

의료산업 육성방안 연구

- 최종보고서 -

2004. 12. 4

산업연구원

연 구 진

<산업연구원>

연구위원 최윤희
연구위원 조윤애
부연구위원 이재희

<외부 참여자>

세종대학교 교수 이수연
삼성경제연구소 책임연구원 고유상
과학기술정책연구소 부연구위원 김석관
보건산업진흥원 실장 안인환
보건산업진흥원 책임연구원 김기성

[목 차]

제 1 장. 의료산업 육성의 필요성	1
1. 의료산업의 범위	1
2. 연구배경 및 목적	2
가. 연구배경	2
나. 목적	4
3. 의료산업 육성의 필요성	5
가. 의료산업을 둘러싼 환경변화에의 대응 필요성	5
나. 의료산업 내·외 산업연관관계의 활성화 필요성	6
제 2 장. 의료산업의 경쟁력 현황	16
1. 세계 의료산업 현황과 전망	16
가. 제약산업	16
나. 의료기기산업	21
다. 의료서비스산업	27
2. 국내 의료산업의 경쟁력 현황	29
가. 제약산업	29
나. 의료기기산업	40
다. 의료서비스산업	42
라. 의료산업의 기술경쟁력	49
제 3 장. 의료산업 발전방향 및 정책 대안	59
1. 의료산업의 발전 방향	59
2. 정책 대안	61
가. 첨단의료복합단지의 조성 및 성공모델 창출	61
나. 국가 연구개발 시스템의 효율화	63
다. 신약의 ‘발견연구’에 대한 지원 확대 및 산학연 연계를 통한 조직역량 강화	64
라. 의료산업 파급효과 극대화를 위한 연구과제 발굴 및 지원	68
마. 산-산 협력관계 활성화를 통해 상업화 촉진	69
바. 영리법인 병원 도입을 통한 의료시스템 투자 효율성 제고	74
사. 민간 의료보험제도의 도입	78
아. 공공의료발전기금 조성 및 난치병 재단 운영	81

<참고문헌>	82
<부록 1> 해외 첨단의료복합단지 사례	83
1. 중국의 첨단의료복합단지 구축 사례	83
2. 일본의 첨단의료복합단지 구축 사례	86
3. 싱가포르의 첨단의료복합단지 구축 사례	87
4. 기타 첨단의료복합단지 구축 사례	89
<부록 2> 별첨 표	91

[표 목 차]

<표 1-1> 한국, 일본, 미국 의료산업의 생산 비중 비교	6
<표 1-2> 의료산업의 수입계수 비교	7
<표 1-3> 의료산업의 산업간 중간투입 및 연구개발 투입 현황	11
<표 1-4> 의료산업의 산업간 수요구조 및 주요 최종수요	12
<표 1-5> 의료서비스산업의 산업별 영향력	12
<표 1-6> 의료산업의 수입계수 추이	13
<표 1-7> 의료서비스산업의 의약품, 의료기기에 대한 수입유발계수 추이	14
<표 1-8> 의료서비스산업의 의약품, 의료기기 및 연구개발 영향력 추이	14
<표 2-1> 2003년 지역별 세계 의약품 매출 규모	17
<표 2-2> 2003년 제품별 의약품 매출 규모	18
<표 2-3> 2003년 미국 처방의약품 제약회사별 매출 규모	20
<표 2-4> 2003년 미국 처방의약품 제품별 매출 규모	20
<표 2-5> 전자의료기기 주요 품목별 세계시장 규모 및 전망	25
<표 2-6> 전자의료기기의 주요 국가별 시장규모	26
<표 2-7> 전자의료기기 주요 국가별 생산동향	26
<표 2-8> 국내신약 개발현황	31
<표 2-9> 임상시험의 단계별 분류	31
<표 2-10> 임상시험 개발 유형 및 허가 유형별 구분 (2002년 11월 기준)	33
<표 2-11> 임상단계별 임상시험 수행 현황 (2002년 11월 기준)	34
<표 2-12> 임상시험 수행 건수 상위 업체 (2002년 11월 기준)	35
<표 2-13> 선진국 대비 국내 임상시험 기술개발 수준	37
<표 2-14> 임상시험기술의 SWOT 분석	39
<표 2-15> 국내 임상 기술 영역	44
<표 2-16> 임상의학분야의 국가별 최근 5년간 논문 수 현황(상위 50개국)	51
<표 2-17> 임상의학분야의 국가별 최근 5년간 논문인용지수 현황(상위 50개국)	52
<표 2-18> BIOLOGY & BIOCHEMISTRY 분야의 국가별 최근 5년간 논문수 현황 (상위 50개국)	54
<표 2-19> BIOLOGY & BIOCHEMISTRY 분야의 국가별 최근 5년간 논문인용지수 현황 (상위 50개국)	55
<표 2-20> 의료관련분야 특허출원 현황	58
<표 2-21> 국내 의료관련분야 연구원 천 명 당 특허출원 건수	58
<표 3-1> 주요 해외 첨단의료복합단지의 특징	62
<표 3-2> 신약개발에 대한 프로젝트 파이낸싱의 개요	72
<표 3-3> 중고 CT, MRI 수입현황	74
<표 3-4> 주요국 소유형태별 병원 분포(1980년대 말~1990년 초)	76

<표 부록2-1> 한국, 일본, 미국의 산업연관표 분류표 조정	91
<표 부록2-2> 한국, 일본, 미국의 산업구조 비교	92

[그림 목 차]

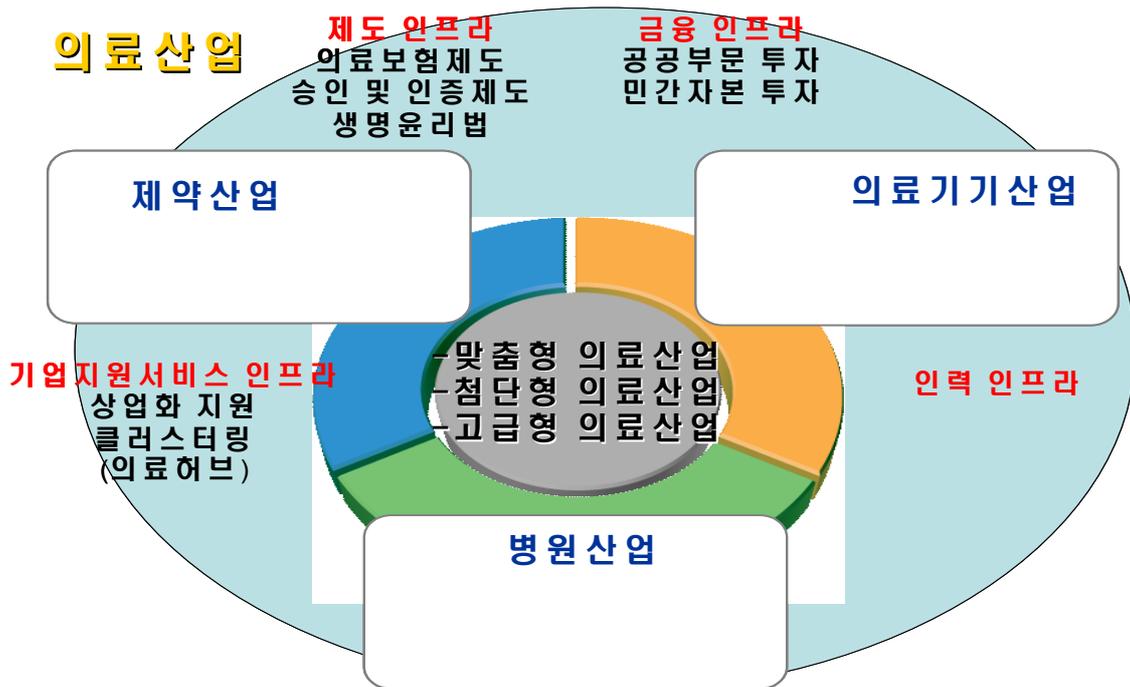
<그림 1-1> 의료산업 및 관련 인프라의 구성	1
<그림 1-2> 세계 추세와 국내 의료산업의 경쟁력 지표	5
<그림 1-3> 의료산업의 국내 생산 비중 추이	7
<그림 1-4> 의료산업 부문간 연관관계	8
<그림 1-5> 의료산업의 투입구조	10
<그림 1-6> 의료산업의 국산 의약품 및 의료기기 투입 비율	11
<그림 2-1> 의료기기 지역별 시장분포 (2002년)	22
<그림 2-2> 의료기기 분야별 시장분포 (2002년)	22
<그림 2-3> 의료기기와 제약의 라이프사이클 비교	24
<그림 2-4> 국내 임상시험 개발 유형별 구분 (2002년 11월 기준)	32
<그림 2-5> 임상단계별 임상시험 수행 현황 (2002년 11월 기준)	33
<그림 3-1> 의료산업의 발전방향 및 정책 대안	60
<그림 3-2> 주요 제약회사들의 합병 전후 연구개발 생산	65
<그림 3-3> 제약산업에서 혁신의 분업구조 발전 전망	67

제 1 장. 의료산업 육성의 필요성

1. 의료산업의 범위

- 의료산업이란 제약산업, 의료기기, 의료서비스산업까지를 포괄하는 의료산업 네트워크를 총칭

<그림 1-1> 의료산업 및 관련 인프라의 구성



2. 연구배경 및 목적

가. 연구배경

◇ 산업 관점의 의료산업 환경분석 및 육성전략 미흡

- 효율적인 의료산업 육성을 위한 정책 및 환경 분석 취약
- 가치사슬단계 별 체계적인 지원과 전략적 투자 미흡
- 의료산업 육성을 위한 H/W 및 S/W 인프라 취약
- 보건의료산업 네트워크의 미활성화

□ 산업 관점의 의료산업 환경분석 및 육성전략 미흡

- 국민복지 및 신기술 연구개발 측면에서는 정책적인 지원이 이루어져 왔으나, 산업 측면의 정책 환경분석이나 육성전략의 수립은 미흡하였음.
- 바이오산업의 주요 연관산업이라고 할 수 있는 의료산업이 활성화되지 못할 경우, 차세대 성장동력 사업 등으로 추진되고 있는 바이오산업 정책의 성과를 극대화시킬 수 없음.
- 제약-의료기기-의료서비스로 구성된 의료산업 내부적으로 균형 잡힌 산업 육성전략 필요

□ 효율적인 의료산업 육성을 위한 정책 및 환경 분석 취약

- 보건복지부, 산업자원부, 과학기술부 등 8개 부처가 개별적으로 유관 정책을 추진하고 있으나 이들을 총괄적으로 연계하여 효율화시킬 수 있는 범부처적인 정책방안이나 조정기능은 취약
- 이를 개선하기 위해서는 의료산업 관련 국가정책들을 범부처 차원에

서 종합적으로 분석하고 산업 육성이라는 관점에서 정책환경의 문제점을 파악할 필요

□ 가치사슬단계 별 체계적인 지원과 전략적인 투자 미흡

○ 연구개발 -> 전임상연구 -> 임상시험 -> 품목허가 -> 판매의 다단계의 과정을 거치는 의료산업의 경우, 단계별 체계적인 지원과 전략적 투자 필요

○ 대부분의 국내 의료산업 관련 R&D 투자는 초기 및 기초 연구개발에 치중되고 있고 산업화 지원을 위한 전략은 미흡하여 연구개발 성과가 상업화 성공으로 이어지지 못하고 있음.

- 2004년도 바이오부문에 대한 부처별 연구개발 투자계획을 살펴보면, 과학기술부와 복지부의 원천기술 및 보건의료기술 분야에 국가 연구개발 투자의 63.5%가 집중되고 있는 반면 산업화 주무부처인 산업자원부의 예산은 12.4%에 불과

- 상업화에 초점을 맞추어 정책을 추진하고 있는 산업자원부 조차 정책사업 체계의 기존 특성 상 기술개발 이후의 상업화에 10년 가량이 소요되는 의료산업의 상업화 지원에는 많은 어려움 존재

- 산업자원부의 경우조차 대부분 기존기술의 재현 및 개량·보완, 저위험군·저부가가치·단기 성향의 과제 위주로 제한되어 있음.

□ 의료산업 육성을 위한 H/W 및 S/W 인프라 취약

○ 시험생산, 전임상실험, 임상시험 등 산업화 인프라 역량은 아직까지 미흡한 형편으로 연구개발 결과의 산업화에 있어 병목현상이 존재

○ 상업화 후반단계인 인증 및 허가 단계의 소프트웨어 인프라 미비하고 관련 역량이 부족

- 특히, 첨단 바이오기술에 의한 신약 및 bio-generic 제품에 대한 평가기술 및 평가기준 등의 know-how 확보 미흡

□ 의료산업 네트워크의 미활성화

○ 미래 의료경제를 주도할 것으로 전망되는 혁신주체인 의료산업 네트워크의 활성화 미흡

- 의료산업 네트워크는 "연구기관(PRO)-바이오혁신기업(DBF)-제약기업-의료기기업체-병원-보험사"로 이해될 수 있으며, 이들 주체 간 협력의 정도에 따라 의료산업 경쟁력이 결정될 것임에도 불구하고 국내에서는 이러한 연계·협력 체제가 매우 미비

나. 목적

◇ 국내 의료산업을 새로운 패러다임의 산업정책으로 지원

- 기존 정책 및 환경 분석을 통해 문제점을 파악
- 가치사슬단계 별로 차별화된 지원과 전략적 투자
- 의료산업 관련 H/W 및 S/W 인프라 취약점을 보완 및 확충
- 의료산업 네트워크의 활성화

- 제약-의료기기-의료서비스 산업에 대한 총체적인 분석과 정책 방안 마련
- 의료산업의 문제점을 파악하고 발전방향 및 육성전략을 제시하고자 함
 - 의료산업 육성을 위한 제도 개선 방안 제시
 - 정책 추진 체계의 개선 방안 및 구체적인 정책 대안 제시
 - 제약·의료기기·의료서비스 산업간 상호 시너지 효과가 발생시킬 수 있는 인프라(공동 연구개발지원 시설과 임상실험시설 등) 확충 방안 제시

3. 의료산업 육성의 필요성

가. 의료산업을 둘러싼 환경변화에의 대응 필요성

□ 수요자의 Needs가 다양해짐에 따라 의료산업 공급 다변화 필요



○ 고령화와 환경오염에 의해 노인의료 수요 및 전반적인 의료수요 증가할 뿐 아니라 글로벌화에 의해 해외 의료시장에 대한 접근이 용이해졌으며 기술혁신과 소득 증대로 인해 개인별 맞춤 의료에 대한 수요와 고급 의료서비스에 대한 수요 역시 증가하고 있음.

- 이에 대응할 수 있도록 국내 의료산업 역시 의료서비스의 고급화, 첨단 및 휴대 의약기기의 개발, 고령 인구에 대한 의료서비스 역량 강화 등 국제 경쟁력 제고가 시급

나. 의료산업 내의 산업연관관계의 활성화 필요성

- 우리나라 의료산업은 미국이나 일본에 비해 산업구조에서 차지하는 위상이 낮아 의료산업 개별 부문별 육성 뿐 아니라 이들 부문간 연계를 촉진함으로써 의료산업 전체의 위상을 강화시킬 필요가 있음¹⁾.
- 의료산업전체가 총 산출에서 차지하는 비중은 2.77로 일본의 4.69, 미국의 6.48에 비해 낮음.
 - 특히, 의료서비스산업의 규모가 빠르게 성장하여 왔음에도 불구하고 의료서비스산업이 총 생산에서 차지하는 비중은 미국, 일본과의 격차가 매우 큼.
- 한국, 일본, 미국 의료산업의 수입계수 비교에서도 우리나라 의료산업의 수입비중이 매우 큰 것으로 나타남.
 - 미국의 의약품의 수입계수가 높게 나타나는 것은 제약회사의 생산공장이 대부분 해외에 있기 때문으로, 수입계수를 기준으로 미국의 의약품산업 경쟁력이 한국이나 일본에 뒤진다고 볼 수는 없음.

<표 1-1> 한국, 일본, 미국 의료산업의 생산 비중 비교

		한국	일본	미국
의료 산업	의약품	0.55	0.68	0.62
	정밀기기	0.49	0.41	0.96
	의료 및 보건	1.74	3.60	4.90
	전체	2.77	4.69	6.48
총 산출		100.00	100.00	100.00

자료 : 한국은행, 2000년 산업연관표 ; 미국 상무성 1999년 make matrix ; 일본 총무성, 2000년 산업연관표

주 : 1) 총 생산액에 대한 분야별 비중(%)

2) 미국과 일본 산업연관표에서 ‘의료기기’가 분류되어 있지 않아 ‘의료기기’에 대한 국가간 비교는 정밀기기산업으로 비교

1) 의료산업 연관관계를 한국, 미국, 일본간에 비교하기 위해서 한국은 한국은행에서 발행한 2000년 산업연관표를, 미국은 상무성 산하 연구소(Bureau of Economic Analysis)에서 발행한 1999년 산업연관표¹⁾를, 일본은 총무성 통계국에서 발행한 2000년 산업연관표를 이용하였음. 미국의 경우 수입거래표가 제공되지 않기 때문에 비교의 일관성을 위해 모두 경쟁수입형 생산자가격평가표를 이용하였음. 국가마다 산업연관표 부문 분류가 다르기 때문에 부문을 조정하였으며(별첨 표 참조) 이 때 미국과 일본 산업연관표에서 ‘의료기기’가 분류되어 있지 않아 ‘의료기기’에 대한 국가간 비교는 정밀기기 분야를 통해 비교 함.

<표 1-2> 의료산업의 수입계수 비교

(: %)

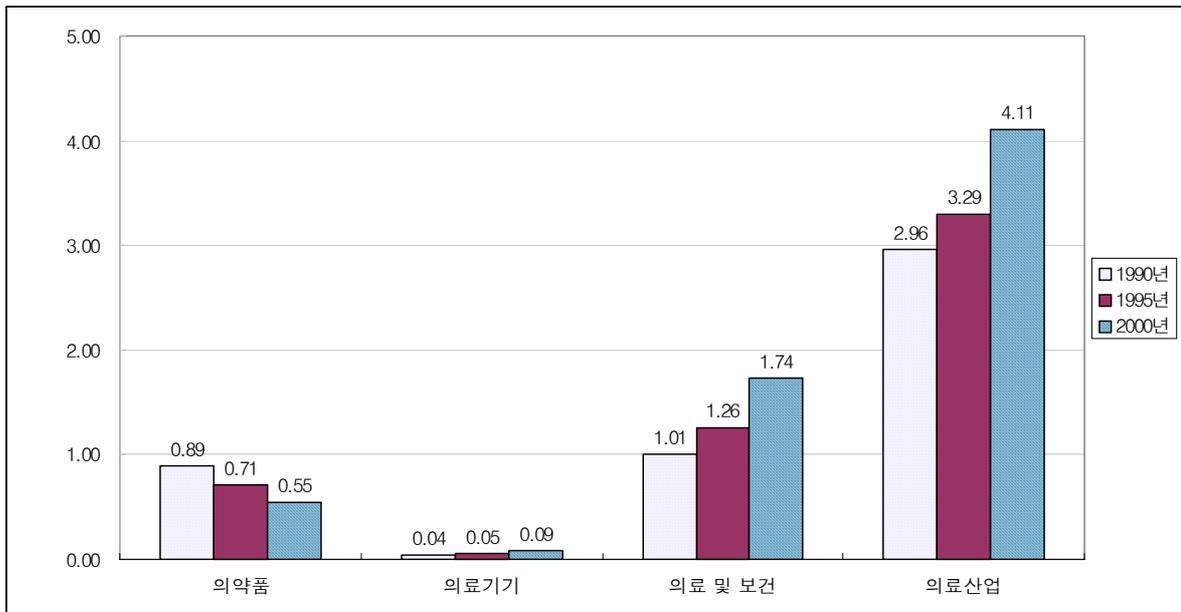
	한국	일본	미국
의약품	14.18	7.56	27.46
정밀기기	57.32	21.48	19.02
의료 및 보건	0.20	0.00	0.00
전체	21.30	3.46	6.61

자료 : 한국은행, 2000년 산업연관표, 미국 상무성 1999년 Make matrix, 일본 총무성 2000년 산업연관표

주 : 수입계수는 각 부문별 총수요(중간수요+최종재수요)에 대한 수입액의 비중(%)임.

<그림 1-3> 의료산업의 국내 생산 비중 추이

(단위 : %)



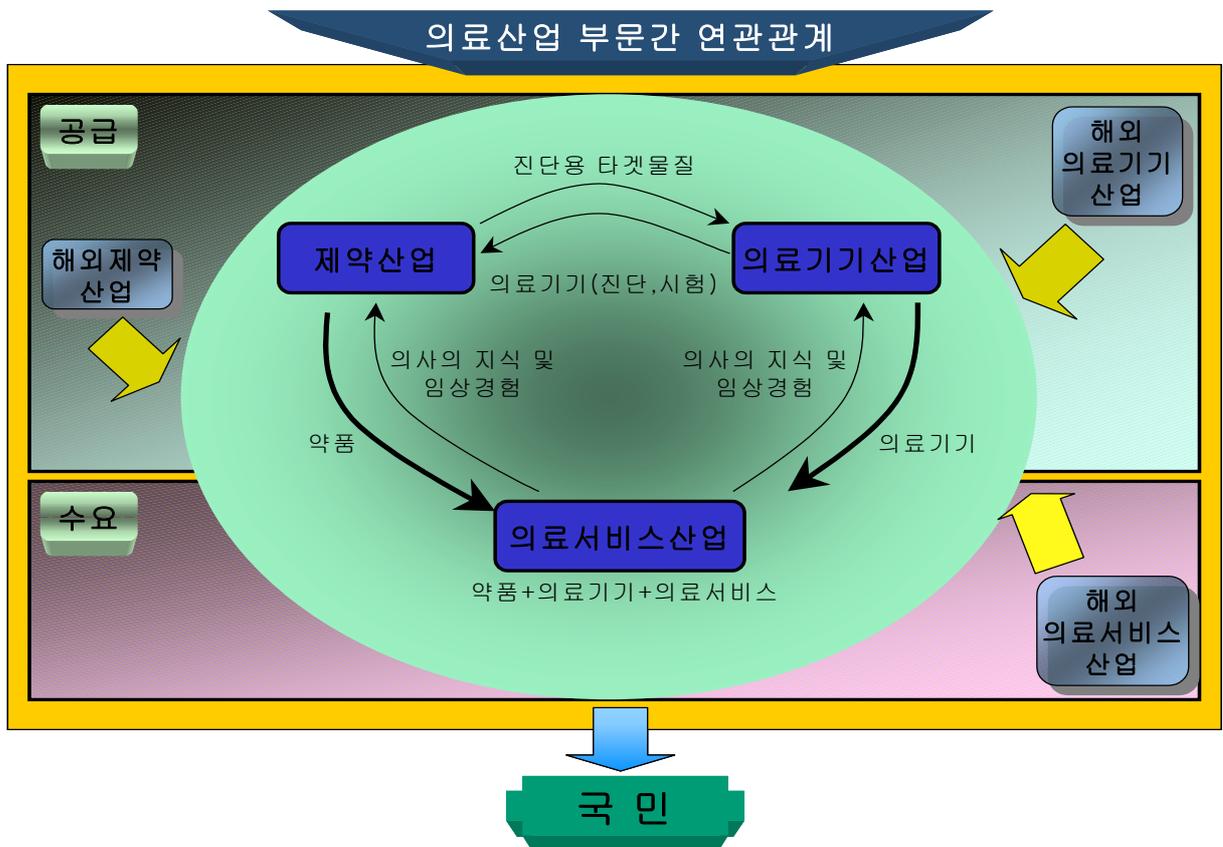
자료 : 한국은행, 1990, 1995, 2000년 산업연관표 (생산자가격평가표, 경상표).

주 : 각 연도의 국내 총산출액에 대한 각 품목별 산출액 비중(%)을 나타냄.

- 의료산업의 위상을 강화하기 위해서는 제약-의료기기-의료서비스 산업의 개별적 육성 뿐 아니라 이들 산업간 네트워크를 활성화하여 시너지효과를 극대화하는 것이 중요
- 의료서비스산업은 제약 및 의료기기 산업의 수요인 동시에 민간에게 최종적으로 의료서비스를 제공하는 산업으로, 제약과 의료기기의 품질이 의료서비스의 품질을 결정

- 제약 및 의료기기의 품질 향상 및 생산성 제고를 위해서는 수요산업인 의료서비스산업의 활동 주체인 의사의 지식이나 임상경험이 투입될 필요가 있음.
- 이렇듯 제약, 의료기기, 의료서비스는 상호 연계되어 발전하므로 개별 산업에 대한 육성 정책 수립 시 의료산업 전체에 미치는 파급효과를 고려하여야 함.

<그림 1-4> 의료산업 부문간 연관관계



□ 투입과 수요 구조를 통하여 파악된 의료산업내의 연관관계

- 의료서비스산업에 대한 의약품의 투입이 가장 많음.
 - 의료서비스산업의 중간투입재중 의약품 비중은 53.6%로 가장 큼.
 - 의료기기는 자본재로 취급되어 중간투입 비중은 2.8%로 매우 낮음.
 - 중간투입 관점에서 의료기기산업과 의약품산업간 연관 관계는 높지 않게 나타남.

- 의료산업의 연구개발 활동은 전반적으로 저조한 편임. 의약품은 총 투입의 7.48%, 의료기기 4.89%, 의료서비스 0.06%를 연구개발에 투입하고 있으며 의료서비스산업의 연구개발 활동이 특히 저조함.
- 의료서비스산업의 자체 연구개발 투입은 높지 않으나 의약품의 주요 수요처이므로 의료서비스에 대한 수요증대는 간접적으로 제약기업 내 연구개발을 증가시킴.
- 하지만, 우리나라 제약산업의 연구개발 투입 비중은 국제적으로 높다고 볼 수 없음.
- 1985년, 1990년, 1995년의 우리나라와 일본의 제약산업을 비교한 기존 연구²⁾에 따르면 일본의 경우 주요 중간투입재 중 연구개발이 1990년 이후 가장 큰 비중을 보이는 반면, 우리나라의 경우는 자기 투입 즉, 의약품 비중이 가장 큰 것으로 나타났음. 일본 제약산업의 경우 현재 기술개발을 통한 신물질개발 생산구조로의 이행이 나타나고 있으며 우리나라 제약산업은 상대적으로 원료의약품 가공 위주의 생산구조를 유지하고 있는 것으로 분석됨.

○ 의약품 및 의료기기의 최대 수요산업은 의료서비스 산업

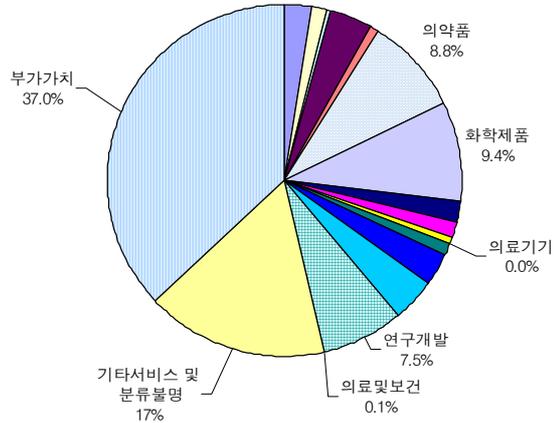
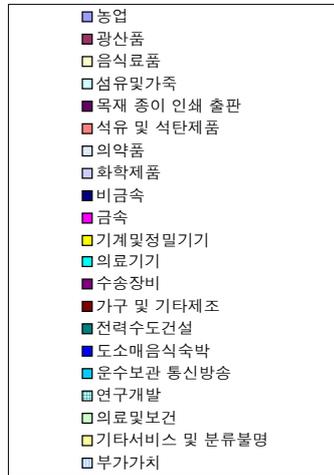
- 의약품에 대한 의료서비스 산업 수요는 총수요의 75.11%로 가장 큼.
- 의료기기에 대한 의료서비스 부분의 수요는 중간수요 14.09%와 최종수요 중 민간고정자본형성 42.83%를 합한 56.92%로 가장 큼³⁾.
- 고가 의료기기는 자본재로 계상되어 중간투입 통계에는 반영되지 않으므로 의료서비스산업에 대한 의료기기의 중간투입 비중은 2.8%에 불과

2) 정영호, 이견직(2001), 의약품산업의 산업연관분석: 한국과 일본의 비교, 산업조직연구 제9권 제1호

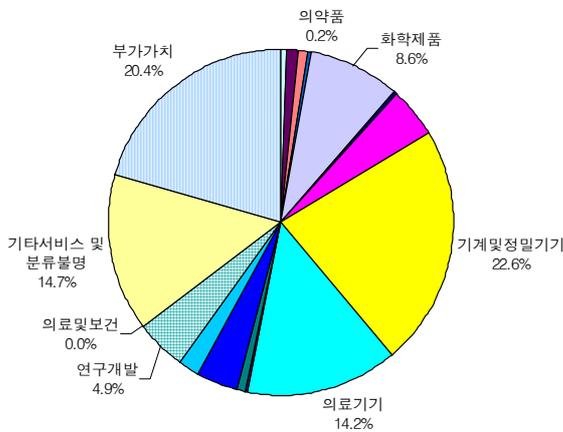
3) 의료기기 중 민간고정자본형성은 고가 의료기기이고 대부분 의료서비스산업에서 수요되고 있는 것으로 간주함.

<그림 1-5> 의료산업의 투입구조

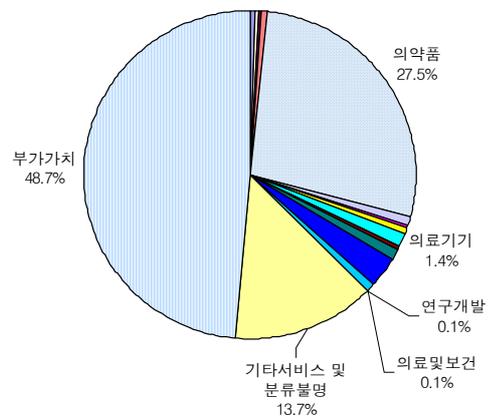
(a) 의약품의 투입구조



(b) 의료기기의 투입구조



(c) 의료 및 보건의 투입구조



자료 : 한국은행, 2000년 산업연관표, 2003.

주 : 국산과 수입을 구별하지 않은 경쟁수입형 생산자가격평가표의 각 부문별 투입액을 총투입액의 비율(%)로 나타냄. '제약' 과 '의료서비스' 산업에 해당하는 2000년 산업연관표 기본부문은 각각 '의약품' 과 '의료 및 보건' 임. '연구개발' 은 기업내연구개발과 타 연구기관의 투입액을 합했으며 그 외 산업은 2000년 산업연관표의 통합대분류에 준하여 분류하였음.

<표 1-3> 의료산업의 산업간 중간투입 및 연구개발 투입 현황

(: %)

	의약품	의료기기	의료 및 보건				
			국공립	비영리	산업	전체	
총 중간투입율	63.05	79.55	40.59	44.50	53.78	51.27	
수입품	46.01	63.78	32.84	39.83	49.33	46.65	
의약품	8.83	0.22	11.77	18.90	30.76	27.47	
수입품	7.40	0.01	3.09	1.57	2.06	1.99	
의료기기	0.03	14.18	3.51	1.72	1.22	1.41	
수입품	0.01	8.21	1.97	1.07	0.91	0.98	
의료 및 보건	국공립	0.00	0.00	0.04	0.00	0.00	0.00
	비영리	0.02	0.02	0.01	0.01	0.00	0.01
	산업	0.10	0.00	0.00	0.00	0.13	0.10
	전체	0.12	0.03	0.05	0.01	0.14	0.11
연구개발	7.48	4.89	0.66	0.10	0.02	0.06	

자료 : 한국은행, 2000년 산업연관표, 2003.

주 : 표의 통계는 총투입액(국산+수입)에 대한 각 부문의 거래액의 비율임. 의료 및 보건 부문과 연구개발의 경우 중간수입거래액이 적어 표에 나타내지 않음.

<그림 1-6> 의료산업의 국산 의약품 및 의료기기 투입 비율



자료 : 한국은행, 2000년 산업연관표, 2003.

<표 1-4> 의료산업의 산업간 수요구조 및 주요 최종수요

(: %)

	의료산업간 중간수요						총 중간 수요	주요 최종수요			총 최종 수요	
	의약품	의료 기기	의료 및 보건					민간 소비 지출	민간 고정 자본 형성	수출		
			국공립	비영리	산업	전체						
의약품	7.58	0.03	1.14	11.40	62.58	75.11	92.43	2.24	0.00	5.20	7.57	
수입품	6.35	0.00	0.30	0.95	4.20	5.44	12.99	0.89	0.00	0.00	1.20	
의료기기	0.10	7.30	1.24	3.79	9.06	14.09	25.72	11.81	42.83	15.00	74.28	
수입품	0.04	4.23	0.70	2.36	6.76	9.81	15.19	3.56	27.96	0.00	33.32	
의료 및 보 건	국공립	0.04	0.00	0.04	0.00	0.00	0.04	6.73	18.13	0.00	0.01	93.27
	비영리	0.02	0.00	0.00	0.01	0.01	0.03	2.76	97.22	0.00	0.02	97.24
	산업	0.04	0.00	0.00	0.00	0.13	0.13	2.54	97.26	0.00	0.20	97.46
	전체	0.04	0.00	0.00	0.00	0.10	0.11	2.73	94.45	0.00	0.15	97.27
	수입	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02	0.18	0.00	0.00	0.18

자료 : 한국은행, 2000년 산업연관표, 2003.

주 : 표의 통계는 총수요(국산+수입)에 대한 각 부문 거래액의 비율임. 의료 및 보건 부문의 경우 수입량이 적어 전체 통합한 표에만 나타내었음.

<표 1-5> 의료서비스산업의 산업별 영향력

국공립	비영리	산업
의료및보건(국공립) 1.0004 의약품 0.1300 가계외소비지출 0.0422 의료기기 0.0411 도매 0.0300 원유 0.0282 음식점 0.0256 부동산임대 0.0198 <i>기업내연구개발 0.0170</i> 소매 0.0166	의료및보건(비영리) 1.0002 의약품 0.2082 가계외소비지출 0.0491 기계장비및용품임대 0.0478 부동산임대 0.0391 도매 0.0323 음식점 0.0297 원유 0.0227 의료기기 0.0203 <i>기업내연구개발 0.0182</i>	의료및보건(산업) 1.0019 의약품 0.3388 부동산임대 0.0799 도매 0.0443 가계외소비지출 0.0366 <i>기업내연구개발 0.0266</i> 기계장비및용품임대 0.0257 원유 0.0242 중앙은행및은행예금취급기관 0.0225 음식점 0.0222

자료 : 한국은행, 2000년 산업연관표, 2003.

주 : 의료서비스산업에서 생산유발계수가 큰 10대 부문으로 생산유발계수는 의료서비스 부문 최종수요 1단위 증가에 따라 파생된 타산업의 산출물 증가량으로 본 표의 결과는 국산과 수입을 구별하지 않은 경쟁수입형 생산자가격평가표(404부문분류)의 투입계수행렬에 의해 도출된 것임.

□ 의료산업의 수입의존도가 높아 국내 의료산업 내부 연관 효과는 낮은 편

○ 의약품산업의 수입계수는 1990년 7.51%에서 2000년 14.18%로 증가 추세. 특히 중간투입재의 84%가 수입품임. 이는 우리나라 의약품산업의 생산구조가 원재료를 수입하여 국내에서 단순 조립하는 구조를 반영

○ 의료기기산업의 수입계수는 1990년 57.28%에서 2000년 48.52%로 감소 추세. 그러나 민간고정자본형성 의료기기는 65.3%가 수입품으로 나타나는데 이는 우리나라 의료기기산업이 고가 의료기기부분에서 경쟁력이 취약하기 때문으로 분석됨.

- 의료서비스부문을 국공립, 비영리, 산업(영리)으로 구분했을 경우 수입의료기기에 대한 중간투입이 국공립 56.1%, 비영리 62.2%, 산업 74.6%로 산업부문에서의 수입 의료기기에 대한 투입이 크게 나타나는 한편 국공립 의료기관에서의 국산의료기기 구매 비중이 높게 나타남.

<표 1-6> 의료산업의 수입계수 추이

(: %)

	의약품	의료기기	의료 및 보건				의료산업	전산업
			국공립	비영리	산업	전체		
1990년	7.51	57.28	0.28	0.08	0.34	0.23	4.37	12.20
1995년	10.38	60.55	0.30	0.26	0.22	0.24	4.91	13.18
2000년	14.18	48.52	0.27	0.22	0.19	0.20	4.23	14.69

자료 : 한국은행, 1990, 1995, 2000년 산업연관표 (경상표).

주 : 수입계수는 각 부문별 총수요(중간수요+최종재수요)에 대한 수입액의 비중(%)임.

○ 이처럼 제약산업 또는 의료기기산업의 높은 수입의존도는 동 산업에서의 경쟁력 제고가 이루어지지 않는 한 의료서비스산업의 확대에 따라 더욱 증가할 것으로 전망됨.

- 의료서비스산업이 성장함에 따라 의약품과 의료기기에 대한 수입유발효과가 점차 증가하고 있어, 의약품의 경우 1990년 0.02에서 2000년 0.039로, 의료기기의 경우 1990년 0.006에서 2000년 0.010으로 수입유발계수가 증가

<표 1-7> 의료서비스산업의 의약품, 의료기기에 대한 수입유발계수 추이

		국공립	비영리	산업	전체
1990년	의약품	0.037	0.024	0.016	0.020
	의료기기	0.025	0.006	0.004	0.006
1995년	의약품	0.039	0.025	0.015	0.021
	의료기기	0.018	0.013	0.011	0.012
2000년	의약품	0.038	0.029	0.042	0.039
	의료기기	0.021	0.011	0.009	0.010

자료 : 한국은행, 1990, 1995, 2000년 산업연관표 (경상표).

주 : 본 표의 값은 생산유발계수로 의료서비스부문 최종수요 1단위 증가에 따라 파생된 타산업의 수입액임. 의료서비스산업 전체에 대한 계수는 산업별 산출액을 가중치로 계산

□ 의료서비스산업의 연구개발 활동은 저조한 편이지만 의료서비스에 대한 수요증가는 간접적으로 타 의료산업 부문의 연구개발을 증가시켜 왔음.

○ 의료서비스산업의 연구개발 부문에 대한 생산유발효과는 1990년 0.004에서 2000년 0.023로 증가

○ 특히, 의료서비스산업 중 산업(영리)부문의 의약품 및 연구개발부문

에서의 생산유발효과가 두드러지게 증가했는데, 이는 의약분업으로 인하여 시장 확대에 따른 연구개발 증가에 기인한 것으로 보임.

- 부정적인 측면에서는 의약분업에 따른 약물 오남용으로 인한 의약품에 대한 수요 증가에 기인한 것으로도 볼 수 있음.

<표 1-8> 의료서비스산업의 의약품, 의료기기 및 연구개발 영향력 추이

		국공립	비영리	산업	전체
1990년	의약품	0.237	0.278	0.189	0.228
	의료기기	0.004	0.005	0.008	0.006
	연구개발	0.004	0.004	0.003	0.004
1995년	의약품	0.198	0.243	0.172	0.199
	의료기기	0.010	0.006	0.005	0.006
	연구개발	0.015	0.013	0.009	0.011
2000년	의약품	0.089	0.176	0.292	0.259
	의료기기	0.016	0.007	0.003	0.005
	연구개발	0.018	0.017	0.025	0.023

자료 : 한국은행, 1990, 1995, 2000년 산업연관표 (경상표, 국산투입계수표).

주 : 본 표의 값은 생산유발계수로 의료서비스 부문 최종수요 1단위 증가에 따라 파생된 타산업의 산출물 증가액임. 의료서비스산업 전체에 대한 계수는 산업별 산출액을 가중치로 계산

□ 이상에서 살펴본 바와 같이 의료산업 내 제약·의료기기·의료서비스 산업 간 연관관계는 산업 내·외부적으로 많은 영향을 미치게 되므로 의료산업 전체의 경쟁력 제고 차원에서 연관 효과를 극대화할 수 있도록 개별 산업의 육성방안이 마련되어야 함.

○ 제약산업 또는 의료기기 산업의 연구개발 성과는 의료산업내 연관 관계에 따라 의료서비스 산업의 성과 개선으로 이어질 수 있음.

- 의료산업 육성을 위해서는 제약 및 의료기기 부문의 연구개발 투자를 양적으로 확충할 뿐 아니라 연구개발의 계획 단계에서부터 의료서비스부문의 수요를 충분히 감안하고 의료산업 내 네트워크를 활성화하여 연구개발 투입의 효율을 높일 수 있는 방안이 필요

○ 마찬가지로 의료서비스산업의 연구개발 성과는 의료산업 내 연관 관계에 따라서 제약 및 의료기기의 성과 개선으로 이어질 수 있음.

- 현재는 의료서비스산업에서의 연구개발이 매우 저조하여 제약, 의료기기부문에 대한 파급효과가 매우 미미함.

- 또한 국내 제약 및 의료기기 산업의 미발달로 의사가 환자치료 과정에서 신기술 의료기기, 신약을 개발할 가능성이 있어도 국내 산업체와의 연계 개발이 어려움.

제 2 장. 의료산업의 경쟁력 현황

1. 세계 의료산업 현황과 전망

가. 제약산업

(1) 세계 의약품 시장 동향

- 의약품 및 의료서비스산업분야 시장정보회사인 IMS Health⁴⁾에서 공개한 2003년도 전 세계 의약품 시장 조사결과에 따르면 2003년도 세계 시장은 연평균 9% 성장한 4,663억 달러를 기록
 - 세계 의약품시장은 전 세계적으로 어려운 경제상황에도 불구하고 2003년 한 해 동안 꾸준히 성장한 것으로 나타났는데 미국은 지속적으로 높은 성장세를 나타내었으며 유럽과 아시아 역시 높은 성장률을 기록하였음.
 - 일본시장의 성장 역시 가속화되기 시작하였으며 남미시장은 회복세로 돌아서기 시작하였음
 - 중국 의약품 시장의 성장 또한 두드러졌으며 중국 제약산업은 세계적인 전략 시장으로 대두되는 추세
- 신약개발 파이프라인의 획기적 증가와 노인 인구의 증가, 혁신적인 치료법에 대한 요구의 증가 등이 이러한 세계 시장성장의 견인력
 - 새로운 약물전달 기술 및 복합병용제제의 개발, 그리고 생명공학기술을 이용한 혁신적 신약의 개발로 세계 의약품 시장의 성장세는 당분간 지속될 전망

4) www.imshealth.com

(2) 지역별 의약품 시장 규모

- 북미, 유럽 그리고 일본 시장이 2003년 전 세계 의약품 시장의 88%를 차지하는 것으로 나타났음.
- 북미시장은 11% 증가한 2,295억 달러로 2003년 전체 시장의 절반 정도(49%)를 차지하였음.
- 유럽연합(EU)은 전년도와 비슷하게 8% 증가한 1,154억 달러를 기록하였고 비유럽연합국들은 14% 증가한 143억 달러, 그리고 일본시장이 전년대비 3%증가한 524억 달러로 나타났음.
- 경제회복중인 라틴아메리카 지역은 2002년 10% 감소세에서 반전하여 2003년도에 전년 대비 6% 증가한 174억 달러였으며 일본을 제외한 아시아지역과 아프리카 및 호주 시장은 전년대비 12% 증가한 373억 달러를 기록
- 2003년 세계 의약품 시장은 제네릭의약품의 시장 점유율 상승에도 불구하고 전체 시장 매출 증가율 역시 10%에 근접
 - 과거 수년 동안 제네릭은 전체 매출의 4% 내지 5% 수준

<표 2-1> 2003년 지역별 세계 의약품 매출 규모

World Audited Market	2003 Sales (US\$ Billions)	% Global Sales (US\$, %)	% Growth Year-over-Year (Constant \$, %)
North America	229.5	49	+11%
Europe (EU)	115.4	25	+8
Rest of Europe	14.3	3	+14
Japan	52.4	11	+3
Asia (일본 제외), Africa and Australia	37.3	8	+12
Latin America	17.4	4	+6
TOTAL	466.3	100	+9%

자료 : IMS World Review 2004.

(3) 제품별 의약품 매출 규모

- 전 세계 베스트셀러를 기록한 상위 10개 의약품의 매출액은 전년 대비 14% 증가한 483억 달러를 기록
 - 2003년 매출 1위는 Lipitor[®]였으며 또 다른 콜레스테롤 저하제인 Zocor[®]가 2002년 매출에 비해 4% 감소되었지만 61억 달러로 2위
 - 가장 빠른 매출 증가를 기록한 의약품은 Nexium[®]으로서 전년 대비 62% 증가한 38억 달러가 판매되어 상위 10위권에 처음 올랐음.

<표 2-2> 2003년 제품별 의약품 매출 규모

순위	Audited World Products Sales	2003 Sales (US\$ Billions)	% Global Sales (US\$)	% Growth Year-over-Year (Constant \$)
1	Lipitor	\$10.3	2%	+14%
2	Zocor	6.1	1	-4
3	Zyprexa	4.8	1	+13
4	Norvasc	4.5	1	+7
5	Erypo	4.0	1	+13
6	Ogastro/Prevacid	4.0	1	0
7	Nexium	3.8	1	+62
8	Plavix	3.7	1	+40
9	Seretide	3.7	1	+40
10	Zolofit	3.4	1	+11
	Total 10 Leading Products	\$48.3	10%	+14%

자료 : IMS World Review 2004.

(4) 미국 의약품 시장 동향

- 미국 처방의약품의 2003년도 매출은 전년도 1,940억 달러 대비 11.5% 증가한 2,164억불로 나타났음⁵⁾.
 - 2003년도 의약품 판매의 가장 큰 기여자는 제네릭 의약품과 생명공학 기술(BT) 기반 바이오의약품이었음.

5) IMS National Sales PerspectivesTM service, 2004

- 제네릭 의약품의 2003년도 판매 증가율은 전년 대비 22% 이상이었으며 바이오의약품 역시 22% 증가하였음.
- 처방의약품의 OTC로의 전환, 호르몬대체요법에 대한 안전성 문제, 캐나다로부터의 처방의약품 역수입의 증가 등 역시 2003년도 미국 의약품 판매 증가율에 영향을 미침.

□ 미국 처방의약품의 유통경로별 분포

- 2003년도 미국 내 처방의약품 유통경로는 체인약국, 독립약국, 식품점, 대형판매점(mass merchandiser) 등과 같은 소매 약국을 통한 의약품 유통이 시장점유율의 59.8%를 기록하여 소매약국 형태가 여전히 주요 유통경로인 것으로 나타났음.
- 체인약국과 대형판매점의 경우 11.4%의 고정적 증가율에 36.3%의 시장점유율을 보였음.
- 2003년도 소매약국 유통경로에서 가장 빠른 성장률을 보인 우편판매의 경우 15.5% 증가한 13.2%의 시장 점유율을 보였으며 비소매약국 유통경로에서 가장 빠른 성장률을 보인 의원(Clinics)을 통한 판매는 전년대비 22% 이상의 증가율을 나타냄.
- 장기요양시설은 전년대비 17.3%의 강한 성장세를 기록하여 3.6%의 시장 점유율을 보였음.

□ 미국 처방의약품 제약회사별 시장 규모

- 2003년도 미국 처방의약품 매출액에 근거한 상위 10위 제약회사들은 전체 매출의 절반이 넘는 59.6%의 시장을 차지한 것으로 나타났으며 상위 7위까지의 제약회사는 2002년도와 동일
- 2001년과 2002년에 선두에 오른 Pfizer는 2003년에도 9.7% 증가율에 292억 달러의 매출을 기록하여 선두를 지켰음
- 2위인 GSK는 4.6% 증가한 186억 달러의 매출을 올렸으며 J&J는 14% 증가한 152억 달러로 3위에 머물렀음
- AstraZeneca는 상위 10위 회사 중 유일하게 5.8%의 마이너스 성장을 기록하였는데, 이는 Prilosec[®]과 Zestril[®] 특허만료에 의한 영향

<표 2-3> 2003년 미국 처방의약품 제약회사별 매출 규모

		2003 Sales (US\$ Billions)	Percent Growth Year-Over-Year
1	Pfizer	29.2	9.7
2	GlaxoSmithKline	18.6	4.6
3	Johnson & Johnson	15.2	14.0
4	Merck and Co.	14.1	9.1
5	AstraZeneca	10.4	-5.8
6	Bristol-Myers Squibb	9.6	6.6
7	Novartis	9.5	23.8
8	Amgen	7.7	34.7
9	Wyeth	7.6	4.9
10	Lilly	7.5	11.7
	Total	129.4	9.6

자료 : IMS National Sales Perspectives™, 2/2004

<표 2-4> 2003년 미국 처방의약품 제품별 매출 규모

순위	처방의약품 명	2003 Sales (US\$ Billions)	Percent Growth Year-Over-Year
1	Lipitor®	6.8	10.8
2	Zocor®	4.4	7.0
3	Prevacid®	4.0	11.8
4	Procrit®	3.3	3.7
5	Zyprexa®	3.2	6.6
6	Epogen®	3.1	6.5
7	Nexium®	3.1	57.7
8	Zolofit®	2.9	11.5
9	Celebrex®	2.6	-0.5
10	Neurontin®	2.4	19.3
	Total	35.7	11.5

자료 : IMS National Sales Perspectives™, 2/2004

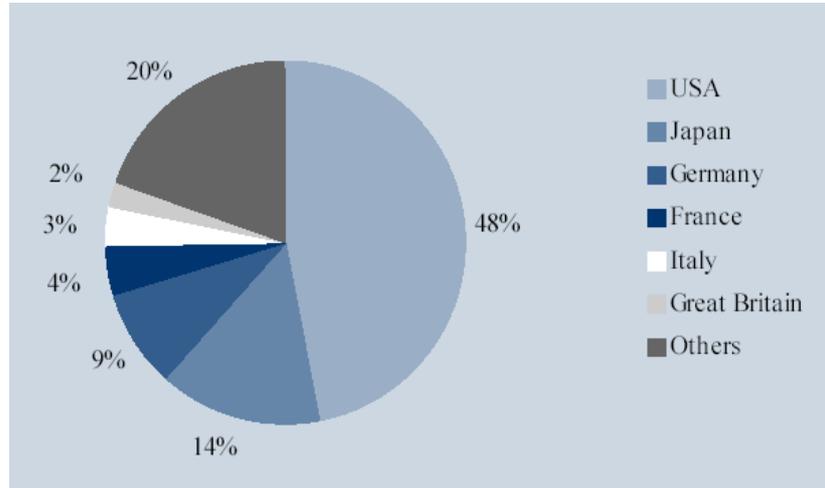
나. 의료기기산업

(1) 세계 의료기기시장 동향

- 세계 의료기기시장 규모는 2002년 현재 1,700억 유로로 향후 6~7% 이상의 지속적인 성장을 할 것으로 예상되는 반면, 국내 의료기기 산업규모는 2002년 1조 9천억 원 내외로서 세계시장의 1% 정도의 적은 비중을 차지하고 있는 상태
 - 국내 의료기기 산업은 수입점유율이 60~70%로서 수입의존도가 큰 것으로 나타났음.
 - 국내 의료기기시장은 의료기기 전문기업이 특화되어 있는 일부 분야(초음파 진단기, 생체신호계측기 등)를 제외하고는 영상진단장치, 인공관절, 자동생화학분석기 분야에서 수입기기가 큰 비중을 차지
- WHO 통계자료에 의하면 의료관련 전 세계 지출 총액은 3조 1천억 유로
 - 이중 의료서비스나 의료유통 등의 연관분야를 제외한 전문의료기기 제품 자체의 시장 규모는 1,700억 유로 내외의 규모로 추산됨.
 - 의료기기는 제약산업 등 타 의료산업과 달리 다양하고 이질적인 분야의 제품이 포괄적으로 포함되어 경기 변동에 대한 영향이 다양하게 나타남.
 - MRI, CT 등 대형병원용의 고자본 장비로부터, 상처치료용 드레싱과 같은 소모재까지 그 범위가 매우 다양함.
 - 따라서 분야별, 제품별 경기변동에 따른 영향도 달리 나타나는데, 예를 들면 MRI의 경우 경기변동 영향이 미미한 반면, 안과시술용 레이저 등은 경기변동에 민감하게 영향을 받는 특성을 보임.
 - 주요 분야별 시장규모를 살펴보면 투석(18%), 체외 진단 (11%), 영상 분석 (9%)의 순서로 시장이 구성되어 있음.
 - 세계 의료기기 시장을 지역별로 나누어 보면, 미국이 전체의 48%를 차지하여 가장 큰 시장규모를 가지며, 일본 14.3%, 독일 8.8%의 순
 - 기타 지역은 20%정도의 비중을 보였으며 일본시장의 경우 제약산업

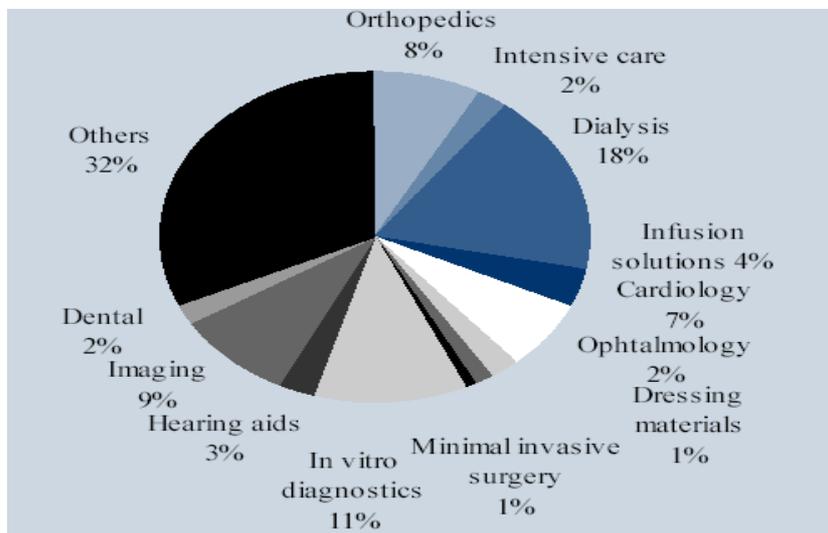
경우보다 의료기기 산업에서 비중이 보다 큰 규모를 유지하고 있는 것을 알 수 있음.

<그림 2-1> 의료기기 지역별 시장분포 (2002년)



자료 : Oppenheim Research, 2003/11

<그림 2-2> 의료기기 분야별 시장분포 (2002년)



자료 : Oppenheim Research, 2003/11

(2) 세계 의료기기시장의 성장 동력

○ 의료기기 관련시장은 세계적으로 6~7%의 성장세를 유지할 것으로 전망되며, 주요한 성장동력 원인은 다음과 같이 나누어 볼 수 있음.

□ 평균수명 증가로 인한 노령화 사회

○ 노령인구비중이 증가하게 되면, 연령과 관련된 질병에 대한 의료서비스에 대한 지출도 함께 증대됨.

○ 미국을 비롯한 선진국의 경우 전체 인구 중 60세 이상의 노령인구의 비중은 1995년에는 20%였으나, 2025년에는 30%이상으로 증가할 것으로 예상됨.

○ 한편, 중국, 인도, 브라질 등의 신흥공업국의 경우는 1995년 10%에서 30년 후에는 15% 내외의 노령인구 구성비를 보일 것으로 예측됨.

□ 신흥공업국 중심의 신규 수요

○ 동아시아, 남미, 동유럽 등지의 경제규모가 신장되고 인구증가에 기인하여 이 지역에서의 의료에 대한 인식이 증가할 것으로 예상되는 바, 의료에 대한 지출도 함께 증대될 것으로 기대됨.

□ 기술의 진보

○ 질병과 치료에 대한 의료적 지식이 축적되고, 진단 및 치료기기 연구개발이 진행됨에 따라서 의료기기 수요가 늘어날 것으로 전망됨.

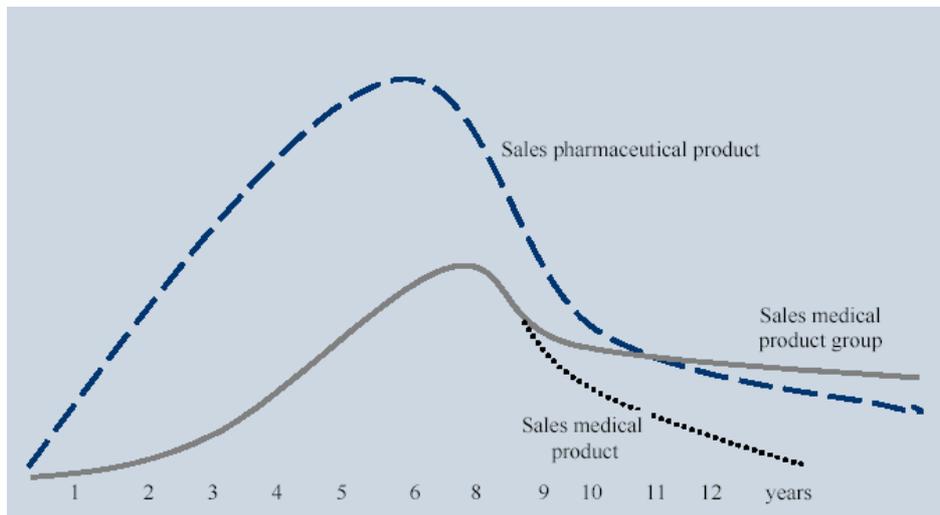
(3) 의료기기 시장의 특성

□ 의료기기의 가치사슬은 개발, 인허가, 출시, 시장 확장 및 성숙, 경쟁제품으로 인한 쇠퇴 등 일반적인 제품 생명주기로 구성되나 특유의 특성을 보유

○ 제약의 경우는 10여년의 개발 기간과 평균 8억 유로 이상의 비용으로, 수천 명의 환자를 대상으로 약효와 부작용에 대한 사전 임상을 거친 후 허가를 받아서 출시

- 따라서 출시 이후 시장 침투가 빠르고 독점적인 지위를 누리게 되고, 출시 후 5~8년에 이르면 판매가 최고점에 도달하는 양상을 나타냄.
- 하지만 의료기기의 경우, 의료기기 특성에 따라서 정도의 차이는 있으나 인허가에 관련된 임상기간과 비용이 덜 소요되는 반면, 시장에 출시된 이후에는 제품을 채택하려는 구매층(의사, 병원)을 대상으로 시장침투율을 제고하는데 보다 많은 시간이 소요됨.
- 구매층이 기존의 표준적인 의료기기를 대체하는 의사결정을 할 수 있도록 하기 위해서는 명망있는 의사 및 의료기관을 대상으로 지속적인 제품 적용과정을 거쳐야 함.
- 또한 학술대회에서 발표 등을 통해 민간 대중의 이해도를 형성하는 작업을 꾸준히 진행하여야 시장에 침투할 수 있음.
- 그 외에도 유통채널에서의 마케팅 기술, 구매층의 신규 대체를 위한 예산에 대한 이해 등도 시장 침투에 중요한 요인

<그림 2-3> 의료기기와 제약의 라이프사이클 비교



자료 : Oppenheim Research, 2003/11

(4) 세계 전자의료기기 시장의 규모 및 전망

- 세계 전자의료기기 시장은 2000년부터 2003년까지 4.88%의 성장률 구현
 - 1999년 222억 달러에서 2000년 248억 달러로 연평균 6.3%성장을 기록하였으며, 기타 전자의료기기는 10.6% 성장, 심전계는 6.7%의 성장을 보이고 있음.
 - 전자의료기기의 핵심인 X-Ray기기는 1999년 63억 달러에서 2000년 64억 달러로 1.4%의 성장을 보였으며, 치료기기는 1999년 28억 달러에서 2000년 32억 달러로 13%의 성장
 - 품목별 성장률을 비교하면, E.G.G(6.7%), 기타 전자의료기기(10.6%), 치료기기(13%) 등 전체 성장률보다 높게 나타났으나, X-Ray(1.4%), 방사선기기(-8.5%) 등은 전체 성장률보다 낮게 나타났음.
 - 세계전자의료기기 시장 전망은 2003년까지 연평균 4.8%의 성장률, X-Ray기기는 연평균 1.5%의 성장률, 기타 전자의료기기의 성장은 2003년까지 7.7%의 성장률

<표 2-5> 전자의료기기 주요 품목별 세계시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러, %)

구 분	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	증가율(%)	
								99/00	00/03
총 계	20,522	20958	22,228	23,629	24,841	26,102	27,256	6.3	4.8
X-Ray	6,614	6310	6,383	6,475	6,579	6,680	6,777	1.4	1.5
전자의료기기	3,324	3042	3,255	3,372	3,646	3,851	4,044	4.0	6.2
E.C.G	217	224	237	253	267	278	288	6.7	4.4
보 청 기	748	828	848	862	874	880	883	1.6	0.7
기타 전자의료기기	6,070	6,624	7,269	8,043	8,693	9,403	10,080	10.6	7.7
방사선기기	207	186	188	172	197	202	207	-8.5	6.4
치료기기	2,275	2,592	2,846	3,216	3,319	3,529	3,702	13	4.8
감시장치	1,067	1,152	1,202	1,236	1,266	1,279	1,275	2.8	1.0

자료: Yearbook of World Electronics Data '2000

- 향후 선진국에서의 전자의료기기 산업의 성장률은 낮고 개도국에서의 성장률은 높을 것으로 전망

- 전자의료기기에 대한 수요가 이미 포화상태에 있는 선진국에서는 3% 이하의 낮은 성장률이 예상되는 반면, 개도국에서는 10% 내외의 높은 성장이 예상된다.
- 선진국의 경우 시장 성숙으로 보급 둔화가 예상되는 반면, 공업화가 진행 중인 국가의 경우 소득수준의 향상으로 의료복지에 대한 관심이 고조되어 전자의료기기에 대한 수요가 향상될 것으로 보임.
- 특히, 중국시장은 연평균 28%의 성장률을 보이고 있으며, 저가형 MRI 시장이 높게 형성되어 있고, 동남아 시장도 역시 성장률이 높은 것으로 나타남.

<표 2-6> 전자의료기기의 주요 국가별 시장규모

(단위: 백만 달러)

구 분	' 98	' 99	2000	2001	2002	2003	2004
세계시장	21,405	23,367	25,001	26,229	27,171	28,267	29,470
미 국	10,557	11,559	12,368	12,863	13,120	13,514	14,054
유 럽	4,987	5,351	5,719	6,003	6,276	6,537	6,793
일 본	3,163	3,573	3,681	3,828	4,019	4,220	4,389
아 시 아	977	1,095	1,242	1,392	1,480	1,582	1,684
기 타	1,721	1,789	1,991	2,143	2,276	2,414	2,550

자료 : Yearbook of World Electronics Data '2001

<표 2-7> 전자의료기기 주요 국가별 생산동향

구 분	' 97	' 98	' 99	2000	2001	비 고
세계시장	25,418	26,956	28,409	29,470	100	
미 국	13,147	13,994	14,694	14,988	51.7	
유 럽	6,427	6,659	7,083	7,447	24.9	독일, 프랑스, 영국 등
일 본	4,034	4,460	4,549	4,731	16	
러 시 아	544	649	760	852	2.7	대만, 싱가포르, 한국 등
기 타	1,266	1,194	1,323	1,452	4.7	호주, 브라질, 캐나다 등

(단위: 백만 달러, %)

자료: Yearbook of World Electronics Data '2001

다. 의료서비스산업

(1) 의료서비스 시장의 세계화

- 보건의료시장의 세계화, 개방화로 인한 무한경쟁시대 돌입
 - Globalization(세계화+지역화), WTO DDA 협상을 통한 진입장벽 제거
 - 일류 추구를 통해서만 국가경쟁력 보장 가능
- 치료위주에서 의료서비스의 산업화 추구
 - 싱가포르는 의료서비스 산업을 국가 성장엔진으로 채택, 임상분야에서 최고화 추구 및 외국 환자 유치에 통한 아시아의 의료허브를 지향하고 있으며, 미국 내 일류병원들(MD 앤더슨, 존스홉킨스, Mayo 등)도 International Center를 운영(외국어 통역서비스, 환자가족 거주 공간 안내 등의 편의 제공)하여 외국인 환자 유치
 - 관광(휴양)과 의료를 연계한 의료관광사업으로 해외환자 유치
 - 미국, 독일, 벨기에, 남아공, 태국, 인도, 싱가포르 등은 의료와 관광을 연계한 다양한 의료관광상품을 개발하여 고부가가치산업화시킴.
- 의료기관 간의 국제 네트워크화 및 다국적 기업화로 환자 해외이동 촉진
 - 의료기관 간의 국제 네트워크화 및 다국적 기업화로 환자 해외이동 등 국경 간 환자 이동 증가
 - HMI(Harvard Medical International)은 전 세계적으로 14개의 Associated Institutions, 15개의 HMI Partners in Education(아산 Medical Center포함), 3개의 Affiliated Partners, 4개의 HMI Initiatives와 두바이 HMI Strategic Collaboration으로 협력체계 구축
 - 호주, 일본, 태국, 말레이시아 계열 병원들(Healthcare Enterprises)은 싱가포르에 베이스를 두고 전략적으로 해외환자를 유치

- 미국 내 일류병원들(MD 앤더슨, 존스홉킨스, Mayo 등)도 International Center 운영(외국어 통역서비스, 환자가족 거주 공간 안내 등 편의 제공)하여 외국인 환자 유치
- 의료서비스산업에 대해 해외환자 유치를 통해 국가성장산업으로 발전할 수 있다고 인식
 - 싱가포르는 2003년 아시아 의료허브화를 전략적으로 추진하기 시작하면서 2012년까지 10만 명의 입원 및 수술, 그리고 90만 명의 외래 외국인 환자 유치를 통해 26억 싱가포르 달러(싱가포르 GDP 1 % 기여) 획득과 의료, 간호 및 보조의료인력 분야 1만 3천 개의 고용창출을 기대함.
- 해외의료시장 진출에 대한 관심 고조
 - 2003년 중국은 중외 합자 의료기관 설립을 허용하는 의료서비스시장 개방 양허안을 WTO에게 제출함으로써 신(新)의료시장으로 등장
 - 북경 SK 아이캉 병원(2003년 12월 개원, 중외합자), 심양마리아 병원(2003년 개원, 중외합작), 상해 엄낙천미용정형외과(2004년 초 개원, 중국인명의 합작), 예메디칼센터(2004년 12월 개원 예정, 중외합작) 등 국내의료기관이 중국시장에 진출하고 있음.

(2) 의료서비스 공급체계의 수렴화

- 보장성 강화, 효율성 증대 그리고 서비스 수준 향상이라는 목표를 충족시키기 위해 공공성·형평성과 경쟁성·효율성의 조화를 추구하는 경향
- 영국의 경우 총 의료비 지출을 EU의 평균치까지 점진적 확대하되 공공부문과 민간부문, 그리고 해외병원 간의 경쟁 도입

2. 국내 의료산업의 경쟁력 현황

가. 제약산업

(1) 현황

□ 시장규모

- 국내 의약품시장 규모는 2003년 총생산액 기준으로 9조 5천억 원이며, 전년 대비 3.6% 성장하였으나 2002년 (8.5%성장)에 비해 성장둔화
- 의약품 및 의료서비스산업분야 시장정보회사인 IMS Health⁶⁾에서 공개한 2003년도 전 세계 의약품 시장 조사결과에 따르면 2003년도 세계 시장은 연평균 9% 성장한 4,663억 달러를 기록
- 북미, 유럽 그리고 일본 시장이 2003년 전 세계 의약품 시장의 88%를 차지하는 것으로 나타났음.
 - 북미시장은 11% 증가한 2,295억 달러로 2003년 전체 시장의 절반 정도(49%)를 차지하였음.
- 우리나라는 약 90억 달러로서 세계시장의 1.6% 점유 및 세계 10위
- 기업별 매출액 현황의 경우, 화이자(미국)가 세계 1위 기업으로 494억 달러 매출을 기록하였고, 우리나라에서는 동아제약이 4.1억 달러로 최대 매출 기록

□ 수출입 현황

- 2003년도 기준으로 의약품 수입은 20억 1천1백만 달러(2조 4,132억 원), 수출은 6억9천1백만 달러 (8,292억원)로 1조 5,840억원 무역적자 기록
 - 최근 무역역조 현상 지속('02년 1조 6,344억원, '01년 8112억원 무역적자)

6) www.imshealth.com

- 의약품의 주요 수출국은 일본(1억2천8백만 달러, 수출점유 18.5%), 중국(1억1천2백만 달러, 수출점유 16.2%), 미국(9천4백만 달러, 수출점유 13.6%), 베트남(5천6백만 달러, 수출점유 8.1%)순임.
- 주요 수입국은 일본(3억9천만 달러, 수입점유 19.3%), 미국(3억8천6만 달러, 수입점유 19.1%), 프랑스(3억3천7백만 달러, 수입점유 16.7%), 독일(2억7천2백만 달러, 수입점유 13.5%)순임.

□ 연구개발 현황

- 연구개발비 투자 현황은 선진국 대기업을 R&D 투자규모가 매출액의 10~25% 수준임에 비하여 우리나라의 상위 20대 기업은 5%이내
- 전반적인 기술수준은 선진국 대비 50~60%수준이며, 항암제 등 일부 영역에서는 선진국 수준에 이른 기술 분야도 있음.
- 정부의 신약 연구개발 지원 현황 역시 열악하여 '04년도 신약개발관련 복지부 R&D 투자액이 299억원에 불과
- 선진국은 제약산업을 국가전략산업으로 집중육성하고 있으며, 바이오(BT) 산업의 핵심분야로 그 성장가능성이 매우 높음.
 - 바이오산업중 제약산업이 차지하는 비율: 70%

□ 신약개발 현황

- 열악한 연구개발 환경 속에서도 합성 및 천연물 신약, 개량신약, 퍼스트제네릭 의약품에 있어 성공가능성이 큼.
 - LG 생명과학의 팩티브가 미국 FDA 승인(2003.4)
 - 세계 4위의 약물전달시스템(Drug Delivery System) 연구인적 자원 보유
 - 세계 3번째 줄기세포 배양 성공
 - 국산신약 개발 성과 : 국산신약 1호(선플라 주) 등 신약 9건 제품화 성공으로 세계 10번째 신약개발국 진입

<표 2-8> 국내신약 개발현황

회사명	제품명	용도	허가일자	유형
SK제약	선플라 주	위암 항암제	1999. 7.14	화합물
대웅제약	EGF 외용액	당뇨병성 족부궤양 치료제	2001. 5.30	바이오
SK제약	조인스 정	관절염 치료제	2001. 7. 5	천연물
동화약품	밀리칸 주	간암 항암제	2001. 7. 6	화합물
중외제약	큐록신 정	항균제	2001.12.17	화합물
동아제약	스티렌 캡셀	위염치료제	2002. 6.12	천연물
LG생명과학	팩티브 정	항균제	2002.12.27	화합물
CJ	슈도박신 주	녹농균백신	2003. 6. 2	바이오
종근당	캄토벨 주	항암제	2003.10. 6	화합물

□ 임상시험 현황

○ 임상시험의 정의

- 의약품을 개발하는 과정 중에 인체에 대한 안전성과 유효성(약효) 및 부작용을 평가하는 일련의 과정

○ 임상시험대상 및 평가 항목에 따라 4단계로 분류

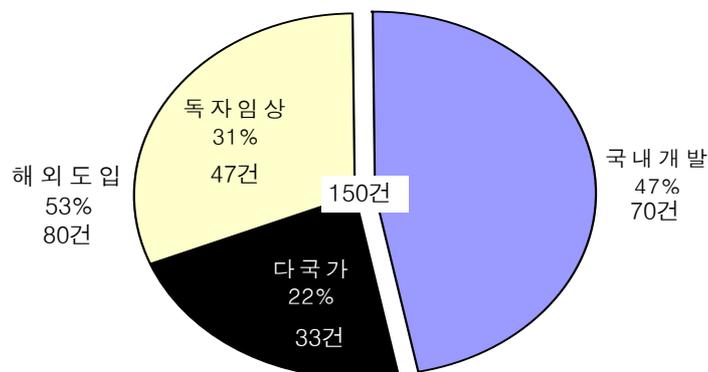
<표 2-9> 임상시험의 단계별 분류

구분	대상	평가 항목	비고
Phase I	건강한 소수의 지원자 (20-100명)	안전성, 용량 내약성, 약동학적 성질	
Phase II	소수의 환자 (50-300명)	안전성, 유효성 약물의 적정 용법/용량	
Phase III	다수의 환자 (1,000-3,000)	시판 허가 전 안전성, 유효성, 유용성에 대한 최종 재확인	
Phase IV	목적에 따라 다양	시판 후 조사, 판촉임상, 약효재평가, 기전규명, 경제성 확인, 약물상호작용, 만성 부작용, 신규	시판 후 모든 임상시험

		적응증 등	
--	--	-------	--

- 우리나라는 1995년부터 KGCP를 도입하였으며 1999년 가교시험 도입, 2002년 초 ICH-GCP 도입과 2002년 말 IND 시행으로 제도적 선진화의 기틀을 마련하였으며 이로 인해 2002년 이후부터 다국적 제약사의 관심이 커지고 있으며 향후 임상시험 수행 건수가 증가할 것으로 예상.
- 식약청이 집계한 2002년 11월 말 현재 임상시험현황자료를 분석한 결과 국내기업 및 외자사를 합쳐 임상시험 총 진행건수는 150건이며 이 가운데 국내개발제품의 임상시험은 70건으로 전체의 47%를 차지하고 있음.
 - 해외로부터 도입한 제품의 임상시험은 총 80건으로 전체의 53%를 차지하였는데, 이중 다국가 임상시험에 해당하는 것은 33건이었고, 독자적으로 수행하는 임상시험은 47건이었음.
 - 2001년 5월 이전 8건에 불과했던 다국가 임상시험이 의약분업 이후 한국시장의 중요성 부각에 따라 1년 6개월 만에 3배 이상 늘어났음.

<그림 2-4> 국내 임상시험 개발 유형별 구분 (2002년 11월 기준)



- 국내개발 임상시험은 70건인데 이 가운데 자료 제출을 위한 임상시험 38건을 제외하면 순수 신약개발을 위한 임상시험은 32건에 불과함.
- 해외 도입 제품의 80건 중 자료제출용 임상시험은 13건이며 67건이 신약 등록을 위한 임상으로 나타남.
- 국내외 개발제품을 합쳐서 총 99건이 신약 신청을 위한 임상을 수행 중인 것으로 파악됨.

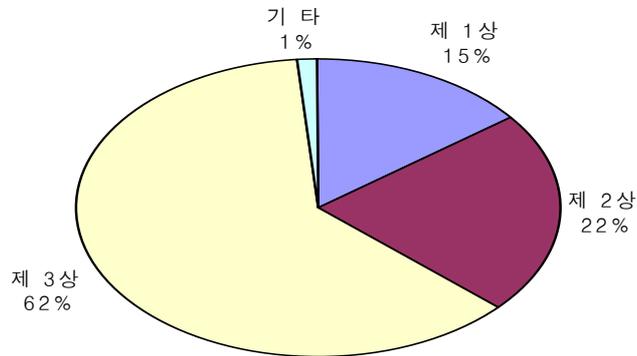
<표 2-10> 임상시험 개발 유형 및 허가 유형별 구분 (2002년 11월 기준)

(:)

개발구분	신약	자료제출	합계
국내 개발	32	38	70
다국가 개발	25	8	33
독자임상	42	5	47
합계	99	51	150

- 국내 수행중인 임상시험을 임상단계별로 보면 제 3상이 62%를 차지하며, 이어 제 2상이 22%, 제 1상은 15%를 차지하고 있음.
- 국내개발 제품에 대한 임상시험의 경우 1상부터 3상까지 고르게 분포하고 있으나, 다국가 임상시험의 경우 93.9%가 3상 임상시험에 집중되어 있고, 임상 1상 및 2상은 1건씩에 불과함.
- 해외도입 제품의 독자임상의 경우에도 정도는 약하나, 3상 임상시험에 집중된 경향임.

<그림 2-5> 임상단계별 임상시험 수행 현황 (2002년 11월 기준)



<표 2-11> 임상단계별 임상시험 수행 현황 (2002년 11월 기준)

(:)

개발구분	제1상	제2상	제3상	기타	합계
국내개발	14	27	29	-	70
	20.0%	38.6%	41.4%	-	100.0%
다국가	1	1	31	-	33
	3.0%	3.0%	93.9%	-	100.0%
독자임상	7	5	33	2	47
	14.9%	10.6%	70.2%	4.3%	100.0%
합계	22	33	93	2	150
	14.7%	22.0%	62.0%	1.3%	100.0%

○ 현재 임상시험을 수행하고 있는 업체는 총 62개 업체로 집계되는데, 이중 가장 많은 임상시험을 수행하고 있는 업체는 동아제약으로서 총 8건의 임상시험을 수행하고 있으며, 이어 삼양사가 7건의 임상시험을 수행하고 있음.

- 4개 회사가 6건의 임상시험을 수행하고 있으며, 3건 이상의 임상시험을 수행하고 있는 업체는 20개 업체에 이르는 것으로 나타났음.

○ 국내에는 현재 10여 개의 CRO(Contract Research Organization:임상계약 연구기관)가 활동하고 있는데, 이들이 예측하는 국내 임상시험 시장 규모는 약 700억(전임상시험 약 200억원, 임상시험 500억원)으

로, 이는 계속 성장할 것으로 예측되고 있음.

- 국내에서 활동 중인 임상시험 관련 CRO로는 솔로몬메디컬리서치, 시믹 코리아, 퀴타일즈 코리아, 이매진, C&R Research, DreamCIS, Lifecord-westat, Apex Korea 등이며, 전임상기관으로는 신원사이언스, 바이오톡스텍, 캄온, LGCI 등 해외에 기반을 두거나 국내에서 설립한 회사들이 활동하고 있음.
- 관련 업체들은 최근 도입된 임상시험 국제표준화작업(ICH; International Conference on Harmonization)에 따른 안전성 및 유효성심사규정, 신약 등 재심사규정, KGCP 등 국내 임상 관련제도 기반이 마련되어 임상시험의 활성화를 예상하고 있음.

<표 2-12> 임상시험 수행 건수 상위 업체 (2002년 11월 기준)

(:)

기업 명	합계
동아제약	8
삼양사	7
SK제약	6
종근당	6
한국노바티스	6
한국릴리	6
LG화학	5
한국통프랑로라제약	5
한국MSD	5
동화약품공업	4
아벤티스파마	4
유한양행	4
파마시아코리아	4
한국베링거인겔하임	4
글락소스미스클라인	3
바이엘코리아	3
태평양제약	3
파마시아앤드업존	3
한국얀센	3
한국화이자제약	3

○ 한편 미국 CRO시장은 1980년대 시작해 현재 대략 300여 개의 업체가 있고 전체 임상시험의 60% 정도를 CRO가 대행하고 있으며, 대표적인 기업으로는 키타일즈, 코반스, 쉐달 등

- 일본에는 30여 개 CRO업체가 있으며 시믹(CMIC), EPS, JCROA 등

○ 제약산업의 경쟁력 제고를 위해 CRO나 CSO(판매수탁회사)를 통한 아웃소싱을 통해 개발효율을 증대시키고, MR(의약정보전달자)의 역할을 강화하여 최신 의약정보를 체계적으로 수집·활용해야 한다는 점이 강조되고 있어 국내 CRO들의 역할도 계속 확장될 것으로 예측됨.

(2) 문제점

□ 제도·정책적 측면

- 기술·제품의 혁신에 대한 제도적 뒷받침이 미비하여 의약품 인허가 처리기간이 지연됨에 따라 기업의 경쟁력 저하
 - 생물학적 제제 등 첨단기술 적용 제품의 규격·기준 설정 등
- 의약품 허가심사 관련 규정의 불명확성으로 인한 담당 공무원의 자의적 또는 보수적 법령 해석으로 업무의 투명성 및 일관성 결여 상존, 인허가 절차의 비효율성 존재

□ 기술경쟁력 측면

- 제약기업의 연구개발비 투자 지출이 저조하고 국가연구개발비 지원 저조
 - R&D 투자 : 미국 20.1%, 일본 12%, 우리나라 상위 20대 기업 5% 이내
 - 보건복지부의 신약개발 지원비 : 1995년~2003년 간 1,020억 원, 2004년 299억 원
- 전반적인 기술수준은 선진국 대비 50~60% 수준이며, 고도의 기술집약적인 분야에 대한 연구 및 제품화 기술이 미흡
- 신약개발의 핵심단계인 임상시험의 기술수준이 열악하고 국제 수준의 임상시험 센터 및 전문인력·시설 등 임상시험 인프라 미흡
- 낮은 국내 임상시험 기술수준
 - 우리나라는 95년 GCP제도를 시행하였고, 2002년 1월부터 국제 수준의 ICH GCP를 시행함으로써 제도적으로는 임상시험의 질이 낮지 않다고 볼 수 있으나, 실제 국내 기관들이 임상시험관련 경험이 몇 개 기관에 국한되어 있고 노하우가 축적되어 있지 않은 점 등으로 인해 중하위권으로 평가되었음⁷⁾.
 - 2002년 국가과학기술위원회에서 작성한 국가기술지도(NTRM) 중

7) 산업자원부, 21세기 한국산업의 비전과 발전전략, 1999

‘임상시험 기술’에 대한 기술지도는 우리나라 임상시험 기술 현 수준과 앞으로 나아가야 할 바를 구체적으로 제시하고 있음.

- 임상시험설계, 임상시험수행기술 등 임상시험 관련 전반 기술수준은 선진국 대비 15~20% 수준에 불과하였으며, 임상시험 관련 전문인력 보유도는 5~50%, 그리고 임상시험 인프라 구축 정도는 20~30% 수준으로 평가

<표 2-13> 선진국 대비 국내 임상시험 기술개발 수준

기술 요구 항목	기술 수준 (%)	전문 인력 보유 정도 (%)	인프라 구축 정도 (%)	비 고
임상시험 설계(Trial Design)	15	20	20	새로운 Trial Design 기술의 도입 초기 단계
임상시험 수행(Trial Conduct)	15	25	30	기본적 임상의학기술은 선진국 수준이나 이를 임상시험에 적용하는 기술 분야 중 최근 개발 중인 분야에서 기술도입이 요구됨.
임상시험 관리 (Trial Management)	15	10	20	QA 기술 등은 타 분야에 비해 임상시험분야에 도입이 늦으며 IRB의 경우 기관간의 질적 수준의 차이가 현저
임상시험 자료 관리 및 분석 (Data Management & Analysis)	20	50	20	통계 및 관련 분야의 인력보유는 상당한 수준이나 생물통계 분야의 경험 있는 전문가가 전무한 실정이며 최신 자료 분석 및 관리 기술의 도입이 요구됨.
신개발 의약품 프로젝트 관리 (Product Project Management)	15	30	30	과학적, 체계적인 국내 신약임상개발의 경험 부족으로 인적, 기술적 수준이 매우 낮으나 곧 그 수요가 크게 증가할 것으로 보임.
관리 과학 (Regulatory Science)	10	5	20	미국/유럽은 물론 최근에는 일본과 대만도 약물의 허가/관리가 과학화/전문화되고 있어 국가 경쟁력의 확보 및 국민의 보건향상의 측면에서 시급한 과제임.

자료: 국가과학기술위원회, 국가과학기술지도 - 임상시험기술, 2002. 12

□ 산업구조적 측면

○ GDP대비 생산비중 감소, 무역역조 심화, 외자기업의 시장지배력 증가

- 생산비중 감소: 1997년 1.78%에서 2003년 1.32%로 감소

- 무역역조 심화: 2000년 △8억 6천만 달러(1조 320억원)에서 2003년 △13억 2천만 달러(1조 5,840억원)로 증가
- 외자기업 시장점유율: 2002년도 건강보험청구액 기준 25.8%
- 도매유통비율이 적고, 물류비 비중이 과다하여 의약품 유통구조 취약
 - 도매유통비율 50% 미만 : 덴마크 100%, 일본 96%, 미국 80% (2002년 자료)
 - 도매업체수 난립 : 1,358개 (2003년 기준)
 - 물류비 비중 과다: 제약 9.9%, 기계 3.1%, 출판 2.5%
- 세계의 제약기업들은 M&A를 통해 대형화되는 추세이나, 국내기업들은 규모가 영세하며 경쟁력 있는 대형기업 부재
 - 국내 1위 동아제약 매출액 4,924억원('03)인 반면 일본 1조원 이상 기업은 25개
 - 완제의약품 생산업소 229개 이며 2003년 기준 기업 당 평균 생산액은 약 355억 원에 불과
- 신약개발보다는 복제품 생산에 치중하고 있으며 제약기업 간 과당경쟁에 의해 수익률 저조
 - 2003년도 보험등재품목 중 동일성분의약품이 2개 이상인 품목 84.4%
 - 2003년도 판매비 및 일반관리비 지출이 35.0%로 제조업평균(13.2%)에 비해 과다하게 나타남.
 - 2002년도 국내 제약산업의 경상이익률은 5~10%로 북미·유럽의 20~35%에 비해 저조한 것으로 나타남.
- 임상시험기술의 SWOT분석에 의하면 몇몇 기회요인에도 불구하고 국내 임상시험 환경은 취약
 - 경쟁력 있는 임상시험센터 및 최근 임상시험수탁기관들이 생겨나는 등의 강점과는 대조적으로 임상시험 관련 인력 부족, 임상시험기반에 대한 투자 부족 등의 약점을 극복하여야 할 것으로 나타났음.
 - 최근 정비된 국내 신약개발 관련 제도 및 아시아 인종에 대한 임상

시험 증가가 기회요인으로 나타나고 있으나, 우리 국민의 임상시험에 대한 부정적 인식, 제약기업의 고도 경쟁, 그리고 중국의 임상시험시장으로의 등장이 위협요인으로 들어나 지금 우리나라의 노력 여하에 따라 아시아에서 우리나라가 임상시험 시장의 주도권을 쥌 수 있는지 여부가 결정될 수 있는 중요한 시기임을 나타냄.

<표 2-14> 임상시험기술의 SWOT 분석

<p><Strength></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 제약의학의 태동 및 제약의사의 증가 ▪ 경쟁력 있는 임상시험센터 ▪ 경쟁력 있는 연구자집단 ▪ 다수의 임상시험수탁기관 ▪ 천연물 신약을 포함한 독점적 치료영역군 ▪ 상대적인 저가 의료수가 및 임상시험비용 	<p><Weakness></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험관련인원 부족 ▪ 임상시험연구자 및 제약사 경영진의 이해 부족 ▪ 임상시험계획승인만을 위한 식약청내 기구 부존 ▪ 국내 제약사의 임상시험기반에 대한 투자 미비 ▪ 지역 및 국가 임상시험심사위원회의 부존 ▪ 영어를 이용한 의사소통의 어려움. ▪ 공인된 이상반응용어를 비롯한 임상시험관련 용어집의 미비
<p><Opportunity></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 국제적인 수준의 의료 ▪ ICH 기준을 비롯한 국제 수준의 임상시험관련 기준의 조속한 도입 ▪ 국내 질병의 서양화의 추세 ▪ 국제적인 조화를 이룬 임상시험관리기준 ▪ 한국제약시장의 폭발적 성장 ▪ 다국적 제약사에 의한 아시아 인종에 대한 임상시험의 증가 	<p><Threat></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험시장으로서의 중국의 등장 ▪ 임상시험의 질과 윤리성에 대한 기대수준 증가 ▪ 임상시험에 대한 국민의 부정적 태도 ▪ 급변하는 국제적인 관련 규정 및 기준 ▪ 의약품 등의 개발비의 폭발적 증가 ▪ 제약업계의 고도 경쟁

자료 : 국가과학기술위원회, 국가과학기술지도 - 임상시험기술, 2002. 12

나. 의료기기산업

(1) 현황

□ 시장규모

- 국내 의료기기산업의 생산규모는 2003년도 총 생산액 기준으로 1조 3,271억 원이며, 최근 3년간 연평균 5.6%의 성장률 기록
- 세계 의료기기산업의 시장규모는 2003년 1,471억 달러 규모이며, 2009년에는 1,868억 달러로 증가할 것으로 전망
 - 북남미대륙 813억 달러, 서유럽 331억 달러, 아시아 257억 달러 및 기타 70억 달러로 구성
- 세계 의료기기 시장 중 주요 국가별 시장점유율은 미국이 49.6%로서 1위이고, 이어 일본 11.3%, 독일 6.3%, 영국 2.9% 순
- 우리나라는 세계시장점유율이 약 0.8%로서 세계 15위 수준임.

□ 수출입

- 수출의 증가에도 불구하고 수입 역시 증가하여 무역수지 역조현상이 지속되고 있음.
 - 의료기기 수출은 2001년도 5,616억 원에서 2003년도 6,150억 원으로 증가하였으며, 수입 역시 2001년도 1조 139억 원에서 2003년도 1조 3,590억 원으로 증가
- 무역수지는 2001년도 5,523억 원에서 2003년도 7,440억 원으로 무역역조 폭이 증가하고 있는 상황

□ 국내외 시장의 최근 상황

- 선진국 및 개발도상국에서는 의료기기산업을 경제성장을 주도할 21세기형 미래 성장산업으로 인식하여 정부 주도의 중장기 산업육성 정책을 수립하고 기술개발 지원을 강화하고 있음 .
- 미국, 유럽, 일본 등 선진국에서는 국제정합화기구(GHTF)⁸⁾를 구성하

8) 국제 정합화 기구(The Global Harmonization Task Force; GHTF)는 1992년 설립된 의료기기 관리제도의

여 보이지 않는 무역장벽을 강화하고 내수 및 세계시장을 지속 확대 추세

- 국내는 다국적 기업의 주요 시장으로 인식되고 있는 상황
- GE, SIEMENS, PHILIPS 등의 다국적 기업이 M&A를 통한 대형화 추세 및 공격적인 마케팅 전략 추구
- 중국은 정부 주도로 투자 유치를 추진하여, 안정적인 내수시장을 기반으로 해외시장에서 위협적인 존재로 성장하고 있음.
- 최근 정부의 R&D 지원으로 기반기술 및 IT, BT, NT 등 미래 기술을 활용한 의료기기 개발이 추진 중이며 품질관리체계의 국제화 및 해외 마케팅 강화를 통한 국제경쟁력 제고 중

(2) 문제점

□ 제도·정책적 측면

- 제조업 허가가 품목허가의 조건으로 우수기술의 제품화 기회 상실
- 신의료기기 관련 인허가 기준 부재와 전문인력 부족으로 인허가 처리 지연
- 품질관리제도 등 국제화 대응 미흡
 - 미국, 유럽, 일본 등 선진 5개국 주도의 국제정합화기구(GHTF) 활동에 대한 대응방안 미흡
- 선진국 수준의 GMP 도입에 따른 산업체 지원 대책 미흡

□ 산업구조 측면

- 수요산업인 의료서비스 산업이 성능, 안전성이 검증된 선진국 제품을 선호하고 있어 보수적인 시장 구조가 형성되어 있음.
- 국내생산기반 취약 및 무역역조 심화
 - 생산액이 10억 이하인 영세한 제조업체가 2003년 783개로 전체의 77.3%를 차지하는 등 영세업체의 비중이 큼.

국제정합화를 위한 국제기구로 미국, 유럽, 일본, 캐나다, 호주가 창립멤버임.

- 국내 의료기기 제조업체중 세계일류 브랜드 업체 부재
- 2003년 내수시장 중 수입비중이 65.6%에 달하는 등 높은 수입의존도
- 일회용 주사기 등 단순 저가형 수출이 대부분('02년 3,100만 달러 수출)으로 단순 저가제품 위주의 수출구조가 주를 이룸.

□ 기술경쟁력 측면

- 최고 선진국 기술수준과 비교 결과 관련 기술수준은 평균 52.7% 수준
- 공동 활용기술에 대한 업체들의 중복 개발, 임상시험, 디자인 등 제품의 품질향상에 대한 미흡하고 기술개발 중심인 정부의 의료기기 R&D 예산의 비효율적 구조 등으로 인해 경쟁력 제고 효과 미흡

다. 의료서비스산업

(1) 현황

- 의료서비스산업은 특성상 전체 보건산업 가치사슬의 중심점
 - 의료서비스의 생산 주체이며 동시에 제품 및 기술의 소비 주체
 - 진단 및 치료 기술혁신으로서 생명공학, 신약, 첨단의료기기 등 고부가가치 미래 유망기술의 개발은 바로 임상시험으로 연결될 수 있음.
- 특성상 높은 고용창출 가능성 및 부가가치 창출 잠재력 보유
 - 의료서비스산업은 투자규모에 비해 높은 고용창출 가능성과 높은 생산 유발 및 부가가치 창출 잠재력 보유
 - 노동장비율(고정자산 투자액 당 근무 인력수): 동일인력 고용 시 병원 대비 제조업은 2.6배, 정보통신업은 3.2배의 투자가 소요됨.
 - 국내 의료서비스산업 생산유발계수는 현재 1.1로 전체 산업 평균 1.7에 비해 낮은 반면 미국 의료서비스산업의 생산유발계수 1.66
 - 선진국 수준으로의 산업육성이 생산유발효과를 크게 개선시킬 것으로

로 전망됨.

□ 국내 의료서비스 수준

- 의료서비스 수준은 미국 대비 76% 수준(일본은 85%, 유럽은 87%수준)이나 의료비 지출 대비 건강 수준은 양호한 것으로 나타남.
 - GDP 중 국민의료비 비중 대비 평균기대 수명은 평균 이상⁹⁾
- 안과, 피부과, 성형외과, 치과 등 비보험서비스의 비중이 큰 분야가 상대적 수준이 높은 것으로 나타남.
 - 미국 대비 서비스수준이 80%이상인 분야는 치과(91%), 신경외과, 안과, 재활의학과(이상 89%), 진단검사의학과(87%), 이비인후과(86%), 진단방사선과(81%), 성형외과, 피부과(이상 80%) 등 9개
 - 일본보다 앞서는 분야로는 이비인후과, 진단방사선과, 진단검사의학과 등 3개
 - 유럽보다 앞서는 분야는 피부과, 치과 등 2개
- 첨단 의료서비스 중 육성 지원이 필요한 세부 분야는 다음과 같음.
 - 내과분야 : 류마티스 및 알레르기 분야의 치료제 개발 (면역 및 유전체 관련), 위내시경적 진단과 시술, 투석치료, 골수이식
 - 외과분야 : 생체간이식, 신장이식, 내시경수술(대장, 갑상선), 인공관절치환술(고관절, 슬관절), 뇌혈관 내 수술, 비침습적 디스크수술, 불임시술, 미용성형수술
 - 의과기타분야 : 간암 색전술, 경동맥 스텐트술, 분자핵의학 영상기술
 - 치과분야 : 임플란트

9) OECD Health Data 2003

<표 2-15> 국내 임상 기술 영역

분야	선진 수준의 기술 역량을 갖춘 기술 또는 임상영역
감염	<ul style="list-style-type: none"> ○ AIDS 및 결핵의 진단 및 치료 ○ 병원감염관리
내분비 및 대사	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국형 당뇨병(1.5형 당뇨병)의 진단과 치료 ○ 쉬한증후군(sheehan syndrome)의 진단과 치료
류마티스 및 알레르기	<ul style="list-style-type: none"> ○ 면역치료제 개발 ○ 관절(근골격계) 초음파 (극소수에서 시행중임)
소화기	<ul style="list-style-type: none"> ○ 내시경적 진단 및 치료술 ○ 간이식 ○ 간내 담석의 처치 ○ 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 연구 및 임상분야
신장	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신장이식 ○ 혈액 및 복막 투석 ○ 당뇨병성 신증의 치료
호흡기	<ul style="list-style-type: none"> ○ 결핵의 진단 및 치료 ○ 천식 및 만성폐쇄성 폐질환의 진단 및 치료 ○ 폐암의 침습적 진단 및 화학요법 ○ 진폐증의 진단, 치료 ○ 기관지 내시경을 이용한 기관지내 치료
혈액종양	<ul style="list-style-type: none"> ○ 방사선치료(3차원 치료, IMRT) ○ 소화기 암 및 혈액암의 화학요법 ○ 골수이식 ○ 혈우병치료

<표2-15> 국내 임상 기술 영역(계속)

분야	선진 수준의 기술 역량을 갖춘 시술 또는 임상영역
신경과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 급성 뇌졸중의 동맥내 혈전 용해술 ○ 퇴행성 뇌질환(파킨슨, 치매 등)의 진단기술 ○ 뇌혈류 초음파 검사기술 ○ 난치성 간질의 술전검사 및 시술 ○ 근전도 검사기술 ○ 보톡스 치료
정신과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 양극성 장애 ○ 정신약물 유전체 연구 ○ 기능적 두뇌 자기공명 영상술(F-MRI)
일반외과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체간 이식 ○ 내시경적 수술(위, 대장, 갑상선) ○ 위암 절제술 ○ 창상관리
정형외과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인공관절 치환수술(고관절, 슬관절) ○ 관절경수술(슬관절, 견관절) ○ 골절치료(내고정 및 외고정) ○ 척추수술(교정 및 유합수술)
신경외과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 뇌혈관내 수술 ○ 디스크 수핵 용해술 ○ 비침습적 디스크 수술
성형외과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미세혈관수술 ○ 안검성형술 ○ 비성형술 ○ 안면윤곽수술 ○ 유방재건술 ○ 수지접합술 ○ 음경재건술
마취통증의학과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 통증환자의 신경차단술 ○ 심장수술(개심술, 관상동맥우회술 등) 마취 ○ 고주파 신경치료 시술
산부인과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 불임시술 ○ 일부 복강경 수술(자궁암수술 등) ○ 최소침습수술 중 질을 통한 수술

<표2-15> 국내 임상 기술 영역(계속)

분야	선진 수준의 기술 역량을 갖춘 기술 또는 임상영역
소아과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소아 알레르기의 진단과 치료 ○ 선천성 심장병의 진단과 비수술적 치료 ○ 성장호르몬 결핍증의 진단과 치료 ○ 골수이식
이비인후과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 두경부 종양수술 ○ 만성중이염 수술 ○ 부비종 내시경 수술 ○ 인공와우이식술
비뇨기과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 음경보형물 삽입술 ○ 미세현미경 불임수술 ○ 복강경 신 절제술 ○ 전립선 절제술 ○ 방광암 수술 ○ 남성발기부전 치료 ○ 소아기형 수술 ○ 요로결석 치료
진단방사선과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 간암 색전술 ○ 폐결핵 진단 ○ 경동맥 스텐트술/동맥류폐쇄술 ○ 간질환 및 폐질환의 영상진단 ○ 뇌졸중 혈관내 치료
재활의학과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 근전도검사 ○ 연하곤란 치료
핵의학과	<ul style="list-style-type: none"> ○ F-FDG이용 암영상 기술 ○ 심근관류 SPECT을 이용한 심근질환의 영상기술 ○ I-131을 이용한 갑상선 질환 치료기술 ○ 분자 핵의학 영상기술 개발연구
치과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임플란트 술식 ○ 약교정 술식 ○ 삼차원 영상분석

(2) 문제점

□ 재무 및 경영 관리 경쟁력의 취약성

○ 의료기관의 재무구조가 취약하고 수익성이 낮으며 신의료기술 개발 등에 필요한 재투자 능력이 미약함.

- 병원의 자기자본 비율이 39.1%인 반면, 제조업은 42.5%, 정보통신업 46.1%

- 병원의 단기순이익율 2.1%인 반면, 제조업 6.3%, 정보통신업 3.6%

- 진료실적의 지속적인 감소: 병상이용율(1997년 72.7%→ 2003년 70.8%)과 외래환자수(1997년 218명→ 2003년 193명)¹⁰⁾의 감소

○ 의료서비스 생산 과정이 비효율적이며 경영관리 구조가 취약함.

- 의료제공자 중심의 서비스 제공 및 전문경영인 활용 미흡

- 자체 경영혁신능력 및 선진 경영기법 배양 능력 미약

- 회계투명성 미흡으로 외부자본 유치 저해

○ 공동구매, 진료정보 공동 활용을 목적으로 하는 전략적 제휴, 인수 및 합병, 체인병원등을 통한 경제규모화가 어려움.

○ 국민의 고급화, 다양화된 의료서비스 욕구를 충족시키지 못함.

- 종합병원 이용자 불만족도 48% : 대기시간, 치료미흡, 진료시간 부족

- 일부 고소득층 해외 원정 진료 증가(연간 1조원 추계)

□ 산업화 여건 미흡

○ 의료서비스 정책은 국민의 기본적 의료욕구를 충족시키는 공공재 차원에서 추진되어 왔으며 산업으로서의 인식이 미흡

○ 획일적 건강보험 수가적용 등으로 인해 시장기전의 원활한 작동 미흡

- 의료기관 종별, 기관별 수준에 무관하게 동일한 보험수가가 적용됨에 따라 경쟁력 미비 의료기관의 잔존

10) 병원경영분석, 보건산업진흥원, 2003

- 동시에 경쟁력을 갖춘 의료기관의 발전을 제한하게 되어 의료서비스산업 전반의 경쟁력 취약화를 초래
- 의료기관 설립 및 자본참여의 제한(의료법 제30조 제2항)
 - 채권 및 주식 등의 발행 불가능(영리법인 설립의 제한) : 법인병원의 경우 자본금 출연, 용자 또는 진료수익 등에 의한 자금조달만 가능
- 의료광고 제한 및 환자 유인, 알선 등의 의료법상 규제
- 의료법인의 부대수익사업 범위 제한
- 의료공급의 불균형
 - 보건의료 인력 및 시설의 확대에 지속적인 의료서비스의 양적, 질적 발전을 가져왔음에도 의료서비스의 효율적·균형적 공급은 미흡
 - 병원급 의료기관은 1975년 178개에서 2003년 6월말 현재 1,372개로, 활동 의사수 역시 22,183명에서 90,176명(한의사, 치과의사 포함)으로 증가
 - 지역별, 병상유형별 공급 불균형 존재
 - 지역 간 분포 : 인구대비 의사인력은 군부에 비해 광역시 3배, 시부 2배이며 의료기관은 3차 및 종합병원의 경우 군부 대비 광역시, 시부가 2배
 - 급성병상 공급 과잉, 장기요양병상 공급 부족
 - 선진국은 병상수 감소 추세임에 반하여 우리나라는 지속적인 병상수 확대추세임. 이는 급성기 병상과 만성기 병상의 구분이 없고, 입원 환자에 대해 수익성이 높은 의료수가체계에서 기인함.
 - 인구천명 당 급성병상수 5.2병상으로 OECD 국가의 평균은 3.1병상을 초과
 - 2010년경 장기요양병상은 심각한 부족(11만 병상) 예상
 - 고가의료장비의 과잉공급
 - CT 보급률 : 인구 100만 명 당 30.9대 (OECD 국가 평균의 약 2배)

○ 장기적인 인력계획 미비

- 현재 인구 천 명 당 활동 의사 수는 1.3명으로 OECD 평균 2.8명에 비해 부족하나, 의사 수 증가율은 8.8%로서(1981~1999) OECD 평균 2.6%를 지나치게 상회함으로써 공급 과잉 초래가 우려됨. 2010년경 1.9명으로 주요 선진국 수준 도달 예상

□ 의료기관간 및 공공부문의 기능 분담 취약

○ 의료기관간 의료전달체계 미비로 대학병원 선호 추세

- 일차 진료의 문지기 역할 부재
- 국민의료비의 급등, 의료서비스에 대한 국민 불만 증대

○ 공공부문이 차지하는 비중은 OECD 국가 중 최하위 수준

- 병상 수 기준 공공부문 비중 : 한국 15%, 영국 95.7%, 일본 37.2%, 미국 33.2%
- 국민의료비 중 공공부문 비중 : 한국 44.4%, 유럽평균 75.5%, 일본 77.7%, 캐나다 70.9%, 미국 44.2%

□ 건강보험재정 한계로 인한 제한적 의료서비스

- 포괄적 의료서비스 미제공, 비급여 항목이 과다하여 본인부담률 41.3%에 달하고 있어 장기요양 서비스 제공 취약하고 신 의료기술의 도입 역시 어려움

라. 의료산업의 기술경쟁력

- 국내 의료산업의 기술력과 연구자의 연구력('03)을 외국에 발표한 SCI 논문을 대상으로 고찰한 결과 크게 뒤지고 있는 상황임.
- 본 절에서 분석한 연구 논문은 모두 SCI 등재 저널에 발표한 한국인의 논문을 타 국가의 결과와 비교 제시하였음. 비교는 총 발표 논문 수와 인용 정도 지표를 사용하였는데, 인용 지수는 논문 발표수가 상위 50개국에 포함되는 국가들에 한해 의과학 및 생명과학 관련 분야

중 2개 분야를 예시함.

(1) 임상의학(clinical medicine) 분야의 논문 수 및 인용지수

- 임상의학 분야의 국내 논문 수 현황은 최근 5년간 총 6,922편으로 연 평균 1,384편의 논문을 발표
 - 이러한 수준은 분석 대상 국가 168개국의 총 850,060편의 0.8%를 차지하고 서열 23위에 해당됨.
 - 가장 논문을 많이 발표한 나라는 미국으로 총 319,170편으로 전체 국가 논문수의 37.6%에 해당됨.
 - 2위는 영국으로 10.6%, 3위는 독일로 8.8%, 4위는 일본으로 8.75%, 5위는 프랑스로 5.9%임.
 - 중국이 총 10,172편을 발표하면서 18위를, 대만이 8,642편으로 20위로 우리나라보다 앞서는 수준에 있음.
- 발표된 논문을 다른 사람들이 얼마나 많이 인용하는지를 보여주는 인용지수를 살펴본 결과 네덜란드가 전체 27,795편의 논문이 총 176,702회나 인용이 되어 편당 6.4회 인용이 1위를 차지하고 있음.
 - 2위는 핀란드, 3위는 캐나다임. 미국은 논문 발표 수에선 가장 앞섰지만 인용 수에선 4위를 차지하고 있음. 동양권의 일본은 인용지수에서 25위로 발표력에 비해 크게 뒤쳐지고 있음. 이러한 현상은 중국, 대만 모두 유사한 양상임.
- 우리나라의 경우 임상의학 분야의 국내 수준은 40위에 머물고 있어 논문 수 발표력에 비해 논문의 질적 수준을 보여주는 인용지수 측면에서 더욱 뒤떨어지는 것으로 나타남.
 - 즉, 다른 국가들의 논문은 비록 우리나라보다 더 적게 발표를 하지만 인용 지수 면에선 더 많이 인용되고 있는 국가가 많다는 것임.
 - 특히, 칠레, 멕시코, 이집트, 남아프리카 등은 논문 발표력에 비해 인용력이 상대적으로 양호하여 논문 발표 수에선 우리나라보다 뒤지면서도 인용력에서는 우리나라보다 앞서고 있음

<표 2-16> 임상의학분야의 국가별 최근 5년간 논문 수 현황(상위 50개국)

등위	국가명	논문 수	논문%
1	USA	319,170	37.55
2	UK	89,867	10.57
3	GERMANY	74,929	8.81
4	JAPAN	74,391	8.75
5	FRANCE	49,798	5.86
6	ITALY	40,804	4.8
7	CANADA	36,877	4.34
8	NETHERLANDS	27,795	3.27
9	AUSTRALIA	23,503	2.76
10	SWEDEN	22,543	2.65
11	SPAIN	21,027	2.47
12	SWITZERLAND	17,026	2
13	BELGIUM	13,283	1.56
14	ISRAEL	11,708	1.38
15	FINLAND	11,501	1.35
16	AUSTRIA	11,282	1.33
17	DENMARK	10,523	1.24
18	CHINA	10,172	1.2
19	TURKEY	9,002	1.06
20	TAIWAN	8,642	1.02
21	INDIA	7,562	0.89
22	BRAZIL	7,365	0.87
23	SOUTH KOREA	6,922	0.81
24	NORWAY	6,827	0.8
25	GREECE	5,696	0.67
26	NEW ZEALAND	4,593	0.54
27	RUSSIA	4,081	0.48
28	SOUTH AFRICA	3,803	0.45
29	IRELAND	3,403	0.4
30	POLAND	3,370	0.4
31	ARGENTINA	3,089	0.36
32	SAUDI ARABIA	2,952	0.35
33	MEXICO	2,834	0.33
34	HUNGARY	2,288	0.27
35	SINGAPORE	1,968	0.23
36	CHILE	1,805	0.21
37	THAILAND	1,672	0.2
38	PORTUGAL	1,609	0.19
39	CZECH REPUBLIC	1,559	0.18

<표2-16> 임상의학분야의 국가별 최근 5년간 논문 수 현황(계속)

등위	국가명	논문 수	논문%
40	EGYPT	1,315	0.15
41	CROATIA	1,001	0.12
42	SLOVENIA	889	0.1
43	NIGERIA	887	0.1
44	KENYA	769	0.09
45	MOROCCO	685	0.08
46	MALAYSIA	611	0.07
47	YUGOSLAVIA	600	0.07
48	VENEZUELA	593	0.07
49	SLOVAKIA	574	0.07
50	KUWAIT	563	0.07

<표 2-17> 임상의학분야의 국가별 최근 5년간 논문인용지수 현황(상위 50개국)

등위	국가명	피인용 논문 수	논문 수	인용지수
1	NETHERLANDS	176,702	27,795	6.36
2	FINLAND	71,475	11,501	6.21
3	CANADA	224,635	36,877	6.09
4	USA	1,937,706	319,170	6.07
5	DENMARK	62,032	10,523	5.89
6	BELGIUM	76,599	13,283	5.77
7	SWEDEN	124,253	22,543	5.51
8	SWITZERLAND	92,847	17,026	5.45
9	NORWAY	36,809	6,827	5.39
10	UK	479,657	89,867	5.34
11	ITALY	206,661	40,804	5.06
12	IRELAND	16,790	3,403	4.93
13	NEW ZEALAND	22,222	4,593	4.84
14	AUSTRALIA	113,402	23,503	4.83
15	PORTUGAL	7,748	1,609	4.82
16	FRANCE	227,214	49,798	4.56
17	AUSTRIA	48,742	11,282	4.32
18	GERMANY	320,829	74,929	4.28
19	ISRAEL	47,051	11,708	4.02
20	KENYA	3,028	769	3.94
21	SPAIN	81,341	21,027	3.87
22	ARGENTINA	11,480	3,089	3.72
23	SLOVAKIA	2,110	574	3.68

<표 2-17> 임상의학분야의 국가별 최근 5년간 논문인용지수 현황(상위 50개국)(계속)

등위	국가명	피인용 논문 수	논문 수	인용지수
24	CZECH REPUBLIC	5,608	1,559	3.6
25	JAPAN	265,442	74,391	3.57
26	VENEZUELA	2,011	593	3.39
27	POLAND	11,390	3,370	3.38
28	HUNGARY	7,676	2,288	3.35
29	SOUTH AFRICA	12,706	3,803	3.34
30	THAILAND	5,422	1,672	3.24
31	CHINA	30,335	10,172	2.98
32	SLOVENIA	2,639	889	2.97
33	SINGAPORE	5,778	1,968	2.94
34	GREECE	16,282	5,696	2.86
35	BRAZIL	20,936	7,365	2.84
36	EGYPT	3,688	1,315	2.8
37	TAIWAN	23,530	8,642	2.72
38	CHILE	4,668	1,805	2.59
39	MEXICO	7,289	2,834	2.57
40	SOUTH KOREA	17,520	6,922	2.53
41	MALAYSIA	1,284	611	2.1
42	CROATIA	1,952	1,001	1.95
43	YUGOSLAVIA	1,074	600	1.79
44	INDIA	13,162	7,562	1.74
45	NIGERIA	1,498	887	1.69
46	KUWAIT	942	563	1.67
47	RUSSIA	6,611	4,081	1.62
48	SAUDI ARABIA	4,377	2,952	1.48
49	TURKEY	12,365	9,002	1.37
50	MOROCCO	601	685	0.88

(2) 생물학 및 생화학 분야의 논문 수 및 인용지수

- 생물학 및 생화학 분야의 경우 미국, 일본, 영구, 독일, 프랑스, 캐나다 순으로 논문의 양적경쟁력 보유
 - 우리나라는 논문 발표 수에선 총 3,702편으로 151개국 전체 268,183편의 1.4%에 해당되고 세계 18위에 해당
 - 일본과 중국은 임상의학 분야와 마찬가지로 우리나라 보다 더 앞서고 있으며 대만은 24위로 우리나라보다 발표 논문 수가 적게 나타남.

□ 논문의 인용지수 평가에서는 스위스, 미국, 영국, 스웨덴, 독일, 캐나다 순

○ 우리나라는 임상의학 분야와 유사하게 등위에서 논문 발표 수에 비해 31위로 더 떨어지고 있음.

○ 타국과의 비교에서도 일본, 대만보다 인용 지수가 더 못한 수준임. 중국의 경우 발표력에선 앞서나 인용지수 면에선 우리나라보다 더 뒤 떨어지고 있음.

<표 2-18> BIOLOGY & BIOCHEMISTRY 분야의 국가별 최근 5년간 논문수 현황
(상위 50개국)

등위	국가명	논문 수	논문%
1	USA	104,628	39.01
2	JAPAN	30,271	11.29
3	UK	26,438	9.86
4	GERMANY	21,839	8.14
5	FRANCE	18,579	6.93
6	CANADA	13,230	4.93
7	ITALY	11,160	4.16
8	AUSTRALIA	7,657	2.86
9	SPAIN	7,540	2.81
10	SWEDEN	7,291	2.72
11	NETHERLANDS	7,058	2.63
12	SWITZERLAND	5,320	1.98
13	INDIA	4,591	1.71
14	DENMARK	4,445	1.66
15	RUSSIA	4,271	1.59
16	BELGIUM	3,873	1.44
17	CHINA	3,866	1.44
18	SOUTH KOREA	3,702	1.38
19	BRAZIL	3,556	1.33
20	ISRAEL	3,244	1.21
21	POLAND	2,974	1.11
22	FINLAND	2,920	1.09
23	AUSTRIA	2,416	0.9
24	TAIWAN	2,012	0.75
25	CZECH REPUBLIC	1,855	0.69
26	ARGENTINA	1,818	0.68
27	MEXICO	1,652	0.62
28	NORWAY	1,620	0.6

<표 2-18> BIOLOGY & BIOCHEMISTRY 분야의 국가별 최근 5년간 논문수 현황
(상위 50개국)(계속)

등위	국가명	논문 수	논문%
29	HUNGARY	1,490	0.56
30	NEW ZEALAND	1,364	0.51
31	SLOVAKIA	1,229	0.46
32	GREECE	1,091	0.41
33	PORTUGAL	1,015	0.38
34	IRELAND	992	0.37
35	TURKEY	933	0.35
36	SOUTH AFRICA	930	0.35
37	CHILE	658	0.25
38	SINGAPORE	633	0.24
39	BULGARIA	612	0.23
40	SLOVENIA	572	0.21
41	EGYPT	335	0.12
42	THAILAND	313	0.12
43	UKRAINE	306	0.11
44	COSTA RICA	287	0.11
45	VENEZUELA	280	0.1
46	CROATIA	254	0.09
47	CUBA	250	0.09
48	ESTONIA	205	0.08
49	BELARUS	195	0.07
50	NIGERIA	192	0.07

<표 2-19> BIOLOGY & BIOCHEMISTRY 분야의 국가별 최근 5년간 논문인용지수 현황(상위 50개국)

등위	국가명	피인용논문 수	논문 수	인용지수
1	SWITZERLAND	56,045	5,320	10.53
2	USA	1,039,347	104,628	9.93
3	UK	215,909	26,438	8.17
4	SWEDEN	58,948	7,291	8.09
5	GERMANY	175,414	21,839	8.03
6	CANADA	102,755	13,230	7.77
7	NETHERLANDS	54,654	7,058	7.74
8	ISRAEL	24,969	3,244	7.7
9	FINLAND	21,189	2,920	7.26
10	DENMARK	31,298	4,445	7.04
11	BELGIUM	27,217	3,873	7.03
12	FRANCE	123,110	18,579	6.63

<표 2-19> BIOLOGY & BIOCHEMISTRY 분야의 국가별 최근 5년간 논문인용지수 현황(상위 50개국)(계속)

등위	국가명	피인용논문 수	논문 수	인용지수
13	AUSTRIA	16,016	2,416	6.63
14	AUSTRALIA	48,939	7,657	6.39
15	SINGAPORE	3,946	633	6.23
16	JAPAN	180,492	30,271	5.96
17	NORWAY	9,421	1,620	5.82
18	NEW ZEALAND	7,756	1,364	5.69
19	IRELAND	5,648	992	5.69
20	ESTONIA	1,160	205	5.66
21	ITALY	61,738	11,160	5.53
22	SPAIN	36,753	7,540	4.87
23	HUNGARY	6,405	1,490	4.3
24	SOUTH AFRICA	3,976	930	4.28
25	CHILE	2,544	658	3.87
26	RUSSIA	16,090	4,271	3.77
27	MEXICO	6,122	1,652	3.71
28	PORTUGAL	3,761	1,015	3.71
29	GREECE	3,854	1,091	3.53
30	TAIWAN	7,060	2,012	3.51
31	SOUTH KOREA	12,702	3,702	3.43
32	CZECH REPUBLIC	6,296	1,855	3.39
33	VENEZUELA	892	280	3.19
34	UKRAINE	940	306	3.07
35	POLAND	8,942	2,974	3.01
36	ARGENTINA	5,102	1,818	2.81
37	CHINA	10,671	3,866	2.76
38	SLOVENIA	1,548	572	2.71
39	BRAZIL	9,159	3,556	2.58
40	BELARUS	491	195	2.52
41	CUBA	599	250	2.4
42	THAILAND	738	313	2.36
43	TURKEY	2,035	933	2.18
44	BULGARIA	1,332	612	2.18
45	SLOVAKIA	2,557	1,229	2.08
46	INDIA	9,499	4,591	2.07
47	CROATIA	514	254	2.02
48	EGYPT	560	335	1.67
49	COSTA RICA	343	287	1.2
50	NIGERIA	190	192	0.99

(3) 논문 발표 수 및 인용 지수 총괄

- 논문의 발표 수에 있어서 미국이나 영국, 독일, 캐나다, 일본 등의 상위권 국가가 전체 발표 논문수의 50%를 넘게 차지하고 있어 논문 발표에 대한 독점력이 대단히 높음.
 - 이러한 현상은 각 영역별로 대동소이한 상황임. 일본은 논문 발표력에 있어서 세계 5위권에 해당되나 논문의 인용력에서는 20위권 밖으로 떨어지고 있음.
- 아시아권의 중국, 대만, 우리나라 모두 발표력에 비해 인용력이 떨어지는 것은 유사한 현상임.
 - 우리나라의 경우 논문 발표 수에 있어서는, 임상의학 분야가 총 6,922편으로 가장 많고, 그 다음이 3,702편으로 생물학 및 생화학, 3위가 1,654편으로 약리학, 4위가 1,246편으로 미생물학, 5위가 1,022편으로 뇌과학 및 행태학, 6위가 731편으로 분자생물학 및 유전학, 7위가 531편으로 면역학의 순임.
 - 인용력에 있어선 분자생물학 및 유전학이 논문 편당 5.29회로 가장 높고, 2위가 뇌과학 및 행태학이 4.28회, 3위가 면역학이 4.13회, 4위가 미생물학이 3.85회, 5위가 생물학 및 생화학이 3.43회, 6위가 임상의학으로 편당 2.53회, 7위가 약리학으로 2.05회의 순으로 발표 논문수의 분야별 순위와 다소 차이가 있음.
- 비록 현재는 바이오 인포매틱스를 비롯한 핵심 분야의 기술력이 낙후되어 있으나 우리나라의 우수한 IT적 기반 및 보건의료정보 분야와 접목될 경우 2003년 무렵에는 세계 수준을 따라잡을 수 있을 것으로 보이며 특히 인터넷 콘텐츠 사업분야에서 선도기술을 창출할 수 있을 것으로 보임.
- 독성학 및 안전성 평가기술분야는 세계 수준에 약 70%정도에 머무르고 있으나 기술격차가 2년 정도로 타 분야에 비해 적은 편이라 집중 투자 시 수준 차이를 단기간에 좁힐 수 있을 것으로 보임.

(4) 의료관련 분야 특허출원 현황

- 총 의료산업 종사인력 100명 당 몇 건의 특허가 연도별로 출원되는 지를 조사하여 실질적인 개발활동에의 참여도를 조사
 - 2000년 기준, 연구원당 특허 출원은 의료기기분야가 가장 많은 1인당 1건이며, 의약품분야가 연구원 1인당 0.12건으로 나타났음.
 - 2001년에도 역시 연구원당 특허 출원은 의료용구분야가 가장 많은 1인당 0.4건이며, 의약품분야가 연구원 1인당 0.07건으로 나타났음.

<표 2-20> 의료관련분야 특허출원 현황

구 분	연도별 등록 건수 (최근 20년간)																			
	'83	'84	'85	'86	'87	'88	'89	'90	'91	'92	'93	'94	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	합계
의약품	155	148	135	98	189	361	476	591	514	644	548	636	727	776	977	760	1,092	1,518	1,296	11,641
의료기기	92	163	151	90	273	298	90	318	279	380	396	461	518	576	810	709	754	1,086	758	8,202

<표 2-21> 국내 의료관련분야 연구원 천 명 당 특허출원 건수

연도	국내 특허건수		연구원 수 (기업+대학)		연구원 100명당 출원건수	
	2000	2001	2000	2001	2000	2001
의약품	304	259	2,528	3,785	12.0	6.8
의료기기	565	394	565	977	100.0	40.3

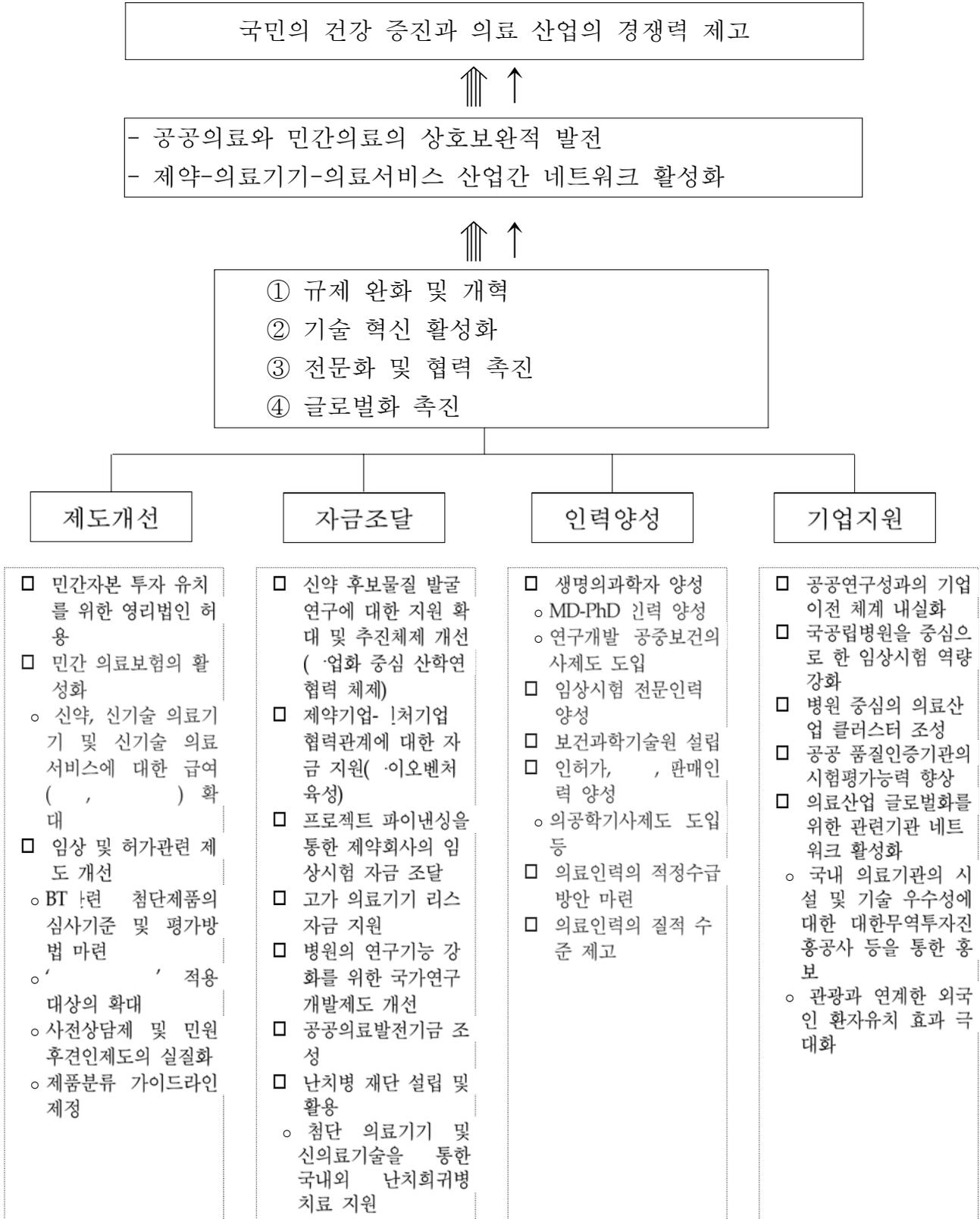
제 3 장. 의료산업 발전방향 및 정책 대안

1. 의료산업의 발전 방향

□ 의료산업 경쟁력 제고

- 제약과 의료기기산업 분야는 R&D 활성화를 통한 고부가가치화
- 의료서비스는 규제완화 및 R&D 활성화를 병행
- 의료시장 확대를 통한 공공의료기반 확충 및 내실화
 - 창출된 이윤을 공공의료기반에 재투자하여, 상생의 선순환구조

<그림 3-1> 의료산업의 발전방향 및 정책 대안



2. 정책 대안

가. 첨단의료복합단지의 조성 및 성공모델 창출

□ 추진 방안

- 국제경쟁력 우위 연구분야를 중심으로 의료산업을 육성할 수 있는 복합 첨단의료복합단지를 조성하고 바이오클러스터의 성공모델로 육성
 - 대부분의 국내 바이오클러스터들은 저부가가치, 전통기술 중심으로 구축 운영되고 있어 첨단 의료분야 클러스터의 조성 및 성공모델 창출이 필요
 - 우리나라의 연구개발 경쟁력이 세계를 선도하고 있는 장기이식, 줄기세포 분야 등을 대상으로 연구소-제약산업-의료기기산업-의료서비스산업이 연계된 첨단의료복합단지를 조성
 - 의료산업과 함께 이를 지원할 수 있는 교육 및 금융, 휴양 산업 등도 클러스터 내에 연계 육성하여 글로벌 경쟁력을 제고
 - 첨단 연구소 유치, 선진 의료기술의 도입, 희귀·난치병 환자 유치 등을 통해 동북아 의료허브로 육성
- 현재 경제특구 내 의료지구에 첨단의료복합단지 조성계획이 일부 추진 중
 - 2004년 11월 16일 ‘경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 법률’ 개정안을 의결하여 건강보험적용을 받지 않고 내국인을 진료할 수 있는 외국 영리병원의 설립이 허용될 것으로 전망
 - 재정경제부의 자유기획단은 펜실베니아대학과 외국병원 유치 양해각서를 체결, 2008년 경 500병상 규모의 병원이 개원될 예정
 - 서울삼성병원이 존스홉킨스병원과 합자하여 의료특구로 진출할 예정
 - 재정경제부는 외국병원 뿐만 아니라 기타 여러 의료관련 컨설팅 기업 등도 유치하는 등, 국내 생명공학기술을 경제특구내 병원들의

brand를 빌려 상업화할 수 있는 첨단의료복합단지 조성 계획 추진

□ 해외 첨단의료복합단지 사례

- 세계 각국은 바이오산업을 차세대 주력산업으로 설정하고 중점 육성하는 가운데 점차 첨단 의료산업과 연계하여 시너지 효과를 높이고 있는 추세
- 해외 주요 첨단의료복합단지는 <표 3-1>과 같고 자세한 내용은 부록 참조

<표 3-1> 주요 해외 첨단의료복합단지의 특징

명 칭	소재지	추진주체	유형	비고
상해 국제의학원구	중국 상해	상해시	메디컬	외국인 환자 진료 중심
펑린 바이오메디컬센터	중국 상해	서후이 구	메디컬	자국 환자 진료 중심
국가건강 과기산업기지	중국 광둥성	중양 정부	바이오	국가 의료산업 진흥
고베 의료산업도시	일본 효고성	고베시	바이오	지역 혁신 사업
바이오메디컬 사이언스파크	싱가포르	중양 정부	메디컬	싱가포르 국책 사업
샌프란시스코 연안지역	미국 캘리포니아	스탠포드대	바이오	미국 최대 바이오 단지
샌디에고 카운티 지역	미국 캘리포니아	샌디에고대	바이오	최근 10년간 급부상
바이오테크 화랑	미국 메릴랜드	주정부	바이오	미 국립보건원이 위치
밴쿠버병원&의료센터	캐나다 밴쿠버	캐나다 정부	메디컬	북미 최대 의료 단지
옥스퍼드 사이언스 파크	영국 옥스포드	옥스퍼드대	바이오	전형적인 대학 주도형
노르위치 리서치 파크	영국 노퍽	노르위치대	바이오	대학, 병원과 교류 활발
메디플러스	핀란드 울루	울루시	바이오	국소 밀집형 단지

□ 해외 첨단의료복합단지에서의 시사점

- 재생 의학, 유전자 치료 등 바이오분야의 연구결과로부터 첨단 의학으로의 실용화가 가속화됨에 따라 의료와 바이오산업을 연계한 복합단지 건립 경쟁이 치열
- 줄기세포 연구의 선도적 지위 유지와 재생의료 시장 선점을 위해 미국 등 바이오 선진국은 물론 중국, 싱가포르 등 아시아 각국이 의료 허브를 목표로 첨단의료복합단지 구축 중

- 성공적인 첨단의료복합단지의 조성을 위해서는 세계적인 유명 병원과 연구시설 유치가 매우 중요

나. 국가 연구개발 시스템의 효율화

□ 다양한 업종 및 학제간 공동연구를 촉진

- 기술 융합화의 진전으로 인해 다학제적 기술의 중요성이 증가하고 있으므로 다양한 업종 및 학제간 공동연구 및 협력관계를 지원
- 기술과 정보의 발전에 따라, 산업간 진입장벽을 낮춤으로써 업종 간 연계필요

□ 대학 및 병원의 연구기능 강화를 위한 국가연구개발 사업 운영을 개선

- 대학 및 병원의 연구개발 활동을 활성화하기 위해 국가연구개발 사업 연구비 중 내부인건비와 간접비로 기관이 흡수할 수 있는 금액을 일정 수준까지(예: 40%) 인정하여 연구과제 수행을 실질적인 수익 창출 수단으로 연결
 - 현재 정부출연연구기관에 대해서는 이것이 허용되고 있으며, 미국은 보편화된 현상
- 국공립병원이나 국공립대학부속병원의 경우 정부 지원을 통해 연구기능을 대폭 확충

□ 연구성과의 이익 공유를 통한 연구자 동기 부여

- 국가연구개발사업에서 대학-병원-기업과의 연계를 강화하여 연구결과 의 상업화 연계를 원활하게 하고, 상업화 성공 시 이익을 연구자간에 공유

□ 국립 연구병원 및 임상연구병원의 설립

- 제약회사 및 의료기기 회사의 임상시험을 돕기 위한 임상시험센터를 갖춘 대규모 연구병원(research hospital)을 설립
- 해외 임상연구기관 사례로는, 싱가포르 영리법인인 Parkway Group의 Gleneagles Clinical Research Centre(www.gleneaglescrc.com) 등

<사례> Gleneagles Clinical Research Centre(싱가포르)¹¹⁾

- (1) 아시아에서 가장 큰 규모의 healthcare 그룹인 Parkway Group Healthcare 소속
- (2) 영리법인으로써, PARKWAY HOLDINGS가 대주주이고, 현재 PARKWAY HOLDINGS는 싱가포르 주식시장에 상장되어 있음.
- (3) 싱가포르 내에 3개의 종합병원(East Shore, Gleneagles, Mount Elizabeth Hospital)을 설립 운영하고 있으며, 각 병원은 모두 ISO 9002를 취득
- (4) 말레이시아, 인도, 브루나이에 각각 regional Hospital의 네트워크를 구축 보유하고 있음.
- (5) 그룹의 다른 의료 네트워크로는 Shenton Medical Group을 포함하고 있음.
- (6) Medi-Rad Associates Ltd. ;; 방사선 서비스 공급자
- (7) Parkway Laboratory Services Ltd, ;; 지역적인 연구서비스 공급자
- (8) Gleneagles Clinical Research Centre를 통해 contract research를 제공함.

<사례> Quintiles Transnational(미국, 노스캐롤라이너)

* 세계 최고 수준의 CRO중 한 곳으로서, 의료 및 제약회사들을 지원하고 있다. 전임상, 임상시험 뿐 아니라, 영업이나, 마케팅 서비스도 제공을 하고 있음.

- ▷ Company Type : Private
- ▷ 2003 Sales (mil.) : \$2,046.0
- ▷ 1-Year Sales Growth : 2.7%
- ▷ 2003 Net Income (mil.) : \$29.7
- ▷ 1-Year Net Income Growth : (76.7%)
- ▷ 2003 Employees : 15,991

다. 신약의 ‘발견연구’에 대한 지원 확대 및 산학연 연계를 통한 조직역량 강화

□ 세계 제약산업계의 두 가지 흐름

○ 현재 세계 제약산업계는 대기업의 연구개발 생산성 저하와 혁신의 분

11) www.gleneaglescrc.com

업구조 정착이라는 두 가지 두드러진 흐름이 가시화되고 있음.

○ 첫째, 대기업의 연구개발 생산성은 계속 저하되고 있으며, 합병도 이러한 문제를 해결하지 못함.

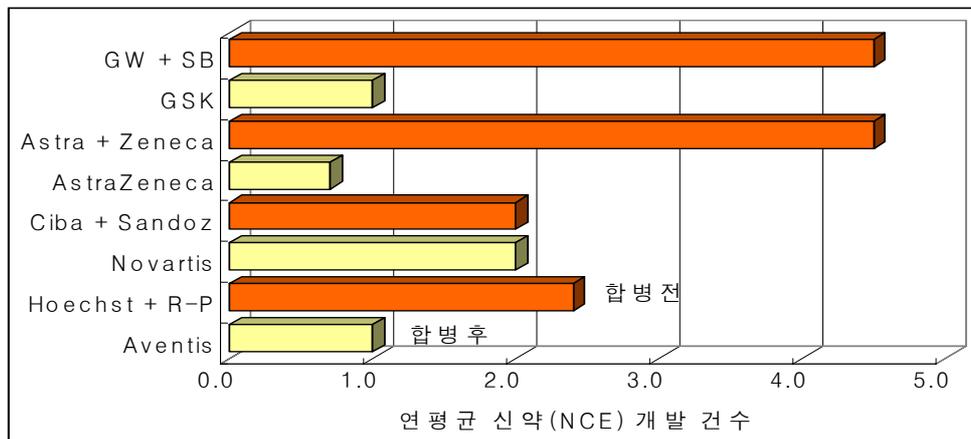
- 연구개발비는 계속 증가하고 있지만 신약 승인 건수는 오히려 감소하고 있음

- 시장 지배력을 높이고 연구개발 투자를 늘리기 위해 대규모 합병이 이어지고 있으나 합병 후 오히려 연구개발 생산성이 줄고 있음.

○ 둘째, 신물질의 발견연구는 대학이나 벤처기업에서 담당하고 개발 및 마케팅은 거대 제약회사에서 담당하는 혁신의 분업구조가 정착

- 1970년대 생명공학 혁명으로 탄생한 벤처기업들은 생명공학을 이용한 신약 발굴에 성공했지만, 임상·승인·마케팅에 필요한 전문성 및 자금력 부족으로 임상 단계부터는 거대 제약회사들과 제휴를 맺기 시작

<그림 3-2> 주요 제약회사들의 합병 전후 연구개발 생산



주: 합병 전후 각 3년간 평균 신약개발 건수를 비교.

GW: Glaxo-Wellcome, SB: SmithKline-Beecham, GSK: Glaxo-SmithKline, R-P: Rhone-Poulenc.

자료: Gassmann et al. (2004), p.12.

- 약물 발견에 전문화된 벤처기업이 발달하고 거대 제약회사의 연구개발 생산성은 저하되면서, 약물 발견은 벤처기업이나 대학에서 하고 임상, 승인, 마케팅은 거대 제약회사에서 담당하는 혁신의 분업

구조가 정착

- 현재 전 세계 매출 50대 약품 중 제휴(license)에 의해 시판된 것은 17개이며 매출액 기준으로는 35%¹²⁾
- 대학의 유능한 인력들이 벤처를 선호하고, 벤처가 혁신적인 신약을 발굴하기에 더 적합한 조직구조를 지니고 있다는 등의 이유를 들어 향후 이러한 분업구조가 더욱 고착화될 것으로 전망¹³⁾

□ 우리의 전략적 선택

- 전체 시장 규모 10조 원에 불과한 국내 시장만으로는 우리나라 제약 기업들이 임계규모의 매출을 올리기가 어렵고 성장성에 한계가 있기 때문에 해외 시장 진출은 필수적임.
- 우리나라는 독자적인 해외 임상과 마케팅이 불가능한 현실에서 혁신적 ‘신약 후보물질 발굴’ 연구에 특화함으로써 세계적인 혁신의 분업구조에 편입되는 것이 현실적으로 가능하고(혹은 불가피하고) 좋은 전략적 대안이 될 수 있음.
 - 혁신적인 신약 후보물질을 발굴한 후 전임상이나 임상 초기 단계에서 거대 제약회사와 제휴(licensing-out)하여 공동 개발하는 전략을 추진
- 연간 매출 10억 달러 이상인 blockbuster 개발에 성공할 경우 매년 수천억 원의 로열티 수입이 가능
 - 이것은 매출 수천억 원 대에 머물고 있는 우리나라 제약기업들이 매출과 순익 규모를 늘리는 가장 빠른 방법이 될 수 있으며, 이것이 성공할 경우 우리 제약산업은 한 단계 도약하는 계기가 될 것임

□ 혁신적 신약 후보물질의 발굴을 위한 자금 지원 확대 및 조직역량 구축

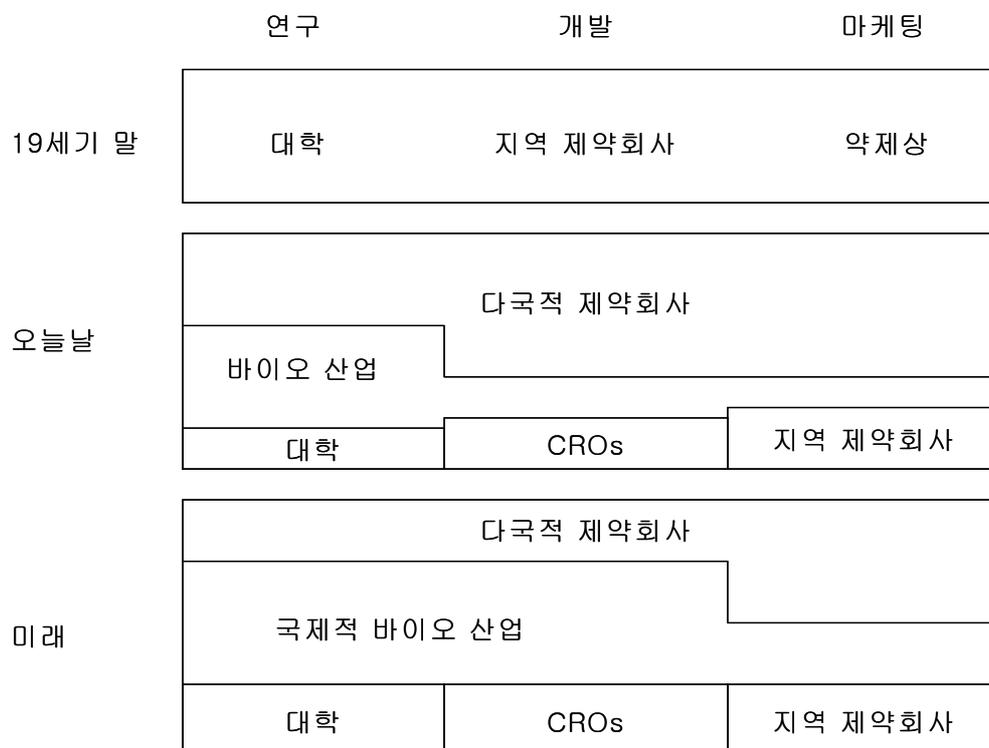
- 약물 발견에 특화하는 전략이 성공하기 위해서는 혁신적인 신약 후보물질의 발굴을 위해 기업의 자금 및 조직역량을 보완해 주는 정책이 필요
- 자금 지원 확대: 혁신적 신약 후보물질 발굴을 위한 대규모 기획

12) 고유상, 2003

13) Drews, 1999

- 발견연구를 위한 대규모 연구사업을 기획하여 자금 지원을 확대하고, 그 발견연구의 결과가 상업화와 연계될 수 있도록 해야 함.
 - 현재 약물의 탐색 및 기초연구는 주로 과학기술부의 대형 연구개발 사업을 통해 이루어지고 있으나, 상업화의 동기와 경험이 부족한 대학 및 연구소가 주관하고 있는 것은 문제가 있음.
- 혁신적 신약 후보물질의 발굴을 위해서는 여러 전공자로 구성된 센터나 사업단 단위의 발견연구 과제 기획이 필요하므로 센터 단위의 연구팀 구성 및 기업 중심의 산학연 연계 등을 통한 조직 역량 강화
- 이 사업단이 기업과 연계를 맺을 수 있도록 해서 기업의 부족한 조직역량을 보완해주어야 함.

<그림 3-3> 제약산업에서 혁신의 분업구조 발전 전망



주: CROs: Contract Research Organizations

자료: Drews (1999), p.226.

□ 구체적인 연구개발 사업 기획을 위한 제안

- 첫째 대안: 처음부터 기업이 주관기관으로 사업단을 직접 조직하고 연구의 전 과정을 관리하되, 연구비의 대부분은 참여하는 대학, 연구소, 벤처기업에 지원하는 방식이 하나의 좋은 대안이 될 수 있음.
- 둘째 대안: 대학이나 연구소의 독자성을 보장해주려면 사업단을 대학이나 연구소에서 주관하도록 하되, 기업과의 구체적인 연계 방안과 상업화 전략을 제시하도록 하는 것임
- 이러한 대안들은 결과적으로 대학과 연구소의 우수 연구인력들을 기업이 활용할 수 있도록 함으로써 기업의 연구실을 확장하는 효과를 기대할 수 있음.
 - 기업을 중심으로 대학과 연구소의 역량이 잘 결집될 수 있느냐가 우리나라 제약산업이 세계 시장에 진출할 수 있는지를 결정하는 관건이 될 것임.

라. 의료산업 파급효과 극대화를 위한 연구과제 발굴 및 지원

□ 의료산업 내부 연관관계 상의 연구개발 과제 수요조사를 통한 과제 발굴

- 제약산업, 의료기기산업, 의료서비스산업 각각에 대해 신규 연구과제 30개 이상 발굴
- 각 산업에서 발굴된 연구과제에 대해 연관산업(제약산업 → 의료기기산업 → 의료서비스산업 → 제약산업)에서 수요조사를 실시하여 의료산업 전반에 대한 파급효과가 큰 연구 과제를 발굴 및 지원
 - 기술 및 제품에 대한 수요자(연관산업) 입장에서 세계적인 기술의 발전상 필요하다고 생각하는 10대 과제 선택
 - 기술 및 제품에 대한 수요자(연관산업) 입장에서 국내 개발이 필요하다고 생각하는 10대 과제 선택
 - 기술 및 제품에 대한 수요자(연관산업) 입장에서 국내 개발될 경우 연구개발에 참여할 의향이 있는 10대 과제 선택

마. 산-산 협력관계 활성화를 통해 상업화 촉진

□ 제약기업-벤처기업 협력관계의 지원을 통한 바이오 벤처 육성

- 제약기업과 바이오 벤처 사이의 협력 관계가 일반적인 현상으로 정착되어 있는 선진국에서와 같이 신약개발을 위한 협력 모델을 구축
 - 우리 제약기업들은 연구개발을 위한 임계규모의 자금을 확보하지 못하고 있기 때문에 기술력이 입증되지 않은 바이오 벤처들과의 협력(연구계약, 지분투자 등 자금지원이 필요)에 소극적
- 현재 우리나라의 제약기업은 미국의 벤처 수준이고, 우리나라의 바이오 벤처기업은 대학의 실험실 수준이라고 볼 수 있음.
 - 바이오 벤처들은 대개 10명 내외의 적은 인력과 자본을 가지고 특정 도구기술(tool technology)에 특화하여 신약의 발견연구 중 일부를 담당(예: 단백질 구조 분석, X-선 분광학을 통한 합리적 약물 설계, 질환 동물모델 개발 등)
- 제약기업과 바이오 벤처가 협력할 경우 제약기업으로서는 부족한 조직적 역량을 보완할 수 있고 연구실이 확장되는 효과를 기대할 수 있음.
 - 벤처기업 입장에서도 제약기업과의 협력을 통해 신약 개발의 과정에 참여할 수 있고, 성장을 위한 발판을 마련할 수 있음.
- 그러나 현재 국내 바이오 벤처들에 대한 제약기업의 인식은 대체로 부정적이어서 협력이 매우 제한적으로 이루어지고 있음.
 - 좋은 기술과 성장 잠재력을 보유한 바이오 벤처들도 벤처기업의 기술력에 대한 부정적 인식 때문에 제약기업과 협력을 못하고 있고, 연구개발을 위한 자원을 확보하지 못하고 있음.
- 제약기업과 바이오 벤처 간의 협력 관계에 정부가 연구비를 지원함으로써 협력의 리스크를 부담할 경우 협력이 활성화될 수 있음.
 - 제약기업의 입장에서는 정부 연구비를 통해 벤처기업들의 역량을 테스트하면서 부족한 조직 역량을 보완할 수 있고, 벤처기업들은 자

신의 역량을 입증함으로써 성장 계기를 조성할 수 있음.

○ 국가적으로는 벤처기업들을 살려서 산업을 육성하고 고용을 창출하며 혁신적인 신기술을 개발해야 한다는 요구가 지속적으로 제기되는 상황

- 현 상황에서는 벤처기업에 독자적인 지원을 하는 것 보다 협력 관계에 지원하는 것이 성공 가능성이 크고 지원의 효율성 제고 가능

□ 제약기업-벤처기업간 협력을 지원하는 연구개발사업을 기획, 시행

○ 제약산업 분야의 벤처기업 육성은 주로 제약기업-벤처기업 사이의 협력 관계를 통해 지원한다는 원칙을 세우고

- 신약개발을 위한 연구사업에 제약기업-벤처기업 협력을 지원하기 위한 세부사업을 마련

- 기존 벤처기업 지원사업의 예산 중 일부를 세부사업에 이전

□ 프로젝트 파이낸싱을 통한 제약회사의 임상시험 자금 조달

○ 국가연구개발 사업을 통해 제약기업들의 임상시험이 일부 지원되고 있으나, 제약기업들의 파이프라인에는 국가연구개발 사업만으로 담당하기 어려운 많은 프로젝트들이 존재하므로 이에 대한 자금 지원 체계를 마련

- 이 프로젝트들의 추진을 위한 자금이 필요한데, 연간 200억원의 연구개발비를 지출하는 제약기업이 드문 현재의 상황에서는 별도의 자금원 필요

- 제약기업 중에는 증거를 통해 신약 개발 자금을 조달하는 경우도 있으나, 일반적으로는 증거의 성공 여부가 불확실하고 성공을 하더라도 주주 구성이 바뀌는 문제가 있어 오히려 중심체제인 현재의 제약기업들로서는 쉽지 않은 선택임.

- 프로젝트 단위로 자금을 모은다면 제약기업 입장에서는 증거보다 훨씬 간편한 방법으로 자금을 모을 수 있음.

- 투자자 입장에서도 지분 투자보다 적은 금액으로 회수기간도 짧은 고위험 고수익 투자가 가능함.

□ 신약개발 프로젝트 파이낸싱의 기본 개념과 정부의 역할

- 신약 후보물질이 발굴된 상황에서 그것의 개발 프로젝트에 대해 투자를 하고, 성공 시에는 지분율에 따라 수익을 배분하는 방식
 - 현재는 건설이나 영화산업 등에서 좋은 성과를 거두고 있는 방식임.
 - 신약 후보물질이 발굴되고 특허로 등록된 상황에서 투자가 이루어 지므로 프로젝트의 성공 가능성에 대해 투자자가 나름대로 판단할 수 있음.
 - 신약개발이 성공하면 매년 수익이 발생하므로, 수익 배분은 연 단위의 로열티 배분 형태가 될 것임.
- 문제는 신약개발의 성공률이 매우 낮기 때문에 투자가 실패할 가능성이 매우 높다는 것임.
 - 최근의 조사에 따르면 인간을 대상으로 하는 임상시험에 진입한 신약 후보물질이 최종적으로 미국 FDA.의 승인을 얻을 확률은 11%에 불과
- 따라서 신약개발에 대한 프로젝트 파이낸싱 제도의 성공적 도입을 위해서는 손실의 위험을 어떻게 배분하느냐가 관건
 - 민간의 투자를 이끌어내기 위해서는 실패에 따른 위험을 정부가 먼저 부담해 주는 것이 필요
- 신약개발의 프로젝트 파이낸싱을 위한 투자 펀드 조성 시 정부 자금을 50~70% 정도 출연하고, 손실 발생 시 정부 지분부터 우선적으로 손실을 반영하는 규약을 설정할 경우 현재의 벤처 투자펀드를 통해서도 프로젝트 파이낸싱이 가능

□ 한국신약개발연구조합의 프로젝트 파이낸싱 도입 안

- 신약개발에 참여하는 제약회사들로 구성된 한국신약개발연구조합은 오래 전부터 신약개발에 대한 프로젝트 파이낸싱을 구상하고 있음.

<표 3-2> 신약개발에 대한 프로젝트 파이낸싱의 개요

항목	내용	비고
연간 공모·지원 횟수	2회	수요 감안/조정 가능
전문평가단 구성	·구성 : 산학연 전문가 동일 비율로 구성 ·임기 : 2년 ·평가결과의 신뢰성 확보를 위한 객관성/공정성 확보	
투자대상	의약 연구개발 전 분야 ·신약 개발 프로젝트 ·개량신약 개발 프로젝트 ·의약품 원료/중간체 개발 프로젝트	시행 초기에는 단기성 프로젝트 중심, 일정 기간 경과 후에는 중장기 프로젝트 포함
투자기간	·신약 개발 프로젝트 : 최소 4년 ·개량신약/원료/중간체 개발 프로젝트 : 최장 3년	필요 시 투자기간 변경
동일 기업 당 투자한도	·신약 개발 프로젝트 수행 기업 ⇒ 최소 10억 원(필요시 상향 조정) ·개량신약(원료/중간체 포함)개발 프로젝트 수행 기업 ⇒ 최대 8억 원까지 ·신약+개량(원료/중간체 포함)개발 프로젝트 수행 기업 ⇒ 최소 10억 원(필요 시 상향 조정)	
프로젝트 당 투자 한도	·신약 개발 프로젝트 ⇒ 최대 6억 원 한도 ·개량신약(원료/중간체 포함)개발 프로젝트 ⇒ 최대 4억 원 한도	
투자비 산정 기준	연구개발 직접 소요 경비 ·시약 및 재료비 ·연구용 기자재 및 시설구입·설치·운영비 ·국내 기관에 대한 위탁/공동 연구비 ·기술정보 수집에 따른 경비 ·국내외 여비	사업 특성을 고려하여 사안별로 조정
투자금 회수	상업화 성공, 상업화 유보, 상업화 실패 등에 대해 각각 별도의 기준을 설정 ·상업화 성공(기술 수출, 제품 개발) ·상업화 유보(적정 사유/부적정 사유) ·상업화 실패(성실/불성실)	약정 시 투자금 회수 조건 사전 설정하여 분쟁 소지 사전 방지

자료: 한국신약개발연구조합

□ 공공병원의 국산 의료기기 우선 구매

- 구매 예산 배정 시 국산 의료기기의 구입을 우선 권장하거나 의무화
 - 현재 국립의료원, 국방부, 병무청 등 공공기관도 수입 제품을 구매하고 있으나, 공공병원을 중심으로 국산 의료기기를 우선 구매하도록 함으로써 국내 의료기기산업을 육성
- 국산 의료기기의 구입을 우선 권장할 필요가 있는 경우
 - 300 병상 이상의 국공립병원의 구매 시
 - 외제품을 1대 이상 보유한 국공립 병원 또는 정부의 지원을 받는 사립대학병원의 신규 제품 구매 시
 - 노후화한 외제품의 대체 구매 시

□ 국산 고가장비(MRI 등) 구입 시 금융지원

- 모든 병원에서 국산 MRI를 구입할 때 고가로 인한 부담을 덜어주기 위해서는 조세 혜택이나 저리의 리스 자금 등의 금융 지원이 필요
 - 산업금융특별융자를 통한 저리 자금 또는 저리 할부금융 지원
 - 국산 MRI 구매 전용 특별 펀드를 조성하여 저리의 리스 금융을 지원

□ 고가 의료장비의 주요 수입부품에 대한 관세율 인하

- 현재 MRI의 주요 수입부품에 8%의 관세율을 부과하고 있으나, 이 중에는 경제성으로 인해 국산화가 불가능한 “마그네트”와 같은 부품이 있음.
 - 이런 부품에 대해서는 대폭적인 관세 인하를 통해 국내 제조업체의 원가 부담을 줄여주어야 함.

□ 부가가치세 환급제도 도입

- 현행 제도는 비영리병원이 고가의 의료장비를 구입할 경우 부가가치세를 면제받으면서 이를 제조업체가 부담하도록 되어 있어서 제조업체로서는 가격 경쟁력에 문제로 작용하고 있음.
 - 부가가치세 환급제도를 통해 제조업체의 부담을 덜어주는 것이 필

요

□ 고가 의료장비의 중고품 수입 제한

- 1997년 중고 의료기기의 수입금지가 해제되면서 CT, MRI 등 외산 고가장비의 중고품 수입이 늘고 있음.
- 중고 장비의 수입은 국내 의료의 질적 수준을 저하시킬 우려가 있으며 국내 업체들의 가격 경쟁력을 위축시킴.
- 고가 의료장비 중고품의 수입을 제한하기 위해 높은 관세율을 부과하는 등의 제도적 규제가 필요함.

<표 3-3> 중고 CT, MRI 수입현황

년도	1997	1998	1999	2000
중고 CT 수입 건수	18	38	101	121
중고 MRI 수입 건수	0	2	12	9

□ 외상 장비 덤핑 방지

- 국내 업체들과의 경쟁을 위해 외산 장비들을 덤핑으로 판매하는 경우가 있으므로, 그러한 불공정 행위를 제한하기 위해 미국을 포함하는 2개국 이상의 판매자료 제출을 의무화시키고 수입제품에 대해서는 탄력세율을 적용

바. 영리법인 병원 도입을 통한 의료시스템 투자 효율성 제고

□ 영리법인병원 도입의 필요성

- 의료서비스 산업에 있어서의 진입 장벽으로 인한 경쟁 제한 및 이로 인한 비효율성 극복 필요
 - 현행 의료서비스 공급기관의 설립 제한 규정은 병원산업에로의 실질적 진입장벽 역할을 하여 경쟁 제한에 따른 비효율성 문제 심각. 민간 비영리 법인 병원들은 대부분 규모가 확대된 개인 병원으로 경영기법이 상당히 낙후되어 있는데, 국내의 민간자본이 참여할 경우 병

원 경영능력 고양을 통해 의료산업 전반의 효율성 제고를 기대할 수 있음.

○ 현행 의료기관의 영리활동 제약 규정은 병원수익의 배당이나 처분이 금지되어 있는 바, 의료 외 민간 부문으로부터의 투자 유인이 존재하지 않아 충분한 투자 자금이 필요한 신기술 의료 또는 첨단 의료의 개발을 저해

- 아울러, 비영리법인 규정은 선진 의료서비스산업의 국내 진출과 투자를 막는 진입장벽 역할도 함. 이는 국내 의료보장체제를 보호하는 긍정적인 측면도 있으나 선진 의료기술과 의료부문에 필요한 신 경영 기술의 전수 및 직접 투자를 제한하는 측면도 있음.

○ 신기술의료, 신기술 의료기기, 신약 등 신기술 의료상품의 중간 수요자라고 할 수 있는 병원의 이윤 창출을 보장함으로써 의료인들이 의료산업 기술 혁신에 주도적으로 참여하도록 유인

- 이러한 의료산업 내부 네트워크의 활성화는 수요자 및 시장 친화적인 의료상품 개발을 가능케 하므로 궁극적으로 의료산업 경쟁력을 강화할 필요

□ 해외 사례

○ 현재 영국, 프랑스, 독일, 폴란드, 호주, 뉴질랜드, 미국, 캐나다, 중국 등은 영리 목적의 병원 운영이 가능하고 발생 수익의 해외 송출까지 가능

○ 영리 활동이 허용되더라도 세제 혜택 등 비영리법인의 이점이 있기 때문에 민간 병원들이 대거 영리병원으로 전환하지는 않았음.

- 미국의 경우 1990~93년까지 6,015개 병원 중에서 183개가 소유형태를 바꾸었는데, 이 중 37개만이 민간비영리에서 영리로 전환. 52개는 공공에서 민간비영리로, 32개는 민간비영리에서 정부운영으로 전환. 1994~95년 동안에는 63개의 병원이 영리화함.(정용호 외, 2003: 141)

<표 3-4> 주요국 소유형태별 병원 분포(1980년대 말~1990년 초)

(: %)

국가	공공시설	민간 비영리병원	영리병원
캐나다	98	-	-
프랑스	65	16	19
독일*	51	35	14
네덜란드	-	60	-
스위스	46	32	22

주: 독일은 병상 수 기준

자료: Hoffmeyer et al. (1994). 정용호 외 (2003), p.141에서 재인용

<사례> Raffles Hospital(싱가포르)

<p>* 싱가포르 Raffles Medical Group 소속</p> <p>▷ Singapore Stock Exchange 에 상장한 영리법인</p> <p>▷ 자본 : 5천만 달러</p> <p>▷ 2002년 12월 31일자 \$0.1짜리 주식 386,619,999주 상장</p> <p>▷ 380개의 병상, 55명의 전문의</p> <p>▷ 2001년 Raffles Medical Group ISO 9001획득</p> <p>▷ 최근 Island Hospital Sdn Bhd ("IHSB") 의 지분을 100%인수 (2004년 10월)</p>

□ 영리법인 병원의 도입 효과

- 민간기업의 의료시장 진출로 병원 경영구조의 대폭 개선, 경영 패러다임의 변화를 통해 의료서비스산업의 효율성과 경쟁력을 높일 수 있음.
- 배당과 자본이득을 기대하는 민간 자본을 유치하면 고급의료와 신기술의료 개발에 필요한 투자가 가능해 기술 개발이 활성화될 수 있음.
 - 황우석 박사의 연구 성과 역시 미즈메디 병원이나 마리아 병원의 보험 비급여 진료수익 자금 지원으로 가능했던 바, 영리법인이 허용되면 상업화 가능성이 많은 유망 기초 연구 성과에 대한 대규모 민간 투자가 관련 생명공학에의 투자로 연결될 수 있을 것으로 전망

- 영리법인병원 허용으로 의료산업의 효율성이 증대되고 충분한 투자 자금이 유입으로 신기술 의료와 고급 의료가 국내에서도 공급될 경우 의료산업의 전반적인 경쟁력이 강화되어 현재 고급 의료 및 신기술 의료에 대한 해외 원정 진료로 지출되는 1조원 이상 여행 수지 적자를 줄일 수 있음은 물론, 의료시장 개방 시에는 해외로부터의 의료 수요를 흡수할 수 있어 의료관련 여행수지 흑자가 기대됨.

□ 영리법인 병원 도입 시 예상 문제점 및 해결 방안

- 의료기관의 이윤 추구 활성화 시 고수익이 기대되는 치료 분야에 집중하여 저소득층의 의료 소외를 야기하는 영리병원의 cream-skimming 행태에 대한 우려

⇒ 2002년 기준 전체 병원 도산율이 9.5%가 넘을 정도로 초과 공급 상태. 따라서 의료공급자들이 차별화된 의료시장을 목표하는 가운데 이윤이 적게 남는 의료서비스 시장을 겨냥하는 의료공급자 역시 충분히 공급될 것으로 예상되어 (국민건강보험 일부와 의료보호 등으로 보상되는) 저소득층에 대한 의료서비스 보장은 원활할 것으로 전망

- 영리법인의 설립으로 전반적인 의료서비스가 고급화를 지향, 공공의료와의 격차로 의료 소비에 있어서의 계층간 위화감 야기에 대한 우려

⇒ 영리법인이 창출하는 수익에 일정한 조세를 부과하여 ‘공공의료 발전기금’ 을 조성, 공공의료 수준 역시 제고시킴으로써 의료시장 활성화가 결국 공공의료 발전으로 연결되도록 하는 계층 별 의료 서비스 상의 win-win 효과 가능

□ 추진 방안: 단계적인 영리법인 병원 허용

- 의료서비스 공급기관의 영리법인 허용을 통해, 의료서비스 산업에 대한 국내외 민간자본의 투자촉진 및 공공의료 확충 도모

- 1단계: 의료서비스산업의 영리추구를 위한 제도적 정비

- 현행 50%로 고정되어 있는 본인부담 특진료를 50% 범위 내에서 자율화

- 의료수가 정비, 의료광고 허용, 민간의료보험 도입 등 의료서비스 산업에서 영리추구 여지를 확대하는 제도에 대한 개선 검토 및 시행

○ 2단계: 영리법인 허용

- 현재 의사 개인이 개인사업자로 개업할 수 있는 것을 확대하여 다수의 의사들로 구성된 전문직 의료법인부터 허용
- 회계법인, 법무법인, 특허법인처럼 의료전문면허 소지자들이 모여 출자한 합명회사나 합자회사 형태의 전문직 의료법인 설립 허용
 - ※ 미국 전문직 의료법인의 경우 주주의 50% 이상 및 주요 임직원의 50% 이상이 의사여야 한다는 규정을 둬.
- 의료법 개정을 통해 자금조달이 용이한 주식회사 형 영리법인 설립 허용

○ 3단계: 공공의료 기능 확충

- 영리법인이 허용될 경우 지역·소득간 의료서비스의 차별화가 진행될 수 있으므로, 저소득층의 안정된 의료서비스 접근을 국가가 보장할 필요가 있음
- 영리법인이 납부하는 법인세와 정부의 재정 지원으로 마련된 ‘공공의료발전기금’을 통해 저소득층 및 낙후 지역에 대한 공공의료서비스를 확충

사. 민간 의료보험제도의 도입

□ 민간 의료보험 도입의 필요성 및 도입 방향

- 2001년 현재 우리나라 의료비의 본인부담율은 43.8%로 OECD 국가들 중 미국(45.2%)과 멕시코(55.7%)를 제외하고 가장 높은 수준(OECD Health Data 2004)
 - 이는 국민건강보험에서의 보상 급여항목이 제한되어 있고(사회보장 의료보험체계를 갖춘 OECD 국가 평균의 70~80%), 급여항목 조차 진료비가 비싼 중병의 경우 보험에서 절반도 보상해 주지 못하는 현실

에서 기인

- 특히 2001년의 재정파탄 이후 국민건강보험은 급여혜택을 금년까지 지속적으로 축소, 최근의 의료비 본인부담율은 50%를 상회할 것으로 예상됨.
- 국민건강보험은 2004년 말까지의 예상 누적흑자(8000억~1조)를 바탕으로 2005년부터 급여항목의 확대와 본인부담금 상한제를 실시할 예정이지만 경기악화로 인한 건강보험료의 제한적 인상(2.38%)으로 재정악화가 다시금 우려되어 본격적인 건강보험 확대에는 한계가 있을 것임.
- 또한 노령화의 급속한 진행에 따라 국민건강보험의 수입 대비 지출 역시 급속한 증가가 예상되므로 이러한 국민건강보험 재정상의 한계점으로 인해 국민건강보험의 보장수준과 국민들의 의료필요 사이의 격차를 해소하기는 쉽지 않을 것으로 전망됨.
- 보험재정의 안정과 국민의료비 절감이라는 목표를 위해 추구되어온 저수가 구조는 신기술 의료, 신 의료기기, 신약 등의 개발을 위해 필요한 적정 투자재원 확보조차 어렵게 하였고 이에 따라 기술혁신을 통한 비용절감이 어려운 역효과를 발생
- 국민건강보험은 수요독점자(monopsony)의 위치를 이용, 수가를 통제하고 건강보험심사평가원의 심사를 통해 보상여부를 통제함으로써 낮은 수가를 강제해 옴.
- 비록 비보험시장이 존재하기는 하나 보험급여항목에 관한 한 요양기관 강제지정제를 통해 모든 의료공급자를 규제할 수 있는 국민건강보험은 수요독점자(monopsony)로서의 시장지배력을 활용
- 특히 보험재정의 안정이라는 건강보험의 일차적 목표를 위해서는 낮은 수가를 강제하고 신기술 의료, 신 의료기기 등을 가급적 인정하지 않으려는 경향을 보이게 되는데, 이는 결국 의료공급자로 하여금 의료량의 왜곡적 증대와 의료 외 부대사업에의 치중, 나아가 연구 개발을 위한 투자 자금의 확보를 어렵게 해 결과적으로 의료분야에서의 혁신을 저해하는 결과를 낳게 함.
- 따라서, 국민건강보험 재정의 안정과 의료분야에서의 혁신을 가능하

게 하는 충분한 수가 보상이라는 상충되는 목표 달성을 위해서는 보충형 민간의료보험도입의 필요성이 제기됨.

- 단, 사회보험과 대체적인 성격의 민간의료보험(가입자가 사회보험과 민간보험을 선택하여 가입할 수 있는)의 도입은 기존 국민건강보험을 통한 국민의 기본적 의료보장이라는 사회보장의 틀을 흔들 수 있으므로 고려되기 어려움.
- 다만, 경제특구 등에 진출하는 국민건강보험을 지정 받지 않는 외국 의료기관의 경우 이들과 연계한 대체형 민간의료보험의 도입은 검토 가능

□ 보충형 민간의료보험 도입의 효과

- 국민건강보험에서 보상 안 되는 비급여 항목의 보상과 급여 항목의 본인부담부분에 대한 제한적 보상을 통해 위험에 대한 선호가 크거나 비급여 항목 의료 서비스를 이용할 필요가 예상되는 피보험자의 후생 증대 가능
- 민간 의료보험이 들어오게 되면 의료공급자에게 민간 의료보험회사에 대한 선택의 기회를 부여함으로써 의료서비스산업에 더욱 경쟁적인 요소를 도입하는 제도적 환경을 이룰 수 있게 됨.
 - 특히 다양한 의료서비스를 구매하고자 하는 다양한 계층의 의료욕구를 보장해 주는 보충형 민간 의료보험상품의 개발은 차별화된 고급의료서비스나 신기술의료서비스, 신 의료기기 관련 수요를 창출
 - 의료분야에서의 기술개발과 혁신을 유도함으로써 국민 후생의 증가는 물론 의료산업에서의 경쟁력 강화가 가능하게 됨.
- 민간 의료보험사들은 재계약시 일정한 수준에 미달하는 의료공급자와의 계약 취소를 통해 의료공급자로 하여금 제공되는 의료의 질을 향상시키고 의료비용을 최소화시키는 유인을 제공, 의료공급에서의 효율성 제고에 기여

□ 보충형 민간의료보험 도입 시 예상 문제점과 대응 방안

- 보충적 민간의료보험이 기존 국민건강보험의 본인 부담 부분 중 일정부분을 보장해 줄 경우, 피보험자는 도덕적 해이로 인해 과다 의료

소비의 유인이 가능. 의료공급자 역시 민간의료보험으로 본인부담부분을 보장받는 환자는 가격탄력성이 낮은 것을 알고 비용 비효과적인 의료를 제공할 유인을 갖게 되어 건강보험 재정을 악화시킬 수 있음.

⇒ 민간의료보험에서 주보험(국민건강보험)의 본인 부담 부분(민간의료보험으로부터의 보험금)지급 시 세금을 부과하여 민간보험가입자의 도덕적 해이를 약화시킬 수 있음.

⇒ 특히 민간보험가입자가 비가입자에 비해 상대적으로 부유층인 점을 감안할 경우, 민간보험 가입자의 주보험(국민건강보험)의 재정 소비는 역진적이므로 민간의료보험의 보험금 지급으로부터 조성된 세원을 국민건강보험 재정 안정에 사용하여 형평성 제고에도 기여할 수 있음.

○ 미국의 경우 1980년대까지 국민의료비의 증가의 주요 요인으로 민간 의료보험의 도입에 따른 의료 수가의 지속적인 상승이 지적되고 있는 등 민간의료보험 도입 시 국민의료비의 증가가 우려됨.

⇒ 미국의 국민의료비 급증은 관리의료(Managed Care)의 등장 이전에 발생한 것으로 미국 보험회사들의 의료기관 수가 인상에 대한 억제 노력이 미흡한 가운데 나타난 결과임. 1990년대 관리의료(Managed Care)의 등장 이후에는 민간보험회사들이 비용-효과적인 의료 제공 행태를 보이는 의료공급자를 선택하여 계약을 체결함으로써(selective contracting) 국민의료비의 비효율적인 증가는 억제되어 왔음.

아. 공공의료발전기금 조성 및 난치병 재단 운영

○ 민간 비영리법인 병원이 영리법인화 할 경우 비영리법인으로서 받던 각종 조세혜택(지방세 면제, 기부금 손금 산입 등) 만큼의 추가 세원이 발생하게 되는데 이러한 추가 세원으로 ‘공공의료 발전기금’을 조성하여 공공의료 수준을 제고함.

○ 민간의료보험의 보험금 중 주보험(국민건강보험)의 본인부담분에 대한 조세 부과로 조성되는 세원 역시 ‘공공의료 발전기금’으로 활용

- 이는 특히 국민건강보험 재정 안정화에 전용하여 저소득층의 보험 급여 확대에 기여하도록 함.
- 난치희귀병을 앓는 국내외 환자에 대한 치료를 난치병 재단을 통해 지원
 - 국내에서 개발된 신기술 의료기기, 신의료기술 등을 활용하여 치료 및 기증 할 경우 국내 개발 신기술 및 신제품들에 대한 홍보 가능
 - 난치희귀병 분야에 있어 국제 경쟁력을 인정받을 수 있도록 기여

<참고문헌>

- 고유상 (2002), “한국바이오클러스터의 발전전략”, 삼성경제연구소 Issue Paper.
- 고유상 (2003), “바이오테크 기업의 사업전략”, 삼성경제연구소 Issue Paper.
- 보건복지부 (2004. 6), “의료기기기술개발사업: 2003년 추진실적 및 2005년도 사업계획”. KISTEP 국가연구개발사업 조사·분석·평가용 자료.
- 이영호 (2004), “2004년도 국내 의료기기 산업동향”, 「보건산업기술동향」, 2004·가을, pp.108-113.
- 전국경제인연합회 (2004. 9), “의료서비스산업 선진화를 위한 제도개선 의견”, 전국경제인연합회 정책건의자료.
- 정용호 외 (2003), 「WTO 도하개발아젠다에 따른 보건의료서비스 부문의 협상 경쟁력 강화 방안 연구」, 한국보건사회연구원, p.141.
- 한국보건산업진흥원 (2003), 「2003 보건산업백서」.
- 한국보건산업진흥원 (2003. 12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」.
- 한국산업기술진흥협회 (2003.12), 「2003/2004 한국기술연구소 총람」.
- DiMasi, Joseph A. (2002), “The Economics of a Pharmaceutical Innovation: Trends in Costs, Risks and Returns”, CPSA 2002 Symposium.
- DiMasi, Joseph A., Ronald W. Hansen, Henry G. Grabowski (2003), “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs”, *Journal of Health Economics* 22: 151-185.
- Drews, Jürgen (1999), *In Quest of Tomorrow's Medicines*, Translated from the German Edition(1998) by David Kramer, New York: Springer
- Gassmann, Oliver, Gerrit Reepmeyer, Maximilian von Zedtwitz (2004), *Leading Pharmaceutical Innovation: Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry*, Berlin: Springer.
- Hoffmeyer, U., K. Ullrich and T.R. McCarthy (1994), *Financing Health Care*, Kluwer Academic Publishers.
- PhRMA(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) (2004), *Pharmaceutical Industry Profile 2004*, available at www.phrma.org

<부록 1> 해외 첨단의료복합단지 사례

1. 중국의 첨단의료복합단지 구축 사례

- 중국은 대규모 국제 의료단지를 건설하여 주변국 의료시장을 선점하고 아시아 의료허브로 부상하기 위해 노력 중

□ 중국 SIMZ 첨단의료복합단지

- 상해시에 350만평(여의도 면적 4배) 규모의 국제의료특구(SIMZ: Shanghai International Medical Zone)는 미 하버드대의 투자협정 체결에 이어 독일 하노버 의대, 미국 존스홉킨스 의대(소아진료), 미국 MD앤더슨 병원(암센터), 펜실베이니아 의대(정형외과) 등 분야별 세계 최고병원들의 분원 유치로 추진 중으로 2003년 착공 2015년 완공 예정
 - 총 130억 위안(1.5조원)을 투자, 대형병원·의대 캠퍼스·의료기기단지·연구시설·요양센터·비즈니스센터 등 6대 기반시설을 갖출 예정
 - 동 단지가 자리 잡고 있는 난후이구는 상해 신도시의 중심지로 상해 ‘푸둥 국제공항’에서 20분 거리에 위치하고, 8개 고속도로가 방사형으로 연결되는 교통의 요충지로 접근성이 뛰어나다.
 - 2025년경 1200조 원대로 예상되는 자국 의료수요 선점은 물론 외국인 환자 유치에도 유리한 입지조건을 구비
- ‘로슈’ · ‘글락소 스미스클라인’ · ‘베링거 잉겔하임’ 등 거대 다국적 제약회사의 연구소와 생산 공장들을 다수 유치
 - ‘필립스’ · ‘지멘스’ 등 다국적 의료기기 제조업체들을 대상으로 투자 협상을 진행하고 있음.
- 한편, 중앙 정부 역시 SIMZ가 국제적 의료특구로 발돋움할 수 있도록 재정지원과 함께 국책연구소 설치 등으로 적극 뒷받침

- '계놈센터 '·' 중의학 표준화센터 ' 등 주요 연구기관을 입주시키고 기업 설립 관련 규제를 대폭 완화함으로써 벤처 창업을 유도
- 법인세 인하(33%→15%)·5년 이상 재투자 시 소득세 40% 환급 등 세제 지원과 각종 근로제한 규제 철폐 등으로 외국 기업의 투자를 촉진
- 구체적으로 상해시 외부 거주 자국민 고용제한 장벽 철폐 및 개별적인 고용계약 체결 및 해지의 자율성 보장

□ 중국 썩링 바이오메디컬센터(FMC: Fenglin Biomedical Centre)

○ 상해 중심가의 기존 병원과 연구시설을 활용한 지역 리모델링 방식의 바이오·메디컬 복합단지로 상해시 기존 시가지에 5.5제곱킬로미터 (165만평) 규모로 개발되고 있음.

- 2004년 4월부터 추진되어 2010년까지 아시아 최고 수준의 메디컬 센터를 설립, 바이오 연구시설과 접목하여 생명 과학의 중심으로 발돋움할 계획
- 일차적으로 상하이시에 거주하는 10만 명의 외국인 위주 진료를 할 계획이며 중장기적으로는 동아시아권의 환자 유치에 목표

○ 해외 노벨의학상 수상자의 참여 및 세계적 연구소 유치로 경쟁력 제고를 추진

- 위셀 전 록펠러대 총장(1981년 노벨 의학상 수상)등 석학들을 자문위원으로 영입하여 기획 과정에 참여시키고 있음.
- 위셀 자문위원장의 이름을 딴 '위셀연구소'가 설립되었으며, 2004년 10월 프랑스와 협력하여 '파스퇴르 연구소' 분소를 설립
- 후단 의대, 지아오통 의대, 상해 생명과학원 등 기존의 생명과학 인 프라와 함께 9개의 종합병원, 90여 개의 병·의원, 20개의 연구소, 30개의 생명공학 실험실, 100여 개의 생명과학 관련 무역회사나 공장들이 입주 중

○ 지역적으로 시내 고급 주택가와 상업지구에 둘러싸인 시 중심부에 위치하고 '2010 EXPO' 개최지에 인접하는 등 지리적 조건 양호

- 소득 수준이 높은 상해시의 고급 의료수요를 흡수하는 것은 물론

중국 내에서 의료의 ‘메카’로 성장할 수 있는 잠재력을 보유

□ 중국 광둥성 중산시 국가건강기술단지(National Health Technology park)

○ 중국 중앙정부 차원에서 추진하고 있는 중추 바이오 연구단지로 서양 의학과 중의학 간 접목을 통해 세계 제약, 의료시장 주도권 확보가 목적

- 중국 정부가 쑨원을 기념하여 1994년부터 건립

○ 중국 내 GDP 규모가 가장 큰 광둥성의 주강삼각주 지대에 있는 교역 교역중심지 중산시에 위치하며 동 단지는 총 409만평 규모로 개발되고 있음.

- 홍콩, 마카오 등이 승용차로 1-2시간 내 거리에 위치, 광대한 시장이 형성되어 있고 광주고속도로도 연결되어 있어 내륙과 연계성도 양호

- 현재 1단지(60만평), 2단지(48만평)의 개발이 완료된 상태

○ 독일 ‘머크-어둡텍’, 스위스 ‘휘링’ 등 다국적 제약회사를 비롯하여 60여 개 기업이 입주, 70여 개의 프로젝트를 수행하고 있으며 2005년 경 지역 바이오산업 총생산이 100억 위안(1조 3000억원)으로 전망

○ 중산시 정부는 동 단지를 메디컬, 바이오산업의 중추로 육성하기 위해 ‘중산 바이오 엔지니어링 연구소’ 등 바이오 공학은 물론 양의학과 전통 중의학에 이르는 다양한 분야의 국내외 연구 시설들을 유치

- ‘중산시 약물검사소’, ‘중산대 부설 약물연구개발센터’ 등 10여 개 시립 의약품 연구기관을 단지 내에 설립

- 'NHTP관리위', 'NHTP개발' 등 지원기구를 설립, 연구·생산·판매에 이르는 행정 편의를 제공하고 입주기업에 연간 26억원을 지원

○ 지역 내 사업 전담 관리기관인 'NHTP관리위'는 중앙 정부와 시 정부의 전폭 지원 하에 각종 인센티브를 제공

- 특히 취득·공장 설립 등 각종 인허가 관련 원스톱 서비스 제도인 ‘녹색통제’ 제도를 실시하고 있으며
- 자국내 4대 은행과 협력관계를 맺고 입주희망 기업을 대상으로 각종 저리금융상품을 개발, 창업과 연구개발 자금을 지원

2. 일본의 첨단의료복합단지 구축 사례

○ 일본은 바이오산업을 국가 7대 전략산업에 포함시켜 집중 육성

□ 효고현 고베 의료산업도시

○ 1995년 고베대지진으로 인해 침체된 지역경제 복구, 고령화에의 대응, 의료복지의 질 제고를 목적으로 의료산업단지 구축을 추진

- 간사이 광역 클러스터와 연계한 지역 혁신발전 전략에서 출발

- 고베시 주도의 계획 및 선행 투자에 이어 중앙정부가 지원

- 일본 정부는 2000년 지진부흥 특정사업, 2001년 도시재생 프로젝트, 2002년 지식 클러스터, 2003년 첨단의료 산업특구로 지정하는 등 적극 뒷받침

○ 1999년 ‘고베의료산업도시구상간담회’가 수립한 계획에 따라 2000년에 설립된 ‘첨단의료진흥재단’을 중심으로 각종 의료시설과 연구소 구축

- ‘고베의료산업도시구상간담회’가 의료산업도시를 추진 시 미국 10개 의료클러스터에 대한 조사 및 고베 진출 가능성이 있는 의료 관련기업 23개에 대한 면접 조사를 실시

○ 2001년 오사카권의 생명공학 국제거점 형성에 따라 ‘도시재생프로젝트’의 하나로 지원

○ 2002년에는 지식클러스터로 선정되었고 2003년에는 구조개혁 특구 제1호인 ‘첨단의료산업특구’로 선정됨.

- 고베의료산업도시의 주요 기능은 연구개발 기능, 사업화 지원 기능, 인력 양성 기능 등 세 가지로 요약됨.

○ 의료클러스터 형성과 함께 고베를 ‘건강을 즐기는 도시’로 만드는 프로젝트를 병행. 이는 의료클러스터의 지역적 특성화를 강화시키고 나아가 의료클러스터에 입주하려는 기업에게 관련 상품 개발을 위한 시장 조사 및 판매를 위한 최 근접 시장을 형성시켜 주어 기업들의

의료클러스터 입주 유인을 강화시키는 효과를 유발

- 2002.7 핵심시설인 ‘첨단 의료센터’가 준공되고, ‘이화학연구소 산하 발생·재생과학 연구센터’가 입주하면서 단지로서 면모를 갖추고 현재 13개 외국기업을 포함 총 66개 관련 업체들이 입주
 - 바이오메디컬 창조센터, 국제 비즈니스 센터, 창업보육센터 등 창업과 연구개발 성과를 실용화할 수 있는 지원시설을 구축
 - 벤처 캐피탈인 고베 바이오·메디컬 펀드가 창업을 지원하고, 특히 실용화 자금을 지원하기 위해 2004년 ‘라이프 사이언스 IP 펀드’ 설립
- 의료 분야 중추 연구시설로는 이화학연구소 산하 ‘발생·재생과학 연구센터’와 ‘첨단 의료센터’가 있음.
 - ‘발생·재생과학 연구센터’에서는 줄기세포·유전자연구 등 기초 연구를, ‘첨단 의료센터’에서는 세포배양센터를 갖춘 연구진과 임상진(60병상)·의료기기진이 임상실험 등을 담당

3. 싱가포르의 첨단의료복합단지 구축 사례

□ 바이오메디컬 사이언스 파크

- 아시아의 의료 허브를 목표로 의료와 생명공학을 연계시키고 의료시설의 과감한 기업화 전략을 통해 의료산업의 경쟁력을 제고
 - 세계 최고수준의 의료진, 연구진과 연구시설 유치에 주력
- ‘바이오메디컬 사이언스 파크’는 R&D를 담당하는 ‘바이오폴리스’와 생산기지인 ‘투아스 바이오메디컬 파크’ 등 2개 지역으로 구성
- ‘바이오폴리스’는 도심에서 15분 거리에 있는 ‘One-North’ 개발구역내 1만 2,000평의 대지에 들어선 7개의 건물(연건평 5만 6000평)로 구성
 - One-North(북위1도를 의미)는 싱가포르가 향후 20년간 지식집약산업 육성을 위해 별도 관리하는 도심 인접지역(60만평) 개발계획을

의미

- ‘존스홉킨스 의대 부설 연구소’ · ‘노바티스사 열대병 연구소’ 등 국내외 병원과 제약회사의 연구소가 다수 입주하여 있으며 이외 싱가포르 게놈연구소, 바이오 인포매틱스 연구소, 바이오공학-나노기술연구소 등 바이오분야 국책연구소 5개가 입주하여 있음.
- 현재 1,800여명의 R&D인력과 1만여 명의 지원 인력이 근무
- 싱가포르 정부는 19878-2003년간 진행된 1단계 공사에 3,600억원을 투입
- ‘투아스 바이오메디컬 파크’ 는 ‘바이오폴리스’ 서쪽 5km정도에 위치
 - ‘화이자’ , ‘쉐링’ 등 거대 다국적 제약기업의 현지 공장이 들어서 있어 동남아 의약품 공장 전진기지 역할을 하고 있으며
 - ‘글락소 스미스클라인 ‘은 첨단 신약 시험생산 공장을 동 단지에 설립하였으며, ’ 머크 ‘(3억불)와 ’ 박스터 ‘(1.2억불) 등도 생산시설 투자계획
 - 이들 다국적 제약기업들의 연간 수출액은 2003년 40억불-> 2010년 70억불로 증가하는 등 급성장 전망
- 파크웨이 병원 그룹, 래플스 병원, 존스홉킨스 국제의료센터 등 주요 병원들은 기업화 전략으로 최고급 의료서비스 체제를 구축
 - 인도네시아, 태국 등 주변국은 물론 미국, 우리나라 등 전 세계의 부유층 환자들을 적극 유치하고 있으며 2003년 한 해 동안 외국인 환자 21만 명을 진료했고, 2012년 100만 명 유치 계획
 - 연구개발 성과의 임상실험을 실시하는 등 ‘바이오메디컬 사이언스 파크’ 와 유기적인 연계 체제를 구축
- 싱가포르 정부는 동 단지의 육성을 위해 적극 지원
 - 파격적 대우로 ‘잉’ MIT교수, ‘리우’ 스탠포드의대 교수 등 최고 두뇌를 바이오-나노기술 연구소장 등으로 유치
 - 과학기술청과 경제개발청 공동 주관아래 특허취득 대행사인

- ‘Exploit Tech사’ 를 설립하는 등 창업 지원 시스템을 구축
- 투자 회사인 ‘테마섹 홀딩스’ (회장: 이현용 총리의 부인 ‘호칭’)를 설립하여 투자자금을 지원
- 2003년 미국 퀴타일스 트랜스내셔널사, 2004년에는 미 뉴로비전사와 자국내 연구소, 공장 등을 설립하는 조건으로 지분을 각 15% 인수

4. 기타 첨단의료복합단지 구축 사례

□ 캐나다 밴쿠버 병원 & 건강 과학센터(VHHC)

- 북미 지역 최대의 의료 서비스 단지이며, 대학과 연구소 중심으로 난치병 치료에 대한 연구
 - 1886년 철도노동자 진료를 위해 설립된 소규모 병원들 간 네트워크가 발전하여 현재에는 북미 지역 최대의 의료단지를 형성
- 밴쿠버 종합병원, 브리티시 콜롬비아대 병원, GF 스트롱 재활센터, 조지 피어슨 센터 등 5개 시설이 주축
 - 46개 전문 클리닉이 ‘VHG 타워’ 등 도심 내 18개 건물에 분산되어, 주축 시설들과 네트워크를 형성하고 있음.
 - 브리티시 콜롬비아주 전역의 병원 간 네트워크인 ‘밴쿠버 코스탈 헬스’ 도 구축
- 1,500명의 의료진과 9,500명의 보조 인력이 질 높은 의료 서비스를 제공하고 있으며, 알츠하이머병 등 각종 난치질환에 대한 진료가 활발
 - 북미 최고의 연구소인 ‘밴쿠버 코스탈 헬스 연구소’ 와 ‘브리티시 콜롬비아대’ 가 연구활동의 중심지로 알츠하이머병, 호흡기질환, 면역질환 등에 대한 연구가 활발하게 진행되고 있으며 전립선 암 분야에 관해서는 국제 의료계를 선도하고 있음.
 - 연간예산 463만 불(50억원) 규모로 2003년 한 해 동안 11만 6천여 명의 난치병 환자를 진료

- 동 센터에서 이뤄지는 연구는 첨단 바이오 공학 기술 개발보다는 난치 질환에 대한 새로운 임상 치료법 발견에 중점

□ 핀란드 올루 메디폴리스

○ 노키아사가 소재한 올루시에 구축된 북유럽 최초 IT 및 BT 분야 사이언스파크인 ‘올루 테크노폴리스’의 바이오·메디칼 부문 단지

- 총면적 2300제곱미터의 소규모 리서치센터 건물에 입주한 30여 바이오 벤처와 ‘올루대’ 제약학부, 병원, 바이오센터 등으로 구성
- 입주기업들의 연간 매출액은 1억 5000만 불 이상으로 매년 15%이상 성장하고 있음.
- 자가면역질환, 암, 류머티즘 등 난치병 연구와 원격진료 분야 연구에 중점

○ 올루시와 시민들의 공동 출자에 의해 설립된 '메디폴리스 Ltd'와 '메디폴리스 GMP'가 개발과 운영을 주도

- ‘메디폴리스 Ltd’는 리서치센터 입주 기업들과 ‘올루대’를 묶는 네트워크 운영과 벤처 기업 창업 지원 업무를 수행하고 있으며
- ‘메디폴리스 GMP’는 입주 기업을 대상으로 연구 설비 대여, 시제품 생산 등 연구와 상품화 관련 서비스를 제공

□ 태국의 범룽랏 병원

○ 태국은 대표적 국제 병원인 범룽랏 병원을 중심으로 첨단의료복합단지 사업을 추진

- 2003년 154개국으로부터 30만 여명의 외국인 환자를 유치. 태국 전체적으로는 2002년 33개 민간병원이 63만 여명의 외국인 환자 유치

<부록 2> 별첨 표

<표 부록2-1> 한국, 일본, 미국의 산업연관표 분류표 조정

		한국	일본	미국
1	농림수산물	1~11	1~5(3제외)	1~3
2	광산품	12~18	6~9	5~10
3	음식료품	19~34	10~13	14~15
4	섬유 및 가죽제품	35~50	14~15	16~19, 33+34
5	목재 및 종이제품	51~55	16~19(17제외)	20+21, 24, 25
6	인쇄출판	56	20	26
7	석유 석탄제품	57~60	29~30	31
8	의약품	69	27	29A
9	화학제품	61~75(69제외)	21~28(27제외), 31~33	27A~30(29A제외), 32
10	비금속광물제품	76~81	34~37	35, 36
11	제1차금속제품	82~89	38~43	37, 38
12	금속제품	90~93	44~45	39~42
13	일반기계	94~101	46~49	13, 43~50
14	전기 및 전자기기	102~111	50~57	51~58
15	정밀기기	112~114	62	62, 63
16	수송장비	115~121	58~61	59~61
17	가구 및 기타 제조업	122~124	63~64, 17	22+23, 64
18	전력, 가스 및 수도	125~128	69~72	68
19	건설	129~133	65~68	11, 12
20	도소매	134	73	69
21	음식점 및 숙박	135~136	100~101	72A, 74
22	운수 및 보관	137~144	78~85	65
23	통신 및 방송	145~146	86~87	66, 67
24	금융 및 보험	147~149	74	70
25	부동산 및 사업서비스	150~154	75~77, 95~98, 3	71, 4, 73
26	공공행정 및 국방	155	88	78, 79
27	의료 및 보건	159	91	77A
28	교육 및 연구, 사회보장	156~161(159제외)	89~90, 92~93	77B
29	사회 및 기타서비스	162~165	94, 99, 102	72B, 75, 76
30	기타	166~168	103, 104,	80~85

자료 : 한국은행, 2000년 산업연관표, 미국 상무성 1999년 산업연관표, 일본 총무성 2000년 산업연관표

주 : 한국은 2000년 산업연관표 통합소분류(168부문)의 분류코드, 일본은 통합중분류(104부문)의 분류코드¹⁴⁾, 미국은 summary level(97부문)의 분류코드

14) 일본은 '가계외소비지출'이 내생부문에서 제외되어 있어 '기타'부분의 개념이 우리나라와 다름

<표 부록2-2> 한국, 일본, 미국의 산업구조 비교

(: %)

	한국	일본	미국	
농림수산물	2.75	1.44	1.38	
광산물	0.19	0.14	0.92	
음식료품	4.24	4.06	3.36	
섬유 및 가죽제품	3.36	0.74	1.03	
목재 및 종이제품	1.21	1.24	1.78	
인쇄출판	0.71	1.25	0.79	
석유 석탄제품	3.82	1.35	1.05	
화학제품	5.82	3.50	2.85	
비금속광물제품	1.23	0.87	0.59	
제1차금속제품	4.14	2.43	1.11	
금속제품	1.51	1.40	1.42	
일반기계	3.10	2.98	1.62	
전기 및 전자기기	10.22	5.57	3.15	
수송장비	5.36	4.45	3.59	
가구 및 기타 제조업	0.72	1.01	0.76	
전력, 가스 및 수도	2.26	2.82	2.49	
건설	7.13	8.06	6.55	
도소매	5.01	10.11	10.32	
음식점 및 숙박	2.95	3.26	2.97	
운수 및 보관	3.67	5.00	3.44	
통신 및 방송	2.43	2.31	2.40	
금융 및 보험	4.55	3.98	6.87	
부동산 및 사업서비스	9.87	14.88	20.07	
공공행정 및 국방	3.13	3.78	0.77	
교육 및 연구, 사회보장	3.49	4.77	2.12	
사회 및 기타서비스	2.20	3.28	3.89	
기타	2.15	0.63	6.22	
의료 산업	의약품	0.55	0.68	0.62
	정밀기기	0.49	0.41	0.96
	의료 및 보건	1.74	3.60	4.90
	전체	2.77	4.69	6.48
총산출	100.00	100.00	100.00	

자료 : 한국은행, 2000년 산업연관표, 미국 상무성 1999년 make matrix, 일본 총무성 2000년 산업연관표

주 : 각 국 총산출액에 대한 분야별 비중(%)