



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

국내 의료기기 산업 발전을 위한 한국형 시장화 전략 프로세스 모델

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

곽 우 섭

국내 의료기기 산업 발전을 위한
한국형 시장화 전략 프로세스 모델

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

곽 우 섭

국내 의료기기 산업 발전을 위한 한국형 시장화 전략 프로세스 모델

지도교수 * ** ***
구 성 욱 · 장 원 석 · 정 희 교

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

곽 우 섭

곽우섭의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 _____구성욱_____

심사위원 _____장원석_____

심사위원 _____정희교_____

연세대학교 대학원

2024년 12월

감사의 글

이 논문이 완성되기까지 많은 분들의 도움과 격려가 있었습니다. 우선, 연구 과정 내내 아낌없는 지도와 조언을 주신 구성욱, 장원석, 정희교 교수님께 깊은 감사를 드립니다. 세 분의 가르침은 연구의 방향을 잡는 데 있어 나침반과 같았으며, 학문적 깊이를 더하는 데 큰 힘이 되었습니다.

의료기기 산업 현장에서 경영인으로 업무와 학업을 병행하면서 실무에서 습득한 경험과 학교에서 배운 이론을 유기적으로 매칭할 수 있었습니다. 이 과정을 통해 산업적 실무와 학문적 이론 간의 연계성을 깊이 체감할 수 있었으며, 이를 바탕으로 본 연구를 더욱 현실적이고 실질적으로 발전시킬 수 있었습니다.

더불어, 연구 자료를 제공해 주시고 유익한 피드백으로 제 연구를 더욱 풍성하게 만들어 주신 연세대학교 의료기기산업학과의 모든 교수님과 선후배 연구자들에 감사드립니다. 여러분의 협력과 지지는 힘든 순간마다 큰 위로와 용기가 되었습니다.

또한, 이 과정을 처음부터 가장 가까이서 지켜보며 늘 응원과 격려를 아끼지 않은 사랑하는 가족들에게도 진심으로 감사드립니다. 뒤늦은 학업도전을 망설이고 고민을 할 때 지속적으로 용기를 보태준 아내와 두 아들에게 진심으로 감사를 전합니다. 가족들의 변함없는 믿음과 지지가 오늘의 제가 있을 수 있었던 가장 큰 이유입니다.

마지막으로, 본 논문이 완성되기까지 직간접적으로 도움을 주신 모든 분들께 진심으로 감사의 인사를 전합니다. 학문과 실무를 병행하며 배운 모든 것들은 앞으로도 저의 연구와 경영 활동에 큰 자양분이 될 것입니다.

차 례

표 차례	iii
그림 차례	iv
국문 요약	v
1. 서론	1
1.1. 연구배경 및 필요성	1
1.2. 연구목적	2
1.3. 연구방법 및 문의 구성	9
2. 이론적 배경	11
2.1. 의료기기 산업의 정의 및 특성	11
2.2. 의료기기 기술의 발전 동향	12
2.3. 한국의 의료기기 산업 현황	18
2.4. 의료기기 시장화 프로세스의 이론적 기초	20
3. 한국형 의료기기 시장화 전략 프로세스 모델	27
3.1. 캐즘이론을 통해 본 국내 의료기기 기술 시장화의 한계	27
3.2. 국내 의료기기 산업의 시장화 현황	30
3.3. 캐즘 이론으로 본 국내 의료기기 시장화의 한계	31
3.4. 한국형 시장화 전략 프로세스 모델의 설계	32
3.4.1. 한국 의료 시장의 고유한 특성 반영	32
3.4.2. 초기 시장과 주류 시장 간의 요구 차이 대응	33
3.4.3. 정부 지원과 규제 활용 전략의 필요성	33
3.4.4. 의료기관과의 긴밀한 협력 및 네트워크 구축	34
3.4.5. 의료진 및 사용자 교육과 피드백을 통한 제품 개선	34
3.4.6. 가격 정책 및 보험 급여 적용 전략 수립	34
3.5. 캐즘 극복을 위한 한국형 시장화 전략 프로세스 모델의 단계와 요소	35
3.6. 사례 연구: 국내 성공적인 의료기기 시장화 사례(오스템임플란트)	40
3.7. 고찰	42
4. 시장전문가 양성을 위한 교육 프로그램	44
4.1. 시장전문가의 정의와 필요성	44
4.2. 현재의 교육 및 양성 시스템 분석	46
4.3. 효과적인 교육 프로그램의 요소와 핵심 가치	51
4.4. 한국형 교육 프로그램의 설계	53

5. 결론	59
5.1. 연구 요약	59
5.2. 주요 발견 및 정책적 시사점	60
5.3. 제언	61
참고 문헌	62
Abstract	63

표 차례

표 1. 연도별 국내 의료기기 산업 규모	5
표 2. 의료기관별 국산/수입장비 보유 현황	6
표 3. 기업 형태별 인력 현황	7
표 4. 해외 품목별 시장 규모 현황	13
표 5. 의료기기 유럽인증 주요 변경 내용	16
표 6. 세계의료기기 산업 M&A 현황	17
표 7. 연도별 국내 의료기기 산업 규모	18
표 8. 연도별 코로나 19 진단키트 신규 허가 현황	19
표 9. 의료기기 기술의 시장화를 위한 9단계 요약	26
표 10. 연도별 의료기기 신고,인증,허가 현황	30
표 11. 현재 시행 중인 국내 교육과정 현황 분석(총 35개 프로그램 기준)	48
표 12. KHIDI 의료기기 지원사업 현황	50
표 13. 국가인적자원개발컨소시엄 교육과	51

그림 차례

그림 1. 연도별 국내 의료기기 산업 현황	3
그림 2. 연도별 국내 의료기기 산업 현황-기업 형태별 생산액 규모	4
그림 3. 매출 규모별 산업계 구성비	4
그림 4. 매출 규모별 인력 현황	8
그림 5. 세계 의료기기 시장 규모 현황	12
그림 6. 국가 및 대륙별 의료기기 시장 규모 현황	13
그림 7. 글로벌 디지털 헬스케어 시장 현황	14
그림 8. 연도별 의료기기 기업 현황	20
그림 9. 의료기기 기술의 시장화를 위한 9단계	25
그림 10. 캐즘 곡선	27
그림 11. 의료기기 제조수입업체 현황 및 폐업 현황	31
그림 12. 국내 혁신 의료기기에 대한 연구개발 과정에서 문제점	32
그림 13. 오스텍 임플란트 실적 추이	40
그림 14. 분야별 의료기기 교육 프로그램 현황(과정 수)	47
그림 15. 분야별 의료기기 교육 프로그램 이수자 현황(이수자 수)	47
그림 16. 분야별 의료기기 교육 프로그램 교육 만족도	48

국 문 요 약

국내 의료기기 산업 발전을 위한 한국형 시장화 전략 프로세스 모델

의료기기 산업은 빠르게 발전하는 기술 혁신과 점차 복잡해지는 규제 환경을 특징으로 하며, 전 세계적으로 보건의료 분야의 미래 성장 동력으로 주목받고 있다. 특히, 한국 의료기기 산업은 최근 5년간 연평균 10% 이상의 성장률을 기록하며 세계 10위권의 시장 규모를 유지하고 있다. 이러한 성장의 중심에는 기술력과 혁신성을 갖춘 중소기업과 벤처기업이 자리하고 있으나, 기술 시장화 과정에서 겪는 규제 장벽, 자원 부족, 시장 진입의 어려움 등으로 인해 지속 가능한 성과를 거두는 기업은 소수에 불과하다.

본 연구는 국내 의료기기 산업의 기술 시장화 과정을 분석하고, 이를 기반으로 한국형 시장화 전략 프로세스 모델을 제안하였다. 연구의 이론적 틀로는 제프리 무어(Geoffrey Moore)의 캐즘 이론(Chasm Theory)을 채택하여, 초기 혁신 수용자(Innovators)와 대중 시장(Mainstream Market) 간의 간극을 파악하고, 이를 극복하기 위한 단계별 전략과 구체적 실행 방안을 설계하였다. 또한, 성공적인 기술 시장화를 위해 핵심 역할을 수행하는 시장 전문가의 중요성을 강조하며, 이들의 체계적 양성을 위한 맞춤형 교육 프로그램을 제안하였다.

연구 결과, 국내 의료기기 시장화 과정에서의 주요 과제는 초기 기술 및 제품의 시장 적합성 부족, 규제 대응 능력의 한계, 시장 요구를 충족하지 못하는 가격 정책 및 경제성, 그리고 의료기관 및 사용자의 신뢰 확보의 어려움으로 나타났다. 이를 해결하기 위해 본 연구는 다음과 같은 주요 전략을 제안한다. 첫째, 정부의 의료기기 지원 정책 및 규제 프레임워크를 효과적으로 활용하고, 기업이 이에 적응할 수 있도록 체계적인 지원을 강화한다. 둘째, 병원 및 의료기관과의 긴밀한 협력 체계를 구축하여 시장 요구에 부합하는 제품을 개발하고, 사용자 피드백을 기반으로 제품의 성능과 품질을 지속적으로 개선한다. 셋째, 시장 진입 전략 수립 과정에서 한국 의료 시장의 특수성을 반영한 맞춤형 접근을 채택하여 기술과 제품의 경쟁력을 제고한다.

특히, 본 연구에서 제안한 한국형 시장화 전략 프로세스 모델은 글로벌 의료기기 시장에서 활용되는 9단계 시장화 모델을 기반으로 하며, 국내 의료기기 산업의 특수성을 반영하여 설계되었다. 이 모델은 기술 개발 초기 단계에서의 전략적 계획, 경쟁력 있는 가격 정책 수립, 규제 준수 과정의 효율성 확보, 품질 관리 및 기술 구현, 그리고 시장 요구를 충족하기 위한 제품 개선 프로세스를 포함한다. 또한, 본 모델은 초기 시장과 주류 시장 간의 요구 차이를 극복하고, 국내외 시장에서 경쟁력을 확보하기 위한 체계적인 로드맵을 제시한다.

아울러, 성공적인 시장화 전략의 실행을 위해 핵심 인적 자원인 시장 전문가의 중요성이 강조되었다. 시장 전문가는 기술 시장화 과정에서의 전략적 의사결정, 규제 대응, 마케팅 및 사업 개발 등을 주도하며, 이들의 역할은 한국 의료기기 산업의 지속 가능한 성장에 있어 필수적이다. 본 연구는 시장 전문가 양성을 위한 교육 프로그램의 기본 요소와 운영 방안을 제시하며, 교육과정의 효과성을 높이기 위한 구체적인 방안을 논의하였다.

본 연구는 한국 의료기기 산업의 경쟁력을 강화하고, 글로벌 시장에서의 성공 가능성을 높이는 데 기여할 것으로 기대된다. 또한, 제안된 한국형 시장화 전략 프로세스 모델과 시장 전문가 양성 프로그램은 의료기기 산업 내 다양한 이해관계자들에게 실질적인 가이드라인을 제공할 수 있을 것이다.

핵심되는 말: 의료기기, 시장화, 프로세스

1. 서론

1.1. 연구배경 및 필요성

의료기기 기술의 지속 가능하고 수익성 있는 사업화의 성공을 위해서는 우선적으로 시장 친화적 기술에 대한 연구 및 개발과 투자, 그리고 목표 시장의 시장화 과정에 대한 객관적인 이해와 통찰이 선행되어야 한다. 이는 기술 개발 초기 단계에서부터 반드시 적용돼야 하며, 결과적으로는 기술개발 방향과 시장화 전략에 중대한 영향을 주는 요소가 될 수 있다.

의료기기 기술이 날로 고도화되고 사용자의 구매결정 경향이 다양화 되는 현실적 흐름을 따라잡기 위해서는 의료기기 시장 또한 다품종 소량생산 방식의 구조로 특화하는 수밖에 없다. 새로운 임상 트렌드의 출현과 기술 발전 속도는 이전과 비교해 확연한 차이를 드러내는 반면, 이에 관한 규제 장벽은 더 높고 세밀해지고 있다. 이 같은 산업 환경상의 변화는 단지 국내에 한한 것이 아니라 글로벌 의료기기 시장 전체에 공통되고 일반화된 현상이자 특징일 것이다.

한국 의료기기 시장은 이미 세계 10위권의 규모를 갖추고 있다. 더불어 최근 5년간 10% 이상 지속적으로 고도 성장을 거듭하고 있다. 이 같은 성장이 가능했던 것은 소수의 대기업 및 중견기업의 역할에 힘입은 결과이지만, 산업 내부에는 중소기업 및 벤처기업이 약 90%, 즉 산업계 구성비의 압도적인 비중을 차지하고 있다. 이들 업체의 기술력은 필수 의료 분야의 거의 전반적인 영역에 걸쳐 폭넓게 사용되고 있으며, 그 범위 또한 날로 확대되고 있다. 이는 국내 중소 의료기기 기업이 세계적 규모의 한국 시장에서 지배적인 영향력을 가지는 핵심 구성원임을 확인시키는 일이기도 하다.

요컨대, 중소기업과 벤처기업의 성장 및 성공은 국내 의료기기 산업의 미래와 직결된 것이라 보아도 무리가 없다. 국내 산업계 구성의 근간을 이루고 있는 중소기업과 벤처기업은 지속적인 기술 개발 및 자본 투자를 통해 국내 및 해외 목표 시장에 진입하려는 기술 시장화와 사업화에 전력을 기울이고 있다. 그럼에도 결과적으로 지속 가능한 수익성 시장화 사업에 최종 도달하는 경우는 일부에 불과하다. 실제로 국내 현실상 상당수의 기업들이 의료기기 연구 개발 과정에서 겪는 다양한 문제점 및 어려움

을 호소하며 이에 대한 해결을 요구하고 있다.

본 논문에서는 현재 국내 의료기기 산업 환경에서 지속 가능한 기술의 시장화 성공 전략을 모색하기 위해 캐즘 이론의 프레임워크를 활용하여 한국 의료기기 산업의 기술 시장화 과정을 분석하고, 이와 함께 효과적인 한국형 시장화 전략 모델의 방향성을 제안하고자 한다. 또한 기술 시장화의 성공적인 운영을 위해 그 핵심 인적 자원인 시장전문가의 역할을 이해, 확인함으로써 국내 의료기기 산업 환경에 필요한 한국형 기술 시장화 전략 프로세스와 그 운영을 위한 시장전문가 양성 교육 과정에 대해 함께 제안하고자 한다.

1.2. 연구목적

의료기기 산업의 지속 가능한 발전은 사회적, 산업적, 문화적인 다양한 요인들에 의해 직·간접적인 영향을 받는다. 산업 기술과 의료 기술의 발전, 사회 문화 환경과 의료 서비스 소비 패턴의 진화, 제도와 규제 변화 등은 지속적으로 변화와 진보를 거듭하고 있으며, 이러한 변화의 방향과 속도는 의료기기 기술의 성공적인 시장화 전략 실행 과정과 결과에 결정적인 영향을 미치기도 한다.

특히, 한국 의료기기 산업의 환경은 이러한 외부 환경의 변화 범위와 속도에 있어 더욱더 민감하게 영향을 받는 특성이 있다.

한국의 의료기기 산업의 현황과 특성을 살펴보면 아래와 같다.

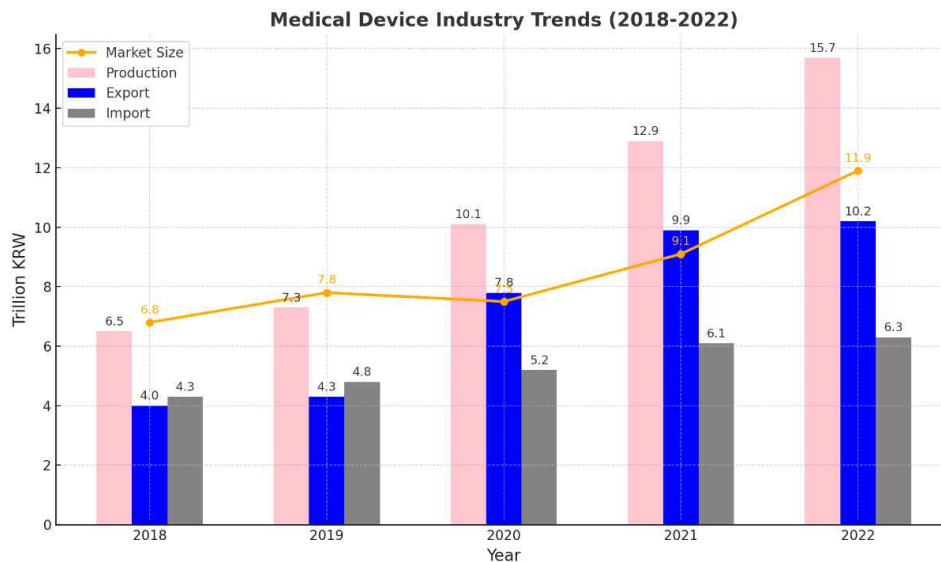


그림 1. 연도별 국내 의료기기 산업 현황

출처: 식품의약품안전처(2023)

국내 의료기기 산업은 그 규모에 있어 2022년 기준 생산액이 약 16조 원, 수출액이 약 10조 원, 수입액은 약 6조 원으로, 2020년 이후 생산액과 수출액이 급속히 증가하고 있다.

코로나19 발생 이전인 2019년 기준 국내 의료기기 생산 및 수출 현황을 보면 생산은 전년 대비 11.8%, 수출은 8.9% 증가한 것으로 나타난다. 그러나 이듬해인 2020년의 경우 전년 대비 생산은 39.2%, 수출은 81.1% 증가한 것으로 확인된다. 이를 일반의료기기와 체외진단의료기기로 나누어 살펴보면 2020년 이후 체외진단의료기기의 경우 전년 대비 생산액이 554.2%, 수출액이 624.0%로 큰 증가세를 나타낸다. 이는 코로나19로 인한 영향이 체외진단의료기기의 수요와 시장 확대라는 결과를 불러온 것으로 분석된다.

즉, 코로나19의 발생 및 확산에 따라 2020년 이후 체외진단의료기기 분야의 시장 규모가 빠르게 확장되었고, 일반의료기기 산업의 경우에는 2020년 일정 기간 정체되었다가 다시 회복세로 돌아서면서 전체적인 산업 규모에서 지속적인 성장을 유지하고 있다.

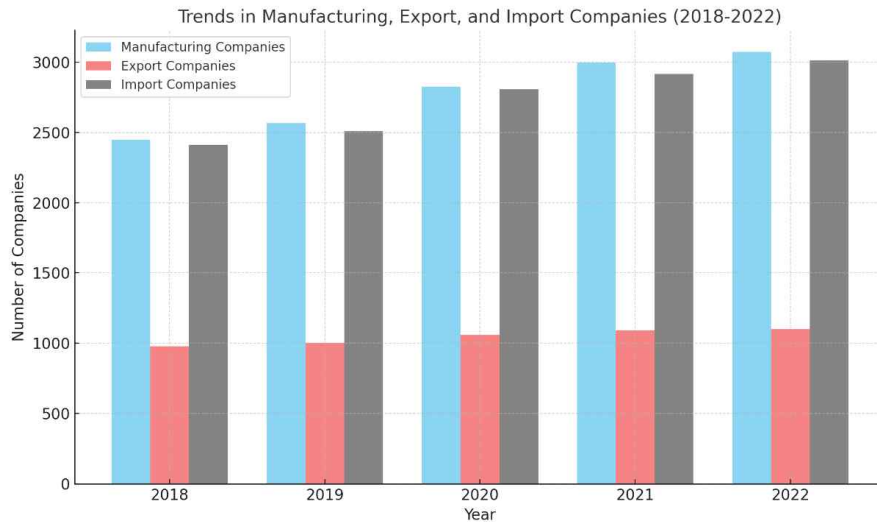


그림 2. 연도별 국내 의료기기 산업 현황-기업 형태별 생산액 규모

출처: 식품의약품안전처(2023)

국내 의료기기 산업을 생산액 규모별로 살펴보면 의료기기를 생산하는 기업 수는 2022년 기준 총 7,187개로, 최근 5년간(2018~2022)의 연평균치보다 5.3% 늘어났고, 그 중 제조 기업이 58.1%(4,176개), 수입 기업이 41.9%(3,011개)의 비중을 차지한다. 제조 기업 중 수출을 병행하는 기업은 총 1,102개로 전체 제조 기업의 약 32%를 차지한다.

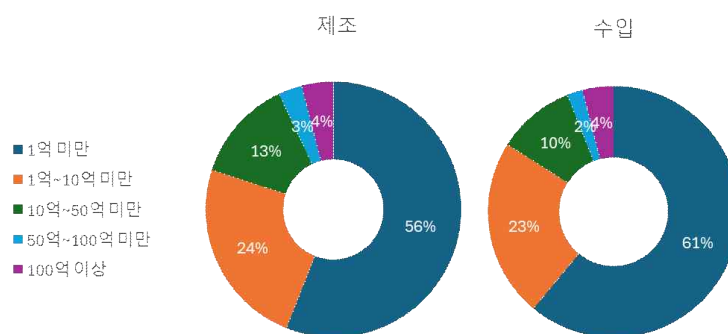


그림 3. 매출 규모별 산업계 구성비

출처: 식품의약품안전처(2023)

국내 의료기기 기업의 대다수는 영세한 사업구조를 갖고 있고 금액 규모로 볼 때 제조·수입 실적이 연 10억원 미만 수준이다. 2022년을 기준으로 의료기기 제조기업 가운데 생산 실적이 10억 미만인 기업 수는 전체 기업의 약 80%(3,345개소)에 이른다. 반면, 생산 실적이 100억 원 이상인 기업은 단 4.3%(180개소)에 불과하나, 이 소수의 기업이 차지하는 생산액은 국내 전체 동종 기업 실적의 무려 83.6%(약 13조 원)에 달한다.

의료기기 수입 기업의 경우 2022년 기준 수입 실적이 10억 원 미만인 국내 기업 수는 전체의 약 84%(2,536개소)를 차지한다. 반면, 수입 실적이 100억 원 이상인 기업 수는 단 3.5%(106개소)에 해당하지만, 이들이 차지하는 수입금액은 국내 전체 동종 기업 실적의 77.8%(약 4.9조 원)에 달한다.

표 1. 연도별 국내 의료기기 산업 규모

(단위: 억 원)

구분			2018	2019	2020	2021	2022	CAGR
생산	의료기기	생산금액	59,115.9	67,665.3	67,808.6	85,329.6	96,951.0	13.2%
		증감률	9.6%	14.5%	0.2%	25.8%	13.6%	-
	체외진단 의료기기	생산금액	5,995.5	5,128.5	33,549.3	43,501.5	60,423.4	78.2%
		증감률	40.1%	-14.5%	554.2%	29.2%	38.9%	-
	계	생산금액	65,111.4	72,793.08	101,357.9	128,831.1	157,374.4	24.7%
		증감률	11.8%	11.8%	39.2%	27.1%	22.2%	-
수출	의료기기	환산금액	34,237.0	37,427.9	36,203.0	45,537.4	56,059.3	13.1%
		증감률	9.4%	9.3%	-3.3%	25.8%	23.1%	-
	체외진단 의료기기	환산금액	5,486.2	5,816.9	42,111.9	53,209.1	45,685.9	69.9%
		증감률	22.1%	6.0%	624.0%	26.4%	-14.1%	-
	계	환산금액	39,723.2	43,244.8	78,314.9	98,746.4	101,745.3	26.5%
		증감률	11.0%	8.9%	81.1%	26.1%	3.0%	-
수입	의료기기	환산금액	36,463.2	41,394.7	44,216.6	52,091.3	53,019.8	9.8%
		증감률	807%	13.5%	6.8%	17.8%	1.8%	-
	체외진단 의료기기	환산금액	6,327.3	7,095.4	8,057.4	9,165.6	10,132.8	12.5%
		증감률	5.7%	12.1%	13.6%	13.8%	10.6%	-
	계	환산금액	42,790.6	48,490.1	52,274.0	61,256.8	63,152.5	10.2%
		증감률	8.3%	13.3%	7.8%	17.2%	3.1%	-

출처: 식품의약품안전처(2023)

2022년 기준 의료기기 수입점유율은 체외진단의료기기를 포함해 수출 대비 수입 비

중이 38%에 이르지만, 제외진단의료기기를 제외한 의료기기의 수입 의존율은 49%로 여전히 높은 수준이다.

표 2. 의료기관별 국산/수입장비 보유 현황

(단위: 대, %)

구분	의료 기관수	2022년 보유대수			국산 장비 비중			
		계	국산	외산	18년	19년	20년	22년
전체	44,542	1,007,057	625,235	381,822	61.0	61.1	61.3	62.1
종합병원급 이상	371	183,716	38,109	145,607	17.8	18.5	18.9	20.7
상급종합병원	45	62,476	7,721	54,695	9.7	10.7	11.3	12.5
종합병원	326	121,240	30,328	90,912	21.9	22.4	22.6	25.0
병원급 이하	44,171	823,341	587,126	236,215	70.2	70.2	70.5	71.3
병원	1,316	96,175	56,185	39,990	55.7	56.1	57.1	58.4
요양병원	1,331	56,451	42,069	14,382	73.6	73.8	73.8	74.5
정신병원	236	2,816	1,795	1,021	-	-	-	63.7
치과병원	193	3,036	1,797	1,239	50.2	50.3	49.9	59.2
상급종합 부속 치과병원	17	1,243	364	879	25.4	26.4	27.3	29.3
한방병원	494	32,091	30,199	1,892	88.0	89.7	91.3	94.1
의원	20,884	384,505	254,968	129,537	66.0	66.0	66.1	66.3
치과의원	11,224	104,011	64,120	39,891	62.1	60.5	60.8	61.6
한의원	7,667	137,332	132,396	4,936	95.4	95.7	95.9	96.4
기타	809	5,681	3,233	2,448	55.0	55.3	56.6	56.9

출처: 식품의약품안전처(2023)

국내 의료기기 시장의 기업 구조를 살펴보면 이미 외국계 기업 제품에 상당 부분의 시장이 선점되어 있음을 알 수 있다. 이는 국내 의료기관 종별 보유 의료기기의 국산·수입산 제품 비율이나 사용 현황에서도 확연히 드러난다. 상급병원으로 갈수록 외국 제품의 보유 및 사용 비중이 높고 상대적으로 국산 의료기기 보유율 및 사용률은 낮게 나타났다. 국내 의료기관 전체 현황에서는 국산 의료기기 사용률이 약 60%선으로, 2018년 기준 61%였던 것이 2022년 62.1%를 기록하는 등 해마다 소폭 늘어나는 추세이다. 병원급 이하 의료기관의 국산 의료장비 사용률은 71.3%으로 높은 편이지만, 종합병원급 이상 의료기관의 경우 20.7%에 불과하여 의료기관 종별 국산 제품의 사용률에 큰 차이를 보인다. 상급종합병원의 경우 국산 의료장비 사용률은 단 12.5%에 그쳐 국내 의료기관 전체를 통틀어 가장 낮은 수치를 기록했고, 종합병원 역시 25.0%로 국산 의료장비를 사용하는 비중이 매우 낮게 나타났다.

표 3. 기업 형태별 인력 현황

(단위: 명, %)

	구분	2018		2019		2020		2021		2022		CAGR
제조	사무직	14,433	23.5	15,027	23.3	18,561	23.1	21,018	24.8	23,693	26.5	13.2%
	영업직	9,315	15.2	9,691	15.0	13,594	16.9	12,161	14.3	12,246	26.5	7.1%
	연구직	9,575	15.6	10,275	15.9	13,095	16.3	14,771	17.4	15,865	13.7	13.5%
	생산직	26,220	42.7	27,414	42.5	31,945	39.8	33,266	3.2	33,976	17.8	6.7%
	기타	1,921	3.1	2,063	3.2	3,122	3.9	3,699	4.4	3,553	38.0	16.6%
	총계	61,464	100	64,470	100	80,317	100	84,915	100	89,333	100	9.8%
제조	사무직	13,027	37.4	13,783	36.4	17,406	36.5	18,802	36.8	21,241	37.6	13.0%
	영업직	11,127	31.9	11,781	31.1	15,037	31.5	15,105	29.5	16,124	28.5	9.7%
	연구직	2,881	8.3	3,343	8.8	3,977	8.3	4,518	8.8	5,133	9.1	15.5%
	생산직	5,616	16.1	6,489	17.1	7,934	16.6	9,524	18.6	10,673	18.9	17.4%
	기타	2,207	6.3	2,497	6.6	3,354	7.0	3,210	6.3	3,322	5.9	10.8%
	총계	34,858	100	37,893	100	47,708	100	51,159	100	56,493	100	12.8%

출처: 식품의약품안전처(2023)

2022년 기준 국내 의료기기 기업의 종사자 수는 제조 기업의 경우 총 8.9만 명, 수입 기업은 총 5.6만 명인 것으로 집계되었다. 제조 기업 종사 인력은 2018년 6.1만 명에서 2022년 8.9만 명으로 늘어나 연평균 9.8% 증가했으며, 생산직의 인력 비중이 약 40%로 가장 높으나 연구직과 사무직 인력 비중도 점차 증가하는 추세이다. 수입 기업 종사 인력은 2018년 3.4만 명에서 2022년 5.6만 명으로 늘어나 연평균 12.8% 증가하였으며, 사무직과 영업직 비중이 전체의 약 65%를 차지하고 있다.

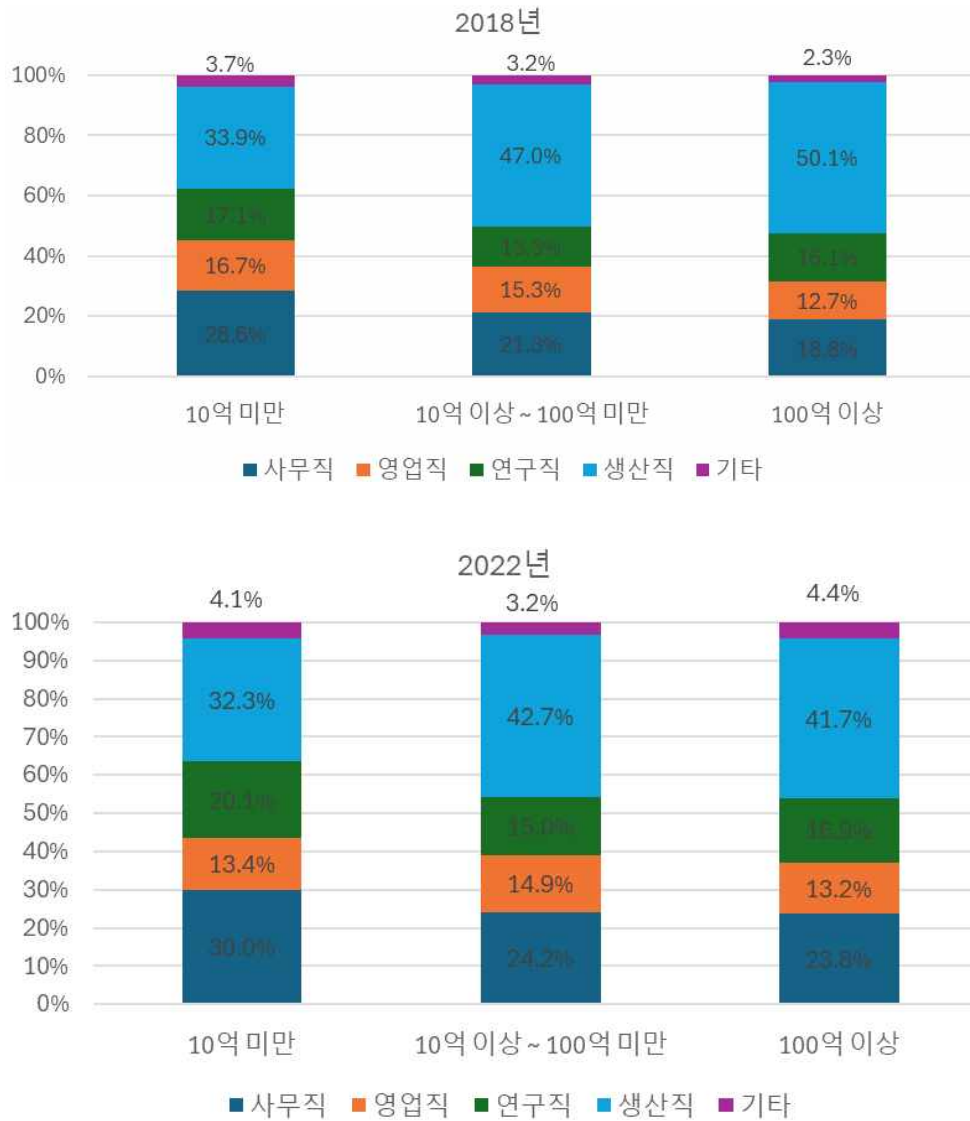


그림 4. 매출 규모별 인력 현황

출처: 식품의약품안전처(2023)

국내 제조 기업의 인력 구조는 각 기업군의 생산 규모에 따라 종사자의 직무나 비중에도 차이를 나타낸다. 연간 생산액이 많은 기업일수록 생산직에 종사하는 인력의 비중이 높으며, 생산액이 적은 기업의 경우 연구직과 사무직 종사자의 인력 비중이

상대적으로 높다. 지난 5년의 인력 흐름을 비추어보면 전반적으로 생산직에 종사하는 인력 비중은 감소하였으며, 생산액이 많은 기업일수록 그 감소 비중이 높은 것으로 나타났다. 사무직과 연구직에 종사하는 인력 비중은 전반적으로 늘어나고 있으며, 그 중에서도 생산액이 낮은 기업일수록 연구직 비중이 증가하는 반면 생산액이 높은 기업일수록 사무직 인력의 증가 비중이 높게 나타나고 있다.

본 논문에서는 국내 의료기기 산업환경에 대한 다각적 이해와 아울러 그 산업적 특성에 대한 분석 연구를 통해 궁극적인 국내 의료기기 산업의 경쟁력을 강화하는 한편 국내 기술의 시장화를 성공적으로 이끌기 위한 한국형 시장화 전략 프로세스 모델을 제시하고자 한다. 또한, 이 과정에서 주도적 역할자로서 전략적 의사결정을 담당할 시장전문가를 양성하는 데 효과적인 교육 프로그램을 제안하는 것에 본 연구의 목적이 있다.

1.3. 연구방법 및 문의 구성

본 연구는 현재 한국 의료기기 산업의 발전과 밀접한 상관관계가 있는 기술의 시장화 전략 프로세스에 대한 것으로, 연구 방법은 다음과 같이 구성하였다.

첫째, 현재 국내 의료기기 산업 환경에 대한 이해를 통해 기술의 시장화 과정에서 발생하는 문제점과 개선점을 파악한다. 둘째, 기술 시장화의 글로벌 표준 전략 프로세스 및 관련 이론에 대해 이해하고 국내 의료기기 산업계의 벤치마킹을 위한 핵심 요소들을 정의한다. 셋째, 기술 시장화의 전략 요소 중 시장전문가의 역할과 중요성에 대해 이해한다. 넷째, 한국형 의료기기 시장전문가 양성과 관련된 현재의 교육 인프라에 대해 이해하고 개선 사항을 제언한다.

위의 연구 방법과 내용에 따라 본 논문은 총 5장으로 구성하였다.

제1장은 본 연구의 서론으로, 연구 배경 및 목적, 방법, 논문의 구성에 대해 기술하였다. 제2장은 이론적 배경을 다룬 것으로, 국내 의료기기 산업의 최근 현황과 캐즘 이론을 살펴보았다. 이를 바탕으로 기술 시장화의 개념과 중요성을 확인하고, 그 과정에 필요한 시장전문가의 역할에 관해 알아보았다. 제3장은 한국형 의료기기 시장화 프로세스 모델을 다룬 것으로, 현재 국내 의료기기 산업계에서 중심으로 사용되고 있는 시장화 프로세스를 파악한 뒤 캐즘 이론을 바탕으로 국내 의료기기 시장의 문제와 취약점을 분석하여 이에 대응할 한국형 시장화 모델을 제안하였다. 제4장에서는

시장전문가 양성을 위한 교육 프로그램을 제시하였다. 앞서 제안한 한국형 시장화 모델의 성공적인 실행을 위해 시장전문가의 역할이 절대적으로 중요하고, 이러한 전문가를 양성하기 위한 교육 프로그램을 구성해 제시하였다. 제5장에서는 본 연구의 내용과 결과를 종합적으로 정리하고, 제언을 통해 한국 의료기기 시장을 방어하고 세계 시장의 경쟁에 대응할 수 있는 기술 시장화 및 시장화의 성공 전략을 제안하였다. 더불어, 본 연구의 한계점과 향후 연구방향 등에 대해 기술하였다.

2. 이론적 배경

2.1. 의료기기 산업의 정의 및 특성

현행 의료기기법[시행 2017.6.3.]이 명시한 바에 따르면, ‘의료기기’는 사람이나 동물에 대해 단독 또는 조합한 상태로 사용되는 기계·기구·장치·소프트웨어 또는 그와 유사한 제품으로 정의된다. 단, 「약사법」에서 정한 의약품과 의약외품, 그리고 「장애인복지법」 제65조에서 정한 장애인보조기구 가운데 의지(義肢)·보조기(補助器)는 포함되지 않는다(국가법령정보센터 2017).

이러한 의료기기의 개념과 범위는 다음 4가지로 분류된다. ① 의료기기: 사람이나 동물을 대상으로 단독 또는 조합 형태로 사용하는 기계·기구·장치·재료·소프트웨어 또는 유사한 제품(의료기기법 제2조), ② 혁신의료기기: 「의료기기법」 제2조 제1항이 정한 첨단기술의 적용 또는 기존 의료기기 대비 유효성 및 안전성이 현저히 보장 또는 개선될 것으로 예측되는 의료기기(의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제2조), ③ 체외진단의료기기: 사람이나 동물에서 나온 검체를 체외에서 진단, 검사할 목적으로 단독 또는 조합 형태로 사용하는 시약, 기계·기구·장치·재료 등의 제품(체외진단의료기기법 제2조)으로 정의되며, 의료기기의 범위는 ① 질병의 진단, 처치, 치료, 경감, 예방을 목적으로 사용하는 제품, ② 상해(傷害)나 장애의 진단 및 경감, 치료, 보정을 목적으로 사용하는 제품, ③ 구조 또는 기능의 검사 및 대체, 변형을 목적으로 사용하는 제품, ④ 임신 조절의 목적으로 사용하는 제품으로 구분된다(국가법령정보센터, <http://www.law.go.kr/LSW/main.html>).

의료기기 분야의 산업적 특성은 다양화된 제품군을 갖고 있고, 규제나 정책의 동향에 민감하며, 수요처의 대부분은 의료기관들이라는 것이다. 이를 더 세부적으로 살펴보면 다음과 같은 특징을 띤다.

첫째, 다품종 소량 생산의 특성이 있다. 의약품에 비해 더 세분화된 형태로 다품종 소량 생산을 하며, 소규모 기업이 상대적으로 다수를 차지한다.

둘째, 공익성의 특성을 들 수 있다. 의약품에 의해 완전히 해결될 수 없는, 즉 원래의 상태로 회복되기 어려운 질병의 치료 및 삶의 질 개선, 수명연장 등 국민의 생명 및 보건과 관계된 공익적 성격을 지닌다.

셋째, 기술 및 제품의 수명 주기가 짧다. 의약품에 비해 기술 분야는 그 발전 속도나 트렌드의 변화가 빨라 기술 및 제품의 수명 주기 또한 짧은 특징을 보인다. 이에 따라 지속적인 연구개발과 투자가 필수적으로 요구된다.

넷째, 높은 시장 진입 장벽을 들 수 있다. 의료기기는 인체에 직접 사용되거나 영향을 미치게 되므로 관련 인허가에 엄격한 규제가 따른다. 신개발 제품을 내놓아도 전환비용에 대한 고착화 효과 등으로 진입장벽이 높고 어려움이 뒤따른다.

다섯째, 수요의 편중이다. 주된 수요처는 전문적 진단과 치료가 이루어지는 의료기관들로, 이들에게 인지도 및 신뢰도가 높을수록 해당 제품의 시장 선점이 유리해진다.

2.2. 의료기기 기술의 발전 동향

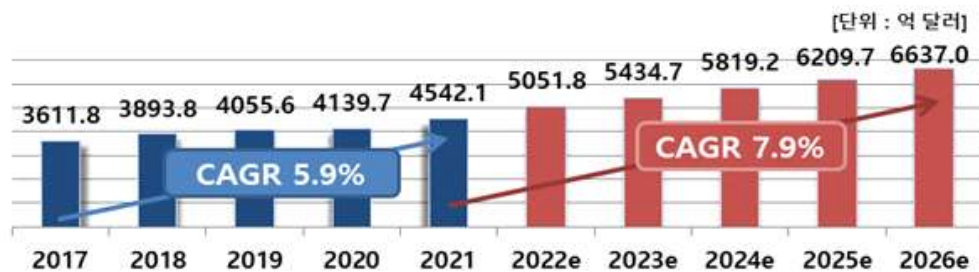


그림 5. 세계 의료기기 시장 규모 현황

출처: fitch solutions

세계 의료기기 시장의 규모는 2017년 3611억 달러였던 것이 2021년에는 4542억 달러로 5.9%의 CAGR 성장률을 보인 반면, 2022년부터는 7.9%의 CAGR을 거쳐 2026년에는 6637억 달러 규모의 시장이 형성될 것으로 예측되고 있다.



그림 6. 국가 및 대륙별 의료기기 시장 규모 현황

출처: fitch solutions

국가 및 대륙별 의료기기 시장 규모를 비교해 보면, 2021년을 기준으로 최대 규모의 시장을 가진 곳은 미국(1,908억 달러)으로 나타났다. 이는 글로벌 의료기기 시장 전체 규모의 42%에 해당하는 수준이다, 2위는 독일(334억 달러)로, 1위와는 큰 규모의 차이를 보인다. 3위는 중국(330억 달러)이며, 한국은 10위(79.9억 달러)의 규모를 나타낸다. 대륙별 의료기기 시장의 규모를 보면 아메리카 대륙(2,124)이 전체 시장의 46.8%, 유럽(1,379억 달러)이 30.5%, 아시아(932억 달러)가 20.5%의 비율을 차지하고 있다.

표 4. 해외 품목별 시장 규모 현황

(단위: 백만 달러, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	점유율	CAGR
영상진단기기	85,823	91,631	95,674	102,625	105,370	23.90%	6
의료소모품	58,532	63,712	67,533	69,805	74,851	16.50%	6.3
환자보조기기	46,249	49,521	50,018	58,541	59,413	13.00%	6.5
정형외과 및 보철기기	42,626	46,510	46,784	42,926	52,186	11.50%	5.2
치과기기 및 용품	27,150	29,290	30,660	27,844	33,425	7.40%	5.3
기타	100,798	108,713	115,861	115,851	126,250	27.80%	5.8
총계	361,178	389,378	405,558	413,966	454,214	100.00%	

출처: fitch solutions

전 세계 의료기기 시장의 품목별 시장규모 현황을 보면, 영상진단기기 품목의 시장 규모가 가장 큰 것으로 나타났다. 2021년을 기준으로 그 규모는 1,084억 달러로 연평균 6.0%의 증가세를 보인 가운데 세계 의료기기 전체 시장의 23.9%를 점유하였고,

6%의 CAGR를 나타냈다. 그 외 의료 소모품이 749억 달러(16.5%), 환자보조기가 591억 달러(13%), 정형외과 및 보철기구가 522억 달러(11.5%), 치과기기 및 용품 334억 달러(7.4%) 순으로 밝혀졌다.

글로벌 의료기기 산업 발전 동향을 살펴보면 다음 몇 가지 특징을 확인할 수 있다.

첫째, 코로나 19 이후 체외진단기기 산업의 급격한 성장이다. 체외진단의료기기의 세계시장 규모는 2021년 기준 982억 달러를 기록해 2019년에 비해 31.6%가 증가하는 높은 상승세를 보였다. 향후 2026년에는 1,131억 달러 규모로 늘어날 것으로 전망된다. 2023년 기준, 코로나19 팬데믹은 이러한 글로벌 체외진단기기(In Vitro Diagnostics, IVD) 산업의 성장을 가속화시켰다.



그림 7. 글로벌 디지털 헬스케어 시장 현황

출처: Global Industry Analysis, 디지털 헬스케어의 개화, 2022

둘째, 디지털 헬스케어의 부상과 확대이다. 의료기기 시장과 기술의 변화에 따라 과거의 질병 치료 중심의 패러다임에서 예방과 진단을 중심으로 한 의료 패러다임으로 옮겨가는 전환기를 맞았다. 코로나19 팬데믹과 함께 등장, 발전한 비대면 진단 기술 등 디지털 헬스케어 산업의 규모 성장과 영역 확대가 예상된다.

디지털 헬스와 관련된 글로벌 시장 규모는 2020년 1,525억 달러에 이어 2027년에는 5,088억 달러로 대폭 확대될 것으로 예측되고, 연평균 성장률은 18.8%로 예상된다. 글로벌 의료기기 산업에서 AI 및 빅데이터 기반 기술은 현재 원격진료(Telemedicine), 정

밀의료(Precision Medicine), 예측 분석(Predictive Analytics) 등 다양한 분야에 적용되고 있다. AI 기반 진단 시스템은 질병의 조기 발견과 맞춤형 치료를 가능하게 하며, 빅데이터는 환자 데이터 분석을 통해 치료 효율성을 극대화하고 있다. 향후 이러한 기술은 의료 비용 절감과 의료 서비스 접근성 향상에 기여할 것으로 예상되며, 디지털 헬스케어 산업의 성장도 지속될 전망이다.

셋째, 제4차 산업혁명 기술발전에 따른 의료용 로봇 시장의 성장이다. 제4차 산업혁명의 기술발전과 함께 지능형 첨단 로봇기술이 부상하면서 다양한 의료현장에 이 기술이 활용되고 있다. 국내 의료계의 패러다임 전환과 함께 등장한 수술 로봇 시장은 초 고도화된 과학기술의 집약체로, 2020년 59억 달러의 시장규모, 연평균 성장률 16.5% 성장률을 보인 가운데 2025년에는 127억 달러 규모의 확장세를 나타낼 것으로 전망된다.

의료 로봇 산업은 그 용도와 형태에 따라 해당 장비나 부속품, 서비스, 시스템 시장으로 구분되며, 그중 로봇 시스템은 임상 현장과 깊은 관계를 맺고 있다. 글로벌 의료기기 시장에서 의료용 로봇은 특히 수술 로봇, 재활 로봇, 그리고 병원 자동화 시스템 등 여러 영역에 적용되어 빠르게 확산되고 있다. 특히, 수술용 로봇은 복강경 수술(최소침습), 척추, 뇌 수술과 같이 정확성과 정밀함이 요구되는 특수 수술 분야에서 더욱 중요하게 다뤄지고 있다. 이러한 기술은 정밀한 수술을 가능하게 하고, 환자의 회복 과정을 지원하며, 의료 서비스의 효율을 향상시키는 데 기여하고 있다. 관련 시장 조사에 따르면, 의료용 로봇의 연평균 성장률은 20%를 상회할 것으로 예측되고 있으며, 이는 노령화 사회 및 만성 질환 증가에 따른 수요 증가와 밀접한 관련이 있다. 또한, AI 및 데이터 분석 기술의 융합이 이러한 성장을 더욱 가속화시킬 것으로 전망된다.

표 5. 의료기기 유럽인증 주요 변경 내용

구분	MDD (Medical Device Directive, 지침)	MDR (Medical Device Regulation, 규정)
법적지위	- 인증 획득 ≠ EU 회원국 허가	- 인증 획득 = EU 회원국 허가
시장진입	- 별도 회원국 허가 필요	- 회원국 허가 불필요
기술문서	- 필수요건 부합성 심사로 적합성 선언	- 규정에서 정한 일반적인 안정성 및 성능에 부합하도록 요구사항 강화
임상	- 임상 요건이 만족되도록 개발 절차 수행	- 규정에 적합한 임상계획 심사 > 완료 보고를 통한 허가
제조 및 사후 관리	<ul style="list-style-type: none"> - 시판 후 추가 조사를 통해 부작용, 피드백, 불만 사항, 유사 의료기기 조사 및 보고(기업자체) - ISO 13485의 요구 사항에 따라 관리 	<ul style="list-style-type: none"> - 규제준수책임자(PRRC)에 의한 정기적 안정성보고(PSUR) 및 사건 보고, 제조 업체의 잠재적 책임에 대한 충분한 재정적 보상 등 시판 후 감시 강화 - 공개되는 품질관리 전산시스템(UDI, EUDAMED 등)을 통한 투명성 강화
심사 기관(NB)	- 일정 경력 충족 후 인증 심사원 자격 심사를 통해 MDD 심사 자격 부여	- 심사기관(NB) 자격 심사를 통한 MDR 심사 자격 부여 및 관리감독 강화

출처: EMA(European Medicines Agency)

넷째, 의료기기 관련 규제의 장벽 및 인수합병과 같은 시장 변화 역시 글로벌 의료기기 산업계의 공통된 특징으로 들 수 있다. 글로벌 의료기기 시장에서 유럽연합의 의료기기 규정(MDR)은 2017년에 도입되었으며, 주요 변경 사항으로는 위험 분류 기준의 강화, 임상 데이터 요구 사항의 강화, 그리고 제조업체의 지속적인 사후 모니터링 의무가 포함되어 있다. 이러한 규정의 변화는 의료기기의 안전성과 효과성을 높이는 데 기여하지만, 제조업체에게는 인증 절차의 복잡성과 비용 증가라는 부담을 안겨 준다. 특히, 임상 시험 데이터를 철저히 검토할 것에 대한 요구는 제품 출시 기간을 연장시킬 수 있으며, 이는 기업의 시장 접근 전략에 영향을 미친다. 따라서 MDR의 시행은 기술 혁신과 환자의 안전 간 균형을 맞추는 데 중요한 법적 틀을 제공하는 동시에 산업계의 경쟁력을 재편할 것으로 보인다.

표 6. 세계의료기기 산업 M&A 현황

국가	2020년			2021년			전년 대비 증가율	
	건수	금액	비중	건수	금액	비중	건수	금액
미국	299	1253.1	68.40%	440	1526.1	73.50%	47.20%	21.80%
영국	40	1253.0	0.70%	49	169.6	8.20%	22.50%	1255.60%
독일	34	12.5	0.70%	47	34.2	1.60%	38.20%	185.00%
중국	28	10.2	0.60%	35	30.2	1.50%	25.00%	196.10%
캐나다	25	4.1	0.2%	32	20	1.00%	28.00%	387.80%
한국	17	4.3	0.2%	14	12.2	0.60%	-17.60%	184.00%
전체	977	1832.9	100.00%	931	2076.5	100.00%	-4.70%	

출처: GlobalData 2022

이러한 환경에서 글로벌 기업들은 공격적인 인수합병(M&A)으로 시장에 대한 지배력을 높이고, 이를 통해 지속적인 성장을 유지하고 있다. 2021년 현황을 살펴보면 전 세계에서 진행된 M&A 규모는 총 2,076억 달러에 이르며, 이는 전년 대비 13.3% 성장한 것으로 그중 미국(73.5%)의 M&A 규모가 가장 크고 지배적이었다. 2023년까지의 글로벌 의료기기 기업의 인수합병(M&A) 활동은 기술 혁신과 경쟁력 강화를 위한 주요 전략으로 사용되고 있으며, 이는 산업의 구조적 변화에도 기여하고 있다. 이러한 M&A는 기업들이 디지털 헬스케어 및 개인 맞춤형 의료 솔루션에 대한 접근성을 강화하고 신기술을 신속하게 통합함으로써 시장의 요구에 대해 효과적으로 대응할 수 있도록 돕는다. 앞으로도 의료기기 시장의 M&A 활동은 지속적으로 증가할 것으로 예상되며, 특히 중소기업의 혁신 역량이 대기업에 의해 흡수될 가능성이 높다. 이러한 흐름은 궁극적으로 의료기기 산업의 경쟁 구도를 재편하고 환자 중심의 서비스가 더욱 강화되는 효과를 가져올 것으로 전망된다. 따라서 M&A는 의료기기 생태계를 움직이는 주요 발전 동력이 될 것으로 해석된다.

2.3. 한국의 의료기기 산업 현황

표 7. 연도별 국내 의료기기 산업 규모

(단위: 억 원)

구분			2018	2019	2020	2021	2022	CAGR
생산	의료기기	생산금액	59,115.9	67,665.3	67,808.6	85,329.6	96,951.0	13.2%
		증감률	9.6%	14.5%	0.2%	25.8%	13.6%	-
	체외진단	생산금액	5,995.5	5,128.5	33,549.3	43,501.5	60,423.4	78.2%
		증감률	40.1%	-14.5%	554.2%	29.2%	38.9%	-
	계	생산금액	65,111.4	72,793.08	101,357.9	128,831.1	157,374.4	24.7%
		증감률	11.8%	11.8%	39.2%	27.1%	22.2%	-
수출	의료기기	환산금액	34,237.0	37,427.9	36,203.0	45,537.4	56,059.3	13.1%
		증감률	9.4%	9.3%	-3.3%	25.8%	23.1%	-
	체외진단	환산금액	5,486.2	5,816.9	42,111.9	53,209.1	45,685.9	69.9%
		증감률	22.1%	6.0%	624.0%	26.4%	-14.1%	-
	계	환산금액	39,723.2	43,244.8	78,314.9	98,746.4	101,745.3	26.5%
		증감률	11.0%	8.9%	81.1%	26.1%	3.0%	-
수입	의료기기	환산금액	36,463.2	41,394.7	44,216.6	52,091.3	53,019.8	9.8%
		증감률	807%	13.5%	6.8%	17.8%	1.8%	-
	체외진단	환산금액	6,327.3	7,095.4	8,057.4	9,165.6	10,132.8	12.5%
		증감률	5.7%	12.1%	13.6%	13.8%	10.6%	-
	계	환산금액	42,790.6	48,490.1	52,274.0	61,256.8	63,152.5	10.2%
		증감률	8.3%	13.3%	7.8%	17.2%	3.1%	-

출처: 식품의약품안전처(2023)

한국의 의료기기 산업은 그 규모에 있어 2022년 기준 총 생산금액이 15.7조 원에 이르고, 수출금액은 총 10.2조 원, 수입액은 총 6.3조 원인 것으로 집계되어 2020년 이래 생산규모와 수출규모가 급속히 늘어난 것으로 확인된다. 코로나19 발생 이전인 2019년 기준 국내 의료기기 시장의 생산액 및 수출액은 전년에 비해 각각 11.8%, 8.9% 수준의 증가세를 보였지만, 2020년의 경우 2019년 실적보다 생산액 39.2%, 수출액 81.1%의 규모로 성장세를 나타냈다. 이를 일반의료기기와 체외진단의료기기로 구분하여 분석해 보면 2020년 이후 체외진단의료기기의 생산 실적과 수출 실적은 전년 대비 약 554%, 624%로 각각 급증한 것으로 나타나, 코로나19의 발생과 확산이 체외진단의료기기 시장의 수요를 확대시키는 데 큰 영향을 준 것으로 해석된다.

이처럼 코로나 팬데믹의 영향은 2020년 이래 체외진단의료기기 분야의 시장 규모를

대폭 확장 시켰고, 일반의료기기 시장 역시 2020년 잠시 정체기를 거친 뒤 다시 회복되면서 국내 의료기기 산업 전체 규모가 계속 늘어나는 성장세를 유지하고 있다. 체외진단의료기기의 생산액은 2020년 기준 전년 대비 554% 급증하였으며 이후에도 매년 30%대의 성장률을 유지하고 있으나, 수출액은 2020년 624%선의 급속한 증가를 보인 뒤 빠른 감소세를 나타내고 있다.

표 8. 연도별 코로나 19 진단키트 신규 허가 현황

(단위: 건, %)

구분	2018		2019		2020		2021		2022		CAGR	
	정식 허가	수출 허가	정식 허가	수출 허가	정식 허가	수출 허가	정식 허가	수출 허가	정식 허가	수출 허가	정식 허가	수출 허가
고위험성감염체 면역검사시약	16	24	15	35	68	160	31	148	37	92	23.3	39.9
	(증감)		(-6.3)	(45.8)	(353.3)	(357.1)	(-54.4)	(-7.5)	(19.4)	(-37.8)		
고위험성감염체 유전자검사시약	19	76	15	42	24	133	25	76	24	72	6.0	-1.3
	(증감)		(-21.1)	(-44.7)	(60.0)	(216.7)	(4.2)	(-42.9)	(-4.0)	(-5.3)		
합계	35	100	30	77	92	293	56	224	61	164	14.9	13.2
	(증감)		(-14.3)	(-23.0)	(206.7)	(280.5)	(-39.1)	(-23.5)	(8.9)	(-26.8)		

출처: 식품의약품안전처(2023)

코로나19의 확산에 따라 국내 기업들은 시장의 수요에 빠르게 대응하여 관련 제품을 신속하게 개발하였고, 이는 체외진단의료기기 산업의 발전을 가속화하는 데 기여했다. 특히 코로나19 진단을 위한 고위험 감염체 면역 검사 시약과 유전자 검사 시약의 경우, 2020년에 각각 68건과 24건의 신규 허가를 받아 전년 대비 각각 353.3%, 60% 이상의 증가를 기록했으며, 2022년까지 매년 20건 이상의 제품이 새로 허가되었다. 이로 인해 국내에서 생산되고 수출되는 주요 품목이 코로나19 발생을 기점으로 기존의 일반의료기기에서 체외진단의료기기로 변화한 것을 확인할 수 있다.

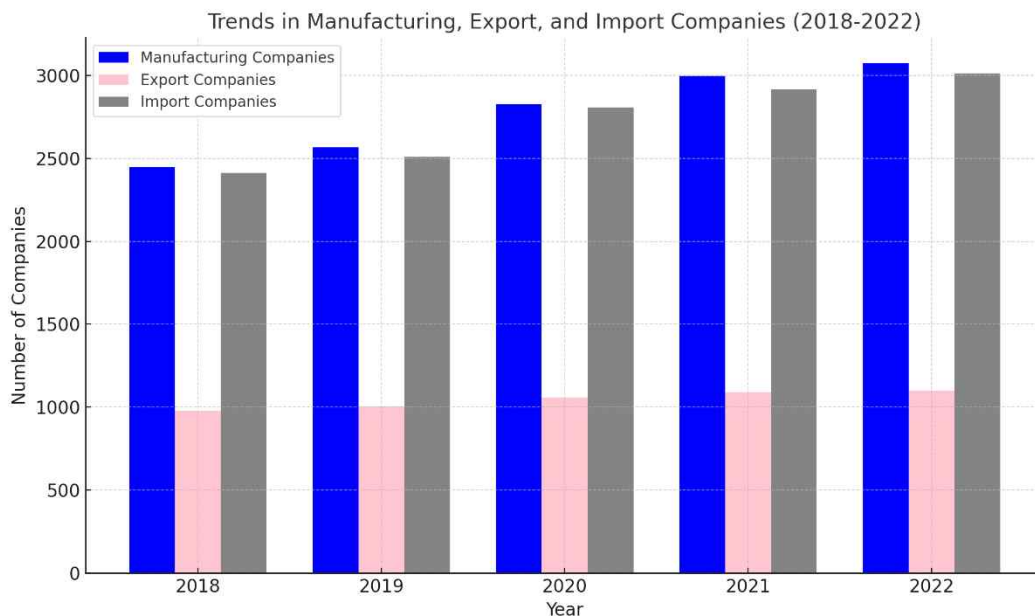


그림 8. 연도별 의료기기 기업 현황

출처: 식품의약품안전처(2023)

2022년 기준 국내 소재 의료기기 기업 수는 총 7,187개로 최근 5년간(2018~2022) 5%의 연평균 성장률을 보였다. 그중 제조 기업은 총 4,176개로 전체의 58.1%를 차지하고 있으며, 나머지 3,011개는 수입 기업으로 전체의 41.9%를 구성하고 있다. 제조 기업 중 수출을 병행하는 기업은 1,102개로 전체 제조 기업의 약 32% 비중을 차지한다.

2.4. 의료기기 시장화 프로세스의 이론적 기초

본 논문의 연구 방향과 범위를 설정하기 위해, 흔히 혼용되어 사용되고 있는 ‘기술의 시장화’와 ‘기술의 사업화’의 용어에 대해 명확히 정의할 필요가 있다. 기술의 시장화와 기술의 사업화는 기술을 개발한 이후 이를 활용하여 시장에 도입하고 경제적 가치를 창출하는 과정에서 사용하는 용어이지만, 그 개념과 목적에는 서로 차이가 있다.

기술의 시장화(Technology Commercialization)는 개발된 기술을 제품이나 서비스 형태로 시장에 도입하여 소비자에게 제공하는 과정을 의미한다. 이는 기술이 상용화되어 실제 시장에서 사용될 수 있도록 준비하고 마케팅 활동을 통해 소비자에게 도달하도록 하는 일련의 활동을 포함하는 것으로, 기술을 제품이나 서비스로 전환하여 시장에서 소비자와의 접점을 만들며 수익을 창출하는 데 중점을 둔다. 시장의 니즈를 파악하고 기술의 수요를 예측하는 시장 조사 및 분석, 기술의 강점을 바탕으로 시장에서 차별화된 위치를 설정하는 포지셔닝 전략, 제품 홍보/가격 설정/유통 채널 선정 등을 포함한 마케팅 전략 수립 및 초기 사용자의 피드백을 수집하고 제품 개선에 반영하는 고객 피드백의 역할을 포함한다.

기술의 사업화(Technology Exploitation or Commercial Exploitation)는 기술을 중심으로 새로운 사업 기회를 창출하고, 이를 통해 지속 가능한 비즈니스 모델을 구축하여 수익을 창출하는 과정으로 정의된다. 사업화는 단순히 제품을 시장에 내놓는 것뿐만 아니라, 기술을 활용하여 전체 비즈니스를 설계하고 운영하는 전략적 활동을 포함하는 것이다. 다시 말해, 기술을 활용하여 새로운 수익 모델을 개발하고 이를 기업의 주요 사업으로 성장시키는 것을 목표로 한다. 기술을 활용한 새로운 사업 기회 발굴 및 사업 계획 수립과 비즈니스 모델 개발, 자금 조달, 투자자와의 협상, 재무적 리스크 관리를 포함한 재무 계획 및 투자 유치, 기술 라이선싱, 공동 개발, 유통 파트너십 구축을 위한 파트너십 및 협력 전략, 인력 배치, 생산 관리, 품질 관리 등 비즈니스 운영 전반에 걸친 조직 관리 및 운영에 대한 활동이 포함된다.

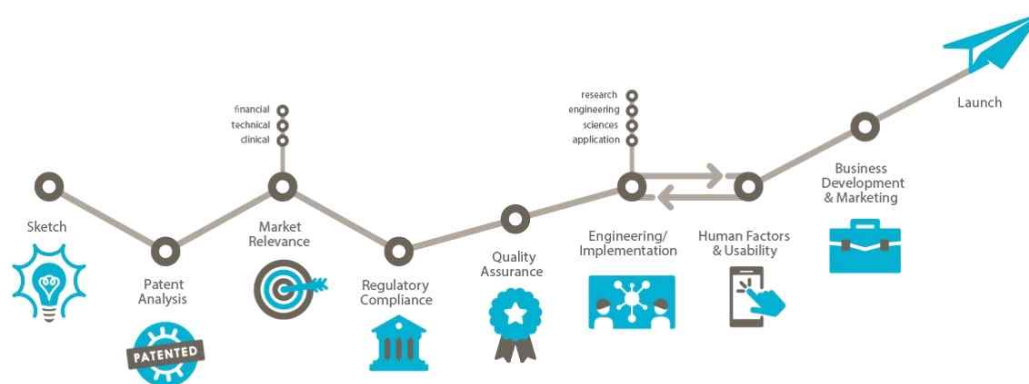
기술의 시장화와 기술의 사업화 간 차이점은 다음과 같다. 기술의 시장화는 기술을 제품이나 서비스로 전환하여 시장의 소비자에게 전달하는 방식으로 즉각적인 판매와 수익을 목표로 하는 반면, 기술의 사업화는 기술을 중심으로 한 새로운 사업 기회를 발굴하고 이를 통해 지속 가능한 사업 모델 개발 및 활용으로 장기적인 수익을 내는 데 목표를 둔다.

즉, 기술의 시장화에서는 제품 개발, 마케팅, 판매 촉진 등의 활동이 중심이 되며, 주로 시장과 소비자와의 접점에서 이루어지는 활동인 반면, 기술의 사업화는 기술을 기반으로 한 비즈니스 전체를 운영하는 과정으로, 조직 관리, 재무 계획, 투자 유치, 사업 확장 등 기업 경영 전반의 활동을 포함한다. 기술의 시장화는 소비자의 요구에 맞춘 기술 적용과 시장 진입 전략을 중시하며 시장 수용성을 높이는 데 중점을 두는 반면, 기술의 사업화는 기술을 통해 새로운 비즈니스 기회를 창출하고, 장기적으로 기

업의 핵심 역량과 수익 모델을 강화하는 데 초점을 맞춘다.

따라서 기술의 시장화는 소비자와 시장의 반응을 기반으로 기술을 최적화하여 이것이 빠르게 시장에 적응할 수 있도록 하는 것이고, 기술의 사업화는 기술을 기업의 핵심 자산으로 활용하여 사업의 지속 가능성을 높이고 장기적인 수익 창출 전략을 마련하는 활동이란 점에서 각 용어의 차별적 정의 및 가치를 알 수 있다.

요컨대, 기술의 시장화는 기술을 소비자에게 전달하는 첫 번째 단계이고, 기술의 사업화는 이를 통해 기업이 지속 가능한 비즈니스로 발전시켜 나가는 과정으로 볼 수 있다. 본 논문에서는 이러한 정의에 따라 기술의 시장화의 관점에서 연구의 방향과 절차를 설정하였다.



Medical Device Commercialization in 9 Steps

Commercialization is traditionally a nine-step process from concept to launch. These steps do not have to be taken in the exact order; they can be taken in parallel or in a different order. As long as all of them are taken into account during the development and commercialization processes, they set the stage for the medical device's success.

1. Phase of Planning(Sketch)

A medtech manufacturing company should devote a significant amount of time

to planning. This phase, however, should not last as long as the development phase. The planning phase's main goal is to devote time to defining the product requirements. During the planning phase, a medical device company may want to spend time developing a product strategy centred on the regulatory side of the business, as well as considering costs.

2. Patent Examination

The most important step is to ensure that you have control over the Intellectual Property(IP). IP is how a medical device company can commercialise and profit from their product. When you are introduced to technology or create your own technology, the first thing you should do is obtain intellectual property(IP). After IP is protected, the market is examined.

3. Market Relevance

When considering medical device commercialization, market research is critical. Medical device startups must ensure that their product has a market. It is strongly advised that medtech manufacturing companies conduct due diligence on any potential competitors in order to compare products to their already marketed products.

4. Regulatory Adherence

One of the most difficult aspects of launching a medical device is regulatory compliance or regulatory strategy. To successfully navigate regulatory waters, it is best to find a regulatory champion early in the development process. s

5. Quality Control

As a medtech device manufacturing company, you must have a quality management system in place. A Quality Management System(QMS) is required for a successful product launch. When bringing a product to market, one must adhere

to a QMS; this saves time, money, and other valuable resources.

6. Application/Implementation

After the prototype stage comes the implementation stage. During the prototyping process, companies encounter common problems and develop troubleshooting strategies to improve specific features of medical devices. It's time to turn the 3D printed device into a moulded device. When you're satisfied with the basic design, it might be time to collaborate with a contract manufacturer to create a more robust prototype.

7. Human Factors and Usability

Globally, many people die each year as a result of medical errors, making it the third leading cause of death after heart disease and cancer. Human factors principles have long been used to reduce potential risks in high-risk industries such as aerospace, nuclear, petrochemical, energy, and transportation.

8. Business Development and Marketing

It's also critical to have a strong business development and marketing team that can develop a solid go-to-market strategy based on a thorough understanding of the clinical need. Working with a freelance medical device specialist can assist you in ensuring that your device's intended use, indication for use, and preliminary function are clearly defined.

9. Launch

A product launch represents a significant financial and profitable investment for a company. A successful product launch can result in new markets, new customers, and increased business with existing customers.

The medical device market can provide great opportunities for manufacturers if

they can successfully navigate the many requirements and multiple-step processes. It can take time to get a device through the regulatory and compliance processes and onto the market in the specific geographic locations. It is a good idea to become acquainted with the process and the various requirements. You may also want to enlist the assistance of local experts who are familiar with the procedure.

그림 9. 의료기기 기술의 시장화를 위한 9단계

출처: Sketch to Launch commercialization process for medical devices by Michael Baker a Partner Due North Innovation, CEO Otoharmonics Corporation, Co-Founder Applied Exergy, Inc., and Founder Home Dialysis Plus, Ltd., Portland OR.

먼저, 본 연구에서는 의료기기 산업에서의 기술 및 제품 시장화를 위한 전략적 프로세스의 이해를 위해 그 이론적 기초로서 해외 시장에서 사용하고 있는 의료기기 기술의 시장화 9단계 모델을 탐구하였다.

해외(싱가포르, 캐나다, 런던) 컨설팅 기관에서는 의료기기 제품 기획부터 시스템 구축, 제품 실현, 유효성 확인 후 런칭까지의 시장화를 기획하는 9개의 단계별 전략을 제시하고 있으며, 각 단계별 과정 및 핵심 내용을 요약하면 다음과 같다.

표 9. 의료기기 기술의 시장화를 위한 9단계 요약

단 계	핵심 내용
Sketch	제품 요구사항을 정의하며 관련 비즈니스 규제를 중심으로 비용을 고려한 전체적 제품 시장화 전략의 개발
Patent Analysis	지적 재산권 확보 가능성 타진을 위한 시장 조사 수행 및 회피 전략의 수립
Market Relevance	의료기기 시장화 과정에서 가장 중요한 단계로 동일 또는 유사 제품의 시장 존재 여부와 잠재적 경쟁업체에 대한 조사 수행
Regulatory Compliance	제품의 관련 인/허가 규제에 대한 이해를 위해 조사 수행
Quality Assurance	시장에서 요구하는 품질관리시스템 준수
Engineering Implementation	기술의 시 제품화하는 과정으로 기술을 제품화 하는 과정에서 경쟁 기능의 개선이나 문제해결 전략을 개발하여 적용하는 단계
Human factor & Usability	기술/제품의 기능과 성능의 적용 가능한 목표 질병에 대한 이해와 조사
Business Development & Marketing	기술/제품의 기능과 성능의 안정성과 유효성을 바탕으로 목표 시장에 대한 구체적인 시장화 전략을 수립하는 단계
Launching	투자대비 수익성 및 기대 매출에 대한 충족을 위해 기존 고객의 유인 및 신규고객의 발굴 단계

출처: 1) Messe Düsseldorf Asia(싱가포르), Medical Device commercialization: 9 Steps from Sketch to Launch 2) StarFish(캐나다), Sketch to Launch commercialization process for medical devices 3) Kolabtree(런던), Medical Device Commercialization: 9 Steps from Sketch to Launch
<https://www.kolabtree.com/blog/medical-device-commercialization-9-steps-from-sketch-to-launch>

/

3. 한국형 의료기기 시장화 전략 프로세스 모델

3.1. 캐즘이론을 통해 본 국내 의료기기 기술 시장화의 한계

국내 의료기기 산업의 기술/제품 시장화 과정의 한계 및 실패 요인에 대한 체계적 이해를 위해 제프리 무어(Geoffrey A. Moore)의 캐즘(Chasm) 이론을 참조하였다. 캐즘 이론의 핵심 개념은 새로운 기술의 성공적인 시장화를 위한 기술 수용 주기(technology adoption cycle)와 주류 시장(mainstream market)으로 진입을 위한 전략이라 할 수 있다. 이 이론은 국내 의료기기 산업에서 기술 또는 제품의 시장화 과정에서 발생할 수 있는 문제점에 대해 체계적인 이해와 해결 방안을 구하는 데 유용한 이론적 근거가 되었다.

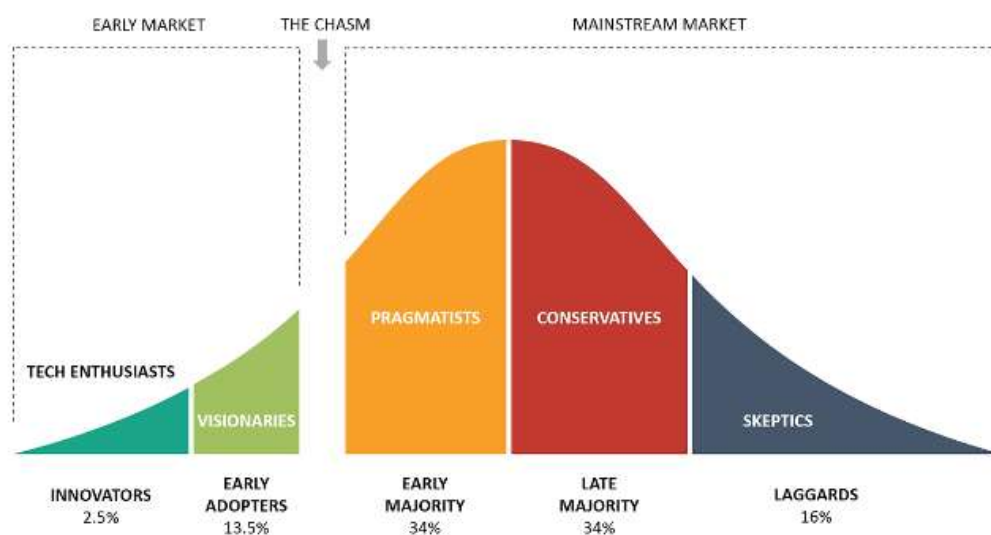


그림 10. 캐즘 곡선

출처: Crossing the Chasm

캐즘 이론에 따르면, 현대 산업 환경에서 이루어지는 기술 개발과 혁신은 시장 진

입 및 산업 성장의 핵심 동력으로 작용한다. 기업들은 끊임없이 새로운 제품과 서비스를 시장에 내놓으면서 다양한 기회와 도전에 직면하게 된다. 특히 혁신적인 제품과 기술이 초기 시장에서 소수 집단에 의해 채택된 후, 이를 주류 시장으로 확대하는 과정에서 나타나는 일시적인 수요의 정체나 후퇴 현상, 즉 ‘캐즘’은 사업의 지속성과 연속성을 위해 기업들이 반드시 극복해야 할 중대한 과제이다.

캐즘의 영향을 극복하기 위해서는 제품의 전문성, 혁신성, 시장에 대한 인식 부족, 가격 정책, 소비자 저항 등의 여러 요소를 면밀히 분석하고 적절한 대응 전략을 마련해야 한다.

캐즘 개념은 1990년대 제프리 무어(Geoffrey A. Moore, 1946-)에 의해 처음 제시되었으며, 이는 제품 수명 주기에서 얼리 어답터와 주류 시장 사이에 존재하는 간극을 설명한다.

이 간극은 혁신적인 제품 다수가 시장에서 실패하는 주요 요인 중 하나로 작용한다. 제프리 무어는 소비자들을 혁신 수용자(Innovators), 선각 수용자(Early Adopters), 전기 다수 수용자(Early Majority), 후기 다수 수용자(Late Majority), 그리고 지각 수용자(Laggards) 등 다섯 가지 단계 유형으로 분류하며, 각 단계 유형의 소비자들이 제품을 수용하는 시점과 이유가 상이함을 지적한다.

캐즘 현상에 직면한 제품과 기술은 기술 애호가나 선각적인 소비자(Early Adopters) 사이에서 초기 수용을 얻고 시장에 진입하지만, 고도의 전문성 요구, 시장 인식의 부족, 높은 가격 설정, 그리고 소비자 저항 등의 장애물에 부딪혀 주류 시장에서 널리 수용되지 못하는 어려움을 겪게 된다. 캐즘을 극복하기 위해서는 소비자와 시장의 특성에 근거하여 전략적으로 접근할 필요가 있으며, 이는 기술과 제품의 개발 초기 단계에서부터 출시 이후의 마케팅 단계까지 전 주기적 과정에 걸친 지속적인 투자와 노력이 요구된다.

캐즘 이론은 Everett Rogers(1962)가 제시한 혁신 확산 이론(Diffusion of Innovations)에 기반을 두고 있으며, 기술 채택 주기를 세분화하여 기술 제품의 시장 확산 과정을 보다 구체적으로 설명한다. Moore는 신기술이 시장에 도입된 후 혁신자(Innovators)와 초기 채택자(Early Adopters)로 구성된 초기 시장(early market)을 성공적으로 확보하더라도, 이를 초기 대다수(Early Majority)와 후기 대다수(Late Majority)로 구성된 대중 시장(mainstream market)으로 확산하는 데 있어 본질적인 어려움이 존재한다고 주장하였다. 이러한 초기 시장과 대중 시장 사이의 단절을 캐즘(Chasm)이라고 정의하며, 이는

신기술 기반 제품의 상업적 성공 여부를 결정짓는 중요한 분기점으로 작용한다.

캐즘 발생의 주요 원인은 초기 시장과 대중 시장의 소비자 간의 근본적인 차이에서 비롯된다. 초기 채택자는 기술 혁신과 그 잠재적 가치를 높이 평가하지만, 초기 대다수는 보수적이고 위험 회피적인 성향을 보인다. 특히, 초기 대다수는 제품이 실질적 문제를 해결하고 신뢰할 수 있는 사용 사례를 제공하는지에 대한 명확한 증거를 요구한다.

캐즘은 초기 시장의 불확실성과 대중 시장의 안정성 추구 간의 충돌에서 비롯된다. 초기 채택자들은 제품의 단점이나 초기 결함을 용인할 수 있지만, 초기 대다수는 이러한 요소를 위험 요인으로 간주한다. 따라서 기업은 캐즘 극복을 위해 대중 시장의 요구를 충족할 수 있는 전략을 수립해야 한다.

Moore는 캐즘을 극복하기 위해 다음과 같은 전략적 접근을 제안하였다.

1. 틈새 시장(Target Market) 선정

캐즘 극복의 첫 번째 단계는 초기 대다수가 요구하는 특정 문제를 해결할 수 있는 틈새 시장을 선정하는 것이다. 이는 "모든 사람을 위한 제품"이라는 접근 방식 대신, 특정 시장 세그먼트를 집중 공략함으로써 신뢰와 성공 사례를 구축하는 전략이다.

2. 레퍼런스 고객 확보

초기 대다수는 신뢰할 수 있는 사용 사례를 요구한다. 따라서 레퍼런스 고객을 확보하고, 그들의 성공 사례를 기반으로 다른 소비자들에게 신뢰를 전달하는 것이 중요하다.

3. 제품 생태계 구축

제품 자체의 품질뿐만 아니라 기술 지원, 서비스, 관련 솔루션을 포함한 생태계의 완성도가 초기 대다수의 신뢰를 확보하는 데 필수적이다.

4. 실용적 가치 중심의 마케팅

혁신적 메시지 대신, 실용적 가치를 강조하는 마케팅 전략이 초기 대다수 소비자에게 더 효과적이다.

Geoffrey Moore의 캐즘 이론은 기술 기반 제품이 초기 시장에서 대중 시장으로 확

산되는 과정에서 직면하는 본질적 장애물과 이를 극복하기 위한 전략을 제시한다. 특히, 초기 시장과 대중 시장의 소비자 간의 심리적, 행동적 차이를 이해하고, 이를 바탕으로 틈새 시장 공략, 레퍼런스 확보, 생태계 구축과 같은 맞춤형 접근이 필요함을 강조한다. 본 이론은 단순히 기술 혁신 제품의 성공 여부를 설명하는 데 그치지 않고, 현대의 경쟁적인 기술 시장에서 기업이 직면하는 도전 과제를 해결하는 데 유용한 전략적 지침을 제공한다.

3.2. 국내 의료기기 산업의 시장화 현황

식품의약품안전처 전자민원창구의 실시간 업데이트 자료를 살펴보면, 2018년 총 의료기기 신고, 인증 및 허가 건수는 7,742건이었으며, 2020년까지 해당 건수는 8,182건으로 증가하였다. 그러나 2021년 7,059건으로 감소한 뒤 2022년에는 6,767건으로 5년간 -3.3%의 감소세를 보인다.

표 10. 연도별 의료기기 신고,인증,허가 현황

구분		2018	2019	2020	2021	2022	CAGR
제조	신고	3,600	3,606	4,222	3,797	3,679	0.50%
	인증	1,054	1,054	1,128	1,060	998	-1.40%
	허가	806	798	1,131	1,002	853	1.40%
	소계	2,965	3,448	2,905	2,379	2,240	-6.80%
제조	신고	2,965	3,448	2,905	2,379	2,240	-6.80%
	인증	876	872	826	600	586	-9.60%
	허가	301	344	229	283	262	-3.40%
	소계	4,142	4,664	3,960	3,262	3,088	-7.10%
합계		7,742	8,270	8,182	7,059	6,767	-3.30%

출처: 식품의약품안전처 전자민원창구(2023)

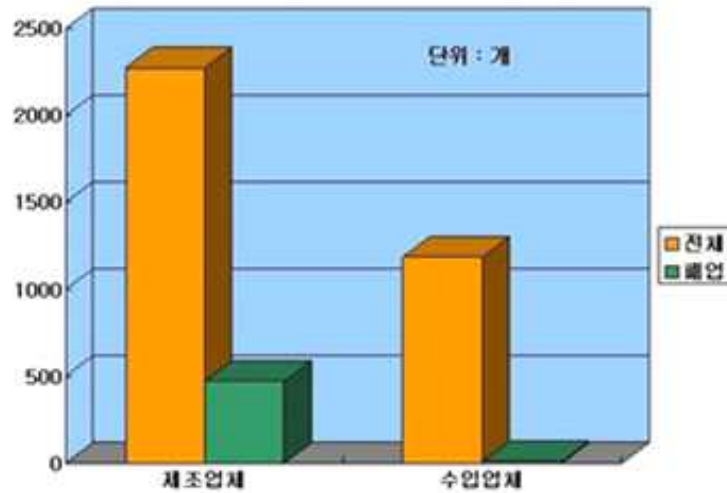


그림 11. 의료기기 제조수입업체 현황 및 폐업 현황

출처: 식품의약품안전처, e헬스통신

식품의약품안전처의 '의료기기 제조·수입업소 현황' 자료를 분석한 결과에 따르면 현재 국내에서 의료기기 제조·수입업 허가를 받은 곳은 총 3,460개 업체에 이른다. 이 가운데 의료기기 제조업을 허가 받은 업체는 총 2,274개, 의료기기 수입업 허가 업체는 총 1,186개로 집계됐다. 의료기기 제조업체 가운데 현재 폐업 신고가 접수된 곳은 총 472개로 전체 제조업체의 20%에 이르는 것으로 파악됐다. 의료기기 수입업체는 지금까지 허가 받은 1,186개사 가운데 단 8개사만 폐업한 것으로 확인됐다.

3.3 캐즘 이론으로 본 국내 의료기기 시장화의 한계

앞서 언급했듯이, 기술과 제품의 성공적인 시장화는 초기 혁신 수용자(Innovators)와 대다수 수용자(Early Majority, Late Majority) 간의 간극인 '캐즘'을 넘어서야 한다는 것이 캐즘 이론의 핵심 가치라 할 수 있다. 이 이론을 기반으로 국내 의료기기 시장화 과정에서 나타나는 문제점과 한계를 분석한 결과, 국내 의료기기 산업의 경우 초기 혁신 수용자(Innovators)와 대다수 수용자(Early Majority, Late Majority) 간의 간극인 '캐즘'을 극복하지 못하고 실패하는 주된 이유는 시장화 전략 프로세스 과정의 문제점에

있음을 발견하였다.

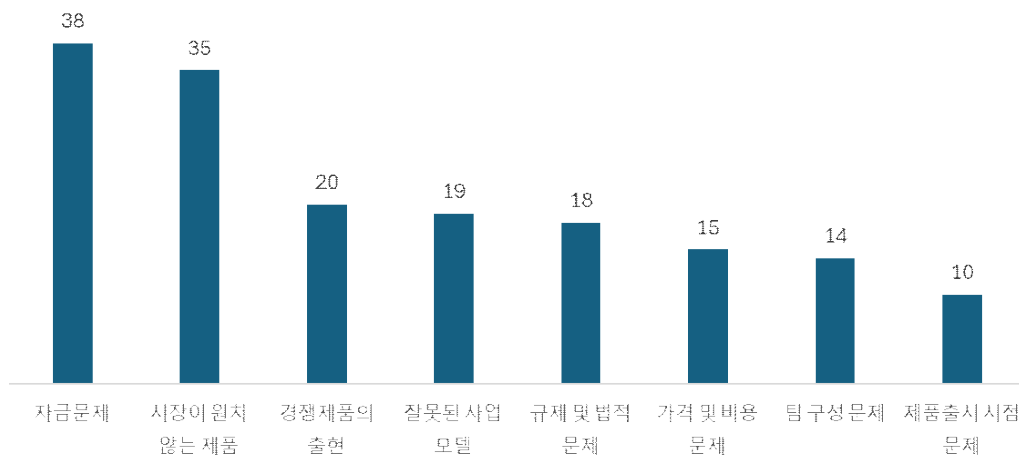


그림 12. 국내 혁신 의료기기에 대한 연구개발 과정에서 문제점

출처: 2023 KIMES 삼성서울병원

최근 삼성 서울병원이 실시한 조사에 따르면, 국내 혁신 의료기기에 대한 연구 개발 과정에서 나타나는 문제점으로는 자금 문제(38), 시장이 원치 않는 제품(35), 경쟁제품의 출현(20), 잘못된 사업 모델(19), 규제 및 법적 문제(18), 가격 및 비용 문제(15), 팀 구성 문제(14), 제품 출시 시점 문제(10) 등이 지적되었다. 요컨대, 초기 수용을 얻고 시장에 진입하지만 고객 및 시장 인식의 부족, 시장의 요구와 맞지 않는 가격 설정, 그리고 경쟁사들의 저항에 부딪혀 주류 시장에서 널리 수용되지 못하는 어려움을 겪게 된다. 이러한 캐즘을 극복하기 위해서는 앞서 강조한 대로 소비자 및 시장에 대한 이해와 이에 기반한 전략적 접근이 필요하며, 이는 기술과 제품 개발 과정의 초기 단계부터 출시 후 마케팅 단계까지 전 주기적 과정에 걸쳐 지속적인 투자와 노력이 요구되는 부분이다.

3.4. 한국형 시장화 전략 프로세스 모델의 설계

3.4.1. 한국 의료 시장의 고유한 특성 반영

한국의 의료 시스템은 글로벌 시장과 차별화된 독특한 구조와 규제 체계를 가지고 있다. 예를 들어, 국민건강보험제도와 정부의 의료기기 규제 정책, 병원 중심의 의료 서비스 제공 방식 등은 다른 나라의 관련 제도 및 체계와 크게 다르다. 따라서 일반적인 글로벌 의료기기 시장의 전략을 그대로 받아들이거나 적용하기보다는 한국 의료 시장의 고유한 특성을 반영한 맞춤형 시장화 전략이 필요하다. 한국형 시장화 프로세스는 이러한 특수성을 고려하여 제품의 적합성을 높이고 시장 진입 장벽을 효과적으로 극복하는 목적으로 설계되어야 한다.

3.4.2. 초기 시장과 주류 시장 간의 요구 차이 대응

캐즘 이론에 따르면, 초기 수용자(혁신자 및 초기 사용자)와 주류 수용자(초기 다수 수용자) 간의 요구와 기대는 서로 다르다. 초기 수용자는 새로운 기술과 혁신성에 중점을 두는 반면, 주류 수용자는 신뢰성, 안정성, 경제성 등을 중요시한다. 의료기기와 같은 제품의 경우, 이러한 차이에 대응하지 않으면 초기 시장을 넘어 주류 시장으로 영역을 확장하는 데 실패할 수 있다. 기술이 주류 시장으로 확장되어 대다수 의료기관에 채택되기 위해서는 이에 대한 충분한 임상 데이터와 검증이 필요하지만, 많은 기업들이 이를 확보하는 데 어려움을 겪고 있다. 2023년 한국보건산업진흥원에서 발표한 보고서에 따르면, 국내 의료기기 기업들은 임상 데이터 확보에 있어 몇 가지 주요 애로사항을 겪고 있음을 확인할 수 있다. 특히 임상시험의 복잡성과 높은 비용, 임상 기관과의 협업 및 조율의 어려움 등이 주요 문제로 지적되고 있다. 이러한 어려움은 의료기기 허가를 위한 임상 데이터를 수집하는 과정에서 기업들이 겪는 시간적, 재정적 부담을 크게 증가시키는 요인이기도 하다. 한국형 시장화 프로세스는 시장과 고객이 필요로 하는 제품의 안정성과 신뢰성, 경제성에 대한 검증과 확신을 위해 이에 대한 객관적 전략을 포함하여야 한다.

3.4.3. 정부 지원과 규제 활용 전략의 필요성

정부는 의료기기 산업을 국가 경제의 새로운 성장 동력으로 보고 있으며, 이에 관한 다양한 지원 정책과 제도를 마련하고 있다. 신의료 기술 평가 제도, 규제 샌드박스, 의료기기 산업 육성법 등이 그 예다. 이러한 제도를 효과적으로 활용하는 것은 시

장 진입에 중요한 요소로 작동한다. 따라서 정부 지원과 규제 변화에 신속하게 반영하고, 기업이 이를 적극적으로 활용할 수 있는 전략을 수립할 수 있어야 한다.

3.4.4. 의료기관과의 긴밀한 협력 및 네트워크 구축

국내 의료 시장은 병원과 의료기관을 중심으로 운영되며, 이들 기관의 의사결정이 의료기기 도입과 사용에 큰 영향을 미친다. 따라서 성공적인 시장화를 위해서는 병원과의 협력 및 네트워크 구축이 필수적인 요소이다. 한국형 시장화 프로세스는 이러한 협력 관계를 강화하는 방안을 포함하여 의료진과의 지속적인 관계 관리를 통해 제품의 신뢰도를 높이는 전략으로 마련되어야 한다.

3.4.5. 의료진 및 사용자 교육과 피드백을 통한 제품 개선

주류 시장 진입을 위해서는 의료진과 사용자의 신뢰를 얻는 것이 중요하다. 이를 위해 지속적인 교육과 훈련, 그리고 사용자의 피드백을 반영한 제품 개선이 필요하다. 한국형 시장화 프로세스는 이러한 요소를 체계적으로 포함하여, 의료기기의 사용 편의성과 안전성을 높이고 주류 시장에서의 경쟁력을 강화할 수 있어야 한다.

3.4.6. 가격 정책 및 보험 급여 적용 전략 수립

국내 의료기기 시장에서의 성공적인 시장화를 위해서는 현실적인 가격 정책과 보험 급여 전략 또한 중요한 요소이다. 혁신적인 제품일수록 초기 비용이 높을 수 있으며, 이러한 경우 보험 급여 적용 여부가 시장 확장에 큰 영향을 미친다. 한국형 시장화 프로세스는 제품의 경제성을 확보하고, 보험 급여 등재를 위한 전략을 수립하는 데 도움을 줄 수 있어야 한다.

3.5. 캐즘 극복을 위한 한국형 시장화 전략 프로세스 모델의 단계와 요소

캐즘 이론을 통해 한국형 의료기기 시장화의 문제점과 한국형 시장화 전략 프로세스 설계 방향에 대해 확인하였다. 본 절에서는 앞서 조사, 연구된 설계 방향을 고려하여 의료기기 시장화를 위한 9단계 프로세스에 기반한 각 프로세스 항목별 핵심 가치와 세부 요소들을 정의하고자 한다.

의료기기 기술의 시장화를 위한 9단계 중 첫 번째 단계는 제품 개발 프로세스의 초기 기획 단계로, 통합 계획(sketch) 단계라 불린다. 이 과정에서 향후 성공적인 기술/제품의 시장화를 위해 기초 아이디어를 구체화하고 방향성을 설정한다. 기술의 시장성에 대한 객관적인 검증과 함께, 목표하는 결과에 대한 사업성 전반에 대해 검증하고 계획하는 단계이기도 하며, 이때 다음과 같은 핵심 요소 분석이 요구된다.

우선 기술 및 아이디어의 정의 및 콘셉트 개발이 이루어져야 한다. 기존의 시장에서 해결해야 할 문제를 명확히 정의하고, 고객의 니즈를 기반으로 제품 개발 계획을 수립해야 한다. 또한 제안하는 기술이 해결할 수 있는 기능과 특징을 명확하게 기술하고, 기존 경쟁 기술과의 차별점을 분석하고 정의해야 한다.

경쟁 제품에 대한 분석을 통해 현재 시장에 출시된 유사 제품들을 분석하고, 그들의 강점과 약점을 파악하여 본 제품의 차별화 포인트를 도출해야 한다. 목표 고객을 정의하고 제품을 사용할 주요 고객 군(예: 환자, 의료진 등)과 그들의 요구사항을 분석하며, 시장 세분화 및 니즈 조사를 바탕으로 각 세그먼트의 필요와 선호를 조사하여 제품 개발에 반영해야 한다. 피드백 및 검증 과정을 통해 의료 전문가, 환자, 법규 관련 전문가 등과의 인터뷰 또는 설문조사를 통해 초기 아이디어에 대한 피드백을 얻고, 초기 스케치를 바탕으로 간단한 프로토타입이나 모델을 만들어 테스트해야 한다. 이 테스트를 통해 시장 반응 및 기능성을 검증하는 동시에 비즈니스 모델을 설정하여 제품의 수익 창출 방법(예: 판매, 임대, 구독 모델 등)을 고려해야 하고, 이에 따라 시장 진입 전략을 구체화해야 한다.

수익성 분석을 통해 초기 개발 비용, 인허가 비용, 생산 및 유통 비용, 예상 매출 등을 고려해 제품의 경제성을 분석해야 하며, 규제 및 인증 사항에 대해 의료기기로서의 규제 요건(예: 식품의약품안전처 승인 등)을 사전 조사하고 이를 충족할 수 있는

경로와 계획이 준비되어야 한다.

자원 및 협력 네트워크 구축 과정에 필요한 인력, 기술, 자원 등을 파악하고 이를 확보하기 위한 전략을 수립하며, 기술 파트너, 병원, 연구 기관 등과의 협력을 주요 전략으로 삼아 시장화 가능성을 높이는 전략이 구축되어야 한다.

전 주기적인 과정을 포함한 시장화 전략 로드맵 디자인 단계를 통해 대상 질병 선정, 질병의 치료 방법 및 임상적 필요의 이해, 목표 기술/제품의 선정, 경쟁사 분석, 고객(최종 사용자) 분석, 환자 분석, 병원 및 구매자 분석, 기술/제품 차별화 전략, 인허가 규제 및 제도의 분석, 치료 재료 급여 제도 및 비용 지급자 분석, 가격 분석, 원자재 수급 계획 등이 구체화되어야 한다.

두 번째, 특허 분석(patent analysis) 단계에서는 특허 분석을 통해 기존에 등록된 특허를 명확히 파악함으로써 기술의 차별성을 확보하고 경쟁자들의 특허를 피할 수 있어야 하며, 이를 통해 제품 개발 및 마케팅 전략에서 중요한 경쟁 우위를 점할 수 있어야 한다.

특허 분석을 통해 자사의 기술이 기존 특허와 충돌하는 여부도 엄격히 평가할 수 있으며, 그 결과 법적 리스크를 줄이고, 잠재적 소송 발생 가능성과 비용을 배제할 수 있다. 또한 특허 분석을 통해 목표 시장에서의 기회 영역이나 필요한 기술 분야를 객관적으로 식별할 수 있으며, 이를 통해 시장의 니즈를 충족하는 혁신적인 솔루션을 개발할 수도 있다.

중장기적 관점에서 이러한 특허 분석은 기술의 독창성과 특허권의 권리를 입증하여 기술의 가치를 높이고, 투자자와 파트너를 유치하는 데 도움을 주는 객관적인 검증 자료로 활용될 수 있으며, 또한 보완적인 특허를 보유한 잠재적 파트너나 라이선스 제공자를 식별할 수 있게 한다. 나아가 이들과의 전략적 협력은 시장 진입을 가속화하고 범위를 확장하는 데 유리한 조건으로 작용하기도 한다.

주요 분석 방향은 관련 특허의 범위, 인용 빈도, 법적 상태 등을 기반으로 특허의 가치를 평가하며, 이를 통해 특허의 강도와 관련성을 추정해야 한다. 자유 운영 권리 분석을 통해 자사의 기술이 기존 특허를 침해하는지 여부를 판별하고, 특허 청구항, 특허 범위와 자사 기술을 비교 분석한다. 경쟁 환경 분석을 위해 경쟁자와 그들의 특허 포트폴리오를 파악하며, 이를 통해 경쟁자들의 전략, 시장 위치, 잠재적 위협을 이해할 수 있다. 기술 동향 모니터링 측면에서는 특허 출원을 이용한 이머징(emerging) 기술 및 동향을 모니터링하며, 이를 통해 미래의 기술 방향과 시장 요구에 맞추어 나

간다. 또한 관련 특허의 법적 상태를 확인하여 해당 특허가 유효하고 집행 가능한지 여부를 확인하여야 하며, 진행 중인 소송이나 이의 제기 여부도 검토할 수 있어야 한다.

세 번째, 시장 관련성(market relevance) 단계에서는 특정 의료기기에 대한 수요를 이해하고 시장에서의 기회를 식별할 수 있으며, 이를 통해 기술이 실제로 필요로 하는 문제를 해결하고 있는지 확인할 수 있어야 한다. 즉 관련 시장 조사를 통해 경쟁자의 제품 및 전략을 분석함으로써 자사의 기술이 경쟁 시장에서 어떻게 차별화될 수 있는지 파악되어야 하며, 이를 통해 경쟁자의 강점과 약점을 이해하고 자사의 기술이 갖는 경쟁 우위를 강조할 수 있어야 한다.

고객 요구 분석에서는 의료기기 사용자의 요구와 기대를 이해하고 이 정보를 바탕으로 제품을 설계하거나 개선함으로써 사용자 친화적인 제품 개발과 사용자 만족도를 높이는 데 좋은 성과를 거둘 수 있다. 시장 진입 전략 수립 측면에서도 시장 조사 결과를 바탕으로 최적의 시장 진입 전략을 수립할 수 있다. 즉, 이를 통해 시장 진입 장벽을 이해하고 효과적인 마케팅 및 배급 전략을 개발할 수 있게 된다.

가격 책정 및 수익성 분석을 위한 시장 조사는 적절한 가격 책정과 수익성 분석을 가능하게 하며, 경쟁 제품의 가격, 시장의 지불 의사, 그리고 자사의 비용 구조가 고려된 적정 가격이 설정되어야 한다. 세부적 주요 분석 항목으로는 시장 규모 및 성장 전망 분석을 들 수 있다. 시장의 현재 규모와 향후 성장 가능성을 분석하며, 경쟁자 분석을 통해 주요 경쟁자의 제품, 시장 점유율, 가격 정책, 마케팅 전략 등을 분석한다. 이를 통해 자사의 시장 내 위치를 평가하고, 경쟁 전략을 수립할 수 있다. 고객 세분화 분석, 즉 고객을 다양한 범주로 세분화하여 분류한 뒤 각 세그먼트의 요구와 특성을 파악해야 한다. 예를 들어, 병원, 클리닉, 개인 사용자 등 목표 고객 세그먼트의 요구를 분석한다. 또한 시장 트렌드 분석을 통해 최신 시장 동향, 기술 발전, 규제 변화 등을 파악하여 시장이 변화하는 양상과 속도에 빠르게 대응하는 기반을 구축할 수 있다.

규제 및 인증 분석을 통해 한국 내 의료기기 관련 규제 및 인증 요구 사항을 조사한다. 제품의 승인 절차, 필요한 인증, 법적 요구 사항을 이해하는 것이 핵심 내용이 되어야 한다.

배급 및 유통 채널 분석을 통해 효과적인 배급 및 유통 채널을 파악하여 제품의 시장 진입에 유리한 최적의 경로를 구할 수 있다. 고객 피드백 및 만족도 분석은 제품

에 대한 고객의 피드백과 만족도를 조사하는 것으로, 이를 통해 제품의 개선 및 고객 요구 사항을 반영할 수 있다. 경제적 및 사회적 요인 분석에서는 경제적 변화, 사회적 트렌드, 인구 통계학적 요인 등이 시장에 미치는 영향을 분석해야 한다.

네 번째, 규제 준수 단계에서는 인허가 관련 규제에 대한 이해와 계획이 시장화에 미치는 영향을 확인한다. 시장 진입 시기를 계획함에 있어 규제 요건을 미리 명확히 이해하고 계획을 수립하면 제품의 인허가 과정이 원활 해져 관련 소요 시간을 단축할 수 있다. 또한 인허가 규제를 이해하고 계획에 반영함으로써 법적 리스크를 최소화할 수 있고, 비용 효율성 측면에서도 인허가 절차를 사전에 준비하고 계획함으로써 예상치 못한 비용 발생을 줄일 수 있다. 이는 제품 개발 및 시장화에 필요한 자원의 효과적 배분에도 도움을 주며, 규제 준수를 통해 시장 내 신뢰도를 높이고 소비자 및 의료 전문가들이 평가하는 제품의 신뢰도 향상 및 시장 수용성 증대에 기여한다.

한국의 의료기기 관련 인허가 규제 요구 사항을 분석함에 있어서는 각 제품의 분류(예: Class I, II, III, IV)에 따라 적용되는 규제 요건을 명확히 파악하도록 한다. 각 클래스에 따라 인허가 절차와 요구 사항이 모두 다르므로, 제품의 위험도와 용도 및 분류를 세밀히 확인해야 한다.

임상 시험 요구 사항 분석에서는 제품의 안전성과 유효성을 입증하기 위해 임상 시험의 설계, 실행, 데이터 수집 및 분석 방법을 포함한 필요한 임상 시험의 범위와 요구 사항을 분석한다.

품질 관리 시스템(QMS) 준수를 위해 한국의 규제 요건에 따라 필요한 품질 관리 시스템을 이해하고 준비한다. 이는 ISO 13485와 같은 국제 품질 기준을 포함하며, 제품 개발 및 제조 과정에서 요구되는 것이다. 문서화 및 제출 요건 분석을 통해 인허가 신청 시 필요한 문서와 자료를 사전에 준비해야 하며, 여기에는 기술 문서, 임상 시험 결과, 제품 설명서, 제조 공정 및 품질 보증 관련 문서 등이 포함된다. 규제 기관과의 커뮤니케이션 루트 분석을 통해 규제 기관과 원활한 소통을 진행함으로써 인허가 과정에서의 질문이나 문제를 신속하게 해결할 수 있다. 법률 및 규제 변화 모니터링 항목에서는 규제 환경의 변화를 지속적으로 모니터링하여 새로운 규제 요건이나 지침 변경 상황이 나타날 때 빠르고 체계적인 대응에 나설 수 있다.

리스크 관리 계획 분석에서는 인허가 과정에서 발생할 수 있는 규제 요건 미비 문제, 임상시험 결과의 문제, 문서 제출 오류 등 잠재적 리스크를 분석하고 이를 관리하기 위한 계획을 수립한다. 그 외 분석 항목으로는 임상시험 대상 여부 결정, CRO 외

주 여부 결정, 임상 책임자 선정, 임상 프로토콜(Protocol) 개발, 연구 기간 선정, 보고서 평가 및 임상 실시, 인허가 외주 여부 결정, 인증 및 허가기관 선정, 예상 매출 대비 허가 비용 비교, 허가 기간, 식약처 재심사 필요 여부, 해외 인허가, 급여 비급여 여부, 보험 코드 구분과 적용 분과 선정, 신의료 기술 평가 대상 여부, 급여 대상 여부의 향후 변경 전망, 해외 수출을 위한 국가별 인허가 등이 포함될 수 있다.

다섯 번째, 품질 보증(quality assurance) 단계에서는 시장에서 요구하는 생산 품질 관리 공정 밸리데이션(validation) 등 품질 관리 시스템을 준수해야 하며, 이를 통해 시간, 비용 및 리소스를 절약할 수 있다.

여섯 번째, 기술화 구현(engineering/implementation) 단계에서는 기술을 시제품화 하는 동안 기기의 기능 개선을 위한 문제 해결 전략을 개발하여 적용한다. 프로토타입을 통해 기술화 단계를 진행할지 아니면 프로토타입을 재고해야 하는지 결정하기 위한 타당성 조사(feasibility studies)를 수행한다. 주요 분석 내용은 설계 관리 절차서 구축 현황, 연구 개발 인력 가용화 계획, 연구 개발 설비 가용화 계획, 기능·성능과 안전 관련 사양, 규격 및 법적 요건 사항, 이전 제품 정보, 제품 실현 전략, 제품 위험 관리 계획서 및 보고서, 특허 전략, 판매 지역 및 국가 선정, 국가별 규제 및 영업 환경, 인허가 전략, 보험 전략, 사업 모델, 시제품 개발 등이 포함된다.

일곱 번째, 인체 적합성(human factors & usability) 단계에서는 기술 또는 제품의 기능 및 성능과 연관된 목표 질병에 대한 조사와 분석이 이루어져야 한다.

여덟 번째, 사업 개발 및 마케팅(business development & marketing) 단계에서는 임상적 제품 요구 사항에 대한 이해를 바탕으로 시장 진출 전략을 개발할 수 있는 비즈니스 개발 및 마케팅 팀(엔지니어, 규제 담당자, QMS 담당자, 변리사 및 기업 변호사)을 보유하는 것이 중요하며, 제품 출시를 위한 인허가, 라이선스, 유통, 브랜딩, 상표, 저작권 등을 포함한 시장 진출 전략과 사업의 수익성을 구체화해야 한다. 주요 분석 항목으로는 가격 결정(Pricing) 전략, 광고 심의 대상 결정, 광고 및 마케팅 전략이 포함된다.

마지막으로, 아홉 번째 런칭(launching) 단계에서는 특정 목표 시장에 규제, 컴플라이언스를 충족하는 제품을 출시하는 데 시간이 소요될 수 있으므로 관련 프로세스와 요구 사항을 숙지하는 것이 중요하다. 주요 분석 항목으로는 직관 또는 대리점 선정, 물류 시스템, 서비스 시스템(수리, 유지, 보수), 보관 및 유통 시 요구 사항, 수출 국가별 구비 서류, 국내 판매망 구축 시 고려 사항, 제품 업그레이드 주기, 납기 및 배송 주

기, 위탁 제조의 범위 결정, 생산 품질 관리, 추가 공정 밸리데이션 필요 여부 등이 포함된다.

3.6. 사례 연구: 국내 성공적인 의료기기 시장화 사례(오스템임플란트)

오스템임플란트는 1997년에 설립되어 치과 임플란트를 주력으로 한하는 의료기기 제조 기업이다. 초기에는 국내 임플란트 시장을 공략하며 성장했으나, 빠르게 해외 시장으로 확장하여 현재 글로벌 4위의 임플란트 제조사로 자리 잡았다.

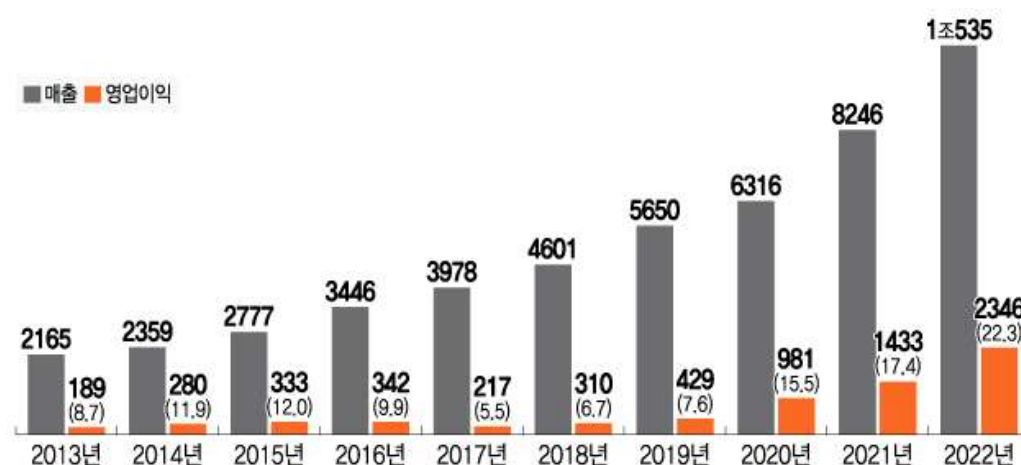


그림 13. 오스템 임플란트 실적 추이

출처: 머니투데이, 2023

오스템임플란트는 지난 2023년 매출 1조 원을 달성했다. 유럽과 미주권에서 사상 최초로 매출 1,000억 원을 넘기며 해외 시장에서 두각을 나타냈다. 국내 시장에서도 두 자릿수의 성장률을 유지하며 실적 향상에 기여했다. 코로나19 특수를 누린 진단기기 업체를 제외하면, 국내 의료기기 업계에서 매출 1조 원을 달성한 사례는 오스템임플란트가 유일하다. 오스템임플란트는 지난해 국내와 해외 시장에서 모두 고른 성장세를 보였으며, 국내 매출은 총 3,765억 원으로 전년보다 16.9% 늘었고, 해외 매출은

총 6,770억 원으로 34.7%의 가파른 성장률을 보였다. 해외 매출 비중은 2017년에 최초로 50%를 넘긴 이후 5년 만에 64.3%까지 상승했다.

해외 사업에서는 특히 유럽 시장에서의 성장이 돋보였으며, 이곳에서의 매출은 총 1,365억 원으로 전년에 비해 약 43% 늘어났다. 2021년 오스템임플란트는 유럽 본부를 독일에서 체코로 이전한 후, 온라인 교육 시스템을 구축하고 유럽의 주요 매체를 활용한 홍보 활동을 강화하며 현지 영업 체계를 더욱 발전시켰다. 미주 지역 역시 사상 최초로 매출 1,000억 원을 넘겼고, 전년 대비 25.2% 증가한 1,154억 원을 기록했다. 이는 미국 현지에서의 지속적이고 적극적인 투자와 현지 제조 브랜드인 하이오센(HIOSSEN)의 성공적인 안착, 그리고 동서부 해안 도시들에 구축된 탄탄한 영업망 덕분이다.

아시아 지역에서도 전년보다 매출이 약 35%나 증가해 총 4,251억 원에 달했으며, 특히 아시아 내 최대 규모인 중국 시장에서는 탄력적인 영업 전략과 차별화된 제품을 통해 안정적인 성장이 이어졌다.

오스템임플란트의 성공적 성장의 배경이 된 주요 전략은 다음 몇 가지로 요약될 수 있다. 우선, 시장 친화적인 기술 혁신과 품질 관리를 통한 기술 개발이다. 오스템임플란트는 표면 처리 기술, 골융합 속도를 높이는 소재 개발 등 기술 혁신에 중점을 두었다. 특히, '하이드로필릭 표면 처리 기술'을 통해 임플란트의 생착률을 극대화하고 시술 성공률을 높이는 데 기여했다. 매출의 상당 부분을 R&D에 재투자하여 최신 기술을 적용한 임플란트 제품을 지속적으로 출시했다. 특히, CAD/CAM 시스템을 통한 맞춤형 임플란트를 제공하여 사용자 편의성과 시술의 정밀도를 높였다.

품질 인증 및 관리를 위해 국내외 인증(CE, FDA, CFDA 등)을 신속하게 획득하여 제품의 안전성과 신뢰성을 확보했으며, 전사적인 품질 관리 시스템을 통해 생산 공정의 일관성을 유지했다. 시장 진출 전략 및 가격 경쟁력 확보를 위해 현지화 전략과 가격 전략을 차별화하였다. 각국의 시장 특성과 규제 요건을 철저히 분석하고, 현지 법인을 설립하여 직접 유통망을 구축했다. 주요 국가별 인증을 빠르게 획득하고, 각 지역의 의료 문화에 맞춤형 제품을 공급했다. 또한, 초기 시장 진입 시 기존 고가의 글로벌 브랜드와 경쟁하기 위해 합리적인 가격을 제시했고, 효율적인 생산 시스템과 원가 절감을 통해 가격 경쟁력을 강화하여 시장 점유율을 확대할 수 있었다.

고객의 신뢰성 확보와 시장 확대를 위한 교육과 마케팅 전략도 성공 요인 중 하나이다. 오스템임플란트 아카데미 운영을 통해 치과 의사들에게 최신 임플란트 기술과

기술법을 교육하여 제품의 사용성을 높이고 브랜드 충성도를 강화하였다. 이 교육 프로그램은 오스텍의 제품을 사용하는 고객들에게 실질적인 기술 지원을 제공하며, 기술의 안정성과 신뢰성을 높였다. 적극적인 학회 및 전시회 참여를 통해 글로벌 치과 학회와 박람회에 적극 참여하여 제품을 홍보하고 치과 전문의들과 네트워크를 강화했다. 이를 통해 브랜드 인지도를 높이고, 글로벌 시장에서의 입지를 확고히 했다.

3D 프린팅과 CAD/CAM 기술을 적용한 디지털 임플란트 솔루션을 제공하여 기술의 정밀도와 효율성을 높였다. 이를 통해 임플란트 기술의 디지털 전환을 선도하고 시장에서 차별화된 경쟁력을 확보할 수 있었다.

요컨대, 오스텍플란트의 경우 캐즘 이론에서 정의한 초기 시장(early market)을 넘어선 주류 시장(mainstream market)으로의 성공적인 시장 확대가 가능했던 배경은 다음으로 지목된다. 즉, 시장과 고객의 니즈 및 사업 환경에 대한 객관적 이해와 구체적이고 세분화된 시장화 전략 프로세스를 바탕으로 잠재 시장 및 고객에 대한 수요 충족이 가능했기 때문인 것으로 추론할 수 있다.

3.7. 고찰

국내 의료기기 시장의 환경적 특성을 분석하고, 한국형 의료기기 시장화 전략 프로세스 모델의 세부 단계별 요소를 이해하고 정의하였다. 국내 의료기기 시장의 특성 중에서도 특히 시장화 전략 수립에 있어 우선적으로 고려해야 할 부분은 정부 주도의 규제와 정책 변화라 할 수 있다. 지속적으로 진화하며 속도를 더해가는 이러한 제도의 변화에 대한 현실적 이해와 이를 전략에 반영하는 과정은 시장화 전략의 전체 방향성을 결정짓는 핵심 요소로 작용할 것이다.

요소를 반영한 전략의 계획 및 실행 단계는 개별적이고 독립적인 절차로 구성된다. 그러나 전략 운용의 효율성과 목표 달성을 보장하기 위한 첫 번째 과정인 전략 디자인 단계에서는 각 개별 단계를 하나의 통합적이며 거시적인 시각에서 분석하고 이해하는 것이 필요하다. 특정 단계에 지나치게 치우치거나 소홀히 할 경우, 궁극적인 목표와 다른 실행 결과를 초래할 가능성이 있기 때문이다.

시장 진화적이고 수용성이 높은 시장화 전략을 수립하기 위해서는 전략 디자인 단계에서부터 전 주기적 단계에 대한 종합적인 이해와 분석이 요구된다. 각 단계는 유기적으로 연결되어 있으며, 물의 흐름처럼 연속성을 가지며 상호 깊은 인과 관계를

형성하고 있다. 지금까지의 연구와 정의가 주로 시장화 전략의 프로세스와 각 요소 실행 방법론에 대한 제안에 집중되었다면, 앞으로는 또 다른 핵심 자원 요소인 전략 실행 주체인 시장전문가의 정의와 필요성, 그리고 이들의 세부적 역할에 대한 제안하고자 한다.

4. 시장전문가 양성을 위한 교육 프로그램

4.1. 시장전문가의 정의와 필요성

시장전문가란 의료기기 기술의 시장화 과정에서 시장 동향, 규제 요건, 소비자 요구, 경쟁사 분석 등을 통합적으로 이해하고, 이를 기반으로 전략을 수립하여 제품의 성공적인 상용화를 지원하는 전문가를 의미한다. 이들은 시장 분석 및 마케팅 전략 수립, 규제 대응, 제품 포지셔닝, 가격 전략, 유통 채널 선정, 고객 관리 등 다양한 역할을 수행하며, 기술을 시장과 부합되게 연결하는 중간자의 역할을 한다.

이들의 역할을 세분하여 정의하면, 첫 번째, 기술과 시장의 연결자 역할을 들 수 있다. 의료기기 산업은 기술 집약적인 특성을 지니고 있어 제품에 첨단 기술이 적용되는 경우가 많다. 하지만 기술 개발 자체만으로는 상업적 성공을 보장할 수 없으며, 기술이 시장의 실제 수요와 조화를 이루어야 한다. 시장전문가는 기술 개발 단계부터 상업화 전략 수립 단계까지의 과정에 참여하여 기술의 시장성을 평가하고, 필요한 경우 기술을 시장의 요구에 맞추어 조정하는 역할을 한다. 이를 통해 기술이 실제 시장에서 성공적으로 자리 잡을 수 있도록 이끄는 주도적인 역할을 한다.

두 번째, 규제 대응 및 인증 전략 수립 주체 역할이다. 의료기기는 강력한 규제 산업 분야 중 하나로, 제품이 시장에 출시되기 위해서는 다양한 국가적 규제를 충족시켜야 한다. 규제 대응은 복잡하고 시간 소모적인 작업으로, 실패할 경우 제품 출시 지연은 물론 최종적으로는 시장화의 실패로 이어질 수 있다. 시장전문가는 각국의 규제 요건을 정확히 이해하고, 기술 개발 초기부터 규제 요건에 적합한 제품 개발을 유도함으로써 인증 획득 시간을 단축시키고 시장 진입 속도를 높이는 역할을 한다.

세 번째, 시장 분석 및 마케팅 전략 수립자 역할이다. 의료기기 시장은 빠르게 변화하며 기술 트렌드뿐 아니라 소비자 요구도 계속해서 바뀐다. 시장전문가는 이러한 시장 동향을 분석하여 적절한 시장 진입 시기를 판단하고 목표 시장을 선정하며, 목표 고객에 맞는 마케팅 전략을 수립한다. 특히, 경쟁사의 동향을 분석하여 자사 제품의 강점과 약점을 비교하고, 이를 기반으로 차별화 전략을 구축하여 시장에서의 경쟁 우위를 확보하는 역할을 한다.

네 번째, 고객 요구와 피드백 반영의 역할을 담당한다. 의료기기 제품은 최종 사용

자인 의료진과 환자의 요구를 충족시켜야 하며, 이에 대한 이해가 부족할 경우 제품 상용화에 실패할 가능성이 크다. 시장전문가는 고객과의 지속적인 소통을 통해 피드백을 수집하고, 이를 R&D 부서와 공유하여 제품 개선에 반영할 수 있도록 한다. 이를 통해 시장에 적합한 제품을 지속적으로 제공할 수 있으며, 고객 만족도를 높이고 브랜드 충성도를 강화할 수 있게 된다.

다섯 번째, 리스크 관리와 투자 유치 주체 역할이다. 기술을 상용화하는 과정에서 일어날 수 있는 다양한 리스크(예: 규제 미비, 시장 반응 저조 등)를 사전에 식별하고 대응 전략을 마련하는 것도 시장전문가의 중요한 역할이다. 시장화 과정에서 제품의 최종 상용화를 위해서는 자금 확보가 중요한데, 시장전문가는 사업의 시장성을 강조하여 투자자들에게 성공 가능성을 설득하는 역할을 한다. 이들은 투자 유치 과정에서 핵심 메시지를 전달하고 사업의 경제적 타당성을 설명하는 데 중요한 역할을 한다.

시장전문가는 의료기기의 시장화와 관련된 전 주기적 과정에서 전략의 방향성 설정과 실행에 주도적인 의사결정자이자 모니터링의 역할을 하게 된다. 이러한 역할의 한국형 시장전문가 양성은 잠재 기술의 시장화 성공률을 높이고, 지속적이고 수익성 있는 사업 환경을 조성하기 위해 반드시 필요한 과정이다. 시장전문가는 구체적인 목표와 체계적인 교육 과정을 통해 산업계와 학계, 그리고 정부의 공통적인 관심과 투자를 통해 지속적으로 양성되어야 하며, 이러한 전문적 인력 양성의 필요성에 대해서는 다음과 같이 요약할 수 있다.

첫 번째, 의료기기 산업의 특수성 이해를 위해 필요하다. 의료기기 산업은 일반 소비재와 달리 기술적 복잡성, 높은 규제 장벽, 의료진의 사용 환경 등 이 분야가 지닌 특수성에 대한 다각적인 이해가 필요하다. 이를 바탕으로 특화된 시장전문가가 필요하며, 이를 양성하기 위한 체계적인 교육 과정이 필수적이다.

두 번째, 글로벌 시장 진출 역량 강화를 위해 필요하다. 국내 시장은 물론 세계 시장에 대응할 경쟁력을 쌓기 위해서는 국제 규제와 문화적 차이를 이해하는 시장전문가의 역할이 중요하다. 이를 위해 해외 시장 분석, 국제 인증 절차, 글로벌 마케팅 전략 등을 다루는 교육이 필요하다.

세 번째, 첨단 기술의 시장 수용성 평가를 위해 필요하다. 4차 산업혁명 기술(예: AI, IoT, 빅데이터 등)이 의료기기에 적용됨에 따라 이러한 기술의 시장 수용성을 평가하고 상업적 성공 가능성을 높이기 위한 전문가의 역할이 더욱 중요해지고 있다. 기술과 시장 간의 간극을 줄이기 위한 시장전문가의 전문성 강화가 필요하다.

네 번째, 산업 전반의 경쟁력 강화를 위해 필요하다. 궁극적으로 시장전문가의 양성은 국내 의료기기 산업의 전반적인 경쟁력을 강화하고 기술의 글로벌 시장화를 촉진하는 데 기여할 수 있다. 이를 통해 한국형 의료기기 시장화 모델을 구축하고, 국가적 차원의 산업 발전을 이루는 기반이 마련될 수 있을 것이다.

시장전문가는 의료기기 산업의 기술 상용화에서 필수적인 요소로, 이들의 역할이 시장화 성공의 핵심 요인으로 작용하게 된다. 체계적인 교육 과정과 양성 프로그램을 통해 이들의 역량을 강화하는 것이 국내 의료기기 산업의 발전을 위한 중요한 전략적 과제가 될 것이다.

4.2. 현재의 교육 및 양성 시스템 분석

시장전문가 양성을 위한 교육 프로그램의 필요성을 뒷받침하기 위해, 국내 의료기기 산업의 교육 과정 현황을 분석하고, 이를 기반으로 새로운 교육 프로그램의 방향성과 필요성을 논의하고자 한다.

최근 몇 년간 국내 의료기기 산업은 급격한 성장을 이루어 왔으며, 이에 따라 관련 전문가의 수요 또한 증가하고 있다. 하지만 현재 시행되고 있는 의료기기 관련 교육 과정은 주로 규제, 인증 및 기술적 측면에 집중되어 있어, 이를 넘어선 또 다른 주요 시장화 과정인 상업적(**commercialization**) 측면의 전문 지식을 배양하는 데 한계가 있다. 이 같은 현행 교육 과정은 의료기기의 개발과 승인에 필요한 기초적인 지식은 제공할 수 있으나, 시장에서의 성공적인 출시와 상업화 전략 수립을 위한 실질적인 지식과 기술을 습득하기에는 부족한 것이 사실이다.

실제로 의료기기를 시장에 내놓기 위해서는 단순한 제품의 기술적 우수성만 갖추는 것으로는 부족하다. 고객의 요구 사항을 이해하고, 시장 분석, 마케팅 전략 수립 및 판매 프로세스 관리 등 상업적 측면에서의 포괄적인 이해가 필수적이다. 이러한 부분은 기존의 교육 과정에서 간과되고 있으며, 이로 인해 많은 기업들이 시장 진입에 어려움을 겪거나 실패하는 사례가 발생하고 있다. 따라서 의료기기 시장전문가 양성을 위한 새롭고 포괄적인 교육 프로그램이 절실히 필요하다.

이 프로그램은 상업화 과정에서의 필수적인 지식과 기술을 포함하여, 의료기기 개발 단계에서부터 시장 진입에 이르기까지 전반적인 프로세스를 다루어야 한다. 이를 통해 전문가들은 기술적 지식 뿐만 아니라 시장의 요구를 반영한 제품 기획, 마케팅

및 세일즈 전략 수립 능력을 겸비한 인재를 양성할 수 있게 된다.

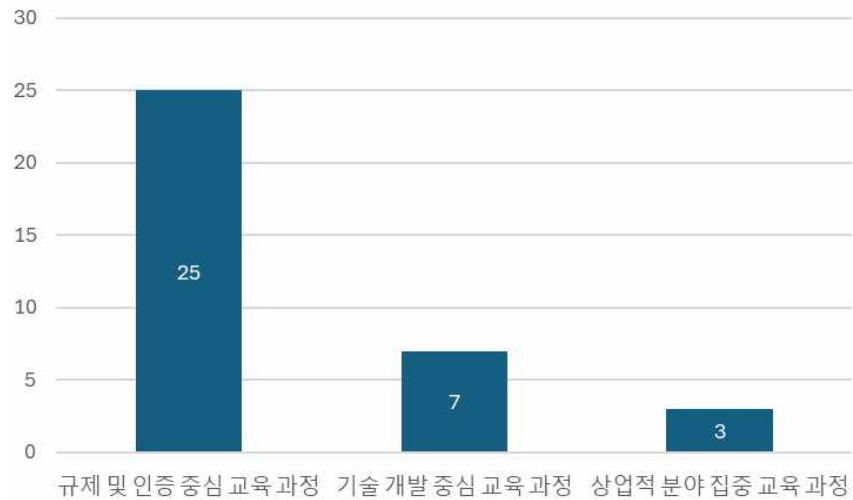


그림 14. 분야별 의료기기 교육 프로그램 현황(과정 수)

출처: 의료기기 교육 프로그램 통계 2023, 의료기기교육통계 2023, 교육 과정 만족도 조사 결과 2023

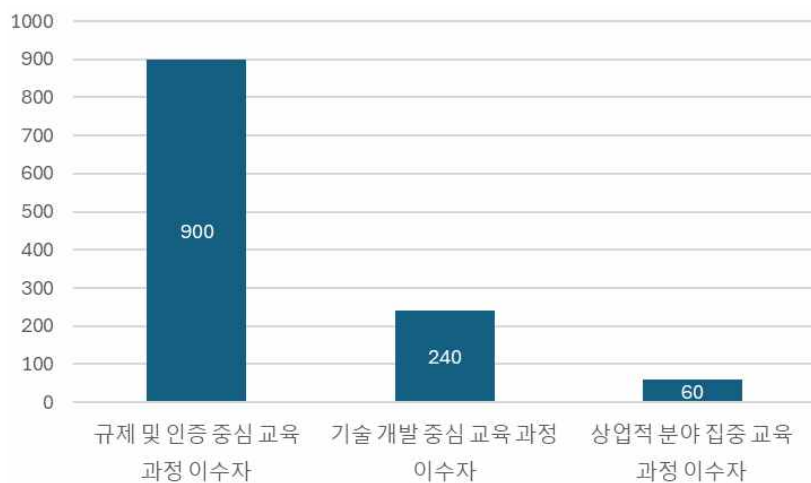


그림 15. 분야별 의료기기 교육 프로그램 이수자 현황(이수자 수)

출처: 의료기기 교육 프로그램 통계 2023, 의료기기교육통 2023, 교육 과정 만족도 조사 결과 2023

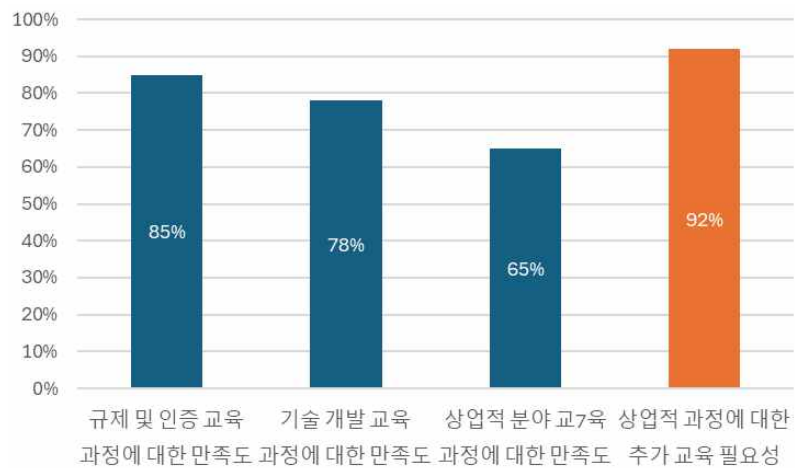


그림 16. 분야별 의료기기 교육 프로그램 교육 만족도

출처: 의료기기 교육 프로그램 통계 2023, 의료기기교육통계 2023, 교육 과정 만족도 조사 결과 2023

표 11. 현재 시행 중인 국내 교육과정 현황 분석(총 35개 프로그램 기준)

규제 및 인증 중심 교육 과정	25개(71.4%)
기술 개발 중심 교육 과정	7개(20%)
상업적 분야 집중 교육 과정	3개(8.6%)
교육 이수자 수(2023년 기준) 약 1,200명	
규제 및 인증 중심 교육 이수자	900명(75%)
기술 개발 중심 교육 이수자	240명(20%)
상업적 분야 교육 이수자	60명(5%)
교육 과정 만족도 조사 결과(N=300)	
규제 및 인증 교육 과정에 대한 만족도	85%
기술 개발 교육 과정에 대한 만족도	78%
상업적 분야 교육 과정에 대한 만족도	65%
상업적 과정에 대한 추가 교육 필요성 응답 비율	92%

출처: 의료기기 교육 프로그램 통계 2023, 의료기기교육통계 2023, 교육 과정 만족도 조사 결과 2023

2023년 현재 시행되고 있는 의료기기 관련 직무 교육 과정 현황을 분석해 보면 다음과 같은 통계적 결과를 확인할 수 있다.

총 교육 프로그램 수는 40개로, 규제 및 인증 중심 교육 프로그램이 28개(70%), 기

술 개발 중심 교육 프로그램이 8개(20%), 상업적 분야 교육 프로그램이 4개(10%)로 구성된다(출처: 한국 의료기기 산업협회, 2023). 총 교육 이수자 수(2023년 기준)는 약 1,500명이며, 규제 및 인증 교육 이수자가 1,050명(70%), 기술 개발 교육 이수자가 360명(24%), 상업적 분야 교육 이수자가 90명(6%)이다.

교육 과정 만족도 조사 결과, 규제 및 인증 교육 과정의 만족도가 82%, 기술 개발 교육 과정의 만족도가 76%, 상업적 분야 교육 과정의 만족도가 68%이며, 특히 ‘상업적 과정에 대한 추가 교육 필요성’에 대한 응답 비율이 95%로 매우 높게 나타났다(N=400, 출처: 의료기기업체 연합회, 2023; 보건복지부, 의료기기 교육 통계, 2023).

위의 분석을 통해 국내의 의료기기 관련 교육 과정은 규제와 인증, 기술 개발에 치중하고 있는 반면, 실제 시장화 과정에서 중요한 상업적 교육에 대한 프로그램은 여전히 부족하다는 것을 알 수 있다. 즉, 현재 국내 의료기기 교육 과정은 규제와 인증, 기술 개발에 초점을 맞추고 있으며, 상업적 분야에 대한 교육 과정은 교육 과정의 양이나 교육의 범위 면에서 상대적으로 부족한 것이 현실이다. 특히, 응답자 중 92%가 상업적 과정에 대한 추가 교육 필요성을 느끼고 있는 만큼, 이는 직접적인 시장의 요구가 반영된 결과라고 할 수 있다.

국내 의료기기 산업의 성공적인 시장화를 위해서는 기술적 교육을 넘어 상업적 전문 지식이 포함된 포괄적인 교육 과정 개발이 시급하다. 따라서 기존 교육 과정의 틀을 넘어 상업화 과정에 관한 실질적인 교육 과정을 신설하여 전문가 양성의 기틀을 마련해야 할 것이다. 이를 통해 의료기기 산업의 경쟁력을 높이고, 지속 가능한 성장에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

국내에서 의료기기 직무 관련 교육 프로그램을 제공하는 기관의 예를 살펴보면 다음과 같다. 한국보건산업진흥원은 ‘의료기기 산업 종합정보 시스템’을 통해 국내 각 기관별 지원 사업에 대해 게시한다. 해당 페이지에 있는 올해 지원 사업 내용을 들여다보면 국내 지원 사업이 주로 의료기기 인증, 디지털 혁신 의료기기 개발, 의료기기 품질 관리에 집중되어 있음을 알 수 있으며, 전주기 시장화 촉진 프로그램 역시 관련 지원 사업이 주로 품질 관리 및 인증 획득 지원에 집중되어 있다.

기타 관련 협회 및 단체에서 제공하는 교육 프로그램의 경우에도 의료기기 품질관리, 인허가, 연구개발에 지원이 집중되어 있음을 확인할 수 있다.

표 12. KHIDI 의료기기 지원사업 현황

번호	구분	제목
926	원주의료기기테크노밸리	2023년 강원 소규모 의료기기 기업 엑셀러레이팅 지원사업 제2차 모집공고
925	기타	[한국의료기기협동조합] 5차년도 「한-말레이 의료기기글로벌협력지원」 사업 지원 및 기술지원사업 통합 공고
924	대한무역투자진흥공사	2023 동유럽 의약품 의료기기 수출로드쇼 참가기업 모집
923	기타	[경기도경제과학진흥원] 2-23년 디지털 헬스케어 의료기기 개발 지원사업 참여 기업 모집 공고
922	한국의료기기안전정보원	「최신 의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원」 참여업체 모집 공고
921	대한무역투자진흥공사	최신 의료기기 품질관리 국제기준(GMP) 도입을 위한 기술지원 참여업체 모집 공고
920	원주의료기기테크노밸리	2023년 기업 맞춤형 국제 임상시험 지원사업 모집 공고(원주의료기기 국제인증 지원센터 통합 공고)
919	한국산업기술시험원	2023년 국내 의료기기 사업화 촉진 사업 지원 자금 모집 공고
918	성남산업진흥재단	[경기 성남시] 2023년 독일 뒤셀도르프 의료기기 전시회(MEDICA) 참가기업 모집 공고
917	원주의료기기테크노밸리	2023 의료기기 국제인증획득지원센터 기업 맞춤형 국제인증 비임상시험 참여기업 모집 공고
916	대구경북첨단의료기기테크노밸리	2023 베트남 K 의료기기 전시회(K MED EXPO VIETNAM) 참가기업 모집 공고
915	원주의료기기테크노밸리	2023년도 의료기기 기업 해외판로 개척 지원사업 참여기업 모집(~4/13)
914	기타	[한국의료기기안전정보원] MDR(IVDR) 전환 대응 표준업무프로세스 구축 지원사업 참여 기업 모집 공고(~3.31)
913	기타	[한국의료기기안전정보원] 2023 표준업무프로세스 구축 지원사업 참여 기업 모집 공고(~3/24)
912	산업통상자원부	2023 의료기기 사업화 촉진 사업 4차년도 기업 지원사업 참여기업 모집 통합 공고
911	한국보건산업진흥원	2023년도 의료기기 글로벌 판로 개척 지원사업 참여 기업 모집 공고
910	한국보건산업진흥원	2023년 국산의료기기 신제품·혁신형 의료기기 평가 지원사업 수행 업체 모집 공고
909	한국보건산업진흥원	2023년 국산의료기기 신제품 사용적합성 평가지원사업 및 성능검증 임상시험 지원사업 수행 업체 모집 공고
908	한국보건산업진흥원	의료기기시장 진입 지원사업 공고
907	기타	
906	원주의료기기테크노밸리	2023년 강원 소규모 의료기기 기업 엑셀러레이팅 지원사업 제2차 모집공고
905	기타	[한국의료기기협동조합] 5차년도
904	대한무역투자진흥공사	2023 동유럽 의약품 의료기기 수출로드쇼 참가기업 모집
903	기타	[경기도경제과학진흥원] 2023년 디지털 헬스케어 의료기기 개발 지원사업 참여 기업 모집공고
902	한국의료기기안전정보원	「최신 의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원」 참여업체 모집 공고
901	대한무역투자진흥공사	최신 의료기기 품질관리 국제기준(GMP) 도입을 위한 기술지원 참여업체 모집 공고
900	원주의료기기테크노밸리	2023년 기업 맞춤형 국제 임상시험 지원사업 모집 공고(원주 의료기기 국제인증지원센터 통합 공고)
899	한국산업기술시험원	

출처: 의료기기 산업 종합정보시스템(KHIDI, 한국보건산업진흥원) 기관별 지원사업

표 13. 국가인적자원개발컨소시엄 교육과

훈련 분야	훈련 과정명	훈련 일수 (일)	훈련 시간 (시간)	개설 횟수 (회)	NCS 수준
입문	의료기기 산업 및 전주기 이해	2	14	25	3 수준
입문	의료기기 ISO 13485:2016 이해와 적용	2	14	25	4 수준
입문	의료기기 ISO 14971 위험관리 프로세스	2	14	25	4 수준
품질관리	의료기기 공정 및 공정품 밸리데이션	2	14	25	5 수준
품질관리	의료기기 멸균 밸리데이션 실무	2	14	25	5 수준
품질관리	의료기기 미국 FDA GMP 실무	2	14	25	5 수준
품질관리	의료기기 유럽 MDR QMS 구축(EN ISO 13485)	2	14	25	5 수준
품질관리	체외진단 의료기기 전주기 위험관리	2	14	25	5 수준
품질관리	의료기기 미국 FDA 인허가 프로세스	2	14	25	4 수준
품질관리	의료기기 유럽 MDR 인허가 프로세스	2	14	25	4 수준
인허가	의료기기 유럽 MDR PMS, PMCF, PSUR 요구사항	2	14	25	5 수준
인허가	의료기기 유럽 MDR 인증을 위한 ISO 10993-1 생물학적 안정성 평가	2	14	25	5 수준
인허가	의료기기 유럽 MDR 임상평가 요구사항	2	14	25	5 수준
인허가	체외진단 의료기기 MDR 인허가 프로세스	2	14	25	5 수준
인허가	의료기기 소프트웨어 밸리데이션 기본	2	14	25	5 수준
인허가	의료기기 IEC 62304 적용 소프트웨어 밸리데이션 문서화	2	14	25	5 수준
인허가	의료기기 IEC 60601-1 3.1판 Risk Management	2	14	25	5 수준
연구개발	의료기기 사용적합성 실무	2	14	25	5 수준
연구개발	의료기기 설계 및 개발 프로세스	2	14	25	5 수준
연구개발	의료기기 연구개발 기획과 비즈니스 모델 활용	2	14	25	5 수준
연구개발	의료기기 사이버보안 실무	1	7	25	5 수준

출처: 의료기기 공업협동조합 2023년 교육 계획

4.3. 효과적인 교육 프로그램의 요소와 핵심 가치

본 논문이 제시하는 한국형 시장전문가 양성을 위한 효과적인 교육 프로그램에 있어, 상업화와 관련된 교육 프로그램의 핵심 요소는 총 6가지로 정의할 수 있다.

첫 번째, 이론적 지식과 실무 역량의 통합 교육이다. 의료기기 산업에 대한 전반적인 이해를 돕기 위해 우선 이론 기반 교육이 필요하다. 여기에는 시장 구조, 규제 환

경, 기술 트렌드, 소비자 행동 등이 포함된다. 또한 이론적으로 습득한 지식을 실무에 적용할 수 있는 역량을 키우기 위해서는 실습과 프로젝트 기반 학습이 필수적이다. 이를 통해 학습자는 시장 상황에 맞춘 전략적 의사결정 과정을 실질적으로 경험할 수 있게 된다.

두 번째, 시장 분석 및 전략 수립 교육이다. 시장 동향 분석, 경쟁사 분석, 소비자 요구 분석을 위한 데이터 활용 방법 등을 주요 내용으로 하며, 이는 데이터를 기반으로 한 객관적인 시장 진입 전략을 수립하는 데 필수적인 요소들이다. 의료기기 기술의 상용화 가능성을 높이는 비즈니스 모델 개발 방법론을 교육하여 기술을 성공적으로 시장에 적용할 수 있는 능력을 배양한다.

세 번째, 마케팅 및 브랜딩 전략 교육이다. 현대 의료기기 시장에서 필수적으로 이용되는 디지털 마케팅 기법과 브랜딩 전략을 다루어 제품의 시장 인지도를 높이고 경쟁력을 강화할 수 있도록 한다. 또한 소비자 행동과 니즈를 분석하여 정확한 타겟팅 전략을 수립하는 방법을 교육한다.

네 번째, 실무 프로젝트 및 인큐베이션 프로그램이다. 실제 의료기기 상용화 프로젝트를 통해 학습자들이 전략 수립, 시장 진입, 규제 대응 등을 경험하도록 한다. 이 과정을 통해 이론과 실무의 간극을 줄이고 실질적인 시장화 능력을 기를 수 있다. 또한 스타트업 환경에서 시장화 과정을 직접 경험할 수 있는 인큐베이션 프로그램을 제공하여 실무적 감각과 기업가 정신을 배양한다.

다섯 번째, 커뮤니케이션과 협상 능력 강화 교육이다. 시장전문가로서 필요한 프레젠테이션 능력과 협상 기술을 교육하여 투자자나 파트너와의 소통에서 성공적인 결과를 도출할 수 있도록 한다. 또한 팀 기반 프로젝트와 리더십 훈련을 통해 전략 수립 과정에서 리더십을 발휘하고 협업 능력을 강화할 수 있도록 지원한다.

실효성 있고 지속 가능한 한국형 의료기기 시장전문가 양성을 위한 교육 프로그램의 핵심 가치는 다음 5가지로 정의될 수 있다.

첫 번째, 실용성과 현장 중심성이다. 실용적인 지식과 현장 중심의 교육은 시장전문가의 실질적인 문제 해결 능력을 배양한다. 교육 과정은 현장에서 바로 적용할 수 있는 지식과 경험을 제공하는 데 초점을 맞추어 설계되어야 한다. 즉, 이론적 지식만 갖추는 것이 아니라 현장에서 직면할 수 있는 실제 문제들을 해결할 수 있는 역량의 전문가를 양성하는 것이다.

두 번째, 전문성과 지속 가능성이다. 의료기기 산업의 특수성을 이해하고 기술과 규

제를 아우르는 전문성 있는 교육을 제공하여 지속 가능한 전략적 의사결정을 할 수 있는 시장전문가를 양성한다. 즉, 전문가로서의 역량을 갖추고 변화하는 시장과 규제 환경에 적응할 수 있는 능력을 배양하여야 한다.

세 번째, 융합적 사고와 혁신적 접근이다. 의료기기 산업의 발전을 위해 다양한 분야의 지식을 융합한 창의적이고 혁신적인 접근을 유도한다. 이는 기술과 시장, 규제를 통합적으로 이해하고 전략을 수립하는 능력을 강화하는 것이다. 즉, 단편적인 지식이 아닌 다양한 시각에서 문제를 바라보고 해결할 수 있는 창의적 사고를 길러주어야 한다.

네 번째, 책임감과 윤리적 감각이다. 의료기기 시장전문가는 환자의 안전과 품질을 최우선으로 고려해야 하며, 이에 맞춰 책임감과 윤리적 감각을 갖춘 교육을 중시해야 한다. 이는 기술 상용화 과정 중 일어날 수 있는 윤리적 문제를 사전에 인식하고 대응할 수 있도록 하는 것이다. 즉, 의료기기 기술의 시장화 과정에서 윤리적 기준을 준수하고 책임 있는 의사결정을 내릴 수 있는 전문가를 양성하여야 한다.

다섯 번째, 글로벌 마인드와 국제 경쟁력이다. 세계 시장 진출을 위해 국제적인 규제 요건, 시장 특성, 문화적 차이를 이해하고 대응할 수 있는 글로벌 마인드를 함양할 수 있어야 한다. 국내 시장뿐 아니라 국제 시장에서도 경쟁력을 갖추어 글로벌 의료기기 시장에서 성공적으로 사업을 확장할 수 있는 전문가를 양성하여야 한다.

4.4. 한국형 교육 프로그램의 설계

지금까지의 조사와 연구를 기반으로, 성공적인 한국형 의료기기 시장화를 위한 시장화 전략 프로세스를 운영하는 동시에 관리 감독자의 역할을 수행할 시장전문가 양성 교육 프로그램의 커리큘럼을 아래와 같이 제안한다.

A. 의료기기 시장 이해와 분석(Understanding and Analysis of Medical Device Market)

a. 과목명: 의료기기 시장 동향 및 환경 분석

1) 강의 내용:

- 글로벌 및 국내 의료기기 시장의 구조와 성장 동향 분석
- 주요 경쟁사와 시장 플레이어의 전략 분석

- 시장 진입 장벽과 기회 요인 탐색
- 시장 세분화(Segmentation) 및 타겟팅(Targeting) 기법

2) 목표: 의료기기 시장의 전반적인 구조와 현재 시장 환경을 이해하고, 효과적인 시장 진입 전략 수립을 위한 기초를 마련한다.

b. 과목명: 소비자 행동과 수요 예측

1) 강의 내용:

- 의료기기 사용자(의료진 및 환자)의 행동 패턴 분석
- 소비자 페르소나(Persona) 개발 및 니즈 파악
- 수요 예측 모델링 및 통계적 분석 기법 적용
- 사례 연구를 통한 실제 수요 예측 및 시장 대응 전략

2) 목표: 소비자 중심의 시장 분석 능력을 키워, 의료기기 제품의 소비자 요구에 맞춘 전략적 접근을 가능하게 한다.

B. 전략 수립과 시장화 모델 개발(Strategy Development and Business Model Design)

a. 과목명: 의료기기 시장화 전략 수립

1) 강의 내용:

- 기술 상용화 단계 및 성공적 시장화의 필수 요소
- 시장 진입 전략(First-mover vs. Follower 전략) 수립 방법
- 제품 수명주기(Product Life Cycle) 관리 전략
- 경쟁 분석을 통한 차별화 전략 수립

2) 목표: 의료기기 기술을 시장에 성공적으로 도입하기 위한 포괄적 전략을 설계하고 실무에서 적용할 수 있는 능력을 배양한다.

b. 과목명: 혁신적인 비즈니스 모델 설계

1) 강의 내용:

- 비즈니스 모델 캔버스(Business Model Canvas) 작성 및 활용법
- 고객 가치 제안(Value Proposition) 개발과 검증
- 혁신적 수익 모델(Subscription, Pay-per-use 등) 사례 분석

- 실습을 통한 비즈니스 모델 시뮬레이션
- 2) 목표: 기술과 시장의 접점을 찾아 혁신적이고 지속 가능한 비즈니스 모델을 설계하는 능력을 기른다.

C. 마케팅 및 브랜딩 전략(Marketing and Branding for Medical Devices)

a. 과목명: 의료기기 마케팅 전략과 디지털 마케팅

- 1) 강의 내용:
 - 디지털 마케팅 기법(SNS, SEO, 콘텐츠 마케팅 등)의 실무 적용
 - 의료기기 제품에 특화된 B2B와 B2C 마케팅 전략 수립
 - 고객 여정(Customer Journey) 맵핑과 맞춤형 마케팅 캠페인 개발
 - 데이터 기반 마케팅 전략 수립과 성과 분석
- 2) 목표: 최신 마케팅 도구와 방법을 활용하여 제품 인지도를 높이고 시장 진입 및 확장을 위한 효과적인 마케팅 전략을 설계한다.

b. 과목명: 브랜딩 전략과 차별화

- 1) 강의 내용:
 - 브랜드 아이덴티티 구축 과정 및 차별화 전략
 - 사례를 통한 성공적인 브랜드 포지셔닝(Positioning) 분석
 - 브랜드 커뮤니케이션 전략과 고객 경험(Brand Experience) 설계
 - 위기 관리와 브랜드 리스크 대응 전략
- 2) 목표: 강력한 브랜드를 구축하여 시장 내 경쟁력을 높이고 지속 가능한 브랜드 가치를 창출하는 역량을 배양한다.

D. 실무 프로젝트와 인큐베이션(Practical Projects and Incubation)

a. 과목명: 실무 프로젝트: 의료기기 시장 진입 시뮬레이션

- 1) 강의 내용:
 - 팀별 프로젝트 수행: 실제 시장 데이터 기반으로 시장 진입 전략 수립
 - 시장 조사, 경쟁 분석, 전략 실행 계획 및 피드백

- 전략 발표 및 평가를 통한 실무 능력 향상
- 프로젝트 결과물 발표 및 피드백 세션

2) 목표: 이론을 실무에 적용하여 전략적 사고를 발전시키고, 실제 시장에서의 문제 해결 능력을 기른다.

b. 과목명: 스타트업 인큐베이션과 멘토링 프로그램

1) 강의 내용:

- 스타트업 현장에서의 인큐베이션 프로그램 참여
- 전문가 멘토와의 정기적 피드백 및 시장화 전략 보완
- 사업 계획서 작성, 투자 유치 전략 설계 및 모의 발표
- 실패 사례 분석과 학습을 통한 실질적 성장 도모

2) 목표: 창업 및 시장화 과정을 직접 경험하며, 전략적 사고와 실행 능력을 강화한다.

E. 데이터 분석 및 시장 예측(Data Analysis and Market Forecasting)

a. 과목명: 의료기기 시장 데이터 분석

1) 강의 내용:

- 데이터 수집 및 분석 도구(Excel, SPSS, Python) 활용법
- 통계적 분석 기법을 통한 시장 트렌드 파악
- 시각화 도구(Tableau 등)를 통한 데이터 시각화 및 보고서 작성
- 실제 시장 데이터를 활용한 실습 및 사례 연구

2) 목표: 데이터 기반의 시장 분석 능력을 배양하고, 이를 통해 전략적 의사결정을 할 수 있는 역량을 기른다.

b. 과목명: 시장 트렌드 예측과 전략적 대응

1) 강의 내용:

- 예측 모델링(시계열 분석, 회귀 분석 등) 기법 적용
- 시나리오 플래닝(Scenario Planning)을 통한 전략 수립
- 예측 결과를 바탕으로 한 리스크 관리 및 대응 방안 설계

- 실제 사례를 통한 예측과 전략 적용 실습
- 2) 목표: 미래 시장 변화에 대응할 수 있는 예측 능력을 강화하고, 이를 전략적 의사 결정에 적용한다.

F. 커뮤니케이션 및 협상 스킬(Communication and Negotiation Skills)

a. 과목명: 전략적 프레젠테이션과 설득 기술

- 1) 강의 내용:
 - 프레젠테이션 구조 설계와 메시지 전달 기법
 - 설득력 있는 스토리텔링 기술과 실습
 - 투자자 및 파트너 대상 프레젠테이션 실습 및 피드백
 - 모의 협상과 발표 훈련을 통한 커뮤니케이션 능력 강화
- 2) 목표: 전략을 명확하게 전달하고, 청중을 효과적으로 설득할 수 있는 커뮤니케이션 능력을 배양한다.

b. 과목명: 협상 전략과 갈등 관리

- 1) 강의 내용:
 - 협상 전략과 전술, 이해관계자 분석 기법
 - 실무 중심의 협상 시나리오와 실습
 - 갈등 상황에서의 문제 해결 및 중재 기술
 - 협상 결과 평가와 피드백을 통한 능력 강화
- 2) 목표: 협상 과정에서 유리한 결과를 도출하고, 갈등을 해결하는 전략적 능력을 배양한다.

G. 법률적 이해와 윤리적 감각(Legal Understanding and Ethical Awareness)

a. 과목명: 의료기기 법률과 윤리적 고려사항

- 1) 강의 내용:
 - 국내외 의료기기 법적 규제와 인증 요건
 - 의료기기 안전성과 윤리적 고려 사항

- 실제 법적 분쟁 사례 분석과 대응 전략
- 법적 리스크 관리 및 예방 전략 수립

2) 목표: 법적 규제를 준수하며 윤리적 기준을 지킬 수 있는 책임감 있는 전문가로 교육한다.

b. 과목명: 지적 재산권 관리와 특허 전략

1) 강의 내용:

- 특허 출원 절차 및 전략적 관리 방안
- 기술 보호와 특허 분쟁 사례 연구
- 라이선싱 전략 및 기술 이전 과정 이해
- IP

5. 결론

5.1. 연구 요약

지금까지 한국 의료기기 산업에 대한 통계 자료 분석과 이해를 통해 의료기기 산업의 특징과 변화를 파악하는 한편, 산업계가 직면한 기술의 제품화와 시장화 과정에서의 현실적 한계를 확인할 수 있었다. 또한 관련 이론 및 국내외 사례를 분석함으로써 이론적 가설에 기반하여 국내 시장에 내재한 문제점에 대해 보다 체계적인 정의와 진단을 내릴 수 있었다.

국내 의료기기 산업의 근간을 이루고 있는 중소기업의 생존과 성장은 산업의 미래 성장과 직결되는 주요한 지표이며, 기술의 제품화 및 제품의 성공적인 시장화 결과는 이러한 중소기업의 생존과 성장을 결정짓는 직접적인 성과 지표가 될 것이다.

복잡하고 다변화하는 시장과 규제 변화, 문화와 소비자 성향의 변화, 그리고 기술의 진보와 혁신 등 산업 환경에서 일어나는 복합적인 변화는 그 어느 때보다 시장과 고객에 대한 깊이 있는 이해와 선행적인 대처를 요구하고 있다. 기업은 이러한 변화의 흐름과 구체적인 내용들을 단계별 사업 전략에 즉각적으로 반영해야 하며, 이러한 일련의 전략적 의사결정 과정은 시장과 고객에 대한 이해력과 통찰력을 갖춘 전문가에 의해 기술의 시장화 초기 단계에서부터 예측 관리되어야 한다.

국내 의료기기 산업 환경에서 시장화 전주기 과정에 대한 지식과 경험을 소유한 전문 인력의 존재와 참여 여부는 이러한 시장화 과정의 결과를 결정짓는 주요한 요소가 될 것이다. 이러한 인적 자원은 체계적이고 지속적이며, 구체적이고 실용적인 교육 프로그램을 통해 양성되고 공급되어야 한다. 한국 의료기기 시장에 대한 다각적인 이해와 아울러, 시장화 과정에서 요구되는 전략 프로세스의 단계별 요소에 대한 통찰은 이론과 실무에 대한 복합적인 교육과 경험을 통해 개발 가능하다.

본 논문에서 제안한 한국형 시장화 전략 프로세스 기반의 시장전문가 교육 프로그램은 의료기기 분야에 대한 심도 높은 지식을 갖춘 전문 인력을 양성함으로써 중소기업의 인적 자원 강화에 기여하는 것을 목적으로 한다. 양성된 인력은 규제 이해, 상업화 과정, 시장 분석 등 다양한 분야에서 기업의 경쟁력 강화에 중요한 역할을 수행하

게 될 것이며, 교육 과정에서 다루어지는 규제 및 인증 관련 교육은 중소기업이 국내외 시장 진입을 도모함에 있어 그 필수 요건을 이해하고 준수하는 데 도움을 줄 것이다. 이를 통해 의료기기 시장의 전반적인 표준화가 이루어지고, 산업계의 신뢰도 또한 향상될 것으로 기대된다.

교육 프로그램의 운영은 업계 전문가 및 참가자 간의 네트워킹을 촉진하여 다양한 협력 기회를 창출할 것으로 기대되며, 이러한 협력은 공동 연구 개발, 제품 상용화 및 마케팅 전략 공동 수행 등으로도 이어져 최종적으로 중소기업의 제품 시장 진입 후 성공률을 증가시킬 것으로 기대된다. 또한 교육 프로그램에서 익힌 상업화 전략 및 시장 분석 능력은 중소기업이 효과적으로 제품을 시장에 안착시키는 데 중요한 요소로 활용될 것이다.

전문 인력의 양성과 함께 중소기업이 시장 내 경쟁력을 갖추게 됨으로써, 궁극적으로 의료기기 산업 전체의 경쟁력이 강화될 것이며, 이는 시장 점유율 확대와 더불어 산업 생태계의 건전한 발전으로 이어질 가능성이 높다. 인력의 전문성과 기업의 혁신력이 결합하면서 지속 가능한 발전을 위한 기초가 마련될 것이고, 전문 인력들은 시장 환경의 변화에 탄력 있게 대응하는 역량을 쌓게 되며, 이는 중소기업의 장기적인 성장 가능성을 높이는 요소가 될 것으로 기대된다.

5.2. 주요 발견 및 정책적 시사점

효율적인 교육 프로그램의 운영은 정부, 산업계 및 유관 기관의 협력이 원활히 이루어질 때 가능할 것이다. 각 주체의 역할이 충실히 이행됨으로써 프로그램 또한 성공적으로 운영될 수 있고, 중소기업의 인력 양성을 통해 의료기기 산업의 경쟁력도 강화될 수 있다. 정부는 의료기기 산업의 중요성을 인식하여 교육 프로그램에 대한 법적, 재정적 기반을 마련해야 하며, 이를 위해 연구 개발 지원, 교육비 보조금, 세제 혜택 등의 정책을 통해 중소기업이 적극적으로 교육에 참여할 수 있도록 유도해야 한다. 의료기기 산업에 대한 포괄적인 데이터베이스를 구축하여 중소기업이 관련 시장 동향, 규제 환경 및 소비자 요구 등에 쉽게 접근할 수 있도록 해야 하며, 이러한 정보는 교육 프로그램의 내용 개발에도 반영되어야만 실질적인 교육 효과를 극대화할 수 있을 것이다. 유관 기관 및 교육 단체와 협력하여 정기적으로 산업 수요 분석을 시행하고, 이를 바탕으로 프로그램의 커리큘럼을 지속적으로 개선해야 하며, 이로써 교육

이 실제 산업의 요구를 반영하는 데 도움이 될 것이다.

유관 기관은 의료기기 분야에 특화된 교육 콘텐츠를 개발하고 인증하는 역할을 담당해야 한다. 이를 통해 교육의 신뢰성을 확보하고 교육 프로그램의 질을 높일 수 있을 것이다. 국제적인 의료기기 관련 교육 프로그램과의 연계를 통해 보다 폭넓은 교육 기회를 제공해야 하며, 이러한 연계는 글로벌 경쟁력 강화에 기여할 수 있는 요소가 될 것이다. 프로그램의 성과를 체계적으로 모니터링하고 평가할 수 있는 시스템 또한 구축해야 한다. 교육 프로그램의 효과성과 실질적인 기여도를 분석함으로써 향후 개선 방안을 마련하는 데 중요한 정보를 얻을 수 있다.

산업계는 의료기기 분야에서 활동 중인 전문가들을 교육 프로그램에 참여시켜 강사나 멘토 역할을 수행할 수 있게 해야 한다. 전문가의 실무 경험은 교육생들에게 현장과 연결된 지식을 전달하는 데 중요한 역할을 할 것이다. 중소기업들은 산업협회와 협력하여 교육 프로그램의 개발 및 운영에 참여해야 하며, 이를 통해 더 많은 기업들이 교육의 혜택을 누릴 수 있도록 해야 한다. 협회 차원에서의 지원은 통합적인 프로그램 개최와 네트워킹 기회를 제공하는 데 기여할 수 있을 것이다. 산업계는 프로그램 운영 후 참가자들로부터 받은 피드백을 분석하여 이를 바탕으로 교육 내용을 지속적으로 개선하고 보완해야 하며, 이를 통해 각 기업에 적합한 맞춤형 교육도 가능해질 것이다.

5.3. 제언

요컨대, 한국형 의료기기 시장화 전략 프로세스를 기반으로 한 시장전문가 양성 교육 프로그램의 운영은 국내 의료기기 중소기업의 인력 양성에 기여함과 동시에, 산업계 전체의 시장화 경쟁력 확보에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대된다. 전문 인력의 양성, 규제 준수의 강화, 네트워킹 기회의 확장, 그리고 상업적 성공률의 증대는 중소기업의 경쟁력을 높이는 한편 장기적으로 한국 의료기기 산업의 지속 가능한 성장에 기여하는 중요한 요소가 될 것이다. 이러한 노력은 궁극적으로 세계 시장에서의 한국 의료기기 산업의 입지를 더욱 강화하는 기반이 될 것으로 기대한다.

참고 문헌

1. 관계부처합동. 2023. 의료기기 산업 육성지원 혁신 전략.
2. 보건산업진흥원. 2022. 의료기기 시장진출 통합가이드라인.
3. Moore, Geoffrey A. 2014. *Crossing the Chasm*. New York : Harper Business
4. 한국보건산업진흥원. 2023. 제1차 의료기기 산업 실태조사 및 2023년 시장동향 분석.
5. 한국보건산업진흥원. 2024. 의료기기 수출 2023년 동향 및 2024년 전망.
6. 한국보건산업진흥원. 2014. 창조경제 실현을 위한 제약, 의료기기 분야의 창업 활성화 방안.
7. 권기범. 2018. 의료기기 중소벤처기업의 기술사업화 성공요인에 관한 실증사례연구. 건국대학교 대학원 석사학위 논문.
8. 변재윤. 2016. 의료기기 기술사업화 효율증대를 고려한 로드맵 제안. 동국대학교대학원 의료기기 산업학과 석사학위 논문.
9. 보건복지부. 2017. 의료기기 산업 종합발전계획.
10. 권종현. 2018. 한국 의료기기 산업의 투자 활성화에 대한 연구. 조선대학교 경영대학원 석사학위 논문.
11. 송병철. 2018. 통합기술수용이론을 이용한 수용의도와 행동의도에 관한 연구.부경대학교 대학원 박사학위 논문.

ABSTRACT

A Korean Market Unique Commercialization Strategy Process Model for Advancing the Domestic Medical Device Industry

Woo Sup Gwak

*Department of Medical Device Engineering and Management
The Graduate School, Yonsei University*

(Directed by Professor Sung Uk Kuh, Won Seok Jang,
Hee Kyo Jung)

The medical device industry is a critical driver of healthcare innovation, marked by rapid technological advancements and increasing regulatory complexities. South Korea, ranking as the 10th largest medical device market globally, has demonstrated remarkable growth over the past five years, achieving an average annual growth rate exceeding 10%. This growth has been primarily fueled by the innovation and capabilities of small and medium-sized enterprises (SMEs) and venture companies. However, despite their contributions, only a limited number of these firms achieve sustainable commercialization due to challenges such as regulatory barriers, resource constraints, and difficulties in market entry.

This study explores the commercialization process of medical technologies in South Korea, proposing a Korea-specific commercialization strategy model tailored to the unique characteristics of the domestic market. The research framework employs Geoffrey Moore's Chasm Theory, which identifies the challenges and gaps between early adopters and the

mainstream market. By analyzing these gaps, the study proposes strategic solutions to overcome the "chasm," ensuring successful market penetration. Furthermore, this research highlights the pivotal role of market specialists in the commercialization process and presents a structured educational program designed to cultivate these professionals, addressing the industry's specific needs.

Key findings reveal several critical challenges in the commercialization process of the Korean medical device industry. These include inadequate market readiness of early-stage technologies and products, limited regulatory compliance capabilities, suboptimal pricing strategies, and difficulties in securing trust and adoption among healthcare providers and users. To address these issues, this study proposes the following strategic solutions: first, effective utilization of government support policies and regulatory frameworks, coupled with enhanced adaptability among enterprises; second, strengthened collaboration and networks between companies and healthcare institutions to align product development with market demands; and third, the adoption of customized strategies that reflect the unique regulatory and operational characteristics of the Korean healthcare market.

The proposed Korea-specific commercialization strategy model integrates elements from the global 9-step commercialization framework while incorporating the distinct requirements of the Korean medical device industry. This model encompasses strategic planning at the early stages of technology development, establishing competitive pricing policies, enhancing regulatory compliance efficiency, ensuring quality assurance and technology implementation, and continuously improving products to meet market demands. It also provides a comprehensive roadmap to bridge the gap between early and mainstream markets, enabling sustained competitiveness in both domestic and international arenas.

Additionally, the study underscores the importance of market specialists in executing these strategies effectively. These professionals are critical for driving strategic decision-making in regulatory compliance, marketing, and business development throughout the commercialization process. The study outlines key components of a tailored education program for market specialists, emphasizing practical approaches to enhance their effectiveness in fostering the sustainable growth of the Korean medical device industry.

This research is expected to contribute significantly to strengthening the competitiveness

of the Korean medical device industry and enhancing its global market potential. The proposed Korea-specific commercialization strategy model and the educational framework for market specialists provide actionable guidelines for stakeholders across the medical device industry. By addressing the unique challenges and opportunities in the Korean market, this study lays the groundwork for sustainable growth and success in an increasingly competitive global environment.

Key words : Medical Device, Marketization, Process