

2006 국정감사 정책자료집 시리즈 #10

보건의료산업 육성을 위한 정책과제

2006. 10. 30

국회의원 안 명 옥

보건의료산업이 21세기 새로운 블루오션 영역으로 각광받고 있습니다. 선진각국이 앞 다투어 보건의료산업에 대한 투자비율을 늘리고 있을 뿐만 아니라, 보건의료산업의 고부가가치를 일찍부터 감지한 일부 동남아국가들은 의화벌이를 위한 수단으로 의료기관들에 대한 투자를 늘림과 동시에 각종 규제들을 철폐하는 파격성을 보이고 있기도 합니다.

우리 조상들이 이룩해 놓은 전통의학의 빛나는 업적과 더불어, 근대의학의 도입 이후 선배 보건의료인들이 축적해놓은 높은 의료기술과 의학적 업적은 대한민국의 보건의료를 세계적인 수준으로 끌어올렸습니다. 또한 우리국민들의 건강에 대한 각별한 관심은 보건의료 수요의 확대로 이어져 그 어느 때보다 우리 보건의료산업의 발전 가능성에 대한 기대치를 더욱 높이고 있습니다.

그러나 이렇게 축적된 기술수준과 학문적 업적, 성장 가능성에도 불구하고 보건의료산업을 국가전략산업으로 활성화시키기 위한 자본투자와 사회·문화·제도적 인프라 구축은 아직도 미흡한 실정입니다. 각종 인프라의 부족과 규제 등으로 인해 세계적인 수준의 첨단 보건의료기술과 인력들을 사장시키고 있습니다.

보건의료산업은 지식자본에 서비스가 결합된 고부가가치 산업입니다. 20여년 전 선견지명을 가진 한 기업인의 노력과 투자로 요즘 반도체산업이 우리국민을 먹여 살리는 양식이 되었던듯이, 21세기는 IT와 BT, NT 등 지식자본과 의료기술이 결합된 보건의료산업이 우리 국민들을 먹여 살리는 소중한 양식이 될 것입니다. 보건의료산업을 국가전략산업으로 육성해나가야 하는 이유가 여기 있습니다.

대한민국이 각종 첨단기술을 융합해 '애니콜'을 세계적인 휴대폰의 대명사로 만들었듯이, IT, BT, NT 등 첨단기술을 결합시킨 우리의 보건의료산업도 세계적인 경쟁력을 가진 '첨단 서비스산업의 애니콜'로 만들어야 합니다. 보건의료산업을 대한민국 대표 브랜드로 만들려면 의료기술과 IT, BT, NT 등 지식자본이 결합되는 과정에 막대한 자본이 투입되어야 합니다. 보건의료산업 육성을 위한 과감한 인센티브 제공과 제도개선이 필요한 이유가 여기 있습니다. 21세기에 국민을 먹여 살릴 소중한 양식을 증산하기 위해 국민 모두의 뜻과 지혜를 모아나가야 합니다.

보건의료산업을 국가전략산업으로 발전시키고 국제경쟁력을 강화하기 위해선 무엇보다 정치권과 정부, 그리고 각 의료단체와 관련 전문기관의 상호협력과 이해가 선행되어야 할 것입니다. 이러한 맥락에서 본 자료집은 보건의료산업 육성정책의 필요성과 의의, 분야별 정책과제, 육성을 위한 인프라구축 및 제도개선 방향에 초점을 맞춰 나름대로 정리해보고자 노력했습니다.

아무쪼록 본 자료집이 정책담당자들의 보건의료산업 육성에 대한 정책적 관심을 제고하는 계기가 되길 바라며, 본 자료집에서 제시하고 있는 제안들이 국가의 중요한 정책으로 승화될 수 있기를 기대하는 바입니다.

2006년 10월

국회의원 **안명옥**

I. 보건의료산업 육성정책의 필요성과 의의	1
1. 보건의료산업 육성 정책의 필요성	3
2. 미래의학과 보건의료산업의 방향	4
3. 보건의료산업의 산업적 가치	10
4. 보건의료산업 육성을 위한 기본 원칙	11
II. 보건의료산업 분야별 과제	13
1. 제약산업 육성을 위한 과제	15
2. 식품산업 육성을 위한 과제	30
3. 의료기기산업 육성을 위한 과제	47
4. 화장품 산업육성을 위한 과제	65
5. 의료기술 개발 활성화를 위한 과제	79
6. e-health 산업 육성을 위한 과제	89
III. 보건의료산업 육성을 위한 제도 개선 방안	95
1. 기술경쟁력 강화기반 구축	97
2. 보건의료산업체계의 선진화	99
3. 보건의료 산업체 육성기반 구축	102
4. 보건의료산업 육성방안	103
IV. 참 고 문 헌	105
V. 부 록	109
1. 제대혈 안전관리 및 연구에 관한 법률안	111
2. 생명윤리및안전에관한법률 일부개정법률안(案)	130

보건의료산업 육성을 위한 정책과제

I

보건의료산업 육성정책의 필요성과 의의

1. 보건의료산업 육성 정책의 필요성

- 우리나라는 보건의료서비스를 공공재로 보고 국민건강 보호를 위한 규제중심적 시각 하에 접근함으로써 산업경쟁력 낙후를 초래하였는바, 변화하는 시대적 흐름에 맞춰 산업적 시각으로 보건의료정책 패러다임을 전환해야 할 시기가 됨.
 - 주요 선진국에서는 보건의료산업을 국가전략산업으로 선정, 집중 육성하고 있음.
 - 우리나라 보건의료산업의 국가경쟁력은 선진국의 50% 수준(한국보건산업진흥원, 1999).
- 특허를 통한 기술 독점과 기술 보호주의가 강화되고 있고 이로 인한 기술로열티 지출이 급증하고 있어 산업 전략적 측면과 국부유출을 고려할 때, 산업경쟁력 확보를 위한 국가적 지원기반이 필요함.
- 서비스산업 시장개방 요구에 대응하여 보건의료산업체계를 글로벌 스탠더드로 정비해야할 시점임.
 - 고령화 사회의 도래와 함께 소득수준의 향상 및 건강한 삶에 대한 욕구가 크게 증대되면서 첨단신약, 건강식품 및 난치병 치료기술 등 보건의료 관련 제품 및 서비스에 대한 수요가 급증하고 있음.
 - 미국, 일본, 선진국에서는 이미 1980년대 중반부터 보건의료산업을 정보통신, 신소재, 메카트로닉스와 더불어 21세기 4대 전략산업중의 하나로 집중 육성해오고 있으며, 이와 동시에 선진국 상호간 전략적 제휴를 통하여 배타적 기술진보를 추구하고 있음¹⁾.

1) 신홍권, 21세기 지식산업으로서의 보건산업 발전방안, 보건복지포럼, 1999, 3

- 우수한 인적자원이 풍부한 우리나라에 있어 보건의료산업 분야는 대한민국을 세계 강국으로 부상할 기회를 제공할 것이므로 보건의료산업에 투자가 활발해지도록 각종 제도를 정비해야 함.
- 이런 관점에서 국내 보건의료 수요에 효과적으로 부응하고 향후 보건의료 기술 분야에서 선진국에 종속되지 않기 위해서는 보건의료산업 육성을 위한 국가적인 관심과 투자확대가 절실히 필요한 시점임.

2. 미래의학과 보건의료산업의 방향

- 미래의학은 인구변화에 대응하는 방식으로 발전될 것이며, 개인별 맞춤형 의학, 예측 중심 의학이 된다는 전망이 지배적임. 또한 e-health의 발전은 우리가 어디에 있는지, 무엇을 하든지 헬스케어에 '로그온(log-on)' 되어 있는, 즉 '유비쿼터스 의료'를 실현하게 될 것임.
- 따라서 보건의료산업은 미래의학을 예측하고 앞선 기술과 연계시킴으로써 새로운 산업적 가치를 창출하는 것이 필요함.
- 기술분야에서는 T-ray, 체내 나노센서(Nano Sensor), 원격의료(Tele-medicine)는 이미 실용화 단계에 접어들어 있음. 2020년이면 합성생명체(Synthetic Organism), 인공장기, 스마트 알약(Smart pills), 질병유전자 제거뿐 아니라 뇌-컴퓨터 인터페이스(Brain-Computer interface)가 가능할 것으로 예상됨. 2020년 이후에는 인공생명체 디자인, 신경 인식조절에 의한

정신질환의 정복, 노블러드 진단(Non-invasive diagnostics) 등 꿈의 의료가 현실로 다가올 것임.

- 미래의학은 전통적인 의학, 약학에 IT, BT, NT 등 각종 첨단기술의 컨버전스(Convergence, 융합) 형태로 발전할 것임. 예를 들어 ‘맞춤의학 기술지도’만 보더라도, 다른 6개의 기술지도와 7개의 혁신 기술이 관계를 맺고 있음(그림 참조). 의학에 IT, BT, NT 등 각종 첨단기술의 역량을 결합시켜 의료산업을 ‘서비스업의 애니콜’로 만들어야 함. 애니콜이 첨단, 고급 휴대폰의 이미지로 세계인에게 인식되듯이, 한국 의료 역시 첨단, 고급 서비스로 세계 속에 부상되어야 함.

실현 예상 기술		
조만간(현재~2010)	가까운 미래예(2010~2020)	아직은 멀리(2020~이후)
질병 예측(유전자 검사) 체내 나노센서 인공피부·치아·뼈 원격의료 DNA칩, 바이오CD 나노스케일 진단 장치	인공장기 뇌-컴퓨터 인터페이스 항노화 약물 유전체 타입별 약물치료 퇴행성 질환 치료 (줄기세포) 질병유전자 제거 유비쿼터스 의료 (원격의료+맞춤의료) 스마트 알약 인공생명체	정신질환 정복 (인식 통제) 생명체 합성/디자인 양자컴퓨터를 활용한 치료제 발굴 개인별 대사 조절 No-blood 진단 (Non-invasive)

자료 : 한국의학원, 의학자 114인이 내다보는 의학의 미래, 2003, 안명의원 재구성

- 그러나 의료현장의 기술, 예를 들어 임상시험 등을 외국에 의존하게 되면, 실용화에 대한 특허는 외국이 가지게 됨. 환자치료와 직접 연관되는 부분으로 연계하여 더 큰 경제적 가치를 획득할 수 있도록 기초의료분야에 대한 관심을 높여야 함.

- 국내에도 의료진은 물론 기초과학 부문에 우수한 인력이 다수 있음. 그러나 그들을 적재에 배치하는 인프라는 취약한 상황이므로 해외의 최고 연구진과 협력하는 것도 중요함. 동시에 국내에서도 줄기세포 확립부터 인체 적용까지 모든 기술을 연구할 수 있도록 인프라를 구축해야 하며 해외에서 활약하고 있는 BT 분야의 유능한 한국인들과의 적극적인 협력도 추진해야 함.

- 문제는 현재 의료제도 상황에서는 투자에 대해 이익환수는 물론 지식자본의 축적이 거의 불가능하다는 점임.

- 우리나라의 경우 세계에서 가장 빠른 속도로 진행되는 인구고령화, 의학기술과 신약개발 등 보건의료 분야의 눈부신 성장, 풍부한 한의학의 전통, 비약적으로 발전하고 있는 BT와 이를 응용한 생명과학의 발전, 양질의 인력풀 등 21세기 미래의학을 선도할 충분한 조건을 갖추고 있음.

- 동·서양 의학을 통합한 광의(廣義)의 미래의학의 방향은 구체적으로 ①노인성 질환 관리를 위한 예방의학, 항노화의학, 맞춤의학·예측의학의 발전 ②생명복제와 생명공학 등 재생의학의 발전 ③노화현상에 대응하기 위한 두뇌·신경과학의 발전 ④“공급자에서 환자중심으로” 의료 패러다임의 변화 등으로 분류해 볼 수 있음.

- 예방의학, 맞춤의학·예측의학의 발전
 - 인구 고령화시대 21세기 미래의학은 노화를 방지하고, 노인성 질환을 효과적으로 관리하며 장래에 발생할 질병을 사전에 예측하여 차단하는데 있다고 할 수 있음. 또한 이러한 노화의 결과가 초래하는 대표적인 노인성 질환으로 동맥경화, 고혈압, 뇌신경질환, 폐렴, 각종 암 등이 있음.

- 따라서 21세기의 미래의학은 항노화학을 비롯해 노화와 노인성 질환을 관리할 수 있는 예방의학이 크게 발전할 것이며, 각종 유전자 정보 등을 활용하여 질병이 발생하기 전에 미리 예측하고 사람의 신체적 특징에 맞게 치료할 수 있는 맞춤의학·예측의학의 시대가 개막될 것임.

□ 생명복제와 생명공학 등 재생의학의 발전

- 누구나 인정하듯이 21세기는 BT 시대임. 또한 보건의료는 BT가 가장 먼저 적용되는 분야이기도 하며, 의료산업은 21세기 새로운 성장동력으로 기능할 것임. 대표적인 예가 난치병 극복의 가능성에 도전하는 세포 치료와 동물 복제장기 치료를 들 수 있음.
- 세포치료와 동물 복제 장기 활용은 21세기 미래의학의 새로운 두 가지 패러다임으로 불릴 만큼 과거와 전혀 다른 획기적인 치료방법임. 질환부위를 정상기능을 수행하는 세포, 조직 또는 장기로 대체함으로써 질병을 치료하는 재생의학의 핵심 분야임. 질병 치료의 발전단계를 고려할 때 이들 치료법의 등장은 필연적이라 할 수 있음.
- 최근 비약적으로 발전하고 생명공학은 생명복제 등 일부 분야에서 윤리적 논란이 끊이지 않고 있음. 이 때문에 일부 국가에서 이를 규제할 움직임이 있는 것도 사실이나 미래학자인 프랜시스 후쿠야마가 『Human Future』(2002)에서 지적하고 있듯이 일반적으로 과학기술은 규제가 약한 나라들을 찾아 계속 발전하는 경향이 있기 때문에 생명공학의 발전은 피할 수 없게 될 것임.
- 오히려 세계 각국은 생명공학 발전의 경쟁에서 뒤지지 않기 위해서 직간접적인 지원책을 앞 다퉈 마련하게 될 것임. 이렇게 되면 윤리적 논란도 있긴 하지만 각종 세포치료가 활성화 될 것이며 맞춤형장기, 인공장기, 인공안구 등이 널리 보급될 전망이다.

□ 두뇌·신경과학의 발전

- 인간이 다른 동물과 차별되는 것은 정신적 활동을 하기 때문임. 또한 정신적 활동은 뇌로부터 시작되며 두뇌에서 종결된다고 할 수 있음. 이러한 두뇌의 중요성에도 불구하고 뇌는 여전히 신비에 쌓여 있으며 연구도 초보적 수준에 그치고 있음.
- 신경세포(neuron)의 구조가 정확히 밝혀진 것은 20세기 초의 일이었고 인지신경과학(cognitive neuro-science)의 출발은 1970년대였음. 그러나 21세기 미래의학은 두뇌와 신경과학 분야를 비중 있게 다룰 것입니다. 다른 분야에 축적된 과학기술은 두뇌 연구에 토대가 마련되었기 때문에 가능하며 인류는 상대적으로 미지의 분야인 두뇌 과학에 집중하게 될 것임.
- 21세기 미래의학이 두뇌·신경과학 분야에서 상당한 성취를 이룬다면 인류의 삶은 획기적인 전환기를 맞이할 수 있습니다. 두뇌·신경과 연관된 질병은 노화, 치매 등 정신질환, 퇴행성 뇌질환, 뇌졸중, 암, 각종 알레르기, 디스크 등 셀 수도 없이 많음.
- 미래의학은 모든 분야가 유기적으로 연관되어 있으므로 조화를 이루어 발전할 것이며, 특히 두뇌·신경과학은 항 노화의 열쇠를 쥐고 있기 때문에 비약적인 진전이 예상됨. 아직은 꿈에 불과하지만 두뇌·신경과학의 발전과 응용은 진시황(秦始皇)이 찾아 헤맸던 미래형 불로초(不老草)가 될 가능성도 없지 않음. 물론 항노화에는 신경계 이외에 장기의 항노화 및 외모도 중요한 부분임.

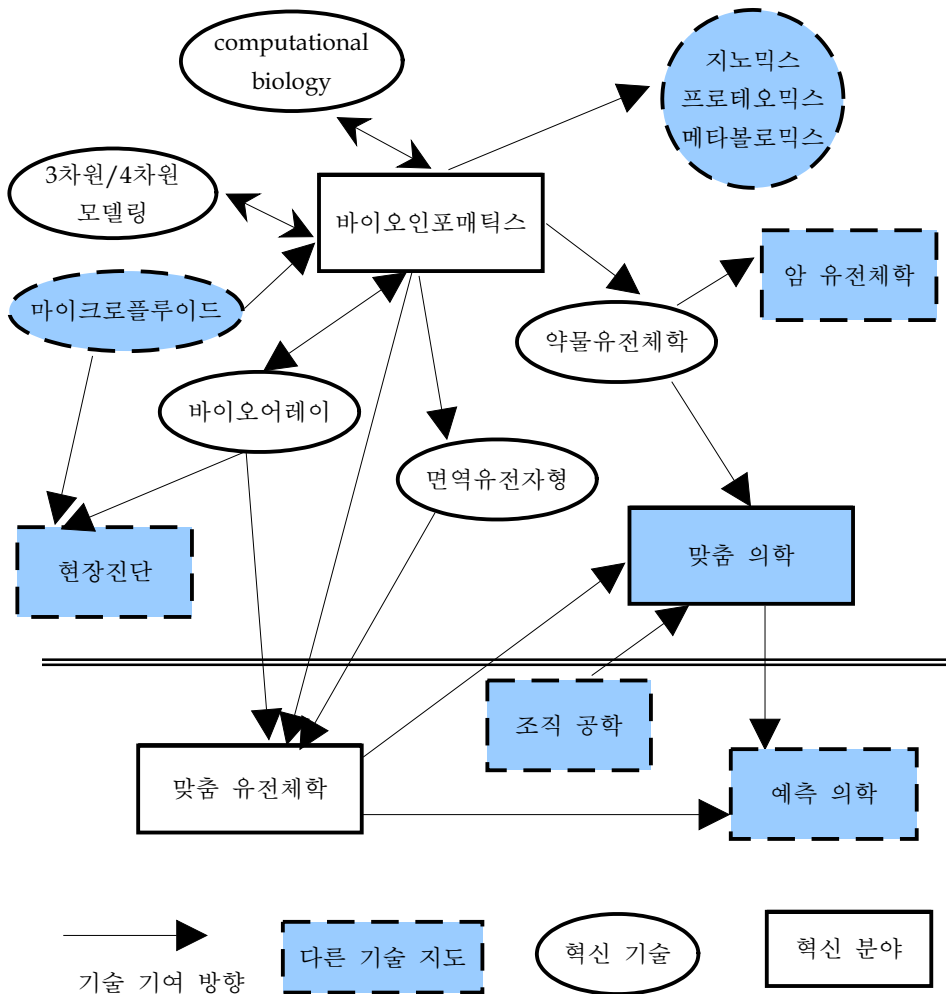
□ “공급자에서 환자중심으로” 의료 패러다임 변화는 개인별 맞춤의학 유도

- 21세기에는 “공급자에서 환자중심으로” 의료 패러다임의 변화가 일어날 것임. 첫째, 첨단의료의 발전과 대비된 기본적 보살핌의 중요성이 대두될 것이며 기초의학의 발전에 따라 재생의학, 이식, 유전자 치료 등의 도입

과 함께 고령화와 각종 질환으로 인해 발생하는 기능의 저하를 보살피는 것이 중요한 문제로 떠오르게 될 것임.

- 따라서 완화의학, 대체의학, 종말기 의학 등이 발전하게 되고 각종 제도, 법률 등의 정비도 뒤따르게 될 것임. 또한 각 개인의 여건에 맞는 의료 즉 case management의 맞춤형의학이 일반화될 것임. 서양의학, 동양의학의 발전과 통합이 자연스럽게 여겨지게 되고 나아가 필수적인 것으로 인식 될 것임. 이러한 미래의학은 각 개인의 건강요구에 맞게 적용될 것임.

• • 미래의학 예측 '맞춤 의학' 기술 지도(Technology Map) • •



자료 : 한국의학원, 의학자 114인이 내다보는 의학의 미래, 2003, 안명의원 재구성

3. 보건의료산업의 산업적 가치

- 보건의료산업은 고령화 사회 및 건강·장수 등에 대한 욕구 증대로 지속적인 고성장이 예상됨
 - 1998년 세계 바이오보건산업 시장규모는 207억불이었지만, 2010년에는 1,045억불에 이를 것으로 전망됨(보건복지부, 2001).
 - 지난 2004년 김근태 보건복지부 전 장관은 “줄기세포 등 경쟁력을 확보하고 있는 분야를 집중 지원하고 생명공학(BT)관련 임상시험 인프라를 2010년까지 선진국 수준으로 확충해 나가는 한편 오송생명과학단지를 바이오 보건산업 특화 단지로 조성하겠다”고 강조한 바 있음.

- 보건의료산업은 BT/IT/NT 등 신기술과의 융합으로, 질병극복 및 건강에 새로운 패러다임을 접목시킬 수 있는 산업적 기회를 창출할 수 있어, 고부가가치를 기대할 수 있는 미래 핵심 산업으로 평가받고 있음
 - 우리나라 보건산업 부가가치 유발계수는 전체 산업의 평균 수준보다 높으며 특히 보건의료서비스의 부가가치가 가장 높음.

- 산업부문에 미치는 후방연쇄효과와, 재화부문의 생산 및 투입유발효과가 높아 재화산업의 동반발전을 기대할 수 있으며, 신규 고용창출 효과 또한 높아 국민경제 및 경기활성화에 미치는 긍정적 영향이 큼.

4. 보건의료산업 육성을 위한 기본 원칙

- 보건의료 산업 육성방안은 다음과 같은 원칙들에 의거하여 정책방향과 대안을 수립하고 추진하도록 함.
 - 국내 보건의료산업의 특성과 강점을 고려하여 경쟁우위를 확보할 수 있는 핵심역량과 영역들 중심으로 선택과 집중을 모색해야 함.
 - 연관효과가 광범위한 인프라 지원과 법적 제도적 기반구축에 정책적 노력을 집중함.

- 이상의 원칙들 하에서 보건의료산업 육성방안의 주요 과제를 기술경쟁력 강화기반 구축, 보건의료산업체계의 선진화, 보건의료 산업체 육성기반 마련 등으로 정하고 각 방안들을 검토하고자 함.

보건의료산업 육성을 위한 정책과제

II

보건의료산업 분야별 과제



1. 제약산업 육성을 위한 과제

가. 제약산업 현황과 문제점

- 국내 제약산업의 특징은 고부가가치와 지식기반의 산업으로 미래의 유망사업임. 또한 인간의 생명과 직접적으로 관련된 산업이기에 공익성 및 외부경제효과가 매우 큼.
- 의약품은 제품생산에 대한 규제가 심하여, 연구개발(GLP)·임상시험(GCP)·인허가(IND, NDA)·제조(GMP)·유통(GSP) 등이 엄격히 관리되고 있어 일반 공산품과는 차별성을 가짐
- 특히 신약개발의 경우 연구개발부터 제품화 단계까지 평균 10년 동안 1조원의 예산이 들어가며, 제품개발의 확률이 10만분의 1일뿐만 아니라 제품개발이 성공한다 하더라도 시장성이 보장되는 것은 아님.

1) 제약산업 국가간 비교

- 산업 규모 측면에서 미국 제약산업은 국가 GDP의 2.6%를 차지하여 국가 경제에서 차지하는 비중이 높은 반면, 우리나라 제약산업은 GDP의 1.3%를 차지하여 상대적으로 영향력이 낮음

※ 프랑스 1.9%, 일본 1.9%, 독일 1.4%, 영국 1.2%

- 미국은 Pfizer, Johnson&Johnson, Merck, BMS 등 세계적 신약개발을 주도하는 거대 다국적기업을 다수 보유하고 있는 제약산업 강국임. 미국은 세

계 1위 기업인 Pfizer를 보유하고 있으며, 2004년도 세계 Top 50 제약기업 중 20개사를 보유하고 있음.

• • 국가별 세계 TOP 50 제약기업 현황 • •

순위	국 가	50위권 기업 수	비 고
1	미 국	20개사	화이자, 존슨&존슨, 머크, BMS 등
2	일 본	11개사	다케다, 야마노우치, 오츠카, 산교 등
3	독 일	5개사	베링거-잉겔하임, 쉐링AG, 바이엘 등
4	스 위 스	4개사	노바티스, 로슈, Serono, Alcon Labs
5	영 국	3개사	GSK, AstraZeneca, Shire
6	덴 마 크	2개사	Novo Nordisk, Lundbeck
	벨 기 에	2개사	Solay, UCB
8	프 랑 스	1개사	Sanofi-Aventis
	이스라엘	1개사	Teva
	네덜란드	1개사	Akzo Novel

- 미국의 제약산업은 연구개발활동이 활발한 산업으로 꼽히며 의약품 연구개발에 대한 연구비지출이 크나, 우리나라 제약기업은 신약개발 경험이 짧으며 연구개발 지출 규모가 매우 작음.
- 우리나라 제약기업의 연구개발비 총액은 2003년 2,887억원(2억4천만불)이며 전체 매출액 대비 3.98% 수준임. 2005년 미국 제약기업의 총연구개발비는 510억달러였으며, 미국내 총 판매액의 19%에 해당함(PhRMA 2006).
- 미국 제약산업의 매출액 대비 연구개발 비중은 1970년 12%, 1980년 13%, 1990년 18%, 2000년 18%로 꾸준히 상승해왔으며(PhRMA 2006), 미국내 R&D 지출 상위 20개사중 9개가 제약기업(1999)임.

• • 우리나라 10대 제약기업의 연구개발비 현황 • •

(단위: 백만 달러)

제약사명	2003년		제약사명	2004년	
	R&D금액	매출액대비(%)		R&D 금액	매출액대비(%)
엘지생명과학	45.91	29.4	엘지생명과학	45.52	24.4
동아제약	20.59	4.8	한미약품	23.07	8.3
유한양행	15.17	5.7	동아제약	19.45	4.1
한미약품	12.19	5.7	유한양행	16.81	5.7
대웅제약	11.62	5.4	중외제약	12.43	4.7
중외제약	11.08	4.5	한독약품	9.50	4.5
삼양제넥스	5.14	2.6	종근당	5.96	3.7
한독약품	7.24	3.7	제일약품	5.79	3.0
종근당	4.17	2.0	보령제약	3.68	2.5
제일약품	3.68	2.2	광동제약	2.23	1.4
총합	49.59		총합	47.45	
평균	13.68	7.0	평균	14.44	6.1

자료 : 한국보건산업진흥원. 2004년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2005

• • R&D 투자 상위 세계 10대 제약기업 • •

(단위 : 백만 달러)

순위	회사	연구·개발비(A)	매출액(B)	투자비율(A/B)
1	Sanofi-Aventis	9,310	30,919	30.1%
2	Pfizer	7,520	46,133	16.3%
3	Roche	5,400	17,322	31.1%
4	Johnson&Johnson	5,203	22,128	23.5%
5	GSK	5,195	31,377	16.6%
6	Merck & Co.	4,010	21,493	18.7%
7	AstraZeneca	3,803	21,426	17.7%
8	Novartis	3,480	18,497	18.8%
9	Eli Lilly	2,690	13,059	20.6%
10	BMS	2,500	15,482	16.1%

자료 : European Pharmaceutical Executive, 2005

□ 신약개발 등 BT에 대한 미국의 국가 투자규모는 전체 R&D 정부지원금의 25.9%를 차지한 데 비해 우리나라는 8.3%였음.

• • 주요국가별 IT 및 BT분야 R&D 정부 지원액 • •

(단위:억원, %)

구 분	미 국	영 국	일 본	한 국
BT	307,970 (25.9)	15,278 (12.6)	34,770 (10)	3,473 (8.3)
IT	24,284 (1.9)	2,056 (1.7)	17,290 (4.3)	10,043 (27.4)

자료 : 한국과학기술기획평가원, 2006.9.

□ 2000-2004년 동안 미국 제약기업은 70개의 신물질 신약을 개발하였고 우리나라는 2003년 최초로 미 FDA 승인 신약 1개를 탄생하여 신약개발 성과 면에서 큰 차이가 있음.

• • 국내 개발 신약허가 현황 • •

연 번	회사명	제품명	용도	허가일자	비고	'05년도매출 (단위:백만원)
1	SK제약	선플라주	위암항암제	'99.7.14	화합물	163
2	대웅제약	EGF외용액	당뇨성족부궤양	'01.5.30	바이오	518
3	동화약품	밀리칸주	간암항암제	'01.7.6	화합물	-
4	중외제약	큐록신정	항균제	'01.12.17	화합물	1,793
5	엘지생명	팩티브정	호흡기감염증	'02.12.26	'03.4.4 미국FDA 신약허가 화합물	1,835
6	구주제약	아피톡신주	관절염	'03.5.3	바이오	-
7	씨제이	슈도박신주	녹농균예방	'03.5.28	바이오	-
8	종근당	캄토벨주	난소암, 폐암	'03.10.6	화합물	2,023
9	유한양행	레바넥스정	십이지장궤양	'05.9.15	화합물	미출시
10	동아제약	자이데나정	발기부전치료제	'05.11.29	화합물	2,552
11	부광약품	레보비르캡슐	B형간염치료제	'06.7.28	화합물	-

자료: 식품의약품안전청, IMS Health('05년도 매출은 '05.4~'06.3까지의 실적을 기준으로 함) 및 각사자료, 2006.9.

- 연구업무를 수행하는 국내 제약기업의(185개) 총연구원수는 3,000여명으로 전체 인력중 8.9%에 해당하며 업체당 연구원수는 평균 16.4명임. 기업내 연구인력수는 한국이 20-200명 수준이고 미국은 500-15,000명 수준임.
- 우리나라 의약품 기술수준은 미국과 같은 최고 기술국 대비 60% 수준으로 평가되며 기술격차년수는 4.1년으로 조사됨²⁾.
- 국내 의약품 분야의 특허출원은 2003년까지 내국인이 외국인에 비해 많았으나 2004년에는 미국인에 의한 출원건수가 한국인에 의한 출원건수보다 많았음.

• • 국내 개발 신약허가 현황 • •

(단위 : 건)

국 적	2001년	2002년	2003년	2004년
한 국	642	717	981	718
미 국	444	347	400	810

자료 : 한국보건산업진흥원, 2006.9.

- 기업 규모면에서 한국 1위 제약기업은(동아제약 매출액 0.5조원) 미국 1위 제약기업의(화이자 매출액 46조원) 1% 수준이며 매출액 대비 연구개발 투입액은 미국의 1/400로 미미함.
- 제약산업의 수익률은 한국과 미국 모두 전체 산업의 평균 수익률을(한국 7.6%, 미국 약 4%) 훨씬 상회하는 11%, 16%를 보임. 1991-2001년까지 미국 제약산업은 수익률 12-19%로 미국내 수익률 1위 산업을 유지하였으며 2005년에는 15.7%로 5위를 차지하였음.

2) 보건산업기술수준조사, 보건산업진흥원 2005

• • 국가별 제약산업 비교(2005년) • •

구분	미국	한국
1위기업 매출액	46조원	0.5조원
1위기업 연구비 (매출대비 연구비)	7.5조원 (16%)	0.02조원 (4%)
제약산업 이익률	16%('05)	11%

자료 : 한국보건산업진흥원, 2006.9.

2) 한국제약시장에서 다국적기업 현황

- 국내 진출한 다국적 제약기업은 24개이며 생산 점유율은 15.5% 매출 점유율은 27.5%로서, 국내기업에 비해 상대적으로 규모가 크고 시장에서 빠르게 성장하고 있음.

• • 다국적기업과 국내제약산업 매출액비교 • •

구분	2001년도	2002년도	2003년도	2004년도
다국적기업(24)	16,727 억원	19,778 억원	22,526 억원	25,002 억원
제약산업전체(201)	68,086 억원	75,534 억원	85,300 억원	90795 억원
점유율	24.6%	26.2%	26.4%	27.5%

자료원 : 한신평, 대신증권

- 시장에서 성장함에도 불구하고 국내 생산시설을 점차 축소·폐쇄하고 수입으로 전환하고 있음. 다국적 제약기업(26개)의 '04년도 국내 생산액은 1조 6,208억원으로 전년도 대비 1% 증가하였으나, 수입액은 6,199억원으로 38%나 증가함.
- 1999년 한국바이엘이, 2002년 한국노바티스가 공장을 폐쇄하였고 2005년 한국와이어스의 군포공장 폐쇄를 시작으로 한국릴리가 화성공장을 '대웅화학'에(3월), 한국GSK가 안산공장의 항생제 생산시설을 '한일약품'에(6월) 각각

매각하였으며 화이자는 노바스쿠의 국내생산을 전면중단한다는 선언을 함.

- 다국적 제약사의 글로벌 생산 전략(싱가폴, 중국, 말레이시아 등 이용)
- 인건비, 시설투자비 등 원가절감
- FTA 협상이 타결되어 미국산 의약품에 대한 관세가 소멸되면 현재보다 수입 가격이 낮아지므로 국내 제조의 필요성은 더욱 상실될 것임

□ 국내 영업중인 일부 다국적제약사의 매출액과 생산액을 비교하면 매출액이 생산액의 2-3배에 이르는 등 수입 비중이 높고 일부 기업의 경우 국내 생산 없이 2,000억원 이상의 매출을 수입을 통해 달성함.

● ● 일부 다국적제약사의 생산실적 및 매출실적 비교 ● ●

구분	'04년도 생산실적	'04년도 매출실적
GSK	850 억원	2,229 억원
MSD	773 억원	1,739 억원
바이엘	-	2,082 억원
노바티스	-	1,454 억원

자료 : 보건산업진흥원, 2006.9.

□ 다국적기업은 신약 중심의 전문의약품을 판매하고 있으며 건강보험 급여 의약품에서 청구액 상위 의약품에 밀집해있음.

● ● 2002-2003 다국적/국내제약사 건보청구현황 ● ●

(단위: 건, 백만원)

연도	건강보험청구 제약사수	총청구금액	국내제약사 수 (점유율)	국내제약사 청구금액 (점유율)	다국적제약사수 (점유율)	다국적제약 사 청구금액 (점유율)
2002	336	4조4,533억	311 (92.6%)	3조2,804억 (73.7%)	25 (7.4%)	1조1,719억 (26.3%)
2003	315	5조2,076억	290 (92.0%)	3조7,908억 (72.8%)	25 (8.0%)	1조4,168억 (27.2%)

※ 국민건강보험공단, 2006.9

□ 2005년 총 약제비 7조2천억원(총진료비의 29.2%), 상위 20개 제품이 전체 약제비의 13.4% 차지함.

• • 2005년도 건강보험 청구 상위 20위 품목 • •

연번	제품명	업소명	기업 구분	2005년도 보험청구액
1	노바스크정5mg	한국화이자	다국적	1,068
2	플라빅스정	사노피-신데라보코리아	다국적	831
3	자니딤정	LG생명과학	국내	441
4	아마릴정2mg	한독약품	다국적	433
5	아반디아정4mg	글락소스미스클라인	다국적	379
6	울트라비스트300	한국쉐링	다국적	354
7	아프로벨정150mg	사노피-신데라보코리아	다국적	352
8	아모디핀정	한미약품	국내	351
9	글리벡필름코팅정100mg	한국노바티스	다국적	328
10	코자정	한국엠에스디	다국적	320
11	제픽스정100mg	글락소스미스클라인	다국적	317
12	아달라트오로스정30	바이엘코리아	다국적	308
13	탁솔주	한국비엠에스제약	다국적	307
14	코자플러스정	한국엠에스디	다국적	287
15	엘록사틴주50mg	사노피-신데라보코리아	다국적	275
16	리피토정10mg	한국화이자	다국적	269
17	가나톤정50mg	중외제약	국내	264
18	스포라녹스캡셀	한국얀센	다국적	261
19	가스모틴정5mg	대웅제약	국내	259
20	포사맥스정70mg	한국엠에스디	다국적	259
합 (단위 : 억원)				9,668

주) License-in 제품 : 자니딤(이탈리아), 가나톤(일본), 가스모틴(일본)

자료 : 한국보건산업진흥원, 2006.9.

나. 제약산업 선진화 방안

□ 그동안 우리 나라 제약산업은 제네릭 중심의 산업으로 저렴하면서도 다양한 품목의 의약품을 생산함으로써 제약입국에 기여해 온 것이 사실이나 내수지향

의 가격경쟁 구조속에서 글로벌화를 위한 변화와 혁신에 대하여는 소극적이었음을 부인하기 어려움.

- 이는 한마디로, 그동안 우리 나라에 제약산업을 품질경쟁차원에서 선진국 수준으로 진흥시키기 위한 중장기적인 비전과 목표가 부재했음을 반증하는 것이라고 보는 것이 타당함.
- 따라서, 향후 10년 동안의 변화와 혁신이 제약산업 발전에 매우 중요한 시기가 될 것으로 판단하여 중기(2007-2011)와 장기(2012-2016)로 구분하고 품질혁신을 통한 장기적인 목표로서 '일류 제약산업 국가 건설'을 세웠음. 이 같은 장기적인 목표를 실현시키기 위하여 장·중기목표를 설정해야 함.

1) GMP 수준의 선진고도화와 교육의 내실화

- 의약품의 품질을 관리하기 위한 우리나라의 GMP는 세계 시장에서 인정받지 못하는 현실임. 이는 제약기업의 제품 수출시에 장애요인으로 작용하고 있음. KGMP는 1977년 제정 고시되었고, 1984년에 KGMP 실시적격업소 평가절차를 추가로 개정하여 1985년부터 적격업소 평가를 실시하였음.
- 2004년 현재 KGMP 적격업소로 인증받은 제약회사는 229개사로 현재까지는 KGMP가 제조업과 품목허가의 '허가요건'으로 되어 있어서 KGMP 인증을 받지 않은 완제의약품 제조회사는 하나도 없음. 원료의약품 GMP의 경우는 1990년 복지부 예규로 제정 공포되었으나 2000년 KGMP로 통합되었으며 BGMP 적격업소 승인은 1998년부터 2003년 3월까지 90여 업소에 이르고 있음. 하지만 인증을 받은 후 GMP를 준수하고 더 발전시키지 않는다면 GMP가 목적하는

품질확보가 이루어지지 않는다는 측면에서 GMP야말로 품질관리의 가장 기본적인 허가제도임.

- 국제적으로 GMP 기준이 처음 등장한 것이 1963년 미국 FDA의 cGMP이며, 그 이후 WHO를 비롯하여 각국의 GMP가 제정 공포되었음. FDA의 cGMP의 C는 Current를 의미하며 이는 GMP 기준이 그 시대의 기술발전수준에 맞게 개정 발전되어야 함을 내포하고 있음. 그러나 우리나라의 경우에는 그동안 여러 가지 여건으로 1984년 KGMP 적격업소에 관한 조항이 추가된 것 이외에는 내용면에서 개정된 바가 없으며 2000년에 들어와 겨우 생물학적 제제의 GMP만이 제정되었을 뿐임.
- 국제기구 및 세계 각국의 경우에는 시대의 흐름과 발전에 따라 지속적으로 GMP기준을 개정해 오고 있음. 예를 들면, WHO는 전문위원회에서 작성한 WHO-GMP를 1969년 제22차 총회에서 채택한 이래 1975년, 1987년 1994년에 개정하였으며, 미국의 경우는 1962년 연방 식품의약품 및 화장품법(FD&C ACT)에 대한 케파보-해리스의 개정법률안이 의회를 통과한 이후 여러 차례 개정작업이 있었으며 2001년에는 ICH Q7A를 정부의 원료의약품 GMP 지침으로 채택하였음.
- EU는 1989년에 GMP를 제정하고 1991년에는 생물학적제제 GMP를 발표하였으며 원료의약품에 대해서는 미국과 마찬가지로 2001년 ICH Q7A를 정식으로 채택함. 아시아에서는 ASEAN이 1988년 자체 GMP를 제정한 이래 몇 차례의 개정이 있었고, 일본의 경우 1974년에 의약품 GMP를 제정 공포한 이후 1980년에 이어 1994년에 개정작업이 이루어졌고, 원료의약품 GMP는 1989년에 제정되었는데 1994년 의약품 GMP에 통합되었다가 2001년 ICH Q7A를 정부지침으로 채택하였고 1997년에는 생물학적 제제 등 GMP를 제정한 바 있음.

• • 연도별 나라별 GMP 제정 및 개정작업 비교표 • •

연도 \ 나라	한국	미국	일본	EU	WHO	ASEAN
1960년대	-	1963년 CGMP제정	-	-	1969년 WHO-GMP 채택	-
1970년대	1977년 KGMP 고시	1976년 개정	1974년 제정	-	1975년 개정	-
1980년대	1984년 (KGMP 적격업소평가 에 관한 조항 추가)	1987년 공정 밸리데이션 제정	1980년 개정 (1989년 원료GMP 제정)	1989년 EU-GMP 제정	1987년 개정	1988년 자체 GMP 제정
1990년대	-	수차례 개정	1994년 개정 (원료GMP 통합) 1997년 생물학적제제 GMP 제정	1991년 생물학적제제 GMP 제정	1994년 개정	수차례 개정
2000년대	2000년 생물학적 제제 GMP 제정	2001년 (ICH Q7A 채택: 원료GMP)	2001년 (ICH Q7A 채택: 원료GMP)	2001년 (ICH Q7A 채택: 원료GMP)		

자료 : 한국보건산업진흥원, 2006. 9.

- 정부에서 시행하는 의약품의 인허가 관련제도가 과거의 합성의약품을 위주로 작성되어 운영되고 있어, BT 신약 등 첨단약품을 판단할 수 있는 평가 및 심사 가이드라인을 적용하는데 한계가 있음.
- 신약 등 새로운 의약품을 개발하여 시장에 진입하기 위해서는 신속하고 질 높은 허가심사가 요구되나 현재 식약청의 인적·물적 자원은 이러한 목적을 충족시키기에 턱없이 부족하고, 이는 의약선진국으로의 성장을 저해하는 요소로 작용하고 있음.

- 이에 개선 방안으로 국내 생산 의약품의 품질 강화를 위해서는 첫째로 KGMP의 수준을 강화하여야 함. 우선 제도적으로 KGMP의 규정을 강화하고 관리 운영을 더욱 철저히 해야 함. 특히, 밸리데이션(Validation)과 약사감시(GMP Inspection)를 철저히 함으로써 이를 통하여 품질이 낮은 의약품은 시장에서 퇴출되도록 하는 것이 장기적으로 국내 의약품의 국제 경쟁력을 높일 수 있는 길임.

- 첨단 생명공학의 발전에 부응할 수 있도록, 특히 기술의 발달에 따라 출현하는 복합제품(Combination product)의 허가를 관리할 수 있는 품목 분류 및 그에 따른 제품의 안전성·유효성 평가기준을 마련해야 함.

- 의약품의 품질강화를 위해서는 의약품 관리 수준을 향상시키는 것이 필요하며, 이를 위해서는 국가적으로 의약품의 안전 및 품질 관리를 위한 예산을 증가하고 식약청의 인적·물적 자원의 양과 질을 높여야 함.

2) 한국보건산업진흥원의 정보 제공 활성화

- 국내 완제의약품 GMP 생산업소수는 229개로 한정된 국내 시장에 비해 많은 업체가 경쟁하고 있어 제약산업의 성장을 위해서는 해외진출이 불가피함. 제약업체의 성공적인 해외 진출을 위해서는 해외 시장 및 관련 제도의 정보가 필수적이거나 현재 적절한 정보가 원활히 제공되지 않아 실질적으로 해외진출에 어려움이 있음.

- 급변하는 세계시장 환경에서 각 제약기업은 제품 개발 및 경영전략을 수립하기 위해서는 국내외 의약품 시장, 산업동향 등에 관한 양질의 정보가 필요하며 이러한 정보에 신속하게 접근할 수 있는 채널이 필요함.

- 국내 의약품개발전략으로 중요한 개량신약 및 퍼스트 제네릭의약품 개발을 위해서는 의약품 특허정보가 필수적이나 기업별로 이러한 정보에의 접근이 어려운 측면이 있음.

- 보건산업진흥원은 2004년부터 국내 제약기업의 해외 진출을 지원하기 위하여 의약품의 주요 수출대상국을 선정하여 각 국가별로 시장현황 및 의약품 규제 제도, 규제기관, 산업동향 등에 관한 정보를 조사하여 제공하고 있으며, 이를 지속적으로 확대하고 정보를 업데이트할 필요가 있음.

- 보건산업진흥원은 의약품산업에 관한 시장 및 제도, 환경 등 각종 정보를 획득할 수 있는 정보매뉴얼을 수집, 제공하고 있으며, 각 업체는 이러한 정보를 활용하여 경영전략 및 제품개발전략을 수립할 필요가 있음.

- 제약기업의 개량신약 및 퍼스트 제네릭의약품 개발을 촉진하여 기술개발 및 기업의 경쟁력 향상을 도모하기 위해서는 보건산업진흥원 및 제약협회가 주축이 되어 의약품의 특허정보를 데이터베이스로 구축하여 제공하는 것이 필요함.

• • 의약품 수출입정보DB 구축 현황 (한국보건산업진흥원) • •

순위	국가명	진행상황	정보 구축 내용
1	중국	기 완료	1. 수출입 자료 - 국가별 품목별 수출입 규모 - 각국의 수입관세율 2. 수출입 제도·규제 - 각국의 수입검사제도 및 조직 - 각국의 인허가, 등록, 신고제도 - 위반 및 부적격 실태 3. 시장 정보 - 국가별 의약품산업 현황 - 국가별 바이어 정보 4. 투자 정보 - 국가별 FDI 현황 - 국가별 해외투자 현황 5. 해외진출 - 국가별 진출 현황
2	일본		
3	미국		
4	인도		
5	브라질		
6	필리핀		
7	대만		
8	베트남		
9	인도네시아		
10	독일		
11	홍콩		
12	태국		
13	벨기에		
14	말레이시아		
15	네덜란드		
16	이탈리아		
17	멕시코		
18	영국		
19	파키스탄	2006년 구축 예정	
20	스페인	2006년 구축 예정	
21	이라크	2006년 구축 예정	
22	칠레	2006년 구축 예정	
23	사우디	2006년 구축 예정	
24	쿠웨이트	2006년 구축 예정	
25	터키	2006년 구축 예정	
26	미얀마	2006년 구축 예정	
27	프랑스	2006년 구축 예정	
28	카자흐스탄	2006년 구축 예정	

자료 : 한국보건산업진흥원, 2006.9.

3) 품질경영체제의 확립

- 2000년대 글로벌화의 개념이 시장확장에서 최우선 순위의 도전으로 바뀌면서 국내 제약기업들은 무한경쟁, 기술혁신, 품질강화, 윤리성 강조 등 환경변화에 직면해 있으므로 현 난관을 극복하고 재도약하기 위해서 기업 경영주의 실천의지가 어느 때 보다도 중요하며 특히 제네릭의약품을 주력생산품으로 그 기반을 더욱 공고히 하고 창약중심의 패러다임으로 전환하기 위해서는 무엇보다도 품질경영체제의 확립이 요청됨.

4) 산·학·연·관간 공조 및 역할분담

- 정부의 정책을 결정함에 있어서 수직적 차별화를 통한 제약산업의 건설화를 유념한 진흥 정책을 도입하는 것이 긴요하며, 이를 위해 정부와 산업계 그리고 학계 및 연구소, 관련 단체 등이 <의약품산업발전협의회> 등 관련기구를 통해 유기적으로 연계되면서 협력체계가 구축되어야 할 뿐만 아니라, 민과 관간에 역할분담 또한 확실하게 이루어져 중복투자 등의 요인으로 인해 낭비요소가 없도록 해야함.

2. 식품산업 육성을 위한 과제

가. 식품산업 현황과 문제점

1) 불투명한 식품산업의 해결책은, 식품의 안전성 확보를 기본으로 하는 식품산업 중장기 발전지원 정책의 수립 및 시행!

□ 우리나라의 식품산업 시장규모는 세계 18위권이나, 전 세계 중 차지하는 비중은 약 0.98%에 불과함. 선진국 기업(Nestle 511억불)과 비교하더라도 우리나라 대표기업(CJ 24.5억불)의 매출액은 4.8% 수준으로서 매우 낮은 상태라 볼 수 있음.

□ 한편 2000년의 '납꽃게' 사건, 2004년 '만두파동' 등을 계기로 식품 안전 관리에 대한 요구가 확대되고 있는 가운데 2005년 장어에서의 말라카이트 그린 검출, 김치의 기생충알 검출 파동으로 또 한번 식품안전에 대한 관심이 집중되었고, 급기야 2006년에는 식중독에 따른 학교급식이 문제가 되면서 우리나라의 식품산업은 큰 위기를 맞고 있음. 끊이지 않는 식품안전 사고로 식품에 대한 국민의 불신감은 커져가고 있고, 이로 인해 식품산업체는 어려움을 겪고 있음.

□ 우리나라의 식품산업 규모를 살펴보면 축산물가공품을 제외한 매출액은 2002년 24조 1천2백억원, 2003년 23조 9천억원이었던 것이 2004년도에는 25조 8천억원으로서 전년대비 7.9% 정도의 증가율을 보여 2003년도의 감소경향에서 회복세로 전환된 것으로 보임. 하지만 원료비, 인건비 등의 상승으로 해외 진출을 추진하고 있는 업체

들이 증가할 것으로 보여 향후의 전체적인 전망은 낙관적이지만은 않을 것으로 생각됨.

- 이러한 시점에서 식품의 안전성 확보를 기본으로 하는 식품산업 중장기 발전지원 정책의 수립 및 시행이 필요하다고 볼 수 있으며, 이를 위해 우선 우리나라 식품산업의 현황 및 문제점을 다음과 같이 분석하였음.

2) 국내 식품산업의 위치

- 식품의약품안전청 통계에 따른 2004년도 식품산업 총생산액은 30조 450억원으로 국내총생산(GDP)대비 3.86%, 제조업GDP대비 15.09%를 차지하고 있어 중요한 산업 중의 하나로 볼 수 있음.

• • 국내 산업대비 식품산업 비중 • •

(단위: 10억원, %)

구 분	국내총생산 (GDP)	제조업GDP	식품산업 총 생산액	GDP 대비 (%)	제조업 GDP 대비(%)
1999	529,500	132,834	22,260	4.20	16.76
2000	578,665	150,702	25,549	4.42	16.95
2001	622,123	151,834	27,685	4.45	18.23
2002	684,264	162,099	35,388	5.17	21.83
2003	724,675	169,294	21,046*	2.90	12.43
2004	778,445	199,126	30,045	3.86	15.09

주1) 축산물가공품 제외

자료 : 식품의약품안전청, 2004년도 식품 및 식품첨가물 생산실적, 2006.9.

3) 식품업체의 현황

□ 2004년도 식품의약품안전청의 식품 및 식품첨가물 생산실적에 의한 식품, 식품첨가물, 기구·용기·포장, 건강기능식품 및 축산물가공업의 제조·가공업체 수는 19,512개소이며, 제조가공업체의 지역별 분포는 경기도가 4,801개소로 가장 많이 위치해 있으며 뒤이어 경남, 충남, 서울, 경북, 전남, 충북 등의 순으로 위치하고 있었음.

• • 식품산업 업체수 현황 • •

(단위:개소)

구 분	식품등제조가공업	건강기능식품	축산물가공업	계
서울	1,262	2	212	1,476
부산	1,046	1	81	1,128
대구	780	1	44	825
인천	649	10	53	712
광주	380	-	22	402
대전	438	3	24	465
울산	252	-	6	258
강원	1,004	14	58	1,076
경기	4,239	109	453	4,801
충북	993	30	140	1,163
충남	1,369	48	84	1,501
전북	979	13	80	1,072
전남	1,183	9	36	1,228
경북	1,326	10	56	1,392
경남	1,557	14	93	1,664
제주	314	4	31	349
계	17,771	268	1,473	19,512

자료: 식품의약품안전청, 2004년도 식품 및 식품첨가물생산실적

주1) 업체수는 법인에 관계없이 지역이 다름.

주2) 독립된 사업장이면 1개의 업체로 간주함.

□ 매출액 규모에 따른 식품제조·가공업체 현황을 보면 연매출액 규모가 연간 5억원 이하인 업체가 12,476개로 전체의 80.7%를 차지하고 있는 반면, 매출액 300억원 이상인 상위 110개의 업체가 식품제조가공업 전체 매출액의 약 65%를 차지하고 있어 국내 식품제조가공업체가 상당히 영세한 구조를 갖고 있다는 것을 보여주었음.

• • 매출액 규모별 식품제조가공업체 현황 • •

(단위: 개소, 천원)

구 분	업체수 ¹⁾	점유율(%)	매출액	점유율(%)
총계	15,455	100.00	26,300,247,632	100.00
1 억원 미만	9,045	58.52	235,538,705	0.90
1-5 억원	3,431	22.20	806,570,552	3.07
5-10 억원	1,098	7.10	782,572,299	2.98
10-20 억원	747	4.83	1,056,744,894	4.02
20-50 억원	614	3.96	1,885,986,460	7.17
50-100 억원	253	1.64	1,743,623,074	6.63
100-300 억원	157	1.02	2,575,735,903	9.79
300-500 억원	36	0.23	1,353,624,275	5.15
500-1000 억원	25	0.16	1,799,373,397	6.84
1000-2000 억원	27	0.17	4,131,908,122	15.71
2000-5000 억원	17	0.11	4,894,225,902	18.61
5000-1 조원	2	0.01	1,247,097,921	4.74
1 조원 이상	3	0.02	3,787,246,128	14.40

주1) 법인업체수로 집계

자료 : 식품의약품안전청, 2004년도 식품 및 식품첨가물 생산실적,2006.9.

□ 또한 사업장 규모별 식품제조가공업체의 경우도 종사인력 4인 이하의 업체가 전체의 58%, 10인 이하의 업체가 전체의 78%를 차지하고 있으며, 101인 이상인 업체는 전체의 1.8%에 불과하나 이들 업체의 매출액은 전체의 약 67%를 차지하고 있어 매출액 규모와 사업장 규모 모두에서 대부분의 업체가 영세함을 나타내고 있음.

□ 이러한 경향은 식품제조·가공업 등이 생계형 사업이며, 소 자본으로 창업할 수 있는 사업으로 인식되고 있기 때문인 것으로 보임. 반면 영세업체의 경우 위생 수준이 취약할 우려가 있으므로 국민보건 안전측면에서 이들 영세업체들의 위생수준을 향상시킬 수 있는 방안이 고려되어야 할 것으로 보임.

• • 사업장 규모별 식품제조가공업체 현황 • •

(단위: 개소, 천원)

구 분	업체수 ¹⁾	점유율(%)	매출액	점유율(%)
총계	15,445	100.00	26,300,247,632	100.00
1-4 인	9,000	58.23	649,600,686	2.47
5-10 인	3,128	20.24	1,041,921,255	3.96
11-20 인	1,552	10.04	1,387,408,652	5.28
21-30 인	627	4.06	1,181,108,876	4.49
31-50 인	528	3.42	1,613,497,479	6.13
51-80 인	254	1.64	1,427,472,904	5.43
81-100 인	88	0.57	952,820,974	3.62
101-150 인	119	0.77	1,893,764,399	7.20
151-200 인	33	0.21	768,315,790	2.92
201-300 인	50	0.32	1,875,520,383	7.13
301-500 인	41	0.27	4,033,238,584	15.34
501-1000 인	23	0.15	4,203,500,541	15.98
1001 인 이상	12	0.08	5,272,077,109	20.05

주1) 법인업체수로 집계(축산물 가공품 제외)

자료 : 식품의약품안전청, 2004년도 식품 및 식품첨가물 생산실적, 2006.9..

4) 수출·입 현황

□ WTO체제의 심화, FTA의 확산 등 세계 무역환경의 변화에 따라 국가경제에서 수출이 차지하는 중요성이 매우 높아지고 있는 가운데, 국경을 초월한 무역경쟁이 심화되며 국가별로 수출유망품목의 개발

에 대한 중요성이 높아지고 있음. 우리나라는 GDP대비 수출의 비중이 매우 높은 특성을 가지고 있음.

- 2004년도 세계 각국의 GDP대비 무역의존도의 비중을 살펴보면 미국18.5%, 일본20.2%인데 비하여 우리나라는 61.6%로 다른 선진국에 비해 매우 높음. 수출비중이 다른 국가에 비해 높다는 것은 외부 경제 환경에 따라 매우 불안정한 경제구조를 보일 수 있음을 의미하며, 경제성장을 유지하기 위해서는 지속적인 수출경쟁력을 확보해야 함. 이처럼 수출비중이 높은 것은 우리나라의 경제구조상 내수시장의 한계를 극복하기 위해 해외시장을 목표로 기업 활동을 영위할 수밖에 없기 때문임.
- 그 간 우리나라의 수출대상국은 일본, 미국 등 일부국가에 집중되었고, 수출품목 역시 소수 품목에 제한적으로 집중되어 왔는데, 이처럼 일부 국가 및 소수 주력 품목에 대한 의존도가 높은 구조에서는 수출 주력품목의 경쟁력이 하락하면 바로 국가경제 전체에 큰 영향을 미치게 되는 위험을 안고 있음.
- 식품중 농수산물을 제외한 가공식품, 식품첨가물 그리고 기구 및 용기·포장에 대한 수출·입 현황을 비교하면 2000년 이후 무역수지 적자의 폭이 계속 증가하고 있으며, 2004년에는 2003년보다 약간 감소하는 경향을 보였음.

• • 연도별 식품 수출 및 수입 실적 • •

(단위: 백만불)

구 분	2001	2002	2003	2004
식품 수출	1,666	1,881	1,787	1,972
식품 수입	2,778	3,079	3,888	3,998
무역수지	-1,112	-1,198	-2,101	-2,026

주) 식품은 농산물을 제외한 가공식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 및 용기포장임.

자료 : 식품의약품안전청, 2004년도 식품 및 식품첨가물 생산실적, 2005

식품의약품안전청, 수입식품등 검사연보, 2006.9.

- 무역수지 적자폭이 증가하는 요인으로는 몇 가지가 있겠으나 그 중 대표적인 사유는 국내 식품제조용 원료의 수입이 상당수 포함되어 있으며, 국내 기업이 중국 등 외국의 현지 공장을 설립한 후 생산된 제품을 국내로 역수출 하는 경우가 있기 때문인 것으로 생각됨.

- 식품, 식품첨가물 및 기구용기·포장 각각의 연도별 수입액과 수출액을 비교하여 보면 2004년도에 식품의 수입액은 수출액의 약 1.9배, 식품첨가물의 수입액은 약 1.9배, 기구용기·포장은 1.4배 그리고, 새로이 분류된 건강기능식품의 수입액은 수출액의 20배에 달하는 것으로 다른 것에 비해 수입의 비율이 월등히 높으며, 이는 외국의 기능식품에 대한 수입 의존도가 높다는 것을 나타내는 것으로 보임.

• • 연도별 식품산업 수출입액 비교 • •

(단위: 백만불)

구 분	식 품		건강기능식품		식품첨가물		기구용기·포장	
	수입액	수출액	수입액	수출액	수입액	수출액	수입액	수출액
2001	2,052	1,275	-	-	345	181	380	210
2002	2,270	1,510	-	-	368	164	441	207
2003	3,070	1,328	-	-	387	217	435	242
2004	2,703	1,409	433	20	418	225	452	318

주: 식품은 농산물을 제외한 가공식품임.

자료: 식품의약품안전청, 2004년도 식품 및 식품첨가물 생산실적, 2005
 식품의약품안전청, 수입식품등 검사연보, 2006.9.

□ 식품산업의 주요 수출국가를 분석하기 위하여 2000년부터 2004년 사이에 연평균 수출액을 분석한 결과 연간 수출액 규모가 10만불 이상인 국가는 39개국 이었음. 수출 주요국으로는 일본, 미국, 러시아, 중국, 태국, 베트남 등이며 일본은 최근 5년간 연평균 수출액규모가 7억6백만불로 가장 많았으며 수출증가율 역시 3%로 지속적인 성장세를 보이고 있음. 그러나 수출액규모, 수출대상국가가 다변화 되지는 않고 있지만 일부 국가를 중심으로 매우 안정적인 수출이 이루어지고 있는 실정으로 주로 일본, 중국, 미국에 대한 수출의존도가 큰 것으로 나타나고 있음.

□ 한편 중국과 러시아 성장도 주목할 만한 것으로 나타났는데, 러시아는 최근 5년간 연평균 수출증가율이 24%에 이를 만큼 빠른 증가추세를 보였으며 2004년 현재도 수출액 규모가 4위에 이르고 있음. 중국도 2000년부터 연평균 수출 증가율이 26%에 달해 빠르게 성장하고 있는 추세임.

• • 대륙별 주요 식품수출 국가의 수출액 및 수출증가율 • •

(단위: 천불)

대륙별	국 가	수출액	수출증가율(%)
아시아	일 본	705,739	3
	중 국	172,283	26
	대 만	67,123	6
	인도네시아	45,439	10
	호 주	32,296	10
미주	미국	269,939	14
	캐나다	29,053	10
	멕시코	8,036	18
	칠레	1,714	12
유럽	러시아	123,703	24
	독일	20,126	25
	벨기에	15,451	29
	터키	6,917	46
	스웨덴	2,635	15
아프리카 · 중동	이란	5,894	26
	아랍에미레이트	5,335	13
	이스라엘	2,504	40
	이집트	1,632	21
	쿠웨이트	956	19

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건산업수출유망품목 선정 및 지원전략 수립연구, 2006.9.

5) 주요수출품목

- 식품산업의 주요 수출품을 분석한 결과 라면, 김, 과자류, 마요네즈, 김치 등의 수출증가율이 매우 높게 나타남. 라면은 러시아에서 연평균 수출액 4,000만 불 이상의 강세를 보였으며, 미국, 뉴질랜드, 독일, 말레이시아, 멕시코, 싱가포르, 인도네시아, 중국, 캐나다, 호주 등 총 18개 국가에서 수출호조를 보이고 있음.

- 대 러시아 라면수출은 2000년 2,647만 불에서 2004년 현재 4,600불로 연평균 15%의 수출증가율을 보이며 빠르게 성장하고 있는 것으로 나타났으며, 대미국 수출액도 2004년 현재 4,100만 불에 달하여, 라면이 식품수출에서 차지하는 비중이 매우 높게 나타남. 한편, 마요네즈의 경우 러시아가 차지하는 비중이 매우 높아 2000년 910만 불에서 2004년 현재 2,285만 불로 연평균 26%의 증가율을 보여 우리나라 마요네즈 수출의 90%이상을 차지하고 있음.
- 우리나라 대표전통식품인 김치는 미국, 일본, 싱가포르에서 호조를 보였는데 특히, 일본 김치 수출액은 2000년부터 연평균 6%의 증가율을 보여 2004년 현재 9,600만 불로 식품분야의 단일품목으로 가장 많은 액수를 나타냄.
- 주요 국가별 주요 식품수출품을 살펴보면 일본을 비롯한 아시아 지역에서의 수출에서는 김치, 김, 절임식품의 비중이 높았으며, 미국에는 국수, 파스타 등 인스턴트 면류가 호조를 보이고 있음.
- 대 일본 식품수출에서는 김치와 라면의 비중이 높았으며 대 중국은 라면, 국수, 과자류, 과즙음료, 추잉검의 수출이 대 인도네시아 수출에는 라면과 커피크리머의 수출이 유망한 것으로 나타남.
- 대 미국의 경우 라면, 고추장, 김치, 생선묵, 과즙음료, 과자류 등 거의 모든 제품이 수출되고 있으며, 캐나다에서는 라면이 가장 호조를 보이고 있는데 이는 스키 등 동계스포츠가 발달한 캐나다의

특성상 스키장 및 리조트를 중심으로 컵라면 등의 수요가 급증한 것으로 볼 수 있음.

- 유럽대륙의 경우 러시아와 스웨덴에서 라면의 수출이 매우 높게 나타났으며 아프리카 중동지역의 식품수출은 식품완제품보다는 수산화칼륨, 인산에스테르등 식품첨가물의 수출 비중이 높았음.

6) 식품안전 수준

- 광우병, 식중독, 유해물질 등이 발생함에 따라 국내·외 식품시장에서 식품안전에 대한 요구가 증가하고 있으나, 중소·영세기업의 대처능력은 취약한 상태라고 할 수 있음.

- * '03년 식품제조가공업소 15,179개소 중 57개소만이 HACCP 도입(0.37%)

- * 20인 이하 사업장 13,369개소에서 HACCP 미도입

7) 수출대상국에 대한 정보부족

- 우리나라에서 외국으로 식품을 수출하는 경우 해당국가의 수출관련 제도 미숙지로 인한 통관 억류사례가 줄어들고 있지 않아 이에 대한 정보 제공이 필요한 실정임. 특히 중소기업의 경우 기본적인 규정도 알지 못해 수출을 하고자 하여도 접근하지 못하는 경우도 있어 이를 체계적으로 지원해 줄 수 있는 기반의 마련도 요구됨.

8) 제도상의 문제점

- 식품공전의 개정 등 제도 개선을 위한 노력은 지속되고 있으나, 산업체에서 개발하는 신제품에 대한 품목 분류 등 산업환경 변화에 따른 신속한 제도적 뒷받침이 잘 이루어지고 있지 않음.

* 마요네즈의 경우, 조 지방 65%이상으로 규정하고 있어 다이어트 목적의 저지방 제품 개발시 마요네즈로 판매 불가

나. 해외 식품 사례 비교·검토

1) 일 본

- 음식비의 최종 소비액이 약 80조엔에 이르며, 이중 가공품, 외식 부문이 약 65조엔을 차지하고 있어 일본에서도 식품산업은 다양한 식생활을 위해 중요한 역할을 담당하고 있으며, 식료·농업·농촌기본법(99년)에 '식품산업의 건전한 발전(제17조)을 규정하여 사업기반의 강화, 농업과의 연계추진, 유통 합리화 등의 시책을 강구할 근거를 마련하고 있음.

- 일본의 경우도 식품안전을 전제로 식품유통 지원사업, HACCP제도, 식품산업의 기술개발, 연구개발 정책 등을 추진하고 있음. 식료·농업·농촌 기본법에서의 식품 산업 정책은 「식품 산업의 사업 기반 강화」, 「식품 산업과 국내 농업과의 제휴 추진」, 「식품 유통의 합리화」, 「식품 산업에 있어서의 환경에의 부하 저감 및 자원의 유효 이용 확보」 등에 필요한 시책을 실시해 오고 있음.

2) 호 주

- 호주는 국가식품산업위원회(The National Food Industry Council)를 설치하고 있는데 이 위원회는 식품산업의 발전과 국가식품산업전략의 집행을 지휘하고 있으며, 주요 식품업계 지도자, 연구기관, 5개 자치정부 장관 등으로 구성되어 있는데 농림수산부 장관에게 주요 결정사항을 보고함.
- 호주의 식품산업관련 직접적 지원 제도는 새산업발전계획(New Industries Development Program)과 식품산업전략(Food Industry Strategy)이 있고, 이러한 지원제도를 이용하여 세계 시장에서 자국의 식품산업이 경쟁력을 갖추도록 하고 있음. 특히 글로벌화는 호주 식품산업체들에게 도전과 기회로 인식하고 있으며 아시아 시장을 겨냥한 많은 새로운 정책을 수립하고 있음.
- 식품산업전략은 국가 전체 경제발전을 위해서는 식품산업의 발전이 대단히 중요하다는 것을 깊이 인식하고, 세계 농산물 시장에서 주요한 수출국 가운데 하나이지만 원료 농산물을 수출하는 것보다는 생산된 농산물을 이용하여 부가가치가 더 높은 식품을 제조 수출하는 것이 자국의 경제발전에 이득이라는 점에서 수립하게 되었음.
- 또한 국가식품산업위원회는 식품산업 발전을 위한 조치를 권고하였고 이에 따라 정부는 식품산업전략을 개발함. 주요 전략은 2002년부터 2007년까지의 5개년 계획으로 되어 있으며 급변하는 세계 식품시장에 발 빠르게 대응함으로써 장차 아시아 시장은 물론 세계 식품시장을 주도하겠다는 것임.

3) 미 국

- 미국은 9.11 테러이후 바이오테러방지법을 제정하여 수입되는 식품의 안전 확보를 보다 더 강화하고 있으며, 별도의 식품산업 지원정책 보다는 자율적 관련단체인 협회를 중심으로 식품산업 발전을 위한 노력이 이루어지고 있는 것으로 생각됨.
- 국가 식품가공업자 협회(National Food Processors Association):
NFPA는 과학적인 사항, 식품위생, 영양, 기술 및 규제관련 사항과 소비자 관련사항에 대해 식품가공산업을 대표하고 있음.
- 국제 낙농식품 협회(IDFA: International Dairy Foods Association):
IDFA는 낙농식품산업의 대변인 역할을 하고 있으며, 미국, 캐나다 및 20개 다른 국가들의 낙농식품 업체들을 대표하고 있음.
- 식품산업공급자 국제협회(IAFIS : International Association of Food Industry Suppliers):
IAFIS는 91년 된 세계무역협회(500 이상의 회원들에게 식품, 낙농품, 음료 등 공급)로써 주요 임무는 프로그램과 서비스를 통해 판매와 이익을 증강시키는 것임.

• • 제외국의 식품 관리 현황 • •

	국가명	관련부처	담당기관	관련 법률	비고
1	한국	보건복지부, 식약청, 농림부, 해양수산부, 환경부, 교육부 등	식품의약품안전청, 수의과학검역원, 국립농산물 품질관리원, 시·도보건환경연구원, 국립수산물품질검사원, 국립수산물품질검사원, 국립환경연구원 등	식품위생법, 축산물가공처리법, 농산물품질관리법, 수산물품질관리법, 먹는물관리법, 농약관리법, 주세법, 염관리법, 학교급식법, 수질환경보전법, 보건범죄단속에 관한 특별조치법	
2	호주 뉴질랜드	1차산업 및 에너지부	호주뉴질랜드식품청(ANZFA) 호주검역검사소(AQIS)	통일식품위생법	1995. 12
3	캐나다	보건부, 농업 및 농업식품부 해양수산부	식품검사청 (Food Inspection Agency)	식품의약품법 식품검사청법(식품안전검사법)	1997. 4.
4	영국	보건부	식품기준청 (Food Standard Agency)	식품기준법	2000. 4
5	프랑스	보건부, 농림수산부, 소비자부	식품안전청 (Food Safety Agency)	EU규정, 소비자법, 지방법	
6	독일	연방보건성, 식품농림성, 연방 소비자보호 식품농업부	연방소비자건강보호 및 수의약품연구소	식품 및 일용품법	
7	일본	후생노동성	식품보건부	식품위생법	2001. 1
8	스웨덴	농업식품수산부	국립식품청 (Nat'l Food Administration)	식품법, 국가식품행정규범	
9	덴마크	식품농수산부	식품·수의청	식품법	2000. 1
10	아일랜드	보건아동성	식품안전청	식품안전청에 관한 법률	
11	미국	보건후생성, 농무성	FDA, FSIS, EPA	연방식품의약품화장품법, 연방육류검사법, 가금류검사법 등	1997. 5. NFSI

자료: 보건산업진흥원, 2006.9

다. 식품산업 선진화 방안

1) 식품산업을 발전시키기 위한 방안을 식품산업의 고부가가치 산업화 및 제도 합리화 등 8가지로 구분함.

□ 식품산업의 고부가가치 산업화 및 제도 합리화를 위해 부가가치가 높은 건강기능식품산업의 집중 지원과 우수제조기준(GMP)설비 자금 지원 및 기술지도가 필요함. 아울러 건전한 유통질서 확립을 위해 건강기능식품에 대한 올바른 정보제공을 위한 대국민 홍보가 필요함.

□ 안전한 식품생산기술 정착을 위해 중소·영세기업(Small and/or Less Developed Businesses: SLDB)의 능력에 적합한 품목별 우수위생지침(Good Hygienic Practice: GHP)의 개발 및 보급이 시행되어야 함. 또한 위해도 높은 식품의 HACCP 적용을 확대함으로써 위생수준 평가 및 사후관리가 제대로 이루어질 수 있도록 해야 함.

□ 유망식품 발굴 및 해외진출 확대를 위해 지방대학, 자치단체, 지방소재 산업체와의 협의체를 구성·운영 하여 구체적 지원방안 마련하며 지역을 대표하는 식품을 개발·발굴하여 내수 및 해외시장 진출을 집중적으로 지원해야 함.

※ 경북 영덕에서 게살, 해물 그라탕 등 수산물가공품을 17.5백만불 수출하였고, 전북 순창의 고추장이 국내 800억원 판매 및 1.5백만불을 수출

□ 식품산업 발전을 위한 정책·제도 개선을 위한 산업진흥 관련 정책·제도상의 문제점 발굴 및 개선 추진되어야 함. 식품관련 법규

및 제도를 재검토 해야하며 국제화를 이루기 위한 제도개선이 병행 되어야 함.

- **R&D 지원규모의 지속 확대를 위한 국가R&D 예산중 식품부문 예산비중을 선진국 수준으로 확대하고 국가연구개발사업 결과 DB 구축 및 운영되는 방안이 마련되어야 함.**

- **식품산업 벤처경쟁력 강화를 위한 국내외 벤처캐피탈과의 네트워크 구축 및 투자연계가 이루어져야 하며 기술사업화에 필요한 자금 지원(기술의 산업재산권화, 초기 시설투자, 경영자금, 기술라이센싱 비용 등)이 원활해야 함. 기업과 연계된 partnership 체결로 기술의 사업화 상승효과 유도해야 함.**

- **식품산업 제품의 수출 촉진을 위한 수출전략 품목·기업·국가 선정 및 집중지원이 필요함. 지원을 통해 세계 틈새시장 품목 발굴이 되어야 하며 경쟁우위 유망 수출 선도기업에 집중 지원을 통한 세계시장 진출 및 역량강화가 이루어져야 함.**

- **마지막으로 교육 및 홍보위한 방안으로서 교육·홍보를 체계적으로 전담할 수 있는 전문기관 지정되는 등 산업체 종사자 안전운영을 위한 관련분야 전문가 구성과 대책 및 평가전담반 운영되어야 함.**

3. 의료기기산업 육성을 위한 과제

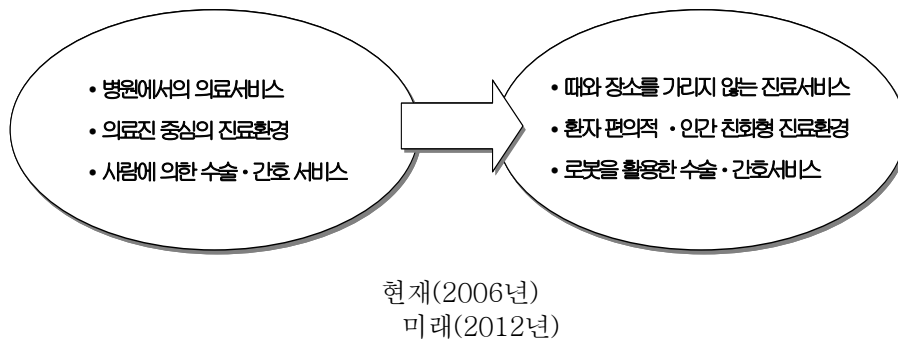
가. 의료기기 산업동향

1) 현대 사회의 구조적 변화에 따른 보건의료의 수요 변화³⁾

의료서비스 및 의료기기의 역할 변화

- 우리나라 국민의 평균 수명은 2000년 현재 75.9세에서 2010년에는 78.8세가 될 것으로 예측되며 평균수명 연장 및 출산율 감소로 전체 인구 중 65세 이상의 노령 인구는 2000년 현재 7.2%에서 2019년 14.4%의 분포를 나타내면서 고령화사회로 진입하고, 2026년에는 20.%를 차지하여 본격적인 초고령사회에 도달할 것으로 전망됨.
- 또한 40세 이후 뇌혈관 질환, 심장질환, 간 질환, 위암 등 각종 질환에 의한 사망률이 높아지고 최첨단 과학기술의 발전, 개인의 건강한 삶을 추구하는 경향, 고령화 사회로의 진입 등의 요인에 의한 보건의료의 수요가 증가할 것으로 예상됨.

• • 의료서비스 및 의료기기의 변화 • •



3) 의료기기 부작용보고등 안전관리체계 등 안전성정보 관리체계 구축, 한국보건산업진흥원, 2006.9

- 향후 20년 동안 의료기술은 다방면에서 변화 할 것으로 예상되며, 질환별 유전자 검사법 개발 등 신개념 진단법 개발, 치료 중심에서 예측, 예방 중심의 의료기술 개발, 개개인의 유전적 차이에 따른 치료법을 적용하는 맞춤형치료 실현 등이 등장할 것임.

- 의료서비스의 추세도 환자의 치료에서 질환의 예방과 건강 증진으로 그 중심이 바뀌고 있으며 이에 따라 의료기기도 질병의 예방과 건강증진용 제품이 활발히 개발·판매되고, 미국 의료기기산업의 경우 소형 전자·기계제품을 만드는 기술을 이용한 제품들이 쏟아져 나오고 있음

- 한편 IT기술의 발전, 바이오센서 기술 등의 출현으로 기존 의료패러다임을 혁신적으로 바꿀 수 있는 기술적 변화가 이루어지면서, 병원과 의료진을 중심으로 하는 현재의 정적인 진료에서 앞으로는 유비쿼터스 기술, 무선기술 등을 이용한 재택진료, 원거리 진료서비스 등 환자 편의적·인간 친화형의 진료 형태로 변화하고 로봇 등에 의한 치료 및 서비스도 새롭게 등장할 것으로 기대됨.

2) 국내 의료기기 산업의 안정적인 성장

지속적인 성장을 위한 양극화 해소가 중요..

- 국내 의료기기 시장규모는 국민소득의 증가와 건강에 대한 관심 고조, 의료보험제도의 실시 및 확대, 인구구조의 고령화 및 평균 수명 증가, 기술진보에 의한 첨단 의료기기의 개발 등에 힘입어 계속적으로 성장세를 보이고 있음

• • 국내 의료기기 시장 규모 • •

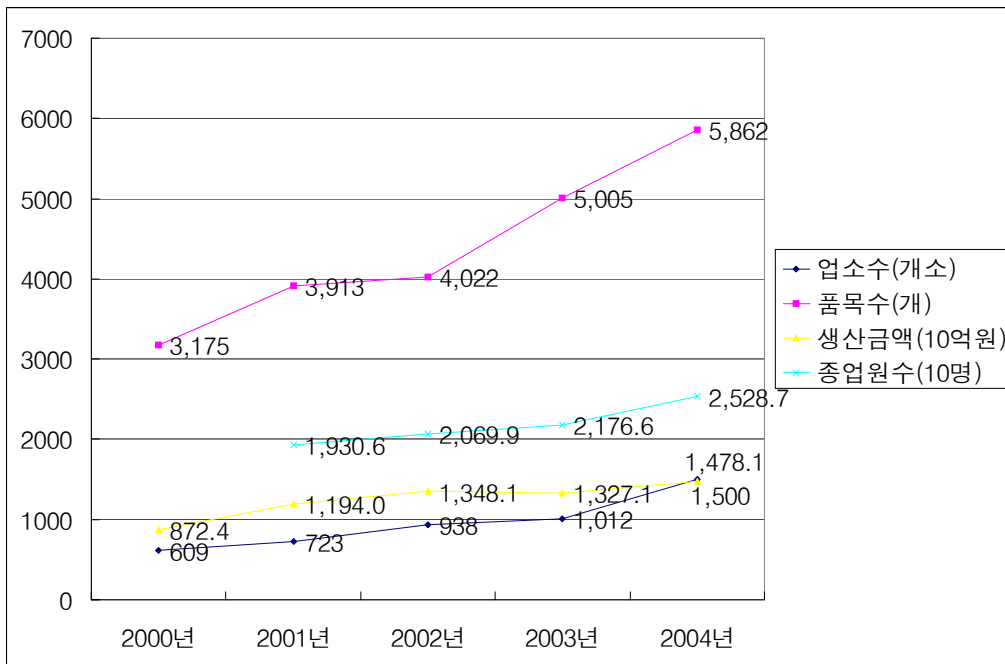
(단위 : 억원)

구 분	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
시장규모	20,717	22,887	24,907	26,927	28,947	30,966	32,986

자료 : 식품의약품안전청, 2006.9.

- 뿐만아니라 안정적인 성장 및 경기 호조에 따라 의료서비스 및 의료기기 수요가 증가하여 의료기기산업도 큰 폭으로 성장한 것으로 나타나고 있음. 업소수, 품목수, 생산금액과 종업원수에서 꾸준한 성장세를 보이고 있음.

• • 연도별 생산실적 추이 • •



자료 : 보건산업진흥원, 2006.9.

- 국내 의료기기산업은 생산액 규모에서 기업간의 차이가 뚜렷이 나타나고 있음. 2005년도에 생산액이 10억원 미만인 업체는 1,222개로 81.5%를 차지하고 있는 반면에 생산액은 1,942억원으로 전체 생산액의 13.1%에 그치고

있음. 반대로 생산액이 10억원 이상인 업체는 18.5%인 278개이며 생산액은 12,839억원으로 전체 생산액의 86.9%를 차지하고 있는 것으로 나타남.

• • 생산액 규모별 업체수 · 생산액 현황 • •

(단위: 개소, 명, 억원)

구 분	업 체 수	생 산 액
10억 이상 생산액	278(18.5)	12,839(86.9)
10억 미만 생산액	1,222(81.5)	1,942(13.1)
합 계	1,500(100.0)	14,781.6(100.0)

주: ()은 구성비(%)임

자료 : 진흥원 의료기기산업 실태조사 및 구조분석(2005), 2006. 9.

- 2003년 세계 의료기기산업의 시장규모는 1,471억불로서 2009년에는 1,868억 불에 이를 것으로 예상되며 2004년도 지역별 세계 의료기기 시장분포를 살펴보면 미국이 가장 큰 시장을 차지하고 유럽, 아시아의 순이었음.

• • 세계 의료기기 시장 규모 • •

(단위 : 백만\$)

구 분	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
시장규모	143,159	149,539	156,251	163,317	170,754	178,585	186,832

※ 자료 : 식품의약품안전청, 2006.9.

- '04년 국내 시장규모는 21.4억불로 세계시장에서 1.4%의 비중을 차지하고 있다. 이는 시장규모가 전년도 보다 0.2%p 증가하였으며, 국내 의료기기산업의 시장규모는 지속적인 성장을 하고 있는 추세에 있음.

• • 국내외 의료기기시장 규모 • •

(단위: 억 달러, %)

연도	세계시장	국내시장	비중
2003년	1,432	17.4	1.2
2004년	1,495	21.4	1.4

주: 적용환율(2003년 1\$=1,191.89원, 2004년 1\$=1,039.10원)

자료 : 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 실태조사 및 구조분석, 2005

3) 연도별 수출입 현황

□ 2004년 의료기기 수출액은 5,919억원으로 전년도 대비 3.7% 감소했음. 수입액도 1조 3,352억원으로 전년도 대비 1.8% 감소한 것으로 나타나고 있음. 한편, 의료기기 무역수지는 '03년 7,446억원의 적자에서 '04년에는 0.2% 감소한 7,433억원으로 적자가 축소된 것으로 나타났으나 무역적자액은 의료기기 수출액을 훨씬 상회함. 의료기기 수입은 전년도 보다 1.8% 감소하였으나 여전히 수입이 확대되고 있는 추세에 있음.

• • 의료기기 무역수지 • •

(단위: 억원)

구분	1999	2000	2001	2002	2003	2004
국내생산	6,870 (58.5)	8,701 (26.7)	11,941 (37.2)	13,481 (12.9)	13,271 (△1.6)	14,781.6 (11.4)
수출	3,263 (8.3)	5,238 (60.5)	5,616 (7.2)	5,792 (3.1)	6,147 (6.1)	5,919 (△3.7)
내수	3,606 (172.8)	3,463 (△4.0)	6,325 (82.6)	7,689 (21.6)	7,124 (△7.3)	8,863 (24.4)
수입	6,873 (29.1)	9,202 (33.9)	11,139 (21.0)	11,753 (5.5)	13,593 (15.6)	13,352 (△1.8)
무역수지	△3,610 (56.1)	△3,964 (9.8)	△5,523 (39.3)	△5,961 (7.9)	△7,446 (24.9)	△7,433 (△0.2)
국내시장 규모	10,479 (57.7)	12,665 (20.9)	17,464 (37.9)	19,442 (11.3)	20,717 (6.6)	22,215 (7.2)

주: 1. ()은 전년도 대비 증감율임

2. 의료기기 수출, 수입 실적은 US\$ 기준으로는 증가하였으나, 기준년도의 환율차이로 각각 감소한 것으로 나타남

자료 : 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 실태조사 및 구조분석, 2005

- 이는 장기간 동안 무역수지 적자폭이 확대되는 것은 단순·저가제품의 수출과 고가 의료기기의 수입 증가에 따른 결과임. 따라서 무역수지를 개선하기 위해서는 중저위 이상의 의료기기 제품을 개발하는데 많은 노력이 필요할 것으로 보임.

4) 연도별 수출입 현황 국내외 주요 기업의 R&D 투자 현황

- 의료기기 제품만을 생산하는 Baxter, Guidant, Stryker, Boston Scientific 등의 R&D 투자는 2.1억불~5.7억불까지 매우 큰 금액을 연구개발에 투자하고 있는 것으로 조사되었음.

• • 국내외 주요 기업의 R&D 투자 현황 • •

주요 세계기업(단위: 억 달러, %)				주요 국내기업(단위: 억원, %)			
기업	매출액	R&D	매출액 대비 R&D 비율	기업	매출액	R&D	매출액 대비 R&D 비율
존슨앤존슨	473.5 (168.9)	52.0	10.9	(주)메디슨	1,379.5	148.1	10.7
GE	1,523.3 (134.6)	30.9	2.0	(주)보인메디카	786.3	-	-
Baxter	95.1 (95.1)	5.2	5.4	(주)중외메디칼	614.5	4.7	0.8
Tyco	401.5 (71.2)	7.8	1.9	(주)에실로 코리아	569.7	2.6	0.5
지멘스 (Euro, 억)	751.7 (70.7)	50.6	6.7	(주)세라젬의료기	483.1	1.3	0.3
Medtronic	90.9 (90.9)	8.5	9.4	대명광학(주)	380.9	-	-
Fresenius (Euro, 억)	72.7 (64.4)	1.3	1.8	(주)미건의료기	306.9	2.9	0.9
필립스 (Euro, 억)	303.2 (58.8)	25.3	8.4	(주)솔고메디칼	303.4	2.1	0.7
Abbott Laboratories	196.8 (10.8)	16.9	8.6	(주)바텍	240.7	29.6	12.28
3M	200.1 (-)	11.4	5.7	(주)리스텨	236.8	-	-
필립스	303.2 (58.8)	25.3	8.4	(주)인피니트 테크놀로지	232.8	7.7	3.3
Guidant	37.6 (37.6)	5.2	13.7	(주)유니더스	217.4	-	-
Stryker	42.6 (42.6)	2.1	4.9	(주)소모옵티칼	180.4	0.05	0.03
Boston Scientific	56.2 (56.2)	5.7	10.1	(주)하나정밀	134.6	-	-
B Braun (Euro, 억)	27.9 (27.9)	0.9	3.4	(주)메디아나	103.7	2.6	2.5
Becton Dickinson	49.3 (26.8)	2.4	4.8	(주)한신메디칼	90.8	3.4	3.7

주: 1. ()은 의료기기 매출임

2. 외국기업의 R&D지출은 해당기업의 전부문(의료기기, 가전제품 등)을 포함한 금액임

3. 보인메디카의 회계연도는 2004년 10월 1부터 2005년 9월30일까지임

자료 : 주요 세계기업 - Espicom, Medical Device Companies Performance Tables 2005, 주요 국내기업 - 금융감독원 사업보고서, 2005

□ 주요 세계 기업의 경우 제품개발 투자액이 국내 의료기기 제조업체 전체의 R&D 투자금액을 훨씬 상회하고 있음. 국내 의료기기의 장기적인 발전과 지속가능한 성장을 위해 점차 제품개발 투자비용을 늘리고, 중장기적인 계획을 세울 필요성이 있음.

나. 세계 의료기기 산업동향을 통한 대응전략

1) 주요 국가들의 보건지출 상승

미국 의료기기시장 점유율 및 성장률 가장 높아

□ '04년 세계 인구는 58.1억명으로 전년도 대비 2.6% 증가하였으며, 1인당 GDP는 17.1% 증가한 7,309달러로 전년도에 비하여 크게 상승하였음.

● ● 세계 보건산업 의료 관련 주요 지표 ● ●

(단위: US\$, %, 개(명))

구 분	총인구 (millions)	1인당GDP	1인당 보건지출	GDP대비 보건지출율	인구1,000명당 병상수	인구1,000명당 의사수
2003년	5,669.1	6,243	554	8.9	4.0	2.0
2004년	5,814.8(2.6)	7,308(17.1)	597(7.7)	8.2(△7.9)	2.6(△35.0)	1.4(△30.0)

주 : ()은 전년도 증감율임

자료 : 'The World Medical Market Report 2005', Espicom Business Intelligence

- 1인당 보건지출은 7.7% 증가한 597달러로 나타났으며 반면에 '04년 인구 1,000명당 병상수는 2.6개로 '03년 4.0개에 비해 크게 낮아졌다. 세계 경제의 호황으로 인한 병원의 설립으로 병상수가 큰 폭으로 증가한 결과로 보여짐.

• • 주요국가의 보건관련 경제지표비교 • •

(단위: US\$, 개(명))

주요국가	국별인구 (millions)	1인당GDP	1인당보건지출	인구1,000명당 병상수	인구1,000명당 의사수
중 국	1,300.0	1,364	48	2.3	1.0
미 국	290.8	42,939	5,773	3.4	2.5
러시아	144.2	4,659	203	10.6	4.3
일 본	127.2	36,665	1,954	12.9	2.1
독 일	82.5	33,092	2,662	6.8	3.7
프랑스	59.9	34,305	3,167	8.0	3.3
영 국	59.6	37,375	2,034	4.2	2.2
한 국	47.9	14,911	566	4.7	1.6
캐나다	31.6	32,738	2,744	3.2	1.9

자료 : 'The World Medical Market Report 2005', Espicom Business Intelligence

- 중국, 미국, 러시아 등 주요 국가들의 1인당 GNP 및 1인당 보건지출이 전 년도에 비하여 크게 증가한 것으로 나타남. 중국, 미국, 러시아의 1인당 보건지출은 '03년 각각 37달러, 5,035달러, 64달러였으나 '04년 1인당 보건지출은 중국 30%, 미국 14.7%로 크게 증가하였고 러시아는 2배 이상 증가함.
- 세계적인 주요 의료기기 업체 상위 15개국은 Johnson & Johnson, General Electric, Baxter International, Tyco International 등 미국 업체가 1~4순위를 차지하고 있는 것으로 나타남. 국가별로는 미국의 의료기기 제조업체가

11개사, 독일 업체 3개사, 네덜란드 1개사 등으로 미국업체가 세계시장에서 차지하는 규모나 시장점유율은 매우 큼. '04년 세계 의료기기 시장의 비중은 미국(50.3%), 일본(11.4%), 독일(5.4%)이 가장 크며, 주요 15개 사에 일본 업체는 포함되지 않았음.

• • 세계 주요 의료기기 업체 (Top 15) • •

순위	업체명	국가명	순위	업체명	국가명
1	Johnson & Johnson	미국	9	Abbott Laboratories	미국
2	General Electric	미국	10	3M	미국
3	Baxter International	미국	11	Guidant	미국
4	Tyco International	미국	12	Stryker	미국
5	Siemens	독일	13	Boston Scientific	미국
6	Medtronic	미국	14	B Braun	독일
7	Fresenius	독일	15	Becton Dickinson	미국
8	Phillips	네델란드	미국 11社, 독일 3社, 네델란드 1社		

자료 : 'The World Medical Market Report 2005', Espicom Business Intelligence, 2006.9.

2) 5.8%의 연평균 의료기기 시장 성장률

시장규모 미국이 1위, 한국은 13위, 무려 52배의 차이

정책 제도선진화 및 전문성 도입이 시급

- 의료기기산업 전문예측기관인 Espicom사에 따르면, 2005년 세계 의료기기 시장규모는 1,562억불로 추정되며 2010년에는 2,016억불로 연평균 5.8%씩 성장할 것으로 예측하고 있음.

• • 세계 의료기기 예상시장규모(2003~2010) • •

(단위: US\$ millions)

구 분	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
시장규모	143,159	149,539	156,233	164,341	172,905	181,951	191,508	201,606

자료: World Medical Market Report 2005, Espicom Business Intelligence

- 세계 지역별로는 아메리카대륙 시장이 2005년 836억불로 세계에서 가장 큰 시장으로 추정되고 있으며, 2010년도에는 33.2% 성장한 1,114억불 시장으로 예측하고 있음. 또한, '05년 서유럽은 389억불, 아태평양은 273억불 시장에서 '10년에는 각각 487억불, 331억불로 성장될 것으로 전망됨.
- 지역별 세계의료기기 시장비중은 아메리카대륙이 53.6%, 유럽지역 22.9%, 아시아&태평양 지역 17.2%, 중동&아프리카지역 2.1%, 기타유럽지역 1.4%로 미국을 포함한 아메리카 시장의 비중이 전세계 의료기기 시장의 절반을 상회하고 있음.

• • 지역별 세계 의료기기 시장규모(2005~2010) • •

(단위: US\$millions)

구 분	2005	2006	2007	2008	2009	2010
세계시장규모	156,233	164,341	172,905	181,951	191,508	201,606
아프리카	669	693	719	745	773	802
아메리카	83,672	88,593	93,815	99,358	105,242	111,487
아태평양	27,309	28,378	29,493	30,658	31,876	33,149
서 유럽	38,967	40,748	42,614	44,570	46,621	48,771
동 유럽	2,189	2,334	2,489	2,654	2,831	3,021
중동/아프리카	3,427	3,596	3,776	3,965	4,165	4,376

자료 : World Medical Market Report 2005, Espicom Business Intelligence

- 국가별로는 미국의 시장규모가 \$ 79,590.0로 가장 큰 가운데 우리나라는 \$ 1,534로 전체 13위를 차지함. 미국과는 무려 약 52배의 차이가 있지만 국내 기업의 성장률은 세계 3위인 것으로 나타나 지속적인 성장가능성이 보임.

• • 2005년 국가별 의료기기시장규모 순위 • •

순위	국가	시장규모 (백만US\$)	성장률 (%)	순위	국가	시장규모 (백만US\$)	성장률 (%)	순위	국가	시장규모 (백만US\$)	성장률 (%)
1	미 국	79,590.0	5.9(13)	26	노르웨이	619.0	5.0(23)	51	베네주엘라	119.5	1.3(72)
2	일 본	17,800.0	2.5(62)	27	이스라엘	563.0	5.0(25)	52	슬로베니아	110.0	2.4(65)
3	독 일	8,200.0	2.1(69)	28	포르투갈	512.0	2.9(57)	53	인도네시아	98.0	5.3(18)
4	영 국	4,926.1	5.2(19)	29	체코	495.0	6.4(8)	54	세르비아	90.0	8.9(2)
5	프 랑 스	4,865.0	3.5(49)	30	필란드	453.0	2.6(60)	55	벨로루시	85.0	2.2(68)
6	이 태 리	4,047.5	3.2(53)	31	남아프리카	452.0	4.1(41)	56	페루	80.0	4.7(31)
7	캐 나 다	3,639.1	5.0(22)	32	사우디아라비아	415.0	3.9(46)	57	파키스탄	77.0	2.5(63)
8	브 라 질	2,866.4	5.2(21)	33	헝가리	411.0	7.9(4)	58	리투아니아	74.0	7.4(5)
9	중 국	2,500.0	4.2(39)	34	아일랜드	409.8	6.4(7)	59	룩셈부르크	71.0	5.7(14)
10	스 페 인	2,218.0	4.3(37)	35	태국	371.0	6.0(11)	60	베트남	71.0	5.3(17)
11	네덜란드	1,849.0	4.6(33)	36	말레이시아	347.0	4.8(28)	61	요르단	70.0	4.0(43)
12	스 위 스	1,770.0	4.0(42)	37	이란	337.0	10.5(1)	62	모로코	70.0	4.0(44)
13	한 국	1,534.0	8.0(3)	38	홍콩	279.0	3.7(47)	63	쿠웨이트	69.0	4.8(29)
14	호 주	1,341.0	2.4(64)	39	뉴질랜드	246.0	4.6(34)	64	불가리아	63.0	1.9(70)
15	인 도	1,318.0	4.6(31)	40	루마니아	240.9	6.4(10)	65	라트비아	60.0	6.4(9)
16	멕시코	1,275.0	5.0(26)	41	이집트	240.0	3.4(51)	66	카자흐스탄	46.0	4.4(36)
17	오스트리아	1,050.0	5.0(24)	42	아랍에미리트	208.0	4.9(27)	67	에스토니아	45.0	4.1(40)
18	덴 마 크	997.0	3.4(52)	43	아르헨티나	199.0	0.0(73)	68	방글라데시	39.4	3.1(54)
19	벨 기 예	968.0	4.7(30)	44	콜롬비아	193.0	2.4(66)	69	쿠바	35.0	0.0(74)
20	러 시 아	958.0	1.5(71)	45	우크라이나	191.0	6.0(12)	70	키프로스	35.0	5.5(15)
21	대만	871.0	4.2(38)	46	칠레	172.0	2.4(67)	71	오맨	28.0	3.7(48)
22	폴란드	827.0	4.5(35)	47	싱가포르	168.0	3.9(45)	72	바레인	22.0	7.0(6)
23	스웨덴	789.0	3.1(55)	48	슬로바키아	149.0	3.5(50)	73	몰타	16.0	2.6(61)
24	터키	788.2	2.9(58)	49	필리핀	147.0	2.8(59)	74	캄보디아	6.2	3.0(56)
25	그리스	643.7	5.2(20)	50	크로아티아	129.0	5.4(16)				
아메리카대륙		88,169.0	6.1	서유럽		34,439.0	3.8	아시아		27,213.6	3.4
동유럽		3,973.9	4.8	중동/아프리카		3,262.2	4.9				

주: ()는 성장률 순위임

자료: 'The World Medical Market Fact Book 2005', Espicom Business Intelligence, 2006.9.

3) 미흡한 품질관리, 허가심사제도 등 분야별 미흡
정책·제도의 선진화 및 전문성 확보 요구

분야	품질관리	허가·심사	표시·광고	가격·유통
현황 및 문제점	국제수준에 미흡한 품질관리로 제품의 해외진출 및 내수 기반 열악	II, NI, BI가 융합 된 신기술의료기기에 대한 허가심사체계가 미흡하며 전문가가 부족	의료기기 라벨링을 통한 정보 전달 미흡, 광고 심의 기구 부재	고가 의료기기 구매에 따른 금융지원시스템 미흡
	↓	↓	↓	↓
대응 전략	GMP 도입을 통한 선진품질관리제도 확립 및 의료기기 품질 향상, GMP 전담 부서 신설을 통한 원활한 GMP 도입 추진	허가심사 규정의 국제조화 및 인력의 전문성 확보, 신기술(신제품), 융합 의료기기 허가도움이 제도 활성화	의료기기 라벨링 개선 및 정보 전달 시스템 구축, 광고 심의 기구 신설을 통한 과대 광고 모니터링 시스템구축	금융지원을 통한 국산 고가 의료기기 보급 활성화 방안 제시
정책·제도의 선진화 및 전문성 확보				

다. 의료기기산업 선진화 방안

1) 품질향상을 위한 관리제도 개선이 필요

기술·산업환경 변화에 따른 허가·심사제도 개선

- 의료기기 900여개 품목 중 “기준 및 시험방법”에 관한 작성기준이 100개 이하 품목에 대하여 작성되어 있으며, 나머지 품목은 업체에서 작성하여 제출한 기준에 따라 검토 및 시험되고 있음.
- '07년 5월부터 의료기기업체에 대한 GMP가 국내에 의무화 됨. 미국의 경우 '78년도에 GMP제도를 도입하였으며 '90년도에 의무화되었고 일본의 경우 '88년도에 도입하여 '95년에 의무화 되었음. '06년 3월 현재 348여개 업체가 GMP 인증을 획득(18.7% 수준)하였음.
- 의료기기 관리제도의 국제화가 필요한 가운데 국가간의 상이한 의료기기 관리제도를 최소화하여 산업체의 허가관련 업무를 간소화할 필요가 있음. 현실에 맞는 인허가제도 개선으로 능력 있는 연구개발 업체를 위한 제조공정의 위수탁 기능이 요구됨.
- 국내에서 의료기기 임상시험에 대한 인프라가 부족하여 임상시험이 원활히 수행되지 못하고 있음. 선진국에서는 임상시험을 산업화하여 신기술의 의료기기 기술력을 더욱 높이고 있음.

2) 제품의 표시 및 광고제도 합리화

건전한 산업발전을 위한 가격·유통제도 개선

- 등급에 따른 의료기기 라벨링 표시 방법을 다양화하여 해당 의료기기 사용 및 취급 방법 등 적절한 정보제공이 중요함. 특수의료기기 및 중고 의료기기 등 관리가 필요한 의료기기의 고장, 이력 및 추적 관리가 필요함. 또한 과대·허위 광고에 따른 소비자 피해 발생 및 대책이 강구되어야함.
- 보험수가 여부에 따라 국산제품 구매가 결정되는 경향이 있음. 예를 들어 1999년 당시 새로운 시장이었던 PACS 분야가 보험수가 적용이 된 후 국내 업체들의 적극적인 연구개발 결과 현재 90%의 시장점유율을 보인적이 있음. 하지만 다국적기업 및 대기업의 금융 공세로 고가의 의료장비 및 의료정보시스템 구매에 있어 병원의 비용 절감 차원에서 금융서비스를 제공하고 있어 국내 중소 업체에서는 그에 대응할 능력 부족으로 시장에서 소외되고 있음.
- 다양한 제품군을 가진 다국적기업의 영업 활동에서 끼워팔기식 영업이 가능하나 몇 가지 아이템을 가진 국내업체에서는 경쟁력이 저하되고 있는 현실임.

3) 의료기관, 국내 의료기기에 대한 인식변화가 필요.

의사들의 적극적인 컨설팅 및 실험이 있어야..

- 의료기기 실수요자인 의료기관에서 개발된 의료기기 또는 개발 중인 제품에 대해 성능, 기능 및 aging test를 하고 이를 통해 밝혀진 문제점 업체로

feedback 하여 제품의 완성도를 높이는 것이 필요함. 서울대학병원의 경우 “샘플 시험 위원회”라는 것이 있어 병원 구입 대상이 되는 제품의 품질을 테스트하고 병원장의 품질 인증을 하고 있음. 이에 대한 비용은 전액 업체가 부담. 삼성서울병원과 아주대학교 병원의 경우 의공팀에서 데모테스트를 3개월에서 6개월까지 자체적으로 수행하여 제품의 문제점이 없다는 것을 확인하고 구매결정을 함.

※ 이러한 필드 테스트 대상이 되는 기기는 주로 진단의료기기나 소모품 등 응급이나 중환자에게 사용되지 않는 것으로 한정되고 있어 고가의 치료 장비와 규모가 큰 장비는 하고 있지 못함.

- 실제로 의료기기를 다루는 의사보다 제품에 대해 잘 아는 사람은 없을 것임. 제품 개발 단계부터 의사, 의공팀 담당자의 적극적 협력체계를 구축하여 병원에서 필요로 하는 좋은 제품을 만들 수 있도록 유도하는 것이 필요함. 이러한 일을 수행하기 위해서 병원의 지원도 필요하겠지만 국가적인 지원 프로그램을 마련하여 병원으로 하여금 업체를 지원 할 수 있도록 재정적 그리고 의무적으로 컨설팅을 할 수 있는 명분을 마련해야함.
- 한편, 국산을 불신하는 풍조또한 개선되어야 함. 병원의 특성상 좋지 않은 한번의 경험으로 국산 자체를 불신하는 경향이 있음. 국산 의료기기에 대한 병원 차원의 적극적인 테스트 및 데모 기회를 업체에 주어 제품의 품질을 검증하고, 그 결과 좋은 제품이라고 판단되는 것은 과감히 구매하도록 하여야 함.
- 삼성서울병원에서 매년 개최되고 있는 “국산 의료기기전시회”를 통해 국산 의료기기에 대한 인식이 좋아지게 되는 계기가 되었으며, 병원의 국산 의

료기기 사용을 장려하는 수단으로 활용되고 있음. 실제로 전시회에 참여한 업체의 제품이 상담을 통해 병원에서 사용되는 경우도 있었으며 제품의 개선 사항들이 도출되어 반영되기도 하였음.

4) 제조사, 병원의 요구를 적극 반영한 의료기기가 개발해야..

사후관리까지 철저히..

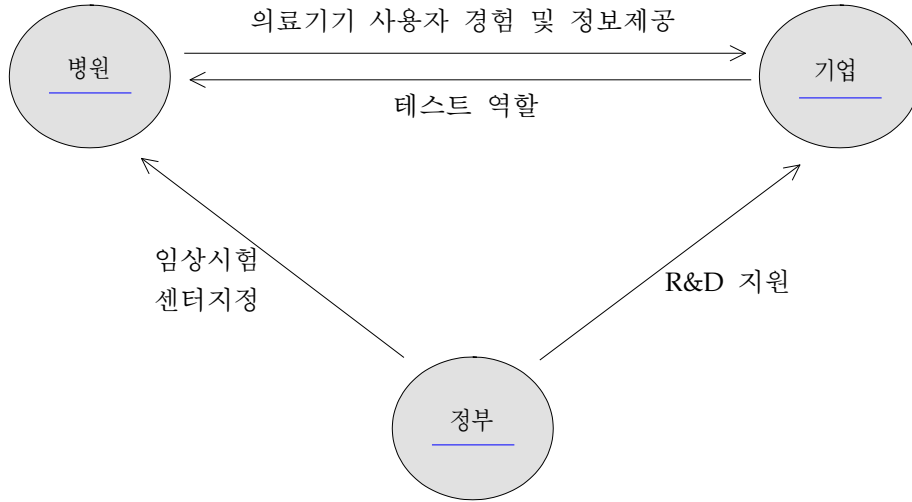
- 의료기기는 제조사가 만족하는 제품이 아닌 사용자(의사, 간호사)가 만족하는 제품이 되어야 함. 따라서 사용자의 요구를 적극 수용하여 제품을 개발하여야 하며, 제품 개발 초기부터 의사와 간호사의 자문을 얻어 제품을 개발하여야지만 병원에서 사용할 수 있다는 점을 명심하여야 함.
- 영업사원이 자사 제품에 대해 정확히 알고 있어야 하며 타 경쟁사의 제품 대한 지식이 있어야 함. 의료기기에 대한 영업은 일반 수퍼에서 파는 제품을 영업하는 것이 아닌 병원에서 사용하는 의료기기로 전문적 지식을 가지고 있어야만 가능한 것임. 업체의 지속적인 교육과 일정 자격을 가진 사람을 선발하여 양성하는 것이 국제 경쟁력을 키우는 출발점이 됨.
- 신속한 서비스와 함께 전문 인력확보도 필요함. 짧은 지식 및 경험을 가진 A/S 담당자로 인해 발생하는 시간과 비용은 병원으로부터 향후 제품을 구매하지 않게 하는 원인을 제공할 것임.
- 장기적으로 적극적인 영업을 통해 제품의 우수성을 알리고 데모를 통해 증명하는 방법 밖에 없음. 제품 개발 단계에서 사용자의 의견을 적극 반영하여 제품을 개발하여야 함.

5) 정부, 보건의료기술진흥사업을 통한 임상시험 센터 구축해야..

의료기기 성능에 대한 결과가 또하나의 마케팅으로 이어져야..

- 의약품의 경우 복지부 보건의료기술진흥사업을 통해 의료기관에 임상시험 센터를 지정 운영함으로써 의약품 개발 및 다국가 임상시험에 획기적인 전환점이 되고 있음. 의료기기의 경우 의약품과는 다른 특성을 가지고 있고 의료기기에 따라 임상시험 방법 및 평가가 상이하야 의료기기에 대한 임상 시험센터의 구축이 필요함.
- 의료기기 임상시험센터는 허가와 관련된 임상시험과 함께 개발 단계의 의료기기에 대한 자문 및 시제품 테스트를 수행하게끔 하여 업체로 하여금 현장에서 필요한 의료기기를 만들 수 있도록 지원하는 역할을 하여야 함.
- 이와 더불어 식약청의 허가단계에서 임상시험이 필요하지 않은 의료기기에 대해서는 동종 제품에 대한 동등성 평가를 수행하고, 필드테스트를 적극적으로 시행함으로써 국산 의료기기 사용 활성화에 기여할 필요가 있음.
- 의료기기 사용자인 의사의 의료기기 제품 개발 및 임상시험 참여 방안이 확보되어야 함. 의료기기 임상시험 및 평가센터를 통해 국가로부터 병원이 임상시험과 평가 시스템 구축을 하도록 자원 조달을 받는다면 국산 의료기기에 대한 테스트베드로서 의료기기 제품의 기능과 성능을 개선시키고, 허가를 얻기 위한 의료기기 임상을 수행하여 국제적인 수준의 의료기기 임상 시험센터로서 성장할 수 있을 것임.
- 식약청은 “의료기기 임상시험센터”를 통해 업체가 얻은 의료기기 성능 평가시험 결과를 공식적인 결과로 인정하고 마케팅에 활용할 수 있도록 하여야 함.

• • 병원, 기업, 정부의 역할 모형 • •



- 현재 복지부에서 지원하고 있는 보건의료기술진흥사업의 의료기기개발사업의 경우 제품화 연구개발비로 연간 1억 또는 2억을 최대 2년간 지원하는 프로그램으로, 이러한 연구비와 기간은 제품개발의 일부만 지원되고 저가의 소모품이나 기기를 개발하는데 그치는 적은 금액임. 따라서 부가가치가 높은 의료기기나 허가시에 임상시험이 필요한 의료기기 개발은 어려운 것이 현실임
- 의료기기의 안전성과 유효성을 검사하는 임상시험의 경우 최소 5천만원에서 수억원의 비용이 들어가 자금력이 열악한 업체에서 이러한 의료기기 개발은 생각할 수 도 없음. 따라서 의약품과 같이 전임상 또는 임상단계에 있는 의료기기에 대한 임상시험 자금을 지원하는 프로그램을 신설하여 지원하는 것이 필요함.
- 이스라엘의 경우 시장성이 있고 부가가치가 높은 제품 개발에 대한 좋은 아이디어가 있을 경우 정부에서 제품 개발을 완벽하게 할 수 있도록 전폭

적인 지지를 하고 있음. 우리나라의 경우도 위에서 언급한 국산화가 시급한 품목과 향후 국산화가 필요한 의료기기에 대한 전략적인 지원을 통해 수입 대체 및 수출을 도모해야 함.

4. 화장품 산업육성을 위한 과제

가. 화장품 산업동향

1) 제조업소 및 수입업소 및 국내 현황

- 화장품 제조업 허가 업무는 1954년부터 시작되었고 1965년에 시설 기준령을 마련하여 제조업소의 시설 기준을 강화하였음. 이후 시설기준령은 계속 보완·개정되어 1988년부터 1992년까지는 KGMP에 준한 시설에 한하여, 1992년 이후에는 우수화장품 제조 및 품질 관리기준(CGMP)에 적합한 경우에 한해 신규화장품제조업 허가를 받을 수 있었음. 그러나 현재는 화장품 제조업이 허가제에서 신고제로 바뀌어 일정수준의 시설 기준을 갖춘 업체는 제조업을 할 수 있게 되었음.
- 2004년 말 현재 보건복지부에 등록된 화장품제조업소는 전년 보다 80군데가 많은 417개 업소로 다소 증가한데 반해 제조품목수와 수입업소는 다소 줄어든 것으로 나타남. 이는 업체들이 경기침체로 인해 전략 품목 위주로 긴축생산을 하며 어려운 경제상황을 버티며 소극적인 활동을 보임.

• • 화장품제조 및 수입업체수(1998~2004) • •

(단위: 개소)

구 분	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
제조업체수 (증가수)	140 (10)	150 (10)	186 (36)	203 (17)	270 (67)	337 (67)	417 (80)
제조품목수	15,387	17,073	21,108	28,600	33,835	46,440	37,215
수입업체수 (증가수)	606 (9)	658 (52)	677 (19)	473 (-204)	659 (186)	870 (211)	826 (-44)

※ 자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005.

□ 시도별 수입자 현황을 살펴보면 2004년 총 826개의 수입업체가 있는 것으로 조사됨. 이를 지역별로 살펴보면 대부분의 수입업체가 서울(585개, 71%)에 몰려있는 것으로 나타났으며, 인천지역의 수입자가 급격하게 증가하여 전년보다 8배가 증가한 120개임. 수입업체 역시 제조업체처럼 대부분 서울·경기 지방에 집중되어 있는 것으로 조사되었으며, 전체 수입업체의 수는 2003년에 비하여 44군데가 감소한 것으로 나타남.

• • 시도별 화장품 수입업체수(2001~2004) • •

(단위: 업체수)

구분	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주	총계
2001년	393	11	4	7	-	4	-	31	2	9	10	-	-	1	-	1	473
2002년	539	16	5	16	-	4	1	50	2	9	10	2	-	3	1	1	659
2003년	721	23	5	15	-	4	1	71	1	8	10	2	-	3	5	1	870
2004년	585	30	7	120	3	7	3	19	1	12	16	6	-	3	11	3	826

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

□ 대한화장품협회의 생산실적자료에 의하면 국내 화장품 생산규모는 3조 4천억 원의 수준임. 생산규모가 정체인 것은 내수시장의 둔화에 따른 결과로

보임. 수입은 -2.7%로 감소한 반면에 수출은 45.4% 증가하여 뚜렷한 차이를 보이고 있음. 이는 내수시장의 한계를 극복하고자 하는 노력으로 해외로의 단독투자, 합작투자가 증가하고 ‘한류열풍’에 따른 중국과 일본 등 아시아 지역을 중심으로 국산 화장품의 수요증가에 따른 결과로 보임. 그러나 수입규모가 5억 달러로 무역역조는 여전히 심각한 상황이며 이의 개선이 화장품산업의 큰 과제임.

• • 연도별 화장품 생산 수출입 실적(1998~2004) • •

(단위: 생산 억원, 수입/수출 US 1,000\$, 증감률 %)

연도	국내		수입		수출	
	생산금액	증감	수입금액	증감	수출금액	증감
1998	23,845	-12.7	113,605	-58.1	44,359	5.9
1999	28,001	17.4	216,733	90.8	44,739	0.8
2000	31,050	10.9	395,589	82.5	76,492	71
2001	34,100	9.8	379,459	-4.1	80,142	4.8
2002	37,457	9.8	520,910	37.3	123,550	54.2
2003	34,515	-7.9	499,191	-4.2	150,647	22
2004	34,369	-0.4	485,871	-2.7	219,010	45.4

자료: 대한화장품협회, 의약품수출입협회, 2005

□ 관세청의 2004년 화장품 수출입실적에 따르면 화장품 수입은 5억 3,763만 달러로 2003년 5억 5,494만 달러에 비해 -1.0% 감소하였음. 수입화장품 중 기타 미용제품류와 기타 매니큐어용의 수입 감소(-35.6%, -25.2%)가 두드러짐. 수입의 감소세는 국내 경기의 전반적인 침체가 지속되고 있을 뿐 아니라 전문점 시장에서 수입제품의 판매가 급격하게 떨어진 것이 크게 영향을 끼쳤다는 평가임.

□ 주요 수입국으로는 프랑스(1억 2,257만 달러), 미국(1억1,822만 달러), 일본(8,654만 달러), 영국(3,064만 달러), 태국(2,619만 달러)순으로 나타남. 관세청에서 발표한 자료에 의하면 2004년 화장품 수출은 2억 51,24만 달러로

2003년 1억 71,95만 달러에 비해 46.1% 증가함. 샴푸와 애프터셰이빙로션, 기타면도용제품은 400% 이상 상승하여 수출활성화에 크게 기여 기초화장품제품류도 2003년 5,531만 달러에 비해 18.3% 증가한 6,544 만 달러를 수출하여 지속적으로 수출상승세를 유지함.

- 2004년 주요 수출 대상국으로는 중국(8,902만 달러), 미국(2,519만 달러), 일본 (2,082만 달러), 홍콩(1,470만 달러) 순으로 전년과 수출 상위권 국가는 동일한 것으로 나타남. 2004년 주요 수입 대상국으로는 프랑스(1억 2천2백만 달러), 미국(1억 1천만 달러), 일본(8천 600만 달러), 영국(3천 6십만 달러) 순이며 상위 2개국으로부터의 수입이 전체 수입의 70% 이상을 차지하여 일부 국가로의 편중 현상이 나타남.

• • 주요 수입국 • •

(단위: 달러)

순 위	국 가 명	수 입 액
1	프랑스	122,575,929
2	미국	118,222,437
3	일본	86,544,199
4	영국	30,648,797
5	태국	26,194,472
6	이태리	24,751,041
7	독일	16,364,424
8	캐나다	10,403,569
9	스위스	7,817,145
10	벨기에	7,606,493
11	모나코	7,238,098
12	호주	5,594,079
13	스페인	5,466,468
14	중국	5,408,694
15	뉴질랜드	2,323,682
16	싱가폴	2,051,916
17	그리스	759,456
18	대만	758,449
19	이스라엘	734,958
20	인도	678,177
	수입총액	485,870,609

자료: 의약품 수출입협회, 2006.9.

• • 2004년 주요 수출대상국 • •

(단위: 달러)

순 위	국 가 명	수 출 액
1	중국	89,028,041
2	미국	25,194,482
3	일본	20,827,731
4	홍콩	14,702,123
5	싱가포르	11,023,617
6	대만	11,002,276
7	베트남	8,090,904
8	이란	4,661,237
9	몽골	3,990,860
10	러시아 연방	3,386,673
11	캐나다	3,262,672
12	호주	2,302,877
13	말레이시아	2,052,837
14	스위스	1,934,531
15	프랑스	1,789,580
16	아랍에미리트 연합	1,779,359
17	영국	1,755,320
18	사우디아라비아	1,369,912
19	태국	1,344,524
20	인디아	1,215,662
	수출총액	219,009,881

자료 : 의약품 수출입협회, 2006.9.

2) 유통경로별 화장품 시장규모와 향후전망

□ 국내화장품유통은 1960년 초부터 본격적으로 화장품제조업체들이 등장하여 판매원을 직접 채용하는 방문판매의 형태로 시작함. 1962년 주리아 화장품을 시작으로 태평양, 한국화장품, 피어리스 등이 방판조직을 갖추면서 급속히 증가하였으며 80년대 초반에는 전체 화장품 유통의 90%이상을 차지하

였음. 그러나 80년대에 들어 매장에 제품을 진열하는 화장품전문점의 등장으로 방문판매는 위축 일로에 서게 되었음.

- 전문점을 통한 화장품 유통은 1980년대부터 1990년대 중반까지 호황을 누렸으며 한때 화장품 전체유통의 80%까지 차지하였으나 지나친 가격할인에 의한 소비자 불신, 소비자욕구의 다양화, 개성화 등으로 전문점 채널은 하락하였음. 특히 대형할인점, 인터넷 등의 등장으로 이들의 입지는 더욱 좁아지고 있는 것이 현실임.
- 우리나라의 직판유통은 1990년도 코리아나 화장품을 시작으로 1990년대 중반까지 태평양, 한불화장품, LG생활건강, 한국화장품 등이 진출하여 새로운 형태의 유통으로 자리 잡았음.
- 홈쇼핑의 경우 1995년 개국된 이래 지속적인 신장을 이루었으며 LG, CJ 양자 구도에서 현대, 우리, 농수산 3개사가 추가되어 총 5개사가 운영되고 있음. 최근에는 할인점, 인터넷 쇼핑몰이 꾸준히 성장하고 있으며 상대적으로 직판과 전문점의 실적이 약화되고 있는 양상을 보이고 있음.
- 화장품 유통시장은 여러 형태의 유통채널이 분화되어 있어 여러 가지 상황에 따라 변화가 많은 것이 사실. 그러나 소비자의 욕구는 뚜렷하게 드러나고 있으며 이러한 소비자의 욕구에 어떻게 대응하는가에 따라 유통시장의 판도가 결정될 것임.

• • 유통경로별 연도별 화장품 시장규모와 향후 전망 • •

(단위: 억원, %)

구분	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
화장품시장규모	32,400	36,100	44,000	52,200	58,000	54,000	51,408	52,179

유통경로별 화장품시장규모

전문점	18,144	18,050	18,920	18,444	18,328	15,282	14,240	14,293
방관	2,592	3,610	5,280	7,673	9,860	10,800	10,744	10,853
백화점	2,592	3,610	5,280	6,890	8,758	9,666	9,459	9,757
직관	4,688	5,415	7,040	8,770	8,468	5,292	4,215	4,435
할인점	1,944	2,527	2,640	3,236	3,828	4,320	4,421	4,540
기타(헤어, 다단계)	2,430	2,888	4,840	6,786	8,758	8,586	8,482	8,610

성장률(%)

화장품시장규모	-0.3	11.4	21.9	18.6	11.1	-6.9	-4.8	1.5
전문점	0.4	-0.5	4.8	-0.4	-2.7	-16.6	-6.8	-0.3
방관	13.9	39.9	46.3	45.3	28.6	9.5	0.5	1
백화점	13.9	39.3	46.3	30.5	27.1	10.4	-2.1	3.2
직관	-0.3	15.3	30	24.6	-3.4	-37.5	-20.3	5.2
할인점	19.6	30.0	4.5	22.6	18.3	12.9	2.3	2
기타(헤어, 다단계)	-31.4	18.8	67.6	40.2	29.1	-2.0	0.0	1.6

주: 금액은 실판매가 기준

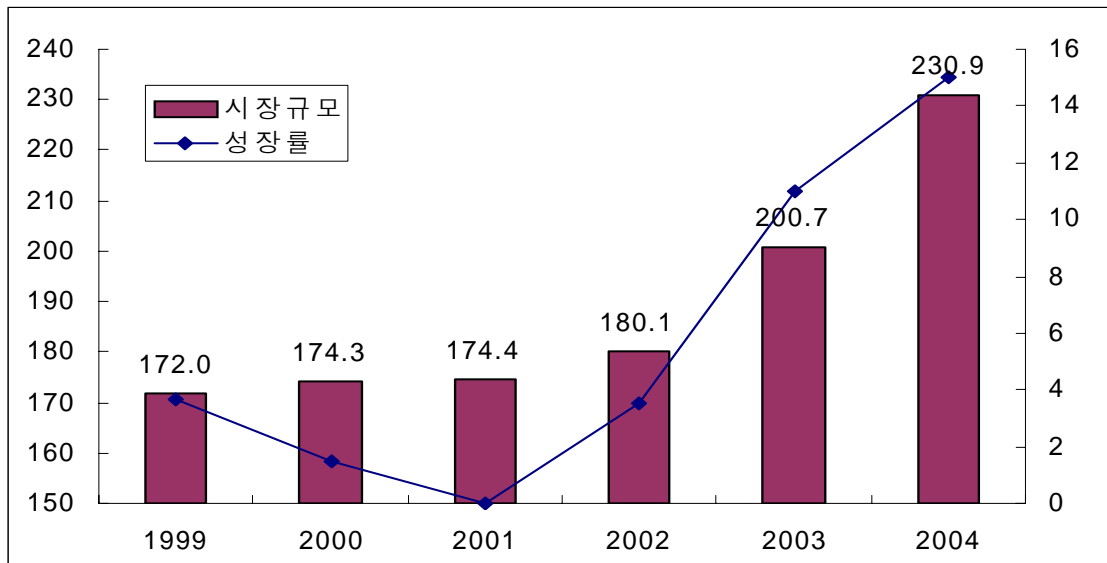
자료: 장업신문, 업계자료, 서울증권, 2006.9.

3) 국외 화장품 시장동향

- 세계시장은 2001년 0% 성장에서 2002년 3.3%, 2003년 11.4%, 2004년 15% 성장하여 계속해서 높은 성장세를 이어가고 있음. 전년에 이어 2004년에도 화장품 제조업체들은 노화방지용품 등 나이, 성별, 인종, 외모나 건강 조건 등에 따라 소비자 그룹을 세분화(segmentation)하고 이에 따라 제품을 개발하는 전략을 추진하고 있음. 특히 꾸준한 남성의 화장품 사용 증가와 프리미엄급 화장품의 구매 요구 증가가 시장성장에 기여하였음.

• • 세계시장규모 및 성장률 • •

(단위: 10억원, %)



자료 : Euromonitor(2005), 2006.9.

- 1999년부터 2004년까지 제품 유형별 화장품 시장의 변화를 살펴보면 스킨케어제품과 고급화장품의 경우 꾸준히 연평균 성장율이 증가하였으며 그 밖의 다른 유형은 특별한 변화를 보이지 않았음.

• • 세계화장품 유형별 점유율(%)의 변화 • •

구 분	1999	2000	2001	2002	2003	2004
바디케어	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
목욕, 샤워 제품	11.0	10.9	10.7	10.5	10.2	9.4
데오도란트	4.7	4.6	4.6	4.5	4.6	4.5
헤어케어	21.3	21.5	21.4	21.3	21.1	20.3
색조 화장품	13.9	13.9	14.1	14.0	13.9	14.2
남성용 화장품	7.7	7.8	7.9	7.9	8.1	7.9
구강 위생제	10.7	10.6	10.4	10.3	10.1	9.4
향수	11.4	11.2	11.2	11.2	11.2	10.9
스킨케어	17.7	18.0	18.1	18.6	19.1	21.7
탈모제	1.1	1.2	1.3	1.3	1.3	1.2
자외선 화장품	1.9	1.9	2.0	2.1	2.1	2.1
고급 화장품	-	-	-	23.1	23.3	29.6
총 합	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

자료: Euromonitor(2005), 2006.9.

□ 한 국가의 산업의 경쟁력을 판단하는 기준은 여러 가지 있을 수 있지만 그 나라를 대표하는 기업의 순위를 비교해보는 것도 의미가 있음. 미국 패션 화장품 전문 잡지인 WWD는 매년 화장품 전문기업의 매출액을 기준으로 100대 화장품 기업을 발표하고 있음. 아래의 표는 100대 화장품 기업들을 지역별로 분류하여 본 것이다. 로레알그룹이 여전히 1위의 위치를 고수하였으며 이어 플로터앤갬블이 근소한 차이로 2위를 차지하였다. 국내 기업으로는 태평양, LG생활건강, 코리아나 3개의 기업이 세계 100대 화장품 기업에 포함되었음.

• • 세계 100대 화장품 기업현황 • •

(단위: 백만불, %)

순위	기업명	매출액	전년대비 신장율
1	로레알	17,663	4
2	플로터앤갬블	16,480	10
3	유니레버	9,323	5
4	시세이도	5,881	4
5	에스테로데	5,790	14
6	에이본	5,200	17
7	바이어스돌프	4,302	3
8	존슨앤존슨	4,000	7
9	알베르토컬버	3,128	13
10	가오	3,007	2
25	태평양	1,160	1
40	LG생활건강	482	-7
67	코리아나	147	-12

자료: 한국보건산업진흥원, 2006.9.

4) 연구개발동향

- 2005년 과학기술연구활동조사의 자료에 따르면 2004년 전체 공시 화장품기업의 연구개발비는 783억 3,200만원으로 2003년 783억 4,000만원에 비해 약 1.5%가 감소하였으며 2004년 매출액 대비 연구개발투자는 전년 대비 0.1% 증가된 1.9%로 조사됨.

● ● 전체 공시 화장품기업의 매출액, 연구개발비, 매출액 대비 연구개발비 ● ●

(단위: 백만원, %)

구분	2002	2003		2004	
	금액	금액	증가율	금액	증가율
총매출액	4,199,097	3,917,673	-6.65	4,117,718	-2.88
총연구개발비	75,181	78,340	3.80	78,332	-1.57
연구개발집약도	1.79	2.00	11.69	1.90	-4.87

자료: 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2006.9.

□ 2004년 현재 화장품 관련 정부출연금 지원 R&D 과제현황을 살펴보면 과제 수는 총 36과제, 정부 지원액은 총 128억9천100만원으로 조사됨. 부처별 지원과제 수로는 식약청이 11과제(30.6%), 중소기업청이 10과제(27.8%), 보건복지부가 10과제(27.8%), 과학기술부가 3과제(8.3%), 교육인적자원부가 2과제(5.6%)를 지원하였고 농림부를 비롯한 5개 부처는 지원이 전혀 없었음.

● ● 부처별 화장품 관련 R&D 지원과제수 분포 ● ●

(단위: 개, %)

부처	2002		2003		2004		합계
	과제수	비율	과제수	비율	과제수	비율	
중소기업청	17	21.8	12	36.4	10	27.8	39
보건복지부	13	16.7	9	27.3	10	27.8	32
과학기술부	7	9.0	6	18.2	3	8.3	16
산업자원부	18	23.1	3	9.1	0	0.0	21
해양수산부	2	2.6	2	6.1	0	0.0	4
식품의약품안전청	13	16.7	1	3.0	11	30.6	25
농림부	3	3.8	0	0.0	0	0.0	3
교육인적자원부	3	3.8	0	0.0	2	5.6	5
산림청	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1
농촌진흥청	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1
합계	78	100.0	33	100.0	36	100.0	147

자료: 한국보건산업진흥원, 2005년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2006.9.

- 2004년 화장품 법인 전체 매출액은 4조1,177억1,800만원으로 2003년에 비해 △2.8% 감소하였음. 화장품산업체로서 가장 높은 연매출액을 기록하고 있는 기업은 태평양, 다음으로 LG생활건강으로 나타나 태평양이 가장 높은 연매출액을 올리고 있었음. 또한, 이 두 업체 모두 전년과 마찬가지로 매출액 1조를 넘는 기업이며, 이 두 기업의 매출액이 전체 매출액의 55%를 차지하여 여전히 2강 체제를 보이고 있음.

• • 전체 공시 화장품기업의 매출액, 연구개발비, 매출액 대비 연구개발비 • •

(단위: 백만원, %)

구분	2002	2003		2004	
	금액	금액	증가율	금액	증가율
매출액 합계	4,541,829	4,239,886	-6.65	4,117,718	-2.88
연구개발비	76,670	79,582	3.80	78,332	-1.57
연구개발집약도	1.69	1.88	11.19	1.90	1.35

자료: 한국보건산업진흥원, 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2005.

나. 화장품산업 선진화 방안

1) 기술경쟁력 취약, 산업지원기능의 부재

- 국내 화장품업체의 기술수준 및 R&D 투자규모는 저조하여 매출액 대비 R&D 투자비율은 대기업이 3% 수준에 불과하고 소재 분야의 기술력도 미흡하여 선진국 대비 40%수준에 그침. 또한 특히 중 외국기업의 출원 비율이 계속해서 증가하여 47% 수준에 이르렀고 연구인적 자원도 취약하여 종업원 중 연구원 비율은 6.3%에 불과함.

- 한편, 2004년 복지부 R&D 투자액은 15.5억원에 불과하고 장기대형지원과제가 전혀 없이 1년 단위의 제품화개발에 치중하고 있는 것을 감안할 때 정부의 화장품분야 R&D 지원규모가 부족하며 집중도 또한 미흡함.
- 국내외 화장품 마케팅 활동 관련 정보는 부족하여 효율적인 시장개척을 위한 해외정보(제도, 통관정보 등)를 파악하기 힘들고 따라서 국내외 화장품 시장 관련 통계 자료를 확보하기가 힘들. 또한 목표시장에 대한 민간, 정부 차원의 교류가 미흡하여 해외 박람회 개최 등 수출촉진을 위한 지원예산은 부족하며 주요국가의 화장품 관련 협회나 기구와의 공조체계도 미흡하고 화장품의 브랜드가치를 높이는데 가장 중요하다고 할 수 있는 디자인 기술이 상대적인 열세로 파악되고 있음.
- 국내 화장품법령에서도 품질검사, 기준·규격, 표시·광고 등에 대한 자율 관리체계가 미비하고 주요선진국에서 화장품으로 분류되는 품목이 의약외품으로 분류하여 관리되고 있으므로 산업영역이 축소되어 있음. 또한 국가 간 서로 다른 관리체제로 인해 혼란이 가중되기도 함. 이와 함께 기능성화장품 및 허용원료를 사전관리함으로써 업계의 자율성 제한으로 고품질 신제품 개발 의욕이 저하되고 있음.

● ● 주요국가의 화장품 관리체계 비교 ● ●

구분	한국(일반)	한국(기능)	유럽	미국	일본	중국(일반)	중국(특수)
제조/수입	신고	사전심사	신고	신고	사전허가	사전등록	사전등록
판매	규정없음	규정없음	규정없음	규정없음	사전허가	규정없음	규정없음
원료관리	Pos.list	Pos.list	Neg.list	Neg.list	Neg.list	Pos.list	Pos.list
전성분표시	미시행	미시행	시행	시행	시행	미시행	미시행

자료 : 보건산업진흥원, 2006.9.

2) 화장품 안전관리 선진화 / 화장품 평가기술의 합리성·정확성·과학화 / 화장품 관련 정보 제공 및 홍보 활성화⁴⁾

- 시중 화장품 원료와 한방화장품 시장의 급속한 확대에 따라 다빈도 화장품 원료 및 한방 원료 등에 대한 안전성 재평가가 시급함. 또한 소비자의 안전과 알권리 보장을 위해 국제적 조화를 위한 전성분 표시제 도입, 알레르기표시 등 추진되어야 함.

※ 화장품 전성분 표시 : 1976년 미국이 최초 도입, EU는 1997년, 일본은 2001년부터 시행하고, 우리나라는 올해(2006년) 도입을 위해 화장품법 개정을 추진 중

- 또한, 최근 전자상거래(인터넷 쇼핑물)의 증가 등 유통체계 변화, 새로운 형태의 화장품 및 수입화장품에 대한 안전관리체계의 구축이 필요함.

※ 사이버 쇼핑물 증가에 따라 소비자 피해가 우려됨('05년 국정감사 지적사항), 화장품 전자상거래 규모 : '03년 4천6백60억원 → '04년 5천1백46억원(10.4% 증가)

- 화장품 평가기술의 합리성·정확성·과학화를 위해서는 우선, 소비자 선호도가 브랜드 가치에서 기능성 함량으로의 변화추세를 읽어야 하며, 분석과학기술의 발전에 따른 기준 설정 및 시험방법의 개선이 필요함.

- 2009년부터 화장품 성분의 동물시험 금지 추진(EU)에 대응하는 화장품 동물대체시험법 개발의 필요성이 대두됨. 동물실험금지는 유럽연합 연계 생산제품이나 원료 뿐 아니라, 역외 국가에서 생산되는 제품 또는 원료에도 동일하게 적용함

4) 식품의약품안전관리 5개년 계획

- 신원료 제품에 대한 유용성 및 유해요소 평가기술을 대폭 보완하고, 기능성 화장품 성분에 대한 표준 품 확보 및 규격·시험법이 설정되어야 하며 국내·외 화장품 안전관련 정보 수집 및 보급체계가 미흡하고 업체 및 소비자 정보제공 서비스 수준이 미달하며, 소비자 부작용을 최소화하기 위한 정보제공 및 제조·수입·유통업소의 품질관리능력이 미흡함. 제조업·수입업소 종업원의 직능별·수준별 정기 교육프로그램을 마련하고 자발적 품목 등록을 통한 제조·수입 품목의 관리가 필요함.
- 마지막으로 화장품 관련 정보 제공 및 홍보 활성화를 위해 국내외 이슈가 되는 화장품 정보를 쉽게 해설하고 정보를 제공할 수 있도록 정보모니터링 체계 및 정보 포털사이트를 구축해야함. EU의 경우 화장품관리법령 제7차 개정(2004년) : 업체의 대소비자 정보제공 의무를 신설·적용하고, 표시·광고에 대한 입증자료를 업체에 비치하도록 하고 있음.

5. 의료기술 개발 활성화를 위한 과제

가. 의료기술 개발 현황 및 과제

- 한국사회는 그 어느 나라보다 건강에 대한 관심이 높고 건강에 관한 전문적인 분야인 의료와 의료기술(medical technology)에 대한 관심이 높지만 의료 기술에 대한 정보 제공 수단(매체)은 부족한 수준임.

- 의료서비스는 앞으로 지속적인 수요의 증가가 예상되는 고부가가치산업으로서 급속한 고령화 등 변화하는 시대적 흐름과 불가피한 시장개방이라는 기조에 맞춰 전략적으로 육성이 필요한 분야임. 뿐만 아니라 국민을 위한 의료서비스의 질적 향상을 위해서도 맞춤형학적 관점에 부합하게 의료기술의 발전이 수반되어야 함.

- 의료소비자인 일반 국민들은 단지 구전을 통해서나 그 진위여부를 확인하기 어려운 사이버상의 의료정보에 의존하는 실정이며, 심지어 정책입안자들에게도 크게 다르지 않은 실정임.

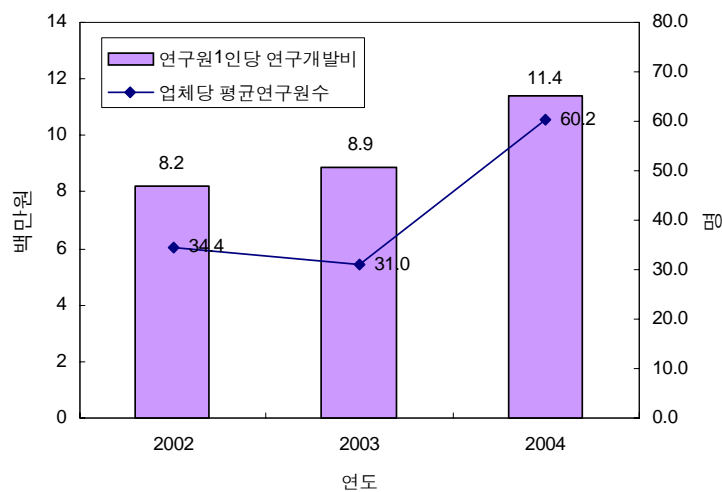
- 향후 한국의 의료기술의 발전방향을 가늠하기 위해서는 현재 우리나라가 처한 위치를 정확히 평가하는 것이 필요하다고 봄.

- 한 설문조사 결과⁵⁾에 따르면, ‘의료비 수준이 의료서비스와 대비해 적절한가’를 묻는 질문에 대해 일반 국민들의 18.9%(‘그런 편이다’ 15.3%, ‘매우 그렇다’ 3.6%)만이 ‘적정하다’고 답했으며, 한국에 1년 이상 거주한 외국인의 경우에는 44.6%(‘그런 편이다’ 27.2%, ‘매우 그렇다’ 17.3%)가 적정하다고 답변했음. ‘치료 및 수술 등의 의료기술 및 시설 수준이 높다’고 생각하는지를 묻는 질문에 애해선 우리나라 국민들은 31.6%(‘그런 편이다’ 24.7%, ‘매우 그렇다’ 6.9%)만이 ‘높다’고 답했으나, 한국에 거주하고 있는 외국인의 경우 51.5%(‘그런 편이다’ 33.2%, ‘매우 그렇다’ 18.3%)가 높다고 답변함. 외국인들보다 우리 국민들이 오히려 우리나라 의료진들의 기술수준이나 시설 수준에 대해 불만족스럽게 생각하고 있는 것으로 나타남.

5) 신문 청년의사, “경제 자유구역 내 외국병원 유치 관련 인식 조사 결과”. 2004. 10. 4
<http://www.fromdoctor.com>

- 흔히들 우리나라의 임상의학기술은 세계적 수준이라고 평가함. 실제로 외국에서 우리나라에 원정진료를 받으러 오기도 함. 그러나 이와 반대로 해마다 1조원 이상의 돈이 해외 원정진료를 위해 빠져나가고 있음(한국일보 2004.3.7. “해외원정치료유감”).
- 2005년도 보건산업연구개발 실태조사·분석 중 「2005년도 과학기술연구활동조사보고」에서 보건산업 중 의료기관에 해당하는 자료를 추출하여 분석한 결과, 의료서비스산업의 연도별 자체 연구개발비는 2001년도 180억원, 2002년도 139억원, 2003년도 146억원으로 2002~2003년 다소 감소하였으나 2004년도에는 227억원으로 증가된 것으로 조사되었음.
- 따라서 매출액 대비 연구개발 투자수준의 지표인 ‘연구개발집약도’도 전년보다 0.13% 포인트 상승된 0.61%로 나타나 2004년도 의료서비스산업의 연구개발에 대한 투자가 아직 의약품, 의료기기 등에 비해 높지는 않지만 증가 추세인 것으로 조사되었음).

● ● 의료서비스산업 연도별 업체당 평균연구원수와 연구원1인당 연구개발비 변화 ● ●



6) 기술동향, 보건산업진흥원, 2006년 여름호

- 의료서비스산업의 기술무역 현황을 보면, 연도별 기술도입액 변화 추이는 2001년도 62,357달러에서 2002년도 49,219달러로 일시적으로 감소하였으나, 이후 2003년 69,375달러로 전년대비 40.9%증가하였고, 2004년도에는 415,219달러로 전년도에 비교하여 비약적으로 상승한 것으로 나타남.
- 국가에서도 최근 의료산업을 보다 더 선진화시키기 위한 전략을 수립하는 등 의료서비스산업의 확대와 발전을 도모하기 위해 나서고 있는 것은 매우 고무적인 현상임.

1) 의료기술 개발 방향

- 첨단 생명공학기술을 활용한 질병의 예방·진단·치료·재활 기반기술 개발이 필요함. 국민건강수준 및 삶의 질 향상을 위한 공공의료기술 개발도 필요하며, 암, 심부전증을 비롯한 주요 난치성 질환에 대한 획기적 치료법 개발도 필요함.
- 뇌·신경계의 생물학적 기전에 기초한 치매, 뇌졸중, 정신 분열증 등 신경정신질환의 획기적인 예방 및 치료 기술개발이 요구됨.
- 현재 정부도 보건의료기술 인프라 구축사업을 위한 노력을 시작하고 있음. 정부는 “벤처기업육성에관한특별조치법”에 따라 1998년부터 보건의료분야의 벤처 및 중소기업에 대해 별도의 연구개발비를 지원하고 있음.

• • 보건의료기기기술인프라개발사업 • •



2) 의료기술 개발의 문제점

가) 의료기술 수준을 평가하기 위한 과학적인 조사 체계 부재.

- 의료기술은 선진국이 앞서는 경우가 물론 있지만, 비슷하거나 반대로 우리나라가 앞서는 분야도 있을 것임. 그러나 유감스럽게도 이에 대한 체계적인 조사 체계가 전무한 현실임.
- 의료기술에 대한 구체적인 평가시스템이 없기 때문에, 제대로 된 평가결과를 반영한 선택과 집중 원칙 하에 지원의 우선순위를 정할 수 없음.

나) 선택과 집중에 의한 지원 부족

- BT의 발전과 더불어 의료기술 분야 연구지원은 확대될 것이고 다른 과학기술 분야 보다 많은 정부와 민간의 투자가 예상된다. 이러한 투자가 그 실효를 거두기 위해서는 선택과 집중을 통한 꾸준한 뒷받침이 있어야 함.

다) 장기적 전망과 비전을 갖는 연구지원 부족

- 생명공학이나 의료분야의 기술은 다른 과학기술보다도 훨씬 그 효과가 늦게 나타나는 경향이 있고 초기투자비중이 크며 총투자규모도 천문학적일 때가 많음.
- 의료산업은 인간의 생명과 건강을 대상으로 하는 분야이기 때문에 안전성의 확보가 전제가 되어야 하고, 연구와 개발과정에 있어 윤리적인 문제를 수반할 경우가 많기에 면밀하고 장기적인 관점의 계획이 요구될 수밖에 없음.
- 장기적인 비전에 바탕을 둔 의료기술 발전계획을 수립하지 못한다면 여러 가지 부작용을 초래할 수 있음. 특히, 생명과학기술 분야에 있어서는 윤리적인 문제를 간과하는 우를 범할 수 있음.
- 국내 줄기세포 연구비는 2005년 현재 6개 부처에서 269억을 지원하고 있음. 이는 연간 3,200만달러를 줄기세포연구에 지원하는 캐나다보다 낮은 수준임.

• • 부처별 줄기세포 연구지원 현황('05) • •

(단위: 백만원)

부처	배아	성체	동물	계	관련 주요사업
과학기술부	6,010	4,589	-	10,599	프론티어 세포응용연구사업단, 바이오연구개발사업, 우수연구센터, 특정기초연구지원사업
보건복지부	1,468	8,193	292	9,953	차세대성장동력사업, 바이오장기기술개발사업, 보건의료기술인프라개발사업
산업자원부	-	5,359	-	5,359	차세대성장동력사업, 바이오스타사업
교육인적자원부	559	-	70	629	-
농림부	-	-	100	100	-
농촌진흥청	-	250	80	330	-
식약청	120	360	200	680	-
소계	8,157	18,751	742	27,650	-

□ 한국보건산업진흥원이 2006년 1월부터 2006년 3월까지 32명의 전문가대상 '전문가 델파이조사' 결과를 보면, 우리 보건의료경쟁력 수준은 세계 7위임. 최고경쟁력 있는 국가와 비교해서도 한국은 줄기세포의 관련 기술수준이나 전문인력에 있어 상당수준의 역량을 보유하고 있는 등 잠재력을 대외적으로 인정받은 상황임. 그러나 상대적으로 인프라, 정부지원, 산업화, 관련제도의 경쟁력이 뒤쳐져 있는 것으로 조사됨.

□ 생명과학 기술을 활용한 바이오산업은 21세기 국가전략산업으로 육성되어야 할 것이며, 특히 윤리적 문제를 극복하고 안전성이 입증된 배아줄기세포 및 성체줄기세포를 이용한 연구활동에 대해선 국가 차원의 지원 및 규제완화가 필요한 시점임.

라) 의료기관의 자발적인 의료기술 개발의 동기 부족

- 의료기술 개발을 위한 투자를 회수할 수 있는 제도적 뒷받침이 없다면 의료기관의 자발적인 연구 개발은 한계가 있을 수밖에 없음.
- 의료시장이 확대될수록 의료기관 간 경쟁은 심화되고 수준 높은 의료서비스를 원하는 환자의 욕구충족을 위한 자발적인 개발 의욕은 높아질 수 있음.
- 그러나 현재의 한국 의료시스템은 이러한 자발적인 의료기관의 개발동기도 좌절시키고 있음. 전 국민 의료보험제도하에서는 모든 국민에게 사용하는 의료서비스는 ‘국민건강보험법’에 의해 급여 또는 비급여행위로 인정받아야 하는데, 신의료기술인 경우 이를 평가할 만한 인력이나 시스템이 부족하여 결정이 장기간 연장되는 등의 문제가 발생하고 있음.
 - 또한 급여 또는 비급여의 인정이 지나치게 건강보험 재정 보호 측면에서 접근되기 때문에, 신의료기술에 대한 급여 및 비급여가 인정되지 않거나 인정이 지연됨으로써 결국 불법의료행위로 전락시키는 문제도 발생하고 있음.

나. 의료기술 개발 활성화 방안

- 의료기술의 평가체계 구축⁸⁾
 - 경쟁력과 아울러 고려해야 할 사항은 기술의 발전단계임. 국내 기술발전 단계가 성숙기나 쇠퇴기에 들어선 기술에 대해서는 지원의 우선순위가 낮아져야 할 것임.

8) 의료기술 기술수준조사, 대한의학회(2004)의 일부내용 재정리

- 또한 보건의료 분야에서 기술지원의 우선순위를 결정할 때 빠질 수 없는 요소가 질병부담(burden of disease)임. 국제적으로도 DALY를 이용한 질병부담 등의 연구를 하고 있으나 아직 국내자료가 미흡한 상태임. 따라서 유병률, 사망률 같은 역학적 지표나 의료보험청구 이용자료를 통해 이용건수나 비용이 많이 드는 질병을 함께 고려한다면 지원 우선순위 결정에 도움이 될 것임.

□ 우수기술에 대한 홍보

- 우리나라 의료기술 중 세계적으로 최상위인 기술들이 존재함에도 불구하고 일반국민들은 막연히 미국 등 선진국의 의료기술에 대한 환상을 가지고 있음. 이는 부유층과 일부 중산층까지도 해외 원정진료를 가는 폐단을 조장하는 근본원인이 되고 있음.
- 이런 현상을 줄이기 위해서라도 우수기술에 대한 홍보가 필요함. 이러한 홍보는 의료에 대한 국민의 만족도를 제고하고 국가적 자긍심을 높일 수 있는 수단으로도 작용할 것임.

□ 선택과 집중을 통한 지속적 지원 확대

- 의료기술 평가를 통해서, 뒤떨어진 기술 중 수요가 많거나, 해당 기술이 도입기나 성장기에 있는 것들에 대해서는 집중적인 투자가 필요함. 지원하는 방법으로는 연구비 지원, 관련 규제 철폐(보험심사기준 등)와 보상체계 개선, 외국연수 지원 등이 있을 수 있음.

□ 줄기세포 등 연구 활성화를 위한 규제 완화

- 생명과학 기술을 활용한 바이오산업은 21세기 국가전략산업으로 육성되어야 할 것이며, 특히 윤리적 문제를 극복하고 안전성이 입증된 배아줄기

세포 및 성체줄기세포를 이용한 연구활동에 대해선 국가 차원의 지원 및 규제완화가 필요한 시점임.

- 따라서 배아줄기세포 생산 및 연구와 관련한 명확한 규정을 마련함으로써 법적, 윤리적 논란을 벗어나 연구를 활성화 할 수 있는 여건을 조성하기 위해 국민적 공감대 속에 '생명윤리및안전에관한법률' 등에서 규정하고 있는 연구 등에 대한 각종 규제 등을 완화해나갈 필요가 있음.

- 생명윤리법에서는 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 배아줄기세포연구기관, 유전자은행, 유전자 치료기관 등은 기관생명윤리심의위원회를 각각 설치하도록 하고 있지만, 이들 기관들이 동일 대학, 병원, 사업체에 속해 있다면 각 기관별로 기관생명윤리심의위원회를 설치하는 것을 지양하고 통합하여 하나의 기관생명윤리심의위원회를 설치·운영할 수 있게 함으로써 운영의 효율성을 기할 수 있음.

□ 기술 개발에 대한 보상체계 마련

- 자발적인 기술개발을 유도할 수 있는 보상체계가 필요함. 기술개발을 위한 투자 기간과 투입 비용은 막대한 데 비해, 개발자가 이에 대한 보상을 받을 수 있는 제도적인 지원이 없음.
- 따라서 보상체계와 서비스 가격에 대한 연구가 필요함. 보상의 방법으로는 의료서비스 가격에서의 인센티브 또는 규제 완화 등이 있을 수 있음.
- 전 국민 건강보험제도하에서 개발된 신의료기술이 인정되는 절차와 기간이 단축될 수 있도록 전문적인 인프라가 구축되고, 중증질환자 등 원하는 의료수요자에 한해서는 우선 이용할 수 있는 예외적인 제도도 마련되어야 함.

6. e-health 산업 육성을 위한 과제

가. e-health 산업 현황과 과제

□ e-health 산업의 주요 분야

- e-병원: 병원 내, 병원 간, 병원과 약국 간, 병원과 물류회사 사이 등에서 이루어지는 행정, 업무, 환자관리 등을 인터넷 웹기술과 정보통신기술(ICT)를 이용하여 접수, 대기, 진단, 진료, 처방, 입원 등에 걸리는 시간 및 비용을 최대한으로 줄여 고객 및 의료전문가들에게 효율성을 제공하는 서비스 및 시스템을 말함.
- 원격건강관리(telemedicine service): 인터넷 및 무선통신을 활용하여 채택, 사무실, 공공기관 등의 지정된 공간에서 사용자에게 실시간으로 건강관리에 필요한 진료/진단, 정보를 제공하는 서비스 및 시스템을 말함.
- 모바일헬스케어(mobile healthcare): 스마트센서가 장착된 휴대폰, PDA, 의료 등 모바일 기기를 이용하여 사용자가 언제 어디서나 건강관리를 할 수 있게 하는 건강관리 서비스 및 시스템을 말함.

□ 보건의료산업의 경쟁력 강화를 위해 빠질 수 없는 부분이 e-health 산업임. e-health 산업은 고부가가치 산업으로 산업가치도 높을 뿐 아니라 의료소비자의 편의를 크게 증진시킬 수 있는 수단이기도 함.

□ 그러나 e-health 산업의 발전을 위해서는 국민의 개인정보가 전산화되어 관리되어야 하기 때문에 이로 인한 개인정보 누출 위험이 커짐.

1) 보건복지부의 e-health 사업 현황⁹⁾

□ 보건복지부는 2005년에 EHR 연구개발사업과 공공보건의료기관 정보화 추진일정에 맞추어 EHR을 제공하고자, “지능형 진료지원 및 정보공유시스템 개발센터(2002년)”, “EHR 핵심기반기술개발센터(2004년)”, “의과학 지식 및 온톨로지 관리기술 개발센터(2004년)”, “보건의료정보 표준화(2004년)”를 “EHR 핵심공통기술 연구개발 사업단”으로 통합·운영하여 연구개발사업이 현재 강력하게 추진되고 있음.

□ 추진 현황 및 전략

핵심과제	주요과제
과제 1 : 보건의료정보화를 위한 Infra 구축	보건의료정보 표준화 연구 및 확산
	전자건강기록(EHR) 핵심공통기술 연구개발 및 확산
	관련 법률안 마련 및 제정 추진
	보건의료정보 국제 협력 추진
	(가칭)국민건강정보센터 설립 추진
과제 2 : 보건의료기관 정보화 추진	공공보건의료기관 정보화 추진
	공공의료기관 정보화 추진
	민간의료기관 정보화 촉진
과제 3 : IT를 활용한 보건의료서비스 활성화	소비자 건강정보 제공
	원격의료 활성화
	진료정보 교류체계 구축

자료: 보건복지부, 2006.10

9) 2005보건산업백서, 보건산업진흥원(2006)의 일부내용 재정리

□ 의료정보기술개발사업 연구과제 지원 현황

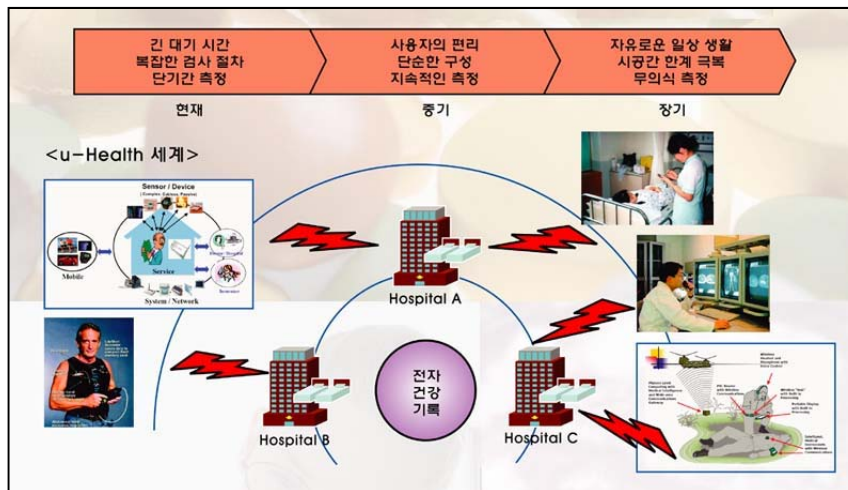
- 특정센터 지원현황

사 업 단 명	주관연구 책 임 자	주관연구 기 관	'05지원액 (백만원)	지원기간 및 연구비
EHR 핵심공통기술 연구개발 사업단	김 윤	서울대학교의 과대학	2,170	05년(3+3), 연간 10억원이내

- 기반개발 및 실용화연구 신규과제 지원현황

프로그램	과 제 명	주관연구 책 임 자	주관연구 기 관	'05지원액 (백만원)	
기반개발지원	보건의료정보 표준화 연구(II)	좌용권	한국보건산업 진흥원	1,000	
실용화 연구 지원	벤처 및 중소기업 기술개발	전자 의무기록(EMR) 기반 페이스메이커 추적조사 시스템 개발	김윤년	(주)엠디웨어	80
		의료정보중계시스템에 기반한 다중 의료 기관 처방전간 실시간 DUR 시스템 개발	이상경	(주)이수 유비케어	80

• • 의료정보기술개발사업 • •



2) e-health 사업의 문제점

□ 정보의 집중과 남용 가능성 : 개인정보의 유출로 인한 인권침해 가능성

- 보건의료정보시스템 구축에 있어서 중앙집중적 시스템은 정보남용의 가

능성을 높임. 한번 중앙화된 정보의 보호는 불가능하므로 시스템 구축 이전에 개인정보 보호를 위한 완벽한 대책이 마련되어야 함.

- e-health는 보건의료산업 경쟁력 강화를 위해선 적극적으로 추진해야 할 과제이긴 하지만, 아울러 개인의 질병정보를 집적하고 활용하는 과정에서 발생할지도 모를 부작용과 인권침해의 가능성을 간과해서는 안됨.
- 1995년 행자부가 추진한 전자주민카드 도입도 프라이버시 침해라는 국민적 반발에 부딪쳐 1997년에 중단되었고, 2001년 이후 교육부가 추진하던 교육행정정보시스템(NEIS)도 개인정보 보호 논란 때문에 2003년에 핵심 영역인 교무, 학사, 보건, 진·입학 부분은 빼고 도입한 전례가 있음.

□ 국민의 자기 통제권 부재

- EHR은 보건의료서비스에 있어서 편의를 극대화 하지만 이로 인한 정보 보호 안정성은 반비례함.
- 따라서 정보시스템에서 자신의 정보의 존재를 인식할 수 있도록 정부는 개인에게 통보하고, 개인은 시스템 내에서 정보의 보유 또는 폐기를 결정할 수 있는 권한을 가지고 있어야 함.

□ 정부 부처간 연계 부족

- 각 부처가 영역별로 e-health 관련 정책을 수립·시행하고 있으나 사업간 연계 미흡: e-health산업을 미래전략산업으로 집중 육성하는 관련부처 간 협의 마스터플랜이 없음.
- 각 부처별로 추진하는 e-health 관련 정책과 관련해 부처간 정보교류와 공유가 되지 않아 정책수립에 혼선이 초래될 가능성이 큼.
- e-health는 접근하는 시각에 따라서 고부가가치 산업으로 볼 수 있고, 개인정보 누출의 위험성을 고려하면 다소 보수적으로 접근할 수도 있음.

- 실제로 정보통신부, 산업자원부 등은 e-health를 고부가가치 산업으로 활용하고자 적극 지원하고 있음. 예를 들면 신도시 아파트 건설시 e-health 시스템을 벤치마킹한 건강단지 조성을 지원하고 있음.
- e-health는 단순히 기술적 내지 하드웨어적인 부분의 첨단화 뿐만 아니라 콘텐츠의 최신화가 동반되어야 제대로 된 효과를 발휘할 수 있음. 산업적인 측면에서 설치된 e-health 시스템들이 지속적으로 보완되고 개선될 수 있도록 건강관련 최고 전문부처인 보건복지부와 긴밀한 협의가 이루어져야 함. 그러나 현실은 그렇지 못한 실정임.

나. e-health 산업 발전 방안

- 의료 소비자 보호 방안 마련 : 국민의 자기정보에 대한 결정권 부여
 - 최근 사회문제가 되었던 관공서 등·초본 등 민원서류의 위·변조나 정보 유출 사고 등이 빈번함. 정부(정보통신부)차원의 충분한 준비가 있었던 사업들에 있어서도 완벽한 보안체계는 현재로서는 불가능한 실정임.
 - 국민이 정보시스템 내에 자신의 정보 보유 현황을 안내받을 수 있도록 하고 폐기를 결정할 수 있는 권한을 갖도록 해야 함.
 - 중앙통제방식보다는 인권침해 우려가 상대적으로 적은 분산형으로 모델을 추진토록 하며, 보호 및 보안체계에 대한 구체적인 가이드라인 제시 및 관리를 통하여 의료기관이 자체적으로 환자 건강정보를 보호 및 보안할 수 있는 체계를 마련하도록 해야 함.
- 정부 부처간 견고한 협조체계와 통합적인 계획 수립 및 연계 강화
 - e-health 발전 통합 로드맵을 정부 각 부처, 업계 및 학계의 의견을 수렴하여 수립하고, 이를 근거로 부처 간 바람직한 역할 설정 필요함.

- e-health 관련 각 부처의 생산문서를 상호간에 열람하고 정보를 공유하는 협업시스템을 구축해야 함.
- 국무조정실 의료산업선진화사업단 e-health 전문위원회 업무재조정이 필요함.
 - e-health 산업을 촉진하기 위한 정책 및 부처간 업무조정을 협의하기 위해 설립된 e-health 전문위원회 부처간 역할 분담 재조정 논의가 필요함.
- 의료서비스산업 경쟁 활성화와 소비자 보호를 위한 전략 수립
 - e-health 산업을 통해 시간과 장소에 구애받지 않고 원하는 의료정보 및 서비스 제공을 받을 수 있어, 개인건강 복지 증진 및 개인 사용자 중심으로 차별화되고 맞춤형(Customized, Personalized) 지능형 의료 서비스 제공이 가능하게 될 것임.
 - 국민 의료서비스의 질 개선 효과를 꾀하고, 나아가 사용자 편리성과 안전성 확보를 통한 의료/건강 서비스 활성화로 상황에 따라 자동적으로 다양한 서비스 제공이 가능하도록 전략을 수립해야 함.
 - 원격의료의 대상(의료취약지구/내원환자/내외국인 등)과 범위를 명확히 규정하여 무분별한 원격의료를 제한토록 해야 함. 의료사고에 대한 책임과 보상문제, 통신료, 관련 장비 도입과 관련한 대책이 시범사업 등을 통해 마련되어야 함. 의사상담 등에 대한 비용산정을 위한 원가분석이 이루어져야 하며, 이를 통한 적정 수가체계 개발이 필요함.
 - 관련 법률 마련 시 획일화된 표준의 적용을 강제화하지 말고, 인센티브 등을 제공해 병원 및 IT업체들이 자발적으로 표준을 도입토록 유도해야 함. 정보시스템 등의 제품 선택에 있어서도 병원들이 시장경제원리에 의하여 각각의 병원 특성에 맞는 제품을 자율적으로 선택할 수 있도록 해야 함.



보건의료산업 육성을 위한 제도 개선 방안



1. 기술경쟁력 강화기반 구축

가. 전략적 사업영역 설정과 영역별 발전전략에 대한 청사진 마련

- 보건의료 산업 주요 영역별 전략적 가치를 평가하여 국가적인 투자가치가 있는 주요 사업영역들을 설정하고, 분야별 발전전략에 대한 로드맵을 포함한 국가적인 청사진과 목표가 우선 수립되어야함. 아울러 추진과정을 점검하고 보완하는 정기적인 평가과정이 필요함
- 이러한 활동을 총괄적이고 체계적으로 지원할 수 있는 가칭 '보건의료산업 지원단'을 총리 산하에 설치하거나 관련 부처가 포함된 협의체의 상설 조직으로 운영하는 방안을 검토해볼 수 있음

나. 보건의료기술 R&D 확대 및 R&D 네트워크 정비

- 정부 연구개발 예산 중 보건의료분야 연구개발비 비율을 단계적으로 상향 조정
 - 2003년, 정부 연구개발 예산 중 보건의료분야 연구개발비는 6.5%로서 미국의 46%나, 영국의 22%에 비해 현저히 낮은 수준인바, 절대액수의 확충이 필요.
 - 일반 예산확보가 여의치 않을 경우, 담배나 술에 건강증진부담금을 부과하고 이중 일정 비율을 보건의료기술개발 기금으로 확보하는 방안을 검토.
- 중복투자를 피하고 투자의 효과성을 높이기 위한 조정기전을 제도적으로 정비할 필요가 있으며 이를 위해 보건복지부와 관련 부처들의 R&D 현황

과 투자전략을 총괄 조율하는 협력체를 마련하여 매년 투자방향과 연구추진과정을 점검

- 적은 지원액수조차도 보건복지부와 과학기술부, 산업자원부 등에서 분산 투자하고 관리하는 관계로 유기적인 R&D 지원이 이루어지 못하고 중복 투자나 소액분산 투자되어 실질적인 투자성과를 거두지 못하고 있음.

□ 민간부문의 R&D 투자를 활성화하기 위해 기업의 R&D 투자규모에 대응하는 방식으로 투자나 용자가 지원되는 방식의, 투자유인기전을 마련할 필요가 있음

□ 현행의 나열식 연구사업과 연구비 배분방식에서, 중대형 과제중심, 중장기(5-10년) 연구기간 중심에 선택 집중하는 연구비 배분방향으로 전환

□ 의과학 및 임상연구 분야에 대한 연구비 지원이 특히 강화되어야 하며 연구비 지원효과를 높이기 위해 핵심역량 중심으로 수개의 전문영역별 임상연구센터들을 발전시켜가는 내용의 연구지원 방안을 마련

- 의과학 및 임상연구는 보건의료기술의 실용화를 위해 반드시 거쳐야하는 핵심 연구영역.
- 그러나 이에 대한 연구비 투자수준이 타 선진국에 비해 크게 미흡하여 (의학분야 연구개발비를 비교할 경우 한국 투자수준을 기준으로 미국은 36배, 일본은 43배에 달함, 서울대 의과대학, 2002).

□ R&D 활성화와 기술 확산을 위해 다음과 같은 지원인프라를 구축함

- R&D 투자현황 및 기술현황, 해외정보 등에 대한 지식정보 공유와 확산을 위해 보건의료산업 지식정보시스템을 구축 운영.

- 보건의료 기술개발 및 각종 학술연구정보를 통합적으로 접근할 수 있는 통합DB들을 구축, 운용.
- 이들 정보들의 운영과정을 정기적으로 수집하고 국가적으로 관리할 수 있는 조사통계 기반을 구축.
- 연구결과물을 실용화하는 단계를 지원하고 보건의료기술이전을 촉진시킬 수 있도록 보건의료기술이전센터를 설립 운영.

2. 보건의료산업체계의 선진화

가. 산업경쟁력을 저하시키는 규제완화와 경쟁력 제고방안

- 다음과 같이 비현실적이거나 산업경쟁력을 떨어뜨리는 법적 규제를 완화하는 방향으로 법령을 재정비
 - 의료기관의 시설·인력기준에 대한 규제들을 완화함.
 - 핵심역량에 집중하기 위해 수익성이 떨어지는 부대시설과 진료영역을 외주하는 일반산업에서의 전략적 융통성을 보건의료 산업에도 접목시킬 수 있도록 시설·인력기준들을 완화.
 - 소비자들에게 각 기관들의 구조적 요건에 대한 정보를 제공함으로써 소비자들의 선택을 통해 의료기관들이 성과를 향상시켜가도록 제도적 기반을 마련.
 - 전문병·의원 활성화를 위해 필수 진료과목 및 시설기준을 완화.
 - 의료광고에 대한 규제나 환자소개 및 알선 금지기준 등 의료법상 경쟁을 저해하는 기준들을 완화.

- 의약품 재심사제도의 현실화.
- 보건의약품 인허가 과정, 품목 및 업종허가과정의 규제 완화.

- 영리병원 도입과 의료기관에 대한 자본참여를 허용
- 요양기관 당연 지정제를 철폐하고 보험제도외에서 가격경쟁을 허용함으로써 경쟁을 통한 서비스 질과 가격효율화를 유도
- 서비스 평가체계의 민간공급시장을 활성화시켜 소비자의 알권리 충족과 기관선택의 합리성을 제고

나. e-health, 원격의료 등 디지털 산업기반에 부응하는 법적, 제도적 기반 정비

- 의료법에 부분적으로 포함되어 있는 원격의료 조항들을 포함한 관련 조항들을, e-health 구축단계에 부합하도록 재정비할 필요가 있음. 특히 법적 책임과 한계 명시, 다른 관련법체계(의료법, 약사법)와의 균형과 일관성을 확보
 - 디지털 산업기반으로 변모하면서 각종 분야에 e-health가 확대되고 있으나 법적, 제도적 기반은 이를 쫓아가지 못하고 있음.
- 유통의 선진화를 위해 전자상거래를 활성화시켜야 하며 이러한 정책목표가 달성될 수 있도록 정보화 기반구축 비용지원, 보건산업 표준화체계를 구축

다. 특성화영역별 산학 협력체계 구축

- 주요 전략적 사업영역 선정과 기반구축 시 대학의 연구기반, 병원의 임상실험현장, 연구기반체계, 산업체가 유기적으로 연계되어 연구체(클러스터)들을 형성할 수 있도록 R&D 투자와 지원 자금을 집중
- 특성화 기술 클러스터는 지역의 균형발전을 유도하는 취지에서 지방의 지자체의 투자에 대응하는 방식을 도입하여 지역클러스터로 확산

라. 소비자 보호강화 및 보건의료제품의 안전성 확보

- 웹기반의 보건의료 정보교류 활성화를 위해선 교류되는 정보의 신뢰성을 제고시키는 것이 관건이며, 이를 위해 전문가단체로 하여금 이들 정보들을 걸러내고 인증하는 활동을 촉진하는 기반을 마련할 필요가 있음
 - 현재 대한의학회에서 구축한 '의학정보인증센터'가 대표적 예가 될 수 있으며 그 외에도 의약품이나 건강기구, 다양한 건강보조식품들에 대한 전문가단체의 인증활동이 활성화될 수 있도록 기반구축 비용을 지원.
- 소비자들이 보건의료산업제품들의 질과 안전성을 확인하고 비교할 수 있는 다양한 정보들을 포함한 웹기반의 정보체계를 운영
- 소비자 피해구제제도를 강화하고 리콜제도를 활성화

3. 보건의료 산업체 육성기반 구축

가. 보건의료산업 육성기금 설치

- 의료산업의 특성상, 막대한 시설투자와 고가장비가 소요되는 관계로 중복투자로 인한 비효율이 존재하고 의학기술 혁신을 가로막는 요인이 되고 있음
- 일본과 대만에서 운영하고 있는 공적금고와 유사한 형태로 '보건의료산업 육성기금'을 마련하고 다음과 같은 분야에 활용
- 경쟁력을 확보한 보건의료 산업 벤처 지원기금 마련
 - 장기이식에 대한 임상적 역량, 초음파 등 영상진단기기 개발역량, 불임술이나 줄기세포 배양술 등 일부 기술분야에서는 세계적 경쟁력을 확보하고 있는 만큼, 이들 유망한 벤처들을 선별하여 창업 및 중장기 육성기금을 지원.
- 보건의료산업 부문의 안정적 투자를 확보하기 위해 투자를 촉진하고 투자채원과 산업을 연결시키는 등의 투자지원활동을 주관하는 투자기구를 민관공동으로 설립

나. 보건의료산업 수출지원

- 국가차원에서 주요 보건의료산업 분야별 수출상품 선정과 개발전략 지원
- 품질에 대한 국가적 인증(MRA)을 통해 국제적 신뢰를 구축하고 개별 품목의 인증과정이 원활할 수 있도록 지원함

- 수출지원기구를 설립하여 수출에 대한 대상국가별, 지역별 시장정보 및 법률정보 지원

4. 보건의료산업 육성방안

가. 관련 이해당사자들에 대한 설득이나 이해단체들의 역할

- 공급자 단체의 역할
 - 보건의료산업의 국제동향과 환경변화를 회원기관들에게 주지·교육.
 - 업무시스템의 표준화와 투명화를 통해 산업경쟁력 제고기반 구축.
- 정부의 역할
 - R & D 재원확보
- 전략적 사업영역 설정과 영역별 발전전략에 대한 청사진 마련과 각 부처별 협조사항을 정리한 로드맵 도출
- 부처별 진행과 계획을 총괄 지원하기 위해 기존 '보건의료산업진흥위원회' 활용

나. 계획의 실행

- R&D 투자의 효율성을 제고하고 지원기반을 명시하는 내용의 가칭 '보건의료산업 R&D 투자촉진 및 관리규정' 마련 : 재원근거, 민간부문의 R&D 투자에 대한 대응 투자유인기전, 효율적인 재원배분 과정 명시


- R&D 활성화와 기술확산을 위해 학술 통합DB 및 보건의료산업 지식정보시스템 구축
- 연구결과물을 실용화하는 단계를 지원하고 보건의료기술이전을 촉진시킬 수 있도록 보건의료기술이전센터를 설립 운영
- 산업경쟁력을 떨어뜨리는 법적 규제 완화 : 의료기관의 시설·인력기준 완화, 광고기준완화, 인허가 및 재심사 제도 완화
- e-health와 디지털 보건의료 서비스 운영과 관련된 법령 정비
- 소비자 정보지원을 위한 정보체계 운영 : 보건의료정보 확산, 상품별, 서비스별 질과 가격비교 정보제공

IV

참 고 문 헌



1. 국가과학기술위원회, 국가기술지도, 2002. 11.
2. 전자부품연구원, 마이크로센서 산학연 기술 교류 자료집, 2001. 5.
3. 정보통신연구진흥원, IT-BT 융합 기술개발기획 연구 2002. 4.
4. 한국과학기술정보연구원, Bio-MEMS 국내외 동향분석을 통한 시장 기회 분석 2004.
5. 한국전기연구원, 전자의료기기산업 발전 전략 2002. 5.
6. 진한M&B, 유비쿼터스 시대의 보건의료 2005. 11.
7. 산업연구원, 「한국 바이오산업의 발전방안」, 2004.
8. 과학기술부, 2003 생명공학 백서, 2003.
9. Peter Fitzgerald, John Lamont, Ivan Mcconnell, Randox Laboratories Ltd.(www.randox.com), 바이오칩 최신연구동향, Life Science & Biotechnology, 2004.
10. 보건산업진흥원, 바이오칩 최근 기술이슈 및 시장동향, 2005. 2.
11. 한국과학기술정보연구원, 나노바이오칩 기술, 2004. 6.

 보건의료산업 육성을 위한 정책과제



부
록



1. 제대혈 안전관리 및 연구에 관한 법률안 (안명옥의원 대표발의)

의안 번호	
----------	--

발의연월일 : 2005. 6. 7.

발 의 자 :

제안이유

제대혈에는 조혈모세포가 다량 들어 있어 이식으로 혈액암 등 질병을 치료할 수 있을 뿐 아니라 성체 줄기세포의 원천으로 연구의 소중한 자원임. 현재 십여 개의 소위 ‘가족제대혈은행’이 운영중이며 매월 약 10,000명의 신생아의 제대혈 보관 의뢰가 있다고 함. 그러나 제대혈 채취과정에서 산모의 동의 등의 윤리적인 문제와 영세 제대혈은행의 업무 전반에 있어서 의학적 안전성 확보에 대한 우려가 제기되는 상황임. 이에 따라 제대혈 사용에 있어서 의학적 안전성을 확보하고 제대혈은행의 상업화로 인한 의료계의 윤리적인 문제의 발생을 방지하기 위함임.

주요내용

- 가. 제대혈의 안전한 관리 등에 관한 보건복지부장관의 자문에 응하기 위하여 보건복지부에 제대혈안전관리위원회를 설치함(안 제5조).
- 나. 제대혈을 채취할 경우 산모에게 제대혈 기증 및 채취에 대한 유의사항을 설명하여야 하며, 산모의 서면동의를 받도록 함(안 제7조).
- 다. 제대혈은행이 아니면 제대혈제제 제조업무를 행하지 못하며, 제대혈은행을 개설하고자 하는 자는 보건복지부장관의 허가를 받도록 함(안 제8조 및 제9조).
- 라. 제대혈은행은 제대혈의 안전성 검사 및 조직적합성 검사 등에 있어 보건복지부령이 정하는 기준을 준수하여야 함(안 제12조).
- 마. 제대혈은행은 대통령령이 정하는 바에 의하여 제대혈 및 제대혈제제의 적격 여부를 검사하여 판정하여야 함(안 제13조).
- 바. 제대혈은행은 제대혈제제 제조업무에 관한 기록을 작성하여 보존하여야 함(안 제15조).
- 사. 제대혈제제 제조업무에 종사하는 자 등은 업무상 알게 된 비밀을 누설하거나 제대혈 관련 정보를 목적 외로 사용할 수 없게 함(안 제17조 및 제18조).
- 아. 자가 혹은 혈연간 등 지정이식이 가능한 환자는 원칙적으로 비혈연간 제대혈이식의 대상자가 될 수 없게 함(안 제20조).
- 자. 국립장기이식관리기관은 조직적합 제대혈제제의 검색을 신속하게 하기 위하여 제대혈정보센터를 운영함(안 제21조).
- 차. 제대혈제제의 국가간 이동을 보장하고, 관련 사실을 보건복지부장관에게 신고하게 함(안 제23조).
- 카. 제대혈연구기관은 제대혈은행으로부터 제대혈 또는 제대혈제제를 공급받아 연구할 수 있으며, 국가 또는 지방자치단체는 제대혈 등의 연구에 쓰이는 비용의 일부를 보조할 수 있음(안 제24조).

법률 제 호

제대혈 안전관리 및 연구에 관한 법률안

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 법은 인간 제대혈의 안전한 이용에 관해 필요한 제반 사항과 제대혈 연구에 필요한 사항을 정함으로써 제대혈 등의 적정 수급 및 안전성을 제고하고 국민 보건 향상 및 의과학 발전에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “제대혈”이라 함은 산모가 신생아를 분만할 때 나오는 제대 및 태반에 존재하는 혈액을 말한다.
2. “제대혈제제”라 함은 채취된 제대혈 중의 유효성분을 분리하여 제대혈이식 등에 사용하기 위하여 제조한 것으로서 대통령령으로 정하는 제제를 말한다.
3. “제대혈제제 제조업무”라 함은 제대혈을 운송·검사·처리·보존·품질 관리·공급하는 업무를 말한다.
4. “제대혈은행”이라 함은 제대혈제제 제조업무를 수행하기 위하여 제9조제2항의 규정에 의하여 허가받은 자를 말한다.
5. “제대혈이식”이라 함은 치료를 목적으로 제대혈 중의 조혈모세포 성분을 환자에게 이식하는 것을 말한다.

제3조(제대혈 매매행위 등의 금지) ①누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급부를 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 타인의 제대혈을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
2. 자신의 제대혈을 타인에게 주거나 타인의 제대혈을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이들을 약속하는 행위
3. 제1호 또는 제2호의 행위를 교사·방조 또는 알선하는 행위

②누구든지 제1항의 규정을 위반한 행위가 있음을 안 때는 그 행위와 관련되는 제대혈을 채취·처리·보관·공급하여서는 아니 된다.

제4조(제대혈 기증권장) ①보건복지부장관은 건전한 제대혈 기증문화 정착을 위해 노력해야 한다.

②보건복지부장관은 제대혈은행에 대하여 제대혈 기증 홍보에 필요한 경비와 제대혈제제 제조업무에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

③제대혈 기증권장에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제5조(제대혈안전관리위원회) ①제대혈의 안전한 관리 등에 관한 보건복지부장관의 자문에 응하기 위하여 보건복지부에 제대혈안전관리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

②위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 제대혈 기증자 선택기준 및 이식대상자 선정기준
2. 제대혈은행 허가기준 및 제대혈이식의료기관 지정기준
3. 제대혈은행의 심사 및 평가에 관한 사항
4. 그 밖에 제대혈의 관리에 대하여 보건복지부장관이 부의 하는 사항

③위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제2장 제대혈의 채취 등

제6조(제대혈 채취시 산모 등의 보호와 의무 등) ①제대혈 채취는 의사의 감독하에 의료기관 내에서 행해져야 한다.

②제대혈 채취는 산모 및 신생아의 건강에 지장을 주지 않는 방법으로 행해져야 한다.

③제대혈채취의료기관의 장은 보건복지부령이 정하는 바에 따라 그 담당 의료인으로 하여금 산모에게 제대혈 기증 및 채취에 대한 유의사항을 설명하게 하여야 하며, 산모로부터 제대혈 채취 및 기증에 대한 서면동의를 받아야 한다.

④제대혈 기증산모는 안전한 제대혈의 채취 및 공급을 위하여 신상 및 병력에 대한 정보를 사실대로 성실하게 제공하여야 한다.

제7조(제대혈채취 및 건강진단) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 산모로부터는 제대혈을 채취하여서는 아니 된다. 이 경우 제대혈이식에 부적합한 전염성 병원, 이식대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있는 제대혈은 보건복지부령으로 정한다.

1. 제대혈이식에 부적합한 전염성 병원 감염된 산모
2. 그 밖에 제대혈 이식대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있는 제대혈을 가진 산모

②제대혈채취의료기관은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 채취 전에 산모에 대하여 건강진단을 실시하고 기록을 남겨야 한다.

③분만직후 신생아에게서 사망, 기형, 감염, 유전성 질환 등 건강상의 위해가 발견될 경우에 제대혈채취의료기관은 그 사실을 건강진단 기록에 기재하여야 한다.

제3장 제대혈은행의 업무

제8조(제대혈은행이 아닌 자의 제대혈제제 제조업무의 금지) ①이 법에 의한 제대혈은행이 아니면 제대혈제제 제조업무를 행하지 못한다. 다만, 의료기관 및 제24조의 규정에 의한 제대혈연구기관에서 진료상의 필요와 의학적인 검사 또는 학술연구를 목적으로 하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

②이 법에 의하여 제대혈은행으로 허가받지 아니한 자는 제대혈은행 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

제9조(제대혈은행의 개설) ①제대혈은행을 개설할 수 있는 자는 다음 각 호와 같다.

1. 「의료법」에 의한 의료기관
2. 「약사법」에 의한 생물학적제제 제조업자
3. 국가 또는 지방자치단체
4. 그 밖에 보건복지부령이 정하는 기준을 충족하는 기관으로 제대혈제제 제조업무를 목적사업으로 하는 기관

②제1항 각 호에 해당하는 자로서 제대혈은행을 개설하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 보건복지부장관으로부터 허가를 받아야한다. 허가받은 사항 중 보건복지부령이 정하는 중요한 사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.

③제대혈은행을 개설하여 제대혈제제 제조업무를 행하는 자는 보건복지부령이 정하는 기준에 적합한 시설·장비 등을 갖추어야 한다.

제10조(제대혈제제 제조관리자 등) ①제대혈은행에는 1인 이상의 의사를 두고 제대혈제제 제조업무를 관리하게 하여야 한다.

②제1항의 규정에 의하여 제대혈제제 제조업무를 관리하는 자(이하

“제조관리자”라 한다)는 제대혈제제 제조업무에 종사하는 자의 지도·감독, 제대혈제제의 품질관리 및 제조시설의 관리와 그 밖에 제조관리에 관하여 대통령령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

③제대혈은행의 장 등은 제조관리자의 관리업무를 방해하여서는 아니 되며, 제조관리자로부터 그 의무이행을 위하여 필요한 사항의 요청을 받은 때에는 정당한 사유 없이 이를 거부하여서는 아니 된다.

제11조(제대혈은행의 폐업 등의 신고) ①제대혈은행의 개설자가 그 업무를 폐업 또는 재개업하고자 할 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 신고하여야 한다.

②제대혈은행의 개설자는 제1항의 규정에 의하여 폐업 신고를 하는 때에는 제15조의 규정에 따라 기록·보존하고 있는 제대혈제제 제조업무 기록을 제21조제1항의 제대혈정보센터에 이관하여야 한다.

③허가받은 장소에서 보관 중이던 제대혈제제를 다른 장소로 이동시켜 보관하거나 다른 제대혈은행에 인도하여 보관하고자 할 경우에는 긴급피난 등 특별한 사유가 없는 한 보건복지부령이 정하는 바에 따라 사전에 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

제12조(제대혈제제 제조업무) ①제대혈은행이 제대혈의 안전성검사·조적적합성검사·처리·보관·공급·품질관리 등의 제조업무를 행할 때에는 보건복지부령이 정하는 기준을 준수하여야 한다.

②제대혈은행은 제대혈제제 제조업무 중 안전성검사 및 조적적합성검사의 일부 혹은 전부를 보건복지부령이 정하는 기관에 위탁할 수 있으며, 이 경우 위탁받은 기관은 제11조의 규정에 불구하고 해당 제조업무의 일부를 행할 수 있다.

③제2항의 규정에 따라 제조업무를 위탁한 경우에는 그 사실을 제조업무기록에 기재하여야 한다.

④자가 혹은 혈연간 등 지정이식을 위해 제대혈을 채취하여 보관하는 경우에는 제1항에 불구하고 제조시 조직적합성검사를 생략할 수 있다. 다만, 이 경우에는 추후에 필요할 때에 검사할 수 있도록 적절한 검체를 같이 보관하여야 한다.

제13조(제대혈의 안전성 확보) ①제대혈은행은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제대혈 및 제대혈제제의 적격 여부를 검사하여 판정하여야 한다.

②제대혈은행은 제1항의 규정에 의한 판정 결과 부적격 제대혈을 발견한 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 이를 폐기처분하고 그 결과를 제대혈제제 제조업무 기록에 기재하여야 한다. 다만, 부적격 제대혈을 의학연구에 사용하는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제14조(제대혈 관련 비용) ①제대혈채취의료기관이 제대혈 기증산모로부터 제대혈을 채취할 경우 제대혈은행은 보건복지부장관이 고시한 제대혈 채취료 및 기증상담료를 해당 의료기관에 지급할 수 있다.

②제대혈은행에서 제대혈제제를 제19조의 규정에 의한 제대혈이식의료기관(이하 “이식의료기관”이라 한다)에 공급하는 가격과 이식의료기관이 환자에게 공급하는 가격은 보건복지부장관이 이를 정하여 고시한다. 다만, 자가 혹은 혈연간 등 지정이식의 경우에는 그러하지 아니하다.

③자가 혹은 혈연간 등 지정이식을 위해 제대혈을 채취하는 자는 제1항의 제대혈 채취료에 해당하는 금액을 제대혈채취의료기관에 납부하여야 한다.

④제3항의 경우에 제대혈은행은 제대혈 보관 위탁자에게 제대혈 보관료 등을 청구할 수 있다.

제15조(기록의 작성 등) ①제대혈은행은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제대혈제제 제조업무에 관한 기록을 작성하여 비치하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 기록(제16조의 규정에 의한 전자 제대혈제제 제조업무 기록을 포함한다)은 기록일로부터 보건복지부령이 정하는 기간동안 이를 보존하여야 한다.

제16조(전자 제대혈제제 제조업무 기록 등) ①제대혈은행은 제대혈제제 제조업무기록을 「전자서명법」에 의한 전자서명이 기재된 전자 문서 등(이하 “전자 제대혈제제 제조업무 기록”이라 한다)으로 작성·보존할 수 있다.

②제대혈은행은 전자 제대혈제제 제조업무 기록을 안전하게 관리·보존하는데 필요한 시설 및 장비 등을 갖추어야 한다.

③누구든지 정당한 사유 없이 전자 제대혈제제 제조업무 기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

제17조(비밀의 유지 등) 제대혈제제 제조업무에 종사하는 자 및 제대혈정보센터 종사자는 이 법 또는 다른 법령에서 특별히 규정된 경우를 제외하고는 건강진단, 채취, 검사 등 업무상 알게 된 타인의 비밀을 누설하거나 공개하여서는 아니 된다.

제18조(제대혈 관련 정보의 목적 외 사용금지) 제대혈제제 제조업무에 종사하는 자는 제대혈채취의료기관으로부터 얻은 정보 또는 제대혈제제 제조업무 과정에서 알게 된 정보를 제대혈제제 제조업무 또는 연구 목적 외에 사용하여서는 아니 된다.

제4장 제대혈이식

제19조(제대혈이식의료기관) ①제대혈이식을 실시하는 의료기관은 「장기 등 이식에 관한 법률」 제21조제1항의 규정에 의해 골수를 이식할 수 있는 의료기관으로 지정받은 곳에 한한다.

②이식의료기관이 아니면 제대혈이식을 실시할 수 없다.

제20조(제대혈 이식대상자 등) ①자가 혹은 혈연간 조혈모세포 이식이 가능한 환자는 원칙적으로 비혈연간 제대혈이식의 대상자가 될 수 없다.

②비혈연간 제대혈이식의 대상이 되는 환자의 경우, 이식의료기관의 의사는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 적합한 제대혈제제의 검색을 제21조제1항의 규정에 따른 제대혈정보센터에 요청할 수 있다.

③적합한 제대혈제제의 검색을 요청받은 기관은 제대혈이식술 적응 질환여부를 판정한 후 그 결과에 따라 적합한 제대혈제제의 보유여부 등 검색결과를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 이식의료기관에 지체 없이 통지하여야 한다.

제21조(제대혈정보센터의 운영 등) ①보건복지부장관은 비혈연간 제대혈이식에 필요한 조적적합 제대혈제제의 검색을 신속히 할 수 있도록 하기 위하여 「장기 등 이식에 관한 법률」 제9조의 규정에 의한 기관으로 하여금 제대혈정보센터(이하 “정보센터”라 한다)를 운영하게 하여야 한다.

②정보센터의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 각 제대혈은행에 보존 중인 제대혈제제의 정보관리
2. 이식의료기관의 요청 시 조적적합 제대혈제제의 유무와 보유기관 통지

3. 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 제대혈 정보관리 관련 업무

제22조(정보센터에 대한 협조 등) ①정보센터는 제대혈제제의 정보를 효과적으로 관리하기 위하여 제대혈제제의 조적적합성검사 데이터베이스를 구축하여야 하며, 이를 위하여 제대혈은행에 제대혈제제 현황정보의 제공을 요청할 수 있다.

②제1항의 규정에 의하여 제대혈제제 현황정보 제공의 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

③정보센터에 대한 정보제공 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제23조(제대혈제제의 국가간 이동 등) ①제대혈이식에 적합한 제대혈제제가 국내에 없을 경우 이식의료기관의 의사의 요청에 따라 정보센터는 보건복지부장관이 인정하는 외국의 제대혈은행이나 제대혈정보기구 등에 적합한 제대혈의 검색을 요청할 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 검색결과 적합한 제대혈제제가 발견된 경우 이식의료기관은 보건복지부령이 정하는 바에 따라 해당 외국의 제대혈은행 등으로부터 제대혈제제를 공급받아 이식을 실시할 수 있다.

③정보센터는 보건복지부장관이 인정하는 외국의 기관으로부터 제대혈제제의 검색을 요청받은 경우 그 검색결과를 통지할 수 있다.

④제3항의 규정에 의한 검색결과 적합한 제대혈제제가 있는 경우 제대혈은행은 보건복지부령이 정하는 바에 따라 당해 제대혈제제를 외국의 이식의료기관에 공급할 수 있다.

⑤외국의 기관으로부터 제대혈제제를 공급받은 이식의료기관의 장 및 외국의 기관에 제대혈제제를 공급한 제대혈은행의 장은 보건복지부령이 정하는 바에 따라 관련 사실을 정보센터에 보고하여야 한다.

⑥제1항 내지 제4항의 규정에 따라 국가간 제대혈제제 공급이 이루어

어진 경우 정보센터의 장은 관련 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 이 경우 제5항의 규정에 불구하고 해당 이식의료기관 혹은 제대혈은행의 장이 보고한 것으로 본다.

제5장 제대혈연구기관

제24조(제대혈연구기관) ①제대혈을 연구하고자 하는 자(이하 “연구기관”이라 한다)는 제대혈 연구시설 또는 연구기관의 소재지, 기관장, 제대혈 연구 또는 연구항목 등의 사항에 대하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 제대혈을 연구하는 경우에는 그러하지 아니하다.

②제1항의 규정에 따라 신고한 사항 중 보건복지부령이 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 제1항과 같다.

③의학연구를 위하여 필요한 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에 제대혈은행 또는 제대혈채취의료기관은 제대혈(제13조제2항의 규정에 의한 부적격 제대혈을 포함한다) 또는 제대혈제제를 연구기관에 공급할 수 있다. 제대혈 등의 공급절차 및 비용 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

④국가 또는 지방자치단체는 제대혈의 연구에 쓰이는 비용의 일부를 보조할 수 있다.

⑤연구기관은 연구업무를 폐업하거나 휴업하고자 하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

⑥연구기관의 장은 연구가 종료된 후 남은 제대혈 및 제대혈제제를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 폐기처리하고 그 기록을 보존하여야 한다.

제6장 감독

제25조(보고와 업무검사 등) ①보건복지부장관은 제대혈체제의 품질관리를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제대혈은행 및 이식의료기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 의하여 필요한 보고를 명하거나, 관계 공무원으로 하여금 업무시설에 출입하여 관계서류 또는 기타 물건을 검사하게 할 수 있다.

②제1항의 규정에 의하여 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.

③제대혈은행·이식의료기관 및 그 종사자는 정당한 사유가 없는 한 제1항의 규정에 의한 보고 및 업무검사에 응하여야 한다.

제26조(심사 및 평가) 보건복지부장관은 제대혈체제의 안전성을 보장하고 효과를 증대하기 위하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 제대혈은행에 대하여 심사평가를 실시해야 한다.

제27조(허위·과대광고의 금지) ①누구든지 자가 혹은 혈연간 등 지정이식을 위한 제대혈의 위탁보관에 대해 보관절차·효능 및 효과에 관한 허위 혹은 의학적으로 용인되지 아니하는 내용의 과대광고를 하여서는 아니된다.

②제1항의 규정에 의한 허위 또는 과대광고의 범위 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제28조(시정명령) 보건복지부장관은 제대혈은행의 장 또는 그 종사자가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제대혈은행의 장에게 일정한 기간을 정하여 위반사항의 시정을 명령할 수 있다.

1. 제15조 규정을 위반하여 기록을 작성 또는 보존하지 않은 경우
2. 제25조제1항의 규정을 위반하여 보고명령에 응하지 않거나 업무

검사를 거부한 경우

3. 제26조 규정에 의한 심사 및 평가를 거부·방해 또는 기피한 경우
4. 그 밖에 제대혈의 안전관리에 대한 사항을 위반한 경우로서 보건복지부령으로 정한 경우

제29조(업무정지) 보건복지부장관은 제대혈채취의료기관 또는 제대혈은행 또는 이식의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당기관의 장에게 일정한 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다.

1. 제7조제2항 또는 제3항의 규정을 위반하여 기록을 남기지 않은 경우
2. 제11조제3항의 규정을 위반하여 신고 없이 제대혈제제를 다른 장소로 이동시켜 보관하거나 다른 제대혈은행에 인도하여 보관한 경우
3. 제12조제1항 또는 제2항 규정을 위반하여 제대혈제제 제조업무를 하거나 위탁할 수 없는 기관에 위탁하여 제조업무를 행한 경우
4. 제23조제5항의 규정을 위반하여 정보센터에 보고를 하지 않은 경우
5. 제28조의 규정에 따른 시정명령에 응하지 않은 경우

제30조(허가 취소) 보건복지부장관은 제대혈은행의 장 또는 그 종사자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제대혈은행의 허가를 취소할 수 있다.

1. 제대혈은행이 제8조의 요건을 갖추지 않은 경우
2. 제29조의 업무정지 명령을 위반하여 사업을 계속한 경우

제5장 벌칙

제31조(벌칙) ①금전 등을 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 제3조 제1항 각호의 규정을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

②다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제3조제2항의 규정을 위반하여 제대혈을 채취·처리·보관·공급한 자
2. 제17조의 규정을 위반하여 업무상 알게 된 타인의 비밀을 누설한 자
3. 제18조의 규정을 위반하여 제대혈채취의료기관으로부터 얻은 정보 또는 제대혈제제 제조업무 과정에서 알게 된 정보를 목적 외로 사용한 자

③제1항 또는 제2항제1호 규정을 위반하여 주고받은 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급부는 이를 몰수한다. 다만, 이를 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

제32조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제7조제1항의 규정을 위반하여 제대혈을 채취한 자
2. 제8조의 규정을 위반하여 제대혈제제 제조업무를 행한 자
3. 제27조제1항의 규정을 위반하여 허위 혹은 과대광고 한 자

제33조(자격정지의 병과) 이 법에 위반한 자를 유기징역에 처할 경우에는 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제34조(양벌규정) 기관의 대표자나 기관 또는 개인의 대리인·사용인 그 밖의 종업원이 제31조제1항 또는 제32조의 규정을 위반한 때에는

행위자를 벌하는 외에 그 기관 또는 개인에 대하여도 각 해당 조의 벌금형을 과한다.

제35조(과태료) ①제6조제3항의 규정을 위반하여 동의를 받지 아니하고 제대혈을 채취하거나, 제대혈 채취에 대한 유의사항을 설명하지 아니한 자는 500만원 이하의 과태료에 처한다.

②다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 과태료에 처한다.

1. 제8조제2항의 규정을 위반하여 제대혈은행 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자
2. 제11조제3항의 규정을 위반하여 신고 없이 제대혈 제제를 다른 장소로 이동시켜 보관하거나 다른 제대혈은행에 인도하여 보관한 자
3. 제15조 규정을 위반하여 기록을 작성 또는 보존하지 아니한 자
4. 제25조제1항의 규정을 위반하여 보고명령에 응하지 않거나 업무 검사를 거부·방해 또는 기피한 자

제36조(과태료의 부과·징수절차) ①제35조의 규정에 의한 과태료는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 보건복지부장관, 그 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·도지사가 부과·징수한다.

②제1항의 규정에 의한 과태료처분에 불복이 있는 자는 그 처분의 고지를 받은 날부터 30일 이내에 부과권자에게 이의를 제기할 수 있다.

③제1항의 규정에 의한 과태료처분을 받은 자가 제2항의 규정에 의하여 이의를 제기한 때에는 부과권자는 지체없이 관할법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 통보를 받은 관할법원은 비송사건절차법에 의한 과태료의 재판을 한다.

④제2항의 규정에 의한 기간 이내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세 또는 지방세체납처분의 예에 의하여 이를 징수한다.

부 칙

- ①(시행일) 이 법은 공포 후 6월이 경과한 날부터 시행한다.
- ②(제대혈은행에 대한 경과조치) 이 법 시행 당시 제대혈은행을 운영하는 자는 이 법에 따른 제대혈은행으로 본다. 이 경우 이 법 시행 후 6월 이내에 제9조제2항의 규정에 따라 허가를 받아야 한다.
- ③(연구기관에 대한 경과조치) 이 법 시행 당시 제대혈을 연구하는 기관은 이 법에 따른 연구기관으로 본다. 이 경우 이 법 시행 후 6월 이내에 제24조제1항의 규정에 따라 신고하여야 한다.

<예 산 명 세 서>

1. 소요예산액 : 초기 5년 : 연간 2,028백만원

이후 : 연간 112.3백만원

2. 비용추계 상세 내역

가. 가 정

이 법안 제4조에 따르면 보건복지부장관은 제대혈은행에 대하여 제대혈 기능 홍보에 필요한 경비와 제대혈제제 제조업무에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

국가가 지원하는 것은 산모가 본인의 가족이 쓰기 위해 제대혈을 보관하는 경우가 아니라 전체 사회가 쓸 수 있도록 공공은행(Public Bank)에 기증경우로 제한돼야 한다.

우리사회 전체가 필요한 총 제대혈의 종류는 약 5만개 정도라는 것이 전문가들의 견해다. 또 2004년 약 40건의 제대혈이식 수술이 시행되고 있는 것을 감안할 때, 매년 1만건을 공공의 목적을 위해 확보하는데 정부가 지원한다면 5년이후 추가 지원금액은 홍보비외에는 거의 발생하지 않을 것으로 판단된다.

법안 비용추계에 있어 이 법안 제3조에 따른 제대혈은행에 대한 국가의 지원 내역은 다음 가정에 따랐다.

- 1) 조직적합성 종류별로 1개씩 총 5만개의 제대혈을 기증받아 제대혈은행에 보관
- 2) 매년 1만개씩 5개년 동안 5만개 확보, 그 이후에는 연간 50건 추가 모집
- 3) 지원 항목은 의사에게 지불해야 하는 제대혈 채취비용과 조직적합성검사비로 제한.

나. 산출근거

1) 안 제4조제2항에 의한 홍보비

제대혈 기증 홍보비 연간 100,000,000원

2) 안 제4조제2항에 의한 제대혈제제 제조업무 보조

(1) 연간 제대혈 채취료

초기 5년 : $50,000\text{원}/1\text{건} \times 10,000\text{건}/1\text{년} = 500,000,000\text{원}$
/1년

이후 : $50,000\text{원}/1\text{건} \times 50\text{건}/1\text{년} = 2,500,000\text{원}/1\text{년}$

(2) 조직적합성 검사비

초기 5년 : $140,000\text{원}/1\text{건} \times 10,000\text{건}/1\text{년} = 1,400,000,000$
원/1년

이후 : $140,000\text{원}/1\text{건} \times 50\text{건}/1\text{년} = 7,000,000\text{원}/1\text{년}$

3) 안 제5조제1항에 따른 제대혈안전관리위원회 운영 비용

* 위원 10인이 연간 4회 회의한다고 가정

$70,000\text{원}/1\text{인} \times 10\text{인} \times 4\text{회}/1\text{년} = 28,000,000\text{원}/1\text{년}$

4) 결국, 초기 5년 동안 매년 2,028,000,000원 소요 예정되며 이후에는 연간 112,300,000원 소요 예상함.

2. 생명윤리및안전에관한법률 일부개정법률안(案)

(안명옥의원 대표발의)

의안 번호	
----------	--

발의연월일 : 2006. 10. .

발 의 자 : 안명옥 의원

찬 성 자 : 인

제안이유

생명과학 기술을 활용한 바이오산업은 21세기 국가전략산업으로 육성되어야 할 것이며, 특히 윤리적 문제를 극복하고 안전성이 입증된 배아줄기세포 및 성체줄기세포를 이용한 연구활동에 대해선 국가 차원의 지원 및 규제완화가 필요한 시점임. 따라서 배아줄기세포 생산 및 연구와 관련한 명확한 규정을 마련함으로써 법적, 윤리적 논란을 벗어나 연구를 활성화 할 수 있는 여건을 조성하고자 함. 또한 현재 배아 연구기관, 체세포복제배아연구기관, 배아줄기세포연구기관, 유전자은행, 유전자 치료기관 등은 기관생명윤리심의위원회를 각각 설치하도록 하고 있음. 그러나 이들 기관들이 동일 대학, 병원, 사업체에 속해 있다면 각 기관별로 기관생명윤리심의위원회를 설치하는 것을 지양하고 통합하여 하나의 기관생명윤리심의위원회를 설치·운영할 수 있게 함으로써 운영의 효율성을 기할 수 있도록 하고자 함. 그 밖에 현행법의 불합리한 체세포복제배아 연구자격을 합리적으로 개선하고자 함.

주요내용

- 가. 용어의 정의에서 줄기세포, 배아줄기세포, 성체줄기세포에 대한 내용을 신설함(안 제2조제10호·11호·12호).
- 나. 체세포복제배아연구기관, 배아줄기세포연구기관, 성체줄기세포연구기관을 설치하고 동일 대학, 병원, 사업체에 부속기관으로 제9조제1항·제2항·제3항·제4항 기관들이 있을 때 대표 기관생명윤리심의위원회를 설치할 수 있게 함(안 제9조제5항 신설).
- 다. 불임치료 및 희귀·난치성질환에 대한 연구를 위해 난자, 정자제공에 필요한 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 및 교통비등 보건복지부령이 정하는 항목에 관하여 지원할 수 있게 함(안 제13조제4항 신설).
- 라. 배아생성의료기관, 체세포복제배아기관이 생성하거나 보관 중인 잔여배아, 체세포복제배아, 생식세포는 제26조에 의한 배아·줄기세포관리본부에 월 1회 보고하도록 함(안 제16조의2 신설).
- 마. 제3장제4절 줄기세포의 생성·연구 규정을 신설함(안 제23조의2 내지 제23조의4 신설).
- (1) 배아줄기세포를 생성할 수 있는 규정을 둠.
 - (2) 배아줄기세포주 및 체세포복제배아줄기세포주를 분양받아 연구를 원하는 배아줄기세포연구기관은 복지부장관의 허가를 받도록 함.
 - (3) 체계적인 배아·줄기세포주에 대한 관리를 위하여 배아·줄기세포관리본부를 설치함.

법률 제 호

생명윤리및안전에 관한 법률 일부개정법률안

생명윤리및안전에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제3호 중 “인공수정”을 “체외수정”으로 하고, 같은 조에 제10호 내지 제12호를 각각 다음과 같이 신설한다.

10. “줄기세포”라 함은 신체 내에 있는 모든 세포나 조직을 만들어내는 기본적인 세포로 미분화 세포를 말한다.
11. “배아줄기세포”라 함은 수정란 초기 분열 단계의 배반포 내부에 내세포괴에서 분리해서 수립한 세포로서 모든 종류의 장기와 조직으로 분화할 수 있는 만능세포를 말한다.
12. “성체줄기세포”라 함은 제대혈이나 다 자란 성인의 골수와 혈액 등 인체조직에서 추출해낸 것으로서 뼈와 간·혈액 등 구체적 장기의 세포로 분화되기 직전의 원시세포를 말한다.

제4조제2항 중 “생명윤리”를 “개인정보 보호, 생명윤리”로 한다.

제9조제1항에 제5호 내지 제6호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

5. 제23조의 규정에 의한 체세포복제배아연구기관
 6. 제23조의3의 규정에 의한 배아줄기세포연구기관
- ⑤기관생명윤리심의위원회 설치를 해야하는 제9조제1항에 해당하는 기관들이 동일 병원, 사업체, 연구소, 대학 등에 복수로 소속되어 있을 경우 대표 기관생명윤리심의위원회를 설치할 수 있으며 조직·운영 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조제1항에 단서를 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

제13조(배아의 생성 등) 누구든지 임신외에 목적으로 배아를 생성하여서는 아니된다. 다만, 제23조의 규정에 따른 체세포복제배아 생성은 그러하지 아니한다.

④제14조의 규정에 따른 배아생성의료기관 및 제23조의 규정에 따른 체세포 복제배아연구기관은 난자, 정자 제공자에게 난자 및 정자 제공에 필요한 시술, 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령이 정하는 항목에 관하여 비용을 지급할 수 있다.

제16조의2를 다음과 같이 신설한다.

제16조의2(난자·정자 채취 및 생성배아의 보고) 제14조의 규정에 따른 배아생성의료기관 및 제23조의 규정에 따른 체세포 복제배아연구기관은 채취수정 후 생성된 잔여배아, 체세포복제배아 또는 동결시행하여 보관하고 있는 난자 및 정자에 대하여 제23조의4의 규정에 따른 배아·줄기세포관리본부에 월1회 보고하여야 한다.

제17조제2호를 다음과 같이 한다.

2. 근이영양증, 화상에 의한 피부손실, 청각유모세포 손실에 의한 질환 등 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구

제19조의 제목 “(배아연구계획서의 승인)”을 “(배아 및 배아줄기세포연구계획서의 승인)”으로 하고, 같은 조 제1항 전단 중 “배아연구기관(이하 “배아연구기관”이라 한다)이”를 “배아연구기관 및 제23조3의 규정에 따른 배아줄기세포연구기관이”로, “배아연구를”을 “배아연구 및 배아줄기세포연구를”로, “배아연구계획서”를 “배아연구계획서 및 배아줄기세포연구계획서”로 하며, 같은 조 제2항 중 “배아연구계획서에는 배아연구기관 안”을 “배아연구계획서 및 배아줄기세포연구계획서에는

배아연구기관 및 배아줄기세포연구기관 안”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “배아연구기관”을 “배아연구기관 및 배아줄기세포연구기관”으로 하며, 같은 조 제4항 중 “배아연구계획서”를 “배아연구계획서 및 배아줄기세포연구계획서”로 한다.

제23조에 제3항 내지 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

- ③체세포복제배아연구기관은 난자 제공자 및 보호자의 서면동의를 얻은 경우 기증된 난자를 사용하여 체세포복제배아생성 연구를 시행할 수 있다.
- ④제3항의 규정에 따른 난자제공자에 대한 건강검진, 제공빈도에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ⑤제3항의 규정에 따른 서면동의 서식·항목·주체 및 보존 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제3장에 제4절(제23조의2 내지 제23조의4)을 다음과 같이 신설한다.

제4절 줄기세포 생성·연구 신설

제23조의2(배아줄기세포의 생성) 제17조의 규정에 따른 질환을 연구하고자 할 경우 제16조 규정에 따른 보존기간이 경과한 잔여배아를 이용하여 동의권자의 동의가 있을 경우 배아연구기관에서 배아줄기세포주를 생산할 수 있으며 제23조의 규정에 따른 체세포복제배아연구기관은 체세포복제배아줄기세포를 생산할 수 있다.

제23조의3(배아줄기세포연구기관 설치) 이미 수립된 배아줄기세포주 및 체세포복제배아줄기세포주를 분양받아 연구를 원하는 배아줄기세포연구기관은 보건복지부장관의 허가를 받아야 하며 보건복지부령이 정한 시설 및 인력을 갖추어야 한다.

제23조의4(배아·줄기세포관리본부) ①체계적인 배아줄기세포주에 대한 관리를 위하여 보건복지부장관의 관리 하에 배아·줄기세포관리본부를 두며 구체적인 설치방법 및 운영시행 지침은 보건복지부령으로 정한다.

②모든 배아연구기관 및 체세포복제배아연구기관에서 생성된 배아줄기세포주 및 체세포복제배아줄기세포주는 배아·줄기세포관리본부에 등록·보관·관리되어야 한다.

③배아·줄기세포관리본부는 제16조의2의 규정에 따라 보고받은 배아 및 동결 난자·정자는 보건복지부령이 정한 원칙에 따라 확인·점검하여야 한다.

④제23조3의 규정에 따른 배아줄기세포연구기관이 배아줄기세포 분양을 요구할 경우 배아줄기세포를 분양해준다.

제51조제1항제3호 중 “임신외의 목적”을 “체세포복제배아생성을 제외한 임신 외의 목적”으로 한다.

제53조에 제10호를 다음과 같이 신설한다.

10. 제23조제2항의 규정을 위반하여 난자 제공자 및 보호자의 서면 동의를 얻지 아니한 난자를 사용하여 체세포복제배아를 생성하거나 연구한 자

제55조제1항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 제16조의2의 규정에 따른 보고를 하지 아니한 기관

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
<p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <p>1.·2. (생략)</p> <p>3. "잔여배아"라 함은 <u>인공수정으로 생성된 배아중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.</u></p> <p>4. ~ 9. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p>	<p>제2조(정의) ----- -----.</p> <p>1.·2. (현행과 같음)</p> <p>3. -----<u>체외수정</u> ----- ----- -----.</p> <p>4. ~ 9. (현행과 같음)</p> <p>10. "<u>줄기세포</u>"라 함은 <u>신체 내에 있는 모든 세포나 조직을 만들어내는 기본적인 세포로 미분화 세포를 말한다.</u></p> <p>11. "<u>배아줄기세포</u>"라 함은 <u>수정란 초기 분열 단계의 배반포 내부에 내세포괴에서 분리해서 수립한 세포로서 모든 종류의 장기와 조직으로 분화할 수 있는 만능세포를 말한다.</u></p> <p>12. "<u>성체줄기세포</u>"라 함은 <u>제대혈이나 다 자란 성인의 골수와 혈액 등 인체조직에서 추출해낸 것으로서 뼈와 간·혈액 등 구체적 장기의 세포로 분화되기 직전의 원시세포를 말한다.</u></p>

현 행	개 정 안
<p>제4조(책무) ①(생 략) ②생명과학기술을 연구·개발 및 이용하고자 하는 자는 생명과학기술이 인간의 존엄과 가치를 침해하지 아니하고 <u>생명윤리</u> 및 안전에 적합하도록 노력하여야 한다.</p> <p>제9조(기관생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ①다음 각호의 기관은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 당해 기관에 기관생명윤리심의위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 두어야 한다.</p> <p>1. ~ 4. (생 략) <u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>② ~ ④ (생 략) <u><신 설></u></p>	<p>제4조(책무) ①(현행과 같음) ②----- ----- ----- -----<u>개인정보 보호, 생명윤리</u>----- -----.</p> <p>제9조(기관생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ①----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음) 5. <u>제23조의 규정에 의한 체세포복제배아연구기관</u> 6. <u>제23조3의 규정에 의한 배아줄기세포연구기관</u> ② ~ ④ (현행과 같음) ⑤<u>기관생명윤리심의위원회 설치를 해야 하는 제9조제1항에 해당하는 기관들이 동일 병원, 사업체, 연구소, 대학 등에 복수로 소속되어 있을 경우 대표 기관생명윤리심의위원회를 설치할 수 있으며 조직·운영 등에 관하</u></p>

현 행	개 정 안
<p>제17조(잔여배아의 연구) 제16조의 규정에 의한 배아의 보존기간이 경과된 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 체외에서 다음 각호의 1의 목적으로 이용할 수 있다. 다만, 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 해당 목적으로의 이용에 대하여 새로이 동의를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (생 략) 2. <u>근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구</u> 3. (생 략) <p>제19조(배아연구계획서의 승인) ①제18조의 규정에 따라 보건복지부장관에게 등록한 배아연구기관(이하 "배아연구기관"이라 한다)이 제17조의 규정에 의한 배아연구를 하고자 하는 때에는</p>	<p><u>세포관리본부에 월1회 보고하여야 한다.</u></p> <p>제17조(잔여배아의 연구) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (현행과 같음) 2. <u>근이영양증, 화상에 의한 피부손실, 청각유모세포 손실에 의한 질환, 희귀·난치병 등 대통령령이 정하는 질환의 치료를 위한 연구</u> 3. (현행과 같음) <p>제19조(배아 및 배아줄기세포 연구계획서의 승인) ①----- ----- -----<u>배아연구기관 및 제25조의 규정에 따른 배아줄기세포연구기관이</u>-----<u>배아연구 및 배아</u></p>

현 행	개 정 안
<p>보건복지부령이 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관에게 <u>배아연구계획서</u>를 제출하여 승인을 얻어야 한다. 대통령령이 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.</p> <p>②제1항의 규정에 의한 <u>배아연구계획서</u>에는 배아연구기관 안에 설치된 기관위원회의 심의결과에 관한 서류가 첨부되어야 한다.</p> <p>③보건복지부장관은 다른 중앙행정기관의 장이 연구비를 지원하는 <u>배아연구기관</u>으로부터 연구계획서를 제출받은 때에는 승인여부를 결정하기 전에 그 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.</p> <p>④<u>배아연구계획서</u>의 승인기준 및 절차, 제출서류 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제23조(체세포복제배아의 생성 및 연구) ①·②(생략) <u><신설></u></p>	<p><u>줄기세포연구를</u>----- ----- -----<u>배아연구계획서 및 배아줄기세포연구계획서</u>----- ----- -----.</p> <p>②-----<u>배아연구계획서 및 배아줄기세포연구계획서</u>에는 배아연구기관 및 배아줄기세포연구기관 안----- --.</p> <p>③----- ----- -----<u>배아연구기관 및 배아줄기세포연구기관</u>----- ----- -----.</p> <p>④<u>배아연구계획서 및 배아줄기세포연구계획서</u>----- ----- -----.</p> <p>제23조(체세포복제배아의 생성 및 연구) ①·②(현행과 같음) <u>③체세포복제배아연구기관은 난자 제공자 및 보호자의 서면동의를 얻은 경우 기증된 난자를</u></p>

현 행	개 정 안
<p><신 설></p>	<p>사용하여 체세포복제배아생성 연구를 시행할 수 있다.</p>
<p><신 설></p>	<p>④제3항의 규정에 따른 난자제공자에 대한 건강검진, 제공빈도에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>
<p><신 설></p>	<p>⑤제3항의 규정에 따른 서면동의 서식·항목·주체 및 보존 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>
<p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p> <p><신 설></p>	<p>제4절 줄기세포 생성·연구 신설 제23조의2(배아줄기세포의 생성) 제17조의 규정에 따른 질환을 연구하고자 할 경우 제16조 규정에 따른 보존기간이 경과한 잔여배아를 이용하여 동의권자의 동의를 있을 경우 배아연구기관에서 배아줄기세포주를 생산할 수 있으며 제23조의 규정에 따른 체세포복제배아연구기관은 체세포복제배아줄기세포를 생산할 수 있다.</p>
<p><신 설></p>	<p>제23조의3(배아줄기세포연구기관 설치) 이미 수립된 배아줄기세포주 및 체세포복제배아줄기세포주를 분양받아 연구를 원하는 배아줄기세포연구기관은 보건복</p>

현행	개정안
<p><신설></p>	<p>지부장관의 허가를 받아야 하며 보건복지부령이 정한 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다.</p>
<p><신설></p>	<p>제23조의4(배아·줄기세포관리본부) ①체계적인 배아·줄기세포주에 대한 관리를 위하여 보건복지부장관의 관리 하에 배아·줄기세포관리본부를 두며 구체적인 설치방법 및 운영시행 지침은 보건복지부령으로 정한다.</p>
<p><신설></p>	<p>②모든 배아연구기관 및 체세포복제배아연구기관에서 생성된 배아·줄기세포주 및 체세포복제 배아·줄기세포주는 배아·줄기세포관리본부에 등록·보관·관리되어야 한다.</p>
<p><신설></p>	<p>③배아·줄기세포관리본부는 제16조의2의 규정에 따라 보고받은 배아 및 동결 난자·정자는 보건복지부령이 정한 원칙에 따라 확인·점검하여야 한다.</p>
<p><신설></p>	<p>④제23조3의 규정에 따른 배아·줄기세포연구기관이 배아·줄기세포 분양을 요구할 경우 배아·줄기세포를 분양해준다.</p>
<p>제51조(벌칙) ①다음 각호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역</p>	<p>제51조(벌칙) ①----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p>에 처한다.</p> <p>1.·2. (생 략)</p> <p>3. 제13조제1항의 규정을 위반하여 <u>임신외의 목적으로 배아를 생성한 자</u></p> <p>4.~7. (생 략)</p> <p>②·③(생 략)</p> <p>제53조(벌칙) 다음 각호의 1에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. ~ 9. (생 략)</p> <p><신 설></p> <p>제55조(과태료) ①다음 각호의 1에 해당하는 자는 500만원 이하의 과태료에 처한다.</p> <p>1. ~ 6. (생 략)</p> <p><신 설></p> <p>② ~ ⑤ (생 략)</p>	<p>-----.</p> <p>1.·2. (현행과 같음)</p> <p>3. -----</p> <p>----<u>체세포복제배아생성을 제외</u> <u>한 임신 외의 목적</u>----</p> <p>4.~7. (현행과 같음)</p> <p>②·③(현행과 같음)</p> <p>제53조(벌칙) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>---</p> <p>1. ~ 9. (현행과 같음)</p> <p>10. <u>제23조제2항의 규정을 위반하여 난자 제공자 및 보호자의 서면동의를 얻지 아니한 난자를 사용하여 체세포복제배아를 생성하거나 연구한 자</u></p> <p>제55조(과태료) ①-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. <u>제16조의2의 규정에 따른 보고를 하지 아니한 기관</u></p> <p>② ~ ⑤ (현행과 같음)</p>