

---

# K-방역 맞춤형 수출지원 방안

---

2021. 3.

관계부처합동

# 순 서

I. 추진배경 .....	1
II. 정부지원 현황 및 과제 .....	3
III. K-방역 수출지원 강화방안 .....	4
IV. 추진일정 .....	10

# I. 추진배경

□ 코로나19로 방역물품 글로벌 시장규모가 급격히 성장\* 중

\* 방역물품 글로벌 수입시장 규모(20.1~3분기) : 2,223억 달러 이상 (전년동기 대비 75.1% 이상 성장) (자료: IHS Markit Global Trade Atlas)

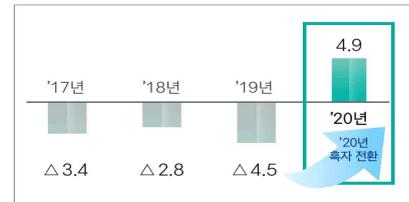
○ 팬데믹 초기 방역물품 부족현상을 경험한 국가들의 비축 의무화 조치\* 및 코로나19 장기화로 당분간 지속 성장 전망

\* 미 주정부는 의료기관 대상 일정량 이상의 감염병 개인보호구 의무화 시행

□ K-방역에 대한 높은 신뢰와 브랜드화는 우리기업에 기회로 작용

○ 진단키트 선전으로 우리나라 방역물품 수출이 크게 증가 → 의료기기 무역수지는 작년 최초로 흑자 전환

의료기기 무역수지 (단위: 억불)



\* '20년 의료기기 수출/수입액(백만불) : 5,476 / 4,986

○ 수출 품목 및 대상국가 다변화 등 향후 수출증가 여건도 개선



□ 최근 주요국은 안정적 방역물품 공급망 확보를 위한 자국 내 생산 지원, 공급망 다변화를 추진 중

\* (미국) 바이든 대통령은 방역물품 등 핵심품목의 공급망 검토를 위한 행정명령에 서명(2.24)하였으며, 동맹국 중심의 공급망 다변화 조치 예상

○ 주요국 공급망 다변화시 우리 기업의 판로 확대 등 기회요인도 있으나, 자국 우선주의 확산시 위협요인도 상존

⇒ K-방역 브랜드와 우리 방역물품 경쟁력을 기반으로 글로벌 공급망 재편을 기회로 활용하기 위한 차별화된 수출 전략이 필요

## 참고 : 방역물품 개괄 및 특성

- (개념) 감염병이 발생하거나 유행하는 것을 미리 막기 위한 목적으로 사용되는 물품
- (분류) 예방·보호, 진단, 격리·치료 등 감염병 대응단계별 구분이 가능하며, 대부분의 품목이 의약외품, 의료기기에 해당되는 바 식약처 허가(또는 신고) 필요

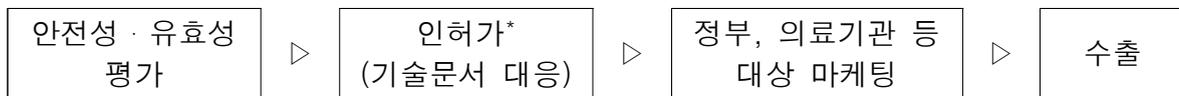
### 〈코로나19 관련 방역물품 분류〉

예방·보호	진단	치료
마스크 의료용 호흡기보호구 손소독제 방호복 고글 LDS시린지(백신주사기)	진단키트 AI 영상진단(X-ray) 비접촉식체온계 PCR 장비 워크쓰루 이동형CT	인공호흡기 에크모 이동식음압병동 언택트 모니터링 (감염병 환자 비대면 모니터링)

\*   : 내부 각 구성품(전기기기 등) 인증 확인,   : KC 등 기타인증제품, 기타 나머지 품목은 식약처 인허가 필요 물품

- (특성) 방역물품은 사람의 생명, 안전과 관련된 제품으로 시장 진출시 품질 신뢰성 확보가 중요

### 〈수출시 필요 절차〉



\* 품목별, 국가별 인허가 제도 및 요구여부 등 상이함

- (수출현황) 우리나라 방역물품 수출은 '20년 약 59억불로 '19년 대비 4.6배(약 360%) 수준으로 증가 (단위 : 천불)

구분	진단키트	마스크	손소독제	방호복	글러브	고글	기타	합계
2019	955,318	117,285	6,780	1,186	106,618	4,611	86,411	1,280,228
2020	4,531,737	723,704	257,646	87,087	111,310	7,733	181,371	5,902,608
증감	374.4%	517.0%	3700.1%	7242.9%	4.4%	67.7%	109.9%	361%

자료: 관세청 수출입무역통계(WHO HS코드 분류기준 활용)

## II. 정부지원 현황 및 과제

### □ 그간 정부지원 현황

- (R&D) 방역 현장수요를 고려한 11대 핵심방역장비 기술개발\*, 예방-진단-치료 등 단계별 성능개선 패키지 방역물품 개발 지원  
\* 지능형 인공호흡기, 이동형 CT, 에크모 등 11개 핵심 의료기기 선정(산업·복지·과기 등)
- (규제 대응) 진단키트 허가 취득을 위한 임상실증 지원(병원 등 협력기관 선정) 및 시장진출 촉진을 위한 신뢰성 평가, 기술문서 등 컨설팅 제공  
\* 검체확보, 임상평가 지원을 위한 병원, 의료재단 등 협력기관 선정('20.9월 11개소)
- (국제 표준) 'K-방역모델' 국제표준화 로드맵을 수립('20.6.11)하고, '유전자 증폭기반 진단기법'을 국제표준으로 제정(20.12)
- (판로 개척) B2B 플랫폼 통한 온라인 전시로 1:1 상담을 지원하고, 마스크는 수출규제 해제(20.10.23) 이후 판로개척 등 수출 중점 지원\*  
\* 마스크 기업(230개사)에 매주 해외정보 제공, '마스크 수출 설명회' 유튜브 생중계, K-방역 마스크 특판전 등 온라인 판촉전 진행 추진(Kotra)

### □ 평가 및 과제

#### ① (특정품목 편중) 진단키트, 마스크 등 일부 품목에 성과 집중

- \* '20년 중기부 지원 방역기업(401社)의 수출 총액(34.5억불) 중 진단키트 수출이 75% 이상
- 주력 수출 품목은 제품간 기술격차가 크지 않아 다수기업 시장진입으로, 가격 경쟁력이 높은 중국산과 경쟁이 치열

⇒ 지원 품목의 다양화, 고부가가치화를 통한 수출 경쟁력확보 필요

#### ② (산업특성 고려미흡) 규제 산업으로 인허가 장벽\*이 높고 정부, 의료기관이 주요 고객인 특성이 있으나, 차별화 지원은 미흡

- \* P사(LDS주사기) : 진출 추진 중인 美, EU, 日의 인증 절차, 제출 서류 안내 요청, D사(X-ray) : 식약처 허가로 동남아, 중앙아 진출 가능토록 MRA 필요 (2.19, 업계 간담회)

⇒ 정부 역할이 큰 산업특성을 고려한 차별화 지원프로그램 마련

#### ③ (산발적 지원) 부처별 다양한 지원사업을 추진 중이나 유기적 연계 미흡

⇒ K-방역 기업 지원 종합창구 구축으로 수출 지원 강화 필요

### Ⅲ. K-방역 수출지원 강화방안

- ◇ 10대 중점 품목 선정 및 맞춤형 지원 → 조기 성과 실현
- ◇ K-방역 전용 수출지원 확대 → 글로벌 시장점유율 확대
- ◇ 미래수요발굴, 통합적 지원체계 마련 → 중장기 수출경쟁력 확보

#### 1 10대 품목 집중 지원

- 국내 제품 경쟁력이 있고 지속적 수요 증가가 예상되는 10대 중점 품목을 선정하고, 품목 유형별 맞춤형 지원 강화

##### <품목별 유형 구분 및 전략>

주력 수출 품목 (현재 수출 중)	수출 주력상품화 품목 (국내시판 중)	상용화 필요 품목 (개발 중)
시장확대 및 브랜드화	해외인허가 및 초기판로 확보	신속제품화 및 트랙레코드 확보
마스크 진단키트 손소독제 비접촉식체온계	LDS주사기 워크스루 인공호흡기 이동식 음압병동	혁신형 진단키트 AI 영상진단(X-ray)

① **주력 수출 품목** : 현 수출 규모는 크나 기술력 격차가 상대적으로 작아 여타국과 경쟁 심화 예상 → **수요발굴 및 브랜드 마케팅**

- (시장 다변화) 중동·아프리카·CIS·중남미 등 신흥 유망시장을 대상으로 집중 수요발굴\* 및 방역물품 ODA\*\* 등을 통한 수출 촉진

\* 인프라, 에너지 분야 대형 프로젝트·공공조달과 연계한 한-중동(두바이), 한-요르단(암만), 한-남아공(요하네스버그) 등 비즈니스 플라자 개최 추진

\*\* 개도국 재난시 의료기자재 등 물품을 즉시 공급하는 EDCF 긴급재난대응차관 제도 도입  
보건의료 분야 ODA 재원 확대 : (20년) 2,773억원 → (21년) 3,358억원, 21.1%↑

- (마케팅 강화) 미, EU 등 기존 주력시장은 차별화 마케팅으로 수출 확대

- 외교채널, 투자홍보대사 등 다양한 수단을 동원한 우리 방역물품에 대한 국제적 인지도 제고\* 및 전시회\*\*, 브랜드K 등 지원 강화

\* (例) 美, EU 등 정부, 지자체에 N95, FFP2와 KF마스크의 유사성능 적극 홍보, 美, 英, 佛 등 6개국 8명의 투자홍보대사를 활용하여 KF마스크 소감을 SNS 홍보

\*\* K-방역 현지 전시회 확대(21년 3회, Kotra), BIO KOREA 2021 K-방역 특별전시관 운영('21.6, 복지부), 상설 온라인 전시관 운영(산업부, 중기부)

**② 수출 주력상품화 품목 : 내수시장 위주로 수출규모는 크지 않으나  
기술·생산경쟁력 보유 품목 → 해외 인허가 취득 및 초기 판로개척**

- (규제대응 지원) 미 FDA, EU CE 등 선제적 인허가 취득으로 수출 추진
  - 기업 방문을 통해 국가별 인허가 취득에 필요한 애로 확인 및 기술 평가, 인증서 발급, 평가부서 연계 등 맞춤형 지원
    - \* (KTL) P사(LDS 주사기) - 시험성적서 발급 및 기술분석 통한 FDA 인증취득 지원, CE 인증에 필요한 보완사항 컨설팅 추진, M사(인공호흡기) - 시험규격 및 평가 컨설팅
- (생산성 제고) 스마트공장 보급 등 양산체계 구축 → 수요 대응역량 확보
  - \* LDS 주사기는 코로나백신 접종용으로 글로벌 수요 급증 → 신속 생산능력 확보 중요
- (초기수출 판로개척) 보건당국간(G2G) 협력\*, 해외무역관 활용 유통망 입점·판촉 지원, 팝업 스토어 운영 등 초기 수출수요 연계
  - \* 고위급 순방 및 해외 보건당국과 협력 추진시 K-방역물품 홍보 연계 추진(복지부)

**③ 상용화 필요 품목 : 미래 수출은 유망하나 개발, 실증이 진행 중  
→ 신속제품화 및 초기 트랙레코드 지원으로 경쟁력 조기 확보**

- (신속 제품화) 국내외 지재권 확보(특허청), 국내 인허가 취득(식약처) 및 양산체계 구축까지 전주기 지원으로 제품화 소요기간 단축
  - 사전규제기준 적합성 검토, 임상계획 수립 컨설팅 제공 및 ‘맞춤형 허가 도우미’\* 제도로 국내 인허가 취득기간 단축(식약처)
    - \* 기술문서 작성, 시험항목 및 시험기관 안내, 허가·심사 가이드라인 제공 등 1:1 지원
  - 품질 검증된 제품에 대해 맞춤형 양산체계\* 구축 지원(산업·중기부)
    - \* 반도체기술 기반 진단키트: 인허가 획득 후 국내외 파운드리 활용 양산 검토
    - \* 자체 시설 보유 기업에 스마트 공장 지원으로 생산역량 증대
- (트랙레코드 지원) 방역본부, 지자체 등 공공부문 시범구매\* 지원 → 국내 레퍼런스 확보를 통한 수출 제품 신뢰성 제고(복지부·조달청)
  - \* 혁신조달 대상인 혁신제품으로 지정 추진 → 공공부문 시범구매 확대 (21.上)

◇ 주력 수출 품목		
마스크		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 비말 또는 에어로졸 흡입 방지('20년 145개국 수출)</li> <li>• (방향) 제품간 규격/품질 차별성이 미미하여 경쟁 심화 → K-방역 이미지로 구축된 우리 제품 인지도를 활용하여 마케팅 강화</li> </ul>
진단키트		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 샘플 채취하여 분석(PCR, 면역) 통해 감염여부 진단</li> <li>• * '20년 수출국/수출금액 : 178개국, 30.6억불</li> <li>• (방향) 한국산 제품에 대한 높은 품질 신뢰도 확보 및 수출 급증 → 브랜드를 활용한 마케팅으로 시장 개척 및 수출 확대</li> </ul>
비접촉식 체온계		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 이마, 귀속 등 피부의 적외선 발광을 측정하여 체온 측정</li> <li>• * '20년 수출 1.2억불(WHO 분류기준)</li> <li>• (방향) 수출 증가추세, 글로벌 제품과 기술력은 유사 → 마스크, 진단키트에 비해 인지도는 낮은 바 ODA, 전시회 등 전략마케팅 추진</li> </ul>
손소독제		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 감염 방지를 위해 손과 피부의 살균 소독을 목적으로 사용</li> <li>• * '20년 수출 2.6억불(WHO 분류기준)</li> <li>• (방향) 기술격차 미미한 범용 제품이나 K-방역, K-뷰티 이미지와 결합하여 수출이 크게 증가한 품목 → 브랜드 마케팅 지원</li> </ul>
◇ 수출상품화 필요 품목		
LDS 주사기		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 백신 등 약물의 손실을 최소화하도록 만든 주사기</li> <li>• (방향) 코로나19 백신접종용 주사기로 글로벌 수요 급증 예상 → 스마트공장 보급을 통한 대량생산 체제 구축 지원 및 해외 인허가 사전 컨설팅을 통한 신속 수출 추진</li> </ul>
워크스루		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 건물 안에 들어가지 않고 도보로 통과하면서 검체를 채취할 수 있도록 하는 격리식 검체채취 장비</li> <li>• (방향) 기술 수준은 높지 않으나 독창성을 통한 IP 확보가 중요한 품목으로 수요 증가 중 → G2G 협력 활용 초기 시장창출</li> </ul>
인공 호흡기		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 호흡에 필요한 공기나 기체를 폐에 들어오고 나가도록 하여 인공적인 호흡조절(기계 환기)을 할 수 있도록 만들어진 기계</li> <li>• (방향) 해외 유명 브랜드와 기술격차는 크지 않으나 인지도 부족 → G2G 협력 활용한 시장 다변화, 해외무역관 활용 판로개척</li> </ul>
이동식 음압병동		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 바이러스의 외부 유출을 차단하는 특수 격리 시설을 이동 가능하도록 간편하게 제작</li> <li>• (방향) 제품 설계, 디자인 보호가 중요하며, 사용자 평가를 통한 신뢰성 확보가 중요한 품목 → 공공부문 시범구매 확대로 테스트베드 구축 및 수출 대비 레퍼런스 확보</li> </ul>
◇ 상용화 필요 품목		
혁신형 진단키트		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 반도체 기술 등 NT-IT기술을 결합하여 진단절차 간소화, 진단의 민감도, 특이도 등을 극대화한 진단기기</li> <li>• (방향) 진단 소요시간, 편이성 등 개선효과 증명시 수요 급증 예상 → 지재산, 인허가 취득 등 신속 제품화 및 트랙레코드 지원 추진</li> </ul>
AI 영상진단 (X-ray)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (개요) 영상에서 비정상 소견을 찾아 표시, 의료진 진단 보조를 통한 정확도 향상 및 판독시간 단축</li> <li>• (방향) 기술적 정확도, 신뢰도 확보가 중요한 품목으로 식약처 인증 확보 후 제품임상 준비 중 → 신속 임상 지원 및 사용자평가(병원) 통한 신뢰성 검증으로 수출기반 마련필요</li> </ul>

### ① K-방역 맞춤형 지원프로그램 확대

- (수출바우처) K-방역 전용 수출바우처 트랙(신산업·K-바이오 혁신, '21년 29.5억원) 마련 및 실적 요건 완화\*
  - \* 디자인 개발, 홍보, 바이어 발굴, 전시회 등 해외마케팅 패키지식 지원하고, 수출 실적에 따른 차등지원(3천만원~1억원)에서 수출실적과 무관하게 1억원 지원으로 개선
- (수출금융) ①신시장진출자금('21년 5,000억원) 내 K-방역 전용예산 100억원 운용 및 신속평가\* 도입(중진공), ②이동식 음압병동, LDS주사기 등 K-방역기업에 대출, 무역보험 등 우대\*\*
  - \* K-방역기업 대상으로 기술사업성 평가 항목을 간소화하여 평가 소요기간 단축
  - \*\* (수은) 뉴딜기업 지원제도에 따라 우대금리(최대 1.0%p), 대출한도(최대 10%) 등 혜택 부여 (무보) 무역보험 한도 우대 (최대 2배), 중소·중견기업 대상 보험료 할인(최대 20%)
- (거점무역관·공관) '21년 방역수출 유망지역 16개 해외 무역관\*을 선정하여 공관과 기업상담회, 세미나, 전시회 등 공동개최 추진
  - \* 뉴욕, 브뤼셀, 암스테르담, 요하네스버그, 모스크바, 코펜하겐, 리마, 광저우 등
- (전용사업) 개별 기업의 수출 역량, 품목 특성 등을 고려한 맞춤형 지원이 가능토록 K-방역 전용 수출지원 사업('22년~) 추진 검토

### ② K-방역 해외인증 지원 강화

- 국내 주요 시험인증기관(산업기술시험원, 화학융합시험원) 내 K-방역 전용 창구를 개설하여 기업별 상황에 맞는 필요 인증 확인 등 신속 대응
  - 맞춤형 기술지도, 기술문서 대응, 시험비용 보조 등 인허가 전주기 지원
- 방역물품(의약외품 제외)에 대한 국가별 인허가 정보 제공 및 국가별 인허가 수준비교를 통해 기업의 단계적 수출전략 수립 지원
  - \* 품목·국가별 인허가 정보 제공 및 전략 가이드라인 배포(식약처, '21.上)

### ① 대규모 수요 발굴 : K-방역패키지, 이동형 병원 등

- (K-방역패키지) 타겟 국가별, 방역 단계 및 수요처(선별진료소, 이동형 진료소, 치료기관, 출입국 검역소 등) 특성에 맞는 **방역패키지 상품 도출**  
\* (예) (코로나19 체외진단 검사장비, 시약, 소프트웨어) + (진단검사 및 교육서비스)
- 방역기업 주도로 패키지 상품을 발굴(~21, 디지털병원수출협동조합) 하고 **규제 대응, 판로개척 등 공동 추진\***  
\* 해외 유망 바이오/의료기기 전시회 참가지원, 코로나 상황개선 시 로드쇼 추진(Kotra)
- (**이동형 병원**) 감염병 확산 등 재난상황, 격오지 임시병원 등 다양한 의료수요에 대응 가능한 차세대 **이동형 병원 제품화\*** 추진(다부처)  
\* 의료·방역기기 소형화 및 차체(산업부), AI 의료플랫폼/휴대용 의료 디바이스(과기부), 실증(복지부), 인허가 지원(식약처) 등 다부처 사업으로 전주기 지원 추진('22년~)
- 제품화 후 **방역당국 시범구매로 트랙레코드 확보** 및 G2G 협력을 통한 **해외국 수요 발굴** 추진(복지부)

### ② 新기술·서비스 신속상용화 위한 R&D, 제도 마련

- (R&D) 신종 감염병 발병에 대비한 핵심 전략품목 고부가가치화 R&D 지속 지원('20년 106억원 → '21년 194억원) 및 조기 상용화 추진

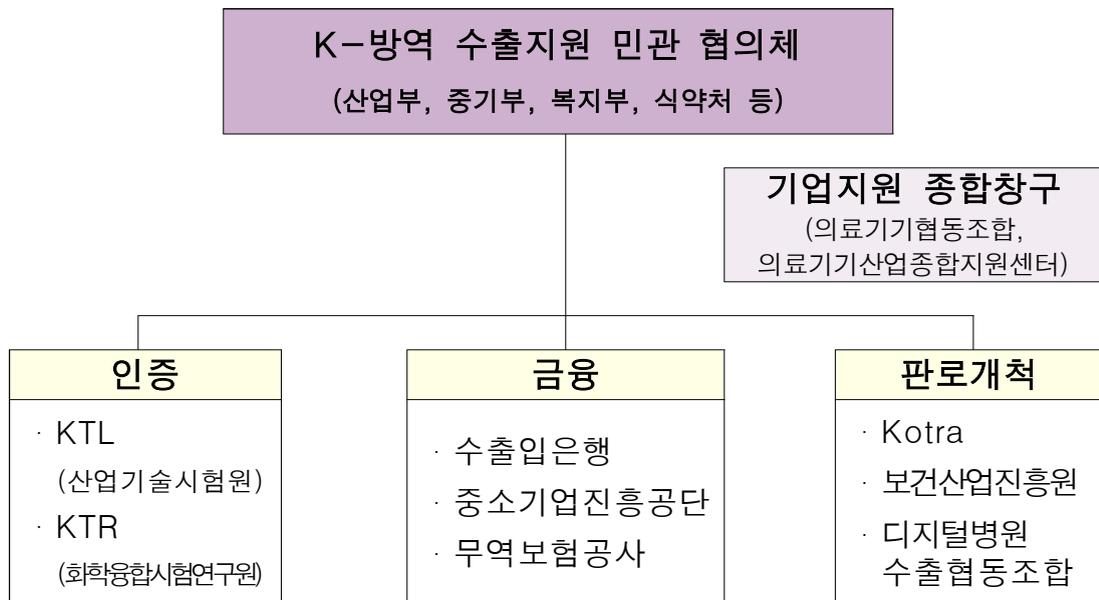
'20년~'22년	① 인공호흡기(생체신호 분석기반 고성능), ② 핵산추출기, ③ 진단키트(원재료 및 양산), ④ 검체채취키트(채취능력 향상 및 양산), ⑤ 이동형CT, ⑥ 언택트 모니터링 시스템, ⑦ AI영상진단, ⑧ 자동흡부압박기
'23년~	⑨ ECMO, ⑩ PCR장비, ⑪ CRRT

- 방역현장 수요를 반영한 방역물품 기기·성능개선 R&D\* 신설(중기부) 및 **산·학·연 협력형 R&D**를 통한 **혁신형 방역물품의 개발 가속화**(과기부)  
\* 의사, 간호사 수요에 맞춘 방호복, 마스크 등 방역물품 고기능화 추진(21년 86억원)
- **혁신의료기기 실증지원센터**(5개 병원 지정) 활용으로 **신기술 방역물품의 임상 실증 지원** 등 연구개발 생태계 마련(복지부)

- (제도) 신기술로 품목 구분이 불명확하거나 인증제도가 없는 **방역 물품의 선제적 품목 등록, 인증·표준 마련**으로 신뢰성 확보 지원
  - \* 이동식음압병동, 워크스루 등 감염병 관리시설 기준 마련 및 신뢰성 인증 추진(질병청)
- 국내 인증·표준을 바탕으로 우리 기업의 방역기술, 서비스의 국제 표준 제정 노력 지속(국표원)

### ③ K-방역 수출 전주기 지원체계 마련

- K-방역 수출지원 민관 협의체 구성\*으로 기관별 방역수출 지원 현황, 계획을 정례적 공유 및 연계 강화
  - \* 운영(안) : 산업부 국장, 관계부처 과장급, 유관 지원기관, 주요 수출기업 담당자 등으로 구성하고, 분기별 1회 이상 개최
- 부처·기관별 기존 사업의 이어달리기식\* 지원과 전용 수출지원 사업을 적극 활용하여, 기업의 수출성과 극대화
  - \* (예) R&D(과기부) → 국내·외 인허가 취득(식약처) → 판로개척(산업, 중기부 등)
- K-방역 수출 지원창구를 관련 협단체(의료기기협동조합, 의료기기산업 종합지원센터)에 개설하여, 방역기업 수출애로 파악 및 컨설팅 지원



- 부처·기관별 수출지원사업 주요 내용을 소개하기 위한 방역기업 대상 온라인 통합설명회 개최('21.上, 민관 협의체)

## IV. 추진일정

추진과제	주관 (협조)	일정
<b>① 10대 품목 집중 지원</b>		
(주력 수출) 수요 발굴 및 ODA 등 추진	산업·복지·기재부	'21~
(주력 수출) 마케팅 강화	산업·중기부	'21~
(수출 주력상품화) 규제대응 및 스마트공장 보급	산업·중기부	'21~
(수출 주력상품화) 초기수출 판로개척	산업·복지부	'21~
(상용화 필요) 지재권 확보 및 인허가 취득	특허청·식약처	'21~
(상용화 필요) 맞춤형 양산체계 구축	산업·중기부	'21~
<b>② K-방역 차별화 지원 강화</b>		
K-방역 전용트랙 마련	산업·중기부	'21~
K-방역 전용사업 추진	산업부	'21~
K-방역 해외인증 헬프데스크 운영	산업·중기부	'21~
국가별 인허가 정보 제공(가이드라인 배포)	식약처	'21.上
<b>③ 중장기 수출경쟁력 확보 지원</b>		
K-방역패키지 발굴 및 수출촉진	산업부	'21~
차세대 이동형 병원 제품화 및 수요 발굴	관계부처	'22~
방역물품 R&D 추진	관계부처	'20~
K-방역 수출지원 민관 협의체 구성 및 운영	관계부처	'21~
방역 수출지원사업 온라인 통합설명회 개최	관계부처	'21.上