

발 간 등 록 번 호

11-1543000-004441-01

최종보고서

동물용의료기기 산업육성 거점 조성 타당성 연구 (요약본)

2023. 8

제 출 문

농림축산식품부장관 귀하

본 보고서를 귀 기관으로부터 의뢰받은
「동물용의료기기 산업육성 거점 조성 타당성 연구용역」의
최종보고서(요약본)로 제출합니다.

2023년 8월

대구한의대학교 산학협력단
단 장 황 세 진

연구진

연구책임자

김주완 대구한의대학교 교수

참여연구진

이재연 대구한의대학교 교수

김기철 대구한의대학교 교수

김 경 대구한의대학교 교수

백정인 대구한의대학교 교수

김기근 대구한의대학교 교수



Contents

목 차

제 1 장 | 연구의 개요

| | |
|-----------------------|---|
| 제1절 연구의 배경 및 목적 | 1 |
| 1. 연구의 배경 및 필요성 | 1 |
| 2. 연구의 목적 | 2 |
| 제2절 연구 범위 및 방법 | 2 |
| 1. 연구 범위 | 2 |
| 2. 연구 방법 | 3 |
| 3. 연구 추진체계 | 4 |
| 제3절 관련 정책·연구동향 | 5 |
| 1. 정책동향 | 5 |
| 2. 관련 연구동향 | 6 |

제 2 장 | 동물용 의료기기 환경분석

| | |
|------------------------------|---|
| 제1절 동물 관련 산업분야의 발전 현황 | 8 |
| 1. 반려동물산업의 글로벌 시장 현황 | 8 |
| 제2절 국내 동물용 의료기기산업 시장현황 | 9 |

| | |
|---------------------------------------|----|
| 1. 반려동물 의료시장 개황 | 9 |
| 2. 동물의료기기 산업 현황 | 9 |
| 3. 산업(경제) 동물과 반려동물 시장 현황 분석 | 11 |
| 4. 국내 제조업체의 수출 동향 분석 | 13 |
| 5. 동물의료분야에서 동물(인체) 의료기기 활용 실태 | 13 |
| 제3절 해외 동물용 의료기기산업 시장현황 | 15 |
| 1. 글로벌 동물용 의료기기 시장 | 15 |
| 2. 해외 주요국의 의료기기 시장 현황 | 16 |
| 제4절 동물용 의료기기산업의 전망 및 지원 필요성 | 17 |
| 1. 동물 의료·보건산업의 현황 및 동물용 의료기기산업의 전망 .. | 17 |
| 2. 동물용 의료기기산업 육성의 중점 필요분야 | 19 |

제 3 장 | 국내 동물용 의료기기 산업 진단

| | |
|------------------------------------|----|
| 제1절 동물용 의료기기 제조업체 생산시설 현황 | 24 |
| 1. 국외 동물용 의료기기 관리제도 및 운영현황 | 24 |
| 2. 국내 동물용 의료기기 관리제도 및 생산시설 운영현황 .. | 26 |
| 3. 동물용 의료기기 품목 변화 | 27 |
| 제2절 동물용 의료기기의 연구·개발 현황 분석 | 28 |
| 1. 국내 동물용 의료기기 정책 및 지원 현황 | 28 |
| 2. 국내·외 동물의료기기 주요 연구 동향 | 29 |
| 제3절 동물용 의료기기 생산업체 수요 조사·분석 | 31 |
| 1. 설문조사 조사개요 | 31 |
| 4. 설문조사 결론 | 31 |
| 5. 동물용 의료기기 전문가 분석 결과 | 34 |

제 4 장 | 동물용의료기기 산업육성 거점센터 기본구상

| | |
|-----------------------------|----|
| 제1절 동물용 의료기기 산업육성 거점센터 운영전략 | 35 |
| 1. 동물용 의료기기 산업육성 거점센터 기본방향 | 35 |
| 2. 동물용 의료기기 개발 지원 전략 | 36 |
| 3. 동물용 의료기기 운영관리 전략 | 37 |
| 제2절 동물용 의료기기 신산업육성 전략 | 37 |
| 1. 동물용 의료기기산업 지원센터 공간조성 방향 | 37 |
| 2. 모델팩토리 구축 및 운영 | 45 |
| 3. 동물용 의료기기 시험·평가 체계 구축 | 47 |
| 4. 유망 동물용 의료기기 발굴 및 개발 지원 | 47 |
| 5. 전후방(비R&D) 지원사업 | 50 |
| 제3절 전략별 세부 추진계획 | 50 |
| 1. 동물용 의료기기 신산업화 촉진 | 50 |
| 2. 혁신기술 개발 및 융합형 인력 양성 | 51 |
| 3. 동물용 의료기기 산업 생태계 조성 | 52 |
| 4. 추진 체계 | 52 |

제 5 장 | 사업 타당성 분석

| | |
|-------------------|----|
| 제1절 정책적 타당성 분석 | 54 |
| 1. 메가트랜드 | 54 |
| 2. 국가 정책 방향 | 54 |
| 3. 경상북도 동물산업 발전방향 | 55 |

| | |
|-----------------------------|----|
| 제2절 경산시 입지·환경적 타당성 분석 | 57 |
| 1. 산학연 연계환경 | 57 |
| 2. 의료기기 기업환경 | 58 |
| 3. 전문인력 공급환경 | 58 |
| 4. 향후 기업유치 가능성 | 58 |
| 5. 경산시의 환경여건 | 59 |
| 6. 경산시의 지원계획 | 59 |
| | |
| 제3절 사업 타당성 분석 결과 | 61 |

제1장 연구의 개요

제1절 연구의 배경 및 목적

1. 연구의 배경 및 필요성

■ 동물용 의료기기 관리허가 체계 확립 미비

- (미국) 동물용 의료기기에 대한 사전 허가 사항은 요구되지 않음(등급별관리)
 - 동물용 의료기기의 시험검사는 ISO/IEC 17025를 시험기관의 운영기관으로 채택
- (유럽) 사전등록 제도는 도입되어 있지 않고 ISO 9001에 대한 품질경영시스템에 민간인증에 의존
- (일본) 약사법에 의해 동물용 의료기기를 농림수산성에서 관리
 - 등급별 사전허가제 운영 및 위험성 집중관리, GMP운영

■ 반려동물 관련 국내 정책 한계

- 동물용 의료기기는 농림축산식품부장관 관리로, 농림축산검역본부에서 『동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정』에 따라 4가지로 분류
- 『동물용 의약품등 취급규칙』에서 동물용 의료기기의 안전성과 품질 신뢰성을 확보하는 동시에 수출 촉진을 위한 제도적 기반 마련
- 의료기기 시장의 높은 잠재력 및 시장 경쟁력 대비 산업육성 및 고도화를 위한 체계적 지원이 매우 부족

■ 동물용 의료기기 산업의 체계적 지원 필요

- 국내 동물용 의료기기 산업활성화를 위한 제품개발, 지원인프라, 전문기업 성장 등을 위한 정책적 지원이 필요
- 동물 전용 의료기기의 독립적 개발 필요성 (동물과 인체와의 해부생리학적 차이점) 및 거점 조성을 통한 산업 집적화의 효과 가능 (ex, 원주의료기기테크노밸리)
- 산업계의 인프라 고도화에 대한 요구(기술과 신뢰성 향상 요구도 증가) 및 국내외 동물용 의료기기 산업의 성장에 따라 GMP 시설 구축 등 정부·지자체 주도

의 산업단지 또는 거점조성을 통한 체계적이고 효율적인 지원필요

2. 연구의 목적

■ 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성에 대한 필요성 및 수요 파악

- 특화지역을 중심으로 동물용 의료기기 기업 집적, 상용화 촉진 기반구축 등 신 성장산업으로의 육성거점 마련 필요성 제안
- 국내 동물용 의료기기 산업의 경쟁력 강화 및 산업 활성화를 위한 제품개발, 지원인프라, 전문기업 성장 등을 위한 정책적 지원방안에 대한 수요분석

■ 동물용 의료기기 기업의 경쟁력 강화를 위한 산업육성 거점(경북 경산) 조성 타당성 연구

- 국내 동물용 의료기기 산업·수출 전망, 해외시장 현황 및 유사사례 운영현황(인체용 등) 분석을 통해 육성거점 조성의 타당성 검토
- 경산시의 동물용 의료기기 산업거점으로서 역량을 분석하여 우리나라 동물용 의료기기 산업의 중심지로서의 발전 가능성을 모색

제2절 연구 범위 및 방법

1. 연구 범위

■ 국내외 동물용의료기기 시장동향 등 환경 분석

- 동물용 의료기기 제조업, 위탁제조판매업, 수입업 등 현황
- 산업(경제)동물과 반려동물 시장 현황
- 국내 제조업체의 수출 동향 분석
- 동물의료분야에서 동물(인체)의료기기 활용 실태(산업·반려동물)

■ 국내 동물용 의료기기 생산기업 현황

- 동물용 의료기기 제조업체의 생산시설 운영현황

- 동물용 의료기기의 연구·개발 현황 분석(정부 R&D지원 내용 포함)

■ 동물용 의료기기 산업육성을 위한 정부지원 분야 발굴

- 인체용 의료기기 지원시설 운영 현황(거점 조성 등)
- 동물용 의료기기 생산업체에 대한 지원분야 수요 조사·분석
- 동물용 의료기기 산업육성을 위한 지원 필요 분야 발굴

■ 경북 경산 내 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 타당성

- 경북 경산 동물용 의료기기 거점조성을 위한 입지, 기반시설, 기업현황, 전문인력 공급, 향후 기업유치 가능성(수요조사) 등 분석
- 산업육성 거점조성을 위한 필요 요소(지자체 추진의지, 기반시설 확충계획 등)
- 경제적 및 정책적 타당성 분석

2. 연구 방법

■ 국내외 동물용 의료기기 시장동향 등 환경분석

- 국내외 동물용 의료기기 산업·시장 현황분석
- 국내 동물용 의료기기 산업·시장의 SWOT 분석

■ 국내 동물용 의료기기 생산기업 현황

- 동물용 의료기기 제조업체의 생산시설 운영현황
- 동물용 의료기기의 연구·개발 현황 분석(정부 R&D 지원내용 포함)

■ 국내외 동물용 의료기기 시설에 대한 사례조사 및 벤치마킹

- 국내 의료기기 관련 기관·기업·시설 운영실태 분석 및 현장 방문조사
- 국외 의료기기 산업시설(단지)에 대한 자료 수집 및 조사

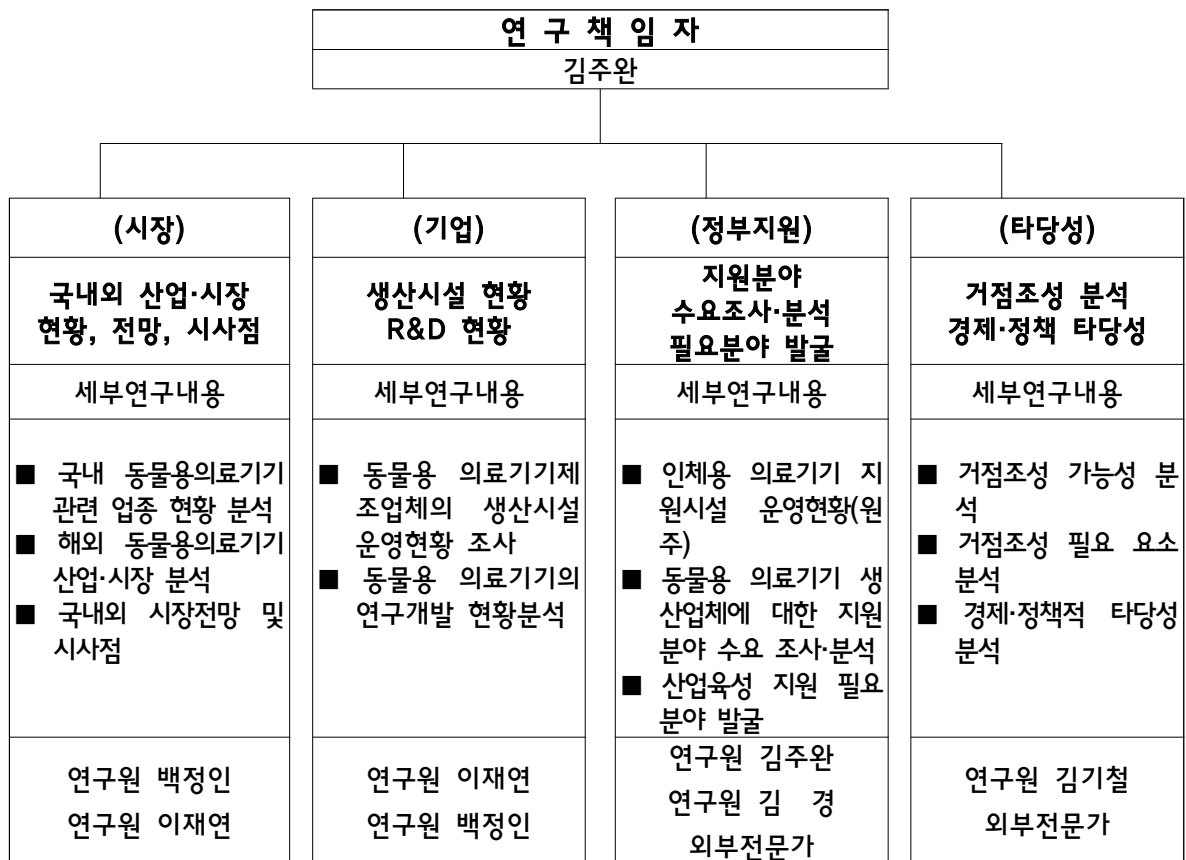
■ 동물용 의료기기 산업육성을 위한 정부지원 분야 발굴

- 주요 연구주제어 관련 중앙정부 부처사업 검토를 통한 정책전망 및 시사점 도출
- 산업부, 중기부, 행안부, 교육부, 농식품부, 과기부, 보건부, 식약처, 동물검역원
- 의료기기 진흥에 적용할 수 있는 정책적 시사점 도출

■ 경북 경산 내 동물용 의료기기 산업육성 거점조성 타당성

- 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성과 관련된 현행 법률 및 지침 분석
- 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법, 산업기술단지 지원에 관한 특례법
- 국가균형발전 특별법 중 국가균형발전 5개년 계획
- 새정부 120대 국정과제 중(118) 지역특화형 산업육성 - 양질의 일자리 창출목표에 따라 동물용의료기기 산업육성 조성사업 기본구상 연구용역을 진행
- 외국(미국, 유럽)의 동물용 의료기기 규제 조사
- 동물의료기기 관련 법령 및 상위·관련 정책·계획 검토

3. 연구 추진체계



제3절 관련 정책·연구 동향

1. 정책동향

1) 국내 정책동향

■ 동물용 의약품과 의료기기산업에 대한 관리 기준 강화 추진

- 농림축산검역본부는 「동물용 의약품등 취급규칙」에서 동물용 의약품 및 의료기기의 안전성과 품질 신뢰성을 확보하면서 안전하고 효과적인 제품 보급 및 수출 촉진을 위한 제도적 기반 마련
- 농림축산검역본부는 「동물용의약품등 비임상시험 및 임상 실시기관 지정에 관한 규정」을 제정하여 동물용 의약품등의 제조·수입·허가·신고 등의 목적으로 실시되는 비임상시험의 시험과정과 결과에 대한 신뢰성을 확보
- 동물용 의료기기 관련 규정 및 인체용 의료기기의 동물시장 도입 규정은 인체와의 동등성 확보 및 관리체계 일원화를 위하여 인체용 의료기기 규정 변화의 흐름과 동일하게 진행

2) 국외 정책동향

■ 동물용 의료기기 인허가 시스템

- 미국 - 동물용 의료기기에 대하여 유통제품에 대한 표기사항을 명확히 하도록 규제하며, 의료기기를 위험도에 따라 3등급으로 규제 및 사전인증으로 관리
- 유럽 - 사전등록 제도는 없으나 EC 산하의 Directorate General for Health and Food Safety의 Public Health 부분에서 제품 부작용 정보 보고 및 관리
- 일본 - 약사법에 따라 동물용 의료기기를 농림수산성에 위임하여 관리하고 있으며 등급별 사전허가제와 잠재적 위해성을 근거로 집중관리, 관리, 일반으로 나눠서 품목을 지정하여 고시한 후 관리 및 우수제조관리제도(GMP)를 운영

■ 동물용 의료기기 시험검사 체계

- 미국, 유럽 등에서는 국가별 특성에 따라 시험기관을 다소 다르게 관리하고 있으나 국제표준화기구(ISO)의 기준을 적용하거나 준용하고 있으며, 전 세계의 많은 국가에서 ISO/IEC 17025를 시험기관의 운영기관으로 채택
- 일본은 제조, 수입, 가공업자들에게 시험검사기관의 등록을 제한하는 등 시험검사기관으로의 독립성을 철저히 요구

■ 동물용 의료기기 사후관리 체계

- 미국은 부작용이 발생하는 경우 주로 동물용 의료기기 사용자인 수의사가 부작용을 동물용 의료기기의 제조·판매업자 또는 관할 관청에 보고
- 유럽은 국가별로 다른 대응체제를 가지고 있어 이를 통합하는 시스템이 마련
 - 각국의 국가들은 동물용 의료기기 부작용 정보를 공유하고자 전자정보시스템 (EVVET-Eudra Vigilance Veterinary)에 집약하여 총괄
- 일본은 제품의 시판 후에 적정 사용정보의 수집, 검토 및 안전성 확보 조치 등 안전대책을 제도적으로 실시하고 있으며 인체용 의료기기와 유사한 기구일 때는 사람이 아닌 동물로써 기준을 두고 관리

2. 관련 연구 동향

■ 체외진단기기 분야

- 체외진단기기는 소형화, 자동화, 검사 효율성, 모듈화, 경제성, 사용자 편의성 등을 주요 이슈로 제품개발이 진행
- 글로벌 체외진단 시장 중 가장 빠른 성장이 전망되는 분야는 분자진단 시장으로 최근 체외진단기기 기술의 핵심 분야로 주목
- 감염성 질환은 분자진단 시장의 지배적인 비중을 차지할 것으로 보이며 종양질환 분야 역시 중대한 기회시장으로 성장할 것으로 예상

■ 영상진단기기 분야

- 영상진단기기의 기술적 개발 방향은 신호강도, 공간 분해능, 시간 분해능의 향상과 잡음 및 인공물의 감소로 표현되는 영상질의 향상, 빠른 영상 획득과 처리

- 분자적 프로세스를 영상화하는 분자 영상기술, MRI-PET와 같은 융합 영상기술, 뇌기능 영상과 같은 MRI를 중심으로 한 새로운 기능적 영상기술 개발
- 인공지능, 빅데이터를 활용한 모바일기기, 로봇기술 등과 결합하여 의사와 환자 관계, 진단과 치료의 구분, 병원 및 진료 전달체계 변화 초래 예상

■ 생체현상계측기기 분야

- 생체현상계측 분야의 최신 기술은 계측기의 구성 핵심인 센서와 증폭기를 통한 생체신호 검출기술, 신호처리 분석기술, 유무선 데이터 전송 기술, 진단지원 시스템, 하드웨어 설계 기술 등 전 분야에 발전
- 정보통신 기술의 발달과 센서 및 IoT 기술의 연계를 통해 원격, 비침습적, 웨어러블 센서로 시공간의 제약을 벗어나 실시간 생체신호의 모니터링이 가능
- 기존 의료기기의 하드웨어와 소프트웨어가 융복합화 되고 실시간으로 모이는 빅데이터를 활용한 진단 및 예측 알고리즘이 개발

제2장 동물용 의료기기 환경분석

제1절 동물 관련 산업분야의 발전 현황

1. 반려동물산업의 글로벌 시장 현황

1) 반려동물 양육가구의 증가

- '22년 기준 우리나라 반려동물 양육가구의 비율은 약 15%로, 반려동물 양육인구가 약 313만 가구 700만 명으로 추산 (통계청, 2020년 기준)
- '16년 독일 GFK 기관의 조사에 따르면 세계 인구의 절반 이상이 반려동물을 최소 1마리 이상 기르며, 개와 고양이가 전체의 약 56%를 차지한 것으로 나타났다.
- 특히 COVID-19를 기점으로 더욱 반려동물 양육가구가 증가하여, 전 세계 반려동물산업 시장규모 1위인 미국의 경우 반려동물 양육가구는 '23년 기준 약 8700만 가구로, 그 비율이 미국 전체 가구의 약 70%에 이릅니다

2) 반려동물 관련 산업의 성장과 시장규모의 확대

- 반려동물산업은 사료 제품부터 반려동물 관리 서비스, 보험 등 무형의 상품을 취급하는 모든 범위를 포함하며, 번식업을 제외한 거의 모든 분야에서 지속적인 성장
- 한국농촌경제연구원에 따르면 국내 반려동물 관련 산업의 규모는 '14년 1조 5,684억 원에서 연평균 14.5% 성장하여 '27년에는 6조 원에 이를 것으로 예측 - '22년 4조1000억 원(한국농촌경제연구원)
- 미용과 동물병원을 제외한 글로벌 펫케어 시장은 '19년 대비 6.9% 성장한 1,421억 달러, '26년에는 2,177억 달러에 이를 것으로 전망. 안정기에 접어든 미국 및 유럽의 산업 성장률은 10% 미만이지만, 신흥국의 시장성장에 따라 세계시장규모는 지속적 성장 전망

3) 반려동물 의료·보건분야 시장의 성장

- 반려동물용 의약품 시장: 전 세계 동물의약품 시장은 '19년 229억 7,306만 달러에서 연평균 성장률 4.6%로 증가하여 '27년에는 296억 9,819만 달러 전망
- 우리나라의 동물의약품 시장은 2019년 2억 4,845만 달러에서 연평균 3.8% 증가하여 2027년에는 3억 352만 달러에 이를 것으로 전망
- 동물용의약(외)품 시장규모('20년 말)는 동물용의약품의 제조/수입은 각각 약 5,594억/3,190억 원, 동물용의약외품의 제조/수입은 각각 약 674억/227억 원

제2절 국내 동물용 의료기기산업 시장현황

1. 반려동물 의료시장 개황

1) 동물용 의료기기 시장의 성장세

- 동물용 의료기기는 다품목 소량생산으로 인체용 의료기기에 비하여 협소하고 영세한 시장규모를 형성함으로써 산업발전에 어려움
- '22년 7월 전국 동물병원 수 5천 개를 넘고, 진료매출은 약 2조 원. 농림축산검역본부에 따르면 '10년부터 '20년까지 동물용 의료기기 연평균 성장률이 27%로 성장 속도가 세계 평균 8%에 비해 3배 이상 빠름('17년 판매실적 약44%가 수출)
- 세계 동물용 의료기기 시장은 반려동물의 건강 관련 지출 및 보험 수요의 증가 등으로 '23년 24억 달러로 예측(미국, 유럽이 시장의 80%이상 차지)
- 동물용 의료기기 시장은 성장잠재력이 매우 높은 시장으로 삼성, SK, LG 등의 대기업이 진출하기 시작하였으며, '21년 대응제약이 동물용의료기기 제조·판매 허가로 대기업이 투자 시작함

2. 동물용 의료기기 산업 현황

■ 동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정 시행('14. 12.)

- 2014년 12월 16일 「동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」(농림축산검역본부고시 제2014-24호)이 시행

- 동물용 의료기기의 등급분류는 검역본부장이 동물용 의료기기를 사용 목적과 사용시 동물과 취급자에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류
- 동물용 의료기기는 품목분류에 따라 동물용 의료기기를 의료용 기구기계, 의료용품, 체외진단용 시약, 동물전용 의료기기 등 4가지로 분류 (동물의료용 기구기계와 체외진단시약이 2017년 기준으로 95%의 매출을 차지)

1) 동물용 의료기기 제조업 현황

■ 381개 업체가 등록, 353개 업체 운영

- 1996년 (주)바이오라이트가 처음으로 동물용의료기기 제조업체로 허가 등록한 이후 '23년 3월 말까지 총381개의 업체가 동물용 의료기기 제조업체로 허가 등록
- 2023년 1분기에 새롭게 등록된 21개 업체를 포함, 최근 10여 년간('13~'22) 연평균 31.5개 업체가 동물용 의료기기 제조업체로 신규 등록
- Covid-19 사태 이후에 신규업체 등록이 낮아지는 경향을 보이나, 엔데믹 전환에 따라 신규업체의 진출이 활발하게 이뤄지고 있고, '18년 이후로 폐업 전무

■ 동물용 의료기기 품목으로 1,753건 신고

- 1978년 11월 녹십자수의약품(주)의 고위험성 동물전염병 면역검사시약(추백리진단액, 허가번호 126-001)을 시작으로 2023년 6월 말까지 1,808건의 동물용 의료기기 품목신고
- 2014년 동물용 의료기기 등급제와 체외진단시약, 분자진단시약이 새롭게 추가됨에 따라 2016년 이후에 제품등록이 많이 증가

2) 동물용 의료기기 수입업 현황

■ 263개 수입업체 운영 중

- 2001년 4월 (주)소프트아쿠아가 국내 처음 동물용 의료기기 수입업 허가를 받은 이후 2023년 3월까지 총 287개의 업체가 동물용 의료기기 수입업 허가를 획득

- 2023년 3월까지 8개의 신규 동물용 의료기기 수입업을 허가등록하여, 최근 10여년간('13~'22)의 연평균 신규수입업체 허가등록은 21.3개를 기록
- 동물용 의료기기 제조업체 신규 등록과 유사한 경향으로 Covid-19 이후에 신규등록률이 낮아지는 경향을 보이거나, 차츰 회복세를 보일 것으로 전망

■ 1,932개 수입품목 신고

- 1995년 10월 (주)오창의 인공수정용카테터(UT-GUN)을 시작으로 현재까지 1,932개의 품목신고가 이뤄졌으며, 최근 10여년간('13~'22) 연평균 174개의 품목신고
- 2023년 1분기까지 50개의 수입품목 신고(연평균의 28.7%)로 예년 평균 신고건수와 비슷한 수준의 수입품목 신고가 이뤄질 것으로 예상

3) 국내 동물용 의료기기 시장 현황

■ 동물용 의료기기 매출 지속 상승

- 동물용 의료기기의 시장규모는 '13년 337억원에서 '22년 1,290억 원으로 연평균성장률 28.25%의 성장을 나타냄
- 동물의료용 기구·기계, 동물용 의료용품, 동물전용 의료기기, 동물용 체외진단용 시약 분야 모두 지난 10년 간 높은 성장률을 보였으며, Covid-19, 남유럽 재정 위기로 최근 5년간의 성장률은 다소 주춤하거나 감소하였으나 차츰 회복중

■ 동물용 의료기기 판매업체 2,299개

- 동물용 의료기기 판매업체수는 2,299개로 취소·폐업 업체를 제외하면 1,967개소가 운영중 - 경기도 605개소(30.8%), 서울 464개소(23.6%), 전북 153개소(7.8%) 대구 92개소(4.7%), 부산 79개소(4.0%), 경북 78개소(4.0% - 경산12개소)의 순

3. 산업(경제) 동물과 반려동물 시장 현황 분석

1) 반려동물 시장 현황

- 반려동물 양육인구가 약 313만 가구 700만명으로 추산

- 통계청 인구주택총조사 결과에 따르면, '20년 기준 우리나라 반려동물 양육가구의 비율은 약 15%로, 반려동물 양육인구가 약 313만 가구 700만 명으로 추산
- 반려동물의 사육두수의 증가와 더불어 수명이 연장으로 노령화됨으로써 심장병, 종양성 질병, 신경학적 질병, 내분비 및 소화기 질병 등의 질병 증가를 초래

■ 동물병원 숫자는 계속 증가

- 국세청 자료에 따르면 '17년 전국의 동물병원 숫자는 3,926개소로서 2006년 2,927개소에 비하여 34.1% 증가 ('22년 - 5천 개소 이상, 국회예산정책처)
- 동물병원의 경우, 산업동물에 비해 반려동물 전문 동물병원의 수가 약 8배로 월등하게 많아 국내 동물 의료시장의 중심이 반려동물에 있음을 시사

■ 진료 분야별로 전문화가 진행되어 질적 및 양적 의료 수요 증가

- 동물병원 규모가 대형화되고 진료체계도 사람에게 적용되는 것과 마찬가지로 점차 1차와 2차 진료기관의 형태로 구분되어 운영되며 진료 분야별로 전문화가 진행되어 수의 진료시장의 질적 및 양적 의료 수요가 증가
- 초음파영상진단장치, 혈액분석장치, 전자인식기, 환자감시기, 영상저장전송장치 등의 의료 진단장비 사용 증가는 동물용 의료기기 시장의 확대로 연결

2) 산업(경제) 동물 시장 현황

■ 동물용 의료기기 시장 규모는 향후에도 지속적으로 성장 예상

- 산업(경제)동물 시장의 경우, 국내에서 육류 소비의 증가에 따라 소, 돼지, 닭, 말 등의 산업동물 사육두수가 증가, 생산성의 향상을 위해 면역화학검사시약을 활용한 각종 감염성 질병 진단시약과 여러 유형의 동물전용 의료장비를 활용
- 산업동물 분야의 동물용 의료기기는 소와 말의 경우에는 현장에서 사용할 수 있는 휴대용 진단기기와 동물병원에서 사용하는 진단·치료기기로 구분되며 돼지와 닭의 경우에는 군집 진단을 위한 진단기기와 실험실 진단기기로 구분
- 미국, 유럽, 중국 등의 국가에서 반려동물, 산업동물, 야생동물 및 실험동물 분야에서 수의 진료시장의 양적 및 질적 수요 증가와 낮은 인허가 장벽으로 인해 동물용 의료기기 해외시장 진출 기회 증가와 더불어 시장 확대가 증가예상

4. 국내 제조업체의 수출 동향 분석

■ 동물용 의료기기 수출 지속적 증가

- 국내 동물용 의료기기의 수출동향으로서 '14년 68억 원에서 '22년 476억 원으로 연평균 성장률 47.6%를 나타냄
- 2017년 기준 전체 동물용 의료기기 판매실적 중 수출 실적은 약 43.8%를 차지하였으며, 제외진단시약이 21.7%, 동물의료용 기구·기계가 21.6% 차지 ('22년 수출품목 381건 중 제외진단용시약이 93.4%, 동물 의료용 기구·기계 4.7% 차지)
- 2022년 한국동물약품협회의 자료에 따르면, 동물용 제외진단용 시약을 제외한 동물용 의료기기 수출 품목 중 엑스선 촬영장치, 초음파 영상진단장치 등 영상장비의 수출 비중이 약 80% 이상을 차지

5. 동물의료분야에서 동물(인체) 의료기기 활용 실태(산업·반려동물)

■ 인체 의료기기를 동물 시술 적용

- 동물병원에서 의료기기의 사용은 인체 의학의 발달 흐름에 따르며, 인의에서 과거 엑스레이에서 초음파 및 CT, MRI로 대중화되었듯 수의 분야에서도 x-ray 중심적인 영상진단에서 초음파로 대중화되었으며, 일부에서는 CT, MRI도 활용
- 미국, 유럽, 일본 등 과거 수술대, 동물 입원장 등의 하드웨어장치 위주의 사용에서 최근 혈액투석 장치와 동맥관개존증 심도자 폐쇄술과 같은 비침습적 치료 등 소프트웨어와 하드웨어가 결합된 동물용 의료기기의 적용 패턴으로 변화
- 소동물 병원에서도 수술 조명기구를 포함하여 고압산소 챔버, 이동형 산소호흡기와 혈액투석 장치 등의 이동형 장비류와 카테타류, 내시경 겸자와 같이 인체 의료기기의 변형으로 동물에 적용할 수 있는 다양한 종류의 의료기기 수요증가

■ 장비 다양화에 따라 동물용 의료기기 시장 규모 지속적 확대

- 반려동물 군에 있어서도 과거 개가 중심이던 반려동물은 고양이를 넘어 최근에는 파충류 및 어류 등 다양한 축종으로 확대
- 동물의 건강검진 및 진료에 사용되는 장비들이 다양화되면서 동물용 의료기기

시장 규모도 지속적으로 확대

- ‘동물용 의료기기 안전성 정보 및 부작용에 관한 연구용역’ 결과에 따르면 동물 전용 의료기기의 개발 및 공급부족 원인은 국내 대부분 동물병원에서 인체용 의료기기 사용. 인체용 의료기기를 전혀 사용하지 않는 경우는 1차동물병원의 경우 3.5%, 2차·대학동물병원에서는 0%에 불과

■ 대체장비 부재에 따른 인체용 의료기기 사용

- 동물병원에서 인체용 의료기기를 많이 사용하는 이유로는 대체 ‘불가능하다’는 응답이 가장 많음(1차동물병원 40.4%, 2차동물병원 71.4%, 대학동물병원 76%). 동물용 이 의료기기가 없는 경우 인체용 의료기기 사용으로 불편함을 경험한 동물병원이 대다수(1차동물병원 94.7%, 2차동물병원 95.2%, 대학병원 96%)
- 인체용 의료기기를 사용하는 이유는 아직 인체용 의료기기에 비하여 동물용 의료기기가 모든 방면의 의료 활동에서 제작되지 못하고 있음
- 동물용 의료기기 사용에 대한 불편사항으로 기계에 대한 전반적인 정보 부족(48%), 검사결과 신뢰도 의심(21%), A/S의 어려움(19%), 참고수치 부정확(5%), 가격이 비쌌(3%), 품질이 의심(3%) 등

■ 동물용 의료기기로 인체용 의료기기

- 연구용역을 통해 동물용으로 개선이 건의된 인체용 의료기기는 크게 ‘소형화가 필요한 의료기기’와 ‘동물용으로 검사 적합화가 필요한 의료기기’로 구분

| 소형화가 건의된 의료기기 | 동물용 검사 적합화가 건의된 의료기기 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - 초음파·내시경 프로브/ 방사선 기기 소형화 - 요도 카테터 길이·크기/ 전침기구/ 물리치료 기기 - 다양한 수술기구의 동물 보정용 장치 - CT 테이블 / 관절경 / 기관경 / 혈액투석 기기 - 마취 기기 신체 삽입용 카테터 및 튜브 | <ul style="list-style-type: none"> - 혈압계와 컵 / 혈당계 측정치 보정필요 - 환자 모니터링 장치 / D-dimer 검사 기계 - 기타 혈액 등을 이용한 검사 장비들의 참고치에 대한 동물 적합화 필요 |

출처: 농림축산검역본부, 동물용 의료기기 안전성 정보 및 부작용 사례집

제3절 해외 동물용 의료기기산업 시장현황

1. 글로벌 동물용 의료기기 시장

■ 반려동물 연관시장 발전, 건강 지출과 보험수요 증가

- 동물용 의료기기 및 소모품 시장은 2018년 16.3억 달러에서 2023년 24.01억 달러로 연평균 8% 성장이 예상되며, 북아메리카(42.8%)와 유럽(39.9%)이 세계 시장의 80%이상 차지 ('13년 21,540억원 → '22년 31,716억원, 연평균 8%성장)
- 해당 시장의 성장은 반려동물 연관 시장의 발전과 동물건강에 대한 지출 및 반려동물 보험에 대한 수요 증가에 기인

■ 모니터링과 치료용 소모품 위주의 중환자 치료용품사용 증가

- 동물용 의료기기는 용도에 따라 중환자 치료 용품, 마취 장비, 유체 관리기기, 온도 관리기기, 환자 모니터링 장비, 연구용 장비, 구조 및 소생 장비로 구분
- 동물용 의료기기 적용 동물로는 강아지, 고양이 등의 소형 반려동물이 전체의 65%를 차지하고 있으며, 연평균성장률(CAGR) 8.7%로 2018년 10.67억 달러에서 2023년 16.18억 달러로 예측
- 최종 사용자를 기준으로 수의과 클리닉이 54%(수의클리닉+동물병원으로 87%)로 최대 점유율을 보였으며, 이는 민간 임상 클리닉의 증가와 환자 방문수 증가로 인한 수입 증대에 기인(연구소 13%)

■ 대기업 중심의 동물용 의료기기 글로벌 시장

- 동물용 의료기기 분야 글로벌 시장은 영국 스미스그룹(Smiths group), 미국 미드마크(Midmark), 디알이메디컬(DRE Veterinary), 헨리세인(Henry Schein) 등 미국과 유럽을 기반을 둔 기업들이 시장을 주도
- 소비자 요구에 대한 제품뿐만 아니라, 수의사 전문가를 위한 임상 교육 제공 등 동물용 의료기기 신규 개발도 추진 중

■ 국내기업의 동물용 의료기기 해외시장 진출

- 반려동물 관련 산업의 빠른 트렌드 변화 및 성장에 따라 국내 기업들도 동물용 의료기기 관련 해외시장에 진출하고 있으며, 국내외 시장 기반을 닦은 삼성전자, 레이언스 등 매출 1,000억 원 이상 기업들이 펫케어시장에 진입
- 삼성전자는 '14년 동물용 의료기기 제조업 허가를 취득하고, 동물용 혈액검사기인 'PT10V'를 개발하여 미국 대형 유통업체(헨리세인)와 파트너십을 체결로 '17년 미국 동물용 의료기기 시장에 진출
- LG전자도 향후 시장 진출을 대비 동물용 의료기기 제조업 허가를 취득하였고, 국내 의료기기 관련 중소기업들 역시 동물제품에 대한 사업 확장을 추진

2. 해외 주요국의 의료기기 시장 현황

1) 미국

■ 반려동물 시장규모 2019년 기준 약 753억 달러

- 반려동물 시장규모는 '19년 기준 약 753억 달러를 형성하고 있어 '11년부터 9년 연속으로 시장이 성장
- 전체 시장에서 1위는 반려동물 사료로 317억 달러이며, 2위는 케어용품으로 약 190억 달러, 3위는 의료기기 및 동물용의약품으로 약 164억 달러
- Euromonitor에 의하며 '25년 미국 반려동물 케어시장규모는 619억 577만 달러로 전년 대비 약6.9% 성장할 것으로 전망 (동물용의료기기가 약 164억 달러)

2) 영국

■ 시장규모는 2009년 기준 2,519백만 파운드(4조 4천억 원)

- '12년 기준으로 1,300만 가구(전체 47%)가 6천 7백만 마리의 반려동물을 기르고 있으며, 시장규모는 2009년 기준으로 2,519백만 파운드(4조 4천억 원)
- 반려동물 관련 시장 규모로는 사료가 1,915백만 파운드로 가장 큰 비중을 차지

하며, 다음으로 동물병원 진료, 동물용 의료기기의 순위 형태를 형성

- 동물 치료비, 진단기술의 상승으로 동물용의료기기 시장이 매년 17%이상 성장

3) 독일

■ 시장규모는 2011년 기준 37억 8천만 유로(5조 3천억 원)

- 2012년 기준으로 전체 가구의 35%가 반려동물을 기르고 있으며, 시장규모는 2011년 기준으로 37억 8천만 유로(5조 3천억 원), 2010년 대비 7% 이상 성장
- 시장 규모로는 사료가 약 28억 유로로 가장 큰 비중을 차지하며, 다음으로 동물병원 진료, 동물용 의료기기의 순위

4) 일본

■ 시장규모는 2011년 기준 1조 4천억 엔(10조 3천억 원)

- 2011년 기준으로 2,400만 가구(전체 가구의 38%)가 반려동물을 기르고 있으며, 시장규모는 1조 4천억 엔(10조 3천억 원)
- 시장 규모로는 사료가 4,833억 엔으로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며 다음으로 펫용품 시장이 2,484억 엔, 뒤이어 동물병원 진료, 동물용 의료기기의 순위
- 소동물 병원이 70% 이상이며, 동물용 의료기기 시장이 매년 13% 이상 성장

5) 중국

■ 시장규모는 2011년 기준으로 53억 불(5조 5천억 원)

- 2012년 기준으로 전체 가구의 16%(약 2억 마리)가 반려동물을 기르고 있으며, 시장규모는 2011년 기준으로 53억 불(5조 5천억 원)
- 시장 규모로는 사료, 펫용품, 동물병원 진료, 동물용 의료기기의 순위
- 동물보호법, 애완동물 등록세 인하 등 민·관의 주도의 지속적인 급성장 시장

제4절 동물용 의료기기산업의 전망 및 지원의 필요성

1. 동물 의료·보건산업의 현황 및 동물용 의료기기산업의 전망

■ 높아지는 동물 의료·보건산업의 비중

- 반려동물산업 성장에 따라, '17년의 경우 전체 반려동물 관련 산업에서 보건·의료 관련 산업이 31%로 사료에 이어 두 번째로 큰 비중을 차지하였으며, 의료시장의 규모는 동물병원 매출액만으로 '27년 3조 3천억 원을 돌파예상
- 최근 MZ세대를 중심으로 반려동물을 가족으로 여기는 펫팸(pet+family)족이 확산되며 반려동물 관련 시장 트렌드가 빠르게 변화
- 시장의 변화에 따라 반려동물 관련 의료서비스의 질적 요구수준이 높아졌으며, 이에 전문화·고도화된 동물 진단 및 의료기기의 필요성과 활용도가 증가

■ 반려동물 의료기기 시장 확대

- 미국, 유럽, 중국 등 주요 선진국에서도 시장규모가 매년 10% 이상 증가하고 있고, 인체용 의료기기에 비하여 선진 해외시장의 진입 장벽이 낮아 동물용 의료기기에 대한 적극적인 해외시장 진입 기대
- 국내에서 '13년부터 반려동물 등록제 전면 시행에 따른 관리수준 강화로 체내 삽입형 전자인식기 및 동물용 의료기기의 시장 수요가 지속적 증가할 것으로 예측되며, 따라서 반려동물 건강 모니터링 관련 의료기기 수요가 증가 예상
- 향후 IT기술 기반의 동물 관련 시장의 큰 성장이 예상되므로, One-health 개념에서 여러 의료기기가 개발되고 있으므로 이에 대한 대비가 필요

■ 동물용 의료기기 시장의 전망: 인공지능 및 IT 기반의 최첨단 의료기기

- IT기반 제품은 여러 기업에서 주목하고 있는 신성장 유망산업으로 '동물전용'의 의료기 특새시장 공략 중. 반려동물산업에 디지털 모바일앱 또는 인공지능 기반의 반려동물 건강관리 플랫폼/의료기기 개발이 확산중
- 반려동물 산업의 세계적인 관심과 유래 없는 소비 증가 현상은 관련 제품에 대한 지속적인 기술 개발 및 시장 확대가 적용될 것으로 보임. 디지털 혁신 기술을 활용

한 제품 및 프리미엄 서비스를 갖춘 기업에게 유망한 시장이 될 것으로 기대됨.

- 동물용 체외진단용 시약제품의 판매량이 높으며 이는 질병의 조기진단, 예방에 중점을 두는 수의 의료기술로의 전환 제품으로서 반려동물뿐만 아니라 산업동물 분야에도 적용 (산업동물의 인수공통전염병 대비 진단의료기기 니즈 증가)

■ 동물용 의료기기산업 지원 전략

- 동물 의료분야는 반려동물을 사람처럼 대하는 펫휴머니제이션 사회·문화 현상과 펫테크가 효과적으로 융합되어지는 시장 특성을 기반으로 사업화 전략을 모색
 - ① 지속적 R&D 투자전략 수립: 개별 맞춤형 의료 시스템 관련 전문화와 고급화
 - ② 첨단 기술을 접목한 신기술 확보: AI, 빅데이터 등의 기술을 활용하여 질병 위험을 조기 진단, ICT 융합기술 기반 원격진료 서비스 등 원패스 플랫폼 기술
 - ③ 동물 전용 제품의 틈새시장 파악: 해외 국가별 문화, 소비습관, 유통구조 등의 분석을 통한 차별화된 제품 개발과 해외진출용 로드맵 수립

2. 동물용 의료기기산업 육성의 중점 필요 분야

■ 동물용 의료기기 제도 마련을 위한 정책적 지원 필요

- 동물용 의료기기 사용증가로 현실에 맞는 동물용 의료기기 제도운영의 필요성이 요구됨에 따라 인허가 절차 간소화, 기술문서 심사의 신뢰성·일관성 확보, 민원인을 위한 기술문서 작성 가이드라인 제공 등 정부지원이 이뤄진다면 국내 시장 발전 및 해외 시장 진출 가능
- 최근 반려동물 연관 산업의 세계적인 관심과 소비 증가 현상은 관련 제품에 대한 지속적인 기술개발 및 시장이 확대될 것으로 보이며, 디지털 혁신 기술을 활용한 제품 및 프리미엄 서비스를 갖춘 기업에게 유망한 시장이 될 것으로 기대




■ 동물용 의료기기 개발 지원을 위한 체계적 인프라 구축 필요

- 인체용 의료기기산업 육성은 이미 지자체 및 정부차원에서 연구개발 - 제조 - 인허가 - 판매전략의 전 단계가 체계적으로 지원되고 있음


① 김해의생명산업진흥원(경상남도 김해시)

| | | | | |
|------------|---|--|---|---|
| 시설개요 | 위치 | 경상남도 김해시 주촌면 골든루트로 80-59 | | |
| | 시설 규모 | 건물명 | 내용 | 사진 |
| | | 의생명 센터 | <ul style="list-style-type: none"> • 개관연도: 2008년 • 사업비: 134억원 • 규모: 부지 17,886㎡, 연면적 3,587㎡(지상2층) • 입주업체: 21개 기업 • 장비규모: 10종 871백만원 |  |
| | | 테크노 타운 | <ul style="list-style-type: none"> • 개관연도: 2012년 • 사업비: 218억원 • 규모: 부지 6,016㎡, 연면적 8924㎡(지하1, 지상8층) • 입주업체: 20개 기업 • 장비규모: 9종 4,846백만원 |  |
| 메디컬 실용화 센터 | <ul style="list-style-type: none"> • 개관연도: 2020년 • 사업비: 296억원 • 규모: 부지 3,300㎡, 연면적 7,237㎡(지하1, 지상7층) • 입주업체: 15개 기업 • 장비규모: 39종 8,600백만원(현재 28종 7,455백만원) |  | | |
| 2. 주요사업 | <ul style="list-style-type: none"> • 스마트특성화기반구축사업 • 이공분야기초연구 • 지역주력산업육성(R&D) 사업 • 지역클러스터 병원 연계 창업 인큐베이팅 지원사업 • 전자빔을 이용한 나노제품 고급화 지원사업 • 강소특구 이노폴리스캠퍼스 사업 • 의생명산업 국내외 마케팅 지원사업 • 고용안정 선제대응 패키지 지원사업 • 경남 항노화산업 박람회 지원사업 • 메디컬디바이스 융복합 실용화사업 • AI의료영상 판독서비스 플랫폼 구축사업 • 이전 공공기관연계 육성사업 | | | |
| 3. 운영현황 | 운영비 | 정부 및 경상남도의 지원금, 시의출연금, 대학·연구소 그 밖에 기관이나 단체·기업으로부터의 출연금, 그 밖에 재산의 운용이나 진흥원의 수익사업으로 발생하는 수익금 | | |
| 4. 관련 법령 | 「김해의생명산업진흥원 설립 및 운영조례」 | | | |


② (재)원주의료기기테크노밸리

| | | | | |
|--------------------|---|--|---|---|
| 1. 시설개요 | 위치 | 강원도 원주시 지정면 기업도시로 200 | | |
| | 시설 규모 | 건물명 | 내용 | 사진 |
| | | 의료기기 종합지원 센터 | <ul style="list-style-type: none"> • 대지면적(㎡) : 37,117 • 건축면적(㎡) : 8,012 • 연면적(㎡) : 31,968 • 건축규모 : 지상 10층 • 건물 동수 : 1동 |  |
| | | 원주의료 기기산업 기술단지 | <ul style="list-style-type: none"> • 대지면적(㎡) : 33,007 • 건축면적(㎡) : 16,153 • 연면적(㎡) : 24,031 • 건축규모 : 지상 2층 • 건물 동수 : 4동 |  |
| 동화의료 기기생산 공장 | <ul style="list-style-type: none"> • 대지면적(㎡) : 10,310 • 건축면적(㎡) : 2,638 • 연면적(㎡) : 2,625 • 건축규모 : 지상 1층 • 건물 동수 : 1동 |  | | |
| 2. 주요사업 | <ul style="list-style-type: none"> • 메디스트리(medical + industry, 원스탑 기업지원서비스) : 의료기기개발 ~ 마케팅 <ul style="list-style-type: none"> - 아이디어 컨설팅 / 디자인설계 및 시제품 제작 - 시험검사 - 인허가 지원 - 마케팅 및 수출지원 • 기술지원센터('03년) - 제품화 / 시험검사 / 기술협력 지원 • 인증지원 - 인허가 관련 교육 및 상담, 자문단 구성 • 교육지원 - 의료기기 RA 전문가 교육 | | | |
| 3. 관련 법령 | 원주시 첨단의료건강산업특구에 대한 규제특례조례(2005.9) | | | |

③ 오송첨단의료산업진흥재단/첨단의료복합단지

| | | | | |
|------------|---|----------------------------|--|---|
| 1. 시설개요 | 위치 | 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 | | |
| | 시설 규모 | 구분 | 내용 | 사진 |
| | | 오송첨단의료산업진흥재단 | <ul style="list-style-type: none"> • 대지면적(㎡) : 77,977 • 건축면적(㎡) : 15,310 • 연면적: 48,802 • 4개동 : 바이오의약품생산센터, 비임상지원센터, 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터 |  |
| 오송첨단의료복합단지 | <ul style="list-style-type: none"> • 부지면적(㎡) : 1,131,054 | | | |
| 2. 주요사업 | <ul style="list-style-type: none"> • 연구기술지원서비스 - 신약개발 단절 극복을 위한 최적화, 평가지원, 생산성 확보 지원 • 바이오의약품최적화 - 바이오의약품의 초기물질 발굴부터 최적화된 후보물질 도출까지 전주기 의약품 개발을 지원 • 바이오의약품평가 - 신뢰성 있는 데이터로 신약 후보물질의 약효, 독성, PK/PD 평가를 지원 • 바이오공정개발 - 임상허가 신청을 위한 바이오의약품 최적 생산기술 지원 및 비임상 시료 생산을 제공 • 바이오의약품분석 - 신뢰성 있는 신약 후보물질의 물리·화학적 특성분석 및 질병 특이적인 타겟 단백질 발굴 데이터를 제공 • 청주바이오빅데이터센터 - 빅데이터 관련 인프라 구축(H/W, 운영공간, 인력 등), 바이오의약 관련 데이터 수집 및 분석체계 마련 | | | |
| 3. 관련 법령 | <ul style="list-style-type: none"> • 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법('08.3) • 공익법인의 설립·운영에 관한 법률 • 민법 제32조, 지경부·복지부 규칙, 충청북도 조례 | | | |

④ 대구경북첨단의료산업진흥재단(K-MEDI hub)

| | | | | |
|-----------|---|-----------------|---|---|
| 1. 시설개요 | 위치 | 대구광역시 동구 동내로 88 | | |
| | 시설 규모 | 구분 | 내용 |  |
| | | 핵심 인프라 | <ul style="list-style-type: none"> 신약개발 지원센터(22,969㎡) 첨단의료 기기개발 지원센터(10,887㎡) | |
| | | 연구지원 | <ul style="list-style-type: none"> 전임상센터(8,746㎡) 의약품생산 센터(8,955㎡) | |
| | | 편의시설 | <ul style="list-style-type: none"> 커뮤니케이션센터 등(20,125㎡) | |
| 연구기관 입주시설 | <ul style="list-style-type: none"> 첨단 임상 시험센터(6,465㎡) 민간 연구기관(부지: 326,509㎡) | | | |
| 2. 주요사업 | <ul style="list-style-type: none"> 신약개발지원센터: 글로벌 수준의 미래 선도 플랫폼 기술 확충, 후보물질 도출을 위한 요소기술 One-Stop 통합지원, 화합물 신약 최적화 지원을 통한 후보물질 개발 및 혁신 신약개발 생태계 조성 첨단의료기기 개발지원센터 : IT기반 융합 진단 및 치료기기 제품화 연구개발 지원 전임상센터: 맞춤형 비임상 연구 및 동물실험 지원, 실험동물 생산·공급 및 유지관리, 다양한 질환동물모델 개발, 계통유지, 수집, 보존, 공급 의약품생산센터 : GMP기준에 적합한 의약품 생산 및 공급, 의약품 분석법 개발 및 제조공정 최적화, 전문인력 양성사업, GMP컨설팅, GMP 기술지원 의료산업혁신아카데미 : 의료기기 분야, 제약분야 | | | |
| 4. 관련 법령 | <ul style="list-style-type: none"> 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법('08.3) 부처 공동 첨단의료복합단지 연구개발사업 운영관리규정('19.2) 대구경북첨단의료산업진흥재단 정관('20.1) | | | |

⑤ (재)한국건설생활환경시험연구원

| | | |
|---------|--|--|
| 1. 시설개요 | 위치 | <ul style="list-style-type: none"> (헬스케어본부) 인천광역시 연수구 송도과학로 56, BT센터 7층(송도동) (비임상센터) 인천광역시 연수구 갯벌로145번길8 (송도동) |
| 2. 주요사업 | <ul style="list-style-type: none"> 의료기기 물리·화학적 특성 및 성능시험, 피로도측정, 가속노화시험 치과재료 성능시험 의료기기 EO가스 및 기타 성분 분석 의료기기 무균시험 등 미생물 관련 시험 의료기기 R&D수행 | |

○ 동물용 의료기기의 경우, 앞서 확인한 시장의 큰 잠재력과 더불어 인체용 의료기기와의 차별화 필요성에도 불구하고, 현재 동물용 의료기기 분야는 정책적 산업적 체계가 거의 전무한 실정임.

제3장 국내 동물용 의료기기 산업 진단

제1절 동물용 의료기기 제조업체의 생산시설 운영현황

1. 국외 동물용 의료기기 관리제도 및 운영현황

1) 미국

■ 등급에 따라 등록·신고·승인 인허가 필요

- 미국에서는 동물용 의료기기와 동물용 의약품을 식품의약국 (Food and Drug Administration) 산하에 Foods and Veterinary Medicine이 존재하며, 이곳에 Center for Veterinary Medicine (CVM)에서 관리
- 동물용의료기기로 사전 허가 사항(Pre-market Approval)이 요구되지 않는 class I, II 등급이 있으며, 시판전 승인이 필요한 class III로 구분되며, 자국 내 시판된 동물용 의료기기에 대해 자국 내 및 해외에서 발생한 부작용에 대한 전자서식 의무보고 제도를 통해 사후관리에 대한 보고를 의무화
- 의료기기를 위험도에 따라 세 등급으로 나누어 규제 및 인증 취득 방법을 달리 관리하며, 적용규제로는 일반규제(class I, II) 와 특별규제(class II, III)가 있음

미국 동물용 의료기기 관리제도

| 등급 | 범위 | 적용규제 | 인증취득방법 |
|-----------|--|--|--------------------------|
| Class I | 보편적으로 다른 장비들보다 설계에 있어서 단순하여 사용자에게 대한 위험성이 낮은 저/중등도 위험 의료기기 (전체 의료기기의 약30%) | <ul style="list-style-type: none"> •일반규제 •GMP(해당시) | 주로 시판 전 등록: registration |
| Class II | 일반규제만으로 안전성과 효능을 확인하기에 불충분한 중등도~고위험 의료기기 (전체 의료기기의 약60-70%) | <ul style="list-style-type: none"> •일반규제 및 특별규제 •GMP(해당시) | 주로 시판 전 신고: 510(k) |
| Class III | 삽입용/이식용 의료기기, 생명 유지용 의료기기같이 일반규제와 특별규제로도 안전성과 효능을 확인하기에 불충분한 고위험 의료기기 (전체 의료기기의 10%미만) | <ul style="list-style-type: none"> •일반규제 및 특별규제 •GMP •임상시험(해당시) | 주로 시판 전 승인: PMA |

- Class I 등록절차: 제품의 분류 → 제조업자 등록 →수입업자등록→제품등록→제조업자등록번호&제품등록부여번호 → 미국 수출
- Class II 등록절차: 계약→자료준비→제출→RTA request(refuse to accept)→RTA response(refuse to accept)→AI request→AI response →decision letter
- Class III : PMA submission

- 제조업 및 판매자가 동물용 의료기기에 대한 효능, 안전성 및 제품적용에 대한 표식 및 정보제공 등에 대한 책임성을 지닐 것을 규정

- 미국에서는 이러한 시장주도의 제조물책임법의 적용뿐만 아니라 FDA는 시장에서 문제가 발생할 시 업체에 직접적인 제재를 할 수 있음을 명확히 규정
- FDA가 동물용 의료기기에 대해 사전허가를 취하지 않은 이유(class III 제외)는 제조물책임법에 기인한 소송 등 강력한 시장통제 기능뿐 만 아니라, 동물종의 다양성에 따라 동물용 의료기기의 적용, 효과가 다양할 수 있기 때문으로 해석
- 동물용 의료기기 관련 부작용에 대한 통합적인 전자보고 시스템운영을 미국식품의약국이 총괄관리. 부작용 보고는 개인 및 판매자가 해당 의료기기의 제조 판매업자 또는 관할 관청으로 보고하게 되어, 관할관청은 이런 정보를 수집·관리하며, 해당 기기에 대한 시정조치 및 수의사에게 의료기기 부작용 정보제공.

2) 유럽

■ 민간 인증시스템을 활용한 관리

- 프랑스, 독일, 영국 등 EU 소속 국가 및 호주 등의 국가는 수의학 및 의료기기 산업과 관련하여 미국, 일본 등과 함께 국제 표준을 선도하는 집단으로 분류
- 유럽의 정치·경제적 통합을 실현하기 위해 '93년 11월 1일 발효된 유럽연합조약(Treaty on European Union)에 따라 CE mark를 중심으로 제품안전과 관련된 사회제도에서 동물용 의료기기가 관리범위에 제외됨(등록제도 미운영)
- 대부분의 동물용 의료기기 제조회사는 자사 제품의 품질에 대한 제 3자 인증의 수단으로 ISO 9001 품질경영시스템에 대한 민간인증 획득에 의존
- EC산하의 Directorate General for Health and Food safety의 Public Health 부분에서 'Guidelines for pharmacovigilance for medicinal products for human and veterinary use' 규정에 따라 부작용 정보의 보고·관리
- 유럽은 단일 국가 별로 다른 대응체제를 가지고 있어, 이를 통합하고자 하는 시스템이 마련, 동물용 의료기기 부작용에 대한 정보를 단순화 및 코드화 작업
- 영국의 경우에는 동물용 의료기기와 관련된 모든 제품의 정보를 수록한 정보망을 구축하여 운영. 동물용 의료기기 관련 자료를 통합하여 소비자와 공급자의 편의를 제공. 동물용 의료기기 부작용 보고를 체계적으로 일원화시켜서 관리하

고 있으며, 온라인에서의 부작용 보고를 쉽게 할 수 있는 환경 제공

3) 일본

■ 등급별 사전허가제를 통해 관리

- 일본의 경우에는 약사법에서 동물용 의료기기를 관리하고, 등급별 사전 허가제를 도입하여 농림수산성에서 위임하고 관리, '95년부터 시작한 GMP제도가 동물용 의료기기 품질관리로 운영
- 동물용 의료기기는 인체용 의료기기와는 달리 잠재적 위해성을 근거로 하기는 하되 집중관리, 관리, 그리고 일반의 범주로 나눠서 품목을 지정하여 고시한 후 관리되고 있으며 이들에 대한 절차는 해당 분류에 따라서 허가 필요, 신고 필요, 허가 및 신고 불필요로 구분하여 등급별 인허가 및 GMP 제도를 운영

2. 국내 동물용 의료기기 관리제도 및 생산시설 운영현황

■ 동물용 의료기기는 4가지로 분류하여 관리

- 농림축산검역본부에서는 「동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」을 마련하여 동물에게 사용되는 의료기기를 동물의료용 기구기계, 의료용품, 체외진단용 시약, 동물전용의료기기로 크게 4가지로 분류하여 관리
- 국내 동물용 의료기기 분류별 판매실적을 살펴보면 동물 의료용 기구기계와 체외진단시약(감염성 질병 및 비감염성 질병)이 95% 이상을 차지('17년 기준)
 - '23.6월 누적 품목기준으로 체외진단시약이 50%, 기구기계가 38% 차지
- 동물병원의 대형화, 전문화 추세에 따라 수의 진료시장의 질적 및 양적 의료 질이 향상되고 있어 그에 따른 동물의료용 기구기계장비의 판매가 증가
- 동물의료용 기구기계의 대부분 주요부품 또는 완제품은 수입에 의존, 동물전용 의료기기의 제조업체는 국내에는 미미한 실정

■ 국내 동물용 의약품 및 의료기기에 대한 제도적 기반 마련

- 동물용 의료기기는 농림축산식품부 장관의 관리, 농림축산검역본부에서는 「동물

용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」을 통해 동물에 사용되는 의료기기를 4가지(의료용 기구기계, 의료용품, 체외진단용 시약, 동물전용 의료기기)로 분류

- 인체와의 동등성 확보 및 관리체계 일원화를 위해 인체용 의료기기의 동물시장 도입 규정 및 동물용 의료기기 관련 규정은 인체용 의료기기 규정 변화(의료기기법)의 흐름과 동일하게 진행
- 농림축산검역본부는 '19년 10월 「동물용의약품등 취급규칙」으로 동물용 의약품 및 의료기기의 안전성과 품질관리 관련 신뢰성을 확보하는 동시에 수출촉진을 위한 제도적 기반 마련
- 인체용 및 동물용 의료기기의 동물에 사용에 따른 관리방안 및 이에 따른 안전성 및 부작용에 대한 평가방법 또는 가이드라인이 부재

3. 동물용 의료기기 품목 변화

- 동물의료기기 분야에서 육류 소비 증가에 따라 산업동물 사육두수가 증가하고 각종 질병에 대한 진단 필요성이 증가하여 체외진단시약 판매비율이 높음
- 동물용 의료기기는 용도에 따라 중환자 치료 용품, 마취 장비, 유체 관리기기, 온도 관리기기, 환자 모니터링 장비, 연구용 장비, 구조 및 소생 장비로 구분
- 중환자 치료 용품이 69.4%의 가장 큰 점유율을 차지했는데, 이는 동물의 질병 발생률이 증가함에 따라 모니터링과 치료에서 소모품 사용이 증가
- 동물용 의료기기가 적용되는 동물로는 강아지, 고양이 등의 소형 반려동물이 전체의 65%를 차지하고 있으며, 2018년 10.67억 달러에서 2023년 16.18억 달러로 예측 (연간성장률 8.7%)
- Veterinary equipment and disposables market(2018)에 의하면 최종 사용자를 기준으로 수의과클리닉, 동물병원이 87% 점유율을 보였으며 그 외에 연구소가 13%의 점유율

제2절 동물용 의료기기의 연구·개발 현황 분석

1. 국내 동물용 의료기기 정책 및 지원 현황

■ 의료기기 관련 제도적 지원방안 마련

- 국내 의료기기와 관련된 정책으로 의료기기 산업을 육성 지원하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 그 발전기반을 조성하기 위한 ‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’ 제정(‘21. 8.)
- 체외진단의료기기의 제조수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모하고 체외진단의료기기의 국제경쟁력을 목적으로 하는 ‘체외진단의료기기법’ 제정(‘19. 4.)
- ‘혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙’을 제정하여 의료기기산업의 육성을 위한 법적 기반을 마련(시행 ‘23. 1.)

■ 동물용 의료기기관리를 위한 제도 및 정책은 미비

- 동물용 의료기기 사업은 ‘21년에 시작하여 국가 R&D 통합공고 3건, 과제 387건(NTIS, keyword: 동물용 의료기기)으로 출발 단계
- ‘19년 10월 동물용 의약품에 대한 안전성과 유효성을 강화하는 내용의 『동물용 의약품등 취급규칙』으로 동물용 의료기기의 품질 신뢰성을 확보하는 동시에 수출 촉진을 위한 제도적 기반 마련
- 인체용 및 동물용 의료기기의 동물에 사용에 따른 관리방안 및 이에 따른 안전성 및 부작용에 대한 평가방법 및 가이드라인이 부재

■ 동물의료기기 시장의 잠재력을 고려한 정책적 지원 필요

- 반도체 및 AI, 빅데이터 등의 첨단기술의 응용 또는 이를 활용한 의료기기의 개발 지원은 거의 없는 실정이며, 지자체의 지원사업도 문화관광 분야에 치중
- 동물용 의료기기 시장의 성장세와 잠재력은 우리나라 신성장 산업으로서의 가능성을 충분히 보여주고 있어, 국내 동물용의료기기 산업의 경쟁력 강화와 산업 활성화를 위한 제품개발, 지원인프라, 기업 성장 등을 위한 정책적 지원 필요

- 동물용의료기기 시장의 질적 성장 및 수출증진을 위한 GMP 시설 구축 등 산업계의 요구가 증가하고 있으므로 대규모 재정과 시설의 지원이 필요
- ‘특화 지역을 중심으로 동물용 의료기기 기업 집적, 상용화 촉진 기반 구축 등을 통해 신성장산업의 동력 확보’를 위해 경쟁력 있는 최적의 지역 선정과 산업의 발전 방향을 제시가 필요

2. 국내·외 동물의료기기 주요 연구 동향

■ 동물용 의료기기 관련 특허의 증가 예상

- 동물용 의료기기 개발 기술의 특허 출원 동향은 전체적으로 증감 반복하는 양상이 보이나, 출원건수가 해마다 크게 차이가 나지 않아, 추후 연구 개발의 중요도 및 이에 따른 특허 출원의 증가세는 지속될 것으로 전망 (한국 531건(14%), 미국 1,820건(47%), 일본 726건(19%), 유럽 780건(20%) 출원)
- 한국은 분석구간 초기부터 ‘06년대 초반까지 일본 및 미국에 비해 다소 적은 출원 활동이 이루어졌으나, ‘06년 후반 이후 눈에 띄는 상승세 유지
- 미국(USPTO)은 분석구간 초기부터 최근까지 전체적으로 상승세를 나타내고 있으며, ‘11년 이후부터 ‘16년도 초까지 급격한 증가세를 이룬 반면, 최근 구간에 서는 기술적 성숙기를 이루고 있어 출원건수가 유지 또는 감소하는 경향
- 일본(JPO)은 분석 초기 구간부터 ‘04년도까지 대체적으로 증가하고 있으며, 경제 침체 등과 맞물려 ‘06년도 중반 이후부터 출원건수가 다소 감소하는 추세이지만 그럼에도 최근까지 꾸준한 출원 활동을 보임
- 유럽(EPO)은 미국과 비교적 가장 유사한 형태의 정량적 동향을 보이고 있으며, 다출원기관 및 다국적기업의 중요도를 고려하여, 앞으로의 출원 동향 주시 필요

동물용의료기기 산업현황 진단 종합 결과

| 현황 분류 | 현황 | 강점 | 약점(한계점) | 지원 방향 모색 |
|---------|--|--|--|---|
| 관리제도 | <ul style="list-style-type: none"> 농림축산검역본부 주관 -인체용 의료기기 제도의 방향성 따름 | <ul style="list-style-type: none"> 품질관리 및 수출촉진 제도 기반 마련 시작 | <ul style="list-style-type: none"> 동물에게 의료기기 사용 시 관리 및 안전, 부작용 평가 및 관리 제도 부재 해외 선진국 대비 제품 판매에 따른 안전성 등의 관리에 대한 책임제도 미비 | <ul style="list-style-type: none"> 의료기기의 위험도별 등급 분류 및 그에 따른 허가 또는 신고, 관리규정 필요 의료기기 판매 주체의 품질 및 부작용 관리를 위한 평가 지표 마련 및 평가 과정 지원 |
| 생산품목 | <ul style="list-style-type: none"> 등록된 의료기기 중 기구·기계 및 체외 진단 시약에 95% 편중 마취, 중환자치료 등 민간의료에 활용되는 의료기기의 시장규모가 가장 큼 | <ul style="list-style-type: none"> 기구·기계 및 체외진단시약의 자체제조율 높음 | <ul style="list-style-type: none"> 동물전용의료기기 -비중 5% 미만 -전면 수입 의존 원천기술 기반 업체 매우 부족(유통중심) | <ul style="list-style-type: none"> 동물전용 의료기기 개발 집중 지원 -산과/외과용 -재활·보정 -일상 헬스케어 체외진단시약의 질적 성능 고도화 |
| 연구 지원제도 | <ul style="list-style-type: none"> 인체용 의료기기의 경우 혁신지원제도 및 규칙 제정으로 산업육성의 법적 기반 마련 동물용 의료기기에서도 이러한 측면의 지원 요구 증가 | <ul style="list-style-type: none"> 정부의 반려동물산업에 대한 육성 의지 및 지원 추진 강화 반려동물시장 자체의 규모성장으로 연구지원 필요성 증가 | <ul style="list-style-type: none"> 현재는 정부의 지원이 문화 및 복지 인프라 구축에 치중되어 있음. 동물용 의료기기 산업육성에 대한 체계적 지원제도 부재 | <ul style="list-style-type: none"> 정부 및 지자체 주도의 거점조성을 통한 연구개발 인프라 제공 대규모의 재정 및 시설지원으로 동물용 의료기기의 질적 성장 독려 |
| 연구개발 | <ul style="list-style-type: none"> 세계적으로 2000년대 이후 특히 출원 증가 한국의 경우 2006년 기점으로 특히 출원 증가하는 경향 | <ul style="list-style-type: none"> 선진국 중심으로 연구개발 활성화 유지 또는 증가 한국의 동물용 의료기기 기술개발 상대적 점유율 증가세 | <ul style="list-style-type: none"> 국내 동물용 의료기기 연구개발의 절대적 수준이 주요선진국(미국 일본 유럽)에 크게 뒤처지는 상황 | <ul style="list-style-type: none"> 연구개발지원제도의 제정을 통한 기업 지원 집적된 연구개발 인프라의 구축 통해 기업의 연구개발 활성화 및 연구 진입 장벽 완화 |

제3절 동물용 의료기기 생산업체 수요 조사·분석

1. 설문조사 조사개요

■ 조사배경 및 목적

- 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성에 대한 동물용 의료기기 업체의 거점조성에 대한 필요성 조사를 통해 동물용 의료기기 산업거점 조성 및 산업육성을 위한 동물용 의료기기 업체의 애러사항 해결 및 입주기업 수요를 예측하기 위한 설문조사 실시

■ 조사 방법 및 내용

- 조사방법
 - 구조화된 설문지를 이용한 팩스/이메일/전화/개별면접조사
 - 5점 척도법(5지 선다형)
- 조사대상 : 농림축산검역본부에 등록된 국내 동물용 의료기기 제조·수입업체
- 유효표본 : 144개 동물용 의료기기 제조·수입 기업체
- 조사기간 : 2023년 6월 15일 ~ 6월 30일
- 조사내용
 - 동물용 의료기기 산업 관련 인식조사
 - 동물용 의료기기 산업거점 조성 필요성 및 입주수요 조사
 - 경북 경산시 거점 조성 입지 평가

2. 설문조사 결론

- (동물용 의료기기산업의 문제점과 지원책) 국내 동물용 의료기기 산업의 한계점으로서는 ① 작은 시장규모(27.2%) > ② 높은 수입의존도(17.1%) > ③ 정부·지자체 지원 부족(15.5%) 순
- (기업경영상의 애로사항) ① 연구개발 인프라 부족(22.2%) = 마케팅 또는 유통망 구축 어려움(22.2%) > ② 세금 및 정책 지원부족(19.46%) 순

- 문제점을 해결하기 위한 정부·지자체의 지원사항으로는 ① 수입대체 국산화 제조지원(36.1%) > ② 수출지원(29.9%) > ③ 첨단의료기기 개발(19.4%)의 순으로 필요성을 나타내었으며, 구체적으로는 ① 기술개발 지원(29.9%) > ② 성능평가 및 인허가 지원(24.3%) > ③ 수출입지원(12.5%) 순.
- **(동물용 의료기기 거점 조성에 대한 의견)** 동물용 의료기기 산업육성에 대한 필요성은 81.25%가 긍정적인 응답을 했으며, 동물용의료기기 산업육성 거점 조성 과 지원체계 구축의 필요성에 대한 응답에서는 88.2%가 긍정적으로 답변하여 체계적인 지원과 산업육성을 위한 거점/지원센터에 대한 요구가 매우 높음.
- **(거점조성시 입주 의향)** 거점 조성시 이전 여부에 대해서는 12개 기업이 이전의향, 33개 기업은 고려해볼 여지가 있다고 응답 (45개 기업이 입주가가능성)
- **(경산시 동물용 의료기기 거점조성)** 사업부지로서 「경산시 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성」에 대한 의견으로는 강점(매우우수+우수 30%이상)으로 강소 특구혜택, 원료 및 부품 취득 용이성, 산업기반시설, 관련 기업 연관효과, 물류비절감, 세제 등 지자체 혜택, 기업지원서비스 환경 등을 뽑았으며, 약점(열악+매우열악 40%이상)으로는 시장확보여건, 인력확보 용이성, 생활 및 정주여건
- 동물용 의료기기 산업은 작은 시장규모, 높은 수입의존도, 연구개발 인프라, 세금 및 정책 지원의 부족 등으로 동물용 의료기기 산업발전과 거점 조성에 대한 요구가 높았으며, 금융 및 세제지원, 교통여건, 기술지원 및 정보제공에 따른 기술개발 용이성, 인력확보의 용이성 등을 만족한다면 45개기업이 이전을 고려할 만큼 필요성을 보였으나, 인력확보의 용이성은 경산에 많은 우수대학이 있음에도 홍보나 인식 부족으로 파악되며, 생활 및 정주여건에 대해서는 사회기반시설 등의 보완이 필요

제3장 국내 동물용 의약품 산업 진단

경산시 거점 센터 입주를 고민하는 기업을 위한 제안 대책

| 구분 | 이전목적(1+2 순위) | 이전시 고려사항 | 인센티브 요청사항(1+2순위) | 경산시 거점센터 | | | |
|----------------|---|--|--|---|--|--|--|
| | | | | 강점 | 보통 | 약점 | 대책 |
| 기업 이전 관련 | •기업규모확대(41.1%) | | <ul style="list-style-type: none"> •공장등 이전 보조금(23.3%) •설비등 시설보조금(23.3%) •산업경제활동 및 정보지원(2.2%) •기술개발지원(3.3%) •마케팅·홍보지원(4.5%) •해외사장 개척 활동지원(2.2%) | | | | <ul style="list-style-type: none"> •정부·지자체지원(특·조례) •정부·지자체지원(특·조례) •센터-최신정보 지원 •센터-R&D지원 •센터-국내외 마케팅 및 인허가 지원 |
| | <ul style="list-style-type: none"> •높은 임대가격 및 세금(14.5%) •세제 혜택 및 금융지원 미비(17.8%) | <ul style="list-style-type: none"> •분양가격(10.5%) •세제 등 지자체 혜택(8.3%) •기업지원서비스 환경((8.3%) | <ul style="list-style-type: none"> •금융 및 세제지원(26.7%) | <ul style="list-style-type: none"> •강소특구혜택 •세제 등 지자체 혜택 | | | <ul style="list-style-type: none"> •정부·지자체 금융 및 세제지원(특·조례) |
| | •공단노후화/안전사고 불안(3.3%) | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> •정부·지자체-산단조성 |
| | <ul style="list-style-type: none"> •물류·운송 불편(6.7%) | <ul style="list-style-type: none"> •교통여건(18%) •원료나 부품 취득용이성(6.8%) •산업기반시설(5.2%) •물류비용 절감(7.5%) | <ul style="list-style-type: none"> •산업기반시설구축(5.6%) | <ul style="list-style-type: none"> •원료부품취득 용이성 •산업기반시설 | <ul style="list-style-type: none"> •교통여건 •대외교역입지여건 •물류비절감 | | <ul style="list-style-type: none"> •정부·지자체-물류비등 지원(특·조례) •지자체·센터-교통여건의 우수성홍보 |
| | •주변 연계사업체 부족(10%) | <ul style="list-style-type: none"> •원료나 부품 취득용이성(6.8%) •관련 기업과의 연과효과(9.8%) | | <ul style="list-style-type: none"> •관련 기업연관효과 | | | <ul style="list-style-type: none"> •정부·지자체 - 산단조성 (관련 기업 집적화) |
| | •원활한 인력확보(4.4%) | <ul style="list-style-type: none"> •인력확보 용이성(12%) | <ul style="list-style-type: none"> •고용보조금지원(12.2%) •인력 및 근로복지 지원 | | | 인력확보 | <ul style="list-style-type: none"> •정부·지자체지원(특례) •전문인력양성 및 재직자 교육 |
| •모기업 이전(2.2%) | <ul style="list-style-type: none"> •생활및정주여건(3.8%) | | | <ul style="list-style-type: none"> •기업환경서비스 | | <ul style="list-style-type: none"> •시장확보여건 •생활정주여건 | <ul style="list-style-type: none"> •센터 - 각종 인센티브 및 정주여건, 물류등의 장점등을 홍보 |

5. 동물용 의료기기 전문가 분석 결과

1) 동물 의료기기 개발 거점을 조성 필요성

■ 동물 복지 증진

- 동물 의료기기 개발 거점은 동물의 건강 증진을 위한 혁신적인 기술과 솔루션을 개발하는 중심지로서 새로운 의료기기 개발은 진단, 치료, 모니터링 등 다양한 측면에서 동물의 건강과 복지 증진에 기여

■ 동물용 의료기기 거점센터의 이점

- 동물 의료기기 거점은 연구개발과 혁신을 촉진하는 환경제공
- 새로운 기기와 기술의 시험·검증을 위한 인프라 강화
- 기업 육성과 지원을 통해 산업 클러스터를 형성으로 관련 산업의 발전과 일자리 창출을 도모 및 선진 기술과 지식을 보유한 인력의 유입과 교류를 통해 인재 양성과 기술력 향상
- 인체에 적용할 수 있는 의료기기 개발에 촉진제 역할 뿐만 아니라 인체 적용 의료기기와 동물용 의료기기 사이의 상호 보완적 관계를 유발

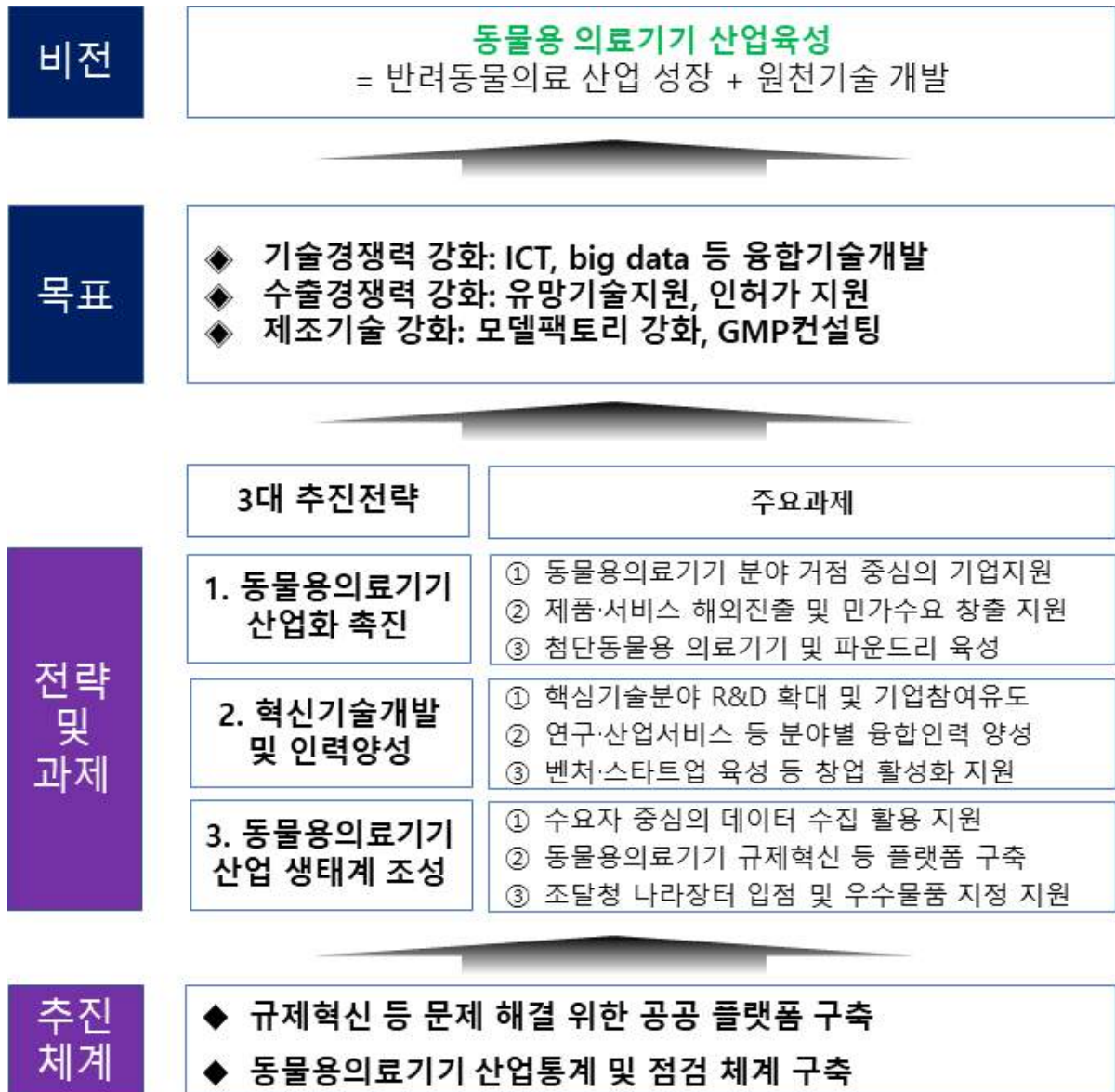
2) 동물용 의료기기 산업육성 센터의 필요 역할 및 기능

- 동물용 의료기기는 인의용 의료장비에 비해 선진해외시장의 진입장벽이 낮아 거점조성을 통한 체계적인 접근 및 수출 가능
- 산학연관 협의체 구성으로 체계적 지원
 - 임상 시스템 구축, 제조, 판매 업체간 공동 마케팅 정책 운용, 동물의료기기의 품질인증 및 성공 세미나 등을 개최하여 일원화된 품질정책 입안, 운영 등이 가능
- 동물용 의료기기 등록 서류 및 인허가 절차 간소화

제4장 동물용의료기기 산업육성 거점센터 기본구상

제1절 동물용 의료기기 산업육성 거점센터 운영전략

1. 동물용 의료기기 산업육성 거점센터 기본방향



2. 동물용 의료기기 개발 지원 전략

■ 낮은 해외시장 진출 문턱으로 관련 기업의 성장

- 반려동물에 대한 의료분야 관심이 급증하고 있으며, 전문화 및 고급화에 의한 동물용 의료기기 시장이 점차 활성화
- 2013년부터 반려동물 등록제 전면 시행에 따른 관리수준 강화로 체내 삽입형 전자인식기 및 동물용 의료기기의 시장 수요가 지속적 증가
- 미국, 유럽, 중국 등 주요 선진국에서도 시장규모가 매년 10% 이상 증가하고 있고, 인체용에 비해 선진 해외시장의 진입 장벽이 낮아 동물용 의료기기에 대한 적극적인 해외시장 진입을 기대

■ IT 및 진단 관련 기업의 성장 예상

- 향후 IT기술 기반의 동물 관련 시장의 큰 성장이 예상되고, One-health 개념에서 여러 의료기기가 개발되고 있으므로 이에 대한 대비 필요
- 구제역, 조류 인플루엔자 등 여러 질환은 국가 경제에 심각한 손실을 야기하며 인수공통전염의 위험성이 존재하기 때문에 반려동물산업에 비해 상대적으로 관심이 떨어진 산업동물분야의 진단의료기기에 대한 니즈가 증가할 것으로 예상

■ 제도의 간소화를 통한 해외시장 진출 가능

- 동물용 의료기기 증가로 현실에 맞는 동물용 의료기기 제도 운용의 필요성이 요구됨에 따라 정부 지원이 필요한 실정
- 인허가 절차 간소화, 기술문서 심사의 신뢰성·일관성 확보 및 민원용 기술문서 작성 가이드라인이 제공된다면, 국내 시장발전과 해외시장 진출이 가능

■ 수의사-관련 업체 사이 협력을 통한 마케팅 필요

- 마케팅 관련하여, 수의사협회(또는 대학)와 업체 간의 지속적 기술전략을 통한 협력 시스템 구축이 요구되며, 해외 전시회 및 수의 학회 세미나를 통해 신기술 및 시장 점유율 확대 가능
- 업체 및 유관 기관간 제품·품질 성공사례 공유 및 품질정책 협의의 일원화 창구 설립 및 운영이 이루어진다면 보다 성공적인 동물용 의료기기 분야 발전 가능

3. 동물용 의료기기 운영관리 전략

■ 동물용 의료기기의 부작용 보고에 관한 규정 필요

- 식약처에서는 의료기기의 안전성 확보를 위하여 의료기기 취급자에 대한 등록, 제품의 안전성 및 성능 확보, 품질경영시스템의 구축 등 단계별·체계적 관리시스템을 구축 및 의료기기 취급자의 안전성 정보 보고 의무화. 전국 12개 거점 의료기관에 ‘의료기기 안전성 정보 모니터링 센터’를 지정하고 지원
- 국내 동물용 의료기기의 경우에 「동물용 의약품 등 취급규칙」에 동물용 의료기기의 부작용 보고에 관한 규정이 없기에 부작용 등 안전성 정보에 대한 체계적인 보고 및 관리가 이루어지지 않음
- 동물용 의료기기 사용 증가에 따른 동물용 의료기기의 취급·사용시 동물용 의료기기의 부작용 등 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 준비함으로써 동물의 위해방지용 관리시스템 구축 및 인식개선을 위한 지속적, 체계적 홍보, 캠페인 필요

제2절 동물용 의료기기 신산업육성 전략

1. 동물용 의료기기산업 지원센터 공간조성 방향

1) 조성방안

■ 시기 : 2024년 ~ 2026년

■ 주요내용

- 동물용 의료기기 산업화 지원센터 조성
- 시설 및 장비 구축, 추진인력 확보
- 핵심 프로세스 구축, 입주 기업 유치

동물용 의료기기 산업화 지원센터 조성(안)

(단위: 백만원)

| 구분 | 기간 | 계 | 국비 | 지방비 | 비고 |
|------------------------|---------|--------|-------|-------|----|
| 동물용의료기기 산업화 지원센터 기반 구축 | '24~'26 | 14,000 | 7,000 | 7,000 | |

2) 입지 및 공간 조성(안)

■ 위치

- 경북 경산시 하양읍 지식산업로 125
 - 경북테크노파크 메디컬융합소재실용화센터
 - 준공 : 2019년 10월



■ 시설면적 : 지원동 3,914.77㎡

연구동 3,099.98㎡

〈그림 4-1〉 경북TP 메디컬융합소재실용화센터

※ 현재 지원동은 기업 입주 용도, 연구동은 사무실, GLP 및 연구 용도로 활용 중

- 지원동 1층, 4층(1,673.77㎡)을 리모델링하여 ‘동물용의료기기 산업화 지원센터’ 구축

■ 시설개요

- 경산시 내 경북TP 메디컬융합소재실용화센터 지원동 1층, 4층을 리모델링하고 기 구축된 인프라를 활용하여 동물용 의료기기 산업화 지원센터로 조성
- 장점: 구축된 시설 인프라 활용 가능 - 설비 및 장비구축비 등의 절감 가능, 동물용 의료기기 산업화 지원센터 운영에 필요한 인증을 기 보유, 향후 유지·관리도 가능하여 원활한 사업 추진 가능
- 기업 입주, 연구·실험(오픈랩), 시험·평가(임상·비임상 실험 시설), 시제품 생산(오픈형 생산시설)까지 원스톱 기업지원 서비스 제공
- 경북TP 메디컬융합소재실용화센터
 - 식약처의 의료기기 비임상시험 실시기관(Good Laboratory Practice, 이하 GLP) 지정
 - ‘21년 동물용 의약품등 GLP기관 지정, ‘22년 의료기기 분야 GLP기관으로 지정
 - 주요시설 : 실험동물 사육시설(연구동), 클린룸(지원동)
 - 연구장비 : 일반독성 13종, 동물대체 11종, 생태독성 6종
- 동물용 의료기기의 연구개발 및 인허가 시험검사 서비스 제공을 위하여 시험평

가 분야별 실험공간 및 장비 구축

- 2024년 시설의 설계 및 공사가 시작되나 기존 건물을 활용하는 사업의 장점을 살려 '25년도부터 동물용 의료기기 관련 기업을 지원하기 위한 방편으로 성능 평가 장비, 이화학분석장비 등의 조기구축이 필요

(1) 주요 사업비 구성

- 총 사업비 14,000백만원
 - 동물용 의료기기 산업화 지원센터 리모델링비
 - 연구설비 및 실험장비 구축비

동물용 의료기기 산업화 지원센터 사업비 내역

| 구분 | | 사업비(백만원) | 비고 |
|------------------|----------|----------|---------------|
| 총사업비(A+B+C+D) | | 14,000 | |
| 공사비(A) | 리모델링 공사비 | 5,000 | 제로에너지 건축비용 포함 |
| 부대비 (B) | 설계비 | 322 | 엔지니어링사업 대가 기준 |
| | 조사비 | 60 | 공사비의 1% |
| | 감리비 | 60 | 엔지니어링사업 대가 기준 |
| | 시설부대비 | 13 | 공사비의 0.25% |
| 예비비(C) | | 545 | 공사비, 부대비의 10% |
| 연구설비 및 장비 구축비(D) | | 8,000 | |

- 건축공사비
 - 「동물용 의료기기 산업화 거점센터」의 리모델링 공사비는 6,000백만원으로 산출
 - 건축공사비는 조달청 정보광장 및 나라장터의 유사시설(한국과학기술원 동물실험동 리모델링, 경기도 동물위생시험소 등)의 공사비를 참고
 - 설계비는 에너지 등급 인증 및 장애물 없는 생활환경인증 설계비 포함
 - 시설부대비는 건축공사비를 기준으로 엔지니어링 사업대가 등을 참조
 - 예비비는 건축공사비와 부대비의 10% 적용
- 부대비 및 예비비
 - 설계비는 「2023년도 지방자치단체 예산편성 운영기준 및 기금운용계획 수립기준」에 따른 건축부문 효율(제2종 보통, 도서의 양 : 중급)을 적용하여 공사비 6,000백만원을 기준으로 직선보간법에 의한 효율 산출결과 4.08%와 건축물 에너지효율

등급인증과 제로에너지건축물, 녹색건축인증, 장애물 없는 생활환경인증 설계비를 포함하여 322백만원으로 산출

- 감리비는 「2023년도 지방자치단체 예산편성 운영기준 및 기금운용계획 수립기준」에 따른 감리비 요율을 적용하여 공사비 6,000백만원을 기준으로 직선보간법에 의한 요율 산출결과 1.00%, 60백만원으로 산출
- 조사비는 각종 측량, 시험 및 검사 등 추가로 소요되는 비용으로 한국개발연구원의 「예비타당성조사 수행을 위한 일반지침 수정·보완 연구(제5판)」의 기준을 준용하여 총공사비의 1%, 60백만원으로 산출
- 시설부대비는 「2023년도 지방자치단체 예산편성 운영기준 및 기금운용계획 수립기준」에 따른 건설부문 요율을 적용하여 공사비 6,000백만원을 기준으로 직선보간법에 의한 요율산출결과 0.23%, 13백만원으로 산출
- 예비비는 부지매입비와 장비비는 제외하고 부가가치세가 포함된 총사업비의 9.1%로 적용하여 545백만원으로 산출

○ 연구설비 및 장비 구축비

- 연구설비는 임상시험 시설(온도 및 습도조절, 환기시스템 등 공조시스템), 제품 연구개발 오픈랩(기업의 자체 연구를 위한 공용 실험공간), 이화학 실험실(체외진단의료기기 평가), 오픈형 생산시설 등의 기초공사 외 추가적 설비에 대한 구축 비용 고려
- 실험장비는 국가연구시설장비진흥센터(ZEUS)의 기존장비를 참고하여 산출

연구설비 및 장비 구축비

| 순번 | 장비명 | 규격 | 수량 | 가격 (천원) | 용도 | 설치 장소 |
|----|-----------------------------------|-----------------|----|------------|--------------------|--------------------------------------|
| 1 | microCT | Bruker | 1 | 800,000 | 생체내부 조직활성변화관찰 | 동물용 의료기기 산업화 지원센터 (경북TP) |
| 2 | intravital Microscopy | IVM-CMS3 | 1 | 500,000 | 생체검측 | |
| 3 | mobile x-ray inspection system | Siemens | 1 | 500,000 | 생체 내부 관찰 | |
| 4 | 초음파 장비 | GE헬스케어 | 1 | 100,000 | 생체내부 조직 관찰 및 진단 | |
| 5 | in vivo 이미징 장비 | Perkin Elmer | 1 | 300,000 | 진단 | |
| 6 | 사육장비 set (사육장 포함) | 대종바이오 | 1 | 200,000 | 임상시험동물 사육 | |
| 7 | 분석장비/전처리장비 | | | 500,000 | 이화학검사 | |

| | | | | | | |
|----|------------|-----------------|----------------------|---|-----------|--------------|
| | | LC-MS/MS | Agilent | 1 | | |
| | | 고속농축기 | Buchi | 1 | | |
| | | Ultrawave | ATS | 1 | | |
| 8 | 가공장비 | | | | 1,200,000 | 시제품 제작 및 가공 |
| | | CNC | HAAS | 1 | | |
| | | 코팅기 | Medicoat | 1 | | |
| | | 레이저커팅기 | Roffin-Baasel | 1 | | |
| 9 | 표면처리/검증 장비 | | | | 700,000 | 시제품 표면처리 |
| | | 플라즈마 표면처리기 | 팸토사이언스 | 1 | | |
| | | 이온처리기 | API | 1 | | |
| | | 표면 형상측정기 | contour GT-X3 | 1 | | |
| | | 3차원 측정기 | victor121508 N HIT-v | 1 | | |
| | 검사장비 | Shinyei | 1 | | | |
| 10 | 3D 프린터 | | | | 500,000 | 시제품 제작 |
| | | metal 3D 프린터 | Union 3D systems | 1 | | |
| | | 광중합 3D 프린터 | stratasys origin one | 1 | | |
| 11 | 성능평가장비 | | | | 2,300,000 | 제품의 물성평가 |
| | | 자동식 토크측정기 | Anton Paar | 2 | | |
| | | 나노경도측정기 | nanoTest Vantage | 2 | | |
| | | 충격시험기 | 다화시험기 | 2 | | |
| | | 만능시험기 | Instron | 2 | | |
| | | 촉진내후성시험기 | Suga Test | 2 | | |
| | | 축력시험기 | Schatz | 2 | | |
| | | 이미징 플레이트 | Agilent | 2 | | |
| | | 마모시험기 | Anton Paar | 2 | | |
| | 진공건조기 | C4-180 | 2 | | | |
| | 피로시험기 | TA electroforce | 2 | | | |
| 12 | 세척/멸균기 | | | | 400,000 | 시제품의 멸균 및 세척 |
| | | 세척기 | 클레슨 | 1 | | |
| | | 멸균기(E/O gas) | 일진엔지니어링 | 1 | | |
| 합계 | | | | | 8,000,000 | |

(2) 연차별 투자계획

동물용 의료기기 산업화 지원센터 연차별 투자계획

| 구분 | 총사업비 | 2024년 | 2025년 | 2026년 |
|-----|--------|-------|-------|-------|
| 계 | 14,000 | 4,000 | 6,000 | 4,000 |
| 국비 | 7,000 | 2,000 | 3,000 | 2,000 |
| 지방비 | 7,000 | 2,000 | 3,000 | 2,000 |

■ 주요시설내용

- 시험평가센터(임상)는 실험실, 클린룸, 항온항습시설, 동물사육관리실 등
- 오픈랩: 기업 테스트베드 공간, 성능평가시설(클린룸), 이화학시험 평가시설
- 오픈형 생산공간은 청정시설로 구성하며, 시제품 제작실 등 배치

동물용 의료기기 산업화 지원센터 주요시설 내용

| 구분 | | 시설 목적 및 역할 | 시설명 |
|--------------------------------------|--------------------|---|---------------------------------|
| 동물용 의료기기 산업화 지원센터 (리모델링) | 시험평가센터 | 비임상시험 평가 성적서 발급 | 비임상시험평가센터 (메디컬융합소재실용화센터 연구동) |
| | | 임상시험 평가 성적서 발급 | 임상시험평가센터 |
| | 오픈랩 | 연구시작품(원형)개선/보완 기술개발 및 제품 실증 | 오픈랩(Open-lab) |
| | | 의료기기 제품 및 원재료의 물리·화학적 특성 평가 | 이화학실험실 |
| | 오픈형 생산공간 | 시제품 멸균·세척·포장 임상전 시제품 생산지원 | 오픈형 생산시설 (모델팩토리) |
| | 동물용 의료기기 사업단 | 마케팅·수출 지원 특허·인허가·기술협력 지원 공동브랜드·value chain 지원 교육지원 등 | 사업지원단 |
| 일반행정 | | 사업지원단 | |

(3) 연차별 시설 구축 계획

연차별 시설 구축 추진계획

| 구분 | 추진계획 |
|--------------|---|
| 2024년도(1차년도) | <ul style="list-style-type: none"> - 센터 조성(리모델링) - 설계 및 공사 - 장비 구축(이화학 분석, 성능평가 장비) - 동물용 의료기기 임상시험 운영기관 등록 절차 준비 - 동물용 의료기기 관련 기업 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 기술지원, 비임상시험 등 * 시제품 제작, 업종전환, 마케팅 등 |
| 2025년도(2차년도) | <ul style="list-style-type: none"> - 센터 조성(리모델링) - 실험실 시설 구축 - 장비 구축(임상시험 평가 장비) - 동물용 의료기기 임상시험 운영기관 등록 - 동물용 의료기기 관련 기업 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 기술지원, 비임상 유효성/안전성 평가 등 * 시제품 제작, 업종전환, 성능평가, 마케팅 등 |
| 2026년도(3차년도) | <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 운영 - 장비 구축(제작 및 멸균·세척·포장 장비) - 동물용 의료기기 관련 기업 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 기술지원, 비임상 유효성/안전성 평가 등 |

| | |
|--------------------------------|--|
| <p>2024~2026년 (1~3차년도)</p> | <p>* 기술사업화, 시제품 제작, 업종전환, 성능평가, 마케팅 등</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기술지원(맞춤형 동물용 의료기기 개발) - 동물용 의료기기 관련 기업 애로 기술 지원 - 단계별 기업지원(연구개발-시제품제작-실증) - 네트워크 운영 |
|--------------------------------|--|

■ 주요내용

○ 임상시험 시설 리모델링, 기존 비임상시험 시설 활용 및 정비

※ 동물용 의료기기 산업화 지원센터 조성 방안

- ① 임상시험 시설 구축(지원동 4층, 182.70㎡)
 - 의료기기 원재자 도는 제품의 안전성, 유효성에 대한 임상 평가
- ② 오픈랩(Open-Lab) 구축(지원동 4층, 131.17㎡)
 - 연구시작품(기업 생산 원형) 제작 및 연구개발 등 지원
- ③ 성능평가실 구축(지원동 4층, 112.85㎡)
 - 제품의 물리화학적 특성 분석(경도, 충격, 내후성, 마모, 피로 등)
- ④ 이화학 검사시설 구축(지원동 4층, 112.85㎡)
 - 의료기기 및 원재료의 화학적 특성 분석
- ⑤ 오픈형 생산공간(모델팩토리) 구축(지원동 1층, 373.40㎡)
 - 동물용 의료기기 시제품 생산
- ⑥ 지원시설(동물용의료기기사업단) :구축((지원동 1층, 103.86㎡)
 - 제품화, 판로개척 등 기업 컨설팅



임상시험시설 배치도 (경북TP 메디컬융합소재실용화센터 4층)



비상시험시설(메디컬융합소재실용화센터 연구동) 배치도

■ 임상시험 시설

- 주요업무 : 시생산된 의료기기 제품을 임상적으로 안전성, 유효성을 평가
 의료기기의 원자재 또는 제품들 미치는 생물학적 유효성에 대한 *in vivo* 평가 수행
- 주요장비 : micro-CT, pet-MRI, intravital microscopy, 초음파 장비, *in vivo* 이미징장비, x-ray inspection system 등

- 기업 자체 연구를 위한 공용 실험공간으로 오픈랩(Open-lab), 성능평가(클린룸) 및 체외진단 의료기기 평가 등을 위한 이화학 검사 시설 구축

※ 오픈랩 → 오픈형 생산공간 → 성능평가실 → 이화학시험 평가실 → 시험평가(임상)



〈그림 4-5〉 오픈랩 등 배치도 (경북TP 메디컬융합소재실용화센터 4층)

■ 제품연구개발실(오픈랩)

- 주요업무 : 의료기기 제품 개발을 위한 기업 자체 연구개발
 - 기업에서 원하는 제품의 시작품 제작을 지원하는 공간으로 자체 연구
- 주요장비 : 3D 프린터 등

■ 동물용 의료기기 성능평가실

- 주요업무 : 의료기기 제품의 물리·화학적 특성에 관한 분석 수행
 - 제품 및 원재료의 물리·화학적 평가: 경도, 충격, 내후성, 마모 피로 등 분석
- 주요장비 : 토크측정기, 나노경도측정기, 충격시험기, 만능시험기, 촉진 내후성 시험기, 축력 시험기, 마모시험기, 피로시험기 등

■ 이화학시험실

- 주요업무 : 의료기기 제품 및 원재료의 화학적 특성에 관한 분석 수행
 - 제품 및 원재료의 화학적 평가: 중금속시험, EO 잔류량 시험, 원자재 화학성 특성시험, 환경 유해 물질분석(RoHS), 미지물질분석, 유·무기 정성·정량 분석

○ 주요장비 : 분석장비 및 전처리 장비 (LC-MS/MS, 농축기 등)

○ 시제품 멸균·세척·포장, 임상 전 시제품 생산 지원을 위한 품질관리체계 기반 오픈형 생산공간(모델팩토리) 구축



오픈형 생산공간 배치도 (경북TP 메디컬융합소재실용화센터 1층)

■ 오픈형 생산시설(모델팩토리)

- 주요업무 : 의료기기 제품을 시험적으로 생산하고 임상시험에 사용하는 제품을 시생산
- 주요장비 : CNC, 코팅기, 레이저커팅기 등

○ 준공 후 10년 이내 건물로 마감재료 교체, 수선, 장비교체 등 구조적 공사를 수반하지 않는 비교적 단순 공사 필요

2. 모델팩토리 구축 및 운영

1) 사업의 필요성

■ 배경 및 필요성

- 새로운 기술이나 시스템을 개발함에 있어서 테스트베드는 필수적(중소기업 - 자체 시험·검사 장비부족, 수요 대기업의 테스트 장비 접근 어려움)이고, track record 가 필요함에도 동물용 의료기기를 테스트 할 곳은 없는 실정
- 4차 산업혁명의 이끌어갈 제조기반의 혁신인력 및 SW융합인력 양성을 위한 모델팩토리과 같은 실습현장, 동물용 의료기기 관련 창업 등 지원기관 필요

2) 사업의 주요내용

■ 구축 기본 방향

- 국제표준(ISO 13485 의료기기품질경영시스템)기반 동물용 의료기기 전문 개발 지원을 위한 시설 구축. 품질관리 선진화 및 수출경쟁력 확보를 위한 GMP시설 기반 장비 제조 표준공장 시설 구축
- 신뢰성보증 확보 - 모든 연구·생산 활동 계획 및 보고서와 시설·직원의 운용이 GLP규정, SOP에 준하여 실시되는 것을 점검, 의뢰자 및 감독기관에 대하여 연구·제조 등의 기초자료, 최종보고서의 질과 신뢰성을 객관적으로 보증
- 모델팩토리를 통한 동물용 의료기기 제조기업의 GMP, ISO 13485, 신뢰성보증 등의 현장교육 실시, 제조공정개발 및 지원, 설계지원, 연구개발 지원 및 협업, 인허가 지원, 재직자 직무교육, 기업간의 value chain구축 등 지원

■ 운영방안

- 동물용 의료기기 전문 품질관리체계를 기반으로 모델팩토리를 활용한 기업의 동물용 의료기기 생산관리지원, 이후 모델팩토리 운영체계 및 설비를 기업의 생산시설에 도입할 수 있도록 확대 지원
- 산·학·연 3.0 적용으로 대학중심 산학협력 체계의 한계점 극복, 산학연 미스매치완, 산업과 연구현장을 상호 혁신성장 기반으로 활용할 수 있도록 혁신 주체 간의 협력강화로 혁신성과창출을 위한 교육+연구+사업화(산·학·연 3.0) 운영

3) 사업의 기대효과

■ 정책적 기대효과

- ‘제조업 르네상스 비전 및 전략’, ‘스마트제조2.0’ 추진을 위한 모델팩토리 구축으로 제조업의 부가가치 향상, 수출경쟁력 확보, 전문기술 인력유입 요인제공
- 모델팩토리 구축을 통한 제조기업의 생산성 향상, 에너지 절감, 인간중심의 작업환경 구현으로 탄소중립·경감, ESG 등 변화하는 기업 및 자연 환경에 대응
- 기존 동물용 의료기기 산업의 생산성과 자동화 대폭개선(성장잠재력 향상)으로 산업구조 혁신화를 통한 수출구조 고도화, 강소기업 육성 등 미래형 산업으로 육성 공공·민간부분의 양질의 일자리 제공으로 ‘제2의 한강의 기적’ 기반 마련

3. 동물용 의료기기 시험·평가 체계 구축

■ 시험평가 체계 구축 기준

- 동물용 의료기기 품목별 인허가를 위한 과학적, 체계적 시험·평가 기준 개발
- 시험·평가 체계 기반의 동물용 의료기기 인증 시스템 개발: 식약처 지정 의료기기 시험검사기관, 한국인정기구(KOLAS)인정 공인시험기관 획득
- 동물용 의료기기 시험·평가 체계 반영한 품질관리 체계 개선(모델팩토리 연계):ISO 9001 품질경영시스템

■ 시험평가 분야

- 동물용의료기기 인·허가 시험 지원: 전기·기계적, 물리화학적 안전성/성능평가
- 의료용품 성능시험 - 압축하중시험, 부식시험, 방사선 강도시험, X선 불투과성 시험, 스텐트 피로시험, 임플란트 용출시험, 치수시험, 전개시험
- 신뢰성평가: 보관·운송·사용 등 환경시험수행, 비파괴검사, IEC60068, MIL-STD-810, 환경인자를 활용한 내환경성평가지원

■ 제작지원 분야 목록

- 시설장비 활용 및 시제품제작지원
 - 동물용 의료기기 설계 및 해석, 3D프린터를 이용한 조형제작지원, 동물용 의료기기 및 정밀광학계 초정밀 가공, 동물용 의료기기 주요 핵심부품 정밀가공 등

4. 유망 동물용 의료기기 발굴 및 개발 지원

1) 유망 동물용 의료기기 발굴

■ 반려동물 재활의료기기

- 반려동물 재활치료는 소실된 신체의 수복과 상실된 육체의 기능회복, 회복력 상승, 통증관리를 목적으로 하는 비침습적 치료로 보조기구와 물리치료, 레이저치료, 마사지, 수중치료 등을 활용하는 치료법

- 반려동물 재활의료기기의 시장은 수중런닝머신, 보행검사시스템, 랜드 트레이드 밀, 레이저 및 초음파 치료 등에 국한되어 있으나 품목 확대 및 수요증가로 시장 확대전망

■ 반려동물 및 산업동물 디지털 헬스케어(한의디지털융합 기기포함)

- 글로벌 디지털 헬스케어 산업이 질병의 사후적 진단·치료에서 선제적 예방·관리로 의료 패러다임변화에 따라 동물용 의료기기도 어디서나 사용 가능한 ‘현장 중심의 의료’에 맞춘 맞춤형 의료기기로 변화하는 추세
- 인터넷, 모바일 기기의 발전으로 크고, 무겁고, 비싸던 의료기기들이 포터블·웨어블하며, 인터넷으로 데이터 공유가능한 디지털 헬스케어의 시대로 변화
- 한의학 분야에 있어서도 빅데이터 기반 인공지능 활용체계 마련 등의 한의디지털융합이 일어나고 있으며 특히 전문가의 전통적인 침술 과정을 촬영해 가상현실(AR) 또는 증강현실(VR)로 보존하는 기술 구현 시작

■ 반려동물 이식형 의료기기 개발

- 사람의 체내 이식형 의료기기는 만성질환 및 고위험군 질환(당뇨, 고혈압 등)에 효과적인 관리로 만성 질환의 증가와 고령화 추세에 따라 고도성장이 예상
- 반려동물은 모니터링용 채혈, 반복적인 약물치료 등에 어려움 있음. 이에 이식형 의료기기 개발은 질병관리 분야에 많은 수요 예상

■ 마이크로/나노기술 융합 정밀진단/치료 의료기기

- 마이크로·나노기술 융합 정밀진단·치료 의료기기는 생체 신호를 정성·정량적으로 측정, 분석 및 제어하는 융복합 기술을 적용한 정밀진단·치료 의료기기임
- NT와 BT 분야의 융합기술인 마이크로·나노바이오 융합의료 기술의 핵심기술로 질병 진단·치료 분야에서 바이오·의료기술의 기술적 한계 극복에 대표적 기술
- 바이오 의료기술은 진단기술과 치료기술로 분류되며, 진단기술은 나노바이오센서/칩 기술, 나노바이오 감지기술, 나노바이오 전처리·시스템화 기술, 나노바이오 진단 이미징 기술 등이 포함되며, 치료기술은 나노 약물전달 기술, 나노 재생의학 기술, 나노바이오 임플란트 기술 등이 해당됨

■ 전자약(Electroceutical)

- 전자약은 먹거나 주사하는 약물 대신 체내 삽입, 피부이식, 웨어러블 등의 형태를 가진 의료기기로 전기, 열 등의 자극으로 생체기능을 조절하며, 신경전기신호를 분석해 질병을 진단하거나 생체신호 획득·분석을 통한 치료 및 건강관리
- 국내시장에서는 개발의 초기 단계이나 고혈압, 당뇨, 편두통, 우울증, 항바이러스, 약물 부작용 등 거의 모든 분야의 질병 치료에 유효가능성 높음

2) 동물용 의료기기 개발 지원 방안

■ 유효성 검증 지원

- 동물용 의료기기의 적용범위는 다양한 동물에 적용되며, 포유류에서도 개, 고양이, 말 등 다양한 종 및 크기(소동물, 중동물, 대동물)가 있기에 안전성 및 유효성을 검증이 까다로움. 인체용 의료기기 적용의 애로사항.
- 동물용 의료기기의 유효성을 평가할 수 있는 시스템을 마련하여 동물용 의료기기 산업체를 지원한다면 규모가 크지 않은 회사라도 기술력을 바탕으로 한 동물용 의료기기 개발이 가능할 것으로 판단

■ 임상·비임상 시험 지원

- 동물용 의료기기는 시장출하 전 검역본부로부터 품목허가를 받아야 하며 안전성, 유효성에 관한 임상·비임상 시험자료가 요구됨
- '20년부터 동물용 의료기기는 제조 품목허가시 업체가 제출하는 안전성 및 유효성 심사자료로 대학이나 연구기관 등에서 시험한 자료 대신 검역본부가 지정된 시험실시기관에서 시험한 자료를 제출해야 함
- 시험인증과 관련하여 컨설팅이 필요할 경우 연계된 컨설팅업체의 컨설팅 지원

■ 신고 및 허가 절차 지원

- 동물용 의료기기는 '14년부터 등급제를 시행하며 1~4등급으로 나누어져 있으며 이중 1등급은 신고, 2~4등급은 허가제로 운용 중. 1등급은 기술문서와 카탈로그 등 일부 서류만 제출, 2등급 이상의 경우에는 기술문서 이외에 기술문서 심사 자료, 안전성 및 유효성 심사 자료가 필요
- 인체용 의료기기에서는 동물용 의료기기로 전환하는 경우에는 사후관리를 위한

최소한의 절차만 갖추도록 하여 동물용 의료기기 시장 진입을 완화하였음

- 동물용 의료기기 품목이 증가로 제도 및 기준규격이 계속 변화하여 신고·허가 절차를 위한 서류를 마련하거나 제출하는데 어려움을 겪는 영세업체들이 존재. 따라서 기술문서 및 심사 자료 등의 준비에 있어 컨설팅 서비스를 지원

5. 전후방(비R&D) 지원사업

- **마케팅·수출입 지원사업** : 국내외 시장현황자료 및 통계자료 제공. vender, CRO 등 해외수출 관련 다자간 모임을 통한 정보 및 수출지원
- **인·허가 지원사업** : 인허가 자문단 운영, 인허가 컨설팅 지원, 비임상시험 및 사용적합성 시험 연계지원, 인증지원(시판전 인허가, 사후관리, 품질관리, 임상, 해외인허가 제도)
- **기술협력지원** : 동물용 의료기기 산업화 지원센터와 공동연구 및 한국산업기술시험원, 한국생산기술연구원, 원주의료기기테크노밸리, 오송첨단의료산업진흥재단, 대구경북첨단복합진흥재단, 한국건설생활환경시험연구원 연계협력지원
- **특허지원사업** : 특허청과 업무협약을 통한 IR 컨설팅 지원
- **교육지원사업** : RA 전문가양성, QC교육 창업컨설팅 진행

제3절 전략별 세부 추진계획

1. 동물용 의료기기 신산업화 촉진

- **신생기업 지원을 위한 동물용의료기기 전용 펀드 조성 및 투자확대**
 - 기술·사업성이 우수한 동물용 의료기기 창업·중소기업의 투자유치 역량 강화 및 중소기업 정책자금 연계 컨설팅
 - 대·중견기업-벤처기업의 연계를 지원하여 벤처의 기술·아이디어를 기업에서 제품화하는 형태의 투자 지원

■ 동물용 의료기기 산업 거점 육성 (경산시)

- 동물용의료기기 기업의 제품 평가·실증 등 상품화과정을 종합적으로 지원할 수 있는 거점 육성 (실증센터, 효능평가 지원센터, 시제품 생산, 기술교류 추진)
- 다양한 소재를 활용한 동물의료기기 부품 및 소재의 대량공급을 위한 첨단 생산 시설 구축 및 활용도 강화 (GMP, 실증센터, 동물용의료기기 소재·부품 특구 지정·조성 검토)
- 민·관 협력을 통한 동물의료 분야 바이오파운드리 구축 지원 및 현장적용 지원 체계 구축. 과기정통부 주도 분야별 특화 공공 바이오파운드리 사업(과기정통부·관련 부처·지자체 공동) 참여

■ 동물용 의료기기 기업 제품·서비스 민간수요 창출 및 해외진출 지원

- 수출경쟁력 확보를 위한 해외인증 취득비용, 컨설팅 등을 지원하고 상호인정제 도입 검토

2. 혁신기술 개발 및 융합형 인력 양성

■ 핵심기술 분야 R&D 확대 및 기업 참여 유도

- 기업 수요를 반영한 핵심기술 관련 단기 프로젝트형 R&D 확대
- 기관 간 협력연구가 필요하고, 산·학·연·관 협력을 통한 중·장기 투자가 필요한 분야는 중·장기 로드맵을 마련
- 시장성 있는 기술 확보를 위한 연구(기술사업화지원)를 확대(Lab to Market)하고, 시장·기술 변화에 대응한 연구 방향 조정(Moving Target) 허용

■ 연구·산업·서비스 등 분야별 융합인력 양성

- 동물용 의료기기 관련 BK21 사업, R&D 사업 등을 활용하여 디지털 헬스케어, 첨단바이오 의료기기 등 바이오 기초기술 연구인력 육성
- 기업이 필요로 하는 융합형 인재 양성을 위해 계약학과, 「융합학부 (동물보건학 + 디지털·정보과학 + 의공학)」 및 특수대학원 운영

- 필요한 데이터를 매칭·분석해주는 동물용 의료기기 데이터 활용 코디네이터 육성 및 자격증 제도 도입 검토

■ 유망 벤처·스타트업 육성 등 창업 활성화

- 지역 특화 인력과 기술력이 결합된 벤처기업 대상 시제품개발, 마케팅, 연구시설 등 종합지원
- 상품 기획·개발의 권역별 동물용 의료기기 벤처캠퍼스, 대학내 창업지원센터, 연구기관 간 연결을 추진하여 생태계 효율성 강화
- 우수기술의 상업화, 기술이전 등 창업 성공 사례를 발굴·공유하고 그린바이오 특화 액셀러레이터 등 전문가 교육에 활용

3. 동물용 의료기기 산업 생태계 조성

■ 규제혁신 등 문제 해결 위한 공공 플랫폼 구축

- 제도·규제에 대한 건의, 산업 관련 문제점 등 소통을 위한 동물용 의료기기 산업 발전 협의회를 구성하고, 과감한 규제혁신추진
- 기업·단체, 관계부처, 유관기관(기능 강화·조정)이 참여하여 정보공유, 기업 간 연계를 강화하는 공공 플랫폼으로서의 기능 활성화

4. 추진 체계

■ 규제혁신 등 문제 해결 위한 공공 플랫폼 구축

- 제도·규제에 대한 건의, 산업 관련 문제점 등 소통을 위한 동물용의료기기 산업 발전 협의회를 구성하고, 과감한 규제혁신추진
- 규제 혁신 플랫폼, 규제 샌드박스 등을 통해 발굴한 개선사항 반영

■ 「동물용의료기기 산업 통계」 및 점검체계 구축

- 분야별 기업 규모, 인력 현황, 연구개발 투자 현황, 매출액 및 수입·수출 현황 등 기업 현황 및 국내 시장 조사('24.~)

- 시장조사 결과를 바탕으로 일관성 있는 산업통계 구축('24.~)
- 동물용의료기기 산업발전협의회에서 업계·전문가 검토로 산업 통계 점검 의무화
- 구축된 통계는 동물용의료기기 산업의 경제 가치 측정, 정책 개선 및 기업의 제품 개발·보완 등에 활용

제5장 사업 타당성 분석

제1절 정책적 타당성 분석

1. 메가트렌드

■ 지속적인 의료기기 시장 확대

- 미국 반려동물 시장규모는 '19년도 약 753억 달러를 형성하여, '19년 기준으로 8년 연속으로 시장이 성장하고 있음. 동물용 의료기기가 약 164억 달러.
- 미국, 유럽, 중국 등의 국가에서 시장규모가 매년 10% 이상 증가하고 있고, 인체용에서와 같이 첨단융복합 기술 기반의 의료기기 개발이 이루어지고 있음.

■ IT기반 동물의료기기와 진단시약 산업 성장

- IT기반 제품은 여러 기업에서 주목하고 있는 신성장 유망산업이며 '동물전용'의 의료기기 틈새시장 공략 중
- 구제역, 조류 인플루엔자 등 여러 질환은 국가 경제에 심각한 손실을 야기하며 인수공통전염성이 존재로 산업동물 분야의 진단의료기기에 대한 니즈가 증가

■ 첨단 기술을 접목한 의료기기 신기술 확보

- 전략첨단 AI, 빅데이터 등의 기술을 활용하여 반려동물의 질병 위험을 조기 진단하고, ICT 융합 기술 기반 원격 진료 서비스 등 원패스 플랫폼 기술 전략 확보

2. 국가 정책 방향

■ 동물산업육성

- 보건복지부는 의료기기 글로벌 수출 강국 도약을 위한 제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획('23~'27)을 진행중. 연구개발부터 임상실증 지원, 시장진출, 규제합리화까지 4대 전략 12대 중점 추진과제를 제시함
- 동물 관련 국가 종합계획에는 동물보호·복지 정책 중장기 방향 제시를 통해 국

민적 인식변화 및 성숙한 동물 문화 조성 추진을 위한 동물복지종합계획('20~'24)을 진행하고 있음. 동물의약품 및 의료기기 관련 중장기계획을 수립중

- 농식품부는 반려동물산업 경쟁력을 높이기 위해 '22년 신규 연구개발 사업으로 '반려동물 전주기 산업화 기술 개발' 사업을 '26년까지 추진. 산업의 질적 성장과 소비자 만족을 위해 먹거리, 의약품, 의료기기 등의 산업화를 지속 지원예정

■ 규제정비

- 동물용 의료기기 사용증가로 동물용 의료기기 제도 운용 및 인허가 절차 간소화, 기술문서 심사의 신뢰성·일관성 확보 및 민원용 기술문서 등 작성 가이드라인을 개발 중

■ 민관협력 체제 구축

- 한국동물약품협회 내 동물용 의료기기분회 설립 및 활성화하고 있으며 동물용 의료기기 시장 증가에 따른 제조·판매 업체의 민간 협의체를 통한 활성화
- 동물용 의료기기 제조·수입업체의 발전 방안에 대한 지원 및 산업발전을 위한 운영자금, 시설자금, 국내·외 마케팅 지원정책 실시. 수시 감시를 통한 동물용 의료기기 품질의 연속성 확인 진행 및 협의회를 통한 업체간 교류 활성화
- 협의회 운용을 통한 동물용 의료기기 산업에 대한 인식 제고를 위해 동물용 의료기기 광고에 대한 등록 및 관리체계 정립 중. 수의사 보수 교육활동과 동반하여 동물용 의료기기 제도 홍보 진행중

3. 경상북도 동물산업 발전방향

■ 다양한 반려동물 R&D 기반 구축

- 경상북도는 농림축산검역본부를 비롯하여 예천 곤충연구소, 의성 경상북도 토속 어류산업화센터, 안동 경북바이오산업연구원 등 반려동물 관련 R&D를 담당할 수 있는 기반이 풍부

■ 주요 R&D 기관과의 연계성 확보

- ① **농림축산검역본부** : 국가연구기관으로 김천시에 소재. 동물용의약품 등 검정·검사 등의 업무를 수행

② **경상북도 토속어류산업화센터** : 반려동물에 어류도 포함될 수 있으므로 반려동물의 인식을 넓히고, 수입품에 대한 수입대체 효과 가능

③ **경북 바이오산업연구원** : 식품영양성분분석 및 품질평가업무와 인플루엔자 등 백신 원료 맞춤형 생산지원사업, 백신 글로벌 산업화 기반구축 유치 지원사업, 차세대 친환경 프리미엄 백신 개발사업, 가축질병제어를 위한 Bio Security 시스템 개발이나 동물세포 실증지원센터와 연계한 반려동물 질병연구 분야의 연구 진행중

④ **토종견 육성 및 보존** : 경상에 있는 삽사리테마파크와 삽살개 육종연구소는 세계 최초로 개 미토콘드리아 DNA 전체 염기서열을 밝힌 이후 다양한 연구로 국내외 개 연구를 선도하고 있음

■ 반려동물 산업 기반 구축

- 경상북도는 구미 IT파크를 비롯하여 삼성, LG 등 IT분야 대기업과 중소기업이 집적해 있어 IT와 융복합된 반려동물 용품산업 발전 잠재력이 높음
- 경상북도는 반려동물 식품산업의 기초가 되는 축산분야에서 전국적 경쟁력을 확보하고 있음(한육우 전국 1위, 양계 전국 4위, 젓소와 돼지 전국 3위 사육).
- 교통·물류 측면에서도 상주를 거점으로 한 전국적 교통망을 확보하고 있어 전국 어디에나 접근이 용이함. 칠곡의 영남내륙물류센터 중심의 물류망 보유

■ 반려동물 콘텐츠개발 기반 구축

- 안동의 경북콘텐츠진흥원과 대구의 대구경북디자인센터, 경주의 다양한 콘텐츠 소재 등 반려동물 콘텐츠화를 위한 기술 개발분야와 스토리가 풍부. 반려동물 관련 용품의 캐릭터 개발, 미디어 콘텐츠를 개발로 시너지효과 극대화 가능
- 경북콘텐츠진흥원은 반려동물 산업의 고부가가치산업으로 반려동물을 활용한 캐릭터의 개발을 통해 애니메이션, 캐릭터 개발과 더불어 이를 활용한 다양한 영상 분야를 매우 중요한 산업으로 취급하고 있음
- 대구경북디자인센터는 IT융복합 감성디자인 소재산업, 경북 중소기업 디자인개발지원사업, 중기청 시제품제작터 디자인 위탁운영 사업, 광역권 디자인 지원사업, 디자인 기반 구축사업, 디자인 애로사항 해결지원사업 등의 업무 수행

■ 반려동물 인력양성 기반 구축

- 경상북도는 수도권이남 최대의 인력양성 중심지로 대구·경북에 소재한 대학은 대학공시자료 기준 모두 52개교이고 수도권을 제외하면 가장 많은 숫자임
- 대구경북 지역의 동물 관련 학과로는 대구한의대학교 반려동물보건학과, 경북대학교 상주캠퍼스 말/특수동물과, 수성대학교 애완동물관리과, 대경대학교 동물조련이벤트과등 관련 학과들이 다양한 특성화를 구축 중

제2절 경산시 입지·환경적 타당성 분석

1. 산학연 연계환경

- 지역 내 의료기기 관련 전문기업과 연구기관 및 대학과의 연계 협력을 통한 동물용 의료기기 산업의 지속적인 발전 가능

■ 풍부한 전문인력 양성여건

- 경산지역 10개 대학과 대구·경북에 위치한 52개 대학에서 매년 5,000여 명의 의료기기 관련 학생들 배출
- 경산시와 연접한 대구에 소재한 대학간의 연계를 통한 인력지원 및 연구지원

■ 전문 기업과의 연계

- 경산은 영남권 주요 의료기기 산업거점 도시의 중심으로 경북지역 최대 규모의 경제자유구역인 경산지식산업지구가 조성으로 산·학·연의 우수한 인프라를 구축
- 경산지식산업지구는 의료기기 및 첨단메디컬신소재 등의 의료기기 관련 산업 전문단지로 개발중이며 경북TP 메디컬융합소재실용화센터 등이 입주중
- 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 등이 입주하고 있어 인근 지역과의 연계 협력도 가능할 것으로 판단됨

■ 연구기관과의 협력

- 지역 내 의료기기 비임상시험 실시기관(GLP)과의 연계 협력

2. 의료기기 기업환경

■ 다양한 의료기기 기업 분포

- 국내 의료기기제조업체는 4,151개소 있으며 이 중 수도권(서울, 경기, 인천)에 65.57%인 2,805개소가 소재하고 있고 대구와 경상권에는 대구 190개소, 경북 97개소가 분포 (경산 30개소)
- 수입업체는 전체 3,026개소 중 수도권에 2,548개소(84.20%)가 있으며, 대구에는 2.48%인 75개소가, 경상북도에는 0.83%인 25개소가 영업 중 (경산 7개소)

■ 기업지원기관과의 협력 인프라 구축

- 대구경북첨단의료복합단지의 입주가 완료되면 의료기기 기업 수의 증가 예상. 대구경북첨단의료복합단지 내의 의료기기 기업지원기관과의 협력체계를 구축하여 기업의 애로사항과 연구 및 장비활용 등을 지원

3. 전문인력 공급환경

■ 지역 내 대학과 연계를 통한 전문인력 공급

- 경상에 위치한 대학의 의료기기 관련 학과와의 연계를 통한 전문인력 공급
- 동물, 재활, 의료기기, 기계공학, 로봇공학, 디자인 관련 학과 등 의료기기 산업 관련학과의 협약을 통한 의료기기 맞춤형 인력 양성

■ 인력양성 구조 개편

- 경북 경산을 중심으로 하는 동물용 의료기기 산업의 지속적인 발전을 위한 의료기기 개발 및 생산 전문 인력양성

4. 향후 기업유치 가능성

■ 기업지원을 통한 동물용 의료기기 기업 유치 추진

- 의료기기 유효성 및 신뢰성 검증 장비 구축을 통한 기업지원

- 동물용 의료기기 실증지원(지역 동물병원 연계), 원천 기술확보를 위한 연구개발 지원, 상용화를 위한 제품화 기업지원

■ 경산 동물의료기기 거점 센터 건립에 대한 높은 수요 및 관심

- 설문조사에서 동물용 의료기기 산업육성의 필요하다고 응답한 비율은 81.3%이고, 동물용 의료기기 거점 조성시 이전의향(고민여지 포함)이 있는 기업은 31.3%(45개 기업)로 조사됨.
- 긍정적 응답 사유로는 ‘수입 의료기기의 국산화를 위한 제조지원’이 36.1%로 1위, 다음으로 ‘국내제조 의료기기의 해외 진출을 위한 수출지원’이 29.9%, ‘새로운 첨단 동물용 의료기기 개발’이 19.4% 순으로 조사됨

5. 경산시의 환경여건

■ 관련 학과 및 대학간 연계 용이

- 경산시는 동물의료기기와 관련하여 7개교 30여개 학과에 7,000여명이 있으며, 매년 1,700여명을 배출

■ 산업단지조성에 따른 많은 이전부지 확보

- 경산화장품특화단지, 경산 1~4 일반산업단지, 대구경북경제자유구역의 산업단지 조성으로 기업이전에 따른 부지문제해소

■ 교통망 발달로 인한 접근성 유리

- 경부고속도로와 대구-포항간 고속도로, 중앙고속도로가 경산시를 지나고 있어 광역접근성이 유리
- KTX 동대구역과 경산역의 쉬운 교통망 연계로 대중교통을 이용한 광역접근성도 유리

6. 경산시의 지원계획

1) 행정지원 계획

■ 부지 및 건물 확보

- 동물용 의료기기산업 거점센터 건립을 위한 부지 및 건물 확보
 - 신축+리모델링으로 적정 부지와 건물 확보(경북TP 메디컬융합소재실용화센터 내)
- 최적 부지제공을 위한 관계기관(농림축산식품부, 경상북도, 경산시) 협의

■ 행정기간 단축을 통한 신속한 시설 조성

- 시설 조성에 따른 최우선 진행으로 신속한 사업추진
- 전담조직 구성을 통한 밀착 지원

2) 기반시설 지원계획

■ 도로

- 교통현황 : 서울에서 3시간 30분, 대전에서 2시간, 부산에서 1시간 30분 소요
- 동물용 의료기기 산업화 지원센터 진입로 확·포장: 지식산업로(왕복6차선) 확보

■ 전기, 상·하수도

- 사업추진 이전에 기반시설 완료 : 최우선 자원확보를 통한 신속 조성 추진
 - '16년 상수도시설 40억원, 폐수연계처리 차집관로 7억원, 완충저류시설 7억원

3) 기타 지원계획

■ 대학간 네트워크 지원

- 경산부시장 주관의 대학 네트워크 형성: 공유캠퍼스, 전문가 pool 관리
- 경산시 관내 이전 기업들에 대한 부지 정보 제공: 일반산업단지, 경제자유구역
- 기업이전에 따른 행정절차 원스톱서비스 제공: 행정전문인력 지원

■ 지역 관심도 제고를 위한 동물 관련 행사 개최

- 삽살개 재단과의 협약을 통한 지역행사 참여
- 반려동물 관련 학과 연합 행사 개최

제3절 사업 타당성 분석 결과

- (국가정책부합) 글로벌 동물 의료기기 시장의 높은 성장성뿐 만 아니라 신산업 육성, 지역의 자립화 및 경쟁력 강화 등 국가정책방향에 부합
- (산업분석) 동물용 의료기기 세계시장*은 반려동물 연관산업(펫푸드, 펫헬스케어, 펫서비스 등) 확대·고급화와 더불어 지속 성장 중
 - * 세계/국내시장 규모(억원) : ('13) 21,540/337 → ('22) 31,716/1,290(연평균 8%↑ / 28.3%↑)
 - 국내 기업은 아직 영세한 규모로 경쟁력이 취약하나, 반려동물 건강관리에 대한 관심 증대로 내수 활성화 및 수출 확대* 기대
 - * 수출현황(억원) : ('13) 68 → ('22) 476(연평균 47.6%↑)
- (연계효과) 동물용 의료기기 산업육성을 위한 연계기관*과의 시너지 효과 기대
 - * 경북테크노파크, 대구경북첨단의료산업진흥재단, 구미IT파크, 검역원 등
- (인프라) 동물용 의료기기 산업육성을 위한 물류 및 교통망, 대학 및 전문 인적 자원 풍부
 - *경산시는 동물의료기기와 관련한 7개교(30여개 과)에 매년 1,700여명을 배출
- (기업의 관심) 경산 동물용 의료기기 산업화 지원센터에 대한 기업의 관심과 이전 수요 풍부*
 - *144개 기업설문조사에서 45개 기업의 입주가능성(12개사 이전, 33개사 고려)
- (지자체 의지) 경산시의 부지·건물확보, 행정기간 단축, 동물 관련 행사 주최/지원 등 지자체의 동물 관련 산업육성 대한 의지 충만
- (결론) 경산시 동물용 의료기기 산업화 지원센터 조성에 대한 지리적·인적·환경적 여건이 우수하며, 산·학·연·관의 높은 관심과 협력관계 구축 등으로 경산시에 동물 의료기기 산업화 지원센터를 리모델링(경북TP 메디컬융합소재실용화센터 1,4층)으로 구축한 후 사업평가를 거쳐 증축(경북TP 메디컬융합소재실용화센터 공터) 등 추가시설을 확보하는 것이 타당함