

**정책연구-**  
**(2009-21)**

**신성장동력 융합산업선진화 전략 연구**

**(Study for Advancement Strategy  
on New Growing Convergence Industry of Nation Wide)**

**2010. 02. 25.**

**교 육 과 학 기 술 부**

## 제 출 문

교육과학기술부장관 귀하

본 보고서를 “신성장동력 융합산업 선진화 전략 연구”  
최종보고서로 제출합니다.

2010년 2월 25일

- 주관연구기관명 : 고려대학교 산학협력단
- 연 구 기 간:
- 주관연구책임자 : 강성진(고려대 경제학과 교수)
- 참여연구원:
  - 연 구 원 : 정기택 (경희대 의료경영연구센터장)
  - 연 구 원 : 신은규 (고려대 의무산학협력단 연구교수)
  - 보조연구원 : 김용민 (경희대 의료산업연구원 선임연구원)
  - 보조연구원 : 이승재 (경희대 의료산업연구원 연구원)
  - 보조연구원 : 박용진 (경희대 의료산업연구원 연구원)
  - 보조연구원 : 정태영 (경희대 의료산업연구원 연구원)
  - 보조연구원 : 한재훈 (경희대 의료산업연구원 연구원)
  - 보조연구원 : 김효진 (경희대 의료산업연구원 연구원)
  - 보조연구원 : 김경아 (경희대 의료산업연구원 연구원)
  - 보조연구원 : 윤별아 (고려대 경제연구소 연구원)

# 【 연구보고서 목차 】

## ■ 요약문 / 1

## ■ Summary / 17

I. 서 론 .....	33
1. 연구배경 및 필요성 .....	33
2. 연구 목적 .....	36
3. 연구 방법 .....	37
1) 연구의 범위 .....	37
2) 연구의 방법 .....	37
4. 연구진행 모형 .....	39
II. 신성장동력산업의 추진배경 .....	40
1. 신성장동력산업 개요 .....	40
1) 신성장동력산업의 정의 및 추진배경 .....	40
2) 신성장동력 3대 산업분야 개요 .....	48
2. 첨단융합산업 개요 .....	54
1) 추진 배경 .....	54
2) 비전 및 추진전략 .....	55
3. 제약산업/의료기기 분야 개요 .....	58
1) 선정배경 .....	59
2) 비전 및 추진전략 .....	59
III. 제약산업 및 의료기기 산업 현황 및 문제점 도출 .....	62
1. 제약산업 .....	62
1) 제약산업의 개념 .....	62
2) 제약산업의 특징 .....	63
3) 제약산업의 현황 .....	64
4) 제약산업의 투자 현황 .....	66

5) 제약산업 인력수급 현황 .....	71
6) 문제점 .....	74
2. 의료기기 산업 .....	77
1) 의료기기 산업의 개념 .....	77
2) 의료기기 산업의 특징 .....	78
3) 의료기기 산업의 현황 .....	80
4) 투자 현황 .....	83
5) 의료기기 산업 인력수급 현황 .....	84
6) 문제점 .....	85
<b>IV. 선진국 바이오 제약/ 의료기기 산업 분석 .....</b>	<b>89</b>
1. 제약산업 분야 분석 .....	89
1) 미국 .....	89
2) 캐나다 .....	98
3) 독일 .....	103
4) 일본 .....	108
5) 시사점 .....	112
2. 의료기기 분야 분석 .....	115
1) 미국 .....	115
2) 일본 .....	119
3) 독일 .....	123
4) 영국 .....	128
5) 시사점 .....	133
<b>V. 전문가 의견 분석 .....</b>	<b>134</b>
1. 분석의 개요 .....	134
1) 변수의 정의 .....	134
2) 설문조사 방법 .....	135
3) 설문조사 대상 .....	136
4) 설문조사 플랜 .....	137

2. 연구결과 .....	138
2.1 빈도분석 .....	138
1) 인구통계학적 문항 .....	138
2) 융합산업과 관련한 설문문항 .....	140
3) 의료분야의 융합산업 구성요소에 대한 평가 문항 .....	144
4) 융합산업 선진화 전략방안 시행 및 지원조직에 관한 문항 .....	155
5) 융합산업 R&D경험에 관한 문항 .....	167
6) 의료기관과의 융합과 관련된 문항 .....	171
2.2 AHP분석 .....	172
1) 상대적 중요도의 측정방법 .....	172
2) 상대적 중요도의 측정 결과 .....	175
2.3 회귀분석 .....	179
1) 부처별 업무분담의 개선 .....	179
2) 신물질개발 이후의 지원조직 필요성 .....	184
3) 융합산업선진화위원회(가칭)의 구성 필요성 .....	188
2.4 시사점 .....	190
1) 상대적 중요도 제고를 위한 대처 방안 .....	190
<b>VI. 요약 및 시사점 .....</b>	<b>192</b>
1) 빈도분석 결과 .....	192
2) 회귀분석 결과 .....	194
<b>VII. 결론 .....</b>	<b>196</b>
1) 제언 .....	196
2) 최종 모델(안) .....	197
<b>【 Reference 】 .....</b>	<b>198</b>
<b>부록(설문지) .....</b>	<b>203</b>

## 【 표 목 차 】

[표 1] 17개 신성장동력의 세부사항 .....	41
[표 2] 기간별 신성장동력 분야 .....	43
[표 3] 신성장동력 주요 경제 지표 전망 .....	44
[표 4] 신성장동력산업 분야별 주요 전략 .....	45
[표 5] 신성장동력 세부추진계획 과제 및 재정투자 규모 .....	50
[표 6] 녹색기술산업 분야 과제수, 재정투자, 핵심과제 .....	51
[표 7] 첨단융합산업 분야 과제수, 재정투자, 핵심과제 .....	52
[표 8] 고부가서비스산업 분야 과제수, 재정투자, 핵심과제 .....	53
[표 9] 첨단융합산업 분야 62개 과제 및 사업내용 .....	56
[표 10] 첨단융합산업 주요 추진전략 .....	57
[표 11] 생명공학, 의료기기 산업 장기 전망 .....	59
[표 12] 제약산업·의료기기 발전 로드맵 .....	60
[표 13] 민관 역할 분담 방안 .....	61
[표 14] 국가별 바이오산업 특허 수 .....	65
[표 15] 정부 부처별 바이오의약 R&D 투자 현황 .....	66
[표 16] 지역별 제약업계 현황(2005) .....	67
[표 17] 2009년 신성장 동력 바이오 제약 산업 비전 및 목표 .....	68
[표 18] 2009년 신성장 동력 바이오 제약 산업 주요추진과제 .....	68
[표 19] 국내 바이오의약 분야 분야별·단계별 소요예산 및 기간 .....	70
[표 20] 바이오산업 전문인력 현황 .....	71
[표 21] 바이오의약산업 전문인력 현황 .....	71
[표 22] 2000~2010년 박사급 인력수급 전망 .....	72
[표 23] 2000~2010년 분야별 인력수급 전망 .....	73
[표 24] 제약산업 내 Key Player간 갈등 사례 .....	76
[표 25] 의료기기 분류 및 특징 .....	82
[표 26] 정부 부처별 의료기기 연구개발 계획 .....	83
[표 27] 국내 의료기기산업 인력 현황 .....	84
[표 28] 의료기기산업 내 Key Player간 갈등 사례 .....	88
[표 29] 정부의 연구개발투자 계획 .....	89
[표 30] 미국 FDA의 바이오 의약품 승인현황 .....	91

[표 31]	글로벌 바이오 기업 제휴·M&A 현황	93
[표 32]	NIH 배아 줄기세포 이용 연구 지원	96
[표 33]	각 주의 대형 및 외국계 제약업체에 대한 세금공제혜택 현황	99
[표 34]	캐나다 바이오 산업의 지역별 시장 점유율	101
[표 35]	독일 신약 바이오테크산업 신규 허가 약품 현황	104
[표 36]	일본 제약산업의 지표	107
[표 37]	일본의 바이오 상품 현황	108
[표 38]	주요국의 바이오 신약 관련 학술 문헌 및 특허 출원 비교	108
[표 39]	오사카 지역 주요 연구소 현황	109
[표 40]	일본의 바이오 클러스터	110
[표 41]	주요국의 의료기기 시장규모 전망(2007~2012년)	115
[표 42]	매출기준 세계 상위 15대 기업과 주요제품 분야	116
[표 43]	일본 의료기기산업 SWOT	119
[표 44]	주요국의 의료기기 시장규모 현황(2007)	123
[표 45]	영국의 의료기기 시장규모	128
[표 46]	영국 상위 시장점유율 의료기기 기업	130
[표 47]	VIII. 인구통계학적 특성	138
[표 48]	I.1 바이오메디컬 분야의 융합산업 중 연상되는 산업	140
[표 49]	I.2 의료분야 융합산업의 4T연계 기대성(1순위)	141
[표 50]	I.2 의료분야 융합산업의 4T연계 기대성(2순위)	141
[표 51]	I.2 의료분야 융합산업의 4T연계 기대성(3순위)	141
[표 52]	I.2 의료분야 융합산업의 4T연계 기대성(4순위)	141
[표 53]	I.3-1 융합산업과 녹색기술산업간 연계 기대순위	142
[표 54]	I.3-2 융합산업과 첨단융합산업간 연계 기대순위	142
[표 55]	I.3-3 융합산업과 고부가서비스산업간 연계 기대순위	143
[표 56]	III.1 융합산업 구성요소별 평판	144
[표 57]	III.2 융합산업 구성요소별 신뢰성	146
[표 58]	III.3 융합산업 구성요소별 시장 선도자	147
[표 59]	III.4 융합산업 구성요소별 신제품 창출	148
[표 60]	III.5 융합산업 구성요소별 가격	149
[표 61]	III.6 융합산업 구성요소별 지적재산권	151
[표 62]	III.7 융합산업 구성요소별 전문가확보	152

[표 63]	Ⅲ.8 융합산업 구성요소별 경험 .....	153
[표 64]	Ⅲ.9 융합산업 구성요소별 기능 .....	154
[표 65]	V.1 바이오제약·의료기기의 통합 지원에 대한 의견 .....	155
[표 66]	V.1-1 바이오제약·의료기기의 지원 분리에 대한 의견 .....	156
[표 67]	V.2 부처별 업무분담이 신약개발에 미치는 영향 .....	157
[표 68]	V.3-1 신물질 분야 교육과학기술부 담당 효율성 .....	158
[표 69]	V.3-2 임상시험 분야 보건복지가족부 담당 효율성 .....	159
[표 70]	V.3-3 생산 및 산업화에 대한 지식경제부 담당 효율성 .....	159
[표 71]	V.4 첨단의료복합단지 내 입주기업 승인에 대한 특례조항 신설 필요성 · 160	
[표 72]	V.5 첨단의료복합단지 내 신약개발지원센터의 구성에 대한 필요성 .....	162
[표 73]	V.6 일관된 지원조직 구성에 대한 필요성 .....	163
[표 74]	V.7 융합산업 선진화위원회(가칭) 구성에 대한 필요성 .....	165
[표 75]	V.7-2 위원회의 소속에 대한 의견(본인입장) .....	165
[표 76]	V.7-3 위원회의 소속에 대한 의견(연구입장) .....	166
[표 77]	VI.1 최근 1년간 융합산업분야의 R&D 참여여부 .....	167
[표 78]	VI.2 융합산업분야의 R&D 1년 평균 연구비 규모 .....	167
[표 79]	VI.3 융합산업분야의 R&D 평균 연구기간 .....	167
[표 80]	VI.4 최근 1년간 융합산업분야의 R&D에 참가하면서 불편한 점 여부 .....	168
[표 81]	VI.5 최근 1년간 융합산업분야의 R&D에 참가하면서 불편의 횟수 .....	168
[표 82]	VI.6 융합산업분야의 R&D의 수행과정 중 불편함을 느낀 경험정도 .....	168
[표 83]	VI.7 불편한 경험이 있는 대상들(중복응답) .....	169
[표 84]	VI.8 융합산업분야 R&D 수행과정 중 도움을 받은 곳(중복응답) .....	169
[표 85]	VI.9 융합산업분야 R&D 수행과정에서 불만해결 시 가장 필요한 것(중복응답) .....	170
[표 86]	VIII.1 첨단의료복합단지의 신약개발지원센터와 가장 잘 맞는 융합산업 .....	171
[표 87]	VII.2 진료분야에서 의료기관과의 융합 시도 시 선택할 국/외 의료기관 .....	171
[표 88]	평가범위와 평가요인 정의 .....	173
[표 89]	계층별 요인의 상대적 중요도 분석 결과 .....	175
[표 90]	Ⅲ.5문항과 V.2 문항의 회귀분석 결과 .....	179
[표 91]	V5문항과 시장선도자 요인의 회귀분석 결과 .....	180
[표 92]	V5문항과 신제품창출 요인의 회귀분석 결과 .....	181
[표 93]	V5문항과 전문가확보 요인의 회귀분석 결과 .....	182
[표 94]	V5문항과 경험 요인의 회귀분석 결과 .....	183



[표 95] V6문항과 신제품 창출 요인의 회귀분석 결과 .....	184
[표 96] V6문항과 지적재산권 요인의 회귀분석 결과 .....	185
[표 97] V6문항과 전문가확보 요인의 회귀분석 결과 .....	186
[표 98] V6문항과 경험 요인의 회귀분석 결과 .....	187
[표 99] V7문항과 신뢰성 요인의 회귀분석 결과 .....	188
[표 100] V7문항과 시장 선도자 요인의 회귀분석 결과 .....	189

## 【 그림 목 차 】

[그림 1] 현행 의료기기 임상시험 절차 .....	35
[그림 2] 연구진행 모형 .....	39
[그림 3] 3대 분야 17개 신성장동력 .....	40
[그림 4] 신성장동력의 비전 및 목표 .....	42
[그림 5] 동력별·기능별 신성장동력 세부추진계획 .....	46
[그림 6] 첨단융합산업 비전과 전략 .....	55
[그림 7] 바이오 제약의 가치사슬 단계별 비용 비중 및 시장가치 .....	62
[그림 8] 국내외 바이오산업 시장 규모 .....	64
[그림 9] 생명공학 부문 정부투자 실적 .....	66
[그림 10] 연도별 의료기기 수출입 현황 .....	80
[그림 11] 국내 의료기기 시장 전망 .....	83
[그림 12] 바이오 의약품 개발 현황 .....	90
[그림 13] 글로벌 제약기업의 바이오 제약기업 M&A 건수 추이 .....	92
[그림 14] 바이오 신약의 주요 연구기과 현황 .....	96
[그림 15] 캐나다 R&D 투자 현황 .....	98
[그림 16] 독일 신약 바이오테크 산업 매출현황 .....	103
[그림 17] 연구지에 의한 사업화의 가능성 .....	111
[그림 18] 일본 후생성의 의료기기산업발전 액션플랜 .....	120
[그림 19] 독일 의료기기 업계의 연매출 변동 추이(국내외 구분) .....	124
[그림 20] Centers of Excellence(독일) .....	125
[그림 21] 설문조사 플랜 .....	137
[그림 22] V.1 바이오제약·의료기기의 통합 지원에 대한 의견 .....	155
[그림 23] V.2 부처별 업무분담이 신약개발에 미치는 영향 .....	157
[그림 24] V.4 첨단의료복합단지 내 입주기업 승인에 대한 특례조항 신설 필요성	160
[그림 25] V.6 일관된 지원조직 구성에 대한 필요성 .....	163
[그림 26] 민감도 분석-종합 .....	176
[그림 27] 민감도 분석 - 전체범주에 대한 상대적 중요도 및 평가요인별 Global값 .....	176
[그림 28] 평가범주 대비 평가요인의 상대가치에 대한 민감도 분석 .....	177
[그림 29] 평가범주 및 전체에 대한 민감도 분석 .....	177
[그림 30] 최종모델(안) .....	197

# 목차

# I. 서 론

## 1. 연구배경 및 필요성

○ 글로벌화의 진전, 에너지·환경 문제, 기술혁신 가속화 등 경제발전 패러다임의 근본적인 변화가 발생함에 따라 새로운 경제성장 전략과 고부가·친환경 산업구조로 변화 및 이행이 필요한 상황임.

- 이종 산업간 융합을 통한 기존 산업의 고부가가치화와 서비스산업 활성화를 통한 내수경제 규모의 확대가 필요함.

○ 이에 정부는 2009년 1월 6일 향후 5 ~ 10년간 한국을 이끌 17개 신성장동력을 선정하여 성장잠재력 확충을 목적으로 공공, 민간기관 주체로 예산(R&D, 인프라구축), 세제, 제도개선, 인력개발 등의 정책 기반의 전략을 발표하였음.

- 특히, 신성장동력의 3대 분야 중 첨단융합사업 분야의 제약산업(자원)·의료기기 사업의 경우, 대표적인 고수익산업일 뿐만 아니라 일부 제약 및 의료기기의 경우 국내 수준이 선진국 수준에 도달해 있어 국내 산업 활성화뿐만 아니라 해외 시장에서의 성공 가능성도 매우 높은 것으로 판단됨.

○ 그러나 성공 가능성이 높음에도 불구하고 선진국에 비하여 취약한 제약·의료기기 산업의 기반과 미래 성장에 대한 비전의 부재로 인해 장기적인 발전전략 수립이 고려되지 않고 있음.

- 융합산업의 특성상 한 부처에서 전담할 수 있는 것이 아니므로 주무부처의 부재에 따른 비효율이 발생함.
- 또한 인적 및 정보자원이 상대적으로 중요함에도 불구하고 고급 인력과 정보의 효율적 활용을 위한 수요·공급 네트워크 구축 계획이 전무한 상황임.

○ 이러한 부처간 업무 연계 및 지원체계 미흡으로 인해 산업내 비효율성이 발생하고 있어 대외 경쟁력 강화의 저해 요소로 작용하고 있음.

- 의료기기의 경우, 개발 및 수입을 위해서는 지식경제부 및 식품의약품안전청의 복잡한 절차를 이중으로 거쳐야 하는 문제점이 제기됨.
- 따라서 효율적이고 신속한 의료기기의 개발 및 허가를 위해 의료기기 관련 업무를 전담하는 부처 설립을 통해 관련 산업의 활성화를 도모할 필요가 있음.

○ 이와 같이 여러 융합산업 분야 중에서도 제약산업 및 의료기기 등 바이오메디컬 분야는 교육과학기술부, 보건복지가족부 및 지식경제부 등 여러 부처가 관련 업무를 담당하고 있어 부처간의 경계가 모호하고 업무의 연계가 미흡하여 비효율이 가장 많은 분야로 판단됨.

○ 따라서 본 보고서는 신성장동력 융합산업 분야 중 잠재적 성장가능성이 높음에도 불구하고 부처간 연계 미흡으로 인한 비효율성을 개선하기 위한 방안을 의료분야를 중심으로 제시하고자 함.

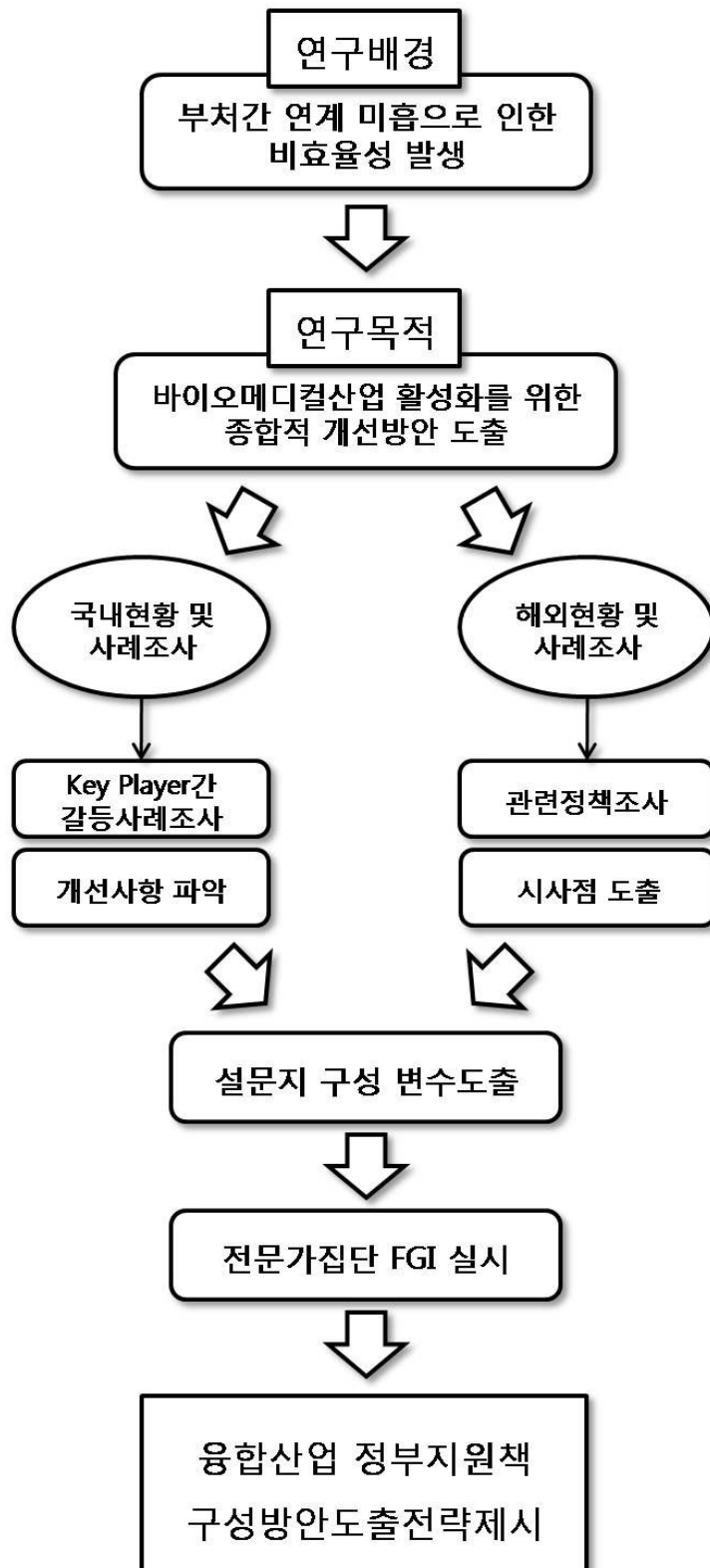
## 2. 연구 목적

○ 본 연구에서는 선진국들이 지식기반 고부가가치 산업에 집중하는 국제적인 동향에 적극 부응하기 위해 제약산업·의료기기 산업의 기반이 취약한 국내에서 소모적인 경쟁을 지양하고 신성장동력산업의 국제적 경쟁력을 갖추기 위한 정책적 개선안을 마련하는데 목적이 있음.

○ 제약산업·의료기기 산업의 관련 업무 전담부처를 설립하기 위한 방안을 다음과 같이 제시하고자 함.

- 신성장동력산업 및 융합산업이 활성화된 배경과 융합산업에서 제약산업·의료기기 산업이 가지는 효과 제시
- 도출된 문제점과 관련된 선진국의 제약산업·의료기기 산업의 고찰을 통한 시사점 제시
- 전문가 회의를 통해 현 정부의 제약산업·의료기기 산업 전략을 평가하고 올바른 사업 추진 전략을 도출하여 의료융합산업의 선진화 방안 제시

### 3. 연구진행 모형



[그림 1] 연구진행 모형

## II. 국·내외 현황 분석

### 1. 국내 제약산업의 문제점

○ 융합산업 활성화를 위하여 산업내 key player간 갈등 사례를 수집·분류하여 제약 산업 및 의료기기 산업의 현황을 살펴보고자 함.

- 본 보고서에서의 key player는 중앙정부, 지자체, 산업체, 학계로 구분함

[표 1] 제약산업 내 Key Player간 갈등 사례

바이오 제약산업	중앙정부	지자체	산업체	학계
중앙정부	-중복업무비효율성			
지자체	-첨단의료복합단지	-과열유치경쟁		
산업체	-법적규제 -소관부처상이 -관련법개정안불만	—	—	
학계	-연구원 이직률증가 -대학의 독자적 연구수행 문제	—	-목표간 괴리	-연구자금 중복투자 -대학VS출연연

### 2. 국내 의료기기 산업의 문제점

[표 2] 의료기기산업 내 Key Player간 갈등 사례

의료기기 산업	중앙정부	지자체	산업체	학계
중앙정부	-중복업무비효율성			
지자체	-지속적 투자 제한으로 인한 발전저해	-지역선도산업 유치 분야선정에 따른 갈등		
산업체	-임상시험기관부재 -복잡한 허가제도	-첨복단지 탈락에 따른 기존 입주 예정 기업의 불이익	-국산제품에 대한 저평가 -한미FTA 체결로 인한 이해관계 대립	
학계	-한방의료기기분야의 지원 저조	—	-의공학 분야의 학문적 인식수준 미흡 -상호 의존적 자세	—

### 3. 제약산업 해외사례 분석

- 바이오 제약 산업의 규모가 크고 지속적인 발전이 이루어지고 있는 주요 4개국 (미국, 캐나다, 독일, 일본)의 고찰을 통해 도출된 시사점은 다음과 같음.
- 공통적인 사항으로는 바이오제약 관련 대학, 기업 및 연구소 등의 네트워크 조성을 통해 바이오제약 산업을 집중적으로 발전시키고 있다는 것임.
  - 따라서 바이오제약 산업이 비효율적으로 이루어지고 있는 우리나라의 경우, 네트워크의 조성, 프로그램 도입 및 전담기구의 설립을 통해 바이오 제약 산업의 효율성을 확보할 필요가 있음
- 미국은 정부의 바이오시밀러(Biosimilar) 정책을 통해 관련제도 도입 가속화, 관련 법안 의회통과여부 및 허가절차 간소화가 이루어져 바이오제약 산업발전이 일괄적으로 이루어지고 있음.
  - 또한 샌디에고에서는 비영리로 만든 CONNECT 프로그램을 통해 벤처기업들의 사업계획 등을 적극 지원해주고 있으며, 바이오 클러스터를 주정부의 지원 아래 구축하여 연구개발 인프라가 잘 구성되어 있음.
  - 반면 국내 바이오제약 산업의 경우 정부 및 지자체의 지원 프로그램 등이 체계적으로 구성되어 있지 않으므로 이런 연계지원프로그램 개발이 시급함.
- 캐나다 바이오제약 산업의 경우 우수한 학자, 병원, 대학교 및 연구소 간 유기적인 네트워크를 구축함으로써 세계적인 연구역량을 갖추고 있음.
  - 또한 바이오 제약 산업의 연구개발(R&D)의 장려를 위해 바이오 제약 기업들에 세금 공제 혜택을 제공하고, 신약검사 및 판매허가를 간소화함.
  - 국내의 경우, 바이오산업 연구의 업무 효율성을 높이기 위해 각 학계, 연구소와 산업체 및 기업체들간의 유기적인 네트워크 구축이 필요함.
  - 따라서 바이오 제약 산업의 활성화 및 연구 환경 조성을 위해 세금 공제 등의 인센티브 제공 방안이 필요함
- 독일은 경쟁적 허가 방식 BioRegio, kompetenznetze.de 제도 등 정부 지원을 통해 단체간 업무 촉진 및 네트워크 구축이 활성화돼 바이오 제약 분야를 발전하고 있음.



- 이처럼 국내에서도 정부 중심으로 바이오 제약분야의 기업과 연구기관 및 관련 단체간 협력을 촉진시킬 수 있는 환경을 조성해야함

○ 일본 정부는 '71년도부터 생명공학 육성정책을 추진하여 구체적인 마스터 플랜을 수립 및 실행해왔고, 오사카 중심 특성화 전략으로 관련 기업 및 연구소들이 설립 되어 바이오 연구 분야 개척에 선도적 역할을 하고 있음.

- 이처럼 우리나라도 첨단의료복합단지들 중심으로 한 오송, 대구 두지역의 특성화 및 유기적인 커뮤니케이션을 추진해야 하며 이를 위해 각 기업들과 연구기관들을 엮어줄 정부의 관리기구 설립이 필요함

○ 그 외 국가의 시험연구기관, 대학 등과의 공동시험연구 및 이들에 대한 위탁 시험연구에 대해서 시험연구비 총액의 12%를 특별세액공제로 지원해 산·학·관 제휴의 공동 위탁연구를 활성화하고 있음.

- 이 점은 국내에서도 산·학·관 제휴 공동연구가 증가하고 있는 만큼 정부가 고려하여 할 필요가 있음

○ 이처럼 위에서 살펴본 4개 국가에서는 기업체와 연구소 및 정부간의 유기적인 연계를 바탕으로 활발한 연구활동을 진행하고 있으며, 정부가 이들 사이에서 지원 및 활발한 매칭을 위한 선도자 역할을 하고 있다는 것이 주요 핵심 사항임.

- 반면 우리나라는 각 중앙정부 부처 간 연계 미흡으로 인해 효율성 저하와 중앙 정부와 지방정부간의 통일된 의사전달체계가 없어 업무중복 및 비효율이 초래되고 있음

- 따라서 바이오제약산업의 경쟁력을 확보하기 위해 산업체, 중앙정부, 지자체, 학계간의 갈등을 완화할 수 있는 정부관리기구 설치가 시급한 실정임

#### 4. 의료기기 해외사례 분석

○ 선진국의 의료기기분야 발전 사례를 분석한 결과, 미국과 독일은 정부의 체계적인 지원이 있기 이전에 기업들의 자체적인 노력으로 발전하였으며, 일본과 영국 등은 정부의 지원을 바탕으로 발전한 것으로 나타남.

○ 세계적인 리딩 컴퍼니(leading company)를 다수 보유하고 있는 미국과 독일의 경우, 국가의 지원에 의존하기 보다는 M&A를 통한 기술력 및 자금 확보, 적극적인 R&D 투자를 통한 기술력 증대 등 기업들의 자체적인 노력을 통하여 경쟁력을 확보해 나가고 있음.

- 미국의 경우, 기업들이 자체적으로 R&D에 투자를 하고 있으며 기술력과 자본의 확보를 위해 M&A를 통해 경쟁력을 확보함.
- 독일의 경우, 주요 거점지역에 기업과 연구기관이 연계된 연구기관(Centers of Excellence)을 설립함으로써, 서로 다른 중점 기술에 대한 연구를 통해 자체 연구개발 역량이 부족한 의료기기 중소기업들의 기술력 증진을 도모함.

○ 일본 및 영국은 의료기기 산업의 육성 및 발전을 위하여, 이를 집중적으로 수행할 정부부처를 지정하거나 정부 내에 TF팀을 구성함으로써 기초연구에서 상업화에 이르는 전 과정에 대한 체계적 발전방향 수립하고 이에 따른 정책적 지원을 수행하였음.

- 일본의 경우, 핵심 분야의 발전을 위하여 후생성, 의정국 등 주요 경제부처들이 유기적으로 연계하여 의료기기 산업을 지원해주고 있음.
- 영국의 경우, 의료기기 산업의 성장 도모를 위하여 2003년 전담팀인 Health care industry task force(HITF)를 구성하여 효율적으로 전략을 계획하고 추진함.

○ 제약산업과 마찬가지로 의료기기산업 또한 해외 선진사례를 통해 정부 관리기구 선정 또는 정부 내 TF팀 구성을 통해 주요 관련 부처들이 통일된 프로세스 하에 운영될 수 있도록 제도적 지원이 요구되는 것을 발견할 수 있음.

### Ⅲ. 전문가 의견 분석

#### 1. 변수의 정의

○ 선진국의 의료기기 및 신약개발 분야의 발전 사례를 분석한 결과, 세계 각국은 정부의 체계적인 지원이 있기 전, 기업들의 자체적인 노력으로 지역별 클러스터를 형성, 발전시켰던 것으로 나타남.

- 전문가들의 의견수렴을 통해 다른 산업과의 네트워크, 의료분야에서 중요하게 지적된 진료적 기능과 경험, 진료 외의 요소에 대한 부분을 설문으로 조사하고자 함.

○ 융합산업의 특성상 다른 산업과의 네트워크는 다음과 같은 요인으로 측정하고자 함.

- 이종산업간의 결합에 있어 시장선도적 기업의 출현과 이를 둘러싼 신제품 출현으로 기존 시장의 거래가격이 변경되면서 기존의 제품 및 서비스 공급업체들의 변혁이 이루어진 점을 감안하고자 함.
- 특히 해외선진사례에서는 이종산업간의 연계를 위한 네트워크 구성을 위한 요인으로서 다른 업종의 주체에 대한 평판, 신뢰성, 시장선도자의 요인이 중요하게 나타나고 있어 이를 측정하기 위한 요인을 추출하였음.

○ 의료분야의 융합산업 특성을 파악하기 위하여 의료분야에서 가장 중요한 치료행위와의 관련성을 경험과 기능 요인으로 측정하고자 함.

- 선진국 사례를 통해 의료분야의 클러스터 생성은 전문 의료기관의 대외적 평판과 전문성을 인정받는 요인으로 치료행위에 대한 경험과 기능이므로 이를 측정하기 위한 요인으로 추출하였음.

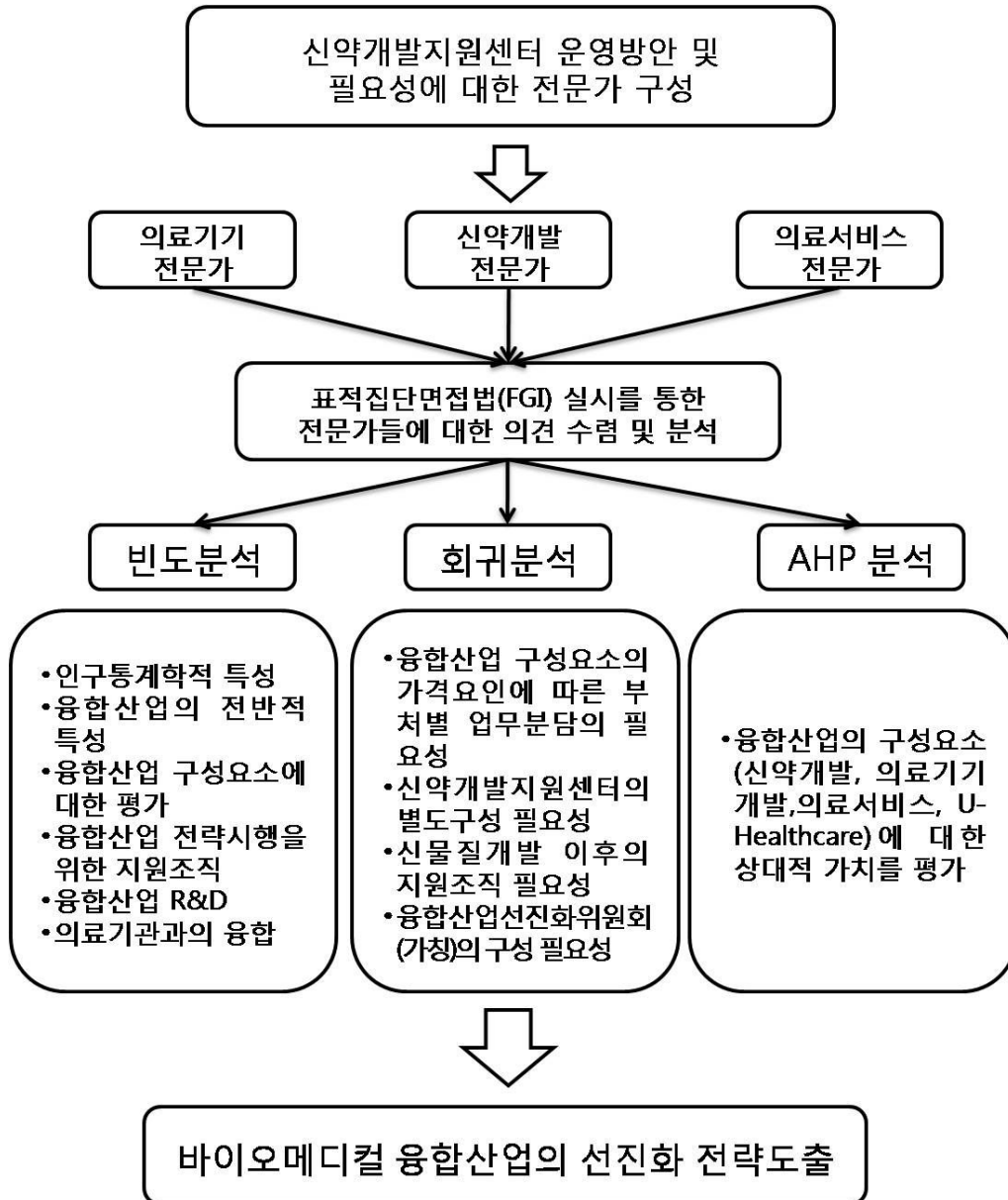
○ 의료분야의 융합산업 특성을 파악하기 위하여 의료분야에서 가장 중요한 치료행위와의 관련성 외에는 어떤 요인이 중요한지 다음과 같은 요인으로 측정하고자 함.

- 신제품 창출 : 이종산업의 융합으로 인해 새롭게 발휘되는 창의성을 기반으로 신제품의 창출이 융합산업에서 차지하는 중요성을 측정하고자 함.
- 가격 : 융합산업의 특성상 원가의 절감으로 인한 가격인하와 신제품 창출로 인한 고부가가치 상품으로의 가치상승이 융합산업에서 차지하는 중요도를 측정하고자 함.
- 지적 재산권 : 융합산업의 효과로서 해외에서 가장 중요하게 인지되고 있는 지적재산권에 대한 요인이 얼마나 중요한지 측정하고자 함.

- 전문가 확보 : 융합산업을 이끌어갈 신규 전문인력에 대한 필요성을 측정하고자 함.

## 2. 설문조사 플랜

○ 본 보고서에서 구성한 설문조사의 흐름은 아래 그림과 같음.



[그림 2] 설문조사 플랜

## IV. 요약 및 시사점

○ 전문가 의견의 분석 결과에 대한 요약 및 시사점은 다음과 같음.

### 1. 빈도분석 결과

#### (1) 의료분야 융합산업 구성요소 평가

○ 신약개발 분야는 의료분야의 융합산업에서 인지도 및 중요성을 나타내는 산업분야 임에도 불구하고 신약개발 주체가 제공하는 평판이 다른 분야에 비해 떨어지는 것으로 나타났는데, 향후 신약개발 분야의 주체들의 사회적 평판이 제고되어야 이 중산업과의 융합을 효과적으로 이룰 수 있을 것으로 판단됨.

○ 신약개발의 경우, 시장선도자가 우수하지 못하다는 의견의 비중이 높게 나타났는데 이는 복제약에 대한 의존성이 높은 국내 제약시장의 특성 때문인 것으로 지적되었으며 신약개발에 대한 인센티브 제공 등의 제도적 개선이 필요함.

○ U-Healthcare의 신뢰도가 가장 낮게 나타났는데 이는 의료법상 U-Health 진료 행위가 문제의 소지가 있으며 의료사고 예방 및 방지가 어려운 것에 기인함.

○ 신제품 창출 분야에서 신약개발이 가장 낮게 평가되었는데 이는 신제품 즉, 신약이 창출되는 실적이 저조하기 때문이며 타산업과의 융합에 앞서 신약개발 분야에 대한 신제품 창출 기능을 먼저 제고해야 함.

○ 신약개발 분야의 가격이 부정적이라는 의견이 높게 나타났는데 이는 신약개발에 대규모의 자본이 소요되고 국내 제약산업의 불투명한 거래관행으로 인한 원가 절감 및 고부가가치 창출의 한계점이 존재하기 때문임.

○ 신약개발 및 의료기기 분야의 전문가 확보가 어려운 것은 전문 인력 교육기관이 별도로 존재하고 있지 않기 때문이며 의사들이 다른 융합학문에 진출할 수 있도록 제도적으로 권장하는 방안이 필요함.

## (2) 융합산업 선진화 전략방안 시행 및 지원조직

- 신성장동력산업 분야 중 바이오제약과 의료기기 분야에 대한 통합적 추진과 운영이 효율적인 융합산업 성장을 위한 장애요인이 될 수 있음을 지적함.
  - 시장 특성이 상이하고 주체별 융합효과가 적으며 글로벌 제약 및 의료기기 기업들의 경우에도 비전문영역의 투자를 지양하고 있음.
  - 이러한 이질성으로 인해 예산집행의 비효율을 방지하기 위해 제약과 의료기기 분야의 통합적 지원은 전문가들로부터 부정적인 의견이 제시되었음.
  
- 융합산업의 연구개발을 위해 부처별 지원이 전주기적으로 이루어져야 하며 부처 변경에 따른 지원 중단 등 비효율의 제거를 위한 융합산업 R&D를 위한 전주기적 지원조직이 필요함.
  - 신물질개발 능력이 있는 경우, 임상시험과 관계없이 독자적 연구가 가능하도록 교과부 장관도 첨단의료복합단지 입주기업에 대한 승인이 가능하도록 하는 방안이 필요함.
  
- 부처별 지원 중복 및 업무공백의 비효율을 제거하고 지속적 지원을 통한 융합산업의 발전을 위해서는 전주기적으로 연구개발을 지원하는 지원조직을 구성하는 것이 필요함.
  - 90% 이상의 전문가가 바이오메디컬 융합산업 선진화위원회(가칭)와 같은 융합산업의 발전을 선도할 기구의 필요성에 대해 동의함.
  - 70% 이상이 대통령실 산하에 위원회가 구성되기를 희망하는 것으로 나타남.

## 2. 회귀분석 결과

### (1) 부처별 업무분담의 개선

- 의료서비스 분야에서 가격의 적정성이 부처별 업무분담을 통한 신약개발에 도움을 주는지 여부에 대한 회귀분석 결과는 음(-)의 영향을 미치는 것으로 나타남.
  - 즉, 의료서비스의 가격이 적정할수록 부처별로 업무분담을 하는 것이 신약개발에 도움이 되지 않음.

○ 의료서비스 분야의 가격에 대한 통제권이 국가에 있는 국민건강보험제도를 고려할 경우, 가격이 적정범위에 설정되어 있다고 가정하면 오히려 부처별로 업무를 분담하는 것이 신약개발에 도움이 되지 않는다는 것을 의미함.

- 이는 신약개발을 위한 부처간 업무분담보다는 신약개발과 관련된 모든 업무들을 하나의 정부기관을 통해 일관된 업무로 진행하는 것이 오히려 효율적이라는 것을 뜻함.

## (2) 신약개발지원센터의 별도 구성

○ 신약개발지원센터의 별도 구성 의견에 양(+)의 영향을 미치는 요인은 ① 의료기기 분야 시장선도 요인, ② 신약개발 분야 신제품 창출 요인, ③ 신약개발 분야 경험요인으로 나타남.

○ 즉, 의료기기 분야에서 시장선도 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 경험요인이 중요해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 하는 필요성이 증가함.

○ 반면 신약개발지원센터의 별도 구성 의견에 음(-)의 영향을 미치는 요인은 ① 의료서비스 분야에서 시장선도 요인, ② 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인, ③ 신약개발 분야에서 전문가 확보 용이성 요인, ④ 의료기기 분야에서 경험요인으로 나타남.

○ 즉, 의료서비스 분야에서 시장선도 요인이 중요해질수록, 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 전문가 확보가 용이할수록, 의료기기 분야에서 경험요인이 좋을수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터의 별도 구성이 필요하지 않다는 것을 의미함.

○ 상기 분석내용과 전문가들의 의견을 종합하면, 국내의 상황을 고려할 때 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 하는 필요성이 증가하고 있음을 알 수 있음.

### (3) 신물질 개발 이후의 지원조직 필요성

○ 신물질 개발 이후의 지원조직의 필요성에 대한 의견에 양(+)의 영향을 미치는 요인은 ① 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인, ② 신약개발 분야에서 지적재산권 요인, ③ 신약개발 분야 경험요인으로 나타남.

○ 즉, 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 지적재산권 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 경험요인이 좋을수록 신물질 개발 이후의 지원조직의 필요성이 높아지는 것을 의미함.

○ 반면 신물질 개발 이후의 지원조직의 필요성에 대한 의견에 음(-)의 영향을 미치는 요인은 ① 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인, ② 의료서비스 분야에서 전문가 확보 용이성, ③ 의료기기 분야 경험요인으로 나타남.

○ 즉, 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록, 의료서비스 분야에서 전문가 확보가 용이할수록, 의료기기 분야에서 경험요인이 좋을수록 신물질 개발 이후의 지원조직을 구성할 필요가 없는 것을 의미함.

○ 상기 분석내용과 전문가들의 의견을 종합하면, 국내의 상황을 고려할 때 신물질 개발 이후의 지원조직이 필요하다는 것을 확인할 수 있음.

### (4) 융합산업선진화위원회(가칭)의 구성 필요성

○ 융합산업선진화위원회(가칭)의 구성 필요성에 대한 의견에 양(+)의 영향을 미치는 요인은 ① 의료서비스 분야에서 신뢰성 요인, ② 의료서비스 분야에서 시장선도자 요인으로 나타남.

○ 즉, 의료서비스 분야에 종사하는 업체의 신뢰성이 중요할수록, 그리고 업체의 시장 선도력이 커질수록 융합산업선진화위원회(가칭)의 구성의 필요성을 긍정적으로 평가하는 것으로 해석할 수 있음.



### 3. AHP 분석 결과

○ AHP에서 상대적 중요도가 가장 높게 나타난 신뢰도 제고를 위해서는 회귀분석에서 나타난 융합산업선진화위원회의 구성을 검토할 필요가 있음.

- 의료서비스 분야에서는 신뢰성이 융합산업선진화위원회 구성에 (+)의 영향력을 미치고 있었으므로, 의료서비스 분야에 대한 신뢰성 제고와 함께 위원회를 구성하는 효과에 대하여 적극적으로 검토할 필요가 있음.
- 회귀분석을 통하여 나타난 바와 같이 의료서비스 분야와 신약개발의 밀접한 관계로서 지속적인 지원조직, 의료기기와 신약개발의 통합지원이 아닌 분리된 전문영역별 지원을 통해 의료서비스와 BT, 신약개발 분야가 융합될 수 있는 것으로 파악됨.

○ AHP에서 상대적 중요도가 높게 나타난 시장선도 요인의 제고를 위해서는 회귀분석에서 나타난 바와 같이 신약개발지원센터의 별도구성을 검토할 필요가 있음.

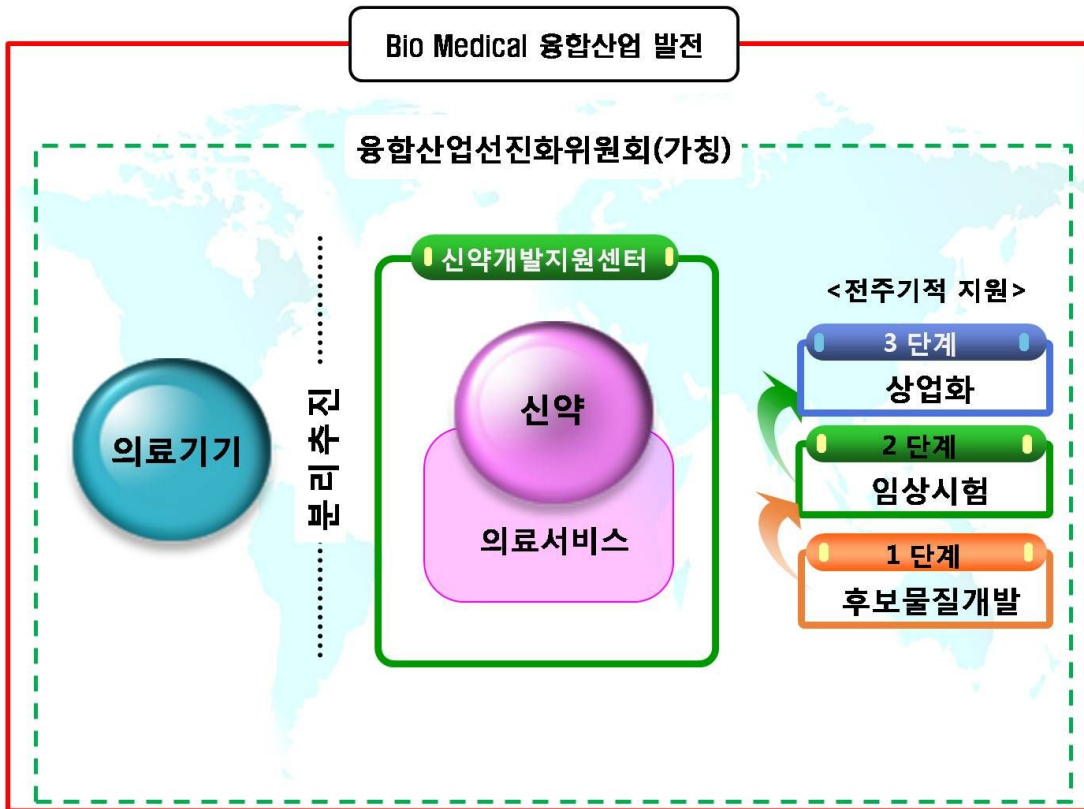
- 회귀분석 결과, 의료기기 분야에서는 시장선도 요인이 신약개발지원센터의 별도 구성 의견에 양(+)의 영향을 미치고 있었으며 이는 의료기기 분야에서 시장선도 요인이 중요해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 하는 당위성을 제시하고 있었음.
- 따라서, 의료기기 분야에서 산업주체가 시장을 선도하게 되는 영향력이 커지게 되면, 상대적으로 위축되는 신약개발 분야의 지원을 위하여 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 함.
- 한편, 의료서비스 분야에서는 시장선도 요인이 신약개발지원센터 별도구성의 의견에 회귀분석 결과 음(-)의 영향을 미치는 것으로 조사되었던 바, 이는 의료서비스 분야에서 의료기관이 시장을 선도하게 되는 영향력이 커짐에 따라 신약개발지원센터의 별도구성이 불필요하다는 것으로 이는 의료서비스 분야가 신약개발의 선도적 역할을 담당하는 것에 대한 긍정적인 평가로 분석할 수 있음.

○ AHP에서 상대적 중요도가 높게 나타난 기능 요인의 제고를 위한 회귀분석의 결과는 유의한 상관관계를 찾을 수 없었음.

○ 결론적으로 융합산업에서 신뢰도, 시장선도 요인의 영향력이 가장 중요하게 평가되었으므로, 융합산업의 선진화 방안을 마련하기 위한 의사결정에서는 이들의 상대적 중요요인이 영향력을 미치는 신약개발지원센터의 별도구성과 융합산업선진화위원회의 구성이 시급히 이루어져야 할 것임.

#### 4. 최종 모델(안)

○ 상기 분석을 바탕으로 도출한 Bio Medical 융합산업 발전 최종모델(안)은 다음 그림과 같음.



[그림 3] 최종모델(안)

# Summary

# I . Introduction

## 1. Study Background and Necessity

○ According to the fundamental change in economy development paradigm such as globalization, energy and environmental issues, technology innovation, industry structure needs to be changed and shifted to new economy development strategy and higher value-added and environment-friendly industry structure.

- Domestic economy scale need to be expanded through higher value-adding of existing industry by convergence of different industries and service industry vitalization.

○ The government selected 17 New Growth Engine Industry which lead the Korean industry for the next 5~10 years(2009.01.06.) and announced policy-based strategy of budget(R&D, Infra), tax system, institutional improvement and development of human resources.

- Especially, pharmaceutic and medical equipment industry are not only high return industries but also some parts of the industries are reached a developed country level, the possibility of success in domestic and overseas market is very high.

○ Despite of the possibility of success, the establishment of long-term development strategy has not been considered because of poor infrastructure and lack of vision for future growth.

- Due to the nature of the convergence industry, a government department can not take full charge of the industry and the inefficiency occurs because of the absence of the competent authority.
- There is few establishment plan of supply and demand network for high quality human resource and information.

○ Due to lack of connection between departments and supporting system,

inefficiency occurs in industry and it hinders foreign competitiveness.

- In case of medical equipment, there is a problem to take procedures twice of Ministry of Knowledge Economy and Korea Food & Drug Administration to import and develop medical equipment.
- For the efficient and quick development and permission of medical equipment, it need to establish a competent department.

○ It is judged that pharmaceutic and medical equipment industry in which several government departments have responsibility are most inefficient.

○ Thus, this study tries to suggest plans to improve the inefficiency occurred by lack of connection between departments despite of potential possibility of success.

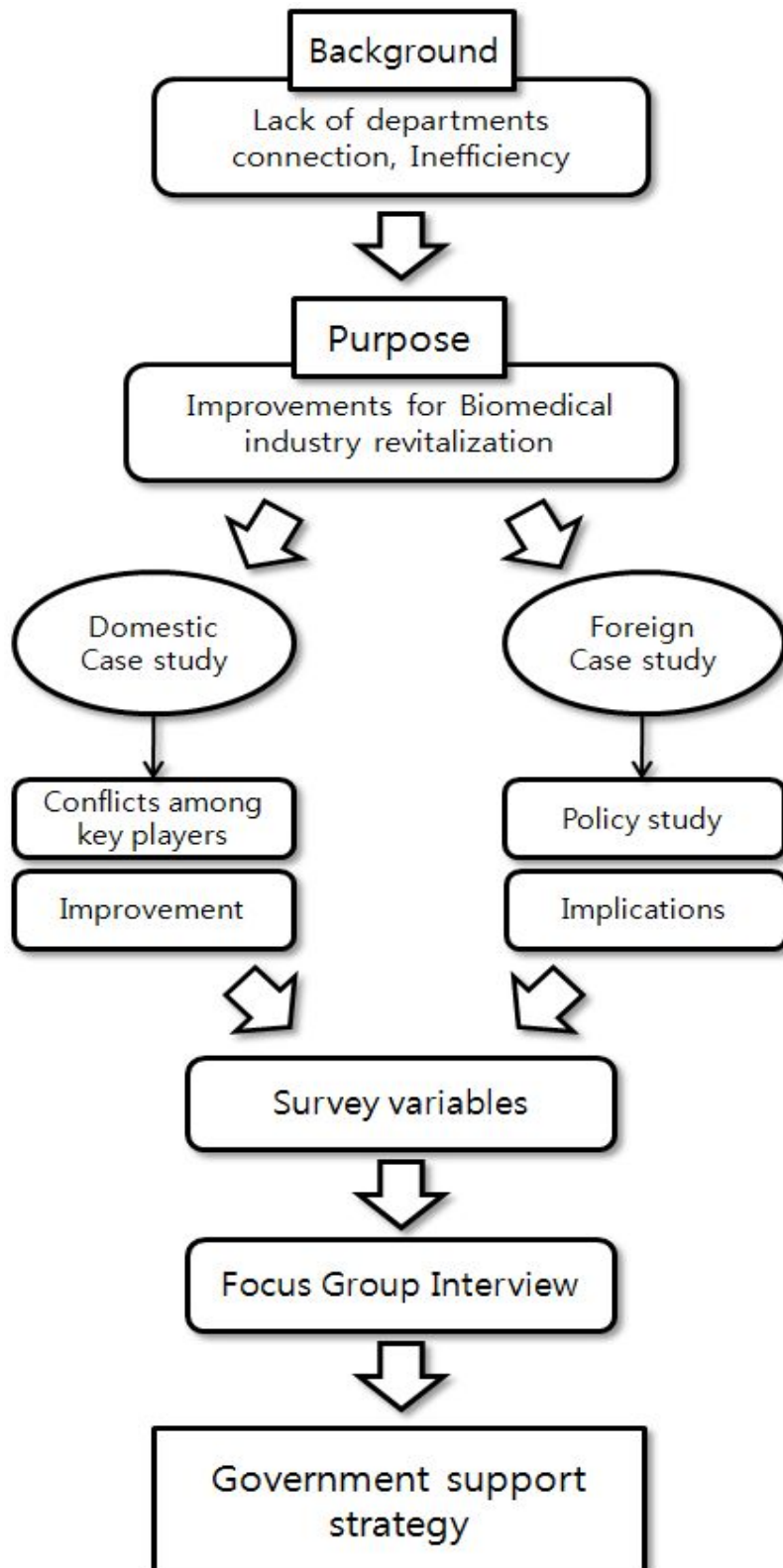
## **2. Study Purpose**

○ The purpose of this study is to suggest political improvements to sublimate wasteful competition in domestic market and strengthen the global competitiveness of pharmaceutic and medical equipment industry.

○ This study suggests ways to establish a competent government authority which is in charge of pharmaceutic and medical equipment industry as follows.

- propose the background of New Growth Engine Industry and Convergence industry and the effect of pharmaceutic and medical equipment industry in convergence industry.
- propose implications through the study on industry of foreign countries related to drawn problems.
- propose ways to advance the medical convergence industry by evaluating current pharmaceutic and medical equipment policies through Focus Group Interview(FGI) and drawing right business plan.

### 3. Study Model



[Figure 1] Study Model

## II. Analysis of domestic·foreign present condition

### 1. Problems of domestic pharmaceutical industry

○ This study tries to collect and categorize the conflicts between industry players and examine the present condition of domestic pharmaceutical and medical equipment industry.

- Key players are comprised of the central government, local government, industry and academic circles.

[Table 1] Conflicts between key players in pharmaceutical industry

	central government	local government	industry	academic circles
central government	-Repetitious work and inefficiency			
local government	-High-tech Medical Complex	-excessive competition for attraction		
industry	-legal regulation -different competent depart. -dissatisfaction of law revision	-	-	
academic circles	-researcher turnover rate increase -independent research of university	-	-objective gap	-overlapping investment -university vs. public research institute

### 2. Problems of domestic medical equipment industry

[Table 2] Conflicts between key players in medical equipment industry

	central government	local government	industry	academic circles
central government	-Repetitious work and inefficiency			
local government	-investment restriction	-conflict due to selection of leading industry area		
industry	-lack of clinical trial institution -complex permission system	-disadvantage of pre-tenant company due to fail in High-tech Medical Complex	-undervalue of domestic product -conflict due to FTA	
academic circles	-lack of support in oriental medical equipment	-	-lack of academic awareness of biomedical engineering -interdependence relationship	-

### **3. Analysis of foreign pharmaceutical industry**

- Implications drawn by examining major 4 countries(U.S., Canada, Germany, Japan) which have large bio-pharmaceutic industries and progress continuously are as follows.
  
- They are developing industries by creating networks which consist of universities, companies and institutes in common.
  - It need to secure the efficiency of bio-pharmaceutic industry in Korea by creating network, introducing program and establishing the competent department.
  
- The U.S. is developing bio-pharmaceutic industry through Biosimilar Policy which make relate policy introduction to be more quick and permission process to be more simple.
  - Many venture companies are supported by the CONNECT which is a nonprofit program in San Diego and bioclusters are funded by state government.
  - But supporting programs of central and local government are not organized systematically in Korea and it is urgent to develop a connected supporting programs.
  
- In case of Canadian bio-pharmaceutic industry, it has world-class research capabilities by establishing organic network between scholar, hospital, university and institutes.
  - And also Canada provides a tax deduction and simplifies the new drug examination and sales permission to encourage bio-pharmaceutic R&D.
  - But in Korea, establishment of organic network of academic circles, institutes and industries is necessary to enhance the research activity efficiency.
  
- In Germany, it is invigorated to facilitate the inter-organization business and establish networks through Bioregion which is a competitive permission method and kompetenznetze.de, etc.



- It needs to create environment which can promote the cooperation between companies, institutes and related organizations in a government-oriented way in Korea.
  
- Japanese government has been pushing ahead with the BT promotion policy from 1971 and implementing specific master plan. And through Osaka-centered specialization strategy, many institutes and companies were established and they play a leading role in developing BT research areas.
  - Korean government needs to push ahead with the specialization strategy in both Osong and Daegu High-tech medical complex and establishment of organic communication channels.
  - For this strategy, national governing body which connects companies and institutes needs to be established.
  
- Japan also provides special tax credit for 12% of total amount of experiment research expenses related to joint researches and contracted researches, which promotes joint contracted research between company·university·government.
  - Korean government needs to consider this incentive as joint researches are increasing.
  
- These four countries have been doing active researches on BT based on organic networks between company, institute and government and governments support and play important roles in matching the players.
  - On the other hand, inefficiency and repetitious works have occurred because of lack of connection between government departments and nonexistence of communication system between central government and local government in Korea.
  - It is urgent to establish the governing body which could ease the conflicts among central government, local government, industry and academic circles to secure the competitiveness in bio-pharmaceutic industry.

#### **4. Analysis of foreign medical equipment industry**

- According to the analysis of developed countries' cases, U.S. and German companies developed by themselves before the government supports and Japanese and U.K companies developed based on government supports.
  
- In U.S. and Germany which have many leading companies, medical equipment companies develop the industry and secure the competitiveness by themselves through M&A and active R&D investment.
  - Many U.S. companies invest in R&D and M&A to secure the technology and raise capital.
  - In Germany, by establishing Centers of Excellence in which companies and institutes are connected in core regions, companies with low technology skills could increase their level by researching different areas.
  
- Japanese and UK governments designated government department or organized TFT which take charge of medical equipment industry and established systematic development plan and provides political supports.
  - In Japan, government departments including Ministry of health, labour and welfare, etc. are connected organically and support medical equipment industry.
  - UK government organized dedicated team, Healthcare Industry Task Force(HITF) to promote the medical equipment industry in 2003.
  
- Thus, political supports are required to make sure that related government departments can operate in a standardized process like the Japan and UK.

### **III. Focus Group Analysis**

#### **1. The Definition of Variables**

○ We found out that in the most of developed countries' cases, the business institutions themselves rather than aids of the governments have led the development and growth of local clusters in terms of Medical Equipment and New Drug Development industry.

- By conducting a survey targeting the Focus Group, it's suppose to carry out opinions of the group regarding Networking with other industries, Clinical Experiences, and other primary factors besides the Clinical Experiences to form a convergency in Medical Healthcare Industry.

○ Networking with other industries would be measured by the factors below.

- The important factors to network with others are revealed as Reputation, Reliability, and the Leader of the Market
- These factors will be measured to find out the most important factor to Network with other industries

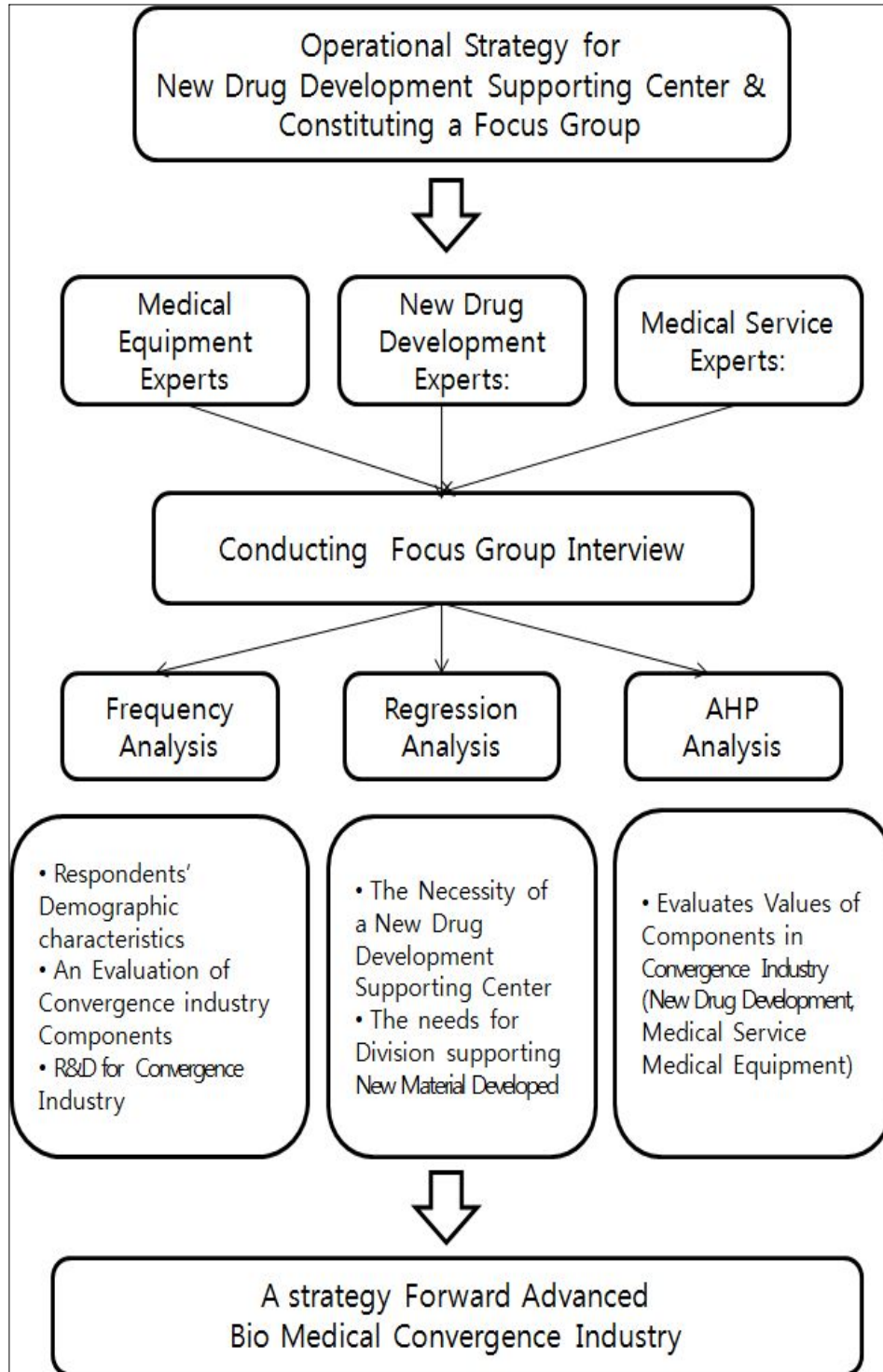
○ With Medical Practice considered as staple part of Medical Healthcare industry, clinical experiences and function will be measured.

○ Besides Medical Practice, factors below would be inquired to understand the characteristics of converging in Medical Industry.

- Developing New Products
- Price
- Intellectual Property Rights
- Securing Human Resources

## 2. A Plan for the Survey

- The survey would follow the plan below.



[Figure 1] A Plan for the Survey

## **IV. Discussion & Summary**

### **1. The Result of Frequency Analysis**

#### (1) An Evaluation on Converging Components in Medical Industry

○ Although it is a staple field of convergence industry in Medical industry, New Drug Development field tends to have lower social reputation than other Components.

- It is appeared that the social reputation of a New Drug Development should be enhanced to maximize efficiency of Medical Converging Industry

○ The fact that New Drug Development is evaluated as the lowest performance field in a new product development area is due to the domestic drugs market relying on duplication drugs.

- To successfully converge with other industries, it is apparent that the excellence new products should come out in a New Drug Development field. That is, a new drug should be developed soon

○ The reason for having difficulty in securing experts of New Drug Development and Medical Equipment field is lacking of educational institutions for professional human resources.

- Therefore, it is necessary to have institutional framework which allows doctors to expand their expertise toward converging sphere

#### (2) Implementation of Strategy for an Advanced Converging Industry and a Support Organization

○ It turns out that the attempt to combine Bio Medicine and Medical Equipment Industry together could be an obstacle for an effective growth of converging industry.

- The two industries have obviously different market features and low effects of converging
- Consistent R&D investment is required for the growth of research in Medical Convergence Industry regardless of any unpredictable changes in government departments.
- It is confirmed that a Supporting Division for Converging Industry Investment is needed to eliminate inefficient factors in the process of the R&D investment and ensure continuous aid for companies in Medical Convergence Industry

## **2. The Result of Regression Analysis**

### (1) Improvement of Assigning Departmental Tasks

- The result shows it is more efficient that one government department takes all procedure over consistently relating on development of New Drugs rather than splitting it into several divisions

### (2) Building an independent New Drug Development Supporting Center

- The factors in favor of building an independent New Drug Development Supporting Center are;
  - Leading factors in a Medical Equipment Industry
  - Creating factors of new products in a New Drugs Development Industry
  - Experience factors in a New Drugs Development Industry
- The necessity of building an independent New Drug Development Supporting Center in High-Tech Medical Complex gets increased;
  - as market leading factors in a medical equipment industry get important

- as creating factors of new products in a new drugs development industry get important
  - as experience factors in a new drugs development industry get important
- The factors against of building an independent New Drug Development Supporting Center are;
- Leading factors in a Medical Service Industry
  - Creating factors of new products in a Medical Equipment Industry
  - Easy factors of securing experts in a New Drugs Development Industry
  - Experience factors in a Medical Equipment Industry
- That is, there is no necessary of building an independent New Drug Development Supporting Center in High-Tech Medical Complex;
- as leading factors in a medical service industry get important
  - as creating factors of new products in a medical equipment industry get important
  - as securing experts in a new drugs development industry get easy
  - as experience factors in a medical equipment industry get better
- According analysis results above and opinions of the focus group, we can find out the necessity of building an independent New Drug Development Supporting Center in High-Tech Medical Complex is getting increased.

### (3) The Necessity of Supporting Department after Creating New Material

- The factors in favor of constituting a Supporting Department after creating new material are;
- Creating factors of new products in a New Drugs Development Industry
  - Factors of intellectual property rights in a New Drugs Development Industry
  - Experience factors in a New Drugs Development Industry

○ The necessity of constituting a Supporting Department after creating new material gets increased;

- as creating factors of new products in a new drugs development industry get important
- as factors of intellectual property rights in a new drugs development industry get important
- as experience factors in a new drugs development industry get better

○ In contrast, the factors against of constituting a Supporting Department after creating new material are;

- Creating factors of new products in a Medical Equipment Industry
- Easy factors of securing experts in a Medical Service Industry
- Experience factors in a Medical Equipment Industry

○ In other words, it's not considered there needs to constitute a supporting department after creating new material;

- as creating factors of new products in a medical equipment industry get important
- as securing experts in a medical service industry get easy
- as experience factors in a medical equipment industry get better

○ Consequently, with all opinions of the focus group and the results of analysis we can conclude that there needs of constituting a supporting department after creating new material.

#### (4) The Necessity of Committee for an Advanced Convergence Industry (a provisional name)

○ The factors in favor of composing a committee for an Advanced Convergence Industry are;

- Reliability factors in a Medical Service Industry
- Market Leading factors in a Medical Service Industry



○ That is, the necessity of a committee for an Advanced Convergence Industry is considered positively;

- as reliability of corporations in a medical service industry get increased
- as market leading power of corporations in a medical service industry get bigger

### **3. The Result of AHP Analysis**

○ For reliability enhancement which recorded the highest level of relative importance in AHP analysis, composing a committee for an advanced convergence industry as the result of regression analysis, needs to be discussed.

- Since reliability gives positive impact on constituting of a committee for an advanced convergence industry in medical service field, research should be conducted on an interaction effect between reliability enhancement and constituting the committee for an advanced convergence industry

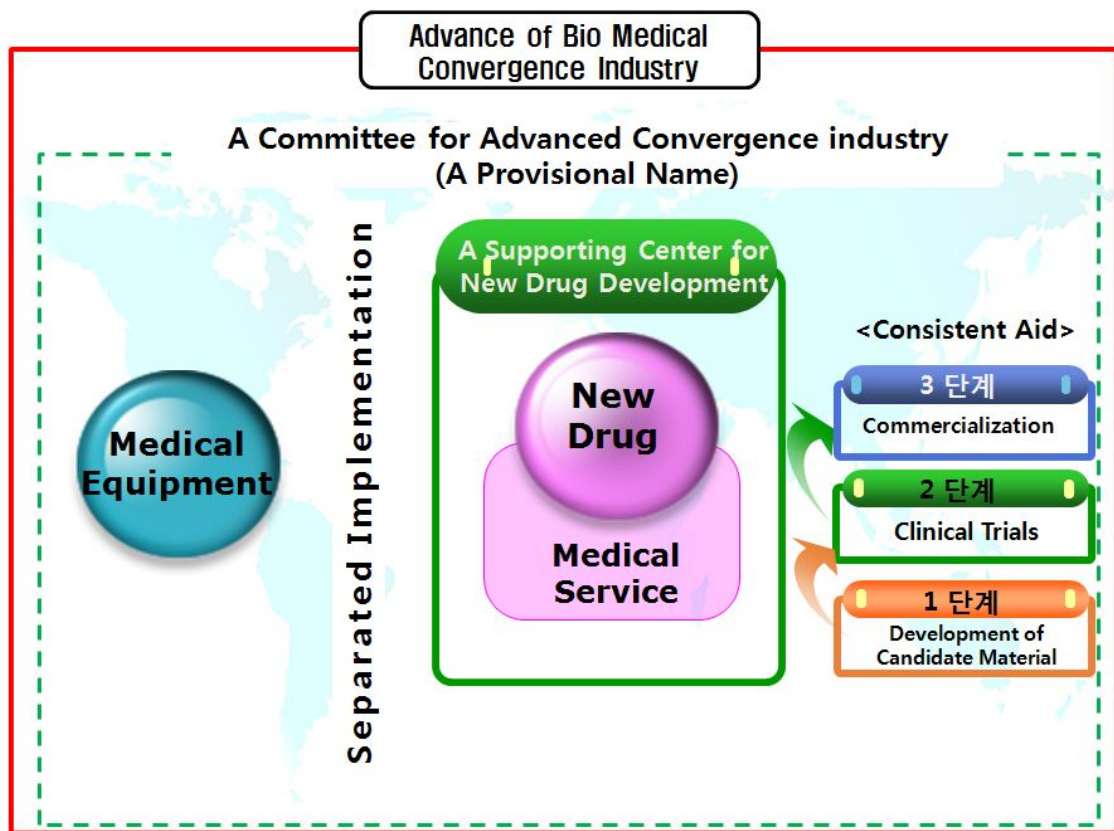
○ For enhancement of market leading factors which recorded a high level of relative importance in AHP analysis, constituting an independent Supporting Center for New Drug Development as the result of regression analysis, needs to be discussed.

- According to the result of regression analysis, market leading factors give positive impact on constituting an independent Supporting Center for New Drug Development, which means as the market leading factors get important, necessity of the supporting center gets significant
- Therefore, if companies in a medical equipment market have leading power of the market, a Supporting Center for New Drug Development should be built since the new drug development industry could relatively shrink

○ There couldn't be found any relationship between enhance of functional factors which recorded a high level of relative importance in AHP analysis and the result of regression analysis.

○ In conclusion, since the reliability and the market leading factors are evaluated as the most influent factors, an independent supporting center for new drugs development and a committee for an advanced convergence industry should constitute shortly for making a plan for an advanced converging industry.

#### 4. The Final Model(Temporary Proposal)



[Figure 1] The Final Model(Temporary Proposal)

# 최종보고서

# I. 서 론

## 1. 연구배경 및 필요성

- 글로벌화의 진전, 에너지·환경 문제, 기술혁신 가속화 등 경제발전 패러다임의 근본적인 변화가 발생하고 있음.
  - 자원개발 및 기후변화가 현실적인 위협으로 등장하면서 에너지와 환경문제가 국가경제의 미래를 결정하는 주요 변수로 부각
  - 지식과 기술혁신이 성장의 원동력으로 지식기반경제와 융합기술시대를 선도
  
- 새로운 경제성장 전략과 고부가·친환경 산업구조로 이행 필요
  - 수익창출 모델을 'Catch-up model'에서 'Trend-setter model'로 전환
  - 이종 산업간 융합을 통한 기존 산업의 고부가가치화와 서비스산업 활성화를 통한 내수경제 규모의 확대 필요
  - 환경·에너지 문제해결을 새로운 성장 기회로 활용하는 녹색성장 구현
  
- 경제위기 이후 세계경제 주도권 확보를 위한 미래 지향적 투자 전략의 수립이 필요함.
  - 각국 정부는 현 경제위기를 극복하고 미래의 주도권 확보를 위해 경기부양책 및 연구개발(R&D) 투자 등 신산업 창출에 주력
  
- 이에 정부는 2009년 1월 6일 향후 5~10년 후 한국을 이끌 17개 신성장동력을 선정하여 성장잠재력 확충을 목적으로 공공, 민간기관 주체로 예산(R&D, 인프라구축), 세제, 제도개선, 인력개발 등의 정책 기반의 전략을 발표함.
  - 주요 정책 추진과 더불어 향후 산업의 구조조정, 고용창출, 경제정책 등에 미치는 신성장동력의 중요성이 증대
  
- 특히 신성장동력의 3대 분야 중 첨단융합사업 분야의 제약산업(자원)·의료기기 사업의 경우, 대표적인 고수익산업일 뿐만 아니라 일부 제약 및 의료기기의 경우 국내 수준이 선진국 수준에 도달해 있어 국내 산업 활성화뿐만 아니라 해외 시장에서 성공 가능성도 매우 높은 것으로 판단됨.

- BT 경쟁력은 선진국 대비 60~70% 수준(세계 8위권) 및 상대적으로 우수한 연구 인력 및 인프라가 구축되어 있음

○ 그러나 성공 가능성이 높음에도 불구하고 선진국 대비 취약한 제약산업·의료기기 산업 기반 및 미래 성장 비전의 부재에 따른 장기적 발전전략 수립이 고려되지 않고 있음.

- 융합산업의 특성상 한 부처에서 전담할 수 있는 것이 아니므로 주무부처의 부재에 따른 비효율이 발생

- 또한 인적 자원이 상대적으로 중요함에도 불구하고 고급 인력의 효율적 활용을 위한 수요·공급 네트워크 구축 계획이 전무한 상황

○ 국내 의료기기 산업의 발전을 위해 원주시와 산업자원부(현 지식경제부)가 설립한 강원도 원주시 '(재)원주의료기기테크노밸리'의 경우 많은 성과를 내고 있는 것으로 나타남.

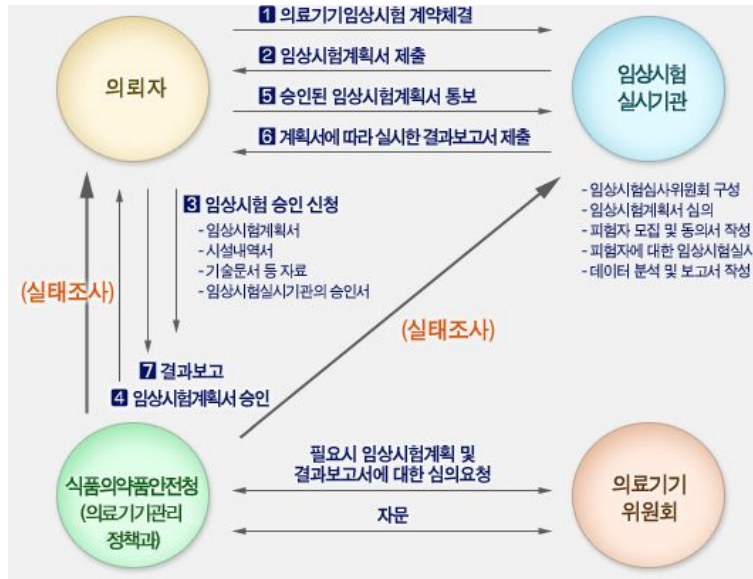
- 2002년부터 연평균 79%의 성장률을 기록하고 현재 국내 의료기기 수출비중의 26.1%, 생산비중의 15%를 차지

○ 그러나 부처간 업무 연계 및 지원체계 미흡으로 인해 의료기기 업체들의 비효율성이 발생하고 있어 경쟁력 강화의 저해 요소로 작용하고 있음.

- 의료기기의 경우, 개발 및 수입을 위해서는 식품의약품안전청의 복잡한 절차를 거쳐야 하는 문제점이 제기됨(그림 1 참조)

- 현지 업체들은 원주에 식약청 직원을 상주시켜 제품을 개발하는 업체에 컨설팅을 실시간으로 제공하거나 임상시험 대상 여부를 판단하는 전문가위원회 구성, 임상시험 대상 기준 완화, 국내와 해외 인허가 절차의 표준화 등에 대한 개선이 요구 기업의 시행착오를 줄일 수 있는 지원을 요구함

○ 따라서 효율적이고 신속한 의료기기의 개발 및 허가를 위해 의료기기 관련 업무를 전담하는 부처 설립을 통해 의료기기 산업의 활성화를 도모할 필요가 있음.



출처 : 식약청 의료기기안전국 <http://www.kfda.go.kr>

[그림 1] 현행 의료기기 임상시험 절차

○ 이와 같이 여러 융합산업 분야 중에서도 제약산업 및 의료기기 등 바이오메디컬 분야는 교육과학기술부, 보건복지가족부 및 지식경제부 등 여러 부처가 관련 업무를 담당하고 있어 부처가 경계가 모호하고 업무의 연계가 미흡하여 비효율이 가장 많은 분야로 판단됨.

○ 따라서 본 연구진은 신성장동력 융합산업 분야 중 잠재적 성장가능성이 높음에도 불구하고 부처간 연계 미흡으로 인한 비효율성을 개선하기 위한 방안을 제시하고자 함.

## 2. 연구 목적

- 제약산업 및 의료기기 산업은 우리나라뿐만 아니라 많은 선진 국가들이 신기술이 융합된 지식기반 고부가가치 산업으로 인식하여 장기적인 R&D 및 투자 계획을 수립/실행하고 있음.
- 본 연구에서는 이러한 국제적인 동향에 적극 부응함으로써 제약산업·의료기기 산업의 기반이 취약한 국내에서의 소모적인 경쟁을 지양하고 신성장동력산업의 국제적 경쟁력을 갖추기 위한 정책적 개선안을 마련하는데 목적이 있음.
- 특히 제약산업·의료기기 산업의 관련 업무 전담부처를 설립하기 위한 방안을 제시하고자 함.
  - 신성장동력산업 및 융합산업이 활성화된 배경과 융합산업에서 제약산업·의료기기 산업이 가지는 의미에 대해 파악
  - 도출된 문제점과 관련된 선진국의 제약산업·의료기기 산업의 고찰을 통한 시사점 제시
  - 전문가 회의를 통해 현 정부의 제약산업·의료기기 산업 전략을 평가하고 올바른 사업 추진 전략을 도출하여 산업 선진화 방안 제시

### 3. 연구 방법

#### 1) 연구의 범위

- 본 연구는 신성장동력 융합산업 중 타 산업에 비해 성장 가능성이 높고 부처간 업무 연계성이 미흡하다고 분석되는 제약산업 및 의료기기 산업을 중심으로 진행함.
- 국내 및 해외사례 고찰과 전문가집단 설문조사를 통해 문제점을 도출하고 이를 바탕으로 시사점을 제시함.
- 현황과약을 통해 도출된 문제점과 선진국 사례 분석을 통해 얻은 시사점을 연계하여 제약산업·의료기기 산업의 활성화 및 선진화를 위한 종합적 개선방안을 제안함.
- 단, 본 연구에서 의미하는 융합산업은 의료분야를 한정하여 의미함.

#### 2) 연구의 방법

- 본 연구에서는 국내 제약산업 및 의료기기 산업의 현황과 선진국의 산업 사례 등을 분석함에 있어 전문가 회의를 비롯한 국내 및 해외 관련 부처, 연구소 및 대학 등에서 보고된 연구자료 및 정기간행물 등을 수집하여 재분석함.
- 신성장동력 산업의 추진 배경에서는 신성장동력 산업 및 첨단융합 산업의 정의와 추진배경 분석을 통해 제약산업·의료기기 산업의 중요성을 파악하는데 중점을 두고 진행함.
- 국내 제약산업·의료기기 산업의 현황 및 문제점은 산업의 활성화 및 선진화를 실천함에 있어 문제점으로 작용하는 요소들을 연구개발, 기술, 인력 관점에서 파악하고 교육과학기술부가 주관하는 첨단의료복합단지의 신약개발지원센터 사업에 대해서도 문제점을 알아봄.



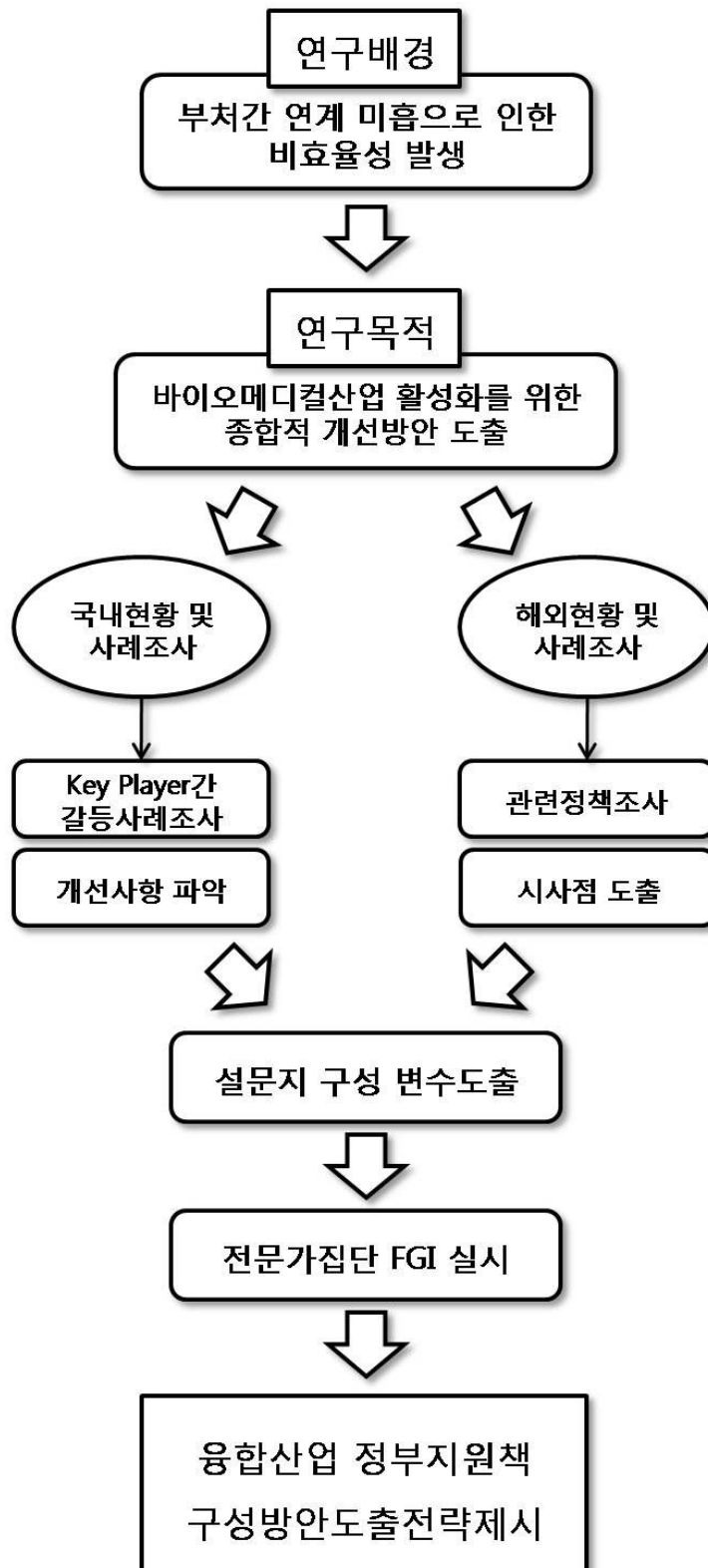
○ 선진국의 제약산업·의료기기 산업 분석은 선진국에서 시행했던 관련 정책들을 알아보고 이를 통해 향후 국내 제약산업 및 의료기기 산업에서 적용 및 시행가능한 시사점을 도출함.

○ 제약산업·의료기기 산업 추진전략 분석은 정부에서 발표한 신성장동력 세부 추진계획(안) 중 제약산업 및 의료기기 산업 관련 내용을 파악하고, 이슈가 되는 내용에 대하여 전문가 그룹의 의견수렴을 통해 문제점 및 향후 추진 방향을 도출함.

○ 따라서 본 보고서에서는 관련영역 전문가를 대상으로 '고유 업무 영역 개방에 대한 연구자들이 수용태도 및 필요성'에 대한 표적집단면접법(FGI)을 실시하여 전문가들에 대한 의견을 분석하고자 함.

○ 마지막 종합적 결론 방안에서는 의견 분석을 바탕으로 제약산업·의료기기 산업이 융합산업으로서 국가 경제 발전을 이끌어 갈 수 있도록 융합산업 정부지원조직 구성 방안 도출에 대한 전략을 제시함.

#### 4. 연구진행 모형



[그림 2] 연구진행 모형

## II. 신성장동력산업의 추진배경

### 1. 신성장동력산업 개요

#### 1) 신성장동력산업의 정의 및 추진배경

##### (1) 신성장동력산업의 정의

- 정부는 우리나라 경제의 새로운 성장 비전으로 신성장동력 비전과 발전전략을 발표하면서 3대 분야 17개 신성장동력을 확정함.



[그림 3] 3대 분야 17개 신성장동력

- 녹색기술산업(6개): 단순한 에너지 절감 분야가 아닌 미래 성장의 바탕이 되고 기후변화·자원위기에 대한 해결능력이 큰 분야
- 첨단융합산업(6개): 세계시장 규모와 국내 기술역량이 높고 융합을 통해 기존 산업의 고도화와 신산업 창출이 가능한 분야
- 고부가서비스산업(5개): 일자리 창출의 잠재력이 크고 서비스업에 경제성을 보완 하여 고부가가치 창출이 가능한 분야

- 3대 분야 17개 신성장동력의 선정이유 및 신성장동력화 예상시기에 따른 분야는 다음 표와 같음.

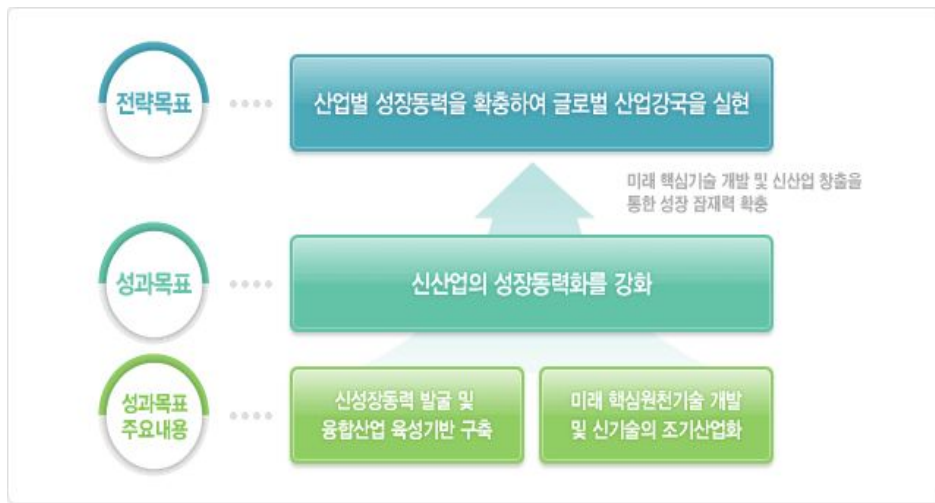
[표 1] 17개 신성장동력의 세부사항

분야	신성장동력	선정 사유	구분
녹색 기술 산업	1. 신재생에너지	기후변화·자원위기 해결 능력 및 미래 거대 시장잠재력 등	단·중·장기
	2. 탄소저감에너지	기후변화·자원위기 대응, 우리나라 잠 재력 유망	중·장기
	3. 고도 물처리	녹색성장 연관성 및 미래 시장 유망 등	중기
	4. LED 응용	에너지 절약 및 시장 잠재력 등	중기
	5. 그린수송시스템	전후방 산업파급효과 및 세계시장 유망 등	장기
	6. 첨단그린도시	삶의 질 향상 및 일자리 창출 등	단기
첨단 융합 산업	7. 방송통신융합산업	국내 IT경쟁력 및 新시장 창출 등	단기
	8. IT융합시스템	주력산업(조선 등)의 경쟁력을 IT를 활용 하여 지속적으로 확보	단기
	9. 로봇 응용	전후방 산업효과 및 세계 시장 유망 등	장기
	10. 신소재·나노융합	타 산업 필수기반산업 및 신산업 창출 등	장기
	11. 제약산업(자원)· 의료기기	세계 유망시장 및 신산업 창출 등	장기
	12. 고부가 식품산업	미래 식량자원문제 해결 및 고부가화 등	중기
고부가 서비스 산업	13. 글로벌 헬스케어	일자리 창출효과 및 새로운 비즈니스 모델 창출	단기
	14. 글로벌 교육서비스	일자리 창출효과 및 새로운 비즈니스 모델 창출	중기
	15. 녹색 금융	타 산업 필수 기반산업 및 새로운 비즈니스 모델 창출 등	중기
	16. 콘텐츠·소프트웨어	일자리 창출효과 및 세계시장 유망 등	중기
	17. MICE·관광	일자리 창출효과 및 새로운 비즈니스 모델 창출	단기
3개 분야 17개 신성장동력			

출처 : 지식경제부, 신성장동력 육성방안, 2009.

○ 앞으로 3~10년 이후 우리 경제의 성장을 견인할 산업 부문으로서 새로운 산업 육성을 위해 연구개발(R&D), 초기시장 창출 지원, 세제·제도개선, 인력개발 등의 정책을 추진할 예정이다.

- 신성장동력의 선정 및 육성을 통해 다음 그림과 같은 비전 및 목표를 달성하고자 함.



[그림 4] 신성장동력의 비전 및 목표

## (2) 발굴 기본방향

□ 「시장성」, 「파급효과」를 주요 선정기준으로 삼고, 「녹색성장 연관성」을 보조 척도로 활용함.

- 시장성은 현재의 시장규모 뿐만 아니라 향후 시장 잠재력 등도 함께 고려함.
  - 시장잠재력은 경쟁국과 비교한 우리 기술수준 및 잠재력, 인적 여건 등 향후 우리나라 시장점유율(Market Share)도 종합 검토
- 파급효과는 전후방 연관효과, 융합화 가능성 및 일자리 창출 가능성을 종합 고려함.
  - 관련 전후방 산업의 동반성장, 세계적 트렌드인 융합기술 역량, 일자리 창출 등 현안문제 해결 가능성 등을 종합 고려
  - 교육, 금융, IT·BT·NT 등 자체적인 성장동력 가능성뿐 아니라 타 산업의 혁신적 기반이 되는 분야 고려
- 녹색성장과의 연관성은 녹색성장에 기반을 둔 새로운 경제성장 비전을 고려함.
  - 녹색성장을 환경·에너지 등 협의의 개념에 한정하지 않고, 주력 제조업과 서비스업을 포괄하여 '삶의 질을 향상시키는 고부가 친환경 경제'의 개념으로 확장

- 친환경 산업, 고부가 융합산업, 지식 서비스업 등을 중점 발굴
- 국가과학기술위원회의 「녹색기술 R&D 종합대책」의 녹색중점 기초원천기술과 유기적 연계성 확보

□ 단기·중기·장기 등 신성장동력에 시간 개념을 도입함.

- 시장성속도에 따라 동력화 시기를 명확히 하여 실효성을 높이고 이를 체계적으로 추진함.

[표 2] 기간별 신성장동력 분야

기 간	분 야
단기(3~5년) 신성장동력	시장성속도가 높아 단기적 부가가치 창출 가능 분야
	고용창출 효과가 큰 분야
중기(5~8년) 신성장동력	핵심 원천기술 등 기술력이 있어 신규시장 창출 가능성이 큰 분야
	융합 등을 통해 새로운 비즈니스 모델 창출이 가능한 분야
장기(10년 내외) 신성장동력	시장형성은 초기이나 미래 잠재력이 높은 분야
	핵심원천기술 확보를 통해 녹색성장의 미래 원동력이 되는 분야

출처 : 지식경제부, 신성장동력 육성방안, 2009.

□ 선택과 집중의 원칙에 따라 정부의 시장조성자(Market Facilitator)역할이 기대되는 분야에 집중함.

- 이미 민간부문의 자체발전역량이 성숙된 분야보다는 정부의 시장조성자로서의 역할을 통해 획기적인 시장창출과 발전이 가능한 분야에 집중함.
- 해당분야에서도 정부와 민간의 역할을 구분하여 추진전략을 마련함.
  - 정부는 시장 활성화를 위한 공공수요·제도개선 등 초기시장 창출, 고위험 원천 기술개발 등 '민간부문의 투자환경 조성'에 역점
  - 민간은 상용화 기술개발 및 설비투자 활성화, 신규 고용창출, 글로벌 경쟁력 확보에 주력

### (3) 추진 배경

- 현재의 주력산업군이 대부분 성장기 혹은 성숙기에 도달하였기에 정부는 미래 대한민국을 선도할 신성장동력으로서의 고부가가치 산업을 발굴하여 집중 육성하기로 함.
- 즉, 경제발전 패러다임이 근본적인 변화에 직면하고 있어 수익창출 모델도 기존 'Catch-up Model'에서 'Trend-setter Model'로의 변화 필요성 대두됨.
  - 제조업, 서비스업 등 기존 산업간 구분이 불분명해짐에 따라 제조업간, 제조업과 서비스간, 서비스업간 융합(Convergence)에 의한 신(新) 비즈니스 모델 급부상
- 전 세계적인 경제 침체에 따른 일자리 창출 등 단기 위기대책과 미래 주도권 확보를 위한 투자전략 수립 등 새로운 경제 성장 비전의 제시가 필요함.
  - 각국 정부는 현재 경제위기를 극복하고 미래 주도권 확보를 위해 경기부양책 및 연구개발(R&D) 투자 등 新산업 창출에 주력

### (4) 기대효과

- 수출형 제조업과 내수형 지식서비스업의 동반 발전으로 일자리 창출을 동반한 '질 좋은 경제성장' 달성 가능함.
  - 부가가치 비중은 ('08년) 24%에서 ('18년) 38% 수준으로 14%p 증가, 부가가치 총액은 연평균 12% 증가 예상
  - 신성장동력 분야 수출액은 연평균 약 18% 수준으로 증가, 10년 후 약 9,000억불 규모로 확대될 전망
  - 신성장동력 분야에서 '08년 대비 향후 10년간 약 350만 명의 신규 일자리가 창출될 전망(해당산업 종사자 연평균 5.7% 증가)

[표 3] 신성장동력 주요 경제 지표 전망

	2008년	5년 후 (2013년)	10년 후 (2018년)
부가가치 (GDP 대비 비중)	222 조원 (24%)	387 조원 (30%)	694 조원 (38%)
수출액	1,771 억불	4,342 억불	9,200 억불
일자리 창출	- (477만명)	144 만명 (620만명)	352 만명 (828만명)

출처 : 관계부처 합동, 신성장동력 세부 추진계획(안), 2009.

## (5) 기본 방향

### 가. 민관 역할분담

- 민간과 정부의 명확한 역할분담을 통해 구체적인 계획을 수립함.
  - 정부는 시장활성화를 위한 공공수요·제도개선 등 초기시장 창출, 고위험 원천 기술개발 등 '민간부문의 투자환경 조성'에 역점을 둠
  - 민간은 사용화 기술개발 및 설비투자 확대, 신규 고용창출, 글로벌 경쟁력 확보에 주력함.

### 나. 산업별·기능별 대책마련

- 민간 투자환경 조성을 위한 정부역할을 중심으로 산업별(동력별), 기능별로 실행 계획을 제시함.
  - 산업별 여건에 따라 연구개발(R&D), 인력양성, 시범사업, 제도개선, 인프라 구축 등 정책 수단의 우선순위를 조율하여 차별화된 발전 전략을 마련함

[표 4] 신성장동력산업 분야별 주요 전략

산업 분야	전략
녹색기술산업	핵심원천기술 개발, 공공수요 활용 등을 통한 초기시장 창출에 역점
첨단융합산업	시장 수요를 반영한 융합 기술개발 및 융합시장 활성화를 위한 인프라 구축사업에 중점
고부가서비스	진입장벽을 낮추고 공정한 경쟁 환경 조성을 위한 제도 개선과 인프라 구축에 중점

출처 : 관계부처 합동, 신성장동력 세부 추진계획(안), 2009.

- 17개 신성장동력의 정책수단을 기능별로 심층 재분석하여 상호연계성을 제고하고 필요 분야는 별도 대책으로 제시함(기술전략지도, 인력양성계획, 중소기업 지원 방안).



(6) 추진 경위

- 2008년 3월, 지식경제부는 신성장동력을 발굴하기 위해 민간·기업을 중심으로 '신성장동력기획단'을 구성함.
  - 기획단 내에 지식서비스산업, 주력기간산업, 신산업, 에너지·환경산업 등 4개 분과, 18개 소위원회에 약 360명의 전문가가 참여
- 2008년 6월 30일, 신성장동력기획단은 기획단 자체 분석, 민간수요조사, 대국민 아이디어 공모 등을 통해 발굴한 400여개 후보군에서 1차로 63개를 선정함.
- 2008년 7월~8월, 신성장동력 후보 분야의 전반적인 적정성을 검토함.
  - 미래기획위원회와의 합동 워크샵(7.10), 기업간담회(8.19), 공개토론회(9.3), 중소기업중앙회 간담회(9.4) 등
- 2008년 9월 22일, 지식경제부와 신성장동력기획단은 6대 분야 22개 신성장동력을 발굴하는 등 신성장동력 비전과 발전전략을 정부에 건의함.
- 2008년 9월~12월, 정부는 민간기획단 등과 각 부처에서 발굴한 6대 분야 22개 신성장동력을 적절히 반영하고, 교육·금융 등의 서비스업을 종합하여 범정부차원의 신성장동력 발굴을 추진함.

동력별 기능별	17개 신성장동력별 세부추진계획(Action Plan)		
	녹색기술 산업	첨단융합 산업	고부가 서비스산업
기술전략 지도	신재생 탄소저감	방통융합 IT융합	헬스케어 교육서비스
인력양성 종합대책	고도물처리 LED응용	로봇응용 신소재·나노	녹색금융 콘텐츠·SW
중소기업 지원방안	그린수송 첨단그린도시	바이오·의료 고부가 식품	MICE·관광

[그림 5] 동력별·기능별 신성장동력 세부추진계획

○ 2009년 1월 13일, 제조업 및 서비스업 분야를 망라한 3대 분야 17개 신성장동력을 발굴하여 비전과 발전전략 발표함.

○ 2009년 5월 26일 '신성장동력 비전과 전략'의 후속 조치로 '신성장동력 종합추진 계획'을 발표함.

- 3대 분야 17개 신성장동력을 더욱 세분화하고 민·관의 역할분담을 바탕으로 투자방향 설정
- 신성장동력 세부추진계획(Action Plan), 기술전략지도, 인력양성 종합대책 및 중소기업 지원방안 등 4가지 계획으로 구성

## 2) 신성장동력 3대 산업분야 개요

### (1) 주요과제 내용

#### 가. 녹색기술산업 분야

○ 녹색기술 산업은 저탄소 녹색성장의 기반을 구축하고 산업구조를 고도화하는 한편, 양질의 일자리를 창출해낼 수 있는 6개 분야(신재생에너지, 탄소저감 에너지, 고도물처리, LED응용, 그린수송시스템, 첨단그린도시)를 녹색기술산업으로 묶어 육성함.

○ 산업 수준이 초기 단계임을 감안하여 실리콘·박막 태양전지 기술, 미자립 원전 기술, 막여과(膜濾過) 기술 등 High-risk 원천기술개발에 주력하고 이러한 원천기술의 상용화를 위한 방안 개발도 별도로 추진함.

- 대표적 상용화 지원 과제: 국산 태양전지보급 확대 및 제조장비 국산화, 해조류 바이오 에탄올 파일럿 플랜트 건설, 그린카 부품인증 및 기술지원센터 구축 등.

○ 정부 차원의 수요 창출 방안으로 고효율 LED 조명 보급 확대 등 다양한 시범 사업을 통해 민간부분이 초기 시장 진출을 원활히 할 수 있도록 지원 방안 구축함.

- 법·제도 개선 과제: 신재생에너지 공급의무할당제, 하·폐수 처리수 재이용 관련 법·제도 개선, ITS(Intelligent Transport Systems) 및 복합환승센터 관계법령 개정 등

○ 인력양성, 인프라 구축, 인력양성, 국제협력을 통한 시장 확대 등의 정부 차원의 지원책을 마련함.

- 신재생에너지 분야 전문인력 양성, 원전도입 기반구축 협력 추진, 하·폐수처리수 재이용시설 보급 확대 등

#### 나. 첨단융합산업 분야

○ 방송통신융합 활성화를 위해 관련법을 정비하고 방송통신 콘텐츠 투자활성화를 위한 투자조합 결성, 콘텐츠 제작 용자지원 등의 시책을 전개함.

- 방송통신발전기본법('09) 제정, 중소PP(Program Provider) 세제지원 검토('10)

○ IT융합시스템, 로봇응용, 신소재·나노융합 등의 핵심 기술개발, 공공수요 중심의 초기시장 창출, 표준·인증체계 등 인프라 구축 등 추진함.

- 자동차 등 주력산업과 IT융합, RFID/USN, 차세대 반도체·디스플레이 기술 개발
- 대규모 로봇수요공간 조성의 일환으로 로봇랜드 전면개장('14)
- 글로벌리딩 신소재 20종, 나노융합기술 및 혁신제품 30종 창출

○ 제약산업/의료기기 투자 지원을 위해 전문 아웃소싱 서비스 활성화를 통한 신약 개발기간의 단축, 바이오메디컬전문펀드('09년 1,000억 원 규모) 조성 추진함.

○ 식품산업 활성화를 위해서는 국가 식품클러스터를 조성('12)하여 2015년 동북 아시아 식품시장 허브로 육성함.

- '12년까지 식품기업 100개소, 관련 연구소 10개소 유치 전망

#### 다. 고부가서비스산업 분야

○ 외국인환자 유치확대를 위해 국제기준에 입각한 의료기관 국가인증제 도입 및 사후관리 강화를 추진함.

- 해외환자 유치채널 구축을 위해 외국 정부, 보험사 등과 Network를 구축하는 방안 추진함.
- 외국인환자 유치병원의 의료사고 배상책임보험 가입 유도, 의료법상 조정·중재 제도를 해외환자 의료분쟁 발생 시에도 적용함.

○ U-Learning, U-Health, MICE(Meeting, Incentive, Convention, Exhibition)·융합관광 등 융·복합화를 통해 새로운 서비스산업이 창출될 수 있도록 각종 법·제도 개선, 시범사업 실시, 인프라 구축, 핵심 기술개발 등을 추진함.

- 의사와 환자간 원격 진료 허용, 의약품 배달판매 허용 등 의료법·약사법 개정('09)
- 'e-러닝산업 발전법' 전면개정('10), U-Health 촉진을 위한 의료법 및 약사법 개정('09)
- 컨벤션, 숙박, 엔터테인먼트, 쇼핑 시설이 집중된 MICE 복합단지 조성 및 세계적인 수준의 대표 MICE 육성 및 유치를 위한 관광진흥기금 집중 지원

○ 녹색금융 활성화를 위해 녹색펀드 조성(2,000억 원 규모), 방송영상콘텐츠 투자 활성화를 위해 드라마펀드 조성(1,500억 원 규모) 추진함.

○ 콘텐츠, Software 육성을 위해 핵심 CT(Culture Technology), 차세대 융합형·기능형 콘텐츠, 주력제조업 및 서비스 분야 융합 Software 기술 개발 지원함.

○ 범정부 차원의 서비스산업 해외진출 지원체계를 구축하여 서비스산업의 수출동력화도 함께 추진함.

## (2) 세부추진 계획

○ 17개 신성장동력 분야에 총 200개 과제 발굴, 향후 5년간('09~'13) 정부 투자규모는 24.5조원 규모(녹색뉴딜 재정소요 일부 포함) 투자함.

- 녹색기술산업 분야는 6개 동력에 대해 총 70개 과제, 향후 5년간 재정투자는 6.7조원 규모 투자
- 첨단융합산업 분야는 6개 동력에 대해 총 62개 과제, 향후 5년간 재정투자 규모는 12.2조원 수준
- 고부가서비스산업 분야는 5개 분야에 대해 총 59개 과제, 향후 5년간 5.5조원의 재정 투자

[표 5] 신성장동력 세부추진계획 과제 및 재정투자 규모

(단위: 개, 조원)

	녹색기술산업	첨단융합산업	고부가서비스산업	합계
연구개발	42개 (3.6조)	25개 (8.0조)	5개 (1.5조)	72개 (13.1조)
재정사업	17개 (3.0조)	29개 (3.8조)	25개 (3.9조)	71개 (10.7조)
인력양성	7개 (0.1조)	4개 (0.4조)	4개 (0.1조)	15개 (0.6조)
제도개선	9개	4개	22개	35개
기타	4개	-	3개	7개
<b>합계</b>	<b>79개 (6.7조)</b>	<b>62개 (12.2조)</b>	<b>59개 (5.5조)</b>	<b>200개 (24.5조)</b>

출처 : 관계부처 합동, 신성장동력 세부 추진계획(안), 2009.

\* ( )내는 각부처 재정투자(국비) 소요치 기준

가. 녹색기술산업 분야(6개 성장동력)

○ 녹색기술산업 분야는 21세기 에너지·기후 시대(Energy Climate Era)에 대응하기 위한 녹색기술 관련 산업을 주력 수출산업으로 육성을 비전으로 함.

○ 녹색성장관련 핵심원천 기술 및 상용화 기술 조기 확보를 통해 기업의 핵심역량을 제고함.

- 신재생에너지: 고효율 결정질 실리콘 태양전지 개발, 해양바이오연료의 실용화
- 탄소저감에너지: CO<sub>2</sub> 포집·자원화, 상용·연구용 원전 조기 개발

○ 국제표준, 제품인증기준, 구매의무화 제도 등을 초기 시장을 창출함.

- 신재생에너지: 에너지 공급자의 신재생에너지 공급의무 할당제(RPS) 도입
- LED 응용: 다양한 LED 제품의 표준 및 인증 제점

○ 기술개발, 민간투자, 시장창출 등을 저해하는 규제, 법·제도를 개선함.

- 고도물처리산업: 하·폐수 처리수 재이용 관련 법·제도 개선
- 그린수송시스템: 레저선박산업 육성을 위한 제도 개선

[표 6] 녹색기술산업 분야 과제수, 재정투자, 핵심과제

(단위: 개, 조원)

산업명	과제수	재정소요	주요 핵심과제 예시
신재생에너지	19	2.8	- 결정질 실리콘 태양전지 기술개발 - 공급의무 할당제(RPS) 추진
탄소저감에너지	8	0.9	- 이산화탄소 포집기술 개발 - 한국형 원전, 중소형 원자로 수출기반 조성
고도물처리	13	0.6	- 고성능 막여과기술 상용화 - 하·폐수 처리수 재이용관련 법 개정
LED응용	8	0.4	- LED 소재 핵심기술 개발 - LED 보급 시범사업 확대
그린수송시스템	16	1.0	- 그린카 부품네트워크 구축 - 레저선박 육성을 위한 제도개선
첨단그린도시	15	1.0	- 지능형 교통체계 구축, 친환경 주택개발 - U-City 시범사업 및 서비스 실증사업
<b>계</b>	<b>79</b>	<b>6.7</b>	

출처 : 관계부처 합동, 신성장동력 세부 추진계획(안), 2009.  
재정소요는 향후 5년간('09~'13) 재정(국비) 소요치 기준

나. 첨단융합산업(6개 성장동력)

- 기술, 제품, 시장의 융합을 통해 신성장동력 영역을 확대하고 첨단융합산업 강국으로 도약하는 것을 비전으로 함.
- 시장수요를 감안한 목적·가치 지향적 연구개발(R&D)을 지원함.
  - 제약산업·의료기기: 메디-바이오진단시스템 개발, 첨단의료영상진단기기 개발 등
  - 로봇응용: 사회안전 로봇, 의료로봇, 가사지원로봇, 수술로봇 등 개발
- 융합산업의 발전을 저해하는 법·제도를 합리적으로 개선함.
  - 방송통신융합: 방송통신을 통합 규정하는 법을 제정하고 일관된 규제체계 마련
  - 로봇응용: 로봇표준의 확산 및 품질인증제도 마련
- 융합산업을 활성화하는 산·학·연·관 Governance를 구축함.
  - 신소재·나노융합 : Network 활성화 및 기술센터 설립 등
  - 고부가가치식품 : 고부가가치 식품의 생산을 위한 첨단식품 Cluster 조성

[표 7] 첨단융합산업 분야 과제수, 재정투자, 핵심과제

(단위: 개, 조원)

산업명	과제수	재정소요	주요 핵심과제 예시
방송통신융합	15	3.8	- 방송통신 통합법제 마련 등 제도개선 - 네트워크·콘텐츠 관련 기술개발
IT융합시스템	10	2.6	- IT융합 신산업 핵심기술 개발 - RFID·USN 시범사업
로봇응용	9	1.1	- 생활서비스 로봇 원천기술 개발 - 대규모 로봇 수요공간 조성
신소재·나노융합	7	1.8	- 핵심소재 나노융합 기술개발 - 국제협력을 통한 인력 및 기술 확보
제약산업(자원)/의료기기	14	1.9	- 줄기세포 치료제, 유전자 치료제 개발 - 바이오메디컬 전문펀드 조성
고부가식품	7	1.2	- 한식 산업화 및 세계화 - 전통 발효식품의 산업화 및 현대화
<b>계</b>	<b>62</b>	<b>12.2</b>	

※ 재정소요는 향후 5년간('09~'13) 재정(국비) 소요치 기준

- 융합의 속도를 높여 시장을 선점하고 새로운 수출 동력화를 추진함.
  - 고부가식품: 한식당의 전략적 진출 등 한식의 세계화 추진
  - IT 융합: 공공분야의 RFID/USN 적용 성공 모델을 개도국에 수출

다. 고부가서비스산업(5개 성장동력)

- 핵심서비스의 산업화 및 글로벌 기반확충, 타산업과의 융복합화 촉진을 통해 고부가 서비스산업 강국으로의 도약을 비전으로 함.
- 시장기반의 확충과 글로벌 전문기업의 육성을 위해 법·제도를 선진화함.
  - 글로벌헬스케어: 의료채권 발행 등 외부자본 유입경로의 다양화를 통해 해외 유명 의료기관의 유치 등 의료서비스산업의 활성화 기반 마련
  - 녹색금융: 배출권 거래시스템의 선제적 구축 및 녹색펀드 활성화를 위한 법·제도 정비를 통해 아시아의 최대 탄소금융시장으로 도약

[표 8] 고부가서비스산업 분야 과제수, 재정투자, 핵심과제

(단위: 개, 조원)

산업명	과제수	재정소요	주요 핵심과제 예시
글로벌헬스케어	11	0.6	- 해외환자 유치상품 개발 및 유치채널 확대 - U-Health 활성화 및 해외진출
글로벌교육서비스	9	2.2	- 우수 해외교육기관 유치 위한 제도개선 - U-Learning 활성화 위한 제도개선/콘텐츠 개발
녹색금융	11	0.0	- 배출권 거래소 구축 및 시범사업 실시 - 녹색여신 우대, 녹색펀드 활성화/녹색기업 인증
콘텐츠·SW	16	2.3	- 방송 콘텐츠 클러스터 및 드라마 타운 조성 - 대·중소 SW기업 동반진출 등 해외진출 지원
MICE·관광	12	0.4	- MICE 시설 집적화 및 국제회의 전시회 육성 - 생태관광 인증제 도입 및 공연클러스터 조성
<b>계</b>	<b>59</b>	<b>5.5</b>	

※ 재정소요는 향후 5년간('09~'13) 재정(국비) 소요치 기준

- 융·복합화를 통해 새로운 서비스 창출의 촉진을 위한 생태계를 조성함.
  - 글로벌헬스케어, 교육: 법·제도 개선, 시범사업을 통한 수요창출, 핵심기술개발 등을 통해 U-Health, U-Learning 등 융합 신산업 창출
  - MICE·관광: 컨벤션, 숙박, 쇼핑, 관광시설의 집적화, 비즈니스와 생태·공연·쇼핑 관광 등 융합관광 활성화를 위한 제도 개선



## 2. 첨단융합산업 개요

○ 신성장동력 산업 분야 중 가장 많은 재원이 투자(12.2조원)되고 세계시장규모가 크고 우리나라의 수출역량이 높으며 인프라가 상대적으로 잘 구축되어 있어 기존 산업의 고도화 및 신산업의 창출이 가능한 분야인 첨단융합산업 분야를 구체적으로 살펴보면 다음과 같음.

### 1) 추진 배경

○ 우리나라는 조선·자동차·반도체 산업 등 제조업 분야에서 세계적인 수준을 확보하고 있으며 시장 점유율도 높아 탄탄한 산업기반을 보유하고 있음.

- 조선산업 1위, 반도체 3위, 자동차 5위, 석유화학 5위, 철강 6위 등

○ 그러나 제조업 분야의 경우 중국 등 개발도상국들과의 경쟁이 치열해지고 있어 선도적으로 시장을 개척하여 수익 창출 방안을 마련하지 않으면 현재의 경쟁력도 유지하기 어려운 상황임.

- 세계 1위 품목의 수가 65개('02)에서 58('06)로 줄어들음

○ 선진국들은 경제위기를 극복하고 신규 비즈니스 기회를 창출하기 위해 기술 및 산업간 융합(Convergence)에 주목하여 관련 산업을 추진하고 있음.

- 일본은 '잃어버린 10년'을 조기에 극복하기 위해 단기간에 상용화가 가능한 융합을 중심으로 「융합신산업 발전전략」인 'Focus 21'을 수립하여 시행하고 있음(2004)

○ 글로벌 경제위기에서 벗어나고 세계적 위상을 확립하기 위해 융합신산업의 성장동력화가 필요함.

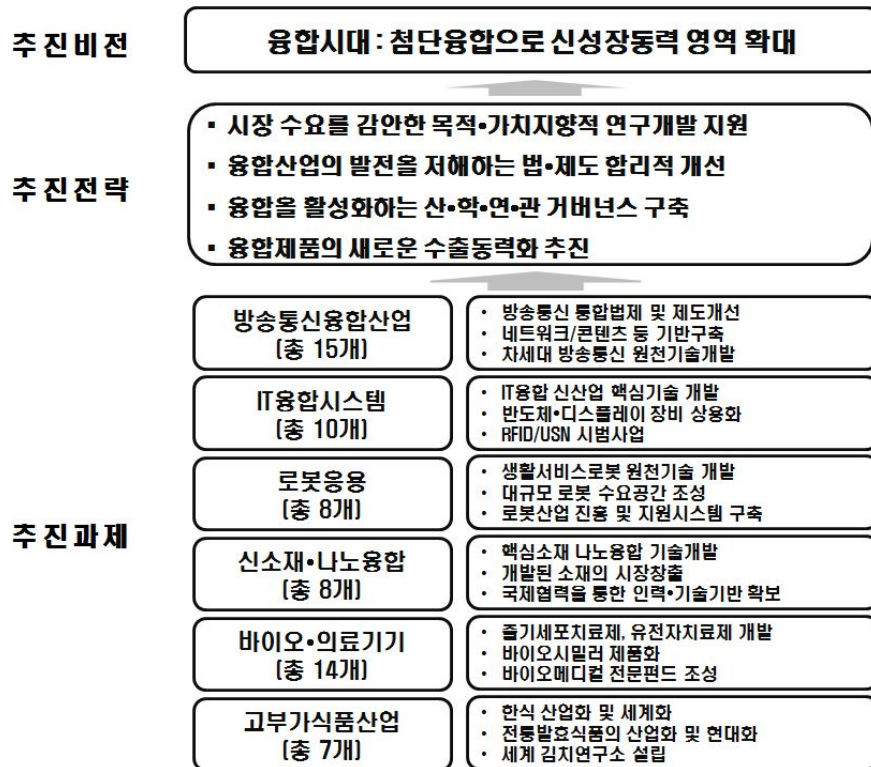
- 해외사례 및 민간의 의견을 수렴하여 IT·BT·NT·문화 등 산업간 융합이 활발한 분야를 중심으로 6개 분야를 선정

○ 「첨단융합산업 TF」(지식경제부 간사)를 중심으로 두 차례 회의를 통해 「첨단융합산업 세부추진계획」을 수립함.

- 지식경제부, 방송통신위원회, 교육과학기술부, 농림식품부, 보건복지가족부 및 농촌진흥청 등 6개 부처 및 전자정보통신연구원(ETRI) 등 72개 기관 참여

## 2) 비전 및 추진전략

○ 첨단융합산업은 기술, 제품, 시장의 융합을 통해 신성장동력 영역을 확대하고 첨단융합산업의 강국으로의 도약을 비전으로 함.



[그림 6] 첨단융합산업 비전과 전략

- 시장수요를 감안하여 목적·가치 지향적 연구개발(R&D)을 지원함.
  - IT융합: RFID/USN 핵심기술, 차세대 반도체·디스플레이 산업화 기술 개발 등
  - 로봇응용: 에듀테인먼트로봇, 사회안전로봇시스템, 생활서비스로봇 등 개발
  
- 융합산업의 발전을 저해하는 법 및 제도를 합리적으로 신설 혹은 개선함.
  - 방송통신융합: 방송통신 통합 규정법을 제정하고 일관된 규제체계를 마련
  - 로봇응용: 로봇표준 확산 및 품질인증제도 마련
  
- 융합을 활성화하는 산·학·연·관 Governance를 구축함.
  - 신소재·나노: 네트워크 활성화 및 기술센터 설립 등 추진
  - 고부가 식품: 고부가 식품생산을 위한 첨단식품 클러스터 조성

- 융합의 속도를 높여 시장을 선점하고 새로운 수출동력화를 추진함.
  - 바이오·의료기기: 바이오시밀러의 해외진출, IT융합기반의 디지털병원 수출
  - 고부가 식품: 한식의 전략적 진출 등 한식의 세계화 추진

[표 9] 첨단융합산업 분야 62개 과제 및 사업내용

구분	방송통신 융합	IT융합	로봇응용	신소재/ 나노	바이오/ 의료	고부가 식품
R&D (25)	5	6	3	3	7	1
재정사업 (29)	8	2	5	3	6	5
인력양성 (4)	1	1	1	1	0	0
제도개선 (4)	1	1	0	0	1	1
<b>합계 (62)</b>	<b>15</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>14</b>	<b>7</b>

출처 : 지식경제부, 신성장동력 육성방안, 2009.

[표 10] 첨단융합산업 주요 추진전략

신성장동력 (주요 산출물 예시)	주요 추진전략
<p><b>1. 방송통신 융합산업</b> (IPTV 서비스, 차세대 무선통신)</p>	<p><b>&lt;제도개선, 응용기술 개발&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 방송통신 통합법제 정비 등 규제체계 선진화</li> <li>· 방송통신콘텐츠 성장 인프라 기반 구축</li> <li>· 차세대 IPTV 기술 및 IPTV 공공서비스 표준모델 개발</li> <li>· 핵심 원천기술 개발 (실감미디어, 차세대 DTV·DMB, WiBro) 등</li> </ul>
<p><b>2. IT융합시스템</b> (지능형 자동차, Flexible 디스플레이)</p>	<p><b>&lt;응용기술 개발&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 자동차, 조선 등 IT융합 응용 및 원천 기술개발</li> <li>· RFID/USN 핵심기술 개발 등</li> </ul>
<p><b>3. 로봇 응용</b> (소방방재 로봇)</p>	<p><b>&lt;응용 및 기초 원천기술 개발, 예산사업&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 지능형 로봇 핵심기술 개발</li> <li>· R&amp;D, 수요창출을 연계 로봇 Star Project 추진</li> <li>· 세계 최고 권위의 로봇 경진대회 육성</li> <li>· 로봇랜드 등 로봇수요 공간 조성 등</li> </ul>
<p><b>4. 신소재·나노융합</b> (하이브리드카 경량화 복합소재)</p>	<p><b>&lt;응용·기초원천 기술개발&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신소재·나노융합 선점소재 핵심기술개발</li> <li>· 산업화 촉진을 위한 산·학·연 협력체계 강화 등</li> <li>· 국제 공동기술개발 사업추진</li> </ul>
<p><b>5. 제약산업(자원)·의료기기</b> (줄기세포 치료제)</p>	<p><b>&lt;기초원천 기술개발, 제도개선&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 유전자·세포 치료제 등 바이오약품</li> <li>· 바이오진단시스템 및 의료영상/생체진단기기 개발</li> <li>· 인·허가제도 개선(바이오제네릭 허가제도 등)</li> <li>· 선진국수준 품질기준 조기정착</li> <li>· 신개발 의료기기 보험수가 및 노인요양보험대상 확대 등</li> </ul>
<p><b>6. 고부가 식품산업</b> (천연식품 소스·첨가물)</p>	<p><b>&lt;예산사업(인프라구축)&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 한식세계화사업(홍보·R&amp;D 확대 등)</li> <li>· 국가식품클러스터 조성사업</li> <li>· 김치연구소 등 전통·발효식품산업 육성</li> <li>· 식품·외식정보 분석사업 등</li> </ul>

출처 : 지식경제부, 신성장동력 육성방안, 2009.

### 3. 제약산업/의료기기 분야 개요

○ 바이오산업은 건강, 환경, 식량 등 인류의 문제 해결에 필요한 기술 및 제품의 개발을 통해 고부가가치를 창출하는 미래의 新산업임.

- 바이오산업의 성장률은 14.8%('07)으로 자동차 산업(6.4%) 및 IT(9.5%) 산업에 비해 높은 수준
- 국내 바이오산업 시장 규모는 9,000억 원에서 연평균 성장률 23.5%로 성장하여 21조 4,000억원('15)의 규모로 성장하고 세계시장의 6.9%를 차지('15)할 것으로 전망(생명공학정책연구센터, 2009)

○ 제약산업은 바이오기술을 의약품 연구개발·제조·생산 등에 응용하여 인간의 생명 연장과 건강향상 등에 기여하고 있음.

- 제약산업(의약품)은 유전자·단백질·세포 등의 바이오 물질을 이용하여 난치성 질환을 치료하는 의약품을 말하며 세계시장 규모는 약 680억 달러('07)
- 세계적으로 합성신약 개발이 한계에 도달함에 따라 합성신약의 퇴조가 본격화 되고 바이오신약의 개발 및 성장 전망(의약품시장 중 바이오의약품 비중 16.7%('06) → 24.3%('12) 예상)

○ 첨단의료기기산업은 IT·BT·NT 등 기술의 융합으로 미래 세계시장의 선도 제품군 생산과 U-Health 서비스 등 신규 시장 창출이 가능함.

- 국내 의료기기 시장의 연평균 성장률은 10.87%('04), 10.33%('05), 13.94%('06), 12.88%('07)로 6%의 완만한 성장률을 보이고 있는 세계 의료기기 시장에 비해 높은 수준(한국의료기기산업협회, 2007)
- U-Health 세계 시장은 연평균 20% 이상 고성장이 예상되며 3,111억불('09)에서 3,955억불('11), 4,402억불('13)로 증가할 것으로 전망(미쓰비시연구소)

○ 그러나 국내 바이오·의료기기 산업의 경우 미국, 영국 등 최고기술국 대비 핵심 원천기술의 확보가 미흡하고 전반적인 기술수준이 선진국 대비 60~70% 수준임.

○ 기업 중심의 R&D 지원이 미흡하고 High-risk, High-profit 사업 성격상 장기투자 부담에 따라 민간 분야의 투자가 미흡한 실정임.

- 바이오 분야의 정부 투자 (11,598억 원) 대비 민간 분야 투자(7,366억 원) 저조('05년)

## 1) 선정배경

- 초고령화 사회(만성질환의 증가 등) 도래, 소득 증대 등에 따른 건강 수요의 증가로 바이오신약 시장은 급성장할 전망이다.
- 합성신약의 발전 가능성이 점차 낮아짐에 따라 바이오신약(제약)의 중요성이 커지고 있으며 BT 업체뿐만 아닌 다국적 제약사들도 바이오신약을 개발하고 있음.
- 바이오산업은 전방 산업군인 제약, 정밀화학·전자, 후방산업군인 소재개발 및 CRO(Contract Research Organization), 의료서비스 등 관련 서비스업의 성장을 견인함.
  - 2020년까지 국내 바이오산업은 연평균 26% 성장할 것으로 전망되고 이에 따른 고용창출도 지속적으로 증가할 것으로 전망
- 이러한 발전 가능성에 기초하여 제약산업·의료기기 산업에 전략적으로 투자하고 상업화할 경우 생명공학(BT) 강국으로 도약할 것으로 판단됨.

## 2) 비전 및 추진전략

- 제약산업·의료기기 분야는 2018년 세계 5대 생명공학·의료기기 산업 강국의 실현을 비전으로 함.

[표 11] 생명공학, 의료기기 산업 장기 전망

주요 지표	2008년	2013년	2018년
일자리 창출	3.5만명	13만명	24.4만명
국내 생산액	6조원	22조원	45조원
수출액	41억불	100억불	170억불
세계시장 점유율	1.8%	4.6%	7.4%
투자(설비)	-	0.8조원	1.6조원
부가가치액	2.9조원	18.7조원	49.8조원

출처 : 산업연구원, 바이오산업 육성을 위한 R&D 전략, 2006.

○ 산·학·연 협력체계의 고도화를 통해 연구개발 및 산업화 단계별 참여 주체의 시장 수요 등을 감안하여 목적의식적인 기능 수행을 지원함.

- 연구개발 성과 평가 시스템의 강화를 통한 대학·연구소의 기초연구성과 제고
- 대학·연구소의 기초연구성과의 기업으로의 기술이전(Technology Transfer) 활성화

○ 생산 지원, 조세 지원, 자금 지원 등 바이오산업 활성화를 위한 인프라를 구축함.

- 바이오펀드 등 장기간 동안 많은 자금이 필요한 바이오 분야의 특성을 감안하여 기술 금융의 활성화 및 전문 자금 지원
- 연구개발에 필요한 시설과 인력을 보유한 위탁연구기관(CRO), 해외수출용 의약품 등을 생산하는 전문위탁생산시설(CMO) 등 육성

[표 12] 제약산업·의료기기 발전 로드맵

분야	'09 ~ '11	'12 ~ '13	'14 ~ '16
바이오제약	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유전자치료제 원천기술 및 NT-DDS 등 융합기술 개발</li> <li>- 암줄기세포 및 항암제내성 암세포 표적·기능분석 및 암조직의 임상병리 분석</li> <li>- 세포주 안정성 및 정제 공정 validation, 단백질 물성 분석</li> <li>- 바이오시밀러 개발착수 (핵심2~3개 품목 타겟팅)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규 암세포 표적단백질 항체치료제 개발 및 효능 분석</li> <li>- 단백질 신약후보물질 2개 이상 확보</li> <li>- 바이오 독성평가 및 단백질 시험분석법 완성</li> <li>- 바이오시밀러 대량생산 체제 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전임상 시험완료 및 임상 시험 개시</li> </ul>
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 차세대 골유착 임플란트 기술개발(골형성 촉진인자 등)</li> <li>- 메디-바이오기반 분석기술 및 진단 시스템 개발</li> <li>- 디지털병원 테스트베드 구축</li> <li>- 의료기기 임상시험센터 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 생체소재 임플란트 및 골재생유도 예측시스템 개발</li> <li>- 메디-바이오기반 의료용 진단 SW 및 기기개발</li> <li>- UHealth 산업화지원센터 구축</li> <li>- 첨단의료기기지원센터</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전임상 시험완료 및 임상 시험 개시</li> </ul>
바이오자원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내외 유전자원 확보</li> <li>- 국제종자허브 구축</li> <li>- 신기능성 작물 개발</li> <li>- 기능성 식의약소재 개발</li> <li>- 바이오화학제품 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고부가 의료소재 개발</li> <li>- 농생명자원 의료용 단백질 생산</li> <li>- 면역 유전자 적중 돼지 개발</li> <li>- 바이오화학제품 상용화 기반 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기능성작물, 소재 산업화</li> <li>- 신소재단백질 대량생산</li> <li>- 다중면역 시스템제어 돼지 개발</li> <li>- 바이오화학제품 상용화</li> </ul>

○ 정부는 제약산업 및 의료기기 분야의 원천기술 및 대량생산기술 개발, 산업계 수요기반 인력양성 및 핵심 인프라 구축의 역할을 담당함.

- BT와 IT, NT 융합 등 시장창출을 위한 전략적 R&D 추진 및 법·제도 정비 등 시장수요 확대기반 조성

○ 민간부문은 제약산업 및 의료기기 산업 관련 설비투자 확대, 일자리 창출 및 연구개발 성과의 산업화를 통한 고부가가치 창출의 역할을 담당함.

- 연구개발 성과의 상업화를 위한 법·제도적 장애요인 발굴 제안

[표 13] 민관 역할 분담 방안

정 부	민 간
<ul style="list-style-type: none"> <li>- R&amp;D 지원체제 강화</li> <li>- High-risk High-profit형 기초 원천기술 및 대량생산기술 개발 추진</li> <li>- BT-NT-IT 등 융합 활성화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 역량분석에 기반한 Target 품목 선정</li> <li>- 시장수요기반의 선도적 R&amp;D 투자로 조기 상용화</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오산업 성장을 견인 위한 생산·임상 시험 지원, 인력양성 등 핵심 기반 구축</li> <li>- 민간 원천기술, 상용화기술의 국제화 지원</li> <li>- 바이오펀드 조성 등 시장친화적 민간투자 촉진방안 마련</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 설비투자 확대, 대·중소 기업간 상생 R&amp;D 프로젝트 등 협력모델 구축</li> <li>- 국내 바이오의약·의료기기 산업의 전략적 구조 개편</li> <li>- 글로벌 네트워킹 등 해외진출 활성화</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인허가제도 및 품질기준 선진화</li> <li>- 연구개발비 세액공제 확대 등 민간투자 Risk 완화 방안 마련</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 민간 주도의 Policy Community 형성 통한 비전 제시 및 법·제도 개선 제안</li> </ul>

○ 신성장동력의 선정을 통해 제약산업·의료기기 산업을 주력 산업으로 발전시키려는 노력을 더욱 활성화하기 위해 다음 절에서는 국내 제약산업 및 의료기기 산업의 현황 및 문제점을 살펴본 후 해외사례의 고찰을 통해 시사점을 도출하고자 함.

○ 또한 추가적으로 교육과학기술부가 주관하는 제약산업·의료기기 산업 중 3개 분야의 국내 현황 및 문제점을 파악하고 선진국의 사례를 통해 시사점을 제언하고자 함.



### Ⅲ. 제약산업 및 의료기기 산업 현황 및 문제점 도출

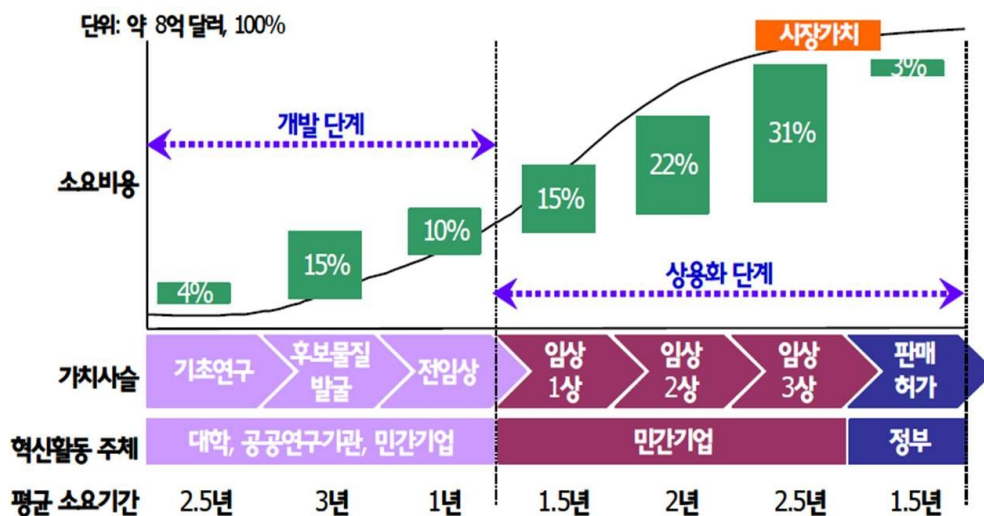
#### 1. 제약산업

##### 1) 제약산업의 개념

□ 바이오제약산업은 생물체가 가지는 유전, 번식, 성장, 자기제어 및 물질대사 등의 기능과 정보를 생명공학기술(Biotechnology)을 이용하여 인류에게 필요한 유용물질과 서비스로 재가공·생산하는 기술집약적 고부가가치 산업임

○ 바이오테크놀로지는 전통적인 발효, 육종기술 뿐만 아니라 유전자 재조합기술, 세포융합, 최근 각광받고 있는 바이오칩에 이르기까지 생물체를 대상으로 적용하는 tool의 개념이며 DNA구조 규명과 유전자 재조합기술의 개발 등의 기반임.

○ 제품과 서비스(의약, 식품, 농업, 환경, 해양, 에너지 등)를 생산하기 위해 생물학적 매개물(세포, 효소 등)을 사용하여 물질의 처리과정에 과학적, 공학적 원리를 응용하는 것으로 다음과 같은 개발 및 상용화 단계를 거침.



출처 : 바이오산업 육성을 위한 R&D전략, 산업연구원, 2006.

[그림 7] 바이오 제약의 가치사슬 단계별 비용 비중 및 시장가치

## 2) 제약산업의 특징

### □ **High Risk, High Return, Long Term Investment**의 산업

○ 기술 지식 집약적 산업으로 핵심특허 및 신기술 의존도가 높은 고부가가치 산업으로 21세기 핵심 산업임. 의약, 화학, 환경, 식품, 에너지, 농업, 해양 등 다양한 산업의 기반 기술로 활용될 수 있으며 특허 등을 통한 시장 확대 효과가 큼.

○ 바이오산업은 개발단계에 따라 기술의 시장가치가 증가할 뿐 아니라 투자비용의 비중이 다르게 나타남. 엄격한 규제와 인허가 단계를 포함하고 있으며, 신약개발의 경우 전임상 이후 산업화 단계에서 전체 개발기간 및 비용의 대부분이 소요됨.

○ High Risk, High Return의 특성상 도전하는 기업가 정신이 중요하며 물질특허 제도에 의해 신약 개발시 15~20년간 시장지배력 확보가 가능할 뿐 아니라 연간 매출 10억 달러 이상의 block buster 제품을 상용화 할 수 있음.

○ 학술연구의 결과가 산업화에 기여하는 정도가 크며, 기초기술 의존도가 높아 산학연 협력체제 및 데이터의 체계적 관리가 요구되는 분야임. 막대한 초기 자본 투자비용으로 진입장벽이 높으나 핵심기술 개발이 완료되면 시장선점 효과를 누릴 수 있음.

### 3) 제약산업의 현황

#### (1) 세계적 현황

○ 바이오 전문 컨설팅 업체인 Burrill & Company의 분석에 의하면, 1986년 전세계 700개에 불과했던 전세계 바이오 관련 기업 수가 2006년 기준, 약 5,000개 수준으로 성장하였으며, 이들 기업들의 시장 가치 또한 150억 달러에서 5천억 달러 수준으로 성장한 것으로 나타남.

○ Goldman Sachs의 조사에 의하면, 2007년 출시된 의약품 중 바이오 의약품이 전체 의약품의 62%를 차지하고 있어, 2000년 25% 수준 대비 2.5배 성장한 것으로 나타남.

○ 또한 바이오기술의 응용영역은 전통적 의약산업 중심에서 의료기기 및 바이오자원 기반 소재/화학산업으로 확대되는 추세임. 2007년 국내 바이오산업 시장 규모는 약 3조 3천억 원으로 세계시장의 2.9%를 차지한 것으로 나타남. 이는 GDP 대비 0.35%로 미국/EU 등에 비해 미흡한 수준이나 꾸준한 성장률을 보이고 있는 것으로 나타남.

- 2007년 성장률 : 14.8%
- 세계바이오산업 시장규모 : ('07) 1,123억불 ('10) 1,535억불 ('15) 3,090억불
- 국내 바이오산업 시장규모 : ('94) 1,700억원 ('07) 3.3조원 (세계시장의 2.9%)



[그림 8] 국내의 바이오산업 시장 규모

## (2) 제약산업 부문 경쟁력 현황과 전망

○ 제약산업 부문은 미국, 영국, 일본이 전반적으로 기술 주도권을 보유하고 있음  
한국은 세포치료제의 경우 독일·프랑스·스위스와 경쟁 관계에 있으나, 기타는  
주로 싱가포르·중국·대만과 경쟁관계임.

[표 14] 국가별 바이오산업 특허 수

	미국	일본	독일	영국	한국	인도	중국
'98~'01	21,289	2,166	1,282	1,031	178	65	27
'02~'05	17,351	1,702	1,512	764	207	204	64

출처 : Korea Institute of Patent Information, 2006.

○ 국가별 바이오산업 특허 수는 미국이 압도적으로 차지하고 있으며 2002~2005년  
사이의 특허 수는 17,351개로 일본, 독일, 영국 등의 특허 수의 합보다 많은 것으로  
나타남. 우리나라는 207개로 미국의 1.2%수준에 불과함.

#### 4) 제약산업의 투자 현황

##### (1) 정부 투자 현황

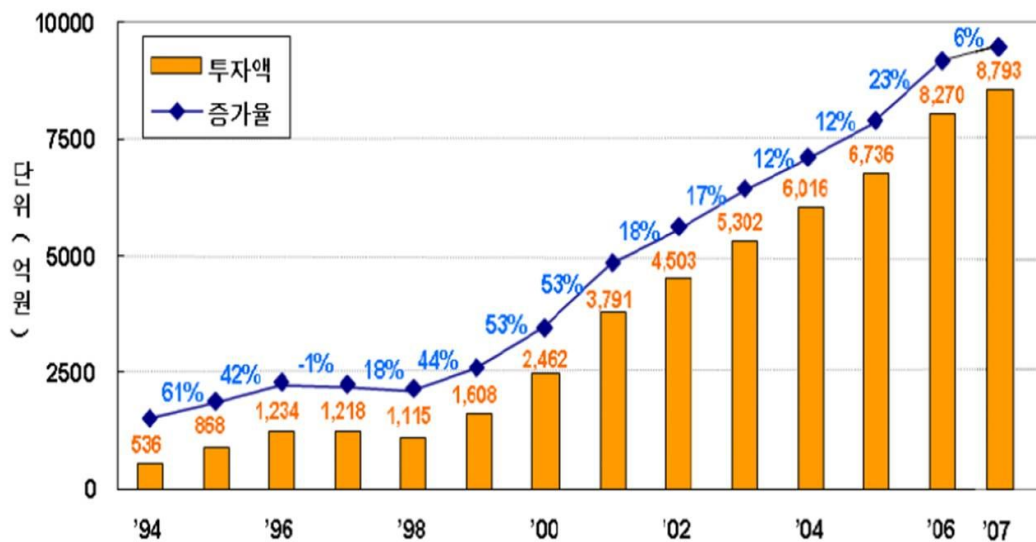
○ 2000년 이후 각 부처별 바이오산업 분야 연구 및 투자가 이루어졌으나 이는 산발적인 운영 및 중복 투자로 인한 문제점이 제기됨.

[표 15] 정부 부처별 바이오의약 R&D 투자 현황

년도	2000		2001		2002		2003	
	과제수	비율	과제수	비율	과제수	비율	과제수	비율
주무부처	783	100	1,164	100.00	1338	100.00	1,444	100.00
보건복지부	313	39.97	400	34.36	463	34.60	357	24.72
과학기술부	310	39.59	435	37.37	517	38.64	653	45.22
교육인적자원부	51	6.51	146	12.54	192	14.35	252	17.45
산업자원부	41	5.24	48	4.12	42	3.14	66	4.57
중소기업청	25	3.19	52	4.47	79	5.90	58	4.02
기타	43	5.49	83	7.13	45	3.36	58	4.02

출처 : 산업연구원, 바이오산업 육성을 위한 R&D 전략, 2006.

○ 제약산업 산업의 기초가 되는 생명공학 부문의 정부투자 실적은 매년 증가하고 있는 것으로 나타나 2007년 기준 약 8,793억 원이 투자된 것으로 나타나 2000년 이후 연평균 21%의 투자가 이루어진 것으로 조사됨.



출처 : 2008년 생명공학기초통계, 생명공학정책연구센터, 2008.

[그림 9] 생명공학 부문 정부투자 실적

○ 국내 제약회사의 매출 및 투자 규모는 글로벌 다국적 제약기업에 비해 비교 자체가 불가능할 정도로 취약한 수준이며 연구개발 인력 또한 취약한 상황임.

○ 국내 제약회사들의 연구개발비 중 순수하게 신약개발에 투입되는 비용은 10% 미만으로 글로벌 기업의 투자비율에 뒤떨어짐.

- 2004년도 국내기업이 신약개발에 투자한 비용은 약 1,000억 원으로 추정
- 신약 개발의 평균 비용은 약 8억 달러로 추정
- 2004년도 세계 1위 제약사인 Pfizer의 연구개발비는 77억 달러
- 세계 10대 제약회사들의 평균 연구개발비는 49억 달러

[표 16] 지역별 제약업계 현황(2005)

구분	북미	유럽	일본	한국
의약품 시장 규모	266조 원	169조 원	60조 원	7.8조 원
1위 기업 매출액	46조 원	31조 원	9조 원	0.5조 원
매출 대비 연구비	15~20%		10~15%	4~8%
순이익률	20%		12%	5%미만
기업당 연구원 수	500~15,000명		100~2,000명	20~300명
신약 연구경험	60년	100년	35년	20년
지난 15년간 평균 신약개발 수/년	11개	16개	8개	1개 미만

출처 : 신약개발을 위한 융합기술 인력 양성방안 연구, 과학기술자문백서, 한국과학기술기획평가원, 2007.

#### □ 2009년 국정 과제인 '신성장 동력' 17대 사업 중 하나로 선정

○ 그동안의 정부의 정책적 지원에도 불구하고 한국에서의 제약산업 부문 산업화는 가시적 성과가 나타나지 않았음. 2009년 1월 정부의 신성장 동력 사업에 선정되며 집중적인 육성 지원을 천명함.

○ 2018년까지 약 24.4만명의 일자리 창출, 45조원의 생산, 170억불의 수출액 달성 등을 목표로 하고 있으며 궁극적으로는 세계 5대 생명공학·의료기기 산업 강국 실현을 달성하겠다는 의지를 보이고 있음.

[표 17] 2009년 신성장 동력 바이오 제약 산업 비전 및 목표

주요지표	2008년	2013년	2018년
일자리 창출	3.5만명	13만명	24.4만명
국내 생산액	6조원	22조원	45조원
수출액	41억불	100억불	170억불
세계시장 점유율	1.8%	4.6%	7.4%
투자(설비)	-	0.8원	1.6조원
부가가치액	2.9조원	18.7조원	49.8조원

**비전 : 2018년 세계 5대 생명공학·의료기기 산업 강국 실현**

출처 : 보건복지가족부 외, 신성장동력 비전과 추진전략-바이오제약(자원) 의료기기, 2009.

○ 정부는 R&D, 예산사업, 제도개선, 세제혜택 등의 분야에 걸쳐 주요추진과제를 선정하였으며 그 내용은 다음과 같음.

- R&D : 바이오 자원개발, 신소재, U-헬스 관련기기 개발
- 예산사업 : 투자 활성화 촉진 및 전문인력 양성
- 제도개선 : 인허가 제도 단순화 및 품질 향상 기준 마련
- 각종 세제 혜택 및 정부 지원

[표 18] 2009년 신성장 동력 바이오 제약 산업 주요추진과제

구분	주요추진과제
R&D	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 동생명바이오자원개발</li> <li>- 바이오신소재/장기 개발</li> <li>- 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제 개발</li> <li>- 바이오진단시스템개발</li> <li>- U-헬스 핵심부품 및 시스템</li> <li>- 의료영상 생체진단기기</li> <li>- 디지털 병원 IT 솔루션 개발</li> <li>- 고령친화 의료기기</li> </ul>
예산사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 투자 활성화</li> <li>- 생산/ 임상시험 인력양성</li> <li>- 사업화 지원(중개연구, 기술거래 활성화 등)</li> <li>- 디지털 병원 테스트베드 구축</li> </ul>
제도개선	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인허가제도 개선</li> <li>- 품질기준 선진화</li> <li>- 신개발의료기기 보험수가 및 노인요양보험 대상확대</li> <li>- 코스닥 상장 유지요건 완화</li> </ul>
세제	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 세제감면 확대</li> <li>- 기술료 수입에 대한 법인세 감면</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 구조조정 발생시 지원 대책</li> </ul>

출처 : 보건복지가족부 외, 신성장동력 비전과 추진전략-바이오제약(자원) 의료기기, 2009.

## (2) 민간 투자 현황

- 최종단계의 신약을 개발하여 상품화 단계까지 이끌어 갈 수 있는 민간기업이 여전히 부재한 상황임. 벤처기업은 임상단계에서 허가단계까지 이끌어 갈 수 있는 능력 부재로 임상 前단계에서 글로벌 제약 기업에 기술을 판매해야 함.
- 전통적으로 제약산업의 주된 혁신주체는 대기업이었고, 대부분의 혁신과정이 대기업 내에서 이루어져 왔음.
  - 1980년대 이후 약물 발견에 특화된 생명공학 벤처기업들이 급속히 성장하면서 대학이나 생명공학 기업이 약물의 발견을 담당하고, 기존 제약기업은 임상시험·승인·마케팅을 담당하기 시작함.
- 막대한 투자비용에 대한 부담과 현행 보험약가 제도 하에서는 신약개발보다는 제네릭의약품에 치중할 수 밖에 없는 상황임.
- 세계적인 제품 생산 및 마케팅을 위하여 개발된 기술을 상용화하는 과정이 필수적이거나 우리나라는 산업화기술 수준이 저위인 상황임.
  - 외국에서 개발하여 특허기간이 만료된 바이오제네릭제품을 상업화하는 데만 관심을 갖고, 신제품개발을 통한 세계특허 획득은 미약

## □ 산학연 연계 부진

- 국내 대기업 및 대형 제약사들과 국내 바이오벤처 기업간의 협업부진으로 바이오산업내의 가치사슬 형성이 부진함.
  - 바이오산업에서 빠른 기술진보에 대한 비용경감 및 실패위험을 분산시키기 위해서는 산학연 제휴가 필수적인 요소임.
- 국내 바이오기술 분야에 대해서는 국·공·사립대학, 생명공학연구원 등 공공연구기관에서 기초기술부터 응용기술까지 대부분을 독립기관 내에서 추진하고 있는 경향이 강함.



□ 바이오벤처기업이 성장할 수 있는 자금 환경 미흡

- 벤처캐피털은 기술개발의 초기단계 투자를 기피하고, 수익성을 고려하여 성공확률이 높은 단계에서의 투자를 선호함.
- 바이오기술을 평가할 수 있는 인프라가 부족하며, early stage에서의 소액투자만 제공하고 기업의 성장성을 고려한 반복투자(2nd, 3rd, 4th stage)는 기피하려는 경향이 있음.

[표 19] 국내 바이오의약 분야 분야별·단계별 소요예산 및 기간

단위: 백만달러, 년

		후보물질탐색	전임상	임상 1	임상 2	임상 3	소계
바이오	예산	1.8	2.3	4.4	6.9	10.5	25.9
	신약						
	기간	2.4	1.7	1.5	1.7	2.2	9.3
합성	예산	0.9	1.3	11.9	16.3	33.5	63.9
	신약						
	기간	2.3	1.7	1.7	1.8	2.1	9.6
천연물	예산	0.4	0.4	0.0	0.2	0.6	1.5
	신약						
	기간	3.0	2.0	2.0	2.0	2.0	10.0
합계	예산	1.5 (0.2~4.9)	1.9 (0.4~8.0)	6.2 (0.6~52.8)	9.2 (0.8~86.4)	16.5 (1.2~184)	34.5 (1.5~284)
	기간	2.4 (1.0~4.5)	1.7 (0.2~3.5)	1.4 (0.2~2.0)	1.7 (0.2~3.0)	2.1 (1.0~4.0)	9.3 (3.0~17.0)

출처 : 산업연구원 설문조사, 2004.

주 : 조사품목별/단계별 평균값 기준이며, ( )안은 각각 최소, 최대값임.

## 5) 제약산업 인력수급 현황

### □ 양적 수급의 균형에도 불구하고 질적 수급의 불균형 현상 초래

#### (1) 바이오산업 전문인력 현황

○ 바이오산업분야에 종사하는 연구직 전문인력 규모는 2002년 5,082명에서 2003년 5,808명, 2004년 6,808명으로 증가하였으며, 생산직 전문인력 역시 2002년 3,625명에서 2003년 5,205명, 2004년 5,530명으로 해마다 증가하는 추세임.

- 2004년도 기준 바이오산업 연구직 전문인력의 학위별 구성은 박사가 16.7%, 석사가 45.6%를 차지하여 석·박사 비중이 압도적으로 높은 반면, 생산직은 석·박사를 합친 비중이 10% 정도에 불과
- 2004년도 기준 바이오의약산업 전문인력의 학위별 비중 역시 유사한 결과를 보여, 연구직 전문인력의 경우 박사 16.9%, 석사 48.1%로 석·박사 비중이 압도적으로 높게 나타남.

[표 20] 바이오산업 전문인력 현황

(단위: 명)

연도	연구 직					생 산 직				
	박사	석사	학사	기타	합계	박사	석사	학사	기타	합계
2002	994	2,429	1,206	453	5,082	19	344	1,088	2,174	3,625
2003	1,001	2,654	1,593	560	5,808	35	363	1,405	3,402	5,205
2004	1,102	3,014	1,809	683	6,608	54	503	1,808	3,165	5,530

출처 : 국내 바이오산업 통계, 산업연구원, 각년도

[표 21] 바이오의약산업 전문인력 현황

(단위: 명)

연도	연구 직					생 산 직				
	박사	석사	학사	기타	합계	박사	석사	학사	기타	합계
2002	394	1,090	376	160	2,020	11	189	388	747	1,335
2003	369	1,186	615	249	2,446	17	204	443	1,165	1,829
2004	419	1,195	592	277	2,483	20	242	540	1,071	1,873

출처 : 국내 바이오산업 통계, 산업연구원, 각년도

## (2) 인력양성 시스템의 수급불균형 현황과 전망

### □ 양적 측면

○ 2000년 현재 매년 대학을 통해 현재의 바이오산업 종사인력보다 훨씬 많은 약 17,500명이 배출되어 공급규모는 충분한 것으로 나타남.

- 500여개 학과를 통해 학사 13,700명, 석사 2,600명, 박사 1,200명
- 의대 포함시 28,000명(754개 학과, 학사 20,000, 석사 5,600, 박사 2,200)
- 특히, 생물학 등 기초 바이오 분야의 인력은 초과공급 예상

[표 22] 2000~2010년 박사급 인력수급 전망

(단위: 명)

분 야	공급	수요	초과공급
생 물 학	2,681	1,275	1,406
화 학	2,272	1,293	979
화학공학	1,546	1,347	199

출처 : 한국과학재단, 2000.

### □ 질적 측면

○ 전문지식과 경험이 풍부한 고급 인력, 첨단기술인력 등을 중심으로 질적 수급 불균형 심화가 이루어져 바이오벤처기업 등 산업체는 모든 바이오기술 분야에서 현장수요에 맞는 고급 전문인력이 부족한 상황임

○ 제약산업산업은 타산업에 비해 고급 전문인력 수요가 높음

- 벤처기업 창업자중 석·박사 비율 : BT 74%, S/W 42%, 반도체 34%
- 단백질체학, 생물정보학 등 첨단신기술분야·기술융합분야의 수요대비 인력공급은 30~40%수준에 불과

[표 23] 2000~2010년 분야별 인력수급 전망

(단위: 명)

구 분		2000년		2005년		2010년	
		수요	공급	수요	공급	수요	공급
유전체학	박 사	250	200	350	240	450	310
	석 사	400	210	600	280	700	350
단백질체학	박 사	300	30	400	50	500	70
	석 사	400	50	600	100	700	200
생물정보학	박 사	40	5	70	20	100	40
	석 사	150	10	250	50	400	150
소 계	박 사	590	235	820	310	1,050	420
	석 사	950	270	1,450	430	2,100	700
총 계	석박사	1,800	505	2,270	740	3,150	1,120
부족율(%)	박 사	-60.2		-62.2		-60.0	
	석 사	-71.6		-70.4		-67.7	

출처 : STEPI, 2000.

### (3) 수급 불균형의 원인분석

○ 앞서 살펴본 바와 같이, 바이오인력의 양적인 측면에서는 공급이 충분하나, 질적인 측면에서 시장과 괴리된 일방적 인력 공급으로 인해 미래 핵심기술분야를 중심으로 질적 수급 불균형이 심각

- 향후 첨단분야, 융합분야 등에서 심각한 인력난 예상되고 궁극적으로 바이오 의약산업 발전의 걸림돌로 작용할 우려

○ 수급불균형의 주요한 원인으로는 시장수요와 괴리된 공급자 위주의 인력배출 구조를 들 수 있음.

- 첫째, 시장수요에 대한 기초 통계가 절대적으로 빈약하고 장·단기 전문인력 수급 예측시스템 부재하다고 평가됨
- 둘째, 교육과정에 업계수요가 반영되지 않아 시장변화와 무관한 저급 기초인력 위주의 공급 지속되고 있는 실정임
- 이와 더불어, 수급 불일치에 대한 정규교육기관의 조정기능과 대응노력도 미흡했다고 평가됨

○ 또한, 바이오의약산업 발전을 위한 인력양성의 중요성에 비해 그간 정부지원이 매우 미흡하였다는 점에서 향후 인식의 전환이 필요한 상황임.

- 정부의 신기술산업 지원정책은 연구개발과 H/W 인프라 조성에 치중하였던 바, 인적자본 확충에 대한 예산지원이 턱없이 부족한 상황임.
- 특히, IT분야에 비해 바이오 분야 예산 규모가 작을 뿐 아니라, 순수 인력양성 예산 규모 또한 열세인 실정

## 6) 문제점

□ 산업내 **key player**간 갈등 사례를 수집·분류하여 제약산업산업 및 의료기기산업의 현황을 살펴보고자 함.

- 본 보고서에서의 key player는 중앙정부, 지자체, 산업체, 학계로 구분함

### 가. 중앙정부 - 중앙정부 간 갈등

○ 신약개발단계별 각 부처간 업무 중복 및 연계 미흡으로 인한 효율성이 저하됨.

### 나. 중앙정부 - 지방정부 간 갈등

○ 중앙정부는 첨단의료복합단지 조성계획을 확정하면서 오송에는 바이오신약과 BT 기반의 첨단의료기기 특성화, 대구 신서는 합성신약과 IT 기반 첨단의료기기 특성화로 결정됨.

- 기존 단일지역 지정이라는 목표와 달리, 복수지정이라는 결과가 나옴에 따라 비슷한 기능을 지닌 중복단지가 조성될 가능성이 있다는 문제점이 지적됨<sup>1)</sup>.

### 다. 중앙정부 - 산업체 간 갈등

○ 신약개발 단계별 소관부처가 달라 지원규모 및 시기가 다르고 중복된 선정평기도 거쳐야 하기 때문에 신약개발 업체들에게 부담으로 작용하고 있음.

○ (가칭)국가신약연구개발협의체의 구성을 통해 3개 부처간 갈등을 조정하고 향후 신약분야에 대한 실질적인 컨트롤 타워기능을 수행하도록 할 계획임<sup>2)</sup>.

1) 충청일보, '첨단의료복합단지 특성화 방안', 2010.02.08.

2) 파이낸셜뉴스, '글로벌신약이 살길이다', 2009.05.31.

라. 정부 - 학계 간 갈등

- 연구 환경 및 우수 연구 인력에 대한 정부의 인센티브 제공 미흡으로 전문 인력의 이직률이 증가하는 추세임.
  - 대학은 적극적인 정부 주요과제 책임자 유치활동으로 연구개발 경쟁력을 제고하고자 함
  - 명확한 인센티브가 제시되지 않은 공공연구기관보다 안정적인 신분 및 급여가 보장되는 대학으로의 이직이 증가하고 있음
  
- 국내 대학 연구시설이 수행하고 있는 정부 정책과제 수행은 대다수가 민간기업의 참여가 배제된 채 독자적으로 이루어지고 있음.
  - 연구비 기준 80%, 과제수 기준 91%의 과제가 독자적으로 진행되고 있음
  - 미국 국립보건원(NIH) 경우 참여인력의 42%가 외부인력임
  - 선진제약사들은 80~90% 업무 비율을 국내외 연구주체들에게 할당하고 있음

마. 지자체 - 지자체 간 갈등

- 대기업들이 바이오 신약개발 사업에 본격 진출함으로써 각 지자체들 간 유치전이 치열해지고 있음<sup>3)</sup>.
  - 삼성이 5,000억 규모의 바이오시밀러 사업계획을 발표한 후 생산시설 부지선정에 있어 대구, 오송, 경기도 등 여러 지자체들의 유치 경쟁이 과열됨.
  - 충북 오송생명과학단지예 LG, 한화의 바이오시밀러 분야 부지 선정에 이르기까지 여러 지자체 간 과잉 경쟁이 지적되었음.

바. 학계 - 산업체 간 갈등

- 학계(대학)와 산업체(기업)의 갈등은 주요 연구 분야 및 추구 목표의 괴리에서 발생되는 것으로 분석됨.
  - 단기성 수익 창출을 목표로 하는 산업체와, 장기적 학문성과를 목표로 하는 학계의 목표간 괴리가 발생
  - 학계의 주요 인력인 대학교수는 논문작성 결과에 따라 평가를 받음
  - 산업체는 연구개발단계에서 전임상이나 초기임상시험 가능성이 높은 단계의 연구개발을 선호

3) 메디컬 투데이, 삼성전자 바이오시밀러 생산시설 부지선정 '알쏭달쏭', 2010.02.05.

사. 학계 - 학계 간 갈등

○ 정부출연연구원은 연구과제중심제도(PBS)를 통해 대학과 출연연이 경쟁적으로 국가연구개발비를 취득하고 있는 상황임.

○ 출연연의 역할에 대한 재정의를 통해 대학과의 역할 구분 및 연계를 강화해야 함. 즉, 환자수가 많지 않은 질병연구를 출연연을 통해 국가적으로 수행한다면 대학과 차별화될 수 있음4).

[표 24] 제약산업 내 Key Player간 갈등 사례

바이오 제약산업	중앙정부	지자체	산업체	학계
중앙정부	-중복업무비효율성			
지자체	-첨단의료복합단지	-과열유치경쟁		
산업체	-법적규제 -소관부처상이 -관련법개정안불만	—	—	
학계	-연구원 이직률증가 -대학의 독자적 연구수행 문제	—	-목표간 괴리	-연구자금 중복투자 -대학VS출연연

4) 동아사이언스, '신약개발, 전략적 사고 가지고 끈질기게 접근해라', 2009.05.31.

## 2. 의료기기 산업

### 1) 의료기기 산업의 개념

□ 의료기기산업은 의료기기 제품의 설계 및 제조에 관련된 다 학제간 (**interdisciplinary**)기술로, 임상학과 전기, 전자, 기계 재료, 광학 등의 공학이 융합되는 응용기술 산업이며, 궁극적으로 의료기기를 통한 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하는 산업임

○ 의료법에서는 ‘의료기기’를 다음과 같이 정의하고 있음.

- 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 1에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 약사법에 의한 의약품 및 장애인 복지법 제55조의 규정에 의한 재활보조기구 중 의지·보조기를 제외한다.

1. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
4. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

○ 의료기기 산업은 경제적 파급효과로 인해 전세계적인 경쟁이 이루어지고 있음. KDI는 의료기기 산업은 매출 1억 증가시 의료기기 4.5명, 의약품 1.5명, 전체산업평균 2.2명의 고용유발 효과가 있다고 전망하였음.

○ 글로벌 기업들 역시 의료시장의 급격한 변화에 대처하고 있음.

- GE, SIEMENS, 존슨&존슨 등 다국적 기업들은 시장 선점을 위한 다양한 전략 수립
- 계층지도완성에 따른 맞춤형 의료서비스 등장
- e-health system등을 통한 원격 진료체계의 변화



## 2) 의료기기 산업의 특징

### □ IT·BT·NT분야와 접목될 수 있는 High-end 기술융합형 산업

○ 의료기기산업은 고령인구증가 및 '삶의 질'에 대한 국민의 관심증대로 고품질의 제품수요가 증가하고 있는 차세대 핵심전략산업이며 우리나라에 적합한 IT·BT·NT 분야와 접목될 수 있는 High-end 기술융합형 산업임.

○ IT·BT·NT 등의 기술력 축적을 바탕으로 전자의료기기 등 차세대 성장산업으로 도약이 가능한 특징을 지니고 있음.

#### (1) 안전성 추구

- 의료기기산업은 국민의 생명과 연관된 제품과 서비스를 제공하는 산업임.
  - 의료기기는 의약품과 마찬가지로 엄격한 임상실험이 요구됨
  - 세계 각국은 의료기기에 대해 자국에 맞는 규격과 품질에 관한 표준, 각종 인·허가 제도를 마련
  - 기존제품을 지속적으로 사용하려는 보수성향에 따라 검증이 안 된 신제품보다 유명제품에 대한 선호도가 높음

#### (2) 기술집약형 성장산업

○ 의료기기는 삶의 질에 대한 관심증대와 고령사회로의 진입 등으로 인해 향후 연평균 5%이상의 지속적인 수출증가가 예측되는 성장산업임.

○ 오늘날의 의료기기는 IT, BT, NT 등 첨단기술을 결합한 부품을 많이 사용하는 기술집약형 산업임.

- 종합적인 건강관리와 양질의 의료서비스에 대한 수요가 확대되어 진단, 치료, 수술분야에서 비약적인 발전을 이루고 있음
- 양성자 단층촬영기(PET), 사이버 나이프 등의 첨단수술장비 개발로 중증 질환의 조기진단이 가능해지고 치료법의 영역이 확대되고 있음

### (3) 높은 진입장벽

○ 의료기기산업은 소수의 다국적 기업이 주도하고 있으며 이들은 자체적인 전기, 전자, 기계, 제어계측 등 다양한 사업 영역에서 기술력을 확보하여 국제적인 경쟁력을 갖추고 있음.

- 생명공학과 IT기술을 응용한 의약품, 의료기기, 의료기술 개발로 인한 패러다임의 변화로 선두기업이 규모의 경제를 통해 시장을 주도하고 있어 후발주자의 시장 진입은 쉽지 않은 상황임

### 3) 의료기기 산업의 현황

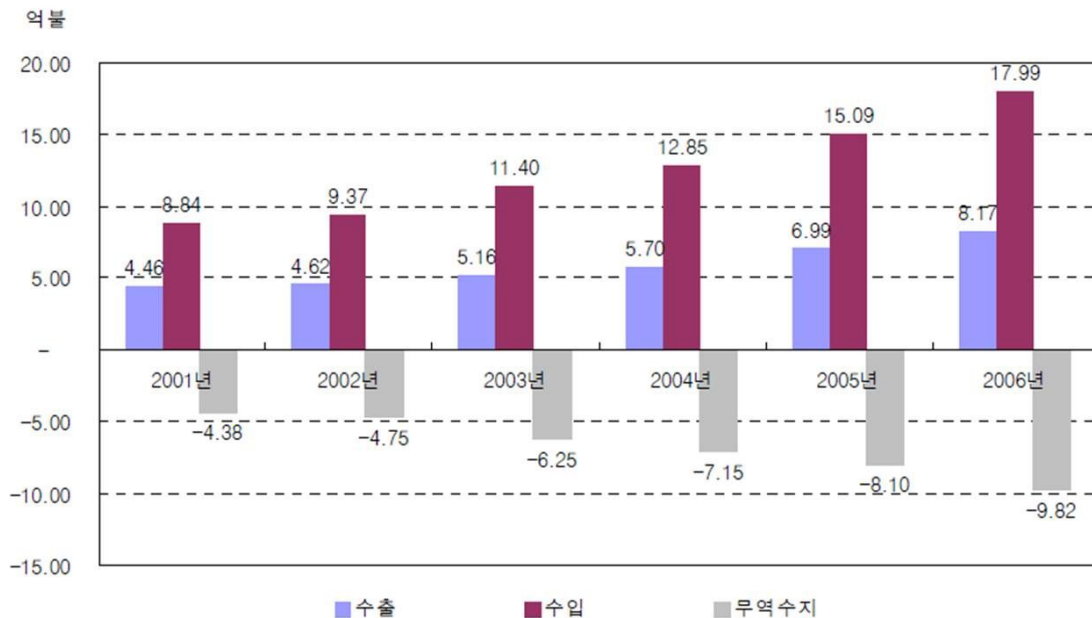
○ 2007년 국내 의료기기 생산액은 2조 2,169억 원으로 2006년 1조 9,491억 원 대비 13.7% 성장한 것으로 조사됨. 2001~2007년 기간 동안의 연평균 성장률은 10.9%로 빠른 성장률을 나타내고 있음.

○ 수출의 경우 2001~2007년 기간 동안 연평균 8.9%의 성장률로 꾸준히 증가하면서 2007년 9,590억 원을 기록하였는데, 2007년의 의료기기 수출 증가율은 2006년 대비 22.8%나 증가하여 2001년 이후 가장 높은 증가율을 나타냄.

○ 2007년 의료기기 수입도 2006년 대비 16.4% 증가하면서 2001년 이후 가장 높은 수입 증가율을 기록하였음. 2007년 의료기기 수입액은 2조 14.2억 원이며, 2001~2007년 기간 동안의 연평균 성장률은 9.8%로 나타남.

○ 2001년 이후 국내 의료기기 수·출입은 지속적으로 증가한 것으로 나타남.

- 그러나 수입이 수출의 2배 수준으로 만성적 무역수지 적자 기록
- 만성적자는 의료기기산업 발전 저해 요인임



출처 : 한국의료기기산업협회, 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고 자료, 각 년도

[그림 10] 연도별 의료기기 수출입 현황

- 우리나라 의료기기산업은 '00년 이후 꾸준한 성장을 시현하고 있으며, 2006년 생산은 1.95조원 규모로, 연평균 13.7%('03~'06)의 매우 높은 성장을 지속하고 있음.
  - 수출은 7.8천억 원 규모로 2005년 이후 성장률이 9%대에 진입
- 생산과 수출이 일부 품목에 집중되어 있고, 선진국에 비해 낮은 기술력으로 인해 High-end급 의료기기 등 대부분의 의료기기는 여전히 수입에 의존하는 상황임.
  - 의료수요의 확대로 의료기기 무역수지 적자는 지속적인 증가 추세
- 국내 의료기기 생산 증가와 함께 국산 의료기기 사용이 확대되고 있어 수입의존도는 지속적으로 감소하고 있는 추세임.
- 국내 의료기기 시장의 주요 품목은 미국 시장의 주요 품목과 유사한 형태로 구성되어 있는데, 이는 우리나라의 주요 질환 트렌드가 선진국형으로 변화하고 있다는 것을 의미함.
  - 2006년을 기준으로 미국과 유사하게 시력보정용안경렌즈(4.6%), 스텐트(3.3%), 디지털 엑스선촬영장치(2.0%), 인공무릎관절(1.6%) 등이 우리나라 시장규모 상위를 차지
- 하지만 기술수준의 차이로 인해 인공무릎관절, 스텐트, 자기공명전산화단층촬영장치 등의 품목은 수입의존도가 매우 높은 상황임.

## □ 생산 현황

- 우리나라 의료기기산업의 생산현황을 생산액 규모별로 살펴보면 생산액이 10억원 미만인 업소가 2007년 1,336개소로 전체 제조업소의 80.4%를 차지하고 있으나 생산액은 2,274.6억 원 으로 전체 생산액의 10.3%에 그치고 있음.
- 생산액이 10억 원 이상인 업소는 326개 업소에 불과하나 생산액은 1조 9,895억원 으로 전체 생산액의 89.7%를 차지하고 있는 것으로 나타남.

[표 25] 의료기기 분류 및 특징

구분	분류	특징
영상진단기	X선 진단기, 초음파진단기, CT, MRI, 내시경, 적외선 진단기	수입산 중심, 과점적 시장
생체현상 기록장치	심전계, 환자감시장치, 심전해석기, 혈압계, 뇌파계, 심음계, 근전계, 호흡기능검사기, 청력검사기, 안진계, 전자체온계, 바이오센서, Infusion Pump, Ultra Flowmeter	전문 중소기업 중심, 경쟁 강도 높은 편
실험분석장치	임상분석장치, Spectro Photometer, 크로마토그래피, 혈액검사장치, 전자현미경, 초음파현미경, 전기영동장치	전문중소기업 중심, 비교적 높은 기술 장벽
치료기기	전기자극장치, 전기메스, 레이저수술기, 심박동기, 인슐린주입기, 고주파치료기, 인공호흡기, 저주파치료기, 자기치료기	수입산 및 대기업 중심, 높은 기술력 요구
재활기기	전자식혈체어, 적외선인공눈, 초음파지팡이, 복지통신기기, 인큐베이터, 시각보조장치, 청각보조장치	중소기업 중심, 경쟁강도 높은 편
인공장기	인공신장, 인공폐, 인공간, 인공심장	규제 및 기술 장벽 높음
가정용 의료기기	전자혈압계, 혈당측정기, 전자체온기	중소기업 중심, 경쟁 심화
의료정보 시스템	PACS, Tele Radiology, 전자차트시스템, HIS, LIS, Tele Medicine, 의료 DB, 원격교육	SI 및 전문중소기업 중심
동서의료기	생기능 진료기, 키블리안장치, 생공진진료기, 컬러치료기, 맥진기, 물리치료기, 통증치료기, 전자침	중소기업 중심, 경쟁 강도 높은 편

출처 : 하나산업정보, 의료기기 시장 전망, 2008.

#### 4) 투자 현황

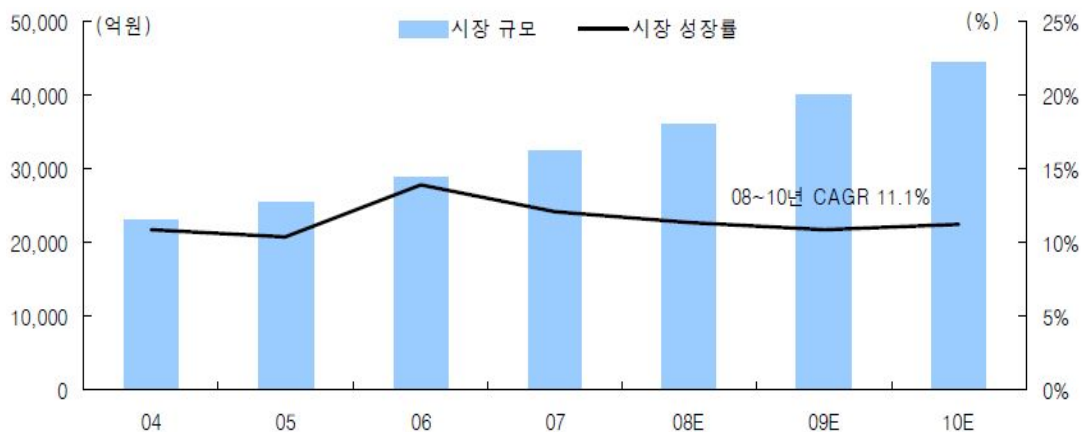
○ 첨단의료기기 산업에 대한 정부의 투자 계획은 다음과 같음.

[표 26] 정부 부처별 의료기기 연구개발 계획

구분	과 제 명	정책수단	완료시기	주관부처
기반	메디바이오진단시스템개발	R&D	2015	교육과학부 지식경제부
핵심	첨단의료영상진단기기개발	R&D	2013	교육과학부 지식경제부
핵심	고령친화 의료기기 개발	R&D	2013	지식경제부 보건복지가족부
기반	임상현장의 의료기기 아이디어 실현화	재정사업	2013	보건복지가족부
기반	IT융합기반의 디지털 병원 수출	재정사업	2013	지식경제부 보건복지가족부

출처 : 지식경제부, 신성장동력박람회, 2009.

○ 최근 3년 동안 국내 의료기기 시장은 연평균 12.1%의 매우 높은 성장세를 보여 왔음. 특히 의료서비스 분야는 경기에 대한 민감도가 낮아 최근의 경기 부진에 따른 영향은 크지 않을 것으로 예상됨.



출처 : 하나금융경영연구소, 의료기기 시장 전망, 2008.

[그림 11] 국내 의료기기 시장 전망

## 5) 의료기기 산업 인력수급 현황

○ 2007년 기준으로 국내 의료기기산업에 종사하는 인력은 제조업소 26,936명, 수입업소 17,429명으로 조사됨. 2006년 대비 제조업소의 인력 증가율은 3.1%에서 2.0%로 감소한 반면, 수입업소의 인력 증가율은 17.4%에서 19.1%로 증가함.

○ 의료기기 수입의 증가와 수입업소 및 수입업소 인력의 증가로 인해 국내 의료기기 시장에서 수입 의료기기에 대한 수요가 확대되고 있으며, 새로운 수입업소가 시장에 진입할 수 있는 시장성이 있는 것으로 나타남.

[표 27] 국내 의료기기산업 인력 현황

구분	2002	2003	2004	2005	2006	2007	연평균 증가율
제조업소	20,689	21,766(5.2)	25,287(16.2)	25,610(1.3)	26,399(3.1)	26936(2.0)	5.4
수입업소	-	-	12,242	12,469(1.9)	14,634(17.4)	17,429(19.1)	12.5

출처 : 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 실태분석, 2008.

○ 국내 의료기기산업 인력의 지역별 분포는 2007년 기준으로 의료기기 제조업소의 종사자수는 경기도남부와 서울 지역이 각각 8,960명, 4,243명으로 두지역의 종사자수 비중이 전체 의료기기 제조업소 종사자수의 49.1%를 차지하고 있음.

○ 수입업소 종사자수는 대부분 서울에 집중되어 있으며, 2007년 서울지역의 수입업소 종사자수는 12,284명으로 70.5%의 비중을 차지하고 있음.

### □ 의료기기 기술인력양성센터 설립 운영

○ 한국전자의료산업재단 주관 하에 2007년 5월부터 2012년 4월까지 5년간 시행되는 교육 과정임. 의료기기 분야 산업체 재직자의 실무능력 및 전문기술능력을 향상시키고, 전문기술 인력의 양적·질적 불균형을 해소하는 것을 목적으로 함.

○ 5년간의 기술인력양성센터 운영으로 단기적 전문인력양성 수급에 일조할 것으로 예상됨.

## 6) 문제점

### 가. 중앙정부 - 중앙정부 간 갈등

- 첨단의료기기 관련 국가연구개발에 대한 지원이 교육과학기술부, 보건복지가족부, 지식경제부, 중소기업청, 식품의약품안전청 등에서 분산되어 추진되고 있음.
  - 첨단의료기기 사업에 부처 간 경쟁적인 예산 확보에 따라 효율적인 사업 연계가 미흡하며 중복 투자가 발생됨.
  - 의료기기의 생산 및 사용에 대한 정부지원은 각 부처간 물리적인 구분이 가능하나, 기업체의 입장에서는 한 가지 제품에 대하여 3개 부처의 업무관할로 나누어져 있어 제품개발 및 생산에 대한 애로를 호소하고 있음.
  - 또한, 분절된 업무로 인해 정부 부처간 R&D 지원의 성과부분에 대한 과당 경쟁이 유발되고 있으며 기업체가 제일 필요로 하는 난해한 연구과제 지원은 기피하는 현상이 나타나게 됨.
  - 의료기기의 연구개발 과정 및 주기에서 담당부처가 상이하므로 이전 단계의 성과물이 현재 단계에서 담당부처의 이해관계에 부합되지 않거나, 성과로 연결되지 않을 것으로 예상되는 경우, 지원이 중단되는 경우가 발생하게 됨.

### 나. 정부 - 지자체 간 갈등

- 중앙정부의 체계적인 지원체계 부재 및 미흡한 투자로 강원도 의료융합 산업 활성화에 장애요인으로 작용하고 있음<sup>5)</sup>.
  - 육성지원프로그램에 필요한 차별화육성전략이 부재함.
  - 지식경제부와 도는 의료융합 산업에 작년대비 21억원 감소한 93억원을 지원함.

### 다. 중앙정부 - 산업체 간 갈등

- 의료기기 수출 기업의 경우 신기술 의료기기 개발 후 안전성을 검증할 수 있는 임상시험이 중요하나 아직까지 국제적으로 인정받는 임상시험기관이 국내에 전무한 실정임<sup>6)</sup>.
  - 이로 인해 해외진출 시 해당국에서 별도의 임상시험 실시가 불가피

5) 강원도민일보, '의료융합산업 지원방안 미흡', 2010.02.05.

6) 전문 IRB(심사위원회) 설치기관(3개소) : 서울대(분당포함), 고려대(구로 병원)



○ 복잡한 의료기기 허가 심사제도 및 품질관리기준으로 인해 의료기기 업체들의 시장 진입을 어렵게 만들며, 기업들의 신기술 의료기기 개발 속도를 지연시킴.

- 의료기기 제조·수입 품목 허가 신청부터 판매까지 85일 소요
- 의료기기 등재에 대한 식약청 허가를 받기 이전에는 심평원의 보험등재 검토를 받을 수 없음

#### 라. 중앙정부 - 학계 간 갈등

○ 한방의료기기의 경우 발전가능성에도 불구하고 발전 초기단계이기 때문에 구체적인 지원계획이 없으며 정부가 과제를 선정하는 식으로 지원하고 있으나 그나마도 액수도 적은편임<sup>7)</sup>.

- 한방의료기기에 대한 예산 배정이 원활하게 이루어져 기업과 대학이 함께 연구할 수 있는 기회를 마련하는 것이 필요함.

#### 마. 지자체 - 지자체 간 갈등

○ 대경권 선도산업 선정과정에 있어 대구·경북지역간의 갈등이 심화됨<sup>8)</sup>.

- 경북도는 IT 융·복합 의료기기 분야에서 대구시의 약한 의료기기산업 기반을 지적하고 있음.
- 대구시는 선도사업이 기업중심의 사업이고 공모를 통해 결정된 것이므로 선도산업 선정에 문제가 없다는 입장임.

#### 바. 산업체 - 지자체 간 갈등

○ 첨단의료복합단지 선정에 원주시가 제외되면서 원주시로 이전 예정이었던 기업들의 불만사항이 증가됨<sup>9)</sup>.

- 세종시 수정안에서 기업들에게 각종 인센티브와 저가의 토지공급을 제공한다는 사항이 이전 예정 기업들의 불만을 초래함.
- 원주시에서는 기업유치를 위해 세종시와 유사한 혜택을 제공하는 대안책을 마련하고 있는 실정임.

7) e-헬스통신, '한방의료기기, 또다른 한류를 꿈꾼다', 2009.10.28.

8) 매일신문, '광역경제권 앞날 걱정된다...대구·경북 '밥그릇 싸움'', 2009.04.30.

9) 강원도민일보, '혁신·기업도시 의료산업 타격 우려', 2009.12.23.

#### 사. 산업체 - 산업체 간 갈등

- 국내 의료기관들의 국산 의료기기 사용에 대한 부정적인 인식은 국내 의료기기 유통산업 및 투자환경에 걸림돌로 작용하고 있음<sup>10)</sup>.
  - 가격보다는 안전성을 우선 고려하는 의료기기 산업의 특성으로 국내 의료기관들은 인증되지 않은 국내 의료기기제품의 구입을 기피함
  - 이는 국내 의료기기 생산업체들의 성장과 발전의 장애요소로 작용함
  
- 또한 한-미 FTA, 한-EU FTA 체결 이후 의료기기 산업 수출기업과 국내제조사 간 갈등이 심화되고 있음<sup>11)</sup>.
  - 의료기기 수입업체들은 FTA 타결 이후 시장 진입 장벽을 낮추어 수입 품목을 늘릴 수 있을 것이라는 기대로 FTA 체결을 환영
  - 국내 제조업체들의 경우 한-미 FTA, 한-EU FTA 체결 이후 국내 제조업체들의 경쟁력 약화로 인한 의료시장 침체를 우려하여 FTA 비준을 반대

#### 아. 학계 - 산업체 간의 갈등

- 의료기기 개발은 의공학의 발전을 바탕으로 지속적인 성장을 할 수 있음에도 불구하고 우리나라의 의료기기 제조업체들은 의공학 분야에 대한 중요성을 인식하지 못하고 있는 실정임.
  - 미국의 경우 다수의 의공학자들이 의사들과 함께 연구하여 활발한 신기술 개발 활동을 펼치고 있지만 우리나라의 경우 의공학에 대한 관심이 상대적으로 저조하고 학계-산업간 연계활동이 미비함.
  
- 또한 학교와 기업이 서로를 파트너로 인식하지 못하고 있으며, 각자의 역할분담도 불명확하여 학교에 의존하려는 경향이 큼. 기술축적을 위해 자체노력을 기울이지 않고 결과만을 사용하려는 기업이 많음.

10) 후생신보. 신년특집: '2008년 의료계활성화 방안', 2008.01.02.

11) 메디컬 옵저버, 'FTA와 의료산업 III. 의료기기 시장 변화', 2010.01.06.

[표 28] 의료기기산업 내 Key Player간 갈등 사례

의료기기 산업	중앙정부	지자체	산업체	학계
중앙정부	-중복업무비효율성			
지자체	-지속적 투자 제한으로 인한 발전저해	-지역선도산업 유치 분야선정에 따른 갈등		
산업체	-임상시험기관부재 -복잡한 허가제도	-침복단지 탈락에 따른 기존 입주 예정 기업의 불이익	-국산제품에 대한 저평가 -한미FTA 체결로 인한 이해관계 대립	
학계	-한방의료기기분야의 지원 저조	—	-의공학 분야의 학문적 인식수준 미흡 -상호 의존적 자세	—

○ 이와 같이 제약산업과 의료기기산업 내 Key Player 간 다양한 갈등사례가 조사되었으며, 다음 장에서는 선진국의 성공사례를 분석하여 비교해 보고자 함.

## IV. 선진국 바이오 제약/ 의료기기 산업 분석

### 1. 제약산업 분야 분석

#### 1) 미국

##### (1) 바이오 제약 산업현황

#### □ 미국 의약품 시장에서 바이오 의약품의 비중 계속 증가 추세

○ 세계 의약품 시장규모는 2008년 기준 6430억 달러이며, 바이오 의약품은 1,080억 달러의 규모로 17%의 비중을 차지하고 있고, 향후 2014년에는 1,160억 달러의 규모로 성장하여 전체 의약품 시장 중 약 23%를 차지하게 될 것으로 전망됨.

○ Pfizer, Johnson & Johnson(J&J), Bristol-Myers Squibb(BMS)을 비롯한 대형 제약 기업들이 바이오 의약품 시장에 진입했고, 바이오 의약품산업의 비중은 계속 증가될 것으로 전망됨.

**[표 29] 정부의 연구개발투자 계획**

(단위: 억불)

회 사 명	2003	2004	2005
Merck (NJ, USA)*	224.9	229.4	220.1
Shering Plough (NJ, USA)*	83.3	82.7	95.0
Pharmacia Upjohn(ML,USA)*	241.0	265.8	234.4
Genzyme (MA, USA)	17.1	22.0	27.3
Amgen (CA, USA)	78.7	99.8	120.2
Genetech (CA, USA)	33.0	46.2	66.3
Biogen	6.8	22.1	24.2

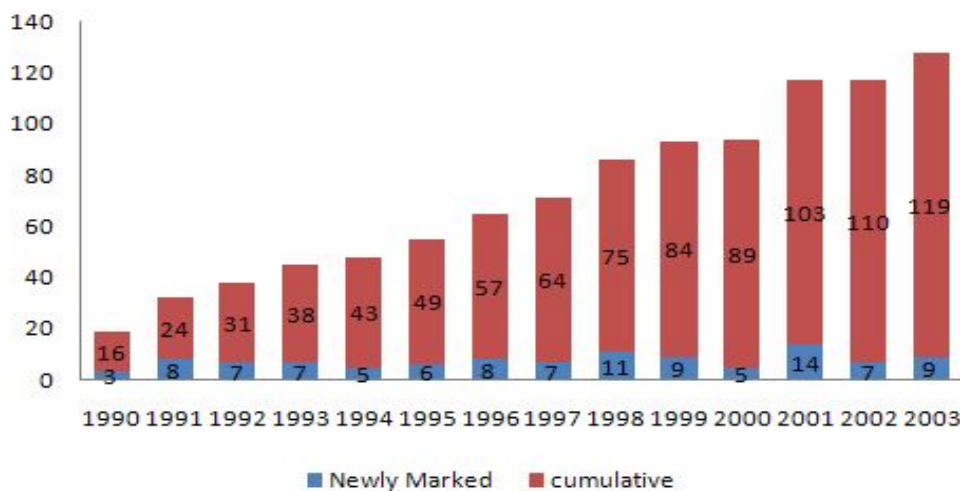
출처 : 해당기업 홈페이지

주: \*표시된 대형 제약기업의 평균 바이오 의약품 매출액 비중은 약 10%선으로 업계에선 추정

## □ 바이오 의약품 시장 증가

○ 미국 바이오 의약품 기업들의 연구개발비 현황을 보면, 2005년 기준으로 총 513억 달러 규모이며, 2005년 2월 현재 600여개의 바이오 의약품이 임상실험 중에 있음.

○ 세계 의약품 판매 순위 상위 10위 내에 바이오 의약품이 2008년에는 5개로 증가하였으며, 2014년에는 10개 중 7개로 증가할 것으로 전망되고 있음. 비중 면에서 파악하면 상위 10개 의약품 중 2000년에 11%를 차지하던 바이오 의약품이 2014년에는 50%를 차지할 것으로 전망됨.



출처 : PhRMA

[그림 12] 바이오 의약품 개발 현황

○ 미국 주요 제약회사 중 하나인 Pfizer 관계자에 따르면 하나의 신약이 개발되어 시장에 출시되기까지는 평균 10-15년이 소요되며, 약 60만 명에 대한 임상 테스트와 약 10억불에 이르는 비용이 투입되고 있음.

○ 그러나 최근 FDA 승인이 까다로워져 개발 비용이 더욱 증가하고 있음.

- 일반적으로 최초 탐색단계에서 약 1만개의 물질 중 오직 1개만이 FDA 승인을 받아 시장진출이 가능하며, 시장진출 약품 약 25%만 시장에서 성공을 거둘 수 있음

○ 미국 식품의약국(FDA)에서 승인을 획득하여 판매되고 있는 바이오 신약 및 임상시험 단계에 있는 바이오의약품은 2005년 기준 379개 제품임.

[표 30] 미국 FDA의 바이오 의약품 승인현황

연 도	FDA 승인	연 도	FDA 승인	연 도	FDA 승인
1982	2	1990	5	1998	25
1983	0	1991	9	1999	20
1984	0	1992	4	2000	34
1985	1	1993	7	2001	25
1986	5	1994	7	2002	36
1987	3	1995	15	2003	37
1988	3	1996	25	2004	40
1989	6	1997	19	2005	38
계	366				

출처 : 미국바이오산업협회(BIO :Biotechnology Industry Organization)자료 종합.

#### □ 전략적 제휴 및 아웃소싱 증가

○ 최근 제네릭 의약품의 등장으로 이윤 창출 기간이 단축되고 FDA 등의 승인 규제 기관에서 Risk-Benefit Ratio를 강화하는 추세로 인해 신약개발의 성공률이 더욱 낮아져 투자비용 회수가 어려워지는 등 신약개발의 환경이 변화됨.

○ 이러한 환경 변화로 거대 제약사와 바이오 벤처기업과의 협력이 증가하고 있으며, 전문 연구기관 또는 회사(CRO; contracted research organization)를 활용한 연구개발 아웃소싱(out-sourcing), 다양한 형태의 파트너십 체결도 증가하는 추세임.

○ 거대 제약회사들의 생산 아웃소싱도 꾸준히 증가하고 있음.

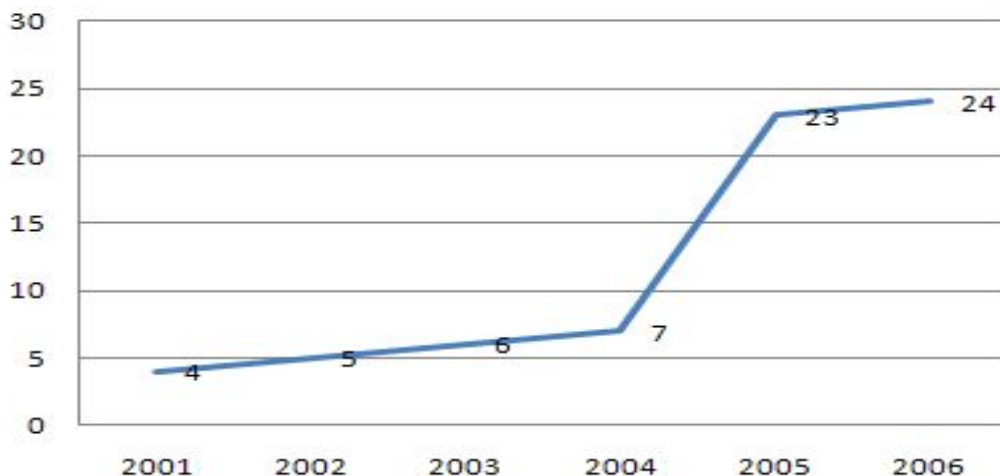
- 제약 산업의 경쟁구도가 치열해지는 상황에서 소비자 안전 및 보안과 관련되는 핵심공정만 자체 보유하고, 생산공정 대부분을 전문 생산외주기업(CMO; Contacted Manufacturing Organization)에 발주하는 형태가 증가하고 있음
- 생산원가가 상대적으로 낮은 인도와 중국이 아웃소싱 기지로 선호되고 있음

○ 제약산업의 Value Chain을 분석 결과 생산 공정 자체는 가치 창출이 크지 않은 분야로 인식되고 있어 가급적 자체생산 비중을 줄이고 아웃소싱을 확대하는 추세임.

## □ M&A 확산 추세

○ 최근 바이오 제약산업에서도 인수 합병을 통한 경쟁구도의 재편이 활발해지고 있는데, 2005년 이후 주요 제약회사의 바이오 제약사 인수가 급증하여, 바이오 제약 상위 10대 기업 중 5개는 이미 글로벌 제약회사의 자회사가 됨.

- 전통적인 거대 제약기업과 바이오 제약기업의 상생 방안으로서 M&A 활발해짐.
  - 점차 기존 주력 제품의 특허가 만료됨에 따라 후속제품 확보를 위한 수단으로 바이오 제약 기업의 인수 합병 및 제휴가 적극 활용됨
  - 한편 신약 개발에 있어 소요되는 비용과 시간의 비효율성 문제가 부각되면서 신약개발을 위한 파이프라인상의 역할분담이 중요시 됨



출처 : 세계 바이오 제약산업의 M&A 동향, SERI 경제포커스, 삼성경제연구소, 2007.5

[그림 13] 글로벌 제약기업의 바이오 제약기업 M&A 건수 추이

○ 한편 바이오 제약 기업 간에 이루어지고 있는 파트너십은 다양한 형태로 진행되고 있음.

- 거대 제약회사들이 바이오 벤처 기업에 직접 투자하는 방식과 벤처기업이 개발한 기술에 대한 이용료를 지불하는 방식, 일정한 개발 단계에서 신약에 대한 장기 사용권을 확보하는 방식 등으로 파트너십이 형성되고 있음

○ 최근 제약회사와 개발 전문기업들은 위험을 상호 분산시키기 위한 방안으로서 공동연구를 수행하는 추세에 있음.

- 전체 개발 공정 중 일정 부분을 서로 나누거나 일정 공정에 소요되는 비용을 파트너 기업이 분담하고 결과물에 대한 사용권을 확보하는 방식을 택함
- Pfizer, Johnson & Johnson(J&J) 등 대형 제약사들도 신약개발에 소요되는 막대한 비용으로 인해 개별 기업이 전체 연구개발 과정을 자체수행하지 않고 학교나 특화된 바이오 벤처 기업들과 함께 특허/기술을 공유하고 전문적인 CRO를 통해 아웃소싱하는 비중이 점차 증가하고 있음

## (2) 바이오 제약 분야 정책적 지원/ 추진 체계 분석

### □ 적극적 정부 지원

- 1990년대 초반부터 연방정부 및 주정부는 정보기술(IT), 나노기술(NT), 바이오기술(BT)을 21세기 3대 기술로 선정하였으며 특히 생물산업(Biology Industry)을 주력으로 하여 집중 육성하고 있음.
  - 에너지, 해양, 환경 등 응용산업 기반확대를 통해 바이오산업 적극 육성
  - 인간지놈해석분야, 생물정보학, 바이오칩 및 유전자치료법 개발 등에 중점 투자

### □ 활발한 인수 및 합병

- 제약산업에 필요한 기반기술(플랫폼기술)을 전략적으로 선점하고자 하는 기업들의 경영전략에 따라 주요 제약기업 간 혹은 바이오 제약기업 간 인수·합병이 활발히 진행됨에 따라 전통 제약기업과 바이오 제약기업 간 구분이 불분명해지고 있음.
  - Amgen, Genentech 등을 위시한 바이오 제약기업의 성장과 더불어 전통 제약기업 역시 적극적으로 바이오 제약분야에 참여
  - 제약산업의 역사가 30년이 지나면서 유망한 기술력을 가진 바이오 제약기업이 증가한 것도 전통적인 거대 제약기업과 바이오 제약기업 M&A 활성화의 주요 요인임



[표 31] 글로벌 바이오 기업 제휴·M&A 현황

글로벌 바이오 기업의 제휴		글로벌 바이오 기업의 M&As	
기업	가치 (US \$m)	기업	가치 (US \$m)
GSK/ChemoCentryx	1,564	Abbott/kos	3,700
GSK/EPIX	1,235	Gilead Scineces/Myogen	2,500
Daiichi Sankyo/Exelixis	1,070	Lilly/Icos	2,100
Astellas/FibroGen	815	Waston/Andrx	1,900
Wyeth/Trubion	800	Merck/ Sirna	1,100
GSK/Sirna	712	Genetech/Tanox	919
Roche/plexxikon	106	Stiefel Laboratories/ Connetics	640
Genetech/Inotek	625	Genzyme/AnorMED	584
Roche/Halozyme	612	Forest Laboraties/Corexa	580
Procter&Gamble/Nastech	587	GSK/CNS	566
Novatis/ Human Genome Sciences	553	Pfizer/Rinat	478
Ortho-Meneil/Metabolex	548	GSK/Domantis	454
Janssen/Vertex	545	Merck/GlyoFi	400
Takeda/Affymax	535	Amgen/Avidia	380
Roche/InterMune	530	Gilead Scineces/Corus	365
Novartis/Indenix	525	Biogen Idec/Conforma	250
Genentech/CGI	525		

출처 : Errest& Young's Global Biotechnology Report , 2007.

#### □ 재원 지원

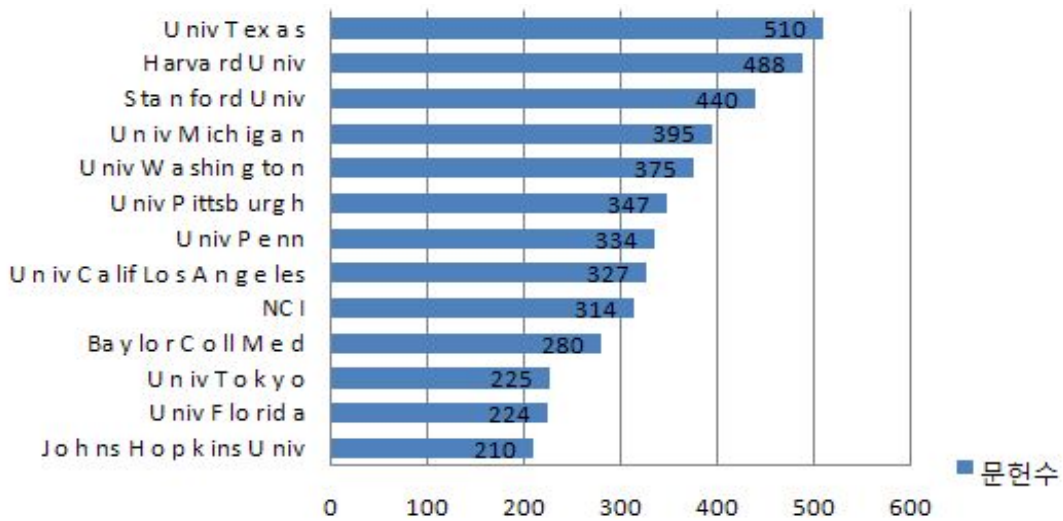
○ 샌디에고의 경우 UC 샌디에고에서 비영리로 만든 'CONNECT'라는 프로그램을 통해 벤처기업들의 사업 계획(plan)에서부터 벤처캐피털 연결(conneting), 사무실 알선 등 적극적인 지원을 하고 있음

- 사업에 필요한 자원 확보, 공동 연구개발등을 위한 글로벌 네트워크 구축을 촉진하기 위하여 Biotechnology Corporate Partnership Forum을 운영함
  - 현재 40개 이상의 주에서 바이오기술 연구와 산업을 발전시키기 위해 국내·외 투자 유치활동을 펴고 있음
  - 바이오기술 R&D에 대한 주·지방정부와 기업 재원의 비중은 감소하고 있는 반면, 벤처캐피탈 투자는 계속 증가하고 있는 추세임

## □ 다양한 네트워크 구축

- 미국 바이오 제약 산업에서 협력관계가 가장 활발하게 일어나고 있는 외부기관과의 공동연구는 바이오 기업 간 공동연구이며, 제약기업과의 공동연구, 공공연구소와의 공동연구, 대학과의 공동연구 순으로 조사됨(KIET 산업경제 분석, 2009).
- 바이오 클러스터가 형성되어 있는 지역은 주정부의 적극적인 지원을 받아 자금, 인력 및 시설 등 연구개발 인프라가 잘 구축되어 있으며, 대학 및 연구소를 중심으로 하여 바이오 관련 기업들을 유치 및 육성하면서 외부자금을 유인하고 있음
  - 미국에는 샌프란시스코 , 몽고메리(워싱턴 D/C 인근), 보스턴(메사추세츠) 등에 주요 바이오 클러스터가 형성되어 있음
  - 샌프란시스코베이에는 미국 제약 바이오테크 기업의 25%가 밀집해 있음
- 미국의 우수대학이 기술개발의 리더 역할을 하고 있으며, 미국 NCI<sup>12)</sup>는 면역치료제 및 신약개발 기반 기술 연구 개발을 주도하고 있음.
  - 문헌 수를 살펴보면 미국 텍사스대학(510건)이며, 하버드대학(468건), 스탠포드대학(440건), 미시간대학(395건), 워싱턴대학(375건)의 순으로 나타나 미국의 우수 대학들이 바이오신약 개발을 주도하고 있다는 것 알 수 있음
- 2004년 미국의 총 벤처캐피탈 규모는 250억 달러이며, 그 중 바이오기업의 비중은 29%(58억달러)임.

12)NCI : National Cancer Institue 미국 국립암연구소



출처 : KIET 산업경제 분석, 2009.

[그림 14] 바이오 신약의 주요 연구기관 현황

#### □ 다양한 정책

○ 바이오 의약품의 가장 큰 시장인 미국이 오바마정부의 바이오시밀러(Biosimilar) 장려정책으로 인해 관련제도 도입이 가속화될 것으로 전망되고 있으며, 향후 관련 법안의 의회통과 여부 및 허가절차 간소화 여부가 관건임.

○ 미국 생명과학 분야 연구개발의 중심은 보건국(DHHS) 산하 국립보건원(NIH)이며, 국립암연구소, 국립인간지놈연구소, 국립대체의학연구소 등 16개 기관이 있음.

- 미국 국립암 연구소(NCI)는 바이오 신약 기술 개발 부문에서 대학을 제외하고 국가적인 연구기관으로서 활발한 R&D 활동을 펼치고 있음.

[표 32] NIH 배아 줄기세포 이용 연구 지원

지원 주	지원 금액
NIH	6.5억 달러
캘리포니아 주	2.6억 달러
메릴랜드 주	0.23억 달러
코네티컷 주	0.1억 달러

○ 2001년 8월 부시대통령에 의해 금지되었던 신규 인간배아줄기세포연구가 2009년 오바마 대통령에 의해 배아 줄기 세포연구에 한해 규제가 완화됨.

- 국립보건원(NIH)에서는 금지 이전의 배아줄기세포 이용 연구 및 그 외 줄기세포 이용 연구를 지원함.
- 2001년 이후 인간배아줄기세포 연구는 대통령령을 받지 않는 캘리포니아, 메릴랜드, 코네티컷, 일리노이, 뉴저지, 뉴욕, 오하이오, 위스콘신, 플로리다 등에서 주정부 지원으로 진행
- 2009년 오바마 대통령에 의해 배아 줄기 세포연구의 규제완화

### (3) 시사점 도출

○ 신약개발은 막대한 비용과 시간이 수반되는 산업으로 거대자본과 연구개발 시설 및 인력을 보유한 글로벌 대형 제약사를 제외한 대부분의 기업들이 신약개발보다는 제네릭 의약품 생산이나 CMO 역할을 수행중임.

○ 그러나 신약개발을 추진하지 않고 제네릭 의약품 생산이나 CMO로서는 가치 창출에 한계가 있으며, FTA 추진 등으로 글로벌 경쟁이 가속되는 상황에서 생존 전략을 확보하기가 어려움.

○ 글로벌 제약 기업과 비교해 규모가 작은 한국 기업들이 신약개발의 전 과정과 마케팅까지 수행하면서 글로벌 기업과 직접 경쟁하기보다는 전문적인 CRO로 신약 개발 과정에 참여하거나 거대 제약 기업과의 공동 연구 등 전략적 제휴하는 방식 및 일정 단계의 신약 물질 개발 후 사용권을 판매 하는 등의 전략을 구사하는 것이 효율적일 것으로 분석됨.

○ 원활한 연구개발 및 미국 바이오 제약 기업과의 협력을 위해 미국의 바이오 클러스터를 활용하여 현지진출을 모색하는 것도 대안이 될 수 있을 것으로 현지 진출 한국 바이오 기업들은 제시하고 있음.

- 미국의 경우 전문인력의 확보가 용이하며, 특히 미 북동부 지역은 전세계적으로 의약품 관련 연구 인력 풀(pool)이 큰 곳임
- 또한 사내에서 자체보유하지 못한 기술이나 연구개발 공정을 아웃소싱할 수 있는 강점이 있음. 미국은 바이오 클러스터를 중심으로 다양한 분야별로 연구전문 기업(CRO)들이 활동하고 있어 다양한 공정 아웃소싱이 가능한 여건이 조성되어 있음

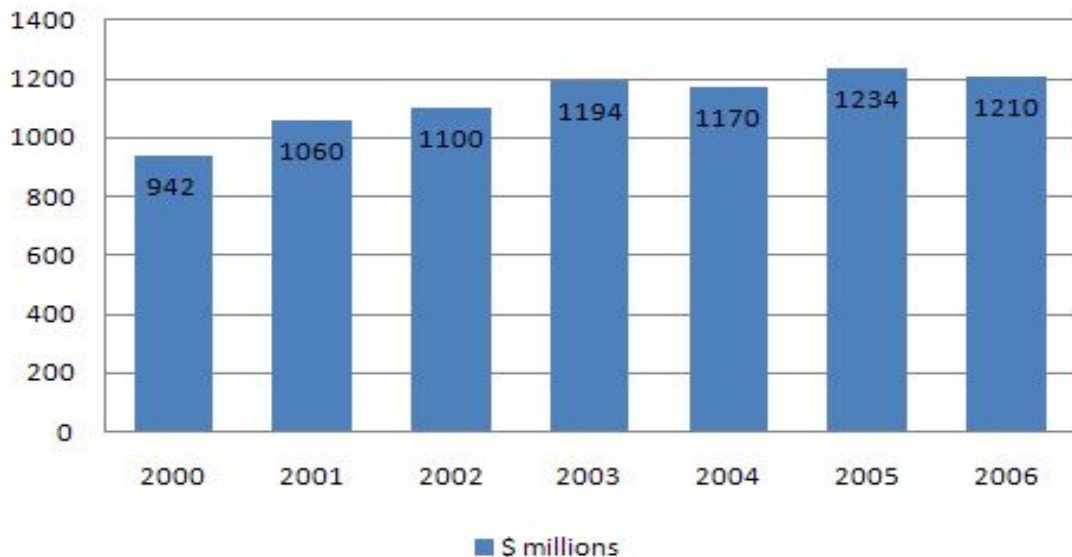
## 2) 캐나다

### (1) 제약산업 현황

#### □ 전체적 제약 산업 현황

○ 캐나다 제약시장은 판매 면에서 세계 시장의 2%를 차지하며, 세계에서 8번째로 큰 규모를 지니고 있음.

- 캐나다 제약산업은 총 2만 9,000여 명 이상이 종사하고 있음
- 제약산업 R&D에 전세계 제약산업 투자액의 1%에 해당되는 연간 10억(캐나다달러) 이상이 투자되고 있으며, 제약산업이 캐나다 경제에 연간 미치는 효과는 50억(캐나다달러)으로 추산됨



[그림 15] 캐나다 R&D 투자 현황

○ 캐나다 전체 100대 R&D투자 기업들 중 31곳이 제약산업(Biopharmaceutical)에 연관되어 있음.

- 2007년 현재 바이오의약 부문은 176억 달러의 매출을 달성했고, 약 63억 달러를 수출하였으며, 497개의 바이오 의약품체와 404개의 바이오 기술업체가 있음

○ 캐나다 온타리오주는 2006년 5억5,000만 캐나다달러가 항생제, 암 치료제 및 백신 개발 등을 위해 투자된 것으로 나타났음.

- 규모를 경제를 토대로 온타리오주는 북미에서 4번째로 큰 바이오 제약산업 허브로 도약함
- 캐나다 바이오 제약 산업은 우수한 학자, 병원, 대학교, 그리고 연구소들을 토대로 세계적인 연구역량을 갖추고 있음

○ '02년 인간다분화성줄기세포 연구지침을 독자적으로 설정하여 캐나다 보건연구소(CHEER)를 통해 연구개발 지원하고 있음.

- 줄기세포 네트워크에 2009년부터 3년간 6.6백만 캐나다 달러 예산이 책정되어 있으며, 줄기세포 연구 네트워크를 통해 연구의 임상응용, 상품화를 육성

(2) 바이오 제약 분야 정책적 지원/ 추진 체계 분석

□ 세금 인센티브

○ 1980년대 중반부터 캐나다 각 주 연방정부는 연구개발 장려를 위하여 대형 및 외국계 제약업체에 20%의 세금공제 혜택을 제공함(캐나다인이 운영하는 개인회사는 35%).

[표 33] 각 주의 대형 및 외국계 제약업체에 대한 세금공제혜택 현황

Province	Rate	Refund	Province	Rate	Refund
Alberta	10%	Yes	Ontario	4.5%	NO
British Columbia	10%	No	Saskatchewan	15%	NO
Manitoba	20%	No	Prince Edward Island	-	-
New Brunswick	15%	Yes	Quebec	17.5%	Yes
Newfoundland and Labrador	15%	Yes	Yukon Territory	15%	Yes

출처 : Invest in Canada

## □ 정부의 다양한 지원

○ 캐나다 보건부(Heath Canada)는 제도개선 등을 통하여 신약검사 및 판매허가 진행속도를 개선하였음.

- 신약개발 및 판매의 활성화를 위해 캐나다보건부는 신약검사 및 승인에 소요되는 최종 목표 평균일수를 355일로 정했음.
- 실제로 2005년 평균 591일에서 2006년 376일로 신약검사 및 승인 진행속도가 개선되었음.

○ 2000년부터 2008년까지 캐나다 연방정부는 Genome Canada 프로젝트<sup>13)</sup>에 총 8억 4,000만 캐나다달러를 투입했으며, 다양한 funding(기업, 공공기관, 벤처 기관)을 통해 총 10억 캐나다달러가 투자됨.

○ 정부기관인 CIHR<sup>14)</sup>는 2000년부터 각종 헬스연구기관 지원 활동을 해왔으며, 2007~2008년에는 총 7억4,400만 (캐나다달러)의 연구를 지원함.

- 온타리오주는 바이오 제약 산업 세계 시장에서의 R&D 및 첨단 생산시설 확보를 위해 Next Generation Jobs Fund를 통해 바이오 제약 산업에 5년간 총 1억 5,000만 (캐나다달러)를 지원하기로 함(2008년 1월).
- 온타리오주는 어려운 경기 여건에도 불구하고 상기 지원을 지속하겠다는 방침을 세움(2009년 새 예산안 발표).

13) Genome Canada 프로젝트: 대규모 게놈 및 단백질 유전 정보학 연구 프로젝트

14) CIHR: Canadian Institutes of Health Research

### 온타리오주 클러스터

◆ 토론토는 대형 바이오 의약 클러스터이자, 북미 지역 최대 의학의 도시이다. 토론토 클러스터의 중심에는 디스커버리 디스트릭트(discovery district)가 형성되어 있으며 이 곳에는 마르스센터 (MaRS Centre), 도넬리 세포 및 생체분자 연구 센터 (the Donnelly Centre for Cellular and Biomolecular Research), 연구 병원, 전문 기관, 혁신적인 생명과학 기업 등이 있다. 위의 기관들 덕분에 광역 토론토(GTA)는 계놈학, 단백질체학, 생물정보학 등의 선두 지역의 중심지가 되었다. 의학 공급업체 네트워크가 잘 정비된 의약 유통 중심지로 자리매김한 GTA는 의약품 제조 부문에서도 주요 전문기술을 개발하고 있다. 이 지역은 바이엘(Bayer), 일라이릴리(Eli Lilly), 글락소 스미스클라인(GSK), 사노피파스테르(Sanofi Pasteur) 등 세계 굴지의 제약회사가 주목하고 있는 지역이다.

◆ 오타와는 바이오기술 사업의 높은 잠재 가능성에 투자해 성공한 캐나다 최초의 도시 가운데 하나이다. 현재 R&D, 임상 연구, 제약 부문의 중심지인 오타와에는 국립연구위원회가 자리하고 있으며 20개의 생명과학 관련 연구기관은 연간 약 3억5,000만 달러를 R&D에 투자하고 있다. 오타와에 사업장을 운영 중인 기업은 MDS노르디온(MDS Nordion), 베리에이션바이오테크놀로지(Variation Biotechnologies), 애보트포인트오브케어(Abbott Point-of-Care), 베스트메디컬캐나다(Best Medical Canada) 등이 있다.

### (3) 시사점 도출

○ 캐나다의 주요 대형 벤처캐피털이나 사모펀드의 경우 회사 경영에 직·간접적으로 참여하고자 하며 주로 미국과의 무역을 선호하여(캐나다 미국 수출 95.5%) 다른 나라의 제약기업들이 투자를 기피함.

[표 34] 캐나다 바이오 산업의 지역별 시장 점유율

Geography	% of share
<b>United States Canada</b>	<b>95.50%</b>
<b>Canada</b>	<b>4.50%</b>
<b>T o t a l</b>	<b>100.0%</b>

출처 : Datamonitor



○ 한국 제약기업들은 이러한 대형 벤처캐피털이나 사모펀드를 투자처로 공략하기는 쉽지 않을 것임. 따라서 캐나다 및 북미지역 진출을 노리는 한국기업들은 중소기업 투자자(Small&Medium-sized Enterprise Investor)들과 공동투자 형식으로 비즈니스를 확장시키는 방안을 고려할 만함.

○ Specialty Care 의약품의 성장속도가 Primary 의약품보다 빠른 만큼 한국 제약사들은 Specialty Care 의약품시장에 더욱 초점을 두어 기술개발 및 제품 상용화를 추진해야 할 것임.

○ 캐나다는 바이오 제약 산업의 활성화를 위해 정부에서 세금 인센티브(incentive) 및 연구비 지원을 통해 바이오 제약 산업 활성화를 위한 환경을 조성하고 있음.

- 한국 정부에서도 바이오 제약기업들을 위한 여러 측면의 지원 시급함

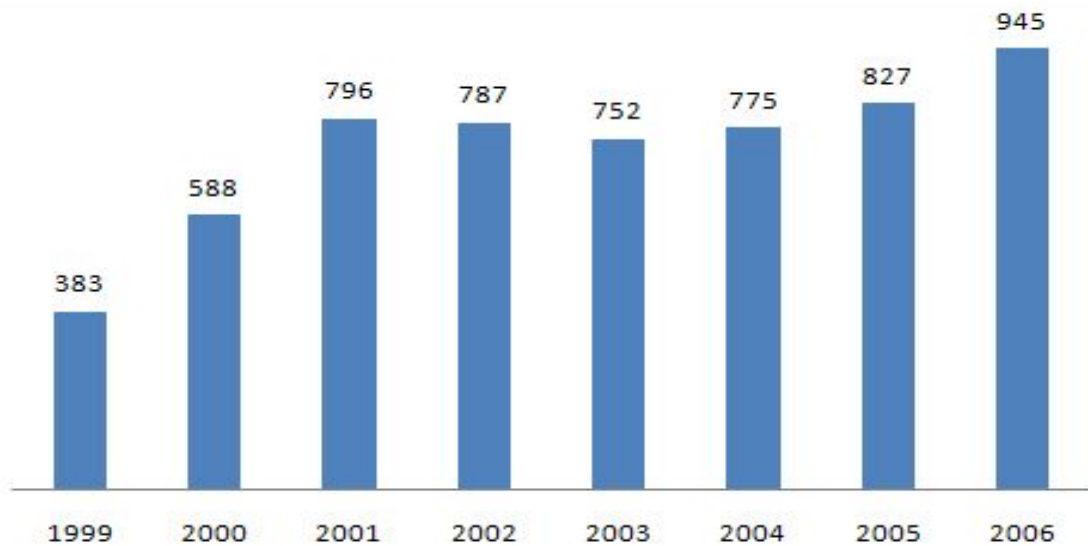
○ 캐나다 바이오 제약 산업은 우수한 학자, 병원, 대학교, 및 연구소 간 유기적인 네트워크를 구축함으로써 세계적인 연구역량을 갖추고 있음.

○ 캐나다 바이오 제약산업은 한국보다 우수한 기술을 보유하고 있는 반면 기술 상용화는 기술개발에 비해 상대적으로 열위에 있어 한국기업들은 이들과의 제품 및 기술 상용화를 위한 합작투자 등의 협력을 통해 캐나다 시장으로 진출해야함.

### 3) 독일

#### (1) 제약산업 현황

- 독일 바이오테크산업은 2003년 이후 꾸준한 성장추세를 나타내고 있음.
  - 3년 연속 매출증가세를 보이고 있는 독일 바이오테크산업 분야 최대기업인 Qiagen은 유전자와 단백질연구 분석기기를 생산해 2007년 2/4분기의 순이익이 60% 가량 증가함.
  - '06년 독일의 바이오테크산업 매출은 전년대비 14% 증가한 9억4,500만 유로를 기록함.



출처 : BIO Deutschland, BSG-Analyse, EMEA

(단위: 백만유로)

[그림 16] 독일 신약 바이오테크 산업 매출현황

- 독일 바이오테크산업 분야에 종사하는 전문인력은 2005년도 9,606명에서 2006년도 9,670명으로 소폭 증가추세를 보이고 있으며, 외국계 바이오테크기업에 종사하는 인원을 포함할 경우 1만 2,000명 이상임.

- 독일 바이오의약산업은 2006년도 기준, 약 320개 바이오 신약개발기업이 활동하고 있으며 지난 2007년 4월까지 122개 유전공학 의약품이 개발돼 독일의약시장에 시판돼 31억 유로의 매출을 기록함. (전체 독일 의약시장의 12%를 차지하는 규모)

[표 35] 독일 신약 바이오테크산업 신규 허가 약품 현황

	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년
신규허가 바이오약품	43	37	15	38	22	36
신규허가약품 중 바이오 약품 점유율	33%	24%	20%	18%	23%	31%

출처 : BIO Deutschland, BCG-Analyse, EMEA.

○ 독일 바이오테크기업이 개발한 신약성분은 2006년도 현재 총 324개로 임상실험(1~3단계) 중인 신약은 총 124개 성분으로 전년대비 12개(약 10%)가 증가했고, 이 가운데 총16개 신약성분이 임상실험 3단계에 있어 시장진입을 앞둔 상태임.

## (2) 바이오 제약 분야 정책적 지원/추진 체계 분석

### □ 제약업계의 바이오테크놀로지 기업 인수

○ 전세계적으로 바이오테크놀로지 기업들은 많은 제약기업들의 기업 인수대상이 되고 있음.

- 제약업체의 기존전략인 바이오테크놀로지 기업들과의 협력, 전략적 제휴 혹은 라이선스 계약에서 더 나아가 대상기업의 직접인수를 시도하는 일이 빈번해짐

○ 현재 시중 개발된 신약의 절반 가량이 바이오테크놀로지 기업들에 의해 개발되고 있으며, 다수의 바이오테크놀로지 기업들은 여전히 다양한 연구 프로젝트를 활발히 진행 중임.

- 제약업체의 바이오테크놀로지 기업인수 시 신약개발에 드는 비용 최대 10억 유로, 최장 10년의 연구기간 절감 효과가 예상됨

## 독일 주요 제약업체의 BT 기업 인수 사례

1. 2년 전 독일의 Merck는 스위스계 바이오테크놀로지 회사 Serono를 100억 유로에 인수, 이로 인해 Merck는 Multiple-Sklerose-Mittel Rebif 분야에 진입하여 제약업계에서 강력한 경쟁력을 갖추게 됐으며, 당시 인수금액인 100억 유로는 역대 최대 규모로 BT 기업인수에 새로운 장을 열게 됨. 현재 Merck의 의약품 중 약 2/3가 BT 연구소에서 개발되고 있으며, Merck는 총매출 약 3%를 Merck 산하 BT 연구소에 투자하고 있음.
2. 독일의 Eli Lilly는 50억 유로에 Imclone를 인수하며, 업계 라이벌 Bristol-Myers Squibb을 밀어내고 항암제 시장에서 강자로 발돋움했음.

### □ 정부의 정책

- 신약의 시장진입은 상당한 시간이 소요되고 신약개발의 성공률이 저조함으로 생명공학 회사들은 risk를 최소화하기 위해 다양한 전략을 구사하고 있음.
  - 예를 들어, GPC 바이오텍은 항암 요법 개발을 활발하게 진행하고 있으며, 이런 시장을 선택한 이유 중에는 상대적으로 환자수가 적고 테스트 기간이 짧다는 측면도 있음
  - 또한 GPC는 현재까지 약물요법이 개발되지 않은 암의 형태에 초점을 맞추고 있는데, 이는 규제 요건을 충족시키기가 비교적 수월하기 때문임
  - GPC가 개발하고 있는 제품 중 사트라플라틴(Satraplatin)과 같이 치료메커니즘이 밝혀진 약물도 있으며 단일 클론 항체 같은 새로운 메커니즘을 가진 약물도 있어 신약개발의 다각화를 통해 시장진출을 도모하고 있음

- 라이선스 비용과 기술 이전 등은 중·단기 수익에 포함되는 반면, 약품 자체는 장기적인 수입원으로 간주됨.
  - 에보텍도 이와 유사한 접근 방식을 채택으로 중추신경계 질환에 대한 생물의약품을 주로 개발하는 한편, 자체 신약이 시장에 진입하기 전까지의 기간 동안 제약 회사를 상대로 분자탐색 및 기타 다른 서비스를 제공함으로써 상당한 수익을 창출하고 있음
  
- 독일 정부는 BioRegio라고 하는 경쟁적 허가 방식을 통해 생명공학을 지원해 왔음.
  - 이 제도의 목적은 국제적인 연구기관 및 사업체 네트워크를 유치함으로써 이들을 수용할 사이언스 파크를 건설하는 것임
  - 'kompetenznetze.de'(competence-network) 제도는 기업과 연구기관 및 기타 관련 단체 간 협력을 촉진하여 생명공학과 기타 상업적 활용이 가능한 과학 분야를 육성하고자 하는 취지에서 시작됨
  
- 독일의 경우 프랑스나 영국 등의 다른 유럽 국가에서 달리 특별세법(세금 인센티브 등)이 없는데 이는 생명공학 산업의 취약점으로 작용하고 있음.
  - 이는 세계 시장에서 독일의 산업경쟁력을 저해하는 요소이지만, 독일은 여전히 강한 연구 기반, 탁월한 가공 능력, 신뢰성, 혁신(innovation), high-quality 제품 등으로 명성을 보유하고 있음

### (3) 시사점 도출

- 국내 전체 바이오테크산업 가운데 1/3 이상을 차지하고 있는 바이오 의약산업은 목전에 두고 있는 한-미 FTA, 한-EU FTA를 대비해 경쟁력이 취약한 임상분야 및 상용화를 위한 응용 연구 개발 분야에 대한 투자와 지원을 증가시켜야함.
  
- 독일의 경우 다수의 바이오테크놀로지 기업들이 다양한 연구 프로젝트를 활발히 진행 중이며, 제약업체의 바이오테크놀로지 기업을 인수함으로써 신약 개발에 소요 되는 비용을 절감하고 있음.
  - 산발적인 연구를 focus를 맞춰 집약함으로써 개발 비용과 기간을 절감하는 것은 신약개발에 있어 risk가 큰 바이오 신약산업의 탄탄한 성장에 중요함

#### 4) 일본

##### (1) 바이오 제약 산업현황

○ 일본의 의약품 시장은 세계시장의 약 13%를 차지하여, 시장규모면에서 미국의 뒤를 잇는 제2위국임.

- 일본의 제약산업은 이미 1970년에 10조원을 초과하였으며, 2004년 일본의 제약 산업 시장 규모는 약 65조원

○ 바이오 관련 정부부처의 R&D 투자규모(2004)는 2,625억 엔(2.7조)으로 전년 대비 15% 증가한 것으로 나타남.

[표 36] 일본 제약산업의 지표

년도	생산액 (억엔)	과거5년간 연평균성장률	제약 기업수	종업원수	연구자수	연구 개발비 (억엔)	매출액대비 연구개발비율
2000	61,826	0.0%	1,123	209,939	18,815	7,462	8.6%
2004	65,253	1.4%	1,062	203,000	20,691	9,067	8.6%

출처 : 생산액은 후생노동성 『약사공업생산동태통계조사』  
 제약기업수, 종업원수는 후생노동성 『제약산업실태조사보고서』  
 연구개발비, 매출액대비 연구개발비율은 총무성 『과학기술연구조사보고』

○ 일본 바이오산업 시장은 2004년 1.75조엔 규모의 시장을 형성한 것으로 조사됨.

- 유전자 조작, 세포융합, 세포배양 제품 등의 바이오상품 시장은 1998년부터 5.3%의 연평균 성장률을 기록하고 있으며, 2004년 1.25조 엔의 시장을 형성한 것으로 조사됨.

○ 일본은 바이오의약품 중 줄기세포 치료연구의 활성화를 위하여 2008년 ips 세포 연구센터(CiRA)설립하였으며, 재생의료 실현화 프로젝트를 진행하고 있음.

- 교토대학 ips 세포연구센터(Yamanka)를 거점으로 게이오 의대, 동경대학, 이화학 연구소의 4개 그룹을 통해 ips세포 네트워크를 형성

- 2009년 3월부터 이화학연구소와 교토대는 공동으로 비영리 학술연구 기관에 인간 ips 세포를 제공

- 2003년~2012년까지 200억 엔을 투자할 예정임

[표 37] 일본의 바이오 상품 현황

(단위: 억엔)

구 분	내 용	생물산업 총 시장규모				
		2000	2001	2002	2003	2004
바이오 상 품	유전자조작, 세포융합, 세포배양 제품	9,119	9,707	11,088	11,590	12,522
바이오 관련상품	의약·정밀제품, 식품·센서, 기기시약·생물 정보, 기타	3,268	3,624	4,096	4,844	4,947
합 계		12,387	13,331	15,184	16,434	17,469

출처 : 일본 BP사(NB Publications, Inc) 일경바이오 연감, 2003.

○ 바이오신약 관련 학술 문헌 및 특허 출원 건수를 보면 일본은 문헌수가 특허 수에 비해 15배 많은 것으로 나타났음. 이는 국가마다 주력기술 분야의 전략적 차이에 따른 것으로 판단할 수 있으며, 일본은 바이오신약의 기초연구에 비중이 큼.

[표 38] 주요국의 바이오 신약 관련 학술 문헌 및 특허 출원 비교

구 분	문헌수	특허수	문헌수/특허수
미 국	11,455	2,278	5.0
일 본	1,854	124	15.0
한 국	262	62	4.2

출처 : 한국과학기술정보연구원, 바이오신약, 2004

## (2) 바이오 제약 분야 정책적 지원/ 추진 체계 분석

○ 일본 제약기업들은 구미기업에 비해 뒤쳐진 기초과학 연구를 활성화하고 생명공학 제품을 개발, 상품화하기 위해 미국 등지로부터 생명공학기술을 적극적으로 도입하며, 해외 바이오벤처기업 및 연구소와 제휴를 맺는 등 해외시장 진출을 위한 기반 조성에 힘쓰고 있고, 특히 중국 진출을 활발히 진행 중임.

○ 일본은 정부차원에서 1971년부터 생명공학 육성정책을 적극 추진해 왔으며, 1984년 생명과학 관련 기반기술의 연구개발 기본계획을 수립하고 1997년에는 라이프 사이언스 연구개발 기본계획을 수립하였으며, 1999년 1월에는 생물산업의 창조를 위한 기본방침을 확정하는 등 체계적인 연구를 진행하고 있음.

- 유전체 분석의 가속화를 통한 유전자 자원의 확보 및 연구기반의 정립하고 실용화와 기술개발 및 벤처 창업을 지원하고 있음

## □ 오사카 중심 바이오 산업

- 오사카대학은 일본 바이오테크놀로지의 발전에 선구자적인 역할을 수행하고 있음.
  - 1982년에 세포공학센터가 설립돼 노벨상후보로 주목받았던 오카다 요시노부이나 마츠하라 켄이치, 타니구치, 아카호리 시로 교수 등 세계적으로 유명한 바이오 테크놀로지 권위자들을 외부로부터 불러들여 연구를 진행하는 등 바이오테크놀로지의 메카로 알려져 있음
  - 최근에는 나가타 시게카즈, 츠키하라 토모타케 등 바이오 분야 연구에 있어서 세계적인 영향력을 끼치고 있는 수많은 인재가 육성돼 다양한 연구실적을 올리고 있으며, 연구성과를 기준으로 한 바이오벤처도 꾸준히 설립되고 있음
  - 오사카에 도슈초를 대표하는 무라타제약을 시작으로 해 미츠비시 웰파머, 시오노기제약, 타나베제약 등 거대 제약기업 다수는 오사카에 연구소를 설치함

[표 39] 오사카 지역 주요 연구소 현황

(단위: 억엔)

기업명	전국순위	매상	영업이익
무라타약품공업	1	11,230	3,853
미츠비시 웰파머	9	2,342	310
시오노기 제약	11	1,994	287
타나베 제약	13	1,720	275

출처 : 오사카부산업 개발연구소, 2007.

○ 오사카 지역의 기업은 신약개발, 바이오케미컬을 중심으로 활발한 연구를 수행하고 있으며, 향후 신 연구분야 개척에 선도적인 역할을 수행하고 있음.



- 오사카 관서지역의 기업들이 초점을 두고 있는 바이오 관련 사업은 창약이나 바이오 케미컬분야가 중심이지만, 이로부터 생겨나는 새로운 기술이 기존 기술과 융합하는 것에 의해 이후에는 바이오 일렉트로닉스, 바이오마테리얼 등으로 범위가 확대될 것으로 전망되고 있음

## □ 바이오 산업 클러스터

- 현재 오사카에는 바이어 관련 투자펀드형식의 바이오산업 특화형 인큐베이터 개설, 바이오연구 신분야 발굴과 산업화를 목표로 하는 비즈니스 시설 등을 통해 클러스터화를 위한 작업이 활발하게 진행되고 있음.

[표 40] 일본의 바이오 클러스터

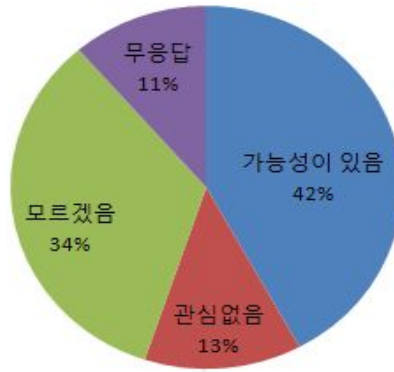
펀드명	개요
오사카라이프사이언스 투자사업책임조합	라이프사이언스 관련 유망기술 발굴 및 이를 기초로 한 벤처기업 설립, 성장지원 및 육성
킨키바이오펀드	일본 아시아투자(주)등 설립, 킨키 바이오인더스트리진흥의회가 투자기업 성장에 협력
오사카이노베이션펀드	오사카대학연구자가 관여한 첨단연구성과의 사업화를 위해 자금 지원
바이오 사이트 캐피탈	바이오벤처에 투자를 행하는 사업과 바이오벤처가 입주할 사이트인큐베이터를 운영을 하라는 라보 사업을 통해 바이오 벤처창업에서 성장까지 지원

출처 : 오사카부산업 개발연구소, 2007.

## □ 대학 및 연구기관 높은 의욕

- 대학, 연구기관 및 기업이 필요로 하는 공적지원책을 보면, 자금지원과 인재확보 및 육성 및 산학공동연구촉진 등이 있으며, 사업화 측면에서는 연구기관과 기업 간 매칭촉진이 중요한 과제가 되고 있음.

- 오사카지역의 바이오 관련 연구자 중 40%이상이 사업화에 의욕이 있으며 기술 축적이나 인재 확보에 문제가 있지만 사업의 가능성은 있다고 판단함



[그림 17] 연구지에 의한 사업화의 가능성

## □ 기술과 인재 확보 시급

○ 일본의 경우 민간업체로부터 기술이전을 바라는 연구자는 많지만, 바로 비즈니스에 직결될 만한 기술이 충분히 축적돼 있지 않아 산학연휴의 장애 요인으로 작용하고 있으며, 기업 내에서 핵심기술에 정통한 인재확보에 어려움이 있음.

○ 기업의 기술권리화가 일본 국내시장 중심으로 이뤄지고 있는 가운데, 65% 이상이 국제특허취득 필요성을 인식하고 있음에도 비용대비 효과 면에서 실제출원 취득이 곤란한 기업이 20% 이상이 되고 있음.

### (3) 시사점 도출

○ 미국과 유럽에는 신규 업체가 자력으로 사업을 시작하기 위해 활용할 수 있는 벤처 자본(capital)이 있는 반면, 일본에서는 관례적으로 신규 업체가 어떤 형태로든 기존의 정착된 회사와 관계를 맺고 있음.

- 자금의 선순환을 위해 벤처캐피탈회사가 성장할 수 있는 산업여건이 조성되어야 함

○ 한편, 일본 정부는 바이오 제약 관련 클러스터화가 잘 이루어져 원활한 연구개발이 이루어지고 있음.

- 바이오 제약 관련 클러스터를 이용하여 대학, 연구기관 및 기업이 요구하는 인력 풀(pool)이 확보되어 있음

- 우리나라도 제약 기업과의 협력을 위해 바이오 클러스터를 활용하여 시너지효과를 창출하는 방안 및 수행전략을 마련해야 할 것임

○ 일본 제약기업들은 탄탄한 기초과학 연구성과를 토대로 생명공학 제품을 개발, 상품화하고 있으며, 미국 등지로부터 해외선진 생명공학기술을 적극적으로 도입하며, 해외 바이오벤처기업 및 연구소와 제휴를 맺는 등 연구역량강화에 초점을 맞추고 있음.

## 5) 시사점

○ 바이오 제약 산업의 규모가 크고 지속적인 발전이 이루어지고 있는 주요 4개국의 고찰을 통해 도출된 시사점은 다음과 같음.

○ 공통적으로 바이오제약 관련 대학, 기업 및 연구소 등의 네트워크 조성을 통해 바이오제약 산업을 집중화하여 발전시키고 있음.

- 따라서 바이오제약 산업이 비효율적으로 이루어지고 있는 우리나라의 경우, 네트워크의 조성, 프로그램 도입 및 전담기구의 설립을 통해 바이오 제약 산업의 효율성을 확보할 필요가 있음
- 이를 통해 바이오제약 분야의 핵심인 고급 인력의 확보 및 양성, 그리고 파트너십을 구축을 통해 기술이전(Technology Transfer) 및 상업화(Commercialization)를 활성화해야 함

○ 미국은 정부의 바이오시밀러(Biosimilar) 정책을 통해 관련제도 도입 가속화, 관련 법안 의회통과여부 및 허가절차 간소화가 이루어져 바이오제약 산업발전이 일괄적으로 이루어지고 있음.

○ 또한 샌디에고에서는 비영리로 만든 CONNECT 프로그램을 통해 벤처기업들의 사업계획 등을 적극 지원해주고 있으며, 바이오 클러스터를 주정부의 지원 아래 연구개발 인프라가 잘 구축되어 있음.

- 반면 국내 바이오제약 산업의 경우 정부 및 지자체의 지원 프로그램 등이 체계적으로 계획되어 있지 않으므로 시급히 이런 연계지원프로그램 개발이 필요함.

○ 캐나다 바이오제약 산업의 경우 우수한 학자, 병원, 대학교 및 연구소 간 유기적인 네트워크를 구축함으로써 세계적인 연구역량을 갖추고 있음.

- 국내의 경우, 바이오산업 연구의 업무 효율성을 높이기 위해 각 산업체와 기업체들간의 유기적인 네트워크 구축이 필요함.

○ 또한 바이오 제약 산업의 연구개발(R&D)의 장려를 위해 바이오 제약 기업들에 세금 공제 혜택을 제공하고, 신약검사 및 판매허가를 간소화함.

- 국내 바이오 제약 기업들은 자금 부족으로 인해 연구개발의 제약이 발생하고 있음.
- 따라서 바이오 제약 산업의 활성화 및 연구 환경 조성을 위해 세금 공제 등의 인센티브 제공 방안이 필요함

○ 독일은 경쟁적 허가 방식 BioRegio, kompetenznetze.de 제도 등 정부 지원을 통해 단체 간 업무 촉진 및 네트워크 구축을 통해 바이오 제약 분야를 육성시킴.

- 이처럼 국내에서도 정부 중심으로 바이오 제약분야의 기업과 연구기관 및 관련 단체 간 협력을 촉진시킬 수 있는 환경을 조성해야함

○ 또한 의약품 연구개발을 위해 약 52억 유로를 투자(2008) 했으며, 불황에도 불구하고 연구개발 투자는 감소하지 않고 약 56억 유로로 증가하였음. 이를 기반으로 독일의 의약품 특허가 '08년에 1만1425건이 등록됨.

- 우리나라는 의약품 R&D 지원 비용이 미흡하며, 의약품 특허가 4170건(2008)으로 독일에 비해 절반에 못 미치는 실정으로 활성화가 요구됨

○ 일본 정부는 '71년도부터 생명공학 육성정책을 추진하여 구체적인 마스터 플랜을 수립 및 실행해왔고, 오사카 중심 특성화 전략으로 관련 기업 및 연구소들이 설치되어 바이오 연구 분야 개척에 선도적 역할을 하고 있음.

- 이처럼 우리나라도 첨단의료복합단지를 중심으로 한 오송, 대구 두지역의 특성화 및 유기적인 커뮤니케이션을 추진해야 하며 이를 위한 각 기업들과 연구기관들을 엮어줄 정부 관리 기구 설치가 필요함

○ 그 외 국가의 시험연구기관, 대학 등과의 공동시험연구 및 이들에 대한 위탁 시험연구에 대해서 시험연구비 총액의 12% 세액공제 지원해 산·학·관 제휴 공동 위탁연구 특별세액공제를 지원하고 있음.

- 이 점은 국내에서도 산·학·관 제휴 공동연구가 증가하고 있는 만큼 정부가 고려하여 할 필요가 있음

○ 이처럼 위에서 살펴본 4개국에서는 기업체와 연구소 및 정부 간의 유기적인 연계를 바탕으로 활발한 연구활동을 진행하고 있으며, 정부가 이들 사이에서 지원 및 활발한 매칭을 위한 선도자 역할을 하고 있다는 것이 주요 핵심 사항임.

- 반면 우리나라는 각 중앙정부 부처 간 연계 미흡으로 인해 효율성 저하와 중앙 정부와 지방정부의 간의 통일된 의사전달체계가 없어 중복업무가 초래되고 있음
- 따라서 바이오제약산업의 경쟁력을 확보하기 위해 산업체, 중앙정부, 지자체, 학계간의 갈등을 완화할 수 있는 정부관리기구 설치가 시급한 실정임

## 2. 의료기기 분야 분석

### 1) 미국

○ 미국 의료기기시장은 세계에서 가장 큰 시장규모(세계시장의 42%, 2007)를 차지하고 있으며, 세계 최고 수준의 의료기기 기술력과 관리체계를 바탕으로 연평균 4.2%의 성장률을 나타내고 있음.

○ 미국의 의료기기 시장이 성장할 수 있었던 이유는 높은 R&D 투자비율(10~13%), 벤처 캐피탈의 활성화, 대형 소비시장 등을 들 수 있음.

#### (1) 의료기기 산업 현황

○ Epicom 사의 조사에 따르면 2007년 미국 의료기기 시장의 규모는 826.2억 달러이며 향후 지속적으로 성장하여 2012년까지 1,404.1억 달러까지 이를 것으로 전망됨.

[표 41] 주요국의 의료기기 시장규모 전망(2007~2012년)

(단위: 억불, %)

국가	2007	2008	2009	2010	2011	2012	연평균 성장률
미국	826.2	864.7	905.3	947.9	992.8	1040.1	4.7
일본	211.7	227.6	244.9	263.7	284.0	306.1	7.7
독일	128.6	135.9	143.6	151.8	160.5	169.7	5.7
영국	89.3	94.8	100.7	106.9	113.6	120.7	6.2
프랑스	75.2	79.2	83.4	87.8	92.5	97.5	5.3
이탈리아	66.1	70.6	75.4	80.6	86.1	92.1	6.9
캐나다	38.9	42.8	47.1	52.0	57.3	63.2	10.2
스페인	37.1	40.1	43.5	47.1	51.0	55.3	8.3
중국	36.8	40.8	45.3	50.3	55.9	62.2	11.1
스위스	30.3	32.7	35.3	38.2	41.2	44.6	8.0
호주	29.5	32.6	36.1	40.0	44.3	49.2	10.8

출처 : Espicom, World Medical Market Forecasts to 2012, 2007.12

○ 미국 의료 산업의 특징은 의료기기산업의 발전이 연방정부 차원에서 추진되기보다는 미국에 진출해 있는 대형기업들의 주도로 성장하고 있는 것임.

- 세계 상위 15대 의료기기 기업 중 Johnson & Johnson, General Electric, Baxter International 등 11개 업체가 미국 국적임

[표 42] 매출기준 세계 상위 15대 기업과 주요제품 분야

	기업명	국가	주요 제품분야
1	Johnson & Johnson	미 국	진단, 정형, 수술, 창상관리, 심혈관, 당뇨치료
2	General Electric	미 국	영상진단기기, 임상정보시스템, 환자모니터링
3	Baxter International	미 국	마취기, 종양·신장·혈액치료 등 다양한 치료기기
4	Tyco International	미 국	창상치료, 소모용품, 심장치료, 호흡기, 전기수술기
5	Siemens	독 일	영상진단기기, 헬스케어 IT, 청각, 종양치료
6	Medtronic	미 국	심박동기, 인공심장, 영상유도수술, 안과·비뇨기용
7	Fresenius	독 일	투석기, 주입치료기, 면역치료기, 창상치료기
8	Philips	네덜란드	영상진단기기, 방사선치료, 모니터링, 정보관리
9	Abbott	미 국	스텐트, 심혈관기기, POC진단, 척추정형기기
10	3M	미 국	의료수술용품, DDS, 치과정형재료, 건강정보
11	Guidant	미 국	심혈관기, 심박동기, 최소침습수술기, 임플란트
12	Stryker	미 국	정형임플란트, 수술기, 내시경, 영상유도, 물리치료
13	Boston Scientific	미 국	심혈관, 전기치료기, 내시경, 비뇨기, 신경치료기
14	B Braun	독 일	일반소모성용품, 투석기, 심혈관치료기, 수술기, 환자모니터링장치, 정형기기, 치과기기
15	Becton Dickinson	미 국	수술기, 마취기, 주입기, 혈당모니터, POC진단

○ 미국은 기업중심의 산업발전을 통해 다른 선진국들에 비하여 벤처 캐피탈 및 기타 재원 조달원천에의 접근이 용이하였으며, 이를 통해 대규모 R&D 투자를 이끌어내 지속적으로 기술을 발전시킴.

○ 미국 의료기기 시장의 주요 품목으로는 Cardiology Equipment, Orthopedics Equipment, General Surgery Devices, Ophthalmic Devices 등으로 특히 Cardiology Equipment의 매출액은 213.0억 달러로(06' 기준) 미국 전체 의료기기 매출액의 28.2%를 차지하였음.

- Cardiology Equipment 다음으로 미국 의료기기 시장에서 큰 비중을 차지한 분야는 Orthopedics Equipment로, 매출액이 135.6억 달러로 전체 미국 의료기기 시장의 17.9%를 차지함

○ 향후 세계적인 노령화 추세에 기인한 의료 수요의 증가는 관련분야의 의료기기 산업을 발전시킴으로써 향후 의료기기 시장은 지속적으로 성장할 것으로 예상됨.

- 2012년에는 Cardiology Equipment가 333.9억 달러(26.5%), Orthopedics Equipment 261.5억불(20.8%), General Surgery Devices 162.1억 달러(12.9%), Orpthalmic Devices 135.1억 달러(10.7%) 수준으로 성장할 것이라고 예상됨
- 특히 미래에 Internal Fixation, Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, Cataract and Vitreoretinal Surgery 분야도 크게 성장할 것으로 전망됨

## (2) 의료기기 분야 정책적 지원/ 추진 체계 분석

○ 미국은 세계 의료기기 산업을 이끌고 있는 선도국가이나, 이는 정부 차원의 정책적 지원이나 추진으로 이루어진 것이 아니라, 세계적인 대형기업들이 주도적으로 이루어낸 성과임.

- 각 주정부에서는 보건산업에 대한 정책 대안을 수립하기도 하나, 이는 미국의 전반적인 의료산업 수준을 향상시키기 위한 대안이며, 의료기기 산업을 특화시키기 위한 것이 아님

○ 정부의 민간 의료기기 산업 부문을 위한 지원은 R&D 투자 지급, 세금 감면 등으로 최소화 되어 있음.

- 미국 정부에서는 R&D투자를 위한 최소한의 역할을 담당하며, 이는 2000년 미국 의회에 의해 설립된 National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB)에서 주도함



### (3) 시사점 도출

○ 미국의 의료기기 산업은 실제로 정부의 역할보다는 대형 의료기기 기업들이 자체적으로 평균 매출액의 1.8~13.7%(1.3억 달러~52억 달러)를 연구개발비로 투자함으로써 신제품 개발과 기존 제품 성능 향상을 위한 기술개발로 발전된 것임.

○ 미국의 의료기기 기업들은 부족한 기술력과 자금의 확보를 위하여 적극적인 M&A를 통해 경쟁력을 확보함.

- 적극적인 M&A를 통하여 기업의 규모를 증대시켜 다양한 분야로 진출할 수 있는 원동력을 마련함

## 2) 일본

### (1) 의료기기 산업 현황

○ 일본은 연간 211.7억 달러의 의료기기 시장규모와 연평균 성장률 7.7%, 그리고 세계 시장 점유율(10.8%) 세계 2위 의료기기 산업 강대국임.

- 일본은 세계 4 위의 의료기기 수입국이며, 세계 8 위의 의료기기 수출국이기도 함.

○ 우리나라와 가장 유사한 형태의 의료기기 산업 규제를 가지고 있는 일본은 수출 중심형인 독일과는 달리 국민 1인당 의료기기 지출 규모가 큰 내수시장 중심의 특징을 보이고 있음.

[표 43] 일본 의료기기산업 SWOT

강 점	약 점
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세계 2위 시장규모</li> <li>- 의료분야의 고도발전과 기술진보</li> <li>- 세계최고 수준의 삶의 질과 개인소득</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 급격한 고령화 진행</li> <li>- 서구적 방식이 잘 적용되지 않음</li> <li>- 의료기기 가격이 세계 최고 수준</li> </ul>
기 회	위 험
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 서구제품에 대한 수용성이 높아지고 있음</li> <li>- 고령화로 장기치료 환자가 증가</li> <li>- 제품인증기간 단축에 의한 절차 개선</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고령인구증가로 의료시스템과 재정 부담</li> <li>- 출산율저하에 따른 세대 간 정책지원 한계</li> <li>- 유통비용 증가에 따른 공급가격 상승</li> </ul>

○ 일본의 의료기기 시장의 발전배경은 급격한 고령인구의 증가로 장기요양을 필요로 하는 환자가 증가하고, 고령자 건강보험시스템(개호보험)의 실시로 일본 의료기기 시장이 성장하였기 때문임.

○ 2005년 후생 노동성에 의해 실시된 일본 의료기기산업 실태 조사에 따르면 의료기기 관련 매출액이 100억엔 이상의 기업은 3.5%(53개사)이고, 10억엔 이하 의료기기 산업 기업은 전체 응답 기업들 중 85.1%(1,313,개사) 차지하고 있어 일본이 소규모 기업 중심의 시장 구조가 형성되어 있음을 알 수 있음.

- 기업규모에 따라 취급하는 의료기기도 달라 자본금이 100억엔 이상인 기업은 영상진단기기 등 고가의 장비를 취급하며, 자본금 규모가 작아짐에 따라 강철 제품이나 가정용 의료기기를 취급함

○ 의료기기를 크게 '치료계 의료기기(카테터, 페이스메이커, 정형이식 등)'와 '진단계 의료기기(내시경, CT, MRI 등)'으로 나눌 때 일본은 진단계 의료기기 시장에서 강한 경쟁력을 가지고 있으며, 치료계 의료기기 시장에서는 외국 기업이 큰 시장 점유율을 차지하고 있음.

○ 최근 일본은 의료기기 기술 개발을 위한 충분한 R&D 자금이 확보되지 않고, 기업 간의 M&A도 활발하게 일어나고 있지 않다는 점에서 의료기기의 국제경쟁력이 점차 낮아지고 있다는 지적이 발생하고 있음.

## (2) 의료기기 분야 정책적 지원/ 추진 체제 분석

○ 일본 후생노동성은 2003년 3월 '의료기기 산업 비전'을 업계, 정부 관련 부처 등과 합동으로 책정하여 공표하고 의료기기 산업 발전 비전에 대한 액션플랜을 마련하여 매년 진행 정도를 정리·공표하도록 함.

○ 정부가 의료기기 산업 분야의 문제점을 해결하고 국제 경쟁력을 강화하기 위해 마련한 액션 플랜은 크게 연구, 개발, 생산, 판매 네 가지 부문으로 나누어짐.



출처 : 한국보건산업진흥원, 외국의 의료기기 정책 · 제도 조사 분석, 2007.

[그림 18] 일본 후생성의 의료기기산업발전 액션플랜

○ 첫째로, 연구분야 개발을 위한 정부의 지원 정책은 인구비 중점 분야에 대한 중점적 배분, 의공학 제휴 강화 등을 목표로 하여, 이를 통해 의료기기를 다양화 하고, 의료기기 고도화에 대응한 연구개발 환경을 정비하고자 함.

- 후생노동 과학 연구비 보조금과 같은 연구 자금의 의료기기 개발을 위한 중점적 배분을 검토
- 연구 개발된 기술 이전을 위한 산·학·관의 제휴 추진
- 의료 관련 특허 분야를 발전시키기 위한 정보 제공 충실
- 의학, 공학, 약학, 바이오 등의 제휴를 강화하여 고도 선진 의료기기의 개발 및 실용화 도모
- 의료 분야에의 타 업종 산업 첨단 기술 도입을 촉진
- High Risk 치료 기기의 연구 개발 지원
- 환경을 생각하는 의료기기의 개발 촉진

○ 둘째로, 개발 분야 촉진을 위한 지원 정책은 임상시험 환경정비, 시험부터 승인 신청까지의 상담창구 설치 등을 목표로 하며, 이를 통해 일본의 치험활동을 활성화 시키고 재생 의료 등 최첨단 의료기기를 개발하고자 함.

- 대규모 치험(임상시험) 네트워크 형성
- 치험으로부터 약사 승인 신청까지의 규제에 대한 종합적인 상담창구 설치
- 국민에 대한 치험 참가를 활성화시키기 위한 환경 정비

○ 셋째로, 생산분야 촉진을 위한 지원 정책은 약사 심상에 있어서 국제적 정합성 추진을 목표로 하며 이를 통해 필요성이 높은 의료기기에 대한 순차적 심사 기준을 책정하고, Low-risk 의료기기의 적합성 인증 기준, High-risk 의료기기의 승인 기준을 책정하여 승인 허가 등의 약사 규제를 마련하고자 함.

- 의료기기와 관련한 전문성 높은 심사원의 충분한 양적 확보
- GHTF를 통한 약사 심사의 국제 정합성 추진
- 심사에 대한 불복·불평 접수창구의 설치
- 약사 승인 심사 기준 및 평가 기준의 책정

○ 넷째로, 판매 분야 촉진을 위한 지원 정책은 의료기기 기능 및 효과에 대응한 적정한 평가 추진, 적절한 사용방법, 보수 관리 철저 등을 목표로 함.

- 의료기기 기능 및 효과에 대응한 적정한 평가를 추진

- 의료기기의 안전한 사용을 위한 적절한 사용방법, 보수관리를 철저하게 할 수 있도록 함
- 의료기기의 부적절한 거래관해 시정

### (3) 시사점 도출

- 일본은 의료기기 산업의 발전을 위하여 후생성을 중심으로 연구, 개발, 생산, 판매에 이르는 분야에 대하여 체계적으로 발전방향을 수립하여 정책적으로 지원하고 있음.
- 의료관련 특허 정보 제공, 의공학 제휴 강화, 첨단 기술 촉진 등 의료기기분야에서 핵심적인 분야의 발전을 위하여 후생성, 의정국, 의약식품국, 보험국 등 주요 경제 부처들이 유기적으로 연계하여 의료기기 산업을 지원해주고 있음.

### 3) 독일

#### (1) 의료기기 산업 현황

○ 독일은 세계 의료기기 시장에서 미국, 일본을 뒤이어 연평균 성장률 5.7%, 시장 규모 128.6억 달러, 세계시장 점유율 6.5%의 세계 3위의 의료기기 산업 선진국임.

[표 44] 주요국의 의료기기 시장규모 현황(2007)

(단위: 억불, %)

순위	국가	시장규모	비중
1	미국	826.2	42.0
2	일본	211.7	10.8
3	독일	128.6	6.5
4	영국	89.3	4.5
5	프랑스	75.2	3.8

출처 : Espicom, World Medical Market Forecasts to 2012, 2007.12

○ 독일의 의료기기 산업이 발달할 수 있는 이유는 국민들의 건강에 대한 관심이 높아 보건산업 분야에 대한 소비가 높기 때문임.

- 독일의 보건산업 분야 소비는 약 2,212억 유로로 GDP의 10.4%(2007)를 차지하고 있으며, 유럽 내에서 스위스 다음으로 높은 비율을 차지하고 있음

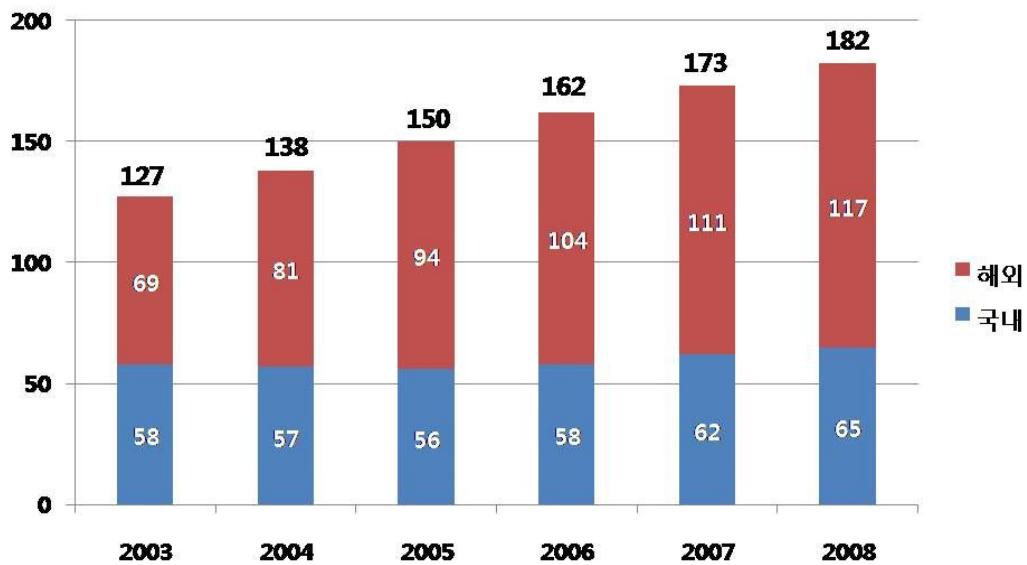
○ 독일 연방 통계청과 독일 의료기 협회에 따르면 독일 내 의료기기 업체수는 총 1,198개이며 2008년 독일 의료기기 업체들의 연간 매출액은 전년 대비 5% 증가한 182억 유로에 달함.

- 독일의 의료기기 업체들 중 60% 정도는 종사자를 기준으로 독일 제조업체 평균 기업규모 보다 작은 중소기업들임

- 이러한 기업들 외 Siemens, Fresenius, B. Braun 3개의 기업은 세계 의료기기 매출 상위 15위 기업 안에 속한 기업들이며, 이 3개의 기업의 매출이 독일 내 의료기기 전체 매출의 83.4%를 차지하고 있음

○ 독일의 의료기기 산업은 연간 의료기기 총매출에서 해외매출 비중이 65%를 차지하는 수출주도형의 특징을 보이고 있음.

- 독일의 수출 규모는 미국에 이어 두 번째로 2001년 8,017억 달러에서 2006년 1조 7,765억 달러로 2배가 넘는 성장을 기록함.
- 2006년 독일의 무역수지 흑자규모는 67.77억 달러로 세계 1위를 차지하였음.
- Espicom 사의 조사에 따르면, 2006년 기준으로 의료기기 무역수지 흑자 규모가 10억 달러가 넘는 국가는 독일을 포함한 6개 국가임.



(단위: 억 유로)

출처 : Spectaris 독일 하이테크 산업 연합회

[그림 19] 독일 의료기기 업계의 연매출 변동 추이(국내외 구분)

○ 세계 의료기기시장에서 독일의 경쟁력 있는 주요 의료기기 생산 품목은 X-ray and radiation therapy equipment, dental materials, equipment and systems, bandaging and related medical products임.

- 치과의료기기류(dental materials, equipment and systems)와 Bandaging and related medical products는 미국, 일본보다 더 많이 수출하고 있음.
- 첨단 X-ray 기술의 경우 인구 당 세계 최고의 장비를 보유하고 있음.

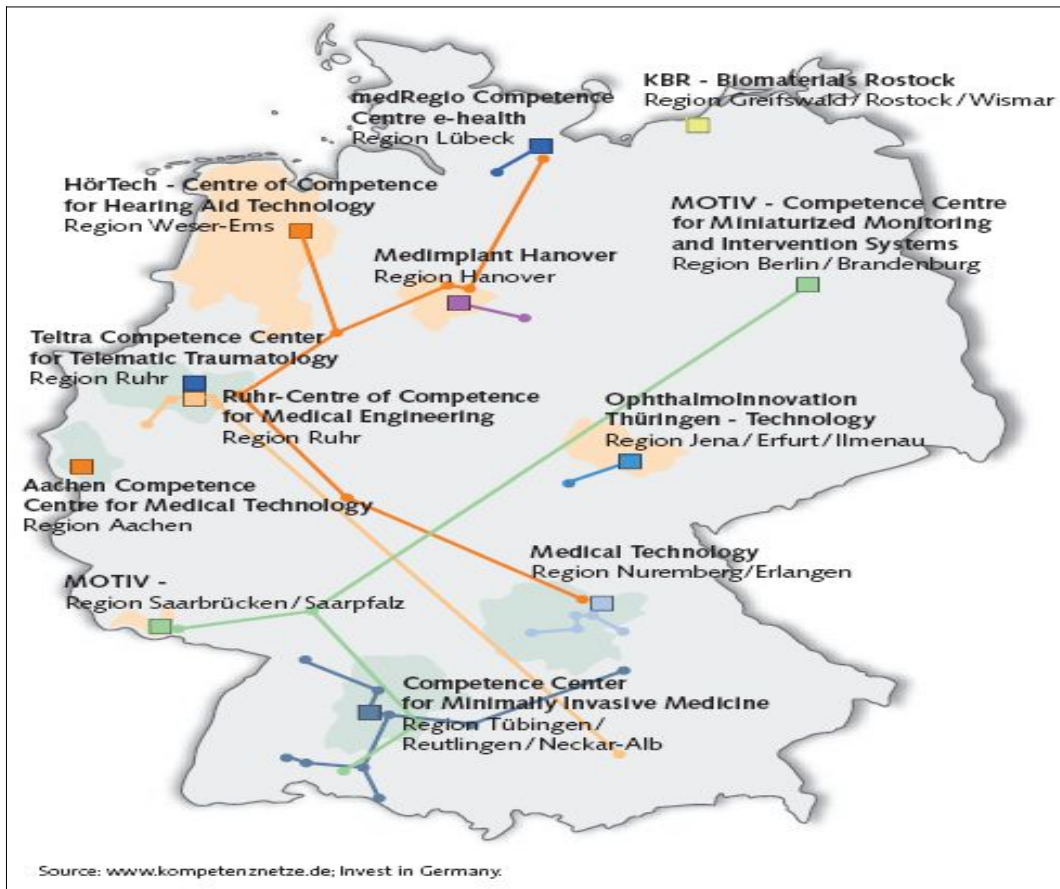
○ 독일의료기기협회 회원사 111개사를 대상으로 독일의 의료기기업계에 대한 의료기기 산업 발전 방안에 대한 의견조사를 한 결과 다음과 같은 요소들을 독일 의료기기 산업의 강점으로 꼽음.

- 잘 훈련된 의사(well educated and well trained doctors): 65%
- 잘 훈련된 기술자(well educated and well trained engineers): 56%
- 높은 의료수준(high level of patient care): 65%
- 임상연구의 표준화(high standard in clinical research) : 56%
- 미국에 비해 신속한 제품허가 : 37%

## (2) 의료기기 분야 정책적 지원/ 추진 체계 분석

○ 독일의 의료기기 산업이 다른 국가들에 비해서 앞서나갈 수 있는 이유는 기업과 연구기관과의 지속적인 협력관계와 투자에서 비롯된 것임.

- 대표적인 사례로 기업과 연구기관이 제휴하여 만들어진 “Centers of Excellence”가 있음. 이는 독일 전반 곳곳에 세어줘 있는 연구소로 각 거점마다 서로 다른 중점 기술을 보유하고 있다는 것이 특징임
- 특히, 자체 연구개발 역량이 부족한 의료기기 중소기업들에게 도움이 됨



[그림 20] Centers of Excellence(독일)



○ 베를린 연방정부에서 2005-2015까지 베를린의 전반적인 의료산업 분야의 발전을 위한 마스터플랜을 마련하여 추진하고 있으며, 마스터플랜의 내용 안에 의료기기 산업과 관련된 문항이 포함되어 있음.

- 기초로서 의과학(Health Sciences as Foundation)
- 교육, 훈련 및 지속 교육(Teaching, Training, Ongoing Education)
- 투명성 및 거버넌스(Transparency and Governance)
- 브랜드, 전시회 개발(Developing the Brand, Exhibitions, Congresses)
- 바이오 기술 및 바이오 의학(Bio-Technology and Bio-Medicine)
- 의료 기술 및 원격 의료(Medical Technology and Tele-Medicine)
- 기술 지향적 입지의 개발(Further Development of Technological Locations)
- 의료제공의 현대화 및 최적화(Modernizing and Optimizing Healthcare Provision)
- 예방과 양질의 건강 지원(Prevention and Support of Good Health)
- 가치 사슬의 강화(Lengthening and Strengthening the Value Added Chains)
- 의료기업으로서 베를린 연방정부(The Federal States of Berlin and Brandenburg as Healthcare Entrepreneurs)
- 의료 및 의료 관광 수출(Export of Healthcare and Patient-Tourism)

### (3) 시사점 도출

○ 독일의 의료기기 산업은 소수의 세계적인 리딩 컴퍼니(leading company)가 주축을 이루고 있음.

- 독일 내 60% 가까운 의료기기 업체들이 평균 제조기업 규모보다 작은 중소기업이거나 영세한 업체들임
- 이러한 60%를 제외한 Siemens, Fresenius, B. Braun과 같은 소수의 세계적 의료기기 기업들이 독일의 의료기기 매출액의 84%를 차지하고 있으며, 독일을 세계 시장 점유율 3위의 의료기기 산업 선진국으로 이끌

○ 독일의 의료기기 산업 기술이 다른 국가들에 비해 앞서나갈 수 있었던 것은 오랫동안 이어져온 기업과 연구기관이 협동으로 만들어낸 연구기관들(Centers of Excellence)의 역할이 있었기 때문임.

- 독일 곳곳에는 "Centers of Excellence"이라는 의료기기 연구소들이 자리하고 있으며, 각각의 연구소들은 서로 다른 중점 기술을 가지고 이를 연구하고 있음

- 이와 같은 기업과 연구기관들이 연계된 연구소들은 자체 연구개발 역량이 부족한 의료기기 중소기업들의 발전의 뒷받침해 주고 있음

○ 의료기기 임상연구의 표준화와 신속한 제품허가 시스템은 의료기기 기업들의 기술발전과 수출증대에 공헌을 함.

○ 독일의 의료기기 산업은 연간 총 판매의 65%가 해외에서의 이루어질 만큼 수출 중심적 산업으로 독일의 의료산업 무역수지 흑자에 긍정적 영향을 주고 있음.

#### 4) 영국

##### (1) 의료기기 산업 현황

○ 영국은 의료기기 생산 규모가 연간 89.3억 달러, 세계 시장 점유율(4.5%) 4위의 의료기기 산업국임.

○ 영국 의료기기 시장의 가장 큰 특징은 영국의 근간을 이루는 의료제도가 국가 의료시스템(NHS)으로써 NHS가 영국 의료기기 시장의 가장 큰 구매자 역할을 하고 있다는 것임.

- NHS는 영국 전체 의료기기의 82%의 구매를 담당하고 있으며 나머지를 민간 및 기타 자선 단체 등이 담당하는 구조임
- NHS는 아래에 중앙 구매 담당기관인 PASA(Purchasing and Supply Agency)를 두어 영국 내 필요한 공공 의료기기 구매를 담당
- PASA는 400여개의 병원에 의료기기를 공급하고 있으며, NHS 구매의 절반을 차지하는 70억 파운드 상당의 구매를 매년 약 3,000여건의 구매 계약을 통해 시행함

○ 최근 영국의 의료기기 시장은 복지를 강조하는 현 노동당 정부가 들어섬으로써 고가의 의료장비를 구입함에 따라 의료기기 성장률이 영국의 물가 상승률인 2~3%의 약 2배에 달하는 증가율을 보이고 있음.

- 영국은 의료기기 구매가 세금으로 이루어지기 때문에 의료기기 구입이 국민 복지와 밀접한 관련이 있음
- 향후 5년간도 NHS는 의료부문에 대한 정부 지출을 많이 배정할 예정이며 앞으로 수요가 꾸준히 증가할 것으로 예상됨

[표 45] 영국의 의료기기 시장규모

	2003	2004	2006	2006	2007
금액(100만 파운드)	2,667	2,867	3,096	3,344	3,612
전년대비 증감률(%)	6.9	7.5	8.0	8.0	8.0

출처 : KOTRA 해외시장조사, 2007.

○ 영국의 민간 의료기기 구입은 영국의 BUPA, General Healthcare Ltd., Nuffield Healthcare Ltd 등이 약 75%를 담당하고 있으며 이 중에서도 민간 의료보험 시장도 가지고 있는 BUPA가 구입의 1/3을 차지하고 있음.

○ 영국 의료기기 협회(ABHI)의 조사에 따르면 영국 의료기기 시장은 의료기기를 생산하는 업체수가 대략 4,800여 업체가 있는 것으로 보고되었고<sup>15)</sup>, 이 중 85%가 연간 매출 5백만 파운드 이하를 기록하는 중소기업임.

○ 의료시장이 발전하고 시장 성장 속도도 더욱 빨라질수록 의료기기가 점점 복잡화 되고, 연구 개발에 많은 비용이 지출됨에 따라 소규모 기업들은 경쟁력을 유지하기 위하여 M&A, 합작투자, 전략적 제휴가 활발해지고 있음.

○ 영국의 의료시장은 소수의 다국적 기업들이 의료기기 시장을 독점하고 있는 형태를 나타내고 있음.

- 영국의 의료시장은 약 절반 정도를 미국시장이 차지하고 있으며 일본, 독일, 프랑스, 영국 기업이 뒤를 이음

---

15) Healthcare Industry Task Force(HITF) report(2004)

[표 46] 영국 상위 시장점유율 의료기기 기업

순위	회사명	분야
1	Smith & Nephew PLC	· Trauma products · Endoscopy instrumentation · Wound management · Orthopaedic recovery etc
2	SSL International PLC	· Consumer healthcare products · Advanced woundcare products · Household and industrial gloves etc
3	Abbott Laboratories Ltd.	· Pharmaceuticals · Nutritionals · Hospital products · Diagnostics
4	Baxter healthcare Ltd.	· BioScience · IV Systems/ Medical Product · Renal
5	Johnson & Johnson Medical Ltd.	· Pharmaceuticals · Consumer and professional healthcares
6	Smiths Medical	· single-use sterile disposable devices · devices for anaesthesia, respiratory therapy and blood analysis etc.
7	Huntleigh Technology PLC	· Clinical support sevices for patient care in the hospital and home · Non-invasive medical devices & diagnostics
8	Becton, Dickinson UK Ltd.	· Syringes and Needles · In-Vitro Diagnositcs(IVD) equiptment · Surgical blades, scrubs
9	GE Medical Systems Ltd.	· Medical imaging & IT · X-ray, MRI, CI, PET etc
10	B Braun Medica Ltd.	· Sutures, infusion solution · Syranges, cannulas · Surgical instruments · Electolyte solution, etc

출처 : KOTRA 해외시장조사, 2007.

## (2) 의료기기 분야 정책적 지원/ 추진 체계 분석

○ 영국은 국내의 의료기기 산업 성장을 도모하기 위하여 2003년 Health care industry task force(HITF)를 구성하여 이와 관련된 정책과 전략들을 제시하고 추진하고 있음.

- 전략 1 : 의료기기 평가서비스(Device evaluation service)의 개발
- 전략 2 : NHS와 산업체, 금융업체간의 중개 역할 등을 위한 혁신 센터 (Innovation center)의 설치
- 전략 3 : 정부의 의료기기 조달의 혁신
- 전략 4 : 의료기기 관련 연구를 UK Clinical Research Collaboration(UKCRC)에 포함시키는 등 연구 개발 역량 강화
- 전략 5 : 미래 시장을 겨냥한 의료기기 산학연 협력체 (Healthcare Technology Co-operatives, HTC) 구성
- 전략 6 : 의료기기 관련 규제(regulatory matters) 등에 대한 국제적 영향력 강화
- 전략 7 : 수출전략 개발 및 수출정보 제공
- 전략 8 : 의료기기 사용과 관련한 환자/ 국민들과의 대화 증진
- 전략 9 : NHS Staff에 대한 의료기기 관련 훈련 및 교육

○ 이러한 전략에 대한 추진은 HITF 하에 따로 설치되어 있던 전략추진그룹 (Strategic Implementation Group)이 추진하였으며, 이후 추진내역을 정리하고 향후 추진 제언 사항을 정리함.

- NHS내 기술과 혁신 조달(Procurement) : 효과적, 지속적 의사결정과 유익한 혁신 발전을 지지하기 위해 NHS에 공동 조달 조직을 통한 조달계획을 개발과 채택
- 중소기업(SME) 지원 : 현존 지원제도에 대한 실적평가 및 금융 접근 완화
- 국내 투자 및 국제 무역 : 국내 투자와 무역확대를 위한 영국 마케팅 전략 개발
- 영국 의료산업 환경에 대한 측정과 분석 : 혁신, 무역, 국내투자와 관련된 영국의 의료산업 성장의 중요 성공요인과 관련된 새로운 지표 마련
- 유럽 : 정부와 산업계가 EU의 의료기기산업 경쟁력 조사에 적극적 참여
- 정부/ 산업계가 참여를 위한 미래 계획 : 향후 정부와 산업계가 미래전략 공동 마련을 위한 체계 개발

○ 영국은 의료기기 평가 유통 및 구매를 촉진시키기 위하여 MHRA, NICE, PPA 등 다양한 기관이 연계되어 활동함.

- The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(MHRA) : 의약품 및 의료기기의 면허 및 평가 담당
- The National Institute for Clinical Excellence(NICE) : 의료기기의 사용 및 절차에

대한 가이드라인 제공

- The Prescription Pricing Authority (PPA) : NHS에서 사용하고 있는 의료기기 및 의약품에 대한 급여 및 가격 관리
- The Purchasing and Supply Agency (PASA) : NHS Trust에 의료기기 구매에 대한 상담과 더불어, 전체 NHS 예산의 50%에 해당하는 3,000여 구매 계약을 대행
- NHS Confederations : 지역 NHS Trusts들의 새로운 연합조직으로 PASA로부터 구매권을 이양 받아 합동구매를 통한 비용절감을 도모
- NHS Trusts : 예산과 조달권을 가지고 PASA, NHS Confederations을 통해 의약품 및 의료기기를 구매하는 주체, 독립적인 집적계약 가능

○ 영국의 의료기기 인증제도의 표준화를 위하여 EU의 유럽 단일 인증제도(CE Marking)를 도입함.

- EU는 1990년대 중반 유럽 역내 관세장벽을 철폐하고 단일 시장으로의 통합을 위하여 각 국가별 가지고 있는 의료기기 인증제도를 폐지하고 단일 인증제도(CE Marking)을 도입하게 되었음
- CE Mark를 취득하기 위해서는 필수 요구사항인 안전, 소비자 위생, 공중보건 및 소비자 보호 등에 대한 요건을 만족해야 함

○ EU는 의료기기, 능동이식용 의료기기지침, 체외진단용 의료기기 등에 대한 세부적이고 구체적인 지침을 제공하여 의료기기업체들의 표준화를 유도함.

### (3) 시사점 도출

○ 영국은 의료기기 산업의 성장 도모를 위하여 2003년 전담팀인 Health care industry task force(HITF)를 구성하여 효율적으로 전략을 계획하고 추진함.

- 정부와 산업체와 금융업체간의 중개 역할을 위해 세워진 혁신 센터는 의료기기 기초 연구를 상업화하는데 교두보 역할을 함.
- HITF는 전략 계획하는 팀 외의 추진 전담팀을 따로 두어 계획된 전략들을 추진 하도록 하고 이에 대한 제언을 정리하도록 함으로써 산업 발전을 위한 전략을 보완, 피드백 할 수 있도록 되어 있음.

○ 영국이 속해 있는 유럽 의료시장의 규제와 규격의 표준화는 이러한 의료기기 시장의 세계화를 촉진하고 있음.

## 5) 시사점

○ 선진국의 의료기기분야 발전 사례를 분석한 결과, 미국과 독일은 정부의 체계적인 지원이 있기 전 기업들의 자체적인 노력으로 발전하였으며, 일본과 영국은 정부의 지원을 바탕으로 발전한 것으로 나타남.

○ 세계적인 리딩 컴퍼니(leading company)를 다수 보유하고 있는 미국과 독일의 경우, 국가의 지원에 의존하기 보다는, M&A를 통한 기술력 및 자금 확보, 적극적인 R&D 투자를 통한 기술력 증대 등 기업들의 자체적인 노력을 통하여 경쟁력을 확보해 나가고 있음.

- 미국의 경우, 기업들이 자체적으로 R&D에 투자를 하고 있으며 기술력과 자본의 확보를 위해 M&A를 통해 경쟁력을 확보함.
- 독일의 경우, 주요 거점지역에 기업과 연구기관이 연계된 연구기관(Centers of Excellence)을 설립함으로써, 서로 다른 중점 기술에 대한 연구를 통해 자체 연구개발 역량이 부족한 의료기기 중소기업들의 기술력 증진을 도모함.

○ 일본 및 영국은 의료기기 산업의 육성 및 발전을 위하여, 이를 집중적으로 수행할 정부부처를 지정하거나 정부 내에 TF팀을 구성함으로써 기초연구에서 상업화에 이르는 전 과정에 대한 체계적 발전방향 수립 및 정책적 지원을 수행함.

- 일본의 경우 핵심 분야의 발전을 위하여 후생성, 의정국 등 주요 경제부처들이 유기적으로 연계하여 의료기기 산업을 지원해주고 있음.
- 영국의 경우, 의료기기 산업의 성장 도모를 위하여 2003년 전담팀인 Health care industry task force(HITF)를 구성하여 효율적으로 전략을 계획하고 추진함.

○ 제약산업과 마찬가지로 의료기기산업 또한 일본과 같은 주요 정부관리기구 선정 또는 정부 내 TF팀 구성을 통해 주요 관련 부처들이 통일된 프로세스 하에 운영될 수 있도록 제도적 지원이 요구됨.



## V. 전문가 의견 분석

### 1. 분석의 개요

#### 1) 변수의 정의

○ 선진국의 의료기기 및 신약개발 분야의 발전 사례를 분석한 결과, 세계 각 국은 정부의 체계적인 지원이 있기 전, 기업들의 자체적인 노력으로 지역별 클러스터를 형성, 발전시켰던 것으로 나타남.

- 전문가들의 의견수렴을 통해 다른 산업과의 네트워크, 의료분야에서 중요하게 지적된 진료적 기능과 경험, 진료 외의 요소에 대한 부분을 설문으로 조사하고자 함.

○ 융합산업의 특성상 다른 산업과의 네트워크는 다음과 같은 요인으로 측정하고자 함.

- 선진국 사례를 통해 발견한 요인으로 선발 기업 특히, 다른 이종산업간의 결합에 있어 시장선도적 기업의 출현과 이를 둘러싼 신제품 출현으로 기존 시장의 거래가격이 변경되면서 기존의 제품 및 서비스 공급업체들의 변혁이 이루어진 점을 감안하고자 함.
- 특히 해외선진사례에서는 이종산업간의 연계를 위한 네트워크 구성을 위한 요인으로서 다른 업종의 주체에 대한 평판, 신뢰성, 시장선도자의 요인이 중요하게 나타나고 있어 이를 측정하기 위한 요인을 추출하였음.

○ 의료분야의 융합산업 특성을 파악하기 위하여 의료분야에서 가장 중요한 치료 행위와의 관련성을 경험과 기능 요인으로 측정하고자 함.

- 선진국 사례를 통해 의료분야의 클러스터 생성은 전문의료기관의 대외적 평판과 전문성을 인정받는 요인으로 치료행위에 대한 경험과 기능이므로 이를 측정하기 위한 요인으로 추출하였음.

○ 의료분야의 융합산업 특성을 파악하기 위하여 의료분야에서 가장 중요한 치료 행위와의 관련성 외에는 어떤 요인이 중요한지 다음과 같은 요인으로 측정하고자 함.

- 신제품 창출 : 이종산업의 융합으로 인해 새롭게 발휘되는 창의성을 기반으로 신제품의 창출이 융합산업에서 어떻게 평가되는지를 측정하고자 함.

- 가격 : 융합산업의 특성상 원가의 절감으로 인한 가격인하와 신제품 창출로 인한 고부가가치 상품으로의 가치상승을 측정하고자 함.
- 지적 재산권 : 융합산업의 효과로서 해외에서 가장 중요하게 인지되고 있는 지적재산권에 대한 요인을 측정하고자 함.
- 전문가 확보 : 융합산업을 이끌어갈 신규 전문인력에 대한 필요성을 측정하고자 함.

## 2) 설문조사 방법

○ 전문가 의견수렴을 위하여 시행된 본 연구는 1차적인 면담 및 전문가 집단의 심층 면접을 통해 1차적으로 추출된 변수에 대한 타당성을 논의하였고, 이를 토대로 설문을 작성하여 전문가 30인(의료기기, 신약개발, 의료서비스 분야 각 10명씩)에게 설문을 시행하였음.

- 전체 설문지 30부를 배포하여 18인의 응답(회수율 60%)을 얻었음.
- 18부의 설문에서 응답에 대한 부분적인 오류는 있으나, 전체적인 기재오류는 없어 모두 조사대상으로 채택되었음.
- 이는 전문가들이 1차적인 변수추출 과정에 참여하여 본 설문조사의 의의 및 취지를 사전에 이해하고 있었으며, 설문응답시 발생할 수 있는 오류에 대하여 사전논의한 결과로 추정됨.

○ 설문자료에 대한 통계처리는 AHP기법을 사용한 Expert Choice를 사용하였음.

- 특히 본 연구에서 사용하고자 하는 계층별의사결정방안(AHP 방법)은 기본적으로 전문가 집단의 의사결정을 계량화하는 작업을 지원하고 있음. 다만, AHP에서는 설문을 통한 데이터 수집에 있어서 설문자들의 fuzzy한 생각을 반영시켜 데이터 자체를 fuzzy한 것으로 보고, 이를 분석하므로 해석에 주의를 요함.
- 본 연구에서는 정성 및 정량적인 부분을 함께 고려한 AHP 기반의 의사결정 모델에 대한 연구를 수행하였음.

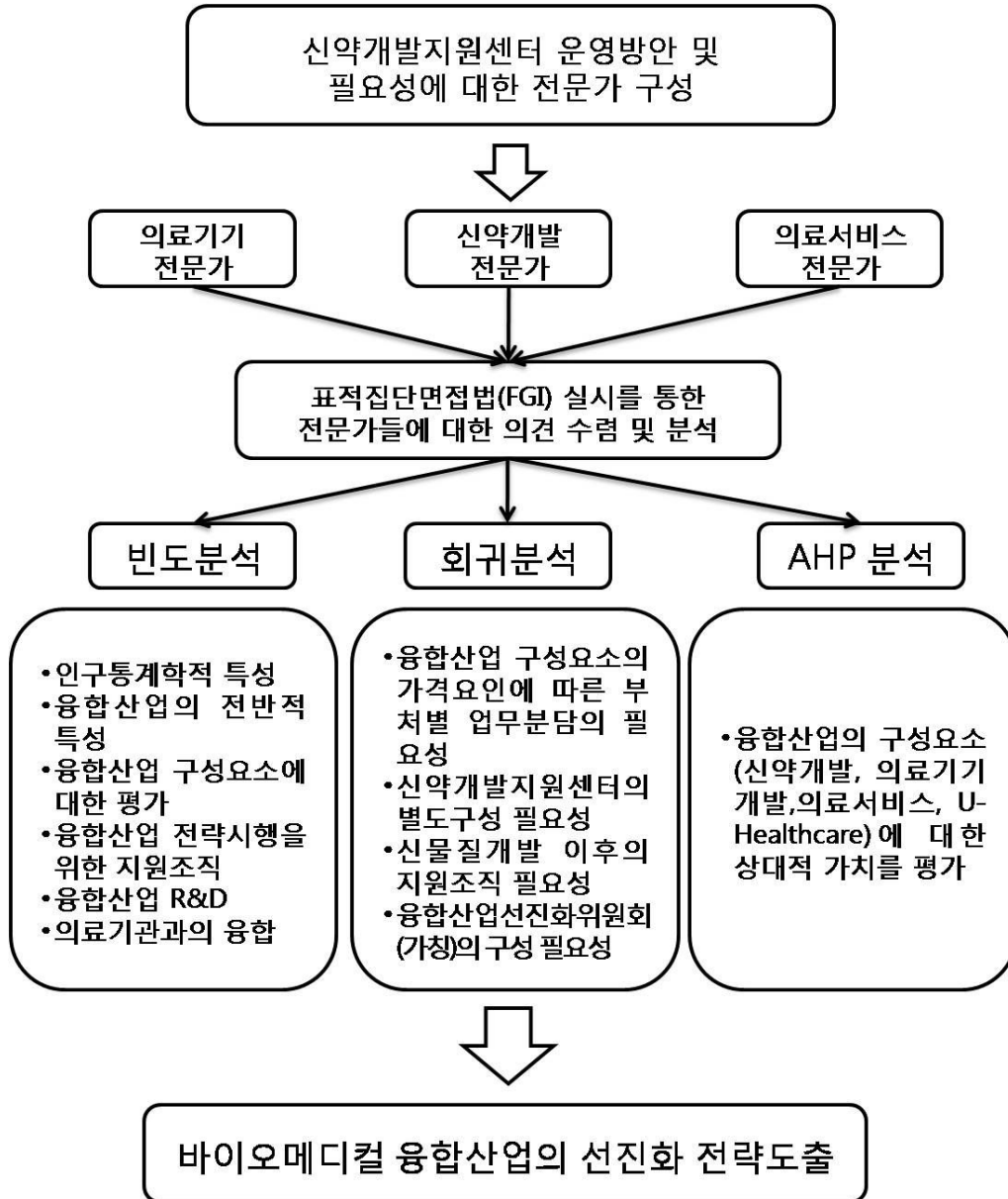
### 3) 설문조사 대상

○ 본 설문조사 대상은 의료기기, 신약개발, 의료서비스 분야의 세 영역의 전문가로 선정하였음.

- 신약개발 분야의 전문가로는 교육과학기술부의 첨단의료복합단지내 신약개발 지원센터 자문위원들을 선정하였음
- 의료기기 분야의 전문가로는 보건복지가족부의 연구과제 중 최우수 연구소로 선정된 고려대학교 의과대학 한국인공장기연구센터의 교수들을 선정하였음.
- 의료서비스 분야의 전문가는 서울시내 대학병원의 진료과별 과장급 교수들 중 신약개발 및 의료기기 분야의 전문가들과의 협력경험이 있는 자를 대상으로 선정하였음.
- 회의일정 및 해당 전문가 확보일정을 고려하여 2010년 2월 8일에서 2월 20일까지 전문가 설문조사를 실시하였음.

#### 4) 설문조사 플랜

○ 이를 바탕으로 구성된 설문조사의 흐름은 아래 그림과 같음.



[그림 21] 설문조사 플랜

## 2. 연구결과

### 2.1 빈도분석

#### 1) 인구통계학적 문항

[표 47] VIII. 인구통계학적 특성

(단위: 명)

변수	특성	빈도	퍼센트
성별	남자	14	77.8
	여자	4	22.2
연령	20~29세	2	11.1
	30~39세	10	55.6
	40~49세	4	22.2
	50~59세	2	11.1
직업	대학교수	10	55.6
	출연연구소연구원	8	44.4
	기타	0	0.0
해당 분야 종사 기간	1~5년	9	50.0
	6~10년	3	16.7
	11~15년	4	22.2
	16~20년	2	11.1
조사대상 선정경험	있다	5	27.8
	없다	13	72.2
융합산업 정보입수경로	본인의 소속학회	6	33.3
	다른 전문가의 소개	7	38.9
	신문 및 주간지	2	11.1
	인터넷	2	11.1
	기타	1	5.6
융합산업에 대해 알게 된 기간	1년미만	3	16.7
	1년~2년미만	7	38.9
	2년~3년미만	4	22.2
	4년이상	4	22.2
연구분야	의료기기	7	38.9
	신약개발	5	27.8
	의료서비스	4	22.2
	보건행정 및 의료경영	2	11.1
합계		18	100.0

○ 전문가들을 대상으로 진행한 본 설문조사에서는 남녀간의 성별 분포에서 남자의 비율이 77.8%로 월등히 높았음. 그러나, 직업 분포에서는 대학교수가 55.6%로 제일 높게 나타났으며 다음으로 출연연구소의 연구원까지만 연구조사 대상자로 선정되어 있어 설문조사 대상의 전문성을 확인할 수 있었음.

○ 또한 본 연구에서는 의료분야의 융합산업에 대한 조사를 하기 위하여 의료기기, 신약개발, 의료서비스 영역에 대한 전문가들도 비교적 고르게 분포하고 있어 의료분야의 융합산업에 대한 전문가 의견이 한 분야에 치중되지 않게 조사되었음.

- 국내에서 융합산업의 발전단계가 낮은 상태이므로 해당 전문가들의 분포가 많지 않아 전문가들의 영역을 의료기기, 의료서비스, 신약개발과 관련된 부분으로 분할하여 설문조사를 진행하였음.

## 2) 융합산업과 관련한 설문문항

### (1) I.1 바이오메디컬 분야의 융합산업 중 연상되는 산업

[표 48] I.1 바이오메디컬 분야의 융합산업 중 연상되는 산업

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
신약	9	50.0	50.0	50.0
의료기기	8	44.4	44.4	94.4
의료서비스	1	5.6	5.6	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 전문가들을 대상으로 바이오 메디컬 융합산업을 떠올렸을 시 연상되는 산업분야에 대한 설문조사 결과 전문가 의견은 다음과 같음.

- 응답자들 중 50%의 이상이 바이오메디컬 융합산업의 연상 시 신약산업 분야가 떠오른다고 답변함
- 44.4%가 의료기기를 선택하였으며, 의료서비스 산업이 5.6%로 뒤를 이음

○ 신약과 의료기기가 차지하는 누적비율이 94.4%를 차지함.

- 전문가들의 인식에서는 바이오메디컬 분야의 융합산업은 곧 신약과 의료기기 산업을 의미함을 알 수 있음
- 특히, 신약개발에 대한 지지도가 가장 높게 나타나 전문가들이 인지하는 의료 분야의 융합산업으로서는 단연 신약개발을 가장 중요하게 인식하고 있는 것을 확인할 수 있음.
- 이러한 특징은 설문조사에서 의료서비스에 종사하는 전문가의 분포가 가장 낮은 영향이 있었을 수 있으나, 의료서비스 분야의 해당 전문가가 4인이었음에도 의료서비스 분야의 융합산업 인지도에 대한 답변이 피설문자보다 낮게 나타나 오히려 신약개발의 중요성을 높게 인지하고 있다는 것을 확인하게 됨.

(2) I.2 의료분야 융합산업의 4T연계 기대성

[표 49] I.2 의료분야 융합산업의 4T연계 기대성(1순위)

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
BT	11	61.1	61.1	100.0
IT	7	38.9	38.9	38.9
합계	18	100.0	100.0	

[표 50] I.2 의료분야 융합산업의 4T연계 기대성(2순위)

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
IT	7	38.9	38.9	38.9
BT	7	38.9	38.9	77.8
NT	4	22.2	22.2	100.0
합계	18	100.0	100.0	

[표 51] I.2 의료분야 융합산업의 4T연계 기대성(3순위)

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
NT	13	72.2	72.2	94.4
IT	4	22.2	22.2	22.2
CT	1	5.6	5.6	100.0
합계	18	100.0	100.0	

[표 52] I.2 의료분야 융합산업의 4T연계 기대성(4순위)

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
CT	17	94.4	94.4	100.0
NT	1	5.6	5.6	5.6
합계	18	100.0	100.0	

○ 의료분야와 연계되어 가장 효과적일 것으로 기대되는 분야에 대한 설문응답은 다음과 같음.

- 가장 큰 시너지 효과를 나타낼 것이라 기대되는 산업 분야는 BT산업(61.1%)임
- 2순위로는 IT와 BT(39.8%)로 같은 비율을 차지함
- 3순위는 NT, 4순위는 CT산업으로 그 뒤를 이음

○ 의료산업과 연계되어 가장 큰 시너지 효과를 나타낼 분야로 조사된 것은 BT이며, NT나 CT의 경우 의료산업과의 연계효과에 대한 전문가들의 기대는 크지 않음.



(3) I.3 융합산업과 신성장동력산업간 연계 기대순위

○ 이는 현 정부의 17개 신성장동력산업 중 의료 분야와 연계 가능한 산업분야(녹색기술산업, 첨단융합산업, 고부가서비스산업)에 대한 설문응답 결과임.

[표 53] I.3-1 융합산업과 녹색기술산업간 연계 기대순위

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
신재생에너지	4	22.2	22.2	22.2
탄소저감에너지	1	5.6	5.6	27.8
고도물처리산업	1	5.6	5.6	33.3
LED응용	7	38.9	38.9	72.2
첨단그린도시	5	27.8	27.8	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 녹색기술산업들 중 의료분야와 효과적인 연계가 가능할 분야에 대한 응답결과는 다음과 같음.

- 의료분야와 가장 효과적인 연계가 이루어질 녹색기술산업분야는 LED 응용분야로 선정됨
- 다음으로 신재생에너지산업(22.2%)과 첨단그린도시산업(27.8%)이 뒤를 이음
- 탄소저감에너지산업과 고도물처리산업분야는 의료산업과의 효과적 연계에 대한 기대도가 낮음

[표 54] I.3-2 융합산업과 첨단융합산업간 연계 기대순위

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
IT융합시스템	4	22.2	22.2	22.2
로봇응용	5	27.8	27.8	50.0
신소재·나노융합	8	44.4	44.4	94.4
고부가식품산업	1	5.6	5.6	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 첨단융합산업들 중 의료분야와 효과적인 연계가 가능할 기대분야에 대한 설문 결과는 다음과 같음.

- 첨단융합산업들 중 신소재·나노융합산업 분야(44.4%)가 의료분야와 가장 효과적인 연계될 산업으로 기대됨
- 로봇응용 분야(27.8%)와 IT 융합 시스템 분야(22.2%)가 뒤를 이어 의료분야와 효과적으로 융합될 첨단융합산업으로 선정됨
- 고부가식품산업은 의료분야와 효과적으로 융합될 첨단융합산업분야로 기대되지 못함

[표 55] I.3-3 융합산업과 고부가서비스산업간 연계 기대순위

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
글로벌교육서비스	3	16.7	16.7	16.7
콘텐츠,소프트웨어	8	44.4	44.4	61.1
MICE·관광	7	38.9	38.9	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 의료분야와 효과적인 연계가 가능할 것으로 기대되는 고부가서비스산업분야는 다음과 같음.

- 의료분야와 가장 효과적인 연계가 기대되는 고부가서비스산업인 콘텐츠·소프트웨어산업(44.4%)임
- MICE·관광 산업은 38.9%로 콘텐츠·소프트웨어산업에 이어 의료분야와 연계가 기대되는 고부가서비스산업으로 나타남

○ 의료분야와 효과적인 연계가 가능할 것으로 기대되는 융합산업분야는 신약개발 분야라는 조사결과가 4T산업 중 BIO 분야와 맞닿아 있고, 녹색기술산업 중 LED분야, 첨단융합산업 중 신소재, 나노융합산업으로 조사된 것을 종합하였을 때 신약개발 분야의 중요성을 세부항목에서도 전문가들은 인지하고 있다고 볼 수 있음.

- 이를 종합하면, 전문가들이 신약개발분야가 의료분야의 융합산업에서 인지도 및 중요성을 나타내고 있는 산업분야라는 결과를 도출할 수 있음

### 3) 의료분야의 융합산업 구성요소에 대한 평가 문항

#### (1) III.1 융합산업 구성요소별 평판

○ 다음은 의료분야의 융합산업 구성요소를 평가를 위한 설문 결과임.

- 평가는 평판, 신뢰성, 시장선도자, 신제품 창출, 가격, 지적재산권, 전문가확보, 경험, 기능으로 이루어짐

[표 56] III.1 융합산업 구성요소별 평판

(단위: 명)

구분	비고	1	2	3	4	5	6	7	모름	합계	평균
신약 개발	빈도	2	4	2	3	6	1	0	0	18	3.56
	퍼센트	11.1	22.2	11.1	16.7	33.3	5.6	0.0	0.0	100.0	
의료 기기 개발	빈도	0	1	2	9	5	1	0	0	18	4.17
	퍼센트	0.0	5.6	11.1	50.0	27.8	5.6	0.0	0.0	100.0	
의료 서비스	빈도	0	0	5	6	2	4	1	0	18	4.44
	퍼센트	0.0	0.0	27.8	33.3	11.1	22.2	5.6	0.0	100.0	
UHealth care	빈도	0	5	3	2	6	1	1	0	18	3.89
	퍼센트	0.0	27.8	16.7	11.1	33.3	5.6	5.6	0.0	100.0	

○ 전문가에 의한 의료분야 융합산업 구성요소(신약개발, 의료기기개발, 의료서비스, U-Health Care)의 사회 평판은 대부분 보통임.

- 산업별 활동 주체가 사회에 제공하는 의료 융합산업 구성요소의 서비스, 시설, 이용의 편리성 등이 보통 수준임을 의미함
- 구성요소들 중 각각의 평균점수는 신약개발 3.56점, 의료기기개발 4.17점, 의료서비스 4.44점, U-Health care 3.89점으로 나타남

○ 각 구성요소별 평판에 대한 전문가들의 높은 의견 비율은 다음과 같음.

- 신약개발은 척도 5의 의견이 33.3%로 가장 높았으나 평균은 가장 낮은 것으로 분석됨
- 의료 기기개발은 척도 4의 의견이 50.0%로 가장 높은 것으로 분석됨
- 의료서비스는 척도 4의 의견이 33.3%로 가장 높았으며 평균은 비교 분석대상 중 가장 높은 것으로 분석됨
- U-Healthcare는 척도 5의 의견이 33.3%로 가장 높았으나 평균은 비교적 낮은 것으로 분석됨

- 이러한 결과에 대하여 설문조사 이후 전문가 토의에서 논의된 사항은 다음과 같음.
  - 신약개발이 의료분야의 융합산업으로서 중요하게 인지되고 있음에도 불구하고 신약개발 주체가 사회에 제공하는 평판이 다른 분야에 비하여 떨어지고 있다는 사항임.
  - 향후 신약개발 분야에서 종사하는 활동주체들이 사회적 평판을 제고하여야 이중산업과의 융합을 효과적으로 이룰 수 있다는 전문가들의 지적이 있었음.

(2) III.2 융합산업 구성요소별 신뢰성

○ 신뢰성 평가는 의료융합산업의 구성요소들과 관련된 산업 활동주체와 해당서비스에 대한 신뢰도를 의미한 것임.

[표 57] III.2 융합산업 구성요소별 신뢰성

(단위: 명)

구분	비고	1	2	3	4	5	6	7	모름	합계	평균
신약 개발	빈도	1	3	1	6	4	3	0	0	18	4.00
	퍼센트	5.6	16.7	5.6	33.3	22.2	16.7	0.0	0.0	100.0	
의료 기기 개발	빈도	0	1	2	9	2	4	0	0	18	4.33
	퍼센트	0.0	5.6	11.1	50.0	11.1	22.2	0.0	0.0	100.0	
의료 서비스	빈도	0	0	2	4	9	3	0	0	18	4.72
	퍼센트	0.0	0.0	11.1	22.2	50.0	16.7	0.0	0.0	100.0	
U-Healthcare	빈도	0	0	10	7	1	0	0	0	18	3.50
	퍼센트	0.0	0.0	55.6	38.9	5.6	0.0	0.0	0.0	100.0	

- 융합산업 구성요소에 대한 전문가들의 신뢰성 평가 역시 대부분 보통 수준임.
  - 신약개발의 평균점수는 4.00점, 의료기기개발 4.33점, 의료서비스 4.72점, U-healthcare 3.50점으로 대부분 3-4점대에 집중되어 있음
- 각 구성요소별 신뢰도에 대한 전문가들의 높은 의견 비율은 다음과 같음.
  - 신약개발은 척도 4의 의견이 33.3%로 가장 높은 것으로 분석
  - 의료 기기개발은 척도 4의 의견이 50.0%로 가장 높은 것으로 분석
  - 의료서비스는 척도 5의 의견이 50.0%로 가장 높은 것으로 분석
  - U-Healthcare는 척도 3의 의견이 55.6%로 가장 높은 것으로 분석
- 이처럼 U-Healthcare의 신뢰도가 가장 낮게 나타난 결과에 대하여 설문조사 이후 전문가 토의에서 논의된 사항은 다음과 같음.
  - 현재 의료법상 U-Healthcare에 대한 진료행위가 문제시되고 있고, 이를 개정하기 위한 의료법 개정안이 현재 국회에서 심의되고 있는 상황임.
  - U-Healthcare 도입으로 인한 부정적인 효과로 개원의 사회에서 지적하는 의료사고 예방 및 방지가 어려운 영향으로 인하여 U-Healthcare에 대한 신뢰도가 낮게 나타남.

(3) Ⅲ.3 융합산업 구성요소별 시장 선도자

○ 융합산업 구성요소별 시장 선도자에 대해 조사 결과, 구성요소들 중 의료서비스의 경우 다른 산업에 비하여 기술·서비스·장비·시설 등에서 우수하나 신약개발, 의료기기 개발, U-Health care 분야의 경우 우수하지 못하다는 의견이 높은 것으로 분석됨.

- 각 구성요소별 평균은 신약개발은 2.94점, 의료기기개발 3.33점, 의료서비스 5.17 점, U-Healthcare 3.56점으로 나타남

[표 58] Ⅲ.3 융합산업 구성요소별 시장 선도자

(단위: 명)

구분	비고	1	2	3	4	5	6	7	모름	합계	평균
신약 개발	빈도	7	1	4	2	1	2	1	0	18	2.94
	퍼센트	38.9	5.6	22.2	11.1	5.6	11.1	5.6	0.0	100.0	
의료 기기 개발	빈도	1	5	6	2	1	3	0	0	18	3.33
	퍼센트	5.6	27.8	33.3	11.1	5.6	16.7	0.0	0.0	100.0	
의료 서비스	빈도	0	0	3	2	4	7	2	0	18	5.17
	퍼센트	0.0	0.0	16.7	11.1	22.2	38.9	11.1	0.0	100.0	
U-Health care	빈도	0	7	3	3	2	2	1	0	18	3.56
	퍼센트	0.0	38.9	16.7	16.7	11.1	11.1	5.6	0	100.0	

○ 각 구성요소별 시장 선도자에 대한 전문가들의 높은 의견 비율은 다음과 같음.

- 신약개발은 척도 1의 의견이 38.9%로 가장 높은 것으로 분석
- 의료 기기개발은 척도 3의 의견이 33.3%로 가장 높은 것으로 분석
- 의료서비스는 척도 6의 의견이 38.9%로 가장 높은 것으로 분석
- U-Healthcare는 척도 2의 의견이 38.9%로 가장 높은 것으로 분석

○ 특히, 융합산업 구성요소별 시장 선도자에 대해 조사 결과에서 나타나듯 구성요소들 중 신약개발 분야의 경우 시장 선도자가 우수하지 못하다는 의견이 높은 것으로 분석됨.

- 전문가들은 이에 대하여 복제약에 대한 의존성이 높은 국내 제약시장의 특징을 언급하였으며 제약사들로 하여금 신약개발에 대한 인센티브를 주도록 제도적 개선이 필요함을 지적하였음.
- 이러한 시장 선도자의 역할이 부정적인 영향은 신약개발에 대한 타 산업주체와의 융합적 연계에 대한 장애요인으로 분석됨.
- 본 연구에서는 신약개발에 대한 제도적 개선이 연구범위에 벗어나므로 향후 보건복지가족부의 정책적 개선이 요구되는 전문가 의견만을 제시하고자 함.

(4) Ⅲ.4 융합산업 구성요소별 신제품 창출

○ 융합산업 구성요소별 신제품 창출에 대한 전문가들의 의견은 신약개발, 의료기기 개발, 의료서비스, U-Healthcare 모두 융합산업을 통해 신규제품의 개발효과를 얻을 수 있다는 의견이 높음.

- 각 구성요소별 평균은 신약개발은 4.22, 의료기기개발 5.72, 의료서비스 5.17, U-healthcare 4.72

[표 59] Ⅲ.4 융합산업 구성요소별 신제품 창출

(단위: 명)

구분	비고	1	2	3	4	5	6	7	모름	합계	평균
신약 개발	빈도	1	2	6	1	2	3	3	0	18	4.22
	퍼센트	5.6	11.1	33.3	5.6	11.1	16.7	16.7	0.0	100.0	
의료 기기 개발	빈도	0	1	0	3	1	7	6	0	18	5.72
	퍼센트	0.0	5.6	0.0	16.7	5.6	38.9	33.3	0.0	100.0	
의료 서비스	빈도	0	1	0	4	6	4	3	0	18	5.17
	퍼센트	0.0	5.6	0.0	22.2	33.3	22.2	16.7	0.0	100.0	
U-Health care	빈도	0	1	1	6	5	4	1	0	18	4.72
	퍼센트	0.0	5.6	5.6	33.3	27.8	22.2	5.6	0.0	100.0	

○ 각 구성요소별 신제품 창출에 대한 전문가들의 높은 의견 비율은 다음과 같음.

- 신약개발은 척도 3의 의견이 33.3%로 가장 높음
- 의료 기기개발은 척도 6의 의견이 38.9%로 가장 높음
- 의료서비스는 척도 5의 의견이 33.3%로 가장 높음
- U-Health care는 척도 4의 의견이 33.3%로 가장 높음

(5) III.5 융합산업 구성요소별 가격

○ 융합산업 구성요소별 평가에서 신제품 창출에서 신약개발이 가장 낮게 평가되는 이유는 의료기기, 의료서비스, U-Healthcare 분야와 달리 다른 산업과의 융합에 앞서 신약개발 분야에서조차 신제품 즉 신약이 창출되는 실적이 저조하기 때문인 것으로 조사됨.

- 이에 대하여 전문가들은 신약개발 분야에 있어 타 산업과의 융합에 앞서 신약 개발 분야에 대한 신제품 창출 기능을 먼저 제고하여야 한다는 의견을 제시하였음.
- 각 전문영역 중 신약개발 분야에서 독자적인 신제품개발 능력을 발휘할 수 있어야 타 산업과의 융합을 통해 시너지를 낼 수 있다는 의견과 이러한 현재의 한계를 타 산업과의 융합을 통해 극복하자는 소수 의견이 제시되었음.

[표 60] III.5 융합산업 구성요소별 가격

(단위: 명)

구분	비고	1	2	3	4	5	6	7	모름	합계	평균
신약 개발	빈도	5	3	4	3	0	1	1	1	18	2.82
	퍼센트	27.8	16.7	22.2	16.7	0.0	5.6	5.6	5.6	100.0	
의료 기기 개발	빈도	0	1	4	8	3	2	0	0	18	4.06
	퍼센트	0.0	5.6	22.2	44.4	16.7	11.1	0.0	0.0	100.0	
의료 서비스	빈도	0	0	3	9	3	3	0	0	18	4.33
	퍼센트	0.0	0.0	16.7	50.0	16.7	16.7	0.0	0.0	100.0	
U-Health care	빈도	0	1	2	10	3	2	0	0	18	4.17
	퍼센트	0.0	5.6	11.1	55.6	16.7	11.1	0.0	0.0	100.0	

○ 융합산업 구성요소별 가격 중 신약개발의 가격에 대한 평균이 2.82로 나타나, 전문가들의 의견중 대다수가 신약개발 분야에서 융합산업의 구성요소 중 가격요인이 상대적으로 가장 부정적인 의견을 보이고 있음.

○ 의료기기 개발, 의료서비스, U-Health care 가격에 대한 전문가들의 의견은 보통이라는 의견이 대다수임.

- 각 구성요소별 평균은 신약개발 2.82점, 의료기기개발 4.06점, 의료서비스 4.33점, U-Healthcare 4.17점임

○ 융합산업 구성요소별 평가에서 의료기기, 의료서비스, U-Healthcare에 비하여 신약 개발 분야에서 가격이 부정적인 의견이 높은 요인은 다음과 같이 지적할 수 있음



- 전문가들은 현재 신약개발에 소요되는 비용이 대규모의 투자를 요구하고 있는 시장상황을 지적하였음. 또한, 투명하지 않은 거래관행으로 인해 원가의 절감 및 고부가가치 창출이 어려운 한계점이 존재하기 때문인 것으로 지적함.

(6) Ⅲ.6 융합산업 구성요소별 지적재산권

○ 융합산업 구성요소별 지적재산권에 대해 전문가들은 신약개발, 의료기기개발, 의료서비스, U-Healthcare 모두 융합산업으로 새로 생성된 특허 등 지적재산권의 효과가 높다는 의견을 보임.

- 각 구성요소별 평균은 신약개발은 4.94, 의료기기개발 5.50, 의료서비스 4.50, U-healthcare 5.00

[표 61] Ⅲ.6 융합산업 구성요소별 지적재산권

(단위: 명)

구분	비고	1	2	3	4	5	6	7	모름	합계	평균
신약개발	빈도	0	1	1	6	4	2	4	0	18	4.94
	퍼센트	0.0	5.6	5.6	33.3	22.2	11.1	22.2	0.0	100.0	
의료기기개발	빈도	0	0	2	1	6	4	5	0	18	5.50
	퍼센트	0.0	0.0	11.1	5.6	33.3	22.2	27.8	0.0	100.0	
의료서비스	빈도	0	1	1	6	8	2	0	0	18	4.50
	퍼센트	0.0	5.6	5.6	33.3	44.4	11.1	0.0	0.0	100.0	
U-Healthcare	빈도	0	0	1	3	9	5	0	0	18	5.00
	퍼센트	0.0	0.0	5.6	16.7	50.0	27.8	0.0	0.0	100.0	

○ 각 구성요소별 신제품 창출에 대한 전문가들의 높은 의견 비율은 다음과 같음.

- 신약개발은 척도 4의 의견이 33.3%로 가장 높음
- 의료기기개발은 척도 5의 의견이 33.3%로 가장 높음
- 의료서비스는 척도 5의 의견이 44.4%로 가장 높음
- U-Health care는 척도 5의 의견이 50.0%로 가장 높음

○ 의료서비스 분야의 지적재산권이 가장 낮게 나타난 것은 신약개발, 의료기기 분야와 달리 국내 특허법상 인간의 신체에 대한 진료행위의 지적재산권이 형성될 수 없는 법제적인 환경에 기인한 것으로 분석됨.

(7) III.7 융합산업 구성요소별 전문가확보

○ 융합산업 구성요소별 전문가확보에 대한 전문가들의 의견은 신약개발, 의료서비스, U-Healthcare 는 인적자원의 확보가 용이하다고 평가하는 반면 의료기기개발은 용이하지 않다는 의견이 높음.

- 각 구성요소별 평균은 신약개발은 4.47점, 의료기기개발 3.78점, 의료서비스 5.78점, U-healthcare 4.22점

[표 62] III.7 융합산업 구성요소별 전문가확보

(단위: 명)

구분	비고	1	2	3	4	5	6	7	모름	합계	평균
신약개발	빈도	2	1	1	2	6	4	1	1	18	4.47
	퍼센트	11.1	5.6	5.6	11.1	33.3	22.2	5.6	5.6	100.0	
의료기기개발	빈도	0	3	6	4	2	3	0	0	18	3.78
	퍼센트	0.0	16.7	33.3	22.2	11.1	16.7	0.0	0.0	100.0	
의료서비스	빈도	0	0	0	1	6	7	4	0	18	5.78
	퍼센트	0.0	0.0	0.0	5.6	33.3	38.9	22.2	0.0	100.0	
UHealthcare	빈도	0	1	4	6	4	3	0	0	18	4.22
	퍼센트	0.0	5.6	22.2	33.3	22.2	16.7	0.0	0.0	100.0	

○ 각 구성요소별 신제품 창출에 대한 전문가들의 높은 의견 비율은 다음과 같음.

- 신약개발은 척도 5의 의견이 33.3%를 차지
- 의료 기기개발은 척도 3의 의견이 33.3%를 차지
- 의료서비스는 척도 5의 의견이 33.3%를 차지
- U-Health care는 척도 4의 의견이 33.3%를 차지

○ 전문가들은 연간 전문의 배출인원 및 의과대학 정원에 대한 증원이 과거 지속적으로 이루어진 데에 비하여 신약개발과 의료기기 개발을 위한 전문인력 교육기관이 별도로 존재하지 않고 있는 현 상황을 지적하였음.

- 이러한 전문가 부족현상을 해결하기 위하여 의사들이 다른 융합학문에 진출하도록 제도적으로 권장하는 개선방안이 마련되는 것을 전문가들은 희망하였음.

(8) Ⅲ.8 융합산업 구성요소별 경험

○ 융합산업 구성요소별 경험에 대한 전문가들의 의견은 신약개발, 의료서비스, U-Healthcare 는 융합산업으로 생산된 신규제품으로 치료를 시행하였을 때의 평가, 효과성 등에 대한 피드백이 높은 것으로 평가하고 있음.

- 각 구성요소별 평균은 신약개발은 4.56 의료기기개발 5.39, 의료서비스 5.17 U-healthcare 4.89

[표 63] Ⅲ.8 융합산업 구성요소별 경험

(단위: 명)

구분	비고	1	2	3	4	5	6	7	모름	합계	평균
신약개발	빈도	0	0	1	11	1	5	0	0	18	4.56
	퍼센트	0.0	0.0	5.6	61.1	5.6	27.8	0.0	0.0	100.0	
의료기기개발	빈도	0	0	0	4	4	9	1	0	18	5.39
	퍼센트	0.0	0.0	0.0	22.2	22.2	50.0	5.6	0.0	100.0	
의료서비스	빈도	0	0	2	3	5	6	2	0	18	5.17
	퍼센트	0.0	0.0	11.1	16.7	27.8	33.3	11.1	0.0	100.0	
U-Healthcare	빈도	0	0	3	3	6	5	1	0	18	4.89
	퍼센트	0.0	0.0	16.7	16.7	33.3	27.8	5.6	0.0	100.0	

○ 각 구성요소별 경험에 대한 전문가들의 높은 의견 비율은 다음과 같음.

- 신약개발은 척도 4의 의견이 61.1%로 가장 높음
- 의료 기기개발은 척도 6의 의견이 50%로 가장 높음
- 의료서비스는 척도 6의 의견이 33.3%로 가장 높음
- U-Health care는 척도 5의 의견이 27.8%로 가장 높음

(9) Ⅲ.9 융합산업 구성요소별 기능

○ 신약개발, 의료기기개발, U-Health care, 의료서비스 전 항목분야가 융합산업으로 생산된 신규제품(의약품, 의료기기)으로 치료를 받음으로 인해 질병의 치유, 건강의 회복 등 객관적인 혜택이 좋다는 긍정적 의견이 다수를 차지하고 있음.

- 각 구성요소별 평균은 신약개발은 5.67, 의료기기개발 6.11, 의료서비스 5.56, U-healthcare 5.28으로 나타남

[표 64] Ⅲ.9 융합산업 구성요소별 기능

(단위: 명)

구분	비고	1	2	3	4	5	6	7	모름	합계	평균
신약개발	빈도	0	0	0	4	2	8	4	0	18	5.67
	퍼센트	0.0	0.0	0.0	22.2	11.1	44.4	22.2	0.0	100.0	
의료기기개발	빈도	0	0	0	0	2	12	4	0	18	6.11
	퍼센트	0.0	0.0	0.0	0.0	11.1	66.7	22.2	0.0	100.0	
의료서비스	빈도	0	0	0	2	8	4	4	0	18	5.56
	퍼센트	0.0	0.0	0.0	11.1	44.4	22.2	22.2	0.0	100.0	
U-Healthcare	빈도	0	0	1	4	5	5	3	0	18	5.28
	퍼센트	0.0	0.0	5.6	22.2	27.8	27.8	16.7	0.0	100.0	

○ 각 구성요소별 신제품 창출에 대한 전문가들의 높은 의견 비율은 다음과 같음.

- 신약개발은 척도 6의 의견이 44.4%로 가장 높음
- 의료기기개발은 척도 6의 의견이 66.7%로 가장 높음
- 의료서비스는 척도5의 의견이 44.4%로 가장 높음
- U-Health care는 척도 5와 6이 27.8%로 동일하게 높음

#### 4) 융합산업 선진화 전략방안 시행 및 지원조직에 관한 문항

○ 다음은 융합산업 선진화 전략 방안을 실행할 정부의 지원조직에 대한 설문 응답 결과임.

##### (1) V.1 바이오제약·의료기기의 통합 지원에 대한 의견

[표 65] V.1 바이오제약·의료기기의 통합 지원에 대한 의견

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
매우 부정	8	44.4	44.4	44.4
부분 부정	3	16.7	16.7	61.1
부분 긍정	4	22.2	22.2	83.3
매우 긍정	3	16.7	16.7	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 바이오제약·의료기기의 통합 지원에 대해 조사한 결과, 매우 부정적이라는 의견이 가장 높은 것으로 분석됨.

- 매우 부정 44.4%, 부분 부정 16.7%, 부분 긍정 22.2%, 매우 긍정 16.7%



[그림 22] V.1 바이오제약·의료기기의 통합 지원에 대한 의견

○ 매우 부정과 부분 부정의 합이 61.1%로 나타나, 융합산업 관련 전문가들의 의견 중 절반이상을 차지하고 있음.

○ 신성장동력산업 17개 분야 중 바이오제약과 의료기기가 한 가지 분야로 통합되어 있는 것에 대한 전문가의 평가는 부정적이었으며 그 사유는 다음과 같음.

- 제약과 의료기기 산업이 시장특성이 상이하고 각 활동주체별 융합 효과가 적음
- 글로벌 제약사와 글로벌 의료기기 기업이 각 전문영역을 넘어선 제품구성을 하지 않고 있으며 경쟁력 향상 및 유지를 위하여 비전문영역에 대한 투자를 지양하고 있음.
- 전문가들은 이러한 통합적인 인식 및 지원이 향후 효율적 융합산업 성장 및 지원을 위해 실행될 예산집행의 장애요인이 될 수 있음을 지적하였음.

[표 66] V.1-1 바이오제약·의료기기의 지원 분리에 대한 의견

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
매우 부정	2	11.1	11.1	11.1
부분 부정	1	5.6	5.6	16.7
보통	2	11.1	11.1	27.8
부분 긍정	1	5.6	5.6	33.3
매우 긍정	12	66.7	66.7	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 바이오제약·의료기기의 지원 분리에 대한 의견을 조사한 결과, 매우 긍정이라는 의견이 66.7%로 나타나, 전문가들의 의견 중 대다수를 차지하고 있음.

- 매우 부정 11.1%, 부분 부정 5.6%, 보통 11.1%, 부분 긍정 5.6%, 매우 긍정 66.7%

○ 본 질문은 상위 질문에 대한 유사질문으로서 설문조사를 통한 오류 검증을 위해 상반된 재설문을 시행한 것임.

- 전문가들은 상위 두 질문을 통해 현재 신약개발 및 의료기기에 대한 통합 지원 보다는 분리지원이 효과적이라는 의견을 제시하였음.

(2) V.2 부처별 업무분담이 신약개발에 미치는 영향

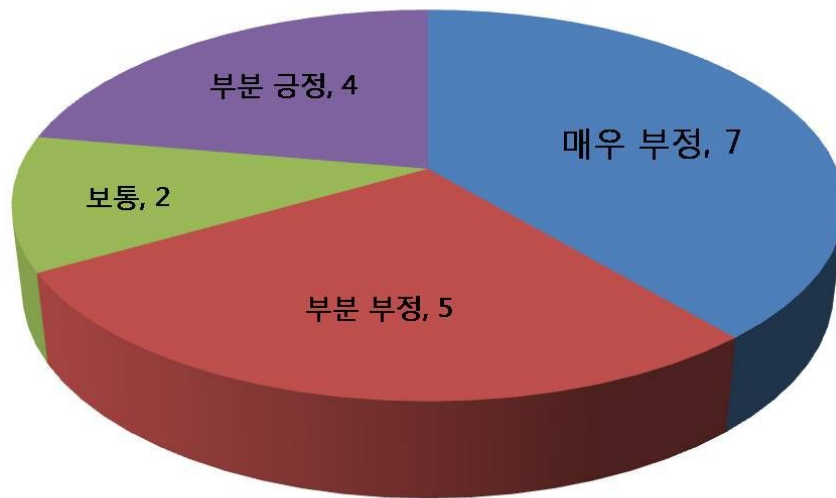
○ 부처별 업무분담이 신약개발에 미치는 영향을 조사한 결과, 매우 부정적 의견이 가장 높은 것으로 분석됨.

- 매우 부정 38.9%, 부분 부정 27.8%, 보통 11.1%, 부분 긍정 22.2%

[표 67] V.2 부처별 업무분담이 신약개발에 미치는 영향

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
매우 부정	7	38.9	38.9	38.9
부분 부정	5	27.8	27.8	66.7
보통	2	11.1	11.1	77.8
부분 긍정	4	22.2	22.2	100.0
합계	18	100.0	100.0	



[그림 23] V.2 부처별 업무분담이 신약개발에 미치는 영향



(3) V.3 신약개발과정 부처별 업무 관련 설문

○ 신물질 분야 교육과학기술부 담당 효율성을 조사한 결과, 부분부정과 부분긍정의 의견이 가장 높은 것으로 분석됨.

- 매우부정 5.6%, 부분부정 38.9%, 보통 5.6%, 부분 긍정 38.9%, 매우긍정 11.1%

[표 68] V.3-1 신물질 분야 교육과학기술부 담당 효율성

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
매우 부정	1	5.6	5.6	5.6
부분 부정	7	38.9	38.9	44.4
보통	1	5.6	5.6	50.0
부분 긍정	7	38.9	38.9	88.9
매우 긍정	2	11.1	11.1	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 매우 부정과 부분 부정의 합이 66.7%로 나타나, 융합산업 관련 전문가들이 부정적 의견을 더 많이 차지하고 있음.

○ 전문가들은 중앙정부의 부처별 지원이 융합산업의 연구개발 전주기적으로 이루어져야 한다는 의견을 제시하였으며 특히 지원부처가 변경됨에 따라 이전 단계에서 유망한 연구결과가 이후 단계에서 지속적으로 지원되지 않는 비효율을 지적하였음.

- 이러한 비효율 제거를 위하여 융합산업 R&D 지원을 위한 전주기적 지원조직이 필요하고, 이러한 조직구성에 대하여 다양한 의견이 제시되었음.

○ 신약개발과 관련하여 신물질에 대한 연구개발의 지원을 교육과학기술부가 담당하는 것이 효율성에 대해서는 양측의 의견이 비슷함.

○ 정부부처간 지원역할에 대한 평가 중, 신물질 분야에 대한 교육과학기술부의 지원이 부정적인 이유는 다음과 같음

- 전문가들은 현재 신약개발에 소요되는 신물질 개발이 이후 임상시험단계에서 이전 단계에 대한 전문지식을 공유하지 못 하고 임상시험에 편리하게 적용되거나, 임상시험자의 편의에 의하여 유망한 연구가 사장되는 비효율이 존재함을 지적하였음.

[표 69] V.3-2 임상시험 분야 보건복지가족부 담당 효율성

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
매우 부정	1	5.6	5.6	5.6
부분 부정	1	5.6	5.6	11.1
보통	2	11.1	11.1	22.2
부분 긍정	7	38.9	38.9	61.1
매우 긍정	7	38.9	38.9	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 임상시험 분야의 보건복지가족부 담당 효율성을 조사한 결과, 부분 긍정과 매우 긍정이 38.9%로 가장 높은 것으로 분석됨.

- 매우부정 5.6%, 부분 부정 5.6%, 보통 11.1%, 부분 긍정 38.9%, 매우 긍정 38.9%

○ 보건복지가족부 담당이 효과적이라고 생각하는 긍정의 의견이 77.8%로 나타나, 융합산업 관련 전문가들의 의견중 대다수를 차지하고 있음.

[표 70] V.3-3 생산 및 산업화에 대한 지식경제부 담당 효율성

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
매우 부정	3	16.7	16.7	16.7
부분 부정	2	11.1	11.1	27.8
부분 긍정	13	72.2	72.2	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 생산 및 산업화에 대한 지식경제부 담당 효율성을 조사한 결과, 부분 긍정의 의견이 가장 높은 것으로 분석됨.

- 매우 부정 16.7%, 부분 부정 11.1%, 부분 긍정 72.2%

○ 지식경제부 담당이 효과적이라고 생각하는 긍정의 의견이 72.2%로 나타나, 융합산업 관련 전문가들의 의견 중 대다수를 차지하고 있음.

(4) V.4 첨단의료복합단지 내 입주기업 승인에 대한 특례조항 신설 필요성

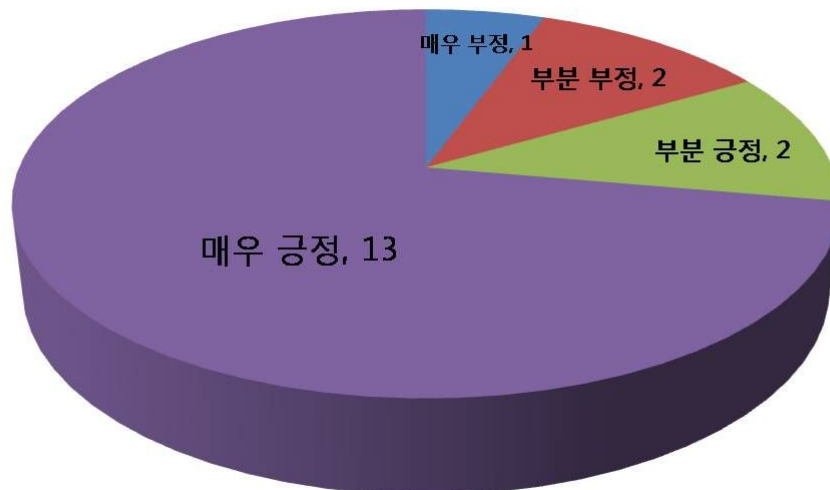
○ 첨단의료복합단지 내 입주기업 승인에 대한 특례조항 신설 필요성에 대해 조사한 결과, 매우긍정의 의견이 가장 높은 것으로 분석됨.

- 매우부정 5.6%, 부분 부정 11.1%, 부분 긍정 11.1%, 매우 긍정 72.2%

[표 71] V.4 첨단의료복합단지 내 입주기업 승인에 대한 특례조항 신설 필요성  
(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
매우 부정	1	5.6	5.6	5.6
부분 부정	2	11.1	11.1	16.7
부분 긍정	2	11.1	11.1	27.8
매우 긍정	13	72.2	72.2	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 긍정의견의 합이 83.3%로 나타나, 전문가들의 의견 중 대다수가 첨단의료복합단지 내 입주기업 승인에 대한 특례조항 신설이 필요하다고 인식함.



[그림 24] V.4 첨단의료복합단지 내 입주기업 승인에 대한 특례조항 신설 필요성

○ 첨단의료복합단지 내 입주기업에 대한 교육과학기술부의 별도지원이 필요한 이유는 다음과 같음

- 전문가들은 현재 신약개발과정 중 신물질 개발이 이후 시행될 임상시험단계에서 적용되지 않거나, 임상시험자의 자의에 의하여 유망한 연구결과가 사장되지 않도록 할 필요성을 제기하였음.
- 특히, 신물질개발 능력만 있으면 이후 임상시험과 관계없이 독자적인 연구가 가능하도록 보건복지가족부와 달리 교육과학기술부 장관도 입주기업에 대한 승인이 가능하도록 하여야 한다는 의견을 제시하였음.

(5) V.5 첨단의료복합단지 내 신약개발지원센터의 필요성

○ 첨단의료복합단지의 전체통합 지원조직 구성 중 신약개발지원센터의 별도구성에 필요성에 대한 질문응답 결과는 다음과 같음.

- 부분부정 44.4%, 보통 5.6%, 부분긍정 11.1%, 매우긍정 38.9%임

[표 72] V.5 첨단의료복합단지 내 신약개발지원센터의 구성에 대한 필요성

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
부분 부정	8	44.4	44.4	44.4
보통	1	5.6	5.6	50.0
부분 긍정	2	11.1	11.1	61.1
매우 긍정	7	38.9	38.9	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 이를 통해 대부분의 전문가들이 신약개발지원센터 별도구성에 대하여는 중립적인 견해를 가지고 있음을 알 수 있음.

(6) V.6 일관된 지원조직 구성에 대한 필요성

○ 신약개발지원센터의 지속적인 업무처리 및 연구효율을 높이기 위하여 신물질 개발과 관련 지원 단계 이후의 일관된 지원조직의 필요성에 대한 질문에서는 88.9%의 의견이 긍정적으로 나타남.

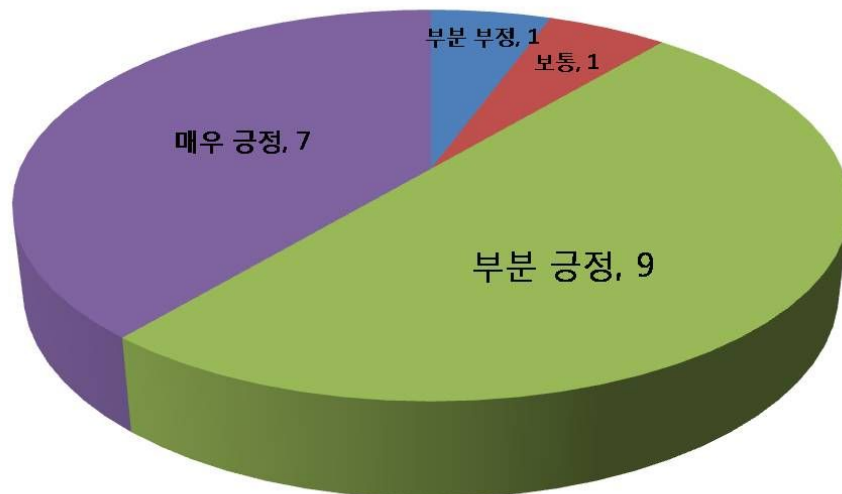
- 각각 부분부정 5.6%, 보통 5.6%, 부분긍정 50.0%, 매우긍정 38.9%가 도출됨

[표 73] V.6 일관된 지원조직 구성에 대한 필요성

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
부분 부정	1	5.6	5.6	5.6
보통	1	5.6	5.6	11.1
부분 긍정	9	50.0	50.0	61.1
매우 긍정	7	38.9	38.9	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 긍정의견의 합이 88.9%로 나타나 대부분의 관련분야 전문가들이 신물질개발과 관련된 지원 단계 이후 일관 지원 조직의 필요성에 대해서 긍정적 견해를 가지고 있음을 알 수 있음.



[그림 25] V.6 일관된 지원조직 구성에 대한 필요성

○ 설문 이후 결과논의 과정에서 전문가들은 융합산업은 부처별 지원의 중복성 및 업무공백으로 인한 비효율을 줄이고 지속적인 지원을 통해 안정적인 융합산업 성장을 위하여 연구개발과정의 전체 주기에 대하여 일관된 지원조직을 구성하는 것에 대한 강한 의견을 제시하였음.

- 전문가들은 현재 신약개발, 의료기기, 의료서비스 모든 분야에서 각 정부 부처별 업무 범위가 한정된 것으로 인해 향후 유망한 연구결과를 지속적으로 지원하지 못하는 한계점을 지적하였음.

(7) V.7 융합산업 선진화위원회(가칭) 구성 관련 질문

○ 향후 바이오메디컬 융합산업의 발전을 위하여 현재 구성되어 있는 첨단의료복합단지위원회와 같은 바이오메디컬 융합산업 선진화 위원회(가칭)의 필요성에 대한 질문에 94.4%가 긍정적인 답변을 보임.

- 부분 부정은 5.6%, 부분 긍정은 22.2%, 매우 긍정은 72.2%를 나타냄

[표 74] V.7 융합산업 선진화위원회(가칭) 구성에 대한 필요성

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
부분 부정	1	5.6	5.6	5.6
부분 긍정	4	22.2	22.2	27.8
매우 긍정	13	72.2	72.2	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 90%가 넘는 전문가 집단이 바이오메디컬 융합산업 선진화 위원회(가칭)와 같은 융합산업의 발전을 선도할 기구의 필요성에 대하여 동의함.

[표 75] V.7-2 위원회의 소속에 대한 의견(본인입장)

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
대통령실 산하	13	72.2	76.5	76.5
국무총리실 산하	1	5.6	5.9	82.4
국가과학기술위원회 산하	2	11.1	11.8	94.1
독립위원회	1	5.6	5.9	100.0
결측값	1	5.6		
합계	18	100.0	100.0	

○ 본인이 현재 진행하고 있는 융합산업의 연구를 고려할 때, 별도위원회가 구성될 경우 위원회의 소속에 대한 설문 결과 76.5%의 전문가들이 대통령실 산하에 위원회가 구성되는 것이 좋을 것이라고 응답함.

- 국가과학기술위원회 산하에 구성되는 것이 좋다는 의견이 11.8%, 국무총리실 산하, 독립위원회가 각각 5.9%의 의견이 나옴

○ 72.2%의 전문가 의견에서 본인의 연구지원을 위해 위원회가 구성되었을 때 대통령실 산하에 위원회가 구성되기를 희망함.



[표 76] V.7-3 위원회의 소속에 대한 의견(연구입장)

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
대통령실 산하	9	50.0	52.9	52.9
국무총리실 산하	1	5.6	5.9	58.8
국가과학기술 위원회산하	6	33.3	35.3	94.1
독립위원회	1	5.6	5.9	100.0
결측값	1	5.6		
합계	18	100.0	100.0	

○ 본인과 상관없이 순수한 연구지원을 위하여 별도의 조직을 구성하였을 시 부처간 업무연계가 효율적으로 향상될 위원회의 소속에 대한 설문에 응답 결과는 다음과 같음.

- 대통령실 산하 52.9%, 국가과학기술위원회산하 35.3%, 국무총리실 산하 5.9%, 독립위원회 5.9%로 나타남

○ 전문가들은 본인의 연구지원이 아니더라도 지원을 위한 별도 조직은 대통령 산하에 소속되는 것이 옳다는 의견을 제시함.

## 5) 융합산업 R&D경험에 관한 문항

### (1) 융합산업 R&D의 전반적인 내용

[표 77] VI.1 최근 1년간 융합산업분야의 R&D 참여여부

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
예	17	94.4	94.4	94.4
아니오	1	5.6	5.6	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 최근 1년간 융합산업분야의 R&D 참여여부를 조사한 결과, 참여한 사람이 94.4%로 전문가의 대다수를 차지했음.

- 예 94.4%, 아니오 5.6%

[표 78] VI.2 융합산업분야의 R&D 1년 평균 연구비 규모

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
3천만~5천만원	2	11.1	11.8	11.8
5천만원~1억원	7	38.9	41.2	52.9
1억~3억원	8	44.4	47.1	100.0
결측값	1	5.6		
합계	18	100.0	100.0	

○ 융합산업분야의 R&D 1년 평균 연구비 규모를 살펴본 결과 5천만원~1억원의 규모가 44.4%로 가장 많이 차지함.

- 3천만~5천만원 11.1%, 5천만원~1억원 38.9%, 1억~3억원 44.4%, 결측값 5.6%

[표 79] VI.3 융합산업분야의 R&D 평균 연구기간

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
1년~3년	15	83.3	88.2	88.2
3년~5년	1	5.6	5.9	94.1
5년이상	1	5.6	5.9	100.0
결측값	1	5.6		
합계	18	100.0	100.0	

○ 융합산업분야의 R&D 평균 연구기간을 살펴보면 1년~3년이 83.3%로 가장 많이 차지함.

- 1년~3년 83.3%, 3년~5년 5.6%, 5년이상 5.6%, 결측값 5.6%

(2) 융합산업 R&D 진행 중 겪게 되는 불편요인

[표 80] VI.4 최근 1년간 융합산업분야의 R&D에 참가하면서 불편한 점 여부

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
예	15	83.3	88.2	88.2
아니오	2	11.1	11.8	100.0
결측값	1	5.6		
합계	18	100.0	100.0	

○ 최근 1년간 융합산업분야의 R&D에 참가하면서 불편한 점 여부를 조사한 결과, 전문가들의 83.3%가 불편한 점을 겪은 것으로 조사됨.

- 불편을 겪은 경우 83.3%, 불편을 겪지 않은 경우 5.6%를 차지함

[표 81] VI.5 최근 1년간 융합산업분야의 R&D에 참가하면서 불편의 횟수

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
0	1	5.6	6.3	6.3
1	6	33.3	37.5	43.8
2	4	22.2	25.0	68.8
3	5	27.8	31.3	100.0
결측값	2	11.1		
합계	18	100.0	100.0	

○ 최근 1년간 융합산업분야의 R&D에 참가하면서 겪은 불편의 횟수로는 1번이 33.3%로 가장 높았음.

- 0번 5.6%, 1번 33.3%, 2번 22.2%, 3번 27.8%, 결측값 11.1%

[표 82] VI.6 융합산업분야의 R&D의 수행과정 중 불편함을 느낀 경험정도

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
보통	1	5.6	5.9	5.9
부분긍정	9	50.0	52.9	58.8
매우긍정	7	38.9	41.2	100.0
결측값	1	5.6		
합계	18	100.0	100.0	

○ 융합산업분야의 R&D의 수행과정 중 불편함을 느낀 경험 정도를 조사한 것을 살펴보면, 부분긍정이 50.0%로 가장 높고, 부분 긍정 및 매우 긍정의 합이 88.9%로 나타나, 융합산업 관련 전문가들의 의견 중 대다수를 차지하고 있음.

- 보통 5.6%, 부분 긍정 50.0%, 매우 긍정 38.9%, 결측값 5.6%

[표 83] VI.7 불편한 경험이 있는 대상들(중복응답)

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
담당 중앙부처	17	24.3	24.3	34.3
해당지역 지방정부	7	10.0	10.0	60.0
공동연구기관	18	25.7	25.7	78.6
공동 연구자	13	18.6	18.6	100.0
연구에 참여한 산업체	15	21.4	21.4	
합계	70	100.0	100.0	

○ 융합산업분야의 R&D 진행 중 불편을 겪었던 대상들에 대하여 조사해 본 결과 25.7%의 전문가들이 공동연구기관 때문에 불편을 겪었던 경험이 있다고 응답함.

- 이 외 담당중앙부처(24.3%), 연구에 참여한 산업체(21.4%), 공동연구자(18.6%), 해당지역 지방정부(10.0%)로 의해 불편을 겪은 경험이 있다고 밝힘

○ 다음은 융합산업 R&D 수행과정에서 겪게 되는 불편 요인의 해결방안과 관련된 문항들의 설문 결과임.

[표 84] VI.8 융합산업분야 R&D 수행과정 중 도움을 받은 곳(중복응답)

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
동료 연구인	11	52.4	52.4	52.4
연구자 소속 학회	4	19.0	19.0	71.4
관련전문가 단체	4	19.0	19.0	90.6
전문 법률인	0	0.0	0.0	90.6
친척, 지인	2	9.6	9.6	100.0
합계	21	100.0	100.0	

○ 전문가들을 대상으로 융합산업분야 R&D 수행과정 중 불편을 느꼈을 때 도움을 받았던 곳에 대하여 설문한 결과 52.4%의 전문가가 동료 연구인으로부터 도움을 받았다고 응답함.

- 연구자 소속학회와 관련전문가 단체에서 도움을 받았다는 응답이 각각 19%였으며, 친척, 지인들을 통해 도움을 받았다는 의견도 9.6%임
- 그러나 전문 법률인의 도움을 받았다는 의견은 0%로 R&D 수행과정에서 불편이 발생하였을 시 전문 법률인에 대한 활용은 전혀 이루어지고 있지 않음을 알 수 있음

[표 85] VI.9 융합산업분야 R&D 수행과정에서 불만해결 시 가장 필요한 것(중복응답)

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
정보 교류 및 습득을 위한 세미나	3	10.0	10.0	10.0
정부와의 협력증대를 위한 협의체구성	14	46.7	46.7	56.7
연구범위에 대한 분쟁 및 갈등 조정 기구	3	10.0	10.0	66.7
연구결과의 산업화를 위한 지원조직	10	33.3	33.3	100.0
합계	30	100.0	100.0	

○ 전문가들을 대상으로 융합산업 분야 R&D 수행과정에서 발생하는 불편을 해결하기 위하여 가장 필요한 것에 대한 설문 결과의 결과는 다음과 같음.

- 정부와의 협력증대를 위한 협의체 구성이 46.7%로 가장 높은 수치를 보임
- 연구결과의 산업화를 위한 지원조직이 33.3%로 그 뒤를 이음
- 이 밖에 정보교류 및 습득을 위한 세미나나 연구범위에 대한 분쟁 및 갈등 조정 기구가 필요하다는 의견이 각각 10%로 나타남

○ 이를 통해 융합산업 분야 R&D 수행과정에서 발생하는 불편을 해결하기 위하여 가장 필요로 한 것이 정부와의 협력증대임을 알 수 있음.

6) 의료기관과의 융합과 관련된 문항

[표 86] VIII.1 첨단의료복합단지의 신약개발지원센터와 가장 잘 맞는 융합산업

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
첨단융합산업	17	94.4	94.4	94.4
고부가서비스산업	1	5.6	5.6	100.0
합계	18	100.0	100.0	

○ 첨단의료복합단지의 신약개발 지원센터와 가장 잘 맞는 융합산업으로 94%에 달하는 응답자들이 녹색기술산업, 첨단융합산업, 고부가서비스 산업 중 첨단융합산업을 택함.

- 5.6%의 전문가가 고부가서비스산업을 선택함

[표 87] VII.2 진료분야에서 의료기관과의 융합 시도 시 선택할 국/외 의료기관

(단위: 명)

구분	빈도	퍼센트	유효퍼센트	누적퍼센트
국내의료기관	15	83.3	88.2	88.2
해외의료기관	2	11.1	11.8	100.0
결측값	1	5.6		
합계	18	100.0	100.0	

○ 연구개발과정 중 진료분야에 대하여 의료기관과의 융합을 시도할 경우, 국/외 의료기관 중 한 곳을 선택하는 문항에서 83.3%의 전문가들이 국내의료기관을 선택함.

- 11.8%만이 진료분야의 융합을 위하여 해외의료기관을 택함

○ 'VII.3 해외기관 선호 시 선호 이유'에 대한 의견으로는

- 객관성, 투명성 확보와 국제화의 용이성,

- 임상실험 등에 관한 선진기술 및 know-how 보유 통한 체계적 정보획득 가능 등이 기입됨

## 2.2 AHP분석

○ 다음은 융합산업 선진화 전략 방안을 도출하기 위하여 전문가를 대상으로 실시한 설문조사의 내용 중 융합산업의 구성요소에 대한 상대적 가치를 평가한 계층분석적 의사결정 모형을 적용한 분석임.

### 1) 상대적 중요도의 측정방법

○ 계층 구성방법

- 분석하고자 하는 문제의 속성을 최종목표와 최종목표에 영향을 미치는 관련 속성들을 계층적으로 세분화하여 하위단계들을 만들.
- 최상위 단계는 문제의 궁극적인 목표를 나타내고, 제 1단계는 최종 목표에 영향을 미치는 세부적 평가기준을 나타냄.
- 제 2단계는 제 1단계의 영향을 미치는 세부기준을 나타내며 이러한 반복과정을 통해 문제의 속성을 계층적으로 분화함. 이 때 각 단계에서의 평가기준들의 우선순위는 그 하위 단계로 전달됨.
- 본 연구에서 활용한 AHP는 문제에 대한 계층적 분해가 끝나면, 그 다음 단계로 기준간의 우선순위결정을 통해 어떤 대안이 가장 중요한가를 판단하게 됨.
- 동일한 단계에 있는 요소들 중에서 두 개씩 짝을 지워 이들 이원 비교들로 구성되는 행렬(Matrix)의 고유벡터(eigen vector)와 고유값(eigen value)을 통해서 그 중요도를 산출하게 됨.

○ 이원비교

- 이원비교란 의사결정 요소들을 한 번에 한 쌍씩 짝을 지워 비교하는 형식으로, 일반적으로 우리가 N가지 의사결정 요소들의 상대적 중요도 또는 가중치를 도출하기 위해서는  $N(N-1)/2$  번의 이원비교를 수행하게 됨.
- 한 카테고리 내의 각각의 매트릭스에 대한 상대적인 중요도인 local weights와 전반적인 목표에 대한 각 매트릭스의 상대적인 중요도인 global weights를 구하여 전체 매트릭스를 퍼센트로 나타낸 상대적인 중요도의 순으로 도출함.
- 이러한 값이 의미를 가지려면 설문 응답자의 판단 능력에 일관성이 유지된다는 점이 전제되어야 함.

- 동일한 설문 응답자에게 여러 항목을 이원비교를 통해 한 항목이 다른 항목에 비해 9점 척도 중 얼마나 더 중요한지 물을 때 응답내용에서 일관성이 유지되지 않는다면 이로부터 도출된 결과는 통계적으로 의미를 상실하게 됨.
- AHP에서는 응답일관성 정도를 '비일관성 비율'로 나타냄. 이 값은 AHP의 통계 프로그램(Expert Choice)에 의해 자동적으로 계산되는 데 비일관성 비율이 0의 값을 갖는다는 것은 응답자가 완전한 일관성을 유지하며 이원비교를 수행하였음을 의미함.
- Saaty는 비일관성 비율이 0.1 미만이면 이원비교는 합리적 일관성을 갖는 것으로 판단하였음. 이 비율이 0.2 이상이면 일관성이 부족한 것으로 재조사가 필요함.
- 본 연구에서는 이러한 일관성 비율이 0.00을 유지하고 있어 전문가 의견조사가 일관성을 갖는 것으로 유의한 결과도출에 문제가 없었음.

[표 88] 평가범위와 평가요인 정의

평가범주 (대분류)	평가요인 (중분류)	평가요인의 정의
다른 산업과의 네트워크	평 판	평판은 산업별 활동 주체가 제공하는 서비스, 시설, 이용의 편리성 등에 관한 전반적인 사회적 평가를 말합니다.
	신뢰성	신뢰성은 산업의 활동주체와 해당서비스에 대한 신뢰도를 말합니다.
	시장 선도자	시장선도자는 다른 산업에 비하여 기술, 서비스, 장비, 시설 등에서 우수한 경우를 말합니다.
치료와 관련된 요소	경 험	융합산업으로 생산된 신규제품(의약품, 의료기기)으로 치료를 시행하였을 때의 평가, 효과성 등에 대한 피드백
	기 능	융합산업으로 생산된 신규제품(의약품, 의료기기)으로 치료를 받음으로 인한 질병의 치유, 건강의 회복 등 객관적인 혜택
치료 외의 관련 요소	신제품 창출	융합산업을 통하여 신규제품의 개발 효과를 얻는다.
	가 격	다른 산업과 비교하거나 또는 기능에 기준을 두고 볼 때 상대적인 가격
	지적 재산권	융합산업으로 새로 생성된 특허 등 지적재산권의 효과
	전문가 확보	전문가 또는 해당분야에 대해 숙련된 인적자원의 확보 용이성



○ Program Expert Choice 2000 사용

- 본 연구에서는 융합산업의 구성요소별 이원비교를 위하여 'Expert Choice 2000'을 사용하여 계산하였는데, Expert Choice를 이용하기 위하여 전문가들의 설문값을 평균값으로 변형한 결과값을 Expert Choice에 적용하였음. Expert Choice는 계층적 분석방법에 기초하여 계산법을 적용하는 프로그램임.
- 기준 의사결정 지원솔루션으로, 계층형 의사결정모델을 구조화하고 목적 요소와 하위 목적요소들을 하나씩 쌍대 비교하여 각각의 중요도를 결정함. 대안들을 쌍대 비교하여 각각의 목적요소들에 대한 각 대안들의 선호도를 결정하고, 종합하여 최선의 대안을 결정하고 민감도 분석을 실시하여 주는 작업을 수행하였음.

## 2) 상대적 중요도의 측정 결과

### ○ 계층 구성요인의 상대적 중요도 분석

- 먼저, <표 90>에서 제시된 전체평가범주를 모두 고려하여 AHP를 적용한 계층별 요인의 상대적 중요도 분석한 결과는 아래 표와 같음.

[표 89] 계층별 요인의 상대적 중요도 분석 결과

평가범주(Level 1)		평가요인(Level 2)	Local 값	Global 값
다른 산업과의 네트워크	0.513	평 판	0.125	0.064
		신뢰성	0.500	0.257
		시장 선도자	0.375	0.192
치료와 관련된 요소	0.271	경 험	0.333	0.090
		기 능	0.667	0.181
치료 외의 관련 요소	0.215	신제품 창출	0.207	0.045
		가 격	0.222	0.048
		지적 재산권	0.189	0.041
		전문가 확보	0.381	0.082

### ○ 전체 평가범주를 고려한 상대적 중요도

- 먼저 다른 산업과의 네트워크에 대한 Local값이 0.513으로 특히 관심을 가져야 할 요인으로 나타났고, 치료와 관련된 요소의 Local값이 0.271로, 치료 외의 관련 요소는 Local값이 0.215로 나타났음.

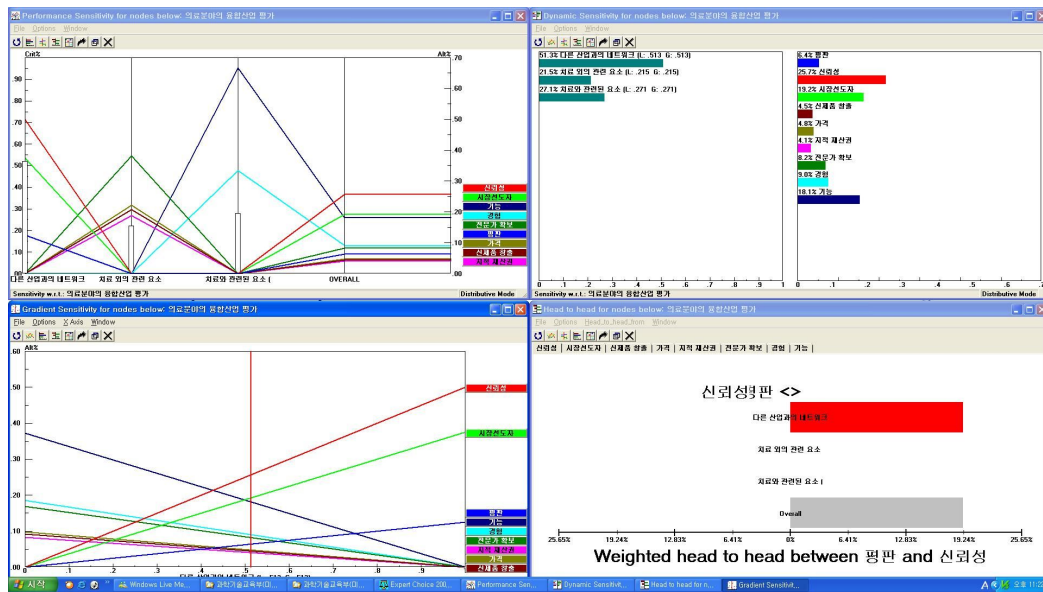
### ○ 다른 산업과의 네트워크를 고려한 상대적 중요도

- 다른 산업과의 네트워크에서는 평판, 신뢰성, 시장 선도자로 구분되는데 평판에 대한 Local값은 0.125, 신뢰성이 0.500, 시장 선도자가 0.375로 나타났고, 이중 신뢰성이 가장 중요한 의사결정요인으로 나타났음.

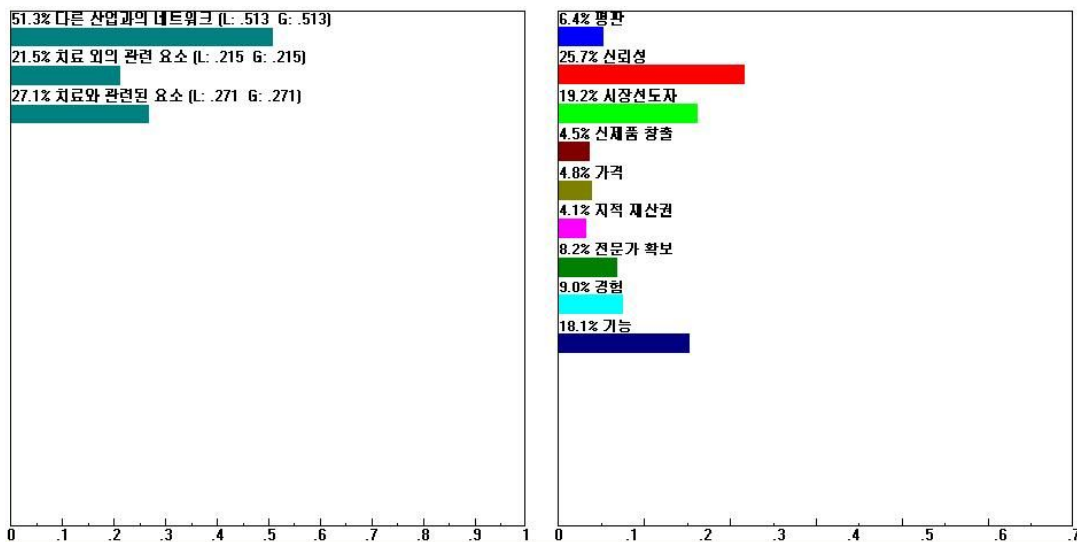
### ○ 치료와 관련된 요소를 고려한 상대적 중요도

- 치료와 관련된 요소에는 경험과 기능이 있는데 경험에 대한 Local값은 0.333, 기능에 대한 Local값은 0.667로 나타나 경험보다는 기능이 상대적으로 중요한 것으로 인지되고 있었음.

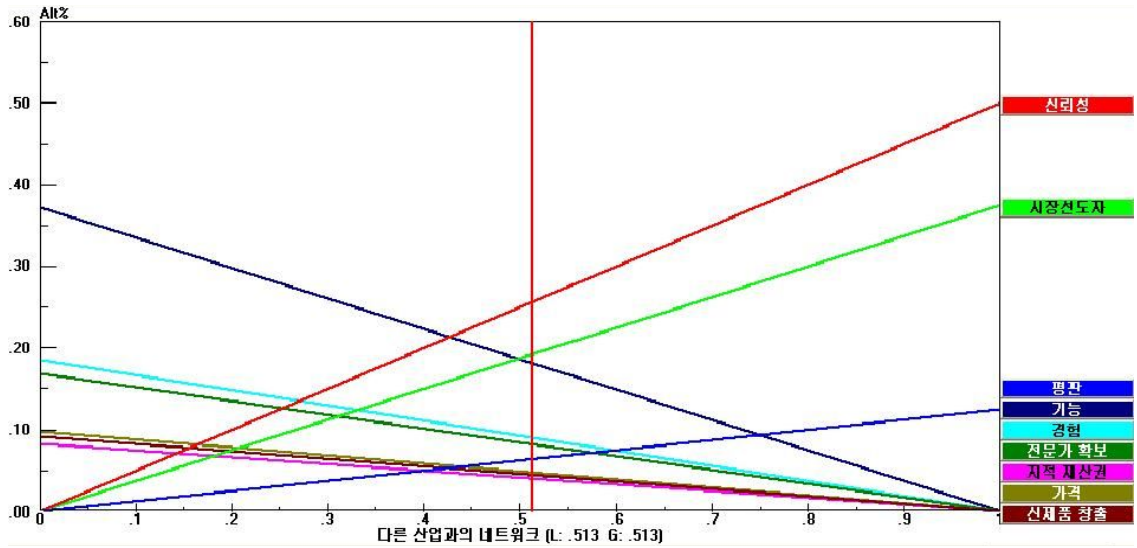
- 치료 외의 관련 요소를 고려한 상대적 중요도
  - 치료 외의 관련 요소에서는 신제품 창출, 가격, 지적 재산권, 전문가 확보로 구분되었고, 각각에 대한 local값을 측정하였음.
  - 신제품 창출에 대한 local값은 0.207, 가격에 대한 local값은 0.222, 지적재산권에 대한 local값은 0.189, 전문가 확보에 대한 local값은 0.381로 조사되었음.
- 민감도 분석
  - 또한 Expert Choice에서는 각 시스템간의 선정결과에 대한 민감도 분석을 수행할 수 있는데, 그 결과는 아래 그림과 같음.



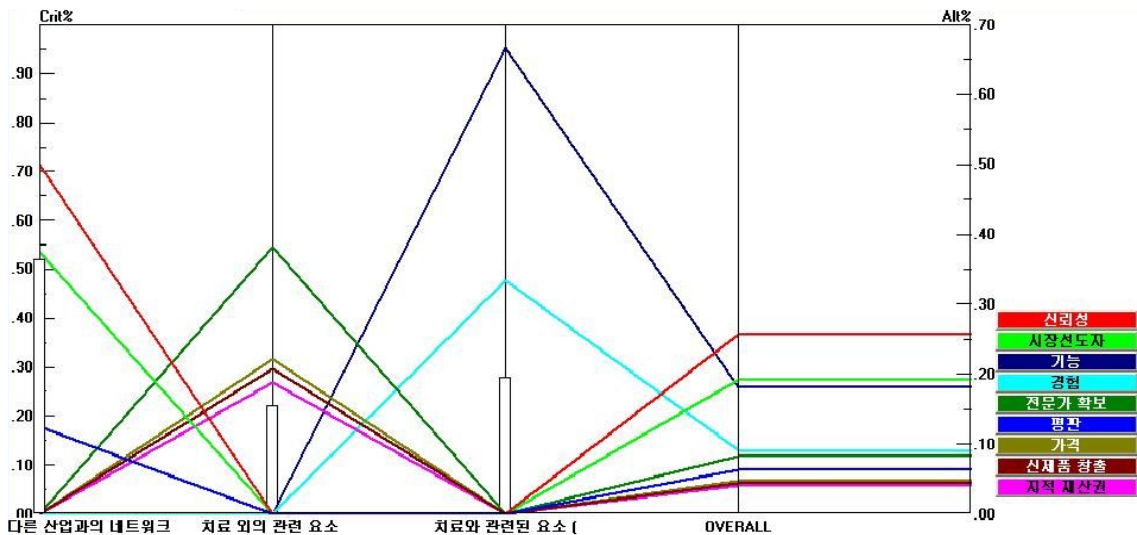
[그림 26] 민감도 분석-종합



[그림 27] 민감도 분석 - 전체범주에 대한 상대적 중요도 및 평가요인별 Global값



[그림 28] 평가범주 대비 평가요인의 상대가치에 대한 민감도 분석



[그림 29] 평가범주 및 전체에 대한 민감도 분석

- 본 연구에서 시행한 AHP분석에 의한 시사점은 다음과 같음.
  - Level 1의 세 가지 범주 중 다른 산업과의 네트워크가 의료분야 융합산업의 구성요인 중 상대적으로 가장 중요한 의사결정 요인으로 지적되었음.
  - 치료관련 요인이 다음의 중요 요인이었으며 치료외의 관련 요인이 가장 낮은 중요도를 나타내고 있음.
  
- 전체 범주에서의 평가요인 중요도는 평가 범주를 넘어서 전체 중에서 가장 중요한 평가요인은 신뢰성과 시장선도자, 기능으로 나타났으며 이 세 가지 평가요인은 다른 산업과의 네트워크뿐만 아니라 전체 차원에서도 상대적 중요도가 가장 높은 영향을 나타내는 요인으로 조사되었음.

○ 한계점

- 본 연구가 이루어지는 과정에서 AHP 기법을 사용하는 데에 있어 현실적인 방법론의 제약으로 인하여 다음과 같은 한계점을 지니게 되었음.
- 첫째, 본 연구는 횡단적 연구를 실시하였음. 즉 융합산업은 일정한 기간, 또는 상당한 기간에 걸쳐 발전하는데 비해 본 연구에서는 그러한 융합산업의 본격적인 성장에 앞서 여러 속성들을 단일 시점에서 측정하였음.
- 둘째, 본 연구의 측정도구인 설문지법의 한계가 있음. 본 연구는 주로 설문지를 이용한 조사방법에만 의존하였고, 양적인 방법과 질적인 방법을 적절히 배합하기 위하여 설문조사 전후 전문가 간담회 및 회의를 시행하였음. 그러나 설문지 조사의 한계를 보완하기 위해서 행해진 인터뷰에 참여한 전문가는 일부 인원으로 한정되어 참여 전문가 전체의 의견이 반영되지 못한 한계점이 존재함.
- 이러한 한계점을 극복하기 위하여 조사항목간의 인과관계를 통해 융합산업의 선진화방안을 도출하고자 회귀분석을 시행하였고 이에 대한 결과는 다음 장에서 기술함.

## 2.3 회귀분석

○ 다음은 융합산업 선진화 전략 방안을 도출하기 위하여 전문가를 대상으로 실시한 설문조사의 내용 중 실행 정부 지원조직에 미치는 영향을 중심으로 회귀분석을 실시한 결과임.

### 1) 부처별 업무분담의 개선

○ 융합산업 구성요소 중 상대적인 가격요인을 독립변수로 설정하고, 부처별 업무분담이 신약개발에 도움이 되는지 여부를 종속변수로 설정하여 이에 대한 회귀분석을 실시한 결과, 의료서비스(C5-3) 분야에서 통계적으로 유의한 결과가 도출되었음.

- 전문가들의 부처별 업무분담의 문제점 제기를 의료서비스의 가격적정성 요인에서 확인할 수 있음.
- 의료서비스 분야에서 가격의 적정성이 부처별 업무분담을 통한 신약개발에 도움을 주는지 여부에 음(-)의 영향을 미침
- 즉, 의료서비스 분야에서 가격이 적정할수록 부처별로 업무분담을 하는 것이 신약개발에 도움이 되지 않는다는 것을 의미함.
- 이는 의료서비스 분야의 가격에 대한 통제권이 국가에 있는 국민건강보험제도를 고려할 경우, 가격이 적정범위에 설정되어 있다고 가정하면 오히려 부처별로 업무를 분담하는 것이 신약개발에 도움이 되지 않는다는 것을 의미함.

[표 90] III.5문항과 V.2 문항의 회귀분석 결과

모형	비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량		
	B	표준오차오류	베타			공차	VIF	
1	(상수)	4.121	1.592		2.589	.024		
	신약개발	.113	.214	.162	.528	.607	.595	1.681
	의료기기개발	.113	.401	.097	.283	.782	.482	2.077
	의료서비스	-1.358	.618	-1.031	-2.196	.049	.254	3.930
	U-Health care	.781	.609	.641	1.282	.224	.225	4.448

종속변수 : 부처별 업무분담의 신약개발 도움 여부

○ 융합산업 구성요소 중 시장선도 요인을 독립변수로 설정하고, 첨단의료복합단지 지원조직 중 신약개발지원센터의 별도구성 의견을 종속변수로 설정하여 이에 대한 회귀분석을 실시한 결과, 의료기기와 의료서비스 분야에서 통계적으로 유의한 결과가 도출되었음.

- 의료기기 분야에서 시장선도 요인이 신약개발지원센터의 별도구성의 의견에 양(+)의 영향을 미침
- 이는 의료기기 분야에서 시장선도 요인이 중요해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 하는 당위성을 제시함.
- 즉, 전문가들은 의료기기 분야에서 산업주체가 시장을 선도하게 되는 영향력이 긍정적이면 위축되는 신약개발 분야의 지원을 위하여 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 한다고 인식하는 것으로 해석할 수 있음.
- 의료서비스 분야에서 시장선도 요인이 신약개발지원센터의 별도구성의 의견에 음(-)의 영향을 미침
- 이는 의료서비스 분야에서 시장선도 요인이 중요해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성할 필요가 없는 것으로 나타남.
- 즉, 의료서비스 분야에서 산업주체가 시장을 선도하는 영향력이 높아질수록 신약개발 분야의 지원을 위한 별도의 신약개발지원센터가 필요하지 않다는 것이며 의료기기 분야와는 반대로 신약개발지원센터가 의료서비스 분야의 시장선도요인이 높아질수록 별도로 존재할 필요가 없어진다는 것을 의미함.

**[표 91] V5문항과 시장선도자 요인의 회귀분석 결과**

모형	비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량		
	B	표준오차 오류	베타			공차	VIF	
1	(상수)	3.522	1.045		3.371	.005		
	신약개발	-.196	.164	-.277	-1.196	.253	.520	1.922
	의료기기 개발	.611	.255	.659	2.395	.032	.370	2.706
	의료 서비스	-.556	.209	-.506	-2.659	.020	.772	1.296
	U-Health care	.376	.212	.437	1.776	.099	.463	2.159

종속변수 : 첨단의료복합단지 지원조직 중 신약개발지원센터의 별도구성 의견

○ 융합산업 구성요소 중 신제품 창출요인을 독립변수로 설정하고, 첨단의료복합단지 지원조직 중 신약개발지원센터의 별도구성 의견을 종속변수로 설정하여 이에 대한 회귀분석을 실시한 결과, 신약개발과 의료기기 분야에서 통계적으로 유의한 결과가 도출되었음.

- 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인이 신약개발지원센터 별도구성의 의견에 양(+)의 영향을 미침.
- 이는 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 하는 당위성을 제시함.
- 즉, 전문가들은 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인의 영향력이 긍정적일수록 신약개발 분야의 지원을 위하여 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 한다고 인식하는 것으로 해석할 수 있음.
- 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 신약개발지원센터 별도구성의 의견에 음(-)의 영향을 미침.
- 이는 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성할 필요가 없는 것으로 나타남.
- 즉, 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인의 영향력이 높아질수록 신약개발 분야의 지원을 위한 별도의 신약개발지원센터가 필요하지 않다는 것이며 신약개발 분야와는 반대로 신약개발지원센터가 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 높아질수록 별도로 존재할 필요가 없어진다는 것을 의미함.

[표 92] V5문항과 신제품창출 요인의 회귀분석 결과

모형	비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량		
	B	표준오차 오류	베타			공차	VIF	
1	(상수)	6.431	.979		6.570	.000		
	신약개발	.462	.126	.626	3.660	.003	.603	1.658
	의료기기 개발	-.541	.170	-.534	-3.189	.007	.628	1.592
	의료 서비스	-.312	.221	-.283	-1.408	.182	.435	2.297
	U-Health care	-.049	.236	-.043	-.210	.837	.426	2.345

종속변수 : 첨단의료복합단지 지원조직 중 신약개발지원센터의 별도구성 의견



○ 융합산업 구성요소 중 전문가 확보 용이성을 독립변수로 설정하고, 첨단의료복합단지 지원조직 중 신약개발지원센터의 별도구성 의견을 종속변수로 설정하여 이에 대한 회귀분석을 시행한 결과, 신약개발과 의료기기 분야에서 통계적으로 유의한 결과가 도출되었음.

- 신약개발 분야에서 전문가 확보 용이성 요인이 신약개발지원센터의 별도구성 의견에 음(-)의 영향을 미침.
- 이는 신약개발 분야에서 전문가 확보가 용이해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성할 필요성이 없어짐을 의미함.
- 즉, 전문가들은 신약개발 분야에서 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 한다고 인식하는 경우 그 주요업무가 전문가 확보가 용이하지 않기 때문으로 해석할 수 있음.
- 의료서비스 분야에서 전문가 확보 용이성 요인이 신약개발지원센터의 별도구성 의견에 음(-)의 영향을 미침.
- 이는 의료서비스 분야에서 전문가 확보가 용이해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성할 필요가 없는 것으로 나타남.
- 즉, 의료서비스 분야에서 전문가 확보가 용이해질수록 신약개발 분야의 지원을 위한 별도의 신약개발지원센터가 필요하지 않다는 것을 의미함.

**[표 93] V5문항과 전문가확보 요인의 회귀분석 결과**

모형	비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량		
	B	표준오차 오류	베타			공차	VIF	
1	(상수)	8.390	1.551		5.410	.000		
	신약개발	-.320	.132	-.400	-2.421	.032	.778	1.285
	의료기기개발	.146	.231	.142	.630	.540	.419	2.387
	의료서비스	-.952	.275	-.606	-3.460	.005	.690	1.449
	U-Health care	.350	.272	.286	1.290	.222	.430	2.324

종속변수 : 첨단의료복합단지 지원조직 중 신약개발지원센터의 별도구성 의견

○ 융합산업 구성요소 중 진료관련요인의 경험요인을 독립변수로 설정하고, 첨단의료복합단지 지원조직 중 신약개발지원센터의 별도구성 의견을 종속변수로 설정하여 이에 대한 회귀분석을 시행한 결과, 신약개발 및 의료기기 분야에서 통계적으로 유의한 결과가 도출되었음.

- 신약개발 분야에서 경험요인이 신약개발지원센터 별도구성의 의견에 양(+)의 영향을 미침
- 이는 신약개발 분야에서 경험요인 좋을수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성할 필요성이 높아짐을 의미함.
- 즉, 전문가들은 신약개발 분야에서 진료와 관련된 평가, 효과의 피드백이 좋을수록 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 한다고 인식하고 있으며, 그 주요업무가 이러한 경험이 신약개발에 잘 적용되도록 하기 위한 것으로 해석할 수 있음.
- 의료기기 분야에서 경험요인이 신약개발지원센터 별도구성의 의견에 음(-)의 영향을 미침
- 이는 의료기기 분야에서 경험요인이 좋을수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성할 필요가 없는 것으로 나타남.
- 즉, 의료기기 분야에서 경험요인이 좋을수록 신약개발 분야의 지원을 위한 별도의 신약개발지원센터가 필요하지 않다는 것을 의미함.

**[표 94] V5문항과 경험 요인의 회귀분석 결과**

모형	비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량		
	B	표준오차	베타			공차	VIF	
1	(상수)	3.930	1.790		2.195	.047		
	신약개발	1.064	.338	.735	3.147	.008	.640	1.563
	의료기기개발	-.987	.331	-.635	-2.986	.011	.771	1.296
	의료서비스	-.338	.310	-.285	-1.090	.295	.512	1.953
	U-Health care	.354	.316	.294	1.120	.283	.508	1.970

종속변수 : 첨단의료복합단지 지원조직 중 신약개발지원센터의 별도구성 의견

## 2) 신물질개발 이후의 지원조직 필요성

○ 융합산업 구성요소 중 신제품 창출 요인을 독립변수로 설정하고, 신물질 개발 이후의 지원조직 필요성을 종속변수로 설정하여 이에 대한 회귀분석을 시행한 결과, 신약개발과 의료기기 분야에서 통계적으로 유의한 결과가 도출되었음.

- 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인이 신물질 개발 이후의 지원조직 필요하다는 의견에 양(+)의 영향을 미침
- 이는 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록 지속적인 지원조직이 필요하다는 의미이며 신약 개발을 위해 서로 신제품 창출이 좋아질수록 이후 연구단계에서 성과의 극대화를 위하여 지속적인 지원조직이 필요함을 나타내고 있음.
- 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 신물질 개발 이후의 지원조직이 필요하다는 의견에 음(-)의 영향을 미침.
- 이는 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 좋을수록 신물질 개발 이후의 지속적인 지원조직을 별도로 구성할 필요가 없는 것으로 나타남.
- 즉, 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 좋을수록 신물질 개발 이후의 지속적인 지원조직 필요하지 않다는 것을 의미함.

**[표 95] V6문항과 신제품 창출 요인의 회귀분석 결과**

모형	비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량		
	B	표준오차 오류	베타			공차	VIF	
1	(상수)	5.669	.691		8.207	.000		
	신약개발	.340	.089	.810	3.811	.002	.603	1.658
	의료기기 개발	-.291	.120	-.505	-2.427	.031	.628	1.592
	의료 서비스	.016	.156	.025	.100	.921	.435	2.297
	U-Health care	-.275	.166	-.418	-1.654	.122	.426	2.345

종속변수 : 신물질개발 이후의 지원조직 필요성

○ 융합산업 구성요소 중 지적재산권 요인을 독립변수로 설정하고, 신물질 개발 이후의 지원조직 필요성을 종속변수로 설정하여 이에 대한 회귀분석을 시행한 결과, 신약개발 분야에서 통계적으로 유의한 결과가 도출되었음.

- 신약개발 분야에서 지적재산권 요인이 신물질개발 이후 지원조직의 필요성을 나타내는 의견에 양(+)의 의미를 지님.
- 이는 신약개발 분야에서 지적재산권 요인이 좋을수록 신물질개발 이후 지원조직의 필요성이 높아지는 것을 의미함.
- 즉, 전문가들은 신약개발 분야에서 지적재산권 요인이 중요해짐에 따라 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 신물질개발 이후 지속적인 지원조직으로 존속시켜야 한다는 의견을 나타내고 있음. 또한, 그 센터의 주요역할이 이러한 지적재산권 확보를 위한 것으로 해석할 수 있음.

**[표 96] V6문항과 지적재산권 요인의 회귀분석 결과**

모형	비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량		
	B	표준오차 오류	베타			공차	VIF	
1	(상수)	3.041	.806		3.772	.002		
	신약개발	.436	.073	.795	5.944	.000	.887	1.128
	의료기기개발	-.158	.084	-.253	-1.878	.083	.874	1.145
	의료서비스	.325	.214	.396	1.517	.153	.233	4.296
	U-Health care	-.314	.238	-.326	-1.317	.211	.259	3.864

종속변수 : 신물질개발 이후의 지원조직 필요성

○ 융합산업 구성요소 중 전문가 확보 요인을 독립변수로 설정하고, 신물질 개발 이후의 지원조직 필요성을 종속변수로 설정하여 이에 대한 회귀분석을 시행한 결과, 의료서비스 분야에서 통계적으로 유의한 결과가 도출되었음.

- 의료서비스 분야에서 전문가 확보 요인이 신물질 개발 이후의 지원조직 필요성에 음(-)의 의미를 지님
- 이는 의료서비스 분야에서 전문가 확보가 용이할수록 신물질 개발 이후의 지속적인 지원조직을 별도로 구성할 필요가 없는 것으로 분석됨.
- 즉, 신물질 개발 이후의 임상시험에 참여하게 될 전문가 확보가 의료서비스 분야에서 용이하게 이루어진다면 지속적인 지원조직이 필요하지 않다는 것을 의미하며 반대로 임상시험에 참여하게 되는 의료서비스 분야의 전문가 확보가 여의치 않을 경우 지속적인 지원조직이 필요하다는 것을 의미함.

**[표 97] V6문항과 전문가확보 요인의 회귀분석 결과**

모형	비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량		
	B	표준오차 오류	베타			공차	VIF	
1	(상수)	7.935	1.171		6.773	.000		
	신약개발	-.060	.100	-.129	-.604	.557	.778	1.285
	의료기기 개발	-.236	.175	-.392	-1.353	.201	.419	2.387
	의료서비스	-.709	.208	-.770	-3.409	.005	.690	1.449
	U-Health care	.363	.205	.507	1.772	.102	.430	2.324

종속변수 : 신물질개발 이후의 지원조직 필요성

○ 융합산업 구성요소 중 경험요인을 독립변수로 설정하고, 신물질 개발 이후의 지원조직 필요성을 종속변수로 설정하여 이에 대한 회귀분석을 시행한 결과, 신약개발과 의료기기 분야에서 통계적으로 유의한 결과가 도출되었음.

- 신약개발 분야에서 경험요인이 신물질 개발 이후의 지원조직 필요성에 양(+)의 영향을 미침
- 이는 신약개발 분야에서 경험요인이 좋을수록 신물질개발 이후 지원조직의 필요성이 높아지는 것을 의미함.
- 즉, 전문가들은 신약개발 분야에서 융합산업에서 생산된 신규제품으로 치료를

시행하였을 때의 평가, 효과성에 등에 대한 피드백(경험요인)이 중요해짐에 따라 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 신물질개발 이후 지속적인 지원조직으로 존속시켜야 한다는 의견을 나타내고 있음. 또한, 그 센터의 주요 역할이 이러한 피드백 향상을 위한 것으로 해석할 수 있음.

- 의료기기 분야에서 경험요인이 신물질 개발 이후의 지원조직 필요성에 음(-)의 영향을 미침
- 이는 의료기기 분야에서 경험요인이 중요할수록 신물질 개발 이후의 지속적인 지원조직을 별도로 구성할 필요가 없는 것으로 분석됨.
- 즉, 신물질 개발 이후의 지속적인 지원조직을 별도로 구성할 필요가 의료기기 분야에서는 경험요인에 반비례하는 것으로, 의료기기 분야는 신제품에 대한 피드백이 용이하게 이루어진다면 지속적인 지원조직이 필요하지 않다는 것을 의미하며 반대로 의료기기 분야의 피드백이 여의치 않을 경우 지속적인 지원조직이 필요하다는 것을 의미함.

[표 98] V6문항과 경험 요인의 회귀분석 결과

모형	비표준화계수		표준화 계수	t	유의 확률	공선성통계량		
	B	표준오차 오류	베타			공차	VIF	
1	(상수)	4.661	1.177		3.959	.002		
	신약개발	.526	.222	.639	2.363	.034	.640	1.563
	의료기기 개발	-.489	.217	-.554	-2.249	.043	.771	1.296
	의료 서비스	.063	.204	.093	.309	.763	.512	1.953
	U-Health care	-.107	.208	-.157	-.516	.615	.508	1.970

종속변수 : 신물질개발 이후의 지원조직 필요성

### 3) 융합산업선진화위원회(가칭)의 구성 필요성

○ 바이오메디컬 융합산업의 발전을 위해 첨단의료복합단지위원회와 같은 바이오메디컬 융합산업 선진화 위원회(가칭)의 구성에 신뢰성 요인이 유의하게 나타남.

- 의료서비스 분야에서 신뢰성 요인이 첨단의료복합단지위원회와 같은 바이오메디컬 융합산업 선진화 위원회(가칭)의 구성에 양(+)의 영향을 유의하게 미침
- 이는 의료서비스 분야에 종사하는 업체의 신뢰성이 중요할수록 융합산업선진화 위원회(가칭)의 구성의 필요성을 긍정적으로 평가하는 것으로 해석할 수 있음.
- 즉, 신뢰성 높은 업체일수록 융합산업의 다른 업체와의 협력과정에 앞서 그 업체에 대한 평가 및 향후 융합산업 발전을 이끌어가기 위한 주체로서 정부 및 위원회의 개입을 요구하고 있는 것으로 평가할 수 있음.

[표 99] V7문항과 신뢰성 요인의 회귀분석 결과

모형		비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량	
		B	표준오차 오류	베타			공차	VIF
1	(상수)	3.001	1.229		2.442	.030		
	신약개발	-.081	.141	-.155	-.572	.577	.576	1.736
	의료기기개발	.022	.166	.032	.132	.897	.720	1.389
	의료서비스	.591	.208	.680	2.839	.014	.737	1.358
	U-Health care	-.272	.338	-.217	-.805	.435	.584	1.712

종속변수 : 융합산업선진화위원회의 구성 필요성

○ 바이오메디컬 융합산업의 발전을 위해 첨단의료복합단지위원회와 같은 바이오메디컬 융합산업 선진화 위원회(가칭)의 구성에 시장 선도자 요인이 유의하게 나타남.

- 의료서비스 분야에서 시장선도자 요인이 첨단의료복합단지위원회와 같은 바이오메디컬 융합산업 선진화 위원회(가칭)의 구성에 양(+)의 영향을 유의하게 미침.
- 이는 의료서비스 분야에 종사하는 업체의 시장선도력이 커질수록 융합산업 선진화위원회(가칭)의 구성의 필요성을 긍정적으로 평가하는 것으로 해석할 수 있음. 즉, 시장선도력이 높은 업체가 등장할수록 융합산업의 다른 업체들은 협력과정에 앞서 시장선도력이 높은 업체의 지배하에 놓이게 될 우려가 있으므로 향후 융합산업 발전을 이끌어가기 위한 주체로서 정부 및 위원회의 개입을 요구하고 있는 것으로 평가할 수 있음.

[표 100] V7문항과 시장 선도자 요인의 회귀분석 결과

모형	비표준화계수		표준화계수	t	유의확률	공선성통계량		
	B	표준오차 오류	베타			공차	VIF	
1	(상수)	2.823	.703		4.017	.001		
	신약개발	.041	.110	.107	.375	.713	.520	1.922
	의료기기 개발	.065	.172	.129	.380	.710	.370	2.706
	의료 서비스	.422	.141	.702	2.994	.010	.772	1.296
	U-Health care	-.205	.142	-.437	-1.443	.173	.463	2.159

종속변수 : 융합산업선진화위원회의 구성 필요성



## 2.4 시사점

○ AHP와 회귀분석을 통하여 얻어진 연구결과를 토대로 다음과 같은 시사점을 도출하였음.

### 1) 상대적 중요도 제고를 위한 대처 방안

○ AHP에서 상대적 중요도가 가장 높게 나타난 신뢰도 제고를 위해서는 회귀분석에서 나타난 융합산업선진화위원회의 구성을 검토할 필요가 있음.

- 의료서비스 분야에서는 신뢰성이 융합산업선진화위원회 구성에 (+)의 영향력을 미치고 있었으므로, 의료서비스 분야에 대한 신뢰성 제고와 함께 위원회를 구성하는 효과에 대하여 적극적으로 검토가 필요함.
- 회귀분석을 통하여 나타난 바와 같이 의료서비스 분야와 신약개발의 밀접한 관계로서 지속적인 지원조직, 의료기기와 신약개발의 통합지원이 아닌 분리된 전문영역별 지원을 통해 의료서비스와 BT, 신약개발 분야가 융합될 수 있는 것으로 파악됨.

○ AHP에서 상대적 중요도가 높게 나타난 시장선도 요인의 제고를 위해서는 회귀분석에서 나타난 바와 같이 신약개발지원센터의 별도구성을 검토할 필요가 있음.

- 회귀분석 결과, 의료기기 분야에서는 시장선도 요인이 신약개발지원센터의 별도구성 의견에 양(+)의 영향을 미치고 있었으며 이는 의료기기 분야에서 시장선도 요인이 중요해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 하는 당위성을 제시하고 있었음.
- 따라서, 의료기기 분야에서 산업주체가 시장을 선도하게 되는 영향력이 커지게 되면, 상대적으로 위축되는 신약개발 분야의 지원을 위하여 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 함.
- 한편, 의료서비스 분야에서는 시장선도 요인이 신약개발지원센터 별도구성의 의견에 회귀분석 결과 음(-)의 영향을 미치는 것으로 조사되었던 바, 이는 의료서비스 분야에서 의료기관이 시장을 선도하게 되는 영향력이 커짐에 따라 신약개발지원센터의 별도구성이 불필요하다는 것으로 이는 의료서비스 분야가 신약개발의 선도적 역할을 담당하는 것에 대한 긍정적인 평가로 분석할 수 있음.

○ AHP에서 상대적 중요도가 높게 나타난 기능 요인의 제고를 위한 회귀분석의 결과는 유의한 상관관계를 찾을 수 없었음.

○ 결론적으로 융합산업에서 신뢰도, 시장선도 요인의 영향력이 가장 중요하게 평가되었으므로, 융합산업의 선진화 방안을 마련하기 위한 의사결정에서는 이들의 상대적 중요요인이 영향력을 미치는 신약개발지원센터의 별도구성과 융합산업선진화 위원회의 구성이 시급히 이루어져야 할 것임.

## VI. 요약 및 시사점

○ 전문가 의견의 분석 결과에 대한 요약 및 시사점은 다음과 같음.

### 1) 빈도분석 결과

#### (1) 의료분야 융합산업 구성요소 평가

○ 신약개발 분야는 의료분야의 융합산업에서 인지도 및 중요성을 나타내는 산업분야 임에도 불구하고 신약개발 주체가 제공하는 평판이 다른 분야에 비해 떨어지는 것으로 나타났는데 향후 신약개발 분야의 주체들의 사회적 평판이 제고되어야 이중 산업과의 융합을 효과적으로 이룰 수 있을 것으로 판단됨.

○ 신약개발의 경우 시장선도자가 우수하지 못하다는 의견의 비중이 높게 나타났는데 이는 복제약에 대한 의존성이 높은 국내 제약시장의 특성 때문인 것으로 지적되었으며 신약개발에 대한 인센티브 제공 등의 제도적 개선이 필요함.

○ U-Healthcare의 신뢰도가 가장 낮게 나타났는데 이는 의료법상 U-Health 진료 행위가 문제의 소지가 있으며 의료사고 예방 및 방지가 어려운 것에 기인함.

○ 신제품 창출 분야에서 신약개발이 가장 낮게 평가되었는데 이는 신제품 즉, 신약이 창출되는 실적이 저조하기 때문이며 타산업과의 융합에 앞서 신약개발 분야에 대한 신제품 창출 기능을 먼저 제고해야함.

○ 신약개발 분야의 가격이 부정적이라는 의견이 높게 나타났는데 이는 신약개발에 대규모의 자본이 소요되고 국내 제약산업의 불투명한 거래관행으로 인한 원가 절감 및 고부가가치 창출의 한계점이 존재하기 때문임.

○ 신약개발 및 의료기기 분야의 전문가 확보가 어려운 것은 전문 인력 교육기관이 별도로 존재하고 있지 않기 때문이며 의사들이 다른 융합학문에 진출할 수 있도록 제도적으로 권장하는 방안이 필요함.

## (2) 융합산업 선진화 전략방안 시행 및 지원조직

- 신성장동력산업 분야 중 바이오제약과 의료기기의 통합·추진 운영이 효율적 융합산업 성장을 위한 예산집행의 장애요인이 될 수 있음을 지적함.
  - 시장 특성이 상이하고 주체별 융합효과가 적으며 글로벌 제약 및 의료기기 기업들의 경우에도 비전문영역의 투자를 지양하고 있음
  
- 융합산업의 연구개발을 위해 부처별 지원이 전주기적으로 이루어져야 하며 부처 변경에 따른 지원 중단 등 비효율의 제거를 위한 융합산업 R&D를 위한 전주기적 지원조직이 필요함.
  
- 또한 신물질개발 능력이 있는 경우, 임상시험과 관계없이 독자적 연구가 가능하도록 교과부 장관도 첨단의료복합단지 입주기업에 대한 승인이 가능하도록 하는 방안이 필요함.
  
- 부처별 지원 중복 및 업무공백의 비효율을 제거하고 지속적 지원을 통한 융합산업의 발전을 위해서는 전주기적으로 연구개발을 지원하는 지원조직을 구성하는 것이 필요함.
  
- 90% 이상의 전문가가 바이오메디컬 융합산업 선진화위원회(가칭)와 같은 융합산업의 발전을 선도할 기구의 필요성에 대해 동의함.
  - 70% 이상이 대통령실 산하에 위원회가 구성되기를 희망하는 것으로 나타남.

## 2) 회귀분석 결과

### (1) 부처별 업무분담의 개선

○ 의료서비스 분야에서 가격의 적정성이 부처별 업무분담을 통한 신약개발에 도움을 주는지 여부에 음(-)의 영향을 미치는 것으로 나타남. 즉, 의료서비스의 가격이 적정할수록 부처별로 업무분담을 하는 것이 신약개발에 도움이 되지 않음.

○ 의료서비스 분야의 가격에 대한 통제권이 국가에 있는 국민건강보험제도를 고려할 경우, 가격이 적정범위에 설정되어 있다고 가정하면 오히려 부처별로 업무를 분담하는 것이 신약개발에 도움이 되지 않는다는 것을 의미함.

### (2) 신약개발지원센터의 별도구성

○ 신약개발지원센터의 별도구성 의견에 양(+)의 영향을 미치는 요인은 ① 의료기기 분야 시장선도 요인, ② 신약개발 분야 신제품 창출 요인, ③ 신약개발 분야 경험 요인으로 나타남.

○ 즉, 의료기기 분야에서 시장선도 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 경험요인이 좋을수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 하는 필요성이 증가함.

○ 반면 신약개발지원센터의 별도구성 의견에 음(-)의 영향을 미치는 요인은 ① 의료서비스 분야에서 시장선도 요인, ② 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인, ③ 신약개발 분야에서 전문가 확보 용이성 요인, ④ 의료기기 분야에서 경험요인으로 나타남.

○ 즉, 의료기기 분야에서 시장선도 요인이 중요해질수록, 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 전문가 확보가 용이할수록, 의료기기 분야에서 경험요인이 좋을수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터의 별도구성이 필요하지 않다는 것을 의미함.

### (3) 신물질 개발 이후의 지원조직 필요성

○ 신물질 개발 이후의 지원조직의 필요성에 대한 의견에 양(+)의 영향을 미치는 요인은 ① 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인, ② 신약개발 분야에서 지적재산권 요인, ③ 신약개발 분야 경험요인으로 나타남.

○ 즉, 신약개발 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 지적재산권 요인이 중요해질수록, 신약개발 분야에서 경험요인이 좋을수록 신물질 개발 이후의 지원조직의 필요성이 높아지는 것을 의미함.

○ 반면 신물질 개발 이후의 지원조직의 필요성에 대한 의견에 음(-)의 영향을 미치는 요인은 ① 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인, ② 의료서비스 분야에서 전문가 확보 용이성, ③ 의료기기 분야 경험요인으로 나타남.

○ 즉, 의료기기 분야에서 신제품 창출 요인이 중요해질수록, 의료서비스 분야에서 전문가 확보가 용이할수록, 의료기기 분야에서 경험요인이 좋을수록 신물질 개발 이후의 지원조직을 구성할 필요가 없는 것을 의미함.

### (4) 융합산업선진화위원회(가칭)의 구성 필요성

○ 융합산업선진화위원회(가칭)의 구성 필요성에 대한 의견에 양(+)의 영향을 미치는 요인은 ① 의료서비스 분야에서 신뢰성 요인, ② 의료서비스 분야에서 시장선도자 요인으로 나타남.

○ 즉, 의료서비스 분야에 종사하는 업체의 신뢰성이 중요할수록, 그리고 업체의 시장 선도력이 커질수록 융합산업선진화위원회(가칭)의 구성의 필요성을 긍정적으로 평가하는 것으로 해석할 수 있음.

## VII. 결론

### 1) 제언

○ AHP와 회귀분석을 통하여 얻어진 연구결과를 토대로 다음과 같은 결론을 도출하였음.

○ AHP에서 상대적 중요도가 가장 높게 나타난 신뢰도 제고를 위해서는 회귀분석에서 나타난 융합산업선진화위원회의 구성을 검토할 필요가 있음.

- 의료서비스 분야에서는 신뢰성이 융합산업선진화위원회 구성에 (+)의 영향력을 미치고 있었으므로, 의료서비스 분야에 대한 신뢰성 제고와 함께 위원회를 구성하는 효과에 대하여 적극적으로 검토가 필요함.
- 회귀분석을 통하여 나타난 바와 같이 의료서비스 분야와 신약개발의 밀접한 관계로서 지속적인 지원조직, 의료기기와 신약개발의 통합지원이 아닌 분리된 전문영역별 지원을 통해 의료서비스와 BT, 신약개발 분야가 융합될 수 있는 것으로 파악됨.

○ AHP에서 상대적 중요도가 높게 나타난 시장선도 요인의 제고를 위해서는 회귀분석에서 나타난 바와 같이 신약개발지원센터의 별도구성을 검토할 필요가 있음.

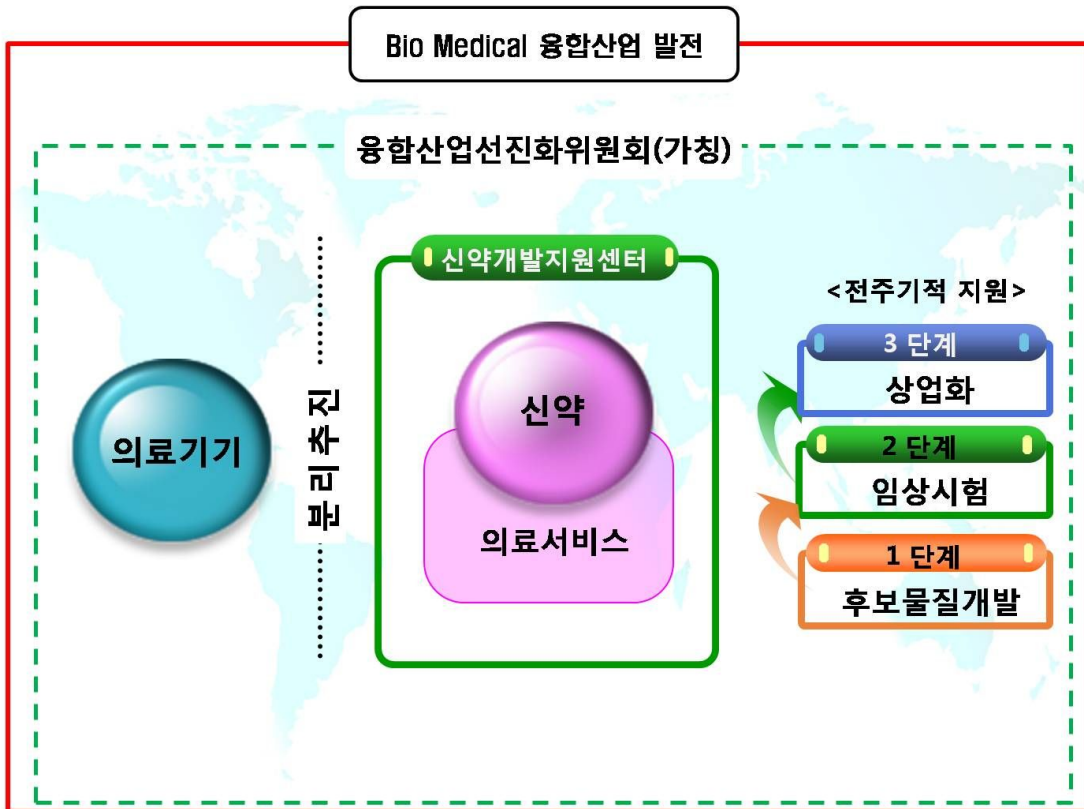
- 회귀분석 결과, 의료기기 분야에서는 시장선도 요인이 신약개발지원센터의 별도구성 의견에 양(+)의 영향을 미치고 있었으며 이는 의료기기 분야에서 시장선도 요인이 중요해질수록 첨단의료복합단지내 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 하는 당위성을 제시하고 있었음.
- 따라서, 의료기기 분야에서 산업주체가 시장을 선도하게 되는 영향력이 커지게 되면, 상대적으로 위축되는 신약개발 분야의 지원을 위하여 첨단의료복합단지내에 신약개발지원센터를 별도로 구성해야 함.
- 한편, 의료서비스 분야에서는 시장선도 요인이 신약개발지원센터 별도구성의 의견에 회귀분석 결과 음(-)의 영향을 미치는 것으로 조사되었던 바, 이는 의료서비스 분야에서 의료기관이 시장을 선도하게 되는 영향력이 커짐에 따라 신약개발지원센터의 별도구성이 불필요하다는 것으로 이는 의료서비스 분야가 신약개발의 선도적 역할을 담당하는 것에 대한 긍정적인 평가로 분석할 수 있음.

○ AHP에서 상대적 중요도가 높게 나타난 기능 요인의 제고를 위한 회귀분석의 결과는 유의한 상관관계를 찾을 수 없었음.

○ 결론적으로 융합산업에서 신뢰도, 시장선도 요인의 영향력이 가장 중요하게 평가되었으므로, 융합산업의 선진화 방안을 마련하기 위한 의사결정에서는 이들의 상대적 중요요인이 영향력을 미치는 신약개발지원센터의 별도구성과 융합산업선진화 위원회의 구성이 시급히 이루어져야 할 것임.

## 2) 최종 모델(안)

○ 상기 분석을 바탕으로 도출한 Bio Medical 융합산업 발전 최종모델(안)은 다음 그림과 같음.



[그림 30] 최종모델(안)



## 【 Reference 】

- 국가생명공학정책연구센터, 주요국의 바이오산업 동향 분석, 2007.
- 국제무역연구원 무역전략실, 의료기기산업의 시장동향과 수출확대전략, 2008.
- 과학기술부, 생명공학 육성 시행계획, 각년도.
- 과학기술정책연구원, 바이오산업 발전기반 조성을 위한 5개년 계획 수립 연구, 2000.
- 과학기술정책연구원, 제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략, 2004.
- 과학기술정책연구원, 미래전략산업 육성을 위한 차세대 기술혁신 방식: 분석 및 전략제언, 2005.
- 김윤중, 첨단 의료기기 산업 및 R&D 투자현황, 한국과학기술기획평가원, 2009.
- 대한병원협회지, 의료기기산업 발전 전략, 2006.
- 보건복지가족부 외, 신성장동력 비전과 추진전략: 제약산업(자원) 의료기기, 2009.
- 산업연구원, 2006년도 국내 바이오산업 통계, 2007.
- 산업연구원, 2005년도 국내 바이오산업 통계, 2006.
- 산업연구원, 2004년도 국내 바이오산업 통계, 2005.
- 산업연구원, 2003년도 국내 바이오산업 통계, 2004.
- 의료산업발전기획단, 의료 R&D의 표준분류(안) 도출 및 국가 의료R&D 투자현황분

석 연구, 2006.

삼성경제연구소, 산학협력의 현황과 과제, SERI 경제포커스 제 89호, 2006.

삼성경제연구소, 세계 제약산업산업의 M&A 동향, SERI 경제포커스 제 149호, 2005.

삼성경제연구소, 신성장동력 육성의 비결 정부 R&D, Issue Paper, 2009.

산업연구원, 포스트-지놈 시대의 한국 바이오산업 혁신 촉진방안, 2002.

산업연구원, 바이오산업 육성을 위한 R&D 전략, 2006.

생명공학정책연구센터, 미국제약기업 및 바이오벤처의 성장전략, 2008.

생명공학정책연구센터, 바이오 신약 장기제품군별/주요 질환별 세계 및 국내 시장 현황과 전망 분석에 관한연구, 2007.

지식경제부, 제약산업(자원) 의료기기 투자설명회 자료, 2009.

하나금융경영연구소, 의료기기 시장 전망, 하나산업정보, 2008.

한국과학기술정보연구원, 바이오 신약, 2004.

한국과학기술기획평가원, 첨단 의료기기 산업 및 R&D 투자현황, 2009.

한국경제지리학회지, 원주의료기기 클러스터 혁신역량 제고방안. 2008; 11(3).

한국보건산업진흥원, 보건산업백서, 각년도.

한국보건산업진흥원, 2008년 의료기기산업 분석 보고서, 2008.

한국보건산업진흥원, 2008 국내외 의료기기시장 현황 및 전망, 2008.

한국보건산업진흥원, 의료기기산업 동향, 2008.

한국보건산업진흥원, 2008년 의료기기산업 분석 보고서, 2008.

한국보건산업진흥원, 미국주요 의료기기 기업의 동향과 성장 전략 분석, 2008

한국보건산업진흥원, 외국의 의료기기 정책 제도 조사분석, 2007

한국보건산업진흥원 유럽 및 유럽 주요국가의 의료기기산업 현황, 2007

한국전자통신연구원, 의료기기 발전 동향·개발-트렌드 중심으로, 2008

한국보건산업진흥원, 국내 의료기기산업 수출입 현황, 2008.

Expert Choice 2000 Software Manual, 2000.

LG 주간경제, 기로에 선 국내 바이오산업, 2007.

LG 주간경제, 국내 바이오 벤처기업의 현황과 발전 방향, 2002.

LG Business Insight, 제약 CMO 사업의 성공조건, 2008.

KOTRA, 국내바이오제품 해외진출 전략, 2007.

KOTRA, 독일 바이오의약산업 재도약한다, 2007.

KOTRA, 캐나다 바이오산업 현황, 2007.

Journal of the Society of Korea Industrial and Systems Engineering, SCM 시스템 선정  
을 위한 Fuzzy AHP 기반의 의사결정 모델, 서광규, Vol.30, No.3, pp.158-164,  
2007.

## [ 홈페이지 ]

한국특허정보원 특허정보검색서비스, (<http://www.forx.org/main/index.jsp>)

식약청 블로그. 식약지킴이 <http://blog.daum.net/kfdazzang/388>

한양대학교 의공학교실 홈페이지, [http://bme.hanyang.ac.kr/view.php?id=bbs\\_3&no=4](http://bme.hanyang.ac.kr/view.php?id=bbs_3&no=4)

# 부 록

# 설 문 지

신성장동력산업의 융합산업 선진화 전략 중 첨단의료복합단지 신약개발지원센터 운영방안에 관하여

안녕하십니까?

본 설문은 신성장동력산업의 융합산업 선진화 전략 중 첨단의료복합단지 신약개발지원센터 운영방안에 관한 기초자료를 수집하기 위하여 작성된 것입니다. 귀하의 응답은 교육과학기술부의 첨단의료복합단지 내 설립될 신약개발지원센터의 발전을 위한 귀중한 자료로 활용될 것입니다.

귀하께서 응답하는 데 소요되는 시간은 단지 약 10분 정도 소요될 것으로 예상됩니다. 응답에 참여해주신 귀하께 진심으로 감사드립니다. 귀하의 응답내용은 연구 목적 이외에는 어떤 목적으로도 사용되지 않을 것을 약속드립니다.

감사합니다!

2010. 02.

---

## 연락처

교 수 : 강 성 진  
서울시 성북구 안암로 2가  
고려대학교 정경대학 경제학과

연구자: 신 은 규  
서울시 성북구 안암로 2가  
고려대학교 의무산학협력실  
전화 : (O) 02-920-6004,  
(H.P) 010-6793-1472,  
팩스 : 02-920-6120  
E-mail : energy88@korea.ac.kr

I. 다음은 융합산업에 관한 질문입니다.

1. 바이오메디컬 분야의 융합산업을 생각하면 어떤 산업이 떠오릅니까? ( )

- ① 신약      ② 의료기기      ③ 의료서비스      ④ 기타 ( )

융합산업이란?

특정 산업의 발전이 자체적으로 발전하는 데 한계를 인식해 다른 산업분야에서 통용되고 있는 지식, 기술, 서비스를 접목하는 것을 뜻한다. 이는 기존산업의 경쟁력을 유지하고 발전시켜줄 수 있다는 장점이 있다.

2. 의료분야에서 이루어지고 있는 융복합적 경향 중 IT, BT, NT, CT산업 중 어떤 분야와의 연계가 가장 효과적인 것으로 기대됩니까?(순서대로) ( , , , )

- ① IT      ② BT      ③ NT      ④ CT

3. 17개 신성장동력산업 중 해당 산업분야에 대한 질문에 답해주십시오.

3-1. 녹색기술산업(6개) 중 의료분야와 융합산업으로서 효과적인 연계가 가능할 분야로 어떤 산업이 떠오릅니까? ( )

- ① 신재생에너지      ② 탄소저감에너지      ③ 고도 물처리 산업      ④ LED응용  
⑤ 그린수송시스템      ⑥ 첨단그린도시

3-2. 첨단융합산업 (6개) 중 의료분야와 융합산업으로서 효과적인 연계가 가능할 분야로 어떤 산업이 떠오릅니까? ( ) - 바이오제약·의료기기 제외

- ① 방송통신융합      ② IT융합시스템      ③ 로봇응용  
④ 신소재·나노융합      ⑤ 고부가식품산업

3-3. 고부가서비스산업 (5개) 중 의료분야와 융합산업으로서 효과적인 연계가 가능할 분야로 어떤 산업이 떠오릅니까? ( ) - 글로벌 헬스케어 제외

- ① 글로벌 교육서비스      ② 녹색금융      ③ 콘텐츠·소프트웨어      ④ MICE·관광

II. 다음은 국내 바이오메디컬 분야의 융합산업을 평가하기 위한 항목입니다.  
해당란에 V표해 주십시오.

★ 응답요령 : 예

- ① 국내 바이오메디컬 분야의 융합산업 이미지를 평가하는데 평판이 신뢰성보다 '매우 중요'하다고 생각하면 평판 쪽의 "7"에 V표를 합니다. 그렇지 않고 평판보다 신뢰성이 매우 중요하다고 생각하면 신뢰성 쪽의 "7"에 V표를 해야 합니다.

평 판	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성
-----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----

1 : 같다 3 : 조금 중요 5 : 중요 7 : 매우 중요 9 : 절대적으로 중요

1. 의료분야의 융합산업을 구성하는 전체적인 요소에는 '다른 산업과의 네트워크', '치료 외의 관련요소', '치료와 관련된 요소'가 있습니다. 다음 각 요소의 비교에서 어느 것이 더 중요하다고 생각하십니까?

중요 ← ————— 동일 ————— → 중요

다른 산업과의 네트워크	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	치료외의 관련요소
다른 산업과의 네트워크	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	치료와 관련된 요소
치료외의 관련 요소	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	치료와 관련된 요소

1 : 같다 3 : 조금 중요 5 : 중요 7 : 매우 중요 9 : 절대적으로 중요

※ 참고 : 의료분야의 융합산업을 구성하는 요소에는 다음의 세 가지 항목이 있습니다.

구성요소이미지 구성요소	구성요소의 속성
• 다른 산업과의 네트워크	• 평판 · 신뢰성 · 시장선도자
• 치료 외의 관련요소	• 신제품 창출 · 가격 · 지적재산권 · 전문가 확보
• 치료와 관련된 요소	• 경험 · 기능



2. 다른 산업과의 네트워크를 평가하는데 다음의 항목에서 두 요소 중 어느 것이 더 중요하다고 생각하십니까?

	중요 ← ————— 동일 ————— → 중요																	
평 판	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성
평 판	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시장 선도자
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시장 선도자

1 : 같다 3 : 조금 중요 5 : 중요 7 : 매우 중요 9 : 절대적으로 중요

※ 참고 : 다른 산업과의 네트워크를 평가하는 데에는 다음의 세 가지 요소가 있습니다.

• 평 판	평판은 산업별 활동 주체가 제공하는 서비스, 시설, 이용의 편리성 등에 관한 전반적인 사회적 평가를 말합니다.
• 신뢰성	신뢰성은 산업의 활동주체와 해당서비스에 대한 신뢰도를 말합니다.
• 시장 선도자	시장선도자는 다른 산업에 비하여 기술, 서비스, 장비, 시설 등에서 우수한 경우를 말합니다.

3. 다른 산업과의 네트워크를 평가하는데 치료 외(비제품)의 항목에서 다음 두 요소 중 어느 것이 더 중요하다고 생각하십니까?

	중요 ← ————— 동일 ————— → 중요																	
신제품 창출	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	가 격
신제품 창출	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	지적재산권
신제품 창출	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	전문가 확보
가 격	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	지적재산권
가 격	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	전문가 확보
지적재산권	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	전문가 확보

1 : 같다 3 : 조금 중요 5 : 중요 7 : 매우 중요 9 : 절대적으로 중요

※ 참고 : 다른 산업과의 네트워크를 평가하는 데에는 치료 외(비제품)의 항목에는 다음의 네 가지 요소가 있습니다.

• 신제품 창출	융합산업을 통하여 신규제품의 개발 효과를 얻는다.
• 가 격	다른 산업과 비교하거나 또는 기능에 기준을 두고 볼 때 상대적인 가격
• 지적재산권	융합산업으로 새로 생성된 특허 등 지적재산권의 효과
• 전문가 확보	전문가 또는 해당분야에 대해 숙련된 인적자원의 확보 용이성

4. 다른 산업과의 네트워크를 평가하는데 치료(제품)와 관련된 항목에서 다음 두 요소 중 어느 것이 더 중요하다고 생각하십니까?

경험	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	기능
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

1 : 같다 3 : 조금 중요 5 : 중요 7 : 매우 중요 9 : 절대적으로 중요

※ 참고 : 다른 산업과의 네트워크를 평가하는 데에는 치료(제품)의 항목에는 다음의 두 가지 요소가 있습니다.

• 경험	융합산업으로 생산된 신규제품(의약품, 의료기기)으로 치료를 시행하였을 때의 평가, 효과성 등에 대한 피드백
• 기능	융합산업으로 생산된 신규제품(의약품, 의료기기)으로 치료를 받음으로 인한 질병의 치유, 건강의 회복 등 객관적인 혜택

Ⅲ. 다음은 의료분야의 융합산업 구성요소를 평가하기 위한 질문입니다. 각각의 구성요소에 대하여 해당 점수에 V표 해 주시기 바랍니다.

(잘 모르시더라도 아는 범위 내에서 표시해 주시고 전혀 들어 본 적이 없는 구성요소에 대해서는 '모름'에 표시해 주십시오.)

1. 다음 각 구성요소의 평판에 대해 평가해 주십시오.

• 평판	평판은 산업별 활동 주체가 제공하는 서비스, 시설, 이용의 편리성 등에 관한 전반적인 사회적 평가를 말합니다.
------	---

	나쁘다		보통				좋다	모름
	1	2	3	4	5	6	7	
• 신약개발	1	2	3	4	5	6	7	
• 의료기기 개발	1	2	3	4	5	6	7	
• 의료서비스	1	2	3	4	5	6	7	
• U-Healthcare	1	2	3	4	5	6	7	

2. 다음 각 구성요소의 신뢰성에 대해 평가해 주십시오.

● 신뢰성	신뢰성은 산업의 활동주체와 해당서비스에 대한 신뢰도를 말합니다.
-------	-------------------------------------

	나쁘다	보통					좋다	모름
	1	2	3	4	5	6	7	
● 신약개발	1	2	3	4	5	6	7	
● 의료기기 개발	1	2	3	4	5	6	7	
● 의료서비스	1	2	3	4	5	6	7	
● U-Healthcare	1	2	3	4	5	6	7	

3. 다음 각 구성요소의 시장 선도자에 대하여 평가해 주십시오.

● 시장 선도자	시장선도자는 다른 산업에 비하여 기술, 서비스, 장비, 시설 등에서 우수한 경우를 말합니다.
----------	---

	나쁘다	보통					좋다	모름
	1	2	3	4	5	6	7	
● 신약개발	1	2	3	4	5	6	7	
● 의료기기 개발	1	2	3	4	5	6	7	
● 의료서비스	1	2	3	4	5	6	7	
● U-Healthcare	1	2	3	4	5	6	7	

4. 다음 각 구성요소의 신제품 창출에 대하여 평가해 주십시오.

● 신제품 창출	융합산업을 통하여 신규제품의 개발 효과를 얻는다.
----------	-----------------------------

	나쁘다	보통					좋다	모름
	1	2	3	4	5	6	7	
● 신약개발	1	2	3	4	5	6	7	
● 의료기기 개발	1	2	3	4	5	6	7	
● 의료서비스	1	2	3	4	5	6	7	
● U-Healthcare	1	2	3	4	5	6	7	

5. 다음 각 구성요소의 가격을 평가해 주십시오.

● <b>가 격</b>	다른 산업과 비교하거나 또는 기능에 기준을 두고 볼 때 상대 적인 가격
--------------	--

	매우적당 하지않다							보통							매우 적당하다							모름
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>신약개발</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>의료기기 개발</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>의료서비스</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>U-Healthcare</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	

6. 다음 각 구성요소의 지적재산권을 평가해 주십시오.

● <b>지적재산권</b>	융합산업으로 새로 생성된 특허 등 지적재산권의 효과
----------------	------------------------------

	나쁘다							보통							좋다							모름
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>신약개발</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>의료기기 개발</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>의료서비스</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>U-Healthcare</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	

7. 다음 각 구성요소의 전문가 확보가 어떠한 지에 대해 평가해 주십시오.

● <b>전문가 확보</b>	전문가 또는 해당분야에 대해 숙련된 인적자원의 확보 용이성
-----------------	-------------------------------------

	나쁘다							보통							좋다							모름
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>신약개발</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>의료기기 개발</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>의료서비스</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
● <b>U-Healthcare</b>	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	

8. 각 구성요소의 경험에 대하여 평가해 주십시오.

• 경험	융합산업으로 생산된 신규제품(의약품, 의료기기)으로 치료를 시행하였을 때의 평가, 효과성 등에 대한 피드백
------	---

	나쁘다		보통				좋다	모름
	1	2	3	4	5	6	7	
• 신약개발	1	2	3	4	5	6	7	
• 의료기기 개발	1	2	3	4	5	6	7	
• 의료서비스	1	2	3	4	5	6	7	
• U-Healthcare	1	2	3	4	5	6	7	

9. 다음 각 구성요소의 기능에 대해 평가해 주십시오.

• 기능	융합산업으로 생산된 신규제품(의약품, 의료기기)으로 치료를 받음으로 인한 질병의 치유, 건강의 회복 등 객관적인 혜택
------	---

	나쁘다		보통				좋다	모름
	1	2	3	4	5	6	7	
• 신약개발	1	2	3	4	5	6	7	
• 의료기기 개발	1	2	3	4	5	6	7	
• 의료서비스	1	2	3	4	5	6	7	
• U-Healthcare	1	2	3	4	5	6	7	

IV. 다음은 구성 요인의 상대적 중요성에 관한 질문입니다. 중요성의 전체 합이 100이라 할 경우, 각각의 중요성을 수치로 답하여 주십시오.

★ 응답요령 : 예) 구성요소 이미지를 구성하는 요소들의 중요성을 다음과 같이 표합니다.

① 다른 산업과의 네트워크	( 50 )
② 치료 외의 관련 요소	( 20 )
③ 치료와 관련된 요소	( 30 )
합 계	( 100 )

1. 융합산업을 구성하는 요소들 중 각각에 대하여 얼마의 중요성이 있다고 생각하십니까?

① 다른 산업과의 네트워크	( )
② 치료 외의 관련 요소	( )
③ 치료와 관련된 요소	( )
합 계	( 100 )

2. 다른 산업과의 네트워크를 평가하는 항목 중 각각에 대하여 얼마의 중요성이 있다고 생각하십니까?

① 평판	( )
② 신뢰성	( )
③ 시장 선도자	( )
합 계	( 100 )

3. 치료 외의 관련요소를 평가하는 항목 중 각각에 대하여 얼마의 중요성이 있다고 생각하십니까?

① 신제품 창출	( )
② 가격	( )
③ 지적재산권	( )
④ 전문가 확보	( )
합 계	( 100 )

4. 치료와 관련된 요소를 평가하는 항목 중 각각에 대하여 얼마의 중요성이 있다고 생각하십니까?

① 경험	( )
② 기능	( )
합 계	( 100 )

V. 다음은 융합산업 선진화 전략 방안을 실행할 정부의 지원조직에에 관한 질문입니다. 매우 부정을 1, 매우 긍정을 5이라고 표현하는 5점 척도로 평가할 경우, 각각의 질문을 수치로 답하여 주십시오.

1. 신성장동력산업으로서 바이오제약·의료기기가 한 분야로 묶여져 지원되는 부분에 대한 의견은?

①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

1-1. 바이오제약·의료기기가 한 분야로 묶여져 지원되는 부분에 대한 귀하의 의견 중 시장의 구성이 상이하므로 분리되어야 한다는 의견은?

①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

1-2. 바이오제약·의료기기가 한 분야로 묶여져 지원되는 부분에 대한 귀하의 의견 중 시장의 확대와 시너지효과 창출을 위해 통합되어야 한다는 의견은?

①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

2. 현재 신약개발과 관련하여 신물질에 대한 연구개발의 지원은 교육과학기술부가 담당하고, 이후 임상시험단계는 보건복지가족부가 담당하며, 생산 및 산업화에 대한 지원은 지식경제부가 담당하도록 업무의 분담이 이루어졌다고 가정하였을 때, 이러한 부처별 업무분담이 신약개발에 도움이 될 것이라고 보십니까?

①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

3. 2번 질문에서 말씀드린 것처럼 신약개발과정에서 3개 부처의 업무가 연결되어 있습니다. 이 중 각 부처에 대한 해당질문에 답하여 주시기 바랍니다.

3-1. 신약개발과 관련하여 신물질에 대한 연구개발의 지원은 교육과학기술부가 담당하는 것이 효과적이다.

①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

3-2. 신약개발과 관련하여 임상시험단계의 지원은 보건복지가족부가 담당하는 것이 효과적이다.

①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

3-3. 신약개발과 관련하여 약품의 생산 및 산업화에 대한 지원은 지식경제부가 담당하는 것이 효과적이다.

①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

4. 현행 ‘첨단의료복합단지지정및운영에관한법률’에 의하면, 첨단의료복합단지 내 입주기업의 지원과 승인은 보건복지가족부 장관이 인가하도록 되어있습니다. 향후, 신약개발지원센터 및 의료기기개발지원센터 등의 효율적인 업무처리를 위해 국내·외 제약사 및 의료기기업체의 입주를 필요로 할 때, 보건복지가족부의 승인절차없이 별도의 진행이 가능하도록 하는 조항의 신설이 필요하다고 보십니까?

- ①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

5. 첨단의료복합단지의 전체통합 지원조직 구성 중 신약개발지원센터의 별도구성에 대한 귀하의 의견은?

- ①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

5-1. 상기 5.번 질문과 관련하여 별도구성이 필요한 이유는?(복수응답 가능) ( , , )

- ①대상 기업의 특성이 다르므로 ②담당부처가 다르기 때문 ③지원기간이 상이하므로  
④지역적 차이가 있으므로 ⑤지속적인 예산확보 ⑥투명한 예산집행을 위해

6. 신약개발지원센터의 지속적인 업무처리 및 연구효율을 높이기 위해 신물질개발과 관련된 지원단계 이후에도 일관된 지원조직이 필요하다고 판단하십니까?

- ①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

7. 향후 바이오메디컬 융합산업의 발전을 위해 첨단의료복합단지위원회와 같은 바이오메디컬 융합산업 선진화위원회(가칭)의 구성이 필요하다고 생각하십니까?

- ①매우 부정 ②부분 부정 ③보통 ④부분 긍정 ⑤매우 긍정

7-1. 융합산업선진화위원회(가칭) 구성이 별도로 필요한 이유는 무엇이라고 생각하십니까?

(순서대로) ( , , , , , )

- ①해당 산업들의 특성상 중계역할이 필요하므로 ②담당부처가 다르기 때문  
③결과물 산출에 필요한 지원기간이 상이하므로 ④지원기업별 차이가 있으므로  
⑤지속적인 예산확보 ⑥투명한 예산집행을 위해

7-2. 별도위원회(가칭) 구성이 이루어진다면 본인의 연구지원을 위해 위원회의 소속은 다음 중 어디가 좋다고 생각하십니까?

- ①대통령실 산하 ②국무총리실 산하 ③국가과학기술위원회 산하 ④독립 위원회

7-3. 본인과 상관없이 순수한 연구지원을 위해 별도의 조직은 다음 중 어디에 소속되었을 때 전주기적으로 부처간 업무연계가 가장 좋아질 것으로 생각하십니까?

- ①대통령실 산하 ②국무총리실 산하 ③국가과학기술위원회 산하 ④독립 위원회





Ⅶ. 다음은 융합산업에 관한 질문입니다. 해당란에 V표해 주십시오.

1. 위의 모든 요소들을 고려하여 귀하께서 첨단의료복합단지의 신약개발 지원센터와 가장 잘 맞는 융합산업을 선택할 경우, 어느 산업을 선택하시겠습니까?

- ① 녹색기술산업 ② 첨단융합산업 ③ 고부가서비스산업 ④ 기타( )

녹색기술산업 (6개)

신재생에너지, 탄소저감에너지, 고도 물처리 산업, LED응용, 그린수송시스템, 첨단그린도시

첨단융합산업 (6개)

방송통신융합, IT융합시스템, 로봇응용, 신소재·나노융합, 바이오제약·의료기기, 고부가식품산업

고부가서비스산업 (5개)

글로벌 헬스케어, 글로벌 교육서비스, 녹색금융, 콘텐츠·소프트웨어, MICE·관광

2. 귀하께서 연구개발과정 중 진료분야에서 병원과의 융합을 시도할 경우, 국내 의료기관과 해외 의료기관 중 어느 곳을 선택하시겠습니까?

- ① 국내 의료기관 ② 해외 의료기관

3. 만일 귀하께서 해외 의료기관을 선호하신다면 그 이유는?

( )

**VIII. 다음은 일반사항에 관한 질문입니다. 해당란에 V표해 주십시오.**

1. 귀하의 성별은 어떻게 되십니까?

- ① 남자                      ② 여자

2. 귀하의 연령은 어디에 해당하십니까?

- ① 20세 이하                      ② 20~29세                      ③ 30~39세  
④ 40~49세                      ⑤ 50~59세                      ⑥ 60세 이상

3. 귀하께서는 현재 어떤 일을 하고 계십니까?

- ① 대학 교수    ② 출연 연구소 연구원    ③ 의료관련 기업 임원    ④ 전문의  
⑤ 관련 공무원    ⑥ 기타(                      )

4. 귀하께서는 해당 분야에 종사하신 기간이 어느 정도 되십니까?

- ① 1년~5년    ② 6년~10년    ③ 11년~15년    ④ 16년~20년    ⑤ 21년이상

5. 귀하께서는 설문에 응하시기 전에 현재와 유사한 내용으로 조사대상에 선정되신 경험이 있으십니까?

- ① 있다                      ② 없다

6. 귀하께서는 융합산업에 대하여 정보를 어떤 경로로 접하셨습니까?

- ① 본인의 소속 학회    ② 전공분야 서적    ③ 다른 전문가의 소개  
④ 신문 및 주간지    ⑤ 인터넷    ⑥ 기타(                      )

7. 융합산업에 대하여 알게 되신 것은 얼마나 되셨습니까?

- ① 1년 미만                      ② 1년 ~ 2년 미만    ③ 2년 ~3년 미만  
④ 3년 ~4년 미만    ⑤ 4년 이상

8. 귀하의 연구분야는?

- ① 의료기기    ② 신약개발    ③ 의료서비스    ④ 보건행정 및 의료경영

**긴 설문을 성심껏 응답해 주셔서 대단히 감사합니다!!!**