

## [신규] 감염병 관리 해외조달시장 진출 지원사업 계획

<‘20. 6.1., 의료해외진출단 국제입찰컨설팅팀>

### □ 추진배경 및 필요성

- **코로나 19 장기화**에 따른 많은 국가에서 **한국의 감염병 대응 시스템 도입\*** 및 **의료 물품**(진단키트 및 보호구 등) **해외수요\*\*** 증가 추세
  - \* 신종 감염병 진단 긴급사용승인제, 분자진단 우수 인증기관 150여개, 드라이브/워킹 스루(thru) 등 혁신적 검체채취법, 세계 유일 검사특화 진단검사의학과 전문의 운영
  - \*\* 331.(화) 기준, 외교/민간 경로를 통한 진단키트 수출 또는 인도적 지원 요청 121개국
- **한국의 우수한 감염병 대응 시스템 및 인프라 해외 전수·이식**을 통한 **한국의료 해외진출 활성화** 지원 필요
  - \* 개발도상국 등 대부분의 국가에서 의료자원 및 감염질환 대응체계 미비
- **(해외) 세계은행(WB)과 아시아개발은행(ADB)은 코로나-19 방역물품** (진단장비, 키트 포함)조달 요청 등 유사 요청이 지속적 발생

- **(ADB) 코로나-19** 대응을 위해 65억USD(한화 약 8조 원)규모의 재원을 마련하였고, 이에 대해 우리나라의 적극적인 협조·지원을 요청
  - \* 진단키트와 인공호흡기, 개인방호구(PPE)에 대한 생산(공급)역량, 최소 조달(수출)가능 물량, 운송가능 채널에 대한 자료를 요청
- **(WB) 개도국 16개 국가**를 대상으로 100여 가지의 세부 물품품목을 목록화하여, 품목별 해당기업과 직접조달계약을 체결희망 한국보건 산업진흥원에 전달
  - \* 중환자 치료장비(Critical care items)\*, 의료용 소모품(IPC consumables), 진단키트(Testing Kits) 3개 분류 총 100여개 품목

- **(국내) 한국수출입은행(KEXIM)에서는 K-방역모델 수출** 지원을 위한 **재원(5,000억 원)** 마련 및 **업무협력** 요청
  - EDCF 코로나 비상대응 관련 기술지원전문기관 선정(‘20. 5월)에 따른 컨설팅 지원 예정(‘20. 6월)
  - \* 관련근거 : 양 기관(KHIDI-KEXIM)간 업무협약서 체결(‘09. 4월)

### □ 사업목적

- 코로나19 진정국면에 따른 **진단키트 및 개인보호구 등 해외 수출 지원**
  - 정부(식약처)의 **사용 승인 및 해외수출 인허가 획득** **코로나19 진단키트**, **검체 채취키트**, **검사장비** 등 **승인업체 증가**
- 장기적으로 **협소한 내수시장**에의 수익성 저하 우려, **한국 진단키트 및 개인보호구, 백신, 치료제, 검사장비 등 감염병 관련 산업과 우수한 감염관리 시스템의 패키지 해외진출** 지원체계 사전 구축
  - **감염병 취약 국가**에 검증된 **한국형 감염관리 시스템과 건강보험제도** 기반의 **국가별 감염병 대응 시스템** 구축을 통한 **보건의료 시스템 발전**에 기여

### □ 사업계획

- **(사업내용) 민·관 협력체계 기반 감염병 관련 산업 해외진출 지원**
  - **(중장기 목표)** **코로나19 해외진출 모델** 구축 → **감염병으로 지원 대상·범위 확대** → **한국형 감염병 대응시스템 해외진출 활성화**

#### <감염병 관련 산업 해외진출 추진단계>



**[3단계] 한국형  
감염병 대응 시스템  
구축 (진단검사센터  
및 건강보험제도  
전수·이식)**





· 시범사업('21년) : 국내 감염병 관련 산업(진단키트, 보호구 등)  
해외조달시장 진출지원 지원사업 실시

\* 진출 로드맵 수립, 해외 발주처와 국내 기업 간 매칭, 해외 홍보마케팅(온라인 세미나(webinar), 기업/제품 홍보 등), 컨설팅 지원(제안서 작성, 계약체결 등)

· 2차 연도('22년) : 감염병 관련 분야 해외조달 지원 분야 확대를  
통한 패키지 해외진출 및 한국형 감염병 대응 시스템 구축 지원

\* 감염병 관련 산업(진단키트 외 백신, 치료제, 검사장비, 통제·관리 시스템) 진출

· 3차 연도('23년~) : 감염병 관련 산업과 함께, 한국형 감염병 대응  
시스템의 안정적인 해외진출 지원체계 구축 및 성공사례 창출

\* 감염병 진단센터 진출, 감염병 전문가 양성교육, 국가 감염병 대응 시스템 전수 등

○ (유관기관 협력체계 구축) 유관부처·기관 간 긴밀한 협력체계 구축을  
통한 효과적인 정보공유 및 대응체계 마련

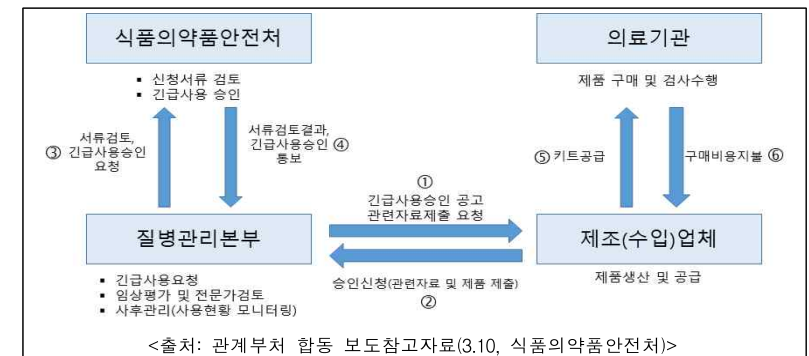
<감염관리 관련 산업 해외진출 협력체계>



<감염관리 관련 산업 해외진출 세부 실행방안>

지원단계	KHIDI(의료해외진출단/유관부처)	유관기관
해외 수요처 발굴 및 수요 파악	· (진출단+컨설팅사+해외지사) 해외 수요처 및 수요 발굴, 프로젝트 분석	· (복지부(해외의료), 조달청) G2G 기반 해외수요 발굴
참여기업 모집·선정	· (진출단, 유관부처) IT, 제약, 의료기기, 컨설팅 등 해외진출 관심기관 모집·선정	· (조달청, 협회/조합 등) 계약/의료기기협회 등 활용 관심기업 모집 홍보
상품 선정 및 인허가 지원	· (진출단, 유관부처) 상품 선정 및 인허가 획득 지원	· (복지부(일본), 식약처) 임상시험 승인, 수출 인허가 지원
시장 개척 및 제안서 작성 컨설팅	· (진출단+컨설팅사+해외지사) - 비즈미팅, 세미나 등 해외마케팅 및 네트워크 지원 - 기업 맞춤형 제안서 작성 컨설팅	· (복지부(해외의료), 조달청) G2G 기반 해외 마케팅 및 수입규제 등 수출장벽 해소 지원
선제안서 제출	· (진출단+컨설팅사) 선제안서 작성 컨설팅 및 제출 지원	· (복지부(해외의료), 조달청) 선제안서 제출 협력
조달 발주→ 제안 입찰→ 대상자 선정	지정 발주 · (진출단+컨설팅사) - 발주정보 입수·분석 - 제안서 작성 및 제출 컨설팅	· (복지부(해외의료), 조달청) 제안서 제출 협력
납품 및 계약	· (진출단+컨설팅사) 계약서 작성 및 계약 체결 지원	

<임상시험 및 승인 절차>



※ (승인절차) ① 서류검토(식약처) ② 임상성능평가(일본) 및 ③ 전문가 검토  
(대한진단검사의학회) ④ 승인요청(일본) 및 승인(식약처) 4단계 검토

※ (협력기관) 대한진단검사의학회, 대한임상검사정도관리협회, 한국유전자검사평가원, 한국의료기기공업협동조합(KMDICA), 한국의료기기산업협회(KMDIA) 등

### ○ 감염병 진단키트 및 개인보호구 등 해외 조달시장 진출 지원

- 패키지형 해외조달(검체 채취 및 진단키트, 감염병 진단기기, 통제관리 시스템, 진단검사 센터 진출 등)을 위한 국가별 보건의료 분야 해외조달 수요 분석\* 및 참여기업들을 대상으로 제안서 작성 컨설팅\*\* 지원

\* 주요 타깃 국가 보건부, 다자개발은행(ADB, IDB, EBRD 등), 국제기구(UNDP, WHO 등)의 보건의료 분야 해외 조달 수요 분석

\*\* 타깃국가 대상 참여 기업별 국제입찰 (선)제안서 작성 컨설팅 제공

- 해외 발주처간 네트워킹 장 마련을 통한 홍보효과 및 수출계약 제고

\*\* 민관협력 시장개척단 파견, 전시회 참가, 해외조달설명회 및 수출상담회 개최 등

- 한국 검체 검사기관에 해외 코로나 검체 의뢰방안 제시(핀란드 예시\* 참조)

\* 핀란드의 대형 병원기업(메힐레이넨)은 자국 내 코로나-19 진단키트 부족으로 신속한 검체분석을 위해 재단법인 서울의과학연구소(SCL)에 검체분석 의뢰(4.16)

\*\* 메힐레이넨은 현재 핀란드 전역에서 종합병원 1곳과 의료센터 57곳 운영 중

- 기술지원(TA: Technical Assistance) 형태의 해외 발주처 공고 프로젝트 참여 및 감염병 대응 경험공유 웨비나 개최를 통한 해외 의료진 역량강화(Capacity Building) 및 한국의료 우수성 홍보

### □ 1차 년도(시범사업) 세부 사업내용 :

#### <단계별 세부 사업추진 방법>

지원단계	주요 내용
K-방역 수출을 위한 해외 수요조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>• K-방역 수출을 위한 대상 국가 기준 및 국가 선정 등 수요분석</li> <li>- 해외 정부기관, 다자개발은행 및 국제기구 담당자 인터뷰 및 관련 자료 수집, 분석을 통한 분야별 기준 조건 수요파악</li> <li>- 분야별 대상, 제품, 규모, 기준조건 등 수요파악</li> </ul>
K-방역모델 관련기업 풀 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보건산업 분야별(제약, 진단기기, 의료 소모품 등) 국제입찰 및 정부조달시장 진출을 희망하는 기업 풀(Pool) 구축</li> <li>- 사전 수요조사 결과 기반을 둔 기업 풀 구축 기준 설정 및 그룹화</li> <li>- 필요 인증 및 등록(UNGM, GSA 등) 여부와 관련된 정보 구축 및 해외 바이어와 1차 매칭</li> </ul>
시장 개척 및 제안서 작성 컨설팅	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국제입찰 참여 프로세스 전반에 대한 컨설팅 지원</li> <li>- 기 발굴된 입찰공고 내용 요약정리를 통한 기업의 이해도 증대</li> <li>- (선/본) 제안서 작성 지원 등 컨설팅 제공</li> </ul>

#### <컨설팅 지원 체계 모식도>

