

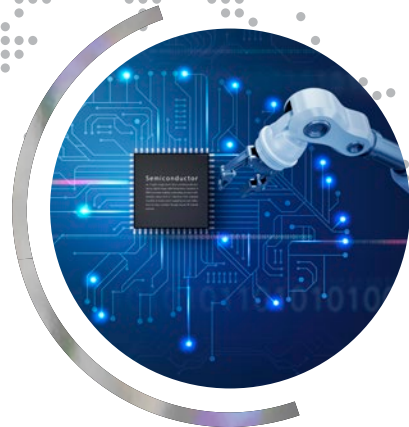
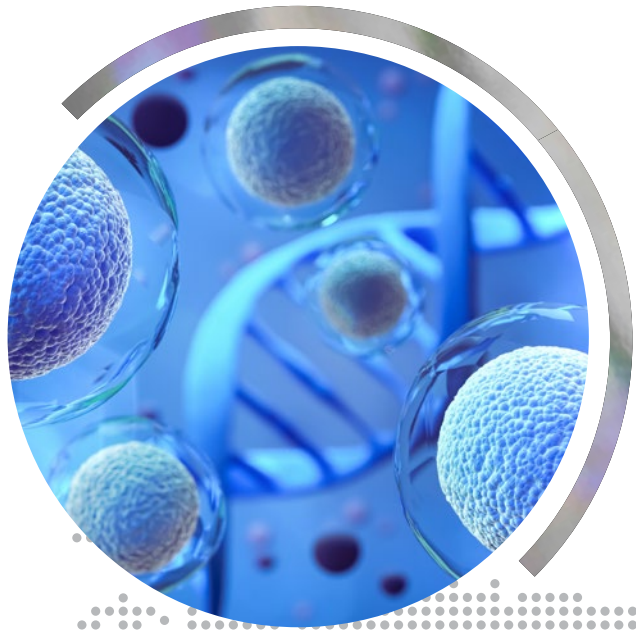
Korea  
Health  
Industry  
Development  
Institute



khidi.or.kr

한국보건산업진흥원

# 2022 보건산업백서



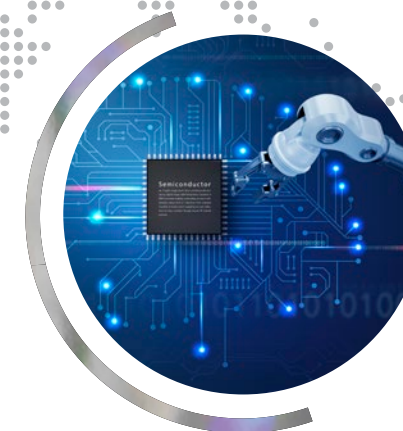
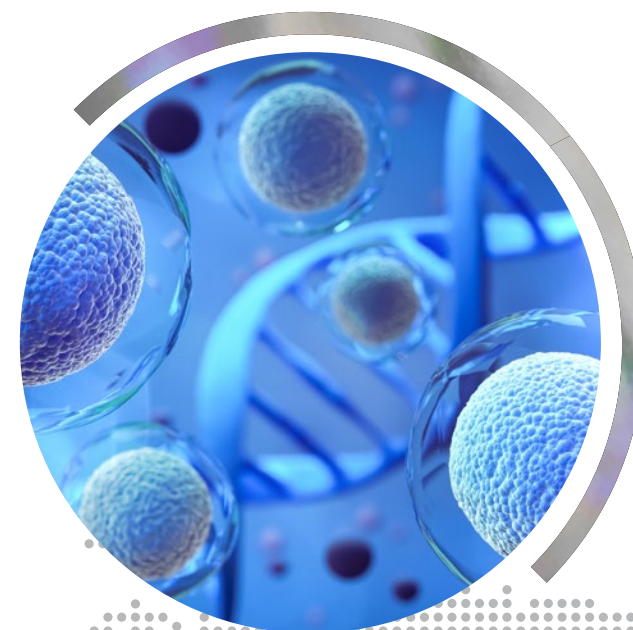
Korea  
Health  
Industry  
Development  
Institute



khidi.or.kr

한국보건산업진흥원

# 2022 보건산업백서



## 발간사

Greeting Message

코로나19가 2020년 3월 팬데믹으로 확산되면서 전세계 국민들이 고통을 겪었고 사회·경제적으로 많은 변화를 일으켰습니다. 보건, 안전, 건강이 무엇보다 중요한 가치로 부각되었고 감염병 사태가 장기화되면서 디지털 기술의 발전, 언택트 사회로의 변화는 우리 삶의 많은 부분을 바꾸어 놓았습니다.

바이오헬스 산업은 높은 부가가치 및 고용 창출 효과를 지닌 신성장동력 산업으로 팬데믹 이전에도 인구의 고령화, 건강에 대한 관심과 수요 증가, 빅데이터와 인공지능 등 혁신적 기술의 등장으로 빠른 성장세를 보이고 있었습니다. 이후 진단키트, 백신 및 치료제 등 코로나19 팬데믹을 극복하는데 바이오헬스가 핵심 원동력이 되었고 포스트 코로나 시대의 대표적 유망산업으로도 주목을 받고 있습니다.

바이오헬스 산업이 미래 성장가능성과 고용 효과가 크고 국민건강에도 기여하는 유망 신산업으로 여겨지면서 세계 각국은 바이오헬스 분야의 우위를 차지하기 위해 전략적 투자를 확대하고 지원 정책들을 펼치고 있습니다.

하지만 동시에 코로나19로 인한 글로벌 공급망 재편, 보호무역주의 확대 등 대외경제적 환경이 급변하고 신변종 감염병 대응의 중요성이 더욱 강조되면서 바이오헬스 분야의 핵심 기술 확보 등 정부 차원의 대응 방안 마련도 매우 중요한 이슈로 떠오르고 있습니다.

우리나라도 2022년 새 정부가 출범하면서 백신·치료제 강국 도약, 수출 주력산업으로의 바이오헬스 산업 육성, 디지털 헬스케어 통한 국민건강 향상 등을 목표로 '바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약'을 국정과제에 포함시키고 관련 산업 활성화 및 규제 개선 등 노력을 하고 있습니다.

한국보건산업진흥원은 1999년 바이오헬스 산업을 육성하여 국민건강 증진과 국가 경제 발전에 이바지하고자 설립된 이후 보건산업 정책 수립, 보건의료 R&D 지원, 제약·의료기기·화장품·고령친화·외국인환자유치에 이르기까지 바이오헬스 산업의 글로벌 경쟁력을 강화하기 위한 다양한 노력을 하고 있습니다. 특히, 디지털 헬스케어, 스마트 병원 등 신산업 육성과 함께 규제 혁신, 첨단기술 R&D 확대, 바이오헬스 스타트업 육성 등 지원을 강화할 예정입니다.

「보건산업백서」는 2000년 첫 발간 이후 바이오헬스 산업의 최신 시장 동향, 산업 동향, 정책 동향 및 R&D 동향에 대한 정보를 제공하면서 정부·학계·산업계·연구계 등 바이오헬스 산업 발전에 관심이 있는 분들에게 유용한 자료가 되어 왔습니다.

이번 2015년 이후 8년만에 재발간되는 「2022 보건산업백서」는 코로나19 팬데믹 시기의 바이오헬스 산업의 글로벌 동향과 우리나라의 주요 정책, R&D 성과, 발전 방향 등 유용한 정보가 담겨있습니다.

「2022 보건산업백서」가 전문가들에게는 바이오헬스 분야의 과거를 되짚어보고 미래를 준비하는데 도움이 되고, 국민에게는 바이오헬스의 중요성과 희망에 대해 공감할 수 있는 자료로 활용되기를 기대합니다.

끝으로 「2022 보건산업백서」 발간을 위해 수고해 주신 집필진들께 감사의 말씀을 전합니다. 감사합니다.

한국보건산업진흥원은  
1999년 바이오헬스 산업을 육성하여  
국민건강 증진과 국가 경제 발전에  
이바지하고자 설립된 이후  
보건산업 정책 수립,  
보건의료 R&D 지원,  
제약·의료기기·화장품·  
고령친화·외국인환자유치에  
이르기까지 바이오헬스 산업의  
글로벌 경쟁력을 강화하기 위한  
다양한 노력을 하고 있습니다.



2023년 6월  
한국보건산업진흥원장

카승로

목차 CONTENTS



제1부	2022 보건산업 이슈 및 주요 통계	
1	2022 보건산업 주요 이슈	001
2	2022 보건산업과 함께하는 한국보건산업진흥원	013
3	통계로 보는 보건산업 동향	029

제2부	2022 보건산업 분야별 동향	
-----	------------------	--

I. 제약·바이오산업

1	제약·바이오산업 동향	002
1)	국내 제약·바이오산업 동향	002
2)	해외 제약·바이오산업 동향	019
2	제약·바이오산업 정책 동향	028
1)	개요	028
2)	국내 제약·바이오산업 주요 정책 동향	029
3)	해외 제약·바이오산업 주요 정책 동향	040
4)	국내 첨단재생의료 주요 정책 동향	052
5)	해외 첨단재생의료 주요 정책 동향	058
6)	제약·바이오산업 지원 사업 및 성과	064
3	종합 고찰	069

II. 의료기기산업

1	의료기기산업 동향	072
1)	국내 의료기기산업 동향	072
2)	해외 의료기기산업 동향	091

2	의료기기산업 정책 동향	104
1)	국내 의료기기산업 정책 동향	104
2)	해외 의료기기산업 정책 동향	107
3)	의료기기산업 지원 사업 및 성과	116
3	종합 고찰	122

III. 화장품산업

1	화장품산업 동향	126
1)	국내 화장품산업 동향	126
2)	해외 화장품산업 동향	139
2	화장품산업 정책 동향	159
1)	국내 화장품산업 정책 동향	159
2)	해외 화장품산업 정책 동향	162
3)	화장품산업 지원 사업 현황 및 성과	168
3	종합고찰	170

IV. 디지털 헬스케어산업

1	디지털 헬스케어산업 동향	174
1)	국내 디지털 헬스케어산업 동향	174
2)	해외 디지털 헬스케어산업 동향	184
2	디지털 헬스케어산업 정책 동향	191
1)	국내 디지털 헬스케어산업 정책 동향	191
2)	해외 디지털 헬스케어산업 정책 동향	197
3)	디지털 헬스케어산업 지원 사업 및 성과	205
3	종합 고찰	207



목차 CONTENTS



V. 고령친화산업

1 고령친화산업 동향	210
1) 국내 고령친화산업 동향	210
2) 해외 고령친화산업 동향	217
2 고령친화산업 정책 동향	231
1) 국내 고령친화산업 정책 동향	231
2) 해외 고령친화산업 정책 동향	235
3) 고령친화산업 지원 사업 및 성과	243
3 종합 고찰	255

VI. 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치

1 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 동향	260
1) 글로벌 헬스케어 시장 동향	260
2) 국내 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 동향	270
2 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 정책 동향	291
1) 국내 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 정책 동향	291
2) 해외 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 정책 동향	296
3 종합 고찰	305

2 보건산업 인재양성 정책 현황	340
1) 보건산업 인재양성 정책 추진 경과	340
2) 보건산업 인력 구조 및 인력 수요 현황	347
3) 보건산업 인재양성 지원 사업 현황	351

II. 보건의료 연구개발 투자 현황 및 성과

1 보건의료연구개발 개요 및 투자 현황	356
1) 보건의료연구개발 개요	356
2) 보건의료연구개발 투자 현황	361
2 보건의료연구개발사업 지원 현황	365
1) 2022년도 보건복지부 보건의료연구개발사업 예산 현황	365
2) 2022년도 보건의료연구개발 중점 추진방향	368
3) 2022년도 보건의료연구개발 전략별 지원현황	369
3 보건의료연구개발사업 주요 성과	376
1) 코로나19 대응 성과	376
2) 과학·기술적 성과	377
3) 경제적 성과	378
4) 우수성과 사례	380

III. 보건산업 창업

1 보건산업 창업 동향	386
1) 국내 보건산업 창업 동향	386
2) 해외 보건산업 창업 동향	395
2 보건산업 창업 정책 동향	403
1) 국내 보건산업 창업 정책 동향	403
2) 해외 보건산업 창업 정책 동향	410
3) 보건산업 창업 지원 사업 현황	415
3 종합 고찰	418

제3부 보건산업 기반 강화

I. 보건산업 정책 동향

1 보건산업 정책 동향	312
1) 보건산업 법·제도 동향	312
2) 보건산업에 대한 국민 인식	322
3) 보건산업 국제통상 동향	333

표목차 TABLE CONTENTS



〈표 1-1-1〉 국내 제약시장 규모	002	〈표 1-2-4〉 혁신형 제약기업 현황(47개社) ('23.4월 기준)	065
〈표 1-1-2〉 의약품 분류별 생산 현황	003	〈표 1-2-5〉 K-NIBRT 인력 양성 수	066
〈표 1-1-3〉 의약품 품목별 상위 10위 생산실적(완제·원료)	004	〈표 1-2-6〉 K-NIBRT-ADB(아시아개발은행) 백신 특화교육 인력 양성 수('22)	066
〈표 1-1-4〉 완제의약품 생산규모별 업체수 및 생산액(2021)	004	〈표 1-2-7〉 해외제약전문가 및 GPKOL 위원 초빙 현황	067
〈표 1-1-5〉 연도별 의약품 수출·입 실적	005	〈표 1-2-8〉 최근 3년 간 분야별 GPKOL 온라인 컨설팅 진행 현황	067
〈표 1-1-6〉 의약품 분류별 자급도	006	〈표 1-2-9〉 해외제약전문가·GPKOL 연도별 성과	068
〈표 1-1-7〉 국가별 의약품 수출 현황(상위 10개국)	006	〈표 2-1-1〉 국내 의료기기산업 시장 규모	072
〈표 1-1-8〉 국가별 의약품 수입 현황(상위 10개국)	007	〈표 2-1-2〉 국내 의료기기산업 품목수별 생산업체 현황	073
〈표 1-1-9〉 국내 바이오의약품 시장 현황	008	〈표 2-1-3〉 국내 의료기기산업 등급별 생산 현황(2021)	074
〈표 1-1-10〉 코로나19 백신·치료제 생산 및 수입 비중	008	〈표 2-1-4〉 국내 의료기기산업 상위 10개 생산 품목 현황	074
〈표 1-1-11〉 바이오의약품 제제별 생산 실적	009	〈표 2-1-5〉 국내 의료기기산업 품목수별 수출업체 현황	075
〈표 1-1-12〉 바이오의약품 업체별 상위 10위 생산 실적	010	〈표 2-1-6〉 국내 의료기기산업 등급별 수출 현황(2021)	076
〈표 1-1-13〉 바이오의약품 연도별 수출·입 실적	011	〈표 2-1-7〉 국내 의료기기산업 상위 10개 수출 품목 현황	077
〈표 1-1-14〉 바이오의약품 제제별 수출 실적	011	〈표 2-1-8〉 국내 의료기기산업 대륙별 주요 수출 품목	078
〈표 1-1-15〉 바이오의약품 제제별 수입 실적	012	〈표 2-1-9〉 국내 의료기기산업 상위 10개 수출 국가 현황	080
〈표 1-1-16〉 바이오의약품 국가별 수출 실적(상위 10개국)	012	〈표 2-1-10〉 국내 의료기기산업 품목수별 수입업체 현황	081
〈표 1-1-17〉 바이오의약품 국가별 수입실적(상위 10개국)	013	〈표 2-1-11〉 국내 의료기기산업 등급별 수입 현황(2021)	081
〈표 1-1-18〉 2022년도 국내 제약기업의 기술수출 현황	015	〈표 2-1-12〉 국내 의료기기 상위 10개 수입 품목 현황	082
〈표 1-1-19〉 한국형 오픈 이노베이션 3자 분업 협력 모델 사례	017	〈표 2-1-13〉 국내 의료기기 대륙별 주요 수입 품목	083
〈표 1-1-20〉 국내 의약품의 미국·유럽 인·허가 현황	017	〈표 2-1-14〉 국내 의료기기산업 상위 10개 수입 국가 현황	084
〈표 1-1-21〉 주요 국가별 제약시장 규모 및 최근 5년 연평균 성장률(2021-2026)	020	〈표 2-1-15〉 국내 의료기기산업 운영인원별 생산업체 현황	085
〈표 1-1-22〉 연도별 의약품 시장 규모 상위 20대 국가	021	〈표 2-1-16〉 국내 의료기기산업 운영인원별 수출업체 현황	086
〈표 1-1-23〉 美 FDA 승인 신약 건수	022	〈표 2-1-17〉 국내 의료기기산업 운영인원별 수입업체 현황	087
〈표 1-1-24〉 최근 5년('17~'21) 내 주요국 FDA 승인 first-in-class 신약 개발 수	024	〈표 2-1-18〉 국내 의료기기산업 지역별 생산업체 현황	088
〈표 1-1-25〉 세계 주요 제약사 매출 순위	024	〈표 2-1-19〉 국내 의료기기산업 지역별 수출업체 현황	089
〈표 1-1-26〉 세계 주요 의약품 매출 순위	026	〈표 2-1-20〉 국내 의료기기산업 지역별 수입업체 현황	090
〈표 1-2-1〉 美 생명공학·바이오 제조 이니셔티브 지원 세부내역	043	〈표 2-1-21〉 글로벌 의료기기산업 시장 규모 현황	091
〈표 1-2-2〉 NIH 재생의료 분야 R&D 투자 규모(2016-2022)	061	〈표 2-1-22〉 글로벌 의료기기산업 시장 규모 전망	091
〈표 1-2-3〉 AMED 재생의료 분야 R&D 투자 규모(2016-2022)	062	〈표 2-1-23〉 글로벌 의료기기산업 대륙별 시장 규모	092

표목차 TABLE CONTENTS



〈표 2-1-24〉	글로벌 의료기기산업 품목군별 시장 규모	092	〈표 3-1-1〉	한국 화장품 유형별 시장 규모	127
〈표 2-1-25〉	글로벌 의료기기산업 국가별 시장 규모	093	〈표 3-1-2〉	국내 화장품 기업 수	127
〈표 2-1-26〉	글로벌 의료기기산업 매출액 현황(2021)	094	〈표 3-1-3〉	국내 화장품 수출·입 현황	128
〈표 2-1-27〉	MDR 진행 경과(2022년 기준)	096	〈표 3-1-4〉	우리나라 화장품 수출 상위 20개국 현황	129
〈표 2-1-28〉	MDR 주요 개정 사항	097	〈표 3-1-5〉	우리나라 화장품 수출 상위 10개 품목 현황	130
〈표 2-1-29〉	글로벌 디지털 헬스케어 산업 시장 전망	099	〈표 3-1-6〉	연도별 화장품 생산실적	131
〈표 2-1-30〉	국가별 디지털 헬스케어 산업 시장 규모	100	〈표 3-1-7〉	화장품 유형별 생산실적	132
〈표 2-1-31〉	의료용 로봇 종류	101	〈표 3-1-8〉	상위 10개 책임판매업체 생산실적	133
〈표 2-2-1〉	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 주요 내용	104	〈표 3-1-9〉	WWD 발표 ‘The 2021 Beauty Top 100’ 기업별 현황(한국)	134
〈표 2-2-2〉	미국 의료기기 규제 주요 내용	107	〈표 3-1-10〉	원료 혁신기술	135
〈표 2-2-3〉	미국 FDA 의료기기 등급 분류	108	〈표 3-1-11〉	R&D 혁신기술	136
〈표 2-2-4〉	혁신의료기기 지정 제품 현황	109	〈표 3-1-12〉	제조·제품 혁신기술	137
〈표 2-2-5〉	미국 혁신의료기기 및 디지털 헬스케어 지원 정책	110	〈표 3-1-13〉	유통 혁신기술	138
〈표 2-2-6〉	일본 제3자 인증기관	111	〈표 3-1-14〉	마케팅 혁신기술	138
〈표 2-2-7〉	일본 의료기기 등급 분류	111	〈표 3-1-15〉	글로벌 시장의 지역별 화장품 시장규모	140
〈표 2-2-8〉	후생노동성 프로그램 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략 주요 내용	112	〈표 3-1-16〉	국가별 화장품 시장규모	141
〈표 2-2-9〉	중국 의료기기 감독 및 관리규정 개정 주요 내용	113	〈표 3-1-17〉	주요국 화장품 수출 실적	142
〈표 2-2-10〉	중국 의료기기 등급 분류	113	〈표 3-1-18〉	WWD 발표 ‘The 2021 Beauty Top 100’ 기업별 현황(미국)	144
〈표 2-2-11〉	중국 혁신의료기기 관련 주요 정책	114	〈표 3-1-19〉	미국 화장품 유형별 시장규모	145
〈표 2-2-12〉	중국 의료기기 등록 규제 변혁	115	〈표 3-1-20〉	WWD 발표 ‘The 2021 Beauty Top 100’ 기업별 현황(중국)	146
〈표 2-2-13〉	혁신의료기기 특별승인절차로 지정된 제품 현황	115	〈표 3-1-21〉	중국 화장품 시장점유율 상위 10대 기업 비교(중국)	147
〈표 2-2-14〉	혁신형 의료기기기업 인증 현황	116	〈표 3-1-22〉	중국 화장품 유형별 시장규모	148
〈표 2-2-15〉	혁신의료기기군 지정 대상 분야	117	〈표 3-1-23〉	WWD 발표 ‘The 2021 Beauty Top 100’ 기업별 현황(일본)	149
〈표 2-2-16〉	혁신의료기기 지정 현황(2022)	118	〈표 3-1-24〉	일본 화장품 유형별 시장규모	150
〈표 2-2-17〉	최근 3년 간 의료기기산업 종합지원센터 기업 상담 현황	119	〈표 3-1-25〉	WWD 발표 ‘The 2021 Beauty Top 100’ 기업별 현황(프랑스)	151
〈표 2-2-18〉	의료기기산업 종합지원센터 상담 성과 연도별 현황	119	〈표 3-1-26〉	프랑스 화장품 유형별 시장규모	152
〈표 2-2-19〉	의료기기사용적합성센터 연도별 수행 성과	120	〈표 3-1-27〉	친환경 화장품 관련 글로벌 정책 및 법·제도	155
〈표 2-2-20〉	혁신의료기기 실증지원센터 기관별 주요 성과	121	〈표 3-1-28〉	뷰티테크 개념	157
〈표 2-3-1〉	글로벌 주요 산업별 시장 규모(2021)	122	〈표 3-2-1〉	화장품법, 시행령, 시행규칙의 구성 내용	159

표목차 TABLE CONTENTS



〈표 3-2-2〉 화장품산업 관련 정책 추진현황	160	〈표 4-2-8〉 해외 주요국 디지털 헬스케어 정책 현황	202
〈표 3-2-3〉 미국 화장품 관련 법과 규정	162	〈표 4-2-9〉 주요 선진국 디지털 헬스케어 보상체계 관련 제도 동향	203
〈표 3-2-4〉 중국 화장품 관련 법과 규정	166	〈표 4-2-10〉 독일, 미국, 일본 디지털 헬스케어 보험급여 등재 사례	204
〈표 3-2-5〉 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」 주요 내용	167	〈표 4-2-11〉 (가칭) 디지털 헬스케어 진흥법 법률안 주요 내용	205
〈표 3-2-6〉 해외 화장품 홍보 팝업부스 운영성과	168	〈표 4-2-12〉 의료기관 기반 디지털 헬스케어 실증 및 도입 사업 개요	206
〈표 3-2-7〉 해외 화장품 판매장 운영성과	169	〈표 5-1-1〉 국내 재활 로봇·의료기기·보조장치 관련 주요 기업	215
〈표 3-2-8〉 2022년 온·오프라인 글로벌 네트워크 비즈니스 파트너링	169	〈표 5-1-2〉 국내 헬스케어·홈케어·요양서비스 관련 주요 기업	216
〈표 3-3-1〉 중국 소비 업그레이드 관련 정책	171	〈표 5-1-3〉 글로벌 고령자 케어 주요 기업	219
〈표 4-1-1〉 국내 디지털 헬스케어 산업 분야별 매출 규모(‘20년)	174	〈표 5-1-4〉 글로벌 재활 로봇·의료기기·보조장치 관련 주요 기업	219
〈표 4-1-2〉 국내 디지털 헬스케어 산업 종사자 규모별 분포(‘20년)	175	〈표 5-1-5〉 글로벌 헬스케어·홈케어·요양서비스 관련 주요 기업	220
〈표 4-1-3〉 국내 기업들의 디지털 헬스케어 관련 사업 동향	177	〈표 5-1-6〉 호주 노인복지개혁 5개년 계획(2021-2025) 주요 내용	228
〈표 4-1-4〉 2020년, 2021년 업종별 벤처투자 비교	178	〈표 5-2-1〉 국내 고령친화산업육성 관련 주요 정책 개요	232
〈표 4-1-5〉 2011년, 2021년 벤처투자 업종별 비교	179	〈표 5-2-2〉 WHO 건강노화(Healthy Ageing) 관련 주요 결의안	235
〈표 4-1-6〉 2021년도 벤처투자 업종별 신규/후속투자 비교	180	〈표 5-2-3〉 WHO 2016-2020 건강한 노화(Healthy Ageing) 실행 계획 추진 주요내용	236
〈표 4-1-7〉 2021년 디지털 치료제 벤처캐피탈 투자 현황	181	〈표 5-2-4〉 UN 고령화에 관한 마드리드 국제행동계획(MIPAA)의 개요	237
〈표 4-1-8〉 디지털 헬스케어 R&D 연구개발 단계별 추진 현황	181	〈표 5-2-5〉 EU 건강노화전략 및 활동계획의 개요	238
〈표 4-1-9〉 디지털 헬스케어 R&D 연구수행 주체별 추진 현황	182	〈표 5-2-6〉 일본 Society 5.0 정책과 과학기술기본계획 개요	239
〈표 4-1-10〉 의료기기 유형별 특허출원 건수 및 연평균 증가율	183	〈표 5-2-7〉 중국 스마트 양로산업 관련 주요 정책 개요	240
〈표 4-1-11〉 지역별 디지털 헬스케어 시장규모	185	〈표 5-2-8〉 미국 백악관이 제시한 고령인구 지원을 위한 신흥 기술	242
〈표 4-1-12〉 유형별 디지털 헬스케어 시장규모	186	〈표 5-2-9〉 2022년 노인 천만시대 대비 고령친화서비스 연구개발 사업 지원 과제 현황	245
〈표 4-1-13〉 기술별 디지털헬스 기업 현황(미국)	187	〈표 5-2-10〉 고령친화우수제품 지정 품목 현황(36개 품목)	247
〈표 4-1-14〉 주요 글로벌 기업들의 디지털 헬스케어 관련 사업 동향: 빅테크 중심	188	〈표 5-2-11〉 2022년도 고령친화기업 시장 활성화 지원 현황	251
〈표 4-2-1〉 디지털 헬스케어가 포함된 국내 주요 정책	191	〈표 5-2-12〉 고령친화산업 전문인력양성 사업 2022년도 성과	254
〈표 4-2-2〉 코로나19 시대 디지털 헬스케어 관련 예산(2022년 기준)	195	〈표 6-1-1〉 2021년 권역별 글로벌 헬스케어 서비스 시장 규모	261
〈표 4-2-3〉 코로나19 대응 비대면 진료 관련 추진 경과	196	〈표 6-1-2〉 의료 해외진출 신고범위	270
〈표 4-2-4〉 연도별 의원급 의료기관 비대면 진료 현황	196	〈표 6-1-3〉 「의료해외진출법」 시행 이후 연도별 신고현황	271
〈표 4-2-5〉 미국 정밀의료 이니셔티브 세부 사업	198	〈표 6-1-4〉 「의료해외진출법」 시행 이후 진료과별 신고 현황	272
〈표 4-2-6〉 「디지털 헬스 혁신 계획」 주요 방침	199	〈표 6-1-5〉 해외진출 컨설팅 지원 실적(‘19-’22년)	276
〈표 4-2-7〉 건강(Health) 분야 우선 지원 연구 과제	200	〈표 6-1-6〉 국제입찰 컨설팅 지원사업 실적 (‘19-’22년)	277

표목차 TABLE CONTENTS



〈표 6-1-7〉 국제입찰 공동제안서 제출 컨설팅 지원사업 실적('21년도 신규)	277	〈표 7-2-1〉 캐나다의 바이오 부문별 고용 전망(2020-2029)	341
〈표 6-1-8〉 국제입찰 상시지원 플랫폼(GHPIC)구축 실적('19-'22년도)	277	〈표 7-2-2〉 영국 국가보건서비스의 디지털 미래에 대응한 헬스케어 인력양성 방안	342
〈표 6-1-9〉 보건의료 비즈니스 파트너쉽 구축 실적('19-'22년)	278	〈표 7-2-3〉 생명과학 분야 인재 확보 전략 사례	343
〈표 6-1-10〉 국제입찰 지원사업 실적('19-'22년)	278	〈표 7-2-4〉 보건산업 분야 인재양성 정책 추진 현황	345
〈표 6-1-11〉 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원 실적('19-'22년)	279	〈표 7-2-5〉 의약품 산업 가치차슬 및 직무 분류 체계	347
〈표 6-1-12〉 정부 간 보건의료협력 협정 추진 경과	281	〈표 7-2-6〉 의료기기 산업 가치차슬 및 직무 분류 체계	348
〈표 6-1-13〉 연도별 외국인환자 유치 실적	282	〈표 7-2-7〉 화장품 산업 가치차슬 및 직무 분류 체계	349
〈표 6-1-14〉 등록기관 유치 추이	283	〈표 7-2-8〉 보건산업 고용보험 가입 종사자 수 현황	350
〈표 6-1-15〉 국적별 외국인환자 유치 실적('20~'22년도)	283	〈표 7-2-9〉 전주기 의사과학자 양성 사업 현황	351
〈표 6-1-16〉 진료과별 외국인환자 유치 실적('20~'22년도)	284	〈표 7-2-10〉 의료 인공지능 분야 인재양성 사업 현황	352
〈표 6-1-17〉 연도별 나눔의료 실적	287	〈표 7-2-11〉 의약품 분야 인재양성 사업 현황	353
〈표 6-1-18〉 연도별 Medical Korea 개최 현황	288	〈표 7-2-12〉 의료기기 분야 인재양성 사업 현황	354
〈표 6-2-1〉 17대 신성장동력 산업	291	〈표 8-1-1〉 생명·보건의료 분야 정부 R&D 투자 현황	362
〈표 6-2-2〉 제1차 종합계획 추진과제	293	〈표 8-1-2〉 보건복지부 소관 R&D 투자 현황	363
〈표 6-2-3〉 제2차 종합계획 추진과제	294	〈표 8-1-3〉 최근 5년간('18~'22) 주요 R&D 분야별 투자 비중 및 추이	364
〈표 6-2-4〉 중국에서 일본으로 의료관광을 하는 주요 목적	298	〈표 8-2-1〉 2022년 보건복지부 주요 R&D 사업 현황(56개 세부사업)	365
〈표 6-3-1〉 2021년~2026년 글로벌 헬스케어 서비스 시장 전망	307	〈표 8-2-2〉 2022년 기관별 주요 R&D 예산 현황	367
〈표 7-1-1〉 보건산업 관련 주요 법률	313	〈표 8-2-3〉 2022년 감염병 R&D 분야 예산 현황	369
〈표 7-1-2〉 보건산업 분야 산업 육성·진흥 법률	315	〈표 8-2-4〉 2022년 재생의료 R&D 분야 예산 현황	370
〈표 7-1-3〉 보건의료데이터의 활용 및 가명처리 관련 주요 법령	316	〈표 8-2-5〉 2022년 신약·의료기기·DNA R&D 분야 예산 현황	372
〈표 7-1-4〉 「디지털헬스케어법」 주요 조항	319	〈표 8-2-6〉 2022년 사회문제 해결형 R&D 분야 예산 현황	373
〈표 7-1-5〉 국정과제 25(바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약) 주요 내용	320	〈표 8-2-7〉 2022년 질환극복 R&D 분야 예산 현황	374
〈표 7-1-6〉 「新성장 4.0 전략」 바이오헬스 분야 프로젝트	321	〈표 8-2-8〉 2022년 연구생태계 R&D 분야 예산 현황	375
〈표 7-1-7〉 대국민 인식조사 조사 설계	322	〈표 8-3-1〉 최근 5년간 보건의료연구개발사업 논문실적 현황	377
〈표 7-1-8〉 첨단 보건의료기술·서비스 활용 관련 우려점(일반 국민)	325	〈표 8-3-2〉 최근 5년간 보건의료연구개발사업 특허출원 및 등록 현황	378
〈표 7-1-9〉 최근 발표된 미국, EU 보건산업 및 통상 주요 정책 및 내용	334	〈표 8-3-3〉 국산신약개발 현황(2021)	378
〈표 7-1-10〉 FTA 보건산업 관련 주요 쟁점	335	〈표 8-3-4〉 신약개발 분야 주요 기술수출 성과(2021)	379
〈표 7-1-11〉 우리나라 FTA 추진 현황	336	〈표 8-3-5〉 국산 의료기기 개발 및 출시 현황(2021)	380
〈표 7-1-12〉 우리나라 FTA 발효 현황 상세	336	〈표 8-3-6〉 보건의료기술연구개발사업 우수성과 30선(2021)	381



표목차 TABLE CONTENTS



〈표 8-3-7〉 사회문제해결형 R&D 우수성과 사례(2021)	383
〈표 9-1-1〉 국내 바이오 지역클러스터 및 운영기관 현황	391
〈표 9-1-2〉 2017~2021년 1~12월 벤처투자 현황	392
〈표 9-1-3〉 2020년, 2021년 업종별 벤처투자 비교 현황	393
〈표 9-1-4〉 2020년, 2021년 업력별 벤처투자 현황	393
〈표 9-1-5〉 2021년 벤처투자 유치 기업 상위 10개사 현황	394
〈표 9-1-6〉 보스턴 바이오클러스터의 주요 성공 요인	397
〈표 9-1-7〉 샌프란시스코 베이 지역 바이오클러스터의 주요 성공 요인	398
〈표 9-1-8〉 GMEC 바이오클러스터의 주요 성공 요인	399
〈표 9-1-9〉 바이오폴리스 바이오클러스터의 주요 성공 요인	399
〈표 9-2-1〉 정부의 창업생태계 추진 노력	403
〈표 9-2-2〉 바이오헬스 분야 주요 펀드 개요	407
〈표 9-2-3〉 중소기업창업 지원법 현황	409
〈표 9-2-4〉 미국의 대형 바이오헬스 연구개발 프로그램	411
〈표 9-2-5〉 스타트업 아메리카(Startup America)의 주요 내용	412
〈표 9-2-6〉 코로나19 대응을 위한 미국 바이든 정부의 중소기업 지원정책	413
〈표 9-2-7〉 유럽연합(EU)의 중소기업 기술혁신 지원 정책현황	413
〈표 9-2-8〉 유럽연합(EU)의 주요 스타트업 지원제도	414
〈표 9-2-9〉 바이오헬스 기술비즈니스 생태계 조성사업 주요 현황	416
〈표 9-2-10〉 보건의료 인프라 연계 창업사업 주요 현황	417

그림목차 IMAGE CONTENTS



〈그림 1-1-1〉 글로벌 제약시장 규모(2017~2026)	19
〈그림 1-1-2〉 2021년 FDA 승인 현황	23
〈그림 1-2-1〉 신약 연구개발 단계	30
〈그림 1-2-2〉 2000년대 정부 주요 시책	31
〈그림 1-2-3〉 2010년대 정부 주요 시책	34
〈그림 1-2-4〉 2020년대 정부 주요 시책	38
〈그림 1-2-5〉 국내 제약·바이오산업 주요 정책 동향 요약	39
〈그림 1-2-6〉 Horizon Europe의 5대 미션 및 목표	44
〈그림 1-2-7〉 Horizon Europe 전략계획 2021~2024 내 의약품 관련 클러스터	45
〈그림 1-2-8〉 첨단재생의료 임상연구 관리체계	53
〈그림 1-2-9〉 부처별 첨단재생의료 R&D 지원 분야('19년 기준)	54
〈그림 1-2-10〉 범부처재생의료기술개발사업과 국가신약개발사업의 지원 분야	56
〈그림 1-2-11〉 국가별 재생의료 분야 법·제도	58
〈그림 1-2-12〉 K-NIBRT 시설 및 장비	66
〈그림 2-1-1〉 세계 체외진단의료기기 시장 규모	98
〈그림 2-1-2〉 세계 의료용 로봇 시장 규모 및 전망	101
〈그림 2-1-3〉 세계 의료용 로봇 시장 유형별 규모 및 전망	102
〈그림 2-2-1〉 혁신의료기기 통합심사·평가 절차 개선 모식도	106
〈그림 2-3-1〉 산업별 시장 규모 및 수출액(2021)	122
〈그림 3-1-1〉 국내 화장품 시장 규모	126
〈그림 3-1-2〉 글로벌 화장품 시장규모 및 증가율	139
〈그림 3-1-3〉 코스메슈티컬 글로벌 시장규모	153
〈그림 3-1-4〉 뷰티 디바이스 시장규모	156
〈그림 3-1-5〉 안티에이징 시장 규모	157
〈그림 3-2-1〉 스페인 Beauty Cluster의 밸류체인	165
〈그림 4-1-1〉 디지털 헬스케어 실태조사 주요결과(2020년 기준)	176
〈그림 4-1-2〉 2016~2021 디지털 헬스케어 시장규모	184
〈그림 4-1-3〉 2021~2026 디지털 헬스케어 시장규모	185
〈그림 4-1-4〉 미국 디지털 헬스 투자 규모	190
〈그림 4-1-5〉 디지털 헬스 산업 인수합병(M&A) 현황	190

## 그림목차 IMAGE CONTENTS



〈그림 4-2-1〉 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략	192	〈그림 6-1-11〉 국가별 의료 해외진출 현황	272
〈그림 4-2-2〉 디지털 헬스케어 정책 비전	194	〈그림 6-1-12〉 진출형태별 신고 현황	273
〈그림 4-2-3〉 미국 디지털 헬스케어 정책 타임라인	197	〈그림 6-1-13〉 국제의료정보포털	275
〈그림 4-2-4〉 유럽 디지털 헬스케어 정책 타임라인	200	〈그림 6-1-14〉 연도별 외국인환자 유치 실적	282
〈그림 5-1-1〉 국내 고령친화 제조업 시장 현황	211	〈그림 6-1-15〉 외국인환자 유치 지정 의료기관 마크	285
〈그림 5-1-2〉 국내 고령친화 서비스업 시장 현황	212	〈그림 6-1-16〉 메디컬 코리아 2022 콘퍼런스 행사	289
〈그림 5-1-3〉 국내 고령친화 용품제조업 기업 현황	214	〈그림 6-1-17〉 메디컬코리아 홈페이지	290
〈그림 5-1-4〉 글로벌 고령자 케어 제조업 시장 현황	217	〈그림 6-2-1〉 제2차 계획 비전 및 목표	294
〈그림 5-1-5〉 글로벌 고령자 케어 서비스업 시장 현황	218	〈그림 6-2-2〉 일본이 발행한 의료 체류 비자 수 ('15~'19년)	297
〈그림 5-1-6〉 연도별 세계 인구구조 변화 추이	221	〈그림 6-2-3〉 말레이시아 의료관광 청사진 내 전략 맵 주요 내용	300
〈그림 5-1-7〉 유럽 실버 이코노미 분야별 동향	223	〈그림 6-3-1〉 2021년~2026년 글로벌 헬스케어 서비스 시장 전망	305
〈그림 5-1-8〉 미국 50세 이상이 경제에 미치는 영향	224	〈그림 6-3-2〉 2016년~2026년 권역별 글로벌 헬스케어 서비스 시장 전망	306
〈그림 5-1-9〉 후생노동성 개호보험 부담 경감대책(안)	226	〈그림 7-1-1〉 팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업 혁신 방안 주요 내용	321
〈그림 5-1-10〉 일본 개호로봇사업 현황(개발 중점 분야 개정 2017년)	227	〈그림 7-1-2〉 보건산업에 대한 긍정적 인식	323
〈그림 5-2-1〉 고령친화산업 네트워크 Biz Day 및 유공자 시상식	246	〈그림 7-1-3〉 첨단 보건의료기술 이용경험 및 이용의사	324
〈그림 5-2-2〉 권역별 고령친화산업혁신센터 추진체계	248	〈그림 7-1-4〉 첨단 보건의료기술 활용 현황(산업계)	326
〈그림 5-2-3〉 권역별 고령친화산업혁신센터 시설 현황	249	〈그림 7-1-5〉 첨단 보건의료기술 활용 현황(2020년~2021년)	326
〈그림 5-2-4〉 혁신형 고령친화기업 집중 육성 지원 주요 성과	250	〈그림 7-1-6〉 가장 중요한 보건산업 정책 및 사업	327
〈그림 5-2-5〉 국내·외 고령친화기업 박람회 참가 지원 현황	252	〈그림 7-1-7〉 보건산업 규제 갈등 주요 원인	328
〈그림 5-2-6〉 2022년도 고령친화기업 온·오프라인 수출상담회 현황	253	〈그림 7-1-8〉 규제갈등 해소를 위한 중요 과제	328
〈그림 6-1-1〉 2016년~2021년 글로벌 헬스케어 서비스 시장 규모	260	〈그림 7-1-9〉 우리나라 보건산업에 대한 코로나19의 영향	329
〈그림 6-1-2〉 글로벌 의료관광 인원 수	262	〈그림 7-1-10〉 포스트코로나 시대 보건산업에 대한 인식	330
〈그림 6-1-3〉 글로벌 의료관광 시장 가치	262	〈그림 7-1-11〉 보건산업에서 ESG 경영의 중요성에 대한 인식	330
〈그림 6-1-4〉 전문 분야별 시장 규모	263	〈그림 7-1-12〉 보건산업 제품·서비스 구매에 대한 ESG 경영의 영향	331
〈그림 6-1-5〉 국가별 심장 우회 수술 비용	264	〈그림 7-1-13〉 보건산업 업종별 ESG 경영 도입 현황	331
〈그림 6-1-6〉 말레이시아 의료관광 방문자 수	265	〈그림 7-2-1〉 캐나다 정부의 바이오 부문 인재 수요 대응 로드맵	342
〈그림 6-1-7〉 말레이시아 의료관광 산업 수입	265	〈그림 8-1-1〉 보건의료기술 정의 요소	356
〈그림 6-1-8〉 말레이시아 관광객 수	266	〈그림 8-1-2〉 제1차·제2차 보건의료기술육성기본계획 비교	358
〈그림 6-1-9〉 인도 의료관광 전망(2019-2026)	267	〈그림 8-1-3〉 보건의료기술연구개발사업 추진체계	360
〈그림 6-1-10〉 태국 의료관광 시장 규모	269	〈그림 8-1-4〉 정부 총 지출, R&D 투자 추이	361



# 2022 보건산업 이슈 및 주요 통계

## 1

2

2022  
보건산업과 함께하는  
한국보건산업진흥원

## 3

통계로 보는 보건산업 동향





보건산업 주요 이슈는 델파이 조사를 통해 국내 및 글로벌 이슈 상위 10개 도출



## 국내 보건산업 이슈 10



### 1 바이오헬스산업 육성 과제 국정과제 포함(2022.5.)

새 정부가 5년간 핵심적으로 추진해 나갈 정책인 110대 국정과제에 「바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약」이 포함되었다. 바이오헬스 산업을 수출 주력산업으로 육성하고 디지털 헬스케어와 빅데이터 기반 첨단·정밀의료를 확산시켜 국민건강을 향상시키고 보건안전전략기술 집중투자과 글로벌 협력강화로 백신·치료제 강국 도약을 목표로 7개 세부 과제로 구성되었다. ① 감염병 등 보건안전 관련 과제와 희귀난치 질환 등 국가적 해결 필요과제에 대한 혁신적 R&D 체계 구축 ② WHO 바이오 인력양성 허브를 계기로 글로벌 바이오 캠퍼스 구축, 세계바이오서밋 개최 등을 통해 바이오 분야 글로벌 중심으로 도약 ③ 혁신신약 개발 위한 메가펀드 조성, 융복합 인재양성, 바이오헬스 규제 샌드박스 등 규제개선 통한 혁신 생태계 조성 ④ 자신의 의료·건강정보를 손쉽게 활용할 수 있는 '건강정보 고속도로' 시스템 구축 ⑤ 보건의료 빅데이터 구축 및 개방, 바이오 디지털 활용 AI 개발 등 데이터 기반 R&D 확대 및 정밀의료 촉진 ⑥ 연구 단계부터 기술·규제 적합성을 동시 검토하여 규제예측성을 높이고 쏠주기 지원체계 구축 ⑦ 허가 후 사용정보 수집·평가를 통한 제품안전·성능환류체계 확립, 시장성보다 공공가치가 큰 희귀제품 등 국가 공급 기반 확충이 포함되었다.

### 3 첨단바이오 포함 국가전략기술 육성방안 수립(2022.10.)

정부는 2022년 10월 28일, 반도체, 인공지능 등 신흥·핵심기술이 경제와 외교·안보를 좌우하는 기술패권 경쟁시대, 미래 먹거리 창출과 경제안보에 기여할 국가 차원의 전략기술을 육성하기 위한 정책 방향인 「국가전략기술 육성방안」을 발표했다. 기술주권 관점에서 전략적으로 중요한 12대 국가전략기술을 선정하였는데 '첨단 바이오' 분야가 반도체·디스플레이, 이차전지 등과 함께 포함되었다. 첨단 바이오는 팬데믹 상황 시 국민 생명·건강뿐만 아니라 국가 안보도 좌우하지만 단기간 기술자립이 용이하지 않아 국가차원의 전략적 육성이 필요한 점이 고려되었다. 정부는 12대 국가전략기술 분야 R&D 투자액을 2022년 3조 7,400억 원에서 4조 1,200억으로 확대하고 「국가전략기술특별법」 제정을 통한 제도적 기반을 강화할 예정이다. 특히, 5~7년내 가시적 성과를 창출하기 위해 민관합동으로 국가전략기술 프로젝트를 추진하는데, 첨단 바이오의 경우 '2028년까지 국가 바이오파운드리 구축으로 인공세포 설계·제조 원천기술 확보'하여 합성생물학 기반 바이오 제조혁신으로 바이오소재·의약품 강국 도약을 목표로 하고 제시하였다.

### 2 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략(2022.2.) 및 법률안 발표(2022.10.)

2022년 2월, 관계부처 합동으로 디지털 헬스케어 서비스 산업 생태계 조성을 위한 「디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략」을 발표하였다. 시장 창출 지원 강화, 데이터 기반 융복합 헬스케어 기기 개발, 활성화 기반 조성을 위한 10대 중점 추진과제를 제시하였다. 2022년 10월, 강기윤 의원은 디지털 헬스케어산업 진흥을 위해 해당 산업 분야의 보건의료데이터 활용을 촉진하는 내용을 담고 있는 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률 제정안」을 대표 발의하였다. 디지털 헬스케어 진흥과 보건의료데이터 활용 촉진 두 가지 목표로 제정된 법안은 디지털 헬스케어의 정의와 함께 유관 법률과의 관계를 규정하고 있으며 규제 샌드박스 신설 등 조항이 포함되었다. 또한 개인 의료데이터의 가명처리 및 가명의료데이터의 처리에 관한 사항 본인 데이터의 본인 전송 요구권 본인 데이터의 제3자 전송 요구권 등 데이터 활용에 관한 사항도 규정하고 있다.

### 4 5,000억 원 규모 K-바이오·백신 펀드 조성(2022.7.)

보건복지부는 제약·바이오 산업 육성을 위한 마중물로서 국내 제약사의 혁신 신약을 개발하고 백신산업 경쟁력을 제고하며 글로벌 제약·바이오 시장에 진출할 수 있도록 지원하기 위한 목적의 'K-바이오·백신 펀드'를 조성한다고 밝혔다. 펀드는 정부 출자금 1,000억 원, 국책은행 출자금 1,000억 원, 민간투자 3,000억 원을 합한 총 5,000억 원 규모로 조성된다. 백신 및 신약개발을 위해 임상시험계획 승인을 받은 국내 기업과 국내 백신 분야 기업이 투자 대상으로 대규모 임상 자금이 소요되는 후기 임상까지 투자할 수 있다. 2022년 9월에는 펀드를 결성하고 투자를 수행할 운용사 2개를 선정했고 2,500억 원씩 조성해 운용할 예정이다. 선정된 미래에셋벤처투자는 250억 원, 유안타인베스트먼트는 200억 원을 출자하고 민간 투자자 모집을 통해 펀드를 조성하게 된다. 펀드 운용사는 전체 조성금액의 60% 이상을 신약·백신 개발을 위한 이상시험을 추진하는 기업에 투자하고 전체 15% 이상을 백신 분야 기업에 투자한다.



## 국내 보건산업 이슈 10



### 5 백신 및 첨단바이오의약품 소부장 핵심전략기술 선정(2022.3.)

산업통상자원부는 2022년 소재·부품·장비 경쟁력강화 시행계획('22.3.3)에 따라 대내외 기술환경 변화, 품목 별 공급 안전성 등을 고려하여 소부장 핵심전략 기술을 재편하면서 우선, 코로나-19 백신 개발 시급성 및 업계 수요 등을 고려하여 백신 및 첨단바이오의약품 관련 4개 기술을 추가하였다. 핵심전략기술은 소부장 중 산업 가치사슬에서 원활한 생산과 투자 활용을 위하여 핵심적 기능을 하는 기술로서, 으뜸기업 신청 자격 부여, 환경·고용 규제완화 특례, 국내외 소부장기업 출자·인수 세액공제, 국가기술개발 과제 민간부담금 완화 등을 지원하게 된다. 신규 추가된 4개 기술은 ① 백신제조용 핵심 소재 및 제조기술: 백신제조용 핵심(mRNA, DNA 등), 단백질, 바이러스 벡터 제조기술 ② 백신 제형화 소재 제조기술: 백신 제형화에 필요한 지질나노입자(LNP), 면역증강제 등 기초소재 제조기술 ③ 첨단바이오의약품 제조용 핵심 세포 및 소재 제조 기술: 세포 유전자치료제 제조용 세포, 바이러스 벡터 제조기술 ④ 바이오의약품 생산용 세포 배양 소재 및 장비 제조 기술: 세포배양을 위한 배양기기(바이오리액터, 담체) 및 배지 제조 기술이다.

### 6 건강정보 고속도로 개통(2022.8.)

2022년 8월, 보건복지부는 국민이 흩어진 의료데이터를 마이데이터로 활용하도록 하는 '건강정보 고속도로'가 시범 운영된다고 밝혔다. 건강정보 고속도로는 여러 곳에 분산되어 있는 본인의 개인 의료데이터를 본인이 제공하고자 하는 곳 어디로든 통합·표준화된 형태로 쉽게 제공하도록 지원하는 국가적 개인의료데이터 중계시스템으로, 2021년 2월 구축에 착수한 건강정보 고속도로는 초기 단계 구축을 완료하고 8월 중순부터 시범 개통에 들어갔다.

고속도로가 개통되면 국민은 방문 병원별로 분산된 자신의 개인 진료기록 등을 앱을 통해 통합적으로 확인하고 조회하며 전자문서 형태로 발급받을 수 있다. 더불어 의료기관뿐만 아니라 본인의 활용 목적에 따라 자신의 개인진료기록 등을 보건소, 요양기관, 민간 서비스기업 등 다양한 기관에 안전하고 간편하게 전송할 수 있는 디지털 플랫폼 환경이 구축된다. 약 240개 의료기관이 기본 설계 단계부터 우선 참여했으며 2023년 상반기 약 1,000개까지 참여를 확대해 공식 개통한다는 목표이다.

### 7 혁신의료기기 통합 심사·평가제도 시행(2022.10.)

보건복지부와 식품의약품안전처는 2022년 10월 31일부터 인공지능, 디지털 혁신의료기기에 대해 '통합심사·평가제도'를 시행한다고 밝혔다. 혁신의료기기 통합심사·평가제도는 인공지능·빅데이터 기술, 디지털·웨어러블 기술을 활용한 혁신의료기기가 의료 현장에서 신속하게 사용될 수 있도록 관련 규제를 개선한 제도이다. 통상적으로 혁신의료기기 지정, 요양급여 대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술평가 등이 개별적·순차적으로 진행되었으나 앞으로는 해당 부처 및 유관기관이 동시에 통합 심사·평가하게 된다. 또한 통합심사·평가 과정에서 혁신성 인정 범위를 확대하였고 평가기준을 기존 14개 항목에서 3개 항목으로 줄이는 등 평가 절차와 항목을 간소화했다.

이번 제도 개편을 통해 의료현장에 진입하는 인공지능, 디지털 혁신의료기기가 늘어나고 진입 기간도 대폭 단축(390일 → 90일)될 것으로 기대된다. 특히, 대부분 기존 기술로 분류되어 별도의 건강보험 급여 적용을 받지 못했던 인공지능과 디지털 혁신의료기기들이 혁신의료기술 평가 대상으로 전환되면서 의료현장에서 신속하게 사용되며 임상 근거 축적을 통해 기술 가치 입증, 환자의 기회 확대 등 편익이 증진될 것으로 전망된다.

### 8 글로벌 공급망 변화와 국내 보건산업

코로나19 팬데믹으로 전세계 경기가 위축되었을 뿐만 아니라 미국과 중국을 중심으로 심화되고 있는 기술패권 경쟁은 글로벌 공급망에도 부정적 영향을 미치고 있다. 특히, 코로나19 위기는 각국의 보건산업 내수 시장에서 생산·공급할 수 있는 생산 능력의 부족을 노출시켰고 각국은 GVC 변화에 대응하기 위한 정책을 추진하고 있다. 미국은 2021년 2월 「America's Supply Chain」을 통해 의약품을 비롯한 4대 산업의 자국 제조업 지원 확대 및 공급망 강화를 추진하고 있으며 2022년 9월에는 생명공학 분야의 미국 내 생산과 R&D 역량 강화를 위한 「National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative」에 대한 행정명령을 발표하였다. EU와 일본도 GVC 재구축을 위한 정책을 추진하고 있는 상황이다.

국내 보건산업은 수출이 중요하고 제품 생산을 위해 원료의 수입 비중이 높아 국제 환경 변화에 민감할 수 밖에 없다. 특히, 국내 원료의약품의 중국, 일본, 인도 등 해외 의존도도 매년 상승 추세에 있는 것으로 나타났다. 이에 정부도 공급망 다변화 및 원료·핵심 기술 자립화 등 정책을 추진하고 있다.

## 국내 보건산업 이슈 10



### 9 제1차 의료기기산업 육성·지원 혁신전략 마련(2022.12.)

2020년 5월 시행된 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제6조에서는 의료기기 산업의 발전기반 조성 및 국제 경쟁력 강화 촉진을 위해 5년마다 의료기기산업 육성·지원 종합계획 수립하도록 규정하고 있다. 보건복지부는 관계부처와 합동으로 2023년부터 2027년까지 5년간 국내 의료기기 산업 육성 방안을 담은 제1차 종합계획을 수립하고 있다.

1차 종합계획은 ‘국민건강과 미래 첨단산업을 견인하는 의료기기 수출 강국 도약’이라는 비전에 따라 ① 의료기기산업 수출 5위 국가 달성 ② 연구개발 투자 및 수출 선도형 의료기기업 육성 ③ 우수 국산 의료기기의 국내 사용률 확대 ④ 의료기기산업 분야 전문 일자리 창출이라는 4대 목표를 수립하였다.

2022년 12월 공청회를 통해 세부 과제들이 제시되었는데, 4대 추진 전략별 12대 중점 추진과제, 40개 세부 과제가 포함되었다. 보건복지부는 공청회 의견을 반영하고 관계부처와의 협의를 통해 제1차 종합계획을 확정할 예정이다.

## 글로벌 보건산업 이슈 10



### 1 코로나19 백신 지식재산권 면제(2022.6.)

제12차 세계무역기구(WTO) 각료회의에서 개도국들이 백신 관련 특허에 대해 기존 WTO TRIPS 협정에 비해 완화된 요건 하에 강제실시를 시행하도록 허용하는 방침이 결정되었다. 백신 지식재산권 면제는 글로벌 경제 위기를 초래한 코로나19와 앞으로 있을 또다른 팬데믹에 대응하기 위한 WTO 차원의 대응 방안이다. 합의문의 적용 대상 국가는 사용자가 특허권자에게 승인을 획득하도록 요구하지 않아도 되며 자국의 국내 시장 공급 이외에도 다른 면제대상 국가들에게 백신을 수출할 수 있으며 국제 또는 지역적인 백신 공급 이니셔티브에도 공급할 수 있다. WTO의 이번 결정은 5년간 유효하며 이번 결정의 운영에 대해 매년 점검할 계획이다. 한편, 한국은 개도국이 아니므로 이번 면제 국가에 포함되지 않으며 중국과 같이 수출 역량이 큰 국가도 제외되었으나 개도국에 코로나19 백신 수출을 모색했던 국내 기업에도 장단기적인 영향이 있을 것으로 보인다.

### 10 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 예비타당성 조사 대상사업 선정(2022.10.)

보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청이 참여하는 범부처 ‘바이오 빅데이터 구축사업’이 예비타당성조사 대상사업에 선정되었다. 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업은 2030 정밀의료·산업 혁신을 위한 100만명 규모의 임상정보, 유전체정보, 생애기록 등 통합 바이오 빅데이터를 구축하는 사업으로, 한국인이 취약한 질병을 사전에 예측하고 진단하기 위한 데이터를 만드는 정부 주도의 국민 사업이다. 예타 요구안에서는 2024년부터 2032년까지 9년간 총 9,988억 원이 투입될 예정이며, 국민들의 자발적 참여를 통해 한국인의 건강정보와 유전정보를 모으고 안전한 플랫폼 안에서 관리하며 자격 있는 연구자들이 정보를 분석하는 체계로 구축된다.

한편, 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업은 2020~2022년 시범사업을 진행하고 있으며 4개 부처·4개 정부 출연연구기관(한국보건산업진흥원, 한국생명공학연구원, 한국과학기술정보연구원, 한국산업기술평가관리원), 그리고 17개 병원이 참여하고 있다.

### 2 미국 ARPA-H 설립(2022.3.)

바이든 대통령이 2021년 4월, 미 상원의회 연설을 통해 설립 계획을 밝힌 이후, 2022년 3월 바이오헬스 분야의 고위험 연구개발을 가속화하기 위한 조직인 ARPA-H(Advanced Research Projects Agency for Health)의 예산이 확보되고 수장이 결정되면서 본격적인 설립·운영에 들어갔다. ARPA-H는 NIH 산하에 위치하나 NIH로부터 핵심 기능·인력·자금·권한 등 독립적으로 운영되며 중장기적 활동이 필요한 고위험·도전적 연구를 지원하는데 초점이 있으며 암·알츠하이머·당뇨 등 미충족 수요에 대응하기 위한 혁신활동을 집중적으로 지원할 예정이다. NIH가 다년간의 보조금을 제공하는 것과 다르게 DARPA(Defence Advanced Research Projects Agency)는 실패하거나 기한을 넘기면 계약을 종료하고 다른 좋은 아이디어에 빠르게 투자할 수 있는데 ARPA-H는 이러한 DARPA의 모델이 적용되었다. ARPA-H가 다룰 것으로 예상되는 분야는 mRNA 백신 기술을 이용한 암 백신, 환자 고유 T세포를 이용한 악성종양 제거 기술의 일반화, 유전자 치료 기술, 스마트 웨어러블 기기, 새로운 뇌 이미징 기술 및 혈액검사 바이오마커 개발 등이 있다.

## 글로벌 보건산업 이슈 10



### 3 미국 NBBI 및 바이오 행정명령 시행(2022.9.)

9월 12일, 바이든 대통령은 미국의 생명공학 및 바이오 분야 제조 역량 발전을 목적으로 하는 정책인 「National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative(NBBI)」에 대한 행정명령에 서명했다. 이를 뒤 대통령실은 행정명령 관련 관계부처 회의를 개최하고 약 20억 달러 규모의 부처별 이행계획을 발표하였다. NBBI와 행정명령은 유사한 내용을 담고 있는데, 크게 ① 미국 내 바이오 제조역량 강화 ② 바이오 기반 제품 시장 확대 ③ 바이오 기술에 대한 R&D 강화 ④ 연방정부 보유 데이터 액세스 강화 ⑤ 바이오 분야 다양한 전문인력 양성 ⑥ 바이오 기술 제품에 대한 규제 간소화 ⑦ 바이오 분야 안전 및 보안 강화 ⑧ 미국 내 바이오기술 생태계 보호 ⑨ 글로벌 바이오산업 동행 생태계 구축으로 구성되어 있다.

이번 바이오 분야 행정명령은 미국과 중국의 무역 분쟁에 심화되고 전세계적인 보호무역주의가 심화되고 있는 상황에서 우리의 최대 의약품 수출국인 미국에서 발표된 행정명령이기 때문에 국내 제약·바이오 기업들에게 영향을 미칠 것으로 예상되며 정부, 산업계의 관심이 집중되고 있는 상황이다.

### 4 EU 데이터법(Data Act) 초안 발표(2021.11.)

EU는 데이터 경제를 주도하기 위한 법안들을 추진하고 있는데 2021년 11월 「데이터 거버넌스 법안(Data Governance Act)」 승인 이후 「데이터 법(Data Act)」 초안을 발표했다. 「데이터 법」은 데이터 경제 육성을 위해 2020년 수립한 EU 데이터 전략에 기반하고 있는데 「데이터 거버넌스 법」에 이은 두 번째 법안인 「데이터 법」은 누가 어떻게 데이터에 접근할 수 있는지와 어떻게 가치를 창출할지에 대한 조건과 공유의 안전성·합법성 확보를 위한 보안 규정에 대해 규정하고 있다. 「데이터 법」의 목표는 산업 데이터에 대한 시장 약자(개인, 중소기업)의 접근성을 강화해 공유를 활성화하는 것이며 기기 제조사는 데이터 제공에 따른 인센티브를 획득할 수 있다. 유럽 의회와 이사회의 승인을 거쳐 2023년부터 「데이터 법」 발효될 것으로 예상하고 있다. 「데이터 법」은 GDPR(General Data Protection Regulation)에 기반하고 있는데 한국도 GDPR의 적정성 평가 결정 받기 EU와 개인 데이터 전송이 이루어지고 있다. 이는 한국 기업이 EU 데이터를 활용할 수 있는 기회와 더불어 기기 수출 기업은 데이터 공유 요청이 있을 것으로 예상되므로 법제화 과정 및 공유·보안 규정에 대한 면밀한 검토가 필요할 것으로 판단된다.

### 5 코로나19로 인한 글로벌 디지털 헬스케어 시장 성장

코로나19 팬데믹이 지속되면서 격리된 생활 속에서 환자나 일반인들의 자택 내 디지털 치료제, 가상 임상시험, 진료, 질병 관리 등 다양한 디지털 헬스케어 서비스 활용이 증가하는 추세이다. 그동안 IT 발달에도 불구하고 헬스케어 분야의 특성상 디지털 기술의 도입은 제도적으로 어려운 부분이 많았지만 코로나19의 대유행은 디지털 헬스케어의 필요성에 대한 사회적 공감대를 형성하게 하는 계기가 되었다. 글로벌 원격의료 시장은 2020년 255억 달러에서 2025년 556억 달러로 성장하여 연평균 성장률이 16.9%에 달할 것으로 예상되는데 이는 각국 정부의 원격의료 지원 정책, ICT 및 의료기술의 발전, 의료이용자의 수요 증가 등에 기인한다. 우리나라도 한시적으로 전화상담 및 처방을 허용하고 원격의료를 경험한 이용자가 빠르게 증가함에 따라 원격의료 허용범위 확대에 대한 논의가 재부상하고 있다. 이에 정부도 고령화, 만성질환 증가, 비대면 서비스 수요 증가 등 포스트 코로나 시대 유망할 것으로 전망되는 디지털 헬스케어 산업을 집중 육성하기 위한 전략을 수립한 바 있다.

### 6 글로벌 제약·바이오 기업의 M&A 확대

글로벌 제약·바이오기업들의 기업 인수합병(M&A)을 통한 혁신신약 개발 노력이 활발해지고 있다. 제약·바이오 분야의 M&A는 코로나19 유행 기간 동안 30건 미만이었으나 2022년 32건으로 늘어났다. 기업들이 M&A를 확대하는 것은 블록버스터 의약품이 될 치료제는 물론 기업까지 사들여 플랫폼과 원천기술, R&D 역량을 모두 확대하기 위함이다. 특히, 현금 유동성이 커진 코로나19 백신 개발 기업을 비롯해 특허 만료를 앞둔 블록버스터 의약품 보유 기업들의 M&A가 활발했다. 실제로 2022년 글로벌 제약·바이오 업계에서 115조 원에 달하는 32건의 M&A가 이뤄졌는데 암젠의 호라이즌 인수(280억 달러), J&J의 에이바이오메드 인수(166억 달러), 화이자의 바이오헤븐 인수(116억 달러) 등이 대표적 사례이다. 오리지널 신약을 보유한 글로벌 제약·바이오 기업 특성상 특허 만료로 인한 매출감소를 피할 수 없고 효율적 R&D를 위한 니즈도 커 크고 작은 M&A를 지속적으로 추진해오고 있는데 앞으로도 다수 의약품들의 특허가 만료되는 만큼 빅파마들의 M&A도 지속될 것으로 전망된다. 2023년은 금융 환경이 악화되고 경기 전망도 나쁜 상황이기 때문에 자금력을 갖춘 글로벌 기업들에게는 M&A를 위한 좋은 시기가 될 것으로 예상된다.

## 글로벌 보건산업 이슈 10



### 7 바이오헬스 산업에서의 ESG 중요성 확대

ESG가 기업 경영의 주요 화두로 떠오르면서 글로벌 바이오헬스 기업들도 ESG 경영을 위해 노력하고 있다. ESG 경영이란 기업의 재무적 요소 뿐만 아니라 비재무적 요소에 해당하는 환경(Environment), 사회(Social), 지배구조(Governance)를 의미한다. 특히, 제약·의료기기·화장품 및 의료서비스 등 바이오헬스 산업은 건강과 직결돼 환경·위생 등 여러 이슈에 대한 면밀한 대응과 준비가 요구된다. 글로벌 기업들은 ESG 경영에 적극적으로 대응하고 있는데 물·폐기물·탄소 배출 감소 등 환경 분야, 사회 약자에 대한 치료제/백신 기부 등 사회 분야에 대응하고 있으며 지배구조와 관련해서는 이사회/직원의 성별이나 인종을 다양화하는 등의 경영을 추진하고 있다.

한편, 코로나19와 자국보호무역주의가 확산되면서 자국의 산업을 보호하고 보건 분야를 포함한 여러 분야의 규제를 강화, 글로벌 통상 환경에서 무역 주도권을 확보하기 위한 장치로서 ESG의 중요성이 커지고 있다. 바이오헬스 산업의 경우, 보건·건강 등과 긴밀한 연관성을 가지고 있어 글로벌 수출 환경에 있어 ESG 중요성은 확대될 것으로 보인다.

### 8 미국 IRA(Inflation Reduction Act) 시행(2022.8.)

2022년 8월 바이든 대통령이 향후 10년간 7,900억 달러 규모의 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, 이하 IRA)에 서명하였다. IRA의 Subtitle B(Prescription Drug Pricing Reform)가 CMS의 약가 협상을 통한 약가 인하를 주내용으로 하고 있어 제약·바이오산업에 영향을 미칠 것으로 보인다. Medicare Part D에 해당하는 의약품이 우선적 협상 대상으로 지출액이 가장 높은 50개 의약품 중, 출시 이후 합성의약품은 9년, 바이오의약품은 13년 이상된 제네릭/바이오시밀러가 나오지 않은 오리지널 의약품이 해당된다. 미 정부는 협상 절차를 따르지 않는 업체는 해당 의약품 매출액 65%부터 분기마다 10%씩 소비세를 올려 최대 95%까지 부과한다는 점에서 강제성을 가진다. 하지만 일부 블록버스터의 약가 인하가 가능하나 법안의 적용을 받는 품목은 제한적이고 제약사들의 소송이 진행된다면 법안 시행이 지연/축소될 가능성도 제기된다. 한편 법안이 현실화되어 글로벌 빅파마들의 수익성이 악화된다면 기술수출 중심의 국내 제약·바이오 기업들의 R&D가 영향을 받을 수 있으며 법안이 단일 적응증의 희귀질환 치료제만 약가 협상에서 제외하기 때문에 희귀의약품으로 가속 승인을 받은 뒤 적응증을 확대하려는 국내 기업들의 전략에도 영향을 미칠 것으로 예상된다.

### 9 세계 최초 마이크로바이옴 치료제 FDA 승인(2022.11.)

마이크로바이옴(Microbiome)은 인체에 존재하는 모든 미생물의 총합을 말하며 일반적으로 몸무게 70kg 성인 한명이 약 38조 개의 마이크로바이옴을 가지고 있다. 대부분의 질환이 마이크로바이옴과 관련있는 것으로 알려지면서 전통 제약사, 바이오벤처, 유전자 분석업체 등 다양한 기업이 경쟁적으로 마이크로바이옴 치료제 개발에 뛰어들고 있다. 그 가운데 2022년 11월 FDA는 스위스 페링(Ferring Pharma.)이 인수한 리바이오틱스(Rebiotix)의 '레비요타(Rebyota)'를 마이크로바이옴 치료제로는 최초로 정식 승인하였다. 레비요타는 건강한 기증자의 분변에서 추출한 미생물을 정제해 만든 마이크로바이옴 의약품으로, 18세이상 성인 중 재발성 클로스트리디오이데스 디피실 감염증(CDI) 재발을 예방하기 위해 사용된다.

한편, 글로벌 마이크로바이옴 시장 규모는 2023년 약 1,100억 달러까지 성장할 것으로 전망되며, CJ바이오사이언스, 유한양행, 지놈앤컴퍼니, 고바이오랩 등 국내 여러 제약·바이오 기업들이 마이크로바이옴 치료제 개발을 추진하고 있다.

### 10 유전자치료제 승인 증가

2022년 유전자치료제의 FDA 승인 사례가 늘어나면서 유전자치료제 시장의 성장이 기대되고 있다. 그동안 FDA 승인을 받은 유전자치료제는 로슈(Roche)가 인수한 스파크 테라퓨틱스(Spark Therapeutics)의 '럭스터나(Luxturna, 2017년 승인)'와 노바티스(Novartis)가 인수한 아벡시스(AveXis)의 '졸겐스마(Zolgensma, 2019년 승인)' 단 두 개 치료제가 전부였다. 그러나 2022년에만 UniQure 와 CSL 베링(Boehringer)의 헴제닉스(Hemgenix)와 페링(Ferring Pharma.)의 애드스틸라드린(Adstiladrin) 2개의 유전자치료제가 FDA 승인되었고 EU에서도 바이오마린(BioMarin Pharma.)의 록타비안(Roctavian)과 PTC 테라퓨틱스의 업스타자(Upstaza) 2개 치료제가 승인되었다.

글로벌 시장조사 기관인 Evaluate Pharma에 따르면 유전자치료제 시장 규모는 2021년 약 15.4억 달러에서 2026년 약 160억 달러 규모로 성장해 연평균 59.7%라는 높은 성장률을 보일 것으로 예상된다. 특히, 현재 승인된 의약품인 졸겐스마와 럭스터나의 적응증 영향으로 신경계와 감각기관 중심으로 시장이 형성되어 있으나 향후 혈액 질환, 심혈관계 질환, 암을 비롯해 다양한 적응증의 시장이 형성될 것으로 전망된다.





## 보건산업과 함께하는 한국보건산업진흥원



### 1 글로벌 백신 허브화 달성 위한 10대 기관 통합 사업설명회 개최

2022.1.14.

... 글로벌 백신 허브화 달성을 위해 한국보건산업진흥원 등 10대 백신산업 지원기관은 국내 백신 및 원부자재 기업을 대상으로 각 기관의 지원 사업을 안내하는 온라인 설명회를 개최하였다. 10대 백신산업 지원기관은 범정부 차원에서 추진 중인 'K-글로벌 백신 허브화 비전 및 전략'을 수행하기 위해 2021년 11월 2일, 각 기관 사업 연계와 협력을 강화하는 내용의 업무협약을 체결하였다. 정부는 우리나라의 우수한 바이오 의약품 생산역량과 숙련된 인적자원을 바탕으로 글로벌 백신 허브로 도약하겠다는 계획을 2021년 8월에 발표하고, △국산 코로나19 백신 신속 개발 △글로벌 생산 협력 확대 △글로벌 백신 허브 기반 신속 구축 등의 전략을 집중적으로 추진 중이다. 진흥원은 올해 신규 추진 사업으로 mRNA 백신과 같은 차세대 백신과, 백신기반 기술 개발을 위한 R&D 지원 및 국산 백신 원부자재가 국제 기준에 부합함을 입증하는 시험비용을 지원함으로써 국산 제품의 시장 경쟁력을 강화하고 있다.



### 2 한-UAE 간 보건의료 협력 강화

2022.1.19.

... 한국보건산업진흥원은 UAE 아부다비보건청, 아부다비공중보건센터와 3자간 업무협약(MOU)을 체결하고 환자송출을 포함한 보건의료 분야 전반에 대한 협력을 강화한다. 진흥원-아부다비보건청-아부다비공중보건센터는 이번 업무협약 체결을 계기로 환자송출 외에도 보건의료 전 분야에 걸쳐 협력을 강화하기로 하였다. 주요 협력내용은 △양국 간 의료 서비스 제공자를 위한 교육 및 임상연구 △아부다비 공공보건 증진을 위한 자문 △양국 간 의료관광 증진을 위한 정부 지원 강화 △생명과학 분야 물류 및 제조분야 협력 등이다. 3자간 업무협약 체결식 이후에는 우리나라 13개 의료기관과 UAE 아부다비보건청간 정부환자 위탁치료를 위한 의료서비스 공급자 협약(PA)도 체결하였다. 진흥원은 향후 PA계약을 체결한 13개 병원과 협의체를 만들어 UAE 국비환자 사업 관련 애로사항 청취와 함께 서비스 개선을 위한 방안도 마련할 예정이다.



### 3 국내 제약바이오 기업 미국 진출 지원 협력시스템 구축

2022.1.25.

... 한국보건산업진흥원은 1월 25일 주보스턴총영사관 및 한국제약바이오협회와 업무협약(MOU)을 체결하고, 국내 제약바이오 기업들의 미국 시장 진출을 위한 협력을 다짐하였다. 3개 기관은 금번 업무협약을 통해 △제약바이오산업 관련 기업들의 미국 진출 지원 △미국 진출에 필요한 국내·외 정보와 지식교류 △미국 진출에 필요한 교육·세미나·전문가 강의 개최 협력 등을 추진키로 하였다. 또한 미국진출을 원하는 국내 제약바이오 기업들을 전폭적으로 지원하기 위해 'K-블록버스터 미국 진출 지원 사업'에 대한 2022년도 정부 예산 11억 원 상당을 확보하였다. 해당사업은 △전문 컨설턴트를 활용한 밀착 컨설팅 제공 △전문 기술자문단 구성 및 세미나·시장 정보 보고서 제공 △미국 주요 학회 및 박람회 연계 네트워크 행사 개최 △C&D 인큐베이션 센터 운영 등이 골자다.



### 4 「보건산업정책연구 PERSPECTIVE」 2022년 신년호 발간

2022.1.25.

... 한국보건산업진흥원은 '지속가능한 바이오헬스 분야 정부 R&D 투자 활성화'를 위한 '정책전환'이라는 주제로 「보건산업정책연구 PERSPECTIVE」 2022년 신년호 (Vol.2 No.1)를 발간하였다. 이번 호는 바이오헬스산업의 혁신성과 창출을 위한 R&D 투자에서 정부 역할의 중요성을 이론적·실증적 근거와 사례를 통해 제시한다. 또한 정부 R&D 투자 목적을 경제적 성과 달성과 기술개발 중심에서 의료·사회서비스 질 제고 및 미충족 수요 해결의 역할까지 고려한 인식으로의 전환을 유도하고자 기획되었다. 'FOCUS'에서는 지속가능한 바이오헬스산업 분야 혁신을 위한 정부 R&D 투자의 중요성과 역할을 강조하고 향후 정부 R&D 정책 방향을 제안하였다. 'PROSPECT'에서는 다각적이고 현실감 있는 바이오헬스 정부 R&D 투자 효과와 정부 R&D 정책 전환 방향에 대해 의료서비스, 사회서비스, 의료기기, 의약품, 디지털헬스, 바이오헬스 산업생태계 분야의 다양한 전문가들이 의견을 개진하였다.



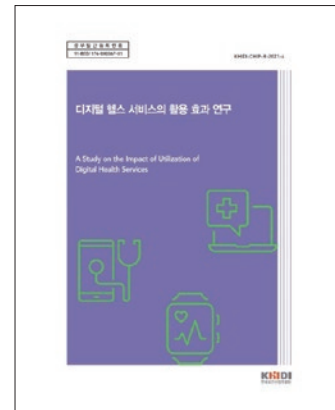
## 보건산업과 함께하는 한국보건산업진흥원



### 5 「디지털 헬스 서비스의 활용 효과 연구」 보고서 발간

2022.2.21.

... 한국보건산업진흥원 보건산업정책연구센터는 '디지털 헬스 서비스의 활용 효과 연구' 보고서를 발간하였다. 보고서는 최근 보건산업의 주요 이슈로 부각되고 있는 디지털 헬스 서비스의 이해를 돕고자 국내외 디지털 헬스 서비스의 활용 효과, 국내 디지털 헬스 서비스의 사례 및 활용 제고를 위한 방안 등을 제시하고 있다. 서비스 대상은 주로 지속적인 관리가 요구되는 질환들로 심혈관(심부전, 뇌졸중), 당뇨 및 고혈압(고지혈증), 정신질환 등이며 건강상태 모니터링 및 증상관리 목적으로 활용된다. 일관된 결론을 내리기는 어렵지만 국내 임상현장의 수용성을 높이는 방안을 모색하고, 국내외 디지털 헬스 서비스의 효과지표를 고려한 정신질환과 암질환 대상의 연구도 필요하다고 제시되었다. 국내에서 많이 활용되거나 향후 활용이 많이 될 것으로 예상되는 사례는 △인공지능 영상분석 및 임상진단 결정지원 △원격모니터링 및 원격의료 △모바일 앱 △플랫폼 기반의 정보제공 서비스 등이 제시되었다. 국내 디지털 헬스 서비스의 활용도와 효과를 높이기 위해서 △해당 제품과 서비스에 별도 수가 혹은 보조금 지급의 보상체계 마련 △제품 개발 후 시장진입 및 허가절차 등의 신속 대응과 관련 법·규제 정비 및 완화 등 안전성과 유효성 강화 등의 필요성이 제시되었다.



### 6 호주 빅토리아 주정부와 업무협약(MOU) 체결

2022.3.11.

... 한국보건산업진흥원은 3월 11일 오후 팬데믹 대응 역량 강화를 위한 국제 협력의 일환으로 호주 빅토리아 주정부와 비대면으로 업무협약(MOU)을 체결하였다. 양 기관은 이번 업무협약을 통해 △리보핵산(RNA) 분야 연구개발 및 임상 협력 △민간투자 기회발굴 촉진 △RNA 백신 및 치료제 산업 성장과 글로벌 역량 향상을 위한 네트워크 지원 등에 대해 적극 협력하기로 합의하였다. 양 기관은 급격한 발전이 일어나는 RNA 기반 기술 분야의 글로벌 협력 필요성에 동의하고 협력 범위를 확대할 예정이다. 진흥원 김영옥 기획이사는 "이번 업무협약 체결을 계기로 양국의 다양한 협력이 발전적으로 확대되기를 기대한다"라며 "보건으로 신기술 확보 및 동반성장을 위해 정보 및 인력 교류와 양국 기업 간 기술 및 인프라 공유와 같은 다양한 지원을 아끼지 않겠다"라고 밝혔다.



### 7 국내 제약 산업의 중동 진출 성과 창출 가속화

2022.3.11.

... 한국보건산업진흥원과 보건복지부는 중동·마케팅 담당 해외제약전문가의 컨설팅 지원을 통해 삼천당제약이 UAE, 사우디아라비아 등 주요 중동 국가에 1회용 점안제를 수출할 수 있도록 길을 열었다. 이번 수출 계약 체결은 보건복지부의 지원을 받아 진흥원이 국내 제약기업의 글로벌 신약개발 역량강화 및 글로벌 진출 확대 지원을 위해 수행하고 있는 「해외제약전문가 초빙 및 활용」 사업의 일환이다. 또한 초빙된 중동 마케팅 담당 전문가 케말 하팁(Kemal Hatip)이 바이어 발굴에서 국내기업과의 연계 및 계약체결 지원까지 전주기적인 컨설팅을 지원함으로써 이뤄낸 수출 사례이다. 진흥원 상임 컨설턴트 케말하팁은 "지속되는 코로나19 위기를 기회로 활용하기 위해서는 단순한 의약품 판매의 개념에서 벗어나 차별화된 마케팅 전략을 수립하는 게 중요하다"라고 강조하였다.



### 8 「고령친화 용품제조업 실태조사」 통계청 국가승인통계 지정

2022.3.22.

... 한국보건산업진흥원은 「고령친화용품제조업실태조사」가 통계청 국가승인통계로 지정(승인번호-358005)받았다. 「고령친화용품제조업실태조사」는 2022년부터 매년 고령친화용품 제조 기업을 대상으로 △사업체 기본현황 △용품 취급현황(유형별, 품목별) △재무현황(자본금, 매출/수출규모) △인력현황(종사자수, 인력수요) △연구개발 현황(투자건수, 투입예산) 등 고령친화산업 육성 정책수립 및 기업의 비즈니스 전략기획에 필요한 기초자료를 조사·분석하여 공표할 예정이다. 진흥원 고령친화산업지원센터는 고령친화산업진흥법 제10조에 의해 보건복지부가 지정한 전문기관으로서 2008년 1월부터 현재까지 정책지원, 조사·분석, 전문 인력 양성, 우수제품지정, 시장활성화 등 고령친화산업 육성을 위해 많은 노력을 경주해 왔다. 이번 승인통계 추진은 전 세계적인 고령화 추세로 고령친화 제품·서비스 시장의 지속적인 확대가 전망되고 있는 가운데, 정책과 산업을 뒷받침 할 신뢰성 있는 고령친화산업 통계자료 제공이 필요한 상황을 반영하였다는 점에서 그 의미가 매우 크다.





## 보건산업과 함께하는 한국보건산업진흥원



### 9 「바이오헬스 수출기업 ESG 리포트」 발간

2022.3.25.

• • • 한국보건산업진흥원은 전세계 ESG 규제 강화에 대응하고 해외 진출 시 주요국의 비관세장벽에 대응할 수 있도록 「바이오헬스 수출기업 ESG 리포트」를 발간하였다. 리포트는 환경, 노동, 투명성 및 디지털 무역 등 ESG 관련 신 통상 이슈가 대두되고 미국, EU 등 주요국들은 ESG 관련 통상정책을 새롭게 제시하고 있어 우리 바이오헬스 기업의 해외 진출 시 비관세장벽으로 작용할 수 있는 ESG 관련 규제에 대한 대응이 필요한 배경에 의해 발간되었다. 한동우 보건산업혁신기획단장은 “진흥원은 국내외 ESG 규제강화가 보건산업에 미치는 영향을 조사하고 기업 의견을 지속적으로 수렴하고 있으며, 그 가운데 바이오헬스에 특화된 ESG 관련 최신정보 및 해외 진출시 직접적으로 활용할 수 있는 지침서가 필요하다는 산업계의 요구가 있었다”고 밝혔다. 리포트는 ESG의 등장 배경부터, 국제통상과 ESG 관련성, 수출·통상 환경 변화와 바이오헬스 분야에서 ESG 대응의 중요성, 해외 ESG 정책 및 국내외 기업 사례 등을 소개하고 있다.



### 10 2021년 보건산업 대국민 인식조사 결과 발표

2022.4.6.

• • • 한국보건산업진흥원은 「2021년 보건산업 대국민 인식조사」를 실시하고, 그 결과를 발표하였다. 2020년에 이어 두 번째로 실시한 이번 조사는, 보건산업 환경 변화와 팬데믹 발생에 따른 국민의 인식변화를 파악하여 정책적 대응방안을 모색하고자 실시되었다. 조사는 일반국민, 산업계, 의료계 등 총 1,500명을 대상으로 △보건산업에 대한 인식 △첨단 보건의료기술에 대한 경험과 인식 △보건산업 정책에 대한 인식 △보건산업 환경변화에 대한 인식 등 4개 영역, 조사대상별 19개 문항으로 구성되었다. 보건산업에 대한 인식을 조사한 결과 일반국민, 산업계, 의료계 모두 긍정적 인식을 보였으며, 특히 일반국민과 의료계의 경우 2020년도 조사결과와 비교해서도 긍정적 인식이 전반적으로 상승한 것으로 조사됐다. 일반국민, 산업계, 의료계 모두 보건산업의 중요성이 더욱 커질 것으로 전망했으며, 보건산업 발전을 위한 정부지원의 필요성과 감염병 대응에 보건산업의 역할이 중요하다는 인식이 높게 나타났다. 가장 중요한 보건산업 정책 및 사업으로는 응답자 모두 1순위로 보건의료 빅데이터 활용 활성화를 꼽았으며, 보건의료기술 연구개발, 고령친화산업 육성의 중요도도 높게 나타났다.

국민 87.9% '보건산업 중요성' 더욱 커져  
한국보건산업진흥원, 2021년 보건산업 대국민 인식조사 결과 발표 ...  
가장 영향력 있는 4개 산업영역 기준은 건강기능식품 제외

□ 보건산업에 대한 인식을 조사한 결과 일반국민, 산업계, 의료계 모두 긍정적 인식을 보였으며, 특히 일반국민과 의료계의 경우 2020년도 조사결과와 비교해서도 긍정적 인식이 전반적으로 상승한 것으로 조사되었다.

<보건산업에 대한 긍정적 인식 정도> (단위: %)

	일반국민	산업계	의료계
보건산업 중요성	85.0	87.9	92.3
전국·지역별	85.0	87.9	92.3
보건산업 발전 위해 정부 지원 필요	84.5	87.0	91.4
감염병 사해 대응에 중요할 산업	82.8	86.7	92.0

\* 해당 문항에 "그렇다", "매우 그렇다"로 긍정적 응답한 비율

### 11 한국형 나이버트(K-NIBRT), 실습형 바이오공정 전문교육기관으로 도약

2022.4.11.

• • • 한국보건산업진흥원과 보건복지부는 4월 11일 연세대학교 국제캠퍼스 언더우드 기념도서관에서 개최된 한국형 나이버트(이하 K-NIBRT) 실습교육 센터 개소식에 참석하고 실습교육 센터 구축 상황을 점검하였다. K-NIBRT는 국내 바이오의약품 생산 공정 전문 인력 양성을 위해 2020년부터 보건복지부와 산업통상자원부가 공동으로 추진 중인 교육기관으로 인천시-인천TP-연세대학교가 사업을 수행 중이다. 정부는 세계적으로 인정받는 아일랜드의 바이오 공정 교육기관(NIBRT)의 프로그램을 도입하여 2021년부터 2023년까지 시범 교육을 실시하고, 2024년 바이오공정 인력양성센터를 완공할 계획이다. 2021년에는 총 270여 명을 대상으로 항체 의약품 과정과 백신 특화 과정 이론교육을 실시하였으며, 센터가 완공되는 2024년부터는 연간 2,000명 이상의 바이오의약품 전문 인력이 양성될 것으로 기대된다.



### 12 코로나19 진단키트 허가지원 통해 국내외 방역 현장 공급 및 수출 성장 기여

2022.4.13.

• • • 한국보건산업진흥원은 코로나19 등 감염병 관련 체외진단·방역기기 실증지원 사업을 통해 지원한 제품들의 정식허가 12건과 2021년도 수출액 3,326억 원(21.12 기준)을 달성하였다. 2021년 2월 코로나19 확진용 유전자진단시약의 긴급사용이 종료됨에 따라 우리나라 식품의약품안전처의 정식허가를 받은 제품에 한해 코로나19 검사에 사용이 가능하다. 이에 따라 진흥원은 2021년 하반기 국산 코로나19 체외진단기기의 국내 식약처 품목허가용(정식허가) 임상적 성능시험과 방역기기의 제품 성능개선 및 우수성 입증에 위한 사용자평가 등 총 30개 과제(총 사업비 30억 원, 과제당 1억 원 이내)를 지원해왔다. 식약처 품목허가를 완료한 코로나19 진단키트 9개 과제의 12개 제품은 국내외 코로나19 방역현장에서 안정적으로 공급 중에 있으며, 아직 허가를 득하지 못한 15개 과제의 제품들은 임상적 성능시험을 완료한 후 허가 및 제품개선을 진행 중에 있다. 나아가 진흥원은 의료기기산업 종합지원센터의 검체 매칭 서비스를 통해 체외진단의료기기 기업의 국내외 허가 및 제품 성능 평가를 위한 신속한 임상시험을 계속해서 지원할 예정이다.



## 보건산업과 함께하는 한국보건산업진흥원



### 13 국민 10명 중 9명, “혁신적 바이오헬스 연구전담체계 구축 필요 공감” 2022.4.26.

• • • 한국보건산업진흥원은 「보건의료 R&D 대국민 설문조사」를 실시하고 결과를 발표하였다. 이번 조사는 현대 사회가 당면한 난제를 해결하기 위한 임무 지향적 혁신 정책의 부상과 포스트 코로나 시대 보건 안보 분야의 첨단의료기술 패권경쟁이 부각되는 세계적 추세에서 우리나라 보건의료 정부 연구개발 투자 방향 및 추진체계에 대한 국민들의 인식을 알아보기 위해 실시되었다. 조사는 일반 국민(1,000명)과 전문가(225명) 총 1,225명을 대상으로 △보건의료 R&D 정부 정책 △보건의료 R&D 미션을 위한 특별법과 특별 조직 △보건의료 분야 문제 해결을 위한 정부의 역할 등 총 3개 영역으로 구성되었다. 보건의료 R&D 정부 정책에 대한 인식 조사 결과, 일반 국민 및 전문가 모두 현재보다 보건의료 분야 투자 규모가 증가해야 한다는 데 일반 국민 76.1%, 전문가 83.1%가 공감하였다. 연구진은 “우리 사회가 직면한 난제를 해결하기 위해 전 세계는 DARPA의 혁신 모델을 벤치마킹한 새로운 모델(DARPA-like agency)을 자국 내 이식하기 위해 노력 중”이라며 “우리나라에도 보건안보를 비롯한 건강 난제를 해결하고 첨단 의료기술을 개발하기 위해 ARPA-H와 같은 특별 조직이 신설되어야 한다는 것에 대다수 국민과 전문가도 공감했다”라고 설문 결과를 요약했다.



### 14 바이오헬스 산업의 주요 이슈를 한 자리에서, 바이오코리아 2022 컨퍼런스 2022.4.27.

• • • 한국보건산업진흥원은 5월 11일~13일, 서울 코엑스에서 개최하는 바이오코리아 2022에서 글로벌 바이오헬스 산업 현황을 파악할 수 있는 컨퍼런스를 개최하였다. 17회째를 맞이한 바이오코리아 2022는 컨퍼런스·비즈니스포럼·전시 및 인베스트페어로 구성되며, 각국의 바이오헬스 분야 경영진·컨설팅 전문가와 연구자·정책 담당자 및 투자자가 한자리에 모이는 비즈니스 행사이다. “포스트 코로나와 미래 혁신 기술(Beyond the Pandemic, into A Next Wave)”을 주제로 열린 이번 행사는 코로나19 이후 ‘뉴 노멀’ 상황에서 바이오헬스 산업과 기술개발 동향의 변화를 공유하였다. 바이오헬스 산업에 대한 관심이 높아지는 가운데, 컨퍼런스에서는 신약개발사업단·백신실용화기술개발사업단·치매극복연구개발사업단·범부처재생의료기술개발사업단·첨단재생의료임상연구지원사업단 등 국가 R&D 사업을 수행하고 있는 사업단과 연구자가 참여, 면역항암제·백신·재생의료·마이크로바이옴 등 첨단치료기술 개발 및 사업화 현황을 공유하였다. 또한 코로나19가 가져온 전 산업에 걸친 디지털 전환 가속화 속 바이오헬스 산업의 디지털 전환을 소개하고, 전문가들의 견해를 공유 및 시장 대응 전략을 논하는 자리도 마련되었다.



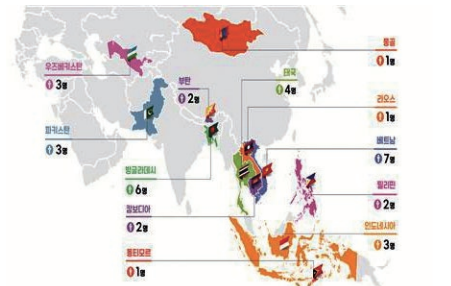
### 15 「제약산업 민관협력파트너십 사례 연구」 보고서 발간 2022.5.16.

• • • 한국보건산업진흥원 보건산업정책연구센터는 ‘제약산업 민관협력파트너십(PPP) 사례 연구’ 보고서를 발간하였다. 보고서는 최근 제약 산업에서 활발히 이루어지고 있는 민관협력파트너십(Public-Private Partnership, 이하 PPP)의 해외 사례들을 살펴보고, 이를 통해 국내 제약산업에서의 PPP의 필요성 및 확대 방안 등을 제시하고 있다. 현재 제약산업에서의 PPP는 산업의 효율성을 높이기 위한 개방혁신(Open Innovation) 전략의 관점에서 다방면으로 진행되고 있었으며, 정부의 필요를 충족하기 위해 민간의 참여를 확대해 나가면서 수평적인 다자간 협력의 방식으로 이루어지고 있었다. 제약산업 PPP를 개발단계와 목적에 따라 치료제 개발을 위한 PPP, 산업경쟁력 강화를 위한 PPP, 그리고 협력연구를 위한 PPP로 구분하고, 분야별로 AMP(Accelerating Medicines Partnership), PIPS(Pharma Innovation Programme Singapore), C-Path(Critical Path Initiative) 등 해외 제약산업 PPP의 주요 사례 20개를 선정하여 목적과 예산, 주요 파트너, 추진 체계, 성과 등을 조사하였다.



### 16 아태지역 백신 생산인력, 한국에서 교육받는다 2022.6.7.

• • • 세계보건기구(WHO)가 공인한 「글로벌 바이오 인력양성 허브」인 대한민국이 아시아-태평양지역 백신 생산인력을 대상으로 ‘백신 생산공정’ 교육을 시작하였다. 동 교육은 대한민국 정부와 아시아개발은행(ADB)이 맺은 협력의향서(LOI)에 기반하여 추진되었다. 수행기관은 한국형 나이버트(K-NIBRT) 사업단이며, 한국보건산업진흥원은 관리기관으로서 교육 운영에 대한 점검·관리를 담당한다. 교육 대상은 ADB 역내 개발도상국에서 선발된 자로, 6월에 시행한 1기 교육은 33명, 9월에 시행한 2기 교육은 26명이 참여하였다. 이번 교육은 대한민국이 백신·바이오의약품 생산공정 교육 훈련의 중심지인 ‘WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 (22.2)’ 단독 지정 이후 최초로 시행되는 글로벌 교육이라는 점에서 그 의미가 크다. 김용우 진흥원 제약바이오산업단장은 “정부와 민간 협력을 통해 운영되고 있는 한국형 나이버트(K-NIBRT) 사업으로 수행될 ADB 백신 교육이 대내외 한국 바이오의약품의 위상을 강화시키고, 향후 글로벌 백신 허브로 도약하기 위한 초석이 될 것이다”라고 말했다.





## 보건산업과 함께하는 한국보건산업진흥원



### 17 美 보스턴 C&D 인큐베이션 센터 개소식 개최

2022.6.9.

... 한국보건산업진흥원과 보건복지부는 6월 8일(미국 현지 시간)에 보스턴 CIC에 위치한 C&D 인큐베이션 센터의 개소식을 가졌다. 진흥원은 C&D 인큐베이션 센터를 Korea Bio Innovation Center로 명명하였으며, 동 센터는 현지 전문 컨설턴트를 통한 분야별 컨설팅 및 전문정보(법인설립, 기술이전, 인허가, 임상시험 등)를 제공한다. 또한 세미나 및 학회 연계 포럼 참가 등 국내 제약바이오 기업들의 미국 진출에 필요한 사항을 지원한다. 진흥원은 보스턴을 거점으로 국내 기업이 미국에 진출할 수 있도록 지사를 이전(21.3)하고, K-블록버스터 미국 진출 지원 사업(22.1)을 추진하였다. CIC는 1999년부터 시작된 공유오피스로 약 5000여개 기업의 성장 플랫폼으로서 보스턴 바이오 헬스산업의 네트워크 1번지로 자리매김했다. CIC에 입주한 지사는 CIC 뿐만 아니라 주변에 위치한 미국 진출 제약바이오 기업을 지원한다. 더불어 한국과 미국의 매개체로의 역할을 수행하며, 글로벌 진출 역량 강화를 위해 체계적인 기업 지원을 제공한다. 진흥원에서는 국내 제약바이오 기업의 미국 진출 지원을 시작으로 점진적으로 기업 수요에 맞춰 지원을 확대해나갈 방침이다.



### 18 카자흐스탄 보건의료 사절단 방한, K-제약·의료기기 기업의 적극 투자 기대

2022.6.30.

... 한국보건산업진흥원은 카자흐스탄 보건의료사절단이 6월 26일~7월 1일, 4박 5일간의 일정으로 우리나라의 제약사·의료기기·사·바이오 연구기관 등을 대상으로 투자간담회를 개최하기 위하여 방문하였다. 진흥원 카자흐스탄 지사와 함께 방한한 이번 사절단은 투자간담회 뿐만 아니라 송도-인천경제자유구역청, 원주의료기기 테크노밸리 등 우리나라 제약·의료기기 클러스터를 방문 견학한다. 또한 분당서울대병원 및 국내 관련기업 등과 차례로 양국 간 공동 프로젝트 개발에 대한 논의 할 예정이다. 진흥원은 이번 사절단 방한을 계기로 글로벌 팬데믹 이후 카자흐스탄의 보건의료 발전에 공동 협력하기로 합의하고, 향후 카자흐스탄에 적용 가능한 '바이오 메디컬 클러스터' 모델 개발과 한국의 보건의료 기업들의 현지 진출 및 제품 수출에 적극 협력하기로 하였다.



### 19 공공 임상 유전체 데이터베이스 구축 협력

2022.8.12.

... 한국보건산업진흥원과 대한중양내과학회, 대한항암요법연구회, 국립암센터는 8월 11일(목)에 중앙학 정밀의료 파트너십을 체결하였다. 본 계약에 이어 파트너십 공동 참여 및 약물제공, 소프트웨어 구축에 협력하기로 한 한국로슈와 루닛의 협약도 함께 진행되었다. 본 파트너십은 2020년부터 진행해 온 "진행형 고형암 환자 유전체 변이 근거 약물치료" 연구의 확대버전(KOSMOS II)으로 공공 임상 유전체 데이터베이스 구축을 통해 개인 맞춤형 암 치료발전에 기여하는 것을 목적으로 한다. 공동기여 및 투자방식으로 진행되는 이번 협약에 참여하는 4개 기관은 기관별 특성에 따른 역할을 담당하게 된다. 진흥원은 본 프로젝트 추진을 위한 관련 기관 간 협업, 국내·외 제약기업, 유전체 및 소프트웨어 기업 등의 참가를 통한 협력연계 등을 담당한다. 2021년 12월, 학회와 연구회는 분자종양보드 진료 권고안을 발표하고 100명의 환자에게 맞춤형 치료를 제공하였다. 마지막으로, 본 연구에 참가하는 국내외 제약바이오기업, 소프트웨어기업, 유전체검사기업 등은 의약품·진단키트·소프트웨어를 제공하고 연구 데이터를 함께 공유 받게 된다.



### 20 한국보건산업진흥원-보건복지부, 제1회 보건의료 통상정책간담회 개최

2022.9.20.

... 한국보건산업진흥원과 보건복지부는 9월 20일(화) 오후 2시 대한상공회의소 소회의실에서 보건산업 관련 6개 협회를 대상으로 「제1회 보건의료 통상정책간담회」를 개최한다. 이번 간담회는 최근 급변하고 있는 국제 통상환경 및 통상 분야 주요 관심사와 우리의 정책 방향을 공유하고, 8월부터 가동 중인 보건의료 분야 통상지원체계의 활용방안 등을 논의하기 위해 마련되었다. 보건산업의 2022년 상반기 수출액은 역대 반기 최고실적인 133.5억 달러(지난해 대비 +8.5%)로, 2017~2021년간의 기록적인 수출 증가추세(연평균 +19.5%)를 이어가는 등 견고한 성장세를 유지하고 있다. 보건복지부와 진흥원은 통상정책간담회를 정기적으로 개최하여 국제사회 및 주요 교역국의 통상정책 동향과 우리의 통상정책 방향을 공유하고 업계 의견을 수렴할 예정이다. 또한, 통상정책간담회에서 제기되는 업계의 관심 사항에 대해서는 국내외 전문가들이 심층 분석하여 통상정책보고서로 발간할 예정이다.



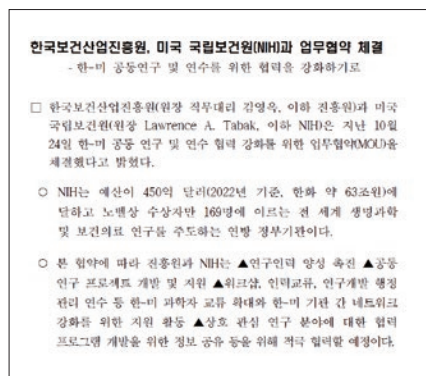


## 보건산업과 함께하는 한국보건산업진흥원



### 21 한국보건산업진흥원, 미국 국립보건원(NIH)과 업무협약 체결 2022.10.31.

• • • 한국보건산업진흥원과 미국 국립보건원(NIH)은 지난 10월 24일 한-미 공동 연구 및 연수 협력 강화를 위한 업무협약(MOU)을 체결했다고 밝혔다. 본 협약에 따라 진흥원과 NIH는 ▲연구인력 양성 촉진 ▲공동 연구 프로젝트 개발 및 지원 ▲워크숍, 인력교류, 연구개발 행정 관리 연수 등 한-미 과학자 교류 확대와 한-미 기관 간 네트워크 강화를 위한 지원 활동 ▲상호 관심 연구 분야에 대한 협력 프로그램 개발을 위한 정보 공유 등을 위해 적극 협력할 예정이다. 진흥원과 NIH는 지난 2012년에 업무협약(MOU)을 체결했으며, 이를 통해 한-미 공동연구 및 보건의료 인력교류 지원 사업(K-VSTA)을 추진해 온 바 있다. 이번 업무협약 갱신을 통해 양 기관 간 전략적 협력 관계가 더 공고해질 것으로 기대된다.



### 22 '프리미엄 백신 개발전략 연구' 보고서 발간 2022.10.24.

• • • 한국보건산업진흥원 보건산업정책연구센터는 '프리미엄 백신 개발전략 연구' 보고서를 발간하면서, 국내 기업의 프리미엄 백신 개발과 정부의 K-글로벌 백신허브화를 위해서는 바이오전문인력 양성의 성공적 추진, 제조기술 혁신의 지원, 백신 글로벌 네트워크 강화가 있어야 하고 장기적인 관점의 정책 추진을 위한 통합적 거버넌스의 구축이 필요하다고 진단했다. 보고서는 백신산업에서 중요한 위치를 차지하는 고부가가치 프리미엄 백신들의 개발 과정과 동향 분석을 통해, 국내 기업들의 백신 개발전략 수립을 위한 시사점을 주고, 정부의 백신산업 육성을 위한 지원 방안을 찾고자 했다. 진흥원은 국내 백신산업의 도약을 위해서는 자국 프리미엄 백신 개발이 필요하며, 이를 위해서 기업 간에는 백신 R&D 협력과 글로벌 임상 역량 강화 등이 있어야 하고, 정부에서는 클러스터 조성과 유치와 글로벌 네트워크 구축 등의 지원이 있어야 한다고 강조했다.



### 23 2022 세계 바이오서밋 부대행사 '글로벌 라운드테이블, WBS 특별세션' 개최 2022.10.25.

• • • 한국보건산업진흥원은 세계보건기구(WHO)와 보건복지부의 공동주최로 10월 25일(화)부터 이틀간 개최되는 '2022 세계바이오서밋(World Bio Summit 2022)'(이하 세계바이오서밋)의 부대행사로 '글로벌 라운드 테이블'과 'WBS 특별세션'을 주관한다. 각 행사는 2일차인 10월 26일(수)에 현장에서 오프라인 행사로 개최되는 글로벌 라운드테이블과, 글로벌 방송 송출 및 현장에서의 상영을 위해 사전 제작한 WBS 특별 세션으로 구성된다. 글로벌 라운드테이블에서는 '국제 보건위기 대응을 위한 백신·치료제·원부자재 기업의 협업과 성장'을 주제로, 국내외 기업들의 코로나19 대응에 대한 경험을 공유하고 차기 감염병 세계 대유행(팬데믹) 대응을 위한 상생·협업 방안을 논의한다. WBS 특별 세션은 아리랑국제방송과 함께 미래 팬데믹 예방·대응·대비 방안에 대한 전문가의 통찰을 대중과 공유하는 방송용 프로그램으로 사전 제작된다. 본 프로그램은 정부, 국제기구, 산업계, 학계 등 공공과 민간의 다양한 관계자들이 각 분야의 코로나19 극복 노력과 교훈을 재조명하고 백신·바이오헬스 시장과 기술의 미래, 팬데믹 대응에 대한 인사이트를 공유·토론하는 내용을 담고 있으며, 두 개의 특별강연과 총 6명의 전문가들이 참여한 패널토론으로 구성된다.



### 24 진흥원, '2022년 국가통계 개발·개선 최우수기관'으로 선정 2022.11.3.

• • • 한국보건산업진흥원은 통계청 주관으로 실시한 '2022년 국가통계 개발·개선 및 보급·이용 우수기관 포상'에서 지난해 통계청 국가통계개발사업을 통해 신규 국가통계로 개발된 '바이오헬스산업 실태조사(승인번호 제358004호)'의 개발·개선 사례 우수성을 인정받아 최우수기관으로 선정되어, 지난 2일 '제34회 통계작성기관 워크숍'에서 최우수상을 수상했다. '바이오헬스산업 실태조사'는 국내 바이오헬스산업의 실태를 파악할 수 있는 유일한 조사로써 바이오헬스산업 분야 매출, 인력, 연구개발 등 현황을 조사하여 산업계 정책수요에 효과적으로 대응하기 위해 개발되었다. 주요 개발·개선 성과로 ▲산업 정의 및 범위 명확화 ▲통합모집단 구축 및 표본설계 방안 마련 ▲산업계 수요를 반영한 차별화된 조사문항 구성 및 인지면접을 통한 응답자 친화적인 조사표 개발 ▲바이오헬스산업의 확장성을 고려한 분류체계 정립 등이 있다. 특히, 바이오헬스산업(제약, 의료기기, 화장품 등) 분야 조사대상 기업을 체계적인 통합모집단으로 구축하여, 연속성 있는 통계 생산을 가능하게 하고 지속적인 정보제공의 기반을 마련하고자 노력하였다.

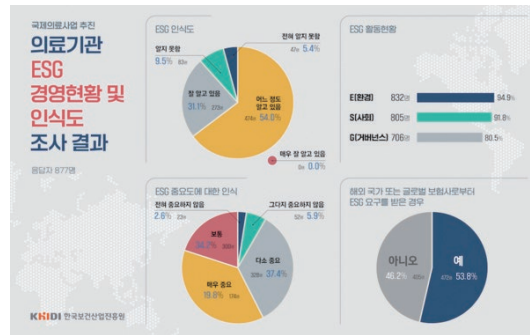


## 보건산업과 함께하는 한국보건산업진흥원



### 25 진흥원, 국내 최초로 의료기관 대상 'ESG 인지도 및 경영 현황' 조사결과 발표 2022.11.16.

• • • 한국보건산업진흥원 국제의료전략단 국제의료시장분석팀은 국제의료사업을 추진하는 의료기관 종사자를 대상으로 실시한 '2022년 의료기관 ESG 인식도 및 경영현황 조사' 결과를 발표했다. 진흥원은 올해 10월 20일부터 31일까지 12일간 온라인 설문조사를 통해 의료 해외진출 및 외국인 환자 유치 사업을 진행하고 있는 의료기관 1,769개소 종사자를 대상으로 설문조사를 실시했고, 총 877명이 설문에 응답했다. 한국보건산업진흥원 이행신 국제의료전략단장은 “금번 조사 결과, 국내 의료기관 종사자들은 ESG 경영 활동을 85.1% 정도가 인식하고 있고 실제로 ESG 활동도 진행하고 있으나, 의료기관에서 ESG 담당자 또는 조직이 있는 경우는 45%에 그치고 있어 의료기관의 ESG 경영을 위한 비전이나 전략 수립 등을 위한 구체적인 방안 등이 검토될 필요가 있다”라고 이번 설문 결과를 분석했다.



### 27 한국보건산업진흥원, 제10대 차순도 원장 취임 2022.12.14.

• • • 한국보건산업진흥원 제10대 차순도 신임 원장이 지난 13일 취임식을 갖고, 본격적인 업무에 들어갔다고 밝혔다. 차순도 신임 원장은 이날 취임사를 통해 “정부의 국정과제인 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약의 성공적 수행과 보건산업 기회발전특구 육성으로 지역 혁신을 선도하고, 진흥원의 30년을 준비하는 ‘바이오헬스 글로벌 경쟁력 강화’와 ‘공공기관 혁신’을 위해 더욱 정진하고 노력하겠다”고 포부를 밝혔다. 또한 “임직원과의 적극적인 협업과 소통을 통해 새로운 조직 문화를 만들고, 합리적인 의사결정과 노사관계 발전 및 노사 화합을 위해 최선을 다하겠다”고 강조했다. 이어 임직원에게 “ESG 경영, 지역 균형발전 등 공공기관으로서의 사회적 책임을 다하고, 정부·공공기관과 민간이 협업하며 보건산업을 육성할 수 있도록 다같이 뜻을 모아달라”고 당부하였다. 차순도 원장은 계명대학교 의과대학 석좌교수로 재직하였으며, 계명대학교 의무부총장 및 동산의료원 의료원장, 대구의료관광진흥원장, 메디시티대구협회의장을 역임하였다.



### 26 차세대 바이오헬스 혁신을 이끌 '의사과학자' 양성 2022.12.2.

• • • 한국보건산업진흥원과 보건복지부는 「융합형 의사과학자 양성사업」의 2023년도 신규 전일제 박사학위과정생을 모집 중이라고 밝혔다. 2019년부터 시행된 '융합형 의사과학자 양성 사업'은 '전공의 연구지원 및 의사과학자 양성 인프라 구축 지원' 사업과 '전일제 박사학위과정 지원' 사업으로 나누어 추진되고 있다. '전공의 연구지원 및 의사과학자 양성 인프라 구축 지원'은 의사과학자 양성을 위한 역량을 갖춘 기관(또는 컨소시엄)을 선정하여 소속 대학의 석박사 과정 중에 있는 전공의의 연구활동 및 융합 연구 교육프로그램 운영 등을 지원하는 사업으로 내년에 신규로 2개 기관을 선발하여 최대 3년간 지원한다. 현재 12개 대학의 총 95명이 참여 중에 있는 '전일제 박사학위과정 지원' 사업은 의사의 기초과학, 공학 등 분야의 연구활동을 지원하는 사업으로 내년에 신규로 42명을 선발한다. 진흥원 김영옥 기획이사는 “최근 코로나19 등 전 세계적으로 팬데믹을 겪으면서 임상경험 뿐만 아니라 보건 의료 전 분야를 아우르는 융복합 연구의 중요성이 강조되고 있다”며, “미래 보건 의료 산업의 수요에 선제적으로 대응할 수 있는 의사과학자 양성의 지원체계를 강화하고 차세대 융합 인재 양성이 확대될 수 있도록 적극 지원하겠다”며 많은 관심과 참여를 부탁했다.



### 28 한국보건산업진흥원, '공공데이터 품질관리 우수기관 인증' 획득 2022.12.30.

• • • 한국보건산업진흥원은 지난 12월 28일(수) 국립고궁박물관에서 열린 '2022년 공공데이터 품질관리 우수기관 인증서 수여식'에서 진흥원의 수준 높은 품질관리체계 구축 노력을 인정받아 우수 등급을 획득했다고 밝혔다. 행정안전부에서 올해 최초로 시행한 공공데이터 품질관리 우수기관 인증은 전체 행정·공공기관 중 인증심사를 신청한 66개 기관을 대상으로 진행하여 관세청, 한국지역난방공사, 진흥원 등 우수기관 16곳을 선정했다. 진흥원은 보건산업의 육성 발전과 보건서비스의 향상을 위한 지원사업을 수행하는 보건산업진흥 전문기관이다. 진흥원은 사업을 운영하는 과정에서 생성된 데이터의 품질관리를 통해, 올해 공공데이터포털(www.data.go.kr) 이용 건수는 전년 대비 약 3.7배로 크게 증가했다.



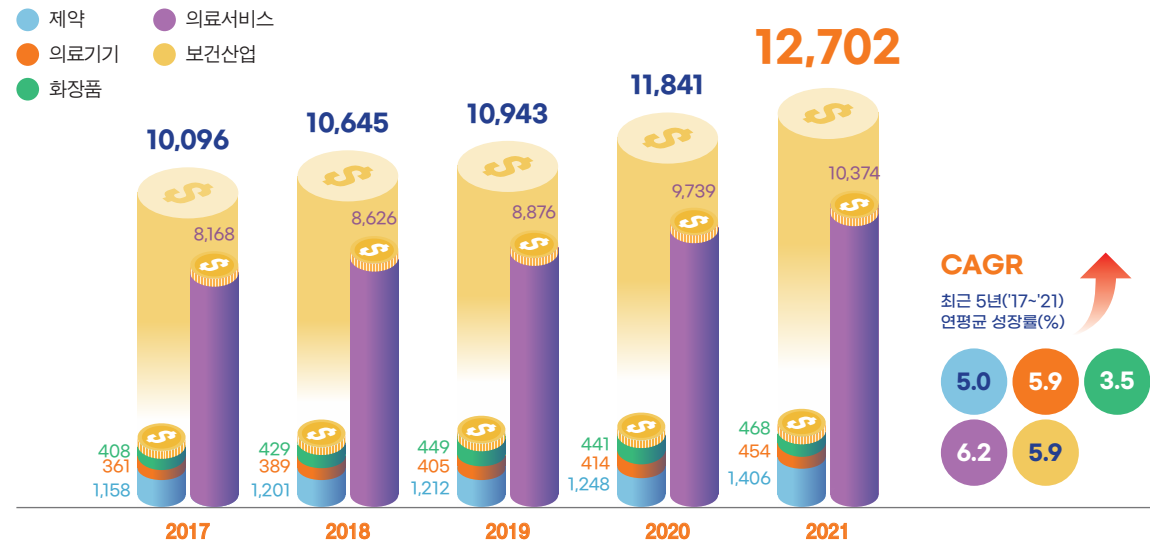


## 1 시장규모



글로벌 보건산업 시장규모(2017~2021)

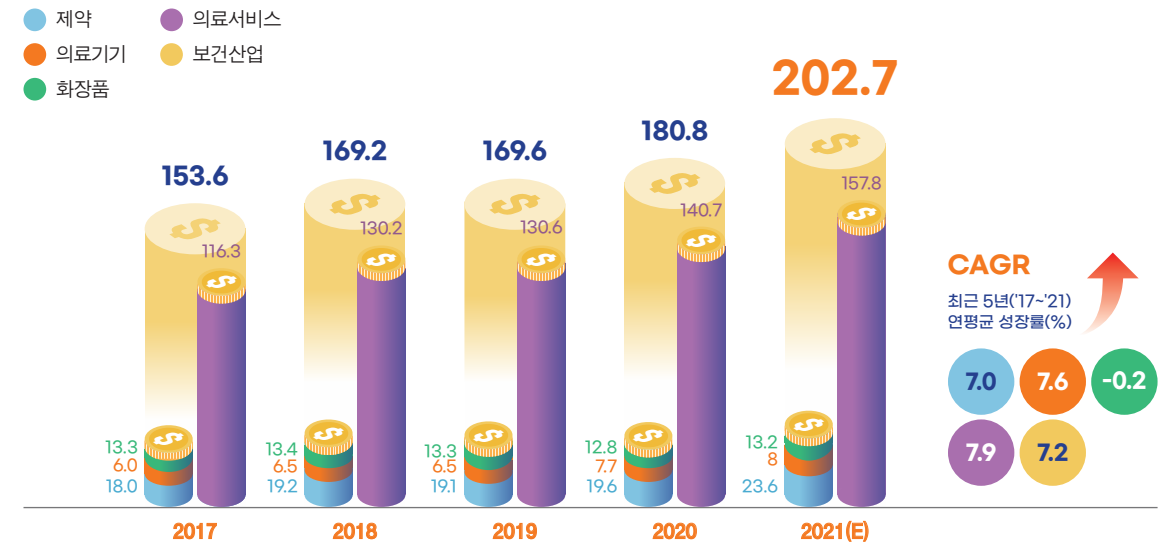
(단위: 십억 달러)



자료: 한국보건산업진흥원, 2022 글로벌 보건산업 시장규모(2016~2027), 2022.6  
(제약/의료기기/의료서비스) Fitchsolutions, 2022.3.31 / (화장품) Euromonitor International, 2022.4.12

한국 보건산업 시장규모(2017~2021)

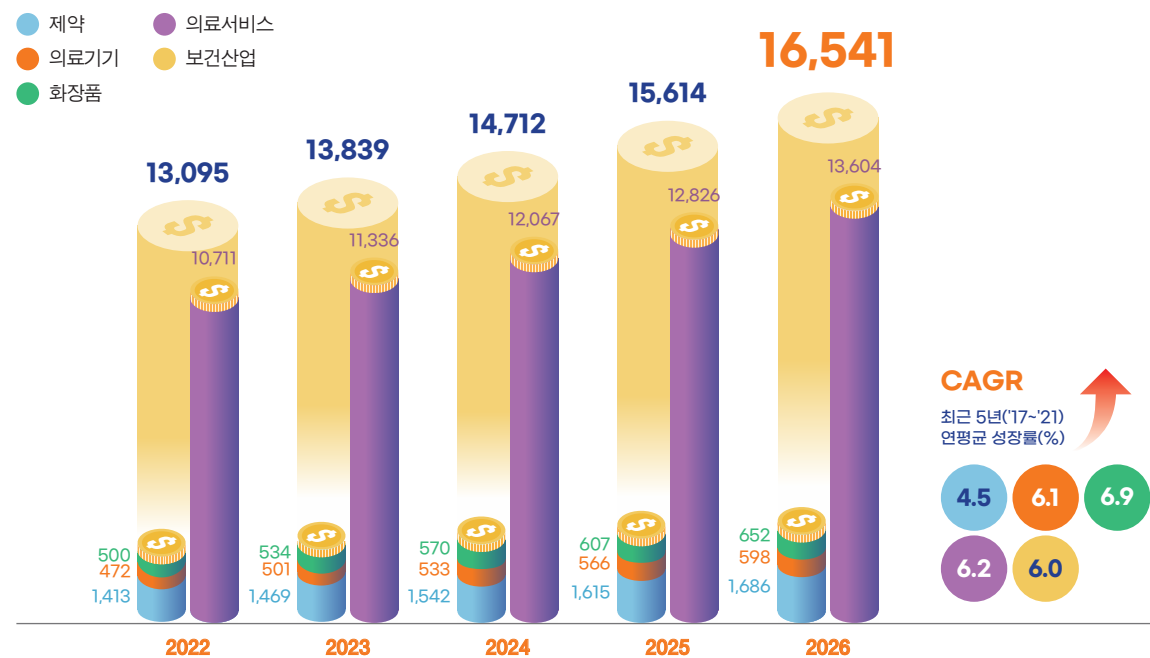
(단위: 십억 달러)



자료: 한국보건산업진흥원, 2022 글로벌 보건산업 시장규모(2016~2027), 2022.6  
(제약/의료기기/의료서비스) Fitchsolutions, 2022.3.31 / (화장품) Euromonitor International, 2022.4.12

글로벌 보건산업 시장규모 전망(2022~2026)

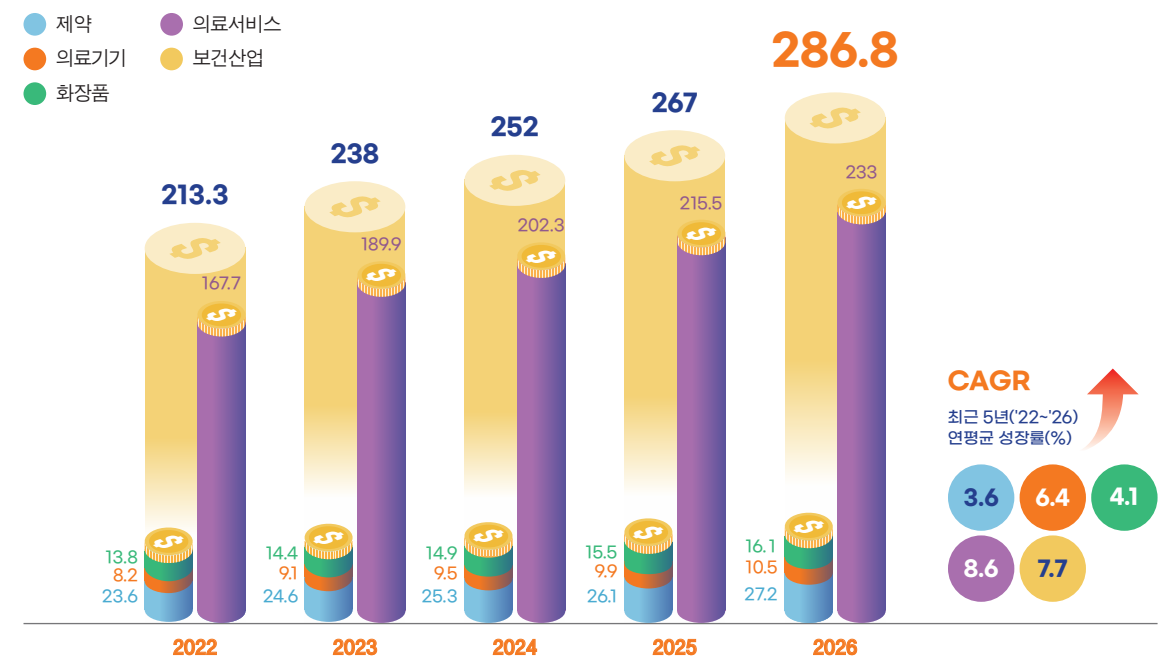
(단위: 십억 달러)



자료: 한국보건산업진흥원, 2022 글로벌 보건산업 시장규모(2016~2027), 2022.6  
(제약/의료기기/의료서비스) Fitchsolutions, 2022.3.31 / (화장품) Euromonitor International, 2022.4.12

한국 보건산업 시장규모 전망(2022~2026)

(단위: 십억 달러)



자료: 한국보건산업진흥원, 2022 글로벌 보건산업 시장규모(2016~2027), 2022.6  
(제약/의료기기/의료서비스) Fitchsolutions, 2022.3.31 / (화장품) Euromonitor International, 2022.4.12



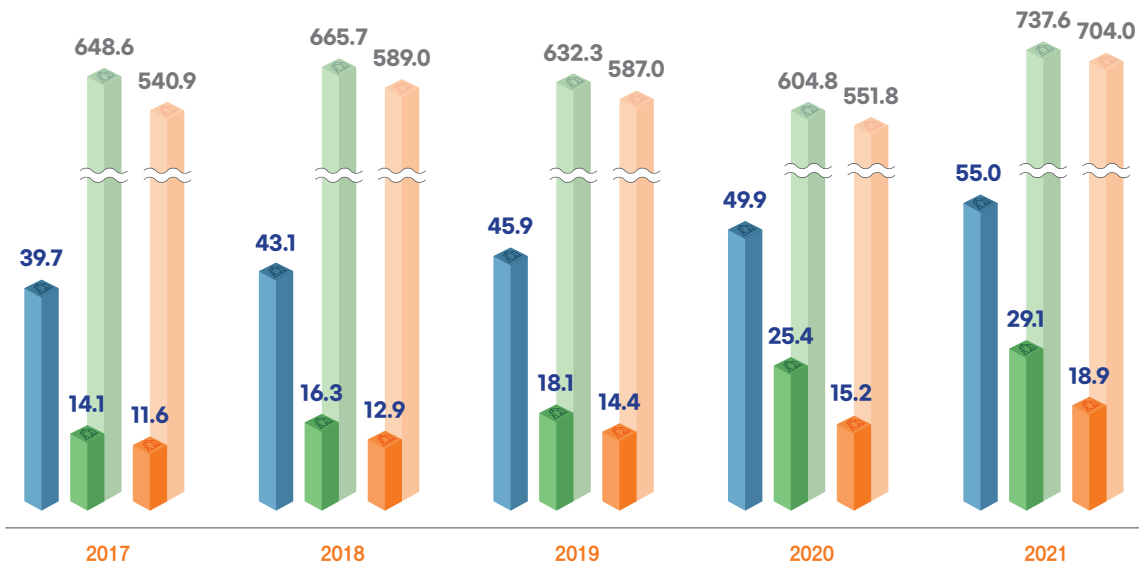
## 2 생산 | 수출 | 수입



### 국내 보건산업 시장 현황

(단위: 조 원)

■ 보건산업 생산 ■ 보건산업 수출 ■ 보건산업 수입 ■ 전산업 수출 ■ 전산업 수입

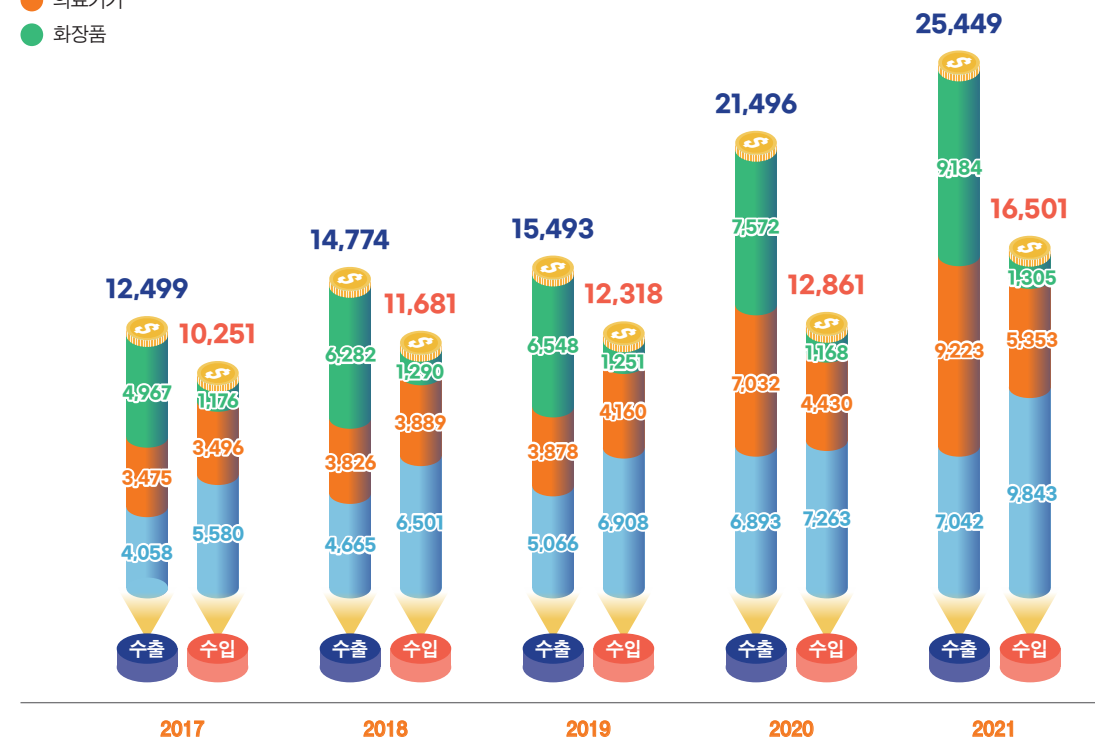


자료: 1) 생산, 수입: 식품의약품안전처, 의약품, 의료기기, 화장품 생산, 수입실적  
2) 수출: 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공

### 국내 보건산업 시장 세부산업별 현황

(단위: 백만 달러)

● 제약  
● 의료기기  
● 화장품



자료: 1) 수입: 식품의약품안전처, 의약품, 의료기기, 화장품 생산, 수입실적  
2) 수출: 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공



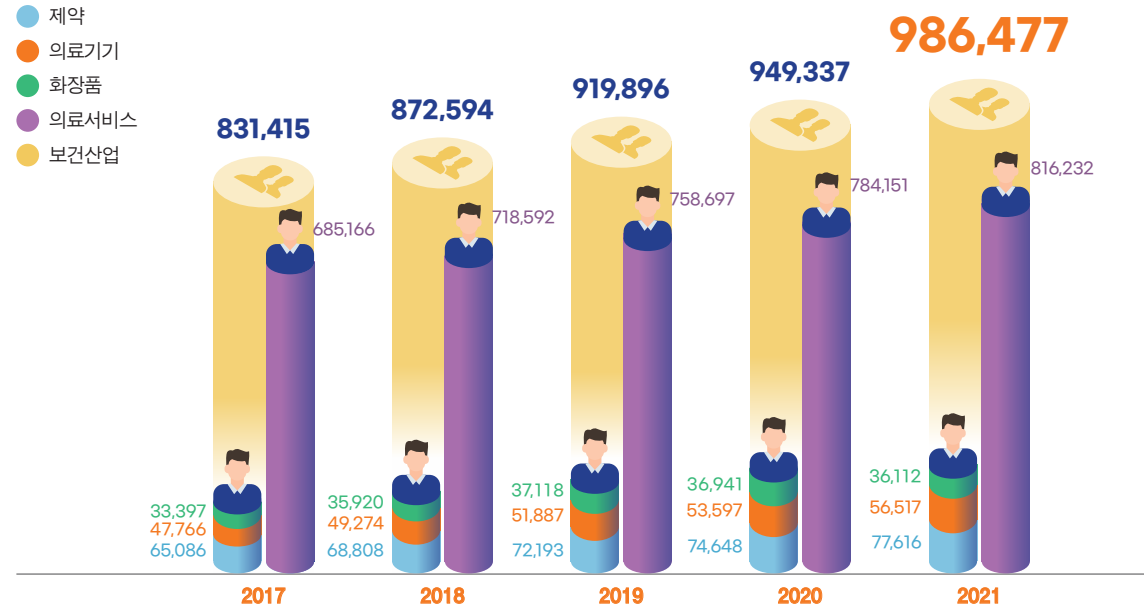


### 3 고용



#### 국내 보건산업 종사자 수

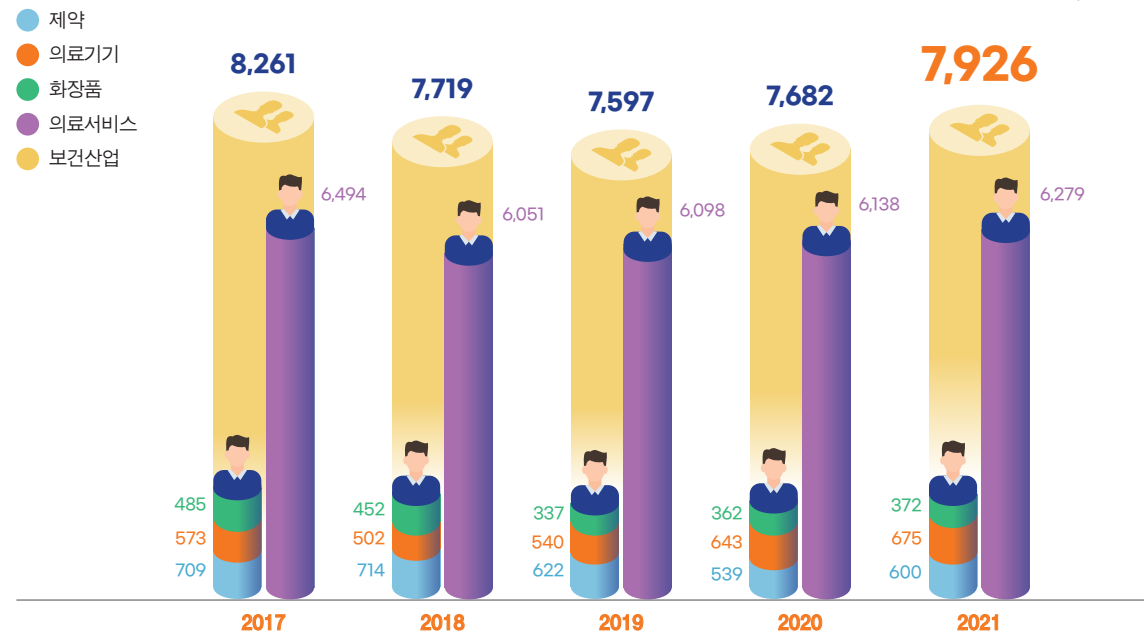
(단위: 명)



자료: 한국보건산업진흥원, 한국고용정보원 고용보험DB 재가공

#### 국내 보건산업 신규일자리 창출

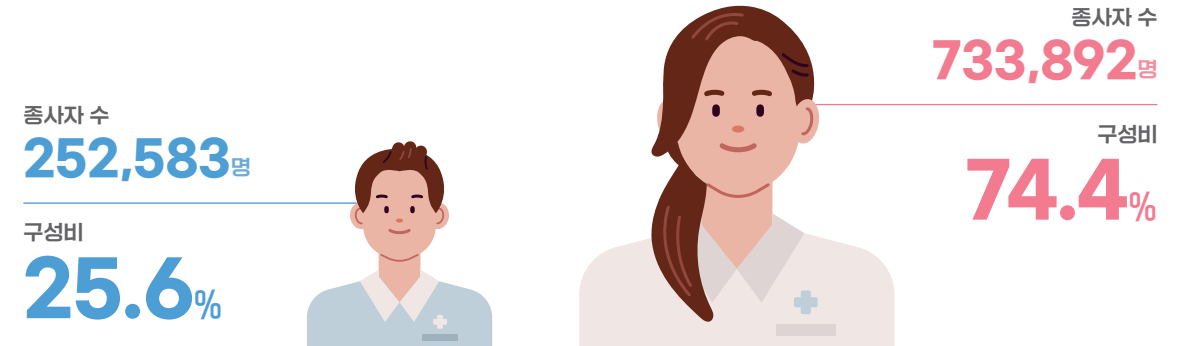
(단위: 개)



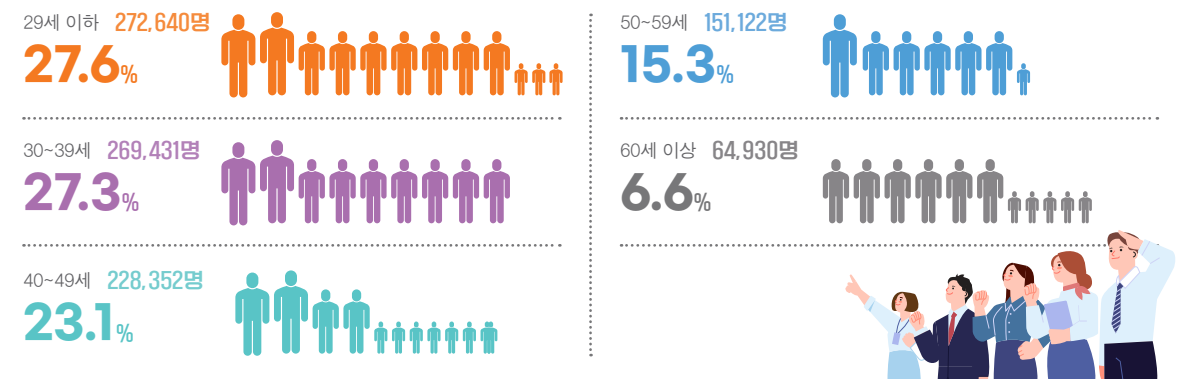
자료: 한국보건산업진흥원, 한국고용정보원 고용보험DB 재가공

#### 국내 보건산업 성별·연령별·사업장 규모별 종사자 수

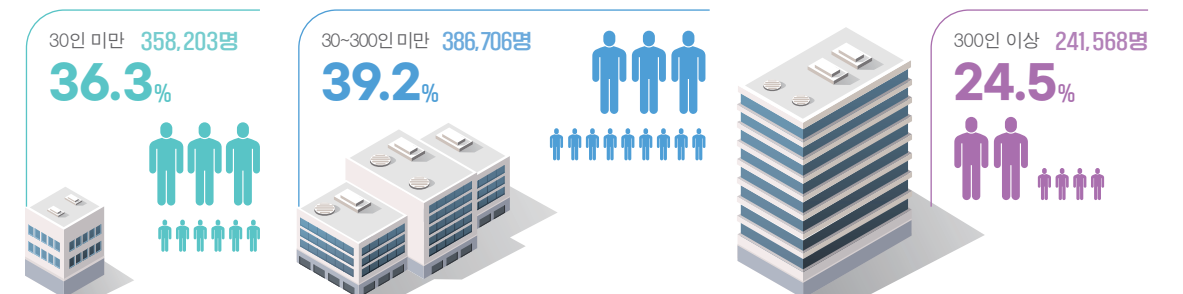
##### 2021년 성별 종사자 수



##### 2021년 연령별 종사자 수



##### 2021년 사업장 규모별 종사자 수



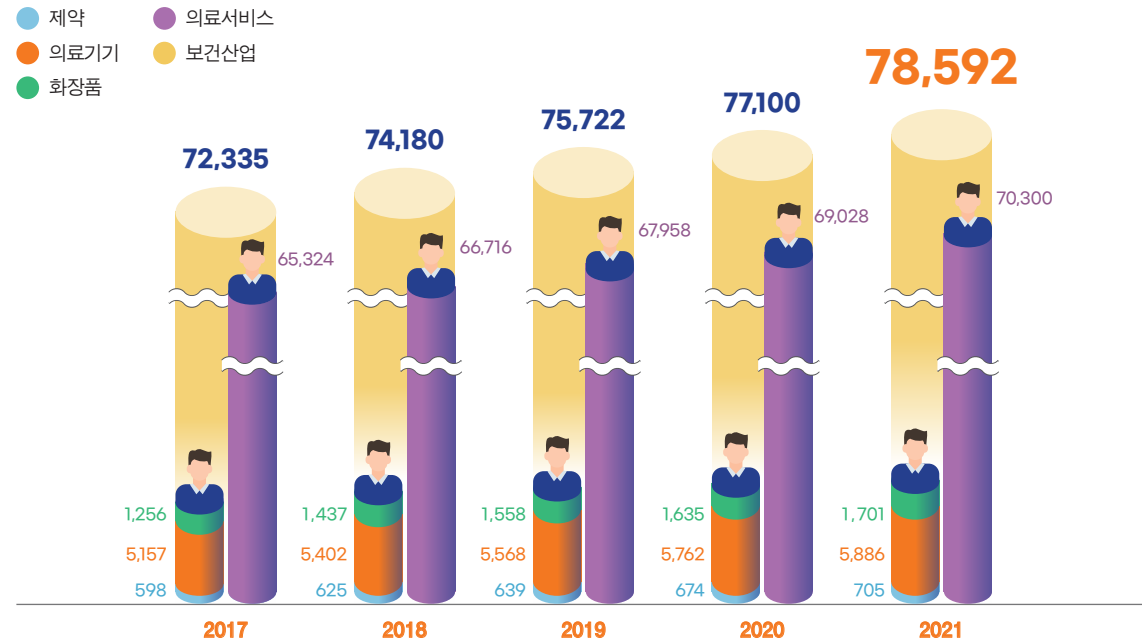
자료: 한국보건산업진흥원, 한국고용정보원 고용보험DB 재가공

### 3 고용



#### 국내 보건산업 사업장 수

(단위: 개소)



자료: 한국보건산업진흥원, 한국고용정보원 고용보험DB 재가공

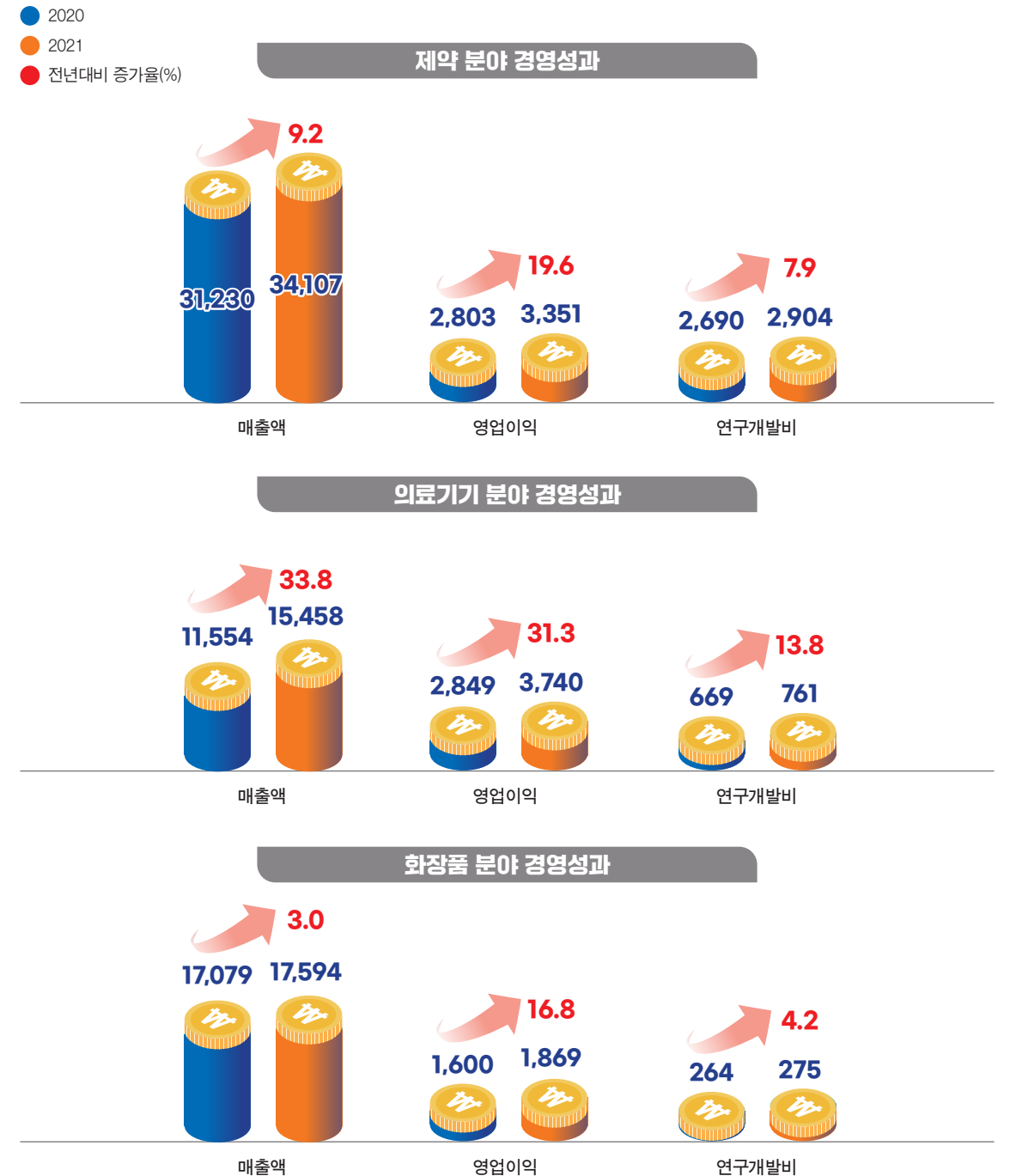


### 4 경영성과



#### 국내 보건산업 경영성과 총괄

(단위: 십억 원, %)



주: 2021년 기준 상장 및 외감 기업체(제약: 274개, 의료기기: 233개, 화장품 216개)의 해당 연도 전체 매출액, 영업이익, 연구개발비 포함  
 자료: 한국보건산업진흥원, NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III) 재가공

## 4 경영성과



### 국내 매출 상위 5대 제약 기업

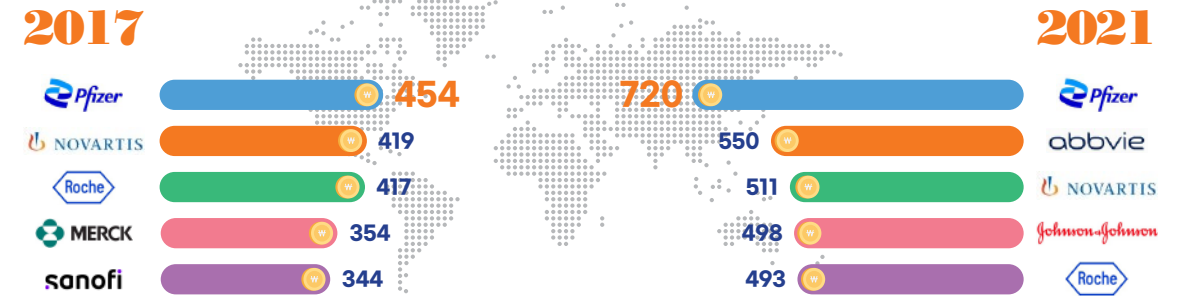
(단위: 억 원)



자료: 한국보건산업진흥원, NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III) 재가공

### 글로벌 매출 상위 5대 제약 기업

(단위: 억 달러)



자료: 한국보건산업진흥원, PHARMACEUTICAL EXECUTIVE, June 2022(www.pharmexec.com) 재가공

### 국내 매출 상위 5대 의료기기 기업

(단위: 억 원)



자료: 한국보건산업진흥원, NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III) 재가공

### 글로벌 매출 상위 5대 의료기기 기업

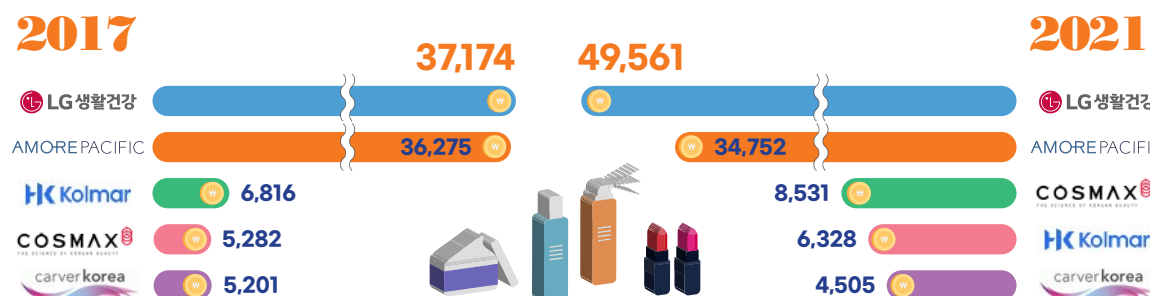
(단위: 억 달러)



자료: 한국보건산업진흥원, MPO(Medical Product Outsourcing), Top Global Medical Device Companies, 2022 재가공

### 국내 매출 상위 5대 화장품 기업

(단위: 억 원)



자료: 한국보건산업진흥원, NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III) 재가공

### 글로벌 매출 상위 5대 화장품 기업

(단위: 억 달러)



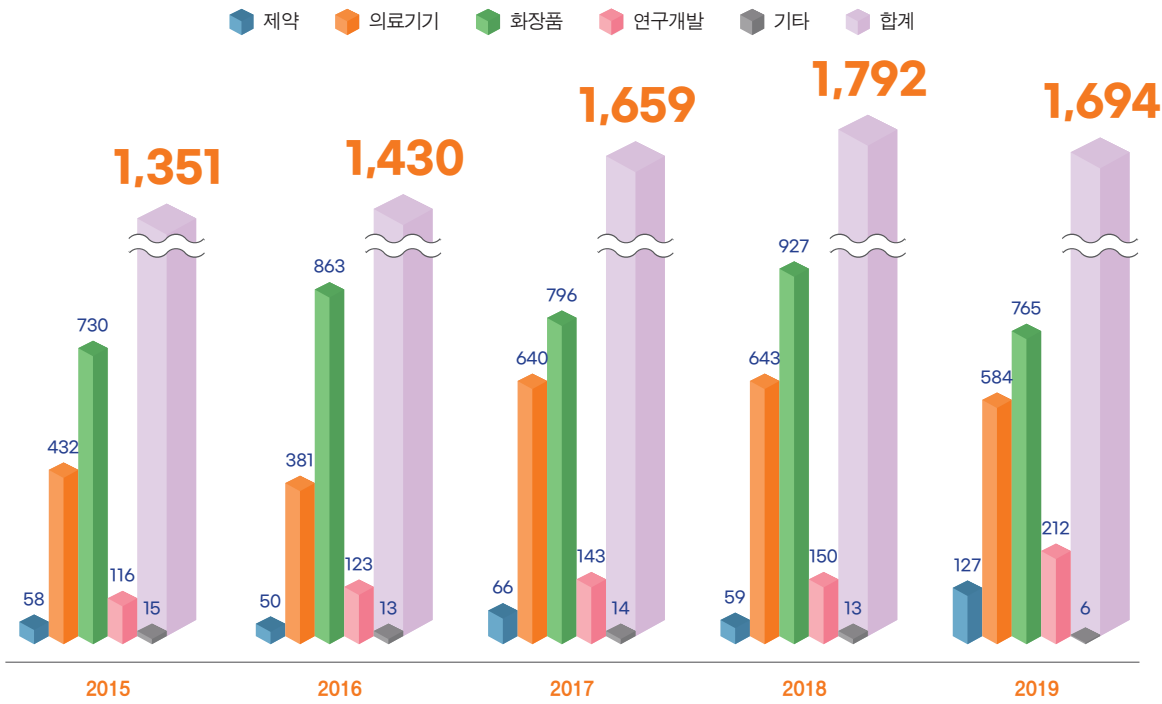
자료: 한국보건산업진흥원, WWD, 2021's Top 100 Global Beauty Manufacturers 재가공

## 5 창업



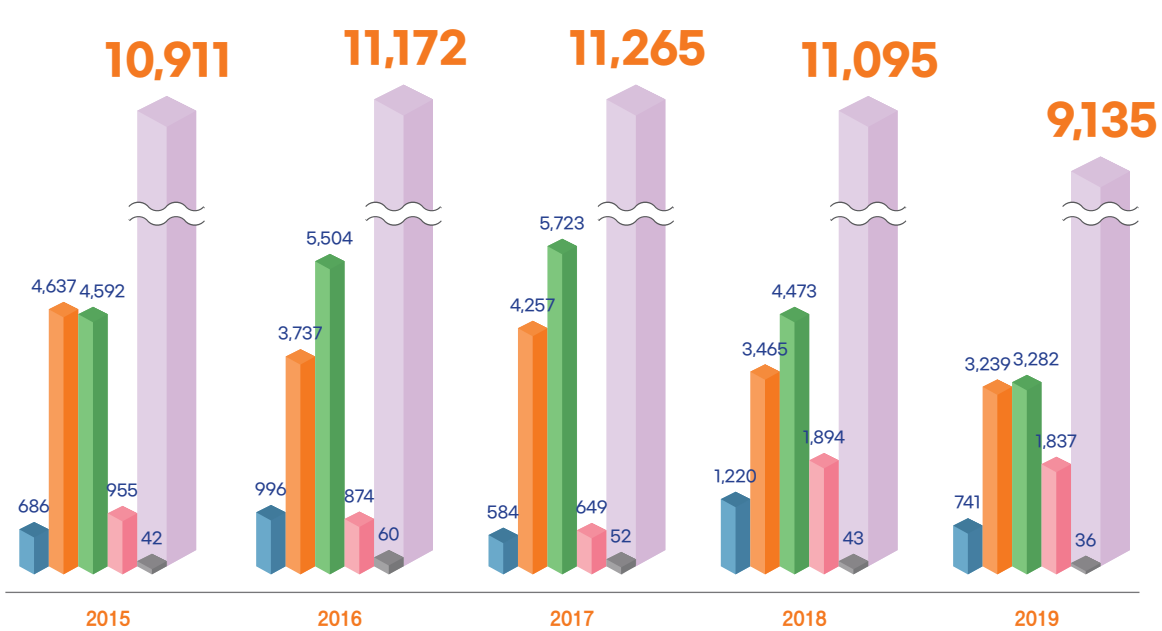
국내 보건산업 창업기업 수

(단위: 개소, 명)



국내 보건산업 창업기업 근로자 수

(단위: 개소, 명)



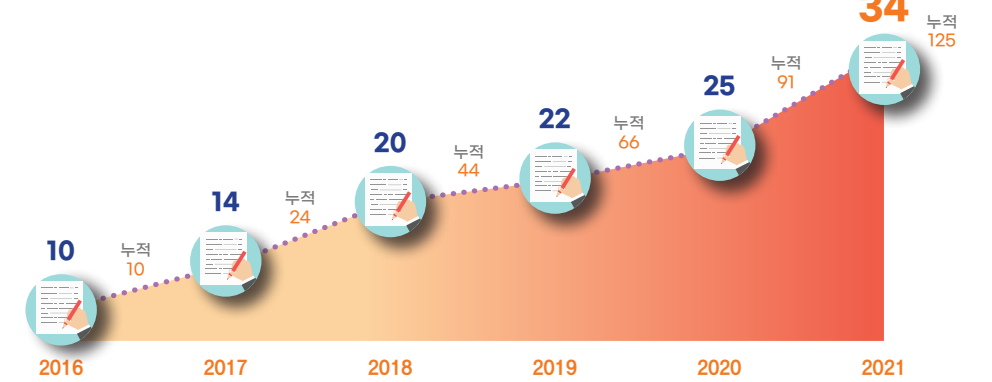
자료: 한국보건산업진흥원, 보건산업 창업기업 실태조사

## 6 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치



「의료해외진출법」 시행 이후 의료기관 해외진출 신고 현황

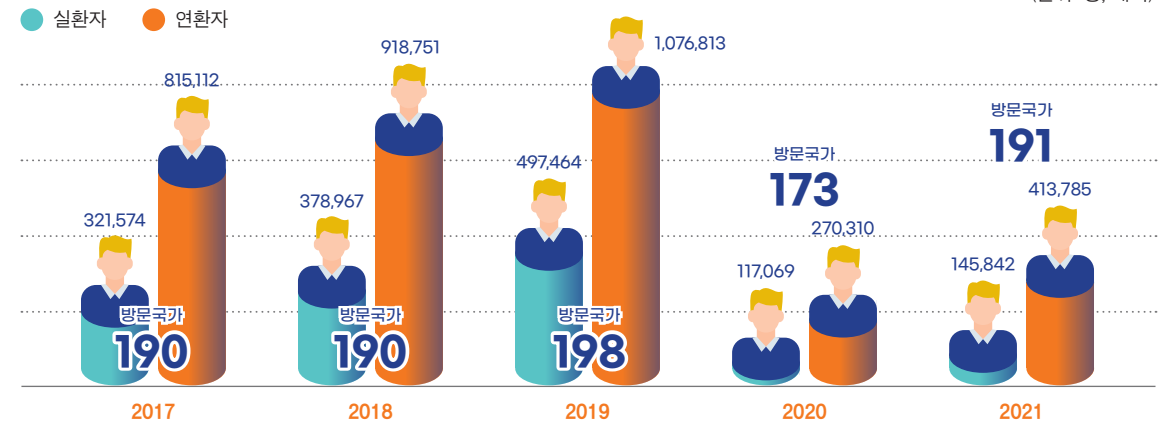
(단위: 건)



자료: 한국보건산업진흥원, 의료 해외진출 현황 통계분석보고서

한국의료를 이용한 외국인환자(2017~2021)

(단위: 명, 개국)



2021년 국가별 방문 환자 현황 191개국, 145,842명



국적	비중
미국	19.8
중국	19.2
베트남	7.4
몽골	6.3
태국	5.0
러시아	4.4
카자흐스탄	2.4
일본	2.3
필리핀	1.8
캐나다	1.6
우즈베키스탄	1.4
인도네시아	1.1
캄보디아	1.0
그외 국가	26.3
합계	100.0

자료: 한국보건산업진흥원, 외국인환자 유치실적 통계분석 보고서 재가공

## 7 고령친화산업

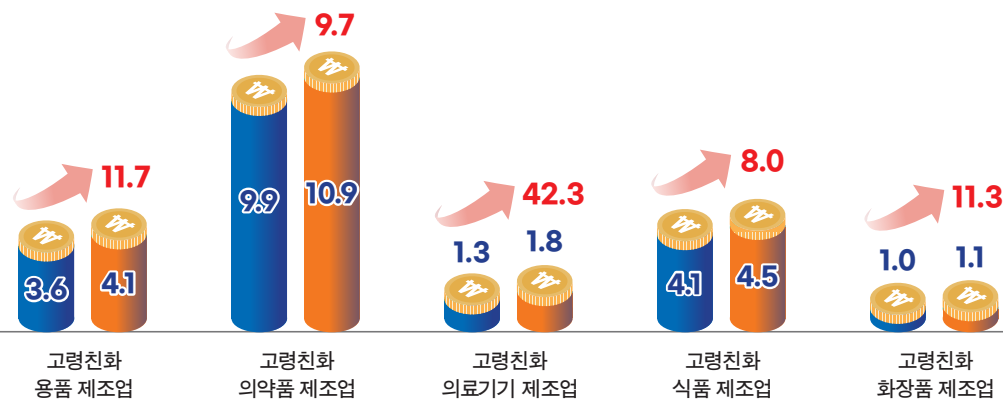


고령친화산업 시장규모(2020-2021)

(단위: 조 원, %)

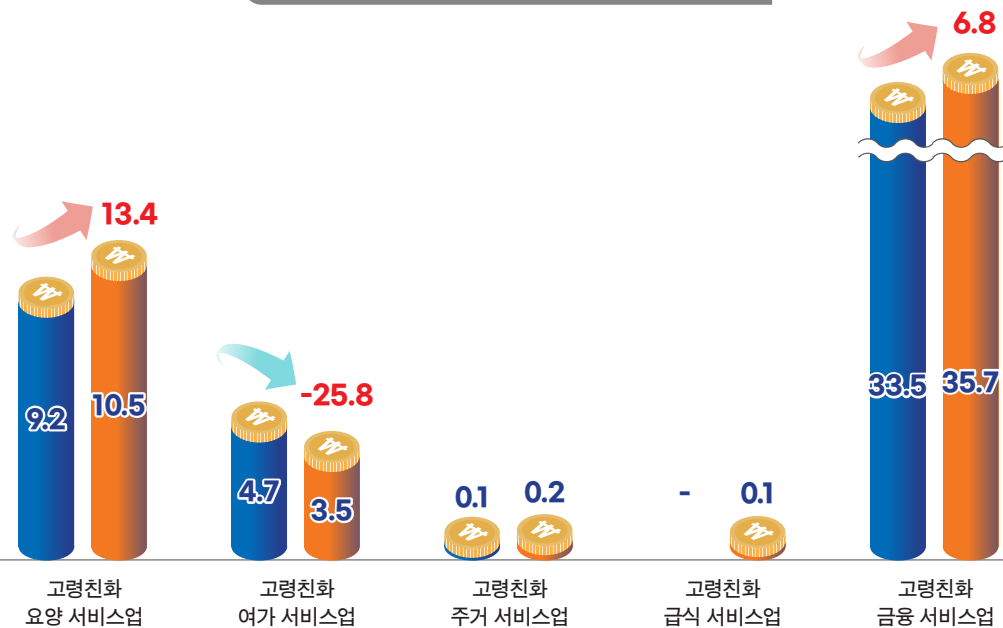
- 2020
- 2021
- 전년대비 증감률(%)

고령친화산업 제조업 시장규모



자료: 한국보건산업진흥원, 2022 고령친화산업 제조·서비스업 실태조사 및 분석

고령친화산업 서비스업 시장규모



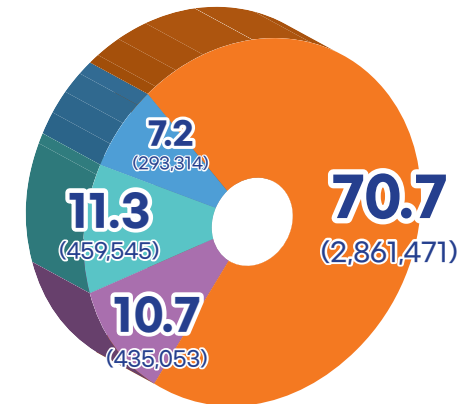
자료: 한국보건산업진흥원, 2022 고령친화산업 제조·서비스업 실태조사 및 분석

고령친화 세부산업 유형별 비중(2021)

(단위: %, 백만 원)

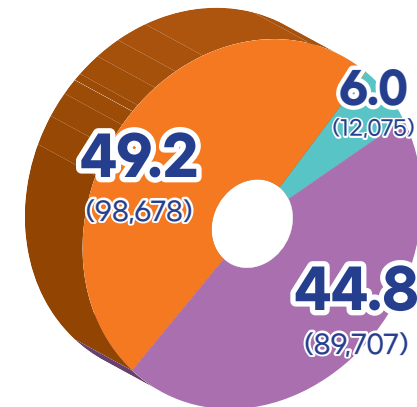
고령친화 용품 제조업

- 개인건강·의료용품
- 일상생활용품
- 주거설비용품
- 의사소통 보조기기



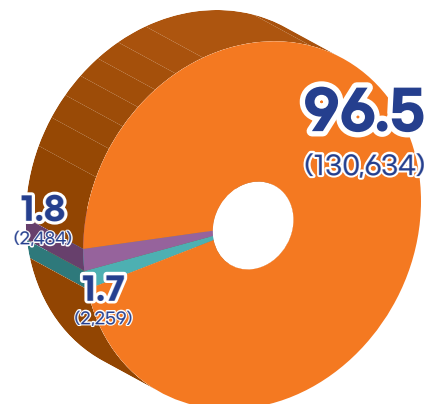
고령친화 주거 서비스업

- 양로시설
- 노인공동생활가정
- 노인복지주택



고령친화 급식 서비스업

- 사회복지시설
- 공공기관
- 기타 집단급식소



자료: 한국보건산업진흥원, 2022 고령친화산업 제조·서비스업 실태조사 및 분석



제2부

## 2022 보건산업 분야별 동향

### I

제약·바이오산업

### II

의료기기산업

### III

화장품산업

### IV

디지털 헬스케어산업

### V

고령친화산업

### VI

의료 해외 진출 및  
외국인환자 유치





## I

## 제약·바이오산업

## 1

## 제약·바이오산업 동향

## 1. 국내 제약·바이오산업 동향

## 1) 국내 제약시장 동향

## (1) 시장 규모

2021년 국내 제약시장 규모는 약 236억 달러로 세계 시장의 1.69%를 차지하며 국가별 순위로는 12위를 차지하고 있으며 2017년부터 2021년까지 7.1%의 성장률을 보였다.<sup>1)</sup> 또한 2021년 한 해 동안 국내에서 생산한 의약품은 국내총생산(GDP)의 1.2%를 차지하고 있으며, 2018년 이후로 그 비중이 점차 증가하는 추세로 2021년 전년대비 다소 감소하였으나 여전히 미래 먹거리로서의 성장 가능성을 보이고 있다.

표 1-1-1 | 국내 제약시장 규모

(단위: 조 원, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
생산	20.4	21.1	22.3	24.6	25.5	5.8
수출	4.6	5.1	5.9	8.1	8.1	15.1
수입	6.3	7.2	8.1	8.6	11.3	15.6
전체 GDP(비중)	1,836(1.1)	1,898(1.1)	1,924(1.2)	1,941(1.3)	2,072(1.2)	3.1
제조업 GDP(비중)	495(4.1)	506(4.2)	485(4.6)	481(5.1)	527(4.8)	1.6

주 : 1. 2021년 GDP: 잠정치 기준이며 확정치는 익년 6월에 발표

2. GDP 비중: 국내 총생산량 대비 의약품(완제의약품, 원료의약품)의 생산량의 비중

3. 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균 환율을 적용하여 계산함

자료 : 1. 생산, 수입 : 식품의약품안전처, 생산실적 보도자료

2. 수출 : 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공

## (2) 생산 현황

2021년 의약품 생산액은 25.5조 원으로 2017년부터 2021년까지 연평균 5.8% 성장했다. 이 중 완제의약품은 22조 4,451억 원을 생산하며 전년 대비 각각 6.8% 증가하였고, 원료의약품은 3조 455억 원을 생산하며 전년 대비 14.0% 감소하였다. 총 생산실적 중 완제의약품의 비중은 약 88%로 완제의약품 생산 위주의 산업구조를 형성하고 있다. 2021년 기준 국내 의약품 생산업체 609개에서 27,395개 품목을 생산하고 있으며, 상위 10대 기업이 전체 생산의 30% 이상을 차지하고 있다.

표 1-1-2 | 의약품 분류별 생산 현황

(단위: 억 원, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	전년대비 성장률	CAGR
완제의약품	175,510	185,438	198,425	210,236	224,451	6.8	6.3
원료의약품	28,070	25,616	24,706	35,426	30,455	-14.0	2.1
생산액 합계	203,580	211,054	223,132	245,662	254,906	3.8	5.8
(상위 10대 기업 비중)	(29.5)	(29.5)	(28.5)	(30.3)	(30.2)	-	-
생산업체	577	531	558	617	609	-	-
생산 품목수	26,293	26,239	28,363	28,197	27,395	-	-

주 : 1. 완제의약품: 화학의약품, 바이오의약품, 방사성의약품, 의료용고압가스, 마약류 포함

2. 원료의약품: 화학원료, 한약재 포함

3. 업체 수(2021년) : 완제 및 원료(478개소), 한약재(131개소)

4. 품목 수(2021년) : 완제(20,754개), 원료(1,538개), 한약재(5,103개)

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022) 재가공

품목별로는 모더나코리아의 '스파이크박스주'가 4,561억 원을 생산하며 1위를 차지했고, 그 뒤로 한국아스트라제네카의 '한국아스트라제네카백스제브리아주'가 2위로 4,055억 원을 생산하며 코로나19 백신이 생산 순위 1, 2를 차지했다. 의약품 상위 10개 품목 중 원료의약품은 셀트리온의 '램시마원액(3,604억 원)'과 '트룩시마원액(2,772억 원)', '허쥬마원액(1,716억 원)' 3개 품목으로 나타났다.

1) Fitchsolutions, 2022.3.31

표 1-1-3 | 의약품 품목별 상위 10위 생산실적(완제·원료)

(단위: 억 원)

순위	제품명	업소명	생산금액		완제/원료
			2020	2021	
1	스파이크박스주	모더나코리아(주)	-	4,561	완제
2	한국아스트라제네카백스제브리아주	한국아스트라제네카(주)	-	4,055	완제
3	램시마원액(인플릭시맵)	(주)셀트리온	2,132	3,604	원료
4	트록시마원액(리툽시맵)	(주)셀트리온	2,358	2,772	원료
5	렉키로나주960mg	(주)셀트리온	-	1,859	완제
6	허쥬마원액(트라스투주맵)	(주)셀트리온	-	1,716	원료
7	지씨플루퀴드라벨런트프리필드시린지주	(주)녹십자	829	1,527	완제
8	램시마주100mg	(주)셀트리온	1,058	1,365	완제
9	케이캡정50밀리그램	에이치케이이노엔(주)	1,227	1,277	완제
10	플라박스정75밀리그램	(주)한독	1,067	1,180	완제

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022), 보도자료(2022.08.31) 재가공

완제의약품의 생산규모별 분포를 살펴보면 생산액 3,000억 원 이상 기업은 19개사(4.8%)로 총생산의 44.7%를 차지한 반면, 100억 원 미만의 기업 216개사(54.1%)는 총생산의 1.7% 만을 점유하고 있다. 이중 의약품 생산실적이 1조 원 이상인 업체는 (주)셀트리온(1조 2,687억 원), 한미약품(주)(1조 1,291억 원) 2개소였다. 우리나라 제약산업은 대기업이 거대 자본을 바탕으로 내수시장뿐 아니라 해외시장용 수출제품을 생산하며 제약산업 전체생산량을 이끌고 대부분의 중소규모의 제약기업들은 내수시장, 제네릭 중심의 다품종 소량생산 구조를 유지하고 있어 상·하위 기업 간 생산능력 격차가 상대적으로 큰 산업구조를 유지하고 있다.

표 1-1-4 | 완제의약품 생산규모별 업체수 및 생산액(2021)

(단위: 개소, 백만 원, %)

생산규모	업체수	생산액	점유율		평균생산액
			점유율	평균생산액	
총계	399	224,451	100.0	56,855	
10억 원 미만	133	290	0.1	2	
10~50억 원	57	1,519	0.7	27	
50~100억 원	26	1,939	0.9	75	
100~500억 원	80	21,740	9.7	272	
500~1,000억 원	44	30,233	13.5	687	

생산규모	업체수	생산액	점유율		평균생산액
			점유율	평균생산액	
1,000~3,000억 원	40	68,257	30.4	1,706	
3,000~5,000억 원	11	42,068	18.7	3,824	
5,000억 원 이상	8	58,405	26.0	7,301	

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022)

### (3) 수출·입 동향

우리나라의 의약품 교역량(수출 + 수입)은 활발한 해외 시장 진출 활동으로 매년 증가하고 있다. 2017년부터 2021년 동안 수출은 연평균 3.8% 증가, 수입은 36.1% 증가하며 2021년 의약품 교역량은 2017년과 비교하여 1.8배 증가하며 수출입이 활발하게 이루어졌다.

2020년 의약품 수출액은 약 69억 달러로 코로나19 백신 및 치료제 글로벌 수요에 따라 2019년에 비해 36.1% 증가하였다. 2021년에 다소 증가폭은 줄었지만 국내 바이오시밀러 제품 등 완제 의약품의 미국·유럽 진출에 힘입어 국내 의약품 수출은 지속적으로 상승하고 있는 것으로 나타났다.

2021년 의약품 수입액은 98억 4,335만 달러로 2020년 72억 6,331만 달러에 비해 35.5% 증가하였는데 코로나19 백신·치료제가 수입 상위 1~3위를 차지하며 전체 수입의 25.5%의 비중을 차지하는 것으로 나타났다.

표 1-1-5 | 연도별 의약품 수출·입 실적

(단위: 백만 달러, %)

구분	수출		수입	
	수출	증감률	수입	증감률
2017년	4,058	14.8	5,580	-1.0
2018년	4,665	15.0	6,501	16.5
2019년	5,066	8.6	6,908	6.3
2020년	6,893	36.1	7,263	5.1
2021년	7,042	2.2	9,843	35.5

자료 : 1) 수출 : 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공

2) 수입 : 식품의약품안전처, 생산실적 보도자료

2021년 완제의약품 자급도는 60.1%로 완제의약품의 수출과 수입이 꾸준히 증가하면서 5년간 지속적으로 감소하였다. 2021년 원료의약품의 자급도는 24.4%로 해외 의존도가 높으며 특히 중국, 인도 등 값싼 원료의약품의 사용 증가가 주요 원인이다. 2020년 바이오시밀러의 대규모 해외 수출에 따라 원료의약품 생산이 급증하여 자급도가 일시적으로 높아졌으나 다시 감소하였다.

표 1-1-6 | 의약품 분류별 자급도

(단위: %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021
완제의약품	77.6	75.6	74.1	68.8	60.1
원료의약품	35.4	26.4	16.2	36.5	24.4

주 : 자급도(%) = (생산-수출) / (생산-수출+수입)

자료: 한국제약바이오협회, 제약·바이오산업 DATABOOK, 2022

2021년 주요 국가별 의약품 수출은 미국이 11억 2,402만 달러로 우리나라 수출국 1위를 기록했다. 약제비 절감을 위해 바이오시밀러 사용을 권장하는 미국의 정책이 국산 바이오시밀러에 우호적인 수출환경을 조성하여 수출이 증가하였고, 미국향 바이오의약품의 위탁생산(CMO) 증가로 대미 수출비중이 증가한 것으로 판단된다. 2위인 일본(7억 9,858만 달러), 3위 독일(6억 7,768만 달러) 뿐 아니라 필리핀 등 동아시아 지역으로도 바이오시밀러, 항체진단키트의 수요가 크게 증가하며 전년대비 수출이 급성장(327.7%↑)했다.

표 1-1-7 | 국가별 의약품 수출 현황(상위 10개국)

(단위: 천 달러, %)

순위	국가명	2020			2021			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	미국	778,504	106,725	885,229	994,413	129,606	1,124,019	27.0
2	일본	409,860	344,927	754,787	480,082	318,497	798,579	5.8
3	독일	1,271,199	65,584	1,336,783	597,480	80,202	677,682	-49.3
4	중국	256,442	249,085	505,526	234,886	336,220	571,106	13.0
5	튀르키예	587,948	12,479	600,427	356,999	12,109	369,108	-38.5
6	벨기에	279,472	22,572	302,045	229,175	28,547	257,722	-14.7
7	필리핀	46,073	10,788	56,861	232,600	10,586	243,186	327.7

순위	국가명	2020			2021			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
8	헝가리	202,904	2,942	205,846	232,427	5,392	237,819	15.5
9	이탈리아	31,909	53,660	85,569	157,199	68,509	225,707	163.8
10	스위스	184,113	40,441	224,554	148,489	66,011	214,500	-4.5
총 수출액		5,300,368	1,592,220	6,892,588	5,243,989	1,798,286	7,042,276	2.2

주 : 원료의약품 = 원료의약품 + 한약재(원료)

자료 : 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공

2019년 주요 국가별 의약품 수입은 독일이 24억 7,068만 달러로 가장 많았고, 그 뒤로 미국(12억 1,943만 달러), 중국(8억 1,484만 달러), 스페인(5억 8,176만 달러) 등 순으로 2020년에 이어 독일, 미국이 최대 교역국 지위를 유지했다.

표 1-1-8 | 국가별 의약품 수입 현황(상위 10개국)

(단위: 천 달러, %)

순위	국가명	2020			2021			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	독일	788,198	108,449	896,647	2,342,050	128,633	2,470,683	175.5
2	미국	911,301	66,312	977,613	1,147,845	71,580	1,219,426	24.7
3	중국	53,911	833,826	887,737	74,614	740,225	814,839	-8.2
4	스페인	28,895	46,428	75,323	531,701	50,062	581,763	672.4
5	스위스	545,759	33,040	578,799	534,131	35,495	569,626	-1.6
6	영국	590,200	22,074	612,274	511,234	17,001	528,236	-13.7
7	일본	228,480	261,550	490,029	248,740	221,007	469,747	-4.1
8	프랑스	211,440	169,210	380,649	261,026	173,145	434,171	14.1
9	아일랜드	201,163	9,083	210,246	367,333	7,478	374,812	78.3
10	네덜란드	263,673	20,132	283,805	349,017	13,415	362,432	27.7
총 수입액		5,037,142	2,226,165	7,263,307	7,750,494	2,092,854	9,843,348	35.5

주 : 원료의약품 = 원료의약품 + 한약재(원료)

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022), 보도자료(2022.08.31)



## 2) 국내 바이오의약품 시장 동향

### (1) 시장 규모

2021년 바이오의약품 시장규모는 약 7조 원으로 2017년부터 2021년까지 연평균 33.1% 성장했다. 특히, 2020년에 비해 2배 이상 급격하게 시장이 확대되었으며 코로나19 감염병의 국내 유행에 따른 예방 및 치료를 위한 백신·치료제 생산 및 수입 상승이 주요 요인으로 볼 수 있다. 2021년 백신 시장 규모는 3.8조 원으로 2020년 대비 322%로 급성장하여 바이오 의약품 시장에서 가장 큰 비중(약 54%)를 차지하였다.

표 1-1-9 | 국내 바이오의약품 시장 현황

(단위: 조 원, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
시장규모	2.2	2.2	2.6	3.3	7.0	33.1
생산	2.6	2.6	2.5	3.9	4.7	16.2
수출	1.5	1.7	1.5	2.4	1.8	4.1
수입	1.2	1.3	1.6	1.8	4.0	36.5
무역수지	0.4	0.4	△0.1	0.6	△2.3	-

주 : 시장규모: (생산금액 + 수입금액) - 수출금액  
자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보, 2022

표 1-1-10 | 코로나19 백신·치료제 생산 및 수입 비중

(단위: 억 원, %)

구분	생산		수입	
품목별	백신	치료제	백신	치료제
금액	8,616	1,859	21,599*	1,045
전체 완제의약품 중 비중	3.8	0.8	24.3	1.2
전체 완제의약품 실적	224,451		88,713	

주 : 코비드-19백신인센(한국안센) 129억 원 포함  
자료 : 식품의약품안전처, 보도자료(2022.08.31)

### (2) 바이오의약품 생산 현황

2021년 바이오의약품 생산액은 코로나19 백신 접종 본격화에 따라 2020년(3.9조 원) 대비 20.6% 성장한 4.7조 원으로 최근 5년간(2017~2021) 연평균 16.2% 성장하였다. 2021년 제제별 생산실적은 ‘유전자재조합의약품’의 생산이 1조 8,845억 원으로 가장 많았으며, 그 뒤로 2020년 코로나19 백신접종 시행에 따라 생산량이 증가하여 2위를 차지한 ‘백신(1조 5,848억 원)’, ‘혈장분획제제(4,403억 원)’, ‘혈액제제(4,359억 원)’ 등 순으로 나타났다.

표 1-1-11 | 바이오의약품 제제별 생산 실적

(단위: 억 원, %)

순위	구분	2017	2018	2019	2020	2021	전년대비 성장률	CAGR
1	유전자재조합의약품	12,144	10,535	10,169	19,961	18,845	-5.6	11.6
2	백신	4,680	5,140	4,812	7,301	15,848	117.1	35.7
3	혈장분획제제	4,412	4,945	4,857	4,653	4,403	-5.4	-0.1
4	혈액제제	2,522	2,624	2,748	4,278	4,359	1.9	14.7
5	독소/항독소	1,724	2,055	1,992	2,325	3,108	33.7	15.9
6	세포·유전자치료제	533	814	800	783	835	6.7	11.9
총 생산실적(바이오의약품)		26,015	26,113	25,377	39,300	47,398	20.6	16.2

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022), 보도자료(2022.08.31)

2021년 업체별 생산실적은 ‘셀트리온’이 1조 2,687억 원을 생산하며 2020년(1조 4,759억 원) 대비 14% 감소했으나 1위는 유지하였다. 국내 최초 개발 코로나19 치료제인 ‘렉키로나주’를 비롯 국내 주요 수출품목인 바이오시밀러의 원료의약품인 ‘트룩시마원액(리툽시맵)’, ‘허쥬마원액(트라스투주맵)’, ‘램시마주100mg(인플릭시맵)’ 만으로도 1조가 넘는 생산량을 달성했다. 모더나코리아와 한국아스트라제네카는 각각 삼성바이오로직스와 SK바이오사이언스에 ‘스파이크박스주(4,561억 원)’, ‘한국아스트라제네카백스제브리아주(4,055억 원)’ 등 코로나19 백신을 위탁생산하며 2021년 기준 생산실적 3위, 4위를 차지했다. 상위 10개사 중 대웅제약은 나보타의 수출 호조 등에 힘입어 생산실적이 전년대비 53.6% 증가하여 8위로 올라섰으며 상위 제약사의 생산실적이 대체적으로 1천억 원을 넘어서는 수준으로 증가한 것으로 나타났다.

표 1-1-12 | 바이오의약품 업체별 상위 10위 생산 실적

(단위: 억 원, %)

순위	업체명	2020	2021	증감률	
				비중	증감률
1	셀트리온	14,759	12,687	26.8	-14.0
2	녹십자	6,144	7,090	15.0	15.4
3	모더나코리아	-	4,561	9.6	-
4	한국아스트라제네카	-	4,055	8.6	-
5	엘지화학	2,587	3,086	6.5	19.3
6	에스케이플라즈마	1,279	1,216	2.6	-4.9
7	이수앱지스	977	1,199	2.5	22.8
8	대웅제약	670	1,030	2.2	53.6
9	보령바이오파마	875	1,015	2.1	15.9
10	동아에스티	919	968	2.0	5.3
총 생산실적(바이오의약품)		39,300	47,398	100.0	20.6

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022), 보도자료(2022.08.31)

## (3) 바이오의약품 수출·입 동향

2021년 바이오의약품 수출액은 15억 8,738만 달러로 바이오시밀러 경쟁 격화, 수출 공급량 조절로 인한 단기적 수출은 2020년(20억 1,907만 달러)에 비해 21.4% 감소했으나, 최근 5년간(17~21) 연평균 성장률은 3.8%로 꾸준한 수출 증가세를 유지하고 있다. 반면 바이오의약품 수입액은 2021년 35억 7,175만 달러로 2020년 14억 8,766만 달러에 비해 140.1% 증가하였으며, 최근 5년간(17~21) 바이오의약품 수입은 연평균 36.1% 증가하였다.

표 1-1-13 | 바이오의약품 연도별 수출·입 실적

(단위: 만 달러, %)

구분	수출	증감률	수입	증감률	무역수지
2017년	136,851	28.6	104,235	14.4	32,616
2018년	155,925	13.9	121,358	16.4	34,567
2019년	128,318	-17.7	133,672	10.1	-5,354
2020년	201,907	57.3	148,766	11.3	53,141
2021년	158,738	-21.4	357,175	140.1	-198,437

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022), 보도자료(2022.08.31)

2021년 바이오의약품 제제별 수출액은 ‘유전자재조합의약품’의 수출이 11억 6,802만 달러로 가장 많았으며, 그 뒤로 ‘백신’이 1억 9,851만 달러 등 순으로 나타났다.

표 1-1-14 | 바이오의약품 제제별 수출 실적

(단위: 만 달러, %)

순위	제제구분	수출액			전년대비 증감률
		2020	2021	비중	
1	유전자재조합의약품	167,686	116,802	73.6	-30.3
2	백신	15,179	19,851	12.5	30.8
3	독소 항독소	7,811	12,154	7.7	55.6
4	혈장분획제제	11,230	9,931	6.2	-11.6
총 수출실적		201,907	158,738	100.0	-21.4

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022), 보도자료(2022.08.31)

2021년 바이오의약품 제제별 수입액은 코로나19 백신·치료제가 처음으로 시장에 진입함과 동시에 ‘백신’의 수입이 21억 3,822만 달러로 전체의 59.9%를 차지하며 가장 많았으며, 그 뒤로 ‘유전자재조합의약품(13억 6,872만 달러)’ 등 순으로 나타났다.

표 1-1-15 | 바이오의약품 제제별 수입 실적

(단위: 만 달러, %)

순위	제제구분	수입액			전년대비 증감률
		2020	2021	비중	
1	백신	29,655	213,822	59.9	621
2	유전자재조합의약품	113,752	136,872	38.3	20.3
3	혈장분획제제	4,232	4,343	1.2	2.6
4	독소 항독소	1,128	2,108	0.6	86.9
5	세포·유전자치료제	-	30	0.01	-
총 수입실적		201,907	158,738	100.0	-21.4

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022), 보도자료(2022.08.31)

2021년 주요 국가별 바이오의약품 수출은 미국이 2억 7,509만 달러로 가장 많았고, 그 뒤로 헝가리(2억 3,713만 달러), 독일(1억 6,074만 달러) 등 순으로 나타났다. 독일 등 일부에서는 HS코드 분류되기 전의 제외진단기기 등의 수요가 감소하며 수출액이 감소한 것으로 나타났다.

표 1-1-16 | 바이오의약품 국가별 수출 실적(상위 10개국)

(단위: 만 달러, %)

순위	국가명	수출액			전년대비 증감률
		2020	2021	비중	
1	미국	22,705	27,509	17.3	21.2
2	헝가리	18,083	23,713	14.9	31.1
3	독일	72,967	16,074	10.1	-78.0
4	일본	12,875	13,172	8.3	2.3
5	튀르키예	4,556	11,000	6.9	141.5
6	브라질	12,114	10,232	6.4	-15.5
7	벨기에	19,640	8,442	5.3	-57.0
8	중국	3,790	5,241	3.3	38.3
9	러시아	892	5,187	3.3	481.3
10	태국	2,671	3,351	2.1	25.5
총 수출실적		201,907	158,738	100.0	-21.4

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022), 보도자료(2022.08.31)

2021년 주요 국가별 바이오의약품 수입은 독일이 16억 4,242만 달러로 2020년 대비(2억 1,962만 달러) 647.9% 증가하였는데, 이는 코로나19 백신인 코미나티주를 생산하는 독일과 모더나코비드-19백신주를 생산하는 스페인에서 의약품 수입이 급증한 것에 기인하였다. 그 뒤로 미국(5억 4,201만 달러), 스페인(4억 9,095만 달러), 스위스(2억 4,252만 달러) 등 순으로 나타났다.

표 1-1-17 | 바이오의약품 국가별 수입실적(상위 10개국)

(단위: 만 달러, %)

순위	국가명	수입액			전년대비 증감률
		2020	2021	비중	
1	독일	21,962	164,242	46.0	647.9
2	미국	43,047	54,201	15.2	25.9
3	스페인	-	49,095	13.7	-
4	스위스	24,397	24,252	6.8	-0.6
5	벨기에	15,952	13,348	3.7	-16.3
6	덴마크	10,771	12,878	3.6	19.6
7	네덜란드	9,163	12,324	3.5	34.5
8	오스트리아	6,483	5,872	1.6	-9.4
9	일본	4,152	5,694	1.6	37.2
10	프랑스	3,390	4,792	1.3	41.3
총 수입실적		148,766	357,175	100.0	140.1

자료 : 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2022), 보도자료(2022.08.31)

### 3) 국내 제약·바이오 산업의 주요 성과

#### (1) 기술 수출

2017년도에 1.4조 원 규모였던 계약규모는 2018년에 5.3조, 2019년에 8.4조 원을 기록하였고 2020년 10조 원을 돌파하며 지난 5년간('17~'21) 국내 제약·바이오기업의 개발 물질이나 기술로 해외 기술이전 한 실적이 꾸준히 증가하였다. 2021년도에는 해외 기술계약 규모 역대 사상 최대치인 14조 516억 원을 기록하였다. 하지만 2022년도 국내 제약·바이오기업의 기술수출 규모는 총 18건, 계약규모 6조 6,326억 원으로 나타났는데, 이는 전세계적인 고강도 긴축통화 기조에 따라 각국 중앙은행의 금리인상으로 글로벌 빅파마들의 투자 위축으로 이어지고 있고, 중장기적인 경기침체를 대비하여 현금유동성을 확보하려는 경향에 따라 기술도입이나 전략적인 투자비용을 줄이는 것으로 분석된다.

2022년도 기업별 계약 규모를 분석하면 레고캠바이오가 항체약물복합체로 미국 암젠에 1조 원 규모의 기술이전한 건이 당해연도 단일 규모 기준으로 가장 크며, 에이비엘바이오가 퇴행성뇌질환 치료 이중항체 물질인 ABL301로 프랑스 사노피에 기술이전한 건이 그 뒤를 잇고 있다. 특히, 에이비엘바이오의 경우 반환의무가 없는 선급금으로 7,500만 달러를 수령하였으며 이는 전체 계약금액 대비 7%의 비율에 해당된다. 일반적으로 선급금은 거래물질이나 기술의 현재가치를, 마일스톤은 개발단계 및 허가에 따른 미래가치를 나타내는데 개발 초기 단계임에도 일정 수준 이상의 upfront 비율이나 규모라는 점에서 높은 평가를 받는다.

기술수출한 내용을 살펴봤을 때 바이오의약품에 해당되는 기술이나 물질이 11건으로 전체 대비 대략 2/3를 차지하고 있으며, 전통제약사보다는 제넥신, 티움바이오, 알테오젠 등 바이오벤처의 성과가 두드러진 경향을 보인다.

표 1-1-18 | 2022년도 국내 제약기업의 기술수출 현황

('22.12.31. 기준)

계약	기업	제품 또는 기술	수출국	파트너사	분류	계약규모
1월	지씨셀	이문셀엘씨 (항암면역세포치료제)	인도	리비라	바이오	비공개
	에이비엘바이오	ABL301 (퇴행성뇌질환 치료 이중항체)	프랑스	사노피	바이오	10억 6,000만 달러
	종근당바이오	Tyemvers (보툴리눔 독신 제제)	중국	큐티아 테라퓨틱스	바이오	700만 달러
	이수앱지스	파바갈 (파브리병 치료제)	러시아	페트로박스	바이오	비공개
2월	노벨티 노빌리티	NN2802 (자가면역 질환 치료제)	미국	발렌자바이오	바이오	7억 3,325만 달러
3월	제넥신	GX-E4 (지속형빈혈치료제)	인도네시아	KG바이오	바이오	1,300만 달러
4월	코오롱생명과학	TG-C (골관절염 세포유전자치료제)	싱가포르	주니퍼 바이오로직스	바이오	5억 8,718만 달러
7월	SK바이오팜	세노바메이트 (뇌전증치료제)	중남미	유로파마	합성	6,200만 달러
	GC녹십자웰빙	그린세라-F (위점막 보호 기능성원료)	일본	헬씨나비	합성	비공개
8월	티움바이오	TU-2670 (자궁내막증 치료제)	중국	한소제약	합성	1억 7,000만 달러
9월	동아ST	DA-1241 (2형당뇨 및 비알코올성 지방간염 치료제)	미국	뉴로보 파마슈티컬스	합성	3억 3,800만 달러
		DA-1726 (비만 및 비알코올성 지방간염 치료제)				
	보로노이	경구용 인산화효소 저해물질	미국	메티스 테라퓨틱스	합성	4억 8,220만 달러
10월	올리패스	OliPass PNA 플랫폼	미국	반다제약	바이오	300만 달러
11월	동아ST	DA-3880 (빈혈치료제)	튀르키예	폴리파마	바이오	비공개
12월	LG화학	티굴릭소스타트 (통풍신약)	중국	이노베트 바이오로직스	합성	9,550만 달러
	레고캠바이오	항체약물복합체 (통풍치료제)	미국	암젠	바이오	1조 6,050억 원
	알테오젠	ALT-B4 (인간 재조합 히알루루니다제)	스위스	산도스	바이오	1,839억 원
2022년도 소계						약 6조 6,326억 원

자료 : 금융감독원 전자공시시스템(DART) 자료(계약일 기준)



## (2) 해외 인·허가

시장분석 기관 Evaluate Pharma에 따르면 SK바이오팜의 뇌전증 치료제인 엑스코프리(성분명 세노바메이트)의 경우에는 2027년에 960백만 달러의 매출이 발생할 것으로 예상하며 블록버스터 신약(연매출 1조 원 이상의 의약품)으로 성장할 것으로 전망한다. 특히, 엑스코프리는 국내 제약사가 기술수출 없이 후보물질 발굴부터 임상개발, 허가 승인까지 전 과정을 독자적으로 수행하여 FDA 승인을 획득한 국내 첫 사례로서 대한민국의 제약산업의 수준을 한 단계 끌어올린 성과로 평가를 받고 있다. 이외에도 LG화학 항생제 팩티브, 동아에스티 항생제 시벡스트로, SK케미칼 혈우병 치료제인 앱스틸라, SK바이오팜의 수면장애 신약 수노시, 엑스코프리에 이어서 6번째 미국 FDA 허가 관문을 통과한 한미약품의 호중구감소증치료제 롤론티스(성분명: 에플라페그라스티프)와 미국 FDA 승인을 앞두고 있는 유한양행의 비소세포폐암 치료제인 렉라자(성분명: 레이저티닙) 등이 국내 최초로 글로벌 블록버스터 등극을 노리고 있다. 롤론티스는 한미약품의 독자 플랫폼 기술 ‘랩스커버리’가 적용되었으며 2012년 미국 스펙트럼사에 기술이전 후 공동개발을 하였으며, 렉라자는 2018년 얀센바이오테크에 기술이전을 한 바 있다.

국내 제약·바이오 기업의 기술과 물질들이 미국이나 유럽에 시판허가 후 시장진출이 성공적으로 이루어지게 되면 기존의 개발 단계별 마일스톤 수익 구조를 뛰어넘어 판매에 따른 로열티가 발생하는 대규모 수익구조가 창출될 것이다. 또 주목할 만한 점은 렉라자의 경우 유한양행이 제노스코로부터 렉라자의 기술도입 계약을 체결한 후 물질 최적화, 공정개발, 비임상 및 임상시험을 거친 후 글로벌제약사인 얀센에 기술수출을 하였는데 이와 같이 3자, 즉 바이오벤처, 일반제약사, 글로벌 빅파마가 참여하는 분업화된 글로벌 오픈이노베이션 모델이 정착되고 있다. 즉, 바이오벤처나 대학, 정부출연연구소에서 원천 기술이나 후보물질을 발굴하고 이를 국내 일반제약사가 도입 및 개발하고 자금력과 인허가 경험이 풍부하며 글로벌 마케팅 경쟁력이 우수한 글로벌 빅파마에 기술 수출을 하는 전략이다.

렉라자 외에도 최근에 이러한 성공사례들을 창출이 되고 있는데 브릿지바이오테라퓨틱스가 레고캠바이오사이언스로부터 오토텍신 저해제 후보물질을 도입 및 임상개발을 하여 베링거인겔하임에 11억 유로 규모의 기술수출을 하였고, 유한양행이 엔솔바이오사이언스로부터 펩타이드 기반 퇴행성디스크 치료제 기술을 이전 받아 국내 개발해 2018년 미국 스파인바이오파마에 2억 1,815만 달러 규모의 기술수출을 한 바 있다.

표 1-1-19 | 한국형 오픈 이노베이션 3자 분업 협력 모델 사례

최초개발사	국내제약사(벤처)	글로벌 기술수출		신약후보물질
		글로벌기업	계약금액	
레고캠바이오	브릿지바이오테라퓨틱스	베링거인겔하임	11억 유로	오토텍신(물질명 BBT-877)저해제
오스코텍	유한양행	얀센	12억 5,500만 달러	항암제 레이저티닙
엔솔바이오사이언스	유한양행	스파인바이오파마	2억 1,815만 달러	퇴행성관절염치료제

2007년 LG생명과학의 인간 성장호르몬(hGH)인 벨트로핀이 국내 바이오시밀러 최초로 미국 FDA에 승인을 받았다. 이후 셀트리온이 개발한 레미케이드 바이오시밀러인 램시마가 2013년 유럽 EMA 허가를 받게 되고 글로벌 제약사의 오리지널 바이오의약품의 본격적인 특허 만료, 오리지널 바이오의약품과의 동등한 효능 대비 저렴한 비용, 바이오시밀러 사용을 권장하는 우호적인 규제 환경 조성, 보건의로 재정의 압박 증가 등의 대내외적인 환경변화가 바이오시밀러 시장 확대에 큰 모멘텀으로 작용하며 셀트리온, 삼성바이오에피스를 중심으로 국내 제약기업의 바이오시밀러의 전성시대를 열었다. 미국과 유럽에 꾸준히 후속 승인들이 이루어지며 현재 셀트리온과 삼성바이오에피스의 12개의 품목이 EMA나 FDA에 허가 승인을 받아서 현지 시장에 진출을 하였다. 2022년도 2분기 기준으로 셀트리온의 램시마는 56%로 유럽 시장점유율로 처방 1위 자리를 유지하고 있고, 셀트리온의 트룩시마는 24%, 삼성바이에피스 온투르잔트는 12.9%로 처방 선두권을 유지하고 있다.

셀트리온이 개발한 램시마, 트룩시마, 허쥬마, 램시마SC 등 바이오시밀러 4종은 2021년 총 1조 5694억 원 수출 실적을 기록하며 2019년부터 3년 연속 1조 원을 넘어섰다. 품목별 수출실적을 보면 램시마가 8,096억 원으로 가장 많은 수출액을 기록하였으며, 램시마SC 896억 원, 트룩시마 4,591억 원, 허쥬마 2,110억 원 순이다.

표 1-1-20 | 국내 의약품의 미국·유럽 인·허가 현황

회사명	제품명	대조약 (제조사)	효능·효과	국내 허가	국외허가	
					EMA	FDA
LG화학 (前 LG생명과학)	팩티브정	신약	항생제	'02.12	-	'02.12
	벨트로핀*	지노트로핀 (화이자)	인간성장호르몬	-	'06.5	'07.4
동아ST	시벡스트로	신약	옥사졸리디논 계열 항생제	'15.4	'15.3	'14.6

회사명	제품명	대조약 (제조사)	효능·효과	국내 허가	국외허가	
					EMA	FDA
대웅제약	누시바(EU) 주보(美) 나보타(韓)	바이오신약	미간 주름 개선	'13.11	'19.10	'19.1
셀트리온	램시마*	레미케이드 (존슨앤드존슨)	류마티스관절염, 궤양성대장염 등	'12.7	'13.8	'16.4
	트룩시마*	리툭산 (로슈)	류마티스관절염, 만성림프구성백혈병, 비호지킨림프종 등	'16.11	'17.2	'18.11
	허썬마*	허셉틴 (로슈)	유방암	'14.1	'18.2	'18.12
	렉키로나주	바이오신약	코로나19	'21.2	'21.11	-
	유플라이마*	휴미라 (애브비)	자가면역질환	'21.10	'21.2	-
	베그젤마*	아바스틴 (베바시주입)	전이성 직결장암, 유방암	-	'22.8	'22.9
삼성바이오 에피스	베네팔리(EU)* 에티코보(美)* 에톨로체(韓)*	엔브렐 (암젠)	류마티스관절염, 건선 등	'15.9	'16.1	'19.4
	플릭시바(EU)* 렌플렉시스(美)* 레마로체(韓)*	레미케이드 (존슨앤드존슨)	류마티스관절염, 궤양성대장염 등	'15.12	'16.5	'17.4
	임랄디(EU)* 하드리마(美)* 아달로체(韓)*	휴미라 (애브비)	류마티스관절염, 크론병, 염증성 장질환 등	'17.9	'17.8	'19.7
	온투르잔트(EU, 美)* 삼페넛(韓)*	허셉틴 (로슈)	유방암	'17.11	'17.11	'19.1
	에이빈시오(EU)*	아바스틴 (로슈)	항암제	-	'20.8	-
	바이우비즈(美)*	루센티스 (로슈, 노바티스)	안과 질환	-	-	'21.9
SK케미칼	앱스틸라	바이오신약	혈우병	'20.1	'17.1	'16.5
SK바이오팜	수노시	신약	수면장애	-	'20.1	'19.3
	엑스코프리(美) 온투조리(EU)	신약	뇌전증	-	'21.3	'19.11
한미약품	롤론티스	바이오신약	호중구 감소증	'21.3	-	'22.9
신풍제약	피라맥스	신약	말라리아	'11.8	-	'15.11

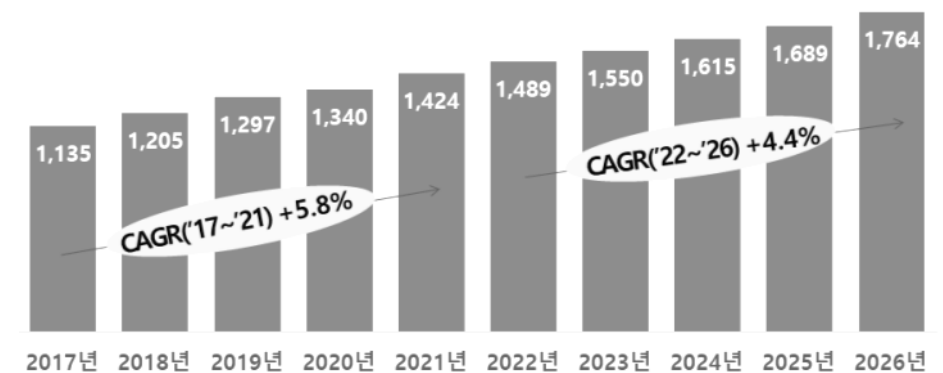
주 : \*는 바이오시밀러 제품

## 2. 해외 제약·바이오산업 동향

### 1) 해외 제약시장 동향

#### (1) 글로벌 시장 규모

2021년 세계 제약시장 규모는 1.42조 달러 규모로 최근 5년('17~'21) 간 5.8% 성장률을 보이고 있으며 이러한 추세는 향후 5년('22~'26) 동안에는 다소 둔화되어 연평균 4.4%로 성장하며, 2026년에는 1.76조 달러로 시장이 커질 것으로 전망된다.



단위 : 십억 달러

자료 : IQVIA, The Global Use of Medicines 2022 Outlook to 2026(2022)

➡ 그림 1-1-1 | 글로벌 제약시장 규모(2017~2026)

2021년 10대 제약 선진국은 전체 제약시장의 65.7%를 차지하며, 주요 파머징 국가(신흥 제약시장 국가)는 약 전체 제약시장의 25%를 차지하고 있다. 특히 파머징 국가는 러시아, 브라질, 인도를 중심으로 영유아 사망률 감소, 고령화 등의 요인으로 2026년까지 최대 8%의 잠재성장률로 고성장이 예상된다.

저소득 국가의 경우 의약품 접근성 향상으로 최근 5년('17~'21) 연평균 성장률 0.1% 대비 향후 5년('22~'26) 연평균 성장률이 최대 5.5%까지 예측된다.

표 1-1-21 | 주요 국가별 제약시장 규모 및 최근 5년 연평균 성장률(2021-2026)

(단위: 만 달러, %)

구 분	2021	CAGR(2017-2021)	2026	CAGR(2022-2026)
전 세계	1,423.5	5.1	1,750~1,780	3~6
선진국	1,050.40	4.3	1,240~1,270	2~5
10대 선진국	935.20	4.3	1,100~1,130	2~5
미국	580.4	4.9	685~715	2.5~5.5
일본	85.4	-0.5	73~93	-2~1
EU 4개국+영국	209.7	4.8	245~275	3~6
캐나다	27.4	5.2	32~36	3~6
대한민국	17.9	6.0	21~25	3.5~6.5
호주	14.4	0.6	15~19	1.5~4.5
기타 선진국	115.2	4.7	132~152	3~6
파머징	354.2	7.8	470~500	5~8
중국	169.4	6.1	190~220	2.5~5.5
브라질	31.6	11.7	47~51	7.5~10.5
인도	25.2	11.1	37~41	8~11
러시아	18.8	11.4	27~31	7.5~10.5
기타 파머징	109.2	8.3	151~171	6.5~9.5
저소득 국가	19	0.1	21~25	2.5~5.5

주 : EU 4개국은 독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인임

자료 : IQVIA, The Global Use of Medicines 2022 Outlook to 2026, 2022

2016년부터 2026년(예측치)까지 시장규모 기준으로 상위 20개 국가 순위를 분석한 결과, 제약 선진국가의 경우 상대적으로 규모가 하락했으며, 파머징 국가의 경우 점진적인 성장을 통해 순위가 상승한 것을 확인할 수 있다.

독일은 2026년 일본을 넘어서 세계 3위 규모의 제약시장이 될 것으로 전망되며, 브라질, 인도, 튀르키예, 멕시코, 아르헨티나 등 신흥 제약시장 규모의 성장이 두드러질 것으로 예상된다.

표 1-1-22 | 연도별 의약품 시장 규모 상위 20대 국가

순위	2016	2021	2026
1	미국	미국	미국
2	중국	중국	중국
3	일본	일본	독일
4	독일	독일	일본
5	프랑스	프랑스	프랑스
6	이탈리아	영국	브라질
7	영국	이탈리아	영국
8	스페인	브라질	이탈리아
9	캐나다	스페인	인도
10	브라질	캐나다	스페인
11	인도	인도	캐나다
12	호주	러시아	러시아
13	대한민국	대한민국	대한민국
14	러시아	호주	멕시코
15	멕시코	멕시코	튀르키예
16	아르헨티나	폴란드	호주
17	폴란드	사우디아라비아	아르헨티나
18	사우디아라비아	벨기에	폴란드
19	스위스	튀르키예	사우디아라비아
20	네덜란드	아르헨티나	벨기에

자료 : IQVIA, The Global Use of Medicines 2022 Outlook to 2026(2022)

## 2) 해외 주요 기업 및 제품 현황

### (1) 주요 제품 현황

2021년 미국 FDA CDER(Center for Drug Evaluation and Research)에서 승인된 신약은 팬데믹의 지속에도 불구하고 총 50개 품목으로 이는 2018년 59개, 2020년 53개에 이어 역대 세 번째로 많은 승인 건수를 기록하였다. 최근 5년간('17~'21) 연평균 51개의 신약이 승인이 되었으며 이는 과거 5년('12~'16)간 연평균 35개 신약 승인 건수에 비해 50% 증가함을 확인할 수 있다. 최근 신약 승인 건수가 늘어나고 있는 것은 우선 전반적으로 신약 개발 파이프라인 수가 증가한 영향이 있다고 볼 수 있으며 바이오의약품의 허가 건수도 크게 늘어 전체 신약 승인 건수를 증가시킨 요인으로 분석된다. 실제로 바이오의약품의 최근 5년

간(17~21) 연평균 신약 승인은 31건으로 과전 5년(12~16) 승인 8건 대비 74% 증가하였으며 2021년 14개 품목이 허가가 되었는데 이는 2017년 17건에 비해 가장 많은 승인이 이루어졌다. 바이오의약품 14개 품목 중 항체의약품이 9건으로 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, FDA 허가를 받은 최초의 알츠하이머 치료제인 바이오젠(Biogen)의 아두헬름(Aduhelm) 등 단일클론항체가 6개 품목, J&J의 EGFR과 MET 동시 표적항암제인 리브리반 트주 등 이중항체가 1개 품목, 항체-약물 접합체(Antibody-drug conjugate, ADC)가 2개 품목이 허가되었다. 적응증 별로 분석하게 되면, 종양이 15건으로 전체 대비 30%로 가장 많은 승인 건수를 기록하며 신경질환이 5건, 감염성질환과 심혈관질환 신약이 각각 4건의 순으로 나타났다.

표 1-1-23 | 美 FDA 승인 신약 건수

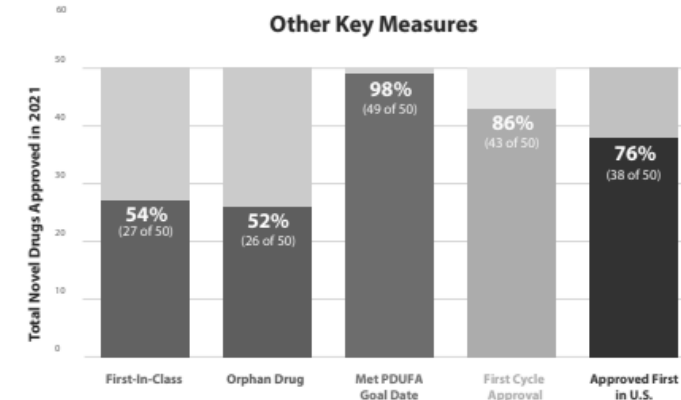
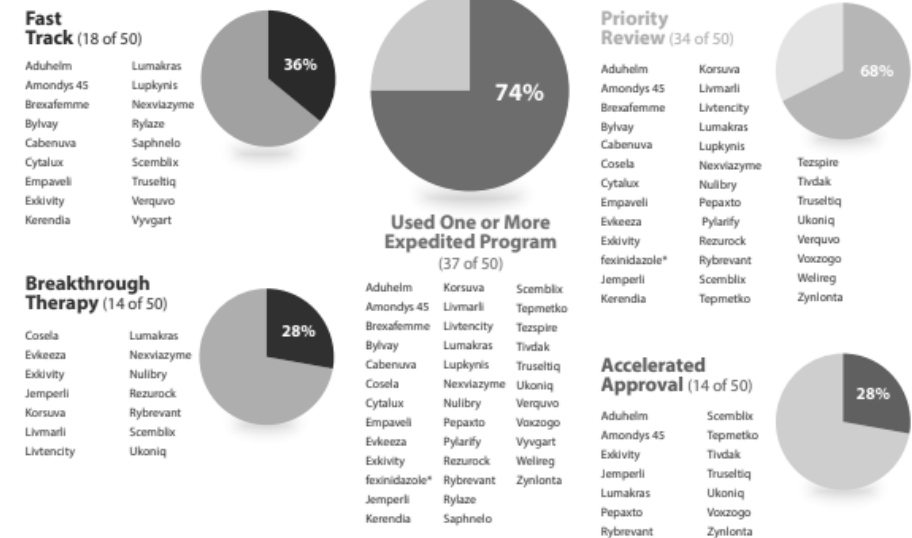
(단위: 개, %)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	합계
합성신약 (NDA Approvals)	33	25	30	33	15	34	42	38	40	36	326
바이오신약 (BLA Approvals)	6	2	11	12	7	12	17	10	13	14	104
바이오신약 비중	18.2	8.0	36.7	36.4	46.7	35.3	28.8	20.8	24.5	28	24.1
합계	39	27	41	45	22	46	59	48	53	50	430

자료 : FDA, New Drug Therapy Approvals 2021, 2022

CDER는 효율성을 높이고 신약개발과 승인을 촉진하기 위해 다양한 규제지원 방안을 사용하고 있으며, 이를 통해 50건 신약 허가 건 중 18건(36%)을 패스트 트랙(Fast Track), 14건은 획기적 치료제(Breakthrough Therapy), 34건은 우선 심사(Priority Review), 14건은 신속 심사(Accelerated Approval) 대상으로 승인받았다. 또한 38건(76%)은 다른 국가에서 승인받기 전에 미국에서 최초로 승인되었으며, 43건(86%)은 추가 자료 제출 없이 최초 허가 신청서(first cycle)로 승인받았다. 최근 5년간 미국 FDA에서 승인받은 혁신신약(First-in-class: 동종계열 최초 약물) 개발을 국가별로 분석하면 미국이 66건, 유럽이 25건으로 전체 신약개발 102건 중 약 90%를 차지하고 있으며 아시아 국가에서는 일본이 6건, 중국이 2건 받은 것으로 나타났다. 반면에 한국의 FDA 승인받은 혁신신약 개발은 21년 기준으로 여전히 전무하다.

## 2021's Novel Drug Approvals Expedited Review Programs



자료 : FDA, Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2021, 2022.1

## ▶▶ 그림 1-1-2 | 2021년 FDA 승인 현황



표 1-1-24 | 최근 5년('17~'21) 내 주요국 FDA 승인 first-in-class 신약 개발 수

(단위: 개)

구분	한국	일본	중국(홍콩·대만 포함)	미국	유럽
최근 5년 내	0	6	2	66	25

자료 : 전국경제인연합회, 주요국 신약개발 현황 비교 및 시사점, 2022.9.1

글로벌 제약기업은 거대 자본과 M&A, 기술도입 등 다양한 성공전략으로 공중보건 위기에 서 대규모 매출을 달성하며 세계 제약시장을 주도하고 있다. 2021년 처방의약품 기준 매출 규모 3조 원 이상에 해당하는 세계 50대 제약사에 미국이 15개사가 포진하는 것으로 나타났다. 일본이 7개사로 그 다음으로 많고 독일이 5개사, 중국(홍콩, 대만 포함) 4개사, 프랑스와 인도가 각각 3개사이다. 2017년도와 비교하였을 경우 50대 제약사에 전무하였던 중국 기업들의 약진이 두드러졌고, 반면에 일본 기업이 2017년 당시 10개 기업이었으나 2021년에는 7개사로 줄었다. 기업별로 매출추이를 분석하면 리제네론(Regeneron Pharmaceuticals)이 5년전에 비해 매출이 225.9%로 가장 큰 폭으로 상승하였으며, 비엠에스(Bristol Myers Squibb)가 137.1%, 다케다(Takeda)가 118.1% 순으로 나타났다.

표 1-1-25 | 세계 주요 제약사 매출 순위

(단위: 백만 달러)

순위	2017		2021	
	기업(국가)	매출액	기업(국가)	매출액
1	Pfizer(미국)	45,345	Pfizer(미국)	72,043
2	Novartis(스위스)	41,875	AbbVie(미국)	55,041
3	Roche(스위스)	41,732	Novartis(스위스)	51,128
4	Merck & Co.(미국)	35,370	Johnson & Johnson(미국)	49,821
5	Johnson & Johnson(미국)	34,397	Roche(스위스)	49,293
6	Sanofi(프랑스)	34,078	Bristol Myers Squibb(미국)	45,669
7	GlaxoSmithKline(영국)	28,668	Merck & Co.(미국)	43,259
8	AbbVie(미국)	27,743	Sanofi(프랑스)	38,934
9	Gilead Sciences(미국)	25,662	AstraZeneca(영국)	36,131
10	Amgen(미국)	21,795	GlaxoSmithKline(영국)	33,443
11	AstraZeneca(영국)	19,782	Takeda(일본)	29,605
12	Bristol Myers Squibb(미국)	19,258	Gilead Sciences(미국)	27,005
13	Eli Lilly(미국)	18,532	Eli Lilly(미국)	25,958

순위	2017		2021	
	기업(국가)	매출액	기업(국가)	매출액
14	Teva Pharmaceutical Industries(이스라엘)	18,261	Amgen(미국)	23,957
15	Bayer(독일)	17,544	Novo Nordisk(덴마크)	22,417
16	Novo Nordisk(덴마크)	16,971	Bayer(독일)	20,119
17	Allergan(미국)	14,906	Moderna(미국)	19,167
18	Shire(아일랜드)	14,449	Boehringer Ingelheim(독일)	17,806
19	Boehringer Ingelheim(독일)	14,262	Viartis(미국)	17,508
20	Takeda(일본)	13,577	Regeneron Pharmaceuticals(미국)	12,117

자료 : 2022 Pharm Exec Top 50 Companies

리제네론은 코로나19 항체치료제인 로나프레비(Ronapreve)과 당뇨병항변성 치료제로 세계 시장 점유율 1위인 에일리아(Eylea)가 각각 2021년 매출이 83.2억 달러, 98.9억 달러를 달성한데 힘입어 2017년과 대비하여 17계단 상승한 20위를 기록하였다. 다만 로나프레비는 오미크론 변종에 효과가 없는 것으로 나타나 리제네론의 상위 순위 유지는 단기간에 그칠 것으로 예상된다. 다케다는 2018년 아일랜드 희귀질환전문기업인 샤이어(Shire)를 인수함에 따라 그 영향으로 2017년 20위에서 2021년 11위로 순위가 상승하였다. BMS 역시 2019년 희소난치질환 치료제 전문제약사이며 다발골수종 치료제 레블리미드(Revlimid)를 보유한 글로벌 바이오기업 셀젠(Celgene)을 인수함에 따라 2017년 12위에서 2021년 6위로 상승하는데 큰 영향을 미쳤다. 비엠에스의 주요 제품인 항응고제 엘리퀴스(Eliquis), 면역항암제 오피디보(Opdivo)는 매출 성장이 꾸준히 이루어질 것으로 기대되나, 2021년 129억 달러로 가장 많은 매출을 기록한 레블리미드는 특허만료에 따라 제네릭 의약품 경쟁에 직면해 있어 비엠에스 매출에 큰 타격을 줄 것으로 보이며 상위 10대 기업 순위에서도 하락이 예상된다.

2021년도 글로벌 매출 상위 1위 제품은 화이자(Pfizer)의 코미나티(Corminaty)로 403억 달러를 달성하였으며 그 뒤를 이어 에브비(AbbVie)의 휴미라(Humira)가 2위로 212억 달러, 모더나(Moderna)의 스파이크박스(Spikevax)가 3위로 177억 달러를 기록하였다. 코로나19 팬데믹의 특수한 상황으로 인하여 코미나티가 매출 1위 달성한 2021년을 제외하면 에브비의 휴미라의 경우 2012년부터 2020년까지 9년간 부동의 1위를 지켜왔다. 2017년 상위에 포진했던 블록버스터급 바이오의약품들의 특허만료로 인해 시장에서 독점적 지위를 잃게

되면서, 레미케이드(Remicade)는 2017년 4위에서 2021년 33위로, 리툭산(Rituxan)은 동기간 5위에서 56위로, 허셉틴(Herceptin)은 6위에서 52위로, 아바스틴(Avastin)은 7위에서 42위로, 란투스(Lantus) 12위에서 50위로 성장 모멘텀을 잃어버리고 역성장하는 반면에 휴미라는 2018년 유럽 특허가 종료되면서 바이오시밀러의 공세에 직면하고 있음에도 성장세를 이어가고 있다. 하지만 2023년 미국특허까지 만료되면 매출 하락 폭이 가장 큰 의약품이 될 것으로 전망된다.

2021년 기준 172억 달러로 달성하여 4위를 기록한 MSD의 키트루다(Keytruda)는 면역항암제 중에서도 가장 많은 암 적응증을 확보하며 치료의 영역을 넓히고 있으며, 코로나19 특수가 사라지면 휴미라를 대신하여 글로벌 매출 1위 자리를 차지할 것으로 예측된다. 2028년까지 연평균 10.1%의 매출 성장을 보이며 336억 달러의 시장을 형성할 것으로 보인다. 그 외에 사노피(Sanofi)·리제네론의 아토피피부염 치료제 듀피젠트(Dupixent)는 2028년에 184억 달러로 2위, J&J의 다발골수종 치료제 다잘렉스(Darzalex)는 165억 달러로 3위를 차지할 것으로 전망된다.

코로나19 팬데믹으로 2021년에 매출 상위 20개 품목에도 변화가 있는데 화이자와 바이오엔테크가 공동개발한 코로나19 백신 코미나타 외에도 모더나의 mRNA기반의 코로나19 백신 스파이크박스, 코로나19 항체치료제인 리제네론의 로나프레브로(83억 달러), 에볼라 치료제로 개발하다가 약물재창출을 통해 FDA 긴급사용승인을 획득한 길리어드의 베클루리(Veklury, 56억 달러) 등 코로나19 관련 4개 품목이 상위 20위 안에 들어가 있으며 이들 매출액의 총합은 719억 달러에 달한다.

표 1-1-26 | 세계 주요 의약품 매출 순위

(단위: 백만 달러)

순위	2017			2021		
	제품(기업)	유형	매출액	제품(기업)	유형	매출액
1	Humira(AbbVie)	바이오(항체)	18,923	Comirnaty(Pfizer)	바이오(백신)	40,341
2	Enbrel(Pfizer)	바이오(재조합단백질)	8,220	Humira(AbbVie)	바이오(항체)	21,212
3	Revlimid(BMS)	합성	8,211	Spikevax(Moderna)	바이오(백신)	17,675
4	Remicade(J&J)	바이오(항체)	7,748	Keytruda(Merck & Co.)	바이오(항체)	17,186

순위	2017			2021		
	제품(기업)	유형	매출액	제품(기업)	유형	매출액
5	Rituxan(Roche)	바이오(항체)	7,528	Revlimid(BMS)	합성	12,891
6	Herceptin(Roche)	바이오(항체)	7,126	Eliquis(BMS)	합성	10,762
7	Avastin(Roche)	바이오(항체)	6,795	Eylea(REGN)	바이오(항체)	9,893
8	Eylea(REGN)	바이오(항체)	6,291	Stelara(J&J)	바이오(항체)	9,557
9	Opdivo(BMS)	바이오(항체)	5,707	Biktarvy(Gilead Sciences)	합성	8,624
10	Prevmar13(Pfizer)	바이오(백신)	5,693	Ronapreve(Roche)	바이오(항체)	8,318
11	Xarelto(Bayer)	합성	5,640	Opdivo(BMS)	바이오(항체)	8,296
12	Lantus(Sanofi)	바이오(재조합단백질)	5,223	Xarelto(Bayer)	합성	7,442
13	Lyrice(Pfizer)	합성	5,099	Imbruvica(J&J, AbbVie)	합성	6,943
14	Eliquis(BMS)	합성	4,872	Trulicity(Eli Lilly)	바이오(재조합단백질)	6,472
15	Neulasta(Amgen)	바이오(재조합단백질)	4,713	Dupixent(sanofi)	바이오(항체)	6,214
16	Harvoni(Gilead Sciences)	합성	4,370	Darzalex(J&J)	바이오(항체)	6,023
17	Tecfidera(Biogen)	합성	4,214	Gardasil(Merck & Co.)	바이오(백신)	5,739
18	Advair(GSK)	합성	4,069	Trikafta(Vertex Pharmaceuticals)	합성	5,697
19	Januvia(Merck & Co.)	합성	4,029	Enbrel(Amgen)	바이오(재조합단백질)	5,650
20	Stelara(J&J)	바이오(항체)	4,014	Veklury(Gilead Sciences)	합성	5,565

주 : 바이오의약품 음영 처리

자료 : Evaluate pharma(2023) 한국보건산업진흥원 가공

2017년 매출액 상위 20개 중 12개 제품이 바이오의약품이며 그 중 8개가 항체의약품이며 2021년에는 13개 제품이 바이오의약품이며 동일하게 8개가 항체의약품으로 나타나 여전히 바이오의약품 시장 중심이며 그 중에서도 항체의약품이 주도하고 있다.

## 2

## 제약·바이오산업 정책 동향

## 1. 개요

바이오 경제는 전 세계 인구의 고령화 속에서 삶의 질 향상과 함께 경제 성장을 모색할 수 있는 새로운 경제 패러다임이다. 바이오 경제의 핵심인 제약·바이오산업은 다른 산업과 달리 R&D가 진행되는 과정에서 혁신 신약개발 등의 관련 제품이나 서비스가 산업으로 파생, 발전하는 분야로 고용유발과 함께 부가가치가 높은 산업으로써 앞장에서도 언급했듯이 글로벌 제약·바이오 시장 규모는 우리나라의 주력 산업인 반도체, 자동차, 화학제품 시장을 뛰어넘어 지속적으로 성장할 것으로 예상된다.

기술의 성숙도, 산업적 활용 가능성 및 파급효과, 기술 발전 가속도를 감안할 때 향후 10년의 미래 변화를 이끌어 나갈 혁신기술은 제약·바이오 혁명을 통해서 일어나고 있다. 전 세계 제약·바이오기업은 대규모 과학기반 혁신 신약개발의 열정과 소규모 연구자 모임이 매우 유기적으로 결합되면서 혁신 제약·바이오 기술, 의약품 개량기술, 플랫폼, 규제, IT, BT, 헬스케어 등 시스템 오픈이노베이션의 기술 접목이 활발하게 일어나고 있다.

제약·바이오 기술의 발전과 시장의 요구에 따라서 관련 규제 혁신이 계속 일어나기 때문에 변화하는 글로벌 시장에 맞게 새로운 의약품의 인허가와 관련한 법과 관련 제도 등의 규제를 시장수요에 따라서 촘촘하게 정비해야 한다. 또한 환자의 안전을 보장하는 한편 빠른 속도로 변하고 있는 와해성 혁신<sup>2)</sup>을 통한 신약개발의 바이오 신기술들이 관련 법과 제도, 정책 아래에서 신속하게 수용될 수 있는 네거티브 규제 개정이 전문가들의 현장 의견을 중심으로 우선 수용되어야 한다. 더불어 심화되는 미중 기술패권 경쟁과 코로나19 팬데믹으로 초래된 의약품 공급망 차질이 발생한 대외적인 환경의 이유로 이제는 기술의 중요성을 넘어 ‘보건안보’의 중요성이 확대되는 만큼 자국의 제약·바이오산업 육성을 위한 정부 차원의 혁신 노력과 함께 정책적으로 다각화된 국내외 협력체계를 조성해야 하며 전략적인 국산화 지원, 대규모 제조생산 시설 및 유통체계 등 공공재적 인프라 구축을 통해 큰 정부로서의 적극적인 개입이 필요하다.

2) 와해성 혁신이란 업계를 완전히 재편성하고, 시장 대부분을 점유하게 될 신제품이나 서비스로 정의

하지만 본 장에서는 구체적인 정책 제언에 앞서 첨단재생의료 분야를 포함한 제약·바이오 분야의 정책 및 연구에 대해 국내와 국외로 나뉘어 국가별 동향 위주로 기본적인 지식과 정보를 제공하고자 한다.

## 2. 국내 제약·바이오산업 주요 정책 동향

## 1) 추진 배경

제약·바이오산업은 생명·건강·안전과 직결된 규제 산업으로 부작용 발생 시 비가역성, 사회·윤리적 파급력 등으로 인해 연구개발 → 인허가 → 시장진입 → 생산·판매·유통 전과정을 관리한다<sup>3)</sup>. 따라서 의약품 정책의 기본방향은 안전하고 유효한 의약품 사용 환경 조성을 통해 건강 등 삶의 질 향상에 대한 욕구 증대에 능동적으로 대응하여 국민들의 건강한 삶을 보장하는 것이다. 이를 위해 의약품 불법 리베이트 근절을 위한 제도개선, 의약품 일련번호 제도 운영 및 의약품 안전사용서비스(Drug Utilization Review; DUR)<sup>4)</sup> 등을 통하여 의약품의 유통체계와 의약품 적정 사용을 관리하고 있다<sup>5)</sup>.

이와 같이 국민의 건강과 생명을 지키는 기본 원칙 아래 정부는 건강 유지, 질병의 예방·경감·치료를 위해 활용되는 의약품, 제약·바이오 기술 및 관련 서비스를 제공하는 부가가치 창출 효과가 높은 차세대 성장동력산업인 제약·바이오산업을 육성하고, 혁신적인 발전을 도모하기 위해 관련 법률을 제정하거나 주요 시책에 대한 정책적 노력을 기울여 왔다.

제약·바이오산업은 인간의 생명과 보건에 관련한 고부가가치 산업이자 지식기반 산업으로 원료 및 완제 의약품의 생산과 판매에서부터 신약개발을 위한 연구 등 모든 과정을 포괄하는 첨단 부가가치산업이다. 또한, 타 업종에 비해 기술 집약도가 꽤 높은 편이며 고도의 전문성과 함께 긴 투자기간과 높은 위험을 수반하지만 글로벌 블록버스터급 신약 개발에 성공할 경우 막대한 고부가가치 창출이 가능하므로 미래 성장산업으로 분류되고 있다.

⇒ 글로벌 신약 개발 시, 평균 1조~2조 원의 개발 비용과 10년의 개발기간이 소요되며 성공률도 1/5,000으로 매우 낮으나 개발 성공 시 장기간 고수익 창출 가능

3) 관계부처 합동, 바이오헬스 산업 혁신전략, 2019.5.

4) 의사 및 약사에게 의약품 처방·조제 시 병용 금기 등 의약품 안전성과 관련된 정보를 실시간으로 제공함으로써 부적절한 의약품 사용을 사전에 예방할 수 있도록 지원하는 서비스로 2010년 12월부터 전국적으로 확대 및 시행

5) 보건복지부, 2021년 보건복지백서, 2022.12.



자료 : 식품의약품안전처

▶▶ 그림 1-2-1 | 신약 연구개발 단계

이에 본 파트에서는 국내 제약·바이오산업 분야를 육성 및 지원하기 위해 정부의 주요 시책들을 시계열적으로 크게 2000년대, 2010년대, 그리고 현재 시점인 2020년대로 구분하여 정책 동향과 함께 향후 정부 계획에 대해 설명하고자 한다.

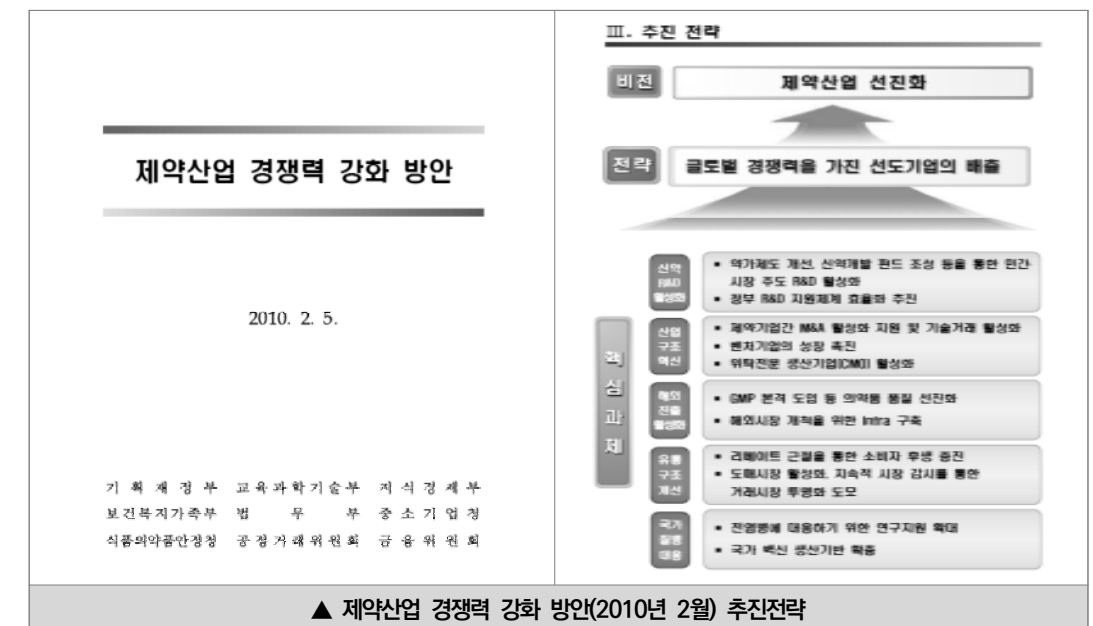
## 2) 국내 주요 정책 동향

### (1) 2000년대 주요 정책 동향

2006년 2월 한미 자유무역협정(FTA) 협상 출범을 공식 선언한 후 14개월간 여덟 차례에 걸친 공식협상 끝에 2007년 4월 최종타결하였으며, 2011년 한 차례의 추가 협상 후 2012년 3월 15일부로 발효되었다<sup>6)</sup>. 수출 주도형 성장을 경험한 한국으로서는 미국시장에 대한 접근성 확대가 △규모의 경제 달성을 통한 생산 및 생산성 증대 △선진 시장 내 경쟁을 통한 기업의 체질 개선 및 경쟁력 강화 △미국을 중심으로 한 글로벌 생산 네트워크 편입 △개방을 통한 서비스 분야 활성화 등 긍정적인 경제적 영향 가져올 것으로 기대하였다. 동시에 한미 FTA를 통해 WTO 체제하에 남아 있던 관세를 극히 일부의 민감한 품목을 제외하고 철폐하면서 제약, 농축산 분야 등 비교 열위의 취약 분야를 중심으로 산업간 불균형 확대에 대한 우려가 있었으며 1990년대 말 외환위기를 경험한 한국은 서비스 및 투자 개방 확대에 따른

6) 대외경제정책연구원, 한미 FTA 발효 10년 성과와 시사점, 2022.3.

해외 거대자본의 국내시장 유입으로 인한 부정적인 경제적 영향과 해외 자본에 대한 경제적 예측화 우려도 공존하였다. 즉, 한미 FTA 협상 당시 농업과 함께 제약산업이 피해산업으로 분류되면서 2007년 6월 한미 FTA에 따른 국제경쟁력을 강화할 수 있도록 보완 대책으로 「제약산업 경쟁력 강화 방안」 마련하고 범정부차원에서 이행사항을 점검하였으며 이에 1) 제도혁신을 통한 유연한 구조조정, 2) 신약개발 역량강화, 3) 수출지향적 산업구조 전환 등 10년간 약 1조 원 예산 규모로 3대 전략, 32개 과제를 발표하였고 한미 FTA 발효(12.3)될 때까지 매월 범정부 차원에서 이행 및 점검을 실시하였다. 한미 FTA를 통해 위기를 기회로 변화시킬 수 있는 산업의 새로운 전환점이 되었으며 이를 기반으로 범 제정 및 차세대 산업을 넘어 백신 국가 안보 분야로 주목받게 되었다<sup>7)</sup>.



▶▶ 그림 1-2-2 | 2000년대 정부 주요 시책

7) 한국보건산업진흥원, 제약·바이오 미래전략 신사업 발굴을 위한 산업 조사 및 분석 결과보고서, 2020.5.



## (2) 2010년대 주요 정책 동향

정부는 국민 건강 증진과 미래육성산업 측면에서 제약산업의 중요성을 인식하고 신약 연구·개발에 대한 재정적 지원, 인프라 확충, 허가제도 및 약가제도 개선 등을 종합적으로 추진하기 위해, 2011년 3월 「제약산업 육성 및 지원을 위한 특별법」(이하 「제약산업법」)을 제정하였다. 혁신형 제약기업 인증과 지원제도, 제약기업의 연구 개발 촉진 등을 주요 내용으로 담고 있으며 이를 통해 국내 제약기업의 연구 및 개발 촉진을 위한 제도적 발판을 마련하였다.

또한, 「제약산업법」 제4조 및 제5조에 의거하여 5년마다 종합계획을 수립하고 이행상황을 점검하기 위해 매년 제약산업 육성·지원 시행계획을 수립하고 시행하였다. 세부적으로 2013년 7월 「제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」을 수립하고 ‘2020년 세계 7대 제약 강국 도약’을 비전으로 2017년까지 추진하였다. 이어서 강소기업, 혁신·바이오 신약, 수출 중심의 혁신성장 선도산업으로 도약하기 위하여 “국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약”이라는 비전에 따라 2017년 12월 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」(이하 ‘제2차 종합계획’)을 수립하였고 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화, 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화, 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성 등 4대 목표를 향해 추진하기 위해 매년 「제약산업 육성·지원 시행 계획」을 통해 다양한 육성지원 정책을 추진하였다.

제약산업은 기초 과학기술과 다학제 융합기반산업으로, 전문인력과 기술력이 강점인 우리나라의 미래산업으로 적합하다는 점, 블록버스터급<sup>8)</sup> 신약 개발 시 대규모 국부 창출이 가능하다는 점, 그리고 무엇보다도 제약산업 발전을 통해 국민의 건강권 확보, 제약산업 육성 및 R&D 측면에서 국가 신성장동력산업으로서 중요성이 강조되는 산업이다.

이에 제2차 종합계획의 시행 네번째 해인 2021년에는 정부예산 7,718억 원을 투입하여 142개의 세부 추진과제를 추진하였고, 주요 추진성으로 1천억 원 이상의 대규모 계약 건을 포함하여 총 37건(약 14조 516억 원, 비공개 제외)의 해외 기술계약 체결을 들 수 있다. 주요 추진 정책으로는 국민건강을 위협하는 코로나19 등 미래 감염병 대유행에 대응하기 위하여 국내 기업의 코로나19 치료제·백신 연구개발 비임상·임상 비용을 지원하고, 국내 및 전

세계적 팬데믹 상황에 국가 방역체계를 고도화하기 위하여 다부처 공동기획을 통해 현장적용 감염병 기술개발을 지원하였다. 또한, 백신의 자체개발을 통한 국민의료비 절감 및 백신 주권 확보, 글로벌 백신시장 선점을 위한 신기술개발 개발을 활성화하였다.

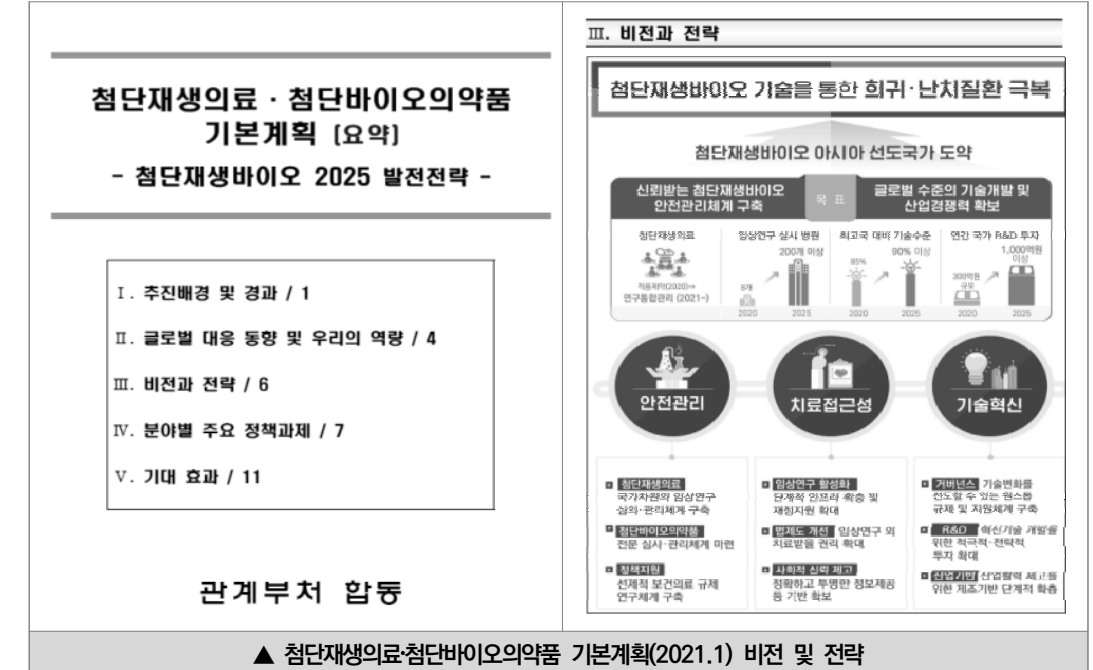
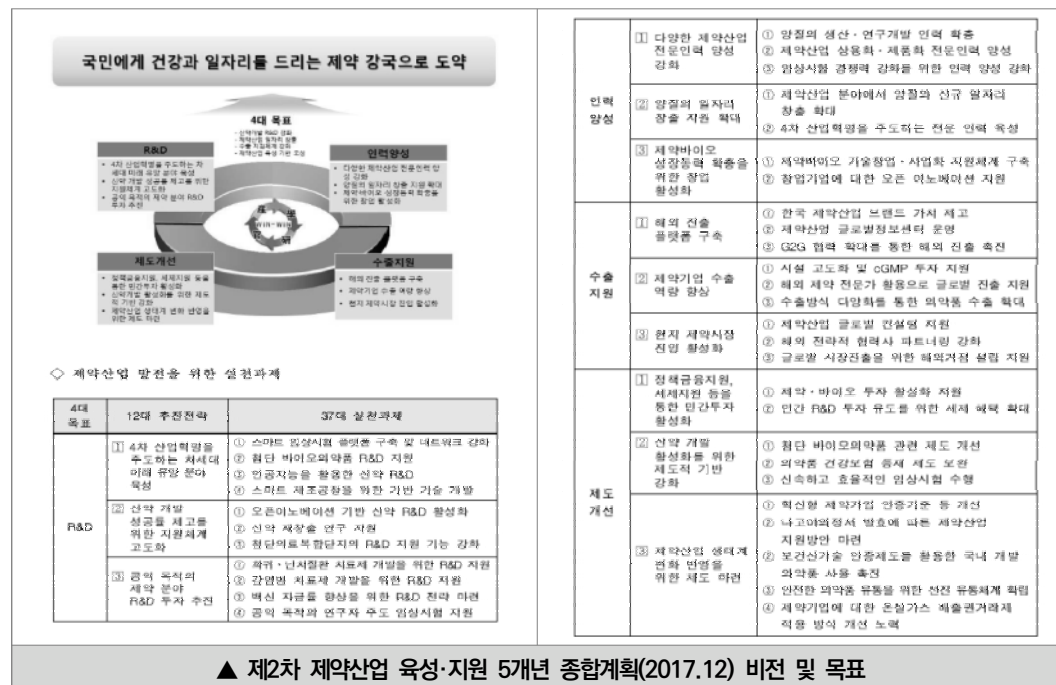
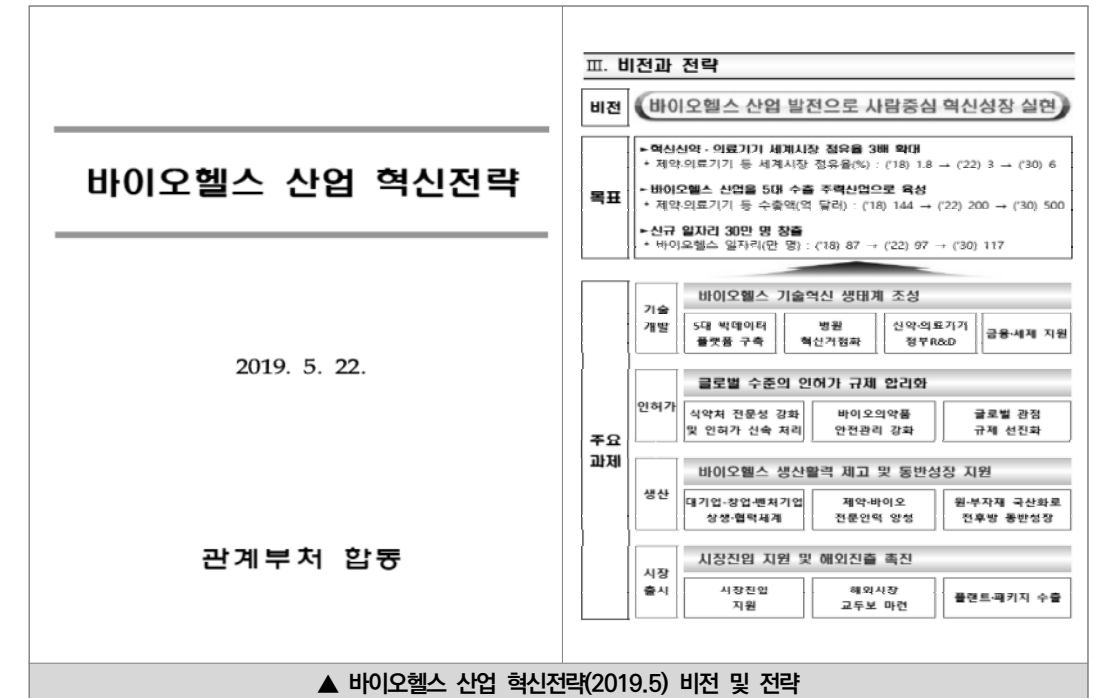
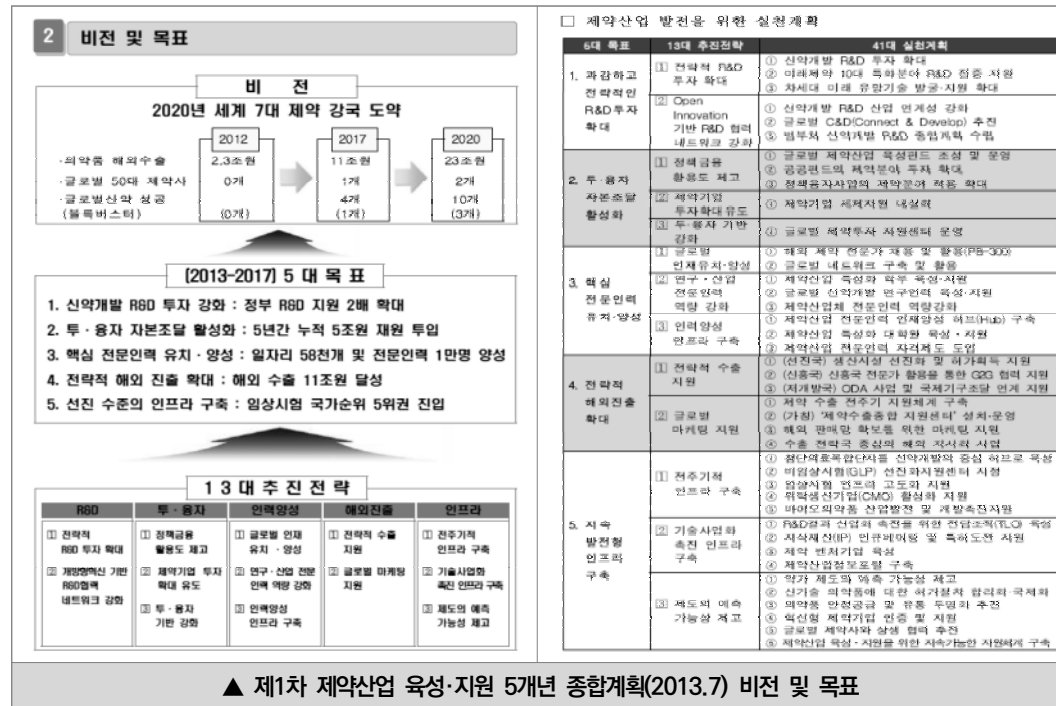
또한 정부는 2019년 5월 비메모리 반도체, 미래형 자동차와 함께 바이오헬스를 3대 분야로 중점 육성할 방침을 세웠다. 5월에는 충북 오송에서 대통령 주재 ‘바이오헬스 국가비전 선포식’을 개최하였고, 관계부처 장관 등이 참석한 가운데 바이오헬스 산업 혁신전략을 수립 및 발표하였다. 이 전략을 통해 혁신신약·의료기기 세계시장 점유율 3배 확대, 제약·의료기기 등 수출액 500억 달러 달성, 신규일자리 30만 개가 창출될 것이다. 제약·바이오헬스를 중심으로 한 바이오헬스 산업의 기술개발부터 인·허가, 생산, 시장출시 단계까지 전 주기 혁신 생태계를 조성한다는 전략 아래, 5대 빅데이터 기반(플랫폼), R&D 확대, 정책금융 및 세제 지원, 글로벌 수준 규제 합리화에 역점을 두어 추진하고 있다.

더불어 바이오헬스 산업 혁신전략 전후로 첨단재생바이오법 제정(‘19.8.)을 통해 희귀·난치질환자, 선천성 장기 결함환자 등 기존의 치료법으로 치료가 불가능한 환자들에게 새로운 치료법이 제공 가능토록 제도적 기반을 확충하였으며 약사법, 생명윤리법 등에 산재한 바이오의약품 관련 규제를 일원화하여 첨단바이오의약품 제품화에 이르는 전주기 안전관리 및 지원체계를 마련하였다. 세부적인 내용은 다음 파트에서 서술되었다.

그 밖에 신약개발 전 단계에서 활용 가능한 단계별 인공지능 신약개발 플랫폼 구축 사업을 수행하였고, 제약기업 인력대상 인공지능 신약개발 활성화 및 빅데이터 기술 활용을 위한 일반/전문 교육과정을 개설 및 운영할 수 있도록 한국보건산업진흥원과 제약·바이오협회 공동으로 인공지능(AI) 신약개발지원센터를 개소하였으며 더불어 한-스웨덴 수교 60주년 기념 스웨덴 총리 방한(‘19.12.18.~20.)을 계기로 신약개발연구 및 오픈 이노베이션확대, 국내 바이오 헬스기업의 해외시장 진출 협력체계 구축, 바이오헬스기술 혁신 생태계 조성 등이 가능토록 아스트라제네카 등 5자 MOU(아스트라제네카-한국보건산업진흥원-KOTRA-제약·바이오협회-바이오협회)를 체결하였다<sup>9)</sup>.

8) 블록버스터급 신약이란 일반적으로 산업계에서 활용되는 용어로 연 매출 10억 달러(한화 약 1조 2천억 원) 이상의 판매를 달성하는 신약으로 정의

9) 한국보건산업진흥원, 2020년 제약산업 분석 보고서, 2021.3.



### (3) 2020년대 주요 정책 동향

지난 2019년 5월 발표한 바이오헬스 산업 혁신전략에 대한 후속조치로서 바이오헬스 핵심규제 개선방안을 수립·발표(‘20.1)하여 신산업 육성 연구환경 조성을 위해 의료데이터 활용 확대 및 파생연구자원 지킴 등을 마련하고, 질병예방 및 건강관리 서비스를 활성화하는 등 4대 분야 15개 바이오헬스 핵심규제 개선을 적극 추진하고 있다. 또한, 양적 인력공급은 적지 않으나 기업에서 곧바로 활용 가능한 인력은 부족한 바이오산업의 질적 mismatch 문제를 해결하고, 데이터·인공지능 등 신기술 활용 전문인력을 양성하기 위한 바이오산업 인재양성 추진방안을 수립·발표(‘20.9)하여 적극 추진하고 있으며, 소부장(소재·부품·장비) 사례와 같이 혁신성장의 핵심인 BIG3(바이오헬스·미래자동차·시스템반도체) 산업에 집중하여 육성을 추진하고 있으며, 바이오헬스 주무부처인 보건복지부에서 핵심과제가 현장에서 차질 없이 추진될 수 있도록 점검·독려하고, 실질적 개선이 되도록 보완을 추진하고 있다.

더불어 정부는 재생의료 원천기술부터 연계기술, 치료제·치료기술 임상단계까지 전주기 지원이 가능한 범부처 재생의료기술개발사업(‘21~’30, 총 5,955억 원, 보건복지부-과학기술정보통신부 공동)을 2021년도부터 매년 과제를 선정하여 지원하고 있다. 또한 신약개발 유효·선도물질부터 후보물질 발굴, 비임상, 임상 1·2상 및 사업화까지 신약개발 전주기를 지원하는 사업인 국가신약개발 R&D사업 예비타당성 조사가 2.2조 원 규모로 통과(‘21~’30) 되었으며, 본 사업을 위해 1,342.5억 원 규모(복지부·과기부·산업부 공동)의 2022년 예산을 확보 하였다.

그 밖에 바이오의약품 전문인력 공급 부족 문제를 해결하기 위해 복지부와 산업부는 공동으로 향후 6년간(‘20~’25) 약 600억 원의 예산을 투입해 우수약품 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice)에 적합한 실습 시설 구축(산업부-지방자치단체) 및 선진 바이오의약품 공정·개발 양성기관인 아일랜드 NIBRT(National Institute for Bioprocessing Research & Training)의 교육과정을 도입·운영(복지부-대학)하기 위해 아일랜드 NIBRT 교육프로그램 운영 계약을 체결(‘21.6)하고, 백신 특화과정(‘21.9) 및 시범교육 프로그램 운영(‘21.9)을 통해 272명의 전문인력을 양성하였으며 임상연구 활성화를 위해 임상연구 수행이 가능한 실시기관을 56개로 확대 지정하였으며, 첨단재생의료 임상연구 지원사업(‘21~’24, 422억 원)을 통해 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회와 식품의약품안전처의 의

결 또는 승인을 받은 임상연구에 대해 연구비를 지원하고 있다.

2020년에는 코로나19 변이 바이러스 유행 및 새로운 형태의 팬데믹 가능성에 대비한 보건의료 측면의 대응력 강화가 중요한 이슈 사항이었다. 이에 정부는 코로나19 시대의 글로벌 백신 허브화를 통한 백신 5대 강국 도약 및 산업육성과 국가 안보 산업으로의 전환점을 마련하기 위해 21년 6월 글로벌 백신 허브 강국 도약을 위한 K-글로벌 백신 허브 구축 전략을 발표하였다. 11개 관계부처 합동으로 1) 단기 신속 생산을 위한 생산 역량 확충 지원, 2) 글로벌 공급 등 유통·판매 기반 조성, 3) 국내 백신 개발을 위한 전방위 지원, 4) 인프라 확충·생태계 조성으로 국가 핵심산업 육성 등 4대 전략 20개 중점 추진과제를 지원하고, 우수한 바이오의약품 생산역량과 숙련된 인적자원을 바탕으로 글로벌 백신 허브로 도약하기 위해 2021년 하반기부터 2026년까지 총 2.2조 원을 투자하기로 발표하였다<sup>10)</sup>.


2022년 5월 새 정부 출범 이후에도 제약·바이오산업 분야에 대한 정부의 관심은 지속 및 증대되었다. 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약을 국정과제로 선정하여 보건안보전략 기술 집중투자와 글로벌 협력강화로 백신·치료제 강국으로의 도약과 함께 바이오헬스 산업을 수출 주력산업으로 육성하고, 디지털 헬스케어와 빅데이터 기반 첨단·정밀의료 확산으로 국민건강 향상을 목표로 설정하였다<sup>11)</sup>.

그에 대한 첫 발걸음으로 팬데믹 대비와 글로벌 바이오헬스 중심국가 달성을 위해 1) 감염병 대응 투자 가속화, 2) 바이오헬스 규제 혁신, 3) 혁신 인프라 조정, 4) 글로벌 협력 강화를 골자로 하는 4대 분야별 19개 추진과제가 포함된 바이오헬스 산업 혁신 방안을 2022년 7월에 발표하였으며 향후 민간 설비 투자 등이 적시에 이루어질 수 있도록 적극 소통하고, 국내에 해외 기업의 투자 유치가 지속되도록 노력 중이다. 또한 바이오헬스 규제혁신 로드맵 제시 및 현장 밀착형 규제혁신 등을 최대한 신속히 추진하여 정부가 산업계와 지속 소통하여 애로사항을 적극 해소함과 동시에 글로벌 메가 펀드, 바이오헬스 인재 양성계획 등 민간역량 강화에 필수적인 정책들이 차질없이 추진될 수 있도록 지속 점검할 계획이다<sup>12)</sup>.

10) 관계부처 합동, 글로벌 백신 허브 강국 도약을 위한 「K-글로벌 백신 허브 구축 전략」, 2021.6.

11) 제20대 대통령직인수위원회, 윤석열 정부 110대 국정과제, 2022.5.

12) 관계부처 합동, 팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 「바이오헬스 산업 혁신 방안」, 2022.7.

<p><b>학 신 상 입 장 학 과 직</b></p> <p>20-01-2 (과제)</p>	 <p><b>혁신성장</b></p> <p>포용적 혁신 대학 / 미래인재 양성대학</p>	<p><b>□ 규제개선 과제</b></p> <p>○ 연구·산업 현장에서 제기된 15개 과제 규제개선 추진</p>															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>4대 분야</th><th>개선과제 내용</th><th>소관부처</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="807 425 885 540"> <b>신산업 연구환경 조성</b> (4건)                 </td><td data-bbox="885 425 1162 540"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료데이터 활용 및 민간 개방 확대</li> <li>• 임상 제작용을 개편용한 치료기술 및 허약종 개발 허용</li> <li>• 마이크로바이옴 등 최첨단구체형 활용 기여도인 이면</li> <li>• 바이오분야 대한민국의 경쟁력도 개선</li> </ul> </td><td data-bbox="1162 425 1202 540">                     환경·복지 환경 복지 교육                 </td></tr> <tr> <td data-bbox="807 540 885 611"> <b>혁신의료기기 확성</b> (3건)                 </td><td data-bbox="885 540 1162 611"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VR(가상현실) AR(증강현실) 의료기기 품목 선별</li> <li>• 혁신의료기기 우선심사제도 도입</li> <li>• 선택의료기술평가 제도개선으로 혁신기기 조기 시장진입</li> </ul> </td><td data-bbox="1162 540 1202 611">                     식약 복지·식약 복지                 </td></tr> <tr> <td data-bbox="807 611 885 676"> <b>건강관리 서비스 활성화</b> (3건)                 </td><td data-bbox="885 611 1162 676"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 건강관리 서비스 인증 및 건강관리센터 제도 도입</li> <li>• 소비자 만족회 회원자점서(DTC) 비동원화 확대</li> <li>• 휴먼리 검사기준 인증제 도입</li> </ul> </td><td data-bbox="1162 611 1202 676">                     복지 복지 복지·식약                 </td></tr> <tr> <td data-bbox="807 676 885 785"> <b>이중규제 동 물류요안 규제 철폐</b> (5건)                 </td><td data-bbox="885 676 1162 785"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 첨단치료제환단위 임우기원의 생산시설 규모제한 완화</li> <li>• 의료기기에 대한 전자제품유통 안전인증 연계 확대</li> <li>• 의료기기 폐기물에 대한 환경분류금 연차 확대</li> <li>• 의료기기 광고 규제 완화</li> <li>• 의료기기 가격정보, 대금지급 거버넌스 등 유통통행</li> </ul> </td><td data-bbox="1162 676 1202 785">                     복지 신업 환경 식약 복지                 </td></tr> </tbody> </table>	4대 분야	개선과제 내용	소관부처	<b>신산업 연구환경 조성</b> (4건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료데이터 활용 및 민간 개방 확대</li> <li>• 임상 제작용을 개편용한 치료기술 및 허약종 개발 허용</li> <li>• 마이크로바이옴 등 최첨단구체형 활용 기여도인 이면</li> <li>• 바이오분야 대한민국의 경쟁력도 개선</li> </ul>	환경·복지 환경 복지 교육	<b>혁신의료기기 확성</b> (3건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VR(가상현실) AR(증강현실) 의료기기 품목 선별</li> <li>• 혁신의료기기 우선심사제도 도입</li> <li>• 선택의료기술평가 제도개선으로 혁신기기 조기 시장진입</li> </ul>	식약 복지·식약 복지	<b>건강관리 서비스 활성화</b> (3건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 건강관리 서비스 인증 및 건강관리센터 제도 도입</li> <li>• 소비자 만족회 회원자점서(DTC) 비동원화 확대</li> <li>• 휴먼리 검사기준 인증제 도입</li> </ul>	복지 복지 복지·식약	<b>이중규제 동 물류요안 규제 철폐</b> (5건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 첨단치료제환단위 임우기원의 생산시설 규모제한 완화</li> <li>• 의료기기에 대한 전자제품유통 안전인증 연계 확대</li> <li>• 의료기기 폐기물에 대한 환경분류금 연차 확대</li> <li>• 의료기기 광고 규제 완화</li> <li>• 의료기기 가격정보, 대금지급 거버넌스 등 유통통행</li> </ul>	복지 신업 환경 식약 복지
4대 분야	개선과제 내용	소관부처															
<b>신산업 연구환경 조성</b> (4건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료데이터 활용 및 민간 개방 확대</li> <li>• 임상 제작용을 개편용한 치료기술 및 허약종 개발 허용</li> <li>• 마이크로바이옴 등 최첨단구체형 활용 기여도인 이면</li> <li>• 바이오분야 대한민국의 경쟁력도 개선</li> </ul>	환경·복지 환경 복지 교육															
<b>혁신의료기기 확성</b> (3건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VR(가상현실) AR(증강현실) 의료기기 품목 선별</li> <li>• 혁신의료기기 우선심사제도 도입</li> <li>• 선택의료기술평가 제도개선으로 혁신기기 조기 시장진입</li> </ul>	식약 복지·식약 복지															
<b>건강관리 서비스 활성화</b> (3건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 건강관리 서비스 인증 및 건강관리센터 제도 도입</li> <li>• 소비자 만족회 회원자점서(DTC) 비동원화 확대</li> <li>• 휴먼리 검사기준 인증제 도입</li> </ul>	복지 복지 복지·식약															
<b>이중규제 동 물류요안 규제 철폐</b> (5건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 첨단치료제환단위 임우기원의 생산시설 규모제한 완화</li> <li>• 의료기기에 대한 전자제품유통 안전인증 연계 확대</li> <li>• 의료기기 폐기물에 대한 환경분류금 연차 확대</li> <li>• 의료기기 광고 규제 완화</li> <li>• 의료기기 가격정보, 대금지급 거버넌스 등 유통통행</li> </ul>	복지 신업 환경 식약 복지															
	<p>관계부처 합동</p>																

## 25 바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약 (목차부)

### □ 과제목표

- ▶ 보건안전과학기술을 집중투자하고 알트바이오 영역의 혁신·저도해 성장 도모
- ▶ 바이오 헬스 산업을 수출 주력산업으로 육성하고 디지털헬스케어와 바이오테크 기반 첨단-정밀의료 확산으로 국민건강 향상

### □ 주요내용

- (보건·의료 부문) 감염병 등 보건안전에 대한 과학적 접근과 의료서비스 질향상 등 국가적 책무 필요성에 대한 혁신적 연구개발체계 구축 (연구용 Alpha-1로 ▶ 공산균 발생 시 ‘초고속 백신치료제 개발 전략’ 마련 및 관련 법률 제정 추진)
- (글로벌 의료) WHO 바이오 인허가당량 하자로 제기된 글로벌 디지털 바이오 캠퍼스 구축, 세계바이오로서만 개회 등을 통해 바이오 분야 글로벌 중심지로 도약
- (생각 바이오) 혁신적인 개발을 위한 제거전도 조율, 의사학인력 등 융복합 인재양성, 바이오헬스 규제 샌드박스 등 규제개선 등 통한 혁신 생태계 조성
- 맞춤형, 유전자 치료 등 차세대 첨단디지털기술 확보, 공적 민간연구 확대
- (디지털 헬스) 국민 건강이슈에 자선적 의료, 건강정보를 손쉽게 활용할 수 있는 ‘건강정보 교육도로’ 시스템을 구축하고, 맞춤형으로 제공
- 의료 데이터, 디지털 헬스케어 서비스에 대한 법·제도적 기반 마련
- (빅데이터) 빅데이터 빅데이터의 구축 및 개발, 바이오 디지털 활용 인증 가능 제도 등 데이터 기반 연구개발을 활성화하고 신뢰성과 촉진
- (대중보안 문제) 안전: 연구 단계부터 자율·안전·생물학적 등시 검토하여 규제준수성을 높이고 초주기 저충돌제를 구축하여 제품화 성공률 제고
- 사전검열·사전심사위원회, 신약시험, 바이오·디지털헬스 분야 규제 제정
- (품질·생산 지능형) 허가 후 약물관리 수감평가 등 통한 제품안전성신장 환경제도 확립, 시장성비교 등 공공기관 등 국가공급자인 활용

### □ 기대효과

- ▶ 장기 관내대 대학 혁신작업자 전체적 개발도 바이오 발전 시 선속대출
- ▶ 바이오헬스 수출 확대(21년, 25%의 증가 → ’30년 600억 달러, 일자리 창출 23만, 38만개 → ’30년 130만개)으로 경제 격차와 창출

## III. 추진 방향

### 비전

글로벌 바이오헬스 중심국가 달성

### 목표

바이오헬스 혁신으로  
국민건강 증진, 신성장동력 확보

### 세부추진구분

#### ① 감염병 대응을 위한 바이오헬스 투자 가속화

- ◆ 백신·치료제 개발 지원
- ◆ 바이오헬스 민간투자 활성화
- ◆ 「K-바이오」 혁신 펀드」 등 민관 투자 확대

#### ③ 바이오헬스 혁신 인프라 조성

- ◆ 안정 중심 바이오 헬스 양성
- ◆ 정부 의료기관 확보
- ◆ 의료 바이오 테크닉 기업
- ◆ 국민 중점 서비스
- ◆ 의료·디지털 융합 의료기기·서비스 개발 지원

#### ② 바이오헬스 규제 혁신

- ◆ 안감장치, 디지털 혁신 의료기기 규제개선
- ◆ 투명한 규제개선 방안 제시
- ◆ 보건의료 데이터 활용 제도 정착화

#### ④ 바이오헬스 글로벌 협력 강화

- ◆ WHO 글로벌 바이오혁신 양성 허브 창설국 안착
- ◆ 국제기구 협력 및 국가별 파트너십 확대

▲ 윤석열 정부 25번 국정과제(2022.5)

▲ 바이오헬스 산업 혁신 방안(2022.7) 추진방향

▶▶ 그림 1-2-4 | 2020년대 정부 주요 시책

□ 제약·바이오산업의 정책 지원은 산업 성장의 핵심 원동력으로 작용

- 2012년 「제약산업법」 발표 이후, 정책적 지원을 통해 다방면에서 독보적인 발전을 이룩하여 획기적인 전환점의 계기 마련
- 정책지원 효과 비교 시 약 10년 간 바이오의약품 시장 규모 확대, 내수에서 수출지향적, 고용 등 일자리 창출, 연구개발 중심으로 변화
- 제약·바이오산업의 정책적 지원은 꾸준히 증가하였으며 산업 육성을 위한 중요한 수단으로 작용하였으며 지원 확대 시 초과 성과 달성 가능

**“제약·바이오산업은 한미 FTA 체결에도 불구하고,  
「제약산업법」 근거를 기반으로 국가 안보산업으로의 발전과  
이를 통해 차세대 주력 산업으로 발전”**

한미 FTA (2007)	최초 FTA 피해산업의 산업경쟁력 강화 보완대책
↓	↓
「제약산업법」 (2011)	산업 육성 특별법 제정 및 혁신형 제약기업 인증지원
↓	↓
제약산업 육성 종합계획 (2013, 2017)	산업 육성 및 지원을 위한 종합적인 범부처 체계 지원
↓	↓
바이오헬스 산업 혁신전략 (2019)	차세대 주력산업으로 3대 산업* 지정 및 육성 * 비메모리 반도체, 미래형 자동차, 바이오헬스
↓	↓
「첨단재생바이오법」 (2019)	첨단바이오의약품 전주기 안전관리 및 지원체계 마련
↓	↓
바이오헬스 핵심규제 개선방안 (2020)	신산업 육성을 위해 4대 분야 15개 규제 개선방안 마련
↓	↓
K-글로벌 백신허브 구축 전략 (2021)	글로벌 백신 허브화를 통한 백신 5대 강국 도약
↓	↓
바이오헬스 산업 혁신 방안 (2022)	새 정부 출범에 따른 바이오헬스 혁신 성장 계획 수립

▶▶ 그림 1-2-5 | 국내 제약·바이오산업 주요 정책 동향 요약



### 3. 해외 제약·바이오산업 주요 정책 동향

#### 1) 추진 배경

4차 산업혁명 시대가 도래하면서, 미래 먹거리를 발굴·선점하려는 세계 각국의 경쟁이 치열하다. 인공지능, 빅데이터, 가상현실 등 전 세계 국가들이 앞다투어 육성하려는 경쟁한 미래 먹거리 가운데, 제약산업 또한 세계가 주목하는 신산업 분야로 각광받은 지 오래이다. 지난 5년간(2017~2021년) 글로벌 제약산업의 성장률은 5.1%<sup>13)</sup>로 2021년 기준 전세계 반도체 산업 규모 5,252억 달러에 비해 약 2.7배 규모로 성장률을 기록할 정도로 고성장 중이며 특히 바이오 기술 기반 의약품 시장이 세계 의약품 시장에서 차지하는 비중이 2014년 24%에서 2021년 38%를 차지함과 동시에 2028년에는 41%로 지속 증가할 것으로 전망되는 등<sup>14)</sup> 첨단 바이오 기술을 활용한 제약·바이오 산업에 대한 관심이 뜨겁다.

또한 2020년은 코로나19의 해라고 해도 과언이 아닌 상황 속에서 전세계를 뒤흔든 코로나19는 제약·바이오가 경제나 산업뿐만 아니라 국민의 생존과 국가의 안보에도 매우 중요하다는 것을 일깨웠다. 이러한 흐름에 맞춰 경제개발협력기구(OECD)는 2030년경 세계 경제에 대변혁을 일으키는 바이오 경제시대로 진입할 것을 전망하였으며 세계경제포럼(WEF) 역시 금세기를 '바이오 세기'라 명명하고 바이오기술이 거의 모든 산업에 파급될 것이라고 예측하였다. 이에 세계 주요국들은 글로벌 제약·바이오 시장 선점을 위해 전략적으로 연구개발 투자를 확대하고 관련 제도와 규제를 개혁하고 있으며<sup>15)</sup> 글로벌 제약·바이오 시장에서 자국 경쟁력을 갖추기 위해 각국은 제약산업 육성을 위해 R&D 투자 뿐 아니라 기업 인센티브 운영, 바이오클러스터 조성 등 각기 제약산업 육성 정책을 마련·추진하고 있으며 △제약·바이오 안보 상황 대응 △국가주도 백신·치료제 신속개발을 위한 제도 마련 △혁신신약 개발 연구 협력 지원 등에 주력 중이다.

따라서 본 파트에서는 제약·바이오산업에서의 주요 선진국 정책 동향 및 사례를 살펴보고자 한다.

### 2) 해외 주요국 정책 동향

#### (1) 미국

전 세계 제약시장 중 미국은 2021년 기준 43.8%를 차지하고 있으며 미국 기업은 글로벌 상위 10 제약기업 중 5개, 글로벌 상위 50 제약기업 중 16개<sup>16)</sup>를 차지할 정도로 제약·바이오산업에서 미국은 절대 강자이다. 미국이 제약산업에서 선두가 될 수 있었던 것은 무엇보다 정부와 학계와 기업 등 각 부문 간 협력체계가 잘 이루어져 있고, 이에 따라 원활한 기술확보에서 재투자, 그리고 상품화에 이르기까지 선순환 고리가 잘 구축되어 있기 때문이다. 학계와 연구소는 전 세계에서 모이는 우수 인력을 활용해 기술을 개발하고, 정부는 학계와 연구소에 R&D 투자와 기술확보를 지원한다. 기업 또한 대학·연구소와 밀접히 협력하여 기술을 시장에서 사업화하기 위한 노력을 아끼지 않는다. 이러한 연결고리를 통해 산업주체들은 시너지를 내고 여기에 큰 시장, 자본력을 바탕으로 제약시장에서 경쟁력을 가질 수 있게 되는 것이다.

미국 연방정부의 바이오 정책은 2012년 4월 오바마 행정부가 발표한 '국가 바이오경제 청사진(National Bioeconomy Blueprint)'에 근간을 두고 있으며 이 청사진은 바이오를 미국 경제발전의 핵심 동력 중 하나로 강조하고, 미국이 바이오경제의 완전한 잠재력을 실현시키기 위한 5대 전략 목표를 제시했다. 또한 2016년 「21세기 치료법(21st Century Cures Act)」 제정, 2019년 '2021년 R&D 예산 우선 분야'<sup>17)</sup>에서 5대 R&D 우선투자 분야 중 하나로 보건 및 바이오혁신 분야(바이오제약 분야) 선정 등을 통해 R&D 지원을 강화하고, 의약품 개발을 가속화하기 위한 근거규정을 지속적으로 마련하여 왔다. 또한 미국의 제약·의료·바이오 분야의 컨트롤 타워 역할을 하고 있는 국립보건원(NIH)은 전국의 우수 연구기관과 기업, 관련 컨소시엄에 연구지원금을 지원하고 있다. 미국 전체 R&D 예산의 약 23.1%<sup>18)</sup>가 배정되는 NIH의 지원은 신약개발까지 최소 10년의 기간과 2조 원 이상의 투자비용<sup>19)</sup>이 드는 제약·바이오산업 특성상, 기술개발과 연구 활동을 하는 학계·병원·기업이 실패의 위험부담을 덜고 마음껏 연구하여 기술개발·기술사업화를 할 수 있는 환경을 만들어준다.

13) IQVIA, Fitchsolutions, 산업통상자원부, 한국디스플레이산업협회, 한국반도체산업협회 등

14) Evaluate Pharma, WORLD PREVIEW 2022 Outlook to 2028, 2022.

15) 생명공학정책연구센터, 2021년 국내외 BT 투자 및 정책 동향-해외 바이오 정책동향 보고서, 2022.

16) 2022 Pharm Exec Top 50 Companies

17) 미 대통령실, FY2021 Administration Research and Development Budget Priorities, 2019.8.

18) KISTEP, 미국 정부의 FY2020 R&D 예산요구안 분석, 2019.

19) Deep knowledge Analytics, AI for drug discovery, Biomarker development and advanced R&D Landscape overview, 2019.7.

이러한 연방정부 차원의 육성 정책과 NIH라는 컨트롤타워의 지원을 등에 업고 미국의 대학과 연구소, 기업들은 연구와 기술사업화에 집중할 수 있다. 보스턴 클러스터로 대표되는 미국 전역의 제약·바이오 클러스터에서는 정부의 위와 같은 전폭적 지원을 받는 대학과 연구소, 기업들이 모여 함께 연구에 전념하고, 이를 사업화하기 위한 많은 글로벌 제약기업들이 모여들어 더욱 시너지를 내고 있다<sup>20)</sup>.

한편 2021년 1월 취임한 바이든 행정부는 바이오를 비롯한 첨단기술에 투자하는 과학기술 혁신 정책, 코로나19 조기극복을 위한 팬데믹 대응 정책, 친환경 정책을 중점적으로 추진할 것으로 전망된다. 현재 미국 연방정부 차원에서 바이오 연구개발은 25개가 넘는 연방정부 부처와 기관이 지원하는 다원화 체제를 가지고 있으며 바이오헬스는 국립보건원(NIH)에서, 기초 생명과학은 국립과학재단(NSF)이 주로 지원하고 있다. 그 외에 에너지부(DOE), 국방부(DOD), 농림부(USDA) 등이 해당 분야의 연구개발을 지원하고 있다. 구체적으로 바이오헬스 분야에서는 2016년 제정된 「21세기 치료법(21st Century Cures Act)」에 근거하여 All of US, BRAIN, Cancer Moonshot 등 범부처 차원의 대형 장기 프로그램이 국립보건원 주관으로 진행되고 있다. 또한, 새로운 치료나 임상시험 기법에 대한 FDA 승인 절차 개선 등이 추진되고 있습니다. 바이오 분야 예산은 전체 R&D 예산의 12% 수준인 7억 9,900만 달러로 2020년에는 코로나19 대응을 위한 예산으로 7,600만 달러가 추가로 배정되었다. 주요 프로그램으로는 ‘10대 빅 아이디어 프로그램’의 하나로 유전자형으로부터 표현형을 예측하는 ‘생명법칙의 이해(Understanding the Rules of Life)’ 사업과 NIH의 BRAIN 이니셔티브와 공동으로 추진하는 ‘뇌이해(UtB)’ 사업 등이 있다.

특히, 2022년 9월 12일에 바이든 대통령은 바이오의약품의 자국 내 제조 및 생산 강화를 강조하는 ‘바이오 행정명령’에 서명하였다. 이는 미국 보호무역주의의 일환으로 미국에서 발명된 생명공학 분야 성과물을 미국에서 제조·생산한다는 취지로써 미국이 발명한 것은 미국에서 만들 수 있도록 하여, ① 중국 의존 탈피, ② 공급망 강화, ③ 고임금 일자리 확대, ④ 물가 안정 도모를 목표로 한다. 세부 내용으로는 미국 내 제조역량 강화, 연구개발 투자 확대, 데이터 접근·활용 개선, 바이오제품 규제 개선, 바이오 안전·보안 향상, 인력 양성 등이 포함되었다. 또한 동 행정명령에 대해 약 20억 달러(약 2조 7,000억 원) 이상의 바이오 분야 투자 계획도 발표하였다.

20) 한국제약바이오협회, 정책보고서, 2020.7.

표 1-2-1 | 美 생명공학바이오 제조 이니셔티브 지원 세부내역

(단위: 억 달러)

분야	소관부처(기관)	금액
바이오 생산기반 구축	국방부	10.0
생산시설의 사이버 공격 보호		2.0
생명공학 소재 개발·생산	경제개발관리국 에너지부 등	2.7
전염병 대응 및 항생제 생산	보건부	0.4
바이오매스 연구개발 및 상업화	국립과학재단, 상무부 산하연구소 등	1.6
생명공학 연구개발	NIH 등	1.78
비료 자체 생산	농무부 등	2.5
합계		20.98

자료 : White House, 신영증권 리서치센터

## (2) 유럽(EU)

유럽(EU)의 제약·바이오 정책은 혁신적인 아이디어를 제품이나 서비스로 이어지게 하여 성장과 고용을 창출하는 것을 목표로 하고 있다. 2012년 수립된 ‘유럽의 지속가능한 성장을 위한 혁신 : 유럽 바이오경제(Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe)’와 이를 수정하여 2018년 발표한 ‘지속가능한 유럽을 위한 새로운 바이오경제 전략(A New Bioeconomy Strategy for a Sustainable Europe)’에 기반을 두고 있다.

또한, Horizon 2020의 후속 사업으로 2021년부터 2027년까지 진행될 Horizon Europe 프로그램은 과학수월성, 글로벌 과제 해결 및 산업경쟁력 강화, 오픈 이노베이션 등 3대 부문으로 구성되어 있으며 총 예산 규모는 기존 Horizon 2020 보다 약 30% 증가된 955억 유로(약 127조 8,028억 원)으로 알려져 있다. ‘Horizon Europe(2021~2027)’은 ‘Horizon 2020(2014~2020)’의 후속으로 시행되는 EU의 연구혁신 분야의 재정 지원 프로그램으로 유럽의 회복, 준비성, 회복력을 이끌고 가속화하기 위한 유럽연합의 주요 도구들 중 하나로 연구혁신(R&I) 투자를 통해 EU의 과학기술 기반과 경쟁력을 강화하고, 글로벌 도전과제 해결 및 지속가능한 개발에 기여하는 것이 취지이다<sup>21)</sup>. Horizon Europe (2021 ~2027) 전략 계획은 2021~2024년 동안 연구 및 혁신 투자에 대한 전략적 방향을 정의하고, 기후 중립

21) 식품의약품안전평가원, Horizon Europe(2021~2027) EU 연구혁신 프로그램, 2021.12.

및 그린 유럽에 대한 초점을 맞추어 디지털 시대에 맞는 나침반 역할을 한다. Horizon Europe(2021~2027)는 유럽을 넘어 글로벌 차원의 목표를 이루고자 하며, 이를 달성하기 위한 4가지의 새로운 특징이 있다. 첫째, 유럽혁신위원회(European Innovation Council)를 신설하여 신시장을 창출할 돌파형 혁신 지원 및 스케일업 지원이다(예산의 70%는 중소기업 지원임). 둘째, 일상 생활에 영향을 미치는 이슈로 기후변화 적응, 암 극복, 건강한 해양, 스마트시티, 건강한 토양 및 음식까지 5가지 미션(mission)을 설정하였다. 셋째, Open Science 원칙(오픈 액세스, 데이터 공유)으로 개방성을 확대할 예정이다. 마지막으로 EU의 정책목표 지원을 위한 목적 중심의 민-관 파트너십 접근이다. 이들 새로운 4가지 특징을 토대로 Horizon Europe은 지구가 직면한 글로벌 과제를 5개의 과학 연구 및 혁신 미션으로 아래 그림과 같이 분류하였으며, Pillar 및 Horizon Europe 프로그램에 따라 추진되는 활동들과도 연계될 수 있다.

미션	2030년 목표
암정복	3백만명 이상의 조기 사망 예방, 수명연장 및 삶의 질 개선, 암 발생 원인 규명, 예방 가능한 암의 예방, 진단 및 치료 최적화, 암 환자의 일상생활 개선 및 유럽 전역에 걸쳐 동일한 암 정복 접근성 보장
사회적 변혁을 포함한 기후 변화에 대한 적응	기후 붕괴에 대한 대비 강화, 더욱 건강하고 풍요로운 지구를 위한 전환 가속화, 사회의 변혁을 촉발하는 기후 복원솔루션 스케일 업
건강한 대양, 바다, 해안 및 해상 수자원	해양과 수자원이 제공하는 필수적인 자원과 서비스를 지속 가능하게 이용하기 위하여 해양 및 하천 수질개선, 파괴된 생태계와 서식지 복원 및 블루 이코노미를 위한 탈탄소화
기후 중립적 스마트 도시	2030년까지 유럽의 100개 도시에서 기후 중립을 위한 체계적 전환을 지원, 기후 중립 도시들을 혁신 허브로 삼아 유럽전체의 삶의 질과 지속가능성 증진
토양 건강과 식량	EU 토지의 최소 75%를 식량 생산, 기후 친화적으로 탈바꿈, 연구, 혁신, 교육, 인력양상에 대한 투자, "리빙랩(Living lab, 현실세계에서 실험과 혁신을 구현하는 생활실험실)"과 "라이트하우스(Lighthouses, 모범사례 시현)"를 활용한 시범사업 추진

자료 : 식품의약품안전평가원(2021)

▶▶ 그림 1-2-6 | Horizon Europe의 5대 미션 및 목표

Horizon Europe 구성 및 예산은 기존 Horizon 2020의 3개 Pillar를 구조 개편하여 유럽연구지대(ERA)를 강화하였다. 세부적으로는 유럽연구회(ERC), MSCA(인력교류), 연구인프라 연계를 통해 EU의 우수 과학기반 강화를 강조하였고, EU 정책우선순위를 뒷받침하기 위해 기존 Pillar(중점사항) II와 Pillar III을 통합하여 6개 클러스터 구조로 재편하였다. 6개 클러스터는 ① 보건, ② 문화/창의성, 포용사회, ③ 사회를 위한 시민사회, ④ 디지털/산업, 우주, ⑤ 기후/에너지, 모빌리티, ⑥ 식량/바이오 경제/천연자원/농업, 환경으로 구성된다. 더불어 Horizon Europe(2021~2027)의 하위 계획인 Horizon Europe 전략계획 2021~2024는 2021년 3월에 발표되었으며 동 전략계획은 2차 계획(2025~2027)인 글로벌 난제 및 산업 경쟁력의 기반이 되며 연구 및 혁신 투자에 대한 전략적 방향을 제시하였다. Horizon Europe 전략계획 2021~2024의 목표는 유럽연합의 정책 우선순위, 프로그램 활동, 그리고 궁극적으로 Horizon Europe이 자금을 지원한 연구 및 혁신 프로젝트들 간의 효과적인 인터페이스를 보장하는 것이며, 위에서 언급한 4가지 주요 전략 특징 및 6가지 클러스터로 구성되었다. 이 중 의약품과 관계된 클러스터는 클러스터1(보건)과 클러스터6(식량, 바이오 경제, 천연자원, 농업, 환경)이다.

PILLAR II - 글로벌 과제와 유럽산업 경쟁력				PILLAR III - 혁신 유럽	
클러스터 1: 보건	클러스터4 디지털, 산업, 우주	클러스터5 기후, 에너지 모빌리티	클러스터6 식량, 바이오경제, 농업, 환경	EIT 지식혁신공동체	혁신 생태계 지원
혁신보건구상(IHI)	핵심디지털기술(KDT)	청정수소 (Clean Hydrogen)	순환생태계 유럽 (CBE)	이노-에너지 (InnoEnergy)	혁신적 중소기업
글로벌보건파트너십 (GHP)	스마트네트워크 & 서비스	청정항공 (Clean Aviation)	지구생물보호를 위한 생물다양성 복원	기후	
보건시스템전환	고성능컴퓨팅(HPC)	유럽단일 항공교통 관리 (SESAR)	기후중립, 지속가능 및 생산적 블루 이코노미	디지털	
화학물질 위해성평가	유럽도량형(제185조)	유럽철도 (Europe's Rail)	수자원관리 (Water4All)	식량	
보건 ERA	AI-데이터-로봇	연결-자동화 모빌리티 (CCAM)	동물건강복지*	보건	
희귀질환*	광기술(Photonics)	배터리	농경시스템전환 가속화(AFS)*	원자재	
원·헬스 항생제 내성 (One-Health Antimicrobial Resistance)	유럽제조 (Made in Europe)	친환경 수운(ZEWT)	안전하고 지속가능한 푸드시스템(SSFS)*	제조	
청정철강 (Clean steel) 저탄소 고로	친환경 가공 (Processes4Planet)	친환경 도로교통 (ZERT)		도심모빌리티	
맞춤의료*	글로벌 경쟁력 공간체계(GCSS)*	인간중심건축 (Built4People)		문화적 창의적 산업	
감염병 대응형 대비* 공동기금조달 또는 공동기획		청정에너지전환(CET)			
		도시변화추진(DUT)			

자료 : 식품의약품안전평가원(2021)

▶▶ 그림 1-2-7 | Horizon Europe 전략계획 2021~2024 내 의약품 관련 클러스터

### (3) 영국

영국 정부는 2003년 당시 통상산업부(DTI)와 바이오협회가 공동으로 '생명과학 2015(Bioscience 2015)'를 수립했다. 2009년에는 당시 기업혁신기술부(BIS) 내에 바이오 전담 부서인 생명과학청(Office for Life Sciences)을 설치하였으며 이후 생명과학청은 2009년에 '생명과학청사진', 2010년에 '생명과학 2010', 2011년에 '영국생명과학전략(Strategy for UK Life Sciences)'을 잇따라 수립했다. 2017년에는 영국은 임상연구와 의학혁신의 글로벌 허브로 만드는 것을 비전으로 하는 새로운 '생명과학전략(Life Science Strategy)'을 발표하였고, 이 전략은 영국의 경쟁우위를 활용하여 향후 20년 동안 조기진단과 유전자의학, 데이터 분석, 첨단치료 등의 신산업을 창출하기 위한 로드맵을 제시하고 있다. 2018년 12월에는 영국을 2030년까지 세계적 바이오산업 리더로 만들기 위한 모두를 위한 바이오경제를 표방하는 '국가바이오경제전략 2030(Growing the Bioeconomy: a National Bioeconomy Strategy to 2030)'을 수립하였는데 이 전략이 2030년까지 영국이 바이오 분야의 글로벌 리더가 되기 위하여 투자를 유치하고, 고용을 창출하며, 성장을 촉진하는 동시에 저탄소 사회를 달성한다는 비전을 제시하였다. 이를 위해 (1) 세계 수준의 연구개발 혁신 개발 혜택 제공 (2) 생산성 극대화 (3) 영국경제에 실질적이며 측정 가능한 혜택 제공 (4) 새로운 바이오 기반 제품과 서비스가 번성할 수 있는 사회·경제적 환경 조성 등 4가지 전략목표를 제시했다.

이러한 영국의 바이오 분야 연구개발은 영국연구혁신기구(UKRI), 국립보건연구원(NIHR) 등 정부기관과 웰컴트러스트나 영국암연구재단(Cancer Research UK)과 같은 민간 단체를 중심으로 지원하고 있다. 영국연구혁신기구는 기존에 독립적으로 운영되던 의학연구회(MRC, 바이오의약기초연구) 등 7개 연구회와 Innovate UK, Research England와 같은 펀딩기관들의 자율성과 역할을 유지하되, 통합운영을 통해 효율성을 높이고 융합연구를 활성화시키기 위한 목적으로 2018년에 신설된 조직으로 2020년~2021년 예산은 약 90억 파운드(약 13조 9,220억 원) 수준이다.

또한, 영국의 과학기술 특징 중 하나로 민간 자선기관들이 정부 못지 않은 투자를 하고 있다는 점을 들 수 있다. 웰컴트러스트는 바이오의약 분야에서 연간 8억 파운드(약 1조 2,375억 원) 이상의 연구비를 지원하는 영구 최대의 민간 자선기관으로 산하에 세계적인 유전체연구기관 '생어연구소'를 보유하고 있다. 또 다른 대표적인 민간 기관인 영국암연구재단은 기업이나 일반시민으로부터 받은 기부금으로 운영되는 특징을 가지고 있으며 암 연구에 특화

되어 연간 4억 파운드(약 6,187억 원) 이상의 연구비를 지원하고 있고, 산하에 5개의 연구소를 보유하고 있다.

### (4) 일본

일본은 세계에서 인구고령화가 가장 빠르게 진행되고 있는 나라 중 하나로 경제발전과 사회과제 해결이 공존하는 사회를 실현하는 것이 중점 목표의 하나이다. 이러한 정책방향은 혁신적 의약품, 의료기기 개발 등 바이오 분야에도 중요한 영향을 미치고 있으며 이를 위해 일본은 2013년 이후 경제재건을 위한 전략의 일환으로 부처 간 연계를 강화시키고 부처 간 중복에 따른 비효율성을 없애기 위해 2013년 6월에 내각부 산하에 과학기술예산전략회의를 신설하였다.

특히, 바이오의료를 국가전략분야의 하나로 선정하고 연구개발 효율성을 높이기 위해 통합적 연구개발 체제 구축, 기초연구와 임상 현장 간의 연계 강화를 위한 전략을 수립하고 거버넌스를 개편한 바 있다. 일본 정부는 2019년 내각부를 중심으로 범부처가 참여하여 '바이오전략 2019'를 수립하였으며 이 전략에서 (1) 모든 산업이 연동된 순환형 사회, (2) 다양화하는 니즈를 만족시키는 지속적 일차생산이 이루어지는 사회, (3) 지속적 제조법으로 소재나 자재를 바이오화하는 사회, (4) 의료와 헬스케어가 연계된 사회 등 4대 사회상이 제시되었다. 또한, 일본이 보유한 국제경쟁력, 세계 트렌드, 시장 성장성을 고려하여 시장 선점이 가능한 9개 영역과 9대 전략을 제시한 바 있다. 2020년에는 신종 코로나바이러스 감염병의 유행에 대응하여 기존 전략을 보완한 '바이오전략 2020'을 발표하기도 하였으며 2020년 제약·바이오 분야 육성 전략의 일환으로 미국의 NIH를 모델로 제약·바이오산업을 위해 의료연구개발기구(AMED)를 설립하였다. 탄탄한 기초연구 성과에 비해 연구결과를 이용한 사업화가 부진해 고민이었던 일본이 중개연구를 지원하고, R&D 활성화·효율화를 위해 제약·바이오 분야 R&D 콘트롤타워 역할로 AMED를 세운 것이다. 이러한 콘트롤타워 기관을 통해 의료·바이오 분야 연구개발 예산을 일원적으로 관리하여 R&D 지출 효율성 높이고, 의약품·재생의료 등 중점 프로젝트에 집중 예산을 배정하여 관련 산업을 육성하고 있다. AMED의 작년 예산을 보면 주요 프로젝트 9개 중 의약품 창출 프로젝트에 배정된 예산이 가장 많으며, 동 프로젝트에 배정된 예산이 316억 엔으로 전체 AMED 예산의 1/5을 차지했다<sup>22)</sup>.



한편 경제산업성 내 TF인 차세대 헬스케어산업협의회는 매년 헬스케어 산업을 육성하기 위해 액션플랜을 짜고 의료분야(의약품, 의료기기·헬스케어, 재생·세포의료·유전자치료)의 산업육성과 신산업 창출을 위한 프로젝트를 추진하고 있다. 이를 통해 헬스케어 산업에 진출하고자 하는 일본 기업들은 자금조달에서 인재확보, 해외진출까지 원스톱 지원을 받을 수 있는 환경이 만들어지게 되었다.

또한 문부과학성에서는 개방형 혁신 플랫폼인 오픈이노베이션 벤처창조협의회(JOIC)를 확대하고 제약회사, IT기업, 대학병원, 연구소 등과 함께 산학연관 협력으로 신약개발을 위한 인공지능 공동개발에 예산 총 100억 엔을 배정(2017)하는 등 융합을 통한 시너지를 내는 데 주력하고 있다. 일본의 개방형 혁신 추진 전략은 일본 제약 기업들이 M&A에도 적극적으로 임하게 만든다. 2018년 일본 국적의 글로벌 제약사인 다케다제약은 영국의 제약기업 샤이어를 인수했는데, 이것은 그 해 전체 제약·바이오 M&A 중 가장 큰 거래 건이었으며, 이 인수로 인해 다케다제약은 2019년 매출액 기준 전체 글로벌 제약사 중 19위에서 8위로 뛰어올랐다.

더불어 일본 정부의 바이오 분야별 연구개발 예산을 보면, 먼저 2021년 바이오의료분야에 2,291억 엔(약 2조 3,575억 원)을 요구하였는데 2020년 예산액인 2,051억 엔(약 2조 1,105억 원)보다 11.7% 증가한 금액이다.

## (5) 중국

중국의 경우 포괄적인 바이오 관련 전략을 가지고 있지는 않지만 중국 국무원이 2006년에 발표한 ‘국가 중장기 과학기술발전 계획요강(2006~2020)’의 중점 육성 분야의 하나로 바이오(농업, 인공과 건강)가 포함되어 있다. 중국 국무원은 2010년 ‘신항전략산업 육성 및 발전 촉진에 관한 결정’에서 바이오산업을 7대 전략 신산업의 하나로 선정하고, 특히 바이오의약, 바이오의약공정, 바이오농업, 바이오제조, 바이오매스 에너지를 전략산업으로 제시하였다. 이어 2013년과 2017년에 각각 바이오산업발전계획을 수립하였는데, 2013년 ‘12차 5개년 발전계획’은 바이오산업의 경쟁력 강화, 신약개발, 신약승인 절차 개선, 대형 바이오제약기업 육성 등에 중점을 두었고, 2017년 ‘13차 5개년 발전계획’에서는 신약개발 강화, 바이오시밀러 발전, 제조설비 첨단화·디지털화 등에 중점을 두고, 바이오산업 생산규모를 2020년까지

GDP의 4% 이상으로 대폭 확대시켜 국가경제를 주도하게 한다는 목표를 제시하였다. 중국은 바이오산업을 이끌 해외 인재를 유치하기 위한 바이오기술 분야 천인계획(千人計劃)도 시행하고 있는데 유치과학자에게는 3년간 100만~300만 달러(약 11억~33억 원)의 연구비와 50만 위안(약 8,587만 원)의 생활비를 지원하는데, 2008년 이후 바이오분야에서만 약 7,000명을 유치한 바 있다.

## (6) 독일

독일 연방정부의 과학기술 정책은 대내·외 위기극복과 산업고도화를 위한 과학·산업 간 융합을 모토로 하는 하이테크전략(High-Tech Strategy)에 기반을 두고 있다. 이 전략은 ‘하이테크전략(2006)’, ‘하이테크전략 2020(2010)’, ‘新하이테크전략(2014)’, ‘하이테크전략 2025(2018)’ 등의 명칭으로 2006년부터 2018년까지 4차례 발표되었다. 모든 하이테크 전략에서 건강(Health)이 중점분야의 하나로 포함되어 있는 것이 특징으로 독일의 연구개발 투자는 연방정부와 주정부에서 약 6:4의 비율로 투자된다는 특징을 가지고 있다. 연구기관(막스플랑크연구회 등)은 물론 펀딩기관(독일연구진흥협회 등)도 연방정부와 주정부가 일정한 비율로 출연하고 있다.

한편, 독일 연방정부는 2019년 R&D에 총 196억 유로(약 26조 2,540억 원)를 투자했으며 이중 약 55%가 연방교육연구부에 배정되었으며 이 중 바이오분야(건강 및 건강과학, 바이오경제) 예산은 29억 7,000만 유로(약 4조 원)으로 알려져 있다. 현재 독일 바이오헬스 분야의 대표적인 프로그램은 연방교육연구부(BMBF)가 보건부(BMG)와 공동으로 2010년부터 장기 프로젝트로 지원하고 있는 ‘건강연구프로그램’이다. 맞춤형의료와 디지털헬스에 중점을 두고 있고, 1단계(2011~2014)에 55억 유로(약 7조 3,671억 원), 2단계(2015~2018)에 78억 유로(약 10조 4,480억 원)가 투자되었다. 2018년에는 새로운 건강연구프로그램을 발표하기도 하였는데 중점 추진분야는 (1) 인간 중심으로 임상연구로부터의 피드백을 연구개발에 지속적으로 반영하여 국민 요구에 부합하는 연구 추진, (2) 디지털화를 통해 의료시스템 연계 및 개인 질병 맞춤형 솔루션 개발, (3) 질병예방·치료, 의료발전, 보건연구 강화, 맞춤형의료 위한 디지털화 등을 꼽고 있다.






특히, 독일 바이오 분야 연구개발은 연구협회를 중심으로 이루어지는 것이 특징인데 대표

22) 생명공학정책연구센터, 일본의료연구개발기금 2019년 R&D 예산, 2019.2.

적으로 막스플랑크연구협회는 산하의 40여 개 연구소(막스플랑크생화학연구소 등)가 바이오 헬스와 관련된 연구개발을 수행하고 있으며 헬름홀츠협회는 헬름홀츠 감염병 연구센터 등 5 개의 연구기관이 관련 연구를 수행하고 있다. 이와 함께 2009년부터 독일암연구컨소시엄(DKTK), 독일당뇨병연구센터(DZD), 독일 심혈관질환연구센터(DZHK) 등 8개 전문 건강연구센터를 설립해서 운영하고 있다. 2019년에는 연방정부가 이들 건강연구센터에 총 2억 5,000만 유로(약 3,348억 원)를 투자하기도 했는데 이러한 투자를 받아 각 센터에는 대학, 대학병원 연구협회 등의 연구자들이 참여하여 학제적 협력연구를 수행하고 있다.

### [요약] 주요 국가별 제약·바이오분야 주요 정책 현황

◇ 주요 선진국은 ①**제약·바이오 안보 상황 대응** ②**국가주도 백신·치료제 신속개발을 위한 제도 마련**, ③**혁신신약 개발 연구 협력 지원 등 주력 중**

 미국	<b>① '생명공학·바이오 제조 이니셔티브 행정명령'</b> ⇨ 제조 인프라 구축 본격 가속화 ▶ 제약 산업 등 미국 내 바이오제조 인프라 및 제품 의무구매 확대 ▶ R&D, 데이터, 인력, 규제, 생물안전·보안, 생태계 보호, 국제협력 등 후속계획 발표 예정 <b>② '의료고등연구계획국(ARPA-H)'</b> ⇨ 연구 가속화, 혁신적인 기술 개발 촉진 ▶ NIH 예산 대폭 증가(향후 4년간 3천억 달러 투자 선언) 및 보건복지부 내 도전적·모험적 연구 촉진을 위해 설치 제안 ▶ ALL of US, BRAIN 등 NIH 주관의 대형 장기 프로그램 진행 → 바이든 정부는 바이오헬스 분야 혁신 가속화 전략 추진
 EU	<b>① 'Horizon Europe('21~'27)'</b> ⇨ 국가 단위의 대규모 공동연구 수행 ▶ 코로나19 회복에 중점을 두고 미래 보건 비상사태에 대비할 수 있도록 지속가능하고 탄력적인 R&D 프로젝트 진행 <b>② '제약산업전략'</b> ⇨ 해외의존도를 낮추고 혁신 의약품 개발 및 공급안정성 확보 ▶ 필수약품의 해외 의존도를 완화하고 역내 기업의 개발 및 생산을 장려하는 인센티브 부여 ▶ EU 역외 의존도가 높은 6대 산업을 육성 전략산업으로 선정하여, 해외 의존도를 줄이고 전략적 자율성을 확보하고자 발표한 '유럽 신산업전략'과 연계
 영국	<b>① '국가 데이터 전략(National Data Strategy)('21)'</b> ⇨ AI혁신의 글로벌 중심 확보 ▶ 'AI혁신전략('17)' 등을 통해 향후 10년간 영국의 인공지능·과학기술 분야의 초강대국 지위를 유지하기 위한 전략 수립 <b>② '생명과학 비전('21)'</b> ⇨ 신속·효율적 규제, 내수 강화 등 핵심정책 추진 ▶ 팬데믹, 암, 비만, 치매, 노화 등 당면 문제 해결을 위한 7가지 미션 제시
 일본	<b>① '바이오전략 2020 및 후속 발표'</b> ⇨ 새로운 의료기술 연구개발 집중 지원 ▶ 9개 시장영역 중 바이오헬스 분야는 헬스케어·디지털헬스, 바이오의약품·재생의료·세포치료·유전자 치료, 바이오생산시스템, 바이오 관련 분석·측정·실험 시스템 강조 <b>② '성장전략 2021'</b> ⇨ 10대 핵심기술* 확보 및 공급망관리, R&D 투자 확대 ▶ 바이오, 건강의료, AI, 재료, Beyond 5G, 슈퍼컴퓨터, 양자, 반도체, 우주시스템, 에너지·환경 분야에서 경제 안보를 위한 기술우위 확보를 강조
 중국	<b>① '2035 바이오산업 굴기'</b> ⇨ 바이오·의약 제품 생산·설비·공급망 확보 ▶ 임상, 신약, 헬스케어에서 국가중대과학기술 프로젝트 추진 및 공급망 내 대기업 주도 자원 개발을 통한 글로벌 챔피언 기업 육성 목표 <b>② '국가 혁신주도형 발전전략 강요'</b> ⇨ '49년까지 미국과 대등한 과학기술강국으로 도약 ▶ 중대프로젝트(신약, 감염병 예방, 건강, 뇌과학 등), 선진산업체제(바이오기술) 등 중점 지원과제로 선정하여 지원

## 4. 국내 첨단재생의료 주요 정책 동향

### 1) 국내 첨단재생의료 제도·정책 동향

국내의 경우, 국가적 차원에서의 첨단재생의료 산업 육성과 안전관리 체계를 구축하기 위한 특별법으로 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하, 첨단재생바이오법)」(19.8)을 제정하여 첨단재생의료의 안전성 체계 확보 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련하고, 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화를 위해 필요한 사항을 규정하였다. 이를 바탕으로 현재 개발된 치료법으로 치료가 어려운 환자들이 첨단재생의료에 접근할 수 있는 기반을 마련하고, 재생의료 임상연구 활성화 및 규제 선진화를 통해 생태계 구축 및 산업화 촉진을 도모하고 있다. 또한, 신뢰받는 첨단재생바이오 안전관리체계를 토대로 첨단재생의료 정책을 시행하며, 글로벌 수준의 첨단재생의료 기술개발 및 산업경쟁력을 확보하여 첨단재생의료 분야에서 아시아 선도국가로 도약하는 것을 목표로 첨단재생바이오법(제5조)에 근거한 기본계획을 수립하고 있다. 제1차 기본계획('21~'25)은 국내 첨단재생의료분야에 적합한 규제 및 지원체계 구축을 목적으로 마련('21.01)되었으며, 안전관리 제도화, 임상연구·치료접근성 확대, 기술 촉진 혁신생태계 구축이라는 3대 추진전략으로 구성되었다. 정부는 제1차 기본계획을 바탕으로 재생의료 특성에 맞는 지원체계를 구축하여 신뢰받는 첨단재생의료 안전관리체계를 마련하고, 첨단의료기술의 안전성·유효성에 대한 과학적 근거 축적, 사회적 신뢰 확보를 통해 단계적으로 희귀·난치성질환에 대한 치료접근성을 확대해나갈 계획이다.

모든 첨단재생의료 임상연구에 대해 국가 차원의 통합·심의 관리체계를 구축하고, 연구계획 심의부터 연구종료 후 사후관리까지 전주기에 걸쳐 안전관리를 강화하였다. 연구계획의 적합 여부를 심의하는 첨단재생의료·첨단바이오의약품 심의위원회(이하, 심의위원회)를 구성하여 연구심의의 전문성 및 책임성을 제고하고, 임상적 안전성·유효성에 대한 근거 기반 심의 등 객관화되고 투명성 있는 심의체계를 구축하였다<sup>23)</sup>.

첨단재생의료실시기관(이하, 재생의료기관)이 임상연구계획서를 심의위원회에 제출하면 위

23) 첨단재생의료실시기관(재생의료기관)은 첨단재생바이오법 제10조에 의거하여 보건복지부장관으로부터 시설·장비 등 요건을 갖춰 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 의료기관을 의미하며, 상급종합병원 33개, 종합병원 20개, 병원 3개로 총 56개 지정('22.12.13.). 첨단재생의료세포처리시설은 첨단재생바이오법 제15조에 의거하여 시설·장비·인력을 갖추어 식품의약품안전처장으로부터 허가를 받은 기관을 의미하며, 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무를 수행. 현재 32개 업체 지정('22.12.13.)

험도에 따라 차등화된 심의절차를 거쳐 임상연구를 실시하게 된다. 저·중위험 임상연구는 심의위원회의 심의 결과(연구계획 적합통보)에 따라 실시가 가능하고, 고위험의 경우 심의위원회 심의/적합의결 후, 식약처의 검토 및 승인 절차를 별도로 거쳐야 한다. 2022년 12월 기준 신청건수 64건 중 총 43건의 임상연구계획이 심의위원회에 상정되었으며, 그 중 14건의 임상연구가 심의를 거쳐 적합 의결되었다. 위험도별 적합·승인 통보된 건은 고위험 5건, 중위험 8건, 저위험 1건이다. 식품의약품안전처 최종 승인을 받은 고위험 1호 연구<sup>24)</sup>는 CAR-T를 사용하여 소아청소년 급성림프모구백혈병 환자의 치료를 목적으로 하는 것으로, 기존의 항암화학요법과 달리 암세포만을 정확히 표적하면서도 체내 정상세포 손상을 최소화할 것으로 기대하고 있다.

또한, 임상연구 진행사항을 첨단재생의료안전관리기관에 보고하게 하여, 임상연구 안전장치를 마련하였다. 첨단재생의료 안전관리기관으로는 국립보건연구원이 지정되었으며, 첨단재생바이오법 시행령 제23조제1호에 따라 국립보건연구원에서 첨단재생의료 임상연구 정보를 수집·관리하기 위해 '첨단재생의료 임상연구정보시스템(ARMI)'을 운영하고 있다.



자료 : 첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획('21.01)

▶▶ 그림 1-2-8 | 첨단재생의료 임상연구 관리체계

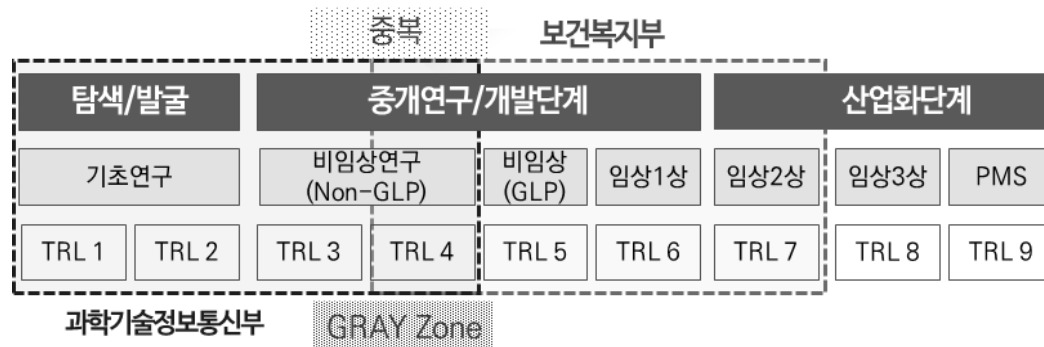
24) 재발성 또는 불응성 CD19 양성 B세포 급성 림프모구 백혈병인 소아 및 청소년 대상 병원 생산 CD19 키메라 항원수용체 T세포(SNUH-CD19-CAR-T)의 제 1b상 임상 연구

## 2) 국내 첨단재생의료 R&D 지원 동향

국내의 경우, 빠르게 변화하는 첨단재생의료 기술변화를 선도할 수 있도록 유전자치료 개발 등에 적극적으로 투자를 확대하고 있다. 보건복지부는 2008년 ‘치료기능 줄기세포 특화 기술 개발(R&D)’로 지원을 시작하여, ‘첨단의료기술개발사업’(13~23, 약 6,602억 원)의 일환으로 첨단재생의료 분야 연구를 지원하였다.

첨단의료기술개발 사업 중 재생의료와 관련된 세부 내역사업으로는 재생의료 분야의 기초·원천 연구 성과의 임상 적용을 위한 중개연구 및 산업화를 위한 기반기술 등을 지원하는 ‘줄기세포·재생의료 실용화’, 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출을 위해 기존 사업에서 지원하지 않은 신기술 분야 및 공백기술을 발굴하고 지원하는 ‘융·복합 보건의료기술’ 등이 있다.

이외에도 과학기술정보통신부 바이오·의료기술연구개발사업(04~현재) 등 타부처에서도 재생의료 관련 R&D 사업들을 지원해왔다. 과학기술정보통신부는 기초연구 및 비임상연구(TRL<sup>25)</sup> 1~4), 보건복지부는 비임상연구에서 임상까지 중개연구(TRL 4~7)를 지원하는 등 부처 간 역할을 분담<sup>26)</sup>하여 첨단재생의료 분야 R&D를 지원하였다. 부처 간 역할을 분담하여 R&D를 지원하였지만, 과학기술정보통신부에서 지원된 기초연구가 보건복지부의 개발단계로 연계되지 못하고 단절되는 등 성과의 연계 부족이라는 한계를 가졌다.



자료 : 범부처재생의료기술개발사업단(KFRM)

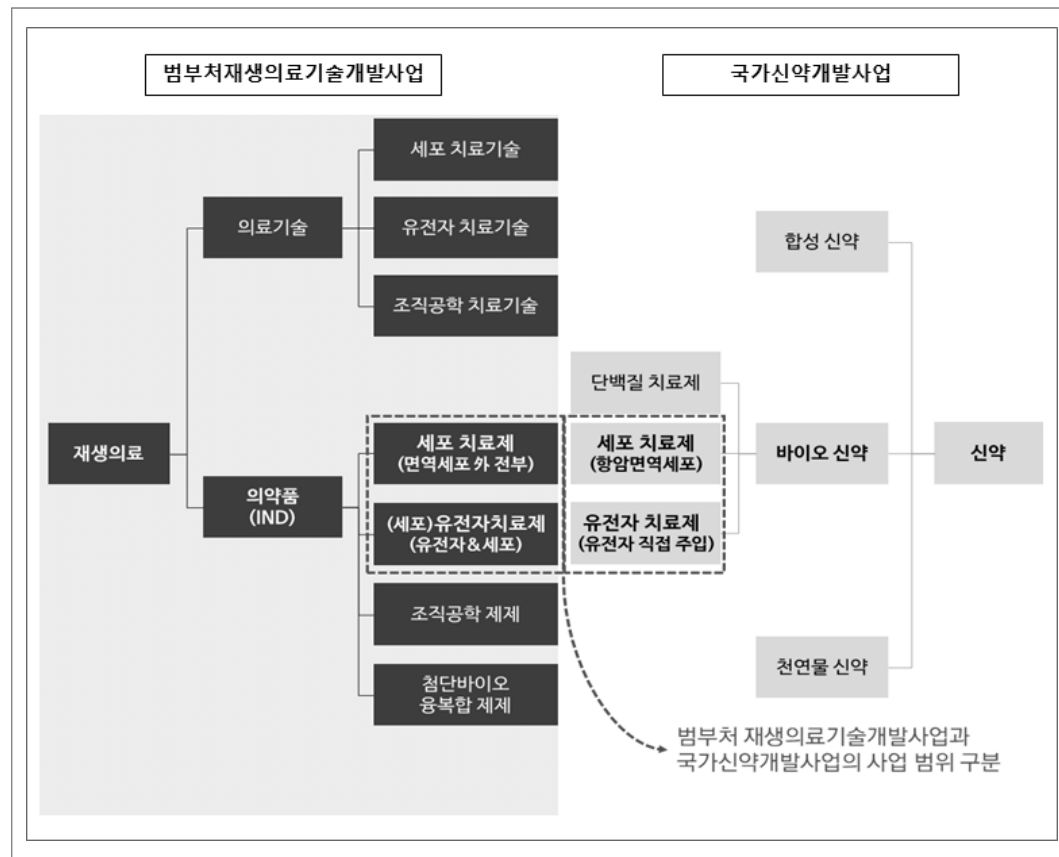
➡ 그림 1-2-9 | 부처별 첨단재생의료 R&D 지원 분야(19년 기준)

25) 기술성숙도(Technology Readiness Level)

26) 차세대 줄기세포 치료제 제품 개발과 관련하여 유망 제품군(4대 중증질환 등)에 대한 범부처 Fast Track 운영으로 줄기세포 연계 실용화 지원을 ‘바이오헬스 미래 신산업 육성전략’에 반영(국가과학기술심의회 운영위원회, 2015.3.24.)

이를 개선하기 위해 범부처 차원의 연계·협력으로 ‘범부처재생의료기술개발사업’(21~30, 총 5,955억 원)을 지원하게 되었다. 범부처재생의료기술개발사업은 첨단재생의료 핵심 원천 기술 확보 및 신기술 검증을 위한 응용기술 등 연구개발을 지원하고, 첨단재생의료기술에 대한 원천연구-연계연구-임상연구-임상시험-치료제 개발까지 전주기에 걸친 연속적 지원 체계를 확립하는 것을 목표로 하고 있다. 세부 내역사업으로는 재생의료 핵심 원천기술 확보 및 확장성을 고려한 신기술 개발을 지원하기 위한 ‘재생의료 원천기술개발’, 원천기술 개발 영역에서 발굴한 신기술 검증 목적의 응용기술 및 치료제 확보기술 개발을 지원하기 위한 ‘재생의료 연계기술개발’ 및 현재 임상연구 중인 질환 타겟 치료제·치료기술의 임상 2상 완료 및 치료제 품목허가를 지원하기 위한 ‘재생의료 치료제·치료기술개발’이 있다. 2022년까지는 사업 초기인만큼 원천기술과 연계기술을 중점적으로 지원하고, 개발된 원천기술과 연계기술들이 치료제·치료기술 개발로 이어질 수 있도록 2025년부터는 치료제·치료기술 개발에 대한 지원을 강화할 예정이다. 또한 사업의 중복성을 탈피하고 차별화를 위해 면역세포와 유전자를 활용한 치료제 개발 중 유전자를 직접 주입하는 치료제 개발은 타 범부처 사업인 국가 신약개발사업(21~30, 총 14,747억 원)에서 지원하고 있다.





자료 : 범부처재생의료기술개발사업단(KFRM)

#### ➡ 그림 1-2-10 | 범부처재생의료기술개발사업과 국가신약개발사업의 지원 분야

상기 두 범부처 사업과 함께 첨단재생의료 임상연구 활성화를 위한 ‘첨단재생의료 임상연구 지원사업(‘21~’24, 총 422억 원)’도 운영하고 있다. 첨단재생바이오법에 따라 재생의료기관은 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구하지 못하므로, 임상연구 수행을 위한 비용을 지원하고자 본 사업단이 설립되었다. 사업단의 추진 목표는 첨단재생의료 임상연구 활성화 및 실용화 성과 창출을 지원하는 것이다. 추진 주요내용은 첨단재생의료 임상연구비 지원 및 관리체계 마련과 임상연구 R&D 과제 관리·평가 시스템 구축 및 임상연구 R&D 성과 창출·활용 지원이다. 본 사업단은 2021년 7월 설립 후 2022년 12월까지 총 5건의 임상연구를 지원하고 있다.

범부처 차원에서 첨단재생의료 기술개발을 위한 전주기 R&D를 지원하고 있지만, 임상연

구의 기반을 조성하고 활성화하기 위해 보건복지부는 ‘재생의료 임상연구 기반조성사업(‘22~’26, 총 465억 원)’을 수행하고 있다. 사업 목적은 재생의료 혁신기술 발굴 및 연구개발 지원하는 것이다. 세부 내역사업으로는 세포·유전자 치료제 개발 지원을 위한 바이러스 벡터 생산 공정 기술개발 및 플랫폼 확립을 지원하는 ‘세포·유전자 치료제 생산용 바이러스 소재 발굴 및 생산기술 개발’, 재생·성형·재건 등 재생의료 분야에서 활용 가능한 인체이식 적합 복합바이오소재 및 바이오프린팅을 위한 세포배양 소재를 개발하는 ‘인체이식용 생체소재 기술개발’, IRB 설치·운영이 어려운 개인연구자, 소규모 연구·의료기관 등이 공동으로 이용할 수 있는 ‘재생의료 전문 공용 IRB 지원’, 재생의료 관련 임상연구인력 대상의 법정 필수교육 및 실습교육을 제공하는 ‘첨단재생의료 임상연구인력 필수교육프로그램’, 의료기관 내 세포치료제 관련 GMP 시설을 중소바이오기업과 공동연구시설로 활용할 수 있도록 지원하는 ‘재생의료 인프라 공동 활용 지원’이 있다.

정부는 국가 차원의 첨단재생의료 분야 핵심·기초원천기술 및 임상연구 기반조성 등 R&D를 적극적으로 지원하여 첨단재생의료 역량을 강화하고, 혁신기술의 보건의료분야 융·복합 가속화로 사회적·경제적 부담을 가중시키는 희귀·난치성질환 극복과 의료 효율성을 제고하고자 노력하고 있다.

## 5. 해외 첨단재생의료 주요 정책 동향

### 1) 주요국 첨단재생의료 제도·정책 동향

글로벌 선도국가에서는 첨단재생의료의 특성에 맞는 임상연구 활성화, 임상연구 데이터 기반 근거 축적, 안전성·유효성을 갖춘 치료기술들을 개발할 수 있도록 혁신적인 제도와 다양한 지원 정책을 도입하고 있다.



자료 : 범부처재생의료기술개발사업단(KFRM), KHIDI 재가공

#### ▶▶ 그림 1-2-11 | 국가별 재생의료 분야 법·제도

미국은 「21세기 치유법(21st Century Cures Act)」(16)을 제정하여 환자 중심의 의료제품 개발을 비롯하여 첨단재생의료치료제(Regenerative medicine advanced therapy, RMAT)에 대한 신속한 승인 허용 및 가이드라인 개발, 혁신적인 의료기기의 우선 검토프로그램 시행 등 혁신적 치료법을 장려하고 있다. 이 법에서는 재생의료치료(Regenerative medicine therapy, RMT)에 대해 '세포치료(Cell therapy), 조직공학치료제(Tissue engineering products), 인체 세포와 조직 제품(Human cell and tissue products), 복합

제품(Combination products using any such therapies or products)'이란 정의가 포함되었다. 이에 따라 RMAT이면서 중증 또는 생명을 위협하는 질병에 사용하며 예비 임상 근거로 미충족의료(Unmet healthcare)를 해결할 가능성이 있는 경우, RMAT으로 지정될 수 있다. 의약품이 RMAT로 지정받으면 FDA와의 협의를 통해 신속승인 제도를 이용할 수 있으며, 이를 구체화하기 위하여 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 2019년 2월 '중증상태에 대한 RMT를 위한 신속 프로그램(Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies for Serious Conditions)'에 대한 가이드라인을 발표하였다. 이 가이드라인에서는 RMT가 이용 가능한 패스트트랙 지정(Fast track designation), 혁신적 치료 지정(Breakthrough therapy designation), RMAT 지정(Regenerative medicine advanced therapy designation), 우선심사 검토 지정(Priority review designation), 신속승인(Accelerated approval)이라는 5가지의 신속프로그램을 다루고 있다. RMAT에 대한 표준을 확립하여 미국 내 RMAT을 개발하려는 제약사들이 좀 더 수월하게 허가 제도를 활용하고 있다는 점에서 입법 효과가 적절히 발휘되고 있는 것으로 평가할 수 있다. 또한, 미국보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS)는 공중보건법(Public Health Service Act, PHSA)에 기반하여 RMT에 관한 임상연구를 활성화하고, RMAT는 연방식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)에 근거로 FDA의 관리를 받게 하여 RMT의 환자 적용을 효율화하였다. FDA는 2017년 최초의 CD19 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T cell) 세포·유전자치료제<sup>27)</sup>인 노바티스의 '김리아(Kymriah)'<sup>28)</sup> 세포·유전자치료제를 허가하며, 잠재적 위험성을 가진 RMAT로부터 환자를 보호하는 동시에 안전하고 효과적인 신규 치료법 도입 촉진 등의 목적을 담은 포괄적인 RMAT 개발과 관리에 관한 전반적인 정책 프레임워크(A comprehensive policy framework for the development and oversight of regenerative medicine products)(17)를 발표하여 RMAT의 안전성 감시와 접근성 제고를 동시에 강화하였다.

유럽은 「Regulation 1394/2007」(07)에서 첨단재생의료치료제(Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP)<sup>29)</sup>에 대한 정의를 마련하고, 병원 면제제도(Hospital

27) 키메릭 항원 수용체 T세포를 조작해 암세포만 찾아 유도탄처럼 공격하도록 만든 혈액암 치료제

28) 미국 노바티스사의 혈액암 치료제(상품명 'Kymriah')는 환자로부터 유래한 세포를 활용한 세포·유전자치료제로 최대 완치에 가까운 효과 보고(미국 기준 1회 치료에 한화 약 5억 원)

exemption)<sup>30)</sup>를 도입하여 ATMP 기술이 가능한 병원과 제조사를 심사·지정하고, 추적조사와 모니터링 등의 관리체계를 구축하였다. 영국의 경우, 바이오헬스 분야를 포함한 미래산업 전략(Industrial Strategy)(<sup>17</sup>)<sup>31)</sup>과 재생의료 전략(Building on our own potential: a UK pathway for regenerative medicine)(<sup>15</sup>)<sup>32)</sup>을 발표하여 첨단재생의료 분야의 발전 전략을 제시하는 등 기초연구와 상업화를 연결함으로써 첨단재생의료분야 선두 전략수립을 목표로 하고 있다. 영국기술전략위원회(Innovate UK)는 첨단재생의료 및 세포치료분야 프로젝트 개발과 상업화를 지원하고, 영국재생의료플랫폼(UK Regenerative Medicine Platform, UKRMP)에서는 재생의학을 이용한 치료법을 임상으로 적용하기 위한 연구에 자금을 지원하고 있다.

일본은 첨단재생의료 산업이 희귀·난치성질환을 치료하고 의료비를 절감할 수 있는 신산업으로 전망하여 제도를 정비하는 등 국가전략으로서 산업을 육성하고 있다. 「재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률(再生医療等の安全性の確保等に関する法律)」(<sup>14</sup>)을 제정하여 특정세포가공물의 제조, 허가 등의 제도를 규정하는 등 첨단재생医료를 신속하고 안전하게 제공하기 위한 관련 조치를 명확히 하였다. 또한, 의료기관은 치료계획을 세운 후 후생노동성이 승인한 재생의료등위원회(특정인정재생의료등위원회, 인정재생의료등위원회)의 승인을 받아 시술을 할 수 있다. 이 때, 제1·2종 재생의료등의 치료계획은 특정인정재생의료등위원회, 제3종 재생의료등의 치료계획은 인정재생의료등위원회의 승인을 받아야하며, 제1종 재생의료등은 특정인정재생의료등위원회를 거쳐 후생노동성 산하의 과학심의위원회의 심사를 별도로 거쳐야한다. 승인을 받은 시술은 1년에 한번 재생의료등위원회에 이상반응을 보고하는 안전관리체계가 구축되어 있다. 첨단재생의료 연구개발 촉진(<sup>13</sup>), 재생의료제품 조건·기한부 승인제도 도입(<sup>14</sup>), 미래투자 전략(<sup>17</sup>)에서 ‘건강수명 연장’을 5대 신성장 전략 분야의 하나로 제시하며 투자를 확대하고, 경제적 합리성을 제시할 수 있는 첨단재생의료 사업 모델을 제시하기 위한 최적화된 밸류체인을 구축하는 것을 목표로 하고 있다.

29) 유전자 치료 의약품, 체세포 치료 의약품, 조직공학제제 포함

30) 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)의 심사·허가를 받지 않고 각국 정부가 승인한 병원 내에서 의사의 책임 하에 개별 환자에 대하여 예외적으로 첨단재생의료제품 등을 이용한 치료를 받도록 허용하는 제도

31) 기초과학 지원, 창업 및 기업 성장 지원, 혁신적 치료와 기술 적용을 위한 영국 국가보건의료서비스(National Health Service, NHS)와 산업 협업, 데이터와 디지털기 활용 확대, 인재 양성 등 포함

32) 재생의료 공급전략 실행을 위한 제언, 건강보건 분야의 혁신적 방안의 채택·확산을 위한 추가적 조치, 영국을 재생의료 분야 선두 전략 제시

캐나다는 첨단재생의료와 관련하여 특화된 법령은 없지만, ‘캐나다 재생의료 분야 강화 전략(Building on Canada’s Strengths in Regenerative Medicine)’ 보고서(<sup>17</sup>)<sup>33)</sup>에서 국가 차원의 중장기 전략을 제시하고 있으며, 첨단재생의료 분야의 발전과 2025년 재생의료 분야의 글로벌 리더를 목표로 첨단재생의료 분야의 핵심 연구지역 및 선두기업을 보유한 세계적인 리더, 첨단재생의료치료제 개발을 위한 최적의 국가, 만성질환자 등 환자 치료로 국민건강 향상, 첨단재생의료치료제의 접근성 제고라는 4대 핵심비전을 설정하였다.

## 2) 주요국 첨단재생의료 R&D 동향

미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)은 2022년 기준 유전자치료 분야에 4.81억 달러(약 5,868억 원), 줄기세포 분야에 22.29억 달러(약 2조 7,193억 원), 재생의료 분야에 11.91억 달러(약 1조 4,530억 원) 지원하는 등 첨단재생의료 분야에 전 세계적으로 가장 큰 규모의 투자를 하고 있다.

표 1-2-2 | NIH 재생의료 분야 R&D 투자 규모(2016-2022)

(단위: 백만 달러)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Gene Therapy & Clinical Trials	297	300	367	437	458	467	481
Stem cell Research	1,516	1,646	1,824	2,014	2,105	2,150	2,229
Regenerative Medicine	886	939	1,005	1,069	1,126	1,145	1,191
Total	2,699	2,885	3,196	3,520	3,689	3,762	3,901

자료 : NIH Report([https://report.nih.gov/categorical\\_spending.aspx](https://report.nih.gov/categorical_spending.aspx)), 한국보건산업진흥원 재가공

또한 바이든 행정부는 미국의료고등연구계획국(Advanced Research Projects Agency for Health, ARPA-H)을 NIH 산하기구로 설립하여 첨단바이오 분야의 혁신기술을 강화하고 산업화를 신속하게 지원하는 것을 목표<sup>34)</sup>로 2022년 예산으로 약 65억 달러(약 7조 6천억 원)을 요청하는 등 적극적으로 R&D를 투자할 예정이다.

33) 캐나다 아카데미 협회(Council of Canadian Academies, CCA)에서 발간한 보고서로 재생의학 및 줄기세포 연구의 강국 자리를 유지하기 위해 강점과 약점을 파악하고 캐나다 재생의료의 성공을 위한 4대 핵심전략 수립

34) 알츠하이머나 당뇨, 암과 같은 질병을 예방하고, 발견하고, 치료하는 획기적인 기술 개발 목적

영국건강보험공단(National Health Service, NHS)은 산·학·연·병·정 전반에 걸친 협력을 바탕으로 효율적인 임상연구 생태계를 구축하기 위하여 6,400만 파운드(약 1,022억 원) 이상의 자금을 확보('21.3)하였다. 이를 통해 영국 전역에 첨단임상연구 제공 능력을 제고하고 투자유치를 통해 영국 경제성장을 강화하고, 임상연구를 통해 국민 건강개선에 이바지하고 있다. 영국기술전략위원회(Innovate UK)에서는 세포 및 유전자 치료제 산업의 성장을 촉진할 목적으로 세포·유전자치료촉진기관(Cell and Gene Therapy Catapult, CGTC)('12.5)을 설립하여 세포 및 유전자치료 분야의 글로벌 리더를 목표로 세포 및 유전자 치료 분야를 지원하고 있다.

일본은 의료 R&D 컨트롤타워인 일본의료연구개발기구(Agency for Medical Research and Development, AMED)('15.4)를 설립하여 재생의료, 맞춤형의료, 유전자의료 등 9개 분야의 연구를 지원하여 의료 분야의 기초연구에서부터 제품화 및 산업화까지 경제적 관점에서 R&D를 통합적으로 관리하고 있다. 설립 이후 제1기('15~'20)에서는 R&D 관리 기능을 고도화하여 의료분야의 R&D를 효율화하기 위한 환경을 정비하였고, 제2기('21~'25)에는 프로그램 디렉터(Program director, PD)와 질환 코디네이터(Disease coordinator, DC)의 협력 하에 새로운 모달리티(Modality, 치료접근법)를 다양한 질환에 적용하는 파괴적 혁신기술 기반의 도전적 R&D인 문샷(Moonshot)형 연구를 추진하고 있다. AMED의 2022년 총 예산은 1,549억 엔(약 1조 5,436억 원)이고, 이중 재생의료 실현 프로젝트(Regenerative medicine project)에 195억 엔(약 1,943억 원)을 투자하여 재생의료 분야의 안전성 확보, 임상연구·임상시험의 활성화, 임상 품질의 세포주 정비, iPS 세포 등을 활용한 신약개발 연구, 제품화 지원과 실용화를 촉진하고 있다<sup>35)</sup>.

표 1-2-3 | AMED 재생의료 분야 R&D 투자 규모(2016-2022)

(단위: 십억 엔)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
AMED 총 예산	126.5	152.8	148.3	151.5	158.6	143.9	154.9
재생의료 실현 프로젝트 (Regenerative medicine project)	14.8	16.8	17.0	16.0	20.4	19.2	19.5

자료 : 일본수상관저(www.kantei.go.jp/), KHIDI 재가공

35) 생명공학정책연구센터, 일본의료연구개발기구(AMED) 2019 R&D 예산, 2019

캐나다의 재생의학상용화지원센터(Centre for Commercialization of Regenerative Medicine, CCRM)는 지역 기반에서 국제적 차원의 접근법을 취한 대표적인 성공모델로 꼽힌다. CCRM은 지난 2011년 출범된 캐나다 연방정부 산하 비영리 민간 컨소시엄으로 세포·유전자치료제와 재생의학의 기술개발과 상용화를 위한 다양한 학술 및 임상연구와 함께 지역 네트워크를 발전시키고, 국가 정책지원과 연계한 국제협력, 해외자본 유치 활성화 등 산업 활성화 기능을 수행하기 위해 연간 1,500만 달러(약 182억 원) 투자하고 있다. 또한 본격적인 기술 상용화를 위해 지난 2015년 스핀아웃(Spin out)<sup>36)</sup> 기업 엑셀페라(Excellthera)를 설립하여 치료용 혈액 줄기세포의 기술개발에 주력하고 있다. 현재 CCRM은 전 세계 지식재산 자료 제공과 평가 등 다양한 컨설팅 서비스를 제공하고 있으며 여러 파트너사와 업무 협약을 맺고 12개 이상의 공동개발 프로젝트를 수행 중이다<sup>37)</sup>.

36) 기업의 일부 사업부 또는 신규사업을 분리해 전문회사를 만드는 것

37) 생명공학정책연구센터, 캐나다 재생의학상용화센터(CCRM) 현황, 2018.



## 6. 제약·바이오산업 지원 사업 및 성과

정부는 국민 건강 증진과 미래육성산업 측면에서 제약산업의 중요성을 일찍이 인식하고 신약 연구·개발에 대한 재정적 지원, 인프라 확충, 허가 및 약가제도 개선 등을 종합적으로 추진하기 위해, 2011년 3월 「제약산업 육성 및 지원을 위한 특별법」(이하 「제약산업법」)을 제정하였다. 특히, 해당 법 조문에는 혁신형 제약기업 인증과 지원제도, 연구 개발 촉진 등을 주요 내용으로 담고 있으며 이를 통해 국내 제약산업의 선도적 역할을 기대할 혁신형 제약기업의 연구 및 개발 활성화를 위한 제도적 발판을 마련하였다.

혁신형 제약기업 인증제도는 국내 제약산업의 구조 선진화와 미래 신성장 동력 산업으로의 육성을 통해 글로벌 경쟁력을 확보하고자 정부(주관부처 보건복지부)가 2012년부터 현재까지 추진 중인 제도로서 의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비중이 일정 수준 이상인 기업(3%, 5%, 7% 또는 의약품 연구개발비가 연간 50억 원 이상인 기업으로 구분), 리베이트 제공이나 비윤리적 행위 등 결격 사유가 없는 기업을 대상으로 혁신형 제약기업을 인증하고, 「제약산업법」상 지원사항(국가 R&D 사업 우선참여, 세제지원 혜택, 연구시설에 대한 부담금 면제, 연구시설 입지 규제 완화 등)과 함께 각종 지원 정책을 우대(허가 시 우선심사, 정책자금 융자 우선권, 공공펀드 투자 우대, 코스닥 관리요건 면제 등)한다. 그 밖의 한국보건산업진흥원 등이 운영하는 글로벌 진출 사업(제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업 등) 참여시 가점을 부여하기도 하며 향후에도 혁신형 제약기업의 지원 사업 확대를 위해 노력 중이다.

혁신형 제약기업 인증은 2년마다 신규인증 심사 후 최종적으로 제약산업 육성·지원 위원회 심의·의결을 거쳐 인증을 부여하며 「제약산업법」 8조에 의거하여 인증의 유효기간은 인증고시일로부터 3년으로 최초 인증 이후 3년마다 인증연장 심사를 통해 기간을 연장하는 방식이다. 현재(23.4) 기준으로는 47개 기업이 인증을 유지하고 있으며 기업 유형별로는 GC 독십자 등 일반제약사 31개, 브릿지바이오테라퓨틱스 등 바이오벤처사 13개, 그리고 한국아스트라제네카 등 외국계 제약사 3개 기업이다.

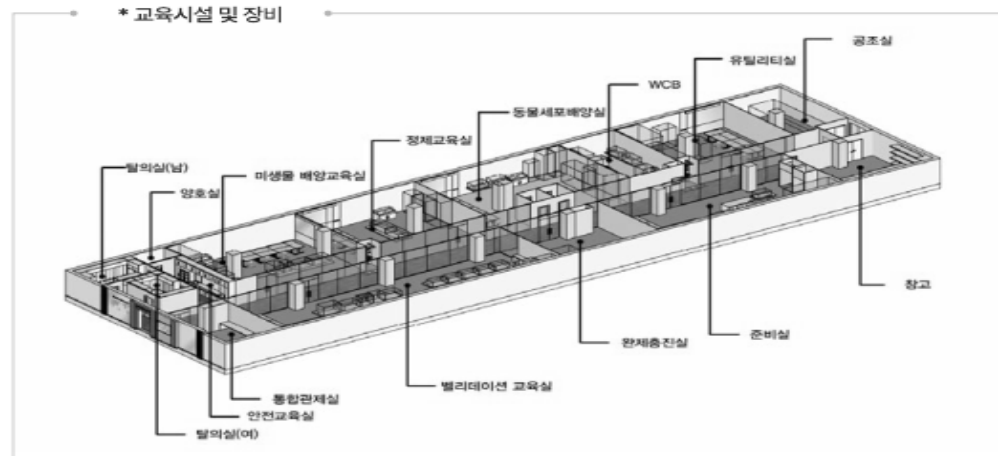
표 1-2-4 | 혁신형 제약기업 현황(47개社) ('23.4월 기준)

구분	기업명
일반제약사 (31)	녹십자, 동구바이오제약, 동국제약, 동화약품, 대웅제약, 대원제약, 대화제약, 보령, 부광약품, 삼양홀딩스, 셀트리온, 신풍제약, 에스탑팜, 에이치케이이노엔, 유한양행, 이수앱지스, 일동제약, 제뉴원사이언스, 종근당, 태준제약, 파미셀, 한국비엠아이, 한국유나이티드제약, 한국팜비오, 한독, 한림제약, 한미약품, 현대약품, JW중외제약, LG화학, SK케미칼
바이오 벤처사(13)	브릿지바이오테라퓨틱스, 메디톡스, 비씨월드제약, 알테오젠, 올릭스, 에이비엘바이오, 제넥신, 지아이이노베이션, 코아스템, 큐리언트, 크리스탈지노믹스, 테고사이언스, 헬릭스미스
외국계 제약사 (3)	한국아스트라제네카, 한국안센, 한국오츠카

\* 기업 순서는 가, 나, 다 순

한편, 글로벌 제약산업 환경 변화에 대응하고, 국내 바이오의약품 생산·시장 확대에 필요한 전문인력 양성을 위한 종합적인 바이오 공정 교육시스템 구축을 보건복지부와 산업통상자원부가 공동으로 진행하고 있다. 보건복지부는 해당 분야 선도 국가인 아일랜드의 NIBRT(National Institute for Bioprocessing Research and Training) 교육 프로그램을 국내에 도입하여, 교육을 운영하는 ‘한국형 NIBRT(K-NIBRT)’를 설립·지원하고, 산업통상자원부는 ‘바이오공정 인력양성센터’를 구축한다. 2025년 센터 정식 개소 전에는 약 360평 규모의 GMP 수준의 시범교육시설을 구축하여, 이론 교육과 함께 시범 실습교육도 제공하고 있다.

또한, 코로나19 팬데믹으로 백신의 중요성이 대두되면서 한국의 글로벌 백신 허브 도약을 위한 백신 전문인력 양성 지원을 위해 항체의약품과 함께 백신특화교육을 운영해 백신 전문인력 양성을 지원하였다.



▶▶ 그림 1-2-12 | K-NIBRT 시설 및 장비

● 표 1-2-5 | K-NIBRT 인력 양성 수

(단위: 명)

연도	항체의약품 교육생 수	백신평화교육 교육생 수	합계
2021	142	130	272
2022	193	196	389

국내를 넘어 아시아·태평양 지역의 바이오의약품 인력양성의 메카로 K-NIBRT를 운영하고 있으며, 2022년도에는 보건복지부-기획재정부-ADB(아시아개발은행)와 협력하여 중·저 소득 국가 대상 백신 전문 인력 양성을 지원하였다.

● 표 1-2-6 | K-NIBRT-ADB(아시아개발은행) 백신 특화교육 인력 양성 수('22)

(단위: 개, 명)

구분	국가 수	교육생 수
상반기	12	33
하반기	8	26
합계	13	59

제약산업의 대내외적인 환경 변화에 대응하고 해외 진출사업, 임상개발 등 분야의 정보 및 경험 부족 문제를 해결하기 위해 보건복지부와 한국보건산업진흥원은 2013년부터 글로벌 기업 등에서 경험있는 제약 전문가를 국내에 초빙하여 제약 분야별(R&D 기획, 인허가, 임상, GMP, 사업개발 등) 현장 맞춤형 컨설팅, 교육, 비즈니스 미팅 등을 제공하고 있다.

2022년 글로벌(미국·유럽), 중동, 브라질 국가의 마케팅 분야의 해외 제약전문가 3명을 초빙하여 국내 기업 약 110개사 대상 총 242건의 컨설팅 서비스를 제공하였다. 또한 국가·분야별 현지 제약전문가 13명을 신규 GPKOL 위원으로 온라인 컨설턴트 풀(pool)을 확대하였고, 국내 기업 약 60개사 대상 총 226건의 컨설팅을 진행하였다.

● 표 1-2-7 | 해외제약전문가 및 GPKOL 위원 초빙 현황

(단위: 명)

연도	해외제약전문가	GPKOL	합계
2021	4	244	248
2022	3	257(신규 13)	260

특히, 코로나19의 글로벌 확산으로 인해 대면 미팅이 제한되어 국내 기업의 온라인 컨설팅 수요가 급증했으며 2022년 기준 226건으로 2021년 대비 25.5% 증가했다.

● 표 1-2-8 | 최근 3년 간 분야별 GPKOL 온라인 컨설팅 진행 현황

(단위: 건)

연도	컨설팅 분야					소계
	R&D 기획	인허가	임상	GMP	사업개발	
2020	10	76	18	6	51	161
2021	36	62	8	25	49	180
2022	7	121	18	8	72	226

해외제약전문가 컨설팅을 통해 현재까지 수출계약 51건, 신약개발 5건, 인허가·GMP 8건, 기술이전 2건, 조인트 벤처(Joint Venture) 설립 1건 등의 가시적인 성과를 창출하였다.

표 1-2-9 | 해외제약전문가·GPKOL 연도별 성과

연도	주요 성과
2022	수출계약 3건(약 40억 원)
2021	수출계약 3건(18억 원 이상 규모)
2020	수출계약 3건(117억 원 이상 규모), 해외 GMP 인증 1건, 러시아 임상 3상 IND 1건
2019	수출계약 8건 (223억 원 이상 규모), 해외 GMP 인증 2건
2018	수출계약 8건(348억 원 이상 규모), 해외 GMP 인증 1건
2017	수출계약 9건(151억 원 이상 규모), 신약개발 임상 승인 3건, 해외 인허가 1건
2016	수출계약 7건(980억 원 이상 규모), 신약개발 임상 승인 2건, 해외 인허가 승인 1건
2015	수출계약 5건(93.7억 원 이상 규모), 해외 인허가 승인 1건
2014	수출계약 5건(968.5억 원 이상 규모),

## 3 종합 고찰

지금까지 미국, 유럽(EU), 영국, 독일, 일본, 중국 등 주요 국가의 바이오 정책 동향에 대해 살펴보았다. 제약·바이오가 경제나 산업뿐만 아니라 국민의 생존과 국가의 안보 측면에서도 매우 중요해짐에 따라 주요 국가들은 글로벌 바이오 시장 선점을 위한 정책 수립을 하고 있는 것을 확인할 수 있었다. 위에서 살펴본 해외 사례를 통해 다른 주요 국가들은 저마다 제약·바이오 산업 육성을 위해 노력 중이다. 특히, 미국에 이어 세계 시장 2위로 떠오른 중국은 ‘건강중국2030 전략’ 수립(16)을 통해 혁신신약 개발 및 심사기간 단축을 위해 의약품 평가·승인체계를 개선(기존 3~5년 → 1년)했으며, 제약산업 선진국인 영국도 바이오헬스분야를 포함한 미래 산업 전략을 발표(17)하고, 세계 최대 규모 빅데이터(500만명 규모) 구축을 추진 중으로<sup>38)</sup> 각국은 제약·바이오 산업에서 저마다 경쟁력을 가지기 위해 노력 중이다.

우리나라도 정부에서 지속적으로 제약·바이오산업 육성을 위한 정책을 발표하고 있다. 차세대 성장동력 산업으로 제약·바이오 산업 분야를 선정(04)하였고, 바이오·비전 2016 발표(16)를 통해 바이오분야 육성 의지를 보이기도 했다. 2019년에는 지난 정부 3대 중점 육성 산업으로 미래차, 시스템반도체 분야와 함께 바이오를 선정하여 제약·바이오 분야를 미래 먹거리로 육성하겠다는 의지를 보였다. 이러한 환경에 힘입어 지난 5년간(17~21) 의약품 분야 연평균 성장률은 3.6%로 증가하고 있으며 연평균 성장률(17~21) 기준으로 전체 산업(3.1%), 제조업(1.6%)에 비해 제약·바이오산업은 5.8%로 높은 성장세를 보이고 있다.

하지만 아직 우리나라 제약·바이오산업은 갈 길이 멀다. 한국의 제약시장 규모는 25.4조 원으로 세계 시장의 1.3%(13위) 수준 밖에 되지 않으며 글로벌 TOP 10 또는 TOP 50 안에 드는 제약·바이오기업이 없다. 또한 대부분의 중소규모 제약기업은 여전히 내수시장, 제네릭 중심의 다품종 소량생산 구조에 의존하고 있다.

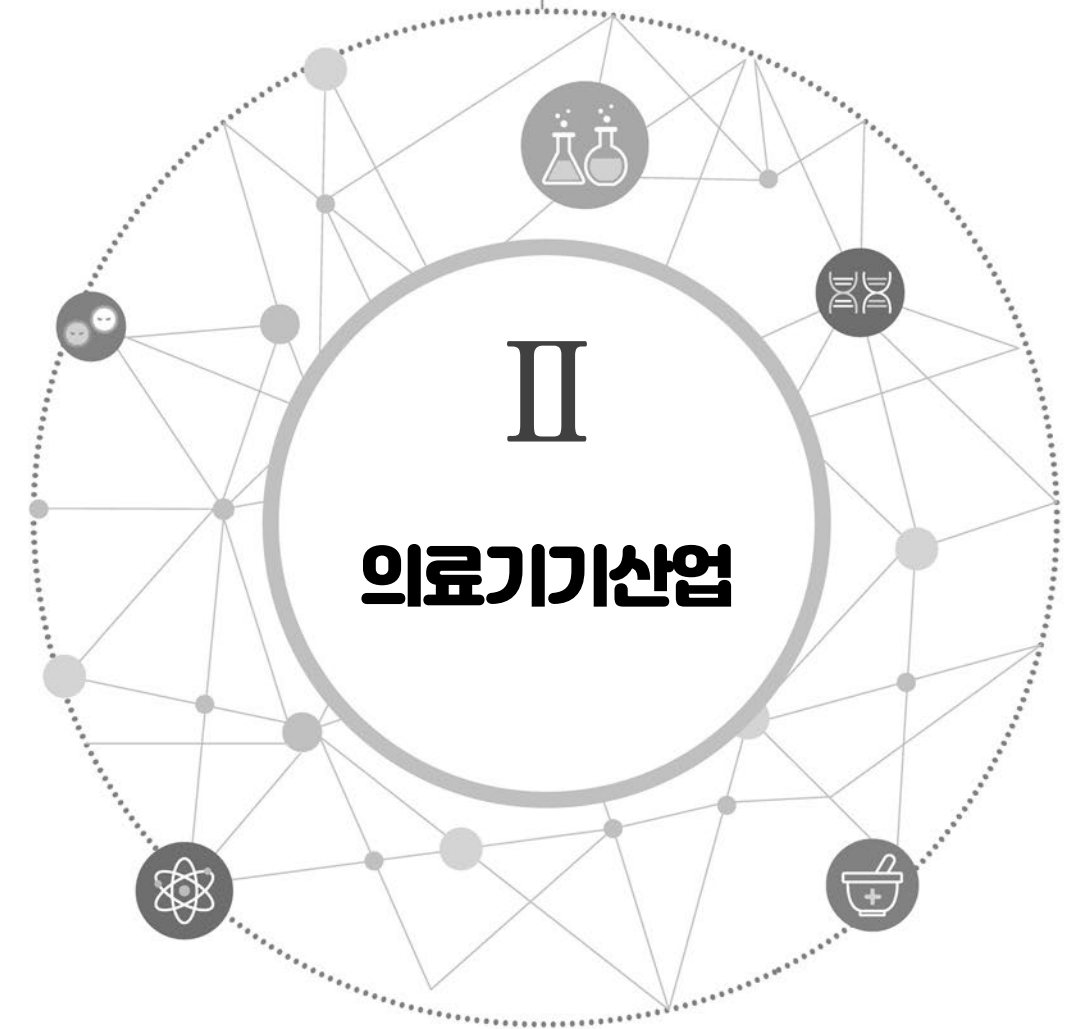
의료분야에 우수한 전문 인력을 많이 보유한 우리나라가 이러한 강점을 살려 손꼽히는 제약·바이오 강국이 되기 위해서는 기술선점과 경쟁력 확보를 위한 범정부적 지원이 필요하다. 연구개발특구(교육·연구 및 사업화 시설 구역) 내 있는 시험생산 시설에서 생산한 의약품이 승인받을 경우 해당 제품의 상업생산도 가능하도록 허용하거나 M&A 관련 규제를 완화하고,

38) 관계부처 합동, 바이오헬스산업 혁신전략, 2019.5.

바이오제약사 투자 유치를 위한 의약품 시설투자 세액 공제를 적극 확대하는 등 규제 완화와 인센티브 제공을 통해 적극적인 제약·바이오산업 육성 정책을 펼칠 때이다.

이에 2013년 7월 최초 수립된 제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('13~'17)에 이어 2017년 12월에 수립 발표된 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)이 만료됨에 따라 수립의 주관 부처인 보건복지부는 한국보건산업진흥원과 함께 「제약산업 중장기 전략기획단」을 구성하여 산업 현장의 의견수렴 및 과제 논의를 중심으로 공청회 개최('22.12.16) 등 추가 외부 의견수렴을 거쳐 제3차 종합계획을 마련하고 있다. 지금까지 과거 10년('13~'22) 간은 제약산업 육성 기반 마련과 함께 바이오산업으로의 도약이 추진 방향이었다면 향후 5년('23~'27)은 양적 성장에 초점을 둔 기존 정책을 혁신하여 대규모 민관 투자(AI후보물질 발굴부터 임상연구 지원에서 민관 R&D 신규투자 확대, 신기술 분야 발굴·지원, 디지털 기술 활용 등)와 체계적 산업 진흥 전략(정책펀드 및 금융, 수출산업화, 실무형 및 고급형 인재양성, 규제완화 및 제도지원)을 통해 질적 성장의 '기틀'이 마련되어야 할 것이다. 이는 기업·국가의 전략적 역량 결집을 통해 본격적인 블록버스터급 신약 출시 및 글로벌 쿼텀 점프(Quantum Jump, 대도약)를 이룩하는 시기가 될 것으로 사료된다.

전 세계적인 추세는 제약·바이오의 중요성이 점점 커지기 때문에 우리나라도 주요국의 사례를 벤치마킹하여 다가오는 바이오 경제 시대에 현명하게 대비할 수 있기를 바라면서 본 장을 마무리하고자 한다.





## II

## 의료기기산업

## 1

## 의료기기산업 동향

## 1. 국내 의료기기산업 동향

## 1) 국내 의료기기산업 동향

## (1) 시장 규모

2021년 국내 의료기기시장 규모는 약 79억 달러로 세계 시장의 1.72% 수준으로 국가별 순위로는 세계 9위를 차지하고 있으며 2017부터 2021년까지 연평균 7.2% 수준으로 지속적인 성장세를 보였다.<sup>39)</sup> 특히, 코로나19가 발생한 2019년을 기점으로 국내 의료기기산업은 큰 변화를 맞이하였으며 2020년 첫 무역수지 흑자를 달성하였다.

표 2-1-1 | 국내 의료기기산업 시장 규모

(단위: 억 원, %)

	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
생산	58,232	65,111	72,794	101,358	128,831	22.0
수출	39,292	42,097	45,206	82,976	105,551	28.0
수입	39,529	42,791	48,490	52,274	61,257	11.6

주 : 1) 수출·입액은 한국은행 원/달러 연평균 환율을 적용하여 계산함

2) 전체 통계의 수출 현황은 한국보건산업진흥원에서 재가공한 무역통계를 활용함

자료 : 1) 생산, 수입 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적

2) 수출 : 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공

39) Fitchsolutions, 2022.3.31

## (2) 생산 현황

2021년 국내 의료기기 생산업체는 4,085개로, 전년 대비 5.1% 증가하며 198개의 업체 수가 증가하였다.

국내 의료기기 생산 현황을 품목 기준으로 구분할 경우, 2021년 품목 수 10개 미만의 업체 수는 3,639개로, 전체 생산업체의 89.1%로 가장 큰 비중을 점유하였다. 운영인원 또한 품목 수 10개 미만의 업체가 54,391명으로 전체 생산 운영인력의 64.1%를 점유하며 가장 큰 비중을 차지하였다. 품목 수 50개 이상인 국내 생산 업체는 50개로, 전체 생산업체 수 기준 1.2%를 점유하고 있으나 생산액은 5조 9,090억 원으로 전체 생산실적의 45.9%를 점유하고 있다.

표 2-1-2 | 국내 의료기기산업 품목수별 생산업체 현황

(단위: 억 원, 명, %)

품목수	2020			2021			전년대비 생산액
	업체수	인원	생산액	업체수	인원	생산액	
50개이상	45(1.2)	7,413(9.2)	40,831(40.3)	50(1.2)	9,530(11.2)	59,090(45.9)	18,259(44.7)
40개이상 ~50개미만	22(0.6)	2,271(2.8)	3,574(3.5)	20(0.5)	1,392(1.6)	1,518(1.2)	-2,055(-57.5)
30개이상 ~40개미만	33(0.9)	2,216(2.8)	3,607(3.6)	33(0.8)	2,056(2.4)	3,719(2.9)	112(3.1)
20개이상 ~30개미만	67(1.7)	4,598(5.7)	7,456(7.4)	78(1.9)	4,722(5.6)	10,124(7.9)	2,669(35.8)
10개이상 ~20개미만	250(6.4)	11,796(14.7)	21,698(21.4)	265(6.5)	12,824(15.1)	26,258(20.4)	4,559(21.0)
10개미만	3,470(89.3)	52,023(64.8)	24,193(23.9)	3,639(89.1)	54,391(64.1)	28,122(21.8)	3,929(16.2)
합계	3,887(100.0)	80,317(100.0)	101,358(100.0)	4,085(100.0)	84,915(100.0)	128,831(100.0)	27,473(27.1)

주 : 업체수, 인원, 생산액의 ( )는 전체 대비 비율이며, 전년대비 수출액의 ( )는 전년대비 증감률임  
자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

국내 의료기기 생산실적을 등급별로 살펴보면, 2021년 기준 3등급의 의료기기가 6조 500억 원으로 전체 생산실적의 47.0%를 점유하며 가장 높은 생산 실적을 나타냈다. 이어 2등급 의료기기가 4조 6,043억 원으로 35.7%의 비중을 점유하였으며, 1등급 의료기기가 1조 6,364억 원으로 12.7%, 4등급 의료기기가 5,924억 원으로 가장 적은 4.6%의 비중을 차지하였다.

표 2-1-3 | 국내 의료기기산업 등급별 생산 현황(2021)

(단위: 억 원, %)

구분	의료기기	
	생산액	비율
1등급	16,364	12.7
2등급	46,043	35.7
3등급	60,500	47.0
4등급	5,924	4.6
합계	128,831	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 우리나라 생산실적 상위 10개 품목 중 체외진단의료기기는 4개 품목으로, 전체 생산 실적의 28.5%, 생산 실적 상위 10개 품목 중 52.7%의 비중을 점유하였다.

2021년 생산 실적 1위 품목은 고위험성감염체면역검사시약으로 전년 대비 93.0% 증가한 2조 125억 원으로 전체 생산 실적의 15.6%를 점유하였다.

생산 실적 2위 품목은 치과용임플란트고정체이며 전년 대비 40.4% 증가한 1조 4,447억 원의 실적으로 전체 생산 실적의 11.2%를 점유하였다.

코로나19에 영향을 받아 크게 성장한 체외진단의료기기 외에도 치과용 의료기기나 영상의료기기 품목은 코로나19 발생 이후인 2020년과 2021년에도 생산 실적 상위 10개 품목 내에 위치하며 꾸준한 실적을 보이고 있다.

표 2-1-4 | 국내 의료기기산업 상위 10개 생산 품목 현황

(단위: 억 원, %)

순위	한글품명	2020		2021		증감
		생산액(비율)	순위	생산액(비율)	순위	
1	고위험성감염체면역검사시약	10,428(10.3)	2	20,125(15.6)	1	93.0
2	치과용임플란트고정체	10,287(10.2)	3	14,447(11.2)	2	40.4
3	고위험성감염체유전자검사시약	14,267(14.1)	1	11,534(9.0)	3	-19.2
4	범용초음파영상진단장치	4,315(4.3)	4	5,693(4.4)	4	31.9
5	치과용임플란트상부구조물	3,414(3.4)	5	5,519(4.3)	5	61.6
6	조직수복용생체재료	1,936(1.9)	8	3,012(2.3)	6	55.5
7	감염체진단면역검사시약	-	-	2,744(2.1)	7	-
8	핵산추출시약	2,654(2.6)	6	2,316(1.8)	8	-12.8

순위	한글품명	2020		2021		증감
		생산액(비율)	순위	생산액(비율)	순위	
9	매일착용소프트콘택트렌즈	1,961(1.9)	7	2,161(1.7)	9	10.2
10	치과용임플란트시술기구	1,510(1.5)	10	2,093(1.6)	10	38.6
	소계	50,774(50.1)		69,642(54.1)		37.2
	합계	101,358(100.0)		128,831(100.0)		27.1

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

## (3) 수출 현황

우리나라 의료기기 수출 현황을 품목 기준으로 구분할 경우, 2021년 품목 수 10개 미만의 업체 수는 870개로 전체 수출업체의 79.5%를 점유하며 가장 큰 비중을 차지하였다. 반면, 해당 업체의 수출액은 1조 9,606억 원으로 전체 수출액의 19.0%의 비중을 점유한 것으로 나타났다. 또한, 품목 수 50개 이상 업체 수는 21개로 전체 수출업체의 2.0% 수준이지만 수출액의 경우 4조 9,941억 원으로 전체 수출액의 51.5% 수준으로 품목 수별 수출액에서 가장 큰 비중을 차지하였다.

표 2-1-5 | 국내 의료기기산업 품목수별 수출업체 현황

(단위: 억 원, 명, %)

품목수	2020			2021			전년대비 수출액
	업체수	인원	수출액	업체수	인원	수출액	
50개이상	22(2.1)	4,252(10.9)	36,237(47.7)	21(2.0)	4,594(10.9)	49,941(51.5)	13,705(37.8)
40개이상 ~50개미만	6(0.6)	430(1.1)	1,753(2.3)	9(0.8)	517(1.2)	1,684(2.5)	-69(-4.0)
30개이상 ~40개미만	13(1.2)	2,074(5.3)	1,956(2.6)	15(1.3)	1,475(3.5)	3,612(1.9)	1,655(84.6)
20개이상 ~30개미만	37(3.5)	2,708(6.9)	5,125(6.8)	38(3.8)	3,368(8.3)	5,830(6.1)	706(13.8)
10개이상 ~20개미만	129(12.2)	9,590(24.6)	15,526(20.4)	137(12.7)	8,860(21.5)	18,073(18.9)	2,547(16.4)
10개미만	853(80.5)	20,006(51.2)	15,354(20.2)	870(79.5)	23,450(54.7)	19,606(19.0)	4,253(27.7)
합계	1,060(100.0)	39,060(100.0)	75,950(100.0)	1,090(100.0)	42,264(100.0)	98,746(100.0)	22,796(30.0)

주 : 1) 업체수, 인원, 수출액의 ( )는 전체 대비 비율이며, 전년대비 수출액의 ( )는 전년대비 증감률임

2) 전체 통계를 제외한 세부 수출 현황은 식품의약품안전처의 통계를 활용함

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

우리나라 의료기기 등급분류를 기준으로 수출 현황을 살펴보면, 1등급 의료기기는 6,192억 원으로 전체 수출액의 6.3% 비중을, 2등급 의료기기는 2조 8,545억 원으로 28.9%의 비중을 점유하고 있다. 3등급 의료기기의 경우, 5조 9,417억 원으로 전체 수출액의 60.2%를 점유하며 가장 큰 비중을 차지하였다. 4등급 의료기기는 4,593억 원으로 전체 수출액의 4.7% 수준으로 가장 낮은 비중을 차지하였다.

● 표 2-1-6 | 국내 의료기기산업 등급별 수출 현황(2021)

(단위: 억 원, %)

구분	의료기기	
	수출액	비율
1등급	6,192	6.3
2등급	28,545	28.9
3등급	59,417	60.2
4등급	4,593	4.7
합계	98,746	100.0

주 : 전체 통계를 제외한 세부 수출 현황은 식품의약품안전처의 통계를 활용함  
자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

국내 의료기기 수출액 상위 10개 품목을 살펴보면, 2021년 기준 수출액 상위 10개 품목의 수출액은 총 6조 6,236억 원으로 전체 수출액의 67.1%를 차지하였는데, 이는 전년 대비 35.1% 증가한 규모로 점유율 또한 2.5% 상승하였다.

2021년 가장 수출액이 높은 품목은 고위험성감염체면역검사시약으로, 생산액 1위 품목과 동일하며, 3조 338억 원의 규모로 전체 수출액의 30.7%를 점유하였다. 고위험성감염체면역검사시약은 2020년에도 전체 수출 품목 중 가장 높은 수출액을 기록하였으며, 2021년 수출액은 전년 대비 42.8% 증가하며 국내 수출 품목 1위를 유지함과 동시에 수출 규모도 크게 확대되었다. 감염체진단면역검사시약의 경우, 2020년에는 상위 10개 품목 내에 포함되지 않았으나, 2021년 수출액 4,824억 원으로 전체 수출액의 4.9%를 점유하며 상위 10개 수출 품목 중 4위를 차지하였다.

2021년 국내 수출액 상위 10개 품목은 대부분 코로나19로 수출액이 크게 증가한 체외진단 의료기기가 포진하고 있으나, 기존 우리나라가 꾸준히 성장세를 유지하고 있는 품목인 범

용초음파영상진단장치 및 치과용임플란트 등의 경우 수출액 상위 10개 품목 내에 위치하였다. 이는 코로나19로 인해 성장한 체외진단 의료기기 외 일반 의료기기의 성장이 지속되었다는 것을 의미하며, 특히 치과용임플란트 구조물인 치과용임플란트상부구조물의 경우 2021년 1,803억 원으로 전년 대비 114.2% 증가한 규모를 보였다.

● 표 2-1-7 | 국내 의료기기산업 상위 10개 수출 품목 현황

(단위: 억 원, %)

순위	한글품명	2020		2021		증감
		수출액(비율)	순위	수출액(비율)	순위	
1	고위험성감염체면역검사시약	21,903(28.0)	1	30,338(30.7)	1	42.8
2	고위험성감염체유전자검사시약	12,462(15.9)	2	10,478(10.6)	2	-13.3
3	범용초음파영상진단장치	4,339(5.5)	3	5,627(5.7)	3	33.7
4	감염체진단면역검사시약	-	-	4,824(4.9)	4	-
5	치과용임플란트고정체	2,701(3.5)	4	4,144(4.2)	5	58.2
6	조직수복용생체재료	2,694(3.4)	5	2,998(3.0)	6	14.8
7	핵산추출시약	2,318(3.0)	6	2,159(2.2)	7	-4.0
8	매일착용소프트콘택트렌즈	1,742(2.2)	7	2,128(2.2)	8	25.9
9	치과용임플란트상부구조물	868(1.1)	13	1,803(1.8)	9	114.2
10	개인용혈당검사지	1,530(2.0)	8	1,739(1.8)	10	17.2
	소계	50,557(64.6)		66,236(67.1)		35.1
	합계	78,315(100.0)		98,746(100.0)		30.0

주 : 전체 통계를 제외한 세부 수출 현황은 식품의약품안전처의 통계를 활용함  
자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 대륙별 주요 수출 규모를 살펴보면 아시아·태평양 지역이 3조 2,625억 원의 규모로 전체의 33.0%를 점유하며 가장 큰 시장을 형성하였다. 이어, 서유럽 지역이 3조 1,271억 원으로 전체의 31.7%를 점유하며 아시아·태평양 지역과 비슷한 수출 규모를 형성하였다. 그 외 아메리카(1조 7,409억 원), 동유럽(9,114억 원), 중동(4,716억 원), 아프리카(3,431억 원)의 순으로 형성되었다.

대륙별 주요 수출 품목은 코로나19의 영향으로 체외진단 의료기기가 대부분을 차지하였으며, 특히 고위험성감염체면역검사시약, 고위험성감염체유전자검사시약, 감염체진단면역검사시약 등이 수출액 상위권을 차지하였다.

수출 상위 3개 품목의 수출액이 가장 높은 대륙인 서유럽의 경우, 주요 수출 품목 모두 체외진단의료기기가 차지하였으며, 아시아·태평양의 경우 체외진단의료기기를 포함하여 치과용임플란트가 주요 수출 품목으로 자리하였다.

표 2-1-8 | 국내 의료기기산업 대륙별 주요 수출 품목

(단위: 억 원)

지역 구분	순위	품목명	수출액
아시아·태평양	1	고위험성감염체면역검사시약	8,178
	2	고위험성감염체유전자검사시약	2,405
	3	치과용임플란트고정체	2,240
소계			12,822
합계			32,625
아메리카	1	고위험성감염체면역검사시약	2,707
	2	고위험성감염체유전자검사시약	1,600
	3	범용초음파영상진단장치	1,034
소계			5,342
합계			17,409
서유럽	1	고위험성감염체면역검사시약	15,618
	2	고위험성감염체유전자검사시약	4,135
	3	감염체진단면역검사시약	2,683
소계			22,436
합계			31,271
동유럽	1	고위험성감염체면역검사시약	2,194
	2	치과용임플란트고정체	1,142
	3	범용초음파영상진단장치	875
소계			4,210
합계			9,114
중동	1	고위험성감염체유전자검사시약	1,481
	2	고위험성감염체면역검사시약	318
	3	매일착용소프트콘택트렌즈	281
소계			2,080
합계			4,716
아프리카	1	고위험성감염체면역검사시약	1,322
	2	고위험성감염체유전자검사시약	455
	3	HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약	362
소계			2,139
합계			3,431

지역 구분	순위	품목명	수출액
기타국	1	조직수복용생체재료	126
	2	집속형초음파자극시스템	18
	3	멸균주사침	12
소계			156
합계			180
총계			98,746

주 : 전체 통계를 제외한 세부 수출 현황은 식품의약품안전처의 통계를 활용함  
 자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 우리나라가 의료기기를 가장 많이 수출한 국가는 독일으로, 전년 대비 88.8% 증가한 1조 7,144억 원의 실적으로 전체 수출 실적의 17.4%를 점유하며 수출국 1위를 차지하였다.

우리나라 수출 상위 국가 10개 중 1위부터 3위까지는 각각 독일, 미국, 중국으로 2020년과 2021년이 동일하며 2020년 대비 수출실적은 증가하였으나 해당 국가의 순위는 동일한 것으로 나타났다. 또한 코로나19와 관련하여 체외진단의료기기의 수출이 증가하며 2020년에 수출실적이 크지 않았던 국가인 베트남과 싱가포르의 수출실적이 폭증한 모습도 나타났다.

2020년에 베트남 수출 실적은 1,139억 원으로 전체 수출 실적의 1.5% 수준이었으며, 싱가포르 수출 실적은 424억 원으로 전체 수출 실적의 0.5%에 불과했다. 2021년에 베트남은 수출 실적이 전년 대비 401.7% 증가한 5,715억 원으로 수출 상위 4위 국가를, 싱가포르는 전년 대비 799.2% 증가한 3,809억 원으로 수출 5위 국가를 달성하였다.

반면, 2020년 수출 4위 국가였던 인도의 경우 전년 대비 -56.8%의 마이너스 성장을 보이며 2021년 2,053억 원으로 수출 국가 중 10위를 차지하였다.



표 2-1-9 | 국내 의료기기산업 상위 10개 수출 국가 현황

(단위: 억 원, %)

연번	국가명	2020			2021			증감
		수출액	비율	순위	수출액	비율	순위	
1	독일	9,081	11.6	1	17,144	17.4	1	88.8
2	미국	8,975	11.5	2	9,269	9.4	2	3.3
3	중국	6,766	8.6	3	8,129	8.2	3	20.1
4	베트남	1,139	1.5	16	5,715	5.8	4	401.7
5	싱가포르	424	0.5	35	3,809	3.9	5	799.2
6	이탈리아	4,357	5.6	5	3,752	3.8	6	-13.9
7	러시아	3,044	3.9	7	3,240	3.3	7	6.4
8	일본	2,576	3.3	8	3,185	3.2	8	23.7
9	네덜란드	3,804	4.9	6	3,075	3.1	9	-19.1
10	인도	4,748	6.1	4	2,053	2.1	10	-56.8
소계		44,913	57.4		59,371	60.1		32.2
합계		78,315	100.0		98,746	100.0		26.1

주 : 전체 통계를 제외한 세부 수출 현황은 식품의약품안전처의 통계를 활용함  
 자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

#### (4) 수입 현황

2021년 우리나라의 의료기기 수입액은 6조 1,257억 원으로 전년 대비 17.2%(8,983억 원) 증가하였다. 품목수별 수입업체 현황을 살펴보면, 10개 미만의 품목 수를 수입하는 업체 수는 2,408개로 전체 수입업체의 82.6%를 점유하며 대부분을 차지하였다. 해당 업체의 수입액은 1조 1,903억 원으로 전체 수입실적 중 19.4%의 비중을 점유하였다. 품목 수 50개 이상을 수입하는 업체의 수입액은 3조 3,298억 원으로 전체 수입실적의 54.4% 비중을 차지하며 가장 많은 비중을 점유하였다.

표 2-1-10 | 국내 의료기기산업 품목수별 수입업체 현황

(단위: 억 원, 명, %)

품목수	2020			2021			전년대비 수입액
	업체수	인원	수입액	업체수	인원	수입액	
50개이상	117(4.2)	6,847(14.4)	31,375(60.0)	111(3.8)	7,237(14.1)	33,298(54.4)	1,923(6.1)
40개이상 ~50개미만	32(1.1)	1,122(2.4)	2,693(5.2)	27(0.9)	996(2.0)	3,166(5.2)	473(17.6)
30개이상 ~40개미만	50(1.8)	867(1.8)	2,254(4.3)	52(1.8)	1,235(2.4)	2,860(4.7)	606(26.9)
20개이상 ~30개미만	86(3.1)	1,258(2.6)	2,469(4.7)	101(3.5)	1,357(2.7)	4,200(6.9)	1,731(70.1)
10개이상 ~20개미만	205(7.3)	2,994(6.3)	4,900(9.4)	217(7.4)	3,718(7.3)	5,830(9.5)	930(19.0)
10개미만	2,315(82.5)	34,620(72.6)	8,583(16.4)	2,408(82.6)	36,651(71.6)	11,903(19.4)	3,320(38.7)
합계	2,805(100.0)	47,708(100.0)	52,274(100.0)	2,916(100.0)	51,194(100.0)	61,257(100.0)	8,983(17.2)

업체수, 인원, 수입액의 ( )는 전체 대비 비율이며, 전년대비 수입액의 ( )는 전년대비 증감률임  
 자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 수입액을 등급별로 살펴보면, 가장 수입이 많은 의료기기는 2조 2,237억 원으로 전체 수입실적의 36.3%를 점유한 2등급 의료기기로 나타났다. 이어 1등급 의료기기가 1조 4,383억 원으로 23.5%의 비중을 점유하였으며, 3등급 의료기기가 1조 4,128억 원으로 23.1%, 4등급 의료기기가 1조 509억 원으로 전체 수입실적의 17.2%를 점유하였다.

표 2-1-11 | 국내 의료기기산업 등급별 수입 현황(2021)

(단위: 억 원, %)

구분	의료기기	
	수입액	비율
1등급	14,383	23.5
2등급	22,237	36.3
3등급	14,128	23.1
4등급	10,509	17.2
합계	61,257	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 의료기기 수입액 기준 상위 10개 품목 중 가장 높은 실적을 기록한 품목은 검체 채취용 도구로, 전년 대비 167.9% 증가한 4,680억 원으로 전체 수입 실적의 7.6%를 점유하였다. 이어 다초점인공수정체가 2,564억 원으로 전체 수입 실적의 4.2%를 점유하며 2020년에 이어 2021년에도 수입 실적 2위를 기록하였다.

특히, 2021년에는 전년도 수입 실적 15위였던 치료용하전입자가속장치가 1,532억 원의 실적으로 전년 대비 191.4% 증가하며 전체 수입 실적의 2.5%를 점유하여 수출 3위를 기록하였다.

표 2-1-12 | 국내 의료기기 상위 10개 수입 품목 현황

(단위: 억 원, %)

순위	한글품명	2020		2021		증감
		수입액(비율)	순위	수입액(비율)	순위	
1	검체채취용도구	1,747(3.3)	1	4,680(7.6)	1	167.9
2	다초점인공수정체	1,242(2.4)	2	2,564(4.2)	2	106.4
3	치료용하전입자가속장치	526(1.0)	15	1,532(2.5)	3	191.4
4	매일착용소프트콘택트렌즈	1,073(2.1)	6	1,485(2.4)	4	38.4
5	인공신장기용혈액여과기	1,090(2.1)	5	1,038(1.7)	5	-4.8
6	약물방출관상동맥용스텐트	-	-	992(1.6)	6	-
7	진료용장갑	545(1.0)	14	991(1.6)	7	81.7
8	안경렌즈	825(1.6)	8	900(1.5)	8	9.2
9	일회용손조절식전기수술기용전극	821(1.6)	9	837(1.4)	9	2.0
10	전신용전산화단층엑스선촬영장치	867(1.7)	7	762(1.2)	10	-12.2
소계		8,736(16.7)		15,782(25.8)		80.6
합계		52,274(100.0)		61,257(100.0)		17.2

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 국내 의료기기산업 수입 실적을 대륙별로 구분했을 때 가장 높은 비중을 차지하는 대륙은 아메리카로 2조 5,665억 원으로 전체 수입 실적의 41.9%를 점유하는 것으로 나타났다. 아메리카에서 가장 많이 수입된 품목은 다초점인공수정체(1,998억 원)로 아메리카 대륙 수입 실적의 7.8% 비중을 점유하였다.

이어 서유럽대륙이 1조 7,540억 원으로 전체 수입 실적의 28.6% 비중을 점유하며 2위, 아시아·태평양대륙이 1조 7,328억 원으로 28.3% 비중을 점유하며 3위로 나타났다.

표 2-1-13 | 국내 의료기기 대륙별 주요 수입 품목

(단위: 억 원)

지역	순위	품목명	수입금액
아시아·태평양	1	검체채취용도구	4,657
	2	치료용하전입자가속장치	1,161
	3	진료용장갑	907
소계			6,724
합계			17,328
아메리카	1	다초점인공수정체	1,998
	2	매일착용소프트콘택트렌즈	1,361
	3	약물방출관상동맥용스텐트	802
소계			4,160
합계			25,665
서유럽	1	인공신장기용혈액여과기	910
	2	고투과성인공신장기	576
	3	다초점인공수정체	542
소계			2,028
합계			17,540
동유럽	1	전동식의료용흡인기	84
	2	엔디야그레이저수술기	28
	3	의료용고주파온열기	25
소계			137
합계			282
중동	1	범용전기수술기	147
	2	고강도집속형초음파수술기	47
	3	펄스광선조사기	42
소계			236
합계			435
아프리카	1	2등급의료용조합자극기	3
	2	수동식의료용흡인기	2
	3	국소하이드로겔창상피복재	1
소계			6
합계			7
기타국	1	임상검사범용정도관리물질 I	0.1
소계			0.1
합계			0.1
총계			61,257

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 우리나라 수입을 가장 많이 하는 국가는 미국으로, 2조 5,333억 원의 규모로 전체 수입 실적의 41.4%를 점유하며 수입국 1위로 나타났다. 이어 독일이 9,059억 원으로 14.8%를 점유하며 2위, 중국이 7,531억 원으로 12.33%를 점유하며 3위로 나타났다. 특히, 중국의 경우 2020년도 수입 실적보다 83.7% 증가하며 4위에서 3위로 변경되었다.

아일랜드와 대만은 2020년도 수입 실적에서 상위 10개 국가에서 포함되지 않았으나 2021년도 수입 실적이 각각 10.1%, 32.2% 증가하며 2021년도 수입 실적에서는 상위 10개 국가에 포함되었다.

표 2-1-14 | 국내 의료기기산업 상위 10개 수입 국가 현황

(단위: 억 원, %)

연번	국가명	2020			2021			증감
		수입	비율	순위	수입액	비율	순위	
1	미국	22,345	42.8	1	25,333	41.4	1	13.4
2	독일	9,073	17.4	2	9,059	14.8	2	-0.1
3	중국	4,099	7.8	4	7,531	12.3	3	83.7
4	일본	4,325	8.3	3	5,844	9.5	4	35.1
5	스위스	2,185	4.2	5	2,318	3.8	5	6.1
6	영국	1,007	1.9	6	1,021	1.7	6	1.4
7	프랑스	835	1.6	7	945	1.5	7	13.1
8	아일랜드	642	1.2	11	708	1.2	8	10.1
9	이탈리아	698	1.3	8	705	1.2	9	1.0
10	대만	516	1.0	14	682	1.1	10	32.2
소계		45,725	87.5		54,145	88.4		18.4
합계		52,274	100.0		61,257	100.0		17.2

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

## 2) 국내 기업 동향

### (1) 운영 인원별 현황

2021년 운영인원 20명 미만의 생산업체 수는 3,230개로, 국내 생산업체 4,085개 중 79.1%의 비중을 점유하며 대부분을 차지하였다. 운영인원 300명 이상의 생산업체는 29개로 전체 생산업체의 0.7% 비중을 불과하였다.

반면, 운영인원별 생산액을 살펴보면 300명 이상의 운영인원을 보유한 업체의 생산액은 5조 7,009억 원으로 전체 생산액의 44.3%의 비중을 점유하였으며 20명 미만의 업체는 1조 2,339억 원으로 전체 생산액의 9.6%의 비중을 점유하고 있는 것으로 나타났다.

즉, 국내 의료기기산업은 소규모 업체 위주로 구성되어 있으나, 생산실적은 일부 대규모 업체에 의존하는 경향을 보이고 있다고 할 수 있다.

표 2-1-15 | 국내 의료기기산업 운영인원별 생산업체 현황

(단위: 개, 명, 억 원, %)

운영인원	2020			2021			전년대비 생산액
	업체수	인원	생산액	업체수	인원	생산액	
300명 이상	25(0.6)	16,375(20.4)	34,182(33.7)	29(0.7)	16,624(19.6)	57,009(44.3)	22,827(66.8)
200명이상 ~300명미만	27(0.7)	6,649(8.3)	12,398(12.2)	28(0.7)	7,262(8.6)	9,252(7.2)	-3,146(-25.4)
100명이상 ~200명미만	90(2.3)	11,981(14.9)	15,869(15.7)	95(2.3)	12,793(15.1)	20,534(15.9)	4,664(29.4)
50명이상 ~100명미만	186(4.8)	12,602(15.7)	13,518(13.3)	192(4.7)	13,367(15.7)	14,938(11.6)	1,420(10.5)
20명이상 ~50명미만	467(12.0)	13,969(17.4)	13,396(13.2)	511(12.5)	15,174(17.9)	14,759(11.5)	1,364(10.2)
20명 미만	3,092(79.6)	18,741(23.3)	11,995(11.8)	3,230(79.1)	19,695(23.2)	12,339(9.6)	345(2.9)
합계	3,887(100.0)	80,317(100.0)	101,358(100.0)	4,085(100.0)	84,915(100.0)	128,831(100.0)	27,473(100.0)

주 : 업체수, 인원, 생산액의 ( )는 전체 대비 비율이며, 전년대비 생산액의 ( )는 전년대비 증감률임

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 국내 의료기기산업 수출 실적을 운영인원을 기준으로 분류하였을 때, 가장 많은 비중을 차지한 업체는 운영인원 수 20명 미만의 업체로 전체 수출 업체 1,090개 중 57.4%인 626개로 나타났다. 20명 미만의 운영인원을 보유한 업체의 수출액은 1조 5,027억 원으로 전체 수출 실적의 15.2%를 점유하였다.

국내 의료기기산업 수출 실적 또한 생산 실적과 비슷한 양상을 보이는 것으로 나타났다. 운영인원 300명 이상 보유 업체 수는 2021년 기준 18개로 전체 수출업체의 1.7%에 불과하나 해당 업체의 수출 실적은 4조 7,975억 원으로 전체 수출 실적의 48.6%를 점유하여 가장 많은 비중을 차지한 것으로 나타났다.

또한 운영인원 300명 이상을 보유한 업체는 전년 대비 5개가 증가하였으며, 수출액 또한 161.0%(2조 9,597억 원) 증가한 것으로 나타났다.

표 2-1-16 | 국내 의료기기산업 운영인원별 수출업체 현황

(단위: 개, 명, 억 원, %)

운영인원	2020			2021			전년대비 수출액
	업체수	인원	수출액	업체수	인원	수출액	
300명 이상	13(1.2)	6,666(17.1)	18,379(23.5)	18(1.7)	8,504(20.1)	47,975(48.6)	29,597(161.0)
200명이상 ~300명미만	20(1.9)	4,948(12.7)	20,679(26.4)	20(1.8)	5,198(12.3)	7,665(7.8)	-13,014(-62.9)
100명이상 ~200명미만	59(5.6)	7,668(19.6)	7,777(9.9)	59(5.4)	7,931(18.8)	9,537(9.7)	1,760(22.6)
50명이상 ~100명미만	116(10.9)	7,911(20.3)	10,357(13.2)	113(10.4)	8,023(19.0)	8,914(9.0)	-1,443(-13.9)
20명이상 ~50명미만	226(21.3)	7,023(18.0)	7,999(10.2)	254(23.3)	7,751(18.3)	9,628(9.8)	1,629(20.4)
20명 미만	626(59.1)	4,844(12.4)	13,125(16.8)	626(57.4)	4,857(11.5)	15,027(15.2)	1,902(14.5)
합계	1,060(100.0)	39,060(100.0)	78,315(100.0)	1,090(100.0)	42,264(100.0)	98,746(100.0)	20,432(26.1)

주 : 업체수, 인원, 수출액의 ( )는 전체 대비 비율이며, 전년대비 수출액의 ( )는 전년대비 증감률임  
자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 국내 의료기기 운영인원별 수입업체 현황 중 가장 많은 비중을 차지하는 업체는 20명 미만의 운영인원을 보유한 업체로 전체 수입업체 2,916개 중 2,484개로 85.2%의 비중을 점유하고 있는 것으로 나타났다.

생산 및 수입 실적과는 다르게, 해당 업체의 수입 실적 또한 전체 수입 실적에서 가장 많은 비중을 차지하였으며 1조 8,124억 원으로 전체의 29.6%를 점유한 것으로 나타났다.

전년 대비 가장 큰 증가폭을 나타낸 업체는 운영인원 300명 이상을 보유한 대규모 기업으로, 해당 업체는 2021년 기준 전년 대비 49.3%(3,782억 원) 증가한 1조 1,459억 원의 수입 실적을 나타냈다.

표 2-1-17 | 국내 의료기기산업 운영인원별 수입업체 현황

(단위: 개, 명, 억 원, %)

운영인원	2020			2021			전년대비 수입액
	업체수	인원	수입	업체수	인원	수입	
300명 이상	19(0.7)	9,612(20.2)	7,677(14.7)	23(0.8)	12,056(23.6)	11,459(18.7)	3,782(49.3)
200명이상 ~300명미만	20(0.7)	5,130(10.8)	8,693(16.6)	24(0.8)	5,656(11.1)	6,980(11.4)	-1,714(-19.7)
100명이상 ~200명미만	54(1.9)	7,020(14.7)	8,291(15.9)	50(1.7)	6,800(13.3)	9,454(15.4)	1,163(14.0)
50명이상 ~100명미만	104(3.7)	6,963(14.6)	7,718(14.8)	100(3.4)	6,941(13.6)	7,973(13.0)	255(3.3)
20명이상 ~50명미만	231(8.2)	6,993(14.7)	6,870(13.1)	235(8.1)	7,227(14.1)	7,267(11.9)	397(5.8)
20명 미만	2,377(84.7)	11,990(25.1)	13,025(24.9)	2,484(85.2)	12,479(24.4)	18,124(29.6)	5,099(39.1)
합계	2,805(100.0)	47,708(100.0)	52,274(100.0)	2,916(100.0)	51,159(100.0)	61,257(100.0)	8,983(17.2)

주 : 업체수, 인원, 수입액의 ( )는 전체 대비 비율이며, 전년대비 수입액의 ( )는 전년대비 증감률임  
자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

## (2) 지역별 현황

2021년 국내 의료기기산업 생산업체의 대부분은 서울·경인권 등 수도권에 분포되어 있는 것으로 나타났다.

수도권에 위치한 생산업체는 2,767개로 전체 생산업체의 67.7%의 비중을 차지하고 있으며, 해당 업체의 운영인원 또한 51,539명으로 전체 생산인력의 60.7%를 차지하고 있다. 수도권에 위치한 생산업체의 생산실적은 6조 3,765억 원으로 전체 생산실적의 49.5% 수준이다.

세부 지역별로는 경기남부가 가장 많은 업체 수를 보유한 지역으로 나타났으며, 1,371개



의 업체 수로 전체 생산업체의 33.6% 비중을 차지하였다. 생산 실적 또한 가장 높게 나타나 3조 8,991억 원의 규모로 전체 생산실적의 30.3% 비중을 점유하고 있는 것으로 나타났다.

표 2-1-18 | 국내 의료기기산업 지역별 생산업체 현황

(단위: 개, %, 명, 억 원)

지역	업체수	비율	인원	비율	생산액	비율
서울	921	22.6	14,627	17.2	19,911	15.5
인천	180	4.4	1,895	2.2	1,212	0.9
경기북부	295	7.2	3,921	4.6	3,651	2.8
경기남부	1,371	33.6	31,096	36.6	38,991	30.3
강원	174	4.3	6,448	7.6	7,655	5.9
대전	147	3.6	3,687	4.3	3,732	2.9
충북	153	3.8	5,781	6.8	18,904	14.7
충남	114	2.8	3,939	4.6	4,557	3.5
세종	19	0.5	745	0.9	598	0.5
대구	190	4.7	3,312	3.9	4,226	3.3
경북	80	2.0	2,136	2.5	3,083	2.4
부산	157	3.8	2,755	3.2	18,444	14.3
울산	16	0.4	137	0.2	94	0.1
경남	88	2.2	1,334	1.6	1,011	0.8
광주	89	2.2	1,332	1.6	1,121	0.9
전북	53	1.3	1,183	1.4	1,156	0.9
전남	30	0.7	414	0.5	439	0.3
제주	8	0.2	173	0.2	47	0.0
합계	4,085	100.0	84,915	100.0	128,831	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 국내 의료기기산업 수출업체 또한 생산업체와 동일하게 대부분의 기업이 수도권 을 중심으로 분포해 있는 것으로 나타났다.

수도권에 위치한 수입업체는 서울 209개, 인천 31개, 경기 457개로 총 697개이며, 전체 수입업체의 63.9% 비중을 점유한 것으로 나타났으며 해당 업체의 수출 실적은 전체 수출 실적의 47.9%에 해당하는 4조 7,317억 원으로 나타났다.

세부 지역별 분포를 살펴보면, 경기남부에 위치한 수출 업체의 경우 400개로 지역별 수출 업체 현황 중 가장 많은 기업이 위치해 있는 것으로 나타났다. 해당 업체는 수출실적 중

30.9%에 해당하는 3조 541억 원의 수출 실적을 보인 것으로 나타났다. 지역별 분포도에서 제주의 경우, 2021년도 수출 업체가 없는 것으로 나타났다.

표 2-1-19 | 국내 의료기기산업 지역별 수출업체 현황

(단위: 개, %, 명, 억 원)

지역	업체수	비율	인원	비율	수출액	비율
서울	209	19.2	5,919	14.0	14,451	14.6
인천	31	2.8	710	1.7	480	0.5
경기북부	57	5.2	1,853	4.4	1,845	1.9
경기남부	400	36.7	13,582	32.1	30,541	30.9
강원	68	6.2	4,204	10.0	7,493	7.6
대전	51	4.7	2,204	5.2	2,851	2.9
충북	46	4.2	3,434	8.1	28,240	28.6
충남	42	3.9	2,924	6.9	2,468	2.5
세종	3	0.3	59	0.1	21	0.0
대구	56	5.1	2,156	5.1	2,720	2.8
경북	22	2.0	1,421	3.4	2,649	2.7
부산	32	2.9	1,447	3.4	3,127	3.2
울산	3	0.3	48	0.1	54	0.1
경남	21	1.9	345	0.8	494	0.5
광주	28	2.6	909	2.2	464	0.5
전북	12	1.1	854	2.0	713	0.7
전남	9	0.8	195	0.5	134	0.1
제주	-	0.0	-	0.0	-	0.0
합계	1,090	100.0	42,264	100.0	98,746	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

2021년 국내 수입업체 중 가장 많은 업체가 위치한 지역은 서울으로, 서울에는 전체 수입 업체의 52.0%인 1,517개 업체가 위치하였다. 특히 해당 업체의 수입액은 5조 538억 원으로 전체 수입 실적의 82.5% 수준에 이른 것으로 나타났다.

제주의 경우, 수출 실적과 마찬가지로 2021년 기준 수입 업체가 없는 것으로 나타났다.

표 2-1-20 | 국내 의료기기산업 지역별 수입업체 현황

(단위: 개, %, 명, 억 원)

지역	업체수	비율	인원	비율	수입액	비율
서울	1,517	52.0	27,310	53.4	50,538	82.5
인천	80	2.7	663	1.3	168	0.3
경기북부	220	7.5	2,656	5.2	709	1.2
경기남부	660	22.6	8,792	17.2	6,153	10.0
강원	50	1.7	2,632	5.1	70	0.1
대전	62	2.1	917	1.8	112	0.2
충북	43	1.5	4,114	8.0	2,003	3.3
충남	28	1.0	1,082	2.1	195	0.3
세종	5	0.2	98	0.2	152	0.3
대구	68	2.3	914	1.8	141	0.2
경북	25	0.9	433	0.9	354	0.6
부산	85	2.9	806	1.6	289	0.5
울산	4	0.1	6	0.0	20	0.0
경남	24	0.8	308	0.6	199	0.3
광주	29	1.0	220	0.4	44	0.1
전북	14	0.5	206	0.4	110	0.2
전남	2	0.1	2	0.0		0.0
제주	-	0.0	-	0.0		0.0
합계	2,916	100.0	51,159	100.0	61,257	100.0

자료 : 식품의약품안전처, 생산 및 수출·입 실적, 2022

## 2. 해외 의료기기산업 동향

## 1) 해외 의료기기산업 동향

## (1) 시장 규모

의료기기산업은 4차 산업혁명의 발전과 더불어 기술과 의료의 결합으로 새로운 패러다임을 맞이하였다. 이는 전체 의료기기산업의 성장으로 이루어져, 2021년 글로벌 의료기기 시장 규모는 4,242억 달러로 지난 5년간('17~'21) 연평균 5.9% 수준으로 성장했다.

표 2-1-21 | 글로벌 의료기기산업 시장 규모 현황

(단위: 억 달러, %)

2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
3,611.8	3,893.8	4,055.6	4,139.7	4,542.1	5.9

자료 : FitchSolutions, Worldwide Medical Devices Factbook 2021, 2022

글로벌 의료기기 시장은 지속적인 성장세를 이루며, 향후 5년간 연평균 성장률 7.9%의 수준으로 성장하여 2026년에는 6,637억 달러의 규모의 시장을 형성할 것으로 예상된다.

표 2-1-22 | 글로벌 의료기기산업 시장 규모 전망

(단위: 억 달러, %)

2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
5,051.8	5,434.7	5,819.2	6,209.7	6,637.0	7.9

자료 : FitchSolutions, Worldwide Medical Devices Factbook 2021, 2022

대륙별 시장 규모를 살펴보면, 아메리카 대륙이 2021년 2,123.6억 달러로 전체 글로벌 의료기기 시장의 46.8%를 점유하며 가장 큰 시장을 형성하였다. 아메리카 대륙의 시장 규모는 연평균 성장률('17~'21) 4.9%의 성장률을 보이며 최근 5년간 지속적으로 성장하는 모습을 보였다. 이어 서유럽 대륙이 전체 글로벌 의료기기 시장의 25.6%, 아시아 대륙이 20.5%, 동유럽 대륙이 4.7%, 중동·아프리카 대륙이 2.4%의 시장 점유율을 보였다. 지난 5년간 연평균 성장률이 가장 큰 대륙은 동유럽 대륙으로 연평균 9.6%의 수준으로 성장하며 전체 대륙 중 가장 큰 성장률을 나타냈다.

표 2-1-23 | 글로벌 의료기기산업 대륙별 시장 규모

(단위: 억 달러, %)

	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
아메리카	1,756.6	1,863.5	1,958.3	1,959.7	2,123.6	4.9
아시아	732.1	806.0	841.7	831.3	932.1	6.2
동유럽	148.6	168.0	178.3	214.5	214.6	9.6
중동·아프리카	91.0	98.1	102.5	101.3	107.0	4.1
서유럽	883.4	958.2	974.8	1,032.8	1,164.8	7.2
총계	3,611.8	3,893.8	4,055.6	4,139.7	4,542.1	5.9

자료 : FitchSolutions, Worldwide Medical Devices Factbook 2021, 2022

시장 규모를 품목군별로 살펴보면, 영상진단기기 시장이 1,083.7억 달러로 전체 글로벌 의료기기 시장의 23.9%를 점유하며 가장 큰 시장을 형성하였다. 또한 연평균 성장률 6.0%을 보이며 최근 5년간 지속 성장을 보였다. 이어 의료소모품 시장이 748.5억 달러로 전체 글로벌 의료기기 시장의 16.5%, 환자보조기 시장이 591.3억 달러로 13.0%, 정형외과 및 보철기기 시장이 521.9억 달러로 11.5%, 치과기기 및 용품 시장이 334.3억 달러로 7.4%의 의료기기 시장을 형성하였다.

표 2-1-24 | 글로벌 의료기기산업 품목군별 시장 규모

(단위: 억 달러, %)

	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
의료소모품	585.3	637.1	673.5	689.1	748.5	6.3
영상진단기기	858.2	916.3	956.7	1,026.3	1,083.7	6.0
치과기기 및 용품	271.5	292.9	306.6	278.4	334.3	5.3
정형외과 및 보철기기	426.3	465.1	467.9	429.3	521.9	5.2
환자보조기	462.5	495.2	500.2	558.1	591.3	6.3
기타	1,008.0	1,087.1	1,150.7	1,158.5	1,262.5	5.8
총계	3,611.8	3,893.8	4,055.6	4,139.7	4,542.1	5.9

자료 : FitchSolutions, Worldwide Medical Devices Factbook 2021, 2022

2021년 글로벌 의료기기 시장에서 가장 큰 시장을 형성한 국가는 미국으로, 1,908.3억 달러의 시장 규모로 전체 의료기기 시장의 42.0%을 점유하고 있다. 이어 독일이 334.4억 달러의 시장 규모로 전체 7.4%를 점유하며 2위를 차지하였다. 3위를 형성한 국가는 중국으로 최

근 5년간('17~'21) 연평균 11.0%의 높은 성장세를 보였다.

우리나라는 글로벌 의료기기 시장에서 79.9억 달러의 규모를 형성하며 전체 의료기기 시장의 1.8%를 점유, 세계 10위를 달성하였다. 특히, 지난 5년간('17~'21) 연평균 성장률 7.6%의 수준으로 지속 성장하며 2017년 시장 규모 대비 20.4억 달러 성장하였다.

표 2-1-25 | 글로벌 의료기기산업 국가별 시장 규모

(단위: 억 달러, %)

순위	국가명	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
1	미국	1,556.8	1,651.6	1,751.9	1,756.5	1,908.3	5.2
2	독일	260.8	284.6	286.3	297.5	334.4	6.4
3	중국	217.6	251.4	280.2	280.6	330.2	11.0
4	일본	257.0	273.4	267.9	249.4	274.6	1.7
5	프랑스	144.3	153.1	144.7	146.1	173.8	4.8
6	영국	102.9	111.0	121.7	129.8	148.3	9.6
7	이탈리아	99.3	108.3	106.9	107.5	113.9	3.5
8	캐나다	67.8	71.3	72.7	75.1	85.8	6.1
9	네덜란드	42.4	44.3	44.6	62.3	80.2	17.3
10	한국	59.5	65.1	64.9	77.5	79.9	7.6
11	스페인	56.2	62.6	64.0	65.5	72.6	6.6
12	러시아	45.3	50.2	57.2	66.9	68.9	11.1
13	호주	49.3	52.4	50.7	53.7	62.3	6.0
14	멕시코	49.6	54.4	57.2	54.6	60.8	5.3
15	인도	43.3	49.1	55.8	41.7	49.2	3.3
16	스위스	36.8	38.9	42.0	43.6	47.7	6.7
17	브라질	49.7	51.8	41.7	38.8	37.6	-6.7
18	벨기에	27.1	28.7	33.8	35.4	36.8	8.0
19	폴란드	21.6	26.9	27.6	30.6	33.7	11.8
20	오스트리아	23.4	25.9	25.7	28.4	32.5	8.6
	기타	401.4	438.7	458.2	498.1	510.5	6.2
	총계	3,611.8	3,893.8	4,055.6	4,139.7	4,542.1	5.9

자료 : FitchSolutions, Worldwide Medical Devices Factbook 2021, 2022

## (2) 해외 기업 동향

글로벌 의료기기 기업의 매출 상위 100위 기업 중 대부분이 선진국에 집중되어 있으며, 미국 53개, 일본 15개, 독일 7개 등의 순이다. 글로벌 의료기기 기업의 매출 상위 100대 기업 중 10대 기업이 차지하는 비중은 50.9%로, 10개의 기업이 전체 글로벌 의료기기 시장의 절반의 시장을 형성하였다. 글로벌 매출 상위 10대 기업의 주력 품목으로는 영상진단, 심혈관기기, 체외진단 등이 차지하였다.

표 2-1-26 | 글로벌 의료기기산업 매출액 현황(2021)

(단위: 백만 달러, %)

순위	업체명	매출액	주력 품목
1	Medtronic (아일랜드)	30,117(7.1)	제세동기, 심장박동기, 스텐트, 카테터 등
2	Johnson & Johnson (미국)	22,959(5.4)	정형외과용(척추 등) 임플란트, 최소침습의료기기 등
3	Siemens Healthineers (독일)	20,517(4.9)	CT, MRI, X-Ray, 초음파진단기기 등
4	Philips Healthcare (네덜란드)	19,737(4.7)	CT, MRI, 초음파, 심장박동장치, 환자 모니터링 등
5	Danaher (미국)	17,979(4.3)	혈당측정기, 치과임플란트, 의료용 필터 등
6	Medline Industries (미국)	17,500(4.1)	상처치유 의료용 거즈, 의료용 소모품 등
7	GE Healthcare (미국)	17,000(4.0)	CT, MRI, 방사선, 인공호흡, 초음파진단기기 등
8	Cardinal Health (미국)	16,687(3.9)	약물방출스텐트, 환자모니터링 등
9	Essilor Luxottica (파리)	16,449(3.9)	의료용렌즈 등
10	Stryker (미국)	14,351(3.4)	정형외과용 임플란트, 수술용 내시경, 관절경 등
∴	총 계	422,972(100.0)	

자료 : Medical Design and Outsourcing, The 2021 Medtech Big 100, 2022

## (3) 2022년 의료기기산업 주요 이슈

### ① 유럽 의료기기 인증 기준 강화

유럽 의료기기 지침인 MDD(Medical Device Directive)는 1993년 6월에 의료기기에 관한 위원회 지침으로 유럽 연합(EU) 내 의료장비와 관련된 법률을 조화시키기 위한 목적으로 제정되었다. 제조업체가 합법적으로 유럽 시장에 의료기기를 판매하기 위해서는 MDD 요구사항을 충족시켜야 하며, MDD를 준수하는 제품에는 CE 마크가 적용되었다.

2010년 이전까지 유럽 연합(EU)의 통일된 MDD는 제정되지 않았으며, 이에 따라 개별 회

원국의 법령이 적용되었다. 이에 따라 EU 회원국은 MDD 이전에 개별 회원국 법령을 우선하여 의료기기 판매허가를 제공하였다.

그러나 2010년 발생한 공업용 실리콘 재료를 사용한 인공유방보형물(프랑스, PIP社) 사건과 금속 재질 인공영덩이관절의 연조직 괴사 유발(영국, Depuy社) 사건으로 인해 유럽 의료기기 인증 기준 강화 및 유럽 연합(EU)의 인증 기준 통일성에 대한 요구가 발생하였다. 특히, 인공유방보형물은 전 세계적으로 약 40만명이 사용한 것으로 나타나 유럽 내 뿐 아니라 세계적인 이슈로 확산되며 MDD에 대한 개정 필요성이 지속 요구되었고, MDR 개정의 주요 계기가 되었다.

2017년 5월, 유럽 연합(EU)에서는 기존 의료기기 지침인 MDD를 대체하는 새로운 의료기기 규정인 MDR(Medical Device Regulation)을 발효하고 의료기기에 관한 법제를 전면 개정하였다.

MDR은 기존의 지침(Directive) 형식과 달리 규정(Regulation)이라는 법규의 형식을 갖추었으며, 유럽 회원국에 직접 적용되는 법적 효력을 지니며 회원국에 따른 이행입법을 반영하지 않고 법제가 직접 적용되게 되었다. 이에 의료기기 안전성에 대한 더욱 엄격한 기준이 반영되게 되었다.

유럽 연합(EU)은 MDR로 인해 강화되는 인증 기준을 단계적으로 적용하기 위해 기존 인증(MDD)을 무효화하고 MDR 강제화를 실시했다.

MDD 무효화 시점은 2024년 5월으로, 해당 시점까지 MDR을 받지 않은 의료기기는 EU 회원국 시장에서 판매할 수 없다.

최근 유럽 연합(EU)에서는 MDR 적용 시점과 관련하여 시행을 연기하는 방안에 대해 논의(40)하였다.

MDR 인증 대응기관의 부족과 그에 따른 MDR 전환 속도가 기존 예상보다 더디며 이로 인한 유럽 내 의료기기 공급 부족에 따른 의료 질 저하가 예상되고 있기 때문이다.

관련하여 2022년 12월 유럽 연합(EU) 보건국장은 외신을 통해 유럽 시장 내 의료기기 수급불안 방지와 제도 시행 구조적 문제 해결을 위해 MDR 시행을 3~4년 연기해야 한다고 제안한 바 있다. 해당 제안을 수용하게 된다면, 고위험군 의료기기 전환은 2027년 말까지, 중위험 및 저위험 의료기기 전환은 2028년 말까지 연장될 예정이다.

40) 유럽연합(EU) 집행위원회는 MDR 적용 연장 방안을 EU 이사회에 제안(2022.12.6.)



표 2-1-27 | MDR 진행 경과(2022년 기준)



MDR은 기존 MDD 대비 전반적인 요구 조건이 강화되었으며, 주요 개정 사항은 다음과 같다.

먼저 법률적 지위가 강화되었다. MDR은 EU 회원국에 직접 적용 및 집행이 가능한 규정으로 위상이 강화되었다. 유럽 의료기기법 조항이 23개에서 123개로 증가하였으며 부속서 또한 12개에서 17개로 세부 내용이 상세화되었다.

두 번째로 기술문서 요구사항이 강화되었다. 의료기기 기술 문서요건은 기존 필수요건 13개 항목이었으나 일반적 안전성 및 성능 요건 23개 항목으로 확대되었다. 또한 인체 삽입 임플란트 등 3등급 제품에 대해 임상시험을 필수로 진행해야 하며 보고서로 대체할 수 없게 되었다. 임상평가 대상의 경우 의료기기 제품 사용기간 전주기로 확대되었으며 동등성 인정범위가 축소되었다.

세 번째로 시판 후 감시가 강화되었다. 제조업체는 최소 1명 이상의 규제준수책임자(PRRC)를 필수 지정하고, 정기적으로 안전성 보고서(PSUR, Periodic Safety Update Report) 등 유럽 보건당국의 요구에 따라 시판 후 감시 및 성능 후속조치를 통한 지속적인 조사와 보고를 실시해야 한다.

네 번째로 의료기기 투명성이 강화되었다. 유럽 시장 내 의료기기 고유식별코드(UDI) 필수 적용을 통한 추적 관리를 강화하였다. 또한 제조업체는 유럽 의료기기 데이터 베이스(EUDAMED)에 판매 중인 의료기기 정보를 정기적으로 등록해야 하며, 임플란트 등 인체에 삽입되는 이식가능 의료기기 제조사들은 해당 기기에 관한 모든 정보를 담은 임플란트 카드를 의료기관에 제공해야 한다.

마지막으로 유럽 MDR 심사기관(NB, Notified Body)의 관리감독이 강화되었다. 인증기관에 대한 요구사항이 강화되었으며 일부 MDD 인증기관이 취소됨에 따라 MDR 인증기관 수가 감소하게 되었다. 2022년 10월 기준 MDR 인증기관은 33개로, 2019년 MDD 인증기관이 59개였던 것에 비해 44% 축소되었다. 인증기관의 자격이 취소될 경우 해당 기관에서 인증한 의료기기 또한 즉시 무효화 된다.

표 2-1-28 | MDR 주요 개정 사항

	MDD (Medical Device Directive, 지침)	MDR (Medical Device Regulation, 규정)
법적지위	인증 획득 ≠ EU 회원국 허가	인증 획득 = EU 회원국 허가
기술문서	필수요건 부합성 심사로 적합성 선언(기업 자체적) 및 기술문서 심사	규정에서 정한 일반적인 안전성 및 성능에 부합하도록 요구사항 강화
임상	임상적 요건이 만족하도록 개별적 임상 수행	규정에 적합한 임상계획 심사 → 완료 후 허가
사후관리	시판 후 추가조사를 통해 부작용, 피드백 및 불만사항, 유사 의료기기 조사 후 보고(기업 자체)	PRRC(규제준수책임자)에 의한 PSUR(정기적안전성보고) 및 사건 보고, 제조업체의 잠재적 책임에 대한 충분한 재정적 보상 등 시판 후 감시 강화
제조관리	ISO 13485(제조품질 관리기준)의 요구사항에 따라 관리	공개되는 품질관리 전산시스템(UDI, EUDAMED 등)을 통한 투명성 강화
심사기관 (NB)	일정 경력 충족 후 인증심사원 자격심사를 통해 MDD 심사자격 부여	심사기관(NB) 자격심사를 통한 MDR 심사자격 부여 등 관리감독 강화

## ② 새로운 성장동력, 체외진단기기

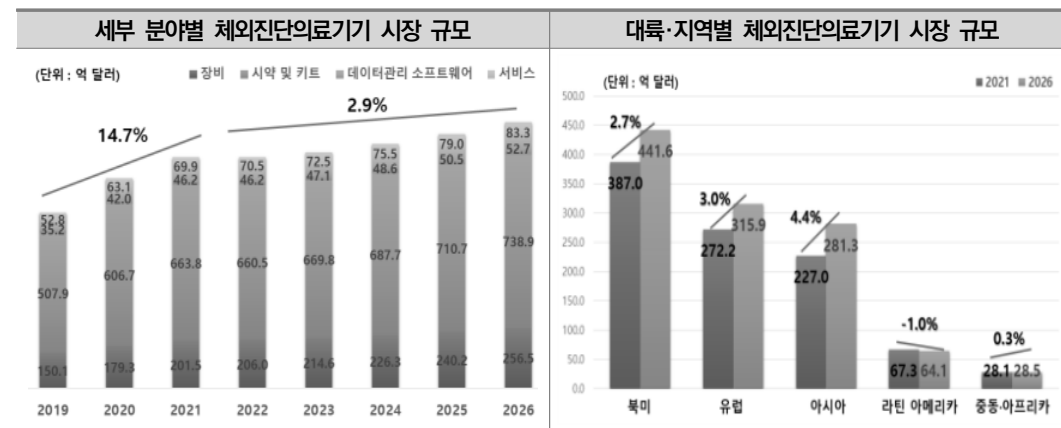
2019년 발생한 코로나19는 발생 이후 전 세계적으로 급격히 확산되며 세계보건기구(WHO)에 의해 공식적인 팬데믹으로 선포되었다. 코로나19는 국가별 국민 건강과 보건안보에 치명적인 타격을 입혔을 뿐 아니라 확산방지를 위해 실시된 무역 통제로 인해 국가별 수출·입에 막대한 영향을 미쳤으나, 의료기기산업에서는 예외로 작용하였다. 코로나19에 대한 신속한 진단을 위해 진단키트 및 시약을 포함한 체외진단의료기기 시장이 급속도로 성장하기 시작한 것이다.

Martket and Market에서는 2021년 글로벌 체외진단의료기기 시장이 982억 달러로 전체 의료기기 시장에서 약 20%의 비중을 점유한다고 발표했다. 이는 2019년 대비 31.6%의 큰 폭으로 증가한 규모이며 2026년에는 1,131억 달러로 성장할 것으로 전망하고 있다. 대륙별로는 북미(39.4%), 유럽(27.7%), 아시아(23.1%), 라틴 아메리카(6.9%), 중동 및 아프리카(2.9%)의 순으로 시장을 형성하고 있는 것으로 나타났다.

체외진단의료기기 시장의 급격한 성장세는 코로나19를 기반으로 하였으나, 노령화·만성질환이 증가하고 새로운 감염병 예방 및 정밀의료·조기진단의 중요성이 강조되며 감염병 진단

외 새로운 시장이 확대되며 지속 성장할 것으로 예상된다.

체외진단의료기기는 분야별로 진단장비·기기, 시약 및 키트, 서비스, 데이터 관리·소프트웨어로 구분되며, 시약 및 키트 전체의 67.6%의 비중을 점유하며 가장 큰 시장을 형성한 것으로 나타났다. 이어 진단장비·기기(20.5%), 서비스(7.1%), 데이터관리·소프트웨어(4.7%)의 순이다.



자료 : Markets and Markets, In-Vitro Diagnostics markets, global forecast to 2026, 한국보건산업진흥원 가공

▶▶ 그림 2-1-1 | 세계 체외진단의료기기 시장 규모

국내 의료기기산업 또한 체외진단의료기기 시장의 급성장으로 인해 2020년 첫 무역수지 흑자를 달성했으며, 이후 2년 간 흑자를 유지하였다. 타 산업이 코로나19로 인한 무역통제에 의해 약진을 거듭한 가운데 강세를 유지한 것이다.

이로 인해 국내 의료기기산업은 새로운 국면을 맞이하였으며, 체외진단의료기기 시장의 성장과 동시에 성장한 의료기기산업의 성장세 유지를 위한 방안 마련을 위한 정부 지원 체계가 필요한 시점이 되었다.

특히, 코로나19 안정화 이후 체외진단용 시약 분야의 제품 수요가 감소할 이유로 2022년부터 의료기기산업 수출 성장이 둔화될 것으로 예상되고 있어, 감염성 질환 외 암·심혈관질환 알츠하이머 등 중증질환 및 맞춤형 진단과 예측·예측 진단 시약까지 체외진단의료기기 시장의 다각화를 위한 방안 마련이 요구되고 있다.

### ③ 의료 패러다임 변화로 성장한 디지털 헬스케어 산업

보건의료의 패러다임은 기존 질병 치료 중심에서 예방·진단 중심, 의료인 중심에서 환자 중심으로 변화하고 있다. 환자가 의료기관에 직접 방문하여 치료를 받는 환경에서, 가정에서 일상생활 중에 건강을 관리하고 만성질환 등의 지속 관리를 통해 질병 발생을 예방하는 환경으로 변화하게 된 것이다.

이러한 환경의 변화는 4차 산업혁명을 통한 인공지능(AI)과 빅데이터 등의 기술과 의료의 결합에도 영향을 받았다. 4차 산업혁명의 기술과 의료의 결합은 디지털 헬스케어 산업의 급부상으로 이어졌다.

디지털 헬스케어는 디지털 기술과 의료의 융합으로 진단을 통한 치료 영역부터 예방을 통한 관리영역까지 포함하며, 인공지능(AI)·빅데이터 등 기술이 매우 중요한 요소로 요구된다. 스마트폰 및 IoT 기반 웨어러블 기기의 대중화 및 개인 맞춤형 건강관리에 대한 관심의 증가가 디지털 헬스케어 시장의 성장을 이끌어가는 기반이 되고 있다. 한편 시장분석 기관 Global Industry Analysts는 글로벌 디지털헬스 시장이 2020년 1,525억 달러에서 연평균 성장률 18.8%의 수준으로 2027년 5,088억 달러를 달성하며 급격히 성장할 것으로 전망하고 있다.

● 표 2-1-29 | 글로벌 디지털 헬스케어 산업 시장 전망

(단위: 억 달러)

2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR
1,525	1,811	2,152	2,556	3,036	3,606	4,284	5,088	18.8%

자료 : Global Industry Analysts, Digital Health: Global Market Trajectory & Analytics, 2020

글로벌 디지털 헬스케어 시장은 미국이 시장의 약 41%를 차지하며 주도하고 있으며, 미국과 유럽 시장을 중심으로 성장이 가속화되고 있다.

2020년 기준 국가별 디지털 헬스케어 시장 규모는 미국(630억 달러), 유럽(420억 달러), 중국(130억 달러), 아시아·태평양 지역(110억 달러), 일본(80억 달러), 캐나다(40억 달러)의 순으로 형성된 것으로 나타났다.

표 2-1-30 | 국가별 디지털 헬스케어 산업 시장 규모

(단위: 억 달러)

미국	유럽	중국	아시아·태평양	일본	캐나다
630	420	130	110	80	40

자료 : Global Industry Analysts, Digital Health: Global Market Trajectory &amp; Analytics, 2020

글로벌 주요 국가들은 글로벌 디지털헬스 영역에서 시장의 경쟁력을 확보하기 위해 적극적인 투자와 관련 제도를 마련하고 있으며, 코로나 팬데믹 이후 연구와 예방, 치료 등에 인공지능(AI)을 적극 활용하기 위해 노력하고 있다.

한국바이오협회<sup>41)</sup>에 따르면 국내 디지털 헬스케어 산업 시장이 2014년 3조 원에서 2020년 약 14조 원 규모로 폭발적인 성장세를 보였다고 발표했다. 현재 우리나라는 원격의료를 의료법상 금지하고 있어, 의료기관 밖에서 디지털 헬스케어 의료기기를 활용한 진료 및 진단을 실시할 수 없으나 환자 생체정보를 수집하여 의료기관으로 전송하는 기기나 소프트웨어를 중심으로 점차 영역을 확대해 나가고 있다.

국내의 경우 전 세계 최고 수준의 5G 네트워크와 IT 경쟁력을 보유한 만큼 디지털 헬스케어 산업이 성장하기에 좋은 환경을 갖추고 있어, 산업이 성장할 수 있는 정책적 기반이 마련된다면 향후 성장세가 더욱 가속화될 것으로 예상된다.

## ④ 의료용 로봇 시장의 성장성 주목

제4차 산업혁명에 따른 기술의 발전과 의료 패러다임 전환은 로봇과 의료의 융합으로 연결되어 의료용 로봇의 탄생으로 이어졌다. 로봇 기술의 정밀함을 반영한 의료용 로봇을 외과 수술, 재활 등 다양한 의료 현장에서 활용하기 시작한 것이다.

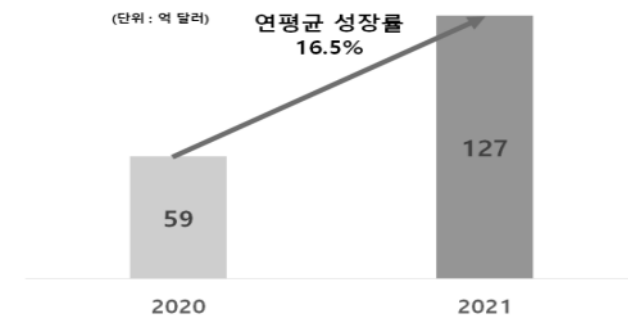
지능형로봇표준포럼 의료로봇분과위원회는 의료용 로봇을 ‘의료기기로 사용하기 위한 로봇 또는 로봇장치(Robot or a Robotic Device Intended to be Used as a Medical Device)’로 정의하고 그 종류를 크게 수술로봇, 수술시뮬레이터, 재활로봇, 기타 의료용 로봇으로 구분하고 있다.

41) 한국바이오협회, 글로벌 헬스케어 서비스 시장 동향과 핵심기술/제도 이슈

표 2-1-31 | 의료용 로봇 종류

구분	내용
수술로봇	<ul style="list-style-type: none"> <li>수술과정의 전체 혹은 일부를 의사 대신 또는 의사와 함께 하는 로봇</li> <li>- ‘마스터-슬레이브 시스템’-da Vinci(Intuitive Surgical社, 미국)</li> <li>- ‘영상유도 시스템’-ROBODOC(큐렉소, 한국)</li> </ul>
수술시뮬레이터	수술에 대한 숙련도를 높이고, 수술계획을 세우거나 사전 검증을 하기 위한 용도
재활로봇	장애인이거나 노년층의 독립활동 및 수술 이후 신체 기능 회복 지원을 위한 로봇

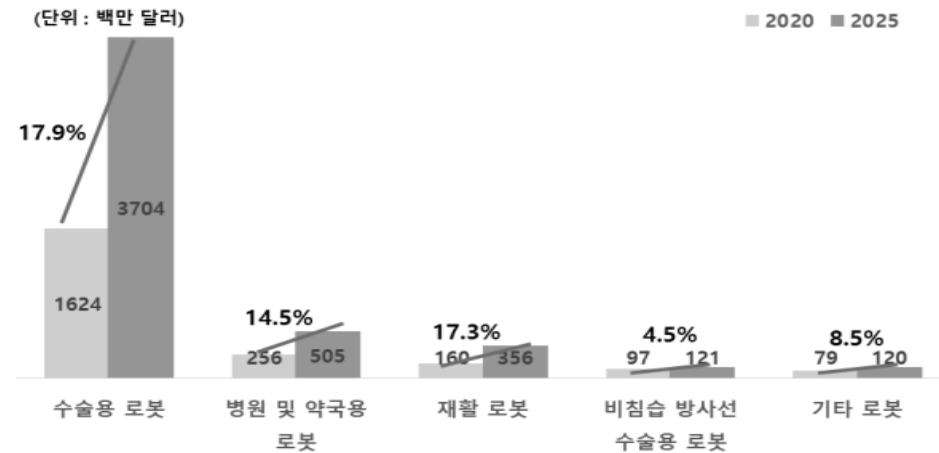
시장분석 기관 Markets and Markets에서는 세계 의료용 로봇 시장이 2020년 59억 달러의 시장 규모이며 연평균 16.5%의 수준으로 고성장을 지속하며 2025년 127억 달러로 성장할 것으로 전망하고 있다.



자료 : Markets and Markets, Medical Robots Market, 2020

## ▶▶ 그림 2-1-2 | 세계 의료용 로봇 시장 규모 및 전망

특히, 로봇시스템 유형에 따라 수술용 로봇 시스템, 병원 및 약국용 로봇 시스템, 재활 로봇 시스템, 비침습 방사선 수술용 로봇 시스템과 기타 로봇 시스템으로 분류하여 로봇 시스템 유형별 시장규모와 전망을 분석하고 있는데, 가장 큰 비중을 차지하고 있는 수술용 로봇 시스템은 2020년 16억 달러에서 연평균 17.9% 성장할 것으로 예측되며 이에 2025년에는 37억 달러에 이를 것으로 예상된다. 또한 재활 로봇 시스템은 2020년 1억 달러에서 연평균 17.3% 증가하여 2025년에 3억 달러에 이를 것으로 전망했다.



자료 : Markets and Markets, Medical Robots Market, 2020

#### ▶▶ 그림 2-1-3 | 세계 의료용 로봇 시장 유형별 규모 및 전망

의료용 로봇 중 가장 널리 알려져 있으며 가장 큰 시장을 점유하고 있는 제품은 Intuitive Surgical(미국)의 복강경 수술로봇인 'da Vinci(다빈치)'가 있다. 다빈치는 지난 2000년에 미국 FDA에서 승인한 최초의 로봇 시스템으로 2019년 기준 전 세계 로봇 시장 중 72.1%를 점유하여 독점적 위치를 차지하고 있다.

국내 대표적인 의료용 로봇 기업으로는 큐렉소와 고영, 미래컴퍼니 등이 있다. 그 중 국내 의료로봇 전문기업 큐렉소의 경우 주력제품인 인공관절 수술로봇(CUVIS-joint), 척추수술로봇(CUVIS-spine), 보행재활로봇(Morning Walk S200) 등을 선보이며, 빠른 성장세를 거듭하고 있다.

인공관절 수술로봇은 CT영상을 기반으로 수술 전 수립한 수술 계획에 따라 정밀하게 뼈를 깎는 관절수술로봇으로, 전 세계 5번째로 상용화됐다.

고령화 사회에 접어들며 건강에 대한 관심 증가와 더불어 생명연장, 질병치료 등과 관련한 양질의 의료서비스에 대한 요구도 증가되며 의료용 로봇 시장이 주목받고 있다. 특히, 의료용 로봇은 수술 가능성 확대, 정확도 향상, 사용자 숙련도 요구 저하, 능동적 재활, 의료 서비스 공급 부족 해결, 시간·공간적 제약 극복 등의 이유로 그 필요성이 점차 증가하고 있어 의료현장의 수요를 충족시킬 하나의 대안으로 고려되고 있는 것이다.

전 세계적으로 수술로봇 시장에서 글로벌 주요 기업들은 포트폴리오를 강화하고 새로운

수요를 충족시키기 위하여 노력하고 있다. 최근에는 기존 로봇 수술 시스템의 한계를 극복한 인공지능(AI) 융합 수술로봇 시스템 연구, 3D HD 시각화, 고정밀 모션제어 등 다양한 접근을 시도하고 있다.

국내에서도 의료용 로봇 시장이 높은 수준의 의료서비스에 대한 환자의 요구와 정교하고 안정된 동작 및 방사선 피폭저감을 바라는 의료진의 요구로 크게 주목받으며 시장이 급성장할 것이라는 전망을 기반으로 국내의 대학과 연구소에서 다양한 분야의 의료용 로봇 연구를 활발히 진행하고 있다.

우리나라의 의료용 로봇이 세계적 수준의 경쟁력을 갖춘 미래 산업으로 성장하기 위해서는 기존 산업기술과 의료기술이 융합된 요소기술 확보를 위해 의·학·산간의 긴밀한 협조체계와 더불어 강화된 정부 지원 정책이 필요할 것으로 판단된다.

## 2 의료기기산업 정책 동향

### 1. 국내 의료기기산업 정책 동향

#### 1) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제정 및 종합계획 수립

2020년 5월, 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」이 시행되었다. 국내 의료기기 산업은 연평균 성장률(17~21) 10.2%로 성장을 지속하며 국민 건강 증진 및 비가역적 질환 극복을 위한 연구개발을 통해 국가 산업으로 발전해왔다. 그러나 다품종·소량 생산의 국내 의료기기산업 특징을 기반으로 소규모 기업 위주의 산업 구조가 이루어져 정부차원의 적극적인 지원이 필요하다는 요구가 지속적으로 제기되었다. 이에 정부는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」을 제정하고 의료기기산업을 지원하기 위한 법적 근거를 마련하였다.

표 2-2-1 | 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 주요 내용

구분	주요 내용
의료기기산업 육성·지원 계획 수립	■ 실태조사 기반 산업 현황 진단 및 의료기기산업 종합계획·시행계획 수립을 통한 의료기기 산업 육성·지원 정책 방안 마련
혁신형 의료기기기업 인증	■ 적극적으로 연구개발에 투자하는 기업을 혁신형 의료기기기업으로 인증하여 국가연구개발사업 우대 등을 지원하여 육성
혁신의료기기·군 지정	■ 기술개발을 촉진하고 치료법의 획기적인 개선, 희귀·난치성 질환 치료 등을 위한 기기를 혁신의료기기·군으로 지정하여 신속 시장진출 지원
혁신의료기기 정보관리기관 운영	■ 혁신의료기기 연구개발 관련 정보를 전문적으로 수집·보관·분석하여 의료기기산업 종합 정보 제공
의료기기산업 종합지원센터 운영	■ 의료기기기업의 신속한 시장진출을 위한 상담 및 자문, 지원사업 연계, 애로사항 발굴 및 해소 지원 등을 위한 종합지원센터 운영

한편 의료기기산업법 제6조에서는 의료기기산업의 발전기반 조성 및 국제 경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 의료기기산업 육성·지원 종합계획 수립을 규정하고 있다. 이에 보건복지부 및 관계부처는 2023년부터 2027년까지 5년 간의 제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획을 수립하고 있다.

보건복지부는 2022년 5월 산·학·연 외부 전문가로 구성된 ‘의료기기산업 육성·지원 전략 기획단 및 분과 위원회’를 구성·운영하여 현장의 의견 수렴 및 세부 최신 이슈와 수요 등을 반영하여 향후 5년간 의료기기산업 육성·지원을 위한 주요 과제를 마련하였고, 공청회를 개최(22.12.16)하여 주요 추진 전략 및 실행과제(안)에 대한 관련 학계, 연구계, 산업계뿐만 아니라 일반 국민의 의견까지 폭넓게 수렴하기도 하였다. 보건복지부는 공청회에서 제시된 다양한 의견을 반영하고 관계 부처와의 협의를 통해 ‘제1차 의료기기산업 육성 종합계획(안)’을 의료기기산업 육성·지원 위원회의 심의를 거쳐 확정할 예정이다.

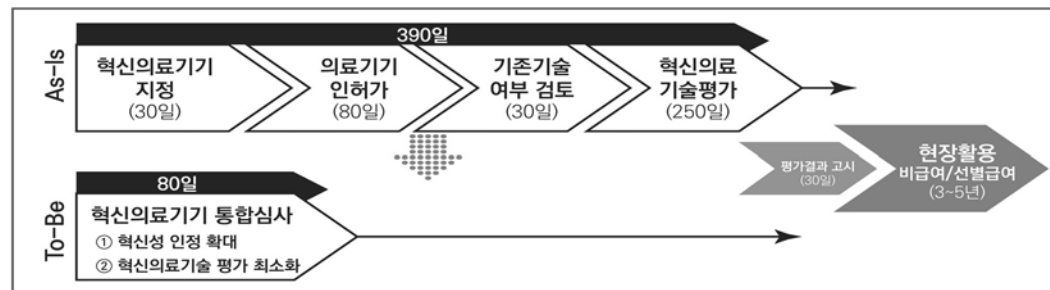


## 2) 혁신의료기기군 통합심사·평가 제도 시행

정부는 의료기기의 새로운 기술이 안전하게 의료현장에서 사용될 수 있도록 인허가 단계부터 신의료기술평가까지 규제합리화 노력을 지속하고 있다. 의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영제도('18.4), 혁신의료기술평가 제도('19.3) 도입 등이 대표적인 신속한 시장진입을 지원하기 위해 운영된 제도들이다.

이후 2022년 10월, 혁신의료기기의 신속한 현장진입을 지원하기 위하여 인공지능, 디지털 혁신의료기기에 대해 유관기관 간 통합심사·평가를 통해 지정 후 인허가 시 최소한의 행정조치(고시 30일)만을 거쳐 의료현장에서 비급여로 사용할 수 있는 제도가 시행되었다.

통합심사·평가를 통해 혁신의료기기가 의료현장에 진입하기까지 기관별 개별적·순차적으로 진행되던 심사 및 평가를 유관기관이 동시에 통합심사·평가하여 지정하는 체계로 전환하게 되었다.



➡➡ 그림 2-2-1 | 혁신의료기기 통합심사·평가 절차 개선 모식도

또한 혁신성 인정범위를 확대하여 대부분 기존기술로 분류되던 인공지능, 디지털 혁신의료기기를 혁신의료기술평가 대상으로 분류였다. 이를 위해 통합심사·평가를 통해 지정된 혁신의료기기는 기존기술이 아닌 혁신의료기술평가 대상으로 분류할 수 있도록 심사기준을 개정하였으며, 산업계 전문가가 참여하는 '디지털 의료전문평가위원회'를 신설하여 기술적 관점에서 평가할 수 있도록 하였다.

기존 혁신의료기술평가의 절차 간소화도 이루어졌다. 기존 위원회 심의가 4~5회 이루어졌던 것에 대해 2회로 간소화하고, 대상질환의 중요성, 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상, 임상적 유용성 및 의료결과 향상과 같은 핵심항목만 평가할 수 있도록 개선되었다.

## 2. 해외 의료기기산업 정책 동향

### 1) 미국

미국의 의료기기 규제 업무는 FDA(Food and Drug Administration)의 CDRH(Center for Devices and Radiological Health Organization)에서 담당하고 있다.

의료기기 기본법은 「연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 이하 FD&C법)」 제5장 의약품 및 의료기기(Drugs and Devices)에서 규정하며, 세부 규정으로 「미국 연방 규정집(Code of Federal Regulations, CFR)」이 있다.

규제는 일반 규제(General controls) 및 특별 규제(Special controls)로 구분되고 일반 규제는 모든 의료기기(1~3등급)에 적용되며 특별 규제는 2~3등급 의료기기에 해당한다.

표 2-2-2 | 미국 의료기기 규제 주요 내용

구 분	주요 내용
일반규제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 불순물 관리, 부정표시(Misbranded devices), 생산자등록, 금지된 의료기기, 신고 및 기타규제, 기록 및 보고</li> <li>- 신고 및 기타규제: 통지, 수리, 교체, 환불, 보상, 필수 리콜</li> <li>- 기록 및 보고: 부작용 보고, 의료기기 추적, 고유한 의료기기 식별 시스템, 삭제 및 변경 보고서</li> </ul>
특별규제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 성능기준(Performance Standard)</li> <li>■ 시판 후 감시(Post market surveillance)</li> <li>■ 환자 레지스트리(Patient registries)</li> </ul>

미국 FDA는 모든 의료기기에 대한 등급을 확정하여 정리하였으며, 총 1,700 종류의 Generic type of Device로 등급을 구분하여 16개의 그룹으로 분류하였다.

표 2-2-3 | 미국 FDA 의료기기 등급 분류

등급	주요 내용
1등급 (Class I)	<ul style="list-style-type: none"> <li>인체에 건강과 안전에 심각한 위험을 주지 않는 비교적 단순한 기능의 용구               <ul style="list-style-type: none"> <li>예시: 의료용 고무장갑, 밴드, 수술용 칼, 수술용 카메라, 수술용 브러시, 의료용 솜 등</li> </ul> </li> <li>일반규제(General Controls)에 따름</li> <li>시판전 신고(Premarket Notification 또는 510(k)): 특정제품에 한하기 때문에 미리 제품의 해당여부 확인</li> </ul>
2등급 (Class II)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Class I 보다 인체의 건강과 안전에 직접적인 영향을 끼칠 수 있는 의료기기들로 일반 통제 검사 이외의 추가요건을 충족 시켜야함               <ul style="list-style-type: none"> <li>예시: 의료용 Cement, 이식용 클립, 콘돔, 정형외과용 스테이플, 자동 혈체어 등</li> </ul> </li> <li>일반규제(General Controls) 및 특별규제(Special Controls)에 따름</li> <li>시판전 신고(General Controls) Notification 또는 510(k): 예외의 품목도 있으므로 해당 제품의 확인 필요</li> </ul>
3등급 (Class III)	<ul style="list-style-type: none"> <li>인체의 건강과 안전에 심각한 영향을 끼칠 수 있는 의료기기</li> <li>Class I, II의 일반통제는 반드시 거쳐야하며 판매전 승인(PMA) 절차를 통해 인허가               <ul style="list-style-type: none"> <li>예시: 이식용 심장밸브, 페이스메이커, 혈관확장용 풍선, 혈관수술용 레이저 등</li> </ul> </li> <li>일반규제요건(General Controls) 및 특별규제요건(Special Controls), 시판 전 승인(Premarket Approval, PMA)에 따름</li> </ul>

자료 : 의료기기 통합정보 BANK

미국 FDA는 의료기기의 신속한 시장진입을 지원하기 위한 다양한 인허가 지원책을 마련하였다. 그 중 '신기술 의료기기 허가제도(De Novo)'는 실질적 동등성을 가진 동등 '기 허가 의료기기(Predicate Device)'를 지정할 수 없는 신기술 의료기기이지만, 위험성에 있어 3등급 지정은 타당하지 않은 경우에 신청절차를 간소화하기 위해 마련되었다.

또한 의료기기와 의약품이 결합된 융복합제품에 대해 복합제품의 주작용 방식(융복합 의료제품의 치료효과에 가장 많이 기여하는 하나의 작용)에 따라 해당 품목의 심사절차와 경로를 특화하였다. 주작용이 의료기기인 경우 의료기기평가연구센터(CDRH)가 주관이 되며 의약품평가연구센터(CDER)는 협력실사를 담당하여 심사의 중복성을 제외하고 소요되는 시간을 단축하였다.

미국 내에서 수행되는 모든 임상연구들은 임상시험 의료기기의 적용면제(IDE) 규정에 따라 진행된다. 임상자료는 시판전허가(PMA)에서 필요하며, PMA 신청자는 실험, 동물 및 임상 자료를 근거로, 소송에 대비하여 모든 의료기기의 진단과 치료에 대한 안전성 및 효능을 납득시킬 수 있는 증거자료가 있어야 한다.

FDA는 미국 이외 지역에서의 임상연구소는 관찰하지 않지만 단일한 프로토콜을 준수하도록

록 장려하고 있다. 만약, 외국 임상연구가 IDE 규정에 따라 이루어지지 않았다면, PMA 규정은 신청자가 외국의 연구소에서의 결과자료가 유효하다는 것과 이들 연구소의 연구원들이 헬싱키 선언에 입각해 연구를 진행했다는 것, 그 나라의 기준이 인간이라는 객체에 대해 더 보호하는 입장을 가졌는지에 대해 설명할 것을 요구한다.

미국의 새로운 의료기기 관리제도(Breakthrough Device Program)는 2016년 제정된 「21세기 치료법(the 21st century cures act)」에 따라 운영되고 있다. 「21세기 치료법」은 NIH를 통해 정밀의료나 뇌연구 등 국민건강을 위한 혁신적인 연구에 대한 자금지원을 골자로 하고 있으며, 의약품 및 의료기기에 대한 FDA의 심사단축 등의 내용이 포함되어 있다.

FDA는 21세기 치료법에 따라 연방 식품의약품 및 화장품법 Section 515B(21 USC 360e-3) 및 2017년 FDA 재승인법(공법 115-52) Section 901에 따른 개정사항을 이행하기 위해 혁신의료기기에 대한 사항을 추가하였으며, 2018년 12월 혁신의료기기 프로그램(Breakthrough Device Program)에 대한 가이드라인을 발표하였다.

혁신의료기기 프로그램은 인간의 생명을 위협하거나 비가역적으로 쇠약하게 하는 질환과 증상의 효과적인 치료 또는 진단을 제공하는 의료기기 및 의료기기 주도 융복합 제품에 대한 자발적 프로그램으로, 미국 FDA의 시판전 허가(PMA), 시판전 신고(510k) 또는 De Novo 분류에 따른 심사 대상 의료기기에 적용되며 해당 의료기기의 개발·평가 및 심사를 신속하게 진행함으로써 환자가 해당 제품에 보다 신속하게 접근할 수 있도록 지원한다.

2016년부터 2021년 10월까지 미국 FDA를 통해 혁신의료기기로 지정된 제품은 총 317건으로, 2018년까지 지정된 제품 수는 총 42건이었으나 혁신의료기기 프로그램 가이드라인이 발표된 이후인 2019년부터 제품 지정 건수는 연간 80건에서 2021년 104건으로 점차 증가하고 있다.<sup>42)</sup>

표 2-2-4 | 혁신의료기기 지정 제품 현황

(단위: 건)						
2016	2017	2018	2019	2020	2021	계
6	6	30	80	91	104	317

자료 : Medtech Insight-Data-US Breakthrough Devices

42) 한국보건산업진흥원, 주요국의 새로운 의료기기 관리 및 분류체계 조사 연구, 2022

미국은 혁신의료기기 및 디지털 헬스케어 의료기기의 성장을 촉진하기 위해 다양한 정책을 마련하였다.

표 2-2-5 | 미국 혁신의료기기 및 디지털 헬스케어 지원 정책

구분	주요 내용
MICT	혁신의료기기로 지정될 시 4년 간 전국적으로 의료수가 지급(폐지)
DDP	시판 전후 전주기 안전성 및 유효성 관련 제출 계획에 대한 FDA-기업 간 사전 협의
DHCE	센터 설립을 통한 SaMD를 포함한 디지털헬스와 관련된 산업적 지원

MCIT(Medical Coverage of innovation Technology)는 혁신의료기기 시장 진입을 돕기 위해 마련된 정책으로, 주요 내용은 혁신의료기기로 지정된 기기는 FDA의 의료기기 허가를 받기만하면 '자동적으로, 당일부터' 의료수가를 전국적으로 4년간 지급하는 것이다. 이렇게 4년 동안 임시적으로 메디케어 수가를 받으면서, 추가적인 임상 연구 뿐만 아니라 실제로 현장에서 활용되며 Real-World Data를 확보하는 것에 목적이 있다. 2021년 11월 건강보험 재정 부족, 임상 대상자 설정 오류 등의 문제가 발견되며 해당 정책은 전면 폐기되었으나 임상실증을 지원하기 위한 정책을 마련하기 위한 긍정적인 시도로 평가되고 있다.

데이터 개발계획(DDP, Data development plans)은 혁신의료기기로 지정된 의료기기에 대하여 시판 전후에 걸친 전주기 안전성 및 유효성 관련 자료제출계획을 미리 수립해 의료기기 기업과 FDA 사전 협의하는 제도이다. 이를 바탕으로 의료기기 기업은 예측가능하고 효율적인 개발 프로세스와 품목허가를 구체적 일정 목표로 추진 가능하다. 또한, FDA는 CDRH 내에 SaMD 시장의 육성을 위해 Digital Health Center of Excellence 설립('20.9)을 통해 SaMD를 포함한 디지털 헬스와 관련한 빠른 승인 요청 등 디지털 헬스케어산업의 육성을 지원하고 있다.

## 2) 일본

일본은 「약사법(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성, 안전성 확보에 관한 법률)」과 관련 시행령, 시행규칙, 후생노동성령 등에 의거하여, 후생노동성의 독립 행정법인인 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)에서 의료기기의

임상시험 전부터 승인까지 업무를 수행하고 있다. 또한 독립된 민간 인증기관인 제3자 인증기관(Registered Certification Body, RCB)에서 지정된 관리 의료기기 또는 체외진단용의약품 심사를 담당한다.

표 2-2-6 | 일본 제3자 인증기관

등록번호	제3자 인증기관	소재지	비고
AA	TUV SUD JaPAN	도쿄	제3자 인증기관 14개소 대부분이 도쿄 및 도쿄 인근 지역 소재
AB	TUV Rheinland Japan	가나가와현	
AC	독일품질시스템인증(주)	도쿄	
AD	BSI그룹재팬(주)	도쿄	
AF	SGS재팬(주)	가나가와현	
AG	(주)코스모스코퍼레이션	미에현	
AH	일본품질보증기구	도쿄	
AI	나노테크 스피들러(주)	치바현	
AK	전기안전환경연구소	도쿄	
AL	의료기기센터	도쿄	
AM	후지파마(주)	시즈오카현	
AO	DEKRA서티피케이션	도쿄	
AP	뷰로베리타스	가나가와현	
AQ	인터테크 재팬(주)	도쿄	

자료 : 의료기기 통합정보 BANK

일본의 의료기기 등급은 크게 1등급, 2등급, 3등급, 4등급으로 총 4개의 등급으로 구분하며 의료기기의 등급은 제품이 가지고 있는 위해성을 기반으로 제품의 특성, 사용목적, 사용방법 등을 고려하여 정해진다.

표 2-2-7 | 일본 의료기기 등급 분류

등급	위험도	구분	심사 및 신고	예시
1등급	매우 낮음	일반 의료기기	PMDA 신고	X-ray 필름 등
2등급	낮음	관리 의료기기	제3자 인증기관(RCB) 인증	MRI, 소화기용 카테터
3등급	높음	고도관리 의료기기	PMDA 심사 및 후생노동성 승인	투석기 등
4등급	매우 높음			심장박동기 등

자료 : PMDA 공식 홈페이지

일본은 2020년 「의약품 및 의료기기법(PMDL)」을 개정하였으며, 의료기기의 범위를 개정을 통해 의료기기의 정의에 대해 사람이나 동물의 질병 진단, 치료 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품과 사람이나 동물의 신체 구조 또는 기능에 영향을 미칠 목적의 프로그램(전산 지령에 의해 동일한 결과를 얻을 수 있도록 조합된 것) 및 이를 기록하는 기록 매체를 추가하여 ‘제조판매’의 대상으로 함을 규명하였다.

또한, 제3자 인증 시스템을 확대하였다. 기존에는 명시된 관리 의료장비에 대해서만 RCB를 통한 제3자 인증을 이용할 수 있도록 허용했지만 이를 확대하여 보다 많은 ClassⅡ 장비들 뿐만 아니라, 일부 ClassⅢ 및 명시된 집중 관리 장비들도 제 3자 인증을 받을 수 있도록 허용하였다. 이를 통해 외국 제조업체들도 보다 효율적이고 간소해진 등록절차를 통해 일본 시장에서의 임상적 접근을 확대할 수 있게 되었다.

일본은 코로나19와 관련하여 2020년 4월 「신종 코로나 바이러스 감염증 확대와 관련 전하나 정보통신기기를 이용한 진료 등의 한시적·특례적 취급」을 발표하면서 일시적으로 온라인 진료를 확대하는 방안 마련하였다. 그러나 수가 관련 문제로 정착에는 인센티브가 약하다는 주장이 있어 온라인 진료와 관련한 보수를 개선하는 방안 검토 중에 있다. 그 외, 디지털 헬스케어 산업 발전을 위한 정책적 방안으로 「후생노동성 프로그램 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략(DASH for SaMD)」를 마련하였다.

표 2-2-8 | 후생노동성 프로그램 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략 주요 내용

구 분	주요 내용
발현 가능한 잠재시장 조기 파악을 위한 조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 프로그램 의료기기와 관련한 국내외 상황 조사를 실시, PDMA와 연계</li> <li>■ 특성을 살린 조사 방법의 정리 및 공표</li> </ul>
상담 창구의 일원화	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 프로그램의 의료기기의 실용화 관련 상담을 일원화하는 접수처를 마련하여 각종 상담의 연계성 강화(의료기기 해당 여부, 개발 상담, 의료보험 상담)</li> <li>■ 상담 사례 정리 및 공표</li> </ul>
프로그램 의료기기의 특성을 반영한 심사제도	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 해외 데이터 및 선행 의료데이터를 활용하여 품질관리체계 사전확인 제도 수립</li> <li>■ 업데이트에 대한 빠른 대응을 위해 변경계획 확인 절차 제도(IDATEN) 활용</li> <li>■ 우선 상담 및 심사, 사전평가의 충실도 향상, 조사 파트너 제도 등을 통해 심사기간 단축</li> </ul>
조기실용화를 위한 체제 마련	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PDMA 내 전문 심사 부서 신설</li> <li>■ 약품 및 식품 분야 전문 조사회 신설</li> <li>■ 산학관 연계 포럼 개최</li> <li>■ 승인사례 공개 DB 충실화 등</li> </ul>

자료 : 의료기기 통합정보 BANK

### 3) 중국

중국의 의료기기 인허가는 보건성 산하 기관인 NMPA(국가식품의약품감독관리총국)에서 의료기기 안전성 및 유효성 검증, 유통의 최적화 관리 및 감독을 진행하고 있다.

개정된 규정의 시행으로 의료기기 규제 프레임워크가 전면 개정되었으며, 2021년 6월부터 시행된 「의료기기 감독 및 관리(법령 제650호)」는 새로운 법률 8개 장에 80개 조항으로 구성되었다.

표 2-2-9 | 중국 의료기기 감독 및 관리규정 개정 주요 내용

구분	주요 내용
1	모든 ClassⅡ 및 Ⅲ 장치 등록에 대해 국내 테스트가 더 이상 엄격하게 요구되지 않을 수 있음
2	임상 평가 면제 기준은 확장될 수 있음
3	혁신 기기 신청에 대한 자국 승인 요건이 제거됨
4	규명을 위반한 기업에 대한 벌칙이 강화됨
5	온라인 판매와 관련된 새로운 요구사항이 도입됨

중국의 의료기기 등급은 크게 1등급, 2등급, 3등급으로 총 3개의 등급으로 구분하며 2021년 감독관리 법규의 개정으로 1등급 의료기기는 신고, 2·3등급 의료기기의 경우 기존의 등록 형식을 유지하되, 제출하는 기술서류의 형식이 기술요구로 변경되었다.

표 2-2-10 | 중국 의료기기 등급 분류

등급	위험도	주요 내용	규제 수준
1등급	낮음	일반관리를 통한 안전 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	신고
2등급	중간	엄격한 관리로 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	NMPA 승인
3등급	높음	특별한 조치로 엄격히 관리해야 하는 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	

중국은 2021년 코로나19와 관련하여 의료기기 긴급승인절차에 관한 NMPA 고시를 발표했다. 이는 공중 보건 비상 사태의 위험을 효과적으로 예방, 적시 통제 및 제거하고 공중 보건 비상 사태에 대한 비상 대응에 필요한 의료기기의 승인이 가능한 빨리 완료될 수 있도록 보장하기 위한 방안으로 마련되었다.

또한 의료기기 사용에 대해 증가하는 임상 수요를 충족시키고 의료기기산업의 혁신적 발전을 지원하기 위한 다양한 정책들을 발표하였다.

표 2-2-11 | 중국 혁신의료기기 관련 주요 정책

연번	내용
1	국가 중장기 과학 기술 발전계획 개요(2006-2020)
2	Healthy China 2030 계획 개요
3	국가 과학기술부 과학기술전공 특별 핵심 R&D 계획
4	Made in China 2025 전략

이 중 ‘Made in China 2025 전략’은 중국 내 첨단 고부가가치 제품이 대부분 수입에 의존하고 있는 상황에 따라 이를 극복하기 위해 발표된 정책이다. 중국은 이를 통해 자국 내 핵심 제품의 내수 점유율을 2020년 40%, 2025년 70%까지 높이겠다는 목표를 설정하였다. 이를 달성하기 위해 2015년부터 2025년까지 중국 내 제조업 육성을 위한 지표를 제시하였으며 의료기기의 경우 제품의 비용을 낮게 유지하면서 진보된 의료기기들을 수입하지 않고 자국 내 기업이 제조하는 형태로 유도하고, 의료자원의 불균형 현상을 해결하기 위해 인공지능, 빅데이터 등의 기술을 융합한 스마트 의료를 대안으로 제시하였다. 또한 개발된 혁신적인 제품들을 의료기기로 분류하고 승인하는 절차를 마련하기 위해 혁신적인 의료기기에 대한 신속한 승인 프로세스를 구축하고 있으며, 이는 현재 혁신의료기기 특별승인 절차 제도로 시행되고 있다.

중국의 옛 국가식품의약품관리 총국은 2014년 3월 의료기기의 연구와 혁신을 정리하고 새로운 의료기기 기술의 진흥과 적용을 촉진하여 산업의 발전에 기여하기 위한 목적으로 혁신의료기기 특별승인절차(시행)를 추진하였으며, 심사 허가제도의 개혁 심화 및 의약품·의료기기의 혁신 장려에 대한 의견을 이행하기 위해 2018년 12월 개정된 혁신의료기기 특별승인절차를 발표하였다.

새롭게 개정된 절차는 2014년 시행된 프로세스를 대체하며, 적용사항을 보완하여 신청절차를 세분화하고 혁신 심사의 실효성을 제고하며, 심사방식과 통지형식을 보완하고 혁신의료기기의 허가사항 변경에 대한 우선순위를 명확히 하였다.

표 2-2-12 | 중국 의료기기 등록 규제 변혁

혁신 장려	개혁 심화	승인속도 향상	시행
혁신의료기기 특별승인절차(시행)	의료기기 우선승인 절차	혁신의료기기 특별심사 절차 판독	혁신의료기기 특별승인 절차
2014.12	2016.10	2017.7(1차) 2018.11(2차)	2018.12

자료 : 한국의료기기안전정보원, 해외수출국 의료기기 인허가 정보지-규제기관 및 법령정보 Vol.15 중국, 2019, 재가공

2014년부터 2021년 10월까지 중국 국가의약품감독관리국(NMPA)을 통해 혁신의료기기 특별승인절차에 지정된 제품은 총 350건으로, 시범 운영이 시작된 2014년부터 2017년까지 매년 증가하였으며 2018년 12월 개정된 혁신의료기기 특별승인 절차가 시행되면서 2019년에는 39건으로 감소하였으나 이후 연간 50건 내외의 제품이 신규로 지정되고 있다.

표 2-2-13 | 혁신의료기기 특별승인절차로 지정된 제품 현황

2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	계
17	29	45	64	50	39	53	53	350

자료 : 2014~2021 혁신의료기기 특별승인 신청 심사결과 발표 공고



### 3. 의료기기산업 지원 사업 및 성과

2021년 국내 의료기기사업의 시장 규모는 9조 원에 달하며 최근 5년간 연평균 성장률('17~'21) 10.2%의 수준으로 꾸준한 증가폭을 보이고 있다. 또한, 코로나19를 계기로 국내 체외진단의료기기에 대한 전세계 수요 급증으로 인한 수출 확대, 이를 기반으로 한 무역수지 흑자와 같은 의료기기산업의 성장이 이루어졌다.

이에 정부에서는 감염병 진단키트를 통해 최근 급성장을 이룬 체외진단의료기기의 새로운 성장동력을 마련하고, 지속 성장하고 있는 국내 의료기기산업의 글로벌 추진체계를 구축하기 위하여 다양한 지원사업을 운영하고 있다.

정부는 의료기기산업법을 제정하고 일정 수준 이상의 연구개발 역량과 실적을 갖춘 의료기기기업을 혁신형 의료기기기업으로 인증하고, 인증 기업을 대상으로 국가연구개발사업 참여 우대 등의 혜택을 제공하고 있다.

혁신형 의료기기기업은 매출액과 연구개발비를 기준으로 혁신선도형 기업과 혁신도약형 기업으로 구분된다. 혁신선도형 기업은 매출액 500억 원 이상, 연구개발비 비중 6% 이상인 기업이 대상이며, 혁신도약형 기업은 매출액 500억 원 미만, 연구개발비 비중 8% 이상인 기업이 대상이 된다.

정부는 2020년 1차 인증을 통해 혁신선도형 7개소, 혁신도약형 23개소를 인증하여 총 30개의 기업에 대해 인증하였으며, 2022년 2차 인증을 통해 혁신선도형 2개소, 혁신도약형 9개소를 인증하여 총 11개 기업에 대해 인증하였다.

● 표 2-2-14 | 혁신형 의료기기기업 인증 현황

1차 인증 기업			2차 인증 기업	
혁신선도형	혁신도약형		혁신선도형	혁신도약형
(주)루트로닉	(주)고영테크놀러지	(주)시지바이오	(주)제노레이	(주)코어라인소프트
삼성메디슨(주)	(주)나이백	원텍(주)	알피니언메디칼시스템(주)	(주)수젠텍
(주)씨젠	(주)넥스트바이오메디컬	유앤아이(주)		(주)제이엘케이
(주)아이센스	(주)노보믹스	(주)이노테라피		(주)알에프메디컬
오스템임플란트(주)	(주)다원메딕스	(주)이루다		(주)티앤알바이오랩
(주)인바디	(주)레이	(주)인피니트헬스케어		(주)답바이오
지멘스헬시니어스(주)	(주)루닛	(주)제노스		(주)엔젠바이오

1차 인증 기업		2차 인증 기업	
	(주)리브스메드	(주)젠큐릭스	(주)옵토레인
	(주)메디아나	큐렉소(주)	(주)플라즈맵
	(주)맥아이씨에스	피씨엘(주)	
	(주)바이오니아	(주)휴비츠	
	(주)뷰노		

혁신형 의료기기기업 인증과 더불어 국내 유망 의료기기의 신속한 시장진입을 지원하기 위해 의료기기산업법에서는 혁신 의료기기군 및 혁신 의료기기를 지정하도록 명시하고 있다.

혁신의료기기(군) 지정 제도는 의료기기산업법에 근거하여 의료기기 연구개발 촉진, 치료법의 획기적 개선, 희귀·난치성 질환의 치료 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위해 복지부와 식약처가 공동으로 운영하는 제도이다.

혁신의료기기군은 의료기술 분야별로 4개의 군으로 구분되어 있으며, 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군으로 구분된다. 2022년 기준 혁신의료기기군은 총 33건이 지정되었으며 이 중 첨단기술군 26건, 의료혁신군 3건, 기술혁신군 3건, 공익의료군 1건으로 구성되었다.

● 표 2-2-15 | 혁신의료기기군 지정 대상 분야

혁신의료기기군 지정 대상 분야	지정 목적	군 분류명
기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야	혁신기술 개발 촉진	첨단기술군
기존 의료기술(기기)의 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야	의료기술의 혁신	의료혁신군
의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야	기술경쟁력 고도화	기술혁신군
희귀·난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야	공익적 가치 실현	공익의료군

혁신의료기기는 2022년 기준 총 27건이 지정되었으며 인공지능·빅데이터 기술 14건, 디지털 웨어러블 기술 6건, 융복합 치료 기술 2건, 의료용 로봇 기술 2건, 차세대 체외진단기술 1건 등으로 구성되어 있다.

표 2-2-16 | 혁신의료기기 지정 현황(2022)

연번	제품 개요	혁신군 지정	중분류
1	인공지능(AI) 기반 안저영상 분석 소프트웨어	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
2	선형가속기 기반 붕소 중성자 포획 암 치료장치	첨단기술군	융복합 치료 기술
3	인공지능(AI) 기반 MR영상의 나이크로좀 분석을 통한 파킨슨병 진단보조 소프트웨어	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
4	증강현실(AR) 활용 3차원 유방 종양 병변 위치 가이드 (수술 네비게이션)	첨단기술군	디지털·웨어러블 기술
5	인공지능(AI) 기반 폐질환 진단보조 소프트웨어	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
6	인공지능(AI) 기반 생체신호 분석을 통한 심정지 발생 위험도 분석 및 전송(ICT) 소프트웨어	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
7	인공지능(AI) 기반 뇌출혈 진단보조 소프트웨어	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
8	인공지능(AI) 기반 안저영상 분석을 통한 심혈관질환 위험도 분석 소프트웨어	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
9	AI기반 심전도 분석을 통한 심정지 예측SW	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
10	복강경 수술용 로봇	첨단기술군	의료용 로봇 기술
11	AI기반 수면무호흡증 진단보조SW	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
12	전통각막이식용 인공각막	공익의료군	
13	저강도 집속 초음파 기기	첨단기술군	융복합 치료 기술
14	AI기반 유방암진단보조SW	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
15	복강경 수술용 기구	기술혁신군	
16	AI기반 심전도데이터분석SW	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
17	신장내결석제거술용 의료용 로봇	첨단기술군	의료용 로봇 기술
18	위암에후예측 체외진단의료기기	첨단기술군	차세대 체외진단 기술
19	MR영상 활용 AI기반 진단보조SW	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
20	호흡기 질환 개선 SW	첨단기술군	디지털·웨어러블 기술
21	가상현실(VR) 활용 소아근시 진행 억제 SW	첨단기술군	디지털·웨어러블 기술
22	AI기반 폐질환 진단보조SW	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
23	AI기반 유방암 진단 및 예측SW	첨단기술군	AI·빅데이터 기술
24	만성 불면증 치료 디지털 치료기기	첨단기술군	디지털·웨어러블 기술
25	불면증 개선 디지털 치료기기	첨단기술군	디지털·웨어러블 기술
26	발달장애아동 인지기능 치료SW	첨단기술군	디지털·웨어러블 기술
27	급성중증질환 및 패혈증 위험도예측SW	첨단기술군	AI·빅데이터 기술

산업계에서는 복잡하고 어려운 의료기기 시장진출 진입 과정으로 국내 의료기기기업의 사업화 및 시장진입에 대한 애로사항이 지속적으로 호소되고 있으며, 정부는 이를 해소하기 위하여 「의료기기산업법」을 통해 2020년부터 의료기기산업 종합지원센터를 한국보건산업진흥원으로 지정하여 운영하고 있다.

의료기기산업 종합지원센터는 2016년도 개소 이후 유관기관 및 산업계 전문가와 연계하여 기업 맞춤형 통합 컨설팅 및 지원 프로그램 연결을 통해 맞춤형 지원체계를 구축하였다.

이를 위해 연구개발, 인허가, 사업화 등 시장진출 8개 분야별 외부 전문가로 구성된 전문가 자문위원회인 MDCC(Medical Device Consulting Council)를 구성하고 상시 상담 접수를 통해 의료기기기업의 시장진출 관련 애로사항 해소를 지원하고 있다.

표 2-2-17 | 최근 3년 간 의료기기산업 종합지원센터 기업 상담 현황

(단위: 건)

상담 연도	상담 분야						소계
	인·허가	신의료기술평가	보험등재	R&D·시장진출	해외진출	기타	
2020	99	22	24	37	96	50	328
2021	109	32	40	90	39	24	334
2022	131	19	29	96	62	40	377
총계	339(521)	73(137)	93(176)	223(303)	197(227)	114(153)	1,039(1,517)

주 : 총계의 ( )는 2016년부터 2022년까지 누적된 상담건수

의료기기 시장진출 전주기 관련 기업 상담은 2016년도 개소 이후 총 1,519건이 진행되었으며, 최근 3년 간 총 105건의 후속 성과를 창출하였다.

표 2-2-18 | 의료기기산업 종합지원센터 상담 성과 연도별 현황

(단위: 건)

상담 연도	상담 성과					상담성과 소계
	업허가	품목허가	보험등재	해외진출	기타	
2020	10	24	6	5	8	53
2021	8	19	2	3	9	41
2022	4	5	-	1	1	11
총계	21	46	8	11	19	105

정부에서는 의료기기기업의 인증, 임상시험 등을 지원하기 위하여 지역·의료기관과 연계하여 인프라를 구축하고 구축된 인프라를 통해 의료기기기업의 원활한 시장진출을 지원하고 있다.

그 중 의료기기사용적합성센터는 국내 의료기기 제조기업의 새로운 국제 규격 적응력을 제고하고 국산 신제품의 선진국 수출 확대를 도모하기 위하여 구축되었다.

2022년 기준 삼성서울병원, 양산부산대학교병원, 분당서울대학교병원까지 3개의 기관이 사용적합성센터로 운영되고 있으며, 의료기기의 사용적합성 테스트 수행을 지원하고 있다. 또한, CE, FDA 등 해외 인허가 인증을 지원하며 기업 역량 강화를 위해 산업체 교육 및 기업 코칭 등 컨설팅을 제공하고 있다.

의료기기사용적합성센터는 2022년 기준 사용적합성테스트 89건을 수행하였으며, 1개 기관에서는 KOLAS 품질인증을 획득하였다.

표 2-2-19 | 의료기기사용적합성센터 연도별 수행 성과

연도	주요 성과
2020	사용적합성 테스트 86건 수행 및 2개 기관 KOLAS 품질인증 획득
2021	사용적합성 테스트 74건 수행 및 1개 기관 KOLAS 품질인증 획득
2022	사용적합성 테스트 89건 수행 및 1개 기관 KOLAS 품질인증 획득

1등급 제품과 일부 2등급 제품을 제외한 국내 의료기기는 의료기기 인허가 단계에서 식품의약품안전처에 의료기기의 안전성을 입증할 수 있는 임상시험 자료를 제출해야 한다. 그러나 보험등재 과정 및 해외 진출 과정에서 의료기기의 안전성을 바라보는 관점에 차이에 의해 추가 임상자료를 요구하는 경우가 다수 발생하게 되면서 허가 후 임상 및 실사용데이터에 대한 요구도가 높아지게 되었다.

이러한 애로사항을 해소하기 위해서 정부에서는 혁신의료기기실증지원센터를 구축하고 혁신적인 제품(기술)의 실증 플랫폼을 마련, 국내 혁신적인 의료기기 연구개발 생태계를 조성하고자 하였다.

혁신의료기기실증지원센터는 2022년 기준 5개 의료기관에서 혁신의료기기를 도입하여 실제 사용데이터(RWD, Real World Data)를 축적하여 의료기관의 사용을 유도하여 보급 활성화를 목적으로 운영되고 있다.

2022년 혁신의료기기실증지원센터는 신의료기술평가 및 건강보험등재를 위한 근거창출임상을 지원하고 국제규격 인증 대응을 지원하였다.

표 2-2-20 | 혁신의료기기 실증지원센터 기관별 주요 성과

(단위: 건)

기관명	지원실적				후속성과			
	컨설팅	실증		시험보급	인허가 획득	SCI(E) 논문	특허	기술이전
		임상	비임상					
단국대학교병원	147	17	9	6	9	14	15	3
서울대학교병원	37	15	23	18	9	12	-	-
서울대학교치과병원	66	18	12	15	-	22	1	-
세브란스병원	34	25	11	14	2	-	-	-
아주대학교병원	47	18	14	7	2	7	3	-
합계	331	93	69	60	22	55	19	3

강화된 유럽 의료기기 기준 대응을 포함하여 해외 의료기기 인허가 지원을 위한 지원사업들도 운영되고 있다.

정부에서는 국제 의료기기 규정 요구사항 강화 추세에 따라 우리나라 수출 기업의 글로벌 규제 대응 역량 강화 지원을 위해 국제인증지원센터를 구축하였다.

국제인증지원센터는 의료기기 해외시장 진출을 위한 온·오프라인 상시 상담 및 글로벌 시장 규제·시장 정보를 제공하며, FDA·CE-MDR·ISO 등 주요 국가별 인허가 및 국제 인증 획득을 위한 맞춤형 기업지원 비용을 지원한다. 또한 의료기기 수출기업 내 해외 인허가 담당자를 대상으로 전문교육 이수과정 및 RA(Regulatory Affair) 전문가 인증 체계를 운영하고 있다.

## 3 종합 고찰

의료기기산업은 전 세계적인 경제 성장, 고령화, 건강에 대한 관심 증가에 따라 지속적인 고성장이 전망되는 산업이다. Fitch Solutions에 따르면 글로벌 의료기기 시장 규모가 2021년 4,542억 달러에서 연평균 7.9% 성장하여 2026년 6,637억 달러로 증가할 것으로 전망된다.

의료기기산업을 포함하여 글로벌 주요 산업의 시장 규모를 분석했을 때, 글로벌 의료기기 산업의 시장 규모는 국내 산업 중 수출 1위인 반도체 산업의 세계 시장 규모 대비 86.5%, 디스플레이 산업 세계 시장 규모의 3배 이상의 시장 규모를 보였다.

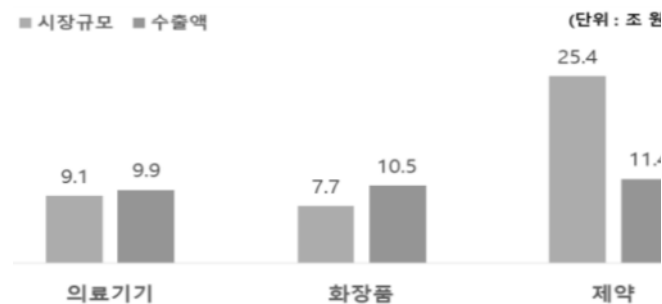
표 2-3-1 | 글로벌 주요 산업별 시장 규모(2021)

(단위: 억 달러)

의료기기	화장품(f)	의약품	항공(f)	반도체(f)	게임(f)	디스플레이	조선
4,542	4,678	14,174	5,682	5,252	1,613	1,571	1,071

자료 : 산업통상자원부, 한국디스플레이산업협회, 한국반도체산업협회, 한국콘텐츠진흥원, Euromonitor, Fitchsolutions

국내에서도 의료기기산업은 2017년부터 지난 5년간 연평균 10.2%의 수준으로 지속 성장하였으며, 2021년 기준 9조 원의 시장 규모를 달성하였고 그 결과 우리나라의 새로운 먹거리 산업으로 주목받기 시작하였다. 특히, 국내 의료기기산업은 2021년 기준 생산액 대비 수출액이 77%에 달할 정도로 수출에 집중하고 있으며 제약산업 대비 시장 규모는 36% 수준이나 수출규모는 87%에 달하는 것으로 나타났다.



▶▶ 그림 2-3-1 | 산업별 시장 규모 및 수출액(2021)

또한 개인 맞춤형 질병 예방·건강관리 중심의 보건의료 패러다임의 전환과 더불어 4차 산업혁명을 기반으로 한 인공지능(AI), 가상현실(VR), 빅데이터, 로봇 등 첨단기술과 의료의 융합으로 의료기기산업은 한 단계 더 발전하기 위한 새로운 국면을 맞이하였다. 첨단기술과 의료의 융합은 의료기기산업이 기존의 전통적 의료기기에서 벗어나 디지털 헬스케어 의료기기로 발전할 수 있는 계기가 되었다.

전 세계적으로 확산된 코로나19 팬데믹 또한 의료기기의 한 분야인 체외진단의료기기 시장의 성장을 이루어내며, 의료기기산업이 새롭게 나아갈 수 있는 방향을 제시하였다. 특히, 우리나라는 코로나19에 대한 정부·민간의 신속한 대응을 통해 체외진단기기의 수출 급증을 이루어냈으며 2020년 의료기기 최초 무역수지 흑자라는 쾌거를 달성하였다. 전 세계적으로 우리나라의 방역체계에 집중하며 감염병에 대한 신속한 대응을 가능케 한 국내 체외진단의료기기에 대한 기술경쟁력이 조명되었다.

국내 체외진단의료기기 시장이 급격히 성장할 수 있던 배경에는 정부와 민간의 공동 협력이 있다.

코로나19 팬데믹에서 정부는 국내 체외진단의료기기 업체가 신속하게 제품을 개발하여 제조 및 수출할 수 있도록 ‘긴급사용승인제도’를 통한 제품 신속 허가를 지원하였다. 또한, 검체 및 임상평가 지원 등을 통해 신속한 제품화를 지원하였으며, 국내 코로나19 제조 및 수출 기업 정보 제공을 통해 세계 각 국가 수요처에서 국내 의료기기업과 소통할 수 있는 창구를 마련하였다.

민간에서는 국제기구 및 글로벌 기업과의 협력 등을 통하여 신속하게 제품을 개발하고 체외진단의료기기의 생산 인프라 구축 및 확대를 통해 급증하는 코로나19 체외진단의료기기 수요에 대응하였다.

이러한 민·관 협력을 기반으로 국내 제약·의료기기 기업 중 최초 약 3조 원 매출을 달성한 기업이 국내 의료기기기업에서 탄생하게 되었다.

국내 의료기기산업은 다양한 제품군으로 복잡하며 다양화되어 있고, 규제 및 정책에 영향을 크게 받는 산업으로 국민건강보험제도 하에 대부분의 수요처는 의료기관을 중심으로 이루어져 있다.

특히, 다품종·소량생산의 산업적 특징을 보이며 2021년 기준 생산액 10억 원 미만의 기업이 전체 의료기기 기업의 81% 비중을 점유하고 있고, 운영인원 20명 미만의 업체가 전체 기

업의 79%에 달하는 만큼 소규모 기업 중심의 구조를 보이고 있다.

▲다품종·소량생산, ▲비가역적 질병의 치료, ▲삶의 질 개선 등 국민건강과 연계된 공익적 특성, ▲빠른 기술 발전·트렌드 변화로 짧은 수명주기, ▲인체에 직접인 사용으로 인한 인허가 규제, ▲전환 비용에 따른 자물쇠 효과 등은 국내 의료기기산업의 대표적인 특성이다.

산업계에서는 의료기기의 시장진출과 관련하여 다양한 애로사항을 토로하고 있다. 주로 언급되는 사항으로는 연구개발을 위한 기초연구자금 확보, 의료기기 인허가 및 급여등재 절차 등의 규제, 복잡한 의료기기 인허가 절차에 대한 신뢰도 높은 정보 획득, 의료기관 진입 등에 대한 어려움이 있다. 이는 모두 언급된 국내 의료기기산업의 특징과 관련되어 있다.

정부에서는 이를 해결하기 위한 방안으로 다양한 정책을 마련하고 있다.

▲의료기기산업의 육성을 지원하기 위한 법적 근거 마련을 위한 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제정, ▲법적 근거에 기반하여 의료기기산업 육성·지원을 위한 정책 마련을 위한 ‘제1차 의료기기산업 종합계획’ 수립이 대표적인 정부 지원 정책이다.

코로나19라는 전 세계적인 팬데믹은 대부분의 산업에 악영향을 미치며 각 산업별 실적에 부진함을 안겼으나, 민간과 정부가 협력하여 신속한 대응을 위해 노력한 국내 의료기기산업에서는 최초 무역수지 흑자라는 전무후무한 성과를 안겼다.

정부에서는 코로나19 엔데믹 이후에도 의료기기산업의 성장을 지원하고 육성하기 위하여 ‘제1차 의료기기산업 육성·지원 중장기 종합계획’을 수립 후 공표할 예정이다. 제1차 종합계획에서는 ‘국민건강과 미래 첨단산업을 견인하는 의료기기 수출 강국 도약’이라는 비전을 수립하고 연구개발(R&D), 임상실증, 시장진출, 제도·혁신생태계 4대 분야별 전략 및 전략별 추진과제를 마련하였다.

의료기기산업은 높은 성장성을 지닌 미래 유망산업이다. 특히, 인공지능·빅데이터 등의 기술발전으로 디지털헬스 및 첨단산업 시장이 급부상하면서, 체외진단산업에 이어 새로운 도약의 기회가 이어질 전망이다.

현재는 의료기기산업의 도약을 위해 산업의 위기 요인을 극복하고, 신시장을 선점하여 지속 성장할 수 있는 기저를 마련하기 위한 정부의 중장기 전략 마련이 필요한 시점이다.

2023년 공표될 ‘제1차 의료기기산업 육성·지원 중장기 종합계획’이 향후 5년 간 우리나라의 의료기기산업을 육성할 수 있는 방향성을 제시하고, 수립된 추진 목표와 방향에 따라 국내 의료기기산업이 글로벌 시장에서의 주도권을 확보할 수 있는 산업으로 성장하길 기대한다.





## III

## 화장품산업

## 1

## 화장품산업 동향

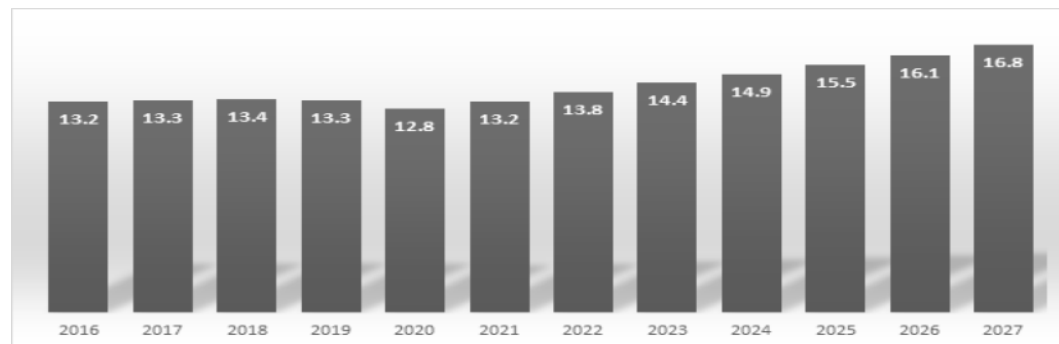
## 1. 국내 화장품산업 동향

## 1) 국내 화장품산업 동향

## (1) 시장 규모

Euromonitor 자료에 의하면 2021년 국내 화장품 시장 규모는 132.4억 달러로 예측되고 있으며, 이는 전년대비 약 3.8% 증가한 것으로 코로나19에 따른 기저효과로 볼 수 있다. 지난 5년간 국내 화장품 시장의 연평균 성장률은 △0.2%를 기록하였다.

코로나19로 인한 자가격리 의무나 마스크 규제 등이 점차 완화됨에 따라 국내 화장품에 대한 소비 회복과 신흥시장 개척에 따른 수출 다변화, 화장품 생산 증가 등 다양한 성장 요인을 바탕으로 국내 화장품 시장규모는 2026년(161억 달러)까지 꾸준한 증가세를 보일 것으로 예상되고 있다.



주 : 2021~2027까지의 시장규모는 예측치

단위 : 십억 달러

자료 : 한국보건산업진흥원, 2022 글로벌 보건산업 시장규모(2016~2027), 2022.6

➤ 그림 3-1-1 | 국내 화장품 시장 규모

국내 화장품 시장은 전체 글로벌 시장에서 약 2.8%(9위)를 차지하고 있다. Skin care 유형이 68.3억 달러(51.6%)로 규모가 가장 컸으며, Colour Cosmetics 유형 20.5억 달러(15.5%), Hair Care 유형 12.7억 달러(9.6%), Men's Grooming 유형 6.6억 달러(5.0%) 순으로 나타났다.

표 3-1-1 | 한국 화장품 유형별 시장 규모

(단위: 백만 달러, %)

유형	2017	2018	2019	2020	2021년(E)		
					시장규모	비중	YoY
Skin Care	6,875	6,858	6,810	6,680	6,835	51.6	2.3
Colour Cosmetics	2,420	2,428	2,442	1,921	2,052	15.5	6.8
Hair Care	1,140	1,141	1,181	1,229	1,272	9.6	3.5
Fragrances	484	499	510	557	599	4.5	7.5
Bath and Shower	383	389	407	518	578	4.4	11.5
Deodorants	52	54	55	62	66	0.5	5.8
Baby and Child-Specific Products	476	495	518	522	536	4.0	2.7
Sun Care	722	714	712	600	628	4.7	4.6
Men's Grooming	781	764	702	656	659	5.0	0.4
Depilatories	13	12	12	13	13	0.1	3.1
합계	13,346	13,354	13,349	12,758	13,235	100.0	3.7

자료 : Euromonitor International, Beauty and Personal care Statistics, 2022

2021년 국내 화장품 제조업체는 4,428개, 책임판매업체는 22,716개로 지난 5년간 연평균 각 20.9%, 22.5%의 증가 추세로 전체 기업 수는 빠르게 증가하고 있으나, 여전히 소규모 업체가 다수를 차지하고 있다.

표 3-1-2 | 국내 화장품 기업 수

(단위: 개)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
제조업체	1,535	1,750	2,017	2,033	2,069	2,328	2,911	4,071	4,428
책임판매업체	3,884	4,853	6,422	8,175	10,079	12,673	15,707	19,769	22,716
맞춤형화장품	-	-	-	-	-	-	-	112	185

주 : 맞춤형화장품판매업체 제도는 2020년부터 시행

자료 : 식품의약품안전처, 생산실적 보도자료, 2022

## (2) 수출 현황

2021년 국내 화장품 수출은 코로나19 상황에도 불구하고 전년대비 21.3% 증가한 91.8억 달러(10조 5,099억 원)로 역대 가장 높은 수출실적을 기록하였으며, 수입은 16.8% 증가한 1조 4,937억 원<sup>43)</sup>으로 나타났다. 지난 5년간 화장품 수출액은 연평균 16.6%의 높은 성장률을 보였으며, 화장품 무역수지도 전년대비 28.6% 증가해 최초로 9조 원을 돌파하여 10년 연속 흑자를 달성하였다.

표 3-1-3 | 국내 화장품 수출·입 현황

(단위: 개, 억 원, %)

연도	2019	2020	2021
수출국	137	160	153
수출액	76,329	89,357	105,101
수입액	14,577	13,784	14,937

주 : 1) 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균 환율을 적용하여 계산함  
 자료 : 1) 수입액: 식품의약품안전처, 생산실적 보도자료, 2022  
 2) 수출액: 한국보건산업진흥원, 2022 보건산업 통계집, 2022

한류를 기반으로 K-뷰티의 글로벌 인지도 상승 및 수출국 다변화를 위한 노력으로 국내 화장품 수출은 지속적으로 증가한 것으로 보인다. 2021년 화장품 수출국은 153개국으로 전년대비 조금 감소하였으나, 전반적으로 꾸준히 증가하는 추세이다.

2021년 우리나라 수출 상위 20개국에 대한 수출액은 87억 달러로 총 수출의 94.7%를 차지한다. 국가별로는 對 중국 수출이 48.8억 달러(53.2%)로 가장 많았으며, 미국 8.4억 달러(9.2%), 일본 7.8억 달러(8.5%), 홍콩 5.7억 달러(6.3%), 베트남 3억 달러(3.3%) 순으로 수출규모가 컸다.

對 중화권(중국, 홍콩) 수출액은 54.6억 달러로 전체 수출액에 약 59.5%를 차지하며, 전년 보다 소폭(△0.02%) 감소하였음에도 여전히 높은 중화권 수출의존도를 보였다.

43) 수출액 및 수입액의 원화 수치의 경우 식약처 보도자료(2022) 활용

표 3-1-4 | 우리나라 화장품 수출 상위 20개국 현황

(단위: 백만 달러, %)

구 분		2017	2018	2019	2020	2021			
							비중	YoY	CAGR
1	중국	1,943	2,665	3,072	3,807	4,882	53.2	28.2	25.9
2	미국	450	543	530	641	841	9.2	31.3	16.9
3	일본	227	304	402	639	784	8.5	22.7	36.3
4	홍콩	1,222	1,315	926	715	578	6.3	-19.1	-17.1
5	베트남	141	169	224	263	304	3.3	15.4	21.2
6	러시아	97	159	212	244	290	3.2	19.2	31.5
7	대만	155	159	155	162	165	1.8	1.5	1.6
8	태국	152	166	140	131	137	1.5	4.3	-2.6
9	싱가포르	104	132	128	130	117	1.3	-9.7	2.9
10	말레이시아	67	88	89	89	105	1.1	18.5	11.8
11	인도네시아	24	51	61	62	71	0.8	14.0	30.9
12	영국	24	41	44	55	64	0.7	16.1	28.0
13	프랑스	46	68	48	48	57	0.6	18.2	5.3
14	우크라이나	7	14	31	32	48	0.5	52.5	62.9
15	호주	26	35	43	47	45	0.5	-3.0	14.5
16	카자흐스탄	12	23	24	31	45	0.5	43.7	39.2
17	아랍에미리트	14	16	17	31	43	0.5	36.3	32.2
18	필리핀	31	40	46	39	43	0.5	10.8	8.2
19	캐나다	26	30	33	41	41	0.4	1.3	11.7
20	키르기스스탄	7	11	24	24	40	0.4	62.1	55.2
기타국가		189	254	298	342	484	5.3	41.5	26.5
총 수출		4,967	6,282	6,548	7,572	9,184	100.0	21.3	16.6

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건산업수출동향 보도자료, 2022

對 홍콩 수출의 경우 작년 대비 큰 폭으로 감소하였는데, 이는 중국으로 재수출 시 통관절차가 비교적 간단하고 안전하며, 세제 혜택 등으로 對 중국 수출의 우회 기지로 활용하였으나, 최근 중국과 갈등이 심화됨에 따라 나타난 것으로 보인다.

높은 對 중국 수출의존도는 실제로 국내 화장품 수출에도 큰 영향을 미치고 있다. 2022년 화장품 수출액은 전년대비 약 10% 내외 감소할 것으로 예측되는데, 이는 중국 현지 봉쇄, 중국 로컬 브랜드 및 화장품산업의 성장, 자국주의 소비트렌드 확산, 중국의 원료 안전성 평가 규제 강화 등 다양한 요인이 영향을 미쳤다.

2023년에도 對 중국 수출 회복을 전망하기에는 어려움이 있어, 중화권 수출 의존도 완화를 위하여 새로운 신시장 개척 등 수출국 다변화가 필요할 것으로 보인다.

2021년 화장품 상위 10개 품목 현황은 기초화장용 제품류가 73.1억 달러로 전체 수출에 79.7%를 차지하였고, 색조화장용 제품류 8.4억 달러(9.1%), 두발용 제품류 4.2억 달러(4.5%), 인체세정용 제품류 3억 달러(3.2%) 순으로 나타났다.

전년대비 증가율이 높은 품목으로는 어린이용 제품류가 71.5% 증가하였으며, 손발톱용 제품류(53.1%), 기초화장용 제품류(22.2%), 색조화장용 제품류(20.4%) 순으로 나타났다.

표 3-1-5 | 우리나라 화장품 수출 상위 10개 품목 현황

(단위: 백만 달러, %)

순위	품목	2020	2021	비중	YoY
1	기초화장용 제품류	5,986	7,315	79.7	22.2
2	색조화장용 제품류	697	839	9.1	20.4
3	두발용 제품류	357	417	4.5	16.5
4	인체세정용 제품류	265	298	3.2	12.1
5	눈화장용 제품류	193	216	2.3	11.5
6	어린이용 제품류	27	46	0.5	71.5
7	손발톱용 제품류	20	30	0.3	53.1
8	방향용 제품류	10	11	0.1	10.7
9	목욕용 제품류	11	8	0.1	-33.0
10	체취방지용 제품류	4	3	0.0	-19.7
상위 10개 품목 합계		7,570	9,182	100.0	21.3
총 수출		7,572	9,184	100.0	21.3

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건산업수출동향 보도자료, 2022

### (3) 생산 실적

국내 화장품 생산실적은 2013년 이후 꾸준히 성장한 가운데, 2020년 코로나19로 6.8% 감소하였으나 2021년 화장품 생산실적은 전년대비 9.8% 증가한 16.6조 원으로 코로나19 이전 수준을 회복하였다.

표 3-1-6 | 연도별 화장품 생산실적

(단위: 개, 억 원, %)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
업체수	1,895	2,735	3,840	4,961	5,829	6,487	7,580	8,942	9,359
생산품목	88,806	101,362	105,318	119,051	125,766	124,560	119,443	120,192	120,044
생산금액 (성장률)	79,720 (11.9)	89,704 (12.5)	107,328 (19.7)	130,514 (21.6)	135,155 (3.6)	155,028 (14.7)	162,633 (4.9)	151,618 (-6.8)	166,533 (9.8)

주 : 생산실적을 보고한 책임판매업체 수

자료 : 식품의약품안전처, 생산실적 보도자료, 2022

화장품 유형별로는 기초화장용 제품류가 10조 1,789억 원으로 전년대비 13.4% 증가하였으며, 인체세정용 제품류 1조 9,905억 원(+4.6%), 색조화장용 제품류 1조 7,872억 원(+6.7%), 두발용 제품류 1조 7,075억 원(+1.3%), 두발 염색용 제품류 3,365억 원(△2.0%) 순으로 나타났다.

지난 5년간 화장품 생산실적은 연평균 5.4% 증가하였으며, 유형별로는 목욕용 제품류가 4.1.2%로 가장 높은 증가율을 보였다. 이어서 인체세정용 제품류(12.1%), 체모 제거용 제품류(11.1%), 기초화장용 제품류(7.5%), 눈화장용 제품류(5.1%) 순으로 나타났다.

생산액 기준 상위 5개 유형의 비중 변화를 살펴보면 기초화장용 제품류가 전체 생산액에 60% 이상을 차지하였고, 인체세정용 제품류도 전체 생산액에 10% 이상을 차지하며 매년 꾸준히 성장하고 있다. 색조화장용 제품류의 경우 코로나19 이전부터 지속적으로 감소세를 보였고, 두발용 제품류는 우상향 하는 모습을 보여주며 색조화장용 제품류 생산액과 비슷한 수준까지 올라왔다.

표 3-1-7 | 화장품 유형별 생산실적

(단위: 억 원, %)

	유형	2017		2018		2019		2020		2021	
		생산금액	점유율	생산금액	점유율	생산금액	점유율	생산금액	점유율	생산금액	점유율
	총 계	135,155	100.0	155,028	100.0	162,633	100.0	151,618	100.0	166,533	100.0
1	기초화장용 제품류	76,178	56.4	93,704	60.4	98,123	60.3	89,758	59.20	101,789	61.12
2	인체세정용 제품류	12,601	9.3	13,481	8.7	15,786	9.71	19,025	12.55	19,905	11.95
3	색조화장용 제품류	24,417	15.9	23,958	15.5	21,338	13.12	16,752	11.05	17,872	10.73
4	두발용 제품류	15,298	11.3	15,817	10.2	18,800	11.56	16,843	11.11	17,075	10.25
5	두발 염색용 제품류	4,213	3.1	2,583	1.7	2,929	1.80	3,433	2.26	3,365	2.02
6	눈화장용 제품류	2,637	2.0	2,857	1.8	2,950	1.81	2,959	1.95	3,220	1.93
7	면도용 제품류	1,199	0.9	1,213	0.8	1,282	0.79	1,242	0.82	1,356	0.81
8	영·유아용 제품류	746	0.6	568	0.4	497	0.31	649	0.43	907	0.54
9	손발톱용 제품류	407	0.3	341	0.2	323	0.20	379	0.25	456	0.27
10	방향용 제품류	355	0.3	376	0.2	465	0.29	405	0.27	343	0.21
11	목욕용 제품류	49	0.04	90	0.06	100	0.06	127	0.08	195	0.12
12	체모 제거용 제품류	23	0.02	16	0.01	24	0.01	35	0.02	35	0.02
13	체취방지용 제품류	32	0.02	24	0.02	16	0.01	11	0.01	15	0.01

자료 : 식품의약품안전처, 연도별 생산실적 보도자료(2017~2022), 2022, 한국보건산업진흥원 재가공

국내 기업별 생산실적을 보면 (주)엘지생활건강이 5조 4,886억 원(32.9%)으로 지난해에 이어 1위를 기록하였으며, 그 뒤로 아모레퍼시픽 4조 7,554억 원(28.5%), 애경산업(주) 3,010억 원(1.8%), (주)카버코리아 1,998억 원(1.2%), 애터미(주) 1,755억 원(1.1%) 순으로 나타났다.

상위 10개 기업의 총 생산금액은 11조 5,414억 원으로 전체 생산금액의 약 69.3%를 차지하였다. 전년대비 가장 높은 증가율을 보인 기업은 해브앤비로 39.1% 증가했으며, 애경산업(26.3%), 아모레퍼시픽(19.4%), 엘지생활건강(11.7%) 순으로 나타났다. 감소세로는 지피클럽이(△27.2%) 가장 큰 폭으로 나타났다.

표 3-1-8 | 상위 10개 책임판매업체 생산실적

(단위: 억 원, %)

순 위	책임판매업자	2020		2021	
		생산금액	점유율	생산금액	점유율
	총 계	151,618	100.0	166,533	100.0
	소개(상위 10위)	101,911	67.21	115,414	69.30
1	(주)엘지생활건강	49,130	32.40	54,886	32.96
2	아모레퍼시픽	39,820	26.26	47,554	28.56
3	애경산업(주)	2,382	1.57	3,010	1.81
4	(주)카버코리아	2,087	1.38	1,998	1.20
5	애터미(주)	2,315	1.53	1,755	1.05
6	해브앤비(유)	992	0.65	1,380	0.83
7	코스맥스(주)	1,263	0.83	1,255	0.75
8	(주)지피클럽	1,681	1.11	1,223	0.73
9	이니스프리	1,136	0.75	1,216	0.73
10	(주)클리오	1,105	0.73	1,137	0.68

자료 : 식품의약품안전처, 생산실적 보도자료, 2022, 한국보건산업진흥원 재가공

#### (4) 국내 기업 및 기술 동향

2021년 글로벌 화장품 100대 기업 중 국내 기업은 3개 업체로 나타났다. 지난해보다 1개사 감소하였으나, 매출액은 96억 달러로 전년대비 7.3% 증가하였고 글로벌 100대 기업 매출액 중 약 4.1%를 차지하였다.

100대 기업에 분포된 16개 국가 중 6번째로 높은 매출액을 나타냈지만, 순위에는 포함되지 않은 엘지생활건강(12위), 아모레퍼시픽(13위), 에이블씨엔씨(100위) 3개사로 매우 적은 수치를 보였고, 에이블씨엔씨도 정확히 100위에 위치한 만큼 향후 국내 100대 기업의 숫자는 더 감소할 수 있으며, 새로운 글로벌 기업 육성을 위한 지원이 필요할 것으로 보인다.

표 3-1-9 | WWD 발표 'The 2021 Beauty Top 100' 기업별 현황(한국)

(단위: 백만 달러, %)

순위		회사명	2021매출액	점유율	증감률
2020	2021				
12	12	엘지생활건강	4,810	2.04	3.0
16	13	아모레퍼시픽	4,610	1.96	11.6
88	100	에이블씨엔씨	232	0.1	-13.6
합계			9,652	4.1	-

자료 : Women's Wear Daily, 2021 WWD Beauty Report, 2022, 한국보건산업진흥원 재가공

코로나19 이후 화장품산업에 기술도 변화하고 있다. 제품과 마케팅, 유통 및 서비스 등 가치사슬 전 분야에서 기존 온택트(Ontact)에서 언택트(Untact) 문화로 재편되었고, 이로 인하여 ICT와 화장품산업의 융합이 새로운 글로벌 트렌드로 주목되고 있다.

특히, 소비 트렌드가 초 개인화로 변화함에 따라 개인의 욕구를 충족시키기 위하여 ICT를 활용한 사례가 증가하고 있다. 화장품산업의 기술 동향을 가치사슬 단계별로 살펴보면 다음과 같다.

**원료기술** 화장품 원료와 관련한 혁신기술로는 BT/NT 결합 신소재 및 신원료 개발, 그린케미스트리, 천연원료 모사개발 등이 있으며, 최근에는 화장품 원료에서 활용되는 바이오메틱스 신소재 원료 연구분야가 있다.

BT/NT 결합 신소재 및 신원료 개발은 새로운 재료 및 소재를 개발하는 나노기술(NT)과 인간의 질병과 생명 현상을 연구하고 관련 제품을 생산하는 바이오기술(BT)이 결합한 것으로 나노 물질을 사용한 배합 물성과 수용성을 향상시키고, 보습, 노화 방지 조성물을 제공하는 것으로 구현된다.

글로벌 친환경과 지속가능성 트렌드에 따라 원료 분야에서도 그린 케미스트리와 같이 환경을 고려한 생산방식이 새롭게 대두되었고, 식물 자원 보호를 위한 천연원료 배양을 통한 대량 생산 및 천연 식물 성분 모사기술도 주목되고 있다.

표 3-1-10 | 원료 혁신기술

대분류	중분류	주요 내용
원료	BT/NT 기술 결합 신소재 및 신원료개발 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 마이크로바이옴 등 BT 결합 신원료 개발 기술</li> <li>■ 신규효능원료 발굴 기술</li> <li>■ 나노입자 고기능성 신소재 개발 기술 해양유래 원료(Biopolymer) 개발 기술</li> <li>■ 유전공학기술 활용 신소재 개발</li> <li>■ 천연소재 바이오 생산 기술</li> <li>■ 분자추출물 원료기술</li> </ul>
	그린케미스트리(Green Chemistry) 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 친환경 원료개발 기술</li> </ul>
	천연원료 모사개발 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 천연 식물 성분(Phytochemicals) 연구와 물질 및 효능 연관성(SAR) 기술</li> <li>■ 발효 기술 및 성분 모사 기술 활용 유효성 증대</li> </ul>

자료 : 한국보건산업진흥원, 혁신기술 중심의 미래화장품 개발 기술융합 조사·분석 연구, 2021

**R&D 기술** 화장품 R&D 관련 기술로는 안전성 평가, 효능평가, 제형 및 효능 개발, 안전화 기술 및 안전성 향상, 유효성분 전달, 피부 노화 메커니즘 규명 등의 분야가 있다.

안전성 효능평가 기술에는 대표적으로 동물실험을 대체하는 인공피부 배양 및 평가기술이 있으며, 인공피부를 만드는 기술에는 실리콘부터 3D프린팅, 배양기술 등 다양하다. 효능평가 실험 기술은 동물대체시험법으로 동물시험 대신 인간의 질환에 대해 연구하거나, 인체 효능과 독성을 예측·평가할 수 있는 모든 시험법으로 정의되며, 인체에서의 약물, 화장품, 화학물질 등의 독성과 효능, 약물동태 등을 평가하고 예측하는데 사용되는 기술이다.

제형 및 효능 개발 관련해서는 피부 장벽 케어에 대한 소비자 니즈가 증가함에 따라 피부 도달률, 즉 피부 장벽 보호와 개선을 위한 활성 성분을 효율적으로 피부에 전달하는 시스템의 중요성이 커지면서 화장품 제형에 대한 연구개발이 이뤄지고 있다. 화장품에 함유된 활성 성분의 분자 크기가 작을수록 피부에 전달될 가능성이 높아져 나노기술이 결합한 신소재를 화장품 제형기술과 접목한 형태인 나노캡슐리포좀, 에멀전 등이 개발되고 있으며<sup>44)</sup>, 유효 성분만을 선택적으로 피부에 흡수시켜 본연의 효과를 극대화하는 운반시스템 관련 연구가 추진되고 있다.

44) 더시그니처매거진(2021)



표 3-1-11 | R&amp;D 혁신기술

대분류	중분류	주요 내용
R&D	안전성 평가 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 줄기세포활용 독성평가 기술</li> <li>■ 인공피부 활용 평가기술(3D 인공피부배양 평가기술)</li> <li>■ 세포활용 In-Vitro 평가기술</li> </ul>
	효능평가 실험 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 동물실험 대체 효능평가 실험</li> <li>■ 디지털 화장품 효능평가 시뮬레이션</li> </ul>
	제형 및 효능 개발 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ICT 융복합 제형화 기술</li> </ul>
	안전화 기술 및 안전성 향상 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 유효성분 안정화 기술</li> <li>■ 마이크로인캡슐레이션 기술</li> <li>■ 불안정 효능 성분의 안정화 기술</li> <li>■ 난용성/결정성 성분 기술</li> <li>■ 기타 안정성 향상 기술</li> </ul>
	유효성분 전달 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 나노 테크놀러지를 활용한 유효성분 전달기술</li> <li>■ 나노좀, 트랜스퍼좀, 에토좀 등 지질소포체 기술</li> </ul>
	피부 노화 메커니즘 규명 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 피부세포, 생체분자 단위의 바이오 연구를 바탕으로 하는 피부 노화 메커니즘 연구기술</li> </ul>

자료 : 한국보건산업진흥원, 혁신기술 중심의 미래화장품 개발 기술융합 조사·분석 연구, 2021

**제조 기술** 화장품 제조·제품 기술은 개인에게 맞춰진 소품종 소량 생산을 위한 시스템 구축과 데이터 및 AI기술을 기반으로 하는 스마트 팩토리, ICT와 BT가 결합된 맞춤형 화장품 기술 등이 있다.

이외에도 환경규제 정책과 클린뷰티 트렌드가 나타나면서 지속가능성 제품을 실현하기 위한 친환경 패키징 기술이 등장하였고, 최근에는 단순 제품 보호뿐만 아니라 능동적인 기능을 제공하는 스마트 패키징 기술도 개발도 있는 추세이다. 또한 인공지능(AI), 빅데이터, 사물인터넷(IoT) 등 ICT와의 융합으로 스마트 뷰티 디바이스 시장이 빠르게 성장하고 있다.

표 3-1-12 | 제조·제품 혁신기술

대분류	중분류	주요 내용
R&D	화장품 스마트 팩토리	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 디지털 기술 결합 스마트 공장 제조</li> </ul>
	다품종 소량 생산 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3D 프린팅 제조 화장품</li> </ul>
	개인 맞춤 화장품 제조기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ICT(IoT, AI, 빅데이터) 활용 맞춤형 화장품 제작</li> <li>■ 유전체 정보 기반 맞춤형 화장품 제조 기술</li> </ul>
	스마트 패키징 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 내용물 안전성 모니터링 패키징</li> <li>■ 맞춤형 디스플레이 패키징</li> </ul>
	친환경 패키징 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 바이오 플라스틱 기반 패키징(Bio-based Packaging)</li> <li>■ 플라스틱 대체 펄프패키징</li> <li>■ 나노셀로로오스 필환경 포장재 연구기술</li> <li>■ 필환경 및 차단성 기술관련 포장 연구기술</li> <li>■ 생분해 패키지 소재</li> <li>■ 탄소절감 패키지 소재</li> </ul>
	디지털 디바이스 결합 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IoT 기술결합 스마트 뷰티 디바이스 화장품</li> </ul>

자료 : 한국보건산업진흥원, 혁신기술 중심의 미래화장품 개발 기술융합 조사·분석 연구, 2021

**유통 기술** 코로나19의 영향으로 전 세계는 비대면, 언택트 소비가 일상으로 자리잡았고, 국내 화장품산업의 유통채널은 온라인 채널을 중심으로 온·오프라인이 결합한 새로운 형태의 유통채널로 변화하였다. 그 동안 화장품의 특성상 제품을 직접 체험하고 구입하는 성향이 강하여 오프라인 유통채널을 기반으로 성장해왔으나, 비대면 환경을 보완하는 IT 등이 발전함에 따라 온라인 채널을 활용한 제품 구입도 증가하는 추세이다.

대표적으로 유통조직의 디지털화, 고객 경험 혁신, 유통 공급망 관리 기술 등이 있으며, 현재 유통시장은 ICT를 기반으로 클라우드와 빅데이터, 로봇틱스 기술이 활발하게 적용되고 있다.

글로벌 유통 관점에서 모바일과 인공지능(AI), 데이터분석, 자동화를 적용한 풀필먼트서비스, 간편 결제 등과 관련한 기술이 주문, 포장, 물류, 배송 등 유통 전 과정을 디지털화 하고 있다. 이는 다품종 소량 제품을 고객에게 빠르게 전달할 수 있는 환경을 조성, 화장품 산업의 다품종 소량 생산 기술 트렌드와 맞물려 화장품 시장을 활성화 시킬 것으로 주목받고 있다.

표 3-1-13 | 유통 혁신기술

대분류	중분류	주요 내용
유통	유통조직 디지털화	■ AI, ML, 챗봇 활용 유통 프로세스 자동화 및 지능화
	고객 경험 혁신	■ O2O 서비스 강화 ■ 디지털 기반 옴니채널 구축 ■ 리테일 테크(AR 쇼핑 등)
	유통 공급망 관리	■ 클라우드 기반 빅데이터와 AI기술 등을 활용한 공급망 지능화 및 자동화 (클라우드, SaaS, 로봇틱스, IoT, 블록체인)

자료 : 한국보건산업진흥원, 혁신기술 중심의 미래화장품 개발 기술융합 조사·분석 연구, 2021

**마케팅** 코로나19 이후 비대면을 중심으로 한 온라인 유통채널의 확대는 마케팅 기술에도 변화를 가져왔다. 온라인 경험강화, 모바일 동영상 마케팅, 디지털 기기 결합 마케팅 기술 등 온라인 기반으로 한 라이브커머스, 유튜브, SNS 등 디지털 마케팅에 초점을 두고 있다.

비대면 플랫폼의 단점을 해소하기 위해 간접 체험 형태의 콘텐츠 구성이 주를 이루고 있으며, 온라인을 통해 소비자와 교감 및 친밀감 형성을 위한 기술들이 개발되고 있다. 최근에는 증강현실, 가상현실 등 메타버스 형태의 가상 공간을 활용하여 온라인 경험을 실현하고 있다.

표 3-1-14 | 마케팅 혁신기술

대분류	중분류	주요 내용
마케팅	정보와 마케팅 결합 기술	■ 빅데이터 활용 마테크(Matech) 마케팅 ■ 빅데이터 활용 애드테크(Adtech) 마케팅
	소비자 데이터 마케팅 기술	■ 소비자 심리 시선추적 마케팅 ■ 인공지능(AI) 활용 마케팅(SNS 데이터, 구매패턴 분석 등)
	온라인 경험 강화 기술	■ 메타버스 마케팅 구현기술 ■ 피부 빅데이터활용 화장품 추천 마케팅 기술
	디지털 마케팅 기술	■ 디지털 기기, 플랫폼, 채널 기반 마케팅 기술
	모바일 동영상 마케팅 기술	■ 라이브 스트리밍 기술 ■ 메타버스 가상현실 ■ 증강현실 동영상 마케팅
	디지털 기기 결합 마케팅 기술	■ IoT 기술 기반 피부 진단기기 결합 마케팅 ■ AR 기술 기반 스마트 미러 결합 마케팅

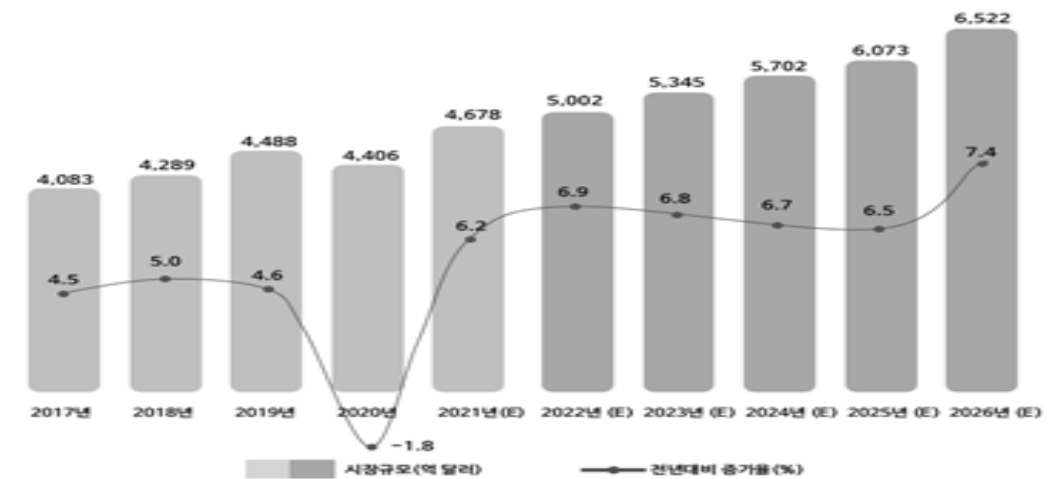
자료 : 한국보건산업진흥원, 혁신기술 중심의 미래화장품 개발 기술융합 조사·분석 연구, 2021

## 2. 해외 화장품산업 동향

### 1) 해외 화장품산업 동향

#### (1) 시장 규모

화장품은 국민 생활에 밀접한 피부건강과 미용을 위한 생활 필수품이자 보건의료제품으로, 인구의 고령화, 여성 경제활동 인구 증가, 남성 및 유아 등 소비계층 확대에 따라 지속적인 성장세를 보여왔다. 코로나19와 글로벌 경제위기로 주춤하였으나, 이후 새로운 소비 트렌드 부상, 온라인을 중심으로 다양한 유통채널의 발전 등을 통해 2021년 회복세를 보이며 향후에도 꾸준한 증가세를 보일 것으로 전망된다.



주 : 1. Euromonitor 자료를 이용하여 우리나라 화장품 유형 위주로 분석함  
2. 2022년 이후 연도의 시장규모는 Euromonitor에서 추정된 값임  
자료 : 한국보건산업진흥원, 2022 글로벌 보건산업 시장규모(2016~2027), 2022.6

그림 3-1-2 | 글로벌 화장품 시장규모 및 증가율

Euromonitor 자료에 의하면 2021년 글로벌 화장품 시장규모는 4,678억 달러로 이는 전년대비 약 6.2% 증가한 수준이다. 코로나19로 전반적으로 시장이 위축된 부분을 감안하더라도 높은 증가율을 보였다.

코로나19 이후 전세계적으로 자가격리 의무나 마스크 규제 등이 완화되면서 화장품 소비

도 점차 회복세를 보이고 있다. 중국, 인도, 인도네시아 등 아시아 국가의 소득수준 향상에 따른 꾸준한 시장규모 확대와 남성용 화장품 시장의 수요 증가, 온라인 기반 유통채널의 변화 등 다양한 성장 요인으로 글로벌 시장규모는 2026년 6,522억 달러)까지 증가할 것으로 예상된다.

표 3-1-15 | 글로벌 시장의 지역별 화장품 시장규모

(단위: 억 달러, %)

지역	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년(E)	비중	CAGR
북미	893	928	954	930	950	20.3	1.5
유럽	1,085	1,112	1,139	1,097	1,119	23.9	0.8
아시아·태평양	1,499	1,611	1,729	1,708	1,875	40.1	5.7
남미	413	433	452	452	491	10.5	4.4
중동·아프리카	193	204	214	219	243	5.2	6.0
합계	4,083	4,289	4,488	4,406	4,678	100.0	3.5

자료 : 한국보건산업진흥원, 2022 글로벌 보건산업 시장규모(2016~2027), 2022.6

지역별 시장규모는 아시아/태평양<sup>45)</sup>이 1,875억 달러(전년대비 +9.8%)로 가장 크며, 이어서 유럽 1,119억 달러(전년대비 +2.0%), 북미 950억 달러(전년대비 +2.1%), 남미 491억 달러(전년대비 +8.6%), 중동/아프리카 243억 달러(전년대비 +11.0%) 순으로 나타났다.

아시아/태평양, 중동 및 아프리카 지역은 경제적 소득수준 향상과 미(美)에 대한 관심 증가 등으로 지난 5년간 연평균 약 6%의 높은 성장률을 보이고 있으며, 선진국가인 아메리카 및 유럽 지역에서도 꾸준한 성장세로 향후에도 화장품 시장규모는 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

2021년 국가별 화장품 시장규모는 미국이 876억 달러(18.7%)로 가장 큰 시장규모를 차지하였으며, 다음으로 중국이 820억 달러(17.5%)로 뒤를 이었다. 중국은 지난 5년간 연평균 두 자릿수(12.1%)의 높은 성장률을 기록하면서 가파른 성장세를 보였다.

45) Australia, New Zealand 등 Australasia 국가가 포함되어 있음

표 3-1-16 | 국가별 화장품 시장규모

(단위: 억 달러, %)

순위	국가명	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년(E)		
						시장규모	점유율	CAGR
1	미국	824	857	881	859	876	18.7	1.6
2	중국	520	588	674	724	820	17.5	12.1
3	일본	390	399	404	354	381	8.1	-0.6
4	브라질	193	202	211	220	229	4.9	4.5
5	독일	178	182	186	183	188	4.0	1.4
6	영국	159	162	162	153	152	3.2	-1.1
7	인도	106	116	126	127	141	3.0	7.4
8	프랑스	141	140	139	132	133	2.8	-1.5
9	대한민국	133	134	133	128	132	2.8	-0.2
10	이탈리아	102	104	106	99	100	2.1	-0.7
11	멕시코	81	86	90	86	91	1.9	2.9
12	러시아	82	84	85	82	85	1.8	0.7
13	스페인	78	80	82	76	76	1.6	-0.5
14	캐나다	70	71	73	71	74	1.6	1.4
15	인도네시아	51	57	63	66	72	1.5	9.0
16	태국	59	63	67	67	69	1.5	3.8
17	호주	60	63	66	66	69	1.5	3.6
18	아르헨티나	13	17	24	34	52	1.1	42.9
19	사우디아라비아	50	50	50	49	53	1.1	1.2
20	폴란드	42	45	47	45	49	1.0	3.6
기타국		752	789	819	785	837	17.9	2.7
합계		4,083	4,289	4,488	4,406	4,678	100.0	3.5

주 : 순위는 2021년 기준임

자료 : 한국보건산업진흥원, 2022 글로벌 보건산업 시장규모(2016~2027), 2022.6

앞으로도 중국 내 로컬 브랜드 경쟁력 강화를 위한 정책 추진, 수입 제품에 대한 규제 강화, 소득 수준 향상에 따른 소비여력 증가 등 중국 화장품 시장의 지속적인 성장이 예상된다.

이어서 일본(381억 달러, 8.1%), 브라질(229억 달러, 4.9%), 독일(188억 달러, 4.0%) 순으로 나타났다. 우리나라 화장품 시장규모는 132억 달러로 프랑스에 이어 9위를 차지했으며, 글로벌 화장품 시장에서 차지하는 비중은 약 2.8% 수준이다.

대부분 국가의 시장규모는 코로나19 이전 수준으로 회복하였으나, 중국, 인도, 인도네시아

등 신흥국가의 경우 높은 성장세를 기록하면서 팬데믹 이전보다 더욱 커졌다. 인도의 경우 2021년 약 141억 달러로 프랑스와 한국을 넘어 세계 7위 규모로 성장한 것으로 예측된다.

## (2) 주요국 화장품 수출 실적

2021년 화장품 수출도 대부분 국가에서 코로나19 이전 수준으로 회복되었다. 코로나19에도 불구하고 유일하게 수출액이 증가한 한국과 일본도 꾸준한 성장세를 보였고, 한국은 프랑스, 미국에 이어 화장품 주요 수출국 세계 3위로 성장하였다.

지난 5년간 가장 높은 성장률을 보인 국가는 일본으로 연평균 23.5% 성장하였으며, 우리나라는 연평균 16.7%를 성장하여 연평균성장률 2위를 기록하였다. 이어서 스페인(7.8%), 프랑스(6.5%), 중국(6.4%) 순으로 나타났다.

표 3-1-17 | 주요국 화장품 수출 실적

(단위: 백만 달러, %)

순위	국가	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	YoY	CAGR
1	프랑스	13,881	14,776	17,124	14,812	17,852	20.5	6.5
2	미국	9,534	10,102	10,360	8,811	9,572	8.6	0.1
3	한국	4,944	6,260	6,524	7,572	9,184	21.3	16.7
4	독일	7,033	7,409	8,373	6,947	8,060	16.0	3.5
5	일본	3,215	4,545	5,327	6,193	7,470	20.6	23.5
6	이탈리아	4,568	4,754	5,235	4,456	5,299	18.9	3.8
7	중국	3,768	5,295	4,628	3,943	4,829	22.5	6.4
8	스페인	3,495	3,872	4,564	3,729	4,716	26.5	7.8

자료 : 식품의약품안전처, 생산실적 보도자료, 2022, 한국보건산업진흥원 재가공

## 2) 국가별 시장 및 산업 동향

### (1) 미국

2021년 미국 화장품 시장규모는 876억 달러로 세계에서 가장 큰 시장으로 전년대비 2% 증가하였다.

미국의 뷰티·패션 전문 일간지 WWD(Women's Wear Daily)에 따르면 2021년 글로벌 화장품 100대 기업 중 미국 기업은 33개사이며, 매출액은 721억 달러로 100대 기업 매출액 중 약 30.6%를 차지하여 100위 권 진입 국가 중 가장 큰 매출액을 기록하였다.

주요 기업으로는 에스티로더, P&G, 코디, 베쓰&보디웍스, 존슨&존슨, 메리케이 등이 있다. 에스티로더의 경우 글로벌 럭셔리 화장품 기업으로 전세계 약 150개 국가에서 제품을 판매하고 있으며, 미국 외 매출액 비중은 약 70% 이상을 차지하였다. 또한, 다양한 가격대의 브랜드를 보유하고 있어 폭넓은 시장을 커버하고 있으며, 적극적인 인수합병을 통해 포트폴리오 확장 및 시장 점유율 확대를 통해 경쟁력을 제고하고 있다. 아시아 지역 진출을 위해서 한국 화장품 기업 Have&Be(Dr.Jaft+)를 인수하기도 하였다.

미국의 다국적 기업인 P&G의 경우 프리미엄 화장품 시장이 급격한 성장을 보임에 따라 프로바이오틱스 성분을 주력으로 하는 툴라 스킨케어(Tula Skincare)를 인수('22.1) 하여 프리미엄 화장품 제품라인을 확장 및 입지를 강화하고 있다. 글로벌 뷰티기업으로 다양한 브랜드를 보유하고 있는 COTY는 제품 라인의 범주와 채널을 폭넓은 포트폴리오로 구성하여 관리하고 있다.

화장품 유통채널은 온라인을 중심으로 영향력이 높아지고 있다. 그 중에서도 아마존 플랫폼 비중이 매우 높게 나타났으며, 소셜 미디어의 영향력이 소비자 구매 결정 과정에 미치는 영향이 점차 증가함에 따라 마케팅 대상이 소비자 중심으로 변화하면서 제조업체가 소비자에게 직접 제품을 판매하는 유통방식이 급증하는 모습을 보였다.

표 3-1-18 | WWD 발표 'The 2021 Beauty Top 100' 기업별 현황(미국)

(단위: 백만 달러, %)

순위	회사명	2021년 매출액	점유율	YoY
3	에스티로더	17,700	7.52	24.6
4	프록터&갬블(P&G)	14,600	6.2	7.5
10	코티 INC.	5,000	2.12	21.0
14	베쓰&보디웍스	4,600	1.95	21.1
15	Johnson&Johnson	4,500	1.91	2.0
17	메리케이	3,900	1.66	5.4
18	콜게이트 팔모리브	3,480	1.48	0.6
22	레브론 INC.	2,080	0.88	9.5
26	로단+필즈	1,600	0.68	-
29	암웨이	1,460	0.62	-7.0
31	빅토리아즈 시크릿	1,200	0.51	25.0
33	뉴스킨 엔터프라이즈	1,100	0.47	-3.3
38	존 폴 미첼 시스템스	925	0.39	5.7
40	인터 파품스 INC.	879.5	0.37	63.2
44	NEORA	820	0.35	7.9
48	월그린스 부츠 얼라이언스	750	0.32	27
50	EDGEWELL 퍼스널케어	716	0.3	13.6
52	THE CARLYLE GROUP	684.3	0.29	-
53	PDC 웰니스&퍼스널케어	675	0.29	11
55	ALCORA CORP.	632.5	0.27	-15.5
57	OLAPLEX	598.4	0.25	112
59	ORVEON	571	0.24	12.6
70	MARKWINS BEAUTY BRANDS	420	0.18	-17.6
72	COMBE INC.	405	0.17	6.6
75	BURT'S BEES	380	0.16	10.0
75	E.L.F. BEAUTY	380	0.16	26.5
79	GUTHY-RENKER	369	0.16	-17.3
80	FORMA BRANDS	350	0.15	-12.5
86	JAFRA COSMETICS	314.6	0.13	-16.6
92	ODDITY	268	0.11	95.6
95	아나스타샤 베버리힐즈	250	0.11	25.0
97	럭셔리 브랜드 파트너스	249.9	0.11	19.0
99	MAESA	241.3	0.1	78.0
	합계	72,100	30.6	-

주 : 1) 100대 화장품 기업의 향수, 메이크업, 스킨케어, 선크어, 헤어케어 및 데오도란트 제품류의 매출 실적을 바탕으로 순위를 매겼으며 비누, 면도기, 치약, 식이요법 제품, 의약품, 비타민 또는 세척제는 순위 집계

2) 매출액은 12월 결산법인 기준이며, 그 외 결산법인인 1월~12월까지의 기간으로 조정하여 추정함

자료 : Women's Wear Daily, 2021 WWD Beauty Report, 2022, 한국보건산업진흥원 재가공

유형별로 살펴보면, Skin care 유형이 255억 달러로 규모가 가장 컸으며, Hair Care 유형 141억 달러(16.1%), Colour Cosmetics 유형 134억 달러(15.3%), Bath and Shower 유형 94억 달러(10.8%), Fragrances 유형 87억 달러(9.9%) 순으로 나타났다.

Hair Care 유형의 경우 시장규모가 처음으로 Colour Cosmetics 유형보다 높았다. 이는 코로나19로 집에서 스스로 헤어 관리를 하는 소비자가 증가하였고, 장기화됨에 따라 제품에 대한 정보 습득과 활용 범위가 확대된 것이 원인으로 보인다.

Bath and Shower 유형과 Colour Cosmetics 유형은 전년대비 각 7.3%, 1.9% 감소하였는데, 이는 코로나19 이후 손세정제, 비누등 개인 위생, 방역에 사용되는 제품 소비 감소와 여전히 마스크 착용 등에 따른 립케어 제품 소비 감소 여파로 보인다.

표 3-1-19 | 미국 화장품 유형별 시장규모

(단위: 백만 달러, %)

유형	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년(E)		
					시장규모	비중	YoY
Skin Care	21,610	23,321	24,598	24,695	25,578	29.2	3.6
Colour Cosmetics	16,953	17,193	16,823	13,680	13,425	15.3	-1.9
Hair Care	12,761	13,114	13,607	13,667	14,103	16.1	3.2
Fragrances	8,300	8,578	8,726	8,094	8,711	9.9	7.6
Bath and Shower	7,918	8,239	8,474	10,165	9,425	10.8	-7.3
Deodorants	4,597	4,735	4,964	4,864	5,099	5.8	4.8
Baby and Child-Specific Products	2,642	2,709	2,757	2,921	3,086	3.5	5.6
Sun Care	2,129	2,187	2,274	2,104	2,203	2.5	4.7
Men's Grooming	5,127	5,303	5,537	5,379	5,650	6.4	5.0
Depilatories	318	309	305	320	329	0.4	2.9
합계	82,355	85,688	88,065	85,889	87,609	100	2.0

자료 : Euromonitor International, Beauty and Personal care Statistics, 2022



## (2) 중국

2021년 중국 화장품 시장규모는 820억 달러로 전년대비 13.2% 증가했으며, 매년 큰 폭으로 성장하고 있다. 전체 글로벌 시장에서 약 17.5%를 차지하고 있는 중국은 미국에 이어 2위를 차지하고 있으며, 소득수준 향상 및 화장품에 대한 관심, 소비 증가 등으로 향후 더욱 성장할 것으로 예상되고 있다.

2021년 글로벌 화장품 100대 기업 중 중국 기업은 7개사이며, 매출액은 45.4억 달러로 100대 기업 매출액 중 약 1.9%를 차지하였다. 주요 기업으로는 이센홀딩, 상하이 자화 유나이티드, 프로야 코스메틱, 자라그룹 등이 있다. 이센홀딩의 경우 중국 뷰티 업계 선두 기업으로 2016년 설립된 후 Perfect Diary, Little Ondine, Pink Bear 등 여러 브랜드를 론칭하고 인수하면서 성장하였다.

표 3-1-20 | WWD 발표 'The 2021 Beauty Top 100' 기업별 현황(중국)

(단위: 백만 달러, %)

순위		회사명	2021년 매출액	점유율	증감률
2020년	2021년				
43	39	이센 홀딩 LTD	905	0.38	11.6
41	43	상하이 자화 유나이티드	846.1	0.36	12.8
58	49	프로야 코스메틱	728.3	0.31	25.3
53	51	자라그룹	697.3	0.3	7.7
신규	58	상하이 CHIICMAX COSMETIC CO.	573.4	0.24	11.7
신규	65	BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP	517.6	0.22	146.6
89	91	광둥 마루비 바이오테크놀로지	271.2	0.12	-
합계			4,539	1.93	-

자료 : Women's Wear Daily, 2021 WWD Beauty Report, 2022, 한국보건산업진흥원 재가공

최근 중국 내 현지 로컬 브랜드인 C-뷰티가 확대되고 있으며, 중저가 제품에서 크게 성장하고 있는 추세이다. 2020년 중국 화장품 시장 점유율 상위 10대 기업 중 로컬 기업은 상메이, 바이체링, 자란이 포함되어 있다. 중국 화장품 로컬 기업들은 젊은 세대를 대상으로 합리적인 가격 포지셔닝을 통해 브랜드를 확장하고 있으며, 2009년 중국 화장품 시장 점유율 상위 10대 기업에 중국 기업은 없었으나, 2020년에는 3개 기업이 포함되었다.

표 3-1-21 | 중국 화장품 시장점유율 상위 10대 기업 비교(중국)

번호	2009년	2020년
1	P&G(미국)	P&G(미국)
2	로레알(프랑스)	로레알(프랑스)
3	유니레버(네델란드)	시세이도(일본)
4	시세이도(일본)	에스티로더(미국)
5	암웨이(미국)	유니레버(네델란드)
6	콜게이트(미국)	아모레퍼시픽(한국)
7	바이어스도르프(독일)	상메이(上美)(중국)
8	존슨앤드존슨(미국)	콜게이트(미국)
9	메리케이(미국)	바이체링(百雀羚)(중국)
10	PERFECT(말레이시아)	자란(伽蓝)(중국)

자료 : Kotra, 2021년 중국 화장품산업 정보, 2021

자료 : 박종대, K-뷰티 어디서 왔고 어디로 가고 있는가?, 2022

중국 화장품 시장의 가장 큰 유통채널은 전자상거래 플랫폼(68.9%)으로 나타나고 있으나, 여전히 전통 화장품 소매점(59.9%)과 백화점·전문점(52.1%)<sup>46)</sup>과 같은 오프라인 시장의 구매도 높은 편이다.

화장품 유형별로 살펴보면, Skin care 유형이 485억 달러(59.1%)로 가장 컸으며, Colour Cosmetics 유형 100억 달러(12.2%), Hair Care 유형 90억 달러(11.0%), Baby and Child-Specific Products 유형 45.3억 달러(5.5%), Bath and Shower 유형 35.7억 달러(4.4%) 순으로 나타났다.

전년대비 가장 큰 폭으로 증가한 유형은 Fragrances로 약 25.3% 증가하였는데, 이는 코로나19에 따른 마스크 착용이 장기화됨에 따라 자신의 개성을 나타낼 수 있는 향수 제품의 수요로 전환된 것으로 보고있다. 또한 중국 내 주요 소비층으로 자리잡은 90허우(90년대생)가 출산 적령기에 들어서면서 Baby and Child-Specific Products 유형도 꾸준히 성장하고 있다. 지난 5년간 연평균 14.2% 높은 성장률을 보였으며, 글로벌 시장에서 가장 큰 영유아 화장품 시장을 보유하고 있다.

46) iResearch, China Local Cosmetics Industry Report, 2021

표 3-1-22 | 중국 화장품 유형별 시장규모

(단위: 백만 달러, %)

유형	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년(E)		
					시장규모	비중	YoY
Skin Care	29,742	33,591	38,501	42,425	48,497	59.1	14.3
Colour Cosmetics	4,872	6,378	8,385	8,450	10,003	12.2	18.4
Hair Care	7,461	7,843	8,275	8,521	9,013	11.0	5.8
Fragrances	933	1,135	1,426	1,575	1,974	2.4	25.3
Bath and Shower	3,128	3,227	3,329	3,503	3,579	4.4	2.2
Deodorants	140	150	158	154	160	0.2	3.8
Baby and Child-Specific Products	2,666	3,083	3,574	3,935	4,532	5.5	15.2
Sun Care	1,474	1,657	1,961	2,092	2,390	2.9	14.2
Men's Grooming	1,552	1,659	1,772	1,737	1,826	2.2	5.1
Depilatories	43	45	47	47	49	0.1	3.2
합계	52,011	58,768	67,428	72,439	82,023	100.0	13.2

자료 : Euromonitor International, Beauty and Personal care Statistics, 2022

### (3) 일본

2021년 일본 화장품 시장규모는 380억 달러로 전년대비 7.6% 증가하여, 전체 글로벌 시장에서 약 8.1%를 차지하였다. 일본 화장품 시장규모는 2019년까지 지속적인 성장세를 보였으나 2020년 코로나19의 영향으로 감소세를 보인 후 2021년 후반부터 코로나19 감소와 함께 화장품 수요 증가로 점차 증가세를 보이고 있다.

이는 여전히 코로나19 이전보다는 낮은 수치로, 엄격한 방역 조치에 따른 방일 외국인이 급감함에 따라 크게 줄어든 것이 주요 원인으로 보이며, 향후 외국인 입국에 대한 제재가 완화됨에 따라 회복할 것으로 전망되고 있다.

2021년 글로벌 화장품 100대 기업 중 일본 기업은 13개사이며, 매출액은 223억 달러로 100대 기업 매출액 중 약 9.5%를 차지하였다. 주요 기업으로는 시세이도, 가오, 고세, 폴라 오르비스 홀딩스 등 13개 기업이 포함되었다. 시세이도의 경우 일본의 대표적인 화장품 기업으로 나스, 플레 드 보 보페, 로라 메르시 등이 주요 브랜드이다.

최근에는 피부과학 연구를 통하여 AI 기술과 융합된 독자적 DNA 검사법을 기반으로 개인 맞춤형 뷰티 케어 서비스를 제공하고자 추진하고 있다<sup>47)</sup>. 가오의 경우에는 아이스타일과 협업하여, RNA 피부형이라는 객관적인 지표와 선호하는 화장품 군의 데이터베이스 구축을 목표로 추진하고 있다.

표 3-1-23 | WWD 발표 'The 2021 Beauty Top 100' 기업별 현황(일본)

(단위: 백만 달러, %)

순위		회사명	2021년 매출액	점유율	증감률
2020년	2021년				
5	5	시세이도	9,200	3.91	15.2
11	11	가오	4,930	2.09	-0.4
19	20	고세	2,740	1.16	6.2
26	27	폴라 오르비스 홀딩스	1,590	0.68	1.5
50	56	판클 CORP.	599.4	0.25	0.6
48	64	맨담	528.2	0.22	-10.0
신규	66	파인 투데이 시세이도 CO. LTD.	492	0.21	-
59	67	HOYU CO. LTD.	478.4	0.2	1.0
60	73	니폰 메나도 코스메틱	401.8	0.17	-13.2
76	77	MILBON CO. LTD.	378.9	0.16	16.4
72	81	노에비아 홀딩스	349.5	0.15	2.5
65	84	LION CORP.	334.6	0.14	-21.5
77	87	DHC CORP.	301	0.13	-7.3
합계			22,324	9.5	-

자료 : Women's Wear Daily, 2021 WWD Beauty Report, 2022, 한국보건산업진흥원 재가공

유형별로 살펴보면, Skin care 유형이 197억 달러(51.9%)로 규모가 가장 컸으며, Hair Care 유형 62억 달러(16.4%), Colour Cosmetics 유형 56억 달러(14.8%), Bath and Shower 유형 28억 달러(7.4%) 순으로 나타났다. 위드코로나와 함께 외출이 자유로워짐에 따라 Colour Cosmetics, Fragrances, Sun Care 유형이 전년대비 큰폭으로 증가한 것을 볼 수 있다.

47) 코스인코리아, 시세이도 피부과학 연구, 2022

표 3-1-24 | 일본 화장품 유형별 시장규모

(단위: 백만 달러, %)

유형	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년(E)		
					시장규모	비중	YoY
Skin Care	20,482	21,043	21,441	17,963	19,748	51.9	9.9
Colour Cosmetics	6,405	6,638	6,728	4,849	5,623	14.8	16.0
Hair Care	6,153	6,139	6,181	6,154	6,248	16.4	1.5
Fragrances	604	650	676	551	628	1.6	13.9
Bath and Shower	2,090	2,138	2,215	2,978	2,815	7.4	-5.5
Deodorants	567	564	534	458	483	1.3	5.5
Baby and Child-Specific Products	367	362	349	345	323	0.8	-6.5
Sun Care	731	757	679	485	584	1.5	20.4
Men's Grooming	1,570	1,578	1,571	1,539	1,569	4.1	1.9
Depilatories	56	56	56	56	56	0.1	-0.5
합계	39,025	39,925	40,430	35,378	38,077	100.0	7.6

자료 : Euromonitor International, Beauty and Personal care Statistics, 2022

#### (4) 프랑스

2021년 프랑스 화장품 시장규모는 132억 달러로 전년대비 0.4% 증가하였으며, 전체 글로벌 시장에서 약 2.8%를 차지하고 있다. 2021년 글로벌 화장품 100대 기업 중 프랑스 기업은 11개 업체로 나타났으며, 매출액은 534억 달러로 100대 기업 매출액 중 약 22.7%를 차지하였다. 주요 기업으로 로레알, LVMH, 로쉐, 클라란스, 시슬리 등이 있다.

로레알의 경우 100대 기업 전체 매출액 중 약 14.2%로 세계 1위 기업을 차지하였다. 소비자, 전문가, 럭셔리, 액티브 등 4가지 제품 카테고리 분류하여 브랜드 운영 및 포트폴리오를 구축하고 있으며, 인수합병, 신규 제품 개발 등 브랜드 확장뿐만 아니라, 탄소 중립, 바이오 기반 플라스틱 자원 활용, 온실가스 저감 목표 등을 통해 지속 가능한 환경 구축 마련에 앞장서고 있다.

표 3-1-25 | WWD 발표 'The 2021 Beauty Top 100' 기업별 현황(프랑스)

(단위: 백만 달러, %)

순위		회사명	2021년 매출액	점유율	증감률
2020년	2021년				
1	1	로레알	38,190	16.23	15.3
9	6	LVMH(모에헤네시 루이뷔통)	7,820	3.32	25.9
20	21	그룹 로쉐	2,220	0.94	-9.8
25	25	그룹 클라란스	1,990	0.85	12
30	28	그룹 피에르 파브르	1,470	0.62	10
37	35	시슬리	1,050	0.45	10.2
49	47	NAOS	750.5	0.32	18
80	68	에르메스 인터내셔널	455.7	0.19	46.4
79	82	NUXE GROUPE	343.1	0.15	7.5
84	83	CAUDALIE	337.1	0.14	10
98	94	까르띠에	261.4	0.11	30
합계			54,887.8	23.32	-

자료 : Women's Wear Daily, 2021 WWD Beauty Report, 2022, 한국보건산업진흥원 재가공

LVMH는 프랑스 글로벌 럭셔리 기업으로 패션, 향수와 화장품, 보석과 시계, 주류 등 다양한 럭셔리 브랜드를 소유하고 있으며, 최근 향수와 화장품 산업에 탄소배출 저감 소재를 사용하기 위해 저감원료 제조기업인 Origin Materials 와 전략적 파트너십을 맺어 탄소 발자국 저감을 위한 지속가능한 포장재를 사용하고 있다.

유형별로는 Skin care 유형이 41.9억 달러(31.6%)로 규모가 가장 컸으며, Fragrances 유형 20억 달러(15.1%), Bath and Shower 유형 18.9억 달러(14.3%), Hair Care 유형 18.3억 달러(13.9%) 순으로 나타났다.

Colour Cosmetics 유형의 경우 전년 대비 4.8% 감소하였는데, 이는 클린뷰티, 내추럴, 노 메이크업 등 자연스러운 모습을 선호하는 트렌드에 따라 자연스럽게 색조 제품에 대한 소비가 감소로 이어졌고, 코로나19의 영향까지 더해지면서 2019년 대비 약 29% 감소하였다.

표 3-1-26 | 프랑스 화장품 유형별 시장규모

(단위: 백만 달러, %)

유형	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년(E)		
					시장규모	비중	YoY
Skin Care	4,530	4,509	4,527	4,146	4,193	31.6	1.1
Colour Cosmetics	1,546	1,520	1,487	1,109	1,056	8.0	-4.8
Hair Care	1,819	1,806	1,781	1,822	1,838	13.9	0.9
Fragrances	2,515	2,492	2,475	2,048	2,006	15.1	-2.1
Bath and Shower	1,276	1,286	1,273	1,823	1,891	14.3	3.7
Deodorants	740	745	740	686	692	5.2	0.9
Baby and Child-Specific Products	368	367	363	362	365	2.8	0.7
Sun Care	465	479	484	440	439	3.3	-0.2
Men's Grooming	646	647	648	617	618	4.7	0.2
Depilatories	151	146	143	155	158	1.2	1.7
합계	14,056	13,997	13,921	13,208	13,254	100.0	0.4

자료 : Euromonitor International, Beauty and Personal care Statistics, 2022

### 3) 글로벌 주요 이슈 및 트렌드

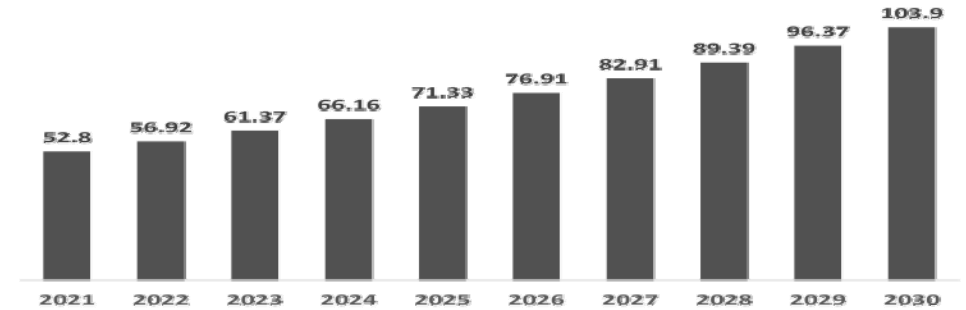
#### (1) 바이오·의약 기술 활용 기능성 강조

미세먼지와 자외선 등 환경의 변화가 피부에 미치는 악효과가 증가하고, 코로나19 이후 장시간 마스크 사용 등으로 인한 피부 트러블 증가, 고령인구 증가에 따라 이에 대한 대응이 가능한 기능성화장품 시장이 확대되고 있다.

고령화 사회가 되면서 피부 안티에이징에 대한 관심이 높아지고 있으며, 항노화, 미백, 주름개선 효능이 높은 기능성 화장품에 대한 수요가 높아짐에 따라 세계 코스메슈티컬<sup>48)</sup> 시장 규모는 2022년부터 2030년까지 연평균 7.81%의 성장세를 기록하며 2030년에는 1,039억 달러<sup>49)</sup>를 넘어설 것으로 예상되고 있다.

48) 코스메슈티컬 : 화장품(Cosmetics)과 의약품(Pharmaceutical)의 합성어

49) Precedence Research, Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2022-2035, 2022



단위 : 십억 달러

▶▶ 그림 3-1-3 | 코스메슈티컬 글로벌 시장규모

뛰어난 기능과 효과성을 지닌 기능성화장품 시장의 성장으로 화장품에 의약품 수준의 고기능성을 추가한 제품 시장을 육성하는 정책이 시행되고 있으며, 국내에서는 기능성화장품 심사 면제 대상을 확대하고 기능성화장품 R&D 지원 및 제도정비 등 정책을 통해 기능성화장품 사업을 지원하고 있다. 또한 최신 과학기술 및 유전체 기술을 기반으로한 화장품 소재 개발을 위한 전략 및 정책을 시행중에 있다.

피부의 효능성과 기능성을 강조하는 화장품이 부상함에 따라 더마코스메틱(Dermatology와 Cosmetic의 합성어), 코스메슈티컬, 기능성 화장품 등의 용어가 등장하였으며, 피부질환 개선, 피부재생, 주름개선, 안티에이징, 여드름 등에 의약품의 효과성을 볼 수 있도록 의약품 수준의 고기능성을 강조한 제품들이 주목받고 있다. 즉, 용모를 아름답게 하는 목적에서 한단계 더 나아가 치료의 개념을 강조하는 의약품 수준의 고기능성 화장품들이 등장하게 된 것이다.

제품의 성분과 기능성 등을 자세히 확인 및 비교하여 제품을 구매하는 체크슈머(Checksumer)가 증가하였다. 이미지 중심으로 제품을 선택했던 과거와 달리 제품의 성분, 원재료, 리뷰 등을 꼼꼼하게 체크하고, 객관적인 지표와 과학적 근거를 중시하며 스스로 화장품 성분과 기업 활동을 확인함으로써 기업들에게 긍정적인 영향을 미치고 있다.

기초 피부의 중요성, 피부노화와 항노화에 대한 소비자 관심이 증가하면서 피부 자극을 완화하는 기초소재 연구와 피부 면역에 관련된 장벽 강화 연구의 중요성이 커졌다. 특히 피부에 서식하는 유익균을 활용한 마이크로바이옴<sup>50)</sup>의 연구개발이 늘어나는 추세이다.

50) 미생물군유전체로 프로바이오틱스(유산균), 프리바이오틱스(유산균의 먹이), 포스트바이오틱스(유산균의 생성물질)를 포함하는 미생물 군집 또는 생태계 전체를 뜻함

또한, 회사의 기술력과 의약품 성분 개발 노하우를 화장품에 접목하여 차별성을 갖춘 제품을 생산하는 제약·바이오 회사의 화장품 시장진출 증가와 기능성화장품 생산기술을 보유한 회사의 인수합병을 통한 활발한 선점경쟁으로 기업환경이 변화하면서 기능성화장품 시장 내 경쟁이 심화되고 있다.

## (2) 친환경 화장품 개발 및 수요의 활성화

환경문제에 대한 인식이 확산되면서 환경보호와 지속가능성, 안정성이 산업 전반에 걸쳐 중요한 문제로 대두되었고, 화장품 생산·판매·유통과정에서 환경에 미치는 영향을 최소화하고 인체에 안전한 성분을 사용하는 친환경 트렌드가 강화되었다. 특히, 코로나19에 따른 외출 및 외식 자제, 배달 음식 선호 등으로 일회용품, 플라스틱 사용량이 증가하면서 환경오염에 대한 문제점이 심화되었으며, 환경문제에 대한 기업이 사회적 책임이 중요하게 인식되었다. 친환경적인 제품을 소비하는 ‘그린슈머(Greensumer)’가 증가하는 등 친환경 트렌드는 더욱 강화되고 있는 추세다.

소비자들이 환경문제에 관심을 갖고, 환경친화적 소비의 중요성이 강조되면서 가치판단의 기준으로 제품을 구매하는 ‘가치 소비’ 문화가 형성되었다. 특히, 화장품의 경우 재활용이 어려운 용기 등이 이슈화되면서 친환경 화장품에 대한 소비자 관심은 더욱 커졌다.

화장품 가치사슬 전 과정에 걸쳐 환경에 미치는 영향을 최소화하고 소비자의 인체에 안전한 성분을 선호하는 클린뷰티와 친환경 제품의 생산 및 유통과정과 자연 친화적인 성분이 함유된 화장품이 트렌드로 자리잡고 있다.

또한 각국 정부 차원에서 친환경 원료, 포장 소재·용기 관련 정책을 수립함에 따라 정부의 환경 규제는 화장품산업에 영향을 미치게 되었다. EU는 그린딜 정책을 통해 화장품 원료, 제조, 포장에 대한 환경 규제를 강화하고, 중국 역시 동물실험 의무화 규정을 완화하여 신원료 규정을 수립하는 등 화장품 친환경 정책을 시행하였다.

우리나라도 EU와 동일한 동물실험 시행 화장품 판매 금지 정책을 시행하고 있으며, 용기·포장재의 경우 생산자책임재활용제도와 포장재 재질·구조 평가 및 표시 제도를 통해 친환경 포장재 개발 및 사용이 확대될 수 있도록 하고있다.

친환경 이미지에 대한 소비자의 수요 증가와 플라스틱 사용에 대한 규제 강화로 글로벌 기

업들도 화장품 제조 및 포장 단계에서부터 환경오염 최소화를 위한 연구개발 및 구조개선을 시행하고 있으며, 친환경 소비트렌드가 강화됨에 따라 친환경 시장가치와 친환경 인증시장이 빠르게 성장하고 있다.

친환경 화장품을 의미하는 클린뷰티, 천연, 유기농 등은 단순한 마케팅 홍보 수단으로 활용되는 것이 아니라, 단순 유해 성분 배제를 넘어 지속가능성을 목표로 사회적 가치를 실현할 수 있도록 화장품산업 가치사슬 전반에 걸친 노력이 필요할 것으로 보인다.

표 3-1-27 | 친환경 화장품 관련 글로벌 정책 및 법·제도

구분	내용
EU	(2013) 2004년부터 단계적으로 동물실험 화장품 판매금지 시작 후, 2013년부터 모든 분야에서 동물실험 화장품 판매금지 적용
	(2019.5) EU 집행위는 안전상의 문제로 마스크라, 아이브로우, 염색약 등에 사용되던 황산염, 이염산염 사용 금지 개정안 발표, 2020년 2월 22일부터 해당물질 사용제품 역내판매 금지 (European Commission)
	(2020.2) 유럽화학물질청(ECHA)은 화장품에도 사용되는 미세 플라스틱 규제(안)을 EU 집행위 제출, 2022년 시행 예정(European Commission)
	(2020.10) ‘지속가능성을 위한 화학물 전략’을 채택하고 화장품산업을 비롯한 주요 산업에서의 유해화학물질 사용 중단 계획 발표(DIRECTIVE)
	(2021.7) 대체 가능 소재가 있는 일회용 플라스틱 사용을 금지하고 유해 플라스틱 성분이 표시된 제품의 경우 환경에 미치는 부정적 영향 표기 의무화(Nature)
중국	(2020) '20년 동물실험 의무화법안을 개정하여 동물실험 기준을 완화
	(2021.1) 화장품감독관리조례 통해 방부, 자외선차단, 착색, 미백 등 원료 관련 규제를 포함한 조례 시행
	(2021.5) 수입 일반화장품 동물실험 의무화 면제, 자외선 차단제와 염색제 등 특수화장품은 기존 동물실험 유지
	(2022.1) 신규 제품의 고위험군 원료(보존제, 자외선차단제, 착색제, 염모제, 기미제거제, 미백제 등) 정보 등록 진행, 2023년 1월 1일부터는 모든 원료로 등록 대상 확대

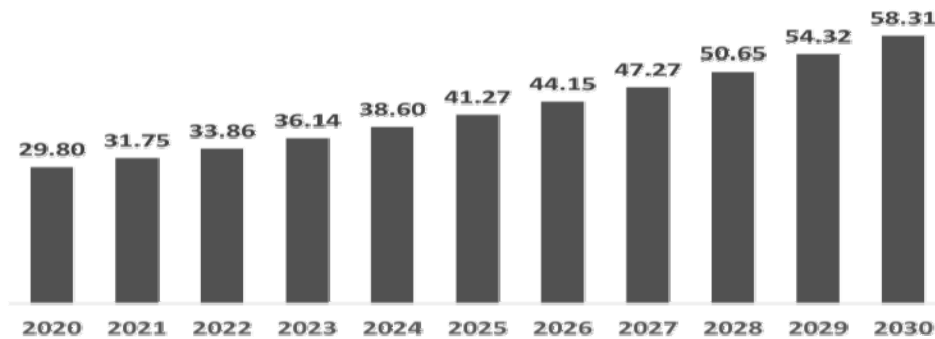
자료 : 1) 보건복지부, 화장품산업 성장기반 마련을 위한 혁신성장 K-뷰티 피부건강 기반기술 개발 사업, 2021  
 2) KITA, EU 화장품 시장, 클린뷰티에 주목하라, 2021  
 3) 팜뉴스, 중국 수입화장품 동물실험 의무화 폐지, 2021



### (3) 디지털 신기술 활용 융합제품 등장(뷰티 테크와 뷰티 디바이스)

코로나19 장기화는 뷰티 디바이스에도 큰 영향을 미쳤다. 집에서 모든 소비 활동을 해결하는 홈코노미가 새로운 트렌드로 자리잡았고, 홈코노미의 핵심인 비대면 유통 및 서비스는 뷰티 디바이스가 자연스레 채웠다. 소비자는 시·공간적 제약 없이 서비스를 받을 수 있는 장점 및 간소화를 통한 비용 절감으로 상품 가치에 더욱 집중하였다.

4차 산업혁명 기술이 전 분야에 걸쳐 활용되면서 화장품산업에도 ICT 기술과 융복합한 뷰티 디바이스 시장이 빠르게 성장하고 있다. Precedence Research<sup>51)</sup>에 따르면 뷰티 디바이스 시장은 2021년 317억 달러로 추정하였으며, 2030년에는 583억 달러가 될 것으로 예상된다.



단위 : 십억 달러

▶▶ 그림 3-1-4 | 뷰티 디바이스 시장규모

LG경제연구원 및 코트라에 따르면 2022년 국내 뷰티 디바이스 시장은 약 1.6조 원에 달할 것으로 전망하였다. 자기관리에 투자를 아끼지 않는 MZ세대와 맞물려 비교적 높은 가격에도 구입하는 소비자가 늘고 있으며, 피부 관리에 대한 중요성과 본연의 아름다움 위한 관리에 관심이 증가하면서 수요는 지속적으로 증가할 것이다.

최근에는 뷰티 디바이스를 넘어 빅데이터, 클라우드, 나노기술, AI, IoT 등 다양한 분야와 융합하여 활용되면서 그 범위가 더욱 확장되고 있으며, 뷰티테크 핵심 기술로는 인공지능(AI), 증강현실(AR), 생명공학(BT), 빅데이터, 3D 프린팅이 있다.

51) Precedence Research, Beauty Devices Market - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2021-2030, 2022

빅데이터와 인공지능 등 디지털 기술을 활용한 개인 피부진단 및 유전자 분석 연구 및 활용이 진행되면서 향후 개인 피부에 맞는 맞춤형 솔루션을 제공하는 분야까지 확대될 것으로 보인다.

● 표 3-1-28 | 뷰티테크 개념

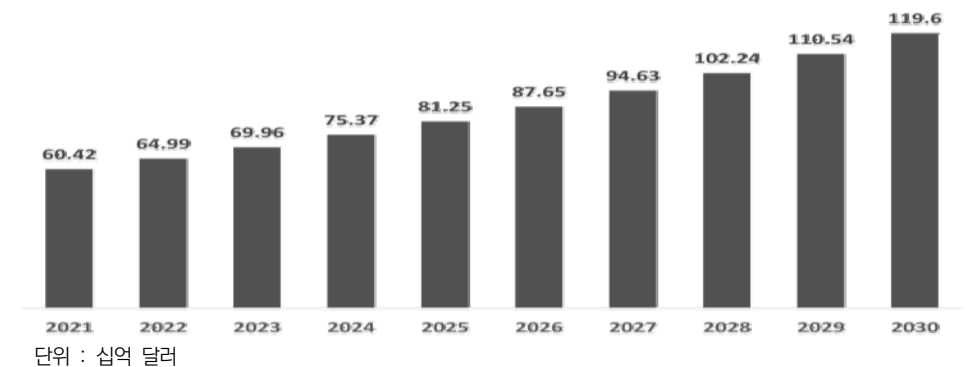
데이터 수집	데이터 분석	맞춤형 화장품 추천
IoT센서·디바이스를 이용해 개인 피부 상태(유수분, 모공 등), 생활환경(날씨, 습도 등), 화장품 선호도 데이터 수집	AI 딥러닝, 빅데이터 분석을 통해 개인별 피부상태 및 화장품 선호도를 고려한 맞춤형 화장품 매칭	AR·VR·3D프린터를 활용하여 개인 피부 타입에 적합한 맞춤형 화장품 추천·제조

자료 : 보건복지부, K-뷰티 혁신 종합전략, 2021

### (4) 화장품 시장의 다양화

세계적으로 인구 고령화로 접어들면서 화장품산업에서도 고령층을 타겟으로 한 시니어 화장품 시장의 중요성이 커지고 있는 추세이며, 그 중 주름 방지, 색소침착 방지, 두발 염색 등 대표적인 안티에이징 시장이 활성화되고 있다.

2021년 글로벌 안티에이징 시장규모는 604억 달러<sup>52)</sup>로 평가되며, 연평균 7.9% 성장하여 2030년에는 1,196억 달러에 이를 것으로 추정된다.



단위 : 십억 달러

▶▶ 그림 3-1-5 | 안티에이징 시장 규모

52) Precedence Research, Anti-aging Market (By Products: Anti-wrinkle, Hair color, Ultraviolet absorption, Anti-stretch mark; By Treatment: Hair restoration, Anti-pigmentation, Adult acne therapy, Breast augmentation, Liposuction, Chemical peel; By Demography: Generation X, Baby Boomers, Generation Y, Generation Z; By Devices; By End User), 2022

남성용 화장품 시장도 빠르게 성장하고 있다. 2030세대를 중심으로 외모에 시간과 비용을 아낌없이 투자하는 남성이 증가하였고, 단순 기초제품 또는 면도, 탈모 제품에서 비비크림, 립밤 등 색조 제품 등 사용하는 제품이 다양화되고 확산되는 추세이다.

2021년 글로벌 남성 퍼스널 케어 시장규모는 308억 달러였으며, 연평균 9.1% 성장하여 2030년에는 627억 달러에 이를 것으로 추정된다<sup>53)</sup>. 지역별로는 북아메리카 남성 화장품 시장이 34%로 가장 큰 규모를 차지하였다. 아시아/태평양 지역은 연평균 9.4%의 성장률을 보일 것으로 예상되며, 특히 한국, 중국, 일본, 인도 등에서 남성 퍼스널 케어 및 그루밍 제품에 대한 수요가 증가하는 추세이다.

## 2 화장품산업 정책 동향

### 1. 국내 화장품산업 정책 동향

#### 1) 국내 법·제도 동향

##### (1) 화장품 산업 관련 법률

국내 화장품산업 관련 법령은 「화장품법」, 「화장품법 시행령」, 「화장품법 시행규칙」이 있으며 1999년 9월 「화장품법」이 처음 제정되었다. 「화장품법, 시행령, 시행규칙」은 화장품의 범위와 업종의 범위를 정하고 화장품의 제조·수입·판매 및 수출 행위에서 필요한 법적 기준 및 의무, 금지사항을 법령으로 정하였다.

표 3-2-1 | 화장품법, 시행령, 시행규칙의 구성 내용

구분	내용	
화장품법	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 총칙(목적, 정의)</li> <li>■ 자격 및 결격사유</li> <li>■ 이해관계자의 의무사항</li> <li>■ 금지사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 인증제도 관련 내용</li> <li>■ 안전기준 및 의무사항</li> <li>■ 위반사항 적발 시 수칙과 내용</li> <li>■ 보칙 및 벌칙</li> </ul>
화장품법 시행령	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 과징금 및 과태료</li> <li>■ 위반사실의 공표</li> </ul>	
화장품법 시행규칙	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기준 및 자격에 관한 세부 규정</li> <li>■ 준수사항</li> <li>■ 위반사항에 대한 절차 및 수칙</li> <li>■ 인증제도 관련 내용</li> </ul>	

53) Grand View Research, Men's Personal Care Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Skin Care, Hair Care, Personal Grooming), By Distribution Channel(Hypermarkets & Supermarkets, E-commerce), By Region, And Segment Forecasts, 2022-2030, 2022

## (2) 화장품산업 관련 정책

그간 민간 주도로 성장한 국내 화장품산업을 체계적인 정부지원을 통해 한단계 업그레이드하여 대한민국 신성장 수출 주력산업으로 육성하기 위하여 보건복지부를 비롯한 범부처에서 발전계획 및 종합전략을 수립해왔다.

2017년에는 보건복지부가 ‘화장품 수출 세계 3대 강국 도약’을 비전으로 「화장품산업 종합발전계획」을 수립하였으며, 2019년과 2021년에는 관계부처 합동으로 「(K뷰티)미래 화장품산업 육성방안」 및 「K-뷰티 혁신 종합전략 수립」을 통해 K-뷰티 혁신 가속화로 新성장동력을 창출 및 세계 3대 화장품 수출국 도약을 목표로 하였다.

각 발전계획 및 종합전략과 관련하여 화장품산업과 직접적으로 관련된 정책은 다음과 같다.

표 3-2-2 | 화장품산업 관련 정책 추진현황

연구 개발	정책명	세부 추진 계획 및 전략
	화장품산업 종합발전계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 피부과학응용연구를 통한 화장품 선도 기술 확보</li> <li>■ 화장품 공통기반 기술(제형·평가기술 원료 소재) 개발로 품질 고도화</li> <li>■ 4차산업혁명 융·복합 기기 개발</li> </ul>
	(K뷰티) 미래 화장품산업 육성방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기초과학 응용연구(기초소재 국산화, 향노화 물질 개발, 환경오염, 피부영향 연구, 친환경 소재 개발 등)</li> <li>■ 유전체 분석 맞춤형 기술 개발</li> <li>■ 글로벌 시장선도를 위한 신기술 개발</li> </ul>
	K-뷰티 혁신 종합전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 뷰티 산업 기반기술 개발</li> <li>■ 클린뷰티 친환경 화장품 개발</li> <li>■ 기초소재 국산화 및 피부과학 응용연구</li> </ul>
규제 개선	정책명	세부 추진 계획 및 전략
	화장품산업 종합발전계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 원료, 화장품 패키징에 대한 합리적 규제개선</li> <li>■ 안전 이슈에 대한 과학적, 객관적 평가</li> <li>■ 화장품 물품분류분과위원회 운영</li> <li>■ 화장품산업진흥법 제정</li> </ul>
	(K뷰티) 미래 화장품산업 육성방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제조자 표기의무 삭제, 기능성화장품 심사기간 단축</li> <li>■ 면세품 표시제 시범 적용</li> <li>■ 맞춤형 화장품 신설 및 조제관리사 신설·운영</li> <li>■ 지식재산권 침해대응 등 안전성 관리 강화</li> </ul>
	K-뷰티 혁신 종합전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화장품산업육성법 제정 추진</li> <li>■ 맞춤형화장품 제도 활성화</li> <li>■ 표시·광고 등 규제의 합리적 개선</li> <li>■ 제조자 표기의무 삭제</li> <li>■ K-브랜드 맞춤형 지식재산권 보호 지원</li> </ul>

기반 조성	정책명	세부 추진 계획 및 전략
	화장품산업 종합발전계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화장품산업 컨트론타워 구축(종합지원 기능, 해외사무소)</li> <li>■ 화장품 기업지원 인프라 구축(스타트업 운영 및 패키징 센터)</li> </ul>
	(K뷰티) 미래 화장품산업 육성방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화장품 특화 클러스터 지정 추진</li> <li>■ 연구 개발 및 종합 컨설팅, 안전성 평가 인증 등 전담 공인기관 인프라 구축 추진</li> <li>■ 스마트 공장 도입지원</li> </ul>
	K-뷰티 혁신 종합전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 주요 수출 국가별 피부·유전체 데이터 기반 마련</li> <li>■ K-뷰티 종합 컨설팅 제공</li> <li>■ K-뷰티 클러스터 조성</li> </ul>
인력 양성	정책명	세부 추진 계획 및 전략
	화장품산업 종합발전계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화장품산업 특성화대학원 설립 운영</li> <li>■ 실무형 전문가 양성</li> </ul>
	(K뷰티) 미래 화장품산업 육성방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 정부 차원의 ‘화장품산업 아카데미’ 운영하여 전문교육 실시</li> <li>■ 해외 연수생 대상 뷰티서비스 교육연수 프로그램 운영</li> <li>■ 생산품질, 마케팅 인허가 관련 교육과정 신설</li> </ul>
	K-뷰티 혁신 종합전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 정부 차원의 ‘국제 K-뷰티 스쿨’ 설립</li> <li>■ 전문인력 양성을 위해 교육과정 다변화</li> </ul>
해외 지원	정책명	세부 추진 계획 및 전략
	화장품산업 종합발전계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 해외 유통환경 조사·분석, 정책 네트워크 구축</li> <li>■ 수출비즈니스 가이드 제공 및 해외 인허가 획득 지원</li> <li>■ 화장품 소비 잠재 시장개척 지원</li> <li>■ 해외 플래그십 스토어 운영</li> <li>■ 한국 화장품 브랜드 해외 홍보 지원</li> </ul>
	(K뷰티) 미래 화장품산업 육성방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 신남방 신흥국가 진출지원 강화</li> <li>■ K뷰티 홍보관 상설 운영</li> <li>■ 글로벌 수준의 국내 화장품 박람회 개최</li> <li>■ 해외수출을 위한 정보제공 강화 및 화장품산업 전시관 신설</li> </ul>
	K-뷰티 혁신 종합전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 수출유망국가 진출지원 강화</li> <li>■ 신흥 경제권역 진출 지원</li> <li>■ 글로벌 규제협력 강화</li> <li>■ K뷰티 홍보 기반 수출 경쟁력 제고</li> </ul>

자료 : 보건복지부, 종합발전계획 및 범부처 육성방안(2017~2022), 한국보건산업진흥원 재가공

## 2. 해외 화장품산업 정책 동향

### 1) 해외 법·제도 동향

#### (1) 미국

미국은 식품의약국(FDA, Food and Drug Administration)에서 미국 내 식품, 의약품, 화장품 등 제품의 유효성·안전성 규제관리를 담당하고 있다.

FDA에서는 화장품 관련 법률 및 규정을 시행하여 화장품 제조·유통·판매, 안전성 등을 관리하고 규제하는 역할을 수행하며, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C Act, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)」과 「공정 포장 및 라벨링법(FPLA, Fair Packaging and Labeling Act)」에 근거하여化妆품을 규제하고 있다.

표 3-2-3 | 미국 화장품 관련 법과 규정

구분	명칭	내용
법	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	■ 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 명칭, 정의, 금지행위 및 벌칙, 식품, 의약품 및 장비, 화장품, 일반적 권한, 수입 및 수출 등에 관해 규정
	Fair Packing and Labeling Act	■ 「올바른 포장 및 라벨링법」 FDA가 모든 소비자에 라벨을 부착하여 제품의 제조사, 포장업체 또는 유통업체의 순 내용물, 상품의 신원 및 사업장을 공개하도록 요구하는 규정
	Microbead-Free Water Act of 2015	■ 「2015 마이크로비즈 청정 해역 법안」 의도적으로 첨가된 플라스틱 마이크로 비즈가 포함된 세정용 화장품의 제조 및 도입되는 주 간의 상거래 및 배송을 금지
	H.R.6207 Humane Cosmetic Act of 2021	■ 「인도적 화장품법」 동물실험 수행 및 계약 뿐 아니라 동물실험을 사용하여 개발 또는 제조된 모든化妆품을 미국에서 판매 및 유통을 금지하는 법안
규정	Code of Federal Regulations (CFR Title 21)	■ 「미국연방규정집 21」 화장품 관련 정의 용어 등 일반적인 내용, 특정화장품에 대한 필수사항, 화장품 라벨링, 화장품 자발적 등록, 화장품 경고문 등에 대해 규정
	Cosmetic Labeling Guide	■ 「화장품 라벨링 가이드」 화장품 표시·기재를 규제하는 법 조항에 따른 화장품 표장 및 표시·기재사항에 관한 단계별 안내서

미국 내 화장품산업 지원 제도 및 정책을 살펴보면, 화장품산업의 원천기술 및 경쟁력 확보를 위한 피부 기초연구는 국립보건원(NIH)이 주관하여 이루어지고 있다. 최근 마이크로바이옴

프로젝트에는 국가적으로 10억 달러 이상의 연구비를 투자, 기초연구를 활발히 하고 있다<sup>54)</sup>.

연구개발 이외 분야는 민간 주도의 민간협회에서 주로 이루어지고 있다. 먼저, IBA (Independent Beauty Association)는 스타트업부터 다국적 기업까지 지원하는 비영리 무역협회로 교육, 해외·수출지원, 법적 지원, 화장품 제조·공급·소매·서비스업체 등 가치사슬 내 모든 네트워킹을 지원한다. 또한 일부 FDA 지역 사무소에서는 중소기업 지원하기 위한 중소기업 전담 지원 센터를 설치하여, 다른 규제 당국과 협력하여 자국의 화장품 중소기업 활동을 지원하고 있다.

2022년 12월 29일 「화장품 규제 현대화법(MoCRA:Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022)」이 포함되어 있는 「식품의약품 종합개혁법(Food and Drug Omnibus Reform Act)」이 통과되었으며, 책임자<sup>55)</sup>에게 새로운 요구 사항들이 추가되었다. 제품과 관련된 모든 건강 관련 유해사례 기록을 6년 동안 유지해야 하며, 중대한 유해사례의 경우 15일 이내 FDA에 보고해야 한다. 또한 FDA에 화장품 제조 또는 가공하는 각 시설을 FDA에 등록해야하며, 제품의 성분, 제조장소 등에 대한 정보도 등록이 의무화 된다.

이외에도 화장품 안전성 입증, 화장품 라벨 및 착향제 알러젠 투명성 등 FDA 권한 강화 및 기존 제도의 미비점을 보완하면서 최근 중국, EU의 안전성 강화에 대응하는 차원으로 보인다.

#### (2) 유럽

유럽 위원회(European Commission)의 화장품 규정(Cosmetic Regulation)에 따라 EU 내에서 화장품 관리/규제를 하고 있으며, 2009년 화장품 지침(Cosmetic Directive)이 화장품 규정(Cosmetic Regulation)으로 개정 및 2013년에 시행됨에 따라 EU 회원국은 별도의 개별 입법 없이 직접적으로 해당 법률을 적용할 수 있게 되었다<sup>56)</sup>.

EU 회원국은 화장품으로 분류되는 제품은 모두 Regulation(EC) No. 1223/2009의 적용을 받으며, 유럽 시장 내에서 유통·판매되는 화장품은 의무적으로 CPNP에 등록해야한다.

54) 보건복지부, 화장품산업 성장기반 마련을 위한 혁신성장 피부건강 기반기술 개발 사업, 2022

55) 화장품 라벨에 표기된 제조자, 포장업자, 유통업체를 뜻함

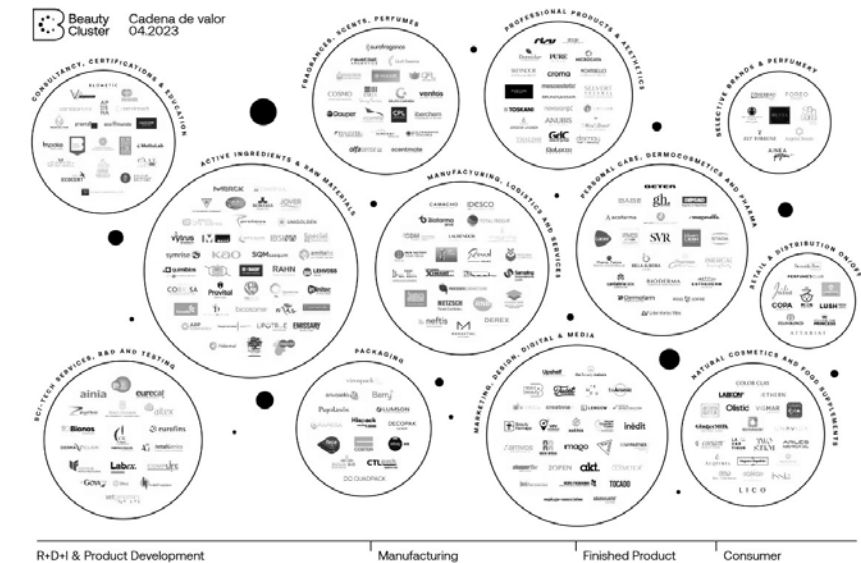
56) 대한화장품협회, EU 수출시 주의사항, 2020

Regulation(EC) No. 1907/2006(약칭 REACH)은 EU의 화학물질 등록, 평가, 허가 및 제한을 규정하고 있으며, 분류, 라벨링 및 포장(CLP) 규정(EC No. 1272/2008)은 UN의 GHS(Global Harmonized System)를 기반으로 한다. 물질 및 혼합물의 분류 및 라벨링을 위한 유일한 입법으로 회원국에 걸쳐 법적 구속력이 있으며 모든 산업 부문에 직접 적용된다. 또한 화장품 완제품, 원료물질, 안전성 평가 등을 위해 동물실험이 행해진 화장품의 경우 유럽 내에서 판매 및 유통이 금지된다.

유럽 내 화장품산업 지원 제도 및 정책을 살펴보면, EU는 FP7, Horizon2020 등 다양한 EU R&D 프로젝트를 통해 화장품 산업 육성을 위한 프로젝트를 진행하고 있으며<sup>57)</sup>, 천연·바이오 원료 친환경 공정 개발, 윤리적인 과학적 안전성 근거 마련(동물실험 대체법), 친환경적인 포장용기·소재, 디지털 활용 개인화된 화장품 제조를 위한 개발 체계 및 저비용·저공해 공정 개발 등이 있다.

국가별로 보면, 프랑스는 국가 정책인 경쟁력 클러스터에 일환으로 '코스메틱 밸리'를 조성하여, 중소기업간 협력을 통한 혁신 활동을 촉진하고 화장품산업의 전후방 산업의 인력양성 및 기술개발을 지원하여 기반산업 라인의 발전에 큰 역할을 수행하였고, 현재 세계 최대 화장품 클러스터로 성장하였다.

스페인의 경우 민간협회의 주관으로 화장품산업 지원기관인 뷰티 클러스터를 구축·운영하였으며, 화장품, 향수, 퍼스널 케어 분야의 지속 가능한 발전과 경쟁력 향상을 목적으로 협업을 추진하였다. 뷰티 비즈니스의 가치사슬에 속하는 240여개의 회사로 구성되어 있으며, 프로젝트 연구, 시장 데이터, 일자리 제공, 화장품 관련 교육 등을 제공하고 있다.



자료 : Beauty Cluster 홈페이지

▶▶ 그림 3-2-1 | 스페인 Beauty Cluster의 밸류체인

### (3) 중국

국가약품감독관리국(NMPA, National Medical Product Administration)에서 관리·감독하고 관련 규정 정책 계획을 작성 및 시행하고 있다. NMPA는 「화장품감독관리조례」를 시행하여 화장품 생산·경영 활동을 규범화하고 화장품 감독 관리를 강화하며, 화장품 품질 안전 보증 및 소비자 건강 보장을 목표로 하고 있다.

「화장품감독관리조례」를 근거 법률로 하여 화장품의 허가 및 등록에 관한 여러 규범 및 세부적인 방법을 제정 및 공포하고 있으며, 화장품 허가 및 등록 검사업무 규범, 화장품 안전성 평가 기술 지침, 화장품 허가, 등록 관리방법, 화장품 허가·등록자료 관리 규정 등을 관리하고 있다.

2021년 「화장품감독관리조례」 개정을 통해 화장품 관리·감독을 강화하여 2024년부터 화장품의 안전성과 효능평가보고서를 통해 화장품을 허가하는 방침을 내세웠다. 특히, 중국 내에서 처음으로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공원료의 경우 리스크가 높은 원료와 일반 원

57) 보건복지부, 화장품산업 성장기반 마련을 위한 혁신성장 피부건강 기반기술 개발 사업, 2022



료로 구분하여, 특수화장품 및 리스크가 비교적 높은 신원료의 경우 허가를 받아야하며, 일반 원료의 경우 등록제로 병행하여 관리하게 되었다.

● 표 3-2-4 | 중국 화장품 관련 법과 규정

구분	내용
화장품감독관리조례	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화장품의 정의, 화장품에 대한 분류 및 관리</li> <li>■ 신원료에 대한 정의 및 관리, 허가/등록 시 제출서류와 등록절차</li> <li>■ 화장품 허가/등록 관련 요건 및 서류</li> <li>■ 화장품 효능선전 관련 요건</li> <li>■ 라벨표시 필수 표시 내용 및 금지내용</li> </ul>
화장품 허가 및 등록 검사업무 규범	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화장품 허가 및 등록 검사업무의 목적</li> <li>■ 검사검측기구와 검사정보시스템의 자격 및 요건</li> <li>■ 검사정보시스템을 통해 제출할 정보</li> <li>■ 허가 및 등록 검사업무 절차와 방법</li> <li>■ 검사정보시스템의 사용권한 중단 사유</li> </ul>
화장품 허가, 등록 자료 관리 규정	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화장품 허가, 등록 관리 업무의 규범화</li> <li>■ 화장품 허가, 등록 각종 자료 제출의 규범화</li> <li>■ 화장품 허가인/등록인의 의무, 업무 내용</li> <li>■ 화장품 허가, 등록 자료의 국가 날인 사용 관련 규정 (법적 효력 요건)</li> <li>■ 중국 법정 계량 단위 사용, 문자 색상(검은색), 국제표준 A4규격 용지 사용</li> <li>■ 특수화장품 허가 신청 및 일반화장품 등록을 위한 자료 항목 및 요구사항</li> <li>■ 사용자 정보와 자료 갱신</li> <li>■ 허가과 등록자료 요구 / 변경사항에 대한 요구</li> <li>■ 중국 소비자를 대상으로 진행한 설명자료, 소비자 테스트 연구, 인체효능시험자료 제출</li> </ul>
화장품 허가, 등록 관리방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「화장품감독관리조례」에 근거하여 화장품 허가 및 등록 행위를 규범화하고 - 화장품 품질 안전을 보장하기 위해 제정</li> <li>■ 화장품 및 화장품 신원료의 허가, 등록 및 감독관리 활동 중사에 본 방법을 적용</li> <li>■ 화장품 신원료 허가 및 등록, 안전성 모니터링과 보고, 화장품 허가 및 등록관리</li> </ul>
화장품안전성 평가기술지침	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화장품 안전성 평가 업무를 규범화하고 지도하기 위해 제정하여 공포</li> <li>■ 화장품 허가인/등록인이 특수 화장품의 허가 또는 일반 화장품의 등록을 진행할 때 '기술지침'의 요구에 따라 화장품 안전성 평가 진행 및 제품 안전성 평가 자료 제출</li> <li>■ 적용범위, 기본원칙 및 요구, 화장품 안전성 평가자에 대한 요구</li> <li>■ 위해 평가 절차, 독성학 연구, 원료의 안전성 평가, 화장품 제품의 안전성 - 평가, 안전성 평가 보고서, 설명</li> </ul>
화장품라벨 관리방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화장품 라벨 감독관리 강화 및 사용을 규범화하며, 소비자의 법적 권익을 보장하기 위하여 「화장품감독관리조례」에 근거하여 제정</li> <li>■ 화장품 라벨 표시 언어, 구성내용, 필수 포함 내용, 가시면 표시 내용, 전시면 표시 내용 작성</li> </ul>

중국 내 화장품산업 지원 제도 및 정책을 살펴보면, 화장품 클러스터인 차이나 뷰테빌(China Beauteville)을 구축하여 화장품산업을 중심으로 문화, 관광, 커뮤니티 등 기능을 통

합한 화장품 클러스터를 운영하고 있다. 화장품기업을 대상으로 R&D 연구개발 지원, 공급망 플랫폼 서비스 등을 지원한다.

#### (4) 일본

후생노동성(MHLW, Ministry of Health, Labour and Welfare)의 의약식품국(PFSB, Pharmaceutical and Food Safety Bureau)에서 화장품을 관리·감독하고 있으며, 화장품을 포함한 의약품 등의 안정성, 유효성, 품질 등을 관리하는 기능을 수행하고 있다.

화장품산업에서 가장 기본적이고 중요한 법률은 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」로 법·시행령·시행규칙으로 구성되어 있으며, 화장품 성분에 대한 허가 및 규제에 대한 내용을 화장품 표준(Standards for Cosmetics)을 통해서 규정하고 있으며, 수입업자 및 제조업체는 이를 준수해야 한다.

● 표 3-2-5 | 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」 주요 내용

구분	내용
일반 조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 목적 / 정의</li> <li>■ 국가·현 정부·제약관련 사업자·전문가의 책임, 국민의 역할</li> </ul>
제조 및 판매	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제조판매업의 허가(후생노동성 장관의 허가 필요)</li> <li>■ 제조판매업의 허가기준</li> <li>■ 의약품 등의 외국 제조업체 인증</li> <li>■ 표준확인서 발급, 긴급승인</li> <li>■ 의약품, 의약외품, 화장품의 제조 및 마케팅 승인</li> <li>■ 제조 및 판매자의 각 품목에 대한 효력 통보</li> <li>■ 제조 및 판매책임자의 설립 및 준수사항</li> <li>■ 제조업체 및 유통업체의 준수사항</li> </ul>
화장품의 취급	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 용기에 기재할 사항(화장품 라벨링)</li> </ul>

주 : 화장품 관련 내용만 발췌하여 정리

일본은 2021년 피부과학 응용소재 선도기술 개발을 목표로 '일본 화장품산업 비전'을 발표하여 일본 화장품산업이 환경과 기술변화에 대응하기 위한 전략을 제시하였으며, 일본 화장품 센터(JCC)를 운영하여 산업, 학계, 정부 등 다양한 인적 자원 간 교류를 촉진하고, 해외 수출지원, 산학협력 플랫폼 구축, 지식 네트워크 형성, 해외 클러스터 협업, 지역 원자재 개발 지원 활동 등을 추진하고 있다.

### 3. 화장품산업 지원 사업 현황 및 성과

한국보건산업진흥원에서는 보건복지부 글로벌 화장품 육성 인프라 구축 사업의 일환으로 「중소화장품 해외진출 지원사업」을 수행하여 수출국 다변화와 국내 화장품기업의 새로운 판로 개척을 목표로 사업을 추진하고 있다.

對중국 수출 의존도 완화 및 수출국 다변화를 위해 화장품 수출 신흥시장 발굴을 통한 홍보 팝업부스 지원과 전략국가 대상 맞춤형 수출 프로세스를 지원하는 해외 화장품 판매장 지원으로 구분하여 지원한다.

해외 화장품 홍보 팝업부스 지원 사업은 신흥국 주요 도시를 선정하여, 국내 중견·중소 화장품기업(참여기업)과 전문 유통기업(운영기업)으로 구성된 컨소시엄을 대상으로 제품 전시·홍보, 홍보·마케팅 등을 위한 현지 홍보부스를 설치·운영(1년)한다. 지난 2018년부터 운영되어 지난 5년간 16개국 운영을 통해 국내 화장품기업 115개사, 수출계약 3,266만 달러, 인허가 등록 234건의 성과를 달성하였다.

표 3-2-6 | 해외 화장품 홍보 팝업부스 운영성과

(단위: 개, 만 달러, 건)

성과지표	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	합계
진출국가	싱가포르, 인도네시아	말레이시아, 러시아, 폴란드, UAE	미국, 사우디아라비아, 인도, 필리핀	칠레, 몽골	미국, 아르헨티나, 이집트, 튀르키예, 캐나다	16
지원기업	5	24	35	16	35	115
수출액	-	350	2,728	38	150	3,266
인허가	-	-	212	4	18	234
바이어매칭	-	-	62	60	15	137

자료 : 한국보건산업진흥원, 2022

해외 화장품 판매장 지원 사업은 수출 전략국가를 선정하여, 국내 중소·중견 화장품기업(참여기업)과 전문 유통기업(운영기업)으로 구성된 컨소시엄 대상 현지 인허가획득 및 수출 지원을 위한 판매장을 개관·운영(3년)한다. 지난 2012년부터 운영되어 11년간 9개국 진출을 통해 국내 화장품기업 408개사, 수출계약 1,994만불, 인허가 등록 3,569건 등의 성과를 달성하였다.

표 3-2-7 | 해외 화장품 판매장 운영성과

(단위: 개, 만 달러, 건)

성과지표	2012	2013	2014	2015	2016	2017
진출국가	말레이시아	말레이시아, 미국	미국, 베트남	베트남, 러시아	러시아, 중국	중국
지원기업	12	22	20	20	25	9
수출액	1.7	242	10.3	40	261	105
인허가	113	361	323	577	124	129
바이어매칭	33	173	105	106	31	45
성과지표	2018	2019	2020	2021	2022	합계
진출국가	베트남, 태국	베트남, 태국, 싱가포르	싱가포르, 베트남, 러시아	싱가포르, 베트남, 러시아, 인도, 인도네시아	베트남, 러시아, 인도, 인도네시아	9
지원기업	25	55	59	88	69	404
수출액	32	55.5	178	343	627	1,895
인허가	144	240	228	510	823	3,572
바이어매칭	80	151	169	369	320	1,582

자료: 한국보건산업진흥원, 2022

이외에도 수출 전략국가를 대상으로 보다 많은 국내 화장품기업에게 해외수출 기회를 제공하기 위해 온·오프라인 글로벌 네트워크 수출상담회를 운영하였다.

표 3-2-8 | 2022년 온·오프라인 글로벌 네트워크 비즈니스 파트너링

구분	온라인 글로벌 네트워크 수출상담회(10월)	코트라 소비자 수출 대전 연계 중동 비즈니스 파트너링(11월)	인도네시아 화장품 판매장 연계 비즈니스 파트너링(11월)
지원 기업	67개사	10개사	8개사
주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 베트남, 러시아, 인도네시아, 인도 해외진출 정보 제공</li> <li>■ 글로벌 네트워크 온라인 수출 상담회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 중동지역 1:1 화장품 수출 상담회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 인도네시아 진출 전략 세미나</li> <li>■ 현지 1:1 화장품 수출 상담회</li> </ul>
주요 성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 바이어 매칭·상담 191건</li> <li>■ 1:1 수출컨설팅 36건</li> <li>■ 수출상담액 641만불</li> <li>■ 계약추진액 272만불</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 바이어 매칭·상담 131건</li> <li>■ 수출상담액 487.7만불</li> <li>■ 계약추진액 179만불</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 바이어 매칭·상담 49건</li> <li>■ 수출상담액 120만불</li> </ul>

자료 : 한국보건산업진흥원, 2022

## 3 종합 고찰

2020년 코로나19 팬데믹의 영향으로 한국 화장품산업은 비대면 생활, 마스크 착용 규제 등으로 화장품 수요가 감소하면서 글로벌 화장품 기업들의 실적에 악영향을 미치며, 다소 어려운 상황을 맞이하였다. 특히, 2022년에는 전세계 자가격리 의무나 마스크 규제 등을 완화시키는 추세와는 달리 중국은 강도 높은 방역 지침을 이어가며, 이로 인한 소비 공백은 對 중국 수출의존도가 높은 국내 화장품산업에 부정적인 영향을 미쳤다.

중국 화장품시장은 글로벌 소비재 기업과 중국 로컬 브랜드 기업 간의 경쟁이 지속됨에 따라 국내 브랜드사의 입지는 더욱 좁아졌고, 국내 화장품기업의 매출은 2020년 코로나19 발생 이후 또 한번 위기를 겪었다. 실제로 2021년 이전까지 중국 티몰(Tmall)에서 Top 브랜드 순위를 놓치지 않았던 한국 브랜드사들이 2022년부터는 자취를 감추었다.

對 중국 수출 위기는 사실 온전히 코로나19로 시작된 것은 아니라고 판단된다. 2016년 한국 내 사드 배치를 계기로 중국 내 한한령이 지속적으로 이뤄졌고, 관광이 통제되면서 한국 면세점에서 화장품을 구입하는 중국인들도 급감하였다. 한한령이 완화된 이후에는 파이공(보따리상) 통관 규제가 강화되면서 국내 화장품기업들은 어려움이 계속되었다<sup>58)</sup>.

또한 국내 화장품기업들은 변화하는 중국 화장품 유통 구조 트렌드를 따라잡는데 어려움을 겪었다. 중국 내 전자상거래 급성장 트렌드에 제대로 된 반응을 하지 못하였고, 그 만큼 마케팅 전략과 비용의 효율도 감소하게 되었다.

이러한 어려움 속에서 우리 기업들은 사업 효율화를 위한 체질 개선을 시도하였으며, 국내 대표 화장품기업 아모레퍼시픽과 LG생활건강을 비롯하여 중국 진출 기업들은 불필요한 오프라인 매장과 브랜드 라인을 정리하면서 고정비용 부담을 완화하였고, 중국 내 매출 비중을 이커머스를 기반으로한 온라인으로 전환시키기 위해 노력하고 있다.

앞으로도 중국 내 화장품 시장 경쟁은 강화될것으로 보이며, 현지 2021년 '14차 5개년 장기발전 계획'에서 '쌍순환(국내·국제순환)<sup>59)</sup>' 부문의 소비 업그레이드를 중요한 목표로 삼으

며, 소비의 고품질화를 통해 중국을 글로벌 고품질 소비의 중심지로 자리매김하고 중국 자체 브랜드 개발 기회를 제공하여 산업의 건전성 개선을 추진하고 있는 상황이다.

화장품의 경우 2021년 「화장품 생산 및 운영 감독 실시법」을 포함하여 13건의 법규 정책이 발표되었고, 관리감독 강화를 통해 중국 내 생산되는 화장품 기업의 표준화를 도모하여 향후 글로벌 화장품 생산·판매 기지로의 도약을 추진하고 있다. 이는 화장품 생산 품질·안전 기준을 글로벌 기업과 맞추고 로컬 브랜드의 R&D 경쟁력 향상, 신원료 개발과 브랜드 육성을 통해 자국의 소비와 공급 측면에서 품질 업그레이드를 추진하려는 의도라고 볼 수 있으며, 실제로 중국 내 화장품 수입 증가율이 둔화되고 있는 추세를 통해 파악할 수 있다.

표 3-3-1 | 중국 소비 업그레이드 관련 정책

정책	주요내용
신형소비의 경제 주도 역할 발휘	온라인, 서비스, 친화경, 품질, 농촌 소비 등 전통 소비의 전반적인 업그레이드
소비잠재력 자극 및 소비회복 촉진	소비형태 및 방식 혁신, 실물 소비 업그레이드, 소비 플랫폼 발전 추진
소비 수요 창출을 위한 세부 조치	온·오프라인 소비 융합 가속화, 서비스업 부가가치세 감면
신시대 브랜드 구축 추진	중국 브랜드 구축을 통해 자국 제품 브랜드화 추진

자료 : Kita, 신한투자증권, 2022, 한국보건산업진흥원 재구성

중국 내 심화되는 경쟁 속에서 국내 기업이 경쟁력을 확보하기 위해서는 가격 포지셔닝 재정립이 필요한 시기이다. 그 동안 소비 여력이 낮은 중국에서 중저가 포지셔닝 내 가성비 제품으로 한국 화장품이 큰 메리트를 가지고 있었으나, 현재 중국 로컬 브랜드의 성장과 중저가 시장 입지 확대, 꾸준히 증가하고 있는 중고가 화장품 소비, 시장이 성숙할수록 하이엔드 브랜드나 고가 브랜드가 선호되는 특징 등 앞으로 중고가 시장의 성장이 전망됨에 따라 변화가 필요하다. 실제로 글로벌 기업들은 고가격대 브랜드를 중심으로 입지를 확장하는데 주력하고 있어, 우리 기업들도 중고가 브랜드 런칭과 럭셔리 브랜드 이미지 구축 등이 중요한 시점이다.

또한, K-뷰티의 글로벌 경쟁력 향상을 위한 노력도 필요한 시점으로, 지금까지 글로벌 시장에서 한국 화장품의 입지는 K-Pop, K-Drama 등 한류 기반과 아이디어 제품 개발을 통해 단기간 급속 성장하였으나, 최근에는 글로벌 화장품기업 대비 상대적으로 매력력이 낮다는 견해들이 나오면서 한국 화장품의 입지가 약해지고 있어 글로벌 브랜드로의 성장을 위한 전

58) 신한투자증권, 화장품산업 현황 및 미래 전망, 2022

59) 중국 쌍순환 정책: 1. 수요 측면의 민간소비 확대·소비구조 업그레이드 2. 공급 측면에서 수입의존도를 낮출 수 있는 독자적인 국내 공급망 구축

략 수립이 중요해졌다.

글로벌 경쟁력 향상을 위한 주요 전략 중 하나는 해외 기반 우수 화장품 기업과의 M&A다. 아모레퍼시픽, LG생활건강 등을 비롯한 국내 화장품기업들도 역량 있는 브랜드 발굴을 위해 지분 투자 혹은 M&A에 적극적이다. 최근 LG생활건강이 인수한 더크렘샵은 'K-뷰티와 현지 감성의 조화'라는 평가를 받은 브랜드로 기초 및 색조화장품과 뷰티 액세서리 등 다양한 제품을 판매하면 높은 매출 성장세를 이어가고 있고, 아모레퍼시픽은 클린뷰티 브랜드 타타 하퍼를 인수하여 미국 내 온·오프라인 유통 채널에 입점을 확대 및 글로벌 인지도 강화를 추진하고 있다.

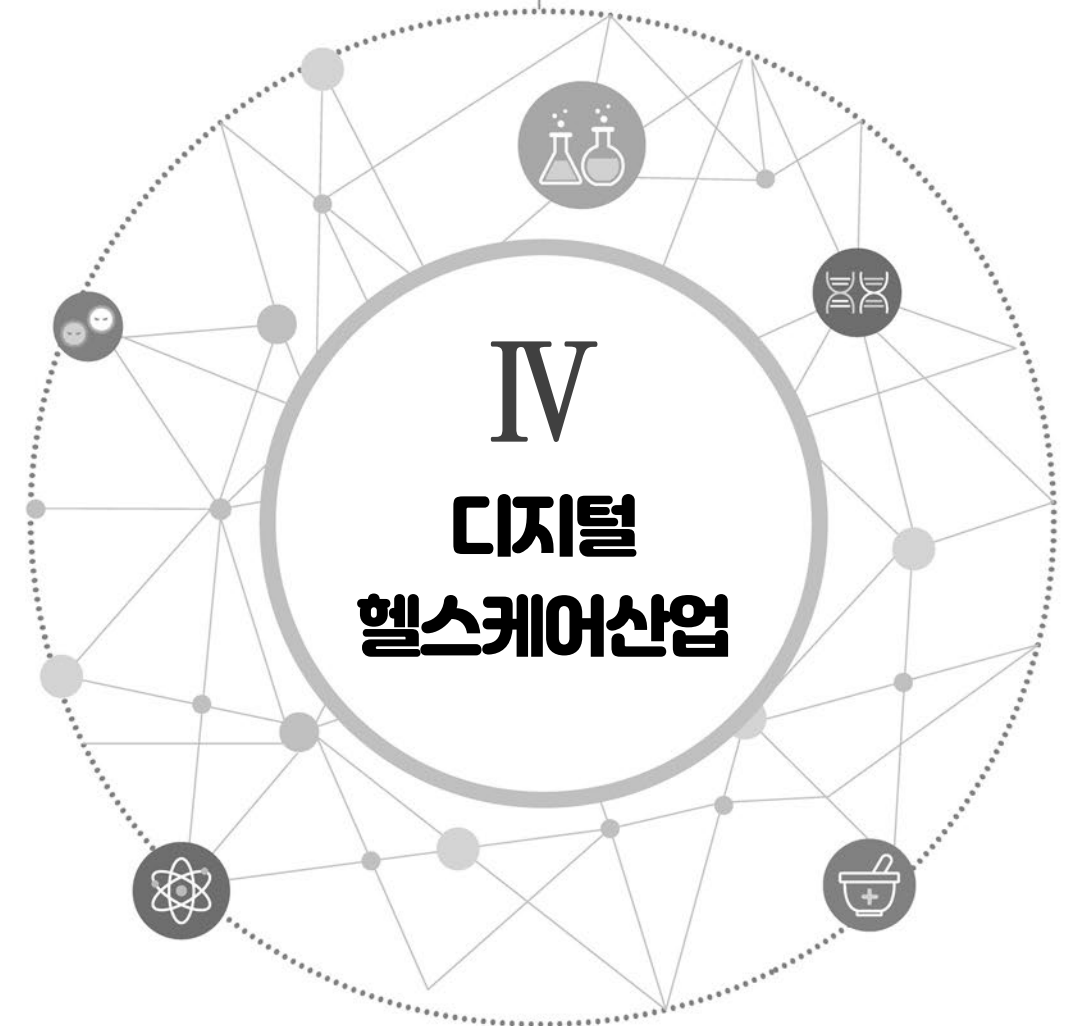
또한 변화하는 유통채널에 맞는 마케팅 전략을 수립하는 것도 브랜드 경쟁력 강화를 위한 중요한 요소이다. 코로나19 이후 화장품 유통채널은 기존 오프라인 중심에서 온·오프라인 연계 중심으로 변화하였고, 최근에는 다양한 형태의 온라인 유통 플랫폼이 나타나고 있다. 국가별로 주요 유통채널의 형태와 비중이 상이하어, 진출 국가의 유통구조를 파악하고 그에 맞는 맞춤형 전략을 수립하는 것이 중요해졌다<sup>60)</sup>.

2022년 국내 화장품 수출 예정액은 82.5억 달러로 전년대비 약 10% 감소할 것으로 예측되고 있다. 여러 요소가 복합적으로 작용한 것으로 보이나, 아무래도 가장 큰 문제는 최대 수출국인 중국 수출 감소가 가장 큰 원인으로 꼽힌다. 코로나19에 따른 중국 정부에 강력한 방역지침에 따른 일시적인 소비 감소로 볼 수 있지만, 앞서 본 것처럼 중국 내 자국 기업 육성을 위한 정책과 자국 제품을 애용하는 문화 트렌드 확산 등은 향후 중국 화장품 수출에 지속적인 영향을 미칠 것이다.

국내 화장품 수출에 약 60%를 중화권에 의존하고 있는 불안정한 구조인 만큼 수출국 다변화는 화장품산업 내 가장 시급한 과제임에 틀림없다. 최근 미국, 유럽, 일본 등 선진시장에서 인지도를 높이고 세계 시장을 공략하는 전략을 내세우면서 對미국, 對 일본 수출이 증가하는 추세이나 중국 시장을 완전히 대체하기에는 쉽지 않은 상황이다.

화장품산업이 어려운 시기를 맞이한 시점에서 다각적인 산업의 진흥을 위한 체계적인 지원 역할이 중요해졌다. 화장품기업 육성, 수출 경쟁력 강화, 신흥시장 발굴 및 수출 다각화를 위한 체계적인 지원을 통한 산업의 경쟁력 있는 체질개선이 필요하다고 할 수 있다.

60) 신한투자증권, 화장품산업 현황 및 미래 전망, 2022



## IV 디지털 헬스케어산업

### 1 디지털 헬스케어산업 동향

#### 1. 국내 디지털 헬스케어산업 동향

##### 1) 국내 디지털 헬스케어산업 동향

2022년 산업통상자원부의 디지털 헬스케어 실태조사 결과<sup>61)</sup>에 따르면, 조사 대상 국내 디지털 헬스케어 기업 363개사의 2020년도 매출규모는 1조 3,539억 원으로 나타났는데, 이는 2020년 글로벌 디지털 헬스케어 시장 규모 약 200조 원<sup>62)</sup>의 0.7% 수준에 불과하다.

분야별 매출 규모에서는 지능형 건강관리 서비스에서 7,526억 원(55%)의 가장 많은 매출이 발생하였으며 개인용 헬스케어 기기 2,991억 원(22.1%), 현장진단(POCT) 휴대형 기기 2,106억 원(15.6%), 식약처 허가를 받는 치료용 의료기기 916억 원(6.8%) 순으로 나타났다.

표 4-1-1 | 국내 디지털 헬스케어 산업 분야별 매출 규모('20년)

(단위: 억 원, %)		
분야	매출	비중
지능형 건강관리 서비스 (홈&모바일 헬스케어 서비스, 의료정보 플랫폼 등)	7,526	55.6
개인용 헬스케어 기기 (웨어블 헬스케어 기기, 개인용 의료·뷰티·보조기기 등)	2,991	22.1
현장진단(POCT) 휴대형 기기 (휴대형 체외·영상 진단기기 등)	2,106	15.6
식약처 허가를 받는 치료용 의료기기 (빅데이터 및 AI 의료기기, AR 및 VR 의료기기, 디지털 치료기기 등)	916	6.8
합계	13,539	100

자료 : 산업통상자원부, 바이오융합산업과 디지털 헬스케어 서비스를 미래 성장동력으로 총력 지원, 2022

61) 산업통상자원부, 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략, 2022

62) 2020년 해외 디지털 헬스케어 시장 139,648백만 달러에 환율 1,430원 적용

2020년 기준 전체 종사자는 11,775명이며, 30명 미만 규모의 중소·벤처 및 스타트업이 264개(72%)로 대부분을 차지했다. 매출액별 기업 분류에서 매출 5억 원 미만 기업이 194개(53.4%)로 절반을 넘었으며, 이 중 51개(14%)는 아직 매출 발생 이전으로 나타났다. 디지털 헬스케어 분야 업력은 평균 5.9년이며, 2016년 이후 218개 기업이 신규 진출(연평균 43.6개, 15.3% 증가)하는 등 성장 잠재력이 높은 것으로 추정된다.

표 4-1-2 | 국내 디지털 헬스케어 산업 종사자 규모별 분포('20년)

(단위: 개, %)

구분	기업수	비중
5인 미만	66	18.2
5인 이상 ~ 10인 미만	82	22.6
10인 이상 ~ 30인 미만	113	31.1
30인 이상 ~ 50인 미만	36	9.9
50인 이상 ~ 100인 미만	39	10.7
100인 이상	27	7.4
합계	363	100

자료 : 산업통상자원부, 바이오융합산업과 디지털 헬스케어 서비스를 미래 성장동력으로 총력 지원, 2022



조사대상 디지털헬스케어 기업 363개사

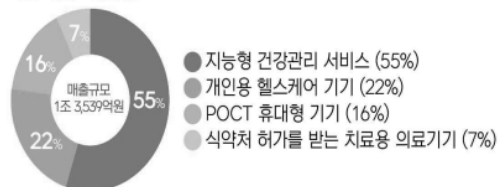
\*디지털 기술을 건강정보와 융합해 디지털헬스케어 제품 및 서비스를 전문적으로 제공하는 기업

조사기간 '21.08.25~'22.02.14

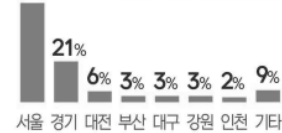
조사기관 한국디지털헬스산업협회

## 디지털 헬스분야 현황

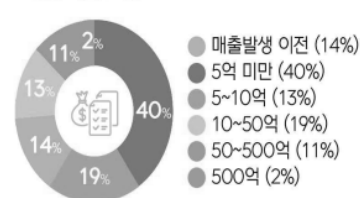
### 분야별 매출규모



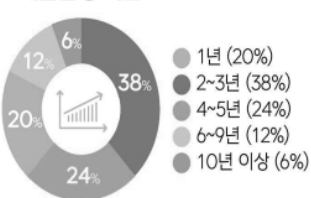
### 소재지별 기업분포



### 매출액별 분류

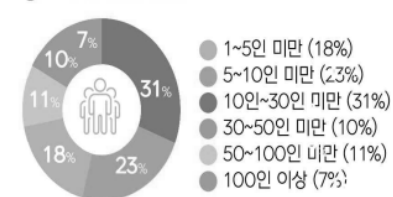


### 매출발생 기간

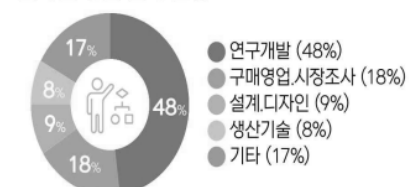


## 인력현황

### 종사자 규모별 분포



### 분야별 평균 인력 현황



자료 : 산업통상자원부, '21년도 국내 디지털 헬스케어 실태조사 주요결과 인포그래픽, 2021

▶▶ 그림 4-1-1 | 디지털 헬스케어 실태조사 주요결과(2020년 기준)

## 2) 국내 기업 동향

국내 대표 빅테크 플랫폼사인 네이버와 카카오는 방대한 고객 데이터와 우수한 정보통신 기술(ICT) 기술력을 바탕으로 헬스케어 산업에 진출하고 있다. 또한, 제조업, 보험, 통신 분야에서도 대기업의 진출이 본격화 되고 있다.

표 4-1-3 | 국내 기업들의 디지털 헬스케어 관련 사업 동향

기업명	주요 내용
네이버	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 네이버 헬스케어 솔루션 스마트 서베이, 피티 서머리, 스마트 코칭, 보이스 EMR 등 4가지 개발 중 <ul style="list-style-type: none"> <li>- (스마트 서베이) 환자가 신체 증상과 정신 건강 상태에 대한 병력 청취를 자동화해 그에 따른 진료과와 의심 질환 정보를 제공하는 문진·예진 솔루션</li> <li>- (피티 서머리) 건강 검진결과 이력을 관리하며 이상 소견에 따른 적합한 진료과와 상담 콘텐츠를 제공하는 등 후속 진료를 위한 안내를 제공</li> <li>- (스마트 코칭) 근골격계 질환 환자의 재활 운동을 돕기 위해 개발한 솔루션으로 모션 트레이킹 솔루션을 통해 환자와 의료진에게 체계적이고 효율적인 관리 방안 제시</li> <li>- (보이스 EMR) 음성 인식(인식률 95%)을 통해 정형화된 검사항목과 진료 소견, 처치, 결과, 환자 상태 등에 대한 간호일지의 기입을 자동화해 의료진의 업무 지원</li> </ul> </li> <li>■ 올해 하반기 시가 사용자의 대화를 기억하고 이전 답변에 따라 맥락을 이어가는 대화서비스 '글로벌 케어 콜'의 출시 예정</li> <li>■ 해외(일본)에서 병원 검색 및 예약, 진료와 결제까지 '라인' 플랫폼을 통해 한번에 이용할 수 있는 온라인 진료 서비스 '라인 닥터' 시작</li> </ul>
카카오	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2018년 현대중공업, 서울아산병원과 '아산 카카오메디컬 데이터' 설립</li> <li>■ 2019년 12월 연세의료원과 공동으로 '파이디지털헬스케어'를 세우고, 연세의료원은 650만 환자의 의료 데이터 사용권과 의료정보시스템 관리 노하우를 제공하고 카카오는 의료 빅데이터 분석, 플랫폼 제작 등 기술지원</li> <li>■ 헬스케어 사내독립법인 '카카오헬스케어' 설립</li> </ul>
삼성전자	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 스마트폰과 웨어러블 디바이스를 주축으로 디지털 헬스케어 사업을 확장 중. 2017년 4월부터 미국, 영국, 인도 등 해외시장에서 '삼성헬스' 앱을 활용한 원격의료 서비스 시행</li> <li>■ 스마트폰과 위치를 이용한 활동측정 외에도 의사 찾기, 상담, 원격의료 등을 해외에서 제공</li> </ul>
LG전자	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SM엔터테인먼트와 헬스케어 콘텐츠 제작 위해 '피트니스캔디' 법인 설립</li> <li>■ 미국 원격의료 기업 암펠과 파트너십 체결하여 병원과 가정에서 환자가 손쉽게 진료받을 수 있는 새로운 기기 기반 서비스 솔루션 공동 개발 예정</li> <li>■ KAIST와 신체 및 정신 건강 관리를 위한 디지털 치료기술, 뇌공학 등 기술 개발을 위해 '디지털 헬스케어 연구센터' 설립 추진</li> </ul>
삼성생명	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ AI 비서가 이용자의 건강·식이·마음건강 등 3개 웰니스(Wellness) 서비스를 제공하는 헬스케어 앱 '더 헬스(TH The Health)' 출시</li> <li>■ 마이데이터 사업자인 SK플래닛과 업무협약을 맺고 데이터 인프라를 활용 예정</li> </ul>

기업명	주요 내용
KB손해보험	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 손해보험 업계 최초로 마이데이터 플랫폼 구축</li> <li>■ KB헬스케어 설립 후 마이데이터와 건강검진 정보를 기반으로 통합 건강관리 플랫폼 '오케어(O'CARE)' 출시</li> </ul>
SKT	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 용인세브란스병원에 ICT 기술을 활용한 '5G 디지털혁신병원' 구축 협약을 체결</li> <li>■ SK텔레콤은 뉴레이크얼라이언스와 함께 손잡고 디지털 헬스케어 전문회사 '인바이츠 헬스케어(Invites Healthcare)' 설립('20.3) - 당뇨형 관리 플랫폼인 '코치코치당뇨' 출시</li> <li>- 만성질환 관리 플랫폼 구축과 개인용 종합관리 플랫폼 등을 통해 해외시장 진출 계획</li> </ul>
LG	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 홈케어 알고리즘 개발 및 내원안내서비스(LG전자·서울대병원), 홈케어 건강관리서비스(LG전자·에임메드)의 규제샌드박스 지정</li> <li>■ 노인 대상의 사설에 필요한 기기들을 IoT 기술을 활용해 손쉽게 제어하고 관리하는 '실버 헬스케어' 시장 진출</li> <li>■ 의정부유지대병원에서 5G 기반의 인공지능 시스템을 도입하여 '5G 스마트 병원' 구축</li> </ul>
KT	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의료정보 솔루션 전문 기업 헬스허브와 클라우드 기반 원격 판독 서비스·인공지능 의료 영상 분석 솔루션 개발 및 GC녹십자헬스케어, 서울아산병원 등 공동사업화를 위한 헬스케어 전문기업과의 파트너십 체결</li> <li>■ 디지털 헬스케어 업체 휴레이포지티브와 원주세브란스기독병원과 손잡고 '의료정보 기반 당뇨병 관리 서비스 실증을 위한 업무협약(MOU)'을 체결</li> <li>■ 당뇨 환자 위한 'AI 식단관리' 솔루션으로 실버 헬스케어 시장 진출</li> </ul>

자료 : 기사 취합, 삼일PwC경영연구원(2022), 국가과학기술자문회의, 디지털 헬스케어 발전 방안, 2021

### 3) 국내 투자 동향

국내 벤처투자 중 디지털 헬스케어를 포함한 바이오·의료 분야에 대한 투자액이 2021년 1조 6,770억 원으로 2020년 대비 40.1% 증가한 것으로 나타났다. 2021년 국내 전체 벤처투자 중 비중으로는 두 번째에 해당하며 투자액 증가로는 세 번째를 기록하였다.

표 4-1-4 | 2020년, 2021년 업종별 벤처투자 비교

(단위: 억 원, %)

업종	'20년	'21년	증가	증가율	업종	'20년	'21년	증가	증가율
ICT서비스	10,764	24,283	13,519	125.6	영상·공연·음반	2,902	4,161	1,259	43.4
유통·서비스	7,242	14,548	7,306	100.9	기타	2,546	3,693	1,147	45.1
바이오·의료	11,970	16,770	4,800	40.1	게임	1,249	2,355	1,106	88.6
전기·기계·장비	2,738	5,172	2,434	88.9	화학·소재	1,765	2,297	532	30.1
ICT제조	1,869	3,523	1,654	88.5					

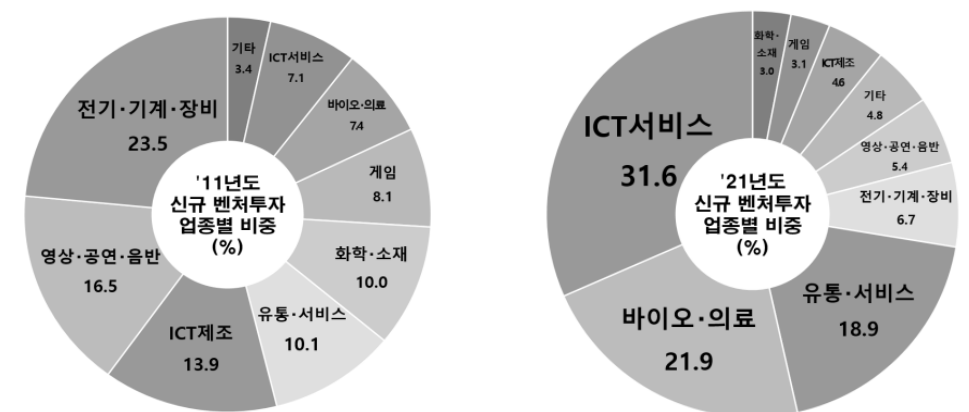
자료 : 중소벤처기업부, 보도자료 2021년 신규 벤처투자 실적 발표, 2022

또한, 10년 전과 비교할 때 업종별 투자 경향(트렌드) 변화가 뚜렷해지는데, 2011년 투자 상위 3개 업종은 전기·기계·장비(23.5%), 영상·공연·음반(16.5%), 정보통신기술(ICT)제조(13.9%) 순이었다. 그러나 2021년 상위 3개 업종이 정보통신기술(ICT)서비스(31.6%), 바이오·의료(21.9%), 유통·서비스(18.9%)로 바뀌면서 주요 투자분야가 전통 제조업, 문화·공연 중심에서 코로나 시대 유망산업 분야인 정보통신기술(ICT)서비스 및 바이오·의료, 유통·서비스 업종으로 변화한 것으로 나타났다<sup>63)</sup>.

표 4-1-5 | 2011년, 2021년 벤처투자 업종별 비교

(단위: 억 원, %)

업종	2011		2021		비중 증감
	투자액	비중	투자액	비중	
ICT서비스	892	7.1	24,283	31.6	24.5
생명공학(바이오)·의료	933	7.4	16,770	21.9	14.5
유통·서비스	1,270	10.1	14,548	18.9	8.8
전기·기계·장비	2,966	23.5	5,172	6.7	△16.8
영상·공연·음반	2,083	16.5	4,161	5.4	△11.1
기타	427	3.4	3,693	4.8	1.4
ICT제조	1,754	13.9	3,523	4.6	△9.3
게임	1,017	8.1	2,355	3.1	△5.0
화학·소재	1,266	10.0	2,297	3.0	△7.0
합계	12,608	100.0	76,802	100.0	-



〈2011년도 벤처투자 업종별 비중〉

〈2021년도 벤처투자 업종별 비중〉

자료 : 중소벤처기업부, 보도자료 21년 신규 벤처투자 실적 발표, 2022

63) 중소벤처기업부, 작년 벤처투자, '20년보다 3.4조 원 증가한 역대 최다수준인 7.7조 원 달성, 2022

2021년 바이오·의료 후속투자는 1조 2,725억 원으로, 후속투자 비중은 75.9%를 차지한 것으로 나타났다. 이는 코로나 시대 유망산업으로 성장성을 높게 평가받은 것으로 추정된다.

표 4-1-6 | 2021년도 벤처투자 업종별 신규/후속투자 비교

(단위: 억 원, %)

업 종	전체 벤처투자		신규발굴		후속투자	
	투자액	비중	투자액	비중	투자액	비중
ICT제조	3,523	100.0	744	21.1	2,779	78.9
생명공학(바이오)·의료	16,770	100.0	4,045	24.1	12,725	75.9
ICT서비스	24,283	100.0	6,097	25.1	18,186	74.9
유통·서비스	14,548	100.0	4,296	29.5	10,252	70.5
영상·공연·음반	4,161	100.0	1,367	32.9	2,794	67.1
화학·소재	2,297	100.0	879	38.3	1,418	61.7
전기·기계·장비	5,172	100.0	2,047	39.6	3,125	60.4
기타	3,693	100.0	1,620	43.9	2,073	56.1
게임	2,355	100.0	1,061	45.1	1,294	54.9
합계	76,802	100.0	22,156	28.8	54,646	71.2

자료 : 중소벤처기업부, 보도자료 21년 신규 벤처투자 실적 발표(투자회수관리과), 2022

눔(NOOM) 5억 4천만 달러 해외시장 투자유치, 휴이노 200억 원 규모 투자유치 등 국내 스타트업들의 투자유치 역시 확대되는 추세이다. 또한, 벤처캐피탈 주요투자업종 1위로 헬스케어가 꼽히는 등 시장에서는 디지털 헬스케어 산업의 미래가치에 긍정적인 것으로 나타났다<sup>64)</sup>.

국내 양대 인터넷 기업인 네이버와 카카오는 2020년 5월 경도인지장애 디지털 치료제 개발사 이모코그에 공동 투자하는 등 디지털 헬스케어에 대한 투자를 확대하고 있는데, 이는 디지털 치료제가 헬스케어 산업의 미래 먹거리로 주목받으면서 벤처캐피탈 투자 자금이 집중되고 있는 것으로 판단된다.

64) 응답자 401명 중 53명(1위)이 주요 투자업종으로 헬스케어 선택('21.11월, 한국벤처투자)

표 4-1-7 | 2021년 디지털 치료제 벤처캐피탈 투자 현황

기업명	주력 파이프라인	주요 투자자
에스알파테라퓨틱스	소아 근시용 디지털 치료제	스탁벤처스, 한국투자파트너스 등
두브레인	발달장애 아동용 디지털 치료제	LB인베스트먼트, KB인베스트먼트 등
웰트	알코올 중독, 불면증용 디지털 치료제	포스코기술투자, 스마일게이트인베스트먼트 등
라이프시맨틱스	암환자 예후관리, 호흡기 질환용 디지털 치료제	스마일게이트자산운용, 마그나인베스트먼트 등

자료 : 한국경제, 에스알파, 100억 원대 투자 유치 성공... VC 러브콜 받는 '디지털 치료제', 2021

#### 4) 국내 연구개발 동향

디지털 헬스케어 R&D 연구비는 2021년도 1,251억 원으로 추정되며, 전년도 대비 8% 증가하였다. 최근 5년간 수행된 디지털 헬스케어 R&D 과제(총 850건, 4,096억 원) 중 개발연구가 396건 2,272억 원 규모로 가장 큰 비중을 차지하였다. 이를 통해 기초·응용연구보다는 개발연구 중심으로 이루어졌음을 알 수 있다.

표 4-1-8 | 디지털 헬스케어 R&D 연구개발 단계별 추진 현황

(단위: 건, 백만 원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	계
기초연구	24(7,717)	26(6,485)	39(8,321)	62(9,377)	64(21,407)	215(53,308)
응용연구	9(4,763)	11(5,002)	22(3,948)	53(24,586)	64(29,431)	159(67,731)
개발연구	31(14,171)	44(35,046)	44(51,470)	125(58,573)	152(67,921)	396(227,181)
기타	9(3,793)	11(17,425)	17(10,675)	30(23,136)	13(6,331)	80(61,359)
계	73(30,444)	92(63,959)	122(74,414)	270(115,672)	293(125,090)	850(409,578)

주 : ( )는 연구비

자료 : 한국과학기술정보연구원, 2021

디지털 헬스케어 R&D를 연구수행 주체별로 살펴보면 주로 출연연구소, 대학, 중소기업 등에서 수행해왔으며, 의료기관의 수행 건수는 저조한 것으로 나타났다. 대학병원의 경우 산

학협력단을 통해서 R&D에 참여했을 가능성이 존재하지만, 그럼에도 불구하고 일반 의료기관은 R&D 참여가 미흡한 것으로 추정된다.

표 4-1-9 | 디지털 헬스케어 R&D 연구수행 주체별 추진 현황

(단위: 건, 백만 원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	계
국공립연구소	-	-	1(65)	1(130)	3(240)	5(435)
출연연구소	8(8,820)	8(18,838)	11(24,929)	12(18,470)	11(11,494)	50(82,551)
대학	28(7,638)	38(23,273)	69(29,923)	132(42,872)	107(38,095)	374(141,801)
대기업	-	-	-	-	-	-
중견기업	-	-	1(545)	1(923)	5(6,323)	7(7,791)
중소기업	29(10,388)	37(11,808)	33(12,797)	106(38,669)	128(55,047)	333(128,708)
정부부처	-	-	-	-	1(579)	1(579)
병원	-	-	-	-	28(5,570)	28(5,570)
기타	8(3,599)	9(10,040)	7(155)	18(14,608)	10(7,742)	52(42,144)
계	73(30,444)	92(63,959)	122(74,414)	270(115,672)	293(125,090)	850(409,578)

주 : ( )는 연구비

자료 : 한국과학기술정보연구원, 2021

## 5) 국내 특허 동향

의료기기 중 의료정보기기 분야는 2020년 1,740건의 특허가 출원 되었으며 2019년도 대비 42.7%로 폭발적인 증가율을 보였는데, 이는 한시적으로 허용된 원격진료 분야의 출원이 급증한 것으로 코로나19의 영향에 따른 것으로 추정된다.

또한, 2011년부터 2020년까지 연평균 증가율은 19.7%로 가장 높은 증가율을 보였다. 의료정보기기 분야는 환자 기록 관리에서부터 건강관리 어플리케이션, 원격진료 플랫폼 등 의료정보를 다루는 품목들을 포함하는데, 스마트 헬스케어 및 빅데이터, 인공지능 등 4차 산업 기술이 접목된 의료기기에 대한 기술개발 트렌드가 반영되어 지속적이고 높은 특허출원 증가율을 나타낸 것으로 분석된다.

표 4-1-10 | 의료기기 유형별 특허출원 건수 및 연평균 증가율

(단위: 건, %)

구분	출원수	점유율	연평균 증가율	
			최근 10년('11~'20)	2021년
영상진단	6,236	6.7	2.0	7.3
생체계측	11,983	12.8	14.0	12.6
체외진단	6,415	6.9	3.5	9.0
진료보조	6,015	6.4	14.3	140.0
마취호흡	526	0.6	9.1	58.8
수술치료	13,534	14.5	8.5	-1.3
치료보조	8,334	8.9	6.3	8.8
정형용품	2,888	3.1	-1.9	-7.6
기능대체	1,852	2.0	3.1	5.0
의료용경	1,404	1.5	2.8	4.3
의료용품	12,952	13.8	4.5	6.7
치과기기	6,233	6.7	3.3	3.8
재활보조	7,836	8.4	6.5	-3.2
의료정보	7,413	7.9	19.7	42.7
계	93,621	100.0	-	-

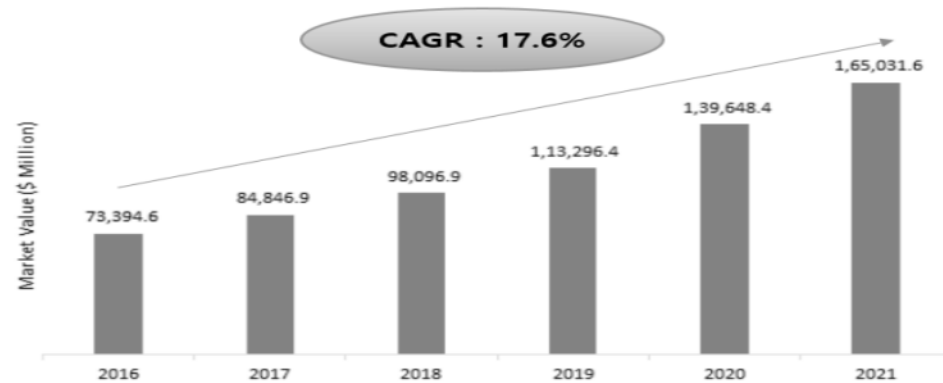
자료 : 특허청, 보도자료 의료기기 특허출원 증가율, 전체 평균보다 3.6배 높아, 2021

## 2. 해외 디지털 헬스케어산업 동향

### 1) 해외 디지털 헬스케어산업 동향

2021년 해외 디지털 헬스케어 시장은 2021년 1,650억 달러<sup>65)</sup> 규모로 2020년 대비 18.2% 증가하였다. 2016년 이후 연간 17.6%의 성장률을 보이며 성장해 왔으며, 이는 향후에도 지속되어 2026년 3,274억 달러로 연평균 17.7%의 꾸준한 성장률을 보일 것으로 전망된다.

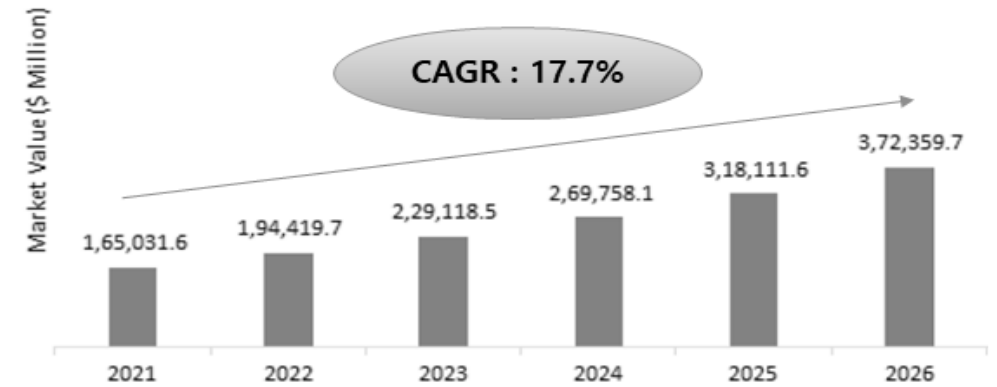
60세 이상 세계 인구는 2025년까지 세계 인구의 12%에서 22%로 거의 두 배인 20억 명에 이를 것으로 예상된다. 또한, 만성질환 유병률 증가와 인도, 중국과 같은 신흥 국가의 급격한 도시화와 젊은 인구 증가, 지속적인 기술 개발, 의료 접근성에 대한 수요 증가 등에 의하여 디지털 헬스케어 시장은 계속 증가할 것으로 전망된다.



자료 : The Business Research Company, Global Digital Health Market Report, 2022

➤➤ 그림 4-1-2 | 2016~2021 디지털 헬스케어 시장규모

65) The Business Research Company, Global Digital Health Market Report, 2022



자료 : The Business Research Company, Global Digital Health Market Report, 2022

➤➤ 그림 4-1-3 | 2021~2026 디지털 헬스케어 시장규모

### (1) 지역별 시장규모

지역별 시장규모는 2021년 북미 지역이 655억 달러(39.7%)로 가장 큰 시장을 형성하였으며, 2016년 이후 연평균 19.7%의 가장 높은 성장률을 보였다. 다음으로 아시아/태평양 지역은 426억 달러(25.8%)로 연평균 15.4% 성장했으며, 서유럽은 400억 달러(24.2%)로 연평균 18% 순으로 성장하였다.

2026년에는 북미 지역이 1,468억 달러로 세계 시장의 39.4%를 점유했으며, 아시아/태평양 지역은 1,030억 달러로 27.7%, 서유럽 838억 달러 22.5% 순으로 비중이 될 것으로 추정하였다. 또한, 연평균 성장률은 남미 지역이 19.6%로 가장 높았고, 아시아/태평양 지역 19.3%, 중동 지역 18.7%, 아프리카 18.6% 순으로 전망된다.

● 표 4-1-11 | 지역별 디지털 헬스케어 시장규모

(단위: 백만 달러, %)

지역	2016	2020	2021	2026	CAGR ('16~'21)	CAGR ('21~'26)
북미	26,645.1(36.3)	54,633.8(39.1)	65,499.7(39.7)	146,838.2(39.4)	19.7	17.5
아시아/태평양	20,810.3(28.4)	36,059.2(25.8)	42,641.9(25.8)	103,038.5(27.7)	15.4	19.3
서유럽	17,443.3(23.8)	34,324.2(24.6)	39,966.7(24.2)	83,811.1(22.5)	18.0	16.0

지역	2016	2020	2021	2026	CAGR (‘16~’21)	CAGR (‘21~’26)
남미	3,242.1(4.4)	5,879.7(4.2)	6,822.0(4.1)	16,669.0(4.5)	16.0	19.6
동유럽	1,911.0(2.6)	3,393.3(2.4)	3,872.9(2.3)	7,322.8(2.0)	15.2	13.6
중동	2,034.4(2.8)	3,274.1(2.3)	3,811.6(2.3)	8,998.8(2.4)	13.4	18.7
아프리카	1,308.5(1.8)	2,084.1(1.5)	2,416.9(1.5)	5,681.3(1.5)	13.1	18.6
합계	73,394.7	139,648.4	165,031.7	372,359.7	17.6	17.7

주 : ( )는 전체 대비 비중

자료 : The Business Research Company, Global Digital Health Market Report, 2022

## (2) 유형별 시장규모

2021년 디지털 헬스케어 산업의 유형별로 시장규모를 살펴보면, 원격의료 분야가 770억 달러로 전체시장의 46.7%를 차지하였다. 모바일헬스 분야 377억 달러로 전체의 22.8%, 건강정보기술 분야 249억 달러에 15.1%의 비중을 차지하였다.

2016년 이후 연평균 성장률이 가장 높은 분야는 보건의료분석 분야로 연평균 18.5% 성장하였다. 기타 기술 분야를 제외하면 모바일헬스(18.0%), 건강정보기술(17.4%), 원격의료(17.3%) 순으로 연평균 성장률이 높았다.

표 4-1-12 | 유형별 디지털 헬스케어 시장규모

(단위: 백만 달러, %)

구분	2016	2020	2021	2026	CAGR (‘16~’21)	CAGR (‘21~’26)
원격의료	34,667.9(47.2)	65,398.5(47.2)	77,077.3(46.7)	169,614.3(45.6)	17.3	17.1
모바일헬스	16,456.8(22.4)	31,749.6(22.5)	37,652.0(22.8)	87,778.1(23.6)	18.0	18.4
건강정보기술	11,177.9(15.2)	21,101.6(15.2)	24,913.1(15.1)	55,985.0(15.0)	17.4	17.6
보건의료분석	9,102.9(12.4)	17,867.1(12.5)	21,285.4(12.9)	50,376.3(13.5)	18.5	18.8
기타 기술	1,989.1(2.7)	3,531.7(2.7)	4,103.8(2.5)	8,605.9(2.3)	15.6	16.0
합계	73,394.6	139,648.4	165,031.6	372,359.7	17.6	17.7

주 : ( )는 전체대비 비중

자료 : The Business Research Company, Global Digital Health Market Report, 2022

## 2) 해외 기업 동향

2020년도 세계 100대 디지털 헬스 기업(Global Digital Health 100)을 보면, 미국 기업(34개)과 영국 기업(28개)이 절반 이상을 차지하고 있다<sup>66)</sup>. 세계 디지털 헬스케어 스타트업 누적투자액 Top 100 목록에도 미국 스타트업이 대부분(72개)을 차지하고 있어 세계 디지털 헬스케어 시장은 미국을 중심으로 형성되어 있다고 볼 수 있다.<sup>67)</sup>

록 헬스 디지털 헬스 펀딩(Rock Health Digital Health Funding) 데이터베이스<sup>68)</sup>에서 디지털 헬스 기업 702개를 추출하여 미국 디지털 헬스 기업 현황을 분석한 자료<sup>69)</sup>에 따르면, 소프트웨어, 원격진료, 인공지능, 웨어러블 및 바이오센서 순으로 관련 기업 비중이 높았으며, 텔레헬스케어 영역(원격진료, 원격 모니터링)에 포함되는 기업 비중은 25.3%로 미국 디지털 헬스 기업 4개 중 1개는 텔레헬스케어 분야와 관련되어 있다<sup>70)</sup>.

표 4-1-13 | 기술별 디지털헬스 기업 현황(미국)

(단위: %)

구분	비중
일반적인 소프트웨어 (General software)	38.3
원격진료 (Telemedicine)	17.0
인공지능 (Artificial intelligence)	15.8
웨어러블 및 바이오센서 (Wearables & biosensors)	14.8
디지털 의료기기 (Digital medical device)	9.5
원격 모니터링 (Remote monitoring)	8.3
유전학 및 시퀀싱 (Genomics and sequencing)	3.6
비의료기기 제품 (Non-medical device hardware)	3.6
IoT (Internet of Things)	1.6
증강현실 및 가상현실 (Augmented and virtual reality)	1.1
로봇 (Robotics)	0.6
기타 (Other)	1.4

주 : 해당 기술을 활용한 기업 비중을 의미함. 한 개 기업이 여러 기술을 활용한 경우, 합계 100% 초과

자료 : Adam B. Cohen 외, 록 헬스 디지털 헬스 펀딩 데이터 베이스(Rock Health Digital Health Funding, 2020

66) The Journal of mHealth, Announcing the 2020 Global Digital Health 100, 2020

67) 아산나눔재단 외., 스타트업코리아! 디지털 헬스케어, 2018

68) 록 헬스 디지털 헬스 펀딩(Rock Health Digital Health Funding) 데이터베이스는 다른 기업 DB와 달리 디지털헬스에 명확히 중점을 두고 있음. 2011~2018년 데이터베이스에 있는 1,214개의 기업 중 결제 상품, 신규고객 유치 등 환자 건강과 직접적으로 관련되지 않는 기업은 제외하고 환자 건강과 직접적으로 관련된 702개 기업 선정

69) Adam B. Cohen 외, 록 헬스 디지털 헬스 펀딩 데이터 베이스(Rock Health Digital Health Funding, 2020

70) 한국보건산업진흥원, 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구, 2020



또한, 글로벌 디지털 헬스케어 산업은 전통적 의료기업이 아닌 애플, 아마존, 마이크로소프트, 알리바바 등 IT기업이 주도하고 있다. 헬스케어의 디지털화는 데이터와 머신러닝, 인공지능에 강점을 가졌을 뿐만 아니라 사용자 친화적인 경험을 제공하는 빅테크 기업들에게 절호의 기회일 수밖에 없다. 이에 빅테크 기업들은 빅데이터·IoT·인공지능·클라우드 등 고도화된 기술들을 헬스케어에 접목시키면서, 헬스케어 생태계에 진입해 산업의 경계를 무너뜨리고 있는 중이다<sup>71)</sup>.

표 4-1-14 | 주요 글로벌 기업들의 디지털 헬스케어 관련 사업 동향: 빅테크 중심

기업명	주요 내용
애플 (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 애플의 헬스케어 진출 전략은 의료 데이터를 관리하는 플랫폼 사업과 웨어러블을 이용한 건강 데이터 수집이 양대 축</li> <li>■ 건강 데이터와 정보를 추적할 수 있는 앱을 출시했으며 웨어러블인 애플워치는 의료기기로서 FDA 인증까지 받음. 2021년에는 침 없이 혈당 수치를 측정할 수 있는 일명 무채혈 기술특허를 취득했으며, 향후 출시될 웨어러블에 적용될지 업계가 주목</li> <li>■ 플랫폼으로 앱 개발자-사용자-의료인-연구자를 연결하는 새로운 의료 생태계 조성. 의료계 연구자가 애플이 개발한 아이폰의 건강관리 앱을 통해 연구 대상의 데이터를 수집 및 취합하여 이용 가능</li> </ul>
아마존 (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2018년 온라인 약국 필팩(Pillpack)을 10억 달러에 인수하면서 의료시장에 첫발을 내딛음. 필팩의 환자 의료 데이터를 확보 후 2020년 말 아마존 약국(Amazon Pharmacy)을 출범하면서 처방약 온라인 판매를 시작. 또한, 헬스케어 스타트업 젤스(Xealth), 대형병원과 파트너십을 맺어 의료용품 배송 서비스 사업을 본격적으로 시작</li> <li>■ 전자의무기록(EMR)과 원격의료에 관한 사업도 꾸준히 추진 중. 2021년부터 원격의료 서비스 아마존 케어(Amazon Care)를 미국 전역에 위치한 자사 직원들에게 제공하고 있으며, 다른 기업에도 서비스를 개방할 계획</li> <li>■ 건강 추적기 Halo를 출시하면서 웨어러블 시장에도 진출. Halo는 사용자의 음성으로 신체적·정신적 이상을 감지하고 스마트폰 카메라로 체지방률을 계산할 수 있음</li> </ul>
구글 (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 구글의 지주사인 알파벳은 자회사 베릴리, 칼리코, 딥마인드 등과 함께 헬스케어 데이터 및 인공지능 연구 진행</li> <li>■ 베릴리는 헬스케어 데이터를 활용한 질병예방에 집중하기 위해, 다양한 헬스케어 분야 선도기업들과 합작회사 설립 (예, 사노피와 당뇨병환자 대상 서비스 개발, GSK와 만성질환자 치료장치 개발 등)</li> <li>■ 칼리코는 인간 수명의 획기적인 연장을 위하여 다양한 기술들을 접목하고 있으며, 현재 Broad Institute 및 Abbvie 등과의 공동연구를 진행 중</li> <li>■ 딥마인드는 인공지능 기술을 활용하여 단백질 3차원 구조분석 데이터베이스를 공개하였으며, 최근에는 인공지능 기반 신약 개발 기업 '아이소모픽 랩스(Isomorphic Labs)'의 설립을 발표</li> </ul>

71) 삼일PwC경영연구원, 디지털 헬스케어의 개화 - 원격의료의 현주소, 2022

기업명	주요 내용
마이크로소프트 (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 클라우드 컴퓨팅 플랫폼 애저(Azure), 인공지능 등을 활용해 헬스케어 산업의 디지털 전환을 지원. 클라우드 플랫폼 애저를 통해 의료인은 환자 방문 예약 및 비대면 진료를 수행하고, 환자의 의료기기 모니터링 가능. 또한 클라우드 헬스 기술 확장을 위해 시리(Siri)를 만든 뉘앙스(Nuance)를 197억 달러에 인수</li> <li>■ 신약 개발을 위해 노바티스, UCB 등과 제휴를 체결하고, AI·클라우드 기술 등을 활용해 신약 개발 중</li> </ul>
알리바바 (중국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 계열사 알리건강을 중심으로 AI·빅데이터 기반 디지털 헬스케어 밸류체인 구축</li> <li>■ 온라인 진단, 클라우드 병원, 모바일App, 의약품 트래킹 서비스 등 온라인 헬스케어 사업을 영위 중이며, 중국 온라인 의약품 시장 1등 플랫폼 입지 구축</li> </ul>
핏빗 (Fitbit, 미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 미국 시장에서 가장 많은 이용자를 보유하고 있으며, 2020년 기준 월간 활성 이용자 수가 3,100만 명에 달함. 건강관리가 가능한 무선 웨어러블 센서를 개발했고, 헬스케어 전문 스타트업 Cardiogram과 협력하여 Fitbit 단말기를 통해 수집된 심장 박동수, 수면 패턴 등의 데이터를 수집·분석하고, Cardiogram 애플리케이션을 통해 정보를 확인하거나 특정 질환의 징조를 미리 파악 가능</li> <li>■ 2019년 11월, 구글이 21억 달러에 핏빗 인수</li> </ul>
서너 (Cerner, 미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 혁신적 의료기록 프로그램을 개발한 기업으로 아마존 AWS와 협력해 클라우드 기반 EMR(전자 의무기록) 솔루션을 개발하고 의료데이터 분석을 진행</li> <li>■ 2021년 12월, 오라클이 Cerner를 283억 달러에 인수</li> </ul>

자료 : 삼일PwC경영연구원, 디지털 헬스케어의 개화 - 원격의료의 현주소, 2022

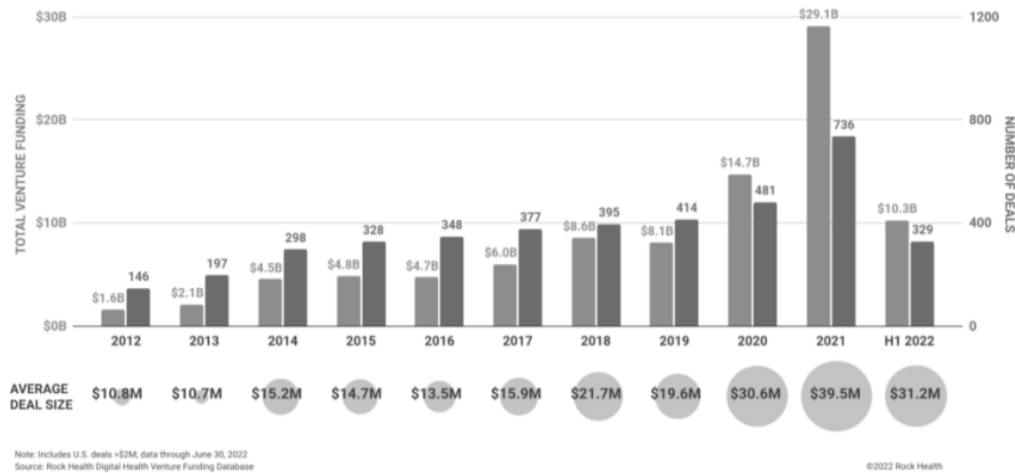
### 3) 해외 투자 동향

코로나19로 디지털 헬스케어에 대한 수요와 관심이 증가하면서 2021년 글로벌 디지털 헬스케어 분야 벤처 투자액은 약 291억 달러로 기록적인 수치로 나타났다. 하지만 우크라이나 전쟁과 인플레이션 우려가 해외 디지털 헬스케어 투자자들의 심리를 위축시켰고<sup>72)</sup>, 이로 인해 2022년 디지털 헬스케어 분야 벤처 투자액은 약 210억 달러 규모로 예상되는데, 이는 2021년 대비 약 28% 감소된 규모이다. 더불어 디지털 헬스케어 기업 인수합병(M&A) 활동도 2021년 대비 감소하는 추세이다.

그럼에도 불구하고 2022년 해외 디지털 헬스케어 분야 벤처 투자액은 2020년을 상회할 것으로 예상되며, 이러한 장기적인 추세는 글로벌 디지털 헬스케어 분야 투자의 지속적인 성장을 나타낸다고 할 수 있다<sup>73)</sup>.

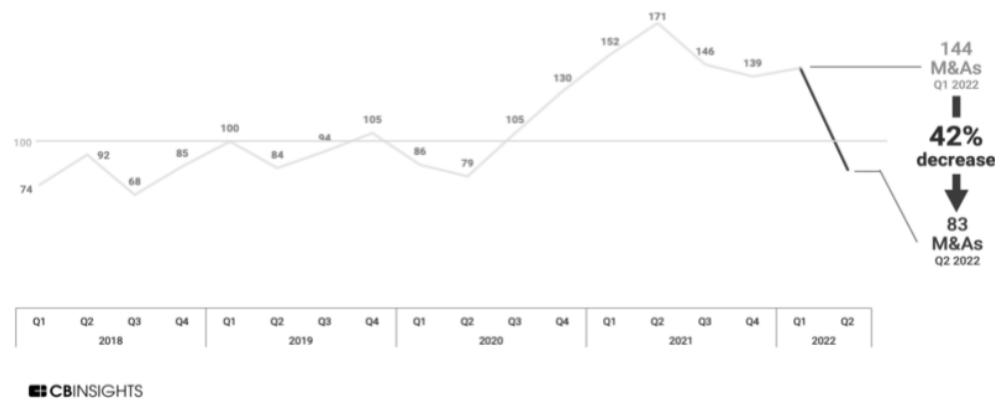
72) Founder Shield, Funding Trends Digital Health Companies Should Know, 2022

73) RockHealth, H1 2022 digital health funding: Two sides to every correction, 2022



자료 : RockHealth, H1 2022 digital health funding: Two sides to every correction, 2022

▶▶ 그림 4-1-4 | 미국 디지털 헬스 투자 규모



자료 : CB insights, State of Digital Health Q2'22 Report, 2022

▶▶ 그림 4-1-5 | 디지털 헬스 산업 인수합병(M&A) 현황

## 2 디지털 헬스케어산업 정책 동향

### 1. 국내 디지털 헬스케어산업 정책 동향

#### 1) 정책 동향

우리나라는 의료기술 연구개발, 국민 건강 증진, 보건의료데이터, 혁신 의료기기 등 디지털 헬스케어 영역을 구성하는 개별적 법률과 가이드라인 등을 통해 지원하고는 있고, 최근 데이터와 관련한 혁신적 디지털 기술의 발전과 코로나19 확산을 계기로 디지털 헬스케어 분야가 국내 보건의료 환경에 안착할 수 있도록 지원 전략을 마련하고 있다.

표 4-2-1 | 디지털 헬스케어가 포함된 국내 주요 정책

세부 분야	주요 정책
예산	디지털 헬스케어 산업 재정 투자 방향 - 제10회 재정운용전략위원회 안건('22.1월)
의료기술 R&D	제2차 보건의료기술육성기본계획('18-'22)
국민 건강 증진	제5차 국민건강증진종합계획(Health Plan 2030, '21~'30)
보건의료데이터	마이 헬스웨이(의료분야 마이데이터) 도입 방안('21.2월 발표)
	보건의료 데이터·인공지능 혁신 전략('21~'25)
	보건의료데이터 표준화 로드맵('21~'25)
의료기기	디지털 헬스케어 서비스 활성화를 위한 '개인 건강정보 활용 지원 방안'('21.12월 발표)
	제1차 의료기기산업 육성 및 지원 종합계획('23년 수립 예정)
디지털 전반	소프트웨어 의료기기 육성을 위한 제도개선 방안('21.7월 발표)
	한국판 디지털 뉴딜('20.7월 발표)
디지털 트윈	한국판 뉴딜 2.0 추진('21.7월 발표)
	디지털 트윈 활성화 전략('21.9월 발표)
메타버스	메타버스 신산업 선도전략('22.1월 발표)

### (1) 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략 발표

「디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략(’22.2)」은 고령화·만성질환자 증가, 비대면 서비스 수요 증가 등으로 인해 코로나19 이후 유망할 것으로 전망되는 디지털 헬스케어 산업을 미래 성장동력인 산업의 한 축으로 인식하고, 집중 지원하기 위해 마련되었다. 디지털 헬스케어 서비스 산업 생태계 조성을 비전을 설정하고, 비용효과성 측면의 디지털 헬스케어 서비스 유효성 입증과 디지털 헬스케어 서비스 확산을 위한 기반 조성을 목표로 설정하였다. 이를 달성하기 위한 3대 전략으로 첫째, 혁신서비스의 시장진입 지원 및 지불주체 다변화, 둘째 의료·IT 융합형 개발지원으로 고부가가치 서비스 창출, 셋째 거버넌스 구축 및 산업활성화를 위한 제도개선을 제시하였으며 각 전략에 따른 10대 중점 추진과제를 마련하였다.

비전	디지털헬스케어 서비스 산업 생태계 조성
목표	▶ 비용효과성 측면의 디지털헬스케어 서비스 유효성 입증 ▶ 디지털헬스케어 서비스 확산을 위한 기반 조성
추진 전략	◇ (시장창출) 혁신서비스의 시장진입 지원 및 지불주체 다변화 ◇ (R&D) 의료·IT 융합형 개발지원으로 고부가가치 서비스 창출 ◇ (기반조성) 거버넌스 구축 및 산업활성화를 위한 제도개선
핵심영역	10대 중점 추진과제
1. 시장 창출 지원 강화	① 다양한 혁신서비스 개발 지원 ② 대규모 실증 지원을 통한 유효성·상업성 검증 ③ 수요기반 시장 확보
2. 데이터 기반 융복합 헬스케어 기기 개발	④ 디지털치료기기 개발 촉진 ⑤ 인공지능 기반 진단 보조기기 ⑥ 모빌리티 기반 원격 헬스케어 서비스 ⑦ 신체·정서적 보조 헬스케어 기기 개발
3. 활성화 기반조성	⑧ 제도적 기반 마련 ⑨ 보건의료데이터 접근성 제고 ⑩ 융복합 인력양성 확대

자료 : 관계부처 합동, 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략 발표자료, 2022

➡ 그림 4-2-1 | 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략

먼저, 혁신서비스 개발·실증, 지불주체 다변화 등 시장창출을 지원하기 위해 금융·통신·의료데이터 등 이종산업과의 데이터 융합, 다수인원이 모인 집단 맞춤형 건강관리 등 다양하고 혁신적인 건강관리 서비스 개발을 지원하고, 기존 기기·서비스 개발지원과는 차별화하여 서비스 중심의 개발지원 및 대규모 실증사업을 추진하며, 우수조달제품 지정 및 공무원·공공기관의 활용사례 확대 등으로 공공에서의 수요를 점차 확대하고 기업들의 국내외 판로개척을 지원하기로 하였다.

둘째, 데이터 기반 융복합 헬스케어 기기(디지털치료기기, AI 진단보조, 모빌리티 헬스케어, 신체·정서 보조) 중에서 디지털 치료기기 개발방법론과 시험평가 기술, 기존 영상진단기기에 AI 기반 영상 분석 솔루션을 탑재하는 탑재형 영상진단기기, 격오지에서 60분내 개원 가능한 이동형 병원체 및 원격협진이 가능한 모빌리티 헬스케어 서비스 구현, 경량화 웨어러블 재활기기, 고령자 돌봄형 헬스케어 로봇 등의 개발을 지원하기로 하였다.

셋째, 디지털 헬스케어 서비스 활용화를 위한 기반을 조성하기 위해 디지털 헬스케어 육성법 제정, 데이터 플랫폼을 확충, 산업디지털전환촉진법 시행을 통한 데이터 활용·보호·유통될 수 있는 법적 근거를 마련, 보건의료데이터 활용 촉진을 위한 관련 규정 개정, 디지털 헬스케어 기기가 신의료기술 평가 없이 한시적 건강보험 등재 방안 검토, IT 기술과 보건의료 지식이 결합된 융복합 디지털 헬스 인재 양성 등을 추진하기로 하였다.

### (2) 「바이오·디지털 헬스 글로벌 중심국가 도약」 국정과제 설정

윤석열 정부의 110대 국정과제(’22.5)의 하나로 ‘바이오·디지털 헬스 글로벌 중심국가 도약’이 포함되었고, 디지털 헬스케어와 빅데이터 기반 첨단·정밀의료 확산으로 국민건강 향상을 목표로 설정하였다. 디지털 헬스케어 분야에서는 국민 개개인이 자신의 의료·건강정보를 손쉽게 활용할 수 있는 ‘건강정보 고속도로’ 시스템을 구축하고, 맞춤형으로 제공하기 위하여 의료 마이데이터와 디지털 헬스케어 서비스에 대한 법·제도적 기반을 마련하기로 하였다. 빅데이터 분야에서는 보건의료 빅데이터 구축 및 개방, 바이오 디지털 활용 인공지능 개발 등 데이터 기반 연구개발을 확대하고 정밀의료를 촉진하기로 하였다.

이후 2022년 6월, 보건복지부는 디지털 기반 미래의료 실현, 디지털 헬스케어 신시장 창출, 빅데이터 기반 바이오헬스 산업 혁신 등 3대 정책 방향을 설정하고 관련 정책을 추진해 갈 예정이다.

## 비전

디지털 기술을 활용한 국민 건강 증진

## 목표

미래의료 및 바이오디지털 혁신 생태계 조성으로  
글로벌 디지털 헬스케어 선도국가 도약3대  
정책  
방향

① 디지털 기반 미래의료 실현	② 디지털 헬스케어 신시장 창출	③ 빅데이터 기반 바이오헬스 산업 혁신
① 국가적 의료 마이데이터 생태계 조성	① 혁신 제품의 시장 진입 지원	① K-정밀의료 실현, 국가 바이오 빅데이터 구축
② 비대면 의료서비스 도입 및 활성화	② 개인 주도 건강관리 서비스 활성화	② 호발성 질환 집중 연구 네트워크 (K-CURE) 구축
③ 의료기관 디지털 대전환	③ 민간 클라우드 시장 활성화	③ 병원·공공기관의 빅데이터 개방

기반  
조성

④ 혁신 생태계 지원 체계 강화
① (거버넌스) 이해관계자 관계부처 협업 거버넌스 구성 ② (법적 기반 강화) 디지털헬스케어·보건의료데이터 新법 제정 ③ (규제 개선) 디지털 헬스케어 규제 개선 절차 신설 ④ (데이터 표준화) 표준 기반 보건의료데이터 공유·활용 지원 ⑤ (연구개발) 혁신 기술 개발을 위한 연구개발 확대 ⑥ (인력양성) 디지털·바이오 융·복합 인재 양성 추진

자료 : 보건복지부, 데이터 기반으로 바이오·디지털 헬스 글로벌 도약 추진, 2022

➡ 그림 4-2-2 | 디지털 헬스케어 정책 비전

## (3) 디지털 헬스케어 산업 재정 투자 방향 발표

2022년 1월에는 4차 산업혁명과 코로나19 팬데믹 상황에 대응하여 개인 맞춤형 의료와 디지털 헬스케어 산업 육성을 추진하기 위해 디지털 헬스케어 확산, 병원 디지털 전환, 데이터 기반 맞춤형 의료, 디지털 헬스케어 R&D 등 4대 분야를 중점투자 방향으로 설정하고 투자를 대폭 확대(1,437억 원 → 2,061억 원, 43.4%)하기로 하였다.

표 4-2-2 | 코로나19 시대 디지털 헬스케어 관련 예산(2022년 기준)

구분	주요내용	투자금액
디지털 헬스케어 확산	■ IT 기술을 활용한 비대면·디지털 기반 헬스케어(의료, 건강관리) 서비스를 확산하여 환자 편의를 높이고 의료비 절감 - 사전 건강관리를 위해 모바일 헬스케어, AI·IoT 기반 어르신 돌봄·건강관리 지속 확대 - 원격협진 인증제 시범사업('22~)을 추진하고, 의료인-환자 비대면 진료의 제도화 방안 모색	416억 원 → 544억 원(30.8%)
병원 디지털 전환	■ 의료기관의 디지털 전환을 지원하여 환자 안전을 강화하고 의료자원을 효과적으로 활용 - 스마트병원 선도 모델(매년 3개 분야, 30→35억 원)을 정착시키고, 중소병원 클라우드 병원정보시스템(EMR) 도입 지원 검토	124억 원 → 235억 원(89.6%)
데이터 기반 맞춤형 의료	■ 정밀의료 및 4P 의료 중심 개인 맞춤형 혁신 의료 서비스 도입을 위해 다양한 보건의료 데이터를 생성·수집·공유·활용할 수 있는 생태계 조성 * 4P 의료: 예방(Prevention), 예측(Prediction), 맞춤(Personalized), 참여(Participatory) - 병원, 공공기관 등 개인 건강정보 기반 의료 마이데이터 생태계 조성을 위해 마이 헬스웨이 시스템을 구축하고, - 맞춤형 의료 지원을 위해 100만 명 규모의 임상·유전체정보 기반 국가 바이오 빅데이터 구축 검토	334억 원 → 454억 원(36.0%)
디지털 헬스케어 R&D	■ D.N.A(Data, Network, AI) 기반 기술을 헬스케어에 활용하기 위한 R&D 투자 확대 - 보건산업 전 분야에서 인공지능을 활용하는 기반 마련 - 의료기기, 제약 등 기존 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 D.N.A 기반 기술 도입 지원 - 디지털 신기술을 활용하여 의료취약계층(노인, 장애인 등)의 일상생활을 지원하고 간병인의 돌봄 부담을 경감하는 스마트돌봄 기반 마련	563억 원 → 828억 원(47.0%)
합계		1,437억 원 → 2,061억 원(43.4%)

자료 : 기획재정부, 제10회 재정운용전략위원회 개최, 2022

## 2) 제도 동향

국내에서는 코로나19 유행 상황에서 의료기관과 환자의 안전을 위해 한시적으로 비대면 진료를 허용한 이래, 비대면 진료를 실시한 의원급 의료기관은 2020년 2월부터 12월까지 9,464개소에서 2022년 1월부터 5월까지 1만 8,970개소로 증가하였으며, 비대면 진료건수는 같은 기간 동안 약 96만 건에서 약 1,083만 건으로 11배 이상 증가한 것으로 나타났다.

비대면 진료 서비스가 허용에 따라 다양한 플랫폼 기업들이 시장에 진출하고 서비스가 확대되었으며, 관련 서비스를 제공하는 기업을 조사한 결과, 2022년 8월 기준 총 33개 기업이 조사되었다. 이중, 기존 다른 사업 분야를 영위하다 팬데믹 이후 비대면 진료 플랫폼 개발 및 서비스하는 기업은 15개였으며, 코로나 발생 시점 이후 설립된 기업은 18곳으로 전체 비대면 의료 플랫폼 대비 절반 이상이 팬데믹 이후 비대면 진료 서비스를 하기 위해 신생된 것으로 조사되었다.

표 4-2-3 | 코로나19 대응 비대면 진료 관련 추진 경과

- (2020.2) 전화상담 또는 처방 및 대리처방 한시적 허용방안(보건복지부 공고 제2020-177호)
  - 의사의 의료적 판단에 따라 안전성이 확보된다고 판단되는 경우 전화 상담 또는 처방 실시
- (2020.12) 한시적 비대면 진료 허용 방안(보건복지부 공고 제2020-889호)
  - 의사의 의료적 판단에 따라 안전성이 확보된다고 판단되는 경우 전화 상담 처방 실시
- (2020.12) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제 49조의3 신설
  - 의료인, 환자 및 의료기관 보호를 위한 한시적 비대면 진료
- (2022.3) 의료인 확진자 재택 비대면 진료 한시적 허용방안(보건복지부 공고 제2022-228호)
  - '20.2월부터 한시적으로 허용된 전화 상담 및 처방을 격리된 의료인이 재택에서 하도록 함'(22.3.17.~'22.4.30.)

표 4-2-4 | 연도별 의원급 의료기관 비대면 진료 현황

(단위: 개, 건, %)

구분	기관수	총진료건수(A)	비대면 진료 건수(B)	비대면진료율(B/A)
2020년 2월~12월	9,464	563,303,554	963,239	0.17
2021년	10,251	639,981,637	1,784,567	0.28
2022년 1월~5월	18,970	296,118,314	10,838,963	3.66

2020년 2월~2022년 5월까지의 비대면진료 전체 의료기관(24,648개소) 중 77.6%(19,142개소)가 의원급 의료기관  
 자료 : 건강보험심사평가원, 최혜영 의원 국감 제출자료<sup>74)</sup>, 2022

## 2. 해외 디지털 헬스케어산업 정책 동향

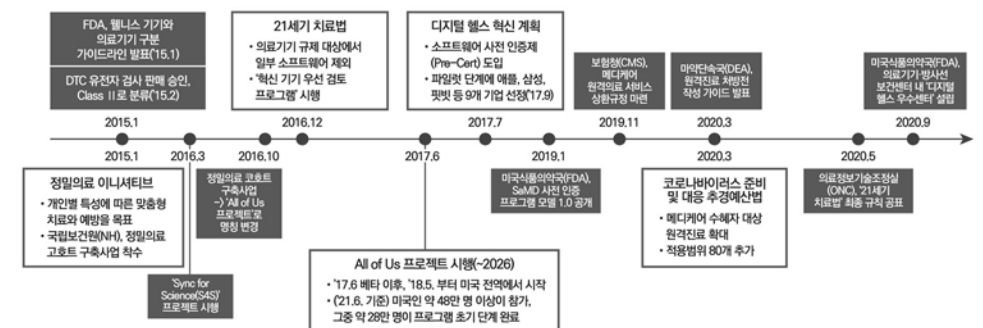
### 1) 정책 동향

디지털 헬스케어 해외동향<sup>75)</sup>을 살펴보면, 세계 주요국은 디지털 헬스케어 잠재력에 주목하며 글로벌 시장 선점을 위해 투자를 확대하고 있으며 신법 제정, 전략 발표 등을 통해 제도 및 규제 개선, 생태계 조성 및 지원 등의 종합 육성 정책도 병행하여 추진 중에 있다.

#### (1) 미국

디지털 헬스케어 시장을 선도하고 있는 미국은 다양한 의료혁신 정책을 추진하고 있으며 특히 빅데이터 구축과 규제 개혁에 집중하고 있는 것으로 나타났다.

100만명의 보건의료 데이터 수집을 목표로 'All of Us 프로젝트<sup>76)</sup>', 규제 대상을 제품에서 제조사로 전환한 '소프트웨어 사전 인증제(Pre-Cert)' 등이 대표적이며, 규제완화를 통해 민간의 디지털 헬스케어 생태계를 활성화하는 한편 정부 차원에서는 민간의 역량으로는 한계가 있는 빅데이터 플랫폼 마련에 집중하고 있음을 알 수 있다.



자료 : KDI, 해외동향-디지털 헬스케어편, 2021

그림 4-2-3 | 미국 디지털 헬스케어 정책 타임라인

74) 건강보험심사평가원, 연도별 의원급 의료기관 비대면 진료 현황, 2022

75) KDI, e경제동향, 해외 동향, 디지털 헬스케어편, 2021

76) 국립보건원(NIH)을 주축으로 수행된 2016년 정밀의료 이니셔티브 예산의 60% 이상이 할당된 미국의 대표적 정밀의료 사업으로 2026년까지 14억 5,500달러(약 1조 6천억 원) 예산을 추가 배정하여 100만 명의 유전자, 생활습관, 진료기록, 치료 접근성 등의 데이터를 수집하고, 특정 요인이 질병에 미치는 영향을 연구



## ① ‘ALL of Us’ 개인 맞춤형 치료·예방을 위한 100만 명 정밀의료 데이터 구축

정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative, PMI)는 2015년에 발표된 계획으로, 개인별 특성에 따른 맞춤형 치료와 예방을 목표로 한다. 그중에서도 NIH가 주축으로 수행된 ‘All of Us’ 연구 프로그램은 2016년 정밀의료 이니셔티브 예산의 60% 이상이 할당된 미국의 대표적 정밀의료 사업이다. 2026년 까지 14억 5,500백만 달러 예산을 추가 배정하여 100만 명의 유전자, 생활습관, 진료기록, 치료 접근성 등의 데이터를 수집하고, 특정 요인이 질병에 미치는 영향을 연구하겠다는 입장이다.

표 4-2-5 | 미국 정밀의료 이니셔티브 세부 사업

구분	빅데이터 수집·활용	데이터 기반 연구	플랫폼 구축	표준 개발
주요내용	‘All of Us’ 연구 프로그램	암 유전체 요인 식별 및 치료법 개발	규제 검토 및 연구자료 공유 플랫폼 개발	프라이버시 보호 및 데이터 공유 표준 개발
주관기관	국립보건원(NIH)	국립암연구소(NCI)	식품의약품(FDA)	건강정보기술조정국(ONC)
투입예산	1억 3,000만 달러	7,000만 달러	1,000만 달러	500만 달러

자료 : 산업통상자원부, 바이오·헬스산업 발전 전략, 2018

## ② ‘소프트웨어 사전 인증제(Pre-Cert)’ 도입 통한 인허가 간소화 및 의료기기 소프트웨어(SaMD) 규제 개선

2016년 12월에 통과된 「21세기 치료법(21st Century Cures Act)」은 「연방식품의약품화장품법(FD&C)」를 개정하여 FDA 의료기기 규제 대상에서 일부 소프트웨어를 제외 하였으며 최근까지도 해당 항목이 업데이트 되고 있다.

이후 2017년 7월 ‘디지털 헬스 혁신 계획(Digital Health Innovation Action Plan)’은 개발 업체가 안전한 의료기기를 개발하는 것으로 인증될 경우 향후 출시되는 신제품의 허가 및 승인 절차를 면제해 주고, 그 대신 시판 후 제품의 실사용 데이터(Real-World Data, RWD)를 사후 참고 자료로 활용하는 것이다. 2017년 애플(Apple), 삼성(Samsung), 핏빗(Fitbit) 등 9개 기업이 선정돼 사전인증 파일럿 단계를 거쳤고, 2020년 3월에는 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics)의 불면증 치료제 ‘솜리스트(Somryst)’가 소프트웨어 의료기기 최초로 승인받기도 했다.

표 4-2-6 | 「디지털 헬스 혁신 계획」 주요 방침

구분	내용
의료 소프트웨어 조항의 명확성을 위한 지침	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 21세기 치료법의 의료 소프트웨어 조항에 대한 해석안 및 새로운 지침안 발생</li> <li>■ 임상 결정 지원 소프트웨어에 대한 지침안 마련</li> <li>■ FDA 의료기기 규제 대상 소프트웨어 기능을 탑재한 제품과 아닌 제품에 대한 규제 가이드라인 발표 계획</li> <li>■ 이 외 제품 소프트웨어 변경에 대한 시판 전 신고에 대한 지침, 의료기기로서의 소프트웨어(SaMD)<sup>77)</sup> 임상 평가 관련 국제 의료기기 규제 포럼 지침 등</li> </ul>
사전 인증 제도(Pre-Cert) 도입	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의료기기가 아닌 개발 업체를 규제하는 새로운 접근 방식의 파일럿 프로그램 개발</li> <li>■ 객관적인 평가 기준에 따라 디지털 의료 업체를 사전 인증(pre-certify)하고, 인증을 받은 업체는 의료 데이터 수집 및 제품 마케팅 관련 자격을 부여받음</li> </ul>
디지털 헬스 부서 전문성 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 소프트웨어 개발과 의료기기 적용에 대한 이해와 경험을 지닌 전문가 집단을 구성</li> <li>■ EIR(Entrepreneurs in Residence program)을 통해 소프트웨어 개발 전문가의 경험 공유, 부서의 전문성 확보에 활용</li> </ul>

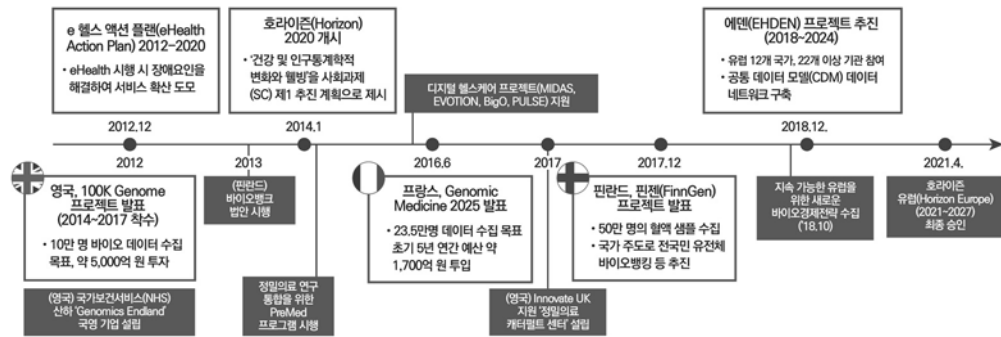
자료 : FDA, Digital Health Innovation Action Plan, 2017

## (2) 유럽

유럽 또한 세계적인 추세에 발맞춰 보건의료와 ICT를 융합한 디지털 헬스케어 활성화 정책을 적극 추진하고 있다. 유럽의 정책은 ‘데이터’를 의료산업 디지털 전환의 필수 자원으로 강조한 것이 특징이다. 데이터 기반 정밀의료를 주요 과제로 내세운 ‘호라이즌(Horizon) 2020’, 유럽인 3억명의 데이터 표준화를 목표하는 ‘에덴(EHDEN) 프로젝트’가 대표적인 예이다. 이와 더불어 유럽 내 개별 국가들, 대표적으로 영국, 프랑스, 핀란드도 자체적인 프로젝트를 통해 정밀의료 데이터 구축에 힘쓰고 있다.

77) 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어(IMDRF, 2013)





자료 : KDI, e경제동향, 해외 동향, 디지털 헬스케어편, 2021

#### ➤➤ 그림 4-2-4 | 유럽 디지털 헬스케어 정책 타임라인

##### ① ‘Horizon 2020’ 재정지원 사업 추진

2014년 1월 유럽연합은 연구 혁신 재정지원 프로그램 호라이즌(Horizon) 2020을 착수하였으며, 여기서 건강 및 인구통계학적 변화와 웰빙(Health, Demographic change and well-being)을 사회적 과제 제1 추진 계획으로 제시하고, 정밀의료, 디지털 전환 등 6개 항목을 우선 지원 과제로 선정하였다. 특히, 7년간 해당 분야(SCI)에 75억 유로를 투입한 만큼 건강·의료 관련 연구를 폭넓게 지원한 것으로 보인다.

표 4-2-7 | 건강(Health) 분야 우선 지원 연구 과제

구분	내용
1	개인화된 의약품(Personalised medicine)·정밀의료
2	혁신적 건강·의료 산업(Innovative health and care industry)
3	전염병 및 글로벌 건강 증진(Infectious diseases and improving global health)
4	혁신적 건강·치료 시스템 - 통합 치료(Innovative health and care system - intergration of care)
5	기후 변화를 포함하여 환경이 건강과 웰빙에 미치는 역할 규명 (Decoding the role of the environment, including climate change, for health and welling)
6	건강·의료의 디지털 전환 지원(Supporting the digital transformation of health and care)

자료 : European Commission, “Horizon 2020, Work Programme 2018-2020,” 2020

##### ② ‘에덴(EHDEN) 프로젝트’ 의료 데이터 표준화 방안을 위해 시행

에덴 프로젝트(EHDEN)는 유럽인 3억 명의 의료데이터를 공통데이터모델(Common Data Model, CDM)로 전환하는 것을 목표로 한다. 각 의료기관에서 보유한 데이터를 표준화하는 것을 의미하며<sup>78)</sup>, 2022년 기준 유럽 26개 국가와 140개 이상의 데이터 관련 파트너 기관이 참여하고 있다. 과거에는 의료기관마다 서로 다른 데이터 구조와 규모로 인해 데이터 통합 연구에 어려움이 있었으나 공통데이터 모델(CDM)을 통해 연구에 상당한 진척이 있을 것으로 기대된다. 또한, 표준화 과정에서 데이터가 비식별화 처리됨에 따라 개인 정보 침해 걱정 없이 일반 데이터 보호 규정(GDPR) 및 윤리 연구 지침과 같은 적절한 정책 및 규제 요구 사항을 통합할 것이다. 에덴 프로젝트(EHDEN)는 질병에 구애받지 않으며, 유럽의 건강 데이터 발굴 및 분석을 위한 새로운 패러다임을 제공함에 의미가 크다<sup>79)</sup>.

##### ③ 유럽 각국의 체적인 정밀의료 프로젝트 수행

유럽의 개별 국가들은 자체적으로 유전체 분석 프로젝트를 수행하여 정밀의료 활성화에 박차를 가하고 있다. 프랑스의 Genomic Medicine 2025와 핀란드의 핀젠(FinnGen) 프로젝트가 대표적이다. 프랑스는 2016년부터 초기 5년간 6.7억 유로를 투입하여 2025년까지 연간 23.5만 명 데이터를 구축할 계획이며, 핀란드는 2017년부터 7년간 5,900만 유로를 투자해 핀란드 국민 10%에 달하는 50만 명의 유전자 정보를 수집할 방침이다.

2012년 전 세계 최초로 유전체 분석 10만 게놈(100K Genome) 프로젝트를 시작한 영국은 2018년 12월에 목표한 10만 명 유전체 분석·해독을 달성하였다. 최근에는 이러한 정밀의료 사업 경험을 기반으로 2023년까지 전국민 대상(특정 적응증에 한함) 전장 유전체 분석(Whole-genome sequencing, WCG)이라는 새로운 도약에 나섰다.

78) KDI, e경제동향, 해외 동향, 디지털 헬스케어편, 2021

79) EPF(European Patients Forum), <https://www.eu-patient.eu/Projects/ongoing-projects/ehden/>

표 4-2-8 | 해외 주요국 디지털 헬스케어 정책 현황

국가	주요 내용
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>21세기 치료법('16) 제정을 통해 환자와 의료제공자의 더 나은 치료 선택과 접근성을 높이기 위해 건강데이터 및 건강 정보 기술(IT) 사용과 관련된 규제 부담 완화 <ul style="list-style-type: none"> <li>규제 대상을 제품에서 업체로 변경하고, 인허가 기준을 임상 시험에서 실사용 데이터로 대체하는 SW사전 인증제 도입(Pre-Cert) 등</li> </ul> </li> <li>정밀의료 이니셔티브(2015): 2015년 1월 미국 백악관 연두교서에서 발표한 계획으로, 개인별 특성에 따른 맞춤형 치료와 예방을 목표로 함</li> <li>All of Us 프로젝트(2016~2026): 국립보건원을 주축으로 수행된 (舊)정밀의료 코호트 구축사업, 미국인 약 48만 명 이상이 참가 신청하고, 약 28만 명이 프로그램 초기 단계를 완료(2021.6.17. 기준)</li> <li>21세기 치료법(2016): 연방식품의약품화장품법(FD&amp;C) 제 520조를 개정하여 FD&amp;C 제201조(h) '의료기기 정의'에서 일부 소프트웨어 의료기기를 제외</li> <li>디지털 헬스 혁신 계획(2017): 규제 대상을 제품→업체, 인허가 기준을 임상 시험→실사용 데이터로 대체하는 소프트웨어 사전 인증제(Pre-Cert) 도입</li> <li>코로나바이러스 준비 및 대응 추경 예산법(2020): 공공의료 비상사태 기간 중 메디케어(Medicare) 가입자의 원격의료 보험 적용 범위를 확대</li> </ul>
EU	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스케어 서비스의 디지털 혁신을 지원하는 디지털 솔루션 카탈로그인 'Digital Health Europe' DB 구축을 통해 정책, 거버넌스 지원</li> <li>Health Action Plan(2012~2020): 헬스케어 시스템·솔루션 간 데이터 교환이 미흡한 점을 지적하며, 상호 운용 가능한 데이터 이전에 대한 지침 마련</li> <li>호라이즌(Horizon) 2020(2014~2020): 연구 혁신 재정지원 프로그램으로, 건강 및 인구통계학적 변화와 웰빙'을 사회적 과제(SC) 제1 추진 계획으로 제시, '정밀의료'를 우선 지원 과제로 선정</li> <li>(핀란드) 핀젠(FinnGen) 프로젝트: 2017년부터 7년간 5,900만 유로(약 790억 원)를 투자해 핀란드 국민 10%에 달하는 50만 명의 유전자 정보 수집</li> <li>에덴(EHDEN) 프로젝트(2018~2024): 2024년까지 유럽인 3억 명의 의료데이터를 공통데이터모델(Common Data Model, CDM)로 전환</li> </ul>
호주	<ul style="list-style-type: none"> <li>Australia's National Digital Health Strategy('17)을 통해 디지털건강기록부 My Health Record(MHR), 텔레헬스, 전자 처방전 등 디지털헬스 인프라 구축으로 호주 의료시스템에 디지털 헬스케어를 통합하고, 혁신 협력을 통해 지속가능한 의료시스템 지원</li> </ul>
독일	<ul style="list-style-type: none"> <li>디지털 헬스케어법(DVG) 제정을 통해 디지털치료제(앱) 처방, 의료기관 및 약국 IT 인프라 확대 지원, 의료 서비스 시스템 현대화 등 독일의 의료부문 디지털 인프라 확장</li> </ul>
영국	<ul style="list-style-type: none"> <li>10만 게놈(100K Genome) 프로젝트: 2018년 12월 목표한 10만 명 유전체 분석·해독 달성·(프랑스) Genomic Medicine 2025: 2016년부터 초기 5년간 6.7억 유로(약 9천억 원, 민간 예산 포함)를 투입하여 2025년까지 연간 23.5만 명 데이터 구축</li> </ul>
중국	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기관의 원격의료 추진에 관한 의견(2014): 의사-환자 간 원격의료를 전면 허용</li> <li>5개년 정밀의학연구(2016): ①임상 바이오믹스 기술 개발, ②대규모 인구 코호트 연구, ③정밀의료 빅데이터 플랫폼, ④질병 예방·진단·치료 정밀화, ⑤응용 실증 시스템 구축 등 지원</li> <li>제13차 5개년 의료기기 기술 혁신 특별 계획(2017): 정밀의료, 원격 서비스 등에 초점을 맞춘 새로운 진단·치료 솔루션 연구 수행</li> <li>정보통신기술 강화를 통한 코로나19 감염예방 및 통제업무에 관한 공지(2020): 의료기관 원격 의료 서비스 확대, 만성 질환에 대한 온라인 처방, 약물 배송 서비스 장려</li> </ul>

자료 : KDI, e경제동향, 해외 동향, 디지털 헬스케어편, 2021

## 2) 제도 동향

미국, 독일, 일본 디지털 헬스케어 제품(Software as a Medical Device, SaMD) 보험급여 제도를 비교하면 미국과 일본의 경우 디지털 헬스케어 제품을 포괄하는 별도 보험등재 기준이 부재하나, 독일의 경우 제품 임상효과 입증된 디지털 건강앱(Digitale Gesundheits Anwendungen, DiGA)을 법정건강보험 급여목록으로 인정하고 있다.

표 4-2-9 | 주요 선진국 디지털 헬스케어 보상체계 관련 제도 동향

구분	미국	독일	일본
담당기관	■ 보험청(CMS)	■ 운영(GKV)평가(BfARM)	■ 후생노동성
제품분류	■ 의료기기(ClassII)	■ 저위험 의료기기 (Class I, Class IIa)	■ 의료기기
대상기능	■ 질병의 진단, 치료, 완화, 예방	■ 질병의 진단·치료·완화·모니터링	■ 질병의 예방, 진단, 치료 제공 및 지원
사용대상	■ 메디케어 가입자(65세 이상 노인)	■ 건강보험 가입자	■ 건강보험 가입자
보험등재 기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>현재, 디지털 헬스케어 제품을 포괄하는 별도 보험등재 기준 부재</li> <li>- FDA 혁신 의료기기 승인 제품 대상 기존 의료기기와 동일한 기준 적용</li> <li>■ '22.3월 CMS에서 디지털 치료제에 새로운 HCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System)코드 설정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 요구사항 및 임상효과가 입증된 경우 디지털 건강앱(DiGA)을 법정건강보험(GKV) 급여목록에 포함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>현재, 디지털 헬스케어 제품을 포괄하는 별도 보험등재 기준 부재</li> <li>- 기존 의료재료 등재기준(분류 타당성, 유사 기능, 신기능, 제조 원가 및 수입원가, 비용효과 등)과 동일한 기준으로 평가</li> </ul>
지원제도	■ 신기술추가지불보상제도(New Technology Add on Payment, NTAP) <sup>80)</sup>	■ 보험급여에 디지털 건강앱 실제가격(원가) 반영	■ 기존 의료기기(의료재료) 보험료 기준
보수(가액) 산정	■ 시장 가치, 개발 및 생산비용을 고려하여 협상을 통해 결정	■ 독일건강보험(GKV)과 제조업자가 협상하여 결정 (1년 단위 협상)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기존기술이 있는 경우 해당기술 참고</li> <li>■ 기존기술이 없는 경우 원가계산</li> </ul>

80) 미국 CMS는 메디케어 포괄수가제(MS-DRG) 시스템에 따라 수집된 자료를 기반으로 매년 수가를 갱신하지만, 해당 시스템 하에서는 신기술을 활용한 혁신적 치료 근거 산출에 한계가 있어 그 대안으로 인센티브 제도인 NTAP 도입

표 4-2-10 | 독일, 미국, 일본 디지털 헬스케어 보험급여 등재 사례

구분	유형	보험급여 적용 제품	등재연도	보험수가
독일	디지털 치료제	■ Deprexis - 18세 이상 우울증 환자 대상 인지행동치료를 제공하며, 기존 치료를 보조하는 역할 수행(1회 30분, 주 1~2회 사용)	2021년	90일 당 라이선스 297.5유로
	디지털 치료제	■ Elevida - 18세 이상 다발성 경화증 환자 대상 인지행동치료	2021년	90일 당 라이선스 743.75유로
	디지털 치료제	■ Velibra - 18세 이상 불안장애, 광장공포증, 공황장애 환자 대상 인지행동치료를 제공하며 기존 치료 보조	2021년	90일 당 라이선스 476유로
	디지털 치료제	■ Somnio - 18세~65세 불면증 환자 대상 인지행동치료	2021년	90일 당 라이선스 464유로
	디지털 치료제	■ Deprexis - 18세 이상 우울증 환자 대상 인지행동치료를 제공하며, 기존 치료 보조(1회 30분, 주 1~2회 사용)	2021년	90일 당 라이선스 476유로
미국	AI 진단보조	■ FFRct - 관상동맥 CT 결과를 분석, 관상동맥 혈액 흐름 상태를 보여주어 혈관 조영술 검사가 불필요한 환자를 선별해주는 소프트웨어	2017년	건당 1,450달러
	AI 진단보조	■ ContaCT - 뇌졸중이 의심되는 환자에 대한 환자 분류 및 알림 도구	2020년	건당 1,040달러
	디지털 치료제	■ reSET - 외래 환자 처방 약물 사용 장애에 대한 디지털 인지 행동 요법 치료 ■ reSET-O - OPIOID(아편유사제) 사용 장애에 대한 외래 처방 디지털 인지행동 요법 치료 ■ Somryst - 만성 불면증에 대한 외래 처방 디지털 인지 요법 치료제	2022년	민간 보험 기준 (약국에서 처방전을 보험사에 청구)
일본	디지털 치료제	■ CureApp SC - 니코틴 중독 치료앱(일산화탄소 농도 측정기 포함)	2020년	건당 25,400엔 (기존 니코틴의존증 관리료에 준하는 행위수가)

## 3. 디지털 헬스케어산업 지원 사업 및 성과

## 1) 디지털 헬스케어 진흥 관련 법률 발의

최근 산업통상자원중소벤처위원회 정태호 의원은 국민건강 증진과 디지털 헬스케어산업의 종합지원을 위해 제정법인 「디지털 헬스케어산업의 육성 및 지원에 관한 법률안」을 발의('22.2.10)하였다. 발의된 제정안은 디지털 헬스케어산업을 정의하는 한편 산업통상자원부의 디지털 헬스케어산업 육성 지원 종합계획 5년마다 수립, 관련 정책 심의하는 위원회 구성, 우수기업인증으로 우대와 조세 특례, 우선구매 등 각종 지원 근거 마련, 전문인력 양성기관 지정, 국제협력과 해외진출 촉진을 위해 종합지원센터 지정, 관련 협회 설립 등의 근거 마련이 주요 내용이다.

또한, 보건복지위원회 강기운 의원은 디지털 헬스케어 진흥과 보건의료데이터 활용을 촉진하기 위해 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률 제정안」을 발의('22.10.6)하였다. 해당 법안은 디지털 헬스케어 개념 정립 외에도 관련법인 의료법, 약사법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의료기기법 등 보건의료 분야 유관 법률과 관계를 규정하였으며, 중앙행정기관(보건복지부)과 협의를 통한 디지털 헬스케어 진흥·보건의료데이터 활용 촉진 기본계획과 시행계획 수립과 민·관 논의기구인 국무총리 산하 정책위원회 구성에 대한 법적 근거가 포함됐다. 특히, 데이터 3법 개정 이후에도 지침 수준으로 규정하고 있던 보건의료데이터의 가명처리 관련 범위·방법·절차 등을 법률로 명확히 규정해 개인정보 보호 강화 및 보건의료 분야 빅데이터 연구 활성화 근거도 명시하였으며 개인 의료데이터를 자기 주도적으로 공유·활용할 수 있는 전송요구권, 디지털 헬스케어 특수성을 반영한 특화 규제샌드박스 제도 신설 근거와 정부의 연구개발 촉진, 인력 양성, 실태조사 지원 근거를 포함하였다.

표 4-2-11 | (가칭) 디지털 헬스케어 진흥법 법률안 주요 내용

「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률 제정안」 (강기운 의원 대표 발의로 보건복지위 간사 통해 법안 발의('22.10.07.))	
■ 디지털 헬스케어의 개념을 정립하고, 보건의료 분야 유관 법률과의 관계를 규정함	
■ 민·관이 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 정책을 논의할 수 있도록 정책위원회 구성을 규정함	
■ 보건의료데이터의 가명처리 관련 범위·방법·절차 등을 법률로 명확히 규정함으로써 개인정보 보호 강화 및 보건의료 분야 빅데이터 연구를 활성화 함	
■ 개인 의료데이터를 자기 주도적으로 공유·활용할 수 있는 생태계 조성을 위해 전송요구권 도입함	
■ 디지털 헬스케어 분야 특수성을 반영한 별도의 디지털 헬스케어 특화 규제 샌드박스 제도를 신설함	

## 2) 의료기관 기반 디지털 헬스케어 실증 및 도입 사업 발굴(R&D)

디지털 헬스케어는 생명과 안전이 직결되는 보건의료 특성과 오랫동안 누적된 기존 의료 서비스 관행 등으로 인해 효과에 대한 실증 위주의 사업 보다는 사회적 논란의 최소화에 초점을 두고 기초 연구 또는 기술 개발 등의 사업 위주로 진행되었다. 따라서 디지털 헬스케어 기술 개발 R&D를 통해 우수한 기술 및 제품이 개발이 되더라도 의료현장 실수요에 반하거나, 규제 등 관련법 저촉, 활용 유인책 부재 등 도입·활용되기까지 여러 제약이 발생함에 따라 기술 및 제품이 사장되는 경우가 발생하였고, 실제 성공적인 의료서비스 내 진출 및 비즈니스 모델 창출 사례가 드물었다. 의료계와 산업계 모두 디지털 헬스케어는 복합적인 서비스 기술로, 의료현장의 수요에 기반한 실증 추진을 통해 현장 수용도 제고가 필수적이라는 의견이 있어왔기 때문에, 의료기관의 실제 수요를 바탕으로 한 정부 차원의 디지털 헬스케어 제품·서비스의 실증 연구(R&D)를 지원함으로써 디지털 헬스케어가 근거 기반 의료(Evidence-Based Medicine)에 활용되고 기존 의료서비스를 혁신할 수 있는 기반 마련 필요가 있어 예산을 마련하였다.

표 4-2-12 | 의료기관 기반 디지털 헬스케어 실증 및 도입 사업 개요

- (기간) '23.7.1. ~ '25.12.31.
- (사업비) '23년 7,500백만 원(3년 총 495억 원)
- (주요 내용) 기술성숙도(TRL) 단계가 높은(Level 7~9) 디지털 헬스케어 제품을 의료기관에서 활용하여 의료서비스의 디지털 전환을 위한 연구개발 추진
- (추진 과제) 비대면 의료서비스 활성화 기술 개발(11과제), 혁신 디지털 헬스케어 기술 실증(9과제), 홈스피탈 구현 기술 개발(11개 과제)

## 3 종합 고찰

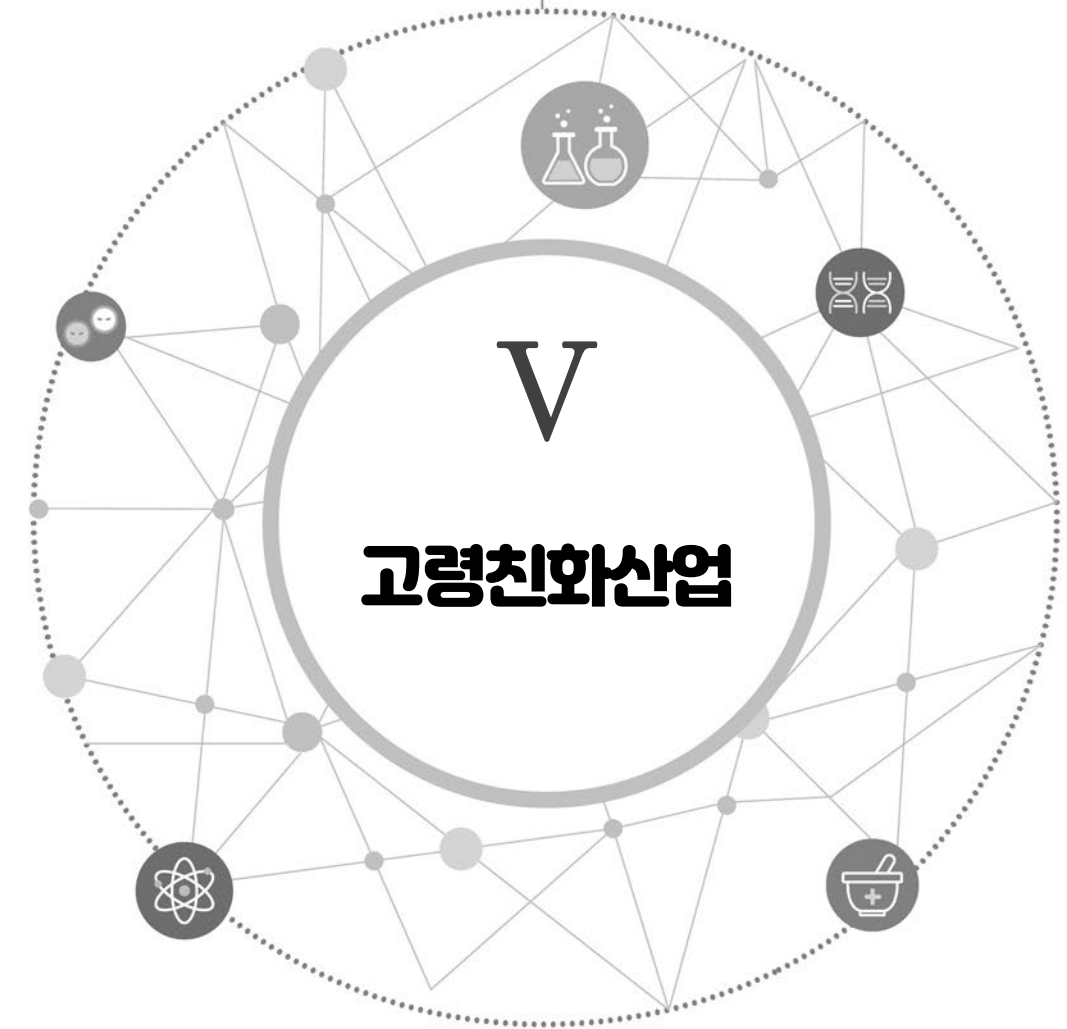
최근 주요국은 코로나19 대유행 과정에서 급격히 확산한 비대면 의료 관련 정책과 제도를 정비하고, 새롭게 확대된 비대면 의료의 정착과 안전한 확대를 위해 다양한 노력을 기울이고 있는 것으로 보인다. 우리나라의 경우에도 한시적으로 허용된 비대면 진료의 경험과 인식을 바탕으로 제도화 논의를 추진하고 있고, 이용현황 분석을 바탕으로 비대면 의료의 체계적인 도입과 활용을 위한 검토를 추진하고 있다. 코로나19 유행으로 한시적 허용 상황에서 축적된 비대면 진료의 경험과 데이터는 지난 20년간 공급자 중심의 논의 속에서 우려하던 문제와 대안을 한꺼번에 해결한 것으로 보인다. 앞으로 환자 중심의 논의를 통해 기술발전의 이익이 국민에게 돌아갈 수 있도록 비대면 의료서비스 고도화 및 안정성 확보로의 논의 확대가 필요해 보이며, 효율적이고 점차적인 서비스 확대를 통해 미래의료 문제를 대응하는 기반을 마련해야 할 것으로 보인다.

사물인터넷, 센서 기반 디바이스, 모바일 등으로 부터 수집되고 있는 다양한 개인의 건강·의료 데이터는 인공지능과 빅데이터 기술을 통해 개인 맞춤형 서비스 시대를 가능하게 할 것으로 보이며, 인공지능 ChatGPT의 등장은 이런 실현을 더 가까이 체감하게 하고 있다. 정부는 이런 개인 맞춤형 헬스케어 서비스가 가능하도록 의료마이데이터 사업을 추진하고 있으며, 의료마이데이터 사업은 데이터 기반의 정밀의료의 기반인 동시에 의료, 건강, 돌봄의 분절 없는 서비스 연계가 가능하게 할 것이다. 다만, 이런 서비스의 활성화와 데이터 활용을 위해서는 공급자와 수요자 모두 디지털헬스역량을 강화할 필요가 있으며, 현재 의료서비스 시스템 내에 안정적으로 진입할 수 있도록 데이터 활용 가치 발굴을 위한 논의가 확대될 필요가 있다.

현재 우리나라는 고령화와 지역의료 자원 부족 등 급격한 인구변화로 인한 사회적 문제가 증가하고 있고, 이런 변화를 대응하기에 보수적인 보건의료 전달체계와 보상체계는 효율적이고 전향적인 논의를 어렵게 하고 있는 상황이라고 할 수 있다. 다행히 디지털 기술 수준의 발전과 환경변화는 의료서비스 접근성, 형평성 등 수준 향상과 예방중심의 서비스 확대를 통해 의료시스템 혁신 가능성을 확대하고 있는 것으로 보인다. 이러한 디지털 헬스케어 역할 부상은 소비자로서 국민과 환자를 중심으로 의료, 건강, 돌봄 서비스를 통합·연계할 수 있고,

데이터 생산자이자 활용자로서 국민이 참여를 넓혀 데이터의 확장과 서비스 혁신을 기대할 수 있게 할 것으로 보인다.

향후, 소비자 관점에서 의료서비스 질과 만족을 향상하고, 의료접근성과 형평성을 높이는 등 미래의료문제 해결의 대안으로써 디지털 헬스케어 활성화 정책이 명확하고 체계적으로 추진될 수 있도록 법, 제도적 기반을 갖추는 것이 시급해 보인다.



## V

## 고령친화산업

## 1

## 고령친화산업 동향

## 1. 국내 고령친화산업 동향

## 1) 고령친화산업 개요

고령친화산업은 「고령친화산업 진흥법」<sup>81)</sup>에 정의되어 있는 바와 같이 노인을 주요 수요자로 하는 제품을 생산하거나 서비스를 제공하는 산업이다. 고령친화 제조업의 경우 의약품, 의료기기, 식품, 화장품, 용구·용품 등의 분야를 포함하고 있으며, 고령친화 서비스업의 경우 요양, 금융·자산관리, 주거, 여가·관광·문화, 급식, 건강지원 등의 분야를 포함하고 있다.

타 산업과 달리, 다양한 세부 산업(법령기준 14개 등 분야)을 포함하는 만큼 세부 특성이 상이하고 시장 범위가 매우 넓으며, 고령층을 대상으로 하기 때문에 산업 자체의 시장경쟁력, 수익성 이외에도 노인의 안전과 삶의 질 측면에서 수립된 제도(노인장기요양보험 등) 사이에서 작동하는 특수성이 있다.

또한, 본격화된 베이비부머 은퇴(新고령층)와 기대수명 증가에 따른 건강한 삶, 돌봄자 감소에 따른 고령자 자립지원 등 다양한 환경변화에 대한 관심과 욕구가 증가하고 있어 연구 개발부터 시장진입까지 소비자인 고령자 연령대별 특성과 욕구를 파악하고 반영해야 성공으로 연결되는 특성이 있다.

## 2) 국내 시장 동향

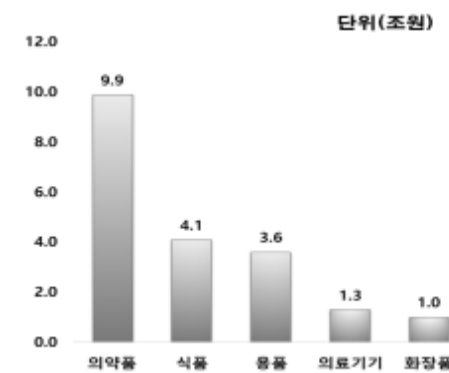
## (1) 시장 규모

전 세계적인 인구 고령화 추세로 국내 고령친화산업도 우리경제의 새로운 성장 동력이 될 수 있을 것으로 기대되고 있다.

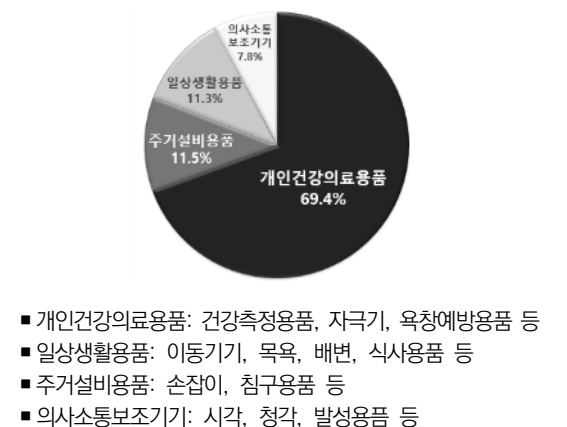
국내 고령친화산업(9대 산업)의 규모는 2020년 기준으로 총 67.4조 원이며, 고령친화 제조업(의약품, 의료기기, 화장품, 식품, 용품) 약 19.9조 원, 고령친화 서비스업(여가, 주거, 여가, 금융) 약 47.5조 원이다<sup>82)</sup>.

고령친화 제조업 분야의 세부산업별로는 의약품 제조업 9.9조 원, 식품제조업 4.1조 원, 용품제조업 3.6조 원, 의료기기 제조업 1.3조 원, 화장품 제조업 1.0조 원 수준이다. 고령자 대상 정부제도(노인장기요양보험)와 관련이 높은 용품제조업은 4개 분야 제조업(개인건강의료용품, 주거설비용품, 일상생활용품, 의사소통보조기기)으로 구분되며, 이중 복지용구를 포함한 개인건강의료용품이 69.4%를 차지한다.

고령친화 제조업 시장 규모(2020년 기준)



고령친화용품제조업 유형별 시장 비중



자료 : 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 제조·서비스업 실태조사, 2021

## ➤ 그림 5-1-1 | 국내 고령친화 제조업 시장 현황

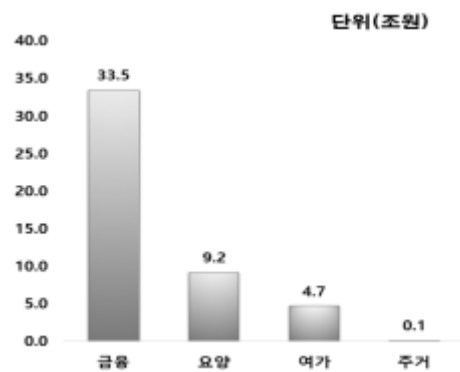
81) 「고령친화산업 진흥법 및 동법 시행령」 제1조(목적), 제2조(정의)

82) 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 제조·서비스업 실태조사, 2021

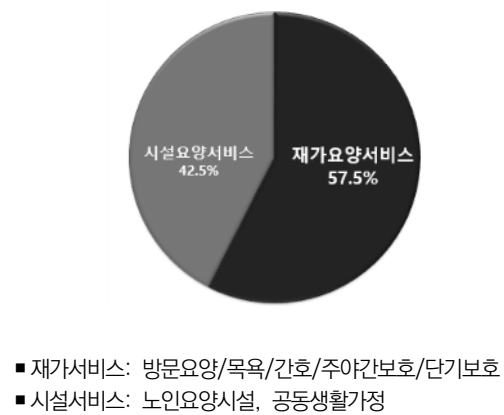


고령친화 서비스업 분야의 세부산업별로는 금융 서비스업 33.5조 원, 요양 서비스업 9.2조 원, 여가 서비스업 4.7조 원, 주거 서비스업 0.1조 원 수준이다. 고령자 대상 정부제도(노인장기요양보험)와 관련이 높은 요양서비스업은 2개 분야(재가요양, 시설요양) 중 재가요양 서비스 비중이 절반 이상을 차지한다.

고령친화 서비스업 시장 규모(2020년 기준)



고령친화 요양서비스 유형별 시장 비중

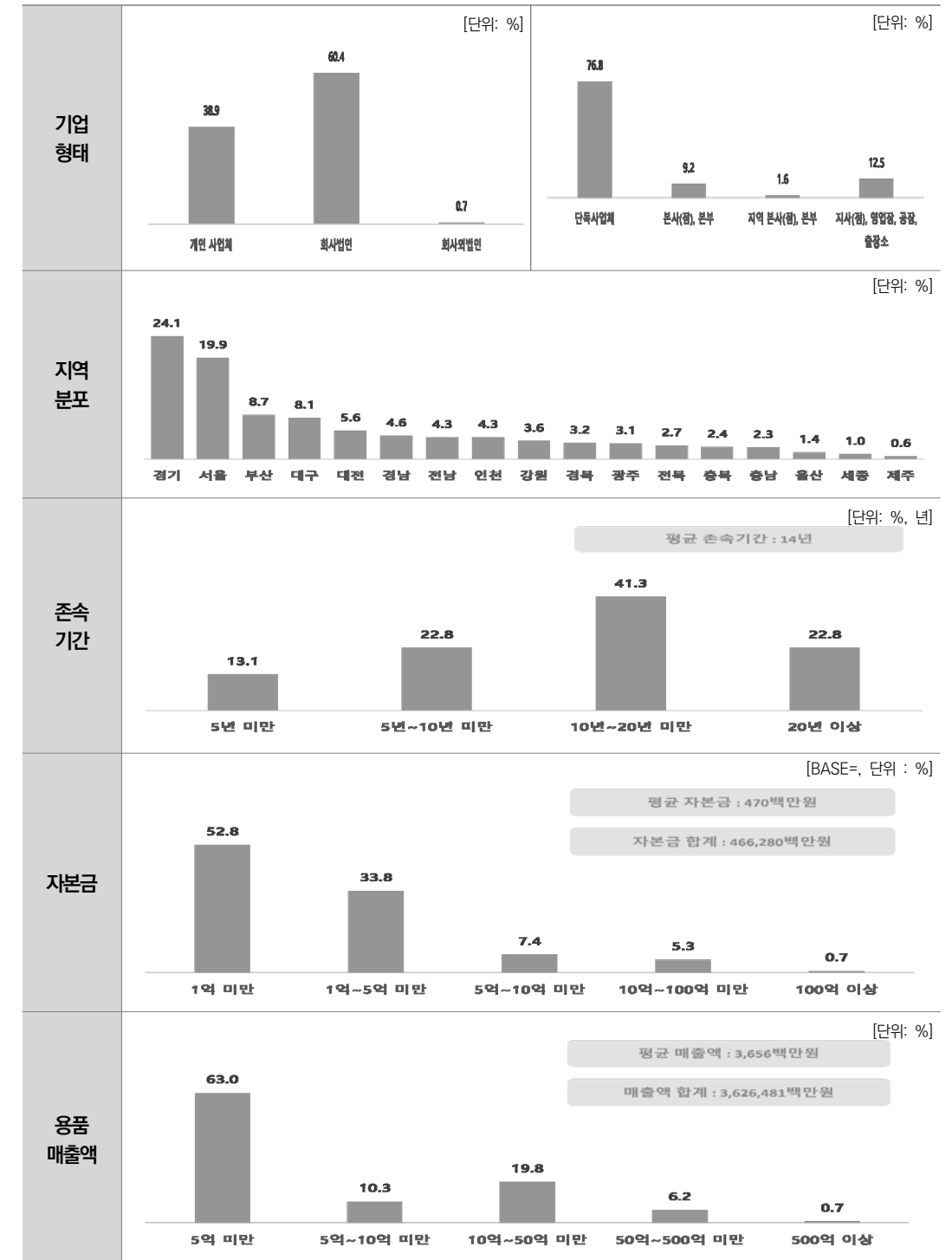


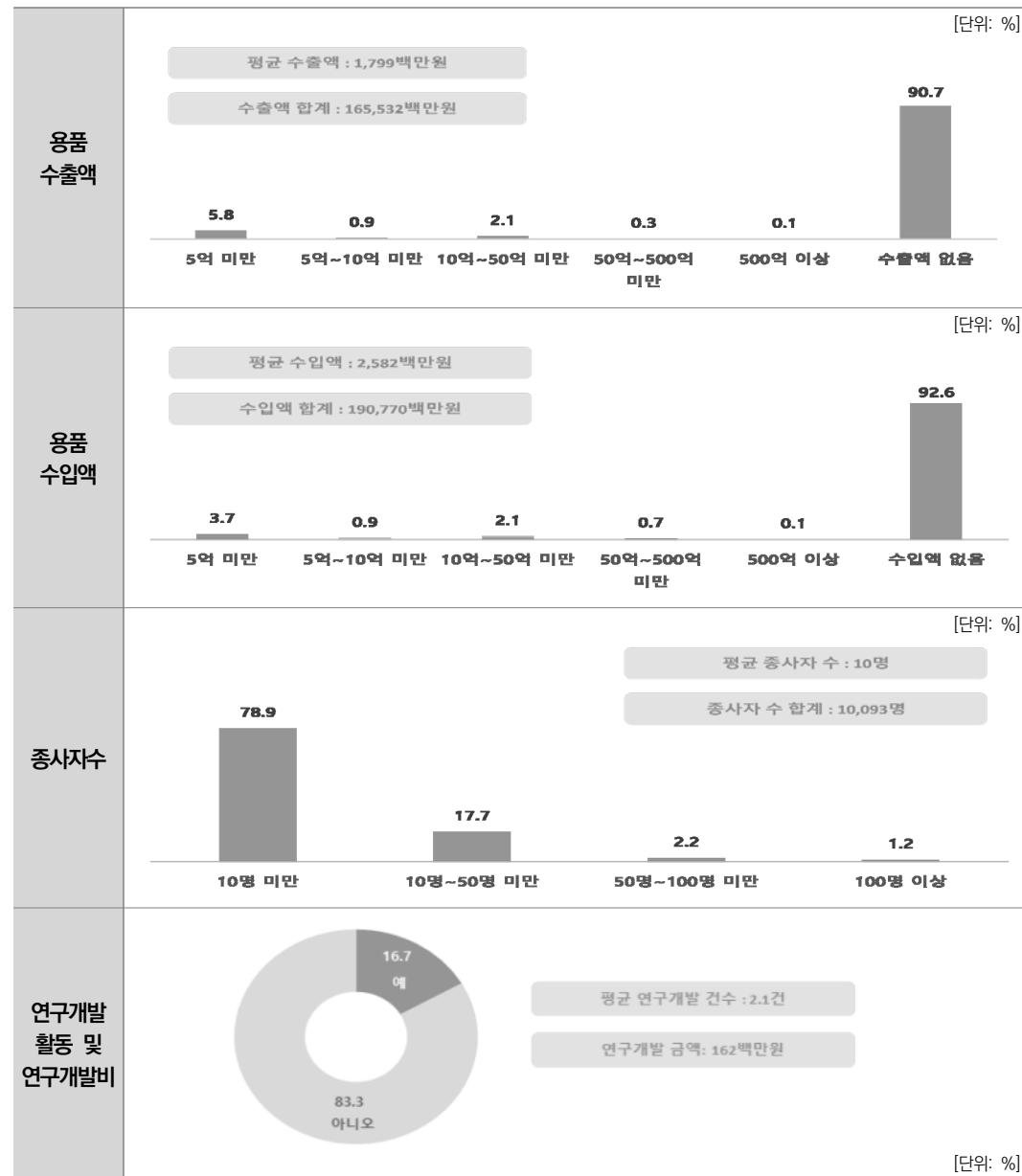
자료 : 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 제조·서비스업 실태조사, 2021

### ▶▶ 그림 5-1-2 | 국내 고령친화 서비스업 시장 현황

## (2) 기업 현황

한국보건산업진흥원이 2020년 기준으로 고령자의 일상을 보조하는 용품제조업 4개 분야 제조업(개인건강의료용품, 주거설비용품, 일상생활용품, 의사소통보조기기) 992개 모집단을 대상으로 조사한 기업의 기본 현황, 재무현황, 인력현황, 연구개발 현황은 다음 그림과 같다.





자료 : 한국보건산업진흥원, 고령친화산업 제조·서비스업 실태조사, 2021

➤➤ 그림 5-1-3 | 국내 고령친화 용품제조업 기업 현황

최근, 국내 고령친화 제조업 분야는 의료서비스 수요 대비 부족한 의료진에 대한 해결방안으로 로봇 기술이 각광 받으면서 재활로봇 및 일상생활 지원 로봇 개발까지 참여가 확장되고 있다. 아직 초기 단계로 대학병원, 재활기관 등을 중심으로 점진적인 시장이 형성되고 있지만, 향후에는 복지용구나 보조기구에 돌봄이나 재활을 위한 로봇이 포함될 수 있을 것으로 전망된다.

기업은 해외와 유사하게 신생 보다는 기존 로봇, 의료기기, 소프트웨어, 모터, 자동차 사업 등에서 전환 또는 신사업을 추진하는 기업들이 주류를 이루고 있다.

표 5-1-1 | 국내 재활 로봇·의료기기·보조장치 관련 주요 기업

기업	주요 사업
피앤에스미캐닉스	■ 국내 최초 재활치료용 보행 보조 로봇 '워크봇(WalkBot)' 개발(국립재활원, 서울대학교병원, 연세대학교 원주세브란스기독병원, 양산부산대학교병원 등 공급)
큐렉소	■ 발판 기반형 보행 재활 로봇 '모닝워크' 개발(가상현실 SW를 치료에 적용)
엑소아틀레트 아시아	■ 국내 최초 재활치료용 웨어러블 로봇 '이에이엠(EAM)' 개발(식약처 의료기기 인증)
티로보틱스	■ 로봇 보조 정형용 운동 장치 '힐봇 티(Healbot-T)'(식약처 승인 임상시험 수행 중)
네오펙트	■ 다양한 재활 의료기기 SW·HW 개발·생산(신경계 질환(뇌졸중, 치매 등) 대상)
엔젤 로보틱스	■ 하지보조 중심의 웨어러블 로봇 '워크온슈트', 맞춤형 로봇 보행 보조기 '엔젤슈트' 등 개발
큐라코	■ 중증 환자용 배설 케어 로봇 개발 '케어 비데' 개발
마더스 핸드	■ 기존 의료용 침대에 번기를 부착한 '다기능 의료용 번기 침대' 개발·제조
현대	■ 현대 메디컬 엑소스켈레톤(H-MEX), 현대 웨스트 엑소스켈레톤(H-WEX), 현대 유니버설 메디컬 어시스트(HUMA) 등 외골격 제품개발 및 상용화 추진 중

자료 : 각 제조사 홈페이지 참조

국내 고령친화 서비스업 분야는 고령자 정서지원 및 건강모니터링과 일상생활 돌봄지원을 위한 스타트업과 대기업 중심의 스마트 홈, 홈케어 관련 가전제품 및 시스템이 개발되어 출시되고 있다. 또한 최근 스마트 요양원, 스마트 경로당 등 혁신 기술과 연계한 새로운 비즈니스 모델이 시도 중이며, 돌봄 서비스 수요 증가에 따라 타 분야 기업의 시장 진입이 발생하고 점차 자본이 뒷받침되는 대기업 참여가 이루어지는 중이다.

표 5-1-2 | 국내 헬스케어·홈케어·요양서비스 관련 주요 기업

기업	주요 사업
SK텔레콤	■ AI 스피커 '누구' 활용 노인 노쇠 예방 시범사업 추진(AI 활용 노쇠 정도 평가, 결과에 따라 운동·식이·인지학습 등을 제안하여 근감소증 완화, 영양 불균형 개선)
헬스커넥트	■ SK가 서울대병원과 협력하여 설립한 스마트 헬스케어 기업(헬스 온: 당뇨병 관리 모바일 플랫폼)
KT	■ AI 스피커 '지니' 활용 돌봄 사업 추진(SOS, 투약 알림, 응급처치 메뉴얼 안내 등의 기능 기반으로 가정 내 돌봄 활동 활용)
LG유플러스	■ ICT 접목 시니어 디지털 인지 재활 프로그램 및 콘텐츠 공동 개발 진행
유인케어	■ 스마트 3D 동작 분석 시스템을 기반의 환자 맞춤형 원격재활 운동 서비스, 지역사회 노인 대상 원격재활 시스템을 통한 노인 맞춤형 스마트 운동서비스 제공
답노이드	■ AI 이용 건강관리, 의료서비스, 노 코드 도구 개발 등 AI 관련 다양한 사업 추진
아람휴비스	■ 원격 진단 기기, 피부·모발 영상 진단기기 개발
삼성전자	■ 사용자의 심박수, 운동량을 측정할 수 있는 모바일 기기(기어핏)와 스마트폰 탑재 센서를 통해 사용자의 건강 상태를 측정할 수 있는 앱(S 헬스버디)
인바디	■ 손목형 웨어러블 디바이스(사용자 체중, 근육량, 체지방량, 체지방률, BMI 지수 등 측정, 인바디 밴드)
인성정보	■ 하드웨어 중심의 의료정보 및 건강관리 의료서비스 플랫폼 개발(하이케어 허브)
KB골드라이프케어	■ 요양시설 수요 대비 공급이 부족하고 노인 인구 증가율이 높은 서울, 수도권, 지방 대도시 우선 추진(노인요양시설 2개, 주야간 보호 서비스 2개소 운영)
한컴위드	■ 노인 데이케어 서비스(한컴 말랑말랑 행복케어) 추진(디지털 콘텐츠를 받는 내용의 가맹점 계약 방식)
한국시니어연구소	■ 재가 요양 시장에 플랫폼·구독형 솔루션 모델 적용(스마일 시니어, 하이케어)

자료 : 각 제조사 홈페이지 참조

## 2. 해외 고령친화산업 동향

## 1) 세계 시장 동향

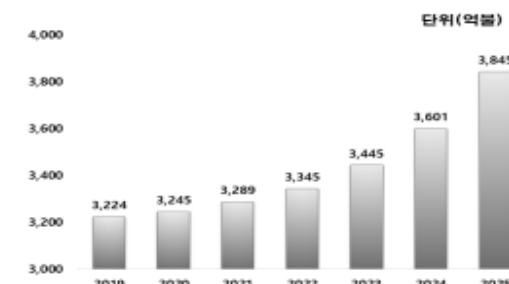
## (1) 시장 규모

인구 고령화와 고령자의 삶의 질, 돌봄(케어)에 대한 관심 증대로 인해 고령친화산업의 세계시장 규모가 빠르게 성장하고 있다.

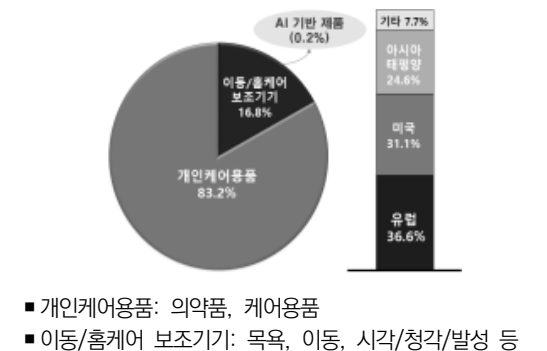
실버경제의 부가가치는 2015년 4.2조 유로(약 5,774조 원, 유럽 GDP의 28.8%)에서 2025년 6.4조 유로(약 8,800조 원, 유럽 GDP의 31.5%) 성장이 전망되었으며<sup>83)</sup>, 이 중 고령자 케어 산업의 글로벌 규모는 2019년 8,328억 달러(약 1,090조 원)에서 2025년까지 1조 217억 달러(약 1,336조 원)로 연평균 3.9%로 성장할 것으로 전망되고 있다<sup>84)</sup>.

고령자 케어산업의 제조업 분야는 2019년 3,224억 달러(약 422조 원)에서 2025년 3,845억 달러(약 503조 원)로 연평균 3.4% 성장이 전망되었다. 고령자의 정교한 일상을 돕는 저기술 중심의 개인케어용품 83.2%, 이동·홈케어보조기기 16.2%, AI 기반 제품 0.2%이며, 현재 IT기반의 건강모니터링 제품 비중은 적지만 점차 확대되는 추세이다. 지역별로는 유럽 36.6%, 미국 31.1%, 아시아·태평양 24.6%의 수준이다.

고령자 케어 제조업 시장 성장 전망



고령자 케어 제품 시장유형 및 지역비중



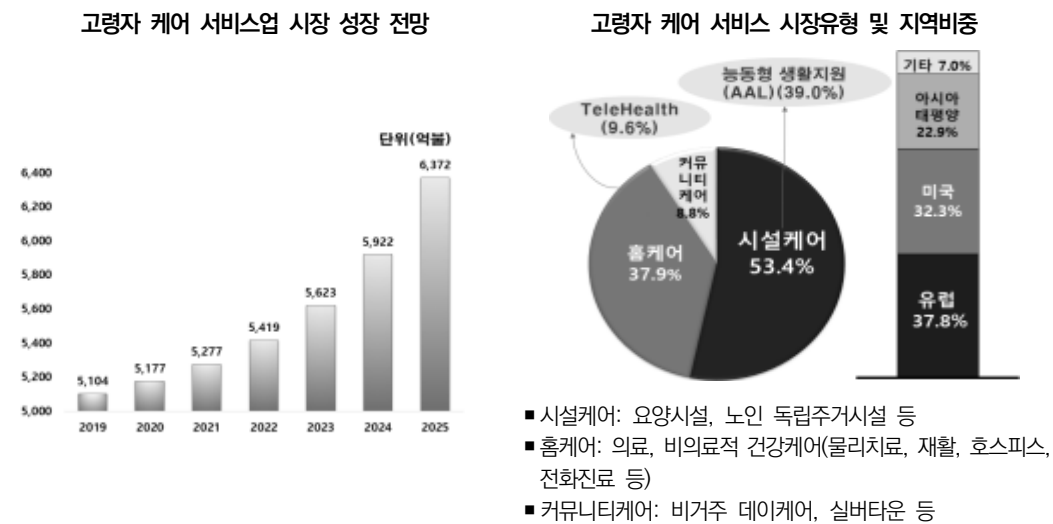
자료 : ARC Inc., Elderly Care Products and Services Market, 2020

## ▶▶ 그림 5-1-4 | 글로벌 고령자 케어 제조업 시장 현황

83) Varnai-Technopolis, Silver Economy in EU, 2018

84) ARC Inc., Elderly Care Products and Services Market, 2020

고령자 케어산업의 서비스업 분야는 2019년 5,104억 달러(약 668조 원)에서 2025년 6,372억 달러(약 833조 원)로 연평균 4.2% 성장이 전망되었다. 대인 케어(돌봄자) 중심의 시설케어(요양시설, 노인 독립주거시설 등) 53.4%, 홈케어(물리치료, 재활, 호스피스, 전화 진료 등) 37.9%, 커뮤니티케어(비거주 데이케어, 실버타운 등) 8.8% 수준이며, 현재 IT 기반 홈/시설의 능동형 생활지원의 비중은 적지만 점차 확대되는 추세이다. 지역별로는 유럽 37.8%, 미국 32.3%, 아시아·태평양 22.9%의 수준이다.



자료 : ARC Inc., Elderly Care Products and Services Market, 2020

➡➡ 그림 5-1-5 | 글로벌 고령자 케어 서비스업 시장 현황

## (2) 기업 현황

고령자 케어 산업의 주요 기업은 주로 제조·유통 및 서비스로 구분되며, 고령자 케어 제조·유통 기업의 경우 글로벌 시장에서 케어용품, 이동기기 등 다양한 고령자 케어 제품을 유통하고 있다. 서비스 기업의 경우 돌봄서비스가 대부분으로 이러한 특징을 반영하여 특정 지역(국가)에 국한된 사업을 영위하고 있다. 서비스업의 경우 시장 규모는 고령자 인구수와 비례하므로 대부분 미국(또는 인도) 기업체들이다.

● 표 5-1-3 | 글로벌 고령자 케어 주요 기업

기업	국가(사업지역)	주요 사업
Koninklijke Philips NV	네덜란드(글로벌)	노인케어 제품 전반, Philips Healthcare @Homeservice (자가 간병인, 케어 서비스)
Unicharm	일본(글로벌)	일상케어제품(Lifree 등), 위생용품
Cardinal Health	미국	노인 케어제품(용품, 휠체어 관련) 생산 유통
Medtronic Plc	미국(글로벌)	노인 케어기기 생산 유통
Interim Healthcare	미국	간병, 케어 서비스
Bayada Home Healthcare	인도	요양 및 거주시설
Right At Home	미국	간병, 일상 케어 서비스
Genesis Healthcare	미국	요양 및 거주시설, 케어서비스
Signature Healthcare	미국	홈케어, 병원서비스
Sunrise Senior Living	미국	요양 및 거주시설, 케어서비스

자료 : ARC Inc., Elderly Care Products and Services Market, 2020

고령자 케어 산업의 제조업 분야는 선진국을 중심으로 재활 로봇 패러다임이 ‘수술·재활·치료’에서 ‘건강한 삶의 반력자’로 변화하면서 재활 로봇과 보조장치의 활용 범위가 일상생활 지원까지 확장됨에 따라 병원·기관 대상 제품군 뿐 아니라 일반소비자 시장을 목표로 하는 제품이 개발되어 출시가 증가하고 있으며, 현재 점진적인 시장이 형성되고 있는 바, 향후 고령자 케어 산업의 주요 범위로 확장될 수 있다. 기업은 신생보다는 기존 산업용 로봇, 모터, 자동화사업, 소프트웨어, 의료기기 사업 등에서 전환 또는 신사업 추진 기업들이 주류를 이루고 있다. 관련된 글로벌 기업은 다음 표와 같다.

● 표 5-1-4 | 글로벌 재활 로봇·의료기기·보조장치 관련 주요 기업

기업	국가	주요 사업
IMT	미국	상지 재활로봇 (뇌졸중 후유증 대상자)
Tyromotion	독일	양손으로 사용할 수 있는 로봇 및 센서 기반 재활 장치
Siemens	독일	의료 진단 장비
REHA TECH	스위스	보행 훈련 재활 로봇(상태 맞춤형 지원)
야스카와 전기	일본	의료·재활 로봇(이동 보조, 보행 지원 및 상지 재활용 웨어러블 로봇 등)
Honda Global	일본	로봇형 보행 보조기(Walking Assist)
MileBot	중국	스마트 재활 시스템 개발(로봇, 사물인터넷(IoT), 빅데이터 등 기술 접목)
Invacare	미국	가정용 및 장기 요양 의료 제품 개발(전동 휠체어, 맞춤형 수동 휠체어)

기업	국가	주요 사업
Disney Research	미국	인공근육, 로봇팔
Aria Tech	미국	장애인 전용 스마트 안경 개발(증강 현실(VR) 기술 활용)
Cyberdyne	일본	의료, 산업 보조 장비 및 시스템 개발(하이브리드 보조 팔다리 등)
Kinova Robotics	캐나다	질병 보조, 척추 및 근육 부상 보조장치(로봇팔, 모바일 조작기 등)
Focal Meditech	네덜란드	인간의 팔과 손 보조 솔루션(다이나믹 팔, 식사 지원, 휠체어 제어 등)
Sonova Holding	스위스	청력 관리 솔루션(인공 와우, 보청기, 충전식 보청기 등)
Rewalk Robotics	독일	로봇 외골격 설계·개발(휠체어 이용자 대상 임상재활 설계 등)

자료 : 각 제조사 홈페이지 참조

고령자 케어 산업의 서비스업 분야는 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT) 등 다양한 기술과의 융·복합으로 관련 서비스업의 규모 뿐 아니라 판매 채널 또한 확대 중이다. 국내의 경우 온라인 판매 플랫폼 형성이 미흡하나, 세계적으로는 온라인 소매 판매 채널이 성장하고 있으며, 이와 함께 관련 기업이 증가하며 시장 성장 가속화가 예측되고 있다. 특히, 미국을 중심으로 다양한 요양 서비스 기업이 디지털 기술을 결합한 서비스를 제공하고 있으며, 보험사뿐 아니라 제조·유통 기업 등 다양한 민간 사업자가 요양 서비스 시장에 진출하면서 서비스 품질 경쟁을 촉진하고 있다.

표 5-1-5 | 글로벌 헬스케어·홈케어·요양서비스 관련 주요 기업

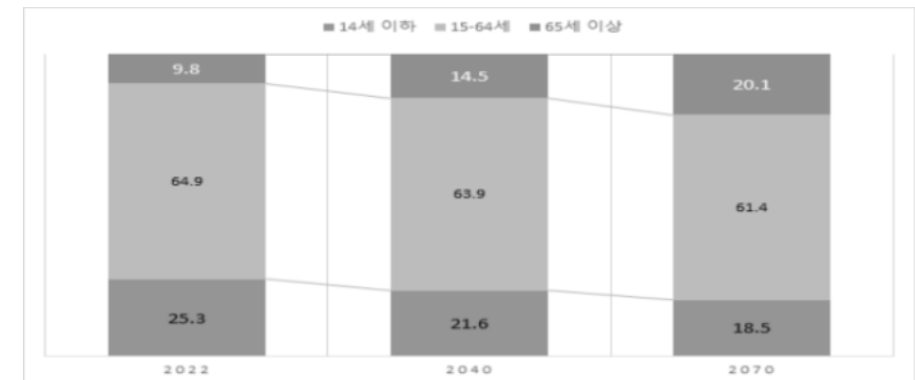
기업	국가	주요 사업
Care Angel	미국	■ 세계 최초 음성인식 AI 기반 시니어 돌봄 서비스 제공(고령자의 건강 상태, 약 복용, 안부 등 질문, 음성 답변을 문자화하여 건강 모니터링)
Philips	미국	■ 북미 지역 의료 알람 서비스 Lifeline 제공(간병인 등 서비스 이용 노인 대상)
Catalia Health	미국	■ 가정용 AI 로봇(복약 등 만성 질환자의 질병 치료·관리 지원)
Qventus	미국	■ AI 활용 낙상 위험 식별 솔루션 제공(EMR에서 얻은 실시간 데이터, 간호사 호출, 병상 알람, 투약 및 생체신호 기록 등 분석 기반)
INF Robotics	미국	■ 스타트업, 노인/상이군인 지원 간병 및 원격 의료 로봇(루디) 개발
Alibaba	중국	■ 만성 질환 약품을 배달하는 온라인 클리닉 서비스 출시
Omate	중국	■ 고령자 전용 스마트 워치(메시지 허브, 복약, 위급시 위치 파악 및 SOS 전송)
WeCare	네덜란드	■ 노인 간 무료 소셜네트워크 개발(영화, TV 프로그램 등의 미디어 시청, 비디오 통신, 간호사의 정기 검진 등 지원)
Roommate	노르웨이	■ 적외선 센서 활용 위급상황 자동 경보 알람 시스템(벽 장착, SMS, 이메일 등으로 가족과 안전요원에게 자동 알람 전송)

기업	국가	주요 사업
CareWare	핀란드	■ 고령자 낙상 감지 센서(eLea Activity Sensing, 낙상 발생 시 사전 입력된 연락처로 알람 전송, 수면, 식사, 야외 및 화장실 사용 등 확인)
Kindred Healthcare	미국	■ 홈케어 서비스, 병원, 요양시설(nursing home) 및 호스피스 서비스 등 제공
Lincare Holdings	미국	■ 산소호흡기, 기타 호흡기 등의 의료장비와 홈 테라피 등 제공
Eden Alternative	미국	■ 지역사회에 집과 같은 주거모델형 요양원 제공(가정돌봄기관 '에덴 홈(Eden Home)', 인지돌봄기관 '에덴 라이프롱 리빙(Eden Lifelong Living)' 등 운영)
Rendever	미국	■ 요양시설 거주 노인들의 여가와 인지치료 지원 소프트웨어 플랫폼 제공
Oracle Cerner	미국	■ 노년층의 생활 공동체를 구축하는 Lifecenters와 협력, Wellpoint Community 거주자들이 의료센터(Via Center)와 원활하게 연계되도록 다양한 기술 제공
SOMPO Care	일본	■ 재가·시설 요양 서비스 제공(디지털 기술을 통한 고객 데이터 수집·저장·분석 목표)

자료 : 각 제조사 홈페이지 참조

## 2) 주요국 시장 동향

2022년 UN이 발표한 세계 인구는 2050년 97억명으로 인구대비 65세 고령인구는 16% (약 15억명)에 달할 것으로 전망되며, 2070년에는 14세 이하 유소년 인구보다 65세 이상 고령인구가 역전 할 것으로 전망된다<sup>85)</sup>. 이는 고령인구의 증가와 함께 소비를 이끄는 주체가 변화됨을 의미한다고 할 수 있다.



자료 : 통계청 세계와 한국의 인구현황 및 전망, 2022

➡ 그림 5-1-6 | 연도별 세계 인구구조 변화 추이

85) 통계청, 세계와 한국의 인구현황 및 전망, 2022



국제적으로 고령친화산업은 고령인구의 증가로 새로운 성장동력산업으로 주목<sup>86)</sup>받고 있는 가운데 국가별 고령친화산업을 정의하는 개념은 조금의 차이는 있으나 4차산업혁명과 코로나19 확산은 디지털 기술 발전과 함께 인공지능과 로봇 기술이 접목된 고령자의 삶의 질을 향상시킬 수 있는 고령자의 라이프스타일을 위한 산업으로 포괄하고 있다<sup>87)</sup>. 유럽은 50세 이상을 기준으로 '제2의 인생(Second Wind)'을 즐길 수 있는 시간이 있어 젊은이보다 구매력이 크고 건강, 영양, 오락, 금융 상품과 서비스를 찾는 경제 원동력이라고 소개하면서 고령친화산업을 'Silver economy'라는 명칭으로 사용하고 있으며, 미국에서는 'Longevity Economy(Economics)'로 50세 이상의 대상자가 모든 경제활동을 함으로써 발생하는 사업과 투자의 가리키는 용어<sup>88)</sup>로 통용되고 있다. 세계 최대 장수 국가인 일본은 후생노동성에서 65세 이상의 고령자를 대상으로 '개호보험(Long-Term Care Insurance System)'과 '유니버설 디자인(Universal Design)'을 중심으로 산업을 확장하는 '실버산업'으로 고령친화산업을 표현하고 있다. 이처럼 국가별로 고령자는 경제를 이끄는 주체자로서 이들을 대상으로 한 다양한 분야의 산업들이 성장할 것으로 전망되며, 2021년 미국 AARP(미국은퇴연구소) 자료에 따르면 팬데믹으로 인한 50세 이상의 4명중 3명은 사회생활 유지를 위해 기술에 의지한다고 밝혔다. 고령인구의 증가가 고령친화산업 시장을 움직이는 소비 주체가 되는 것으로 가정했을 때 활동이 자유롭지 못한 고령층에서의 혁신기술의 접근은 기존의 단순 'Low-tech'에서 'High-tech'로의 새로운 패러다임으로 고령친화산업이 변화하고 있음을 시사한다. 또한 2022년 Euromonitor가 꼽은 TOP 10 글로벌 소비자 트렌드 중 '디지털 시니어'에 대한 내용이 등장할 만큼 IoT를 접목한 제품과 서비스의 융복합적인 제품들이 주를 이룰 것 이라고 전망<sup>89)</sup>된다. 여러 국가에서도 국가별 인구구조 변화, 사회 환경과 시장현황에 따라 다양한 정책과 제도, R&D 지원 상황이 변화하겠지만 AI, IoT가 접목된 제품·서비스의 융합 중심으로 변화될 것으로 예측된다.

86) KDB 산업은행 미래전략연구소, 국내·외 고령친화산업 新산업화 동향, 2022

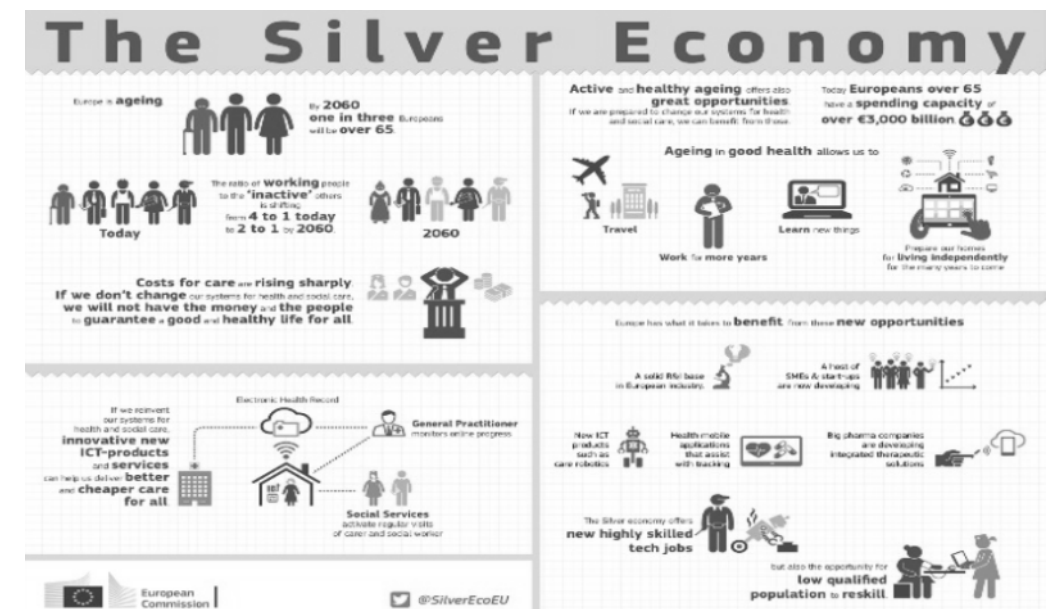
87) EU, The silver economy, 2018

88) 김수형, 장수경제(Longevity Economy) 전략 세우기, 2022

89) 한국무역협회, 주요국의 실버시장 현황과 우리기업에의 시사점, 2022

### (1) 건강상태별 유기적 소통(커뮤니케이션)을 강조하는 EU

유럽은 2060년이 되면 3명중 1명이 고령자이고, 2025년까지 5조 7,000억 유로 이상의 고령친화 시장이 형성될 것으로 전망되며, 이는 미국과 중국에 이어 세번째로 큰 규모를 차지한다<sup>90)</sup>.



자료 : EU, The silver economy, 2019

### ➡ 그림 5-1-7 | 유럽 실버 이코노미 분야별 동향

2018년 유럽연합집행위원회에서는 디지털화와 고령화가 사회 이익을 위해 서로 융합될 수 있도록 디지털 혁신을 가능케하는 커뮤니케이션을 채택했다. 이를 위해 2020년 시행된 'EIP AHA(European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing)' 제도는 첫째, 고령자를 중심으로 유럽인의 건강과 삶의 질을 향상하고 둘째, 건강 및 사회복지 시스템을 장기적으로 지속가능하고 효율적으로 지원하며 셋째, 비즈니스 및 신규 시장 진출을 통한 유럽의 산업 경쟁력을 강화하는 세 가지 목표를 추구함으로써 건강하고 활동적인 생활을 유지할 수 있도록 지원하고 있다.

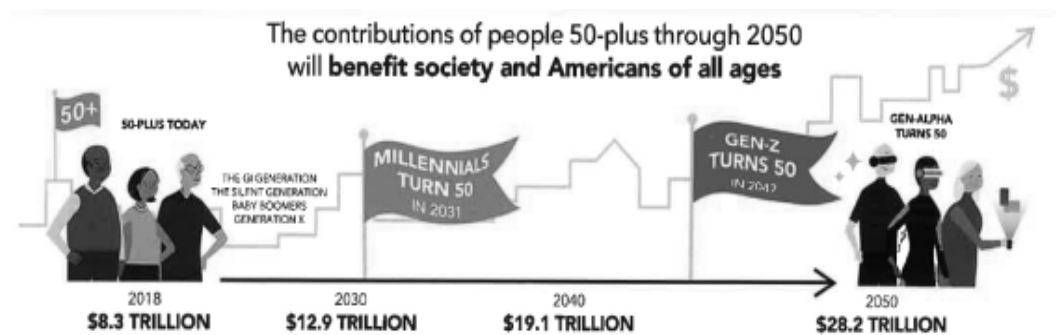
90) EU, The silver economy, 2019



## (2) 수요자 중심의 디지털 전환을 추진 중인 미국

미국은 2030년 약 8천만명이 65세 이상의 고령자로 초고령사회로 도달할 것으로 추정하고 있다. 2021년 ‘월드데이터 랩’ 자료에 따르면 미국의 고령친화산업 규모는 2025년 약 3조 5,000억 달러가 될 것으로 추정하고 있다.

50세 이상의 미국인을 대상으로 코로나19 이후 관심사에 대해 조사한 연구에 따르면 끊임 없이 변화하는 기술에 주요한 관심사는 ‘스마트홈 기술 관리방법 배우기’가 23%를 차지했으며, 넷플릭스(Netflix)와 같은 사이트에서 ‘스트리밍’ 하는 것에 대한 관심도와 ‘친구 및 가족과의 화상채팅’을 하는 방법에 대한 관심도가 각각 22%를 차지하였다. 이처럼 미국 사회에서는 디지털 접근에 대한 수용도가 높고, 실버타운과 요양원에 거주하는 고령층의 고독감을 완화시켜주는 메타버스와 같은 콘텐츠들이 주를 이루고 있다.



자료 : 장수 경제 전망(Longevity Economy Outlook) 2021

### ▶▶ 그림 5-1-8 | 미국 50세 이상이 경제에 미치는 영향

장수 경제 전망(Longevity Economy Outlook)에 따르면 50세 이상의 연령 집단은 매년 미국 경제에 8조 3,000억 달러 또는 미국 국내 총생산(GDP)의 40%를 기여하고 있으며, 밀레니얼 세대의 첫 번째 세대가 50세가 되는 2030년에는 50세 이상의 연령대가 미국 경제에 12조 6,000억 달러를 기여할 것으로 추정하고, Z세대가 50세가 되는 2050년까지 50세 이상 연령대는 미국 경제에 26조 8,000억 달러를 기여할 것으로 추정하고 있다. 직접 지출 측면에서 2018년 미국에서 지출된 1달러당 56센트는 50세 이상 인구에 귀속되었으며 이 비율은 2050년까지 61센트로 증가할 예정이다. 또, 노인들의 사회적 기여는 전국의 지역사회를

강화부분에서는 50세 이상의 사람들이 전국적으로 자원봉사 및 돌봄과 같은 무급 활동에 7,450억 달러 상당의 기여를 한 것으로 조사되었다. 50세 이상의 연령대는 2050년까지 미국에서 일자리 지속 가능성의 중요한 원동력이 될 것이며, 2018년에 50세 이상의 사람들은 그들이 보유하거나 창출하는 일자리를 통해 미국에서 8,860만 개의 일자리를 직접지원하고 간접적으로 2050년에 1억 170만 개의 일자리로 성장할 것으로 예상하고 있다. 미국 경제는 2030년에만 1조 6,000억 달러 더 커질 것으로 전망하고 있는데 2030년에는 GDP의 5.1%에 해당하는 1조 6,000억 달러의 경제 활동이 발생할 것으로 예상하고 있다.

## (3) 로봇개호 정책을 펼치는 일본

세계 제일 장수국가인 일본은 2025년 고령화율이 30%에 이를 것으로 추산하고 있으며<sup>91)</sup>, 고령친화산업 시장 규모는 101조 엔(약 8,000억 달러)를 넘어설 것으로 전망<sup>92)</sup>하였다. 이처럼 인구 고령문제를 피할 수 없는 일본은 우리나라보다 앞서 개호보험(국내 노인장기요양보험제도) 제도를 2000년부터 시행하고 있는데, 고령인구의 지속적 증가에 따라 개호보험의 지속가능성을 확보하기 위해 3년마다 기초자치단체급인 시정촌에서 개호보험사업계획을 수립하고, 광역단체급인 도도부현에서 사업지원계획에 따라 개호보험의 서비스 제공 체제 정비나 보험료 설정 등이 시행되고 있다. 2022년 ‘개호보험부회’에서는 2024년부터 시작되는 새로운 제9기(2024~2026) 계획에 대한 논의를 시작하였으며, 개호 인력의 부족화 현상을 해결하기 위해 개호 로봇이나 ICT 활용을 통해 해결하려는 의견이 계속적으로 논의되고 있다<sup>93)</sup>.

91) UN, 2022

92) 미즈호산업은행, 2012

93) 일본 후생노동성(厚生労働省), 介護分野の文書に係る負担軽減について, 2022



자료 : 일본 후생노동성, 2022

#### ➤➤ 그림 5-1-9 | 후생노동성 개호보험 부담 경감대책(안)

이미 일본의 정부 정책은 ‘로봇개호기기 개발 5개년 계획’을 통해 2015년부터 2020년 까지 고령자 일상생활 지원 6대 분야(이송, 이동, 화장실, 모니터링·소통, 목욕, 케어)를 선정하여 지원하고 있으며, 개호 인력의 한계를 로봇을 통해 개선하려는 노력을 해오고 있다.



자료 : 일본 후생노동성, 국립재활원(번역)자료 인용, 2018

#### ➤➤ 그림 5-1-10 | 일본 개호로봇사업 현황(개발 중점 분야 개정 2017년)

#### (4) 홈케어와 요양시설 중심으로 서비스를 강화하는 호주

2020년 호주 통계청(Australian Bureau of Statistics) 자료에 따르면 65세 이상 인구의 지속적인 증가로 2097년에는 호주 전체 인구의 25%를 차지할 것으로 예상하고 있다. 2016년부터 호주는 보건부 산하에 호주 디지털 헬스 에이전시인 ‘Australian Digital Health Agency’를 설립하고, ‘디지털 헬스 전략’을 통해 디지털 헬스 시스템 및 인프라 구축 정책을 시행하고 있다. 이는 노인복지(Aged care) 산업을 주거서비스 중심으로 정부노인복지보조기구(ACFI)에서 평가하여 공공형(보조금), 홈케어(보조금+자부담), 민간형(자부담) 형태로 운영하고 있다<sup>94)</sup>. 호주 시드니 무역관 인터뷰에 따르면 2020년부터 텔레헬스에 36억 호주 달러를 집중 투입하고 있으며 호주 정부는 ‘노인 복지 개혁 5개년 계획’을 통해 5가지 항목의 전략을 계획 중에 있다.

94) KOTRA 해외시장뉴스(<https://dream.kotra.or.kr/>)

● 표 5-1-6 | 호주 노인복지개척 5개년 계획(2021-2025) 주요 내용

연도	홈 복지	거주 노인 요양시설 서비스 및 지속 가능성	거주 노인 요양시설 품질 및 안전	노동력	관할
2021	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 4만 건의 더 많은 홈 케어 패키지</li><li>■ 고령의 호주인들이 325개 Services Australia 센터 서비스들과 70개 Services Australia 센터 노인 복지 전문가들을 통해 노인 복지에 관한 지원과 정보를 이용할 수 있음</li><li>■ 비공식 간병인들을 위한 추가 지원</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 하루당 거주자당 보충금 10 달러</li><li>■ 노숙자 및 생계 보충금에 대한 인상 지속</li><li>■ 제관기관들이 재정적 지속 가능성, 수용능력 및 탄력성을 구축하도록 돕는 신규 자문 모니터링, 법률 준수 및 중재</li><li>■ 독립 병원 및 노인 요양시설 가격결정기관 설립 노인 요양 시설 자문 기능을 포함시키기 위해 기존 병원 가격 결정 기관의 역할 확대</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 치매, 다양성, 음식 및 영양 서비스 영역의 복지 양질에 대한 신속한 향상</li><li>■ 보건 복지의 안전 및 양질에 관한 호주 위원회를 통해 더 건고한 임상 케어 표준 개발</li><li>■ 증대된 노인 복지 이용 인센티브를 통해 GP 서비스 최대 12만건 추가</li><li>■ 치매 케어 역량 증진으로 환자들을 위한 더 나은 결과 실현</li><li>■ 완화 케어 서비스를 자택 임종 케어 지원으로 확대</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 근무 현장에 최대 6천명의 신규 개인 복지 근로자</li><li>■ 2년에 걸쳐 33,800개의 추가 훈련 정원이 마련되어 복지 근로자들이 개별적 지원 (노령화) 분야에서 Certificate III 취득</li><li>■ 인센티브 및 재정 지원 제도로 많은 등록 간호사들이 현장에서 근무</li><li>■ 노인 요양시설 및 자택 요양 전반에 걸친 평가 수행을 위해 단일 평가 노동력 구비</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 현지의 필요사항에 대한 기획 및 이해를 증진하는 확장된 지역 네트워크 초기 가동</li><li>■ 정부에 직접적 목소리를 제공 하기 위한 노인 위원회 (Council of Elders) 설립</li><li>■ 원주민들 및 시골, 벽지 사람들 혹은 노숙자들이나 노숙자가 될 위험에 처한 사람들을 위한 더 나은 양질의 노인 복지 서비스 이용 증진에 사용할 수 있는 자문 인프라 보조금 확대</li><li>■ 추가적 노인 복지 재정 지원의 결과로 벽지 및 원주민 지역 시골의 사람들을 위한 서비스 및 보건 성과 증진</li></ul>
2022	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 4만 건의 더 많은 홈 케어 패키지</li><li>■ 매년 8,400명의 추가 고객을 위한 임시위탁휴가 서비스</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 매년 요양시설을 이용하는 24만명 및 시설 임시위탁 휴가를 이용하는 6.7만명에 대한 복지의 양질을 개선하는 신규 재정지원 모델</li><li>■ 거주자에 대한 평균 복지 시간을 등록 간호사 시간의 40분을 포함하여 하루당 200분으로 연장</li><li>■ 등록 간호사가 하루당 최소 16시간 동안 현장 근무</li><li>■ 구조적 조정 프로그램을 통해 제공업체 실행력 증진 및 노인 요양시설 시장 강화</li><li>■ 단일 평가 노동력을 도입하여</li></ul>	-	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 근무 현장에 최대 6천명의 신규 개인 복지 근로자</li><li>■ 2년에 걸쳐 33,800개의 추가 훈련 정원이 개별적 복지 근로자들이 마련되어 지원 (노령화) 분야에서 Certificate III 취득</li><li>■ 인센티브 및 재정 지원 제도로 많은 등록 간호사들이 현장에서 근무</li><li>■ 노인 요양시설 및 자택 요양 전반에 걸친 평가 수행을 위해 단일 평가 노동력 구비</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 신뢰받는 원주민 신규 노동력이 연로한 원주민들에게 노인 복지 및 장애인 복지를 검색 하고 이용할 수 있도록 지원 제공</li></ul>

연도	홈 복지	거주 노인 요양시설 서비스 및 지속 가능성	거주 노인 요양시설 품질 및 안전	노동력	관할
2023	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 500명의 지역사회 케어 파인 더가 취약한 고령의 호주인들 도와 노인 복지를 이용하게 하고, 기타 보건 및 사회적 지원과 연결하는 목표 지원, 전문가 대면 지원을 제공</li><li>■ 고령자들이 자택 프로그램에서 신규 지원 이용</li><li>■ 단일 평가 노동력이 자택 프로그램의 신규 지원 확대</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 요양시설에 있는 고령의 호주인 들의 경험 향상</li><li>■ 별 등급평가 활동을 포함하여, 더 나은 보고를 통해 고령의 호주인들이 복지 서비스를 더 쉽게 비교하면서 복지 선택권을 향상하도록 지원</li></ul>	-	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 개인 복지 근로자들이 개별적 지원(노령화) 분야에서 Certificate III을 취득하는 추가 훈련 정원</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 가치 기반의 신규 노인 복지법 도입</li></ul>
2024	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 자택 프로그램의 신규 지원을 통해 고령의 호주인들이 자택에 머물면서 지역사회와 연결을 유지하도록 지원</li><li>■ 단일 평가 노동력이 자택 프로그램의 신규 지원 평가 지속</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 최저 돌봄 시간이 의무사항이 됨</li><li>■ 재정지원을 늘리고 가격 설정에 신규 독립 병원 및 노인 복지 가격 결정 기관의 조언을 고려함</li></ul>	-	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 요양시설 노동력의 성장 지속 및 자선의 직업으로 노인 요양시설을 선택 하는 등록 간호사들의 확신한 증가</li></ul>	-
2025	-	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 노인 요양시설의 호주 노인 들의 돌봄 필요사항 및 선호도 충족을 하도록 하는 서비스 적합성 증진</li></ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 고령 호주인들을 중심에 둔 건설하고 효과적인 노인 복지 관할 및 개선된 복지 결과를 일관되게 제공</li></ul>

자료: 호주 Ageing and Age care 2020

KOTRA 시드니 무역관 자료에 따르면 호주 실버산업의 실제 수요는 실버타운(Retirement Village)과 노인 요양 시설(Residential Aged-care Centre)이 핵심적 역할을 하고 있는데, 해당 업계 수익은 2021~2022년까지 코로나19 사태를 겪어 내면서도 최근 5년 동안 연간 2.8% 증가하여, 268억 호주 달러(약 186억 미국 달러)에 이를 것으로 예상하고 있다. 또한 고령 인구 증가 추세에 따라 노인 복지 금융 관리 기관(Aged Care Financing Authority, ACFA)은 그 수요를 충족시키기 위해 2023-24년까지 76,000개의 새로운 주거용 노인 요양 시설이 필요할 것으로 추정하고 있다.

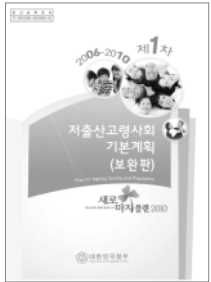


## 2


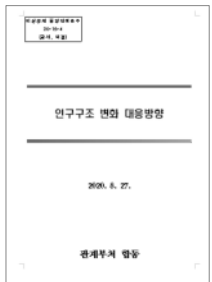
## 고령친화산업 정책 동향

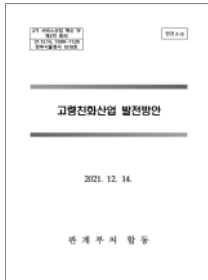

## 1. 국내 고령친화산업 정책 동향

국내에서는 2002년 국무총리실 노인보건복지대책위원회 종합계획에서 ‘실버산업 활성화 방안’이 제시되고, 2005년 대통령 직속 ‘저출산·고령사회위원회’ 출범 이후, 「고령친화산업 진흥법」이 제정(2006.12.), 시행(2007.6)되면서 출발하였다. 정부는 5년 단위의 ‘저출산·고령사회기본계획’을 수립하고, 이를 근간으로 관련 중앙부처와 지방자치단체들이 매년 시행계획을 수립하여 지원 정책을 추진 중이다. 2019년부터는 베이비부머(1955~1963년생)의 고령세대 진입 등 인구구조변화 대응전략 마련을 위한 범부처 ‘인구정책TF’가 출범·운영 중이며, 2020년 제2기 인구정책 TF가 발표한 ‘인구구조 변화 대응방향’에 ‘고령친화산업 혁신방안’이 포함되었다. 2021년에는 기획재정부 주도 하에 관계부처 합동으로 최선의 기술 트렌드와 고령친화분야 이슈를 반영하여 여러 정부부처들의 계획이 종합적으로 정리된 고령친화산업 발전 방안이 발표되었으며, 2022년에는 새 정부 국정과제를 통해 고령친화산업과 연계한 돌봄로봇 등 복지기술 R&D를 강화하고, 복지관·요양시설 등의 리빙랩 지정 등 돌봄 기술개발 지원을 강조하였다.

표 5-2-1 | 국내 고령친화산업육성 관련 주요 정책 개요

구분	주요 과제	
저출산·고령사회 기본계획 1차 (2006-2010)	<ol style="list-style-type: none"> <li>고령친화산업 육성 인프라 기반 강화 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령친화산업 육성기반구축 로드맵 작성 추진</li> <li>우수고령친화제품(서비스)지정·표시제도 도입</li> <li>고령친화제품 종합체험관 설립</li> </ul> </li> <li>고령친화제품 기술개발 촉진 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령친화제품 연구개발 확대</li> <li>고령친화산업 지원센터 기능 강화 및 확충</li> <li>고령친화상품 개발 종합지원 산업클러스터 구축</li> <li>세계적 수준의 Star Company 육성</li> <li>우수제품 전시기회 확대</li> </ul> </li> <li>고령친화제품 표준화 확대 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령자·장애인 복지표준 제·개정 추진</li> <li>국제 표준화 동향 파악 및 대응</li> </ul> </li> <li>고령사회의 금융기반 조성 <ul style="list-style-type: none"> <li>역모기지제도 활성화</li> <li>자산운용산업의 활성화</li> <li>장기국채시장 육성</li> </ul> </li> </ol>	
저출산·고령사회 기본계획 2차 (2011-2015)	<ol style="list-style-type: none"> <li>제품 및 서비스 품질향상을 통한 산업경쟁력 확보 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령친화제품 기술개발 촉진</li> <li>고령친화제품(서비스) 표준화</li> <li>고령친화제품(서비스) 지정·표시제도 확대</li> </ul> </li> <li>국내·외 시장 활성화 <ul style="list-style-type: none"> <li>국내 수요기반 확충</li> <li>해외시장 선점 인프라 확충 및 지원</li> </ul> </li> <li>고령자용 식품산업 기반 조성 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령자용 식품 기준·규격 신설 및 신규시장 창출 및 활성화</li> </ul> </li> </ol>	
저출산·고령사회 기본계획 3차 (2016-2020)	<ol style="list-style-type: none"> <li>IT 연계 스마트케어 활성화</li> <li>고령친화 관광산업 육성</li> <li>고령친화 식품산업 육성</li> <li>고령친화산업 수출지원체계 강화</li> <li>유니버설 디자인 지원체계 강화</li> <li>고령친화산업 육성 거버넌스 확립</li> <li>고령친화산업 인식 증진 및 소비 활성화 기반 마련</li> <li>고령친화제품·서비스의 표준화·인증 활성화</li> <li>사용자 중심 고령친화제품 개발 기반 강화</li> <li>핵심기술 연구개발 활성화</li> </ol>	

구분	주요 과제	
저출산·고령사회 기본계획 4차 (2021-2025)	<ol style="list-style-type: none"> <li>기술혁신을 통한 스마트 돌봄 체계로의 진화 <ul style="list-style-type: none"> <li>스마트 돌봄 기술 개발 및 보급 확대</li> <li>자립생활 및 건강관리 제품·서비스 활성화</li> </ul> </li> <li>고령친화기업 지원 및 고령친화산업 육성 기반 마련 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령화 대응 사람 중심의 기술혁신 지원체계 구축</li> <li>고령친화산업 육성 및 성장 기반 조성</li> </ul> </li> </ol>	
인구구조 변화 대응방향 내 고령친화산업 혁신방안 (2020.8.)	<ol style="list-style-type: none"> <li>성장기반조성 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령친화산업 분류체계 재정립</li> <li>‘(가칭)고령친화진흥위원회’ 및 민·관협의체 구성</li> <li>고령자 행동정보 수집 시스템 구축</li> <li>고령친화 제품·서비스 표준화 로드맵 수립</li> <li>고령친화사업 실증특례 부여 및 규제자유특구 추가지정 검토</li> </ul> </li> <li>기업 성장 단계별 맞춤형 지원체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> <li>(R&amp;D) 권역별 고령친화산업 혁신센터 활용 시제품 피드백 및 상용화, 사용자·전문가 연계 등 지원, 사이언스 빌리지 내 고령자 대상 우선적용 가능 시제품 실증연구 시범추진</li> <li>(자금) 유망 고령친화기업 선정 및 기술사업화·마케팅·판로개척 등 집중 지원</li> <li>(판로) 국내·외 우수 박람회, 중소기업 유통채널 활용 판매기회 확대, 우수제품 우선구매제도 도입, 장기요양보험 예비급여 제도 도입 검토, 복지용구 연 한도액 상향 검토</li> <li>(수출) 온라인 거래 플랫폼(바이 코리아 등) 활용, 수출기회 확대</li> </ul> </li> <li>유망 고령친화산업 발굴 및 육성 <ul style="list-style-type: none"> <li>(의료) 고령친화 신기술 개발 지원, IoT·AI 활용 통합돌봄, 보건소 모바일 헬스케어 등 비대면 의료 시범사업 확대</li> <li>(돌봄·자립) 돌봄로봇 연내 700대 보급, ‘응급안전안심서비스’ 기반 비대면 돌봄서비스 개발</li> <li>(주거) 저소득 고령자 거주 주택 집수리 사업, 민간 건축물 Barrier Free 인증 의무화 확대, 주거서비스 표준모형 및 가이드라인 개발·보급, 양로시설 기능보강사업 지원범위 확대 등</li> <li>(식품) 고령친화식품산업 법적 근거 마련 및 고령친화 우수식품 지정, 고령친화식품 및 관련 서비스 개발</li> <li>(여가) 열린관광지 조성 확대, 치매예방·건강관리 등 게임콘텐츠 제작·보급 지원, 해양·산림·농업자원 활용 치유산업 활성화, 여가 서비스 사회적 기업·협동조합 모델 개발 및 육성</li> </ul> </li> </ol>	

구분	주요 과제	
고령친화산업 발전 방안 (2021.12.)	<ol style="list-style-type: none"> <li>기술을 통한 생활지원: Age Tech 개발 + 기술 수용성 확대 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령자 생활지원 연구개발 확대</li> <li>디지털 격차 해소를 통한 고령층의 기술 수용성 확대</li> </ul> </li> <li>고령친화산업 확산: 수요기반 확충, 인식개선, 실증 확대 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령친화제품 및 서비스의 수요확대 지원</li> <li>고령친화우수 제품 및 서비스 지정제도 확대 및 활성화</li> <li>고령친화산업 확산을 위한 실증사업</li> </ul> </li> <li>노후의 편안한 보금자리 마련: 고령친화 주택 및 도시 확산 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령친화적 주택공급 확대</li> <li>고령친화도시 조성 촉진</li> <li>고령친화 서비스 확산 지원</li> </ul> </li> <li>활기찬 일상 지원: 다양한 여가활동과 사회참여 방안 마련 <ul style="list-style-type: none"> <li>평생교육, 전문성 활용 등 사회생활 참여기회 확대</li> <li>고령자를 위한 다양·고령친화적 문화시설 확대</li> <li>건강을 위한 자발적 참여와 생활체육 활성화</li> </ul> </li> <li>노후대비, 자산관리 등 고령자 니즈를 충족하는 금융상품 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>공적연금·보험 보완</li> <li>고령친화 금융상품 개발·확산 촉진</li> <li>고령자 금융역량 강화 및 피해 예방·보호</li> </ul> </li> <li>디지털 헬스케어: 치료(Cure) → 관리(Care) 중심 <ul style="list-style-type: none"> <li>건강생활 실천을 위한 건강관리서비스 지원</li> <li>의료서비스 질 제고를 위한 혁신의료기술 활용</li> </ul> </li> <li>돌봄로봇: 투자·지원 분야 확대 + 선제적 제도 개선 <ul style="list-style-type: none"> <li>돌봄로봇 기술 개발 및 보급 확대</li> <li>돌봄로봇 기술 가이드라인 개발 및 관리체계 방안 마련</li> </ul> </li> <li>고령친화산업 범위 명확화 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령친화산업 정의, 정책 범위 구체화, 산업통계 DB 구축</li> </ul> </li> <li>정책추진체계 개편 및 민·관 네트워크 강화 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령친화육성지원체계 확립 부처별 전담인력 확보, 관계부처 간 정책 총괄·조정 체계 마련, 국가과학기술자문회의 심의회의 내 '고령친화기술 특별위원회(가칭)' 설치</li> <li>의료-요양-돌봄, 주거-교통-도시공간 등 융·복합 강화를 위한 다학제 간 네트워킹 활성화</li> </ul> </li> </ol>	
20대 정부 국정과제 (2022)	<ol style="list-style-type: none"> <li>100세 시대 일자리·건강·돌봄체계 강화 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령친화산업과 연계한 돌봄로봇 등 복지기술 R&amp;D 강화</li> <li>복지관·요양시설 등을 리빙랩으로 지정 등 돌봄 기술개발 지원</li> </ul> </li> </ol>	

## 2. 해외 고령친화산업 정책 동향

### 1) 해외 정책 동향

#### (1) 세계보건기구(World Health Organization, WHO)

세계보건기구는 1999년부터 건강한 노화에 대한 다각적 행동 방향을 제시하기 위한 결의안을 제시하고, 경과를 공유하며 미래를 준비하도록 권고하고 있다. 최근 노화와 건강에 관한 글로벌 전략 및 첫 번째 실행 계획 2016-2020(WHA69.3,2016)에 대한 실행내용을 담은 기본 보고서(Decade of Healthy Ageing baseline report, WHO, '20.12)를 발간하였다. 이 보고서에서 따르면 60세 이상 인구가 2019년 이전 10억명을 넘었고, 2050년에는 21억명, 역사상 처음으로 5세 이하 인구를 앞지르게 될 것임을 밝히고, 2016-2020년간 국가별로 추진해 온 건강노화에 관한 주요 사업들을 정리하였다. 이후 추진할 두 번째 실행계획(Decade of Healthy Ageing 2021-2030)에 대한 고려사항을 담고 있다.

표 5-2-2 | WHO 건강노화(Healthy Ageing) 관련 주요 결의안

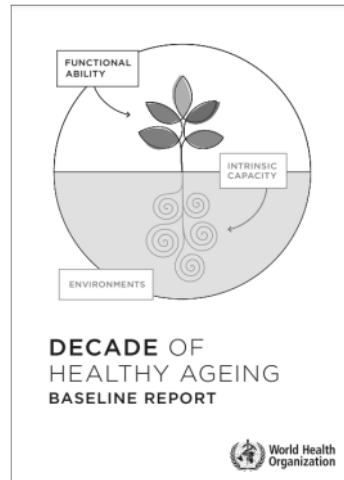
결의안	주요 내용
WHA52.7(1999)	활동적 노화(Active ageing) 및 건강한 노화(Healthy ageing) 강화 촉구
WHA58.16(2005)	빠르게 증가하는 노인 인구의 건강과 웰빙 달성을 위한 조치 강화 촉구
WHA65.3(2012)	활동적 노화(Active ageing)를 위한 질병관련 장애 및 비전염성 질병 정책(장기 요양 계획) 강화 촉구
WHA67.19(2014)	생애주기에 걸친 포괄적인 치료의 일환인 완화의료(palliative care) 강화 촉구
WHA69.3(2016)	노화와 건강에 대한 글로벌 전략 및 실행 계획(2016-2020): 모두가 건강하게 장수하는 세상 만들기

자료 : World Health Organization(WHO), <https://www.who.int>



표 5-2-3 | WHO 2016~2020 건강한 노화(Healthy Ageing) 실행 계획 추진 주요내용

주요 내용	
건강한 노화 (Healthy ageing) 개념 정립	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 건강한 노화란 "노년기에 웰빙을 가능하게 하는 기능적 능력을 개발하고 유지하는 과정"으로 정의하고, 기능적 능력은 개인의 내재된 능력(신체적, 정신적 능력의 조합)과 거주 환경(물리적, 사회적 및 정책)의 상호작용에 결정</li> <li>■ 기능적 능력: 사람 가치를 갖도록 하는 건강과 관련된 속성으로 5가지 하위요소를 포함(기본 요구 사항 충족/학습 및 의사 결정/이동성/관계 구축·유지/가족, 지역사회 또는 사회 기여)</li> <li>■ 내재적 능력: 생리적·심리적 변화, 건강 관련 행동, 질병유무를 포함한 많은 요인에 의해 결정되며 5가지 하위요소를 포함(신경근골격/감각/대사/인지/심리)</li> <li>■ 거주환경: 주어진 수준의 내재적 능력을 가진 노인들이 참여할 수 있는 다양한 자원 또는 장벽에 의해 결정되며 5가지 하위요소를 포함(제품·기술/자연·건축 환경/자원·관계/태도/서비스·시스템·정책)</li> </ul>
건강한 노화 촉진 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 고령친화도시와 지역사회를 위한 WHO 글로벌 네트워크 구성(WHO Global Network for Age-Friendly Cities &amp; Communities, 2016~)으로 42개국 1,100개 커뮤니티(도시, 지역사회) 가입</li> <li>■ 대화형 다국어 정보 플랫폼 "Age-Friendly" 구축: 고령친화관련 DB, 교육·멘토링 등 제공</li> </ul>
노인 통합케어 및 1차 진료서비스 보급 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 노인을 위한 통합돌봄 및 1차 진료 보급을 위한 WHO Integrated Care for Older People(ICOPE) 프로그램 시작(2017~), 통합돌봄 가이드라인, 1차 진료 시설 의료종사자 지원을 위한 도구 보급(핸드북, 디지털 애플리케이션, 2019~)</li> </ul>
장기요양서비스 접근 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 양질의 장기요양 서비스 제공을 위한 관련 장기요양 안내서(2017)와 기술평가가이드 제공(2019), 치매환자 온라인 지원 및 돌봄인력 훈련프로그램 iSupport 개발(2020~)</li> </ul>



자료 : Decade of Healthy Ageing Baseline Report, WHO, 2020.12

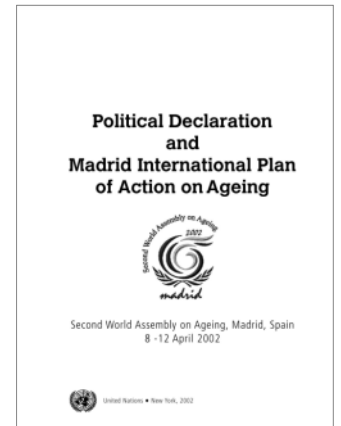
## (2) 유엔(United Nations, UN)

유엔은 2002년 인구고령화에 대응하기 위해 '고령화에 관한 마드리드 국제 행동 계획(Madrid International Plan of on Ageing, MIPAA)'을 발표하고, 세계적으로 공유해야 할 정책방향과 과제(3개 전략, 20개 추진과제)를 제시했다. 인구고령화, 노인문제가 복지만으로는 해결하기 어려우므로, 각 정부는 국가발전의 틀을 구성하여 지속발전 가능한 고령사회를 이루어야 한다고 권고하였다. 관련하여 국내 연구진이 한국의 MIPAA 이행상황을 정리한

결과에 의하면, 형식적인 법 및 정책적 기반은 마련되었기 때문에 고령화의 주류화는 구현된 것으로 볼 수 있으나, 권고행동의 구현과 충실성과 관련해서 특히, '노인과 발전' 과제는 매우 미흡했으며, 참여적 접근이라고 하는 기본적인 철학에 대한 관심과 고령화에 있어 젠더 이슈에 대한 사회적 인식이 부족한 상황이라고 평가했다<sup>95)</sup>.

표 5-2-4 | UN 고령화에 관한 마드리드 국제행동계획(MIPAA)의 개요

전략방향	주요 과제
1. 노인과 발전	1-1. 사회와 발전과정의 노인의 적극적인 참여 1-2. 경제활동과 노동력의 고령화 대응 1-3. 농촌개발, 이주와 도시화와의 대응 1-4. 지식·교육·훈련에의 접근성 제고 1-5. 세대 간 연대 강화 1-6. 빈곤해소 1-7. 소득보장, 사회보장 및 빈곤예방 1-8. 긴급상황 하의 노인보호
2. 노년기까지의 건강과 안녕 증진	2-1. 전 생애에 걸친 건강 증진과 안녕 2-2. 보건의료서비스에의 평등한 접근 2-3. 노인과 HIV/AIDS 2-4. 보호제공자와 보건전문가 훈련 2-5. 노인과 정신건강 2-6. 노인과 장애
3. 능력을 부여하고 지원하는 환경확보	3-1. 적절한 주택과 주거환경 조성 3-2. 보호와 보호제공자 지원 3-3. 유기, 학대와 폭력으로부터의 보호 3-4. 노인 이미지 개선



자료 : UN, Madrid International Plan of Action on Ageing, 2002

## (3) 유럽연합(European Union, EU)

유럽연합(EU)은 2012년 유럽이 가장 고령화되고 있는 지역임을 강조하며, 국가별 전략을 수립하기 위한 '건강노화전략 및 활동계획(Strategy and Action Plan for Healthy Ageing in Europe 2012-2020)'을 발표하고, 오랜 동안 활동적인 상태를 유지하고, 만성질환과 허약할 위험이 있는 사람의 건강과 복지를 도와주는 활동에 필요한 4개 전략과 8개 실행방안을 제시하였다.

95) 한국보건사회연구원, 고령화에 관한 마드리드 국제행동계획(MIPAA) 이행실태 및 평가, 2012

표 5-2-5 | EU 건강노화전략 및 활동계획의 개요

구분	주요 과제
전략방향	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전 생애에 걸친 건강노화</li> <li>2. 환경 지원</li> <li>3. 노인을 위한 인간중심의 의료와 장기요양</li> <li>4. 근거기반의 연구 강화</li> </ol>
실행방안	<b>(우선 지원)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 신체적 활동 증진</li> <li>2. 노인의 질병과 장애를 발생시키는 낙상 방지</li> <li>3. 고령자 예방접종과 감염병 예방</li> <li>4. 공공 재가 돌봄 사업</li> <li>5. 보건 및 사회복지서비스 인력의 고령화기술(gerontology) 능력 배양</li> </ol>
	<b>(추가 지원)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 사회적 고립 및 사회적 배제 방지</li> <li>2. 고령자 학대 예방</li> <li>3. 치매를 포함한 노인 치료의 질 전략 및 장기요양 환자를 위한 완화의료</li> </ol>



자료 : EU, Strategy and Action Plan for Healthy Ageing in Europe 2012-2020, 2012

한편, 유럽연합(EU)은 고령화 관련한 연구개발 프로그램을 시행하고 있다. 유럽위원회(EC)는 EU의 연구혁신 프로그램인 Horizon 2020(Framework Programme 8차, 2014~2020)에 7년간 약 786억 유로(약 105.3조 원)가 배정되었다. 3대 우선추진 과제(우수과학육성: Excellent Science 244억 유로, 산업 리더십: Industrial Leadership 170억 유로, 사회적 과제 해결: Societal Challenges 294억 유로) 중 사회적 과제 해결에 전체 예산의 39%가 배정되었고, 그 중 건강, 인구구조변화 및 복지 영역인 SC 1(Societal challenges 1)에 17억 유로(약 2.3조 원)를 배정했다<sup>96)</sup>.

또한 유럽연합(EU)은 고령자 중심의 새로운 보건·의료 패러다임 전환과 신기술 개발, ICT 융합 확산 기반의 고령자 삶의 질 향상 등을 목표로 유럽 내 공동 프로젝트인 능동형 생활지원 프로그램(The Active and Assisted Living Joint Programme, AAL JP)(2007-2020)을 추진하였다. AAL JP1(2007~2013)에서는 新 노인층의 건강관리 제품 개발, 의료의 질 향상에 4억 유로(약 5.4조 원)가 투자되었고, AAL JP2(2014~2020)에서는 고령자 삶의 질 향상을 위한 ICT 기반 솔루션 개발에 7억 유로(약 9.4조 원)가 투자되었다<sup>97)</sup>.

96) 한국연구재단, 한-EU연구협력센터 운영사업 최종보고서 및 KERC Issue Report Vol. 1., 2020

## 2) 주요국 정책 동향

국제기구들이 제시한 가이드라인에 따라 주요 국가들도 인구고령화에 대응하기 위한 다양한 정책을 수립하고 지속적인 투자를 진행 중이다.

### (1) 일본

일본 내각부는 2016년 ‘제5기 과학기술기본계획(2016-2020)’을 수립하면서 4차 산업혁명의 관점에서 경제발전과 고령화를 포함한 사회적 과제 해결이 양립하는 인간 중심의 사회로서 ‘Society 5.0’이라는 개념을 제안하였다. 사물인터넷(IoT), 인공지능(AI), 로봇, 자율주행차 등의 기술이 저출산·고령화, 지방의 과소화, 빈부격차 등 사회적 과제 해결과 인간의 한계 극복에 기여할 것이라는 미래상이 제시되었고, ‘제6기 과학기술기본계획(2021-2025)’에서도 제5기 계획의 Society 5.0 제안을 실현할 수 있는 인문·사회과학적 과학기술 혁신 등의 연구개발 추진 계획이 수립되었다. 현재 중앙/지방정부의 전략과 병행하여 지속 추진 중이다.

표 5-2-6 | 일본 Society 5.0 정책과 과학기술기본계획 개요

구분	주요 과제
Society 5.0 (2016)	<b>개념</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>사이버 가상공간과 물리적 현실공간을 고도로 융합시킨 시스템에 의해 경제발전과 사회적 과제 해결을 양립하는 인간 중심의 사회</li> </ul>
	<b>미래상</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>사물인터넷(IoT)이 모든 사람과 사물을 서로 연결하여 새로운 부가가치 창출</li> <li>인공지능(AI)이 필요한 정보를 필요한 시점에 제공</li> <li>로봇, 자율주행차 등의 기술이 사회적 과제와 인간의 한계를 극복하는데 기여</li> <li>기업의 혁신에 의한 다양한 사업모델 창출로 고령자 수요에 부응</li> </ul>
제5기 과학기술 기본계획 (2016-2020)	<b>기본 방향</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ICT의 발전을 고령화와 지역경제 피해 문제 해결에 적용하여, 고령자 의료·건강기록의 전자화·표준화 기반 구축과 고령자 등의 건강정보 빅데이터 구축, 예방·의료·돌봄 환경 서비스 제공 등에 투자</li> </ul>
	<b>예산</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2020년까지 5년간 26조엔(약 245조 원) 투자</li> </ul>
제6기 과학기술 기본계획 (2021-2025)	<b>기본 방향</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>혁신창출과 인문사회과학 진흥을 키워드로 제시하고, 코로나19로 인한 환경변화 대응을 반영하기 위한 전염병, 기후변화 문제 해결 등에 투자</li> </ul>
	<b>예산</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2025년까지 5년간 120조엔: 정부 30조엔 + 민간 90조엔(약 1,130조 원) 투자</li> </ul>

자료 : 일본 내각부 홈페이지(<https://www8.cao.go.jp/>) 온라인 자료

97) STEPI, 고령친화 R&D 동향분석, 2016

## (2) 중국

중국은 2010년 노령화업무위원회가 ‘스마트 양로(2010-2014)’ 개념을 제시하고 양로서비스의 정보화를 제기하면서 스마트 양로 시범단지 형태로 사업이 시작되었다. 이후 ‘인터넷+행동계획(2015-2018)’을 통해 12개 부처와 함께 정보혜민사업(信息惠民工程)을 실시하여 스마트 양로 산업을 공식 국가사업에 포함시켰다<sup>98)</sup>. 이후 고령화가 가속화되면서 적극적인 고령화 대응과 양로산업의 발전을 촉진하고자 2021-2022년에 걸쳐 3대 중앙부처(공업정보화부, 민정부, 국가위생건강위원회)의 ‘스마트 건강 양로산업 발전 행동계획(2021-2025)’, ‘스마트 건강·양로 제품 및 서비스 보급 목록 신고 업무에 관한 통지’ 및 국무원의 ‘양로서비스 시장의 전면적 개방과 질적 향상에 관한 몇 가지 의견’ 정책을 잇달아 발표하였다. 목표는 정보통신 기술을 활용해 노인층의 건강관리 및 양로 수요를 충족시키는 것이다<sup>99)</sup>.

표 5-2-7 | 중국 스마트 양로산업 관련 주요 정책 개요

구분	주요 과제
스마트 건강 양로산업 발전 행동계획 (2021-2025)	<p><b>(주요 계획)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 건강관리, 노인간호, 재활보조기구, 의료진료 및 서비스 로봇 등 5대 제품 개발 지원</li> <li>■ 10개 이상의 핵심 응용 시나리오 중심으로 100개 이상의 시범 기업을 육성하고 50개 이상의 시범 단지 설립</li> </ul> <p><b>(6대 중점방향)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제품 공급능력 향상: 건강관리, 양로 간호, 재활보조기구, 중의학 디지털 스마트 제품, 홈서비스 로봇 등</li> <li>■ 데이터 활용능력 향상: 스마트 양로 소프트웨어시스템 플랫폼 구축</li> <li>■ 건강관리능력 향상: 원격의료, 맞춤형 건강관리, 인터넷+간호 서비스, 인터넷+건강상담, 인터넷+건강 과학보급 등</li> <li>■ 양로서비스 능력 향상: 인터넷+양로, 노인 능력 평가 등</li> <li>■ 노년층 스마트기술 활용능력 향상: 노인 스마트 제품 개발</li> <li>■ 공공서비스 능력 향상: 과학기술혁신, 표준제정, 검증인증, 응용활용, 창업 인큐베이터 등</li> </ul>

98) 중국전문가포럼(<https://csf.kiep.go.kr/>)

99) KOTRA 해외시장뉴스(<https://dream.kotra.or.kr/>)(원저: 중국산업정보망)

구분	주요 과제
스마트 건강·양로 제품 및 서비스 보급 목록 신고 업무에 관한 통지 (2022)	<p><b>(중점육성 6대 제품군)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 건강관리 목적의 스마트 양로기기</li> <li>■ 노년 보조기구 스마트 양로기기</li> <li>■ 노인 관찰·보호 목적의 스마트 양로기기</li> <li>■ 건강 상태 진단 치료 관련 스마트 양로기기</li> <li>■ 노인 대상 가정용 서비스 로봇</li> <li>■ 노인 맞춤형 스마트 양로기기 등</li> </ul> <p><b>(스마트 양로 서비스 육성)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 인터넷+재택 노인 돌봄, 지역사회 내 노인 돌봄, 노인 능력 평가, 온라인 노인 교육 및 쇼핑 등</li> </ul>
양로서비스 시장의 전면적 개방과 질적 향상에 관한 몇 가지 의견 (2022)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 스마트 양로 산업을 발전시킴으로써 스마트 하드웨어를 개발 및 모바일 인터넷, 클라우드 컴퓨팅, 사물인터넷, 빅데이터 등 기술과 양로 서비스 결합을 촉진</li> <li>■ 재택 노인에 대한 건강관리, 긴급 구조, 정신적 위안, 서비스 예약, 물품 구매 대행 등 서비스를 중점적으로 추진, 보다 다양하고 정확한 맞춤형 서비스를 개발</li> <li>■ 경제 발전에 스마트화 추진 과정에서 노인층이 낙오되어서는 안 되며, 과학기술은 노인이 더 나은 삶을 영위할 수 있도록 지원할 책임과 의무를 다할 것을 요구</li> </ul>

자료 : KOTRA 해외시장뉴스(<https://dream.kotra.or.kr/>) (원저: 중국 정부 소관 부처, KOTRA 항저우무역관 정리)  
KOSTEC 한중과학기술협력센터(<https://kostec.re.kr/>)

## (3) 미국

미국은 고령화에 대한 이슈보다 1935년 경제대공황 이후 사회안전망 체계 구축을 위한 「사회보장법(Social Security Act, SSA)」 제정을 통한 공적연금제도를 확립하면서 출발하였다. 고령, 유족, 장애보험을 총칭하는 ‘OASDI(Old age, Survivals, Disability)’ 제도와 직종별 퇴직제도와 저소득 노인에 대한 자산조사적 급여인 ‘보충보장소득제도(Supplemental Security Income: SSI)’가 운영되고 있다. 노인관련 제도와 정책은 1965년 제정된 「미국노인법(Older American Act, OAA)」에 따라 광범위한 사회서비스와 프로그램이 지원된다<sup>100)</sup>. 주요 지원 분야는 단체급식(경로당, 주민센터, 학교, 교회, 노인 주택 단지 등) 및 가정 배달 영양서비스, 가정 간병인 지원, 사회봉사 고용, 장기 관리 옴부즈맨 프로그램과 노인 학대, 방임, 착취를 예방하는 서비스를 포함한다<sup>101)</sup>. 「사회보장법(SSA)」을 근거로 한 미국의 장기요양프로그램인 ‘메디케이드(Medicaid)’는 주정부가 운영한다. 미국 노인관련 제도 도

100) 한국보건사회연구원, 인구구조 변화에 따른 노인복지정책의 발전 방향, 2015

101) Congressional Research Service(CRS), Older Americans Act: Overview and Funding, 2021

입에 주요한 역할을 하는 곳은 ‘백악관 고령화 컨퍼런스(White House Conference On Aging, WHCOA)’이며, 2015년 고령사회(65세 이상이 전체인구의 14%) 진입을 계기로 건강한 고령화(Healthy Aging) 정책 브리핑 및 2019년 과학위원회가 작성한 ‘고령인구 지원을 위한 신흥기술보고서(Emerging Technologies to Support an Aging Population)’를 발표, 활동적 노화를 지원하는 스마트 기술(gerontechnology)을 제시하고 새로운 기술개발의 필요성을 강조하였다.

표 5-2-8 | 미국 백악관이 제시한 고령인구 지원을 위한 신흥 기술

구분	주요 기술
일상생활 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>스마트 홈(위생유지/약물치료/영양공급 등)</li> <li>스마트 양말(체온/압력(낙상) 등 건강체크)</li> <li>스마트 샤워(신체상태 맞춤 물/비누 조절)</li> </ul>
인지능력 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>고령화 인지 플랫폼(훈련 프로그램 등)</li> <li>금융보안관리(비정상거래경보, 각종 모니터링 등)</li> </ul>
소통 및 사회적 연결 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>오디오/비디오 텍스트 변환 AI 소프트웨어 (청력, 신체능력 유지/개선 지원)</li> </ul>
개인이동 및 교통수단 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>스마트 로봇기술(개인 일상습관 개선 지원)</li> <li>이동 지원(공공운송서비스, 운전자평가시스템, 주행보조시스템)</li> </ul>
건강관리 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>Telehealth(IoT 활용 원격 건강관리)</li> <li>e-Care Service(고령자-지역사회 보건의료 서비스 연결)</li> </ul>

자료 : The White House, Emerging Technologies to Support an Aging Population, 2019

### 3. 고령친화산업 지원 사업 및 성과

「고령친화산업진흥법」 제10조에 의해 보건복지부가 지정한 고령친화산업지원센터(한국보건산업진흥원)에서는 ‘고령친화산업 정책 기반 강화’, ‘고령친화산업 품질 향상’, ‘고령친화산업 시장 활성화’, ‘고령친화산업 전문인력 양성’ 사업을 지원하고 있다.

#### 1) 고령친화산업 정책 기반 강화

##### (1) 고령친화산업 혁신을 위한 발전 방향 마련

지속적인 노인인구 증가 및 다양한 니즈를 가진 베이비부머 세대(‘55~’63년생)의 노인층 진입으로 새로운 수요에 맞는 경쟁력 있는 제품·기술 혁신, 새로운 서비스 개발, 시장활성화 등 고령인구의 삶의 질 제고와 국가 경제성장을 위한 전략마련 필요성이 증가하였다. 이에 2019년부터 시작된 고령친화산업 혁신을 위한 현황진단을 근간으로 2020년에는 제2기 인구정책 TF 고령산업반(보건복지부 중심의 범부처 협의회) 및 민·관 협의체 의견 수렴 등 ‘인구구조 변화 대응방향-Ⅳ고령친화산업혁신방안(부처합동, ’20. 8. 27.)’ 내 아젠다 반영(8개 과제)을 통한 고령친화산업 혁신 및 육성 정책기조 마련에 기여하였다. 이를 기반으로 2021년에는 ‘제4차 저출산 고령사회 기본계획’ 및 분야별 시행계획(’21.3.)에 ICT 기반 비대면 돌봄서비스, 권역별 고령친화산업혁신센터 운영 등 5개 과제를 반영하였고, 이를 뒷받침 할 실행전략(스마트 돌봄 연계 고령친화산업 육성방안, ’21.5.)을 마련하였다. 2022년에는 ‘고령친화산업 육성계획’ 수립 및 정책반영을 위한 실행과제를 도출함으로써 정부의 고령친화산업 관련 전략추진 방향 수립을 지원(20대 정부 국정과제 Ⅳ고령친화산업 연계 복지기술 R&D 강화, 다부처 인구위기대응 TF(고령사회대응반) 과제(4건) 제안, 과기부 5차 과학기술 기본계획(의료·복지분야) 과제 제안, 인구정책 아젠다(GT & 고령친화산업육성) 제안)하였다.

한국보건산업진흥원은 「고령친화산업 진흥법 및 시행령」 개정 지원을 위해 2021년 3월 「고령친화산업 진흥법 시행령」 정의에 고령자 식품 및 서비스를 포함하여 개정하여 고령친화 제품 범위를 확대하였고, 이후 농림축산식품부에서 「고령친화우수식품 지정대상 품목」 고시를 제정·시행하고 2021년 고령친화우수식품 지정제도를 운영하여 이로 인해 건강기능식품 및 급식 서비스로 제한된 식품군을 노인을 위한 식품(건강기능식품법에 따른 건강기능식품도

포함한다) 및 급식 서비스로 변경하고, 다양한 식품을 활용하여 고령친화제품의 선택권을 넓히게 되었다.

또한 고령친화우수제품 사용자인 고령자 편의 증진과 안전 및 전문적이고 효율적인 심사를 위해 우수제품 지정 기준 및 절차, 심사위원회 등 2021년 3월 「고령친화산업 진흥법 시행령」 개정을 통해 우수제품 지정제도를 보완하였다.

2022년에는 고령 소비자의 다양한 요구에 부응하고, 삶의 질 향상을 위하여 고령친화우수제품 지정대상 품목을 현행 31종에서 36종으로 확대하였다. 품목은 고관절 보호대, 고령자용 침대 사이드레일, 고령자용 방수시트, 체위 변환기-상체지지형, 고령자를 위한 전동휠체어 5개 품목으로 2022년 12월 「고령친화우수제품 지정대상 품목」 고시를 개정하였다.

## (2) 고령친화산업 정책 및 산업 지원을 위한 통계 생산

고령친화산업의 전략수립 및 산업지원의 기초를 마련하고자 「고령친화산업진흥법」 제2조(정의)에 의한 14개 등<sup>102)</sup>의 산업 중 ‘고령친화용품산업’ 중심으로 2012년부터 2~3년 주기로 실태조사를 실시하였다. 이후 지속적인 고령화에 따른 정책수립 기초자료 요구 증대 등으로 2020년부터는 고령친화산업의 종합적인 실태 파악 및 생산되는 통계의 신뢰성 확보를 위해 9개 세부 산업에 대한 예비조사(실사, 통계가공)가 시작되었으며, 이를 통해 2022년에는 고령친화산업 분야 국내 최초로 ‘고령친화용품제조업’을 국가승인통계로 지정(22.3, 통계청) 받았다. 향후, 법령에서 정한 세부산업(14개 등)에 대한 통계조사 범위 확대 뿐 아니라, 모집단 근거가 확보된 산업을 중심으로 승인통계 분야를 지속 확대, 고령친화산업 분야별 분류체계를 재정비하고, 국가통계로써의 기반을 확립할 계획이다.

102) 고령친화산업은 노인을 주요 수요자로 하는 제품 및 서비스와 관련된 산업으로 의약품, 식품, 화장품, 용구·용품, 요양, 금융·자산관리, 주거, 여가·관광·문화, 급식, 건강지원, 정보기기, 교통수단·교통시설, 농업용품·영농지원서비스 등 분야 포함

## (3) 고령친화 기술 혁신 지원

미래 노인 천만시대를 맞이하여, 고령친화산업을 성장 동력으로 육성하기 위해 ICT 첨단 기술을 활용한 고령자 실생활에 적용 가능한 제품 및 서비스 혁신의 고령자 등 사회적 약자의 삶의 질 향상을 위한 ‘노인 천만시대 대비 고령친화서비스 연구개발사업’과 고령친화산업의 환경(정책, 사회, 기술 등)을 분석하고, 고령친화산업 관련 연구개발 사업의 추진체계 및 중장기전략 등을 도출하기 위한 ‘혁신형 고령친화 연구개발사업’을 2020년 기획하여, 3년간(‘21~’23) 총 142.9억 원 규모의 연구개발 예산을 확보, ‘노인 천만시대 대비 고령친화서비스 연구개발사업’의 착수를 통해 ‘응급안전안심서비스 연계형 고령자 자립생활 지원 기술 개발’, ‘고령친화제품 및 서비스 개선을 위한 실생활 기반 리빙랩 구축 및 운영’, ‘정보통신기술 활용 비대면 사회서비스 개발’을 위한 신규 11개 과제를 선정하여, 초고령사회로 인한 사회적 비용 증가를 줄이고 노인의 자립생활을 도울 수 있는 연구개발을 지속적으로 지원하고 있다.

표 5-2-9 | 2022년 노인 천만시대 대비 고령친화서비스 연구개발 사업 지원 과제 현황

(단위: 백만 원)

지원분야	과제당 지원액	과제 수	총 지원액
응급안전안심서비스 연계형 고령자 자립생활 지원 기술개발	1,400	2	2,800
신고령층을 위한 ICT 융합 고령친화제품의 성능 개선 기술 개발	198	6	1,187
정보통신기술 활용 비대면 사회서비스 개발	387	3	1,160
합계	-	11	5,147

또한, 베이비부머(1955~1963년생) 고령인구 편입에 따른 새로운 패러다임(익숙한 환경의 지역사회 계속 거주(Aging in Place), 디지털 전환 등) 대응과 건강취약 계층(노인, 장애인)의 지속 증가에 따른 사회적 비용과 부족한 돌봄 인력 보조 또는 대체 가능한 기술·제품 서비스 개발 등 과학적 기술을 활용한 해결 요구가 증대하고 있으나, 필요성과 달리 그간 정부 R&D에서 차지하는 노인·장애 관련 연구 비중(19, 0.07%)은 매우 작아 단편적 연구에 그치고 있는 실정이다. 이에 2022년부터는 국가차원의 지속가능한 연구·실증 및 새 정부 국정과제(100세 시대 일자리·건강·돌봄체계 강화-고령친화산업 연계 복지기술 R&D강화) 추진력 확보를 위해 예타 규모 수준의 연구개발비 마련을 위한 ‘노인·장애인 자립·재활·돌봄 최적화 연구개발 사업’ 기획 연구(국립재활원 협업)를 추진 중이다.

#### (4) 고령친화산업 육성을 위한 포럼 및 성과교류회 개최

고령친화산업의 발전방향 마련을 위해 고령친화산업 분야 산학연 관계자들을 초청하여 고령친화산업 미래 발전을 위한 포럼과 고령친화산업의 혁신성장 성과교류회를 개최하고 있다.

성과교류회에서는 고령친화산업의 전반적인 주요사업 추진 내용 및 주요 실적 등을 공유하고, 성과를 확산하는 포럼이 진행되었다. 2022년에는 ‘고령친화산업 네트워크 Biz Day’를 통해 2022년 고령친화산업 성과보고와 2023년 사업방향, 국내 고령친화산업 관련 제도 소개, 고령친화혁신기업 협업사례 소개와 기업 네트워킹 시간을 마련하였다.

또한, 2008년 이후 부터 고령친화산업의 건실한 발전과 고령자 삶의 질 향상에 기여한 유공자를 지속적으로 발굴하는 한편, 고령친화 기술 및 제품개발을 통해 고령친화산업 발전에 기여한 기업과 고령친화산업 육성을 위한 연구, 법·제도개선 등에 헌신적으로 노력한 개인에게 매년 보건복지부장관 표창을 통해 사기를 진작하고 있다. 2022년에는 AI 기반 치매 조기검진 및 예방 통합 솔루션 개발, 항균·소취성이 적용된 성인용 기저귀 개발 등 고령자 인지건강 관리·개선과 삶의 질 개선에 기여한 우수기업, 각 권역별 고령친화산업혁신센터에서 고령친화기업 지원을 통해 고령친화산업 육성 및 지역 경제발전에 기여한 담당자 등 총 9점(개인 6명, 단체 3개)의 유공자를 선정하여 포상하였다.



고령친화산업 네트워크 Biz Day

고령친화산업 육성 유공자 시상식

➤➤ 그림 5-2-1 | 고령친화산업 네트워크 Biz Day 및 유공자 시상식

## 2) 고령친화산업 품질 향상

### (1) 고령친화우수제품지정제도 운영

고령친화우수제품지정제도는 「고령친화산업진흥법」 제12조 및 같은 법 시행령 제7조에 따라 심사를 통해 우수한 고령친화제품을 지정함으로써 고령친화제품의 품질 향상, 고령소비자에게 선택권 제공 및 우수한 제품을 제공하는 기업의 가치를 높이고자 시행되었다. 2022년에는 4회에 걸쳐 31개 품목을 대상으로 심사를 진행하여 총 79건의 우수제품을 신규 지정하였고, 2022년까지 고령친화우수제품 지정건수는 1,468건이고, 지정 유지는 387건이다.

2008년 최초 15개 품목으로 지정 운영된 고령친화우수제품지정제도는 품목을 지속적으로 확대하면서 2022년 12월 보건복지부 고시 개정으로 5개 품목 확대로 36개 품목으로 2023년부터는 신규 품목(고관절 보호대, 고령자용 침대 사이드레일, 고령자용 방수시트, 체위 변환기-상체지지형, 고령자를 위한 전동휠체어)에 대해서도 고령친화우수제품 지정 신청이 가능하게 되었다.

표 5-2-10 | 고령친화우수제품 지정 품목 현황(36개 품목)

①수동휠체어	⑪안전손잡이	⑳노인용 신발	㉔저주파자극기
②전동침대	⑫목욕의자	㉑자동배변처리기	㉕온수매트
③수동침대	⑬자세변환용구	㉒고령자용 기저귀	㉖건식 반신욕기
④욕창예방매트리스	⑭목욕리프트	㉓고령자용 의류	㉗고관절 보호대
⑤욕창예방방석	⑮이동욕조	㉔욕창예방방석	㉘고령자용 침대 사이드레일
⑥지팡이	⑯배회감지기	㉕-비공기패드형	㉙체위변환기(상체지지형)
⑦보행차	⑰단차해소기	㉖고령자용 에이프런	㉚고령자용 방수시트
⑧보행보조차	⑱가정용 미끄럼방지용품	㉗높낮이 조절 세면기	㉛고령자를 위한 전동휠체어
⑨이동변기	㉑요실금팬티	㉘고령자용 침대 매트리스	
⑩간이변기	㉒세발기		

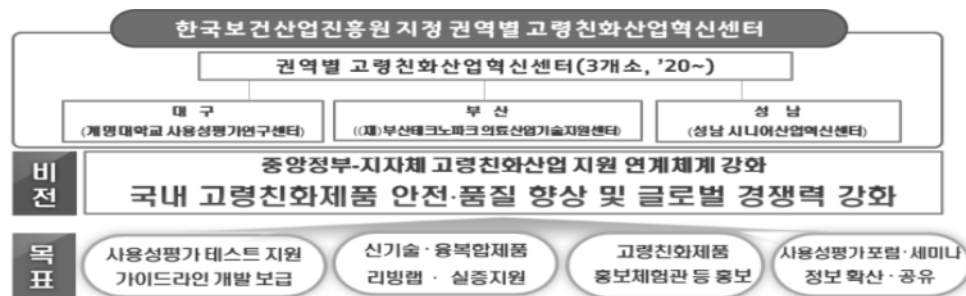
고령친화우수제품 지정을 통해 고령친화기업의 인센티브 확대를 위하여 다양한 노력을 추진해왔으며 그 결과, 2020년 국민건강보험공단 노인장기요양보험제도 연계를 통해 복지용구 신규 제품 등록 시 사용성평가를 받은 고령친화우수제품은 유통실적을 제조실적으로 대체하고, 품목심사 면제 인센티브를 확대하였고, 2021년 부터는 치매정책사업의 일환으로 치매안심센터를 통해 제공되는 조호물품대상 우수제품 품목의 우선구매가 권고사항으로 안내되었다.



앞으로도 고령친화우수제품 품목 확대를 위한 품질기준 마련 및 사후관리를 통해 국내 제조기업 품질향상 및 설계 역량 강화를 계속적으로 유도할 예정이다.

## (2) 권역별 고령친화산업혁신센터 운영

한국보건산업진흥원은 2011년부터 고령친화제품의 사용성평가지표를 개발하여 제품 개발을 지원하였고, 사용성평가 관련 연구를 시작하였다. 이를 통해 고령친화기업에게 제품개발에 필요한 정보 제공 및 기술경쟁력 향상, 소비자에게는 안전성, 편의성 등을 고려하여 제품을 선정할 수 있는 자료를 제공하였다. 2020년부터는 기업의 사용성평가 지원 확대 및 고령친화기업의 설계 역량 강화를 위해 사용성평가 역량이 있는 기관을 선정하였다.



▶▶ 그림 5-2-2 | 권역별 고령친화산업혁신센터 추진체계

2020년 3개 권역에 고령친화우수제품의 사용성평가 수행을 위한 고령친화제품 사용성평가센터(계명대학교 사용성평가연구센터(대구), (재)부산테크노파크 의료산업기술지원센터(부산), 성남 시니어산업혁신센터(성남))를 지정·운영하여, 사용성평가 테스트비용 일부를 지원하였다. 2021년부터는 고령친화제품 사용성평가센터의 기능과 역할을 강화하고, 추가 예산을 확보함으로써 ‘권역별 고령친화산업혁신센터’로 승격하여 품목별 사용성평가 가이드라인 개발(39개 품목, ~’22) 및 고도화(18개 품목, ~’22)를 통해 사용성평가를 수행(535건, ~’22)하였으며, 지역별 상시체험관을 통해 고령친화우수제품에 대한 홍보를 진행하였다.



성남 시니어산업혁신센터

(재)부산테크노파크

계명대학교 사용성평가연구센터

▶▶ 그림 5-2-3 | 권역별 고령친화산업혁신센터 시설 현황

2021년부터 고령친화산업혁신센터를 통해 지역 밀착형 고령친화기업 맞춤형 지원 등 기업의 애로사항 해결에 필요한 전문 컨설팅을 제공(36건)하였고, 신기술이 접목된 혁신형 고령친화제품의 사용성평가, 실증 및 리빙랩 지원을 통해 특화된 기업지원 및 기업의 경쟁력 강화를 위해 노력하였다. 2022년에는 국내 신기술·융복합 고령친화제품의 품질 개선과 경쟁력 강화를 위해 사용성평가, 리빙랩 등을 지원 VR치매예방/인지재활훈련 솔루션, 고령자용 인지훈련 프로그램 등 25제 제품을 지원하여 고령친화제품 개선에 기여하였다. ‘고령친화산업 네트워크 Biz Day’를 통해 고령친화제품 사용성평가 지원 성과 등을 공유하였고, 2022년 대구 엑티브시니어 박람회장 내 ‘권역별 고령친화산업혁신센터 홍보관’을 마련하여 권역별 고령친화산업혁신센터의 주요 역할과 고령친화우수제품 등을 홍보하였다.

2023년 신규 고령친화산업혁신센터 확대 예산을 확보하였고, 고령친화산업 중앙정부와 지자체연계 지원체계 강화와 지역기반 고령친화기업지원을 위해 현재 권역별 고령친화산업혁신센터 3개소와 협업을 강화하고 권역별 고령친화산업혁신센터 확대를 위해 더욱 노력할 예정이다.

## (3) 혁신형 고령친화기업 집중 육성 지원

혁신형 고령친화기업 집중 육성 지원사업은 2015년부터 고령친화산업 유망아이템 사업화 및 중개 지원 사업을 진행하여 맞춤형 컨설팅 지원을 통해 조달청 혁신시제품 선정하는데 지원하는 한편, 서비스 분야 국제 B-corp 인증 등의 성과를 창출한 결과, 혁신화·고도화를 통한 고령친화산업 육성의 필요성을 인정받아 2021년부터 새롭게 시작된 사업이다. 국내 고령친화기업 중 글로벌 시장 진출 역량을 갖추거나 혁신적인 고령친화제품을 개발하는 기업

선정하여 기업별 맞춤형 지원을 통해 고령친화산업을 미래 신성장동력산업으로 육성하고 있다.

지원 분야는 ‘혁신제품 개선 및 고도화’와 ‘기술·사업화 역량 강화’로 나누어 지원하고 있으며, 선정 기업의 혁신제품 개선(성능, 기능, 디자인 등) 지원을 통해 제품의 유효성·편리성 증대 및 경쟁력 강화와 함께 고령친화제품의 신속한 시장진입을 위한 국내·외 인증, 특허, 인·허가 지원(컨설팅 등), 제품 판매 확대를 위한 판로개척 지원 등 전주기적 지원을 하고 있다.

2021년에는 고령친화제품 개선 및 고도화를 통한 수출계약 지원 등을 통해 중국·미국 등 판매계약 및 시범사업 참여13건(약 33억 원), 한국사회투자 투자유치 1건(1.5억 원) 및 지자체 등 사업지원 업무협약 7건, 국내 특허출원 15건(국내 특허출원 8건, 디자인 출원 2건 및 상표출원 5건)의 성과를 달성하였으며, 국내·외 인증, 특허 등 사업화역량 강화 지원을 통해 해외 판매계약 1건(2억 원), 국내·외 특허출원 5건(국내 특허출원 2건, 해외 특허출원 3건)의 성과를 이루었다.

2022년에는 제품 품질 개선 및 고도화 지원을 통해 미국·두바이 등 판매계약 11건(약 21억 원), 투자유치 15건(약 17.5억 원), 국내외 특허출원 등 지적재산권 31건(국내 특허출원 10건, 국내 특허등록 6건, 국내 디자인등록 6건, 국내 상표출원 2건, 국내 저작권등록 8건, 해외 특허출원 1건), 국내 인증(KC) 2건, 업무협약 8건의 성과를 달성하였으며, 기술·사업화 역량 강화 지원을 통해 국내외 특허등록 등 지적재산권 9건(국내 특허등록 2건, 해외 특허출원 7건), 국내 인증(KC) 1건, 업무협약 2건의 성과를 이루었다.



- 1) 중국·미국 등 약 31억 원 판매계약 체결('21년 성과)  
 2) 지자체(광명시) 로봇 기반 사회적 돌봄서비스 지원사업 제품 선정('21년 성과)  
 3) 국민건강보험공단 예비급여제품 선정('22년 성과)  
 4) 두바이 등 약 1.1억 원 판매계약 체결('22년 성과)

#### ➤ 그림 5-2-4 | 혁신형 고령친화기업 집중 육성 지원 주요 성과

### 3) 고령친화산업 시장 활성화

고령친화산업 시장활성화 지원 사업은 수출을 희망하는 고령친화산업체를 지원하고자 국내·외 고령친화산업 분야 박람회 참가지원, 수출상담회 개최를 통해 제품 홍보 및 마케팅 기회 등을 제공하고 있다. 2022년에는 국내 전시회(대구 액티브시니어 전시회)와 국외 전시회(독일 REHACARE) 총 2개 전시회를 지원하였고, 대형 유통마트 내 고령친화제품 체험홍보관은 경기도 용인(이마트 죽전점)과 전라북도 전주(홈플러스 전주효자점) 2곳에 설치하여 운영하였으며, 온·오프라인으로 진행된 수출상담회는 26개 기업을 대상으로 독일, 중국, 미국 등 주요국을 대상으로 국내 고령친화제품의 관심있는 바이어와의 매칭을 통해 제품을 소개하고, 판로 확보를 위한 논의를 지속적으로 추진하고 있다.

표 5-2-11 | 2022년도 고령친화기업 시장 활성화 지원 현황

(단위: 회, 개사)

구 분	횟수	기업수	국내	국외
국내·외 전시회 참가	2	25*	대구(25개 기업)	독일(10개 기업)
고령친화제품 체험홍보관 운영	2	40	용인(이마트), 전주(홈플러스)	-
온·오프라인 수출상담회	3	26	-	독일, 중국, 미국 등

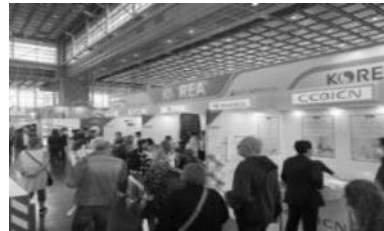
주 : 25개 기업 중 5개 기업은 국내·외 전시회 모두 참여한 기업임

#### (1) 고령친화산업 국내·외 박람회 참가 지원

코로나19 장기화로 2020년 이후 국내·외 박람회 지원 사업은 온라인 상담회 위주로 추진되면서 고령친화산업 관련 전시회 보다는 온라인 수출상담회 위주로 운영되었고, 2021년 말 여러 국가가 위드코로나로 전환되면서 해외 주요 박람회는 오프라인으로 박람회를 개최하기 시작하였다. 2022년에는 기업의 주수출국과 희망진출국에 대한 수요조사를 통해 참관을 희망하는 박람회에 대한 사전 조사 등을 통해 기업의 니즈를 반영한 해외 박람회 참가지원을 기획하여 기업의 참여를 독려하고, 한국 통합전시관 운영을 통해 수출 실적이 우수한 기업과 함께 동반성장 할 수 있는 기회를 제공하였다. 최소한의 수출역량을 갖춘 고령친화기업 10개를 선정하여, 독일 'REHACARE 2022' 전시회 참가를 통해 43개국 229명의 바이어를 발굴하였으며, 전시회 참여를 통해 연결된 신규 계약만 82만 달러의 성과를 이루었다.

국내에서도 대기업과 연계하여, 고령친화기업의 유통선진화와 판로 개척을 통한 ESG 차원의 고령친화제품 체험홍보관을 구축하여 소비자와 직접 접하기 어려웠던 중소 고령친화기업에게는 판로의 기회 제공하고, 소비자에게는 고령친화제품에 대한 새로운 정보를 전달할 수 있는 소통의 공간으로 이용하였다.

또한, 2022년 대구 엑티브시니어 박람회장 내 '권역별 고령친화산업혁신센터 홍보관'에서는 위의 '나. 고령친화산업 품질 향상'에서 소개한 「권역별 고령친화산업혁신센터」의 주요 역할과 고령친화우수제품 및 혁신 제품을 전시하여, 고령친화제품을 홍보하는 기회를 마련하였다.



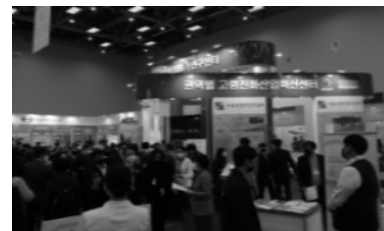
독일 REHACARE 전시회 참가(10개 기업)



고령친화제품 체험홍보관(이마트, 홈플러스) 운영(40개 기업)



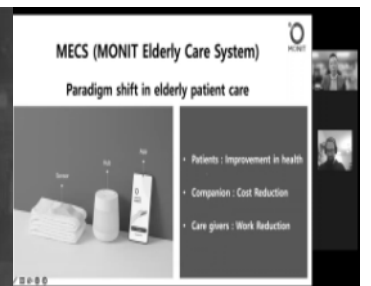
권역별 고령친화산업혁신센터 홍보관 운영(25개 기업)



➤➤ 그림 5-2-5 | 국내·외 고령친화기업 박람회 참가 지원 현황

## (2) 고령친화기업 온·오프라인 수출상담회 개최

수출상담회는 고령친화기업의 판로 확보를 강화하기 위해 주요국의 바이어 발굴 및 수출 직결 바이어를 직접 만나 상호 효율적인 해외 수출을 위한 미팅을 진행함으로써 고령친화기업의 니즈를 높이기 위한 지원을 지속적으로 운영하고 있다. 2016년부터 진행된 수출상담회는 2019년 까지는 해외 바이어를 SENDEX(시니어복지박람회) 등 국내 주요 전시회와 연계하여 국내 초청으로 진행하였으나 2020년 코로나19 확산으로 주요국 바이어와 온라인으로 진행하면서 '홍콩 양로산업(GIES) 박람회(2020년)', '세계한상인대회(2021년, 2022년)' 등 다양한 방법으로 수출상담회 기회를 확대하기 시작했다. 특히, 2022년에는 유럽시장 진출을 준비하는 국내 고령친화기업을 대상으로 '국내 고령친화기업 유럽진출 전략 세미나'를 개최하는 동시에 비즈니스 미팅을 통해 기업별 맞춤형 진출 전략을 수립할 수 있는 기회를 제공하였다.

오프라인 독일 비즈니스 미팅  
(10개 기업)온라인 중국 비즈니스 미팅  
(9개 기업)온라인 유럽시장 진출  
비즈니스 미팅(5개 기업)

➤➤ 그림 5-2-6 | 2022년도 고령친화기업 온·오프라인 수출상담회 현황

2022년 해외시장개척지원 사업에 참여한 기업을 대상으로 향후 더욱 중점적으로 지원했으면 하는 지원 내용으로 해외시장의 공공시장 진입을 위한 독일 공보험, 미국 재향군인회, 일본 개호보험 등록을 위한 지원을 손꼽았다. 따라서 향후 수출 직결 성과 창출을 위한 지원으로 해외 주요 공공 분야의 현황을 파악하여, 공급망 안정화 및 다변화 할 수 있는 지원 분야를 새롭게 발굴할 예정이다.



#### 4) 고령친화산업 전문인력 양성

고령친화산업 전문인력 양성 사업은 연구 분야에서 필요로 하는 친고령 전문인력 양성 및 고령친화산업과 관련 있는 다양한 산업분야와 전공이 다른 예비 취·창업자, 재직자를 대상으로 산업 현장에서 필요로 하는 현장 전문인력 양성을 위해 2015년부터 추진해오고 있다.

2015~2019년까지 연구 전문인력 양성을 위한 2개 특성화 대학원(경희대, 차의과학대)이 운영되었으며, 2020년에는 한시적으로 재직자 중심의 단기 비학위과정 2개 기관(경희대, 분당서울대병원)이 운영되었다. 2021년부터는 고령친화산업의 디지털 혁신과 글로벌 진출을 목표로 예비 취·창업자 및 재직자를 대상으로 한 2개의 혁신형(강남대, 청운대)과 1개의 고령친화서비스 해외진출형(휴먼브릿지<sup>103</sup>)을 운영하여, 2022년 기준 수료생 137명, 취업 16건, 창업 5건, 해외진출 수출 1건, 협약 1건 등의 성과를 얻었다.

혁신형은 2023년까지 운영될 예정이며, 2022년 사업이 종료된 해외진출형은 교육과정 수료생 중국법인 설립 2건 등 좋은 성과를 이루어 내어 추후 수료생들의 많은 활동이 기대된다. 또한 최근 세계적으로 관심이 되고 있는 노인을 위한 기술인 제론테크놀로지(gerontechnology)의 추세를 반영하여 이를 이해하고 연구할 수 있는 전문인력 양성을 기획, 초고령사회 지속 가능한 인재양성 방향을 모색할 계획이다.

표 5-2-12 | 고령친화산업 전문인력양성 사업 2022년도 성과

(단위: 명)

구분	수료생	주요 성과
청운대	재직자 과정	34 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령자 빅데이터 수집 분야 등 창업 3명</li> <li>복지서비스 분야 등 취업 11명</li> </ul>
	예비 취·창업자 과정	32 <ul style="list-style-type: none"> <li>고령자 주택 개조시 단열재 개발 등 정부사업연계 지원 5건</li> <li>- '21년 수료자 사후관리를 통한 창업 2명, 취업 5명</li> </ul>
강남대	재직자 과정	23 <ul style="list-style-type: none"> <li>시니어 대상 맞춤 큐레이션 서비스 등 창업 2명</li> <li>요양서비스 분야 등 취업 5명</li> </ul>
	예비 취·창업자 과정	28 <ul style="list-style-type: none"> <li>- '21년 수료자 사후관리를 통한 창업 4명, 취업 14명</li> </ul>
(주)휴먼브릿지	K- Silver CARE eSCHOOL 과정	20 <ul style="list-style-type: none"> <li>핵심 기반간호 돌봄 등 교육컨텐츠 22개 개발</li> <li>한국양로인력양성 교육 관련 해외진출 수출 1건, 업무협약 1건</li> <li>교육 과정 수료생 중국법인 등록 2건</li> </ul>

103) (주)휴먼브릿지는 인하대학교 창업지원단의 교원창업 활성화 사업 추진에 따라 2020년 한국보건산업진흥원의 예비창업패키지 공모 사업에 선정되어 창립된 Start-up 기업

### 3 종합 고찰

세계적으로 지속적인 고령인구 증가가 예상되는 가운데, OECD는 현 수준의 돌봄 인구 유지를 위해서 2040년까지 돌봄 인력의 60% 특히, 한국은 OECD 국가 중 가장 높은 140%의 확대가 필요하다고 예측하였다<sup>104</sup>). UN에서는 이러한 고령화 사회 복잡한 돌봄 문제 해결을 위한 주요 수단으로서 고령자 친화적인 ICT 혁신과 돌봄 정책의 중요성을 강조한 바 있다<sup>105</sup>). 이에 대다수의 국가들은 여러 정책과 사업을 통해 의료와 돌봄(건강관리 포함)의 디지털 전환을 추진하고 있으며, 속도는 더욱 가속화될 것으로 전망된다.

국내에서는 '제4차 저출산 고령사회 기본계획(2021-2025)'과 20대 정부 국정과제 등에 '스마트 돌봄'에 대한 계획이 포함되면서 고령화 대비 다양한 ICT 돌봄 정책과 사업이 추진 중이다. 아직 취약계층 복지에 한정되지만, 베이비부머를 포함한 미래 新고령층은 기술친화력과 소비력 갖추고 있으며, 익숙한 환경에서 계속 거주(AIP)하며 돌봄 받는 환경이 제공될 것 희망한다. 또한 다양한 원인의 1인 가구 증가가 지속 예측되고 있는 바, 합리적인 비용으로 최소한의 가족과 스스로 자가 돌봄이 가능한 ICT 기반 제품과 서비스를 발굴, 지원함으로써 소비 촉진을 통한 민간시장의 확장과 '스마트 돌봄'을 우수 ICT 기술 보유 한국의 유망 산업으로 성장시킬 수 있는 지속적인 전략 마련이 필요하다.

초 고령사회 대응 산업의 미래를 뒷받침 할 수 있는 노인을 위한 기술인 제론테크놀로지(Gerontechnology) 또는 에이지테크(Age-Tech) 기반의 기술과 제품, 서비스 개발 연구 지원을 확대가 필요하다. 그간 고령인구 증가에 대한 대응 필요성에도 불구하고, 과학기술적 접근을 통한 기술개발 지원 비중('19, 0.07%)은 매우 작아 단편적 연구에 그치고 있다. 돌봄 패러다임 변화에 근본적으로 대응이 가능한 디지털 대전환 등 첨단기술이 노인의 보다 건강하고 능동적인 삶을 지원하고, 부족한 돌봄 인력과 돌봄 비용부담 증가 문제 해결에 기여할 수 있도록 규모와 기간이 확보된 국가차원의 연구개발 투자 지원이 필요한 시점이다. 이를 위해 현재 '노인·장애인 자립·재활·돌봄 최적화 연구개발 사업' 기획 연구(한국보건산업진흥원·국립재활원 협업)가 진행 중이며, 체계적인 전략 수립을 통해 지속가능한 동력을 확보할 계획이다.

104) OECD, Health at a Glance, 2019

105) UN, 2021-2030 VNR Report, 2021

전 세계적인 디지털 기반의 산업구조 전환 과정에서 고령친화산업에서도 혁신적인 인재를 키우고 지킬 수 있는 환경조성이 필요하다. 그 간 복지와 정책 중심의 인력양성에서 노인을 위한 기술인 제논테크놀로지 또는 에이지테크의 이해를 근간으로 혁신적인 기술 중심의 제품·서비스를 기획하고 개발, 운영할 수 있는 인재양성 지원이 필요하다. 또한 이를 통해 개발된 제품과 서비스가 현장에서 효율적으로 적용되고 활용될 수 있도록 노인 케어와 관련된 여러 분야의 전문교육과 매칭이 가능한 인적자원개발(HRD) 기반의 플랫폼 운영 등 필요한 인재를 키우고 새로운 일자리 기회를 제공하는 생태계 조성을 위해 지속적으로 노력할 예정이다.

고령친화산업도 예외 없이 정부와 학계, 기업에서도 인구 고령화에 따른 단편적인 제품 뿐 아니라 서비스 분야까지 어우르는 혁신적 융합제품·서비스를 제공하기 위한 노력이 이뤄지고 있다. 특히, 포스트 코로나 이후 확연히 달라진 고령친화산업은 고령자의 디지털리터러시, 서비스 활성화 ICT 기술 개발에 대한 이슈 해결을 위해 AI, 빅데이터 등 스마트 케어에 대한 환경을 일반 시장에 보급하기 위한 노력이 이뤄지고 있으며, 정부에서도 인구위기 대응 TF 운영을 통해 스마트 케어 활성화 측면에서 접근성을 높이기 위한 시범사업 등이 추진 중이다.

주요 통신사(LG, SK 등)와 네이버 등에서도 스마트 기술을 이용한 서비스를 확대해나가고 있으나 고령친화산업을 이끌어 가는 대부분의 기업은 자본금 10억 원 미만의 영세한 기업이 대부분이다. 우리나라는 아직 산업의 안정적 정착을 위해 R&D부터 체계적인 지원이 필요하며, 산·학·연간 정부 R&D 사업을 신규로 계획하고 정책을 제안함으로써 고령친화산업을 주동력산업으로 육성해야한다.

고령친화산업은 보건의료, 주거, 금융, 문화 등 고령자가 수요자가 되는 모든 영역을 포괄하고 있기 때문에 정부합동 협력체계가 필요하다. 2020년 지역사회 활력제고를 위해 보건복지부, 교육부, 행정안전부, 농림축산식품부가 협약을 체결하였으며, 2023년 지역사회 활력제고를 위한 협의도 준비 중에 있다.

2006년 「고령친화산업진흥법」이 제정되면서 2008년 중앙부처 산하에 고령친화산업지원센터가 지정되었으나 현재까지 유지되는 곳은 보건복지부가 지정한 한국보건산업진흥원이 유일하다. 고령친화산업지원센터는 고령친화산업 발전을 위한 제도의 조사·연구부터 전문인력양성, 창업 및 경영지원과 정보 공유, 유통활성화를 위한 국제협력 및 해외진출 지원, 고령친화우수제품 지정 업무에 이르기까지 다양한 사업을 추진 할 수 있다.

고령자 대부분은 익숙한 생활공간 내에서 건강한 노후를 보내기를 희망하고 있다. 이러한

니즈를 충족시키기 위해 고령자의 생활공간 안에서 삶의 질 향상을 위한 정부의 지원과 민간 주도의 산업 활성화가 필요하며 이를 위해 지역사회와 연계한 사업이 확산되어야 한다. 기업이 필요로 하는 정보 제공 및 기술경쟁력 향상과 고령 소비자의 안정성 및 편의성 확보를 위해 하나의 기관에서 관리하는 운영의 한계를 해결하기 위해 2021년부터 한국보건산업진흥원이 지정한 ‘권역별 고령친화산업혁신센터’를 더욱 활성화 하고, 리빙랩을 통한 고령 소비자가 필요로 하는 고령친화제품의 고도화 개발을 추진함으로써 고령 소비자는 만족도를 높이고, 고령친화기업은 경쟁력 있는 제품을 개발하는 선순환 구조를 통해 산업을 더욱 강건히 해야 할 필요가 있다.

산업의 시장 동향 파악을 위해 필요한 자료는 규격화된 통계수치이며, 한국보건산업진흥원은 2022년 고령친화산업 분야 국내 최초로 ‘고령친화용품제조업’을 국가승인통계로 지정받아 조사를 수행중이다. 앞서 언급된 바와 같이 고령친화산업은 법령에서 정한 14개 등의 세부산업으로 다양하며, 향후 모집단 근거가 확보된 산업을 중심으로 승인통계 분야를 지속 확대, 고령친화산업 분야별 분류체계를 재정비하고, 국가통계로서의 기반을 확립할 계획이다. 국가승인통계로 조사된 고령친화산업의 기초자료는 정부, 기업, 연구자 및 소비자들의 정책·사업기획, 제품·서비스 개발과 선택 시 신뢰성 있는 자료로 유용하게 활용될 것으로 기대된다.





## VI 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치

### 1 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 동향

#### 1. 글로벌 헬스케어 시장 동향

##### 1) 개요

글로벌 헬스케어 시장은 2016년 5조 8,139억 4,000만 달러에서 연평균 3.4% 성장하여 2021년 6조 8,724억 5,000만 달러를 기록했다. 2021년도까지 글로벌 헬스케어 시장은 65세 이상 인구 증가로 헬스케어 서비스 수요가 급증하면서 성장 가속화를 이뤘을 뿐만 아니라, 신흥시장의 경제 급성장, 건강보험 개혁, 홈 케어/모니터링의 발전, 기술의 진보 등과 같은 요인에 힘입어 성장했다<sup>106)</sup>.



단위 : 십억 달러

자료 : The Business Research Company, Healthcare Services Market Global Briefing 2022, 2022

➡ 그림 6-1-1 | 2016년~2021년 글로벌 헬스케어 서비스 시장 규모

106) The Business Research Company, Healthcare Services Market Global Briefing 2022: Ukraine-Russia War Impact, Global Pharmaceuticals & Healthcare report, 2022

2021년 권역별 글로벌 헬스케어 시장 규모 비율을 살펴보면, 2021년 글로벌 헬스케어 총 시장 규모인 6조 8,724억 5,000만 달러에서 북아메리카가 2조 8,290억 9,000만 달러로 전체 시장에서 41.17%를 차지했다. 그 다음으로는 서유럽이 1억 7,355억 1,000만 달러(25.25%), 아시아·태평양이 1조 7,202억 3,000만 달러(25.03%) 규모의 시장을 형성했고, 남아메리카(2.89%), 동유럽(2.85%), 중앙아시아(1.79%), 아프리카(1.02%) 순으로 나타났다<sup>107)</sup>.

표 6-1-1 | 2021년 권역별 글로벌 헬스케어 서비스 시장 규모

(단위: %, 십억 달러)

권역	비중(Region Share)	시장 가치(Market Value)
북아메리카	41.17	2,829.09
서유럽	25.25	1,735.51
아시아	25.03	1,720.23
남아메리카	2.89	198.49
동유럽	2.85	195.93
중동	1.79	213.05
아프리카	1.02	70.15

자료 : The Business Research Company, Healthcare Services Market Global Briefing 2022, 2022

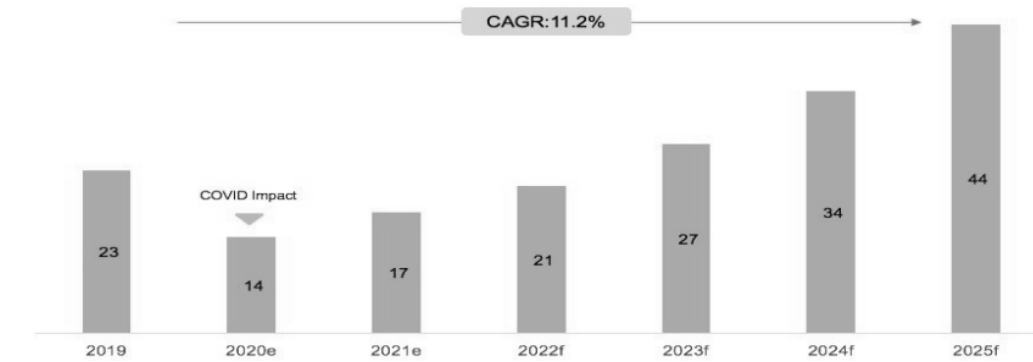
#### 2) 의료관광 산업 규모 및 전망

##### (1) 산업 규모

글로벌 의료관광 산업은 2000년대에 들어서면서 빠르게 성장하였으나, 2020년 코로나19의 확산으로 침체기를 맞이하게 되었다. Glasgow Research & Consulting에 따르면 글로벌 의료관광은 2019년 2,300만 명의 규모에서 2020년 1,400만 명으로 감소한 것으로 예측되며, 2021년 점차 회복하여 2022년에는 2,100만 명으로 회복할 것으로 예측된다. 또한, 2025년까지 연평균 11.2%로 성장하여 연간 약 4,400만 명의 사람들이 의료를 위해 국경을 넘어 이동할 것으로 예상된다<sup>108)</sup>.

107) The Business Research Company, Healthcare Services Market Global Briefing 2022: Ukraine-Russia War Impact, Global Pharmaceuticals & Healthcare report, 2022

108) Consultancy-me, Medical tourism market could boom to \$180 billion by 2025, 2022.8.12.

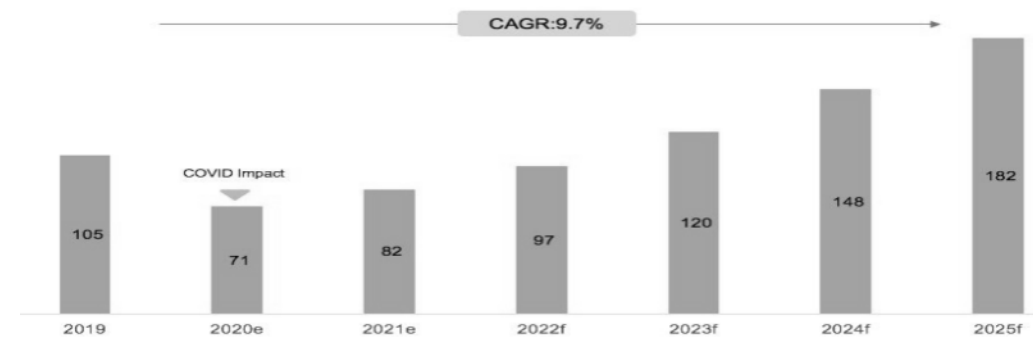


단위 : 백만명

자료 : Glasgow Research &amp; Consulting, consultancy-me, 2022

▶▶ 그림 6-1-2 | 글로벌 의료관광 인원 수

의료관광 시장 규모는 2019년에 1,050억 달러로 평가되었지만 2020년과 2021년에는 코로나19 봉쇄 조치로 인해 줄어들었다. 그러나 제한이 완화되고 많은 국가의 의료 시스템이 복구되면서 이동하려는 욕구가 증가하는 추세이다. 2023년까지 2,700만 명의 사람들이 치료를 위해 여행하고, 시장 규모는 약 1,200억 달러로 2025년까지 그 규모가 1,820억 달러까지 급증할 것으로 예상된다.



단위 : 십억 달러

자료 : Glasgow Research &amp; Consulting, consultancy-me, 2022

▶▶ 그림 6-1-3 | 글로벌 의료관광 시장 가치

일부 언론에 따르면 의료관광이 성형 수술과 같은 선택적 치료에 의해 지배되는 것으로 인식되고 있으나, 선진 시장에서는 종양학과 같은 중환자 치료가 점점 더 많이 포함되어 의료상의 절박함을 호소하는 환자들의 의료관광이 증가하고 있다. 2021년에는 종양학, 심혈관 및 신경학 치료가 의료관광 지출의 주요 부분을 차지했다. 이러한 전문 분야의 치료는 평균 환자 수는 적지만 환자 당 평균 비용은 매우 높다<sup>109)</sup>.



자료 : Glasgow Research &amp; Consulting, consultancy-me, 2022

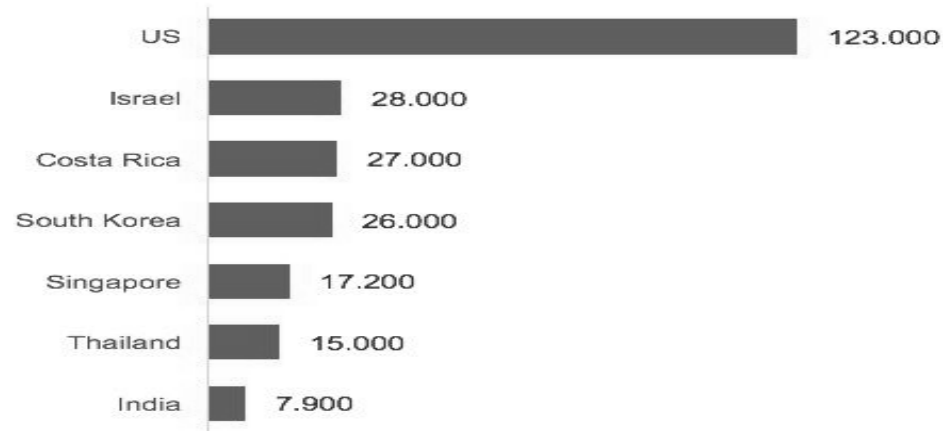
▶▶ 그림 6-1-4 | 전문 분야별 시장 규모

코로나19의 영향으로 의료관광 시장은 잠시 주춤했지만, 최근 몇 년 동안 다시 빠르게 성장해 오고 있다. 여러 통계를 통해 전 세계적으로 의료관광 목적을 가진 사람들의 이동이 현저하게 늘고 있는데, 이는 세계화, 디지털화 및 생활 수준의 향상에 기인한다고 할 수 있다. 따라서 많은 국가에서 상당한 경제적 부가가치를 가져다주는 건강 및 의료관광 개발에 노력을 기울이고 있다.

Shortlister 보고서에 따르면 가장 인기있는 의료관광 목적지 국가는 코스타리카, 인도, 이스라엘, 말레이시아, 멕시코, 싱가포르, 한국, 대만, 태국, 튀르키예, 미국이다. 국경을 넘는 환자는 한 번 방문하는 동안 평균 3,500~5,000달러를 지출하는데, 1,100만 명이 의료 목적으로 해외여행을 가는 것을 감안하면 의료관광 시장 규모는 약 385억~550억 달러로 추산된다<sup>110)</sup>. 2021년 의료관광 시장 규모는 320억 2,000만 달러에 이르고 2022년에는 357억 7,000만 달러에 달할 것으로 예상된다<sup>111)</sup>.

109) 종양학의 환자당 평균 비용은 16,581달러, 심혈관은 17,597달러, 신경학 13,559달러

110) Shortlister, 50+ Medical Tourism Statistics &amp; Facts



단위 : 달러

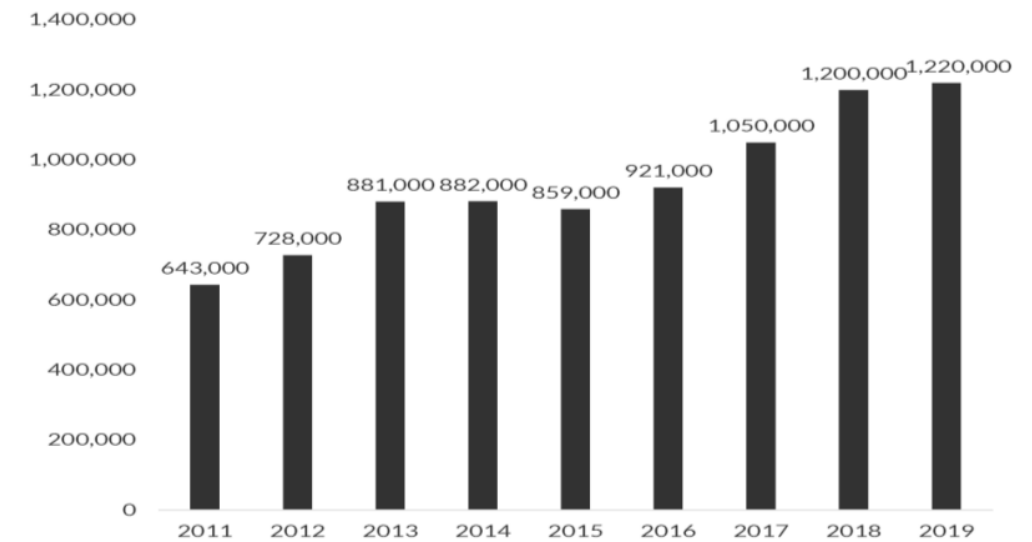
자료 : Glasgow Research &amp; Consulting, consultancy-me, 2022

▶▶ 그림 6-1-5 | 국가별 심장 우회 수술 비용

## (2) 주요국 현황

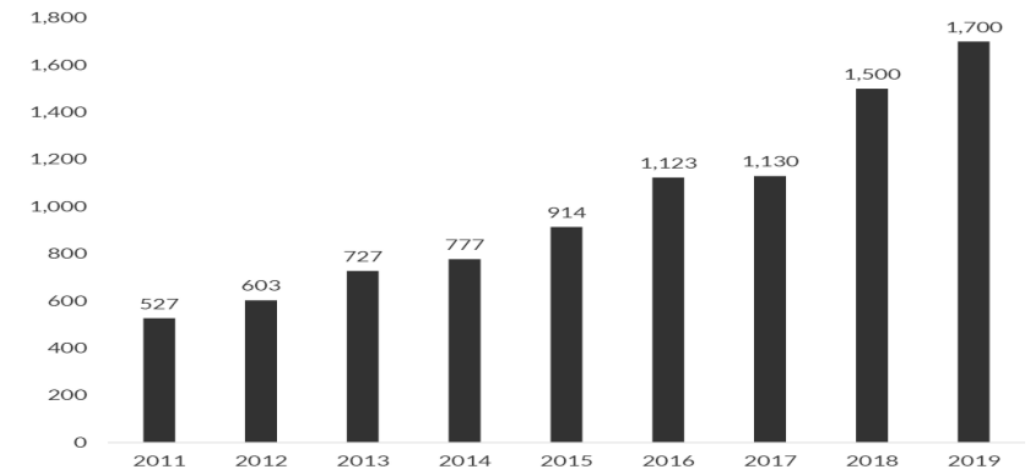
### ① 말레이시아

말레이시아에 방문한 외국인환자 수는 2011년 643,000명에서 2019년 1,220,000명이었으며, 의료관광 수입은 2011년 5억 2,700만 링깃(1억 2천만 달러)에서 2019년 17억 링깃(3억 9천만 달러)로 꾸준한 성장세를 보였다<sup>112)</sup>.



자료 : Fitch Solutions, Malaysia Healthcare Report, 2022.05.

▶▶ 그림 6-1-6 | 말레이시아 의료관광 방문자 수



단위 : 말레이시아 백만 링깃

자료 : Fitch Solutions, Malaysia Healthcare Report, 2022.05.

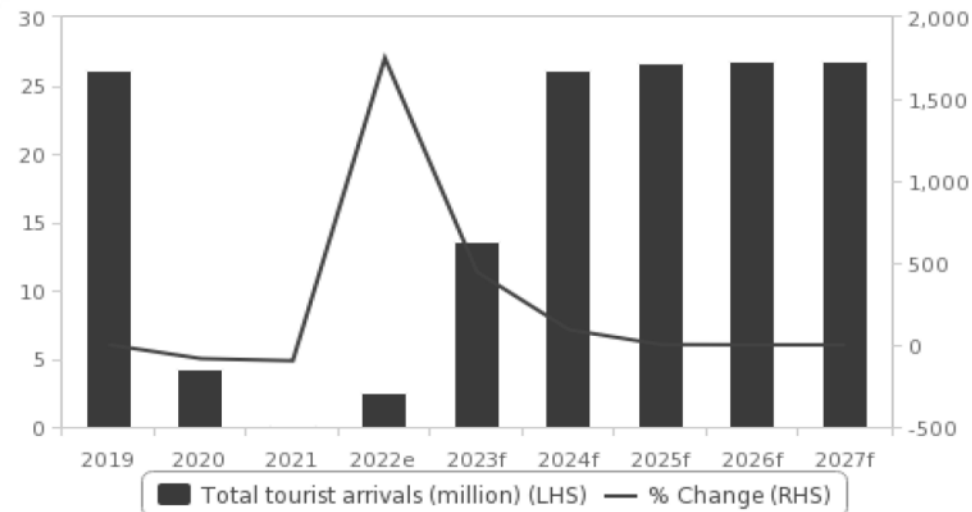
▶▶ 그림 6-1-7 | 말레이시아 의료관광 산업 수입

2019년까지 점진적인 성장세를 보이던 말레이시아의 의료관광 산업은 2020년부터 코로나 팬데믹의 여파로 인한 타격을 입게 되었다. 이로 인해 실제 말레이시아 관광객 수는

111) The Business Research Company, Medical. Tourism Global Market Report 2023, 2023.01.

112) Fitch Solutions, Malaysia Healthcare Report, 2022.05.

2020년부터 2021년까지 급감했지만, 2022년부터 관광객 수가 점차 증가하여 2024년부터 코로나 팬데믹 이전과 같은 관광객 수를 맞이할 것으로 예상되면서, 의료관광 산업 또한 회복할 것으로 보인다.<sup>113)</sup>



자료 : Fitch Solutions, Malaysia's Developing Digital Health Landscape Will Support Growth Of Medical Tourism Industry, 2023.02.15.

▶▶ 그림 6-1-8 | 말레이시아 관광객 수

실제로 2022년 8월 Sunway Medical Center는 4월에 비해 의료관광객 수가 5배 이상 증가했으며 1월부터 7월까지 31,000명의 국제 환자 방문을 기록했다. 외국인환자가 가장 많이 찾은 진료 분야는 암, 혈액 질환, 산부인과, 혈액학, 정형외과, 이비인후과이며, 병원은 새로운 임상 서비스 및 틈새 제품 개발을 모색하고 있다.

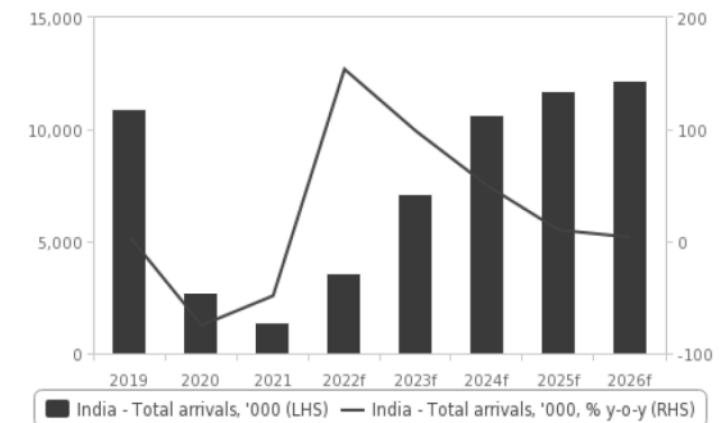
또한, 말레이시아에서 4개의 병원을 운영하는 Ramsay Sime Darby Health Care (RSDHC) 기관은 의료관광객이 팬데믹 이전 수준에서 10% 증가했으며, IHH Healthcare Bhd 또한 팬데믹 이전 수준 이상으로 의료관광객 수가 회복되었다. 외국인환자들은 본국에서는 제공되지 않을 수 있는 고도의 치료를 위해 이 병원을 방문하며, 해당 병원은 외국인환자 대상으로 임상 및 방사선 요법 종양학, 신경학, 심장학 및 정형외과 수술을 제공하고 있다<sup>114)</sup>.

113) Fitch Solutions, Malaysia's Developing Digital Health Landscape Will Support Growth Of Medical Tourism Industry, 2023.02.15.

## ② 인도

인도 관광청(Ministry of Tourism)에 따르면, 2021년 외국인 관광객 270만명 중 6.8%인 18만명이 의료관광 목적으로 인도를 방문했다. 글로벌 의료관광 허브로 발돋움하기 위해, 인도는 인바운드 의료관광 촉진하는 것을 목표로 설정하고 '힐 인 인디아(Heal in India)' 프로젝트를 시작했다. 외국인 의료관광객들의 의료접근성을 높이기 위해, 인도 내 의료인프라를 구축·확대하여 저비용 고품질 의료서비스를 제공할 계획이다. 또한, '힐 인 인디아' 프로젝트의 일환으로 44개국 대상 의료관광 비자 발급 절차를 간소화 추진 중이다.

코로나19 팬데믹에 따른 국경제한으로 인해, 인도의 외국인 관광객은 2019년 대비 74.9% 급감하여 2020년 270만명을 기록했다. 인도 정부의 '힐 인 인디아' 프로젝트와 간소화된 입국 정책에 힘입어, 2023년 인도의 의료관광객수는 꾸준히 증가할 것으로 예상되며, 2025년에는 1,170만명을 달성하여 코로나19 팬데믹 이전 수치를 회복할 것으로 전망된다. Fitch solution에 따르면, 연 평균 40.6% 성장하여, 2026년에는 1,220만명의 외국인 관광객을 유치할 것으로 전망했다<sup>115)</sup>.



f : 전망치

자료 : FitchSolutions, India Seeks To Increase Its Share In The Global Medical Tourism Sector, 2022

▶▶ 그림 6-1-9 | 인도 의료관광 전망(2019-2026)

114) International Medical Travel Journal, Recovery in medical travel numbers to Malaysia, 2022.11.9.

115) FitchSolutions, India Seeks To Increase Its Share In The Global Medical Tourism Sector, 2022

## ③ 태국

태국은 많은 의료관광객이 방문하는 국가로 팬데믹 전인 2019년 태국 의료관광 시장 규모는 약 91억 달러로 글로벌 의료관광 시장의 약 9% 내외를 차지하는 것으로 집계된다. 특히, 60개의 JCI 인증 의료기관들이 위치하고 있어 높은 수준의 의료의 질과 안전을 보장하는 동시에 미국 대비 50~90% 수준으로 의료서비스를 받을 수 있는 장점을 보유하고 있어 많은 외국인들이 방문하는 국가이다. 하지만 팬데믹으로 인해 관광을 목적으로 한 태국을 방문하는 외국인의 수는 급격하게 감소하였는데 의료관광도 마찬가지이다. 실제로 태국을 방문하는 의료관광객의 비중이 높은 국가인 중동, 아세안, 중국의 의료관광객의 90% 가량이 감소하면서 이들을 통해 매출액이 상당 부분을 차지하던 민간 대형 병원들의 매출액이 급격하게 감소하였다.

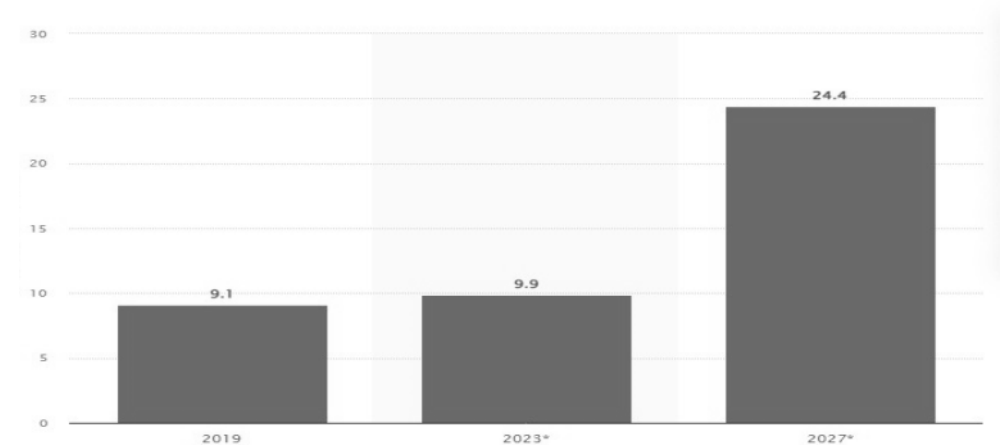
이에 태국 정부는 의료관광을 비롯한 GDP의 약 20%를 차지하는 관광산업의 부흥을 위해 여러 정책들을 추진하였는데 대표적인 사례가 코로나19가 전세계적으로 확산되던 시기인 2021년 7월 대표 관광지인 푸켓 지역에 도입한 ‘푸켓 샌드박스(Phuket Sandbox)’이다. 푸켓 샌드박스는 태국 정부가 인정하는 코로나 백신 접종을 완료한 해외 여행객이 격리 없이 푸켓을 방문할 수 있도록 허용하는 프로그램으로, 2022년 5월 기준 약 40만명의 관광객들이 샌드박스 프로그램으로 방문을 하였고 약 210억 바트의 순매출액이 달성된 것으로 집계된다<sup>116)</sup>.

또한 태국 정부는 2022년 6월 의료관광 등 경제 활성화를 통해 태국 관광산업의 지속가능한 발전 보장을 목표로 하는 ‘스마일(SMILE)’ 전략을 발표하였다. SMILE은 지속 가능성(Sustainability), 인력(Manpower), 포용적 경제(Inclusive economy), 현지화(Localization), 생태계(Ecosystem)의 합성어로 모든 측면에서 지속 가능하도록 하며, 관광인력의 역량을 국제표준으로 향상시키고 모든 경제 영역이 관광 산업에 포함되도록 추진하며 지역별 특성을 강조하고 생태관광의 촉진을 주요 내용으로 포함한다. 그리고 2022년 10월 1일부터는 ‘태국 관광산업 완전 재개방(Fully reopen to tourism)’ 정책을 시행하고 있는데, 이러한 관광 활성화 정책의 노력으로 2022년 10월 태국을 방문한 관광객은 약 310만명 이상으로 9월 대비 43% 이상 증가한 것으로 나타났다<sup>117)</sup>. 특히, 이들 관광객 중 많은 수가 의료관광객으로 파

악되며 외국인환자들을 다수 진료하던 태국의 민간병원들의 실적이 개선되고 있어 태국의 의료관광 분야도 차츰 개선되고 있는 것으로 보인다. 태국 Krungthai 은행의 시장분석 기관인 Krungthai Compass에 따르면 태국 주식시장(The Stock Exchange of Thailand)에 상장된 24개 민간 병원들의 2022년 1분기 매출액이 전년 동기 대비 증가한 것으로 나타났다<sup>118)</sup>. 2022년 태국을 방문한 외국인 관광객은 약 890만명으로 예측되는데 이 중 상당 비율이 의료목적의 관광객일 것으로 예측되기 때문에 태국 병원들의 매출액도 증가할 것으로 보인다.

또한 태국 정부는 의료관광을 촉진하고 태국을 의료 허브로 만들기 위한 정부의 정책의 일환으로 2023년 1월부터 외국인을 대상으로 새로운 의료비자를 발급할 예정이다. 해당 비자는 1년간 복수 입국이 가능한 비자로 직계 가족 3인까지 동반해 한번 입국 시 90일간 체류가 가능하며 태국 의회는 의료 비자 발급 비용을 6,000바트에서 5,000바트로 낮추는 법안을 승인(22.11.15)한 바 있다.

이러한 정부의 의료관광 활성화 노력으로 태국 의료관광 시장은 2019년 약 240억 달러 시장에서 2027년 910억 달러로 급격한 성장세가 예측된다<sup>119)</sup>.



단위 : 백만 달러

자료 : Statista, Total market value of medical tourism in Thailand in 2019 with a forecast for 2027

➡➡ 그림 6-1-10 | 태국 의료관광 시장 규모

116) YCP Solidiance, The role of medical tourism in the Phuket Sandbox, 2022.5

117) Thai PBS World, Thai medical tourism sector is roaring back from Covid-19 pandemic, analysts say, 2022.11.24

118) Thai PBS World, Thai medical tourism sector is roaring back from Covid-19 pandemic, analysts say, 2022.11.24

119) Statista, Total market value of medical tourism in Thailand in 2019 with a forecast for 2027



## 2. 국내 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 동향

### 1) 의료 해외진출 현황

#### (1) 의료 해외진출 현황

##### ① 사업 개요

한국보건산업진흥원은 「의료해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률(이하 의료해외진출법)」 시행(16.6.23.)으로 의료 해외진출 신고제를 운영하고 있다. 의료 해외진출 신고제는 진출 의료기관의 안정적 운영과 향후 지원방안 수립을 목적으로 해외에 진출하는 의료기관의 관련 정보를 의료기관 개설자가 의무적으로 신고하는 제도로, 「의료해외진출법」 제2조 제1항에 명시된 행위를 대상으로 한다. 의료 해외진출 신고제 시행에 따라 의료 해외진출을 하려는 의료기관의 개설자는 보건복지부장관에게 신고해야 한다.

#### 표 6-1-2 | 의료 해외진출 신고범위

의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 제2조에 따라, 국내 의료기관 개설자가 해외에서 보건의료서비스를 제공하기 위하여 다음 각 항목에 해당하는 사항에 관하여 신고

- 가. 국외 의료기관의 개설·운영
- 나. 국외 의료기관의 수탁운영
- 다. 국외 의료기관의 운영에 대한 컨설팅
- 라. 국외 의료기관에 대한 보건의료인 등 관련 종사자의 파견
- 마. 국외 의료기관 또는 의료인에 대한 의료기술의 이전
- 바. 국외 의료기관 또는 의료인에 대한 정보시스템 등 이전
- 사. 국외에서 보건의료서비스 제공에 필요한 의약품 제공
- 아. 국외에서 보건의료서비스 제공에 필요한 의료기기 등의 제공
- 자. 국외 의료기관이나 의료인에게 의료지식이나 의료기술을 지원하거나 교육하는 행위

##### ② 진출 현황

「의료해외진출법」 시행(16.6.23.) 이후부터 2021년까지 의료 해외진출 신고를 위해 한국 보건산업진흥원에 신고서류를 제출하여 신고확인증이 발급된 누적 건수는 총 125건이다. 2021년도 의료 해외진출 건수는 총 34건을 달성하였는데, 이는 2016년 10개 진출 대비 연평균 약 27.7%으로 매년 꾸준한 성장률을 보이고 있다.

#### 표 6-1-3 | 「의료해외진출법」 시행 이후 연도별 신고현황

(단위: 건수, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	2021
신고건수	10	14	20	22	25	34
비중	8.0	11.2	16.0	17.6	20.0	27.2
누적건수	10	24	44	66	91	125

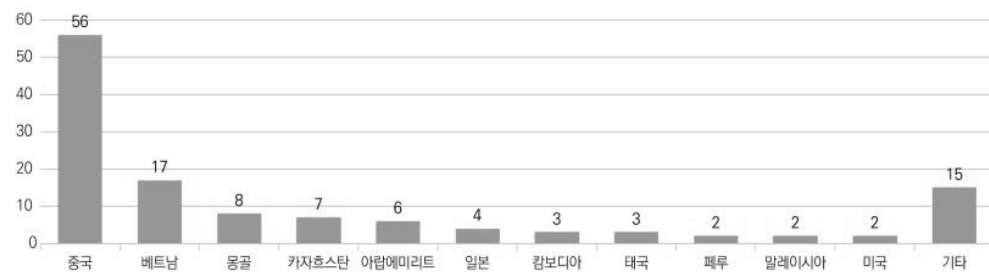
2016년 의료 해외진출 신고제 운영 이후 신고건수는 매년 증가했는데, 이는 코로나19 팬데믹으로 인해 국가 간 이동과 해외진출이 어려운 상황 속에서도 국내 의료기관의 해외진출 노력은 매년 지속된 것으로 볼 수 있다.

진출 신고건수 국가별 구성으로 살펴볼 때, 중국과 베트남이 전체 누적건수 125건 중 73건(58.4%)으로 절반 이상을 차지하였고, 최근 3년 신고현황(19~21)에서 소규모 의원급(치과의원 포함)의 진출이 활발하였으며 대규모 진출보다는 소규모 진출이 선호되는 것으로 나타났다.

계약방식은 대부분 라이선싱, 프랜차이징, 위탁경영으로 되어 있어 이는 직접투자보다는 금융조달에 대한 부담과 진출국 현지상황 및 문화의 차이 등 위험요소를 줄이고, 초기 금융 투자를 안정적으로 가져가기 위함으로 보인다. 진료과목별 진출에 있어 성형·피부와 치과가 약 53%를 차지하고 있어 진출과목이 집중되고 있으나, 코로나19 이후 글로벌 헬스케어 시장의 변화에 따른 다양한 진료과목별 진출 유형이 나타날 것으로 기대하고 있다.



**국가별 분류** 의료 해외진출로 신고 등록된 전체 125건(100.0%) 중 진출 국가 수는 총 22개국으로 다양하게 분포하고 있다. 중국이 56건(44.8%)으로 가장 많으며, 베트남 17건(13.6%), 몽골 8건(6.4%), 카자흐스탄 7건(5.6%), UAE 6건(4.8%), 일본 4건(3.2%), 태국·캄보디아 각 3건(2.4%), 그 외 21건으로 분포된 것으로 나타났다.



▶▶ 그림 6-1-11 | 국가별 의료 해외진출 현황

**진료과별 분류** 진출 진료과목으로 신고 접수된 현황을 살펴보면, 피부·성형분야가 44건(35.2%)으로 가장 많았고, 그 다음으로는 치과 25건(20.0%), 피부과와 한방이 각 7건(5.6%), 종합과 일반외과가 각 6건(4.8%), 정형외과 5건(4.0%), 정보시스템, 재활의학, 산부인과가 각 4건(3.2%), 기타 13건(10.4%) 순이었다.

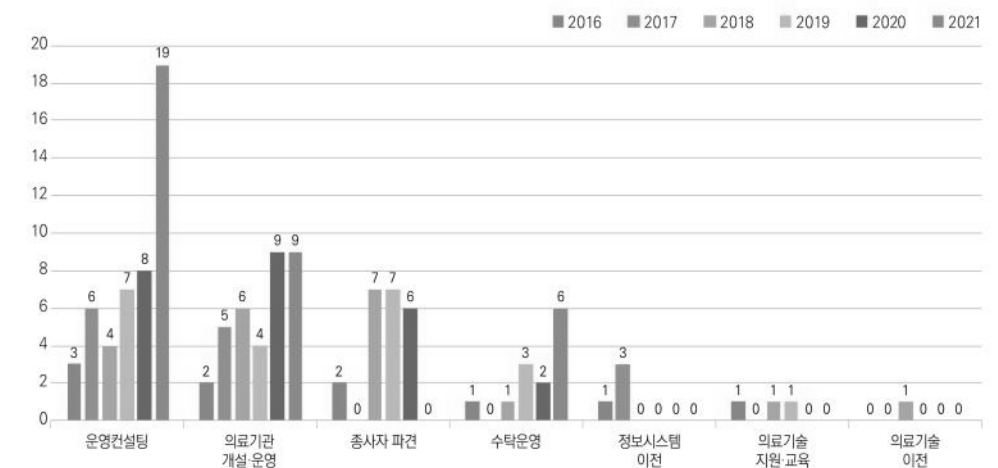
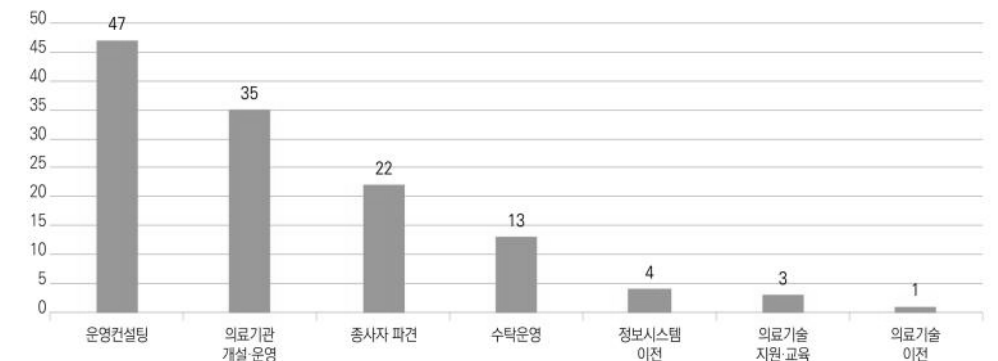
● 표 6-1-4 | 「의료해외진출법」 시행 이후 진료과별 신고 현황

구분	계	피부·성형	치과	피부과	한방	종합	일반외과	정형외과	정보시스템	재활의학	산부인과	기타*
신고건수	125	44	25	7	7	6	6	5	4	4	4	13
비율	100.0	35.2	20.0	5.6	5.6	4.8	4.8	4.0	3.2	3.2	3.2	10.4

\* 기타 : 신경외과/진단검사 3, 흉부외과 2, 건강검진/비뇨기과/안과/가정의학과/내과 각 1건

**진료형태별 분류** 국내 의료기관의 해외진출 형태는 운영컨설팅이 47건(37.6%)으로 다수를 차지하고 있으나, 그 다음으로는 국외 의료기관 개설·운영이 35건(28.0%), 종사자 파견이 22건(17.6%) 순으로 조사되었다.

최근 3년간(2019년~2021년) 증가 추이를 살펴보면 운영컨설팅과 국외 의료기관 개설·운영의 비중은 증가·유지하여 코로나19 팬데믹 상황임에도 불구하고 의료 해외진출이 증가한 것으로 알 수 있다.



▶▶ 그림 6-1-12 | 진출형태별 신고 현황

## (2) 해외진출 정부 지원사업

해외진출 정부 지원사업은 2009년 정부 중점 국정과제로 선정된 이래, 2016년 「의료해외진출지원법」 시행을 통한 법적근거 마련에 힘입어 의료수출과 관련된 분야의 맞춤형 사업을 적극적으로 추진하고 있다. 정부 및 한국보건산업진흥원은 2010년 해외병원 설립·운영 컨설팅 사업을 시작으로 한국의료의 해외진출 확대를 위한 기반조성 및 정책 지원사업을 매년 수행하고 있다. 2022년 의료시스템 해외진출 지원사업은 크게 해외진출 정보 제공, 해외진출 컨설팅 지원, 국제입찰 진출 지원, 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원, 보건의료인력 해외진출 지원, 외국 의료인 국내연수 등으로 나누어 지원사업을 추진함으로써 국내 의료시스템 해외진출 활성화를 위한 노력을 보였다.

### ① 해외진출 정보 제공활동

해외 진출을 추진하는 의료기관들이 시장조사, 협의, 계약 체결 등 진출 단계별로 정보를 얻고 필요한 도움을 받을 수 있도록 맞춤형 지원 체계를 구축하였다. 의료 해외진출 종합정보포털(Korea Healthcare Export System, KOHES)을 구축하여 해외진출 신고제 관리, 주요 국가별 의료시장·제도, 해외 진출 가이드, 국제입찰, 의료기관 해외진출 관련 뉴스 등 진출 관련 통합정보를 온라인을 통해 쉽고 빠르게 One-Stop으로 제공하고 있다.

추후 한국보건산업진흥원은 최신 국제의료정보 등 적시에 수요자 맞춤형 정보를 제공하고 자 국제의료정보포털(Global Healthcare Information Portal, GHIP)을 2023년 2월에 오픈하였다. 해당 사이트를 통해 국가별 보건산업의 최신 동향·국제의료사업 통계 및 분석 정보 등을 제공함으로써 국제의료사업 활성화에 기여할 것으로 보인다.



▶▶ 그림 6-1-13 | 국제의료정보포털

### ② 해외진출 컨설팅 지원

2016년부터 분야별·권역별 GHKOL(Global Healthcare Key Opinion Leaders) 전문위원을 구성하고 의료시스템 해외 진출을 위한 전문컨설팅을 상시적으로 지원하고 있다. GHKOL 전문위원은 분야별(일자리, 사업화, 조세, 금융·투자, 법·제도 등)·권역별(중국, 중동, 아시아(중국 제외), 러시아·CIS, 미주, 유럽·아프리카 등) 전문가 74명으로 구성되어 있으며, 해외진출을 추진 중인 의료기관 및 연관 산업체를 대상으로 KOHES 포털을 활용한 온라인 컨설팅과 정기적으로 GHKOL 의료 해외진출 전략 세미나 개최를 통한 1:1 현장 컨설팅을 제공하고 있다.

최근 4년간(2019~2021년), 총 256건의 해외진출 컨설팅을 지원하였으며, 총 23회의 의료 해외진출 전략 세미나를 개최하였다. 2022년에는 총 66건의 컨설팅을 지원하고, 총 5회 전략세미나를 개최하였으며, 특히, 기존 온라인·현장 컨설팅과 별도로 심화컨설팅 공고와 대표 컨설턴트(P.M)를 중심으로 전담 자문단을 구성하여, 의료 해외진출 중심으로 3개월의 기간 동안 총 5건의 심화 컨설팅을 지원하였다.

표 6-1-5 | 해외진출 컨설팅 지원 실적('19-'22년)

연도	추진실적
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 컨설팅 총 66건 지원</li> <li>■ 심화컨설팅 지원 통해 국제의료사업 준비 병원·기업체에 종합적·체계적 컨설팅               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 피트니스한의원, 더힐피부과, 코키아병원, 빔웍스, 서울여성병원 등 5개 기관 지원</li> </ul> </li> <li>■ 의료 해외진출 전략세미나 총 5회 개최               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전문기관 협업(병협·전문병원협회) 및 지방 권역별 개최(대구·부산·대전)를 통한 수요자 참여 접근성 강화</li> </ul> </li> <li>■ 사례로 보는 해외진출 전략 사례 제작</li> <li>■ 해외의료컨설팅 GHKOL전문가 운영(총 86명)</li> </ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 컨설팅 총 58건 지원</li> <li>■ 의료 해외진출 전략세미나 총 4회 개최(온/오프라인 병행)</li> <li>■ 의료 해외진출 실무교육 커리큘럼 개설 및 운영               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외진출 전략 및 시장조사 등 의료기관 해외진출 실무과정</li> </ul> </li> <li>■ 해외의료컨설팅 GHKOL전문가 운영(총 74명)</li> <li>■ 의료 해외진출 GHKOL 컨설팅 사례집 발간</li> </ul>
2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 컨설팅 총 52건 지원</li> <li>■ 전략 세미나·포럼 총 4회 개최(온/오프라인 병행)</li> <li>■ 연구보고서 발간 4건</li> </ul>
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 컨설팅 총 80건 지원</li> <li>■ 전략 세미나·포럼 총 10회 개최(오프라인)</li> </ul>

## ③ 국제입찰 지원

국제입찰 지원사업은 국내 보건산업체(의료서비스, 제약, 의료기기, IT 등)의 전략적인 국제입찰 및 해외조달시장 입찰참여를 지원하는 사업이다. 이 지원사업을 통해 중장기적 해외조달시장 진출 지원뿐만 아니라 단기적 성과 창출을 위하여 해외조달시장 진출 보건산업체를 모집하고 디렉토리북 제작 등 해외조달시장 진출성과를 창출하기 위해 노력하고 있다.

국제입찰 지원사업으로는 '국제입찰 컨설팅 지원사업', '국제입찰 공동제안서 제출 컨설팅 지원사업'이 있으며, '보건의료 비즈니스 파트너십 구축', '국제입찰 상시지원 (GHPIC)' 플랫폼을 구축하여 네트워킹 지원을 통해 해외조달시장에 진출하고 있다.

최근 4년('19~'22) 동안 국제입찰 지원을 통한 해외조달 입찰 제안서 제출 및 비즈니스 상담회·국제입찰 컨퍼런스 등 해외조달 판로개척을 지원하여 한국보건의료산업체의 글로벌 진출에 기여하고 있다.

표 6-1-6 | 국제입찰 컨설팅 지원사업 실적 ('19-'22년)

연도	지원기업	추진실적
2022	10개사	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 베트남 프엉시 보건부 대상 선제안서 제출(1건)</li> <li>■ WHO, UNHCR, 미국 주정부 등 대상 본제안서 제출(3건)</li> <li>■ 발달장애 케어제품의 캐나다 진출(과학적 근거확보)을 위한 돌봄드림-네오백스와 공동연구 MOU 체결</li> </ul>
2021	9개사	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 키르기즈스탄, 몽골 보건부 대상 선제안서 제출(18건)</li> <li>■ FAO(국제연합식량농업기구), UNOPS 등 대상 입찰참여의향서 제출(4건)</li> </ul>
2020	5개사	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 키르기즈스탄, 알바니아 보건부 대상 선제안서 제출(10건)</li> <li>■ 세계은행, UNOPS 등 대상 입찰참여의향서 제출(9건)</li> </ul>
2019	9개사	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ UNDP, 방글라데시 보건부 등 대상 선제안서 제출(5건)</li> </ul>

표 6-1-7 | 국제입찰 공동제안서 제출 컨설팅 지원사업 실적('21년도 신규)

연도	추진실적
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ UN Special Mission in Libya, UNSOS, 미국 주정부 등 대상 선제안서 제출(6건)</li> <li>■ 미국 주정부, UNHCR 본제안서 제출(8건)</li> <li>■ 수젠택-유니세프, 임신진단키트 5년 장기계약('22.4.)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2021년 공동제안서 제출로 2022년 실적 발생</li> </ul> </li> </ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ UNDP, UNICEF, WHO 등 대상 선제안서 제출(13건)</li> </ul>

표 6-1-8 | 국제입찰 상시지원 플랫폼(GHPIC)구축 실적('19-'22년도)

연도	추진실적
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국제입찰 영문홈페이지(GHPIC) 기능고도화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제입찰 컨설팅지원 온라인지원 및 국제입찰 B2B 기능구현 시스템 개편</li> </ul> </li> </ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국제입찰 영문 홈페이지(국제의료조달정보센터, GHPIC(Global Healthcare Procurement Information Center) 오픈('21.11.)</li> <li>■ 기업 DB 활용 온오프 양방향 소통 지원 시스템 구축</li> </ul>
2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 홈페이지 구축계획 수립(ISP)</li> <li>■ 보건산업체·바이어 풀 확보</li> </ul>
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보건산업체·바이어 풀 확보 및 활용 계획 수립</li> </ul>

표 6-1-9 | 보건의료 비즈니스 파트너십 구축 실적('19-'22년)

연도	추진실적						
	행사명(비대면)	바이어	참여기업	상담건수	수출상담	수출계약	비 고
2022	Medical Korea 2022	58	95	167	26백만 달러	1건	
	핀포인트 상담회	38	17	53	5백만 달러	-	
	국제입찰 컨퍼런스 2022 (컨설팅)	9	16	50	-	-	
	국제입찰 컨퍼런스 2022 (비즈니스)	20	17	52	2백만 달러	2건	
	총 계	125	145	322	33백만 달러	3건	
2021	Medical Korea 2021	39	47	107	34백만 달러	-	
	핀포인트 상담회	38	55	80	10백만 달러	-	
	K-방역 나라장터 엑스포	21	33	50	5백만 달러	사후검증	조달청 개최 후원
	국제입찰 컨퍼런스 2021	31	49	77	18백만 달러	1건	
	총 계	129	184	314	67백만 달러	1건	
2020	■(국제입찰 컨퍼런스) 상담 86건 및 64만 달러 규모 비즈니스 상담회 개최						
2019	■(국제입찰 컨퍼런스) 비즈니스 상담회 46건 개최 등						

표 6-1-10 | 국제입찰 지원사업 실적('19-'22년)

연도	추진실적
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>■해피라이프(3월 Medical Korea때 580만 달러 수출 계약 및 11월 KN FLAX 100만 달러 추가 계약) 총 2건, 680만 달러</li> <li>■케냐 상공회의소 부회장 - 미코바이오메드 1건 샘플 계약(해모글로빈 측정기기)</li> <li>- 수출 에이전트 MOU 4건(네오타프 주사바늘 처리기 등 에티오피아 의료기기 진출 업무협약 체결)</li> </ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>■래피젠(말라리아키트)-UNDP 계약(20만 달러), 지엠에스(혈액냉장고)-UAE(10만 달러)</li> <li>■덱노이드(의료 진단, 질병 조기진단 솔루션 개발사)-Manaroma(인도) MOU 및 수출 에이전트 계약 체결</li> </ul>
2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>■해피라이프 KF마스크 미국 썬스타67 수출계약(500만 달러), STEK 페이스셜드 미국 버지니아주 조달계약(32만 달러), IRIS 비접촉온도계 미국 버지니아주 조달계약(35만 달러)</li> </ul>
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>■신신제약 미 연방정부 보훈부 전자상거래(VA Schedule) 등록 계약</li> </ul>

④ 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원

의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업은 공모를 통해 우수한 의료 해외진출 프로젝트를 발굴하고, 진출 과정에 소요되는 사업 추진경비를 지원하는 사업이다. 프로젝트 지원을 통해 진출정보 공유 플랫폼 구축 및 의료서비스 패키지(계약, 의료기기, 의료IT 등) 진출을 통한 사업 경쟁력 고도화를 꾀하고 있다.

프로젝트 지원사업에 선정된 의료기관은 사전 사업타당성 조사 → 사업 계획 수립 → F/S 현지법인 및 병원 설립·설계·건축 인허가 → 인력 채용·교육 → 홍보 마케팅 → 확장·이전 등 각 진출 단계에 따라 필요한 지원을 받을 수 있다. 지원 대상으로 선정될 경우 진출 프로젝트의 우수성을 인정받아 해당 국가의 현지 파트너에게 높은 신뢰를 줄 수 있어 해외진출을 추진하는 의료기관의 관심이 매년 높아지고 있다.

단계별(사업 발굴-본격화-정착), 규모별(중대형)로 유망한 사업을 발굴하여 2011년부터 2022년까지 매년 평균 17개씩 총 205개 프로젝트를 지원하였다. 베트남 호치민 내 폴리클리닉, 말레이시아 푸트라자야 내 한국형 재활병원, 아랍에미리트 샤르자 내 관절·척추센터 등 다양한 프로젝트를 발굴하여 현지 정착까지 지원하고 있다.

표 6-1-11 | 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원 실적('19-'22년)

연도	지원단계	기관명	진출국가	주요내용
2022	정착 및 안정화	서울하정외과	몽골	<ul style="list-style-type: none"> <li>■현지법인 설립 완료 후 독자병원 설립 진행(하지정맥, 산부인과 개원 예정, 추후 병과 증설)</li> <li>■몽골 내 몽골정맥학회 창립 지원 및 정맥학 컨퍼런스 주최</li> </ul>
	본격화	안강병원	카타르	<ul style="list-style-type: none"> <li>■카타르 Lusail city 내 Korean Medical Center 개원 지원('23년 초 개원 예정)</li> </ul>
	발굴	성모사랑 이비인후과	미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>■비대면 진료앱(Talala)을 통한 미국 진출</li> <li>■이명/난청치료법의 국내/미국 특허 출원으로, 의료기술 수출 및 의료기기 Sim SPOT 개발 및 FDA 기구 등록 및 수출 진행</li> </ul>
2021	정착 및 안정화	비에프치과	베트남	<ul style="list-style-type: none"> <li>■호치민 내 한국형 치과병원 운영 지원</li> </ul>
	중대형	주식회사 씨젠	베트남	<ul style="list-style-type: none"> <li>■이동형 분자진단 검사실 15대 수출 달성</li> <li>■중동 및 북아프리카 시장 진출을 위한 MOU 체결</li> </ul>
2020	정착 및 안정화	(주)메디컬 파트너즈 코리아	카자흐스탄	<ul style="list-style-type: none"> <li>■카자흐스탄 공식 진단검사기관 지정, CIS 권역 내 한국형 진단·진료 의료서비스 확산</li> </ul>

연도	지원단계	기관명	진출국가	주요내용
2019	정착 및 안정화	김안과병원	베트남	■ 호치민 내 안과 외 6개과 폴리클리닉 운영
	정착 및 안정화	비에프 어린이치과	베트남	■ 국내 의료진, 기자재 등 치과산업 동반 패키지 진출시너지 창출
	정착 및 안정화	로이병원	말레이시아	■ 말레이시아 최초 재활병원 진출(109병상 운영) 및 최초 한국인 전문의 면허 획득
	정착 및 안정화	부평 힘찬병원	아랍에미리트	■ 아랍에미리트 샤르자 내 힘찬-UHS 관절·척추센터 운영 지원
	중대형	부평 힘찬병원	우즈베키스탄	■ 우즈베키스탄 부하라 정형외과 전문병원 개원 및 부하라 국립의대 물리치료과 공동 개설

### ⑤ 보건의료인력 해외진출 지원

보건의료인력 해외진출 지원사업은 의료 해외진출 관련 프로젝트 수행을 위해 필요한 신규 인턴 채용과 국내·외 실무교육에 필요한 비용을 지원하는 사업이다. 이 사업을 통해 보건의료 산업 글로벌 인재 양성뿐만 아니라 진출기관 역량 강화를 위한 기반을 조성하고 있다.

지원대상으로 의료 해외진출 사업을 추진 중이거나 추진하고자 하는 국내 의료기관 또는 컨소시엄 중 신규 인턴 채용 수요가 있는 기관들 대상으로 지원모집을 받고 있다. 인턴십 지원사업 참가 희망기관은 KOHES 포털을 통하여 사업 공고 및 접수 후 평가를 통해 선정된다. 최근 4년간('19~'22) 총 130명의 인턴 채용을 지원하였다.

### ⑥ 외국 의료인 국내연수

외국 의료인 국내연수 사업은 한국의 뛰어난 선진의료 지식과 기술 및 제도 등을 공유하여 국제사회 공동의 발전에 기여함과 동시에 외국의 많은 보건의료인들과 긴밀한 협력 네트워크를 구축하는 사업이다. 정부 간 보건의료분야 전문 인력 양성 및 상호 네트워크 교류를 위한 협정에 따라 2007년부터 메디컬코리아 아카데미 운영을 통한 온·오프라인 연수 진행으로 한국 의료기술 교육의 기회를 지속적으로 제공하고 있다.

온라인 연수의 교육과정은 외과술기(간담체, 위장관, 대장, 유방·갑상선·외상중환자의학), 내과술기(심장초음파술기, 감염관리, 내시경술기), 비임상(의료ICT, 병원경영)으로 구성되어 있으며 매년 해외수요를 바탕으로 신규 교육과정을 개설하고 있다.

2022년 기준으로 총 45개국 486명이 온라인 연수를 수료하였으며, 온라인 연수의 효과 제고와 연수생 강의자 간 양방향 소통 강화를 위해 2021년부터 온라인 연수 웹세미나도 개최하고 있다. 한국의료를 경험한 연수 의료인들은 동문회 등 네트워크를 형성하여 한국의료 우수성을 홍보하는 등 현지에서 구심점 역할을 할 것으로 기대된다.

### 표 6-1-12 | 정부 간 보건의료협력 협정 추진 경과

- (한-몽 서울프로젝트) 한-몽 서울 보건의료협력 약정 체결('11.8)
- (한-러 보건의료협력 연수) 진흥원-부랴트 공화국 보건의료분야 협정 체결('13.10), 한-러 의료인 연수 협력 의향서 체결('17.9)
- (사우디) 진흥원-사우디 보건부 간 의사연수 시행합의서 체결('13.9), 진흥원-사우디 보건부 간 치과의사 연수 시행합의서 서명('14.5), 복지부-진흥원-사우디 교육부 간 의사 및 치과의사 연수 시행합의서 체결('18.5)
- (쿠웨이트) 진흥원-쿠웨이트 보건부간 의사연수 시행합의서 체결('16.5)
- (바레인) 진흥원-바레인 국방군병원 간 의사연수 시행합의서 체결('18.12), 진흥원-바레인 킹하마드대학병원 간 의사연수 시행합의서 체결('21.10), 진흥원-바레인 Government Hospital간 의사연수 시행합의서 체결('21.12)
- (오만) 진흥원-오만의학전문위원회간 의사연수 시행합의서 체결('19.1)

## 2) 외국인환자 유치 현황

### (1) 외국인환자 유치 현황

#### ① 사업 개요

외국인환자 유치사업도 의료 해외진출 사업과 더불어 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 추진되었다.

이후, 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 시행('16.6.23.)에 따라 글로벌 헬스케어 산업 분야에 대한 육성·지원 종합계획 수립 추진되면서 외국인환자 유치사업이 더욱 활성화되기 시작했다.

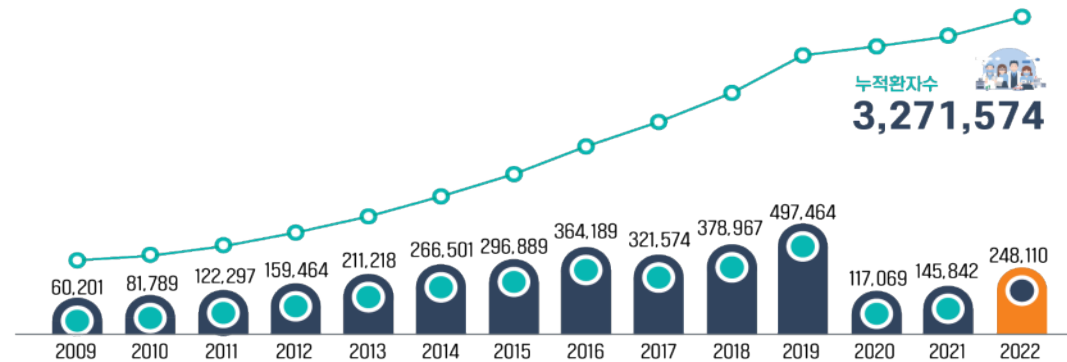
## ② 유치 현황

2009년 외국인환자의 유치사업이 허용된 이후 한국을 찾은 외국인환자 수가 2009년 6만 명에서 2022년에는 24.8만 명으로, 2021년 14.6만 명 대비 70.1% 증가하였다. 이는 팬데믹 이전 외국인 환자를 최대로 유치했던 2019년(49.7만 명) 대비 50% 수준까지 회복된 수치이며, 이로써 외국인 환자를 유치하기 시작한 2009년 이후 한국을 방문한 환자는 누적 327만 명에 이르게 되었다.

표 6-1-13 | 연도별 외국인환자 유치 실적

(단위: 명)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
환자	60,201	81,789	122,297	159,464	211,218	266,501	296,889	364,189	321,574	378,967	497,464	117,069	145,842	248,110
누적 환자	60,201	141,990	264,287	423,751	634,969	901,470	1,198,359	1,562,548	1,884,122	2,263,089	2,760,553	2,877,622	3,023,464	3,271,574



▶▶ 그림 6-1-14 | 연도별 외국인환자 유치 실적

2009년 외국인환자 유치 허용 이후 의료기관과 유치업자의 등록제도를 시행하였으며, 2016년 의료해외진출법 시행으로 외국인환자 유치기관 관리가 강화되어 유치기관 등록 개수는 안정세를 보였다. 2009년 당시 의료기관 1,453개소, 유치업자 94개소에서 2022년에는 의료기관 1,850개소, 유치업자 1,071개소로 나타났다.

표 6-1-14 | 등록기관 유치 추이

(단위: 개소)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
의료기관	1,453	1,841	2,125	2,521	2,497	2,690	2,813	3,115	1,664	1,958	2,049	1,509	1,586	1,850
유치업자	94	194	337	568	817	1,196	1,432	1,882	1,345	1,572	1,518	1,029	940	1,071

2022년 기준, 국적별로는 미국 환자가 44,095명으로 전체 17.8%의 비율로 가장 많으며, 중국, 일본, 태국, 베트남, 몽골 순으로 나타나고 있다. 특히, 일본은 방문자 수가 많은 8위 이상 국가 중 가장 높은 순위 증가(8위→3위)를 보였는데 성형·피부과를 방문한 환자의 수가 증가한 이유로 보인다.

표 6-1-15 | 국적별 외국인환자 유치 실적('20~'22년도)

(단위: 명, %)

구분	국가	2021년		2022년		전년대비 증감율
		환자	비중	환자	비중	
1	미국	28,889	19.8	44,095	17.8	52.6
2	중국	28,021	19.2	43,923	17.7	56.8
3	일본	10,829	7.4	21,757	8.8	558.3
4	태국	9,145	6.3	20,408	8.2	180.1
5	베트남	7,287	5.0	14,665	5.9	35.4
6	몽골	6,412	4.4	14,148	5.7	54.7
7	러시아	3,484	2.4	9,616	3.9	50
8	카자흐스탄	3,305	2.3	7,290	2.9	109.2
9	기타	48,470	33.2	72,208	29	49
합계		145,842	100.0	248,110	100	70.2

진료과별로는 내과가 6.5만 명으로 전체 진료과목 중 22.3%를 차지하며 가장 큰 비중을 차지하였으며, 그 다음으로 성형외과, 피부과, 검진센터 순으로 나타났다. 2021년 대비 대부분 진료과에서 외국인환자 수가 증가했으며, 피부과(201.0%), 성형외과(177.7%), 이비인후과(76.3%) 등에서 높은 증가율을 보인 반면, 산부인과(11.8%)와 검진센터(4.9%)의 증가율은 상대적으로 낮았다.



표 6-1-16 | 진료과별 외국인환자 유치 실적('20~'22년도)

(단위: 명, %)

구분	국가	2021년		2022년		전년대비 증감율
		환자	비중	환자	비중	
1	미국	28,889	19.8	44,095	17.8	52.6
2	중국	28,021	19.2	43,923	17.7	56.8
3	일본	10,829	7.4	21,757	8.8	558.3
4	태국	9,145	6.3	20,408	8.2	180.1
5	베트남	7,287	5.0	14,665	5.9	35.4
6	몽골	6,412	4.4	14,148	5.7	54.7
7	러시아	3,484	2.4	9,616	3.9	50
8	카자흐스탄	3,305	2.3	7,290	2.9	109.2
9	기타	48,470	33.2	72,208	29	49
합계		145,842	100.0	248,110	100	70.2

## (2) 외국인환자 유치 정부 지원사업

한국의료는 세계 최고 수준의 의료기술과 선진국 대비 상대적으로 저렴한 의료비용 등 국제적인 경쟁력을 가지고 있지만, 그에 비해 해외 인지도가 부족한 상황이다. 이에 보건복지부와 한국보건산업진흥원은 한국의 우수한 의료기술을 해외에 홍보하고 인지도를 높이기 위해 다양한 지원사업을 운영하고 있다. 2022년 외국인환자 유치 정부 지원사업은 크게 국제 의료서비스 질 관리 강화, 한국의료 이용 종합지원, 나눔의료 사업, 국제의료 컨퍼런스 및 한국의료 홍보행사 개최 등의 지원사업을 통하여 국내 외국인환자 유치사업 활성화를 위해 다양한 사업을 전개하였다.

### ① 국제의료서비스 질 관리 강화

외국인환자 유치 의료기관 평가·지정제도는 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 시행(16.6.23.)에 따라 외국인환자 유치 실적, 진료 과목, 전문 인력 보유 현황 및 국내 의료서비스 발전 기여도 등을 평가하고, 일정 기준을 충족한 외국인환자 유치 의료기관을 선별적으로 지정하는 제도이다. 2016년 「외국인환자 유치의료기관 평가 및 지정에

관한 고시」를 제정하고 평가 체계 및 세부 항목 등 제도적 토대를 마련하였다. 이후 2017년부터 1주기(2017년~2018년) 평가지정제도를 본격적으로 시행하였으며, 2019년 2주기(2019년~2020년), 2020년 3주기(2021~2022)에 걸쳐 평가 기준을 개선하였다. 2022년 12월 기준, 지정 의료기관은 7개소이다.

외국인환자 유치 지정 의료기관으로 지정되면 보건복지부 지정 마크를 부여하는 외국인환자 유치의료기관 평가지정 제도(Korean Accreditation Program for Hospitals serving foreign patients, KAHF)를 시행하여 외국인환자들이 신뢰할 수 있는 의료기관으로 식별할 수 있게 하고, 메디컬코리아 홈페이지(www.medicalkorea.or.kr)를 통한 정보 제공, 지정 의료기관별 홍보 영상 제작 지원, 국제의료박람회 및 설명회 참여 지원, 국내·외 포상 참여 지원 등 다양한 온·오프라인 홍보 지원을 하고 있다.

평가지정제도를 통해 의료기관의 서비스 질과 환자 안전성을 평가하여 우수성을 드러낼 수 있는 기반을 제공함으로써 한국의료의 글로벌 경쟁력을 향상시킬 뿐 아니라, 외국인환자에게 신뢰감을 주는 지정 의료기관 정보를 제공하여 한국의료 신뢰도 제고에 크게 기여할 것으로 기대된다.



그림 6-1-15 | 외국인환자 유치 지정 의료기관 마크

특히, 의료관광 시장에서 의료기반 시설에 대한 부분은 한국의료의 강점으로 작용하고 있지만, 외국인 만족도에 직접영향을 미치는 언어·종교·문화적 차이를 고려한 차별화된 고객 의료서비스 부분은 미흡한 실정이므로 외국인환자의 한국의료에 대한 정기적인 만족도 모니터링을 통한 지속적인 의료서비스 개선을 위하여 2011년부터 최초 조사를 시작으로 매년(1회) 실시하고 있으며, 2021년부터는 PCSI 2.0 모델방식을 적용하여 만족도 설문조사를 진

행하였다. 이러한 외국인환자를 대상으로 한국의료서비스 이용경험 및 만족도 설문조사 결과는 외국인환자 유치사업 정책 반영 및 의료기관 서비스 개선활동 지원을 통해 의료서비스 만족도와 한국의료 인지도 향상에 기여하고 있다.

## ② 한국의료 이용 종합지원

한국에서 치료받는 외국인환자의 편의 증진을 위하여 2016년 2월에 메디컬코리아지원센터(Medical Korea Information Center)를 서울에 개소하여 외국인환자 맞춤형 원스톱 서비스를 지원하였다. 지원센터는 한국어를 비롯하여 영어, 중국어, 일본어, 러시아어 등 다국어 상담을 제공하며 의료통역 연계, 의료분쟁 조정, 메디컬비자 발급 안내, 미용성형 의료용역 부가가치세 환급안내 등 원스톱 서비스를 제공하고 있다.

2018년 12월에는 외국인 관광객이 한국에 도착하는 순간부터 의료서비스 및 의료관광에 쉽게 접근할 수 있도록 인천공항 제1터미널에 메디컬코리아 의료관광 안내센터(Medical Tourism Support Center)를 추가 설치하고, 국내 외국인 관광객에게 한국 의료이용·관광 안내에 대한 전문적인 다국어 상담 서비스를 제공하고 있다.

2021년에는 내·외국인 방문객의 접근성과 이용 편의성 강화를 위해 메디컬코리아지원센터를 청계천에 위치한 서울관광플라자로 이전하였으며, 한국의료의 우수성을 지속적으로 홍보하고 있다.

한국을 찾는 외국인환자를 대상으로 한 불법유치행위 신고 상담 등 유치시장 건전화에도 앞장서고 있다. 2016년 4월 보건복지부와 경찰청 간의 양해각서를 체결하며 경찰청, 지방자치단체, 한국보건산업진흥원, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등 유관기관 간의 협력 체계를 구축하였고, 2021년 9월부터는 불법유치행위 온라인 신고시스템을 운영하여 상시 모니터링 체계를 마련하는 등 한국의료 신뢰도 향상에 힘쓰고 있다. 더불어, 2021년 9월부터는 국민 참여를 활성화하고자 매년 온라인 시민감시단을 구성하고 10월을 외국인환자 불법유치행위 집중신고기간으로 지정하는 등 국민의 자발적인 참여와 건전한 신고 문화 정착에 기여하고 있다.

또한, 2016년 4월부터 시행 중인 외국인환자 미용성형 의료용역 부가가치세 환급제도와 관련하여 통계 관리 및 실적보고 등을 통해, 미용성형 진료비와 유치 수수료가 투명하게 공

개되도록 하여 과도한 수수료 청구를 방지하고, 외국인환자의 한국 의료시장에 대한 신뢰도를 제고하는 등 유치활성화로 이어지도록 하고 있다.

2022년에는 보건복지부가 주관하는 ‘지역특화 외국인환자 유치기반 강화사업’을 운영 중이며, 정부 지원사업의 효율성·효과성 제고를 위하여 선정 지자체를 대상으로 맞춤형 컨설팅 등을 제공하고 있다.

## ③ 나눔의료

2011년부터 한국의료에 대한 글로벌 브랜드 이미지 구축과 의료기술 우수성 홍보를 위하여 해외 의료 사각지대 환자를 초청하여 치료하는 나눔의료 사업을 시작하였다. 몽골, 캄보디아, 베트남, 카자흐스탄, 중국, 우즈베키스탄, 필리핀, 러시아, 라오스, 말레이시아 등 2022년까지 28개국 총 418명의 환자를 치료하였다. 2020년에는 코로나19 상황에서도 치료의 시급성과 정부정책(재외동포 안전·건강 보호 강화)과의 부합성 등을 고려하여 최초로 독립운동가(최재형 선생) 후손 환자를 초청 및 치료했다. 10년 이상의 한국의 나눔의료 활동은 한국의료의 글로벌 사회적 공헌 가치를 확산하고 세계 속의 따뜻한 동행에 일조하고 있으며, 이러한 공헌은 Healthcare Asia 매거진이 주최하는 Healthcare Asia Medtech Awards 2021에서 ‘올해의 사회공헌 프로그램’의 수상으로 이어지게 되었다.

2022년에는 재외공관과의 긴밀한 협력을 통해 한국 의료기관의 치료 손길을 기다리는 4개국 4명의 중증질환 중심의 환자들에게 시의적절한 치료를 제공하며, 한국의료 나눔문화 확산을 위해 ‘나눔의료 다큐멘터리’를 제작하고 글로벌 소셜미디어에 배포하여 한국의료의 우수성을 전 세계에 전파했다.

표 6-1-17 | 연도별 나눔의료 실적

(단위: 개, 명)

구 분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
국가수	9	18	16	17	15	10	11	8	7	2	4	4
초청인원	32	99	71	70	70	25	25	21	23	3	7	4

## ④ 국제의료 콘퍼런스 및 한국의료 홍보행사 개최

‘메디컬 코리아(Medical Korea)’ 콘퍼런스는 한국 의료의 우수성을 세계에 알리고, 국내외 비즈니스 네트워크 확대를 위해 2010년부터 매년 개최해 온 행사로, 국가 간 보건의료협력과 세계적인 석학들이 전문지식을 교류하는 종합 학술대회이다.

2022년 기준으로 12회째를 맞은 ‘메디컬 코리아(Medical Korea)’ 콘퍼런스는 “글로벌 헬스케어, 새로운 도약(Global Healthcare, a New Leap Forward)”을 주제로 개막식, 글로벌 헬스케어 유공포상 시상식, 콘퍼런스, 설명회, 전시홍보관, 비즈니스 미팅, G2G 회의 등이 온라인과 오프라인으로 동시 개최하였다.

개막식에서는 한국보건산업진흥원장의 개회사, 보건복지부장관의 축사, 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 분야의 유공자에게 포상이 이루어졌으며, 포상은 대통령 표창 1점, 국무총리 표창 4점, 보건복지부 장관 표창 19점이 수여되었다.

콘퍼런스는 코로나19 이후 뉴노멀(New Normal) 시대의 글로벌 헬스케어의 변화와 미래에 대해 심도있게 논의하는 6개의 세션 및 패널토론 등 총 30개의 강연으로 구성되었으며, 특히 세계적인 국제 비즈니스 전략가이자 베스트셀러 ‘2030 축의전환’의 저자인 마우로 기옌(Mauro F. Guillen) 영국 캠브리지대학교 저지경영대학원장이 기조연설자로 나서 인구통계학적 변화와 기술발전을 통한 헬스케어 분야의 변화 등에 대해 전망하였다.

의료 해외진출 및 외국인환자 유치를 위해 진행한 1:1 비즈니스 미팅에는 국내 셀러 82개사와 17개국 바이어 58개사가 참여하여 총 168건의 미팅을 진행하였다.

이 외 디지털 헬스케어 컨셉의 체험형 홍보관을 운영하여, 최신 글로벌 트렌드로 등장한 메디컬 메타버스, VR·AR(가상·증강현실), AI 등의 혁신적인 신기술을 선보이고 방문객이 직접 체험하는 기회를 제공하였다.

표 6-1-18 | 연도별 Medical Korea 개최 현황

(단위: 개, 명, 건)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2021	2022
참가국(초청국)	34(4)	27(6)	36(7)	22(4)	28(13)	17(4)	25(14)	31(16)	44(7)	48(11)	66(-)	45(-)
참가자	601	520	690	899	812	1,013	2,586	3,255	1,749	2,331	3,525	1,850
온라인 강연조회수	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9,118	44,486

주 : 코로나19 확산으로 2020년 행사 취소



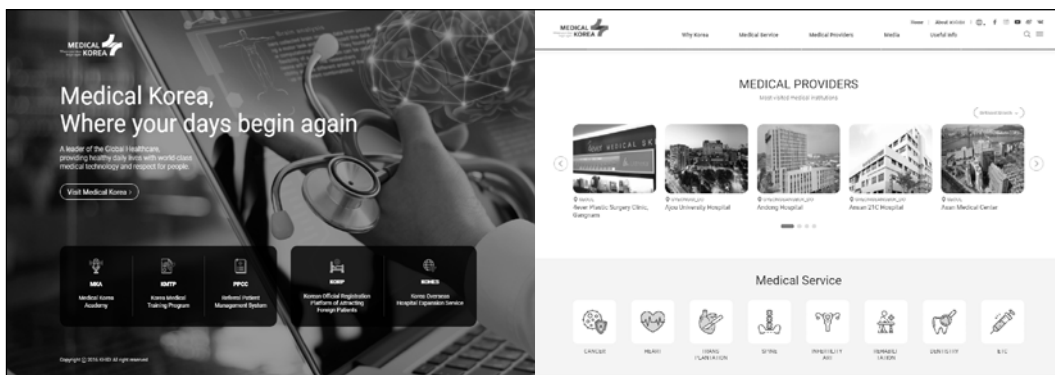
그림 6-1-16 | 메디컬 코리아 2022 콘퍼런스 행사

## ⑤ 메디컬코리아 홈페이지 운영

‘메디컬코리아 홈페이지(www.medicalkorea.or.kr)’는 외국인이 한국 의료 이용 시 필요한 정보를 원클릭으로 얻을 수 있는 홈페이지로, 2022년 4월 새롭게 구축되었다. 홈페이지에는 암, 심장질환, 이식, 치과 등 한국의료의 전문 진료과별 수술 및 치료 정보 제공과 함께, 한국의 외국인환자 유치기관을 쉽게 검색할 수 있는 기능이 구현되었다. 또한, 연간 한국 보건산업진흥원에서 발표하는 외국인환자 유치실적 통계에 근거하여, 진료과별 ‘외국인이 많이 찾는 한국 의료기관’ 정보를 제공하고 있다.

이외에도 메디컬비자 종류 및 발급프로세스, 미용성형 부가세 환급제도 등 한국의료 이용에 필요한 다양한 범위의 정보를 제공하고 있으며, 홈페이지 언어는 영어, 러시아어, 일본어, 중국어 총 4개 국어로 제공한다.

2022년 11월 기준 약 8개월간 총 121,751명이 방문하였으며, 한국인터넷전문가협회가 주관하는 ‘웹어워드 코리아 2022’ 글로벌 헬스케어 부문에서 ‘대상’을 수상하였다.



▶▶ 그림 6-1-17 | 메디컬코리아 홈페이지

## 2 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 정책 동향

### 1. 국내 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 정책 동향

#### 1) 추진 현황

##### (1) 신성장동력산업 선정

2009년 당시 글로벌 헬스케어 산업은 글로벌 의료서비스 시장의 큰 규모, 의료서비스 수요 증가 예상, 고부가가치 및 일자리 창출 가능 등으로 전세계적으로 여러 국가에서 정책적으로 집중 육성하였다<sup>120)</sup>.

위와 같은 배경에 힘입어 2009년 정부는 신성장동력 3대 분야인 녹색기술산업, 첨단융합산업, 고부가서비스 산업을 발표('09.1.13)하였고, 글로벌 헬스케어는 고부가서비스 산업 중의 하나로 선정되었다.

표 6-2-1 | 17대 신성장동력 산업

3대 분야(개수)	17대 신성장동력
녹색기술산업(6)	신재생에너지, 탄소저감에너지, 고도 물처리, LED 응용, 그린수송시스템, 첨단 그린도시
첨단융합산업(6)	방송통신융합산업, IT융합시스템, 로봇 응용, 신소재·나노 융합, 바이오 제약(자원)·의료기기, 고부가 식품산업
고부가서비스산업(5)	글로벌 헬스케어, 글로벌 교육서비스, 녹색 금융, 콘텐츠 소프트웨어, MICE·관광

2009년 신성장동력 산업 선정을 통해 정부는 고부가가치서비스 산업인 글로벌 헬스케어의 지속가능한 성장을 유도하기 위하여 제도 개선, 외국인환자 유치사업 등 적극적인 육성계획을 발표했다.

120) 한국법제연구원, 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구, 2011.12.15.

## (2) 개정 의료법 시행

신성장동력 산업 선정 이후, 의료서비스를 치료 위주에서 고용부가가치를 창출하는 산업적 측면을 강조하면서 의료관광산업을 국가 정책적 차원에서 활성화 하고자 하였다. 한국 의료료가 높은 의료분야 기술 경쟁력과 가격 경쟁력(진료비)을 보유한 점과 더불어 의료 부가가치 유발 및 고용창출 효과에 주목하여 2009년 개정 의료법을 시행('09.5.1)하여 외국인환자 유치 행위를 허용했다.

## (3) 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 시행

의료법 개정 이후 외국인환자 유치 행위 허용으로 2009년 외국인환자 수는 60,201명에서 2014년 66,501명으로 외국인환자 유치의 양적 성장을 이뤄내면서, 국가 경쟁력 제고를 위한 법적·제도적 지원의 필요성이 제기되었다. 실제로 그동안 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 사업이 고부가가치 창출 사업으로 높은 관심을 받고 있었지만 관련 법적·제도적 지원이 다소 미흡한 상황이었다.

이에 따라 의료 해외진출 및 외국인환자 유치에 필요한 법률적 근거를 마련하고자 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」('16.6.23.)을 시행하였다. 해당 법률은 의료 해외진출과 외국인환자의 권익 및 국내 의료이용 편의 증진을 지원하여 외국인이 안전하고 수준 높은 보건의료서비스를 받을 수 있도록 하고 국가 경제에 기여한다는 내용을 담고 있다. 또한, 외국인환자 유치 및 의료 해외진출에 관한 행위를 구체화하여 법적 근거를 마련했다.

## (4) 제1차 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원 종합계획(2017-2021)

보건복지부와 한국보건산업진흥원은 의료해외진출법 제18조에 근거하여 글로벌 헬스케어 산업 분야에 대한 육성 및 지원계획이 담긴 '제1차 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원 종합계획'을 수립하였다('16.11).

제1차 종합계획은 '의료한류를 창조하는 글로벌 헬스케어 리더'라는 비전과 '한국 의료 글로벌 진출확산·외국인환자 유치활성화'라는 목표를 바탕으로 5개 중점전략·18개 주요과제·50개 단위과제를 제시하였다.

표 6-2-2 | 제1차 종합계획 추진과제

구분	중점전략(5개)	주요과제(18개)
1	한국의료 패키지 진출 확산	① 한국의료 연관산업 동반 패키지 진출 ② 진출 단계별 지원을 통한 민간역량 강화 ③ 금융·세제 지원 및 진출 플랫폼 구축 ④ 한의약 세계화 지원
2	의료·관광·IT 융합을 통한 외국인환자 유치 활성화	⑤ 의료·관광 융합 의료상품 확대 ⑥ 외국인환자 유치기관 지원 강화 ⑦ 맞춤 서비스를 통한 외국인환자 편의성 강화 ⑧ 외국인환자의 권익·안전 보호를 통한 신뢰도 제고
3	지역 특화 전략	⑨ 중국·아시아 ⑩ 중동·아프리카 ⑪ 러시아·CIS·몽골 ⑫ 중남미
4	글로벌 역량 강화	⑬ 국내 글로벌 헬스케어 인재 양성 지원 ⑭ 외국 의료인 국내 연수 확대 ⑮ 지방 의료기관 글로벌 역량 강화
5	한국의료 브랜드 글로벌 위상 제고	⑯ 한국의료 브랜드 포지셔닝 ⑰ 한국의료 해외인지도 제고를 위한 홍보강화 ⑱ 인류사회에 기여하는 한국의료

5년('17~'21)간의 시행계획을 통해 의료기관 해외진출 및 외국인환자 수 목표실적을 달성하였고, 외국인환자 안전과 시장 건전화, 외국인환자 친화적 환경 조성 등을 위한 제도를 마련하였다. 또한, 한국의료 인지도 향상을 기여하기 위해 한국 의료브랜드인 'Medical Korea' 브랜드 개선, 정부 간 국제협력을 통한 국제의료 활성화 등 적극적인 외국인환자 유치 및 의료 해외진출 확산 사업을 진행하였다.

## (5) 제2차 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원 종합계획(2022-2026)

제1차 종합계획이 종료됨에 따라, 포스트 코로나 시대 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 활성화를 위한 새로운 중장기 전략 마련을 위해, 제2차 종합계획을 수립하였다('22.3).

제2차 종합계획은 '메디컬코리아, 일상의 회복과 새로운 도약'이라는 회복과 재도약을 강조한 비전과 함께 '한국의료 이용 선호도 제고'와 '지속적인 의료 해외진출 추진 및 확대'의 2가지 목표를 제시하였다.



## 비전

메디컬코리아, 일상의 회복과 새로운 도약

## 목표

## ▶ 한국의료 이용 선호도 제고

⇒ 코로나 이전 수준으로 유치 외국인환자 수 회복

외국인환자 수      13만명 ('21년) → 50만명 ('26년)

## ▶ 지속적인 의료 해외진출 추진 및 확대

⇒ 글로벌 헬스케어 시장 선점을 통한 의료산업 고부가가치 창출

의료 해외진출 건수      34건 ('21년) → 53건 ('26년)

## ▶▶ 그림 6-2-1 | 제2차 계획 비전 및 목표

제2차 종합계획에는 산업융합형 신시장 창출·지속가능 성장 생태계 조성·한국의료 글로벌 영향력 확대 총 3대 중점전략을 중심으로 7대 주요과제와 19개 단위과제를 발표하였다.

표 6-2-3 | 제2차 종합계획 추진과제

구분	중점전략(3개)	주요과제(7개)	단위과제(19개)
1	산업융합형 신시장 창출	① 미래 선도사업 육성	① 보건산업 융합형 진출 모델 발굴 및 지원 ② 중증·복합성 질환 외국인환자 유치 확대 ③ 선도사업 발굴 및 지원을 위한 국제 교류·협력 강화
		② 한국형 미래의료 확산	④ 디지털 헬스 해외 진출 지원 ⑤ ICT기반 외국인환자 사전·사후관리 확대
		③ 연관 산업 동반 성장 지원	⑥ 보건산업(의료기기·제약·화장품) 해외진출 확대 ⑦ 의료와 관광의 융합 등 비의료서비스 확대 ⑧ 한의약 세계화 지원
2	지속가능 성장 생태계 조성	④ 인프라 고도화와 역량 강화	⑨ 글로벌 전문인력 양성 및 역량 제고 ⑩ 위기 대응 기반 조성 및 국제의료사업 제도 개선 ⑪ 국제의료 질 관리 강화 ⑫ 외국인환자 권익·안전 보호 내실화 ⑬ 지방자치단체 국제의료사업 역량 강화

구분	중점전략(3개)	주요과제(7개)	단위과제(19개)
		⑤ 수요자 중심의 맞춤형 지원 확대	⑭ 수요맞춤형 진출 지원 강화 ⑮ 외국인환자 맞춤형 서비스 지원 강화 ⑯ 소통형 정보제공 통합 플랫폼 구축·운영
			⑰ 메디컬코리아(Medical Korea) 홍보 강화
			⑱ 외국의료인 연수사업 다각화 및 연수 확대 플랫폼 구축
3	한국의료 글로벌 영향력 확대	⑥ 메디컬코리아 공고화 ⑦ 글로벌 의료연수 확대	⑲ 연수 수료 의료인 네트워크 강화 및 신규 연수 수요 확대



## 2. 해외 의료 해외 진출 및 외국인환자 유치 정책 동향

### 1) 일본

#### (1) 후생노동성의 정책

일본에 방문하는 의료관광객이 증가하고, 외국인환자를 진료하는 의료기관도 증가하고 있다. 이에 따라 일본 정부는 외국인환자를 위해 의료기관·지자체 등과 협력하여 의료 현장에서 필요한 외국인환자 수용 체제를 세심하게 정비하고 있다.

특히, 일본정부관광국(Japan National Tourism Organization, JNTO)과 협력하여 외국인환자를 수용하는 의료기관 정보 서비스를 제공하고 있다<sup>121)</sup>. 일본 지방 자치 단체에게는 「외국인환자 수용 환경 정비에 관한 매뉴얼」을 제공하고, 의료기관에게는 「외국인환자의 수용을 위한 의료기관용 매뉴얼」, 「방일 외국인의 진료 가격 산정 방법 매뉴얼」, 「외국인을 위한 다국어 설명 자료」, 「의료기관을 위한 외국인환자 수용 정보 사이트」, 「외국인환자 수용 의료기관 인증 제도」, 「야간·휴일 대응 원스톱 창구」, 「희귀 언어에 대응하는 원격 통역 서비스」, 「의료기관 등에서의 신형 코로나 바이러스 감염증 대응에 도움이 되는 전화 의료 통역 서비스」, 「방일 외국인 진료자의 의료비 불금 방지 및 보고에 관한 정보」 등의 매뉴얼과 서비스를 제공했다. 또한, 일본 정부는 지역의 의료 및 관광 자원을 활용한 외국인환자 수용 추진을 위한 조사·전개 사업을 전개하고 있다<sup>122)</sup>.

#### (2) 경제산업성의 국제의료 산업 전개

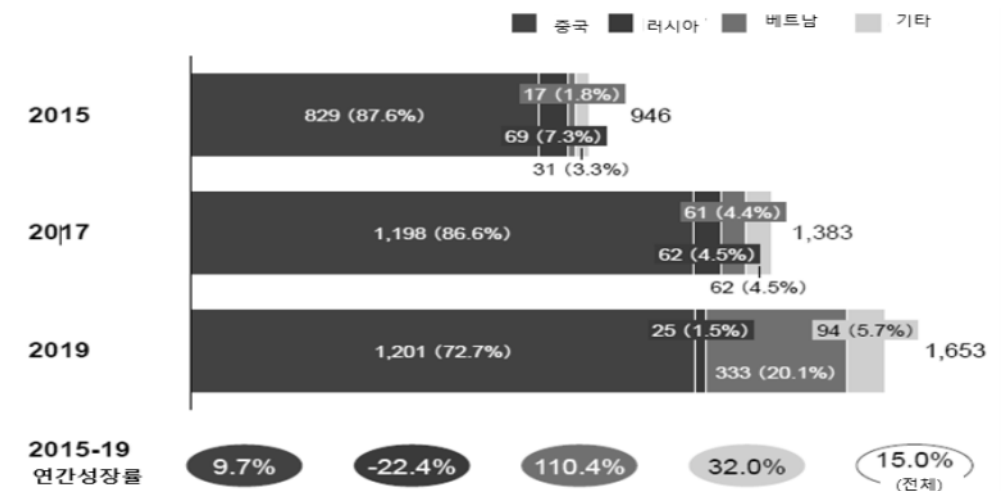
글로벌 헬스케어 시장의 지속적인 성장이 전망되고 있는 가운데 일본 정부 또한 의료관광 인바운드의 강화를 도모하고 헬스케어 분야의 수요 충족을 목표로 삼아왔다. 이에, 「향후 의료의 국제 전개에 관한 합의」(13.8.)를 시작으로, 의료 국제 전개 태스크 포스 아래 국제의료사업을 추진했다. 의료 인바운드도 그 중점 시책중 하나로 내각 관방건강·의료전략실, 경제산업성, 후생노동성, 관광청 등이 연계하여 사업을 수행했다.

121) 일본 관광국(JNTO) 웹사이트 참조([https://www.jnto.go.jp/emergency/jpn/mi\\_guide.html](https://www.jnto.go.jp/emergency/jpn/mi_guide.html))

122) 일본 후생노동성 웹사이트 참조([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iryoku/kokusai/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kokusai/index.html))

일본 경제산업성(Ministry of Economy, Trade and Industry, METI)은 「2021년 의료 산업 국제전개 추진사업」을 통해 의료 인바운드의 촉진을 도모하고 있다<sup>123)</sup>. 2021년에는 코로나19의 영향으로 의료관광객의 감소가 계속되는 가운데 중국이나 베트남 등 잠재 외국인환자 유치를 위한 구체적인 시책을 입국 제한 하에서 실시했다. 또한, 포스트 코로나 시대를 대비하기 위해 경제산업성은 2021년 사업에서 의료관광 추진을 위한 과제를 새롭게 시작하고, 과제해결의 실현성을 고려하여 마케팅, 특히 수요 규모 및 성장성이 큰 중국의 증증질환 환자에 초점을 맞추어 조사를 실시했다.

조사 결과, 일본이 코로나19 전에 발행한 의료 체류비자 중 약 70%는 중국 관광객에게 발행하였다. 의료 체류비자를 취득한 일본 방문객 중 중국인이 전체의 7~80% 정도의 비율을 차지했다. 2015년부터 중국 의료관광객 및 수요는 안정적으로 성장해 왔으며, 베트남에서의 입국자도 매년 증가하고 있으나 중국인 의료관광객 수의 1/4에 그친다.



자료 : 일본 경제산업성 (2021)

➡ 그림 6-2-2 | 일본이 발행한 의료 체류 비자 수 ('15~'19년)

123) 일본 경제산업성 웹사이트 자료(2021) 참조 [https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2021FY/000200.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000200.pdf)

중국인 의료관광 경험자와 일본 의료관광 방문을 검토하고 있는 환자 대상으로 심층 인터뷰를 통해 의료관광 목적지를 결정하는 데 있어 중국 현지 의료 코디네이터나 의사에 의존하는 것이 아니라 환자 자신이나 가족이 정보 수집이나 여행지 결정을 하여, 주로 검색 엔진이나 SNS, 병원 웹사이트상의 직관적인 정보를 통해 결정한다는 점을 확인하였다. 또한, 의료관광 목적지의 비교 대상은 선진국으로 일본이 고려해야 할 제공가치는 고도 의료의 우수성이나 지리적인 편리성임을 심층 인터뷰를 통해 확인하였다.

표 6-2-4 | 중국에서 일본으로 의료관광을 하는 주요 목적

목적	연간 의료관광 인원 추정	1인당 총 지출액	특징
건강 진단·종합 정밀검사를 위한 단기 입원	10,000명 ~수 만명	약 150만엔	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 잠재 고객층이 넓고, 현재의 일본 의료관광의 가장 큰 수요</li> <li>■ 고객에게 비용 성능과 편의성의 중요성이 상대적으로 높음</li> <li>■ 의사의 영향력이 작은 상업적 시장</li> </ul>
고도 치료(암 등)	1,000명 전후	약 400만엔 ~500만엔	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 시장 규모는 작지만 도쿄를 중심으로 일부 병원이 세계적 브랜드 파워를 갖고 있음</li> <li>■ 환자에게 의료의 질과 신뢰감이 중요</li> <li>■ 의사의 추천과 조언도 중요</li> </ul>
기타 의료비자 관광	1,000명 전후	약 200만엔(검진) 약 500만엔 (2차 소견)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 다른 분야와 비교하면 일본의 강점이 불분명하고 수요가 분산</li> <li>■ 원격 진료 등 코로나 상황에서 관심이 높아진 영역도 존재</li> </ul>

자료 : 일본 경제산업성(2021)

일본 정부는 의료관광의 잠재 고객을 구축하기 위해 중국 뿐 아니라 베트남에도 효과적으로 접근하고 네트워크를 구축하고자 하였다. 이처럼 일본은 의료관광을 늘리는 데 있어서 장벽이 되는 요인을 확인하고, 외국 의료기관과 협동으로 대처할 수 있는 내용과 시책을 우선 순위화한 후, 우선 시책의 추진 전략을 제안·합의하고 있다.

## 2) 말레이시아

말레이시아 정부는 수년 동안 의료관광을 경제 수입원으로 인식해 지원해왔으며, 특히 동남아시아에서 눈에 띄는 성과를 이루었다. 말레이시아 의료관광위원회(Malaysia Healthcare Travel Council, MHTC)는 2021년에 설립되어 말레이시아를 의료관광객이 선택하는 목적지로 만들기 위해 다양한 이니셔티브를 시행하고 있다. 정부는 민간 부문, 특히 개인 병원, 국내외 정부 기관과 협력하여 마케팅 전략을 추진했다. 그 성과로 말레이시아는 타겟 시장, 콜센터, 컨시어지 및 공항 라운지 서비스, 재활 및 치료 후 지원에 있어 지역 허브의 지원을 받는 풀코스 환자 경험 등이 있다. MHTC는 충분한 자금과 인력을 보유하고 있으며 명확하게 정의된 성장 전략을 보유한 것으로 평가된다. 2022년 기준 가장 최근 의료관광 통계에서 보고된 의료관광 수입은 미화 3억 7,300만 달러이다<sup>124)</sup>.





말레이시아 보건부는 2021년 산업 회복을 위한 지침으로 MHTC가 개발한 ‘말레이시아 의료관광 산업 청사진 2021-2025((Malaysia Healthcare Travel Industry Blueprint 2021-2025, 이하 청사진)’를 발표했다. 구체적으로는 ‘Best Malaysia Healthcare Travel Experience by 2025’ 비전 달성을 위해 ① 의료관광 생태계 조성 ② 말레이시아 의료 브랜드 구축 ③ 시장 성장이라는 세가지 전략을 추진하고 있다.

청사진의 핵심 전략으로는 의료 품질 개선, 환자 여정의 디지털화, 의료관광객에게 저렴한 최상의 의료서비스 제공, 의료 및 레저 제공을 위한 안전하고 신뢰할 수 있는 목적지로서의 위상과 환대 능력 제고가 포함된다. 최종 목표는 의료 시스템의 지속 가능한 미래를 구축하는 것이다. MHTC는 말레이시아 의료관광의 성장을 주도한 민관 파트너십을 지속 강화할 계획이다.

청사진은 회복 단계(2021-2022)와 재건 단계(2023-2025)의 두 단계로 진행된다. 회복 단계는 말레이시아 의료서비스의 품질 제공에 대한 인식을 강화하고 디지털화 노력을 통해 환자 경험을 향상시키는 데 중점을 두었다. 재건 단계에서는 업계 참여자들이 협력하여 말레이시아 의료서비스의 틈새 제품에 대한 인식 제고를 목표로 삼고 있다<sup>125)</sup>.

124) International Medical Travel Journal, Does government support for medical tourism pay off?, 2022.9.28.

125) MHTC, Malaysia Healthcare Travel Industry Blueprint 2021-2025, 2021

	<b>"Best Malaysia Healthcare Travel Experience by 2025"</b> <i>We aspire to provide the Best healthcare travel experience to healthcare travellers seeking treatment in Malaysia - with 'experience' being the primary industry focus within the next five years.</i>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leveraging on the demands and competing with other players</li> <li>• Growing threats in the healthcare travel industry</li> <li>• The need to improve healthcare travel experience</li> </ul>		
	<b>Healthcare Travel Ecosystem</b> <i>Seamless experience through medical and service excellence</i>	<b>Malaysia Healthcare Brand</b> <i>Stronger country brand amongst APAC competitors (Thailand, South Korea &amp; Singapore)</i>	<b>Markets</b> <i>Growth in core markets and new market penetration</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Improve quality of care</li> <li>• Enhance service delivery quality</li> <li>• Ensure sustainability through diversification</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Increase brand cohesiveness across all touchpoints</li> <li>• Amplify brand equity in core markets</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protect and grow the primary market (Indonesia)</li> <li>• Develop focus markets</li> <li>• Enter and develop niche markets</li> </ul>

자료 : MHTC, Malaysia Healthcare Travel Industry Blueprint 2021-2025, 2021

### ▶▶ 그림 6-2-3 | 말레이시아 의료관광 청사진 내 전략 맵 주요 내용

## 3) 태국

태국 정부도 국제의료사업에 총력을 기울이고 있다. 2022년 10월 정부는 전 세계 수백만 명의 외국인환자를 유치하기 위해 국제의료 허브인 1억 3천 1백만 달러 규모의 푸켓 의료 허브를 출범했다<sup>126)</sup>. 이 프로젝트에는 외국인환자의 요구를 충족시키기 위해 연구 시설, 교육 센터 및 국제 환자 병동을 갖춘 제안된 폴 서비스 병원인 안다만 국제 건강 센터(Andaman International Health Center) 건설 계획이 포함된다. 푸켓 의료 허브는 매년 수백 명의 의사, 약사, 간호사 및 기타 의료 전문가를 교육하여 의료 제공을 위한 국가의 역량과 자원을 강화할 예정이다.

126) Bloomberg, Thailand Plans \$131 Million Phuket Medical Hub to Boost Tourism, 2022.10.11.

태국은 동남아시아에서 가장 큰 의료 목적지 중 하나인 유명한 범룽랏 국제 병원(Bumrungrad Hospital)을 보유하고 있을 뿐 아니라 자연 명소를 활용하여, 태국은 의료관광 패키지의 일환으로 웰빙관광을 활성화를 목표로 한다.

태국 총리는 또한 최근 태국 관광의 지속 가능한 발전을 보장하는 것을 목표로 하는 'SMILE'이라는 새로운 전략을 발표했다. 총리는 이 'SMILE' 전략이 주요 의료관광 목적지가 되려는 태국의 목표를 향한 디딤돌임을 강조했다<sup>127)</sup>.

'SMILE'은 지속 가능성(Sustainability), 국제 표준으로 관광 인력(Manpower)의 향상, 모든 경제 부문이 관광 산업에 포괄(Inclusive economy), 관광 명소로서 지역의 고유성 증진(Localisation), 생태 관광 및 지역 환경 촉진(Ecosystems)을 의미한다.

태국 관광청은 2022년에 700만에서 1,000만 명의 외국인 관광객이 태국에 방문할 것으로 예상하고 있다. 2019년 팬데믹 이전에는 4천만 명의 관광객이 방문했다.

태국의 잠재적 타겟 시장 중 하나는 러시아로, 러시아인 방문자 수는 2021년 10,000명에서 2022년 435,000명으로 증가할 것으로 기대된다. 이 접근 방식의 성공을 위해서는 러시아에서 직항 항공편을 늘리고 러시아 은행이 태국 관광지에서 결제 시스템 구축하는 것이 필요하다. 태국 은행들은 태국을 방문하는 러시아인 여행자들을 위한 미르 결제 시스템을 도입하겠다는 러시아의 제안에 관심을 보이고 있다<sup>128)</sup>.

## 4) 아랍에미리트(UAE)

UAE(United Arab Emirates)는 세계 최고의 의료허브 및 의료관광 목적지의 하나로 부상하고 있다. UAE 정부는 2022~2026년 연방 예산에서 헬스케어 및 지역사회 보호에 49억 디르함(1조 6,768억 원, 총 예산의 8.4%)을 배정했다. UAE는 아부다비지주개발사(Abu Dhabi Developmental Holding Company PJSC, ADQ), 벤처 투자개발회사인 무바달라(Mubadala), 아부다비보건부(Department of Health, DoH), 보건예방부(Ministry of Health and Prevention, MoHAP) 및 두바이보건청(Dubai Health Authority, DHA)와 같은 기관에 전략적 투자로 UAE 지역에 걸친 기술 기반 헬스케어 생태계 개발에 필요한 인

127) The Star, Thai PM unveils 'SMILE' strategy to revive tourism after Covid, 2022.6.7.

128) International Medical Travel Journal, Can Thailand's SMILE strategy revive medical tourism?, 2022.7.5.

프라를 구축했다. Invest Emirates에 따르면, 의료부문은 2016년 8월과 2021년 8월 사이 7억 8,400만 달러에 달하는 외국인직접투자(Foreign Direct Investment, FDI)를 유치했으며, 혁신 허브로서 UAE의 위상이 높아지면서 전 세계 스타트업과 기업가들이 관심을 보이고 있다고 밝혔다<sup>129)</sup>.

DoH는 2020년 아부다비가 의료 수요에 대응하고 향후 20년 동안 사용할 수 있는 투자 기회를 제공하고 계획하는 데 도움이 되도록 새로운 헬스케어 역량 마스터 플랜(Healthcare Capacity Master Plan)을 설계했다<sup>130)</sup>. 이 프로그램의 일환으로 아부다비의 의료관광 프로그램은 고급 의료서비스를 제공하고 UAE에 도착하는 순간부터 적절한 치료를 받을 수 있도록 맞춤화하였다. 또한, 환자가 안정적이고 원활한 회복을 누릴 수 있도록 의료비자 및 지상 교통편과 같은 서비스를 포함하였다.

DoH는 또한 아부다비 문화관광부와 함께 2021년 아부다비 방문객에게 방문기간 동안 이용 가능한 모든 의료서비스 및 의료시설을 제공하는 디지털 플랫폼인 아부다비 의료관광 e-포털(Abu Dhabi Medical Tourism e-portal)을 출범했다<sup>131)</sup>. e-포털은 의료관광 네트워크에 포함된 40개의 의료시설 목록을 제공하며, 모두 DoH의 품질 프레임워크(Jawda) 프로그램 요구사항을 준수하고 전 세계 173명 이상의 의사가 제공하는 287개 이상의 의료 패키지를 제공한다. e-포털을 통해 사용자는 의료관광 보험 패키지에 액세스할 수 있으며 의료 제공자와의 직접 접촉, 비자 발급, 약속 예약, 호텔, 교통 및 기타 여가 활동에 접근할 수 있다.

DoH는 Jawda 프로그램의 품질 지표를 활용하여 의료관광 네트워크에 참여하는 의료시설의 적합성을 결정하고 의료 네트워크가 다른 의료 시스템과 구별되는 고품질 서비스와 고유한 의료서비스를 제공할 수 있도록 하고 있다. 이러한 의료 제공에는 고급 심장 수술, 장기 이식, 불임 치료, 관절 수술 및 건강검진을 포함된다.

## 5) 인도

인도는 전 세계 의료관광객 대상으로 저비용 고품질 의료서비스를 제공하는 것으로 명성을 얻고 있다. 인도는 의료관광협회 2020-21년 의료관광지수(Medical Tourism Index,

MTI)에서 세계 46개 의료 목적지 중 10위, 전 세계 웰니스 관광 시장 20개 중 12위, APAC 웰니스 관광시장 5위를 차지했다.

인도 의료관광 방문객은 주로 아프리카, 남미, 남아시아, 걸프 지역의 44개국이며, 특히 방글라데시는 인도 의료관광객의 절반을 차지하고 있다. 주로 외국인환자가 가장 많이 찾는 질환은 심혈관 질환, 당뇨병, 신장 질환 치료 등이며 2019년도부터 외국인인 의료비자 없이 장기의를 제외한 모든 치료를 받을 수 있다.

인도 정부 역시 의료관광 중심지 도약을 위해 적극적인 의료관광 장려 정책을 도입하고 있다. 인도 나렌드라 모디(Narendra Modi) 총리는 '22년 8월 의료관광 발전을 위해 'Heal in India' 계획을 발표했다<sup>132)</sup><sup>133)</sup><sup>134)</sup>. 'Heal in India' 계획은 인도를 의료 및 웰빙 관광의 글로벌 허브로 만들고, 다양하고 새로운 방식으로 인바운드 의료관광을 촉진하는 것을 목표로 한다. 의료관광 촉진을 위해 12개 주 37개 병원에 의료 인프라 구축, 10개 공항<sup>135)</sup>에 통역사 및 특별 데스크 설치, 다국어 포털 개발, 국제 환자 및 동반자를 위한 간소화된 비자 규정 등을 마련하고자 하였다.

또한, 인도 정부는 인도 전통의학의 의료관광을 장려하기 위해 중앙정부의 '아유쉬(AYUSH) 비자'를 도입하였으며, 아유쉬(AYUSH)<sup>136)</sup>는 인도표준국(Bureau of Indian Standards, BIS)과 공동으로 의료관광 표준을 개발하겠다고 발표했다.<sup>137)</sup> 인도 정부는 BIS와 서비스수출진흥위원회(Service Export Promotion Council, SEPC) 주도로 AYUSH 서비스를 간소화하며 관광부, 보건부, 외무부, 상무부, 내무부 등 다양한 부처가 협력하여 의료 관광의 가치를 제고하고자 한다.

인도 국가보건청(National Health Authority, NHA)<sup>138)</sup>은 인바운드 의료관광을 활성화

132) Financial Express, Medical tourism back on course after Covid lull: Experts, 2022.07.24.

133) Mint, To boost medical tourism, govt plan these facilities for international patients, 2022.08.07.: Bizzbuzz, 'Heal in India' initiative to boost medical tourism, 2022.08.07.

134) LaingBuisson, Heal in India projects launched for medical travel, 2022.08.31.

135) 델리(Delhi), 뭄바이(Mumbai), 첸나이(Chennai), 벵갈루루(Bengaluru), 콜카타(Kolkata), 비사카파트남(Visakhapatnam), 고치(Kochi), 아메다바드(Ahmedabad), 하이데라바드(Hyderabad), 구와하티(Guwahati)의 10개 공항을 중심으로 해외 환자들이 방문

136) 인도 정부부처인 아유쉬(Ayurveda Yoga&Naturopathy Unani Siddha and Homeopathy, AYUSH)는 요가, 유나니, 아유르베다 등을 의학적 차원에서 표준화하고 연구하는 기관

137) Indian Express, Ayush Ministry to develop standards in medical tourism with Bureau of Indian Standards, says official, 2022.04.22.:PIB, PM inaugurates Global AYUSH Investment & Innovation Summit in Gandhinagar, 2022.04.20.

138) NHA는 전국에 걸쳐 25,000개 이상의 병원으로 구성된 네트워크를 보유하고 있으며 최첨단 IT 플랫폼과 세계 최대의 공공

129) 한국보건산업진흥원, 글로벌 보건산업동향 432호, 2022.6

130) DoH, Healthcare Capacity Master Plan, 2020

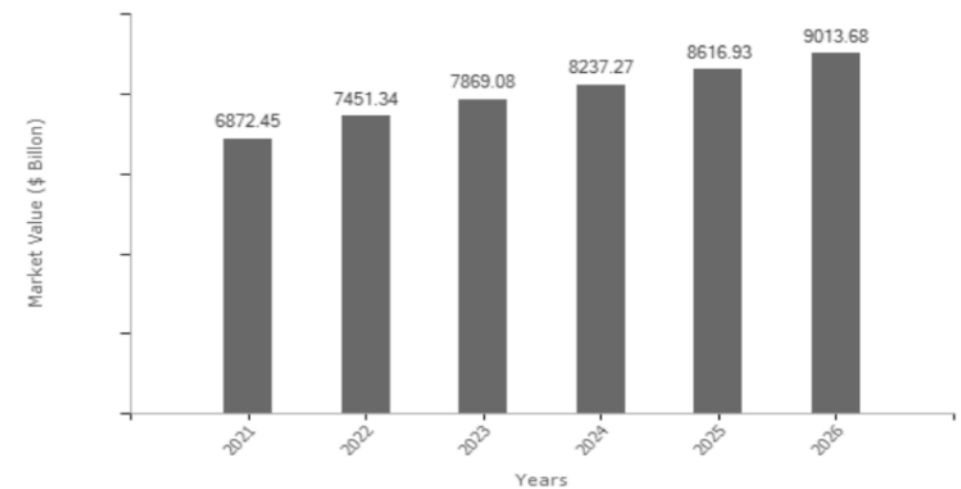
131) 'Abu Dhabi Medical Tourism Network' 홈페이지 참조. <https://www.health.abudhabi.ae/en/>

하기 위해 비거주인도인 및 해외 인도시민을 포함한 외국인환자와 유명한 인도병원을 연결하기 위한 새로운 정보포털을 건립할 계획이다. 인도 정부는 정보포털을 통해서 치료 목적으로 인도를 방문하는 외국인환자를 대상으로 투명성과 책임성을 확보하고자 한다. 또한, 정보포털을 통해 환자가 관련 정보를 용이하게 검색하고, 중개인이 의료관광 대상자들을 잘못 인도하거나 치료비용이 과다 청구되는 사례를 줄이는 등 외국인환자의 편의성 증대를 위한 방안을 마련할 계획이다<sup>139)</sup>.

### 3 종합 고찰

글로벌 헬스케어 서비스 시장은 2021년 6조 8,725억 달러로, 2026년까지 연간 5.57%의 성장률을 기록할 것으로 전망된다<sup>140)</sup>. 전세계 인구는 2022년 80억명에서 2030년 85억명으로 증가할 것으로 예상되며, 65세 이상 인구는 2022년 10%에서 2050년 16%로 다른 연령대 대비 가장 높은 증가율을 보일 것으로 전망된다<sup>141)</sup>.

이러한 세계 인구 증가와 더불어 만성질환 유병률의 증가, 의료기술의 발달, 의료의 접근성 향상 등으로 인한 의료수요의 증가로, 글로벌 헬스케어 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다.



자료 : The Business Research Company, Healthcare Services Market Global Briefing 2022, 2022

▶▶ 그림 6-3-1 | 2021년~2026년 글로벌 헬스케어 서비스 시장 전망

건강보험인 'Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana(PM-JAY)'를 통해 수년간의 경험을 축적하고 있는 국가기관

139) LaingBuisson, India: a new portal for medical travel?, 2022.05.25.; Mint, NHA plans an information portal for medical tourists, 2022.05.06.

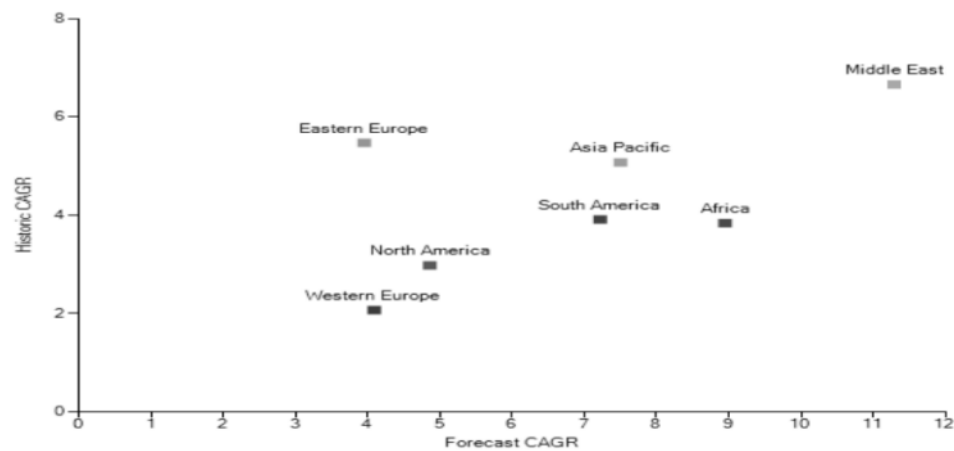
140) The Business Company, Healthcare Services Market Global Briefing 2022: Ukraine-Russia War Impact, 2022

141) United Nations, World Population Prospects 2022, 2022



권역별로 헬스케어 서비스 시장 규모를 살펴보면, 북아메리카 지역이 2021년 2조 8,291억 달러로 41.17%의 가장 큰 의료서비스 시장이며, 2026년까지 4.86%의 성장률을 보일 것으로 예상된다. 서유럽은 2021년 기준으로 세계에서 두 번째로 큰 시장이며, 세계 시장의 25.25%를 차지한다. 반면, 성장률은 2016년부터 2021년까지 2.07%의 낮은 성장률을 보였으며, 2026년까지의 성장률 또한 다른 지역에 비해 높지 않은 4.09%를 보일 것으로 예상된다.

시장 성장률 측면에서 살펴보면, 2016년부터 2021년까지 중동, 동유럽, 아시아 지역이 높은 성장률을 보였다. 특히, 중동은 2021년 기준 전 세계 의료서비스 시장에서 1.79%를 차지하며 작은 규모를 보이지만, 2016년부터 2021년까지 다른 권역에 비해 6.66%로 가장 높은 연평균 성장률을 기록하였으며, 2021년부터 2026년까지 11.29%로 가장 높은 성장률을 보일 것으로 예상된다. 그 뒤로 아프리카, 아시아, 남아메리카의 성장률이 높을 것으로 예상된다. 이는 인구 성장률, 의료기술의 발달과 더불어 정부의 의료 인프라의 확충 및 현대화에 대한 높은 의지 등에서 기인한 것으로 볼 수 있다. 반면, 동유럽 국가의 경우 2021년까지 5.47%의 높은 연평균 성장률을 보였으나, 2022년 러시아와 우크라이나 전쟁으로 인해 2026년까지 연평균 시장성장률은 가장 낮은 3.95%에 머무를 것으로 예상된다<sup>142)</sup>.



자료 : The Business Research Company, Healthcare Services Market Global Briefing 2022, 2022

➡ 그림 6-3-2 | 2016년~2026년 권역별 글로벌 헬스케어 서비스 시장 전망

142) The Business Research Company, Healthcare Services Market Global Briefing 2022: Ukraine-Russia War Impact, 2022

표 6-3-1 | 2021년~2026년 글로벌 헬스케어 서비스 시장 전망

(단위: 십억 달러, %)

권역	시장 규모 (2021)	시장 비중 (2021)	과거 CAGR (2016-2021)	전망 CAGR (2021-2026)
중동	123.05	1.79	6.66	11.29
동유럽	195.93	2.85	5.47	3.95
아시아	1,720.23	25.03	5.07	7.50
남아메리카	198.93	2.89	3.91	7.22
아프리카	70.15	1.02	3.84	8.95
북아메리카	2,829.09	41.17	2.98	4.86
서유럽	1,735.51	25.25	2.07	4.09

자료 : The Business Research Company, Healthcare Services Market Global Briefing 2022, 2022

2020년의 경우, 코로나19로 인한 감염의 위험성 및 국가 간 이동제한 등으로 전반적인 외국인환자 유치 시장 축소가 불가피하였으나, 2019년 대비 2020년 23.5%에서 2020년 대비 2021년 29.3% 수준으로 외국인환자 수는 점차 회복세를 보이고 있다<sup>143)</sup>. 팬데믹으로 인해 변화한 환경에 신속한 대응을 통해 앞으로도 팬데믹 이전 수준의 회복을 더욱 앞당길 수 있을 것으로 전망된다.

코로나19로 국경 이동 제한, 자가격리 등 각국의 감염병 확산 억제 정책으로 국가 간 이동이 어려웠으나, 최근 입국 제한 완화 정책을 발표하는 국가들이 증가하면서 국가 간 이동은 회복세에 접어들 것으로 예상된다. 또한, 팬데믹 기간동안 자국에서 충족되지 못한 의료수요로 인해 의료관광은 증가할 것으로 전망된다<sup>144)</sup>.

코로나19 팬데믹 기간 글로벌 헬스케어 산업은 급격한 변화를 맞이하였다. 감염병 확산 억제를 위한 백신 및 치료제의 개발과 함께 비대면 진료 등 디지털 헬스케어의 발전이 빠르게 이루어졌다. 이러한 흐름에 따라 코로나19 전·후로 의료의 패러다임이 변화되고 있다. 이에 따라 정부는 외국인환자 유치 및 의료해외진출 사업의 활성화를 위해 제1차 종합계획에 이어, 2022년 제2차 종합계획을 수립하였다. 또한, 코로나19로 인해 침체되었던 글로벌 의료서비스 산업의 회복과 재도약을 위해 ‘한국의료 이용 선호도 제고’와 ‘지속적인 의료 해외 진출 추진 및 확대’의 2가지 목표를 달성하기 위한 세부 과제들을 제시하였다. 이러한 추진 목표와 방향에 따라 국내 외국인환자유치 및 의료해외진출 사업이 글로벌 의료서비스 산업에서 선도적인 위치로 자리매김할 수 있기를 기대한다.

143) 한국보건산업진흥원, 2021 외국인환자 유치실적 통계분석보고서, 2022

144) 한국보건산업진흥원, 키워드로 보는 2023년 국제의료 트렌드, 2023



제3부

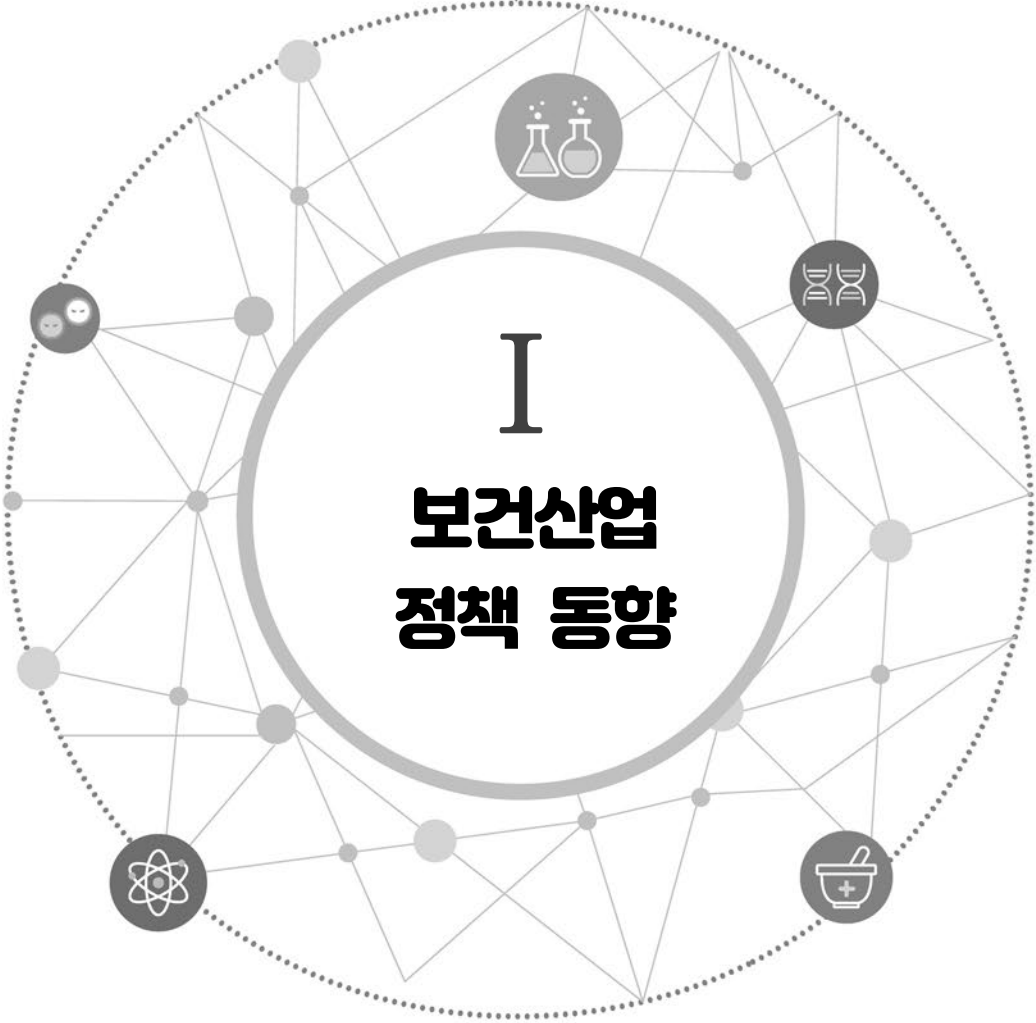
## 2022 보건산업 기반 강화

I  
보건산업 정책 동향

II  
보건의료 연구개발  
투자 현황 및 성과

III  
보건산업 창업





## I

## 보건산업 정책 동향

## 1

## 보건산업 정책 동향

## 1. 보건산업 법·제도 동향

## 1) 보건산업 관련 법률 현황

## (1) 주요 법률 현황

보건산업과 관련된 법제는 과학기술 분야와 마찬가지로 규제 법제와 산업진흥 법제로 나뉘어 발전되어 왔다. 특히, 보건산업의 경우 인간의 건강과 생명에 직접적인 영향을 미칠 수 있기 때문에 타 산업 법제 대비 규제 측면이 강하다는 특징이 있다. 하지만 디지털 기술로 대변되는 4차 산업혁명, 유전자편집 등 바이오 분야 기술 혁신은 산업의 패러다임을 변화시키고 있으며 이에 따른 법제 변화 압력도 점차 커지고 있다.

보건산업 관련 법률은 우선 보건의료와 관련한 국민의 권리·의무 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요와 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지하는 것을 목적으로 하는 「보건의료기본법」이 가장 상위법적 성격을 갖는다. 그리고 보건의료기술 진흥에 관한 기본법인 「보건의료기술진흥법」은 보건의료기술의 진흥에 관한 기본계획의 수립, 보건의료기술 연구개발사업의 수행, 보건신기술의 인증 및 보건의료정보 등에 관한 사항을 규정하고 보건의료산업의 건실한 발전과 국민건강 증진에 이바지함을 목적으로 한다. 다만 보건산업 육성에 관한 기본법은 부재한 상황으로 제약산업, 의료기기산업, 의료해외진출 등 개별 영역별로 법률이 산재해 있다.

표 7-1-1 | 보건산업 관련 주요 법률

분야	법령 명칭	소관부처
전분야	보건의료기본법	보건복지부
	의료법	보건복지부
	생명윤리 및 안전에 관한 법률	보건복지부
	보건의료기술 진흥법	보건복지부
	고령친화산업 진흥법	보건복지부
	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법	식품의약품안전처
	첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 법률	보건복지부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부
의약품	국민건강보험법	보건복지부
	약사법	식품의약품안전처
	의약품 등의 안전에 관한 규칙	식품의약품안전처
	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙	식품의약품안전처
	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법	보건복지부
	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률	보건복지부, 식품의약품안전처
의료기기	천연물신약 연구개발 촉진법	보건복지부
	의료기기법	식품의약품안전처
	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법	보건복지부, 식품의약품안전처
화장품	체외진단의료기기법	식품의약품안전처
	화장품법	식품의약품안전처
식품	식품산업진흥법	식품의약품안전처
	농업·농촌 및 식품산업 기본법	농림축산식품부, 해양수산부
	농림수산물식품과학기술 육성법	농림축산식품부, 해양수산부
	건강기능식품에 관한 법률	식품의약품안전처
한의학	한의학 육성법	보건복지부
의료서비스	의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률	보건복지부
	암 관리법	보건복지부
	치매관리법	보건복지부
기타	과학기술기본법	과학기술정보통신부
	국가연구개발혁신법	과학기술정보통신부
	생명공학육성법	과학기술정보통신부
	개인정보보호법	개인정보보호위원회

보건산업 관련 법률은 국민의 건강 및 생명과 관련하여 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 규제적 성격의 법률과 기술·산업을 육성 지원하기 위한 진흥적 성격의 법률로 나눌 수 있다.

법률이 정책 실현의 수단으로 활용되고 있는 시점에서 진흥 법제는 지원 기능 등을 통해 국가 정책을 실질적으로 구현하고 지원하는 가장 핵심적인 법제로서 기능하고 있다<sup>145)</sup>. 진흥 법제는 기본적으로 특정 산업, 기업, 사람, 계층, 지역, 사안을 진흥·지원·육성·촉진·조성하는 내용을 핵심 내용으로 하고 있는데, 이러한 진흥법제의 집행을 통해 산업 및 기업 육성 정책을 실질적으로 구현한다<sup>146)</sup>.

보건산업의진흥 관련 법률은 기술 분야 진흥과 산업 진흥 분야로 나눌 수 있는데, 기술 분야 진흥 법률로는 「보건의료기술진흥법」이 과학기술의 특수 분야로 기본법 역할을 수행하며 ① 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술, ② 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술, ③ 그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술의 개발·진흥에 관한 사항을 규정하고 있다. 이외 천연물을 이용한 신약 R&D에 관한 내용을 담고 있는 「천연물 신약 연구개발 촉진법」이 있고 2019년에는 첨단재생의료의 안전성 확보 및 기술 혁신, 첨단 바이오의약품의 안전성 확보 및 제품화 지원 사항을 담고 있는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」이 제정되었다.

한편, 제약, 의료기기, 의료해외진출, 고령친화산업 등 보건산업 분야별로 별도의 진흥 법률이 마련되어 있다. 먼저 제약산업의 경우, 제약산업의 체계적인 육성·지원과 혁신성 증진 및 국제 협력 강화를 통해 제약산업의 발전기반을 마련하고 외국 제약기업의 국내 투자유치 환경을 조성하여 제약산업이 국제적인 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민의 건강 증진과 국가 경제 발전에 이바지하는 것을 목적으로 하는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」이 2011년에 제정되었다. 우수한 의약품을 국산화하고 글로벌 제약기업을 육성하기 위해서는 정부 차원의 육성기반 강화책이 필요하다는 문제의식에 따라 제정되었으며, 이 법에 따라 5년마다 제약산업육성·지원종합계획을 수립하는 등 체계적인 제약산업 육성 정책을 추진하고 있다.

145) 손현, 진흥관련 법제의 입법모델 관련 연구, 2016

146) 손현, 진흥관련 법제의 입법모델 관련 연구, 2016

의료기기산업에서는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법」이 2020년부터 시행되고 있다. 의료기기산업을 육성·지원하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 발전 기반을 조성함으로써 의료기기산업의 경쟁력을 강화하여 국민의 건강증진, 일자리 창출 및 국가경제의 발전에 이바지하는 것을 목적으로 제정되었다. 이 법에서는 국가와 지방자치단체에게 의료기기의 개발 및 제품화 촉진 등 의료기기산업의 기반 조성에 관한 책무를 부여하고 있다. 또한 의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획 수립과 의료기기산업에 대한 실태조사, 혁신형 의료기기기업의 인증 등에 관하여 사항도 규정하고 있다.

「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」을 통해 의료 해외진출과 외국인환자의 권익 및 국내 의료 이용편의 증진을 지원하여 외국인이 안전하고 수준 높은 보건의료서비스를 받을 수 있도록 하고 있다. 의료 해외진출 신고 및 외국인환자 유치 등록 등 관리·감독 및 외국인환자 권익보호, 관련 산업 지원 및 육성, 종합계획 수립 등의 조항을 포함하고 있으며 제1차 종합계획(17~21)에 따라 포스트 코로나 시대, 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 활성화를 위한 새로운 중장기 전략을 마련하기 위해 제2차 종합계획이 올해 수립되었다.

고령친화산업도 「고령친화산업진흥법」을 통해 고령친화산업발전계획 수립, 전문인력양성, 고령친화산업 R&D, 우수제품 지정 등 산업 진흥을 위한 조항들을 포함하고 있다.

표 7-1-2 | 보건산업 분야 산업 육성·진흥 법률

분야	법령 명칭	소관부처
의약품	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법	보건복지부
의료기기	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법	보건복지부, 식품의약품안전처
의료서비스	의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률	보건복지부
고령친화	고령친화산업진흥법	보건복지부

## (2) 보건의료 데이터 활용 관련 법률

2010년대 중반 4차산업혁명이 대두된 이후 D.N.A.(Data, Network, AI)로 표현되는 디지털 기술의 급격한 발전은 각 분야 산업의 급속한 발전과 디지털 전환을 촉진해 왔다. 특히 보건의료 분야에서 디지털 발전은 의료서비스 고도화의 기반이 되었다. 의료기술과 디지털 기술의 접목을 통해 원격의료, 인공지능 의료기기, 디지털치료제 등 혁신적 기술이 대거 등장하였다. 특히, 빅데이터 및 AI 분석모델의 도입 등을 통해 신약개발, 임상시험, 진단예측

등의 활동을 획기적으로 가속화할 수 있었다. 이러한 발전의 핵심이 되는 것이 데이터로, 개인 단위의 맞춤형 의료 기술·서비스부터 국가 차원의 R&D, 산업, 의료체계 혁신에 이르기까지 그 중요성이 커지고 있다. 정부에서도 이를 인지하고 데이터의 ‘안전한 활용’을 촉진하기 위해 이른바 데이터3법<sup>147)</sup>을 2020년 1월 개정하였다.

이 개정안을 통해 개인정보를 가명처리(익명화)하여 학술연구, 통계 등의 목적으로 활용할 수 있는 법적 근거가 마련되었다. 또한, 질병에 관한 각각의 법령에서 가명정보 처리에 관한 조항을 추가하는 등의 개정을 거쳐 현재는 20개 내외의 법령에서 보건의료데이터 활용에 관한 근거가 마련되어 있다. 보건의료 전반에 관련하여 데이터 활용의 절차·범위 등을 규정한 조항은 「보건의료기본법」, 「보건의료기술진흥법」, 「생명윤리법」, 「의료법」 등에 명시되어 있다. 이와 함께 개별 질환 관련 법령 중에서는 암, 혈액, 감염병 등 데이터 활용 수요가 높은 질환을 중심으로 연구개발 및 정책수립에 관한 데이터 사업, 통계 관리 등을 위한 개인정보 처리 관련 조항이 마련되어 있다.

표 7-1-3 | 보건의료데이터의 활용 및 가명처리 관련 주요 법령

법령	조항	주요 내용
보건의료 기술진흥법	제26조	연구에 필요한 정보 수집을 위하여 정보를 요청할 때, 필요한 경우 개인정보가 포함된 자료를 요청할 수 있음. 수집한 자료는 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여 연구목적으로만 활용 가능
생명윤리법	제18조, 제38조, 제46조	인간대상연구, 인체유래물, 유전자검사·치료 등에 수반되는 개인정보 수집 및 제공에 관한 사항을 규정하고, 관련 데이터를 제3자에게 제공하는 경우 개인정보를 삭제 또는 익명화처리할 것
의료법	제17조, 제17조의2, 제18조, 제18조의2, 제21조, 제21조의2	처방전, 진료기록부, 전자의무기록 등 의료정보를 환자(가족)의 동의 없이 전송할 수 없으며, '진료기록전송지원시스템'의 구축·운영에 있어 정보관리주체 보호, 제3자 제공 금지 등을 규정
암관리법	제9조의2	공익적 목적으로 암관리 정책수립·평가, 연구개발 등의 암데이터 사업 수행을 위한 개인정보의 가명화(결합) 및 가명정보 제공
결핵예방법	제6조, 제7조	결핵통계, 결핵관리 등 사업에 필요한 인적사항, 관리 등의 개인정보 및 관리·활용
장기이식법	제30조, 제30조의2	장기 등의 기증·적출·이식 등에 관한 자료를 지속 수집·관리하기 위한 개인 정보 항목, 관리, 타기관 활용
감염병 예방법	제34조의2, 제40조의5	예방접종관리통합시스템, 감염병통합관리시스템 등록 대상자의 인적사항, 예방접종·치료 관리 사항 관리 및 활용

자료 : 국가법령정보센터

147) 「개인정보보호법」, 「정보통신망 이용 촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(정보통신망법)」, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(신용정보법)」의 개정안이 2020년 1월 9일 국회 본회의를 통과함으로써 개인정보의 2차 활용의 법적 근거 마련

이와 관련하여 개인정보보호위원회는 2020년 9월 24일, 「가명정보 처리 가이드라인」 통합본을 발간하였고 9월 25일 보건복지부와 개인정보보호위원회는 보건의료 분야의 혁신적 발전을 지원하기 위해 데이터 활용과 개인정보 보호에 모두 초점을 맞춘 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」을 발표하였다. 특히, 가명정보 처리 가이드라인에서 특정 산업 분야의 개인정보 가명처리에 관하여 개인정보보호위원회와 소관 부처가 공동으로 발간한 가이드라인이 있는 경우 분야별 가이드라인을 우선하여 활용할 수 있다고 명시하고 있다.

가이드라인에서는 통계작성, 공익적 기록보존, 과학적 연구를 위해 개인정보가 포함된 데이터를 활용하기 위한 구체적 절차와 활용 가능 범위를 규정하고 있으며, 이와 동시에 개인정보 유출로 인한 피해를 방지하기 위해 가명처리 절차, 활용 요건 등을 마련하고 있다.

<p><b>통계작성 예시</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 지자체가 연령에 따른 편의시설 확대를 위해 이용 통계(위치, 방문자수, 체류시간, 연령, 성별 등)를 생성·분석하여 신규 편의시설 설치지역을 선정</li> </ul>	
<p><b>공익적 기록보존 예시</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구소가 현대사 연구과정에서 수집한 정보 중 사료가치가 있는 생존인물에 관한 정보를 기록·보관</li> </ul>	
<p><b>보건의료 분야 과학적 연구의 예시</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 새로운 과학적 산물*을 개선·개발하거나, 기존 산물의 효과를 평가하기 위한 연구 * 약물, 의료기기, 진단·치료법, 의료적·비의료적 건강관리 목적의 소프트웨어 등</li> <li>■ 특정 질환을 갖고 있거나, 특정 치료제·치료법에 적합한 임상적 요건을 갖춘 환자의 수, 지역·연령 분포 등을 살피는 연구, 타 질환과의 연관성을 살피는 연구</li> <li>■ 다양한 약물·치료법·진단법 등 상호간의 의학적·사회적 효용을 비교하는 연구</li> <li>■ 인구집단 내 건강상태의 지역·직업 분포, 사회적 여건 등의 편차를 살피는 등의 연구</li> <li>■ 보건의료데이터를 표준화하거나, 품질을 높이거나, 안전하게 보호하는 등 보건의료데이터를 원활히 관리하기 위한 기술·소프트웨어를 개발하기 위한 연구</li> </ul>	

자료 : 개인정보보호위원회·보건복지부(2020)

이와 함께 가이드라인에서는 가명처리 대상 정보, 가명처리 방법, 활용 절차 등을 규정하고 있다. 특히 보건의료데이터 결합전문기관을 지정<sup>148)</sup>하여 의료데이터의 가명처리(결합) 및 활용을 지원할 수 있게 되었다.

148) 개인정보보호법 제28조의3 개정에 따라 기관 공유 데이터와 비식별화 자료의 결합, 반출 등의 업무를 수행하며, 이들을 통해 서민 데이터의 가명정보 결합 및 반출이 가능하여 보건·의료데이터의 안전한 활용 도모. 2022년 기준 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 국립암센터 등 3개 기관이 보건·의료데이터 결합전문기관으로 지정

이후 보건복지부는 보건의료 분야 가명정보 활용 활성화를 위해 연구계·산업계의 의견을 수렴하여 기존 가이드라인을 개정·발표하였다. 2021년 개정안에서는 데이터 심의위원회의 구성 및 운영을 간소화하고 가명정보의 제공·활용에 관한 표준계약서(안)를 제시하고 있다. 특히, 데이터 심의위원회의 경우 다른 분야의 일반적인 가명처리 절차와는 구분되는 보건의료 분야의 특이한 요소로서 보건의료 분야 데이터 활용 사업자들이 어려움을 겪고 있는 부분이었는데, 절차적 사항이 일부 완화된에 따라 보건의료 분야의 가명정보 활용이 더욱 촉진될 것으로 보인다<sup>149)</sup>.

2022년 12월에는 의료영상정보 가명처리 기준을 명료화하고 가명처리의 적정성을 심사하는 데이터심의위원회 운영을 간소화하는 것을 핵심으로 하는 개정안을 발표하였다.

### (3) 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안」

4차산업혁명 시대의 도래에 따른 의료 서비스 패러다임 전환, 초고령 사회에서의 디지털 기술 활용 필요성, 국내의 높은 ICT 역량 등 디지털·바이오헬스 산업 전반의 혁신과 성장에 대한 필요성이 지속적으로 제기되고 있다.

이에 2022년에는 첨단의료 발전 환경 기반을 조성하고 국민 건강 및 삶의 질 향상에 이바지하고 코로나19, 고령화 등 사회 문제에 선제적으로 대응하고 환자 안전 달성, 개인 맞춤형 정밀의료 실현 등 의료서비스 질을 제고하며, 제2의 반도체 산업으로서 디지털·바이오헬스 산업을 우리나라의 신성장동력으로 육성하기 위해 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안」이 발의되었다.

해당 법률에서는 “디지털 헬스케어”를 지능정보기술과 보건의료데이터를 활용하여 질병의 예방·진단·치료 및 건강관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단으로 정의하고, “보건의료데이터”를 「보건의료기본법」 제3조에 따른 보건의료정보로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 것으로 정의하고 있다. 5년마다 디지털헬스케어진흥기본계획을 수립하도록 하고 보건의료데이터의 가명처리 관련 범위·방법·절차, 본인 데이터의 제3자 전송 요구권 등을 법률로 규정하고 있다. 특히, 국민의 생명·건강과 직결되는 디지털 헬스케어

분야의 특수성을 반영한 별도의 디지털 헬스케어 규제 샌드박스 제도 신설 등 새로운 디지털 헬스케어 제품·서비스·기술에 대한 사회적 논의를 거쳐 보건의료 정책에 반영하는 제도개선 절차를 마련하였다.

표 7-1-4 | 「디지털헬스케어법」 주요 조항

조항	세부 내용
제2조 (정의)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 디지털 헬스케어란 「지능정보화 기본법」 제2조제4호에 따른 지능정보기술과 보건의료데이터를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 말함</li> <li>■ (제2항) 보건의료데이터란 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 것</li> </ul>
제6조 (기본계획의 수립 등)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터의 활용 촉진 기반 조성을 위해 5년마다 디지털헬스케어진흥기본계획을 수립하고 추진하여야 함</li> </ul>
제10조 (가명의료데이터의 처리 등)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 개인의료데이터를 처리하는 자는 「개인정보보호법」 제28조의2에 따라 통계 작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등을 위하여 개인의료데이터를 가명처리하거나 가명의료데이터를 처리할 수 있음</li> </ul>
제13조 (본인 데이터의 본인 전송 요구권)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 의료데이터주체는 식별의료데이터를 보유하는 자에 대해 본인에 관한 데이터를 본인에게 전송해줄 것을 요구할 수 있음</li> </ul>
제14조 (본인 데이터의 제3자 전송 요구권)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 의료데이터주체는 다양한 기관으로부터 본인의 식별의료데이터를 활용한 맞춤형 서비스 등을 제공받기 위하여 데이터 보유기관을 대상으로 본인의 전송 대상 데이터를 활용하고자 하는 기관에게 전송해줄 것을 요구할 수 있음</li> </ul>
제15조 (활용기관의 허가·승인)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 활용기관이 되고자 하는 자는 보건복지부장관으로부터 허가를 받아야만 함. 다만, 중앙행정기관 또는 지방자치단체가 활용기관이 되고자 하는 경우에는 보건복지부장관으로부터 승인을 받아야 함</li> </ul>
제19조 (시범사업의 실시)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 관계 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장은 신규 헬스케어서비스등의 활용·보급·확산을 위해 필요한 경우 일정기간 동안 특정 지역을 지정하여 시범사업을 실시할 수 있음</li> </ul>
제20조 (신규 헬스케어서비스등의 신속처리)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 신규 헬스케어서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 보건복지부장관에게 해당 사업에 대한 신규 헬스케어서비스등과 관련된 법령에 따른 허가·승인·등록·인가·검증 등의 필요 등을 확인하여 줄 것을 신청할 수 있음</li> </ul>
제21조 (일괄처리)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 신규 헬스케어서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 해당 사업에 2개 이상의 허가등이 필요한 경우 보건복지부장관에게 관련 허가등의 심사가 동시에 이루어지도록 일괄처리를 신청할 수 있음</li> </ul>
제21조 (임시허가)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 신규 헬스케어서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 헬스케어서비스등의 시장출시 등 사업화를 위하여 보건복지부장관에게 임시로 허가등을 신청할 수 있음</li> </ul>
제24조 (실증을 위한 규제특례)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (제1항) 신규 헬스케어서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 헬스케어서비스등에 대한 제한적 시험·기술적 검증을 하기 위하여 보건복지부장관에게 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않는 실증을 위한 규제특례를 신청할 수 있음</li> </ul>

149) 법무법인 세종, 보건복지부 「보건의료 데이터 활용 가이드라인」 개정, 2021.1.29



## 2) 보건산업 주요 육성 정책

바이오헬스 산업이 국가의 신성장동력으로 인식되면서 정부 차원의 바이오헬스 산업 육성을 위한 다양한 정책이 발표되었다. 2019년 5월 정부는 수출 확대를 통한 경제활력 제고 및 일자리 창출, 혁신적 신약, 의료기기, 치료기술 개발을 통한 희귀난치질환 극복 및 국민의 생명, 건강 보장을 목표로 하는 「바이오헬스 산업 혁신전략」을 통해 바이오헬스를 비메모리 반도체, 미래형 자동차와 함께 차세대 3대 주력산업 분야로 중점 육성할 계획을 발표하였다.

2022년 새 정부에서 발표한 「110대 국정과제」에도 ‘바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약’ 과제가 포함되어 바이오헬스 산업 육성을 위한 여러 과제들이 제시되었다. 특히, 보건 안전전략기술 집중투자와 글로벌 협력강화를 통한 백신·치료제 강국 도약, 바이오헬스 산업을 수출 주력산업으로 육성하고 디지털 헬스케어와 빅데이터 기반 첨단·정밀의료 확산으로 국민건강 향상을 목표로 제시하고 7개의 전략과제를 제시하였다.

표 7-1-5 | 국정과제 25(바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약) 주요 내용

분야	주요 내용
포스트 코로나	■ 보건안보 관련 과제와 희귀난치 질환 등 국가적 해결 필요과제에 대한 혁신적 연구개발체계 구축(한국형 ARPA-H)
글로벌 허브	■ WHO 바이오 인력양성 허브를 계기로 글로벌 바이오 캠퍼스 구축, 세계바이오서밋 개최 등을 통해 바이오 분야 글로벌 중심으로 도약
제약·바이오	■ 혁신신약 개발을 위한 메가펀드 조성, 의사과학자 등 융복합 인재양성, 바이오헬스 규제 샌드박스 등 규제개선을 통한 혁신 생태계 조성 - 인공혈액, 유전자 치료 등 차세대 첨단의료기술 확보, 공적 임상연구 확대
디지털 헬스	■ 국민 개개인이 자신의 의료·건강정보를 손쉽게 활용할 수 있는 ‘건강정보 고속도로’ 시스템을 구축하고, 맞춤형으로 제공 - 의료 마이데이터, 디지털 헬스케어 서비스에 대한 법·제도적 기반 마련
빅데이터	■ 보건의료 빅데이터 구축 및 개방, 바이오 디지털 활용 인공지능 개발 등 데이터 기반 연구 개발을 확대하고 정밀의료 촉진
제품화 규제과학 혁신	■ 연구 단계부터 기술-규제 정합성을 동시 검토하여 규제예측성을 높이고 소주기 지원체계를 구축하여 제품화 성공률 제고
품질·생산 지속혁신	■ 허가 후 사용정보 수집·평가를 통한 제품안전·성능 환류체계 확립, 시장성보다 공공가치가 큰 희귀제품 등 국가공급기반 확충

2022년 7월에는 글로벌 바이오헬스 중심국가 달성이라는 비전의 관계부처 합동 「팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업 혁신 방안」을 발표하고 바이오헬스 분야 투자 확대, 규제 혁신, 혁신 인프라 조성, 글로벌 협력을 위한 세부 과제들을 제시하였다.

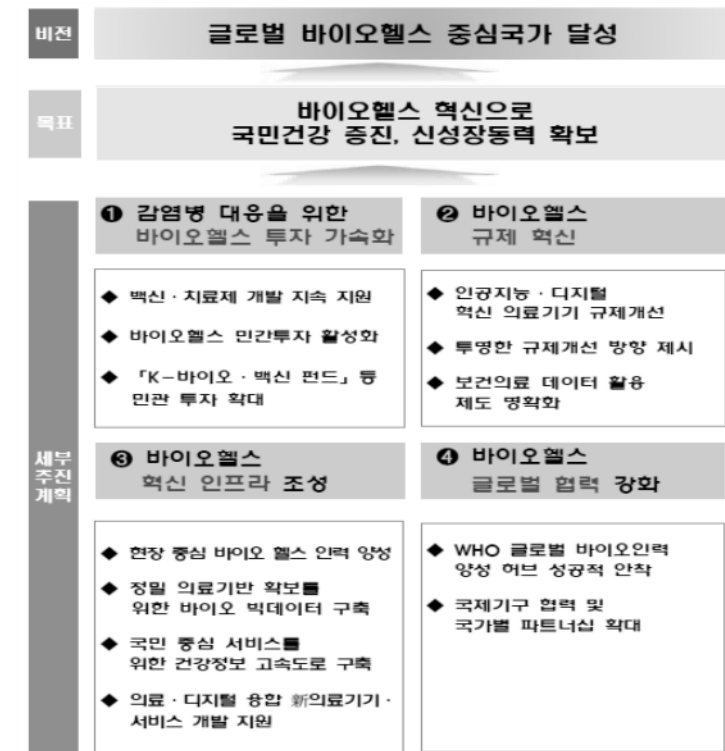


그림 7-1-1 | 팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업 혁신 방안 주요 내용

2022년 12월에는 초일류국가 도약을 위해 미래기술 확보, 디지털 전환, 전략산업 초격차 확대 등 도전과제 해결을 추진하기 위한 「新성장 4.0 전략」을 발표하였다. 3대 국가적 도전 과제 해결을 위한 15대 프로젝트를 발굴하고 추진하고 있다. 바이오헬스 분야는 ‘미래 분야 개척’ 분야의 ‘미래의료 핵심기술’ 프로젝트, ‘경쟁을 넘어 초격차 확보’ 분야에 ‘바이오 혁신’ 프로젝트에 포함되어 있다.

표 7-1-6 | 「新성장 4.0 전략」 바이오헬스 분야 프로젝트

분야	프로젝트	주요 내용
신기술: 미래 분야 개척	미래의료 핵심기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 첨단재생의료치료제 3건 이상 개발(‘30)</li> <li>■ 국산 디지털치료기기 5개 이상 제품화(‘25)</li> </ul>
新시장: 경쟁을 넘어 초격차 확보	바이오 혁신	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 100만명 바이오 데이터뱅크 구축(‘32)</li> <li>■ 의사과학자 등 융합인재 양성</li> </ul>

## 2. 보건산업에 대한 국민 인식

### 1) 보건산업 대국민 인식조사 개요

한국보건산업진흥원은 보건산업 전반에 대한 인식을 파악하여 일반국민과 산업·의료 현장에서 필요로 하는 정책 수립을 지원하고 관련 사업을 추진하고자 2020년부터 ‘보건산업 대국민 인식조사’를 실시하고 있다. 2021년도 대국민 인식조사는 일반국민 1,000명, 산업계 300명, 의료계 200명 등 총 1,500명을 대상으로, 2021년 11월 16일부터 12월 24일까지 약 한 달 간 조사를 진행하였다. 조사항목은 △ 보건산업에 대한 인식, △ 첨단 보건의료기술에 대한 인식, △ 보건산업 정책에 대한 인식, △ 포스트코로나, ESG 등 보건산업 환경 변화에 대한 인식으로 구분된다.

표 7-1-7 | 대국민 인식조사 조사 설계

	일반국민	산업계	의료계
조사대상	전국 만 19세 이상 성인남녀	보건산업분야 산업계 종사자	의료계 종사자
조사방법	온라인 웹(web) 조사	온라인 웹(web) 조사, 전화·FAX 조사 등 병행	온라인 웹(web) 조사
표본추출	다단계 층화 계통적 표본추출	유의추출	층화 계통적 표본추출

### 2) 조사결과

#### (1) 보건산업에 대한 인식

보건산업에 대한 인식조사 결과, ‘보건산업의 중요성이 향후 더욱 커질 것’이며, ‘보건산업 발전을 위해 정부 지원이 필요’하고, ‘보건산업이 감염병 사태 대응에 중요’하다는 점에 일반국민, 산업계, 의료계 모두 크게 공감하는 것으로 나타났다. 일반국민은 87.9%가 ‘보건산업의 중요성이 향후 더욱 커질 것’이라고 응답했고, 그 뒤를 이어 ‘감염병 사태 대응에 중요한 산업’이라는 점에 86.7%, ‘보건산업 발전을 위해 정부 지원이 필요’하다는 점에 83.3%가 긍정적으로 인식했다. 산업계는 91.7%가 ‘보건산업 발전을 위해 정부 지원이 필요’하고, 90.7%가 ‘보건산업의 중요성이 향후 더욱 커질 것’이라고 응답했으며, ‘감염병 사태 대응에

중요한 산업’이라는 점에 89.3%가 긍정적으로 응답했다. 의료계는 ‘보건산업 발전을 위해 정부 지원이 필요’하다는 점에 92.5%, ‘보건산업의 중요성이 향후 더욱 커질 것’이라는 점에 91.5%, ‘감염병 사태 대응에 중요한 산업’이라는 점에 90.0%가 긍정적으로 인식하는 것으로 나타났다.

긍정적 인식이 높게 나타난 문항의 경우, 2020년도와 비교해서는 일반국민과 의료계는 긍정적 인식이 증가하였으나, 산업계의 긍정적 인식은 다소 감소하였음을 확인하였다.

한편, ‘보건산업은 양질의 일자리를 창출’하며, ‘우리나라 보건산업은 성장잠재력이 있다’는 점에는 공통적으로 긍정적 인식이 상대적으로 낮게 나타났다.

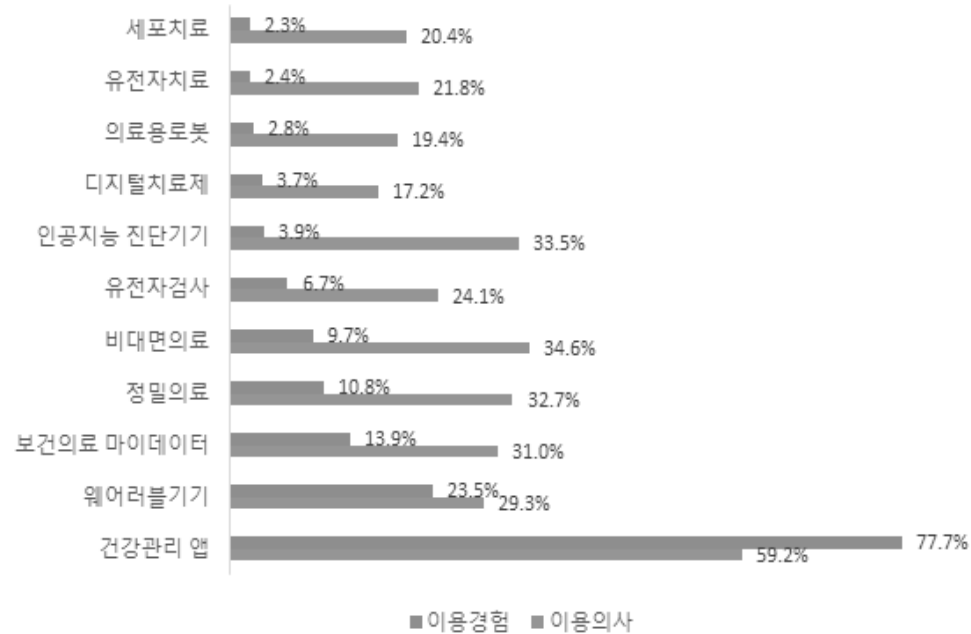


\* 해당 문항에 “그렇다”, “매우 그렇다”로 긍정적 응답한 비율

▶▶ 그림 7-1-2 | 보건산업에 대한 긍정적 인식

## (2) 첨단 보건의료기술에 대한 인식

일반국민의 첨단 보건의료기술 및 서비스 이용경험에 대한 조사 결과, 건강관리 앱이 77.7%로 가장 많았고, 그 뒤로 웨어러블기기가 29.3%, 보건의료 마이데이터가 13.9%로 나타났다. 한편, 첨단 보건의료기술 및 서비스 이용의사에 대한 조사 결과, 건강관리 앱에 대한 이용의사가 59.2%로 가장 높으며, 뒤를 이어 비대면의료 34.6%, 인공지능 진단기기 33.5% 순으로 나타났다.



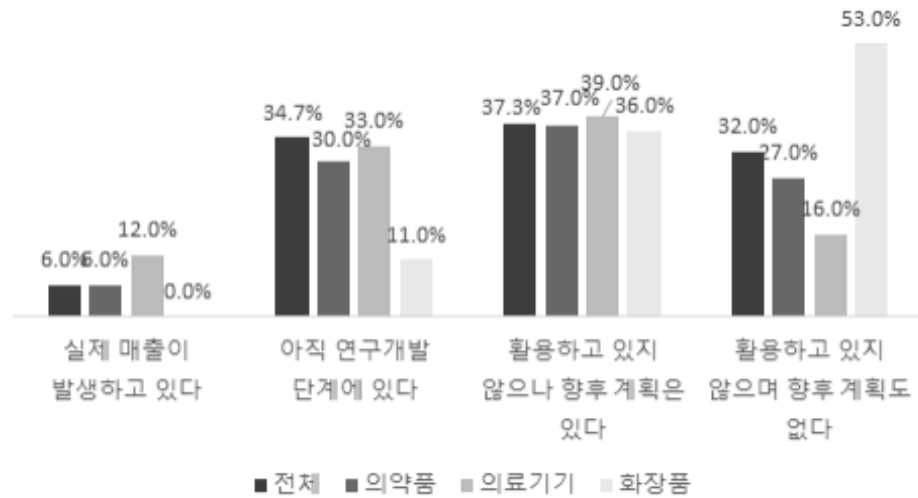
▶▶ 그림 7-1-3 | 첨단 보건의료기술 이용경험 및 이용의사

첨단 보건의료기술·서비스 활용 관련 우려점으로는 기술 특성별로 다소 상이하게 나타났다. 건강관리 앱, 웨어러블기기 등 디지털 헬스케어 관련 기술의 경우 효과에 대한 근거 부족이, 유전자치료·세포치료 등 첨단 치료기술의 경우 비용에 대한 부담이 가장 큰 우려점으로 나타났다.

● 표 7-1-8 | 첨단 보건의료기술·서비스 활용 관련 우려점(일반 국민)

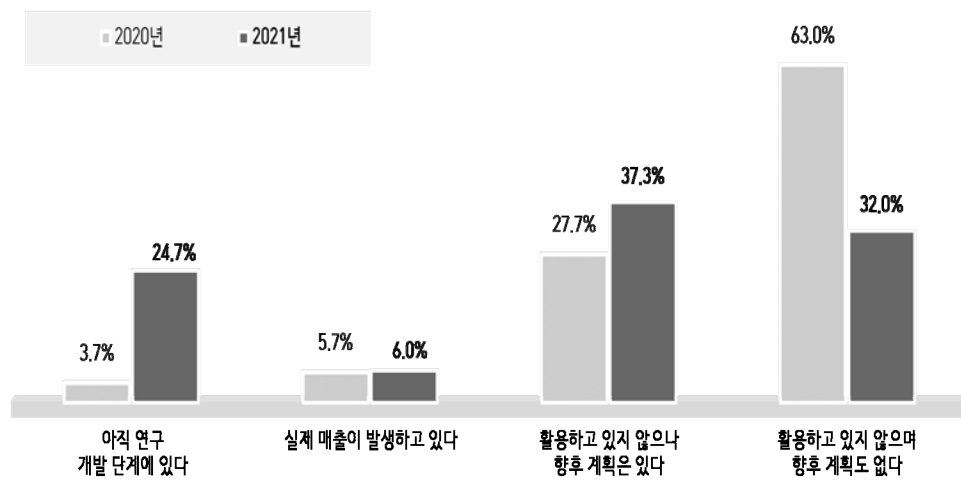
기술·서비스	1순위	2순위
건강관리 앱	효과에 대한 근거 부족(52.2%)	안전성에 대한 검증 부족(23.3%)
보건의료 마이데이터	안전성에 대한 검증 부족(31.9%)	효과에 대한 근거 부족(28.4%)
정밀의료	비용에 대한 부담(45.4%)	안전성에 대한 검증 부족(26.6%)
유전자검사	비용에 대한 부담(42.3%)	사회·윤리적 문제에 대한 우려(22.9%)
유전자치료	비용에 대한 부담(37.8%)	안전성에 대한 검증 부족(28.8%)
세포치료	비용에 대한 부담(39.4%)	안전성에 대한 검증 부족(32.5%)
디지털치료제	효과에 대한 근거 부족(42.1%)	안전성에 대한 검증 부족(26.9%)
의료용 로봇	비용에 대한 부담(48.6%)	안전성에 대한 검증 부족(35.0%)
인공지능 진단기기	비용에 대한 부담(46.9%)	안전성에 대한 검증 부족(24.3%)
웨어러블기기	효과에 대한 근거 부족(49.6%)	비용에 대한 부담(28.7%)
비대면의료	효과에 대한 근거 부족(50.0%)	안전성에 대한 검증 부족(23.9%)

산업계의 첨단 보건의료기술 활용 현황에 대한 조사 결과, ‘활용하고 있지 않으나 향후 활용 계획이 있다’는 응답이 37.3%로 가장 높았고, 그 뒤를 이어 ‘활용하고 있지 않으며 향후 계획도 없다’가 32.0%, ‘아직 연구개발 단계에 있다’가 24.7%, ‘실제 매출이 발생하고 있다’는 응답이 6.0%로 나타났다. 업종별로는, 의료기기 업종 12.0%가 실제 매출이 발생하고 있고, 33.0%가 연구개발 단계에 있으며, 39.0%가 향후 도입계획을 가진 것으로 나타나 다른 업종에 비해 첨단 보건의료기술 도입에 적극적인 것으로 나타났다. 한편, 화장품 업종은 53.0%가 향후 도입계획이 없다고 응답했으며, 연구개발 단계에 있는 업체도 다른 업종에 비해 낮은 수준으로 나타나, 첨단 보건의료기술 도입에 아직 소극적인 것으로 보인다.



▶▶ 그림 7-1-4 | 첨단 보건의료기술 활용 현황(산업계)

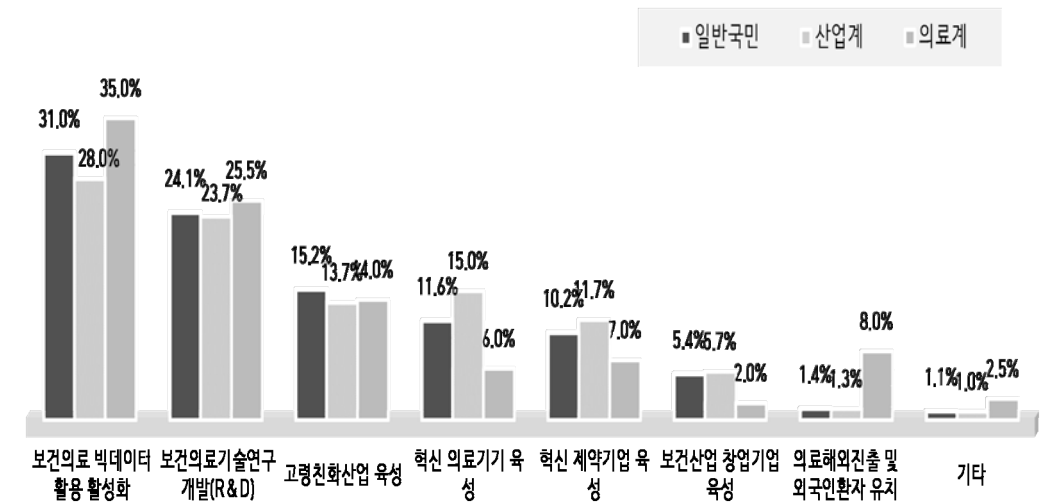
2020년과 비교했을 때는 첨단 보건의료기술을 ‘활용하고 있지 않으며 향후 계획도 없다’는 응답이 63.0%에서 32.0%로 크게 낮아졌고, 연구개발 단계에 있거나 실제로 매출이 발생하고 있거나 향후 도입 계획이 있다는 응답이 전년 대비 모두 상승했다.



▶▶ 그림 7-1-5 | 첨단 보건의료기술 활용 현황(2020년~2021년)

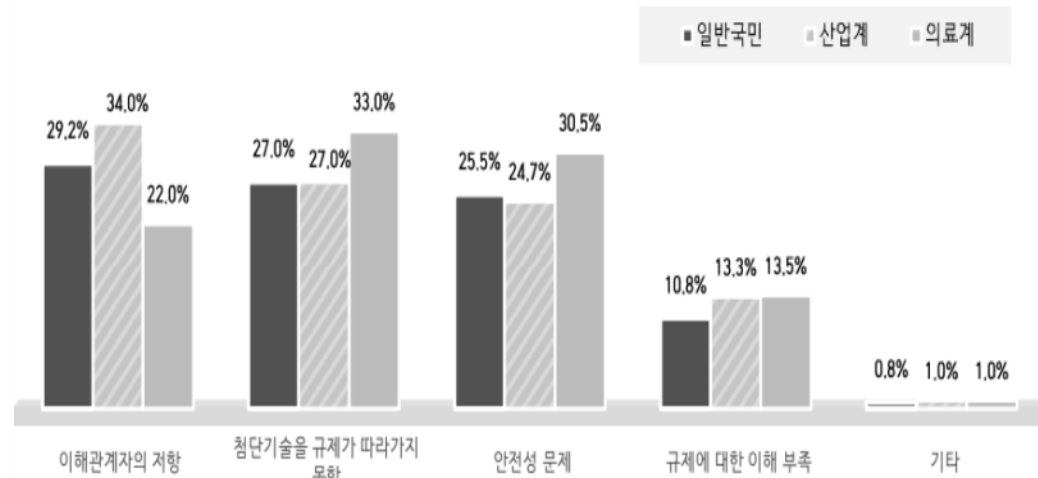
### 3) 보건산업 정책에 대한 인식

가장 중요하다고 생각하는 보건산업 정책 및 사업으로는 일반국민(31.0%), 산업계(28.0%), 의료계(35.0%) 모두 1순위로 ‘보건의료 빅데이터 활용 활성화’를 꼽았다. 그 뒤를 이어 ‘보건의료기술연구개발(R&D)’과 ‘고령친화산업 육성’도 중요하게 인식되는 것으로 나타났다.

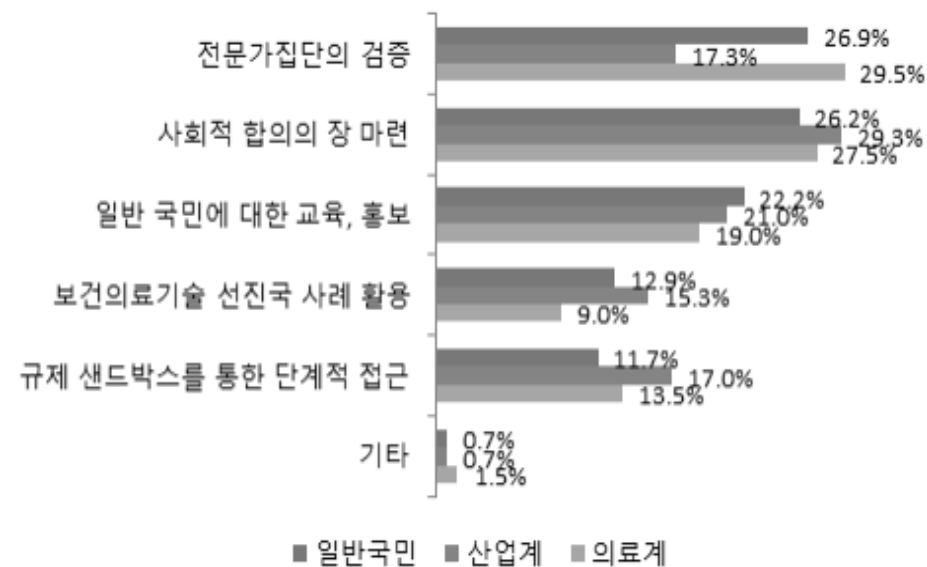


▶▶ 그림 7-1-6 | 가장 중요한 보건산업 정책 및 사업

보건산업 규제 갈등의 주요 원인으로는 일반국민과 의료계의 경우 이해관계자의 저항이라는 응답이 각각 29.2%, 33.0%로 가장 높게 나타났으며, 산업계는 안전성 문제가 34.0%로 가장 높게 나타났다. 규제갈등 해소를 위해서는 일반국민과 의료계는 전문가 집단의 검증이 가장 필요하다고 인식하고 있었고, 산업계에서는 사회적 합의의 장 마련이 필요하다고 응답했다.



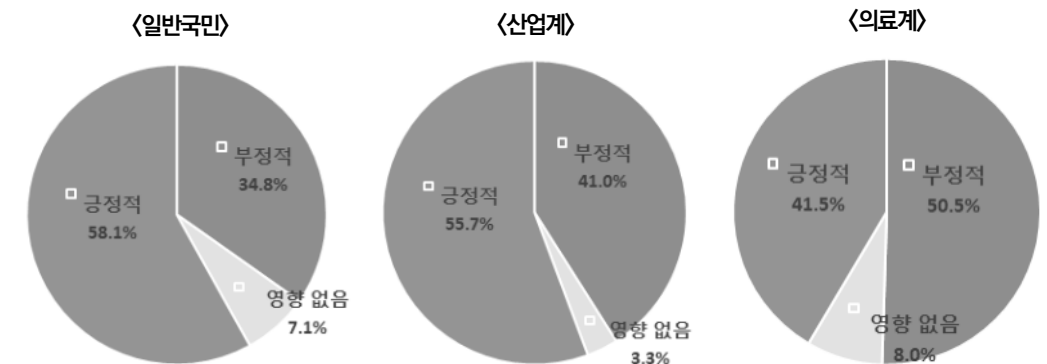
▶▶ 그림 7-1-7 | 보건산업 규제 갈등 주요 원인



▶▶ 그림 7-1-8 | 규제갈등 해소를 위한 중요 과제

#### 4) 포스트코로나 및 ESG 등 보건산업 환경변화에 대한 인식

우리나라 보건산업에 대한 코로나19의 영향과 관련해서는, 일반국민과 산업계는 긍정적인 영향을 준다는 인식이 높고, 의료계는 부정적 인식이 더 높은 것으로 나타났다. 일반국민 58.1%가 코로나19가 보건산업에 긍정적 영향을, 34.8%가 부정적 영향을 끼쳤다고 응답했으며, 산업계는 55.7%가 긍정적 영향을, 41.0%가 부정적 영향을 응답했다. 한편, 의료계는 41.5%가 긍정적 영향을, 50.5%가 부정적 영향을 응답해 부정적 영향에 대한 인식이 상대적으로 높게 나타났다.



▶▶ 그림 7-1-9 | 우리나라 보건산업에 대한 코로나19의 영향

포스트코로나 시대 보건산업에 대한 인식과 관련해서는, 포스트코로나 시대에 '감염병 관련 국내 기업 연구개발이 증가'할 것이며, '첨단기술을 활용하는 헬스케어 스타트업이 증가'하고, '의료기관 내 보건의료 신기술 임상적용이 증가'할 것이라는 점에 일반국민, 산업계, 의료계의 긍정적 인식이 높게 나타났다. 한편, 비대면의료의 활성화될 것이라는 점에 있어서는 산업계는 긍정적 인식이 높게 나타났으나(72.7%), 의료계는 상대적으로 긍정적 인식이 낮았다(57.5%).







## 5) 시사점

조사결과 보건산업에 대해 전반적으로 긍정적인 인식이 높음을 확인할 수 있었다. 그러나 보건산업의 중요성이 커지고 글로벌 경쟁 심화가 예상되는 상황에서 보건산업이 양질의 일자리를 창출하며, 성장잠재력이 높다는 인식은 상대적으로 낮게 나타남을 알 수 있었다. 특히 의료계에 비해 산업계와 일반국민이 양질의 일자리 부족을 더 크게 느끼고 있었다. 우리 보건산업이 지속적인 성장을 통해 글로벌 시장을 선도하기 위해서는 양질의 일자리 창출, 즉 산업 현장이 요구하는 전문인력양성이 필수적일 것이다. 국민 인식을 반영하여 양질의 일자리를 창출하고, 우리 보건산업이 성장잠재력을 갖출 수 있도록 제도적 뒷받침이 요구된다.

일반국민들은 본 조사에서 제시한 첨단보건의료기술 중 건강관리 앱을 가장 많이 경험했으며, 비대면의료, 마이데이터, 정밀의료 등에 이용의사가 높은 것으로 나타났다. 일반국민의 첨단보건의료기술 수용도를 높이기 위해서는 기술별로 일반국민들이 우려하고 있는 부분들에 대한 정책적 대안 마련이 필요할 것으로 보인다. 건강관리 앱, 웨어러블기기 등 디지털 헬스케어와 관련해서는 해당 기술이 국민의 건강관리, 질병예방·예측 등을 효과적으로 제공할 수 있도록 제도적 기반이 마련되어야 할 것이다. 고가의 세포치료·유전자치료 등에 대해서는 비용에 대한 부담을 크게 느끼고 있는 것으로 나타난 바, 이에 대한 정책적 고민도 필요하다. 또한 안전성에 대한 우려가 첨단 보건의료기술·서비스에 공통적으로 나타나고 있어, 첨단 기술과 서비스를 도입하고 활용하는 데 있어서 무엇보다 안전성을 확보하고 입증하는 것이 중요할 것이다.

보건산업 정책에 대해서는 일반국민, 산업계, 의료계 모두 유사한 의견을 보였다. 보건의료 빅데이터와 보건의료기술연구개발(R&D), 고령친화산업 육성을 중요한 정책으로 인식하고 있는 만큼, 일반국민과 산업 및 의료 현장에서 중요하다고 인식하고 있는 정책을 보다 활성화하는 노력도 필요할 것이다. 특히 보건의료 빅데이터에 대한 국민적 관심이 높고, 국민과 현장에서 인식하는 중요도도 높은 만큼, 여전히 보건의료 빅데이터 활성화를 가로막는 문제들을 법·제도적으로 풀어나가야 할 것이다.

ESG 경영이 전 산업 분야에서 화두로 대두된 상황에서, 본 조사를 통해 ESG 경영에 대한 일반국민의 인식과, 산업계 및 의료계의 대응을 살펴볼 수 있었다. 일반국민은 특히 산업계와 의료계 보다 보건산업에서의 ESG 경영의 중요성을 높게 평가했으며, 다수가 ESG 경영의 도입이 보건의료 제품 및 서비스 구매에 영향을 미칠 것이라고 응답했다. 이러한 국민 인식과는 반대로 산업계에서는 ESG 경영의 도입이 미진한 것으로 나타났다. 사회적 요구와 국민 인식을 고려할 때, ESG 경영 도입에 대한 산업계의 고민이 시급한 시점이다.

## 3. 보건산업 국제통상 동향

### 1) 글로벌 통상환경 변화 및 주요국 정책

최근 글로벌 통상환경이 급변함에 따라 세계 각국과의 통상협상 및 협력의 중요성이 더욱 대두되고 있다. 코로나19 감염병의 지속, 미국과 중국간 무역 갈등, 러시아-우크라이나 전쟁 등 여러 가지 사회, 정치, 경제안보, 무역 및 기술패권 등의 요인에 따라 ① 국가들의 보호무역주의 강화, ② 글로벌 가치 사슬(Global Value Chain, 이하 GVC) 재편 가속화 그리고 ③ 디지털, 정보, 안보 및 ESG와 같은 새로운 통상 쟁점 등이 등장하고 있다. 자세히 살펴보면 다음과 같다.

첫 번째는 코로나19 발생 이후 국가들은 필수 의료제품을 중심으로 수입을 제한 및 촉진하는 통상정책을 펼치고 있어 글로벌 규제강화에 따른 무역장벽 강화 움직임이 대두되고 미중 무역 갈등의 고조, 미국, EU 등을 중심으로 보호무역주의 정책 등이 강화되고 있다는 것이다. 이는 중국 및 개발도상국에서 대량 생산, 저가 공세로 인한 자국 산업 보호에 대한 인식이 고조되었기 때문으로 중국 굴기와 트럼프 행정부 당시 반중 정책으로 촉발된 미중 무역전쟁 등으로 더욱 가속화되었다.

두 번째는 코로나19 이후 효율성이 강조되던 글로벌 가치 사슬(GVC)의 취약성이 노출되면서 이에 대한 재편이 가속화되고 있다. 환율, 인플레이션, 고유가 등 거시경제 변화, 유통 및 물류, 교역 혼란이 가중되는 가운데 글로벌 공급망의 붕괴 위협, GVC 문제 등이 대두되었고 디지털, AI 및 IT 등 새로운 기술의 발전으로 전세계 각국은 비용경쟁력 있는 자체 생산시설 운영이 가능해지고 리쇼어링/니어쇼어링 등을 통한 글로벌 공급망의 자국화·지역화가 확대되게 되어 이와 같은 현상은 더욱 심화될 것으로 보인다<sup>150)</sup>.

세 번째는 코로나19와 새로운 기술의 발전, 경제 환경의 변화 등에 따라 새로운 통상쟁점이 등장하고 있다는 점이다. 예컨대, 각국의 급속한 디지털 전환으로 디지털 교역도 증가하고 있고 이에 따른 사이버보안이나 개인정보보호 등의 논의가 통상협상에서 쟁점이 되고 있다. 또한 코로나19 이후 공중보건, 위생, 안보에 대한 중요성 증가, 기후변화, 탄소저감과 관련된 환경문제 또한 인식 변화 등과 관련해서 기존에는 무역 외적인 요소라고 생각되던 쟁점들이 통상 질서 내에서 논의되게 되고 새로운 무역쟁점으로서 등장하고 있다.

150) 산업통상자원부, 2019-2020 산업통상자원백서(통상편), 2021

최근 주요국이 발표하는 통상정책을 살펴보면, 이와 같은 급변하는 통상환경에 대응하기 위해 노력하고 있다. 특히 미국과 EU 등의 주요 선진국에서 통상정책은 코로나19 이후 통상 환경 변화와 대응, 경제 회복 그리고 기후변화 대응과 관련한 탄소중립 선언, 환경, 노동 등의 ESG 관련 쟁점 등의 쟁점을 포함하고 있다.

● 표 7-1-9 | 최근 발표된 미국, EU 보건산업 및 통상 주요 정책 및 내용

국가	보건산업 및 통상 정책	주요 내용
미국	2022 통상정책 의제('22.3)	■ 노동자 중심의 통상정책 추진, 미중 통상관계 재정립, 핵심 교역대상국 및 국제기구와의 협력, 통상정책 추진 관련 신뢰 촉진
	미국혁신경쟁법	■ 중국 부상에 대응하기 위해 과학, 기술, R&D 분야에 향후 5년간 2,000억 달러 투자 등을 포함한 패키지 법안으로 혁신적경쟁법, 중국도전대응법 등 포함
	인플레이션 감축법(IRA) ('22.8)	■ 기후변화 대응, 그린사업 투자 확대, 에너지비용 감축, 미국 내 생산시설 투자유치, 의료접근권 향상을 위한 의약품 약가시스템 개혁 등
	국가 바이오기술 및 제조 이니셔티브('22.9)	■ 바이오제조 역량 강화, 바이오제품에 대한 규제개선, 바이오안보 혁신 장려, 파트너 및 동맹국과 글로벌 바이오경제 구축 등
EU	EU 신통상전략('21.2)	■ 친환경 및 디지털 전환 지원, 글로벌 규범 제정, EU 이익과 권리 증진을 위한 역량 강화 등을 3대 목적으로 제시
	EU 신제약산업전략	■ 제약산업 강화, 디지털 전환 지원, 연구개발 투자 강화, 희귀의약품 등 환자의 의약품 접근권 강화, 공급망 회복탄력성, 위기대응능력 고조, 유럽 그린딜 및 탄소중립 목표 설정 등
	EU 공급망실사지침(안)	■ 기업 정책에 공급망 실사의무 반영, 인권 및 환경에 대한 부정적 영향 파악 평가, 실질적, 잠재적 영향의 예방 제거 최소화, 실사의무 이행 내용 공개 등

## 2) 보건산업 분야 우리나라 FTA 추진 현황

### (1) FTA 정책 추진방향 및 보건산업 쟁점

FTA는 회원국간 상품, 서비스, 투자, 지식재산권, 정부조달 등에 대한 관세 및 비관세 장벽을 완화함으로써 상호간 교역 증진을 도모하는特惠무역협정을 의미한다.<sup>151)</sup> 최근 WTO를 중심으로 한 다자통상체계가 크게 약화되고<sup>152)</sup>, 전세계적으로 FTA로 대변되는 지역무역

협정(Regional Trade Agreement: RTA) 체결을 통한 지역주의가 확산되고 있다.

FTA는 단순한 경제적인 이익 추구뿐만 아니라 외교, 안보, 정치적 측면까지 의미가 확대되고 있으며 최근 전세계적인 FTA 체결 경향을 살펴보면 양자 FTA에서 한중일 FTA, RCEP, CPTPP 등 FTA가 다자화하는 경향을 보이고 있다.

우리 정부는 전세계적인 FTA 확산 추세에 대응하여 안정적인 해외시장 확보와 대세계 경쟁력 강화를 위해 2003년부터 세계 여러 국가와 전략적으로 FTA를 적극 추진하고 있으며, 현재는 산업경쟁력과 공급망을 강화하는 '신산업통상전략'을 펼치고 있다. '신산업통상전략'의 주요 내용으로는 ① 산업공급망 강화, ② 디지털, 그린 혁신, ③ WTO 신통상규범(전자상거래, 공정경쟁, 환경, 보건 등) 논의 적극 참여 및 수입규제, WTO 분쟁해결 절차 지속 대응, ④ 인도, 태평양 지역의 신통상질서 주도, ⑤ 디지털 무역 확산, 중소기업 대상 물류, 금융, 수입 지원 강화 등을 제시하고 있다.<sup>153)</sup>

FTA 협상 내용과 관련해서는 상품분야에서의 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 7-1-10 | FTA 보건산업 관련 주요 쟁점

분야	주요내용
상품	의약품, 의료기기, 화장품 등 보건산업 분야 관세, 원산지
서비스	원격진료, 해외환자, 병원진출, 의료인력 진출
지식재산권	의약품 허가특허연계제도, 의약품 자료보호, 유전자원 및 관련 전통지식, 의약품 특허 기간 연장 등
TBT	표준, 라벨링, 인허가 등
기타 쟁점	건강보험 약가(투명성 문제), 윤리성 확보, GMP/GLP MRA 등

151) FTA 강국, KOREA, FTA 개념, <http://fta.go.kr/main/situation/fta/term/>

152) WTO 체제 출범 이후 다자통상체계가 통상질서에서 중요한 역할을 했으나, 다자간 통상협상을 통한 무역장벽 완화에 장기간이 소요되고, 회원국수의 급증으로 합의 도출이 어려워짐에 따라 국가들은 FTA 등 양자통상체제 활용 급증. 2019년 12월 WTO

상소위원 2명의 임기 종료 이후 WTO 상소기구 기능이 사실상 정지된 데 이어 2020년 5월 아제베도 WTO 사무총장이 중도사퇴하는 등 WTO 중심의 체제가 계속 위협을 받고 있는 것으로 보임

153) 산업통상자원부 홈페이지

## (2) 우리나라 FTA 및 이행위원회 추진 현황

현재 우리나라는 칠레, 미국, EU, 중국 및 RCEP 등 현재 21건(51개국)의 FTA가 발효 중이며 한·중·일 FTA, GCC, 에콰도르 등과 협상이 진행 중이다. 기 체결 FTA 중 RCEP의 경우는 아세안 10개국, 한국, 중국, 일본, 호주, 뉴질랜드 등 총 15개국이 참여한 거대 FTA로서 2020년 11월 타결, 2022년 2월 발효하였다.

표 7-1-11 | 우리나라 FTA 추진 현황

현황	대상국별 FTA
발효(21건)	칠레, 싱가포르, EFTA(4개국), ASEAN(10개국), 인도, 미국, EU, 페루, 튀르키예, 호주, 캐나다, 중국, 뉴질랜드, 베트남, 콜롬비아, 중미(5개국), 영국, RCEP(16개국), 이스라엘, 인도네시아, 캄보디아
타결	필리핀
협상 진행	한-중-일, 에콰도르, MERCOSUR(4개국), 러시아, 말레이시아, 우즈베크, GCC(5개국), 한-아세안 추가 자유화, 한-인도 CEPA 업그레이드, 한-중 FTA 서비스·투자 후속협상, 과테말라의 한-중미 FTA 가입 협상
재개, 개시, 여건조성	멕시코, PA, 영국(개선 협상), 칠레(개선 협상)

\* EFTA(유럽자유무역연합) : EU에 참가하지 않은 스위스, 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인 4개국

\* ASEAN(10개국) : 브루나이, 캄보디아, 인도네시아, 라오스, 말레이시아, 미얀마, 필리핀, 싱가포르, 베트남, 태국

\* 중미(5개국) : 파나마, 코스타리카, 온두라스, 엘살바도르, 니카라과 5개국

\* RCEP(역내포괄적경제동반자협정) : 한국, 아세안 10개국, 중국, 일본, 인도, 호주, 뉴질랜드 16개국

\* MERCOSUR(남미공동시장) : 아르헨티나, 브라질, 파라과이, 우루과이 4개국

\* GCC(걸프협력회의, 관세동맹) : 사우디, UAE, 카타르, 오만, 바레인, 쿠웨이트 6개국

\* PA(태평양동맹)(4개국) : 콜롬비아, 멕시코, 페루, 칠레

자료 : FTA 강국, KOREA

표 7-1-12 | 우리나라 FTA 발효 현황 상세

상대국	개시	서명	발효	의의
칠레	1999.12	2003.02	2004.04	최초 FTA, 중남미 시장 교두보
싱가포르	2004.01	2005.08	2006.03	ASEAN 시장 교두보
EFTA	2005.01	2005.12	2006.09	유럽시장 교두보
ASEAN	2005.02	2006.08(상품무역협정)	2007.06(상품무역협정)	거대경제권과 체결한 최초의 FTA
		2007.11(서비스협정)	2009.05(서비스협정)	
		2009.06(투자협정)	2009.09(투자협정)	
인도	2006.03	2009.08	2010.01	BRICs 국가, 거대시장

상대국	개시	서명	발효	의의
EU	2007.05	2010.10.06	2011.07.01.(잠정) 2015.12.13.(전체) * 2011.08.01. 이래 만 4년 5개월 간 잠정 적용	거대 선진경제권
페루	2009.03	2011.03.21.	2011.08.01	자원부국 중남미 진출 교두보
미국	2006.06	2007.06	2012.03.15	세계 최대경제권(GDP 기준)
	2018.01 (개정협상)	2018.09.24. (개정협상)	2019.01.01. (개정의정서)	
튀르키예	2010.04	2012.08.01. (기본협정, 상품무역협정)	2013.05.01. (기본협정, 상품무역협정)	유럽, 중앙아시아 진출 교두보
		2015.05.26. (서비스 투자협정)	2018.08.01. (서비스 투자협정)	
호주	2009.05	2014.04.08	2014.12.12	자원부국, 오세아니아 주요시장
캐나다	2005.07	2014.09.22	2015.01.01	북미 선진시장
중국	2012.05	2015.06.01	2015.12.20	우리의 제1위 교역대상국 (2021년 기준)
뉴질랜드	2009.06	2015.03.23	2015.12.20	오세아니아 주요시장
베트남	2012.08	2015.05.05	2015.12.20	우리의 제5위 투자대상국 (2019년 기준)
콜롬비아	2009.12	2013.02.21	2016.07.15	자원부국, 중남미 신흥시장
중미 5개국	2015.06	2018.02.21	2016.07.15	
영국	2017.02	2019.08.22	2021.01.01	브렉시트 이후 한영 통상관계 지속
RCEP	2012.11.20	2020.11.15	2022.02.01	동아시아 경제통합 기여
이스라엘	2016.05	2021.05.12	2022.12.01	창업국가 성장모델
인도네시아	2012.03	2020.12.18	2023.01.01	동남아 시장 진출확대 기여
캄보디아	2020.07	2021.05.12	2022.12.01	

자료 : FTA 강국, KOREA

이외에도 눈여겨 봐야 하는 협상으로 우리나라가 참여 중인 인도-태평양 경제프레임워크(IPEF)와 가입 신청을 추진 중인 포괄적·점진적 환태평양경제동반자협정(CPTPP) 등이 있다

IPEF는 미국이 주도하고 일본, 호주, 베트남 등 총 14개국이 참여('22.5.23. 합의)<sup>154)</sup>하고 있으며, 기존의 FTA와는 달리 관세 인하 등을 목적으로 하는 것은 아니며, 무역, 공급망, 청정경제, 공정경제 등의 네 개의 분야로 나뉘어져 있다. IPEF는 2022년 9월 장관회의를 개최하고 각료선언문을 채택한 이후 동년 12월에 1차 회의를 개최한 바 있다. CPTPP는 기존에는 미국까지 참여한 환태평양경제동반자협정(TPP)으로 시작이 되었으나, 트럼프 행정부에서 탈퇴를 선언('17.1)하고 이후 미국을 제외한 11개국을 참여국<sup>155)</sup>으로 하여 CPTPP로 출범하게 되었다('18.12.30 발효). 우리나라는 2022년 4월 대외경제장관회의에서 CPTPP 가입 추진 계획을 의결한 바 있다.

또한 우리나라 최초의 디지털통상협정인 한-싱가포르 DEPA를 들 수 있다. DEPA는 전자적 방식으로 이루어지는 국가간 교역에 대한 무역 규범과 디지털 신기술 분야의 협력 등과 관련된 내용을 포함하고 있다. 2022년 11월 21일 정식 서명을 거치고 2023년 초에 발효할 것을 기대하고 있다.

현재 우리나라는 FTA의 적극적인 추진뿐만 아니라 기체결 FTA 효과를 극대화하고 FTA 네트워크의 안정적 유지를 위해 노력하고 있다. FTA 당사국들은 분야별 이행위원회와 작업반을 통해 자국 기업의 FTA 활용 관련 애로사항을 공유하고 해결책을 모색하고, FTA 효과를 지속적으로 평가한다.<sup>156)</sup>

보건산업 분야에서 중요한 FTA 이행위원회로서는 미국, 영국 및 EU와의 FTA를 들 수 있다. 한·미 FTA 제5.7조, 한·EU FTA 제15.3조, 한·영 FTA 제15.3조에 따라 동 FTA에서는 당사국의 보건을 증진하고 의약품, 의료기기 개발 촉진 및 접근성 향상을 위해 의약품, 의료기기 이행위원회를 설치하고 연 1회 FTA 이행 점검 및 상호 이해·협력을 모색하기로 합의하였다.

한·미 FTA 이행위원회는 2020년 6월까지 총 8차례 개최하였고, 한·EU FTA 이행위원회는 현재까지 10차례(2022년 5월) 개최, 한·영 FTA는 2022년 3월 제1차 이행위원회를 개최

154) IPEF의 참여국: 미국, 한국, 일본, 호주, 뉴질랜드, 브루나이, 인도, 인도네시아, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남, 피지 등 14개국

155) CPTPP의 참여국: 뉴질랜드, 말레이시아, 멕시코, 베트남, 브루나이, 싱가포르, 오스트레일리아, 일본, 칠레, 캐나다

156) 산업통상자원부, 2019-2020 산업통상자원백서(통상편), 2021

한 바 있다. 동 위원회의 주요 쟁점으로는 의약품 혁신가치 인정 및 투명성, 약가 협상 등을 들 수 있는데, 최근에는 보건산업 분야 교역현황, 인허가 제도에 대한 정보공유와 함께 환경, 공급망 등과 같은 신통상쟁점으로 논의범위가 넓어지고 있다.<sup>157)</sup>

### 3) 보건의료 통상지원체계 운영 및 산업계 지원

한국보건산업진흥원은 보건의료 분야의 통상 관련 기업의 애로사항을 해소하고, 정부의 통상협상을 지원하며, 민관 간담회 및 전문가 포럼 등을 통해 글로벌 통상환경 변화 등에 대한 인식을 제고하고, 현장의 의견을 수렴하고 있다. 또한 정부의 통상정책 및 환경 변화를 분석하고 대응방안을 제시하고자 '보건의료 통상리포트'를 발간하고 보건산업 수출 주요국을 중심으로 우리나라 보건산업에 대한 해외인식도 조사를 실시하고 있다.

보건복지부와 한국보건산업진흥원은 2022년 3월 보건의료 분야의 통상 관련 어려움 해소를 지원하기 위해 통상지원창구를 개설하였으며, 이를 위해 각 분야 전문가로 이뤄진 통상자문단을 구성·운영하고 있다. 한국보건산업진흥원은 전문가의 자문이 우리 정부의 통상 협상 전략으로 적극 활용될 수 있도록 하고, 보건의료 산업계가 무역 현장에서 통상 관련 전문성을 확보하여 해외진출 활성화에 기여할 수 있도록 노력하고 있다.

또한 정기적으로 보건산업 관련 협회 및 기업을 대상으로 간담회와 포럼을 개최하여 최신 통상 쟁점을 논의하고 통상 정책의 방향을 공유하고 있다.

157) 관계부처 합동, '제10차 한EU FTA 의약품 및 의료기기 작업반' 개최, 2022.5.19

## 2

## 보건산업 인재양성 정책 동향

## 1. 보건산업 인재양성 정책 추진 경과

## 1) 글로벌 보건산업 인재 정책 동향

## (1) 해외 보건산업 인재 수요 전망

미국 노동부 통계('22.3)에 따르면, 코로나19 대유행에 대응하면서 미국의 생명과학산업과 생명공학산업은 크게 성장했다. 특히, 미국의 생명과학산업 종사자는 2021년 1월부터 2022년 1월까지 5.3% 증가했고, 이는 전국 일자리 증가율(4.7%)보다 높은 수치다. 하지만, 동일 기간 동안 생명공학산업 종사자는 11.5% 증가했다. 또한, 2022년부터 많은 생명공학 분야 기업이 일자리 확대 계획을 발표한 바 있다. 그리고, 생화학자·생물물리학자(Biochemists and Biophysicists)의 고용은 2021년 37,500명에서 2031년까지 15% 증가(5,700명 증가)할 것으로 예상하고 있고, 생물공학자(Biological technicians) 고용은 2021년 84,300명에서 2031년까지 9% 증가(7,700명 증가)할 것으로 예상하고 있다. 특히, 미국의 의과학자(Medical Scientists)는 2021년 119,200명에서 2031년까지 17% 증가(20,800명 증가)할 것으로 예상하고 있다.

한편, 캐나다 정부의 인력 수요 공급 통계('21.10)에 따르면, 바이오 부문 고용은 2021년부터 2024년까지 연평균 1.5% 증가하여 총 21만 4,000명의 고용을 예상하고 있다. 특히, 2020년에 코로나19에 대응하기 위해 생명과학 분야에 대한 강력한 투자로 8,500명의 고용 확대를 한 바도 있다. 바이오헬스 부분은 제약 및 의약품 제조업의 증가, 병원 및 연구기관 등의 임상시험 등 관련 활동 증가로 고용이 증가하였으며, 캐나다 인구의 고령화에 따른 보건 지출의 지속적 증가로 2029년까지 연평균 1.5% 고용 증가를 전망하고 있다. 또한, 2029년까지 바이오헬스 분야 인력은 약 3만6천명의 신규 인력이 필요할 것으로 예상하고 있으며, 바이오헬스 분야 채용의 25%는 연구개발(R&D) 분야로 보고 있다.

표 7-2-1 | 캐나다의 바이오 부문별 고용 전망(2020-2029)

(단위: %, 명)

Year	Overall	Bio-health	Bio-industrial	Agri-bio	Bio-energy
Change 2019 to 2020	4.3	6.8	4.3	△1.6	△4.7
Employment 2020	208,000	124,000	44,000	26,000	13,500
Employment 2024	214,000	126,000	45,000	29,000	14,000
Employment 2029	223,000	131,000	47,500	30,000	13,500

자료: BioTalent Canada, Demand and Supply Outlook, 2021.10

하지만, BioTalent Canada가 조사한 기업의 고용 이슈는 '직무에 필요한 기술 및 경험을 갖춘 전문 인력의 부족(40%)', '전문인력을 채용하고 유지할 수 있는 임금 체계의 경쟁력 한계(36%)', '기술을 보유한 인력 부족(30%)', '대기업 또는 인지도 있는 기업으로의 인력 이탈(16%)', '지원자 부족(13%)' 순으로 현재 국내 바이오헬스 분야 기업이 겪고 있는 인력의 질적·양적 미스매치 이슈와 유사하다고 볼 수 있다.

## (2) 해외 보건산업 인재 수요 대응 동향

2022년 9월 캐나다 정부는 바이오 분야 국가 인재 육성 전략 발표를 통해 2029년까지 바이오 기업의 현재 또는 미래에 요구되는 인재 수요에 대비하기 위해 핵심 프로그램 및 자원 제공을 위한 로드맵을 제시했다. ① 바이오 산업 성장에 필요한 기술, 현재 인력 현황 및 미래 인재 수요에 대한 기초 연구 및 정보 제공 ② (국가직업표준정의) 직무에 필요한 기술, 교육 및 기타 자격 증명 기준 정의 ③ 기업이 요구하는 기술 격차를 줄이기 위해 신규 취업자를 위한 전문성 개발 교육과정 지원 ④ 해외 인재 또는 타 분야 인재가 바이오 분야에서 요구하는 기술과 자격을 습득할 수 있도록 바이오 기술 인증 프로그램 지원 ⑤ 구인 구직 정보 등을 포괄하는 인재관리 프로그램으로 크게 5가지의 과제를 담고 있다.



➤ 그림 7-2-1 | 캐나다 정부의 바이오 부문 인재 수요 대응 로드맵

2019년 2월 영국 보건복지부 산하 국가보건서비스(NHS)는 유전체학, 인공지능, 디지털 의료 등을 위한 인재양성 계획을 발표하여 미래인재 수요에 대응하고 있다.

● 표 7-2-2 | 영국 국가보건서비스의 디지털 미래에 대응한 헬스케어 인력양성 방안

구분	주요 내용
유전체	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전체 헬스케어 전문가에 대해 유전체 기초지식, 편익, 윤리적 고려사항 등을 이해할 수 있도록 게놈 문해력 훈련</li> <li>■ 헬스케어 전문가가 적극적으로 디지털 기술 업데이트 및 온라인 유전체 정보 리소스에 접근할 수 있도록 평생학습 실시</li> <li>■ 유전체 실험 및 의료행위 적용을 위해서는 헬스케어 전문가를 대상으로 공공기관이 인증하는 유전체 훈련 필요</li> <li>■ NHS 유전체의료서비스(NHS Genomic Medicine Service)의 역량 구축을 위해 게놈의료 분야 카운셀러, 임상과학자, 전문의 등 지원</li> </ul>
디지털 의료	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ NHS 각 조직은 디지털아카데미(Digital Academy), 지속적직업개발(Continuous Professional Development), 안식년, 임시파견 등을 통해 기존 인력의 전문적 디지털 스킬 개선</li> </ul>
인공지능 및 로봇	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전체 헬스케어 전문가들을 교육훈련시킬 수 있는 교육 리소스 개발</li> <li>■ 대상 분야는 △건강 데이터 출처, 큐레이션, 통합 및 거버넌스, △인공지능 윤리 및 자율 시스템/툴, △인공지능 및 로봇기술의 평가 및 해석</li> </ul>

파머슈티칼온라인에 따르면, 생명과학 분야는 금융서비스(15.9%) 및 에너지(15.2%) 등 분야에 비해 높은 이직률(20.6%)로 인재 부족에 직면해 있는 기업들은 인재 전략의 변화를 시도 중에 있다<sup>158)</sup>. 젊은 세대의 취업 성향 등에 따른 노동 시장이 변화하고 있고, 디지털 기술의 산업 전반 침투 등에 따른 영향을 높은 이직의 한 요인으로 보고 있다. 이에 대한 6대 전략은 ① 전공이 아닌 스킬 중심 인재 유치 및 업 스킬 지원, ② 데이터 기반의 인접 스킬 맵 활용하여 임상시험 과정 및 용어 이해 등 훈련 지원, ③ 기업 내 인재 이동 장려, ④ 디지털 인재 확보를 위한 대학과의 적극적인 협력, ⑤ 지역 인재 발굴 통찰력, ⑥ 필요한 인재 맞춤형 기업 평판 관리를 위한 정보 제공이다.

● 표 7-2-3 | 생명과학 분야 인재 확보 전략 사례

6대 전략	주요 내용
전공이 아닌 스킬 중심	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전공에 국한하지 않고 필요한 배경 지식 및 스킬을 보유하고 있고 다양하게 접근할 수 있는 인재 우선 유치</li> <li>- 내부 인재의 역량 향상을 위한 '업 스킬 프로그램' 지원 병행</li> </ul>
스킬 맵 활용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 데이터 기반의 단계별 인접 스킬 맵을 구축하여 임상시험 과정 및 용어 이해 등 훈련을 통해 업무 수행 및 의사소통능력 향상 지원</li> </ul>
기업 내 인재 이동	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 내부 이동 프로그램이 있는 기업의 인재 유지율이 2배 이상으로 인재를 유지하고 발전시키는 측면에 중점</li> </ul>
디지털 인재 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 약물 개발 등에 디지털 기술이 요구되나 제약·바이오 분야는 금융 및 통신 등 분야 대비 관심도가 낮은 분야로 기업 문화 개선 등을 통해 관심 유인 및 대학과의 적극적인 협력 기반 인재 확보 등 노력 중요</li> </ul>
지역 인재 발굴 통찰력	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보스턴 등 인재 유치 경쟁이 치열한 지역보다 휴스턴 등 세계적인 의료와 교육의 인프라가 있는 지역의 우수한 인재를 찾을 수 있는 통찰력이 더 중요</li> </ul>
타겟 인재 맞춤형 기업 평판 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제약·바이오 분야 기업은 타 산업 및 대기업의 평판 등 인지도에 밀려 인재 확보가 쉽지 않기 때문에 타겟 인재층 대상 맞춤형 메시징 등을 통해 기업 정보 전달(Glassdoor Survey에 따르면, 응답자의 92%는 기업 평판이 우수한 기업으로 이직 선호)</li> </ul>

한편, 유럽 의료기기 시장 인허가 강화에 따른 규제 전문가 등 전문 인재 수요가 증가 추세에 있고, 세계 의료기기 산업의 고도화에 따라 요구되는 전문 인재를 확보하기 위해 다음과 같이 크게 2가지 대응 정책(① 학생 대상 규제업무 등의 학습 및 실습 프로그램 개발하여 졸업 후 기존 인력의 역량 공백을 메울 수 있도록 대학과 적극 협력, ② 타 산업과의 경쟁에

158) Pharmaceuticalonline.com, 6 Best Practices For Biopharma Talent Management In 2023, 2022.9



서 의료기기 산업의 차별화된 이점(의료산업의 혁신성 등) 발굴 제시)이 제시되고 있다<sup>159)</sup>.

또한, 코로나19와 함께 의료기기 산업이 성장하였으나 전문 인력은 오랜 기간 부족한 실정으로 특히, 디지털 헬스 기술 인재 확보를 위해 타 산업과의 경재 구도에 직면하게 되면서 이에 대한 인재 대응책으로 ① 학문적 배경 및 경험보다 이전 가능한 기술력에 집중, ② 내외부 프로그램을 활용하여 기존 인력의 업 스킬 지원, ③ 특정 기술 및 인재의 폭을 확장하여 다양한 채용을 통한 조직에 변화 기회 제공이 제안되고 있다<sup>160)</sup>.

## 2) 국내 보건산업 인재양성 정책 동향

### (1) 정부정책 추진 경과

보건산업 분야 인재양성 정책은 2019년 관계부처 합동 ‘사람투자 10대 과제’를 기점으로 산업 성장에 요구되는 인재 양성을 위해 다양한 정책이 수립되고 있다. 특히, 2020년 관계부처 합동 ‘바이오산업 인재양성 추진방안’을 통해 한국형 NIBRT 교육프로그램 도입, 규제과학 등 현장전문인력 양성, 융합형 의사과학자 양성 확대, 인력 수요공급 통계기반 확충 등 인재양성 전략 및 실행과제를 구체적으로 마련한 바 있다. 이후 2021년 ‘빅3+인공지능 인재양성 방안’을 통해 제도 혁신을 동반한 인재양성제도 설계 등의 정책 제시를 통해 바이오헬스, 미래차, 시스템반도체, 인공지능 등 신산업 분야 인재양성도 적극 지원하게 된 계기가 되었다.

하지만, 급격한 산업 변화에 대응하기 위해 각 부처별 인재양성 정책이 수립되는 과정에서 정책 체계화에 대한 필요성 및 인재 수요 등 근거 기반 정책에 대한 필요성이 요구되어 2022년에는 신산업별 주무 부처를 중심으로 인재양성 정책을 재정비하고 중장기 관점의 인재양성 정책을 수립하게 되었다. 이에, 보건산업 분야는 보건복지부를 중심으로 관계부처 합동 ‘바이오헬스 인재양성 방안’을 수립하기 시작하였으며 2023년 발표될 예정이다.

표 7-2-4 | 보건산업 분야 인재양성 정책 추진 현황

구 분	추진목표	주요내용(인재양성 부문)
2019	사람투자 10대과제 후속조치 (관계부처합동)	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육·훈련 기회의 장벽제거</li> <li>혁신을 선도하는 미래인재 양성</li> <li>산업현장 수요에 대응한 인력양성</li> </ul>
	혁신성장 추진성과 점검 및 보완계획 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> <li>신산업 육성(데이터, AI, 5G 등 플랫폼 경제, 미래차, 바이오헬스 등의 선도사업, 벤처 창업)</li> <li>기존산업 혁신(제조업, 서비스업)</li> <li>혁신기반 강화(혁신인재 등)</li> <li>의사과학자 등 인재양성, 인프라 (개방형 실험실 등) 구축</li> <li>스마트제조혁신 관련 전문인력 양성 (10만명, ~'22)</li> <li>혁신적 교육기관(이노베이션 아카데미, AI대학원 등) 설립, 5년간('19~'23) 23만명 규모 혁신인재 양성계획 수립</li> </ul>
2020	바이오산업 인재양성 추진방안 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> <li>현장수요 기반 바이오헬스 전문인력 양성</li> <li>연구의사 확충을 위한 전주기 양성체계 마련</li> <li>DNA 기반 4차 산업혁명 선도인재 양성</li> <li>그린/화이트 바이오 전문인력 확충</li> <li>인재양성 정책기반 강화</li> <li>한국형 NIBRT 교육프로그램 도입</li> <li>규제과학 등 현장전문인력 양성</li> <li>융합형 의사과학자 양성 확대</li> <li>재생의료·정밀의료 등 신산업 분야 인력 확충</li> <li>인력 수요공급 통계기반 확충</li> <li>바이오메디컬 글로벌 인재양성</li> </ul>
	빅3+인공지능 인재양성 방안 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> <li>제도 혁신을 동반한 인재양성제도 설계</li> <li>인재양성 속도를 높이고, 장벽은 허물고, 인적·물적 교류로 공감대를 확산하고 사각 지대 해소</li> <li>허가·품질관리 인재 양성</li> <li>생산공정 인재 양성</li> <li>첨단 융합인재 양성</li> </ul>
2021	보건의료 데이터·인공지능 혁신전략 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> <li>양질의 데이터 생산 개발</li> <li>고부가가치 데이터 활용 플랫폼 강화</li> <li>데이터 활용 혁신으로 성과 가속화</li> <li>신뢰할 수 있는 데이터 거버넌스 확립</li> <li>보건의료데이터·AI 전문인력 양성               <ul style="list-style-type: none"> <li>의사 전문인력 양성</li> <li>보건의료데이터·AI 특성화 대학원 인증제</li> <li>데이터·AI 역량개발 프로그램 확대, 기업 내 AI팀 운영 유도</li> </ul> </li> </ul>
	한국판 뉴딜 2.0 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> <li>디지털 뉴딜</li> <li>그린 뉴딜</li> <li>휴먼 뉴딜</li> <li>SW·의과학자·BIG3 등 첨단분야 인재 양성</li> </ul>
	글로벌 백신 허브화 추진 TF (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내 생산현황 조사부처 연구개발 지원, 생산역량 강화를 위한 인프라 확충, 과학기술협력 등 백신 산업 전 단계 역량 집중</li> <li>글로벌 백신 허브 구축 방안 내 인재양성 방안 포함하여 발표 예정</li> </ul>
2022	바이오헬스 산업 혁신 방안 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오헬스 투자 가속화</li> <li>바이오헬스 규제 혁신</li> <li>바이오헬스 혁신 인프라 조성</li> <li>바이오헬스 글로벌 협력 강화</li> <li>한국형 나이버트를 통해 제약·바이오 생산공정 인력을 본격적으로 양성</li> <li>규제 분야, 제약 분야, 의료기기 분야의 특성화 대학원을 통해 석·박사급 전문인력 양성</li> <li>바이오헬스 분야 핵심인력인 의사과학자 양성</li> <li>의대·공대 등 학과 간 융합과정 신설</li> </ul>

159) Hudsonpro.com, How to overcome talent shortages in the Medical Device Industry, 2022

160) Panda-int.com, How is the Medical Devices Industry Facing the Digital Skills Shortage?, 2022

## (2) 현 정부 국정과제의 주요 인재양성 정책

2022년 정부의 110대 국정과제는 인재양성의 중요성과 시급성을 반영했다고 볼 수 있다. 국정과제 ‘[24] 반도체·AI·배터리 등 미래전략산업 초격차 확보’를 통해 미래전략산업을 이끌어갈 인재 양성 생태계 구축을 위해 산업 현장수요에 맞는 인재 양성 정책이 요구되었고, 국정과제 ‘[25] 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약’을 위해 제약 바이오 분야 의과학자 등 융복합 인재양성을 통한 차세대 첨단의료기술 확보 등의 필요성이 제시되었다.

또한, 보건산업을 포함한 과학기술 분야 등의 기초연구 인재양성을 포함한 전주기 인재양성을 정부 정책으로 제시하는 국정과제 ‘[76] 자율과 창의 중심의 기초연구 지원 및 인재양성’, 그리고, 국정과제 ‘[82] 모두를 인재로 양성하는 학습혁명’, 국정과제 ‘[90] 청년에게 주거·일자리·교육 등 맞춤형 지원’ 등을 통해 기존 교육 체계의 혁신, 신기술 분야 특화 교육과정을 운영하는 ‘부처 협업형 인재양성 사업’ 확대 및 우수인재 조기 양성을 위한 연구활동 지원 등을 현 정부는 국정과제를 통해 강조하고 있다.

## 2. 보건산업 인력 구조 및 인력 수요 현황

### 1) 보건산업 가치사슬에 따른 인력 구조 현황

#### (1) 의약품 산업 가치사슬 및 인력 구조

의약품 산업의 가치사슬은 ‘R&D-기술이전-임상-인허가-제조-유통-경영관리·지원’으로 분류해 볼 수 있다. 코로나19 팬데믹에 직면하면서 의약품 산업의 연구개발 단계 직무는 세분화·전문화되었고, 기업의 인력 수요 또한 증가하고 있는 분야이다.

표 7-2-5 | 의약품 산업 가치사슬 및 직무 분류 체계

가치사슬단계	분류	개요
연구개발	R&D 기획	기술개발 전략 및 기획
	후보물질 발굴 및 CMC연구	후보물질 발굴, 원료의약품 연구
	전임상시험	효력 및 독성시험 연구(GLP)
	약물감시(Pharmacovigilance)	약물 안전성 감시, 부작용 모니터링
	특허	특허 동향 분석 및 출원, 특허 관리 및 유지
	신기술 기반 연구 지원	데이터, 네트워크, AI 등 신기술 기반 연구 지원
기술이전	기술이전 및 라이선싱	기술이전, 라이선싱, 라이선스 인/아웃
임상	임상시험	임상시험(GCP), 임상연구코디네이터(CRC), 임상시험모니터(CRA)
인허가	인허가	제품 인허가 취득 및 변경
제조	제조 및 생산	의약품 제조공정 개발, 제조 및 생산
	품질관리	GMP/QbD, 품질관리(QC), 품질보증(QA)
유통	마케팅	시장조사, 해외마케팅
	영업	영업 관리 및 도소매, 수출입
경영관리 및 지원	경영전략, 기획	경영전략, 기획, 경영지원, IT 지원

#### (2) 의료기기 산업 가치사슬 및 인력 구조

의료기기 산업의 가치사슬은 ‘R&D-인허가-품질관리-생산-마케팅-운영-사후관리’로 분류할 수 있다. 의료기기 산업은 의약품 산업과 달리 유지보수 및 AS 등 사후관리 직무를 수행하는 인력도 요구되는 산업이다. 최근 유럽의 의료기기 규격 등 인허가 절차 강화로 각국의 규제 대응을 전담하는 인력의 수요가 증가하고 있다.

표 7-2-6 | 의료기기 산업 가치사슬 및 직무 분류 체계

가치사슬단계	분류	개요
연구개발	제품기획	의료기기산업의 기술동향 조사 및 연구개발제품의 전략과 목표 선정
	하드웨어 연구개발	의료기기 하드웨어 제품의 설계 및 연구를 통해 시제품 개발
	소프트웨어 연구개발	의료기기 소프트웨어 제품의 설계 및 연구를 통해 시제품 개발
	성능검사	개발의 주요 안정성 및 성능에 관련 유효성 평가 기준을 이해하고 적용하는 업무 수행
인허가	규제 대응 및 인허가관리	의료기기의 제조 및 수출 해당국가의 규정을 파악하고, 해당 의료기기에 대한 규제를 준수하여 해당 국가의 의료기기 인.허가를 획득하고, 유지관리 수행
	임상 시험 및 평가	임상시험 및 평가에 따른 임상 실시기관 선정 등 임상시험, 평가에 관한 관리
	국내 인허가	국내 시판허가를 위해 식약처 대관업무 수행
	해외 인허가	해외 시판허가를 위해 국외 대관업무 수행
	이력관리	기기의 수명기간 동안 규제를 준수할 수 있도록 지속적으로 관리하는 업무 수행
품질관리	품질관리	생산 제품의 품질 수준 유지 및 향상을 도모
	규제대응	원재료, 완제품에 대한 규제당국의 규정에 맞는 품질 평가 및 승인
생산	자재구매	생산 원재료 구매 및 재고관리
	조립생산	원재료의 조립순서에 따른 작업기준 확정 및 완제품까지의 공정관리
	환경관리	클린룸, 멸균등 특수공정의 공조시설 및 오펜수 관리로 환경 보호
마케팅	마케팅	의료기기 산업의 시장 동향 조사를 시행하고, 의료기관을 대상으로 기기의 소개와 홍보를 수행
	임상시험	의료기기 사용 및 관리 시 안정성과 유용성을 알리기 위한 임상시험 관리
	보험등재	신제품에 대한 보험 급여 확보, 보건 정책 변화 모니터링, 보건 의료 이해 당사자와의 협력 증진 수행
운영	경영관리	총무, 인사, 재경, 구매, 기술지원 등 회사의 경영관리 수행
사후관리(A/S)	국내 사후관리	국내 고객 지원 및 제품 A/S
	해외 사후관리	해외 고객 지원 및 제품 A/S

### (3) 화장품 산업 가치사슬 및 인력 구조

화장품 산업의 가치사슬은 ‘상품기획-R&D-생산-품질관리-영업/판매-경영관리및지원/마케팅’으로 나누어 인력의 구조를 살펴볼 수 있으며, 상품기획과 연구개발은 가치사슬 상에서 생산단계의 전반부를 차지하면서 이후 단계의 부가가치에 유의미한 영향을 주는 단계이다.

표 7-2-7 | 화장품 산업 가치사슬 및 직무 분류 체계

가치사슬단계	분류	개요
상품기획개발	상품기획	트렌드 조사 분석, 상품 콘셉트 설정, 양산화 검토, 신제품 런칭
	디자인(용기포장 개발)	용기 포장의 개발 및 디자인
연구개발	제품화 연구 (처방 연구개발, 포뮬레이터)	제형개발: 기초, 색조, 두발, 바디 등 처방 연구 개발 시제품 제조: 양산화를 위한 시제품 제조 및 결과 분석
	기초 연구 (기타 연구개발, 비포뮬레이터)	소재개발: 주름개선, 미백, 진정, 항염, 탈모방지 등의 노화방지 신소재 발굴 및 개발
		유효성 연구: 기능성화장품에 관한 효력, 인체적용시험 등 유효성 또는 기능 시험
		안전성 연구: 인체에 관한 자극, 독성, 감작성 등 안전성 시험
		안정성 연구: 내용물과 용기포장의 상용성 등, 저장방법 및 사용기한 설정 시험
	연구행정지원	연구 업무 관리 및 연구원 지원
	원자재 조달 (원료, 자재, 구매, 보관)	원자재 조달 및 구매: 화장품 원자재 조달 및 구매, 공급방 관리 등 원자재 보관: 원자재 보관 및 입고고 관리 등
생산	생산계획/생산관리	생산량/생산계획/자원 관리, 외주 관리, 생산성 및 제조원가 분석
	생산(제조현장)	칭량, 벌크제조, 충전, 포장
	완제품 물류	완제품 입고, 출하, 보관, 운송
	공장 관리 및 지원	설비 관리 및 유지보수, 환경안전관리
품질관리	품질검사	원자재, 반제품, 벌크, 완제품 품질검사
	품질보증	GMP(ISO) 기준서, 시험장비 관리
영업/판매	국내 영업	국내 유통 확대 및 거래처 관리/지원
	해외 영업	해외 유통 확대 및 거래처 관리/지원
	판매(현장)	온/오프 매장 제품 판매 및 관리
	영업관리 및 지원	상담실, 고객관리, 불편상담 등 지원
경영관리 및 지원, 마케팅	일반경영지원	사업 및 경영 지원(인사, 총무, 홍보, 기획, 재정)
	마케팅	사업계획, 판매 계획 관련

## 2) 보건산업 인력 현황 주요 통계

### (1) 보건산업 고용보험 가입자 동향

2022년 4사분기 기준 보건산업에 종사하는 인력은 총 100만명을 초과하였으며, 2021년 4사분기 대비 약 3.1만명이 증가하였다. 의료서비스를 제외한 세부 산업별로는 제약산업의

인력 비중이 의료기기산업 및 화장품산업에 비해 높은 편이다.

제약산업 종사자 수는 22년말 기준 7만 9천명으로 전년대비 1.6% 증가하였으며, 의료기기산업 종사자 수는 22년말 기준 6만명으로 전년대비 5.6% 증가하였다. 반면, 화장품산업 종사자 수는 22년말 기준 3만 6천명으로 전년대비 0.1% 증가에 그쳤다.

표 7-2-8 | 보건산업 고용보험 가입 종사자 수 현황

(단위: 명, %)

구분		2021년	2022년				일자리 증감
		4/4분기	1/4분기	2/4분기	3/4분기	4/4분기	전년 동기대비
산업별	의료서비스	816,232	818,069	832,456	836,103	842,842	26,610(3.3)
	제약	77,616	78,442	78,006	78,263	78,885	1,269(1.6)
	의료기기	56,517	57,869	58,706	59,029	59,689	3,172(5.6)
	화장품	36,112	36,011	36,045	36,388	36,149	37(0.1)
성별	남	252,583	253,510	256,597	257,702	258,789	6,206(2.5)
	여	733,892	736,881	748,614	752,081	758,776	24,884(3.4)
연령별	29세 이하	272,640	271,203	276,428	272,284	267,255	-5,385(-2.0)
	30~39세	269,431	269,367	272,077	275,097	279,405	9,974(3.7)
	40~49세	228,352	230,141	232,751	234,827	238,195	9,843(4.3)
	50~59세	151,122	153,270	155,779	157,959	160,579	9,457(6.3)
	60세 이상	64,930	66,410	68,177	69,616	72,131	7,201(11.1)
규모별	29인 이하	358,203	359,974	360,994	367,808	376,344	18,141(5.1)
	30~300인 미만	386,706	381,948	391,480	390,013	388,886	2,180(0.6)
	300인 이상	241,568	248,469	252,738	251,962	252,335	10,767(4.5)
보건산업 전체		986,477	990,391	1,005,212	1,009,783	1,017,565	31,088(3.2)

자료 : 한국보건산업진흥원 재가공, 한국고용정보원, 고용보험DB, 2023.3

## (2) 보건산업 가치사슬별 인력 구조 및 수요 현황

보건복지부 및 한국보건산업진흥원은 바이오헬스 분야 산업별 인력 구조 및 주요 특성을 파악하여 인재양성 정책 수립에 반영하여 맞춤형 인재양성 정책을 추진하기 위해 2022년에 ‘바이오헬스 산업 인력 구조 현황 실태조사’를 시행하였으며, 산업별 가치사슬별 인력 구조 특징 및 역량 수준별 현황, 산업별 관련 전공자 현황 등에 대해 분석 결과를 도출하였다.

산업별 인력 구조 현황 조사는 매년 정기적으로 시행하여 인력 구조 변화를 모니터링하여 인재양성 정책 개선에 반영할 예정이며, 2023년 상반기에 제약, 의료기기, 화장품 산업의 인력 구조 현황에 대한 1차 조사 결과 발표할 예정이다.

## 3. 보건산업 인재양성 지원 사업 현황

### 1) 융합인재 양성 지원사업 현황

#### (1) 전주기 의사과학자 양성을 위한 주요 사업 현황

정부는 미충족 의료수요를 극복하고 의료기술 혁신을 위해 2019년부터 ‘융합형 의사과학자 양성 사업’을 추진하고 있으며, 2022년 ‘K-Medi 융합인재 양성 사업’을 통해 신진 의사과학자 양성을 추가하면서 전주기 의사과학자 양성 체계를 확립해 가고 있다. 이에 따라 매년 110명 내외(의과대학 졸업생의 3~4% 수준)의 의사과학자를 신규로 선발하여 최소 2년에서 최대 4년간 지원하고 있으며, 안정적 연구활동 생태계 조성을 위한 정책 개선을 추진 중에 있다.

‘융합형 의사과학자 학부과정 지원’은 정규·비정규 교육과정을 활용하여 실험 등의 연구과정 참여 경험을 통해 연구에 대한 호기심을 일찍 가질 수 있도록 생태계를 조성하고, ‘전공의 연구지원’ 및 ‘전일제 박사학위과정 지원’을 통해서도 임상에만 국한하지 않고 과학적 연구기법을 배워 임상에서 해결하지 못한 질병 기전, 새로운 의료기술, 물질 발굴, 첨단의료기기 등을 연구할 수 있도록 지원하고 있다.

표 7-2-9 | 전주기 의사과학자 양성 사업 현황

사업명	주요 내용	교육대상 및 양성 규모
융합형 의사과학자 양성	■임상학과 기초의학공학자연과학 분야 융합 연구를 할 수 있는 의사과학자 학위과정 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>■교육대상 : 의과대학 학부생, 전공의 연구자, 전일제 박사과정생 등</li> <li>■연간 양성인원(‘22년 기준) : 전공의 연구자 매년 신규 50명 선발 및 1년~2년 지원, 전일제 박사과정생 매년 신규 30명 내외 선발 및 2년~4년 지원</li> </ul>
K-Medi 융합인재 양성	<ul style="list-style-type: none"> <li>■(신진 의사과학자) 학위과정 후 의사과학자의 안정적 연구활동 지원</li> <li>■(현장수요글로벌인재) 의과학 분야 해외 연구 연수 지원을 통한 글로벌 연구 역량 강화 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■교육대상 : 의사면허 소지자(MD)로서 기초 융합 과학 연구를 수행하는 의사과학자 (해외 연구 연수는 의(사)과학자 대상 지원)</li> <li>■연간 양성인원(‘22년 기준) : 28명 * 디딤돌 지원 16명, 심화 지원 12명</li> </ul>

## (2) 의료 인공지능 분야 인재양성 주요 사업 현황

정부는 보건의료산업에 AI 기술 유입이 확산할 수 있도록 학위과정 및 비학위과정의 의료 인공지능 교육 기반을 제공하고 있다. 특히, 2022년에 부처 협력 사업을 통해 ‘의료 인공지능 융합인재 양성 사업’을 추진 중에 있으며, 의대(의학)-공대(ICT·AI)-병원(현장·데이터) 간 의료 인공지능 분야 학과 융합과정 운영을 통해 학·석·박사 전주기 융합인재 양성을 지원하는 사업으로 특히 대학원 과정에서는 ‘의료인공지능학’ 세부 전공 이수 체계를 지원하고 있다.

또한, AI 활용 신약개발 분야에서 경쟁력을 갖추도록 AI 신약개발 교육 커리큘럼 개발부터 현장 수요를 반영한 실습교육까지 지원하는 전문 인력 양성을 지원하고 있다. 구체적으로 살펴보면, AI 활용 신약개발 단계별 현장 수요 파악, 수요 기반 단계별 기초교육으로 필수 이론 교육 개발·운영, AI 활용 신약개발 교육에 활용되는 프로그램·데이터베이스(DB) 구축, 기초교육 연계 심화교육인 실습교육 프로그램 및 표준 매뉴얼 개발, AI 신약개발 분야 네트워크 구축·홍보 등을 지원한다.

표 7-2-10 | 의료 인공지능 분야 인재양성 사업 현황

사업명	주요 내용	교육대상 및 양성 규모
의료 인공지능 융합인재 양성	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료와 인공지능 등 공학을 접목할 수 있는 학·석·박사 과정 융합 교육 및 실습 인프라 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육대상 : 의료와 인공지능 기술을 융합한 연구에 관심있는 학·석·박사 과정생</li> <li>연간 양성인원('23년 기준) : 100명</li> </ul>
AI 활용 신약개발 교육 및 홍보	<ul style="list-style-type: none"> <li>초기 학습자와 AI분야 유경험자를 대상으로 AI신약개발 초급·중급·고급 단계별 교육을 통하여 제약·바이오산업 활성화 제고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육대상 : 인공지능 신약개발 초기 교육생, AI 분야 재직자 등</li> <li>연간 양성인원('23년 기준) : 300명</li> </ul>

## 2) 의약품 및 의료기기 산업별 인재양성 지원사업 현황

### (1) 의약품 분야 인재양성 지원사업 현황

정부는 아일랜드의 NIBRT(National Institute for Bioprocessing Research & Training) 교육 프로그램을 도입하여 GMP 수준을 갖춘 바이오공정인력양성센터에서 바이오공정 인력을 양성할 목적으로 인천 송도에 K-NIBRT를 구축하고 백신특화과정 및 항체의약품 시범교

육과정 등 인재양성을 추진 중에 있으며, 2025년 센터 완공 후에는 연간 2,000여명의 인재를 양성할 예정이다.

한편, 정부는 산업에 특화된 실무형 고급 인재 양성을 위해 2012년부터 제약산업 특성화 대학원 지원 사업을 추진해오고 있다. 연구개발, 인허가, 기술경영, 마케팅, 사업화 등 제약 산업 전주기 특화된 교육과정을 각 대학별로 운영하고 있다.

그 외에도 임상시험 전문인력 양성 등 의약품 산업에 요구되는 인재 수요에 대응하기 위해 다양한 인재양성 사업을 추진 중에 있다.

표 7-2-11 | 의약품 분야 인재양성 사업 현황

사업명	주요 내용	교육대상 및 양성 규모
한국형 NIBRT 프로그램 운영	<ul style="list-style-type: none"> <li>아일랜드 NIBRT 프로그램 도입하여 GM 수준의 교육센터에서 바이오 생산공정 전문인력 양성               <ul style="list-style-type: none"> <li>생산공정 실무·실습 교육으로 현장형 비학위 과정(level 1~6), 관리자급 연구개발 학위 과정(level 7~9) 수준별 교육 시행</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육대상 : 바이오의약품 제조업체 종사자, 미취업자, 학부·대학원생</li> <li>연간 양성인원('21년 기준) : 240명(백신 특화 과정 120명, 항체의약품 과정 120명)</li> </ul>
제약·바이오산업 특성화대학원 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>제약·바이오산업 글로벌 전문 인력 양성을 위한 제약·바이오산업 특성화대학원 지원               <ul style="list-style-type: none"> <li>대학 내 제약·바이오산업 석사 학위과정의 설치 및 운영 지원</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육대상 : 학부 졸업생, 제약분야 재직경험자 등               <ul style="list-style-type: none"> <li>신입생 선발 시 학제 간 융합을 위해 학부 전공의 제한을 두지 않으며, 대학원 내 선수 과목 이수제도를 마련</li> </ul> </li> <li>연간 양성인원('21년 기준) : 285명               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 구직자(전일제) 80명, 재직자(부분제) 205명</li> </ul> </li> </ul>
바이오의약품생산 전문인력양성	<ul style="list-style-type: none"> <li>현장실무에 즉시 투입가능한 신규 전문 인력양성               <ul style="list-style-type: none"> <li>동물세포배양을 이용한 바이오의약품(항체) 제조공정 모델을 적용한 배양, 정제, 품질 관리 실습교육 실시</li> <li>수요자 수준별 3단계 맞춤형 교육과정 운영 (초·중·고급 과정)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육대상               <ul style="list-style-type: none"> <li>바이오의약 분야 취업희망자 및 신규입사자·재직자 (벤처·중소기업)</li> <li>바이오특성화 고등학교 교사 및 관련 기업 등</li> </ul> </li> <li>연간 양성인원('21년 기준) : 248명</li> </ul>
임상시험 전문인력 양성	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내 신약개발 역량 강화를 위한 중개임상, 초기·후기 임상시험, 해외진출 인허가, 임상 설계, 임상시험 데이터 등 임상시험 전주기 전문인력 양성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육대상 : 임상시험 종사자 및 해당 분야에 취업을 원하는 자</li> <li>연간 양성인원('21년 기준) : 6,225명 ('21.10.30. 기준)</li> </ul>

## (2) 의료기기 분야 인재양성 지원사업 현황

의료기기 산업에 특화된 실무형 고급 인재 양성을 위해 정부는 의료기기 산업 특성화대학원 지원 사업을 2013년부터 추진해오고 있으며, 연구개발, 인허가, 기술경영, 마케팅, 사업화 등 의료기기산업 전주기 특화된 교육과정을 각 대학별로 운영하고 있다.

또한, 의료기기 산업분야 교육·자격제도·채용을 연계하여 전문인력 양성에서 취업까지 지원하는 '의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원'을 추진 중에 있다. 검증된 인재 배출을 위해 규제과학(RA) 전문가 국가공인 2급 및 민간 1급 자격시험을 실시하고 있다.

표 7-2-12 | 의료기기 분야 인재양성 사업 현황

사업명	주요 내용	교육대상 및 양성 규모
의료기기산업 특성화대학원 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>특성화대학원 운영·지원을 통하여 의료기기산업의 전주기 과정의 특화된 프로그램 마련 및 실제 실무에 적용할 수 있는 고급 교육과정 운영</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육대상 : 재직자 및 학생, 일반인 등</li> <li>* 학위 취득자(학생 및 재직자, 일반인 등), 주로 재직자 및 비 재직자로 구분, 각 대학원 별로 상·하반기 입학생 모집 전형을 통하여 선발</li> <li>■연간 양성인원('21년 기준) : '21년도 재학생 총 224명</li> <li>* (특이사항) 신규 양성 70명, 계속 양성 154명</li> </ul>
의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 규제과학(RA) 전문인력 양성 원스톱 서비스 제공</li> <li>- (교육) 실무형 인력 육성을 위한 의료기기 규제과학 분야 교육 운영</li> <li>- (취업지원) 중기과정 우수학생 대상 협약 기업 현장실습 등 취업지원 프로그램 운영</li> <li>- (자격시험) 검증된 인재 배출을 위한 규제과학(RA) 전문가 국가공인 2급 및 민간 1급(자체운영) 자격시험 실시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육대상</li> <li>- (구직자) 의료기기 분야 취업 희망자(졸업예정자 포함)</li> <li>- (재직자) 의료기기 업계 등 관련 분야 종사자</li> <li>■연간 양성인원('21년 기준) : 700명</li> <li>- (특이사항) 미취업자 대상 200명, 재직자 대상 500명</li> </ul>





## II

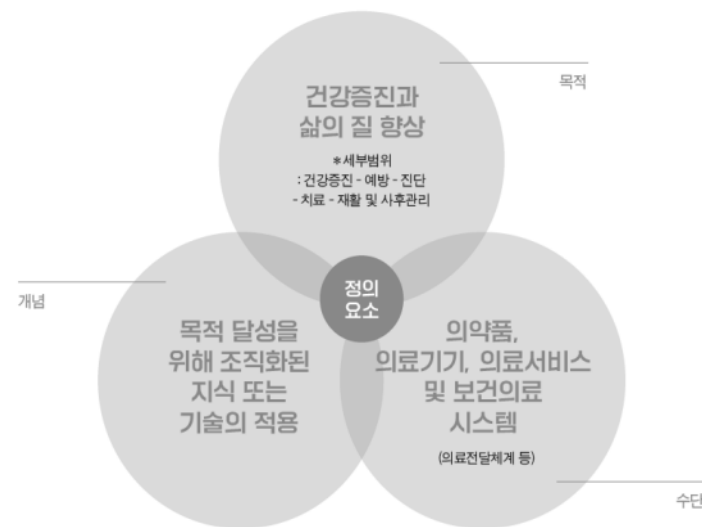
## 보건의료 연구개발 투자 현황 및 성과

## 1

## 보건의료 연구개발 개요 및 투자 현황

## 1. 보건의료 연구개발 개요

보건의료기술(Health Technology)은 건강문제 해결과 삶의 질 향상을 위해 의약품, 백신, 제도, 절차 등 다양한 유형의 지식과 기술을 응용하는 것이다(The Sixtieth World Health Assembly, WHO). 보건의료기술 연구개발은 보건의료기술의 진흥을 위한 연구개발 활동과 보건신기술을 장려하고 보호·육성하기 위해 「보건의료기술진흥법」에 따라 1995년부터 시행되고 있다. 보건의료기술 혁신으로 국민 모두가 건강한 내일을 만들고자 건강 수명 연장과 보건산업 수출 증대, 신규 일자리 창출을 목표로 지원하고 있다.



자료: 2020 국내보건의료연구개발 정부투자 현황분석, 한국보건산업진흥원

▶▶ 그림 8-1-1 | 보건의료기술 정의 요소

## I 보건의료기술진흥법

**제2조(정의)** ① 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 7. 30.>

1. "보건의료기술"이란 다음 각 목에 해당하는 것을 말한다.

- 가. 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술
- 나. 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술
- 다. 그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술

보건의료기술연구개발을 촉진하기 위하여 5년마다 「보건의료기술육성기본계획」을 수립하여 매년 추진하고 있으며, 연도별 시행계획을 통해 범부처의 보건의료기술연구개발사업의 기본 방향과 중점추진과제를 관리하고 있다. 2013년 '제1차 보건의료기술육성기본계획(13~17)' 수립하여 시행하였고, 현재는 '제2차 보건의료기술육성기본계획(18~22)'을 수립하여 추진하고 있다. '제2차 보건의료기술육성기본계획'은 고령화, 감염병 등 고비용 보건의료문제에 국가적 대응과 더 건강한 삶과 의료의 지속가능성 확보를 위해 혁신적 R&D시스템으로 4차 산업혁명을 뒷받침하고, 좋은 일자리와 새로운 성장 동력 창출을 위한 미래 신산업을 육성 지원한다. 제2차 보건의료기술육성기본계획은 보건복지부를 비롯한 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 농림축산식품부, 행정안전부, 환경부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처, 농촌진흥청, 질병관리청 등 10개의 중앙행정기관이 참여하여 연도별 시행계획 수립하고 중점 추진과제를 관리하고 있다.

'제2차 보건의료기술육성기본계획'의 전략 및 중점 추진과제로는 첫 번째로 공익적 가치 중심의 R&D 투자 강화이다. 고비용 보건의료문제를 해결하기 위해 전략적 R&D 투자와 질환이나 계층, 지역 간에 따른 건강형평성 강화와 예방·관리 중심의 미래의료기반 확충을 위한 연구개발지원을 하고 있다. 두 번째로 개방·연결·융합을 통해 R&D를 혁신하고자 한다. 국민과 연구자 모두를 위한 보건의료 연구자원을 개방하여 공유를 활성화하고, 연구·정책 협력 네트워크를 강화 및 혁신을 위한 R&D지원 시스템을 지원하고 있다. 마지막으로 좋은 일자리 창출을 위해 미래 신산업을 육성하고자 한다. 혁신성장을 선도하는 미래형 신산업을 육성하고 연구개발 성과의 가치를 높일 수 있는 성과 활용을 촉진하고 글로벌 수준의 규제를 갖춘 산업을 육성 지원하고 있다.

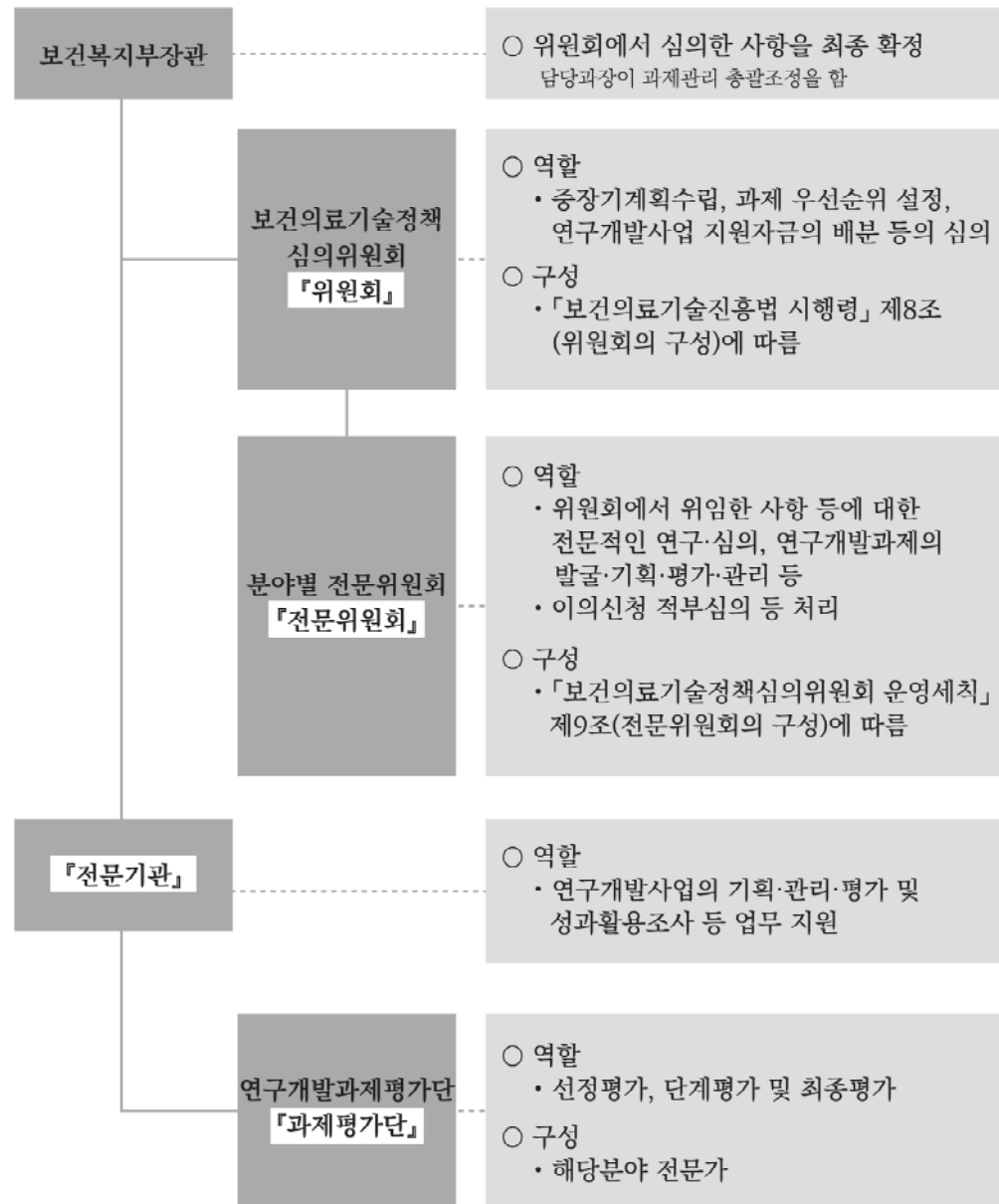
구분	제1차 보건의료기술육성기본계획 2013~2017	제2차 보건의료기술육성기본계획 2018~2022
비전 및 목표	비전 국민건강 G7 선진국 도약 - 2020 건강수명 75세 시대 달성 -	비전 보건의료기술 혁신으로 국민 모두가 건강한 내일
	목표 • 정부R&D 중 건강R&D 투자 비중 확대 • R&D 기술수준 제고 • 산업별 세계시장 점유율 제고	목표 • 건강수명 연장 • 보건산업 수출 증대 • 신규 일자리 창출
전략 및 중점과제	5대 전략 및 11대 중점과제	3대 전략 및 9대 중점과제
	건강 R&D 투자 지속적 확대 1 정부 R&D의 선진국 수준 확대 2 민간 투자 활성화	공익적 가치 중심의 R&D 투자 강화 1 고비용 보건의료문제 해결, 전략적R&D 투자 2 질환·계층·남북 주민 간 건강 형평성 강화 3 예방·관리 중심의 미래의료기반 확충
	글로벌 수준의 기술개발을 위한 선택과 집중 1 4대 유형별 목적지향적 사업 추진 2 미래 유망분야 전략 사업 추진	개발/연결/융합을 통한 R&D 혁신 1 보건의료 연구자원의 개방·공유 강화 2 연구·정책협력 네트워크 강화 3 혁신 뒷받침 R&D 지원시스템
	성과 창출형 R&D 지원시스템 고도화 1 기획·성과 관리시스템 선진화 2 산업화 촉진을 위한 기술관리 시스템 구축	좋은 일자리 창출을 위한 미래신산업 육성 1 혁신성장을 선도하는 미래형 신산업 육성 2 R&D 성과의 가치 성장 촉진 3 신산업 육성을 지원하는 글로벌 수준의 규제 합리화
	연구 생태계 조성 1 산·학·연·병 선순환 협력체계 구축 2 글로벌 R&D 협력 3 인력양성을 통한 일자리 창출	
	건강 산업 촉진을 위한 제도 개선 1 기술개발 규제 환경 선진화 2 기술개발 촉진을 위한 제도 개선	

자료 : 한국보건산업진흥원, 제1차 보건의료기술육성기본계획, 제2차 보건의료기술육성기본계획

#### ▶▶ 그림 8-1-2 | 제1차·제2차 보건의료기술육성기본계획 비교

현재 '제3차 보건의료기술육성기본계획('23~'27)'을 수립하고 있다. 모든 국민이 건강한 헬스케어 4.0 시대를 구현을 비전으로, 보건의료기술 향상, 보건안보 위기 시 100일 내 대응 시스템 구축, 바이오헬스 수출 확대를 목표로 하고 있다. 주요 추진전략으로 국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술 투자, 미래 위험을 대비하는 보건안보 확립, 바이오 헬스 신산업 육성, 혁신을 촉진하는 R&D 생태계 조성을 하고자 한다. 세부적으로는 국민의 생명을 위협하는 필수의료와 주요 질환을 해결하고 비용효과적인 환자중심 보건의료기술과 국민 생활 건강증진을 위한 투자를 강화하고자 한다. 감염병을 비롯한 보건위기상황으로부터 국민의 생명을 보호할 수 있는 백신·치료제 개발 및 혁신적 R&D체계 등 선제적인 감염병·재난 대응 체계를 구축하고자 한다. 데이터·AI 활용, 글로벌 신약개발 경쟁력 강화, 첨단 재생의료 활성화, 첨단 융·복합 의료기기 경쟁력 강화, 한의·피부·치의 건강기술 연구개발을 통하여 바이오헬스 강국 도약을 위한 신산업을 육성하고자 한다. 또한 병원 연구역량 강화 및 사업화 촉진 지원과 같은 보건의료 R&D 혁신 생태계 활성화, 민간 주도 혁신 환경 조성 및 핵심 전문인력 양성을 통하여 혁신을 촉진하는 R&D생태계를 조성하고자 한다.

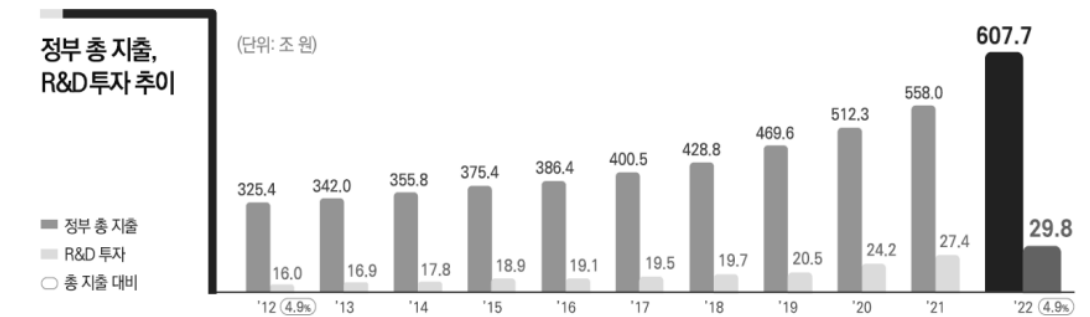
보건의료기술연구개발사업은 「보건의료기술진흥법」과 「국가연구개발혁신법」등 R&D 사업의 기획·평가·관리를 추진체계 및 절차에 따라 지원하고 있다. 보건의료기술 진흥을 위한 시책수립 등 보건의료기술에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 「보건의료기술 진흥법」제6조(보건의료기술정책심의위원회)에 근거하여 보건복지부장관 소속의 '보건의료기술정책심의위원회(이하 보정심위원회)'를 두고 있다. 2021년부터 보정심위원회는 범부처 간의 보건의료기술연구개발을 강화하기 위하여 보건복지부 제2차관과 민간전문가를 공동위원장으로 5개 부처(보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부)가 참여하는 범부처 위원회로 격상하였다. 보정심위원회의 효율적인 운영을 위하여 제약·의료기기, 디지털의료, 보건의료인프라, 질환연구, 암(암센터), 보건위기대응(질병관리청), 융합기획 등 분야별로 전문위원회를 구성하여 운영하고 있다.



▶▶ 그림 8-1-3 | 보건의료기술연구개발사업 추진체계

## 2. 보건의료연구개발 투자 현황

2022년 정부연구개발 예산은 전년대비 2.4조 원 늘어난 29.8조 원으로 투자가 최근 10년간 8.7% 증가율을 보이고 있다.(2022년 정부연구개발사업 온라인 부처합동설명회, 과학기술정보통신부) 2022년에는 감염병대응 등 위기대응 투자에 2.72조 원, 혁신산업육성으로 디지털뉴딜에 1.7조 원, 그린 뉴딜 및 탄소중립에 1.9조 원, 소부장에 2.27조 원 미래차, 바이오 헬스, 시스템반도체의 혁신성장 분야에 2.74조 원을 투자하였다. 그 외에 미래 유망분야인 우주·항공과 양자·6G 등 분야에 선제적으로 투자하였다

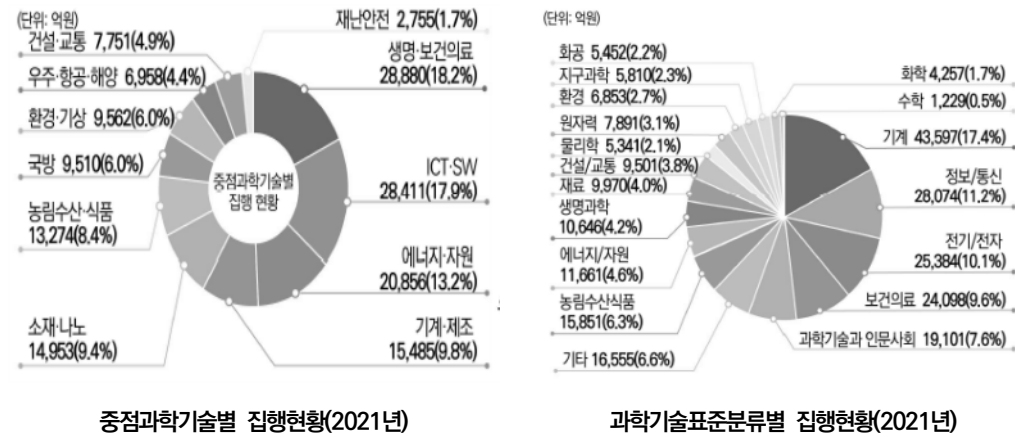


자료 : 2022년 정부연구개발사업 온라인 부처합동설명회, 과학기술정보통신부 발표자료

▶▶ 그림 8-1-4 | 정부 총 지출, R&D 투자 추이

2021년 기준 기술분야별 집행현황은 11대 중점과학기술분야<sup>161)</sup>에 총 15.8조 원이 투자되었으며, 생명·보건의료분야 2.88조 원(18.2%), ICT·SW분야 2.84조 원(17.9%), 에너지·자원 분야 2.08조 원(13.2) 순으로 투자되었다. 국가과학기술표준분류 분야별로는 기계 17.4%(4조 3,597억 원), 정보·통신 11.2%(2조 8,074억 원), 전기·전자 10.1%(2조 5,384억 원), 보건의료 9.6%(2조 4,098억 원) 등의 순으로 투자되었다.

161) 중점과학기술분류는 「제4차 과학기술기본계획(’18~’22(안))」에서 제시한 경제성장 기여, 일자리 창출, 삶의 질 향상 등 경제·사회적 가치가 높아 국가차원의 중점 투자 및 육성이 필요한 기술로 11개 대분류, 43개 중분류, 120개 중점과학기술로 구분하고, 11개 대분류는 건설·교통, 재난안전, 우주·항공·해양, 국방, 기계·제조, 소재·나노, 농림수산·식품, 생명·보건의료, 에너지·자원, 환경·기상, ICT·SW 임(KISTEP, 2021년도 국가연구개발사업 조사분석보고서, 2022)



자료 : KISTEP, 2021년도 국가연구개발사업 조사분석보고서, 2022

#### ▶▶ 그림 8-1-5 | 기술 분야별 R&D 집행 현황

중점과학기술의 생명·보건의료 분야는 2.9조 원으로 전체 정부 R&D에서 10.6% 차지하고 과학기술표준분류 보건의료분야는 2.4조 원으로 8.8% 차지하고 있으며, 매년 정부 R&D가 약 9%로 증가하였고, 이와 비슷한 추세로 보건의료 분야 R&D 투자도 증가하고 있는 추세이다.

#### ● 표 8-1-1 | 생명·보건의료 분야 정부 R&D 투자 현황

(단위: 조 원, %)

구 분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	합계	CAGR
정부 R&D	19.5	19.7	20.5	24.2	27.4	111.3	8.9
생명·보건의료 (중점과학기술)	-	1.8 (9.1)	2.1 (10.2)	2.5 (10.3)	2.9 (10.6)	9.3 (8.4)	15.9
보건의료 (과학기술표준분류)	1.6 (8.2)	1.7 (8.6)	1.8 (8.8)	2.1 (8.7)	2.4 (8.8)	9.6 (8.6)	9.1

최근 5년간 복지부 전체 R&D 예산은 연평균 9.8% 증가하였고 정부 전체 R&D 예산 대비 비중은 2.7% 내외를 유지하고 있다. 2022년 보건복지부 전체 R&D는 7,952억 원으로 최근 코로나19 팬데믹 이후 급격히 증가하였고, 최근에는 보건안보 등 바이오헬스 경쟁력 강화를 위해 확대 추세이다. 보건복지부 주요 R&D는 6,991억 원은 전년대비 175억 원(2.6%)이 증가한 것으로 진흥원에서 관리하고 있는 예산은 6,400억 원으로 복지부 전체의 약

91.5%를 차지하고 있다. 이외에 국립암센터에서 430억 원(8.3%), 재활원에서 114억 원(1.6%), 국립정신건강센터 47억 원(0.7%)원 규모의 R&D를 추진하고 있다.

#### ● 표 8-1-2 | 보건복지부 소관 R&D 투자 현황

(단위: 억 원, %)

구 분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	CAGR(%)
정부 R&D	196,681	205,328	242,195	274,005	297,770	10.9
보건복지부 R&D	5,479	5,511	6,170	7,504	7,952	9.8
정부 R&D 대비 비중	2.79	2.68	2.55	2.7	2.7	
주요 R&D	4,657	4,669	5,278	6,816	6,991	10.7
한국보건산업진흥원	3,618	3,496	4,100	6,362	6,400	15.3
질병관리청	607	749	790	제외	제외	
국립암센터	312	334	334	360	430	8.3
첨단의료복합단지	73	36	-	-	-	-
국립재활원	47	54	54	94	114	24.8
국립정신건강센터	-	-	-	-	47	순증
일반 R&D	822	842	892	688	961	4.0

2022년 보건복지부 주요 R&D 분야별 예산 비중은 ① 질환극복·관리(39.3%) ② 신약·의료기기(24.1%) ③ 첨단의료기술(15.4%) ④ 기타(한의학, 서비스 등)(10.7%) ⑤ 연구기반조성(10.6%) 순이다. 주요 R&D 예산이 2.6%로 소폭 증가한 가운데 보건의료 인재양성 사업의 신설과 연구기반 조성 분야 예산이 전년대비 24.5% 증가하였다. 그리고 최근 5년간('18~'22) 현황으로는 전체적으로 연평균 10.7% 증가하고 있으며 연구기반조성과 기타(한의학, 서비스 등) 분야에서 각각 18.2%, 17.9%의 높은 증가율을 보이고 있다. 질환극복·관리의 경우 코로나19 등 감염병에 대한 추경예산 등 투자가 확대되면서 2021년에 크게 증가하였고 2022년에도 신변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상지원, 백신 기반기술 등 관련 신규사업으로 증가하였다.



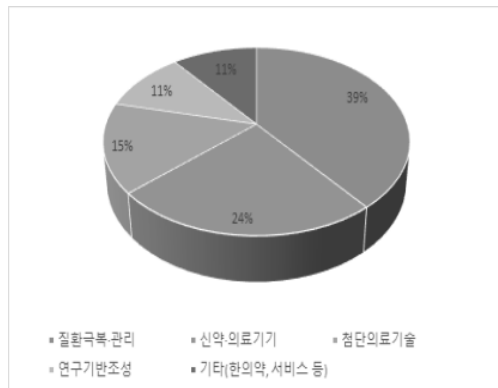
표 8-1-3 | 최근 5년간('18~'22) 주요 R&amp;D 분야별 투자 비중 및 추이

(단위: 억 원, %)

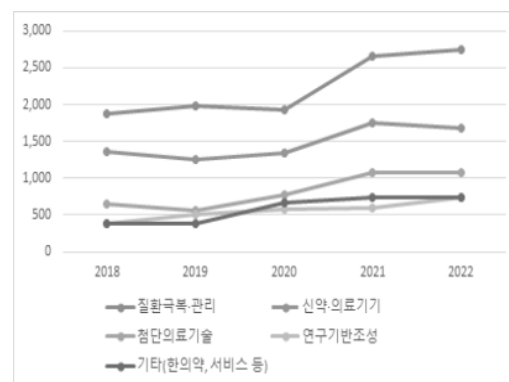
구 분	2018	2019	2020	2021	2022	CAGR
주요 R&D	4,657	4,669	5,278	6,816	6,991	10.7
질환극복·관리	1,882 (40.4)	1,983 (42.5)	1,924 (36.5)	2,658 (39.0)	2,746 (39.3)	9.9
신약·의료기기	1,353 (29.1)	1,248 (26.7)	1,334 (25.3)	1,744 (25.6)	1,684 (24.1)	5.6
첨단의료기술	656 (14.1)	554 (11.9)	770 (14.6)	1,083 (15.9)	1,075 (15.4)	13.1
연구기반조성	380 (8.2)	502 (10.8)	584 (11.1)	596 (8.7)	742 (10.6)	18.2
기타 (한의학, 서비스 등)	385 (8.3)	382 (8.2)	666 (12.6)	736 (10.8)	745 (10.7)	17.9

주: 본예산 기준

주요 R&amp;D 분야별 투자 비중('22)



주요 R&amp;D 분야별 투자 추이('18~'22) (단위: 억 원)



## 2

## 보건의료연구개발사업 지원 현황

## 1. 2022년도 보건복지부 보건의료연구개발사업 예산 현황

2022년도 보건복지부 주요R&D 예산은 전년대비('21, 6,816억 원) 175억 원 증가된 규모로 56개 사업에 총 6,991억 원(신규과제 2,864억 원, 계속과제 4,127억 원)을 지원하였다. 주요 특징으로는 대부분의 예산이 전년대비 소폭 증감한 가운데, 코로나19 및 신종 감염병 대응을 위한 신규 예산 확보로 질환극복·관리 분야 예산이 대폭 증가하였으며, 재생의료를 비롯한 첨단의료기술 분야와 보건의료 특화 인재양성사업 신설로 연구기반조성 분야의 예산이 증가하였다.

표 8-2-1 | 2022년 보건복지부 주요 R&amp;D 사업 현황(56개 세부사업)

(단위: 백만 원)

연번	세부사업명	2021년(A)	2022년(B)	증감(B-A)	관리기관
	합계	681,620	699,082	17,462	
1	K-Medi융합인재양성지원사업 <b>신규</b>	-	5,875	순증	한국 보건산업 진흥원
2	감염병의료안전강화기술개발사업 <b>신규</b>	-	10,800	순증	
3	미래성장 고부가가치 백신 개발사업 <b>신규</b>	-	4,756	순증	
4	백신 기반기술 개발사업 <b>신규</b>	-	6,525	순증	
5	보건의료 빅데이터 큐레이션 기술개발 사업 <b>신규</b>	-	2,695	순증	
6	신변종 감염병대응 mRNA백신 임상지원사업 <b>신규</b>	-	10,500	순증	
7	신속 범용백신 기술개발 사업 <b>신규</b>	-	5,639	순증	
8	실사용데이터(RWD) 기반의 임상연구 지원 사업 <b>신규</b>	-	5,000	순증	
9	재생의료 임상연구 기반조성사업 <b>신규</b>	-	6,825	순증	
10	전자약기술개발사업 <b>신규</b>	-	2,775	순증	
11	정신건강연구개발사업 <b>신규</b>	-	6,200	순증	
12	차세대의료연구기반육성사업 <b>신규</b>	-	5,000	순증	
13	포스트코로나시대 적정수혈을 위한 의료기술개발사업 <b>신규</b>	-	2,000	순증	
14	혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원사업 <b>신규</b>	-	4,800	순증	
15	(혁신도전) 자폐융합형디지털치료제개발 <b>신규</b>	-	3,077	순증	국립정신 건강센터
16	국립정신건강센터 연구개발사업 <b>신규</b>	-	1,625	순증	
17	감염병방역기술개발사업	13,933	13,066	△867	한국 보건산업 진흥원
18	감염병예방·치료기술개발사업	46,768	42,968	△3,800	
19	감염병위기대응기술개발사업	6,973	2,900	△4,073	
20	공익적 의료기술연구사업	4,173	11,925	7,752	

연번	세부사업명	2021년(A)	2022년(B)	증감(B-A)	관리기관
21	국가신약개발사업	15,051	42,013	26,962	한국 보건산업 진흥원
22	국민건강 스마트관리 연구개발사업	4,815	8,358	3,543	
23	노인·장애인 보조기기 연구개발사업	7,600	10,078	2,478	
24	노인친만시대 대비 고령친화서비스 연구개발	3,995	5,147	1,152	
25	돌봄로봇 중개연구 및 서비스모델 개발사업	2,858	2,980	122	
26	디지털 병리 기반의 암 전문 AI 분석 솔루션 개발사업	7,170	9,250	2,080	
27	마이크로의료로봇실용화기술개발사업	10,143	9,800	△343	
28	바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D사업	5,635	8,175	2,540	
29	범부처재생의료기술개발사업	6,411	19,051	12,640	
30	범부처전주기의료기기연구개발사업	60,200	57,224	△2,976	
31	보건의료인재양성지원사업(기금회계)	4,070	5,050	980	
32	보건의료인재양성지원사업(일반회계)	13,505	13,163	△342	
33	스마트임상시험플랫폼기반구축사업	3,707	890	△2,817	
34	연구중심병원 육성	43,996	52,875	8,879	
35	의료기기기술 개발사업	15,087	3,829	△11,258	
36	의료기술상용화 지원센터	16,995	13,500	△3,495	
37	의료데이터 보호활용 기술개발사업	9,914	6,000	△3,914	
38	인공지능바이오로봇의료융합기술개발	2,200	2,140	△60	
39	임상연구인프라조성사업	4,550	1,250	△3,300	
40	중환자 특화 빅데이터 구축 및 AI기반 CDSS 개발사업	7,064	9,100	2,036	
41	질병중심중개연구사업	3,663	7,050	3,387	
42	질환극복기술개발	685	300	△385	
43	첨단의료기술개발	57,308	39,851	△17,457	
44	치매극복연구개발사업	7,877	11,243	3,366	
45	치의학의료기술연구개발사업	3,157	4,200	1,043	
46	코로나19 백신 임상지원사업	68,700	41,800	△26,900	
47	코로나19 치료제 백신 비임상지원사업	7,400	8,000	600	
48	코로나19 치료제 임상지원사업	62,700	47,500	△15,200	
49	포스트게놈 다부처 유전체사업	8,518	347	△8,171	
50	피부과학 응용소재 선도기술 개발사업	10,320	10,280	△40	
51	한의학융합기술개발사업	6,630	6,830	200	
52	한의학혁신기술개발사업	10,177	14,213	4,036	
53	환자중심 의료기술 최적화 연구사업	22,404	18,262	△4,142	
54	암 연구소 및 국가 암 관리 사업본부 운영사업	36,015	43,015	7,000	국립 암센터
55	국립재활원 재활연구개발용역사업	5,401	6,462	1,061	국립 재활원
56	지능형 재활운동체육 중개연구사업	4,002	4,905	903	

자료 : 보건복지부, 2022년도 보건복지부 R&D 사업 통합 시행계획, 2021.12

보건복지부 주요 R&D예산은 5개 산하기관에 의해서 집행되고 있다. 한국보건산업진흥원은 감염병 방역기술개발사업 등 51개 사업에 6,400억 원, 국립암센터는 암연구소 및 국가 암 관리 사업본부 운영사업에 430억 원, 국립재활원은 재활연구개발 용역사업 등 2개 사업에 114억 원, 국립정신건강센터는 자폐 혼합형 디지털치료제개발 등 2개 사업에 47억 원을 집행하였다.

표 8-2-2 | 2022년 기관별 주요 R&D 예산 현황

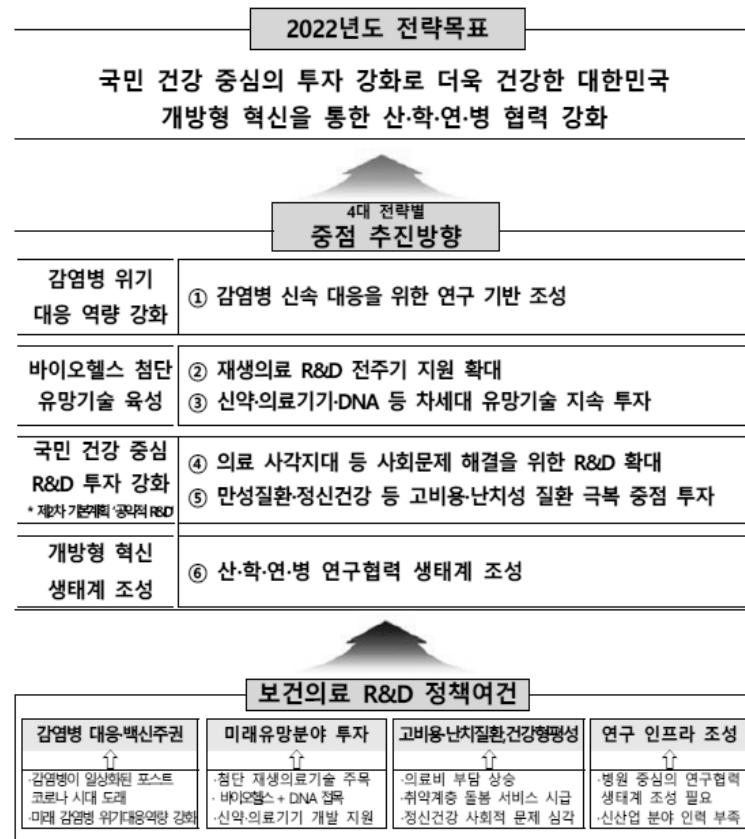
(단위: 억 원, %)

구분	한국보건 산업진흥원	국립암센터	국립재활원	국립정신건강센터	복지부 총계
2021	6,362(93.3)	360(5.3)	94(1.4)	-	6,816(100)
2022	6,400(91.5)	430(6.2)	114(1.6)	47(0.7)	6,991(100)
증가율	2.6	0.6	19.4	20.9	순증



## 2. 2022년도 보건의료연구개발 중점 추진방향

2022년도 보건의료연구개발은 바이오헬스 분야 정부 R&D 투자를 2025년까지 4조 원 이상으로 확대 추진하기 위해 ‘국민 건강 중심의 투자 강화로 더욱 건강한 대한민국, 개방형 혁신을 통한 산·학·연·병 협력 강화’를 목표로 ▲감염병 위기대응 역량 강화, ▲바이오헬스 첨단유망기술 육성, ▲국민 건강중심R&D(공익적R&D) 투자 강화, ▲개방형 혁신 생태계 조성을 4대 추진전략으로 중점 추진하였다. 전략별 예산으로는 감염병 위기대응 1,945억 원(27.8%), 첨단 유망기술 육성 2,472억 원(35.4%), 국민 건강중심 R&D 1,577억 원(22.6%), 혁신 생태계 조성 997억 원(14.3%)이 지원되었다.



▶▶ 그림 8-2-1 | 2022년도 보건의료연구개발 전략목표

## 3. 2022년도 보건의료연구개발 전략별 지원현황

### 1) 감염병 신속 대응을 위한 연구기반 조성

2022년도 감염병 신속대응을 위한 연구기반 조성 R&D는 전년 대비('21, 2,080억 원) 135억 원 감소한 1,945억 원을 지원하였다. 감염병 재난 및 원내감염 상황 시 환자·의료진 안전을 강화하기 위한 구조·시스템·장비·인력 최적화 기술개발에 신규로 108억 원을 지원하였다. 백신의 안정적 공급과 글로벌 백신개발 경쟁력 확보를 위해 신속대응·범용 기반기술, 고부가가치 백신 등 핵심기술을 개발하고자 백신 기반기술 개발사업 65억 원, 신속 범용백신 기술개발 사업 56억 원, 미래성장 고부가가치 백신 개발 사업에 48억 원을 지원하였다. 또한 신변종 감염병에 신속 대응 가능한 mRNA 백신의 임상진입 및 임상시험 단계별 집중 지원을 위해 신변종 감염병 대응 mRNA백신 임상지원사업(복지부·질병청)에 105억 원을 지원하였다. 코로나19 치료제·백신 개발과 임상시험 성공률 제고를 위한 임상·비임상 단계 연구를 끝까지 지원하고자 코로나19 치료제 임상지원사업 475억 원, 코로나19 백신 임상지원사업 418억 원, 코로나19 치료제·백신 비임상지원 사업에 80억 원을 지원하였다. 국민 건강을 위협하는 감염병의 예방부터 치료, 확산 방지를 위한 백신·진단기술·치료제 개발에 430억 원을 지원하였다.

● 표 8-2-3 | 2022년 감염병 R&D 분야 예산 현황

(단위: 백만 원)

4대 중점 추진 전략	중점 추진 방향	세부사업(내역사업)	'21년	'22년			관리 기관
				계	계속	신규	
감염병 위기 대응 역량 강화	감염병 위기 신속 대응	감염병 의료안전강화 기술개발사업 <b>신규</b>	-	10,800	-	10,800	한국 보건산업진흥원
		백신 기반기술 개발사업 <b>신규</b>	-	6,525	-	6,525	
		신속 범용백신 기술개발 사업 <b>신규</b>	-	5,639	-	5,639	
		미래성장 고부가가치 백신 개발사업 <b>신규</b>	-	4,756	-	4,756	
		신변종 감염병대응 mRNA백신 임상지원사업 <b>신규</b>	-	10,500	-	10,500	
		코로나19 치료제 임상지원사업	62,700	47,500	-	47,500	
		코로나19 백신 임상지원사업	68,700	41,800	-	41,800	
		코로나19 치료제 백신 비임상지원사업	7,400	8,000	-	8,000	

4대 중점 추진 전략	중점 추진 방향	세부사업(내역사업)	'21년	'22년			관리 기관
				계	계속	신규	
		감염병 예방·치료기술 개발사업	46,768	42,968	21,893	21,075	
		감염병 방역기술 개발사업	13,933	13,066	13,066	-	
		감염병 위기대응 기술개발사업	6,973	2,900	2,900	-	
		감염병 의료기술근거생성 연구	1,500	-	-	-	
		합계	207,974	194,454	37,859	156,595	

## 2) 재생의료 R&D 전주기 지원 확대

2022년도 재생의료 R&D 전주기 지원은 전년 대비('21, 453억 원) 150억 원 증가한 603억 원을 지원하였다. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법」에 따라 재생의료 혁신기술 발굴 및 연구개발을 위해 재생의료 임상연구 기반조성사업에 신규로 68억 원을 지원하였다. 또한 재생의료 전주기 연구개발 지원을 통한 희귀·난치 질환 극복 및 바이오 경제 시대의 글로벌 경쟁력을 확보하고자 범부처 재생의료 기술개발사업에 전년 대비 127억 원 증가한 191억 원을 지원하였다. 재생의료 분야 기초원천 연구성과의 임상 적용을 위한 중개연구, 실용화 임상시험, 산업화 기반기술 등을 추진하고자 첨단의료기술개발사업 내 줄기세포·재생의료 실용화·융복합 보건의료기술에 344억 원을 지원하였다.

표 8-2-4 | 2022년 재생의료 R&D 분야 예산 현황

(단위: 백만 원)

4대 중점 추진 전략	중점 추진 방향	세부사업(내역사업)	'21년	'22년			관리 기관
				계	계속	신규	
바이오 헬스 첨단 유망기술 육성	재생의료 전주기 지원	재생의료 임상연구 기반조성사업 <b>신규</b>	-	6,825	-	6,825	한국 보건산업 진흥원
		첨단의료기술개발 (줄기세포재생의료실용화, 융복합보건의료기술 등)	38,933	34,376	31,437	2,939	
		범부처재생의료기술개발사업	6,411	19,051	10,939	8,112	
		합계	45,344	60,252	42,376	17,876	

## 3) 신약·의료기기·DNA 차세대 유망기술 지속 투자

2022년도 신약·의료기기·DNA(Data·AI·Network) 등 차세대 유망기술 R&D는 전년대비('21, 2,019억 원) 149억 원이 감소한 1,870억 원을 지원하였다. 차세대 유망기술을 지속적으로 투자하기 위하여 신규 6개 사업 233억 원을 확보하였으나, 일부사업이 종료되어 전년대비 예산이 소폭 감소하였다. 기술(산업) 및 시장 등의 환경변화에 대응하는 선도형 의료 기반기술을 확보하여 국가 의료연구개발 지원기반을 고도화하기 위해 차세대 의료연구기반 육성사업에 신규로 50억 원을 지원하였다. 혁신형 기업 제품의 해외시장 진출을 위한 국제협력 연구와 해외 임상시험 지원을 강화하고 국내 상용화 지원을 확대하기 위해 혁신형 의료기기 기업 기술상용화 사업에 신규로 48억 원을 지원하였다. 새로운 방식의 첨단 융·복합 국산 치료 의료기기 개발 및 글로벌 시장진출을 지원하고자 전자약 기술개발사업(복지부·과기부)에 신규로 28억 원을 지원하였다. 시장진출이 유망한 의료기기의 기술개발, 제품화, 임상, 인허가 및 보험 등재까지 전주기 맞춤형으로 지속 지원하기 위해 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업(복지부·과기부·산업부·식약처)에 572억 원을 지원하였다. 신약의 경우 기초-임상연구 연계 활성화를 위한 생태계 구축과 글로벌 실용화 성과창출을 위한 임상 개발, 맞춤형 컨설팅 지원을 위해 국가신약개발사업(복지부·과기부·산업부)에 전년대비('21, 151억 원) 269억 원 증가된 420억 원을 지원하였다. 바이오헬스 기술기반 초기 창업기업에 정부와 민간이 공동으로 투자하여 성공 잠재력이 있는 기술의 빠른 상용화를 촉진하고자 바이오헬스 투자 인프라 연계형 R&D사업에 82억 원을 지원하였다.

전통적 임상시험(RCT)을 보완·대체하는 실사용데이터 기반 임상시험 지원 및 임상현장 중심 의료 인공지능을 실증하기 위하여 실사용데이터(RWD) 기반의 임상연구 사업에 신규로 50억 원을 지원하였다. 의료데이터 활용성 강화를 위한 고품질 의료데이터 확보와 인공지능을 활용한 데이터 분석 연구를 위해 보건의료 빅데이터 큐레이팅 기술개발사업에 신규로 27억 원을 지원하였다. 병리데이터 디지털 큐레이션 및 AI 개발용 병리데이터 플랫폼을 통해 암 전문 지능형 병리 AI개발·임상 검증을 수행하는 디지털 병리기반의 암 전문 AI분석 솔루션개발 사업에는 93억 원을 지원하였다. 또한, 자폐성 장애를 대상으로 지속·정밀한 건강평가, 진단, 치료가 가능한 디지털 치료제를 개발하고자 자폐 혼합형 디지털치료제 개발(복지부·과기부)사업에 신규로 31억 원을 지원하였다. 데이터·인공지능(AI) 연계·활용 촉진으로 진단·치료방향 결정 등 임상 의사 결정지원 시스템을 개발하는 중환자특화 빅데이터 구축 및 AI 기반 CDSS 개발 사업에는 전년대비('21, 71억 원) 20억 원이 증가한 91억 원을 지원하였다.

표 8-2-5 | 2022년 신약·의료기기·DNA R&amp;D 분야 예산 현황

(단위: 백만 원)

4대 중점 추진 전략	중점 추진 방향	세부사업(내역사업)	'21년	'22년			관리 기관
				계	계속	신규	
바이오 헬스 첨단 유망 기술 육성	차세대 유망 기술 지속 투자	(혁신도전)자폐융합형디지털치료제개발 신규	-	3,077	-	3,077	정신건강 센터
		차세대의료연구기반육성사업 신규	-	5,000	-	5,000	
		혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원사업 신규	-	4,800	-	4,800	
		전자약기술개발사업 신규	-	2,775	-	2,775	
		실사용데이터(RWD) 기반의 임상연구 지원 사업 신규	-	5,000	-	5,000	
		보건의료 빅데이터 큐레이션 기술개발 사업 신규	-	2,695	-	2,695	
		범부처전주기의료기기연구개발사업	60,200	57,224	47,862	9,362	한국 보건산업 진흥원
		국가신약개발사업	15,051	42,013	22,724	19,289	
		피부과학 응용소재 선도기술 개발사업	10,320	10,280	-	-	
		마이크로의료로봇실용화기술개발사업	10,143	9,800	-	-	
		바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	5,635	8,175	5,460	2,715	
		의료기기기술 개발사업	15,087	3,829	-	-	
		첨단의료기술개발(신약개발지원, 제약산업특화)	15,375	2,475	-	-	
		디지털 병리 기반의 암 전문 AI 분석 솔루션 개발사업	7,170	9,250	-	-	
		중환자 특화 빅데이터 구축 및 AI 기반 CDSS 개발사업	7,064	9,100	-	-	
		의료데이터 보호활용 기술개발사업	9,914	6,000	-	-	
		첨단의료기술개발(인공지능 정보의학)	3,000	3,000	-	-	
		인공지능 바이로봇 의료융합 기술개발	2,200	2,140	-	-	
		포스트게놈 다부처 유전체사업	8,518	347	-	-	
		첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원	5,887	-	-	-	
		CDM 기반 정밀의료 데이터 통합 플랫폼 기술개발	5,366	-	-	-	
		바이오 빅데이터구축 시범사업	7,250	-	-	-	
		인공지능 신약개발 플랫폼 구축	3,000	-	-	-	
		혁신성장동력 프로젝트(복지부)	10,702	-	-	-	
		합계	201,882	186,980	132,267	54,713	

## 4) 의료 사각지대 등 사회문제 해결 R&amp;D 확대

고령자, 장애인 등 취약계층이 놓여있는 의료 사각지대에서 발생하는 사회문제를 해결하고자 R&D 예산을 확대하여 전년 대비('21, 560억 원) 141억 원이 증가한 2022년 701억 원의 예산을 사회문제해결형 R&D에 지원하였다. 포스트코로나 시대에 혈액부족 사태를 대비하고 환자중심의 안전한 환자 혈액관리 정착을 위해 포스트코로나 시대 적정수혈을 위한 의료기술개발 사업에 신규로 20억 원을 지원하였다. 그리고 포스트코로나 대비 인구집단별 건강관리 및 일차 의료기반 만성질환 관리 '비대면 서비스' 활성화를 위해 국민건강 스마트 관리 연구개발사업에 전년대비 36억 원 증가한 84억 원을 지원하였다. 희귀질환, 환자 안전 관리, 사회적 약자의 건강격차 해소 등 공익적 의료기술 개발투자의 확대 필요성에 따라 공익적 의료기술연구사업의 예산은 전년대비 77억 원 증가한 119억 원이 지원되었다. 또한 노인·장애인의 운송수단, 일상생활, 사회참여 등을 위한 보조기기 연구개발 및 보급·확산을 위해 노인·장애인 보조기기 연구개발사업에 101억 원, 재활연구 개발용역사업에 65억 원을 지원하였다.

표 8-2-6 | 2022년 사회문제 해결형 R&amp;D 분야 예산 현황

(단위: 백만 원)

4대 중점 추진 전략	중점 추진 방향	세부사업(내역사업)	'21년	'22년			관리 기관
				계	계속	신규	
국민 중심 R&D 투자 강화	사회 문제 해결	포스트코로나시대 적정수혈을 위한 의료기술개발사업 신규	-	2,000	-	2,000	한국 보건산업 진흥원
		환자중심 의료기술 최적화 연구사업	22,404	18,262	-	-	
		공익적 의료기술연구사업	4,173	11,925	8,200	3,725	
		국민건강 스마트관리 연구개발사업	4,815	8,358	5,484	2,874	
		노인·장애인 보조기기 연구개발사업	7,600	10,078	7,978	2,100	
		노인천만시대 대비 고령친화서비스 연구개발	3,995	5,147	-	-	
		돌봄로봇 중개연구 및 서비스모델 개발사업	2,858	2,980	-	-	
		라이프케어융합서비스개발사업	630	-	-	-	
		사회서비스	150	-	-	-	
		국립재활원 재활연구개발용역사업	5,401	6,462	3,950	2,512	국립 재활원
		지능형 재활운동체육 중개연구사업	4,002	4,905	4,511	394	
		합계	56,028	70,117	56,512	13,605	

## 5) 만성질환·정신건강 등 고비용·난치성 질환극복 중점 투자

2022년도 만성질환·정신건강 등 고비용·난치성 질환극복 R&D는 전년대비('21, 791억 원) 85억 원 증가한 876억 원을 지원하였다. 우울·불안·분노 등 국민생활에 영향을 미치는 정신건강 문제 해결을 위해 정신건강 연구개발사업에 신규로 62억 원을 지원하였다. 또한 정신건강 관련 공공서비스 개발, 연구성과 현장실증, 연구자원 구축 등 국가 주도의 공공 정신건강서비스 기반을 마련하고자 국립정신건강센터 연구개발사업에 신규로 16억 원을 지원하였다. 고부담 질환인 치매의 경우 '국가 치매책임제'와 연계하여 예방·조기진단·치료까지 전주기 R&D 지원을 통한 치매 극복을 강화 하고자 치매극복연구개발사업(복지부·과기부)에 전년대비 33억 원 증가한 112억 원을 지원하였다. 한국형 암의 원인과 기전을 규명하여 암 예방·진단·치료법 개발 및 적용으로 국민 보건복지, 삶의 질 향상에 기여하고자 암 연구소 및 국가 암관리 사업본부 운영사업에 70억 원이 증가한 430억 원을 지원하였다. 의·한 협진 치료기술 개발, 한약제제 적응증 발굴 및 근거 중심의 한의약의료서비스를 위해 한의약혁신 기술개발사업에는 142억 원을 지원하였다.

표 8-2-7 | 2022년 질환극복 R&D 분야 예산 현황

(단위: 백만 원)

4대 중점 추진 전략	중점 추진 방향	세부사업(내역사업)	'21년	'22년			관리 기관
					계속	신규	
국민 중심 R&D 투자 강화	고비용·난치성 질환 극복	정신건강 연구개발사업 <b>신규</b>	-	6,200	-	6,200	한국 보건산업진흥원
		한의약혁신기술개발사업	10,177	14,213	11,333	2,880	
		치매극복연구개발사업	7,877	11,243	8,828	2,415	
		한리기반융합기술개발사업	6,630	6,830	6,480	350	
		치의학의료기술연구개발사업	3,157	4,200	3,200	1,000	
		질환극복기술개발	685	300	-	-	
		국가 항암신약개발사업	3,306	-	-	-	
		정신건강 문제해결 연구	6,244	-	-	-	
		한약선도기술개발	5,035	-	-	-	
		국립정신건강센터 연구개발사업 신규	-	1,625	-	1,625	정신건강센터
		암 연구소 및 국가 암관리 사업본부 운영사업(주요R&D)	36,015	43,015	32,040	10,975	국립암센터
		합계	79,126	87,626	62,181	25,445	

## 6) 산·학·연·병 연구협력 생태계 조성

2022년도 산·학·연·병 연구협력 생태계 조성 R&D는 전년대비('21, 913억 원) 84억 원이 증가한 997억 원을 지원하였다. 임상지식을 갖춘 신진 의사과학자 및 정밀의료·AI·빅데이터 등 4차산업혁명 선도분야 융합 인재양성을 촉진시키기 위해 K-Medi 융합인재 양성지원사업에 신규로 59억 원을 지원하였다. 또한 글로벌 선진기관 연구현장에서 연구개발 경험 경로 제공 및 기초의학자-임상의 간 융합연구 촉진을 위한 보건의료 인재양성 지원사업에는 183억 원을 지원하였다. 산·학·연·병이 협력할 수 있는 병원중심 연구플랫폼 구축, 병원의 연구·산업생태계 거점화를 위해 연구중심병원육성R&D사업에 전년대비 89억 원 증가한 529억 원을 지원하였다. 그리고 기초연구성과의 빠른 상용화를 위한 질환별 비임상단계 유효성 평가와 혁신의료기기 제품 임상연구 지원을 위해 의료기술 상용화 지원센터사업에 135억 원을 지원하였다. 의료현장 미충족 의료수요를 반영한 기초연구 성과의 임상적용 가능성 제고를 위한 질병중심 중개연구 사업에는 전년대비 34억 원 증가한 71억 원을 지원하였다.

표 8-2-8 | 2022년 연구생태계 R&D 분야 예산 현황

(단위: 백만 원)

4대 중점 추진 전략	중점 추진 방향	세부사업(내역사업)	'21년	'22년			관리 기관
					계속	신규	
개방형 혁신 생태계 조성	산·학·연·병 연구 협력	K-Medi융합인재양성지원사업 <b>신규</b>	-	5,875	-	5,875	한국 보건산업진흥원
		연구중심병원 육성	43,996	52,875	45,375	7,500	
		의료기술상용화 지원센터	16,995	13,500	-	-	
		보건의료 인재양성 지원사업(일반회계)	13,505	13,163	12,863	300	
		보건의료 인재양성 지원사업(기금)	4,070	5,050	2,800	2,250	
		질병중심 중개연구사업	3,663	7,050	4,800	2,250	
		임상연구 인프라조성사업	4,550	1,250	-	-	
		스마트 임상시험 플랫폼 기반구축사업	3,707	890	-	-	
		선도형 특성화연구사업	780	-	-	-	
		합계	91,266	99,653	81,478	18,175	

## 3

## 보건의료연구개발사업 주요 성과

보건의료기술연구개발사업은 건강수명 연장, 국민행복 실현, 미래 신산업 육성, 지속가능한 의료시스템 구축, 감염병 위기 대응 등 국민건강 증진과 보건산업 발전을 위해 1995년부터 추진되어 왔다. 특히, 2021년에는 코로나19 대응을 위한 치료제 및 방역 장비 개발 등으로 감염병 위기 상황을 극복하기 위해 노력했으며, 1,000억 원 이상의 대규모 기술 수출로 글로벌 기술역량 강화를 이루었다.

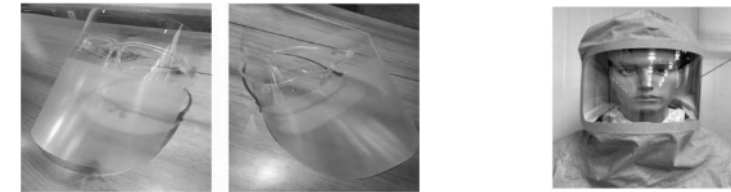
## 1. 코로나19 대응 성과

2021년에는 코로나19 대응을 위해 치료제·백신개발을 지원하였으며, 특히 셀트리온에서 개발한 코로나19 항체치료제 ‘렉키로나’가 국내 최초 식약처 정식 허가과 유럽연합집행위원회(EC) 품목허가 승인을 받아 전국 치료 현장에 공급되어 코로나19 환자에게 투여됨으로써 코로나19 상황을 대응하는데 도움이 되었다.



▶▶ 그림 8-3-1 | 코로나19 치료제 개발 성과(렉키로나)

또한, 방역의료진 안전확보를 위한 개인용보호구(고글-마스크 일체형 헤드보호구, 페이스 실드)를 개발하여 의료현장의 필수품목인 방역 장비 국산화에 성공했고, FDA 허가를 통해 국내뿐 아니라 해외의 신·변종 감염병에 대한 대응 향상에 기여하고, 기술적 우수성을 입증했다.



〈 고글-마스크 일체형 헤드보호구 〉

〈 페이스 실드 〉

▶▶ 그림 8-3-2 | 코로나19 방역용품 개발 성과

## 2. 과학·기술적 성과

2021년도 성과로는 SCI 논문 2,086건으로 나타났으며, 표준화된순위보정영향력지수(mrnIF)<sup>162)</sup>가 지난 3년간(18~20) 평균(66.69점)보다 높은 67.06점으로 질적 수준이 증가한 것으로 보였다. 또한 국내 특허 등록의 경우 SMART<sup>163)</sup> 등급 평균 점수가 4.3점으로 지난 3년간(18~20) 평균(4.17점)에 비해 증가하여 특허의 질적 수준은 향상했다.

● 표 8-3-1 | 최근 5년간 보건의료연구개발사업 논문실적 현황

(단위: 건)

구분	2018	2019	2020	2021	합계
SCI(A)	2,908	2,738	2,141	2,086	9,873
비SCI(B)	304	209	179	193	885
mrnIF	65.24	66.83	68.01	67.06	
논문 수 합계(A+B)	3,212	2,947	2,320	2,279	10,758

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)

162) 기존 순위보정영향력지수의 최하위 값이 분야내 저널 수에 의존하는 단점을 보완하기 위해 순위보정지수의 최솟값을 0, 최댓값을 100으로 표준화한 지표로 지수값이 큰 저널일수록 해당 분야 내에서 위상이 높음을 의미

163) 평가 모형을 활용하여 평가점수가 생성되고, 등급 분류 기준(기계, 물리/재료, 전기/전자/IT, 바이오, 화학)에 따라 부여되며, 최고 AAA 등급부터 최하 C 등급까지 총 9등급으로 구분

표 8-3-2 | 최근 5년간 보건의료연구개발사업 특허출원 및 등록 현황

(단위: 건)

구분		2018	2019	2020	2021	합계
국내(A)	등록	637	511	286	269	1,703
	출원	703	521	543	576	2,343
국외(B)	등록	167	122	106	85	480
	출원	372	227	248	323	1,170
SMART 등급 평균		4.2	4.1	4.2	4.3	
합계(A+B)		1,879	1,381	1,183	1,253	5,696

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)

### 3. 경제적 성과

신약개발 분야는 지속적 R&D투자를 통해 2021년에 3건의 국산 신약을 개발하여 보건산업 육성에 기여했다. 또한, 12건의 기술수출로 2020년에 비해 2배 증가하였으며, ‘펙수프라잔(위식도역류질환 치료제)’과 같이 1,000억 원 이상 규모의 계약이 8건 포함되어 약 3조 7,000억 원 규모의 기술수출로 글로벌 기술역량 강화를 입증했다.

표 8-3-3 | 국산신약개발 현황(2021)

연번	제품명	개발사	적응증	허가일자
1	렉라자정	(주)유한양행	항암제(폐암)	'21.01.18.
2	렉키로나주	(주)셀트리온	코로나19 치료제	'21.02.05.
3	펙수프라잔	대웅제약	위식도역류질환 치료제	'21.12.30.

표 8-3-4 | 신약개발 분야 주요 기술수출 성과(2021)

연번	제품(물질)명	종류	주관연구기관	기술이전 금액	기술이전 기업 (기술이전일)
1	히알루로니다제	피하주사 원천기술	알테오젠	약 1,266억 원	Intas Pharmaceuticals ( '21.1.7.)
2	GX-17	코로나19치료 및 면역항암제	제넥신	약 12,000억 원	KG BIO ( '21.2.18.)
3	IMC-002	항암신약 후보물질	이문온시아	약 5,412억 원	3D Medicines ( '21.3.30.)
4	펙수프라잔	위식도 역류질환 치료제	대웅제약	약 3,800억 원	Shanghai Haini ( '21.3.17.)
5	CHC2014	Pan-TRK 저해 표적항암제	CMG제약	약 1,934억 원	AUM Biosciences ( '21.5.10.)
6	펙수프라잔	위식도 역류질환 치료제	대웅제약	약 5,160억 원	Neurogastrx ( '21.6.8.)
7	펙수프라잔	위식도 역류질환 치료제	대웅제약	약 340억 원	BIOPAS ( '21.6.23.)
8	JBPOS0101	소아연축·뇌전증 치료제	바이오팜즈솔루션즈	약 468억 원	경신제약(중국) ( '21.8.30.)
9	펙수프라잔	위식도 역류질환 치료제	대웅제약	약 4,841억 원	아그라스 ( '21.10.14.)
10	VRN08	MPS1 타겟 고형암 치료제	보로노이	비공개	Pyramid Biosciences ( '21.11.3.)
11	세노바메이트	뇌전증 치료제	SK바이오팜	약 2,180억 원	Ignis Therapeutics ( '21.11.11.)
12	세노바메이트	뇌전증 치료제	SK바이오팜	약 433억 원	Endo ventures limited ( '21.12.23.)

또한, 범부처 차원의 개발·임상·인허가·제품화 등의 전주기 지원 및 감염병 방역기술개발 등을 통해 14건의 의료기기를 개발했고, 관상동맥질환의 조기 발견이 가능한 마이크로의료 로봇 기반 가이드와이어와 같은 고도의 위해성을 가진 의료기기(4등급) 4건도 포함되었다. 이를 통해 안전성·유효성을 확보한 의료기기를 개발했다.



표 8-3-5 | 국산 의료기기 개발 및 출시 현황(2021)

연번	제품명	회사명	등급
1	방역의료진용 고글-마스크일체형 헤드보호구	엠텍에스티에스(주)	FDA 허가
2	가이드와이어(PTCA)	(주)코스와이어	4등급
3	외과용품(PF-72)	(주)티젤바이오	4등급
4	조직수복용생체재료(Regenin)	나인바이오팜(주)	4등급
5	조직수복용재료(올리디아)	(주)피알피사이언스	4등급
6	개인용조합자극기(Dr.Oracle_T1)	(주)씨엠랩	3등급
7	고주파자극기(HIPER-330)	(주)제이에스온	3등급
8	뇌영상검출·진단보조소프트웨어	(주)휴런	3등급
9	안과영상검출 진단보조소프트웨어(Wisky-DR)	(주)에이아이인사이트	3등급
10	유착방지피복재	(주)엘앤씨바이오	3등급
11	전립선암영상검출 진단보조소프트웨어(JPC-01K)	(주)제이엘케이	3등급
12	생체신호분석소프트웨어(VN-C-01)	(주)뷰노	2등급
13	의료영상검출 진단보조소프트웨어(DC-XR-03)	(주)딥노이드	2등급
14	카트원 홀터심전계(SL-MRA1K06)	(주)스카이랩스	2등급

주 : 의료기기는 총 4등급으로 등급이 올라갈수록 고위험도로 개발·허가가 어려움  
 자료 : 한국보건산업진흥원, 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)

#### 4. 우수성과 사례

2021년 한 해 동안 창출된 성과에서 연구개발 효과와 경제 사회적 파급 효과를 고려한 우수성과 30선을 발굴하였고, 이중 15건을 국가연구개발 우수성과 100선 후보에 추천하여 5건이 선정되었다. 또한, 사회문제해결형 R&D 사업<sup>164)</sup>에서 발생한 성과의 현장 적용 및 문제해결 기여도를 검토하여 선정하는 사회문제해결형 R&D 우수성과에 3건이 선정되었다.

164) 공익적의료기술연구사업, 노인천만시대대비고령친화서비스연구개발, 지능형재활운동체육중재연구사업 등

표 8-3-6 | 보건의료기술연구개발사업 우수성과 30선(2021)

연번	사업구분	성과명	연구자명	소속기관	비고
1	감염병 방역기술개발	살 코로나-19 방역조명 제품개발	강상욱	고려대학교 세종	
2	감염병 예방·치료 기술개발	슈퍼박테리아 감염증 치료제 개발	김용주	HLB사이언스 주식회사	
3	감염병위기대응	예방접종등록자료 및 건강보험청구자료 연계를 통한 백신 안전성 근거 생성 및 기반 마련	신주영	성균관대학교	국가 R&D 우수성과 100선 선정
4	공익적 질병극복 연구지원사업	임산부의 질 내 미생물군유전체와 대사체를 이용한 안전하고 정확한 고위험 임신 예측 방법 개발	김영주	이화여자대학교	
5	국가치매극복 기술개발	HY209 물질의 치매 치료제에 대해 국전약품에 기술이전	성승용	(주)사페론	
6	국립암센터 기관고유연구 사업	간세포암종 양성자치료 효과 세계 최초 입증	박중원	국립암센터	
7	돌봄로봇 중개연구 및 서비스모델 개발사업	기저귀 형태의 흡인컵 구조를 갖는 배뇨자동처리로봇	이의철	(주)크레이더스	
8	라이프케어융합	ICT 기반 의료기관간 협진 또는 중재를 위한 서비스 데이터 구축 및 서비스 제공 방법 개발	김광일	분당 서울대학교병원	
9	마이크로의료로봇실 용화기술개발	질환 맞춤형 마이크로로봇 형상 최적화 기술 및 마이크로로봇 위치인식 기술 개발	박종오	한국마이크로 의료로봇 연구원	
10	마이크로의료로봇실 용화기술개발	무선 내시경의 자동화를 위한 데이터베이스 구축 및 능동구동 내시경의 임상적 검증	임윤정	동국대학교	
11	스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업	다기관 적용 가능한 의료정보 기반의 스마트 임상시험 대상자 검색 시스템 개발	임영석	서울아산병원	
12	연구자 주도 질병극복연구	장을 통한 혈액내 포도당 체외 배출용 대사성 질환 신약 타겟 발굴	구철룡	연세대학교	국가 R&D 우수성과 100선 선정
13	연구중심병원 육성 R&D	클론성 조혈증과 COVID-19의 중증도 연관성 규명	고영일	서울대학교병원	

연번	사업구분	성과명	연구자명	소속기관	비고
14	연구중심병원 육성 R&D	3차원 세포배양용 나노섬유 멤브레인 제작 기술개발과 제품화	곽종영	아주대학교	
15	연구중심병원 육성 R&D	신개념 뇌동맥류 수술 시스템 개발 및 동물 실험을 통한 성능 검증 (광섬유가통합된이중내강구조의미세유체장치개발)	김준원	포항공과대학교	국가 R&D 우수성과 100선 선정
16	연구중심병원 육성 R&D	종양 후성유전학적 리프로그래밍 기술 개발	김필남	한국과학기술원	국가 R&D 우수성과 100선 선정
17	연구중심병원 육성 R&D	알츠하이머병의 진단을 위한 융복합 영상 바이오마커의 정량적 분석 소프트웨어 개발	노영	가천대 길병원	
18	연구중심병원 육성 R&D	동종 NK 면역세포치료제, PCT 국제 출원 및 기술이전	안희정	분당차병원	
19	연구중심병원 육성 R&D	전이성 위암 환자의 면역항암치료 최적화 요소 규명을 통한 면역치료 효능 향상 전략 제시	이지연	삼성서울병원	
20	연구중심병원 육성 R&D	항암제 내성 기전 및 이를 제어하는 기술 특허출원 및 기술이전 계약	정재호	연세대학교 세브란스병원	
21	첨단의료기술개발	웹기반 체성분 측정 기술 개발 및 근감소증/근지방증 진단 표준 설립	김경원	서울아산병원	
22	첨단의료기술개발	모체 혈액 속 존재하는 태아 유전물질을 이용한 안전하고 정확한 태아의 희귀질환 산전검사법 개발	류현미	분당차병원	
23	첨단의료기술개발	류마티스 관절염 찾아가 치료하는 표적형 엑소좀 개발	박재형	성균관대학교	
24	첨단의료기술개발	코를 통한 부작용이 적은 뇌질환(치매, 파킨슨, 외상성 뇌손상) 줄기세포치료법 개발	박찬흠	한림대학교	
25	첨단의료기술개발	국소 전달용 접착성 생체소재 치료 플랫폼 개발	차형준	포항공과대학교	
26	피부과학 응용소재·선도 기술개발	물방개 수중 점착컵을 본뜬 무전원 체액포집 진단패치 개발	방창현	성균관대학교	
27	한의학융합 기술개발	한약알레르기 진단키트 제품 서비스를 위한 창업 및 천공의 알러지 반응 관련 SCIE급 논문 출판	장형진	경희대학교	

연번	사업구분	성과명	연구자명	소속기관	비고
28	환자중심 의료기술 최적화 연구사업	대규모 임상연구를 통해 심장 관상동맥 스텐트 삽입 후 투약되는 표준 항혈소판제를 새롭게 규명	구본권	서울대학교 병원	국가 R&D 우수성과 100선 선정
29	환자중심 의료기술 최적화 연구사업	빅데이터 분석을 통한 약물 안전성 감시 코드 개발	신운건	한림대학교	
30	환자중심 의료기술 최적화 연구사업	심방세동의 조기 리듬조절 치료의 효과 규명: 심방세동 치료 플랫폼 확립	정보영	연세대학교	

\* 사회문제를 해결하는 연구개발성과(10선) 선정

표 8-3-7 | 사회문제해결형 R&D 우수성과 사례(2021)

연번	사업명	성과명	주관기관명
1	노인·장애인 보조기기연구개발사업	보조기기 열린플랫폼 구축 및 운영	국립재활원
2	돌봄로봇 중개연구 및 서비스모델 개발사업	돌봄로봇 개발과 서비스 인프라를 위한 중증장애인 스마트 돌봄 스페이스 구축 및 활용	국립재활원 재활연구소
3	범부처전주기의료기기연구 개발사업	실시간 환자 관리 가능한 경량 인공지능 기술 및 인공지능 부정맥 진단보조 기술	(주)휴이노



## III

## 보건산업 창업

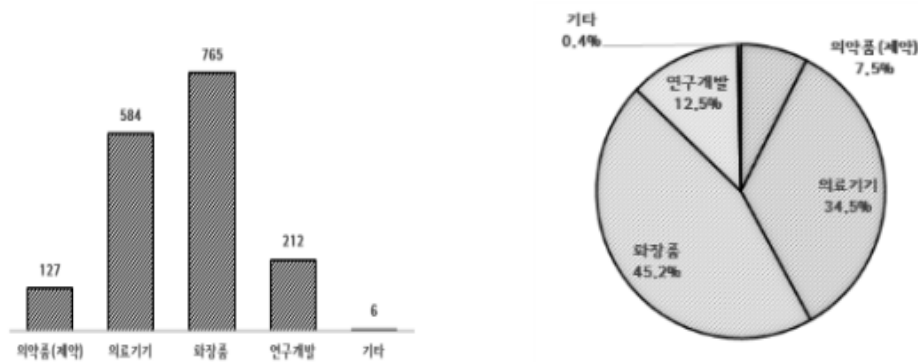
## 1

## 보건산업 창업 동향

## 1. 국내 보건산업 창업 동향

## 1) 국내 보건산업 창업 현황

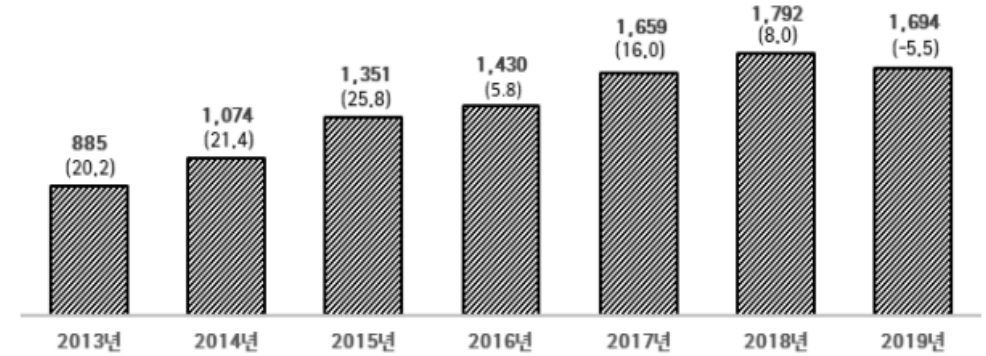
국내 보건산업 분야 신규창업은 2019년 1,694개로 나타나 최근 7년(2013~2019년)간 약 2배로 증가하였다. 분야별로는 의약품 127개(7.5%), 의료기기 584개(34.5%), 화장품 765개(45.2%), 연구개발 212개(12.5%), 기타 6개(0.4%)로 화장품 분야가 가장 많았으며, 이어서 의료기기, 연구개발 등의 순서로 나타났다. 최근 7년간 전체를 살펴보았을 때 보건산업 분야 창업기업은 총 9,885개이고, 화장품 분야가 4,906(49.6%)개로 가장 큰 비중을 차지했으며, 의료기기 3,518개(35.6%), 연구개발 932개(9.4%), 의약품 455개(4.6%), 기타 74개(0.7%) 등 순서로 나타났다.



단위 : 개소, %

자료 : 한국보건산업진흥원, 2021년 보건산업 창업기업 실태조사, 2022

▶▶ 그림 9-1-1 | 2019년 보건산업 분야별 신규 창업기업



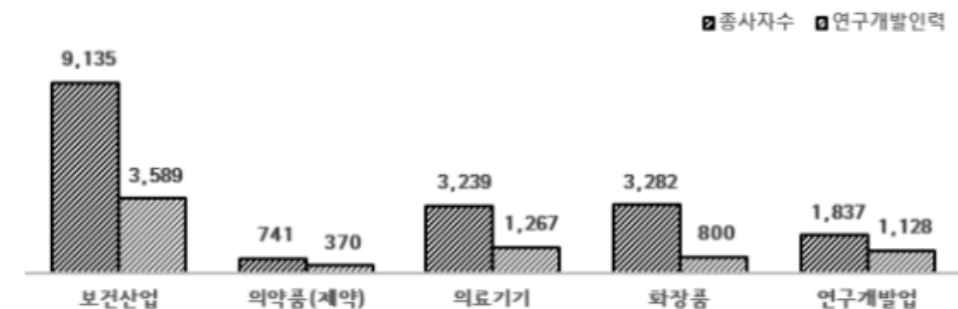
주 : (·)는 전년대비 증가율임

단위 : 개소, %

자료 : 한국보건산업진흥원, 2021년 보건산업 창업기업 실태조사, 2022

▶▶ 그림 9-1-2 | 연도별 신규 창업기업

국내 보건산업 분야 신규 고용창출은 2019년 총 9,135명이며, 분야별로는 화장품 분야가 3,282명(35.9%)으로 가장 많았으며, 의료기기 3,239명(35.5%), 연구개발 1,837명(20.1%), 의약품 741명(8.1%), 기타 36명(0.4%) 등 순서로 나타났다. 특히 신규인력 중 연구개발 인력이 총 3,589명으로 가장 많은 비중(39.3%)을 차지했으며, 다음으로 사무직 3,465명(37.9%), 영업직 838명(9.2%), 생산직 825명(9.0%), 기타 417명(4.6%) 순으로 나타났다.



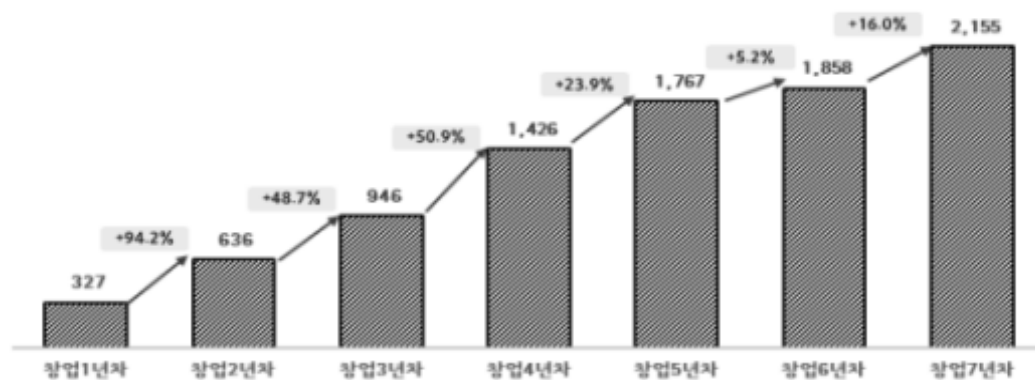
단위 : 명

자료 : 한국보건산업진흥원, 2021년 보건산업 창업기업 실태조사, 2022

▶▶ 그림 9-1-3 | 보건산업 분야별 신규 고용현황

최근 7년간(13~19) 휴·폐업을 제외한 생존 창업기업의 2020년 12월 기준 총 고용인원은 6만 7,914명이며, 그 중 연구개발 인력이 2만 1,998명으로 32.4%를 차지하였다. 또한 보건산업 전체 기업당 평균 종사자 수는 8.0명이며, 의약품 분야 평균 종사자 수가 15명 내외(14.6명)로 가장 많고, 연구개발 11.7명, 의료기기 7.8명, 화장품 7.1명, 기타 5.4명 등 순서로 나타났다. 향후 전문 인력 필요 분야로는 연구개발이 52.8%로 가장 높은 비중을 차지했으며, 유통 및 마케팅 42.9%, 영업 37.3%, 생산 및 품질관리 33.3%, 해외진출 24.2% 등 순으로 나타났다. 이는 보건산업 분야는 신규 일자리 창출에 기여하고 있으며, 신규인력 중 연구개발 인력이 가장 높은 비중을 차지하고 있음에도 불구하고 여전히 연구개발 인력에 대한 수요가 높은 것을 보여주며, 지속적인 보건산업 분야 연구개발 인력 양성이 필요한 것을 알 수 있다.

창업기업 연차별 평균 매출액은 창업 1년차 327백만 원에서 7년차 2,155백만 원으로 증가하며, 창업 후 초기 어려움을 극복하고 성장기에 들어서며 기업의 매출액이 점차 증가하는 것으로 나타났다. 또한 최근 7년간(13~19) 창업기업의 2020년도 평균 매출액은 1,324백만 원이고, 분야별 평균 매출액은 화장품이 1,930백만 원으로 가장 많았고, 제약 1,220백만 원, 의료기기 767백만 원 등 순으로 나타났다.



단위 : 백만 원

자료 : 한국보건산업진흥원, 2021년 보건산업 창업기업 실태조사, 2022

#### ▶▶ 그림 9-1-4 | 창업 연차별 매출액 현황

또한 창업기업 중 41.6%가 창업지원 사업 수혜 경험이 있는 것으로 나타났으며, 정책자금(60.2%), 연구개발(R&D) 지원(54.9%), 사업화 지원(41.2%) 등을 지원받은 것으로 나타났다. 이에 창업활성화를 위해 필요한 지원정책으로 대부분 정책자금, 판로·마케팅·해외전시, 연구개발(R&D)지원 등이 필요하다고 조사되었으며, 창업단계별로는 창업기 기업은 교육, 연구개발(R&D)지원을, 성장기·성숙기 기업은 기업이 성장할 수 있는 발판이 되는 정책자금 또는 판로·마케팅·해외전시를, 쇠퇴기에 해당하는 창업기업은 기업이 다시 도약할 수 있도록 정책자금 또는 상담(멘토링·컨설팅)이 필요하다고 응답하였다. 정책자금·연구개발(R&D) 지원·사업화 지원·상담(컨설팅)·창업교육 등 기업이 수혜 받은 분야가 다양하게 분포하고 있을 뿐만 아니라 창업 연차에 따라 필요로 하는 정부 지원 분야가 달라지고 있으므로, 향후 정부 창업 지원 사업은 창업 생애주기에 따른 수요 맞춤형 지원이 필요하다는 점을 알 수 있다.

	1순위	2순위	3순위
창업기(창업단계)	창업교육	정책자금	시설·공간
창업기(제품개발단계)	R&D지원	정책자금	사업화지원
초기성장기	정책자금	사업화지원	판로·마케팅·해외전시
고도성장기	판로·마케팅·해외전시	정책자금	R&D지원
성숙기	판로·마케팅·해외전시	정책자금	R&D지원
쇠퇴기	정책자금	멘토링·컨설팅	판로·마케팅·해외전시

자료 : 한국보건산업진흥원, 2021년 보건산업 창업기업 실태조사, 2022

#### ▶▶ 그림 9-1-5 | 창업 활성화를 위한 창업단계별 필요 지원정책

## 2) 국내 보건산업 창업 인프라 현황

우리나라의 경우 1998년 바이오벤처지원센터(BVC) 조성을 시작으로 지자체 중심 클러스터를 육성하였으며, 지역 특화분야별 벤처기업 육성을 지원하며 바이오산업 발전의 기반을 마련하고 있다. 이후, 첨단의료복합단지 추진 및 지역별 바이오 중점분야 지정을 통한 바이오산업 경쟁력 강화 및 지역균형발전 추진하였으며 병원을 중심으로 하는 메디클러스터를 조성하고 기존 바이오클러스터의 효율화 및 지역간 연계·협력을 강조하고 있다. 최근에는 지역 바이오클러스터의 혁신 거점화 및 협력체계 구축 등 추진으로 지역혁신 주체간 협업을 촉진하고 지역별 강점 분야의 특화를 지원하는 등 바이오클러스터 재정비 및 고도화를 통한 효율화 전략 방안을 마련하고 있으며 이에 따라 대부분 정부주도로 현재 전국 15개 시도에 18개의 바이오클러스터가 운영되고 있으며 일부는 자생적 클러스터화로 이후 지자체의 지원을 병행하고 있다.



자료: 한국보건산업진흥원, 국내 바이오 지역클러스터 자원연계를 통한 협력체계 구축조사 분석, 2022

▶▶ 그림 9-1-6 | 국내 주요 바이오산업 특화지역

특히, 보건산업 분야 창업기업은 초기 기술투자 비용이 크고 기술개발 성공 가능성이 낮아 연구개발에서 상업화까지 장기간이 소요되며 막대한 자금이 필요하기 때문에 하나의 기업이 수행하기에는 비용과 위험이 크다. 또한 특화되고 전문화 된 지식을 보유한 주체들이 지식과 정보를 교환하는 과정에서 혁신이 이루어지기 때문에 관련 주체들 간의 연계·협력을 위한 지리적 근접성이 필요하다. 따라서 무엇보다 전후방 분야·기술 등과의 연계·협력을 통한 관련 주체들과의 클러스터 형성이 필수적이며 이를 통해 막대한 연구개발비용에 비해 낮은 성공 가능성, 상업화까지의 오랜 시간이 소요됨에 따라 전후방 산업과의 연계를 통한 비용과 위험의 분담과 특정 분야에 특화된 다양한 기술 및 노하우의 연계·교환을 통해 관련 기업과의 매칭 등 외부 주체들과의 거래비용 감소 등의 효과를 누릴 수 있다.

표 9-1-1 | 국내 바이오 지역클러스터 및 운영기관 현황

지역		클러스터명	운영기관
권역	소재지		
수도권	서울	홍릉 바이오의료 R&D 클러스터	서울바이오허브
	인천	송도 바이오 클러스터	인천경제자유구역청
	경기	광교 테크노밸리 헬스케어혁신파크	경기도경제과학진흥원 분당서울대병원
강원권	춘천	춘천 천연물 클러스터	춘천바이오산업진흥원
	원주	원주 의료기기 클러스터	(재)원주의료기기테크노밸리
경상권	대구	대구경북첨단의료복합단지	대구경북첨단의료산업진흥재단
	김해	김해의생명특화단지	김해의생명산업진흥원
	진주	진주생물바이오클러스터	진주바이오산업진흥원
	안동	안동백신산업클러스터	(재)경북바이오산업연구원
	포항	포항바이오산업밸리	포항테크노파크
전라권	화순	화순바이오메디컬클러스터	전남바이오산업진흥원
	전주	전북식품미생물산업클러스터	전북바이오융합산업진흥원
	광주	광주바이오클러스터	광주테크노파크/조선대학교
충청권	대전	대전바이오 벤처타운	대전테크노파크
	청주	오송첨단의료복합단지 충북 바이오센터	오송첨단의료산업진흥재단 충북테크노파크
제주권	제주	제주바이오사이언스파크	제주테크노파크

자료: 한국보건산업진흥원, 국내 바이오 지역클러스터 자원연계를 통한 협력체계 구축조사 분석, 2022



### 3) 국내 보건산업 창업 투자 현황

국내 2021년 벤처투자 실적은 종전 역대 최대 실적인 2020년 4조 3,045억 원보다 무려 약 3.4조 원 늘어난 7조 6,802억 원(+78.4%, +3조 3,757억 원)으로 집계됐다. 투자 건수, 건당 투자금액, 피투자기업 수 모두 역대 최다를 기록하였으며, 2,438개사가 평균 2.3회에 걸쳐 31.5억 원의 투자를 받은 것으로 나타났다. 분기별로 살펴보면 2분기는 전년 동분기 대비 최초로 1조 원 넘게 증가한 1조 9,053억 원(+116.0%, +1조 232억 원)을 기록하였으며, 3분기에는 역대 최초로 단일 분기 2조 원이 넘는 투자가 이루어졌다. 3분기까지 누적 투자는 약 5.3조 원을 기록하며 종전 최대 실적인 4.3조 원을 1분기 당겨 경신한 가운데, 4분기에는 2.4조 원의 단일 분기 역대 최대 실적을 달성하면서 1~4분기 모두 전년 동분기 대비 투자가 증가했을 뿐만 아니라, 동 분기 역대 최대 실적을 기록한 것으로 나타났다.

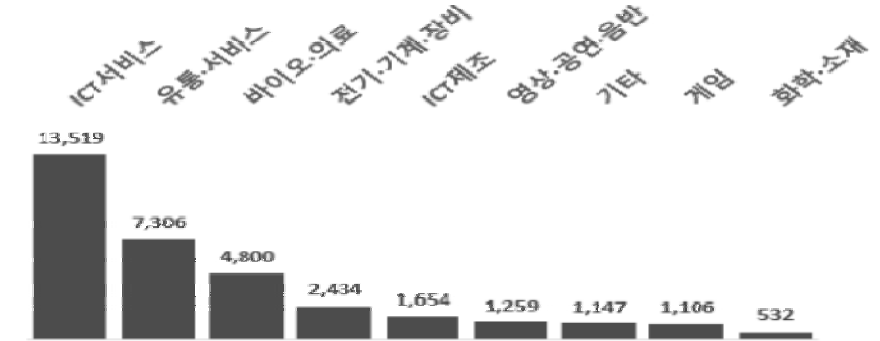
표 9-1-2 | 2017~2021년 1~12월 벤처투자 현황

(단위: 억 원, %, 건, 개)

구분			2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
1~12월	투자금액		23,803	34,249	42,777	43,045	76,802
	전년대비	증감	-	10,446	8,528	268	33,757
		증감률	-	43.9	24.9	0.6	78.4
	투자 건수		2,417	3,150	3,713	4,231	5,559
	건당 투자		9.8	10.9	11.5	10.2	13.8
	피투자기업 수		1,266	1,399	1,608	2,130	2,438
	기업당 투자		18.8	24.5	26.6	20.2	31.5

자료 : 중소기업벤처부, 작년 벤처투자, '20년보다 3.4조 원 증가한 역대 최대수준인 7.7조 원 달성, 2022

분야별 벤처투자 실적을 살펴보면, 전체 업종에서 투자가 증가, 코로나 시대에 부각된 정보통신기술(ICT)서비스, 유통·서비스, 생명공학(바이오)·의료업이 2021년 벤처투자 증가세를 견인하였다. 특히 정보통신기술(ICT) 서비스, 유통·서비스, 생명공학(바이오)·의료 분야가 총 2.5조 원 이상 증가하며 벤처투자 증가세를 이끌었다. 생명공학(바이오)·의료 분야는 2020년에 이어 여전히 증가세로, 투자액으로는 두 번째를 달성했으며, 10년 전과 비교할 때 주요 투자분야가 전통 제조업, 문화·공연 중심에서 코로나 시대 유망산업 분야인 정보통신 기술(ICT) 서비스 및 생명공학(바이오)·의료, 유통·서비스 업종으로 변화한 것을 확인할 수 있었다.



단위 : 억 원

자료 : 중소기업벤처부, 작년 벤처투자, '20년보다 3.4조 원 증가한 역대 최대수준인 7.7조 원 달성, 2022

그림 9-1-7 | 2020년 대비 2021년 업종별 벤처투자 증감

표 9-1-3 | 2020년, 2021년 업종별 벤처투자 비교 현황

(단위: 억 원, %)

업종	'20년	'21년	증가	증가율	업종	'20년	'21년	증가	증가율
ICT서비스	10,764	24,283	13,519	125.6	영상·공연·음반	2,902	4,161	1,259	43.4
유통·서비스	7,242	14,548	7,306	100.9	기타	2,546	3,693	1,147	45.1
생명공학(바이오)·의료	11,970	16,770	4,800	40.1	게임	1,249	2,355	1,106	88.6
전기·기계·장비	2,738	5,172	2,434	88.9	화학·소재	1,765	2,297	532	30.1
ICT제조	1,869	3,523	1,654	88.5					

자료 : 중소기업벤처부, 작년 벤처투자, '20년보다 3.4조 원 증가한 역대 최대수준인 7.7조 원 달성, 2022

표 9-1-4 | 2020년, 2021년 업력별 벤처투자 현황

(단위: 억 원, %)

구분	'20년		'21년			
	금 액	비 중	금 액	증감(률)	비 중	증 감
초기(업력 3년 이하)	13,205	30.7	18,598	5,393(+40.8)	24.2	△6.5%p
중기(업력 3~7년 이하)	17,268	40.1	34,814	17,546(+101.6)	45.3	5.2%p
후기(업력 7년 초과)	12,572	29.2	23,390	10,818(+86.0)	30.5	1.3%p
합계	43,045	100.0	76,802	33,757(+78.4)	100.0	

자료 : 중소기업벤처부, 작년 벤처투자, '20년보다 3.4조 원 증가한 역대 최대수준인 7.7조 원 달성, 2022

2021년 벤처투자를 유치한 기업들의 업력별 현황을 살펴보면, 스케일업 과정에 있는 중기 기업들에 대한 투자가 가장 많이 증가하였다. 중기기업(업력 3년~7년이하)에 대한 투자가 전년 대비 2배 넘게 증가(+101.6%, +1조 7,546억 원)한 3조 4,814억 원으로, 가장 크게 증가하면서 전체의 45.3%를 차지했다. 이는 벤처캐피탈(VC)들이 창업단계에서 투자한 기업들이 지속적인 성장 가능성을 보이면서 후속투자 또는 확장(스케일업) 투자가 늘어난 것으로 볼 수 있다. 따라서 보건산업 창업기업 또한 중기기업(업력 3년~7년 이하)들에 대해 투자를 집중해야하는 이유이기도 하다.

표 9-1-5 | 2021년 벤처투자 유치 기업 상위 10개사 현황

(단위: 억 원)

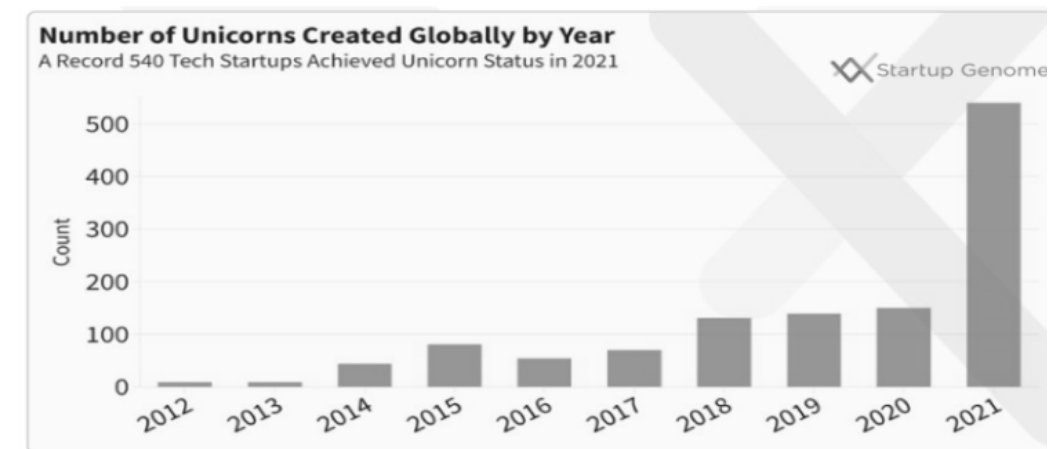
상위	기업명	주업종	사업특징	'21년 투자액
1	두나무(주)	ICT서비스	암호화폐 거래소	1,509
2	(주)엔픽셀	ICT서비스	게임 SW 개발	1,135
3	세미파이브	ICT제조	반도체 설계 플랫폼 개발	702
4	(주)레고캠생명공학(바이오)사이언스	생명공학(바이오)·의료	항생제, 항응혈제	600
5	(주)에이블리코퍼레이션	유통·서비스	전자상거래업(의류)	567
6	A사(기업명 비공개)	유통·서비스	모바일 간편송금 앱	530
7	B사(기업명 비공개)	유통·서비스	연예기획사	428
8	(주)브랜디	ICT서비스	쇼핑 큐레이션 모바일 앱	413
9	(주)직방	ICT서비스	부동산 중개서비스	412
10	(주)에이스엔지니어링	유통·서비스	ESS(Energy Storage System)제작, 납품	400
합 계				6,696

자료 : 중소기업벤처부, 작년 벤처투자, '20년보다 3.4조 원 증가한 역대 최대수준인 7.7조 원 달성, 2022

## 2. 해외 보건산업 창업 동향

### 1) 창업 규모

4차 산업혁명 기술로 인해 모든 영역이 기술화되어 기술간, 산업간 융합이 가속화되면서 기존 산업 생태계의 변화가 이루어지며 누구나 창업을 하고, 누구나 창업에 투자할 수 있는 '창업 대중화' 시대에 이르렀다. 세계화에 따라 지식기반 서비스 중심의 창업이 증가하고 있으며, 팬데믹 이후 기술창업 기반 유니콘<sup>165)</sup> 기업의 수는 2021년 540개로 전년 대비 260%의 증가율을 보이며, 디지털화에 따른 글로벌 창업 생태계의 성장은 세계적인 추세이다.

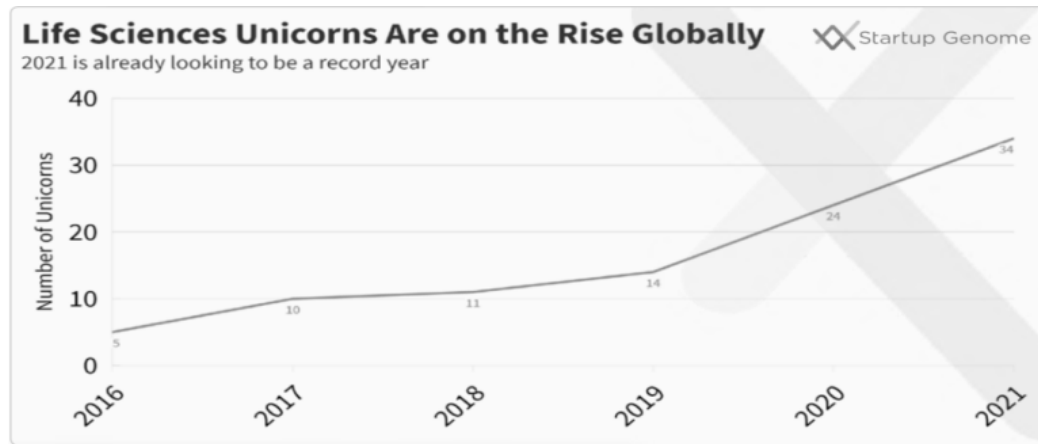


자료 : Startup Genome, The Global Startup Ecosystem Report 2022. 2022

그림 9-1-8 | 글로벌 유니콘 기업 달성 현황

특히, 글로벌 생명과학 분야의 유니콘 기업의 수는 2020년 24개로 전년대비 71%의 증가율을 보였으며, 2021년 1분기에 34개가 유니콘 기업에 이르렀을 만큼, 전 세계적으로 누적 100개 이상의 생명과학 분야 유니콘 기업들이 등장하였다.

165) 기업가치가 10억 달러 (한화 1조 4천억 원) 이상인 비상장 스타트업을 의미하며 국내에서는 통상적으로 기업 가치 1조 원 이상의 기업 지칭

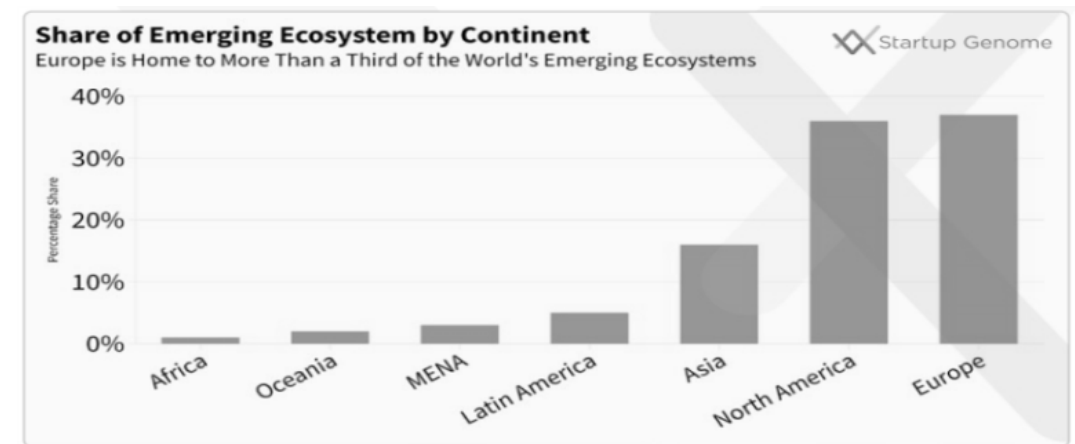


자료 : Startup Genome, The Global Startup Ecosystem Report 2021 Life Sciences Edition., 2021

#### ▶▶ 그림 9-1-9 | 글로벌 생명과학 분야 유니콘 기업 현황

이는 우수한 입지여건을 통해, 병원과의 임상 연계가 신속히 가능하고, STEM<sup>166)</sup> 분야 인력의 지속적인 유입이 용이하며, 혁신 중심의 정부지원 및 조세 정책이 함께하는 창업생태계를 중심으로 성장하고 있다. 미국(보스턴-케임브리지, 샌프란시스코), 영국(런던), 싱가포르(원-노스) 등 지역에 형성된 바이오클러스터를 통해 R&D와 임상시험, 산학협력을 중심으로 전 세계의 창업가를 모으고 있으며, 정부주도형, 민간주도형의 다양한 형태로 산·학·연 주체들 간의 연계협력을 유도하여 활발한 기술사업화 경쟁력을 창출하고 있다. 특히, 1개 이상의 유니콘 기업을 보유하고 있는 클러스터의 수는 2021년 113개 지역(도시)으로 매년 증가하고 있으며, 대륙별로는 유럽, 북미, 아시아 순으로 시장을 주도하고 있다.

166) Science(과학), Technology(기술), Engineering(공학), Mathematics(수학) 등의 이공계 전공



자료 : Startup Genome, The Global Startup Ecosystem Report 2022. 2022

#### ▶▶ 그림 9-1-10 | 대륙별 창업생태계 현황

### 2) 해외 바이오클러스터 현황

북미 대륙의 대표적인 도심형 바이오클러스터로는 메사추세츠주의 ‘보스턴-케임브리지’이다. 현재 1,000여개 이상의 보건산업 창업기업들과 연구소, 병원, 대학교로 구성되어있으며, 특히 케임브리지에 위치한 켄달 스퀘어(Kendall Square)의 경우 초창기(1980년) 대비 2021년 지역의 80% 이상이 R&D 실험실인 공간으로 구성될 만큼 바이오 연구개발의 핵심 지역으로 거듭났다. 이는 명성 높은 대학병원 및 연구실, 주 정부의 아낌없는 지원, 명문대 출신의 인력이 함께하는 보스턴 바이오 생태계를 바탕으로 하고 있으며 이러한 선순환 구조를 바탕으로 많은 보건산업 창업기업의 진출 및 확장을 유도하는 강력한 성장 동력이다.

#### ● 표 9-1-6 | 보스턴 바이오클러스터의 주요 성공 요인

구분	■ 보스턴-케임브리지 바이오클러스터
지역	■ 미국 메사추세츠주 보스턴, 케임브리지 지역
주요현황	■ 주요 창업기업 및 글로벌 제약사 1,400여개 기업 활동
주요 성공요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 매스바이오(MassBio) 단체를 통한 연례 컨퍼런스, 네트워킹 실시</li> <li>■ 캠브리지 이노베이션 센터(CIC), 랩센트럴(LabCentral) 등 공유 연구 인프라 제공</li> <li>■ 하버드대학교, 메사추세츠 공과대학교 등 보스턴 지역 대학, 병원 간의 협력 활발</li> </ul>

자료 : 한국보건산업진흥원, 보스턴 바이오 생태계의 역사와 시사점 KHIDI Brief Vol.337, 2021

두 번째로는 캘리포니아주의 '샌프란시스코 베이 지역'이다. 미국 제2위의 바이오클러스터로서 2019년 특허 보유수 1위(11,163개), 2021년 벤처캐피탈 펀드 투자유치 금액 70억 달러, NIH(국립보건원) 펀드 투자유치 금액 21억 달러를 달성한 서부지역 대표적인 클러스터이다. 특히 캘리포니아 주 내 3개 대학(UC Berkeley, UC San Francisco, UC Santa Cruz)이 공동 설립한 기술지주회사인 QB3(California Institute for Quantitative Biosciences)가 중심이 되어 교원창업 지원 및 산업계 네트워크, 지원 프로그램을 제공하고 있다. 또한 글로벌 제약사 Novartis, Johnson & Johnson의 JLABs 등 연구개발 협력 연계와 안정적인 투자 프로그램을 통해 산학 중심의 창업 생태계 선순환 구조를 이루고 있다.

표 9-1-7 | 샌프란시스코 베이 지역 바이오클러스터의 주요 성공 요인

구분	■ 샌프란시스코 베이 지역 바이오클러스터
지역	■ 미국 캘리포니아주 샌프란시스코 베이 지역
주요현황	■ 보건산업 창업기업 86개사 입주(QB3)
주요 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Statup in a Box 프로그램 운영(법인설립, 멘토링, 펀딩 등 지원)</li> <li>■ Bakar Labs, QB3 Garage 등 공용 연구 인프라 제공</li> <li>■ QB3 Pitch Summit을 통한 초기단계 시리즈 투자 유치 발표 실시</li> </ul>
주요 성공요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 지역 내 6개의 인큐베이팅 기관을 운영하여 제도적인 지원 계속</li> <li>■ 박사급 고급 인력의 일자리 창출 및 인재채용 연계 활발</li> <li>■ 대기업의 후원 및 협업을 통한 파트너 네트워크 확보</li> </ul>

자료 : 한국보건산업진흥원, 국내외 바이오헬스 창업보육기관 조사분석, 2021

유럽의 대표적인 도심형 바이오클러스터로는 영국 동남부 런던 지역의 'Global Medical Excellence Cluster(GMEC)'이다. 런던, 케임브리지, 옥스퍼드의 골든 트라이앵글 지역을 바탕으로 각 지역의 명망 있는 대학들이 바이오메디컬 분야 협업을 위해 '메드 시티(MED CITY)'라는 연합체를 형성하였다. 런던에 형성된 금융 인프라를 바탕으로 의료 및 생명과학 분야 스타트업 초기 투자 유치 프로그램에 주력하고 있으며, 리서치(Research), 상업화(Commercialization), 창업(Start-up), 투자(Investment)가 유기적으로 시너지를 내는 창업 생태계 조성을 추구하고 있다.

표 9-1-8 | GMEC 바이오클러스터의 주요 성공 요인

구분	■ Global Medical Excellence Cluster(GMEC)
지역	■ 영국 런던, 케임브리지, 옥스퍼드(골든 트라이앵글 지역)
주요현황	■ 2021년 24개사 IR 피칭(4회), 약 67만 파운드 투자유치, 21개의 연구과제 협력
주요 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Investment Hub 프로그램 운영(초기 엔젤 및 VC 투자 유치)</li> <li>■ Collaborate to innovate 프로그램 운영(산학 연계 연구개발)</li> </ul>
주요 성공요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 세계적 수준의 대학을 갖춘 연구기반</li> <li>■ 글로벌 제약사 GSK, AstraZeneca의 오픈이노베이션 활성화</li> <li>■ 초기 엔젤 및 VC 투자 유치에 집중</li> </ul>

자료 : MEDCITYHQ, Impact Report 2021, 2021

아시아의 대표적인 도심형 바이오클러스터로는 싱가포르 One-north 지역의 '바이오폴리스(Biopolis)'이다. 학제 간 협력을 촉진하고 학계와 산업계의 연구 격차를 줄이기 위해 2003년에 설립되었으며, 첨단기술을 도입한 신규 제조 및 서비스 투자에 대해 법인세 면제, 싱가포르 내 경제적 파급을 창출하는 창업기업에 대해서는 10년 동안 13%의 우대 세율을 적용하는 등, 파격적인 정부 차원의 지원제도 및 거버넌스를 구축하였다. 특히 주요 활동주체로서 입주한 싱가포르 과학기술청(A\*STAR)의 인큐베이팅 프로그램을 통해 아시아의 R&D 허브로서 창업생태계 조성에 이바지하고 있다.

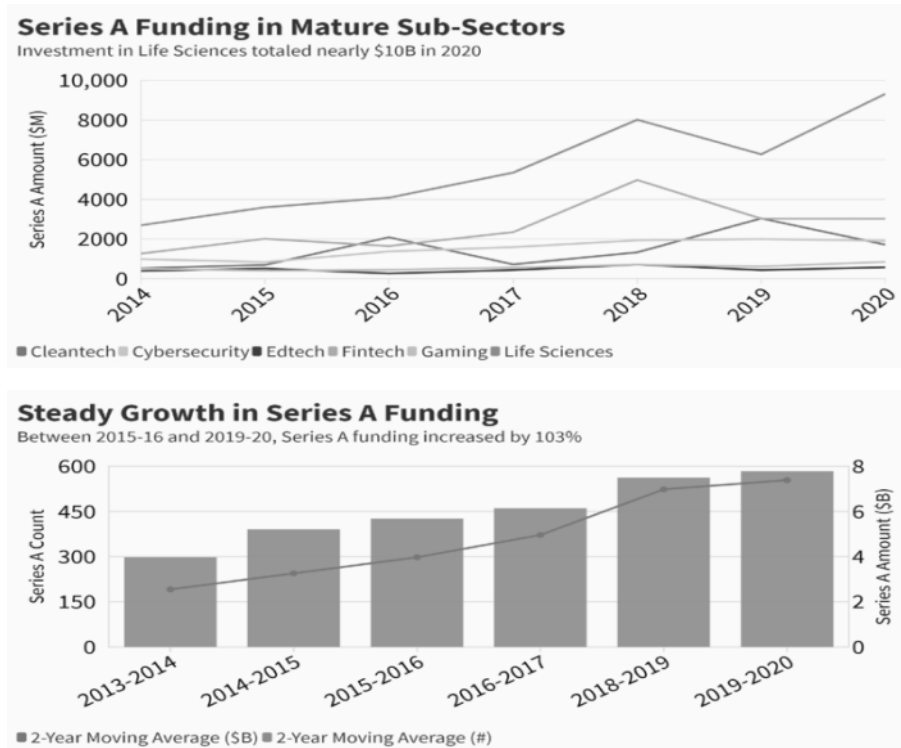
표 9-1-9 | 바이오폴리스 바이오클러스터의 주요 성공 요인

구분	■ 바이오폴리스(Biopolis)
지역	■ 싱가포르 One-north 지역
주요현황	■ 바이오폴리스 Phase 6 조성 진행 중(연구활동공간, 사무실 공간 증대)
주요 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ RISC(Research Incentive Scheme for Companies) 프로그램 운영(인건비, 시설 및 장비 지원)</li> <li>■ Early Stage Funding for Commercialization of tech ideas 프로그램 운영(보조금 지원)</li> </ul>
주요 성공요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 정부 차원의 주도적 지원제도 및 거버넌스 구축</li> <li>■ 단계별 조성을 통한 시설 및 장비 구축 확대</li> <li>■ 국가 차원의 글로벌 제약사 및 연구환경 유치 노력</li> </ul>

자료 : 한국보건산업진흥원, 주요 국가별 정부주도형 바이오클러스터 현황 및 시사점 KHIDI Brief Vol.369, 2022

### 3) 해외 보건산업 투자 동향

코로나19 팬데믹 이전 글로벌 보건산업 창업기업에 대한 시리즈 A<sup>167)</sup> 투자의 규모 및 활동 수는 2019년부터 계속 성장하였다. 특히, 2015~2016년과 2019~2020년의 투자 규모는 103% 증가하였으며, 핀테크, 클린테크 등 기타 산업 분야 대비 보건산업 창업기업에 대한 투자규모는 비교적 크게 증가하였다. 특히, 2020년에는 기타 산업 분야에 대한 평균 시리즈 A 단계 투자금액은 약 197만 달러 정도 증가한 반면, 보건산업 분야의 투자금액은 800만 달러 이상 증가한 것으로 나타났으며 이는 보건산업 창업기업의 투자유치 활동이 활발하게 이루어진 결과이다.

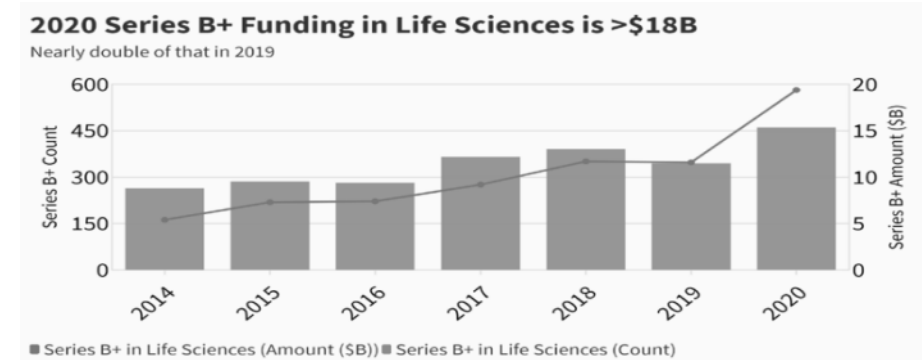


자료 : Startup Genome, The Global Startup Ecosystem Report 2021 Life Sciences Edition., 2021

▶▶ 그림 9-1-11 | 글로벌 생명과학 분야 Series A 투자유치 현황

167) 일관된 수익이나 성과 지표를 얻는 창업기업이 장기적인 비즈니스 모델을 구축하는 단계에서 엔젤투자자 혹은 벤처캐피탈(VC)을 통해 진행되는 투자 라운드(단계)(투자 규모: 약 20억 원~50억 원 사이)

글로벌 보건산업 창업기업에 대한 시리즈 B<sup>168)</sup> 투자의 규모 및 활동 수는 2019년 대비 2020년 180억 달러로 약 2배 상승하였다, 특히 2019년 약간 주춤하였으나, 2020년 코로나 19 팬데믹으로 인한 보건산업 분야가 각광 받으면서 투자의 증가세가 두드러지게 나타났다.



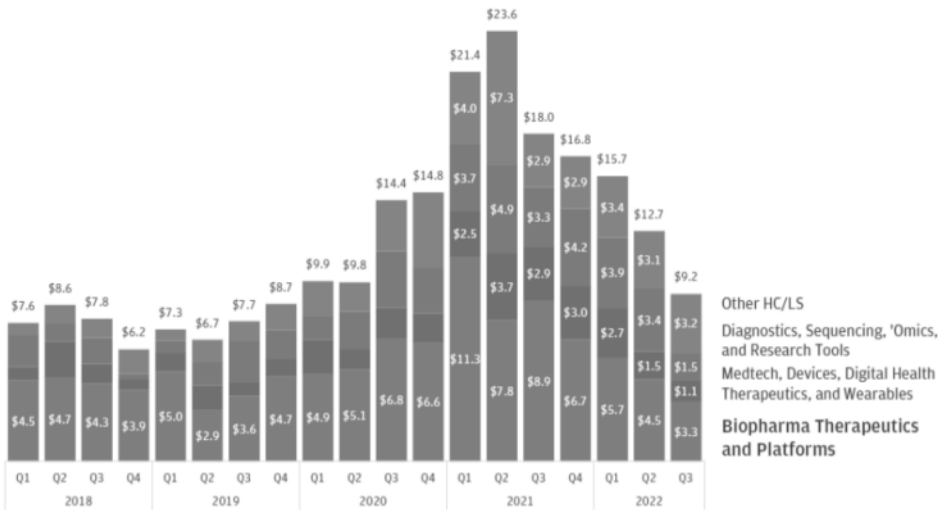
자료 : Startup Genome, The Global Startup Ecosystem Report 2021 Life Sciences Edition., 2021

▶▶ 그림 9-1-12 | 글로벌 생명과학 분야 Series B 투자유치 현황

보건산업 세부 분야별로 살펴보자면 팬데믹이 한창인 2020년 3분기~2021년 1분기 제약·바이오 분야 벤처 투자 금액은 247억 달러로서 역대 최고를 기록하였으며, 보건산업 분야 전체 투자금액 상승 추세에 맞추어 의료기기, 디지털 헬스케어 등 기타 세부 분야별 투자 금액 또한 상승하였다. 하지만 코로나19로 인한 경기 침체 및 투자 심리 위축 장기화에 따라 2021년 3분기 이후 글로벌 보건산업 분야 전체 벤처 투자 규모는 서서히 감소하였으며, 특히 2022년 3분기(33억 달러) 제약·바이오 분야 벤처 투자 규모는 2019년 3분기(36억 달러) 보다 낮은 것으로 나타나, 코로나19 장기화에 따른 글로벌 벤처 투자 규모의 축소 현황을 살펴볼 수 있으며, 포스트 코로나 이후 보건산업 투자동향 예측에도 귀추가 주목된다.

168) 상당 수준의 사용자를 확보한 창업기업이 사업 확장을 시도하는 단계에서 VC를 통해 진행되는 투자 라운드(단계)(투자 규모: 약 50억 원 이상)





자료 : JP Morgan, Biopharma Therapeutics Licensing and Venture Deals., 2022

➤➤ 그림 9-1-13 | 글로벌 헬스케어, 생명과학 분야 투자유치 통계(세부 분야별)

## 2 보건산업 창업 정책 동향

### 1. 국내 보건산업 창업 정책 동향

#### 1) 국내 보건산업 창업 지원 정책

우리나라의 기술창업은 팬데믹에도 여전히 전문·과학·기술서비스업 등 지식기반 서비스업을 중심으로 증가 추세에 있다. 특히, 국가 간 기술패권 경쟁이 격화되고 미국, 유럽, 중국 등 주요 기술 선도국들이 기술력 확보와 글로벌 시장 선점에 총력을 기울이고 있는 상황을 고려할 때, 첨단 미래산업 스타트업 육성을 위한 과감한 정책 지원이 필요로 한 상황이다. IMF 이후 벤처 버블을 지나 시작된 중소·벤처기업 육성 정책은 글로벌 벤처붐이 함께하여, 기존의 완제품 및 제조업 중심의 산업구조에서 반도체, 디지털 등 정부 주도의 산업화 정책이 본격적으로 시작된 시기이다. 2010년대 초반 이후 현재까지는 스마트폰으로 촉발된 ‘창업 대중화’의 시기로, 박근혜 정부, 문재인 정부를 거쳐 윤석열 정부까지 국정과제로서의 창업 지원 노력은 계속되고 있으며, 이는 제2의 벤처붐으로 열기를 이어가기 위한 창업 생태계 조성으로 나타난다.

표 9-2-1 | 정부의 창업생태계 추진 노력

박근혜 정부 (2013.2.25.~2017.3.10.)	문재인 정부 (2017.5.10.~2022.5.9.)	윤석열 정부 (2022.5.10.~현재)
<ul style="list-style-type: none"> <li>창조경제를 국정기조로 제시</li> <li>기술창업을 핵심 아젠다로 설정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>혁신 창업국가 건설을 핵심 국정과제로 제시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>예비 창업부터 글로벌 유니콘까지 완결형 벤처생태계 구현</li> <li>바이오·디지털헬스 글로벌 중심 국가 도약</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>창업자 연대보증 해소 등 혁신 안전망 구축을 위해 노력</li> <li>모태펀드 및 성장사다리 펀드 등 벤처에 정책 재원대폭 투자</li> <li>창조경제혁신센터 설립, 크라우드 펀딩 도입, 공인인증서 등 창업규제 개선, TIPS 시작</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>중소기업청에서 중소벤처기업부 승격</li> <li>정부 창업지원사업 대폭 증가</li> <li>혁신모험펀드 10조 원 조성 등 투자 자금 크게 확대</li> <li>스케일업 지원 위한 간접금융 연계, 전용펀드 신설, 글로벌 진출 활성화 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>신산업분야 창업자원을 위한 초격차 스타트업 1000' 프로젝트 신설</li> <li>글로벌 혁신특구 조성을 통한 권역별 혁신기업의 지역유치 및 투자 및 규제 특례 지원</li> <li>벤처투자 활성화를 통한 청년 창업 적극 지원 등 벤처 생태계 고도화</li> </ul>



박근혜 정부 (2013.2.25.~2017.3.10.)	문재인 정부 (2017.5.10.~2022.5.9.)	윤석열 정부 (2022.5.10.~현재)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 산생벤처 및 투자회사 밀집화 (구글캠퍼스, 팀스타운, 판교 스타트업 캠퍼스 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 규제 샌드박스의 활성화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 혁신신약 개발을 위한 메가펀드 조성</li> <li>■ 바이오헬스 규제 샌드박스 등 규제개선</li> </ul>

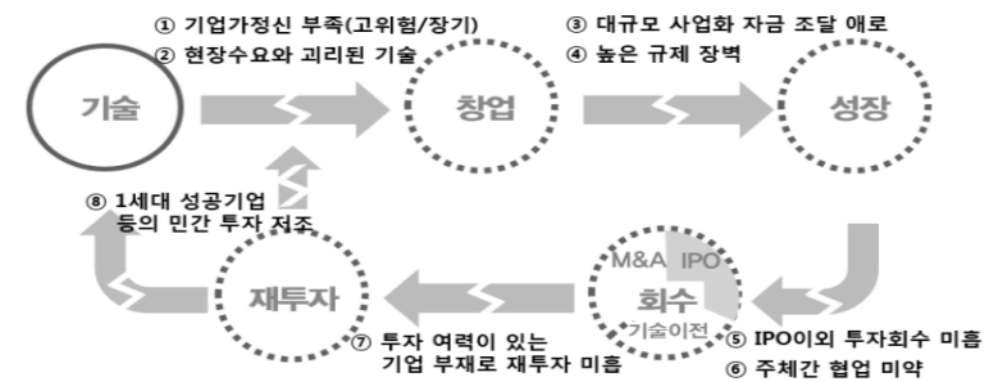
자료 : STEPI, 한국 창업생태계 진단과 지원방향 STEPI Insight Vol.298, 2022

특히, 2021년 수립된 ‘중소기업 창업지원계획(2021~2023)’은 향후 우리나라의 창업정책 방향과 전략을 담은 최초의 종합계획으로서 디지털 경제를 선도할 혁신 창업기업을 육성하기 위한 6가지의 추진전략을 제시하였다. ① 혁신·신산업분야 창업 활성화, ② 협력과 상생 기반 혁신창업 육성, ③ 지역기반 건강한 창업생태계 조성, ④ 교류 및 기술창업 저변 확대, ⑤ 창업정책 총괄·관리 강화, ⑥ 창업 친화적 제도 기반 마련 중, 혁신·신산업분야 창업 활성화 전략에서는 바이오헬스를 포함한 빅3(BIG3), 데이터·네트워크·인공지능(D.N.A), 탄소중립 분야를 3대 유망분야로 설정하고 사업을 통해 해당 혁신 스타트업을 집중 육성할 계획이며, 지역기반 건강한 창업 생태계 조성 전략에서는 지역창업의 중심 거점을 구성해 지역별 창업거점 연계와 함께 지역 특화 스타트업을 집중 육성 할 계획이다. 이를 통해 연간 28만개의 기술창업기업을 창출하고, 세계 4위의 기업가정신 순위를 달성하며, 5년간 창업 생존률을 40%까지 달성하는 등 창업을 미래 경제 혁신과 일자리 창출의 원동력으로 이끌어가고자 한다.



자료 : 중소기업벤처부, 중소기업 창업지원계획(2021~2023) 수립, 2021

▶▶ 그림 9-2-1 | 중소 창업지원계획 주요 추진과제 인포그래픽(일부)



자료 : 관계부처 합동, 바이오 창업 활성화 방안, 2017

▶▶ 그림 9-2-2 | 바이오 창업 생태계 상의 문제점

바이오헬스 분야 창업은 2010년 이후 매년 100여개 수준에서 머물다 2017년 이후 창업이 본격화되어, 가시적인 성과가 창출되기 시작하였다. 그간 기술, 창업, 성장, 투자회수, 재투자로 이어지는 역동적인 선순환 구조의 창업생태계 구조를 이루지 못해 실패하는 경우가 다수였으며, 타 분야에 비해 개발된 기술의 사업화 성공률이 낮고, 대규모 자금을 조달 받는 데 어려움이 따랐다. 이에 맞추어 바이오 분야의 특수성을 고려한 정책적인 지원을 시작하게 되었으며, R&D 및 사업화(자금) 지원강화를 통한 우수 인력 및 풍부한 연구자원을 기반으로 다양한 비즈니스모델이 가능한 병원 發 창업생태계 조성을 본격 추진하고 창업기업과 국내외 투자자 간 연계를 통한 민간투자 유치 확대를 실시하였다. 특히, 창업공간 및 개방형 실험실 제공, 연구의사의 멘토링, 연구자원 활용 등 연구중심병원의 인프라를 활용한 창업지원 강화, 글로벌제약·헬스케어펀드 등 기존에 조성된 바이오분야 펀드의 초기 창업기업 투자 지원 연계 강화를 통해 전주기적인 바이오헬스 창업생태계 조성의 기틀을 만들고자 하였다.

<b>비전</b>	<b>미래 헬스케어 발전으로 국민건강 증진 및 일자리 창출</b>
<b>추진 목표</b>	① 바이오헬스 일자리 : ('17) 14.4만명 → ('22) 18.6만명(4.2만 ↑) ② 바이오헬스 벤처 창업 : ('15) 연 7백개 → ('22) 연 9백개 ③ 바이오헬스 전문인력 양성 : '22년까지 1만명 양성
<b>추진 과제</b>	<b>① 제약·의료기기·화장품 산업 육성</b> ■ 글로벌 혁신신약 개발 기반 구축 ■ 의료기기 글로벌 성공모델 창출 ■ 화장품 산업 신시장 개척 및 규제개선
	<b>② 바이오헬스 산업 창업 활성화</b> ■ 바이오헬스 창업 전(후)주기 지원 ■ 바이오헬스 클러스터 지역 특화 창업 플랫폼 구축
	<b>③ 바이오헬스 전문인력 양성</b> ■ 현장 전문인력 양성 및 취업연계 지원 ■ 의과학자 및 글로벌 바이오 혁신 인재 양성
	<b>④ 미래新산업 육성 및 해외시장 진출 지원</b> ■ 미래 新산업 육성을 위한 전략적 투자 확대 ■ 바이오헬스 산업 글로벌 진출 지원

자료 : 보건복지부, 바이오헬스 신성장동력 육성을 통한 일자리 창출계획, 2018

#### ➤ 그림 9-2-3 | 바이오헬스 신성장동력 육성을 통한 일자리 창출 계획

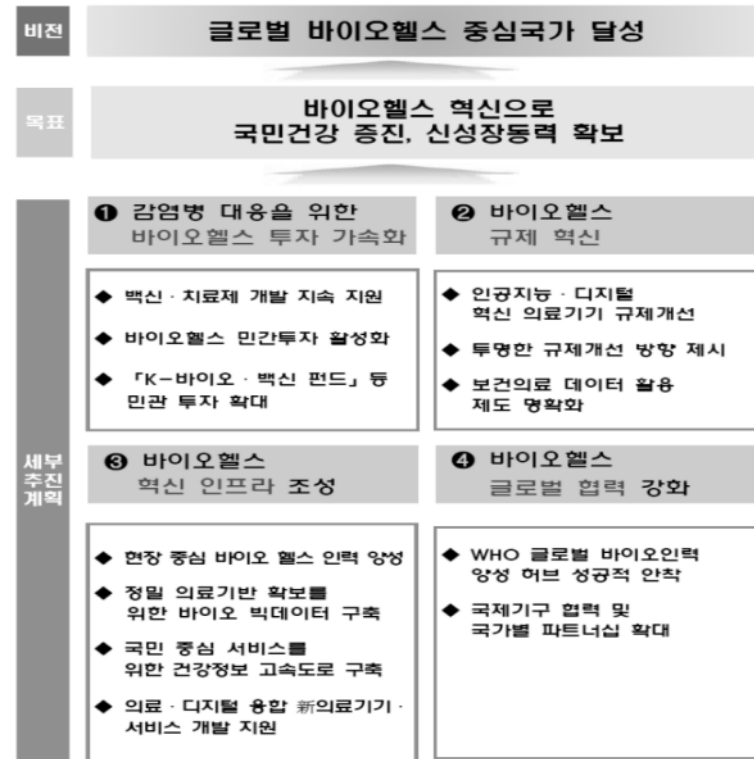
2020년 전 세계를 강타한 코로나19 감염병 위기는 변이바이러스 출현, 재유행의 반복으로 2년 이상 지속되고 있으며, 각국은 바이오헬스 분야 기술패권 전쟁, 백신·의약품 생산설비 구축 등 자체적인 역량 보유를 위한 노력을 계속하고 있다. 이를 계기로 바이오헬스 산업의 도약 가능성을 확인한 정부는 저성장 시기 미래 먹거리, 고급 일자리 확보를 위한 핵심 산업으로 바이오헬스 산업을 지정하고, 이를 육성하기 위한 투자를 가속화 하고 있다. 기존 보건산업 분야의 혁신적·도전적 창업을 촉진하기 위해 결성된 300억 원 규모의 '보건산업 초기 기술창업 펀드'를 통해 창업 5년 이내의 초기 중소벤처기업을 집중 육성 하였으며, 코로나19에 대응하기 위해 혁신적 신약 개발과 백신 자주권 확보를 위해 제약·바이오 기업에 투자하는 K-바이오·백신 펀드는 유망한 바이오헬스 분야 창업기업의 성장을 촉진하고 신약 개발이라는 사업화까지 이어질 수 있도록 지원을 계속한다.

표 9-2-2 | 바이오헬스 분야 주요 펀드 개요

구분	보건산업 초기 기술창업 펀드(2018)	케이(K)-바이오 백신펀드(2022)
규모	■ 300억 원(180억(정부), 120억(민간))	■ 5,000억 원(2,000억(정부), 3,000억(민간))
펀드운용사(GP)	■ 시너지아이비투자	■ 미래에셋벤처투자, 유안타인베스트먼트
운용기간	■ 10년(5년 투자, 존속기한 10년)	■ 8년(4년 투자, 존속기한 8년)
주목적 투자 대상	■ 보건산업분야 창업 초기(5년이내) 중소·벤처기업에 60% 이상 투자 ■ 보건산업분야 창업 1년 이내 기업에 30% 이상 투자 ■ 병원 소속 연구자 또는 보건의료인 창업기업 및 기술을 사업화하는 기업에 30% 이상 투자	■ 보건산업분야 제약 바이오 및 백신 분야 국내 기업 60% 이상 투자 ■ 임상시험계획 승인을 받은 제약 바이오 국내 기업 약정 총액의 60% 이상 투자 ■ 백신 분야 국내기업에 약정총액의 15%이상 투자 (백신기업협약체 소속 등)

자료 : 보건복지부, 보건산업 제2의 창업 붐 확산한다, 2018

보건복지부, 팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업혁신 방안, 2022



자료 : 보건복지부, 팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업혁신 방안, 2022

#### ▶▶ 그림 9-2-4 | 팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업 혁신 방안

신산업·기술 창업 촉진을 위한 정부의 노력은 창업지원법 시행령 개정 및 시행을 통해 나타난다. 2022년 6월 「중소기업창업 지원법 시행령」 전부개정안의 국무회의 의결을 바탕으로 ‘창업의 범위’ 확대를 통한 연쇄 창업, 기업간 투자와 인수합병(M&A)의 활성화가 기대되며, 성장 유망 창업기업에 대한 기준을 제시하여 정부가 집중지원을 통해 유니콘 기업을 육성할 수 있는 법적 근거를 마련하였다. 특히, 신산업 창업기업 집중 육성 시책을 수립함과 동시에 정부지원 업력 제한을 7년에서 10년으로 확대하여 기술융복합 기반의 창업을 촉진하며 초격차 창업기업을 선정하여 세계 시장으로 진출할만한 독보적인 기술력을 가지고 있는 신산업 창업기업(바이오헬스)을 집중 지원한다. 이를 통해 바이오헬스 분야 창업을 촉진하고, 업력제한 완화를 통한 산업 특성 애로사항이 해결되기를 기대하고 있다.

표 9-2-3 | 중소기업창업 지원법 현황

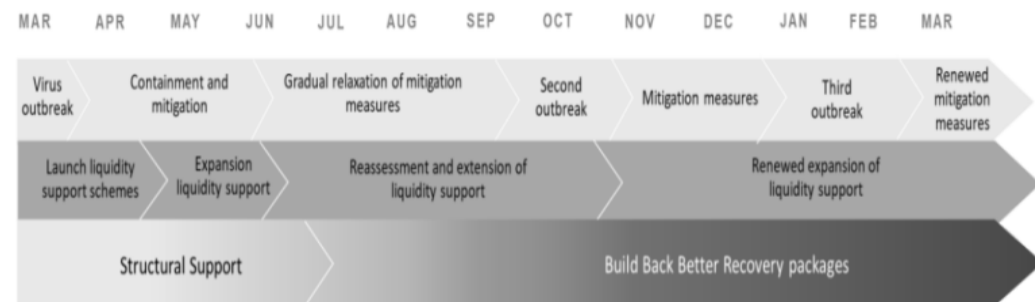
구분	개정 이전	개정 후(2022.12.01.시행)
특징	■ 제조 중소기업의 창업촉진	■ 기술융복합 기반의 신산업·기술 창업 촉진 및 활성화
체계(구성)	■ 5장 42조	■ 9장 66조: 창업생애 전주기 체계
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 창업지원 계획 수립 및 사업 추진</li> <li>■ 재창업지원 및 성실편가</li> <li>■ 공공기관 우선구매</li> <li>■ 창업보육센터 지정</li> <li>■ 중소기업상담회사 등록 및 지원</li> <li>■ 공장설립 승인 및 부담금 면제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 신산업 및 기술창업 기업 집중육성 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 초격차 스타트업 1,000+프로젝트 등</li> </ul> </li> <li>■ 연령별 창업지원 시책 수립</li> <li>■ 창업기업 및 생태계의 국제화 촉진</li> <li>■ 창업정책의 효율화</li> <li>■ 창업 진입환경 개선 및 부담금 완화</li> <li>■ 창업기업의 성장촉진 지원 강화</li> </ul>

자료 : 중소기업벤처부, 신산업·기술 창업 촉진을 위한 창업지원법령 본격 시행, 2022

## 2. 해외 보건산업 창업 정책 동향

### 1) 해외 보건산업 창업 지원 정책

세계 주요 국가들은 포스트코로나를 대비하기 위한 위기대응(Rescue Program)에서 회복 계획(Recovery Program)으로 전환하며 ‘보다 나은 재건(Building back better)’<sup>169)</sup> 프레임워크를 위한 장기적인 창업 정책 지원의 변화를 추진하고 있다. 특히 새로운 혁신벤처기업 지원에 집중하기 위해 불필요한 행정 및 규제 부담완화의 제도적 지원, 금융지원, 창업지원 프로그램을 포함한 창업생태계 조성 등이 해당되며, 많은 국가들이 코로나19 이후 디지털 전환(Digitalization)과 친환경화(Greening)에 초점을 맞추어 높은 우선순위를 두어 창업기업 정책 변화를 바탕으로 하고 있다.



자료 : OECD, OECD SME and Entrepreneurship Papers No. 25, 2021  
KDB미래전략연구소, 코로나19 이후 해외 스타트업 정책동향과 주요 변화, 2022

▶▶ 그림 9-2-5 | 코로나19에 따른 중소·벤처기업 지원 정책의 변화(2020.3~2021.3)

미국의 바이오헬스 정책은 2012년 오바마 행정부의 ‘국가 바이오 경제<sup>170)</sup> 청사진’에 근간을 두고, 바이오 경제의 잠재성을 실현할 수 있는 5개 전략목표: R&D투자 지원, 사업화 촉진, 규제장벽 완화, 교육훈련 프로그램 개선, 민관 파트너십 및 경쟁 이전 단계의 공동연구 지원 등을 바탕으로 설정하여 비롯되었다. 특히 혁신적인 의료기술에 대한 지원, 의약품 및

169) 바이든 행정부에서 제안한 코로나19로 침체된 경제 회복 정책으로서, 세제 및 통상 정책 측면에서 ‘친기업주의’를 표방하며 기업을 위한 인재 육성에 투자하고 소규모 사업주들에 대한 투자를 통해 국내 생산을 강력하게 촉진하는 지원 구조

170) 바이오 경제: 생명과학으로부터 발현된 새로운 발견, 제품, 서비스를 통해 인류가 편익을 누릴 수 있도록 하는 다양한 경제 활동을 포괄(OECD)

의료기기에 대한 새로운 규제내용이 담긴 「21세기 치유법(21st Century Cures Act)」을 2016년 공포하면서 이를 기반으로 연방정부 부처와 기관이 주도하는 다원화 체제를 구축하였다. 특히, 주요 주체로 보건복지부(HHS), 국립과학재단(NSF), 국방부(DOD), 에너지부(DOE), 농무부(USDA) 등이 있으며, NIH는 HHS 산하 연구기관으로 27개의 연구소나 센터로 구성되어 각각의 연구 아젠다를 추진하고 있다.

● 표 9-2-4 | 미국의 대형 바이오헬스 연구개발 프로그램

프로그램명	목표 및 내용	참여주체	예산
BRAIN Initiative ('13~'25)	뇌와 질병 간의 상관관계를 밝혀 뇌질환 치료제 개발을 목표로, 혁신적인 융합기술을 이용해 뇌과학 분야에서 선도적 위치를 점하기 위한 사업	NIH, NSF, DARPA 등 국가기관과 시몬스재단, 피츠버그대학 등	45억 달러
Precision Medicine Initiative ('15~ )	유전정보, 환경, 생활습관 등에 기인한 개인별 차이를 고려한 예방과 치료법 개발을 목표로, 대규모 코호트 구축, 개인정보 보호, 정보 공유 플랫폼 등 정밀의료시스템 추진에 필요한 전략을 포함	NIH, NCI, FDA, 재향군인회 등 국가기관과 하버드의대, 보스턴어린이병원, Broad 연구소, 게이츠재단 등	2.15억 달러('16)
All of Us ('17~'26)	정밀의료 이니셔티브의 일환으로 시작되었으며, 10년 동안 100만명 이상의 진료기록, 건강검진기록, 디지털 헬스케어 데이터, 혈액, 소변, 침 등의 생체 시료 등 빅데이터 구축 및 공유	NIH, NSF, FDA 등 국가기관과 게이츠재단, Broad연구소 등	15억 달러
Cancer Moonshot ('17~'23)	대규모 암환자 유전체 분석을 통한 암의 예방과 조기검진 향상, 환자 맞춤형 항암치료를 목적으로 종양 지표 및 신약 개발을 포함한 암 분야 과학적 연구 강화, 협업 및 데이터의 공유 촉진	NCI, 프레데릭 국립암연구소, 에너지부, 아르곤연구소 등	18억 달러
National Microbiome Initiative ('17~'18)	사람, 식물, 토양, 해양 대기 등 다양한 생태계에 존재하는 미생물군을 대상으로 통합적 마이크로바이옴 연구 추진	NIH, DOE, NASA(미항공우주국), NSF, USDA 등 국가기관과 미시건대, 게이츠재단, JDRF 등 참여	1.21억 달러

자료 : KISTEP, 바이오헬스 정책·투자 동향 KISTEP 브리프 06, 2022

특히, 2011년 오바마 행정부의 ‘스타트업 아메리카(Startup America)’ 정책을 통한 창업 기업 육성정책을 적극 추진하였으며, 자금지원, 세제혜택 및 멘토링 등 종합적인 정책을 시행하였다. 이에 미국 중소기업청은 기존의 SBIC(Small Business Investment Company)프로그램 운영 외에 Impact Investment Fund, Early-Stage Innovation Fund를 각각 조성하여 경제적으로 어려움을 겪는 지역에 위치한 신생기업에 투자한 민간자본의 최대 2배 규모의 자금을 지원하거나, 기존 금융권에서 자금조달이 어려운 스타트업에 투자한 민간자본과



동일한 금액 지원하기도 하였고, 스타트업 투자에 따라 주식을 5년 이상 보유한 경우 자본이득세를 영구 감면하는 등의 세제혜택도 함께 지원하였다. 이를 통해 백악관 차원에서의 정부 주도 전략을 통해 행정부 산하 부처들의 원활한 역할 조정과 필요한 입법진행, 효과적인 예산 집행, 민간과의 방대한 협력이 가능하였다.

표 9-2-5 | 스타트업 아메리카(Startup America)의 주요 내용

구분	내용
자본접근성 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impact Investment Fund(10억 달러) 조성</li> <li>Early-Stage Innovation Fund(10억 달러) 조성</li> <li>스타트업 자본 확대를 위한 크라우드 펀딩 허용 등</li> </ul>
멘토링	<ul style="list-style-type: none"> <li>중소기업청, 에너지부 등은 공동으로 멘토링 프로그램을 신설하여 청정에너지 스타트업에 경험있는 멘토 연결</li> <li>재향군인들의 고성장 사업을 위한 인큐베이터 신설</li> <li>대학교에 엔지니어링에 관한 혁신과 기업가정신 교육을 위한 센터 건립</li> </ul>
규제 개선	<ul style="list-style-type: none"> <li>특허 심사 단축을 위한 패스트트랙 특허처리 제도 신설</li> <li>국내에 스타트업을 시작하려는 외국인에게 비자 제공</li> </ul>
혁신 가속화	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구기관의 연구결과를 시장으로 이전하도록 지원</li> <li>과학자들이 스타트업을 시작할 수 있도록 도움을 주는 Innovation corps 프로그램 신설</li> </ul>

자료 : KISTEP, 바이오헬스 정책·투자 동향 KISTEP 브리프 06, 2022

이에 2017년 트럼프 행정부에서는 백악관 산하에 미국혁신국(Office of American Innovation)을 신설하여 혁신사업에 대한 제안, 규제나 절차에 대한 개선 및 미래 인력에 대한 프로그램을 추진하였다. 특히, 전직 기업 경영인 출신들이 참여해 이념에 구애 받지 않고 아이디어 발굴을 위한 노력을 계속하였다.

2021년 바이든 신정부에서는 연구개발과 혁신적 기술에 3천억 달러 규모의 추가적인 투자를 통해 전기자동차기술, 경량화 소재, 5G, 인공지능 등 고부가가치 제조업과 과학기술 분야에서 양질의 일자리를 창출하겠다고 밝혔다. 특히, 보건·의약, 생명공학 연구개발의 중심이 되는 국립보건원(National Institutes of Health: NIH), 보건고등연구계획국(Advanced Research Projects Agency for Health: ARPA-H)을 대상으로 미국의 경쟁력을 지탱하는 핵심 기술에 대한 연구개발사업을 확대하기로 하였다. 또한 오바마 행정부의 정책을 이어 중소기업 기술혁신사업(Small Business Innovation Research: SBIR)의 확대를 통해 코로나 19 재확산으로 인한 중소기업의 경기 둔화를 극복하고자 하였다. '주정부 중소기업 신용개선

이니셔티브(SSBCI)'를 통해 약 15억 달러의 사회적, 경제적 약자 기업 지원, 약 10억 달러의 주정부 지원 인센티브를 제공 하며, 스타트업과 고위험 기업의 자본매입, 자기자본대출 등의 금융혜택을 지원하였다.

표 9-2-6 | 코로나19 대응을 위한 미국 바이든 정부의 중소기업 지원정책

구분	내용
주정부 중소기업 신용 개선 이니셔티브(SSBCI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>법적근거: American Rescue Plan Act('21.3.11)</li> <li>연방정부가 제공한 자금으로 주정부가 중소기업 대출과 투자 지원(100억 달러)</li> <li>중소기업 대상 대출 참여, 보증, 담보지원, 벤처 자본 등의 금융 지원</li> </ul>
중소기업 활성화 및 혁신활동 지원 대책	<ul style="list-style-type: none"> <li>중소기업 인큐베이터와 지역혁신허브의 국가적 네트워크 구축지원(310억 달러)</li> <li>핵심기술의 리더십과 연구 인프라 강화(1,200억 달러)</li> </ul>

자료 : 중소기업벤처연구원, 코로나19 대응을 위한 미국 바이든 정부의 중소기업 지원정책, 2021

유럽(EU)은 2008년 입법된 「중소기업법(Small Business Act)」를 바탕으로, 2020년 산업전략(New Industrial strategy for Europe)을 발표하고 새로운 산업전략과 재정계획 속에서 스타트업 이니셔티브들을 시작하였다. 이 중 가장 핵심 금융지원 프로그램인 'InvestEU'를 통해 유럽투자기금(EIF)을 통한 중소기업 위험자본을 공급하였으며, 다원화 되어있던 금융지원 접수창구를 통합하여 접근성을 제공하고자 하였다. 'Horizon Europe(2021~2027)'을 추진하며 혁신적인 기술 아이디어에 대해 보조금 지원을 통해 연구혁신 활동에서 혁신기업의 시장 스케일업을 지원하고자 하였으며 개별국가 단위 차원에서도 스타트업 지원을 위한 자금지원이나 세제혜택 제도를 운영하고 있다.

표 9-2-7 | 유럽연합(EU)의 중소기업 기술혁신 지원 정책현황

구분	내용
COSME (2014~2020)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Competitiveness of Enterprises and SMEs를 통한 4가지 영역에서의 중소기업 지원 (재정에 대한 접근 촉진, 국제화 및 시장접근 지원, 경쟁력 있는 환경 조성, 기업문화 장려)</li> <li>투자 기금을 통한 중소기업 투자, EU 시장 네트워킹 지원, 불필요한 행정 및 규제 개선 등</li> </ul>
Horizon Europe (2021~2027)	<ul style="list-style-type: none"> <li>혁신적인 기술 아이디어에 대한 초기단계 연구를 위한 보조금 기반 지원</li> <li>시장 창출 혁신 개발 및 스케일업 지원</li> </ul>
InvestEU (2021~2027)	<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽연합 7개년 재정계획(MMF)을 바탕으로 EU(105억 유로), 투자기관(262억 유로)의 InvestEU 펀드 조성</li> <li>기존 14개의 중소기업 금융지원 프로그램을 통합하여 7년간 총 3,720억 유로 투자 창출 기대</li> </ul>

자료 : KISTEP, 유럽연합의 중소기업 기술혁신지원 정책과 시사점 KISTEP 정책 브리프, 2021

표 9-2-8 | 유럽연합(EU)의 주요 스타트업 지원제도

구분	내용
영국	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (자금지원) 초기 스타트업에 대하여 최대 2.5만파운드 대출지원 - 대출기간 1~5년,</li> <li>■ (세제혜택) 초기 기술스타트업에 연간 투자금액 10만파운드 한도 내 소득세 50% 감면</li> <li>■ (기타) 12개월 동안 무료 멘토링 제공</li> </ul>
스웨덴	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (자금지원) 매년 75개의 혁신아이디어 스타트업을 선정하여 최대 5만코로나 지급</li> <li>■ (세제혜택) 순매출 8천만 크로나이면서 50인 미만 스타트업이 근로자에게 제공하는 스톡옵션은 과세 소득으로 미간주하며, 고용주 급여세 100% 감면</li> </ul>
네덜란드	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (자금지원) 설립 5년이하 혁신아이디어 스타트업 및 중소기업 대출지원</li> </ul>
프랑스	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (자금지원) 초기 혁신 스타트업에 최대 4.5만유로 지원</li> <li>■ (세제혜택) 설립 8년 이내의 R&amp;D 분야 투자 스타트업에 대한 세금 감면</li> <li>■ (기타) 12개월 동안 인큐베이터 공간, 멘토링 등 지원</li> </ul>
독일	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (자금지원) 매년 두차례 스타트업을 선정하여 최대 3.2만 유로 지급, 3년 미만의 스타트업에게 최대 1백만 유로 투자 등</li> <li>■ (세제혜택) 신생 혁신 스타트업에 3년 동안 투자한 엔젤투자자에게 세금 감면</li> </ul>
아일랜드	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (자금지원) 혁신아이디어 스타트업에 장학금, 멘토링 등의 지원(1.5만 유로 지급)</li> <li>■ (세제혜택) 12.5%의 낮은 법인세 적용 등</li> <li>■ (기타) 사무공간, 인큐베이터 시설, 네트워킹 등 다양한 서비스 지원</li> </ul>
스페인	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (자금지원) 혁신 프로젝트 스타트업에 1만 유로 지급</li> <li>■ (세제혜택) 신생 스타트업에 투자한 엔젤투자자에게 20% 세금 감면 혜택</li> <li>■ (기타) 마드리드 및 바르셀로나에 사무공간 지원, 멘토링 제공</li> </ul>

자료 : KDB미래전략연구소, 주요국의 스타트업 지원방식과 시사점, 2019

주요국들은 공통적으로 ① 금융지원, ② 세제혜택, ③ 멘토링 등 네트워킹 조성 지원이라는 3가지 방향으로 창업기업의 육성을 지원하고 있다. 유망 스타트업을 발굴 프로그램을 통해 VC와의 직접투자를 연계하거나, 정부의 기금 조성을 통한 보조금지원 및 보증 지원을 계속하고 있으며, 투자자 대상으로 세금감면, 창업기업 대상 법인세 감면 등의 세제혜택을 제공하고 있다. 네트워킹 측면에서는 멘토링 프로그램을 통해 창업교육, 운영 자금조달 전문가 연결등을 지원하고 있다. 특히 선진국들은 민간주도의 투자 생태계가 조성되어있으며, 창업을 적극적으로 장려하기 위한 멘토링, 규제환경 개선에 집중하고 있는 추세이다.

### 3. 보건산업 창업 지원 사업 현황

#### 1) 보건산업혁신창업센터 설립 및 운영

보건산업 분야의 혁신적·도전적 창업을 촉진하고 창업생태계 조성을 위한 전진기지를 담당하기 위해 보건복지부·한국보건산업진흥원이 2018년 3월 설립한 ‘보건산업혁신창업센터’는 보건산업분야의 창업기업들의 겪는 어려움을 해소하고 연구개발의 결과물이 혁신적 기업의 창업과 성장, 그리고 일자리 창출로 이어지는 선 순환적 보건산업 창업 생태계 조성에 이바지 하고 있다. 특히 보건의로 연구개발의 경쟁력있는 지재권 확보 및 실용화 연계를 위한 전문컨설팅 지원 등을 세부사업으로 한 ‘바이오헬스 기술 비즈니스 생태계 조성사업’ 운영을 통해 보건산업분야 일자리 창출 및 기술 비즈니스 활성화를 위한 혁신창업 및 기술사업화 기반 조성 및 촉진을 가속화 하고 있다.



자료 : 한국보건산업진흥원, 보건산업혁신창업센터 소개자료, 2018

▶▶ 그림 9-2-6 | 보건산업혁신창업센터 주요 기능



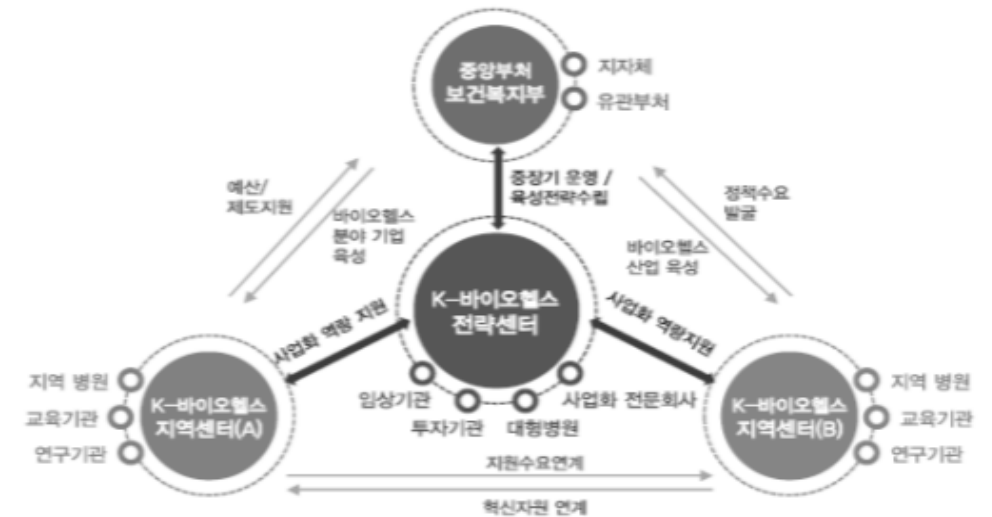
표 9-2-9 | 바이오헬스 기술비즈니스 생태계 조성사업 주요 현황

구분	내용
목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보건의료 R&amp;D 결과에 대한 우수기술의 창출, 활용, 보호 등 지식재산 비즈니스 활성화를 위한 체계적 지원 인프라 및 기반 마련</li> <li>■ 보건산업 내 혁신주체간 협력·지원 네트워크 구축을 통한 보건의료 R&amp;D 성과 창출 및 성과 활용 극대화</li> <li>■ 보건산업분야 일자리 창출 및 기술비즈니스 활성화를 위한 혁신창업 및 기술사업화 기반 조성 및 촉진               <ul style="list-style-type: none"> <li>- '보건산업혁신창업센터' 운영을 통해 바이오헬스 산업분야의 혁신창업 가속화 발판 마련 및 신규 일자리 창출 확산</li> </ul> </li> </ul>
주요 사업 및 성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보건산업 사업화 전주기 컨설팅 지원</li> <li>■ 보건산업 전문인력양성 및 개방형 협력 체계 구축 지원</li> <li>■ 기술중개 마케팅 지원</li> <li>■ 보건산업 혁신창업센터 운영</li> <li>■ 바이오헬스 특화 기술평가 및 거래지원 등</li> </ul>

자료 : 한국보건산업진흥원, 바이오헬스 기술비즈니스 생태계 조성사업 사업계획서, 2022

## 2) 보건의료 인프라 연계 창업지원사업

주력분야를 중심으로 특화하여 산·학·연·병 등 집적화를 통한 창업지원 사례로는 병원 및 지역 기반 인프라 활용을 통한 창업, 기술사업화 활성화 및 병원-지역클러스터-창업기업 간 개방형 혁신 플랫폼 구축을 통해 지원하고 있다. 특히, 세부사업으로 연구 역량과 기반 시설이 우수한 병원에 개방형 실험실 구축·운영을 통해 병원-창업기업 간 공동 연구 활성화, 임상(MD)와의 협력을 바탕으로 한 개방형 실험실 지원 사업이 운영 중이며, 시설·장비 등 기반 인프라를 갖춘 바이오 클러스터가 창업 아이디어를 발굴하여 활용지원을 통한 지역 기반 창업 활성화를 유도하는 K-바이오헬스 지원센터 지원 사업 및 K-바이오헬스 전략센터 등 연계를 바탕으로 하여 지역별 바이오산업을 육성하기 위한 노력이 계속되고 있다.



자료 : 한국보건산업진흥원, K-바이오헬스 전략센터 소개자료, 2022

그림 9-2-7 | K-바이오헬스 전략센터 주요 기능

표 9-2-10 | 보건의료 인프라 연계 창업사업 주요 현황

구분	내용
목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 병원 및 지역 기반 인프라 활용을 통한 창업, 기술사업화 활성화</li> <li>■ 병원-지역클러스터-창업기업 간 개방형 혁신 플랫폼 구축</li> <li>■ 병원-지역 바이오클러스터 등 산재 되어있는 창업 인프라 간 연계를 통한 칸막이 해소 및 협력체계 구축</li> </ul>
주요 사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 개방형 실험실(7개 기관)</li> <li>■ K-바이오헬스 지역센터(6개 기관)</li> <li>■ K-바이오헬스 전략센터(2022년 개소)</li> </ul>
주요 기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 개방형 실험실(고대구로병원, 아주대병원, 동국대일산병원, 전남대병원, 인제대부산 백병원, 이대목동병원(감염병특화), 경상대병원(감염병특화))</li> <li>■ K-바이오헬스 지역센터(김해의생명산업진흥원, 원주의료기기테크노밸리, 조선대학교, 대전TP(백신평화), 분당서울대병원(백신평화), 인천TP(백신평화))</li> </ul>
주요 성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전담인력 구성 및 임상-기업 협력 연구과제 추진, 개방형 플랫폼 홍보 및 병원-기업 간 상호 네트워킹 지원, 산·학·연·병 전문가가 참여하는 협력 연구회 운영, 창업, 기술사업화 애로해소, 수요-공급간 매칭을 위한 전략데이블 운영 등</li> </ul>

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건의료 인프라 연계 창업사업 사업계획서, 2022

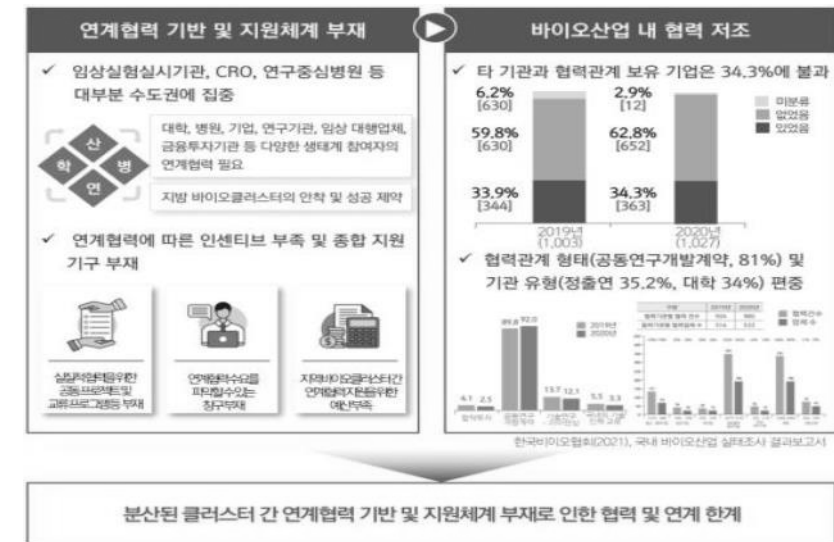
## 3 종합 고찰

## 1. 단계별 창업사업화 연계지원체계 강화

우리나라는 바이오헬스 분야 기술 창업초기 기업을 위한 지원이 타 국가 대비 지원의 내용이 상당히 잘 갖추어졌으며 규모도 크게 조성되어있다. 그러나 예비, 초기, 도약 단계 구분을 통한 맞춤형 지원체계 구축을 통해 체계적인 발굴과 육성을 위한 노력은 지속하고 있으나, 예비단계에서 초기단계로, 초기단계에서 도약단계로 연계되는 비중이 부족하며, 직접연계 혜택은 ‘서면평가 면제, 가산점 부여’ 등의 제한적으로 운영되고 있다. 이처럼 단계별로 창업사업화 지원이 구조화되어 있으나 연계체계가 부족하여 시너지효과 창출이 미흡하고, 창업자에게도 효과적인 지원에 한계를 보이고 있다. 따라서 예비단계에서 초기단계로, 초기단계에서 도약단계로 연계되는 창업기업의 비중은 확대되어야 하며, 연계에 따른 사업 인센티브 제공도 확대되어야 한다.

## 2. 국가균형발전 차원의 지역 창업지원 활성화 필요

윤석열 정부의 110대 국정과제 ‘바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약’에서 바이오산업의 글로벌 도약을 위한 투자 및 규제혁신방안 마련되며, 아이디어·지식·자원을 공유하는 개방형 혁신 가속화를 위한 바이오클러스터 활성화 전략이 강조되었다. 특히, 해외 바이오클러스터의 현황을 살펴보면, 지역으로 이전하는 기업에 대해 소득·법인세, 부동산 관련 지방세 감면과 같은 세제 혜택을 줌과 동시에, 새로운 제품·서비스에 대해 허가 필요 여부와 허가 필요 기준·요건을 신속하게 확인해주는 규제 신속 확인, 새로운 제품·서비스의 시험·검증을 위한 실증 특례, 신속한 출시를 돕는 임시 허가 특례가 적용되는 사례를 보았을 때, 분산된 클러스터 간 연계협력 기반 및 지원체계가 부재하고 사업화를 위한 협력체계 구축 지원이 미흡한 현재 국내 상황에서, 각 산업 주체가 가진 역량을 상호작용 시켜 스케일업을 지원하는 환경을 조성하는 것이 중요하다.



자료 : 한국보건산업진흥원, 국내 바이오 지역클러스터 자원연계를 통한 협력체계 구축조사 분석, 2022

▶▶ 그림 9-3-1 | 바이오클러스터 연계·협력 지원체계 부재

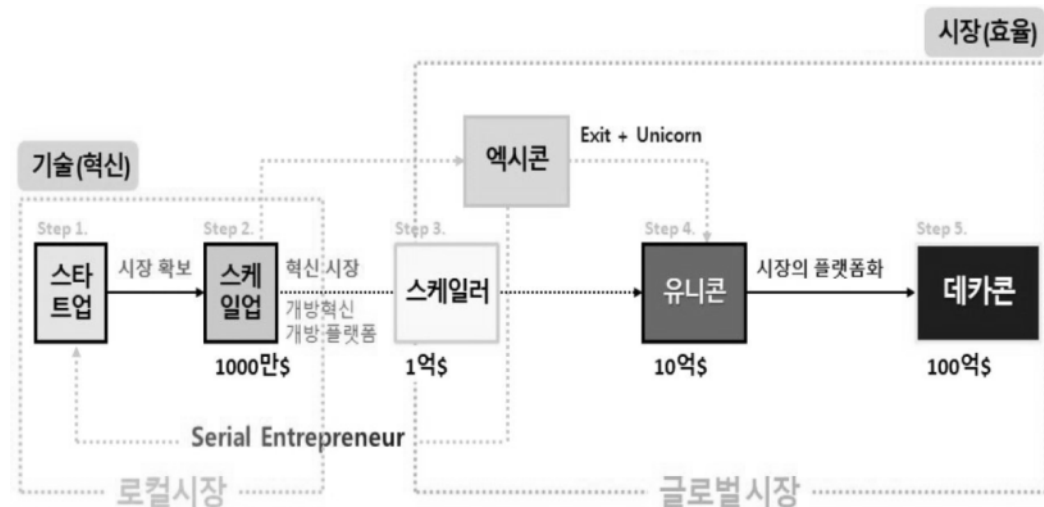
비전	바이오헬스 산업 상생협력 생태계 조성 및 산업 경쟁력 강화						
목표	혁신 주체 간 연계를 통해 바이오헬스 기술사업화 성과 확대						
추진 방향	<div>① (개방형실험실) 임상회사-창업기업 간 협력·연계 확대 및 강화</div> <div>○ 임상회사-창업기업 간 공동연구 활성화를 통해 사업화 촉진</div> <div>② (지역센터) 클러스터 보유 창업 지원 시설, 인프라 활용 확대</div> <div>○ 지역 별 보유 우수 시설 및 장비를 활용한 실증 지원 확대</div> <div>○ 병원과의 연계 확대를 통한 통합 서비스 지원</div> <div>③ (전략센터) 고유기능 정착 및 유관 지원 체계와 연계 강화</div> <div>○ 보건산업혁신창업센터와의 역할 분담 및 협력 강화</div> <div>○ 네트워크에 기반한 사업화 지원 협력 확대</div>						
세부 과제	<table><tr><th>개방형 실험실</th><th>K-바이오헬스 지역센터</th><th>K-바이오헬스 전략센터</th></tr><tr><td><div>○ 공동 연구과제 지원 확대</div><div>○ 병원 내 인프라 활용 및 개방 확대</div></td><td><div>○ 클러스터 보유 시설, 장비 활용 확대</div><div>○ 병원과의 공동 협력 지원 확대</div><div>○ 사업화 전담조직 운영 강화</div></td><td><div>○ 보건산업 혁신창업센터와 분업체계 마련</div><div>○ 전략센터의 핵심기능 정착</div></td></tr></table>	개방형 실험실	K-바이오헬스 지역센터	K-바이오헬스 전략센터	<div>○ 공동 연구과제 지원 확대</div> <div>○ 병원 내 인프라 활용 및 개방 확대</div>	<div>○ 클러스터 보유 시설, 장비 활용 확대</div> <div>○ 병원과의 공동 협력 지원 확대</div> <div>○ 사업화 전담조직 운영 강화</div>	<div>○ 보건산업 혁신창업센터와 분업체계 마련</div> <div>○ 전략센터의 핵심기능 정착</div>
개방형 실험실	K-바이오헬스 지역센터	K-바이오헬스 전략센터					
<div>○ 공동 연구과제 지원 확대</div> <div>○ 병원 내 인프라 활용 및 개방 확대</div>	<div>○ 클러스터 보유 시설, 장비 활용 확대</div> <div>○ 병원과의 공동 협력 지원 확대</div> <div>○ 사업화 전담조직 운영 강화</div>	<div>○ 보건산업 혁신창업센터와 분업체계 마련</div> <div>○ 전략센터의 핵심기능 정착</div>					

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건의료 인프라 연계 창업사업 사업계획서, 2022

▶▶ 그림 9-3-2 | 보건의료 인프라 연계 창업사업 추진방향

### 3. 스케일업 기업을 위한 성장단계에서의 후속투자 지원 확대

EU 등 주요 창업 선진국에서는 후기단계의 투자자금 부족을 주요성장 저해요인으로 진단하고, 성장 단계에 있는 창업기업에 대한 후속투자를 중점적으로 지원하고 있다. 창업기업의 데스밸리는 한 번으로 끝나는 것이 아니라, 지속적으로 나타나고 창업기업의 생존율이 낮은 바이오헬스산업 특성상 병목이 발생하지 않도록 성장단계에서의 후속투자 지원이 필요로 하다. 현재의 투자 방식은 한 기업에 대형 투자를 하기 보다는 쪼개기 투자 중심이기 때문에 같은 모태펀드라도 성장가능성이 큰 기업에 큰 투자가 가능하도록 펀드 사이즈를 확장하는 것이 필요로 하다. 또한 R&D 투자의 경우 정부 주도, 과제 중심의 단편적인 지원이 중심이 되다보니, 민간 주도 및 참여를 강화하고 대규모 민·관 공동 R&D 투자 프로젝트 추진 등 협업투자의 사례를 늘리는 것이 필요하다. 민간의 수요를 바탕으로 스케일업 R&D를 추진하여 사업화 대상 기술의 수요-공급간 미스매칭을 해소하고 혁신주체 간 함께달리기(Co-creation)를 통해 부처 간 협업을 통한 단절 없이 이어지는 지원체계 구축이 이어져야 한다. 이처럼 후속투자 유치에 어려움을 겪는 국내 바이오헬스 창업기업의 성장을 지원은 계속되어야 할 것이다.



자료 : STEPI, 벤처기업의 스케일업 방안 STEPI Insight VOL.258, 2020

➤➤ 그림 9-3-3 | 창업기업의 스케일업 과정



### 기획, 편집 및 집필진 |

#### 총괄 기획·편집

(보건산업혁신기획단) 한동우, 박대웅, 김용민

#### 제1부

2022년 국내·외 보건산업 주요 이슈  
보건산업과 함께하는 한국보건산업진흥원  
통계로 보는 보건산업 동향

(보건산업혁신기획팀) 김용민  
(대외협력팀) 이미경  
(산업통계팀)

#### 제2부

I. 제약·바이오산업  
1. 국내·외 산업 동향  
2. 국내·외 정책 동향

(제약바이오산업기획팀) 전환주, 김유리, 이승환  
(제약바이오산업기획팀) 김창용  
(첨단바이오R&D팀) 권보배, 장희영

II. 의료기기산업  
1. 국내·외 산업 동향  
2. 국내·외 정책 동향

(의료기기산업기획팀) 이진수, 백주은

III. 화장품산업  
1. 국내·외 산업 동향  
2. 국내·외 정책 동향

(뷰티화장품산업팀) 양지영, 김글샘

IV. 디지털 헬스케어산업  
1. 국내·외 산업 동향  
2. 국내·외 정책 동향

(디지털 헬스케어팀) 연미영, 이예진, 신지혜  
(미래의료팀) 조종배

V. 고령친화산업  
1. 국내·외 산업 동향  
2. 국내·외 정책 동향

(고령친화서비스팀) 김택식  
(고령친화서비스팀) 김우선, 윤지영, 황호신, 이지수  
(고령친화산업육성팀) 홍은정, 박인숙, 이경신, 김성진

VI. 의료 해외진출 및 외국인환자 유치  
1. 국내·외 산업 동향  
2. 국내·외 정책 동향

(국제의료전략단) 이행신  
(국제의료시장분석팀) 박진영, 김은결, 한미선

#### 제3부

I. 보건산업 동향(총론)  
1. 보건산업 정책 동향  
2. 보건산업 인재 양성 정책 동향

(보건산업혁신기획팀) 박대웅, 이주하, 김용민, 박인용, 정유성  
(산업인력육성팀) 김희정

II. 보건의료 연구개발 투자 현황 및 성과  
1. 보건의료 연구개발 개요 및 투자 현황  
2. 보건의료 연구개발사업 지원 현황  
3. 주요 연구개발 성과

(R&D 정책전략단) 정사라 (R&D 정책전략팀) 이슬기, 성선진, 조종진  
(R&D사업지원단) 권오연 (R&D사업총괄팀) 이예슬  
(R&D 성과총괄팀) 차인준, 정효진

III. 보건산업 창업  
1. 국내·외 보건산업 창업 동향  
2. 국내·외 보건산업 창업 정책 동향

(산업진흥기획팀) 김애영, 문소설

## 2022 보건산업백서

---

발행처	한국보건산업진흥원
발행인	차순도
발행일	2023. 6. 23.
인쇄처	대한문화체육교육협회 장애인자립지원단 T. (042)631-5656

KOREA HEALTH INDUSTRY DEVELOPMENT INSTITUTE

---