

의료산업 인프라

현황 및 문제점

- 최종 보고서 -

2005. 3.

산업연구원

연구진

<산업연구원>

연구위원 조윤애
 연구위원 최윤희
 부연구위원 이재희

<외부 Working Group>

Working Group		성명	소속	직위
제도 인프라	팀장	이수연	세종대학교	교수
	팀원	갈원일	한국제약협회	국장
		전영철	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	전무
		신성철	대한의사협회	실장
		구윤모	울산대학교	교수
기업지원 서비스 인프라	팀장	고유상	삼성경제연구원	책임연구원
	팀원	여재천	신약개발연구조합	사무국장
		강태환	지이메디칼시스템코리아(주)	이사
		이성희	보건산업진흥원 의료기기팀	팀장
		노성일	미즈메디	이사장
		이신호	보건의료산업단	단장
금융 인프라	팀장	김석관	STEPI	부연구위원
	팀원	조헌제	한국신약개발연구조합	실장
		나흥복	한국의료기기산업협회	부장
		배신규	글로벌파트너스	사장
		정명진	대신경제연구원	책임연구원
		노성일	미즈메디	이사장
인력 인프라 (보건산업진흥원)	팀장	안인환	총괄조정실	실장
	팀원	염용권	보건의료산업단	단장
		이경민	의약산업단	단장
		이신호	보건의료산업단	단장
		공재근	의료기기정보단	단장
		김기성	총괄조정팀	책임연구원
		하상도	중앙대학교	교수

<목 차>

I. 서론	1
1. 연구의 필요성 및 목표	1
2. 연구의 범위 및 방법	2
II. 제도 인프라의 현황과 문제점	4
1. 의료산업에 있어서 제도 인프라의 의의 및 중요성	4
2. 제도 인프라의 부문별 현황과 문제점	5
(1) 제약산업	5
(2) 의료기기산업	10
(3) 의료서비스산업	14
(4) 종합	24
III. 인력 인프라의 현황과 문제점	28
1. 의료산업에서 인력 인프라의 의의 및 중요성	28
2. 인력 인프라의 부문별 현황과 문제점	29
(1) 제약산업	29
(2) 의료기기산업	48
(3) 의료서비스산업	55
(4) 종합	67
3. 의료산업 인력양성 관련 국내외 정책 현황	70
(1) 주요 선진국 정책 현황	70
(2) 국내 정책 현황	72
IV. 금융 인프라의 현황과 문제점	81
1. 의료산업에 있어서 금융 인프라의 의의 및 중요성	81
2. 금융 인프라의 부문별 현황과 문제점	82
(1) 제약산업	82
(2) 의료기기산업	92

(3) 의료서비스산업	98
(4) 종합	106
3. 금융 인프라 관련 정책 현황	107
(1) 제약산업	107
(2) 의료기기산업	119
(3) 의료서비스산업	125

V. 기업지원서비스 인프라의 현황과 문제점136

1. 의료산업에 있어서 기업지원서비스 인프라의 의의 및 중요성	136
(1) 기업지원서비스 인프라의 개념	136
(2) 기업지원서비스 인프라의 중요성	137
2. 기업지원서비스 인프라의 부문별 현황과 문제점	138
(1) 제약산업	138
(2) 의료기기산업	144
(3) 의료서비스산업	146
3. 기업지원서비스 인프라 관련 정책 현황	150
(1) 제약산업	150
(2) 의료기기산업	153
(3) 의료서비스산업	155

<표목차>

<표 2-1> 주요국 민간영리병원 현황	19
<표 2-2> 제도 인프라의 부문별 문제점	27
<표 3-1> 제약산업 평균 종업원 및 연구원 수(2002년)	29
<표 3-2> 신약개발에 소요되는 시간의 시대적 변화	30
<표 3-3> 임상시험 피험자 수의 연도별 증가추세	31
<표 3-4> 신약개발을 위한 R&D 비용의 증가추세	31
<표 3-5> 신약개발 성공확률	32
<표 3-6> FDA·KFDA의 비교	37
<표 3-7> 의약품 등 제조업체 인력의 직능별 변화추이	43
<표 3-8> 최근 GMP교육 이수자 현황	45
<표 3-9> 韓, 美, 日 의약품산업 비용구조 비교	47
<표 3-10> 의료기기산업의 연구인력 개요(2002)	49
<표 3-11> 의료기기산업의 연구인력 학력 분포(2002)	49
<표 3-12> 국내 의료기기 생산업체의 직종별 현황(2003년 12월기준)	50
<표 3-13> 세계 주요 의료기기업체의 매출액·종업원 수 현황	51
<표 3-14> 국내 의료기기 판매업소 현황(2003년 12월 기준)	54
<표 3-15> 연도별 의료서비스 인력 면허등록 추이	56
<표 3-16> 인구 만 명당 활동 의사·치과의사·약사·간호사 수 국제비교	56
<표 3-17> 의과대학 및 간호대학 입학정원 비교	57
<표 3-18> 의과대학 및 간호대학 입학정원 비교	57
<표 3-19> 의사 수 및 전문의 수의 변화 추이	58
<표 3-20> 가정의학과 및 전체 전공의 정원 및 확보 현황	59
<표 3-21> 연도별 전체 전공의 및 가정의학과 정원 현황	59
<표 3-22> 전문과목별 자격인정 전문의 수	59
<표 3-23> 시·군부별, 연도별 인구 10만 명당 의사인력	60
<표 3-24> 시·군부별 의사인력 구성비	61
<표 3-25> 의료서비스 인력 취업률	61
<표 3-26> 기존 의대와 신설의대의 1개 교당 평균 전임교원 수 비교	64
<표 3-27> 기존 의대와 신설의대의 교육·실습 여건 비교	64
<표 3-28> 전속 전문의 대비 전공의 수(2000년 현재)	65
<표 3-29> 직종별 보수교육 이수자 현황	66
<표 3-30> 인력인프라의 부문별 문제점	69

<표 3-31> 일본 밀레니엄 프로젝트의 의료산업 기술인프라 예산	72
<표 3-33> 부처별 추진사업 총괄	75
<표 4-1> 국내 제약산업의 매출액 규모	82
<표 4-2> 국내 제약회사의 재무성과 추이	83
<표 4-3> 제약산업 내 세부산업별 연구개발 투자 현황(2002년)	84
<표 4-4> 제약산업의 매출액 대비 연구개발비 추계 비교	84
<표 4-5> 제약산업 연구개발비의 재원(2002년)	85
<표 4-6> 제약산업 연구개발비의 사용처(2002년)	86
<표 4-7> 국내 주요 제약회사들의 연구개발 자원 현황(2003)	89
<표 4-8> 의료기기산업의 연구개발기관 개요	93
<표 4-9> 의료기기산업의 자체 연구개발비 현황(2002)	93
<표 4-10> 의료기기산업의 연구개발비 재원(2002)	94
<표 4-11> 의료기기산업의 연구개발비 사용처(2002)	94
<표 4-12> 의료기기산업의 자체사용 연구비 지출의 성격(2002)	95
<표 4-13> 국내 의료기기 제조업체 현황	95
<표 4-14> 국내 의료기기 수입업체 현황	96
<표 4-15> 의료기기산업의 생산 규모별 생산액 현황(2003)	96
<표 4-16> 의료기기산업의 종업원 규모별 생산액 현황(2003)	97
<표 4-17> 국내 의료기기 시장규모 및 무역수지(2001~2003)	97
<표 4-18> 우리나라 병원의 자기자본 비율(%)	99
<표 4-19> 우리나라 병원의 의료수익 순이익률(%)	100
<표 4-20> WHO 회원국 보건시스템 성과 순위(1997)	100
<표 4-21> 우리나라 무역수지 추이(1999-2003)	101
<표 4-22> 병원 종류별 소유형태 분포	102
<표 4-23> 금융 인프라의 부문별 문제점	106
<표 4-24> 의약품 개발 분야의 정부 연구비 추이	108
<표 4-25> 주요 제약기업에 대한 정부 연구비 추이('87-' 04)	109
<표 4-26> 보건복지부 신약개발 지원사업 지원액	110
<표 4-27> 신약개발 지원사업의 지원 프로그램	111
<표 4-28> 의약품 관련 정부 연구비의 세부영역별/부처별 지원 현황(2002)	112
<표 4-29> 의약품 관련 국가연구개발사업의 수행주체별 세부과제 수(2002)	113
<표 4-30> 의약품 관련 국가연구개발사업의 수행주체별 정부투자비(2002)	113
<표 4-31> 대학/공공연구소 주관 과제의 기업 참여 현황(2002)	116
<표 4-32> 의료기기 분야 국가연구개발사업의 부처별 투자현황(2002)	119

<표 4-33> 의료기기 분야 국가연구개발사업의 수행주체별 현황(2002)	120
<표 4-34> 보건복지부 의료기기기술개발사업 연도별 투자실적 및 계획	121
<표 4-35> 의료기기 분야 대형 국가연구개발사업 과제(2002)	122
<표 4-36> 의료기기 분야 대형 국가연구개발사업 과제(2002, 타 분류 영역)	124
<표 4-37> 의료서비스 분야 정부 연구비 세부영역별/부처별 지원현황(2002)	126
<표 4-38> 의료서비스 분야 국가연구개발사업 수행주체별 세부과제수(2002)	127
<표 4-39> 의료서비스 분야 국가연구개발사업 수행주체별 투자비(2002)	128
<표 4-40> 2002년 의료기관의 보건복지부 연구비	129
<표 4-41> 2002년 보건의료 유전체연구센터 현황	129
<표 4-42> 의료산업 분야 세부 응용영역 분류 기준	131
<표 4-43> 의료산업 분야 국가연구개발사업의 부처/영역별 세부과제 수(2002)	132
<표 4-44> 의료산업 분야 국가연구개발사업의 부처/영역별 정부투자비(2002)	133
<표 4-45> 의료산업 분야 국가연구개발사업의 부처/영역별 민간투자비(2002)	134
<표 4-46> 의료산업 분야 국가연구개발사업의 부처/영역별 총투자비(2002)	134
<표 4-47> 금융 인프라의 부문별 정책 현황	135
<표 5-1> 기업지원서비스 인프라의 종류	136
<표 5-2> 기업지원서비스 인프라의 부문별 문제점	149
<표 5-3> 기술이전 조직의 형태	151
<표 5-4> 기업지원서비스 인프라의 부문별 정책 현황 및 문제점	157

<그림차례>

<그림 I-1> 의료산업 인프라의 구성	2
<그림 3-1> 제약산업 연구인력의 학위별, 전공별 분포(2002년)	30
<그림 3-2> 신약개발을 위한 R&D 비용 증가 추세	31
<그림 3-3> 신약개발 과정에서 임상개발 단계의 비중	32
<그림 3-4> 질환 표적의 증가에 따른 신약개발 후보의 증가	33
<그림 3-5> 제약산업 유통구조	46
<그림 4-1> 주요국 제약 산업의 매출액 대비 R&D 비중	85
<그림 4-2> 제약 산업 자체사용연구비의 사용 목적별, 용도별 현황(2002년)	87
<그림 4-3> 신약개발의 비용 추이	88
<그림 4-4> 미국 제약산업 R&D의 단계별 비중(2002년)	91
<그림 4-5> 보건복지부 신약개발사업 연도별 지원액 추이	110
<그림 4-6> 신약개발사업 지원 대상별 분포	111
<그림 4-7> 의약품 관련 정부 연구비의 세부영역별/부처별 비중(2002)	112
<그림 4-8> 의약품 관련 정부 연구비의 수행주체별 분포(2002)	114
<그림 4-9> 의약품 관련 각 부처 연구비의 수행주체별 분포(2002)	115
<그림 4-10> 대학/공공연구소 주관 과제에의 기업 참여 현황(2002)	116
<그림 4-11> 의료기기 분야 정부 연구비의 수혜기관 분포(2002)	120
<그림 4-12> 의료서비스 분야 정부 연구비 세부영역별/부처별 비중(2002)	126
<그림 4-13> 의료서비스 분야 정부 연구비의 수행주체별 분포(2002)	128
<그림 4-14> 의료산업 분야 국가연구개발사업 응용영역별 투자 현황(2002)	132
<그림 4-15> 의료산업 분야 정부 투자비의 응용영역별 비중(2002)	133

I. 서론

1. 연구의 필요성 및 목표

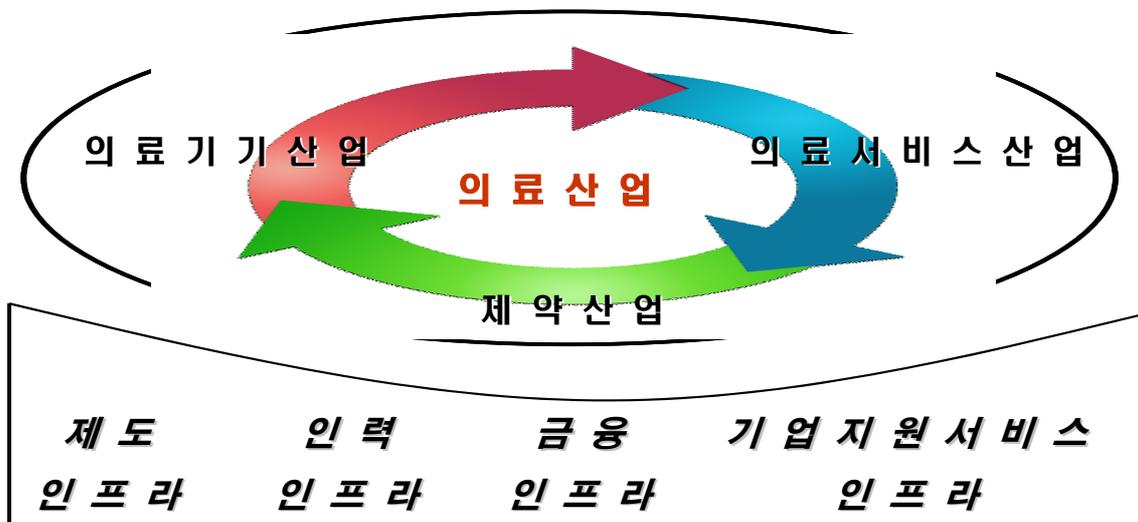
- 의료산업을 둘러싸고 사회경제적으로 많은 변화가 이루어지고 있음.
 - 고령인구의 급속한 증가
 - 소득 증대와 글로벌화의 진전으로 고급 진료에 대한 수요가 증가하면서 해외 의료서비스에 대한 수요가 증가하고 있고, 개인별 맞춤 의료에 대한 수요도 증가하고 있음.
 - 또한 IT, BT 등의 신기술의 발전으로 기술이 의료산업의 경쟁력 원천으로 급부상하고 있음.
- 환경변화에의 적극 대응을 위해 의료산업의 경쟁력 강화가 절실
 - 제약산업과 의료기기산업은 글로벌화의 진전으로 더욱 치열한 경쟁환경에 직면하고 있는데, 기술력을 기반으로 한 경쟁기반의 확보가 시급한 실정임.
 - 의료서비스산업은 의료보험제도를 비롯한 법·제도들이 경쟁력 확보에 걸림돌이 되고 있음.
- 제약-의료기기-의료서비스 산업간 상호유기적인 관계 구축 필요
 - 의료산업의 경쟁력을 강화하기 위해서는 의료산업을 구성하고 있는 제약산업, 의료기기산업, 의료서비스산업 각각의 경쟁력 강화는 물론 이들 산업간에 상호유기적인 관계가 만들어지는 것이 매우 중요
 - 기존의 연구들이 의료산업을 구성하는 개별 산업에 대한 분석에 중점을 두고 있는데, 이들 산업들을 효율적으로 연계하는 네트워크를 구축하는 것이 필요함.

- 의료산업 공통의 인프라 분석을 통해 의료산업내 세부산업간 연계 촉진 방안 도출
 - 이러한 의료산업을 구성하는 세부산업간 연계를 촉진시키는 방안을 도출하기 위하여 기존의 의료산업 세부산업별 분석이 아닌 인프라별 분석을 시도함.
 - 따라서 본 연구에서는 의료산업의 경쟁력 제고를 위한 정책 방안을 수립하기 위하여 현재 우리나라 의료산업 인프라의 현황을 살펴보고 문제점을 도출하고자 함.

2. 연구의 범위 및 방법

- 의료산업 인프라를 4개로 구분하여 분야별로 현황과 문제점 파악
 - 제도 인프라
 - 금융 인프라
 - 인력 인프라
 - 기업지원서비스 인프라

<그림 I-1> 의료산업 인프라의 구성



- 각 인프라를 부가가치사슬단계별, 의료산업 세부산업별로 구분하여 분석
 - 부가가치사슬단계는 R&D, 임상/허가, 생산, 판매로 구분
 - 세부산업은 제약산업, 의료기기산업, 의료서비스산업으로 구분
 - 이들을 매트릭스로 구성하여 각 부분별로 현황과 문제점을 분석
- 의료산업 인프라 Working Group 별 작업을 통해 현황 및 문제점 도출
 - 의료산업 인프라별로 4개의 Working Group을 구성하고, Working Group 별로 세부산업 전문가들의 brainstorming을 통해 현황과 문제점 도출
 - 의료산업 각 산업별 전문가들로 구성된 Working Group를 통하여 다양한 의견을 수렴하여 인프라별 현황과 문제점을 도출하여 실효성있는 정책 도출 가능성을 높임.

II. 제도 인프라의 현황과 문제점

1. 의료산업에 있어서 제도 인프라의 의의 및 중요성

- 제약, 의료기기, 의료서비스 시장에 대한 정부 개입 불가피성
 - 의료산업은 정보 비대칭성 등 다양한 요인에 의한 ‘시장의 실패’로 인해 정부 제도로 강한 규제를 하는 부문
 - 최근 세계적으로 공공부문의 재정절감이 중요한 정책과제로 대두
- 과도한 시장 개입에 의한 ‘정부의 실패’ 발생
 - 우리나라의 경우도 의료산업의 공공성이 강조되어 국가 경제발전을 위한 의료비 절감이 중요한 정책과제였음. 그러나 이와 관련하여 그동안 과도한 규제가 있어 왔으며 이는 의료산업 발전에 부정적인 영향을 미쳤음.
 - 특히, 현행 국민건강보험제도는 의료산업 발전을 제약하는 역할을 해옴.
 - 병원서비스산업은 의약품, 의료기기를 소비하는 주요한 주체인데 우리나라 건강보험제도는 신약, 신기술 의료기기의 소비를 억제하는 영향을 미침.
 - 모든 의료서비스 소비자가 단일한 공적 건강보험을 구매함으로써 공적 건강보험은 의료서비스에 대한 수요독점자의 지위를 가지게 되는데, 현재의 국민건강보험제도 하에서는 보험재정의 안정을 위해 저수가-저급 의료서비스(의약품, 의료기기 포함) 의료보장구조가 이루어져 왔음.
 - 또한 아직까지 민간의료보험이 활성화되어 있지 않아 신기술 관련 의약품, 의료기기, 의료기술에 대한 시장수요가 창출되기 어려운 구조임.
- 의료산업 경쟁력 저하로 인한 의료수요의 해외 유출 증가

- 신기술 관련 의료산업이 육성되기 위해서는 국내의 안정적인 수요가 중요한 요인임에도 불구하고 제도적 문제로 발전에 장애가 많았음.
- 국내 의료산업의 기반이 약한 상태에서 90년대 이후 자본자유화와 시장자유화 조치는 최근 증가하는 신기술 관련 의료수요 및 고급의료에 대한 수요를 외국 의료산업이 흡수하는 현상을 야기
- 따라서 현행 제도의 문제점을 개선하지 못할 경우 국내 의료산업은 의료개방 이후 외국 의료산업과의 경쟁에서 이길만한 충분한 경쟁력을 확보하기 어려울 것으로 보임.

2. 제도 인프라의 부문별 현황과 문제점

(1) 제약산업

1) R&D

- 신약개발보다는 제네릭의약품 생산을 유도하고 있는 현행 보험약가 제도
 - 북미·유럽 제약기업의 경상이익률은 20-35%임에 반해 국내 제약기업간 과당 경쟁으로 우리나라의 경상이익률은 5-10%에 불과. 경상이익률이 낮기 때문에 R&D 투자 여력이 적음. 선진국 대기기업의 R&D 투자규모는 매출액의 10-25% 수준임에 비해 우리나라의 상위 20대 기업은 5%이내 임.
 - 우리나라 제약기업의 경상이익률이 낮은 원인은 기술, 인력, 자본 면에서 열악하기 때문에 신약개발을 통한 품질경쟁보다는 제네릭 의약품 생산을 통한 가격경쟁에 치중하기 때문
 - 건강보험제도의 현행 약가책정방식은 제약기업으로 하여금 신약개발보다는 제네릭의약품 생산을 유도해 결과적으로 제약기업간 가격경쟁을 심화시키는 측면이 있음.
 - 오리지날 제품에 비해 제네릭 의약품의 보험약가가 상대적으로 높아 제약기업은 신약개발보다는 복제품 생산을 통한 가격경쟁에 주력하게 됨.

- 한편, 현행 실거래가 상환제도는 상한가 내에서 의료기관의 실거래가 신고 가격으로 보험공단에서 상환하므로, 제약산업은 가격유지가 가능한 반면 의료기관은 의약품 저가구입의 동기가 줄어드는 산업부문 간 상충되는 정책 효과 발생

2) 임상 및 허가

□ BT 신약 심사기준 및 평가방법 미비로 인한 허가소요 시간 장기화

- BT 신약 허가 처리에 장기간이 소요되고 있음. 의약품 허가와 관련 '기준 및 시험방법에 관한 규정'에 따른 법정처리기간은 미국, 일본에 비해 상대적으로 짧으나 실제 소요기간은 더 길.

- 합성신약은 10.1개월, BT분야 첨단신약은 14.2개월 소요('03년 기준)

- 현재 BT신약 허가처리 기간이 장기화되는 이유는 기존의 획일적 규정으로 심사가 곤란하고 첨단품목에 적합한 평가 및 심사 가이드라인이 부족하기 때문. 이로 인해 업체의 경우 사전에 정확한 심사 자료를 준비하기가 곤란, 신청 후 자료보완 요구로 허가기간이 길어짐. 또한 식약청 검토요원의 관련분야에 대한 지식과 경험부족으로 허가등록에 장시간이 소요되고 있음.

- 예로 마이진 DNA칩의 경우 평가자료 준비 취약으로 식약청 각 평가(임상, 품질, 유효성)분야 수차례 보완 요구(1년 소요).

- 생물학적제제 및 유전자 치료제 등 BT관련 첨단제품의 개발동향을 기반으로 관련 심사기준 및 평가방법마련이 시급함.

□ 신약 '신속심사' 제도의 제한적 운용으로 신약의 시장 출시 지연

- 현재 생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정에도 허가신청순서와 관계없이 우선 심사할 수 있는 신속심사제도가 있으나('03년도 식약청이 생물학적 제제 등 허가 및 심사에 관한 규정 제정), 신속심사의 대상 분야가 "생명을 위협하는 질환" 등으로 지나치게 추상적이고 한정적으로 규정되어 있어, 이러한 신속심사제도의 적용을 받기가 어려움.

- 미국의 신속심사(fast track)제도는 치매 치료제 등 신속한 허가로 인한 제품출시가 국제경쟁력을 좌우하는 제품의 경우에도 적용되고 있음.
- 허가 관련 심사기준의 일관성 및 투명성 결여로 인한 신약허가 관련 비용 증가
 - 의약품의 안전성, 유효성 평가를 위한 규정에 대하여 신제품허가 서류검토자마다 자의적 해석과 보수적인 규정 해석(제출요구자료 증대)으로 자료제출범위가 달라지거나 검토결과가 상이해지는 수가 있음.
 - 의약품의 허가관련 심사기준의 일관성과 투명성을 확보하기 위해 국제적 수준의 우수심사기준(GRP:Good Review Practice)을 도입하고 관련 검토자의 교육 및 평가를 통한 심사의 일관성과 전문성을 확보가 시급함.
- 사전상담제 및 민원후견인제도의 실효성 미흡
 - 과정이 복잡하고 필요한 제출서류가 많은 신약허가 절차는 BT관련 제조업체 등 벤처기업에게는 매우 큰 업무부담이 됨.
 - 이러한 벤처기업 등을 위해 식약청은 허가에 필요한 절차 및 제출서류 등에 대해 허가신청 전에 상담할 수 있도록 ‘민원후견인제도’ 및 ‘사전상담제’를 도입, 운영하고 있으나 실적 및 효율성이 매우 낮음.
 - 담당자의 잦은 자리이동 또는 업무 미숙으로 인하여 사전상담의 효과가 미미함.
 - 현재는 사전상담 시점이 임상시험단계인 신청시점부터여서 제품개발초기 단계에서 필요한 상담 지원은 되지 못하고 있음.
- 복합제품 guideline 미비로 인한 허가처리 지연
 - 현재 제품 품목허가를 위한 절차 및 기준은 의약품, 의료기기, 화장품 등 제품의 성격에 따라 별도 법령으로 규정
 - 최근 BT, IT, NT 등 신기술 도입 및 융합으로 제품의 특성상 복합적인 제품(의약품+의료기기)이 등장하고 있으나 이를 심사 및 평가할

담당부서 및 기준 부재로 허가처리 지연요소로 작용

- 하나의 품목을 의약품, 의료용구로 분리하여 각각 해당부서에서 검토함에 따른 처리 효율성 저하 및 처리지연 초래
 - 예를 들어 자궁경부암 원인진단제품인 DNA chip 등과 같이 의약품과 의료기기가 합체되어 있을 경우 품목분류기준 부재로 허가담당부서 및 기준결정에 상당한 어려움을 겪고 있음.
- 이러한 복합제품은 의약품+의료기기, 의약품+화장품, 의약품+식품 등 향후 기술의 발전 또는 소비자의 요구에 따른 복합제품이 계속 개발될 수가 있음.
- 미국의 경우 2003년부터 FDA 내 전담부서(Office of Combination Products:OCP)를 신설하여 복합제품에 대해 능동적으로 대응
 - 미국 FDA 등 해외 허가관청의 분류·평가체제 및 규정 등을 벤치마킹하여 제품분류 guideline을 제정 필요

□ 국내 표준제조기준 미흡으로 인해 불필요한 해외기술제휴관련 비용 발생

- 일반의약품 허가는 외국약품집에 수재되어 있는 것을 기본으로 하고 있으나 그 참조서류상 외국의 증빙을 필수요건으로 하고 있어 국내개발이 가능한 것도 증빙서류를 발급받기 위해 해당외국회사와 기술제휴를 맺고 있음.
- 특히 외국에서는 해당국 일반의약품 표준제조기준(일종의 monograph)상 별다른 제출서류 없이도 허가 가능한 제품에까지 동일한 허가기준을 적용하고 있음.
- 일본의 경우 일반의약품 중 안전성과 유효성이 인정된 성분에 대하여는 표준제조기준을 제정, 각 성분을 고시하고 고시된 범위 내에서는 각 사가 처방을 조합하여 일반의약품허가를 쉽게 승인 받을 수 있으며 우리나라도 이 제도를 일부 시행하고 있음.
- 따라서 일반의약품 표준제조기준에 해당하는 의약품은 해당국가의 표준제조기준상 규격기준을 그대로 인정해 주어야 하며 또한 선진 7개국(주로 식약청에서 인정하는 의약품집의 범위)과 캐나다 정도의 일

반의약품 표준제조기준을 통합 연구하여 우리나라의 표준제조기준으로 채택하여야 함.

3) 생산

□ 건강보험약가 조사 및 사후관리기준의 객관성 및 공개성 미흡

- 현재 1년에 4회 약가를 인하하고 있는데(일본의 경우 약가조사는 항상 또는 자주 하더라도 2년에 1회만 약가를 인하함), 1회 약가조사 인하시 조사대상 요양기관의 대표성 부재로 가중평균약가의 대표성이 결여됨.
- 또한 제약업소의 판매의지와 무관하게 도매업소에서 요양기관에 판매한 의약품가격에 대해서도 보험약가를 인하함으로써 제약회사로부터 많은 민원 발생
- 특히 건강보험약가의 세부적인 사후관리기준(조사기관수, 조사방법, 기간, 약가인하기준 등)이 공식적으로 제정 운영되지 않고 보건복지부 내부지침으로만 운영되고 있어 건강보험약가 사후관리의 객관성·공개성이 결여되어 있음.

4) 판매

□ 예상판매량을 감안하지 못한 보험약가산정으로 신약개발 투자억제 저하

- 현행 보험약가산정기준에 의한 보험약가제도는 외국에 약가가 등재되지 않은 경우 연구개발비와 예상판매량을 감안하여 투자회수비를 기준으로 보험약가를 산정하고 있음.
- 그러나, 현재 약가심의와 보험급여심사기준을 개별적으로 검토함으로써 약가산정 후 보험급여심사기준 검토시 심사기준을 엄격하게 적용하게 되면 예상판매량을 달성하지 못하게 되는 경우 발생
- 이 경우 제약회사는 개발신약에 대한 투자금 회수가 어렵게 되고 이는 결국 개발신약에 대한 투자 의욕 저하 결과

□ 실거래가 상환제도 실시 이후에도 의약품의 음성적 거래 존재

(2) 의료기기산업

1) R&D

- 의료기기에 대한 획일화된 보험수가 산정으로 인한 연구개발 의욕저하
 - 의료기기를 사용시 지불되는 보험수가가 낮고 획일적이어서 의료기관 의 신의료기기 구매 유인이 낮음.
 - 따라서, 의료기기시장 규모 자체가 작고 저가품 위주로 형성되어 고급-고기능 제품개발 동기 부재
- 원가에 기초한 가격산정방식으로 인한 기업의 비용최소화 노력 저하
 - 현재 의료기기 보험수가 상한금액 검토기준에 따르면 제조원가(또는 수입가)에 기초하여 상한금액을 정하도록 되어 있음.
 - 따라서 수입품의 경우 수입원가를 낮추어 외화를 절약할 수 있음에도 수입원가를 낮출 경우 추후 상한금액(보험수가)이 인하될 소지가 많아 수입업체에서는 차후의 상한금액인하조치에 대비, 수입원가를 상승시키는 폐해가 발생되고 있음.
 - 국내제조업체의 경우 이는 동일제품의 생산비용절감시 발생할 수 있는 이윤을 인정받지 못함으로써 비용극소화 동기가 사라지는 효과가 발생하게 됨.
 - 그러므로 현재 세계적인 추세인 '가치에 근거한 가격산정(value based pricing)'을 도입을 검토하는 것이 필요
 - '가치에 근거한 가격산정(value based pricing)'은 의료기기 사용으로 인한 편익, 즉 안전하고 유효한 의료서비스 공급을 통한 환자의 건강회복 및 삶의 질 증대에 기초하여 보험수가를 산정하는 것으로 시술성공율, 합병증 감소, 재원기간 감소, 재시술 감소, 직접비, 간접비 기타 무형의 비용 감소 등을 지표로 활용함.

- 신제품과 기 등재 제품과의 유사성 판단 기준이 불명확해 점진적 제품혁신 동기 저하
 - 현재 신의료기기 개발시 이미 개발되어 있는 의료기기와 유사하다고 판단될 경우 신규제품을 최저가 혹은 기존 보험수가의 90% 이하로 결정하고 있음.
 - 그러나, 기 등재제품과의 유사성 여부 판단을 위한 기준이 명확하지 않아 임상 및 비용효과, 유용성 등에서 뛰어난 신제품이 개발되어도 그 이익이 크지 않은 실정.
 - 이러한 유사 신개발의료기기의 최저가 적용은 결국 점진적 제품혁신 (incremental innovation) 동기를 저하시키게 되고 장기적으로 시장에 대한 기업의 신규진입을 억제함으로써 기존 기업의 시장지배력을 강화시키는 결과를 가져옴.

2) 임상 및 인허가

- 신개발 의료기기의 인허가 기준 부재로 인허가 업무 처리 지연
 - 현재 식품의약품안전청의 인허가 규격이 최신의료기기를 판정하지 못하는 경우가 많아 인허가 업무가 지연되는 경우 발생
- 불완전한 임상시험제도로 인한 임상시험 비용 증가
 - 동등성 입증의 자료를 전문적으로 분석한 전문가 집단이 형성되어 있지 못함.
 - 전 임상 및 임상에 대한 동등성 입증 기준 또는 가이드라인이 마련되어 있지 않음. 이미 사용되고 있는 제품임에도 임상 절차를 새롭게 하여 거치도록 되어 있어 시장 진입 단계를 놓치거나 불필요한 임상 시험 비용을 사용하는 경우가 있음.
 - 임상시험 대상 품목 범위, 기준 및 방법 확립 필요
- 해외 임상시험의료기관과의 상호 인증제도 미흡
 - 현재 국내인증(KGMP)의 해외 유명인증(CE, FDA등)에 인정받지 못해 국내의료기기의 해외시장 진출시 진입지연 및 경비 부담이 가중되고 있

음.

- 수입의료기기의 국내인허가 기준 면제로 인한 국내업체 역차별
 - 수입품의 경우 특정 해외인증을 획득한 경우 국내인증(KGMP) 획득에 필요한 절차를 면제해 주고 있는 경우가 있는데 이는 결국 국내시장에 있어 국내업체에 대한 역차별 효과를 발생시키고 있음.
 - 아직 해외인증과의 상호인정이 되지 않고 있는 상황이므로 상호인정이 이루어지기 전까지는 수입품에게도 국내인증 획득에 발생하는 비용을 동일하게 부담시킴으로써 수입업체와 국내제조업체가 동일한 환경에서 경쟁할 수 있도록 할 필요가 있음.
- 국산 의료기기의 임상시험기회 제공에 대한 지원 부족
 - 현재 국내 의료기관의 국산 의료기기에 대한 불신으로 우수한 품질의 신개발 국산의료기기의 경우 임상시험기회 조차 제공받지 못하는 경우 발생
 - 따라서 군병원, 지방공사의료원, 기타 국공립의료기관에서 국산의료기기의 임상시험기회를 부여함으로써 우수한 품질의 신개발의료기기의 시장진출을 지원할 필요 있음.
 - 각 지방자치단체의 경우 해당지역의 의료기기업체를 지원하는 방안으로 해당지역의 지방공사의료원으로 하여금 임상시험을 협조할 수 있도록 하는 방안 검토 가능

3) 생산

- 선진국 수준의 GMP 도입을 위한 산업체 지원방안 미흡
 - 국내·외 시장진출을 위해서는 제조상의 품질체계에 관한 대외적인 공신력을 얻는 것이 최우선 사항
 - 현재 국내에서는 ISO13485와 동등한 수준의 품질체계를 2007년부터 도입할 예정
 - 그러나, 현재 국내제조업체의 경우 우수 생산·품질관리 기준인 GMP(Good Manufacturing Practice) 시설을 갖춘 기업은 소수이고 아

직 GMP 도입을 하지 못한 기업의 경우 대부분이 영세기업임.

- 따라서 GMP 설치 및 운용에 관한 교육·컨설팅을 제공하는 전문가 인프라의 육성이 필요하며, 기업의 시설수준을 향상하기 위한 지원방안을 마련할 필요

4) 판매

□ 의료계 불신으로 기피되는 국산 의료기기에 대한 판매지원책 미흡

- 기존에 사용하던 외국산 기기만을 고집하는 일부 품조로 인해 새로 개발된 국산기기의 판매 부진
- 의료기기의 경우 오피니언 리더인 몇몇 유명의료기관이나 의료진의 견해가 의료기기사용에 큰 영향을 미치므로 검증이 된 의료기기에 대해서는 유명 국공립의료기관의 구매지원으로 국산 신개발의료기기의 시장진입을 지원할 필요 있음.
- 따라서 군병원, 지방공사의료원, 기타 각종 국공립의료기관의 신의료기기 구매시 국산 신개발의료기기를 우선 구매할 수 있도록 중앙 및 지방정부의 지원정책 필요
 - 민간의료기관의 국산의료기기 구매시 세제지원 검토 가능

□ 우수수출업소 지정제도 미비

- 현재 다른 업종의 전략산업에 적용되고 있는 우수수출업소 지정제도를 통해 국내 의료기기의 전략적 육성 지원 제도 필요

□ 불필요한 기준 적용으로 인한 조달시장에서의 국내 의료기기 판매 미흡

- 군병원 등 국공립의료기관의 의료기기 구매시 사용목적이상의 많은 기능을 가진 의료기기 조달기준을 선정, 국내 제품의 조달시장 진출에 제약 발생
- 따라서 의료기기 사용 목적에 필수적인 기능을 명확히 하고 이를 구매기준에 적용, 국내 의료기기업체가 조달시장에 대한 시장점유를 확대할 수 있고 또한 정부 조달예산절감에도 기여할 수 있는 방안 마련 필요

(3) 의료서비스산업

1) 요양기관강제지정제를 통한 의료서비스 생산자(공급기관) 통제

□ 의료서비스 공급기관에 대한 국민건강보험공단의 요양기관 등록 의무화

- 우리나라는 건강보험법(제40조 1항)상 ‘요양기관당연지정제’를 채택하여 병·의원, 약국, 보건소 등 국내 모든 의료서비스 공급기관이 영업을 하기 위해서는 요양기관에 의무적으로 등록해야 함.
- 따라서, 건강보험체계 내에서 의료서비스 공급기관의 역할은 능동적인 의료서비스 공급자이기보다, 보험자(정부)의 피보험자(국민)에 대한 보험급여 제공을 대행하는 대리인 역할.
- 현행 요양기관당연지정제는 비보험 과목을 통한 의료기술 비교우위 특화에 제약적 요인으로 작용

□ 정부의 의료서비스산업 규제가 미치지 못하는 분야에서 투자 여력 발생

- 우리나라 의료기술 비교우위 특화분야(위암, 성형, 제왕절개, 백혈병 등) 성공가능 요인은, 이들이 모두 비보험 과목이기 때문으로 분석됨.
 - 서울대 황우석 교수 줄기세포 배양 성공의 토대 : 미즈메디병원, 마리아병원 등 시험관아기 특화 병원(비급여수가)의 적극적인 투자와 지원에 기인

□ 사회보험제를 채택하는 대부분의 국가는 요양기관 계약제를 채택

- 요양기관지정제의 폐해를 줄이고자 사회보험제를 채택하는 다른 대부분의 국가에서는 의료서비스공급자(의료기관 혹은 요양기관)와 공적보험자간 ‘계약제’를 채택
 - 요양기관 계약제를 채택한 대만의 경우 2001년 건강보험 계약기관 비율이 91% (총 의료기관수 1만 8,116개 중 1만 6,558개에 해당)

2) 요양급여비용계약제를 통한 의료서비스 생산 가격 통제

□ 대표성이 부족한 의료단체와 정부간 계약제 방식의 요양급여비용 산정

- 현행 국민건강보험법 제42조는 매년 보험자인 공단과 의약계를 대표

하는 단체 사이에 요양급여비용 계약을 체결하고, 그 계약은 보험자인 공단과 개별 요양기관 사이에 계약이 체결된 것으로 함.

- 따라서 의약계 대표하는 단체가 다양한 개별의료기관의 이해를 반영하지 못할 경우 결국 명목상 계약제일 뿐 개별 의료기관의 선택권이 보장되지 못하는 상황 발생

- 요양급여비용계약에 참여하는 의약계 대표가 의과, 치과, 한의과, 간호 및 약제 등 직능별로 세분화되어 있지 않아 각 직능 의료시장별 적정수가가 반영되지 못하고 있는 실정

□ 건강보험재정 안정화를 위해 원가 이하 수준으로 요양급여비용 산정

- 진료수가 금액은 ‘상대가치점수’와 ‘환산지수(점수 당 단가)’를 곱하여 결정됨.

- 상대가치점수(보건복지부 장관 고시) : 각 의료행위에 투입된 의사 업무량, 진료비용, 의료사고에 따른 비용을 다른 의료행위들과 비교하여 결정

- 점수당 단가(환산지수) : 국민건강보험공단 이사장 및 의약계 대표가 계약한 점수당 단가

- 요양급여비용 산정은 명목상 계약제 형태를 취하나, 정부는 의료보험 진료비 증가로 인한 건강보험재정악화 방지를 위해 진료수가를 원가의 60-70% 수준으로 통제

- 1997년 기준 의료서비스 제공에 대한 원가보전률 64.8%

- 의료서비스 공급기관은 수익 보전을 위해 비급여 의료행위를 확대하고 비보험환자 진료에 주력

- 수가인상을 억제해 의료비 상승을 인위적으로 줄이는 방식은 의료서비스산업 발전에 장애요인이 됨. 의료시장 가격이 수가에 적절히 반영되지 못해, 의료기관 육성이나 의료기술 개발 및 투자에 필요한 재원조달이 어려움.

- 현재 한정된 건강보험 酬價체계 안에서 자선적 진료, 응급의료, 전공의 교육, 의료기술 개발·연구 등 공익적 기능을 수행해야 하는

데, 보험수가의 지나친 통제로 인해 의료기술 개발·연구에 대한 투자 부진 야기

□ 요양급여비용 계약시 객관적 지표의 활용 미흡

○ 계약시 객관적 지표들이 수가 결정에 활용되지 않고 있어 수가결정의 신뢰성 확보가 어렵고 이는 결국 수가결정결과에 대한 합의를 어렵게 만들고 있는 실정

- 新의료기술 평가지표, 의료기관 경영·회계 평가자료, 의료보험경제지수¹⁾ 및 의료이용조정지수²⁾ 등이 활용되고 있지 못함.

3) 의료서비스 소비자(건강보험가입자) 통제

□ 보험재정 불안정으로 인한 국민건강보험의 공보험 역할 미흡

○ 전체 의료비중 환자 본인부담 비중이 절반을 넘어서고 급여항목도 제한되어 있어, ‘보험’으로서의 기능 크게 미흡

- 전체 의료비중 환자 본인부담 비율 : 우리나라가 56%, 독일 24%, 프랑스 24%, 일본 22%, 사회보험제 채택 OECD국가 평균 25%

- 감기 등 소액진료는 70%정도 건강보험에서 지급되지만, 진료비가 비싼 중병의 경우 보험에서 절반도 지급되지 못함.

○ 현재 우리나라 건강보험의 급여항목은 사회보장 의료보험체계를 갖춘 OECD 국가 평균의 70~80%에 불과하며, 최근 재정안정 대책으로 급여범위를 계속 축소³⁾

○ 현재 일부 의료법 대상자를 제외한 전 국민을 국민건강보험 가입자로 강제 편입하여 정부가 의료서비스 수요자를 건강보험 하나로 독점, 소비자의 다양한 욕구를 충족시키지 못하고 있음.

□ 보장성보다 저축성 형태 위주로 성장한 민간의료보험시장

1) 의료보험경제지수(Medical Insurance Economic Index) : 진료비용과 관련된 의료환경변화(물가, 임금인상 등)를 정부가 발표하는 물가지수를 이용하여 계산한 지표

2) 의료이용조정지수(Volume Performance Standard) : 과도한 의료이용의 증가가 있을 때 수가인상을 억제하는 지표

3) 2005년 1월 보건복지부는 환자본인부담비율을 2008년까지 30% 이하로 낮추는 등 건강보험 보장성 강화를 위해 중장기계획을 수립하였으나 이는 추후 건강보험재정확충이 보험재정의 예상 소요 증가를 상쇄하고도 충분히 남을 때 가능한 것으로 건강보험재정확충을 위한 보험료인상에 대한 조세저항과 예산지원규모의 제한 등으로 인해 실현가능성이 크지 않을 것으로 보임.

- 의료수요가 확대·다변화되면서, 1980년대 초에 암보험, 1990년대 후반부터 의료비 보장형태 보험 등 건강보험을 보충하는 형태의 민간보험 등장
- 보험료를 기준으로 한 우리나라 건강부문 민간보험시장 규모는 2000년 현재 약 3조 816 억원으로 매년 꾸준한 성장세 보이고 있는데, 국민소득 증가 및 고령화로 인한 노인인구 증가 등으로 시장규모는 더 커질 것으로 전망
- 또한 위험에 대비하는 보험 본래의 기능보다 만기환급을 기대하는 저축성 형태가 강함.
 - 개인-보험사 양측간 임의계약 형태로 체결되며 질병 발생시 실제 발생, 비용 전액을 보전해 주는 방식이 아니라, 특정금액 혹은 한도가 설정된 자금을 지급

□ 현 민간의료보험 보장성 강화를 위한 기반 미흡

- 현재 제공되는 모든 민간의료보험은 보험사-개인 양자간의 계약에 의료서비스기관의 참여 배제
 - 따라서 현행 건강보험수가체계에 적용을 받아 신의료기술 개발 통제 결과 여전
- 소비자를 위한 다양한 보험상품 개발 및 보험회사의 재무건전성 확보를 위해, 건강보험공단 및 건강보험심사평가원 등이 보유한 질병위험률 및 진료정보 공유 필요하나 추후 경쟁관계에 놓일 수 있어 자료 공유 기피
- 보험사 및 의료서비스공급기관에 대한 공시제도 등 소비자 보호장치 미흡
 - 민간의료보험회사 관련 : 보험료, 본인부담 비율, 각종 경영지표 등
 - 의료서비스기관 관련 : 의료서비스 질 평가, 소비자 만족도, 각종 경영 성과지표 등

4) 의료서비스 생산자(공급기관)의 영리활동 제한

□ 의료기관 설립 제한

- 정부는 의료기관을 진료대상 및 시설기준에 따라 종합병원, 병원(치과병원, 한방병원 포함), 요양병원, 의원(한의원, 치과의원 포함), 조산원 등으로 구분하며, 의료기관 설립 수량도 엄격 제한
- 의료서비스 공급기관의 설립 주체도 ①국내 의사면허 소지자, ②국가, ③지방자치단체, ④의료법인, ⑤민법 또는 특별법에 의해 설립된 비영리법인으로 제한⁴⁾
- 기타 금지사항 : 1인 의료인의 2개소 이상 의료기관 개설 금지(의료법 제30조 2항), 개인병원의 복수개업(Chain병원) 금지

□ 의료서비스 공급기관의 영리활동 제한

- 의료기관의 종별 형태와 달리, 우리나라 병원을 소유 형태별로 구분하면, 공공병원은 11.3%에 불과할 정도로 공공성이 취약
 - 학교법인, 재단법인, 사회복지법인, 의료법인이나 개인 등 민간이 운영하는 병원 비율이 우리나라 병원의 대다수(88.7%)를 차지할 정도로 의료서비스 공급의 대부분을 민간이 전담
- 그러나, 우리나라 전체 의료서비스 공급기관 중 개인병원과 의원, 클리닉 등에 대해서는 영리활동이 허용되는데 반해, 그 외 모든 의료기관에 대해서는 영리 활동 금지(의료법 시행령 제18조)
 - 전체 병원 중에서 영리활동이 금지된 의료법인 등 민간 비영리법인 병원의 수가 전체 병원의 43.3%(종합병원만 보면 62.7%)에 해당
 - 영리활동금지 규정에 의해 의료수익 발생시 이를 배당할 수 없고 또 법인청산시 잔여재산이 (원 투자자에게 배분되지 않고) 국고에 귀속
- 정부가 민간에 위임 이후, 각종 규제를 통해 민간비영리법인의 윤리성과 공공성을 감시하고 영리활동을 제한한 결과, 의료서비스공급기

4) 관련법에 의거, 정부투자기관·지방공사·한국보훈복지의료공단 등도 포함

관의 공익적 기능도 부실화시키고 의료서비스 질에 대한 소비자 기대도 충족시키지 못하고 있는 실정

□ 영리활동 제한으로 의료서비스산업 발전 위축

○ 의료설립제한 규정으로 인해 효율성 증대를 위한 시장조정 기능 및 시장진입 제한 부작용 발생

- 의료서비스산업의 경쟁력 강화를 위해서는, 최첨단 고가장비에 대한 투자효율극대화를 위해 투자의료기관간 M&A를 통한 규모의 경제 실현에 제약이 없어야 하나, 현 의료기관 설립 제한 규정 하에서는 의료기관간 M&A가 어려움.

- 또한, 현 의료기관 설립 제한 규정 하에서는 의료인자격이 없는 일반민간의 의료서비스업 진출에 제약으로 작용

○ 영리활동제한 규정으로 인해 일반민간부문으로부터의 투자 유인이 어렵고 의료기관의 수익성 확보에 제약으로 작용

- 비영리법인 규정은, 수익을 다른 곳에 쓰지 않고 의료사업에 재투자하도록 강제하는 효과는 있으나, 투자규모 자체를 키우지는 못함.

- 투자자의 수익이 보장되지 않은 상황에서 대규모 투자를 유인하기는 사실상 어려움.

- 또한 의료 외 부문에의 투자를 통한 의료기관의 다양한 수익원 포트폴리오 구성에 제한을 둬으로써 위험의 분산과 수익극대화를 통한 투자규모 증대에 제한을 받게 됨.

○ 특히, 비영리법인 규정은 선진 의료서비스산업의 국내 진출과 투자를 막는 진입장벽 구실을 함.

- 영국, EC, 폴란드, 호주, 뉴질랜드, 미국, 캐나다, 중국 등은 영리 목적의 병원 운영 및 발생수익의 해외송출 가능

<표 2-1> 주요국 민간영리병원 현황

국가	공공시설	민간비영리병원	영리병원
프랑스	65	16	19
독 일	51	35	14

스위스	46	32	22
-----	----	----	----

자료 : KIEP, DDA 서비스협상 보건의료분야의 주요쟁점 및 정책과제(2003)

- 영리가 허용된 국가들의 경우, 공공의료시설과 민간비영리병원이 영리병원과 공존

5) 건강보험심사평가원에 의한 신의료서비스 개발 통제

□ 신의료기술 평가기준 비비로 인한 신의료기술 인정기능 부재

- 의료인이 행할 수 있는 의료행위의 범위는 의료법에 의거하여 판단해야 하나 의료법상 관련조항(제54조의2 의료심사조정위원회)이 거의 사문화되어 신의료기술에 대한 인정기능이 없는 실정
- 이에 현재 신의료기술의 인정여부 과정이 생략된 상태에서 의료기술의 보험급여인정여부를 결정하는 건강보험심사평가원에게 신의료행위에 대한 심사를 청구하여, 건강보험심사평가원이 기존 의료기술의 보험급여인정여부를 심사하면서 신의료행위도 함께 판단토록 하고 있음. (국민건강보험법 및 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한규칙」)
 - 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제8조(요양급여의 범위) 및 제10조(신의료기술등의 결정신청)에 의하면 의료기관 등은 신의료기술과 신약 등의 요양급여를 30일 이내에 복지부장관에 신청하고, 장관은 150일 이내에 급여여부를 결정·고시하며, 이와 관련 『신의료기술등의결정및조정기준』(고시)을 제정·운영
 - 위 기준에 의거 심사평가원장이 신의료행위에 대한 안전성·유효성을 확인하도록 규정
- 의료기관이 개발하는 의료서비스의 유형은 기존 건강보험에서 급여되는 서비스를 환자 특성에 따라 연계/통합시켜 차별적으로 고급화한 서비스와 기존의 기술 보다 향상된 고도기술의 의료서비스로 구분됨.
- 그러나 건강보험에서는 기존의 급여서비스에 연계/통합하여 차별화한 유형의 서비스를 새로운 기술의 범위로 인정조차 하지 않기 때문에 소비자의 수요가 있다고 하더라도 소비자에게 제공할 수 없음.
- 신의료기술이 개발 도입되고 있으나 근거중심(Evidence-Based) 안전

성 효능·비용효과 등을 평가하는 절차가 미비. 신의료기술의 안전성·유효성을 검증하기 위해 제출해야 할 임상시험자료 등 객관화된 평가기준이 없으며, 제안자와 평가자를 위한 구체적인 가이드라인이 없어 신의료행위에 대한 객관적인 판단이 불가능한 형편임.

- 또한 신의료기술 인정의 범위 및 기준이 모호한 부분이 많아 결정까지 상당한 기간이 소요되어 신의료기술의 빠른 제공이 어렵게 되는 구조임.
- 뿐만 아니라, 건강보험심사평가원 내 「의료행위전문평가위원회」에서 신의료행위의 안전성·유효성은 물론 경제성 평가까지 함께 판단해야 하므로 결정기간이 법적 기한인 150 일을 대부분 넘어 장기화되고 있음.

□ 평가기준 미비로 인한 심사지체 관련비용 발생

- 2002년 신의료기술 5,036건 중 37.8%만이 법적 처리기한인 150일내 처리되어 심사 지체된 만큼 환자가 부담하거나 병원에 재정부담으로 전가
- 신의료기술 제공을 지연시키는 행정서비스 부재로 인해 신의료기술을 제공받기 위한 해외원정 의료서비스가 조장되게 됨.
 - 임상시험단계 또는 의료행위 인정절차상에서 계류 중인 신약 또는 최신 치료법을 이용한 서비스를 경험하는 것이 해외 선진의료서비스를 이용하는 이유 중의 하나
- 전문기관을 활용하고 있는 외국 사례
 - 호주: Medicare Service Advisory Committee(MSAC)
 - 영국: Health Technology Assessment(HTA) Programme
 - 캐나다: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
 - 독일: Deutsches Institute of Medical Documentation and Information(DIMDI)
 - 미국: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

- 일본: 특정승인보험 의료기관제도

□ 의료행위 심사의 객관공정성 결여

- 형식상 의료행위전문평가위원회가 관련단체 및 학회의 자료를 참고하여 신의료행위에 대한 인정여부를 결정하고 있으나 보험재정 안정을 위해 급여삭감 경향을 보일 수밖에 없는 건강보험심사평가원이 결정하므로 결정과정과 결과에 대한 전문성은 물론 객관·공정성 확보가 곤란
- 의약품 심사의 경우 약사법령에 의거하여 식약청에서 신약의 안전성·유효성을 확인하며, 전문기관의 시판허가 후 국민건강보험법령에 의해서 신약의 보험약가와 급여기준 확정되고 있음.

6) 경제자유구역내 외국병원 유치를 통한 국내 의료서비스시장 개방

□ 관련법령 연혁

- 02. 7. 동북아 비즈니스 중심국가 실현 방안 발표 (재경부):
특정지역을 지정하여 국제기준(Global Standard)에 맞는 제도로 운영
- 02.12. ‘경제자유구역의지정및운영에관한법률’ 공포
- 03. 7. ‘경제자유구역의지정및운영에관한법률’ 시행
- 04. 9. ‘경제자유구역의지정및운영에관한법률’ 개정안 입법예고 제23조(의료기관 또는 약국의 개설)
- 04.12. ‘경제자유구역의지정및운영에관한법률’ 개정안 국회통과
경제자유구역내 외국병원 내국인 진료허용

□ 경제자유구역 내 의료서비스시장 개방

- 외국인 또는 외국인투자기업은 복지부장관 허가로 의료기관(종합병원, 병원, 치과병원 및 요양병원) 개설 가능
- 복지부장관이 정한 기준에 적합한 외국의사는 자유구역 내 의료기관 종사 가능
- 외국병원의 내국인 진료 허용
- 건강보험적용 배제

□ 국내병원에 대한 역차별 문제 발생

- 영리법인 및 민간의료보험 등에 있어서의 차별적 적용이 결과적으로 외국환자 유치 경쟁에 있어 국내병원의 경쟁력 저하요인으로 작용할 경우 국내병원에서의 역차별 문제 이슈화 가능성 있음.
- 경제자유구역 내 외국병원에 대해서만 건강보험 요양기관지정을 제외함으로써 국내 의료기관이 외국병원과 동일한 환경 하에서의 경쟁 불가능
 - 국내 의료기관에 대해서도 차별화, 고급화된 의료서비스와 신의료기술의 개발 및 시술에 있어 민간보험 적용할 필요 있음.

□ 의료 HUB 육성을 위한 경제자유구역 내 의료지구설치 등 정책지원 미흡

- 의료 HUB를 달성하기 위해서는 외국환자의 지속적인 유치가 필요하며 이를 위해서는 의료기술의 수출과 외국의사에 대한 수련교육이 가능해야 함.
- 따라서 현재 추진 중인 경제특구 내에 의료지구를 지정하여 선택적이며 집중적인 지원육성을 해야 하나 이에 대한 정부의 체계적인 지원 노력은 미흡
- 특히, 외국병원에 대해 내국인 진료를 허용하면서 동시에 특구 내 의료지구 지역의 내국병원에 대해서도 동북아 의료HUB 비전 실현을 위해 외국병원에 상응하는 정책지원을 강구할 필요 있음.
 - 특구 내 관광·레저 HUB와 연계하여 외국인 환자유치 효과 극대화할 계획 미비
 - 의료지구 내 국내병원의 외국환자의 유치 진료뿐만 아니라 후발국가에 대한 의료기술 및 병원수출의 전진기지로 활용할 계획 미비
 - 의료지구 내 국내병원의 신약, 신의료기기, 신의료기술에 대한 자율권을 최대 부여하여 신의료기술과 신약이 세계에서 제일 빠르게 임상에 적용할 수 있는 기반 조성할 계획 미비

(4) 종합

□ 부가가치사슬 전 단계에 걸친 건강보험제도의 부정적 영향

- 공급과 수요가 강제적으로 통제되어 있는 현행 건강보험제도에서는 비용부담이 큰 신기술 및 제품을 건강보험 급여대상에서 제외하거나 낮은 수가를 적용함으로써 결과적으로 의료시장은 값싼 저기술의 서비스(상품)위주로 구성되는 결과 야기
- 현행 건강보험제도는 신기술 개발 동기 부여가 적어 연구개발에 대한 투자 의욕을 저하시키고 있음.
 - 낮은 의료보험 수가는 제약산업으로 하여금 신약개발 등 신기술·신제품에 대한 연구개발보다는 가격경쟁력 확보를 지향하게 함. 또한 오리지널 의약품에 비해 제네릭 의약품 가격이 상대적으로 비싸게 책정되어 제약기업으로 하여금 장기간의 많은 투자비용을 필요로 하는 오리지널 의약품 보다는 제네릭 제품을 주로 생산하게 함.
 - 낮은 의료보험 수가로 인한 의료기관의 신제품 사용기피로 의료기기산업은 신기술 의료기기에 대한 연구개발 의욕이 저하되고 단순 저가 제품 위주로 생산·수출
 - 의료서비스산업의 경우 역시 건강보험 요양기관의 강제지정으로 모든 의료기관이 신의료기술에 대한 개발 의욕이 저조하고 낮은 수가의 보험적용 의료서비스 위주로 생산함으로써 신의료기술의 발전이 제한됨. 우리나라에서 국제경쟁력이 있는 의료기술은 보험비급여 분야 위주로 발달
- 현행 실거래가 상환제도는 상한가 내에서 의료기관의 실거래가 신고 가격으로 보험공단에서 상환하므로, 제약산업은 가격유지가 가능한 반면 의료서비스 기관은 의약품 저가구입의 동기가 줄어드는 산업부문간 상충되는 정책 효과 발생
 - 제약기업은 가격유지를 위해 실거래가 제도를, 병원 측은 과거 고시가제도를 통해 저가 구입 시 병원의 수입으로 인정하여 줄 것을 요구하고 있음.

□ 임상 및 허가 체계의 비효율성

○ 제약산업과 의료기기산업의 경우 첨단기술 및 첨단제품에 적합한 평가 및 심사 가이드라인이 부족하여 인허가 기간이 지연

- 신기술 및 신제품에 대한 국제 수준의 인허가 기준·규격·법·제도기 미흡하고 신기술 의료기기의 품질관리에 대한 국제 기준을 만족시키지 못하고 있음.

- 신기술에 대한 신속심사제도의 대상영역이 제한적으로 적용되어 신기술 도입·융합에 의한 복합제품(의약품+의료기기), 신약 등에 대한 분류 및 평가체계 미비

- 전문인력 부족으로 인허가 업무 처리 지연

○ 의료서비스산업의 경우 신의료기술에 대한 인정 범위 및 기준이 모호하여 인정기간이 법정기간을 넘어 장기화되는 등 신의료기술의 빠른 제공이 어렵고, 보험운영을 책임진 건강보험당국에 의해 신의료행위에 대한 과소 인정 경향이 있음.

- 의료행위 인정 절차상 계류 중인 신약 또는 최신치료법이 중환자에 게만 제한적으로 사용되고 있음.

- 또한 보험운영을 책임진 건강보험당국이 신의료행위 인정여부를 결정하게 되어 있어 결정과정에 대한 전문성은 물론 객관·공정성 유지에 논란의 여지가 있음.

○ 국제적으로 인정받을 수 있는 임상시험 기관의 부재

□ 영리법인병원 제도의 부재 및 민간의료보험 제도의 비활성화로 인해 의료시장 성장에 한계

○ 제약산업은 국내개발 신약 약가 산정방법의 문제로 연구개발 투자비를 회수하기 어려운 측면이 있음.

○ 의료기기산업 역시 낮고 획일화된 의료수가 문제로 의료기관에서 신제품 의료기기 사용 기피

○ 의료서비스 공급 기관의 영리활동을 제한함으로써 첨단 의료기기, 신

의료기술 개발에 대한 투자가 제한됨.

- 의료서비스산업은 민간의료보험이 활성화되지 못해 고도로 향상된 신의료기술, 신약에 대한 수요 부재
- 시사점
- 민간보험 및 영리법인 체계가 지원될 경우 고가의 신기술 의료시장 수요 증가 가능
- 현 건강보험제도를 개선하여 요양의료기관 강제지정제도가 아닌 계약제 방식으로 시행하고 의료수가를 적정화할 경우 의료기관은 신기술 의료서비스(상품)를 개발·사용하고자 하는 동기가 커질 것임.
- 국내 건강보험의 조속한 선진화가 여의치 않을 경우, 경제특구의 차별성을 활용하여 국내 의료산업의 경쟁력 제고 가능성을 시험해 볼 수 있음. 경제특구에 개설되는 국내외병원 및 의료산업에 대한 획기적인 정책 지원을 통해 우리나라 의료산업의 동북아허브 가능성에 대한 진단 가능

<표 2-2> 제도 인프라의 부문별 문제점

	R&D	입상/허가	생산	판매(가격)
제약	<ul style="list-style-type: none"> 오리지날에 비해 제네릭 의약품 약가가 상대적으로 높아 신약개발 보다는 복제품 위주로 생산하면서 가격경쟁 심화 	<ul style="list-style-type: none"> 첨단품목에 적합한 평가 및 심사 가이드라인 부족 국제경쟁력이 있는 신약에 대한 신속심사제도의 대상영역이 제한적임 신기술 도입 및 융합으로 인한 복합적인 제품(의약품+의료기기)의 등장. 하지만 이에 대한 분류 및 평가체계 미비로 허가 지연 		<ul style="list-style-type: none"> 국내개발 신약 약가산정시 엄격한 보험급여심사기준으로 연구개발투자비의 회수가 불가능한 경우 발생 차별성이 거의 없는 제네릭 의약품 간 과당경쟁과 요양기관의 저가구매동기가 맞물려 가격경쟁심화
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> 낮은 의료수가로 인한 신제품 사용기피로 신기술 의료기기 연구개발 의욕저하 	<ul style="list-style-type: none"> 신개발 의료기기의 인허가 기준 규격 부재 수입/제조 허가 절차 복잡 신기술 의료기기에 부합하는 법제도 마련 품질관리제도 국제화 대응 미흡 		<ul style="list-style-type: none"> 낮고 획일화된 의료수가 문제로 의료기관에서 신제품 의료기기 사용 기피
병원	<ul style="list-style-type: none"> 차별화한 서비스를 신의료기술의 범위로 인정하지 않아 신의료기술 개발 의욕저하 	<ul style="list-style-type: none"> 신의료기술의 인정 범위 및 기준이 모호하여 인정기간이 법정기간을 넘어 장기화됨. 따라서 신의료기술의 빠른 제공이 어려움. 의료행위 인정 절차상 계류중인 신약 또는 최신치료법이 중환자에게만 제한적으로 사용되고 있음. 	<ul style="list-style-type: none"> 건강보험 요양기관으로 강제지정함으로써 모든 의료기관이 통제된 낮은 가격의 건강보험 급여 서비스를 주로 제공하게 됨. 의료서비스 공급기관의 영리활동을 제한함으로써 첨단 의료기기, 신의료기술 개발 투자여력이 생기기 어려움. 	<ul style="list-style-type: none"> 민간의료보험이 활성화되지 않아 고도로 향상된 신의료기술, 신기술 의료기기, 신약에 대한 시장수요 부족

Ⅲ. 인력 인프라의 현황과 문제점

1. 의료산업에서 인력 인프라의 의의 및 중요성

- IT·BT·NT의 출현과 함께 급변하는 지식기반사회에서 의료산업이 국가 핵심 전략산업으로 도약하는데 의료 전문인력 양성이 필요
 - 의료산업분야는 미래 의료 기술의 패러다임이 급격한 신기술과 융합 기술을 요구하고 있어 “질적 부족”이 가장 심한 분야가 될 것으로 예상
 - 향후 미래유망기술로서 “의료가 대부분을 차지하고 있는 BT”에 집중적인 연구개발비 투입이 예상되는 등 이 분야 인력 수요는 전반적으로 급격히 증가할 것으로 예상
 - BT 등 의료산업과 관련된 미래의 emerging 기술, 융합기술, 다학제적 복합전공 등 전문인력 수요 확대 예상
- 따라서 의료산업을 발전시키고 경쟁력을 제고하기 위해서는 의료 인력을 양적, 질적으로 균형있게 배출하고 활용할 수 있는 인력 인프라의 조성이 중요
 - 인력의 양적인 공급도 중요하지만 질적으로 우수한 고급인력을 배출하고 효율적으로 활용할 수 있는 기반을 조성하는 것이 중요
 - 또한 제약, 의료기기, 의료서비스 부문이 상호 연계되어 시너지 효과를 극대화할 수 있도록 각 부문간 인력이동이 자유롭고 협력할 수 있도록 하여야 함.
 - 의료산업의 고부가가치화를 위해서는 연구개발, 임상, 생산, 판매, 의료서비스 등 가치사슬단계별로 부가가치를 제고시키되, 특히 연구개발, 임상 분야의 활성화가 중요
 - 특히 현재 국내 의료서비스환경 및 의료분야의 연구개발의 특성을 고려할 때 의료서비스 인력의 연구개발분야 투입은 기술개발을 촉진시키는 동시에 의료서비스 인력을 효율적 활용할 수 있는 기회 제공

2. 인력 인프라의 부문별 현황과 문제점

(1) 제약산업

1) R&D

□ 국내 제약산업 R&D 인력 현황

- 국내 제약업체수는 198개⁵⁾이고 전체 종업원 수는 31,284명, 전체 연구원수는 2,893명임(<표3-1>참조).
 - 업체당 평균 종업원수는 158명이고, 평균 연구개발 인력은 14.6명이며, 이들이 사용한 연구원 1인당 평균 연구비는 약 1억 2천만원 정도임
- 국내 제약산업 연구개발 인력의 학위별 분포는 박사 13%, 석사 56%, 학사 29%로 석사급 연구원이 연구개발의 중추적 역할을 담당하고 있음(<그림 3-1>참조).
 - 전공별로는 화학 29%, 약학 18%, 생물학 18%, 생명공학 11%, 화학공학 8% 순으로 나타남.

<표 3-1> 제약산업 평균 종업원 및 연구원 수(2002년)

(단위: 개, 명, 백만원)

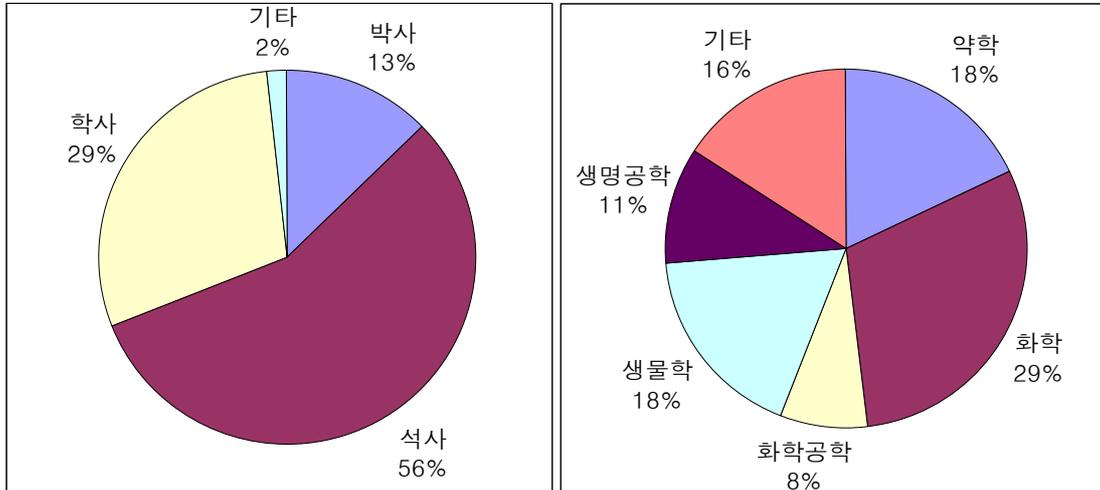
	연구개발 기관수	평균 종업원 수	연구원 수	평균 연구원 수	연구원 1인당 연구비
의약품화학물 및 향생물질 제조업	34	205	695	20.4	141.33
생물학적제제 제조업	44	39	428	9.7	111.51
의약품약품 제조업	78	252	1,339	17.2	109.21
한의학조제품 제조업	3	102	27	9	58.4
의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업	39	68	404	10.4	130.49
의약품 제조업 합계	198	158	2,893	14.6	119.88

자료: 한국보건산업진흥원, 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, 2003. 12, p.19-30.

5) 과학기술부가 실시한 '2003년도 과학기술 연구개발활동 조사'에 응답한 업체 중 표준산업분류의 '의약품제조업' 업체는 198개로, 국내 제약업체 대부분이 응답한 것으로 보임. 22개 외자 제약기업이 포함되었는지는 불분명하나, 한신평 DB에 수록된 업체 187개보다 업체 수가 많은 것으로 보아 외자 제약기업도 포함된 것으로 추정됨. 따라서 이 조사 결과는 제약산업의 연구개발 활동에 대한 대표성이 인정되는 통계라고 판단됨.

주: 과학기술부의 「2003 과학기술연구개발활동조사보고서」의 원자료 중 보고서에 수록되지 않은 산업 세분류 자료를 과학기술부의 협조를 받아 한국보건산업진흥원에서 정리

<그림 3-1> 제약산업 연구인력의 학위별, 전공별 분포(2002년)



자료: 한국보건산업진흥원(2003.12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.30-31.

주: <표3-1>과 동일

2) 임상분야

□ 임상시험의 중요성

○ 전세계적으로 신약개발에 필요한 비용, 기간 및 임상시험 피험자 수는 계속 증가 추세에 있어 자금능력이 없는 기업들은 점점 더 어려운 상황에 처하고 있음.

- 더구나 개발기간이 길어지면서 제품수명주기가 단축되어 투자회수의 기간이 짧아지고 임상시험 피험자의 수는 증가하는 한편, 허가기준의 난이도가 상승하여 신약개발 환경은 더욱 어려워지고 있는 실정

<표 3-2> 신약개발에 소요되는 시간의 시대적 변화

(단위 : 년)

구분	1960년대	1970년대	1980년대	1990-1996
전임상단계	3.2	5.1	5.9	6.0
임상단계	2.5	4.4	5.5	6.7

허가단계	2.4	2.1	2.8	2.2
합 계	8.1	11.6	14.2	14.9

자료 : 한국신약연구개발조합, 「세계 제약·생명의약산업 연구개발 동향」, 2002

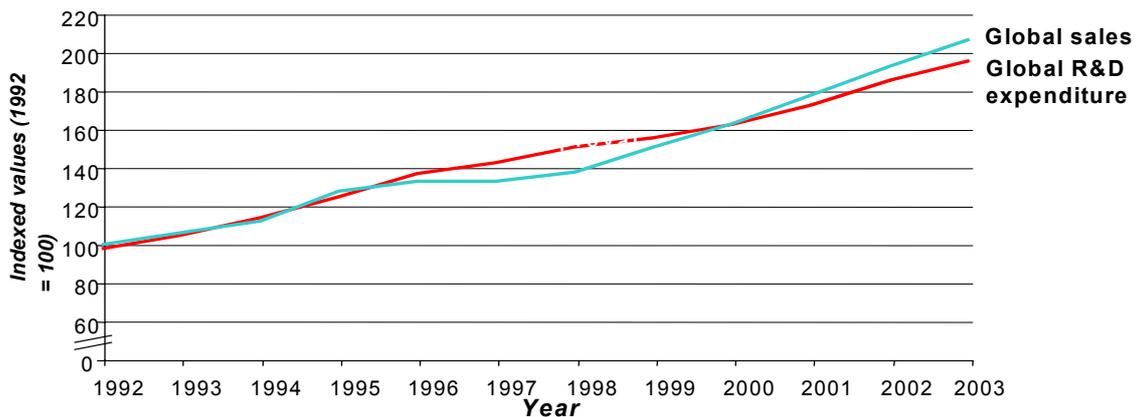
<표 3-3> 임상시험 피험자 수의 연도별 증가추세

연도	1977-80	1981-84	1985-88	1989-92	1994-95
임상시험 피험자수	1,576명	1,321명	3,233명	3,567명	4,237명

자료 : 한국신약연구개발조합, 「세계 제약·생명의약산업 연구개발 동향」, 2002

- 전세계 의약품 매출 증가와 더불어 의약품 개발을 위한 R&D 비용도 증가하고 있음.
 - 하나의 신약을 개발하기 위한 비용이 1991년 3억 1,800만불에서 2003년 8억 9,700만불로 180% 증가한 것으로 나타남.
- 이런 신약개발 R&D 비용 증가는 직접적으로 임상시험 비용의 증가에 기인하는데, 이는 임상시험 규모의 확대, 피험자 충원비용의 상승, 그리고 임상절차의 복잡화에 따른 것으로 분석됨.
 - 또한 임상 1상에 착수된 신약후보물질 중 21.5%만이 FDA의 최종 발매허가를 취득한 것으로 나타남.

<그림 3-2> 신약개발을 위한 R&D 비용 증가 추세



자료: CMR International Institute for Regulatory Science

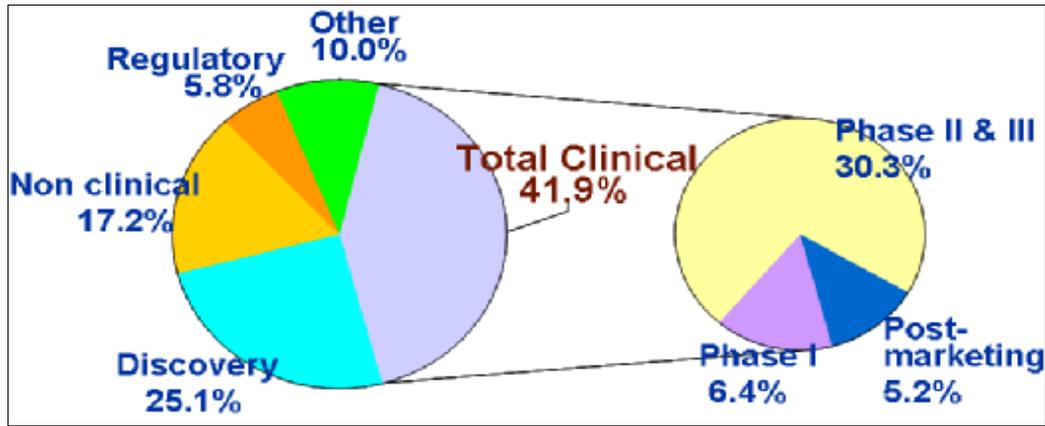
<표 3-4> 신약개발을 위한 R&D 비용의 증가추세

연도	1980	1985	1990	1985	1998
----	------	------	------	------	------

매출액대비 R&D투자비율	11.9%	15.1%	16.2%	19.4%	20.0%
---------------	-------	-------	-------	-------	-------

자료: 한국신약연구개발조합, 「세계 제약생명의약산업 연구개발 동향」, 2002

<그림 3-3> 신약개발 과정에서 임상개발 단계의 비중



자료: Asia-Pacific Roche

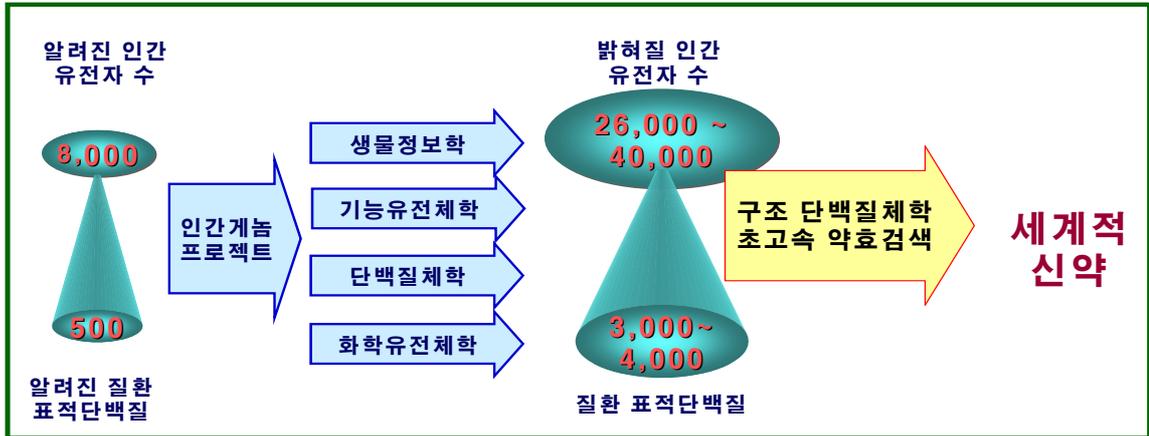
<표 3-5> 신약개발 성공확률

개발단계	신물질 창출	전임상	임상			제조승인신 청
			1상	2상	3상	
R&D 비중 (%)	10	35	50			5
연구기간 (년)	2~3	3~5	1	2	3	2
성공확률 (%)	-	1	70			29
라이선싱시 경제가치	1 배	3 배	10~30배	30~50배	100배	

○ 그럼에도 불구하고 휴먼게놈프로젝트를 통한 인간 게놈의 100% 해독으로 바이오 의약분야의 연구개발은 더욱 가속화될 전망이다.

- 실제로 genomics 분야는 신물질 및 새로운 치료법의 발견을 가속화시켰으며, 생화학기술의 진보는 생명과학기술 연구를 견인하고 있음.
- 이에 따라 2005년도까지 임상시험 단계에 도달하는 신물질 수가 지금의 10% 이상 증가할 전망이다.

<그림 3-4> 질환 표적의 증가에 따른 신약개발 후보의 증가



- 현재 국내 BT 업체가 호소하는 가장 시급한 개발여건 개선사항이 임상시험 인프라 구축일 정도로 임상시험기술은 신약개발 국가로 자리매김하기 위해 필요한 국가 핵심기반기술임.
- 국내에서도 바이오 신약 및 장기 등에 대한 상당한 투자 및 이로부터 방대한 기초 연구 결과물들이 축적될 것으로 예상되며, 이를 실용화 및 제품화하기 위해서는 안전성 및 유효성을 평가할 수 있는 국내 임상시험 인프라 구축이 선결 과제이나 아직까지 국내 기반은 취약한 상태
- 1990년대 중반에 시작된 신약개발 프로젝트 이후 최근 국내 신물질 신약 연구개발 건수가 급격히 증가하여 2003년 한해 동안 임상개발 단계인 개발의약품 수가 20개 과제 이상 되나 선진국 수준의 임상시험센터 및 전문 인력의 절대적 부족으로 개발이 적체되거나 해외로 나가고 있음.
- 국내에서 임상시험을 실시하더라도 외국의 의약품 허가등록 기관에서 인정하는 임상시험센터를 거치지 않으면 허가받기 어려워 해외 임상시험을 다시 하는 실정이므로 선진국 수준의 임상시험기술 및 전문 인력을 보유한 임상시험센터의 확보가 절실한 상황임.

- 신약개발 이외에도 수요가 급격히 증대하고 있는 기능성식품, 의료기기, 의료용 조직 및 기타 의료소모품 등 안전성 및 유효성 평가가 요구되는 모든 연구의 임상시험에 응용될 수 있음.

□ 임상시험 전문인력 양성을 위한 정책적 지원 미흡

- 그동안 임상시험 전문인력 양성을 위한 정부의 정책적 지원은 극히 미약했으며, 이로 인해 임상시험 인력 수준 등 전반적인 인프라가 선진국에 비해 떨어지고 있음.

- 임상시험 기술수준 : 선진국 대비 10~20%
- 선진국 수준의 임상시험 전문 인력은 극히 미약

- 최근 보건복지부 주관 보건의료기술진흥사업에서 임상시험 전문인력 양성을 위한 지원책을 개발·준비 중에 있음.

- 대학병원, 연구기관 등을 중심으로 「임상시험센터」를 지정하여 외국 임상시험전문기관, 국내외 CRO(임상시험전문수탁기관) 등과의 연계 및 교류 확대하고,
- 선진 임상시험기술 확보에 필수적인 「임상시험기술인력양성」사업 추진

※임상시험센터, 대학, 연구기관 등을 선정하여 임상연구자, 임상약리학자, 연구간호사 등을 대상으로 “임상시험기술인력 교육프로그램” 운영

□ 임상시험 전문인력의 공급 부족 및 전문성 취약

- 최근 우리나라의 임상시험 수는 점점 증가하고 있고, 식품의약품안전청에서 요구하는 임상시험 관련 자료의 수준은 높아지고 있으나 임상시험 인력 수(數)의 절대적 부족과 높은 이직률로 인해 경험 많고 숙련된 공급자가 부족한 상황임.

- 업체 스스로 업무환경, 임금 등의 개선이 필요하고, 정부차원에서는 임상시험 관련 교육을 강화해야 할 필요성 제기

- GCP(Good Clinical Practice, 임상시험관리기준) 도입(1995년 10월), 임상시험 시장의 급속한 발전, 다국가 공동시험의 증가 등으로 임상

시험 업무의 전문화와 복잡화로 이에 따른 임상시험 인력에 대한 높은 전문성이 요구되고 있음.

- 임상시험 인력의 기능별 분류

※CRM(Clinical Research Manager, 임상시험 매니저) : 임상시험 경영자

※CRA(Clinical Research Associate, 임상시험담당자) : 임상시험이 규정 및 가이드라인에 따라 잘 수행되도록 시험기관 및 연구자를 돕고, 계획서(Protocol) 개발/증례기록서(CRF: Case Report Form) 검토/결과보고서(Study Report) 작성 등을 담당

※임상관련 데이터 관리자 및 통계전공자 등

□ 우리나라 제약업체의 임상시험 인력 현황 설문조사 결과

○ 설문조사

- 기간 : 2004년 10월 15일 ~ 10월 25일

- 조사대상 기업 (총 39개 기업)

※ 국내 : 유한양행, LG생명과학, 종근당 동아제약 SK제약 등 20개 업체

※ 다국적제약기업 : 한독아벤티스, 한국화이자, MSD, 한국필리, 한국얀센, 아스트라제네카 등 14개 업체

※ CRO(임상시험전문수탁기관) : 시믹코리아, Lifecord-stat, CNR리서치, APEX 코리아, 퀀타일즈코리아 등 5개 업체

<표1> 설문조사결과

조사대상 업체	CRM (MD)	CRM (기타)	CRA (약사)	CRA (간호사)	CRA (기타)	통계 관리자	데이터 관리자	총임상 시험인력
Local (20개업체)	5	16	41	17	15	6	3	103
다국적기업 (14개업체)	19	16	55	27	10	7	3	137
CRO (5개업체)	6	4	16	28	12	12	3	81

자료 : 한국보건산업진흥원 설문조사 2004.10.15~2004.10.25

○ 설문조사 결과

- 제약회사에서 근무하는 의사의 경우 국내기업에 5명(16%), 다국적기업에 19명(61%), CRO에 6명(19%)이 근무하고 있는 것으로 조사됨.

- 임상 제1, 2상의 초기단계 임상시험의 수가 많아짐에 따라 많은 의사를 필요로 하는 상황이지만 아직 부족한 실정이고 다국적기업의 경우 선진제도에 근거를 둔 외국본사의 의지에 의해 의사들을 고용한 것으로 보임.

- 임상시험담당자(CRA)의 경우 임상약사, 임상간호사의 비율이 국내업체의 경우 41%이지만 다국적 기업의 경우 49%로서 임상간호사의 비율이 다국적 기업에서 더 높게 나타났음.

- 임상시험인력수급에 있어서의 산업체 애로사항

##임상시험 관련 인력 부족

##훈련된(경력있는) CRA를 구하기 어려움.

##Quality있는 CRO를 찾기 어려움.

임상시험관련 교육 부재

높은 이직률

교육의 기회가 많은 다국적 기업 선호 등

□ 제약회사 근무 의사인력의 비중 성장 예상

- 신약개발 움직임이 가속화에 따라 개발 중인 신약의 적응증에 대한 예측, 개발방향 설정, 신약의 잠재력 예측, 임상연구계획의 수립 및 수행, 약품의 상호작용 및 특수 환자 군에 대한 약품의 작용 연구, 이상 약품반응 정보관리 등 여러 분야에서 많은 의사가 필요하게 될 것으로 예상

3) 인허가 분야

□ 인허가관련 인력 부족

- 1998년 2월 식품의약품안전청이 승격 개편됨에 따라 식품·의약품 안전관리의 전문화를 위한 외형적 기본 틀은 갖추었으나, 미국 FDA와 비교해 볼 때 인력, 예산이 미흡함.
- KFDA와 미FDA를 비교해보면, 국가 총 인구수와 두 기관의 직원 수로 분석한 인력 1인당 담당 국민 수는 우리나라 직원 1인이 58,311명의 국민들을 담당하고 있는 것으로 나타나 24,800명을 담당하는 미국 FDA 직원 보다 2배 정도 많음.
 - 총 정부 인력수 대비 두 기관에 근무하는 직원 인력 수의 비중을 비교해보면, 2002년 기준으로 우리나라는 전체 정부인력의 0.092%로 미국 0.616%의 1/6.7에 지나지 않음.
 - 두 기관간 예산 액수를 비교하면 우리나라 식약청의 예산이 FDA의 약 1/20 정도이고, 또한 국민 1인이 식품의약품 등 안전업무 추진을 위해 부담하고 있는 예산액도 미국의 1/3로 분석됨.

<표3-6> FDA·KFDA의 비교

구분	KFDA	FDA
총 인력수	817명	11,635명
인력 1인당 담당 국민수	58,311명	24,800명
정부인력 대비 인력비중	0.092%	0.616%
조직체계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 본부 ▪ 6 지방청 ▪ 1 독성연구소 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1본부(6개실, 6센터) ▪ 전국 지방조직 <ul style="list-style-type: none"> ·지역사무소(9개) ·지구사무소(20개) ·주재검사소(130개) ·현장실험실(7개) ·OCI 현장사무소(6개) ·OCI 주재사무소(6개) ·OCI 주거사무소(13개)
예산(Thousand USD)	72,703	1,298,173
국민 1인당 예산부담액(USD)	1.526	4.498

주: 2002년 말 기준임(단, 조직체계는 2003년 기준임).

미FDA 인력현황

○ 인력현황(총괄)

- 2003년 현재 총 11,602명이 근무하고 있으며, 일반직이 11,536명, 기능직은 66명이며, 일반직 중에는 전문직이 7,867명으로 가장 많아 전체의 67.8%를 차지하고 있음.

<표1> FDA의 인력현황(Status of employees in FDA)

(단위: 명)

구분	총계	미국	귀속국	기타
총계	11,602	11,503	87	12
White Collar(일반직)	11,536	11,439	85	12
소계	11,536	11,439	85	12
Professional(전문직)	7,867	7,809	55	3
Administrative(행정직)	2,319	2,300	12	7
Technical(기술직)	807	789	17	1
Clerical(사무직)	536	534	1	1
Other White Collar(기타)	7	7	-	-
Blue Collar(기능직)	66	64	2	-

자료 : 미국 OPM 홈페이지(<http://www.fedscope.opm.gov/employment.htm>) 자료 재구성.

주 : 2003년 3월 기준 자료임.

○ 조직별 현황

- FDA 직원 현황을 조직별로 살펴보면 FDA 청장 직속의 5개실과 7개 센터 및 2개의 지원기관에 각각 근무하고 있으며, 이 중에서 전국 조직체계인 규제업무실(ORA) 산하의 지역·지구·주재사무소 등 지방조직에 가장 많은 인력이 종사하고 있음.

[본부 실조직]

- FDA 본부조직 중 5실의 조직별 인력 현황은 아래 표와 같음.
- 청장실 산하의 3개 실의 총 인력은 147명이며, 관리시스템실이 616명으로 가장 인력이 많은 것으로 나타났다. 그 외에 국제관계실이 82명, 법령기획실이 37명 임.

<표2> 청장실 산하 5개실 부서 및 인력현황

(단위: 명)

구 분	인력현황
Immediate Office(OC)	147
선임차장실 (Office of the Senior Associate Commissioner)	미확인
국제관계실(OICR:Office of International and Constituent Relations)	82
정책기획법령실(OPPL:Office of Policy, Planning, and Legislation)	37
관리시스템실(OMS:Office of Management and Systems)	616

자료: FDA, Investigations Operations Manual 2003, 2003.

[본부 센터 조직]

- 센터별 인력 현황은 아래 표와 같음.

<표3> 청장실 산하 7개 센터 부서 및 인력현황

(단위: 명)

구 분	인력
식품안전성-응용영양센터(CFSAN)	900
생물학제제 평가연구센터(CBER)	미확인
의약품평가연구센터(CDER)	200
동물의약품센터(CVM)	미확인
의료기기-방사선보건센터(CDRH)	1,000
국립 독성연구센터(NCTR)	미확인

자료: FDA, Investigations Operations Manual 2003, 2003.

<http://www.fda.gov/nctr/sitemap.htm>

○ 인력관리

- Referral Award Program : FDA가 새로운 분야에 적당한 우수한 직원을 채용할 수 있도록 외부 신청자를 추천한 직원에게 현금으로 500불~1,000불의 상금을 주는 제도
- Occupational Retention Allowance : 의사 공무원, 임상약리학자, 통계학자와 같이 채용하기 어려운 직종에 근무하는 직원에게는 월급의 10%에 해당하는 금액을 추가 지불
- National Program : 학구적이고 존경받는 직원들을 대상으로 현재 FDA가 규제하고 있는 과학적인 분야와 적용 과정을 재검토하기 위해 필요한 혁신적인 사고를 하면서 FDA에 근무할 수 있도록 허용(즉, 일정기간 동안 가시적인 업무 실적을 면제)
- Degree Program : FDA에서 필요한 분야의 인력을 양성하는 학위과정을 개설한 전문대학, 대학교와 협력체계를 구축하여 공동연구, 학생 채용, 그리고 FDA 기존 인력의 안식년을 보낼 수 있게 하는 프로그램
- Student Interns : 인턴학생을 활용토록 함.
- FDA Student Loan Repayment Program : FDA가 직원을 대상으로 경력에 따라 1년

에 1인당 6,000불 ~ 40,000불의 돈을 대출해 주는 프로그램

○ 인력훈련

- 내부인력 훈련 : 본부조직에서 FDA 본부 및 지방조직에 근무하는 직원들을 대상으로 실시하는 인력 훈련 프로그램과 내용은 다음과 같음.

<표4> 내부인력 훈련 실시 현황

조 직	훈련 내용
자원관리부(ORM)	
-인력자원개발과(DHRD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ORA 훈련과 직원개발 활동 관련 정책 및 진행절차 조정과 개발 ▪ 감시인력 훈련 및 인증 ·감시인력의 지속적인 전문성 개발에 중점 ·ORA on-line University(ORAU)의 교육관리 및 조정
지역운영부(ORO)	
-긴급조사운영과(DEIO)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 현장 직원업무인 조사 및 감독 훈련프로그램에서 필요부문 확인 ▪ 현장 감시직원 및 일반 직원 대상 훈련·직무개발프로그램 설계, 적용 및 시범 참여
- 현장과학과(DFS)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지방조직에 근무하는 과학자를 위한 훈련·직무개발계획 수립과 평가 참여
법집행부(OE)	
-지도관리·운영과(DCMO)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 본부 및 지방 지도인력에 대한 훈련프로그램 설계 및 실행에 참여
-지도정책과(DCP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사례개발분석, 법규 및 규정의 해석 ▪ FDA 관할의 모든 단속 법령과 관련하여 FDA 직원의 증거개발 훈련(Evidence Development Training), ▪ 단속 계획 및 적용의 자문·안내·상담 제공
-범죄수사부(OCI)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FDA의 형사문제 조사관 및 관련 인력에 대한 훈련프로그램 담당 ▪ 범죄수사부(OCI)는 관할 산업체 형사위반활동 사례 조사를 담당직원이 충실히 수행하도록 Georgia주 Glencoe에 위치한 연방법 단속훈련센터에서 강도 높은 직원 훈련을 실시하고 있으며 교육 대상 직원 지역별 할당

자료 : FDA, Investigations operations Manuals, 2003.
<http://www.fda.gov/ora/hier/hfc140.html>

- 공동 인력훈련 : FDA가 주, 지방정부 관련 인력, 다른 연방정부기관 및 학계와 산업체 관련 인력을 대상으로 교육을 시키는 공동 인력훈련 프로그램에 관한 현황은 다음과 같음.

<표5> 공동인력 훈련 실시 현황

담당조직	훈련대상	프로그램명	특성
자원관리부 -인력자원개발과 (DHRD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪주 및 지방정부 감시인력 ▪FDA 인력 ▪다른 연방정부기관 - 학계 및 산업체 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ORA-U 교육 (ORA on-line University) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪훈련과 증명서 발급 ▪다양한 주제 ▪대면교육(Face-to-face) 및 인터넷(web-based) 과정으로 구분
지역운영부 -연방주관계과 (DFSR)	<ul style="list-style-type: none"> ▪현장 관련 전문가 ▪주 및 지방정부 공무원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪FDA-State 협력프로그램 ▪FDA State/ Local Commissioning Program 	<ul style="list-style-type: none"> ▪FDA와 주정부간의 우유, 어 패류, 소매점 식품의 안전 확보를 위한 협력 프로그램 ▪소비자보호 강화를 목적으로 주, 지방정부 공무원에게 위탁업무 ▪3년을 단위로 실시

자료 : FDA, Investigations Operations Manuals, 2003.
<http://www.fda.gov/ora/training/STT/standard2000.htm>
http://www.fda.gov/ora/training/STT/STT03_schedule.htm
<http://www.fda.gov/ora/training/STT/Forward.htm>

□ 우리나라 식품의약품안전청 인력 현황

○ 인력 현황(총괄)

- 아래 표에 식품의약품안전청 본청과 6개 지방청 및 국립독성연구원의 인력 현황이 기관별로 제시되어 있음.
- 식약청은 2003년 9월 현재 정부직인 청장 1인을 포함하여 총 846명의 인력이 근무하고 있으며, 직종별로 보면 일반직이 725명으로 가장 많았고, 지방청별로 살펴보면 부산지방청이 114명으로 가장 많으며, 그 다음은 서울청으로 나타났음.

<표1> 식품의약품안전청 및 소속기관 총괄 인력현황

(단위: 명)

구분		총계	정무직	별정직	일반직	기능직	
총계		846	1	1	725	119	
본청		399	1	1	324	73	
소속기관	소속기관 계	447	0	0	401	46	
	국립독성연구원	115	0	0	100	15	
	지방청	소계	332	0	0	301	31
		서울지방청	58	0	0	53	5
		부산지방청	114	0	0	100	14
		경인지방청	70	0	0	64	6
		대구지방청	28	0	0	26	2
		광주지방청	30	0	0	28	2
대전지방청	32	0	0	30	2		

자료 : 식품의약품안전청 내부자료.

주 : 2003년 9월 기준임.

○ 기관별, 직렬별 인력 현황

- 남녀 성비로 보면 현원 806명중 남자가 전체의 62.8%, 여자가 전체의 37.2%로 나타났고, 연구직의 경우는 총 307명중 남자가 175명으로 전체의 55.9%, 여자는 138명으로 전체의 44.1%로 다른 정부조직에 비해 여성 직원의 비율이 상당히 높게 나타남.

<표2> 식약청의 기관별, 직렬별 인력 현황

(단위: 명)

구분	계		본청		독성연구원		지방청	
	정원	현원	정원	현원	정원	현원	정원	현원
합계	846	806	399	374	115	113	332	319
행정직	112	110	59	53	4	4	49	52
식품직	197	186	44	44	1	1	152	142
약무직	66	63	29	30	-	-	37	33
전산직	10	10	5	6	-	-	5	4
의료기술직	4	4	3	3	-	-	1	1
전기직	2	2	2	2	-	-	-	-
연구직	329	307	177	158	95	93	57	56
기능직	119	117	73	71	15	15	31	31
별정직	6	6	6	6	-	-	-	-
정무직	1	1	1	1	-	-	-	-

자료: 식품의약품안전청 내부자료(2003년 9월 기준자료임).

○ 연구직 인력

- 전공별로 보면 약학 전공자가 105명으로 가장 많고 그다음은 식품공학 전공자가 60명으로 다수를 차지하고 있음.
- 학위별로 보면 연구관인 박사가 157명으로 전체 307명의 51.1%를 차지하고 있음.

며 박사학위 소지자의 전공별 분포는 약학이 65명, 식품공학이 24명 순으로 높은 비율을 보이고 있음.

<표3> 연구직 인력 현황

(단위: 명)

구 분	계	박사	석사	학사
합 계	307	157	147	3
(%)	100%	51.1%	47.9%	1.0%
약학	105	65	40	
식품(공)학	60	24	34	2
생명공학	47	21	26	
농(화)학	18	13	5	
화학	22	12	10	
수의학	17	11	6	
공학	12	3	8	1
보건학	9	-	9	
물리학	5	2	3	
의학	6	5	1	
유전공학	3	1	2	
한의학	1	-	1	
원자력학	1	-	1	
기 타	1	-	1	

자료: 식품의약품안전청 내부자료, 2003(2003년 9월 기준).

□ 신기술 BT제품의 인허가를 위한 전문성 미흡

- 의약품의 인허가 관련 인력이 절대적으로 부족한 것은 물론, 특히 바이오신약 등 BT 분야 첨단제품에 대한 제품분류, 인허가, 평가에 대한 전문 인력과 지식이 부족한 상황임.
- 인력부족으로 현행 관리업무의 내실화 또는 제도 정착 부진을 초래하며 새로운 안전수요에 대해서는 문제화된 이후에 단편적 사후조치식의 관리

□ 인허가 관련 인력에 대한 지속적인 교육프로그램 필요

- 개발된 BT제품의 산업화를 위해서는 임상시험, 인허가 등의 관련 제도와 연계시키기 위한 지원체계가 필요함.
 - 이를 위해서는 BT제품의 신속하고 효율적인 인허가를 위한 전문인력 양성 프로그램 개발하여 운영할 필요(전문기관 선정 지원)
 - ※미FDA 수준의 인허가 심사인력 교육프로그램 및 양성제도 개발
 - 바이오의약품 등 신기술을 기반으로 한 제품의 안전성·유효성평가 관련 검사자 양성

- 생물학적제제 GMP 검사관 등

□ 지방청 감사 인력의 부족

- 지방청 개청 시에도 인력이 부족했으며 신고대상 품목의 확대(항생제, 위생용품, 의약부외품, 1등급 의료용구 등)로 지방청의 사전·사후관리업무량이 가중되었음에도 불구하고 관리인력 부족

- 약사법 시행규칙 개정(2000.3.3자)에 따라 항생제, 의료용구(1등급), 위생용품·의약부외품 등이 신고대상으로 대폭 전환되어 사전관리업무가 특히 가중됨.

- 관리 대상 업무 : GMP 업소 224개, BGMP 업소 86개, GSP업소 1260개 등

- 현행 인력 : 전국에 의약품 감시과장 포함 60명 수준이나, 의약품 신고업무 등 서류업무로 인하여 실제 업소를 관리할 수 있는 활동인력은 전국적으로 25명 이내임.

- 참고로 미국에는 2002년 기준으로 FDA 총인원 9,542명 중 Office of Regulatory Affairs(Field)에서 의약품 및 식품 등의 관리업무에 종사하는 인력이 3,467명임. 우리나라 식약청의 지방청 인력은 329명으로 1/10에도 이르지 못하고 있음.

4) 생산 및 판매 분야

□ 수년간 직능별 인력비율이 비슷한 추세에 있으며, 연구직 비율 다소 상승(<표 3-7>참조)

- 한국제약협회의 “의약품 등 생산업체 인력현황” 조사에 의하면 2003년 총 762개 제약업체에서 57,640명이 근무하고 있으며 사무직의 비중이 19.75%, 영업직 34.01%, 연구직 8.09%, 생산직 33.36% 기타 4.79%인 것으로 나타났음

- 1996년 이후 제약업체수는 324업체에서 2003년 762업체로 증가하였으나 전체 인력의 수나 직능별 비율은 크게 변화하지 않고 있음.

- 사무직, 영업직, 생산직의 비율은 연도별 큰 변화를 보이지 않았고 연구직의 비율은 소량 상승하였음.

- 전체인력 중에서 연구개발에 종사하는 직원의 비율이 지난 1999년 6.49%에서 2003년 현재 8.09%로 1.6%포인트 증가한 것으로 나타남.
- 연구개발종사자 비율은 1999년 6.49%, 2000년 6.75%, 2001년 6.77%, 2002년 7.40%, 2003년 8.09%로 해마다 증가 추세. 이는 의약분업 이후 제품개발의 중요성이 부각되고 있기 때문인 것으로 보임.
- 선진국기업에 비해서는 작은 수준임.

<표 3-7> 의약품 등 제조업체 인력의 직능별 변화추이

연도	업체수/ 인원현황	사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
		인원수 (명)	비율 (%)								
1996	324업체/ 59,199명	11,893	20.09	21,071	35.59	3,568	6.03	19,801	33.45	2,866	4.84
1997	455업체/ 61,204명	13,013	21.26	21,067	34.42	3,881	6.34	20,063	32.78	3,180	5.2
1998	534업체/ 55,050명	11,545	20.97	19,036	34.58	4,084	7.42	17,888	32.49	2,497	4.54
1999	516업체/ 51,106명	10,833	21.23	16,913	33.15	3,313	6.49	17,282	33.88	2,675	5.24
2000	544업체/ 52,522명	10,578	20.14	17,808	33.91	3,543	6.75	18,138	34.53	2,455	4.67
2001	561업체/ 55,313명	11,040	19.96	19,508	35.27	3,742	6.77	18,151	32.82	2,872	5.19
2002	741업체/ 57,288명	11,691	20.41	19,473	33.99	4,411	7.70	19,292	33.68	2,421	4.23
2003	762업체/ 57,640명	11,383	19.75	19,605	34.01	4,661	8.09	19,229	33.36	2,762	4.79

자료 : 한국제약협회 내부자료

□ 제조업체 산업현장에 부합하는 인력양성 필요

- 제약업체 CEO 등 경영진이 신입사원들에게 가지는 불만 중에 하나가 대학 또는 대학원 졸업자가 입사를 해도 산업현장에 필요한 기술과 지식을 다시 재교육시켜야 한다는 것임.
- 이는 대학에서 이루어지는 교육이 산업현장의 수요와는 거리가 있는 교육을 하고 있다는 것을 말해 줌.

○ 대학 교육의 커리큘럼을 산업현장 지향으로 개선하고, 산학협력을 더욱 확대해 가고, 산업체 인력에 대한 지속적인 재교육이 필요함.

- 특히, 새로운 제품의 개발이 증가하는 추세에서 다양한 생산기술의 지속적인 습득은 매우 중요함.

□ 제조업체 생산기술 관련 교육의 의무화 필요

○ 현재 완제의약품을 생산하는 GMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 업소는 2003년 현재 299개 업소로 총 41,910명의 종업원 중 12,234명의 종업원이 생산직에 종사하고 있음.

- 현재 GMP업소에 근무하는 종사자의 제약기술향상과 품질관리향상 등의 목적으로 제약협회에서 GMP 교육을 실시하고 있음.

○ 한국제약협회 부설 제약산업교육원에서 실시하고 있는 현행 개설교육 과정을 다음과 같은 12개 과정임.

- 원료의약품 교육과정, KGMP 일반실무과정, KGMP 제조관리과정, KGMP 품질관리과정, KGMP 지원부서 교육과정, 제조 및 Validation 과정, 무균제제 제조과정, 고형제제 제조과정, 비무균제제 제조과정, validation 과정, 생약제제 제제과정, KGMP 해설과정

※ GMP(Good Manufacturing Practice 우수의약품 제조 및 품질관리기준) : 품질이 고도화된 우수의약품을 제조하기 위한 여러 요건을 구체화한 것으로 원료의 입고에서부터 출고에 이르기까지 품질관리의 전반에 이르러 지켜야 할 규범

○ 교육을 이수하고 있는 연간 이수자는 약 7백 명으로 나타났음. 그러나 현재 GMP교육은 임의사항으로 의무화 되어있지 않아 생산인력의 전문성을 효과적으로 향상시키기에는 어려움이 있음.

- 따라서 생산기술과 관련된 전문분야별 교육을 의무화하여 관련 지식을 체계적이고 지속적으로 이수할 수 있도록 해야 함.

※오리지널제품의 모방(me-too)중심으로 형성되어 있는 제약업체 구조가 신약개발 중심 기업으로 도약하기 위해서는 연구개발 인력의 보다 많은 확충이 필요

※생산인력의 경우 대학졸업 인력이 산업현장에 바로 적응할 수 있

도록 산업현장에 적합한 맞춤형 인력을 양성할 수 있는 체계가 마련되어야 함.

<표 3-8> 최근 GMP교육 이수자 현황

1999	2000 !	2001 !	2002 !
742 !	663 !	674 !	680 !

□ 유통환경 변화에 따른 의약정보담당자(MR : Medical Representative)의 전문성 강화 필요성 증대

○ 현재의 의약품 유통현황을 보면 종합병원에 대하여는 제약업소가 의약품 공급 시 도매상을 통하도록 의무화하고 있으나 병·의원과 약국 등에 대해서는 직거래 방식과 도매거래 방식이 혼재되어 있는 등 유통구조가 복잡함.

- 제약회사와 병·의원, 약국간의 직거래 관행으로 영업경쟁 과열 및 관측비 지출 등으로 경쟁력이 취약하고 영세도매상의 난립과 도매거래 비중이 열악하여 제조, 유통에 있어서의 전문화가 요구됨.

- 도매상 거래의 비중은 39.87%, 약국·종합병원·병원·의원의 직거래 비중은 60.13%로 직거래 비중이 차지하는 비중이 높음

○ 최근 전국유통망을 갖춘 도매상 및 의약품 전문 물류회사 설립이 증가하고 있지만(백제, 동원, 지오 영, 줄릭 등), 규제개혁위원회의 시설기준 철폐 등의 원인으로 소규모 도매상 또한 증가하여 과당 경쟁 및 국내 도매업계의 경쟁력이 저하되고 있는 실정임.

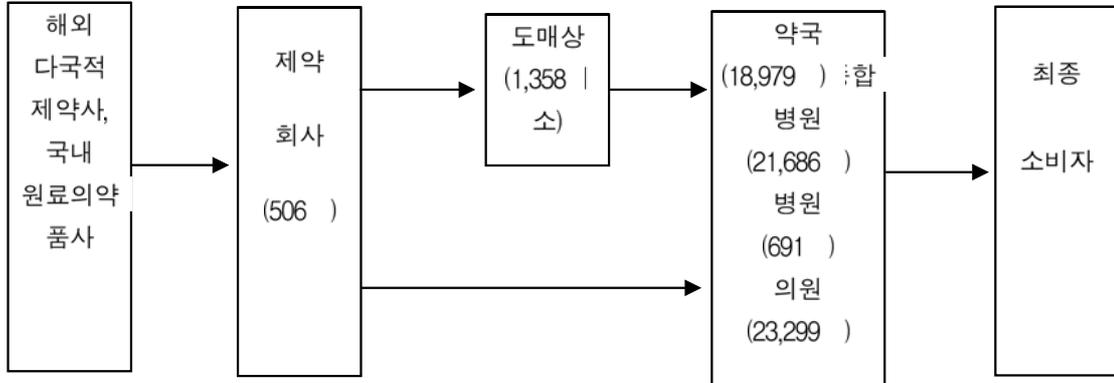
- 선진물류시스템 도입과 인수합병을 통한 경쟁력 강화의 필요성 제기

- 의약분업 이후 영업업무의 중요성이 높아지면서 단순영업업무에서 벗어나 영업사원들의 의약정보 서비스를 질적으로 향상시키기 위한 목적으로 제약협회에서 MR교육을 수행하고 인증제도 실시

- MR 교육의 대상자는 현직 제약회사 마케팅 및 영업 담당자, 제약사로 취업을 희망하는 미취업자 및 대학생, 재취업자, MR 자격증을 획득하기 희망하는 자로서 MR이 그 업무를 원활하게 행하기 위해 필

요한 기초의학, 약학 및 법규, 제도 등을 교육

<그림 3-5> 제약산업 유통구조



자료: 보건복지부 통계자료(2002)

○ 또한 제약산업은 일반 공산품과는 달리 일반관리비의 비중이 높음.

- 국내 제약업계의 매출대비 영업비용은 33.9%로 미국의 두 배 이상이며, 제약업체의 특성 상 영업비용의 대부분을 인건비가 차지하고 있는 상황임.
- 이는 우리나라 제조업체가 단순 모방약을 중심으로 한 시장경쟁 구조에 있어 선진국에 비해 영업에 많은 인력이 투입되는 현실을 반영함.
- 제약업체의 미래 경쟁력 강화를 위해서는 새로운 신약의 개발을 위한 인력과 예산을 확대해야 함과 동시에 효율적 의약품 유통구조 정착을 위해 MR제도 활성화 등의 조치가 필요함.
- 영업사원들의 의약정보서비스를 질적으로 향상시켜야 할 필요성이 높아짐에 따라 MR 양성을 통해 고급 영업인력을 양성하되, 제약업체의 비용구조에서 영업비용이 33.9%나 차지하고 있는 바, 산업의 수요에 맞는 고급 영업인력을 양성하면서 동시에 비용부담 감소를 위해 e-디테일링 등의 영업전략을 동시에 추진하도록 함.

※ 제약업체 MR제도의 확산을 통한 고급영업인력 양성

※ 영업부문의 경우 IT나 외부자원의 적극적인 활용을 도모함.(일반 의약품의 e-디테일링 추진 등)

※ e-디테일링이 보편화 될 것에 적극 대비(미국은 이미 6개社의 e-디테일링 서비스가 있으며, 일본은 SonetM3, Carenet 등이 등장하

기 시작한테 반해 국내업체는 아직 대비책이 전무한 상황임.)

<표 3-9> 韓, 美, 日 의약품산업 비용구조 비교

		한국(조 원)		미국(백만 달러)		일본(억 엔)	
			비 중		비 중		비 중
매 출		6.1	100.0%	121,000	100.0%	52,230	100.0%
영업 비용		2.0	33.9%	17,200	14.1%	15,000	28.7%
R&D 비용		0.35	5.8%	24,000	19.7%	6,894	13.2%
MR 관련 인원 수	MR	17,000명		71,000명		55,000명	
	영업간접			9,000명		31,000명	

자료: 한국은행, 「 2002, (2003.5.7)

주: 2001 !말 기준

□ 의약품 판매인력의 전문성 향상을 위한 교육 강화

○ 제약회사에서 생산된 의약품은 의약품 도매업체를 통한 간접거래와 제약회사로부터 약국·병원·의원으로의 직접거래 방식으로 판매되고 있음.

- 의약품 유통구조의 현대화를 위해서는 공동물류센터의 설립지원, 우수의약품 유통관리 기준(GSP) 제도 정착, 의약품 유통정보 체계 구축 등의 과제를 중점적으로 추진해야 함.

○ 의약품판매에 종사하고 있는 종사자의 단순 영업업무에서 영업업무뿐 아니라 의약품의 품질, 유효성, 안전성에 관한 의약품의 정보전달 등에 대한 교육의 강화가 필요함.

- 현재 의약품도매업체 종사자와 약국 약사의 자질향상을 위한 연수교육이 의무화 되어있지만, 지금보다 교육프로그램의 내실화를 기해야 할 필요성 높음.

※약사법 시행규칙(보건복지부령 제154호 2000.6.16)에 의하면 “① 의약품도매협회장은 적격업소 종사자의 자질향상을 위하여 교육계획을 매년 수립하고, 이에 따라 연간 8시간 이상의 교육을 실시하여야 한다 ③ 도매상은 제2항의 규정에 의한 교육내용을 포함하는 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회이상 연간 총 24시간 이상 자체교육을 실시하여야한다”

5) 제약산업 인력인프라 강화를 위한 정책적 시사점

- 임상시험 전문인력의 공급 확충 및 전문성 제고 등을 위해 정부차원의 정책적 지원 필요 증대
 - 대학병원, 임상시험센터 등을 임상시험 관련 전문인력 양성기관으로 지정하고 국가 R&D자금(보건의료기술진흥사업) 등 지원
- 의약품 인허가 관련 전문인력의 확충과 전문성 제고를 위한 교육프로그램의 개발 운영 필요
- 산업체에서 필요로 하는 현장중심의 기술교육을 활성화하여 제조업체 인력의 수준을 지속적으로 향상시킬 수 있는 제도적 지원체계 마련 필요
- 의약분업 이후 의약품 유통·판매업무의 중요성이 높아지면서 관련 인력의 전문성 제고를 위한 노력 필요(의약정보담당자(MR) 양성 등)

(2) 의료기기산업

1) R&D 분야

□ 부족한 연구개발인력

- 99개 의료기기 업체들의 연구인력 현황을 보면 총 연구원 수는 689명으로, 업체 당 평균 7.0명에 불과한 것으로 나타남(<표3-10>참조).
 - 종업원 천 명당 연구원 수는 144.5명이고 연구원 1인당 연구개발비는 6,500만원 수준임.
 - 제약산업은 업체 당 평균 연구원 수 14.6명, 1인당 연구개발비 1억 2천만 원 수준으로 두 지표 모두 의료기기산업의 2배임.

]

<표 3-10> 의료기기산업의 연구인력 개요(2002)

(단위 : 명, 백만 원)

구분	연구개발 기관 수	연구원 수	기관당 평균 연구원 수	종업원 천 명당 연구원 수	연구원 1인당 연구개발비
방사선장치	15	117	7.8	269.0	55.8
전기식진단	17	163	9.6	176.6	104.9
치과용	10	52	5.2	63.8	29.7
정형외과용	6	29	4.8	210.1	39.3
기타	51	328	6.4	133.4	57.7
계	99	689	7.0	144.5	65.7

자료: 한국보건산업진흥원, 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, 2003, p.56-57.

- 99개 의료기기 업체들의 연구인력 학력 분포를 보면 박사는 6.5%(45명)에 불과했고, 대부분 석사(37.6%)나 학사(44.4%)인 것으로 나타남 (<표 3-11>참조).

<표 3-11> 의료기기산업의 연구인력 학력 분포(2002)

구분	연구원수	박사	석사	학사	기타
방사선장치	117 (100)	8 (6.8)	48 (41.0)	56 (47.9)	5 (4.3)
전기식진단	163 (100)	17 (10.4)	69 (42.3)	55 (33.7)	22 (13.5)
치과용	52 (100)	2 (3.8)	21 (40.4)	23 (44.2)	6 (11.5)
정형외과용	29 (100)	2 (6.9)	17 (58.6)	9 (31.0)	1 (3.4)
기타	328 (100)	16 (4.9)	104 (31.7)	163 (49.7)	45 (13.7)
계	689 (100)	45 (6.5)	259 (37.6)	306 (44.4)	79 (11.5)

자료: 한국보건산업진흥원, 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, 2003, p.56-57.

□ 신제품개발의 수요는 급격히 증가하고 있으나 제조업체 연구개발 인력비율은 이에 미치지 못하고 있는 상황

- `03년 의료기기산업체의 연구직은 2,104명으로 전체 종업원수의 9.7%
 - 의료기기는 제품생명주기(PLC, Product Life Cycle)는 매우 짧고

최근 IT·BT·NT 등 신기술을 기반으로 한 제품의 개발이 증가하고 있어 제조업체의 연구개발 활동이 증대되어야 함.

- 하지만, 우리나라 의료기기 업체의 규모의 영세성 등 여건이 충분치 않아 우수 연구인력을 확보하기에는 많은 어려움이 있음.

<표 3-12> 국내 의료기기 생산업체의 직종별 현황(2003년 12월기준)

2003년 (단위:명)	사무직	영업직	연구직	생산직	기타	계
	4,198 (19.3)	3,265 (15.0)	2,104 (9.7)	10,245 (47.1)	954 (4.9)	21,766

자료 : 한국보건산업진흥원 내부자료, 2004.

주: ()은 구성비

2) 임상 및 인허가 부문

□ 의료기기 전문 임상시험기관 부족

- 국제적으로 인정받을 수 있는 임상시험의료기관의 부재로 해외 진출 시에 해당국에서 별도의 임상시험을 요구하여 해외시장 진입 지연 및 경비 부담이 가중되고 있음.
- 임상시험기관 내에는 임상시험심사위원회(IRB : Institutional Review Board)를 설치하여야 하나 IRB의 역할을 수행할 수 있는 임상시험기관은 대학병원에 한정되어 있는 것이 현실임.
 - 200명상 이상의 의료기관에서도 임상시험이 가능하나 임상시험에 대한 교육과 경험 부족으로 임상시험이 불가능한 상태임. 2002년 기준 국내 대학병원 수는 41개임.
- 따라서 임상시험 대상 품목, 임상시험 기준·방법 등 임상시험 관련 기준을 마련하는 한편, 대형병원을 중심으로 임상시험 위탁기관 지정하여 국내에 국제공인의 임상시험전문 의료기관을 확보하고 해외임상시험의료기관과의 상호인정 관계를 구축 하는 등의 노력이 필요함.

□ 인허가 관련 인력의 부족 및 전문성 취약

- 의료기기는 과학기술개발에 따라 신개발의료기기가 다양하게 출시되

고 있으나 허가관청인 식품의약품안전청은 안전성, 유효성, 기술성, 임상병리학, 통계 등을 검토할 수 있는 임상시험허가 관련 전문가 그룹을 충분히 갖추고 있지 못하고 있음.

- 식품의약품안전청의 의료기기 관련 임상시험허가 관련 인력은 총 12명;

 #의료기기안전과 2명(임상행정 및 임상승인계획서 검토 등)

 #의료기기규격과 5명

 #의료기기평가부 전자의료기기과 5명(기술 및 결과보고서 검토 등)

○ 이에 식품의약품안전청은 외부 전문가 집단인 ‘의료기기위원회’를 두고 있으나, 의료기기위원회는 ‘신개발의료기기분과’ 등 5개 분과에 총 15명으로 구성되어 있어 1,012개 제조업체와 975개 수입업체에서 개발된 신제품을 검토하기에는 매우 부족한 상황임.

- 미 FDA의 경우 의료기기 분야별로 임상시험허가 관련 전문인력이 조직화되어 있어서, 의료기기 개발단계부터 허가관청기관이 같이 참여하여 임상·허가에 효율적인 행정처리를 하고 있음.

3) 생산 및 판매 부문

□ 생산 전문인력 부족

○ `03년 국내 의료기기 제조업체의 종업원 수는 21,766명이고 75%가 20명 미만의 영세한 업체이며, 종업원 수가 300명 이상인 업체는 0.6%인 6개에 불과함.

- `03년 의료기기 제조업 생산직 종업원 수는 10,245명

- 세계적 일류기업인 General Electric사와 Johnson&Johnson사의 종업원 수는 각각 31.5만 명, 10.8만 명에 달하고 있음.

<표 3-13> 세계 주요 의료기기업체의 매출액·종업원 수 현황
(2002년 12월 기준)

단위: US\$ million, 명

기업명	매출액	종업원수
-----	-----	------

Johnson & Johnson	12,583.0	108,300
General Electric	8,955.0	315,000
Baxter International	8,110.0	54,600
Tyco International	7,899.1	267,500
Siemens	7,177.3	426,000

자료 : espicom, Medical Device Companies Performance Tables 2003, 2004

- 의료기기산업은 국제 경쟁체계에 있으며, 연평균 20% 이상 성장하는 고부가가치 첨단산업으로 세계시장이 단일화됨에 따라 국제적 수준의 제품생산 및 관리가 필요함.
 - 지금까지 의료기기 생산은 현장경험이 많은 생산인력이 제품을 개발·생산하였으나, 국제경쟁력을 갖기 위해서는 전문지식을 가진 기술인력이 생산현장에 투입되어야 함.
 - 그러나 업체의 영세성, 근로조건 등 산업체 기피현상으로 전문생산 인력이 부족한 실정임.
 - 또한, 전문기술인력의 부족으로 의료기기 제품의 A/S가 원활하게 이루어지지 않고 있으며, 신제품개발에도 Feed-Back이 되지 않고 있음.
- 의료기기 ‘우수 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)’ 도입에 따른 GMP 전문인력 양성 지원 필요
 - 의료기기법 시행(2004. 5)으로 의료기기의 품질관리 향상을 위해 GMP 제도가 의무적으로 실시될 예정임.
 - 이에 따라 의료기기도 엄격한 기준으로 품질 관리가 될 예정인데, 의료기기 업체 허가를 받기 위해서는 반드시 GMP 심사를 거쳐 적합 판정을 받아야 하고, 기존의 1400여 개 의료기기 업체도 적용 유예 기간인 2007년까지는 심사를 받아야 함.
 - ‘04년 기준으로, 국내 GMP 인증을 획득한 업체는 17개로 1,000여 개의 제조업체 중 1.7%에 불과함.
 - 기존 의료기기업체의 여건이 천차만별이어서 제도 시행에 있어 의료기기업체의 부담이 있겠지만, 기술 및 제도에서 우리를 뒤쫓고 있는 중국마저 금년 중에 GMP제도를 도입한다고 하는 상황임.
 - 미국의 경우는 ‘78년도에 GMP제도를 도입하여 ‘90년도에 GMP제도

를 의무화 하였으며, 일본의 경우는 ' 88년도에 GMP제도를 도입하여 '95에 GMP제도를 의무화하였음.

- 경쟁국인 중국의 경우는 '04년에 GMP제도가 의무화 예정임.
- GMP 조사기관 : 산업기술시험원, 한국전기전자시험원, 한국화학시험연구원, 한국생활환경시험연구원

○ GMP 제도 도입에 따라 산업체의 GMP 컨설팅에 대한 수요 증가가 예상되나 의료기기 전문 GMP 교육·컨설팅 기관 부족

- 해외진출을 목적으로 외국 GMP인증을 획득한 업체는 170여개 업체
- 국내 의료기기 제조업체 대표와 제조·품질 책임자 등을 대상으로 한 지도교육 등 GMP 전문인력이 부족한 중소기업의 업체에 대하여 실비 수준의 교육 등의 산업체 기술 지원이 필요함.

○ 따라서 의료기기업체의 GMP 도입에 따른 생산기술인력 양성을 위해 GMP 교육 프로그램 개발, 교육 및 세미나를 실시하여 GMP 전문가 양성, GMP 기술지도 및 컨설팅 등의 지원책을 마련해야 함.

□ 의료기기를 전문적으로 다루는 자격제도 미약

○ 2004년 5월 30일부터 시행된 의료기기법의 업무를 실질적으로 수행할 의료기기 전문인력 및 산업체, 병원 등에서 활동할 전문 자격증 소지자가 필요함.

- 국내의료기기 산업체의 품질관리자가 의료기기 전문성이 부족하여 공산품 수준의 품질관리 실정임.

○ 새로운 치료 및 진단장비의 사용이 증가하고 있고, 첨단 의료장비의 출현에 따른 전문지식의 범위가 세분화되어 가고 있어 의료기기산업의 국제경쟁력 확보를 위해 전문 기술인력의 체계적인 양성이 필요함.

- 의료기기는 환자의 진단, 치료 및 재활을 목적으로 사용되므로 효용성이 확보되기 위해서는 의학, 공학, 자연과학에 대한 전문적인 지식이 필요함.

- 의료기기는 잘못 사용될 경우 환자의 안전을 해칠 가능성을 가지고

있으므로, 임상 의학 및 안전성 확보에 관련된 지식이 필요함.

- 따라서 의학, 공학, 자연과학 전반에 걸친 전문적인 지식이 요구되므로 난이도가 매우 높음.
- 의료기기 전문 기술인력이 필요한 분야(예시) : 의료기기 개발 및 제조과정에서 안전성과 효율성 검토, 의료기기 품질관리, 의료기기 설치 및 사용자 교육, 의료기기 설치 후 정기적인 성능검사, 의료기기 사후관리 및 고장 수리 등
- 일본 및 미국의 경우 임상공학기사, 의료공학기사, 의료공학 산업기사 등의 자격종목이 전문화·세분화 되어 있으며, 일본의 경우 약 25,000명, 미국의 경우 약 40,000명이 자격취득 후 활동하고 있음.
- 국내에는 10,000여 명 이상의 자격증 소지자가 요구됨.
- 우리나라는 현재 대한의용생체공학회에서 민간차원의 자격증제도를 운영하고 있어 의료기기업체나 의료기관에서의 신뢰도 및 활용도가 낮음. 현재 대한의용생체공학회에서 주관하는 ‘의료공학 전문가’ 자격증 소지자는 2,158명임.(’03년 12월 기준)

□ 의료기기 전문 판매인력 부족

- 국내 의료기기 제조업체의 영업직은 3,265명이 있으나, 국제동향 파악 및 의료기기 관련 법·기술 등 전문지식을 갖춘 전문 판매인력이 부족하여 수입업체 보다 오히려 판매역량이 약함.
- 의료기기 제품이 다양화 되고, 기술집약적 제품출시가 많아지면서 판매인력에 대한 전문성도 높은 수준을 요구하고 있는 상황임.

<표 3-14> 국내 의료기기 판매업소 현황(2003년 12월 기준)

(단위: 개소, 명)

구 분	’99	’00	’01	’02	’03
판매업소	7,441	8,999	12,518	14,223	16,101
수입업소	-	-	795	1,134	975
국내 영업직	-	-	-	-	3,265

자료 : 식품의약품안전청, 의료기기안전과, 2004

주 : 수입업체수는 수입실적이 있었던 업소 수입.

4) 의료기기산업 인력인프라 강화를 위한 정책적 시사점

- 의료기기산업의 경우에도 제약산업과 마찬가지로 임상시험 전문인력의 수가 부족하고 전문성 또한 취약한 상황임. 임상시험 전문인력 양성을 위한 정부지원대책 수립 시 의료기기 임상시험 인력 양성을 위한 대책을 포함해야 함
- IT·BT·NT 등 신기술간 융합에 의한 고부가가치 의료기기제품이 출시가 더욱 증가할 것으로 예상되나 의료기기 제품의 인허가를 위한 전문인력의 수와 전문성이 미약한 수준이므로 이에 대한 적극적인 정책적 조치가 필요
- 의료기기 생산 전문인력의 양성을 위한 지원을 강화하고, 의료기기법 시행(2004년 5월)에 따른 “우수 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)”에 대비하여 의료기기 제조업체의 GMP 전문가 양성을 위한 지원을 확대해 가야할 필요성 증대
- 의료기기는 환자의 진단, 치료 및 재활을 목적으로 사용되는 제품으로 의학, 공학, 자연과학 전반에 걸친 전문적인 지식이 요구됨에 따라 의료기기를 전문적으로 관리할 자격제도(의공학기사)의 도입 요구 증대

(3) 의료서비스산업

1) 의료서비스 인력의 양적 측면

□ 의료서비스 인력의 과잉 우려

- 의료서비스 인력의 양적 공급은 1985년 이후 의료시설의 증가와 더불어 급속한 증가 추세
 - 의료면허 및 자격자의 양적인 공급상태를 보면, 직종별 '90년 대비 2002년 성장률은 의사가 1.8배, 간호사 2.0배, 의무기록사 4.2배 증가
- 의료서비스 인력 수준 국제비교
 - 2000년 현재 인구 만 명당 의사 수(한의사 포함)는 18.3명(미국

26.8명, 일본 18.9명, 영국 17.2명 등), 치과의사수는 3.9명(미국 5.8명, 일본 6.8명, 영국 4.0명 등)으로 선진국보다는 낮은 수준이나 현재 의과대학 정책에 별다른 정책적 개입이 없는 한 2010년 의사 수는 주요 선진국과 같은 수준으로, 그리고 2015년에는 현재의 선진국 수준보다 상회할 것으로 예측됨.

<표 3-15> 연도별 의료서비스 인력 면허등록 추이

(단위: 명)

구분	의사	한 의사	치과 의사	약사	조산사	간호사	간호 조무사	의료 기사	의무 기록사	안경사
1980	22,564	3,015	3,620	24,346	4,833	40,373	61,072	8,955	-	-
1985	29,596	3,789	5,436	29,866	6,247	59,104	106,340	21,681	396	-
1990	42,554	5,792	9,619	37,118	7,643	89,032	143,760	44,841	2,123	10,260
1991	45,496	6,120	10,137	38,396	7,862	95,335	143,760	49,482	2,486	11,627
1992	48,390	6,839	11,285	39,564	8,012	101,140	152,966	53,980	3,061	12,018
1993	51,518	7,569	12,180	40,779	8,150	107,883	162,047	56,680	3,564	12,682
1994	54,406	8,179	12,939	42,037	8,262	114,320	177,252	61,448	4,270	13,819
1995	57,188	8,714	13,681	43,269	8,352	120,415	188,714	65,961	4,681	14,671
1996	59,379	9,299	14,371	44,577	8,447	127,145	195,289	69,751	5,349	15,946
1997	62,609	9,289	15,383	45,820	8,516	133,920	207,484	75,512	6,142	16,995
1998	65,431	9,914	16,126	46,998	8,590	141,094	218,718	81,539	6,811	18,220
1999	69,632	11,345	17,263	49,214	8,658	150,067	239,740	88,185	7,060	19,139
2000	72,404	12,138	18,016	50,638	8,731	160,299	257,178	94,775	7,648	20,224
2001	75,203	12,705	18,874	51,872	8,801	170,845	268,639	101,893	8,150	21,360
2002	78,517	13,573	19,659	53,168	8,920	181,800	279,845	109,050	8,819	24,010

자료: 보건복지부, 「보건복지통계연보」, 2003

- 2000년 현재 인구 만 명당 약사 수는 10.8명으로 일본, 프랑스에 근접하며, 미국, 영국 등보다는 상대적으로 높은 수준
- 인구대비 간호사수는 국제 비교 시 가장 낮으며, '96년 현재 간호사의 취업률(53%)을 면허등록자수에 적용하여 얻은 결과는 인구 만 명당 18.4명으로 이는 미국의 22%, 일본의 24%, 영국의 36% 수준으로 선진국보다 현저히 낮은 수준임.

<표 3-16> 인구 만 명당 활동 의사·치과의사·약사·간호사 수 국제비교
(단위:명)

국가	의사 수(비교년도)	치과의사 수(비교년도)	약사 수(비교년도)	간호사 수(비교년도)
한국	18.3(2000)	3.9(2000)	10.8(2000)	34.8(2000)
미국	26.8(1998)	5.8(1998)	7.0(1996)	82.8(1998)
일본	18.9(1998)	6.8(1998)	10.3(1998)	77.9(1998)
영국	17.2(1998)	4.0(1998)	6.3(1996)	50.5(1998)
캐나다	20.9(1999)	5.5(1998)	6.2(1998)	74.9(1999)
스웨덴	31.1(1998)	8.6(1996)	6.8(1996)	102.1(1995)
프랑스	29.8(1998)	6.7(1997)	10.5(1998)	59.4(1997)

자료 : OECD Health data 2000

주 : 우리나라 의사, 치과의사, 간호사는 면허등록자 수이며, 의사 수에 한의사수 포함됨.

○ 의료서비스 인력 신규 배출 규모

- 2000년 의료서비스 인력 입학정원은 의과대학 3,133명, 치과대학 680명, 한의과대학 750명, 간호대학(3, 4년제 대학 전수 포함) 12,375명이며 '85년 대비 입학정원 증가 비는 의과대학 1.02, 치과대학 0.72, 한의과대학 1.63, 간호대학 1.91로 나타남.

<표 3-17> 의과대학 및 간호대학 입학정원 비교
(단위 : 개소, 명)

구분		년				증가 비
		1985(A)	1995	1998	2000(B) ¹⁾	
의과대학	대학 수	26	36	41	41	1.58
	입학정원	3,074*	3080	3300	3,133	1.02
치과대학	대학 수	10	11	11	11	1.10
	입학정원	940	760	760	680	0.72
한의과대학	대학 수	5	11	11	11	2.20
	입학정원	460	750	750	750	1.63
간호대학	대학 수	60	88	113	163	2.72
	입학정원	6,467	8,754	11,660	12,375	1.91

자료 : 교육부, 「교육통계연보」, 2000

주 : 1) 의과대학은 의예과 기준이며 간호대학은 3년제 및 4년제 포함 간호학과 정원임.

2) '85년은 졸업정원제에 의한 확대정원이 포함된 것임.

○ 2001년 현재 인구 천 명당 활동의사 수는 1.3명으로 OECD 국가에 비해 부족하나, 활동의사수의 급속한 증가로 인해 최근 10년간 증가율이 55.6%로 OECD국가 중 최고 수준임.

- 현재의 증가추세대로라면 2010년경 주요 선진국 수준으로 도달 예

상(중장기 의사인력수급추계 : 2005년 1.69명, 2010년 1.92명)

<표 3-18> 의과대학 및 간호대학 입학정원 비교

국가	인구 천 명당 활동의사 수(명)	최근 10년간 증가율(%)
Canada	2.1	0.0
United Kingdom	2.0	33.3
Germany	3.3	17.9
Japan	1.9	11.8
United States	2.7	12.5
Korea	1.3	55.6

자료 : OECD Health Data, 2003

□ 전문의 과잉 공급

○ 2002년 현재 전공의를 포함한 전문의가 등록의사에서 차지하는 비율이 85.8%에 이르고 있으며, 최근에 와서 거의 모든 신규 의사인력이 전문의 과정을 밟고 있다는 점을 고려한다면 전문의 비율은 계속 증가할 것으로 예상됨.

- 일차의료 담당 의사의 양성을 목적으로 '79년에 신설된 가정의학과 전문의는 2001년 2월 현재 전체의 8.3%이며, 의원급 개원의 중 8.5%임.('99)
- '99년 현재 의원급 의사의 90.3%가 개원 전문의이나 이들 중 상당수는 주로 일차의료를 담당하고 있어 전문의의 활용도 저하
- 별도의 정책적 개입이 없는 한 단과 전문의의 과잉은 계속될 전망이다. 가정의학 전공의 정원은 '95년 302명에서 '98년 442명, '99년 344명으로 늘어났으나, 이는 전체 전공의의 '98년 10.0%, '99년 8.8%에 불과한 것임. 또한 실제 확보한 전공의는 전체 전공의의 '98년의 경우 5.9%에 머물렀음. 전공의의 절대적인 수도 '95년의 283명에서 '98년에는 197명으로 감소하였음.

<표 3-19> 의사 수 및 전문의 수의 변화 추이

연도	면허등록 의사 수(A)	등록 전문의 수(B)	등록 전공의 수(C)	B/(A-C) $\times 100$	(B+C)/A $\times 100$
1970	14,932	4,206	2,049	32.6	41.9
1980	22,704	8,415	3,613	44.1	53.0
1989	39,769	19,592	5,899	57.8	64.1
1993	48,390	24,456	12,319	67.8	76.0
1996	59,399	34,726	15,299	78.7	84.2
1998	65,431	40,669	16,834	83.7	87.9
2000	70,943	45,882	15,882	83.3	87.1
2002	78,051	52,515	14,464	82.6	85.8

자료: 보건복지부, 「보건복지통계연보」. 각 년도

대한의사협회 인터넷 (www.kma.org) 통계 자료

주: 등록 전공의에는 인턴을 포함함. 등록 전문의와 전공의에는 가정의학과를 제외함.

<표 3-20> 가정의학과 및 전체 전공의 정원 및 확보 현황

(단위: 개소, 명, %)

	1995		1996		1997		1998		
	전체	가정의학	전체	가정의학	전체	가정의학	전체 (A)	가정의학 (B)	B/A (%)
수련병원수	167	80	176	93	180	108	180	117	65.0
정원	3,444	302	3,954	380	4,187	442	4,382	442	10.1
확보	3,268	283	3,331	299	3,396	246	3,359	197	5.9
확보율(%)	94.9	93.7	84.2	78.7	81.1	55.7	76.7	44.6	58.1

자료: <표3-20>과 동일

<표 3-21> 연도별 전체 전공의 및 가정의학과 정원 현황

(단위: 명, %)

구분	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
전체	3,444	3,954	4,187	4,399	3,924	3,813	3,503
가정의학과	302	380	442	442	344	361	378
구성비(%)	8.8	9.6	10.6	10.0	8.8	9.5	10.8

자료: <표3-20>과 동일

<표 3-22> 전문과목별 자격인정 전문의 수

(단위: 명, %)

구 분	연도						성장률 (B/A)
	1985(A)1)	19901)	19951)	20002)	20013)(B)	(%)	
의사 수	29,596	42,554	57,188	70,943			
전문의수	14,797	23,222	29,310	45,882	49,055	(100.0)	3.32
내과	1,960	3,104	4,496	6,870	7,491	(15.3)	3.82
일반외과	2,042	2,608	3,517	4,501	4,681	(9.5)	2.29
소아과	1,348	2,023	2,701	3,672	3,890	(7.9)	2.89
산부인과	1,864	2,431	3,285	4,341	4,611	(9.4)	2.47
신경과	521	592	705	1009	1,084	(2.2)	2.08
정신과	514	785	1,114	1,351	1,481	(3.0)	2.88
정형외과	972	1,477	2,171	3,159	3,388	(6.9)	3.49
신경외과	434	673	969	1,429	1,526	(3.1)	3.52
흉부외과	202	321	526	762	811	(1.7)	4.01
성형외과	164	310	556	926	1,021	(2.1)	6.23
안과	576	839	1167	1,656	1,781	(3.6)	3.09
이비인후과	763	1,104	1,494	2,093	2,259	(4.6)	2.96
피부과	434	629	831	1133	1,216	(2.5)	2.80
비뇨기과	513	696	984	1,382	1,480	(3.0)	2.88
진단방사선과	529	807	1,171	1,984	2,175	(4.4)	4.11
치료방사선과	457	493	531	288	294	(0.6)	0.64
마취과	555	873	1,384	2,199	2,341	(4.8)	4.22
재활의학과	34	102	232	514	596	(1.2)	17.53
결핵과	147	167	189	195	198	(0.4)	1.35
임상병리과	195	295	389	580	614	(1.3)	3.15
해부병리과	223	318	437	601	627	(1.3)	2.81
예방의학과	350	395	488	578	596	(1.2)	1.70
가정의학과	-	2,180	2,693	3,907	4,088	(8.3)	1.88
핵의학과	-	-	-	152	160	(0.3)	
산업의학과	-	-	-	414	426	(0.9)	
응급의학과	-	-	-	186	220	(0.4)	

자료 : 보건복지부, 「보건복지통계연보」, 2000

대한의사협회. 「전국회원실태조사보고서」, 2000

주 : 1) 2001년 전문의 수는 2000년도 전문과목별 자격인정 전문의 수에 2001년도 전문의 자격시험 2차 합격자 수를 합산한 결과임.

2) 신경과와 정신과 및 치료방사선과와 진단방사선과는 '83년부터 분과됨.

3) 가정의학과 성장률은 '90년 대비 2001년 전문의 수임.

□ 의사인력의 지역 간 분포 불균형

○ 의사인력의 도시지역 편중 현상(인구당 의사 수 기준으로 군부지역의

4.7배)이 뚜렷해 농어촌지역 주민의 의료 접근성이 상대적으로 낮음.

<표 3-23> 시·군부별, 연도별 인구 10만 명당 의사인력

(단위 : 명)

연도	의사	치과의사	한의사
시 부 (A)	109.2	27.4	17.8
군 부 (B)	23.4	7.3	5.2
B/A (%)	21.4	26.6	29.2

자료 : 보건복지부, 「보건복지통계연보」, 1996

주 : 시군부별 인구통계가 1995년 이후 자료가 없어 아래 표로 대신하였음.

<표 3-24> 시·군부별 의사인력 구성비

(단위 : %)

구분	의사	치과의사	한의사
시 부	96.0	94.9	93.3
군 부	4.0	5.1	6.7

자료 : 보건복지부, 「보건복지통계연보」, 2000

□ 의료서비스 인력 활용도 미흡

○ 간호인력 취업률 저조

- 간호사의 취업률은 '99년 현재 간호사 면허 등록자수의 52.2%(78,392명), 간호조무사는 34.5%로 저조한 수준
- 그 외 약사인력 취업률 57.9%, 임상병리사 34.6%, 방사선사 59.3%, 치과기공사 51.6%로 대부분의 의사, 한의사, 치과의사를 제외한 보건의료인력 직종의 활동이 저조함.

<표 3-25> 의료서비스 인력 취업률

(단위 : 명, %)

구분	약사	간호사	치과기공사	치위생사	간호조무사	임상병리사	방사선사	물리치료사	작업치료사
연도	'97	'99	'97	'97	'96	'99	'99	'97	'97
면허보유자	45,820	150,067	12,587	12,356	197,788	28,361	15,392	11,960	347
취업자	26,549	78,392	6,500	8,122	68,291	9,811	9,128	6,000	240

취업율(%)	57.9	52..2	51.6	65.7	34.5	34.6	59.3	50.2	69.2
--------	------	-------	------	------	------	------	------	------	------

□ 의사인력 수급조절기능 미흡

- 보건복지부, 교육부, 노동부 등 관련 부처의 일치된 의료서비스 인력 중장기 수급계획이 없으며 연구기관 또는 관련 유관단체 등에서 정책 자료로 제시한 수급추계 결과가 서로 달라 신뢰성 있는 계획을 수립하기 곤란함.
 - 의사인력 수요공급량 결정요인들이 상호 연계되어 있고 수요자체가 가변적이기 때문에 수요를 기준으로 공급의 과부족을 정확히 판단하기 어려우며 따라서 수급의 일치점을 기준으로 의사인력의 적정공급량을 결정하는 방식으로 합리적인 합의도출이 불가능함.
- 저출산 및 인구고령화에 따라 산과 서비스(obstetric service)와 소아과 전문의 필요량은 감소하는 반면 노인 관련 의료수요는 증가할 전망
 - 2020년 산과 서비스 수요는 현재의 약 70~80% 수준으로 감소하고, 아동인구의 외래 및 입원 이용은 현재의 약 70% 수준으로 감소할 전망이다.
- 장기요양환자를 전문적으로 취급하는 요양병원의 의료서비스 인력으로는 노인의학전문의, 노인정신의학전문의, 노인전문간호사 등이 필요하나, 현재 이들 직종자의 양성이 부재한 실정(미국, 영국, 호주 등은 노인의학 및 노인정신의학 전문의의 경우 전문과목 또는 세부전문과목으로 양성중임.)

2) 의료서비스 인력의 질적 수준 측면

□ 의학분야 전공자의 임상현장 집중으로 생명과학자 배출 저조

- IT·BT·NT의 출현과 함께 급변하는 지식기반사회에서 의료산업이 국가 핵심 전략산업으로 도약하는데 필요한 의료 전문인력 양성이 절실한 상황
 - 기초과학은 질병원인 및 발병기전을 규명하고 질병의 치료 및 예

방대책 수립하여 삶의 질을 향상시키며 신약개발을 포함한 인체와 관련된 생명공학기술의 원천이 되고 있음.

- 노벨의학상 수상자의 80% 이상이 기초의과학자이며, 노벨상을 수상한 발견의 대부분이 대표적인 신약개발로 연계
 - 미국은 1970년대부터 NIH 주관으로 의과학자 양성 프로그램 (Medical Scientist Training Program;MSTP)을 추진하여 2000년 현재 39개 대학 828명에 대해 지원하고 있으며, 세계최고수준의 연구인력을 양성하는 효과적인 방안으로 활용하고 있음.
- 견실한 임상의학 및 기초의과학을 토대로 생명공학이 육성되고 있는 미국 등의 선진국에 비해 우리나라의 의학은 지난 100년 동안 지나치게 임상의학위주로 운영되어 왔음.
- 향후 임상 의사는 연간 약 3,500명이 배출되어 2010년부터는 공급과잉이 예상되나, 41개 의과대학전체에서 기초의과학 전공 인력은 40명에 불과하며 향후 유희 임상 의사에 대한 대책 필요
 - 선진국의 경우 많은 임상 의들이 연구개발에 전념할 수 있게 배려하고 있으나 우리나라의 임상 의의 경우 업무비중의 50%를 진료 활동에 치중
- 의학전공자의 임상의학으로의 편중이 임상의학 분야의 질적 향상에도 기여하지 못한 상태이며 기초의과학의 경우 더욱 심각
- 최근 5년간 임상의학분야 논문수는 6,922편으로 세계 23위에 해당하며, 인용지수로는 0.81로 40위에 머무름
 - 기초의과학 전공교수는 전체의과학 교수 인력의 21.7% 수준에 불과
 - 우리나라는 '99년도 의과학 관련 미국 특허출원 2,532건중 1/250수준인 11건을 출원하는데 그치는 등 의과학 분야의 불균형으로 인한 폐해 심각
- 기초의과학 발전을 위해 최우선적으로 집중 육성해야될 연구인력은 M.D.-Ph.D.로 조사되었음⁶⁾.

□ 의료서비스 인력 전문화 및 질적 관리방안의 중요성 증대

6) 나도선, 「의학전공자의 국내의 진출 및 연구력 실태조사 연구」, 한국과학재단, 2003. 2. 27

○ 급격히 변화하는 정보화 사회에서 환자진료의 질적 향상과 관련 업무 수행능력을 증대시키기 위해서는 의료서비스 인력의 지속적인 전문능력 함양이 긴요함.

○ 국민의 생명과 직결되는 의료인 단체 5종과 의약분업하의 적정 복약 지도 등을 수행할 수 있는 약사인력의 지속적인 질적 수준 유지를 위한 약사회의 의료서비스 관련 지식의 효과적 습득을 위해 자체적으로 의료교육을 실시토록 위임

- 의료인 단체(5종) : 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사협회

□ 의학교육의 내실화 미흡

○ 병리학, 해부학, 생리학, 미생물학 등 기초의학 부문 교원의 절대수 부족으로 양질의 의학교육 실시 여건 미흡

- '97년 기준 우리나라 인구 대비 기초의학 교원 수는 미국과 일본의 1/3 수준에 불과하고 기초의학 교수 및 연구원 비율도 매년 감소 추세

○ 최근 설립된 일부 의과대학의 경우 임상실습 병원이 적기에 갖추어지지 않는 등 의사인력 양성의 핵심과정인 임상의학 교육도 부실화가 우려되고 있음.

<표 3-26> 기존의대와 신설의대의 1개 교당 평균 전임교원 수 비교

구분	1990년 이전설립대학(31개교)	1990년 이후 신설대학(9개교) ¹⁾²⁾
기초교수 수	32.1	12.3
임상교수 수	161.1	77.0
합계	193.2	89.3

자료 : 한국의과대학장협의회, 「의과대학교육현황(1998~1999)」

주 : 1) 가천의과대학은 제외되었음.

2) 1990년 이후 신설대학 중 성균관 의대를 제외한 나머지 8개교의 평균 전임교원 수는 기초 10.5명, 임상 50.8명, 합계 61.3명임.

<표 3-27> 기존의대와 신설의대의 교육·실습 여건 비교

구분	1990년 이전 설립대학(31개교)	1990년 이후 신설대학(9개교) ¹⁾²⁾
의대(부속)병원 병상 수 (1개 교당 평균)	1,293.1	616.4
도서관의 외국 학술지 구독 종수 (1개 교당 평균)	639.3	78.9
실험실습비(천원) (1개 교당 평균)	173,892	46,793

자료 : 한국의과대학장협의회, 「의과대학교육현황(1998~1999)」

주 : 1) 가천의과대학은 제외되었음.

2) 1990년 이후 신설대학 중 성균관 의대를 제외한 나머지 8개 교의 평균 병상 수는 360.8개, 도서관의 외국 학술지 구독 종수는 평균 81.5개, 실험실습비는 평균 42,892천원임.

□ 전공의 수련 제도의 내실 있는 관리 미흡

○ 전공의 수련제도가 의사인력에 대한 교육·훈련제도로서의 기능 수행에 불충분

- 전공의 수련병원 지정 기준(대통령령)이 병상 수, 환자진료실적, 시설 및 의사 수, 개설과목 등 양적 기준으로 구성되어 있고, 교육·훈련 내용 관련 질적 기준이 미흡

<표 3-28> 전속 전문의 대비 전공의 수(2000년 현재)

(단위 : 명)

병원규모	전속 전문의 수	전공의 수 (2000년 임용 기준)	전문의 1인당 전공의 수
A(500병상 이상 및 대학병원)	7,451	9,865	1.3
B(300-499 병상 병원)	1,557	1,265	0.8
C(200-299 병상 병원)	551	205	0.4
C(단과병원)	200	158	0.8
기관(예방의학 교실)	123	40	0.3
계	9,882	11,533	1.2

주 : 인턴 제외

- 전문분야별로 표준화된 훈련 지침이 미흡하고 훈련내용에 대한 지속적 사후 관리가 이루어지지 않아 교육내용의 질적 수준 제고가 곤란

□ 의료서비스 인력에 대한 보수교육의 형식화

- 현재 각 분야별 단체가 법상 정해진 의무교육 시간의 보수교육을 독립적으로 실시 중에 있어 교육내용이 대상자의 요구를 충분히 반영하지 못하고 있고 이수율도 저조한 실정
 - 면허·자격자 중 보수교육 이수율이 의사(44%)가 한의사(70%), 치과 의사(55.9%)에 못 미치는 것으로 나타나고 있는데, 이는 의사의 경우 평균 연령이 한의사 및 치과의사의 경우보다 고령화되어 있기 때문으로 분석됨.

<표 3-29> 직종별 보수교육 이수자 현황

(단위: 명, %)

구 분	면허·자격자	협회 회원등록자	교 육 이수자	면허·자격자중 이수율*
의 사	59,287	40,323	25,980	43.8
치과 의사	14,358	11,581	8,020	55.9
한 의사	9,210	7,018	6,446	70.0
간 호 사	120,415	59,375	42,327	35.2
조 산 사	8,447	1,183	800	9.5
약 사	44,577	28,892	19,403	43.5
임상병리사	23,310	9,475		
방사선사	12,114	7,452	6,167	50.9
치과기공사	11,940	4,691	3,474	29.1
치과위생사	11,277	9,140	4,004	35.5
의무기록사	5,349	3,314	1,106	20.7
영양사	64,877	6,995	8,185	12.6
간호조무사	197,787	30,700	21,741	11.0
접골사	46	40	40	87.0
침구사	94	115	64	68.1

자료 : 보건복지통계연보 및 각 협회 내부자료

주 : 면허·자격자중 이수율은 면허·자격자수에 대한 보수교육 이수자수의 비율임.

3) 의료서비스산업 인력인프라 강화를 위한 정책적 시사점

- 양적 공급이 지속적으로 증가추세에 있는 의료서비스 인력의 적정 수급 방안 마련
 - 지역간 인력분포의 불균형 해소를 위한 방안을 수립하고, 노인인구 증가 등 고령사회 대비 신규 의료직종에 대한 준비 방안을 마련해야 할 필요성 증대
- 의학전공자의 임상의학 편중을 지양하고 기초의과학 등 생명과학 분야 진출을 적극 지원할 수 있는 정책적 지원이 시급함.
- 의료서비스 인력의 전문화 등 질적 수준 제고를 위해 의학교육의 내실화, 전공의 수련제도 개선, 의료서비스 인력에 대한 보수교육 등의 인력 양성 대책 마련 추진

(4) 종합

□ 의학전공자 중 연구개발 인력 공급이 매우 저조

- 의학전공자가 대부분 의료서비스 산업에 편중되어 있고 기초의과학 등 연구개발 분야에의 진출이 매우 적음.

□ 임상 및 인허가 전문인력의 경쟁력 미흡

- 기술 패러다임의 변화로 의료시장이 다변화하면서 의약품·의료기기·의료서비스기술에 대한 임상시험의 중요성은 증가하고 있는데 비해 국내 임상 전문인력은 양적, 질적 경쟁력이 매우 낮음.
- 의료산업의 Bottle-neck인 ‘제품 및 기술에 대한 인허가 단계’ 중 사 전문인력이 양적, 질적으로 경쟁력이 낙후되어 있어 의료산업 성장에 장애 발생
 - 신약, 신의료기기, 신의료서비스 기술 및 신기술 융합제품 등 각종 신제품에 대한 인허가 전문인력 부족

□ 의료산업 전문인력 양성체계의 후진성

- 현재의 대학 교육구조로는 생명공학 기술발전의 패러다임 변화와 전문인력 수요에 대응하는데 미흡
 - IT:BT:NT 등 신기술의 발전 속도 및 기술융합의 추세에 적합한 다학제적 전문 인력의 양성 어려움.
 - 산·학·연간 소극적 연계 관계로 인해 산업체에서 요구하는 현장중심의 전문인력 공급이 미흡
 - 최근 BT 등 신기술분야 고급인력 양성의 필요성을 인식하여 출연연 연합대학원인 과학기술연합대학원대학교를 중심으로 활성·독성 평가, 나노바이오, 식품생명공학, 한의생명공학 등의 전공을 개설하고 있으나, 기존 출연연 중심으로 교과과정으로 이루어져 의료산업 전반에 대한 고급인력의 공급 능력 미흡

□ 고령화 사회에 대비한 신규 보건의료 직종 및 종사인력 발굴 미흡

□ 시사점

- 급속한 IT·BT·NT 등 신기술의 발전과 기술 융합의 패러다임의 변화에 적응할 수 있는 유연성을 갖춘 교육기관 필요
 - IT·BT·NT 등 신기술, 보건의료기술이 접목된 다학제적 융합기술을 보유한 의료산업 전문인력을 양성할 수 있는 교과 프로그램 필요
 - 산업체에서 요구하는 맞춤형 현장중심의 전문인력을 양성하기 위한 수요자 중심의 교육 필요
- 생명의과학자 양성 프로그램 추진
 - 의과대학에 임상과정과 기초과학 연구를 연결해 병행 연구하는 ‘의과학자 복합학위(M.D.-Ph.D.)’ 프로그램 운영하여 의료산업의 연구개발 수요를 충족시킴과 더불어 공급과잉이 예상되는 임상 의사들을 연구개발 전문인력으로 전환
 - 뛰어난 연구인력을 선발하여 각종 지원혜택을 부여함으로써 미래 우리나라 의료산업 연구를 선도할 인재 양성
 - 각 의과대학 및 병원에서 의과대학 졸업자를 대상으로 의료융합학문 교육과정 및 학위과정을 개설하여 운영하도록 추진
- 임상 및 인허가 전문인력 공급의 확충과 전문성 제고를 위해 정부차원의 정책적 지원 시급
 - 대학병원, 임상시험센터 등을 임상시험 전문인력 양성기관으로 지정하고 국가 R&D자금(보건의료기술진흥사업) 등 지원
 - 신약·신의료기기·신의료기술서비스·융합기술제품 등에 대한 인허가 전문인력의 확충과 전문성제고를 위한 교육프로그램의 개발 운영 필요
- 산업체에서 필요로 하는 현장중심의 기술교육을 활성화하여 제조업체 인력의 수준을 지속적으로 향상시킬 수 있는 제도적 지원체계 마련 필요
 - 의료기기법 시행(2004년 5월)에 따른 “우수 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)”에 대비하여 의료기기 제조업체의 GMP 전문가 양성

- 의약품 유통·판매 전문인력의 전문성 제고
 - 의료기기를 전문적으로 관리할 자격제도(의공학기사)의 도입
- 노인인구 증가 등 고령화 사회에 대비한 신규 보건의료 직종 및 종사 인력 발굴

<표 3-30> 인력인프라의 부문별 문제점

구분	R&D	임상/허가	생산	판매
제약	<ul style="list-style-type: none"> ▪R&D인력의 수급 불균형 심각(인력의 양적 공급은 충분하나 질적 수준 미흡) ▪IT/BT/NT 등 첨단 및 융합 기술 분야 R&D인력 부족 	<ul style="list-style-type: none"> ▪임상시험 전문인력 양성을 위한 정부 정책 및 지원 미약 ▪임상시험 전문인력 공급 부족 ▪임상시험 인력의 전문성 취약 (관련 전문지식 부족 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪산업현장에서 요구하는 맞춤형 인력 부족 ▪GMP 등 생산기술 및 품질관리 향상을 위한 전문 교육프로그램 활성화 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪유통환경 변화에 따른 판매전문인력 전문성 강화 필요
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ▪산업현장에서 요구하는 현장중심의 “맞춤형 인력” 부족 ▪제약·의료기기 제조업체 R&D 인력 부족 	<ul style="list-style-type: none"> ▪전문 임상시험 기관 부족 ▪선진국과 비교할 때 인허가 인력 절대 부족하고, 업무의 과다 ▪신기술 제품의 인허가를 위한 전문성 부족 	<ul style="list-style-type: none"> ▪생산 전문인력 부족 ▪GMP 도입 (2004.5)에 따른 GMP 전문인력 양성 필요 ▪의료기기의 전문적 관리를 위한 자격제도 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪의료기기 전문판매인력 양성 필요 (영업인력의 전문성이 떨어져 신기술 의료기기 등에 대한 전문 판매에 어려움)
의료서비스	<ul style="list-style-type: none"> ▪의학 전공자의 임상의학 집중으로 의료융합 분야 등 생명 의과학자 배출 저조 	<ul style="list-style-type: none"> ▪의료서비스분야 인력의 양적 공급이 1985년 의료시설 확충과 더불어 급속한 증가 추세(2010년 선진국 수준에도 달, 과잉우려) ▪의료인력자원의 진료과목별 편중 및 지역별 불균형 현상 발생 등 		

3. 의료산업 인력양성 관련 국내외 정책 현황

(1) 주요 선진국 정책 현황

- IT, BT, NT 등 지식기반 첨단분야의 고급 인력 양성을 위하여 국가적 육성전략을 수립하여 투자 집중
 - 주로 정보기술, 생명·의료기술, 환경기술, 에너지기술, 재료기술, 메카트로닉스·시스템기술 등을 핵심기술로 선정
 - 미국 상무성은 IT, BT, NT가 3대 과학기술분야이며, 이들 분야가 서로 밀접하게 융합되면서 급격한 과학기술혁명을 일으킨다고 발표하면서, 전략 분야에 대한 국가차원의 대단위 프로젝트를 추진
- 자국의 인력양성으로 확보가 어려운 고급인력에 대하여는 다양한 해외 기술인력 유치전략을 추진하고 있음.
 - 미국 : 기술인력의 무제한 이민을 허용하는 방향으로 이민법을 개정하여 해외 첨단과학기술인력 유치
 - 독일 : 외국전문인력 2만명에게 취업비자를 허용, 유능한 외국과학자 및 학생을 유치하기 위한 투자계획 추진
 - 일본 : 해외연구인력에 대한 영주권 부여, 과학기술기본계획 정비
- 미국 연방정부는 NIH를 중심으로 의료산업관련 인력 양성
 - 미국 연방정부는 NIH 산하 25개 연구소와 센터를 중심으로 기초의학 분야를 지원하고 있으며, 지방정부는 1981년부터 지역 거점대학을 중심으로 하는 총 114개의 Biotechnology Center를 설립하여 바이오분야의 연구개발, 기술이전 및 산업화촉진, 기업경영서비스 제공 등의 지원
 - 1970년대부터 NIH에서 의학과 생명과학의 융합기술을 보유한 인재를 양성하기 위해 생명의과학자양성사업을 주관하고 있으며 2001년 기준 39개 대학 828명의 의료분야 영재를 선발하여 세계 최고수준의 연구인력을 양성

○ 특징

- 정부 주도의 강력한 기술인프라 확보(주로 기반기술분야 지원) 정책을 추진하고 있으며, 기본방향은 질병극복과 삶의 질 향상을 목표로 설정
- 세계적인 기술개발 선도국의 역할을 수행

□ 영국은 DTI(통상산업부)를 중심으로 Genome Valley化 추진

- 영국은 연구개발투자확대, 유전체 연구효율성의 제고, 교육훈련, 기업환경개선, 대중인식문제 등을 해결하기 위해 기존의 연구인력인프라 집결지를 중심으로 하는 집적화(Clustering)전략을 채택
- 케임브리지의 Sanger Centre, 옥스퍼드의 Wellcome Trust Human Genetics Centre 등이 기술인프라의 핵심기관이며, 이들 기관은 정형화된 학제구조를 탈피하기 위해 박사학위과정의 주입식 교과과정을 철폐하고 학생이 자유롭게 교과목을 선택하여 공부하게 하는 방식을 택하여 바이오인포매틱스를 비롯한 신학문의 창출의 요람이 되고 있음.
- 예산 : 민간 제약컨소시움에서 대학에 기부·기탁하는 방식을 취하고 있음.

○ 특징

- 세계에서 가장 오래된 기술개발의 전통을 살리고 있으며, 정책적인 접근방향은 시장지향형 접근 방식을 취하고 있음.
- 전통의 명문대학을 중심으로 산·학간의 효율적인 협력을 통한 민간 주도의 기술인프라 구축을 통해 자연발생적인 집적화 단지를 형성하여 성과확산 효과를 거두고 있음.

□ 일본은 내각총리대신을 중심으로 생물산업기술 국가전략 수립

- 미국과 영국에 비해 상대적으로 후발국인 일본은 이들 선도국을 추격하기 위해 정부 주도의 강력한 산업기술진흥정책을 펴고 있음.
- 1999년 12월 발표된 생물산업기술 국가전략을 토대로 신기술을 외국으로부터 도입하여 자국의 전통적인 바이오분야에 접목해 산업화를

추구하는 전략을 취하고 있으며, 정책 추진 형태는 범정부 연합프로젝트(밀레니엄프로젝트)로 의료 기술인프라 관련 총 사업 예산 296,240백만 엔을 배정하고 있음.

<표 3-31> 일본 밀레니엄 프로젝트의 의료산업 기술인프라 예산

부 처	통산성	후생성	과기청	문부성	경찰청	우정성	합 계
예산(백만 엔)	20,511	96,784	74,001	104,298	238	408	296,240

자료 : 일본 NB Publications, Inc., Nikkei Biotechnology 제 440호, 2000년

○ 기술인프라 구축 관련 시책의 주요 목표

- 기초연구 내실화, 인재육성 등을 통한 연구개발 및 산업화 공정의 효율화와 바이오산업의 이익을 국민과 사회가 향유할 수 있는 환경의 정비를 통해 바이오기술의 산업화 촉진 체계 구축

○ 일본 정부는 의료분야의 연구인력을 양성하여 의과학 연구의 질적 향상 및 의료공급의 안정을 도모하기 위해 1990년대 중반부터 MD-PhD과정을 도입하여 2000년 기준 9개 의과대학에서 약 900명의 박사과정 학생을 양성하고 있음.

○ 특징

- 전통과 신기술을 접목하여 틈새시장을 노리는 전략 수립
- 미·영에 비해 열세인 기술인프라를 만회하기 위한 6개성·청을 중심으로 하는 정부주도의 대형 프로젝트 추진중
- 지방정부 중심으로 집적화를 시도하고 있으나 기술인프라의 정비가 미국이나 영국에 비해 미흡하여 성과는 뚜렷하지 않은 편임.

(2) 국내 정책 현황

- 우리나라는 "국가전략분야 인력양성 종합계획"(2001.11.15)을 토대로 과학기술부, 산업자원부, 교육인적자원부, 보건복지부 등에서 “BT산업 전문인력양성 방안”을 마련하여 추진

- 「국가전략분야 인력양성 종합계획 세부추진계획」을 수립('02. 4. 10)하여 세부과제별 추진일정, 연도별 소요재원 등을 반영한 계획을 마련하였음.
- 과학기술부에서는 한국과학기술원의 바이오시스템학과와 기초의과학연구센터를 지원, 보건복지부는 생물정보학 단기교육과정을 운영
- 산업자원부에서는 첨단기술분야 단기 재교육 과정, 전문생산기능인력양성과정, 산·학 협동과정을 지원
- 교육인적자원부에서는 특히 생명공학이 선진국과 격차가 적은 첨단분야, 성장가능성과 파급효과가 큰 IT, NT 등과의 기술융합을 통해 힘을 얻을 것으로 판단하고 기술융합분야와 관련된 인력양성, 중소기업 지원 및 재교육, 대학교육시스템 혁신 유도, 전문인력 수급 인프라 확충 등 이 분야 인력양성을 위한 정책을 마련하여 추진
 - 교육인적자원부는 「두뇌한국 21」 사업으로 BT분야를 지원
 - '05까지 정부 주도로 산업체의 수요를 반영한 인력양성 기반을 확충하고, 이후 단계적으로 민간주도로의 전환을 추진할 계획

□ 추진 방안

- 시장수요와 대학교육간의 연계성 확보 및 강화
- BT산업 발전을 선도할 수 있는 핵심기술분야 고급인력 양성에 주력
- 인력양성사업에 대한 인식제고 및 정부지원 강화

□ 추진목표

- 경쟁력 있는 핵심기술 전문인력 양성에 중점 : 질적 수급 불균형 해소
- 이를 위해, 현재 BT산업이 초기단계이므로 정부의 역할을 강화하고 부족한 부분은 민간에서 보충 : 정부주도 - 민간보완

□ 주요 추진 과제

- 경쟁력 있는 미래 핵심기술분야의 인력양성에 주력

- 선진국과의 격차가 적고 한국 특성이 반영될 수 있는 분야
- 성장가능성과 파급효과가 큰 IT·NT 등과의 기술융합분야
- 위해성 심사, 공정기술 등 산업화에 필수적인 제품생산분야
- 「국가과학기술위원회」를 통해 경쟁력 있는 전략적 미래 핵심기술분야를 선정하고 이에 따라 미래 인력양성수요에 적극적으로 대응
- 수요 지향적 단기 재교육 프로그램 확대
 - 첨단기술분야 「BT 산업기술인력 단기 양성프로그램」을 확대
 - 바이오벤처기업지원센터(9개)에 바이오벤처 중소기업을 대상으로 하는 재교육 과정 운영
- 대학교육시스템의 혁신 유도
 - 대학과 산업체의 연계를 통해 현장감 있는 교육 강화
 - BIT·BNT 등 기술융합추세에 대응하여 학제적 교육과정 확대 : ('03) 2개 → ('04) 4개 → ('05) 5개
 - BT 교육과정을 운영중인 대학의 분야별 전문화·특성화를 유도
- 유전자변형생물체(LMOs) 안전관리를 위한 인력양성 프로그램운영
 - 바이오안전성 의정서가 2003년 중 발효됨에 따라 위해성 평가·심사를 담당할 전문인력 필요성 증대
 - 관계부처간 역할 분담 하에 소관분야 전문인력 양성
- 전문인력 수급 균형을 위한 인프라 확충
 - 국내외 BT 전문인력정보 D/B 구축
 - BT분야 국가지정연구실, 창의적 연구진흥사업, 우수연구센터, 기초의과학연구센터 등 육성
 - 과학기술연합대학원대학을 통한 BT융합발전 추진
 - 지역별로 산·학·연 협력을 통한 BT 전문인력 공급기지 확충
 - 국가기술자격제도인 「생물공학기사」의 활성화 및 전문연구인력의 안정적 활용을 위한 병역특례 확대

○ 인적교류 및 해외우수인력 활용

- 대형 국제협력프로그램 참여, 해외 우수인력 유치, 국내 전문가의 해외파견·연수 등의 지원을 확대하여 부족한 국내 인적자원의 한계를 보완

<표 3-33> 부처별 추진사업 총괄

(단위 : 억원)

추진 과제명	관련 세부사업명	주관부처	01~02	03	04	05	06	07	계	재원
I. 경쟁력 있는 핵심기술 분야 인력 양성 및 단기 재교육프로그램 확대	BT 산업기술인력 단기양성 프로그램 운영	산자부	10	8	10	10	-	-	38	예산
	생물정보학 단기 인력양성	복지부	7	6	7	7	-	-	27	민자
	바이오 안전성 전문 인력양성	농림부 산자부 환경부 해수부	0.8	0.5	1	1	1	1	5.3	예산
	BT 전문생산 기능 인력 양성	산자부	4.35 (환경부)	2.93 (환경부)	9.28	11.27	11.85	12.52	52.20	예산
			4	6	8	8	4	-	30	예산
II. 대학 교육 및 BT전문대학원을 통한 고급인력 확충	산학 협동과정 지원(BT교육혁신지원)	산자부	-	6	10	15	15	10	56	예산
	바이오 시스템 학과 운영	과기부	-	4.3	6.7	10	10	6.7	37.6	민자
	BK21사업	교육부	31.78	6.19	37.71	44.55	10.42	11.84	142.49	예산
	과학기술연합대학원 대학 설립 통한 BT융합발전추진	과기부	148.09	56.30	8.24	10.34	11.76	12.7	257.43	민자
			496.9	286.7	263.6	263.6	-	-	1310.9	예산
III. BT 전문가 양성 인프라 확충	BT 전문인력 통합 D/B 구축	산자부	-	-	-	-	-	-	-	민자
	기초의과학연구센터 육성	과기부	4	2	-	-	-	-	6	예산
			1.34	0.67	-	-	-	-	2.01	민자
합계(민자 제외 금액)			581.83	363.32	421.59	453.42	142.27	928.36	2,890.79	

※ 사업종료 : BT분야 고급 R&D인력양성 지원(교육부)

※ 소요재원은 전망치임

□ 주요 세부 사업

○ BT 산업기술인력 단기 양성 프로그램 운영

- 추진목적 : 급속한 BT산업 기술발전 및 변화에 대응한 핵심기술분야 중심의 단기 재교육 과정으로 운영함으로써 산업체 및 연구소 인력의 지속적인 능력향상 도모(수요지향적 프로그램 운영으로 연구개발 및 산업화 촉진)
- 현황 : 휴먼지놈 프로젝트의 조기 완성이후 급속한 기술 발전 및 기술간 융합이 이루어지고 있으나, 국내 산업체의 자체 대응력은 매우 취약함.
 - ※ 유전체학, 생물검증기술 등 핵심기술분야 전문인력 부족 지속
- 사업내용
 - ※ 대학에 핵심기술분야별로 단기 재교육 프로그램을 운영
 - ※ 교육내용은 산업체 수요조사를 통해 결정하되, 산업화와 연계된 핵심기술분야에 주력
 - ※ 기본·공통, 생물검증, 품질관리, 생물정보기술의 4개 분야를 중심으로 프로그램 진행

○ 생물정보학 단기 인력양성사업

- 추진목적 : 유전체연구소와 12개 질환유전체센터에서 생산되는 구조유전체, 기능유전체 및 기능단백체 연구산물의 생물정보학적 분석을 수행할 전문화된 생물정보 분야의 정보분석 인력인프라 구축
- 현황 : 현재 국내에서 생물정보학 연구를 독자적으로 할 수 있는 연구책임자급 인력은 20여 명 정도로 추산(2002년)
 - ※ 따라서 수요가 급증하는 유전체연구실의 연구결과를 효과적으로 분석 가능한 생물정보학자 양성 시급
- 사업내용 : 생물정보학 단기교육을 통한 전문 정보분석 인력인프라 구축
 - ※ 1주 단기교육과정 2개 프로그램을 개발
 - ※ 매년 1주 단기(1회), 4주 중기(1회) 생물정보학 교육을 통한 생물정보학 인력 각 50명(총 100명)을 양성하여 산학연에 지원

○ 바이오안전성 전문인력 양성

- 추진목적 : 유전자변형생물체(LMOs)의 개발·생산·수출입 등에 반드시 필요한 인체 및 환경 위해성 평가·심사 전문가 양성
- 현황 : 세계 각국은 바이오안전성의정서에 따라 LMOs의 수출입시 위해성평가를 위해 심사지침 등을 제정하여 운용중
 - ※ 특히, 우리나라는 LMOs 수입국으로서 수입되는 LMOs의 위해성평가체계를 구축하여 수입여부를 결정하는 시스템이 시급
 - ※ 우리의 경우 농산물, 식품 등을 중심으로 심사지침을 제정하였으나, 실제 이를 운용하기 위한 전문인력이 절대 부족한 실정
- 사업내용 : 유전자변형생물체 등 개발·생산·수출입·유통을 위해 필요한 인체 및 환경위해성 평가·심사 전문인력 양성
 - ※ 분야별 위해성평가·심사단 운영, 심사체계 구축, 정보관리체계 구축 등

○ BT 전문생산 기능인력 양성과정 운영

- 추진목적 : 유부가가치 및 일자리 창출과 직결되는 연구결과의 산업화에 필요한 생산전문인력 양성
 - ※ 수요는 급증하고 있으나 절대적으로 공급이 부족한 시험·분석, 안전성평가, 각종 기기 운영, 생산공정, 제품생산 등 Down-stream 분야 전문인력을 체계적으로 양성
- 현황 : 휴먼지놈프로젝트의 조기완성 이후 신약개발 등 연구결과의 산업화 경쟁이 본격화되고 있으나, 제품 생산에 필요한 전문인력이 절대 부족
 - ※ 우리나라의 BT기술은 선진국 대비 60%수준이나, 생산전문기술은 30%수준에 불과
 - ※ 생산분야의 기술향상 및 전문인력 양성 없이는 상업화와 BT산업 발전은 요원
- 사업내용 : 전국의 9개 바이오벤처기업지원센터를 중심으로 입주기업과 관련업체, 예비창업자, 연구원 등을 대상으로 기초교육이 아닌 제품생산 등 산업화에 필요한 전문교육 실시

○ BT교육시스템 혁신 지원

- 추진목적 : 바이오산업 인력양성의 중·장기계획의 일환으로서 산업체 수요를 반영한 산학협력 석·박사학위과정의 운영을 통해 전문인력을 체계적으로 육성
 - ※ 바이오 산업체에서 근무하는 전문인력의 자질향상 및 대응능력을 제고시키고 산학협동 연구과제의 발굴·수행으로 산학시너지효과 창출
- 현황 : 매년 대학원을 통해 석사 2,600명, 박사 1,200명 이상이 배출되고 있으나, 산업체 수요와 괴리되어 바이오 벤처기업 등 민간부문은 고급인력 부족을 호소
 - ※ 대부분의 교육과정이 기술변화에 대응하지 못하고 전통적인 생물학 교육에 치중하여 양적 풍부, 질적 불균형 현상이 지속되고 있는 실정
- 사업내용 : BT산업체 근무자를 대상으로 산학협동 석·박사학위과정 운영
 - ※ 산업체의 풍부한 현장경험과 노하우를 가진 BT전문가를 교수요원으로 활용할 수 있도록 지원하여 대학교육의 현장감을 강화
 - ※ 특성화 프로그램은 기초학문연구보다는 산업화와 직접 연관된 분야에 집중
 - ※ 연구과제를 산학협동으로 발굴·수행하여 산업체와 대학의 시너지 효과를 창출

○ 바이오시스템학과 운영(한국과학기술원)

- 추진목적 : 정보통신혁명이후 바이오기술혁명을 대비하여 바이오를 기반으로 첨단복합(Bio-X)분야 인력 양성
 - ※ 정부와 민간이 출연하여 Bio-X분야 인력 양성
- 현황 : 순수생명공학분야는 미국이 독보적인 위치를 차지하고 있는 반면, Bio-X분야는 세계적으로 학문이 출발선상에 있음
- 사업내용 : 민간부문에서는 건설 및 연구비를 부담하고 정부부문은 실험기자재 및 운영비와 학생 및 교수부문을 담당

- ‡ 정부부문 : 실험기자재 9,553백만원, 학생경비 2,751백만원, 교수경비 6,152백만원, 운영비 1,544백만원
- ‡ 민간부문 : 건설비 10,000백만원, 학생경비 8,829백만원, 해외훈련비 1,100백만원, 연구기금 9,531백만원, 교수경비 540백만원

○ 두뇌한국(BK) 21사업 (BT분야)

- 추진목적 : 세계수준의 「대학원중심대학육성」을 통한 국제적 수준의 신진 연구인력양성 및 국제교류 추진
 - ‡ 산학협동 강화 및 연구성과의 산업화를 위한 학내지원체제 구축
- 현황 : 우리나라의 경우 BT분야 분야의 중요성의 인식에 비하여 이에 종사할 고급인력양성과 투자를 위한 적극적인 지원체제 미흡

○ BT 전문인력 통합 D/B 구축

- 추진목적 : 국내외 BT 전문인력 통합 D/B를 구축하여 상호 협력 및 효율적인 인력활용 지원
 - ‡ 기술별, 전공별, 분야별 국내외 BT 전문인력에 대한 정보체계를 구축하여 한정된 인적자원의 활용 극대화
- 현황 : BT산업 발전의 요체는 우수한 인적자원의 확보와 활용에 있으나, BT 전문인력에 대한 종합관리체계 부재
 - ‡ 바이오벤처기업, 연구소 등 전문인력 수요처와 대학 등 인력 공급처간 연계가 미흡하여 수급 불균형이 심각
- 사업내용 : 국내외 BT분야 전문인력을 기술별, 전공별, 학력별, 분야별 등으로 분류하여 D/B 구축 및 서비스
 - ‡ '00.7월부터 추진중인 「생물산업 통합정보망」 구축사업의 일환으로 추진

○ 기초의과학연구센터 육성

- 추진목적 : 생명공학과 임상의학의 원천인 기초의과학의 본격적인 육성을 통해 BT부문의 원천기술을 확보하고, 인체 및 의학지식을 바탕으로 생명공학분야에서의 응용능력을 겸비한 BT인력 양성

- 현황 : 질병원인 및 발병기전을 규명하고 질병의 치료 및 예방대책을 수립하는 기초의과학은 삶의 질 향상에 핵심 역할 수행
 - ※ 기초의과학이 생명공학과 의학연구의 핵심을 이루고 있으므로 기초의과학을 육성할 필요
 - ※ 국내 의학은 지나친 임상위주로만 발전하여 의학과 생명공학발전의 원천이 되는 기초의과학은 기본인식·인력·자금 등의 총체적 부족으로 명맥만 유지하는 상태
 - ※ 임상의사는 년 3,000명 배출되어 2010년부터는 공급과잉이 예상되는데 반해, 기초의과학을 전공하는 인력은 41개 의대 전체에 40명 수준(2001년 현재)
 - ※ 기초 의과학을 포함한 의약분야에 대한 투자도 매우 빈약
- 사업내용 : 기초의과학연구센터(MRC) 운영
 - ※ 기초의과학 분야 중 장기적·대규모 연구개발이 필요한 핵심분야에 대해 연구개발을 주도할 수 있는 거점센터 운영
 - ※ 의·치·한의대학중 기초의과학부문의 연구활동이 활발한 곳을 선정하여 “기초의과학연구센터(MRC)” 지정·운영(9년간)

IV. 금융 인프라의 현황과 문제점

1. 의료산업에 있어서 금융 인프라의 의의 및 중요성

□ 의료산업 금융 인프라의 범위

- 의료산업 금융 인프라는 크게 공공 투자와 민간 투자로 나뉘
 - 공공 투자는 주로 국가연구개발사업을 통한 연구비 지원을 포함하며, 그밖에 의료산업 각 부문의 연구개발, 임상시험, 생산, 판매를 지원하기 위한 정부의 재정 및 세제 상의 지원을 포함
 - 민간 투자는 의료산업 각 부문의 연구개발, 임상시험, 생산, 판매를 위해 민간 부문에서 투자되는 자금을 포함

□ 의료산업에서 금융 인프라의 중요성

- 의료산업이 포괄하는 제약, 의료기기, 의료서비스 부문은 모두 첨단 기술이 필요한 연구집약적 산업으로 기술개발에서의 실패 위험이 큼.
 - 의료산업을 발전시키고 경쟁력을 확보하기 위해서는 첨단 기술력을 축적하여야 하고 이를 위해서는 막대한 연구비가 필요
- 따라서, 연구개발비의 조달을 위한 금융 인프라의 구축이 매우 중요
- 우리나라는 제약, 의료기기, 의료서비스 부문 모두가 선진국에 비해 크게 뒤쳐져 있을 뿐 아니라 민간 부문의 자금력이 매우 취약함.
 - 영세한 중소기업 중심의 산업구조로 인해 전반적으로 연구개발 인력과 자금 등이 임계규모에 미치지 못하고 취약
- 국가 주도의 연구개발사업을 통해 민간 부문의 취약한 금융 인프라를 보완할 필요

2. 금융 인프라의 부문별 현황과 문제점

(1) 제약산업

1) 국내 제약산업 시장 개요

□ 국내 제약산업의 시장 규모

○ 2003년도 국내 제약산업의 시장 규모는 약 9조2천억원(<표 4-1> 참조)

- 이 중 거래소 및 코스닥 등록 법인 65개사가 51.7%를 차지하고, 외자 제약기업이 24%를 차지하며, 나머지는 군소 제약회사들이 점유

○ 글로벌 경쟁력을 갖춘 거대기업이 내수 시장을 기반으로 탄생하기에는 내수 시장 규모가 너무 작는데 반해 기업 수는 너무 많음.

- 9조2천억원 시장을 187개 회사로 나누면 기업당 평균 매출 규모가 494억원에 불과(2002년도 기업의 평균 매출액은 437억원)

※ 식약청 식품의약품통계연보에 의하면 2002년도에 등록된 의약품 제조업소는 711개, 이 중 생산실적이 보고된 업체는 506개소, 2004년 현재 제약협회 회원사는 210개로 이들 소규모 업체를 모두 감안할 경우 기업당 평균 매출액 규모는 더욱 감소

<표 4-1> 국내 제약산업의 매출액 규모

(단위: 억원, %)

구분	기업수	1999	2000	2001	2002	2003
거래소 및 코스닥 제약기업(A)	65	33,449.9	36,039.8	39,707.2	44,997.3	47,786.8
(비중)		59.8	58.0	54.2	55.1	51.7
외자 제약기업(B)	22	9,403.8	12,277.1	16,380.3	19,475.1	22,185.6
(비중)		16.8	19.8	22.3	23.8	24.0
기타 제약기업	100	13,113.4	13,813.9	17,232.2	17,221.8	22,431.1
(비중)		23.4	22.2	23.5	21.1	24.3
총계	187	55,967.1	62,130.8	73,319.7	81,694.2	92,403.5
상위 제약기업 비중(A+B)	87	76.6	77.8	76.5	78.9	75.7

주: 기타 제약기업의 매출은 전체 의약품 매출액에서 거래소 및 코스닥기업의 매출과 외자기업의 매출을 뺀 것으로 주로 소형 제약사들의 매출
 자료: 한국신용평가주식회사 DB, 대신경제연구소.

□ 국내 제약회사의 재무 성과 추이

○ 거래소 및 코스닥에 상장되어 있는 65개 국내 제약회사의 재무 성과는 나쁘지 않은 것으로 나타남(<표 4-2> 참조).

- 매년 6~13%의 매출 성장률과 10~15%의 영업이익률을 유지
- 차입금이 감소하고 있으며, 금융수지도 개선 추세

<표 4-2> 국내 제약회사의 재무성과 추이

(단위: %, 억원)

구분	2000	2001	2002	2003
매출액 증감률	8.2	10.7	13.2	6.6
영업이익률(영업이익/매출액)	10.3	15.1	11.9	11.6
경상이익률(경상이익/매출액)	6.7	11.1	8.4	9.2
차입금 증감액	-1,871.4	-1,322.7	-3,250.0	-320.1
금융수지(이자수익-이자비용)	-1,739.7	-1,405.3	-894.1	-751.5
R&D집약도(R&D비/매출액)	1.83	1.94	3.19	2.87
설비투자비율(설비투자/매출액)	3.0	5.0	3.9	4.2
판매관리비율(판매관리비/매출액)	34.8	33.1	36.4	36.1

주: 거래소 및 코스닥에 상장되어 있는 66개 제약회사(외자사인 한독약품 포함)를 대상으로 분석

자료: 한국신용평가주식회사 DB, 대신경제연구소

2) R&D 단계의 현황 및 문제점

□ 국내 제약산업 R&D 투자 현황

○ 2002년도에 2,300억원을 자체 연구개발비로 투자(<표 4-3> 참조)

- 이 중 전통적인 제약업체들이 포함된 ‘의약품화학물 및 항생물질 제조업’ 과 ‘의약품약품 제조업’ 이 1,729억원을 지출해서 대부분(75%)을 차지하고 있음.⁷⁾

7) 이들 두 업종의 2002년도 평균 매출액은 468억원으로 앞서 한신평 자료(2002년 437억원, 2003년 494억원)

- ‘생물학적제제 제조업’에는 주로 바이오벤처들이 포함

<표 4-3> 제약산업 내 세부산업별 연구개발 투자 현황(2002년)

(단위: 백만 원)

구분	연구개발 기관수	기업부담 연구개발비(A)	매출액(B)	평균 매출액	A/B(%)
의약품화학물 및 향생물질 제조업	34	63,580	1,669,410	49,100	3.81
생물학적제제 제조업	44	28,397	240,308	5,461	11.82
의약품약품 제조업	78	109,317	3,571,368	45,787	3.06
한의학적제품 제조업	3	898	21,022	7,007	4.27
의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업	39	28,548	356,679	9,146	8.00
의약품산업 전체	198	230,740	5,858,787	29,590	3.94

자료: 한국보건산업진흥원(2003.12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.21.

○ 국내 제약산업의 매출액 대비 연구개발비 비중은 3~5%로, 10~20%에 이르는 선진국에 비해 크게 저조(<표 4-4>, <그림 4-1> 참조).

- 이는 국내 제약회사들이 신약개발보다는 라이선스에 의한 외국 제품을 도입하거나 generic 및 OTC 판매 중심으로 발전한 결과

<표 4-4> 제약산업의 매출액 대비 연구개발비 추계 비교

(단위: 개, 백만 원)

자료원	매출액대비 연구개발 비율 추정치					조사방법
	연도	기업 수	매출액(A)	R&D액(B)	B/A(%)	
과학기술연구활동 조사보고서 2001~3	2000	112	5,319,468	145,910	2.74	의약품제조업의 기업연구소 112개
	2001	198	5,413,007	280,253	5.18	의약품제조업의 기업연구소 198개
	2002	198	5,858,787	230,740	3.94	의약품제조업의 기업연구소 198개
상장 및 코스닥 등록 제약사 사업보고서	1999	44	3,279,188	93,282	2.84	상장 및 코스닥 등록 45개 제약사 사업보고서 분석
	2000	44	3,577,296	108,214	3.03	
	2001	45	3,976,016	111,770	2.81	
대신경제연구소 분석 자료	2000	65	3,603,980		1.83	한국신용평가주식회사 DB에서 상장 및 코스닥 등록 65개 사의 재무자료를 분석
	2001	65	3,970,720		1.94	
	2002	65	4,499,730		3.19	
	2003	65	4,778,680		2.87	
데일리팜 제공 자료	2002	37	3,243,579	110,042	3.39	12월 결산 37개 제약사 분석 자료
	2003	37	3,537,057	144,832	4.09	

와 비슷하게 나타남.

자료: 과학기술연구개발활동조사 2001-3; 상장 및 코스닥 등록 제약사 사업보고서 1999-2001; 대신경제연구소(한국신용평가주식회사DB); 데일리팜 37개사 매출액대비 R&D 비율

<그림 4-1> 주요국 제약 산업의 매출액 대비 R&D 비중



주: 1. 미국D: 국내 매출액 대비 국내 R&D, 미국T: 전체 매출액 대비 전체 R&D
 2. 각국별 해당 연도: 미국 2003, 영국 2001, 독일/캐나다 2002, 프랑스/일본 2000

자료: PhRMA(미국); ABPI(영국); VFA(독일); LEEM(프랑스); PMPRB(캐나다); JPMA(일본)

<표 4-5> 제약산업 연구개발비의 자원(2002년)

(단위: 백만 원, %)

구분	자체부담	공공재원	민간재원	외국재원	합계
의약품화합물 및 향생물질 제조업	63,580 (71.2)	23,914 (26.8)	911 (1.0)	916 (1.0)	89,321 (100)
생물학적제제 제조업	28,391 (66.5)	13,693 (32.1)	170 (0.4)	455 (1.1)	42,709 (100)
의약품약품 제조업	109,317 (83.8)	19,440 (14.9)	621 (0.5)	1,133 (0.9)	130,511 (100)
한의학조제품 제조업	898 (61.5)	562 (38.5)	- (0)	- (0)	1,460 (100)
의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업	28,548 (61.1)	17,754 (38.0)	- (0)	415 (0.9)	46,717 (100)
의약품산업 전체	230,741 (74.3)	75,361 (24.3)	1,702 (0.5)	2,919 (0.9)	310,723 (100)

자료: 한국보건산업진흥원(2003.12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.22.

- 국내 제약산업의 연구개발비를 재원별로 보면 자체부담액 외에 정부 연구개발비에서 조달되는 비용이 상당한 것으로 나타남.
 - 2002년도 자체부담액 2,300억원 외에 753억원이 정부 연구비로 지원되어 전체 연구비의 1/4 가량을 차지(<표 4-5> 참조)
 - 이는 선진국과 다른 현상으로 우리나라는 제약산업의 연구개발에서 정부가 차지하는 비중이 매우 큼을 의미
- 우리나라 제약업체들은 연구비를 대부분 자체 연구에 투입하는 것으로 나타남(<표 4-6> 참조).
 - 전체 연구비의 88.4%를 자체연구에 사용하고, 공공연구소나 바이오 벤처에 지원하는 것은 각각 5% 이내로 나타남.
 - 선진국의 경우 제약기업 연구개발자금의 20% 정도가 바이오벤처 및 대학 등과의 제휴에 사용⁸⁾

<표 4-6> 제약산업 연구개발비의 사용처(2002년)

(단위: 백만 원, %)

구분	자체사용	공공으로 지출	민간으로 지출	외국으로 지출	합계
의약품화합물 및 향생물질 제조업	68,403 (87.9)	3,149 (4.0)	2,813 (3.6)	3,439 (4.4)	77,804 (100)
생물학적제제 제조업	34,311 (93.3)	1,163 (3.2)	872 (2.3)	427 (1.2)	36,773 (100)
의약품약품 제조업	105,329 (86.4)	5,159 (4.2)	8,324 (6.8)	3,027 (2.5)	121,839 (100)
한의학조제품 제조업	1,174 (96.7)	40 (3.3)	- (0)	- (0)	1,214 (100)
의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업	35,938 (90.6)	2,347 (5.9)	1,380 (3.5)	20 (0.1)	39,685 (100)
의약품산업 전체	245,155 (88.4)	11,858 (4.3)	13,389 (4.8)	6,913 (2.5)	277,315 (100)

자료: 한국보건산업진흥원(2003.12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.23.

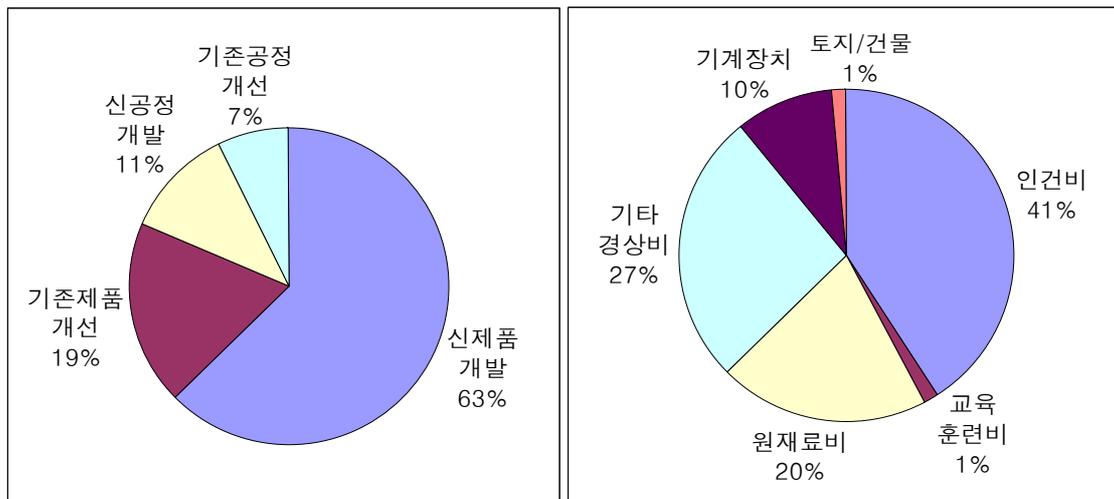
- 제약산업의 자체사용연구비를 목적별로 보면, 신제품 개발에 63%로 가장 많이 사용하고 있고, 그 다음으로 기존제품 개선 19%, 신공정 개발 11% 순(<그림 4-2> 참조).

8) 고유상, 2003: 42

- 우리나라 제약산업에서 ‘신제품 개발’은 해당 기업이 새로운 제품을 출시하기 위하여 기술제휴, generic, OTC 등을 개발하기 위한 업무를 모두 포괄하는 의미로 신약개발만을 의미하지는 않음.

○ 자체사용연구비의 용도별 현황은 인건비가 41%로 가장 많았고, 원재료비 20%, 기타 경상비 27% 등(<그림 4-2> 참조)

<그림 4-2> 제약산업 자체사용 연구비의 사용 목적별, 용도별 현황(2002년)



자료: 한국보건산업진흥원(2003.12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.24-26.

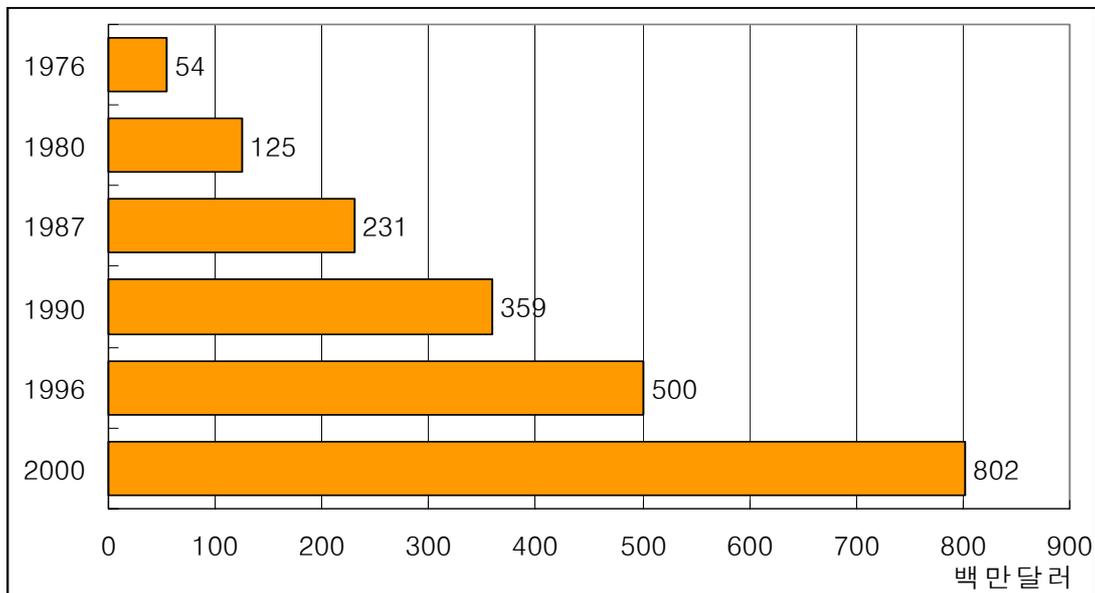
□ 국내 제약산업 R&D의 문제점

- 국내 제약산업 R&D의 가장 큰 문제점은 기업들의 연구개발 자원이 신약개발을 위한 임계규모에 미치지 못한다는 점
- 최근 연구에 따르면 신약을 개발하는데 소요되는 평균 기간은 13.2년, 평균 비용은 8억2백만 달러(한화 9,600억원)(<그림 4-3> 참조).
 - 신약개발의 평균 비용은 계속해서 증가하고 있는데, 이는 미국 FDA가 인체 유효성과 부작용에 대한 검증을 강화하고 있기 때문
 - 임상시험 환자 수가 평균 3,567명(1990~1992)에서 5,621명(1998~2001)으로 증가하고 환자 당 점검항목의 수와 절차도 증가(DiMasi, 2002)
- Hoffmann La Roche의 연구개발 총 책임자였던 Jürgen Drews는 여러

질환 분야에서 글로벌 경쟁력을 갖춘 제약회사의 임계규모를 연 매출 60~80억 달러(한화 7~10조원)로 보았음(Drews, 1999: 201).

- 이 규모에 미달하는 기업은 특정 질환이나 특정 지역에 특화된 “niche player” 가 될 수밖에 없다고 봄.
- 이 규모는 우리나라 전체 제약시장 규모에 해당

<그림 4-3> 신약개발의 비용 추이



주: 1976~1996 수치는 여러 연구 결과를 Drews(1999)가 정리한 것이고, 2000년 수치는 imasi et al. (2003)의 연구 결과임. 각 수치는 탐색에서 개발, 승인까지 소요되는 총 비용을 이자율을 고려하여 해당 연도 현가 기준으로 환산한 것이고, 연구개발 도중 실패한 프로젝트의 비용까지 포함된 금액임.

자료: Drews (1999), p.188; DiMasi et al. (2003), p.151.

○ 일부 연구에 의하면, 거대 제약회사가 연구개발 생산성을 높이기 위해 연구개발 부서를 벤처형 소규모 센터들로 나눌 경우, 각 센터의 적정 규모를 연구원 200~600명으로 제시한 바 있음.⁹⁾

- 즉, 혁신적인 신약 개발을 위한 연구개발 조직의 최소 규모는 200명

○ 국내 제약회사의 연구소장들은 본격적인 신약개발을 위한 연구소 임

9) Drews, 1999: 208

계 규모를 연구원 200~300명 이상에 연간 연구비 300~500억 원 이상으로 추정(과학기술정책연구원, 인터뷰 결과)

- 단, 해외 임상을 고려치 않고 약물발견 및 국내 임상에 집중할 경우
- 그러나 우리나라 제약기업들의 연구개발 자원은 이러한 선진국의 기준에 크게 못 미치고 있음(<표 4-7> 참조).
- 연구개발 인력 200명/연구비 300억 원 이상 기업 1개, 연구개발 인력 100명 이상 기업 7개, 연구비 100억 원 이상 기업 9개에 불과
- 결론적으로, 우리나라 제약기업들은 선진국 기준에서 벤처기업에도 미치지 못하며, 혁신적인 신약개발을 위한 임계규모에 미달된 상황
- 국내 시장이 10조원 내외임을 감안하면 연구개발비 500억원을 조달하기 위해 매출 1조원을 달성하는 기업이 나오기는 어려운 상황

<표 4-7> 국내 주요 제약회사들의 연구개발 자원 현황(2003)

매출 순위	기업명	직원 수	연구개발인력					매출액 (백만 원)	연구 개발비 (백만 원)	연구 개발비/매출액 (%)	비고: 연구개발인력 자료원
			계	박사	석사	학사	기타				
1	동아제약(주)	1,895	175	17	111	24	23	492,485	23,567	4.79	사업보고서
2	(주)유한양행	1,157	227	15	121	37	54	306,596	17,367	5.66	사업보고서
3	(주)중외제약	1,114	138	17	96	0	0	282,359	12,679	4.49	인터뷰, 산기협
4	(주)대웅제약	802						248,416	13,296	5.35	
5	한미약품(주)	1,282	113	10	65			243,457	13,951	5.73	사업보고서
6	(주)한독약품	566	15	2	12	1	0	222,778	8,290	3.72	산기협
7	제일약품(주)	720	74	5	47	22	0	188,615	4,214	2.23	산기협
8	(주)LG생명과학	976	325	80				179,037	52,557	29.36	인터뷰
9	보령제약(주)	738	57	4	29	13	11	163,650	4,642	2.84	사업보고서
10	(주)종근당	830	55	7				162,001	4,774	2.95	인터뷰
11	일동제약(주)	912	41	3	23	1	0	155,164	8,474	5.46	사업보고서, 산기협
12	동화약품공업(주)	808	75	7	50	1	0	134,383	5,774	4.30	사업보고서, 산기협
13	광동제약(주)	560	42	1	4	6	0	134,177	535	0.40	사업보고서,

매출 순위	기업명	직원 수	연구개발인력					매출액 (백만 원)	연구 개발비 (백만 원)	연구 개발비/매출액 (%)	비고: 연구개발인력 자료원
			계	박사	석사	학사	기타				
										산기협	
14	신풍제약(주)	789	43	3	32	8	0	125,924	4,672	3.71	산기협
15	일양약품(주)	641	47	1	32	0	0	109,530	2,248	2.05	사업보고서, 산기협
16	현대약품공업(주)	520	6	0	4	2	0	106,303	3,939	3.71	산기협
17	(주)녹십자	251						104,366	821	0.79	
18	부광약품(주)	496	16	2	10	4	0	84,311	5,845	6.93	산기협
19	(주)태평양제약	301	20	0	10	5	5	81,729	2,230	2.73	사업보고서
20	동신제약(주)	379	18	1	6	11	0	81,031	810	1.00	산기협
21	영진약품공업(주)	547	11	1	7	3	0	80,660	1,936	2.40	산기협
22	삼진제약(주)	464	32	7	12	5	8	80,087	1,826	2.28	사업보고서
23	국제약품공업(주)	387	15					77,777	1,134	1.46	사업보고서
24	일성신약(주)	275	15	1	3	11	0	68,232	568	0.83	사업보고서
25	중근당바이오(주)	272	31	5	26	0	0	65,666	3,398	5.17	산기협
26	(주)서흥캡셀	471	16					61,618	561	0.91	사업보고서
27	한울제약(주)	370	16	1	4	10	1	58,473	1,688	2.89	사업보고서
28	삼일제약(주)	310	18	1	8	8	1	57,253	1,192	2.08	사업보고서
29	동성제약(주)	318	24	1	5	12	6	55,510	1,031	1.86	사업보고서
30	환인제약(주)	319	20					53,746	1,506	2.80	사업보고서
	SK(주)		115	40				20,000	25,000		인터뷰
	CJ(주)		126					240,100	17,000	7.08	인터뷰
	SK케미칼(주)		60	12				84,400	20,000	23.70	인터뷰

주: 1. 2003년 매출액, 연구개발비, 직원 수는 각 기업 사업보고서의 수치임.

2. 사업보고서 상에 연구개발인력의 학위별 현황이 없는 경우에 산기협 자료를 참고함. 자료원이 두 곳인 경우는 전자가 총원, 후자가 학위별 인원의 자료원임. 이 경우 총원과 학위별 인력 합이 일치하지 않음. 두 수치가 다른 것은 조사 시기, 연구소의 비연구인력 포함 여부에 따라 차이가 발생.

3. SK(주), CJ(주), SK케미칼(주)의 내용은 각 회사 제약사업부의 현황이며, 모두 인터뷰에 의존.

4. (주)녹십자는 지주회사이고 연구자원이 자회사에 분산되어 파악이 어려움

5. SK(주)의 매출액은 신약개발사업부의 이제까지의 누적 로열티.

6. SK케미칼(주)의 매출액과 연구개발비는 SK케미칼의 생명과학 부문과 자회사인 SK제약을 더한 값.

자료: 각 기업 사업보고서(금융감독원 전자공시시스템, <http://dart.fss.or.kr>)

한국산업기술진흥협회 (2003.12), 「2003/2004 한국기술연구소 총람」

과학기술정책연구원 인터뷰(2004. 9)

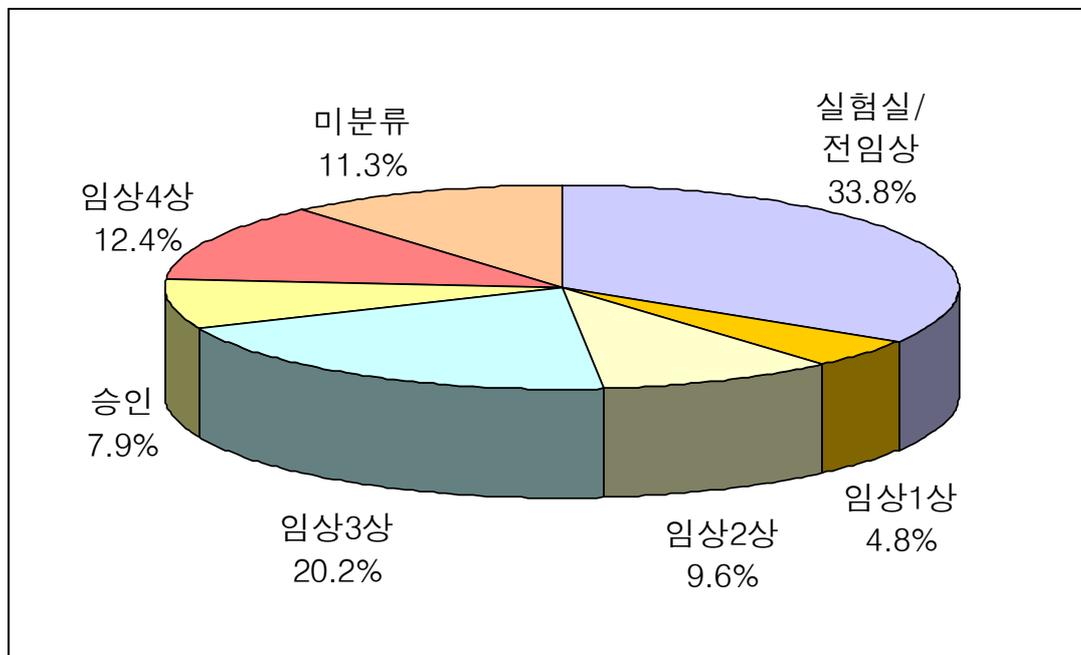
3) 임상 및 허가 단계의 현황 및 문제점

□ 막대한 해외임상 비용으로 독자적인 해외 승인 추진이 불가능

○ 신약개발의 평균 비용 8억 달러 중에서 실패 비용을 제외하더라도 하나의 신약을 개발하기 위해서는 2~5천억 원의 비용이 필요하며, 비용의 대부분은 임상시험에 소요(<그림 4-4> 참조).

- 따라서 현재의 연구개발비 규모로는 국내 제약회사들의 독자적인 해외 임상시험 및 승인 추진은 불가능

<그림 4-4> 미국 제약산업 R&D의 단계별 비중(2002년)



자료: PhRMA (2004), p.43.

○ 결국 글로벌 신약을 개발하기 위한 최선의 전략은 약물 탐색 및 초기 개발과정만을 독자적으로 추진 후 고비용이 소요되는 후기 개발과정은 다국적 제약회사와 제휴를 통해 추진할 필요

- LG생명과학 팩티브는 임상 1상까지 자체 추진 후 제휴한 바 있음.

□ 취약한 국내 임상시험 인프라로는 양질의 임상자료 획득이 어려움.

○ 국내 임상시험은 100~200억 원 정도면 3상까지 완료 가능하나, 인프라 및 전문성 부족으로 외국에서 인정받는 결과의 획득이 어려움.

- 임상시험을 전문으로 하는 의사와 병원이 드물고, 대부분 일반 환자 진료와 임상시험을 병행
- 각 질환에 맞는 임상시험 프로토콜(임상시험 계획서)을 작성하고 추진할 수 있는 전문 인력이 부족
- 적은 인구 규모로 인해 충분한 임상시험 환자를 확보하기 어려우며, 질환에 따라서는 대상 환자들이 지역의 병·의원에 흩어져 있어서 임상시험을 주관하는 종합병원에서 환자를 구하기 어려운 경우도 있음.
- 임상시험 전문병원을 설립하고 병원 수익성을 보장하기 위해서는 환자 확보 및 국내 제약회사의 임상시험 수요가 임계규모 이상일 필요

4) 생산 및 판매 단계의 현황 및 문제점

- 국내 시장에서의 과당경쟁에 따른 채산성 악화로 투자 여력 감소
 - 협소한 국내 시장에서 업체 간 과당경쟁으로 판매비용이 증가하고 채산성이 악화되어 투자 여력을 확보하기가 어려운 구조
 - 시리마린 제제는 59개 업체에서, 디크로페낙나트륨 제제는 66개 업체에서 중복 생산
- 해외 마케팅 능력과 경험이 전무하고, 독자적인 해외 마케팅 불가능
 - 의학 전문성을 바탕으로 의사 및 의료사회와의 긴밀한 관계를 전제로 하는 제약 마케팅의 속성 상 해외 시장에서 독자적인 마케팅 기능을 확립하는 것은 거의 불가능하며, 효율적이지도 못함.
 - 미국 시장에 독자적인 마케팅 기능을 확립하는 데에는 수조원의 자금이 필요한 것으로 추정

(2) 의료기기산업

1) R&D 단계의 현황 및 문제점

- 국내 의료기기산업의 민간 연구개발 투자 현황
 - 과학기술부 2003년도 과학기술활동조사에 응답한 의료기기 업체는 모두 99개 업체로, 2002년도 한국의료기기산업협회에 생산실적을 보고

한 1,054개 업체의 9.4%에 해당(<표 4-8> 및 <표 4-14> 비교).

- 의료기기 제조업체의 대부분이 영세한 중소기업들로 연구개발 활동에 참여하지 못하고 있는 것으로 보임.
- 99개 업체의 평균 종업원 수는 48.2명이고, 평균 매출액은 76억원

<표 4-8> 의료기기산업의 연구개발기관 개요

(단위: 명, 백만 원)

구분	2002년 기관 수				2001년	종업원 수(B)	평균 종업원 수(B/A)	매출액(C)	1인당 매출액 (C/B)
	대 기업	벤처 기업	중소 기업	계(A)					
방사선장치	-	11	4	15	24	435	29.0	65,125	149.7
전기식진단	-	10	7	17	16	923	54.3	241,319	261.5
치과용	-	7	3	10	4	815	81.5	141,337	173.4
정형외과용	-	4	2	6	1	138	23.0	14,410	104.4
기타	-	35	16	51	46	2,458	48.2	288,953	117.6
계	-	67	32	99	91	4,769	48.2	751,144	157.5

자료: 한국보건산업진흥원 (2003. 12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.51-52.

<표 4-9> 의료기기산업의 자체 연구개발비 현황(2002)

(단위 : 개, 백만 원)

구분	연구개발 기관수	자체부담 연구개발비(A)	매출액(B)	매출액 대비 연구개발비 A/B(%)
방사선장치	15	6,525	65,125	10.0
전기식진단	17	17,101	241,319	7.1
치과용	10	1,546	141,337	1.1
정형외과용	6	1,139	14,410	7.9
기타	51	18,942	288,953	6.6
계	99	45,252	751,144	6.0

자료: 한국보건산업진흥원 (2003. 12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.52.

○ 99개 의료기기 업체의 자체 연구개발비는 총 453억원, 업체당 평균 4억5,700만원으로, 매출액 대비 연구개발비 비중은 6.0%(<표 4-9> 참조).

- 방사선장치 분야의 매출액 대비 연구개발비가 10%로, 이 분야의 연

구집약도가 상대적으로 높은 것으로 나타남.

○ 99개 의료기기 업체들의 연구개발비 재원을 보면 83.4%가 자체자금이고, 15.3%(83억원)는 정부 연구비 등 공공재원(<표 4-10> 참조).

※ 2002년도 국가연구개발사업 연구과제 조사 결과 의료기기 분야 민간기업들은 197개 과제를 수행하여 정부 연구비 194억원을 지원

<표 4-10> 의료기기산업의 연구개발비 재원(2002)

(단위 : 백만원, %)

구분	자체	공공재원	민간재원	외국재원	계
방사선장치	6,525 (66.8)	2,781 (28.5)	68 (0.7)	390 (4.0)	9,763 (100)
전기식진단	17,101 (93.1)	1,121 (6.1)	0 (0.0)	137 (0.7)	18,359 (100)
치과용	1,546 (73.0)	572 (27.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2,118 (100)
정형외과용	1,139 (58.1)	821 (41.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	1,960 (100)
기타	18,942 (86.0)	2,985 (13.6)	13 (0.1)	89 (0.4)	22,029 (100)
계	45,252 (83.4)	8,280 (15.3)	81 (0.1)	616 (1.1)	54,229 (100)

자료: 한국보건산업진흥원 (2003. 12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.53.

○ 99개 의료기기 업체들의 연구개발비 사용처를 보면 92.1%(500억원)을 자체 연구비로 사용하였고 나머지 일부를 공공연구기관이나 민간기업으로 지출(<표 4-11> 참조)

○ 99개 의료기기 업체들은 자체사용 연구비의 대부분인 50~70% 가량을 신제품 개발에 사용, 20~30% 정도는 기존제품의 개선에 사용

- 일부 연구비는 공정 개발 및 개선을 위해서 사용(<표 4-12> 참조).

<표 4-11> 의료기기산업의 연구개발비 사용처(2002)

(단위 : 백만 원)

구분	자체사용	공공으로 지출	민간으로 지출	외국으로 지출	계
방사선장치	8,865 (90.8)	58 (0.6)	840 (8.6)	0 (0.0)	9,763 (100)
전기식진단	17,610	327	325	97	18,359

	(95.9)	(1.8)	(1.8)	(0.5)	(100)
치과용	1,786 (84.3)	64 (3.0)	268 (12.7)	0 (0.0)	2,118 (100)
정형외과용	1,485 (75.8)	293 (14.9)	182 (9.3)	0 (0.0)	1,960 (100)
기타	20,212 (91.8)	535 (2.4)	1,144 (5.2)	138 (0.6)	22,029 (100)
계	49,958 (92.1)	1,277 (2.4)	2,759 (5.1)	235 (0.4)	54,229 (100)

자료: 한국보건산업진흥원 (2003. 12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.53.

<표 4-12> 의료기기산업의 자체사용 연구비 지출의 성격(2002)

(단위 : %)

구분	신제품개발	기존제품개선	신공정개발	기존공정개선	계
방사선장치	61	34	2	3	100
전기식진단	57	32	7	3	100
치과용	54	29	10	8	100
정형외과용	53	20	16	12	100
기타	67	23	7	3	100

자료: 한국보건산업진흥원 (2003. 12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.55.

□ 의료기기산업 민간 연구개발 투자의 문제점

○ 의료기기 업체들의 연구개발 활동에 따르면 영세한 중소기업 중심의 산업구조로 인한 연구개발 자원이 매우 빈약.

- 업체 당 평균 연구개발비는 4억5천만원, 평균 연구개발 인력은 7명에 불과하며, 연구원 1인당 연구개발비도 6,500만원 수준
- 연구개발 인력도 주로 학사와 석사로 구성

2) 생산 및 판매 단계의 현황 및 문제점

□ 의료기기 제조업체 및 수입업체 현황

○ 한국의료기기산업협회 주관 “생산실적보고”에 참여하는 업체를 기준으로, 2003년도 국내 의료기기 제조업체는 1,012개소(<표 4-13> 참조)

- 이들의 총 생산액은 1조3,271억원이며 총 종업원 수는 21,766명으로, 종업원 1인당 생산액은 6,100만원

<표 4-13> 국내 의료기기 제조업체 현황

연도	업체수 (개)	품목수 (개)	생산금액 (억원)	종업원수 (명)	종업원 1인당 생산액(억원)
2001	795	3,913	11,940	19,306	0.62
2002	1,054	4,022	13,481	20,689	0.65
2003	1,012	5,005	13,271	21,766	0.61

주: 한국의료기기산업협회의 생산실적보고업체를 근거로 작성

자료: 이영호 (2004)

- 의료기기 수입업체는 2003년도에 975개로 이들을 통해 수입된 금액은 1조3,593억 원(<표 4-14> 참조).

- 국내 제조업체들의 생산액과 비슷한 수준의 수입이 이루어지고 있음.

<표 4-14> 국내 의료기기 수입업체 현황

연도	업체 수(개)	수입금액(억원)
2001	795	11,139
2002	1,134	11,753
2003	975	13,593

주: 한국의료기기산업협회의 생산실적보고업체를 근거로 작성

자료: 이영호 (2004)

□ 국내 의료기기산업의 생산 및 무역수지 현황

- 의료기기 업체들의 생산 규모별 생산실적을 보면 100억 원 이상을 생산한 업체는 25개 업체로 전체의 2.4%에 불과함(<표 4-15> 참조).

- 생산액 100억 원 이상 25개 업체의 생산액 합계는 5,519억원으로 전체의 41.6%를 차지
- 생산액이 10억원 미만인 업체가 783개소(77.3%)이며, 이들의 생산액은 전체의 11.2%에 불과

<표 4-15> 의료기기산업의 생산 규모별 생산액 현황(2003)

구분	업체 수	종업원 수	생산액(억원)
100억원이상	25(2.4)	3,826(17.5)	5,519(41.6)
50~100억원미만	32(3.1)	2,545(11.7)	2,273(17.1)
10~50억원미만	172(17.0)	5,986(27.5)	3,982(30.0)
1~10억원미만	364(35.9)	4,793(22.0)	1,386(10.4)
1억원미만	419(41.4)	4,616(21.2)	111(0.8)
계	1,012(100)	21,766(100)	13,271(100)

주: 한국의료기기산업협회의 생산실적보고업체를 근거로 작성. ()는 비중.
 자료: 이영호 (2004)

- 종업원 규모별로는 100명 이상 업체가 36개소로 전체의 3.6%에 불과하지만, 생산액은 4,413억원으로 33.2%를 차지(<표 4-16> 참조)

<표 4-16> 의료기기산업의 종업원 규모별 생산액 현황(2003)

구분	업체 수	종업원 수(명)	생산금액(억원)
100명 이상	36(3.6)	7,251(33.3)	4,413(33.2)
100명 미만	976(96.4)	14,515(66.7)	8,858(66.8)
계	1,012(100)	21,766(100)	13,271(100)

주: 한국의료기기산업협회의 생산실적보고업체를 근거로 작성. ()는 비중.
 자료: 이영호 (2004)

- 국내 의료기기 시장의 무역수지를 보면 매년 상당한 무역수지 적자가 발생할 뿐 아니라 적자폭도 증가하고 있음(<표 4-17> 참조).

- 2003년도 수출 6,147억원, 수입 1조3,593억원으로 수출 2배 이상 수입

<표 4-17> 국내 의료기기 시장규모 및 무역수지(2001~2003)

(단위: 억원)

연도	시장규모	수입(A)	수출(B)	무역수지(=B-A)
2001	17,464	11,139	5,616	△5,523
2002	19,442(11.3%)	11,753(5.5%)	5,792(3.1%)	△5,961(7.9%)
2003	20,717(6.6%)	13,593(15.6%)	6,147(6.1%)	△7,446(24.9%)

주: “시장규모 = 생산액+수입액-수출액“, ()는 전년 대비 증가율
 자료: 이영호 (2004).

- 생산/판매 부문의 문제점

- 전반적인 기술수준 낙후로 인해 수입 의존도가 높음.
 - 최근 실시한 기술수준 조사에 따르면 최고 선진국 대비 국내 의료공학 평균 기술수준은 51.1%로 매우 낙후¹⁰⁾
- 생산과 수출이 3~4배 증가하여 전체 시장에서 차지하는 수입 비중이 줄어들었지만 아직까지 절반 이상을 수입에 의존
 - 생산증가율: 4.0배('96년 3,348억원 → '03년 1조3,271억원)
 - 수출증가율: 3.8배('96년 1,618억원 → '03년 6,147억원)
 - 수입증가율: 2.0배('96년 6,695억원 → '03년 1조3,593억원)
 - 전체 시장 중 수입 비중: '96년 79.5% → '03년 65.6%
- 수출입은 “봉합사 팔아 MRI 사는 꼴”로 단순제품 중심의 수출형태
 - 주요 수출품목: 초음파영상진단기, 봉합사, 수술용 고무장갑, 일회용 주사기 등
 - 주요 수입품목: 인조관절, 초음파영상진단기, MRI, X-선진단장치 등

(3) 의료서비스산업

1) R&D 단계의 현황 및 문제점(임상 및 허가 부문 R&D 포함)

□ 의사의 연구개발 참여에 대한 인센티브 부족

- 생물의학 연구(biomedical research) 결과가 의료 현장에 적용되고 산업화로 연계되려면 아이디어의 제공자이자 연구 결과의 사용자인 의사의 적극적인 참여가 필요
- 국가연구개발사업을 통해 병원의 연구개발 활동을 지원하고 있으나, 현재의 의료 체계에서는 의사들의 적극적인 참여를 기대하기 어려움.
 - 임상 의사들은 낮은 보험수가로 인해 진료에만 전념해야 하고, 연구를 위한 시간을 내기 어려운 상황
 - 의대 기초의학교실 교수들은 진료수당이 없어서 임상 의에 비해 상

10) 한국보건산업진흥원, 「미래보건산업기술예측」, 2001

대적으로 낮은 급여를 받고 있음.

- 병원의 입장에서조차 진료를 통해 수익을 창출하지 않고 연구만 하는 의사를 고용할 유인이 부족

○ 여러 인센티브를 통해 의사들이 연구에 참여할 수 있도록 지원 필요

- 대학 및 병원에 대해서 국가연구개발사업 연구비 중 내부인건비와 간접비로 기관의 흡수 가능 금액을 일정 수준까지(예: 40%) 인정하여 프로젝트 수주가 실질적인 수익 창출 수단이 될 수 있어야 함.
 - 현재 정부출연연구기관에 대해 허용되며, 미국은 보편화된 현상
- 국가연구개발사업에서 대학 및 병원과 기업과의 연계를 강화하여 연구결과가 상업화로 잘 연계될 수 있도록 하고, 상업화 성공 시에는 이익이 연구자들에게도 공유될 수 있도록 해야 함.

□ 병원의 연구기능 강화를 위한 인적/물적 자원의 부족

- 미국 등 선진국에 비해 우리나라 병원의 병상 대비 직원 수가 매우 적은 것은 국내 병원들이 진료를 위한 최소 인력으로 운영되기 때문
- 병원의 연구기능을 강화하기 위한 정부 차원의 지원 부족

- 국공립병원이나 국공립대학부속병원에 대한 정부 지원을 통해 연구기능을 확충 방안 미흡
- 제약회사 및 의료기기 회사의 임상시험을 돕기 위한 임상시험센터를 갖춘 대규모 연구병원(research hospital) 부재

2) 생산 및 판매 단계의 현황 및 문제점

□ 취약한 자본구조 및 수익성

- 우리나라 병원들은 전반적으로 취약한 자본구조와 수익성으로 인해 신규 투자여력이 매우 부족한 상태임.
 - 병원급 이상 의료기관의 평균 자기자본 비율은 40%를 하회(<표 4-18> 참조)
 - 병원급 이상 의료기관의 순이익률은 ±5% 범위에 머물고 있으며, 특히 종합병원들은 대부분 적자 운영(<표 4-19> 참조)

- 의원급의 경우는 2001. 7월 의약분업 실시 이후 경영난이 심화되어 2002년 전체 병원의 9.5% 도산¹¹⁾

<표 4-18> 우리나라 병원의 자기자본 비율(%)

연도	전체병원 평균	종합병원				병원
		종합전문 요양기관	300병상 이상	160~ 299병상	160병상 미만	
1996	35.6	48.5	22.3	31.0	27.5	39.8
1997	35.2	35.4	28.5	28.4	26.2	40.1
1998	37.0	47.0	31.4	30.6	44.9	40.2
1999	33.7	34.0	30.4	28.2	38.6	36.8
2000	37.7	30.2	47.0	33.1	31.8	36.4
2001	39.1	37.4	40.1	35.9	22.1	41.2

주: 전국병원경영분석조사(2002) 결과. 1,061개 조사 대상 중 515개 병원의 자료를 분석
자료: 한국보건산업진흥원 (2003), p.742.

<표 4-19> 우리나라 병원의 의료수익 순이익률(%)

연도	전체병원 평균	종합병원				병원
		종합전문 요양기관	300병상 이상	160~ 299병상	160병상 미만	
1996	-2.0	-2.5	-3.9	-3.2	-4.5	-0.3
1997	-0.3	-3.6	-1.0	-0.8	-2.0	1.5
1998	0.8	0.2	-0.6	-0.2	1.8	2.3
1999	0.5	0.4	-0.4	-4.9	-4.0	3.1
2000	-2.7	-4.9	-4.1	1.2	-1.2	3.2
2001	2.1	-0.6	-2.1	3.3	-4.8	5.6

주: 전국병원경영분석조사(2002) 결과. 1,061개 조사 대상 중 515개 병원의 자료를 분석
자료: 한국보건산업진흥원 (2003), p.742.

□ 취약한 투자 환경으로 인한 낮은 의료서비스 수준

- 취약한 투자로 인해 우리나라의 의료서비스 수준은 선진국에 비해 매우 낙후.
 - 191개 WHO 회원국에 대한 보건시스템 성과 평가 결과, 우리나라는 종합성과에서 58위, 건강수준에서 107위 기록

11) 전국경제인연합회(2004)

<표 4-20> WHO 회원국 보건시스템 성과 순위(1997)

순위	건강수준에서의 성과	순위	종합성과
1	오만	1	프랑스
2	몰타	2	이태리
4	프랑스	10	일본
9	일본	18	영국
24	영국	23	스웨덴
35	캐나다	25	독일
39	호주	30	캐나다
72	미국	37	미국
80	뉴질랜드	41	뉴질랜드
89	폴란드	50	폴란드
107	한국	58	한국

주: 총 191개국

자료 : WHO, "The World Health Report 2000". 전국경제인연합회(2004.9)에서 재인용

□ 해외 치료여행의 증가

○ 해외 치료여행의 증가로 인해 여행수지 및 서비스 무역수지 적자폭이 확대되고 있음.

- 우리나라의 무역수지는 제조업 분야인 상품수지에서는 계속 흑자를 기록하고 있지만, 서비스 부문에서는 적자폭 확대(<표 4-21> 참조)
- 2003년도 서비스 부문 무역수지 적자는 76억 달러, 이 중 47억 달러가 여행수지 적자
- 여행수지 적자 중 상당 부분이 해외 치료여행에서 발생하는 것으로 추정됨.

※ 아직까지 의료서비스 무역수지에 대한 정확한 통계치는 작성되지 못하고 있음. 한국은행은 국내 금융기관의 협조를 얻어 해외 지출 기관 및 금융거래를 추적하는 방식으로 의료서비스 무역수지를 추계할 계획을 가지고 있음.

<표 4-21> 우리나라 무역수지 추이(1999-2003)

(단위: 백만 달러)

구분	1999	2000	2001	2002	2003
경상수지	24,521.9	12,250.8	8,032.6	5,393.9	12,320.7
상품및서비스수지	27,812.0	14,105.8	9,615.9	6,579.9	14,550.1
상품수지	28,463.0	16,953.6	13,488.0	14,777.4	22,161.3
서비스수지	-651.0	-2,847.8	-3,872.1	-8,197.5	-7,611.2
운수	1,486.3	2,638.9	2,137.5	1,914.5	3,521.1
여행	1,959.7	-297.6	-1,233.0	-4,528.8	-4,732.2
통신서비스	-276.8	-235.2	-344.3	-307.6	-307.3
보험서비스	162.6	-77.8	-313.8	-533.7	-338.5
특허권등사용료	-2,205.9	-2,533.0	-2,129.4	-2,166.9	-2,272.3
사업서비스	-2,240.4	-3,128.3	-2,848.7	-3,601.8	-4,548.5
정부서비스	355.9	362.8	498.6	589.0	748.3
기타서비스	107.6	422.4	361.0	437.8	318.2

자료: 한국은행 경제통계시스템(ECOS DB).

□ 투자 여력의 해외 유출

- 국내 의료서비스산업에 대한 투자가 부족한 상황에서 오히려 해외 투자가 이루어지고 있음¹²⁾
 - 2003년 8월말 현재 국내병원의 해외 직접투자 누적액은 총 1,268만 달러로, 이중 대중국 투자는 205만 달러인 16.2%를 차지
 - 2003년의 경우 국내 병원의 해외투자액 230만 달러 가운데 76.1%인 175만 달러가 중국으로 유출
- 이는 우리나라의 민간의료보험 비활성화, 영리법인 불허, 낮은 보험수가 등의 요인으로 중국 등이 더 매력적인 투자처로 부상하기 때문
 - 우리나라의 의료기술 비교우위 분야들(위암, 성형, 제왕절개, 백혈병 등)은 비보험 과목이고, 여기서 발생한 수익으로 투자 여력 발생
 - 서울대 황우석 교수의 줄기세포 배양 성공도 미즈메디병원, 마리아병원 등 시험관아기 특화 병원(비급여수가)의 적극적인 지원에 기인

□ 영리활동 제한으로 민간 투자 유치에 한계

- 현재 우리나라는 개인병원과 의원, 클리닉 등만 영리활동이 허용되고 그 외 법인형태 의료기관들은 영리활동이 금지되어 있음.

<표4-22> 병원 종류별 소유형태 분포

소유형태별 구분		종합병원	병원	종합병원+병원
공공		58(21.0)	52(7.4)	110(11.3)
민간	학교법인	63(22.8)	10(1.4)	73(7.4)
	재단·사회복지법인	27(9.8)	53(7.6)	80(8.2)
	의료법인	83(30.1)	186(26.7)	269(27.7)
	개인	45(16.3)	398(56.9)	443(45.4)
계(%)		276(100)	100.0(699)	100.0(975)

자료 : 대한병원협회, 2002년 전국병원명부

- 영리활동의 제한은 비영리법인의 수익을 다른 곳에 쓰지 않고 의료사업에 재투자하도록 강제하는 효과는 있으나, 민간의 대규모 투자를 유치하기 어려운 한계를 지님.

12) 전국경제인연합회(2004)

- 의료기관간 M&A를 통한 규모의 경제 실현, 첨단 고가장비에 대한 투자를 통한 의료 서비스의 질 향상 등에 걸림돌로 작용
- 주식회사 형 영리법인의 경우 기업간 M&A가 용이

(4) 종합

□ 제약산업의 혁신 역량 미흡

- 제약산업이 협소한 국내 시장만을 대상으로 성장하는데 한계가 있고 세계시장 진출이 필수적임에도 불구하고 현재의 국내 제약회사들은 혁신적인 신약 후보물질의 발굴을 위한 자금과 조직역량이 미흡
- 정책적 지원이 부가가치 사슬의 전반단계에만 치중되어 있어 실제 투자의 80%이상이 소요되는 전임상 이후 단계에 대한 정부 투자가 미흡
 - 국내 임상시험 인프라 확충은 장기적인 과제로 계속 추진 필요
- 독자적인 해외 임상 및 마케팅이 불가능하므로, 세계시장 진출을 위해서는 혁신적인 신약 후보물질을 발굴한 후 전임상이나 임상 초기 단계에서 다국적 제약회사와의 제휴 등을 통한 공동 개발 필요
 - 국내 기업들이 혁신적인 신약 후보물질을 발굴할 수 있는 자금과 조직역량이 확보할 수 있어야 함.
- 현재 국내 제약회사들은 혁신적인 신약 후보물질의 발굴을 위한 자금과 조직역량이 미흡하다고 판단되므로, 정부의 연구개발사업을 통해 자금과 조직역량을 강화할 필요가 있음
 - 자금 지원과 함께 대학과 연구소에 있는 우수 인력들을 기업이 활용할 수 있는 구조를 갖추으로써 기업의 조직역량을 보완할 필요

□ 영세한 의료기기산업의 저조한 연구개발 투자와 높은 수입 의존도

- 의료기기 업체들의 연구개발 활동 보면 영세한 중소기업 중심의 산업 구조로 인한 빈약한 연구개발 투자가 가장 큰 문제
 - 업체 당 평균 연구개발비가 4억5천만 원, 평균 연구개발 인력은 7명, 연구원 1인당 연구개발비도 6,500만원임.

- 최고 선진국 대비 국내 의료공학 평균 기술수준은 51.1%¹³⁾ 등 의료기기 산업 전반적인 기술수준 낙후로 인해 의료기기의 수입 의존도가 높음.
 - 현재의 수출입형태는 단순제품 수출 및 고급제품 수입형
- 고가 의료장비 수입부품에 대한 균일한 관세율 부담
 - MRI의 주요 수입부품에 8%의 관세를 부과하고 있으나, 이 중에는 ‘마그네트’와 같이 국산화 불가능 부품도 있어 제조업체들에게 부담
- 의료서비스 산업에 어 의사의 연구개발 인센티브 부족 및 연구기능 강화를 위한 투자 미흡
 - 생물의학 연구(biomedical research) 결과가 의료 현장에 적용되고 산업화로 연계되려면 아이디어의 제공자이자 연구 결과의 사용자인 의사의 적극적인 참여가 필요함에도 불구하고 현재의 의료 체계에서는 의사들의 적극적인 참여를 기대하기 어려움.
 - 임상 의사들은 낮은 보험수가로 인해 진료에만 전념해야 하며, 진료 수익을 창출하지 않는 연구의사에 대한 병원의 고용 유인도 부족
 - 우리나라 병원은 진료를 위한 최소한의 인력으로 운영되기 때문에 미국 등 선진국에 비해 병원의 병상 대비 직원 수가 매우 적음.
 - 우리나라 병원들은 전반적으로 취약한 자본구조와 수익성으로 인해 신규 투자여력이 부족할 뿐 아니라 영리활동 제한으로 인해 민간 투자 유치에도 한계
 - 취약한 투자로 인해 우리나라 의료서비스 수준은 선진국에 비해 낙후
 - 191개 WHO 회원국에 대한 보건시스템 성과 평가 결과, 우리나라는 종합성과에서 58위, 건강수준에서 107위 기록
 - 해외 치료여행의 증가로 인해 여행 및 서비스 무역수지 적자폭 확대
 - 2003년도 서비스 부문 무역수지 적자는 76억 달러이고, 이 중 47억 달러가 여행수지 적자
 - 여행수지 적자 중 상당 부분이 해외 치료여행으로 인한 것으로 추

13) 한국보건산업진흥원, 「미래보건산업기술예측」, 2001. 5

정

○ 국내 의료서비스산업에 대한 투자가 부족한 상황에서 투자 여력이 해외로 유출되고 있음.

- 2003년 8월말 현재 국내병원의 해외 직접투자 누적액은 총 1,268만 달러로, 이중 대중국 투자는 205만 달러인 16.2%를 차지

- 비보험 과목인 의료기술 비교우위 분야들(위암, 성형, 제왕절개, 백혈병 등)에서 발생한 수익으로 투자 여력 발생

□ 시사점

○ 산·학간 공동연구개발과 산업이 요구하는 기초연구 기반이 취약하며, 연구개발 투자의 정부 부담비율도 27%로 선진국 및 주요 경쟁국 대비 10% 이상 미흡하므로 수요 중심의 연구개발 역량을 강화할 필요

- 의료산업 내 수요자(의사·병원) 니즈를 반영한 공동 연구개발 필요

- 국제 수준의 공동연구개발 및 투자 유치 추진 필요

○ 협소한 국내 제약산업 규모로는 신약에 대한 독자적인 해외 임상 및 마케팅에 한계가 있으므로, 혁신적인 신약 후보물질을 발굴한 후 전 임상이나 임상 초기 단계에서 다국적 제약회사와 제휴(license-out)를 통한 공동 개발 추진 필요

- 혁신적인 신약후보물질 발굴을 위한 자금/역량의 전략적 확보 필요

- 정부의 연구개발비 투자 효율성을 높이기 위해서는 부가가치 사슬 총체적인 관점에서 상업화 단계에 대한 전략적 투자가 필요

○ 병원과 의사의 연구기능 강화를 위한 시스템 개선 필요

- 대학 및 병원에서의 프로젝트 수주가 실질적인 수익 창출 수단이 될 수 있도록 제도적 보완 필요

- 국가연구개발사업에서 대학 및 병원과 기업과의 연계를 강화하고, 상업화 성공 시 이익이 연구자들에게도 공유될 수 있도록 해야 함.

- 국공립병원, 국공립대학부속병원에 대한 정부 지원을 확대하여 병원의 연구기능을 확충

- 제약회사 및 의료기기 회사의 임상시험을 돕기 위한 임상시험센터

를 갖춘 대규모 연구병원(research hospital)을 설립

- 의료산업의 영리활동 활성화를 통한 투자유치 및 경쟁력 제고 필요
- 국산화가 불가능한 일부 부품에 대해서는 무관세를 적용함으로써 국내 제조사들의 수입 비용을 경감할 필요

<표 4-23> 금융 인프라의 부문별 문제점

	R&D	임상/허가	생산	판매
제약	<ul style="list-style-type: none"> ▪연구자원의 임계규모 미달 ▪기업의 신약후보물질 탐색연구 단계에 대한 정부 연구비 부족 ▪대학/연구소 중심으로 추진되는 정부연구개발사업의 비효율성 	<ul style="list-style-type: none"> ▪막대한 해외임상 비용으로 독자적인 해외 승인이 불가능 ▪국내의 취약한 임상인프라로 인해 양질의 임상자료 획득이 어려움 		<ul style="list-style-type: none"> ▪협소한 국내 시장에서 업체간 과당경쟁으로 판매비용 증가, 채산성 악화 ▪해외 마케팅 능력/경험이 전무하고, 독자적인 해외 마케팅 채널 구축이 사실상 불가능
의료 기기				<ul style="list-style-type: none"> ▪생산 및 수출의 증가로 전체 시장에서 차지하는 수입 비중은 감소추세이긴 하지만 아직까지 절반 이상을 수입에 의존 ▪수출은 저가, 저기술 제품 중심이고 수입은 고가, 첨단제품 중심
의료 서비스				<ul style="list-style-type: none"> ▪취약한 자본구조 및 수익성 ▪투자여력의 해외 유출 ▪해외 치료여행의 증가 ▪영리활동 제한으로 민간투자 유치한계

3. 금융 인프라 관련 정책 현황

(1) 제약산업

□ 정부의 제약산업 연구비 지원 추이

- 정부는 1987년 물질특허 도입 이후 ‘국가주도 연구개발사업’을 통해 신약개발 연구를 지원하기 시작하여 과학기술부, 보건복지부, 산업자원부를 중심으로 광범위한 분야에서 제약산업 연구개발을 지원
 - 1987년부터 1997년까지는 주로 과학기술부가 G7 사업(‘92~’97)의 일환으로 신약개발 연구를 지원하였고, 1990년대 중반부터는 보건복지부와 산업자원부도 연구비를 지원
- 1986년 「산업기술연구조합육성법」에 의거하여 과학기술부의 지원을 받아 한국신약개발연구조합이 결성되었고, 이 조합을 통해 제약산업 연구개발의 많은 부분이 기획되고 집행됨.
 - 조합은 제약산업계 수요를 반영하여 각 부처 연구사업을 기획하고, 여러 연구사업에서 회원사들을 대표하여 주관기관의 역할을 담당
- 제약산업 관련 정부의 연구비 지원 추이를 정확히 파악하기는 어려움.
 - 의약품의 개발 관련 과제들이 각 부처의 여러 사업에 산재되어 있고 의약품 개발만을 위한 연구사업은 드물기 때문
 - 한국신약개발연구조합을 통해 지원된 연구비 추이는 집계되어 있으나, 대학이나 연구소 지원 과제들은 시계열 자료를 얻기가 어려움.
 - 특히, 최근의 과학기술부 대형 사업에서 신약개발 관련 과제가 많이 지원되고 있으나, 이에 대한 연차별 통계가 작성되지 못함.
- <표 4-24>는 한국신약개발조합의 자료를 토대로 한국보건산업진흥원이 집계한 의약품 분야의 정부 연구비 추이
 - 1990년대 중반 이후 매년 200억 원 내외의 연구비가 의약품 개발분야에 지원된 것으로 나타남.

※ 앞서 인용된 ‘2003년 과학기술연구활동조사’ 결과에 따르면 표준산업분류 상의 ‘의약품산업’의 2002년도 연구비 중 공공 재원 연구비는 753억 원이었음.

<표 4-24> 의약품 개발 분야의 정부 연구비 추이
(단위: 백만 원)

연도 부처	계	' 93	' 94	' 95	' 96	' 97	' 98	' 99	2000	2001	2002
보건복지부	90,791	1,900	2,900	4,800	6,470	7,800	14,620	11,620	12,359	12,322	16,000
과학기술부	118,944	11,200	12,000	16,000	18,600	22,000	980	1,500	1,908	2,750	32,006
산업자원부	11,866	-	-	-	-	-	1,035	1,377	1,502	4,800	3,152
합 계	221,601	13,100	14,900	21,000	25,800	30,600	16,439	14,497	15,769	19,872	51,158

주1: 2000년까지는 한국신약개발조합이 집계한 금액이고, 2001, 2002년도는 한국보건산업진흥원에서 자체 집계한 금액

주2: 주로 한국신약개발연구조합이 주관한 연구개발사업을 중심으로 집계되어 신약개발과 직·간접 관련이 있는 정부의 연구비 지원은 이보다 더 많을 것으로 추정

자료: 한국보건산업진흥원·한국신약개발연구조합. 한국보건산업진흥원 (2003.12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.34에서 인용

○ <표 4-25>는 한국신약개발조합 회원사들에 지원된 정부 연구비 추이

- 과학기술부의 G7 사업이 추진되는 동안에는 기업들이 주로 과학기술부에서 연구비를 지원 받았으나, 1990년대 중반부터는 주로 보건복지부에서 연구비를 지원 받고 있음.
- 과학기술부의 연구비는 주로 약물탐색 연구에 지원되었고, 보건복지부의 기업지원 연구비는 주로 임상시험 등 제품개발에 지원됨.

<표 4-25> 주요 제약기업에 대한 정부 연구비 추이('87-' 04)

(단위: 백만 원,
개)

구분	보건복지부					과학기술부				
	정부	민간	합계	과제수	기업수	정부	민간	합계	과제수	기업수
1987	-	-	-	-	-	458	1,070	1,528	18	13
1988	-	-	-	-	-	548	1,129	1,677	35	17
1989	-	-	-	-	-	559	2,132	2,691	35	17
1990	-	-	-	-	-	709	1,587	2,296	46	18
1991	-	-	-	-	-	709	1,806	2,515	43	22
1992	-	-	-	-	-	3,278	1,972	5,250	10	20
1993	-	-	-	-	-	4,988	3,642	8,630	14	23
1994	-	-	-	-	-	8,306	6,252	14,558	24	27
1995	-	-	-	-	-	8,808	7,170	15,978	35	25
1996	660	394	1,054	8	7	10,166	7,728	17,893	35	23
1997	651	353	1,004	10	9	11,218	8,183	19,401	29	22
1998	5,353	2,874	8,227	39	23	1,900	2,608	4,508	8	7
1999	4,620	2,582	7,202	30	22	2,000	2,645	4,645	9	7
2000	3,981	2,621	6,602	23	15	1,908	2,881	4,789	9	7
2001	4,119	4,867	8,986	22	13	1,900	3,690	5,590	8	6
2002	5,574	8,086	13,660	25	16	1,100	3,100	4,200	7	5
2003	5,516	8,128	13,644	20	14	600	800	1,400	2	2
2004	6,798	8,329	15,127	18	12	549	800	1,349	2	2
계	37,272	38,234	75,506	195	33	59,703	59,195	118,898	369	33

구분	산업자원부					계				
	정부	민간	합계	과제수	기업수	정부	민간	합계	과제수	기업수
1987	-	-	-	-	-	458	1,070	1,528	18	13
1988	-	-	-	-	-	548	1,129	1,677	35	17
1989	-	-	-	-	-	559	2,132	2,691	35	17
1990	-	-	-	-	-	709	1,587	2,296	46	18
1991	-	-	-	-	-	709	1,806	2,515	43	22
1992	-	-	-	-	-	3,278	1,972	5,250	10	20
1993	-	-	-	-	-	4,988	3,642	8,630	14	23
1994	-	-	-	-	-	8,306	6,252	14,558	24	27
1995	-	-	-	-	-	8,808	7,170	15,978	35	25
1996	-	-	-	-	-	10,825	8,122	18,947	43	30
1997	-	-	-	-	-	11,869	8,536	20,405	39	31
1998	1,035	1,387	2,422	10	11	8,288	6,869	15,157	57	41
1999	1,377	1,735	3,112	11	11	7,997	6,962	14,959	50	40
2000	1,502	1,967	3,469	13	12	7,391	7,469	14,860	45	34
2001	1,078	1,191	2,269	8	8	7,097	9,748	16,845	38	27
2002	656	934	1,590	4	4	7,330	12,121	19,450	36	25
2003	-	-	-	-	-	6,116	8,928	15,044	22	16
2004	-	-	-	-	-	7,347	9,129	16,476	20	14
계	5,648	7,215	12,862	46	14	105,752	104,644	207,266	610	33

주: 한국신약개발연구조합 회원사들에 대한 지원액 추이임.

자료: 한국신약개발연구조합 (2004. 11)

□ 보건복지부의 의약품 관련 연구비 지원

- 보건복지부는 1995년부터 ‘신약개발지원사업’ 을 통해 의약품 관련 연구개발을 지원하고 있으며, 그 밖의 ‘보건의료기술개발사업’ 과 ‘벤처 및 중소기업 지원사업’ 을 통해서도 일부 의약품 관련 연구를 지원하고 있음.
- 보건복지부의 신약개발지원사업 지원액 추이를 보면 1995년 46억원에서 출발한 후 1998년에 예산이 두 배로 늘어났고, 2002년에는 148억 원을 지원함(<표 4-26> 및 <그림 4-5> 참조).

<표 4-26> 보건복지부 신약개발 지원사업 지원액

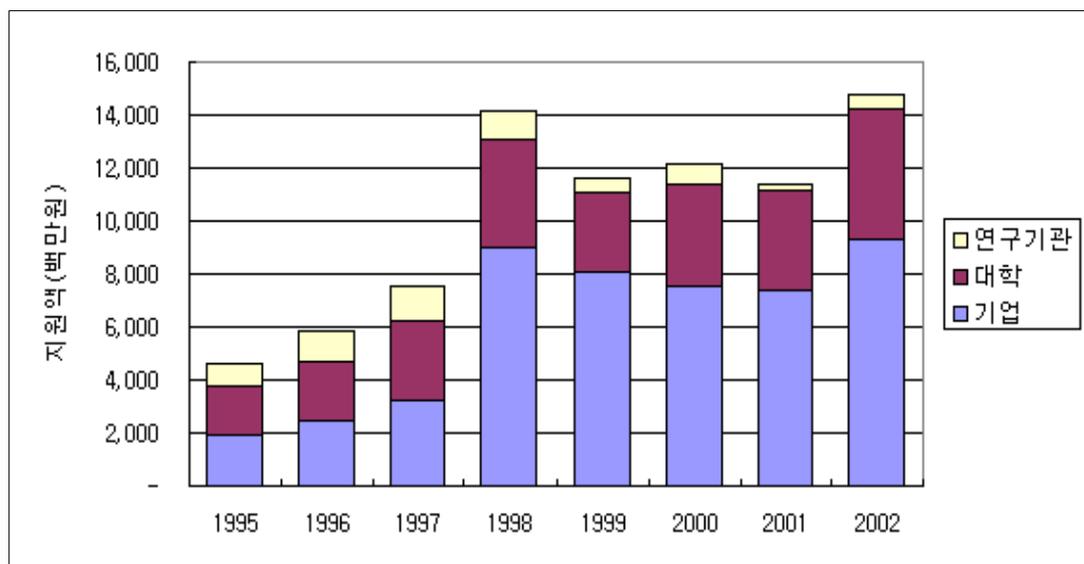
(단위: 백만 원)

구분	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	합계
기업	1,940	2,490	3,205	8,966	8,104	7,505	7,366	9,313	48,889
대학	1,865	2,180	3,035	4,076	2,951	3,903	3,816	4,922	26,748
연구기관	785	1,190	1,325	1,106	565	764	190	547	6,472
합계	4,590	5,860	7,565	14,148	11,620	12,172	11,372	14,782	82,109

주: 2002년 상반기 지원분까지만 집계

자료: 한국보건산업진흥원 (2003.12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.35.

<그림 4-5> 보건복지부 신약개발사업 연도별 지원액 추이

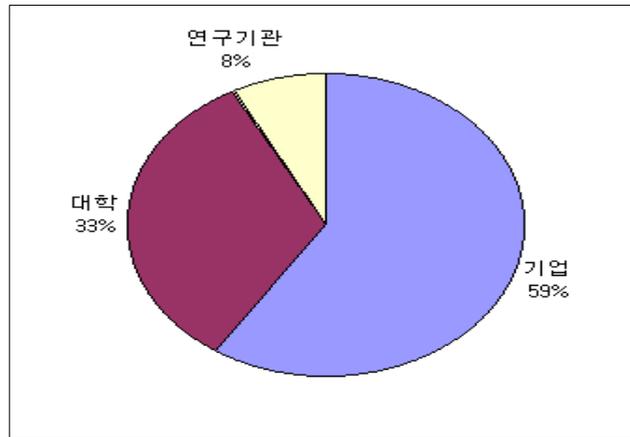


자료: 한국보건산업진흥원 (2003.12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.36.

○ 보건복지부 신약개발지원사업의 주된 지원대상은 기업(<그림 4-6 참조)으로, 1995년~2002년까지의 총 지원금액 821억 원 중 59%가 기업에, 33%는 대학에, 나머지 8%가 연구기관에 지원됨.

- 이러한 분포는 신약개발지원사업이 주로 제약회사들의 전임상 및 임상시험 단계에 대한 지원에 초점을 맞추고 있기 때문
- 약물 탐색 및 발견을 위한 기초연구는 주로 소액과제를 통해 대학에 지원되며, 제약회사들 제품화연구에는 5~10억원 규모 연구비가 지원되고 있음(<표 4-27> 참조).

<그림 4-6> 신약개발사업 지원 대상별 분포



자료: 한국보건산업진흥원 (2003.12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.36.

<표 4-27> 신약개발 지원사업의 지원 프로그램

프로그램	연간 지원규모	지원기간	주 수혜자	연구내용
단독기초연구지원	3천만 원 이내	3년	대학/연구소	탐색 및 기초연구
협동기초연구지원	1억 이내	3년	대학/연구소	탐색 및 기초연구
중점공동연구지원	3억 이내	3년	대학/연구소	탐색 및 기초연구
제품화기술개발지원 (의약품, 천연물신약)	5억 이내	4년(2+2)	기업	전임상, 임상
제품화기술개발지원 (바이오신약)	5~10억 이내	5년(2+3)	기업	전임상, 임상
벤처 및 중소기업 기술개발지원	1억 이내	1년	벤처기업 및 중소기업	탐색 연구

주: 벤처 및 중소기업 기술개발지원 사업은 별도 사업임.

자료: 보건의료기술연구기획단 홈페이지(<http://www.hpeb.re.kr>)

□ 부처별 의약품 관련 연구비 지원 특성

○ 2002년도 국가연구개발사업에서 의약품 연구에 지원된 정부 연구비는 574개 세부과제 총 733억원 규모(<표 4-28> 및 <그림 4-7> 참조)

- 신약 부문에 610억원(83.2%), 제형 부문에 56억원(7.7%), 공정 부문에 67억원(9.1%)이 지원됨.

- 부처별로는 과학기술부가 355억원(48.4%)으로 가장 많았고, 그 다음으로는 보건복지부 254억원(34.6%), 산업자원부 71억원(9.7%) 순으로 나타남.

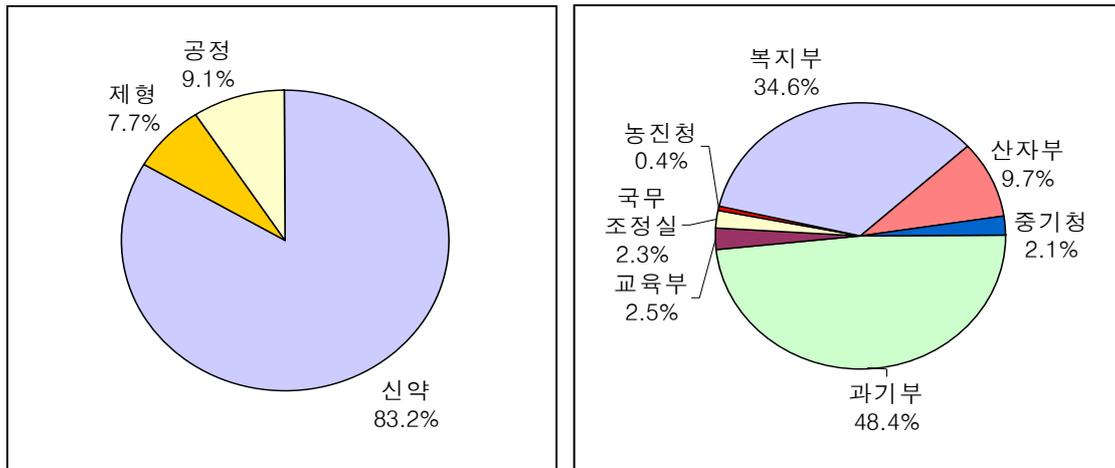
<표 4-28> 의약품 관련 정부 연구비의 세부영역별/부처별 지원 현황(2002)

(단위: 개, 백만 원)

부처명	신약		제형		공정		의약품 계		
	과제수	금액	과제수	금액	과제수	금액	과제수	금액	금액 %
과학기술부	193	30,362	16	2,015	22	3,093	231	35,470	48.4
교육인적자원부	35	1,457	8	277	2	67	45	1,801	2.5
국무조정실	7	1,579	1	143			8	1,722	2.3
농촌진흥청	1	50			2	250	3	300	0.4
보건복지부	193	22,126	18	1,593	13	1,664	224	25,383	34.6
산업자원부	15	4,834	6	1,199	3	1,079	24	7,112	9.7
중소기업청	15	588	9	401	15	539	39	1,528	2.1
합계	459	60,996	58	5,628	57	6,692	574	73,316	
(%)	80.0	83.2	10.1	7.7	9.9	9.1	100	100	100

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<그림4-7> 의약품 관련 정부 연구비의 세부영역별/부처별 비중(2002)



자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

○ 2002년도 의약품 관련 국가연구개발사업은 민간부문보다 공공부문에 더 많은 연구비를 집행(<표 4-29>, <표 4-30>, <그림 4-8> 참조).

- 대학 및 공공연구소에 지원된 의약품 관련 정부 연구비는 각각 254억원과 173억원으로 둘을 합하면 전체 정부 연구비의 58.3%에 달함.
- 대기업 등 민간부문에는 306억원(41.7%)이 지원됨.

<표 4-29> 의약품 관련 국가연구개발사업의 수행주체별 세부과제 수(2002)

부처명	대학	공공연구소		민간기업			합계
		국공립 연구소	출연 연구소	대기업	중소기업	기타	
과학기술부	136		56	19	18	2	231
교육인적자원부	44		1				45
국무조정실			8				8
농촌진흥청	2				1		3
보건복지부	131	7	4	9	39	34	224
산업자원부	3		2	2	14	3	24
중소기업청	12		2		22	3	39
합계	328	7	73	30	94	42	574
(%)	57.1	1.2	12.7	5.2	16.4	7.3	100

주: '기타'에는 한국신약개발연구조합(25), 한국생명공학연구조합(11), 목암생명공학연구소(2), (사)고등기술원(1), (사)분자설계기술혁신센터(1), 한국기술거래소(1), 예비창업자(1)가 포함

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

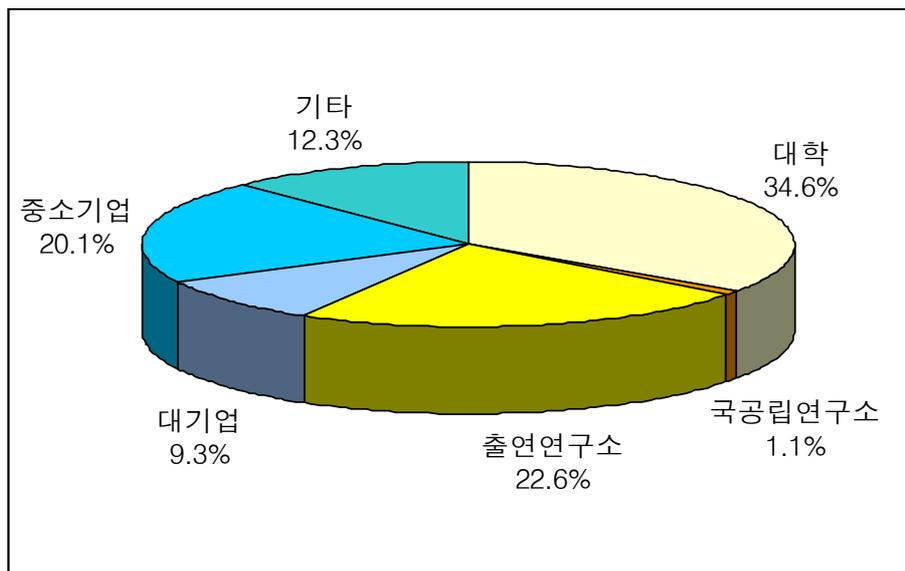
<표 4-30> 의약품 관련 국가연구개발사업의 수행주체별 정부투자비(2002)

(단위: 백만 원)

부처명	대학	공공연구소		민간기업			합계
		국공립 연구소	출연 연구소	대기업	중소기업	기타	
과학기술부	14,756		13,232	2,740	4,162	580	35,470
교육인적자원부	1,721		80				1,801
국무조정실			1,722				1,722
농촌진흥청	100				200		300
보건복지부	7,889	774	331	3,185	6,191	7,013	25,383
산업자원부	755		1,131	875	2,959	1,392	7,112
중소기업청	174		58		1,239	57	1,528
합계	25,395	774	16,554	6,800	14,751	9,042	73,316
(%)	34.6	1.1	22.6	9.3	20.1	12.3	100

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<그림 4-8> 의약품 관련 정부 연구비의 수행주체별 분포(2002)



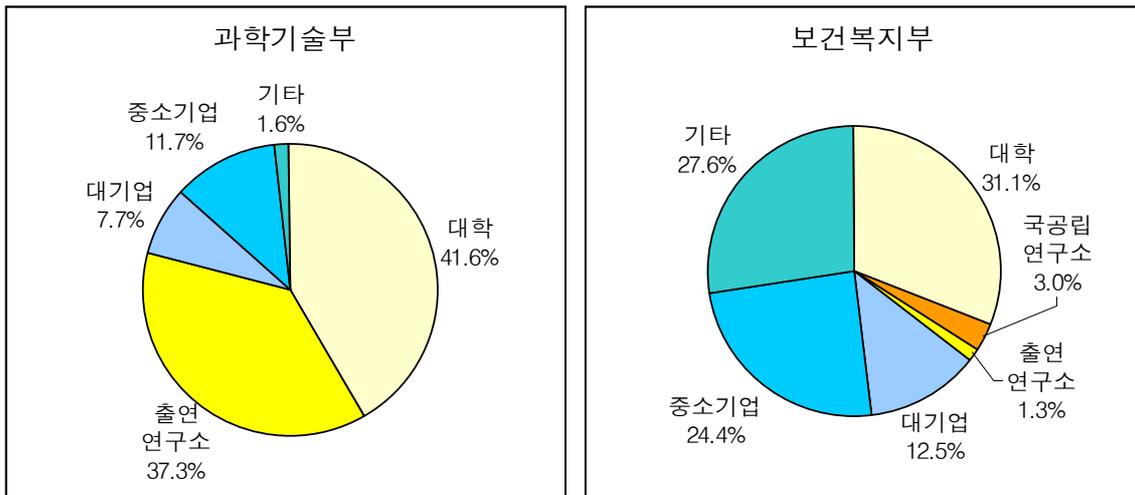
자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

- 각 부처별로 집행된 의약품 관련 연구비의 사용주체를 보면, 과학기술부와 다른 부처들 사이에 현격한 차이 존재(<그림 4-9> 참조).
- 과학기술부의 연구비 중 대부분(78.9%)이 대학 및 출연연구소에 지원되고 있는 반면, 보건복지부, 산업자원부, 중소기업청의 연구비는

대부분 기업에 지원되고 있음.

- 보건복지부는 의약품 관련 연구비의 64.5%를, 산업자원부는 73.5%를, 중소기업청은 84.8%를 기업 등 민간부문에 지원
- 대학 및 공공연구소가 주관하는 과제 중에 기업이 공동연구기관으로 참여하는 과제의 비중은 높지 않음(<표 4-31>, <그림 4-10> 참조).
 - 연구비 기준으로 볼 때, 대학 및 공공연구소가 주관하는 과제에 민간 기업이 참여하는 경우는 전체의 29.2%에 불과하고 나머지 70.8%는 민간 기업의 참여가 없는 과제임.
 - 민간 기업이 참여하는 과제들은 대기업만 참여 5.8%, 중소기업만 참여 21.4%, 대기업/중소기업 공동 참여 1.9%임.

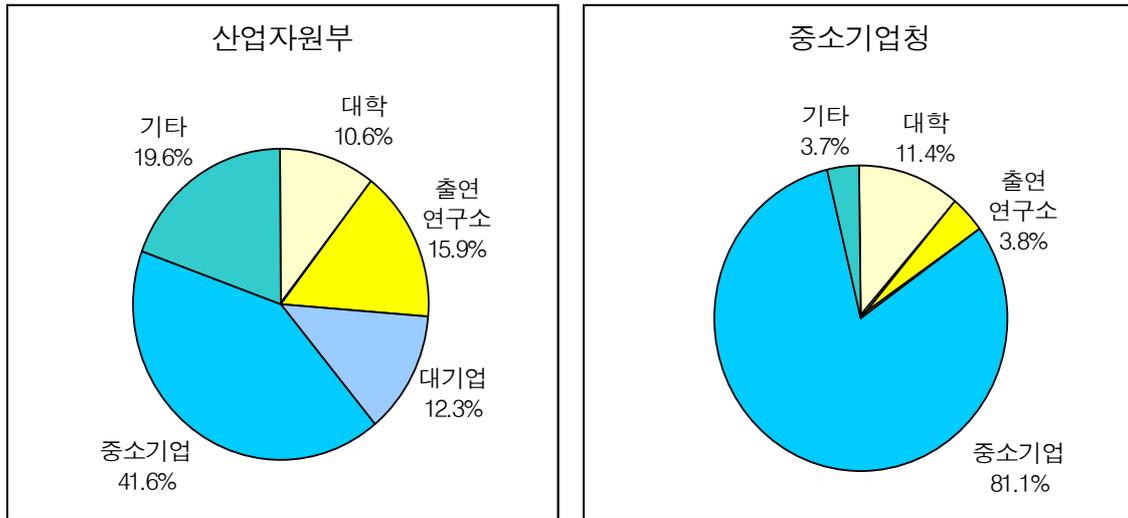
<그림 4-9> 의약품 관련 각 부처 연구비의 수행주체별 분포(2002)



자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사 (2004. 11)

□ 부처별 의약품 관련 연구비 지원상의 시사점

- 현재의 의약품 개발 관련 국가연구개발사업은 부처별로 지원 영역과 지원 대상에 있어 역할 분담이 이루어지고 있음.
 - 과학기술부의 주된 지원 영역은 신약 발견 연구이고, 주된 지원 대상은 대학 및 공공연구소임



※ 21C프론티어연구개발사업 중 ‘생체기능조절물질 개발사업’, ‘프로테오믹스 이용기술 개발사업’, ‘유용미생물 유전체활용 기술 개발사업’, 중점국가연구개발사업 중 ‘생리활성화학물질 개발사업’ 등

- 보건복지부를 비롯한 다른 부처들의 주된 지원 영역은 제품화 연구이고, 주된 지원 대상은 기업

※ 기업의 임상시험 지원 위주의 보건복지부 ‘신약개발 지원사업’

○ 대학 및 공공연구소가 주관하는 과제에 기업이 참여하는 경우가 매우 적으며, 이로 인해 연구결과의 상업화 연계에 문제가 발생할 수 있음.

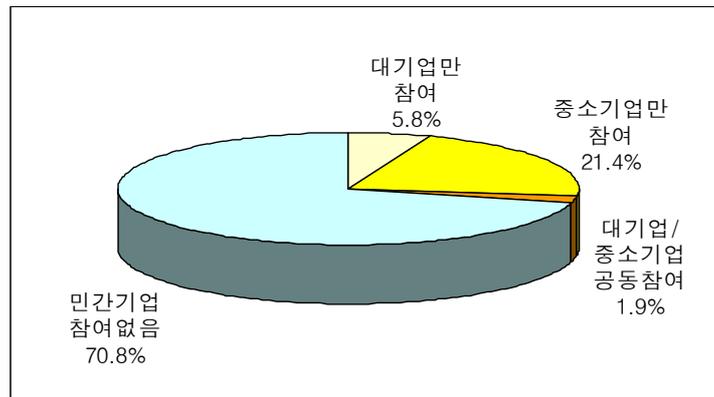
<표 4-31> 대학/공공연구소 주관 과제의 기업 참여 현황(2002)

(단위: 개, 백만 원)

부처명	대기업만 참여		중소기업만 참여		대기업/중소기업 공동참여		민간기업 참여없음		합계	
	과제수	금액	과제수	금액	과제수	금액	과제수	금액	과제수	금액
과학기술부	11	2,099	33	6,316	3	833	145	18,740	192	27,988
교육인적자원부							45	1,801	45	1,801
국무조정실							8	1,722	8	1,722
농촌진흥청							2	100	2	100
보건복지부	2	400	10	1,541			130	7,053	142	8,994
산업자원부			1	1,040			4	846	5	1,886
중소기업청			14	232					14	232
합계	13	2,499	58	9,129	3	833	334	30,262	408	42,723
(%)	3.2	5.8	14.2	21.4	0.7	1.9	81.9	70.8	100	100

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<그림 4-10> 대학/공공연구소 주관 과제의 기업 참여 현황(2002)



자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

- 정부는 1987년 이후 2004년까지 18년 간 적지 않은 연구비를 의약품 개발에 지원했으나, 그 성과가 만족할만한 수준은 아님.
- 2003년까지 개발된 10개의 국산 신약 중 해외에 라이선스된 것은 LG생명과학의 팩티브 1개이고, 만족할 만한 매출 성과가 확인된 것은 동아제약의 스티렌캡셀 1개뿐
- ※ 2003년까지 승인된 국산 신약은 '99년 선플라주, '01년 EGF외 용액, 조인스정, 밀리칸주, 큐록신정, 팩티브정, '02년 스티렌

캡셀, '03년 아피톡신주, 슈도박신주, 캄토벨주이며, 이 중 정부의 지원 없이 기업 자체 자금으로만 개발된 신약은 LG생명과학의 팩티브뿐임. 스티렌캡셀의 매출액은 '03년 62.5억원, '04년 상반기 71.1억원으로 연간 150억원 가량 예상됨.

- 이러한 사실은 개발된 신약들이 국내외 시장에서 경쟁할 수 있는 우수한 신약이 아님을 의미
- 정부의 연구개발비 지원이 보다 많은 성과를 산출할 수 있도록 하기 위해서는 전략과 조직 차원에서 재검토가 필요
 - 독자적인 해외 임상 및 마케팅이 불가능하고, 신약 후보물질 발굴 연구를 위해서도 임계규모에 미달하는 국내 제약기업 상황을 고려한 전략적 지원이 시급
 - 국내 임상 지원은 국내의 임상시험 수준을 제고하는 차원에서 불가피하지만, 제한된 국내 시장 규모를 고려할 때 전략적인 중심이 되지 못함.
 - 해외 시장 진출이 필수적이므로, 국내 제약회사들이 혁신적인 후보물질을 발굴한 후 다국적 제약회사와 공동개발을 할 수 있도록 발견연구 자금 및 조직을 보강하는데 것에 전략적 초점을 맞출 필요
- 연구개발 주체(조직) 측면의 혁신이 필요
 - 신약 후보물질 발굴을 위한 연구는 대학 및 연구소에서, 제품화 연구는 기업에서 담당하는 분업화가 이루어져 있으나, 연구개발 주체(조직) 차원의 치밀한 재기획이 필요
 - 신약 후보물질 발굴연구를 상업화에 대한 동기가 부족하고 신약개발의 경험이 없는 대학 및 연구소에 일임하는 것은 한계가 있으며, 기업과의 연계를 활성화할 필요
 - 학제적으로 구성된 공동연구팀이 아닌 대학의 단일 학과나 연구소의 단일 부서에 맡기는 것은 신약개발의 특성을 고려하지 않은 지원임.
 - ※ 신약의 발견연구는 약물표적 및 작용기전 연구, 분자구조 설계, 합성, 시험관 검색, 동물모델에서의 약리학적 분석, 약물동역학 분석 등이 포함되는 학제적 연구로, 여러 분야의 전문인력 5~6

명이 한 팀을 이루어 연구해도 2~3년이상 소요

- ※ 이러한 약물발견의 과정을 전체적으로 총괄 지휘할 수 있고, 해당 질환분야에서 세계적 전문성을 가진 연구책임자로 성장하려면 적어도 10년 이상 관련연구를 수행하여야 함

○ 이러한 문제를 개선하기 위해 여러 전공자로 구성된 센터나 사업단 단위의 발견연구 과제의 기획과 사업단과 기업간의 연계성 강화 필요

- 기업이 주관기관으로 사업단을 조직하고 연구의 전 과정을 관리하되, 연구비는 기존과 같이 참여하는 대학이나 연구소에 지원하는 방식도 가능한 대안
- 대학이나 연구소의 독자성을 더 보장해주려면 사업단을 대학이나 연구소에서 주관하도록 하되, 기업과의 구체적인 연계 방안과 상업화 전략이 제시될 필요

○ 기술 및 인력개발비의 세액공제 미흡

- 현재 4년간 연구개발비 평균액 초과금액의 50%를 공제하고 있는 제도를 초과지출액 전액 혹은 연구개발비 일정비율(10%) 공제로 개선
- 연구설비투자 세액공제를 현행 5%에서 최소 10%로 확대할 필요
 - ※ 현재 기업 일반투자에 대한 임시투자세액공제를 10%로 적용 중

(2) 의료기기산업

1) R&D, 임상 및 허가 관련 정책

□ 국가연구개발사업을 통한 의료기기 분야 연구개발 지원

○ 2002년도 국가연구개발사업 과제를 조사한 결과 의료기기 분야에 420개 과제가 선정되어 479억원의 정부 연구비가 지원되었고, 민간자금은 245억원이 투자됨(<표 4-32> 참조).¹⁴⁾

- 과제 수 기준으로 전체 의료산업 분야 국가연구개발사업의 12.5%에 해당하고, 정부 투자액 기준으로는 11.9%에 해당

○ 부처별로는 과학기술부 200억원으로 가장 많은 연구비를 지원하고 있으며, 보건복지부 131억원, 산업자원부 80억원, 중소기업청 45억원 순

<표 4-32> 의료기기 분야 국가연구개발사업의 부처별 투자현황(2002)

(단위: 백만 원)

부처명	과제수	정부투자	민간투자	총투자
과학기술부	106	20,008	3,345	23,353
교육인적자원부	20	621		621
국무조정실	2	831		831
보건복지부	120	13,088	7,752	20,840
산업자원부	55	8,015	10,968	18,983
정보통신부	6	800	150	950
중소기업청	111	4,517	2,330	6,847
합계	420	47,880	24,545	72,425
(%)	12.5	11.9	18.3	13.5

주1: 분류 기준: 치료/진단/측정용 의료기기(인체 삽입물 제외), 진단kit, microarray, 유전자칩, 단백질칩, 원격진료시스템, 병원용 S/W 등

주2: 합계의 %는 전체 보건분야 중 의료기기분야의 비중

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004.

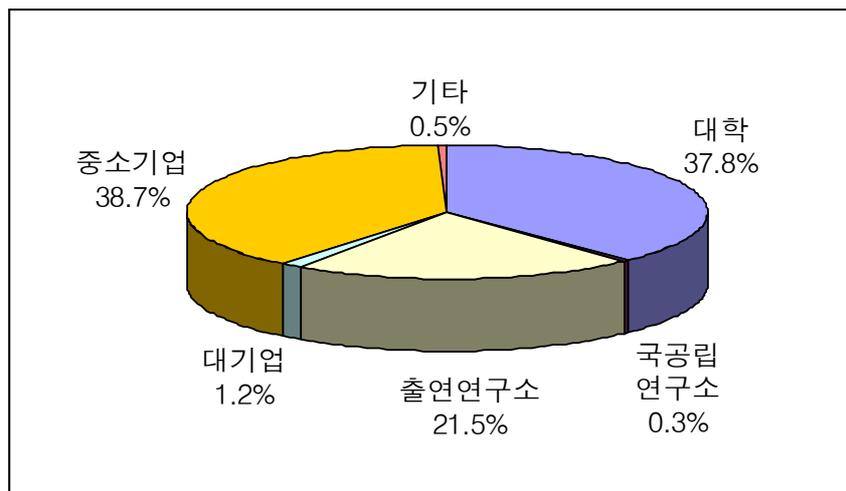
11)

14) 이 조사는 전체 국가연구개발사업의 연구과제 중 기술 분류가 '보건의료'로 되어 있거나 경제사회목적 분류가 '보건'으로 되어 있는 과제들을 추출한 후, 치료/진단/측정용 의료기기(인체 삽입물 제외), 진단kit, microarray, 유전자칩, 단백질칩, 원격진료시스템, 병원용 S/W 등과 관련된 과제들을 추출하여 집계한 것임. 따라서 기술분류가 '전자'나 '기타'로 되어 있으면서 경제사회목적별 분류는 '산업개발진흥'으로 되어 있는 과제들 중에서 의료기기산업 관련 과제가 누락되었을 수 있음. 또한 인체에 삽입되는 인공 소재나 기기 관련 과제들도 제외되어 있음(의료기기 산업 내에는 이러한 제품도 포함됨). 이렇게 분류기준의 문제로 인해 누락된 과제들 중 대형과제는 본문에 별도의 표로 정리되어 있음.

○ 정부 연구비의 수행주체별 수혜 현황을 보면 중소기업과 대학이 비슷한 수준으로 가장 많았고 그 다음 출연연구소가 많았음(<그림 4-11>, <표 4-33> 참조).

- 중소기업은 188개 과제에 정부 연구비 185억원(38.7%), 대학은 195개 과제에 정부 연구비 181억원(37.8%), 출연연구소는 25개 과제에 103억원(21.5%)으로 나타남.
- 다른 분야와 달리 대기업의 참여가 매우 적다는 특징은 의료기기산업이 중소·벤처기업 중심인 것으로 인해 나타나는 현상임.

<그림 4-11> 의료기기 분야 정부 연구비의 수혜기관 분포(2002)



자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<표 4-33> 의료기기 분야 국가연구개발사업의 수행주체별 현황(2002)

(단위: 백만 원)

수행주체		과제수	정부투자	민간투자	총투자
대학		195	18,081	10,074	28,155
공공연구소	국공립연구소	3	149	0	149
	출연연구소	25	10,298	3,767	14,065
민간기업	대기업	4	565	553	1,118
	중소기업	188	18,547	10,050	28,597
	기타	5	240	101	341
합계		420	47,880	24,545	72,425

주: '기타'에는 한국생명공학연구조합(3개), 한국기술거래소(2개)가 포함.

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

○ 현재 의료기기 분야만을 지원하는 전문적인 국가연구개발사업은 보건복지부의 의료기기기술개발사업이 있음.

- 2002년 ~ 2010년까지 9년간 총3,493억원(정부 2,424억원, 민간 1,069억원)을 투자하는 것을 목표로 2002년부터 시작된 이 사업을 통해 현재까지는 매년 100억원 규모 정부 연구비가 지원(<표 4-34> 참조)

○ 의료기기 분야의 국가연구개발사업 중 정부 지원금액이 3억 원 이상인 대형과제를 <표 4-35>과 <표 4-36>에 정리

- <표 4-36>의 과제들은 분류 기준으로 인해 <표 4-35>의 통계에는 빠진 과제들임. 따라서 의료기기 관련 정부 연구비는 분류 기준과 조사 방법에 따라서는 700억원 규모까지 늘어날 수 있음.

<표 4-34> 보건복지부 의료기기기술개발사업 연도별 투자실적 및 계획

(단위: 억원)

연도	정부 투자	민간 투자	합계
2002년	114.7	66.4	181.1
2003년	112.3	61.4	173.7
2004년	100.9	43.3	144.2
2005년	106.4	45.6	152.0
2006년 이후	1,989.7	852.7	2,842.4
합계	2,424.0	1,069.4	3,493.4

주: 2003년까지는 실적, 2004년부터는 계획

자료: 보건복지부(2004. 6)

<표 4-35> 의료기기 분야 대형 국가연구개발사업 과제(2002)

부처	연구사업	세부사업	연구과제	정부 투자	민간 투자	연구 수행기관
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	방사선의학적 이용기술개발	방사선 치료효과 증진제 개발	1,703	0	원자력의학 원
과기 부	21C프론티어연구 개발사업	인간유전체기능 연구사업	cDNA microarray 기반기술 확립 및 암 유전체 기능 분석에 응용	1,170	0	한국생명공 학연구원
산자 부	차세대신기술개 발사업		생체자기 시스템 Integration 기술 개발	1,069	486	(주)아이솔 테크놀러지
산자 부	지역기술혁신센 터	연세대학교(원주) 지역기술혁신센 터	첨단 의료기기	1,000	4,817	연세대학교
과기 부	우수연구센터육 성	생체계측신기술 연구센터	생체 계측 신기술 연구센터	990	75	서울대학교
산자 부	차세대신기술개 발사업		다채널 생체자기 신호 파형분석 시스템 개발	809	856	한국전기연 구원
복지 부	휴먼의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	인체 기능 및 대사 영상화 신기술 개발 연구센터	700	484	경희대학교
복지 부	휴먼의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	신개념 바이오/피지오 센서 기술 연구센터	696	235	부산대학교
복지 부	휴먼의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	인체 구조 영상화 신기술 개발	689	1130	성균관대학 교
복지 부	휴먼의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	차세대 능동형 동작기능 회복기술 개발센터	686	840	재활공학연 구소
복지 부	휴먼의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	차세대 지능형 수술 시스템 개발센터	683	400	한양대학교
복지 부	휴먼의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	첨단 감각기능 회복장치 연구센터	661	700	경북대학교
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	방사선의학적 이용기술개발	RI 이용 진료기술 개발	634	0	원자력의학 원
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	기초기반	하나로틀 이용한 암치료 장치 개발 및 봉소 중상자 포획치료 연구	624	0	한국원자력 연구소
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	방사선의학적 이용기술개발	방사선 조사지표 개발 및 손상 조직 치료기술 연구	615	0	원자력의학 원
과기 부	우수연구센터육 성	임피던스영상신 기술연구센터	임피던스 영상 신기술 연구센터	600	460	경희대학교
국무 조정 실	한국전자통신연 구원		가상현실 의료 기반기술 사업	548	0	한국전자통 신연구원
과기 부	21C프론티어연구 개발사업	지능형마이크로 시스템개발사업	진단, 처치용 microfluidics 요소 및 microtool 제작	500	250	서울대학교
과기 부	21C프론티어연구 개발사업	지능형마이크로 시스템개발사업	기능성 박막을 이용한 극미세검출기 개발	462	144	한국과학기술 연구원

(단위: 백만 원)

부처	연구사업	세부사업	연구과제	정부 투자	민간 투자	연구 수행기관
과기 부	21C프론티어연구 개발사업	나노메카트로닉 스기술개발사업	의료용 나노스케일 혈액 분석 시스템 공정 기술	450	150	(주)올메디 코스
과기 부	21C프론티어연구 개발사업	지능형마이크로 시스템개발사업	비가시광 영상 검출 모듈 개발	450	156	한국과학기술 연구원
과기 부	21C프론티어연구 개발사업	지능형마이크로 시스템개발사업	캡슐형 내시경의 system integration 연구	450	0	한국과학기술 연구원
과기 부	국책연구개발사 업	뇌신경정보학연 구사업	뇌기능 측정 및 분석 시스템	415	0	한국과학기술 연구원
산자 부	차세대신기술개 발사업		생체자기고속정·역문제알고리즘개발	395	239	(주)디프랩
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	RI 생산및방사선 이용	방사선 치료기기 핵심기술 개발	392	0	가톨릭대학 교
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	RI 생산및방사선 이용	방사선 치료기기 핵심기술 개발	392	0	가톨릭대학 교
과기 부	창의적연구진흥 사업		단백질 구조 분석을 위한 다차원 분광학 연구	360	0	고려대학교
과기 부	21C프론티어연구 개발사업	지능형마이크로 시스템개발사업	기능성 내시경 시스템 통합 연구	350	0	한국과학기술 연구원
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	방사선의의학적 이용기술개발	방사선 이용 진료기술 개발	329	0	원자력의학 원
산자 부	부품소재기술개 발		의료분석 계측기용 글루코오스 센서개발	326	328	(주)아이센 스
과기 부	21C프론티어연구 개발사업	지능형마이크로 시스템개발사업	초소형 텔레메트리 모듈의 요소기술개발	316	106	경북대학교
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	방사선의의학적 이용기술개발	방사선 치료 물리응용기술 개발	315	0	원자력의학 원
과기부	21C프론티어연구 개발사업	지능형마이크로시 스템개발사업	캡슐형 내시경의 의료적 검증	300	0	연세대학교
복지부	바이오보건기술연 구개발		신규 간암 진단kit의 제품화	300	100	(주)기진씨아 연스

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<표 4-36> 의료기기 분야 대형 국가연구개발사업 과제(2002, 타 분류 영역)

(단위: 백만 원)

부처	연구사업명	세부사업명	연구과제명	분류	정부 투자	민간 투자	연구 수행기관
산자 부	지역산업진흥	9개지역전략산업 진흥사업	원주 의료기기 테크노밸리 조성사업	전자	6,200	5,600	원주시
산자 부	산업기술기반구 축		전자 의료기기 국제 상호인증 기반 구축	기타	3,800	2,000	산업기술시 험원
산자 부	산업기술기반구 축		의료기기 시험·평가 및 정보지원센터 구축	전자	1,000	350	산업기술시 험원
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	방사선의의학적 이용기술개발	싸이클로트론 및 PET 이용기술 개발	인프라	4,570	0	원자력의학 원
과기 부	원자력의학원	원자력의학연구 기반구축사업	원자력 의학연구 기반구축 사업	인프라	3,000	0	원자력의학 원
과기 부	원자력연구기반 확충사업	연구시설/장비구 축운영	의료용 방사성 동위원소 개발을 위한 기반시설	인프라	2,120	0	한국원자력 연구소
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	방사선의의학적 이용기술개발	방사선의 인체영향 연구	인프라	1,630	0	원자력의학 원
과기 부	원자력연구개발 중장기계획사업	방사선의의학적 이용기술개발	방사선 관련 암 기초연구	기초	1,087	0	원자력의학 원
복지 부	보건의료기술개 발사업	보건의료기술연 구개발사업	지능형 진료지원 및 정보공유 시스템 개발센터	인프라	699	370	경북대학교
복지 부	휴면의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	휴대형·완전이식형 인공내분비·순환기장치 개발센터	의료	696	435	고려대학교
복지 부	휴면의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	임플란트용 기능성 의료용 신소재 개발	의료	693	490	서울대학교
복지 부	휴면의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	이동형 응급의료 정보시스템 개발센터	인프라	692	235	연세대학교
복지 부	휴면의료공학기 술개발	의료공학융합기 술개발사업	재택 건강관리 시스템 연구센터	인프라	674	298	연세대학교
과기 부	원자력의학원	방사선의학연구 종합정보화사업	방사선 의학연구 종합정보화 사업	인프라	523	0	원자력의학 원
국무 조정 실	한국과학기술연 구원	창조성발굴과제	생체적합성 고분자 생체재료	의료	336	0	한국과학기 술연구원

주: 가장 위의 3개 과제는 기술 분류와 경제사회목적 분류가 ‘보건의료’ 나 ‘보건’ 으
로 되어 있지 않아서 의료산업 분야 과제 리스트에서 빠졌던 과제이고, 나머지 과제
들은 의료산업 분야 내에서 앞서 제시된 분류기준에 따라 다른 응용영역으로 분류된
것임.

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004.
11)

2) 생산 및 판매 관련 정책

□ 고가 의료장비 수입부품에 대한 균일한 관세율

- 현재 MRI의 주요 수입부품에 8%의 관세를 부과하고 있으나, 이 중에는 ‘마그네트’와 같이 국산화가 불가능한 부품도 있어서 이를 수입하여 사용하는 제조업체들에게 부담이 되고 있음.
- 국산화가 불가능한 일부 부품에 대해서는 무관세를 적용함으로써 국내 제조사들의 수입 비용을 경감할 필요

□ 비영리병원의 의료기기 구입 시 부가가치세 면제 제도의 문제점

- 현행 제도는 비영리법인 병원이 부가가치세를 면제받으면서 이를 제조업체가 부담하도록 되어 있어서 제조업체로서는 가격 경쟁력에 문제로 작용하고 있음.
 - 부가가치세 환급제도를 통해 제조업체의 부담을 덜어주는 것이 필요

(3) 의료서비스산업

□ 국가연구개발사업을 통한 의료서비스 분야 연구비 지원

- 2002년도 국가연구개발사업의 의료산업 분야 세부과제를 분석한 결과, 의료서비스 분야 정부 지원은 1,421개 세부과제에 총 1,311억원 규모로 나타남(<표 4-37> 참조).

- 기초 부문에 908억원(69.3%), 의료 일반 부문에 263억원(20.1%), 바이오장기 부문에 140억원(10.7%)이 지원됨.

※ 각 부문별 분류기준은 다음과 같음.

- 기초: 유전자 기능분석, 질환별 유전체연구, 질환의 원인, 발병기전, 세포 신호전달, 기타 기초 의과학
- 의료 일반: 치료법, 진단법, 질환에 대한 임상적/일반적 연구, 인체에 삽입되는 의용 재료, 인공장기, 기타 의료행위에 관련된 기

술

· 바이오장기: 줄기세포, 세포치료, 이종장기, 이식기술, 세포/조직 배양 방식을 통한 혈액/혈관/조직/신경/피부/뼈/장기 등의 재생기술

- 부처별로는 과학기술부가 749억원(57.1%)으로 가장 많았고, 보건복지부 344억원(26.3%), 교육부 79억원(6.0%) 순(<그림 4-12> 참조)

<표 4-37> 의료서비스 분야 정부 연구비 세부영역별/부처별 지원현황(2002)
(단위: 개, 백만 원)

부처명	기초		의료						합계		
			의료 일반		바이오장기		의료 계				
	과제수	금액	과제수	금액	과제수	금액	과제수	금액	과제수	금액	금액%
과기부	459	57,349	75	7,864	45	9,671	120	17,535	579	74,884	57.1
교육부	178	5,864	49	1,644	6	422	55	2,066	233	7,930	6.0
국무조정실	7	6,837	4	542			4	542	11	7,379	5.6
농림부	1	73							1	73	0.1
농진청	2	265	1	67			1	67	3	332	0.3
보건복지부	297	18,715	218	12,722	21	2,990	239	15,712	536	34,427	26.3
산자부			11	2,590	3	878	14	3,468	14	3,468	2.6
중기청	17	509	21	874	1	19	22	893	39	1,402	1.1
해양수산부	5	1,180						0	5	1,180	0.9
합계	966	90,792	379	26,303	76	13,980	455	40,283	1,421	131,075	100
(%)	68.0	69.3	26.7	20.1	5.3	10.7	32.0	30.7	100	100	

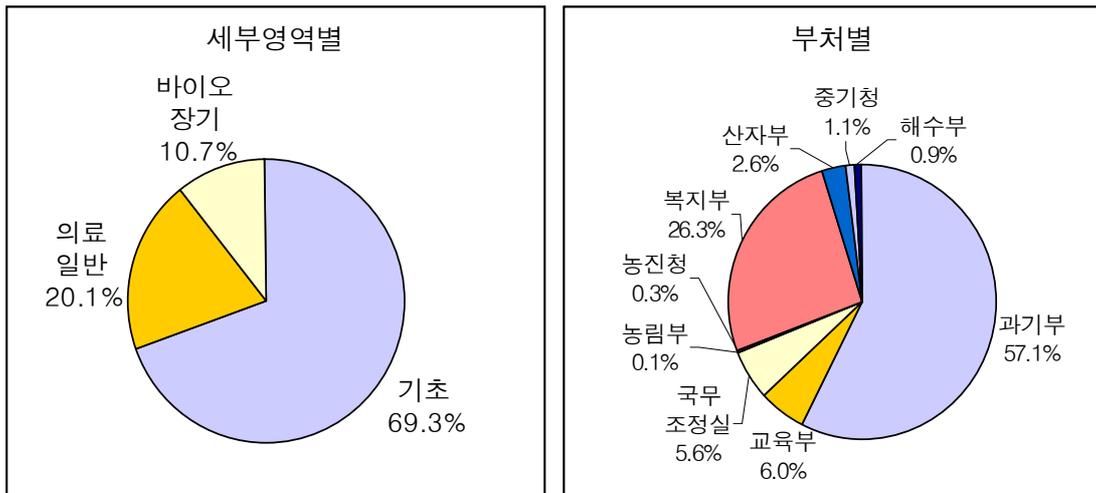
자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<그림 4-12> 의료서비스 분야 정부 연구비 세부영역별/부처별 비중(2002)

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

○ 의료 분야의 국가연구개발사업은 주로 대학 및 대학병원에서 이루어지고 있는 것으로 나타남(<표 4-38>, <표 4-39> 참조).

- 대학에서 집행된 의료 분야 연구비는 910억원으로 전체의 69.4%를 차지하였고, 그 다음으로는 공공연구소가 294억원(22.5%)을 집행



- DB 상에는 대학과 대학병원이 구분되지 않아 이 중 어느 정도가 대학병원에서 집행되는지는 추정 어려움.

○ 2002년도 보건복지부가 병원 등 의료기관에 지원한 연구비는 279개 과제에 132억원으로 조사됨(<표 4-40> 참조).

- 생명의과학 분야에 가장 많은 80억원(60.0%)이 지원되었고, 뇌의학 20억원(14.9%), 기타 19억원(14.5%), 치의학 10억원(7.6%) 등

○ 보건복지부는 의료기관의 유전체연구를 활성화하기 위해 보건의료 유전체연구센터 사업을 시행하고 있음(<표 4-41> 참조).

- 2002년 현재 질환군별 유전체연구센터 12개소와 병원성 미생물 유전체연구센터 3개소를 지정하여 지원하고 있음.

<표 4-38> 의료서비스 분야 국가연구개발사업 수행주체별 세부과제수(2002)

부처명	대학	공공연구소		민간기업			합계
		국공립 연구소	출연 연구소	대기업	중소기업	기타	
과학기술부	510	3	55	2	8	1	579
교육인적자원부	232		1				233
국무조정실			11				11
농림부		1					1
농촌진흥청	2	1					3
보건복지부	373	125	3	6	26	3	536
산업자원부	2				12		14
중소기업청	14		5		19	1	39
해양수산부	5						5
합계	1,138	130	75	8	65	5	1,421
(%)	80.1	9.1	5.3	0.6	4.6	0.4	100

주: '기타'에는 한국생명공학연구조합(2), 한국화학시험연구원(1), 서울아산병원(1), 성상의료재단미즈메티병원(1)이 포함됨.

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

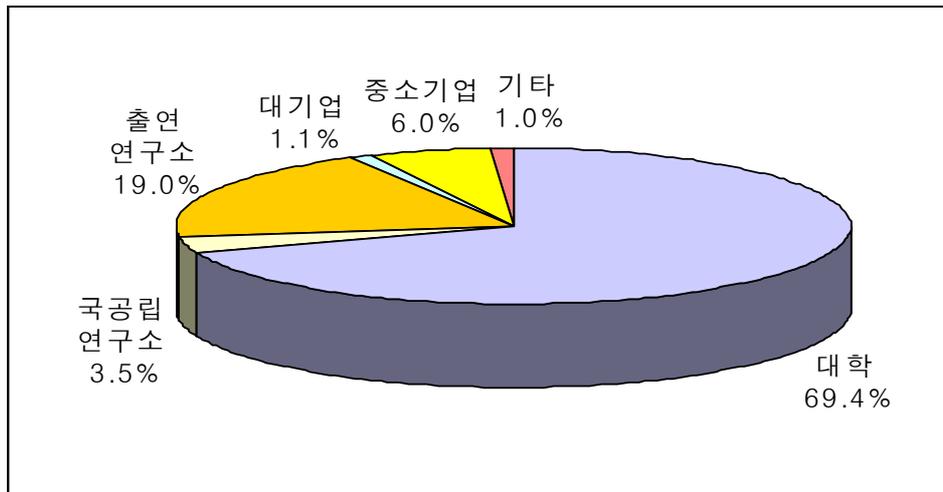
<표 4-39> 의료서비스 분야 국가연구개발사업 수행주체별 투자비(2002)

(단위: 백만 원)

부처명	대학	공공연구소		민간기업			합계
		국공립 연구소	출연 연구소	대기업	중소기업	기타	
과학기술부	55,769	134	17,131	438	812	600	74,884
교육인적자원부	7,880		50				7,930
국무조정실			7,379				7,379
농림부		73					73
농촌진흥청	265	67					332
보건복지부	25,550	4,296	138	1,008	2,735	700	34,427
산업자원부	146				3,322		3,468
중소기업청	180		154		1,043	25	1,402
해양수산부	1,180						1,180
합계	90,970	4,570	24,852	1,446	7,912	1,325	131,075
(%)	69.4	3.5	19.0	1.1	6.0	1.0	100

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<그림 4-13> 의료서비스 분야 정부 연구비의 수행주체별 분포(2002)



자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<표 4-40> 2002년 의료기관의 보건복지부 연구비

연구 분야	연구과제 수(개)	연구비(백만원)
생명의과학	182	7,975
뇌의약학	41	1,978
치의학	22	1,010
보건의료정보	13	393
기타	21	1,930
계	279	13,286

자료: 한국보건산업진흥원 (2003. 12), 「2003년도 보건산업 연구개발 실태 조사·분석」, p.155.

<표 4-41> 2002년 보건의료 유전체연구센터 현황

구분	센터명	센터장	기관
질환군별 유전체연구센터	심혈관계질환 유전체연구센터	장양수	연세대학교
	뇌신경질환 유전체연구센터	이권행	카톨릭대학교
	당뇨 및 내분비질환 유전체연구센터	박경수	서울대학교
	근골격계질환 유전체연구센터	김신윤	경북대학교
	폐 및 호흡기질환 유전체연구센터	박춘식	순천향대학교
	피부질환유전체연구센터	양준모	성균관대학교
	면역질환유전체연구센터	정헌택	원광대학교
	중앙질환유전체연구센터	김열홍	고려대학교
	불임 및 생식기질환 유전체연구센터	이숙환	포천중문의대
	선천성 기형 및 유전질환 유전체연구센터	박인숙	울산대학교
	조혈계질환 유전체연구센터	김형준	전남대학교
	간 및 소화기질환 유전체연구센터	함기백	아주대학교
병원성 미생물 유전체연구센터	피부감염세균 유전체연구센터	김익상	서울대학교
	장관계감염세균 유전체연구센터	최현일	전남대학교
	호흡기계감염세균 유전체연구센터	조상래	연세대학교

자료: 한국보건산업진흥원 (2003. 12), 「2003년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석」, p.156.

4) 의료산업 전반에 대한 정책 현황

□ 의료산업 관련 R&D 정책 파악을 위한 국가연구개발사업 추진 현황 분석

- 의료산업 분야의 정부 연구비 지원 현황을 보다 정확히 집계하기 위해 2002년 국가연구개발사업을 과제 단위에서 조사

- 국가연구개발사업 DB에 등록된 2002년도 국가연구개발사업의 전체 22,921개 세부과제 중에서 기술 분류가 “보건의료” 로 되어 있거나 경제사회목적 분류가 “보건” 으로 되어 있는 3,363개 과제를 추출
- 3,363개 과제는 과제 수로는 전체의 14.7%이고, 정부 투자액은 전체 4조2,464억 원 중 4,007억원으로 9.4%에 해당
- 세부과제 별 제목을 보고 <표 4-42>의 기준에 따라 의료산업 분야의 세부 응용영역별로 분류

○ 이 조사의 한계점

- 기술 분류나 경제사회목적 분류는 연구자 자신이 입력하는 정보이므로 부적합한 과제의 추가나 적합한 과제의 누락이 있을 수 있음.¹⁵⁾
- <표 4-42>와 같이 의료산업 분야의 응용영역별 분류 기준을 정하더라도 분류자의 주관에 따라 다소 차이가 발생할 수 있음.
- 연구과제의 제목만 보고 분류한 것이므로 연구의 전체 내용과 다소 차이가 있을 수 있음.
- 따라서 이 조사의 의의는 엄밀한 통계적 수치를 제시하는데 있지 않고 대략적인 규모를 가늠하는 것에 있으며, 이러한 목적 하에서는 위와 같은 한계는 용인 가능한 범위의 오차로 간주함.

□ 2002년도 의료산업 분야 국가연구개발사업 현황

○ 2002년도 의료산업 분야 국가연구개발사업의 응용영역별 투자 현황을 보면 과제 수로는 기초(966), 인프라(676), 의약품(574), 의료서비스(455), 기기(420) 순(<표 4-43> 참조).

- 정부투자비 기준으로는 인프라(1,294억), 기초(908억), 의약품(733억), 기기(479억), 의료서비스(403억), 식품/화학(127억) 순으로 나

15) <표 4-28>에서 ‘농업’ 분야 과제가 일부 나타나는 것이 그러한 예로, 기술 분류는 생명공학이나 농수산에 속하면서 경제사회목적은 산업개발 진흥이나 전반적 지식증진에 속하는 연구과제가 실은 의료산업 분야에 속하는 것이 적합한 경우가 있을 수 있음.
 ‘국가연구개발사업 DB’상의 기술 분류는 ‘전자, 정보통신, 기계공학, 소재, 생명공학, 농수산, 보건의료, 화공/응용화학, 에너지, 자원, 원자력, 환경, 건설, 교통·수송, 해양, 기상, 기초과학, 기타’ 임.
 ‘국가연구개발사업 DB’상의 경제사회목적 분류는 ‘농업·임업·수산업 개발, 산업개발 진흥, 에너지생산 및 합리적 이용, 원자력, 교통, 통신, 도시 및 지역개발, 환경보전, 보건, 사회개발 및 서비스, 지구 및 대기, 전반적 지식증진, 우주개발, 국방’임.

타남(<그림 4-14>, <그림 4-15>, <표 4-44> 참조).

- 부처별 정부투자비에서는 과기부(1,543억)와 복지부(1,026억)가 64.1%를 지원하고 있고, 식약청(377억), 산자부(361억), 교육부(286억) 등이 일부 지원
- 민간투자는 의약품 분야가 가장 많았고, 식품/화학과 기기 분야가 그 뒤를 잇고 있음(<표 4-45> 참조).

□ 의료산업 금융인프라의 부문별 정책 현황 결론

- 의료산업 금융인프라의 정책 현황을 제약산업, 의료기기산업, 의료서비스산업의 세부산업별로 <표 4-47>에 정리

<표4-42> 의료산업 분야 세부 응용영역 분류 기준

응용영역 구분		내용
기초		유전자 기능분석, 질환별 유전체연구, 질환의 원인, 발병기전, 세포 신호전달, 기타 기초의과학
의약품	신약	약물표적(단백질), 약효물질 탐색, 후보물질 도출, 분자설계, 합성, 약물대사, 약물동역학, 동물모델, 천연물신약, 유전자치료제
	제형	제형, 제제, DDS(Drug Delivery System)
	공정	의약품 생산공정, 원료 생산
의료	의료 일반	치료법, 진단법, 질환에 대한 임상적/일반적 연구, 인체에 삽입되는 의용 재료, 인공장기, 기타 의료행위에 관련된 기술
	바이오 장기	줄기세포, 세포치료, 이종장기, 이식기술, 세포/조직배양 방식을 통한 혈액/혈관/조직/신경/피부/뼈/장기 등의 재생기술
기기		치료/진단/측정용 의료기기(인체 삽입물 제외), 진단kit, microarray, 유전자칩, 단백질칩, 원격진료시스템, 병원용 S/W 등
농업		농업/임업/수산업에 이용하기 위한 미생물/식물/동물의 연구
식품/화학		기능성식품, 기능성화장품, 기능성소재 등
한의학		한의학
인프라		장비/생물자원은행 등 인프라 구축사업, 공공영역의 안전성/위해성 평가기술(식약청 과제 전체 포함), 역학조사, 사회과학적 연구, 사업단운영비 과제 등

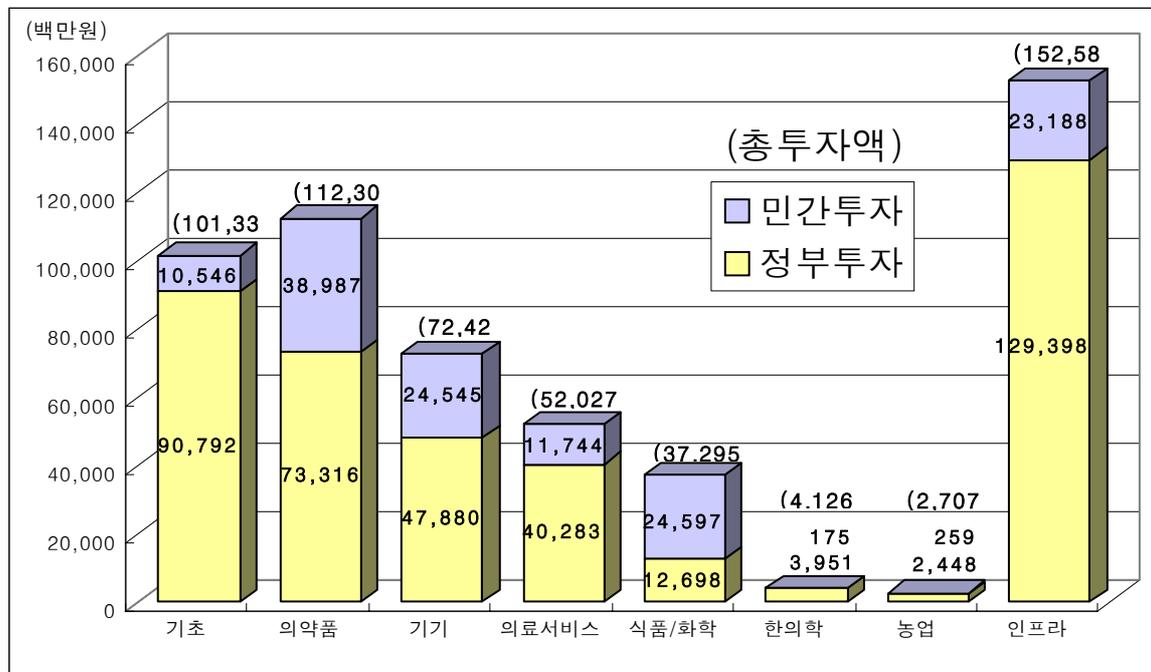
자료: 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<표 4-43> 의료산업 분야 국가연구개발사업의 부처/영역별 세부과제 수(2002)

부처명	기초	의약품	기기	의료 서비스	식품/ 화학	한의학	농업	인프라	합계
과학기술부	459	231	106	120	33	5	9	65	1,028
교육인적자원부	178	45	20	55	10	7	1	33	349
국무조정실	7	8	2	4	2	8		18	49
농림부	1				4	1	4	13	23
농촌진흥청	2	3		1	6		2		14
보건복지부	297	224	120	239	55	33	1	178	1,147
산업자원부		24	55	14	7	1	1	8	110
식품의약품안전청				0				348	348
정보통신부			6	0				2	8
중소기업청	17	39	111	22	76		1	6	272
해양수산부	5				5			1	11
환경부								4	4
합계	966	574	420	455	198	55	19	676	3,363
(%)	28.7	17.1	12.5	13.5	5.9	1.6	0.6	20.1	100

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

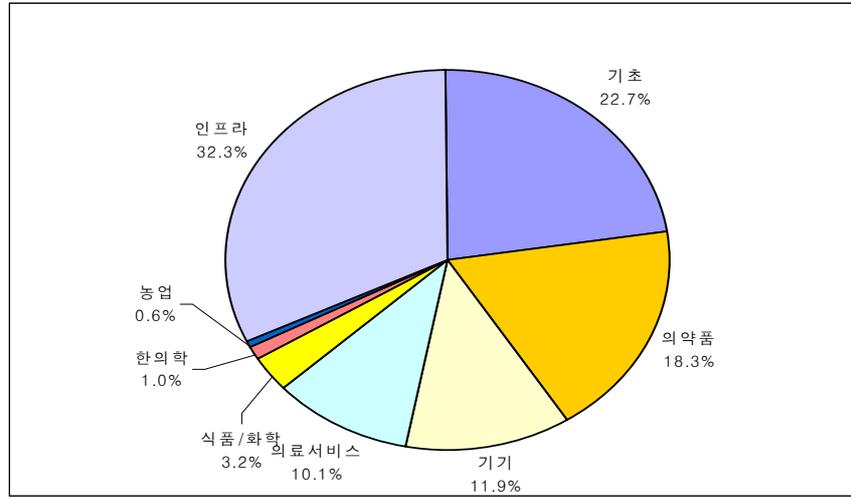
<그림 4-14> 의료산업 분야 국가연구개발사업 응용영역별 투자 현황(2002)



주: 인프라 부문의 민간투자액은 대부분(195억원) 식약청 자체예산임.

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<그림 4-15> 의료산업 분야 정부 투자비의 응용영역별 비중(2002)



자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<표 4-44> 의료산업 분야 국가연구개발사업의 부처/영역별 정부투자비(2002)

(단위: 백만 원)

부처명	기초	의약품	기기	의료 서비스	식품/ 화학	한의학	농업	인프라	합계
과학기술부	57,349	35,470	20,008	17,535	3,917	166	1,871	17,971	154,287
교육인적자원부	5,864	1,801	621	2,066	303	312	19	17,638	28,624
국무조정실	6,837	1,722	831	542	220	767		13,072	23,991
농림부	73				309	65	337	2,271	3,055
농촌진흥청	265	300		67	501		100		1,233
보건복지부	18,715	25,383	13,088	15,712	3,806	2,391	28	23,490	102,613
산업자원부		7,112	8,015	3,468	1,159	250	81	15,991	36,076
식품의약품안전청								37,711	37,711
정보통신부			800					67	867
중소기업청	509	1,528	4,517	893	2,247		12	237	9,943
해양수산부	1,180				236			500	1,916
환경부								450	450
합계	90,792	73,316	47,880	40,283	12,698	3,951	2,448	129,398	400,766
(%)	22.7	18.3	11.9	10.1	3.2	1.0	0.6	32.3	100

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<표 4-45> 의료산업 분야 국가연구개발사업의 부처/영역별 민간투자비(2002)

(단위: 백만 원)

부처명	기초	의약품	기기	의료 서비스	식품/ 화학	한의학	농업	인프라	합계
과학기술부	5,618	12,296	3,345	5,166	20,873		203	862	48,363
교육인적자원부									
국무조정실	40								40
농림부					58				58
농촌진흥청									
보건복지부	4,524	19,027	7,752	4,232	1,555	175		1,803	39,068
산업자원부		7,018	10,968	2,002	869		44	528	21,429
식품의약품안전청								19,827	19,827
정보통신부			150						150
중소기업청	247	646	2,330	344	1,155		12	133	4,867
해양수산부	117				87				204
환경부								35	35
합계	10,546	38,987	24,545	11,744	24,597	175	259	23,188	134,041
(%)	7.9	29.1	18.3	8.8	18.4	0.1	0.2	17.3	100.0

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004. 11)

<표 4-46> 의료산업 분야 국가연구개발사업의 부처/영역별 총투자비(2002)

(단위: 백만 원)

부처명	기초	의약품	기기	의료 서비스	식품/ 화학	한의학	농업	인프라	합계
과학기술부	62,967	47,766	23,353	22,701	24,790	166	2,074	18,833	202,650
교육인적자원부	5,864	1,801	621	2,066	303	312	19	17,638	28,624
국무조정실	6,877	1,722	831	542	220	767		13,072	24,031
농림부	73				367	65	337	2,271	3,113
농촌진흥청	265	300		67	501		100		1,233
보건복지부	23,239	44,410	20,840	19,944	5,361	2,566	28	25,293	141,681
산업자원부		14,130	18,983	5,470	2,028	250	125	16,519	57,505
식품의약품안전청								57,538	57,538
정보통신부			950					67	1,017
중소기업청	756	2,174	6,847	1,237	3,402		24	370	14,810
해양수산부	1,297				323			500	2,120
환경부								485	485

합계	101,338	112,303	72,425	52,027	37,295	4,126	2,707	152,586	534,807
(%)	18.9	21.0	13.5	9.7	7.0	0.8	0.5	28.5	100.0

자료: 국가연구개발사업 종합관리시스템(www.kordi.go.kr), 과학기술정책연구원 조사(2004)

<표 4-47> 금융 인프라의 부문별 정책 현황

	R&D	임상	생산	판매
계약	<ul style="list-style-type: none"> ▪보건복지부, 과학기술부, 산업자원부 등을 통해 연구비를 지원해왔고, 지원 규모가 꾸준히 증가 ▪탐색 단계의 연구과제는 주로 대학 및 출연연구소에 지원되고, 기업에는 주로 전임상 이상의 제품화 과제가 지원됨. ▪정부 연구비 지원의 효과를 높이려면 탐색 연구와 제품화 연구 사이와, 기업과 대학/연구소 사이에 긴밀한 연계가 필요 			
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ▪각 부처의 국가연구개발사업을 통해 연구비 지원 -연간 500~700억원 규모 -정부연구비의 60% 정도를 대학 및 공공연구소가 사용하고, 나머지를 민간기업(주로 중소기업) 사용 		<ul style="list-style-type: none"> ▪국산화가 불가능한 부품에 대해서도 관세를 적용하여 원가 상승 부담으로 작용 ▪비영리병원의 부가세 면제로 인해 제조업체가 부가세를 부담하게 되어 의료기기 가격 경쟁력을 약화 	
병원	<ul style="list-style-type: none"> ▪보건복지부의 보건의료기술연구개발사업을 통해 의료기관에 연구비 지원 ▪보건복지부가 보건의료 유전체연구센터를 선정, 지원함으로써 의료기관의 유전체연구를 활성화 			

V. 기업지원서비스 인프라의 현황과 문제점

1. 의료산업에 있어서 기업지원서비스 인프라의 의의 및 중요성

<표 5-1> 기업지원서비스 인프라의 종류

R&D	임상/허가	생산	판매	기타
<ul style="list-style-type: none"> ▪우수한 과학기반 (대학, 공공연구소) ▪기술이전체계 ▪창업/스핀오프 지원체계 ▪공공기자재·시설 ▪계약연구기관 	<ul style="list-style-type: none"> ▪임상시험기관 ▪임상시험 전문대행기업 ▪독성/안전성 센터 	<ul style="list-style-type: none"> ▪부품·소재 산업 ▪계약생산기업 ▪공장용지 	<ul style="list-style-type: none"> ▪유통 및 물류체계 ▪정보제공 기업 	<ul style="list-style-type: none"> ▪경영지원서비스사업자 (채무/법률/회계/마케팅 등) ▪클러스터 형성 ▪창업보육시설 ▪산업 내 제휴 네트워크 ▪협회 등 이익단체 ▪정보수집 및 공유체계

(1) 기업지원서비스 인프라의 개념

□ 의료산업 기업지원서비스 인프라의 개념

- 기업지원서비스는 제약기업, 의료기기기업 및 의료서비스 제공자의 본연의 사업 활동을 지원하고 경쟁력을 향상시키는 데 필요한 연관 기업·기관으로 정의
 - 이 중 금융, 인력 및 제도와 관련된 기업·기관 및 제도는 제외
- 의료산업을 R&D → 임상/허가 → 생산 → 판매의 가치사슬로 구분하여 각 단계별 기업지원서비스 인프라를 검토함.
 - 의료산업의 기업지원서비스 인프라는 주로 R&D 및 임상/허가 등 가치사슬의 상류단계에서 중요

(2) 기업지원서비스 인프라의 중요성

- 기업지원서비스는 의료산업 클러스터가 성공하기 위한 핵심적인 요인
 - 클러스터가 성공하기 위한 열 가지 성공 요인(Brown, 2000) 중 4개가 기업지원서비스 인프라와 관련

<클러스터의 10대 성공요인>

- 기업지원서비스 관련 : 탄탄한 과학기반, 물리적 인프라 구비, 사업지원 서비스 및 연관대기업, 효율적인 네트워킹,
- 기타 요인 : 호의적인 정책 환경, 기업가정신, 회사 수 증가, 우수한 생활 환경, 지역 내 자금조달원, 숙련 노동력,

- 기업지원서비스 인프라의 구축을 통해 의료산업 발전의 경제적 효과 극대화가 가능
 - 핵심기술, 각종 부품·소재 및 관련 서비스를 자체 조달할 경우, 의료산업에서 창출된 부가가치를 국내에 가득하는 효과
 - 일부 IT 산업의 경우 최종 조립산업이 세계적인 수준의 경쟁력을 확보하고 있음에도 불구하고, 관련 내수지원산업의 미비로 외화가 유출되고 있는 실정
- 튼튼한 기업지원서비스 인프라는 국가의 산업·과학기술 경쟁력의 기반
 - 의료산업의 기업지원서비스 인프라는 타 산업의 발전에도 기여 가능
 - 세계적인 연구기관, 경쟁력 있는 기업경영지원서비스 기관, 효율적인 기술이전 및 창업지원시스템 등은 타 산업의 발전에도 크게 기여
 - 의료산업에서 기업지원서비스 시스템의 구축 노하우는 향후 타 미래 유망산업의 육성 시에 국가적인 자산으로 활용가능

2. 기업지원서비스 인프라의 부문별 현황과 문제점

(1) 제약산업

1) R&D

□ 전반적인 기초연구능력이 선진 수준에 비해 부족

○ 특정 분야에서는 세계적인 연구역량을 갖춘 대학 및 연구팀을 중심으로 기술혁신의 중핵역할을 할 잠재력은 확보된 상태

- 세포치료기술, 유전자 조작기술 등 생명공학의 특정 부문에서는 세계적인 수준의 기술력을 보유

○ 생명과학 분야의 국내 기술력은 선진국 대비 평균 60% 수준이며, 원천기술의 창출력은 크게 부족

○ 대학 R&D 자금의 주요 공급원은 정부이며, 기업과의 공동개발연구는 상대적으로 저조

□ 대학에서 기업으로의 기술이전 체계 미비

○ 각 대학이 법령에 의거 기술이전사무서(TLO)를 대부분 설치하였으나 활동이 유명무실

- 서너명의 인력으로 유지되거나, 기존 조직이 업무를 병행하는 형태 등

▪ MIT TLO : 29명, 스탠포드 TLO : 25명

- 직원들도 기술평가, 기술이전과 관련된 전문성이 결여

○ 국내 기술이전 조직 간의 연합을 통한 공동관리/평가 체계 구축 필요

○ 대학·공공연구소의 기술이전 전문 인력으로 하여금 기술의 기업 이전에 적극 참여할 수 있도록 하는 인센티브제도 미비

○ 공공연구 성과의 민간이전 비율은 평균 15.3%에 불과

□ 창업 및 스핀오프 현황 미비

○ 각 대학마다 창업보육센터를 보유하고 있으나 장소제공 기능에 그치는 경우가 대부분으로 실제 창업 또는 스핀오프 현황은 미미

○ 성공적인 선진 사례 참고 필요

※ 이스라엘의 선진 창업보육 사례

- 기술개발단계 : 첨단기술 중심의 『기술인큐베이터』로 지원

▪ 1990년에 설립되어 첨단기술 기업을 엄선하여 정부가 재정·기술지원

▪ 인큐베이터 입주기업 프로젝트 비용의 85%까지 2년간 지원

▪ 입주 기업의 조건 : 첨단기술 분야 + 이스라엘 내에서 생산 +

(소련 등 외부의 우수) 이주민 50%이상 고용

▪ 입주기업의 지분 구조도 설정 : 창업자(최소 50%), 종업원(최소 10%), 투자자(최대 20%), 인큐베이터(최대 20%)

- 창업단계 : 창업초기 투자 중심의 벤처캐피털 산업을 육성

▪ 1993년 정부가 1억 달러의 기금으로 요즈마(Yozma) 벤처캐피털을 직접 설립

▪ 1990년 처음 시행된 기술인큐베이터의 1기 졸업기업에 대한 사업자금 지원

▪ 외국의 투자 자금을 끌어들이어 합작 펀드 형태로 기금을 조성/투자를 통해 투자 기업의 세계화에 기여

- 시제품의 생산 및 판매단계 : Beta-Site 프로그램

▪ (주로 해외의) 5개 이내의 시제품 테스트마켓(Beta-Site)에서의 판매 활동에 소요되는 경비를 지원

▪ 과거 3년간 매출액이 6백만 달러 미만인 기업에게 예산의 50% 지원

□ 공공기자재 및 시설 확충 양호

○ 공공기자재 및 시설은 지속적인 투자로 어느 정도 갖추어진 것으로 평가됨.

2) 임상 및 허가

□ 국내 임상시험기관의 절대적 부족

- 서울대병원, 삼성서울병원 등이 신약후보 물질에 대한 국내 임상연구를 진행하고 있음.
- 임상시험기관이 진료와 임상을 병행하여 전문성이 낮은 편
 - 임상시험만을 전문으로 하는 기관을 국가적 차원에서 설립하거나, 운용/임상 병원에 대한 지원방안의 마련이 필요
 - 임상 전담의사의 배출·활용이 필요
- 의료기관의 임상시험위원회(IRB)가 임상에 전념할 수 있는 환경 미흡
- 임상수요 자체가 매우 낮은 것이 원인
 - 2000년 이전까지 다국가 임상시험 실시사례가 전무, 2001년 이후에도 소규모 3상시험이 소수 진행된 사례가 있음.

□ 국내 임상시험 대행기관(CRO)의 역량 부족

- 국내 IRB 위원 및 임상대행기관의 경우 경험 부족 및 전문교육 부족으로 GCP(Good Clinical Practice)에 관한 기본 인식이 부족
- 현재 국내에는 74개의 IRB가 설치(대학병원 64개, 일반병원 10개)
- 임상시험에 관여하는 의사, 간호사, 약사 등 전문인력에 대한 교육훈련과정이 미비
 - KGCP 및 IRB의 역할 등에 관한 교육실시율이 20% 미만
- 임상시험코디네이터(CRC)의 체계적인 육성이 부족하여 임상 의료인력의 업무가 가중

□ 국립 안전성평가센터 및 일부 민간 독성검사 전문기업 현황

- 국립화학연구원 내에 안전성평가센터를 OECD의 GLP(Good Laboratory Practice) 수준으로 운영
- 2~3개의 민간 독성·안정성 시험대행 벤처기업이 활동 중

3) 생산

□ 생물의약품 생산시설 크게 부족

- 소규모 바이오벤처가 이용할 수 있는 cGMP(Current Good Manufacturing Practices)의 생물의약품 생산시설은 현재 국내에 전무
- 인천 송도에 한국생산기술연구원의 cGMP 시설이 2005년 말 가동을 목표로 공사 중
- 셀트리온社가 cGMP 시설을 설치하고 있으나, 자체물량을 생산할 예정이어서 국내 바이오기업들의 생산수요 해소와는 관련성이 작음.

4) 판매

□ 후진적 국내 의약품 유통구조

- 도매비중은 낮은 대신 제약기업과의 직거래 비중이 높은 후진형 구조
 - 도매업소가 총 의약품물류의 25.1%만을 담당
- 직접 유통 비중이 높아 물류비가 매출액대비 9.51%를 차지
 - 선진국의 3-4%를 2배 이상 상회
- 국내 제약사들의 상대적으로 높은 판매비 부담은 연구개발, 품질관리 및 생산 관리보다는 마케팅 활동에 역점을 두게 하는 요인으로 작용
- 과당 관측경쟁으로 비효율적인 유통구조의 고착화 및 유통경로별 가격질서의 혼란을 초래

□ 온라인 제약정보 제공기업 등 선진 서비스기업의 부재

- 제약기업의 일부 판매 사이트를 제외한 기업지원 부문의 e-commerce 활동이 사실상 전무한 상태
- 온라인 정보제공 및 거래 활성화 시 소비자는 정확한 제품 및 가격정보의 획득이 가능해져, 전반적인 제약매출액의 증대효과가 발생

5) 클러스터

□ 세계 의약산업 클러스터 현황

○ '90년대 이후 지식경제시대에서 산업클러스터는 국가경쟁력을 강화하기 위한 필수적인 수단으로 부상하고 있으며, 클러스터화를 통한 산업육성 정책이 선진국을 중심으로 활발하게 전개

- 미래 신산업들은 막대한 자금이 들어가고 개발부담이 큰 경우가 많아 개별기업에 의한 사업전개는 불가능하므로 클러스터 형성을 통한 공동개발, 자금·위험 분담이 필수적

- 기업, 대학, 연구소 등의 네트워크 형성 및 공간적 근접성이 생산성을 높이고 혁신을 극대화

※ 클러스터(Cluster)란 기업, 대학, 연구소 등이 특정지역에 모여 네트워크 구축과 상호작용을 통해 사업전개·기술개발·부품조달, 인력·정보교류 등에서 시너지 효과를 발휘하는 것을 말함.

○ 특히, 미국, 영국 등 선진국에서는 보건의료·바이오(BT) 산업의 발전과 조기 경쟁력 확보를 위해 체계적인 연구와 정책을 통해 바이오클러스터와 병원 중심의 산업클러스터를 집중 육성 중

- BT산업 例 : 美 샌프란시스코만·샌디에고·새크라멘토 등 7개 지역, 英 캠브리지·옥스퍼드·에든버러 등 10개 지역, 中 상해·북경·광둥 등 지역

- 병원중심의 보건의료산업 例 : 美 시카고 Illinois Medical District, 英 Norwich Science Park·Dundee Medipark, 핀란드 Medipolis 등

□ 국내 현황 및 문제점

○ 우리의 경우 보건복지부 연구개발사업을 통해 기반을 마련하고 있으나, 아직까지는 병원의 우수한 인적 자원 및 연구 인프라를 효율적으로 활용한 병원 중심의 산업클러스터 형성이 활성화되어 있지 못함.

- 제약기업이 대부분 서울/경기에 집중되어 있으나 기업간 연계관계가 없어서 단순히 지리적으로 밀집되어 있을 뿐 클러스터로서의 특성 없음
- 제약기업-바이오벤처 간의 공동연구개발은 시도되고 있으나 단선적인 네트워크 형태로 선진 클러스터와 같은 다중 네트워크는 아님
 - ※ 마치 기존 제조업의 대기업-하청기업과 같은 제약기업을 중심으로 한 일대일 연계가 대부분
- 대부분의 국내병원들은 일반진료 업무에 치중하고 있으며 연구개발 역할 수행이 저조
 - ※ 종합병원 268개소 중 39개(14.6%) 병원만이 연구개발 기능 수행
 - ※ 자료 : '02년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석(KHIDI, 2002.12)
- 의료기술개발사업 : '00년부터 질환군별유전체연구센터(12개소), 병원성미생물연구센터(3개소) 구축
- 각 지자체의 바이오클러스터 형성 정책은 창업보육시설 등 물리적 시설을 설치하고 있는 단계
- 정부 클러스터 육성정책이 분산적으로 이루어져 실효성이 크게 떨어지고, 산업조직도 클러스터 형태와 적합성을 갖추지 못하고 있음.
 - 국내에는 아직 바이오클러스터가 형성되지 않았거나 구성주체간의 연계가 시작 단계로 클러스터에 의한 혁신증진 효과가 미약
- 클러스터 구성주체의 역할구분이 모호하거나 효과적이지 못하며, 수요처가 되는 연관 산업이 미발달
 - 핵심대학연구소의 산업화 지원기능 부족 및 고급 전문인력 공급의 부족
 - 본격적으로 매출이 발생하는 기업이 소수이고, 대부분 창업단계의 기업들로서 시장창출 활동이 미미
 - 벤처캐피탈, 법률서비스, 경영자문서비스 등 기업지원 부문이

- 수도권에 집중되어있고, 역량도 미흡
- 의료산업 내외부의 연관 산업 연계성 취약

(2) 의료기기산업

1) R&D

□ 기술개발인프라의 절대 부족

- '99년 기준 의료용구 관련 연구소는 총 24개소이며, 모두 중소기업에 소속
 - 연구소 당 평균 직원은 13.4명에 불과(지원직 포함)
- 석·박사급 연구인력 비율이 20%에 불과하여 연구개발력도 취약
- '99년 기준 연구개발비 지출은 미국의 1/25, 일본의 1/13 수준
 - 세계 상위 100대 의료기기제조 업체들은 R&D에 매출액의 5% ~ 10%를 투자
 - 반면, 국내 의료기기업체의 77%는 매년 5천만 원 미만의 R&D 비용을 집행하여 연구개발 효과를 거의 기대하기 어려운 수준

□ 산학 공동연구 연구 미흡

- 연구개발 투자의 정부 부담비율도 27%로 선진국 및 주요 경쟁국 대비 10% 이상 미흡
- 산·학·연간의 인적 교류와 협력체계가 미흡하여 공동연구가 거의 부재
- 해외 우수 과학기술인력의 국내 유입이 미흡
- 수요자(의사/병원)의 니즈를 반영한 공동 연구개발도 미비
 - 원주의료기기단지의 경우 국내의 대표적인 의료기기 클러스터로서 성장하고 있으나, 의사와 엔지니어가 제품의 수요와 아이디어, 기술을 종합적으로 검토할 수 있는 여건은 아직 미흡한 실정

2) 임상 및 허가

- 국산 의료기기에 대한 의료계의 불신으로 임상단계에서부터 사용기피
 - 기존에 사용하던 외국산 기기만을 고집하는 일부 풍조로 인해 새로 개발된 국산기기의 임상 적용이 어려움.
 - 의료계와 의료기기 업계 간의 상호 신뢰부족 및 의사소통 부족이 원인으로 진단

- 국내 개발된 의료기기의 임상시험 실시 절차 및 실적용 사례가 미미

3) 생산

- 부품·소재 산업의 기술력이 낮고 영세한 수준
 - '99년 실적기준 478개 의료기기 관련업체에서 총 6,870억원을 생산
 - 기업 당 평균 생산액 14억원
 - 생산액이 10억 미만인 영세한 제조업체가 전체의 약 77%
 - 매출액 순위 세계 100대 업체에 속한 국내기업은 한 곳도 없음.
 - 종업원 20명 이하 업체가 전체의 70%이상이며, 생산액 10억원 이하인 업체가 약 62%
 - 부품·소재 개발 및 생산에 필요한 원천기술이 부족하여 다국적 의료기기 업체에의 부품공급이 어려운 수준
- 우수 생산·품질관리 기준인 GMP(Good Manufacturing Practice) 시설을 갖춘 기업이 소수
 - 국내·외 시장진출을 위해서는 제조상의 품질체계에 관한 대외적인 공신력을 얻는 것이 최우선 사항
 - 현재 국제적으로는 미국의 QSR(Quality System Regulation)과 ISO13485가 대표적인 생산기준
 - 국내에서는 ISO13485와 동등한 수준의 품질체계를 2007년부터 도입할 예정
 - 국내 기업중에 GMP시설을 갖춘 곳은 미국, EU 등으로 수출을 하고 있

는 100여 업체에 불과

- GMP 설치 및 운용에 관한 교육·컨설팅을 제공하는 전문가 인프라의 육성이 필요하며, 기업의 시설수준을 향상하기 위한 지원방안을 마련할 필요

4) 판매

□ 영세상을 중심으로 한 비체계적인 유통 구조

- 고가 의료기기를 제외한 대부분의 의료용구들이 소규모 영세상들에 의해 유통되어 거래의 투명성에 문제점이 많은 실정
- 불량 의료기기의 유통으로 국내 의료기기산업 전체에 대한 불신을 야기하는 사례도 발생

□ 국산 제품에 대한 신뢰도가 낮아 무역역조 심화 및 국내 기기업체의 시장 확보에 어려움 가중

- 수출은 저부가가치 단순품목 위주('99년 기준 2.7억불), 수입은 고부가가치 전자의료기기 중심('99년 기준 5.7억불)으로 무역역조 현상이 심화
- 병원은 제품의 안정성을 이유로 외국제품을 선호하여 국산제품의 판매가 부진
 - 국산기피 현상이 임상적용단계에서부터 판매단계까지 모두 나타남.
- 의료기관 간의 과도한 경쟁으로 고가의 특수의료장비(MR/CT)가 무분별하게 도입되어 병원재정 압박 및 의료비 상승의 원인으로 작용
- 병원들이 수익성 극대화를 위해 외국산 중고장비를 집중 수입함에 따라 국내 의료기기 산업의 경쟁력은 더욱 악화

(3) 의료서비스산업

1) R&D

- 신의료행위에 대한 평가의 장기 소요로 인한 의료기술개발 효율성 저하
 - 「의료행위전문평가위원회」에서 신의료행위의 안전성·유효성뿐만 아니라 경제성 평가까지 동시 시행하는 데 따른 전문성 미흡 및 기간의 장기화
 - 새로운 치료법의 개발·적용에 대한 인센티브는 적은 반면, 심의를 통과해야 하는 등 규제 관련 비용은 매우 큼.
- 의료인력이 대부분 치료·시술 분야에 종사하고, 연구인력은 극히 제한적
 - 의료연구비의 신청자격도 대학병원에 국한되어 있어 일반 종합병원 또는 의원 급의 연구 Proposal 제출 실적이 거의 전무
- 의료기관 간의 공동연구개발 활동이 적고 치료정보 등의 공유체계가 미확립
- 관광과 연계한 의료의 산업화 육성을 위한 조사·분석 및 정보제공 기능의 미흡
 - 환자의 유출·입 실태 및 주요국의 환자 수요추정 등 조사·분석 활동이 미흡

2) 생산

- 의료기관 간의 전략적 제휴 및 규모의 경제 추구노력 미흡
 - 공동구매, 진료정보 공동 활용 등의 네트워크가 부재
 - 의료기관 간의 인수·합병, 체인병원화 등의 실적이 미미
- 국내 의료기관의 해외진출·투자에 대한 지원 부족
 - 해외진출을 추진·계획 중인 의료기관의 현지 정보 획득에 대한 지원
- 해외환자의 유치관련 사업추진 네트워크가 미흡
 - 해외환자의 유치를 추진할 국내외 관련기관(지자체, 관련협회 및 기관, 의료기관 등) 간의 협력 네트워크가 미흡하고 사업추진의 적극성

결어

3) 판매

- 국내 의료기관의 시설 및 기술 우수성에 대한 국제적 홍보 부재
 - 중국 및 동남아에 비해 의료수준의 경쟁우위를 가지고 있음에도 불구하고, 홍보활동의 부재로 인하여 국제적인 인지도가 낮은 편
 - 싱가포르의 London Medicine과 AusHealth 등이 영국 및 호주 의사들을 대상으로 싱가포르 의료에 대한 인지도를 제고할 수 있도록 초빙하는 프로그램을 운영
 - 국내 의료서비스 수준에 대한 객관적인 평가자료가 미흡
- 외국의료인에 대한 교육·연수 활동 활용 미흡
 - 외국 의료인을 대상으로 한 연수가 체계적이지 못하고 산발적으로 진행되어 국내 보건산업에 대한 인지도 제고 및 보건산업제품의 수출확대로 연결하지 못하는 등 국내 의료산업의 글로벌화에 기여하지 못하는 실정

<표 5-2> 기업지원서비스 인프라의 부문별 문제점

	R&D	임상/허가	생산	판매	기타
제약	<ul style="list-style-type: none"> ▪대학의 기술개발 역량이 전반적으로 부족 ▪공공 연구 성과의 기술이전 체계가 비효율적 ▪창업 및 스피노프 지원이 미흡 	<ul style="list-style-type: none"> ▪임상시험기관의 수가 절대부족 ▪국내임상의 경우 취약한 임상인프라로 인해 양질의 임상자료 획득이 어려움. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪생물의약품 생산시설이 크게 부족 	<ul style="list-style-type: none"> ▪온라인 정보 제공 등 판매 관련 서비스가 부재 	<ul style="list-style-type: none"> ▪클러스터 형성이 미비 ▪실질적인 정보/제휴 네트워크가 부재 ▪경영지원서비스 산업이 미약하며, 서울 등 일부 지역에 집중
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ▪산학 공동 연구 시스템 미비 	<ul style="list-style-type: none"> ▪의료기관의 국산 기기에 대한 불신 	<ul style="list-style-type: none"> ▪부품/소재 기업의 영세성 	<ul style="list-style-type: none"> ▪소규모 영세 상인을 중심으로 비체계적 유통구조 ▪국산제품에 대한 낮은 신뢰도 	
의료서비스	<ul style="list-style-type: none"> ▪신의료행위 평가기간 장기화 ▪의료인력이 대부분 치료 등 서비스 영역에서 활동 ▪의료서비스의 산업화를 위한 조사분석 및 정보제공기능 미비 ▪의료기관 간 합동연구체제가 미비 		<ul style="list-style-type: none"> ▪의료자원 공급 불균형 및 과잉공급 ▪재무·경영관리 구조 취약 ▪의료기관 간의 제휴 및 규모의 경제 추구 노력이 미흡 ▪해외진출 및 투자가 미흡 ▪해외환자의 유치활동이 미흡 	<ul style="list-style-type: none"> ▪의료서비스의 수익성 하락 ▪국내 의료수준의 국제적 인지도 부족 ▪국내연수 외국 의료인의 활동도 미흡 	

3. 기업지원서비스 인프라 관련 정책 현황

(1) 제약산업

1) R&D

- 산업화 초기시장 선점을 위한 BT산업 표준화 작업 진행 중
 - '02년부터 생물기술 및 제품의 표준화사업을 추진
 - BT산업의 표준산업분류, 용어의 표준화, BT산업 표준화 로드맵 등을 단계적으로 추진 중
- 기술개발을 지원하기 위한 각종 인프라 기관을 설치
 - 서울대 세포주 은행, 생명연의 유전자 은행 등 유전자원의 보존을 위한 은행설립
 - 생명공학정보화 사업(DB화)을 생명연을 중심으로 추진
 - 유용 생물자원의 개발 및 보존 사업 추진
- 첨단 신기술 구축 및 공동 연구시설 지원
 - 바이오클러스터 구축사업에 따라 전국 3개권역 16개 지역에 창업보육 시설 및 공동 기자재 등 설비 구축사업을 진행 중
 - 바이오벤처기업지원센터는 강원, 대전 등 9개소를 지정하여 조성 중
- 민간 기술이전 기관을 활성화
 - 기술개발·이전 시의 인센티브를 현실화
 - 스탠포드대학의 인센티브 체계 : 기술이전 순수입을 학부-학과-발명자에게 1/3씩 배분
 - 기술개발 및 사업화 촉진을 위한 준성공(Gray Zone) 개념의 인정·확대
 - 선진국은 다양한 형태의 실질적인 기술이전조직을 운용

- 기존 기술거래소를 민영화 하거나, 평가/지원 기능의 기술거래소와 기술중개 기능의 민간기술이전 사업자로 이원화하는 방안 등
- 기술공급자, 중개기관, 수요자가 참여하는 기술사업화 네트워크를 형성

<표 5-3> 기술이전 조직의 형태

조직 형태	직속 TLO	자회사	독립법인
특징	대학/공공연구소 내의 부서로 운영	별도의 회사로 운영	공공 또는 민간 사업자가 각 연구기관의 기술이전을 대행
주요사례	OTL(스탠포드) 등 각 대학의 기술이전사무소	Yeda(와이즈만과학연구소), SRI(스탠포드대), 중국의 학관기업	BTG(영국), Steinbeis(독일), CTA(일본)

□ 부처간 기술개발 정책의 연계성 부족

- 바이오산업과 관련된 육성 정책을 집행하는 중앙부처는 현재 모두 8개가 있음.
 - 각 중앙부처별로 독자적인 R&D 및 산업화 지원을 하는 데 따른 중복과 자원운용의 비효율성에 대한 전문가들의 지적이 높음.
- R&D 기획 단계부터 부처 간 의견조율 및 상업화까지의 종합적인 계획 미흡
 - ex) 개별 과제에 대해 : 기초원리개발(과기부) → 상업화 개발(산자부) → 사업화지원(해당 부처)으로 연계성을 가지고 추적 지원하는 체계
- 정부 R&D 예산 중 기술이전 관련 예산 비중 미미
 - 정부 R&D 사업 중 기술이전·사업화와 관련된 투자는 전체의 1.0% (국과위, '03)

2) 임상 및 허가

- 국제적인 수준의 임상시험제도 구축 중

- 국제정합화기구(ICH)의 임상시험 기준과 한국의 기준을 맞추기 위한 실무 작업을 진행
- 국제적인 수준의 임상시험절차 및 규정을 마련
- 가교시험(Bridge Study), 다국가 임상시험 절차 등을 마련

□ 유전자변형생물체의 안전관리체계 확립

- “유전자변형생물체의 국가간이동등에 관한법률”을 제정하고, 관련 부처간 역할분담을 통해 유전자 변형생물체의 개발·생산·수출입·유통을 종합관리하는 체계를 마련
- 생명공학원구원 오창캠퍼스에 “LMO위해성평가센터” 설립을 추진

3) 생산

□ 저질 수입 원료의 규제 및 GMP의 강화

- 인도, 중국 등에서 수입되고 있는 원료의약품의 품질관리 체계 강화
- 원료의약품 및 생산시설에 대한 품질규격(GMP) 제정을 통해 국산 원료 의약품의 품질보증 및 수출경쟁력 강화를 추진
- FDA등의 국제적 기준에 따른 의약품 제조기준 확립 및 시설확보를 통해 제약산업을 수출전략 산업으로 육성
- cGMP와 같은 국제적 수준의 생산 및 품질관리 기준을 제정

4) 판매

□ 한국생물산업협회 주관으로 생물산업 통합정보시스템 구축

- 산업정보, 기술정보, 인력정보, 제품정보 등을 분야별로 DB화

□ 생물산업의 전자상거래 활성화를 위한 시스템 구축사업 진행

- B2B 전자상거래 시스템을 구축하여 판매활성화 및 거래비용 절감을 추진
- 기업의 ISP(정보화전략계획) 구축 및 표준화를 추진

□ 국산 제품의 해외진출 및 협력 지원

- 세계 최대의 BT 전시회인 미국 “Bio 200X”에 한국관을 설치
- 민관 합동 투자유치단의 파견 및 투자설명회 개최 등
- 한·영, 한·미, 한·불, 한·일, 한·중 등 국가간 교류협력사업을 강화

□ 물류/유통체계의 선진화 정책 미흡

- 공동 의약품 물류센터의 구축을 통해 직접유통비율을 제고할 필요
- 유통 도매상의 기능을 활성화하여 제약사의 직접유통 부담을 경감할 필요

(2) 의료기기산업

1) R&D

□ 다품종 소량생산이란 의료기기산업의 특성에 맞는 벤처산업 육성정책 추진

- 기술 경쟁력이 떨어지는 고가 의료장비 개발보다 중·저가의 경쟁 가능한 의료기기의 개발 및 생산에 중점

□ IT·BT·NT를 융합한 첨단 신기술 의료기기 개발을 위해 산·학·연 컨소시움 구성 및 지원

- 산학연 컨소시움 형태인 “기술융합센터”를 결성하여 지원
- 특정센터 연구지원 프로그램을 통해 기초부터 제품화까지 전 과정을 지원
- 의료복지기술, 보건의료생체계측기술, 신소재생체재료 기술 등에 집중

2) 임상 및 허가

□ 공공 품질인증기관의 시험평가능력을 향상시키고 인정 인증기관의 확대 필요

- 개별 국가의 인증을 타 국가에서도 중복절차 없이 인증받기 위해서는 IEC(International Electrotechnical Commission)에서 국가인증기관(NCB, National Certification Body)으로 등록되어야 함.
- 국내에서는 산업기술시험원이 NCB로 등록되어 있으나 국가간 인증을 받을 수 있는 품목 수는 현재 약 8개(진행 중)에 불과
- 산업기술시험원의 “의료용구 품질지원센터”에 대한 품질인증기능 강화 필요
- 품질인증을 사전관리에서 사후관리로 전환하여 지속적인 품질관리를 유도
- 국내 의료기기 시험검사기관의 기술력 향상을 통해 장기적으로 시험검사기관의 국제화를 추진할 필요 있음.

3) 생산

- 현행 의료기기 관리제도는 사전관리 위주로 사후관리 측면 미비
 - 현재는 등급분류, 품질관리 적합인증, 품목허가 사전관리 위주
 - 추적관리, 부작용 보고, 재심사/재평가, 리콜 등 사후관리체계의 보완이 필요
 - 특수의료장비의 사후관리체계 구축 중

4) 판매

- 국산 의료기기의 판매 촉진을 위한 종합 대책 미흡
 - 대외경제협력기금(OECD) 등을 활용해 개발도상국으로의 수출 추진 필요
- 국산 의료기기산업 육성을 위한 정보센터 구축 필요
 - 의료기기산업 정보센터를 구축, 해외시장 정보 및 제품·기술관련 정보 수집을 통한 의료기기 업체의 해외시장 진출 지원 필요
- 해외 전시회에 국산 의료기기 참가 지원을 통한 국제적 홍보 촉진 필요

○ KIMES, MeDICA 등 국내외 유명 전시회의 국내기업체 참가 지원

□ 의료용구 공동 배송 센터 확보 필요

□ 물류 공동화, 물류 시스템 구축 및 의료용 바코드 시스템 추진 필요

5) 공통

□ 의료기기법의 지속적인 보완 필요

○ 의료기기법은 2004년 5월 시행되었으며, 이전에는 약사법에서 관리

○ 인허가 제도가 기존 사전적 관리제도에서 제품판매후의 관리인 사후적관리제도로의 전환되고, 국제적인 의료기기 관리제도로 조화될 것으로 예상되었으나 아직 국내제조업체의 영세성, 시험검사기관의 기술력부족 등의 원인으로 국제적인 조화뿐만이 아니라 사후적 관리제도의 정착이 미흡한 수준

- 사전적 관리제도를 통해 국내 영세제조업자로부터 국민의 건강권을 보호하려는 경향이 강해 의료기기제품의 포함범위가 국제수준보다 포괄적으로 규정

- 제조품목 허가시 제조시설을 가지고 있어야 하기 때문에 새로운 아이디어만으로는 제조하기에 어려운 상황

□ 식품의약품안전청의 의료기기 전문인력 부족

(3) 의료서비스산업

1) R&D

□ 신의료기술 평가를 담당할 기구의 역할 부재

○ 의료법 제54조의2의 의료심사조정위원회 관련 규정은 거의 사문화되어 신의료기술에 대한 인정기능이 없는 실정

○ 이에 현재 신의료기술의 인정여부 과정이 생략된 상태에서 의료기술의 보험급여인정여부를 결정하는 건강보험심사평가원에게 신의료행위

에 대한 심사를 청구하여, 건강보험심사평가원이 기존 의료기술의 보험급여인정여부를 심사하면서 신의료행위도 함께 판단토록 하고 있음. (국민건강보험법 및 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한규칙」)

- 따라서, 신의료기술의 평가는 국민건강보험법에 근거를 두고 있어 안전성·유효성에 대한 평가보다 급여·비급여 평가에 초점

2) 생산

□ 병상, 기기·장비 등 보건의료 시설의 공급조절 정책 미비

- 급성기 병상과 만성기 병상의 구분이 없고, 병상공급을 조정할 수 있는 시스템이 부재
 - 인구 천 명당 급성병상 수 5.2병상(OECD 국가의 평균은 3.1병상)
 - 2010년경 장기요양병상은 심각한 부족(11만 병상) 예상
- 고가의료장비의 활용을 극대화하고 의료기관간 중복투자를 지양하는 정책이 부재

□ 1차-2차-3차 의료기관간 의료전달체계 미비

- 고가의 대학병원 선호경향에 따라 국민의료비의 급등 및 의료서비스에 대한 국민 불만이 증대
- 의료기관간 의료전달체계 미비로 대학병원 선호 추세
 - 일차진료의의 gate keeper 역할 부재
 - 국민의료비의 급등, 의료서비스에 대한 국민 불만 증대

□ 의료기관간 및 공공부문의 기능 분담 취약

- 공공부문이 차지하는 비중은 OECD국가 중 최하위 수준
 - 병상수 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%

3) 판매

- 외국인환자 유치 활성화를 위한 제도적 지원체제 미흡
 - 의료법상의 제한(영리목적의 환자유인·알선금지 및 광고 제한)으로 적극적인 홍보가 어려움.
 - 외국인환자 입국 시 과도한 서류요구 및 신변보장 등 법·행정적 절차 불편
- 의료광고 제한 및 환자 유인·알선 등의 의료법상 규제
 - 싱가포르는 의료서비스 산업을 국가 성장엔진으로 채택, 임상분야에서 최고화 추구하고 외국 환자 유치를 통한 아시아의 의료허브를 지향하고 있으며, 미국 내 일류병원들(MD 앤더슨, 존스홉킨스, Mayo 등)도 International Center 운영(외국어 통역서비스, 환자가족 거주공간 안내 등 편의 제공)하여 외국인 환자 유치
 - 보건관광 활성화 : 관광자원(휴양)과 의료서비스(치료)를 결합하여 고부가가치 창출 노력(미국, 프랑스, 벨기에, 독일, 싱가포르, 태국, 쿠바 등)
 - 호주, 일본, 태국, 말레이시아 계열 병원들(Healthcare Enterprises)은 싱가포르에 베이스를 두고 전략적으로 해외환자를 유치
- 외국인환자 유치 활성화를 위한 제도적 지원체제 미흡

<표 5-4> 기업지원서비스 인프라의 부문별 정책 현황 및 문제점

	R&D	임상	생산	판매
제약	<ul style="list-style-type: none"> ▪BT산업 표준화 작업 ▪각종 인프라 기관의 설치 ▪바이오클러스터 활성화 추진 	<ul style="list-style-type: none"> ▪국제수준의 임상 시험제도 도입 추진 ▪LMO의 안전관리 체계 확립 및 평가 센터 설립 추진 	<ul style="list-style-type: none"> ▪저질 수입원료 규제 및 BGMP 강화 ▪cGMP급의 생산 및 품질관리기준 제정 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪생물산업 통합 정보시스템 구축 ▪전자상거래 활성화 시스템 구축 추진 ▪해외진출 및 협력 지원 추진
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ▪다품종 소량생산 중심의 벤처산업으로 육성 ▪산·학·연 컨소시엄 구성 및 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪공인인증기관의 수와 역량 강화 ▪기기 임상시험 지원 ▪해외규격 획득 지원 및 유사 국내 규정 면제 추진 	<ul style="list-style-type: none"> ▪의료기기의 사후 관리 강화 ▪기초기술개발 강화 ▪신기술/신제품에 대한 세제 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪의료기기 종합 정보센터 구축을 통한 해외 시장정보 제공 기능 미흡 ▪판매촉진을 위한 종합대책 추진 미흡 ▪해외 홍보지원 미흡
의료서비스	<ul style="list-style-type: none"> ▪신의료기술의 사전/사후 관리 체계 미흡 ▪신의료기술의 안전성/유효성 평가 미흡 		<ul style="list-style-type: none"> ▪보건의료 시설의 공급 조절 정책 미비 ▪1/2/3차 의료기관 간의 의료전달체계 미비 	<ul style="list-style-type: none"> ▪외국인환자 유치 활성화를 위한 제도적 지원 미비