

디지털의료기기 진단보조 분야 중심으로 성장

- 식약처, 2025년도 국내 디지털의료기기 시장현황 조사 결과 발표
- 조사 결과를 토대로 인허가 규제지원 등 근거 기반 정책 수립에 활용 예정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「디지털의료제품법」 시행('25.1.24.) 이후 최초로 디지털의료기기 전환·신규 382개 업체에 대해 전수조사*를 실시하고 '2025년 디지털의료기기 시장현황 조사 결과'를 발표했다고 밝혔다.

* 전수조사 대상 업체 중 약 72%에 해당하는 274개 업체 자료 확보

이번 조사는 디지털의료기기 산업의 시장 규모, 기업·고용 현황 및 수출입 구조 등을 종합적으로 조사·분석하여 정책 수립과 제도 개선에 필요한 기초 통계 기반을 구축하기 위해 실시되었다.

'25년 디지털의료기기 시장의 주요 특징은 ①주 서비스 분야는 진단보조, 심혈관·재활·암 질환 제품 ②연령별로는 30대 중심 청년층, 직무별 연구개발 위주 종사자 구성 ③수출은 동남아 중심, 수입은 북·서유럽과 북아메리카에 의존 ④수요는 인허가 정보·규제 완화에 대한 높은 정책 지원 요구 등이다.

① 디지털의료기기 주 서비스 분야는 진단보조, 심혈관·재활·암 질환 제품

'25년 디지털의료기기 업체의 주 서비스 분야는 진단보조 분야가 35.8%로 가장 높게 나타났으며, 다음으로 검사(26.6%), 정보제공·관리(15.3%), 치료(12.4%) 순으로 이어졌다.

<주 서비스 분야별 업체 비율>

| 주 서비스 분야 | 진단보조 | 검사 | 정보제공·관리 | 치료 |
|----------|-------|-------|---------|-------|
| 업체 비율 | 35.8% | 26.6% | 15.3% | 12.4% |

디지털의료기기의 적용 질환군은 심혈관 질환이 42.3%로 가장 높았으며, 재활(37.2%), 암 질환(29.6%), 정신건강(23.4%), 당뇨병(19.3%) 순으로 그 뒤를 이었다.

또한, 주 서비스 분야에 따라 적용 질환이 다르게 나타나는 특성을 보였다. 검사 분야는 심혈관 질환(46.6%)과 재활(39.7%)에 집중되어 있고, 진단 보조분야는 심혈관 질환(48.0%), 암 질환(34.7%)에 특화된 구조를 보였다. 치료 분야는 재활(52.9%) 비중이 높아 만성질환 관리 중심으로 시장이 형성되어 있음을 확인할 수 있었다.

<디지털의료기기 적용 질환군(복수 응답)>

| 구분 | 심혈관질환 | 재활 | 암질환 | 정신질환 | 당뇨병 |
|---------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 검사 | 46.6% | 39.7% | 30.1% | 26.0% | 13.7% |
| 진단보조 | 48.0% | 29.6% | 34.7% | 16.3% | 15.3% |
| 치료 | 32.4% | 52.9% | 32.4% | 32.4% | 32.4% |
| 정보제공·관리 | 40.5% | 31.0% | 28.6% | 28.6% | 28.6% |

② 연령별 30대 중심 청년층, 직무별 연구개발 위주 종사자 구성

디지털의료기기 관련 종사자 중 연령별로는 만 30~39세(38.9%)가 가장 많았으며, 만 40~49세(27.7%), 만 29세 이하(18.3%) 순으로 청년층 중심의 인력 구조를 보였다.

직무별로는 연구개발(33.3%)이 가장 높은 비중을 차지했으며, 구매영업(19.7%) 등이 그 뒤를 이었다. 연구개발 인력 비중이 높다는 점은 디지털의료기기 산업이 제품개발과 상용화가 동시에 진행 중인 단계임을 보여준다.

인력 수급과 관련해서는 업체의 48.9%가 ‘어렵다’고 응답하였으며, 인력 확보가 어려운 주된 원인으로서는 ‘해당 분야 전문·숙련인력 부족’(63.4%)이 가장 많았으며, ‘필요한 전공 교육을 받은 인력 부족’(14.2%) 등이 그 뒤를 이었다.

③ 수출은 동남아 중심, 수입은 북·서유럽과 북아메리카에 의존

디지털의료기기 관련 해외거래 경험을 살펴보면, 수출 경험이 있는 업체는 응답업체 중 21.5%, 수입 경험이 있는 업체는 21.9%로 수출과 수입 업체 비율이 유사하게 나타났다.

주요 수출 지역 및 국가는 동남아시아가 64.4%로 가장 높게 나타났으며, 북아메리카(37.3%), 중앙·서아시아(32.2%), 북·서유럽(32.2%) 순으로 이어졌다.

<디지털의료기기 수출 지역·국가(복수 응답)>

| 구분 | 동남아시아 | 북아메리카 | 중앙·서아시아 | 북·서유럽 |
|-------|-------|-------|---------|-------|
| 응답 비율 | 64.4% | 37.3% | 32.2% | 32.2% |

주요 수입 지역 및 국가는 북·서유럽(63.3%)과 북아메리카(60.0%)의 비중이 높아 선진국 의존도가 두드러졌다. 이는 국내 디지털의료기기 산업의 수출입 불균형을 보여주며, 글로벌 경쟁력 강화를 위한 지속적인 지원이 필요함을 시사한다. 향후 수출 희망국가로는 일본(35.6%)이 1위를 차지해 일본 시장 진출에 대한 관심이 높은 것으로 나타났다.

<디지털의료기기 수입 지역·국가(복수 응답)>

| 구분 | 북·서유럽 | 북아메리카 | 일본 | 중국 |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 응답 비율 | 63.3% | 60.0% | 31.7% | 16.7% |

수출 활동 시 애로사항으로는 ‘수출 절차 및 서류 작업의 어려움’이 45.8%로 가장 높았으며, ‘현지 국가의 규제·제도·문화의 차이’(44.1%), ‘현지 시장 및 고객 정보 부족’(44.1%), ‘자금 부족’(32.2%) 순으로 나타나 규제 대응 지원과 시장 정보 제공의 필요성이 높은 것으로 확인되었다.

<디지털의료기기 수출 활동 시 애로사항(복수 응답)>

| 구분 | 수출 절차 및 서류 작업의 어려움 | 현지 국가의 규제·제도·문화의 차이 | 현지 시장 및 고객 정보 부족 | 자금 부족 |
|-------|--------------------|---------------------|------------------|-------|
| 응답 비율 | 45.8% | 44.1% | 44.1% | 32.2% |

참고로 이러한 애로사항에 대해, 식약처는 수출 애로사항 해소를 위해 규제지원센터를 지정하여 해외 임상시험 규제 정보 교육 및 규제 동향 정보 제공 등을 지원하고 있다.

④ 인허가 정보·인허가 규제 완화 등에 대한 높은 정책 지원 수요

사업 활동 시 필요한 정보로는 ‘국내 시장 정보(산업통계, 동향분석)’가 35.8%로 1위를 차지했으며, ‘국내외 인허가등 규제 정보’(23.0%) ‘제품·서비스 정보’(12.4%), ‘전문인력 정보’(10.6%) 순으로 나타났다.

<디지털의료기기 관련 사업 활동 시 필요한 정보>

| 구분 | 국내 시장 정보 | 국내외 인허가등 규제 정보 | 제품·서비스 정보 | 전문인력 정보 | 해외시장 정보 |
|-------|----------|----------------|-----------|---------|---------|
| 응답 비율 | 35.8% | 23.0% | 12.4% | 10.6% | 7.3% |

사업 활성화를 위한 규제지원 수요는 ‘의료기기 인허가 관련’이 85.4%로 1위를 차지했으며, ‘AI 적용 제품의 규제기준’(62.4%), ‘신의료기술평가·보험 급여 적용’(48.5%) 순으로 그 뒤를 이었다.

<디지털의료기기 사업 활성화를 위한 규제 지원 수요(복수 응답)>

| 구분 | 의료기기 인허가 관련 | AI 적용 제품의 규제 기준 | 신의료기술 평가·보험 급여 적용 관련 | 의료·개인정보 보호 및 데이터 활용 관련 | 원격의료 제도 관련 |
|-------|-------------|-----------------|----------------------|------------------------|------------|
| 응답 비율 | 85.4% | 62.4% | 48.5% | 42.7% | 24.8% |

참고로, 이러한 규제지원 수요에 대응하여 '25년부터 식약처는 규제지원 센터*를 통해 기업들이 가장 어려워하는 데이터 임상, 전자적 침해행위 보안조치 2개 분야에 대해 각각 전문성을 지닌 기관을 지정하여 교육, 컨설팅 등 지원에 힘쓰고 있다.

* (범부처통합헬스케어협회개발) 임상시험 등 안전성·유효성 평가를 위한 규제지원 (<http://kothea.or.kr>)
(한국정보통신기술협회) 전자적 침해행위의 예방 및 확산 방지를 위한 규제지원 (<https://tta.or.kr>)

식약처는 앞으로도 인허가 규제지원 등 업계 수요에 기반한 정책을 지속적으로 추진하고, 이번 디지털의료기기 시장현황 조사를 근거 기반의 정책 수립에 활용할 예정이다.

| | | | | |
|-------|--------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 의료기기안전국 | 책임자 | 과 장 | 손미정 (043-719-3771) |
| | 디지털의료제품지원총괄과 | 담당자 | 사무관 | 김승표 (043-719-3779) |



1. 디지털의료기기 주 서비스 분야는 진단보조, 심혈관·재활·암 질환 제품

서비스 분야

주 서비스 분야별 업체 비율



적용 질환군 (복수 응답)

심혈관·재활·암 질환 중심으로 시장 형성

심혈관 질환
42.3%

재활
37.2%

암 질환
29.6%

정신건강
23.4%

당뇨병
19.3%

분야별 특화 질환

검사
심혈관 46.6%
재활 39.7%

진단
심혈관 48.0%
암 34.7%

치료
재활 52.9%
만성질환 중심

2. 연령별 30대 중심 청년층, 직무별 연구개발 위주 종사자 구성



3. 수출은 동남아 중심, 수입은 북·서유럽과 북아메리카에 의존



4. 인허가 정보·인허가 규제 완화 등에 대한 높은 정책 지원 수요

