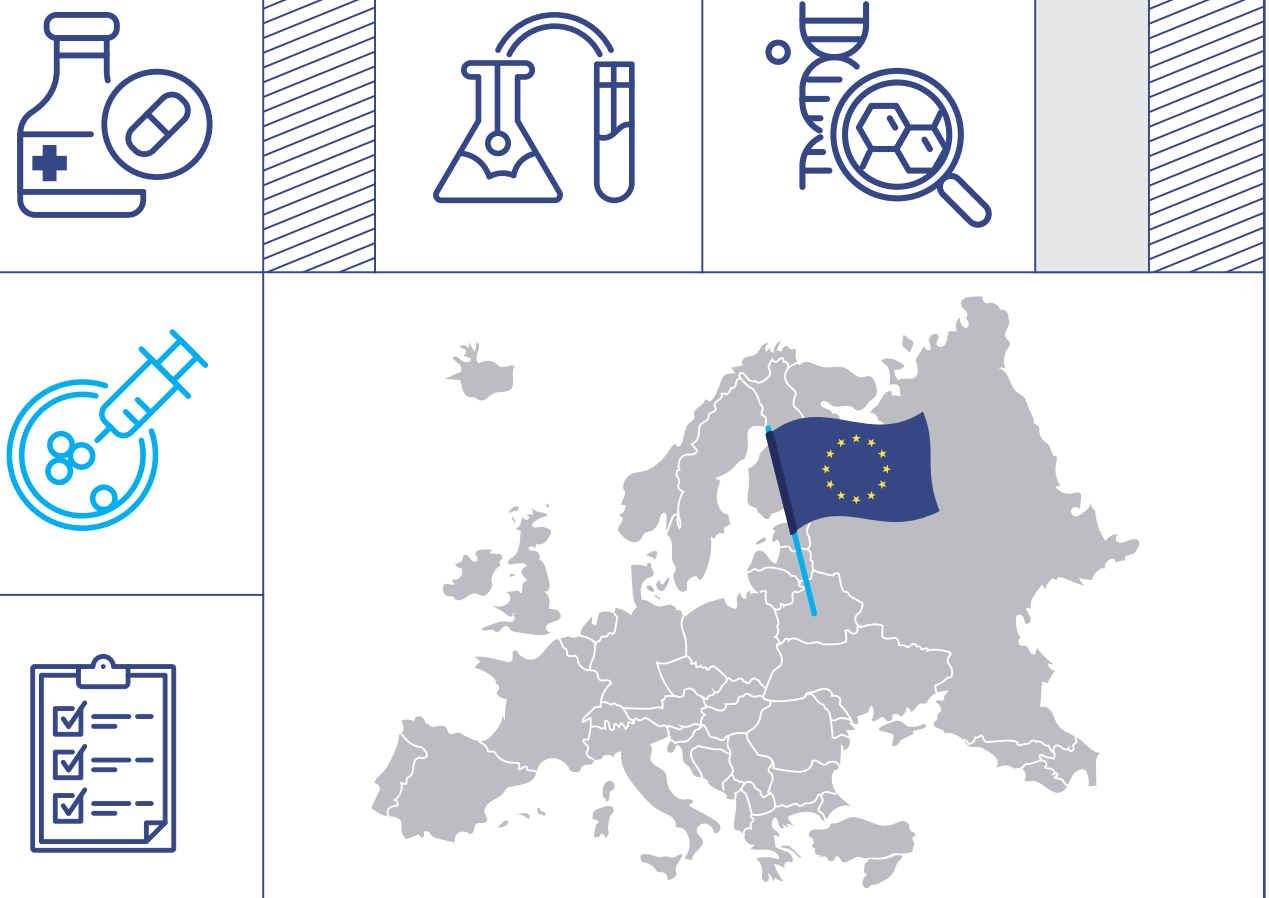
KOTRA자료 26-130

한눈에 보는 바이오헬스
유럽 진출 가이드 A-Z

의료기기편



kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

KHIDI 한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute

contents



PART 01

유럽 의료기기 시장 개요

가. 유럽 의료기기 시장 동향 및 전망 12

나. 유럽 의료기기 산업 주요 교역동향 17

다. 한-유럽 의료기기 교역 동향 24

라. 유럽 주요 인증 및 규제 30

PART 02

유럽 주요국 의료기기 시장규모·인허가·유통·진입채널 현황

가. 스위스 40

나. 독일 49

다. 영국 60

라. 이탈리아 65

마. 스페인 71

바. 그리스 76

사. 헝가리 81

아. 체코 85

자. 슬로바키아 92

PART 03

유럽 주요국 의료기기 산업 시장 진출 FAQ

가. 제품 분류 및 규제 적용 102
나. CE 인증 및 인증기관(NB) 대응 103
다. 국가별 등록 및 현지 책임주체 107
라. 라벨링·언어 요건 및 시판 후 관리 114
마. 유통·파트너십 및 공공조달 115
바. 보험상환 및 시장접근 123
사. 수입·통관 및 현지 거점 운영 127

PART 04

유럽 시장 진출 수요 및 시사점

(설문조사)

가. 설문 개요 134
나. 한눈에 보는 설문조사 응답 개요 135
다. 설문 응답 결과 137
라. 주요 애로사항 분석 138
마. 시사점 141

PART 05

한국 의료기기 기업 유럽 주요국 진출 사례

가. 스위스 148
나. 독일 149
다. 영국 151
라. 이탈리아 153
마. 스페인 155
바. 그리스 158
사. 헝가리 159
아. 체코 161
자. 슬로바키아 163

한눈에 보는 유럽 의료기기 진출 가이드

CE 마킹이라는 공통 규제 위에 국가별 등록·급여·조달 체계가 겹쳐 있는 시장

핵심 지표 '25년 기준

(단위: 달러USD, %)

유럽 의료기기 시장	유럽 의료기기 수출	한국의 對유럽 수출	현지기업의 규제 준비도 평가
167.5 십억	2,563 억	14.1 억	9.1 %
글로벌의 28.9%	이 중 59.7%가 역내 거래	한국 전체의 15.9%	우리기업 준비도 평가 9.1% 기술혁신은 81.8%

시장을 움직이는 세 가지 축

규제	MDR·IVDR 개정을 통한 인증제도 간소화	'25.12. 개정안(COM(2025) 1023) 발의. 인증서 유효기간 5년 상한 폐지 위해도 비례 평가 도입으로 인증부담 완화 전망
제품	디지털헬스·DiGA	독일 DiGA에 58개 앱 등재, 7,300만 명 법정건강보험 가입자 이용 처방 건수 '20~'21년 4.1만 건 → '22~'23년 20.9만 건으로 5배 증가
수요	디지털헬스·AI 및 원격진료기기 확산	영상진단장비, 정형외과 임플란트, 심혈관 중재기기 수요 확대 재택의료·만성질환 관리로 환자 모니터링·홈케어 기기 동반 성장

유럽 주요 9개국 의료기기 시장 규모 '25년 기준

(단위: 십억달러USD, %)

국가	시장규모(십억달러)	글로벌 순위	CAGR('20~'25)	시장 성격
독일	37.1	2위	3.6%	유럽 최대 시장이자 최대 생산·수출국
영국	19.4	6위	8.5%	NHS 중심 조달, 서유럽 중 높은 성장률
이탈리아	14.5	7위	3.7%	주(Region)별 의료행정 권한이 큰 분권 구조
스페인	10.5	8위	9.1%	자치주 단위 조달, 민간병원 비중 확대
스위스	6.1	17위	7.8%	내수보다 생산·수출 거점 성격(수출 120억 프랑)
체코	2.6	27위	10.2%	대상국 중 최고 성장률, 병원 현대화 진행
그리스	1.4	40위	7.0%	수입 의존형 시장, 지정 인증기관 부재
헝가리	1.3	42위	-12.3%	공공조달이 수요를 주도. '20년 기저효과
슬로바키아	1.1	45위	7.5%	RRF 기반 병원 현대화로 고가 장비 수요

▶ **서유럽 4개국이 대상국 시장의 대부분을 차지**하나, 성장률에서는 체코(10.2%)·스페인(9.1%)·영국(8.5%)·스위스(7.8%) 등 중견·신흥시장이 앞섬.

한눈에 보는 유럽 의료기기 교역

교역 성장이 역외 시장 확대보다 역내 거래 확대에 의해 주도되는 구조

유럽 전체 교역 구조 '25년 29개국 기준

수출 총액 2,563억 달러 (역내 1,531억 · 역외 1,032억 달러)



수입 총액 2,244억 달러 (역내 1,497억 · 역외 747억 달러)



▶ **'23~'25년 역내 비중이 오히려 상승.** 역내 수출 13.0%·수입 16.5% 증가로 역외(6.9%·7.1%)를 크게 상회. MDR 시행 이후 인증·등록 부담이 커지며 역내 공급망 활용 유인이 강화된 것으로 해석. 수출 1위 독일(614억)에 이어 2위 **네덜란드(530억)는 자국 시장규모의 약 5.5배를 수출하며 물류 허브 경유 재수출 구조를 대표**

역외 교역 상대 '25년 · 역외기준

구분	1위	2위	3위	특징
역외 수출	미국 36.8%	중국 9.1%	일본 5.0%	의약품(미국 57.1%) 대비 편중도 낮음
역외 수입	미국 42.0%	중국 17.4%	멕시코 6.4%	코스타리카 3.5% 포함 시 북미·중국 69.3%

▶ **역외 수출 증가**는 튀르키예(18.1%)·캐나다(16.0%)·아랍에미리트(15.9%)·사우디아라비아(12.6%)·인도(12.3%) 등 신흥시장이 견인. 반면 중국은 2년 연속 8.0% 감소

▶ **역외 수입 비중**은 미국(42.0%)·중국(17.4%)·멕시코(6.4%) 순. 위탁생산 거점인 코스타리카(3.5%)를 포함하면 북미 생산 네트워크 및 중국 의존도가 69.3%로, 유럽의 역외 조달이 북미 네트워크와 연결된 구조

* 유럽 29개국: EU 25개국(키프로스·룩셈부르크 제외), EFTA 3개국(스위스·노르웨이·아이슬란드), 영국. 키프로스·룩셈부르크는 GTA 기준상 해당 품목군 데이터 미확인으로 제외

한국의 對유럽 교역 '25년 · 31개국 기준

(단위: 달러USD, %)

한국 對유럽 의료기기 수출	한국 의료기기 수출 중 유럽 비중	한국의 對유럽 무역수지	전체 무역수지(식약처)
14.1억	15.9%	△7.5억	+3.3억
한국 전체 수출의 15.9%	의약품 41.7%로 2.6배↑	'24년 △6.2억에서 적자 확대	식약처 집계 6년 연속 흑자↑

* 유럽 31개국: EU 27개국, EFTA 3개국(스위스·노르웨이·아이슬란드), 영국. 리히텐슈타인은 EFTA 회원국이나 스위스 대외무역통계에 포함돼 별도 집계하지 않음.

국가 분포	독일 15.6% · 네덜란드 12.2% · 프랑스 12.0% · 스페인 8.5%. 상위 4개국 48.4%
품목 구성	수출은 초음파영상진단장치(16.9%)·체외진단시약(15.4%), 치과 관련 3개 품목 합산 13.1% 수입은 이식형·안과 기기 등 고부가 품목 비중이 높아 분야별로 상이한 교역구조
전체 실적	식약처 집계 '25년 국내 의료기기 수출 53.7억 달러, 수입 50.4억 달러로 **무역수지 3.3억 달러 흑자(6년 연속)**

한국의 對유럽 국가별 교역 '25년 수출액 기준

(단위: 백만달러USD, %)

국가	수출액	점유율	전년대비	수입액	무역수지	특징
독일	220	15.6	3.3	782	△562	최대 수출국이자 최대 적자국
스페인	120	8.5	3.4	27	93	대상국 중 최대 흑자
이탈리아	112	8.0	0.0	96	16	양방향 교역 균형
영국	89	6.3	8.5	137	△48	수입 우위
체코	41	2.9	28.1	17	24	대상국 중 최고 증가율
스위스	35	2.5	10.4	193	△158	정형외과 분야 수입 집중
헝가리	32	2.3	28.0	28	4	두 자릿수 증가
슬로바키아	29	2.1	16.0	3	26	두 자릿수 증가
그리스	13	0.9	18.2	0	13	수입 의존형 시장

▶ 9개국 외 주요 수출처는 네덜란드 1억 7,200만·프랑스 1억 6,900만·폴란드 1억 1,700만 달러. 상위 4개국 비중 48.4%로 의약품(68.2%) 대비 분산. 수출 품목은 **초음파영상진단장치(16.9%)·체외진단시약(15.4%)**, 치과 관련 3개 품목 13.1%. 수입은 이식형·안과 기기 등 고부가 품목 비중이 높음

한눈에 보는 유럽 의료기기 규제

규제기관이 제품을 심사해 허가하는 구조가 아니라, 제조사가 적합성을 선언하고 CE 마킹을 부착하는 체계

등급별 적합성평가 경로

규정	등급	NB심사	적합성평가 경로 및 경과기한
MDR	Class I	불필요	자기적합선언. 단 Is·Im·Ir은 멸균·측정기능·재사용 처리에 한해 NB 심사
MDR	Class IIa·IIb	필요	IIa: 부속서 IX 또는 XI(+기술문서 평가) / IIb: 부속서 IX 또는 X+XI . 구 MDD 제품 경과기한 '28.12.31.
MDR	Class III	필요	전 품목 기술문서 심사, 임상평가 강화. Class III 및 IIb 이식형 경과기한 '27.12.31
IVDR	Class A	불필요	자기적합선언. 멸균 제품은 멸균 처리에 한해 NB 심사. 경과기한 '29.12.31.
IVDR	Class B·C	필요	B: 부속서 IX(제I·III장) / C: 부속서 IX 또는 X+XI. 경과기한 B '29.12.31. · C '28.12.31.
IVDR	Class D	필요	EU 기준실험실 검증 및 전문가 패널 자문 추가. 경과기한 '27.12.31.

※ IVDR 전환으로 NB 심사 대상이 구 IVDD 시기 약 20%에서 80% 이상으로 확대

인증 병목과 개선 움직임

MDR·IVDR 지정 인증기관

53개

'26.3. 유럽집행위 조사 기준 (중복 포함)

QMS·제품 인증서 발급 13~18개월 응답

53%

제조사의 54%, 19개월 이상이라고 응답

국내기업 인증 최대 애로

42.5%

인증기관 심사 적체 및 대기 장기화

▶ **인증기관 통일요건 이행규정(EU 2026/977)**은 신청검토 30일, QMS 심사 120일, 제품검증 90일, 최종 인증 20일의 단계별 상한을 설정. 다만 제조사가 자료를 완비한 경우의 기준이며 보완 대응 기간은 별도('27.2.25. 이후 체결되는 서면계약부터 적용)

우리기업 필수 확인사항

항목	내용
EU 대리인	EU 역외 제조사는 EU-REP 지정 필수. 위임 범위와 계약 종료 시 기술문서 이관 절차 명문화. 제조사와 EU 대리인이 각각 규제준수책임자(PRRC) 지정
EUDAMED	'26.5.28. 4개 모듈 의무화. 신규 제품은 출시 전 UDI·기기 등록 필수, 기존 유통 제품은 '26.11.28.까지 등록. UDI는 GS1 등 지정 발행기관을 통해 부여
자국 등록	CE 마킹과 별개로 9개국 중 8개국이 자국 등록·통보를 요구. 요구 주체가 제조사인지 유통업체인지 국가별로 상이
AI 의료기기	MDR·IVDR과 EU 인공지능법이 중첩 적용. Regulation (EU) 2026/1744에 따라 제품 내장형 고위험 AI의 핵심 요건 적용 시점은 '28.8.2.로 조정
언어 요건	제품 공급 회원국의 공용어로 라벨·사용설명서 제공. 시장별 포장 사양 분리 관리 필요
개정 동향	MDR·IVDR 개정안(COM(2025) 1023)은 EUR-Lex상 절차 진행 중으로 최종 내용·시행시점 미확정. 현행 요건 기준으로 인증 준비 진행 필요

한눈에 보는 9개국 인증·등록·급여

CE 마킹은 공통이지만, 자국 등록·급여·조달 체계는 나라마다 다르다

인증·등록 체계

국가	적용 규제	관할기관	CE 외 자국 등록	현지 책임주체
스위스	MedDO·IvDO	Swissmedic	필요 / swissdamed 기업등록(CHRN) 및 제품등록('26.7.1. 의무화, '26.12.31. 경과기간 종료)	CH-REP 및 스위스 수입자
독일	MDR·IVDR	BfArM	불필요 / 다만 PPWR·WEEE 등 환경규제 별도 확인	EU-REP
영국	UK MDR 2002	MHRA	필요 / MHRA 제품등록. CE 인정 기한 MDD·AIMDD '28.6.30. MDR·IVDR·IVDD '30.6.30.	UKRP
이탈리아	MDR·IVDR	DGDMSF	필요 / 국가 DB·CID 정보 관리. 공공조달 시 MePA(Consip) 카탈로그 등재	EU-REP 및 수입자
스페인	MDR·IVDR	AEMPS	필요 / RECOPS 사업자·제품 신고(EUDAMED 등록 후 6개월 내, 매년 갱신)	EU-REP 및 수입자
그리스	MDR·IVDR	EOF	필요 / GreMDIS 제품·경제주체 사전 등록. 지정 인증기관 부재	EU-REP 및 수입자
헝가리	MDR·IVDR	NNGYK	필요 / 유통 경제운영자의 국가 등록체계(NOR) 등록	EU-REP
체코	MDR·IVDR	SÚKL	필요 / 유통업체의 ISZP 유통활동·취급제품 신고	EU-REP
슬로바키아	MDR·IVDR	ŠÚKL	필요 / 국가 신고 및 유통사 등록('26.5.28. 의무화)	EU-REP

▶ **9개국 중 8개국이 CE 마킹 외 자국 등록을 요구.** 등록 주체도 상이해 이탈리아는 제조사 또는 EU 대리인, 그리스는 수입자·유통업체 등 경제운영자, 체코·헝가리는 현지 유통업체, 슬로바키아는 국가 신고와 유통사 등록 병행**. 현지 파트너 계약 시 등록 의무의 이행 주체와 비용 부담을 명확히 정해야** 출시 지연을 방지

급여·공공조달 체계

국가	급여 체계	공공조달 및 시장접근
스위스	자가사용·재택 MiGeL(HVB), 외래 진료 TARDOC·외래 포괄수가, 입원 SwissDRG	'26.1. TARDOC 도입으로 외래 수가 개편. 제품이 아닌 의료행위 수익성 중심으로 채택 기준 재편
독일	보조기기 목록(Hilfsmittelverzeichnis), 디지털 앱은 DiGA 패스트트랙	외래는 EBM 수가, 병원은 DRG. 신규 검사·치료법은 NUB 절차로 별도 검토. 병원 구매공동체(EK-UNICO 등) 활용
영국	NHS 체계 내 조달	NHS Supply Chain 프레임워크 입찰(Find a Tender·Jaggaer). '26년부터 가격 외 임상효과·공급안정성 평가 반영
이탈리아	LEA 포함 여부 및 의료행위 수가(Nomenclatore)	MePA 카탈로그 등재 후 조달. '26년 HTA 50~100건 실시 계획. OEPV와 최저가격 방식 병존
스페인	SNS 공통목록 및 최대 공공지원액(IMF), 약국 급여는 Nomenclátor	자치주 공공의료 운영기관·개별 병원 입찰. 전국 단일 수가표 없음. 고성능 장비 공동구매(AMAT-I)
그리스	그리스는 EOPYY 중심 운영	제품별 보험상환·가격규제 별도 검토(EOPYY 중심 운영)
헝가리	NEAK 보험급여. 환자 직접 사용 보조기기만 별도 편입 절차	전자공공조달시스템(EKR) 공고. CPV 코드 기반 모니터링 권장
체코	'26.1. 의료기기 분류법(No. 288/2025) 시행으로 급여 분류체계 재정비	VVZ·TED·NEN 등 복수 전자조달 시스템에 공고 분산. 외국 법인 직접 입찰 가능
슬로바키아	슬로바키아는 제품별 보험상환·가격규제 별도 검토	슬로바키아 공공조달청(ÚVO) 전자조달, 중앙조달·가격참조 등 비용절감 기조

▶ CE 인증은 급여·조달을 보장하지 않음. 급여는 제품 자체보다 해당 기기로 수행하는 의료행위의 수가(스위스 TARDOC, 독일 EBM·DRG, 이탈리아 Nomenclatore 등)에 연동되는 경우가 많으며, 공공조달은 국가별 전자조달 플랫폼(영국 NHS Supply Chain, 이탈리아 MePA, 헝가리 EKR, 체코 VVZ·TED·NEN 등) 참여가 전제. 영국 VBP·이탈리아 HTA 등 가격 외 가치 평가도 확대

한눈에 보는 현장의 애로와 인식 차이

무역관 VOC 195건과 국내외 기업 51개사 설문에서 반복 확인된 병목

무역관 VOC 국가별 대표 문의 9개 무역관 8,889건 중 의료기기 195건 선별

국가	최다 문의 분야	대표 질문
슬로바키아	인증·규제 80%	인증과 유통은 별개인가? 직접 인증 취득이 되나?
그리스	바이어 발굴 90%	IVD 현지 등록과 수입·유통 방식은?
스페인	인증·규제 71.4%	CE 외 어떤 등록 절차가 필요한가?
체코	현지 거점진출·인력 42%	CE 표시 제품도 별도 등록이 필요한가?
영국	인증·등록 41% · 유통·파트너십 41%	UKCA를 새로 받아야 하나? NHS 납품은?
독일	인증·규제·라벨링 36%	어떤 인증·규제·라벨링 요건을 보나?
이탈리아	인증·규제 36%	CE 인증만으로 바로 판매할 수 있나?
헝가리	유통·딜러·파트너 발굴 31.8%	반드시 현지 Distributor가 필요한가?
스위스	규제·인증 52%	CH-REP를 꼭 지정해야 하나? CHRN은?

▶ **「CE 인증만 받으면 판매할 수 있는가」가 다수 국가에서 반복된 핵심 문의.** CE는 필수 요건이나 그것만으로 판매 준비가 완료되지 않는다는 인식 전환이 공통 과제

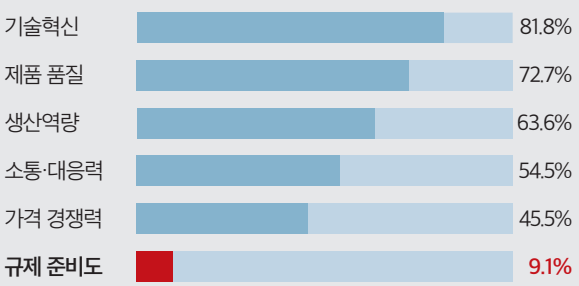
국내기업이 보는 병목 국내 의료기기기업 40개사 설문

향후 3년 내 신규 진출 계획	인증 최대 애로	규제체계 차이 애로	유통 파트너 발굴 애로
57.5%	**42.5%**	**65.0%**	**65.0%**
판매망 확대 32.5%	인증기관 심사 적체	국가별 등록·절차 정보 부족	제품·국가에 적합한 유통사 발굴

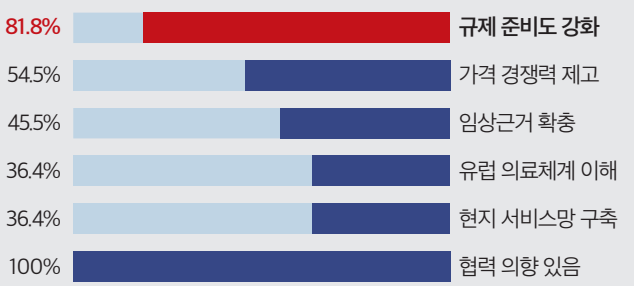
▶ 현지 파트너에게 기대하는 역할 1순위가 **국가별 제품등록 및 규제 대응(67.5%)**으로 병원 영업(62.5%)보다 높아, 파트너를 판매 채널이 아니라 **규제 대응 주체로 기대하는 구조**. 지원 수요도 **1:1 파트너링(1순위 21명)과 CE 인증 컨설팅(1순위 17명)** 두 축에 집중

현지기업이 보는 한국기업 유럽 현지 수입·유통사 · 「강함」 이상 응답 비중

한국기업 역량 평가



협력을 촉진하는 조건



▶ **기술혁신은 81.8%가 「강함」 이상인 반면 규제 준비도는 9.1%에 그쳐 응답의 90.9%가 「보통」에 집중**. 부정 평가가 아니라 판단이 유보된 상태

▶ 협력 애로 1순위도 **유럽 규제요건 이해 부족(63.6%)**, 비유럽 제조사 선정 최우선 요인은 **CE 인증 보유(45.5%)**로 가격(18.2%)을 크게 앞섬. 국내기업은 파트너에게 규제 대응을 기대하고 현지기업은 규제 준비가 된 제품을 원하는 **상호 기대의 어긋남**이 계약 전환을 막는 구조

유럽 진출, 이것만은 기억하세요!

9개국 17개사의 실제 진출 사례와 설문·VOC에서 도출한 5가지 전환 방향

국내기업의 진출 경로 9개국 17개사 · 진입 방식별 분류

진출 방식	건수	기업·국가	선택 배경
현지법인 설립	6건	노을(스위스), 바텍·덴티스(스페인) 덴티움(헝가리), 바텍·오스템임플란트(체코)	거점국을 중심으로 인접국까지 포괄. 체코 프라하는 유럽 중앙부 입지로 물류·교육·기술지원을 통합 관리하는 유럽사업 거점, 스페인은 포르투갈까지 연계
현지기업 인수	1건	씨젠(이탈리아)	'14년 현지 진단기업 Arrow Diagnostics를 인수해 영업·유통 기반을 한 번에 확보
현지 유통 파트너	4건	삼성메디슨(헝가리), 클래시스(그리스) 우신라보타치·다이나메딕(슬로바키아)	의과대학·국공립병원·민간클리닉에 구축된 현지 전문 유통망 활용. 전문 클리닉 채널이나 병원·조달시장 진입에 유효
본사 직접 공급	3건	노을·코어라인소프트(영국) P&S로보틱스(스페인)	현지 법인 없이 한국 본사가 계약·공급 주체. 제품등록을 완료하고 현지 전문가팀을 운영하거나 의료기관에 직접 수출. NHS 공동 판독 서비스 구조 등 수요처가 명확한 경우 유효
기술·솔루션 공급	3건	루닛·씨젠(독일) 루닛(이탈리아)	AI 알고리즘을 병원의 기존 영상진단 시스템과 연동. 유럽 최대 시장 또는 ASL 중심 지역 단위 조달 구조에 맞춰 접근

▶ 품목별로는 **진단·AI 6건**(AI 영상분석 루닛·코어라인소프트, 분자진단 씨젠, 진단 플랫폼 노을)과 치과 5건(임플란트 덴티움·오스템임플란트·덴티스, 치과용 영상진단장비 바텍)이 다수. 그 밖에 초음파 영상진단(삼성메디슨), 미용의료기기(클래시스), 재활로봇(P&S로보틱스), 수술용 전동기구(다이나메딕), 패치·ODF(우신라보타치) 각 1건

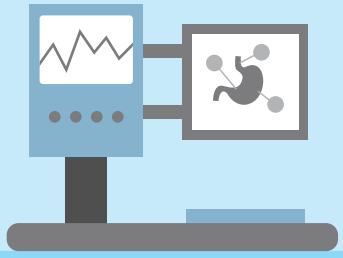
▶ 이는 한국의 對유럽 수출 상위 품목인 **초음파영상진단장치(16.9%)·체외진단시약(15.4%)·치과 관련 3개 품목(13.1%)**과 대응

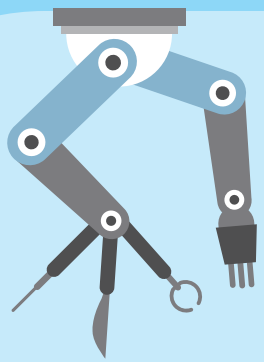
▶ 현지법인은 **서유럽 대형시장보다 거점 성격의 국가**(스페인·체코·헝가리)에, 유통 파트너 활용은 **시장 규모가 작거나 조달 구조가 분산된 국가**(그리스·슬로바키아)에 집중되는 경향

우리기업의 유럽 진출을 위한 다섯 가지 실무 포인트

전략 방향	근거와 실행 과제
1 인증 신청 중심 → 자료 완비 기준의 일정 관리	기술문서·QMS·임상평가·PMS/PMCF를 사전 완비해 NB 회신 즉시 신청 가능한 상태 유지. NB 2~3곳에 견적·일정 동시 문의. 불완전한 신청이 인증 지연의 주요 원인
2 CE 인증 완료 → 국가별 등록까지 포함한 출시 설계	대상국별 등록 주체(제조사·EU 대리인·유통업체)와 소요기간·비용을 표로 관리. 현지 파트너 계약 시 등록 의무의 이행 주체와 비용 부담을 조항으로 명문화
3 기술 우수성 강조 → 규제 대응 실적의 가시화	제품 소개자료를 기술 사양 중심에서 인증 취득 현황·국가별 등록 이력·사후관리 체계 중심으로 재구성. CE 인증서·적합성선언·SRN·UDI-DI를 하나의 규제 대응 패키지로 정리
4 파트너에게 규제 위임 → 규제 역량 확보 후 파트너 탐색	파트너 탐색에 앞서 CE 인증과 EU-REP 지정을 완료해 규제 대응 주체를 명확히 한 상태에서 접촉. 유통사 검증은 「유통 가능 여부」가 아니라 현재 실제 판매 중인 제품군과 채널, 병원 납품 레퍼런스 기준
5 제품 수가 확인 → 의료행위 수가와 조달 경로 확인	자사 제품이 병원 조달 장비인지, 환자 직접 사용 보조기기인지, 소모품인지 먼저 구분. 「우리 기기에 수가가 있는가」가 아니라 「이 기기로 수행하는 의료행위에 어떤 수가가 적용되는가」를 확인

한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



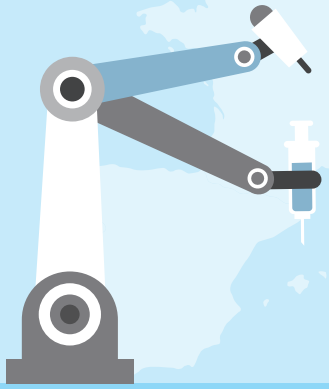


Europe Market Entry:
The A-Z Guide



PART
01

유럽 의료기기 시장 개요



PART 01

유럽 의료기기 시장 개요

가. 유럽 의료기기 시장 동향 및 전망

글로벌 및 유럽 의료기기 시장 규모

글로벌 및 유럽 의료기기 시장 총규모 추이

연도별 의료기기 시장 규모 및 연평균 성장률 (2020~2025)

(단위: 십억 달러 USD, %)

연도	2020	2021	2022	2023	2024	2025(E)	CAGR(2020~2025)
규모	424.1	477.0	492.0	525.3	544.2	579.7	6.4
유럽 규모	129.0	141.9	139.6	147.1	152.1	167.5	5.4
글로벌 대비 유럽 비중	30.4	29.7	28.4	28.0	27.9	28.9	-

* 2025년은 예측치

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

대륙권별 비교

대륙권별 의료기기 시장 규모 비교(2025년 기준)

(단위: 십억 달러 USD, %)

대륙권	시장규모	글로벌 비중
북미	279.4	48.2
유럽	167.5	28.9
아시아/태평양	98.2	16.9
중남미	20.5	3.5
중동/아프리카	14.1	2.4

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

유럽 주요국 의료기기 시장 규모

유럽 주요국 의료기기 시장 규모 및 연평균성장률 비교

유럽 주요국 의료기기 시장 규모 비교표(2025년 기준)

(단위: 십억 달러 USD, 위, %)

국가	시장규모	글로벌 순위	CAGR(2020~2025)
독일	37.1	2	3.6
프랑스	19.4	5	3.0
영국	19.4	6	8.5
이탈리아	14.5	7	3.7
스페인	10.5	8	9.1
네덜란드	9.6	10	11.1
러시아	6.2	14	1.6
스위스	6.1	17	7.8
폴란드	5.2	18	11.2
벨기에	5.0	19	6.7
오스트리아	4.2	20	7.7
튀르키예	3.4	21	7.0
스웨덴	3.1	24	1.4
아일랜드	3.0	25	8.0
체코	2.6	27	10.2
덴마크	2.3	30	3.7
노르웨이	1.9	33	2.9
포르투갈	1.9	34	7.2
핀란드	1.8	35	7.0
루마니아	1.4	39	9.4
그리스	1.4	40	7.0
헝가리	1.3	42	△12.3
슬로바키아	1.1	45	7.5
우크라이나	0.9	46	△0.6
슬로베니아	0.9	49	9.4
크로아티아	0.7	53	12.0
불가리아	0.6	57	10.9
리투아니아	0.5	59	0.9
벨라루스	0.4	63	2.8
세르비아	0.4	64	12.1
에스토니아	0.4	65	5.3
라트비아	0.2	69	3.4

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

연도별 유럽 주요국 의료기기 시장 규모 추이

연도별 유럽 주요국 의료기기 시장 규모 추이 (2020~2025년)

(단위: 십억 달러 USD, %)

국가명	2020	2021	2022	2023	2024	2025(E)	CAGR(2020~2025)
독일	31.1	35.4	32.1	33.4	34.0	37.1	3.6
프랑스	16.8	18.1	17.0	18.0	17.2	19.4	3.0
영국	12.9	13.4	14.3	16.4	17.9	19.4	8.5
이탈리아	12.1	13.4	13.8	12.9	13.0	14.5	3.7
스페인	6.8	8.1	8.2	8.7	9.4	10.5	9.1
네덜란드	5.7	6.4	7.9	8.1	9.6	9.6	11.1
러시아	5.8	5.7	6.1	5.1	5.3	6.2	1.6
스위스	4.2	4.5	4.7	5.2	5.5	6.1	7.8
폴란드	3.1	3.7	3.4	3.8	4.3	5.2	11.2
벨기에	3.6	4.4	4.7	5.0	4.5	5.0	6.7
오스트리아	2.9	3.8	3.2	3.7	4.0	4.2	7.7
튀르키예	2.5	2.5	2.9	3.5	3.7	3.4	7.0
스웨덴	2.9	2.7	2.7	2.6	2.6	3.1	1.4
아일랜드	2.1	2.1	2.1	2.8	2.7	3.0	8.0
체코	1.6	1.9	2.0	2.1	2.1	2.6	10.2
덴마크	1.9	2.2	1.9	1.9	2.1	2.3	3.7
노르웨이	1.6	1.8	1.5	1.6	1.7	1.9	2.9
포르투갈	1.3	1.6	1.5	1.6	1.7	1.9	7.2
핀란드	1.3	1.4	1.5	1.6	1.5	1.8	7.0
루마니아	0.9	1.1	1.1	1.2	1.4	1.4	9.4
그리스	1.0	1.2	1.2	1.3	1.3	1.4	7.0
헝가리	2.6	1.2	1.0	1.2	1.2	1.3	△12.3
슬로바키아	0.8	0.9	0.8	0.9	1.0	1.1	7.5
우크라이나	1.0	1.2	0.8	0.9	0.9	0.9	△0.6
슬로베니아	0.5	0.6	0.6	0.7	0.8	0.9	9.4
크로아티아	0.4	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	12.0
불가리아	0.3	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	10.9
리투아니아	0.5	0.5	0.5	0.6	0.4	0.5	0.9
벨라루스	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	2.8
세르비아	0.2	0.4	0.3	0.3	0.3	0.4	12.1
에스토니아	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	5.3
라트비아	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	3.4

* 2025년은 예측치

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

향후 전망

글로벌 및 유럽 의료기기 시장 전망(EU·EFTA 및 영국 기준)

연도별 의료기기 시장 전망(2026~2031년, 예측치)

(단위: 십억 달러 USD, %)

연도	2026(E)	2027(E)	2028(E)	2029(E)	2030(E)	2031(E)	CAGR(2026~2031)
글로벌 규모	619.6	660.5	695.4	732.7	769.2	806.8	5.4
유럽 규모	182.4	191.4	199.1	207.2	215.5	224.2	4.2
글로벌 대비 유럽 비중	29.4	29.0	28.6	28.3	28.0	27.8	-

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

연도별 유럽 주요국 의료기기 시장 전망

연도별 유럽 주요국 의료기기 시장 전망(2026~2031년, 예측치)

(단위: 십억 달러 USD, %)

국가명	2026(E)	2027(E)	2028(E)	2029(E)	2030(E)	2031(E)	CAGR(2026~2031)
독일	40.3	42.1	43.6	45.3	47.1	49.0	4.0
영국	20.9	22.1	23.3	24.3	25.1	26.0	4.5
프랑스	20.8	21.6	22.2	23.0	23.8	24.6	3.4
이탈리아	15.8	16.5	17.0	17.5	17.9	18.4	3.1
스페인	11.8	12.6	13.2	13.9	14.6	15.4	5.5
네덜란드	10.6	11.3	11.8	12.4	13.1	13.8	5.3
스위스	6.9	7.3	7.7	8.2	8.6	9.0	5.5
폴란드	5.9	6.4	6.8	7.1	7.5	8.0	6.2
러시아	6.3	6.4	6.6	6.8	7.1	7.4	3.3
벨기에	5.4	5.7	6.1	6.4	6.7	7.0	5.4
오스트리아	4.6	4.9	5.1	5.3	5.5	5.7	4.5
스웨덴	3.3	3.7	3.9	4.2	4.4	4.5	6.8
아일랜드	3.4	3.6	3.8	4.0	4.2	4.4	5.5
체코	2.8	3.0	3.1	3.3	3.5	3.7	5.7
덴마크	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	3.0	4.2
노르웨이	2.1	2.4	2.6	2.8	2.9	3.0	7.0
핀란드	2.0	2.1	2.2	2.3	2.3	2.4	4.3
포르투갈	2.0	2.1	2.2	2.2	2.3	2.4	3.3
루마니아	1.7	1.8	1.8	2.0	2.2	2.3	7.2
그리스	1.5	1.6	1.7	1.8	1.8	1.9	4.7
헝가리	1.5	1.5	1.5	1.6	1.6	1.6	2.1
슬로바키아	1.2	1.3	1.4	1.4	1.4	1.5	4.2
불가리아	1.2	1.3	1.3	1.4	1.4	1.4	2.8
튀르키예	3.1	2.6	2.2	1.9	1.6	1.3	△15.6
슬로베니아	1.0	1.0	1.1	1.2	1.2	1.3	6.3

국가명	2026(E)	2027(E)	2028(E)	2029(E)	2030(E)	2031(E)	CAGR(2026~2031)
우크라이나	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	5.2
크로아티아	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	7.4
리투아니아	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	4.5
에스토니아	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	5.4
세르비아	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	3.6
벨라루스	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5	3.1
라트비아	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	4.6

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

대륙권별 의료기기 시장 CAGR 및 글로벌 성장률

대륙권별 의료기기 시장 CAGR 비교(2026~2031년, 예측치)

(단위: %)

대륙권	CAGR(2026~2031)	글로벌 평균 대비
북미	5.1	하회 -0.4%p
유럽	4.2	하회 -1.2%p
아시아/태평양	8.4	상회 +2.9%p
중남미	5.6	상회 +0.2%p
중동/아프리카	4.9	하회 -0.5%p

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

유럽 의료기기 시장 주요 성장 요인

MDR·IVDR 개정을 통한 인증제도 간소화 및 시장 접근성 개선

- 유럽집행위원회는 '25년 12월 16일 「MDR·IVDR 개정안(COM(2025) 1023)」을 발의. 개정안은 현행 5년 단위 인증서 유효기간 제도를 폐지하고 위험 수준에 따른 주기적 평가체계로 전환하는 한편, 제조사의 행정부담 완화와 인증절차의 예측가능성·비용효율성 제고를 주요 내용으로 포함
- 기존 MDR·IVDR 체계에서는 인증절차의 복잡성, 심사기간 및 비용 부담, 회원국별 운영 차이 등이 시장진입 과정의 주요 애로로 지적돼 왔음. 이번 개정안은 환자 안전과 제품 품질에 대한 규제 수준은 유지하면서 절차적 부담을 완화하는 방향으로 추진되고 있어, 향후 의료기기 제조사의 인증 부담을 낮추고 EU 시장 접근 여건을 개선하는 요인으로 작용할 전망[1]

디지털헬스·AI 및 원격진료기기의 급격한 확산

- 독일은 '20년 디지털헬스앱을 의사가 처방하고 법정건강보험이 비용을 상환하는 DiGA 제도를 도입. '25년 하반기 기준 총 58개 디지털헬스앱이 등재돼 약 7,300만 명의 법정건강보험 가입자가 보험급여를 통해 이용할

1 European Commission, Proposal for a Regulation amending Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and (EU) 2017/746 (IVDR), COM(2025) 1023 final, 2025.12.16.

수 있으며, 처방 건수도 '20~'21년 약 4만 1,000건에서 '22~'23년 약 20만 9,000건으로 5배 이상 증가[2]

- 웨어러블 기기, 원격 모니터링, AI 기반 영상진단 솔루션 등 디지털 기술과 의료기기의 융합이 확대되면서 디지털헬스가 유럽 의료기기 시장의 주요 성장 분야로 부상. 특히 DiGA와 같이 디지털치료기기를 공적 보험급여 체계에 포함하는 제도가 확대되고 있으며, 적용 분야도 정신건강을 비롯해 비만·대사질환 등으로 넓어져 관련 시장의 성장 기반이 확대되는 추세

고령화에 따른 진단·정형외과·심혈관 기기 수요 확대

- 유럽은 고령인구 비중이 높은 지역으로, 인구구조 변화와 만성질환 증가가 의료기기 수요 확대의 주요 요인으로 작용. 특히 고령층을 중심으로 근골격계·심혈관·신경계 질환 등 퇴행성·만성질환의 유병률이 높아지면서 영상진단장비, 정형외과용 임플란트, 심혈관 중재기기, 인공관절, 보청기 및 이동보조기기 등 진단·치료·재활 분야의 수요가 지속
- '25년 기준 유럽 주요 의료기기 시장은 독일 371억 달러(USD), 프랑스 194억 달러(USD), 영국 194억 달러(USD), 이탈리아 145억 달러(USD), 스페인 105억 달러(USD) 규모로, 서유럽 주요국을 중심으로 큰 시장을 형성. 향후 고령화와 만성질환 관리 수요 확대에 따라 환자 모니터링, 재택의료 및 홈케어 의료기기 분야도 함께 성장할 것으로 전망

나. 유럽 의료기기 산업 주요 교역동향

[참고]

- 본 절에서는 EU 회원국 중 25개국과 EFTA 회원국인 스위스·노르웨이·아이슬란드, 영국 등 총 29개국을 유럽 범위로 설정. 영국은 브렉시트 이후 EU·EFTA 비회원국이나 유럽 주요 의료기기 시장이자 본 보고서 제2장의 분석 대상국임을 고려해 포함. 키프로스·룩셈부르크는 본 GTA 추출 기준상 해당 품목군의 데이터가 확인되지 않아 제외했으며, 리히텐슈타인은 스위스 대외무역통계에 포함돼 별도 집계하지 않음
- 이하 교역통계는 분석 목적에 따라 집계 범위를 구분해 적용. 유럽 의료기기의 전체 교역 규모와 역내 유통구조를 파악하기 위한 총규모 통계는 역내 교역을 포함한 국가별 총교역액을 합산하고, 수출·수입 동향 및 대상국 분석은 유럽 29개국을 하나의 권역으로 보아 역외 교역을 기준으로 작성
- 본 절의 교역통계는 국가 간 통관실적을 기준으로 집계한 총교역으로, 「가. 유럽 의료기기 시장 동향 및 전망」의 시장규모와는 집계 대상과 산출 방식이 상이. 따라서 교역액과 시장규모의 절대값을 직접 비교하거나 이를 시장수요 또는 시장점유율로 해석하는 데 유의할 필요
- 의료기기 품목 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류에 따른 HS 코드를 적용하며, 의료기기 관련 HS 제90류 품목('25년 세계 수출액 기준 70.4%) 외 체외진단시약 관련 제38류(19.0%), 일부 제84류·제30류 등을 포함. 단, HS 710813(비화폐용 금)은 의료기기 외 용도의 교역 비중이 높아 집계에서 제외

유럽 의료기기 교역 구조 개요

유럽 교역 범위 및 역내·역외 구조

- 유럽 의료기기 교역은 역내 거래 비중이 높은 구조. '25년 유럽 29개국의 의료기기 수출 총액은 2,563억 달러(USD)로, 이 중 유럽 국가 간 역내 수출이 1,531억 달러(59.7%), 유럽 외 지역으로의 역외 수출이 1,032억

2 Journal of Medical Internet Research, 「Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track」, 2024.8.

달러(USD)(40.3%)로 집계

- 수입에서도 역내 교역 비중이 66.7%로 나타남. 역내 교역액 자체는 수출 1,531억 달러(USD), 수입 1,497억 달러로 유사하며, 비중 차이는 유럽 29개국의 총수출액이 총수입액을 상회하는 데 따른 것으로, 수출·수입의 역내 비중 차이를 곧바로 역내 조달 의존도의 차이로 해석하기는 어려움.
- 이 같은 높은 역내 교역 비중은 EU 단일시장과 유럽 내 긴밀하게 연계된 의료기기 생산·유통 네트워크를 반영. 부품·모듈 조달, 완제품 조립, 멸균·포장 및 유통 등 공급망 기능이 여러 국가에 분산돼 있으며, 네덜란드·벨기에 등 주요 물류거점을 통한 재수출도 활발해 생산·유통 과정에서 국가 간 이동이 빈번하게 발생하는 구조

유럽 의료기기 역내·역외 교역 구조(2023~2025)

(단위: 백만 달러 USD, %)

구분		2023	2024	2025
수출	수출 총액	232,013	240,570	256,313
	역내 수출	135,465	141,420	153,106
	역내 비중	58.4	58.8	59.7
	역외 수출	96,548	99,150	103,207
	역외 비중	41.6	41.2	40.3
수입	수입 총액	198,285	204,888	224,412
	역내 수입	128,508	134,262	149,663
	역내 비중	64.8	65.5	66.7
	역외 수입	69,777	70,626	74,749
	역외 비중	35.2	34.5	33.3

* 역내 교역액은 총액에서 역외 교역액을 차감해 산출
* 수출은 주로 FOB, 수입은 주로 CIF 기준으로 집계돼 양자를 단순 차감해 교역수지로 해석하는 데 유의

[자료: GTA, 2026.8.12.]

수출 동향

유럽 의료기기 역외 수출 추이

- '25년 유럽 29개국의 역외 의료기기 수출액은 1,032억 달러(USD)로 전년 대비 4.1% 증가. '23년 965억 달러(USD)에서 2년간 6.9% 확대됐으나, 같은 기간 총수출액 증가율(10.5%)을 하회하면서 전체 수출 중 역외 비중은 41.6%에서 40.3%로 1.3%p 하락
- 같은 기간 역내 수출액은 1,355억 달러(USD)에서 1,531억 달러(USD)로 13.0% 증가해 역외 수출 증가율(6.9%)을 상회. 최근 유럽 의료기기 교역 확대에서 역내 거래의 증가폭이 상대적으로 크게 나타남
- 미국은 유럽 의료기기의 최대 역외 수출시장으로, '25년 대미 수출액은 379억 달러(USD)로 역외 수출의 36.8%를 차지. 다만 전년 대비 증가율은 1.0%에 그쳐, '25년 역외 수출 순증액 41억 달러(USD) 중 대미 수출 증가분은 약 4억 달러(USD) 수준

유럽 의료기기 역외 수출 추이 및 대미 수출 비중(2023~2025)

(단위: 백만 달러 USD, %)

구분	2023	2024	2025
역외 수출액	96,548	99,150	103,207
전년 대비 증감률	-	2.7	4.1
전체 수출 중 역외 비중	41.6	41.2	40.3
대미 수출액	35,817	37,556	37,932
역외 수출 중 미국 비중	37.1	37.9	36.8

* 역외 수출은 유럽 29개국에서 유럽 외 지역으로 통관된 수출액으로, 재수출 물량이 포함될 수 있음
* 기밀처리 및 미분류 물량은 제외
[자료: GTA, 2026.8.12.]

유럽 주요국별 수출 규모

- '25년 유럽 의료기기 수출은 독일(614억 달러), 네덜란드(530억 달러), 아일랜드(266억 달러) 순으로, 상위 3개국이 전체 수출의 55.0%를 차지. 벨기에·프랑스를 포함한 상위 5개국 비중은 68.7%로, 주요 국가에 수출이 집중된 구조
- 특히 네덜란드는 자국 의료기기 시장규모(96억 달러)의 약 5.5배에 해당하는 530억 달러(USD)를 수출해 유럽 2위를 기록. 로테르담·스히폴 등 주요 물류거점을 경유한 재수출 물량이 상당 부분 포함된 것으로 볼 수 있어, 국가별 수출 규모가 최종 소비시장 규모와 반드시 일치하지 않는 유럽 교역구조를 보여주는 대표적 사례
- 아일랜드(266억 달러)와 벨기에(195억 달러) 역시 내수시장 규모 대비 수출액이 큰 국가로, 아일랜드의 의료기기 생산거점 기능과 벨기에의 물류·유통 기능 등이 교역 규모에 함께 반영된 것으로 분석
- '25년 전년 대비 수출 증가율은 스웨덴(10.1%), 벨기에(9.9%), 이탈리아(9.9%) 등에서 상대적으로 높게 나타남. 반면 영국은 '24년 130억 달러(USD)에서 '25년 125억 달러(USD)로 4.0% 감소했으며, '23년(128억 달러)과 비교해서도 수출 규모가 소폭 축소

유럽 주요국별 의료기기 수출 규모(2025년 기준)

(단위: 백만 달러 USD, %)

순위	국가	2023	2024	2025	유럽 내 비중	전년 대비
1	독일	55,869	57,082	61,432	24.0	7.6
2	네덜란드	46,955	49,998	52,956	20.7	5.9
3	아일랜드	24,345	24,872	26,636	10.4	7.1
4	벨기에	16,475	17,746	19,499	7.6	9.9
5	프랑스	14,443	14,789	15,676	6.1	6.0
6	스위스	13,478	14,077	15,169	5.9	7.8
7	영국	12,840	12,979	12,461	4.9	-4.0
8	이탈리아	9,752	10,090	11,088	4.3	9.9
9	폴란드	6,753	7,015	7,204	2.8	2.7

순위	국가	2023	2024	2025	유럽 내 비중	전년 대비
10	스웨덴	4,027	4,205	4,630	1.8	10.1
유럽 합계		232,013	240,570	256,313	100.0	6.5

* 국가별 수출액은 역내 교역을 포함한 각국의 대세계 수출액 기준
* 네덜란드·벨기에 등 일부 국가의 수출액에는 물류거점을 경유한 재수출 물량이 포함될 수 있어 자국 생산기반만을 나타내는 지표로 해석하는 데 유의
* 영국은 북아일랜드를 포함한 영국 전역(HMRC, Incl. Northern Ireland) 기준
[자료: GTA, 2026.8.12.]

유럽 의료기기 주요 수출 대상국(역외 기준)

- '25년 유럽의 역외 의료기기 수출은 미국이 379억 달러(USD)(36.8%)로 최대 시장이며, 중국 94억 달러(USD)(9.1%), 일본 51억 달러(USD)(5.0%)가 뒤를 이음.
- 미국이 가장 높은 비중을 차지하지만 2위 이하 시장은 비교적 분산된 구조. 상위 20개국이 전체 역외 수출의 83.4%를 차지하며, 튀르키예·러시아·인도·사우디아라비아 등 여러 시장이 각각 3% 내외의 비중을 형성
- 증가율에서는 아르헨티나(73.9%), 콜롬비아(65.5%) 등 중남미 시장의 증가폭이 두드러졌고, 튀르키예·캐나다·아랍에미리트도 두 자릿수 증가. 반면 중국은 '23~'25년 2년 연속 감소해 '25년에는 전년 대비 8.0% 감소했으며, 중국의 의료기기 산업 육성 및 공공조달 국산화 정책과 함께 향후 추이를 살펴볼 필요
- 한국은 유럽의 10번째 역외 수출 대상국으로 '25년 22억 달러(USD)(2.2%)를 기록하며 전년 대비 5.3% 증가

유럽 의료기기 주요 수출 대상국 상위 20개국(2025년 기준, 역외)

(단위: 백만 달러 USD, %)

순위	국가	2023	2024	2025	유럽 내 비중	전년 대비
1	미국	35,817	37,556	37,932	36.8	1.0
2	중국	10,658	10,202	9,382	9.1	-8.0
3	일본	5,255	5,124	5,130	5.0	0.1
4	튀르키예	2,698	2,823	3,335	3.2	18.1
5	러시아	3,075	2,953	3,269	3.2	10.7
6	인도	2,585	2,735	3,071	3.0	12.3
7	사우디아라비아	2,204	2,532	2,852	2.8	12.6
8	멕시코	2,237	2,680	2,850	2.8	6.3
9	호주	2,514	2,548	2,577	2.5	1.1
10	대한민국	2,170	2,125	2,237	2.2	5.3
11	캐나다	1,681	1,662	1,928	1.9	16.0
12	브라질	1,620	1,774	1,905	1.8	7.4
13	아랍에미리트	1,252	1,403	1,626	1.6	15.9
14	이스라엘	1,345	1,402	1,554	1.5	10.8
15	싱가포르	1,423	1,373	1,397	1.4	1.7
16	남아프리카공화국	1,111	1,098	1,143	1.1	4.1
17	대만	958	1,044	992	1.0	-5.0

순위	국가	2023	2024	2025	유럽 내 비중	전년 대비
18	아르헨티나	611	567	986	1.0	73.9
19	콜롬비아	536	580	960	0.9	65.5
20	우크라이나	835	842	900	0.9	6.9
상위 20개국 소계		80,585	83,023	86,026	83.4	3.6
역외 수출 합계		96,548	99,150	103,207	100.0	4.1

* 유럽 29개국을 하나의 권역으로 보아 유럽 외 지역과의 교역만 집계
* 기밀처리(Non-EU Suppression) 및 미분류(Not Determined Extra EU Trade, Extra EU Stores & Provisions, High Seas) 물량은 제외
* EU 수치는 GTA의 EU(External Trade) 집계 리포터, EFTA·영국 수치는 스위스·노르웨이·아이슬란드·영국 4개 리포터를 합산
[자료: GTA, 2026.8.12.]

수입 동향

유럽 의료기기 역외 수입 추이

- '25년 유럽 29개국의 역외 의료기기 수입액은 747억 달러(USD)로 전년 대비 5.8% 증가. '23년 698억 달러(USD)에서 2년간 7.1% 확대됐으나, 같은 기간 총수입액 증가율(13.2%)을 하회하면서 전체 수입 중 역외 비중은 35.2%에서 33.3%로 1.9%p 하락
- 같은 기간 역내 수입액은 1,285억 달러(USD)에서 1,497억 달러(USD)로 16.5% 증가해 역외 수입 증가율(7.1%)을 크게 상회. 수출과 마찬가지로 최근 수입 증가에서도 역내 거래의 증가폭이 상대적으로 크게 나타남
- '25년 역외 수입은 전년 대비 41억 달러(USD) 증가했으며, 대중 수입 증가분이 16억 달러(USD), 대미 수입 증가분이 12억 달러(USD)로 두 국가가 역외 수입 순증액의 약 3분의 2를 차지

연도별 유럽 의료기기 역외 수입 추이 및 주요 공급국 비중(2023~2025)

(단위: 백만 달러 USD, %)

구분	2023	2024	2025
역외 수입액	69,777	70,626	74,749
전년 대비 증감률	-	1.2	5.8
전체 수입 중 역외 비중	35.2	34.5	33.3
대미 수입액	30,259	30,177	31,369
역외 수입 중 미국 비중	43.4	42.7	42.0
대중 수입액	10,507	11,462	13,020
역외 수입 중 중국 비중	15.1	16.2	17.4

* 역외 수입은 유럽 29개국이 유럽 외 지역으로부터 통관한 수입액으로, 주로 CIF 기준
* 기밀처리 및 미분류 물량은 제외
[자료: GTA, 2026.8.12.]

유럽 의료기기 주요 수입 대상국(역외 기준)

- '25년 유럽의 역외 의료기기 수입은 미국 314억 달러(USD)(42.0%), 중국 130억 달러(USD)(17.4%)로 두 국가가 전체의 59.4%를 차지. 상위 20개국 비중은 97.6%로 역외 수출보다 공급국 집중도가 높은 구조
- 멕시코(6.4%)와 코스타리카(3.5%)가 각각 3위와 5위에 위치한 점도 특징. 두 국가는 글로벌 의료기기 기업의 주요 생산·위탁생산 거점으로, 유럽의 역외 조달이 미주 지역의 생산 네트워크와 밀접하게 연결돼 있음을 보여줌.
- 중국은 '25년 전년 대비 13.6% 증가하면서 역외 수입 비중이 '23년 15.1%에서 '25년 17.4%로 2.3%p 상승. 같은 기간 미국과 중국의 합산 비중도 58.5%에서 59.4%로 확대
- 한국은 유럽의 8번째 역외 수입 대상국으로 '25년 24억 달러(USD)(3.1%)를 기록. 전년 대비 22.4% 감소했으며, '23년 46억 달러(USD)와 비교하면 2년간 49.2% 축소. 코로나19 이후 체외진단기기 수요 정상화의 영향이 관련 교역 감소에 반영된 것으로 해석

유럽 의료기기 주요 수입 대상국 상위 20개국(2025년 기준, 역외)

(단위: 백만 달러 USD, %)

순위	국가	2023	2024	2025	유럽 내 비중	전년 대비
1	미국	30,259	30,177	31,369	42.0	4.0
2	중국	10,507	11,462	13,020	17.4	13.6
3	멕시코	4,273	4,568	4,754	6.4	4.1
4	일본	3,858	3,759	3,697	4.9	-1.6
5	코스타리카	1,952	2,201	2,628	3.5	19.4
6	싱가포르	1,953	2,162	2,457	3.3	13.6
7	말레이시아	2,067	2,352	2,430	3.3	3.3
8	대한민국	4,627	3,029	2,352	3.1	-22.4
9	태국	1,216	1,286	1,385	1.9	7.7
10	대만	1,136	1,236	1,262	1.7	2.1
11	인도	920	1,055	1,221	1.6	15.7
12	호주	994	1,028	1,157	1.5	12.5
13	이스라엘	1,135	1,085	1,108	1.5	2.1
14	베트남	779	863	1,092	1.5	26.5
15	튀르키예	713	768	863	1.2	12.4
16	캐나다	781	741	773	1.0	4.3
17	도미니카공화국	409	487	492	0.7	1.0
18	필리핀	289	281	322	0.4	14.6
19	브라질	267	294	321	0.4	9.2
20	홍콩	189	217	274	0.4	26.3
상위 20개국 소계		68,324	69,051	72,977	97.6	5.7
역외 수입 합계		69,777	70,626	74,749	100.0	5.8

* 유럽 29개국을 하나의 권역으로 보아 유럽 외 지역과의 교역만 집계
* 기밀처리 및 미분류 물량은 제외
* EU 수치는 GTA의 EU(External Trade) 집계 리포터, EFTA·영국 수치는 4개 리포터를 합산
[자료: GTA, 2026.8.12.]

유럽 의료기기 교역 구조적 특징 및 시사점

역내 중심의 생산·유통 네트워크

- '25년 유럽 의료기기 교역은 수출의 59.7%, 수입의 66.7%가 역내에서 발생. '23~'25년 역내 수출은 13.0%, 역내 수입은 16.5% 증가해 역외 교역 증가율(수출 6.9%, 수입 7.1%)을 크게 상회
- 이는 EU 단일시장 내에서 부품·모듈 조달부터 완제품 조립, 멸균·포장 및 유통까지 공급망 기능이 국가 간 연계돼 있음을 보여줌. 아울러 MDR 시행에 따른 인증·등록 및 사후관리 부담 확대는 역내 규제 대응역량과 현지 파트너의 중요성을 높이는 요인
- 국가별 수출 규모에서도 생산·물류 거점의 영향이 확인. 네덜란드는 자국 시장규모 대비 약 5.5배에 달하는 수출액을 기록했고, 아일랜드·벨기에도 내수시장 대비 수출 규모가 큰 편으로, 유럽 진출 시 최종 판매시장뿐 아니라 생산·물류 거점국의 기능을 함께 고려할 필요

역외 수출시장의 다변화

- '25년 유럽의 역외 의료기기 수출은 1,032억 달러(USD)로, 미국이 36.8%를 차지해 최대 시장이나 2위 중국은 9.1%에 그쳐 단일시장 집중도가 상대적으로 제한적인 구조
- 튀르키예·인도·사우디아라비아·캐나다·아랍에미리트 등 다수 시장에서 두 자릿수 증가율이 나타나는 등 역외 수출 대상국의 다변화가 확인
- 반면 중국향 수출은 '23~'25년 연속 감소. 중국의 의료기기 산업 육성 및 공공조달 국산화 기조는 향후 유럽뿐 아니라 국내 의료기기 기업의 중국시장 접근에도 함께 고려해야 할 변수

역외 조달의 미국·중국 집중

- '25년 역외 수입에서 미국과 중국의 합산 비중은 59.4%. 멕시코(6.4%)와 코스타리카(3.5%)까지 포함하면 4개국이 전체 역외 수입의 69.3%를 차지해 일부 주요 공급국과 생산거점에 조달이 집중된 구조
- 특히 중국 비중은 '23년 15.1%에서 '25년 17.4%로 확대돼, 유럽이 공급망 다변화를 추진하는 가운데서도 중국으로부터의 의료기기 조달 규모가 증가하는 흐름
- 이에 따라 안정적인 품질과 납기, MDR 대응역량 등을 갖춘 국내기업은 기존 공급망을 보완하는 대체·추가 공급자로서 진입 가능성을 검토할 필요

우리기업 시사점

- '25년 한국은 유럽의 8위 역외 수입 대상국이자 10위 역외 수출 대상국. 유럽의 한국산 의료기기 수입은 '23년 46억 달러에서 '25년 24억 달러(USD)로 49.2% 감소한 반면, 유럽의 對한국 수출은 '25년 22억 달러(USD)를 기록해 양방향 교역 규모의 격차가 크게 축소
- 한국산 의료기기 수입 감소에는 코로나19 이후 체외진단기기 수요 정상화가 크게 반영된 것으로 보임. 식약처 집계(허가·신고 품목 기준)로는 회복 흐름을 보였으나, GTA HS 기준 對전세계 수출은 '24~'25년 소폭 감소
- 식약처 집계 기준 '25년 국내 의료기기 주요 수출 품목은 범용초음파영상진단장치(5.29억 달러, 전년 대비 10.2% 증가)와 치과용임플란트고정체(3.99억 달러)이며, 주요 4개국 비중은 '24년 38.8%에서 '25년 35.9%로 하락한 반면 독일·프랑스 등 유럽 시장의 비중이 확대되는 등 수출시장 다변화 흐름이 확인(자료: '26.5.28. 식품의약품 안전처 「2025년 의료기기 생산·수출·수입 실적」, '26.8.3. GTA)
- 유럽의 높은 역내 교역 비중을 고려할 때 단순 완제품 수출에 그치기보다 현지 유통 파트너 확보, 생산·물류 거점과의 연계, MDR 인증 이후 공공조달·병원 네트워크 접근 등 역내 공급망에 참여할 수 있는 진출방식을 함께 검토할 필요

다. 한-유럽 의료기기 교역 동향

수출입 동향

수출입 추이

- '25년 한국의 對유럽 의료기기 수출액은 14억 700만 달러(USD)로 전년 대비 3.0% 증가. '24년 0.9% 감소했으나 '25년 증가세로 전환하면서 '23년 대비 2.1% 확대
- 한국 전체 의료기기 수출에서 유럽이 차지하는 비중은 '25년 15.9%로, '23년 15.2%에서 0.7%p 상승. 의약품 분야의 유럽 비중(41.7%)과 비교하면 낮은 수준으로, 의료기기는 전체 수출에서 유럽 외 시장이 차지하는 비중이 상대적으로 높은 구조
- 對유럽 의료기기 수입액은 '25년 21억 5,700만 달러(USD)로 전년 대비 8.7% 증가해 수출액을 상회. 이에 따라 對유럽 의료기기 교역에서는 수입이 수출보다 많은 구조가 지속
- 수출입 격차는 '23년 7억 4,400만 달러(USD)에서 '24년 6억 1,800만 달러(USD)로 축소됐으나, '25년에는 수입 증가폭이 수출 증가폭을 상회하면서 7억 5,000만 달러(USD)로 다시 확대
- 한편 식품의약품안전처* 집계 기준 '25년 국내 의료기기 전체 수출액은 53억 7,000만 달러(USD), 수입액은 50억 4,000만 달러(USD)로 3억 3,000만 달러(USD)의 무역수지 흑자를 기록하며 '20년 이후 6년 연속 흑자를 유지. 전체 의료기기 교역은 흑자인 반면 對유럽 교역에서는 수입이 수출을 상회해, 유럽으로부터의 의료기기

수입 규모가 상대적으로 큰 구조를 보임.

* 식품의약품안전처 실적은 「의료기기법」상 허가·신고 품목을 대상으로 집계한 행정통계로, 본 절의 GTA 기준 교역액과는 집계 대상 및 산출 방식이 상이

한-유럽 의료기기 교역 추이(2023~2025)

(단위: 백만 달러 USD, %)

구분	2023	2024	2025
對유럽 수출액	1,378	1,366	1,407
對유럽 수입액	2,122	1,984	2,157
무역 수지	△744	△618	△750
전년 대비 증감률	-	-0.9	3.0
對전세계 수출액	9,062	8,982	8,828
對유럽 수출 비중	15.2	15.2	15.9

* 의료기기 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류의 의료기기 부문 HS 코드 기준. 단, HS 710813(비화폐용 금)은 의료기기 외 용도의 교역이 대부분을 차지해 집계에서 제외
* 유럽은 EU 27개국, EFTA 중 3개국(스위스·노르웨이·아이슬란드) 및 영국 등 총 31개국 기준. 리히텐슈타인은 스위스 대외무역통계에 포함
* 전년 대비 증감률은 對유럽 수출액 기준
* 對유럽 수출 비중은 한국 전체 의료기기 수출액에서 對유럽 수출액이 차지하는 비중
* 수출은 FOB, 수입은 CIF 기준으로 집계돼 수출입 차액을 엄밀한 무역수지로 해석하는 데 유의

[자료: GTA, 2026.8.12.]

국가별 교역 현황

수출입 추이

- '25년 한국의 對유럽 의료기기 수출은 독일 2억 2,000만 달러(USD, 15.6%), 네덜란드 1억 7,200만 달러(USD, 12.2%), 프랑스 1억 6,900만 달러(USD, 12.0%), 스페인 1억 2,000만 달러(USD, 8.5%) 순으로, 상위 4개국이 전체 對유럽 수출의 48.4%를 차지
- 주요 수출 대상국에는 독일·프랑스·이탈리아·스페인 등 유럽 내 시장규모가 큰 국가가 다수 포함. 앞서 「나. 유럽 의료기기 산업 주요 교역 동향」에서 확인한 높은 역내 교역 비중을 고려할 필요가 있으나, 한국의 對유럽 의료기기 수출이 주요 최종 수요시장에도 비교적 폭넓게 분포하고 있음을 보여줌.
- 국가별 증감률은 다소 차이를 보임. 체코는 전년 대비 28.1%, 헝가리는 28.0%, 슬로바키아는 16.0% 증가한 반면, 네덜란드는 '24년 1억 9,400만 달러(USD)에서 '25년 1억 7,200만 달러(USD)로 11.3% 감소. 다만 네덜란드는 유럽의 주요 물류·유통 거점으로, 통관상 수출 대상국과 최종 소비국이 다를 수 있어 수출 증감을 해당국의 최종 수요 변화로 직접 해석하는 데 유의할 필요
- 국가별 수출입 구조에도 차이가 확인. 네덜란드·프랑스·스페인·폴란드·이탈리아·오스트리아 등에서는 한국의 수출액이 수입액을 상회한 반면, 독일·스위스·영국·스웨덴·덴마크 등에서는 수입액이 수출액보다 크게 나타남.

한국의 對유럽 국가별 의료기기 수출입 및 무역수지(2025년 기준)

(단위: 백만 달러 USD, %)

순위	국가	수출			수입	점유율	전년 대비	무역수지
		2023	2024	2025	2025			
1	독일	218	213	220	782	15.6	3.3	△562
2	네덜란드	162	194	172	100	12.2	△11.3	72
3	프랑스	152	161	169	144	12.0	5.0	25
4	스페인	95	116	120	27	8.5	3.4	93
5	폴란드	93	109	117	46	8.3	7.3	71
6	이탈리아	110	112	112	96	8.0	0.0	16
7	영국	101	82	89	137	6.3	8.5	△48
8	오스트리아	56	63	65	31	4.6	3.2	34
9	벨기에	33	44	45	23	3.2	2.3	22
10	루마니아	36	39	43	13	3.1	10.3	30
11	체코	39	32	41	17	2.9	28.1	24
12	스위스	30	32	35	193	2.5	10.4	△158
13	헝가리	39	25	32	28	2.3	28.0	4
14	슬로바키아	36	25	29	3	2.1	16.0	26
15	덴마크	17	16	22	31	1.6	37.5	△9
16	그리스	13	11	13	0	0.9	18.2	13
17	스웨덴	14	15	13	53	0.9	△13.3	△40
18	포르투갈	9	12	11	3	0.8	△8.3	8
19	핀란드	10	10	10	14	0.7	0.0	△4
20	불가리아	13	11	9	13	0.6	△18.2	△4
유럽 합계		1,378	1,366	1,407	2,157	100.0	3.0	△750

* 수출액 기준 상위 20개국. 무역수지는 해당 국가에 대한 수출액에서 수입액을 차감해 산출
* 수출은 FOB, 수입은 CIF 기준으로 평가기준이 상이하므로 무역수지는 개략적인 규모로 해석할 필요
* 유럽 합계는 상위 20개국이 아닌 유럽 31개국 전체 기준

[자료: GTA, 2026.8.12.]

주요 수출 대상국 추이

- '23~'25년 對유럽 주요 수출 대상국 구성은 비교적 안정적인 흐름. 독일은 3개년 연속 최대 수출국 지위를 유지했고, 프랑스·이탈리아·스페인 등도 지속적으로 주요 수출시장에 포함
- 對유럽 의료기기 수출은 특정 국가에 크게 편중되기보다 복수의 주요 시장에 분산된 구조. '25년 상위 4개국 비중은 48.4%로, 의약품 분야의 68.2%와 비교해 국가별 집중도가 상대적으로 낮게 나타남.
- 중동부유럽 시장에서는 최근 수출 증가세가 확인. 폴란드·루마니아·체코·슬로바키아·헝가리 등 5개국에 대한 합산 수출은 '23년 2억 4,300만 달러(USD)에서 '25년 2억 6,200만 달러(USD)로 7.8% 확대됐으며, '25년에는 체코·헝가리·슬로바키아·루마니아가 각각 두 자릿수 증가율을 기록
- 다만 중동부유럽 개별 국가의 수출 규모는 서유럽 주요 시장보다 작은 수준으로, 특정 계약이나 기저효과에

따라 연도별 증가율의 변동성이 상대적으로 크게 나타날 수 있는 점을 함께 고려할 필요

한-유럽 의료기기 주요 교역 품목

對유럽 수출 품목 구성

- '25년 對유럽 의료기기 수출에서는 초음파영상진단장치(HS 9018.12)가 2억 3,700만 달러(USD)로 전체 수출의 16.9%를 차지해 최대 수출 품목으로 나타남. 이어 체외진단시약(HS 3822.19)이 2억 1,700만 달러(USD, 15.4%), 의료·외과·수의용 기기 기타(HS 9018.90)가 1억 6,900만 달러(USD, 12.0%) 순
- 이러한 품목 구성은 식품의약품안전처의 국내 전체 의료기기 수출 실적과도 일부 유사한 양상. 식약처 기준 '25년 국내 의료기기 수출 1위 품목은 범용초음파영상진단장치로 5억 2,900만 달러(USD)를 기록했으며, 對유럽 수출에서도 초음파영상진단장치가 가장 큰 비중을 차지
- 치과 관련 품목도 주요 수출군을 형성. 치과용 피팅 및 부분품(HS 9021.29) 8,600만 달러(USD), 치과용 기기 기타(HS 9018.49) 5,400만 달러(USD), 치과용 X선 응용기기(HS 9022.13) 4,400만 달러(USD)로, 세 품목의 합산 비중은 13.1%
- 식약처 기준 국내 의료기기 수출 2위 품목인 치과용임플란트고정체가 3억 9,900만 달러(USD)를 기록했다는 점에서도 치과 분야의 국내 수출 기반이 확인되나, GTA의 HS 6단위 통계에는 다양한 제품이 함께 포함돼 있어 식약처 개별 품목과의 직접적인 귀속관계를 특정하는 데에는 한계
- HS 류별로는 제90류 의료기기가 전체 對유럽 수출의 67.7%, 체외진단시약 관련 품목 등이 포함된 제38류가 23.8%를 차지. 제90류·제38류 이외에는 냉동·냉장 설비(HS 8418.69, 3,800만 달러), 모니터(HS 8528.59, 3,300만 달러) 등이 포함되나, 해당 HS 코드는 의료기기 외 용도의 교역도 함께 집계될 수 있어 해석에 유의할 필요

한국의 對유럽 의료기기 주요 수출 품목(2025년 기준)

(단위: 백만 달러 USD, %)

HS코드	품목명	2023	2024	2025	비중	전년 대비
9018.12	초음파영상진단장치	205	205	237	16.9	15.6
3822.19	체외진단시약(지지물 부착, 조제 진단시약)	188	201	217	15.4	8.0
9018.90	의료·외과·수의용 기기(기타)	169	158	169	12.0	7.0
3824.99	화학공업 조제품(기타)	129	134	116	8.3	△13.4
9022.90	X선 발생기·고압발생기·제어반 등	87	100	100	7.1	0.0
9021.29	치과용 피팅 및 부분품	77	93	86	6.1	△7.5
9018.49	치과용 기기(기타)	54	59	54	3.8	△8.5
9022.13	치과용 X선 응용기기	47	52	44	3.1	△15.4
9022.14	의료·외과·수의용 X선 응용기기	40	42	42	3.0	0.0
9021.90	인공 신체부분(기타) 및 부분품	32	38	38	2.7	0.0

HS코드	품목명	2023	2024	2025	비중	전년 대비
8418.69	냉동·냉장 설비(기타)	25	36	38	2.7	5.6
8528.59	모니터(TV 수신기능 미탑재)	31	30	33	2.3	10.0

* 의료기기 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류의 의료기기 부문 HS 코드 기준으로, 對유럽 수출 총액 14억 700만 달러(USD)는 해당 분류 전체 품목을 집계
* 본 표는 주요 교역 품목을 제시하기 위해 수출액 상위 12개 품목만 수록했으며, 이에 따라 표에 제시된 품목별 금액의 합계는 對유럽 수출 총액과 일치하지 않음
* HS 제84류·제85류 등 일부 코드는 의료기기 외 용도의 교역도 함께 집계될 수 있음
* 비중은 對유럽 의료기기 수출 총액 대비 비율

[자료: GTA, 2026.8.12.]

對유럽 수입 품목 구성

- '25년 對유럽 의료기기 수입에서는 체외진단시약(HS 3822.19)이 3억 2,500만 달러(USD)로 전체 수입의 15.1%를 차지해 최대 수입 품목으로 나타남. 이어 의료·외과·수의용 기기 기타(HS 9018.90)가 2억 6,300만 달러(USD, 12.2%), 화학공업 조제품 기타(HS 3824.99)가 2억 5,400만 달러(USD, 11.8%) 순
- 수출과 수입의 주요 품목이 일부 중복되는 점도 특징. 체외진단시약(HS 3822.19)과 의료·외과·수의용 기기 기타(HS 9018.90)는 수출·수입 모두 상위 3개 품목에 포함. 다만 HS 6단위 통계에는 기술 수준과 용도가 다른 복수의 제품이 함께 집계되므로, 동일 제품의 양방향 교역으로 직접 해석하기보다 세부 제품구성을 함께 확인할 필요
- 인체 삽입·이식 관련 일부 품목에서는 수입 규모가 수출을 크게 상회. 인공 신체부분 기타 및 부분품(HS 9021.90)은 '25년 수입이 1억 3,800만 달러(USD)인 데 비해 수출은 3,800만 달러(USD)로 약 3.6배의 차이를 보였으며, 인공관절 기타 및 부분품(HS 9021.39)도 5,600만 달러(USD)가 수입
- 이 밖에 콘택트렌즈(HS 9001.30) 1억 200만 달러(USD), 안과용 기기 기타 및 부분품(HS 9018.50) 7,600만 달러(USD) 등도 주요 수입 품목에 포함
- '25년 전년 대비 수입 증가율은 의료·외과·수의용 X선 응용기기(HS 9022.14, 70.3%), 온도계·고온계 기타(HS 9025.19, 36.6%), 전기식 진단기기 기타(HS 9018.19, 32.6%) 등에서 상대적으로 높게 나타남.

한국의 對유럽 의료기기 주요 수입 품목(2025년 기준)

(단위: 백만 달러 USD, %)

HS코드	품목명	2023	2024	2025	비중	전년 대비
3822.19	체외진단시약(지지물 부착, 조제 진단시약)	307	302	325	15.1	7.6
9018.90	의료·외과·수의용 기기(기타)	263	227	263	12.2	15.9
3824.99	화학공업 조제품(기타)	255	249	254	11.8	2.0
9021.90	인공 신체부분(기타) 및 부분품	197	167	138	6.4	△17.4
9018.39	주사침·카테터·캐뉼러 등	130	118	129	6.0	9.3
9001.30	콘택트렌즈	88	91	102	4.7	12.1
9027.50	광학식 물리·화학 분석기기	80	77	82	3.8	6.5
9018.50	안과용 기기(기타) 및 부분품	83	77	76	3.5	△1.3

HS코드	품목명	2023	2024	2025	비중	전년 대비
9022.14	**의료·외과·수의용 X선 응용기기**	46	37	63	2.9	70.3
9018.19	**전기식 진단기기(기타)**	42	43	57	2.6	32.6
9025.19	**온도계·고온계(기타)**	77	41	56	2.6	36.6
9021.39	**인공관절(기타) 및 부분품**	61	75	56	2.6	△25.3

* 의료기기 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류의 의료기기 부문 HS 코드 기준으로, 對유럽 수입 총액(21억 5,700만 달러)은 해당 분류 전체를 집계
* 본 표는 주요 교역 품목을 제시하기 위한 것으로 수입액 상위 12개 품목만 수록. 이에 따라 표에 제시된 품목별 금액의 합계는 對유럽 수입 총액과 일치하지 않음
* 비중은 對유럽 의료기기 수입 총액 대비 비율

[자료: GTA, 2026.8.12.]

시사점

- 한국의 對유럽 의료기기 교역은 수출 품목과 수입 품목의 구성에서 차이가 나타나는 구조. '25년 수출에서는 초음파영상진단장치(HS 9018.12)와 체외진단시약(HS 3822.19)이 상위 2개 품목으로 전체의 32.3%를 차지한 반면, 수입에서는 체외진단시약과 의료·외과·수의용 기기 기타의 비중이 높고, 인공 신체부분·인공관절·안과용 기기 등 일부 품목에서 수입 규모가 수출을 상회
- 對유럽 의료기기 수출은 의약품 분야와 비교해 품목과 국가 양측에서 집중도가 상대적으로 낮은 구조. 상위 2개 수출 품목 비중은 32.3%, 상위 4개 수출 대상국 비중은 48.4%로, 의약품 분야의 73.2%와 68.2%보다 낮게 나타나 복수의 품목과 국가에 비교적 분산된 수출구조를 형성
- 이러한 국가별 분산구조는 유럽시장 진출 시 국가별 인허가·조달·유통환경에 맞춘 시장 접근과 현지 유통 파트너 확보가 중요함을 시사. 특히 독일·프랑스·이탈리아·스페인 등 주요 수요시장이 핵심 수출 대상국으로 나타나는 한편, 유럽 의료기기 교역의 역내 비중도 높은 만큼 최종 수요시장 접근과 역내 생산·유통 네트워크 연계를 함께 고려할 필요
- 수입에서는 의료·외과·수의용 X선 응용기기(HS 9022.14)가 '25년 전년 대비 70.3% 증가하는 등 일부 품목에서 높은 증가율이 나타남. 다만 HS 6단위 통계만으로 개별 제품의 수요 증가나 그 배경을 특정하기에는 한계가 있어 세부 제품별 시장동향과 연계한 추가 확인이 필요
- 체코·헝가리·슬로바키아 등 중동부유럽 국가에서는 '25년 두 자릿수의 수출 증가율이 나타남. 아직 對유럽 전체에서 차지하는 교역 규모는 크지 않으나 최근 증가세와 시장 다변화 가능성을 고려해 서유럽 주요국과 함께 향후 진출 대상시장으로 검토할 필요

라. 유럽 주요 인증 및 규제

유럽 의료기기 규제 거버넌스 구조

규제 주체 및 역할

- 유럽 의료기기 규제는 의약품과 달리 EU 차원의 단일 기관이 개별 제품에 대해 시판허가를 발급하는 구조가 아님. 제조사가 의료기기규정(MDR) 또는 체외진단의료기기규정(IVDR)에 따른 적합성평가를 거쳐 EU 적합성선언(Declaration of Conformity)을 작성하고 CE 마킹을 부착하는 방식으로 시장에 진입
- 다만 모든 제품을 제조사가 자체 평가하는 것은 아님. 일반 Class I 의료기기와 비멸균 Class A 체외진단의료기기 등 일부 저위험 제품은 자기적합선언이 가능하나, 그 외 대부분의 중·고위험 제품은 인증기관(Notified Body, NB)의 제3자 적합성평가 및 인증서 발급을 거쳐야 함.[3]
- 유럽집행위원회 보건식품안전총국(DG SANTE)은 MDR(Regulation (EU) 2017/745)과 IVDR(Regulation (EU) 2017/746)의 제도 운영 및 이행을 총괄하며, 회원국 대표로 구성된 의료기기조정그룹(MDCG)은 제품 분류, 임상평가, 적합성평가 및 시장감시 등에 관한 가이던스를 마련해 회원국 간 일관된 규제 적용을 지원
- NB는 회원국 지정당국의 평가·지정을 받은 독립된 제3자 적합성평가기관으로, 지정 범위는 유럽집행위원회 NANDO 데이터베이스를 통해 공개. 제조사는 제품의 기기 유형·위험등급 및 적용되는 적합성평가 범위를 고려해 적합한 NB를 선정하고 계약을 체결해야 하므로, NB의 지정범위와 심사역량·일정은 인증 준비 과정의 주요 고려사항
- 시판 후 감시 및 시장감독은 각 회원국 관할당국이 담당하며, 제품 회수·안전성 정보 관리·경제운영자 감독 등을 수행. CE 마킹은 EU·EEA 시장 접근의 공통 기반이나, 제품정보 언어, 유통업체 신고 및 일부 국가별 절차는 회원국에 따라 추가 적용될 수 있음.

유럽 의료기기 주요 규제 주체 및 역할

구분	주체	주요 기능	적용 범위
EU	유럽집행위원회(DG SANTE)	MDR·IVDR 제도 운영·이행, EUDAMED 운영, NB 제도 총괄	EU·EEA
	의료기기조정그룹(MDCG)	분류·임상·적합성평가·시장감시 관련 가이던스 마련 및 회원국 간 조정	EU·EEA
적합성평가	인증기관(Notified Body)	QMS·기술문서 등 적합성평가 및 인증서 발급	지정된 제품·절차 범위
회원국	국가 관할당국	시장감독, 시판 후 감시, 경제운영자 및 국가별 절차 관리	해당 회원국
비EU	스위스의약품청(Swissmedic)	MedDO·IvDO 집행, swissdamed 운영, 시장감독	스위스
	영국 의약품규제청(MHRA)	UK MDR 운영, 제품등록·시장감독, 승인기관 제도 관리	영국*

* 영국본토(GB)는 UK MDR 체계를 적용하며, 북아일랜드는 윈저프레임워크에 따라 EU MDR·IVDR 적용
[자료: European Commission, MDCG, Swissmedic, MHRA]

3 Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Article 103; European Commission, Medical Device Coordination Group(MDCG)

비EU 국가의 별도 규제체계

- **스위스** 스위스는 EU MDR 시행에 맞춰 EU-스위스 상호인정협정(MRA)의 의료기기 부문을 갱신하지 못하면서 '21년 5월부터 EU에서 의료기기 분야 제3국으로 취급되고 있으며, IVD 분야도 '22년 5월부터 동일한 구조가 적용. 스위스는 EU 적합성평가와 CE 마킹을 자국 시장에서 일방적으로 인정하고 있으나, 해외 제조사는 스위스 공인대리인(CH-REP) 지정, 스위스 수입자 요건 및 swissdamed 등록 등 별도 의무에 대응해야 함.
- **영국** 브렉시트 이후 영국본토(GB)는 UK MDR 2002에 따른 독자 규제체계를 운영하고 있으며 UKCA 마킹 제도를 보유. 다만 현행 경과조치에 따라 일정 CE 마킹 제품도 GB 시장에 계속 출시할 수 있고, 해외 제조사는 영국책임자(UK Responsible Person, UKRP) 지정 및 MHRA 제품등록이 필요. 북아일랜드에는 EU MDR·IVDR이 계속 적용돼 GB와 다른 규제체계가 적용됨.

등급별 주요 적합성평가 경로

규정	등급	위해도	NB관여	주요 적합성 평가 방식
MDR	Class I	저	불필요	자기적합선언
	Class Is·Im·Ir	저	부분 필요	멸균·측정·재사용 관련 범위 NB 평가
	Class IIa	중	필요	부속서 IX 또는 XI 등
	Class IIb	중·고	필요	부속서 IX 또는 X+XI 등
	Class III	고	필요	QMS 및 기술문서 평가, 고위험 추가절차
IVDR	Class A	저	불필요	자기적합선언
	Class A 멸균	저	부분필요	멸균 관련 범위 NB 평가
	Class B	중	필요	부속서 IX(제I·III장, 대표 기기 기술문서 평가)
	Class C	중·고	필요	부속서 IX 또는 X+XI, 성능평가 강화
	Class D	고	필요	부속서 IX 또는 X+XI, 해당 시 EU 기준실험실 등 추가절차

[자료: Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII~XI, Regulation (EU) 2017/746 Annex VIII~XI]

적합성평가 절차

- NB 관여가 필요한 의료기기의 적합성평가는 크게 품질경영시스템(QMS) 평가와 기술문서(Technical Documentation) 평가를 중심으로 진행. ISO 13485 인증은 의료기기 QMS 적합성을 입증하는 주요 표준으로 활용되나, ISO 13485 인증 자체가 MDR·IVDR에 따른 QMS 적합성평가를 대체하는 것은 아니므로 해당 규정의 추가 요구사항을 반영할 필요
- 기술문서는 MDR 부속서 II·III 등을 기준으로 제품 설명, 설계·제조 정보, 일반안전성능요구사항(GSPR), 위험관리 자료, 검증·유효성 확인 자료, 임상평가보고서(CER), 시판 후 감시(PMS) 계획 및 해당되는 경우 정기안전성업데이트보고서(PSUR) 등으로 구성
- NB 관여 제품의 일반적인 절차는 NB 선정 및 신청 → 견적·계약 → QMS 및 기술문서 제출 → 문서·현장평가 → 부적합사항 보완 → 인증 결정·인증서 발급 → EU 적합성선언 → CE 마킹 순으로 진행. 제품 등급과 평가경로, 임상자료의 충분성, 제조사의 보완 대응 등에 따라 실제 소요기간에는 차이가 발생

- '26년 3월 유럽집행위원회 조사 기준 MDR 또는 IVDR 지정 NB는 총 53개였으며, 중복 지정을 포함하면 MDR 지정 52개, IVDR 지정 19개로 집계. MDR 신규 인증의 경우 서면계약 체결부터 인증서 발급까지 QMS 인증을 발급한 NB의 62%가 13~18개월, QMS와 제품 인증을 함께 발급한 NB의 51%가 13~18개월, 31%가 19~24개월이라고 응답해 제품·평가방식에 따른 기간 편차가 큰 것으로 나타남.[4]
- 적합성평가 기간과 비용의 예측가능성을 높이기 위해 유럽집행위원회는 '26년 5월 Commission Implementing Regulation (EU) 2026/977을 제정. 완전한 신청서 접수 후 계약 체결까지 최대 30일, QMS 평가 120일, 제품 평가 90일, 최종 결정·인증서 발급 20일의 단계별 기준을 규정했으며, 제조사 보완이나 외부 자문 등으로 심사가 중단되는 기간은 별도로 고려될 수 있음.[5]

제품 유형별 규제 특이사항

소프트웨어 의료기기(SaMD)

- MDR 부속서 VIII Rule 11에 따라 진단·치료 목적의 의사결정에 정보를 제공하는 소프트웨어는 원칙적으로 Class IIa로 분류되며, 잘못된 결정이 사망 또는 회복 불가능한 건강 악화를 초래할 수 있는 경우 Class III, 중대한 건강 악화나 외과적 개입으로 이어질 수 있는 경우 Class IIb로 상향. 생리학적 과정을 모니터링하는 소프트웨어에도 별도 분류기준이 적용돼 소프트웨어의 사용목적과 임상적 영향이 등급 결정에 중요한 요소
- AI 기반 의료기기는 MDR·IVDR뿐 아니라 EU 인공지능법(AI Act) 적용 여부도 함께 검토해야 함. 현행 AI법상 MDR·IVDR은 Annex I Section A에 포함돼 있으며, AI가 의료기기 자체이거나 안전 구성요소이고 해당 제품이 제3자 적합성평가 대상인 경우 고위험 AI 시스템으로 분류될 수 있음.
- Regulation (EU) 2026/1744에 따라 제품에 내장된 고위험 AI 시스템에 대한 AI법 핵심 요건의 적용 시점은 '28년 8월 2일로 조정. 이에 따라 AI 의료기기 기업은 MDR·IVDR 인증체계와 함께 AI법상 위험관리·데이터 거버넌스·기술문서·인적 감독·정확성 및 사이버보안 등 추가 요건을 중장기적으로 함께 준비할 필요[6]

체외진단의료기기(IVD)

- IVDR은 '22년 5월부터 적용되고 있으나, 기존 IVDD 제품의 원활한 전환을 위해 Regulation (EU) 2024/1860에 따른 경과조치가 적용 중. 요건을 충족하는 기존 제품은 Class D는 '27년 12월 31일, Class C는 '28년 12월 31일, Class B 및 멸균 Class A는 '29년 12월 31일까지 경과기간 적용이 가능
- CE 마킹 부여 절차 및 NB선정·소요기간
- 경과조치 적용은 단순히 인증 만료기한을 연장하는 방식이 아니라 제조사가 정해진 기한 내 IVDR 적합성평가를 신청하고 NB와 서면계약을 체결하며 IVDR 기반 QMS를 구축하는 등의 조건 충족이 전제

4 European Commission, Notified Bodies Survey on Certifications and Applications, 20th survey, data status Feb. 2026, published 2026.
5 Commission Implementing Regulation (EU) 2026/977, OJ, 5 May 2026.
6 Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act), as amended by Regulation (EU) 2026/1744.

• '26년 3월 조사 기준 IVDR 지정 NB는 19개로 MDR 지정 NB보다 적어, IVD 기업은 제품 등급과 NB 지정범위를 확인한 뒤 적합성평가 일정을 조기에 확보할 필요

맞춤형 기기(Custom-made Device)

• 의료전문가 등의 서면 처방에 따라 특정 환자만을 위해 제작되는 맞춤형 기기는 MDR 부속서 XIII에 따른 별도 절차를 적용하며 일반적인 CE 마킹 대상에서 제외. 제조사는 맞춤형 기기 진술서 작성, 기술자료 보관 및 시판 후 감시 등 관련 의무를 이행해야 함.

• Class III 이식형 맞춤형 기기는 NB의 관여가 요구될 수 있으며, 환자별 치수나 형상을 조정하는 Patient-matched Device가 반드시 맞춤형 기기로 인정되는 것은 아님. 특히 표준화된 설계 범위 내에서 산업적으로 생산되는 제품은 일반 의료기기로 분류될 수 있어 제품 설계단계에서 적용 규정을 확인할 필요

임상평가 및 임상시험

• 임상평가(Clinical Evaluation)는 MDR 제61조 및 부속서 XIV에 따라 제품의 전체 수명주기에 걸쳐 수행·갱신해야 하는 절차. 임상자료, 문헌 및 시판 후 임상추적(PMCF) 등을 바탕으로 제품의 안전성과 임상성능을 지속적으로 입증해야 함.

• Class III 및 이식형 의료기기는 원칙적으로 임상시험(Clinical Investigation) 자료가 요구되나, MDR이 정한 일정한 예외요건을 충족하는 경우 기존 임상자료 등을 활용할 수 있음. 동등성(Equivalence)을 근거로 타사 제품의 임상자료를 활용하려는 경우 기술적·생물학적·임상적 동등성을 충분히 입증해야 해 실제 적용에 제약이 있을 수 있음.

• 임상시험은 시험이 실시되는 회원국의 관할당국 및 윤리위원회 절차에 따라 진행. 복수 회원국에서 실시되는 시험에 대해서는 현재 회원국과 유럽집행위원회가 조정평가(Coordinated Assessment) 파일럿을 운영 중이며, 정식 통합절차가 전면 적용되기 전까지는 국가별 확인·제출절차를 함께 고려해야 함.

우리 기업 관련 주요 규제 특이사항

EU 역외 제조업체 요건

• **EU 공인대리인** EU 역외 제조사는 MDR·IVDR에 따라 EU 역내에 설립된 공인대리인(EU-REP, Authorised Representative)을 지정해야 함. EU-REP는 제조사를 대신해 관할당국 대응, 규제문서 확인·보관, 시판 후 안전조치 협조 등 법정 역할을 수행하며, 일정 요건에서는 제조사와의 연대책임도 발생할 수 있음.

• EU-REP 계약 시 위임범위뿐 아니라 계약 종료 또는 대리인 변경 시 기술문서·등록정보·규제업무의 이전 절차를 명확히 규정할 필요. EU-REP는 단순 연락창구가 아니라 규제상 법적 역할을 수행하므로 계약 단계에서 책임범위를 확인하는 것이 중요

• **규제준수책임자** MDR·IVDR은 제조사와 공인대리인에게 규제준수책임자(PRRC, Person Responsible for

Regulatory Compliance) 확보를 요구. 현행 규정에는 학력·경력 등 자격요건이 있으며, 영세·소규모 제조사 등에는 조직 내부에 상시 고용하지 않고 외부 전문가를 활용할 수 있는 예외가 존재

- **경제운영자 등록** 제조사·공인대리인·수입자 등은 EUDAMED Actor Registration을 통해 등록하고 단일등록번호(SRN)를 부여받아야 함. 수입자와 유통업체 역시 MDR·IVDR상 제품·CE 마킹·등록정보 등을 확인할 의무가 있어, 국내 제조사는 현지 파트너가 각 경제운영자 의무를 적절히 수행할 수 있는지 사전에 확인할 필요

UDI 및 EUDAMED 등록

- MDR·IVDR 적용 의료기기는 맞춤형 기기 등 일부 예외를 제외하고 고유기기식별(UDI) 체계가 적용. UDI는 제품 모델을 식별하는 UDI-DI와 제조단위·일련번호·유효기간 등의 생산정보를 식별하는 UDI-PI로 구성되며, 지정 발행기관을 통해 부여받아 라벨·포장 및 등록정보에 반영
- '26년 5월 28일부터 EUDAMED의 4개 모듈이 의무화돼 행위자(Actor), UDI·기기, 인증기관·인증서 및 시장감시 관련 정보는 EUDAMED를 통해 관리. 신규 MDR·IVDR 제품은 원칙적으로 시장출시 전 제품등록이 요구되며, 의무화 이전에 출시돼 이후에도 계속 공급되는 Regulation Device와 Legacy Device는 '26년 11월 28일까지, 기존 MDR·IVDR 인증서는 '27년 5월 28일까지 관련 정보를 등록해야 함.[7]
- 시판 후 감시·부작용보고(PMS & Vigilance) 모듈과 임상시험·성능연구(CI/PS) 모듈은 아직 개발 중으로, 해당 모듈이 의무화될 때까지 관련 업무에는 회원국별 현행 절차가 병행 적용
- 라벨 및 사용설명서의 언어요건은 제품이 공급되는 회원국의 국내 규정에 따라 달라질 수 있어, 복수 국가에 진출하는 기업은 국가별 언어·포장·사용설명서 요건을 별도로 확인하고 SKU 관리체계를 마련할 필요

회원국별 추가 절차

- EUDAMED의 4개 모듈이 '26년 5월 의무화되면서 제조사·공인대리인·수입자 및 제품의 기본 등록은 EU 차원으로 상당 부분 통합. 이에 따라 기존 국가 데이터베이스를 통한 제품등록 의무를 폐지·축소한 국가가 있는 반면, 상업화 통보, 유통업체 등록, 최초 시장출시 통보 등 국가별 추가 절차를 유지하는 국가도 존재
- 예를 들어 독일은 의료기기 제품 및 수입자에 대해 EUDAMED 등록을 기본으로 적용하며 일반적인 별도 국가 제품등록을 요구하지 않음. 반면 스페인은 EUDAMED에 등록된 정보를 연계한 RECOPS 상업화 등록, 체코는 유통업체 등의 ISZP 활동 신고, 슬로바키아는 일정 등급 이상 제품의 최초 시장출시 통보 및 유통업체 등록을 유지
- 따라서 CE 마킹 + EUDAMED 등록만으로 모든 회원국의 시장출시 행정절차가 종료된다고 보기 어렵고, 현지 유통·수입 파트너 계약 시 국가별 통보·등록 의무의 이행주체와 비용부담을 명확히 설정할 필요

7 Regulation (EU) 2024/1860; Commission Decision (EU) 2025/2371; European Commission, EUDAMED gradual roll-out guidance.

대상국별 주요 인증·등록체계 비교

국가	주요 적용 규제	주요 관할 기관	EUDAMED 외 주요 국가절차	현지 책임주체
스위스	MedDO·IvDO	Swissmedic	swissdamed 제품등록	CH-REP, 스위스 수입자
독일	MDR·IVDR	BfArM·주 관할당국	일반 제품은 EUDAMED 중심	EU-REP
영국(GB)	UK MDR 2002	MHRA	MHRA 제품등록	UKRP
이탈리아	MDR·IVDR	보건부	EUDAMED 의무화, 일부 국가별 절차 병행	EU-REP
스페인	MDR·IVDR	AEMPS	RECOPS 상업화 등록 (EUDAMED 연계)	EU-REP
그리스	MDR·IVDR	EOF	EUDAMED 외 EOF 관련 국가절차 확인 필요	EU-REP
헝가리	MDR·IVDR	NNGYK	유통·국가 데이터 관련 별도 절차 존재	EU-REP
체코	MDR·IVDR	SÚKL	제품등록은 EUDAMED, 유통업체 활동은 ISZP 신고	EU-REP
슬로바키아	MDR·IVDR	ŠÚKL	최초 시장출시 통보* 및 유통업체 등록	EU-REP

* 슬로바키아의 일반 통보의무는 Class I 의료기기 및 Class A IVD에 원칙적으로 적용되지 않으나, 관할당국 요청 시 예외 가능
* 국가별 등록·통보 요건은 EUDAMED 연계 및 국내 제도 개정에 따라 변경될 수 있으므로 실제 출시 시점의 관할당국 공지 확인 필요
* 국가별 세부 절차 및 제출서류는 제2장 각국 편 참조
[자료: European Commission 및 각국 의료기기 관할당국]

최근 규제 변화 동향

MDR·IVDR 개정 추진

- 유럽집행위원회는 '25년 12월 16일 MDR·IVDR 개정안(COM(2025) 1023)을 제안. 개정안에는 현행 최대 5년의 인증서 유효기간 폐지 및 위험 비례 정기평가 도입, PRRC 요건 완화, 재포장·재라벨링 관련 NB 인증 및 사전통보 부담 축소, 일부 제품의 분류 조정 등 규제 단순화 방안이 포함[8]
- 다만 이는 현재 시행 중인 규정이 아니라 입법 제안 단계임에 유의할 필요. '26년 9월 현재 유럽의회에서는 위원회 심의가 진행 중이며 EUR-Lex에서도 절차 상태가 Ongoing으로 표시돼 있어, 구체적인 최종 내용과 시행시점을 확정하기 어려움. 따라서 국내 기업은 중장기적인 규제완화 가능성을 모니터링하되 현재의 MDR·IVDR 요건을 기준으로 인증 준비를 진행하는 것이 필요
- 현행 MDR 경과규정에 따라 일정 요건을 충족하는 구 MDD·AIMDD 제품은 Class III 및 일부 Class IIb 이식형이 '27년 12월 31일까지, 기타 Class IIb·IIa 및 NB 관여 Class I 제품 등은 '28년 12월 31일까지 경과기간 적용이 가능. IVDR은 위험등급별로 '27~'29년까지 단계적 경과기간을 적용

EUDAMED 단계적 의무화

- Regulation (EU) 2024/1860에 따라 EUDAMED를 모듈별로 단계적으로 의무화할 수 있는 법적 기반이

8 European Commission, COM(2025) 1023 final, 16 Dec. 2025; European Parliament, Procedure 2025/0404(COD).

마련됐으며, Commission Decision (EU) 2025/2371을 통해 첫 4개 모듈의 기능 완료가 공식 확인

- 이에 따라 '26년 5월 28일부터 행위자 등록, UDI·기기 등록, 인증기관·인증서 및 시장감시 등 4개 모듈의 사용이 의무화. 나머지 시판 후 감시·부작용보고 및 임상시험·성능연구 모듈은 개발 완료 이후 의무화될 예정

AI 의료기기 관련 EU AI Act 적용

- EU AI Act(Regulation (EU) 2024/1689)는 의료기기와 별도로 적용되는 수평적 AI 규제로, MDR·IVDR 대상 제품 중 AI가 제품 자체 또는 안전 구성요소이고 해당 제품이 제3자 적합성평가를 요구하는 경우 고위험 AI 시스템 분류 가능
- '26년 7월 채택된 Regulation (EU) 2026/1744에 따라 이러한 제품 내장형 고위험 AI 시스템에 대한 AI법 핵심 요건은 '28년 8월 2일부터 적용될 예정. 현행 AI법 Annex I에서는 MDR·IVDR이 Section A에 계속 포함돼 있어, 해당되는 AI 의료기기는 의료기기 규제와 AI법을 함께 고려해야 함.
- 한편 COM(2025) 1023에서는 MDR·IVDR과 AI법 간 중복부담을 줄이기 위한 추가 조정도 제안돼 있으나 해당 개정안은 아직 입법 절차가 진행 중. 따라서 AI 의료기기 기업은 현행 규제체계를 기준으로 준비하면서 향후 MDR·IVDR 개정과 AI법 연계방식의 변화를 지속 확인할 필요

비EU 국가 규제 동향

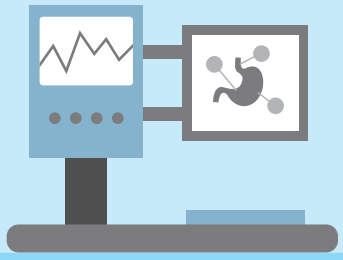
- **스위스** 스위스는 현재 EU 의료기기 적합성평가를 일방적으로 인정하고 있으나, EU-스위스 MRA의 의료기기 부문이 MDR·IVDR에 맞춰 갱신되지 않아 EU와의 상호인정은 완전히 복원되지 않은 상태. 이에 따라 EU 제조사도 스위스 시장 진입 시 CH-REP 등 별도 요건에 대응해야 함.
- '26년 7월 1일부터 의료기기·IVD의 swissdamed 제품등록이 의무화됐으며, 일반 제품에는 '26년 12월 31일까지 경과기간이 적용. 경제운영자 등록은 이에 앞서 시행 중으로, 스위스 진출 기업은 EU EUDAMED와 별도로 swissdamed 등록체계를 관리해야 함.[9]
- 스위스와 EU는 '26년 3월 2일 Bilaterals III 협정 패키지에 서명했으며, 개정 MRA도 패키지에 포함. 다만 스위스 내 비준·발효 절차가 남아 있어 새 MRA가 실제 적용되기 전까지는 현행 CH-REP·swissdamed 등 별도 체계를 기준으로 대응할 필요
- **영국** 현행 경과조치에 따라 구 MDD·AIMDD 기반 CE 제품은 인증서 만료일 또는 '28년 6월 30일 중 이른 시점까지, EU MDR·IVDR 등에 따른 일정 CE 제품은 '30년 6월 30일까지 GB 시장에서 인정 가능
- MHRA는 '26년 2~4월 EU MDR·IVDR 적합 CE 제품의 무기한 인정 방안 등에 대한 의견수렴을 실시했으나, 현재 확인 가능한 공식 지침상 기존 경과조치가 계속 적용되고 있음. 따라서 무기한 인정이 이미 확정된 것으로 해석하기보다, 현행 '28년·'30년 경과기한을 기준으로 준비하면서 후속 정부 발표를 확인할 필요[10]

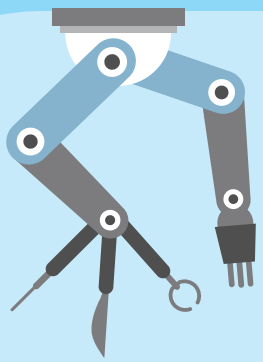
9 Swissmedic, swissdamed: Mandatory registration of medical devices and IVDs from 1 July 2026; Swiss Federal Council, Switzerland-EU Package(Bilaterals III), 2026.

10 MHRA, Timelines for acceptance of CE marked medical devices in Great Britain; Targeted consultation on the indefinite recognition of CE marked medical devices, 2026.

한눈에 보는
바이오헬스
유럽 진출 가이드
A-Z

한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



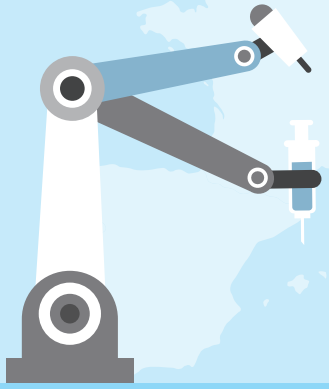


Europe Market Entry:
The A-Z Guide



PART
02

유럽 주요국 의료기기 시장규모·인허가·유통·진입채널 현황



PART 02

유럽 주요국 의료기기 시장규모·인허가·유통·진입채널 현황

가. 스위스

최근 시장 및 정책 동향

최근 시장 동향

• 내수시장은 작지만 산업 거점으로서의 비중은 큰 시장

- 스위스 의료기기 시장은 '25년 61억 달러(USD) 규모로 유럽 내 8위, 글로벌 17위. '20~'25년 연평균 7.8% 성장했으며, '26~'31년에는 연평균 5.5% 성장해 '31년 90억 달러(USD) 규모에 이를 전망
- 반면 의료기기 산업은 내수시장 규모보다 큰 생산·수출 기반을 보유. Swiss Medtech·Helbling Group의 「Swiss Medtech Industry Study 2026」에 따르면 약 1,400개 기업과 7만여 명의 종사자가 활동하고 있으며, 수출액은 약 120억 스위스프랑(CHF), 무역수지 흑자는 약 55억 스위스프랑(CHF) 규모
- 스위스 의료기기 산업은 중소기업 비중이 높고 연구개발 투자가 활발한 구조로, 산업 매출의 약 12%를 R&D에 투자. 최근 2년간 산업 매출도 5.5% 증가해 스위스 전체 경제 성장률을 상회

* 의료기기 시장규모와 Swiss Medtech 산업통계는 집계 대상 및 산출 방식이 상이하므로 절대값을 직접 비교하는 데 유의

• 유럽 공급망과 글로벌 시장이 동시에 중요한 산업구조

- 스위스 의료기기 교역은 수출·수입 모두 유럽 비중이 절반 이상으로, EU·유럽 시장과 긴밀하게 연계된 구조. 동시에 미국 등 역외시장과의 교역 비중도 높아 유럽 내 공급망과 글로벌 시장을 함께 활용하는 산업 특성을 보임.
- 주요 의료기기 기업과 정밀기계·생명과학 관련 기업이 집적돼 있어 완제품 판매뿐 아니라 부품·소재, 정밀가공, OEM·위탁생산 및 공동개발 등 B2B 협력기회도 존재

• 산업 성장과 입지경쟁력 약화 신호가 병존

- '26년 SMTI 조사에서는 매출 성장과 높은 연구개발 투자가 지속되는 한편, 스위스의 산업입지 매력도가 과거보다 약화됐다는 기업 평가도 확인

- 높은 인건비와 생산비용, 규제·행정부담 등이 주요 부담요인으로 지적되고 있어, 향후 스위스 내 생산·투자와 EU 등 인접시장 활용을 병행하는 기업전략이 확대될 가능성

주요 정책

• EU 규제와 높은 정합성을 유지하면서 독자 등록체계 운영

- 스위스는 의료기기령(MedDO)과 체외진단의료기기령(IvDO)을 통해 EU MDR·IVDR과 높은 수준의 규제 정합성을 유지하고 있으며, EU 적합성평가에 따른 CE 마킹을 인정
- 다만 스위스는 EU·EEA 회원국이 아니고 의료기기 분야 EU-스위스 상호인정협정(MRA)이 현재 적용되지 않아, 외국 제조사는 스위스 공인대리인(CH-REP) 지정과 swissdamed 등록 등 스위스 고유 요건에 별도로 대응할 필요

• 제품 사용환경에 따라 보험상환 경로가 구분

- 자가사용·재택간호 등에 사용되는 일정 의료용품은 연방보건청(FOPH/BAG)의 의료용품목록(MiGeL)을 통해 의무건강보험(OKP) 급여가 적용되며, 품목군별 최고상환액(HVB)을 설정
- 입원환자 치료에 사용되는 의료기기는 별도의 MiGeL 등재보다는 SwissDRG 포괄수가와 병원 조달체계를 중심으로 비용이 반영되므로, 제품의 실제 사용환경에 따라 상환·시장접근 전략을 구분할 필요
- '26년에는 디지털 건강 애플리케이션(dGA) 가운데 MiGeL 적용대상이 될 수 있는 제품에 대한 최고상환액 산정방식도 검토되는 등 디지털 의료기기의 보험급여 체계 정비가 진행

• EU-스위스 의료기기 규제협력 복원 추진

- 스위스와 EU는 '26년 3월 상호인정협정(MRA) 개정을 포함한 Bilaterals III 협정 패키지에 서명
- 의료기기 분야의 상호인정이 복원될 경우 양 시장 간 규제·행정부담 완화가 기대되나, '26년 9월 현재 비준·발효 절차가 남아 있어 당분간은 현행 CH-REP 및 별도 등록체계를 기준으로 대응할 필요

최근 주요 이슈

• Swissdamed 제품등록 의무화

- 스위스 의료기기 데이터베이스인 swissdamed의 제품등록 의무가 '26년 7월 1일부터 적용됐으며, 일반적인 경과기간은 '26년 12월 31일까지 운영
- 외국 제조사의 제품등록은 스위스에 등록된 CH-REP를 통해 수행되므로, 스위스 진출을 준비하는 국내기업은 CH-REP 선정 → 경제운영자 정보 확인 → 제품등록 일정을 연계해 관리할 필요
- EU와 스위스에 동시에 제품을 출시하는 경우 EUDAMED와 swissdamed 등록을 각각 진행해야 해 등록자료와 일정의 이중 관리 필요

• MRA 의료기기 부문 공백에 따른 추가 행정부담 지속

- '21년 EU MDR 적용 이후 기존 MRA의 의료기기 부문이 새로운 규제체계에 맞춰 갱신되지 않으면서,

스위스 제조사는 EU 진출 시 EU 공인대리인을, 해외 제조사는 스위스 진출 시 CH-REP를 별도로 지정하는 구조가 지속

- 이에 따라 CE 인증을 보유한 제품도 스위스 시장에서는 대리인·등록·표시 등 추가 절차가 발생하므로, EU 시장 진출과 동일한 절차로 간주하기보다 별도의 시장진입 비용과 일정 반영 필요

• **디지털헬스·AI 의료기기 대응 확대**

- 스위스는 EU AI Act의 직접 적용 대상은 아니나, 동일 제품을 EU에도 공급하는 경우 MDR·IVDR과 AI Act 요건을 함께 고려해야 함.
- 보험상환 측면에서도 디지털 건강 애플리케이션에 대한 제도 정비가 추진되고 있어, AI·소프트웨어 의료기기는 인증뿐 아니라 데이터·사이버보안·보험급여 가능성을 함께 검토하는 접근 필요

교역 동향

한국의 對스위스 수출 동향 및 스위스 주요 수입 동향

• **對스위스 수출은 최근 3년간 완만한 증가세**

- '25년 한국의 對스위스 의료기기 수출액은 약 3,480만 달러(USD)로 전년 대비 10.4% 증가. '23년 약 3,000만 달러(USD)에서 '25년까지 15.8% 확대돼 최근 3년간 완만한 증가세
- 다만 한국의 전체 對유럽 의료기기 수출에서 스위스가 차지하는 비중은 약 2.5%로, 독일·네덜란드·프랑스 등 주요 시장과 비교하면 절대적인 수출 규모는 아직 제한적인 수준

• **초음파영상진단장치·일반 의료기기·체외진단시약이 수출 중심**

- 초음파영상진단장치(HS 901812)의 對스위스 수출은 '23년 440만 달러(USD) → '24년 500만 달러(USD) → '25년 630만 달러(USD)로 지속 증가
- 스위스 수입통계에서도 '25년 한국산 초음파영상진단장치 수입액은 약 1,100만 달러(USD)로 전체 수입의 23.9%를 차지해 미국·오스트리아를 앞선 1위 공급국으로 나타남.
- 한국 신고 기준 직접수출액과 스위스 신고 기준 한국산 수입액에는 차이가 있으나, 양 통계를 종합하면 초음파영상진단장치는 한국이 스위스 시장에서 이미 일정 수준의 공급기반을 확보한 대표 품목으로 볼 수 있음.
- 상위 3개 품목의 합산 수출액은 약 1,680만 달러(USD)로 전체 對스위스 의료기기 수출의 약 48.3%를 차지해, 영상진단·일반 의료기기·체외진단 분야가 현재 한국의 對스위스 수출을 주도

• **대형 수입품목에서는 한국의 시장점유율이 아직 제한적**

- 스위스의 기타 의료·외과·수의과용 기기(HS 901890) 수입은 '25년 약 14억 8,500만 달러(USD) 규모로 스위스 의료기기 수입에서 가장 큰 품목군 중 하나이나, 한국산 수입은 약 600만 달러(USD)로 23위 공급국, 점유율 0.4% 수준

- 기타 진단용·실험실용 시약(HS 382219)과 기타 화학공업 조제품(HS 382499), 기타 인공 신체부분(HS 902190)에서도 한국의 對스위스 직접수출은 이루어지고 있으나, 스위스 전체 수입시장 내 한국산 비중은 아직 제한적인 수준
- 특히 기타 인공 신체부분(HS 902190)은 스위스 수입시장에서 미국이 약 절반을 차지하고 독일·멕시코가 뒤를 잇는 구조로, 한국은 21위 공급국, 점유율 약 0.4%에 머물러 있어 정형외과·이식형 기기의 큰 시장규모가 곧바로 한국기업의 단기 진입기회로 연결되는 것은 아님.

• 치과용 시멘트·충전재는 일정 수준의 시장 진입 기반 확보

- 치과용 시멘트·충전재(HS 300640)의 對스위스 수출은 '23년 480만 달러(USD) → '24년 500만 달러(USD)로 확대된 후 '25년 330만 달러(USD)로 감소
- 그러나 스위스 수입통계 기준 한국은 독일·미국·캐나다에 이어 5위 공급국, 점유율 4.2%로 나타나 다른 다수 품목보다 상대적으로 높은 시장 입지를 확보

(단위: 백만 달러, %)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		스위스 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율		국가명	수입액(점유율)
초음파영상진단장치	901812	4.4	0.58	5.0	0.63	6.3	0.70	1	대한민국	11(23.92)
								2	미국	11(21.98)
								3	오스트리아	6(11.93)
기타 의료·외과·수의과용 기기	901890	5.3	0.56	4.6	0.46	5.5	0.46	1	독일	381(25.63)
								2	미국	372(25.03)
								3	멕시코	83(5.61)
								23	대한민국	6(0.43)
기타 진단용·실험실용 시약	382219	4.5	0.59	5.2	0.81	5.0	0.75	1	미국	182(29.09)
								2	독일	126(20.20)
								3	스웨덴	42(6.78)
								12	대한민국	12(1.91)
기타 화학공업 조제품	382499	3.8	0.17	2.9	0.13	3.4	0.19	1	독일	157(32.33)
								2	아일랜드	57(11.74)
								3	프랑스	45(9.28)
								22	대한민국	1(0.22)
치과용 시멘트·충전재 및 골시멘트	300640	4.8	4.73	5.0	4.59	3.3	3.09	1	독일	41(56.32)
								2	미국	14(19.76)
								3	캐나다	4(4.97)
								5	대한민국	3(4.20)
기타 인공 신체부분	902190	1.4	0.79	2.4	1.17	2.5	1.28	1	미국	274(48.18)
								2	독일	93(16.43)
								3	멕시코	37(6.53)
								21	대한민국	2(0.40)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		스위스 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율	국가명		수입액(점유율)
기타 방사선 기기 및 부분품	**902290**	0.4	0.11	0.8	0.24	1.1	0.32	1	독일	21(34.93)
								2	미국	9(15.77)
								3	중국	7(12.48)
								9	대한민국	2(4.11)

* 주: 동 수치는 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 스위스가 차지하는 비중임
[자료: GTA, 2026.8.12.]

인허가 제도 개요

의료기기 인허가 제도

항목	내용
규제기관	• **Swissmedic**: 의료기기 시장감시, 안전성 보고, 경제운영자·제품등록(swissdamed) 관리 및 시장조치 수행 • **FOPH/BAG**: 의료용품 보험급여 및 MiGeL 관리
등급분류 체계	• **의료기기**: MedDO에 따라 Class I·IIa·IIb·III로 구분 • **체외진단의료기기**: IvDO에 따라 Class A·B·C·D로 구분 • EU MDR·IVDR과 동일한 위해도 기반 분류체계를 적용
시장진입 체계	• **별도의 Swissmedic 품목허가보다는 적합성평가 및 CE 마킹을 기반으로 시장진입** • **EU MDR·IVDR에 따른 CE 적합성평가 결과를 스위스에서 인정**
적합성평가 절차	• Class I 일반기기 등 일부 저위험 제품은 제조사의 자기적합선언 가능 • NB 관여가 필요한 제품은 적격 인증기관의 적합성평가 및 인증서 발급 필요 • CE 적합성평가 완료 후 CH-REP·수입자 및 swissdamed 관련 스위스 고유 절차 이행
평균 인증기간	• 제품 등급, 기술문서·임상근거, NB 심사상황 등에 따라 상이 • 스위스만의 별도 제품심사기간은 없으며, CE 적합성평가 완료 후 별도의 등록·경제운영자 절차가 추가
현지 법인 필요 여부	☐ 필요 ☑ 불필요 * 한국기업의 스위스 법인 설립 자체는 의무가 아니나, 스위스 외 제조사는 원칙적으로 CH-REP 지정 필요
현지 대리인 필요 여부	☑ 필요 ☐ 불필요 * 스위스 외 제조사는 스위스에 설립된 공인대리인(CH-REP)을 지정해야 하며 EU-REP와 별도 * CH-REP와 스위스 수입자는 서로 다른 법적 역할을 수행
임상평가 요구 사항	• MedDO·IvDO가 EU MDR·IVDR의 임상·성능평가 체계를 반영하고 있어 제품 위험등급과 사용목적에 따른 임상근거 확보 필요 • 고위험·이식형 제품은 자체 임상자료 요구 가능성이 높음
주요 제출자료	• EU 적합성선언, NB 인증서(해당 시), 기술문서, QMS 자료, 임상·성능평가 자료 • CH-REP 위임자료, UDI 및 swissdamed 등록정보, 라벨·사용설명서 등
최근 규제 변화	• ('26.7.1.) swissdamed 제품등록 의무화, 일반 경과기간 '26.12.31.까지 • ('26.3.) EU-스위스 개정 MRA 포함 협정 패키지 서명, 비준 절차 진행 중
유의사항	• CE 마킹만으로 스위스 시장진입 절차가 모두 완료되는 것은 아니며 CH-REP·swissdamed 등 별도 요건 대응 필요 • EU와 스위스 동시 진출 시 EUDAMED와 swissdamed, EU-REP와 CH-REP를 각각 관리 • 제품정보는 스위스 언어요건을 확인해 준비

[자료: Swissmedic, MedDO, IvDO, FOPH/BAG]

공급·유통망 구조 및 진입채널

공급·유통망 현황

항목	내용
공급망 구조	• **규제체계**: 해외 제조사 → CH-REP • **상업·물류체계**: 해외 제조사 → 스위스 수입업체 → 전문 유통사·딜러 → 병원·의원·약국·요양시설·재택의료 채널 • CH-REP는 규제상 책임주체로 실제 물류단계에 반드시 포함되는 것은 아님
주요 유통채널	• 병원·의원 직접 공급 • 전문 의료기기 수입·유통사 및 딜러망 • 약국·전문점: 자가사용·MiGeL 관련 제품 중심 • 요양시설·재택간호: 고령층 및 만성질환 관리제품
주요 유통기업	• **Healthcare Holding Schweiz AG**: 주요 수술용 전문 유통 • **MCM Schaublin AG**: 심혈관 외과, 중재적 시술, 신장학 • **PlusORTHO Prothetik AG**: 정형외과 임플란트, 관절 재건 기구 및 정형외과 수술용 기구 • **Senectovia Medizinaltechnik AG**: 병원용 압력 분산 시스템, 감염 관리용 의료용 배리어 및 소모품 유통 전문 • **EUROMED Swiss AG**: 외과 수술 장비, 진료용 기구 및 의료 소모품 • **MSCS**: 헬스케어 제품, 의료용 진단키트, 대형 의료 장비 및 모바일 의료 시스템 • **CARDIMED Suisse GmbH**: 스위스 병원 대상 심혈관·수술용 기기 및 의약품/의료기기 도매 유통 • **Stöckli Medical AG**: 척추 수술용 임플란트, 개인 보호 장비(PPE), 감염 예방 및 수술용 소모품 • **Galenica AG**: 홈케어 기기, 일반 의료기기(OTC/진단용품), 의료 소모품 • **Phoenix Group Switzerland**: 병원 및 약국 네트워크로 유통되는 진단/치료용 소모품 및 일반 의료기기
주요 의료기기 기업	• Straumann(치과), Sonova(청각), Ypsomed(약물전달기기), Alcon(안과), Zimmer Biomet(정형외과) 등 스위스 내 본사·생산·사업거점을 보유한 글로벌 기업
시장 특징	• 내수시장 규모 대비 의료기기 산업기반과 수출 비중이 큰 시장 • 높은 의료비 지출과 의료서비스 수준을 바탕으로 고기능·고품질 제품에 대한 수요 존재 • 자가사용·재택용 제품은 MiGeL, 입원환자용 제품은 SwissDRG 및 병원조달 구조를 고려할 필요 • 독일어·프랑스어·이탈리아어권이 공존해 현지 파트너의 언어·행정 대응역량이 중요
진입채널	• **전문 수입·유통사를 통한 시장진입**: 현지 의료기기 수입·유통사가 제품 등록 이후 병원·의원·전문점 등 최종 수요처와의 판매·물류를 담당하는 방식이 일반적 • **CH-REP와 유통 파트너를 분리 또는 병행 활용**: CH-REP는 규제상 책임주체, 수입·유통사는 상업·물류 주체로 역할이 구분되므로 계약 시 제품등록, 규제자료 관리, 판매권 및 계약 종료 후 책임을 명확히 설정할 필요 • **병원·전문 의료기관 직접 접근**: 고위험·고가 의료기기는 현지 유통사와 함께 대학병원·병원그룹·전문치료센터를 대상으로 임상 레퍼런스와 초기 사용실적을 확보한 뒤 공급 확대 • **MiGeL 대상 제품**: 자가사용·재택의료용 제품은 보험상환 가능 여부와 최고상환액을 확인한 후 약국·전문점·재택간호 등 관련 채널에 접근 • **산업협력형 진입**: 완제품 판매 외에 스위스 의료기기 기업을 대상으로 OEM·부품공급·공동개발·기술협력 등 B2B 방식도 검토
관련 클러스터·NB 인증기관	• **주요 클러스터**: 바젤의 라이프사이언스·바이오메드 생태계, 취리히의 ETH·대학병원 기반 디지털헬스·의료기술 생태계, 베른·비엘 지역의 정밀기계·Medtech 산업기반, 로잔·제네바의 EPFL·대학병원 연계 바이오·의료기술 생태계 등 • **NB 인증기관**: 현재 스위스 내에서 EU MDR·IVDR 기준 CE 인증서를 발급하는 지정 NB는 없으며, NB 관여가 필요한 제품은 EU 회원국 등이 지정하고 NANDO에 등재된 인증기관을 이용해야 함 • EU-스위스 MRA 의료기기 부문이 현재 적용되지 않으므로, 스위스 소재 기관의 적합성평가 결과가 EU에서 자동 상호인정되는 구조가 아님 • 구체적인 클러스터 및 협력기관은 제4장 유럽 주요국 바이오헬스 클러스터 및 기업 협력 수요와 연계해 활용

[자료: Swissmedic, Swiss Medtech, FOPH/BAG, 주요 기업 홈페이지]

공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

• **규제 대응과 유통 기능의 역할 분담 중요**

- 해외 제조사는 CH-REP를 규제상 책임주체로 지정해야 하는 한편, 실제 제품 반입·판매에는 별도의 수입·유통기능이 필요
- CH-REP가 유통업무를 겸할 수도 있으나 두 역할의 법적 책임과 상업적 이해관계가 다르므로 계약 시 규제자료 관리, 제품등록, 판매권, 재고·계약종료 후 처리책임을 구분할 필요

• **병원시장에서는 제품 근거와 공급·서비스 역량이 중요**

- 정형외과·이식형 기기, 수술기기, 진단장비 등 병원 사용제품의 수입규모가 큰 만큼 병원·전문의료기관이 주요 수요처
- 특히 고위험·고가 의료기기는 인증뿐 아니라 임상근거, 기존 사용실적, 교육·유지보수, 안정적인 공급체계 등이 시장진입에 영향을 미쳐 현지 레퍼런스와 사후지원 역량을 함께 확보할 필요

• **TARDOC 도입에 따른 조달 기준 변화**

- 외래 포괄수가 적용 영역에서 의료기관이 개별 비용을 흡수해야 하므로 장비·소모품·검사 단가 부담이 확대. 제품 제안 시 성능뿐 아니라 시술시간 단축, 재료비 절감 등 비용 회수 근거를 함께 제시하는 접근 요구

• **디지털 의료기기의 보험급여 경로 확대**

- '26년부터 일부 디지털 치료 애플리케이션이 OKP 상환대상에 포함되는 등 디지털 의료기기의 제도적 시장접근 경로가 구체화
- 이에 따라 디지털헬스 기업은 CE·swissdamed 등 규제요건뿐 아니라 임상효과 입증, 처방·상환요건 및 실제 의료진 사용경로를 함께 검토 필요

• **EU-스위스 규제협력 복원 가능성**

- Bilaterals III를 통해 MRA 개정이 추진되고 있으나 발효 전까지는 스위스 고유의 CH-REP·swissdamed 구조가 지속
- 따라서 단기적으로는 현행 제도를 기준으로 진출전략을 수립하되, 향후 MRA 발효 시 행정부담과 시장진입 구조가 달라질 가능성을 지속 확인 필요

한눈에 보는 스위스 진출 전략

구분	내용
유망 진출 분야	• **영상진단장비**: 초음파영상진단장치가 對스위스 수출 1위 품목이자 '25년 26.0% 증가. 스위스 수입시장 내 비중은 작으나 한국 제품의 경쟁력이 확인된 분야 • **체외진단(IVD)**: 스위스 수입의 7.5%를 차지하는 대형 품목군이며 한국 수출에서도 3위 • **치과용 기기·재료**: 치과용 시멘트·충전재의 한국 전체 수출 중 스위스 비중이 3.09%로 전 품목 최고. '25년 감소했으나 거래기반이 형성된 분야 • **디지털헬스·AI 솔루션**: MiGeL에 디지털 건강 애플리케이션 등재를 위한 상환액 산정모델 검토가 진행되며 제도적 시장성 확보 진행 • **정형외과·외상치료 분야 부품·공정 협력**: 정형외과 관련 품목이 스위스 수입의 22.0%를 차지하는 대형 시장이나 완제품 진입은 제한적. 졸로투른 클러스터 소재 기업과의 부품공급·OEM 협력 검토
권장 진출 방식	• 진출 목적에 따라 완제품 판매와 기술·생산 협력을 구분해 접근. 내수 판매가 목적이라면 CH-REP·수입업체·유통사 확보가, 산업 협력이 목적이면 현지 의료기기기업과의 OEM·부품공급·공동개발이 우선 • CH-REP 겸업 유통사를 통한 진입이 가장 일반적이나, 등록 대행과 유통을 동일 업체가 수행할 경우 이해상충 소지가 있어 계약 조건 사전 확인 • 완제품 진출 시 CH-REP, 수입업체, 유통·도매사 등 기능별 파트너를 조합하고 각 주체의 규제상 책임 범위를 계약에 명시 • EU 진출과 병행할 경우 CE 인증은 공통 활용하되 EUDAMED·swissdamed 등록과 EU-REP·CH-REP 지정은 각각 설계

구분	내용
핵심 유의사항	• swissdamed 제품등록 경과기간이 '26.12.31. 종료. 기한 내 미등록 시 유통 제한되며, CH-REP 지정이 선행되어야 등록 가능하므로 일정 여유가 크지 않음 • CH-REP는 EU-REP로 대체 불가. 라벨에 CH-REP 명칭·주소 표시 필수이며, 변경 시 라벨·문서·등록정보가 연쇄 수정 • CE 인증은 EU 회원국 지정 NB에서만 가능. MRA 실효 이후 스위스 소재 인증기관은 CE 인증서를 발급할 수 없음 • 시장출시와 급여적용은 별도 절차. 외래용 제품은 MiGeL 등재와 최고상환액(HVB)이, 입원용 제품은 SwissDRG 내 조달 단가가 매출을 좌우 • '26.1. TARDOC 도입으로 채택 기준이 제품 성능에서 의료행위 수익성으로 이동. 외래 포괄수가 영역은 의료기관이 비용을 흡수하므로 비용 회수 근거 제시 필요 • 라벨·사용설명서는 독일어·프랑스어·이탈리아어 3개 공용어 대응이 원칙. 일반 소비자용 기기는 3개 언어 전부 제공이 사실상 필수 • 개정 MRA는 서명됐으나 비준 전. CH-REP 의무 해소를 전제로 진출 일정을 설계하지 말고 현행 체계 기준으로 준비
추천 타깃	• **완제품 시장진입**: CH-REP 겸업 유통사, 스위스 수입업체, 전문 딜러망 • **병원 조달**: 칸톤 병원 및 병원그룹 구매부서, 대학병원 조달 담당 • **기술협력·OEM:** 졸로투른(정형외과·외상치료), 바젤(라이프사이언스), 취리히(메드테크·의료AI) 클러스터 소재 기업 • **산업 네트워크**: Swiss Medtech 회원사, 지역 클러스터 운영기관 • **임상 레퍼런스 확보**: 대학병원, 전문 클리닉 및 연구기관

우리 기업 시사점

• **판매시장과 산업협력 거점을 함께 고려한 진입전략 필요**

- 스위스 의료기기 시장은 '25년 61억 달러(USD) 규모로 성장세를 이어가는 동시에 약 1,400개 의료기기 기업과 정밀제조·연구개발 기반을 보유한 주요 산업거점
- 한국의 對스위스 의료기기 수출은 아직 對유럽 전체의 약 2.5% 수준이나, 스위스 자체 의료기기 수입규모도 크고 현지 제조·R&D 생태계가 발달해 있어 완제품 판매와 산업협력을 병행할 수 있는 시장

⋯› **병원·진단·재택의료 제품은 현지 판매시장 접근을, 부품·정밀기술·OEM 역량을 보유한 기업은 현지 의료기기 기업과의 부품공급·공동개발·OEM 등 B2B 협력을 함께 검토**

⋯› **품목별 예상 매출과 인증·등록·유통비용을 비교해 완제품 판매시장으로 접근할지, 산업협력 거점으로 활용할지 진출 목적을 사전에 명확히 설정할 필요**

• **기존 수출강점과 현지 수입수요가 겹치는 품목부터 우선 공략**

- 한국의 對스위스 수출은 초음파영상진단장치, 일반 의료·수술기기, 체외진단시약이 상위 3개 품목으로 전체 수출의 48.3%를 차지
- 특히 초음파영상진단장치는 스위스 수입통계에서도 한국이 1위 공급국으로 나타나 이미 일정 수준의 시장기반을 확보한 품목. 반면 스위스 수입에서 비중이 큰 정형외과·이식형 관련 주요 품목은 한국의 현지 공급비중이 아직 낮아 시장규모와 실제 진입가능성을 구분해 볼 필요

⋯› **신규 품목을 처음부터 광범위하게 발굴하기보다 영상진단·일반 의료기기·IVD 등 기존 수출실적이 있는 분야를 중심으로 유통망과 병원 레퍼런스를 확대하는 방식 우선 검토**

⋯› **정형외과·이식형 관련 주요 품목은 스위스 수입의 약 22%를 차지하는 대형 분야이나, 고위험 제품의 임상근거·적합성 평가·병원 레퍼런스 부담을 고려해 중장기 진입분야로 접근**

• **CE 인증 이후 CH-REP·등록·유통까지 하나의 출시 일정으로 관리**

- 스위스는 CE 적합성평가 결과를 인정하지만 EU-스위스 MRA 의료기기 부문이 현재 적용되지 않아 CH-REP 지정과 swissdamed 등록 등 스위스 고유 절차가 추가
- swissdamed 제품등록은 '26년 7월 1일부터 의무화됐고 일반 경과기간은 '26년 12월 31일까지 적용되므로, CE 인증 완료 시점과 별개로 스위스 등록 일정을 관리할 필요

⋯› CE 적합성평가 → CH-REP 지정 → swissdamed 등록 → 수입·유통 파트너 확보 → 시장출시를 개별 업무로 분리하기보다 하나의 일정으로 역산해 관리
⋯› CH-REP 계약 시 규제자료 접근·보관, 사고보고 대응, 계약 종료 시 자료 이전 및 대리인 변경절차 등을 사전에 명확히 규정
⋯› CH-REP와 수입·유통업체는 법적 역할이 서로 다르므로 규제책임과 판매·유통권한을 계약상 구분할 필요

• **인증뿐 아니라 보험상환·조달환경까지 고려한 제품 제안 필요**

- 스위스는 제품 사용환경에 따라 시장접근 경로가 상이. 환자 직접사용·재택의료 관련 일부 제품은 MiGeL의 급여조건과 최고상환액(HVB)을, 입원환자용 제품은 SwissDRG 및 병원 구매구조를 함께 고려해야 함.
- 또한 '26년 1월부터 외래 진료의 기존 TARMED가 TARDOC과 외래 포괄수가(Ambulante Pauschalen)로 대체돼, 외래 의료서비스의 비용·보상체계도 변화. 각 외래 진료는 두 체계 중 하나를 통해 산정되는 구조로 운영되고 있음.
- 따라서 의료기관 대상 제품은 성능 자체뿐 아니라 시술시간 단축, 의료진 업무효율, 재료사용 감소, 재시술·합병증 감소 등 실제 의료현장의 비용·운영효과를 함께 설명할 필요

⋯› 제품이 환자 직접사용 / 외래 의료기관 사용 / 입원 병원 사용 중 어느 영역에 해당하는지 먼저 구분한 후 MiGeL·외래수가·SwissDRG 및 병원조달 경로를 각각 확인
⋯› 임상적 성능자료와 함께 병원·의료진이 실제 도입효과를 판단할 수 있는 경제성·업무효율 근거를 준비

• **EU와 스위스 진출은 연계하되 별도 규제체계를 전제로 설계**

- EU와 스위스는 의료기기의 안전·성능 및 적합성평가 체계에서 높은 일관성을 보이지만, 현재 EU-REP와 CH-REP, EUDAMED와 swissdamed가 각각 별도로 운영돼 실제 시장진입에서는 이중 대응 필요
- 스위스와 EU는 '26년 3월 Bilaterals III 협정 패키지에 서명했으며 현재 의회 절차가 진행 중. 향후 제도관계가 변경될 가능성은 있으나 현 시점에서는 기존 등록·대리인 체계를 기준으로 준비 필요

⋯› EU 진출 후 스위스를 단순 추가시장으로 붙이기보다 초기 CE 인증 단계부터 양 시장의 대리인·제품등록·언어·유통 요건을 함께 설계해 중복 대응비용 최소화
⋯› MRA 관련 후속 절차를 모니터링하되 실제 제도변경 전까지는 CH-REP·swissdamed 등 현행 요건을 기준으로 시장진입 준비
⋯› EU와 스위스 양 시장의 규제자료를 공통 기반으로 관리하되 국가별 추가요건은 별도로 관리할 수 있는 내부 문서·데이터 체계 구축

나. 독일



최근 시장 및 정책 동향

최근 시장 동향

• **시장 규모** '24년 독일 의료기기 제조업체 중 종사자 20인 이상 기업의 총매출은 약 414억 유로로 전년 대비 2.5% 증가해 최근 2년간 누적 증가율 약 7.7%를 기록, '25.1.~8.에도 전년 동기 대비 2.8% 증가해 완만한 성장세 지속

* '22년 384억 유로 → '23년 404억 유로(+5.2%) → '24년 +2.5%로 증가폭이 둔화됐으나, '25년에는 약 426억 유로(+3%)로 소폭 확대 전망 (자료: '25.11. 독일 광학·포토닉스·분석·의료기술산업협회(SPECTARIS))

- '24년 내수 매출은 132억 유로(EUR), 해외 매출은 281억6,000만 유로(EUR)로 전체 매출의 약 68%를 해외시장에서 창출(자료: SPECTARIS, 독일 연방통계청)
- 해외 매출이 전년 대비 2.9% 증가하며 산업 성장을 견인한 반면, 내수 매출 증가율은 1.7%에 그침.
- 주요 수출지역은 EU 39.6%, 북미 19.6%, 아시아 15.6% 순
- **유럽 최대 시장** 독일은 유럽 의료기기 시장의 25.2%를 차지하는 유럽 최대 시장으로, 프랑스(12.8%), 영국(11.9%), 이탈리아(11.7%)를 크게 상회(자료: '25.9. 유럽 의료기술산업협회(MedTech Europe))
- **고용·산업구조** '24년 독일 의료기기산업 종사자는 21만2,100명이며, 전체 기업의 93%가 종사자 250인 미만 중소기업으로 구성돼 중소·중견기업이 산업 고용과 혁신을 주도(자료: '25.10. BVMed, 이하 동일)
- **높은 연구개발 집약도** 독일 의료기기 기업은 평균적으로 매출의 약 9%를 연구개발에 투자하며, 신기술 연구·개발 및 특허화에 연간 30억 유로(EUR) 이상을 투입
- **특허·혁신 분야** 독일 의료기기산업의 유럽특허청(EPO) 특허 출원은 '12~'20년 약 5,000건(31%) 증가해 연간 2만1,000건 이상으로 확대, 주요 분야는 진단·수술기구·의료용 덮개, 체내 물질 주입장치, 보철·붕대·이식형 필터 순이며, 의료 정보통신기술 분야도 빠르게 확대되는 추세(자료: '25.12. BVMed-Institut, 특허출원 통계 기준 '12~'22년)

• 주요 동향

- **수요 확대** 고령화와 만성질환 증가, 의료인력 부족으로 원격 모니터링, 홈헬스케어, 재활·수술 로봇 및 AI 진단기기 수요가 중장기적으로 확대될 전망(자료: SPECTARIS, 이하 동일)
- **수출 중심 성장** 독일 의료기기산업은 해외수요를 중심으로 성장하고 있으나, 내수 회복은 제한적이며 병원의 투자 여력 부족과 가격 인하 압력으로 기업의 수익성 부담이 지속
- **병원 현대화 수요** 독일 병원의 의료기기 투자 적체와 전문화·디지털화 추진으로 첨단·에너지효율 의료기기 및 병원 인프라 개선 수요 확대
- **외래·재택 중심 전환** 고령화와 의료인력 부족, 입원 진료의 외래 전환으로 병원 체류기간을 단축하고 재택 사후관리 및 텔레모니터링을 지원하는 의료기기 수요 확대

- **디지털 전환** 디지털헬스·AI 의료기기 시장은 확대되고 있으나, 독일은 연구·진료 목적의 보건의료 데이터 활용과 디지털 의료기기의 의료현장 도입이 아직 미흡한 상황으로, 데이터 접근성·품질 개선, 전자의무기록(ePA)의 구조화·기계판독형 데이터 제공, 통일된 코딩·데이터 표준과 상호운용성 확보가 핵심 과제로 부각, 원격의료·텔레모니터링의 안정적 보상체계 마련과 AI의 진단·의료프로세스 통합도 주요 과제로 제시
- **인증·비용 부담** MDR·IVDR 인증비용과 심사 장기화, 인건비·에너지·원재료·물류비 상승이 기업 부담으로 작용하며, 단기적으로 규제 부담이 크게 완화되기는 어려울 전망
- **지속가능성 규제** EU의 과불화화합물(PFAS) 포괄 제한 추진과 순환경제·환경보고 요구 확대로 소재정보, 공급업체 데이터, 대체 가능성 및 기술적 필요성에 대한 사전 관리와 문서화 중요성 확대, 의료기기의 안전성과 공급 안정성을 고려한 용도별 예외와 충분한 전환기간 확보도 주요 쟁점으로 부상하는 한편, 전자사용설명서(eIFU) 확대를 통한 종이 사용 및 인쇄·보관·운송 부담 절감과 의료기관의 에너지효율 기술 투자도 확대 (자료: SPECTARIS, BVMed, EU 집행위)

주요 정책

• **독일 정부, 제약·의료기술 전략(Pharma- und Medizintechnikstrategie) 수립 추진**

- 규제 개선, 혁신 촉진, 투자 확대 등 제약·의료기술산업의 경쟁력 강화를 위한 민관협의 진행

* '25.11.12. 독일 정부는 '23.12.13. 채택한 국가 제약산업 전략(Nationale Pharmastrategie)을 의료기술·의료기기 분야까지 확대·발전시키기 위한 제약·의료기술 전략 수립 절차와 민관대화를 공식 개시했으며, '26년 중 제약·의료기술산업의 여건 개선을 위한 구체적이고 실행 가능한 조치 마련을 목표로 현재 민관협의와 전략 수립을 진행 중 (자료: '25.11.12. 독일 연방정부)

- MDR·IVDR 개편, PFAS 규제, 혁신의 보험급여 편입, 디지털·AI 기반 의료서비스와 보건의료 데이터 활용 및 의료공급망 회복력 강화 등이 주요 논의 대상(자료: '25.11.12. 독일 연방정부, '25.11.27. 및 '26.2.2. SPECTARIS)

• **보건의료 데이터 활용 및 AI 의료기기 규제 기반 정비**

- 독일 연방내각은 '26.7.15. 보건의료 데이터 및 디지털 혁신법안(GeDIG)을 의결, 전자환자기록(ePA), 보건의료 데이터의 연구·혁신 목적 활용 확대 및 데이터 상호운용성 강화 추진
- 유럽건강데이터공간(EHDS)의 국내 이행과 서로 다른 데이터베이스 간 연계 기반 마련 포함

* 현재 연방내각 의결 단계로, 연방의회 입법절차는 미완료, 동 법안은 의료 IT 시스템이 환자 데이터를 표준화된 상호운용 형식으로 제공하도록 하고, 의료기기·체외진단기기·AI 시스템의 알고리즘 훈련·시험·평가를 위한 보건의료 데이터 활용 기반도 확대 (자료: '26.7.15. 독일 연방보건부)

• **EU AI 의료기기 규제 적용시기 조정**

- EU 인공지능법의 이행절차를 간소화하고 분야별 제품규제와의 중복을 조정하기 위한 AI 디지털 옴니버스 규정(EU) 2026/1744가 '26.7.24. 관보 공포 후 7.27. 발효
- 제품에 내장된 고위험 AI 시스템의 주요 의무 적용 시점을 '28.8.2.로 연기하고, 의료기기 등 기존 제품안전

법령에서 동등한 요건을 적용하는 경우 EU 인공지능법과의 중복 의무를 조정할 수 있는 장치 마련 (자료: '26.7.24. EU 관보)

• **EU 의료기기규정(MDR) 및 체외진단의료기기규정(IVDR) 적용**

- EU 시장 진출 시 제품 위험등급에 따른 적합성 평가 및 CE 인증 의무
- 인증기관 심사, 품질경영시스템, 임상평가·성능평가, 시판 후 감시 및 기술문서 관리 필요

* '26.5.28.부터 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)의 사업자, 의료기기 표준코드(UDI)·제품, 인증기관·인증서 및 시장감시 관련 4개 모듈 사용이 의무화돼 관련 사업자·제품·인증정보 등록 필요 (자료: '25.11.27. EU 집행위)

- EU 집행위는 '25.12. 인증기간·비용과 행정부담 완화, 절차 디지털화 및 심사기한 명확화를 위한 MDR·IVDR 개정안* 제안

* 동 개정안은 아직 EU 입법절차가 진행 중으로, 개정안 발효 전까지 현행 MDR·IVDR 요건 적용 (자료: '25.12.16. EU 집행위, '26.7.22. EU 이사회 실무작업반)

• **CE 인증 후에도 독일 보험급여는 별도 평가·등재 필요**

- 외래진료 분야는 CE 인증 후에도 보험상환이 자동 인정되지 않으며, 신규 검사·치료법은 원칙적으로 독일 연방공동위원회(G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss)의 긍정적 평가 필요
- 보조기기는 법정의료보험(GKV) 보조기기 목록(Hilfsmittelverzeichnis) 등재 과정에서 별도 품질심사 및 가격·계약 절차 적용
- 병원 분야는 신규 의료기기의 비용이 기존 진단 관련 환자군별 포괄수가제(DRG)에 충분히 반영되지 않을 경우 병원의 도입 유인이 제한될 수 있음(자료: '26.3.6. BVMed)
- 병원이 독일 병원수가제도연구소(InEK)에 신규 검사·치료법(NUB) 신청을 제출해 원칙적으로 Status 1 판정을 받으면, 병원과 법정의료보험기관 간 한시적 별도수가 협상이 가능하며, 실제 보상 여부와 금액은 협상 결과에 따라 결정(자료: '26.1.30. InEK, 독일 병원수가법(KHEntgG) 제6조 제2항)

* 병원에서 사용하는 새로운 검사·치료법이 고위험 의료기기에 핵심적으로 의존하고 해당 방법에 대한 NUB 신청이 최초로 제출되는 경우, 신청 병원은 제조사와 협의해 독일 연방공동위원회(G-BA)에 임상근거를 제출하고 독일 사회법전 제5권 법정의료보험(SGB V) 제137h조에 따른 의학적 유용성·잠재성 및 위해성 평가를 받아야 함 (자료: '25.5.23. G-BA, SGB V 제137h조)

- 따라서 제품 유형과 사용 장소, 신규 의료기술 해당 여부에 따라 G-BA 평가, 보조기기 목록 등재, DRG·NUB 별도수가 및 제137h조 평가 등 보험급여 및 시장진입 경로가 상이(자료: '26.7. G-BA, InEK, BVMed)

• **디지털 의료기기의 별도 보험상환 경로**

- 디지털 의료기기 중 디지털건강애플리케이션(DiGA) 요건을 충족하는 제품은 독일 연방의약품의료기기청(BfArM)의 패스트트랙 심사를 거쳐 법정건강보험(GKV) 급여목록 등재 가능
- CE 표시 외에도 긍정적 의료효과, 데이터보호·정보보안, 품질 및 상호운용성 요건을 충족해야 하며, BfArM은 완전한 신청서 접수 후 원칙적으로 3개월 이내 심사(자료: '25.12. BfArM)

• **중소기업 의료기기 연구개발 및 임상검증 지원**

- 중소기업 대상 의료기술 연구개발 지원 프로그램(KMU-innovativ: Medizintechnik)을 통해 기술적 위험이 높은 혁신적 의료기기·체외진단기기 및 디지털 의료기술 연구개발 프로젝트 지원
- 단독 프로젝트 또는 기업·연구기관 간 공동 프로젝트 형태로 신제품·공정 개발 및 후속 임상시험 준비 지원
- 별도 프로그램인 임상검증 지원사업(Klinische Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen)을 통해 위험등급 IIa·IIb·III 의료기기와 B·C·D 등급 체외진단기기의 임상시험·평가비용을 통상 적격비용의 최대 50%까지 지원, 다만 지원 대상은 독일 내 사업장 또는 지사를 보유한 기업 (자료: '26.2. 독일 연방연구기술우주부, '26.7. 독일 연방지원사업 DB)

최근 주요 이슈

• EU MDR·IVDR 규제 간소화 추진 및 인증기관 절차 표준화

- EU 집행위는 '25.12. MDR·IVDR 규정 간소화, 디지털 절차 확대 및 적합성 평가기한 명확화를 위한 개정안 제안
- '26.5.4. 시행규정(EU) 2026/977을 채택해 인증기관의 품질관리와 적합성 평가절차에 공통요건을 도입하고, 제조사 대상 견적, 주요 심사단계의 최대 처리기한·중단기준, 재인증 절차 및 심사기간·비용 모니터링 기준 등을 명확화(자료: '26.5.5. EU 관보, 시행규정 (EU) 2026/977)

* 동 시행규정은 '27.2.25.부터 적용되며, 인증기관의 심사기간·비용 관련 정보의 연례 공개 의무는 '28.1.1.부터 적용, 인증기관별 심사기간·비용 정보 공개와 절차 표준화를 통해 적합성 평가의 투명성과 일정·비용 예측 가능성 제고 기대

** 다만 MDR·IVDR 본법 개정안은 아직 EU 입법절차가 진행 중으로, 현 단계에서는 규제 간소화가 확정된 것이 아니라 인증기관 절차 표준화 조치가 먼저 도입된 상태(자료: '25.12.16. EU 집행위, '26.5.18. EU 집행위)

- 인증기관의 심사성과 공개와 절차 투명성 강화로 제조기업의 인증기관 비교 및 일정·비용 예측 가능성 개선 기대
- 다만 MDR·IVDR 본법 개정안은 아직 확정되지 않아 단기적으로 기존 인증부담이 즉시 해소되는 것은 아님 (자료: '25.12.16. EU 집행위, '26.5.4. EU 관보)

• 신규 검사·치료법(NUB) 평가 및 별도수가 협상체계 개편

* 동 개편은 독일 병원에서 신규 검사·치료법의 NUB 별도수가를 추진하는 외국 의료기기 기업에도 영향을 미쳐, 현지 병원 파트너 확보와 임상근거 사전 준비의 중요성이 커질 전망 (자료: '26.7.29. 독일 연방관보, '26.7.6. BVMed)

- '26.7.29. 공포된 법정의료보험 보험료율 안정화법(GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)은 의약품 투여만을 핵심 기반으로 하지 않는 신규 검사·치료법*에 대해 병원이 최초로 NUB 신청을 하는 경우, G-BA에 과학적 근거를 제출하도록 제137h조의 정보제출 대상 범위를 확대

* 비약물성 검사·치료법은 약물 투여만을 핵심으로 하지 않고 의료기기·시술·수술·진단기술 등을 중심으로 시행되는 방법을 의미하며, 보조적인 약물 사용까지 배제하는 것은 아님 (자료: '26.7.8. 독일 연방의회)

- 이 가운데 새로운 이론·과학적 개념을 가진 방법에 한해 G-BA가 3개월 이내 의학적 유용성 입증 여부, 필요한 치료대안으로서의 잠재성 또는 무효·유해 여부를 평가
- G-BA가 필요한 치료대안으로서의 잠재성을 인정한 방법은 대학병원 또는 G-BA가 정한 진료 품질요건을

충족한 기타 병원에 한해 NUB 별도수가 협상 가능

- 확대된 정보제출 절차는 G-BA가 관련 절차규정을 개정해 발효한 이후 적용(자료: '26.7.29. 독일 연방관보, '26.7.8. 독일 연방의회)

* BVMed는 평가대상 확대와 NUB 수가협상 가능 병원 제한이 혁신 도입 지연, 임상시험 비용 증가 및 중소 의료기기 기업의 병원시장 진입 제약으로 이어질 수 있다고 우려 (자료: '26.7.6. BVMed)

• 의료기기산업의 AI 활용 확대 및 규제 정합성 개선 추진

- AI 활용이 품질관리·예지정비, 시판 후 감시, 기술문서 및 임상근거 분석 등 의료기기 제품 전주기 관련 업무로 확대되는 가운데, 데이터 품질, 검증, 투명성·추적 가능성 확보가 핵심 과제로 부상(자료: '26.3.26. SPECTARIS)

* '25년 BVMed 조사에서 응답기업의 91%가 AI를 솔루션 개발 또는 업무 프로세스 지원에 활용했으며, 마케팅 53%, 사무용 도구 47%, 영업 37%, 생산·제조 21%에서 AI를 사용했고, 자체 AI 제품 개발기업은 16% (자료: '25.10.7. BVMed)

- AI 디지털 옴니버스 규정(EU) 2026/1744는 의료기기 등 규제제품에 내장된 고위험 AI 시스템의 주요 의무 적용 시점을 '28.8.2.로 연기하고, MDR·IVDR 등 분야별 법령이 AI법과 유사하고 동등한 보호 수준의 요건을 규정한 경우 EU 집행위가 시행법령을 통해 일부 AI법 의무의 적용을 제한할 수 있도록 해 중복 규제 완화 방향을 제시
- 다만 의료기기 분야에서 실제로 제한될 AI법 의무와 적용 범위는 향후 EU 집행위 시행법령을 통해 구체화될 예정으로, 제조기업의 추가 적합성 평가 및 문서화 범위에 관한 불확실성은 일부 지속(자료: '26.7.24. EU 관보, '26.7.27. EU 집행위)

* BVMed는 기존 MDR·IVDR 적합성 평가·품질관리·위험관리 체계를 활용해 중복 규제를 방지할 것을 요구 (자료: '26.3.27. BVMed)

• 유럽건강데이터공간(EHDS) 시행에 따른 데이터 활용기회 확대

- EHDS 규정은 '25.3.26. 발효됐으며, 개인의 진료를 위한 전자건강데이터의 1차 활용과 연구·혁신·정책 수립 등을 위한 2차 활용의 EU 공동체계 마련 (자료: '25.10.7. BVMed, '25.3. EU 집행위)
- 1차 활용은 전자 환자요약과 전자처방·전자조제 정보의 국가 간 교환이 '29.3.26.부터, 의료영상·검사결과·퇴원기록은 '31.3.26.부터 단계 적용
- 2차 활용은 대부분의 전자건강데이터가 '29.3.26.부터, 유전체 데이터 등 나머지 데이터 범주는 '31.3.26.부터 단계 적용 (자료: '25.3. EU 집행위)

* '27.3.26.은 보안처리환경 등 EHDS 운영에 필요한 주요 시행법령의 채택 시한이며, 환자요약·전자처방 등 핵심 1차 활용 의무의 적용은 '29.3.26.부터 시작

- 의료데이터 접근성과 상호운용성 개선으로 디지털헬스·AI 기업의 연구·제품 개발과 AI 알고리즘 훈련·평가 기회가 확대될 것으로 예상되나, 실제 데이터 이용에는 건강데이터 접근기관의 허가와 보안처리환경 이용 등 규정상 요건이 적용 (자료: '25.3. EU 집행위)

* 보안처리환경은 데이터 허가를 받은 사용자만 승인된 의료데이터에 접근·분석할 수 있는 통제된 환경으로, 개인 전자건강데이터 원자료의 외부 반출은 제한되며, 비개인정보 또는 익명화된 통계 결과만 반출 가능

• EU REACH 과불화화합물(PFAS) 포괄 제한 논의에 따른 의료기기 공급망 불확실성 확대

- 일부 의료기기*에 사용되는 PFAS는 기술적 대체재가 부족해 공급중단 가능성이 주요 쟁점으로 부상

* PFAS계 소재는 침습·이식·비침습 의료기기뿐 아니라 멸균포장과 생산공정에도 사용되며, 내화학성, 내열성, 낮은 마찰, 유연성, 멸균 적합성 및 장기 안정성 등 핵심 기능을 제공 ('25.12. SPECTARIS)

- 일부 의료기기 용도는 기능적으로 동등하고 관련 안전·인증요건을 충족하는 대체재가 부족해, 필수 의료기능과 환자안전·공급 안정성을 유지하면서 환경오염을 줄이는 규제방안 마련이 주요 쟁점

* SPECTARIS는 PFAS 물질과 용도의 특성을 충분히 구분하지 않은 포괄적 제한이 적용될 경우, 제품 단종·생산 차질과 의료기기 공급 공백으로 이어질 수 있다고 우려, 기능적으로 동등하고 안전한 대체재가 없는 의료용도에 대한 예외, 물질·용도별 위험을 반영한 차등 규제와 현실적인 전환기간 마련 요구 (자료: '25.12.22., '26.1.29. 및 '26.2.2. SPECTARIS)

교역 동향

한국의 對 독일 수출 동향 및 독일 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만 달러, %)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		독일 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율	국가명		수입액(점유율)
기타 면역물품 (진단용 시약 등)	**382219**	36	3.09	35	4.36	37	5.65	1	미국	2,060(39.41)
								2	아일랜드	1,152(22.04)
								3	일본	475(9.09)
								15	대한민국	38(0.73)
기타 방사선 기기 및 부분품·부속품	**902290**	28	7.74	35	10.45	34	9.58	1	중국	216(26.84)
								2	미국	188(23.30)
								3	프랑스	59(7.29)
								8	대한민국	27(3.34)
기타 의료·외과·치과·수의과용 기기	**901890**	25	2.68	25	2.46	27	2.29	1	미국	1,223(22.09)
								2	일본	488(8.81)
								3	스위스	443(8.00)
								31	대한민국	23(0.41)
기타 치과용 기기	**901849**	9	3.50	9	3.30	21	8.90	1	스위스	221(30.34)
								2	중국	80(11.01)
								3	미국	67(9.24)
								6	대한민국	21(2.85)
기타 측정·검사장비	**903180**	17	1.60	21	2.18	14	1.53	1	중국	307(12.92)
								2	스위스	262(11.00)
								3	미국	254(10.67)
								22	대한민국	23(0.97)
초음파 영상진단기	**901812**	13	1.74	12	1.54	12	1.38	1	오스트리아	112(25.99)
								2	일본	76(17.70)
								3	중국	52(12.05)
								4	대한민국	45(10.45)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		독일 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율	국가명		수입액(점유율)
엑스선관	**902230**	8	38.46	9	41.98	12	37.36	1	미국	42(33.57)
								2	중국	30(23.93)
								3	스위스	21(16.87)
								18	대한민국	0.14(0.11)
기타 신체 결손·장애 보정용 기기	**902190**	7	3.93	9	4.34	9	4.55	1	미국	533(27.99)
								2	호주	373(19.55)
								3	중국	140(7.34)
								19	대한민국	11(0.57)
진단용 전자·의료기기	**901819**	6	4.79	5	3.83	7	5.56	1	미국	2,686(73.59)
								2	아일랜드	452(12.38)
								3	중국	117(3.21)
								23	대한민국	4(0.11)
치과용 시멘트·충전재 및 뼈 형성용 시멘트	**300640**	1.90	1.89	2.05	1.86	2.55	2.38	1	리히텐슈타인	250(54.60)
								2	미국	70(15.26)
								3	일본	33(7.13)
								8	대한민국	7.8(1.71)
의료용 봉합재·외과용 보조재	**300610**	1.05	1.30	0.95	1.08	1.19	1.38	1	오스트리아	372(57.46)
								2	미국	89(13.70)
								3	벨기에	54(8.34)
								14	대한민국	2.18(0.34)

* 주: 동 수치는 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 독일이 차지하는 비중임
[자료: GTA, 2026.8.12.]

인허가 제도 개요

의료기기 인허가 제도

항목	내용
규제기관	• EU 집행위: EU 차원의 MDR 및 IVDR 제도 운영 및 회원국 간 집행 조정, EUDAMED 관리 • 독일 연방의약품·의료기기청(BfArM): 의료기기 임상시험 및 소관 체외진단의료기기 성능시험 승인·관리, 중대한 이상사건·현장안전시정조치의 중앙 평가와 위해성 평가, 신청 또는 분류 이견 발생 시 제품 분류·법적 지위 결정 • 파울에를리히연구소(PEI): Class D 및 일부 Class C 체외진단의료기기와 성능시험 승인·관리와 시판 후 위해성 평가 • 연방주(州) 관할 당국: 제조·수입·유통 및 의료기관 등 관련 사업자에 대한 시장감시·행정집행 • 독일 주정부 의약품·의료기기 보건보호 중앙기관(ZLG): 독일 인증기관(NB) 지정·감독 * CE 마크는 제조자가 EU 적합성 선언 후 부착하며, 인증기관 심사가 필요한 제품은 해당 인증기관이 적합성평가 인증서를 발급
등급분류 체계	• 의료기기: Class I·IIa·IIb·III, 위험도에 따라 분류 • 체외진단의료기기: Class A·B·C·D, Class D가 최고 위험등급 * 사용목적, 침습성, 사용기간, 능동형 여부, 개인·공중보건 위험 등을 기준으로 분류
적합성평가 절차	• 사용목적·등급 확정 → 기술문서·임상평가·위험관리 및 품질경영시스템(QMS) 준비 → EUDAMED 경제운영자 등록 및 의료기기 표준코드(UDI) 부여 → 인증기관 심사가 필요한 경우 기술문서·QMS 심사 및 적합성평가 인증서 발급 → 제조자의 EU 적합성 선언 → CE 마크 부착 → EUDAMED 기기정보 등록·시장 출시 → 시판 후 감시 * 의료기기는 일반 Class I의 경우 제조자가 자기적합선언 가능, Class I 중 멸균·측정 기능 제품과 재사용 수술기구 및 Class IIa·IIb·III는 인증기관 심사 필요 * 체외진단의료기기는 일반 Class A는 자기적합선언 가능, 멸균 Class A 및 Class B·C·D는 인증기관 심사 필요

항목	내용
평균 인증기간	• 인증기간은 인증기관 가용성, 제품 복잡도 및 제출자료 완성도 등에 따라 상이하며, EU 집행위 위탁조사에서 MDR QMS·제품 인증서 발급에 대해 인증기관의 53%는 13~18개월, 제조사의 54%는 19개월 이상 소요된다고 응답 • 제조사의 33%는 서면계약 체결부터 인증서 발급까지 24개월을 초과한다고 응답했으며, 신청자료 준비와 인증기관 선정·계약기간을 포함하면 전체 준비기간은 더 길어질 수 있음 * 조사기간은 인증기관과의 서면계약 체결부터 인증서 발급까지이며, 신청자료 준비와 계약 체결 이전 기간은 제외 (자료: '26.7.3. EU 집행위)
현지 법인 필요 여부	☐ 필요 ☑ 불필요
현지 대리인 필요 여부	☑ 필요 ☐ 불필요
임상평가 요구 사항	• 의료기기는 임상평가를 수행하고 임상평가보고서(CER)를 작성해야 하며, 문헌·동등제품·시판 후 자료 또는 자체 임상시험 자료 활용 가능 • 동등제품 자료는 MDR상 동등성 요건 충족을 전제로 하며, 기존 자료가 불충분하면 추가 임상자료 또는 임상시험 필요 • 체외진단의료기기는 과학적 타당성·분석적 성능 및 해당되는 경우 임상적 성능을 평가하고 성능평가계획(PEP) 및 성능평가보고서(PER)를 작성
주요 제출자료	• 제품 설명·사용목적·등급분류 근거, 일반 안전·성능 요구사항 충족 근거표, 설계·제조정보, 위험관리파일, 검증·유효성 확인(validation) 자료 • 의료기기의 임상평가보고서(CER) 또는 체외진단의료기기의 성능평가보고서(PER), 라벨·사용설명서 • 시판 후 감시계획(PMS), 해당 시 시판 후 임상추적조사계획(PMCF), 시판 후 성능추적조사계획(PMPF) 및 해당 등급의 정기 안전성 업데이트 보고서(PSUR) * PSUR은 MDR Class IIa·IIb·III 및 IVDR Class C·D에 적용 • 품질경영시스템(QMS) 자료, EU 적합성 선언, 의료기기 표준코드(UDI)·EUDAMED 등록정보 * Class III·이식형 의료기기의 안전성·임상성능 요약서(SSCP), Class C·D 체외진단의료기기의 안전성·성능 요약서(SSP) 및 EU 대리인(EU-REP) 지정자료 • 제품 등급과 적합성평가 경로에 따라 인증기관 제출, EUDAMED 등록 또는 제조자 보관 대상이 상이
최근 규제 변화	• '26.5.28.부터 EUDAMED의 행위자 등록(Actor registration), UDI·기기, 인증기관·인증서 및 시장감시 모듈 사용 의무화 * 시장감시 모듈은 관할기관·EU 집행위 대상이며, 안전성 감시·시판 후 감시(vigilance and post-market surveillance) 및 임상시험·성능시험 모듈은 별도 일정에 따라 의무화 ** 제조자의 시판 후 감시(PMS) 의무는 EUDAMED 모듈 의무화 일정과 별개로 적용 • 시행규정(EU) 2026/977은 '27.2.25.부터 적용되며, 원칙적으로 이날부터 체결되는 서면계약에 대해 완전한 신청서 접수 후 신청검토·계약 30일, QMS 심사 120일, 제품 검증·기술문서 평가 90일, 결정·인증서 발급·EUDAMED 등록 20일의 단계별 최대기간 적용 * QMS 심사와 제품검증은 병행 가능하며, 제조자의 자료 보완에 따른 중지기간은 제외 • MDR·IVDR 간소화 개정안은 '26.8. 현재 입법절차 중으로, 최종 채택 전까지 현행 규정 적용
유의사항	• 제품의 사용목적·등급·규제상 지위를 조기에 확정하고, 해당 제품코드가 지정범위에 포함된 인증기관 선정 필요 • EU 역외 제조자는 EU 대리인(EU-REP)을 지정하고, EU-REP와 수입자·유통업자의 규제상 역할과 의무를 구분 • PMS 계획은 시장 출시 전에 수립하고, 출시 후 관련 자료를 지속적으로 수집·평가·갱신하며, PMCF·PMPF는 PMS 체계에 포함해 계획·수행하되 해당하지 않는 경우 그 근거를 문서화 • 회원국별 라벨·사용설명서 언어요건, UDI·EUDAMED, 해당 시 사이버보안 및 소프트웨어 변경관리 및 중대한 변경 여부 확인 * CE 적합성은 보험급여·공공조달·의료기관 납품을 보장하지 않음

[자료: EU 집행위, EU 관보(EUR-Lex), MDR(EU 2017/745)·IVDR(EU 2017/746), 독일 EU 의료기기 규정 시행법(MPDG), 독일 연방의약품·의료기기청(BfArM), 파울에를리히연구소(PEI), 독일 주정부 의약품·의료기기 보건보호 중앙기관(ZLG), EU 집행위 EUDAMED 안내자료, EU 시행규정(EU) 2026/977, KOTRA 프랑크푸르트 무역관 자체 조사(인증기관 문의 결과 종합)]

공급·유통망 구조 및 진입채널

공급·유통망 현황

항목	내용
공급망 구조	• 비EU 제조사 → EU 공인대리인(EU-REP) → 수입업체 → 전문 유통사·도매상·구매공동체 → 병원·의원·약국·보조기기점·홈케어업체 → 환자 * 수입업체·유통업체에도 제품 확인, 추적관리, 불만·리콜 협조 등 MDR·IVDR 의무 적용
주요 유통채널	• 병원·대형 병원그룹 직접 납품, 병원 구매공동체·공공조달, 전문 딜러·도매상, 의원·치과 대상 온라인몰, 약국·보조기기점(Sanitätshaus), 홈케어 유통망
주요 유통기업	• Mediq Deutschland: 병원·의료기관·홈케어용 의료소모품 및 보조기기 • Henry Schein Medical: 의원·치과·외래기관용 의료기기·소모품 유통 • Prospitalia: 병원·요양시설 구매공동체 및 조달서비스 • FIEGE HealthCare Logistics: 의료기기 보관·운송·병원 공급물류

항목	내용
주요 의료기기 기업	• Siemens Healthineers: 영상진단·체외진단기기 • B. Braun: 주입·수술·병원용 의료기기 • Fresenius Medical Care: 투석기기·치료 • Dräger: 인공호흡·마취·환자감시장치 • Carl Zeiss Meditec: 안과·미세수술 장비 • Ottobock: 의지·보조기기
시장 특징	• 병원·의료기관 중심의 분산형 구매구조이나 병원그룹과 구매공동체의 영향력이 큼 • 공공병원은 조달규정에 따른 입찰, 민간병원은 직접구매·구매공동체 계약 병행 • 가격뿐 아니라 임상효과, 총소유비용, 유지보수·교육·납기 및 공급안정성 중시 • CE 인증과 보험상환·병원 채택은 별도 절차로 제품별 상환전략 필요
진입채널	• 공공조달: EU 공공조달정보시스템(TED), 독일 연방 전자조달시스템(e-Vergabe) 및 주별 조달포털 활용 • 병원시장: 구매공동체·병원그룹 공급업체 등록 또는 현지 딜러와 공동 입찰 • 임상협력: 대학병원·의료기술 클러스터를 통한 임상시험·제품검증 파트너 발굴 • 인증기관: EU 집행위 NANDO에서 제품코드·MDR/IVDR 지정범위·처리역량을 확인해 선정 * 인증기관은 독일 기관으로 한정되지 않으며 EU 내 지정기관 선택 가능
관련 클러스터·NB 인증기관	• 주요 클러스터: Medical Valley EMN(에어랑엔·뉘른베르크), MedicalMountains(투틀링엔), HealthCapital Berlin-Brandenburg, Life Science Nord, Medizin.NRW • 독일 주요 인증기관: TÜV SÜD Product Service(NB 0123), TÜV Rheinland LGA Products(NB 0197), DEKRA Certification GmbH(NB 0124), DQS Medizinprodukte GmbH(NB 0297), mdc medical device certification GmbH(NB 0483) * 국내에도 TUV SUD 코리아, TUV 라인란드 코리아 등 독일계 기관과 한국화학융합시험연구원(KTR), 한국산업기술시험원(KTL) 등 국내 시험·인증기관이 소재해 시험·심사 및 인증절차 지원 가능, 다만, EU MDR·IVDR CE 인증서는 유럽연합의 NANDO 데이터베이스에 등록된 EU 내 Notified Body(지정 인증기관)가 최종 발급

[자료: 독일 연방의약품·의료기기청(BfArM) 의료기기 수입·유통 안내, EU 집행위 인증기관 검색시스템 NANDO, 독일무역투자청(GTAI) 의료기술산업, GTAI 독일 의료기술 클러스터 자료, EU 공공조달정보시스템(TED), 독일 연방 전자조달시스템(e-Vergabe), 주요 구매공동체·조달서비스 기업 Prospitalia, 주요 기업 홈페이지]

공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

- **원자재·부품 조달 및 PFAS 규제 불확실성 확대**
  - 독일 의료기기 기업의 약 4분의 3이 최근 5년간 원자재 부족, 관세, 물류 차질, 지정학적 갈등 및 공급업체의 사업 중단 등에 따른 공급망 장애를 경험
  - 의료기기에 사용되는 불소수지·코팅재 등 일부 과불화화합물(PFAS)은 대체재 확보가 어려워, 향후 EU 제한 범위에 따라 소재 변경·재인증 및 공급업체 교체 부담 확대 가능(자료: '25.10.30. BVMed, '26.1.20. SPECTARIS)
- **EU 내 생산 유지가 우세하나 역외 생산·조달 압력 지속**
  - '25년 공동조사에서 응답기업의 91%가 EU 내 생산거점을 운영하고 있으며, 62%는 EU 내 생산을 유지할 계획인 반면 약 3분의 1(34%)은 생산의 일부 또는 전부를 EU 역외로 이전할 계획

    * 역외 이전의 주요 요인으로 에너지·인건비 상승, 전문인력 부족, 규제·관료주의 부담 등이 지목됐으며, 약 3/4은 최근 5년간 원자재 부족·관세·EU 규제요건 등에 따른 공급망 차질을 경험
  - 이에 따라 EU 내 생산기반은 유지되면서도 일부 기업을 중심으로 역외 생산 및 조달 확대 움직임이 이어질 전망(자료: '25.10.30. 독일 의료기술산업협회(BVMed) 등 공동조사)
- **MDR·IVDR 인증 장기화 및 인증기관 병목 지속**
  - 기술문서·임상자료 심사와 인증기관(NB) 처리기간 장기화로 제품 출시·갱신 일정의 불확실성 지속
  - EU 집행위 위탁 최신 조사에서 MDR QMS 및 제품 인증서 발급 기간에 대해 인증기관의 53%는 13~18개월, 의료기기 제조사의 54%는 19개월 이상이라고 응답

- 제품군별 인증기관 지정범위와 처리역량을 고려해 인증기관을 조기에 선정·계약하고, 임상·기술문서를 사전에 준비할 필요

* 조사기간은 인증기관과의 서면계약 체결부터 인증서 발급까지이며, 신청자료 준비와 인증기관 선정·계약 이전 기간은 제외 (자료: '26.7.3. EU 집행위)

• **EU 의료기기 데이터베이스(EUDAMED) 의무화에 따른 공급망 정보의 디지털화·추적관리 강화**

- '26.5.28.부터 경제운영자, UDI·기기, 인증기관·인증서 및 시장감시 등 EUDAMED 4개 모듈 사용 의무화
- 제조사·EU 공인대리인·수입자·유통업체 간 제품·인증정보의 일관성이 중요해져, UDI·기기 마스터데이터와 경제운영자별 역할·등록정보를 사전에 정비할 필요(자료: '26.7. EU 집행위)

한눈에 보는 독일 진출 전략

구분	내용
유망 진출 분야	• 디지털헬스·AI 의료기기, 체외진단기기(IVD), 원격 모니터링·홈헬스케어, 정형외과·임플란트, 병원 자동화·효율화 솔루션
권장 진출 방식	• 현지 전문 딜러·유통사와 협력, EU 공인대리인(EU-REP) 및 제품별 지정범위를 보유한 인증기관(NB) 조기 선정, 대학병원·연구기관과 공동임상·제품검증, 병원 구매공동체·공공조달 참여
핵심 유의사항	• MDR·IVDR 등급분류 및 임상자료 확보, EU-REP 지정, 인증기관 심사기간 사전 반영, UDI·EUDAMED 등록, 독일어 라벨·사용설명서, CE 인증과 보험상환 절차 별도 대응
추천 타깃	• 대학병원·병원그룹, 전문 의료기기 딜러·유통사, 병원 구매공동체(EK-UNICO, Prospitalia, clinicpartner 등), 현지 의료기기 제조사, 임상시험기관·연구클러스터, 공공·민간 의료기관 조달부서

우리 기업 시사점

• **CE 인증과 보험상환·병원 채택을 병행하는 진입전략 필요**

- MDR·IVDR 등급분류, EU 공인대리인(EU-REP) 및 인증기관(NB) 선정과 함께 임상적 유효성·데이터 품질·시판 후 감시자료를 제품 개발·인증 초기 단계부터 준비
- CE 인증만으로 보험상환이나 병원 도입이 보장되지 않으므로, 독일 병원·의료진과의 제품검증을 통해 기존 치료 대비 효과, 업무 효율 및 비용절감 근거 확보 필요
- '26.5.28.부터 EUDAMED 핵심 모듈 사용이 의무화되므로, EU 공인대리인(EU-REP)과 협의해 UDI·기기 등록을 인증·출시 일정에 사전 반영할 필요(자료: '26.7. EU 집행위)

⋯› CE 인증만으로 보험상환이나 병원 도입이 보장되지 않으므로, 독일 병원·의료진과의 제품검증을 통해 기존 치료 대비 효과, 업무 효율 및 비용절감 근거 확보 필요

⋯› '26.5.28.부터 EUDAMED 핵심 모듈 사용이 의무화되므로, EU 공인대리인(EU-REP)과 협의해 UDI·기기 등록을 인증·출시 일정에 사전 반영할 필요(자료: '26.7. EU 집행위)

• 현지 유통망과 임상·연구 협력망을 분리해 구축

- 병원시장 진입에는 독일어 상담, 입찰, 교육·설치 및 사후관리가 가능한 전문 딜러·유통사 확보가 중요

⋯› 대학병원·연구기관·의료기술 클러스터와의 공동임상·시범사업을 통해 현지 사용환경에 적합한 근거를 확보하고, 이를 유통사 영업과 공공조달에 활용

• 데이터 규제와 상호운용성을 제품 설계단계부터 반영

- 디지털헬스·AI 의료기기는 임상적 유효성뿐 아니라 데이터 품질, 개인정보보호, 사이버보안 및 알고리즘 검증·변경관리 대응 필요

⋯› 전자환자기록(ePA)과 유럽건강데이터공간(EHDS) 연계 확대에 대비해 의료 데이터 상호운용 FHIR* 및 의료 영상 표준 DICOM 등 의료데이터 표준과 독일 의료정보시스템 연동 가능성을 초기부터 확보

* FHIR는 의료정보 표준 개발기관 HL7(Health Level Seven)이 제정한 의료 데이터 상호운용 표준으로, 미국·유럽·한국 등에서 주요 의료 데이터 교환 표준 중 하나로 널리 채택

⋯› 독일 보건의료 데이터 및 디지털 혁신법안(GeDIG)의 입법 진행과 향후 데이터 접근·활용 세부요건을 지속 확인할 필요(자료: '26.7. 독일 연방보건부·SPECTARIS)

• PFAS 사용현황과 공급망 정보의 사전 관리 필요

- 부품·코팅재·윤활제·밀봉재 등에 포함된 과불화화합물(PFAS) 사용 여부를 공급업체 단위로 파악하고, 기술적 필요성·대체 가능성·대체 시 제품성능 및 재인증 영향을 문서화

⋯› EU 제한안은 최종 확정되지 않았으나, 향후 제한범위에 따라 소재 변경과 공급업체 교체 부담이 발생할 수 있어 대체소재 검토와 복수 공급망 확보 필요

⋯› SPECTARIS는 의료기기 필수용도에 대한 예외와 충분한 전환기간을 요구하고 있어 향후 EU 규제결과에 대한 지속적인 모니터링 필요(자료: '26.7. SPECTARIS)

• 디지털헬스·AI·홈헬스케어 및 병원 효율화 분야 기회 확대

- AI 기반 진단·모니터링, 체외진단기기(IVD), 원격 환자관리, 홈헬스케어, 수술·재활 로봇 및 병원 자동화 분야의 시장기회 확대 전망

⋯› AI 기반 진단·모니터링, 체외진단기기(IVD), 원격 환자관리, 홈헬스케어, 수술·재활 로봇 및 병원 자동화 분야의 시장기회 확대 전망

다. 영국

최근 시장 및 정책 동향

최근 시장 현황

• **유럽 주요 의료기기 시장으로, 국민보건서비스(National Health Service, NHS) 중심의 의료 기술 수요 지속**

- '23/'24년 기준 영국 의료기기 산업은 매출액 480억 파운드(GBP), 4,360개 기업, 약 19만 6천 명 고용 규모로 영국 생명과학 산업 전체 기업 수의 약 60%, 고용의 약 55%를 차지
- 특히 NHS는 의료기기·진단기기·의료영상장비 등을 포함한 의료기술(MedTech) 구매에 연간 약 100억 파운드(GBP)를 지출하고 있어 영국 의료기기 시장의 핵심 수요처로 기능

주요 정책

• **'현대 산업 전략(Modern Industrial Strategy; MIS)'**

- '25년 발표한 '현대 산업 전략'에서 생명과학(Life Sciences) 분야를 8대 성장 주도 섹터(growth-driving sectors) 중 하나로 선정

생명과학 분야별 3대 전략목표 및 6가지 주요 실행계획

3대 핵심축	• 세계적 수준의 연구 개발(R&D) 지원
	• 영국을 창업(Start), 성장(Grow), 확장(Scale), 투자(Invest)의 최적지로 조성
	• 보건 혁신과 NHS 개혁 추진
4대 목표	• 상업용 R&D 투자 : 2030년까지 유럽 최대 규모 투자 / 2035년까지 전 세계 최대 규모 투자(미국, 중국 제외)
	• 스케일업(scale-up) 자본 조달 - 2030년까지 유럽 최대 규모 / 2035년까지 전 세계 최대 규모(미국, 중국 제외) - 지표: 100억 파운드 이상 기업 수, FTSE 350 상장사 수, IPO(기업공개) 건수
	• 환자 접근성 향상 - 2030년까지 의약품·의료기기 접근 속도 유럽 Top3 - 지표 : 제품 승인 속도, 보건기술평가(HTA) 소요 시간 및 비용, NHS 내 도입·채택률
	• 외국인직접투자(FDI) : 2030년까지 유럽 최대 규모 투자 유치 / 2035년까지 전 세계 최대 규모 투자(미국, 중국 제외)
6대 실행 계획	① 세계 최고 수준의 AI 기반 건강 데이터 플랫폼(HDRS*) 구축 * Health Data Research Service
	② 상업 임상시험 승인·개시 기간 150일 이하로 단축
	③ 생명과학 제조 부문을 위해 최대 5억 2천만 파운드 지원
	④ 규제 및 시장 진입 절차의 효율화
	⑤ 조달제도 진입장벽 해소
	⑥ 산업계와의 협력을 통한 성장과 혁신 견인

[자료: 영국 정부, Life Sciences Sector Plan ('25.7.)]

- 생명과학 분야에서 메드테크(Medical Technologies, MedTech)를 성장 잠재력이 높은 2대 개척 산업(Frontier Industries) 중 하나로 선정
- 개척 산업 관련 규제 개선·NHS 조달 촉진·연구개발 지원 등을 통해 산업 성장 추진 예정

* 다른 개척 산업은 바이오제약(BioPharma)

• **'26년 7월 발간된 '현대 산업 전략' 1주년 보고서는 메드테크 분야 내 다음과 같은 주요 진행 상황 발표**

- 생명과학 혁신제조 기금(Life Sciences Innovative Manufacturing Fund, LSIMF)을 통해 10개 프로젝트에 총 1억 1,500만 파운드(GBP) 투자 약정 및 6억 5,700만 파운드(GBP) 이상의 민간 투자 유치
- 국가 헬스테크 접근 프로그램(National HealthTech Access Programme, NHAP)*을 출범하고 전립선암·유방암 진단 AI 등을 초기 대상 기술로 선정해 혁신 의료기기의 NHS 도입 확대 추진

* 유망 의료 기술을 선정해 임상적·경제적 근거를 검토하고, NHS 병원 도입 및 확산을 지원하는 영국 정부 차원의 프로그램

최근 주요 이슈

- **시판 후 관리 강화** '25년 6월 시판 후 감시(PMS) 규정 시행으로 판매 후 안전성·성능 모니터링 및 사고 보고 의무 강화
- **해외 인증 활용 확대** 미국·캐나다·호주 등 해외 승인 결과를 활용해 영국 내 중복심사를 줄이는 국제인정제도(International Reliance) 도입 추진
- **NHS 조달기준 변화** '26년 6월 가치기반조달(VBP) 지침 도입으로 가격 외 임상 효과·비용 절감·공급 안정성 평가 강화
- **AI·혁신기기 도입 확대** NHS 내 AI·디지털 의료기기 도입을 촉진하고 병원별 중복 평가를 줄이는 제도 개선 추진

교역 동향

한국의 對영국 수출 동향 및 영국 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만달러, %)

분류*	HS코드	2023년		2024년		2025년		영국 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율	국가명		수입액(점유율)
외과수술용 기기, 피부과용 기기, 산부인과용 기기, 임신진단기, 수의과용 기기, 내시경,인공신장기 등	**901890**	27.77	2.95	15.70	1.55	18.42	1.56	1	네덜란드	875.83 (30.51)
								2	독일	380.98 (13.27)
								3	미국	317.79 (11.07)
								19	대한민국	15.03 (0.52)
시약.조제시약 (기타 진단용· 실험실용), 진단키트	**382219**	16.64	2.19	16.08	2.50	12.98	1.94	1	독일	436.29 (27.65)
								2	네덜란드	327.47 (20.76)
								3	미국	291.66 (18.49)
								16	대한민국	8.21 (0.52)

분류*	HS코드	2023년		2024년		2025년		영국 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율	국가명		수입액(점유율)
초음파 영상진단기	**901812**	13.81	1.82	12.14	1.54	10.48	1.18	1	네덜란드	30.36 (23.90)
								2	미국	21.02 (16.55)
								3	오스트리아	20.57 (16.19)
								5	대한민국	8.03 (6.32)
엑스선 발생기, 엑스선 스크린, 엑스선용 고압발생기, 방사선 사진용·치료용 기기 등	**902290**	8.92	2.45	6.98	2.07	7.26	2.05	1	네덜란드	59.11 (25.14)
								2	독일	41.21 (20.06)
								3	미국	37.96 (12.98)
								10	대한민국	2.97 (1.29)
엑스선 기기 (내과용·외과용·수의과용)	**902214**	6.85	3.09	4.10	1.96	5.40	2.41	1	독일	68.34 (40.29)
								2	네덜란드	49.39 (29.12)
								3	대한민국	9.97 (5.88)
								21	대한민국	0.08 (0.01)

* HS 710813 및 382499는 보건산업 분류상 의료기기 관련 품목을 포함하나, HS 6단위 기준으로 비의료기기 품목까지 광범위하게 포함되어 전체 수입 규모를 과대 계상할 가능성이 있어 본 분석에서는 제외함.

[자료: GTA, 2026.8.25.]

인허가 제도 개요

의료기기 인허가 제도

항목	내용
규제기관	• 영국의약품·보건의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)이 의료기기 등록, 시장감시 및 적합성평가기관 감독 담당
등급분류 체계	• 일반 의료기기는 위험도에 따라 Class I, IIa, IIb, III로 분류 - Class I : 저위험 / Class IIa : 중저위험 / Class IIb : 중고위험 / Class III : 고위험 - 분류 시 침습성, 사용기간, 삽입형·능동형 여부 등을 고려
적합성평가 절차	• 위험등급에 따라 적합성평가 절차 상이 - Class I(비멸균·비측정) : 제조사가 의료기기 규정(UK MDR 2002) 필수요건 충족 여부 자체 평가한 후 적합성 선언 - Class I(멸균·측정), Class IIa·IIb·III : 영국 지정 적합성평가기관(UK Approved Body)이 제품의 임상·기술자료, 제조공정 및 품질경영시스템(QMS) 등을 심사한 후 UKCA 인증서 발급
평균 인증기간	• MHRA가 공식 평균 인증기간을 별도로 제시하지 않음 - 제품 등급, 기술문서 완성도, 품질경영시스템 심사 및 적합성평가기관 일정 등에 따라 상이
현지 법인 필요 여부	☐ 필요 ☑ 불필요 ※ 영국 외 제조사는 영국 소재 영국 책임자(UK Responsible Person; UKRP) 지정 필요
현지 대리인 필요 여부	☑ 필요 ☐ 불필요 ※ 영국 외 제조사가 GB 시장에 의료기기를 출시하는 경우 UK Responsible Person(UKRP)* 지정 필수 * MHRA 등록 및 규제기관 대응 등 수행
임상평가 요구 사항	• 의료기기 규정(UK MDR 2002)에 따라 제품의 안전성·성능 및 사용 목적을 임상자료로 입증하고 임상평가 보고서로 문서화 - 문헌, 동등 제품 자료 또는 자체 임상자료 등 활용 가능, 기존 자료로 입증이 어려운 경우 임상시험(Clinical Investigation) 필요
주요 제출자료	• 기술문서, 위험관리·임상평가 자료, 제품 라벨·사용설명서, 적합성 선언서(Declaration of Conformity) 등 제출
최근 규제 변화	• ('25.6.) 제품 판매 후에도 제조사가 안전성·성능을 지속 점검하고, 안전 사고 발생 시 MHRA 보고 및 시정조치를 강화하는 시판 후 감시(PMS) 규정 시행 • ('26.2.) 현재 한시적으로 인정 중인 EU CE 인증 의료기기를 영국에서 장기·무기한 인정하는 방안에 대해 MHRA가 공식 검토 착수 • ('26.5.) 미국·캐나다·호주 등에서 승인받은 의료기기의 영국 시장진입을 간소화하고, 의료기기 고유식별번호(UDI) 도입 및 체외진단의료기기(IVD) 위험등급 개편 내용을 포함한 신규 규정안 공개

항목	내용
유의사항	• 잉글랜드·스코틀랜드·웨일스와 북아일랜드의 규제 체계 상이 - 국내 제조사는 GB 진출 시 UKRP 지정 및 MHRA 등록 필요 - 현행 과도기 규정상 EU MDD/AIMDD 기반 일반 의료기기는 인증서 만료일 또는 '28년 6월 30일 중 빠른 시점까지, EU MDR·IVDR 기반 제품은 '30년 6월 30일까지 CE 인증 활용 가능 - 향후 CE 인정 및 신규 의료기기 규제 개편 동향 지속 확인 필요

[자료: 영국 의약품·의료제품규제청(MHRA) 및 GOV.UK 자료 종합]

공급·유통망 구조 및 진입 채널

공급·유통망 현황

항목	내용
공급망 구조	• 제조사 → 수입·유통업체 → NHS 중앙 조달·공급기관(NHS Supply Chain) 또는 개별 NHS 병원 → 의료진·환자 - 제조사가 NHS Supply Chain 또는 병원에 직접 납품하는 경우도 존재
주요 유통채널	• NHS 중앙 조달·공급기관(NHS Supply Chain), NHS 산하 병원 운영기관(NHS Trust)의 직접조달, 현지 의료기기 전문 유통·딜러망
주요 유통기업	• NHS Supply Chain이 품목별 공개입찰을 통해 일정 기간 공급업체를 선정·등록하는 의료기기 조달 프레임워크(Framework Agreement) 참여기업* * Medig Healthcare UK, Henry Schein Medical, Uniphar Medtech, Williams Medical Supplies 등
주요 의료기기 기업	• 영국계 Smith+Nephew, Convatec, Oxford Nanopore 등 • 글로벌 Medtronic, Johnson & Johnson Medical, Philips, Siemens Healthineers 등
시장 특징	• NHS Supply Chain이 NHS 전체 의료기기 구매의 약 57%를 담당하는 등 NHS 중심의 공공조달 비중이 높은 시장 • '26년 6월 도입된 의료기기 가치기반조달(VBP) 국가표준지침에 따라 NHS 의료기기 구매 시 단순 가격 외 환자·의료진 편익, 의료서비스 효율성, 공급망 안정성 등 제품의 종합적 가치를 함께 평가
진입채널	• NHS Supply Chain의 품목별 공급업체 입찰 또는 개별 NHS 병원 입찰을 통해 제품 공급 • 자체 입찰이 어려운 경우, NHS 납품 경험이 있는 현지 의료기기 유통·딜러사와 협력하여 시장 진입 • 혁신 의료기기*는 NHS 혁신지원 서비스(NHS Innovation Service)를 통해 인허가·임상 평가 및 NHS 조달 절차 관련 지원 활용 * 기존 치료·진단의 한계를 보완하거나 환자 치료성과 및 의료서비스 효율 개선에 기여하는 새로운 제품
관련 클러스터·인증기관	• Oxford-Cambridge, Yorkshire and the Humber, West Midlands, East Midlands 등 4개 지역에 분포 - '26년 7월 기준 영국 지정 적합성평가기관(UK Approved Body)은 총 9개로, BSI, SGS, TÜV SÜD, TÜV Rheinland, Intertek 등 국제 인증기관으로 구성 * 기관별 평가 대상 의료기기 범위가 상이하므로 제품별 지정범위 확인 필요

[자료: 영국 의약품·의료제품규제청(MHRA) 및 GOV.UK 자료 종합]

공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

• **국내 제조·공급망 강화**

- 「Life Sciences Sector Plan」에서 의료기기 제조 확대와 공급망 회복력 강화를 주요 정책 방향으로 제시, 생명과학 혁신제조기금(LSIMF)을 통해 '25~'30년 최대 5억 2천만 파운드(GBP) 지원

• **인증 병목 완화**

- UKCA 인증 수요에 대응해 영국 지정 적합성평가기관(UK Approved Body)을 총 9개로 확대하고, 호주·캐나다·미국 등 해외 규제기관의 승인 결과를 활용하는 국제인정제도(International Reliance) 도입 추진

• **공급망 디지털화**

- 정부 및 NHS Supply Chain은 의료기기 제품·재고 정보를 통합 관리하는 제품정보관리(PIM) 및 장비·재고 추적 체계를 구축해 공급망 가시성 강화

• 조달 평가기준 변화

- '26년 「의료기기 가치기반조달(VBP) 국가표준지침」에 따라 가격 외에 공급 안정성, 비상 재고, 대체 공급처, 환자·의료진 편익 등을 NHS 입찰 평가에 반영

한눈에 보는 영국 진출 전략

구분	내용
유망 진출 분야	AI·소프트웨어 의료기기, 진단·체외진단기기(IVD), 원격 모니터링·홈헬스케어 등
권장 진출 방식	NHS 납품 유통사 협력, NHS Supply Chain·병원 입찰 참여
핵심 유의사항	UKRP 지정·MHRA 등록, CE·UKCA 요건, NHS 조달기준 확인
추천 타깃	NHS 납품 경험이 있는 전문 유통·딜러사, NHS Supply Chain, 개별

우리 기업 시사점

• NHS 중심 진출 전략 필요

- 영국 의료기기 시장은 NHS 조달 비중이 높은 시장

⋯› **현지 유통사 선정 시 NHS 입찰·납품 경험 및 병원 네트워크 보유 여부 우선 검토**

• 제품 가치 입증 중요

- 가치기반조달(VBP)이 확대되는 추세

⋯› **임상 효과, NHS 비용 절감, 의료진 업무 효율 및 공급 안정성을 입증할 수 있는 자료 확보 필요**

• 인증 전략 사전 수립

- CE 인증이 영국에서 한시적으로 인정되는 가운데 UKCA 및 국제인정제도 개편도 진행 중

⋯› **제품별 인증 경로와 진출 시점을 고려한 사전 전략 수립 필요**

• 혁신 의료기기 기회 확대

- 진료 효율 개선과 의료 인력 부담 완화에 기여하는 제품을 중심으로 수요가 형성

⋯› **AI·소프트웨어 의료기기, 원격 모니터링 등을 중심으로 시장 기회 확대 전망**

라. 이탈리아



최근 시장 및 정책 동향

최근 시장 동향

- 이탈리아 의료기기 시장은 독일·프랑스·영국에 이어 유럽 4위 규모로, 유럽 시장의 약 11.7%를 차지
- 시장규모는 '24년 130.4억 달러(USD)에서 '25년 148.3억 달러(USD)로 확대될 것으로 추정되며, '26년에는 전년 대비 6.5% 성장한 157.9억 달러(USD)에 이를 전망임.

* 시장규모 및 증감률: '23년 129.1억 달러(-6.1%) → '24년 130.4억 달러(1.0%) → '25년 148.3억달러(13.7%) → '26년 157.9억 달러(6.5%)

- 제품군별로는 '25년 기타 의료기기가 35.2억 달러(USD)로 전체 시장의 약 23.7%를 차지해 가장 큰 비중을 보이고 있으며, 치과용 제품과 정형외과 및 보철기기가 각각 전년대비 21.4%, 20.4%로 성장하며 시장 회복을 주도

* '24년 감소세를 보인 진단영상기기, 치과용 제품 및 기타 의료기기는 '25년 각각 10.4%, 21.4%, 12.0% 증가를 보이나, '26년에는 모든 제품군의 증가율이 한 자릿수로 둔화될 전망

- 고령인구 확대, 비감염성 질환 증가 및 예방의료 수요 확대로 소모품과 인공관절·고정기기 등의 수요가 증가할 것으로 예상

* 다만, 낮은 경제성장률과 공공의료 부문의 재원 부족, 복잡한 구매절차 및 의료기기 공급업체에 대한 대금지급 지연 등은 시장 성장을 제약하는 요인으로 작용할 가능성

이탈리아 의료기기 제품군별 시장동향 및 전망(2021~2026)

(단위: 백만달러, %)

제품군	2021		2022		2023		2024		2025(추정)		2026(전망)	
	금액	증감률	금액	증감률	금액	증감률	금액	증감률	금액	증감률	금액	증감률
기타의료기기	3,048	7.4	2,804	-8.0	3,175	13.2	3,142	-1.0	3,520	12.0	3,745	6.4
소모품	2,603	18.3	2,403	-7.7	2,794	16.3	2,887	3.3	3,158	9.4	3,359	6.4
진단영상기기	2,078	-8.3	2,028	-2.4	2,251	11.0	2,158	-4.1	2,382	10.4	2,528	6.1
정형외과 및 보철기기	1,942	42.2	3,467	78.5	1,726	-50.2	1,872	8.5	2,253	20.4	2,423	7.5
환자보조기기	2,045	7.6	1,857	-9.2	1,664	-10.4	1,756	5.5	2,031	15.7	2,146	5.7
치과용제품	1,711	8.8	1,195	-30.2	1,301	8.9	1,222	-6.1	1,484	21.4	1,587	6.9
전체	13,428	10.6	13,754	2.4	12,911	-6.1	13,037	1.0	14,828	13.7	15,789	6.5

[자료: BMI 'Italy Medical Device Report, '26.5.)

주요 정책

- 이탈리아는 국가 의료기기 HTA(의료기기 기술평가) 및 거버넌스 정책의 일환으로 AGENAS(국가지역보건서비스청)를 중심으로 국가 의료기기 기술평가 프로그램인 'PNHTA-DM 2026~2028'을 운영,

임상적·조직적·경제적 영향이 큰 의료기기를 선별·평가해 그 결과를 보건정책 및 공공조달 의사결정에 활용하고 있음.

* 2026년 중 50~100건의 의료기기 HTA를 실시할 계획으로, 특히 AI 기반 의료 플랫폼과 디지털 치료제(DTx)에 중점을 두는 한편, 실제사용데이터(RWD), 임상성과 및 가치기반 조달모델 관련 연구도 병행

* 약 1,300만 유로 규모의 의료기기 거버넌스기금 중 1/3을 AGENAS 수행사업에 배정하며, 해당 기금은 SSN(국민보건서비스)에 공급되는 의료기기·대형 의료장비 등의 매출액에 부과되는 0.75% 부담금을 재원으로 조성

- 보험상환 및 급여정책: 의료기기별 단일 국가 상환가격을 일괄 적용하기보다 지역정부, 지역보건기관 및 병원이 가격·구매조건을 결정하는 분권형 체계를 운영, 병원용 의료기기 비용은 입원 DRG(Diagnosis Related Group, 포괄수가제) 또는 외래진료 수가에 포함되는 경우가 많음.

* 국가 차원에서는 전문 외래진료, 보철기기 및 급성기 입원진료 DRG 등 3개 수가체계를 운영하며, 혁신 의료기기는 국가·지역 HTA 결과와 지역 또는 병원위원회의 평가가 급여 및 조달 여부에 실질적인 영향을 미침.

- 의료 인프라 투자 및 공공조달 정책: 국가회복·복원력계획(PNRR) 미션 6을 통해 지역의료체계 구축, 원격의료 확대, 병원 디지털화 및 노후 의료장비 교체를 추진

* Consip(이탈리아 국가 조달기관)은 2025년 12월 1,430개 커뮤니티 헬스하우스 및 지역의료시설에 심전도기, 초음파기기, 제세동 모니터, 폐활량계 등 최신 의료기기 2만 8,600대를 공급하는 11개 품목군의 프레임워크 계약 사업자 선정을 완료

- 의료기기 인증 및 안전관리 정책: EU 의료기기 규정(MDR 2017/745)과 체외진단의료기기 규정(IVDR 2017/746), 이탈리아 시행법령인 D.Lgs. 137/2022 및 138/2022를 적용

* 적합성 평가와 CE 마킹을 기반으로 시장에 출시할 수 있으나, 이탈리아 보건부 데이터베이스 등록, 국가 의료기기 분류체계(CID), 이탈리아어 표시·사용설명서, 임상조사, 사고보고 및 시판 후 감시 등 국내 행정·안전관리 요건을 준수해야 함.

최근 주요 이슈

- 국가 HTA 및 디지털 치료제 제도화 본격화로 'PNHTA-DM 2026~2028'을 통해 '26년 중 임상적·조직적·경제적 영향이 큰 의료기기들을 평가하고, AI 기반 의료 플랫폼과 디지털 치료제(DTx)를 중점 평가대상으로 선정

* 실제사용데이터(RWD), 임상성과 및 가치기반 조달 관련 연구도 병행됨에 따라 혁신 의료기기의 시장 진입 과정에서 임상적 효과뿐 아니라 비용효과성과 의료기관 운영 개선 효과를 입증하는 자료의 중요성이 확대될 전망

- 원격의료 관련 의료기기 공공투자 확대 추진으로, AGENAS는 '26년 지역정부와 자치주가 사용할 원격의료기기 조달을 위해 총 6,947만 유로(EUR) 규모의 공공입찰을 추진

* 입찰은 원격재활 시스템, 암 환자 원격 모니터링 소프트웨어, 휴대용 폐활량계·초음파기기, 다중환자감시장치 및 심전도기 등 10개 품목군으로 구성돼 원격 모니터링, 휴대형 진단장비 및 의료 소프트웨어 시장이 확대될 전망

- 이탈리아는 '26년부터 기존 국가 의료기기 분류체계인 CND를 대체하는 '이탈리아 의료기기 분류체계(CID)'를 도입하고, 의료기기를 보다 세분화된 동질적 제품군으로 구분해 국가보건서비스(SSN)의 구매·관리 등에 활용

* EU의 EUDAMED 등록에는 EMDN 코드가 사용되는 반면, 이탈리아의 국가 행정과 공공조달에는 CID가 활용되므로 제품별 EMDN·CID 코드와 등록정보의 일관성 관리가 중요해짐.

- 의료기기 사고보고 및 시판 후 감시 강화 시행, '25년 7월 제정된 보건부 장관령이 '26년 3월 18일부터 시행되면서 의료기기 및 체외진단의료기기 사고의 보고기한과 보고방법이 구체화됨.

* 제조사뿐 아니라 수입업체·유통업체도 사고 및 제품 불만 정보를 신속하게 전달할 수 있도록 현지 유통망과의 책임분담, 불만처리, 사고보고 및 시판 후 감시(Vigilance) 절차를 정비할 필요가 있음.

- 이탈리아는 지역별 공공 의료기기 지출이 법정 예산상한을 초과할 경우, 해당 지역에 의료기기를 공급한 기업이 매출 비중에 따라 초과액 일부를 사후 분담하는 페이백 제도를 운영

* 다만 기업 부담을 둘러싼 소송이 이어지면서 부담액이 조정됐으며, 제도의 법적 효력은 인정됐으나 실제 집행과 향후 운영방향에는 불확실성이 지속되고 있음.

교역 동향

한국의 對 이탈리아 수출 동향 및 이탈리아 상위 3대 수입 동향

- '25년 기준 주요 보건·의료 관련 품목의 對이탈리아 수출은 면역물품, 초음파 영상진단기기, 기타의료기기 순으로 규모가 큰 것으로 나타남.
- 품목별로는 면역물품의 對이탈리아 수출액이 30.8% 증가하며 가장 큰 증가세를 보였고, 기타의료기기 역시 '23년 11.1백만 달러(USD)에서 '25년 13.8백만 달러(USD)로 꾸준히 증가하는 등 양호한 수출 흐름을 보임.

* 반면 X-ray 방사선 장비는 對이탈리아 수출액이 지속적으로 감소하고, 한국 전체 수출에서 이탈리아 비중도 2.92%에서 1.79%로 하락했으며, 기타 치과용 기기 역시 같은 기간 수출액이 감소하고 수출 비중도 축소되는 등 부진한 흐름을 보임

- 이탈리아의 주요 수입국을 살펴보면 독일, 네덜란드, 프랑스 등 EU 역내국이 다수 품목에서 상위권을 차지

* 초음파 영상진단기기는 한국이 이탈리아 수입시장의 4위 공급국이자 12.32%의 두 자릿수 점유율을 확보해 경쟁력이 두드러지고 있음.

(단위: 백만달러, %)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		이탈리아 상위 3대 수입국('25)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율		국가명	수입액(점유율)
면역물품 (체외진단기기 등)	**382219**	31.1	4.09	28.9	4.50	37.8	4.81	1	독일	477.6(29.77)
								2	미국	324.9(20.25)
								3	네덜란드	292.5(18.24)
								10	대한민국	22.2(1.38)
초음파 영상진단기기	**901812**	15.8	2.09	20.1	2.54	19.1	2.15	1	오스트리아	36.1(22.23)
								2	중국	28.9(17.80)
								3	프랑스	22.1(13.58)
								4	대한민국	20.0(12.32)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		이탈리아 상위 3대 수입국('25)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율		국가명	수입액(점유율)
기타의료기기 (외과·치과·수의용 기기)	**901890**	11.1	1.18	11.9	1.17	13.8	1.17	1	네덜란드	610.3(30.73)
								2	독일	423.3(21.31)
								3	벨기에	250.7(12.62)
								12	대한민국	18.6(0.94)
X-ray 방사선 장비	**902290**	10.6	2.92	9.0	2.68	6.3	1.79	1	네덜란드	49.5(24.85)
								2	프랑스	41.2(20.65)
								3	독일	33.4(16.76)
								6	대한민국	7.6(3.81)
기타 치과용 기기	**901849**	7.5	2.86	6.6	2.37	4.2	1.79	1	독일	79.8(38.69)
								2	네덜란드	24.5(11.96)
								3	프랑스	16.7(8.09)
								9	대한민국	5.2(2.53)

* 동 수치 중, 수출액의 점유율은 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 이탈리아에 차지하는 비중임
[자료: GTA, 2026.9.11.]

인허가 제도 개요

의료기기 인허가 제도

항목	내용
규제기관	보건부 의료기기·의약서비스총국(DG Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico). 제5실이 시장감시·감독 담당 EU 차원 MDR·IVDR 및 국내법 D.Lgs.137/2022 적용
등급분류 체계	MDR 부속서 VIII: Class I(I·Is멸균·Im측정·Ir재사용) / IIa / IIb / III
적합성평가 절차	Class IIa 이상 인증기관(NB) 심사 + 품질경영시스템(ISO 13485) + 기술문서(부속서 II/III) 평가. 기기는 사전 인허가 없이 출시되며, 국가 DB 등록·공개는 보건부 승인을 의미하지 않음
평균 인증기간	MDR 인증 통상 12~18개월(추정)이나 NB·등급별 편차 큼, NB 적체로 지연 빈번
현지 법인 필요 여부	☐ 필요 ☑ 불필요
현지 대리인 필요 여부	☑ 필요 ☐ 불필요
임상평가 요구 사항	전 제품 임상평가(MDR 제61조) 필수, 고위험·이식형은 임상시험 요구
주요 제출자료	기술문서(부속서 II/III), 적합성선언서, ISO 13485 인증서, NB CE 인증서, 임상평가보고서, UDI. 기술문서는 영어 가능하나 라벨·사용설명서(IFU)는 이탈리아어 필수
최근 규제 변화	MDR 2023/607 전환기 연장(1차 시한 2026.5.26), EUDAMED 4개 모듈 의무화(2026.5.28), 2026년 CID 도입(EMDN과 상위 7단계 정합), MDR/IVDR 개정안(2025.12)
유의사항	① 공공입찰 참여 위해 국가 DB 등록 필수, 접속은 NSIS 포털·SPID/CNS 필요, ② EUDAMED·국가 DB 이중등록 이행기 부담, ③ 이탈리아어 라벨링, ④ NB 스코프·적체 사전 확인

[자료: 보건부 의료기기·의약서비스총국; MDR 2017/745·IVDR 2017/746; 규정 2024/1860; D.Lgs.137/2022]

공급·유통망 구조 및 진입채널

공급·유통망 현황

항목	내용
공급망 구조	제조사 → EU 수입업체 또는 이탈리아 현지 유통업체·직판법인 → 지역별 중앙조달기관/ASL·병원/민간의료기관 → 최종 사용자의 구조가 일반적
주요 유통채널	① 지역별 조달기관: Consip, 지역보건기관(ASL) 및 공공병원 입찰, ② 전문 의료기기 유통·딜러망, ③ 직접판매, ④ 민간병원·클리닉·검사기관, ⑤ 약국·의료용품 전문점·전자상거래
주요 유통기업	ab medica(수술로봇·디지털헬스·고기술 의료기기), GADA Italia by Palex(심혈관·신경과·혈액 및 수액관리 등), Innovamedica(최소침습수술·소화기내시경·비뇨기 분야), Sunmedical/Puglia Medical(병원용 의료·수술기기 및 기술지원), Biocommerciale(수술실·영상·멸균·마취 및 중환자 분야) 등
주요 의료기기 기업	Medtronic, J&J MedTech, GE HealthCare, Siemens Healthineers, Philips, Abbott, B.Braun, Stryker, Becton Dickinson, Fresenius 등
시장 특징	① 공공조달의 지역분권성과 중앙집중화가 병존: 지역별 조달기관이 다수 의료기기 입찰을 수행, ② 가격 외 품질·서비스 평가 중요, ③ PNRR를 계기로 지역의료시설·디지털헬스 및 최신 의료장비 조달이 확대되고 있으며 Consip의 프레임워크·'ready-to-use' 계약 활용도 증가, ④ 공공재정 제약과 의료기기 페이백 등으로 가격압력이 높아 가격경쟁력과 사후서비스를 동시에 요구하는 시장임.
진입채널	① 현지 전문 수입·유통업체를 통한 공공입찰 참여, ② 고가·혁신기기는 현지법인 또는 독점·전문 딜러를 통해 주요 대학병원·KOL과 임상 레퍼런스를 구축한 후 지역·국가 단위 조달로 확장 가능, ③ 민간병원·전문클리닉·검사실 등을 대상으로 직접 또는 딜러를 통한 B2B 판매 가능, ④ 소비자용 기기는 약국·전문점·온라인 채널 병행 가능
관련 클러스터·NB인증기관	• 의료기기 산업집적지로 Mirandola MedTech Hub/의료기기 산업지구(Emilia-Romagna), Lombardy Life Sciences Cluster, bioPmed(Piedmont) 등이 대표적임 • 이탈리아에는 다수의 MDR 지정 NB가 소재: IIMQ S.p.A. (Istituto Italiano del Marchio di Qualità), Kiwa Cermet Italia S.p.A., Eurofins Product Testing Italy S.r.l., Ente Certificazione Macchine Srl (ECM), MTIC InterCert S.r.l.

[자료: 이탈리아 보건부, European Commission NANDO, Consip, Acquisti in Rete, D.Lgs. 36/2023, Emilia-Romagna Region, Lombardy Life Sciences Cluster, bioPmed, 각 기업 홈페이지 등]

공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

- EUDAMED 의무화와 CID 도입으로 규제·제품정보의 디지털 관리 중요성이 확대

  * '26년 5월부터 EUDAMED 4개 모듈 사용이 의무화됐으며, 이탈리아에서는 새로운 CID가 도입됨에 따라 UDI, EMDN, CID 및 국가 시스템상의 제품정보를 일관되게 관리할 필요

- MDR·IVDR 전환과정에서 NB의 제품별 지정범위와 심사 여력이 인증일정에 영향을 미치고 있어, 신규 진입기업은 인증기관 선정 및 심사일정을 조기에 확보할 필요

  * EU는 '26년에도 NB 활동과 인증처리 현황을 지속 모니터링하는 한편 적합성 평가절차의 예측가능성을 높이기 위한 제도 개선을 추진 중

- 공공조달시장에서는 제품가격뿐 아니라 설치, 유지보수, 사용자 교육 및 신속한 기술지원 등 사후서비스 역량이 중요해 현지 서비스망을 보유한 유통 파트너 확보가 시장진입의 주요 경쟁요소로 작용

한눈에 보는 이탈리아 진출 전략

구분	내용
유망 진출 분야	디지털헬스·AI 의료기기, 원격모니터링 기기, 체외진단(IVD), 투석·심혈관·체외순환 소모품(미란돌라 연계), 홈헬스케어
권장 진출 방식	공공조달 경험과 병원 네트워크를 보유한 현지 전문 딜러·유통사를 통한 단계적 진출을 우선 고려. 초기에는 대학병원·전문병원·KOL과 임상 레퍼런스를 확보한 후 지역별 조달기관 및 Consip 프레임워크 입찰로 판매처를 확대하는 방식이 효과적
핵심 유의사항	① MDR/IVDR 등급분류 및 적합한 NB 조기 선정 ② EU 역외 제조사의 EU-REP 지정 및 수입업체 역할 구분 ③ UDI·EUDAMED와 이탈리아 국가 DB·CID 정보 정합성 관리 ④ 이탈리아어 라벨·IFU 및 Vigilance·시판후감시 체계 구축 ⑤ HTA·지역별 급여·공공조달 조건 확인
추천 타깃	① 의료기기 전문 수입·유통사 및 조달 전문 딜러 ② Consip 및 지역별 중앙조달기관 ③ ASL·공공병원·대학병원 및 Community Health House(Case della Comunità) ④ 민간병원·전문클리닉·검사기관 ⑤ 의료진·KOL 및 임상연구기관

우리 기업 시사점

• **분권화된 공공조달 구조에 맞춘 지역·전문분야별 파트너 전략**

- 이탈리아 의료기기 시장은 SSN 중심의 공공수요 비중이 높으나 실제 구매는 지역별 중앙조달기관, 지역보건기관(ASL) 및 개별 병원 등을 통해 이뤄져 시장진입 경로가 분산

⋯› 분권화된 공공조달 구조를 고려해 전국 단일 유통보다 지역·전문분야별 파트너 전략이 효과적
⋯› 파트너 선정 시 단순 매출규모보다 ① 제품군별 전문성 ② 해당 지역 입찰 실적 ③ 대학병원·KOL 네트워크 ④ 설치·교육·유지보수 역량 ⑤ 제품불만·Vigilance 대응능력 ⑥ 재고 및 대금회수 관리능력 등 확인 필요

• **HTA 확대에 대응한 시장접근 전략 수립**

- 임상적·조직적·경제적 영향이 큰 의료기기를 대상으로 '26년에 50~100건의 HTA를 실시할 계획

⋯› 혁신 의료기기는 CE 인증 이후 「임상성과 + 경제성 + 병원 운영효율」을 입증하는 시장접근 전략 필요
⋯› 국내 임상자료를 단순 번역해 제출하기보다 이탈리아 또는 EU 의료환경에 적용 가능한 임상성과, 실제사용데이터(RWD), 기존 치료법 대비 비용절감 효과 및 환자·의료진 편의성 자료를 확보하는 것이 바람직

• **입찰방식에 따른 제안 차별화**

- 이탈리아 공공조달에서는 경제적으로 가장 유리한 제안(OEPV)을 통해 가격뿐 아니라 품질·기술성능·서비스 등을 종합평가하는 입찰과 최저가격 방식이 병존

⋯› 입찰방식에 따라 가격·서비스·임상가치를 차별화할 필요
⋯› 범용·소모성 제품은 가격경쟁력과 안정적인 공급능력, 고기능·혁신 제품은 임상적 차별성, 유지보수, 의료진 교육, 소프트웨어 연계, 총소유비용(TCO) 절감 효과를 중심으로 제안전략을 차별화

마. 스페인



최근 시장 및 정책 동향

최근 시장 동향

- 스페인은 서유럽 5위 규모의 의료기기 시장으로 손꼽힘.

  * 스페인 의료기기 시장은 '23년 87.3억 달러(USD)에서 '24년 94.2억 달러(USD)로 약 7.9% 증가했으며, '25년에는 107.3억 달러(USD)로 약 14.0% 늘어난 것으로 추정됨.

- 인구 고령화에 따른 만성질환 증가, 의료장비 현대화 및 의료서비스 디지털 전환 수요가 의료기기 시장의 성장을 견인

- '25년 기준 스페인 의료기기 시장의 수입 비중은 78.3%로 높은 수입의존도를 보임.

  * 스페인 의료기기 시장은 유럽 및 미국계 글로벌 기업을 중심으로 형성되어 있으며, 주요 기업들은 오래전부터 현지 판매법인과 유통망을 구축해 사업을 전개하고 있어 시장 내 경쟁이 치열한 편

- BMI는 스페인 의료기기 시장의 '25~'30년 연평균성장률(CAGR)을 5.5%로 전망하며, '30년에는 시장규모가 약 122억 유로(EUR)에 이를 것으로 예상

주요 정책

• **국가보건시스템 디지털헬스 전략(2021~2026)**

- 스페인 국가보건시스템 전반의 디지털 전환을 추진하기 위한 국가 전략으로, 의료서비스 디지털화·의료정보 연계·데이터 활용을 중심으로 사업 추진

  * 환자의 진료정보를 지역에 관계없이 의료진이 확인할 수 있도록 전자건강기록 및 의료정보의 전국 단위 연계 확대

  * 원격진료·환자 모니터링 등 환자 맞춤형 의료서비스를 지원하는 개인맞춤형 디지털 진료계획 및 일차의료기관의 디지털 전환 추진

  * 연구·정책수립 및 AI 등 첨단기술 개발에 의료데이터를 활용할 수 있도록 국가 보건의료 데이터 공간 및 유전체 정보 통합체계 구축

• **고성능 의료장비 공동구매 계획(AMAT-I)**

- 스페인 공공병원의 노후 의료장비 교체와 진단역량 확충, 지역 간 의료기술 격차 완화를 위해 중앙정부가 여러 자치주의 수요를 모아 의료장비를 공동구매하는 프로그램

  * '25년에는 신생아 의료장비, MRI·CT, 혈관조영장비, 내시경, 멸균장비, 인공호흡기, 마취장비, 수술대 및 로봇수술 장비 등을 주로 구매해 보급

  * '26년 상반기에는 신생아 장비, CT, 중재적 방사선·심장학 장비, 내시경 및 임상검사용 질량분석기 등 7개 공동구매 계약(약 3억 6,800만 유로)을 발주하고, MRI와 영상유도수술 시스템 등 약 1억 4,000만 유로(EUR) 규모의 추가 공동구매도 추진

최근 주요 이슈

• **의료기기 구매처로서 민간병원의 중요성 확대**

- 민간의료보험 가입자와 민간병원의 진료 활동이 증가하면서, 진단영상장비·수술장비·디지털 의료기술 등 의료기기 수요처로서 민간병원의 중요성이 확대

* '25년 말 기준 공공의료 수술 대기자는 약 85만 명, 평균 대기기간은 121일이며, 전문의 초진 평균 대기기간도 102일에 달해 신속한 검사와 진료가 가능한 민간의료 이용 수요를 자극

* 스페인 민간의료산업협회(IDIS)에 따르면 '26년 발표 기준 민간의료보험 가입자는 1,280만 명으로 전년 대비 1.7% 증가했으며, 민간병원은 스페인 전체 수술의 약 42%를 담당

* 민간병원은 환자 유치와 의료서비스 차별화를 위해 진단영상장비, 로봇수술 장비 및 디지털 의료기술 도입에 적극적인 편으로, 현지 대형 민간병원 그룹과 의료보험사 연계 병원망이 의료기기 기업의 주요 진출 대상으로 부상

• **원격진료 확산에 따른 가정용 의료기기 수요 확대**

- 원격상담과 만성질환자 재택 모니터링이 의료현장에 점차 도입되면서, 환자의 생체정보를 측정해 의료기관으로 전송하는 연결형 가정용 의료기기 수요가 확대될 전망

* 스페인의 eHealth 서비스는 아직 대면진료를 대체할 정도로 보편화되지는 않았으나, 정부는 '25년 말부터 2억 2,300만 유로(EUR) 규모의 국가보건시스템 지능형 디지털서비스 개발 프로그램을 통해 만성질환 원격 모니터링과 원격돌봄 사업을 지원

* 환자가 가정에서 측정한 생체정보를 의료기관으로 전송하고 의료진이 이를 바탕으로 상태를 평가·관리하는 방식이 확산되면서, 혈압계·혈당측정기·산소포화도 측정기·의료용 체중계·휴대용 심전도 기기 등의 활용이 증가

교역 동향

한국의 대스페인 수출 동향 및 스페인 상위 3대 수입 동향

- 한국에서 스페인으로 가장 많이 판매된 3개 품목(면역물품, 혈액 저장용 냉장고, 임신진단기)의 수출액은 '25년 6,050만 달러(USD)로 증가해 최근 3년간 약 40.0% 확대
- '25년 품목별 수출액은 면역물품이 2,560만 달러(USD)로 가장 많았으며, 혈액 저장용 냉장고 1,890만 달러(USD), 임신진단기 1,600만 달러(USD) 순임.

* 임신진단기 수출은 전년 대비 17.6% 증가한 반면, 면역물품과 혈액 저장용 냉장고는 각각 0.4%, 4.1% 감소해 품목별로 차이를 보임.

- 해당 3개 품목의 스페인 수입시장은 독일, 네덜란드, 프랑스 등 유럽 국가가 주도

* 한국은 면역물품 시장에서 9위로 2.3%를 차지했으며, 임신진단기는 11위(1.0%), 혈액 저장용 냉장고는 18위(0.4%)로, 스페인 수입시장 내 점유율은 아직 제한적인 수준

(단위: 백만달러, %)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		스페인 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율	국가명		수입액(점유율)
면역물품	**382219**	22.1	0.7	25.7	0.8	25.6	0.7	1	독일	324.6(32.6)
								2	네덜란드	201.0(20.2)
								3	프랑스	88.5(8.9)
								9	대한민국	23.1(2.3)
혈액 저장용 냉장고	**841869**	10.9	0.3	19.7	0.6	18.9	0.5	1	아일랜드	68.0(24.5)
								2	이탈리아	66.1(23.8)
								3	프랑스	38.5(13.9)
								18	대한민국	1.2(0.4)
임신진단기	**901890**	10.2	0.3	13.6	0.4	16.0	0.4	1	네덜란드	542.1(32.5)
								2	독일	379.7(22.7)
								3	벨기에	255.3(15.3)
								11	대한민국	16.0(1.0)

* 동 수치 중, 수출액의 점유율은 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 스페인에 차지하는 비중임

[자료: GTA, 2026.08.31.]

인허가 제도 개요

의료기기 인허가 제도

항목	내용
규제기관	스페인 의약품·의료기기청(AEMPS)이 제품등록, 제조·수입업 허가, 임상·성능시험 및 시장감시를 담당하며, CE 적합성평가는 EU 지정 인증기관(NB)이 수행
등급분류 체계	일반 의료기기는 MDR에 따라 Class I·IIa·IIb·III, 체외진단기기는 IVDR에 따라 Class A·B·C·D로 위험도에 따라 분류
적합성평가 절차	일반 Class I 및 IVD Class A는 원칙적으로 제조자 자기적합선언이 가능하나, 멸균·측정·재사용 수술기구 및 그 외 등급은 NB의 품질시스템·기술문서 심사 필요. 심사 완료 후 제조자가 EU 적합성선언서를 작성하고 CE 표시 부착
평균 인증기간	법정 표준기간은 없으며, 자기적합선언 대상은 NB 심사가 불필요. NB 인증은 13~18개월이 가장 일반적이며, 고위험·복합 제품은 19~24개월 이상 소요 가능
현지 법인 필요 여부	☐ 필요 ☑ 불필요
현지 대리인 필요 여부	☑ 필요 ☐ 불필요
임상평가 요구 사항	모든 일반 의료기기는 등급과 관계없이 임상평가를 실시하고 그 결과를 임상평가보고서(CER)로 문서화해야 함.
주요 제출자료	기술문서, 일반 안전·성능 요구사항(GSPR) 충족 입증자료, 위험관리·시험검증 자료, 임상·성능평가 자료, 시판후감시 계획, 라벨·사용설명서, EU 적합성선언서 및 UDI 정보
최근 규제 변화	EU 집행위원회 결정(EU) 2025/2371에 따라 2026년 5월 28일부터 EUDAMED의 경제운영자·UDI/제품·인증기관/인증서·시장감시 등 4개 모듈 사용이 의무화되어, 의료기기 사업자와 제품정보가 EU 통합시스템을 통해 등록·관리되기 시작함
유의사항	CE 인증 외에도 스페인어 라벨·사용설명서를 구비하고, EUDAMED 등록 후 6개월 이내에 스페인 의약품·의료기기청(AEMPS)이 운영하는 의료기기 유통등록 시스템(RECOPS)에 제품과 제조사·수입업자·유통업자 등 판매사업자 정보를 신고해야 함. 등록정보는 매년 갱신 필요

[자료: AEMPS, EU집행위]

공급·유통망 구조 및 진입채널

공급·유통망 현황

항목	내용
공급망 구조	해외 제조사는 EU 공인대리인과 수입업자를 지정한 뒤 스페인 전문 유통사 또는 현지 판매법인을 통해 병원·검사실·클리닉 등에 공급. 다국적 기업은 현지 법인을 통해 직접 영업하는 경우가 많으며, 중소 제조사는 현지 유통사를 주로 활용
주요 유통채널	공공부문은 자치주 보건당국·병원의 공개입찰과 중앙 공동구매가 중심이며, 사립부문은 병원·클리닉·검사실 등이 전문 수입·유통기업 또는 다국적 의료기기 기업의 스페인 판매법인으로부터 직접 구매
주요 유통기업	Palex Medical, PRIM 등과 같은 대형 수입기업들이 각종 병원용 장비·소모품을 현지 시장에 유통
주요 의료기기 기업	글로벌 기업으로는 Siemens Healthineers, GE HealthCare, Philips 등이 있으며, 스페인 기업으로는 진단기기 분야의 Grifols와 의료영상장비 분야의 SEDECAL 등이 활동
시장 특징	다국적 의료기기 기업의 스페인 판매법인부터 전국 단위 대형 수입·유통기업, 특정 품목·진료과 또는 지역을 전문으로 하는 중소 유통기업까지 다양한 사업자가 활동하며, 제품 특성과 목표 고객에 따라 유통경로가 달라지는 다층적 시장
진입채널	제품 분야에 적합한 현지 유통사를 선정해 공공조달플랫폼과 자치주별 입찰에 참여하는 방식이 일반적. 사립시장에서는 대형 병원그룹의 구매부서 등을 대상으로 제품을 제안
관련 클러스터·NB인증기관	현지 기업·병원·연구기관과의 협력 창구로 전국 단위 의료기술기업협회인 FENIN과 카탈루냐주의 Catalonia.health, 바스크주의 Basque Health Cluster, 발렌시아주의 Bioval 등 지역별 보건산업 클러스터를 활용할 수 있음. 의료기기 CE 적합성평가를 수행하는 스페인 내 인증기관은 국가의료기기인증센터(CNCPS) 등이 있으며, 제품 분야에 맞는 다른 EU 회원국의 지정 인증기관도 이용 가능

[자료: 스페인 국립보건관리원(INGESA), 스페인 의료기술기업협회(Fenin), EU 집행위원회, 스페인 국가의료기기인증센터(CNCPS) 및 관련 기업 공식 홈페이지 종합]

공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

- **의료기기 공급중단 사전통보 의무화**
  - '25년 1월부터 공급중단이나 단종으로 환자 또는 공중보건에 중대한 위해가 발생할 수 있는 경우, 제조사는 원칙적으로 6개월 전에 관할 당국과 직접 공급처에 통보해야 함.
- **의료기기 생산기반 확대 추진**
  - 스페인 산업부는 '26년 2월 의료기기 산업화, 현지 생산 및 연구개발을 촉진하기 위한 별도 산업전략과 실행계획을 업계와 마련하고 있음을 발표
    * '26년 9월 현재 구체적인 전략명과 발표 일정, 시행기간 및 지원예산은 공개되지 않아 향후 정책 구체화 여부 모니터링 필요
- **의료기기 유통정보의 디지털 통합**
  - '26년 EU 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)의 사업자·제품·인증서 등록이 의무화되고, 스페인도 의료기기 유통등록 시스템(RECOPS)을 가동하면서 제조·수입·유통정보의 전산 관리가 강화
    * 이에 따라, EU 역외 기업들은 EU 공인대리인 및 스페인 수입·유통기업과 협력해 제품고유식별코드(UDI), 제품정보 및 공급망 사업자 정보를 일관되게 관리할 필요가 있음.

한눈에 보는 스페인 진출 전략

구분	내용
유망 진출 분야	• 병원용 장비 분야: 노후장비 교체수요가 있는 진단영상·내시경·환자모니터링 장비 • 재택의료 분야: 만성질환자용 생체정보 측정·원격모니터링 기기 • 디지털헬스 분야: AI 기반 진단지원 의료기기 소프트웨어
권장 진출 방식	• 의료기기 전문 수입·유통기업과의 협력을 기본으로 공공입찰과 사립병원 납품을 병행 • 디지털·신규 의료기기는 현지 병원과의 실증사업을 통해 임상 활용사례를 확보한 뒤 판매처를 확대
핵심 유의사항	• 제품별 MDR·IVDR 등급과 CE 인증요건을 확인하고 EU 공인대리인 지정, UDI·EUDAMED 등록, 스페인 RECOPS 유통신고 및 스페인어 라벨·사용설명서 준비 필요 • 병원용 제품은 임상적 유용성뿐 아니라 기존 시스템과의 연동성, 사이버보안, 설치·교육·유지보수 역량도 중요
추천 타깃	• 공공조달 경험과 유지보수망을 보유한 의료기기 수입·유통기업

우리 기업 시사점

• **인증·등록 절차의 사전 준비**

- 스페인 진출 전 제품별 EU 의료기기 규정(MDR)·체외진단의료기기 규정(IVDR)에 따른 CE 인증요건 확인

⋯› EU 공인대리인 지정과 UDI·EUDAMED 등록, 스페인 RECOPS 유통신고 및 스페인어 라벨·사용설명서 준비 필요

• **제품별 전문 유통기업 선정**

- 공공입찰 경험, 현지 다수 병원 네트워킹, 설치·교육·유지보수 역량을 갖춘 현지 수입·유통기업 선정

⋯› 계약 시 판매지역·유통채널·최소구매량·재고관리·독점권 범위를 명확히 설정

• **공공·사립병원별 차별화된 영업전략**

- 스페인 의료기기 시장은 공공부문과 사립병원의 구매 기준이 상이

⋯› 공공부문의 경우 자치주별 입찰과 공동구매 참여를 위해 가격뿐 아니라 성능, 유지보수, 교육 및 공급능력 입증
⋯› 사립병원을 대상으로는 신속한 진단·치료 능력과 운영 효율성 개선 효과 강조

• **현지 실증과 협력 네트워크 활용**

- 신규 의료기기와 디지털 제품은 현지 병원이나 의료전문가와의 실증이 중요

⋯› 실증을 통해 임상적 유용성과 기존 의료정보시스템과의 연동성 입증

바. 그리스



최근 시장 및 정책 동향

최근 시장 동향

- 그리스 의료기기 시장은 고령화, 의료 서비스 수요 증가 및 의료 인프라 현대화 투자 확대에 따라 성장세를 보이고 있으며, '23년~'28년 연평균 3.1% 성장할 것으로 전망됨.
- 그리스는 자체 의료기기 제조 기반이 제한적인 수입 의존형 시장으로, 진단영상기기, 체외진단(IVD), 환자 모니터링 장비 등 다양한 분야에서 해외 제품 의존도가 높음.
- 최근 비수술 미용 시술 확대와 에스테틱 산업 성장에 따라 히알루론산 필러 등 미용 목적 의료기기 수요도 증가하고 있으며, 한국산 필러 제품은 기술력과 가격 경쟁력을 기반으로 현지 유통망을 통한 진출 가능성이 높은 품목으로 평가됨.
- EU 회복기금(RRF)을 활용한 병원 현대화 및 의료 시스템 디지털화가 추진되고 있으나, 공공 의료 부문의 높은 가격 민감도로 인해 시장 진입 시 CE 인증, 경쟁력 있는 가격, 현지 유통 파트너 확보가 주요 요소로 작용

주요 정책

- 그리스 의료기기 시장은 EU 의료기기 규정(MDR, Regulation (EU) 2017/745) 및 체외진단의료기기 규정(IVDR, Regulation (EU) 2017/746)을 적용받으며, EU 시장 판매를 위해 CE 인증 획득이 필수적임.
- 그리스 정부는 EU 회복기금(RRF) 및 국가 디지털 전환 정책을 기반으로 병원 현대화, 전자의료기록(EHR), 원격의료 등 의료 시스템 디지털화를 추진 중임.
- 히알루론산 필러 등 주입용 미용 의료기기는 EU MDR 적용 대상이며, 특히 의료 목적이 없는 미용 제품군(Annex XVI) 또는 Class III 고위험군으로 분류됨. 이에 따라 제품 등급에 맞는 엄격한 적합성 평가, 공통명세(Common Specifications, CS) 준수 및 최상위 수준의 임상평가 보고서(CER) 확보가 현지 시장 진입의 필수 조건임.
- 의료기기 보험상환은 국가 의료보험기관 EOPYY(National Organization for Healthcare Services Provision)를 중심으로 운영되며, 일부 의료기기 및 의료 소모품이 급여 대상으로 관리되고 있음.

최근 주요 이슈

- Greece 2.0을 활용한 공공의료 인프라 현대화가 추진되면서 병원 시설 개선, 의료장비 확충 및 의료 디지털화 투자가 확대되고 있음. 이에 따라 의료기기 시장 진출을 위해서는 CE 인증뿐 아니라 현지 유통망 및 공공조달 대응 역량 확보가 중요해지고 있음.

* Greece 2.0은 RRF를 활용한 그리스 국가 회복·성장 계획으로, 디지털 전환, 녹색 전환 및 주요 인프라 현대화 사업 등을 지원

- 비수술 미용 시술 확대에 따라 히알루론산 필러 시장이 성장하는 가운데, 그리스 보건당국(EOF)은 '24년 필러 및 보툴리눔 톡신 시술 자격 및 안전 기준을 명확히 하는 등 관리 체계를 강화하고 있음. 이에 따라 한국 기업은 규제 준수(CE 인증)뿐만 아니라 현지 수입업자를 통한 국가 의료기기 정보시스템(GreMDIS) 등록, 현지 의료진 대상 교육 및 전문 클리닉 네트워크 확보가 선행되어야 함.

교역 동향

한국의 對 그리스 수출 동향 및 그리스 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만달러, %)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		그리스 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율		국가명	수입액(점유율)
그 밖의 기기	**901890**	3.85	0.2	3.30	0.24	2.94	0.31	1	네덜란드	71.54(25.8)
								2	독일	50.96(18.4)
								3	벨기에	46.11(16.6)
								15	대한민국	2.34(0.8)
초음파 영상진단기	**901812**	1.65	0.09	1.80	0.13	2.14	0.23	1	대한민국	2.14(22.6)
								2	중국	2.09(22.1)
								3	네덜란드	2.00(21.1)
기타 (치과처치용 재료)	**382499**	0.42	0.02	0.32	0.02	1.85	0.19	1	독일	33.73(27.6)
								2	벨기에	13.84(11.3)
								3	이탈리아	11.13(9.1)
								23	대한민국	0.75(0.6)
기타 (진단용·실험실용 시약)	**382219**	1.73	0.09	0.96	0.07	1.64	0.17	1	독일	63.6(35.1)
								2	프랑스	22.93(12.7)
								3	네덜란드	21.73(12.0)
								11	대한민국	1.96(1.1)
기타 (체내삽입용 의료용품·의료용 보정기기)	**902190**	0.43	0.02	0.43	0.03	0.53	0.06	1	네덜란드	16.62(29.8)
								2	독일	12.18(21.8)
								3	벨기에	7.73(13.9)
								15	대한민국	0.27(0.5)

* 동 수치 중, 수출액의 점유율은 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 그리스에 차지하는 비중임
[자료: GTA, 2026.07.27.]

인허가 제도 개요

의료기기 인허가 제도

항목	내용
규제기관	그리스 국립의약품기구(EOF, National Organization for Medicines) : EOF는 의료기기의 시장감시(Market Surveillance), 경제주체 등록, 임상시험 승인, 이상사례(Vigilance) 관리, 리콜 및 안전조치 등을 담당
등급분류 체계	그리스는 EU MDR을 적용하며 의료기기를 Class I, Class IIa, Class IIb, Class III로 분류. 분류기준은 제품의 위험도, 인체 침습성, 사용기간, 능동형 여부 등을 종합적으로 고려
적합성평가 절차	제조업체는 MDR에 따른 기술문서와 품질경영시스템(QMS)을 구축한 후, 해당 등급에 따라 Notified Body 심사를 받아 CE 인증을 취득. 이후 제품을 그리스 시장에 유통하기 위해서는 EOF가 운영하는 국가 의료기기 등록체계(GreMDIS) 및 EUDAMED 등록 등 관련 절차를 이행해야 하며, 시판 후 시장감시(PMS) 및 이상사례 보고 의무를 준수해야 함
평균 인증기간	CE 인증은 제품 위험등급과 Notified Body의 심사 일정에 따라 다르며 일반적으로 약 9~18개월이 소요
현지 법인 필요 여부	☐ 필요 ☑ 불필요
현지 대리인 필요 여부	☑ 필요 ☐ 불필요
임상평가 요구 사항	모든 의료기기는 MDR Annex XIV에 따른 임상평가(Clinical Evaluation)가 요구됨. 임상자료만으로 안전성과 성능 입증이 어려운 경우에는 EOF 승인 절차를 거쳐 임상시험(Clinical Investigation)을 실시해야 함
주요 제출자료	기술문서(Technical Documentation), 적합성 선언서(Declaration of Conformity), CE 인증서(해당 시), ISO 13485 품질경영시스템 인증서, 위험관리 문서, 임상평가보고서(CER), 라벨 및 사용설명서(IFU), EU Authorized Representative 관련 서류, EOF 등록서류 등
최근 규제 변화	그리스는 EU MDR 시행에 맞춰 EOF의 의료기기 관리체계를 강화하고 있으며, 의료기기 경제주체 등록, EUDAMED 연계, 국가 의료기기 등록시스템(GreMDIS) 운영 및 시장감시 기능을 확대하고 있음. 또한 MDR에 따른 경제주체 책임과 시판 후 관리 의무가 강화됨
유의사항	한국 기업은 CE 인증 취득 외에도 EU Authorized Representative 지정, 현지 수입업자(Importer)를 통한 그리스 국립의약품기구(EOF)의 국가 의료기기 정보시스템(GreMDIS) 등록, EUDAMED 등록, 그리스어 라벨링 및 사용설명서(IFU) 제공, 시판 후 이상사례 보고(Vigilance) 및 PMS 체계 구축 여부를 사전에 확인해야 함. 특히 그리스 내 MDR 인증기관(NB)이 없으므로 타 EU 회원국 NB 심사 일정을 사전 확보하고, 현지 수입자 또는 유통업체와 책임·역할을 명확히 설정하는 것이 중요

[자료: EOF, European Commission]

공급·유통망 구조 및 진입채널

공급·유통망 현황

항목	내용
공급망 구조	해외 제조사 → EU Authorized Representative(해당 시) → 그리스 수입업체(Importer) → 의료기기 전문 유통업체/도매상 → 공공병원·민간병원·클리닉
주요 유통채널	① 공공병원 조달시장, ② 민간병원 및 의료기관 직접 공급, ③ 의료기기 전문 수입·유통기업, ④ 전문 딜러망
주요 유통기업	Y-Logimed, DiaSys Medical Equipment 등
주요 의료기기 기업	그리스 의료기기 시장은 글로벌 기업 중심으로 형성, 주요 기업으로 Medtronic, GE HealthCare, Siemens Healthineers, Johnson & Johnson MedTech, Abbott, Philips 등
시장 특징	그리스 의료기기 구매는 공공병원과 민간의료기관으로 구분됨. 공공 부문은 국가 조달 시스템을 통한 입찰 방식 중심, 가격 경쟁력이 중요한 요소임. 반면 민간병원은 제품 성능, 브랜드 신뢰도, A/S 및 안정적 공급망을 중시
진입채널	① CE 인증 취득 → ② EU Authorized Representative 지정(역외 제조사 해당) → ③ 그리스 Importer/Distributor 발굴 → ④ 병원·의료기관 대상 영업 및 조달 참여
관련 클러스터·NB인증기관	그리스 의료기기 산업은 대규모 제조 클러스터보다는 산업 협회 중심으로 형성되어 있으며, 대표 기관으로 SEIV(Association of Health-Research and Biotechnology Industry)가 있음. SEIV는 의료기기 및 IVD 관련 기업을 대표하는 협회로, 규제·조달·산업 정책 관련 역할을 수행. 한편, 그리스 내에는 현재 EU MDR(Regulation (EU) 2017/745)에 의거해 인증을 수행하는 지정 인증기관(Notified Body)이 없으므로, 그리스 시장에 진출하려는 한국 기업은 독일, 네덜란드, 이탈리아 등 타 EU 회원국 소재의 지정 NB를 통해 CE 인증을 취득해야 함

[자료: ITA(International Trade Administration), European Commission]

공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

• **EU MDR 강화에 따른 인증 및 규제 대응 부담 증가**

- EU MDR 적용 이후 의료기기 인증 요건이 강화되면서 기술문서, 임상평가 등 적합성 평가 절차가 복잡해졌으며, 일부 제품군은 인증 지연 및 시장 공급 차질 우려가 발생하고 있음. 그리스 의료기기 시장 역시 EU 규제 체계의 적용을 받기 때문에, 한국 기업은 제품 출시 전 NB 선정 및 인증 일정 관리가 중요

• **수입 의존 구조에 따른 현지 유통 파트너 중요성 확대**

- 그리스는 의료기기 제조 기반이 제한적이며, 고부가 의료장비 및 전문 의료기기의 상당 부분을 해외 수입에 의존하고 있음. 코로나19 이후 의료기기 공급망 불안정을 경험하면서 안정적인 재고 관리, 현지 유통 파트너 확보 및 공급망 다변화의 중요성이 높아지고 있음.

• **디지털 헬스 및 의료 시스템 현대화**

- 그리스 정부는 의료 시스템 현대화를 위해 디지털 헬스케어 전환을 추진하고 있으며, 원격의료, 전자의료기록, 데이터 기반 의료서비스 등 디지털 기술 활용이 확대되고 있음. 이에 따라 디지털 기능이 결합된 의료기기 및 병원 운영 효율화를 지원하는 솔루션에 대한 수요가 증가할 것으로 전망

한눈에 보는 그리스 진출 전략

구분	내용
유망 진출 분야	미용 의료기기(필러·스킨부스터 등), 체외진단기기(IVD), 디지털 헬스·AI 의료기기, 정형외과·임플란트, 홈헬스케어 기기 등
권장 진출 방식	현지 의료기기 수입·유통 파트너 발굴, 피부과·성형외과 등 전문 의료기관 네트워크 활용, 현지 딜러와 협력한 제품 홍보 및 영업, 의료전시회 참가를 통한 바이어 발굴
핵심 유의사항	EU MDR/IVDR 등급분류 및 CE 인증 취득, EU Authorized Representative 지정, UDI·EUDAMED 등록, 제품별 임상·성능자료 확보 필요
추천 타깃	의료기기 전문 딜러·유통사, 피부과·성형외과 등 에스테틱 클리닉, 병원 등

우리 기업 시사점

• **수입 중심 시장의 유통 파트너 확보**

- 그리스는 의료기기 자체 생산 기반이 제한적인 수입 중심 시장

⋯› **현지 시장 이해도가 높은 전문 유통사와의 장기적 협력 관계 구축이 시장 안착의 핵심 요소**

• **신규 유럽 거점으로서의 활용**

- 그리스 단독 시장 규모는 제한적이나, EU 단일시장 접근이 가능하다는 점이 특징

⋯› **그리스를 남유럽 시장 진출 거점으로 활용하는 전략 검토 가능**

• **미용 의료기기 분야의 진입 기회**

- 한국산 제품에 대한 관심이 높은 미용 의료기기(필러·스킨부스터 등) 분야는 현지 피부과·성형외과 및 전문 딜러를 통한 시장 진입 기회가 있음.

⋯› **의료진 대상 홍보 및 임상 데이터 확보가 경쟁력 확보의 핵심 요소**

• **성장 분야 중심의 협력 확대**

- 디지털 헬스, 체외진단기기(IVD), 고령화 관련 의료기기 등이 성장 분야로 확인

⋯› **해당 분야를 중심으로 현지 기업과의 유통·기술 협력 및 EU 시장 확대를 위한 거점 활용 가능성 있음.**

사. 헝가리

최근 시장 및 정책 동향

최근 시장 동향

• **수입 의존도가 높은 중동부유럽 의료기기 시장**

- '25년 헝가리 의료기기 시장규모는 약 13억 달러(USD)*로 추산되며, 진단·영상·수술·치과기기 등을 중심으로 수입 의존도가 높은 시장

* 한국보건산업진흥원 기준. 현지 조사기관 기준으로는 약 7.76억 달러로, 집계 범위 및 산출 방식에 따라 차이 존재

- 현지 제조기업*이 있으나, 주요 의료기기 공급은 독일·프랑스·이탈리아 등 EU계 제조사를 중심으로 형성되어 있음.

* 주요 현지기업: 77 Elektronika(IVD·혈당측정), Mediso(영상진단), Innomed Medical(심혈관 진단·모니터링) 등

- 의료기기 조달은 공공입찰이 주요 공급경로이나, 최근 민간의료 이용 확대에 따라 치과·전문의료·진단 등 민간시장 수요도 병존함.

• **보건의료 재정 확대 및 예방·의료접근성 개선**

- 「Healthy Hungary 2021-2027」은 예방의료 강화, 지역 간 의료접근 격차 완화, 1차의료와 전문의료 연계 및 의료인프라 개선 등을 주요 정책방향으로 제시

* Healthy Hungary 2021-2027: 헝가리 정부의 2021~2027년 국가 보건의료 중기 발전전략

- '26년 본예산 기준 보건의료 지출은 약 3조 9,193억 포린트(HUF)(한화 16.9조원)로 전년 대비 약 2,805억 포린트(HUF) 확대되었으며, 전문진료 및 의료서비스 제공기관에 대한 지원 확대가 주요 내용

• **보건의료 행정체계 재편**

- '26년 5월 신정부 출범과 함께 독립 보건부(Egészségügyi Minisztérium)가 신설되며 보건의료 정책 관리체계가 재편

* 기존 내무부 산하 보건담당 국무차관실이 수행하던 보건의료 기능을 독립 부처로 분리·격상

- 공공병원 운영, 건강보험, 공중보건 등 주요 정책조정 기능이 강화되면서 향후 의료기기 조달·보험상환 등 시장접근 관련 제도 변화에 대한 지속적인 모니터링이 필요

교역 동향

한국의 對 헝가리 수출 동향 및 헝가리 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만달러, %)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		헝가리 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율		국가명	수입액(점유율)
치과 재료 (임플란트)	**902129**	4.95	0.63	3.88	0.45	8.78	1.11	1	대한민국	8.81 (52.80)
								2	독일	4.97 (29.77)
								3	네덜란드	1.09 (6.54)
치과처치용 재료	**382499**	15.23	0.66	3.45	0.16	5.19	0.29	1	대한민국	908.90 (80.85)
								2	독일	48.49 (4.31.)
								3	폴란드	32.47 (2.89)
초음파 영상진단기	**901812**	2.76	0.36	2.05	0.26	4.58	0.52	1	대한민국	3.82 (34.01)
								2	중국	2.81 (25.02)
								3	독일	1.00 (8.94)
체외진단용 시약 (진단용·실험실용 시약)	**382219**	1.39	0.18	1.88	0.29	2.09	0.31	1	독일	39.81 (38.22)
								2	미국	14.03 (13.47)
								3	오스트리아	13.30 (12.77)
								9	대한민국	2.23 (2.14)

* 동 수치 중, 수출액의 점유율은 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 헝가리에 차지하는 비중임

[자료: GTA, 2026.09.08.]

인허가 제도 개요

의료기기 인허가 제도

항목	내용
규제기관	NNGYK(National Center for Public Health and Pharmacy): 헝가리 의료기기 국가 규제기관으로 등록, 시장감시, 안전성 관리 등을 담당 * 제품의 CE 적합성평가는 NNGYK가 아닌 EU 지정 Notified Body(NB)가 수행
등급분류 체계	MDR에 따라 일반 의료기기는 위험도 기준 Class I → IIa → IIb → III로 분류되며, 위험도가 높을수록 NB 심사범위가 확대됨. IVD는 IVDR에 따라 Class A → B → C → D로 별도 분류됨
적합성평가 절차	제품 등급분류 → QMS 및 기술문서 준비 → 임상평가 → 필요 시 NB의 QMS·기술문서 심사 → EU 적합성선언(DoC) → CE 마킹 순으로 진행
평균 인증기간	MDR QMS 인증은 대체로 6~18개월, 제품인증까지 포함할 경우 13~24개월 이상 소요
현지 법인 필요 여부	☐ 필요 ☑ 불필요
현지 대리인 필요 여부	☑ 필요 ☐ 불필요
임상평가 요구 사항	모든 의료기기에 MDR에 따른 Clinical Evaluation이 요구되며, 기술문서에 임상적 안전성·성능 근거를 포함해야 함
주요 제출자료	기술문서(Technical Documentation), 위험관리 자료, 임상평가보고서(CER), QMS 관련 자료, 시험·성능자료, 라벨·사용설명서(IFU), PMS 계획·자료 및 EU 적합성선언 등
최근 규제 변화	2026년 5월 28일부터 EUDAMED의 Actor Registration, UDI/Device, NB & Certificates, Market Surveillance 등 첫 4개 모듈 사용이 의무화됨
유의사항	CE 인증만으로 헝가리 판매 준비가 모두 완료되는 것은 아니며, EU-REP·수입업체 지정, EUDAMED Actor/SRN 및 UDI·Device 등록, 헝가리어 라벨·사용설명서 요건 등을 함께 검토해야 함

[자료: European Commission, NNGYK, '26.9.]

공급·유통망 구조 및 진입채널

공급·유통망 현황

항목	내용
공급망 구조	해외 제조사 → EU 공인대리인(EU-REP, 역외기업) → 수입업체(Importer) → 현지 전문 Distributor/딜러 → 공공·민간 병원, 전문클리닉 및 최종수요처
주요 유통채널	① 공공병원·의료기관: EKR 공공조달을 통한 구매, ② 민간병원·전문클리닉: 전문 Distributor를 통한 직접 납품, ③ 의료보조기기: NEAK 계약 유통업체·전문판매점, ④ 일부 저위험·소비자용 제품은 전문매장 및 온라인 채널 등을 통해 유통되는 구조
주요 유통기업	Medirex Zrt.(수술·중환자·영상·모니터링 장비), ANAMED Kft.(마취·중환자·내시경·초음파 등), Rextra Kft.(의료기기·소모품 및 전국 전문매장망) 등
주요 의료기기 기업	77 Elektronika(IVD·혈당측정), Mediso(핵의학·영상진단), Sanatmetal(정형외과·외상·임플란트), Innomed Medical(심전도·모니터·X-ray) 등
시장 특징	공공병원·의료기관이 고가 의료장비의 주요 구매주체로, 가격뿐 아니라 기술사양, 납품실적, 설치·교육·유지보수 등 사후지원 역량이 중요. 일부 공공입찰은 헝가리어 제출을 요구하며, 환자 직접사용 의료보조기기는 공공조달과 별도로 NEAK 보험급여 체계와 연계
진입채널	공공시장 진출 시 EKR(Elektronikus Közbeszerzési Rendszer)에서 의료기기 관련 CPV 코드로 입찰을 확인하고, EU 규모 이상 조달은 TED도 병행 확인 필요
관련 클러스터·NB인증기관	MediKlaszter(Hungarian Medical Cluster)가 의료기기 제조기업·대학·연구기관 간 네트워크를 운영하며, 현재 약 41개 회원과 Szeged·Pécs·Széchenyi István 대학 등이 참여함

[자료: NNGYK, NEAK, EKR, European Commission, MediKlaszter, 각 사 홈페이지, '26.9]

공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

- **MDR·IVDR 전환에 따른 NB 심사 부담 지속**
  - 고위험 의료기기·IVD 중심으로 심사 수요가 집중되며 인증기간 장기화 가능성 지속, 초기 단계부터 NB 선정 및 일정 확보 필요
- **EUDAMED 의무화로 추적관리 강화**
  - '26년 5월부터 주요 모듈 사용이 의무화되며 제조사·EU-REP·Importer·Distributor 전반의 데이터 관리 및 규제 대응 중요성 확대
- **공공 영상진단 시장의 국가 중심 재편**
  - '25년 11월부터 공보험 CT·MRI 진단이 국공립 의료기관 중심으로 전환되며 공공조달 채널 중요성 확대
- **공공병원 재정 부담과 디지털화 병행**
  - 병원 미지급채무로 결제리스크가 지속되는 반면, 의료인력 부족과 EESZT 확대로 AI 진단·원격의료·모니터링 수요 확대 가능성 존재

한눈에 보는 헝가리 진출 전략

구분	내용
유망 진출 분야	AI·디지털헬스, 진단·모니터링, IVD, 치과·임플란트, 최소침습 수술기기
권장 진출 방식	현지 전문 Distributor 활용, 병원 네트워크 구축 및 공공조달 공동 참여
핵심 유의사항	MDR/IVDR·EU-REP·EUDAMED·헝가리어 표시, 보험상환 및 공공병원 결제리스크
추천 타깃	전문 유통사, 국공립·대학병원, 민간 클리닉·진단센터, 공공조달 참여기업

우리 기업 시사점

• **인증 이후 절차까지 포함한 사전 준비 필요**

- CE 인증에 그치지 않고 실제 유통 단계까지 포함한 통합 규제 대응이 요구

⋯› EU-REP, EUDAMED·UDI 등록, 헝가리어 표시요건 등을 함께 준비할 필요

• **현지 전문 유통망 확보가 시장진입의 핵심**

- 헝가리는 병원·클리닉 네트워크와 공공조달 경험이 시장진입을 좌우하는 구조

⋯› 병원·클리닉 네트워크, 공공조달 경험, 설치·교육·A/S 역량을 보유한 파트너 중심으로 접근하는 것이 효과적

• **제품 특성에 따른 채널별 진입전략 차별화 필요**

- 제품 유형에 따라 유효한 진입채널이 상이

⋯› 고가 병원용 장비는 국공립·대학병원 및 EKR 조달시장, 치과·진단기기 등은 민간 전문클리닉·전문 유통망 중심 접근이 유효

아. 체코



최근 시장 및 정책 동향

최근 시장 동향

• **병원 현대화와 고령화에 힘입어 시장 성장 지속**

- 체코 의료기기 시장은 병원 인프라 현대화, 고령화 및 만성질환 증가, 의료서비스 디지털화 등을 배경으로 성장세 지속
- 시장조사기관 Fitch Solutions에 따르면 '25년 체코 의료기기 시장규모는 약 26억880만 달러(USD)로 전년 대비 9.5% 증가했으며, '24~'29년 연평균 6.9% 성장해 '29년 약 33억2000만 달러(USD)에 이를 것으로 전망함.

• **의료용 소모품이 최대 시장, 영상진단 및 치과분야 성장**

- '25년 의료용 소모품 시장 규모는 약 7억7000만 달러(USD)로 전체 시장의 약 30%를 차지하며, 병원 및 외래진료기관에서 반복적으로 사용하는 제품 특성상 비교적 안정적인 수요가 유지됨. 특히 주사기, 주삿바늘, 카테터가 소모품 시장의 절반 이상을 차지
- 영상진단기기는 병원 현대화와 노후장비 교체 수요에 힘입어 전년 대비 20.6% 증가했으며, 치과용 의료기기도 진료 접근성 개선 등에 따라 전년 대비 15.3% 성장함.
- 향후에도 초음파, X선, 내시경, 마취장비, 재활 및 환자보조기기 등을 중심으로 안정적인 수요가 예상됨.

• **첨단 의료기기를 중심으로 높은 수입 의존도**

- 체코는 자체 의료기기 생산기반을 보유하고 있으나 첨단 영상진단장비와 기술집약적 수술·치료기기는 수입과 글로벌 기업 비중이 높은 편임.
- 특히 대학병원과 지역 거점병원의 시설 현대화가 이어지면서 첨단 의료장비를 중심으로 해외 공급기업의 진입기회도 확대될 것으로 예상됨.

주요 정책

• **EU 기금을 활용한 응급의료 인프라 확충**

- 체코 정부는 EU기금 통합지역 운영프로그램(IROP)을 활용해 최대 97개 병원의 응급진료센터의 신설 및 현대화를 추진 중이며, 체코의 공동재원을 포함한 지원규모는 약 50억 체코 코루나(CZK)(약 USD 2억3500만)에 이를 것으로 예상
- 지원대상에는 응급진료시설 신·증축뿐 아니라 집중치료 병상, 수술실, 의료기기 및 병원 IT 장비 도입이 포함돼 관련 의료기기 및 장비의 공공조달 수요 확대가 예상됨.

• **2026년 처방형 의료기기 급여 분류·상환체계 개편**

- 체코는 '26년 1월부터 신설된 의료기기 분류법(No. 288/2025) 시행에 따라 공공 건강보험 적용 처방형

의료기기의 급여 분류체계(Categorisation Tree)를 재정비함.

- 이에 따라 보조기기, 당뇨관리기기, 호흡기기 등 처방형 제품 및 신규 기술 제품은 시장진입 단계에서 적용 급여군과 보험상환 가능성을 검토할 필요가 있음.

최근 주요 이슈

• 응급의료 인프라 투자에 따라 관련 의료기기 수요 증가 예상

- '26년 7월 기준 EU기금 통합지역 운영프로그램(IROP)의 응급의료 인프라 지원사업에 총 56건, 약 25억 코루나(CZK)(약 USD 1억1700만) 규모의 지원 신청이 등록된 상태로, 향후 응급의료 관련 영상진단, 내시경, 수술장비, 환자모니터링 장비 등의 수요 증가 예상
- 일례로 오스트라바 대학병원과 콜린 지역병원에서는 지원 사업을 통해 C-arm X선, 초음파, 내시경 및 관련 장비 도입 추진 중임.

• 대규모 병원 현대화 사업으로 첨단장비 수요 확대

- 과거 투자 부족으로 노후화된 병원 인프라를 개선하기 위해 대학병원과 지역 거점병원을 중심으로 수십억 코루나 규모의 병동 신축 및 현대화 사업을 지속적으로 추진 중임.
- 대표적으로 흐라데츠 크랄로베 대학병원은 외과병동 증축 및 현대화 사업(약 USD 2억 달러)을 진행 중이며, 플젠 대학병원도 '29년 말 완공을 목표로 450개 병상을 갖춘 외과 파빌리온 건설 중
- 여러 병원 현대화 사업으로 신규 수술실, 중환자실, 영상진단시설, 집중치료 시설 등이 구축될 예정으로 수술로봇, 영상진단, 마취·환자모니터링 장비 등의 수요 확대가 전망됨.

• EUDAMED 등록 의무화에 따른 EU 의료기기 정보관리 강화

- '26년 5월 28일부터 유럽의료기기 데이터베이스(EUDAMED)의 모듈 사용이 의무화돼 EU 의료기기 규정(MDR) 및 체외진단기기 규정(IVDR) 적용 제품은 사업자 및 제품 정보 등을 등록 및 관리해야 함.
- 한국기업은 EU 공인대리인 지정, EUDAMED 등록 등 EU 시장 출시 요건을 사전에 준비할 필요가 있음.

교역 동향

• 한국의 對체코 의료기기 수출 상위 품목 수출 확대

- '25년 한국의 對체코 상위 5개 의료기기 수출품목은 치과용 임플란트(USD 870만 달러), 진단용 시약(USD 662만 달러), 초음파 영상진단기(USD 423만 달러), 치과처치용 기계·기구(USD 336만 달러), 방사선 촬영·치료기기(USD 286만 달러) 순으로 나타남.
- 상위 5개 품목의 수출액은 총 2577만 달러(USD)로 전년 대비 54.9% 증가했으며, 초음파 영상진단기를 제외한 4개 품목이 전년 대비 수출 증가

• 한국, 치과·초음파 분야에서 체코의 주요 공급국

- 한국의 對체코 치과용 의료기기 수출은 '24년 감소 이후 '25년 회복세를 보였으며, 치과용 임플란트와

치과처치용 기계·기구 수출이 '23년 대비 각각 41.5%, 33.9% 증가함.

- 체코 수입시장에서 한국은 치과용 임플란트 1위(29.06%), 치과처치용 기계·기구 4위(4.87%), 초음파 영상진단기에서도 3위(12.23%)를 유지해 치과, 초음파 분야에서 주요 공급국으로 자리함.
- 진단용 시약과 방사선 기기의 대체코 수출은 최근 3년간 증가 추세이나 체코 수입시장 내 한국 비중은 각각 2.4%, 3.3%로 상대적으로 낮은 수준

한국의 對체코 수출 동향 및 체코 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만달러, %)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		2025년 체코 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율	체코		수입액(점유율)
치과용 임플란트	**902129**	6.15	0.79	2.18	0.25	8.70	1.09	1	대한민국	7.98 (29.06)
								2	프랑스	6.61 (24.07)
								3	네덜란드	5.34 (19.43)
								4	미국	2.27 (8.25)
진단용 시약	**382219**	4.07	0.53	6.10	0.95	6.62	0.99	1	독일	117.02 (34.94)
								2	프랑스	63.68 (19.01)
								3	네덜란드	50.99 (15.23)
								9	대한민국	8.12 (2.42)
초음파 영상진단기	**901812**	5.76	0.76	4.55	0.58	4.23	0.48	1	독일	12.51 (39.50)
								2	네덜란드	5.85 (18.47)
								3	대한민국	3.88 (12.23)
								4	중국	2.53 (7.99)
치과처치용 기계 및 기구	**901849**	2.51	0.95	1.44	0.52	3.36	1.42	1	독일	28.48 (49.91)
								2	네덜란드	3.79 (6.64)
								3	중국	3.17 (5.56)
								4	대한민국	2.78 (4.87)
방사선 촬영 및 치료기기	**902290**	2.37	0.65	2.37	0.70	2.86	0.81	1	독일	13.14 (24.15)
								2	네덜란드	11.76 (21.61)
								3	영국	11.49 (21.12)
								6	대한민국	1.81 (3.33)

* 동 수치 중, 수출액의 점유율은 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 체코에 차지하는 비중임

[자료: Global Trade Atlas, 2026.08.14.]

인허가 제도 개요

체코 의료기기 인허가 제도

- 체코는 EU 의료기기 규정(MDR) 및 EU 체외진단의료기기 규정(IVDR)을 적용하며, 위험등급에 따라 일부 Class I을 제외한 제품은 EU 지정 인증기관(NB)의 적합성평가를 거쳐 CE 인증을 취득해야 함.

- 한국 등 EU 역외 제조사는 EU 공인대리인(EU-REP) 지정해야 하며, '26년 5월부터 유럽의료기기 데이터베이스(EUDAMED) 등록이 필요하며 체코어 사용설명서 등 현지 요건도 충족해야 함.

항목	내용
규제기관	• 체코 국가의약품관리청(SÚKL, State Institute for Drug Control) • 체코 보건부 산하 기관으로 체코 내 의료기기 감독, 등록, 시장감시 및 처방형 의료기기 상환 관련 실무를 담당
등급분류 체계	• 일반 의료기기는 EU MDR에 따라 Class I, IIa, IIb, III으로 구분하며, 사용목적과 기기 고유위험, 침습성, 사용기간, 능동·이식 여부 등을 Annex VIII 규칙에 따라 판단 • 체외진단기기(IVD)는 EU IVDR에 따라 Class A, B, C, D의 별도 위험도 분류 적용
적합성평가 절차	• 일반 Class I은 기술문서 작성 후 제조자가 EU 적합성선언 가능, Class I 제품 중 멸균, 측정기능, 재사용 수술기구는 EU 지정 인증기관(NB, Notified Body)의 심사 필요 • Class IIa, IIb, III 및 NB 심사대상 체외진단기기(IVD)는 위험등급에 따라 NB의 품질경영시스템(QMS) 및 기술문서 심사를 거쳐 CE 인증 취득
평균 인증기간	• 인증기간은 제품 위험등급, 기술 복잡성, 임상자료 보완 및 NB 심사여력 등에 따라 상이 • NB 심사 대상 제품은 일반적으로 수개월 이상 소요될 수 있으며, 고위험·신기술 제품은 심사기간이 장기화될 수 있음.
현지 법인 필요 여부	☐ 필요 ☑ 불필요
현지 대리인 필요 여부	☑ 필요 ☐ 불필요 • 한국 등 EU 역외 제조사는 EU 내 공인대리인(EU-REP, Authorised Representative)을 지정해야 하며, 공인대리인이 반드시 체코에 소재할 필요는 없음
임상평가 요구 사항	• MDR 적용 의료기기는 안전성 및 성능을 입증할 수 있는 임상자료를 기반으로 임상평가 수행이 원칙이며, 제품 위험도, 신규성 등에 따라 추가 임상시험 요구 가능 • IVD는 과학적 타당성, 분석성능 및 임상성능을 포함한 성능평가 수행 필요
주요 제출자료	• 기술문서(Technical Documentation), EU 적합성선언(Declaration of Conformity), 위험관리 자료, 품질경영시스템(QMS) 자료, 임상평가보고서(CER) 또는 IVD 성능평가보고서, 라벨·사용설명서(IFU), 시판 후 감시(PMS) 자료, UDI 정보 해당 시 NB 인증서 등
최근 규제 변화	• **EUDAMED 사용**: 2026년 5월 28일부터 유럽의료기기 데이터베이스(EUDAMED)의 주요 모듈 사용이 의무화돼, 관련 사업자 및 제품정보 등을 등록·관리해야 함. • **MDR·IVDR 전환**: 기존 의료기기 지침(MDD, AIMDD, IVDD)에 따라 인증된 레거시 제품은 일정 요건 충족 시 위험등급에 따라 MDR은 2027~2028년, IVDR은 2027~2029년까지 단계적 전환기간이 적용됨.
유의사항	• 제품 등급과 제품코드에 적합한 NB를 조기에 선정하고 EU-REP 지정 및 EUDAMED 등록 일정을 인증계획에 반영할 필요 • 체코어 제품정보, 사용설명서 제공 등 현지 요건 확인 필요 • 체코 내 유통업체는 해당되는 경우 SÚKL의 의료기기정보시스템(ISZP)에 활동을 신고

[자료: 체코 국가의약품관리청(SÚKL), EU집행위]

공급·유통망 구조 및 진입채널

공급·유통망 현황

항목	내용
공급망 구조	• 해외/국내 제조사 → 지정 수입업체(Importer) / 현지 유통사(Distributor) → 물류·도매업체(Wholesaler) → 병원·의료기관(공공/민간), 약국 및 환자 • 한국 등 EU 역외 제조사는 역내 EU 공인대리인(EU-REP) 지정이 필수적임. • 글로벌 다국적 기업은 체코 현지 법인을 통해 직접 공급하거나 전문 딜러망을 병행 운용함.
주요 유통채널	• **공공·대학병원 및 지역 보건기관**: 주로 공공조달을 통해 조달 • **민간 병·의원 및 전문 클리닉**: 전문 딜러망, 수입 대리점과의 직접 계약 또는 B2B 주문 채널 활용 • **약국 및 도매 유통망**: 소모성 의료기기, 진단 시약, 가정용 의료기기 등을 중심으로 유통
주요 유통기업	• **PROMEDICA PRAHA GROUP**: 의료기기, 소모품, 진단·정형외과, 중재의학 등을 포괄하는 체코의 대표적인 의료기기 유통사로, 16개 전문사업부와 자체 물류·서비스 체계를 운영 • **MEDIFORM**: 수술실, 중환자실, 중재시술, 비뇨기과, 소화기과 의료기기 전문 유통사 • **Aspironix**: 체코, 슬로바키아, 폴란드에서 운영하는 전문 의료기기 유통기업 • **Vexim**: 정형외과, 척추수술·외과 및 병원장비 등에 특화된 체코 의료기기 유통기업으로 병원 대상 직접 유통, 교육·컨설팅 및 수술장비 대여 등 제공

항목	내용
주요 의료기기 기업	• **현지 주요기업**: LINET(병원·중환자용 침대), BTL Medical Technologies(물리치료, 심장진단, 의료미용 장비), MEDIN(외과기구·정형외과 및 외상용 임플란트), BMT Medical Technology(멸균·의료·실험실 장비) 등 • **글로벌 기업**: B. Braun Medical(주입·수액치료, 수술기구, 투석장비), Siemens Healthineers(CT·MRI·X선·초음파 등 영상진단기기, 체외진단장비), Philips Healthcare (영상진단기기, 환자모니터링 등), Medtronic(심혈관·신경외과·당뇨관리·수술용 의료기기), Roche Diagnostics(체외진단기기, 진단시약, 분자진단·혈당관리 제품) 등
시장 특징	• **높은 해외 수입 의존도**: 전자기기, 고성능 영상진단장비, 고부가가치 소모품 등을 해외 수입에 의존 • **공공 보건의료 중심 조달 체계**: 주요 병원 및 대학병원이 공공 소유로, 의료기기 구매의 대부분이 공공조달로 진행됨 • **공공건강보험 연계 상환 구조**: 체코 국가보건보험공단(VZP) 등의 급여/상환(Reimbursement) 목록 등재 여부가 처방형 및 소모성 의료기기의 시장 안착에 중요한 요소 • **현지 서비스 역량 확보**: 고가·전문 장비는 제품 공급뿐 아니라 설치, 교육, 유지보수까지 제공 가능한 현지 서비스 역량도 중요
진입채널	• **공공조달**: 입찰 정보는 국가전자조달시스템(NEN) 및 공공조달관보(VVZ)를 통해 공고되며, 일정 금액 이상은 EU TED(Tenders Electronic Daily)에 게시됨. 해외 기업은 현지 유통사나 대리점을 통해 입찰에 참여하거나 컨소시엄을 구성하는 방식이 일반적임. • **현지 유통사 발굴**: 체코 의료기기공급협회(CzechMed) 네트워크 활용, 유럽 주요 의료기기 전시회(MEDICA 등) 참가 및 KOTRA 프라하 무역관 현지 파트너 발굴 지원사업 활용 • **임상 파트너십 및 병원 네트워크 구축**: 대학병원 의료진과의 임상협력, 제품 데모, 학회·교육 프로그램 등을 통한 레퍼런스 확보
관련 클러스터·NB인증기관	• 주요 산업협회 및 클러스터 - **CzechMed**: 체코 의료기기 공급자협회로 규제, 보험상환, 공공조달 관련 정보 제공 및 업계 네트워킹을 수행함. - **AVDZP**: 체코 의료기기 제조·공급자협회로, 100개 이상의 의료기기 제조사·공급사를 회원으로 보유하고 있으며, 정부·SÚKL 등과의 정책협의 및 기업 네트워킹 기능을 수행함. - **CZECHIMPLANT**: 2016년 설립된 체코 최초의 임플란트 분야 의료클러스터로, 기업과 대학·의료진이 참여하여 R&D, 임상 적용 및 해외시장 진출을 지원 • 체코 NB 인증기관 - **ITC Zlín** (Institut pro testování a certifikaci, a.s.): EU MDR 지정 인증기관으로 체코 내 대표적인 의료기기 CE 적합성평가 심사기관 - **CMI** (Czech Metrology Institute): EU MDR 지정 인증기관으로 계측 및 특정 기술 분야 의료기기 적합성평가 수행

[자료: SUKL, NANDO, 각 기업, 협회 홈페이지 및 KOTRA 프라하무역관 자료 종합]

공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

• 의료기기 전자처방전 의무화에 따른 보험급여 의료기기 유통 디지털화

- 체코는 '26년 1월부터 의료기기 전자처방전인 ePoukaz 사용을 원칙적으로 의무화했으며, 안경, 혈당측정기, 요실금 용품, 재활보조기기 등 처방 의료기기의 처방 및 지급정보가 중앙 전자시스템을 통해 관리됨.
- 이에 따라 약국, 의료기기 판매처 등은 ePoukaz 시스템과의 연계가 중요해지고 있으며, 감독기관인 SÚKL과 업계도 지급장소, 재고보관, 처방정보 전달 등 실제 유통과정에서 발생하는 운영 이슈를 지속적으로 조정하고 있음.

• 의료기기 공급중단 사전통보 의무에 따른 공급 안정성 관리 강화

- '25년 1월 10일부터 EU MDR 및 IVDR에 의료기기 공급중단 및 단종에 대한 사전통보 의무가 도입됨.
- 특정 의료기기의 공급중단과 단종 시 제조사는 원칙적으로 최소 6개월 전에 관계 당국과 직접 공급처에 통보해야 하며, 수입자, 유통업체도 관련 정보를 병원 등 후속 공급처에 전달해야 함.
- 이에 따라 제조사와 유통업체 간 재고 및 납기정보 공유, 공급연속성 관리가 유통계약과 병원 납품에서 더욱 중요해질 전망

• 대형 공공조달을 중심으로 의료기기 공급처 다변화 가능성 확대

- '25년 6월부터 EU 국제조달수단(International Procurement Instrument, IPI)에 따라 체코를 포함한 EU 내 500만 유로 이상 의료기기 공공조달에서 중국 기업의 입찰 참여가 제한되고, 중국산 제품 비중도 최대 50%로 제한됨.

* 중국 의료기기 공공조달 시장에서 자국산 우대와 수입제품 제한 등으로 EU 기업의 시장접근이 제약됨에 따라, 중국의 조달시장 개방과 상호주의 및 공정경쟁을 유도하기 위해 도입한 조치임.

- 이에 따라 대형 공공조달을 중심으로 기존 공급망을 EU 역내 및 기타 국가 제품으로 다변화하려는 유인이 확대될 가능성이 있으며, 가격·품질 경쟁력을 갖춘 한국산 제품에도 신규 공급기회가 발생할 수 있음.

한눈에 보는 체코 진출 전략

구분	내용
유망 진출 분야	• **병원 현대화 및 응급의료 인프라 관련 장비**: 초음파·X선 등 영상진단기기, 내시경, 수술·마취장비, 환자모니터링 및 중환자실 장비 등 • **치과용 의료기기**: 한국산 제품의 시장점유율과 수출실적이 높은 치과용 임플란트 및 치과처치용 기계·기구 • **고령화, 만성질환 대응 제품**: 재활·환자보조기기, 당뇨관리기기, 호흡기기 등 처방·가정용 의료기기
권장 진출 방식	• 현지 전문 딜러·유통사와의 파트너십을 통한 공공병원 조달시장 진입을 검토하고, 입찰 경험, 병원 네트워크, 체코어 행정 대응 및 A/S·유지보수 역량을 갖춘 파트너 선정 필요 • 영상진단·수술장비 등 고가 장비는 현지 대학병원 및 주요 의료진을 대상으로 제품 데모, 임상협력 및 교육을 병행해 레퍼런스를 확보한 후 공공조달 참여 확대 • 처방형·보험급여 제품은 유통계약 이전부터 현지 파트너와 보험상환 가능성을 검토하는 방식이 효과적
핵심 유의사항	• 제품 위험등급에 따른 MDR, IVDR 적합성평가 및 CE 인증 요건을 사전 확인하고, 필요 시 NB 심사 일정 반영 • 제품별 MDR·IVDR 전환일정, NB 심사 및 EUDAMED 등록 일정을 시장 출시계획과 연계 • 현지 파트너 계약 시 수입·유통, 규제업무, 재고관리, A/S 및 입찰 대응 책임 등을 구분
추천 타깃	• **대학병원·지역 거점병원 및 응급의료센터**: EU기금 지원 프로젝트 및 대형 병원 현대화 사업에 참여하는 병원을 중심으로 공급기회 발굴 • **의료기기 전문 유통·파트너사**: 제품군별 병원 네트워크, 입찰 레퍼런스, 기술지원 역량 등을 보유한 전문 유통·파트너사 협력 • **주요 의료진·전문학회**: 신규·고가 의료기기의 임상 레퍼런스 및 사용자 인지도 확보를 위한 공동임상·제품교육 파트너 • **공공조달 발주기관 및 관련 병원 구매부서**: NEN·VVZ·TED 등을 지속 모니터링해 병원 현대화 프로젝트의 조기 발굴 필요

우리 기업 시사점

• **병원 현대화 사업과 연계한 의료장비 조달시장 공략**

- EU 기금을 활용한 응급의료 인프라 개선과 주요 대학병원의 현대화 및 병동 신설이 이어지면서 신규 시설에 필요한 의료장비 도입 수요도 지속될 것으로 예상

⋯› **한국기업은 병원별 현대화 사업의 추진일정과 장비 도입계획을 조기에 파악하고, 현지 유통사와 협력해 자사 제품이 적합한 조달 프로젝트를 공략할 필요가 있음.**

• **공공조달·A/S 역량을 갖춘 현지 유통사 확보 중요**

- 체코는 공공·대학병원 중심의 조달 비중이 높아 입찰 대응, 의료기관 네트워크, 체코어 행정업무 및 설치·유지보수 역량을 갖춘 현지 파트너 선정이 중요

⋯› **초기 진출 시 제품군별 전문성과 병원 납품실적을 갖춘 유통사를 우선 활용하고, 사업 규모가 확대될 경우 현지 서비스 조직 또는 법인 구축을 단계적으로 검토하는 것이 효과적**

• **공급처 다변화 움직임을 신규 진입기회로 활용하되 가격 외 경쟁력 확보 필요**

- EU IPI 적용에 따른 중국 기업, 중국산 제품 제한은 대형 의료기기 조달에서 공급선 재편을 촉진할 수 있어 한국기업에 새로운 거래선 확보 기회로 작용할 가능성이 있음.

⋯› 실질적인 수주 확대를 위해서는 가격경쟁력 외에도 안정적인 납기, 현지 A/S, 제품 교육, 기술사양 대응 및 공급연속성 관리 역량을 함께 제시할 필요가 있음.

• **EU 규제 전환과 현지 운영요건 관리**

- 한국기업은 MDR·IVDR 인증, EUDAMED 등록 등 EU 차원의 규제요건과 체코어 제품정보, 현지 유통·상환 업무를 별도로 관리하기보다 하나의 시장 출시 일정으로 통합 관리하는 것이 바람직

⋯› 특히 레거시 제품이나 신규 인증 제품은 NB 심사와 전환일정이 조달 참여시점에 직접 영향을 줄 수 있으므로, 입찰 및 유통계약 체결 전 인증 유효성과 공급 가능기간을 점검할 필요가 있음.

• **처방형 의료기기는 CE 인증과 보험상환 전략을 병행할 필요**

- 당뇨관리기기, 호흡기기, 재활·보조기기 등은 CE 인증뿐 아니라 공공건강보험 상환 여부가 실제 판매 확대에 중요한 요소

⋯› '26년 개편된 체코 의료기기 상환체계를 사전에 검토하고, 현지 유통사 선정 시 보험상환 경험 여부도 주요 기준으로 고려할 필요가 있음.

자. 슬로바키아



최근 시장 및 정책 동향

최근 시장 동향

- '25년 슬로바키아 의료기기 시장규모는 약 10억 달러(USD)로서, '23년도 약 8억 달러(USD), '24년도 약 8.46억 달러(USD)를 기록하며 3개년 연속 성장세를 보이고 있음. 특히 '24~'25년도 기간 간 약 19%의 큰 성장폭을 이룸.
- 슬로바키아 정부의 의료 시스템 현대화 계획에 따라 선형가속기, CT기기 등 고급 의료기기에 대한 수요가 지속 확대될 것으로 보이며, 특히 슬로바키아 국내 의료기기 생산이 저조해 수입 수요가 커질 것으로 전망됨.
- '21년 부 슬로바키아 정부는 슬로바키아 내 병원을 5단계 수준의 진료 단계로 분류하고, '24년 부 새로운 병원 분류체계를 적용하기 시작하였음. 이 정책의 핵심은 고난도 병원에 고급 의료기기 장비를 집중 배치시키는 효과임.

주요 정책

- EU 회복 및 복원력 기금(RRF)에 따라 슬로바키아는 약 15억 유로(EUR)의 지원금을 의료 분야에 배정받았으며, 슬로바키아 정부의 병원 및 의료 시스템 현대화 관련 RRF 사업은 원칙적으로는 '26년 8월 31일이 완료 시한임.

  * 병원 현대화 사업 중 일부는 2026년 말까지 추진 예정

- 다만, 의료 RRF가 완료되어도, 슬로바키아의 병원 및 의료 시스템 현대화 계획은 장기적인 구조 개혁이기에, 2026년 이후에도 지속 추진될 것으로 관측됨.
- 슬로바키아는 병원 지불제도를 개편하여, DRG(Diagnosis Related Groups(포괄수가제)) 기반 병원 지불을 '25년도 15%에서 '26년도 30%로 확대했으며, 이에 따라 병원들의 의료기기 도입 시 장비 성능 뿐만 아니라 검사 효율성, 입원기간 단축 등 비용절감 효과를 더욱 중시할 것으로 관측됨.

  * DRG(Diagnosis Related Groups) 방식이란 환자가 입원해서 퇴원할 때까지 발생하는 진료비(검사, 수술, 약제 등)를 질병군별로 미리 정해진 일정액으로 지불하는 제도

최근 주요 이슈

- 슬로바키아 보건부에 따르면 '24년 건강보험 지출 자체가 전년 대비 11.5% 증가했으며, 그중 의료기기 지출은 18.5% 증가했음. 병원 지출 또한 19.3% 증가함.

  * 2024년부 실제 의료기관의 장비 구매 여력 확대

- '24~'25년 기간 간 슬로바키아 정부는 재정효율화를 위해 고가 의료장비의 중앙조달 및 구매가격 관리를 강화하였으며, 이에 따라 해외기업의 슬로바키아 의료시장 진입 시, 개별 병원 영업 뿐만 아니라 공공조달

참여, 가격경쟁력 및 현지 유통망 확보가 중요해짐.

- EU 집행위는 '25년도 7월 22일 EU 차원의 의료기기·디지털헬스 분야 공동 산업·R&D 지원 프로젝트인 'IPCEI Tech4Cure'를 승인하였으며, 슬로바키아, 프랑스, 헝가리 등 5개국이 공동 참여하며, 총 10개 기업과 10개 프로젝트가 포함됨. 핵심 분야는 차세대 의료기기와 디지털·AI 기술을 결합한 의료기기의 연구·혁신 및 최초 산업화임.

교역 동향

한국의 對 슬로바키아 수출 동향 및 슬로바키아 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만달러, %)

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		슬로바키아 상위 3대 수입국('25년)		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율		국가명	수입액(점유율)
초음파 영상진단기	**901812**	28.36	3.74	16.75	2.12	19.04	2.14	1	말레이시아	27.98(37.76)
								2	대한민국	24.77(33.43)
								3	중국	5.18(6.99)
기타 온도계 및 고온계	**902519**	2.02	1.77	2.06	1.74	2.75	1.95	1	대한민국	5.78(30.89)
								2	중국	3.04(16.24)
								3	독일	2.95(15.77)
진단용 시약	**382219**	2.31	0.30	3.37	0.52	3.25	0.49	1	독일	34.76(34.24)
								2	체코	31.89(31.41)
								3	오스트리아	10.52(10.37)
								10	대한민국	1.5(1.47)
전기식·레이저 의료기기	**901890**	0.46	0.05	0.37	0.04	0.34	0.03	1	체코	51.6(27.88)
								2	독일	44.25(23.91)
								3	네덜란드	27.68(14.96)
								17	대한민국	0.55(0.30)
치과용 피팅 및 부속품과 가공품	**902129**	0.33	0.04	0.31	0.04	0.38	0.05	1	독일	0.52(23.47)
								2	대한민국	0.43(19.49)
								3	체코	0.33(15.03)

* 동 수치 중, 수출액의 점유율은 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 슬로바키아에 차지하는 비중임

[자료: GTA, 2026.09.03.]

인허가 제도 개요

의료기기 인허가 제도

항목	내용
규제기관	• **ŠÚKL(Štátny ústav pre kontrolu liečiv) 슬로바키아 국가의약품관리원** - 슬로바키아 내 유통되는 의약품·의료기기 등록 허가를 담당하며, 관할 규제기관 역할을 수행 - 유통 중인 의약품과 의료기기의 품질, 효과, 안전성을 지속적으로 감시하고 통제하며, 의약품 및 의료기기 제조업체와 도매 유통업체의 규정 준수 여부를 관리·감독 - 다만, CE 인증 자체는 ŠÚKL이 발급하는 것이 아니며, CE 적합성평가는 MDR에 따라 EU 지정인증기관(NB: Notified Body)이 수행
등급분류 체계	• **EU MDR에 따라 Class I / IIa / IIb / III의 4단계 위험등급으로 분류** - Class I : 위험도 낮음 (비멸균 일반 의료기기 등) - Class IIa : 위험도 중저위험 (일부 진단·모니터링 장비 등) - Class IIb : 위험도 중고위험 (장기간 사용·고위험 장비 등) - Class III : 위험도 고위험 (이식형·생명유지 관련 등)
적합성평가 절차	• **EU MDR 적합성평가 → CE marking → 슬로바키아 시장 신고/등록 순** ① 제품 분류 : MDR Annex VIII에 따라 Class I/IIa/IIb/III 결정 ② 기술문서 작성 : MDR Annex II·III에 따른 기술문서(Technical Documentation) 작성 ③ 품질경영시스템(QMS) 구축 : 위험관리, PMS, 임상평가 등을 포함한 품질·규제 시스템 구축 ④ 적합성평가 : Class I - 일정 조건에서는 제조업체가 자체 적합성평가 가능 Class IIa - 일반적으로 NB의 QMS 및 기술문서 평가 필요 Class IIb - EU NB의 QMS 심사+기술문서 평가 Class III - 가장 엄격한 EU NB 적합성평가 ⑤ CE 적합성 선언서(Declaration of Conformity) 작성 : 제조업체가 EU Declaration of Conformity 작성 ⑥ CE Marking : 필요한 경우 NB 번호를 CE 마크와 함께 표시 ⑦ *EUDAMED/국가 등록 및 슬로바키아 시장 진입 * EUDAMED(European Database on Medical Devices)
평균 인증기간	• **제품 등급 및 NB에 따라 상이하며, 고위험 의료기기 제품일수록 장기간 소요** - 최대 18~24개월이 소요될 수 있으며, 따라서 고위험 의료기기에 대한 인증기관 적합성 평가에는 약 1~2년의 여유 기간을 두는 것이 안전
현지 법인 필요 여부	☐ 필요 ☑ 불필요
현지 대리인 필요 여부	☑ 필요 ☐ 불필요 * EU 내 Authorized Representative(EU-REP) 필수
임상평가 요구 사항	• **임상평가(Clinical Evaluation)는 기본적으로 모든 의료기기에 요구됨** - 제조자는 모든 의료기기에 대해 임상평가를 수행해야 하며, 제품의 의도된 용도, 위험도, 임상적 효익 및 안전성·성능을 근거로 필요한 임상적 증거 수준(level of clinical evidence)을 스스로 정하고 이를 정당화해야 함 - 임상평가는 일회성 문서가 아니라 시판 후 임상추적(PMCF) 및 PMS 자료를 포함해 지속적으로 업데이트하는 구조 • **제품 등급에 따른 임상평가 요구 수준** - (Class I) 일반적으로 기존 임상자료로 임상평가 가능 - (Class IIa) 제품 특성·위험도·기존 임상증거에 따라 결정 - (Class IIb) 임상적 근거 요구 수준이 높아짐 (고위험 제품은 임상시험 필요성이 커짐) - (Class III) 원칙적으로 임상시험 실시가 요구됨 (예외조건 충족 시에만 면제 가능)
주요 제출자료	**①기술문서(Technical Documentation), ②품질경영시스템(Quality Management System(QMS)), ③임상평가(Clinical Evaluation), ④적합성 선언서(Declaration of Conformity), ⑤NB 인증서, ⑥라벨 및 사용설명서(Label & IFU) 등 주요 자료 제출 필요**
최근 규제 변화	• **EUDAMED/UDI 체계 강화와 AI·의료기기 소프트웨어 규제 정비** - **EUDAMED/UDI 체계 강화** '26년도 5월 부, EU는 의료기기 규정(MDR/IVDR)에 따라 EUDAMED(유럽 의료기기 통합 데이터베이스) 내 UDI(고유기기식별자) 및 기기 등록 모듈의 사용을 의무화하여 안전성과 추적성을 대폭 강화하고 있음. 주요 내용은 ①의무화 모듈, ②UDI-DI 관리 원칙, ③데이터 일치 필수 등이 있음 - **AI·의료기기 소프트웨어 규제 정비** EU 인공지능법(AI Act)을 개정한 디지털 옴니버스가 2026년 6월 최종 승인되면서, 의료기기 등에 내장된 고위험 AI 시스템의 준수 시한이 기존 일정에서 2028년 8월 2일로 조정. 의료기기 소프트웨어(SaMD) 등 의료 분야 AI는 유럽연합의 기존 의료기기 규정(MDR)과 AI Act 간의 정합성을 맞추어 리스크 관리와 적합성 평가가 진행
유의사항	• **EU MDR 인증과 슬로바키아 인허가 구분** - 이미 MDR에 따른 CE 인증을 받은 제품이라면 슬로바키아에서 다시 별도의 의료기기 인증을 받을 필요는 없음 • **한국 제조사가 직접 EU에 설립된 법인이 없다면 EU-REP 지정 필수** - EU-REP는 단순 연락사무소가 아니라 MDR상 규제책임을 갖는 주체여야 함 • **슬로바키아어 라벨/사용설명서 준비** - 슬로바키아 국가의약품관리원(ŠÚKL)은 라벨과 사용설명서(IFU)의 슬로바키아어 요건을 명시하고 있음 • **임상평가 자료 사전 준비** - 특히 Class IIb, III 품목은 과거 CE/MDD 시절보다 임상적 근거 요구가 더욱 중요해짐

[자료: 슬로바키아 국가의약품관리원(ŠÚKL), 유럽연합 위원회, Medical Device Coordination Group(MDCG)]

공급·유통망 구조 및 진입채널

공급·유통망 현황

항목	내용
공급망 구조	• **EU 제조사**: EU 역내 Authorized Representative(EU-REP)(필요 시) → 슬로바키아 수입업체/유통업체 → 도매·딜러 → 병원·의료기관 • **글로벌 제조사**: 글로벌 제조사 → 슬로바키아 현지 법인 → 병원/의료기관의 직접 판매구조도 가능
주요 유통채널	• **병원·의료기관 직접 판매** : 고가의 영상진단장비, 수술장비, 방사선치료장비 등은 제조사 또는 전문 유통사가 병원에 직접 판매 • **전문 의료기기 유통업체** : 중소 규모 해외기업이 진입할 때 가장 현실적인 채널 • **도매업체** : 소모품, 일반 의료용품 등은 도매업체를 통한 공급이 빈번 • **공공조달** : 공공병원이나 국가기관의 고가 의료장비는 공공입찰을 통해 구매되는 경우가 빈번
주요 유통기업	• **Meditrade spol. s r.o.** : 의료기기·의료장비 전문 공급업체, Bratislava 기반 • **TIMED, s.r.o.** : 의료기기·진단 관련 장비 공급 • **BIOMEDICA SLOVAKIA s.r.o.** : 의료·진단 분야 장비 및 제품 공급 • **INmed Slovakia s.r.o.** : 의료기기·의료용품 공급 • **UNIZDRAV** : 의료기기·의료용품 유통 및 판매, 전국 판매망 보유 • **Phoenix Zdravotnícke zásobovanie** : 대형 헬스케어·의약품 유통기업, 의료용품 유통망 보유
주요 의료기기 기업	• **영상진단**: Siemens Healthineers, GE HealthCare Slovensko • **수술/중재**: Medtronic Slovakia, Johnson & Johnson, B. Braun Medical • **진단/검사**: Roche Slovensko, Abbott Laboratories Slovakia 등
시장 특징	• **최근 비용효율성 강화** : 2026년부터 DRG 기반 병원보상이 확대되어, 정의된 병원 진료량의 최소 30%가 DRG 방식으로 보상됨. 따라서 병원은 의료기기 도입 시 단순 성능뿐 아니라 진료 생산성·비용절감·재원일수 단축 등 경제성을 더욱 중시할 가능성이 높음 • **병원 중심 시장** : 슬로바키아 의료체계는 전반적으로 병원 중심이며, 의료기기 수요 역시 병원 및 전문의료기관이 핵심 수요처 • **공공조달** : 공공병원의 고가 의료장비 구매에는 공공조달(Tender)이 중요한 진입경로이며, 고가 의료장비에 대해서는 중앙조달 및 구매가격 공개·가격참조 등의 비용관리 정책도 운영됨 • **보험사 영향력** : 3개 의무건강보험사([국영]VšZP, [민간]Dôvera zdravotná poisťovňa, [민간]Union zdravotná poisťovňa)가 의료서비스 공급자와 개별 계약을 체결하고 가격·물량·서비스 조건을 협상하는 구조이므로, 병원의 구매력뿐 아니라 보험상환 및 계약조건도 의료기기 수요에 영향
진입채널	• 공공조달(Tender) : 공공병원·공공의료기관의 의료기기 구매는 슬로바키아 공공조달청(ÚVO)의 전자조달 시스템 IS EVO/EPVO를 통해 공고·입찰·제안서 제출이 이루어짐. 따라서 ÚVO에서 의료기기 관련 Tender를 상시 모니터링하고, 현지 Distributor와 공동 입찰하는 방식이 효과적임 - **공공조달 참여 절차** : Tender 공고 확인 → 입찰조건·기술규격 검토 → 공급자 자격 및 CE/MDR 등 요구자료 준비 → IS EVO 전자입찰 → 평가·낙찰 → 계약·납품 • **병원 네트워크 접근** : 신규 진입 기업은 현지 의료기기 유통사/딜러를 통해 병원 구매담당자 및 의료진에 접근하고, 제품 데모·임상 레퍼런스·A/S 체계를 확보한 후 Tender에 참여하는 방식이 현실적 • **딜러·에이전트 발굴** : 슬로바키아 의료기기 유통업체 등록정보(ŠÚKL) 및 의약품·의료기기 공급업체 협회(ADL) 회원사를 우선적으로 접촉하는 것이 효율적
관련 클러스터·NB인증기관	• **의료기기 클러스터** : 슬로바키아 경제부는 기술·연구개발과 기업·학계 간 연계를 위해 Technological Centres 제도를 운영하고 있으며, 2026년에도 관련 목록을 관리 중 - **Cassovia Medi Valley (CMV)** : 의료·제약·바이오·의료기술 스타트업 및 산학연 협력 * 공식적으로 의료·제약·화장품 분야의 국가 클러스터를 목표 - **Biomedical Research Center, Slovak Academy of Sciences (BMC SAS)** : 바이오의학 연구, 임상·중개연구, 진단·의생명 연구 * BMC SAS는 슬로바키아 최대 규모의 바이오의학 연구기관 - **Comenius University - Department of Medical Technologies** : 의료기기·IVD·의료기술 연구 및 교육 • **현지 NB** : 공식 NB 목록은 EU의 NANDO 시스템에서 확인 가능하며, EU MDR 인증은 EU 내 적절한 지정 범위(scope)를 가진 NB를 선택할 수 있기 때문에 반드시 슬로바키아 기관을 이용해야 하는 것은 아님 - **3EC International a.s.** : MDR NB 2265로 지정되어 있으며, Class IIa, Class III 등의 실제 적합성평가 수행 사례가 확인됨

[자료: 슬로바키아 국가의약품관리원(ŠÚKL), 슬로바키아 공공조달청(ÚVO), 의약품·의료기기 공급업체 협회(ADL)]

공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

• **공공병원 조달 및 중앙집중화 강화**

- 공공병원의 의료장비 구매에서 중앙조달·가격참조 등 비용절감 기조가 강화되고 있어, 현지 유통사의 공공입찰 경험과 조달 네트워크가 중요해지고 있음. 특히, 고가 의료장비는 가격뿐 아니라 유지보수·운영비까지 고려한 구매가 확대되는 추세임.

• **병원 현대화에 따른 장비 수요 확대**

- EU 회복·복원력 기금(RRF)을 활용한 병원 현대화 및 의료장비 투자가 진행되었고, CT, 방사선치료, 혈관조영장비 등 고가 의료장비의 교체·도입 기회가 여전히 확대되고 있음.

• **의료 디지털화 및 데이터 연계 확대**

- EU의 유럽보건데이터공간(EHDS) 도입으로 전자건강기록 및 의료데이터의 상호운용성이 강화될 예정이며, 향후 디지털 의료기기·의료소프트웨어의 병원 시스템 연계 수요가 증가할 가능성이 있음.

한눈에 보는 슬로바키아 진출 전략

구분	내용
유망 진출 분야	영상진단·방사선치료·수술장비, 체외진단기기(IVD), 디지털헬스·의료SW 등
권장 진출 방식	현지 의료기기 유통사와의 제휴를 통한 병원 네트워크 및 공공조달 진입
핵심 유의사항	EU MDR/IVDR 및 EUDAMED 대응 선행 및 제품별 보험상환·가격규제와 공공조달 요건을 별도로 검토
추천 타깃	대형·공공병원 및 전문의료기관, 공공조달 경험이 있는 현지 유통사, 의료·바이오 연구기관 및 임상 파트너 등

우리 기업 시사점

• **EU 규제 대응 선행**

- 슬로바키아는 EU MDR/IVDR 체계가 적용되는 시장

⋯› 제품별 등급분류, 임상평가, 적합성평가 및 EUDAMED 등록 등을 사전에 완료하고, 비EU 제조사는 EU 내 Authorized Representative(EU-REP)를 확보해야 함.

• **현지 유통사 활용 초기 진입**

- 병원 중심의 시장구조와 공공조달 비중이 높은 시장

⋯› 자체 영업망 구축보다 현지 병원 네트워크·입찰 경험·설치/A/S 역량을 보유한 현지 유통사와 협력하는 방식이 효율적임. 특히 고가 장비는 납품 후 서비스 역량이 중요함.

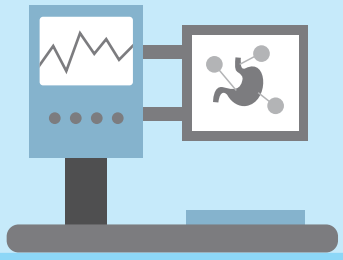
• **병원 현대화·디지털화 기회 활용**

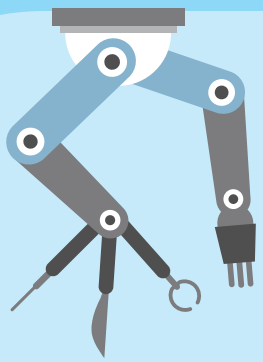
- 병원 인프라 현대화 지속

⋯› CT·방사선치료·혈관조영·수술장비 등 고가 의료장비의 교체·도입 수요가 이어지고 있음.

한눈에 보는
바이오헬스
유럽 진출 가이드
A-Z

한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



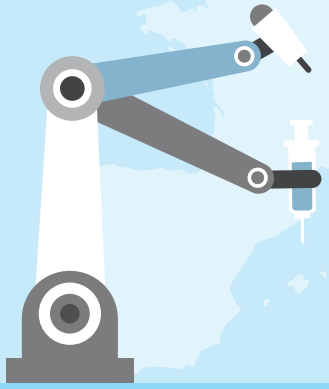


Europe Market Entry:
The A-Z Guide



PART
03

유럽 주요국
의료기기 산업 시장 진출 FAQ
VOC 데이터 분석 기반



PART 03

유럽 주요국 의료기기 산업 시장 진출 FAQ-voc 데이터 분석 기반

한눈에 보는 유럽 주요국 VOC 분석 개요

KOTRA 유럽 주요 9개 무역관의 최근 5년(2021년~2025년)간 접수된 VOC를 분석해 국내 의료기기 기업의 반복 문의·핵심 애로사항을 중심으로 44개의 질문 선별·구조화

8,889 건	195 건	44 건	7 가지
9개 무역관 전체 VOC(2021년~2025년)	의료기기 관련 문의 선별	FAQ 문항	유형

국가별 규제체계가 공존하는 유럽

CE 마킹은 공통이지만 자국 등록·유통·급여·조달 체계는 국가별로 상이해, 동일한 유럽 시장에서도 진입 절차와 기업의 대응요건에 차이 발생

스위스 (EU·EEA 비회원국)

'21년 MRA 실효로 EU 기준 제3국. CE 마킹은 인정되나 CH-REP 지정과 swissdamed 등록이 별도로 요구

CE는 통하되 등록은 따로인 시장

독일 (EU 회원국)

MDR·IVDR이 직접 적용되는 유럽 최대 시장. CE 외 자국 등록은 불필요하나 언어·환경규제 요건이 엄격

유럽 규제가 곧 시장의 기준이 되는 시장

영국 (브렉시트 이후 독자 체계)

UKCA 독자 체계를 운영하되 CE 인정을 경과조치로 유지. MHRA 등록과 UKRP 지정이 필수

CE를 아직 인정하되 등록은 별도인 시장

이탈리아 (EU 회원국)

MDR·IVDR 적용. 공공조달은 Consip이 운영하는 전자조달시장(MePA) 카탈로그 등재가 전제

조달 카탈로그에 올라야 팔리는 시장

스페인 (EU 회원국)

MDR·IVDR 적용에 더해 AEMPS의 유통등록(RECOPS) 신고 필요. 자치주별 조달·급여 구조

자치주마다 문이 따로 있는 시장

그리스 (EU 회원국)

MDR·IVDR 적용. 국립의약품기구(EOF)의 GreMDIS 사전 등록 필요. 지정 인증기관 부재

인증기관은 없고 등록은 있는 시장

헝가리 (EU 회원국)

MDR·IVDR 적용. NNGYK가 국가 감독·등록 담당. 공공재원 비중이 높아 EKR 조달이 주요 채널

공공조달이 수요를 만드는 시장

체코 (EU 회원국)

MDR·IVDR 적용. 제품이 아닌 유통업체가 SÚKL의 ISZP에 신고하는 구조

등록 주체가 유통사인 시장

슬로바키아 (EU 회원국)

MDR·IVDR 적용. 국가 신고와 함께 '26.5.28.부터 유통사 등록이 의무화

인증과 유통이 별개로 굴러가는 시장

시장이 다르면, 질문도 달라진다.

국가별 규제체계와 시장진입 방식의 차이가 기업의 실제 문의에서도 그대로 확인.
스위스는 대리인·등록, 독일은 규제 해석, 영국은 인증과 NHS 조달,
이탈리아·헝가리·체코는 유통 파트너와 공공조달, 슬로바키아는 인증기관 대응이 주요 문의

스위스



■ 규제·인증 52%(12건) ■ 제품분류 22%(5건) ■ 라벨링 13%(3건) ■ 유통 9%(2건) ■ 보험 4%(1건)
전체 VOC **601건** · 의료기기 관련 선별 **23건** · FAQ **11문항**

독일



■ 인증·규제·라벨링 36%(10건) ■ 현지법인 거점 29%(8건) ■ 시장개척 파트너십 21%(6건) ■ 보험상환 7%(2건)
■ 수입·통관·전시 7%(2건)
전체 VOC **2,155건** · 의료기기 관련 선별 **28건** · FAQ **5문항**

영국



■ 인증·등록·규제 41%(11건) ■ 유통·딜러망·파트너십 41%(11건) ■ 시장정보 수요 11%(3건) ■ NHS·공공조달 7%(2건)
전체 VOC **1,899건** · 의료기기 관련 선별 **50건** · FAQ **3문항**

이탈리아



■ 인증·규제 36%(5건) ■ 현지등록·판매요건 29%(4건) ■ 시장개척·파트너십 14%(2건) ■ 유통·딜러망 7%(1건)
■ 보험상환 7%(1건) ■ 공공조달 7%(1건)
전체 VOC **2,656건** · 의료기기 관련 선별 **14건** · FAQ **5문항**

스페인



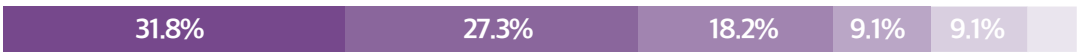
■ 인증·규제 71.4%(5건) ■ 정책 14.3%(1건) ■ 전시회 정보 14.3%(1건)
전체 VOC **183건** · 의료기기 관련 선별 **7건** · FAQ **3문항**

그리스



■ 바이어 발굴 90%(27건) ■ 인허가 절차 10%(3건)
전체 VOC **332건** · 의료기기 관련 선별 **30건** · FAQ **1문항**

헝가리



■ 유통·딜러 파트너 발굴 31.8%(7건) ■ 인증·규제·현지대리인 27.3%(6건) ■ 시장정보·진출전략 18.2%(4건)
■ 공공조달 9.1%(2건) ■ 전시회 9.1%(2건) ■ 보험상환 4.5%(1건)
전체 VOC **690건** · 의료기기 관련 선별 **22건** · FAQ **5문항**

체코



■ 현지 거점진출·인력 42%(5건) ■ 인증·등록·유통 33%(4건) ■ 기타 17%(2건) ■ 공공조달 8%(1건)
전체 VOC **127건** · 의료기기 관련 선별 **12건** · FAQ **6문항**

슬로바키아



■ 인증·규제 80%(4건) ■ 유통·딜러망 20%(1건)
전체 VOC **246건** · 의료기기 관련 선별 **9건** · FAQ **5문항**

가. 제품 분류 및 규제 적용

우리 제품은 무엇으로 분류되는가

한국에서의 제품 분류는 유럽에서 그대로 적용되지 않습니다. 의료기기 해당 여부와 위험등급이 바뀌면 요구되는 인증 경로와 비용이 통째로 달라지므로, 진출 검토의 첫 단계가 됩니다.

스위스

Q1 우리 제품이 의료기기에 해당하는지 어떻게 판정받나요?

A1 의료기기 해당 여부는 제품의 의도된 사용목적(Intended Purpose)과 주된 작용 방식을 기준으로 판단합니다. 제조자가 질병의 진단·예방·모니터링·치료·완화 등 의료목적으로 사용하도록 의도했고, 주된 효과가 물리적·기계적·디지털 방식으로 작용하는 경우 의료기기로 분류됩니다. 반면 약리학적·면역학적·대사적 작용이 주된 경우에는 의약품으로 판단될 수 있습니다.

판정 시에는 제품 자체뿐 아니라 사용설명서(IFU), 브로셔, 웹사이트, 광고 문구 등 시장에서 제품이 제시되는 방식 전체가 검토 대상이 됩니다. 질병 진단·치료 효과를 암시하는 표현이 포함된 경우 의료기기로 해석될 가능성이 높아집니다.

의약품·화장품·식품·웰니스 제품과의 경계제품(Borderline products)은 작용 기전과 사용목적이 핵심 기준이며, 인체 유래 검체를 분석하는 제품은 일반 의료기기가 아닌 체외진단의료기기(IVD)로 별도 분류됩니다.

실무포인트

- 스위스는 사전 판정 체계가 없으므로 기업 내부적으로 판정 근거 및 분석 문서 확보가 필수
- 의료기기 해당 여부 판단과 위험등급 분류는 별개 단계이므로 구분해 검토
- 동일 제품이라도 마케팅 문구(예: 통증 완화, 혈당 조절 등)에 따라 의료기기로 분류 가능
- EU의 MDCG 가이드라인이 스위스에서도 준용되는 경우가 많으므로 병행 확인

VOC 빈도 약 20~25%

이탈리아

Q2 우리 제품이 EU에서 의료기기에 해당하는지는 어떻게 판단하나요?

A2 제품명이나 사용 장소만으로 의료기기 여부를 판단하지 않고, 제조사가 정한 제품의 의도된 용도(Intended Purpose) 를 중심으로 판단합니다. MDR에서 의료기기는 질병의 진단·예방·모니터링·예측·치료·완화, 부상이나 장애의 진단·치료·보완, 해부학적 구조나 생리·병리적 과정의 조사·대체·변형 등 특정 의료목적으로 사용하도록

제조자가 의도한 제품을 의미합니다. 주된 작용이 약리학적·면역학적·대사적 방식으로 이루어지는지 여부도 중요한 판단요소입니다.

따라서 동일하거나 유사한 제품이라도 제조사가 설명서, 라벨, 홈페이지, 광고자료 등에 어떤 사용목적과 효능을 표시하는지에 따라 규제상 판단이 달라질 수 있습니다. 의료기기에 해당한다고 판단되면 MDR 부속서 VIII의 분류규칙을 적용해 Class I, IIa, IIb, III 등급을 결정하고 해당 등급에 맞는 적합성평가 절차를 진행해야 합니다.

실무포인트

- 병원이나 의료인이 사용하는 제품이라고 해서 모두 의료기기에 해당하는 것은 아님
- 제품의 Intended Purpose, 작동원리, 사용대상, 사용방법을 우선 검토
- 홈페이지·브로슈어에 질병의 치료·진단 등 의료적 효능을 표시하면 규제상 판단에도 영향
- 의료기기 여부를 먼저 판단한 후 제품등급과 CE 인증경로를 결정해야 불필요한 시험·인증 비용을 줄일 수 있음

VOC 빈도 약 21%

나. CE 인증 및 인증기관(NB) 대응

CE는 어디까지 해결해 주는가

CE 마킹은 EU 시장 출시의 기본 요건이지만, 인증 그 자체가 병목이 되는 경우가 많습니다. 인증기관 수급 불균형과 심사 지연에 대한 문의가 전 국가에서 반복됩니다.



독일

Q3 독일에서 의료기기를 판매하려면 어떤 인증·규제 요건을 확인해야 하나요?

A3 제품의 사용목적과 위험등급을 확정하고 MDR 또는 IVDR에 따른 적합성평가와 CE 마킹 요건을 충족해야 합니다. 일반적으로 Class IIa·IIb·III 의료기기는 인증기관(NB)의 적합성평가가 필요하며, Class I도 멸균·측정기능·재사용 수술기구 등 일부 제품은 NB 개입이 필요합니다. EU 역외 제조사는 EU 공인대리인(EU-REP)을 지정해야 합니다.

또한 독일에서 사용자·환자에게 제공되는 라벨·사용설명서 등 제품정보는 원칙적으로 독일어로 제공해야 하며, 독일 의료기기법 시행법(MPDG) 제8조에 따라 전문사용자에게만 제공되는 정보는 정당한 사유가 있는 경우 영어 등 다른 언어로 제공할 수 있으나, 안전 관련 정보는 독일어 또는 사용자의 언어로 제공해야 합니다.

아울러 CE 인증은 포장재·전기전자제품 등 별도 환경규제까지 포괄하지 않으므로, 제품 특성에 따라 '26.8.12.부터 적용된 EU 포장·포장폐기물 규정(PPWR) 과 전기·전자 의료기기에 대한 독일 WEEE 등록 등 추가

규제의 적용 여부도 확인해야 합니다.

실무포인트

- 제품의 사용목적·위험등급 조기 확정
- 등급별 인증기관(NB) 심사 필요 여부 확인
- EU 역외 제조사는 EU 공인대리인(EU-REP) 지정
- 독일어 라벨·사용설명서 및 필수 표시정보 사전 확인
- 포장재·전기전자제품 등 제품별 추가 환경규제 적용 여부 확인

VOC 빈도 약 36%

슬로바키아

Q4 해외 제조사가 직접 인증을 취득할 수 있나요? 반드시 현지 대리점을 통해야 하나요?

A4 제조사가 직접 인증 절차를 진행할 수 있으며, 슬로바키아 대리점을 통해 인증을 취득할 필요는 없습니다. 슬로바키아는 EU MDR·IVDR 체계를 적용하므로 제조사가 제품의 적합성평가를 직접 준비하고 EU 내 적합한 인증기관(NB) 을 선정해 CE 인증 절차를 진행하는 구조입니다.

다만 한국 등 EU 역외 제조사라면 MDR 제11조에 따라 EU 내 공인대리인(EU-REP) 1곳을 지정하는 것이 필수입니다. EU-REP는 유통사와 다른 개념이며 인증기관(NB)도 아닙니다.

따라서 한국 기업의 일반적인 진출 구조는 '한국 제조사 → EU-REP 지정 → MDR·IVDR 적합성평가(NB) → CE 확보 → EUDAMED·슬로바키아 신고 → 현지 유통사를 통한 병원·조달시장 진입' 순으로 이해하는 것이 적합합니다.

실무포인트

- 제조사가 직접 인증 절차를 진행할 수 있으며, 현지 대리점을 통할 필요는 없음.
- EU-REP는 규제상 대리인으로서의 역할이며 현지 유통사와는 별개
- 다만 병원 네트워크, 공공조달, 납품 및 A/S를 고려하면 현지 유통사 활용이 실무적으로 유리

VOC 빈도 약 80%

슬로바키아

Q5 인증 취득에 시간과 비용이 얼마나 들어갈까요?

A5 별도의 국가 인증을 취득하는 방식이 아니라 EU MDR·IVDR에 따른 CE 적합성평가가 기본이므로, 비용과

기간은 제품의 위험등급 및 선택한 NB에 따라 달라집니다. 특히 Class IIa 이상이나 IVD Class B~D 등 NB 관여가 필요한 제품은 기술문서·QMS·임상자료 심사가 필요해 기간과 비용이 증가합니다.

유럽집행위원회는 '26년부터 NB의 적합성평가에 대해 신청검토 최대 30일, QMS 심사 최대 120일, 제품검증 최대 90일, 최종 인증 최대 20일의 기준을 마련했으나, 이는 제조사가 자료를 완비하고 심사가 원활히 진행되는 경우의 기준이며 실제 전체 소요기간에는 제조사의 기술문서·임상평가 준비 및 보완 대응 기간이 추가됩니다.

비용은 일률적인 공식 금액이 없으며 NB의 신청비·심사비·기술문서 검토비·QMS 심사비·연간 유지비 등이 합산됩니다. 유럽집행위원회가 NB별 표준 수수료를 공개하고 있으므로 제품 등급과 범위를 기준으로 2~3개 NB에 견적을 받아 비교하는 것이 가장 정확합니다.

실무포인트

- 비용과 기간은 제품의 위험등급 및 선택한 NB에 따라 달라짐
- Class IIa 이상, IVD Class B~D는 심사 범위가 넓어 기간·비용 증가
- EU 집행위의 단계별 기준은 자료 완비를 전제로 한 것으로 실제 소요기간과 차이
- 2~3개 NB에 견적을 받아 비교하는 것이 가장 정확

VOC 빈도 약 80%



슬로바키아

Q6 인증기관(NB)의 회신이 늦어져 신청이 지연되고 있습니다. 어떻게 대응해야 하나요?

A6 특정 NB의 회신을 장기간 기다리기보다는 다음과 같이 복수 NB 접촉 및 사전 준비를 병행하는 것이 권장됩니다.

① 복수의 적합한 NB에 동시 문의 제품의 MDR·IVDR 등급과 적용 범위를 확인한 후 해당 범위를 보유한 NB를 2~3곳 선정해 견적·예상 일정·접수 가능 시점을 동시에 문의합니다. 유럽집행위원회는 MDR·IVDR 지정 NB 목록과 NB별 표준 수수료를 공개하고 있습니다.

② 신청 전 기술문서 준비를 먼저 완료 기술문서, QMS(ISO 13485), 위험관리, 임상평가, PMS·PMCF 등 제출자료를 미리 준비해 NB 회신 즉시 신청할 수 있는 상태로 만드는 것이 중요합니다. 불완전한 신청은 인증 지연의 주요 원인으로 지적됩니다.

③ NB와 사전 미팅 요청 정식 신청 전 제품 분류, 적용 인증 범위, 임상자료 및 제출자료에 대해 NB와 사전 논의를 요청하면 이후 보완 요청을 줄이고 심사 범위를 명확히 하는 데 도움이 됩니다.

④ 회신이 계속 지연될 경우 NB 변경 검토 일정이 중요한 경우 다른 지정 NB로 전환할 수 있도록 병행 검토합니다. 단 해당 NB가 제품에 필요한 MDR·IVDR 범위와 전문성을 실제로 보유하고 있는지 확인해야 합니다.

실무포인트

- 특정 NB의 회신을 기다리기보다 복수 NB 접촉과 사전 준비 병행
- 해당 범위를 보유한 NB 2~3곳에 견적·일정·접수 시점 동시 문의
- NB 제출자료를 미리 준비해 회신 즉시 신청 가능한 상태로 유지
- NB와 사전 미팅을 요청하고, 지연이 계속되면 NB 변경 검토

VOC 빈도 약 80%

스위스

Q7 스위스 의료기기 인증 절차와 소요기간은 어느 정도인가요?

A7 EU 인증기관(NB)을 통한 CE 인증을 취득한 후 스위스 추가 요건을 이행하는 방식으로 진행됩니다. MRA 실효 이후 스위스 소재 인증기관은 CE 인증서를 발급할 수 없으므로, 제조사는 EU 회원국이 지정한 NB를 이용해야 합니다.

소요기간은 제품 등급, 임상자료 수준, NB의 적체 상황에 따라 편차가 크며 수개월에서 1~2년 이상 소요될 수 있습니다. 스위스 진출을 목표로 하더라도 인증은 EU NB에서 진행되므로, NB 단계와 스위스 등록 단계를 병행 설계해야 전체 출시 시점을 단축할 수 있습니다.

실무포인트

- NB 선정 및 심사 슬롯 확보가 핵심
- 고위험 등급일수록 기간 증가
- CE 인증과 스위스 등록(CHRN·swissdamed) 병행 준비 필요
- 인증 완료 후에도 등록 대기 시간을 일정표에 반영

VOC 빈도 약 15~20%

체코

Q8 기존 MDD 인증 의료기기는 언제까지 판매할 수 있나요?

A8 MDR 전환요건을 충족한 기존 MDD 인증 제품은 레거시 기기로 인정돼 체코를 포함한 EU 시장에서 계속 판매할 수 있습니다. 적용기한은 원칙적으로 Class III 및 일부 Class IIb 이식형 제품은 '27년 12월 31일까지, 그 밖의 Class IIb·Class IIa와 일부 Class I 제품은 '28년 12월 31일까지입니다.

다만 제조업체가 '24년 5월 26일까지 MDR 인증을 신청하고 '24년 9월 26일까지 인증기관과 계약을 체결하는

등 전환요건을 충족한 경우에만 적용됩니다. 제품이 계속 MDD 요건을 충족해야 하며 설계나 사용목적에 중대한 변경이 없어야 합니다. 요건을 충족하면 MDD 인증서에 기재된 원래 만료일이 지났더라도 해당 전환기한까지 유효한 것으로 인정됩니다.

인증서가 새로 발급되는 것은 아니므로 인증기관 확인서와 전환요건 충족 증빙을 함께 관리해야 하며, 레거시 기기도 원칙적으로 '26년 11월 28일까지 EUDAMED 등록을 완료해야 합니다.

실무포인트

- MDD 제품은 전환요건을 충족한 경우에만 '27년 또는 '28년 말까지 EU 시장 출시 가능
- 인증서 만료일뿐 아니라 MDR 신청일, 인증기관 계약일 및 확인서까지 함께 점검
- 유통 전 레거시 기기 증빙과 EUDAMED 등록 상태 확인

VOC 빈도 약 10%

다. 국가별 등록 및 현지 책임주체

CE 다음에 무엇이 남는가

가장 빈번한 오해는 「CE만 받으면 유럽 전역에 팔 수 있다」는 것입니다. 실제로는 EU 대리인 지정, EUDAMED 등록, 그리고 상당수 국가의 자국 등록이 남아 있으며, 등록 주체도 나라마다 다릅니다.

스위스

Q9 CE 인증만으로 스위스에서 의료기기 판매가 가능한가요?

A9 스위스 의료기기는 의약품처럼 Swissmedic의 별도 시판허가를 받는 구조가 아니라 EU식 적합성평가와 CE 인증 체계를 따릅니다. 다만 '21년 5월 MRA의 의료기기 부문이 갱신되지 않아 스위스가 EU 기준 제3국으로 전환되면서, CE 인증만으로 스위스 시장 출시 준비가 완료되지는 않습니다.

해외 제조업체는 CE 인증과 별도로 ① 스위스 공인대리인(CH-REP) 지정, ② 스위스 수입업체 지정, ③ swissdamed 등록, ④ 스위스 규정에 맞는 라벨·사용설명서 준비를 각각 이행해야 합니다.

특히 swissdamed는 '24년 8월부터 경제운영자 등록이 의무화된 데 이어, '26년 7월 1일부터 제품 단위 등록이 의무화되어 '26년 12월 31일까지 경과기간이 적용 중입니다.

실무포인트

- 제품 등록이 완료되지 않은 경우 유통 제한
- swissdamed 등록 시 UDI 기반 제품정보, 제조업체·대리인 정보 등 데이터 일관성 요구 수준이 높음

- CH-REP 또는 수입업체가 등록을 수행하는 경우 사전 데이터 정리 및 역할 분담 필수
- 제품 단위 등록 경과기간이 '26.12.31. 종료되므로 일정 역산 관리 필요

VOC 빈도 **약 25~30%**

스위스

Q10 스위스 의료기기 판매 시 CH-REP 지정은 반드시 필요한가요?

A10 제조업체가 스위스에 소재하지 않는 경우, 스위스에 의료기기를 출시하려면 스위스 내 공인대리인(CH-REP)을 서면 위임 방식으로 반드시 지정해야 합니다. EU 공인대리인(EU-REP)으로는 대체할 수 없습니다.

CH-REP는 단순 연락창구가 아니라 규제문서 보관, 당국 대응, 시장출시 적법성 확인 등 법적 책임을 부담하는 주체이며, 제품에 CH-REP의 명칭·주소와 식별 기호를 반드시 표시해야 합니다.

실무포인트

- CH-REP 미지정 시 판매 불가
- 계약 시 책임 범위(문서 보관, 사고보고 대응, 계약 종료 시 자료 이전 등) 명확화 필요
- 사후관리 및 리콜 대응 주체 역할 수행
- CH-REP 변경 시 라벨·문서·등록정보까지 연쇄 수정이 필요하므로 변경 비용·시간 리스크 사전 확인

VOC 빈도 **약 20~25%**

스위스

Q11 CHRN 번호는 무엇이며 어떻게 발급받나요?

A11 CHRN(Swiss Registration Number)은 스위스 의료기기 시장에서 활동하는 기업에 부여되는 공식 등록번호입니다. 제조업체, CH-REP, 수입업체 등 각 주체가 Swissmedic에 등록되면 각 기업에 고유 식별번호인 CHRN이 부여됩니다.

CHRN은 제품 단위가 아닌 기업 단위로 발급되는 번호입니다. 해외 제조업체는 Swissmedic에 직접 등록하는 구조가 아니므로, 반드시 CH-REP 또는 수입업체를 통해 등록 절차를 진행해야 합니다. 따라서 한국 기업은 CH-REP 또는 수입업체 지정을 선행한 후 해당 주체를 통해 Swissmedic 등록을 수행하고 CHRN을 확보하는 순서로 진행해야 합니다.

실무포인트

- CHRN은 제품이 아닌 기업 기준으로 발급

- CH-REP 변경 시 Swissmedic 등록정보 업데이트 필수
- 등록 누락 시 제품 유통 불가
- 기업 등록(CHRN)과 별도로 swissdamed 제품 단위 등록이 '26.7.1.부터 의무화된 점에 유의

VOC 빈도 약 10~15%

영국

Q12 EU CE 인증을 보유한 의료기기를 영국에서 판매할 때 UKCA 인증을 새로 받아야 하나요?

A12 현재 유효한 CE 인증 의료기기도 영국에서 일정 기간 판매가 가능합니다. EU MDD·AIMDD 기반 일반 의료기기는 인증서 만료일 또는 '28년 6월 30일 중 빠른 시점까지, EU IVDD 기반 체외진단의료기기는 인증서 만료일 또는 '30년 6월 30일 중 빠른 시점까지, EU MDR·IVDR 기반 제품은 '30년 6월 30일까지 CE 인증을 활용할 수 있습니다.

다만 영국 시장 출시 전 MHRA 제품 등록이 필요하며, 한국 등 영국 외 제조사는 영국 소재 영국책임자(UK Responsible Person, UKRP) 를 지정해야 합니다.

실무포인트

- CE 인증 보유 시에도 MHRA 등록 및 UKRP 지정 별도 필요
- 제품의 기존 인증방식에 따라 CE 인정 종료시점 상이
- 북아일랜드는 EU MDR·IVDR 체계가 적용되므로 별도 확인 필요

VOC 빈도 약 41%

이탈리아

Q13 CE 인증을 받으면 의료기기를 이탈리아에 바로 판매할 수 있나요?

A13 CE 마킹은 EU 시장 출시를 위한 기본 요건이지만 CE만으로 판매 준비가 완료되는 것은 아닙니다. 한국 제조사는 EU 역외 제조사이므로 MDR에 따라 EU 내 공인대리인을 지정해야 합니다.

또한 '26년 5월 28일부터 EUDAMED의 행위자 등록(Actor Registration)과 UDI·기기 등록(UDI/Device Registration) 모듈 사용이 의무화되어, 제조사·공인대리인·수입자 등 관련 경제운영자와 제품 정보를 EUDAMED에 등록해야 합니다. 한국 제조사는 행위자 등록 시 유효한 EU 공인대리인을 지정하고 관련 위임정보를 제출해야 합니다.

이탈리아로 제품을 직접 수출하는 경우에는 EU 내 수입자(Importer)도 필요합니다. 수입자는 제품의 CE 마킹,

EU 적합성선언, 공인대리인 지정, 라벨 및 사용설명서, UDI 등의 규제요건이 충족됐는지 확인한 후 시장에 제품을 출시해야 합니다.

일반적인 시장진입 절차는 'MDR 적용 및 등급 확인 → 적합성평가 및 CE 마킹 → EU 공인대리인 지정 → EUDAMED 경제운영자 등록 → UDI·기기 등록 → 수입자 지정 → 이탈리아어 라벨·사용설명서 등 현지 판매요건 확인' 순입니다.

실무포인트

- CE는 EU 시장진입의 필수 요건이지만 CE 인증서만으로 판매 준비가 완료되는 것은 아님
- 한국 제조사는 EU 공인대리인과 EU 수입자를 사전에 확보해야 함
- '26년 5월 28일부터 EUDAMED의 Actor 및 UDI/Device 등록이 의무

VOC 빈도 약 29%

스페인

Q14 스페인 내 의료기기를 유통하려면 CE 인증 외에 어떤 등록 절차가 필요한가요?

A14 CE 인증을 완료했다고 해서 스페인 내 유통절차가 모두 끝나는 것은 아닙니다. 기존에 자발적으로 운영되던 EUDAMED의 사업자 및 제품 등록은 '26년 5월 28일부터 의무화되었습니다. 이에 따라 제조사·EU 공인대리인·수입업자는 사업자 정보를 등록해 단일등록번호(SRN) 를 확보해야 하며, 제조사는 제품의 UDI 및 관련 정보를 등록해야 합니다.

이어 스페인에서 의료기기를 판매·유통하는 기업은 스페인 의약품·의료기기청(AEMPS)의 의료기기 유통등록 시스템(RECOPS) 에 사업자와 제품 정보를 신고해야 합니다. 제품 신고는 EUDAMED 등록 후 6개월 이내에 완료해야 하며, 제품명·UDI-DI·스페인 내 판매개시일·스페인어 라벨·사용설명서 등이 필요합니다. RECOPS 등록정보는 매년 갱신해야 합니다.

실무포인트

- EUDAMED 사업자 등록 및 SRN 발급 → UDI·제품 등록 → 스페인 RECOPS 신고 순으로 진행
- RECOPS 제품 신고는 EUDAMED 등록 후 6개월 이내 완료하고 매년 갱신
- 한국에서 스페인으로 제품을 직접 반입하는 경우 현지 수입업자의 AEMPS 수입허가 보유 여부 확인

VOC 빈도 약 42.9%

스페인

Q15 스페인에서 기업을 설립한 후 의료기기를 수입·유통하려면 어떤 자격을 갖춰야 하나요?

A15 법인 설립과 별도로 실제 수행하는 업무에 맞는 영업허가 또는 사전신고가 필요합니다. 특히 의료기기를 스페인으로 직접 반입하려면 영업 개시 전에 AEMPS의 사전 영업허가를 받아야 합니다. 이를 위해 품질관리시스템, 적절한 사업장·보관시설과 업무절차, 제품 추적관리체계를 갖추고 관련 학력·경력을 보유한 기술책임자를 지정해야 합니다.

반면 다른 EU 회원국에서 이미 적법하게 수입된 제품을 스페인에서 유통만 하는 경우에는 AEMPS의 수입허가가 필요하지 않지만, 본사와 창고가 소재한 자치주 보건당국에 유통업 개시를 사전 신고해야 합니다.

실무포인트

- 한국에서 스페인으로 직접 반입: AEMPS 사전 영업허가 필요
- EU 내에서 이미 수입된 제품의 스페인 유통: 자치주 보건당국에 영업개시 신고
- 기술책임자는 취급제품에 적합한 대학 또는 고등직업교육 학력과 필요한 교육·경력 보유 필요
- AEMPS 허가의 법정 처리기간은 3개월이나 서류보완·현장점검 기간은 별도이며, 허가 유효기간은 최대 5년

VOC 빈도 약 14.3%

그리스

Q16 한국에서 제조한 체외진단의료기기(IVD)를 그리스 시장에 판매하려면 현지 등록 절차와 수입·유통 방식은 어떻게 진행해야 하나요?

A16 그리스는 EU 회원국으로서 IVDR을 철저히 적용하고 있습니다. 한국 제조사는 먼저 제품의 위험 등급(Class A~D)을 분류하고 등급별 적합성평가를 거쳐 CE 인증을 취득해야 합니다. 특히 Class B·C·D 제품 및 Class A 멸균 제품은 EU 지정 인증기관(NB)의 심사 및 인증서 획득이 필수입니다.

또한 EU 역외 제조사인 한국 기업은 EU 내에 소재한 EU 대리인(EU-REP) 을 반드시 지정해야 합니다. EU-REP는 제조사를 대리해 기술문서를 보관하고 규제 당국과의 소통 및 EUDAMED 등록을 전담합니다. CE 인증과 EU-REP 지정이 완료되면 그리스 현지 수입업자(Importer) 및 유통업체(Distributor)를 선정해 계약을 체결합니다.

현지 유통 전 마지막 필수 절차로, 지정된 수입자 또는 유통업체를 통해 국립의약품기구(EOF)의 국가 의료기기 정보시스템(GreMDIS) 에 제품 및 경제주체 정보를 사전 등록해야 합니다.

실무포인트

- 그리스는 별도 국가 인증이 아닌 EU MDR·IVDR에 따른 CE 인증을 적용

- 그리스 내에는 MDR·IVDR 지정 인증기관(NB)이 없으므로 독일 등 타 EU 회원국 NB를 활용
- EU 역외 제조사는 EU 대리인(EU-REP) 지정 필수
- 현지 수입업자를 발굴한 후 EOF의 GreMDIS 시스템에 제품을 사전 등록
- 그리스어 라벨 및 사용설명서(IFU) 제공, UDI 적용, 시판 후 안전관리(PMS) 체계 유지

VOC 빈도 **약 10%**

헝가리

Q17 EU MDR·IVDR에 따른 CE 인증을 취득하면 헝가리에서 별도의 등록 절차 없이 바로 판매할 수 있나요?

A17 CE 인증은 헝가리를 포함한 EU 시장에서 의료기기를 유통하기 위한 기본 전제조건이나, CE 인증만으로 헝가리 내 판매에 필요한 모든 절차가 종료되는 것은 아닙니다.

한국과 같이 EU 역외에 소재한 제조업체는 MDR·IVDR에 따라 EU 내 공인대리인을 지정해야 하며, 수입업체·유통업체 등 경제운영자별 의무도 준수해야 합니다. 또한 '26년 5월 28일부터 EUDAMED의 행위자 등록과 UDI·기기 등록 등 첫 4개 모듈의 사용이 의무화됐습니다.

헝가리에서는 과거 의료기기 담당기관이었던 OGYÉI가 '23년 8월 NNGYK(국립공중보건약무센터)로 통합됐으며, 현재 NNGYK가 의료기기 관련 국가 감독·등록 업무를 담당합니다. 헝가리에 소재하며 의료기기를 유통하는 경제운영자에게는 헝가리 국가 의료기기 등록체계(NOR) 에 따른 등록 의무가 적용될 수 있으므로, 현지 수입·유통 구조에 맞춰 별도로 확인해야 합니다.

실무포인트

- CE 인증과 헝가리 내 유통등록, 병원 조달·보험상환은 서로 다른 단계이므로 구분하여 준비
- 한국 제조업체가 헝가리 법인을 반드시 설립해야 하는 것은 아니나, EU 공인대리인 및 EU 수입업체 등 적법한 경제운영자 구조는 필요
- 헝가리에 공급되는 제품의 라벨과 사용설명서는 원칙적으로 헝가리어 요건을 사전 검토
- EUDAMED 등록이 실무상 더욱 중요해졌으므로 CE 인증과 함께 SRN·UDI·Device 등록 여부를 패키지로 확인

VOC 빈도 **약 27.3%**

체코

Q18 CE 표시를 받은 의료기기를 체코에서 판매하려면 별도의 제품 등록이나 판매허가를 받아야 하나요?

A18 유효한 CE 표시를 받은 의료기기는 체코에서 별도의 적합성 인증이나 판매허가를 다시 받을 필요는

없습니다. 다만 CE 표시 외에도 EU 및 체코의 시장출시·유통 관련 요건을 충족해야 합니다.

'26년 5월 28일부터 EUDAMED의 주요 모듈 사용이 의무화됨에 따라 제조업체, EU 공인대리인, 수입업자 등 관련 사업자는 EUDAMED에 등록해야 합니다. 한국 등 EU 역외 제조업체는 EU 내 공인대리인을 지정해야 하며, 공인대리인이 반드시 체코에 소재할 필요는 없습니다.

체코 내 유통업체는 원칙적으로 체코 국가의약품관리청(SÚKL)의 의료기기정보시스템(ISZP) 에 유통 활동과 공급 제품을 신고해야 합니다. 이는 의료기기에 대한 별도의 체코 인증이나 판매허가가 아니라 현지 유통업체에 적용되는 신고 절차입니다. 다만 Class I 의료기기 또는 IVD Class A 제품만 취급하거나 의료서비스 제공자가 아닌 최종사용자에게만 공급하는 경우에는 해당 신고의무가 적용되지 않습니다.

실무포인트

- EU 역외 제조업체는 유효한 CE 표시, EU 공인대리인 지정 및 EUDAMED 등록 요건을 충족해야 함
- 체코 유통업체는 제품 등급과 공급 대상에 따라 SÚKL의 ISZP 유통활동 신고 대상 여부를 확인

VOC 빈도 약 20%



슬로바키아

Q19 슬로바키아 의료기기 인증과 유통은 별개인가요?

A19 기본적으로 별개의 절차입니다. 슬로바키아 의료기기는 EU MDR·IVDR에 따른 CE 적합성평가·인증이 시장 출시의 기본 요건이며, 이는 특정 슬로바키아 유통사를 선정한다고 해서 대체되는 절차가 아닙니다. 반면 유통은 현지에서 제품을 판매·공급하기 위한 사업·공급망 단계로, 현지 유통사가 병원 영업, 입찰, 납품 및 A/S 등을 담당합니다.

다만 슬로바키아 진출 시에는 두 절차가 실무적으로 연결됩니다. 특히 '26년 5월 28일부터 EUDAMED 사용이 의무화되었고, 슬로바키아에서는 의료기기의 국가 신고와 유통사 등록 절차도 운영되고 있습니다. 따라서 `① MDR·IVDR 적합성 확보 → ② EU-REP 지정(비EU 제조사) → ③ EUDAMED 및 슬로바키아 신고·등록 → ④ 현지 유통사를 통한 병원·조달시장 진입`의 순서로 이해하는 것이 적절합니다.

실무포인트

- CE 적합성평가·인증이 시장 출시의 기본 요건
- '26년 5월 28일부터 EUDAMED 사용이 의무화
- 「인증을 받으면 자동으로 유통할 수 있다」는 것은 아니며, 인증과 유통은 별개이지만 시장 출시를 위해 함께 준비해야 하는 요소

VOC 빈도 약 80%

라. 라벨링·언어 요건 및 시판 후 관리

제품에 무엇을 표시하고, 문제가 생기면 누가 보고하는가

언어 요건 미충족은 통관 거부와 제품 회수로 직결됩니다. 시판 후 이상사례 보고는 해외 제조사가 직접 할 수 없는 국가도 있어 사전 체계 구축이 필요합니다.

스위스

Q20 의료기기 라벨링 및 사용설명서 작성 시 필수 언어 요건은 무엇인가요?

A20 의료기기 라벨과 사용설명서는 제품이 유통되는 국가의 공용어로 제공해야 하며, 스위스는 독일어·프랑스어·이탈리아어 3개 공용어가 대상입니다. 다만 실제 적용 수준은 제품 유형과 사용자에 따라 아래와 같이 달라집니다.

- 일반 소비자용 의료기기(특히 자가진단용)는 3개 공용어 전부 제공이 사실상 필수
- 병원 등에서 전문 의료인이 사용하는 기기는 리스크 평가를 전제로 영어 사용이 허용되는 예외가 존재하나, 최종 사용자의 이해 가능성과 사용 환경을 고려해 언어 선택의 적절성을 입증할 수 있어야 함
- 독일어권 중심 유통 제품은 독일어 단독 또는 독일어+프랑스어 조합이 활용되기도 하나, 전국 단위 유통 시에는 다국어 제공이 요구

라벨에는 제조업체명·주소, 제품명·모델명, 제조번호(LOT) 또는 일련번호(SN), 제조일자·사용기한, UDI, CE 마크와 해당 시 NB 번호가 포함되어야 하며, 스위스는 이에 더해 CH-REP와 수입업체의 명칭·주소를 추가로 표시해야 합니다. 전문가용 의료기기는 디지털 사용설명서(e-IFU) 활용이 가능하나 일반 사용자용은 종이 제공이 필요합니다.

실무포인트

- 라벨에 CH-REP 명칭·주소 포함 여부 반드시 확인. 스티커 부착 방식도 가능하나 규정 준수 여부 검토 필요
- 언어 요건 미충족 시 통관 거부 및 유통 단계 회수 조치로 이어질 가능성
- 단순 번역을 넘어 규제 문구의 정확성·일관성이 중요하며, 번역 오류는 규제 위반으로 직결 가능
- 외부포장과 내부포장 간 라벨 정보 불일치가 없도록 관리
- ISO 심볼 사용 시 해당 의미를 사용설명서에 반드시 설명. 심볼 단독 사용 불가
- UDI는 라벨 표기와 함께 관련 시스템 등록 요건을 충족해야 하며, 형식 오류·등록 누락 시 유통 제한 가능

VOC 빈도 약 20~25%

스위스

Q21 스위스 시장 출시 후 발생하는 부작용은 어떻게 보고해야 하나요?

A21 스위스 내에서 발생한 중대한 이상사례(Serious Incident)는 반드시 Swissmedic에 보고해야 합니다. 해외 제조업체는 직접 보고할 수 없으므로 지정된 CH-REP를 통해 보고 체계를 가동해야 하며, 보고 기한은 사고의 심각성에 따라 영업일 기준 2일에서 최대 15일 이내로 제한됩니다.

실무포인트

- 사건 발생 시 CH-REP에 즉시 알릴 수 있는 내부 비상 연락망 구축 필수
- 스위스 외 지역에서 발생한 사건이라도 스위스 내 안전성에 영향을 미치면 현장안전시정조치(FSCA) 보고 대상
- 정기적 안전성최신보고서(PSUR) 제출 의무 확인 필요
- 미이행 시 판매 중단 및 과태료 위험

VOC 빈도 약 1~5%

마. 유통·파트너십 및 공공조달

누구와 어떻게 판매하는가

유통 파트너의 규제상 지위와 상업적 권리는 별개입니다. 등록을 대행했다고 독점권이 생기지 않으며, 공공조달은 국가별 전자조달 시스템 등록이 전제입니다.

영국

Q22 영국에서 의료기기를 판매하려는데, 현지 유통·딜러사는 어떤 기준으로 발굴하는 것이 좋을까요?

A22 영국 NHS 시장 진출을 목표로 하는 경우, 해당 의료기기 품목의 NHS 납품 및 입찰 경험을 보유한 현지 유통사를 우선 검토하는 것이 효과적입니다. NHS Supply Chain 홈페이지에서 품목별 조달 프레임워크에 선정된 기존 공급업체를 확인할 수 있으며, 현재 운영 중인 프레임워크에 신규 참여가 어려운 경우 이미 선정된 현지 유통사를 통한 공급도 가능합니다.

실무포인트

- 해당 제품군의 NHS 납품·입찰 경험 보유 여부 우선 확인
- NHS Supply Chain의 품목별 기존 공급업체를 잠재 파트너로 활용

• 수입·재고관리 및 의료기기 규제 대응 역량도 함께 검토

VOC 빈도 **약 41%**

영국

Q23 한국 의료기기 기업이 영국 NHS 병원에 제품을 납품하려면 어떤 절차를 거쳐야 하나요?

A23 NHS Supply Chain을 통한 공급의 경우, 해당 품목의 공개입찰에 참여해 일정 기간 NHS에 제품을 공급할 수 있는 조달계약(Framework Agreement) 공급업체로 선정되는 방식이 일반적입니다. 입찰 정보는 영국 공공기관의 조달공고를 통합 제공하는 Find a Tender에서 확인하며, 실제 입찰서 제출은 NHS Supply Chain의 전자조달 시스템인 Jaggaer를 통해 진행됩니다.

또한 '26년부터 의료기기 조달 시 가격뿐 아니라 임상 효과, 환자·의료진 편익, 의료서비스 효율성 및 공급 안정성 등도 주요 평가 요소로 반영됩니다.

실무포인트

• Find a Tender에서 NHS 의료기기 입찰공고 및 향후 조달 계획 확인

• NHS Supply Chain의 품목별 재입찰 시기를 사전 파악하고 Jaggaer 등록·입찰 준비

• 가격 외 임상효과·비용절감·공급 안정성 입증자료 확보 중요

VOC 빈도 **약 7%**

헝가리

Q24 헝가리에 진출하려면 반드시 현지 Distributor를 선정해야 하나요? 좋은 파트너는 어떻게 선정하나요?

A24 MDR·IVDR상 모든 의료기기에 대해 반드시 헝가리 기업을 Distributor로 지정해야 하는 것은 아닙니다. 다만 EU 역외 제조업체는 EU 내 공인대리인을 지정해야 하며, EU 역외에서 제품을 최초로 EU 시장에 반입하는 경우에는 수입업체의 역할과 의무가 발생합니다.

실제 헝가리 의료기기 시장에서는 현지 병원·클리닉 네트워크와 조달 경험을 보유한 Distributor를 확보하는 것이 시장 진입에 매우 중요합니다. 최근 5년간 부다페스트 무역관 VOC에서도 진단시약, 임플란트·덴탈 제품, Trocar, X-ray·C-arm, 치과 재료 등 다양한 품목과 관련해 현지 수입업체 및 Distributor 발굴 문의가 반복적으로 접수됐습니다.

특히 병원용 의료기기의 경우 단순히 제품을 수입할 수 있는 업체보다는 해당 의료분야의 고객 네트워크,

공공조달 참여 경험, 헝가리어 입찰·계약 대응 역량, 제품 설치·교육·A/S 역량, 의료기기 규제 및 시장감시 대응 경험 등을 종합적으로 갖춘 파트너를 선정하는 것이 중요합니다.

실무포인트

- Distributor 선정 시 단순 수입 가능 여부보다 실제 병원 납품 Reference 확인이 중요
- NNGYK·NOR 등 헝가리 의료기기 규제·등록 대응 경험 여부 확인
- 공공병원 대상 제품은 EKR 공공조달 참여 경험이 있는 업체를 우선 검토
- 고가 장비는 설치·A/S·사용자 교육 인프라를 반드시 확인
- 계약 전 독점권 범위, 최소구매량, 규제업무 책임, PMS·사고보고 및 고객정보 공유 조항을 명확히 설정

VOC 빈도 약 31.8%

헝가리

Q25 헝가리 시장에 처음 진출할 때 공공병원과 민간병원 중 어느 채널을 우선 공략해야 하나요?

A25 제품 유형에 따라 적합한 진입채널은 달라집니다. 헝가리는 공공재원이 의료시장 전반에서 중요한 비중을 차지하므로, 병원용 영상장비, 수술장비, 모니터링 장비 등 기관 구매형 제품은 공공병원과 공공조달 시장을 주요 진입채널로 검토할 필요가 있습니다.

반면 치과·임플란트, 일부 진단기기 및 검사제품, 개인이 직접 구매하는 의료보조기기 등은 민간병원, 전문 클리닉, 검사기관 및 전문 유통사를 통한 시장 진입 가능성도 비교적 높습니다.

따라서 처음 진출하는 기업은 전체 시장 규모만 확인하기보다 자사 제품이 실제로 어느 의료기관 또는 사용자에게 판매되는지, 구매 결정권자가 누구인지, 공공조달 또는 보험상환과 연계되는 제품인지를 우선적으로 파악하는 것이 중요합니다.

실무포인트

- 공공조달 경험과 병원 네트워크를 보유한 현지 Distributor를 활용하는 것이 효과적
- 시장 진입 초기에는 단순 시장규모보다 구매결정권자와 실제 지불주체를 파악하는 것이 중요
- 환자 직접 사용형 의료보조기기는 보험상환 여부와 전문 유통망을 함께 확인할 필요

VOC 빈도 약 18.2%

헝가리

Q26 헝가리 정부·공공병원의 의료기기 입찰은 어디에서 확인하며, 한국기업이 직접 참여할 수 있나요?

A26 헝가리의 공공조달은 원칙적으로 전자공공조달시스템(EKR, Elektronikus Közbeszerzési Rendszer) 을 통해 공고·진행됩니다. 의료기기 관련 입찰도 EKR에서 확인할 수 있으며, 발주기관·품목명·CPV 코드·입찰기한 등을 기준으로 검색할 수 있습니다.

한국기업의 직접 참여 가능 여부는 개별 입찰공고의 참가자격과 요구조건에 따라 달라집니다. 다만 실제 입찰 과정에서는 헝가리어로 작성된 입찰서류, 기술사양서, 계약조건, 납품 및 사후관리 요건 등에 대응해야 하는 경우가 많아, 현지 공공조달 경험을 보유한 Distributor 또는 파트너와 협력하는 방식이 실무적으로 유리합니다.

특히 병원용 의료기기는 제품 가격만 평가되는 것이 아니라 유사 납품실적, 제품 사양 충족 여부, 보증조건, 설치 및 사용자 교육, 유지보수, A/S 대응역량 등이 함께 검토될 수 있습니다.

실무포인트

- EKR에서 제품명뿐 아니라 의료기기 관련 CPV 코드를 활용해 입찰공고를 정기적으로 확인하는 것이 효과적
- Distributor 선정 시 과거 EKR 입찰 참여 및 공공병원 납품 실적을 확인
- 입찰에서는 제품사양 외에도 보증기간, 설치, 교육, 유지보수, A/S 등 사후지원 조건이 중요하게 작용

VOC 빈도 약 9.1%

이탈리아

Q27 이탈리아 공공기관에 의료기기를 납품하려면 MePA 등록이 필수인가요?

A27 해당 기관이 MePA를 통해 제품을 구매하는 경우에는 MePA 등록이 필요합니다. MePA는 Consip이 운영하는 공공 전자조달시장으로, 대학·연구기관·공공병원 등 공공기관이 물품과 서비스를 구매할 때 활용됩니다.

MePA 카탈로그에서 직접 구매하는 경우 공급업체가 해당 품목 카테고리에 등록·승인되어 있어야 하며, 구매 대상 제품도 카탈로그에 등록되어 있어야 공공기관이 주문할 수 있습니다. 다만 공공조달 방식에 따라 Trattativa Diretta나 RdO를 사용하는 경우에는 제품의 사전 카탈로그 등재 없이 협상이 가능한 경우도 있습니다. 이 경우에도 공급업체는 일반적으로 해당 MePA 상품 카테고리에 등록되어 있어야 합니다.

실무포인트

- 대학·연구소가 MePA 카탈로그 직접구매 방식으로 구매하는 경우 공급업체와 제품의 MePA 등록이 사실상 필수
- 직접구매(ODA)를 받으려면 해당 제품을 MePA 카탈로그에 등록해 기관이 검색·주문할 수 있도록 해야 함

- Trattativa Diretta·RdO 방식은 카탈로그 미등재 제품도 거래 가능한 경우가 있으므로 기관의 구매방식을 먼저 확인
- 한국 제조사가 직접 등록하기보다 MePA 등록과 공공조달 경험이 있는 현지 수입자·딜러를 활용하는 방식도 실무적으로 많이 검토됨

VOC 빈도 약 7%

체코

Q28 체코 국공립병원에 의료기기를 공급하려면 반드시 현지 유통업체를 통해 입찰해야 하나요?

A28 외국 제조업체가 체코 현지 유통업체를 통해서만 공공입찰에 참여해야 한다는 일률적인 규정은 없습니다. 외국 법인도 직접 입찰에 참여할 수 있으며, 필요시 체코에서 발급되는 서류와 동일하거나 이에 상응하는 본국의 자격증빙을 제출할 수 있습니다.

다만 실제 입찰과 납품 과정에서는 체코어 입찰서류 작성, 병원 대상 제품 시연, 설치와 사용자 교육, 소모품 공급, 유지보수 등을 수행할 수 있는 현지 업체와 협력하는 것이 유리할 수 있습니다.

공공조달 공고는 체코 공공조달공보 VVZ(vvz.nipez.cz), EU 조달공고시스템 TED(ted.europa.eu), 국가전자조달시스템 NEN(nen.nipez.cz)에서 확인할 수 있습니다. 체코 공공조달은 발주기관별로 여러 전자조달시스템에 분산될 수 있으므로 각 병원의 발주기관 프로필 및 공고에서 지정한 플랫폼도 확인하는 것이 좋습니다.

실무포인트

- 외국기업의 공공조달 직접 참여 가능, 입찰별 요건 확인 필요
- 실무적으로 현지기업과 협력한 입찰 참여가 유리할 수 있음
- 조달공고가 VVZ·TED·NEN 등 복수 시스템에 분산되므로 병행 확인

VOC 빈도 약 10%

이탈리아

Q29 현지 바이어가 당사 의료기기를 먼저 등록하면 해당 바이어에게 독점권이 생기나요?

A29 의료기기 등록이나 수입자 지위를 확보했다는 이유만으로 해당 바이어에게 독점 판매권이 자동으로 발생하지는 않습니다. MDR은 제조사, 공인대리인, 수입자, 유통업자 등 각 경제운영자의 규제상 역할과 책임을 규정하고 있지만, 특정 수입자나 유통업자에게 상업적 독점권을 부여하지는 않습니다. 독점판매 여부는 제조사와 현지 바이어 간의 유통계약에서 정하는 사항입니다.

MDR상 수입자는 제3국에서 들어오는 의료기기를 EU 시장에 최초로 출시하는 주체이며 적합성 확인 등 별도의 법적 책임을 부담합니다. 따라서 하나의 바이어를 수입자로 지정했다고 해서 반드시 다른 업체를 통한 판매가 금지되는 것은 아닙니다. 다만 실제 계약에 독점판매권, 특정 지역에 대한 판매권, 최소구매량, 계약기간 등이 포함돼 있다면 다른 수입자나 유통업자를 활용하는 데 제한이 발생할 수 있습니다.

실무포인트

- 의료기기 등록과 독점판매권은 별개의 개념
- 계약서에서 Exclusive/Non-exclusive 여부와 판매지역을 명확히 규정할 필요
- 수입자와 유통업자 역할을 혼동하지 말고 각 업체의 MDR상 지위를 사전에 확인
- 바이어와 계약하기 전에 공인대리인·수입자·유통업자의 역할을 구분해 두는 것이 중요

VOC 빈도 약 14%

체코

Q30 체코 현지 유통업체나 대리점은 한 곳만 지정해야 하나요? 등록을 담당한 업체에 독점판매권이 부여되나요?

A30 반드시 한 곳만 지정할 필요는 없습니다. 제조사는 판매전략에 따라 다수의 수입업체 또는 유통업체를 통해 제품을 공급할 수 있습니다.

다만 한국 등 EU 역외 제조업체는 제품을 EU 시장에 출시하기 전에 EU 내 공인대리인을 지정해야 합니다. 공인대리인은 제조업체를 대신해 규제기관과 소통하고 제품의 적합성 관련 문서와 규제 의무 이행을 지원하며, 현지 수입·유통업체는 제품의 수입과 판매·공급을 담당합니다. 두 역할은 서로 구분되지만 동일한 업체가 겸할 수도 있고 각각 다른 업체를 지정할 수도 있습니다. 공인대리인은 체코 외 EU 회원국에 소재한 기업도 가능하며, 동일한 의료기기 제품군에는 원칙적으로 한 곳을 지정해야 합니다.

특정 업체가 EUDAMED 등록이나 ISZP 신고를 지원했다고 해서 해당 업체에 독점판매권이 자동으로 부여되는 것은 아닙니다.

실무포인트

- 체코 현지 유통업체나 판매대리점은 유통계약에 따라 복수 지정 가능
- EU 공인대리인과 현지 수입·유통업체는 동일 업체가 겸하거나 각각 별도로 지정 가능
- 공인대리인이나 등록·신고 업무를 수행한 업체에도 독점 유통권이 자동으로 부여되지 않으며, 독점 여부는 별도의 계약으로 결정

VOC 빈도 약 20%

슬로바키아

Q31 슬로바키아 의료기기 시장은 독점 구조인가요? 여러 대리점과 진행할 수 있나요?

A31 독점시장이 아니며 제조사가 반드시 하나의 현지 대리점만을 통해 인증·유통해야 하는 것은 아닙니다. EU MDR상 비EU 제조사는 EU-REP 1곳을 지정해야 하지만, 이는 규제상 대리인으로서의 역할이며 현지 유통사와는 별개입니다. 따라서 한국 제조사는 하나의 EU-REP를 두고 슬로바키아에서는 복수의 유통사를 운영하는 방식이 가능합니다.

슬로바키아 규제당국인 ŠÚKL은 유통사 자체의 등록을 요구하고 있으나, 특정 제조사가 한 개의 유통사만 이용해야 한다는 규정은 아닙니다. '26년 5월 28일부터 유통사 등록이 의무화되었으며 해외 유통사도 등록할 수 있습니다. 유통사 등록은 유통사 본인이 하거나 권한을 위임받은 제3자가 대신 신청하는 것도 가능합니다.

다만 독점계약(exclusive distribution) 을 체결하면 이야기가 달라집니다. 이는 슬로바키아 법상 시장 자체가 독점이라서가 아니라 제조사와 유통사 간 계약으로 특정 지역·고객에 독점권을 부여하는 것이며, 이러한 독점·판매제한은 EU 경쟁법의 적용을 받을 수 있으므로 계약조건을 별도로 검토해야 합니다.

실무포인트

- 제조사가 반드시 하나의 현지 대리점만을 통해 인증·유통해야 하는 것은 아님
- EU-REP 1곳 지정은 규제상 의무이며 현지 유통사와는 별개
- 한 유통사가 다른 유통사에게 위임장(Power of Attorney)을 주어 판매·유통하게 하는 것도 계약상 가능
- 독점계약은 EU 경쟁법 적용 대상이 될 수 있어 계약조건 별도 검토 필요

VOC 빈도 약 20%

독일

Q32 독일 의료기기 시장의 수요를 확인하고 적합한 바이어·협력 파트너를 발굴하려면 어떻게 해야 하나요?

A32 독일 시장 진입 전에는 우선 제품의 주요 사용처와 목표 고객군, 실제 의료기관의 수요 및 구매 결정 요인을 확인한 후 이를 바탕으로 적합한 파트너를 발굴하는 것이 중요합니다.

자체 네트워크가 부족한 경우 KOTRA 수출24의 잠재 바이어 발굴지원(사업파트너 연결지원) 을 활용할 수 있으며, MEDICA의 참가기업 검색과 Fair Match(전시회 참가기업 간 사전 비즈니스 매칭 서비스), 독일 의료기술산업협회(BVMed) 회원사 목록 등을 통해 잠재 파트너 후보군을 확보할 수 있습니다.

이후 유사제품 판매 경험, 병원·클리닉 등 목표 고객 네트워크와 실제 영업·기술지원 역량 및 경쟁제품 취급

여부를 확인하고, 수입자·유통사 역할을 수행하는 경우 관련 규제 대응 역량도 함께 검토할 필요가 있습니다. 병원시장 진입을 목표로 하는 경우 EK-UNICO, Prospitalia(Vivecti Group 소속), clinicpartner 등 주요 병원 구매공동체·구매서비스사를 잠재 조달채널로 검토할 수 있으며, 혁신 의료기기는 대학병원·연구기관과의 공동임상이나 제품 검증을 통해 현지 사용실적과 레퍼런스를 확보하는 방안도 고려할 수 있습니다.

실무포인트

- 목표 고객·사용환경 중심으로 현지 수요 우선 확인
- KOTRA 잠재 바이어 발굴지원 등 공공지원 서비스 활용
- MEDICA·Fair Match 및 BVMed 등 업계 네트워크 활용
- 유사제품 판매 실적·목표 의료기관 네트워크 중심으로 파트너 검증
- 경쟁제품 취급 여부 및 실제 영업·기술지원 역량 확인

VOC 빈도 약 21%

스위스

Q33 스위스 유통 파트너는 어떤 기준으로 선정해야 하나요? 독점 계약이 유리한가요?

A33 유통 파트너 선정은 단순한 거래처 확보가 아니라 해당 파트너가 실제 판매를 만들어낼 수 있는지를 기준으로 판단해야 합니다. 유통 가능 여부가 아니라 현재 어떤 제품을 어떤 채널에 어떤 방식으로 판매하고 있는지 검증이 필요합니다. 스위스 시장은 네트워크 기반으로 운영되기 때문에 유통사가 보유한 고객군과 제품군이 맞지 않으면 계약 체결 후에도 실제 매출이 발생하지 않는 구조가 형성될 수 있습니다.

독점 계약은 유통사의 영업 집중도를 높여 초기 시장 안착을 가속화할 수 있으나, 네트워크와 실행력이 검증되지 않은 상태에서 적용하면 시장 진입 자체가 지연되는 결과로 이어질 수 있습니다. 초기 전략으로 일괄 적용하기보다 일정 기간의 판매 성과와 목표 채널 진입 여부를 기준으로 단계적으로 적용하는 방식이 현실적입니다.

실무포인트

- 유통 가능 여부가 아닌 현재 실제 판매 중인 제품·채널 기준으로 검증
- 유통사가 경쟁제품을 취급하는 경우 판매 우선순위 및 영업 집중도 검토
- 독점 계약 전 해당 유통사의 납품 이력 및 주요 고객사 확보 여부 확인
- 독점 유지 조건은 매출이 아닌 입점 채널 진입 성과 기준으로 설정

VOC 빈도 약 1~5%

스위스

Q34 CH-REP 선임과 등록 비용은 통상 누가 부담하나요?

A34 CH-REP 지정 의무는 제조사에 귀속되나, 선임 및 등록 비용의 부담 주체에 대해서는 별도의 법적 규정이 존재하지 않습니다. 실제 비용 분담 방식은 제조사와 현지 파트너 간 계약에 의해 결정됩니다.

실무적으로는 시장 진입 단계, 매출 규모, 파트너의 역할 범위 등에 따라 분담 방식이 다양하게 나타납니다. 초기 시장 진입 단계에서는 제조사가 CH-REP 선임 및 관련 비용을 부담하는 사례가 확인되며, 이후 매출이 일정 수준에 도달하거나 유통 구조가 안정화되는 경우에는 유통사가 부담하거나 유통 마진 내에서 반영하는 방식이 활용되기도 합니다.

CH-REP은 단순 등록 기능을 넘어 규제 대응, 기술문서 유지, 사후 감시(PMS) 협력 등 책임을 수반하므로, 관련 비용은 행정 비용이라기보다 규제 대응에 따른 운영 비용의 성격을 일부 포함합니다.

실무포인트

- CH-REP 비용은 유통 마진과 반드시 분리하여 계약
- CH-REP 계약 주체와 유통 계약 주체의 동일 여부 사전 결정
- 비용 구조보다 책임 범위를 먼저 정의
- 단년도 계약이 아닌 단계별 비용 구조 설계
- 계약 시 CH-REP 변경 가능성(Exit 옵션) 포함

VOC 빈도 약 10%

바. 보험상환 및 시장접근

값은 누가 치르는가

CE 인증이 보험상환을 자동으로 보장하지 않습니다. 공통된 실무 원칙은 「우리 기기에 수가가 있는가」가 아니라 「이 기기로 수행하는 의료행위에 어떤 수가가 적용되는가」를 먼저 확인하는 것입니다.

독일

Q35 독일에서 의료기기의 보험상환 가능성과 시장접근 경로는 어떻게 확인해야 하나요?

A35 독일 의료기기의 시장접근은 `① 의료기기 해당 여부 및 CE 표시 등 규제요건 확인 → ② 제품 유형과 사용환경에 따른 보험상환 가능성 검토 → ③ 병원·의원·유통사 등 실제 구매·도입 경로 확보`의 단계로 접근할

필요가 있습니다. CE 표시만으로 보험상환이 자동 보장되는 것은 아닙니다.

환자에게 공급되는 보조기기는 법정건강보험 연합회(GKV-Spitzenverband)의 보조기기 목록(Hilfsmittelverzeichnis) 등재 가능성을 검토해야 하며, 디지털 건강 애플리케이션(DiGA) 중 사회법전 제5권 제33a조 요건을 충족하는 제품은 연방의약품·의료기기청(BfArM)의 패스트트랙을 통해 DiGA 목록 등재를 신청할 수 있고, 등재 후 의사·심리치료사의 처방 또는 건강보험사의 승인을 거쳐 법정건강보험 급여가 가능합니다.

그 밖에 외래진료용 제품이 새로운 검사·치료법의 일부로 사용되는 경우에는 연방공동위원회(G-BA) 의 급여 인정 여부를 우선 확인하고, 인정된 의료서비스는 외래진료 수가목록(EBM)을 통해 보상됩니다. 병원에서는 기존 진단군별 포괄수가제(DRG) 및 추가보상체계를 우선 적용하되, 기존 보상으로 적절히 보전되지 않는 새로운 검사·치료법은 신규 검사·치료법(NUB) 절차를 통한 별도 보상 가능성을 검토해야 합니다.

실무포인트

- CE 인증과 보험상환 가능성을 별도로 검토
- 제품의 사용환경·비용부담 주체 우선 확인
- 보조기기는 보조기기 목록 등재 가능성 사전 검토
- 디지털 의료기기는 DiGA 대상 요건 및 패스트트랙 적용 가능 여부 사전 확인
- 외래·병원용 제품은 해당 수가·보상 경로 별도 확인

VOC 빈도 약 7%

이탈리아

Q36 이탈리아에서 의료기기의 보험상환 여부와 수가는 어떻게 확인하나요?

A36 이탈리아에서는 의료기기 자체에 일률적으로 보험수가가 부여되는 것이 아니라, 해당 의료기기를 이용해 제공하는 검사·치료 등의 의료행위가 공공의료체계(SSN)의 급여 대상에 포함되는지를 확인하는 것이 중요합니다.

먼저 해당 기기가 사용되는 의료행위가 이탈리아의 LEA(필수의료서비스 수준) 에 포함되는지와 국가 의료서비스 분류 및 수가표에 해당 코드가 존재하는지를 확인해야 합니다. 전문 외래진료와 보장구 분야에는 국가 차원의 Nomenclatore와 수가가 마련돼 있으며, '24년 12월 30일부터 새로운 국가 수가체계가 시행되고 있습니다.

제품이 새롭다는 이유만으로 새로운 보험수가가 자동으로 부여되는 것은 아니며, 기존 의료행위 코드로 사용할 수 있는지 또는 새로운 평가가 필요한지를 확인해야 합니다. 또한 이탈리아는 지역별 의료행정 권한이 큰 편이므로 국가 수가뿐 아니라 실제 진출하려는 주(Region)의 적용 기준과 병원별 구매·보상 구조도 함께 확인해야 합니다.

실무포인트

- 「우리 의료기기에 수가가 있는가」보다 「이 기기로 수행하는 의료행위에 어떤 수가가 적용되는가」를 먼저 확인
- LEA 포함 여부 → 의료행위 코드 → 국가 수가 → 지역별 적용 여부 순으로 확인하는 것이 효율적
- 기존 의료행위 코드가 있더라도 새로운 웨어러블·원격 모니터링 방식 등이 동일 코드로 인정되는지는 별도 확인 필요

VOC 빈도 약 7%

스페인

Q37 스페인에서는 의료기기에 대한 의료수가가 어떻게 산정되며, 품목별 수가를 어떻게 확인할 수 있나요?

A37 스페인에는 모든 의료기기에 공통으로 적용되는 전국 단일 품목별 수가표가 없습니다. 병원용 장비와 소모품 등은 각 자치주 정부 산하 공공의료 운영기관이나 개별 공공병원이 입찰을 통해 구매가격을 결정하므로, 실제 거래가격은 공공조달 입찰·낙찰정보에서 확인해야 합니다.

다만 휠체어 등 환자가 신체 외부에 사용하는 보조기기는 스페인 국가보건시스템(SNS)의 공통목록에서 품목유형별 최대 공공지원액(IMF) 을 정하고 있습니다. 그 밖에 약국을 통해 급여되는 일부 의료용품은 보건부의 급여품목 목록(Nomenclátor) 에서 급여 여부와 가격정보를 확인할 수 있습니다.

실무포인트

- 의료기기 관련 입찰·낙찰 정보는 스페인 공공조달 포털(contrataciondelestado.es)에서 확인 가능
- 보조기기에 대한 최대 공공지원액은 보건부의 보조기기 공통목록과 국가보건시스템 보조기기 등록시스템(OFEPO)에서 확인 가능
- 최대 공공지원액은 제품의 판매가격이 아니므로 실제 지원금액과 신청·환급 절차는 해당 자치주 보건당국에 별도 확인
- 약국 급여 의료용품은 Nomenclátor에서 제품명이나 품목코드로 확인

VOC 빈도 약 14.3%

헝가리

Q38 CE 인증을 받은 의료기기라면 헝가리 공보험에서 제품가격을 보상받을 수 있나요?

A38 그렇지 않습니다. CE 인증은 의료기기가 EU 시장에 진입하기 위한 안전성·성능 관련 기본 요건이며, 보험상환 자격을 자동으로 의미하는 것은 아닙니다.

헝가리의 공보험은 NEAK(국민건강보험기금관리본부) 가 운영하며, 환자가 직접 사용하는 일부 의료보조기기(gyógyászati segédeszköz)의 경우 별도의 보험급여 편입 절차가 적용됩니다. 급여 편입 여부와 지원 수준은 제품의 유형과 사용목적에 따라 달라질 수 있습니다.

또한 병원이 자체적으로 구매·사용하는 의료장비와 환자가 직접 사용하는 보험급여 대상 의료보조기기는 구분해 접근해야 합니다. 예를 들어 Holter와 같은 진단장비는 장비 자체에 환자 대상 보험수가가 직접 적용된다고 보기보다는, 해당 장비를 활용해 제공되는 의료서비스가 공보험 체계에서 어떻게 보상되는지를 함께 확인해야 합니다.

실무포인트

- CE 인증과 보험급여 편입은 서로 다른 절차이므로 별도로 검토 필요
- 환자 직접 사용형 의료보조기기는 NEAK 보험급여 대상 여부를 사전에 확인
- 현지 유통 파트너 선정 시 보험상환 절차와 병원 납품 경험 보유 여부 확인이 중요

VOC 빈도 약 9.1%

스위스

Q39 '26년 도입된 TARDOC 체계가 우리 제품 수출에 어떤 영향을 미치나요?

A39 '26년 1월 1일 스위스 전역에 도입된 TARDOC(Tarif Ambulatoire) 은 기존 외래 수가체계인 TARMED를 대체하는 제도입니다. TARDOC 자체가 수출을 제한하는 규제는 아니나, 외래 진료시장에서 제품의 채택 구조와 병원·의원의 구매 의사결정 기준을 재편하는 요인으로 작용합니다.

'26년부터 스위스 외래 진료는 행위별 수가(TARDOC)와 외래 포괄수가(Ambulante Pauschalen) 의 이원 체계로 운영되며, 동일 진료 건에서 두 방식의 혼합 청구는 불가능합니다. 입원 진료는 기존 SwissDRG 체계가 유지됩니다.

의료기기·진단기기의 경우 외래 검사·영상·병리 및 시술 장비가 각 의료행위의 수가와 직접 연결되며, 특히 외래 포괄수가가 적용되는 영역에서는 의료기관이 개별 비용을 내부적으로 흡수해야 합니다. 이에 따라 장비·소모품·검사 단가에 대한 부담이 커지고, 기술적 우수성보다 비용 회수 가능성이 구매 결정에 더 중요한 요소로 작용하게 됩니다.

실무포인트

- TARDOC 도입 이후 시장 평가 기준이 제품 중심에서 의료행위의 수익성 중심으로 재편
- 외래 포괄수가 영역에서는 의료기관이 비용을 흡수하므로 단가 경쟁력이 중요
- 제품 제안 시 성능뿐 아니라 시술 시간 단축, 재료비 절감 등 비용 회수 근거를 함께 제시

- 환자 직접 사용 제품은 MiGeL 등재 여부와 최고상환액(HVB) 확인 필요
- 입원용 제품은 SwissDRG 내 병원 조달 단가 구조를 별도로 검토

VOC 빈도 약 5%

사. 수입·통관 및 현지 거점 운영

들여오고 운영하는 문제

관세가 없어도 비용은 발생하고, 법인을 세우지 않아도 진출은 가능합니다. 전시 목적 반입처럼 판매와 구분되는 절차도 별도로 확인해야 합니다.

스위스

Q40 스위스로 수출 시 관세 및 실제 수입 비용은 어떻게 적용되나요?

A40 스위스는 현재 대부분의 바이오헬스 제품에 무관세가 적용되는 구조이나, 실제 비용은 부가가치세와 물류비, 규제 대응 비용에서 발생하므로 관세가 아닌 스위스 도착 기준 최종 원가로 접근할 필요가 있습니다. 한-EFTA 자유무역협정에 더해 스위스가 '24년부터 산업용 제품의 수입 관세를 전면 철폐하면서 다수 제품이 무관세로 수입되고 있습니다. 다만 성분이 복합적으로 구성된 제품이나 특정 용도에 해당하는 HS 코드 분류에 따라 관세가 부과될 수 있어 사전 확인이 필요합니다.

실질적으로 영향을 미치는 것은 수입 부가가치세, 내륙국 특성상 EU 경유 운송에 따른 통관·물류 비용, 수입자의 규제 검토 비용입니다. 스위스에서는 수입자가 제품의 규제 적합성과 문서 요건을 확인하는 책임 주체로 기능하며, 이 과정에서 발생하는 비용이 유통 비용 구조에 반영됩니다.

실무포인트

- 가격 전략은 EXW 또는 FOB 기준이 아니라 스위스 도착 기준 총원가 중심으로 설계
- 무관세 적용 여부와 관계없이 HS 코드별 관세 적용 가능성 사전 검토
- 수입자의 역할 범위(규제 검토 포함)를 계약 단계에서 명확히 정의
- 스위스를 경유해 노르웨이 등 타 EFTA 국가로 재수출하는 경우 원산지 요건이 다시 검토될 수 있으므로 관련 자료 관리 체계 유지

VOC 빈도 약 45%

독일

Q41 CE 인증을 취득하지 않은 의료기기도 독일 전시회에 반입할 수 있나요?

A41 CE 인증을 아직 취득하지 않은 의료기기도 독일 박람회·전시회 등에서 전시·시연할 수 있습니다. 다만 MDR 제21조 제3항에 따라 해당 제품이 전시·시연용이며 MDR 요건을 충족하기 전에는 EU 시장에 공급할 수 없다는 사실을 눈에 띄게 표시해야 합니다. 따라서 전시가 실제 판매나 시장 출시를 의미하지는 않습니다.

한국에서 독일로 전시품을 일시 반입하는 경우에는 의료기기 규제와 별도로 관세절차를 확인해야 하며, 재반출을 전제로 하는 경우 ATA 까르네(Carnet) 또는 임시사용(Temporary Admission) 절차를 활용할 수 있습니다. 해당 물품은 정해진 기한 내 재반출해야 하므로, 전시 후 판매·보관·타 EU 국가 이동 계획이 있는 경우 통관 방식을 사전에 확인하는 것이 필요합니다.

실무포인트

- CE 미취득 제품도 전시·시연 목적의 반입 가능
- MDR 미준수 및 시장공급 불가 사실을 명확히 표시
- 전시와 실제 판매·시장 출시를 명확히 구분
- 재반출 시 ATA 까르네·임시사용 절차 적용 가능 여부 확인
- 전시 후 판매·보관·EU 역내 이동 계획은 통관 전 사전 검토

VOC 빈도 약 7%

독일

Q42 독일 의료기기 시장 진출을 위해 현지법인을 설립해야 하나요?

A42 독일 유한회사(GmbH) 등 현지법인을 반드시 설립해야 하는 것은 아니며, 한국 등 EU 역외 제조사는 EU 공인대리인을 지정하고 EU 역내 수입자·유통사를 통해 독일 시장에 진입할 수 있습니다. 직접 영업·고용·재고·물류·수리서비스 등을 운영하려는 경우에는 사업 규모와 책임구조에 따라 독일 법인이나 지사 설립을 검토할 수 있으며, GmbH는 독립 법인인 반면 지사는 해외 본사의 일부로 운영됩니다.

현지 거점을 설립하는 경우에도 해당 법인이 MDR상 자동으로 공인대리인·수입자가 되는 것은 아니므로 실제 공급망상 역할을 명확히 해야 하며, 독일 자회사가 한국 본사로부터 제품을 직접 공급받아 EU 시장에 최초 출시하는 경우에는 수입자 의무가 적용될 수 있습니다. 부가가치세(VAT) 등록과 경제운영자 등록·식별번호(EORI)는 법인 설립과 별개의 사안으로 실제 판매·수입·통관 구조에 따라 각각 확인해야 합니다.

실무포인트

- 독일 법인 없이 EU 공인대리인·EU 역내 수입자·유통사를 통한 진입 가능
- 현지 영업·고용·재고·서비스 기능에 따라 법인·지사 설립 검토
- 현지법인의 MDR상 공인대리인·수입자·유통사 역할 별도 확정
- 법인·지사별 책임·세무 구조 비교
- VAT 등록·EORI는 실제 판매·통관 구조에 따라 별도 검토

VOC 빈도 약 29%

체코

Q43 체코에 의료기기 판매 및 고객지원 거점을 설립할 경우, 현지법인과 지사 중 어느 형태가 적합한가요?

A43 체코에서는 외국기업이 현지법인을 설립하거나 외국 본사의 지사를 등록하는 방식으로 진출할 수 있습니다. 현지법인 형태 중에는 유한책임회사(s.r.o.) 가 가장 일반적으로 활용됩니다.

유한책임회사는 체코 현지 독립 법인으로, 직접 직원을 고용하고 본사와 현지 사업의 법적·재무적 책임을 분리할 수 있어 장기적인 판매 또는 서비스 거점 운영에 적합합니다. 지사도 체코에서 직원을 채용하고 영업 및 서비스 업무를 수행할 수 있으나, 법적실체로 인정되지 않고 한국 본사의 일부로서 영업활동이 가능해 계약과 채무 등 사업상 책임은 본사에 귀속됩니다.

실무포인트

- 현지 진출시 장기적인 현지 독립 운영이 필요한 경우 지사보다 유한책임회사(s.r.o.)가 유리할 수 있음
- 지사도 직원 채용과 영업·서비스 수행은 가능하지만, 현지 법적실체가 아니며 계약·채무 등 사업상 책임이 본사에 귀속

VOC 빈도 약 29%

체코

Q44 체코에서 다국어 능력과 의료기기 기술 역량을 갖춘 인력을 채용하려면 어떻게 해야 하나요?

A44 체코에서는 숙련인력 부족이 지속되고 있어, 외국어 능력과 의료기기 관련 기술경력을 모두 갖춘 인력을 채용하려면 일정한 시간과 비용이 필요할 수 있습니다. 다만 2025년 기준 약 380개의 비즈니스 서비스센터가 운영되고 있어 외국어 인력 풀이 비교적 잘 형성돼 있으며, 관련 기업이 집중된 프라하와 브르노에서는 다국어 인력을 상대적으로 확보하기 용이합니다.

체코에서는 온라인 구인 플랫폼을 통한 공개채용과 전문 채용 에이전시 활용이 일반적입니다. Jobs.cz와 Prace.cz는 현지에서 널리 사용되는 채용 플랫폼으로, 체코어로 공고할 경우 지원자 확보에 상대적으로 유리합니다. LinkedIn은 외국계기업 경력자, 다국어 인력 및 전문직 채용에 적합하며 영어 공고의 수용도도 비교적 높은 편입니다.

의료기기 경력자나 핵심 기술인력처럼 후보군이 제한적인 직무는 헤드헌팅사나 전문 서치펌을 활용할 수 있습니다. 이 경우 후보자 발굴과 경력 검증, 처우 협상 지원이 가능하지만 수수료가 높을 수 있으므로 성공보수, 보증기간 및 재추천 조건을 계약서에서 명확히 정해야 합니다. 단기·대량 인력 수요에는 인력파견사를 활용할 수 있으나, 전문 테크니션 채용에는 공개채용이나 전문 서치펌이 상대적으로 적합합니다.

EU 역외 인력을 3개월을 초과해 체코 현지법인이나 지사에서 직접 고용하는 경우에는 일반적으로 Employee Card를 검토합니다. 한국 국적자는 체코 노동시장에 자유롭게 접근할 수 있으나 체코 체류자격까지 자동으로 부여하는 것은 아닙니다. 체코에 적법한 체류허가가 없는 한국인이 체코 현지법인이나 지사에 직접 고용돼 3개월을 초과해 근무하려면 마찬가지로 Employee Card를 신청해야 합니다. 신청 시 고용계약서, 숙소 증빙, 범죄경력 관련 서류 등을 준비해야 하며, 심사기간을 고려해 근무 시작일보다 충분히 앞서 신청하는 것이 좋습니다.

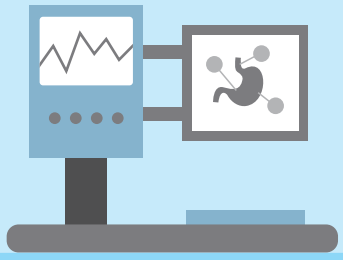
실무포인트

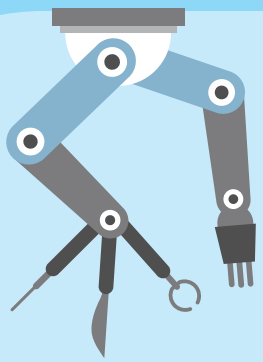
- 숙련인력 부족 지속으로 채용 시 일정 시간 소요될 수 있음
- 온라인 구인플랫폼, 전문 서치펌 활용 가능
- 한국 포함 외국인 채용 시 Employee Card 신청 필요

VOC 빈도 약 10%

한눈에 보는
바이오헬스
유럽 진출 가이드
A-Z

한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



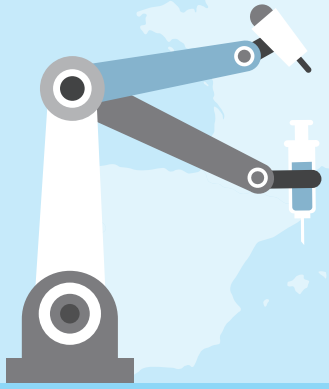


Europe Market Entry:
The A-Z Guide



PART
04

유럽 시장
진출 수요 및 시사점
(설문조사)



PART 04

유럽 시장 진출 수요 및 시사점 (설문조사)

가. 설문 개요

국내 의료기기 기업의 유럽 진출 준비 수준과 진출 과정에서 나타나는 주요 애로 및 현지시장 요구를 종합 분석. 자료원별 결과 나열이 아닌 쟁점을 중심으로 산업 전반의 구조적 특성과 유럽 진출 현장의 경험을 연계해 분석

※ 금번 의료기기 설문(국내 40개사·현지 11개사)에 더해 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」 의료기기 부문 및 KOTRA 취리히무역관 「한눈에 보는 바이오헬스 스위스 진출 가이드 A-Z」 조사(의료기기 24개사) 결과와 연계 분석. 자료별 조사대상·지역·시점의 차이를 고려해 수치의 직접 비교·합산보다 공통적으로 확인되는 진출 애로와 현지시장 요구를 중심으로 해석

설문 목적

① 국내 의료기기 기업의 유럽 진출 환경 진단

- 국내 의료기기기업의 유럽 진출 현황과 주요 애로요인 분석
- CE 인증·국가별 등록·보험급여 관련 실무 부담 확인
- 유통 파트너 발굴 및 병원·공공조달 진입 과정의 주요 제약요인 파악

② 유럽시장 수요를 반영한 진출 전략 방향 도출

- 현지 기업의 한국 의료기기기업에 대한 인식 및 파트너 평가요인 분석
- 국내기업이 인식하는 진출 애로와 현지시장이 요구하는 협력 조건 간 간극 확인
- 기업의 실제 시장진입 단계에 활용 가능한 실무 중심 대응 방향 제시

설문명 유럽 의료기기 시장 진출 수요 및 애로요인 조사

설문조사 기간 2026년 7월 20일~9월 1일

조사 대상 유럽 진출 추진·검토 국내 의료기기 기업 및 유럽 현지 바이오헬스 관련 기업·기관

조사 방법 온라인 구조화 설문과 일부 기업 심층 의견 수렴 병행

분석 방법 금번 조사와 국내외 선행조사 결과를 연계한 교차 분석

조사 내용 주력 제품군 및 진출 단계 / 핵심 타깃국가 및 진출 계획 / CE 인증 및 규제 대응 애로 / 보험급여·공공조달 진입 애로 / 유통 파트너 발굴·협력 / 주요 지원 수요

자료 활용 설계

▶1단계 · 산업 구조 진단 | 전국 단위 국가승인통계
한국보건산업진흥원 실태조사의 의료기기 부문을 통해 국내 의료기기산업의 해외진출 현황, 애로사항, 협력 형태, 정부 지원 수요를 확인해 산업 전반의 경향을 진단

무엇이 구조적 특성인가

▶2단계 · 현장 애로 확인 | 유럽 진출 기업 대상 자체조사
유럽 진출 경험 또는 준비 중인 국내 의료기기기업 40개사와 유럽 현지 수입·유통사 11개사를 대상으로 인증, 규제 대응, 유통 진입 등 진출 단계별 애로와 지원 수요를 확인

유럽에서는 무엇이 다른가

▶3단계 · 현장 맥락 해석 | 기업 심층 의견 및 상담 사례
설문으로 포착하기 어려운 개별 기업의 진출 경험과 무역관 상담 과정에서 반복 제기된 문의를 종합해 정량지표의 배경 및 실제 진출 과정의 맥락 분석

숫자 뒤에 무엇이 있는가

나. 한눈에 보는 설문조사 응답 개요

국내기업

진출 의지는 높으나 인증 단계에서 정체

57.5%
향후 3년 내 신규 진출 계획
기존 판매·유통망 확대 32.5%

42.5%
해외진출 최대 애로 비중
인증기관 심사 적체 및 대기 장기화

65.0%
규제체계 차이 최대 애로
국가별 등록·신고 절차 정보 부족

그 밖의 애로요인 임상평가보고서(CER) 확보 **40.0%** | 인증기관 선정·계약조건 비교 **27.5%** | 기존 인증 전환비용 **27.5%**

···› 진출 의지는 뚜렷하나 CE 인증과 국가별 등록이라는 두 단계에서 병목이 발생하는 구조로 확인

국내기업

파트너 확보와 조달 진입이 후속 병목

65.0%
제품·국가에 적합한 유통사 발굴의 어려움

60.0%
병원·공공기관 입찰 참여조건 및 절차 정보 부족

50.0%
가장 필요한 지원: 유럽 유통사·바이어와의 1:1 파트너링

현지 파트너에게 기대하는 역할 국가별 제품등록 및 규제 대응 **67.5%** | 병원·의료기관 영업 **62.5%** | 공공조달 및 입찰 참여 **52.5%**

···› 파트너를 판매 채널이 아니라 규제 대응 주체로 기대하는 구조.
지원 우선순위에서도 1:1 파트너링(1순위 21명)과 CE 인증 컨설팅(1순위 17명)이 양대 수요

유럽 현지기업

기술은 인정, 규제 준비도는 평가 유보

평가항목

① 기술혁신(Technological innovation)	82%
② 제품 품질(Product quality)	73%
③ 생산역량(Manufacturing capability)	64%
④ 소통·대응력(Communication)	55%
⑤ 가격 경쟁력(Price competitiveness)	46%
⑥ 규제 준비도(Regulatory readiness)	9%

협력 시 애로요인

① 유럽 규제요건에 대한 이해 부족	64%
② 사후관리(A/S) 제한	55%
③ 현지 지원 네트워크 부족	55%
④ 유럽 내 상업적 실적 부족	46%
⑤ 브랜드 인지도 부족	36%
⑥ 급여·시장접근 지식 부족	36%

- 규제 준비도는 유일하게 응답의 90.9%가 「Moderate」에 집중돼 평가가 유보된 항목
- 협력을 촉진하는 조건 1위도 규제 준비도 강화(81.8%), 이어 가격 경쟁력(54.5%)·임상근거 확충(45.5%)
- 한국 기업과의 협력 의향은 100%(적극적으로 파트너를 찾는 중 54.5%, 적합한 기회가 있으면 45.5%)

···› 기술·품질에 대한 평가는 긍정적이나, 규제 대응 역량이 확인되지 않아 협력 결정이 유보되는 구조

핵심 포인트

기술 경쟁력을 규제 신뢰로 전환할 필요

기술·제품 경쟁력 › CE 인증·국가별 등록 › 현지 지원망·레퍼런스 구축 › 협력 파트너십 형성

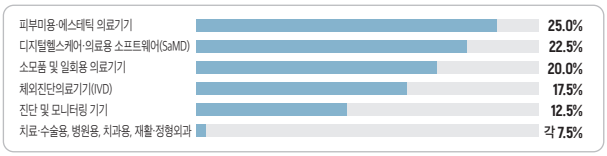
···› 국내 의료기기기업의 유럽 진출 과제는 기술 경쟁력 자체보다, 이를 현지시장이 확인할 수 있는 규제 대응 실적과 현지 지원 체계로 전환해 실제 파트너십으로 연결하는 과정에 집중

※ 국내기업 지표는 KOTRA 「유럽 의료기기 시장 진출 수요 및 애로요인 조사」 국내기업 응답 40개사, 현지시장 지표는 동 조사 유럽 현지기업 응답 11개사 기준. 자료별 조사 대상·지역·표본이 상이하므로 수치 간 직접 비교보다 주요 진출 이슈와 방향성 파악을 목적으로 활용

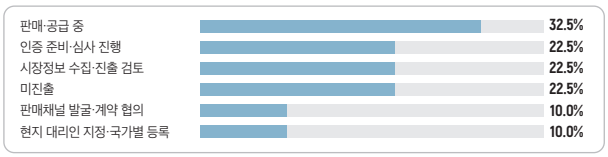
다. 설문 응답 결과

한국기업 응답

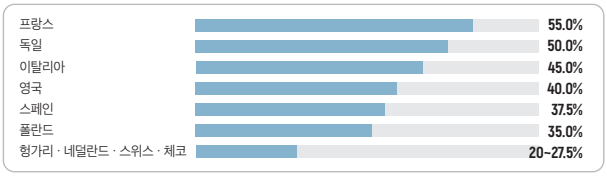
주력 제품군(복수응답)



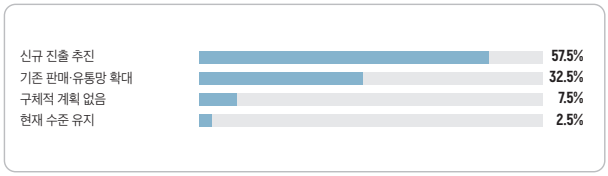
유럽 진출 단계(복수응답)



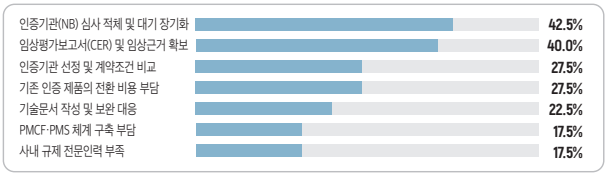
핵심 타깃 국가(복수응답)



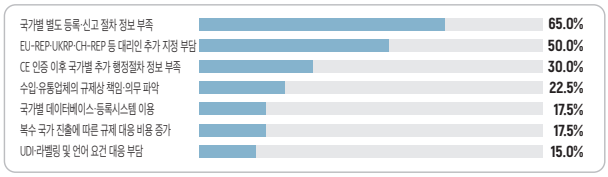
향후 3년 진출 계획



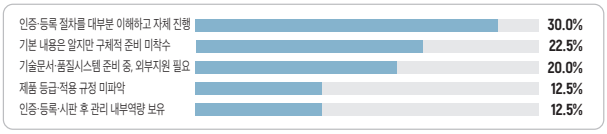
인증 준비·진행 애로(최대 3개)



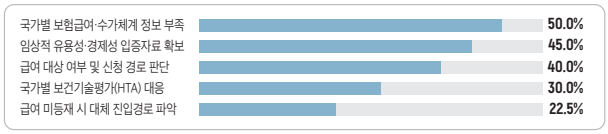
비EU 국가 간 규제체계 대응 애로(복수응답)



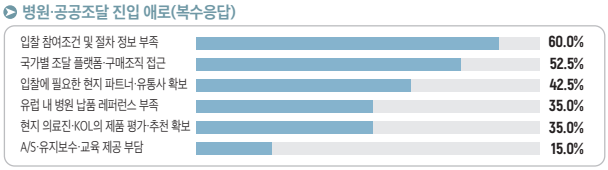
기술·규제 준비 수준



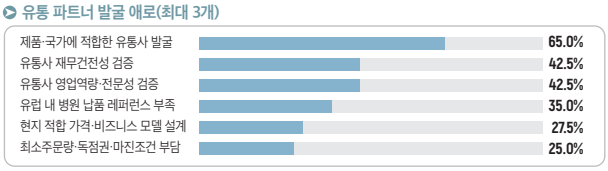
보험급여·수가 준비 애로(복수응답)



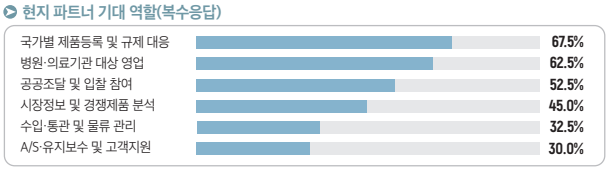
병원·공공조달 진입 애로(복수응답)



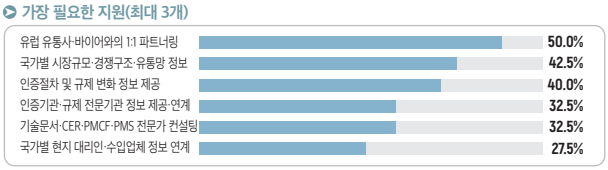
유통 파트너 발굴 애로(최대 3개)



현지 파트너 기대 역할(복수응답)



가장 필요한 지원(최대 3개)

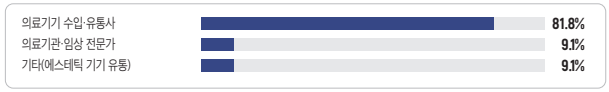


유럽 현지기업 응답

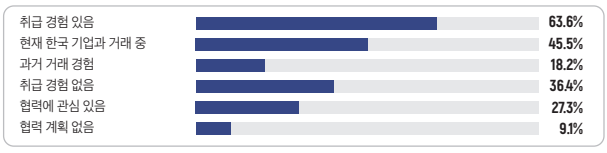
소재 국가



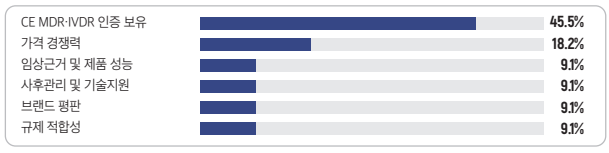
조직 유형(복수응답)

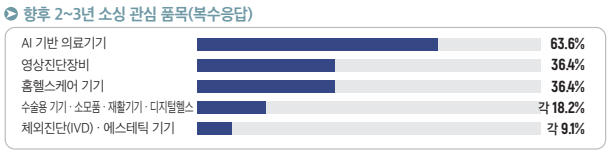


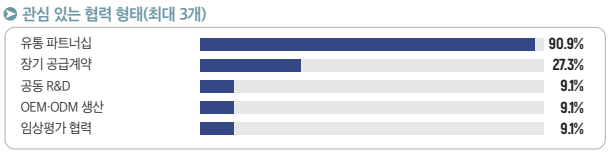
한국산 의료기기 취급 경험

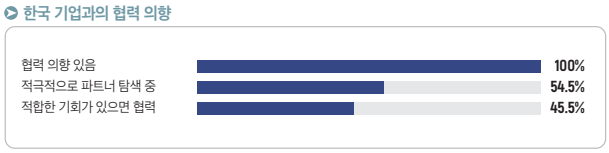


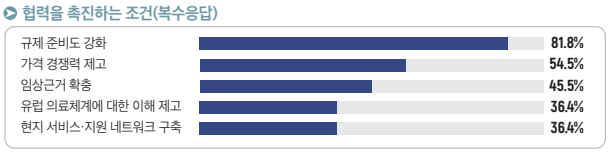
비유럽 제조사 선정 시 최우선 요인











라. 주요 애로사항 분석

본 장에서는 국내 의료기기기업의 유럽 진출 과정에서 확인되는 주요 애로를 입체적으로 파악하기 위해, 개별 조사 결과를 자료원별로 나열하기보다 공통적으로 확인되는 시장진입 과제를 중심으로 쟁점을 재구성함.

금번 자체조사를 통해 유럽 진출 현장의 구체적 애로와 지원 수요를 확인하고, 상반기 스위스 조사 및 제3장 무역관 VOC 분석을 통해 반복적으로 제기되는 문의와 진출 단계별 병목을 보완

자료별 조사대상·지역·시점이 상이한 만큼 수치를 직접 비교·합산하기보다, 반복적으로 확인되는 문제와 국내기업-현지시장 간 간극을 중심으로 해석함

이에 따라 본 장에서는 ① CE 인증 단계의 병목, ② CE 이후 국가별 등록이라는 이중 관문, ③ 유통 파트너와 조달 진입, ④ 기술 평가와 규제 준비도 간 간극, ⑤ 지원 수요의 집중 구조의 5개 쟁점을 중심으로 분석

CE 인증 단계에서 발생하는 병목

- 금번 조사에서 인증 준비·진행 과정의 최대 애로는 인증기관(NB) 심사 적체 및 대기기간 장기화(42.5%)로 나타남. 임상평가보고서(CER) 및 임상근거자료 확보(40.0%), 인증기관 선정 및 계약조건 비교의 어려움(27.5%), 기존 인증 제품의 전환 비용 부담(27.5%)이 뒤를 이음.
- 이는 제1장 라.에서 확인한 구조와 일치. MDR 지정 인증기관은 50개 내외로 구 의료기기지침(MDD) 시기 약 80개에서 감소한 반면 심사 대상은 확대됐으며, 신청 접수부터 인증서 발급까지 평균 13~18개월, 심사 착수 전 대기기간이 6~12개월 추가되는 경우도 다수
- 제3장 무역관 VOC에서도 동일한 양상이 확인됨. 슬로바키아 VOC에서는 인증기관 회신 지연이 핵심 문의로 제기되며, 특정 NB를 기다리기보다 2~3곳에 동시 견적을 요청하고 기술문서를 사전 완비해 회신 즉시 신청할 수 있는 상태로 준비하는 방식이 권고됨. 불완전한 신청이 인증 지연의 주요 원인으로 지적
- 한편 응답기업의 기술·규제 준비 수준을 보면 인증·등록 절차를 대부분 이해하고 자체적으로 진행 중인 기업이 30.0%인 반면, 기본 내용은 알지만 구체적 준비를 시작하지 못한 기업(22.5%), 외부 전문지원이 필요한 기업(20.0%), 제품 등급과 적용 규정을 아직 파악하지 못한 기업(12.5%)이 절반 이상을 차지

진단

인증 병목은 제도적 요인(NB 수급 불균형)과 기업 요인(자료 준비 미비)이 동시에 작용하는 구조. 심사 일정은 기업이 통제하기 어려우나, 기술문서·임상평가 자료의 사전 완비와 복수 인증기관 동시 접촉은 기업이 관리할 수 있는 영역으로, 준비 수준에 따라 실제 소요기간의 편차가 크게 발생

CE 이후 국가별 등록이라는 이중 관문

- 비EU 국가를 포함한 유럽 각국의 상이한 규제체계에 대응할 때 가장 큰 어려움은 국가별 별도 등록 및 신고 절차에 대한 정보 부족(65.0%) 으로 나타남. EU-REP·UK Responsible Person·CH-REP 등 현지 대리인 추가 지정 부담(50.0%), CE 인증 이후 필요한 국가별 추가 행정절차에 대한 정보 부족(30.0%)이 뒤를 이음.
- 이는 제1장 라에서 확인한 바와 같이 제2장 대상 9개국 중 8개국이 CE 마킹과 별개로 자국 등록·통보를 요구하는 구조에 기인. 등록 주체도 상이해 이탈리아·그리스·슬로바키아는 제조사 또는 EU 대리인이, 체코·헝가리는 현지 유통업체가 주체가 됨.
- 제3장 VOC에서도 「CE 인증만 받으면 판매할 수 있는가」가 전 국가 공통 1순위 문의로 확인됨. 독일 36%, 영국 41%, 스위스 25~30%, 이탈리아 29%, 스페인 42.9%, 슬로바키아 80%로 나타나, CE 인증이 시장진입의 필수 요건이나 그것만으로 판매 준비가 완료되지 않는다는 점에 대한 인식 격차가 광범위하게 존재
- 응답기업의 핵심 타깃 국가가 프랑스(55.0%), 독일(50.0%), 이탈리아(45.0%), 영국(40.0%), 스페인(37.5%) 등 복수 국가에 분포하고 있어, 복수 국가 진출에 따른 규제 대응 비용 증가(17.5%)도 함께 제기

진단

국내기업이 인식하는 「인증 완료」와 실제 시장출시 요건 사이에 단계 차이가 존재. CE 인증은 공통 관문이나 국가별 등록은 개별 관문으로, 복수 국가 진출 시 관문의 수가 국가 수만큼 늘어나는 구조. 진출 초기에 대상국을 선별하고 국가별 등록 주체와 일정을 함께 설계하는 것이 필요

유통 파트너 확보와 병원·공공조달 진입

- 유통 파트너 발굴 과정의 최대 애로는 제품과 국가에 적합한 유통사 발굴의 어려움(65.0%) 이며, 유통사의 재무건전성(42.5%)과 영업역량·전문성 검증(42.5%), 유럽 내 병원 납품 레퍼런스 부족(35.0%)이 뒤를 이음.
- 병원 및 공공조달 시장 진입에서는 입찰 참여조건과 절차에 대한 정보 부족(60.0%), 국가별 조달 플랫폼 및 구매조직 접근의 어려움(52.5%), 입찰에 필요한 현지 파트너 확보의 어려움(42.5%)이 주요 애로로 확인
- 주목할 점은 현지 파트너에게 기대하는 역할의 1순위가 국가별 제품등록 및 규제 대응(67.5%) 이라는 점. 병원·의료기관 대상 영업(62.5%)과 공공조달 참여(52.5%)보다 높게 나타나, 국내기업이 유통 파트너를 판매 채널이 아니라 규제 대응 주체로 인식하고 있음을 시사
- 상반기 스위스 조사에서도 응답기업의 86.4%가 파트너 확보를 어렵다고 응답했으며(매우 어려움 36.4%·어려움 50.0%), 진출 단계에서는 파트너 탐색 단계(36.4%)와 진출·상용화 단계(36.4%)가 동일한 비중으로 나타난 반면 인허가·임상 진행 단계는 4.5%에 그쳐 파트너 탐색 이후 실제 규제 대응 단계로

전환되는 비율이 낮은 구조가 확인

- 제3장 VOC에서도 파트너 관련 문의가 반복. 영국은 유통·딜러망·파트너십이 41%, 헝가리는 31.8%, 그리스는 바이어 발굴이 90%를 차지했으며, 공통적으로 「유통 가능 여부가 아니라 현재 실제 판매 중인 제품과 채널을 기준으로 검증」해야 한다는 점이 실무 조언으로 제시

진단

파트너 확보 애로가 산업 전반에서 확인되며, 국내기업은 파트너에게 규제 대응과 영업을 동시에 기대하는 반면 현지 유통사는 규제 준비가 완료된 제품을 선호하는 구조. 양측의 기대가 어긋나면서 초기 접촉이 실제 계약으로 전환되지 못하는 사례가 반복되는 것으로 분석

기술 평가와 규제 준비도 간 간극

- 유럽 현지기업 조사에서 한국 의료기기기업의 기술·제품 역량에 대한 평가는 긍정적으로 확인됨. 기술혁신은 응답의 81.8%가 「Strong」 이상으로 평가했으며, 제품 품질(72.7%), 생산역량(63.6%)이 뒤를 이음.
- 반면 규제 준비도(Regulatory readiness)는 「Strong」 이상 응답이 9.1%에 그쳐 6개 평가 항목 중 유일하게 응답의 90.9%가 「Moderate」에 집중. 이는 부정적 평가라기보다 판단을 유보한 상태에 가까운 것으로 해석
- 이러한 평가는 협력 애로요인과도 연결됨. 한국 기업과 협력할 때 가장 큰 애로로 유럽 규제요건에 대한 이해 부족(63.6%) 이 1순위로 지목됐으며, 사후관리 제한(54.5%), 현지 지원 네트워크 부족(54.5%), 유럽 내 상업적 실적 부족(45.5%)이 뒤를 이음.
- 협력을 촉진하는 조건에서도 동일한 구조가 확인. 규제 준비도 강화(81.8%) 가 압도적 1위였으며, 가격 경쟁력 제고(54.5%), 임상근거 확충(45.5%), 유럽 의료체계 이해 제고(36.4%), 현지 서비스망 구축(36.4%)이 뒤를 이음.
- 비유럽 제조사를 선정할 때 최우선 요인으로도 CE MDR·IVDR 인증 보유(45.5%) 가 1순위로, 가격 경쟁력(18.2%)이나 임상근거·제품 성능(9.1%)을 크게 앞섬.
- 한편 한국 기업과의 협력 의향은 100%(적극적으로 파트너를 찾는 중 54.5%, 적합한 기회가 있으면 협력 45.5%)로 나타났고, 향후 2~3년간 소싱 관심 품목으로는 AI 기반 의료기기(63.6%) 가 가장 높게 확인돼 협력 수요 자체는 뚜렷하게 존재

진단

현지기업은 한국 의료기기의 기술·품질 경쟁력을 긍정적으로 평가하고 협력 의향도 높으나, 규제 대응 역량이 확인되지 않아 협력 결정이 유보되는 구조. 기술 우수성을 제시하는 것보다 CE 인증 취득 실적, 국가별 등록 이력, 사후관리 체계 등 규제 대응 역량을 확인 가능한 형태로 제시하는 것이 협력 성사를 좌우하는 요소로 분석

지원 수요의 집중 구조

- 가장 필요한 지원으로는 유럽 유통사 및 바이어와의 1:1 파트너링(50.0%) 이 1순위로 확인됐으며, 국가별 시장규모·경쟁구조·유통망 정보 제공(42.5%), 인증절차 및 규제 변화 정보 제공(40.0%)이 뒤를 이음.

- 8개 지원 항목의 우선순위 응답에서는 집중도가 더욱 뚜렷하게 나타남. 1순위 응답 40건 중 유럽 유통사·병원 구매담당자와의 1:1 파트너링이 21명, CE MDR·IVDR 인증 및 기술문서 전문 컨설팅이 17명으로 상위 2개 항목에 집중됐으며, 나머지 6개 항목의 1순위 합계는 17명에 그침.
- 공공기관 발간자료에 대한 수요에서도 인증 절차와 준비사항(47.5%), 현지 유통구조 및 유통사 발굴 방법(42.5%), 국가별 유망 품목과 수요 동향(40.0%)이 상위를 차지해 인증과 유통이라는 두 축이 반복적으로 확인
- 상반기 스위스 조사에서도 공공기관 또는 중간 플랫폼을 통한 지원 필요성에 응답기업 100%가 동의(매우 필요 72.2%·필요 27.3%)했으며, 신규 진입기업이 기존 네트워크 없이 독자적으로 적합한 파트너를 발굴하고 관계를 형성하는 데 한계가 있음이 확인

진단

지원 수요가 파트너 연결과 인증 지원 두 축에 집중되는 구조. 이는 앞서 확인한 두 병목(CE 인증 단계, 파트너 확보 단계)과 정확히 대응되며, 두 지원이 분리되기보다 규제 대응 역량을 갖춘 파트너와의 연결이라는 형태로 결합될 때 실효성이 높을 것으로 분석

마. 시사점

앞선 쟁점별 분석에서 국내 의료기기기업의 주요 과제는 기술 경쟁력 자체의 부족보다 CE 인증 단계의 자료 준비, 국가별 등록이라는 이중 관문 대응, 규제 대응 역량의 가시화, 적합한 유통 파트너 확보 및 병원·조달 시장 진입에 집중되는 것으로 확인.

이에 따라 유럽 진출 전략 역시 CE 인증 취득을 넘어 인증·국가별 등록·규제 신뢰 확보·파트너십·급여·조달 진입을 연계하는 단계별 전략으로의 확장이 핵심

인증 신청 중심 → 자료 완비 기준의 일정 관리

- **통제 가능한 영역과 불가능한 영역을 구분해 관리**
  - 인증 애로의 1순위는 인증기관(NB) 심사 적체 및 대기 장기화(42.5%)이나, 이는 MDR 지정 NB가 50개 내외로 감소한 제도적 요인에 기인해 기업이 통제하기 어려움. 반면 임상평가보고서 확보(40.0%), 기술문서 작성·보완(22.5%) 등은 기업이 관리할 수 있는 영역이며, 무역관 VOC에서도 불완전한 신청이 인증 지연의 주요 원인으로 지적. 따라서 신청 시점이 아니라 자료 완비 시점을 기준으로 일정을 역산하는 접근이 중요

핵심 실무포인트

- 기술문서·QMS·위험관리·임상평가·PMS/PMCF 자료를 사전 완비해 NB 회신 즉시 신청 가능한 상태로 유지
- 제품 등급과 적용 범위를 확인한 후 해당 범위를 보유한 NB 2~3곳에 견적·예상일정·접수 가능시점을 동시 문의
- 정식 신청 전 NB와 사전 미팅을 요청해 제품 분류, 인증 범위, 제출자료를 사전 협의
- ISO 13485 인증만으로 MDR 요건이 충족되지 않으므로 부속서 IX 기준에 맞춘 보완 항목을 별도 점검

CE 인증 완료 → 국가별 등록까지 포함한 출시 설계

• **공통 관문과 개별 관문을 분리해 일정·비용 산정**

- 비EU 국가를 포함한 규제체계 대응의 최대 애로는 국가별 별도 등록·신고 절차 정보 부족(65.0%)이며, 현지 대리인 추가 지정 부담도 50.0%로 확인. 제2장 대상 9개국 중 8개국이 CE 마킹과 별개로 자국 등록을 요구하고 등록 주체도 국가별로 상이한 만큼, 복수 국가 진출 시 관문의 수가 국가 수만큼 늘어나는 구조를 전제로 설계할 필요

핵심 실무포인트

- 진출 대상국을 선별한 후 국가별 등록 주체(제조사·EU 대리인·유통업체)와 소요기간·비용을 표로 정리해 관리
- 현지 파트너 계약 시 등록 의무의 이행 주체와 비용 부담을 조항으로 명문화해 출시 지연 방지
- EUDAMED 행위자 등록으로 SRN을 확보한 후 UDI·기기 등록을 진행하고, 국가별 등록은 그 이후 일정으로 배치
- 스위스·영국 등 비EU 시장은 CH-REP·UKRP를 EU 대리인과 별도로 지정해야 하므로 초기 예산에 반영

기술 우수성 강조 → 규제 대응 실적의 가시화

• **기술 경쟁력을 현지기업이 확인할 수 있는 형태로 전환**

- 유럽 현지기업은 한국 의료기기의 기술혁신(81.8%)과 제품 품질(72.7%)을 긍정적으로 평가하는 반면, 규제 준비도는 「Strong」 이상 응답이 9.1%에 그쳐 응답의 90.9%가 평가를 유보. 협력 애로 1순위도 유럽 규제요건 이해 부족(63.6%)이며, 협력 촉진 조건 1순위 역시 규제 준비도 강화(81.8%). 비유럽 제조사 선정 최우선 요인도 CE 인증 보유(45.5%)로 가격(18.2%)을 크게 앞서, 기술이 아니라 규제 대응 실적이 협력 결정을 좌우하는 구조

핵심 실무포인트

- 기업·제품 소개자료를 기술 사양 중심에서 인증 취득 현황·국가별 등록 이력·사후관리 체계 중심으로 재구성
- CE 인증서, 적합성선언, EU 대리인 지정 현황, EUDAMED 등록번호(SRN·UDI-DI)를 하나의 규제 대응 패키지로 정리
- 유럽 내 실적이 부족한 경우 파일럿 납품, 사용성 평가, KOL 평가 등으로 단계적 레퍼런스 확보
- 가격 경쟁력보다 규제 적합성과 사후관리 역량을 중심으로 파트너 제안 논리 구성

파트너에게 규제 위임 → 규제 역량 확보 후 파트너 탐색

• **국내기업과 현지기업의 기대가 어긋나는 구조 해소**

- 국내기업이 현지 파트너에게 기대하는 역할 1순위는 국가별 제품등록 및 규제 대응(67.5%)으로 병원 영업(62.5%)보다 높게 나타남. 반면 현지기업은 한국 기업의 규제 준비도를 평가 유보하고 있으며 협력 조건으로 규제 준비도 강화를 요구. 양측이 서로 상대방의 규제 대응을 기대하는 구조로, 초기 접촉이 계약으로 전환되지 않는 주요 배경으로 분석

핵심 실무포인트

- 파트너 탐색에 앞서 CE 인증과 EU 대리인 지정을 완료해 규제 대응 주체를 명확히 한 상태에서 접촉
- 파트너에게 기대하는 역할을 규제 대응·영업·조달·A/S로 구분해 계약 범위와 대가 구조를 사전에 정의
- 유통사 검증은 「유통 가능 여부」가 아니라 현재 실제 판매 중인 제품군과 채널, 병원 납품 레퍼런스를 기준으로 수행
- 독점계약은 실행력 검증 후 단계적으로 적용하고, 유지 조건을 매출이 아닌 채널 진입 성과로 설정

제품 수가 확인 → 의료행위 수가와 조달 경로 확인

• **급여와 조달을 인증 이후의 별도 관문으로 인식**

- 보험급여 준비 애로로 국가별 수가체계 정보 부족(50.0%)과 임상적 유용성·경제성 입증(45.0%)이, 공공조달에서는 입찰 참여조건 정보 부족(60.0%)과 조달 플랫폼 접근의 어려움(52.5%)이 확인. 무역관 VOC에서도 CE 인증이 보험급여를 자동 보장하지 않으며 「우리 기기에 수가가 있는가」가 아니라 「이 기기로 수행하는 의료행위에 어떤 수가가 적용되는가」를 먼저 확인해야 한다는 점이 공통 조언으로 제시

핵심 실무포인트

- 자사 제품이 병원 조달 장비인지, 환자 직접 사용 보조기기인지, 의료서비스에 포함되는 소모품인지 먼저 구분
- 환자 직접 사용 제품은 국가별 급여목록(스위스 MiGeL, 독일 보조기기목록, 스페인 SNS 공통목록 등) 등재 여부 확인
- 병원용 제품은 포괄수가 내 조달 단가 구조를 확인하고, 시술시간 단축·재료비 절감 등 비용 회수 근거를 함께 제시
- 공공조달은 국가별 전자조달 플랫폼(영국 Find a Tender·Jaggaer, 헝가리 EKR, 이탈리아 MePA, 체코 VVZ·TED·NEN) 등록이 전제이므로 조달 경험 보유 파트너와 병행 검토

단순 정보 제공 → 규제 역량을 갖춘 파트너와의 연결

• **공공 중간기관의 역할을 협력 성사 과정까지 확장**

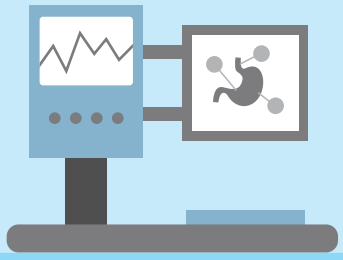
- 지원 수요는 유럽 유통사·병원 구매담당자와의 1:1 파트너링(1순위 21명)과 CE MDR·IVDR 인증 및 기술문서 전문 컨설팅(1순위 17명) 두 축에 집중. 나머지 6개 항목의 1순위 합계는 17명에 그침. 상반기 스위스 조사에서도 공공기관·중간 플랫폼 지원 필요성에 응답기업 100%가 동의했으며, 신규 진입기업이 기존 네트워크 없이 적합한 파트너를 발굴하는 데 한계 확인

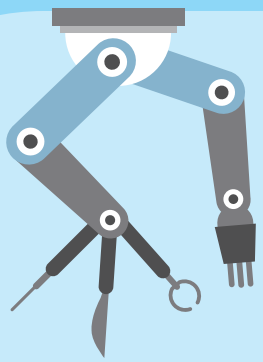
핵심 실무포인트

- 단순 바이어 리스트보다 제품군·등급·타깃 채널을 반영한 타깃 파트너 발굴을 요청
- 미팅 이후 규제 검토, 샘플 평가, 등록 절차 협의까지 연계할 수 있는 후속 지원 프로그램 활용
- 인증 컨설팅과 파트너 연결을 분리된 지원으로 접근하기보다 규제 대응 역량을 갖춘 파트너와의 연결로 결합해 요청
- KOTRA 무역관, 현지 클러스터, 산업협회를 규제 정보 확인과 파트너 검증의 매개자로 활용

한눈에 보는
바이오헬스
유럽 진출 가이드
A-Z

한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



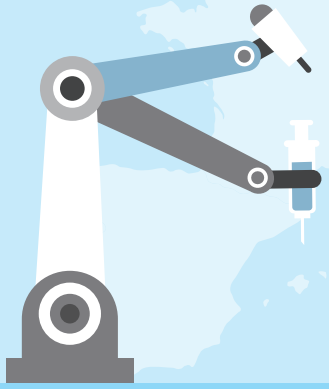


Europe Market Entry:
The A-Z Guide



PART
05

한국 의료기기 기업
유럽 주요국 진출 사례



PART 05

한국 의료기기 기업 유럽 주요국 진출 사례

가. 스위스

노을 (noul GmbH)

noul
Beyond Diagnostics

주요 사업

• AI 기반의 혈액 및 암 진단 플랫폼 기업으로, '마이랩 (miLab™)' 진단 플랫폼을 보유하고 있으며, 이 플랫폼은 검체 전처리부터 AI 분석까지 자동화하여 15분 이내에 정밀한 결과를 제공함.



스위스 선택 이유 및 이점

• 글로벌 사업 확장의 관문: 유럽뿐 아니라 아프리카, 중동, 아시아 등 글로벌 시장 접근성이 높음.
• 네트워크 허브로 제네바의 국제기구(WHO, FIND 등)와 바젤의 700여 개 제약·바이오 기업 등 공공·민간 파트너와 신속한 파트너십 확보가 가능

주요 활동

• 국제기구와 긴밀한 협업을 유지하며 글로벌 제약사와 신약 개발 임상 협력을 추진하고 있으며, 라이트 재단과 함께 아프리카 말라리아 프로젝트를 진행 중

나. 독일

루닛(Lunit)

주요 사업

- **글로벌 사업 기반** 루닛은 의료영상 분석을 통한 암 검진·진단과 AI 바이오마커 기반 치료 의사결정을 지원하는 의료 AI 기업으로, 루닛의 영상진단·정밀의학 솔루션은 전 세계 70개 이상 국가의 1만 곳 이상 의료 현장에서 사용되고 있음.
- 특히 영상진단 부문에서는 흉부 엑스레이와 유방촬영 영상을 분석하는 AI 영상진단 솔루션 제품군 루닛 인사이트(Lunit INSIGHT)를 개발·공급
- **유럽 인증 확보** 흉부 엑스레이용 CXR과 유방촬영술용 MMG는 '22년, 3차원 유방단층촬영용 DBT는 '23년 EU MDR에 따른 CE 인증을 획득해 유럽 내 상용화 기반을 확보 (자료: '22.11.21. 및 '23.3.20. 루닛)

해당국 선택 이유 및 이점

- **유럽시장 확대 거점** 루닛은 독일을 엄격하고 체계적인 의료기술 평가체계를 보유한 유럽의 주요 의료시장으로 평가하고, 독일에서 확보한 임상 활용 실적과 신뢰도를 유럽 시장 확대의 기반으로 활용한다는 계획
- **의료기관 네트워크 활용** 특히 독일 7개 연방주에서 영상의학 의료기관을 운영하는 스타비전(Starvision Service GmbH)과의 협력을 통해 개별 병원이나 딜러 단위가 아닌 대규모 의료기관 네트워크에 단계적으로 제품을 공급할 수 있다는 이점이 있음.(자료: '25.5.7. 루닛)

주요 활동

- **대규모 공급계약** '25.5. 독일 영상의학 네트워크 스타비전과 5년간의 공급 기본계약을 체결하고, 계약 발표 당시 스타비전 산하 79개 의료기관을 대상으로 CXR, MMG 및 DBT 등 AI 영상분석 솔루션을 단계적으로 도입하기로 합의
- 함부르크의 라디올로기셰 알리안츠(Radiologische Allianz)는 유방암 검진 프로그램에 MMG를 도입했으며, 뮌헨과 인근 지역에서 20개 이상의 영상의학 진료소를 운영하는 디 라디올로기(DIE RADIOLOGIE)도 루닛 솔루션을 사용 중
- **임상 활용 확대** 두 기관에서 연간 약 12만 건의 유방암 검진과 진단에 솔루션이 활용되고 있으며, 스타비전 소속 기관별 추가 계약과 임상시험도 진행 중(자료: '25.5.7. 루닛)

씨젠(Seegene)

주요 사업

- **글로벌 사업 기반** 씨젠은 체외 분자진단 분야의 글로벌 바이오기업으로, 8개 해외법인과 140개 국내외 대리점 네트워크를 기반으로 101개국에서 글로벌 사업을 전개(자료: 씨젠)
- 호흡기·소화기 등 다양한 감염질환의 원인 병원체를 한 번의 검사로 동시에 검출하는 다중 실시간 중합효소연쇄반응(Multiplex real-time PCR) 시약과 자동화 진단장비를 개발·공급
- **다중진단 경쟁력** 여러 병원체를 개별 검사하지 않고 유사한 증상을 유발하는 병원체를 한 번에 분석하는 증상군 기반 다중 PCR 검사(Syndromic PCR testing) 기술을 기반으로 검사시간을 단축하고 검사실의 업무 부담을 줄일 수 있는 것이 주요 경쟁력

해당국 선택 이유 및 이점

- **유럽 사업거점 구축** 독일을 선택한 구체적인 내부 결정 사유는 공개되지 않았으나, 씨젠은 독일에서 판매뿐 아니라 현지 연구개발과 생산기능까지 구축해 독일 및 유럽 시장을 담당하는 사업거점으로 운영
- **유럽시장 높은 비중** '25년 상반기 기준 해외매출이 전체의 약 93%를 차지하며, 유럽 매출도 전체 매출의 63%에 달해 유럽이 핵심 해외시장으로 자리매김.(자료: '25.12.5. 씨젠)

주요 활동

- **현지화 확대** '17.9. 뒤셀도르프에 Seegene Germany GmbH를 설립한 이후 현지 연구개발 기능을 구축하고, '23년에는 뒤셀도르프에 생산시설을 마련해 독일·유럽 시장의 현지 사업 기반을 확대
- **주요 진단 프로젝트** 위장관 감염 진단 분야에서 기존 배양검사에 최대 2일이 소요되던 검사시간을 다중 PCR 검사를 통해 약 4시간으로 단축하는 프로젝트를 추진
- **생산·공급 확대** 완전자동화 검사시스템 STARlet-AIOS를 독일 실험실과 병원의 일상 검사에 공급하고 있으며, 독일 생산능력 확대 추진(자료: '25.6. 씨젠 독일법인)
- **현지 협력·사업 확장** '26.3. 독일 혈액검사 진단기업 GFE와 전략적 협력을 체결해 혈액 스크리닝 솔루션의 해외 유통과 공동개발을 추진하고, '26.4. 뮌헨에서 검사데이터 분석 플랫폼 STAgora와 PCR 전 과정 자동화 시스템 CURECA를 공개하며 진단 자동화·데이터 기반 사업 확대(자료: '26.3.17. 씨젠 독일법인)

다. 영국

노을 주식회사(Noul Co., Ltd)

주요 사업

- AI 기반 분산형 진단 플랫폼 miLab™* 개발, 말라리아 진단(MAL), 혈액분석(BCM), 자궁경부암 선별검사(CER) 솔루션 보유

  * 검체 전처리·염색·이미징·AI 판독을 하나의 장비에서 자동으로 수행하는 노을의 AI 기반 진단 플랫폼

- 검체 전처리·염색·이미징부터 AI 판독까지 진단 전 과정을 자동화해 검사 효율성과 접근성을 높이는 것이 주요 경쟁력

해당국 선택 이유 및 이점

- 유럽 시장 확대 전략의 일환으로 영국에서 제품등록을 완료하고 현지 전문가팀을 운영해 시장 진입 및 고객 대응 기반 구축
- 영국을 거점으로 독일·프랑스 등 유럽 주요국에 현지 전문 인력을 배치해 국가별 의료환경과 고객 수요에 대응하며 사업 확대 가능

주요 활동

- '25년 miLab™ 플랫폼과 MAL·BCM·CER 등 주요 의료기기의 영국 MHRA 등록 완료 및 현지 판매 기반 확보
- 영국에 현지 전문가팀을 운영하며, 유럽에서 확보한 임상·공급 레퍼런스를 기반으로 선진 의료시장 진출 확대 추진



AI 기반 분산형 진단 플랫폼 'miLab'

코어라인소프트(Coreline Soft Co., Ltd.)

주요 사업

- 흉부 CT 영상을 AI로 분석하는 의료영상 소프트웨어 AVIEW(에이뷰)를 개발하여 폐암·만성폐쇄성폐질환(COPD)·심혈관 질환 등의 진단 지원
- 하나의 CT 영상에서 폐결절·폐기종 등 여러 이상 소견을 동시에 분석할 수 있어 다수 질환의 통합 평가 및 의료진의 판독 업무 효율화에 강점

해당국 선택 이유 및 이점

- 영국은 같은 지역 내 여러 NHS 병원이 CT·MRI 등 영상 검사와 판독 서비스를 공동 운영하고 있어 단일 프로젝트 수주로 다수 병원에 납품 가능
- 영국 UKCA 인증 확보 후 NHS 프로젝트를 수주해 공공의료시장 진입 기반 마련

주요 활동

- '24년 10월 AVIEW 제품의 유럽 CE MDR 및 영국 UKCA 인증 획득
- '25년 5월 NHS의 동부 지역 영상 진단 네트워크(EDIN) 프로젝트* 수주 및 케임브리지 대학병원을 포함한 12개 NHS 병원에 AVIEW 공급

  * 영국 동부지역 NHS 병원들이 영상검사·판독 서비스를 공동 운영·개선하기 위해 구성한 영상진단 협력 네트워크

- 영국 통신사 BT 및 의료 AI 플랫폼 기업 deepc**와 협력해 AI 영상 분석 기술을 공급하고, 향후 영국 내 추가 NHS 공급 확대 추진

  ** 독일에 본사를 둔 의료영상 AI 플랫폼 기업으로, 여러 의료영상 AI 솔루션을 하나의 플랫폼(deepcOS®)에서 병원 시스템과 연계·운영할 수 있도록 지원



AI 기반 의료영상 소프트웨어 'AVIEW'
[자료: 코어라인소프트 공식 홈페이지]

라. 이탈리아

씨젠(Arrow Diagnostics S.r.l.)

주요 사업

- 다중 실시간 PCR 기반의 분자진단 전문기업으로, 호흡기 감염증, HPV·성매개감염, 위장관 감염, 약제내성 및 결핵 등 다양한 감염성 질환 진단시약과 자동화 검사 솔루션을 공급
- 여러 병원체를 한 번에 검사하는 multiplex PCR 기술과 검사 자동화 시스템을 기반으로 유럽의 대형 검사실 및 공공병원 시장을 공략

해당국 선택 이유 및 이점

- '14년 이탈리아 진단기업 Arrow Diagnostics를 인수해 현지 영업·유통 기반을 확보하고, 이를 이탈리아 시장 진출 거점으로 활용
- 이탈리아는 지방정부 및 공공병원 중심의 진단제품 조달 수요가 큰 시장으로, 현지법인을 통해 입찰 대응, 병원 네트워크 관리 및 사후지원 역량을 직접 확보할 수 있다는 이점 보유
- 토스카나 등 지역 단위 공공입찰에서 실적을 축적한 뒤 동일 지역 재수주 및 타 지역으로 사업을 확대할 수 있어 현지 조달 경험과 레퍼런스 확보가 시장 진입의 핵심 경쟁력으로 작용

주요 활동

- '16년 토스카나주 공공병원 진단시약 입찰을 수주한 데 이어, '22년 현지법인 Arrow Diagnostics가 토스카나 지방정부의 5년 주기 입찰에서 약 4,500만 유로(EUR) 규모의 공급계약을 재수주
- '23년부터 토스카나 지역 13개 공공병원에 코로나19 진단제품뿐 아니라 HPV, 성매개감염, 항생제 내성 및 결핵 진단제품을 공급하며 비코로나 제품군으로 사업 확대
- 현지기업 인수를 통한 유통·조달 역량 확보 후 공공병원 입찰 실적을 축적하고, 재수주와 공급 제품군 확대를 통해 장기적인 시장 기반을 구축한 사례

루닛(Lunit Inc.)

주요 사업

- 의료영상 기반 AI 전문기업으로, 흉부 X-ray 영상에서 폐질환 이상 소견을 분석하는 Lunit INSIGHT CXR과 유방촬영 영상의 유방암 진단을 지원하는 Lunit INSIGHT MMG 등을 공급
- AI 알고리즘을 병원의 기존 영상진단 시스템과 연동해 영상의학과 의료진의 판독 정확도 및 업무 효율 향상을 지원하는 기술을 기반으로 유럽 의료시장 공략

해당국 선택 이유 및 이점

- 이탈리아는 ASL(Azienda Sanitaria Locale, 지방보건당국)을 중심으로 지역 단위 공공의료서비스와 암 검진 프로그램이 운영돼, 개별 병원 실증을 공공의료체계 단위의 대규모 도입으로 확산할 수 있는 시장환경을 보유
- 자체 현지법인 중심의 진출보다 글로벌 의료기기 기업 및 현지 유통 파트너와 협력해 기존 병원 영상시스템에 AI 솔루션을 연동하는 방식으로 초기 시장진입 부담을 낮춤
- Lazio, Lombardia, Veneto 등 인구 규모와 의료수요가 큰 지역의 공공의료기관을 중심으로 레퍼런스를 확보함으로써 이탈리아 내 다른 지역 및 유럽 B2G 시장으로 확장할 수 있는 기반 마련

주요 활동

- '20년 Fujifilm과의 협력을 통해 Lombardia 지역 Vimercate Hospital에 Lunit INSIGHT CXR을 도입, 코로나19 환자를 포함한 흉부 X-ray 판독 workflow에 AI 솔루션을 적용하며 초기 현지 레퍼런스를 확보
- 이후 개별 병원 도입에서 공공의료기관 단위로 사업을 확대해, 2025년에는 Lazio·Lombardia·Veneto 등 이탈리아 주요 지역의 11개 ASL에 Lunit INSIGHT CXR 및 MMG를 공급
- 글로벌 의료기기 기업과의 시스템 연동 및 병원 실사용 레퍼런스를 시작으로 현지 파트너를 통한 공공의료 입찰·납품으로 사업을 확대해 AI 의료기기의 B2G 시장진입 가능성을 보여준 사례

마. 스페인

바텍(현지법인: Vatech Spain S.L.)

주요 사업

- 치과용 2D·3D 엑스레이 및 CBCT 등 디지털 치과 영상진단장비 개발·공급
- 구강 내 엑스레이 장비·센서 및 치과 영상진단 소프트웨어 공급

해당국 선택 이유 및 이점

- 스페인 현지법인을 거점으로 스페인뿐 아니라 포르투갈 시장까지 아우르며, 치과의료기관 및 유통업체와의 접점을 확대
- 제품 판매뿐만 아니라 기술지원·교육 등 현지 고객지원 체계를 구축

주요 활동

- '06년 스페인 현지법인 VATECH Spain S.L.을 설립하고 치과용 영상진단장비의 현지 판매 및 유통 기반을 구축
- 현재 마드리드 알코벤다스에 본사를 두고, 바르셀로나(스페인) 및 리스본(포르투갈)에 교육센터 겸 사무소를 운영하며 현지 고객 대상 영업·기술지원 및 사후관리 제공
- 매월 3개 교육센터를 통해 치과의사 및 유통업체를 대상으로 엑스레이 영상 활용 및 의료 시술 교육을 정기적으로 진행하며, 스페인 내 여러 대학교와 협력하여 영상판독 관련 석사 과정 강의도 운영
- 스페인 최대 치과 전시회인 Expodental이 2년에 한번 열리면 매번 참가하고 있으며, 이 외에도 유럽 주요 딜러들과의 지속적인 관계 구축을 위해 자체 대형 행사인 "Vatech Tech Day"를 개최하여 기업 비전 및 신제품을 소개

P&S 로보틱스

P&S Robotics
피앤에스로보틱스

주요 사업

- 보행장애 환자의 재활을 지원하는 의료용 보행 재활로봇 개발·제조
- 스페인 현지 의료기관에 직접 해당 제품을 수출하는 방식으로 스페인 시장에 진출

해당국 선택 이유 및 이점

- 스페인 사회의 고령화로 인해 뇌졸중·골절 등으로 보행 재활이 필요한 환자 수요 증가 추세
- 공공의료 중심의 재활의학과 운영체계를 갖추고 있어 의료용 재활로봇의 실증 및 시장진입 가능성이 높음
- 현지 의료기관에서 제품 설치 및 운용 사례를 확보함으로써 향후 유럽 및 중남미 등 해외시장 진출을 위한 레퍼런스 구축 가능

주요 활동

- 스페인 파트너 병원·클리닉에 보행 재활로봇을 설치하고, 의료진 및 관련 인력을 대상으로 장비 조작·운용 교육 실시
- 현지 의료기관의 제품 운용사례를 활용해 의료진 대상 시연 및 레퍼런스 마케팅 활동 전개

덴티스(현지법인: Best Fit Implants S.A. / Dentis Europe)

주요 사업

- 치과용 임플란트 및 관련 보철부품 개발·공급
- 구강스캐너, 디지털 가이드 수술시스템 등 디지털 치과 솔루션 공급

해당국 선택 이유 및 이점

- 스페인 현지 치과제품 기업의 유통·고객 네트워크와 덴티스의 임플란트 및 디지털 치과기술을 결합해 스페인 및 유럽 시장에서 영업·고객지원 기반을 강화하기 위해 현지 사업 확대

주요 활동

- '22년 5월 스페인 치과용 임플란트 유통기업 Best Fit Implants S.A.의 지분을 인수해 현지 판매·유통망을 확보하고 스페인 시장 진출 기반을 마련
- '24년 알칼라대학교(Universidad de Alcalá) 치과 임플란트 관련 석사과정에서 덴티스 SQ 임플란트 시스템 실습교육을 실시하였으며, 지로나(Girona)에서 개최된 스페인 구강외과학회(SECIB) 학술대회에 참가해 제품·기술 홍보
- '25년 마드리드에서 치과의사 대상 광대뼈 임플란트 및 디지털 가이드 임플란트 수술 관련 이론·실습교육을 개최하는 등 현지 의료진 대상 교육·마케팅 활동 지속
- '26년 스페인 최대 규모의 치과산업 전문 전시회(EXPODENTAL)에 참가해 임플란트 제품 관련 기술 홍보 및 글로벌 네트워크 지속 강화

바. 그리스

CLASSYS Inc.

주요 사업

- HIFU(고강도 집속 초음파)·RF(고주파)·Microneedling RF 등 에너지 기반 미용의료기기를 개발·제조하며, ULTRAFORMER, VOLNEWMER, CLATUU ALPHA 등을 주요 제품으로 보유
- 글로벌 유통 네트워크를 기반으로 그리스를 포함한 유럽 시장 및 전 세계 70여 개국에 수출 진행 중

해당국 선택 이유 및 이점

- EU 회원국인 그리스는 EU 의료기기 규제체계가 적용되어 CE 인증을 기반으로 한 시장 진입이 가능하며, 현지 전문 의료기기 유통망을 활용해 피부과·성형외과 등 의료미용 시장 접근 가능
- 아테네 소재 의료·미용기기 유통기업 LIDS Medical과의 파트너십을 통한 시장 진출 방식을 활용

주요 활동

- 그리스 공식 파트너사인 LIDS Medical을 지정하여 아테네 등 주요 도시 내 유통 네트워크 확보
- LIDS Medical을 통해 ULTRAFORMER MPT·ULTRAFORMER III·VOLNEWMER·CLATUU ALPHA 등의 제품을 그리스 현지 피부과·성형외과 클리닉에 유통 및 공급
- 그리스 내 구체적인 매출·판매량 및 양사 간 최초 계약 시점은 공개되지 않았으며, 현지 파트너를 통한 제품 유통·판매가 현재 진행 중인 것으로 확인됨.

사. 헝가리

덴티움 (BMS Eurasia Kft. / Dentium Europe)

Dentium

주요 사업

- 치과용 임플란트를 중심으로 골이식재, 멤브레인, CBCT, 디지털 덴티스트리 솔루션 등을 공급하는 의료기기 기업
- 임플란트 제품뿐 아니라 영상진단·치과장비·임상교육을 연계한 종합 치과 솔루션을 제공



해당국 선택 이유 및 이점

- 헝가리에서 장기간 제품을 유통하며 축적한 현지 치과의사 및 고객 네트워크를 기반으로 사업 확대
- 부다페스트는 EU 단일시장과 중동부유럽 시장을 함께 관리할 수 있어 유럽 사업 확대를 위한 거점으로 활용에 유리

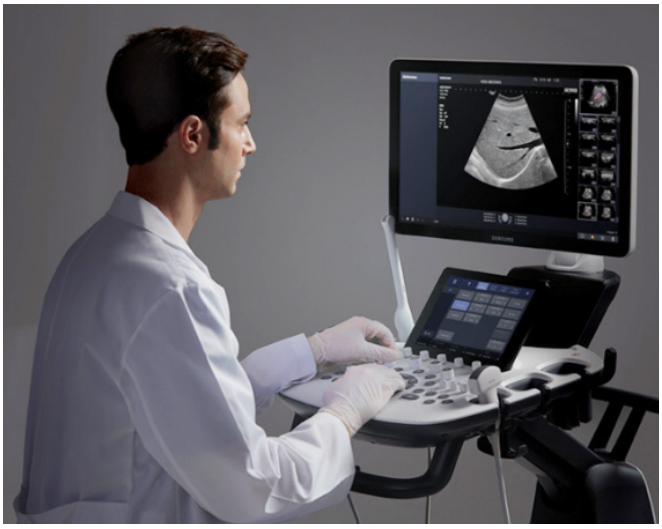
주요 활동

- '21년 헝가리에 BMS Eurasia Kft.를 설립하고, '23년 유럽 사업 거점을 부다페스트로 이전하여 현지에서 유럽시장 영업 확대중
- 헝가리 대학들과 협력하여 Dentium Academy를 운영하고 있으며, 치과의사를 대상으로 임플란트 및 디지털 치의학 관련 전문교육 제공
- 현지에서는 Dentium Milling Center를 운영, CAD/CAM 기반 디지털 설계·제조 등 디지털 덴티스트리 관련 서비스 제공

삼성메디슨 (Samsung Medison / 현지 파트너: Sonarmed Kft.)

SAMSUNG MEDISON

주요 사업



- 초음파 진단기기를 전문으로 개발·생산하는 한국 의료기기 기업으로, 영상의학과·산부인과·정형외과 등 다양한 진료 분야에 제품 공급
- IT·영상신호처리·반도체·통신 기술을 초음파 장비에 접목해 AI 진단 보조 기능과 첨단 영상기술 개발

해당국 선택 이유 및 이점

- 헝가리 주요 의과대학, 국공립병원 및 민간 클리닉에 구축된 현지 전문 유통망을 활용해 다양한 의료기관에 접근
- 현지 파트너 Sonarmed Kft.가 장기간 축적한 초음파 장비 판매·서비스 경험과 의료기관 네트워크를 보유하고 있어 판매·A/S 및 의료진 교육까지 현지 대응이 가능

주요 활동

- Sonarmed Kft.를 통해 삼성메디슨 초음파 진단기기를 헝가리 시장에 공급하고 있으며, Sonarmed는 '04년 설립 이후 삼성메디슨 제품의 현지 공식 브랜드 대표 및 서비스 업무 수행
- 제품은 헝가리 주요 의과대학, 국공립병원, 민간클리닉 및 의원 등에 공급되고 있으며, Sonarmed에 따르면 헝가리 내 Samsung Medison 계열 초음파 장비는 1,400대 이상 운영중
- 최근에도 Markhot Ferenc Hospital 등 공공의료기관에 삼성 초음파 장비를 신규 공급하며 현지 병원 네트워크를 확대중

아. 체코

바텍(Vatech Europe s.r.o.)

주요 사업

- 치과용 CBCT, 파노라마 등 2D·3D 영상진단장비와 구강 내 X선·센서, 치과 영상진단 소프트웨어 등을 개발 및 공급

해당국 선택 이유 및 이점

- 유럽 시장 접근성이 높은 입지: 프라하는 체코뿐 아니라 슬로바키아, 폴란드 등 인접시장을 지원하기에 유리해 지역 유통망과 고객 대응 거점으로 활용 가능
- 현지 고객지원 기반 확보: 쇼룸과 교육공간을 활용해 제품 시연과 기술교육을 제공할 수 있어 유통업체와 고객의 제품 이해도 및 서비스 접근성을 높일 수 있음.

주요 활동

- 현지법인 및 쇼룸 운영: 2019년 프라하에 VATECH EUROPE s.r.o.를 설립하고 쇼룸을 운영하며 제품 시연, 사용자·딜러 교육 및 기술지원을 수행
- 딜러·전문가 네트워크 확대: 체코 현지 유통업체와 협력해 판매·서비스망을 운영하고 있으며, 현지 PRAGODENT 전시회 참가와 Vatech 3D Meeting 교육행사 등을 통해 치과의사 및 딜러와의 접점을 확대

오스템 임플란트(Osstem Europe s.r.o.)

주요 사업

- 치과용 임플란트 시스템과 보철부품, 수술키트, 골재생 관련 제품 및 치과장비 등을 공급하며, 임상교육과 디지털 덴티스트리 솔루션을 결합한 종합 치과사업을 전개하고 있음.

해당국 선택 이유 및 이점

- 유럽시장 접근성이 높은 입지: 프라하는 유럽 중앙부에 위치해 유럽 각국의 고객·딜러를 지원하기에 유리하며, 다양한 언어와 문화권의 인력 확보가 가능한 점도 유럽지역 사업 거점 운영에 강점
- 유럽사업 통합관리 거점: 물류, 교육, 기술지원 등 유럽지역 지원기능을 한 곳에서 관리할 수 있어 각국 딜러 및 고객 대응의 효율성을 높일 수 있음.

주요 활동

- 유럽본부 및 직접판매체계 운영: '21년 독일 프랑크푸르트에서 프라하로 유럽본부를 이전했으며, 이후 현지 판매 및 현지 치과를 대상으로 영업과 고객지원을 수행
- 교육·딜러 네트워크 확대: 프라하 교육센터에서 임플란트 및 디지털 덴티스트리 관련 임상교육을 운영하고 유럽지역 딜러를 지원하고 있으며, '26년 11월에는 프라하에서 Osstem Europe Meeting을 개최할 예정

자. 슬로바키아

(주)우신라보타치

주요 사업

- 우신라보타치社는 의약품·의료기기·화장품의 개발·제조·수출입을 영위하며, 자체 연구개발을 기반으로 하이드로겔·약물전달 패치 및 구강붕해필름(ODF) 제품과 제형기술을 보유
- 특히 패치 및 ODF 관련 자체 특허와 생산기반을 확보하고 있으며, 슬로베니아 EU GMP 생산시설을 기반으로 유럽 시장 대응 및 현지 생산 역량을 갖춤.

해당국 선택 이유 및 이점

- 슬로베니아 생산거점을 기반으로 EU 내 인접 시장으로 사업을 확대할 수 있으며, 슬로바키아는 EU 단일시장 내에서 기존 유럽 생산거점과 연계한 수출·유통 확대 대상 시장으로 활용 가능함.

주요 활동

- 슬로바키아에서는 JADOB s.r.o.社가 우신라보타치 제품의 독점 수입·유통사로 활동하고 있어, 신규 법인 설립보다 기존 파트너를 활용한 시장 진입 및 유통 확대가 용이함.

다이나메딕(주)

주요 사업

- 다이나메딕社는 정형외과·신경외과·척추·외상 수술 등에 사용되는 수술용 전동기구(Surgical Power Tools)를 개발·제조하는 의료기기 기업
- 배터리식 수술용 핸드피스와 전동 수술기구, 수술용 블레이드 및 액세서리 등을 주요 제품으로 보유

해당국 선택 이유 및 이점

- 슬로바키아 EU MDR 지정 인증기관 3EC International을 활용해 CE 인증을 확보하고, 이를 기반으로 EU 시장 진출 범위를 확대할 수 있음.

주요 활동

- 다이나메딕社는 Surgical Battery Power Tools 제품 관련 슬로바키아의 3EC International a.s. (NB 2265)를 통해 EU MDR 2017/745 기반 품질경영시스템 인증(Quality Management System Certificate)을 취득하였음.

kotra
대한무역투자진흥공사

1962년 설립 이후 KOTRA는 수출 진흥, 외국인 투자 유치, 해외진출·인재유치, 공급망·국제협력까지 기능을 확장하며 우리 기업의 글로벌 사업을 지원해 왔습니다.

주요 연혁

- 1962 — 대한무역진흥공사 창립
- 1995 — 대한무역투자진흥공사(KOTRA)로 개칭
- 2003 — INVEST KOREA 발족
- 2008~2015 — 해외인력 유치, 해외투자진출, G2G 등 기능 확대
- 2022 — 온실가스 국제감축 위탁기관 지정
- 2023~2025 — 공급망센터, 해외인재유치센터 개소

미션·비전·핵심가치

- 미션: 글로벌 비즈니스 지원으로 국민경제 발전에 이바지
- 비전: 대한민국 혁신경제를 선도하는 글로벌 비즈니스 플랫폼
- 핵심가치: 고객 / 글로벌 / 혁신 / 성장 / 청렴

코트라 주요 사업

01 수출지원



해외전시회·상담회, 바이어 발굴, 수출 컨설팅 등, 우리 기업의 해외 판로 확대 지원

02 경제협력·시장조사



86개국 132개 무역관을 통해 시장·산업 정책 정보를 조사하고 협력 기회 발굴

03 투자유치·투자진출



외국인투자 유치와 우리 기업의 해외 투자 프로젝트 발굴·진출 전략 지원

04 해외취업·인재유치



글로벌 인재 유치와 해외 취업 연계로 기업의 글로벌 역량 강화

코트라 전세계 무역관 현황 — 86개국 132개 무역관 운영

주요 권역에서 우리 기업의 수출, 투자, 협력 수요를 현지 밀착형으로 지원

KOTRA 온라인 정보 및 소통 채널

KOTRA 홈페이지 | 해외경제 정보드림 | 세계이슈톡톡 | 유튜브 | 인스타그램

KOTRA 유럽지역본부

유럽 24개 무역관이 우리 기업의 현지 진출을 지원합니다

유럽지역본부 산하 24개 무역관은 유럽 시장 진출을 지원하는 핵심 거점입니다.
시장분석부터 파트너 발굴, 협력 연계까지 통합 지원을 수행합니다.

주요 서비스

정보조사

국가정보, 산업트렌드, 진출전략 등 심층보고서 및 현안이슈 전파

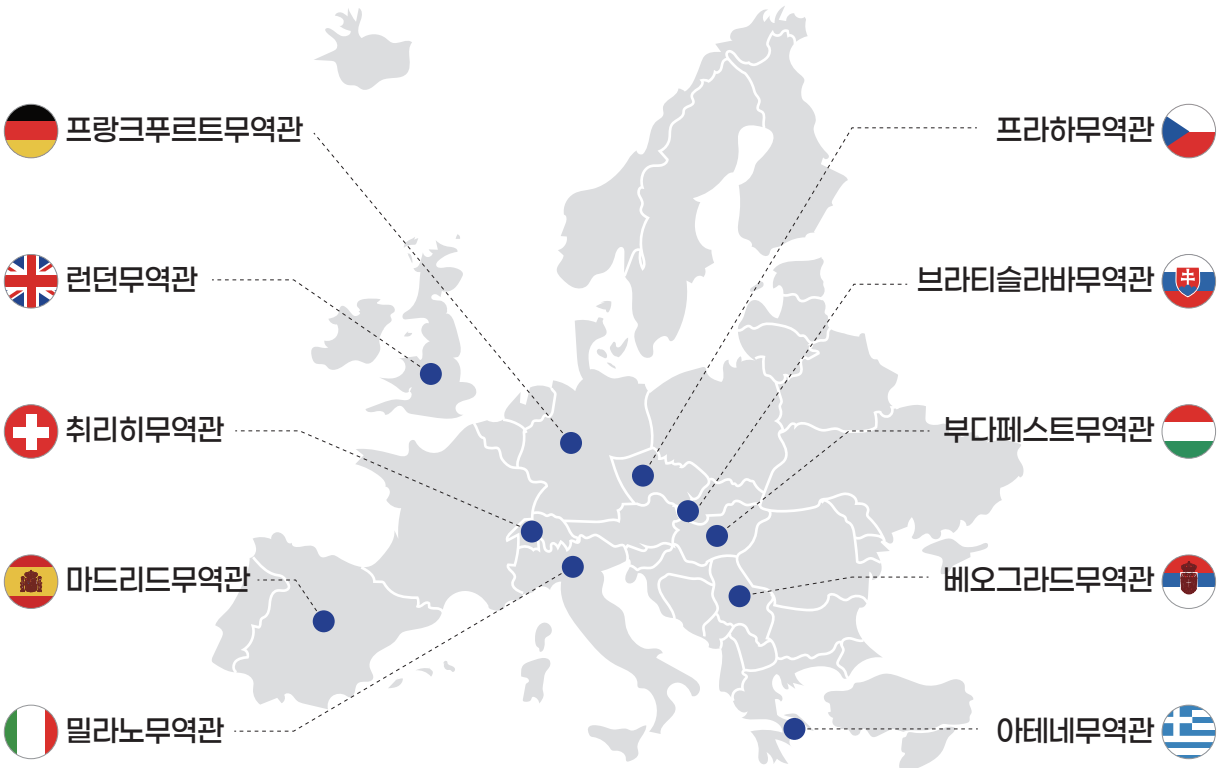
거래선발굴·마케팅

지사화사업 : 해외지사 역할 대행 연간 서비스 (바이어 발굴, 성약 지원 등)
마케팅 : 유럽 글로벌기업 협력 수요 연계 마케팅 지원(기술협력, 납품)

투자지원

한국투자 관심 유럽기업 발굴 및 컨설팅 상담(시장정보, 투자인센티브 등)

바이오헬스 특화 무역관



kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

한눈에 보는 바이오헬스 스위스 진출 가이드 A-Z 전체보기
스위스 바이오헬스 시장 진출 관련 정보를 확인하세요.
QR을 스캔하면 가이드로 연결됩니다.

KOTRA K-BIO DESK

CE-MDR 인증 컨설팅

- 대상: CE-MDR 인증을 준비하는 국내 의료기기 제조기업
- 신청방법: 신청서 작성 후 메일로 송부

신청서 제출 : KOTRA 바이오헬스팀
biodesk@kotra.or.kr / 02-3460-7625

[절차] 신청서 접수(바이오헬스팀) ⇒ 서비스 일정 개별기업 안내 (바이오헬스팀) ⇒ 신청내역 검토 및 상담진행(무역관)
※ 심층지원의 경우 접수 후 신청기업-지원기관 간 개별계약으로 진행

K-Bio Desk 제공 지원사항

[현지 무료 컨설팅] 60분 / 한국어 / 온라인

A Step EU MDR 기초 컨설팅

: EU MDR 규정체계와 EU 지역 마케팅 노하우 전반

예시

- NB 계약진행사항 확인 및 관련 안내
- EU MDR 인증 획득 절차 및 비용 등 안내
- 현지 제휴 인증기관(NB) 적합성 평가 신청 알선

[현지 무료 컨설팅] 60분 / 영어 / 온라인

B Step 인증심사 대비 필수사항 확인

: 적합성 평가 신청 준비사항 확인

예시

- 품질관리시스템 (QMS) 구축 방법 안내
- 제품별 의료기기 MDR 등급분류 컨설팅
- 인허가 준수 책임자 지정 상황 점검 등
- 현지 제휴 인증기관(NB) 적합성 평가 신청 알선

심층지원



유료 KTR KTC KCL

시험성적서 발급

위험관리, 사용 적합성 시험 성적서 발급

심층지원



유료 KTR KTC KCL

인증기관 현장실사지원

적합성 평가 신청 후 인증 기관의 품질 시스템 구축사항 확인 등 국내 현장 실사 지원

심층지원



유료 컨설팅기관 KTR

임상평가서(CER)발급

현지 임상기관을 통한 유럽 임상 수행

심층지원



유료 컨설팅기관 KTC KCL

기술 문서 작성 지원

위험관리, 사용적합성, 소프트웨어, 안전규격 등

심층지원



유료 컨설팅기관 KTR

유럽 대리인 서비스

- 적합성 평가 완료 기업과 유럽 대리인 계약
- EU 식약청 신고 및 SRN 대리 획득
- UDAMED 등록 대행

KHIDI

바이오헬스 산업이 만들어가는 내일, 건강 강국 대한민국!



**한국보건산업진흥원은 바이오헬스 산업의 혁신 성장을 선도하고,
글로벌 경쟁력 강화를 통해 건강한 대한민국의 내일을 만들어가겠습니다.**

미션	바이오헬스 육성과 글로벌 경쟁력 제고로 국민 삶의 질 향상			
비전	바이오헬스 산업 혁신과 국민건강 증진을 선도하는 글로벌 리더			
주요사업	**바이오헬스 성장 인프라 강화**	**바이오헬스 연구개발 성과 창출**	**바이오헬스 수출경쟁력 제고**	**지속가능 혁신경영 실현**
핵심과제	✓ 바이오헬스 산업 정책지원 강화 ✓ 기술사업화·창업 생태계 활성화 촉진 ✓ AI 융복합 전문인력 양성 확대 ✓ AI 기반 신산업 창출 지원	✓ 보건의료 혁신 연구개발 확대 ✓ 첨단바이오 연구개발 지원 확대 ✓ 글로벌 연구개발 협력 강화 ✓ AI 기반 연구개발 확대	✓ 제약바이오 글로벌 진출 강화 ✓ AI·혁신의료기기 개발 촉진 ✓ 외국인환자 유치 활성화 지원 고도화 ✓ K-의료 해외진출 지원 고도화	✓ 경영효율화 기반 혁신경영체계 구축 ✓ 지속가능 ESG 경영체계 고도화 ✓ AI 활용역량 기반 인적자원 관리 강화 ✓ 공정·청렴 윤리경영 체계 확립

의료기기 글로벌 진출 지원사업

국제인증과 인허가 준비부터 현지 네트워크, 제품 마케팅, 의료진 교육까지 해외 진출 단계별 활동을 지원

인증과 해외 규제 대응

의료기기 국제인증지원센터 지원사업
- 대상 해외시장 진출을 희망하는 국내 의료기기 제조기업
- 지원 시험검사·인증·기술문서 컨설팅 비용 지원과 단계별 상담 지원, 국제인증 아카데미 운영

글로벌 규제 대응 비용 지원사업
- 대상 전년도 의료기기 수출액 50만 달러 이상인 국내 의료기기 제조기업
- 지원 미국 FDA·유럽 CE 등 해외 인허가의 획득·유지·갱신에 필요한 시험·임상·기술문서 비용을 연간 최대 2억 원 지원

시장 진출 전략과 현지 거점

글로벌 진출 전문 컨설팅 지원사업(의료기기 분야)
- 대상 수출 유망 기술·제품을 보유하고 해외 규제·거래 실무에 대응하려는 국내 의료기기 기업 또는 국내외 컨설팅 기관
- 지원 인증·임상·품질관리와 법무·세무·관세·유통채널 발굴에 필요한 컨설팅 비용을 지원

글로벌 진출 전문 컨설팅 지원사업
- 대상 해외 진출 경험이 있고 현지 시장 진입 전략을 구체화하려는 국내 의료기기 제조기업
- 지원 해외 전문기관 연계 단기 집중 프로그램을 통해 현지 기관 방문, 투자자 피칭, 전문가 네트워킹 등을 지원

해외 마케팅과 현지 교육

글로벌 마케팅 비용 지원사업
- 대상 전년도 수출실적과 진출 희망국의 신청 제품 인허가를 보유한 국내 의료기기 제조기업
- 지원 현지 시장조사, 기술·제품 마케팅, 협력 파트너 탐색 비용을 기업당 최대 2,500만 원 지원

의료기기 글로벌 교육훈련 지원사업
- 대상 진출국 제품 인허가를 보유하고 현지 교육·훈련을 운영할 수 있는 국내 의료기기 제조기업
- 지원 해외 의료진 대상 실습형 제품 교육·훈련 프로그램 운영 비용을 기업당 최대 1억 원 지원

※ 세부 신청 자격·지원 조건·일정은 개별 사업공고에서 확인해 주십시오.
자료: 2026 KHIDI 지원사업 가이드북

KHIDI 온라인 정보

- 대표홈페이지
- 의료기기산업 종합정보시스템

KHIDI SNS

- 유튜브
- 인스타그램

2026 KHIDI 지원사업 가이드북 전체 보기

QR을 스캔하면 진흥원 공식 게시 페이지에서 가이드북을 확인할 수 있습니다.
https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=48942779&menuId=MENU00106

KHIDI 한국보건산업진흥원 Korea Health Industry Development Institute
(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
T. 043-713-8000 www.khidi.or.kr

작성자

- 취리히무역관 **서현진** 대리
- 한국보건산업진흥원 바이오헬스혁신기획단 산업통계팀 **차미래** 연구원
- 프랑크푸르트무역관 **박소영** 팀장
- 런던무역관 **정유담** 과장, **윤종민** 대리
- 밀라노무역관 **유지윤** 과장
- 마드리드무역관 **이성학** 과장
- 아테네무역관 **정민지** 과장
- 부다페스트무역관 **이수현** 과장
- 프라하무역관 **정지연** 과장
- 브라티슬라바무역관 **이재승** 과장

KOTRA자료 26-130

한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z

의료기기편

발 행 일 2026년 11월
발 행 인 강경성
발 행 처 대한무역투자진흥공사(KOTRA)
주 소 서울시 서초구 헌릉로13
전 화 1600-7119
홈페이지 www.kotra.or.kr
문 의 처 KOTRA 취리히무역관 +41-44-202-1232
KOTRA 구미동북아팀 +82-2-3460-7676
디자인·인쇄 화신문화 02-2277-0624

ISBN 979-11-402-1852-3 (95320)

© 이 책의 저작권은 KOTRA와 한국보건산업진흥원에 있습니다.

OPEN 출처표시 상업용금지 변경금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락



한눈에 보는 바이오헬스
유럽 진출 가이드 A-Z
의료기기편

kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

KHIDI 한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute