바이오 3D 프린터 등 첨단기술 개발 및 응용 확대
- 2020년까지 R&D 및 응용을 적극적으로 추진하고 2025년까지 지식재산권 보유율 및 시장점유율을 높여 핵심기술에 대한 해외의존도를 낮출 계획
- 과거 낮은 요소비용을 기반으로 성장했던 것과는 달리 기술 및 품질 향상에 주안점을 두고 있어 향후 한·중 간 시장 경쟁은 심화될 것으로 보임

2) Healthcare service plan 2015-2020

- '15년 1월 발표된 중국의 의료체제 개혁안으로 세부내용으로는 의료서비스 균형과 확대, 공공의료 개혁, 민영의료 확대를 위한 민간자본 투입 장려 등이 포함되어 있음
 - ① 의료서비스의 균형과 수요 충족
 - 각 주마다 최소 하나의 대형병원과 중의학병원(Traditional Chinese Medicine)을 확보하도록 하며 상대적으로 의료 인프라가 부족한 농촌지역의 의료서비스 확대 예정(정보보조금이나, '공공-민간 파트너십'을 통한 의료기기장비 교체 등)
 - 2020년까지 인구 천명당 침상수 4.6~6개, 의료인수 2.5명, 간호사수 3.1명을 목표로 함
 - ② 공립병원개선과 민영의료 확대
 - 공공의료는 중국 시장을 주도하고 있으며 공립병원은 비교적 운영의 자율성이 높은 편임. 병원 자체적으로 의료비를 향상해 의료인력, 고성능의료기기에 투자하는 것에 대한 제재가 거의 없음. 의료 인프라의 양극화가 심화되고 대형병원으로의 환자 몰림 현상이 생김
 - 이에 중국정부는 의료서비스나 의약품에 대한 지나친 가격향상을 막기 위한 지역별 의료보험 조정, 공립병원 확대·확충 제한 및 규제, 고가장비나 의료 인력을 포함한 공립병원의 의료자원 분배 등을 통한 공립병원 개선을 발표
 - 동시에 민영의료 활성화를 추진하여 민간 자본 투입을 적극 장려하고 있음. 민영병원의 설립조건을 낮추고 규제환경을 공영병원과 동일한 수준으로 낮춤. 최근 베이징 시장국은 공영병원이 민간업체에게 병원을 프랜차이즈 형태로 판매하는 것을 허용하였으며, 중국 내 7개 시당국³⁾에 외자 독자병원 설립을 허용함
- 고급 의료서비스 수요가 대도시를 중심으로 빠르게 커지면서 의료기기 시장 성장이 예상되며 공립병원 개선 정책으로 인해 중국 의료기기 시장 내 가격경쟁력에 대한 중요성이 커질 것

2) KIET, 산업경제분석 '중국제조 2025'전략(2015.06)

3) 북경, 천진, 상해, 강소성, 복건성, 광둥성, 해남성 등

II 의료기기 시장 분석

가. 의료기기 시장 규모 및 전망

(1) 중국 의료기기 시장 규모

- ◎ 2015년 중국 의료기기 시장 규모는 약 177.7억 달러를 기록(세계 4위 수준, 추정치)
 - '15년 기준, 인구는 13.8 억명으로 전 세계인구의 약 20% 규모이며, 아시아-태평양 지역에서 두 번째로 큰 의료기기시장(1위: 일본, 3위: 한국)
 - 65세 이상 비율은 9.6%로 노령화사회로 진입하고 있으며 만성질환 발병률이 높음(만성질환 관련 의료비가 전체의 70% 차지)
 - 현재 공립병원이 시장을 주도하고 있어 공공의료의 비중이 큼(의료 인프라 수준도 공립병원이 더 높음)
 - 보건 의료 서비스의 수요가 급증하고 있어 공공의료를 통해 충족시키기에는 역부족인 상황임. 이에 중국 정부차원에서 민영의료 확대에 중점을 두고 투자하고 있음
 - 정부의 민간의료분야 투자 활성화로 민간병원이 공영병원보다 빠르게 발전하고 있음
 - '05년 3,220개소에서 '15년 11,164개로 증가(전체 병원의 49.0%를 차지하는 규모)
 - 공공보험 보편화가 집중적으로 시행됐던 '11년까지는 민간의료비가 감소하는 추세였지만, 민영의료 활성화 이후 증가하고 있음
 - 주요 보건지표는 전체적으로 OECD 평균보다 낮은 수준
 - GDP대비 총 의료비지출은 5.9%로, 미국 17.4%, 일본 10.3%, 한국 7.4% 보다 낮음
 - 보건 의료투자는 증가하고 있으나, 의료기기 구매에 사용되는 금액은 GDP의 0.2%에 불과함
 - 1인당 의료비는 465 달러로 낮은 편(세계평균 1,794달러)

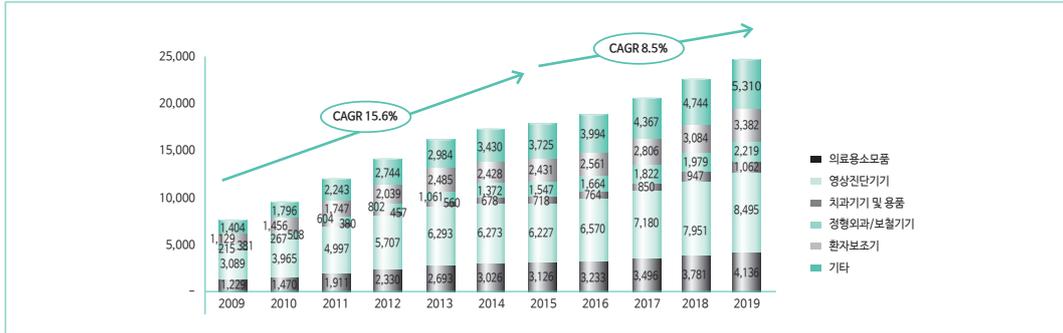
〈표1〉 중국 보건분야 통계(2011~2015)

지표명	2011	2011	2012	2013	2014	2015	CAGR(%)
GDP(십억 달러)	5,952.5	7,311.6	8,385.3	9,502.2	10,382.9	10,838.8	12.7%
1인당 GDP(달러)	4,377.4	5,343.0	6,089.3	6,858.0	7,449.4	7,733.2	12.1%
의료비(십억 달러)	295.2	376.6	445.8	515.1	583.3	639.5	16.7%
1인당 의료비(달러)	220.1	279.3	328.9	378.0	425.9	464.7	16.1%
GDP 대비 의료비(%)	5.0	5.2	5.3	5.4	5.6	5.9	3.4%
공공의료비(%)	54.3	55.9	56.0	55.8	55.2	54.5	0.1%
민간의료비(%)	45.7	44.1	44.0	44.2	44.8	45.5	-0.1%
총 인구수(백만명)	1,341.0	1,348.2	1,355.4	1,362.5	1,369.4	1,376.0	0.5%

자료: BMI espicom, China Medical Devices Report, Q1.2016

(2) 중국 의료기기 시장 전망

- ◎ 2019년까지 연평균 8.5% 성장해 약 246.0억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예상
 - '09년부터 '15년까지 연평균 15.6%의 매우 큰 폭으로 성장하다 최근 성장 폭이 다소 줄어 한 자릿수 성장세에 진입함
 - 중국시장은 여전히 성장잠재력이 크고 세계 20대 고성장국에 포함되지만, 향후에는 인도네시아, 방글라데시, 베트남 등 개발도상국의 성장속도가 더 빠를 것



〈그림 1〉 중국 의료기기 시장현황 (2009~2019, 백만 달러)

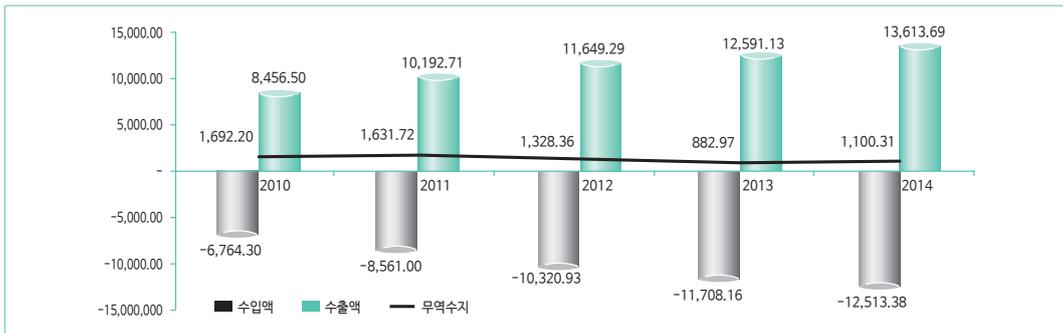
자료: BMI espicom, China Medical Devices Report, Q1.2016

III 무역환경

가. 수·출입 현황

(1) 연도별 수·출입 현황

- 중국은 2014년 의료기기를 약 125.1억 달러 수입, 약 136.1억 달러 수출
 - 지난 5년간 연평균 수입시장은 16.6%, 수출시장은 12.6%로 성장을 보임
 - 2014년 기준, 의료용소모품, 치과용품, 환자보호기, 기타의료기기(혈체어, 의료용가구, 혈압모니터) 등의 분야에서 무역흑자를 이뤘고, 영상진단기기 분야에서 무역 적자를 보임(영상진단분야가 전체시장의 36.5% 차지)



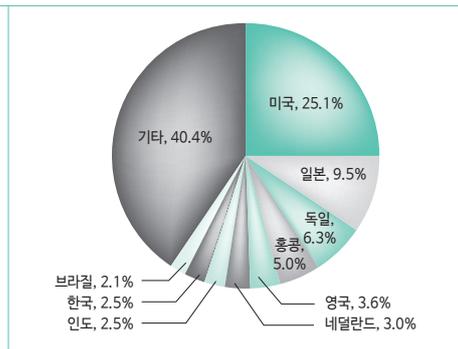
〈그림 2〉 중국 의료기기 무역현황 (2010~2014, 백만 달러)

자료: BMI espicom, China Medical Devices Report, Q1.2016

(2) 수출 현황

- 중국 의료기기 수출은 2010년 약 84.6억 달러에서 연평균 12.6%로 성장하여 2014년 약 136.1억 달러 기록
 - 자국 내 제조업의 발달로 수출액이 지속적으로 증가하고 있음
 - '12년까지 매년 두 자릿수의 큰 성장을 보이다가 최근 2년간 한 자릿수에 성장세 진입
 - Mindray 등의 중국 대형 기업도 존재하지만 대부분의 중국 기업은 영세하며 주로 기술 장벽이 낮은 품목을

- 생산함. 고성능 의료기기에 대한 수출은 중국 현지에서 진출한 글로벌 기업이 주도하고 있는 것으로 분석됨
- 값싼 노동력, 생산 원가로 인해 GE, B.Braun, Siemens, Johnson and Johnson 등의 대형글로벌 기업들이 중국 내 진출해 있으며 중국 내에서 제조되는 생산품을 본국으로 다시 역수출하는 경우가 많음
 - 주요 수출 분야는 의료용소모품(약 36.8억 달러, 전체의 27.0%), 영상진단기기(약 33.7억 달러, 전체의 24.8%) 등이 차지
 - 전년도 대비 모든 부분에서 수입 규모 증가
 - 주요 수출 대상국은 미국(25.1%), 일본(9.5%), 독일(6.3%), 홍콩(5.0%), 영국(3.6%) 등



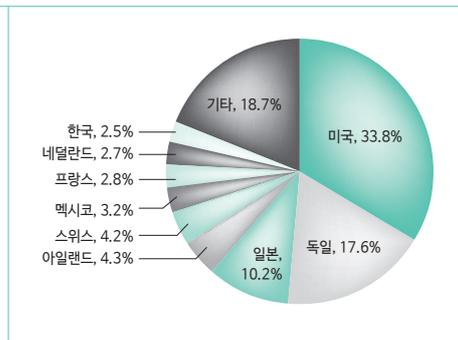
〈그림 3〉 중국 의료기기 수출 현황(2010~2014, 천 달러)

〈그림 4〉 중국 주요 의료기기 수출 국가(2014, %)

자료: BMI espicom, China Medical Devices Report, Q1.2016

(3) 수입현황

- 중국 의료기기 수입은 2010년 약 67.6억 달러에서 연평균 16.6% 성장하여 2014년 약 125.1억 달러로 성장
 - 최근 10년 동안 4배수의 성장률을 보이다가 2010년 이후 매년 성장 폭이 더뎠고 있음
 - 중국정부의 자국 산업 보호를 위한 수입제한의 영향을 받은 것으로 추정 됨
 - 수입 의료기기는 전체 시장의 3/4를 차지(의료용드레싱 등의 일부품목은 내수생산으로 커버가능)
 - 중국정부의 자국 산업 보호정책과 기술투자로 인해 내수제품과 수입제품의 경쟁이 치열해질 것
 - 주요 수입 분야는 영상진단기기(약 51.1억 달러, 전체의 40.9%), 의료용소모품(약 17.7억 달러, 전체의 14.2%) 등이 차지
 - 전년도 대비 영상진단기기 시장은 1.3% 감소하였고, 그 외 모든 부분에서 수입 규모 증가
 - 주요 수입 대상국은 미국(33.8%), 독일(17.6%), 일본(10.2%), 아일랜드(4.3%), 스위스(4.2%) 등



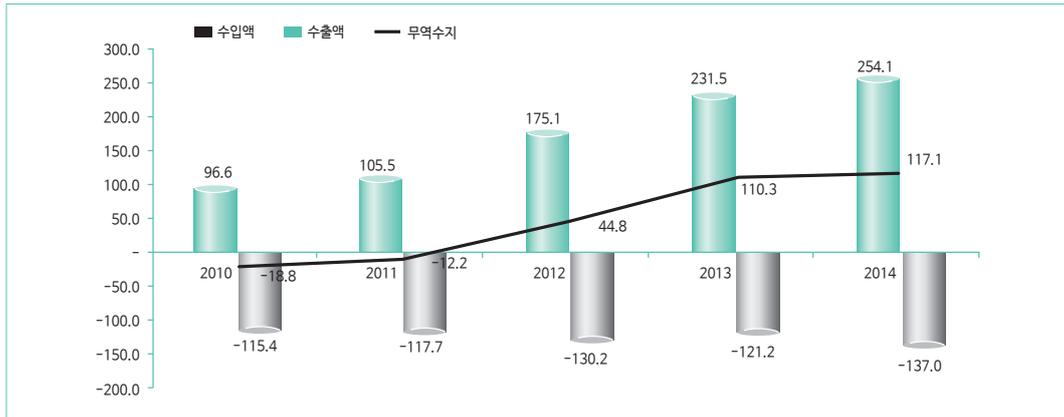
〈그림 5〉 중국 의료기기 수입 현황(2010~2014, 천 달러)

〈그림 6〉 중국 주요 의료기기 수입 국가(2014, %)

자료: BMI espicom, China Medical Devices Report, Q1.2016

나. 한국과의 의료기기 교역현황

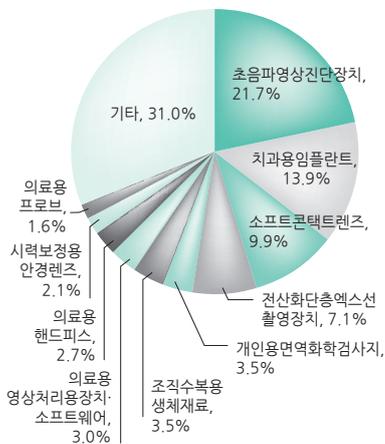
- '14년 기준, 중국은 우리나라의 2위 수출국, 4위 수입국
- 2014년 한국의 對 중국 교역량은 3.9억 달러로, 최근 5년간 연평균 16.5%로 증가한 것으로 분석됨
 - 對 중국 수입액은 연평균 4.4%, 수출액은 27.4%로 증가
- '12년 무역수지가 흑자로 전환 되었으며 이후 수출액이 큰 폭으로 증가하여 '14년 1.2억 달러의 흑자를 기록



(그림 7) 한국의 對 중국 수출입 동향(2010~2014, 백만 달러)

자료: 식품의약품안전처, 의료기기 생산, 수출입 실적보고(2010~2014)

◎ 한국의 對 중국 의료기기 수출은 2014년 약 2.5억 달러로 275개 기업이 206개 품목 수출



(그림 8) 한국의 對 중국 수출 주요품목 및 비중(2014, 금액기준)

품목명	비중 (2014)	수출액			CAGR (연평균 성장률)
		2012	2013	2014	
초음파영상진단장치	21.7%	48,296	64,322	55,034	6.75%
치과용임플란트	13.9%	22,564	24,061	35,213	24.92%
소프트콘택트렌즈	9.9%	22,160	34,335	25,166	6.57%
전산화단층엑스선촬영장치	7.1%	352	2,594	18,004	614.77%
개인용면역화학검사지	3.5%	-	-	8,997	
조직수복용생체재료	3.5%	34	621	8,935	1530.20%
의료영상처리용장치·소프트웨어	3.0%	6,523	8,655	7,537	7.49%
의료용핸드피스	2.7%	7,537	5,716	6,952	-3.96%
시력보정용안경렌즈	2.1%	591	668	5,222	197.37%
의료용프로브	1.6%	4,001	4,352	4,175	2.15%
기타	31.0%	63,030	86,132	78,911	11.89%
총합계	100.0%	175,088	231,455	254,146	20.48%

(표 2) 한국의 對 중국 수출 주요품목 및 비중(2014, 금액기준)
(단위: 천 달러, %)

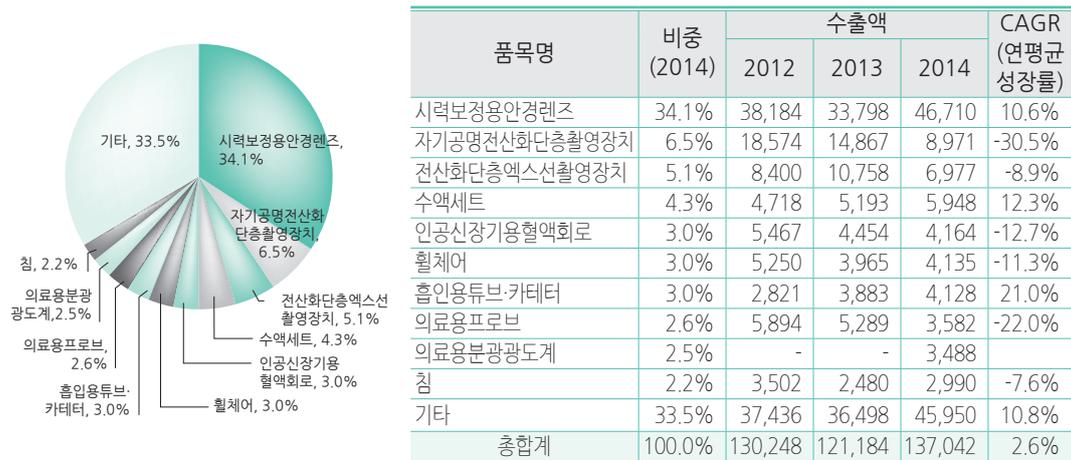
자료: 식품의약품안전처, 의료기기 생산, 수출입 실적보고, 각 년도

- '14년 기준 주요 수출품목은 초음파영상진단장치(21.7%), 치과용임플란트(13.9%), 소프트콘택트렌즈(9.9%), 전산화단층엑스선촬영장치(7.1%), 개인용면역화학검사지(3.5%) 등이 차지
- 최근 중국 구강보건시장이 성장하면서 치과용임플란트, 전산화단층엑스선촬영장치(對 중국 수출 품목은 주로 치과용 엑스선촬영장치)와 같은 치과용 의료기기의 수출이 증가하고 있음
 - 그 외 최근 3년간 조직수복용생체재료(연평균 1530.2%), 시력보정용안경렌즈(연평균 197.4%)의 수출액이 급격히 증가

※ 2014년 한국의 對 중국 주요 품목별 수출 기업

- 초음파영상진단장치 : 삼성메디슨(주), 알피니언메디칼시스템(주) 등
- 치과용임플란트 : (주)오스템임플란트, (주)덴티움, (주)디오, (주)메가젠임플란트, (주)덴티스 등
- 소프트콘택트렌즈 : (주)비전사이언스, 듀바콘택트렌즈, (주)네오비전, 지앤지콘택트렌즈, (주)인터로조 등
- 전산화단층엑스선촬영장치 : (주)바텍, (주)포인트닉스, (주)레이, (주)에이치디엑스윌 등
- 개인용면역화학검사지 : (주)아이센스, (주)인포피아, (주)에스디바이오센서, (주)씨큐엠에스, (주)아이소텍 등

○ 한국의 對 중국 의료기기 수입은 2014년 약 1.4억 달러로 567개 기업의 257개 품목 수입



〈그림 9〉 한국의 對 중국 수입 주요품목 및 비중 (2014, 금액기준)

〈표 3〉 한국의 對 중국 수입 주요품목 및 비중 (2014, 금액기준) (단위: 천 달러, %)

자료: 식품의약품안전처, 의료기기 생산, 수·출입 실적보고, 각 년도

- '14년 기준 주요 수입품목은 시력보정용안경렌즈(34.1%), 자기공명전산화단층촬영장치(6.5%), 전산화단층엑스선촬영장치(5.1%) 등이 차지
 - 對 중국에서 수입되는 시력보정용안경렌즈의 경우 현지에 진출한 국내기업이 중국 내 생산 후 국내로 역수출 하는 것이 대부분
 - 자기공명영상화단층촬영장치, 전산화단층엑스선촬영장치 또한 중국 내 글로벌기업에서 생산되는 품목의 비중이 큼
- 對 중국 수출 대비 수입액 증가폭은 작은 편이며, 최근 3년간 자기공명전산화단층촬영장치(연평균 -30.5%), 의료용프보르(연평균 -22.0%), 인공신장기용혈액회로(연평균 -12.7%) 등의 품목에서 수입액 감소를 보임

※ 2014년 한국의 對 중국 주요 품목별 수입 기업

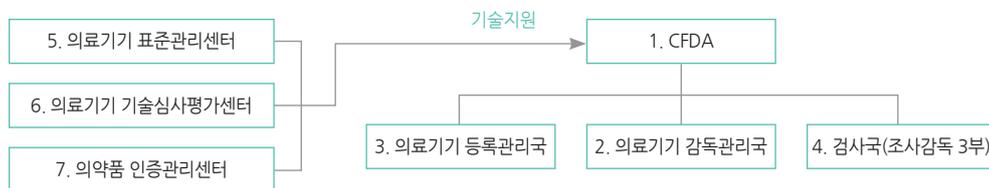
- 시력보정용안경렌즈 : CHEMILENS CO., LTD, CN, DAEJEON DAEMYUNG OPTICAL 등
- 자기공명전산화단층촬영장치 : Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO, LTD, Philips Healthcare (Suzhou)Co.,Ltd 등
- 전산화단층엑스선촬영장치 : Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO, LTD
- 수액세트 : Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd, Tianjin Hanaco Medical co.Ltd, Ningbo greatcare trading Co.,Ltd 등
- 인공신장기용혈액회로 : Gambro Medical Products(Shanghai) Co., Ltd, Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd, Bain Medical Equipment(Guangzhou) Co.,Ltd. 등

IV 중국 의료기기 규제 및 진출 전략

가. 의료기기 정의

- 중국 의료기기 감독관리 조례 개정본(2014년 6월 1일 시행)에 따른 의료기기에 대한 정의는 다음과 같음⁴⁾.
- 의료기기는 단독 혹은 다른 기기와 조합되어 사용되는 의료기기, 설비, 기구, 재료 혹은 기타 물품, 필수적인 관련 소프트웨어를 포함함. 의료기기의 성능은 인체 내·외부의 약리작용, 면역작용 또는 대사작용 등을 통하지 않고 발휘되며 위 작용들을 통해서 보조적인 성능이 발휘될 수 있음. 의료기기의 성능은 다음의 목적을 가짐.
 1. 질병진단, 예방, 감시, 치료 및 완화
 2. 상해 또는 장애 상태의 진단, 치료, 감시, 완화, 보정
 3. 해부학 또는 생리과정 연구, 대체 또는 조정
 4. 생명보조 또는 유지
 5. 임신조절
 6. 인체에서 유래한 표본검사를 통해 의료 또는 진단을 목적으로 하는 정보 제공

나. 의료기기 관련 규제기관⁵⁾



〈그림10〉 중국 의료기기 관련 규제기관

〈표 4〉 중국 의료기기 관련 규제기관

1. 중국식품의약품감독관리총국, CFDA (国家食品药品监督管理局, China Food and Drug Administration)	중국 국무원(The Central People's Government of the People's Republic of China)산하의 식품, 의약품, 의료기기, 화장품에 대한 행정허가 및 사후 감독을 관장하는 규제기관
---	---

〈CFDA 내 의료기기 관리부서〉

2. 의료기기 감독관리국 (医疗器械监管司, Department of Medical Device Supervision)	의료기기의 생산 유통, 판매 후 모니터링을 담당하는 기관으로 총무부, 생산감독부, 유통감독부, 감시평가부로 이루어짐
3. 의료기기 등록관리국 (医疗器械注册管理司, Department of Medical Device Registration)	의료기기의 등록관련 행정심사 및 현장심사 등을 담당하는 기관으로 총무부, 등록1부, 등록2부, 연구감독부로 이루어짐
4. 검사국 (稽查局, Bureau of Investigation and Enforcement)	의료기기 안전 위반상황에 대한 감독조사 업무 및 안전 Black List 제도를 구축하는 기관으로 의료기기 부서로는 조사감독3부가 있음

〈CFDA 기술지원기관〉

5. 의료기기 표준관리센터 (医疗器械标准管理中心, CMDSA, Center for Medical Devices Standard Administration)	의료기기의 표준 제정 및 개정을 담당하고 의료기기의 품목분류 시스템을 개발
6. 의료기기 기술심사평가센터 (CMDE, Center for Medical Devices of Evaluation)	중국생산 3등급 의료기기 및 수입의료기기에 대한 기술평가와 임상시험방안 검토 등을 담당
7. 의약품인증관리센터 (食品药品审核查验中心, Center for Food and Drug Inspection of CFDA)	CFDA로부터 위탁받아 의료기제조업체에 대한 심사 및 감독업무 담당 (의료기기 제조업체에 대하여 ISO 13485와 US 21 CFR 820을 바탕으로 제정된 중국GMP가 시행되고 있으나 수입업체에 대한 현장심사는 ISO 13485와 US 21 CFR 820 인정서로 대체됨 ⁶⁾)

* 국가질량검사검역총국(우리나라 세관의 역할)에서 자국으로 수입되는 제품에 대해 엄격한 기준을 적용하므로 허가사항, 라벨기재사항, 인보이스의 내용을 반드시 동일하게 하여 통관을 진행해야 함

자료: CFDA 의료기기 인허가 실무(2015) - (주)시노서울 최은하 저

4) http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0784/97814_6.html

5) CFDA 의료기기 인허가 실무(2015) - (주)시노서울 최은하 저

6) <http://www.certinfo.or.kr/viewCert.do?certNo=103#dt11>

다. 의료기기 규제 시스템(Regulatory System)

◎ 의료기기 등급 분류

- 중국의 의료기기는 미국 FDA의 의료기기등급 관리체계와 같은 3등급으로 분류하여 관리하고 있으며 의료기기 등급의 분류는 의료기기의 구조적 특징과 작동형태, 사용조건 등을 기준으로 결정됨

〈표 5〉 의료기기 등급분류체계⁷⁾

등급	위험도	내용	예시
1등급	위험도(Risk) 낮고, 통상적인 규정을 통해 그 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	(면제)	거즈, 붕대, 마스크 등
2등급	위험도(Risk) 중간이고, 엄격한 통제 관리를 통해 그 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	(면제)	수술대, 체온계(전자식 제외) 등
		임상	
3등급	위험도(Risk) 비교적 높고, 특별 조치·엄격한 통제 관리를 통해서 그 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	(면제)	카테터, 인공유방 등
		임상	

자료 : KTR, 중국 의료기기 등록제도

◎ 국가 및 등급에 따른 등록 관리기관(일반의료기기·체외진단기기)

〈표 6〉 국가 및 등급에 따른 등록 기관⁸⁾

국가 및 등급 구분	감독관리기관	등록증유효기간
수입 + 1등급	CFDA에서 신고	없음
수입 + 2,3등급	CFDA에서 심사 후 등록	5년
중국제조 + 1등급	시급 식품의약품 감독관리 부서에 신고	없음
중국제조 + 2등급	성, 자치구, 직할 시 식품의약품 감독관리부서 심사 후 등록	5년
중국제조 + 3등급	CFDA에서 심사 후 등록	5년

* 수입 의료기기는 등급에 상관없이 CFDA(베이징)에서 관리 * 홍콩, 마카오, 대만 의료기기는 수입 의료기기로 취급

* 중국 현지에서 의료기기 제조 시 중국인이 설립한 회사이거나 중국인과 합작한 경우에만 제조업체로 등록 가능

자료 : 〈의료기기 등록관리방법〉(총국령 4호)

◎ 의료기기 등록 절차⁹⁾

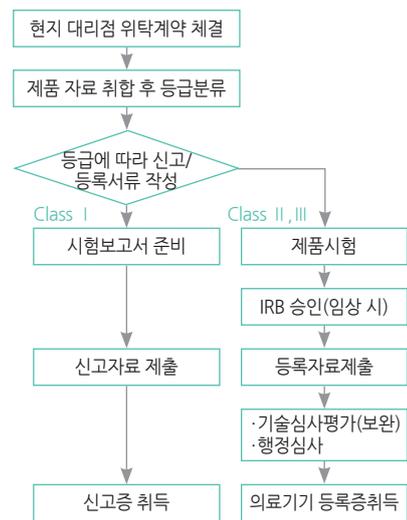
- 2,3등급 의료기기의 경우 아래와 같은 절차로 진행됨. 1등급 의료기기는 기술요구 및 기타 관련 서류를 준비한 후 CFDA 행정 접수센터에 접수한 후 요구사항에 부합할 경우 신고 승인서를 발급함¹⁰⁾

1. 접수(5일 이내)

- 등록신청자료에 대한 형식심사 진행
- 자료 부족 시 5일 이내에 보완자료에 대해 통보
- 접수일 3일 이내 의료기기 기술심사평가센터(CMDE)로 전달

2. 기술심사평가(2등급: 60일, 3등급: 90일)

- 의료기기 기술심사평가센터(CMDE)에서 관련 규정에 따라 제품의 안전성·유효성 평가 진행
- 심사 결과에 따라 심사평가보고서를 서명발급



〈그림11〉 중국 의료기기 등록절차 흐름도¹¹⁾

자료 : KTR, 중국 의료기기 등록제도

7) <http://ktrchinash.bjcx35.host.35.com/hcontent-hmedical.aspx>

8) 〈의료기기 등록관리방법〉(총국령 4호)

9) CFDA 의료기기 인허가 실무(2015) - (취시노서출 최은하 저)

10) 신고제품의 경우 (1등급 의료기기 제품목록)에 포함된 경우 가능하여 그 외에는 등급확인 절차를 거쳐야 승인이 가능함

11) <http://ktrchinash.bjcx35.host.35.com/hcontent-hmedical.aspx>

- 보완자료 통지 시 신청인은 1년 이내에 보완자료 제공해야하고 센터는 60일 이내 평가를 완료해야함
- 3. 행정심사(20일)
 - 심사과정에 대한 행정확인 심사를 진행하고 기술심사평가를 근거로 등록 승인 여부 결정
- 4. 등록증서 발급(10일)
 - 행정심사승인 결론에 따라 증서 발행

◎ 의료기기 등록 신청을 위한 제출서류¹²⁾

〈표7〉 등록신청 시 제출자료

등록 자료	자료 설명
의료기기 등록 신청서	서식에 따라 작성
증명서 문건	수입업체의 자국 의료기기허가증(허가증 사본+공증된 중국어 번역본) 및 기업자격증명문건, 중국 내 대리인 지정 위탁서, 대리인 승낙서, 사업자등록증
의료기기 안전성·유효성 기본요구 리스트	지정된 서식의 각 항목별 요구사항에 대한 설명 및 증빙문서
종합설명자료	등록신청제품 관리등급, 분류번호 및 명칭 확정근거(상표법에 등록되지 않은 명칭 사용 불가, 의료기기분류번호표 내 통용명칭 사용) 제품개요, 작용원리, 원재료, 사용방법, 형명, 포장, 적용범위, 금기사항, 기허가 동종제품 등에 대한 설명
연구자료	제품성능, 생물학적 적합성평가, 생물학적 안전성(동물유래 원자재에 대한 바이러스 불활화 등), 멸균/소독 공정, 유효기간/포장, 전임상, 소프트웨어, 기타 안전성 유효성을 증명하는 연구자료
제품제조정보	생산 공정에 대한 설명 및 제품(용품 또는 장비)에 따른 공정별 특수사항 기재
임상평가자료	수입업체의 경우 해외정부 의료기기 주관 부서에서 승인한 해당제품 허가 시 제출한 임상자료 제출
제품위험분석자료	제품위험관리 과정 및 평가심사 결과를 기록한 자료
제품기술요구	규정(의료기기 기술요구 작성 및 지도원칙)에 따라 2부 제출 중국 은 자체적인 국가표준(GB)을 사용하고 있으며 등록 준비 시 미리 규격 검색확인 후 진행 (www.sac.gov.cn)
제품등록검사보고서	의료기기 검사기관에서 발행한 등록검사 보고서 및 사전평가 의견서
제품설명서 및 최소판매 품목의 라벨	관련 법규에 부합하는 형식
적합성 성명서	아래 내용에 대한 신청자의 성명원 · 제품이 〈의료기기등록관리방법〉 및 관련법규 요구사항에 부합 · 〈의료기기분류규칙〉 요구사항에 부합 · 현행 국가표준산업표준에 부합(부합 표준리스트 첨부)

- * 모든 자료는 중국어로 제출
 - * 성능 및 안전성시험 등 등록에 필요한 시험은 CFDA에서 인가한 검사능력을 갖춘 중국 내 검사기관에서 진행
 - * 체외진단기기는 분석적 성능평가자료, 양성판정수치 또는 참고수치 자료 등이 추가로 필요함
 - * 수입의료기기는 ISO 13485제출을 통해 2,3등급 의료기기의 제조품질 적합성 입증
- 자료 : CFDA 의료기기 인허가 실무(2015) - (취시노서울 최은하 저)

◎ 의료기기 등록 수수료(2,3등급)

- '15년 6월 중국CFDA는 대폭 상승된 허가 수수료를 발표. 수수료만 2등급 21.09위안(약 3,936만원), 3등급 30.88(약 5,788만원)임. 자국 허가의 경우 수입에 비하여 3등급은 절반이며 2등급은 각 지방성 규정에 따라 달라지나 수입허가에 비해 저렴한 금액으로 책정 예정¹³⁾

1 2) CFDA 의료기기 인허가 실무(2015) - (취시노서울 최은하 저)

1 3) 보건산업진흥원 의료기기산업동향분석 Vol.5 국내 의료기기 기업 중국 현지화 진출 전략(2015.12)

〈표8〉 중국 의료기기 등록 수수료(RMB 1:₩185 기준)

항목 분류		중국산 제품	수입산 제품
Ⅱ 등급	최초 등급	각 지방성 규정에 따름	RMB 210,900 위안 (약 39백만원)
	등록 변경	각 지방성 규정에 따름	RMB 42,000 위안 (약 8백만원)
	등록 연장(매 5년)	각 지방성 규정에 따름	RMB 40,800 위안 (약 8백만원)
Ⅲ 등급	최초 등록	RMB 153,600 위안 (약 28.5백만원)	RMB 308,800 위안 (약 57백만원)
	등록 변경	RMB 50,400 위안(약 9.5백만원)	
	등록 연장(매 5년)	RMB 40,800 위안(약 8백만원)	
	임상시험 심사비준 (高리스크 의료기기)	RMB 43,200 위안(약 8백만원)	

자료 : 보건산업진흥원 의료기기산업동향분석 Vol.5 국내 의료기기 기업 중국 현지화 진출 전략

④ 의료기기 허가등록 신청 시 유의사항¹⁴⁾

〈표9〉 중국 의료기기 허가등록 신청 시 유의사항

유의사항	세부설명
의료기기 등급확인	- 신청 시 <의료기기 등급분류판정표>와 <의료기기 분류목록>을 참조하여 의료기기 등급을 확인 - 등급의 분류가 어려울 경우 3등급으로 우선 신청하거나 의료기기 표준관리센터에 문의하여 등급 확인
중국어 제출자료	- 등록 시 제출하는 모든 자료, 사용설명서와 라벨은 중국어로 제작 - 제조국의 허가자료와 중국어 자료가 일치여부에 대한 공중 요구됨
제품품질심사	- 현재 수입업체에 대한 제품품질심사는 ISO 13485로 대체가 가능하지만 차후 중국식GMP로 변경되어 적용될 가능성이 있으므로 주의 필요 - 변경될 정책에 대비하여 영문 품질문서 구비 필요
등록증 유효기간	- 중국 의료기기 허가등록증은 5년의 유효기간이 있으므로 갱신 관련사항에 유의해야함(제품 및 규제 변경에 따른 주기적인 업데이트 필요) - 유효기간 6개월 이전에 연장해야하며 6개월 이후 접수 불가 - 연장 시 시험성적서는 1년 이내의 자료만 인정됨
현지 대리점 이슈	- 판매기업에 대한 행정수속이 필요하며(신고제외) 제품등록 진행 시 2등급의 경우 시급FDA에 판매신고 3등급의 경우 성, 직할시, 자치구FDA에 허가 진행필요 - <의료기기 판매감독관리규범>에 따른 현지 대리점 및 판매기업에 대한 요구사항이 강화되므로 현지업체에 대한 관리감독이 요구됨 - 동 규정에 따라 기술훈련 및 A/S사항을 판매업체 또는 위탁업체에서 제공하도록 요구되고 있으므로 업체 선정 시 사전 확인 필요

④ 중국 진출 시 인허가 관련 유의사항

- 1) 현지 대리점 선정 시 대리점의 판매허가와 품질관리 사항을 확인하여 등록 진행에 차질이 없도록 유의
- 2) 제조자가 의료기기 등록의 법적 책임자이므로 현지 대리점으로부터 등록관련 서류를 반드시 전달받아 제품과 등록증 간의 상이점이 없도록 유의
- 3) 등록증의 유효기간이 5년이므로 갱신과 관련된 법적·행정적 사안을 주시하며 만료 6개월 전에 반드시 갱신 신청을 완료해야함.
- 4) 등록에 필요한 모든 시험은 CFDA에서 인가한 검사능력을 갖춘 중국 내 검사기관에서 진행하고 인증서를 발급받아야 함.

14) (1) 의료기기뉴스라인, 중국 의료기기 등록제도 감독관리 변화의 과도기(2015.01)

(2) 보건산업진흥원 의료기기 해외시장 브리프 Vol.7 중국(2013)

(3) CFDA 의료기기 인허가 실무(2015) - (취시노서울 최은하 저)

◎ 의료기기 관련 규정 및 가이드스

- 의료기기감독관리조례 <医疗器械监督管理条例> (国务院令第650号)
- 의료기기 등록 관리 방법 <医疗器械注册管理办法> (国家食品药品监督管理总局令第4号)
- 체외진단시약 등록관리방법 <体外诊断试剂注册管理办法> (国家食品药品监督管理总局令第5号)
- 의료기기 설명서 및 라벨 관리 규정 <医疗器械说明书和标签管理规定> (国家食品药品监督管理总局令第6号)
- 의료기기 생산감독관리방법 <医疗器械生产监督管理办法> (国家食品药品监督管理总局令第7号)
- 의료기기 판매 감독관리방법 <医疗器械经营监督管理办法> (国家食品药品监督管理总局令第8号)
- 의료기기 생산품질관리규범 <医疗器械生产质量管理规范> (2014年第64号)
- 의료기기 경영품질관리규범 <医疗器械经营质量管理规范> (2014年第58号)

라. 중국 의료기기 시장 진출 및 활용 전략

◎ 중국 현지화 진출

- 보건복지부, 의료기기 현지화(중국) 진출 지원사업

(1) 추진 배경 및 개요

- 중국 의료기기 비관세 장벽극복과 중국시장 전점을 위해 중국 현지화 진출 의료기기 기업을 지원하고 공동 진출을 도모하기 위해 ‘중국 현지화진출 지원센터’ 설립. 현지화를 통해 중국의 자국보호 정책 강화에 의한 의료기기 인허가 지연과 공공시장 진출 제한 등 수출의 한계를 극복

(2) 세부 지원 내용

- 국내 의료기기업체들이 중국 지방정부가 조성한 산업 단지(위해시, 연태시 등) 내 아파트형 공장 입주 또는 단독 생산 시설을 짓고 ‘Made in China’¹⁵⁾ 의료기기를 생산할 수 있도록 지원함
- 입주 기업들의 법인설립을 비롯한 행정지원, 주재원교육, 사무실 임대 등 산업단지와의 행정적 조율에서부터 각종 인증획득지원, 제품 판로개척을 위한 현지 파트너 발굴 등의 역할까지 지원
- 수입 의료기기가 아닌 현지 생산한 의료기기로 인허가 시간을 줄이고 비용을 절감해 중국 내수시장에서의 경쟁력 확보 기대

◎ 인허가(규제) 대응

- 중소기업청, 중국 인증 집중 지원사업

(1) 추진 배경 및 개요

- 중국진출에 애로를 겪고 있는 중소기업을 대상으로 CFDA(중국위생허가) 등 중국 규격인증 획득을 위한 시험 인증비용, 기술컨설팅, 책임회사 등록대행 등 현지경영애로를 해결하기 위한 부가서비스 지원

(2) 세부 지원 내용

- 중국 진출 장벽을 해결하기 위한 모든 규제대응과정을 수행기관(의료기기의 경우, 한국화학융합시험연구원)이 One-stop으로 지원
- (*16년 기준)의료기기의 경우, 기업당 지원한도 1억원

◎ 기타

- 중소기업청, 차이나 하이웨이 프로그램

(1) 추진 배경 및 개요

- 국내 중소기업의 시장진출 및 현지화를 위해 “글로벌 역량진단 → 중국진출 마케팅 이행 계획 수립 → 마케팅·현지화” 단계별로 지원

15) 중국 정부는 자국 제품의 정의를 ‘중국 국내에서 생산되며 국내 생산비용 비율이 50%를 넘는 최종 제품’으로 규정

(2) 세부 지원 내용

- (중국진출 준비단계 지원)기업 희망에 따라 중국 기초교육, 시장조사, 중장기 전략 컨설팅 및 진출 계획 수립 지원
- (중국진출 이행단계 지원)기업 수요 맞춤형 자율마케팅 지원 및 참여기업이 공동으로 추진하는 공동마케팅 지원
- ('16년 기준)150억원, 210개사 내외 선정

V

요약 및 시사점

- ◎ '15년 12월, 한 중 자유무역협정(FTA, Free Trade Agreement) 공식 발효
 - 의료기기분야는 장기적으로 관세철폐가 진행 될 예정(MRI와 초음파영상진단기는 10년 철폐로 개방될 것)
 - 중국의 관세율이 높고 한국산의 기술력이 높아 우리나라에 긍정적으로 작용할 것으로 예상되는 동시에 중국산 제품의 유입량 증가로 국내시장의 잠식 우려도 있음
- ◎ 중국의 자국 산업 보호 및 기술장벽
 - 정부차원에서 자국의료기기 제품을 우선 구매 하도록 수입을 제한함
 - 인허가절차가 까다로운 편으로 최근 수입산 제품에 대한 과도한 행정등록비가 신설·공포됨
 - 현재 수입업체에 대한 제조품질심사는 ISO 13485로 대체가 가능하지만 차후 중국식GMP로 변경되어 적용될 가능성이 있으므로 주의 필요
- ◎ 2015년 중국 의료기기 시장 규모는 약 177.7억 달러로, 2019년까지 연평균 8.5%의 성장률로 약 246.0억 달러 규모로 성장 예상
 - 아시아-태평양 지역에서 두 번째로 큰 의료기기 시장으로 시장의 성장잠재력이 높음
 - 의료서비스 수요 충족을 위해 정부차원에서 지속적으로 보건의료분야에 투자하고 있음(민영의료 확대에 중점을 둠)
 - 중국정부의 자국 산업 보호정책과 기술투자로 인해 내수제품과 수입제품의 경쟁이 치열해질 것
- ◎ 2014년 한국의 對 중국 교역량은 3.9억 달러(수출+수입)로, 최근 5년간 연평균 16.5%로 증가한 것으로 분석됨
 - 對 중국 교역량은 '12년 무역수지가 흑자로 전환 되었으며 이후 수출액이 큰 폭으로 증가하여 '14년 1.2억 달러의 흑자를 기록
 - 한국의 對 중국 의료기기 수출은 2014년 약 2.5억 달러로 275개 기업이 206개 품목 수출
 - 한국의 對 중국 의료기기 수입은 2014년 약 1.4억 달러로 567개 기업의 257개 품목 수입
- ◎ 중국 시장 진출 및 활용전략
 - 중국 의료기기 시장 진출을 위해 현지화진출, 인허가 지원 등의 관련 정부지원 사업 활용 필요
 - (현지화진출)보건복지부, 의료기기 중국 현지화 진출 지원 사업
 - (인허가획득지원)중소기업청, 중국 인증 집중 지원 사업
 - (기타)중소기업청, 차이나 하이웨이 프로그램 등



〈참고문헌〉

1. BMI espicom
 - BMI espicom, China Medical Devices Report, Q1.2016
 - The world Medical Markets Fact Book 2015
 - The world Medical Markets Forecasts 2020
2. 식품의약품안전처, 의료기기 생산 수출·입 실적 통계자료(2010~2014)
3. 보건산업진흥원 의료기기산업동향분석 Vol.5 국내 의료기기 기업 중국 현지화 진출 전략(2015)
4. 보건산업진흥원 의료기기 해외시장 브리프 Vol.7 중국(2013)
5. JETRO, 중국정부의 국산의료기기 우대정책에 관한 보고서(2015.03)
6. 한국의료기기공업협동조합, 한·중 FTA 활용을 위한 의료기기의 중국시장 진출방안
7. KiRi Weekly, 중국의 의료개혁 추진 과정과 시사점(2015.05)
8. 의료정책연구소, 중국의 보건의료제도 및 최근 개혁동향(2014.12)
9. KIET, 산업경제분석 '중국제조 2025' 전략(2015.06)
10. KOTRA Global Window, 중국 치과 의료기기 시장 분석(2015.12)
11. 미국 상무부 'Healthcare Technologies Resource Guide', 2015 Edition
12. CFDA 의료기기 인허가 실무(2015) - (취시노서를 최은하저
13. CFDA, 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)
14. KTR, 중국 의료기기 등록 제도

- ◎ 집필: 의료기기산업지원단 채희석(hschae80@khidi.or.kr)
우한나(hanna7197@khidi.or.kr)
- ◎ 중국 의료기기 규제 및 인허가 제도: (주)사이넥스 의료기기제조허가팀(dwshin@synex.co.kr)
- ◎ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀드립니다.



KHIDI
<http://medicaldevice.khidi.or.kr>
 의료기기산업정보시스템