
의료산업 선진화 전략

2006. 7. 11



대통령자문 의료산업선진화위원회
The Presidential Commission on Healthcare Industry Innovation

목 차

I. 추진경과	1
1. <u>보고목적</u>	1
2. <u>추진체계</u>	2
3. <u>추진현황</u>	3
II. 의료산업 발전방안	4
1. <u>의료산업의 현황</u>	4
2. <u>문제점 및 개선방안</u>	9
<의약품 산업>	
가. <u>현황 및 문제점</u>	9
나. <u>원인</u>	10
다. <u>개선방안</u>	12
① <u>의약품 허가·품질 제도 확립</u>	12
① <u>의약품 품질관리체계를 선진국 수준으로 강화</u>	12
② <u>국제수준의 임상시험 기반확충</u>	12
③ <u>의약품 허가·심사 체계 개선</u>	13
④ <u>한약의 품질기준 강화</u>	13
② <u>글로벌 신약개발 기반 강화</u>	15
⑤ <u>신약 등을 첨단기술 및 제품으로 지정</u>	15
⑥ <u>의약품 제조업허가와 품목허가의 분리</u>	15

⑦ <u>의약품 R&D 개발전략 마련 및 투자확대</u>	15
③ <u>의약품 안전관리 강화</u>	17
⑧ <u>투명한 의약품 유통체계 확립</u>	17
⑨ <u>의약품 정보 제공 활성화</u>	17
⑩ <u>의약품 안전관리체계 개선</u>	17

<의료기기 산업>

가. <u>현황 및 문제점</u>	19
나. <u>원 인</u>	20
다. <u>개선방안</u>	22
① <u>세계적 수준의 산업지원 인프라 구축</u>	22
① <u>국제수준의 품질인증제도 조기정착</u>	22
② <u>의료기기 임상시험 기반 강화</u>	23
② <u>선진국 수준의 핵심 R&D 역량 확보</u>	24
③ <u>성장유망분야 기술 집중지원</u>	24
④ <u>의료기기 산업의 미래 성장 잠재력 확충</u>	24
③ <u>국내 수요기반 확충 및 수출지원 강화</u>	26
⑤ <u>국산 의료기기 구매 활성화</u>	26
⑥ <u>국산 의료기기에 대한 해외마케팅 지원</u>	26

<의료 R&D>

가. <u>현황 및 문제점</u>	28
나. <u>원 인</u>	29
다. <u>개선방안</u>	30
① <u>의료연구협의회(KMRC, Korean Medical Research Council) 설치</u>	30
② <u>의학전문대학원에 MD-PhD과정 도입</u>	30
③ <u>임상연구 활성화</u>	31
④ <u>의료R&D분야 생명윤리·안전 확립</u>	31

⑤ <u>한의학 분야 R&D 역량 강화</u>	31
⑥ <u>양·한방 협력시스템 구축</u>	31
⑦ <u>신의료기술의 가치평가 체계 확립</u>	32
⑧ <u>국제경쟁력 있는 의료기술 보유전략 수립</u>	32

<첨단의료복합단지 조성>

<u>가. 필요성</u>	33
<u>나. 기본구상 및 역할분담</u>	34
<u>다. 추진모형(안)</u>	35
<u>라. 기대효과 및 향후일정</u>	37

<u>3. 2015년 의료산업 비전</u>	39
-------------------------------	----

<u>4. 향후 추진계획</u>	39
-------------------------	----

Ⅲ. 의료제도 개선방안

<u>1. 의료서비스 산업의 현황 및 문제점</u>	40
------------------------------------	----

<u>2. 추진전략</u>	47
----------------------	----

<u>3. 개선방안</u>	48
----------------------	----

<의료서비스제도개선>

① <u>의료서비스의 질관리 및 소비자 권리 보호</u>	48
② <u>기업회계수준의 의료기관 회계투명성 강화</u>	49
③ <u>의료공급체계의 효율성 제고</u>	49
④ <u>영리법인 허용 문제</u>	51
⑤ <u>해외환자의 적극적 유치</u>	52
⑥ <u>의료관련 기술혁신 활성화</u>	54
⑦ <u>공보험의 경쟁력 강화 및 민간의료보험과 합리적 역할 설정</u>	55

<e-Health>

<u>가. 현황 및 문제점</u>	56
<u>나. 목 표</u>	59
<u>다. 추진전략 및 과제</u>	59
① <u>보건의료정보화를 위한 기반 마련</u>	59
② <u>보건의료기관의 정보화 추진</u>	60
③ <u>IT를 활용한 보건의료서비스 활성화</u>	61
<u>라. 기대효과</u>	62

I. 추진경과

1. 보고목적

- 인구의 고령화 및 소득증가 등으로 삶의 질과 건강에 대한 관심이 높아짐에 따라 **의료산업이 차세대 전략산업으로** 대두
 - 상대적으로 부존자원은 빈약한 반면, 인적자원의 잠재력이 풍부한 우리나라의 여건에 적합

- 의료산업을 미래핵심전략산업으로 육성하기 위한 범정부적인 종합대책 마련을 위해 **‘의료산업선진화위원회’ 출범** (’05.10.5)
 - 위원회 논의·검토 등을 거쳐 마련한 **‘의료산업 선진화 전략’**을 보고드리고 의료산업 선진화의 기본방향으로 설정하고자 함.

< 대통령 지시내용 >

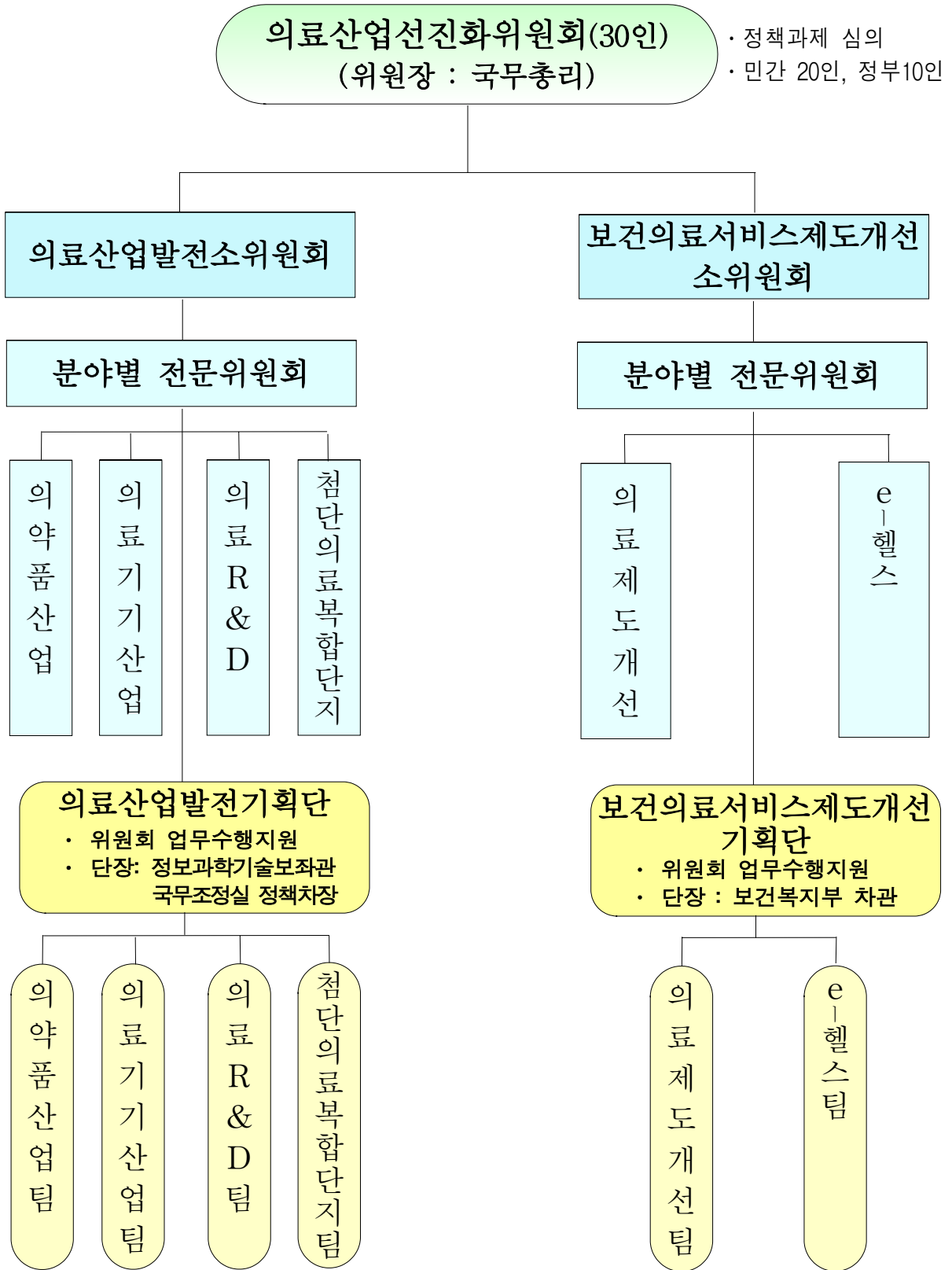
- ◆ 미래성장동력산업인 **의료산업 육성전략 마련** 지시 (’04. 6. 22, 과기보좌관 업무보고)
 - 신약산업과 의료산업 육성전략을 제시하고, 단기적 과제 중 우선순위가 높은 것은 조기 추진할 것

- ◆ **의료서비스의 질을 선진국 수준으로 높이고, 세계적 경쟁력을 갖춘 전략산업으로 육성할 필요** (’05. 1. 13, 신년기자회견)
 - 공공의료 서비스의 수준을 높여서 의료의 공공성을 지켜나가되 의료서비스의 산업적 측면은 그것대로 살려나갈 것

- ◆ **의료산업을 전략산업으로 육성하여 돈이 들어오게 하고 일자리도 창출** 토록하며, 공공의료 서비스 수준도 높일 것 (’05.2.25, 취임 2주년 국정연설)

- ◆ **의료서비스산업을 고급 일자리를 많이 창출할 수 있는 전략산업으로** 육성 (’06. 1. 18, 신년연설)

2. 추진체계



3. 추진현황

- '05.8.12 『의료산업선진화위원회 설치 및 운영에 관한 규정』
(대통령훈령) 제정
 - 2007년 12월까지 한시적으로 운영

- '05.9.20 의료산업발전기획단 설치(국무조정실)
 - 공동단장 : 청와대 정보과학기술보좌관, 국무조정실 정책차장
 - 부단장 및 4개 팀(의약품산업팀, 의료기기산업팀, 의료R&D팀, 첨단의료 복합단지팀)으로 구성
 - ※ 보건의료서비스제도개선기획단 (보건복지부, 단장 : 보건복지부 차관)
- 부단장 및 2개팀(의료제도개선팀, e-Health팀)으로 구성

- '05.10.5 위원회 구성 및 1차 회의 개최
 - 위 원 : 정부위원 10인(위원장: 국무총리), 민간위원(19인)
 - 2개 소위원회(의료산업발전소위원회, 보건의료서비스제도개선소위원회) 및 6개 분야별 전문위원회(각 15명) 구성

- '06.3.14 위원회 2차 회의 개최 및 발전전략 마련
 - 의료산업 분야별 비전, 목표, 추진전략 및 핵심정책과제(6개 분야, 39개 과제) 심의·확정
 - ※ 6개 분야 : 의약품, 의료기기, 의료서비스 제도개선, 의료 R&D, 첨단 의료복합단지, e-Health

- '06.6.22 위원회 3차 회의 개최 및 세부추진계획 마련
 - 39개 핵심정책과제 중 15개 과제에 대한 세부추진계획(안) 심의·확정

II. 의료산업 발전방안

1. 의료산업의 현황

- 의료산업은 의약품, 의료기기, 의료서비스 산업으로 구성
 - OECD 기준 국민의료비('03년 40.2조원)를 기초로 추정된 의약품, 의료기기, 의료서비스산업의 총생산액은 약 38조원
 - 의료산업은 최근 연간 10% 이상의 높은 성장률을 나타냄

구 분		의 약 품	의료기기	의료서비스
시장 규모	총생산액	9조6천억원('04년) 8조7천억원('03년)	1조5천억원('04년) 1조3천억원('03년)	27조7천억원('03년)*
	세계시장 점유율 (순위)	1.0% (세계11위)	1.0% (세계13위)	
	성장률	3.6%('03년) 10.3%('04년)	-1.6%('03년) 11.4%('04년)	10.6%('03년)

* 의료서비스 총생산액은 OECD기준 국민의료비중 의약품·의료기기 등 재화를 제외한 액수이며, 의약품·의료기기 총생산액은 제약협회 및 의료기기산업협회 자료



< 신기술 혁신과 의료산업 성장에 기반하는 Healthcare Economy >

- 국내 의료산업의 GDP 대비 비중은 2.8%로 선진국의 1/2수준
 - 선진국에 비해 산업구조에서 낮은 비중을 차지(미국 6.5%, 일본 4.7%)

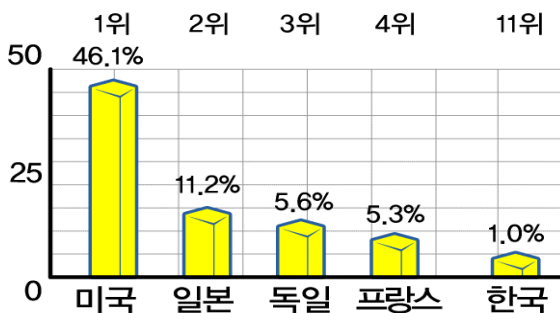
<GDP대비 국내 의료산업의 생산비중 비교>

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

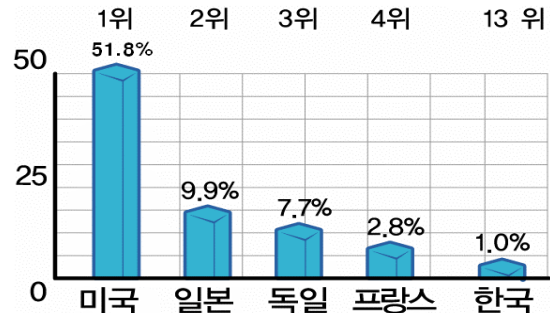
- * 미국과 일본 산업연관표에서는 '의료기기' 분류가 없어 '의료기기'에 대한 국가간 비교는 정밀기기산업으로 비교
- * 자료 : 한국은행, '00년 산업연관표 ; 미국 상무성 '99년 make matrix; 일본 총무성 '00년 산업연관표

- 세계시장 점유율도 의약품 11위, 의료기기 13위에 불과

<의약품>



<의료기기>



- * 자료 (의약품) : IMS Health: MIDAS, MAT, June 2004
- * 자료 (의료기기) : World Medical Market Report 2004, Espicom Business Intelligence

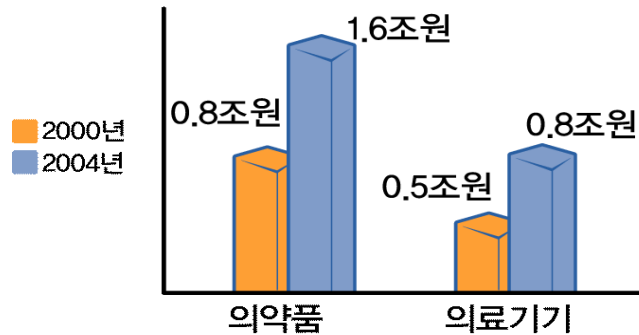
- 연구·개발 투자미흡 등으로 선진국 대비 기술수준은 약 60%로 취약하고, 무역역조도 확대되는 추세

<최고제품/기술 보유국 대비 국내 기술수준>

구분	국내 기술수준	기술격차 연수
의약품	61.0%	4.1년
의료기기	62.6%	3.9년

- * 자료 : 한국보건산업진흥원 2005년

<의약품·의료기기 무역역조 현황>

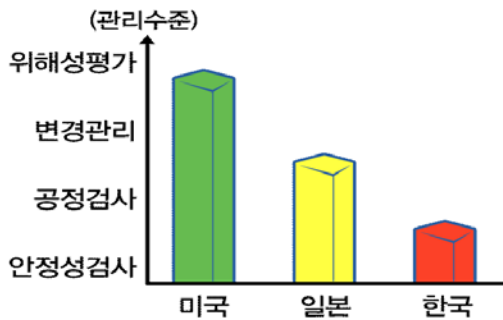


* 자료 : 한국의약품수출입협회, 한국의료기기산업협회 수입실적 자료

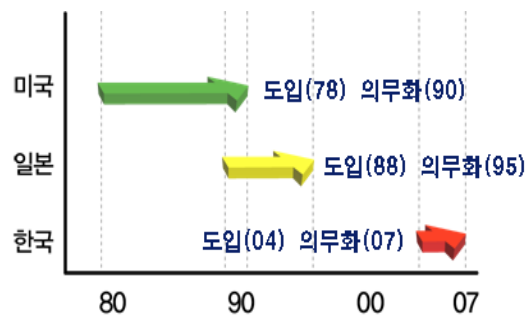
□ 영세업체 보호중심의 취약한 품질관리체제로 품질저하 및 저가품 과당경쟁 초래

- 의약품의 품질관리 수준은 미국의 80년대 수준으로 평가
 - 의료기기의 경우에는 '07.5월 GMP*의무화가 예정 (미국 '90년, 일본 '95년 의무화)

<의약품 GMP 관리수준>



<의료기기 GMP 도입시기>



* GMP(Good Manufacturing Practice) : 제조설비를 비롯, 제품설계, 원자재·원료구입부터 제조, 포장에 이르는 제조 전과정에 대한 품질관리기준

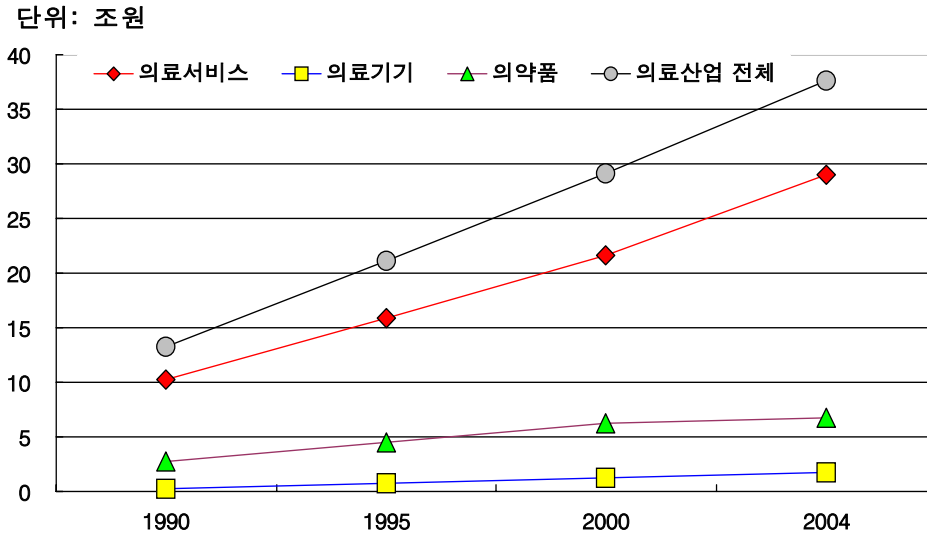
* 의약품의 관리수준은 미국의 단계별 의무화 시기를 기준으로 작성(기획단 자체작성)

□ 국내 의료산업은 기술 및 시장여건의 변화로 향후 수요급증 예상

- 고령화, 소득증가, 글로벌화로 인한 노인·고급의료 수요 급증 (예 : 전동휠체어, 세포치료 등)

- IT·BT·NT와의 융합으로 무한한 응용제품 창출이 기대
(예 : DNA chip, 휴대용 의약·의료기기 등)

<의료산업 분야별 성장현황>



* 자료 : 산업연구원 발표자료 ('06.6, 첨단의료복합단지 조성 공청회)

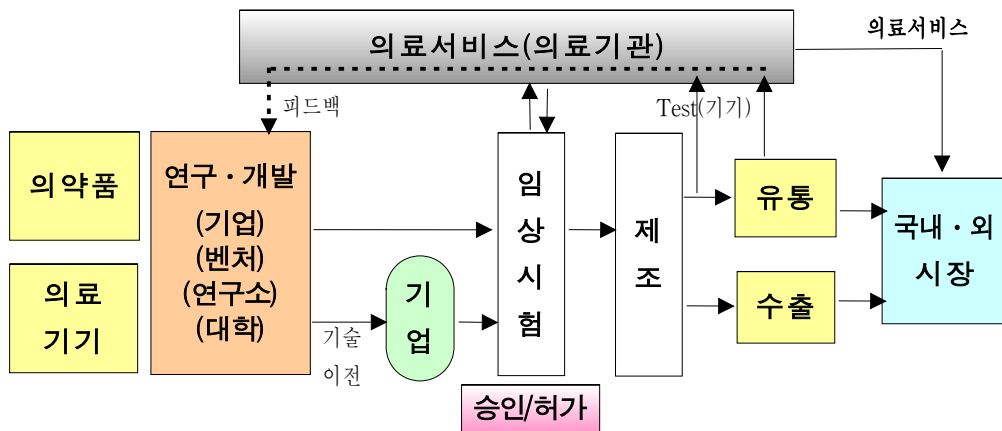
□ 세계시장 선점을 위해 정부의 적극적인 역할을 통한 의료산업 발전동인 창출 필요

- 품질관리 체제를 선진국 수준으로 up-grade 하여 현재 저가품 중심의 과당경쟁 구조를 품질경쟁 체제로 전환
- 성공확률은 낮으나, 성공시 고수익이 보장되므로 의료산업 발전을 위해서는 정부의 일정부분 투자 리스크 분담 필요
 - 의료산업은 인·허가 단계를 포함하는 장기간의 대규모 투자가 필요한 분야

※ 신약개발의 경우, 평균 12~15년에 걸쳐 6~7천억의 투자가 필요

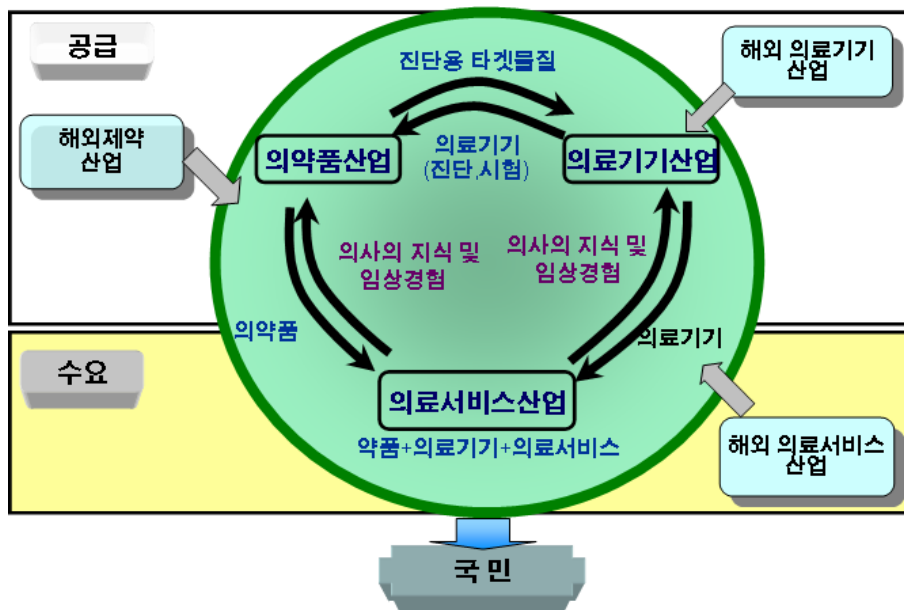
- 의료산업의 가치사슬 특성이 원활하게 연계될 수 있도록 지원

<의료산업의 분야내 가치사슬>

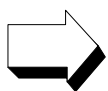


* 자료 : 한국보건산업진흥원 내부자료

<의료산업간 가치사슬>



* 자료 : 첨단의료복합단지 조성을 위한 추진모형설정 및 기본계획수립 연구결과 ('06.6, 산업연구원)



선진국 수준의 품질관리, R&D 투자강화,
전략분야 집중지원으로 글로벌 선도기업 육성

2. 문제점 및 개선방안

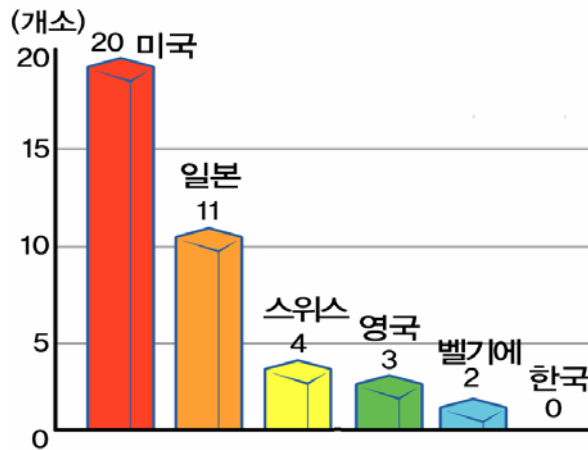
1

의약품 산업

가. 현황 및 문제점

- 세계적인 다국적 제약기업과 경쟁할 수 있는 경쟁력 있는 대형기업이 부재하고, 연구·개발 투자규모 등이 매우 취약
- 국내 최대 제약기업의 매출액(동아제약, '05년, 5억불)은 세계적 기업(화이자, '04년, 461억불)의 약 1% 수준('04년 기준)에 불과
- ※ 세계 10대 제약기업 매출액 평균 235억불 ↔ 국내 10대 평균 2.9억불(1.2%)

<세계 50대 제약기업 현황>



- * 자료 : European Pharmaceutical Executive, 2005
- * 대표기업 : 미국(화이자, GSK 등), 일본(다케다, 에자이 등), 스위스(로슈 등)
- '87년 물질특허제도 도입이후 본격적으로 신약개발을 시작하였으나 신약개발 성공은 '05년까지 10개에 불과(FDA 승인을 받은 신약은 1개)
- ※ '03년 '팩티브'(LG생명과학) FDA 승인 후, 현재 1개 제품을 허가신청, 5개 제품 임상시험 진행중('05.말)

□ 장기간에 걸쳐 대규모 투자가 필요한 신약개발보다는 복제약품 생산에 치중하여 과당경쟁구조 형성

○ 당뇨병 치료제 아마릴의 경우 복제약품만 100여종 출시

※ 판매비 및 일반관리비 과다지출, 경상이익률 저조(5~10%)

○ 판매비 및 일반관리비를 과다 지출('03년 35%, 제조업 평균 13.2%)하여 경상이익률이 5~10%로 외국기업에 비하여 극히 저조

※ 북미·유럽 제약기업의 경상이익률 : 20~35%

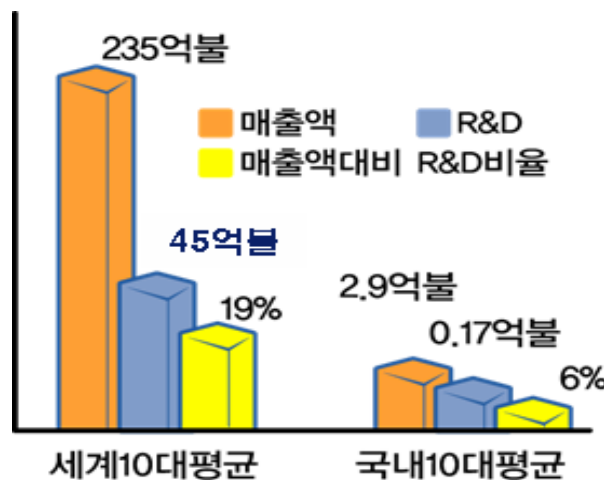
※ 일부 복제품 제약사들은 20~25% 리베이트 지급(청렴위, '05)

나. 원인

□ 대규모 투자에 비해 성공 가능성이 낮고 투자비 회수기간에 오랜 기간이 소요되어 대형 제약기업조차 신약개발 투자 기피

○ 매출액 대비 연구개발비 투자 비율은 4~5%로 세계적 기업들의 10~25%에 비해 절대적으로 부족

<매출액 대비 R&D 비율>



* 자료 : '04년 국내·외 10대기업 매출액대비 R&D 투자현황(한국보건산업진흥원, 2005)

○ 타 산업에 비해 세제 및 자금지원이 미흡하여 기업의 투자 유인 부족

※ 의약품을 첨단제품·기술로 미지정, 의약품 제조업의 첨단업종 미분류로 각종 정책자금지원 및 세제혜택에서 배제

□ 현행 국내 의약품 품질관리 운영수준이 선진국에 비해 크게 미흡하여 미국, EU 등 선진국 시장 수출이 곤란

○ 품질관리(GMP)의 핵심인 발리테이션*을 실시하고 있는 업체는 전체의 8%에 불과하고, 미국 GMP 인증업소도 전무

* 의약품 제조공정, 시설이 의도한 대로 올바르게 작동하고 있는지를 체계적으로 조사·검토 및 확인하여 이를 문서화하는 것

□ 임상시험 전용시설, 전문인력 등을 보유한 국제수준의 임상시험기관은 6개소에 불과

○ 이에 비해 신약개발에 필수적인 임상시험 수요는 지속적 증가

※ 연도별 임상시험 증가현황

구분	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05
국내임상	57	42	42	42	31	28	27	38	97	75	90
다국가임상	0	0	0	0	0	5	18	17	46	62	95
누 계	57	42	42	42	31	33	45	55	143	137	185

* 자료 : 식품의약품안전청

※ 보건복지부 지원 지역별 임상시험센터('05. 12월 현재, 6개)

- 서울대 병원(서울)
- 연세대 의료원(서울)
- 경북대 병원(대구)
- 인제대 부산백병원(부산)
- 아주대 병원(수원)
- 전남대 병원(광주)

※ 주요 임상시험 수행기관

- 서울대병원, 연세대병원, 인제대병원, 가톨릭의대병원, 전남대병원, 서울아산병원, 아주대병원, 삼성의료원, 한양대병원, 고려대병원 등

다. 개선방안

① 의약품 허가·품질관리 제도 확립

① 의약품 품질관리체계를 선진국 수준으로 강화

- '10년까지 국제수준의 GMP 운영을 목표로 한 로드맵 마련('06.7)
- 현행 허가후 제형별 관리와는 별도로 허가신청단계에서도 GMP 실태조사를 의무화('06.7월부터 단계적 시행, GMP평가팀 운영)

현행		개선
GMP제도	허가후 (6개)제형별 관리	허가전·후 품목별 관리
허가 검토	안전성,유효성	좌동
	품질	
	서류검토(필요시 실태조사)	전제조 과정 현장조사 (GMP실태조사)
	최종제품 규격 서류검토	GMP평가팀에서 통합실시 (일관성 확보)
GMP실태조사	업무별로 각각 실시 (담당팀별 편차존재)	

② 국제수준의 임상시험 기반확충

- '14년까지 국제수준의 임상시험센터를 15개소로 확충
 - 전국 4대 권역(수도권 7, 중부 2, 영·호남 6)별로 단계적 구축
- 임상시험 전문의제도 도입 등 전문인력 확충('08)
- 임상시험기관 정기평가 등을 통한 결과의 신뢰성 강화('07.7)
- 임상시험 교육과정 종합인증 및 교육의무화 추진('07.6)
- 임상연구자 인센티브 부여 등 연구자 지원 강화('06.12)

③ 의약품 허가·심사 체계 개선

- 신속심사 대상을 신약, 국내 임상시험실시 품목으로 확대('06.10)
- 기업의 신약개발 애로사항 해소가 가능한 사전상담 제도도입('06.12)

현행		⇒	개선	
방법·절차	포괄적으로 규정		방법, 절차 명시	
법적 구속력	없음	있음		
진행	작성된 자료의 심사 중심	향후 제출자료의 자문 중심		

- 인터넷으로 의약품의 신청요건에 맞게 입력하면 허가되는 시스템의 개발·활용('06.12)
- 신약개발을 위한 기업용 안내서(Guidance for Industry) 발간('06.12)
- 의약품 허가·심사제도의 국제조화
 - 국제적으로 통용되는 허가신청서식(ICH CTD) 도입('08.1)
 - 의약품 허가·심사결과 공개('06.7), 우수의약품심사기준 운영('07.1)
 - 의약품·의료기기의 융합제품(복합제품)에 관한 제도정비('06.12)
- 허가신청 수수료를 현실화하고 이를 행정서비스에 활용('07)
 - 의약품 허가·심사업무 전담공무원 지정 및 공무원별 처리건수, 처리시간 평가체계 도입('07, 정부업무평가지 반영)

④ 한약의 품질기준 강화

- 한약 및 한약제제의 유해물질 잔류기준 신설·강화 및 한약재 품질검사 강화
- 품목별 표준 생산·재배·제조공정 마련

☞ 추진일정(안)

세부추진과제	추진일정							
	'06.7	'06.9	'06.12	'07.3	'07.6	'07.9	'07.12	'08.이후
▪ GMP 운영 국제 조화	약사법시행규칙 개정			관련지침 마련 등				
	시설기준령 개정			단계별 발리데이션 의무화				
▪ 임상시험 기반확충			제도개선	임상시험 등 평가·조치			확산	
			임상시험센터 지정,				임상시험 전문의도입	
▪ 국제수준의 허가·심사 체계 구축	법령등 제도개선			확산				
	수수료 현실화, 수입대체경비지정			행정서비스 개선		확산		
▪ 한약 품질관리 강화				검사기준 강화		확산		
				우수한약재 관리기준 제정		확산		

② 글로벌 신약개발 기반 강화

⑤ 신약 등을 첨단기술 및 제품으로 지정('06.12)

- 원료합성·제제화 분야에서 독창적 기술을 이용한 의약품을
첨단제품 및 기술로 분류
 - 다만, 수도권 과밀억제 등을 감안하여 첨단업종 분류에 따른
수도권 공장신설 허용은 신중검토
 - ※ 첨단제품 및 기술로 분류시 산업기반기술개발자금 지원, 지방세
감면 등의 혜택

⑥ 의약품 제조업허가와 품목허가의 분리(약사법 개정, '06.12)

- 제조업 허가업체만 인정되던 품목허가를 제조시설 없는
벤처기업의 신약개발 등에도 취득허용

		현행	개선(안)
허가취득자		제조업 허가업체만 가능 (제조시설 보유자)	제조업허가업체 및 신약개발 벤처기업
허가검토		서류검토	서류검토 및 GMP실태조사후 허가
책 임	품질관리	제조업체	제조업체
	시판후관리	제조업체	허가권 소유자

⑦ 의약품 R&D 개발전략 마련 및 투자 확대

- 개량신약 등 경쟁력이 있는 제품을 개발하여 내수시장 점유율을
확대하고, 세계시장 진출 전략 마련
- 의약품 연구·개발을 위한 정부 R&D 예산확충 검토
 - ※ 의료R&D중 의약품개발 투자현황(비중), (단위 : 억원)
 - ('01)1,105(35.6%)→ ('02)871(26.4%)→ ('03)871(22.3%)→ ('04)1,416(27.7%)

- 혁신신약 창출을 위한 BINT 융합기술 등의 적용기반 확대
 - ※ BINT(Bio-Information-Nano-Technology) 융합기술 : BT기술, 정보기술(IT) 및 나노기술이 상호 융합된 복합기술
- 민간 R&D의 인센티브 부여를 통한 연구 활성화 유도
 - R&D 투자에 대한 세제지원 연장 및 산·학·연 협력강화를 유도할 수 있는 특별세액 공제제도 도입 검토
 - 의약품 벤처기업 활성화 방안 마련
 - ※ 현재 연구용역 수행 중(주관기관 : 중앙대 경영학과)

☞ 추진일정(안)

세부추진과제	추진일정							
	'06.7	'06.9	'06.12	'07.3	'07.6	'07.9	'07.12	08.이후
▪ 첨단제품 · 기술분류 등	관련규정개정			확산				
▪ 품목 · 제조업 허가 분리	약사법 개정			확산				
▪ 의약품 R&D투자규모 확대		투자확대 방안 마련		확산				
		벤처기업 활성화 연구용역		방안마련		확산		

③ 의약품 안전관리 강화

⑧ 투명한 의약품 유통체계 확립

- 의약품 구매전용카드, 전자태그(RFID) 시스템 도입 등 유통 제도의 투명성 제고방안 마련
- 도매상 면적기준 설정 등 도매업소의 설립요건을 재검토 하여 도매상 난립 방지 대책 마련

⑨ 의약품 정보 제공 활성화

- 종합 정보서비스 체계구축을 통한 의약품 정보의 활용 극대화 및 유통정보 제공으로 부적합 의약품의 유통 차단
- 의약품 표시제도 개선 및 유·소아용 제형·포장 개발 촉진
 - 정확한 정보제공을 위한 부작용 발생빈도 등을 알기 쉽게 첨부문서에 표기
- 낮은 약가로 채산성이 없어 공급 중단의 우려가 있는 필수적인 의약품(퇴장방지약)에 대한 보험약가 보전확대
- 우수약국관리기준(Good Pharmacy Practice) 제정 추진
 - 약국의 조제과정에서 발생할 수 있는 오류의 최소화 등 완벽한 품질의 의약품을 소비자에게 공급

⑩ 의약품 안전관리체계 개선

- 부작용 등 의약품 안전성 정보의 관리 강화
 - 신약의 심각한 부작용을 조기에 발견하기 위하여 시판 후 사용성적 조사 강화

- 의약품 부작용보고 관리체계 등을 의료기관 평가항목에 추가
- 제약회사의 안전성 정보관리 책임자 지정제도 도입 검토
- 신속하고 과학적인 평가 및 관리시스템 마련
 - 의약품 사고발생에 대한 위기관리 매뉴얼 마련
 - 위험성분 함유 감기약 과동* 등 부작용의 확산방지를 위해 안전성 정보의 수집·분석·조치 등 종합적 관리체계 마련
 - ※ 수십년간 판매한 감기약에 함유된 PPA성분이 부작용(뇌졸중 발생) 우려로 인해 판매를 금지한 사건('04)
 - 정보의 효율적 활용과 과학적 분석을 위해 '국제 의약품 부작용 표준 분류' 체계 도입
 - 의약품 안전성 정보관리 전담인력·예산 확충

☞ 추진일정(안)

세부추진과제	추진일정							
	'06.7	'06.9	'06.12	'07.3	'07.6	'07.9	'07.12	'08.이후
▪ 도매상 유통관리 강화			방안마련		확산			
			관련법령정비			확산		
▪ 의약품 정보제공 활성화 방안마련	연구용역		방안마련			확산		
▪ 의약품 안전관리 체계 개편		방안 마련					확산	
		법령정비확산					확산	

2

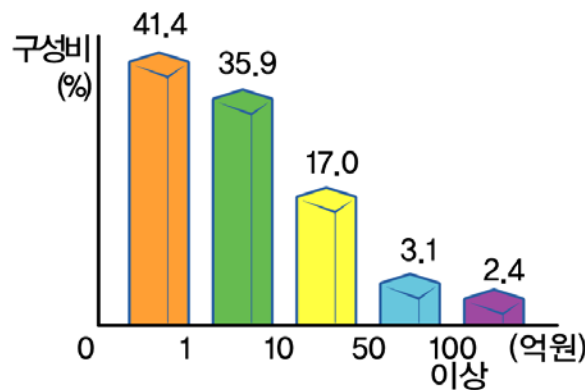
의료기기 산업

가. 현황 및 문제점

□ 국내 의료기기 시장은 중·저급 기술제품을 중심으로 영세 중소기업이 난립

- 국내 의료기기 제조업체 중 연간 100억원 이상 생산업체는 2.4%에 불과하고, 10억원 미만은 77.3%로 대다수를 차지

<의료기기 제조업소 생산액 분포('03년)>



- 주요 생산품목은 안경렌즈, 주사기 등 중·저급 제품
 - '96년 이후 초음파영상진단기를 시작으로 MRI, PACS, X-ray 등 IT기반 선진국형 의료기기 일부 생산

□ MRI, 치과용 임플란트, CT 등 고가 의료장비는 대부분 수입에 의존

- 무역적자는 8,181억원('04년)으로 최근 지속적으로 증가

※ 최근 5년('00~'04년)간 평균증가율 : 수입액(12.4%), 수출액(5.6%), 무역수지(20.0%)

- 한·미 FTA 관련 의료장비의 관세철폐시 의료기기 산업의 무역역조 확대 전망(현재 국내관세 8%)

□ 국내 의료공학 기술수준은 선진국 대비 63% 수준

- 고급 의료기기 기술(CT, 인공심장, 인공관절 등)은 취약하나
 - 생체진단기(신호증폭기술, 음향분석기술 등), 영상진단기(MRI, 초음파진단기 등)등 일부 분야에서 기술경쟁력을 보유
- R&D 투자기업의 경우에도 중급기술 분야에 치중하고 있어 국제적인 경쟁력 확보에 한계

나. 원인

□ 국내 의료기기 시장규모가 협소하고 국산의료기기 사용기피

- 국내 의료기기 시장규모는 2.3조원('04년)으로 세계 1위 의료기기 업체(존슨앤존슨) 연간 매출액의 1/7에 불과
- 국내 대형병원 사용 의료기기 중 약 10%만이 국산 의료기기이고, 대부분이 1천만원 이하의 저가장비 및 소모품

<국내병원의 국산의료기기 보유 비율>

(단위 : 원, %)

구 분	충북대 병원	경북대 병원	전북대 병원	아주대 병원	분당 서울대병원	서울삼성 병원
수입산	257.9	619	185.3	607.3	557.5	352.4
국내산	8.4	33.5	20.1	11.8	14.3	12.6
국산품 사용율(%)	3.1	5.4	9.8	2.0	2.5	3.5

* 자료 : 한국보건산업진흥원('05.8)

□ 의료기기 품질관리 수준도 선진국에 비해 크게 미흡

- '07.5월 품질관리기준(GMP)의 시행이 의무화될 예정이나 시설·인력·자금·인식 등의 부족으로 영세업체의 참여 저조

※ '06.6월 현재 GMP 인증업체 : 약 1,813개사 중 239개소(13.2%)

- 인·허가관련 전문인력이 부족하고 국제공인 시험검사기관(한국산업기술시험원)도 1개소에 불과
- 1,012개 의료기기중 표준화된 품질관리 기준이 제정된 것은 심전계, 주사기 등 112개(11%)에 불과('06.현재)

□ 첨단제품에 대한 선진국 대비 R&D 투자 및 마케팅 능력 부족

- MRI, CT 등의 하드웨어 설계 등 핵심기술 부재
- 안정적인 품질과 사용경험을 우선하는 보수적인 의료기관의 특성으로 시장개척에 오랜 기간 소요
 - 국내·외 시장 진출시 국산의료기의 신뢰성 확인을 위한 연구논문, 사용실적 등의 자료준비에도 장기간 소요
- 가정용 의료기기의 수요증대로 디자인의 중요성이 부각되고 있으나 독자적인 디자인 개발능력 부족

※ 가정용 의료기기 시장 : 연평균 12.8% 성장 전망

1,231억원('02년) → 3,764억원('10년) → 1조687억원('20년)

(고령화 시대 5대 산업 트렌드, 현대경제연구원, '05.12월)

다. 개선방안

① 세계적 수준의 산업지원 인프라 구축

① 국제수준의 품질인증제도 조기정착

- 품질인증제도(GMP) 조기정착
 - 국제기준에 의한 「GMP심사기관」 지정·운영(ISO Guide 62)
 - 심사수준의 개선을 위한 시범평가단 운영 및 가이드라인 마련
 - 업계참여 유도를 위한 「GMP 인증 Mark」 제도 도입
 - 영세업체 지원 프로그램 마련(컨설팅 지원, 특별교육 등)
- 의료기기 규격의 국제조화 추진
 - 기존 112개('06년) 의료기기 규격을 국제규격(IEC/ISO)에 따라 정비하고 국제규격(600여종)을 연차적으로 도입
 - IT·BT 등 기술우위 분야의 국내 개발 고유기술에 대한 국제규격화 추진
- 시험검사 업무의 혁신 및 사후관리 강화
 - 국가간 상호인정되는 국제공인 시험기관 양성
 - 국제기준에 의한 「시험·검사기관」 지정 관리(ISO 17025)
 - 불량성적서 발급예방을 위한 시험검사 기관간 교차시험 실시
- 인·허가 기관의 전문인력 확충 및 전문성 강화
 - 식약청, 시험검사기관 등 인·허가기관의 전문인력 확충
 - 국제기준에 의한 심사원 자격관리 및 체계적 교육 강화

② 의료기기 임상시험 기반 강화

- 의료기기 전문 임상시험 실시기관 확대
 - 척추전문병원, 안과전문병원 등 중·소 전문병원 신규지정 근거 마련
 - 선진국 수준의 임상시험 수행 및 평가를 위한 의료기기 임상시험센터 지정·운영
- 임상시험 교육프로그램 개발
 - 임상시험 교육이수 인증제 도입 및 교육프로그램 개발
 - 미국 등의 선진교육기관과 교류 활성화
- 제품화를 위한 임상시험 지원 프로그램 마련

☞ 추진일정(안)

세부추진과제	추진일정							
	'06.7	'06.9	'06.12	'07.3	'07.5	'07.9	'07.12	08이후
▪ 의료기기규격의 국제조화	기획		개별 규격연구용역 및 규격 제정					
	시행계획 용역실시							
▪ 선진국수준 GMP 조기정착	의료기기법시행규칙 개정		교육	확산				
			가이드라인 마련	확산				
▪ 국제공인 시험기관 양성	고시개정		확산					
	공인시험대상선정 (연구용역)		국제기구 가입	확산				
▪ 의료기기임상시험 기반강화	고시개정		기관지정	확산				
			교육프로그램 개발	확산				

② 선진국 수준의 핵심 R&D 역량 확보

③ 성장유망분야 기술 집중지원

- 국내·외 분야별 기술격차 분석, 기술개발 로드맵 마련
 - R&D 지원체계 연구 및 소요자금 분석 등
 - ※ 연구용역기관 : 한국생산기술연구원('06.5~9월)
- 성장 유망분야 지원 및 국제표준 조기도입 방안 마련
 - 한방원리를 현대과학에 접목시킨 한방기기, 고령친화기기 등 개발 지원
 - ※ 한방기기 : 전침기(경락, 경혈 등에 전기를 통하게 하는 기기) 등
 - ※ 고령친화기기 : 건강회복용 보조단말기, 가정용 건강모니터링 시스템 등
 - 의료기관 정보화 사업과 연계하여 원격 의료기기 통신 프로토콜 등 표준화 지원

④ 의료기기산업의 미래 성장 잠재력 확충

- R&D 중심의 혁신형 의료기기 클러스터 활성화 및 시너지 효과 제고
- 산업체, 대학, 병원, 연구기관, 정부 협력체제 강화를 통한 연구 성과 산업화 촉진
- 관련 부처간 효율적인 의료기기 R&D 지원을 위한 체계적 역할 분담
- 의료기기 보험수가 결정기간 단축

- 의료기기 디자인 설계 지원
 - 산업자원부 등 관계부처의 산업디자인 지원정책과 연계 의료기기 디자인 지원방안 강구
- 의료기기 기업의 우수 연구인력 확보방안 강구
 - 국내·외 전문인력 통합DB 구축 및 해외전문가와의 교류협력 프로그램 마련
 - 의료기기업체에 전문연구요원(병역특례) 활용 확대
 - 의료기기분야 국가공인 자격제도 도입 검토

☞ 추진일정(안)

세부추진과제	추진일정							
	'06.7	'06.9	'06.12	'07.3	'07.5	'07.9	'07.12	08.이후
▪ 의료기기 기술 로드맵 마련	연구용역실시		로드맵 마련	확산				
▪ e-헬스등 국제 표준도입	도입방안 마련		규정 제정	확산				
▪ 의료기기 R&D, 디자인 지원 등	방안마련		예산확보					지원

③ 국내 수요기반 확충 및 수출지원 강화

⑤ 국산 의료기기 구매 활성화

- 국산의료기기 사용촉진을 위한 외국제품사양 중심의 조달 기준 개선
 - 의료기기 입찰 규격서(구매사양)의 합리적인 결정방안 마련
 - 가격대비 성능 평가제도 도입 등
 - 국내·외 의료기기에 대한 성능, 가격 및 구매정보 DB 구축
- ODA(EDCF, KOICA 등)의 보건의료(의료기기)분야 지원 확대
 - 기 공급된 의료기기에 대한 A/S 등 사후관리 강화를 통한 국산의료기기 인식 개선
 - ODA 수혜국에 국산의료기기 홍보 강화
 - 대북사업과 연계 국산의료기기 동반진출 방안 마련
- 고가 국산의료기기에 대한 금융지원제도(Doctor Loan) 활성화 검토
 - ※ 현행 리스 등 금융지원제도는 자금회수 부진으로 축소 경향

⑥ 국산 의료기기에 대한 해외마케팅 지원

- 의료기기의 시장동향, 기술동향, 해외인증, 가격 등 국제적 종합정보 제공을 위한 해외 마케팅 지원센터 설립 검토
- 해외 유명 의료기기전시회 참가기업 지원 확대
 - ※ 국제전시회(독일)의 국가지원 업체('05) : 110개사 중 44개사 (40%)
 - ※ 업체당 참가비 지원 : 300~400만원
- 국내 전시회(KIMES)를 국제전시회 수준으로 격상

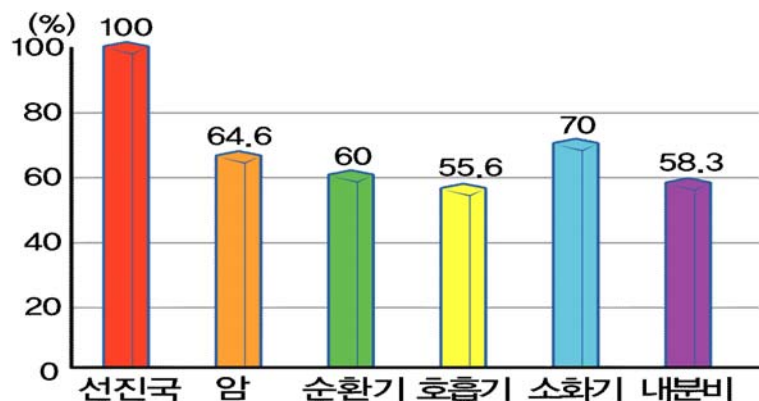
☞ 추진일정(안)

세부추진과제	추진일정							
	'06.7	'06.9	'06.12	'07.3	'07.6	'07.9	'07.12	08.이후
▪ 국산의료기기 구매활성화 (조달, ODA, 대북사업 등)	방안마련		부처협의	구매사양 개선 등		시행		
▪ 해외전시회 참가 등 해외마케팅 지원	방안마련		부처협의	시행				

가. 현황 및 문제점

- 현재 국가 의료R&D사업은 부처별로 분산 추진되고 있어, 기초 연구-임상연구-상업화 간의 유기적인 연계가 부족
 - 의료 R&D가 단계별·기술중심으로 추진되어 연구 결과물의 임상연구, 의료산업 단계에서의 활용실적 저조
 - ※ 막대한 유전체 기초연구 투자('01~'04, 1,800억원)에 비해 임상연구 및 상업화 성과는 미흡
- 연구 전문인력 부족, 연구성과 활용을 위한 임상연구 수준 미흡 등 R&D 역량이 취약
 - 의료 R&D 발전을 주도할 우수 연구전문인력(예 : MD-PhD 과정) 양성에 대한 제도적·재정적 지원시스템 미흡
 - ※ 미국은 의대생의 약 5%를 의사연구자(MD-PhD)로 양성중
 - 임상연구 수준이 선진국 대비 60% 수준으로 취약

<선진국 대비 임상연구 수준>



나. 원 인

- 국가의료 R&D 사업에 대한 통합 기획·조정 및 관리체계 미비
 - 생명과학의 일부분으로 분류되어 독립적이고 체계적인 의료 R&D의 관리에 한계
- 국내의학은 임상진료 위주로 발전하여 생명공학 발전의 원천이 되는 기초의과학의 중요성에 대한 인식 미흡 및 투자 부족
 - 특히, 의료기관의 우수인적자원과 인프라 활용 저조

<의료산업분야 연구원 현황>

(단위 : 개, 명, 백만원)

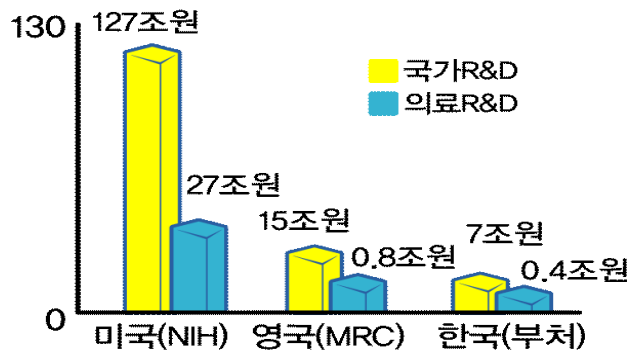
구분	연도	기업체수	총종업원수	연구원수	업체당 평균 연구원수	연구원1인당 연구개발비
의약품 산업 ^{주1)}	2002	198	31,266	2,893	14.6	79.8
	2003	207	34,369	3,076	14.9	80.4
의료기기 산업 ^{주1)}	2002	99	4,769	689	7	65.7
	2003	117	5,710	806	6.9	66.2
의료기관 ^{주2)}	2002	49	27,931	1,688	34.4	8.2
	2003	53	30,671	1,645	31	8.9
합계	2002	346	63,966	5,270	15.2	55.0
	2003	377	70,750	5,527	14.7	57.1

주1) 기업부설연구소 및 연구전담부서를 보유한 기업현황, 주2) 국공립·사립병원, 대학부속병원

* 자료 : 2004년 보건산업연구개발실태조사분석, 한국보건산업진흥원 2004.12

- 임상연구에 대한 인식미흡 및 투자 부족으로 선진국에 비해 질병중심의 임상연구는 초기단계 수준
 - 국민 건강수준 향상에 기여하고, 국가경제·산업적인 가치를 이룩하기 위한 질병중심의 임상연구 미흡
 - ※ '04~'06년간 7개 임상연구센터 지정·지원

<의료R&D 예산 비중>

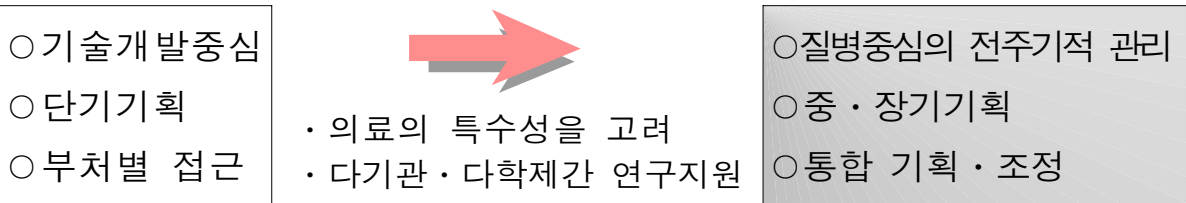


주) 0.4조원에는 의약품, 의료기기, 의료기술 개발 등을 모두 포함한 금액임.

다. 개선방안

① 의료연구협의회(KMRC, Korean Medical Research Council) 설치

- 성과중심의 전주기적 국가의료 R&D 관리체계 구축을 위한 통합 기획·조정기구로서 국가과학기술위원회 산하에 설치



- 의료 R&D 투자규모·투자방향 설정, 성과평가, 연구결과의 상업화, 연구자 교육 및 의료연구윤리에 관한 업무 등 수행

※ 선진국 사례 : 미국 NIH, 영국 MRC, 호주 NHMRC, 캐나다 CIHR

② 의학전문대학원에 MD-PhD과정* 도입

- 의과대학의 우수인력을 의료연구 전문인력으로 양성
 - BK21사업 등 장학금(MD-PhD Fellowship Grant) 지원 및 병역특례 인정(전문연구요원 편입자격 부여) 등 인센티브 부여

※ MD-PhD과정 : 의학전문학위과정(MD, 석사과정)과 학술학위과정(PhD, 이학박사 등)이 연계된 복합학위 과정

③ 임상연구 활성화

- 임상연구 인프라 확충을 위하여 산·학·연 협력 중개연구(Translational Research) 및 10대 주요질병(암, 심혈관질환 등) 중심의 임상연구센터 지원 확대
- 질병진단, 치료기술 등에 대한 연구성과분석을 하는 성과분석연구센터 설치 및 우수 임상연구자 양성프로그램 개발

④ 의료R&D분야 생명윤리·안전 확립

- 인간을 대상으로 하는 의료연구에 있어서 선진국 수준의 생명윤리·안전 확보를 위한 관리체계 및 연구문화 확립
 - 기관윤리위원회(IRB : Institutional Review Board)의 기능 강화, 연구용 난자의 엄정한 기증체계 확립 및 생명윤리 교육 강화

⑤ 한의학 분야 R&D 역량 강화

- 근거중심의학(Evidence-Based Medicine) 구축 및 한방의료 경쟁력 강화를 위한 한방의료 R&D 지원 확대
- 한방의 과학화 및 산업화를 위해 한방임상연구센터를 설립하여 한의학 관련 기초·임상연구 수행, 전문연구 인력 양성

⑥ 양·한방 협력시스템 구축

- 협진 실태조사 및 시너지 효과를 창출할 수 있는 협진모델을 개발하여 양·한방 협력시스템 기반 마련

- 양·한방의 특성을 고려한 질환별 한국형 진단·치료모델 개발, 협진을 위한 의료법 등 법·제도 정비, 한의과·의과대학 및 전공의 과정의 상호교육 확대, 학회·국제단체 등 지식교류 적극 지원

⑦ 신의료기술의 가치평가 체계 확립

- 신의료기술의 원활한 도입을 위해 합리적 신의료기술 평가 절차 및 검토기준 마련
 - 신의료기술에 대한 선진국 수준의 안전성·유효성 평가 및 경제성 평가시스템 구축

⑧ 국제경쟁력 있는 의료기술 보유전략 수립

- 미래유망 의료기술을 발굴하고, 기술보유를 위한 투자전략 수립
 - 기술수준, 경쟁력, 경제성, 성공가능성 등을 평가하여 의료 R&D 중점 추진분야 선정 및 전략수립

☞ 추진일정(안)

세부추진과제	추진일정								
	'06	'07 상반기	'07 하반기	'08 상반기	'08 하반기	'09	...	'15	
▪ 의료연구협의회 설치	법령개정, 예산확보		협의회 및 사무국 운영						
	협의회 세부구성방안 마련								
▪ 의학전문대학원에 MD-PhD 과정 도입	기획	시범도입		지원확대		확산			
▪ 임상연구활성화	기획	예산확보		지원확대		확산			
▪ 의료R&D 분야 생명윤리 안전 확립	법령개정		적용				확산		
▪ 한의학 분야 R&D역량 강화	기획	예산확보		지원확대		확산			
▪ 양·한방 협력시스템 도입	기획	법령개정		시범적용		확산			
▪ 신의료기술의 가치평가체계 확립	법령개정		적용				확산		
▪ 국제경쟁력 있는 의료기술 보유 전략 수립	기획	예산확보		지원확대		확산			

가. 필요성

□ 의료산업의 가치사슬을 통한 부가가치 극대화

- 연구기관, 제약업체, 임상시험기관 등이 집적되어 신약개발 기간을 단축하고 관련 산업·분야간 기술 파급효과 확대

□ 단지 내 기관간 연계를 통한 비용절감 및 신의료수요 충족

- 임상연구·생산·물류 시설공동이용, 공동 마케팅·구매, 첨단 의료기기 등 전략분야 대규모 집중 투자로 글로벌 경쟁력 확보
- 임상치료와 재활 및 휴양이 패키지 형태로 제공되는 신개념의 의료서비스 제공

□ IT, BT, NT와 의료산업 접목을 통해 신성장동력 창출

- 생명공학기술(BT)과 IT 등 신기술의 융합으로 새로운 제품, 기술 및 서비스의 혁신적 개발 촉진

※ 예시 : 보스턴 메디칼클러스터내 암젠이 관절염치료제 개발성공 ('05년 25조 이익)

□ 기존 의료 클러스터의 한정된 기능으로는 집적효과 창출에 한계

- 지역경제 활성화를 위해 지자체에서 경쟁적으로 바이오·의료 산업을 지역특화 전략산업으로 선택하고 있으나 산업 연관성 및 규모의 경제 미흡

〈국내 의료클러스터 현황〉

클러스터	가치 사슬단계	핵심주체	주요구성	추진현황
오송 생명과학단지	제약 > R&D	· 보건복지부, 공공기관 (식약청, 질병관리본부 등) · 충청북도	· 제약기업 · 연구소 · 대학(충북대 등)	기반공사 진행 입주기업 계약
대덕 연구개발특구	R&D	· 과학기술부 · 대덕특구본부	· 정부출연 연구소 · 기업부설 연구소	연구단지 운영 단지 확장 계획
원주 의료기기 클러스터	생산 > R&D	· 연세대 · 원주테크노벨리 · 원주시	· 의료기기업체 · 연구소	생산단지 운영 단지 확장 계획
포항 바이오 클러스터	R&D > 생산	· 포항공대 · 포항테크노벨리 · 경상북도	· 생명공학연구센터 · BT기업	연구·생산단지 운영 임상센터 유치계획 경주시 연계 추진
인천 바이오 메디칼 허브	의료서비스 > R&D	· 재정경제부 · 인천경제자유구역청	· 첨단 전문치료센터 · 대학 · 외국투자병원	기본계획 수립중
제주 헬스케어시티	의료서비스 (관광·요양)	· 제주특별자치도 · 국제자유도시개발센터	· 웰빙테마타운 등	기본계획 수립중

나. 기본구상 및 역할분담

□ 임상연구 강화로 의료산업간의 연계기능 활성화

- 기초연구+임상연구, 임상연구+병원(치료), 임상연구+산업화 (제약, 의료기기)

□ 세계 일류의 신개념 복합의료서비스 공급

- 진단+치료+요양+관광, 연구+벤처+컨설팅+마켓팅

□ 국내 의료산업의 허브(Hub) 역할 수행

- 글로벌 의료수요 흡수, 기존 의료클러스터(spoke) 등과의 연계

□ 민간과 정부의 역할 분담

- 민간 : 제품개발 및 R&D 투자, 병원 및 생산시설, 해외마케팅 등
- 정부 : 자본·인력유치를 위한 제도정비, 임상센터 등 공공기반 시설 지원

다. 추진모형(안)

□ SIS(Sectoral Innovation System) 구축

- 연구소, 대학, 병원, 제약·의료기기 기업 등 다양한 경제 주체들이 역동적으로 상호작용·협력하는 네트워크 시스템 구축

□ Hub & Spoke 구축

- 전국에 산재한 의료·바이오 클러스터(Spoke)들을 첨단의료 복합단지(Hub)와 연계 시스템 구축

□ 핵심역량 및 보유시설의 필요성(높은 순서로 나열)

- 연구개발 역량
 - 전임상·임상연구센터, Bio Bank(유전자은행 등), 연구소, 대학
- 산업화 역량
 - 병원, 생산전문기업, 전임상·임상전문기업, 벤처기업
- 복합의료서비스 공급 역량
 - 전문치료병원, 휴양·재활·요양기관, 관광시설

○ 기술지원 역량

- 공동생산시설, 응용기술 지원센터, 디자인 지원센터

○ 해외마케팅 역량

- 국내·외 협력지원센터, 컨설팅 기관, 벤처캐피탈

<첨단의료복합단지 추진모형>



□ R&D 특성화 분야별 우선순위(높은 순서로 나열)

- 신약의 산업화 : 항암제, 심혈관계, 신경계
- 신의료기기의 산업화 : 정밀의료영상, 생체진단, 재활치료용
- U-Health 시스템 구축

라. 기대효과 및 향후일정

□ 기대효과

< 전 제 >

- '11년~'20년까지 의료 R&D 예산의 10%(약 3조원)을 단지에 투자
- 100만평 이상 규모로 조성

< 경제적 효과 >

- '13년~'23년까지 5조 8천억원의 순생산 증대
- 일자리 8만개 창출 전망(첨단의료복합단지 비조성시 대비 15% 증가)
 - 직접효과 외에 관련산업 및 의료클러스터로의 혁신 파급 및 국민건강증진 등의 간접효과 발생

□ 향후일정

① 첨단의료복합단지 추진모형 설정('06.7월까지)

- 공청회에서 나온 의견을 반영하여 1단계 연구용역 마무리

② 대상입지 선정을 위한 연구용역 추진('06.8~'07.2)

- 1 단계 연구용역에서 도출된 추진모형을 가장 잘 구현할 수 있는 최적입지 조사·선정
 - 대상입지 선정 평가기준, 평가지표 개발
 - 평가단 구성·운영방안과 평가절차·방법 등 개발
 - ※ 의료산업발전기획단에서 평가단 구성·운영
 - 대상입지 평가결과 종합분석 등

③ 종합지원방안 연구용역 추진('06.8~'07.2)

- 국제 경쟁력 있는 글로벌 첨단의료 허브 구현을 위한 행정적, 재정적, 제도적 종합지원 방안 마련
 - 국내·외 투자유치 활성화 방안
 - 우수 연구인력 확보방안
 - 산·학·연 네트워크 구축 방안 등

④ 예비타당성 조사('07. 상반기)

- 경제적, 기술적, 정책적 타당성 조사(기획예산처)

⑤ 첨단의료복합단지(Hub)와 기존 의료클러스터(Spoke)간 연계 체계 구축방안 연구용역 추진

- 첨단의료복합단지를 포함한 기존 의료클러스터 내 기관(대학, 연구소, 병원 등)간 연계체계, 파트너십 구축 방안 마련

3. 2015년 의료산업 비전

2015년까지 세계적인 의료산업 강국 실현



4. 향후 추진계획

【 총 관 】

- ◇ 금년말까지 범정부적인 의료산업발전 종합대책 마련
 - 39개 핵심정책과제에 대한 세부추진계획 마련
 - 중·장기과제의 정책방향 및 단계별 추진방안 마련

	06	07	08	09 - 15
	세부계획 마련	추진상황 점검		
의약품	GMP로드맵 마련 품목허가 분리	발리데이션 의무화		임상시험센터 15개소 확충
의료기기	기술전략 로드맵 마련	GMP 의무화		국제규격 600여종 도입
의료R&D		KMRC 설치	MD-PhD 개설	
첨단의료 복합단지	추진모형 마련	부지선정, 예비타당성 조사	단지조성 착수	11년부터 입주개시

Ⅲ. 의료제도 개선방안

1. 의료서비스 산업의 현황 및 문제점

— < 총 평 > —

- 국민의료비 및 건강수준을 고려할 때, 우리나라의 의료체계는 전체적으로 상당한 성과를 달성하고 있음
- 그러나, 부분적으로는 의료기관의 경영 불투명성·비효율성, 서비스 질 향상을 유도하는 제도적 장치 부족 등의 문제점 존재

1. 전체적인 측면에서 상당한 성과

① 보건의료체계 평가 및 국민의료비

- 우리나라 의료제도는 전국민 건강보험, 높은 국민건강 수준 등의 성과로 모범사례로 평가되고 있음
- 외국조사기관은 한국 의료체계를 OECD 국가 중 5위로 평가

<OECD 24개국 보건의료체계 성과 평가>

순위	국가	평점	순위	국가	평점	순위	국가	평점
1	Japan	45	9	Austria	35	16	Belgium	30
2	Italy	44	10	Norway	33	18	U.K	29
3	France	42	11	Iceland	32	18	Germany	29
4	Spain	42	11	Luxembourg	32	20	Portugal	28
5	Korea	41	11	Netherlands	32	21	Denmark	27
6	Switzerland	38	11	Canada	32	21	Ireland	27
7	Sweden	37	15	Australia	31	23	USA	22
8	Finland	36	16	Greece	30	24	Poland	16

* 자료 : '06. 2, Conference Board in canada

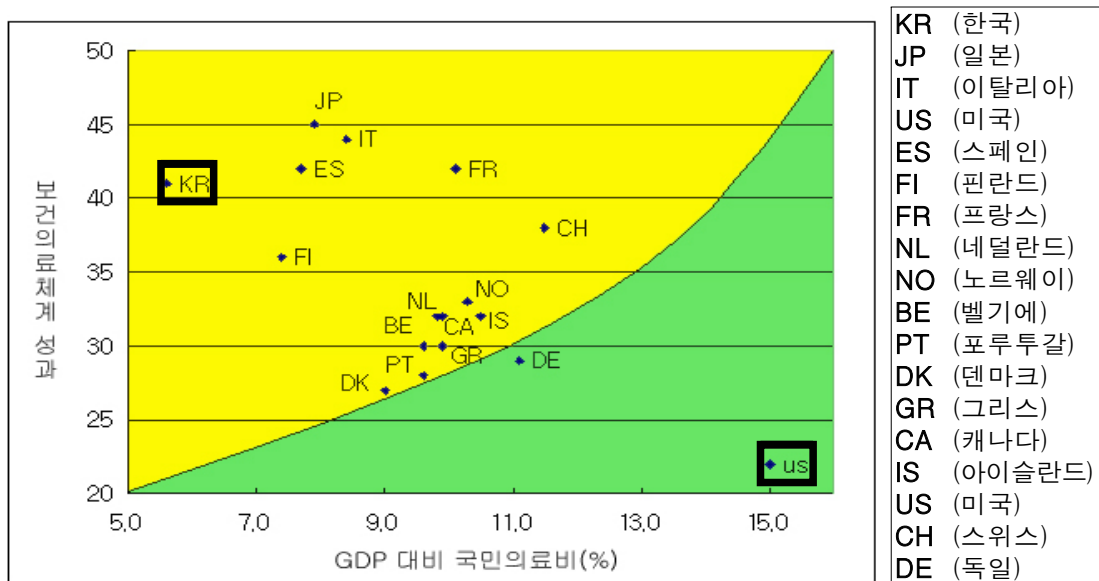
○ 낮은 수준의 국민의료비

- GDP대비 국민의료비가 5.6%('03년)로 OECD 국가 중 낮은 편

※ 1위 미국(15%), 2위 스위스(11.5%), 3위 독일(11.1%), OECD 평균 9.2%, 22위 한국(5.6%) (OECD Health data 2005)

○ 국민의료비 대비 건강성과는 선진외국과 비교해 우수한 편

<의료비 대비 건강성과에 대한 국제비교>



○ 의료서비스 기술수준은 선진국대비 80% 수준('05, 대한의학회)이며, 일부분야(암·심장질환 등)에서는 세계적 경쟁력을 확보

○ 국내 외국인 투자기업의 생활환경 만족도 조사에서도 의료분야 만족도는 다른 분야에 비해 높은 편

- '05년 KOTRA 조사 외투기업 생활환경 애로보고서에서 의료서비스 분야 만족도는 39.6%로 교통(8%), 주거(18.4%), 교육(20.4%)에 비해 가장 높게 나타남

<외국인 투자기업 생활환경 애로보고서>

	의료서비스	교통	주거	교육	출입국
만족도	39.6%	8.0%	18.4%	20.4%	31.6
지난해대비 상승률	9.1%p	-15.8%p	3.6%p	4.7%p	-0.7%p

* 자료 : '05년, KOTRA

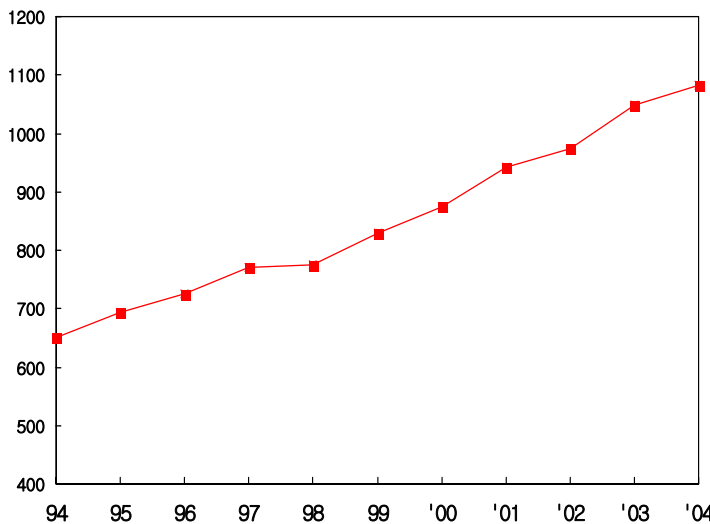
② 의료서비스 산업의 지속적 성장추세

○ 의료기관 총자산 증가율은 약 7%로 타업종에 비해 크게 상회

※ 최근 5년간 주요산업 총자산 증가율 : 의료업 6.44, 제조업 2.01, 전자부품·통신장비 4.02

- 최근 병원 도산율이 높다고 하나, 신규진입 병원이 더욱 많아 최근 10년간 병원 수는 매년 5.2%씩 순증

<의료기관 증가추이>



연도	병원수	순증가율*
95	693	6.6
96	726	4.7
97	771	6.1
98	776	0.6
99	830	6.9
00	874	5.3
01	942	7.7
02	975	3.5
03	1049	7.5
04	1082	3.1
평균		5.2

* 자료 : 대한병원협회

○ 의료서비스 산업이 경제에 미치는 영향도 긍정적임

- 생산유발계수, 부가가치유발계수, 취업유발계수가 높게 나타남

<산업연관표 기준 보건산업 산업연관분석>

	생산유발계수	부가가치유발계수	취업유발계수
의료서비스산업	1.803	0.857	0.024
전산업평균	1.659	0.714	0.022

* 자료 : '04, 한국보건산업진흥원

2. 그러나 부분적으로는 개선이 필요한 제도 다수

① 의료서비스 질 향상을 유도하는 제도적 장치 미흡

- 의료서비스 질에 대한 적절한 보상을 못하는 경직된 수가체계
 - 간호인력도 부족하고 장비도 부실한 병원과 충분한 인력 고용으로 질 높은 서비스를 제공하는 병원간 입원료 동일
- 건강보험수가가 시장에서 '질 향상, 고용 증대'를 유도하는 인센티브로 작동하지 못하고 있음
- '04년부터 시작한 「의료기관 서비스 평가」에서도 '진료결과의 질' 평가는 아직 미흡
 - 의료기관 평가, 요양급여 적정성 평가 등을 시행하고 있으나 아직까지 초기단계이며, 임상 질지표 개발 및 적용을 위한 진료기록 인프라 부족

☞ 의료기술 수준 및 질 향상을 유도할 수 있는 제도개선이 시급한 상황

② 의료기관 경영 효율성·투명성 취약

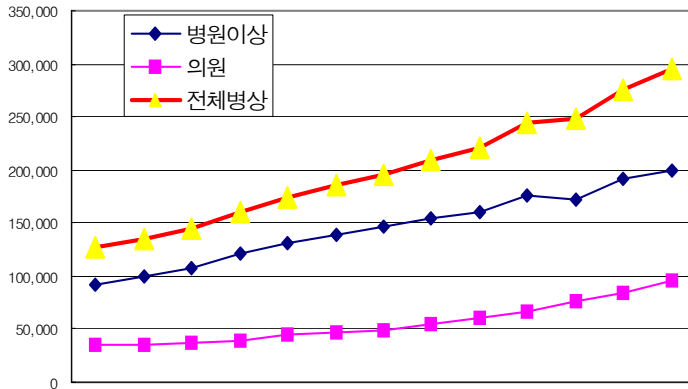
- '03년부터 '의료기관 회계기준'이 단지 보고에 그치고 있어 투명성 확보의 실효성 낮음
 - ※ 의료기관이 대출시 제출하는 자료는 신뢰도가 낮아 조건이 비슷한 일반기업에 비해 2-3등급 낮게 평가됨
- 의료법인은 비영리법인이지만 법인세 과세 대상이어서, 각종 비용처리 등을 통해 수익률을 0(zero)로 유지하는 경향 존재
 - 특히, 의약품 유통과정에서의 리베이트 등은 의료기관 경영 불투명의 주요 원인 중 하나로 지적되고 있음

☞ 투명한 공급체계 확립을 위해 의료기관 회계투명성 강화 필요

③ 급성기 병상의 공급과잉과 소규모 병상 과다

- 급성기 병상은 공급과잉인 반면 요양병상은 부족
 - * 인구 1,000명당 급성기병상 : 한국 5.2 ≫ OECD 국가 중간값 3.1 (과잉공급)
 - * 인구 1,000명당 장기요양병상 : 한국 0.4 ≪ OECD국가 중간값 4.0 (과소공급)
- 공급과잉 상황에서도 급성기병상은 OECD 국가중 유일하게 지속 증가(최근 15년간 연평균 14천여개 병상 증가, 평균 증가율 7.3%)
- 의원급 병상이 전체의 29.4%를 차지하는 등 소규모 병상 과다
 - * 전체병상(병원급 의료기관 포함)의 37.7%가 100병상 미만
 - 의원급 병상은 시설인프라가 열악하고 고용도 충분치 않아 제공되는 입원 서비스의 질이 낮은 상황
 - 의료기관간 합리적 인수·합병을 규정하는 법적 근거 미흡

<15년간 급성기 병상 증가 추이 >



	병상규모		병상규모
1991	127,971	1998	209,155
1992	134,460	1999	221,232
1993	145,205	2000	243,680
1994	161,169	2001	249,013
1995	174,900	2002	275,158
1996	184,993	2003	295,347
1997	195,489		

* 자료 : '04, 한국보건산업진흥원

- 의료-복지 연계 서비스 등 다양한 의료수요, 의료 R&D, 의료기관 해외진출 등 관련산업 영역이 다양화되고 있으나,
 - 의료기관의 부대수익사업 참여범위가 제한적이어서 의료산업 발전에 장애 요인

☞ **요양병상으로 전환을 유도하고, 병상규모 적정화를 위한 제도개선 필요**

3. 의료서비스 소비자 만족도

① 의료서비스 만족도는 '99년 24.2%→'03년 38.2%로 올라갔으며, 지속적으로 향상되고 있음

<의료서비스 만족도 >

구 분	1999년	2003년
만족	24.2%	38.2%
불만족	27.7%	16.2%

* 자료 : 통계청 사회통계 조사 '99, '03년

※ 외국의 의료서비스 불만족도는 캐나다 36%, 영국 31%, 미국 44% 등으로 우리나라의 불만족도 16.2%보다 높게 나타나고 있음 (하버드 Univ, '02)

② 불만족 원인 1위는 “의료비가 비싸다”

- 불만족 원인 1위는 “의료비가 비싸다”(31.6%), 2위는 “치료 결과 미흡”(22.2%) 등으로 나타남

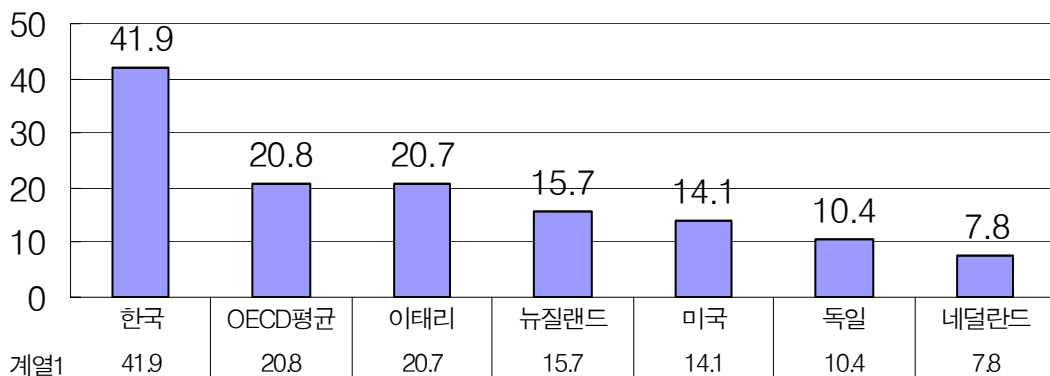
<의료서비스에 대한 불만족 원인>

	15세이상 인구	불만족 원인								
		의료비 비싸다	치료결 과미흡	대기시 간길다	불친 절	진료가 불성실	시설낙 후미비	전문인 력부족	과잉 진료	기타
전국	100.0	31.6	22.2	18.3	13.8	7.2	2.4	2.3	1.9	0.3
남자	100.0	31.4	22.7	18.2	12.6	7.6	2.4	2.7	2.1	0.3
여자	100.0	31.8	21.7	18.4	15.0	6.8	2.5	1.9	1.7	0.3

* 자료 : '04, 통계청

- 전체적인 국민의료비 비중이 낮음에도 불구하고 국민들이 비싼 의료비에 불만을 느끼는 원인은
 - 공보험의 보장률이 낮아 환자 주머니에서 직접 나가는 비용 (out of pocket money)이 크기 때문

<주요국의 환자 본인부담률 비교>



* 자료 : OECD Health Data 2005

2. 추진전략

의료 서비스 산업 선진화

서비스 경쟁력 강화를 위한 의료제도 개선



<기본 전제>

- 공보험의 보장성 지속적 확대 및 공공의료 확충
 - 보장성의 지속적 강화 및 국민의료비 통계 인프라 구축

3. 개선방안

1

의료서비스제도개선

① 의료서비스의 질 관리 및 소비자 권리 보호

□ 의료에 대한 질 평가 및 소비자 정보공개 확대

- 질 평가 인프라 구축 및 정보공개를 통한 소비자 empowerment를 통해 '질'에 의한 경쟁 유도
- 의료서비스의 질 평가 강화를 위한 인프라 구축
 - 의료기관 평가정보시스템 구축 및 평가 전담기구 설치 방안 검토
 - 임상 질 지표개발 및 질 평가 항목 확대
- 환자의 의료선택을 보조하기 위한 정보 제공 확대
 - 의료의 특성상 정보 비대칭적 지위에 있는 환자의 합리적 선택과 공급자간 공정 경쟁 유도
 - ※ 항생제 사용빈도 등 적정성 평가결과의 공개 지속적 확대
 - ※ 상병별 평균입원 진료비 등 비용관련 소비자 정보 제공

□ 질과 고용을 반영한 수가체계 개선

- 차등수가를 통해 질 높은 서비스를 제공하는 공급자가 높은 보상을 받는 시스템 구축
- 고용수준 등을 반영한 차등수가체계 도입
 - 충분한 고용을 통해 서비스 향상을 도모하는 의료기관에 대해 차등하여 보상
 - * 예 : 간호등급 차등수가 개선, 식대수가에 영양사·조리사수 반영 등

- 생명과 직결되거나 특성상 적자가 불가피한 핵심시설 등에 대해서도 차등수가 적용
- 서비스 질 결과에 따라 건강보험에서 차등하는 가감지급 (Pay for Performance) 시범사업 추진
 - 질 평가에 근거한 가감지급 시범사업 추진을 위한 TF를 구성해 가감지급 모형을 개발
 - 시범사업안 고시 마련, 시범사업 운영협의체 구성 등 추진

② 기업회계수준의 의료기관 회계투명성 강화

- 병원급 의료기관에 대하여 회계법인에 의한 외부감사 의무화
 - 의료기관의 회계투명성은 의료산업 육성 및 의료서비스 산업 경쟁력 강화의 기본전제
 - 제3자에 의한 외부감사를 통해 회계투명성과 경영 효율성을 증대하고, 의료기관에 대한 신뢰 향상 및 의료기관 경쟁력 제고
 - 허위회계보고에 대한 감리 및 벌칙규정을 두어 실효성 제고
 - ※ 의료기관 회계기준의 관리를 전문성과 중립성 있는 기관에 위탁

③ 의료공급체계의 효율성 제고

- 사업다각화를 위한 부대·수익사업 확대
 - 회계투명성이 확보된 의료법인부터 수익사업의 단계적 허용
 - 환자진료와 관계없는 수익사업에 대해서는 기업회계에 준하는 회계투명성 기준을 적용받는 의료기관에서부터 단계적으로 허용

- 의료-복지 연계 서비스, 의료기관 해외진출, 관광사업·바이오 연구사업 등의 수익사업을 통해 산업 연관효과 극대화 도모
- 수익용 재산에 대해 별도회계로 구분 경리하도록 하고 수익 사업의 소득은 의료업에 재투자하도록 규정

□ 인수·합병절차 마련 및 소규모병상 시설·인력기준 강화

- 의료기관간 합병을 원활하게 하고, 소규모 병상에 대한 관리 강화를 통해 입원서비스 질 제고 및 병상 자원 적정화 효과 기대
- 의료기관 인수·합병 절차 마련
 - 의료법인간 소관 지자체가 다른 경우, 용도변경이 필요한 경우 등에 경직적 법적용이 이루어지지 않도록 절차를 간소화 하고, 자율적 합병계획을 존중하도록 하는 규정 마련
- 소규모 병상 시설·인력기준 강화를 통해 규모의 경제 유도
 - 20병상 이상을 소유하고 있는 의원에 대해서는 인력기준 강화, 폐기물관리법상 적출물 처리시설, 자가발전시설 등 의무화 검토

□ 요양병원 공급 유도

- 요양병상 공급을 유도하는 수가체계 본격 실시
 - 요양병원에 대한 건강보험 수가개발사업의 시범사업 종료 예정 ('05. 1~'06 하반기, 27개 기관)
 - 시범사업에 대한 평가를 통해 제도 도입 방안을 확정하여 요양병상 확충 본격 유도

④ 영리법인 허용 문제

- 영리법인 의료기관 도입시 긍정적 효과와 부정적 효과 모두 존재
 - 긍정적 효과 :
 - 회계투명성 강화, M&A 및 체인 병·의원 증가 등
 - 부정적 효과
 - 불필요한 진료 증가, 병상 과잉공급 심화 등

- 그러나 사회적으로 찬반논란이 심화되고, 실체에 대한 고민 없이 이데올로기 대립 양상을 띠고 있는 상황
 - 특히, 한미 FTA의 쟁점인 것처럼 오해되면서 갈등 심화 양상
 - 이에 반면, 미국은 최근 종료된 1차 협상에서 “현재 비영리 체계로 되어 있는 의료서비스 부분에 대한 개방에 전혀 관심이 없다”고 명확히 입장을 밝힘

- ※ 의료서비스 가격이 미국에 비해 9배 이상 낮은 현실 등 의료서비스 분야 개방을 요구할 상업적 실익이 없기 때문

- ☞ 사회적으로 논란이 제기되는 상황이므로 경제자유구역, 제주 특별자치도에 설립될 외국 영리의료기관의 진료행태, 투자 효과 등을 평가한 후 검토

- ☞ 영리법인을 통해 기대한 정책효과들을 달성할 수 있는 다른 정책수단들을 적극 추진해 동일한 효과 달성

⑤ 해외환자의 적극적 유치

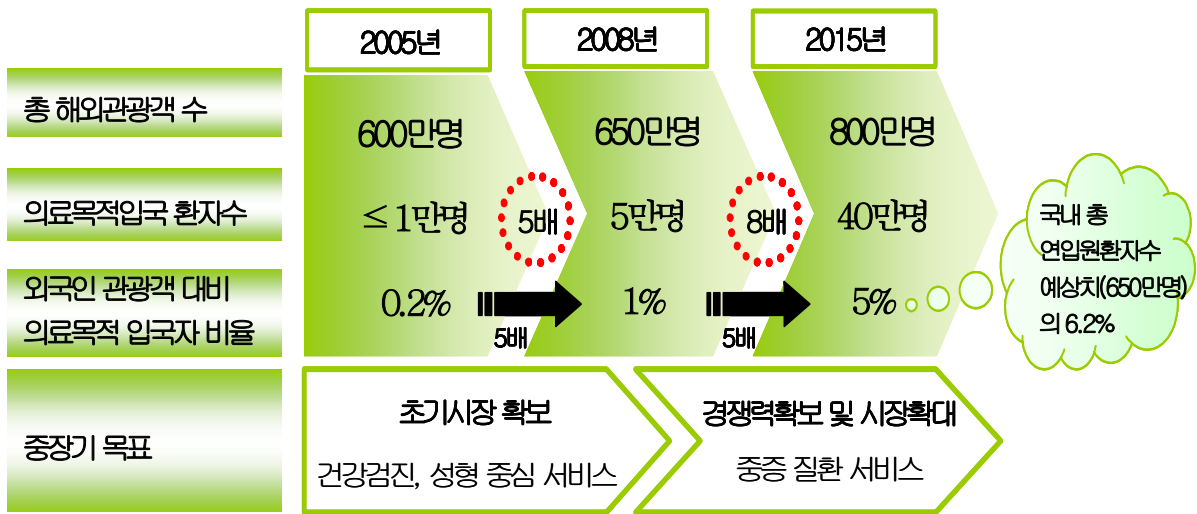
□ 추진배경

- 암치료 등 의료기술 수준, 가격 경쟁력 측면에서 비교우위 분야 존재
- 그러나, 해외환자를 유치하기 위한 구체적 전략 및 정부차원의 지원은 부족한 실정
 - ※ '05년 국내입국 외국인 환자수 1만명 미만 추정
- 해외 의료소비 규모는 조사결과 연간 1천억원 미만인 것으로 분석
 - 치료목적 해외환전·송금규모 조사(연간 244억, 한국은행), 19개 카드사에 대한 해외의료기관 결제액 조사(연간 274억) 결과
- 적극적 해외환자 유치를 통해 의료서비스 무역수지 흑자로 전환이 가능한 수준이므로 적극적인 해외환자 유치 필요

□ 해외환자 유치 목표 및 전략

- 해외환자 유치 목표(의료소비 목적 입국자 수) 및 전략
 - '08년 5만명('05년대비 5배 수준), '15년 40만명('08년대비 8배 수준)
 - 초기에는 건강검진, 성형 등 현실적으로 시장 확보가 가능한 분야부터 시장 개척 추진
 - 중장기적으로 중증질환 위주로 지속적 시장 확대
- ※ 2015년 기준, 부가가치 창출액 약 7천억원, 신규고용 약 1만5천명 효과 예상(200만원씩 소비 및 '04년 부가가치유발계수 적용시)

<해외환자 유치사업 목표 및 전략>



□ 추진방안

○ 해외환자 유치를 위한 제도개선

- 의료 광고 규제 완화 (Positive list → Negative list)
- 해외환자의 유치를 위한 소개·알선 허용
- 치료목적 비자 신청시 제출서류의 간소화 및 발급기간 단축

○ Korea Medicine에 대한 신뢰제고를 위한 범국가적 홍보 추진

- 한국 의료를 대표하는 다국어 홈페이지 구축·운영
- 홍보물 발간 및 관광공사·KOTRA 등 범국가적 홍보 전개
- Target 국가에 대해서는 국내 우수 의료기관 참관 및 건강검진서비스 제공 등 전략홍보 병행

○ 상품개발 및 환자유치 활성화 지원

- 「시범사업」 실시 및 전담 코디네이터 고용 지원(매칭펀드)
- one-stop service를 제공할 수 있도록 네트워크 형성 지원

⑥ 의료관련 기술혁신 활성화

□ 추진배경

- 각종 신약, 의료기기, BT 분야 발전을 위해서는 우수한 임상 인력 및 사례를 보유한 의료기관의 적극적인 참여 및 지식 지원 필요
- 그러나, 우리나라 병원의 연구개발 참여는 매우 미흡한 상황
 - 종합병원의 14.6% 만이 연구개발 기능을 수행
 - 최근 5년간 임상의학 분야 논문수 6,922편(세계 23위), 인용지수 0.81(세계 40위)에 불과
 - 최근 일부병원에서 산·학·연 네트워크 형성을 위하여 노력하고 있으나, 아직 경험 및 재원의 부족 등으로 인하여 초기단계
- 건강보험의 엄격한 신의료기술 결정과정과 수가체제도 적극적인 기술혁신을 유발하는데 장애원인으로 작용

□ 추진방안

- 기술혁신 유도를 위한 수가개선
 - 신의료기술 신청기한의 탄력성을 부여해 안전성·유효성 입증자료를 충분히 갖추 수 있도록 신청기한 연장 검토
 - ※ 예 : 단기적으로 ‘최초 실시일로부터 30일 이내’ → 1년
 - 의학적 안전성이 확보된다면, 유효성이 다소 미흡해도 행위 자체를 금지시키지 않고 일정 기간 비급여 적용
 - 환자가 평가하기 어려운 혁신적 신의료기술에 대해서는 수가 차등화 검토
 - ※ 고도기술에 대한 적정성 평가에 따른 행위로 차등 등 검토

○ 혁신형 연구중심 병원(Innovative Research Hospital) 사업

- 진료 위주에서 벗어나 임상지식을 활용하여 기업·대학·연구소 등과 협력연구를 통해 기술혁신을 선도하는 핵심 병원 육성
- 장기적 관점에서 추진하되, 우선 우수연구인력 결집을 통한 병원의 연구역량 강화에 초점
- 연구과제에 참여하는 임상 의사의 진료부담 경감 및 인센티브 제공, 우수 기초과학자(Ph.D) 채용 유도

⑦ 공보험의 경쟁력 강화 및 민간의료보험과 합리적 역할 설정

□ 보장성의 지속적 강화 및 국민의료비 통계인프라 구축

- '08년까지 국민건강보험 보장성 강화 로드맵의 지속적 추진
 - 국민건강보험 급여율을 2008년까지 70% 이상으로 향상시키기 위해 「보장성 강화 로드맵」을 수립·추진 중('05.6.27, 당정협의 결과)
- 국민의료비 통계 인프라 구축 추진
 - 국민의료보장 미래비전위원회 구축 운영
 - 적정 국민의료비 규모 분석을 위한 국민의료비 패널데이터 구축

□ 국민건강보험-민간의료보험간 역할 설정

- 비급여 중심의 민간보험의 보장영역 설정, 개인정보를 제외한 건강보험 기초통계 공유, 소비자 보호를 위한 표준약관 제정 등을 통한 국민건강보험과 민간보험간 역할 설정
- 건강보험의 보장성을 지속적으로 확대하면서 민간보험이 국민의료보장의 적절한 역할을 할 수 있도록 제도개선방안 도출
 - ※ 건강보험 재정에 미치는 영향에 대한 정밀한 분석 및 실무협의 진행중

가. 현황 및 문제점

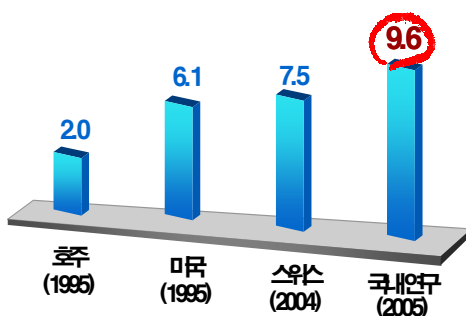
□ 의료사고 · 중복검사 발생가능성이 높음

- 진료정보가 의료기관간 전자적으로 교류되지 않아, 의료사고가 발생할 가능성이 높고, 중복검사·투약으로 부적절한 의료비 지출

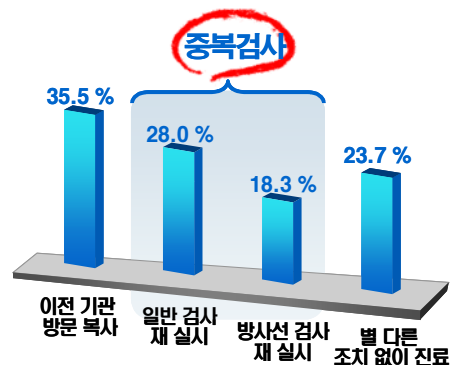
※ 과거 진료기록 필요도(의료이용자 대상 설문조사결과, '06년)

- 필요한 경우 13%, 필요한 횟수 평균 4회/연간

<약물 부작용 발병률 정도>



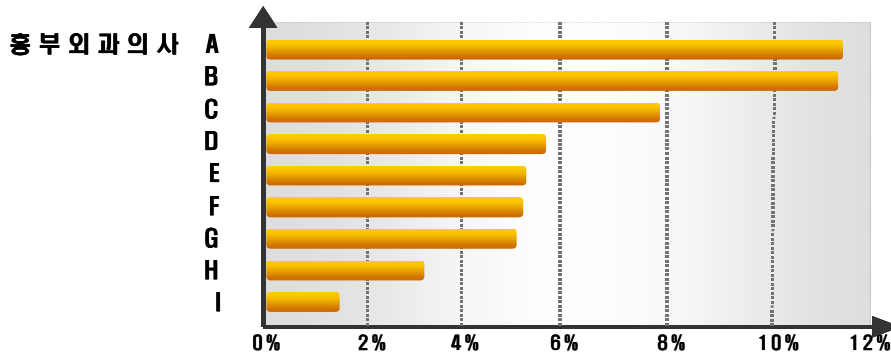
<과거 진료기록이 없을 경우 중복검사 정도>



□ 환자가 질 높은 병원을 선택할 수 있는 정보 부족

- 소비자에게 의료기관 진료의 질적 수준에 대한 정보가 충분히 생성·전달되지 못하고 있어, 환자가 좋은 병원을 선택하기에 불편
- 같은 흉부외과의사라도 사망률이 10%이상 차이 발생(미국 사례)
 - 의료기관의 질적 차이에 대한 소비자의 정보요구 증가 추세

<흉부외과 의사별 중증도를 보정한 사망률의 편차 정도>

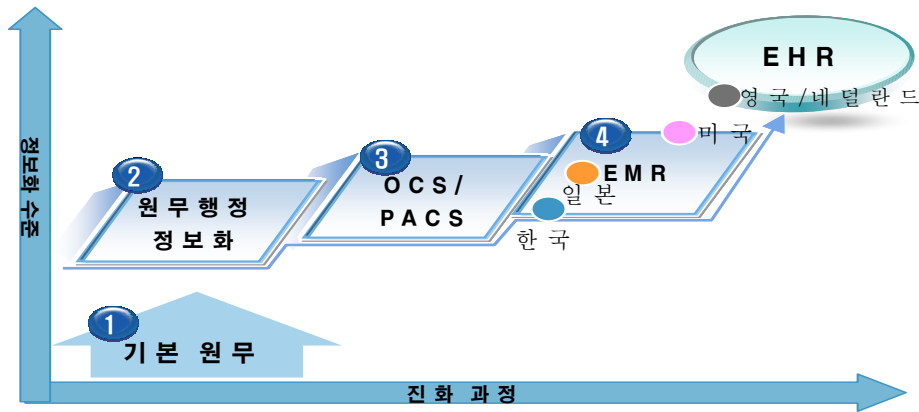


* 미국 펜실베니아 사례 : 의사 A의 경우 사망률이 11.6%인 반면, 의사 I의 경우 1.5%로 10% 이상 차이 발생

□ 보건의료정보화 수준이 낮고 표준화 등 산업 인프라 취약

○ 대형병원을 중심으로 정보화가 진행되고 있으나, 우리나라 의료기관의 정보화는 선진국에 비해 낮은 수준

<선진국 대비 우리나라 의료정보화 수준>



- * OCS(Order Communication System) 처방전달시스템
- * PACS(Picture Archiving & Communication System) 영상저장전달시스템
- * EMR(Electronic Medical Record) 전자의무기록
- * EHR(Electronic Health Record) 전자건강기록
- * EMR 초입단계로 영국, 미국 등 선진국의 EMR(의료기관별 전자의무기록 정보화) → EHR(국가적인 전자건강관리체계 구축) 단계에 비하여 낮은 수준

- 의료기관별 개별적 정보화 진행, 표준화 미흡으로 상호 운영성이 낮으며, 국가 전체적으로 중복 투자 및 비효율 초래

※ 표준에 근거하지 않은 의료정보화를 추진할 경우 문제점

- 의료인 : 환자진료시 필요한 정보 부족
- 환자 : 잠재적인 부작용 경험 가능성, 중복 서비스 (검사/투약)
- 연구자 : 연구의 고비용, 많은 시간 소요 및 낮은 질
- 정부 : 부적절한 의료비 지출, 정책결정에 필요한 정보 부족
- 산업체 : 표준의 부재로 개발비용 증가

□ 정부의 투자 부족 및 국제 경쟁력이 낮은 수준

- 세계 보건의료정보화 시장규모는 급속히 증가하고 있으나, 국내 R&D 투자 비중과 기술 개발은 매우 낮은 수준

- ※ 2010년 전 세계 시장규모 : 약 300조원 예상(IT 전체 7,287조원의 4.1%)
- ※ 국내 의료정보화 분야 기술경쟁력은 타 기술보유국 대비 42% 수준으로 낮은 편이며, 보건의료분야 R&D중 의료정보화 분야는 3.6% (약 38억원)에 불과(서울의대, '06)

- 정보통신 인프라가 우수함에도 불구하고, 정부의 투자 부족 등으로 선진국에 의하여 국내 시장이 잠식될 우려

<국외 보건의료정보화 추진동향>

국가(사업명)	추진체계	년도	예산
영국(NPfit)	NHS/Connecting for Health	2001~2010	11.3조원
미국(NHII)	DHHS/NCVHS	2004~2014	100조
캐나다(Infoway)	Health Ministry/Infoway	2003~2009	8,800억원
호주(HealthConect)	Department of Health/NETHTA	2004~	1조원
일본(HIT Grand Design)	MHLW/MEDISDC	2001~	1.4조원

나. 목 표

- 원하는 국민 모두에게 언제, 어디서나 질 높은 의료서비스 이용의 편리성과 효율성을 보장
 - 보건의료체계를 고효율의 지속가능한 체계로 개선하기 위한 기반 조성
 - 보건의료정보산업을 국제적 경쟁력을 가진 고부가가치 산업으로 육성

다. 추진전략 및 과제

① 보건의료정보화를 위한 기반 마련

- 보건의료정보 표준화 연구개발 및 확산
 - 보건의료정보표준을 개발하고 고도화 추진('04~ '06)
 - 향후 의료기관에 확산을 유도하며 지속적인 관리·운영
 - ※ 표준화위원회 운영('04. 12~) : 의료, 보건, 간호, 진단, 의료행위, 검사, 의료재료·기기, 의약품, 한방, 통계, 치과, 정보보호 등 총 14개 분과
- 전자건강기록(EHR) 핵심공통기술 연구개발 및 확산
 - 전자건강기록(EHR : Electronic Health Records)시스템의 핵심 공통기술에 대한 연구개발 추진('05. 12~)
 - 향후 연구개발된 핵심공통기술을 적용하여 최신의 EHR 시스템을 개발하고 이를 의료기관에 확산

○ 보건의료정보화 관련 법률 제정 추진

- 신뢰할 수 있는 건강정보 보호체계를 구축하고, 보건의료 정보화 촉진을 위한 “국민건강 정보보호 및 운영에 관한 법률” 제정 추진

- 국회상정 및 법제화가 가능하도록 추진('06년 내)

- ※ 의료계·시민단체·정보보호 전문가로 구성된 ‘건강정보보호 자문위원회’ 운영('06. 3월부터 5회 회의 개최)

○ 보건의료정보 국제협력 추진

- 국내 정보표준 및 EHR 핵심기술의 국제 표준화를 선도하여, 우리나라 보건의료정보산업의 해외진출 기반 마련

- 아시아지역 ‘Seoul EHR Forum’을 성공적으로 개최('06.6)

- ※ 참가국 : 중국, 일본, 필리핀, 인도네시아, 베트남, 캄보디아

- 향후 지속적으로 국제회의 등을 통하여 국제협력 활성화

○ 국민건강 정보센터(가칭) 설립 추진

- 보건의료정보화 사업을 전문적·지속적으로 추진하기 위하여 「국민건강 정보센터(가칭)」 설립 추진('07년 이내)

② 보건의료기관의 정보화 추진

○ 공공보건기관(보건소 등) 정보화 추진

- 국가표준을 적용하여 업무를 효율화하고 전자민원 등 대국민 서비스를 혁신하는 “공공보건정보시스템” 개발 추진('06~'08)

○ 공공의료기관(국립대병원 등) 정보화 추진

- 국가표준을 적용한 EHR시스템을 개발·확산('06~'11)

※ 공공의료부문 정보화 전략계획(1단계) 수립 예정('06년 하반기)

○ 민간의료기관 정보화 촉진

- 민간의료기관이 국가표준을 적용한 EHR 시스템을 도입할 수 있도록 지원방안 강구

※ 공공부문의 정보화사업 및 관련 법률 제정과 연계하여 추진

③ IT를 활용한 보건의료서비스 활성화

○ 소비자 건강정보 제공

- 검증된 건강/의학정보를 개발·제공하는 등 국민에게 안전하고 양질의 건강정보를 종합적으로 서비스하기 위한 체계 마련

※ 미국 NIH의 MedlinePlus(검증된 건강/의학정보)를 번역하여 국내에 서비스할 수 있도록 MOU 체결 논의 중('06. 5~)

○ 원격의료 제도 보완

- 현행 의료법에서 가능한 의료인 사이의 원격의료 활성화 유도
- 현재 금지되고 있는 의사와 환자간의 원격의료는 시범사업을 통해 안전성, 책임성 및 비용-효과성 등에 대한 검증 실시

라. 기대효과

□ 보건의료서비스 측면의 효과

- 의료소비자에게 질 높고 안전한 의료서비스 제공
 - ※ 의료사고 예방을 위한 임상 의사결정지원시스템 도입 후 이전보다 약물 투약오류가 6%이상 감소하는 효과 발생(외국 사례)
- 소비자의 의료서비스 선택권 강화 및 건강수준 향상
- 개인건강정보의 철저한 보호 실현
 - 개인의 동의에 근거한 건강정보 활용체계 구현
 - 건강정보 취급기관의 정보보호 수준 향상

□ 보건의료정보산업 측면의 효과

- 보건의료정보산업의 시장을 확대하고 차세대 성장 동력으로 육성
 - 보건의료정보산업시장 : '06년 850억 → '10년 2조원
 - 성장동력 기여율 : '06년 GDP의 0.06% → '10년 GDP의 1.35%
- 보건의료정보산업의 생산과 고용을 유발하고 부가가치를 창출
 - 생산유발 효과 : 2조원
 - 고용유발 효과 : 1만5천명
 - 부가가치 창출 효과 : 1조원
 - ※ 향후 5년간 효과 추정 결과