

유럽 의료 산업 현황

- 의료기기는 '21년 5월, 체외진단은 '22년 5월부터 새로운 규제법 적용, 인증기관은 부족 -
- '21년 기준 3만 4천개 기업이 80만명 고용, 의료비 지출의 7.6%가 의료기술 지출비 -
- 유럽은 미국 다음으로 큰 시장 형성, 유럽 내에서는 독일 · 프랑스 · 영국 · 이탈리아 순 -

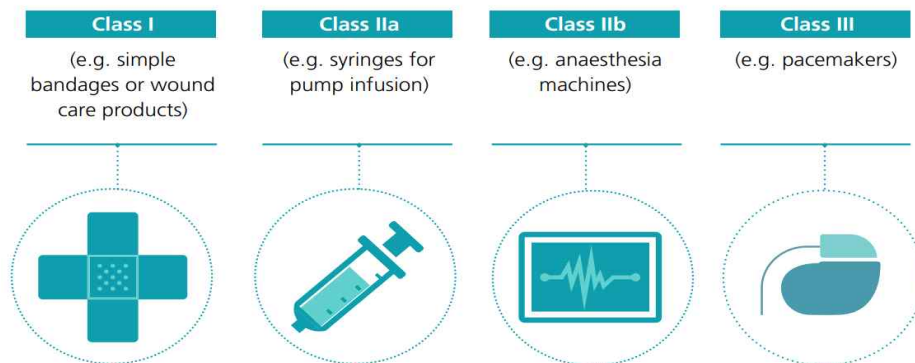
최미연 책임연구원

한국바이오협회 바이오경제연구센터

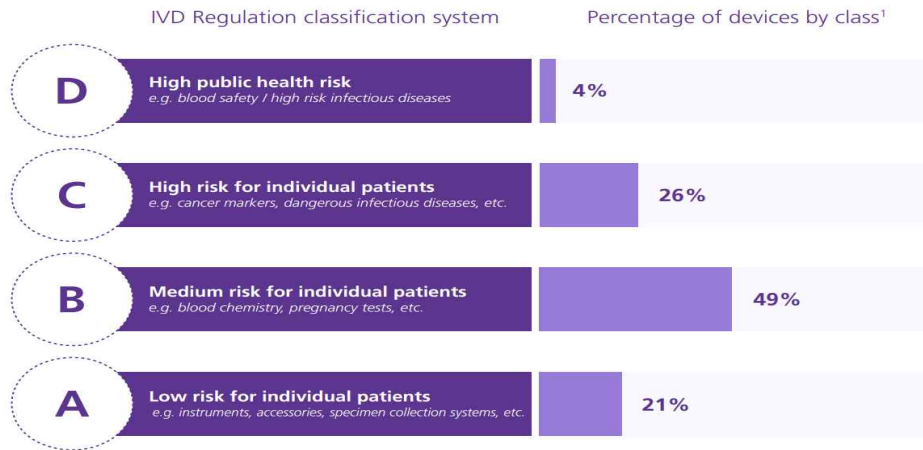
- ◇ 체외진단의료기기를 포함한 국내 의료기기 생산액은 '20년 처음으로 10조원을 돌파하고 '21년에도 전년 대비 27.1%라는 높은 성장을 보였음. '21년 기준 1,090개 업체가 수출 실적이 있었으며 생산 대비 수출 비중이 최근 5년간 지속적으로 증가하는 추세임.
- ◇ 코로나19 팬데믹이 선언된 2020년부터 유럽으로의 수출이 급격히 증가하면서 주요 수출국이었던 미국과 중국을 제치고 2021년에는 유럽이 국내 의료기기 수출의 40.9%를 차지하는 가장 중요한 지역이 되었음.
- ◇ 이에, 유럽 의료산업의 규제, 특허, 고용, 기업, 지출, 시장, 무역 등 전반적인 현황에 대한 정보를 2021년 기준으로 소개하고자 함. 유럽은 달리 명시하지 않는 한 EU27, 노르웨이, 스위스 및 영국 등 30개국을 나타냄.
- ◇ 의료 기술(Medical technology)은 크게 의료기기(Medical devices, MDs), 체외진단 의료기기(*In vitro* diagnostics(IVDs)), 디지털 헬스(Digital health) 세 가지 분야로 나눌 수 있으며, 아래 내용은 디지털 헬스 분야는 제외됨.

① 규제(Regulation)

- ◇ 의료기기(MD)는 2021년 5월 26일부터 새로운 규제법인 MDR((EU/2017/745)에 적용 받고 있으며, 인체에 미치는 잠재적 위험이 낮은 제품에서 높은 제품에 따라 Class I, IIa, IIb, III까지 4개 등급으로 분류됨.



- ◇ 체외진단 의료기기(IVDs)는 2022년 5월 26일부터 새로운 규제법인 IVDR (EU/2017/746)에 적용받고 있으며, 이 또한 인체에 미치는 위험에 따라 저위험 등급인 Class A에서 고위험등급인 D까지 4개 등급으로 분류함. Class B 등급 제품이 49%로 가장 많이 차지하고 있음.



◇ 새로운 규제법은 허가 및 시판후 안전성과 유효성 입증에 기존보다 엄격한 기준을 요구해 이전보다 인허가 과정에서 인증기관(Notified Body, NB)의 역할이 커졌으나 아직 유럽집행위원회에서 인증기관으로 지정된 기관이 제한적임. 2022년 9월 현재 MDR 인증기관은 32개, IVDR 인증기관은 7개로, 새로운 규제법 이전 인증기관 수가 각각 51개와 21개였음을 감안하면 아직 많이 부족한 상황임.

② 특허(Patents)

◇ 2021년 유럽 특허청(EPO)에 접수된 의료 산업 분야의 특허는 15,300건 이상으로 전년 대비 0.8% 증가하였으며, 이는 유럽 전체 산업 분야에서 8.1%를 차지하는 2번째로 많은 수치임. 특허의 41%는 EPO에, 38%는 미국에, 나머지 21%는 이외의 국가에 출원되었음.

- 지난 20년 동안 의료 산업 분야의 EPO 출원 건수는 거의 3배 증가했고, 출원된 특허의 등록 비율은 55%에 달함.

③ 고용(Employment)

◇ 유럽의 의료 산업분야 종사자 수는 800,000명 이상이며, 의료 산업이 창출한 일자리는 유럽 전체 고용의 약 0.3%를 차지함. 또한 직원 1인당 부가가치는 약 184,000유로로 추정되어 높은 생산성을 자랑함.

- 의료 산업에 가장 많은 종사자를 보유하고 있는 국가는 독일이며, 인구당 의료산업 고용률이 높은 나라는 아일랜드와 스위스로 조사됨.

④ 기업(Companies)

◇ 유럽에는 34,000개 이상의 의료산업 회사가 있으며 많은 수가 독일에 기반을 두고 있으며, 이탈리아, 영국, 프랑스, 스위스가 그 뒤를 잇고 있음. 이 기업들 대부분(95%)이 50명 미만을 고용으로 하는 중소기업(SME)임.

* 직원이 250명 미만이고 연간 매출이 5천만 유로를 넘지 않는 경우 중소기업으로 간주됨.
 (소규모 기업은 직원 50명 미만, 매출 1천만 유로 미만)

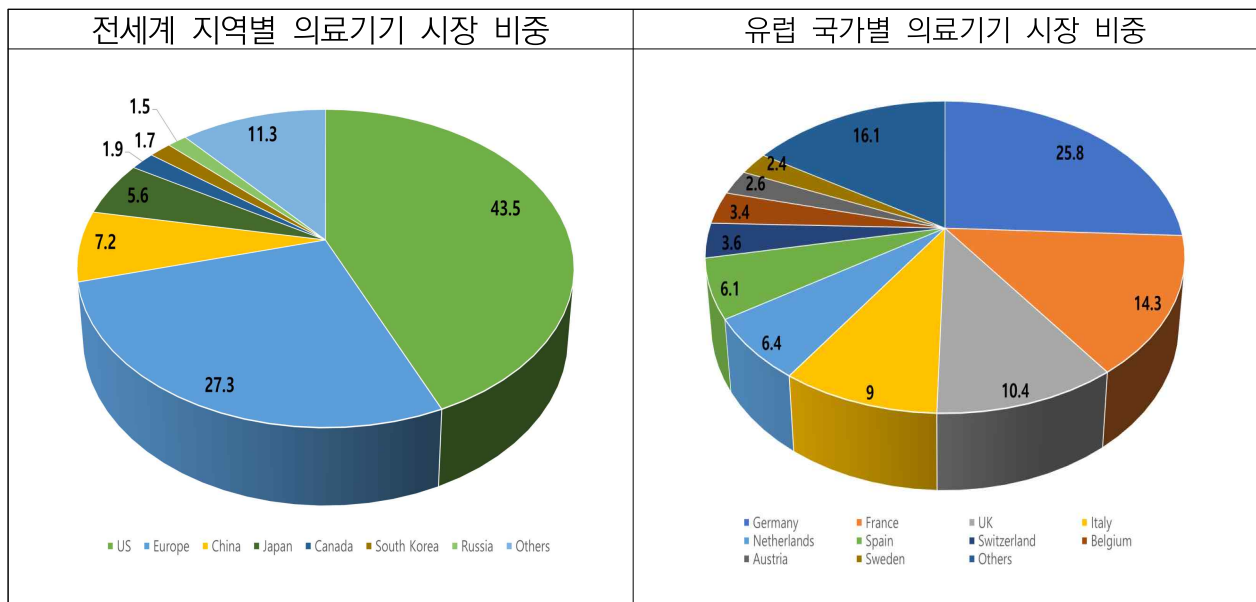
⑤ 지출(Expenditure)

- ◇ 유럽에서는 국내 총생산(GDP)의 평균 약 11%가 의료비로 지출되며, 이 중 7.6% 정도가 의료기술에서 지출되는 비중임. 의료 기술은 유럽 국가에 따라 전체 의료비의 5%에서 12% 사이로 다를 것으로 추정되며, 평균 인당 의료기술 분야 지출은 € 284로 추정됨.
- ◇ 유럽에서 의료비 지출을 구분해 보면, 77.5%는 입원 및 외래환자에 의한 지출이고, 15%는 의약품, 7.6%는 의료기술(6.7% 의료기기, 0.9% 체외진단의료기기)에 대한 지출임.

⑥ 시장(Market)

- ◇ 유럽 의료산업 시장은 2021년 기준 약 1,500억 유로로 추산되며, 상위 5대 시장은 독일, 프랑스, 영국, 이탈리아, 스페인임.
- ◇ 제조사 기준 가격으로 유럽 의료기기 시장은 세계 시장의 27.3%를 차지하는 것으로 추산되며, 이는 미국(43.5%)에 이어 두 번째로 큰 의료기기 시장임을 나타냄. 한국은 전 세계 의료기기 시장의 1.7%, 중국은 7.2%를 차지하고 있는 것으로 추정됨.

〈 2021년 기준 전세계 및 유럽 국가별 의료기기(MDs) 시장 비중 〉



- ◇ 유럽 의료기기 시장은 지난 10년간 연평균 4.8%씩 성장하고 있음. 경제 위기가 있었던 2009년 이후 연간 성장률은 2.4%(2017년)에서 9.3%(2015년) 사이를 오가며 2021년에는 2.9%에 머물고 있음.
- ◇ 유럽 체외진단의료기기(IVDs)의 시장 성장률은 2013년까지 몇 년 동안 하락세를 보였다가 이후 연간 성장률은 평균 2.7%에서 2020년에는 25%라는 기록을 경신했음.

◇ COVID-19의 영향으로 2020년 정형외과 및 치과 분야에서 예정된 수술 연기로 인한 환자 치료가 지연된 반면, 중증 COVID-19 환자 치료에 필요한 IVDs(e.g. PCR 검사), 환자 보조 기구(e.g. 인공호흡기) 및 소모품(e.g. 비강 캐놀라, 주사기, 수술용 장갑)의 판매가 증가했음.

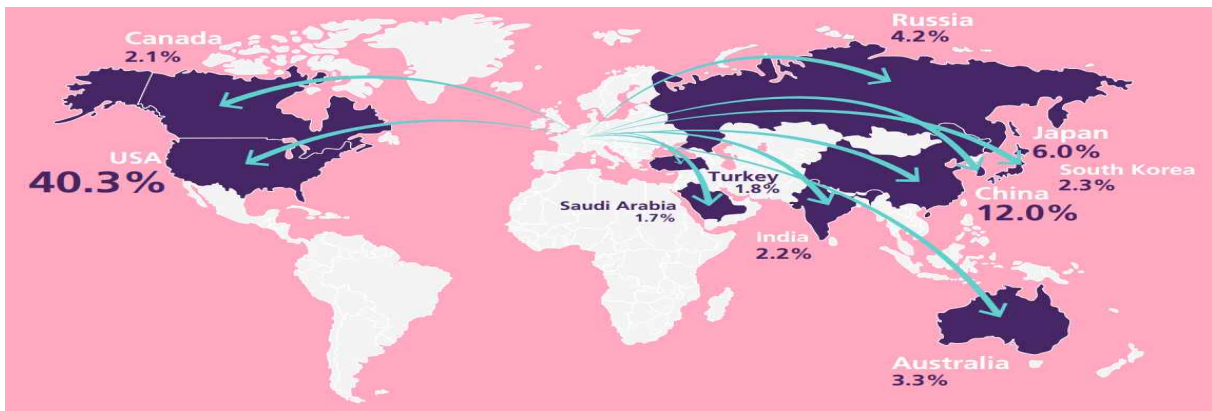
⑦ 무역(Trade)

◇ 유럽은 '21년 기준 60억 유로의 무역수지 흑자를 달성했음.

◇ 주요 무역 파트너는 미국, 중국, 일본, 멕시코 등임.

- '21년 기준 유럽 전체 의료기술의 40.3%가 미국에 수출되었으며, 중국은 12.0%로 2위, 일본은 6.0%로 3위를 기록함. 한국으로는 2.3% 비중으로 수출됨.
- '21년 기준 유럽이 가장 많이 수입하는 의료기기 국가는 42.4%가 미국에서, 17.6%가 중국에서, 7.9%가 멕시코, 5.8%가 말레이시아, 4.9%가 일본에서 수입되고 있음.

〈 2021년 기준 유럽 상위 의료 산업 수출 국가 〉



〈 2021년 기준 유럽 의료기기 시장의 상위 수입 국가 〉



〈참고자료〉 1. European medical technology industry in figures 2022 - MedTech Europe, 2022.10.6.
 2. 2021년 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식품의약품안전처
 3. European Notified Bodies issue updates on MDR, IVDR implementation challenge, EMergo, 2022.1.24