

발 간 등 록 번 호

11-1543000-004440-01

최종보고서

동물용의료기기 산업육성 거점 조성 타당성 연구

2023. 8

제 출 문

농림축산식품부장관 귀하

본 보고서를 귀 기관으로부터 의뢰받은
「동물용의료기기 산업육성 거점 조성 타당성 연구용역」의
최종보고서로 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	3
1. 연구의 배경 및 필요성	3
2. 연구의 목적	7
제2절 연구 범위 및 방법	8
1. 연구 범위	8
2. 연구 방법	9
3. 연구 추진체계	11
제3절 관련 정책·연구동향	12
1. 정책동향	12
2. 관련 연구동향	15

제 2 장 | 동물용 의료기기 환경분석

제1절 동물 관련 산업분야의 발전 현황	21
1. 반려동물산업의 글로벌 시장 현황	21
제2절 국내 동물용 의료기기산업 시장현황	27
1. 반려동물 의료시장 개황	27

2. 동물의료기기 산업 현황	30
3. 산업(경제) 동물과 반려동물 시장 현황 분석	39
4. 국내 제조업체의 수출 동향 분석	41
5. 동물의료분야에서 동물(인체) 의료기기 활용 실태	43
제3절 해외 동물용 의료기기산업 시장현황	47
1. 글로벌 동물용 의료기기 시장	47
2. 해외 주요국의 의료기기 시장 현황	50
제4절 동물용 의료기기산업의 전망 및 지원 필요성	53
1. 동물 의료·보건산업의 현황 및 동물용 의료기기산업의 전망 ..	53
2. 동물용 의료기기산업 육성의 중점 필요분야	56

제 3 장 | 국내 동물용 의료기기 산업 진단

제1절 동물용 의료기기 제조업체 생산시설 현황	70
1. 국외 동물용 의료기기 관리제도 및 운영현황	70
2. 국내 동물용 의료기기 관리제도 및 생산시설 운영현황 ..	76
3. 동물용 의료기기 품목 변화	79
제2절 동물용 의료기기의 연구·개발 현황 분석	81
1. 국내 동물용 의료기기 정책 및 지원 현황	81
2. 국내·외 동물의료기기 주요 연구 동향	83
제3절 동물용 의료기기 생산업체 수요 조사·분석	86
1. 설문조사 조사개요	86
2. 응답자 현황	87
3. 설문조사 결과 분석	88
4. 설문조사 종합결론	97
5. 동물용 의료기기 전문가 분석 결과	101

제 4 장 | 동물용의료기기 산업화 지원센터 기본구상

제1절 동물용 의료기기 산업화 지원센터 운영전략	106
1. 동물용 의료기기 산업화 지원센터 기본방향	106
2. 동물용 의료기기 개발 지원 전략	107
3. 동물용 의료기기 운영관리 전략	108
제2절 동물용 의료기기 신산업육성 전략	111
1. 동물용 의료기기 산업화 지원센터 공간조성 방향	111
2. 모델팩토리 구축 및 운영	122
3. 동물용 의료기기 시험·평가 체계 구축	129
4. 유망 동물용 의료기기 발굴 및 개발 지원	131
5. 전후방(비R&D) 지원사업	138
제3절 전략별 세부 추진계획	140
1. 동물용 의료기기 신산업화 촉진	140
2. 혁신기술 개발 및 융합형 인력 양성	141
3. 동물용 의료기기 산업 생태계 조성	143
4. 추진 체계	143

제 5 장 | 사업 타당성 분석

제1절 정책적 타당성 분석	146
1. 메가트랜드	146
2. 국가 정책 방향	147
3. 경상북도 동물산업 발전방향	149

제2절 경산시 입지·환경적 타당성 분석	157
1. 산학연 연계환경	157
2. 의료기기 기업환경	158
3. 전문인력 공급환경	160
4. 향후 기업유치 가능성	163
5. 경산시의 환경여건	164
6. 경산시의 지원계획	166
제3절 사업 타당성 분석 결과	168
[참고문헌]	170
<별첨> 설문조사지	172



Contents

표 목 차

<표 1-1> 동물용 의료기기 비임상 및 임상시험 실시기관 지정 현황	12
<표 1-2> 동물용 의료기기 관련 규정 변화	13
<표 1-3> 진단용 의료기기 세부 분야	16
<표 2-1> 동물용 의료기기의 등급 분류 및 정의	31
<표 2-2> 동물용 의료기기의 국내 매출액 및 성장률	35
<표 2-3> 2017년도 동물용 의료기기 판매실적 현황	42
<표 2-4> 동물용으로 개선이 건의된 인체용 의료기기	46
<표 2-5> 반려동물에 대한 진료용역의 공급가액 추정	53
<표 3-1> 미국 동물용 의료기기 관리제도	70
<표 3-2> CE 마크 적용 주요국가 및 동물용 의료기기 품질인증 확보 수단	73
<표 3-3> 일본의 동물용 의료기기 관리제도	75
<표 3-4> 국내 동물용 의료기기 분류별 판매실적(2017)	78
<표 3-5> 동물 유형별 동물용 의료기기 및 소모품 시장 규모 및 전망	80
<표 3-6> 동물용 의료기기의 범위	82
<표 3-7> 동물용의료기기 산업현황 진단 종합 결과	85
<표 3-8> 조사응답 기업체 일반 현황	87
<표 3-9> 동물 전용 의료기기 산업거점 조성 필요성	88
<표 3-10> 기업의 산단(지원센터)으로의 이전 의향제고를 위한 해결방안제시	99
<표 3-11> 거점 산단(지원센터)입주를 고민하는 기업을 위한 제시책	99

<표 3-12> 경산시 지원센터 입주를 고민하는 기업을 위한 제안 대책	100
<표 4-1> 동물용 의료기기 산업화 지원센터 조성(안)	111
<표 4-2> 동물용 의료기기산업 지원센터 사업비 내역	114
<표 4-3> 연구설비 및 장비 구축비	115
<표 4-4> 동물용 의료기기 산업화 지원센터 연차별 투자계획	117
<표 4-5> 동물용 의료기기 산업화 지원센터 주요시설 내용	117
<표 4-6> 연차별 시설 구축 추진계획	118
<표 4-7> 동물용 의료기기 제작지원을 위한 필요장비 리스트	128
<표 4-8> 동물용 의료기기 시험·평가 체계 및 지원을 위한 필요장비 리스트	131
<표 5-1> 의료기기 관련 정부·지자체·협회의 역할	149
<표 5-2> 경산시 내 의료기기 제조업체 리스트	158
<표 5-3> 경산시 내 의료기기 수입업체 리스트	159
<표 5-4> 대구경북첨단의료복합단지 주요시설	160
<표 5-5> 경산 및 연접지역 동물의료기기 관련 학과	161
<표 5-6> 경북권 경산 및 연접지역 외 동물의료기기 관련 학과	162



Contents

그림 목 차

<그림 1-1> 의료기기 분류	4
<그림 1-2> 2020~2024년 동물복지 종합계획 6대 분야 26대 과제	5
<그림 1-3> 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 타당성 연구의 목적 및 세부목표	7
<그림 1-4> 인체용·동물용 의료기기 개발 및 정책 변화 흐름	13
<그림 2-1> 국내의 펫케어 시장 항목별 비중(2020년)	22
<그림 2-2> 국내의 반려동물산업 시장의 분야별 성장	22
<그림 2-3> 국내 반려동물 관련 시장 규모	23
<그림 2-4> 글로벌 반려동물 산업 규모의 성장률 및 주요 국가별 산업 전망	24
<그림 2-5> 글로벌 동물의약품 제품별 및 전체 시장규모	24
<그림 2-6> 국내 동물의약품 제품별 및 전체 시장규모	25
<그림 2-7> 국내 동물용의약품(동물용 의약품+ 의약외품+ 의료기기) 시장규모	25
<그림 2-8> 국내 동물용의약(외)품 및 의료기기 세부항목별 시장규모	26
<그림 2-9> 국내 동물병원 진료 매출 및 부가세	27
<그림 2-10> 글로벌 동물용 의료기기 시장의 대륙별 점유율 및 시장 성장률	28
<그림 2-11> 연도별 동물용 의료기기기업 및 의료기기 품목허가 현황	29
<그림 2-12> 동물용 의료기기 수출현황	30
<그림 2-13> 연도별 동물용 의료기기 제조업체 신규 등록현황	32
<그림 2-14> 연도별 동물용 의료기기 제조품목 건수 현황	32
<그림 2-15> 연도별 동물용 의료기기 수입업체 신규 등록현황	33
<그림 2-16> 연도별 동물용 의료기기 수입품목 건수 현황	34
<그림 2-17> 국내 동물용 의료기기의 연간 매출액	35
<그림 2-18> 동물의료용 기구·기계 국내 매출액	36

<그림 2-19> 동물용 의료용품 국내 매출액	36
<그림 2-20> 동물전용 의료기기 국내 매출액	36
<그림 2-21> 동물용 체외진단용시약 국내 매출액	37
<그림 2-22> 동물용 의료기기 판매업체 수	38
<그림 2-23> 동물용 의료기기 판매업체의 취소/폐업 수	38
<그림 2-24> 전국 동물병원 수 증가 추이	39
<그림 2-25> 전국 산업/반려동물 동물병원 및 임상수의사의 수	40
<그림 2-26> 동물용 의료기기 수출현황	41
<그림 2-27> 2013년 동물용 의료기기 수출 품목 및 판매실적	43
<그림 2-28> 동물병원에서 인체용 의료기기 사용 비율 (%)	44
<그림 2-29> 동물병원에서의 인체용 의료기기 사용이유 (%)	45
<그림 2-30> 동물병원에서 인체용 의료기기 사용 시의 불편사항 경험 (%)	45
<그림 2-31> 동물병원에서 동물용 의료기기 사용 시의 애로사항 (%)	46
<그림 2-32> 글로벌 동물용 의료기기 시장의 대륙별 점유율 및 시장 성장률	47
<그림 2-33> 용도에 따른 동물용 의료기기 및 소모품 시장 규모	48
<그림 2-34> 동물 유형별 동물용 의료기기 및 소모품 시장 규모 및 전망	48
<그림 2-35> 최종사용자별 동물용 진단 및 의료기기 시장규모	48
<그림 2-36> 글로벌 의료기기 기업의 동물용 모니터링 장비	49
<그림 2-37> 삼성전자와 레이언스사의 혈액진단기와 디지털 디텍터	50
<그림 2-38> 2011년~2019년 미국 반려동물 시장규모	51
<그림 2-39> 2023 반려동물 시장 업종 트렌드: 모바일 앱 및 디지털 구매	54
<그림 2-40> 인공지능 기반 반려동물 의료 소프트웨어	55
<그림 3-1> 미국의 동물용 의료기기 관리제도 규정	71
<그림 3-2> 미국 수의사무국의 동물용 의료기기 부작용 관리시스템	72
<그림 3-3> 동물용 의료기기 부작용 보고 방법들과 관련 정보의 흐름도	74
<그림 3-4> 동물용 의료기기 품목 분류별 허가(신고수리) 현황	76
<그림 3-5> 동물용 의료기기 품목별 등록 현황	77
<그림 3-6> 용도에 따른 동물용 의료기기 및 소모품 시장 규모	80
<그림 3-7> 주요 출원국 연도별 특허동향	84
<그림 3-8> 동물 전용 의료기기 산업 육성 필요성 및 지원	88
<그림 3-9> 동물용 의료기기 산업의 최대 한계	89

<그림 3-10> 동물용 의료기기 산업 발전 지원 필요 분야	89
<그림 3-11> 동물용 의료기기 기업 경영 애로사항	90
<그림 3-12> 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 및 지원체계 구축 필요성	91
<그림 3-13> 동물용 의료기기 거점 조성 시 기업 이전 의향	91
<그림 3-14> 거점조성 시 이전/확장/신설에 따른 희망 입주 유형이전 의향	92
<그림 3-15> 입주 고려 이유	92
<그림 3-16> 거점 이전/확장/신설 시 고려 입지 여건	93
<그림 3-17> 거점 입주 결정 위한 필요 혜택	93
<그림 3-18> 거점 이전/확장/신설 시 고려 입지 여건	94
<그림 3-19> 거점 이전/확장/신설 의향 없는 이유	94
<그림 3-20> 경산시 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 사업 인지도	95
<그림 3-21> 사업 부지 요소 평가	95
<그림 3-22> 경산시 동물용 의료기기 산업육성 거점 기업 유치 위한 필요 혜택	96
<그림 3-23> 혜택 지원 시 거점 입주 의향	96
<그림 4-1> 경북테크노파크 메디컬융합소재실용화센터	111
<그림 4-2> 경북테크노파크 메디컬융합소재실용화센터 평면도	113
<그림 4-3> 임상시험시설 배치도	119
<그림 4-4> 비임상시설(메디컬융합소재실용화센터 연구동) 배치도	119
<그림 4-5> 오픈랩 등 배치도	120
<그림 4-6> 오픈형 생산공간 배치도	121
<그림 4-7> 스마트 팩토리 개념 이미지	122
<그림 4-8> 스마트 팩토리의 기본골격(수평적통합과 수직적 통합)	124
<그림 4-9> 시험검사서비스 신청절차	135
<그림 5-1> 경상북도 반려동물 관련 R&D 기반	150
<그림 5-2> 토종견 육성보존 관련 연구기관	152
<그림 5-3> 경상북도 반려동물 관련 산업기반	153
<그림 5-4> 경상북도 물류 및 교통망	154
<그림 5-5> 경상북도 반려동물 관련 콘텐츠개발 기반	155
<그림 5-6> 경산시 산업단지 현황	165
<그림 5-7> 경산시 광역교통망 및 내부교통망	165

제1장

연구의 개요

제1절 연구의 배경 및 목적

제2절 연구의 범위 및 방법

제3절 관련 정책·연구 동향

제1장 연구의 개요

제1절 연구의 배경 및 목적

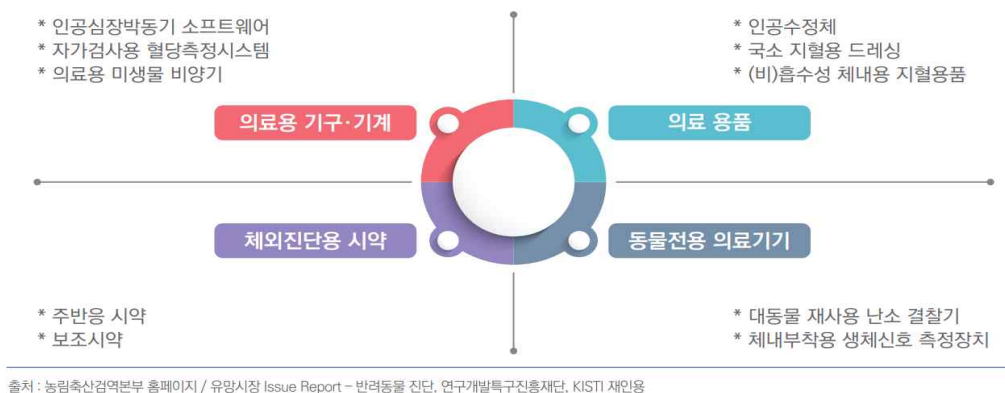
1. 연구의 배경 및 필요성

■ 동물용 의료기기 관리허가 체계 확립 미비

- (미국) 동물용 의료기기에 대한 사전 허가 사항은 요구되지 않음
 - 검사용 장갑, 멸균 카테터, 의약품주입용펌프 등은 인체용 기준을 적용
 - 유통되는 동물용 의료기기에 대한 표기사항을 명확히 하도록 규제하며 부작용에 대해서는 판매 후 사후관리를 통해 공급자 책임을 강화
 - 동물용 의료기기의 시험검사는 ISO/IEC 17025를 시험기관의 운영기관으로 채택
- (유럽) 사전등록 제도는 도입되어 있지 않고 ISO 9001에 대한 품질경영시스템에 민간인증 획득에 의존
 - EC 산하 Directorate General for Health and Food Safety의 Public Health 부분에서 동물용 부작용 정보의 보고 및 관리
 - 동물용 의료기기에 대한 시험검사는 ISO/IEC 17025를 시험기관의 운영기관으로 채택
- (일본) 약사법에 의해 동물용 의료기기를 농림수산성에서 관리
 - 등급별 사전허가제 운영 및 잠재적 위해성을 근거로 집중관리, 관리, 일반의 범위로 나눠서 품목 지정·고시 후 관리
 - 절차는 품목분류에 따라 허가 필요, 신고 필요, 허가 및 신고 불필요로 구분하여 등급별 인허가 및 GMP를 운영
 - 2009년부터 인체용 의료기기를 동물용 의료기기로 사용시 동물의 해부학적 구조 또는 생리적 지표 차이에 의한 문제로 인하여 안전성과 유효성 자료 첨부
 - 시험검사기관은 제조·수입·가공업과 독립하여 운영

■ 반려동물 관련 국내 정책 한계

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(시행 2022.2.18.)
 - 의료기기산업을 육성 지원하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 그 발전기반을 조성함으로써 의료기기산업의 경쟁력 강화를 통한 국민의 건강증진, 일자리 창출 및 국가경제의 발전에 이바지
- 「체외진단의료기기법」(시행 2020.5.1.)
 - 체외진단의료기기의 제조수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모하고 체외진단의료기기의 국제경쟁력을 강화함으로써 국민보건 및 체외진단의료기기의 발전에 이바지
- ‘혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙’ (시행 2023.1.31.)
 - 의료기기산업의 육성을 위한 법적 기반 마련
- 법적 근거를 기반으로 20여년간(2003~2023년) 지식경제부, 식약처, 산업통상자원부, 보건복지부 등 여러 기관에서 의료기기에 관한 국가R&D통합공고 300건, 사업 92건 과제가 약 49,421건(NTIS, keyword: 의료기기)
 - 동물용 의료기기 사업은 2021년에 시작하여 태동기를 맞음
 - 국가R&D통합공고 3건, 과제 387건(NTIS, keyword : 동물용 의료기기)
- 동물용 의료기기는 의료기기법 제46조 특례조항에 의하여 농림축산식품부 장관의 소관으로 관리되고 있으며, 농림축산검역본부에서 『동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정』에 따라 크게 4가지로 분류
 - 의료용 기구·기계, 의료용품, 체외진단용 시약, 동물전용 의료기기



〈그림 1-1〉 의료기기 분류

- 농림축산식품부령인 『동물용 의약품등 취급규칙』에서 동물용 의료기기의 제조 허가 및 신고, 안전성과 유효성에 대한 심사, 시설 및 품질관리 기준, 제조업자의 준수사항 등을 정함으로써 동물용 의료기기의 안전성과 품질 신뢰성을 확보하는 동시에 수출 촉진을 위한 제도적 기반을 마련
- 반려동물 산업 활성화를 위하여 농림축산식품부에서는 ‘제2차 동물복지 종합계획(2020-2024년)’을 발표
 - 6대 분야는 ①동물보호·복지 인식개선, ②반려동물 영업관리 강화, ③유기·피학대 동물보호 수준 제고, ④농장동물의 복지개선, ⑤동물실험 윤리성 제고, ⑥동물보호·복지 거버넌스 확립
 - 국내의 반려동물 관련 지원사업 중 대다수가 반려동물 동반 문화복지 인프라 구축 / 반려동물 문화시설, 놀이시설, 기능성 식품 및 생활용품 개발 지원 등에만 초점

6대 분야	26대 과제
① 동물보호·복지 인식 개선	① 동물보호·복지 의무교육 확대 ② 개 올림사고 예방체계 구축 ③ 동물학대 행위 범위 확대 및 처벌 강화 ④ 동물등록제 개선 및 활성화
② 반려동물 영업 관리 강화	① 반려동물 생산·유통 환경 개선 ② 불법 영업 근절 ③ 반려동물 이력 관리 강화 ④ 반려동물 관련 서비스 품질 개선
③ 유기·피학대 동물 보호 수준 제고	① 사설보호소 관리제도 마련 ② 지자체 동물보호센터 시설·인력 기준 개선 ③ 유기·피학대 동물 구조 체계 개선 ④ 재난 발생 대응 역량 강화
④ 농장동물의 복지 개선	① 사육단계 동물복지 기준 개선 ② 운송·도살 단계 동물복지 기준 구체화 ③ 축산농가 동물복지 의무교육 확대 및 점검 강화 ④ 동물복지축산 인증 고도화 ⑤ 말·축제 이용 동물 복지 가이드라인 마련
⑤ 동물실험 윤리성 제고	① 동물실험윤리위원회 심의 및 감독 기능 강화 ② 동물실험시행기관 준수사항·처벌강화 ③ 사육동물 실험 관리 개선 ④ 윤리적 동물실험 정보 보급 체계 구축
⑥ 동물보호·복지 거버넌스 확립	① 동물복지위원회 정책 심의 기능 강화 ② 동물보호·복지 R&D 기획단 운영 ③ 동물보호·복지 통계·실태조사 개선 ④ 지자체 동물보호·복지 정책 추진 동력 개선 ⑤ 동물보호·복지 전문기관 구축

〈그림 1-2〉 2020~2024년 동물복지 종합계획 6대 분야 26대 과제

- 의료기기 시장의 높은 잠재력 및 시장 경쟁력 대비 산업육성 및 고도화를 위한 체계적 지원이 매우 부족

- 반도체 및 AI, 빅데이터 등 첨단기술의 응용 또는 이를 활용한 의료기기의 개발 지원은 거의 없는 상황이며, 국가균형발전을 위한 지자체의 지원사업도 문화관광 분야에 집중

■ 동물용 의료기기 산업의 체계적 지원 필요

- 국내 동물용 의료기기 산업활성화를 위한 제품개발, 지원인프라, 전문기업 성장 등을 위한 정책적 지원이 필요
 - 국내의 우수한 첨단 기술력과 동물용 의료기기 시장의 빠른 성장세에 있으므로 동물용 의료기기의 신성장 산업으로 자리매김할 수 있는 가능성이 충분
- 거점 조성을 통한 산업 집적화의 효과 가능
 - 원주시는 지역거점 조성을 통한 산업육성의 성공적 사례로 1999년 지역 특화사업으로서 원주의료기기테크노밸리를 설립하여 2021년 연매출액 7천억 원 달성하는 등 지역경제 활성화 및 지역 우수 인력 창출의 성과 달성
- 동물 전용 의료기기의 독립적 개발 필요성
 - 사람과 동물 간의 해부·생리학적 차이가 크고, 특히 높은 수준의 민감도와 정교함을 요구하는 의료기기의 특성상 인체용 의료기기를 물리적으로 단순 변형하는 것으로 그 차이 극복 불가
- 산업계의 인프라 고도화에 대한 요구
 - 동물용 의료기기 제품의 기술력과 신뢰성 향상에 대한 시장의 요구 증가
 - 국내 동물용 의료기기 기업의 영세성 문제는 해당 산업의 질적 발전을 통한 시장의 요구 충족에 큰 장벽
- 최근 동물용 의료기기 시장의 질적 성장을 위한 GMP 시설 구축 등 산업계의 요구가 증가하여 대규모 재정·시설의 지원이 필요한 바, 정부 및 지자체 주도의 산업단지 또는 거점조성을 통한 공유 인프라를 구축함으로써 이를 체계적 효율적으로 지원해야 함.
- 이를 위해서는 ‘특화 지역을 중심으로 동물용 의료기기 기업 집적, 상용화 촉진 기반 구축 등을 통해 신성장산업의 동력 확보’ 가능성을 분석하고, 경쟁력 있는 최적의 지역을 선정하는 과정 반드시 선행되어야 하며, 이는 산업의 발전 방향을 제시하기 위해 매우 중요

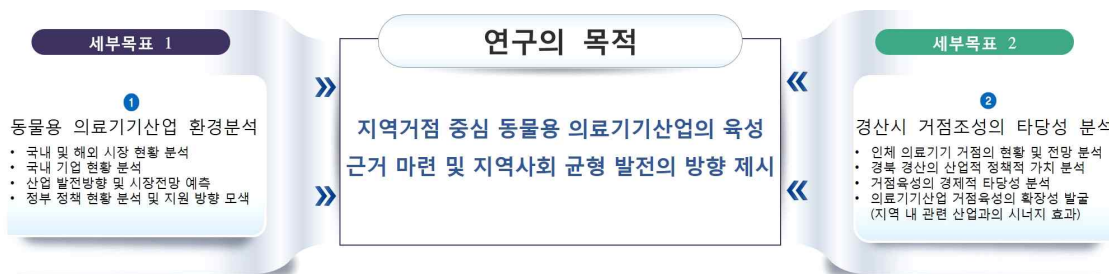
2. 연구의 목적

■ 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 산업활성화를 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



〈그림 1-3〉 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 타당성 연구의 목적 및 세부목표

제2절 연구 범위 및 방법

1. 연구 범위

1) 공간적 범위

- 경상북도 경산시 일원

2) 시간적 범위

- 2023년~2026년
- 기준년도 2021년

3) 내용적 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

- 국내 동물용 의료기기 산업·시장 현황분석
 - 농림축산검역본부, KISTI, 한국농촌경제연구원, 한국바이오경제연구센터, 연구개발특구진흥재단, 산업연구원, 한국동물약품협회, 농협경제연구소 등 자료조사 및 분석
 - 국내 동물용 의료기기 특허(KIPO)동향 및 논문 분석
- 해외 동물용 의료기기 산업·시장 현황분석
 - KOTRA, Veterinary equipment and disposables market, Euromonitor, Journal vet clinic, statista.com, FDA 등의 전문서적 및 DB 자료 수집·분석
 - 국외 동물용의료기기 특허(USPTO, JPPTO, EPO)동향 및 논문 수집·분석
- 국내 동물용 의료기기 산업·시장의 SWOT 분석

■ 국내 동물용 의료기기 생산기업 현황

- 동물용 의료기기 제조업체의 생산시설 운영현황
 - 농림축산검역본부, 정부기관 및 사설기관의 분석자료
- 동물용 의료기기의 연구·개발 현황 분석(정부 R&D 지원내용 포함)
 - 중기부, 산자부, 농림부 등의 연구개발 및 동물용 의료기기 기업 공시자료 분석
 - 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

■ 국내외 동물용 의료기기 시설에 대한 사례조사 및 벤치마킹

- 국내 의료기기 관련 기관·기업·시설 운영실태 분석 및 현장 방문조사

- 원주 의료기기 특화단지에 대한 운영실태조사 및 현장방문조사

○ 국외 의료기기 산업시설(단지)에 대한 자료 수집 및 조사

- 유럽, 미국, 일본 등 (동물용)의료기기 시설 및 기관에 대한 법령, 기준, 매뉴얼 등에 대한 자료수집

■ 동물용 의료기기 산업육성을 위한 정부지원 분야 발굴

○ 주요 연구주제어 관련 중앙정부 부처사업 검토를 통한 정책전망 및 시사점 도출

- keyword: 동물용 의료기기, 산업육성

○ 산업부, 중기부, 행안부, 교육부, 농식품부, 과기부, 보건부, 식약처, 검역본부

○ 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 검토

○ 산업기술단지 지원에 관한 특례법

○ 국가균형발전 특별법 중 국가균형발전 5개년 계획

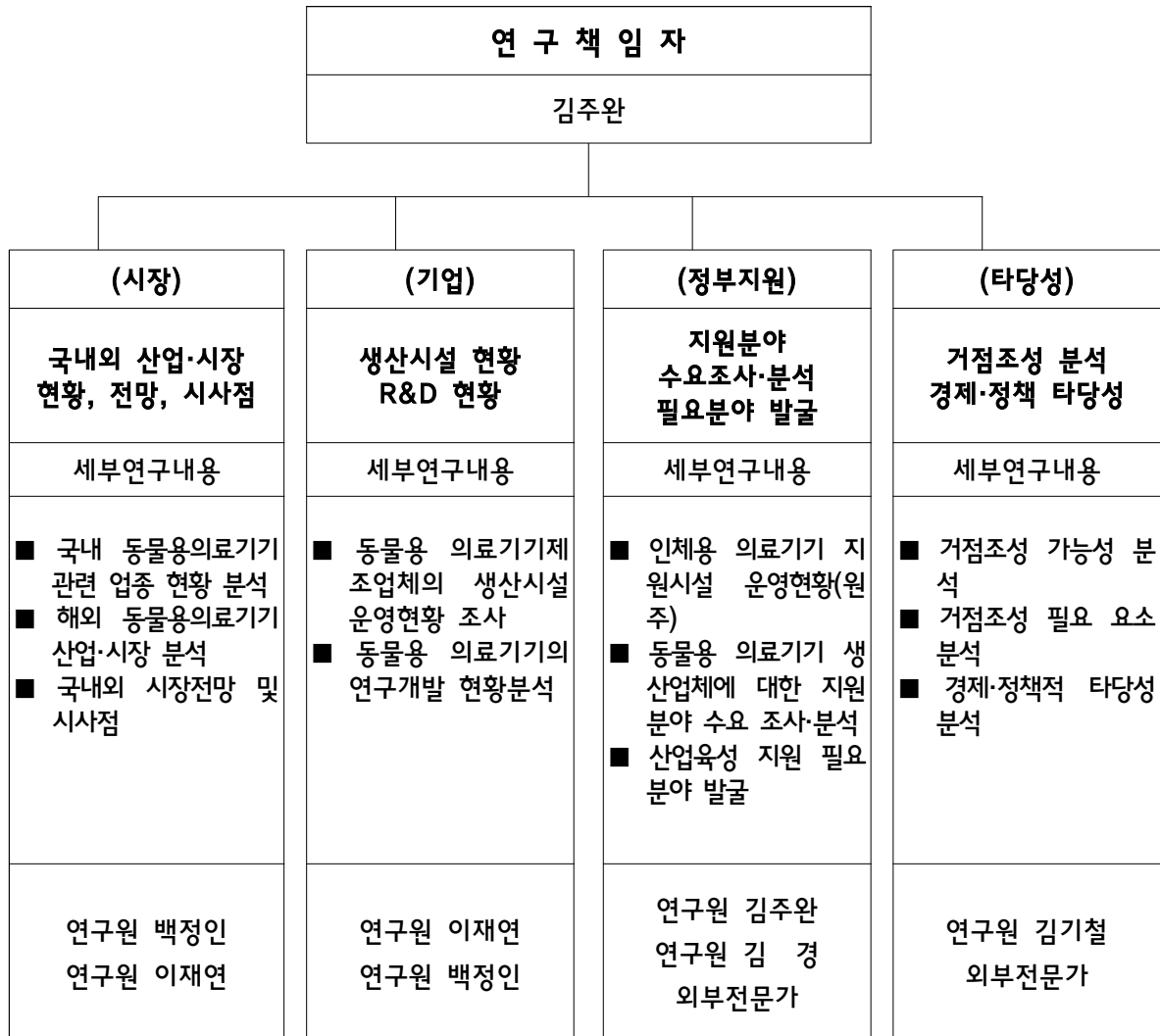
○ 새정부 120대 국정과제 중(118) 지역특화형 산업육성 - 양질의 일자리 창출목표에 따라 동물용의료기기 산업육성 조성사업 기본구상 연구용역을 진행

○ 외국(미국, 유럽)의 동물용 의료기기 규제 조사

○ 동물의료기기 관련 법령 및 상위·관련 정책·계획 검토

- 의료기기법
- 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법
- 체외진단의료기기법
- 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙
- 산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률(계약학과 설치·운영 규정)
- 산업기술단지 지원에 관한 특례법
- 국토기본법 등

3. 연구 추진체계



제3절 관련 정책·연구 동향

1. 정책동향

1) 국내 정책동향

■ 동물용 의약품과 의료기기산업에 대한 관리 기준 강화 추진

- 인체 또는 동물에게 사용되는 의료기기 중 동물에게 전용으로 사용되는 의료기기는 의료기기법 제46조 특례 조항에 의거 농림축산식품부 장관의 소관으로 관리
- 농림축산식품부는 2015년 제1차 동물복지 종합계획에 뒤이어 2020년부터 제2차 동물복지 종합계획(2020-2024년) 시행 중
- 농림축산검역본부는 동물용 의약품에 대한 안전성과 유효성을 강화하는 내용의 「동물용 의약품등 취급규칙」에서 동물용 의약품 및 의료기기에 대한 품질관리 관련 신뢰성을 확보하면서 안전하고 효과적인 제품을 보급하고 수출을 촉진하기 위한 제도적 기반을 마련
- 농림축산검역본부는 「동물용의약품 등 비임상시험 및 임상 실시기관 지정에 관한 규정」을 제정함에 따라 비임상시험 실시기관의 지정요건, 지정절차, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항을 규정하여 동물용 의약품 등의 제조·수입·허가·신고 등을 위한 목적으로 실시되는 비임상시험의 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성을 확보¹⁾

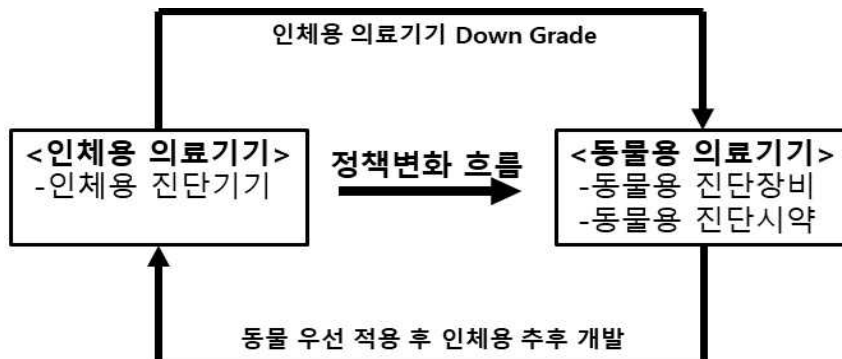
〈표 1-1〉 동물용 의료기기 비임상 및 임상시험 실시기관 지정 현황(2022년 7월 기준)

구분	연번	지정번호	업체명
동물용 의료기기 (비임상)	1	101-20-07-001	한국건설생활환경시험연구원 바이오본부
	2	101-20-08-001	(주)디티엔씨알오
	3	101-21-02-001	(재)경북테크노파크
	4	101-21-06-002	(주)한국생물안전성연구소
	5	101-21-08-001	(주)캠온 비임상연구소
동물용 의료기기 (임상)	1	202-20-09-001	포스트바이오(주)
	2	202-20-09-002	(주)케어사이드
	3	202-20-09-003	(주)네오딘바이오벳
	4	202-20-12-001	(주)페토바이오

	5	202-21-03-001	충북대학교 산학협력단
	6	202-21-04-001	서울대학교
	7	202-21-05-001	(주)바이오드
	8	202-21-07-001	전북대학교
	9	202-21-08-001	(주)엔딕
	10	202-21-10-001	충남대학교
	11	202-21-12-001	(주)해마루
	12	202-22-01-001	(주)큐어팜텍
	13	202-22-03-001	호서대학교 산학협력단 (바이오의과학연구소)
	14	202-22-04-001	(주)그린벳
	15	202-22-04-002	(주)메덱스

출처: 농림축산검역본부

- 동물용 의료기기 관련 규정 및 인체용 의료기기의 동물시장 도입 규정은 인체와의 동등성 확보 및 관리체계 일원화를 위하여 인체용 의료기기 규정 변화(의료기기법)의 흐름과 동일하게 진행



출처: 유망시장 Issue Report - 반려동물 진단, 연구개발특구진흥재단

<그림 1-4> 인체용·동물용 의료기기 개발 및 정책 변화 흐름

- 동물용 진단장비 및 체외진단시약은 2015년 「동물용의료기기의 범위 및 분류 등에 관한 규정」 변경 이후 동물용 의료기기 범위에 포함

<표 1-2> 동물용 의료기기 관련 규정 변화

연도(년)	세부 내용
2014	-동물용 의료기기 등급제 시행 -한국동물약품협회 품목이 농림축산검역본부 품목으로 일괄적으로 변경

1) 바이오이코노미2021 issue 119_동물용의료기기 시장과 전망_한국바이오경제연구소_한국바이오협회

2015	-인체의 경우에 제외진단용 제품관리의 국제부조화 및 이원화에 따른 사용자 불편해소를 위하여 「약사법」 및 「의료기기법 시행규칙」의 개정을 통해 2014년 11월 10일부터 제외진단용 시약을 제외진단용 의료기기로 통합 관리 -「약사법」 개정과 인체와의 동등성 확보 차원에서 동물용 제외진단 시약을 동물용 의료기기로 관리체계를 일원화하기 위하여 「동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」을 개정
2016	-진단 장비로부터 진단 시약이 별도로 분리 -분자진단시약 등이 동물용 의료기기 범위에 새롭게 추가
2017	-동물용 의료기기 연간 생산·수출입 및 판매실적 자료 취합 및 분석과 품목 관리에 있어 효율성을 기하고자 동물용 의료기기 품목명에 코드번호를 신설
2021	-“신제품” 및 “인체용 의료기기”의 동물용 의료기기 시장 도입에 따른 “품목명” 신설 -제품 사용 환경 및 사용목적의 다변화에 따른 기존 동물용 의료기기의 “품목명” 및 “품목 정의” 개선

출처: 농림축산검역본부

2) 국외 정책동향

■ 동물용 의료기기 인허가 시스템

- 일본을 제외하면 동물용 의료기기 관리허가 체계가 별도로 확립된 예시가 적으며 대부분의 의료기기 관리제도 아래에서 인체용 의료기기와 함께 운영
- 미국
 - 동물용 의료기기에 대한 사전 허가사항은 요구되지 않지만 유통되는 제품에 대한 표기사항을 명확히 하도록 규제하며, 의료기기를 위험도에 따라 세 등급으로 나누어 규제 및 인증 취득 방법을 달리 관리함
 - 의료기기 공급자에게 판매단계에서 자율성을 보장하는 대신 제품의 부작용에 대한 판매 후 사후관리를 통해 공급자 책임을 강화
- 유럽
 - 사전등록 제도는 도입되지 않고 있으나 European Commission 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 사전허가제를 도입하고 잠재적 위해성을 근거로 집중관리, 관리, 일반의 범위로

나눠서 품목을 지정하여 고시한 후 관리

- 이들에 대한 절차는 해당 분류에 따라서 허가 필요, 신고 필요, 허가 및 신고 불필요로 구분하여 등급별 인허가 및 우수제조관리제도(Good Manufacture Practice; GMP)를 운영

■ 동물용 의료기기 시험검사 체계

- 미국, 유럽 등 선진국에서는 국가별 특성에 따라 시험기관을 다소 다르게 관리하고 있으나 실험실 운영체계에 대해서는 국제표준화기구(ISO)의 기준을 적용하고 있거나 이를 준용하고 있으며, 현재 전 세계의 많은 국가에서 ISO/IEC 17025를 시험기관의 운영기관으로 채택
- 일본은 제조, 수입, 가공업자들에게 시험검사기관의 등록을 제한하는 등 시험검사기관으로의 독립성을 철저하게 요구

■ 동물용 의료기기 사후관리 체계

- 미국은 부작용이 발생하는 경우 주로 동물용 의료기기 사용자인 수의사가 가장 먼저 인지하게 되며 이러한 부작용을 해당 동물용 의료기기의 제조 판매업자 또는 국가 관할 관청에 보고
 - 국가 관할 관청에서 모아진 부작용 관련 정보들은 전산화 및 코드화를 통하여 과학적인 분석과 총체적인 문제점 및 개선방안의 연구가 가능하도록 시스템을 구축
- 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

■ 진단용 의료기기에 대해 다양한 연구가 진행

- 「의료기기 산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법」 제2조에 따르면 의료기기 산

업은 의료기기를 연구개발 제조·수입·수리 및 유통하는 것과 관련된 산업으로 정의

- 이종 진단용 의료기기는 진단 및 검사의 목적으로 사용되는 제품으로, 제품 활용 및 특징에 따라 영상진단기기, 생체현상계측기기, 체외진단기기 등 3개의 분야로 분류

〈표 1-3〉 진단용 의료기기 세부 분야

세부분야	제품 및 시장 특성에 따른 분류 (의료기기 품목/시장분류)		기술적 특성에 따른 분류 (국가과학기술표준분류체계)
체외진단기기	-면역화학분석장치/시약 -유전자분석장치/시약	-요분변분석장치/시약 -기타분석장치/시약 (혈당측정 포함)	-임상화학/생물 분석기기 -분자유전진단기기
영상진단기기	-진단용엑스선장치 (X-ray, Mammography) -비전리진단장치(MRI) -초음파영상진단장치 -굴절도측정기	-전산화단층엑스선장치 -핵의학영상진단장치 (PET, SPECT 등) -의료영상처리장치 (PACS, 의료영상 S/W 등)	-X-ray/CT -초음파진단기기 -지능형판독시스템 -핵의학/분자영상 진단기기 -MRI
생체현상계측기기	-체온계측장치 -순환기능계측장치 -환자감시장치 -신경(운동)기능계측장치 -기타기능계측장치	-호흡기능계측장치 -시각기능계측장치 -청각기능계측장치 -생식(임신)기능계측장치	-생체신호 측정/진단기기

출처: 진단용 의료기기산업의 경쟁력과 미래 전망, 한국보건산업진흥원, 2021

■ 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 일반적인 기술적 개발 방향은 신호강도, 공간 분해능, 시간 분해능의 향상과 잡음과 인공물의 감소로 표현되는 영상질의 향상 및 빠른 영상 획득과 처리로 효율적인 서비스와 경제성의 향상을 위한 기술 개발

- 혁신적인 새로운 진단법을 위한 영상진단기기 기술의 개발을 위해 분자적 프로세스를 영상화하는 분자 영상기술, MRI-PET와 같은 융합 영상기술, 뇌기능 영상과 같은 MRI를 중심으로 한 새로운 기능적 영상기술 개발
- 미래에 더 급격한 발전이 예상되는 새로운 영상진단기술은 인공지능, 빅데이터를 필두로 한 디지털 헬스 기술로 이러한 기술의 발전은 모바일기기, 로봇기술 등과 결합하여 의사와 환자 관계, 진단과 치료의 구분, 병원 및 진료 전달체계에 큰 패러다임의 변화 초래 예상
- 영상진단에서의 인공지능 기술 개발 방향은 영상 진단 및 임상적 결정의 정확성 향상(국내 최초 인공지능기반 소프트웨어 의료기기-뷰노메드 본에이지), 영상 질 및 진단의 효율성 개선(유방 촬영술에서 유방암의 가능성을 점수로 제시-루닛 인사이트 MMG), 인간의 인지를 넘어선 진단능력 향상(CT에서 뇌혈관이 막힌 것을 96%의 민감도와 94%의 높은 특이도로 진단-Viz.ai)으로 대별

■ 생체현상계측기기 분야

- 최근의 의료 환경과 치료 패러다임이 공급자 중심에서 수요자 중심으로, 질병 중심치료에서 환자 중심치료로 빠르게 변화
- 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
- 센서의 발달과 함께 원격, 비침습적, 웨어러블 형태로 지속적인 생체현상계측으로 발전
- 정보통신 기술의 발달과 센서 및 IoT 기술의 연계를 통해 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

제2절 국내 동물용 의료기기산업 시장현황

제3절 해외 동물용 의료기기산업 시장현황

제4절 동물용 의료기기산업의 전망 및
지원 필요성

제2장 동물용 의료기기 환경분석

제1절 동물 관련 산업분야의 발전 현황

1. 반려동물산업의 글로벌 시장 현황

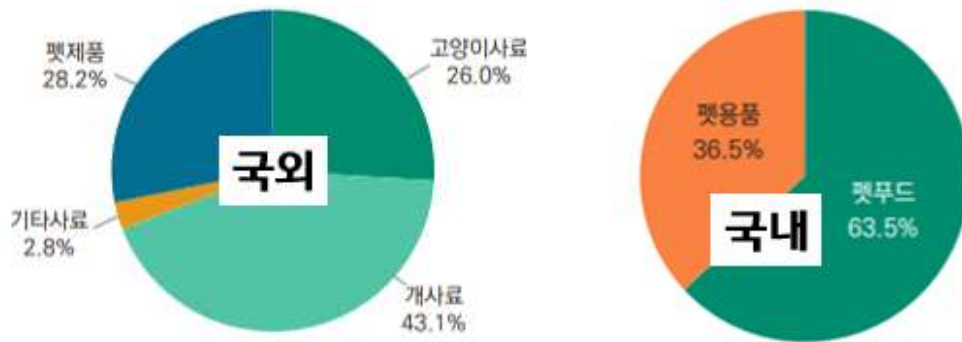
1) 반려동물 양육가구의 증가

- 2022년 기준 우리나라 반려동물 양육가구의 비율은 약 15%로, 반려동물 양육 인구가 약 313만 가구 700만 명으로 추산
 - 해당 가구에서 양육되는 개와 고양이가 약 420만 마리에 육박하는 것으로 추정(통계청 인구주택총조사, 2020년 기준)
 - 최근 반려동물을 사람과 같이 대하는 ‘펫 휴머니제이션’ 현상이 언급되며, 앞으로의 국내 반려동물 관련 산업 및 반려동물 건강 관리 목적의 수요는 더욱 증가할 것으로 예측
- 2016년 독일 GFK 기관의 조사에 따르면 세계 인구의 절반 이상이 반려동물을 최소 1마리 이상 기르며, 개와 고양이가 전체의 약 56%를 차지한 것으로 나타났음.
- 특히 COVID-19을 기점으로 더욱 반려동물 양육가구가 증가하여, 전 세계 반려동물산업 시장규모 1위인 미국의 경우 반려동물 양육가구는 2023년 기준 약 8700만 가구로, 그 비율이 미국 전체 가구의 약 70%에 이룸.
 - 특히 반려동물 양육인구의 약 80%가 반려동물을 가족의 일원으로 생각한다는 조사 결과가 있었음.
 - 이는 ‘펫 휴머니제이션’ 현상이 매우 확고하게 자리잡았음을 정량적으로 보여주는 결과임.

2) 반려동물 관련 산업의 성장과 시장규모의 확대

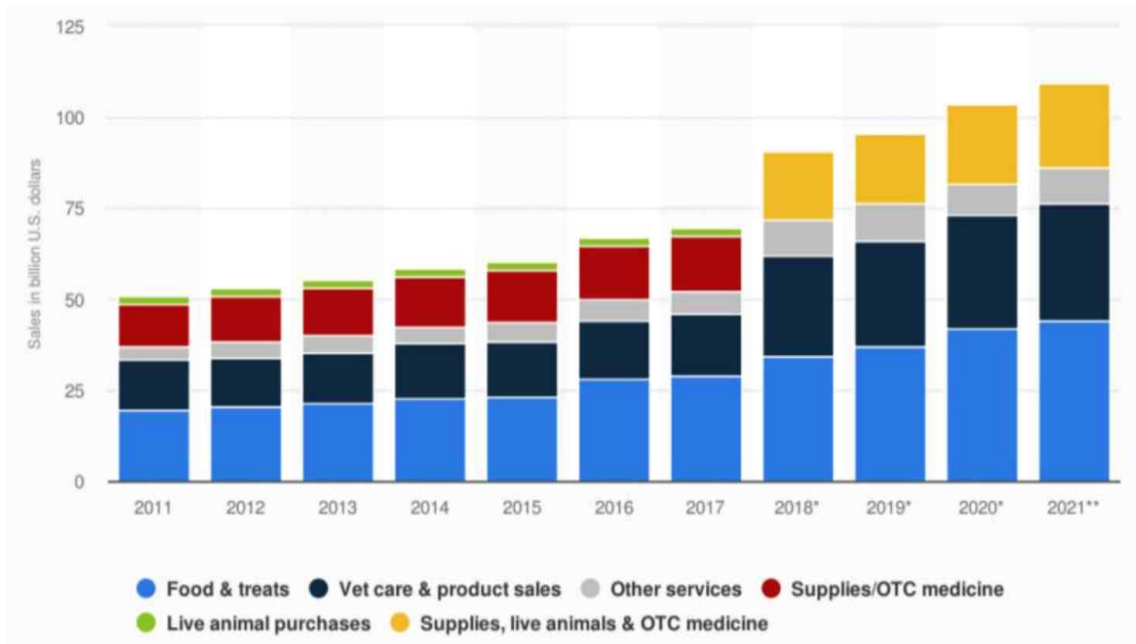
- 반려동물산업은 사료로 대표되는 유형의 제품부터 반려동물 관리 서비스, 보험 등 무형의 상품을 취급하는 모든 범위를 포함하며, 반려동물 번식업을 제외한 거의 모든 분야에서 지속적인 성장을 해 왔음.

- 미용과 동물병원을 제외한 글로벌 펫케어 시장은 2019년 대비 6.9% 성장한 1,421억 달러, 2026년에는 2,177억 달러에 이를 것으로 전망²⁾
 - 항목별로는 펫푸드가 1,021억 달러로 71.8%를 차지하고 헬스케어용품, 장남감 등의 반려동물용 제품이 400억 달러로 28.2%를 차지
 - 2020년 국내 펫케어시장은 펫푸드가 11.3억 달러로 63.5%, 펫용품은 6.6억 달러로 36.5%를 차지



〈그림 2-1〉 국내외 펫케어 시장 항목별 비중(2020년)

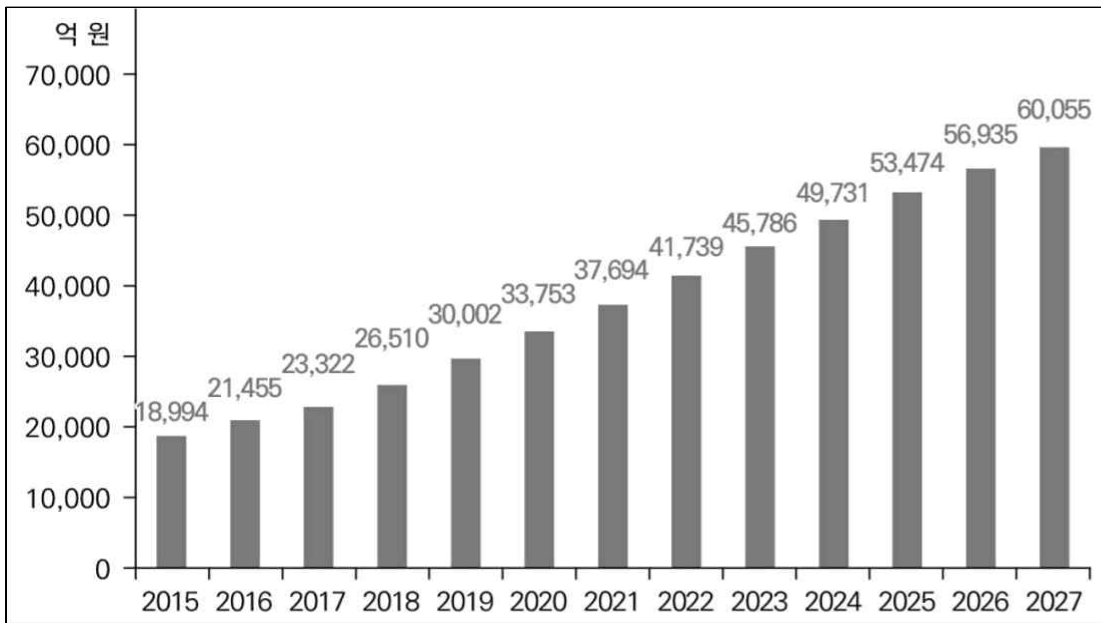
- 미국의 반려동물산업 소비자 지출액은 약 10년간 두 배 이상의 증가를 보이며 반려동물 시장의 성장을 대변하고 있음(그림 2-2)



〈그림 2-2〉 국내외 반려동물산업 시장의 분야별 성장(2021년, 미국반려동물산업협회(APPA))

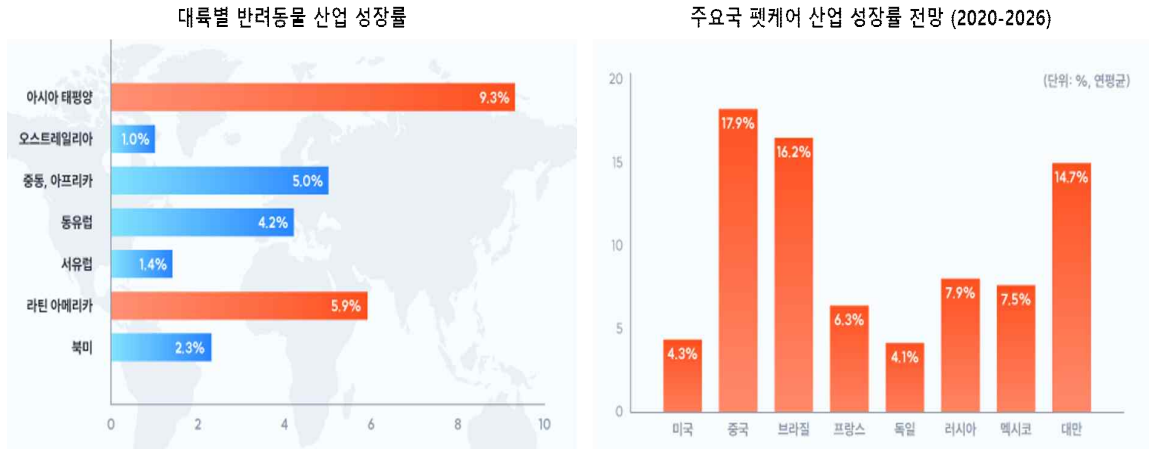
2) 한국무역협회, 'trade focus', 2022년 1호

- 연도별 추이에 따르면, 지속적으로 가장 큰 비중을 차지하는 것은 펫푸드 산업이며(384억 달러), 수의학적 케어 및 관련 용품이(198억 달러) 뒤를 이었음.
 - 특히 2018년을 기점으로 반려동물용 일반의약품을 포함한 물품의 비중이 높아져, 반려동물 건강 관련 의료·보건분야의 비중이 눈에 띄게 높아지고 있음.
- 국내의 경우, 한국농촌경제연구원에 따르면 국내 반려동물 관련 산업의 규모는 2014년 1조 5,684억 원에서 연평균 14.5% 성장하여 2027년에는 6조 원에 이를 것으로 예측 ('22년 4조 1000억 원)
- 반려동물산업이 일찍 발전한 미국 및 유럽에 비하면 절대적 시장규모는 작으나, 그 성장률이 3배 이상 가파름.



〈그림 2-3〉 국내 반려동물 관련 시장 규모

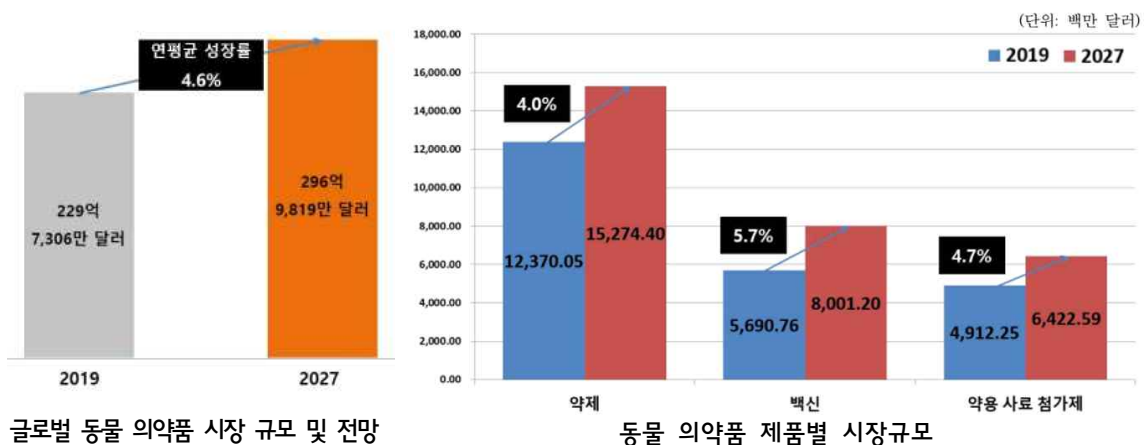
- 이는 전 세계 반려동물 산업의 성장 규모에 비교하였을 때 매우 급격한 성장률을 보인다고 할 수 있으며, 세계적으로 중국, 브라질, 대만 등의 신흥국이 이와 유사한 성장률을 보이고 있음
- 이미 안정기에 접어든 미국 및 유럽의 산업 성장률은 10% 미만이지만, 신흥국의 관련 수요 증가에 따라 국가 간의 무역 거래가 더욱 활발해질 것으로 예상되어, 글로벌 마켓의 규모는 지속 성장할 것으로 전망됨. (그림 2-4.)



〈그림 2-4〉 글로벌 반려동물 산업 규모의 성장률 및 주요 국가별 산업 전망 (출처: euromonitor)

3) 동물 의료·보건분야 시장의 성장

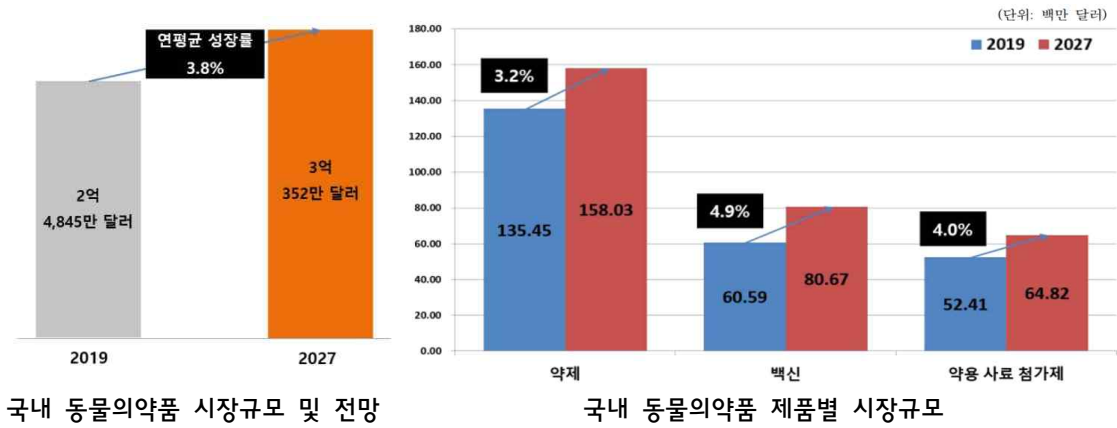
- 동물용 의약품 시장: 전 세계 동물약품 시장은 2019년 229억 7,306만 달러에서 연평균 성장률 4.6%로 증가하여 2027년에는 296억 9,819만 달러에 이를 것으로 전망³⁾
 - 세부적으로 약제는 2019년 123억 7,005만 달러(연평균 4.0% 증가), 백신은 56억 9,076만 달러(연평균 5.7% 성장), 약용 사료 첨가제는 49억 1,225만 달러(연평균 4.7% 증가)



〈그림 2-5〉 글로벌 동물약품 제품별 및 전체 시장규모

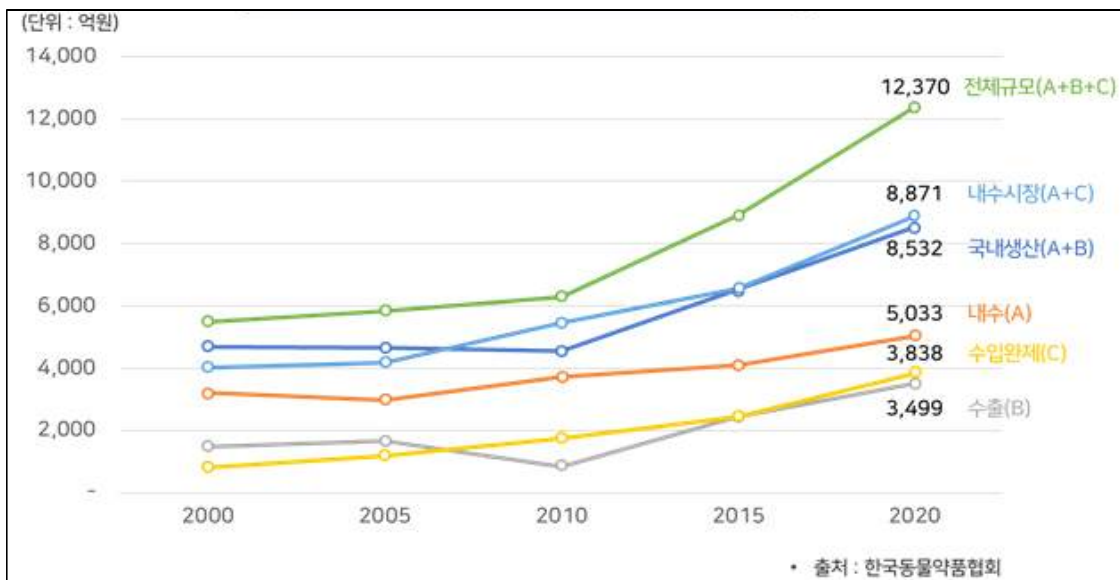
3) 연구개발특구진흥재단, '글로벌 시장동향보고서_동물의약품 시장', 2021. 5.

- 우리나라의 동물용 의약품 시장은 2019년 2억 4,845만 달러에서 연평균 3.8% 증가하여 2027년에는 3억 352만 달러에 이를 것으로 전망
 - 약제는 1억 3,545만 달러(연평균 3.2% 성장), 백신은 6,059만 달러(연평균 4.9% 증가), 약용 사료 첨가제는 5,241만 달러(연평균 4.0% 증가)

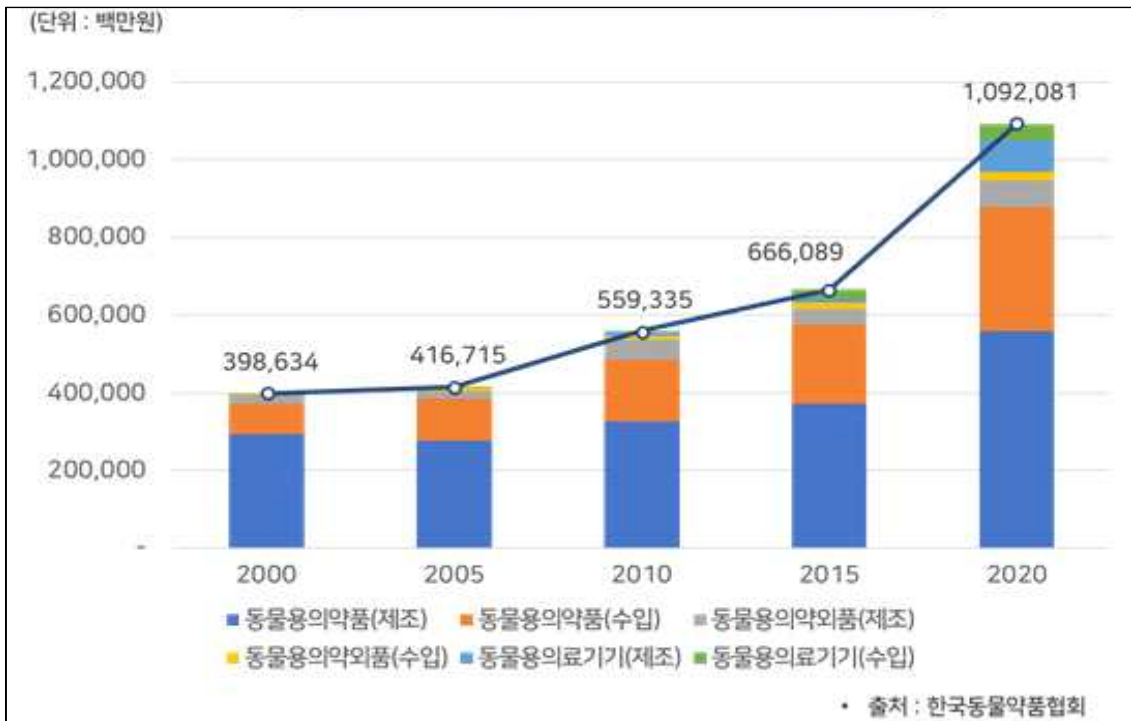


〈그림 2-6〉 국내 동물용 의약품 제품별 및 전체 시장규모

- 동물용 의약품, 동물용 의약품외품 시장규모는 2020년 말 기준으로 동물용 의약품 제조규모는 약 5,594억 원, 동물용 의약품 수입규모는 약 3,190억 원, 동물용 의약품외품 제조규모는 약 674억 원, 동물용 의약품외품 수입규모는 약 227억 원으로 조사됨



〈그림 2-7〉 국내 동물용 의약품(동물용 의약품+의약품외품+의료기기) 시장규모



〈그림 2-8〉 국내 동물용의약(외)품 및 의료기기 세부항목별 시장규모

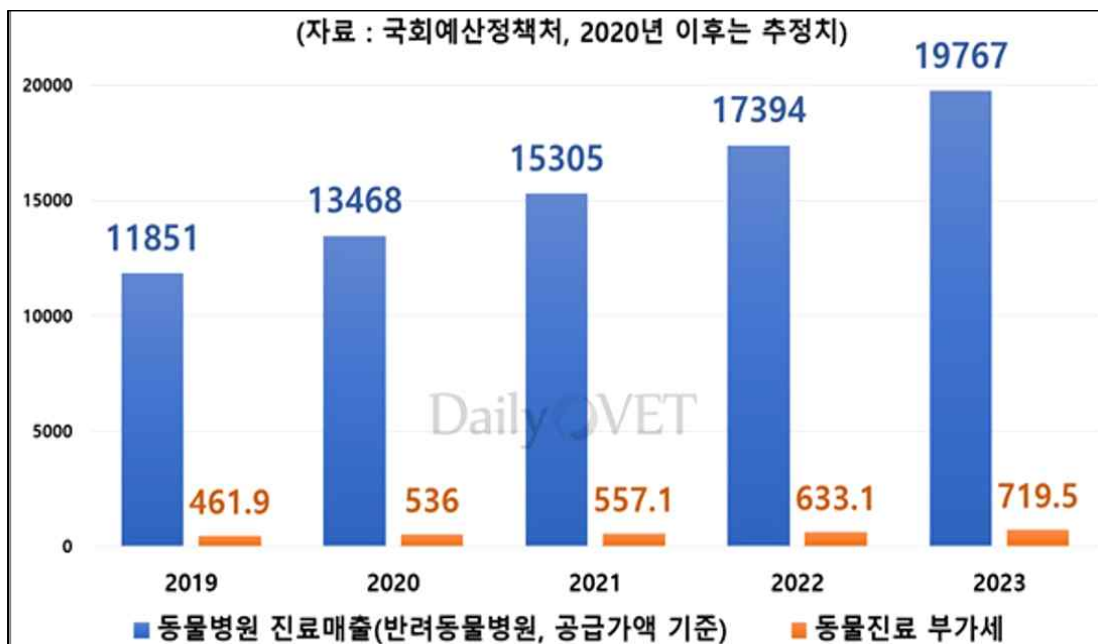
- (동물용 의약외품 시장 증가) 한국동물약품협회에 따르면 2021년 동물용 의약외품 시장규모는 300억 원으로 나타났으며, 소비자가 기준으로 600 ~ 1500억 원 정도로 추산한다면 2016년 177억 원에서 2021년 325억 원으로 1.8배 성장
- * 동물용 의약외품 : 동물용의약품으로 분류되며 구강청량제, 세척제, 탈취제 등 애완용제제, 해충의 구제제 등 동물에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니하는 것, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것이나 동물질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

제2절 국내 동물용 의료기기산업 시장현황

1. 반려동물 의료시장 개황

1) 동물용 의료기기 시장의 성장세

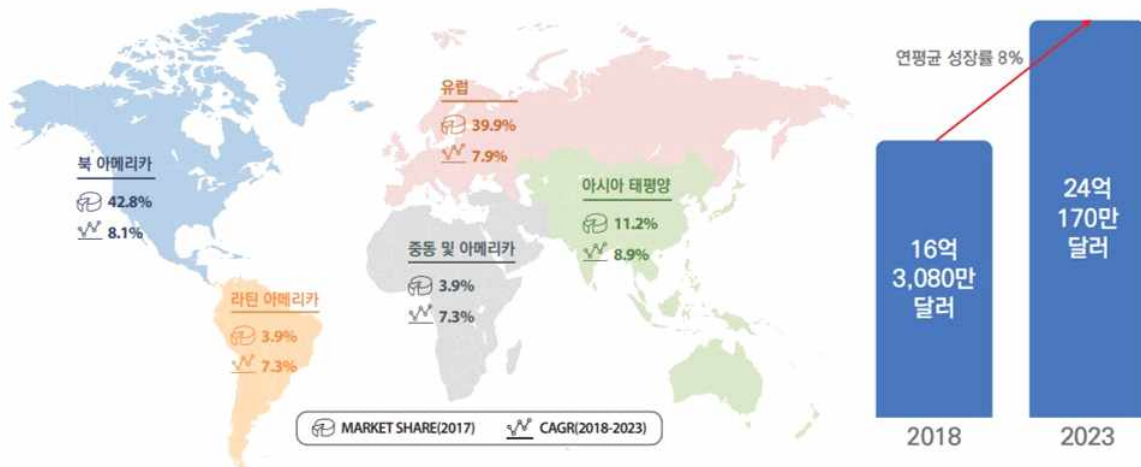
- (동물용 의료기기 특징) 동물용 의료기기는 다품목 소량생산으로 산업적 측면에서 인체용 의료기기에 비하여 협소하고 영세한 시장규모를 형성함으로써 산업 발전에 어려움
 - 최근에는 반려동물 수의 증가와 주인의 의료분야에 대한 품질 요구수준이 높아지고 있는 추세⁴⁾
- 반려동물 양육을 위한 항목별 지출에서 질병 치료비가 평균 64%를 차지하며, 반려동물의 평균수명 연장으로 일본 등 해외에서 반려동물 실버타운이 운영되는 등 사람의 실버산업 방향을 따르고 있음
 - 이는 반려동물의 치료 및 재활을 위한 의료기기 수요 증가를 간접적으로 반영



〈그림 2-9〉 국내 동물병원 진료 매출 및 부가세

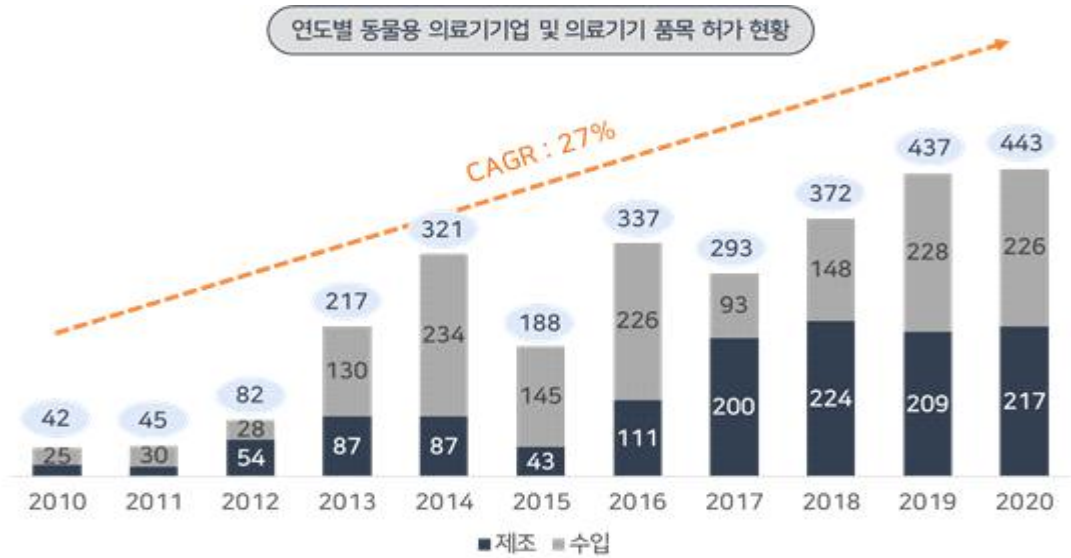
4) 한국바이오경제연구센터_한국바이오협회, '동물용 의료기기 시장과 전망', 바이오이코노미2021 issue 119

- (동물병원 수 증가) 2022년 7월 전국 동물병원 수 5천 개를 돌파하였으며, 동물병원 진료매출은 약 2조 원(국회예산정책처)
 - 이는 동물의료 시장의 성장을 반영하는 수치로 동물용 전문 의료기기의 수요가 더욱 증가할 가능성을 보여줌
- (세계 동물용 의료기기 시장) 세계 동물용 의료기기 시장은 반려동물의 건강 관련 지출 및 보험 수요의 증가 등으로 2023년 24억 달러 (약 3조 원)에 달할 것으로 예측
 - *('18) 16.3억 달러 → ('23) 24.0억 달러 예상(연평균 성장률 8%)
 - 이 중 미국과 유럽이 동물용 의료기기 시장의 80% 이상을 점유하고 있는 상황에서, 우리나라를 비롯한 아시아의 글로벌 시장에 대한 성장 잠재력이 매우 높음



〈그림 2-10〉 글로벌 동물용 의료기기 시장의 대륙별 점유율 및 시장 성장률(2018-2023)

- (동물용 의료기기 시장 성장률) 농림축산검역본부에 따르면 2010년부터 2020년까지 동물용 의료기기 연평균 성장률이 27%로 그 성장 속도가 세계 평균 8%에 비해 3배 이상 빠름
 - 이는 국내 동물용 의료기기 시장의 성장이 이미 시작되었음을 의미하며, 글로벌 수준으로의 도약을 위해 정부 및 지자체 수준의 체계적 지원이 뒷받침되어야 할 시기임을 의미



출처 : 한국바이오경제연구소, '동물용 의약품 시장과 전망' / 농림축산검역본부 자료 자체편집

〈그림 2-11〉 연도별 동물용 의약품 기업 및 의약품 품목허가 현황

- 삼성, SK, LG 등의 기업이 이미 동물용 의약품 시장에 뛰어들어 제품 출시를 시작하였으며, 2021년 대응제약이 동물용 의약품 제조 및 판매 허가를 획득하는 등 대기업의 투자가 본격적으로 시작되어 시장의 성장 가능성이 향상
- 2022년 기준 약 300여 개의 제조기업과 280여 개의 수입업체가 농림축산검역본부의 허가를 획득하였으며(폐업 및 휴업 제외) 매년 그 수가 증가
 - 2021년 3월 기준 총 490개 업체에서 3,053개 제품이 의약품으로 등록
 - 의약품시장(제조)은 2020년 제조업체 253개 업체에서 81,455백만 원의 시장을 형성하여 업체당 매출액이 평균 321백만 원으로 매우 영세
- 최근 10년 간 국내 제조업체의 의약품 수출액은 지속적 증가로 2017년 수출액 400억 원을 돌파하였으며, 2017년 전체 판매실적 중 약 44%가 수출을 통해 확보
- 현재 비중은 높지 않지만, 특허출원 건수도 매년 증가하고 있어 해당 산업의 양적·질적 성장이 꾸준히 지속되고 있으므로 기업의 경쟁력 강화를 위한 제도적·산업적 지원이 필요한 시점



〈그림 2-12〉 동물용 의료기기 수출현황

2. 동물용 의료기기 산업 현황

■ 동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정 시행(2014. 12. 16)

- 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
- 이 법의 시행으로 제외진단시약이 의약품에서 의료기기로 관리 전환, 장비로부터 시약이 별도로 분리, 분자진단시약 등이 동물용 의료기기 범위에 새롭게 추가
- 동물용 의료기기는 품목분류에 따라 동물용 의료기기를 의료용 기구기계, 의료용품, 제외진단용 시약, 동물전용 의료기기 등 4가지로 분류
- 우리나라에서는 동물의료용 기구기계와 제외진단시약이 2017년 기준으로 95%의 매출을 차지

〈표 2-1〉 동물용 의료기기의 등급 분류 및 정의

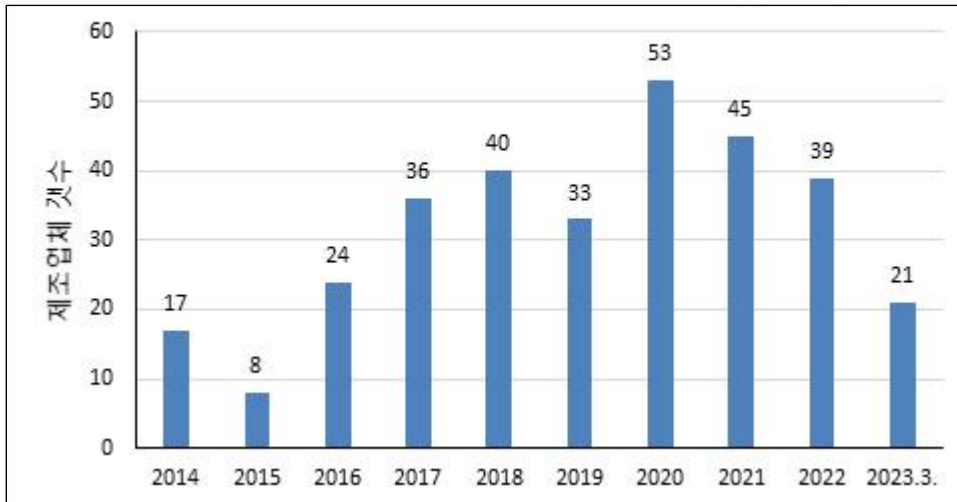
등급	내 용
1등급	▶ 잠재적 위해성이 거의 없는 동물용의료기기 - 동물 또는 취급자에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위해성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 동물 또는 취급자에 미치는 영향이 경미한 동물용의료기기
2등급	▶ 잠재적 위해성이 낮은 동물용의료기기 - 사용 중 고장이나 이상으로 인한 동물 또는 취급자에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위해성이 낮은 동물용의료기기
3등급	▶ 중증도의 잠재적 위해성을 가진 동물용의료기기 - 동물 내에 일정기간 삽입되어 사용되거나 잠재적 위해성이 높은 동물용의료기기
4등급	▶ 고도의 위해성을 가진 동물용의료기기 - 동물 내에 심장·중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 동물용의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 동물용의료기기, 고도의 위해성을 가진 동물용의료기기

출처: 동물용 의약품 취급규칙[별표8]

1) 동물용 의료기기 제조업 현황

■ 381개 업체가 등록, 353개 업체 운영

- 1996년 11월 (주)바이오라이트가 처음으로 동물용 의료기기 제조업체로 허가 등록한 이후 2023년 3월 말까지 총 381개의 업체가 동물용 의료기기 제조업체로 허가 등록
 - 휴업은 8개, 폐업은 20개로 353개의 동물용 의료기기 제조업체가 운영
- 2023년 1분기에 새롭게 등록된 21개 업체를 포함, 최근 10여 년간('13~'22) 연평균 31.5개 업체가 동물용 의료기기 제조업체로 신규 등록
- Covid19 사태 이후에 신규업체 등록상황이 낮아지는 경향을 보이거나, 엔데믹으로의 전환에 따라 신규업체의 진출이 활발하게 이뤄지고 있는 것으로 파악되며, 특히 2018년 이후로 폐업 업체는 전무

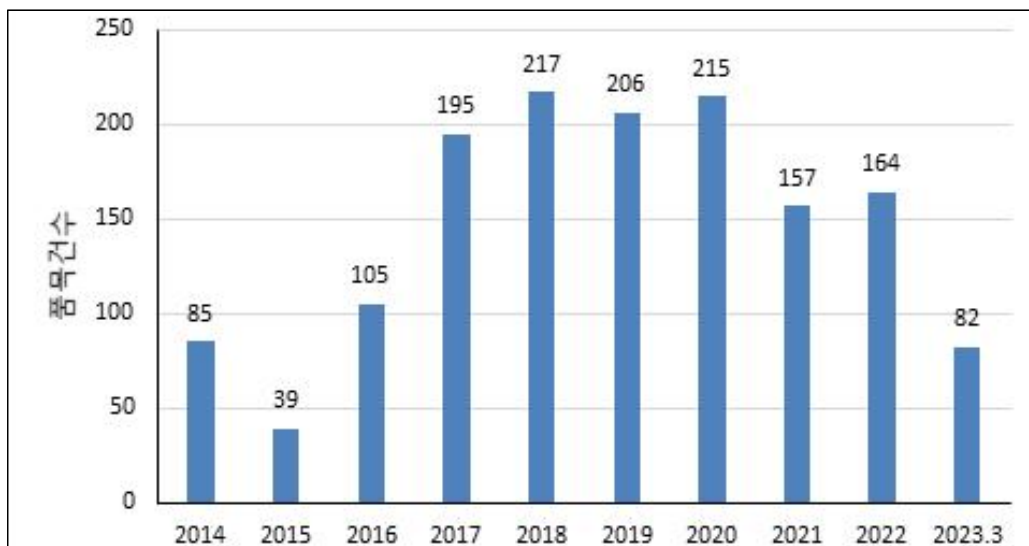


출처: 농림축산검역본부

〈그림 2-13〉 연도별 동물용 의료기기 제조업체 신규 등록현황

■ 동물용 의료기기 품목으로 1,753건 신고

- 1978년 11월 녹십자수의약품(주)의 고위험성 동물전염병 면역검사시약(추백리진 단액, 허가번호 126-001)을 시작으로 2023년 6월 말까지 1,808건의 동물용 의료기기 품목신고
 - 최근 10여 년간('13~'22) 연평균 146.8개의 품목 등록
- 2014년 동물용 의료기기 등급제와 체외진단시약, 분자진단시약이 새롭게 추가됨에 따라 2016년 이후에 제품등록이 많이 증가



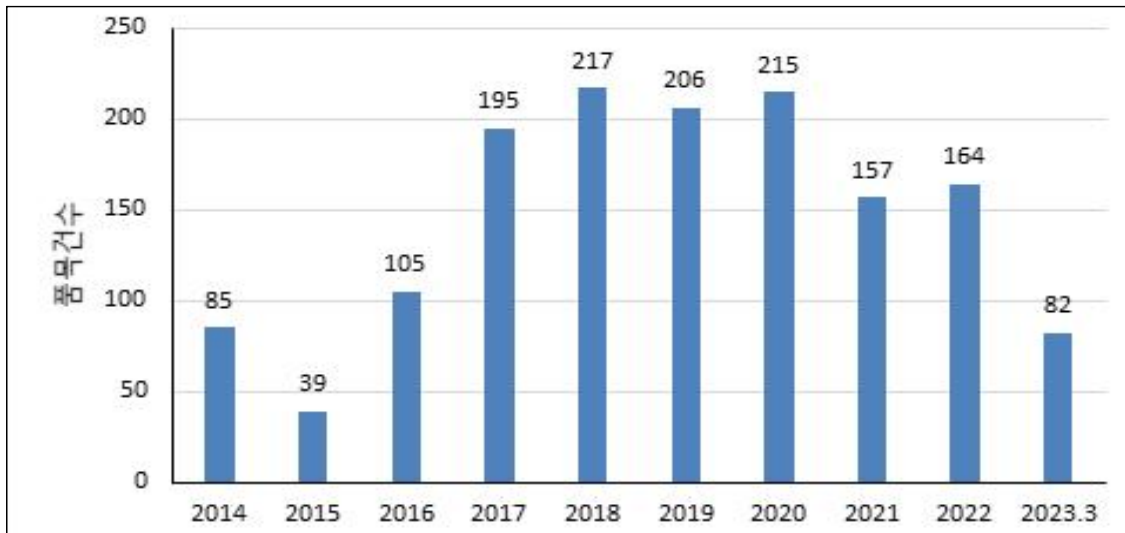
출처: 농림축산검역본부

〈그림 2-14〉 연도별 동물용 의료기기 제조품목 건수 현황

2) 동물용 의료기기 수입업 현황

■ 263개 수입업체 운영 중

- 2001년 4월 (주)소프트아쿠아 업체가 국내 처음 동물용 의료기기 수입업 허가를 받은 이후 2023년 3월까지 총 287개의 업체가 동물용 의료기기 수입업 허가를 획득
 - 휴업은 2개 업체, 폐업은 22개 업체로 현재 263개의 업체가 운영
- 2023년 3월까지 8개의 신규 동물용 의료기기 수입업을 허가등록하여, 최근 10여 년간('13~'22)의 연평균 신규수입업체 허가등록은 21.3개를 기록
- 동물용 의료기기 제조업체 신규 등록과 유사한 경향으로 Covid19 이후에 신규 등록률이 낮아지는 경향을 보이거나, 차츰 회복세를 보일 것으로 전망
 - '19 ~ '21까지 연 1개 업체가 폐업을 했으나 22년 이후에는 폐업하는 업체가 전무



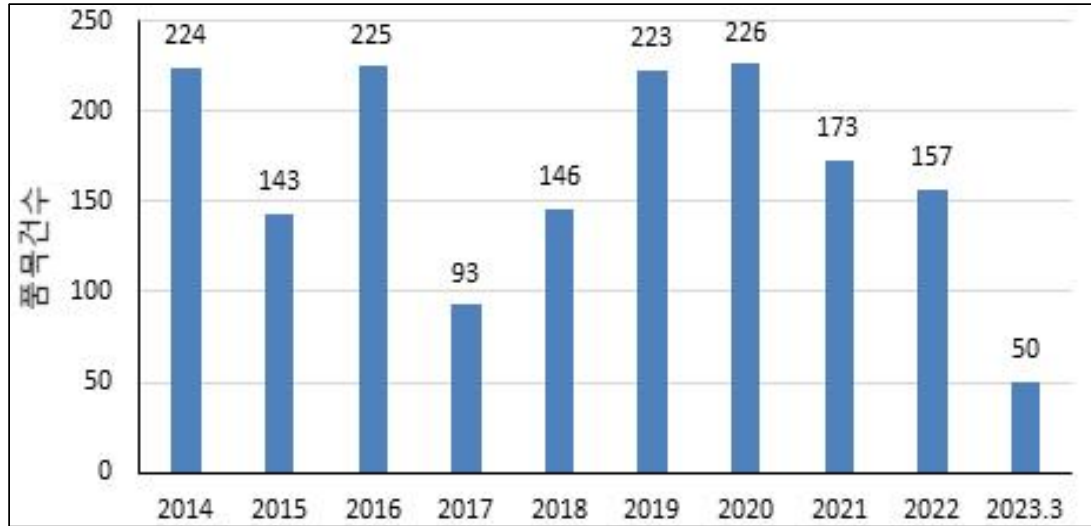
출처: 농림축산검역본부

〈그림 2-15〉 연도별 동물용 의료기기 수입업체 신규 등록현황

■ 1,932개 수입품목 신고

- 1995년 10월 (주)오창의 인공수정용카테터(UT-GUN)을 시작으로 현재까지 1,932개의 품목신고가 이뤄졌으며, 최근 10년 년간('13~'22) 연평균 174개의 품목신고

- 2023년 1분기까지 50개의 수입품목 신고(연평균의 28.7%)로 예년 평균 신고건수와 비슷한 수준의 수입품목 신고가 이뤄질 것으로 예상



출처: 농림축산검역본부

〈그림 2-16〉 연도별 동물용 의료기기 수입품목 건수 현황

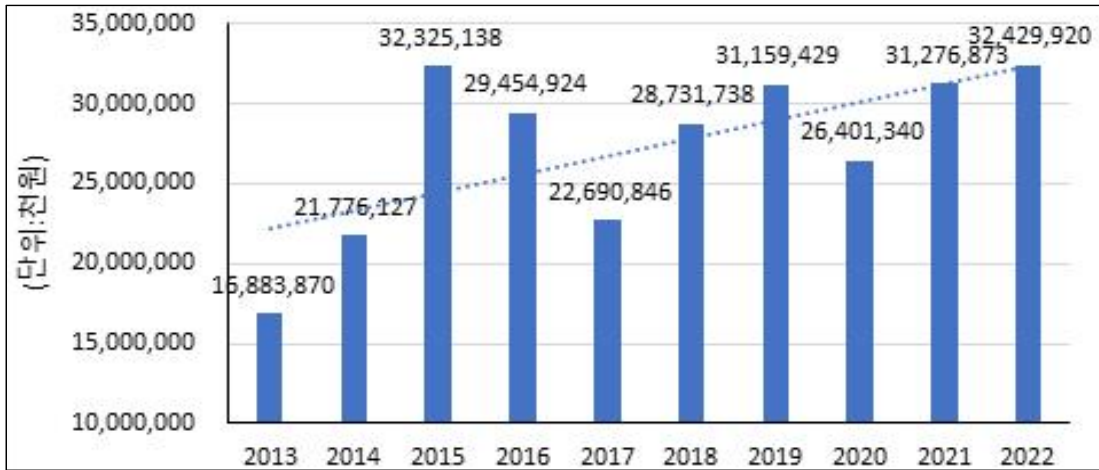
3) 국내 동물용 의료기기 시장 현황

■ 동물용 의료기기 매출 지속 상승

- 국내 동물용 의료기기의 매출액은 2013년도 337억 원에서 2022년도 1,290억 원으로 연평균 28.25%의 성장을 보였음

* (동물용 의료기기 시장규모) ('13) 337억원 → ('22) 1290억원(연평균 성장률 28.25%)

- 체외진단용 시약을 제외한 의료기기의 매출액은 2013년 168.8억 원에서 2022년 324억 원으로 매년 9.21%의 높은 성장률



출처: 한국동물약품협회_동물용 의약품 등 분류별 판매동향 보고서

〈그림 2-17〉 국내 동물용 의료기기의 연간 매출액(체외진단용 시약 제외)

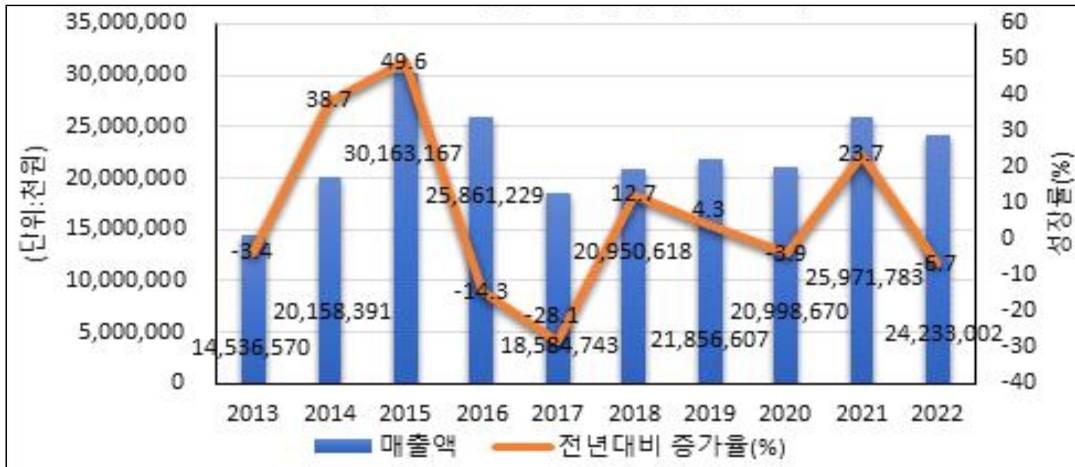
- 동물의료용 기구·기계, 동물의료용품, 동물전용 의료기기, 동물용 체외진단용시약 분야 모두 지난 10년 간 높은 성장률을 보였으며, Covid19, 시리아 내전으로 인한 남유럽 재정위기 여파 등으로 최근 5년간의 성장률은 다소 주춤하거나 감소하였으나 엔데믹 이후 차츰 회복되고 있는 분위기

〈표 2-2〉 동물용 의료기기의 국내 매출액 및 성장률

(단위: 억원)

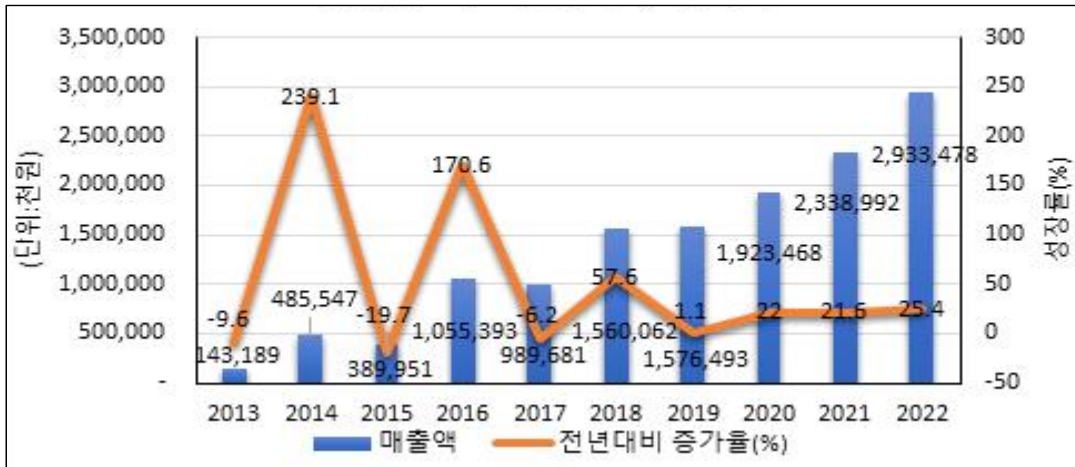
	동물의료용 기구·기계	동물의료용품	동물전용 의료기기	동물용 체외진단용시약	합계
2013	145	1.4	22	168.9	337.3
2022	242	29.3	52	967	1,290.3
연평균 성장률	6.67%	194.9%	13.9%	47.2%	28.25

출처: 한국동물약품협회_동물용 의약품 등 분류별 판매동향 보고서



출처: 한국동물약품협회

〈그림 2-18〉 동물의료용 기구·기계 국내 매출액



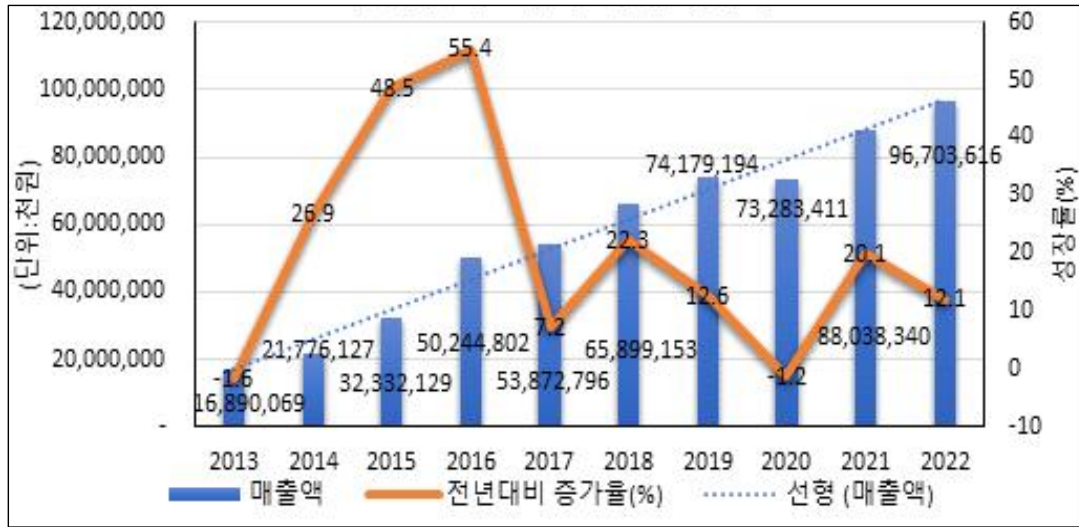
출처: 한국동물약품협회

〈그림 2-19〉 동물용 의약품 국내 매출액



출처: 한국동물약품협회

〈그림 2-20〉 동물전용 의료기기 국내 매출액

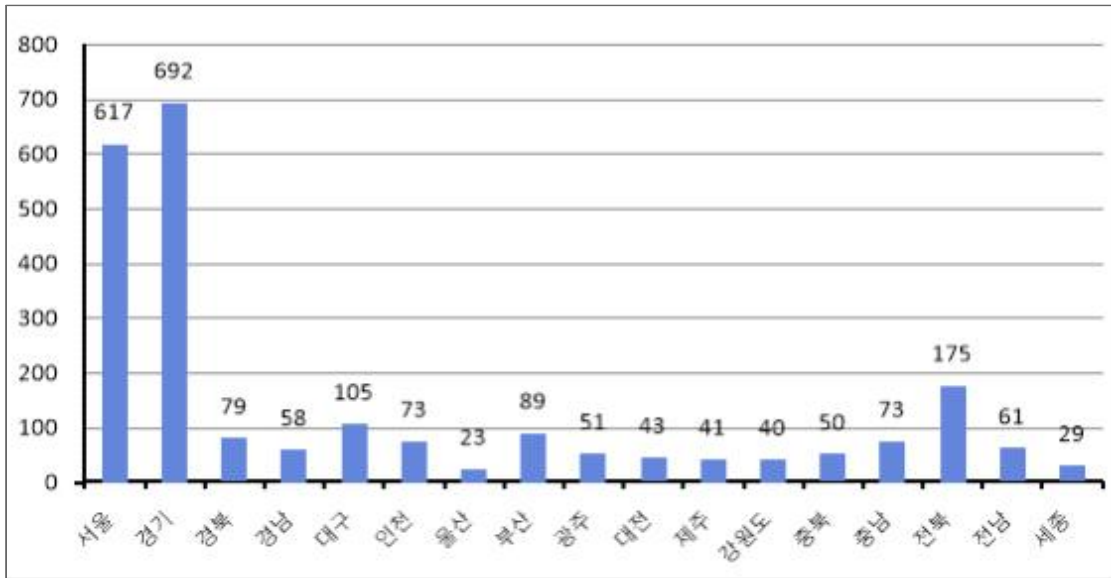


출처: 한국동물약품협회

〈그림 2-21〉 동물용 체외진단용시약 국내 매출액

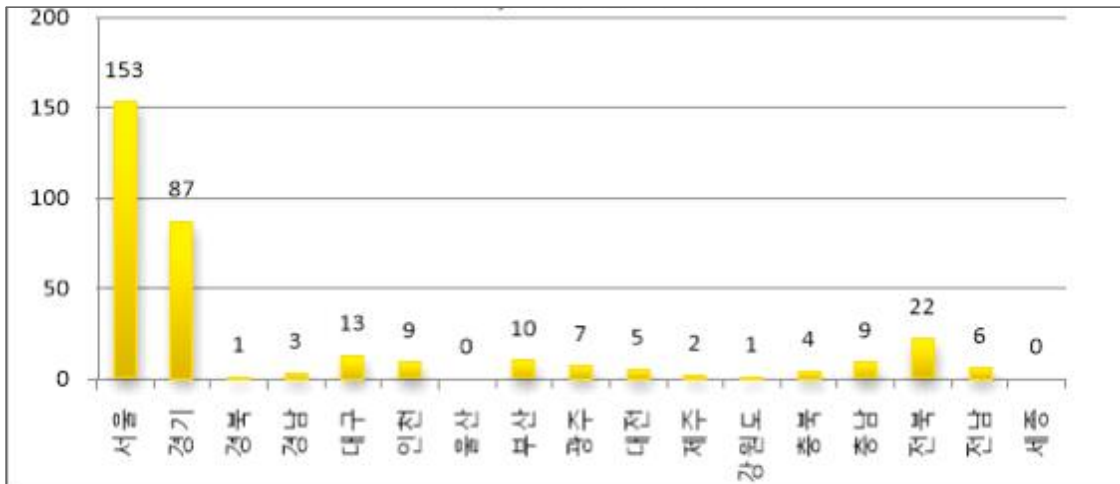
■ 동물용 의료기기 판매업체 2,299개

- 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%)의 순으로 나타나고 있는 것을 살펴볼 수 있음
- 동물용 의료기기 판매업체의 취소·폐업률은 서울 24.8%(153개소), 광주 13.7%(7개소), 경기 12.6%(87개소), 전북 12.6%(22개소), 대구 12.4%(13개소), 충남, 인천 9개소(12.3%), 대전 11.6%(10개소), 부산 11.2%(10개소)의 순으로 나타나고 있음
 - 경북은 1.3%(1개소)로 세종 0%(0개소)에 이어 가장 낮은 취소·폐업률을 나타내었으며, 경북에는 78개 업체가 운영중에 있고, 그중 12개 업체(약 15%)가 경산에서 영업 중



출처: 행정안전부 공공데이터 포털

〈그림 2-22〉 동물용 의로기기 판매업체 수



출처: 행정안전부 공공데이터 포털

〈그림 2-23〉 동물용 의로기기 판매업체의 취소/폐업 수

3. 산업(경제) 동물과 반려동물 시장 현황 분석

1) 반려동물 시장 현황

■ 반려동물 양육인구가 약 313만 가구 700만명으로 추산

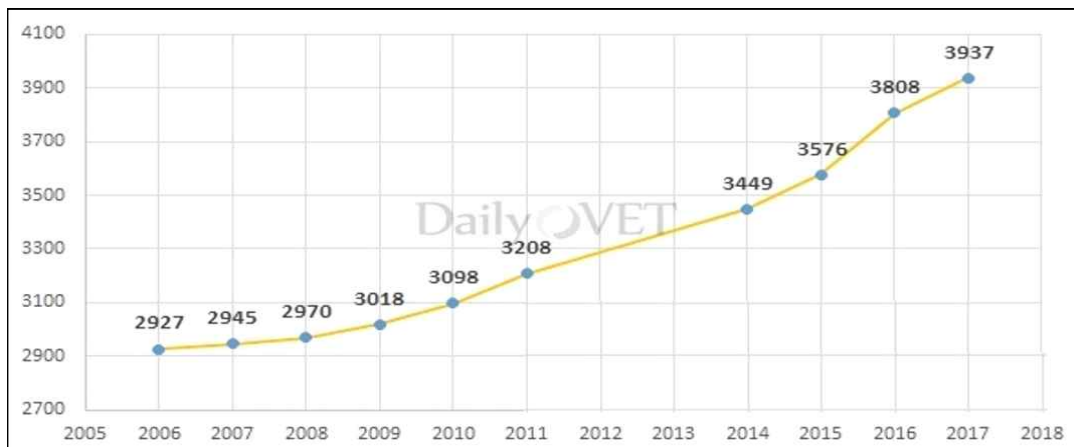
- 우리나라 반려가구 또는 반려동물 양육인구수는 조사기관 및 조사방식에 따라 다소 상이하게 보고되고 있음. 그 중 가장 신뢰도가 높은 통계청 인구주택총조사 결과에 따르면, 2020년 기준 우리나라 반려동물 양육가구의 비율은 약 15%로, 반려동물 양육인구가 약 313만 가구 700만 명으로 추산

- 해당 가구에서 양육되는 개와 고양이가 약 420만 마리에 육박하는 것으로 추정

- 반려동물의 사육두수의 증가와 더불어 최근에는 여러 가지 요인에 의하여 반려동물의 수명이 연장되고 노령화됨으로써 심장병, 종양성 질병, 신경학적 질병, 내분비 및 소화기 질병 등의 질병 증가를 초래할 수 있는 것으로 보고

■ 동물병원 숫자는 계속 증가

- 국세청 자료에 따르면 2017년 전국의 동물병원 숫자는 3,926개소로서 2006년 2,927개소에 비하여 34.1% 증가



출처: 국세청

〈그림 2-24〉 전국 동물병원 수 증가 추이

- 특히 동물병원의 경우, 산업동물에 비해 반려동물 전문 동물병원의 수가 약 8배로 월등하게 많아 국내 동물 의료시장의 중심이 반려동물에 있음을 시사



출처: 국세청

〈그림 2-25〉 전국 산업/반려동물 동물병원 및 임상수의사의 수

■ 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
- 이러한 영향들에 의하여 초음파영상진단장치, 혈액분석장치, 전자인식기, 환자 감시기, 영상저장전송장치 등의 의료 진단장비 사용 증가는 동물용 의료기기 시장의 확대로 연결
 - 동물병원에서의 엑스레이 장비 보유대수가 2014년 2,125대에서 2018년 2,953대로 증가

2) 산업(경제) 동물 시장 현황

■ 동물용 의료기기 시장 규모는 향후에도 지속적으로 성장 예상

- 산업(경제)동물 시장의 경우 또한, 국내에서 육류 소비의 증가에 따라 소, 돼지, 닭, 말 등의 산업동물 사육두수가 증가하였으며 생산성의 향상을 위해 면역화학 검사시약을 활용한 각종 감염성 질병 진단시약과 다양한 유형의 동물 전용 의료장비가 활용

- 산업동물 분야의 동물용 의료기기는 소와 말의 경우에는 왕진을 가서 현장에서 사용할 수 있는 휴대용 진단기기와 동물병원에서 사용하는 진단 및 치료기기로 구분할 수 있으며 돼지와 닭의 경우에는 군 단위 진단을 위한 진단기기와 실험실 진단을 위한 기기로 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 증가 될 것으로 예상
- 이러한 요인에 의하여 국내에서의 동물용 의료기기 제품 등록 및 판매실적을 포함한 시장 규모는 향후에도 지속적으로 성장할 것으로 예측

4. 국내 제조업체의 수출 동향 분석

■ 동물용 의료기기 수출 지속적 증가

- 최근 6년 동안 국내 동물용 의료기기의 수출동향으로서 2014년 68억 원, 2015년 136억 원, 2016년 322억 원, 2017년 419억, 2018년 471억 원, 2019년은 476억 원으로 동물용 의료기기 시장규모는 꾸준히 성장

*수출현황(억원): ('13)68 →('22) 476(연평균 47.6%)



출처: 한국동물약품협회(2020년 11월기준)

〈그림 2-26〉 동물용 의료기기 수출현황 (단위: 억원)

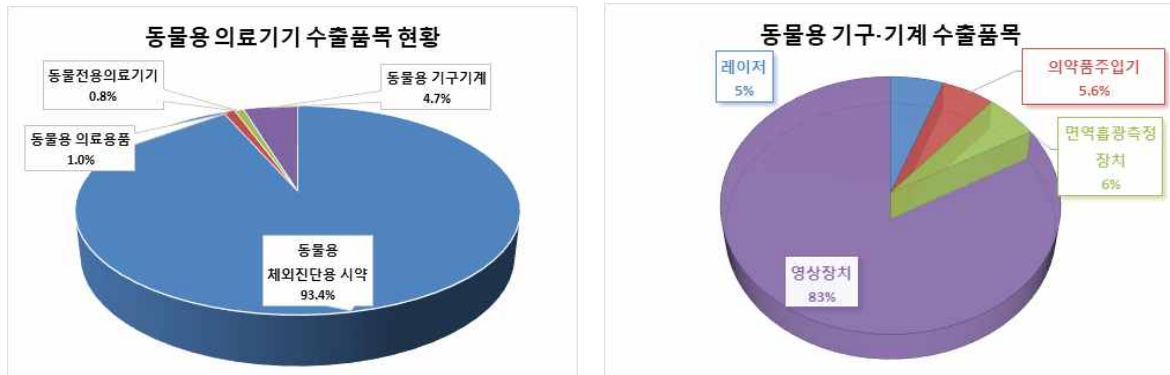
- 2017년 기준 전체 동물용 의료기기 판매실적 중 수출 실적은 약 43.8%를 차지하였으며, 수출 수익 중 특히 체외진단시약이 21.7%, 동물의료용 기구기계가 21.6%로 가장 높은 비중을 차지

〈표 2-3〉 2017년도 동물용 의료기기 판매실적 현황

품목명		판매실적(원)		
		합계	수출	내수
동물의료용 기구기계		39,333,988(41.0%)	20,721,743(21.6%)	18,612,245(19.4%)
동물의료용품		988,702(1.0%)	0 (0%)	988,702(1.0%)
동물전용 의료기기		3,642,973(3.8%)	526,551(0.5%)	3,116,422(3.3%)
체외진단 시약	감염성	35,066,039(36.7%)	18,653,870(19.6%)	16,412,169(17.1%)
	비감염성	16,791,279(17.5%)	2,021,498(2.1%)	14,769,781(15.4%)
	소계	51,857,318(54.2%)	20,675,368(21.7%)	31,181,950(32.5%)
합계		95,822,981(100%)	41,923,662(43.8%)	53,899,319(56.2%)

출처: 국내 동물용의료기기 시장 동향 및 향후전망. J Vet Clin 36(1):1-6(2019)

- 2022년 한국동물약품협회의 자료에 의하면, 동물용 의료기기 수출 품목 중 381건 중 동물용 체외진단용시약이 356품목으로 93.4%를 차지하며, 다음으로 동물 의료용 기구·기계(18품목, 4.7%), 동물용의료용품(4품목, 1%), 동물전용 의료기기(3품목, 0.8%)로 나타남. 동물의료용 기구·기계에서는 엑스선 촬영장치(13품목), 초음파 영상진단장치(1품목), 의료영상저장전송장치(1품목)등 영상장비가 대부분(83%)을 차지함. 동물용의료용품에서는 지혈용품 2품목, 콜라겐사용조직보충재, 골절합용판 각1품목으로 나타남. 동물전용의료기기는 반추위내무선캡슐장치가 100%차지 함.



출처: 한국동물약품협회

〈그림 2-27〉 동물용 의료기기 수출 품목현황 (2023년 6월기준)

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

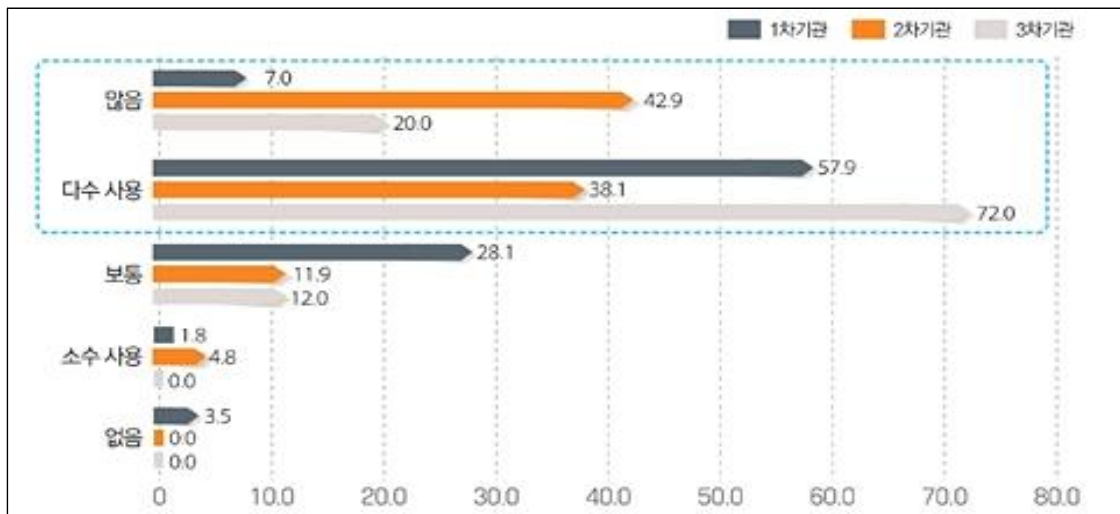
■ 인체 의료기기를 동물 시술 적용

- 동물병원에서 의료기기의 사용은 인체 의학의 발달 흐름을 따라 사용되며, 인의에서 영상진단에 있어서 과거 엑스레이에서 초음파 및 CT, MRI로 대중화되었듯이 수의 분야에서도 엑스레이 중심적인 영상진단에서 벗어나, 초음파가 많이 대중화되었으며, 일부에서는 CT, MRI도 활용
- 미국, 유럽, 일본 등 선진국에서 반려동물 수의임상에 있어서 동물용 의료기기 사용 현황을 고찰해보면 과거에는 수술대, 동물 입원장 등의 하드웨어 중심 장치 위주의 사용에서 최근에는 혈액투석 장치와 동맥관개존증 심도자 폐쇄술과 같은 비침습적 치료 등 소프트웨어와 하드웨어가 결합된 시술 특이적인 동물용 의료기기의 적용 패턴으로 변화 양상
- 소동물 병원에서도 수술 조명기구를 포함하여 고압산소 챔버, 이동형 산소호흡기와 혈액투석 장치 등의 이동형 장비류와 카테타류, 내시경 겸자, 수술기구와 같이 인체 의료기기의 변형을 통해 동물 시술에 적용할 수 있는 기구 등 다양한 종류의 의료기기 수요가 증가

■ 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
- 농림축산검역본부의 동물용 의료기기 안전성 정보 및 부작용에 관한 연구용역 결과에 따르면 동물전용 의료기기의 개발 및 공급 부족의 이유로 국내 대부분 동물병원에서 인체용 의료기기를 사용
- 해당 연구용역에서 수의사를 대상으로 설문조사를 진행한 결과, 인체용 의료기기를 많이 사용한다고 응답한 비율은 1차 동물병원 7.0%, 2차 동물병원 42.9%, 수의과대학 동물병원(3차 동물병원) 20%로 집계되었으며 다수 사용한다고 응답한 비율은 1차 동물병원 57.9%, 2차 동물병원 38.1%, 대학동물병원 72%
- 인체용 의료기기를 전혀 사용하지 않는다고 응답한 경우는 1차 동물병원의 경우 3.5%에 불과하였으며, 2차·대학 동물병원에서는 응답수 0%

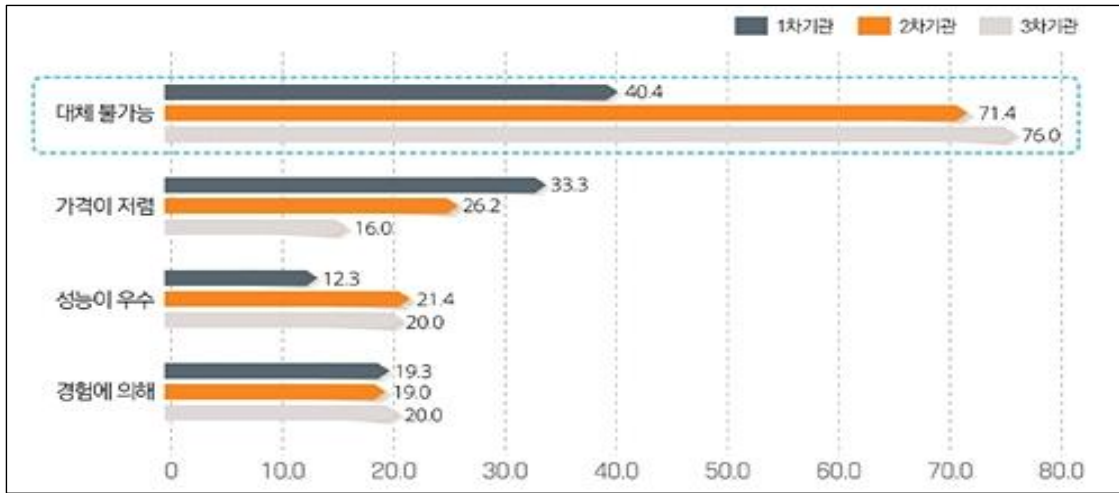


출처: 농림축산검역본부, 동물용 의료기기 안전성 정보 및 부작용 사례집

〈그림 2-28〉 동물병원에서 인체용 의료기기 사용 비율 (%)

■ 대체장비 부재에 따른 인체용 의료기기 사용

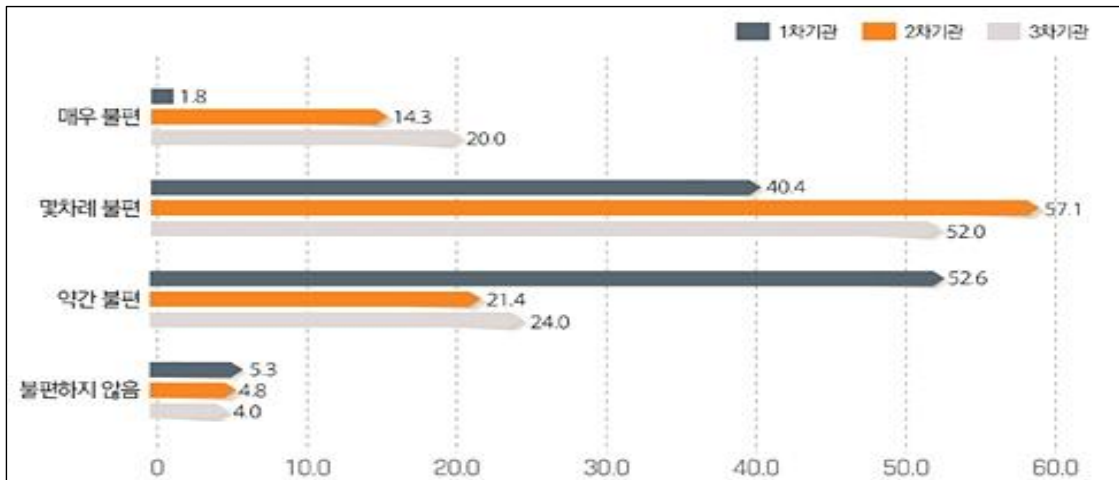
- 동물병원에서 인체용 의료기기를 많이 사용하는 이유로는 대체 불가능하다는 응답이 가장 많았는데(1차 동물병원 40.4%, 2차 동물병원 71.4%, 대학 동물병원 76%) 이는 동물용으로 별도로 개발된 의료기기가 없는 경우에는 어쩔 수 없이 인체용 의료기기를 이용



출처: 농림축산검역본부, 동물용 의료기기 안전성 정보 및 부작용 사례집

〈그림 2-29〉 동물병원에서의 인체용 의료기기 사용이유 (%)

- 어쩔 수 없이 인체용 의료기기를 사용하고 있지만 불편함을 경험한 동물병원도 다수 있었는데 1차 병원의 경우 94.7%, 2차 병원의 경우 95.2%, 대학 병원의 경우 96%의 수의사가 인체용 의료기기를 사용함에 있어서 불편함을 호소

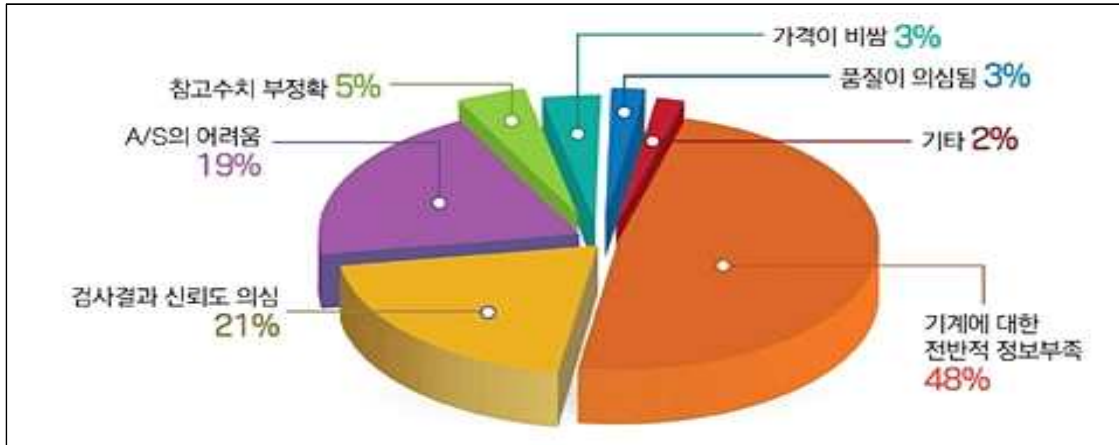


출처: 농림축산검역본부, 동물용 의료기기 안전성 정보 및 부작용 사례집

〈그림 2-30〉 동물병원에서 인체용 의료기기 사용 시의 불편사항 경험 (%)

- 대부분 동물병원이 인체용 의료기기를 사용하면서 불편함을 겪었지만, 그럼에도 인체용 의료기기를 사용하는 이유는 아직 인체용 의료기기에 비하여 동물용 의료기기가 모든 방면의 의료 활동에서 제작되지 못하고 있음을 의미
- 동물용 의료기기 사용에 대한 불편사항 역시 확인되었는데 기계에 대한 전반적인 정보 부족으로 인해 가장 큰 애로사항을 겪는 것으로 조사됐으며(48%), 이

외에도 검사결과 신뢰도 의심(21%), A/S의 어려움(19%), 참고수치 부정확(5%), 가격이 비쌌(3%), 품질이 의심됨(3%) 등의 응답



출처: 농림축산검역본부, 동물용 의료기기 안전성 정보 및 부작용 사례집

〈그림 2-31〉 동물병원에서 동물용 의료기기 사용 시의 애로사항 (%)

■ 동물용 의료기기로 인체용 의료기기

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

〈표 2-4〉 동물용으로 개선이 건의된 인체용 의료기기

소형화가 건의된 의료기기	동물용 검사 적합화가 건의된 의료기기
<ul style="list-style-type: none"> - 초음파 프로브 - 방사선 기기 소형화 - 내시경 프로브 - 요도 카테터의 길이 및 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 커프 - 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

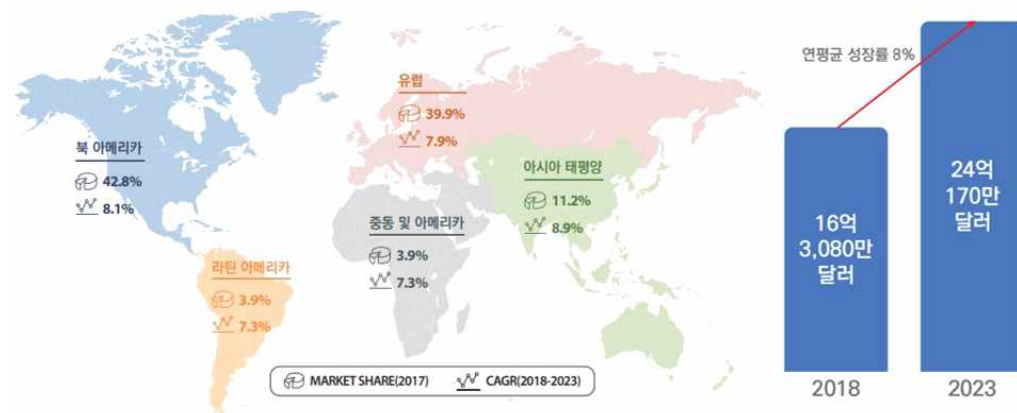
1. 글로벌 동물용 의료기기 시장

■ 반려동물 연관시장 발전, 건강 지출과 보험수요 증가

- 동물용 의료기기 및 소모품 시장은 2018년 16.3억 달러에서 2023년 24.01억 달러로 연평균 8% 성장할 것으로 예상되며, 북아메리카(42.8 %)와 유럽(39.9 %)이 세계 시장의 80% 이상을 차지

*('13) 21,540억원 → ('22) 31,716억원(연평균 성장률 8%)

- 해당 시장의 성장은 반려동물 연관 시장의 발전과 동물건강에 대한 지출 및 반려동물 보험에 대한 수요 증가에 기인

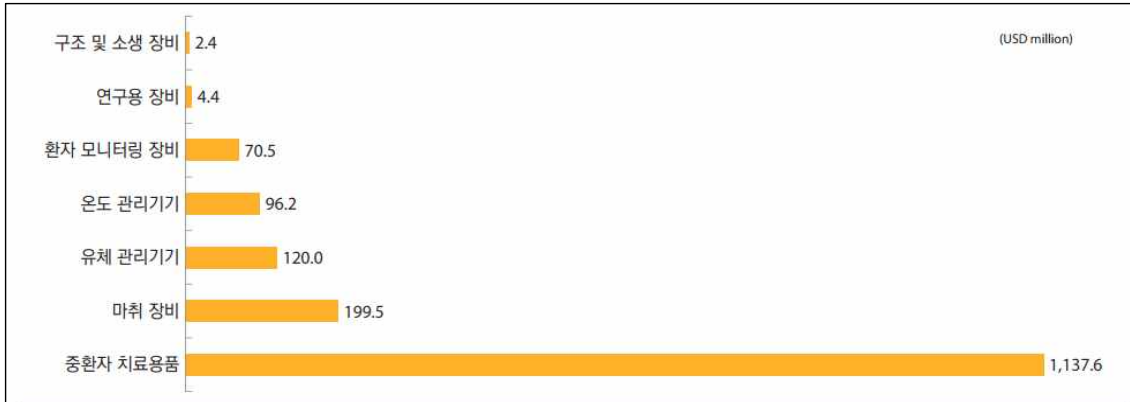


〈그림 2-32〉 글로벌 동물용 의료기기 시장의 대륙별 점유율 및 시장 성장률(2018-2023)

■ 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
 - 중환자 치료 용품이 69.4%의 가장 큰 점유율을 차지했는데, 이는 동물의 질병 발생률이 증가함에 따라 모니터링과 치료에서 소모품 사용이 증가
- 동물용 의료기기를 사용하는 동물의 유형별로 살펴보면, 강아지, 고양이 등의 소형 반려동물이 전체의 65%를 차지하고 있으며, 연평균성장률(CAGR) 8.7%로 2018년 10.67억 달러에서 2023년 16.18억 달러가 될 것으로 예측

- 가족으로 여기는 강아지, 고양이 등 소형 반려동물들의 건강에 대한 지출 증가



출처: Veterinary equipment and disposables market(2018), marketsandmarkets에서 KISTI 재가공

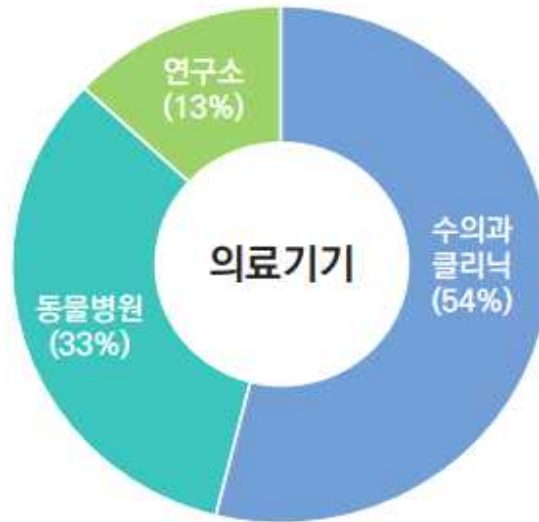
〈그림 2-33〉 용도에 따른 동물용 의료기기 및 소모품 시장 규모

동물 유형	2016년	2017년	2018년	2023년	CAGR(2018-2023)
소형 반려동물	902.6	981.2	1,066.5	1,618.1	8.7%
대형 동물	389.2	415.1	442.7	610.6	6.6%
기타	105.5	113.2	121.5	173	7.3%

출처: Veterinary equipment and disposables market(2018), marketsandmarkets에서 KISTI 재가공

〈그림 2-34〉 동물 유형별 동물용 의료기기 및 소모품 시장 규모 및 전망(2016-2023)

- 최종 사용자를 기준으로 수의과 클리닉이 54%로 최대 점유율을 보였으며, 이는 민간 임상 클리닉의 증가와 환자 방문수 증가로 인한 수입 증대에 기인



출처: Veterinary equipment and disposables market(2018), marketsandmarkets에서 KISTI 재가공

〈그림 2-35〉 최종사용자별 동물용 진단 및 의료기기 시장규모(2018)

■ 대기업 중심의 동물용 의료기기 글로벌 시장

- 동물용 의료기기 분야 글로벌 시장은 영국 스미스그룹(Smiths group), 미국 미드마크(Midmark), 디알이메디컬(DRE Veterinary), 헨리셰인(Henry Schein) 등 미국과 유럽을 기반을 둔 기업들이 시장을 주도
 - 스미스그룹은 세계 동물용 의료기기 시장의 선두주자로, 지리적으로 광범위한 글로벌 유통 네트워크를 구축
- 소비자 요구에 대한 제품 뿐만 아니라, 수의사 전문가를 위한 임상 교육 제공 등 동물용 의료기기 신규 개발도 추진 중
 - 미드마크와 디알이메디컬은 마취 기기와 모티터링 장비 외에도 광범위한 동물용 의료기기 제품을 보유
 - 혁신적인 솔루션과 고품질 장비 제공을 위해 의료 전문가를 통한 지속적 연구를 진행하며 미국 및 전 세계 시장 점유율을 확보



〈그림 2-36〉 글로벌 의료기기 기업의 동물용 모니터링 장비

■ 국내기업의 동물용 의료기기 해외시장 진출

- 반려동물 관련 산업의 빠른 트렌드 변화 및 성장에 따라 국내 기업들도 동물용 의료기기 관련 해외시장 진출을 공략하고 있으며, 국내외 시장 기반을 닦은 삼성전자, 레이언스 등 매출 1,000억 원 이상 기업들이 펫케어시장에 진입
- 삼성전자는 2014년 동물용 의료기기 제조업 허가를 획득하고, 동물용 혈액검사기(체외진단기)인 ‘PT10V’를 개발하여 미국 대형 유통업체인 헨리세인과 파트너십을 체결하고 2017년 미국 동물용 의료기기 시장에 본격 진출
 - 레이언스는 세계 최초로 72인치 촬영이 가능한 동물용 디지털 디텍터 시스템 ‘마이벳테이블’와 동물용 치과용 구강센서 등을 개발
- LG전자도 지난해 제품은 출시하지 않았지만, 향후 시장 진출을 대비 동물용 의료기기 제조업 허가를 취득하였고, 국내 의료기기 관련 중소기업들 역시 동물제품에 대한 사업 확장을 추진⁵⁾

5) KISTLASTI market insight 2022-096



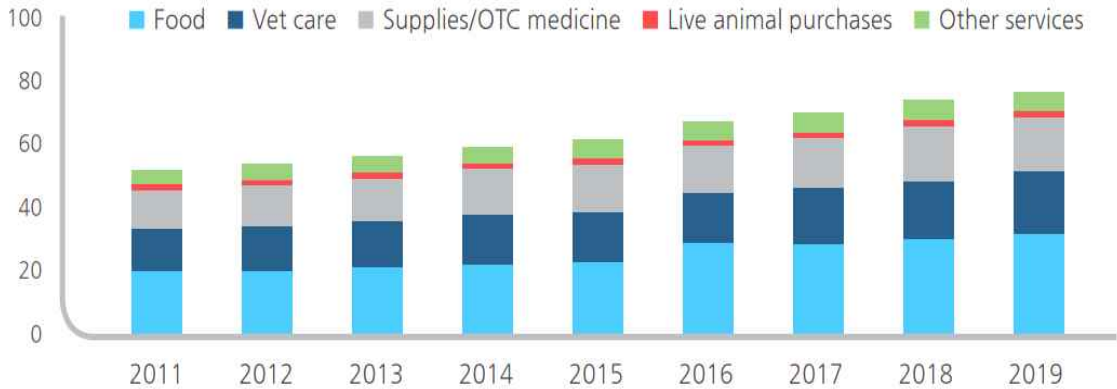
〈그림 2-37〉 삼성전자와 레이언스사의 혈액진단기와 디지털 디텍터

2. 해외 주요국의 의료기기 시장 현황

1) 미국

■ 반려동물 시장규모 2019년 기준 약 753억 달러

- 미국의 경우 2019년을 기준으로 8490만 가구(전체 가구의 67%)가 반려동물을 기르고 있으며, 반려동물 시장규모는 2019년 기준 약 753억 달러를 형성하고 있어 2011년부터 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 2025년 미국 반려동물 케어시장규모는 619억 577만 달러로 전년 대비 약 6.9% 성장할 것으로 전망
 - 사료가 약 317억 달러, 케어용품이 190억 달러, 동물용의료기기가 약 164억 달러로 시장을 형성할 것으로 예상하고 있으며, 진료서비스 등의 향상으로 동물용의료기기 시장이 크게 성장



〈그림 2-38〉 2011년~2019년 미국 반려동물 시장규모

2) 영국

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

- 2012년 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 차지하며, 다음으로 동물병원 진료, 동물용 의료기기의 순위 형태를 형성
- 동물용 치료비 및 진단 기술의 상승으로 동물용 의료기기 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)
- 시장 규모로는 사료가 약 28억 유로로 가장 큰 비중을 차지하며, 다음으로 동물병원 진료, 동물용 의료기기의 순위
- 동물용 진단 기술의 상승으로 2010년 대비 7% 이상 성장

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 적극적인 민·관의 주도로 지속적으로 동물시장이 급성장

제4절 동물용 의료기기산업의 전망 및 지원의 필요성

1. 동물 의료·보건산업의 현황 및 동물용 의료기기산업의 전망

■ 높아지는 동물 의료·보건산업의 비중

- 반려동물산업 전반의 성장에 따라, 2017년의 경우 전체 반려동물 관련 산업에서 보건·의료 관련 산업이 31%로 사료에 이어 두 번째로 큰 비중을 차지하였으며, 반려동물 의료시장의 규모(반려동물병원의 진료 공급가액 기준)는 동물병원의 매출액만으로도 2027년 3조 3천억 원을 돌파할 것이라 예측 (표 2-5)

〈표 2-5〉 반려동물에 대한 진료용역의 공급가액 추정 (2019-2027년)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
반려동물 진료용역 공급가액	13,468	15,305	17,394	19,767	22,463	25,528	29,011	32,969

단위: 억원

출처: 통계청, 연도별 [서비스업조사]를 바탕으로 국회예산정책처 작성

- 이는 반려동물을 중심으로 동물의 의료·보건 산업의 지속적 성장 가능성을 보여주는 근거이며, 주요 선진국을 중심으로 한 첨단 혁신기술의 발전과 함께 의료기기 시장의 성장도 동반될 것이라는 기대를 반영
- 동물용 의료기기산업은 다품목 소량생산형태로 발전하여 인체용 의료기기에 비하여 성장이 쉽지 않음. 그러나 최근 MZ세대를 중심으로 반려동물을 가족으로 여기는 펫팸(pet+family)족이 확산되며 반려동물 관련 시장의 트렌드가 빠르게 변화하고 있음.
- 시장의 변화에 따라 반려동물 관련 의료서비스의 질적 요구수준이 높아졌으며, 이에 전문화·고도화된 동물 진단 및 의료기기의 필요성과 활용도가 증가⁶⁾

■ 반려동물 의료기기 시장 확대

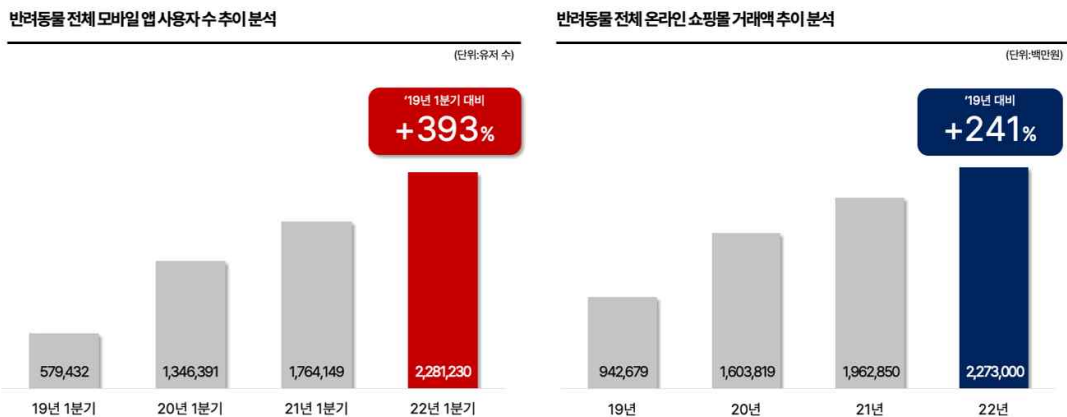
- 미국, 유럽, 중국 등 주요 선진국에서도 시장규모가 매년 10% 이상 증가하고 있고, 인체용 의료기기에 비하여 선진 해외시장의 진입 장벽이 낮아 동물용 의료기기에 대한 적극적인 해외시장 진입 기대

6) KISTLASTI market insight 2022-096

- 더욱이 국내에서 2013년부터 반려동물 등록제 전면 시행에 따른 관리수준 강화로 체내 삽입형 전자인식기 및 동물용 의료기기의 시장 수요가 지속적 증가할 것으로 예측되며, 그에 따라 반려동물의 건강 모니터링 관련 의료기기의 수요가 증가할 것으로 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

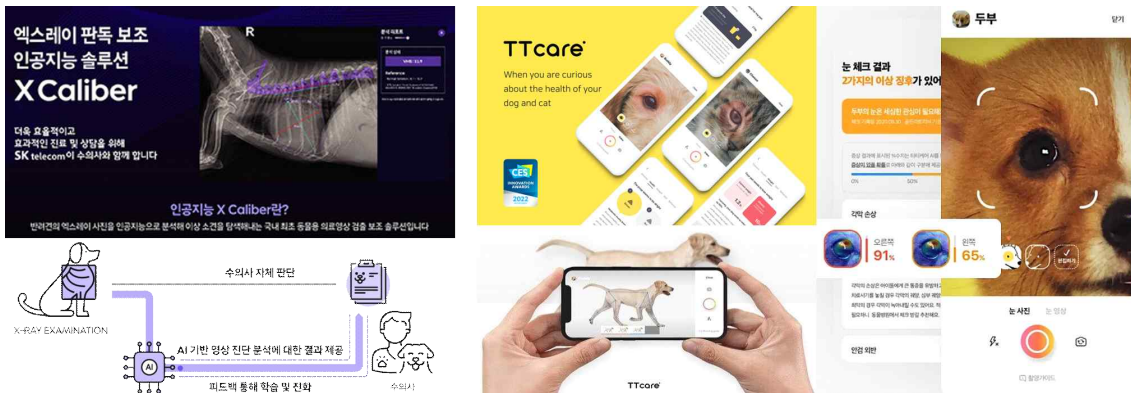
- IT기반 제품은 여러 기업에서 주목하고 있는 신성장 유망산업이며 ‘동물전용’의 의료기기 틈새시장 공략중
 - 그 품목으로는 진단용 방사선 발생장치(전신용 전산화 단층엑스선 촬영장치, 포터블 엑스선 촬영장치), 내장 기능 검사기기(의료영상저장전송장치, 환축검시장치), 동물전용 혈액검사기기 등
- 특히 최근에는 Covid-19 시기를 거치면서 반려동물 산업 전반에 걸쳐 디지털 모바일 앱 또는 인공지능 기반의 반려동물 건강관리 플랫폼 또는 의료기기의 개발이 눈에 띄게 진행되고 있음.
 - 실제 2023년 반려동물 시장 트렌드 리포트에서는 반려동물 관련 모바일 앱 사용자수가 2019년에서 2022년 사이에 약 300% 증가한 것으로 확인되어(그림 2.29), 동물용 의료기기 시장에서도 해당 기술과의 연동성을 활용하는 최첨단 IT 기반 의료기기의 개발이 이뤄질 것으로 전망



출처: 국가통계포털, 온라인쇼핑동향조사: 애완용품 카테고리 온라인쇼핑몰 판매매체별/상품군별거래액

<그림 2-39> 2023 반려동물 시장 업종 트렌드: 모바일 앱 및 디지털 구매

- 세계 최대 전자제품 전시회 ‘CES(Consumer Electronics Show) 2023’에서 SK telecom은 엑스레이 판독 보조 인공지능 솔루션 소프트웨어 X Caliber를 선보여 혁신상을 수상하였으며, 이미 국내 80여 개 동물병원에서 사용중(그림 2.30).
- 또 다른 IT 기업 에이아이포펫 역시 인공지능기반 반려동물 건강관리 앱 TTcare로 2023CES 혁신상을 수상함.
- 이러한 현상은 미래 동물용 의료기기의 새로운 개발 방향을 제시한 것으로, 물리적인 기기의 개발 뿐만 아니라 디지털 앱, 소프트웨어 등의 개발이 중심이 되는 의료기기 첨단기술화의 경쟁력을 보여줌



▲ SK텔레콤의 X Caliber,

▲ 에이아이포펫의 TTcare.

〈그림 2-40〉 인공지능 기반 반려동물 의료 소프트웨어

- 반려동물 연관 산업의 세계적인 관심과 유래 없는 소비 증가 현상은 관련 제품에 대한 지속적인 기술 개발 및 시장 확대가 적용될 것으로 보임. 디지털 혁신 기술을 활용한 제품 및 프리미엄 서비스를 갖춘 기업에게 유망한 시장이 될 것으로 기대됨.
- 동물용 체외진단용 시약제품의 판매량이 높는데 이는 질병의 조기진단 및 사전 예방에 중점을 두는 수의 의료기술로의 전환에 대비하는 제품으로서 반려동물 뿐만 아니라 산업동물 분야에도 적용
- 특히 구제역, 조류 인플루엔자 등 여러 바이러스성 질환은 국가 경제에 심각한 손실을 야기 하기도 하며 인수공통전염의 위험성이 존재하기 때문에 반려동물산업에 비해 상대적으로 관심이 떨어진 산업동물 분야의 진단의료기기에 대한 니즈가 증가할 것으로 예상

■ 동물용 의료기기산업 지원 전략

- 동물 의료분야는 반려동물을 사람처럼 대하는 펫휴머니제이션 사회·문화적 현상과 펫테크 기술이 가장 효과적으로 융합되어 나타나는 산업으로 이와 같은 시장 특성을 기반으로 사업화 전략을 모색
 - ① 지속적 R&D 투자전략 수립: 반려동물 연관 산업 시장규모 잠재력을 고려하여, 개별 맞춤형 의료 시스템 관련 전문화와 고급화를 바탕으로 투자전략 수립이 필요
 - ② 첨단 기술을 접목한 신기술 확보: 첨단 AI, 빅데이터 등의 기술을 활용하여 반려동물의 질병 위험을 조기 진단하고, ICT 융합 기술 기반 원격 진료 서비스 등 윌패스 플랫폼 기술 전략 확보
 - ③ 동물 전용 제품의 틈새시장 파악: 해외 국가별 문화, 소비습관, 유통구조 등의 분석을 통한 차별화된 제품 개발과 해외진출용 로드맵 수립 전략을 바탕으로 신흥국가의 틈새시장을 파악

2. 동물용 의료기기산업 육성의 중점 필요 분야




■ 동물용 의료기기 제도 마련을 위한 정책적 지원 필요

- 동물용 의료기기 사용증가로 현실에 맞는 동물용 의료기기 제도 운영의 필요성이 요구됨에 따라 인허가 절차 간소화와 더불어 기술문서 심사의 신뢰성 및 일관성 확보, 민원인의 기술문서 작성 편의를 위한 가이드라인 제공 등 정부 지원이 이뤄진다면 적극적인 국내 시장발전 및 해외 시장 진출이 가능
- 최근 반려동물 연관 산업의 세계적인 관심과 유래 없는 소비 증가 현상은 관련 제품에 대한 지속적인 기술 개발 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
 - 정부 및 지자체 지원으로 운영되고 있는 인체용 의료기기 거점 센터, 동물용의 약약품 거점센터의 운영체계 및 지원사업, 운영 현황 등은 아래와 같음.

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 • 이전 공공기관연계 육성사업 • 의생명산업 국내외 마케팅 지원사업 • 고용안정 선제대응 패키지 지원사업 • 경남 향노화산업 박람회 지원사업 • 메디컬디바이스 융복합 실용화사업 • SI의료영상 판독서비스 플랫폼 구축사업 			

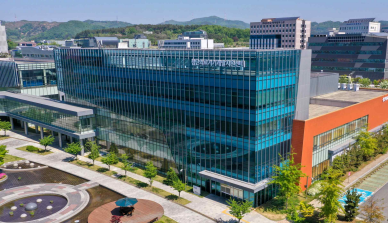
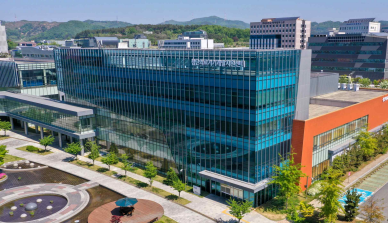
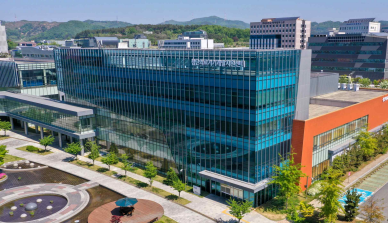
<p>3. 운영현황</p>	<p>조직</p>	<pre> graph TD IS[이사회] --- CS[이사회감사] IS --- W[원장] W --- KJ[경영지원실] W --- YS[의생명센터] W --- ZSB[중소기업비즈니스센터] YS --- YHT[연구기획팀] YS --- YSIT[의생명산업육성팀] YS --- MSHT[메디컬실용화팀] ZSB --- TS[전략산업팀] ZSB --- GY[기업육성팀] ZSB --- CZ[창업지원팀] ZSB --- GHT[김해시 통합소평몰TF팀] </pre>
	<p>운영비</p>	<p>정부 및 경상남도의 지원금, 시의출연금, 대학·연구소 그 밖에 기관이나 단체·기업으로부터의 출연금, 그 밖에 재산의 운용이나 진흥원의 수익사업으로 발생하는 수익금</p>
<p>4. 관련 법령</p>		<p>「김해의생명산업진흥원 설립 및 운영조례」</p>

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) <ul style="list-style-type: none"> : 의료기기개발 ~ 마케팅 - 아이디어 컨설팅 / 디자인설계 및 시제품 제작 - 시험검사 - 인허가 지원 - 마케팅 및 수출지원 • 기술지원센터(2003년) - 제품화 / 시험검사 / 기술협력 지원 • 인증지원 - 인허가 관련 교육 및 상담, 자문단 구성 • 교육지원 - 의료기기 RA 전문가 교육 			


<p>3. 운영현황</p>	<p>조직</p>	<p>대표전화 033-760-6100 개별전화 033-760-64 (내선번호) 팩스번호 033-760-6199</p>
<p>4. 관련 법령</p>		<p>원주시 첨단의료건강산업 특구에 대한 규제특례조례(2005.9)</p>

③ 오송첨단의료산업진흥재단/첨단의료복합단지

1. 시설개요	위치	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123								
	시설 규모	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>내용</th> <th>사진</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>오송첨단의료산업진흥재단</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 대지면적(㎡) : 77,977 • 건축면적(㎡) : 15,310 • 연면적: 48,802 • 4개동 : 바이오의약품생산센터, 비임상지원센터, 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터 </td> <td rowspan="2">  </td> </tr> <tr> <td>오송첨단의료복합단지</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 부지면적(㎡) : 1,131,054 </td> </tr> </tbody> </table>	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
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. 운영현황	조직									

	<p>The organizational chart shows a hierarchy starting with the President (이사장) at the top. Key departments include: <ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품개발부 (Bio-pharmaceutical Development Dept.) 인종평가부 (Ethnicity Evaluation Dept.) 바이오의약품분석부 (Bio-pharmaceutical Analysis Dept.) 혁신제조부 (Innovation Manufacturing Dept.) 품질경영부 (Quality Management Dept.) 사업지원부 (Business Support Dept.) 바이오공정개발부 (Bio-process Development Dept.) 모달개발부 (Modal Development Dept.) 제품생산부 (Product Production Dept.) 경영관리부 (Management Dept.) 바이오의약품특허부 (Bio-pharmaceutical Patent Dept.) 제품화개발부 (Product Development Dept.) 시험평가부 (Testing & Evaluation Dept.) 제조지원부 (Manufacturing Support Dept.) 기술지원부 (Technical Support Dept.) 기술개발부 (Technology Development Dept.) 기술지원부 (Technical Support Dept.) 경영지원부 (Management Support Dept.) 신약개발지원센터 (New Drug Development Support Center) 첨단의료기기 개발지원센터 (Advanced Medical Device Development Support Center) 비임상지원센터 (Pre-clinical Support Center) 바이오의약품생산센터 (Bio-pharmaceutical Production Center) </p> <p>Below the chart, there is a list of related laws and regulations:</p> <ul style="list-style-type: none"> 감사팀 (Audit Team) 감사실 (Audit Office) 감사 (Audit) 운영지원팀 (Operational Support Team) 대외협력홍보팀 (External Cooperation & Publicity Team) 기획예산팀 (Planning & Budgeting Team) 혁신성장전략팀 (Innovation Growth Strategy Team) 규제과학지원단 (Regulatory Science Support Team) 기획조정실 (Planning & Coordination Office)
<p>4. 관련 법령</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법(2008.3) • 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	사진
		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㎡) 의약생산 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(부지면적 : 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 <ul style="list-style-type: none"> - 연구장비 지원 : 융합의료영상지원장비, 연구지원장비(성능 및 신뢰성 평가장비 등) - 기술/신뢰성 해결 : 제품 기술 분석 및 개발기술 탑재 테스트 - 연구개발지원 : 성능 및 신뢰성 개선 지원, 제품화 기술 지원 - 산학연 네트워크 : 산학연 및 병원 네트워크를 활용한 공백분야 지원 전임상센터 : 3개 차별화 전략을 통한 맞춤형 비임상 연구 및 동물실험 지원, 연구기관이 필요로 하는 실험동물 생산, 공급 및 유지관리, 다양한 질환동물모델 개발, 계통유지, 수집, 보존, 공급 <ul style="list-style-type: none"> - 중증질환 신약 평가 플랫폼/융복합 의료기기 평가 플랫폼/미래형 질환모델 플랫폼 의약생산센터 : GMP기준에 적합한 의약품 생산 및 공급, 의약품 분석법 개발 및 제조공정 최적화, 제약 전문인력 양성사업, GMP컨설팅, GMP 기술지원 의료산업혁신아카데미 : 의료기기 분야, 제약분야 		
3. 운영현황	조직			

<p>4. 관련 법령</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법(2008.3) • 부처 공동 첨단의료복합단지 연구개발사업 운영관리규정(2019.2) • 대구경북첨단의료산업진흥재단 정관(2020.1)

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
3. 운영현황	조직	<ul style="list-style-type: none"> • KCL원장- 부원장- 행정지원1팀/2팀, 기업지원1,2팀, 경영부문장 • 기업지원2팀 산하 생활본부, 보건본부, 부품소재본부, 바이오본부, 환경본부, ICT융합본부, 헬스케어본부 • 헬스케어본부(1) - 의료인증센터(15) 의료기술심사반, 생물자원평가센터(13) • 바이오본부(1) - 의료안전성센터(18)-신뢰성보증반(6), 비임상센터(16), 환경독성센터(13)

⑥ 동물용의약품 효능·안전성 평가센터(건립중)

1. 시설개요	위치	전라북도 익산시 월성동		
	시설 규모	구분	내용	사진 
		시제품 생산지원 플랫폼	<ul style="list-style-type: none"> • 2023~2025 • 301억원 투자 예정 	
		임상시험 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> • 2024~2026 • 200억원 투입 예정 	
인수공동 연구자원 보존센터	<ul style="list-style-type: none"> • 2025~2027 • 350억원 투입 예정 			
2. 주요사업		<ul style="list-style-type: none"> • 동물용 의약품 평가·시험, 시제품 생산 지원, 테스트베드 등 동물용의약품 연구·개발 지원 및 산업화 기반조성을 통한 동물용의약품 관련 시설 집적화 		
3. 운영현황	시설 운영	한국동물용의약품평가연구원 (전북대학교 수의과대학)		

- 반면 동물용 의료기기의 경우, 앞서 확인한 시장의 큰 잠재력과 더불어 인체용 의료기기와의 차별화 필요성에도 불구하고, 현재 동물용 의료기기 분야는 정책적 산업적 체계가 거의 전무한 실정임.
- 현재 동물용 의료기기의 신고 및 허가를 농림축산검역본부 내 동물질병관리부에서 관리하고 있으나, 인체용 의료기기와 같이 산업육성 및 기업 지원의 단계가 아닌 최소한의 법령 및 기준 관리에만 그치고 있음.
- 동물용 의료기기산업 육성은 앞선 현황 및 전망 분석 결과와 같이 그 필요성이 매우 크다고 판단됨.

■ 동물용 의료기기산업 육성의 가치

- 반려동물 헬스케어 산업의 성장 및 시장 규모의 확대 추이
- 동물용 의료기기 관련 기업의 양적 질적 성장에 대한 시장의 요구
- 동물용 의료기기의 높은 수입 의존도에 따른 국산화 요구 증가
- 인체용 의료기기와의 차별화 필요성 공감
- 첨단기술 보유 주요 기업들의 동물용 의료기기 시장 진입
- 저성장 선진국형 산업으로서의 가치 부각 및 국가적 차세대 먹거리 확보

- 이러한 근거를 바탕으로 동물용 의료기기산업을 육성하기 위해서는 제도적, 산업적 지원을 체계적으로 구축할 수 있는 전문기관 및 인프라의 구축이 필수

제3장

국내 동물용 의료기기 산업 진단

제1절 동물용 의료기기 제조업체

생산시설 현황

제2절 동물용 의료기기의

연구·개발 현황 분석

제3절 동물용 의료기기 생산업체

수요 조사 분석

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

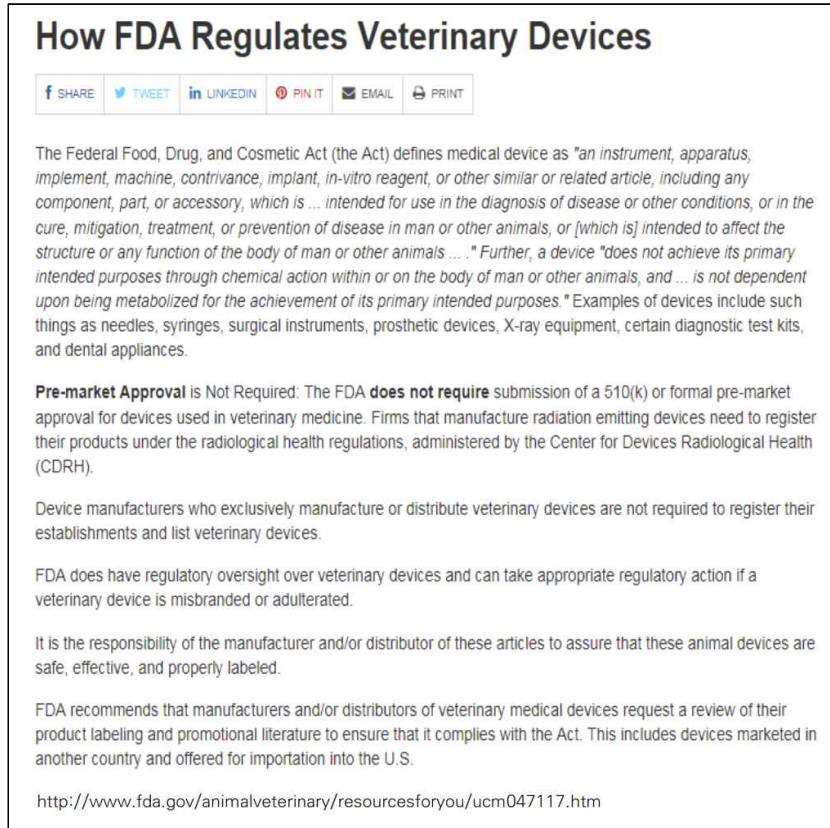
- 미국에서는 동물용 의료기기와 동물용 의약품을 식품의약국 (Food and Drug Administration) 산하에 Foods and Veterinary Medicine이 존재하며, 이곳에 Center for Veterinary Medicine (CVM)이라는 기관에서 함께 관리
- 동물용 의료기기에 대해서는 사전 허가 사항(Pre-market Approval)이 요구되지 않는 class I, II 등급이 있으며, 시판전 승인이 필요한 class III등급으로 구분되며, 자국 내 시판된 동물용 의료기기에 대해 자국 내 및 해외에서 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 와 특별규제가 있음 (FDA, 표 3-1).

〈표 3-1〉 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	삼입용/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

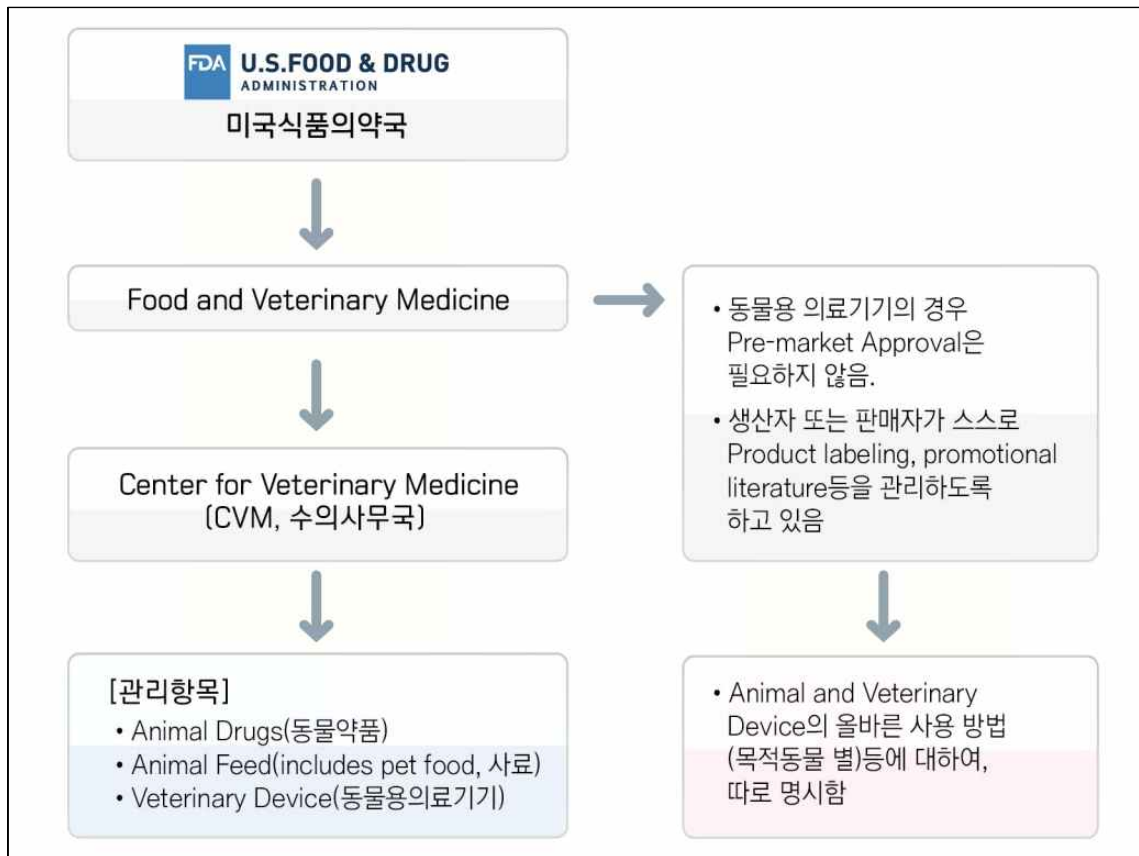
- Class I 등록절차: 제품의 분류 → 제조업자 등록 →수입업자등록→제품등록→제조업자등록번호&제품등록부여번호 → 미국 수출
- Class II 등록절차: 계약→자료준비→제출→RTA request(refuse to accept)→RTA response(refuse to accept)→AI request→AI response →decision letter
- Class III : PMA submission

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



〈그림 3-1〉 미국의 동물용 의료기기 관리제도 규정

- 미국에서는 이러한 시장주도의 제조물책임법의 적용 뿐만 아니라 FDA는 시장에서 문제가 발생할 시 업체에 직접적인 제재를 할 수 있음을 명확히 규정
 - 검사용 장갑, 멸균카테터, 의약품주입용펌프 등 사람이 사용하거나 적용될 가능성이 높은 제품에 대해서는 인체용 기준을 적용하여 관리
 - 동물용 의료기기가 라벨 오류 및 관리 미흡 등을 통해서 인체용으로 전용될 경우 제재 할 것을 명시
- FDA가 동물용 의료기기에 대해 사전허가를 취하지 않은 이유(class III제외)는 사회 저변에 자리 잡은 제조물책임법에 기인한 소송 등 강력한 시장통제 기능 뿐만 아니라, 동물 종의 다양성에 따라 동물용 의료기기의 적용 및 효과가 다양할 수 있기 때문으로 해석
- 미국에서는 동물용 의료기기 관련 부작용에 대한 통합적인 전자보고 시스템의 운영을 미국식품의약국이 총괄적으로 관리



〈그림 3-2〉 미국 수의사무국(Center for Veterinary Medicine)의 동물용 의료기기 부작용 관리시스템

- 미국의 경우 수 조원 규모의 동물용 의료기기 전문유통 회사가 경쟁체제를 형성하고 있으며, 양질의 의료서비스로 인하여 의료기기 시장이 크게 성장 중이며, 이에 관하여 정부차원의 지원과 관리
- 부작용 보고는 개인 및 판매자 모두 가능하며, 부작용 보고 홈페이지에서 진행하여도 되고, 부작용 보고서를 전자우편을 통하여 접수 가능
- 부작용이 발생하는 경우 주로 의료기기 사용자인 수의사가 가장 먼저 인지하게 되며, 이러한 부작용을 해당 의료기기의 제조 판매업자 또는 국가 관할 관청으로 보고하게 되어 모든 부작용 발생은 직접 또는 간접적으로 국가 관할 관청으로 보고
- 관할 관청은 이러한 정보들을 수집 및 관리하여 필요한 경우에 재차 제조판매업자에게 부작용 관련 사실을 알리고, 해당 기기에 대한 시정조치 하도록 하며, 사용자인 수의사에게도 의료기기 부작용 정보를 빠르게 전달

- 국가 관할 관청에서 모아진 부작용 관련 정보들은 전산화 및 코드화를 통하여, 과학적인 분석과 총체적인 문제점 및 개선방안의 연구가 가능하도록 시스템을 구축

2) 유럽

■ 민간 인증시스템을 활용한 관리

- 프랑스, 독일, 영국 등 EU 소속 국가 및 이의 영향권인 호주 등의 국가는 수의학 및 의약품산업과 관련하여 선진적인 국가들이 포함되어 있으며, 이들은 수의학 뿐만 아니라 미국, 일본 등과 함께 국제 표준을 선도하는 집단으로 분류
- 유럽의 정치·경제적 통합을 실현하기 위해 1993년 11월 1일 발효된 유럽연합조약(Treaty on European Union, 일명 마스트리히트 조약)에 따라 CE mark를 중심으로 제품안전과 관련된 사회제도를 통합하는 과정에서 범위를 인체의 안전에 적용되는 제품에 한정하고, 이에 따라 동물용 의약품이 관리범위에 제외됨으로 현재까지 동물용 의약품에 대한 등록 제도는 미운영
- 대부분의 동물용 의약품 제조회사는 자사 제품의 품질에 대한 제 3자 인증의 수단으로 ISO 9001 품질경영시스템에 대한 민간인증 획득에 의존

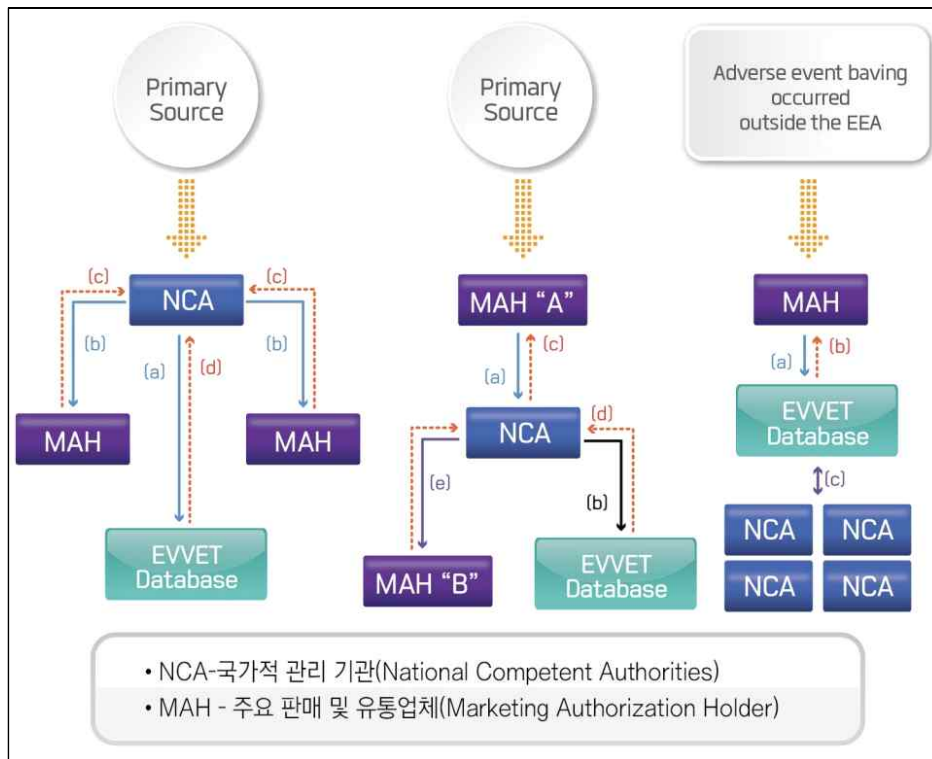
〈표 3-2〉 CE 마크 적용 주요국가 및 동물용 의약품 품질인증 확보 수단

구분	국가명	비고
유럽연합 (EU)	프랑스, 독일, 이탈리아, 벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크, 영국, 스페인, 포르투갈, 아일랜드, 덴마크, 그리스, 오스트리아, 스웨덴, 핀란드, 불가리아, 사이프러스, 체코, 에스토니아, 헝가리, 라트비아, 리투아니아, 몰타, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아	-동물용 의약품에 대한 등록 등 관리절차가 확립되어 있지 않음 -다수의 동물용 의약품 제조사들은 제3자 인증의 수단으로 ISO9001 품질경영시스템에 대한 민간인증 활용
구주자유무역연합 (EFTA)	스위스, 리히텐슈타인, 노르웨이, 아이슬란드	
준회원국 (구WARSAW)	크로아티아, 튀르키예, 전유고슬라비아	

- European Commission 산하의 Directorate General for Health and Food safety의 Public Health 부분에서 동물용 부작용 정보의 보고 및 정보를 관리
- 관련 법령은 ‘Guidelines for pharmacovigilance for medicinal products

for human and veterinary use’를 근거

- 유럽은 단일 국가가 아닌 여러 국가가 모여서 있으므로 단일 국가 별로 다른 대응체제를 가지고 있으며, 이를 통합하고자 하는 시스템이 마련
- 통합 관리의 목적을 가지고 동물용 의약품 부작용에 대한 정보를 보다 단순화 및 코드화 작업으로 미국 및 다른 국가들에 비하여 보다 체계적
- 전반적인 부작용 보고 및 관리체계는 미국과 크게 다르지 않으며 미국은 연방이 모인 국가이지만, 유럽연합은 국가가 모인 단체이므로 이러한 부작용 관리 정보를 공유하는데 보다 체계적으로 관리를 하도록 다양한 구조로 정보가 관리



〈그림 3-3〉 동물용 의약품 부작용 보고 방법들과 관련 정보의 흐름도

- 영국의 경우에는 동물용 의약품과 관련된 모든 제품의 정보를 수록한 정보망을 구축하여 운영. 동물용 의약품 관련 자료를 통합하여 소비자와 공급자의 편의를 제공
- 영국에서는 동물용 의약품 부작용 보고를 체계적으로 일원화시켜서 관리하고 있으며 이러한 일원화 시스템은 온라인에서의 부작용 보고 서식이 어렵지 않게 접근할 수 있는 환경만 가능

3) 일본

■ 등급별 사전허가제를 통해 관리

- 일본의 경우에는 약사법에서 동물용 의료기기를 관리하고 있다. 우리나라와 동일하게 등급별 사전 허가제를 도입하여 농림수산성에서 위임하고 관리
- 1995년부터 시작한 GMP 제도가 동물용 의료기기 품질관리의 주요골격으로 운영되고 있으며 약사법 및 의약품 부작용 피해 구제/연구진흥 기금법의 일부를 개정하는 정령이 1995년 7월 1일을 기해 시행
 - 이 개정을 통해 의료기기에 대해 GMP, 재심사, 재평가가 도입되었고 수리업, 임대업이 정의
 - 약사법의 일부를 개정하는 법률 및 약사법 시행령의 일부를 개정하는 정령규정을 바탕으로 동물용 의료기기의 제조관리 및 품질관리에 관한 성령이 제정되고, 1995년 7월 1일부터 동물용 의료기기에 대해 GMP를 적용
- 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

〈표 3-3〉 일본의 동물용 의료기기 관리제도

분류	필요한 절차	개요	동물용 의료기기 예시
집중관리 의료기기 (6종류)	허가 필요	부작용 기능 장애가 발생하면 동물의 생활 건강에 영향을 줄 수 있는 의료기기	폐쇄식순환마취시스템, 인공신장장치, 인공심장판막, 인공심폐장치, 페이스메이커, 폐쇄순환식보육기
관리의료기기	신고 필요	부작용 기능 장애가 발생하면 동물의 생활 건강에 영향을 줄 수 있는 의료기기	마취기, 호흡 보조장치, 보육장치, 의료용 X-선 장치, 초음파 영상진단기, 혈구계산기계, 주사바늘, 봉합사(일부), 기타
일반의료기기	허가/신고 불필요	부작용 기능 장애가 발생한 경우에도 동물의 생활 건강에 영향을 줄 우려가 거의 없는 의료기기	수술대, 치료대, 의료용 조명기, 기타

- 인체용 의료기기에 유사한 기구라고 할지라도, 잠재적 위해성의 대상이 사람이 아닌 동물이라서 기준을 유연하게 두고 관리

- 집중관리 의료기기가 아닌 경우에는 허가제가 아닌 신고제 위주로 관리되고 있으며, 동물에게 부작용이 기능장애가 발생하지 않는 등급의 일반 의료기기의 경우에는 신고도 불필요

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 의료용 기구기계, 의료용품, 제외진단용 시약, 동물전용의료기기로 크게 4가지로 분류하여 관리

품목 분류	품목 수
동물의료용 기구기계	693
동물의료용품	156
동물용 제외진단시약	904
동물전용 의료기기	55
합계	1,808



주 : 한국동물약품협회 자료가공. 2023.6.30.기준

〈그림 3-4〉 동물용 의료기기 품목 분류별 허가(신고수리) 현황

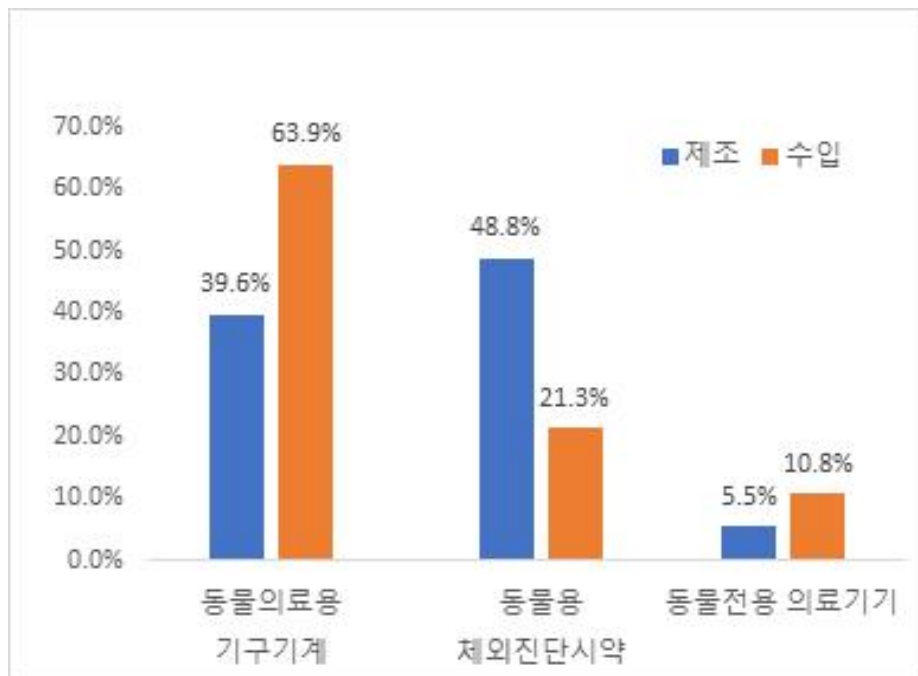
- 국내 동물용 의료기기 분류별 판매실적을 살펴보면 동물 의료용 기구기계와 제외진단시약(감염성 질병 및 비감염성 질병)이 95% 이상을 차지
- 동물병원의 대형화, 전문화 추세에 따라 수의 진료시장의 질적 및 양적 의료 질이 향상되고 있어 그에 따른 동물의료용 기구기계장비의 판매가 증가
- 동물의료용 기구기계의 원천기술 기반 자체생산 업체의 비율은 현재 국내에서는 매우 부족한 편이며 대부분 주요부품 또는 완제품은 수입에 의존하며 유통만 하는 경우가 대부분
- 자체 기술기반 생산 품목의 경우도 대부분 제외진단시약에 관련한 제품이 많으며

주요 인수공통 질병에 대한 체외진단시약 자체는 개발 진행이 상대적으로 빠름.

- 진단시약의 종류를 다양화 하기 보다는 기존 진단시약의 성능을 고도화시키는 방향으로의 개발이 필요함: 현장 실시간 신속진단 키트 개발 등

○ 품목 중 특히 동물전용 의료기기의 제조업체는 국내에는 미미한 실정

- 원인: 동물의료산업 현장에서의 인체용 의약품 및 의료기기에 대한 높은 의존도 및 동물전용 기기의 개발 필요성에 대한 인식 부족
- 개발 지원 필요성: 동물과 인체 간의 해부학적·생리학적 차이로 인해 인체용 의료기기의 사용이 부적절(정확도 및 편의성) 또는 불가능한 경우에 대해 의료현장의 애로사항 존재. 그에 반해 동물의료 수준의 향상에 대한 소비자 요구 증가.



주 : 농림축산검역본부, 2017.12.3.1. 기준

〈그림 3-5〉 동물용 의료기기 품목별 등록 현황

〈표 3-4〉 국내 동물용 의약품 분류별 판매실적(2017)

품목명		판매실적(%)		
		합계	수출	내수
동물의료용 기구기계		39,333,988 (41.0%)	20,721,743 (21.6%)	18,621,245 (19.4%)
동물의료용품		988,702 (1.0%)	0 (0%)	988,702 (1%)
동물전용 의약품		3,642,973 (3.8%)	526,551 (0.5%)	3,116,422 (3.3%)
체외진단시약	감염성 질병	35,066,039 (36.7%)	18,653,870 (19.6%)	16,412,169 (17.1%)
	비감염성 질병	16,791,279 (17.5%)	2,021,498 (2.1%)	14,769,781 (15.4%)
	소계	51,857,318 (54.1%)	20,675,368 (21.6%)	31,181,950 (32.5%)
합계		95,822,981 (100%)	41,923,662 (43.8%)	53,899,319 (56.2%)

출처: 국내 동물용의약품 시장 동향 및 향후 전망, J Vet Clin 36(1) : 1-6(2019)

■ 국내 동물용 의약품 및 의약품에 대한 제도적 기반 마련

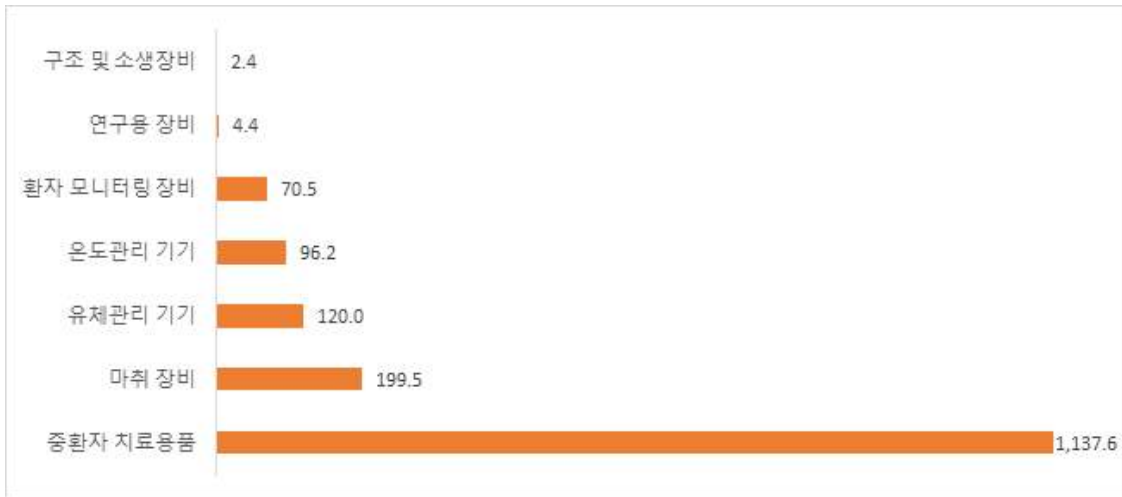
- 국내에서 의약품은 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품으로 정의
- 이러한 의약품 중 동물을 전용으로 사용하는 의약품은 의약품법 제46조 특례 조항에 의거 농림축산식품부장관의 소관으로 관리
- 농림축산검역본부에서는 「동물용 의약품의 범위 및 지정 등에 관한 규정」을 통해 동물에게 사용되는 의약품은 크게 4가지(의료용 기구기계, 의료용품, 체외진단용 시약, 동물전용 의약품)로 분류
- 인체와의 동등성 확보 및 관리체계 일원화를 위해 인체용 의약품의 동물시장 도입 규정 및 동물용 의약품 관련 규정은 인체용의약품 규정 변화(의약품법)의 흐름과 동일하게 진행

- 농림축산식품부령인 「동물용의약품 등 취급규칙」에서 동물용 의료기기의 제조 허가 및 신고, 안전성과 제조허가 및 신고, 안전성과 유효성에 대한 심사, 시설 및 품질관리 기준, 제조업자의 준수사항 등을 정함으로써 동물용 의료기기의 안전성과 품질신뢰성을 확보하는 동시에 수출 촉진을 위한 제도적 기반 마련⁷⁾
- 인체용 및 동물용 의료기기의 동물에 사용에 따른 관리방안 및 이에 따른 안전성 및 부작용에 대한 평가방법 또는 가이드라인이 부재
 - 주요 선진국의 관련 제도의 분석을 바탕으로 국내의 현실에 부합하는 동물용의료기기의 관리제도 제정 필요
 - 의료기기의 위험도별 등급 분류 및 그에 따른 허가 또는 신고 관리규정
 - 품질 및 부작용 관리를 위한 객관적 평가 지표 마련 및 평가 과정 지원

3. 동물용 의료기기 품목 변화

- 동물의료기기 분야에서 육류 소비 증가에 따라 산업동물 사육두수가 증가하고 각종 질병에 대한 진단 필요성이 증가하면서 체외진단시약 판매가 높은 비율을 차지
 - 의료용품과 동물전용 의료기기는 향후 보완을 통해 내수시장 성장 필요
- 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

7) KISTLASTI market insight 2022-096



출처: Veterinary equipment and disposables market(2018), marketsandmarkets

〈그림 3-6〉 용도에 따른 동물용 의료기기 및 소모품 시장 규모(백만 달러)

- 동물용 의료기기를 사용하는 동물의 유형별로 살펴보면, 강아지, 고양이 등의 소형 반려동물이 전체의 65%를 차지하고 있으며, 2018년 10.67억 달러에서 2023년 16.18억 달러(연간성장률(CAGR) 8.7%)로 예측
 - 가족으로 여기는 강아지, 고양이 등 소형 반려동물의 건강에 관련된 지출 증가에 기인
- 최종 사용자를 기준으로 수의과 클리닉이 54%로 최대 점유율을 보였으며 그 외에 동물병원 33%, 연구소가 13%의 점유율
 - 이는 민간 임상 클리닉의 증가와 환자 방문수 증가로 인한 수입 증대에 기인

〈표 3-5〉 동물 유형별 동물용 의료기기 및 소모품 시장 규모 및 전망

(단위: 억 달러, %)

동물 유형	2016	2017	2018	2023	CAGR ('18-'23)
소형 반려동물	902.6	981.2	1,066.5	1,618.1	8.7%
대형 동물	389.2	415.1	442.7	610.6	6.6%
기타	105.5	113.2	121.5	173	7.3%

출처: Veterinary equipment and disposables market(2018), marketsandmarkets

제2절 동물용 의료기기의 연구·개발 현황 분석

1. 국내 동물용 의료기기 정책 및 지원 현황

■ 의료기기 관련 제도적 지원방안 마련

- 국내의 의료기기와 관련된 정책으로는 의료기기 산업을 육성 지원하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 그 발전기반을 조성함으로써 의료기기산업의 경쟁력 강화를 통한 국민의 건강증진, 일자리 창출 및 국가 경제의 발전에 이바지하는 것을 목적으로 하는 ‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’을 2021년 8월 17일에 제정(시행 2022.2.18.)
- 체외진단의료기기의 제조수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모하고 체외진단의료기기의 국제경쟁력을 강화함으로써 국민보건 및 체외진단 의료기기의 발전에 이바지함을 목적으로 하는 ‘체외진단의료기기법’을 2019년 4월 30일에 제정(시행 2020.5.1.)
- ‘혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙’을 제정하여 의료기기산업의 육성을 위한 법적 기반을 마련(제정 2023. 1. 31. 시행 2023. 1. 31.)
- 이러한 법적 근거를 기반으로 하여 20여 년간(2003~2023년) 지식경제부, 식약처, 산업통상자원부, 보건복지부 등 여러 기관에서 추진한 의료기기에 관한 국가 R&D 통합공고 300건, 사업 92건 과제가 약 49,421건으로 확인(NTIS, keyword: 의료기기)

■ 동물용 의료기기관리를 위한 제도 및 정책은 미비

- 동물용 의료기기 사업은 2021년에 시작하여 국가 R&D 통합공고 3건, 과제 387건(NTIS, keyword: 동물용의료기기)으로 출발 단계
- 동물용 의료기기는 의료기기법 제46조 특례조항에 의거하여 농림축산식품부장관의 소관으로 관리되고 있으며, 농림축산검역본부에서 『동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정』에 따라 크게 4가지로 분류(의료용 기구기계, 의료용품, 체외진단용 시약, 동물전용 의료기기)

〈표 3-6〉 동물용 의료기기의 범위

의료용 기구기계	의료 용품
<ul style="list-style-type: none"> • 인공심장박동기 소프트웨어 • 자가검사용 혈당측정시스템 • 의료용 미생물 배양기 	<ul style="list-style-type: none"> • 인공수정체 • 국소 지혈용 드레싱 • (비)흡수성 체내용 지혈용품
체외진단용 시약	동물전용 의료기기
<ul style="list-style-type: none"> • 주반응 시약 • 보조시약 - 표준용액, (전)처리약품 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 대동물 재사용 난소 결찰기 • 체내 부착용 생체신호 측정장치 • 소반추위 내 산도/온도 측정장치

출처: 농림축산검역본부

- 2019년 10월 동물용 의약품에 대한 안전성과 유효성을 강화하는 내용의 『동물용 의약품등 취급규칙』으로 동물용 의료기기의 품질 신뢰성을 확보하는 동시에 수출 촉진을 위한 제도적 기반을 마련
- 그러나 인체용 및 동물용 의료기기의 동물에 사용에 따른 관리방안 및 이에 따른 안전성 및 부작용에 대한 평가방법 및 가이드라인이 부재
- 반려동물 산업 활성화를 위하여 농림축산식품부에서는 ‘제2차 동물복지 종합계획(2020-2024년)’을 발표하여 ①동물보호·복지 인식개선, ②반려동물 영업관리 강화, ③유기·피학대 동물보호 수준 제고, ④농장동물의 복지개선, ⑤동물실험 윤리성 제고, ⑥동물보호·복지 거버넌스 확립을 목표로 수립

■ 동물의료기기 시장의 잠재력을 고려한 정책적 지원 필요

- 현재까지는 국내의 반려동물 관련 지원사업 중 대다수가 반려동물 동반 문화복지 인프라 구축 / 반려동물 문화시설, 놀이시설, 기능성 식품 및 생활용품 개발 지원 등에만 관심
- 반면 반도체 및 AI, 빅데이터 등의 첨단기술의 응용 또는 이를 활용한 의료기기의 개발 지원은 거의 없는 실정이며, 국가균형발전을 위한 지자체의 지원사업도 문화관광 분야에 치중
- 향후 의료기기 시장의 높은 잠재력 및 시장 경쟁력 대비 이에 대한 체계적 지원이 부족
- 동물용 의료기기 시장의 성장세와 잠재력은 우리나라 신성장 산업으로서의 가능성을 충분히 보여주고 있으므로, 국내 동물용 의료기기 산업의 경쟁력 강화 및 산업 활성화를 위한 제품개발, 지원인프라, 전문기업 성장 등을 위한 정책적 지원 필요

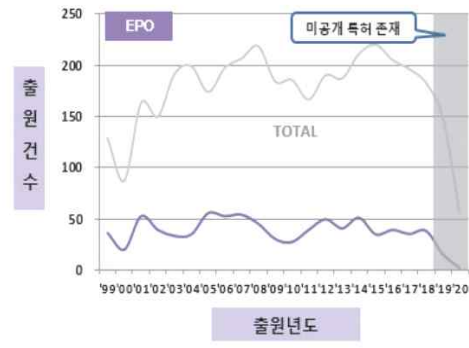
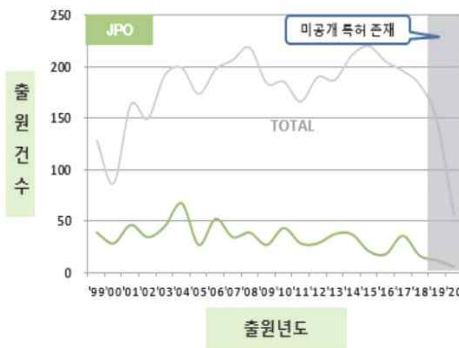
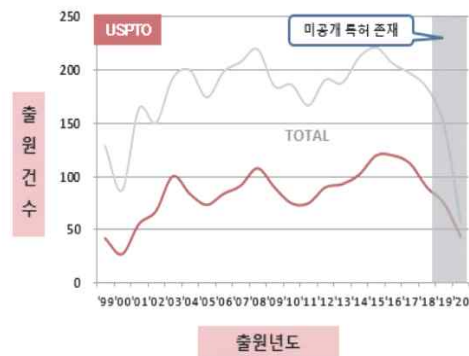
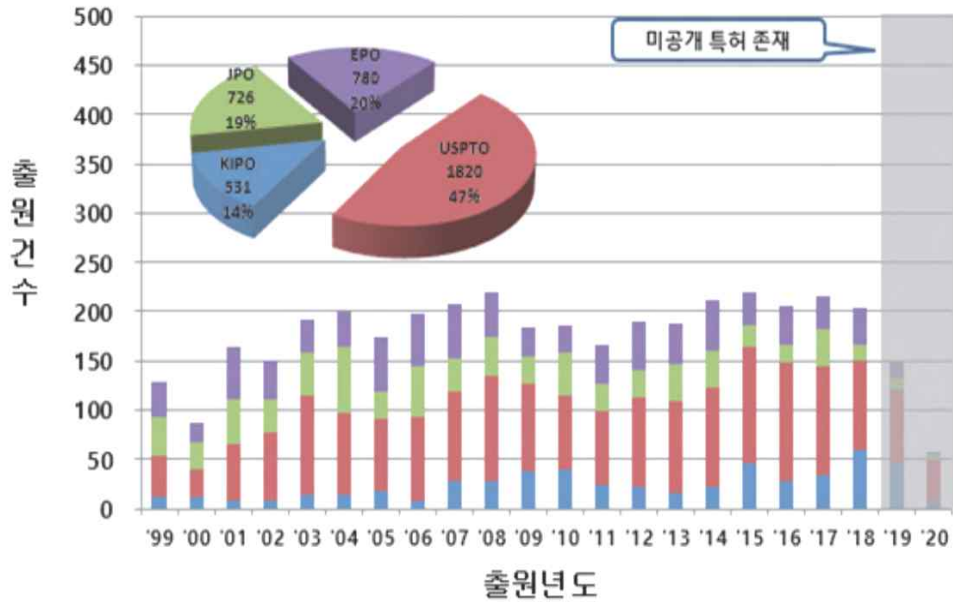
- 특히 최근 동물용 의료기기 시장의 질적 성장을 위한 GMP 시설 구축 등 산업계의 요구가 증가하고 있으므로 대규모 재정과 시설의 지원이 필요
 - 정부 및 지자체 주도의 산업단지 또는 거점조성을 통한 공유 인프라를 구축함으로써 이를 체계적 효율적으로 지원
- 이를 위해서는 ‘특화 지역을 중심으로 동물용 의료기기 기업 집적, 상용화 촉진 기반 구축 등을 통해 신성장산업의 동력 확보’ 가능성을 분석하고, 경쟁력 있는 최적의 지역을 선정하는 과정이 반드시 선행되어야 하며, 이는 산업의 발전 방향을 제시하기 위해 매우 중요

2. 국내·외 동물의료기기 주요 연구 동향

■ 동물용 의료기기 관련 특허의 증가 예상

- 동물용 의료기기 개발 기술의 특허 출원 동향을 살펴보면, 거시적인 관점에서 전체적으로 증감 반복하는 양상이 보이나, 출원건수가 해마다 크게 차이가 나지 않는 것으로 보아, 추후 연구 개발의 중요도 및 이에 따른 특허 출원의 증가세는 지속될 것으로 전망
 - 국가별 점유 현황을 살펴보면, 한국(KIPO) 531건(14%), 미국(USPTO) 1,820건(47%), 일본(JPO) 726건(19%), 유럽(EPO) 780건(20%)의 특허가 출원되어, 본 기술은 미국이 가장 많은 특허기술을 점유
- 한국은 분석구간 초기부터 2006년대 초반까지 일본 및 미국에 비해 다소 적은 출원 활동이 이루어졌으나, 2006년 후반 이후 눈에 띄는 상승세 유지
 - 추후 동물용 의료기기의 연구개발에 더욱 투자할 것으로 예상되며, 이에 따른, 특허 출원의 증가 및 한국의 특허 기술 점유율이 증가
- 미국(USPTO)은 분석구간 초기부터 최근까지 전체적으로 상승세를 나타내고 있으며, 2011년 이후부터 2016년도 초까지 급격한 증가세를 이룬 반면, 최근 구간에서는 기술적 성숙기를 이루고 있어 출원건수가 유지 또는 감소하는 경향
- 미공개 특허 존재 구간에서 다수의 출원 건수를 보이고 있어 지속적인 모니터링이 필요하며, 포스트 코로나를 계기로 반려동물에 관한 매출액이 직전년도 보다 42.1% 증가하고 있어 동물용 의료기기 기술적 수요가 커질 것으로 예상

- 일본(JPO)은 분석 초기 구간부터 2004년도까지 대체적으로 증가하고 있으며, 경제 침체 등과 맞물려 2006년도 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



<그림 3-7> 주요 출원국 연도별 특허동향

〈표 3-7〉 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. 응답자 현황

■ 조사응답 기업체 일반 현황

- 전체 144개 기업이 설문조사에 참여하였으며, 경기와 서울지역 업체가 각각 67개 기업, 28개 기업 등으로 가장 많은 비율을 나타내고 있음

〈표 3-8〉 조사응답 기업체 일반 현황

구분		사례 수	비율
전체		144	100.0
본사 소재지	서울	28	19.4
	경기	67	46.5
	대구	6	4.2
	경북	5	3.5
	대전	8	5.6
	강원	15	10.4
	기타 지역	15	10.4
업체 유형	제조업체	134	93.1
	수입업체	10	6.9
직원 수	5인 미만	20	13.9
	5-10인 미만	30	20.8
	10-20인 미만	25	17.4
	20-30인 미만	17	11.8
	30-50인 미만	13	9.0
	50-100인 미만	17	11.8
	100인 이상	22	15.3
2022년 매출액	5억원 미만	28	19.4
	5-10억원 미만	7	4.9
	10-20억원 미만	19	13.2
	20-30억 미만	10	6.9
	30-50억 미만	13	9.0
	50-100억 미만	20	13.9
	100억 이상	43	29.9
	무응답	4	2.8
본사 입주 년도	2009년 이전	46	31.9
	2010-2014년	23	16.0
	2015-2019년	48	33.3
	2020년 이후	23	16.0
	무응답	4	2.8

3. 설문조사 결과 분석

1) 동물용 의료기기산업 관련 인식

■ 동물 전용 의료기기 산업거점 조성 필요성

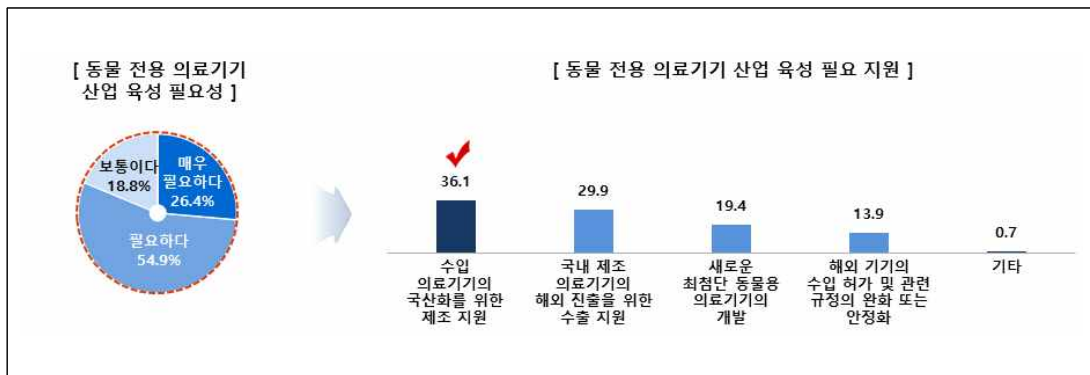
- 동물 전용 의료기기 산업육성을 위한 거점 조성의 필요성에 대하여 144개 기업 중 필요하다는 응답이 88.2% 수준으로 매우 높게 나타나고 있는 상황

〈표 3-9〉 동물 전용 의료기기 산업거점 조성 필요성

		사례 수	비율
전체		144	100.0
동물용 의료기기 산업거점 조성 필요성	필요	127	88.2
	보통	17	11.8

■ 동물 전용 의료기기산업 육성 필요성 및 지원

- 동물 전용 의료기기 산업 육성이 필요하다는 응답자는 80%를 넘는 수준으로, 대다수의 응답자가 필요성을 느끼는 것으로 조사
- 한편, 동물 전용 의료기기 산업 육성을 위해 필요한 지원으로는 ‘수입 의료기기의 국산화를 위한 제조 지원’이 필요하다는 응답이 가장 많아, 제조 부문에 가장 큰 지원 필요성을 느끼는 것으로 조사되었으며, 다음으로 ‘국내 제조 의료기기의 해외 진출을 위한 수출 지원’ 등의 순으로, 수출 부문에 대해서도 지원 요구



(Base: 전체응답자, N=144, 단위: %) (Base: 산업 육성‘필요(①+②)&보통(③)’응답자, n=144, 단위: %)

〈그림 3-8〉 동물 전용 의료기기 산업 육성 필요성 및 지원

■ 동물용 의료기기 산업의 최대 한계(복수응답)

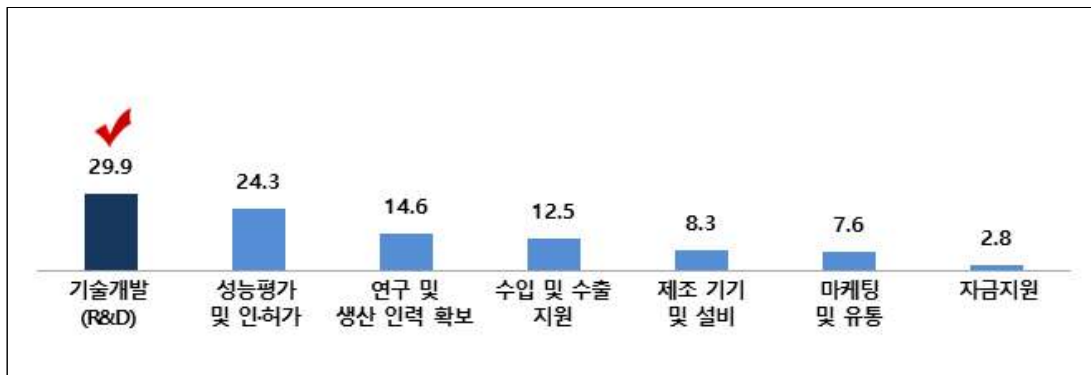
- 현재 우리나라 동물용 의료기기 산업의 가장 큰 한계(복수응답): ① 작은 동물용 의료기기 시장규모 86건(27.22%) > ② 높은 수입 의존도 54건(17.09%) > ③ 정부 또는 지자체의 지원 부족 34건(15.51%) > ④ 기업의 영세성 44건(13.92%) > ⑤ 관련 규정 및 정책의 부재 37건(11.71%) > ⑥ 전반적인 필요 인식 부족 22건(6.96%) > ⑦ 기기 개발의 기술적 한계 21건(6.65%) > ⑧ 기타 3건(0.95%) 순으로 나타남



〈그림 3-9〉 동물용 의료기기 산업의 최대 한계 [복수응답]

■ 동물용 의료기기 산업 발전 지원 필요 분야

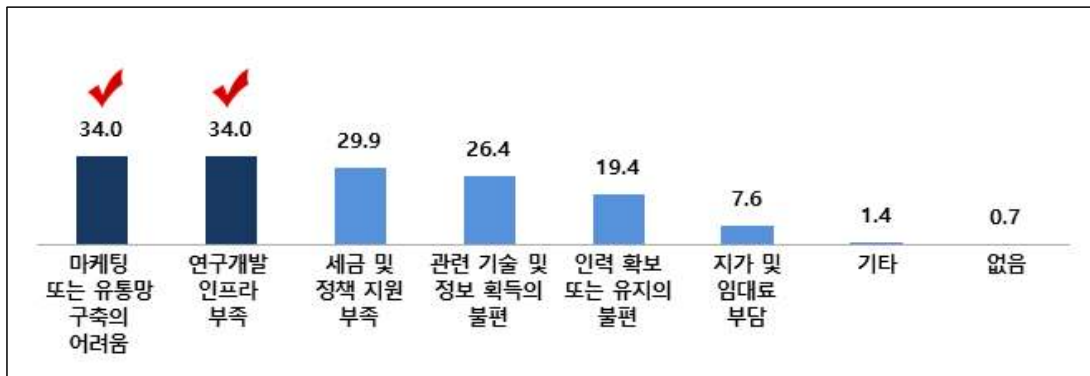
- 동물용 의료기기 산업 발전 지원 필요분야: 기술개발 43개 기업(29.9%) > 성능평가 및 인·허가 35개 기업(24.3%) > 연구 및 생산 인력 확보 21개 기업(14.6%) > 수입 및 수출 지원 18개 기업(12.5%) > 제조 기기 및 설비 12개 기업(8.3%) > 마케팅 및 유통 11개 기업(7.6%) > 자금지원 4개 기업(2.8%) 순으로 나타남



〈그림 3-10〉 동물용 의료기기 산업 발전 지원 필요 분야

■ 동물용 의료기기 기업 경영 애로사항(복수응답)

- 현재 경영의 애로 사항(복수응답) : 연구개발 인프라 부족 49건(22.17%) = 마케팅 또는 유통망 구축 어려움 49건(22.17%) > 세금 및 정책 지원 부족 43건(19.46%) > 관련 기술 및 정보획득 불편 38건(17.19%) > 인력 확보 또는 유지 어려움 28건(12.67%) > 지가 및 임대료 부담 11건(4.98%) > 기타 2건(0.91%) > 없음 1건(0.45%) 순으로 나타남



〈그림 3-11〉 동물용 의료기기 기업 경영 애로사항 [복수응답]

2) 동물용 의료기기 산업거점 조성 필요성 및 입주수요 조사

■ 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 및 지원체계 구축 필요성

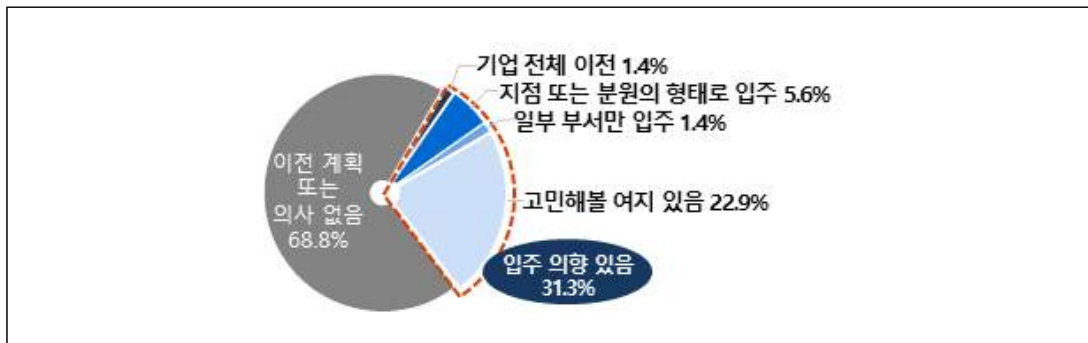
- 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 및 지원체계 구축 필요성에 대해 필요하다는 응답이 90% 가까이 되는 것으로 나타나, 대다수가 필요성을 느끼는 것으로 조사
- 유형별로는 제조업체가 수입업체보다 필요성을 더 느끼는 것으로 조사되었고, 입지 의향별로는 입주 의향이 있을수록 필요성을 많이 느끼는 것으로 나타남



〈그림 3-12〉 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 및 지원체계 구축 필요성

■ 동물용 의료기기 거점 조성 시 기업 이전 의향

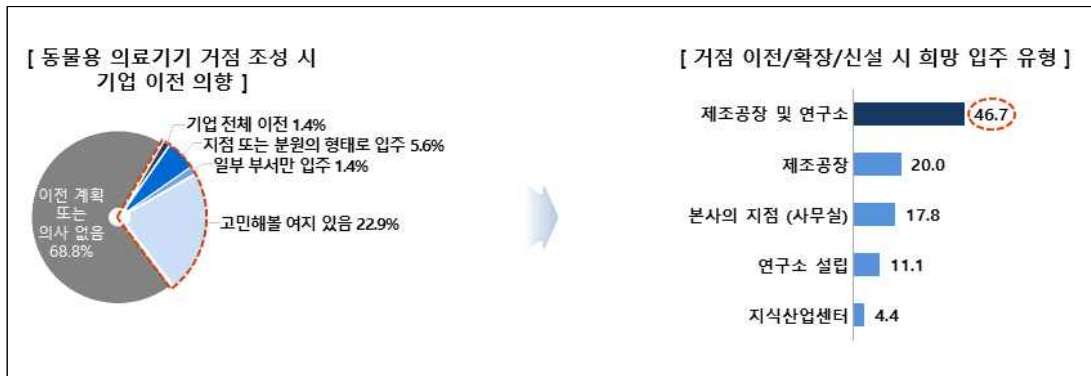
- 동물용 의료기기 거점 조성 시 기업 이전 의향에 대해 입주 의향 있는 기업은 약 31.3%로 나타남. 한편, 적극적인 이전 고려보다는 ‘고민해 볼 여지가 있다’는 응답이 22.9%로 향후 해당 기업들을 유인할 수 있는 정책들이 필요



〈그림 3-13〉 동물용 의료기기 거점 조성 시 기업 이전 의향

■ 거점조성 시 이전/확장/신설에 따른 희망 입주 유형

- 제조공장 및 연구소 21개 기업(46.7%) > 본사의 지점(사무실) 8개 기업(17.8%) > 제조공장 9개 기업(20%) > 연구소 설립 5개 기업(11.1%) > 지식산업센터 2개 기업 (4%) 순으로 조사
- 특히 제조공장과 더불어 연구소 이전 및 설립을 연계하고자 하는 비율이 높게 나타남에 따라 거점조성에 따른 기술경쟁력 강화의 기반이 조성될 것으로 예상

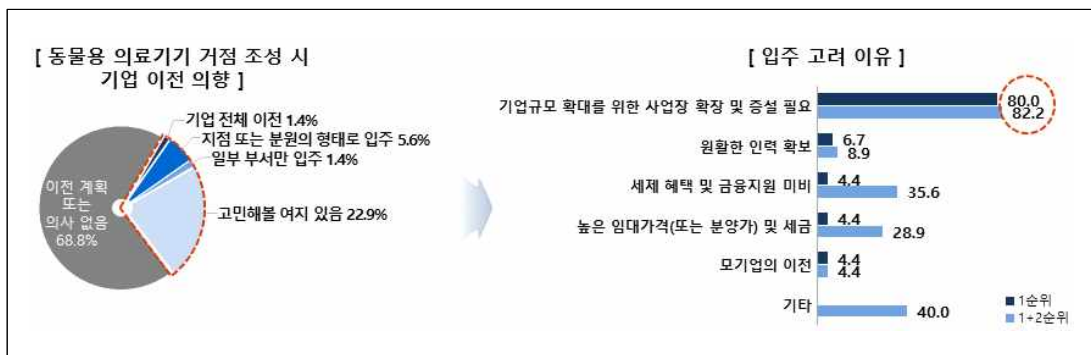


(Base: 입주 의향자, n=45, 단위: %)

〈그림 3-14〉 거점조성 시 이전/확장/신설에 따른 희망 입주 유형이전 의향

■ 입주 고려 이유

- 입주 의향이 있는 기업들의 입주 고려 이유로는 ‘기업규모 확대를 위한 사업장 확장 및 증설 필요’가 가장 큰 것으로 나타나며, 기업이 규모 확대 의지 있는 것으로 보임
- 한편, ‘세제 혜택 및 금융지원 미비’, ‘높은 임대가격(또는 분양가) 및 세금’ 응답도 적지 않은 수준으로, 경제적 요인도 고려되고 있는 것으로 나타남.

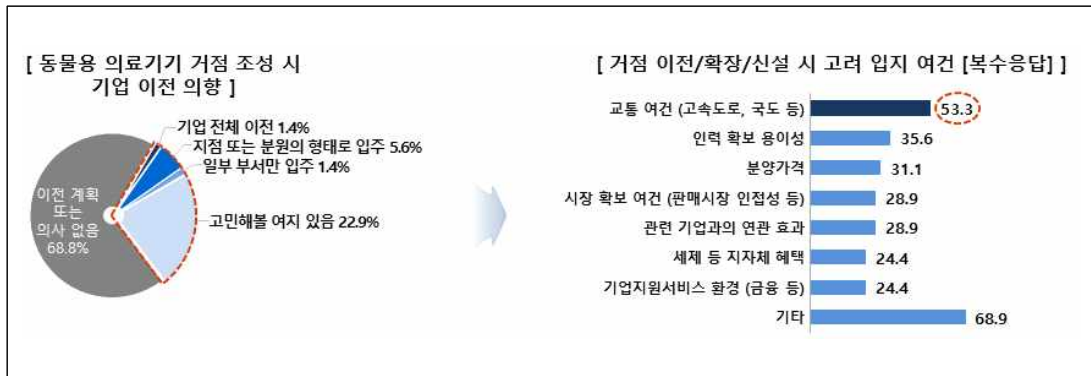


(Base: 입주 의향자, n=45, 단위: %)

〈그림 3-15〉 입주 고려 이유

■ 거점 조성에 따른 이전 및 확장 의향기업의 입주 시 중점 고려요인(복수응답)

- 입주 의향이 있는 기업들(n=45)의 고려하는 거점 이전/확장/신설 시 입지 여건으로는 ‘교통 여건(고속도로, 국도 등)’이 가장 많은 것으로 조사되어, 접근성을 크게 고려하는 것으로 나타남. 다음으로 ‘인력 확보 용이성’, ‘분양가격’, ‘시장 확보 여건(판매시장 인접성 등)’, ‘관련 기업과의 연관 효과’ 등의 순으로 조사

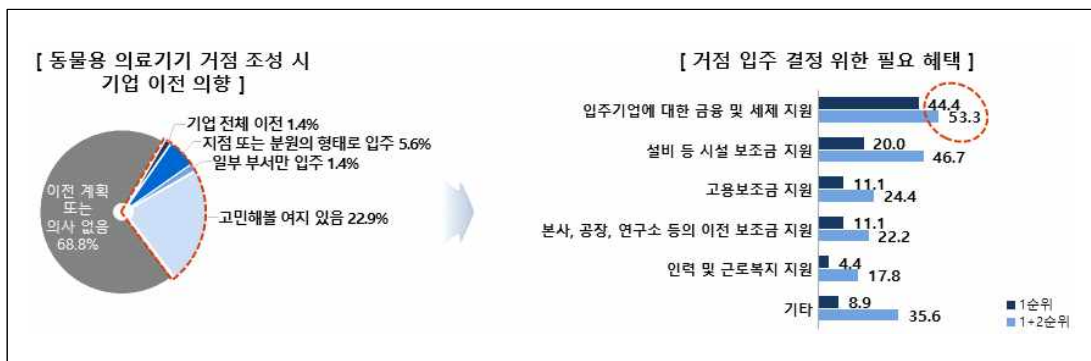


(Base: 입주 의향자, n=45, 단위: %, 복수응답)

〈그림 3-16〉 거점 이전/확장/신설 시 고려 입지 여건 [복수응답]

■ 거점 입주 결정 위한 필요 혜택

- 입주 의향이 있는 기업들(n=45)의 거점 입주 결정을 위해 필요하다고 느끼는 혜택은 ‘입주기업에 대한 금융 및 세제 지원’이 가장 많이 조사되어, 금융과 세제에 대한 지원에 대한 요구 있는 것으로 나타남.
- 다음으로 ‘설비 등 시설 보조금 지원’, ‘고용보조금 지원’ 등의 순으로 조사되어, 대체로 경제적 지원을 희망하는 것으로 나타남

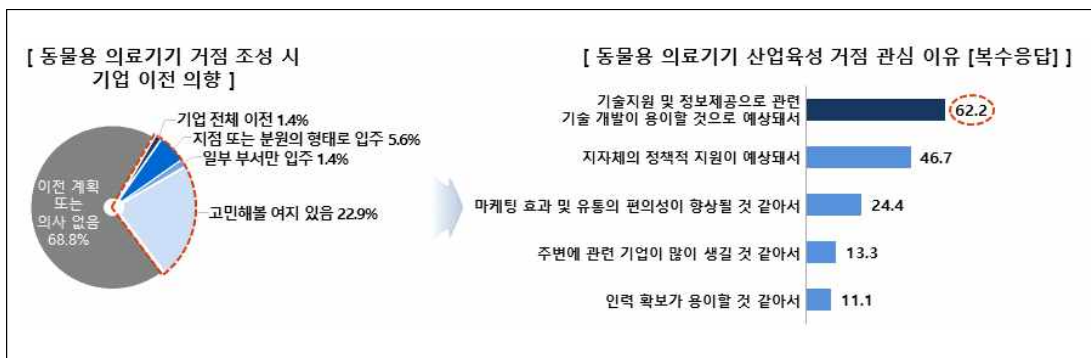


(Base: 입주 의향자, n=45, 단위: %)

〈그림 3-17〉 거점 입주 결정 위한 필요 혜택

■ 동물용 의약품 산업육성 거점 관심 이유 [복수응답]

- 입주 의향이 있는 기업들(n=45)의 동물용 의약품 산업육성 거점에 관심을 가지는 이유는 ‘기술지원 및 정보제공으로 관련 기술 개발이 용이할 것으로 예상되어서’가 가장 많음
- 기술 개발에 대한 기업체들의 의지 있는 것으로 보임. 다음으로 ‘지자체의 정책적 지원이 예상되어서’ 등의 순으로, 정책적 효과 등에도 관심을 가지는 것으로 나타남

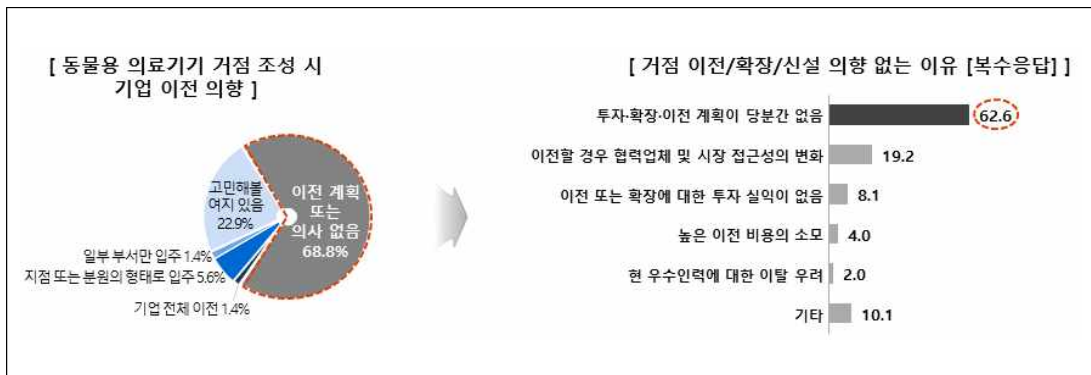


(Base: 입주 의향자, n=45, 단위: %, 복수응답)

〈그림 3-18〉 거점 이전/확장/신설 시 고려 입지 여건 [복수응답]

■ 거점 이전/확장/신설 의향 없는 이유 [복수응답]

- 입주 의향이 없는 기업들(n=99)이 꼽은 거점 이전/확장/신설 의향 없는 이유로는 ‘투자·확장·이전 계획이 당분간 없음’이 가장 많음. 대체로 거점 자체에 대한 부정적 인식이 아닌 기업체 내부 사정으로 인해 이전 의향 없는 것으로 조사



(Base: 입주 비의향자, n=99, 단위: %, 복수응답)

〈그림 3-19〉 거점 이전/확장/신설 의향 없는 이유 [복수응답]

3) 경북 경산시 거점 조성 입지 평가

■ 경산시 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 사업 인지도

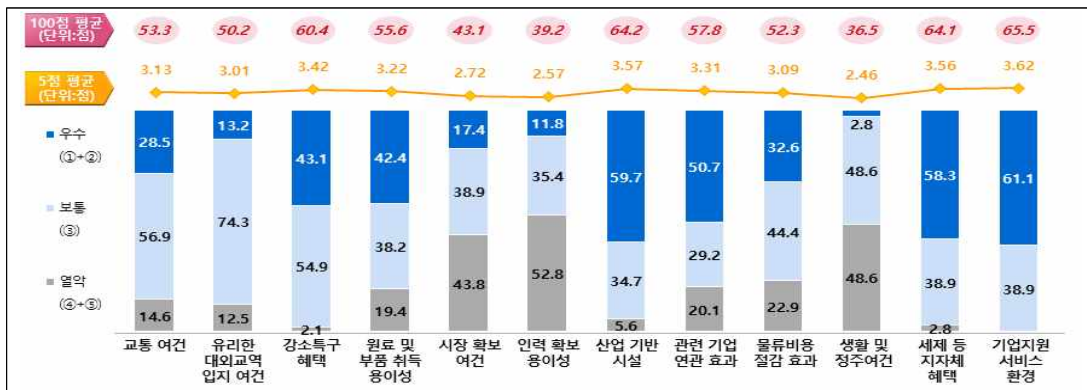
- 경산시 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 사업에 대한 인지도는 ‘인지’ 3.5%, ‘비인지’ 96.5%로, 대다수 기업체가 사업에 대해 모르고 있는 것으로 나타남. 소재지가 대구/경북 지역에 강원도에서의 인지도가 높은 것이 다소 인상적



〈그림 3-20〉 경산시 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 사업 인지도

■ 사업 부지 요소 평가

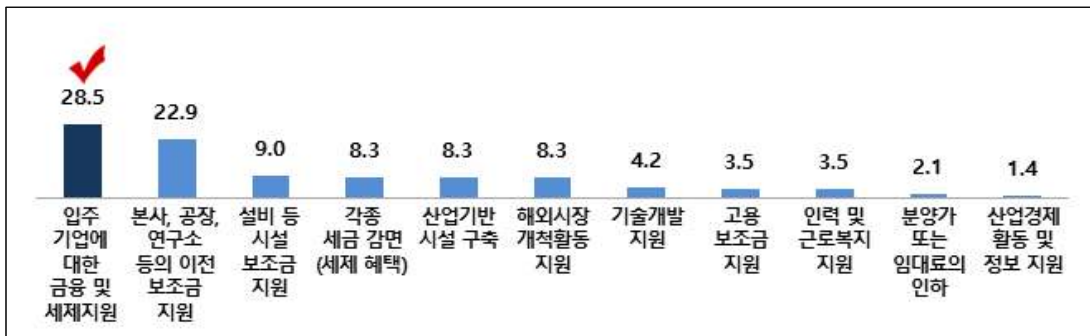
- 사업 부지의 각 요소에 대한 평가에서 ‘기업지원 서비스 환경(65.5점)’이 가장 우수하다고 평가됨. 다음으로 ‘산업 기반 시설(64.2점)’, ‘세제 등 지자체 혜택 (64.1점)’ 등의 순임.
- 반면, ‘생활 및 정주여건(36.5점)’은 가장 낮은 점수이고, ‘인력 확보 용이성 (39.2점)’은 다음으로 낮은 점수로 나타남



〈그림 3-21〉 사업 부지 요소 평가

■ 경산시 동물용 의약품 산업육성 거점 기업 유치 위한 필요 혜택

- 경산시 동물용 의약품 산업육성 거점에 기업을 유치하기 위해 필요한 혜택으로는 ‘입주 기업에 대한 금융 및 세제지원’이 가장 많은 응답을 차지함.
- 다음으로는 ‘본사, 공장, 연구소 등의 이전 보조금 지원’, ‘설비 등 시설 보조금 지원’ 등의 순으로, 대체로 경제적 혜택에 대한 요구가 나타남



〈그림 3-22〉 경산시 동물용 의약품 산업육성 거점 기업 유치 위한 필요 혜택

■ 혜택 지원 시 거점 입주 의향

- 원하는 혜택 지원 시 거점 입주 의향이 있다고 응답한 기업체는 소수로 나타나고 있음
- 이에 거점 조성과 더불어 제공할 수 있는 다양한 측면의 정책적 인센티브 강화 등의 노력과 함께 경산지역이 가지고 있는 우수한 강점 요소들을 적극적으로 홍보하는 전략을 마련하는 것이 필요



〈그림 3-23〉 혜택 지원 시 거점 입주 의향

4. 설문조사 종합결론

- (동물용 의료기기산업의 문제점과 지원책) 144개의 국내 동물용 의료기기 제조·수입업체를 대상 설문조사 결과, 기업인들이 생각하는 국내 동물용 의료기기 산업의 한계점으로는 ① 작은 시장규모(27.2%) > ② 높은 수입의존도(17.1%) > ③ 정부·지자체 지원 부족(15.5%) 순으로 나타남
- 기업경영상의 애로사항으로는 ① 연구개발 인프라 부족(22.2%) = 마케팅 또는 유통망 구축 어려움(22.2%) > ② 세금 및 정책 지원부족(19.46%) 순으로 나타나는 것을 볼 수 있음
- 이러한 한계점과 애로사항으로 동물용 의료기기 산업육성에 많은 기업들(144개 기업 중 81.25%)이 필요성이 있다고 응답하였으며, 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%) 순으로 의견을 나타냄.
- (동물용 의료기기 거점 조성에 대한 의견) 동물용 의료기기 산업육성에 대한 필요성은 81.25%가 긍정적인 응답을 했으며, 동물용의료기기 산업육성 거점 조성과 지원체계 구축의 필요성에 대한 응답에서는 88.2%가 긍정적으로 답변하여 체계적인 지원과 산업육성을 위한 거점/지원센터에 대한 요구가 매우 높음.
- (거점 조성시 입주 의향) 거점 조성시 이전 여부에 대해서는 12개 기업이 이전 의향을 비쳤으며, 33개 기업은 고려해볼 여지가 있다고 하여 응답기업 중 45개 기업이 입주가능성을 나타내었음. 기업의 규모 확장과 기술개발의 용이성을 위하여 제조공장과 연구소 이전을 많이 고려하고 있으며, 교통여건, 인력확보, 금융 및 세제지원, 설비·시설 구축에 대한 보조금 등의 지원을 요청함
- (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 정주여건으

로 뽑았다. 인력확보용이성에 대해서는 대구생활권에 많은 대학과 동물의료기기 산업 관련 학과에 대한 홍보·인식부족의 영향으로 파악됨.

- 현재의 동물용 의료기기 산업은 작은 산업규모, 높은 수입의존도, 연구개발 인프라, 세금 및 정책 지원의 부족 등으로 동물용 의료기기 산업발전과 거점 조성에 대한 요구가 높았으며, 금융 및 세제지원, 교통여건, 기술지원 및 정보제공으로 관련 기술개발 용이성, 인력확보의 용이성 등을 만족한다면 동물용 의료기기 거점에 전국 동물용 의료기기 제조기업의 45개사가 이전을 고려 할 만큼 필요성을 보였으나, 인력확보의 용이성은 경산에 많은 관련 우수대학이 있음에도 홍보나 인식의 부족이 있는 것으로 파악되며, 생활 및 정주여건에 대해서는 사회기반시설 등의 보완이 필요해 보임

〈표 3-10〉 기업의 산단(지원센터)으로의 이전 의향제고를 위한 해결방안제시

구분	문제점	해결책	해결주체
1	투자·확장·이전 계획이 당분간 없음	산단 집적화의 효과 홍보, 신시장 개척(수출)지원	정부·지자체
2	이전할 경우 협력업체 및 시장 접근성의 변화	물류비 지원, 해외시장 개척 지원	정부·지자체
3	높은 이전 비용	이전·금융비용, 고부가가치사업화 지원(기술지원)	정부·지자체
4	이전·확장에 따른 투자실익 없음	고부가가치 첨단의료 기술개발 및 해외시장 개척	정부·지자체·지원센터·협력기관
5	현 우수인력 이탈우려	지역의 우수전문인력 공급 및 유지	지원센터·대학

〈표 3-11〉 거점 산단(지원센터)입주를 고민하는 기업을 위한 제시책

구분	기업체 판단 시장의 문제점		기업체 요구 필요사항			정부·지자체·대학·센터 지원	
	정부·지자체	시장	필요산업분야	애로사항	필요지원분야		
동물용 의료기기 사업육성	<ul style="list-style-type: none"> •관련 규제/정책의 미비 •정부·지자체 지원부족 •필요인식부족 	<ul style="list-style-type: none"> •높은수입의존도 •기업의 영세성 •기술적한계 	<ul style="list-style-type: none"> •국산화 제조지원 	<ul style="list-style-type: none"> •연구인프라부족 •관련 기술정보부족 •인력부족 •마케팅·유통망 	<ul style="list-style-type: none"> •기술개발(R&D) •제조기기 및 설비 •성능평가 및 인허가 	<ul style="list-style-type: none"> •기술개발 지원센터 •설계 및 제조(모델팩토리) 지원센터 •성능평가센터운영 •지역대학과 연계한 전문인력양성, 재직자교육 •정부·지자체의 특구지정 및 정책 자금 지원 	
			<ul style="list-style-type: none"> •첨단의료기기 개발 	<ul style="list-style-type: none"> •지가·임대료 •세금·정책지원부족 	<ul style="list-style-type: none"> •정책자금지원 		
		<ul style="list-style-type: none"> •작은 시장 •높은수입의존도 •기술적한계 •기업의 영세성 	<ul style="list-style-type: none"> •수출지원 •수입규제완화 	<ul style="list-style-type: none"> •마케팅·유통망 	<ul style="list-style-type: none"> •마케팅유통 •수출입지원 	<ul style="list-style-type: none"> •국내외 마케팅 및 인허가 지원 	

제3장 국내 동물용 의약품 산업 진단

〈표 3-12〉 경산시 동물용 의약품 산업화 지원센터 입주를 고민하는 기업을 위한 제안 대책

구분	이전목적(1+2 순위)	이전시 고려사항	인센티브 요청사항(1+2순위)	경산시 동물용 의약품 산업화 지원센터			
				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 •대외교역입 지여건 •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(김창수 박사, 김정수 박사) 분석 결과

1) 동물용 의료기기 개발 거점을 조성 필요성

■ 동물 복지 증진

- (동물 건강 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 지원센터의 이점

- (기술혁신과 발전) 동물 의료기기 거점은 연구개발과 혁신을 촉진하는 환경제공
 - 다양한 기업, 대학, 연구기관 등이 모여 협력과 지원으로서, 최신 기술과 동물 의료 분야의 연구 결과 공유 및 이를 통한 동물 의료서비스의 효과성과 효율성이 향상
 - 첨단기술과 장비를 활용하는 기회를 제공. 이를 통해 동물들에게 최신 기술을 활용한 진단 및 치료를 제공할 수 있으며, 동물 의료 분야의 수준 향상.
 - 새로운 아이디어와 기술을 지원하고 육성함으로써 동물 의료 분야의 발전을 도모 및 동물들의 건강과 복지에 대한 관심과 중요성을 증진
- (시험·검증 인프라 강화) 새로운 기기와 기술의 시험·검증을 위한 인프라 강화
 - 동물 의료기기의 성능, 안전성, 효능 등을 철저히 평가·검증함으로써, 품질·효과 보장 및 동물 의료기기 시장의 신뢰도와 신뢰성을 향상
- (경제적인 이점과 일자리 창출) 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
- (활용범위 확대) 동물 의료기기 개발 거점을 통해 개발된 의료기기는 전임상에 해당하는 시험을 통해 안전성과 유효성을 입증할 수 있으므로 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

- (낮은 시장접근성) 동물용 의료기기는 인의용 의료장비에 비해 선진해외시장의 진입장벽이 낮아 거점조성을 통한 체계적인 접근 및 수출 가능
- (동물용 의료기기 협의체 구성) 산학연관 협의체 구성으로 체계적 지원
 - 대학(수의과대학, 반려동물보건학과 등), 공공기관, 기업체간 전략적 제휴를 통한 임상 시스템 구축 가능
 - 제조, 판매 업체간 공동 마케팅 정책 운용 (공동브랜드 및 시장 협의체 등)의 일원화된 채널 구축을 통한 세계시장의 브랜드화에 기여 가능
 - 동물의료기기의 품질인증 및 성공 세미나 등을 개최하여 일원화된 품질정책 입안, 운영 등이 가능
 - 펫휴머니제이션(Pet-humanization), 펫테크(Pet-tech), 첨단동물의료 등의 현재 및 미래지향적 아젠다의 민간과의 연결 및 대응 가능
- (인허가 절차 대응) 동물용 의료기기 등록 서류 및 인허가 절차 간소화

제4장

동물용 의료기기 산업화 지원센터 기본구상

제1절 동물용 의료기기 산업화

지원센터 운영 전략

제2절 동물용 의료기기 신산업

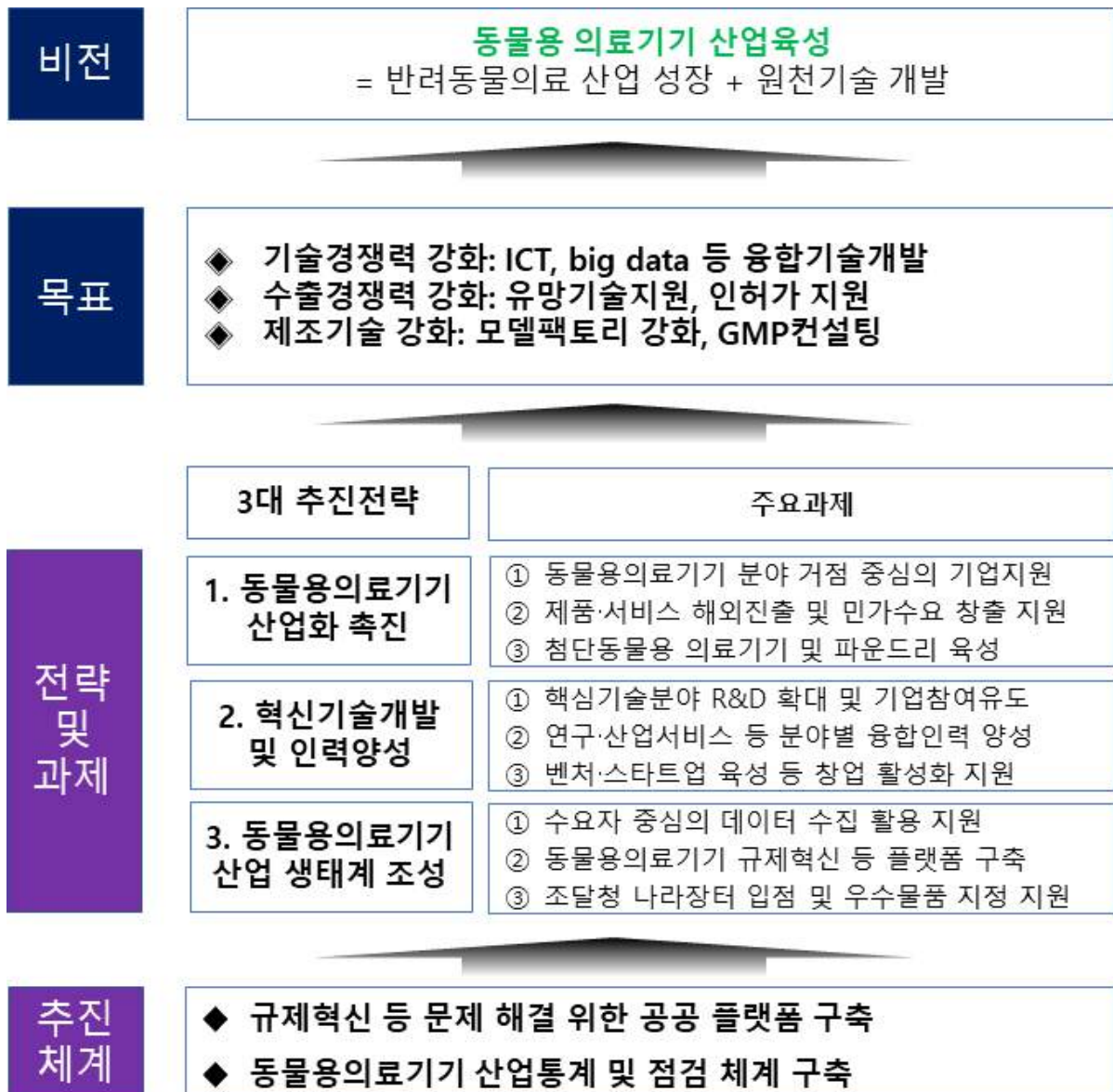
육성 전략

제3절 전략별 세부 추진계획

제4장 동물용의료기기 산업화 지원센터 기본구상

제1절 동물용 의료기기 산업화 지원센터 운영전략

1. 동물용 의료기기 산업화 지원센터 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
 - IT기반 제품은 여러 기업에서 주목하고 있는 신성장 유망산업이며 ‘동물전용’의 의료기기 틈새시장 공략중
 - 품목으로는 진단용 방사선발생장치 (전신용 전산화단층 엑스선촬영장치, 포터블 엑스선 촬영장치), 내장 기능 검사기기(의료영상 저장전송장치, 환측검시장치), 동물전용 혈액검사기기 등
 - 체외진단용 시약제품의 판매량이 높는데 이는 질병의 조기진단 및 사전예방에 중점을 두는 수의의료 기술로의 전환에 대비하는 제품으로서 반려동물 뿐만 아니라 산업동물분야에도 적용 가능
- 구제역, 조류 인플루엔자 등 여러 바이러스성 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 간소화와 더불어 기술문서 심사의 신뢰성, 일관성 확보 및 민원인의 기술문서 작성 편의를 위해 가이드라인이 제공된다면, 적극적인 국내 발전 및 해외시장 진출이 가능

■ 수의사-관련 업체간 협력을 통한 마케팅 필요

- 마케팅 관련하여, 수의사협회(또는 대학)와 업체 간의 지속적 기술 전략을 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 제조 및 수입자 등 의료기기 취급자에 대한 등록(인허가), 제품에 대한 안전성 및 성능 확보(시험검사), 품질 경영시스템 (사후 감시 등)의 구축 등 단계별로 체계적인 관리시스템을 구축
- 사후감시강화를 위해 의료기기 취급자의 안전성 정보보고를 의무화하고 있으며, 이의 활성화를 위해 전국 12개 거점의료기관에 ‘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 않고 있으며 이는 동물용 의료기기 안전관리의 사각지대 및 비효율성 유발 요인으로 지적
 - 동물용의약품등취급규칙 제26조의2(위해등급평가 및 회수계획서 제출) 동물용의약품등의 판매업자, 동물약국개설자 또는 동물병원개설자는 판매하거나 취급하는 동물용의약품등이 법 제39조제1항에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 동물용의약품등(동물용의료기기 제외)의 의심이 있는 경우에는 해당 동물용의약품등의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 동물용의약품등의 제조업자나 수입자에게 통보하여야 한다.

- 실제 국내에서 동물용 의료기기의 부작용 발생 시에 어떠한 보고체계가 잘 갖추어지지 않아서 부작용 발생 시 동물용 의료기기의 사용자인 수의사 및 동물병원에서는 업체에 연락하는 것 외에 어떠한 추가적인 조치도 취하지 못하고, 해당 부작용 정보는 당사자만 알고 있게 되는 경우 발생
- 부작용 발생을 보고 받은 동물용 의료기기 업체에서도 확립된 보고체계를 가지고 있지 않기 때문에, 해당 단일 부작용 발생상황을 해결하는 것 외에, 다른 포괄적인 부작용 정보를 공유하거나, 근본적인 대책 마련하고 관련 상황을 종합하는 적합한 시스템 미비
- 2015년부터 국내 식약처에서 인체용으로 허가받은 의료기기를 동물에게 사용 시 별도의 인허가 절차 없이 활용이 가능해짐에 따라서 동물전용 의료기기를 포함하여 동물에게 사용되는 인체용 의료기기의 동물에 대한 안전성 및 유효성 확보를 위한 사후 모니터링 강화 요청에 따른 적극적 대응책 마련 필요
- 동물용 의료기기 부작용에 대한 정보를 체계적으로 신속하게 사용자들이 공유할 수 있는 환경을 마련하여, 반복적인 동물용 의료기기 부작용 사례를 제도적으로 방지하고, 해당 부작용의 근본적인 원인과 해결책을 제시할 수 있도록 시스템 마련 필요
- 동물용 의료기기 사용 증가에 따른 동물용 의료기기의 취급·사용 시 인지되는 동물용 의료기기의 부작용 등 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 대비함으로써 동물에 대한 위해를 방지하기 위하여 의료기기 취급자에 대한 등록(인허가), 제품에 대한 안전성 및 성능 확보(시험검사), 품질경영시스템(사후 감시 등)의 구축 등 단계별로 체계적인 관리 시스템을 구축하고 있으며, 사후 감시강화를 위해 의료기기 취급자의 안전성 정보보고 의무화 필요
- 동물용 의료기기의 안전성 확보를 위해서는 국내에 맞는 동물용 의료기기 부작용 보고 시스템 및 관리체계를 마련함과 동시에 인식개선을 위한 지속적이며 체계적인 인식개선 홍보 및 캠페인 필요
- 해외 사례에서와 같이 동물용 의료기기 업체를 포함하여 반려동물 산업에 종사하는 광범위한 단체들이 힘을 모아서 동물용 의료기기에 관한 안전성 및 부작용에 관한 캠페인 추진 필요

- 미국과 같이 동물용 의료기기의 사용자의 단체인 대한수의사회 또는 지역 수의사회들이 주축이 되어 단계적으로 인식전환을 위한 캠페인을 진행하는 것을 제안
- 매월 각각의 주제로 관련된 단체 및 기업들과 함께 테마를 정하여 수의사뿐 만 아니라 보호자, 업체가 모두 동물용 의료기기 및 반려동물 산업에 대한 건강한 인식을 가지는 행사로 진행으로 반려동물 산업발전에 기여

제2절 동물용 의료기기 신산업육성 전략

1. 동물용 의료기기 산업화 지원센터 공간조성 방향

1) 조성 방안

■ 시기 : 2024년 ~ 2026년

■ 주요내용

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

〈표 4-1〉 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㎡



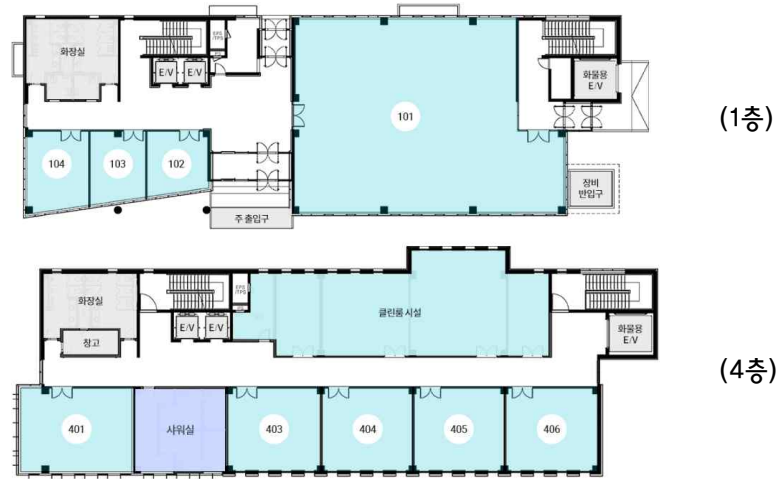
〈그림 4-1〉 경북TP 메디컬융합소재실용화센터

※ 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 경북테크노파크 메디컬융합소재실용화센터 지원동 1층, 4층을 리모델링하고 기 구축된 인프라를 활용하여 동물용 의료기기 산업화 지원센터로 조성
- 장점: 기 구축된 시설 인프라 활용 가능하여 설비 및 장비구축비 등의 절감이 가능하고 동물용 의료기기 산업화 지원센터 운영에 필요한 인증을 기 보유하고 있고 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
 - 동물용 의료기기 산업화 지원센터 내 기업입주(지원동 2층·3층 기업 입주 공간 활용)*, 기업에서 필요시 사용할 수 있는 연구·실험 공간(오픈랩), 기업의 제품 출시 시 필요한 시험·평가 공간(임상·비임상 실험 시설), 오픈랩을 이용하여 제작된 시제품 및 시제품 pilot 생산(오픈형 생산시설)까지 원스톱 기업지원 서비스 제공
- 경북테크노파크 메디컬융합소재실용화센터
 - 식품의약품안전처로부터 의료기기 비임상시험 실시기관(Good Laboratory Practice, 이하 GLP)으로 지정
 - 2021년 동물용 의약품 등 GLP 기관 지정에 이어 2022년 의료기기 분야 GLP 기관으로 지정됨에 따라 동물용 의료기기 시험·평가 체계 구축에 유리
 - 주요시설 : 실험동물 사육시설(연구동), 클린룸(지원동)
 - 연구장비 : 일반독성 13종, 동물대체 11종, 생태독성 6종



〈그림 4-2〉 경북테크노파크 메디컬융합소재실용화센터 평면도

- 동물용 의료기기의 연구개발 및 인허가 시험검사 서비스 제공을 위하여 시험평가 분야별 실험공간 및 장비 구축
- 2024년 시설의 설계 및 공사가 시작되나 기존 건물을 활용하는 사업의 장점을 살려 2025년도부터 동물용 의료기기 관련 기업을 지원하기 위한 방편으로 성능평가 장비, 이화학분석장비 등의 조기구축이 필요

(1) 주요 사업비 구성

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

〈표 4-2〉 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
- 「메디컬융합소재실용화센터」 지원동 건물 내에 실험실(Open-Lab) 및 업무공간 조성
- 「메디컬융합소재실용화센터」의 기존 인프라를 이용
- 조달청 나라장터에서 유사시설의 공사비 자료를 참고하여 리모델링비를 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, 장애물없는 생활환경인증 설계비를 포함하여 322백만원으로 산출
- 감리비는 「2023년도 지방자치단체 예산편성 운영기준 및 기금운용계획 수립기준」에 따른 감리비 효율을 적용하여 공사비 6,000백만원을 기준으로 직선보간법에 의한 효율 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 수립 기준」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(체외진단 의료기기 평가), 오픈형 생산시설 등의 기초공사 외 추가적 설비에 대한 구축 비용 고려
- 실험장비는 국가연구시설장비진흥센터(ZEUS)의 기존장비를 참고하여 산출

〈표 4-3〉 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-CMS 3	1	500,000	생체검측	
3	mobile x-ray inspection system	Siemens	1	500,000	생체 내부 관찰	
4	초음파 장비	GE헬스케 어	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 Ultrawave	Buchi ATS	1 1			
8	가공장비			1,200,000	시제품 제작 및 가공	
	CNC	HAAS	1			
	코팅기	Medicoat	1			
	레이저커팅기	Roffin-Ba	1			

		asel				
9	표면처리/검증 장비				700,000	시제품 표면처리
		플라즈마 표면처리기	팸토사이언스	1		
		이온처리기	API	1		
		표면 형상측정기	contour GT-X3	1		
		3차원 측정기	victor121 508N 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		
		축진내후성시험기	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

〈표4-4〉 동물용 의료기기 산업화 지원센터 연차별 투자계획

구분	총사업비	2024년	2025년	2026년
계	14,000	4,000	6,000	4,000
국 비	7,000	2,000	3,000	2,000
지방비	7,000	2,000	3,000	2,000

■ 주요시설내용

- 시험평가센터(임상)는 실험실, 클린룸, 향온향습시설, 동물사육관리실 등
- 오픈랩은 기업 테스트베드 공간, 성능평가시설(클린룸), 이화학시험 평가시설로 구성
- 오픈형 생산공간은 청정시설로 구성하며, 시제품 제작실 등 배치

〈표 4-5〉 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

〈표 4-6〉 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 * 기술사업화, 시제품 제작, 업종전환, 성능평가, 마케팅 등
2024~2026년 (1~3차년도)	<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

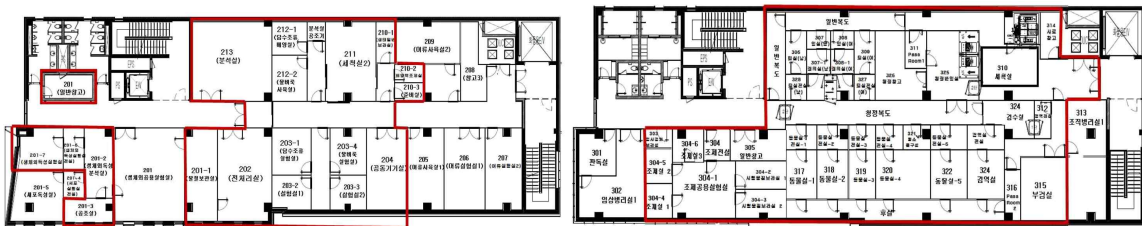
- 임상시험 시설 리모델링, 기존 비임상시험 시설 활용 및 정비

※ 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



〈그림 4-3〉 임상시험시설 배치도



〈그림 4-4〉 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

- 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 물리화학적 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
- 이화학실험실
 - 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



〈그림 4-6〉 오픈형 생산공간 배치도

■ 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. 오픈형 생산시설(모델팩토리) 구축 및 운영

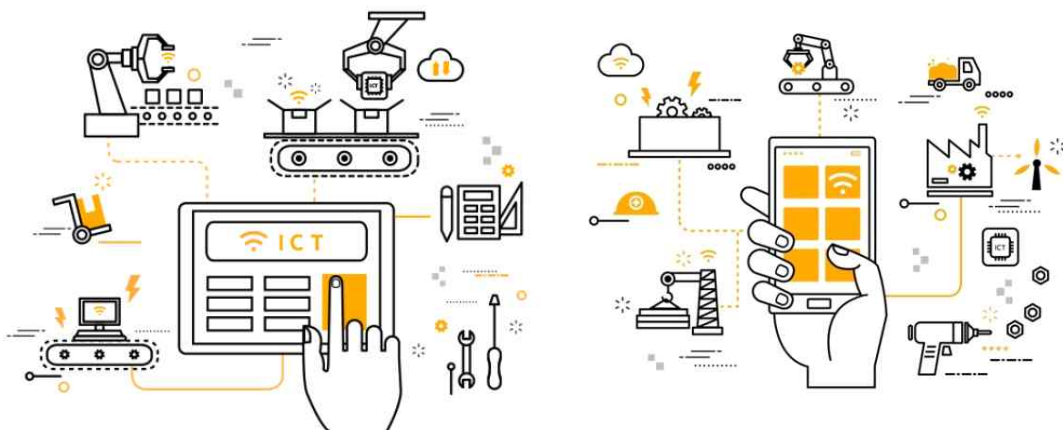
■ 주요업무: 공정 및 제조 개발 지원

- 시제품 설계 및 해석 지원
- 조형제작지원(3D제작), 시제품 제조지원
- 시설장비활용 지원 (장비대여, 장비운용교육 지원)

1) 사업의 필요성

■ 배경

- 통계청의 우리나라 인구추이를 보면 2028년 5,194만명을 정점으로 감소하여 2067년에는 1982년 수준인 3,929만 명에 이를 것으로 전망되며, 고령인구는 45.4%, 생산연령인구는 2017년 73.2%에서 2067년 45.4%로 감소예상
- 생산인구감소, 다양한 기술의 발전(사물인터넷, 로봇, ERP), 스마트한 제조생산 및 유지보수의 필요성 등에 의하여 독일(인더스트리4.0)을 시작으로 미국(첨단 제조업파트너십), 일본(커넥티드 인더스트리), 중국(중국제조2025) 등 제조업 부활또는 제조강국 유지·확장을 노리는 국가에서 산업현장의 혁신을 꾀하고 있음. 우리나라는 ‘스마트 제조혁신 비전2025’를 선포하고 대응하고 있음.



〈그림 4-7〉 스마트 팩토리 개념이미지

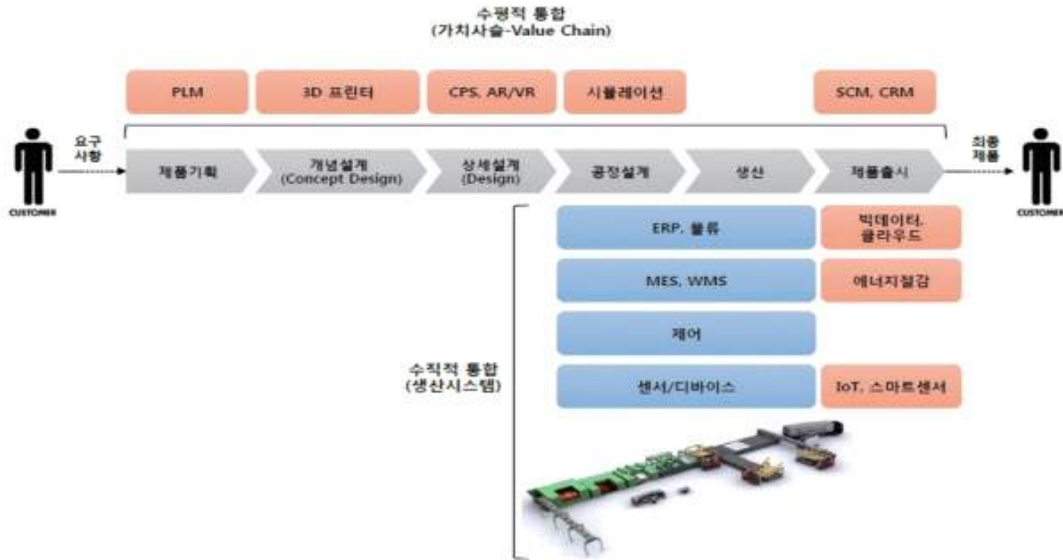
- 생산인력감소 및 제조업을 도외시하는 풍조에 4차 산업혁명을 통하여 새로운 산업과 직무를 창출하고 새로운 비즈니스 개발기회 제공, 생산성을 증가시키고

기업의 수익성을 증가시켜 고부가가치 일자리를 창출필요

- 새로운 기술이나 시스템을 개발함에 있어서 테스트베드는 필수 요소이며, 특히 4차 산업혁명, 디지털 트랜스포이션이 필요한 제조업 분야는 더욱 필요하다. 대한민국의 대표적인 테스트베드는 안산의 SMIC(스마트제조혁신센터) 데모공장, 울산의 시제품 개발 테스트베드, 경북 하양의 한국생산기술연구원의 모델팩토리가 대표적임.

■ 필요성

- 새로운 기술이나 시스템을 개발함에 있어서 테스트베드는 필수적이나 중소기업들은 자체 시험·검사 장비가 부족하며, 수요 대기업의 테스트 장비 접근도 어려워 track record 가 필요함에도 동물용 의료기기를 테스트 할 곳은 없는 실정
- 제조업과 문화서비스산업의 경계가 사라지고 상호융합하여 시너지 효과를 창출해야 하는 생존할 수 있는 시대가 도래함. 이러한 시대적 변화에 대응하기 위한 국·내외 동물용 의료기기 스마트한 표준공정제조시설(모델팩토리) 필요
- 수출지향형 국가 산업구조에서 경쟁력을 갖춘 기업육성을 위해서는 산업응용기술(생산공정, 제품개발, 제조시스템 개발), 기초과학기술, 미래산업기술, 대형전략기술 등이 융합된 스마트팩토리·모델팩토리를 구축하여 글로벌 경쟁력을 갖춘 강소기업 육성이 필요함
- 수직적 통합과 수평적 통합의 각 기술들은 어느 정도 노력하면 구현가능하며, 그 기술들을 이어줄 수 있는 기술은 지금까지의 그것과는 전혀 다른 영역이며, 이것이 진정한 스마트 제조혁신 이를 위해 하나의 문제나 프로젝트를 위한 전담공정과 연구소 또는 센터가 필요함
- 4차 산업혁명의 이끌어갈 제조기반의 혁신인력 및 SW융합인력 양성을 위한 모델팩토리와 같은 실습현장, 동물용 의료기기 관련 창업 등 혁신형 인간 육성을 위한 지원기관 필요



출처: 조용주-한국생산기술연구원

〈그림 4-8〉 스마트 팩토리의 기본골격(수평적 통합과 수직적 통합)

2) 사업의 주요내용

■ 구축 기본 방향

- 국제표준(ISO 13485 의료기기품질경영시스템)기반 동물용 의료기기 전문 개발 지원을 위한 시설 구축. 동물용 의료기기 품질관리 선진화와 수출경쟁력 확보를 위한 GMP시설기반 장비 제조 표준공장 시설 구축 (*ISO 13485 - 의료기기 및 관련 서비스의 설계, 생산, 설치 및 서비스에 관련된 기업에서 사용할 수 있도록 설계)
- 신뢰성보증 확보 - 모든 연구활동, 제품생산활동 등의 계획· 및 보고서 등을 점검하며, 시설·직원의 운용이 GLP규정, 표준운영절차(SOP, standard operating procedure)에 준하여 실시되는 것을 점검하여 점검결과를 책임자 및 운영자에게 보고, 의뢰자 및 감독기관에 대하여 연구, 제조 등의 기초자료 및 최종보고서의 질과 신뢰성을 객관적으로 보증
- ‘living lab’ - 스마트 제조 연구성과를 현장에 적용해 실용화 여부를 타진하기 위해 구성된 조직으로 IOT라벨을 제품에 부착해 최종제품의 이력을 추적. 각 기관의 대표적으로 잘하는 기술을 각자 공급해 하나의 제조라인을 구축. 이런 과정을 거쳐 기술을 통합하고 인터페이스를 연구한 끝에 스마트팩토리의 표준

화 구축

- 오픈형 생산시설(모델팩토리)를 통한 동물용 의료기기 제조기업들의 GMP, ISO 13485, 신뢰성보증 등의 현장교육 실시, 제조공정개발 및 지원, 설계지원, 연구개발 지원 및 협업, 마케팅 및 인허가 지원, 특허지원, 판로개척지원, 재직자 직무교육, 공동브랜드/ 기업간의 value chain(협업) 구축 지원

■ 운영방안

- 오픈형 생산시설(스마트팩토리)는 공장의 생산시스템을 기반으로 하는 수직적 통합과 고객의 요구사항을 시작으로 하는 제품개발 가치사슬(value chain) 기반의 수평적 통합을 결합하는 것이 중요.
- 수직적 통합은 센서/디바이스, MES, ERP와 물류 등 생산시스템의 통합을 의미하며, 생산의 효율화를 위해 제품이 생산되는 다양한 설비에서 센서 및 디바이스를 통해 신호를 획득하고, PLC(산업자동화 핵심 컨트롤러) 및 HMI(유저 인터페이스, 터치스크린) 등의 제어기술로 설비를 제어한다. 또한, MES(생산관리시스템, manufacturing execution system)와 WMS(창고관리시스템, warehouse management system)를 거쳐 상단의 ERP(전사적자원관리, enterprise resource panning)까지 유기적으로 관리하는 것
- 수평적 통합은 제품의 기획부터 각종 설계, 생산, 제품출시에 이르는 과정을 말하며 공장은 고객이 원하는 요구사항을 도출하기 위해 시장조사 및 제품기획 단계, 제품개발 R&D 단계 및 공정설계를 거친 후 제품을 생산해 고객에게 전달한다. MES 등 소프트웨어솔루션의 국가기관으로부터 인증, 테스트베드의 공급기술(H/W, S/W)에 대한 KTL인증 필요. 공급기업들이 모델팩토리에 적극적으로 참여하려면 국가인증기관과 함께 공급기술의 적용에 대한 트랙 레코드(운영실적)을 인정해 줘야 시너지를 낼 수 있다. 또 설비를 최대한 활용하는 것도 중요하다.
- 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·연3.0 적용으로 대학중심 산학협력 체계의 한계점 극복, 산학연 미스매치 완, 산업과 연구현장을 상호 혁신성장 기반으로 활용할 수 있도록 혁신 주체간

의 협력강화로 혁신성과창출을 위한 교육+연구+사업화(산·학·연3.0) 운영

- 오픈형 생산시설(모델팩토리)의 운영방안 중 비즈니스 모델로서는 장비활용사업, 재직자 및 신규자의 직무교육실시를 병행함으로써 자립화 기반을 마련함. 장비활용은 의뢰자가 활용하거나 센터 operator지원(재직자·신규자 교육 포함)을 통하여 활용하여 장비의 가동률 증가시키고, 부분 공정개발/제조(재직자·신규자 교육 포함)를 의뢰받아 센터에서 수행
- 향후 운영범위의 확장 : 스마트팩토리 운영 및 통합기술, 시장분석 및 기술사업화, 비즈니스 모델 개발, learning factory (스마트팩토리 관련 대학생 인력양성을 위해 운영중인 플랫폼으로 생산과 품질관리, 통계적 공정관리, 설비재구성을 통한 공급기술 검증 등 커리큘럼) 운영으로 동물용 의료기기 4개분야에 대한 공정별, 산업별 모델팩토리+ 러닝팩토리 구축 및 활성화

3) 사업의 기대효과

■ 정책적 기대효과

- '제조업 르네상스 비전 및 전략', '스마트제조2.0' 추진을 위한 모델팩토리 구축으로 제조업의 부가가치 향상, 수출경쟁력 확보, 전문기술 인력유입 요인제공
- 스마트제조2.0 전략에 따라 모델팩토리 구축을 통한 제조기업의 생산성 향상, 에너지 절감, 인간중심의 작업환경 구현으로 탄소중립·경감, ESG 등 변화하는 기업 및 자연 환경에 대응하는 지속가능한 친환경 솔루션 제공
- 지능형 공장, 설비 구축에 따라 최적비용 및 시간으로 고객맞춤형 제품생산을 통한 시장이나 경기 변동에 대응할 수 있는 기업의 회복탄력성과 민첩성 향상
- 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
- 새로운 비즈니스 모델탐색 및 신속한 기회 포착에 대한 자신감 - 4차 산업혁명 준비 등 미래 새로운 성장 동력 확충과 제조업 및 주력산업의 경쟁력강화를 통한 경제강국으로 도약









4) 제작지원 분야 장비 목록

○ 시설장비 활용 및 시제품제작지원

- 동물용 의료기기 설계 및 해석: 의료기기 제품디자인, 역설계및설계지원, 설계 기반 해석지원, 의료기기 구조 및 유동해석
- 3D프린터를 이용한 조형제작지원: 3D모델링을 이용한 의료기기 시제품 조형 지원, 3차원 의료기기 구조 및 시스템 설계지원
- 동물용 의료기기 및 정밀광학계 초정밀 가공, 폴리싱 및 측정: 시제품 제작, 제작 공정기술개발, 연구개발 및 시제품평가 시험용 치공구 설계 및 제작지원
- 동물용 의료기기 주요 핵심부품 정밀가공
- 검사측정: 제작품의 검사, 비파괴검사장비를 이용한 검사

■ 제작지원 장비 구축 목록

〈표 4-7〉 동물용 의료기기 제작지원을 위한 필요장비 리스트

분야	필요장비
초정밀 가공 및 측정분야	(가공)초정밀 가공기, 자유곡면 가공기, 초정밀 폴리싱머신, 고속가공기, 5축가공기 (측정) 레이저 간섭계, 비구면 형상 측정기, 비접촉식 국부 표면형상측정기, 초고정밀자유표면형상측정기, 3차원측정기 (코팅,성형) 코팅머신, 성형기
시제품제작지원	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>복합가공기(INTEGREX 100-IV ST) 머시닝센터(F650)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">     </div> <p>CNC 선반(Lynx 220L) 범용선반(NARA 4311) 범용밀링(NSM-A) 성형연삭기(CGM250B)</p> <p>복합가공기, 머시닝센터, CNC선반, 범용선반, 범용밀링, 성형연삭기</p>
설계, 3D 프린팅	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>대형광경화조형기 3D 프린터(Projet 3500 HDMAX)</p> <p>대형광경화조형기, 3D프린터, 설계해설 프로그램</p>

3. 동물용 의료기기 시험·평가 체계 구축

■ 주요업무: 동물용 의료기기 등 인허가용 시험·평가 지원

- 안전성 평가 (용출 세포독성시험, 비임상시험 등 등)
- 성능시험평가 (압축하중시험, 부식시험 등)
- 생물학적 유효성 평가 (생체적합성, in vivo 영상분석을 통한 평가)

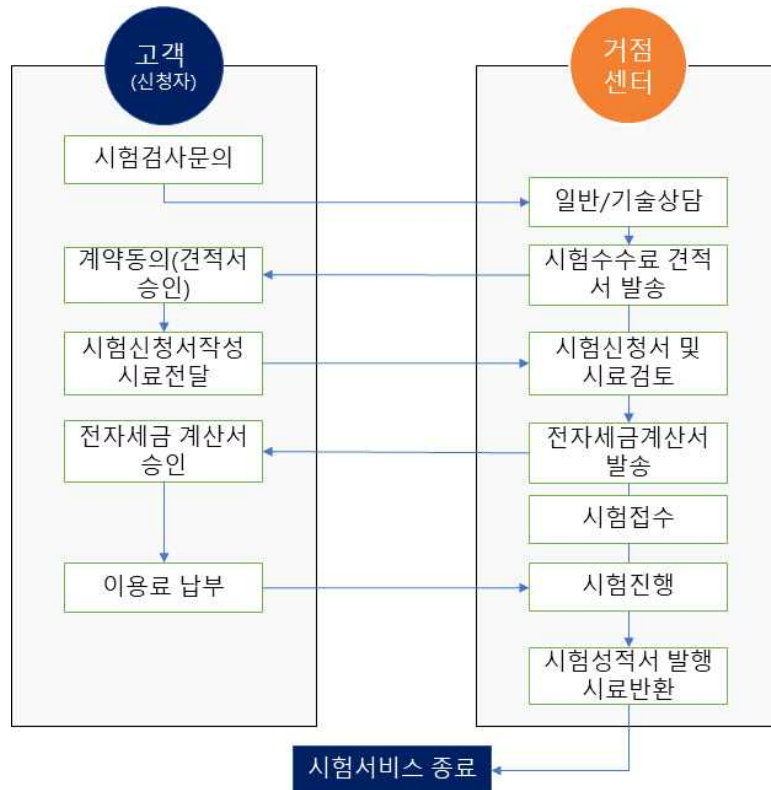
■ 시험평가 체계 구축 기준

- 동물용 의료기기 품목별 인허가를 위한 과학적 근거기반 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(오픈형 생산시설-모델팩토리 연계):ISO 9001 품질경영시스템

■ 시험평가 분야

- 동물용 의료기기 인·허가 시험 지원
 - 물리화학적 평가 -용출물시험, 중금속시험, EO 잔류량 시험, 원자재 화학성 특성 시험, 환경유해 물질분석(RoHS), 미지물질분석, 유·무기 정성·정량 분석
- 의료용품 성능시험 -압축하중시험, 부식시험, 방사상 강도시험, X선 불투과성 시험, 스텐트 피로시험, 임플란트 용출시험, 치수시험, 전개시험
- 동물용 의료기기 비임상 시험 지원:
 - (생물학적 안전성 평가-GLP) 의료기기 용출물에 대한 세포독성시험 등 안전성 평가 지원
 - (생물학적 유효성 평가) in vitro 효능, 골형성, pet-CT, MRI, x-ray 등의 생체영상 분석을 통한 효능평가 지원

- 신뢰성평가: 보관,운송,사용 등 환경시험수행, 비파괴검사, IEC60068, MIL-STD-810, 환경인자를 활용한 내환경성평가지원
 - 물리화학적 특성 및 성능시험: 용출물시험, 가속노화시험, 기준규격 시험
 - 기술문서 심사 지원



〈그림 4-9〉 시험검사서비스 신청절차

■ 시험평가 구축장비 목록

〈표 4-8〉 동물용 의료기기 시험·평가 체계 및 지원을 위한 필요장비 리스트

분야	필요장비
생체적합성, 성능평가 (영상측정)	(생체적합성) 장시간 세포관찰분석 시스템, 고성능 자동 유세포 분석기 시스템, GC/LC, 유도결합플라즈마방출분광광도계, 공초점현미경, 주사전자현미경, 자동염색체분석시스템, 혈관조영촬영시스템, pet-CT, MRI, DXa, x-ray 다축스텐트피로시험기, 자동용출시험기, 레디얼포스측정기
전자파 적합성평가 (차후 구축)	10cm/RS chamber, impulse noise test, (디버깅 지원장비) network analyzer, vector signal analyzer/generator 등
전기·기계적 안전성 평가 (차후 구축)	내전압시험기, 안전성평가용 오실로스코프, 누설전류측정기, 초음파측정장비, 내제세동보호시험기, 적분구, 디지털압력측정장비, 만능인장시험기 진동시험기, 충격시험기, 낙하시험기, 온습도챔버, 먼지시험기, 열충격시험기, 주수절연시험장비, 워크인온습도 챔버

4. 유망 동물용 의료기기 발굴 및 개발 지원

■ 주요업무: 첨단(유망) 의료기기 분야 개발 및 지원

- 연구기획 및 지원
- 기술사업화
- 공동연구
- 유망 동물용 의료기기 발굴 및 개발 지원(R&D ~ 인허가 지원)

1) 유망 동물용 의료기기 발굴

■ 반려동물 재활의료기기

- 반려동물의 재활치료는 동물병원에서 최근 주목받고 있는 치료과로 사람에서는 다양한 형태의 재활치로나 통증클리닉을 쉽게 접할 수 있는데 반해, 반려동물 임상에서 재활치료 저변이 본격적으로 확대된 것은 최근임
- 반려동물 재활치료는 소실된 신체의 수복과 상실된 육체의 기능회복, 회복력 상

승, 통증관리를 목적으로 하는 비침습적 치료로 보조기구와 물리치료, 레이저치료, 마사지, 수중치료 등을 활용하는 치료법

- 반려동물에 있어 재활치료는 근골격계와 신경계 질환으로 나타나는 병변을 치료하며, 수술전후 질병의 예방과 통증 및 회복 관리에 매우 효과적으로 반려동물 노령화, 펫팸족 증가로 인한 펫헬스케어 시장이 확대됨에 따라 반려동물 재활 치료에 대한 수요는 점점 늘어나고 있음
- 재활치료에 대한 수요가 늘어남에 따라 재활치료 항목도 수술 후 회복/통증 관리/비만 및 관절염 예방/노령견 맞춤 치료/만성질환 치료 등 항목의 세분화가 이뤄지고 있으며, 이에 따른 재활의료기기의 수요가 급증하고 있는 추세임
- 특히 미국의 경우는 CCRT(Certified Canine Rehabilitation Therapist), CCRP(Certified Canine Rehabilitation Practitioner)등의 재활 교육 프로그램 수강 과정을 마련하는 등 적극적으로 반려동물 재활치료의 발전에 힘쓰고 있음
 - 국내에서도 커지는 반려동물 재활치료 수요에 따라 2016년 한국동물재활학회를 창설
- 반려동물 맞춤형 재활의료기기의 종류는 수요를 못 따라가고 있으며 현재 수중 런닝머신, 보행검사시스템, 랜드 트레이드밀, 레이저 및 초음파 치료 등에 국한되어 있어 급증하는 다양한 반려동물 재활의료기기 수요에 따라 시장은 더욱 커질 것으로 판단됨

■ 반려동물 및 산업동물 디지털 헬스케어(한의디지털융합 기기포함)

- 디지털헬스케어란 통상 ICT 등 디지털 기술을 활용해 질병을 진단·치료하고 건강의 유지·증진을 목적으로 하는 일련의 활동과 수단을 의미
- 글로벌 디지털 헬스케어 산업이 질병의 사후적 진단·치료에서 선제적 예방·관리로 의료 패러다임이 변화함에 따라 동물용 의료기기들도 병원 등 한 장소에 설치해서 사용하는 것이 아니라 어느 장소에서나 사용 가능한 ‘현장 중심의 의료’에 맞춘 맞춤형 의료기기로 변화하고 있는 추세
- 특히, 인터넷, 모바일 기기의 혁명적인 발전에 힘입어 전통적으로 크고, 무겁고, 비싸던 의료기기들이 포터블하고 웨어러블하며, 인터넷으로 데이터를 공유할 수 있는 디지털 헬스케어의 시대로 변화하고 있는 추세를 보이고 있음. 수의학분야에서도 동물병원, 수의사, 의료기기, 디지털기기, ICT 서비스가 하나로 통합되어

질병의 예방, 진단, 치료, 사후 관리에 활용되는 시스템에 대한 요구 증가

- 특히 반려동물의 건강관리에 직접적으로 관련 있는 제품 및 서비스들의 수요가 늘어나고 있는데, 예를 들어 웨어러블 기기를 통해 반려동물의 위치 추적뿐만 아니라 체온, 심박수, 호흡수, pH 수치 등을 모니터링 할 수 있는 제품 등
- 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
- 최근 동물에 있어서도 한방치료를 적용하는 시도가 많아지고 있는데 특히 침술, 뜸 등이 각광받고 있어 한의디지털융합기기를 이용한 동물용 침술기 등에 대한 관심이 높아지고 있음
- 디지털 헬스케어의 여러 영역 중에서도 임상수의학에 적용 가능성이 가장 큰 분야는 IoT기반 예측수의학 및 만성질환 관리와 텔레메디슨 그리고 진단보조용 AI로 판단되나 해당 분야의 연구개발은 미비한 실정

■ 반려동물 이식형 의료기기 개발

- 사람에 있어 체내 이식형 의료기기는 만성질환 및 고위험군 질환(당뇨, 고혈압, 심혈관계 질환 등)에 효과적인 관리가 가능하여 만성 질환의 증가와 고령화 추세에 따라 고도성장이 예상되고 있으며 연구개발 역시 활발
- 현재 인체용으로는 이식형 약물전달 디바이스, 심혈관 내 압력·유량·온도를 측정해 심혈관 기능을 진단하는 무선 임플란트 시스템, 실시간 스트레스 호르몬 수치 모니터, 방광의 활동을 파악 및 조절하여 배뇨 질환을 치료할 수 있는 체내 이식형 디바이스 등이 개발되어 있음
- 반려동물에 있어서도 노령화가 진행됨에 따라 만성신부전, 당뇨 등 만성질환의 관리와 치료가 필요한 환자가 늘어나고 있으나 사람과는 달리 반려동물은 모니터링을 위한 채혈 등과 반복적인 약물치료에 많은 어려움을 겪고 있는 실정
- 반려동물의 당뇨 관리 및 치료를 위해서는 주기적으로 적정한 용량의 인슐린 투약과 채혈을 통한 혈당 측정이 요구
- 이와 같이 반려동물에 있어 만성 질환은 지속적인 모니터링과 치료를 위한 약물요법 등이 요구되어 사람에서와 마찬가지로 이식형 의료기기 개발은 반려동물과 보호자가 질병을 관리하는데 있어 많은 수요가 있을 것으로 예상되며 이

를 통해 삶의 질 개선, 수명 연장 등이 예상

■ 마이크로/나노기술 융합 정밀진단/치료 의료기기

- 마이크로/나노기술 융합 정밀진단/치료 의료기기는 나노, 마이크로 크기의 생체분자, 세포, 조직과 같은 우리 몸의 구성 물질들을 다양한 유무기 나노소재 또는 소자에 응용하여 생체 신호를 정성, 정량적으로 측정, 분석 및 제어하는 융복합 기술을 적용한 정밀진단/치료 의료기기임
- 이는 NT와 BT 분야의 융합기술인 마이크로/나노바이오 융합의료 기술의 핵심 기술로 질병 진단 및 치료 분야에서 나노기술을 적용함으로써 현재 바이오 및 의료 기술이 가지고 있는 기술적 한계를 극복하는데 꼭 필요한 대표적 기술이라고 할 수 있음
- 현재 바이오 의료기술 분야는 크게 진단기술과 치료기술로 분류되며, 진단기술은 나노바이오센서/칩 기술, 나노바이오 감지기술, 나노바이오 전처리 및 시스템화 기술, 나노바이오 진단 이미징 기술 등이 포함되며, 치료기술은 나노 약물 전달 기술, 나노 재생의학 기술, 나노바이오 임플란트 기술 등이 해당됨
- 마이크로/나노기술을 적용한 정밀진단 및 치료 의료기기는 증가하는 의료비용을 절감시킬 수 있을 뿐만 아니라 현대 의학의 난제 극복을 통하여 반려동물의 보건 복지에 대한 만족도 향상에 크게 기여할 수 있는 효과를 기대할 수 있을 것으로 예상됨
- 국내에서는 현재 ‘마이크로니들 패치’ 형태의 반려동물용 알레르기 진단키트가 개발 중임
 - 약물을 고체화해 수백 마이크로미터의 바늘 형태로 가공한 후 바늘들을 패치에 붙여 피부에 부착하고 마이크로니들이 피부에 꽂혀 녹으면서 약물이 투입되는 방식으로 마이크로니들은 고통수용체가 없는 표피만 찔러 반려동물에게 고통을 주지 않는 장점이 있음
 - 마이크로니들 패치를 반려동물에 붙이고 약 5분이 지나면 알레르기가 있을 경우 붓기가 발생하는데 이때 붓기 정도를 스마트폰으로 촬영해 분석 어플리케이션으로 전달하면 자동으로 알레르기 고위험군과 저위험군을 진단해내는 진단 의료기기

■ 전자약(Electroceutical)

- 전자약(Electroceuticals)은 전자(Electronic)와 약품(Pharmaceuticals)의 합성어로, 2013년 의약품 제조 회사인 글락소스미스클라인(GSK)이 전기신호를 이용한 치료기기를 처음 사용하면서 등장
- 전자약은 먹거나 주사하는 약물 대신 체내 삽입, 피부이식, 웨어러블 등의 형태를 가진 의료기기로 전기, 열 등 자극을 이용해 생체 기능을 조절하며 신경전기신호를 분석해 질병을 진단하거나 생체신호 획득·분석을 통한 치료 및 건강관리의 기능
- 최소 침습적이면서 효과적이고 다양한 자극을 이용하기에 기존 의약품이 체내에 흡수되면서 발생할 수 있는 화학적 부작용을 원천적으로 차단하고 증상 및 불편함을 해소할 수 있으며 주기적으로 정해진 횟수만큼 복용해야 하는 기존 약과 달리 특정 장치를 이용하기 때문에 번거로움 감소
- 전자약의 경우, 국내 시장에서는 아직 개발의 초기 단계이나 고혈압, 당뇨, 편두통, 우울증, 항바이러스, 약물 부작용 등 거의 모든 분야의 질병 치료에 유효할 수 있는 가능성 높음
- 2021년 현대에이아이티에서는 분리불안 반려동물 및 축산동물을 위한 전자약을 출시하였는데, 이는 미주신경 자극으로 스트레스로 인한 교감신경계가 과잉 활성화로 지나치게 흥분되는 것을 막고 스트레스 호르몬 분비를 조절하여 분리불안을 조절하는 펫웨어러블 헬스케어임
 - IoT 통신기술로 반려동물의 활동량과 울음소리 분석으로 분리불안 이상 유무를 모바일로 확인 가능하며, 국제표준의 동물 등록 무선식별장치를 포함하고 있어 지속적인 DB를 확보할 수 있음
 - 모바일 하이브리드앱을 통해 반려동물의 미주신경을 자극할 수 있는 PEMS 주파수 조절 제어로 치유 및 예방 가능
- 2022년 미국 오하이오 주립대학교 Shaurya Prakash 박사팀은 “Electroceutical Treatment of Infected Chronic Wounds in a Dog and a Cat(개와 고양이의 오래된 감염 상처에 대한 전자약 치료)”라는 논문을 ‘Veterinary Surgery’에 게재함
 - PED(Printed Electroceutical Dressing)는 감염방지에 유효하며 오래된 상처의

치료에 적용되어 왔고 이미 오래전에 미국 FDA는 Arthrex®와 Procellera®라는 제품의 출시를 승인

- 해당 논문에서는 혁신적인 PED를 사용하여 동물에서 흔히 발생하는 오래된 감염 상처를 치료하고자 하였음
 - 연구자들은 해당 논문의 실험에서 PED의 적용으로 개와 고양이에서 오랫동안 지속되던 상처가 치료되는 것을 확인하여, PED가 개와 고양이에서 발생하는 감염성 피부 상처를 치료할 수 있는 좋은 수단이 될 수 있음을 시사
- 반려동물에 있어서도 전자약은 다양한 가능성을 제시하고 있어 반려동물 전자약 시장 및 수요는 점차 커질 것으로 예상

2) 동물용 의료기기 개발 지원 방안

■ 유효성 검증 지원

- 동물용 의료기기의 적용범위는 다양한 종(포유류, 조류, 어류, 파충류)으로 나누어지며, 포유류에서도 개, 고양이, 말 등 다양한 종 및 크기(소동물, 중동물, 대동물)로 나누어지기 때문에 안전성 및 유효성을 검증하는 것이 까다로움
- 이는 인체용 의료기기를 동물에게 그대로 사용 시 안전성 및 유효성에 문제가 발생할 수 있는 가능성을 시사
 - 인의용과 수의용, 또는 종간의 생리적 지표차이로 인하여 안전성 및 유효성에 있어서 검토가 되어야 하는 품목으로는 혈구계산기(혈구 크기 차이 및 기준치 차이), 임상화학분석장치(기준치가 사람과 다름), 아네로이드식 혈압계(사람과 다르게 동물 혈류의 흐름이 매우 미세하여 좀 더 정확한 측정을 위해 Amplication 프로브를 활용하여 혈류 소리를 확대하여 들을 수 있는 장비 필요), 안압계(동물은 외부요인에 민감하게 반응하기 때문에 접촉성 안압계가 필요)등이 있음
- 산업적 측면에서 동물용 의료기기 시장은 인의용 의료기기에 비해 협소하고 영세한 시장규모를 형성하고 있어 업체가 개별적으로 안전성과 유효성 검증에 필요한 시스템 마련에 어려움 존재
- 동물용 의료기기의 유효성을 평가할 수 있는 시스템을 마련하여 동물용 의료기기 산업체를 지원한다면 규모가 크지 않은 회사라도 기술력을 바탕으로 한 동

물용 의료기기 개발이 가능할 것으로 판단

■ 임상·비임상 시험 지원

- 동물용 의료기기는 현장에 공급되기 전 검역본부로부터 품목허가를 받아야 하는데 이를 위해서는 안전성, 유효성에 관한 임상·비임상 시험자료가 요구됨
- 2020년부터 동물용 의료기기는 제조 품목허가 시 업체가 제출하는 안전성 및 유효성 심사자료로 대학이나 연구기관 등에서 시험한 자료 대신 검역본부가 지정한 시험실시기관에서 시험한 자료를 제출해야 함
- 시험인증과 관련하여 컨설팅이 필요할 경우 전문컨설팅 업체와의 연결을 통한 컨설팅 지원

■ 신고 및 허가 절차 지원

- 동물용 의료기기는 2014년부터 등급제를 시행하며 1~4등급으로 나누어져 있으며 이중 1등급은 신고, 2~4등급은 허가제로 운용 중
- 1등급은 기술문서와 카탈로그 등 일부 서류만 제출하면 되며, 2등급 이상의 경우에는 기술문서 이외에 기술문서 심사 자료, 안전성 및 유효성 심사 자료가 제출되어야 함
- 인체용 의료기기에서는 동물용 의료기기로 전환하는 경우에는 중복하여 제조 허가를 받지 않고 사후관리를 위한 최소한의 절차만 갖추도록 하여 동물용 의료기기 시장 진입 규제를 완화하였음
- 동물용 의료기기 시장이 확대됨에 따라 품목이 증가하고 있어 제도 및 기준규격 등의 변화가 계속 되고 있음. 이에 따라 신고 및 허가 절차를 위한 서류를 마련하거나 제출하는데 있어 어려움을 겪는 영세업체들이 존재하고 있어 해당 부분을 극복할 수 있도록 기술문서 및 심사 자료 등의 과정에 있어 컨설팅 서비스를 지원하여 동물용 의료기기 산업의 경쟁력 제고 및 수출 활성화 유도

5. 전후방(비R&D) 지원사업

■ 주요업무: 연구개발, 제조 분야를 제외한 전후방 분야 지원

- 국내외 마케팅 지원 및 수출지원
- 기술협력 지원 (협력기관 연계)
- 인허가, 특허지원
- 교육지원(RA, QC/QA, 제작자교육, 창업교육 등)
- 공동브랜드 육성
- value chain 지원 등

■ 마케팅·수출입 지원사업

- 다양한 동물용 의료기기 제품군을 타겟으로 시장 및 고객에 적절한 마케팅 전략이 필요함. 특히 치료 수술용 제품의 경우 제품의 인증 및 사용 환경 확보를 위해 장기간의 시간이 소요되며, 기존 선도 기업 제품에 대한 사용자(동물병원 및 종사자)의 충성도가 높아 진입장벽의 해소 및 제품의 인지도 확보 등의 마케팅 전략이 필요
- 해외시장 진출 전략을 수립 및 제공하고 국내외 판로 개척을 지원하여 기업의 기술 및 제품의 사업화를 통해 매출액 증대에 기여
- KOTRA, 국내외 통계자료 등 제공
- vender, CRO 등 해외수출 관련 다자간 모임을 통한 정보 및 수출지원

■ 인·허가 지원사업

- 인허가 단계는 산업기술 성과의 상용화를 위한 필수적 기술 장벽
- 급변하는 기술에 대한 대응과 신규 시장의 지속창출에 따른 국내외 인허가 기준의 고도화로 인한 기업의 어려움을 해소
- 인허가 자문단 운영 : 인허가 제도 및 전략 설명, 애로사항 상담, 현장점검 및 심사대비

- 인허가 컨설팅 지원, 비임상시험 및 사용적합성 시험 연계지원, 인증지원 (시판전 인허가, 사후관리, 품질관리, 임상, 해외인허가 제도)

■ 기술협력지원

- 동물용의료기기 산업화 지원센터와 공동연구 지원
- 기업의 bottle-neck 기술에 대하여 전문가 pool을 구성하여 기술지도
- 한국산업기술시험원(KTL), 한국생산기술연구원(KITECH), 원주의료기기테크노밸리(WMIT), 오송첨단의료산업진흥재단(KBIOHEALTH) 대구경북첨단복합진흥재단(KMEDIHUB), 한국건설생활환경시험연구원(KCL) 연계협력지원

■ 특허지원사업

- 국내외 특허 분석, 컨설팅, 기술가치평가 및 기술이전 중개 등 기업지원
- 특허청(KIPO)와 업무협약을 통한 IR 컨설팅 지원

■ 교육지원사업

- 지역의 학과와 기업의 연계를 통한 맞춤형 인재 양성
- (교육 지원사업) 동물용 의료기기 전주기에 필요한 규제기준을 체계적으로 교육하여 동물용 의료기기 RA 전문가양성
- (품질책임자교육) 재직자, 창업자 등을 대상으로 동물용 의료기기 QC교육 진행
- (업종전환·진출·창업 교육지원사업) 동물용 의료기기 사업에 진출·창업 등을 하고자 하는 자를 대상으로 창업컨설팅 진행

제3절 전략별 세부 추진계획

1. 동물용 의료기기 신산업화 촉진

■ (현황) 국내시장이 작고(글로벌시장의 약 0.1% 수준), 관련 기업체 대부분이 영세하여 새로운 제품·서비스 개발·상용화가 어려운 환경

* 국내 전체 동물용의료기기 업체 중 판매액 5억 미만 소규모 업체가 91.3%(‘20.)

■ (추진방향) 투자 활성화를 위한 여건을 조성하고, 거점 육성, 동물용 의료기기의 부품·소재 대량생산 시스템 확립 등을 통한 기업의 글로벌 경쟁력 강화

■ 신생기업 지원을 위한 동물용의료기기 전용 펀드 조성 및 투자확대

- 기술·사업성이 우수한 동물용 의료기기 창업·중소기업의 투자유치 역량 강화 및 중소기업 정책자금 연계 컨설팅
 - 동물용의료기기 특화 기술창업 액셀러레이터를 선정하여 창업 자금·컨설팅을 지원
- 대·중견기업-벤처기업의 연계를 지원하여 벤처의 기술·아이디어를 기업에서 제품화하는 형태의 투자 지원
 - 동물 관련 학과의 연합행사를 통해 행사 규모 확대와 전국 인지도 확보
 - 동물의료기기 기업의 지역 이전·정착을 위한 홍보

■ 동물용의료기기 분야 산업 거점 육성 (경산시)

- 동물용의료기기 기업의 제품 평가·실증 등 상품화과정을 종합적으로 지원할 수 있는 거점 육성
 - 동물용의료기기 실증센터, 동물용 의료기기 효능평가 지원센터, 시제품 생산시설 거점으로 제품의 효능평가, 제품생산시설 지원, 국제 컨퍼런스 등을 통한 기술교류 추진
 - 부품·소재 개발 기반 첨단 동물의료기기 파운드리 육성

- 다양한 소재를 활용한 동물의료기기 부품 및 소재의 대량공급을 위한 첨단 생산시설 구축 및 활용도 강화
 - GMP(우수제조시설) 등과 연계, 실증이 완료된 제품 생산 위한 첨단장비 구축(동물용의료기기 실증센터 등), 필요시 동물용의료기기 소재·부품 전용 특구 지정·조성 검토
- 민·관 협력을 통한 동물의료 분야 바이오파운드리 구축 지원 및 현장적용 지원 체계 구축
 - 첨단 동물용의료기기 개발을 위해 실증평가 및 생산공정을 자동화한 국내 최초 바이오 파운드리 시설 구축
- 동물의료 분야 바이오파운드리 구축방안 검토 및 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
 - 분야별 해외 진출 전략 수립 및 기업 맞춤형 수출지원

2. 혁신기술 개발 및 융합형 인력 양성

■ (현황) 우리나라 기술수준은 최고기술보유국(미국) 대비 81.3%로 2~5년 정도 기술격차(2020년 농림식품기술수준평가)

- 또한, 의약 등 타 바이오산업에 비해 임금 격차 등으로 인력을 구하기 어려움 (특히, ICT업계와 임금격차로 디지털 전문인력이 부족)
- (추진방향) 기업 수요를 반영한 프로젝트형 연구개발과 혁신기술개발 지원 및 벤처창업 중심 융합 인재(바이오·IT 등) 양성

■ 핵심기술 분야 R&D 확대 및 기업 참여 유도

- 기업 수요를 반영한 핵심기술 관련 단기 프로젝트형 R&D 확대
- 기관간 협력연구가 필요하고, 산·학·연·관 협력을 통한 중·장기 투자가 필요한 분야는 중·장기 로드맵을 마련, 예타추진

<p>◆ 예타 기획 과제(안)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 디지털 융합기술등을 활용한 반려동물 디지털 헬스케어 기술개발 사업 ('25.~'35.) ▶ 융복합 기술 기반 산업동물질병관리 대응 기술개발사업('25.~'31.) ▶ 신소재기반 동물용 첨단의료기기 실용화 기반구축사업('26.~'31.)
--

- 시장성 있는 기술 확보를 위한 연구(예: 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

■ (현황) 동물용 의료기기 제품 시장이 작고, 규제 및 가이드라인 부재로 기업이 새로운 제품·서비스를 개발·상용화하기 어려운 환경

- (추진방향) 민·관 협업을 통한 기업 디지털 전환을 촉진하고, 동물용 의료기기 제품·서비스 수요 창출 및 과감한 규제혁신 및 가이드라인 확립 추진

■ 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.~)
- 동물용 의료기기 산업 발전 협의회에서 업계·전문가 검토를 바탕으로 산업 통계(안) 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

제2절 경산시 입지·환경적 타당성
분석

제3절 사업 타당성 분석 결과

제5장 사업 타당성 분석

제1절 정책적 타당성 분석

- 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성을 위한 글로벌 동향 관련 계획 및 정책방향과의 부합 여부, 경상북도 및 경산시의 추진 의지와 정도 등 정책적인 요소 분석
- 동물용 의료기기 산업육성 거점 건립 추진으로 인한 편익·비용 등에 대한 경제성 분석과 같이 정량적 계량화가 곤란한 관련 계획 및 정책 방향과의 부합 여부, 지자체의 추진 의지와 정도 등의 정책적인 요소 분석

1. 메가트랜드

■ 지속적인 의료기기 시장 확대

- 미국에서는 2019년을 기준으로 8,490만 가구(전체의 67% 비중)가 반려동물을 기르고 있으며, 반려동물 시장규모는 2019년 기준 약 753억 달러를 형성하여, 2019년 기준으로 8년 연속으로 시장이 성장하고 있음. 전체 시장에서 1위는 반려동물용 사료로 약 317억 달러, 2위는 케어 용품으로 약 190억 달러, 3위는 의료기기 및 동물용의약품으로 약 164억 달러임. 시장조사업체 유로모니터에 따르면 2025년 미국 반려동물 케어 시장규모는 619억 577만 달러로 전년대비 약 6.9% 성장할 것으로 예상. 시장 규모로는 사료가 약 317억 달러, 케어 용품 190억 달러이며, 세 번째로 동물용 의료기기가 약 164억 달러로 시장을 형성하고 있음. 또한, 미국은 진료 서비스 등의 향상으로 동물용 의료기기 시장이 크게 성장하고 있음
- 미국, 유럽, 중국 등 주요 선진국에서도 시장규모가 매년 10% 이상 증가하고 있고, 인체용에서와 같이 첨단융복합 기술 기반의 의료기기 개발이 이루어지고 있음.
- 동물 역시 고령화되어 감에 따라 난치성 질환의 관리를 위한 체내 삽입형 전자 인식기 및 동물용 의료기기의 시장 수요가 지속적 증가할 것으로 예측되며, 그

에 따라 반려동물의 건강 모니터링 관련 의료기기의 수요가 증가 중

- 이미 해외에서는 IT기술 기반의 동물 관련 다양한 제품이 개발되고 있으며 One-health 개념에서 여러 의료기기가 개발되고 있으며, 많은 투자가 이루어지고 있음

■ IT기반 동물의료기기와 진단시약 산업 성장

- IT기반 제품은 여러 기업에서 주목하고 있는 신성장 유망산업이며 ‘동물전용’의 의료기기 틈새시장 공략 중
 - 진단용 방사선 발생장치(진신용 전산화 단층엑스선 촬영장치, 포터블 엑스선 촬영장치), 내장 기능 검사기기(의료영상저장전송장치, 환축검시장치), 동물전용 혈액검사기기 등
- 체외진단용 시약제품의 판매량이 높는데 이는 질병의 조기진단 및 사전 예방에 중점을 두는 수의의료 기술로의 전환에 대비하는 제품으로서 반려동물 뿐만 아니라 산업동물 분야에도 적용
- 구제역, 조류 인플루엔자 등 여러 바이러스성 질환은 국가 경제에 심각한 손실을 야기하며 인수공통전염의 위험성이 존재로 반려동물산업에 비해 상대적으로 관심이 떨어진 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

- (의료기기 산업육성) 정부가 의료기기산업 육성을 위해 향후 5년간 연구개발에 10조 원을 투자했으며 보건복지부는 4일 의료기기 글로벌 수출 강국 도약을 위한 제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획(2023~2027)을 진행중에 있음. 1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획은 2020년 5월 시행된 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법에 따라 수립된 첫 번째 중장기 법정 종합계획으로 산업계,

학계, 연구계, 의료계 전문가들과 함께 국내 의료기기산업의 현황과 문제점을 논의해 전방위적 지원방안을 마련했으며 정부는 지금까지의 기술 추격형 산업 구조를 글로벌 선도형 산업으로 패러다임을 전환, 의료기기 글로벌 수출강국으로 도약을 위해 비전과 목표를 설정하고 연구개발부터 임상실증 지원, 시장진출, 규제합리화까지 4대 전략 12대 중점 추진과제를 제시함

- (동물 복지정책) 동물 관련 국가 종합계획에는 동물보호·복지 정책 중장기 방향 제시를 통해 국민적 인식변화 유도 및 성숙한 동물 문화 조성 추진을 위한 동물복지종합계획('20~'24)을 진행하고 있음. 현재 반려동물 의료시장의 확대에 따라 동물의약품 및 의료기기와 관련한 중장기 계획을 수립하고 있음
- 농림축산식품부(장관 김현수)는 지속적으로 성장하고 있는 반려동물 산업의 경쟁력을 높이기 위해 2022년 신규 연구개발 사업으로 '반려동물 전주기 산업화 기술 개발' 사업을 2026년까지 추진함. 농림축산식품부 과학기술정책과 김영수 과장은 반려동물 산업의 질적 성장과 소비자 요구충족을 위해 먹거리, 의약품 및 의료기기 등의 산업화를 지속 지원 계획
 - 반려동물용 맞춤형 의약품 개발을 위한 정부 59억 원 투입과 농림축산식품부 반려동물 먹거리·의약품 연구개발 착수
 - 반려동물 맞춤형 진단·치료제, 의료용품 및 의료기기 개발 등 '반려동물 맞춤형 의약품 및 서비스 개발' 13개 과제에 59억 원, 반려동물 알레르기, 염증성 피부질환 처방식 기술개발 등 '반려동물 먹거리 수입대체 및 국산화' 3개 과제 8억 원 등 총 16개 과제에 67억 원을 지원중에 있음
- 국내 반려동물 산업은 1인 가구 증가와 고령화 등 사회·환경 변화로 2017년 2.3조 원에서 2027년 6조 원 규모로 성장할 것으로 전망되는 만큼 수입에 의존하고 있는 반려동물 먹거리의 국산화와 맞춤형 의료기기 및 의료서비스 기술 개발을 추진하고자 함

■ 규제정비

- (규제정비) 동물용 의료기기 증가로 현실에 맞는 동물용 의료기기 제도 운용 및 인허가 절차 간소화와 더불어 기술문서 심사의 신뢰성, 일관성 확보 및 민원인의 기술문서 등 작성 편의를 위해 가이드라인을 개발 중에 있음

■ **민관협력 체제 구축**

- 한국동물약품협회 내 동물용 의료기기분회 설립 및 활성화하고 있으며 동물용 의료기기 시장 증가에 따른 제조, 판매 업체의 민간 협의회를 통한 활성화를 이루고 있음
- 동물용 의료기기 제조, 수입업체의 발전 방안에 대한 지원 및 산업발전을 위한 업체 운영자금, 시설자금, 국내·외 마케팅 지원정책 실시
- 협의회 운용을 통한 동물용 의료기기 산업에 대한 인식 제고를 위한 동물용 의료기기 광고에 대한 등록 및 관리체계 정립 중에 있으며 수의사 보수 교육활동과 동반하여 동물용 의료기기 제도 홍보 진행하고 있음
- 수시 감시를 통한 동물용 의료기기 품질의 연속성 확인 진행 및 협의회를 통한 업체간 교류 활성화 (정기모임, 분과별 소그룹 정책토의 등) 도모하고 있음

〈표 5-1〉 의료기기 관련 정부·지자체·협회의 역할

구분	의료기기		동물용 의료기기 법적근거
	동물용	인체용	
의료기기 관련 정책 총괄	농림축산식품부	식품의약품안전처	의료기기법
의료기기 제조/수입 인허가, 기준규격 설정 등 고시 운용	농림축산검역본부	식품의약품안전처	동물용의약품 등 취급규칙
의료기기 판매업 및 임대업 신고 유통·판매 관리	지방자치단체	지방자치단체	의료기기법
의료기기 수입 표준통관예정보고, 연간수입판매실적보고	한국동물약품협회	한국의료기기산업협회	대외무역법 동물용의약품 등 취급규칙

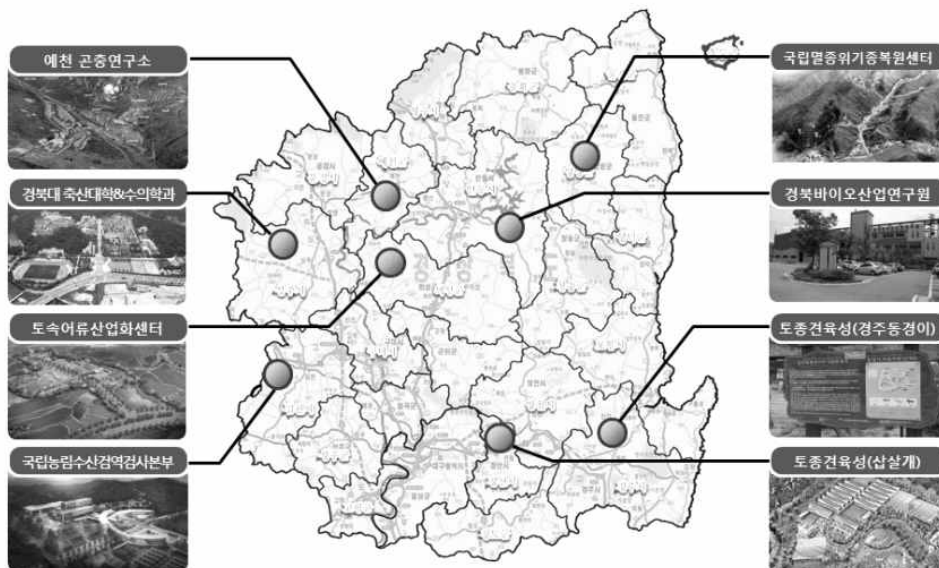
3. 경상북도 동물산업 발전방향

■ **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

- 김천 혁신도시에 입지한 농림축산검역본부는 동·축산물 검역과 수의 연구를 중점적으로 추진하는 역할을 담당하고 있어 경상북도 반려동물산업 발전의 핵심적인 역할을 할 것으로 기대
- 예천의 곤충연구소는 곤충 및 파충류 반려동물 분야 확대에 부응한 반려동물 다양성 연구를 수행할 수 있으며, 안동 소재 경북바이오산업연구원은 바이오분야 연구 총괄기관으로 동물세포 실증지원센터 구축을 추진 중. 경상북도는 신도청 시대에 따른 지속 성장 가능한 북부권 일대 신성장산업 기반 확보 및 그린생명밸리 핵심역할 수행을 위한 바이오·백신 클러스터 조성 사업 추진중



자료 : 경상북도

〈그림 5-1〉 경상북도 반려동물 관련 R&D 기반

■ 주요 R&D 기관과의 연계성 확보

① 농림축산검역본부

- 농림축산검역본부는 동물질병관리와 식물검역, 동식물위생연구를 담당하고 있는 우리나라 국가연구기관으로 김천시에 소재. 동물질병관리는 가축방역, 동물·축산물 검역, 동물보호 및 복지, 동물용의약품 검정·검사 등의 업무를 수행하고,

식물검역은 국경검역, 농산물 수출지원, 병충해 관리, 외래병해충 차단, 식물검역 등의 업무를 수행

- 동물위생연구부는 수의과학 R&D업무, 동물·축산물 검역 및 사업지원 업무를 수행. 반려동물과 관련된 업무로는 동물보호 및 복지 관련 사업으로 동물보호법에 의한 제도 시행을 통해 동물등록제, 동물학대방지, 동물판매 및 장묘업과, 동물 실험윤리제도 운영, 동물보호·복지 종합대책수립 및 시행에 따른 동물학대 신고·처리, 유기동물 보호, 동물의약품 안전성 관리, 동물용의약품 제조·수입 허가, 불량 동물의약품 판매 차단, 수의과학 R&D를 진행
- 경상북도는 농림축산검역본부의 수의 연구 분야, 동물의약품 분야와 연계 협력하여 반려동물과 관련한 의료·생명산업의 중심지로 육성할 수 있는 기반 마련 가능

② 경상북도 토속어류산업화센터

- 토속어류산업화센터는 융·복합 산업의 친환경 논 생태양식, 토속어류 관상어산업 (Aqua-pet) 육성 등 토속어류의 종묘생산 및 방류, 토속어류 종 보존을 통한 낙동강 어자원 관리 등의 역할을 수행중. 고부가가치 쌀과 댐 양식과 같은 내수면 어류를 판매해 농어의 새로운 소득원으로서 융·복합 산업으로 정착시키고, 토속어류의 관상어판매 등 산업을 통해 수입대체 효과와 고부가가치의 미래 산업으로 선도하기 위한 기능을 수행
- 반려동물에는 개와 고양이 뿐만 아니라 어류도 포함될 수 있으므로 반려동물의 인식을 넓히고, 수입산에 대한 수입대체 효과 가능
- 친환경 논 생태양식시험, 돌고기, 버들붕어, 각시붕어 등 관상어 개발 연구와 낙동강에 서식하는 고유 쏘가리, 꺾지, 붕어 등 어종 23종의 종 보존 연구 등을 수행. 건강한 내수면 관리를 위해 잉어.붕어.쏘가리 등을 방류하고 이를 통해 농가소득원으로 키우는 등 토속어류를 이용해 돈이 되는 방법을 연구하고 이것이 농어업인 소득에 직접적으로 기여할 수 있도록 내수면양식분야를 고부가가치의 농어촌 융·복합 산업으로 발전시켜 일자리 창출 및 지역경제 활성화 기대

③ 경북 바이오산업연구원

- 경북 바이오산업연구원은 식품영양성분 분석 및 품질평가업무와 인플루엔자 등 백신 원료 맞춤형 생산지원사업, 백신 글로벌 산업화 기반구축 유치 지원사업 (백신3.0 프로젝트), 차세대 친환경 프리미엄 백신 개발사업, 식품분야 시험검사 기관 운영사업 등을 수행중
- 생물 산업 연구개발 결과의 실용화를 목표로 기능성 물질의 분리 및 추출, 농산물 가공, 기능성식품 개발, 바이오신약소재 개발, 대량생산기술 개발 연구원 특화분야와 부합하여 기업체와 공동으로 연구개발 사업을 추진할 수 있으며, 가축 질병제어를 위한 Bio Security 시스템 개발이나 현재 추진 중인 동물세포 실증 지원센터와 연계한 반려동물 질병연구 분야에 연구가 진행중

④ 토종견 육성 및 보존

- 경상에 있는 삽사리테마파크와 삽살개 육종연구소는 1960년대 이후 우리나라에서 유일하게 삽살개의 혈통보존과 삽살개 DNA를 활용한 체계적인 연구를 진행. 세계 최초로 개 미토콘드리아 DNA 전체 염기서열을 밝힌 이후 다양한 연구로 국내외 개 연구를 선도하고 있음
- 경주개 동경이 보존연구소에서는 우리나라에서 가장 오래된 토종견 동경이에 대한 연구사업 등을 통한 반려동물 토종견 종보존 연구 기반 확충에 노력하고 있는 등 전국적으로 우수 종 보존에 대한 노하우를 확보



<삽사리테마파크>

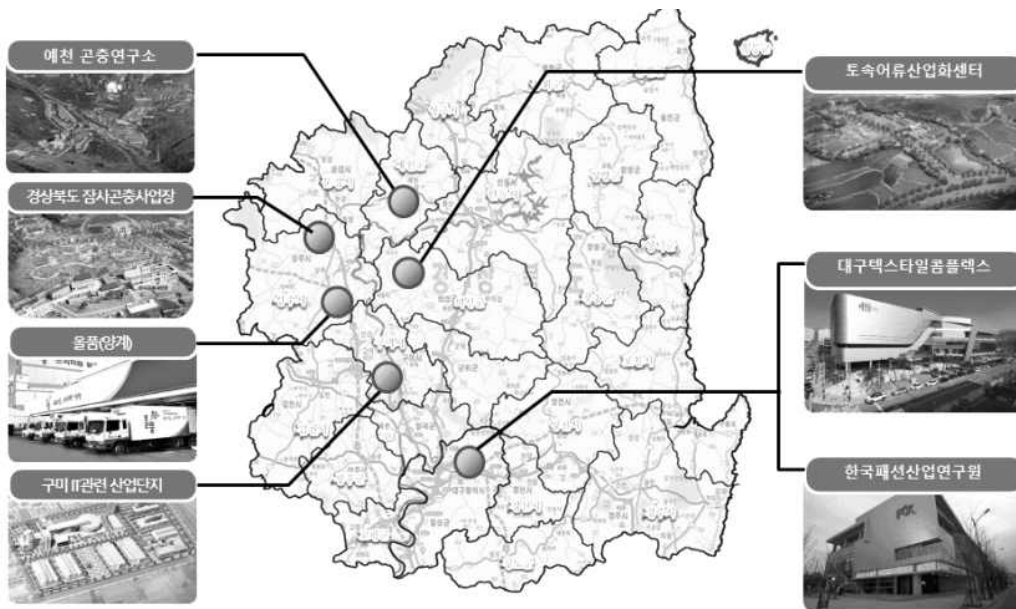


<동경이 보존연구소>

<그림 5-2> 토종견 육성보존 관련 연구기관

■ 반려동물 산업 기반 구축

- 경상북도는 구미의 IT파크를 비롯하여 삼성, LG로 대표되는 우리나라 IT분야 대기업과 중소기업이 집적해 있어 IT와 융복합된 반려동물 용품산업 발전 잠재력이 높음

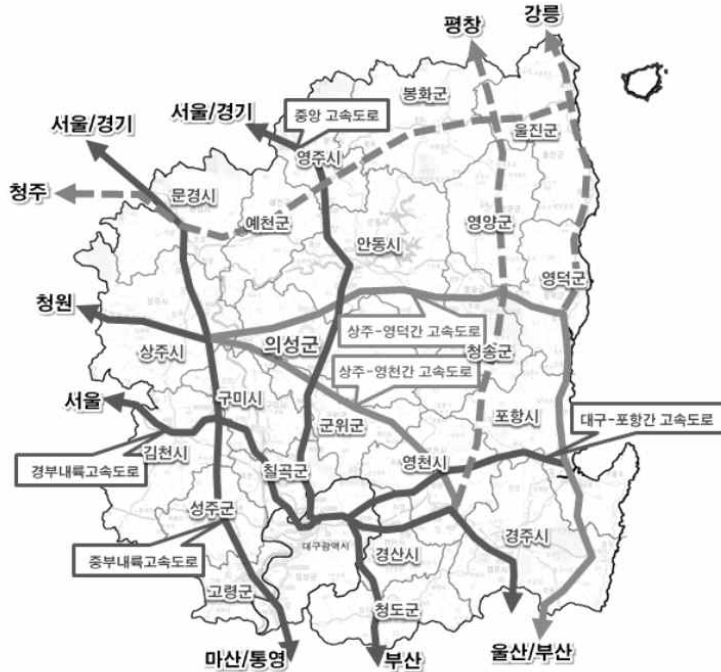


자료 : 경상북도

〈그림 5-3〉 경상북도 반려동물 관련 산업기반

- 반려동물 산업을 이끌고 있는 산업 구조에서 IT분야의 산업은 스마트산업과 연계해 지속 성장중
 - 반려동물 등록제와 관련한 반려동물 인식칩의 사용 확대 등 반려동물의 체계적인 관리 시스템을 구축하기 위해 IT산업 간 연계가 필요하며, 이에 소요되는 기술력과 첨단 장비 산업의 육성 및 집적화를 위한 기반 확보가능
 - 최근 반려동물과 관련한 의료 분야 확대와 관련 기기의 국산화 등을 위해서 구미를 중심으로 한 IT의료기기 부품소재생산단지가 형성되어 있으며 이러한 기술 집적 단지와 반려동물 IT 산업을 연계하여 추진할 수 있는 여건이 마련됨
- 경상북도는 반려동물 식품산업의 기초가 되는 축산분야에서 전국적 경쟁력을 확보하고 있음. 축산분야는 반려동물 식품산업 중심 소재를 제공하는 중요한 부문으로 경상북도는 한육우 전국 1위, 양계분야 전국 4위, 젓소와 돼지 등은 전국 3위의 높은 사육 순위를 차지하고 있음

- 교통·물류 측면에서도 경상북도는 상주를 거점으로 한 전국적 교통망을 확보하고 있어 전국 어디에나 접근이 용이함. 물류 측면에서도 칠곡의 영남내륙물류센터를 중심으로 한 물류망을 보유하고 있음

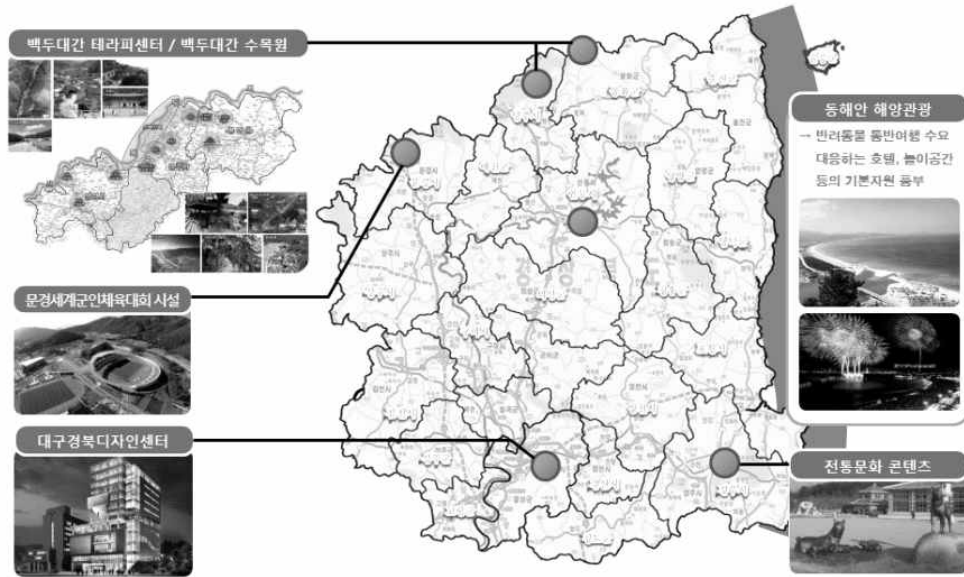


자료 : 경상북도

〈그림 5-4〉 경상북도 물류 및 교통망

■ 반려동물 콘텐츠개발 기반 구축

- 안동 소재 경북콘텐츠진흥원과 대구 소재 대구경북디자인센터, 경주의 다양한 콘텐츠 소재 등 반려동물 콘텐츠화를 위한 기술 개발분야와 스토리가 풍부함.
- 경북콘텐츠진흥원은 미디어 콘텐츠 산업은 반려동물 산업의 고부가가치산업으로 반려동물을 활용한 캐릭터의 개발을 통해 애니메이션, 캐릭터 개발과 더불어 이를 활용한 다양한 영상 분야를 매우 중요한 산업으로 취급하고 있음
- 동물을 소재로 한 캐릭터 및 애니메이션 산업의 기술력은 한국이 매우 우수한 인력을 확보하고 있으며, 특히 애니메이션 분야에서 세계적인 시장을 형성하고 있는 것으로 나타나고 있다. 대표적인 사례를 보면, 토끼를 의인화한 “마시마로”, “뽀로로” 등이 있으며, 황금알을 낳는다는 말이 있을 정도로 동물을 소재로 한 미디어콘텐츠 산업은 반려동물 산업에서 중요한 위치를 차지하고 있음



자료 : 경상북도

〈그림 5-5〉 경상북도 반려동물 관련 콘텐츠개발 기반

- 안동문화산업진흥지구와 함께 반려동물 관련 용품의 캐릭터 개발이나 미디어 콘텐츠를 개발할 수 있도록 사업을 발굴함으로써 시너지효과 극대화 가능
- 대구경북디자인센터는 IT융복합 감성디자인 소재산업, 경북 중소기업 디자인개발지원사업, 경북 화장품 산업 육성 사업, 중소기업청 시제품제작터 디자인 위탁운영 사업, 연구장비 공동활용 지원사업, 광역권 디자인 지원사업, 디자인 기반 구축사업, 디자인 애로사항 해결지원사업 등의 업무를 수행하고 있다. 반려동물에 대한 용품 및 의상 등 디자인 분야에 해당하는 사업을 중심으로 디자인 개발사업과 중소기업 디자인 지원사업, 디자인 애로사항 해결지원과 다양한 형태의 디자인 교육사업 추진 가능
- 이외에도 경북에는 영주 백두대간 테라피센터와 봉화의 백두대간 수목원이 있어 이를 활용한 사람과 반려동물의 힐링공간 창출이 가능함. 또한 수도권 이남 최대의 관광지인 경주와 동해안 해양관광단지를 거점으로 한 휴양분야 강점을 가지고 있음. 그리고 문경 세계군인올림픽 개최를 기반으로 한 세계군견대회와 반려동물 스포츠 기반도 보유하고 있음

■ 반려동물 인력양성 기반 구축

- 경상북도는 수도권 이남 최대의 인력양성 중심지로 대구경북에 소재한 대학과

전문대학은 대학공시자료 기준 모두 52개교에 이르고 있다. 수도권을 제외하면 가장 많은 숫자임.

- 교육기관을 중심으로 반려동물 서비스분야인 의료, 뷰티, 미용, 장례지도사, 케어분야 등 전문인력이 양성되고 있음
- 대구경북 지역은 반려동물 서비스인력 양성 기관도 특성화 주력중. 대구경북 지역의 동물 관련 학과로는 대구한의대학교 반려동물보건학과, 경북대학교 상주캠퍼스 말/특수동물과, 수성대학교 애완동물관리과, 대경대학교 동물조련이벤트과 등 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 학생들을 연관학과를 통해 배출할 수 있어 우수한 인력 인프라를 확보
- 경산시의 대학 뿐만 아니라 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 조성되어 있어 산·학·연의 우수한 인프라를 갖추고 있음
- 경산지식산업지구는 의료기기 및 첨단메디컬신소재 등의 의료기기 관련 산업 전문단지로 개발할 예정에 있으며 경북테크노파크 메디컬융합소재실용화센터 등이 산업단지 내 입주하고 있음
- 그 밖에도 경산 인근에 위치한 대구경북첨단의료복합단지 내 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 등이 입주하고 있어 인근 지역과의 연계 협력도 가능할 것으로 판단됨

■ 연구기관과의 협력

- 지역 내 의료기기 비임상시험 실시기관(GLP, Good Laboratory Practice)과의 연계 협력
 - 경북테크노파크 메디컬융합소재실용화센터가 식품의약품안전처로부터 의료기기 비임상시험 실시기관(GLP)으로 지정됨

- 2021년 동물용 의약품 등 GLP 기관 지정에 이어 2022년 의료기기 분야 GLP 기관으로 지정됨에 따라 동물용 의료기기 시험·평가 체계 구축에 유리
- 메디컬소재 관련 장비는 연구동에 위치하고 있어 지원동 공간을 동물용 의료기기 산업화센터로 조성 가능

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
- 수입업체는 전체 3,026개소 중 수도권에 2,548개소(84.20%)가 있으며, 대구에는 2.48%인 75개소가, 경상북도에는 0.83%인 25개소가 영업 중

〈표 5-2〉 경상시 내 의료기기 제조업체 리스트

번호	업체명	주소
1	(주)미광콘택트렌즈	경상북도 경산시 남천면 남천로 693 .
2	(주)엠지뉴턴	경상북도 경산시 압량읍 의송길 124 일부
3	맥스룩	경상북도 경산시 남천면 남천로 691
4	(주)엔슨	경상북도 경산시 진량읍 다문로 188-15 .
5	맥섬석 에스.필(주)	경상북도 경산시 자인면 자인공단1로 20 1층 일부
6	(주)보성메디컬	경상북도 경산시 진량읍 대구대로 201 대구대학교
7	(주)비에스코퍼레이션	경상북도 경산시 남천면 남천로 746-13 A-1동, C동
8	(주)포리타치	경상북도 경산시 남천면 협석2길 129-4 나동 , 남천로 691 라동
9	주식회사 이노먼트	경상북도 경산시 하양읍 대경로 45 2층
10	케어룸의료산업 주식회사	경상북도 경산시 와촌면 지식산업6로 62
11	(주)트라이벨랩	경상북도 경산시 대학로 280 신관 211호 (영남대학교)
12	(주)와이에이치라이프	경상북도 경산시 하양읍 하양로 13-13 산학협력관 408호
13	(주)시솔	경상북도 경산시 경안로27길 3 1층
14	(주)바른생각	경상북도 경산시 하양읍 하양로 13-13 (대구가톨릭대학교)
15	아이존	경상북도 경산시 남천면 협석2길 129-10 , A동(협석리)
16	케이메디칼	경상북도 경산시 진량읍 대구대로 201 1207B호

17	주식회사 피아모리프팅	경상북도 경산시 삼성현로 861 1층, 2층(여천동)
18	(주)한유메디스	경상북도 경산시 자인면 자인공단3로 52 2층
19	(주)코리아케이에스지	경상북도 경산시 남천면 대명길3길 24-15 1층
20	(주)테크트랜스	경상북도 경산시 진량읍 금박로 656-6
21	(주)삼광	경상북도 경산시 진량읍 공단4로 40 (주)삼광
22	(주)아이메디	경상북도 경산시 하양읍 아이웨어1로 33
23	포유덴트	경상북도 경산시 남천면 협석2길 92 C동
24	주식회사 웰진	경상북도 경산시 남천면 남천로 693 주식회사 웰진
25	더바이오 컴퍼니 리미티드	경상북도 경산시 삼풍로 27(경북테크노파크글로벌벤처동)
26	상모의료산업	경상북도 경산시 자인면 원효로162길 55
27	(주)휴모트메디컬	경상북도 경산시 대학로 280 생산기술연구원 305호(영남대학교)
28	(주)씨포아이	경상북도 경산시 자인면 한장군로 472 비동 1층
29	주식회사 허니스트	경상북도 경산시 삼풍로 27 본부동 5층 512A호(경북테크노파크)
30	주식회사 케이아이플렉스	경상북도 경산시 와촌면 솔구불길 18 첨단메디컬융합섬유센터

자료 : 의료기기정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr/>)

〈표 5-3〉 경산시 내 의료기기 수입업체 리스트

번호	업체명	주소
1	케어룸의료산업(주)	경상북도 경산시 와촌면 지식산업6로 62
2	(주)엔슨	경상북도 경산시 진량읍 다문로 188-15
3	유진컴퍼니	경상북도 경산시 성동로 11 3층 3호
4	(주)에이치큐	경상북도 경산시 진량읍 다문로 78 2층
5	(주)미광콘택트렌즈	경상북도 경산시 남천면 남천로 693 .
6	켈렉스산업	경상북도 경산시 하양읍 청천1길 9 켈렉스산업
7	인디	경상북도 경산시 청운2로11길 4-3 102호(조영동)

자료 : 의료기기정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr/>)

■ 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

〈표 5-4〉 대구경북첨단의료복합단지 주요시설

시설명	운영주체	부지면적(㎡)	연면적(㎡)	주요기능	
신약개발지원센터	대구경북첨단의료산업진흥재단	70,068	22,969	신약후보물질 평가, 최적화 및 공동개발 등	
첨단의료기기 개발지원센터			10,887	의료기기 제품설계, 시제품 제작, 성능 평가 지원 등	
전임상센터			8,696	실험동물 사육·관리, 연구용 세포·시료 관리, 성능 평가 지원 등	
의약생산센터			8,955	임상시험용 신약생산, 기술이전 지원 등	
커뮤니케이션센터			10,110	17,825	대구경북첨단의료산업진흥재단 본부동(사무실, 회의실 등)
사이언스빌리지			2,298	1,839	연구원 숙소, 운동시설 등
한국뇌연구원	DGIST	59,989	38,108	뇌연구 분야 기초 및 첨단 응용 연구	
한의기술응용센터	한국한의학연구원	11,540	6,110	천연물 신약 및 융복합 한방 의료기기 개발	
첨단정보통신융합 산업기술원	경북대학교	4,020	8,702	3D융합 기술개발, 통합시험/인증 지원, 기술 사업화 지원	
실험동물자원은행	식약처	6,600	3,742	실험동물자원 보존·육종 관리	

3. 전문인력 공급환경

■ 지역 내 대학과 연계를 통한 전문인력 공급

- 경산에 위치한 대학의 의료기기 관련 학과와의 연계를 통한 전문인력 공급
 - 대구한의대학교, 영남대학교, 대구가톨릭대학교, 대구대학교 등 경산시 소재 대학들과의 협약을 통한 실습 연계 등을 추진하여 안정적인 인력 공급을 지원
- 의료기기 관련 학과를 통한 전문인력 교육과 기계공학, 로봇공학 등 첨단산업학과와의 협약을 통한 의료기기 맞춤형 인력 양성
- 재활, 동물 및 반려동물 관련 학과에 대한 의료기기 교육 강화를 통해 기업 맞춤형 현장인력을 양성
- 디자인 관련 학과에 대한 동물 및 인체공학 교육강화로 동물용 의료기기 산업 디자인 관련 인력 양성

■ 인력양성 구조 개편

- 경북 경산을 중심으로 하는 동물용 의료기기 산업의 지속적인 발전을 위한 의료기기 개발 및 생산 전문 인력양성
 - 경산에 위치한 대학 및 교육 기관들과의 협약을 통해 의료기기 개발 및 생산업체에서 필요로 하는 필수 교과목 교육 및 실습 과정을 지원
 - 이론 위주의 교육을 지양하고 실제 현장에서 필요한 지식 및 기술을 습득할 수 있도록 하여 직무능력을 기업요구 수준까지 배양할 수 있도록 교육 지원

〈표 5-5〉 경산 및 연접지역 동물의료기기 관련 학과

학교명	디자인 관련	학생수	재활 관련	학생수	동물 관련	학생수	의료기기 관련	학생수	방사선	학생수	공학	학생수
대경대	미디어영상	35	스포츠재활	42	동물보건과	30						
					동물사육복지과	115						
대가대	미디어영상	72			반려동물보건학과	32	의료공학	26	방사선	56	기계공학	42
	산업디자인	35									로봇공학	29
경일대	시각영상	15	스포츠재활의학	40								
대구대	시각디자인	46	의료재활	34	반려동물산업	73					기계공학	50
대구한의대	산업디자인	20	재활치료	50	반려동물보건	55						
영남대	산업디자인	45									기계공학	210
	시각디자인	60									신소재공학	125
											로봇공학	60
											기계공학(석박)	
											로봇공학(석)	
호산대	뷰티디자인	25	특수재활	15					방사선	26		
경북대	디자인	5			수의학	60					신소재공학	31
					축산학	48					기계공학	107
					말/특수동물	25					정밀기계공학	39
계명문화대			의료재활	40	반려동물보건과	30	의료기기	30			기계과	40
					펫토탈케어과	40						

계명대	산업디자인	40							기계공학	120	
	사진미디어	40							로봇공학	51	
	영상애니메이션	45							스마트제조공학	35	
	시각디자인	50							신소재공학	40	
									산업공학	40	
									의용공학	50	
대구과학대	방송영상제작	30									
대구공업대									스마트IT융합	25	
DGIST									로봇기계과	?	
대구보건대			스포츠재활	50	반려동물보건관리	50		방사선	240		
수성대			치료재활	30	반려동물보건관리	40		방사선	40		
영진전문대	콘텐츠디자인	60	스포츠재활	40	동물보건	25				시융합기계	270
	방송영상미디어	40			반려동물	30					
성운대					말산업과	19					
한국폴리텍 로봇										로봇기계과	30
										로봇자동화	30
합계		663		341		672		56	362	1,424	

〈표 5-6〉 경북권 경산 및 연접지역 외 동물의료기기 관련 학과

학교명	디자인 관련	학생수	재활 관련	학생수	동물 관련	학생수	방사선	학생수	공학	학생수
금오공대									기계공학	82
									기계시스템공학	135
									신소재공학	118
									메디컬IT융합공학	36
									광시스템공학	32
한국폴리텍 구미									자동화시스템	72
									기계시스템	72
구미대	웹툰애니메이션스쿨	?							시융합기계공학	?
경운대	영상애니메이션	20	스포츠건강재활	30						
	시각일러스트레이션	20								

김천대			스포츠재활	20			방사선	60		
경북도립대					축산과	25				
안동대	미디어문화커뮤니케이션	19							반도체신소재공학	21
									기계공학	26
									로봇공학	21
가톨릭상지대					반려동물과	17				
안동과학대					반려동물케어	20				
동양대	디지털콘텐츠	38							스마트기계공학	29
한국폴리텍영주									AI융합기계	25
대구예술대	영상/만화/애니/웹툰	130								
	디지털융합디자인	45								
포스텍									신소재공학	?
									기계공학	?
포항대									기계시스템	25
선린대					반려동물	12	방사선	30		
한동대	시각디자인	?								
	제품디자인	?								
서라벌대					마사과	20	방사선	20		
					반려동물전공	5				
경주대	토탈디자인	16	스포츠재활	15	펫산업	20				
합계		288		65		119		110		694

4. 향후 기업유치 가능성

■ 기업지원을 통한 동물용 의료기기 기업 유치 추진

- 의료기기 유효성 및 신뢰성 검증 장비 구축을 통한 기업지원
 - 유효성, 신뢰성 평가장비 및 재활 기능 평가 장비 구축
- 동물용 의료기기 실증지원
 - 지역 동물병원 연계를 통한 실증 연계 지원
- 동물용 의료기기 핵심 원천 기술확보를 위한 연구개발 지원
 - 신체기능복원, 헬스케어 등 첨단 ICT 원천 기술 확보 지원

- 동물용 의료기기 상용화를 위한 제품화 기업지원
 - 시험 인증 등 국내외 시장 진출을 위한 제품화 지원

■ 경산 동물용의료기기 산업화 지원센터 건립에 대한 높은 수요 및 관심

- 설문조사 결과, 동물의료분야의 시장 확장에 따른 전문성을 가진 동물의료기기 산업화 지원센터 건립의 필요성에 대한 수요와 관심이 높게 나타남
- 설문조사에서 동물용 의료기기 산업육성의 필요하다고 응답한 비율은 81.3%이고, 동물용 의료기기 거점 조성시 이전의향(고민여지 포함)이 있는 기업은 144개 기업 중 45개 기업으로 31.3%로 조사되었으며. 경산시에 동물용 의료기기 거점 조성시 이전의향(이전+보통)은 응답 144개 기업 중 42개 기업(29.2%)으로 조사됨.
- 긍정적 응답 사유로는 ‘수입 의료기기의 국산화를 위한 제조지원’이 36.1%로 가장 많았고, 다음으로 ‘국내제조 의료기기의 해외 진출을 위한 수출지원’이 29.9%, ‘새로운 첨단 동물용 의료기기 개발’이 19.4%, 해외 기기의 수입허가 및 관련 규정완화 13.9%로 조사됨

5. 경산시의 환경여건

■ 관련 학과 및 대학간 연계 용이

- 경산시는 동물의료기기와 관련하여 7개교 30여개 학과에 7,000여명이 있으며, 매년 1,700여명을 배출
 - 관련 학교 : 영남대, 대구한의대, 대구대, 경일대, 대가대, 대경대, 호산대
 - 관련 학과 : 의료공학, 기계공학, 로봇공학, 신소재공학, 재활, 방사선, 디자인, 정밀기계공학, 스포츠재활, 의료재활, 특수재활, 재활치료, 동물보건, 반려동물보건, 반려동물산업
 - 동물의료기기 관련된 교육과정 신설을 통해 언제든지 동물의료기기 전문인력을 배출 가능

■ 산업단지조성에 따른 많은 이전부지 확보

- 경산화장품특화단지, 경산 1~4 일반산업단지, 대구경북경제자유구역의 산업단지

조성으로 기업이전에 따른 부지문제 해소

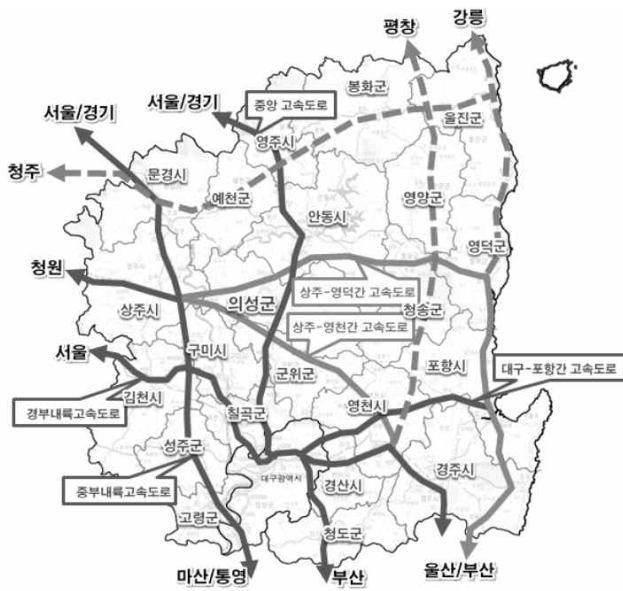
- 경산 1산업단지 : 1,577,413.7m²
- 경산 1-1산업단지 : 76,020.9m²
- 경산 2산업단지 : 489,299.7m²
- 경산 3산업단지 : 1,497,259.4m²
- 경산 4산업단지 : 2,396,999m²
- 경산화장품특화단지 : 146,754m²
- 대구경북경제자유구역(경산지식산업지구) : 3,810,000m²



■ 교통망 발달로 인한 접근성 유리

〈그림 5-6〉 경산시 산업단지 현황

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



〈그림 5-7〉 경산시 광역교통망 및 내부교통망

6. 경산시의 지원계획

1) 행정지원 계획

■ 부지 및 건물 확보

- 동물용 의료기기 산업화 지원센터 건립을 위한 부지 및 건물 확보
 - 신축규모에 적합한 부지 확보
 - 신축+리모델링으로 적정 부지와 건물 확보
- 거점센터 최적 부지 제공을 위한 관계기관 협의
 - 경상북도, 경산시 간의 협의를 통한 부지 선정

■ 행정기간 단축을 통한 신속한 시설 조성

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

2) 기반시설 지원계획

■ 도로

- 교통현황
 - 경부고속도로 및 국도로 연결
 - 서울에서 3시간 30분, 대전에서 2시간, 부산에서 1시간 30분 소요
- 동물용 의료기기 산업화 지원센터 진입도로 확·포장
 - 4번국도(왕복4차선) - 919번 지방도(왕복4차선) - 지식산업로(왕복6차선) 연결도로 확보 (2016년 진입도로 458억원, 내부간선도로 36억)

■ 전기, 상·하수도

- 사업추진 이전에 기반시설 완료
 - 최우선 재원확보를 통한 신속 조성 추진
 - 2016년 상수도시설설치 40억원, 폐수연계처리 차집관로 설치 7억원, 완충저류시

설 설치 7억원

3) 기타 지원계획

■ 대학간 네트워크 지원

- 경산부시장 주관의 대학 네트워크 형성
 - 인력양성 관련 대학간 협조 및 공유 캠퍼스 조성·운영
 - 관련 전문가 pool 관리를 위한 운영 지원 기업 이전 원스톱서비스 제공
- 경산시 관내 이전 기업들에 대한 부지 정보 제공
 - 일반산업단지, 경제자유구역 등 기업 맞춤형 부지 정보 제공
- 기업이전에 따른 행정절차 원스톱서비스 제공
 - 기업 이전을 위한 행정전문인력 지원

■ 지역 관심도 제고를 위한 동물 관련 행사 개최

- 삽살개 재단과의 협약을 통한 지역행사 참여 독려
 - 천연기념물이자 경산의 명견인 삽살개를 활용한 관람객 관심 제고
- 반려동물 관련 학과 연합 행사 개최
 - 동물 관련 학과의 연합행사를 통해 행사규모의 확대와 전국 인지도 확보
 - 동물의료기기 기업의 지역 이전·정착을 위한 홍보

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, 검역본부 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

[참고문헌]

- 2020~2024년 동물복지 종합계획_농림축산식품부_2020.1.
- 2023년 분류별판매동향_한국동물약품협회
- ASTI market insight 2022-096 동물용 의료기기 시장_한국과학기술정보연구원
- bio economy brief 동물용 의료기기 시장과 전망_한국바이오협회 한국바이오경제연구센터_2021.
- ICT 융복합 동물용의료기기 허가·심사 가이드라인_농림축산검역본부, 2021.11
- 강경목 등, 국내 동물용의료기기 시장 동향 및 향후 전망_JVC_2019.36(1):1-6
- 경상북도 반려동물산업 활성화 방안_대구경북연구원_2016.12.
- 경상북도 펫테크산업 활성화방안 연구용역_경상북도_2022.12.
- 대한민국 국가비전과 미래전략 보고서 데이터 기반의 국가미래설계(2차년도)_경제인문사회연구회_2020.2.
- 동물용 의료기기 국내 매출액(2013-2022)_행정안전부 공동데이터포털
- 동물용 의료기기 안전성 정보 및 부작용 사례집_농림축산검역본부_2017.3
- 동물용 의약품등 취급규칙_농림축산식품부령(510호), 해양수산부령(517호)_2021.12.22.
- 동물용 제외진단시약의 성능 및 안정성시험 가이드라인_농림축산검역본부_2019.1.
- 동물용의료기기 국내매출액_한국동물약품협회_2023
- 동물용의료기기허가현황_농림축산검역본부_2022.12
- 동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정_법제처
- 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정_농림축산검역본부고시(2019-65호)_2019.10.10.
- 동물의료용 기구·기계 및 의료용품 허가·심사 가이드라인_농림축산검역본부_2016.9.
- 동물의약품시장_글로벌 시장동향보고서_연구개발특구진흥재단 INNOPOLIS_2021.5.
- 반려동물 연관산업 발전방안 연구_한국농촌경제연구원_2017.10.
- 반려동물 진단 동향 issue report_연구개발특구진흥재단(INNOPOLIS)_2021.
- 성장하는 펫케어 산업 최신트렌드와 우리기업의 글로벌 경쟁력 강화 방안_trade focus_한국무역협회_2022.1.
- 세계의 동물 의료 장비 시장 리포트(2023년)_The business research company
- 안효진 등, 국내 동물 의료기기 관리실태 평가 및 개선방안 연구_대한수의학회지_2015. 55(2):97-103
- 안효진 등, 국내 동물용 의료기기 등록 및 판매실태조사_JVC_2015.32(1):85-90
- 우리농산물로 만든 '반려견 비만 예방 식품' 개발_농촌진흥청 보도자료_2021.5.27.

- 의료기기 수입, 제조 업체 현황_의료기기정보포털
- 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(제18446호)_2021.8.17.
- 의료기기품질경영시스템 ISO13485:2015_한국중소기업인증지원센터(주)
- 전국 동물병원 목록_행정안전부 공공데이터포털_2023.3.
- 진단용 의료기기산업의 경쟁력과 미래 전망_진단용 의료기기산업의 특성과 정책전망_한국 보건산업진흥원_2021.
- 펫푸드_식품산업통계정보시스템 식품시장 뉴스레터_2022.12월3주

〈별첨〉 설문조사지

 KOREA DATA WORLD	코리아데이터월드	Hst ID				ID			
경산시 동물용 의로기기 산업육성 거점 조성에 대한 기업 수요조사									
<p>안녕하십니까?</p> <p>본 설문은 농림축산식품부와 경상북도, 경산시가 공동으로 추진하는 「동물용 의로기기 산업육성 거점 조성」에 대한 타당성 분석 연구용역 사업의 일환으로, 기업을 대상으로 실시하는 수요조사입니다.</p> <p>의로기기 관련 기업의 요구와 애로사항을 반영한 거점 조성 계획수립 및 임주수요 예측을 위한 설문 자료로서 법적 구속력은 없으며, 귀사가 응답하신 내용은 정책 판단을 위한 기초자료 수집 및 통계 분석에 사용될 뿐 철저히 기밀이 보장됩니다.</p> <p>귀사에서 작성하여 주신 내용은 국내 동물용 의로기기 산업의 발전을 위한 귀중한 자료로 활용될 예정이오니, 바쁘시더라도 적극적인 참여를 부탁드립니다. 감사합니다.</p> <p style="text-align: right;">2023년 6월</p> <p style="text-align: center;"> 대구한의대학교 산학협력단 (주)코리아데이터월드 : 김미란 선임 연구원 </p> <p style="text-align: right;">(TEL : 070-8861-2273)</p>									
 농림축산식품부		 경상북도		 경산시		 대구한의대학교			

SQ1. 본사 소재지

- ① 서울
- ② 부산
- ③ 대구
- ④ 인천
- ⑤ 광주
- ⑥ 대전
- ⑦ 울산
- ⑧ 세종
- ⑨ 경기
- ⑩ 충북
- ⑪ 충남
- ⑫ 전북
- ⑬ 전남
- ⑭ 경북
- ⑮ 경남
- ⑯ 강원
- ⑰ 제주

SQ2. 업체 유형 (리스트로 구분)

- ① 제조 업체
- ② 수입 업체

PART A. 동물용 의로기기산업 관련 인식

A1. 인체용 의로기기 산업과 별개로 동물 전용 의로기기 산업 육성이 어느 정도 필요하다고 생각하십니까?

- ① 매우 필요하다
- ② 필요하다
- ③ 보통이다
- ④ 필요하지 않다
- ⑤ 전혀 필요하지 않다

A1-1. 동물 전용 의로기기 산업의 육성을 위해 가장 필요한 지원은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 해외 기기의 수입 허가 및 관련 규정의 완화 또는 안정화
- ② 수입 의로기기의 국산화를 위한 제조 지원
- ③ 국내 제조 의로기기의 해외 진출을 위한 수출 지원
- ④ 새로운 최첨단 동물용 의로기기의 개발 (연구개발 및 지적재산권 확보 지원)
- ⑤ 기타 ()

A2. 현재 우리나라 동물용 의료기기 산업의 가장 큰 한계는 무엇이라고 생각하십니까? **(복수응답 가능)**

- ① 높은 수입 의존도
- ② 규모가 작은 동물용 의료기기 시장
- ③ 기기 개발의 기술적 한계
- ④ 기업의 영세성
- ⑤ 관련 규정 및 정책의 부재
- ⑥ 정부 또는 지자체의 지원 부족
- ⑦ 전반적인 필요 인식 부족
- ⑧ 기타 ()

A3. 국내 동물용 의료기기 산업 발전을 위해 지원이 가장 필요한 분야는 무엇입니까?

- ① 기술개발 (R&D)
- ② 제조 기기 및 설비
- ③ 연구 및 생산 인력 확보
- ④ 마케팅 및 유통
- ⑤ 수입 및 수출 지원
- ⑥ 성능평가 및 인허가
- ⑦ 자금 지원
- ⑧ 기타 ()

A4. 현재 동물용 의료기기 관련 기업으로서 경영의 애로사항은 무엇입니까? **(복수응답)**

- ① 관련 기술 및 정보 획득의 불편
- ② 자가 및 임대료 부담
- ③ 세금 및 정책 지원 부족
- ④ 마케팅 또는 유통망 구축의 어려움
- ⑤ 인력 확보 또는 유지의 불편
- ⑥ 연구개발 인프라 부족
- ⑦ 기타 ()
- ⑧ 없음

PART B. 동물용 의료기기 산업거점 조성 필요성 및 입주수요 조사

B1. 동물용 의료기기 산업육성 거점 조성 및 지원체계 구축이 어느 정도 필요하다고 생각하십니까?

- ① 매우 필요하다
- ② 필요하다
- ③ 보통이다
- ④ 필요하지 않다
- ⑤ 전혀 필요하지 않다

B2. 실효성 있는 동물용 의료기기 거점이 조성된다면 귀사의 전체 또는 일부의 이전을 고려하시겠습니까?

동물용 의료기기 산업육성 거점에서는 R&D 지원, 시제품 제작 지원, 마케팅 지원, 수출 및 전시회 참가 지원, 국내외 인허가 컨설팅 지원, 연구 장비 활용지원, (비)임상시험 지원, 인력양성 지원, 특허지원, 공동 기관생명윤리 심의위원회 활용, 시 또는 도의 투자 촉진보조금 지원, 공동브랜드 등을 추진할 예정입니다.

- ① 기업 전체 이전 ⇒ B3로 이동
- ② 지점 또는 본원의 형태로 입주 ⇒ B3로 이동
- ③ 일부 부서만 입주 ⇒ B3로 이동
- ④ 고민해볼 여지 있음 ⇒ B3로 이동
- ⑤ 이전 계획 또는 의사 없음 ⇒ B8로 이동
- ⑥ 기타 () ⇒ C1로 이동

B3. 귀사의 사업장을 거점으로 이전/확장/신설한다면 희망 입주 유형은 어떠한가요?

- ① 제조공장
- ② 연구소 설립
- ③ 지식산업센터
- ④ 제조공장 및 연구소
- ⑤ 본사의 지점 (사무실)
- ⑥ 기타 ()

B4. 이전 및 확장 입주를 고려하신다면, 그 이유는 무엇입니까? **1순위에서 2순위까지** 응답해 주세요.

1순위 (), 2순위 ()

- ① 기업규모 확대를 위한 사업장 확장 및 증설 필요
- ② 높은 임대가격(또는 분양가) 및 세금
- ③ 공장/산단 노후화에 따른 안전사고 불안
- ④ 물류운송의 불편
- ⑤ 불편한 근무환경 (출퇴근, 편의시설 등)
- ⑥ 현 소재지의 과도한 규제
- ⑦ 세제 혜택 및 금융지원 미비
- ⑧ 주변 연계사업체 부족
- ⑨ 원활한 인력 확보
- ⑩ 모기업의 이전
- ⑪ 기반시설 노후화에 따른 불편
- ⑫ 기타 ()

85. 귀사의 사업장을 이전/확장/신설할 때 거점 입지여건 중 중요한 고려사항은 무엇입니까? (복수응답)

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| ① 교통 여건 (고속도로, 국도 등) | ② 분양가격 |
| ③ 원료나 부품 취득 용이성 | ④ 시장 확보 여건 (판매시장 인접성 등) |
| ⑤ 인력 확보 용이성 | ⑥ 산업기반시설 (도로, 공업용수 등) |
| ⑦ 관련 기업과의 연관 효과 | ⑧ 물류비용 절감 효과 |
| ⑨ 생활 및 정주여건 (주거환경, 교육 등) | ⑩ 세제 등 지자체 혜택 |
| ⑪ 기업지원서비스 환경 (금융 등) | ⑫ 기타 () |

86. 귀사에서 거점 입주를 결정할 때 어떤 혜택(인센티브)들이 필요하다고 생각하십니까? 1순위에서 2순위까지

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| 응답해 주세요 | 1순위 (), 2순위 () |
| ① 입주기업에 대한 금융 및 세제 지원 | ② 고용보조금 지원 |
| ③ 본사, 공장, 연구소 등의 이전 보조금 지원 | ④ 설비 등 시설 보조금 지원 |
| ⑤ 산업기반시설 구축 | ⑥ 인력 및 근로복지 지원 |
| ⑦ 산업경제활동 및 정보 지원 | ⑧ 해외시장 개척 활동 지원 |
| ⑧ 기술개발 지원 | ⑨ 마케팅(판로 개척) 및 홍보 활동 지원 |
| ⑩ 기타 () | |

87. 동물용 의약품 산업육성 거점에 관심을 가지고 있는 이유는 무엇입니까? (복수응답 가능)

- ① 기술지원 및 정보제공으로 관련 기술 개발이 용이할 것으로 예상돼서
- ② 지자체의 정책적 지원이 예상돼서
- ③ 주변에 관련 기업이 많이 생길 것 같아서
- ④ 인력 확보가 용이할 것 같아서
- ⑤ 마케팅 효과 및 유통의 편의성이 향상될 것 같아서
- ⑥ 기타 ()

88. 귀사가 동물용 의약품 거점으로서의 이전/확장/신설 의향이 없다면, 그 이유는 무엇입니까? (복수응답)

- | | |
|----------------------|----------------------------|
| ① 투자확장-이전 계획이 당분간 없음 | ② 이전할 경우 협력업체 및 시장 접근성의 변화 |
| ③ 높은 이전 비용의 소모 | ④ 이전 또는 확장에 대한 투자 실익이 없음 |
| ⑤ 현 우수인력에 대한 이탈 우려 | ⑥ 기타 () |

※ 기업 일반 현황

기업명		대표 전화번호	
소재지			
직원 수	명	2022년 매출액	만원
주요 생산(수입) 제품			
본사 현소재지 입주년도	년	본사 입주 면적	평
입지형태	① 계획입자(공단, 산업단지 등) ② 개별입자	입지 소유 유형	① 소유 ② 임대(월세/전세) ③ 무상 ④ 기타 ()

- 끝까지 응답해 주셔서 감사합니다 -