

행정간행물등록번호

1 2 5 3 9

한국 치과의료 및 관련산업의 동북아 중심국가 육성방안

2005. 1

보건복지부

제 출 문

보건복지부장관 귀하

이 보고서를 「한국 치과의료 및 관련산업의 동북아 중심국가 육성방안」 과제의 최종 보고서로 제출합니다.

2005년 1월

주관연구부서 : 한국구강보건의료연구원
연구총괄책임자 : 이재현 (한국구강보건의료연구원 원장)
주관연구책임자 : 강동완 (조선대학교 치과대학 학장)
공동연구원 : 정형식 (조선대학교 경상대학 부교수)
 김규태 (조선대학교 공과대학 부교수)
 김명수 (조선대학교 치과대학 부교수)
 김수관 (조선대학교 치과대학 부교수)
 고영무 (조선대학교 치과대학 부교수)
 유 훈 (조선대학교 치과대학 조교수)
 최한철 (조선대학교 치과대학 조교수)
 김진수 (조선대학교 치과대학 전임강사)
연구보조원 : 안용국 ((주)다스테크)
 강미석 ((주)다스테크)

목 차

○ 연구조사방법	1
○ 연구개요	2
1. 목적	2
2. 목표 및 주요내용	3
3. 기대효과	4
I. 한국치과의료 및 관련 산업의 동북아 중심국가 육성의 필요성	5
1. 지역적, 산업적 배경	7
2. 한국산업의 강약점 분석	8
3. 치과의료 및 관련산업 육성의 필요성	10
II. 동아시아 지역 국가의 치과의료 및 관련 산업 현황	15
1. 한국의 치과의료 및 관련산업 현황	17
(1) 치과의료 및 의료현황	17
(2) 치과산업 및 의료산업현황	21
2. 일본의 치과의료 및 관련산업 현황	23
(1) 치과의료 및 의료현황	23
(2) 치과산업 및 의료산업현황	25
3. 중국의 치과의료 및 관련산업 현황	26
(1) 치과의료 및 의료현황	26
(2) 치과산업 및 의료산업현황	30
4. 기타 동아시아 지역 국가의 현황	32
(1) 말레이시아 시장현황	32
(2) 태국 시장현황	33
(3) 베트남 시장현황	34

Ⅲ. 치과의료의 국제산업화	37
1. 치과의료의 해외진출 전망	39
(1) 중국	39
(2) 베트남	44
2. 치과의료 경쟁력 강화방안	45
(1) 치과의료 교육 개선	45
(2) 치과의료 수련제도 개선	46
(3) 치과의료인 수급조절 및 자질향상	48
(4) 국내의료제도 및 보험제도 개선을 통한 기반강화	49
3. 중점 육성 사업	50
(1) 국제 치의학 교육센터	50
(2) 개도국 파견진료 및 치과의료기관 해외진출	51
(3) 국제 치과진료 및 연수센터	53
Ⅳ. 치과기초연구 및 시험·인증 기반 조성	65
1. 기초치의학 기반 조성 방안	67
2. 중점 치의학 연구센터 설립	69
(1) 구강생물학 및 조직재생 연구센터	69
(2) 국제구강암센터	71
(3) 치과임상실험센터	72
(4) 치과재료·기구 시험검사센터	76
3. 치과재료·기구 국제규격의 선도	78
Ⅴ. 치과산업혁신 및 국제화	91
1. 치과산업 전문인력양성	93
(1) 국내 산업인력 양성의 일반적 문제점	94
(2) 정부의 산업인력 양성 정책	94
(3) 치과산업인력 양성의 필요성	96
(4) 치과산업인력 양성분야 및 전략	98

2. 치과산업 기술 혁신센터	98
(1) 치과산업기술혁신센터 설립의 필요성	98
(2) 센터의 주력사업	99
3. 치과산업 클러스터 조성전략	101
(1) 산업클러스터 유형	101
(2) 치과산업 클러스터 발전전략	103
(3) 치과산업 클러스터 형성의 효과	105
4. 치과의료 및 관련산업 분야 컨벤션 사업	106
(1) 국제회의 개최의 효과	106
(2) 치과의료 및 관련산업 국제회의 및 전시회의 필요성	108
(3) 주요 치과산업 국제회의 분석	109
5. 중점육성분야	109
(1) 디지털 영상진단장비	109
(2) 치과 임플란트	111
(3) 실버치과의료기기	113
(4) 컴퓨터화 기공장비 및 원격 기공의뢰 시스템	113
(5) 치과 소모성재료 산업	114
(6) 구강조직재생 산업	115
(7) 치과 Unit & Chair 및 기구 산업	115
6. 중국 등 개도국 특화형 치과진료기기 개발 수출 방안	116
VI. 기대효과 및 활용분야	119
1. 기대효과	121
2. 활용분야	122
<별첨> 첨부자료	129

첨 부 자 료

- 국내 치과대학 현황
- 국내 의료인력 배출 현황
- 출신대학별 지역별 치과의원 개원의 현황
- 출신대학별 근무형태별 치과의사 현황

- 국내 치과기자재 관련 업체 목록
- 국제 치과제조업체 목록 (미국진출 국제업체 및 미국내 업체)

- 의료용구의 허가 등에 관한 규정
 - [별표 1] 의료용구의 품목군
 - [별표 2] 의료용구 시험검사기관 관리운영기준
 - [별표 3] 의료용구 조사기관 관리운영기준

- 의료용구 기준 및 시험 방법 심사에 관한 규정
 - [별표] 의료용구 시험항목

- 치과재료기구의 국제 ISO 분류
- 치과재료기구의 KS 규격 분류

연구조사 방법

1) 유관기관 방문 조사

- 치과의료산업 및 의료산업 관련 업체 및 협회 방문 조사
- 치과 의사관련 단체 및 협회 방문 조사

2) 기존 연구 및 조사 보고서 분석

- 보건의료산업분야 국내외 연구조사 보고서 고찰
- 수출입 관련 국내·외 유관단체 정보 고찰
- 국제기구 자료: OECD, IMF, WHO 등
- 공공 및 민간경제 연구소 발간 자료
- 전시회 또는 박람회 자료
- 무역관련 매체 자료
- 보건의료관련 협회 및 기관 자료

3) 설문조사

- 치과산업체 및 치과 의사 대상 관련 설문조사

4) 인터넷망을 통한 정보수집

- 인터넷상에 공개된 치과산업 통계 및 산업체 정보를 수집
- 인터넷상에 공개된 의료산업 통계 및 의료기산업체 정보를 수집

- 조사상의 난점 및 제언 -

조사 중 치과의료인 관련 통계자료는 비교적 확보하기가 쉬웠으나 치과산업제품 관련해서는 산업제품 분류가 별도 분야로 되어있지 않고 단지 의료기기로 분류되어 있었으며 치과기자재의 일부만 부분적으로 별도로 분류되어 있는 등으로 인해 치과산업관련 통계 data를 얻는 것이 매우 어려웠다.

치과의료산업을 새로운 독자성을 가진 분야로 육성하고자 착수함과 동시에 먼저 이러한 산업제품군 분류에 있어서 치과관련 제품을 치과의료기기, 치과의료기구, 치과재료, 기타 치과의료용품 등으로 별도 분류하고 그 세분류 체계를 확립할 필요성이 있으며 이렇게 함으로써 치과산업의 동향 파악이 용이할 것이다. 현재와 같은 분류체계 하에서는 단지 의료기기의 10% 또는 치과기자재 총액의 몇 배 등으로 추정할 수밖에 없는 현실임을 부정할 수 없다. 치과산업분야의 분류가 적절히 이루어지면 차체에 본 보고서를 작성하기 위하여 치과관련 제조업체 및 수입·유통 업체 현황을 대체적으로 파악한 만큼 향후 치과산업 분야의 동향과 수출입 동향을 파악하기가 용이하여 국가적으로 적절한 전략적 대처를 효율적으로 할 수 있게 될 것이다.

연구 개요

1. 목 적

한국의 치의학 학문 및 치과의료 기술수준은 이미 선진국 수준에 매우 근접한 것으로 평가받고 있다. 최근 의료시장 개방추세에 따라 외국계 병원 또는 자본의 국내 의료계 진출이 가시화되고 있다. 이러한 환경은 우리 치과의료계와 의료계에 위기이자 동시에 기회이기도 하다. 중국 및 동남아시아의 낙후된 치과의료 및 의료 수준과 열악한 의료환경을 고려하면 높은 수준의 우리 치과의료와 의료는 국가적 경쟁력에 기여할 수 있는 큰 자산이다. 이러한 현황에서 치과의료계도 해외 의료기관 설립을 통한 치과의료 해외진출 등 적극적 행보를 보여야 할 것이다. 동시에 국내 치과관련산업의 육성과 치의학 연구체제도 확립하여 가까운 장래에 다가올 대변화의 시기를 위기가 아닌 기회로 바꾸어야 할 것이다.

오는 2009년이면 세계 의료기기 시장규모가 2백조원 이상에 이를 것이란 전망이 나오고 있다. 이에 따라 고부가가치 산업인 국내 치과의료기기산업도 육성해야 된다는 필요성이 급속히 제기되고 있다. 지난해 국내 전체 의료기기 시장규모는 세계 15 위권으로 우리나라와 같이 인적 인프라 및 기반시설의 수준이 높은 국가에서는 크게 성장성이 있는 것으로 예상된다.

최근 고급 의료서비스에 대한 수요가 증가되어 무역수지 적자폭이 매년 확대될 것으로 전망되고 있어 이를 개선하고, 더 나아가 국산제품의 중국 등 동아시아 지역 시장을 개척하기 위해서 치과기자재 산업 및 치과진료기기산업을 포함한 치과산업 전반의 육성이 시급하다. 치과의료에 소요되는 치과기자재 및 치과진료기기는 이미 많은 분야에서 국산화가 달성되었고, 더구나 한국의 IT산업의 발달과 함께 치과의료 기록 및 진단장비의 디지털화는 세계적인 수준에 도달하여 이 분야에서 장차 고부가가치 산업을 창출할 수 있을 것으로 예견된다.

그러나 이미 중국을 비롯한 아시아 각 국은 의료시장개방 등 의료세계화에 대비하고 자국내 치과의료 수요의 증가에 부응하기 위해 국가차원에서의 집중 투자를 가속화하고 있다. 이러한 후발 국가들의 신속한 대응에 뒤처지지 않기 위해서 그리고 우리나라를 아시아권의 지정학적 장점을 살려 동북아 허브국가로 육성하려는 정부 정

책에 발맞추어 치과의료와 치과산업을 국가 전략 종목으로 육성하여야 할 것이다. 한국이 아시아권에서 치과의료와 치과산업의 중심국가로 발전하기 위한 전략과 방안을 마련하기 위해서는 각국의 치과의료를 포함한 의료현황과 치과산업을 포함한 의료기기산업의 현황과약 등 중점연구가 필요하였던 바 본 연구에서는 이러한 점들을 고찰하고 발전방안을 제시하고자 하였다.

2. 목표 및 주요내용

본 연구에서 제시된 향후 발전 목표 및 연구내용은 다음과 같다.

- 치과의료 선진국의 위치를 확보하기 위한 방안
 - 동아시아권 국가 치과의사 및 치과보조인력 초청교육
 - 치과의료 관련 교육기관의 외국인 유학생 유치
 - 개도국 치과의료 및 공공구강위생 컨설팅 시스템 개발
- 치과의료의 부가가치를 최대화 하기위한 국제산업화 방안
 - 중국 및 동아시아권을 대상으로 하는 전략치과진료과목 개발
 - 동아시아권의 미용치과 중심국으로의 발전 방안
 - 관광연계 치과임플란트 치료중심지역 육성 방안
 - 구강암 집중 치료센터 설립
- 치의학 기초학문의 생산국의 위치를 확보하기 위한 방안
 - 기초치의학 및 구강조직재생연구센터
 - 구강암연구센터 설립
- 치과산업 중심 국가로의 발전방안
 - 치과산업전문인력 양성
 - 치과산업 클러스터 육성
 - 치과의료기술 및 재료·기구·기기의 국제 표준화 작업
 - 국제기자재전시회 등 치과관련 전시회 및 회의 주도국으로 역할

3. 기대효과

본 연구의 결과는 한국이 동북아권의 치과의료 중심 국가로 성장해야 할 지역적, 현실적 필요성을 부각하였으며, 또한 이러한 육성책을 실행하는데 있어서 역점육성 분야의 제시와 발전 전략을 제시하여 아래의 목표들을 달성하도록 하는데 적극 활용될 수 있다.

- 현재 세계적 수준이지만 국내 수요로는 포화상태인 한국의 치과의료 시장을 넘어 치과의료 기술을 동아시아 지역 등 국외로 파급시켜 선순환하게 함으로 국익에 이바지하게 됨.
- 치의학 학문의 생산 및 교육을 통하여 아시아권에서 치의학을 선도적으로 보급하는 치의학 교육의 중심 국가로 발전하여 국가 경쟁력을 제고.
- 아시아권의 치과의료인을 초청하여 국제 연수센터에서 한국의 기술과 기자재로 교육시킨 후 본국으로 귀환시켜 장차 각자 본국에서 한국 치과의료 및 치과의료 제품수출의 거점 인력으로 활용될 수 있게 함.
- 치의학연구소 및 구강암연구소를 설립해 기초치의학 연구에 투자함으로 관련 기초과학의 발전을 통해 한국이 구강암 환자의 최종 종착병원 및 치과재생치료의 거점으로 육성됨.
- 치과의료가 비교적 낙후된 중국 등 아시아권의 치과의료 수요가 폭발적으로 신장될 것을 대비해 전략치료과목을 미리 연구·육성하여 치과의료기술의 수출 및 치과의료를 통한 외화 획득을 할 수 있게 됨.
- 비교적 부가가치가 높은 미용치과와 치과임플란트 등 특정 치과진료를 원스톱 서비스 할 수 있는 지역과 기구, 운영체계를 준비하여 아시아지역을 대상으로 국제적으로 공급하게 됨.
- 치과산업을 국가적 차원에서 육성함에 따라 관련 국제산업의 한국내 연구 및 생산시설의 유치 가능하도록 유도함.
- 치과재료·기구의 국제규격을 선도하여 국산 제품의 경쟁력 확보와 시장선도 효과를 얻게 됨.

I

한국치과의료 및 관련산업의 동북아 중심국가 육성의 필요성

1. 지역적, 산업적 배경
2. 한국산업의 강약점 분석
3. 치과의료 및 관련 산업 육성의 필요성

I. 한국치과의료 및 관련산업의 동북아 중심국가 육성의 필요성

1. 지역적 산업적 배경

아시아·태평양 지역은 지리적으로 남아시아, 동남아시아, 동북아시아로 구성되어 있다. 동북아시아 지역은 남북한을 비롯하여 중국 동북부, 몽골, 극동러시아, 일본이 포함된다. 이 지역은 광대한 면적을 차지하고 있으며 각기 다른 차별성과 특성을 가진 여러 국가들로 구성되어 있다. 방대한 극동러시아는 풍부한 광물자원과 천연가스, 목재, 해양자원을 보유하고 있으며 몽골은 인구는 적으나 풍부한 천연자원과 광물자원을 보유하고 있다. 중국 동북부는 인구가 2억이 넘으며 풍부한 자연자원과 농업자원 및 노동력이 있다. 북한은 잠재적으로 좋은 노동력을 갖고 있다. 한국은 지리적으로 볼 때 동북아의 중심에 위치하고 있을 뿐 아니라 좋은 자본력과 우수한 기술을 갖고 있다. 따라서 동북아 지역은 성장 잠재력이 매우 큰 지역으로 주목받고 있다. 그러므로 역량과 전략적 위치로 인해 우리 한국이 큰 관심의 대상이 되는 것은 당연하다.

2002년 월드컵에서의 4강은 운이라고 비하하는 사람들도 있지만 그만한 노력과 투자에 의해서 이루어낸 결과라고 보는 것이 옳다. 세계 중심축으로 성장하고 있는 동북아경제권에서 우리가 중심적인 역할을 하는 국가로 성장하려면 효율적이고 개방적인 시장경제체제를 구축하고 대응하여야 한다. 급변하는 환경에서 우리는 10년 또는 20년 후를 내다보며 준비해야 한다. 그 동안 우리 경제는 반도체, 조선, 자동차, 철강, 섬유 등이 주류를 이뤘다.

최근 전 세계적 표준화 경향이 확산되어 감에 따라 우리 기업들은 새로이 닥친 변화에 적응하기 위해 여러 가지 경영개선 노력을 꾸준히 해온 결과 극심한 경제적 어려움을 겪은 IMF사태 이후 부채비율감소, 기업경영의 투명성 제고 등의 성과가 급속히 나타나고 있다. 그러나 문제점은 아직 질적 경쟁력이 미흡하여 미국의 46%, 일본의 63% 수준에 불과한 것으로 평가되고 있다. 수익성 지표를 나타내는 제조업의 이자보상비율(영업이익/금융비용)은 132% 수준으로 미국의 이자보상비율의 58%, 일본의 24% 수준밖에 안된다. 기업의 질적 경쟁력을 높이기 위해서는 매출도 중요하나 그 보다는 수익성이 중요하다. 그러나 이런 측면에서 아직까지 우리나라의 수익성지

표 경쟁력은 상당히 낮은 수준에 있다.

현재 한국의 가장 중요한 문제 중의 하나는 산업인력의 부족이다. 제조업 부문의 인력기피 현상으로 인해 앞으로 10년 후에는 R&D, 엔지니어까지 외국에서 수입해야 할지도 모른다. 따라서 지금은 이공계 특히 고부가가치 고기술 산업 분야의 인력을 적극 육성하여야 할 때이다. 아울러 21세기는 정보화의 진전으로 인해 소비가 다양해지고 요구기준이 상향되는 등으로 인해 중소기업의 시대라고 할 수 있다.

우리나라의 높은 치과의료 수준은 동북아시아 지역에서 최고의 수준으로 동아시아 지역의 전반적으로 비교적 낮은 치과의료 수준을 고려하면 우리나라의 치과의료와 치과산업은 큰 국가 경쟁력 요인으로 평가된다. 또한 치과산업 분야는 소량 다품종 생산과 첨단기술이 요구되는 분야들을 포함하고 있어 중소기업의 시대에 적합한 산업이다. 한국은 지정학적 장점과 치과의료의 수준 등에서 유리한 점이 있으며 산업 기술적 측면에서도 많은 노하우를 축적하고 있어 이미 유리한 고지를 점하고 있다. 한국 산업의 수익성 제고와 국가 경쟁력 제고 차원에서 정부에서는 치과의료와 관련 산업 분야의 육성이 절실히 필요함을 인식하고 이를 위하여 관련부처, 범치과계 및 관련 이공계 모두 역량을 모아야 할 것이다.

2. 한국산업의 강약점 분석

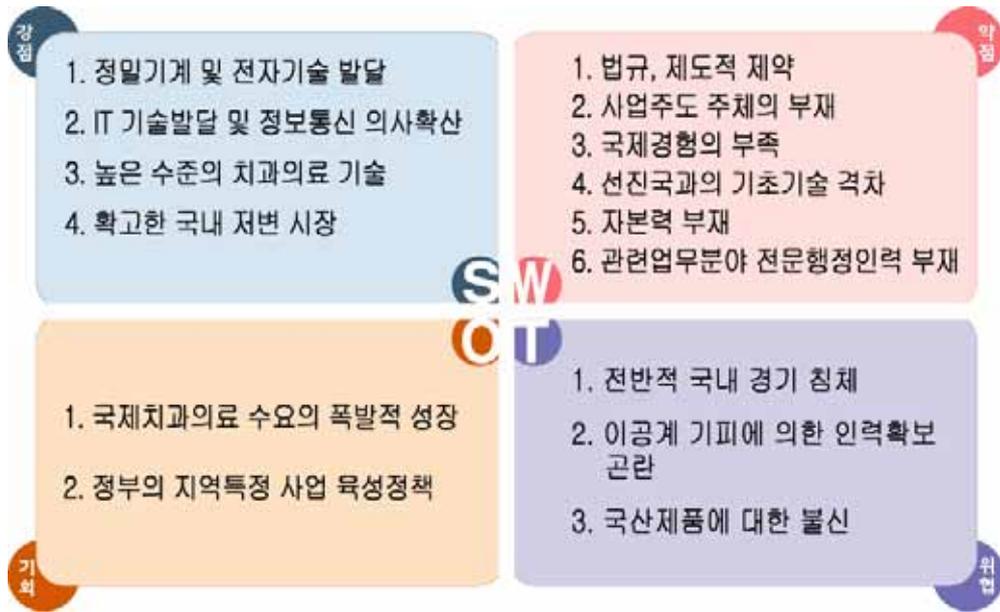
(1) 한국산업의 SWOT 분석

우리는 그동안 디지털화, 글로벌화 면에서 많은 진전을 했다. 더구나 남북한간의 화해분위기가 조성되어 가며 동북아 경제권이 급부상하여 우리에게 좋은 기회를 제공하고 있다. 반면 위협이 되고 있는 것은 중국산업의 비약적 발전, 선진국의 기술혁신 가속화, 우리 전통산업(제조업)의 위축현상 등이다. 우리 산업의 강점은 급속성장의 노하우, 생산기술의 축적, 세계 최고 수준의 정보화 인프라 구축이다. 약점으로는 고질적인 완제품 위주의 생산체제, 지나친 대기업 위주의 기업구조, 물량 위주의 성장에 익숙한 산업들의 포진으로 압축할 수 있다. 이러한 한국 산업의 전반적 상황이 치과산업분야에 있어서도 동일하게 영향을 미칠 수 있다.



(2) 한국치과산업의 SWOT 분석

우리 치과의료가 국제무대에서 무한경쟁의 대열에 나서려면 여러 면에서 체질을 강화해야 한다. 현재 시점에서 한국 치과산업의 강·약점을 분석해보면 다음과 같이 요약된다. 국제치과의료 수요의 폭발적 성장, 정부의 지역특정 사업 육성정책 등은 우리에게 좋은 기회를 제공하고 있다. 한편 전반적 국내 경기침체, 이공계 기피에 의한 인력확보 곤란 등이 위협요인으로 들 수 있으나 이러한 요소들은 치과산업 육성 과정에서 동시에 해소되어야 할 문제이기도 하다. 치과산업의 강점으로는 정밀기계 및 전자기술 등의 발달, IT 기술발달 및 정보통신 의식확산, 높은 수준의 치과의료 기술, 확고한 국내 저변 시장 등을 들 수 있으며 약점으로는 법적 제도적 제약, 경험이 풍부한 사업주도 주체의 부재, 선진국과의 기초기술 격차, 자본력 부재, 국산제품에 대한 불신 풍조, 관련분야 전문행정인력 부재 등을 들 수 있다.



3. 치과의료 및 관련산업 육성의 필요성

21세기에 들어서면서 인구 고령화와, 생활수준의 향상으로 인해 의료 및 건강에 대한 관심이 고조되고 있고 국제적 시장의 개방 추세에 따라 의료시장도 점차 개방되고 있다. 이러한 시점에 선진국들은 이미 전략적으로 치과의료 및 관련 산업을 국가 전략 산업으로 발전시키고 있다. 의료 선진국들은 수십년 전부터 이미 치과의료산업(치과 산업) 육성을 도모해 왔고 발 빠른 몇몇 아시아 국가도 수년 전부터 미래의 주요 산업으로 치과산업을 설정하여 정부에서 투자하고 있다. 이러한 상황에서 우리나라는 상대적으로 치과산업의 육성이 매우 미진하였다. 이것은 아직까지 우리 사회가 의료를 시장 경제적 논리보다 복지적 논리로만 보고 있기 때문이다. 치과 의료를 복지로 보는 시각은 분명 타당성이 있으나 복지에만 안주하다 보면 새로운 치료법과 치과재료·기구, 치과의료장비 개발 등 바이오 생명공학 분야에서 뒤처질 수밖에 없다. 그 결과 해외에서 개발된 최신 치과의료 기술에 의한 치료를 받기 위해 더 비싼 진료비를 부담해야하고 따라서 국가적 비용지출과 기술의 대외의존 정도가 심화될 것이다. 제약산업, 의료기기산업, 첨단진단기술산업, 인간 유전체를 이용한 신치료산업 등 새로운 패러다임의 미래 산업은 21세기의 주요 산업이자 인류의 염원인 건강과 국부를 동시에 가져다줄 것들 이다. 이러한 경향의 그 중심축이 되는 산업의 하나로서 치과

산업을 육성·발전시켜야 한다.

현재 국내 치과 의료수준은 선진국 수준에 가깝다고 할 수 있다. 그러나 그와 관련된 산업은, 단순제품의 국산화가 이루어 졌으나 고가첨단 제품 등은 대부분 수입에 의존하고 있는 실정이다. 국내 치과기자재 제조업체는 117개 업체(치과기자재협회 회원사 기준)이며 치과기자재유통업체 수는 291개 이다(이중 4개 업체는 제조와 유통을 겸함). 그러나 이러한 각 업체에서 고용 인력은 대부분 치과산업 전문인력이 아니며 따라서 연구개발 능력도 취약하다. 의료기기는 부가가치율이 58%에 달하는 최고의 고부가가치 산업의 하나이면서 동시에 지식기반산업이다. 따라서 발전을 위해서는 상당한 첨단기술 축적이 전제되어야 한다.

지난 2002년 기준으로 품목별 의료기기 수출입 현황을 보면 수출에 있어서는 일부 기기를 제외하고는 단순 저가제품 중심으로 이뤄지고 있는데 반해 수입에 있어서는 엑스선진단장치 등 기술집약적 고가제품 중심으로 이루어지고 있는 것으로 나타나 우리나라의 의료기기 산업의 기술수준은 전반적으로 낮은 편이다. 그러나 일부 기업이기는 하나 국내기업의 기술수준이 이미 세계최고 수준에 도달하여 있는 기업들이 있으며 우리 산업계의 잠재력과 기술력으로 보아 자본의 뒷받침과 판매시장만 확보된다면 다수의 기업이 연구투자를 통해 수년 내에 세계 수준에 도달할 것으로 예상된다.

오는 2009년 세계 의료기기 시장규모가 2백조원 이상에 이를 것이란 전망이 나오고 있는 가운데 지난해 국내 의료기기 시장규모는 세계 15위권으로 특히 우리나라와 같이 인적 인프라 및 기반시설의 수준이 높은 국가에서 크게 성장할 것으로 예상된다. 한편 국내 고급 의료서비스에 대한 국내 수요증가로 무역수지 적자폭은 더욱 확대될 것으로 전망된다. 치과의료 시장은 세계 의료기기 시장의 약11%로 수조원에 달하는 거대한 시장이다. 치의학·치과의료 기술 및 관련 산업을 국가 경쟁력 있는 산업으로 발전시키기 위해서는 중점 육성 분야에 대한 정확한 판단과 이에 따른 효과적인 추진전략이 필요하다. 우리나라의 치과산업을 육성함에 있어서 장애가 되는 국내 경기침체, 이공계 기피에 의한 인력확보 곤란 등의 문제가 있으나 이러한 문제점들은 오히려 치과산업을 육성함으로써 부분적으로 해소될 수 있을 것이다. 우리 산업이 가지고 있는 IT 기술 발달, 치과의료 발달 등의 강점을 살려서 치과산업이 성공적으로 육성된다면 약점이 오히려 강점으로 전환 될 수 있을 것이다.

다소의 견해 차이가 있을 수 있으나 현실적으로 우리나라에서 육성할 수 있는 유

망분야는 다음과 같다.

① 디지털 치과의료기기

치과의료기기를 포함한 의료기기산업은 복합 첨단산업이며, 소량 다품종 산업구조로 기술혁신 속도가 빠르고 제품의 라이프사이클이 짧은 기술집약적인 특성이 있다. 우리의 IT분야의 경쟁력을 바탕으로 집중 육성할 경우 고부가가치 차세대 전략산업으로 성장할 수 있다.

② 미용치과 관련제품

치아미백의 역사는 짧지만 치과의료의 새로운 분야로 생활과 문화수준의 향상으로 일반인들의 치아미백 등 심미치과 시술에 대한 인식도 높아지고 있으며 치료 수요가 점차 증가되고 있다.

③ 치과 임플란트

치과 임플란트의 경우 시술이 상대적으로 쉽고 처치 및 회복기간이 빠르며, 내구성이 견고하다는 장점으로 인해 고속 성장이 기대된다. 국내 치과 임플란트 시장은 대략 400억원으로 추정된다. 임플란트 시스템은 몇 년 전만해도 수입에 의존했으나, 최근 몇 년 사이 치과대학 교수와 개원 치과의사를 중심으로 국산 임플란트 개발이 활발하게 진행 중이다. 이미 판매되어 시중에 유통중인 국산 임플란트 시스템은 대략 7~8개 제조업체에서 생산된 제품이며, 이들 제품의 상당수는 국내외 특허를 획득하였다.

④ 실버치과의료기기 (노년환자를 위한 자가구강질환진단 및 치과기구장비 및 전문가용 기구장비)

2000년에 이미 '고령화 사회(전체 인구 중 65세 이상 인구 비율 7%)'로 접어든 우리나라는 2019년에는 '고령 사회(14% 이상)'에 진입, 7년 뒤인 2026년에는 '초고령 사회(20% 이상)'가 될 것으로 보인다. 고령화 사회의 도래는 사회적으로 위험요인을 많이 내포하고 있으나 기업에는 실버산업이라는 새로운 기회를 제공한다. 치과의료기기 및 의료기기산업은 이러한 사회, 경제, 문화적인 필요성으로 그 어느 때보다 많이 투자하고 육성되어야 할 것으로 보인다.

⑤ 치과 Unit Chair 및 진료기구 산업

치과 Unit Chair 및 진료기구 산업은 안정적인 국내수요 기반을 가지고 있으며 기술 수준이 상당한 수준에 도달해 있다. 외국제품과 비교하여 가격 경쟁력이 있어 향후 동아시아 지역 수출이 상당한 증가를 보일 것으로 기대된다.

⑥ 고분자 생체재료 산업

치과의료의 경우 일반의료에 비해 고분자재료 등 각종 재료의 비중이 월등히 높으며 신소재 분야의 높은 기술력을 요구하는 재료들이 많이 사용된다. 이러한 재료의 생산과 공급에 있어서는 이미 많은 업체들이 참여하고 있지만 자체개발능력은 아직도 매우 제한적이다. 그러나 여천지역 등에 석유화학산업 저변이 잘 발달되어 있어 유망한 분야이다.

⑦ 구강조직재생 산업

분자생물학적과 세포생물학적 발전으로 인해 아직 실험실 규모이기는 하나 치아와 치주조직을 재생할 수 있는 기술이 개발되어 있다. 이러한 분야의 발전은 전반적 생물공학 발전과 더불어 가속화 되고 있는데 향후 10-20년 내로 무기재료를 대신할 배양세포 또는 세포에서 생산된 유기재료의 활용이 가능할 것으로 보이며 그 기술적 파급 효과는 매우 클 것이다. 이 분야는 중소규모 실험실에서 수행하는 고급 연구·기술인력에 의존하는 분야가 많이 있으므로 부분적으로 유망한 분야가 개발될 수 있다.

⑧ 국제치과회의 산업

세계적인 치의학 및 치과산업 학술대회를 주도함으로써 치의학 발전의 선도국을 실현하여야 한다. SIDEX(국제치과기자재전시회)등의 치과산업관련 국제회의를 국내 개최하며 최신 정보를 상호 교환하고 참여국내 업체의 제품 수출 확대 및 신제품 개발 촉진을 유도한다. 국산품의 수출 확대를 위해서 필요한 분야이다.

Ⅱ

동아시아 지역 국가의 치과의료 및 관련산업 현황

1. 한국의 치과의료 및 관련산업 현황
2. 일본의 치과의료 및 관련산업 현황
3. 중국의 치과의료 및 관련산업 현황
4. 기타 동아시아 지역국가의 현황

Ⅱ. 동아시아 지역 국가의 치과의료 및 관련 산업 현황

1. 한국의 치과의료 및 관련 산업 현황

(1) 치과의료 및 의료현황

1) 국내 보건의료 환경의 변화

우리나라는 21세기 지식기반사회로 진입하면서 의료분야 전반의 기술이 크게 발달하고 있다. 그러나 인구의 고령화와 국민생활의 변화에 따라 만성퇴행성 질환이 증가하면서 보건의료정책 영역이 개인의 생활 습관과 환경에 이르기까지 폭넓게 확대되는 추세에 있다. 이와 같은 보건의료 환경의 변화는 보건의료의 대상, 보건의료서비스, 보건의료자원 등의 보건의료 정책과 밀접하게 연관되어 있다. 보건의료환경 변화의 주된 요인은 인구의 고령화, 질병구조 변화, 건강증진 욕구 증대 등으로 보건의료서비스 수요가 다양해지고 있는 데서 나타나고 있다. 이에 따라 보건 의료 정책 수요도 크게 증가하고 있다.

① 고령화사회 진입

우리나라는 인구의 급속한 고령화가 진전되고 있다. 65세 이상의 노령인구는 1980년 3.8% 에서 2000년에는 7.2%로 높아져 본격적인 고령화 사회로 진입하게 되었다. 이러한 고령화 추세는 고령화 사회(7%)에서 고령사회(14%)로 넘어가는데 걸리는 추정 기간이 19년 정도에 불과할 정도로 빨리 진행되고 있다. 이러한 고령화 소요기간을 선진국과 비교하여 보면 프랑스의 115년, 미국의 71년, 이탈리아의 61년 일본의 24년에 비하여 대단히 짧은 기간이다. 따라서 우리나라의 인구 고령화에 대한 대비는 오랜 기간에 걸쳐 대처할 충분한 시간이 있었던 선진 외국과는 달리 충분한 대비에 필요한 시간이 없는 상황이다.

② 질병 양상의 변화

소득수준이 낮았던 과거에는 궁핍에 의한 영양실조와 낮은 위생수준으로 인한 전염병이 건강과 생명을 위협하는 주된 요인이었다. 그러나 경제발전과 생활수준의 향상에 따라 수명이 연장되어 노령인구가 증가하고 생활양식이 변화되며 산업사회 발전에 따른 환경오염 요인이 증가하여 여러 가지 만성퇴행성 질환의 두드러진 증가세를 보이고 있다.

③ 국민건강증진 욕구증대

국민 생활수준이 향상되면서 건강에 대한 관심이 높아지고 고가의 의료를 선호하게 되는 등 의료서비스 이용에 변화가 나타나고 있다. 질병양상도 국민의 생활양식의 변화나 인구고령화에 따른 만성퇴행성 질환의 증가로 바뀌어 가고 있다. 암, 뇌혈관 질환, 당뇨병 등과 같은 일명 성인병으로 불리는 만성질환들이 급증하고 있다.

2) 국내 치과의료 분야 인적자원의 현황

① 국내 치과의사 인력 현황

우리나라의 치과의사 인력은 그동안 지속적으로 증가해 왔다. 2003년 말까지 우리나라에서 면허를 취득한 치과의사는 총 20,446명에 이르고 있다.

국내 치과의사 수 (1985 ~ 2003)

(단위 : 명)

	1985	1990	1995	2000	2001	2002	2003
치과의사	5,375	9,606	13,668	18,039	18,887	19,672	20,446
남 자	4,822	8,120	10,908	14,310	14,888	15,419	15,969
여 자	553	1,486	2,760	3,729	3,999	4,253	4,477

보건복지부, 보건복지통계 2004

한편 취업분야를 보면 2004년 현재 치과의사는 병·의원 개원이 12,293명으로 전체의 78.5%로 가장 많으며 전공의, 대학 교수 등 공직은 11.1%, 군 근무가 1.0%, 공중보건의가 6.2%이었으며 비개원의는 3.3%였다.

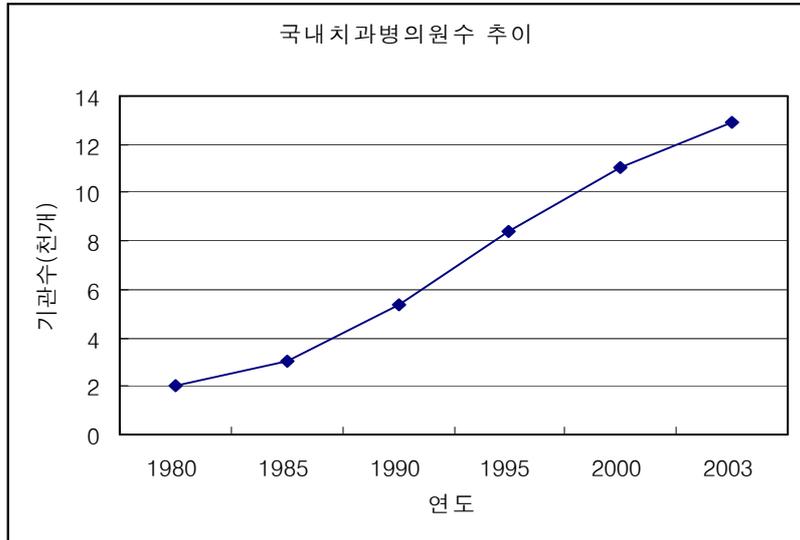
치과의사의 취업분야 현황(2004년)

(단위 : 명, %)

취업형태	개원	비개원	공직	군진	공중보건의	계
수	12,293	507	1,733	148	973	15,654
(비율)	(78.5)	(3.2)	(11.1)	(1.0)	(6.2)	(100.0)

()안의 수치는 비율임. 보건복지부, 보건복지통계연보(2003년 말).

치과병·의원의 수는 1980년 치과병원 30개, 치과의원 2,025여개에서 1990년에는 치과병원 60개, 치과의원 5,286개로 급격히 증가하고 2003년에는 치과병원 99개 치과의원은 11,890에 달하고 있으며 계속 꾸준한 증가추세이다.



보건복지부, 보건복지통계연보 2004

② 부문별 의료인력의 국제 비교

의료인력 수를 다른 나라와 비교하는 것은 의료수준을 평가하는 한 척도가 된다. 나라별 의료인수의 수준을 비교하는데 있어서 각국 보건 정책과 국민의 건강수준 등 여러 가지 사회 문화적 요인을 동시에 고려하여 평가해야 하는 것이 가장 합리적이거나 여기서는 우선 유사한 소득수준에 도달한 해의 의사와 치과의사 수를 단순비교하여 보았다, OECD 주요국가의 인구 1인당 GDP가 1만달러를 달성한 당해에 인구 10만명당 활동 의사수는 미국은 189명, 스웨덴은 187명, 일본 132명으로 우리나라의 109명보다 많았으며, 인구 10만명당 치과의사수도 스웨덴 80명, 일본 70명, 미국 60명, 영국 40명 등으로 우리나라의 23명보다 많았다.

한편 동일(또는 유사)시점 기준(2000년도-2002년도)으로 볼 때도 우리나라의 의사 및 치과의사 수는 선진국에 비하여 적다. 인구 10만명당 활동 의사수는 스웨덴 304명, 일본과 미국, 영국이 각각 198, 221, 205명인데 반하여 한국은 165명이며 치과의사는 인구 10만명당 스웨덴 87명, 일본 71명, 미국 55명, 영국 44명 등으로 우리나라의 41명보다 많다.

1인당 GDP 1만달러 도달시의 인구 10만명당 활동 의료인 수 (단위: 명)

	일본 (1981)	미국 (1979)	영국 (1986)	스웨덴 (1977)	한국 (1995)
인구 1인당 GDP	10,051	10,670	9,939	10,122	10,092
인구 10만명당 활동 의사수	132	189	140	187	109
인구 10만명당 활동 치과의사수	70	60	40	80	23

OECD Health Data 2004

OECD 주요 회원국 인구 10만명당 활동 의료인 수 (단위: 명)

	일본 (2002)	미국 (2000)	영국 (2001)	스웨덴 (2000)	한국 (2002)
인구10만명당 활동 의사 수	198	221	205	304	165
인구10만명당 활동 치과의사 수	71	55	44	87	41

OECD Health Data 2004

의료인력 국제 비교 (단위: 명)

연도별	지 표	의료인 1인당 인구		인구1,000명당 병상 수
		의 사	치과의사	
한 국	2001	629	2,507	5.2
	2002	606	2,422	5.7
	2003	589	2,344	
주 요 선 진 국	일 본	506 (2002년도)	1,408 (2002년도)	-
	미 국	453 (2000년도)	1,818 (2000년도)	2.9 (2002년도)
	캐나다	474 (2002년도)	1,749 (2002년도)	3.2 (2001년도)
	스웨덴	329 (2000년도)	1,149 (2000년도)	2.4 (2000년도)
	영 국	488 (2001년도)	2,279 (2001년도)	3.9 (2002년도)

참고자료 : OECD Health data 2004

한국은 면허의료인수 기준 (활동의료인수는 10~20% 감한 수로 추정됨)

외국은 활동의료인수 기준

각국별 활동 치과의사 수

(단위 : 명)

국 가	1985	1990	1995	1998	2000	2002
한 국	4,301	7,751	11,082	12,875	14,410	15,626
일 본	64,050	72,087	-	85,671	88,416	90,510
독 일	36,853	43,167	60,616	62,277	63,120	64,484
미 국	133,500	147,500	153,300	157,900	-	-
영 국	19,854	21,083	21,806	23,407	25,137	-
스웨덴	8,820	8,889	8,879	7,667	7,722	-
캐나다	13,027	14,341	15,636	16,507	17,287	17,961

OECD Health Data 2004.

한편 일반적으로 65세 이상 고령인구가 높은 국가일수록 의료인력의 수가 많다. 2000년 기준으로 보면 65세 이상 인구 비중은 선진국에 비하여 우리나라가 낮은 수준이다. 그러나 통계청의 장래인구추계에 의하면 현재의 인구구조 추세대로 간다면 2010년에는 65세이상 인구비율이 10.7%가 되며 2020년에는 15.1%로 선진국들의 현재 고령인구 비율과 유사하게 된다.

65세 이상 인구 비율

(단위 : %)

	65세 이상 인구 (2000년)
한 국	7.1
미 국	12.4
일 본	16.5
영 국	15.8
캐나다	12.6
프랑스	16.2

(2) 치과산업 및 의료산업 현황

오는 2009년 세계 의료기기 시장규모가 2백16조(1천8백억 달러)원에 이를 것이란 전망이 나오고 있는 가운데 국내 의료산업 및 치과산업을 고부가가치 산업으로 육성해야 된다는 목소리가 높다. 더욱이 지난해 국내 의료기기 시장규모는 세계 15위권으로 특히 우리나라와 같이 인적 인프라 및 기반시설의 수준이 높은 국가에서는 국내시장을 기반으로 크게 성장할 가능성이 높다.

국내 의료기기 무역수지 현황

연 도	수입액 (원)	수출액 (원)	무역수지 (원)
2001년	1조1천1백39억	5천6백16억	5천5백23억
2002년	1조1천7백53억	5천7백92억	5천9백61억
2003년	1조3천5백93억	6천1백47억	7천4백46억

상기 표에서 보는 것처럼 고급 의료서비스에 대한 국내 수요증가로 무역수지 적자 폭은 향후 더욱 확대될 것으로 전망돼 국내 고부가가치 의료산업 및 치과산업 육성이 시급하며 더 나아가 전략적 수출 품목으로 성장시켜야 한다. 국내의 전체 의료기기 시장은 99년 1조원을 돌파하여 2003년 2조700억원에 이르렀다. 시장규모는 98년에만 IMF사태로 인해 시장 규모가 감소되었을 뿐 계속 증가 추세에 있다. 치과관련 기자재 및 진료기기 시장은 이중 약 11%인 2,280억원을 차지하며 1998년 이래 지속적인 성장을 기록하고 있다. 현재 전체 의료기기 시장 규모 중 수입품이 차지하는 비율은 63.7%로 수입의존도가 매우 높고, 생활수준의 향상, 고령화인구의 증가 등으로 가정용 의료기기 매출이 증가하고 있다.

현재 2003년말 기준으로 국내 치과산업 생산규모는 약 1,161억원으로 집계되나 이들 수출액은 123억원에 불과하며 대부분 내수에 소요되며 외국으로부터의 수입액이 1,200억원에 달한다. 의료기기 산업의 무역수지가 큰 폭의 적자를 기록하고 있는 원인은 영세한 국내 기업구조, 자본력 부재에 의한 R&D 투자 부족 및 이에 따른 기술 집약제품 제조 능력 부족, 국제기준 및 규격과의 부조화 등의 이유로 인한다. 의료기기업계 생산규모 현황을 보면 2003년도 기준으로 100억원 이상을 생산한 업체는 25개 업체뿐이며 50억원 이상 100억원 미만을 생산한 업체는 35개 업체, 10억원 이상 50억원 미만을 생산한 업체는 303개이며, 1억원 이상 10억원 미만을 생산한 업체는 333개사, 1억원 미만 생산한 업체수가 457개로 가장 많은 것으로 나타났다. 100억원 이상 생산업체 25개사는 이 분야 총 1163개 회사수의 3.5%에 불과한 반면, 이들 25개 업체의 생산규모는 총 의료기기 생산실적의 43.9%를 차지하고 있고, 1억원 미만의 업체수가 전체수의 63.2%를 차지하고 있으나 매출은 0.7%에 불과할 만큼 우리나라의 의료기기 산업은 영세한 실정이다. 현재의 치과기자재 및 의료기기 제조업체의 기술수준도 대부분의 기업이 낮은 기술 수준에 머물러 있다. 지난 2002년 기준으로 품목별 의료기자재 수출입 현황을 보면 수출에 있어서는 초음파영상진단기가 단일품목 중 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 다음으로 일회용 주사기 및 칩 등으로 단

순 저가제품 중심으로 수출이 이뤄지고 있다. 반면 수입에 있어서는 인조관절, 방사선진단장치 등 기술집약적 고가제품이 주로 수입되고 있는 것으로 나타났다. 이와 같이 기술과 자본력이 부재한 국내 기업들은 선진국에서 생산한 제품의 판매, 공급 등 쉽게 접근할 수 있는 부분에 역량이 집중될 수밖에 없다. 대개의 업체가 장기적 기술개발 등의 비전이 없이 소규모 업체간의 사업분야가 중복될 가능성이 높아 역량을 낭비할 요인도 있다. 따라서 국가의 적절한 지원하에 기술개발과 기존 광산업, 부품산업, 화공산업, 전자산업 등의 인프라가 발달된 지역에 치과산업클러스터 및 기술혁신센터의 설립이 필요하며 이를 통해 단기적으로 3~4년내 국내 치과의료분야의 3,000억 시장, 해외 2,000억 정도의 잠재성이 있으며 장기적으로는 중국 및 동남아 시장 등의 규모를 감안하면 3~5조원 규모의 시장을 점유할 수 있을 것으로 추정된다. 이중 유망 육성분야는 치과 유니트체어(2,000억원), 치과 임플란트(1,500억원), 디지털 파노라마 촬영장치(500억원), 치과 레이저치료기(400억원) 등이다.

2. 일본의 치과의료 및 관련산업 현황

(1) 치과의료 및 의료 현황

1) 일본의 의료보장 제도 및 의료정책

일본의 의료보장제도는 의료보험제도, 노인보건제도, 개호보험제도로 나눌 수 있다. 우선 일본의 의료보험제도는 전 국민을 대상으로 실시하고 있으며 기본적으로 강제 가입에 의한 사회 보험방식을 채택하고 있다. 일본의 의료보험제도를 크게 2가지로 분류하면 피용자 보험과 농림어업종사자, 자영업자, 퇴직자 등을 대상으로 하는 지역 보험으로 나눌 수 있다. 노인보건제도는 노후에도 건강을 유지하거나 적절한 의료를 받을 수 있도록 장년기부터의 질병예방에서 치료, 기능훈련까지 제공하는 종합적인 보건의료서비스를 실시함과 동시에 노인의 의료비를 모든 국민이 부담하는 것을 목적으로 한다. 65세 이상 인구 비율이 2000년에는 17.3%, 2020년에는 27.85%, 2050년에는 35.7%로 조만간 초고령 사회로 진입할 것이 예상된다

한편 개호 보험의 도입은 저 성장 경제기조와 재정개혁이라는 어려운 현실에서 추진되고 있는 사회보장 구조개혁의 첫걸음으로 지금까지의 행정조치위주의 노인복지

를 근본적으로 바꾸고 사회복지구조의 새로운 개편을 가져오는 획기적인 제도라고 할 수 있다. 또한 “일본건강 21” 캠페인을 통해 국민의 수명연장을 위하여 2010년까지 건강에 관련된 모든 관계기관, 단체 등을 중심으로 일본국민의 건강이 향상될 수 있는 운동을 추진하고 있다.

일본에서 전 국민을 대상으로 보험이 실시된 이후 의료보험 제도는 해마다 정비되어 국민들을 질병으로부터 보호함으로써 세계 최고 수준의 보건의료 수준을 실현해왔다. 그러나, 급속한 고령화, 경기의 침체, 의료 기술의 진보, 국민 의식의 변화 등 의료 제도를 둘러싼 환경은 크게 변화하고 있어 의료 제도를 장기적으로 지속 가능한 제도로 재구축 해나가기 위해서는 구조적인 개혁이 요구되고 있다. 일본의 보건의료시스템 개혁안을 살펴보면 전체 적인 맥락에서 IT 기술과의 결합을 통하여 의료의 질적 향상 및 경영근대화를 꾀하려 하는 것이 요체이다. 일본의 보건의료시스템의 개혁안을 크게 6가지로 나누어 보면 다음과 같다.

첫째, 일본국민의 건강 만들기 및 질병예방을 추진하고 있다. 이러한 국민의 건강 증진을 위하여 현재 시급하게 법적기반 및 환경정비를 진행시키고 있다.

둘째, 의료 제공체계의 개혁이다. 의료 제공체계에 대해서는, 한정된 자원을 가장 유용하게 활용할 수 있는 체계를 구축하여 정확한 정보제공에 기초하여 환자의 선택을 존중하고, 의료의 질 향상과 효율화를 꾀함으로써 국민의 의료에 대한 신뢰를 확보하는 것이 목표이다.

셋째, 전자 진료기록카드 및 의료비 청구서 전산화 등 의료의 IT화를 추진한다.

넷째, 의료와 관련되는 광고규제의 완화나 국민에 대한 의료기관 정보의 제공을 추진중이다. 의료와 관련되는 광고규제의 완화를 2003년 중에 실시함과 동시에 의료기관 정보제공의 충실을 기한다.

다섯째, 진료 가이드라인의 책정 등 Evidence-Based Medicine을 추진하고 있다. 이에 근거하는 표준적 진료 가이드라인을 우선순위에 따라 계획적으로 책정함과 동시에, 신속하게 데이터베이스를 구축하는 것이 목표이다.

여섯째, 의료기관 경영의 근대화 및 효율화를 위하여 문제점 및 개선사항을 조기에 검토하고 있다.

2) 일본의 치과의료인력 현황

일본은 6년제 치과대학이 29개 설립되어 있다. 현재 치과의사는 8만5천명, 치위생사는 5만6천명이며 치과진료조무사는 13만5천명이다. 일본의 인구 대 치과의사의 비율이 2002년기준 1,408 대 1 (활동 치과의사수 기준)로 심한 치과의사 과잉 상태이다. 이에 치과대학 통폐합 등 치과의사 감축 방안을 시행되고 있다.

일본 의료인력 현황

(단위 : 명)

의료인 1인당 인구	
의 사	치과의사
506	1,408

OECD Health data 2004
2002년도 활동의료인수 기준

일본의 활동 치과의사 수 추이

(단위 : 명)

연 도	1985	1990	1998	2000	2002
활동 치과의사 수	64,050	72,087	85,671	88,416	90,510

OECD Health Data 2004.

(2) 치과산업 및 의료산업 현황

일본의 의료기기 시장규모는 1997년 1조9천373억엔이고, 이중38.8%가 수입품이다. 이러한 수입비중은 1991년 25.7%에서 지속적으로 증가하여 많은 외국업체가 일본 시장에 큰 관심을 나타내고 있다. 의료용구분야에서 가장 큰 수입국은 미국으로서 일본 의료용구 수입시장의 60%를 차지한다. 독일은 2위이나 1991년 12%에서 1997년에는 6%대로 점유율이 하락하고 있다. 아일랜드, 스위스, 영국이 그 뒤를 따르고 있으며 각각 2%~3%의 낮은 점유율을 보이고 있다. 일본 국내 업체로서 세계적인 인지도를 가진 업체로 도시바 메디컬, 시마즈, 히다치 메디컬 등 굴지의 의료기기 제조기업과 GC 등 치과기자재 생산 기업들이 다수 있다.

일본 의료용구 시장규모

(단위 : 백만엔)

	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
생 산	1,274,216	1,365,932	1,334,832	1,317,708	1,336,551	1,456,136	1,514,015
수 입	331,505	394,342	456,729	501,227	588,700	709,396	750,760
수 출	317,619	331,585	303,239	285,707	268,870	299,308	327,517
시장규모	1,288,102	1,428,689	1,488,322	1,533,228	1,656,381	1,866,224	1,937,258

Annual Statistics of Pharmaceutical Industry's Production(MHW)

일본의 전자의료기기 시장동향 및 전망

(단위 : 백만 US\$)

연도	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
시장규모	3,407	2,800	3,026	2,455	3,308	3,542	3,685
생 산	4,024	3,624	3,838	4,074	-	-	-

Yearbook of World Electronic Data'2004 vol 2'

3. 중국의 치과의료 및 관련산업 현황

(1) 치과의료 및 의료 현황

1) 중국의료제도의 개괄

중국의 의료제도는 공산당 집권초기에는 국가보장의료체계를 유지했으나 1978년 이후 시장경제제도의 도입과 함께 사회보험으로 바뀌었다. 즉, 과거 공무원과 국유기업 근로자 1억 4천만명에게 제공하던 무료 의료복지제도를 없애고 일정 금액 이하는 자신이 부담하고 고액은 소속기관이 부담하게 되었다. 중국은 공무원과 노동자는 국가가 주도하는 의료보험제도의 대상이 되지만 정부와 기업의 부담이 급증하면서 공무원·노동자도 10~20%의 보험부담금을 지불하도록 제도를 개편하였다. 또한, 과거 일원화돼 있던 의료시스템을 공공의료와 민간 의료로 나누었으며, 민간의료를 활성화하기 위해 법령도 정비하였다. 이와 함께 외국자본이 중국에 합자병원을 세우도록 했고 대주주가 되는 것도 허용했으며, 외국 의료면허소지자가 정부의 허가를 받아 의료 활동을 할 수 있도록 허용 했다. 그러나 지역별로 외국 병의원의수를 제한할 수 있도록 하여 합자병원 의료진의 대부분을 중국인으로 채우도록 하였다.

한편 전체 인구의 70% 이상을 차지하는 농민은 개혁과 함께 정부의 지원이 끊기면서 의료비를 모두 스스로 부담해야 하는 형편에 놓이게 되면서 일부계층의 농민만 도시의 병원에서 제대로 진료를 받을 수 있고 대다수의 농민은 경제적 어려움으로 진료를 받지 못하고 있다. 현재 중국정부는 농촌지역에 예방사업과 병원시설관리 및 의료요원교육에 필요한 재원만을 지원하고 있지만, 병원에 필요한 재원을 조달하도록 하여 병원간의 경쟁을 유도함으로써 서비스경쟁을 유도하고 있지만, 경제적인 사정이 여의치 않는 농촌주민의 진료의 문턱을 높이는 결과를 초래하였다. 따라서 이러한 농촌사회의 의료불균형을 해소하기 위해서 중국정부는 농촌의 보건서비스를 개선하는 사업을 추진하고 있으며, 그 예로서 향(鄉)·진(鎭) 병원의 예방, 보건, 기초 의료서비스 기능을 강화하고, 농촌을 지원하는 도시의료기구를 조직하여 빈곤지역에서 순회 의료서비스를 시행하고 있다.

2) 도시지역 의료보험제도

중국의료보험은 국가간부, 교사 등 공무원에게 외래진료와 병원식대를 제외한 모든 의료비용을 무료로 제공하는 정부의료보험을 운영하고 있으며, 이는 전체 인구의 2%가 수혜를 받고 있다. 그리고 중국에서 대도시와 진(도시의 말단조직)의 노동자들을 대상으로 의료보장문제를 해결하기 위해 중국정부는 노동자 의료보험제도인 '공비(公費)의료제도'를 실시하고 있다. 이 '공비의료제도'의 특징은 의료비용을 채용업체에서 지불하고 개인부담금은 미미한 수준이다. 이 제도의 가입자는 기관사업단위, 국유기업과 집체기업에서 일하는 종업원들로서 1억4천만명 정도였다. 그러나 최근 중국의 사회, 경제발전과 더불어 공비의료제도는 몇가지 문제점을 드러내게 되어 새로운 제도의 보급을 촉발하였다.

따라서 이러한 문제점을 해소하기 위해서 중국정부는 새로운 보급 가능한 기본의료보험제도의 제정을 검토하기 시작하여 1999년부터 중국에서는 새로운 의료보험제도로써 노동의료보험제도를 전국적으로 보급하기 시작하였다. 현재 노동의료보험은 중국노동사회보장부가 도시와 진의 모든 인력채용단위, 기관을 포함한 사업단위와 기업체 종업원 들을 이 새로운 보험제도에 참가토록 유도하고 있다. 이 제도의 기본적인 특징은 채용업체와 개인이 공동으로 의료보험 기금을 납부한다는 것이다. 즉, 현재 우리나라의 기업체처럼 중국기업체는 "노임총액의 6% 수준을 보험료로 지불하며 종업원은 근로소득의 2%를 지불해야 한다."고 규정하고 있다. 또한, 새 보험제도

에서 단위 혹은 기업체 직원들의 의료비는 의료보험기금에서 지출되며, 외래진료비는 최고제한금액은 본인 1년 노임총액의 3.8%를 초과하지 못하도록 하였고, 매년 입원치료의 최고 제한금액은 연 평균 노임총액의 4배를 초과하지 못하도록 규정하고 있다. 만약 의료비가 규정액수를 초과하면 초과부분은 본인이 부담하도록 규제하고 있으며, 중증환자이거나 연 의료비용이 규정한 보험기금 지불액수를 훨씬 초월할 가능성이 있는 환자의 경우에는 국가보조금으로 진료비 보조금을 지불하도록 하고 있다. 비공식적인 통계에 의하면 현재 기본의료보험에 참가한 중국도시와 진 종업원들의 인원수는 2003년도 8천5백만명으로 추계되며, 이 새로운 제도의 최종목표는 2억에 달하는 도시와 진지역의 종사자가 기본의료보장의 혜택을 받도록 하는 것이다.

3) 농촌지역의 협력의료제도

최근 시장경제제도의 구축에 따라 협력의료체제에 대한 투자가 부족해져 점차 마비상태가 되었고, 절대 다수의 농민이 의료보호를 받지 못하게 되자, 새로운 '협력의료제도'를 시범사업으로 시행하게 되었다. 즉, 중국정부는 도시지역과 차별화가 심화되는 농촌지역의 의료문제를 개선하기 위해서 새로운 '협력의료제도'를 도입키로 하고 2003년도부터 각 성(省)별 2~3개 현(縣)에 농촌협력의료제도를 확립할 시범장소를 개설하여 농촌 보건사업을 전면적으로 추진하고 있다.

이 협력의료제도는 중증 질병을 위주로 의료보험제도로써 농민의 개인비용부담, 단체지원 및 정부보조의 원칙에 따라 자금을 조달한다. 협력의료제도의 보험대상이 되는 기준은 농촌거주 주민이 질병으로 인해 입원한 경우에 한하며, 이 제도는 시범사업을 거쳐서 2010년에 전국적으로 시행될 것으로 계획하고 있다. 이 제도는 중앙정부의 재정적인 보조금은 협력의료에 참가하는 농민에게 매년 1인당 10위안의 협력의료보조금을 지원하며, 지방정부는 매년 1인당 10위안 이하의 보조금을 지원함으로써 농민들을 협력의료에 참여하도록 유도하며, 농민개인이 연간 의료부담금을 10위안을 부담할 경우 2만위안까지 입원진료비를 지급받을 수 있도록 계획하고 있다.

동북아시아 국가별 보건의료분야 주요지표 비교

(단위 : US\$)

분 류	의료체계 수행도	1인당 의료비		1인당 공공의료비	
		2000	2001	2000	2001
중 국	144	45	49	17	18
한 국	58	577	532	256	236
일 본	10	2,890	2,627	2,245	2,046

Health system performance in all member states, WHO, the world health report(2000)

WHO, the world health report(2003)

4) 치과의료 현황

현재 중국 국민의 구강위생현황은 낙관적이지 않으며 구강질환 발병률이 97.6% 달하는 상황이다. 성인의 평균 충치는 2.5개이며, 아동의 경우는 4.5개이다. 65세 이상 노인의 평균 결손치는 11개이다. 그러나 전국적으로 5.2%의 인구만이 치아질환을 치료한 적이 있는 것으로 나타났다. 이렇게 저조한 치료율은 치아질환이 병이 아니라 전통적인 관념과 유관하나 가장 중요한 원인은 치과의료 인력의 절대적 부족이다. 현재 중국의 치과의사수는 3만6천여 명에 불과하며 치과대학도 고작 47개에 불과하다. 이것은 12억 중국 국민을 진료하기에 매우 벅찬 규모이다(인구 약33,000명당 치과의사 1인). 향후 선진국 수준에 도달하기 위해서는 현재의 십 수배에 달하는 수십만명의 치과의사들이 필요할 것이다

한편 전문직업교육을 거쳐야 하며 숙련된 기능을 구비한 후 치과관련 분야에서 일할 수 있는 치과위생사, 치과활용 조무사 등 치과 보조인력 현황도 좋지 않다. 현재 중국에는 치과위생사가 부재상태이다. 따라서 치과위생사가 담당해야 할 치과의료 및 위생 서비스를 치과의사가 모두 담당하고 있다. 이는 치과의사가 크게 부족한 상황에서 고급인재의 낭비를 초래하고 치과医료를 효과적으로 제공하지 못하게 하는 한 요인이 되고 있다. 중국에는 47개의 치과대학이 설립되어 있으나 아직 치위생과를 개설한 학교는 없는 상태이며 체계적인 치과위생사 교육계획과 교재도 마련되지 않은 상태다. 이러한 연유로 중국의 치과위생사 및 치과조무사 교육은 국제수준보다 약 50년 이상 뒤쳐져 있는 것으로 평가된다.

(2) 치과산업 및 의료기산업 현황

1) 전반적 상황

2004년 4월말 기준 중국의 의료기기 수입은 전년 동기대비 18.5% 증가한 4억9백만 달러에 달했고, 우리나라로부터의 수입은 18.5% 증가한 1천만 달러로 제 4위 수입국으로 올라섰다. 중국의 제 1위 수입국인 미국으로부터의 수입은 23.8% 증가한 1억5천1백만 달러이며 일본과 독일이 그 뒤를 잇고 있다.

현재 중국 의료기기시장에서 외국 브랜드 수입 비중은 매우 높다. 이는 중국산 의료기기가 아직 기술적으로 상당히 낙후되어 있으며, 주민들의 생활수준이 향상되면서 고급 의료설비의 수요가 증가하는데 이를 수입산 의료기들이 대부분 차지하고 있기 때문이다. 특히, 하이테크 의료기기시장은 수입산 점유율이 60~90%에 달할 정도로 절대적으로 수입 비중이 높다. 가령 전자 의료기기 시장의 대표적인 제품인 electrocardiograph, 고급 biodynamic recorder, 수면 그래픽기기는 100% 수입한다. 심장박동기의 경우 평균 단가가 25,000위안으로 연간 수요가 1만2천대인데, 90% 이상을 수입하는 것으로 나타났다.

의료기기 시장에서 주요 구입품목은 과거에는 대형 영상설비CT, MRI 등 위주였으나, 최근 들어 X ray, 방사치료, 임상검사용 기기, 핵의학, 응급치료, 건강측정기기 등으로 확대되고 있다. 최근 의료기기 산업은 연간 평균 판매액은 550억위안, 연평균 증가율 14%를 기록하는 등 고성장을 하고 있다. 이러한 거대 시장을 겨냥한 GE, Siemens, OMRON, HP, Philips 등 세계 유명 다국적 기업들이 베이징, 상하이 등 지역에 대거 진출하고 있다.

현재 중국 의료기기 생산업체는 3,000개이며 비교적 규모있는 업체가 15%정도로 추산된다. 중저급 수준의 병원에서 필요로 하는 기기의 수요는 대체로 만족시키고 있으나, 하이테크 의료기기는 선진국에 비해 적어도 15년의 기술 격차가 있는 것으로 보인다. 의료기기 유통상과 주요 병원들은 미국, 유럽, 일본산에 대한 선호도가 높고 기타 국가 의료기기의 경우 품질이나 사용수명 등에 대하여 신뢰도가 높지 않은 편이다. 수입 시장은 아직 성숙단계는 아니나, 선진 고급 의료기기 수입에 대한 관심도가 제고되고 있어 장기적인 시장 전망은 밝다.

2) 중국 시장현황 및 투자전략

중국 의료기 시장에서 GE와 지멘스가 강세를 보이고 있다. GE는 이미 중국 CT기, MRI기 등 고급의료설비시장의 절반을 차지하고 있으며, 지멘스가 그 뒤를 잇고 있고, 필립스 또한 그 뒤를 바짝 추격하고 있다. 반면 시마즈와 도시바의 중국시장 점유율은 오히려 점

차 하락하고 있다.

현재 중국 의료기 시장의 선두기업인 GE의 중국 연구개발기지는 세계 일류 기술제품을 공급할 수 있게 발전 되었으며, 현 중국의 고급시장 발전수요에 적응하게 되었고, 중국의 많은 고객들에게 수용되었다. 의료투자의 증가와 투자주체의 다원화에 따라 일부 지역의 현급 병원은 이미 GE 혹은 지멘스의 제품을 구매하기 시작했다. 반대로 도시바와 시마즈의 제품은 점차 중국시장에서 푸대접을 받게 되었으며, 그 까닭은 발전적인 시각으로 중국 의료시장을 바라보지 못하고 장기간 중국 의료기기시장을 저급시장으로 규정하여 중국경제 발전에 상응하는 조정을 하지 않았기 때문이다.

중국에 의료기기 연구개발센터를 설립하여 제품을 연구개발할 경우 반드시 중국에서 임상실험과 임상평가를 거쳐야 하며, 이러한 임상실험은 중국병원 고급 고객의 심도있는 참여를 확대시킬 것이고, 신규 개발한 의료기기에 있어서 더욱 확실한 신뢰를 얻게 될 것이다. 다국적 기업은 중국에 연구개발 기지를 설립함으로써 중국정부의 대대적인 지원을 얻게 될 것이며, 기업제품의 기술수준이 향상될 것이고, 시장에 대한 반응속도 또한 가속화 될 것이다. 중국을 단순한 제품판매시장으로 보는 아니라 중국을 더욱 큰 고객가치를 창출할 수 있는 대상으로 보아야 한다.

다국적 기업에게 있어서 중국 현지인력을 흡수하는 것은 기업발전을 위한 필수 불가결한 요소이다. 우선 현지인력은 중국국정과 관련 정책법규에 대한 이해도가 높으며, 아울러 일정한 정도상에 있어서 법규와 산업표준 제정에 영향을 미칠 수 있기 때문에 기업이 중국 시장을 개척하는 데 있어 많은 장애물을 줄일 수 있다. 다국적 의료기기 기업은 단순한 시장 확대가 아니라 중국에 공장이나 연구개발센터를 설립함으로써 고용기회를 창출하고, 중국 현지 연구개발 및 관리 분야의 인재를 흡수해야 한다. 이렇게 해야만 다국적 기업이 중국사회에 진정으로 융화될 수 있을 것이며 장기간 시장 지배적 기업으로 남을 수 있을 것이다.

상기한 전략과 아울러 우리 치과산업체의 제품을 중국인에게 인식시키기 위해서는 중국 치과의료인을 국내 기관에서 연수시키는 등 적극적인 홍보를 통해 한국 치과의료 및 치과산업체의 브랜드 인지도를 최대한 높이고 전국적인 사후관리 시스템을 구축하여 고객을 위하는 적극적 마케팅을 전개하여야 한다. 과거 중국의 의료기관들은 주로 국영병원을 중심으로 운영돼 왔으나 최근 민간 운영 개인 클리닉들이 대도시를 중심으로 급격히 늘고 있는 추세이다. 현재 중국 치과계에는 미국, 일본, 홍콩, 한국 등 선진 의료기술 및 장비를 도입한 치과들이 급격히 증가하고 있는 추세이며 중국

내 환자들도 의료서비스 고급화에 대한 욕구가 높아지고 있어 치과의 장비 고급화에 대한 욕구가 매우 높은 상태이다. 반면 중국내 치과기자재 업체들의 기술력은 아직 우리나라와 20년 이상의 격차를 보인다.

4. 기타 동아시아 지역 국가의 현황

(1) 말레이시아 시장 현황

1) 개괄

말레이시아의 의료기기 시장규모는 2001년 기준 약 9억 US\$로 보고되었다. 이중 전자 의료기기 시장규모는 약 4억 US\$이다. 2005년에는 의료기기 시장규모는 13억 US\$에 이를 것으로 전망된다. 말레이시아에는 국립 및 주립 종합병원이 120개 있으며 9,100여개의 의료 진료소, 225개의 사립 종합병원이 있다.

2) 의료기기 수입 동향

전자의료기기 등 첨단 장비는 미국, 일본, 독일 등에서 주로 수입하고 있다. 시장을 주도했던 미국업체들은 GE를 제외하고는 서비스의 불만족으로 점차 선호도가 감소하는 추세이다. 영상진단기기 시장을 보면 일본 히다치 제품은 사립병원을 중심으로, 독일 지멘스 제품은 국영 시장을 중심으로 공급되고 있다. 말레이시아의 의료기기 수입 국가와 수입액은 다음과 같다.

의료기기 수입동향

(단위 : 백만 US\$)

순 위	2000		2001		2002	
	국가	수입액	국가	수입액	국가	수입액
1	일본	14.7	미국	27.6	미국	30.0
2	미국	13.2	일본	14.2	일본	14.1
3	독일	11.8	독일	12.2	독일	9.8
4	싱가포르	3.3	네덜란드	4.9	싱가포르	3.1
5	프랑스	1.6	싱가포르	3.9	스위스	2.9
	한국	0.7	한국	0.6	한국	1.0

(2) 태국시장 현황

1) 개괄

태국의 병원은 정부투자에 의해 설립된 국립병원과 민간병원으로 구분되어 있으며 고가진단기기가 설치되어 있는 현대적 병원은 2002년 말 기준으로 1,345개가 있다. 외환위기 직후 기준으로 태국의 민간병원의 의료기기 수요는 연간 500억 바트(약 12억 US\$)의 시장을 형성하여 전체의 약 30%를 차지하며 나머지는 국·공립병원 및 의약 시장이 차지하였다. 이후에도 이러한 상황은 크게 변하지 않은 것으로 추정된다. 최근 태국 의료기기 수입규모는 높은 증가율을 보였고 수출도 15%의 증가율을 보였다. 의료분야의 투자는 국립병원 보다 주로 민간병원에서 이루어 졌다. 태국의 의료기기 수출은 일본, 미국, 싱가포르, 독일 등을 대상으로 이루어지고 있으며 전체 수출액의 약 60%는 일본과 미국에 집중되어 있다.

회계연도별 정부 보건복지 예산

(단위: 100만 바트)

구 분	2001	2002	2003
공공의료	65,041	72,770	78,303
사회보장 및 복지	51,562	70,781	76,232

2) 수입동향

의료용품 수입은 96년에 2억 5,850만 US\$였고 이후 97년 및 98년도에 감소되었다가 점차 회복 추세이다. 99년 이후 의료기기 시장의 회복은 아직 미미한 것으로 보인다. 태국에 의료기기를 수출하는 국가는 미국, 독일, 일본, 스위스, 영국 등이 있다. 초음파 진단기 수입은 미국제품이 절반이상을 차지하며 독일 및 일본제품이 병원에 설치되어 있기는 하지만 경쟁력이 떨어진다. 태국 내 병원에 설치된 주요 브랜드는 GE제품을 비롯하여, 미국의 제품과 일본의 제품이 있다. 이중 GE와 Aloka, Phillips 등이 시장을 이끌고 있다.

연도별 의료기기 수입규모

(단위 : 백만 US\$)

구 분	총 수입액	증감율	대한 수입액	증감율
1997	243.3	-5.9	1.9	-20.8
1998	126.2	-48.1	0.5	-73.7
1999	112.1	-11.2	0.6	20.0
2000	203.8	81.8	0.8	33.3
2001	163.9	-19.6	1.0	25.0
2002	173.9	6.1	1.6	60.0

주요국별 의료기기 수입시장 점유율

(단위 : %, 괄호안 : 순위)

구 분	미 국	일 본	독 일	한 국
1996	34.2(1)	21.1(2)	12.9(3)	0.9(14)
1997	31.2(1)	22.5(2)	11.9(3)	0.8(13)
1998	26.7(1)	14.9(3)	21.5(2)	0.4(14)
1999	36.8(1)	21.3(2)	12.0(3)	0.5(14)
2000	29.8(1)	24.4(2)	13.2(3)	0.4(18)
2001	36.2(1)	15.1(2)	11.2(3)	0.6(15)
2002	30.1(1)	15.9(2)	12.0(3)	0.9(16)
2003	30.1(1)	12.9(3)	14.0(2)	1.3(16)

(3) 베트남 시장현황

1) 개괄

2000년 기준으로 베트남에는 국립병원 및 민간 병원을 통틀어 1,000여개의 병원이 있는 것으로 파악되고 보유 병상은 25만개 정도이다. 베트남의 병상 이용률은 인구 1만명당 14.8개로 인근 아시아 국가에 비해 매우 낮다. 대부분의 병원은 장비가 부족한 실정이며 지난 90년대 중반 이후 베트남은 시장개방 정책에 따른 경제성장 등으로 의료분야에 외국인투자 및 민간의 참여가 확대되고 있다. 최근 베트남 정부는 보건시설 개선 및 현대화를 최우선적으로 시행하기 위하여 의료부문 예산배정을 증액하였다. 1997~2000년에 베트남 정부는 약 1억5천만 US\$를 의료부문에 투입하였고 이중 3천만 US\$를 신규 의료장비 수입에 사용하였다. 2001~2002년에는 5천만 US\$를 사용하였다.

현재 계획으로는 2005~2010년에 57개 병원을 건설할 계획으로 이를 위해 10억

US\$의 의료장비 구입을 계획하고 있다 . 또한 베트남 보건부는 전국적으로 하이테크 의료센터를 발족시켜 숙련된 의료 인력을 양성할 계획을 추진하고 있다.

또한 민간병원 및 클리닉센터 수가 증가하고 있어 이들 대부분의 신설 병원 및 증설 병원들 역시 의료 장비 잠재 구매자이다. 민간병원은 2000년 9개에서 2002년에 20개로 증가하였고 병원 외에 소규모 클리닉은 2만여 개, 전통 의료센터가 1만1천개 정도 소재하고 있다.

2) 수입동향

베트남 의료기기 시장규모

(단위 : 100만 US\$)

	2001	2002
총 수입	151.0	166.0
국내 생산	0	0
총 수출	0	0
시장규모	151.0	166.0
대미 수입	30.2	33.2
대일 수입	44.1	53.1
대독 수입	41.3	49.8
대한 수입	4.3	4.8

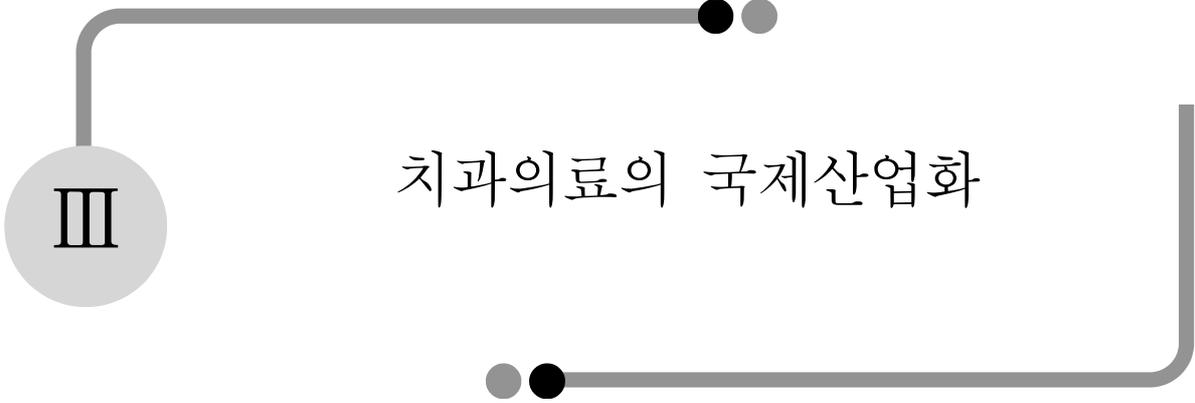
추계에 따르면 2002년 현재 베트남 전체 의료기기 시장 규모는 총 1억6백만 US\$ 정도이다. 이중 한국으로부터의 수입은 약10%정도로 추산되고 있는데 베트남 국내기업들은 아직 의료기기를 생산 공급하지는 못하고 있다. 국가별로는 일본, 독일, 미국이 주요 공급국이며 한국도 근래 시장진입에 성공하였다.

한국제품의 경우 우호적인 국가 이미지 및 비교적 양호한 품질로 좋은 평가를 받고 있다. 의료기기 구매를 위한 베트남 정부의 예산은 20%에 불과하며 나머지 80%는 세계은행 , 아시아 개발은행(ADB), OECF 등 에서 조달되고 있다.

베트남 의료기기 수입통계

(단위 : 1,000 US\$)

국 가	1998	1999	2000
독 일	4,329	2,745	5,577
한 국	3,463	2,226	2,635
미 국	9,919	5,959	6,997
일 본	10,563	8,483	17,705
프랑스	7,192	3,310	5,845
싱가포르	8,486	7,424	7,383
총계	63,257	59,173	43,301



Ⅲ

치과의료의 국제산업화

1. 치과의료의 해외진출 전망
2. 경쟁력 강화 방안
3. 중점 육성 사업

Ⅲ. 치과의료의 국제산업화

1. 치과의료의 해외 진출 전망

(1) 중국

1) 중국시장 개요

중국의 의료시장 규모는 2000년 기준으로 4,800억 위안(72조원)으로 추계되며 제약 시장 규모는 150억불 그리고 1인당 의료지불비용은 45불 수준인 것으로 나타나고 있다. 의사수는 200만으로 추산되며, 이는 인구1,000명당 1.3명으로 낮은 수준이다. 그리고 의료서비스는 치료중심의 진료시스템으로 기술발전과 서비스는 낙후되어 있다. 하지만, 2000년도부터 시작된 의료보험개혁으로 의료보험적용대상 인구수가 매년 늘고 있으며 2004년도에는 보험적용 인구수가 3억명 수준으로 예상되고 있다. 이러한 의료보험적용 인구확대로 인해 의료시장의 확대 및 의약품시장의 급격한 성장이 예상되며, 특히 차별화된 영리의료기관(주로 해외의료기관 합작기관)에 선호도가 높은 것으로 평가되고 있다. 또한, 중국의 보험감독관리위원회 보고에 의하면 향후 5년 내 중국 건강보험 시장규모는 1500억위안(180억불)을 초과할 것으로 전망하고 있으며, 중국 위생부가 발표한 통계 수치에 의하면 2002년도 의료보험비용 총지출은 5,300억 위안으로서 주로 개인지출을 위주로 하고 있다. 이와 함께 중국의 민간의료보험업도 비교적 빠른 발전을 하고 있는데, 연간 총보험비를 기준으로 30%씩 증가하고 있다.

중국 의료시장규모 전망

구 분	현황(2000년 기준)	향후 예측치
의료시장규모(중국위생부)	4,800억위안(72조원)	2025년: 6조위안(900조원)
제약시장(미국제약협회)	150억달러(18조원)	2006년: 600억달러(72조원)

중국 위안화는 고정환율제도로써 지난 8년간 '8.3위안=1달러' 수준임

중국의 치과 의사수를 보면 2003년 말을 기준으로 약 4만명 선이다. 13억이나 되는 인구를 고려하면 중국은 치과 의사대 환자의 비율이 국제기준인 2,000대 1을 훨씬 초과해 약 3만3천명 대 1에 달한다. 치과뿐 아니라 다른 진료분야도 비슷한 수준이다.

이러한 상황으로 인해 2008년 북경올림픽 때까지는 외국병원을 적극 유치하기 위한 중국의 각종 지원책들이 열려 있고 그때까지는 다른 시기보다 기회가 많이 열려 있다.

동북아 각 국 치과대학 수 비교

국 가	치과대학 수
한 국	11 개
일 본	29 개
중 국	47 개

치과의료의 중국진출이 필요한 것은 중국의 열악한 의료서비스 수준 때문만은 아닙니다. 중국의 부유층에 의한 고급치과의료 수요가 급증하여 공급을 크게 초과하고 있다. 도시인구가 4억5천만명에 달하고, 재산 20억원 이상인 부자들이 남한 전체인구의 2배에 육박하는 8천여만명에 달하는 것으로 추정된다. 중국의 전반적 생활수준이 뒤떨어져 있으나 부유층이 고급병원에 내는 진료비는 그렇지 않다. 일례로 부유층이 선호하는 성형외과의 수술비용을 보면 쌍꺼풀수술 90만원, 코 수술 180만원, 라식수술 100만원 등으로 높은 수준에 달하고 있다. 중국은 2001년 세계보건기구(WHO)에 가입을 계기로 의료체제가 바뀌어 공무원과 국유기업 근로자 1억여명에게 제공하던 무료의료복지제도는 폐지되고 일정금액 이하는 자신이 부담하고 고액의 진료일 경우 소속기관이 부담토록 했다. 아울러 일원화돼 있던 의료시스템을 공공의료와 민간의료로 나누어 졌다. 이러한 상황에 따라 부유층 환자를 목표로 한 외국병원 진출이 지속되고 있다.

<중국투자에 따른 리스크>

○ 관련법의 미비

의료법, 의료기구관리법 등의 정비가 제대로 이루어지지 않아 관련 종사자들이 혼란을 겪고 있다.

○ 의사결정의 비신속성

최대 협력파트너인 국영병원은 권리행사에 한계가 있어 투자 상담시 의사결정을 쉽게 내리지 못한다. 또한 위생국과의 협의시에도 관료적 일처리, 지방이익의 분

할 및 보호문제 등으로 협의기간이 길어질 우려가 있다.

○ 의료보험 혜택수혜 불가

의료보험 혜택이 공익성 병원과 영리성 병원간에 차별화되어 있어, 영리성 병원 위주인 외자병원에 불리한 요소가 되고 있다.

○ 의료정책의 불투명성

외자병원 비영리성 병원으로 등록했다가 몇 년 후 영리성병원으로 전환 시 기존의 수입 및 세무에 대한 처리 규정이 없다.

2) 해외 의료기관 중국 진출 현황

① 현황

중국정부는 중국민의 생활수준 향상으로 인한 고급의료서비스에 대한 욕구 증대와 중국내 15,000여개 국가의료기관의 의료 질 향상 효과를 감안하여 해외의료기관에 문호를 개방하였다. 중국정부는 2002년 초부터 자본합작을 조건으로 외국계 병원설립과 이익금의 해외송금을 허용했다. 이에 따라 미국, 캐나다, 일본 등 외국병원의 활발한 진출 움직임을 보이고 있으며, 베이징, 상하이 등지에서 최첨단시설을 자랑하는 30개 이상의 합자병원이 성업 중이며, 2003년 12월말 중국의 중외 합자병원 수는 200여개로 추산된다. 투자지역은 소비수준이 높고 외국인이 많이 거주하는 연해지역의 대도시에 집중돼있다. 상하이시의 경우 현재 영리의료기관(private hospital)은 79개소로서 상하이시 전체 병원수(430개소)의 18.4%를 차지하고 있지만, 영리병원들의 병상수가 평균 20~100병상의 중소규모이기 때문에 공급병상비율은 상하이시 공급병상 수 70,000병상의 5.7%를 차지하고 있다.

그리고 상하이시의 경우 현재 사회의료보험 혜택자는 600백만 명으로 전체 상하이시 인구 1,600만 명의 37.5% 수준인데, 현재는 소수의 영리의료기관만 계약을 통해서 의료보험적용이 되고 있지만, 향후 지속적 증가가 예상되는 의료보험 적용인구의 확대는 영리의료기관들에게는 새로운 시장기회 요소로 되고 있다.

② 국적기업 중국의료분야 진출 현황

이러한 추세와 함께 지정학적으로 인접해 있는 우리나라의 의료기관의 중국시장 진출은 2003년도 이전에는 한중클리닉, 한성의원, 서울치과 등 3곳에 불과했지만, 최근 국내 전문병원들의 중국 진출이 활발해 지고 있다.

현재 진출지역은 북경, 상해, 심양 등 중국 대도시를 중심으로 진행되고 있는데, 지난 2003년 한해 동안 국내 의료기관의 중국진출 현황은 아래 표와 같다. 이밖에 척추 전문병원, 피부과의원, 성형외과 등 전문화된 병의원들이 중국측 투자파트너와 함께 중국의 대도시지역에 병의원 설립을 추진하고 있다. 외자병원의 투자형태를 보면 보험적 용문제 등 의료체계의 낙후성으로 종합병원은 드물고, 투자금 회수부담이 적고 수익률도 높은 치과, 성형외과, 안과, 피부과, 산부인과 등 전문병원 위주로 되어있다.

중국진출 국내 병의원

진출형태	진출일자	국내 진출병원	진출 지역
의료법인 동방 기술합작	2003.6	마리아병원, 예치과, 클린업피부과, 파랑새의원, 조이비노기과	심양
상해 융화의원 합작	2003.9	염낙천 성형외과	상해
영리법인설립 (홍콩 SK China합작)	2003.11	새빛성모안과, 예치과, 초이스피부과, 탐성형외과, 유니온이비인후과	베이징
중국의원내병원형태	2003.12	압구정동 성형외과 (압구정동 성형외과 북경 Korea)	베이징

중국진출 외국의료기관 투자 형태

구 분		방 법
투자	합자방식 (Equity Joint Venture)	-한중 쌍방 현금직접투자방식 -소유지분 투자비율 동등 -합자 쌍방간의 역할 동등
	합작방식 (Contract in Hospital)	- 계약조건에 따라 투자방식 - 계약조건에 따라 자산지분 - 계약성립조건에 따라 역할
원내원방식(Clinics in Hospital)		중국병원 내 한국인 의사집단의 클리닉 개원 형태
계약고용방식		중국병원에 한국의료진의 고용계약 형태로 클리닉 개원형태

의료에 대한 중국의 정책은 비영리 의료기관에 대해서는 재정보조, 의료서비스 가격책정 및 세금우대정책을 시행하고, 영리의료 기관은 의료서비스 가격자율 결정, 자율경영이 가능하다. 현재 중국 내 외국인 독자 투자형태의 병원설립은 불허하고 있으며, 외국인과 내국인의 합자형태 법인설립만 허용하고 있다. 합자 및 합작의 비율은 중국 30%, 외국 70% 형태로서 병원면적은 309평 이상으로 규정하고 있다. 중국

정부의 해외의료기관의 구체적인 투자조건은 2000년7월 시행된 '중외합작 의료기구 관리잠행법'에 규정하고 있다. 동법에 의하면 중국 합작의료기구의 설립은 중국과 외국의 양측 투자법인만 허용하고, 다음과 같은 조건에 부합되어야 한다.

- 설립된 중외합자, 합작 병원은 반드시 독립적인 법인이어야 한다.
- 투자 총 금액은 2,000만 위안(한화 30억)보다 낮아서는 안된다.
- 합자, 합작하는 중국 측이 중외합자, 합작병원에서 차지하는 비율 혹은 권익은 30%보다 낮아서는 안 된다.
- 합자, 합작 기한은 20년을 초과하지 못하며, 기타 성(省)급 이상 위생행정관리부 문에서 규정한 기타 조건을 만족시켜야 한다.

그 동안 중국에 진출한 병원전문가에 의하면 대부분 '법률 8조'의 객관적 허가조건을 충족하면 병원설립 허가를 득할 것 같지만, 중국의 특수성으로 인해서 '법률 제7조'의 추상적인 허가조건이 설립을 결정한다는 의견이 지배적이다. 즉,

- 국제적으로 선진적인 의료기구 관리경험, 관리패턴과 서비스패턴을 제공할 수 있어야 한다.
- 국제적으로 앞선 수준의 의학기술과 설비를 제공할 수 있어야 한다.
- 현지의 의료서비스능력, 의료기술, 자금과 의료설비 방면의 부족점을 보충하거나 개선할 수 있어야 한다.

등이다. 그리고 중국은 전문병원의 설립을 한 개의 성(省)에 2개만 허가하며, 외자계병원은 기존의 전문과목의 운영권을 보유하고 있는 병원과 합작해야만 설립이 가능하다.

3) 제언

중국의 의료수준은 우리나라에 비해 최소 5년 이상 뒤떨어져 있는 것으로 평가되지만, 지금처럼 외국 자본과 기술이 들어가면서 경쟁력이 급속히 향상되고 있다. 따라서 10년 후면 중국이 한국과 일본을 제치고 아시아의 의료 중심국이 될 가능성도 있다. 또한, 중국은 자국의 의료시장 개방을 바탕으로 상호주의 원칙에 따라 한국에 대해서도 시장 개방을 요청하고 있다. 중국의료시장의 급속한 성장은 우리 의료계에서 볼 때 기회와 위협의 양면을 동시에 가지고 있다. 중국의료시장에 대해 지리적으

로 인접한 우리나라로서는 의료의 진출에 유리하다. 특히 수년전 일본에서 '중국 위협론'이 제기되었을 때 미국의 투자자문회사 모건스탠리는 중국의 경제성장을 위협으로 보는 일본보다 이 시장을 이용하려는 한국의 전망이 더 밝다고 평가한바 있다. 그러나 일부 학자들은 한국의 의료 실정이 중국과 달라 의료시장을 개방하고 규제를 철폐했을 때 공공의료 분야가 급격히 몰락한다며 선부른 개방에 반대하고 있다. 공공의료의 활성화될 때까지 의료의 상업적 측면을 제한해야 한다는 것이다. 그러나 우리가 머뭇거리는 동안 중국은 선진외국의 첨단의료기술과 경영기법으로 무장하여 거꾸로 국내 의료시장 진입을 시도할 가능성이 높다.

(2) 베트남

1) 보건의료서비스 자원 현황

베트남은 생활수준 향상에 따라 건강관리에 관한 관심이 증대되고 있다. 최근 국영병원뿐 아니라 각종 민영 의료기관 설립이 급증하고 있어 2002년 기준 베트남에는 중앙정부 산하에 모두 30개소의 종합병원, 200개의 폴리클리닉 및 특수진료기관과 지방정부산하에 560개 병원, 1,200개소의 폴리클리닉, 1만여 진료소가 있고, 기타 수백 개의 민영 치료시설이 있는 것으로 파악된다. 병상 이용률은 10,000명당 14.8개밖에 되지 않는다고 한다. 이는 다른 아시아 국가에 비해 매우 낮은 수치이다. 지난 90년대 중반 이후 베트남은 시장개방 정책에 따른 경제성장 등으로 의료분야에 외국인 투자 및 민간의 참여가 확대되면서 지난 몇 년간 경제 성장과 민간 참여에 대한 개방 정책을 통해 의료 시장에도 긍정적인 변화가 있었다. 그러나 아직까지도 대부분의 병원에는 시설과 장비가 낙후되어 있어 선진화가 시급한 실정이며, 보건관련 제품을 거의 대부분 해외로부터 수입하여 사용되고 있어 대외 의존도가 높다. 인구 1인당 한해 보건의료비로 \$129를 지출하고 있어 경제성장과 더불어 점차 의료부분 비용지출이 증가추세에 있으나 아직까지는 부유층 위주의 혜택이 주된 현실이다. 의료인수는 1998년 인구 10만명 당 의사는 48명, 간호사는 56명 등 이다.

2. 치과의료 경쟁력 강화 방안

(1) 치과의료 교육개선

우리나라의 11개 치과대학들은 전국의 우수 학생들을 받아들여 세계적 경쟁력이 있는 치과의사들을 양성하는 것을 목표로 교육하고 있다. 정부가 추구하는 생명공학 등 국가전략 육성분야와 치의학이 접목돼 글로벌 경쟁력을 갖춘 치의학연구분야로 키우기 위해서는 치과대학내의 교육상황을 파악하고 국내치의학 분야 현황을 확인하는 것이 필요하다. 치과대학장협의회에서 발간하는 국내 치과대학교육 현황 6집에는 각 대학의 시설, 교과과정, 교수, 학생등의 현황 자료를 일목요연하게 제시하고 있다. 11개의 치과대학에서 390여명의 교수들이 교육과 연구에 전념하고 있으며 매년 전국에서 우수한 집단의 학생들이 치과대학에 입학하여 치의학교육은 과거에 비해 양과 질에 있어서 눈부신 발전을 이룩했다고 볼 수 있다. 그러나 오늘날 개원가에서 불고 있는 연수회 열풍은 대학에서의 제도권 교육이 매우 불충분하였음을 반영하는 것이고 한편 치과대학교수들의 높은 이직율은 대학의 열악한 근무환경에 기인한다고 볼 수 있다. 전자는 교육내용과 교육방법에 관련된 문제이고 후자는 교수의 수와 처우 및 근무조건에 관련되는 문제이지만 이들 두 가지 문제가 서로 별개의 것이기보다는 상호 의존적인 것이며 치의학교육 발전을 위해서는 반드시 해결해야 할 문제들이다.

우리나라 치과대학교육에 있어서 중요한 문제점의 하나는 전임교수 수의 부족이다. 대부분의 치과대학에서 전임교수의 수가 30명 내외로 1개 전공교실 당 전임교수의 수가 평균 2 명도 안 되는 실정이다. 특히 기초학 분야의 교수 부족은 더욱 심각하다. 치과대학 교수들은 많은 수의 대학원 학생에 대한 교육 및 논문지도를 해야 하며, 개원의를 대상으로 한 평생교육을 담당하고, 환자진료 및 전공의 교육 등을 담당해야 하므로 매우 부담이 크다. 최근 대학별로 앞다투어 실시되고 있는 교수 업적평가는 연구실적을 위주로 이루어지기 때문에 학생교육이 더욱 소홀히 취급될 수 있는 상황이다. 다행히 수년 전에 '치과대학교육협의회'가 설립되어서 치의학 교육에 대한 연구와 정책개발을 할 수 있는 발판이 만들어졌으며, 다수의 치과대학교수가 참여한 가운데 '신설치과대학준칙(안)'이 제정됨으로써 우리나라에서 치과대학의 최소설립기준이 마련된 것은 그나마 다행이다.

치의학 교육의 다른 문제점으로 임상실습교육의 부실을 들 수 있는데 대부분의 치과대학에서 학부교육의 목표를 '실질적인 진료능력을 갖춘 일반치과의사의 양성'에

두고 있다. 치과치료의 대부분은 일반치과에 의해서 수행되고 있으며, 전문치과가 담당해야만 하는 부분은 많지 않다. 실제로 대 다수의 치과대학 졸업생들이 졸업 후 추가적인 수련과정을 밟지 않고 일반치과로서 곧바로 임상에서 활동하고 있는 것이 치과계의 현실이다. 그러므로 치과대학교육에서 학생들이 기본 치과진료능력을 갖추도록 하는 것은 필수적이다. 미국의 일부 치과대학에서는 치아매식술이나 교정 치료 등의 고급 진료술식까지도 학생들로 하여금 직접 시술토록 하는 경우가 있는 등 학생들의 임상실습범위가 점차 확대되고 있는 추세이다. 일부 치과대학에서 학생들의 임상실습을 위해서 새로운 제도를 도입하고 시설과 인력을 보강해서 성과를 거두고 있는 경우도 있지만, 대부분의 치과대학에서는 시설과 인력의 부족, 실습환자 확보의 어려움, 예산과 병원경영상의 문제 등의 이유로 학생들에게 충분한 임상실습 기회를 제공하지 못하고 있다. 여러 가지 원인이 있을 수 있으나 그 중에서도 치과대학병원, 특히 사립대학의 치과대학부속병원이 수익성을 위주로 운영될 수 밖에 없는 점이 문제로 지적될 수 있다.

또 다른 치과대학교육의 문제점으로 교육시설 및 실험실습장비의 부족, 교과과정 운용의 경직성, 기초-임상 연계교육의 부족 등을 거론할 수 있다.

이러한 문제점들을 해결하여 치과대학교육이 발전함으로써 우수한 신입생들이 치과대학교육을 통하여 자신의 능력을 더욱 계발해서 임상 및 기초치의학의 발전에 크게 기여하고 나아가 국제적 치과의료인으로서의 자질을 갖추어 향후 치과의료 개방 시대에 국가와 사회를 위해서도 일할 수 있는 인재로 키우는 데 손색이 없어야 할 것이다. 이상에서 언급한 치의학교육의 위기는 우리보다 의료 선진국인 미국의 예에서 이미 예견된 바 있다.

(2) 치과의료 수련제도 개선

우리나라의 전문의제도는 1951년 법률 제221호 국민의료법 제4조의 <의료업자 전문과목 표방허가제>로 시작되었다. 법 조항의 성문에서와 같이 “자격”으로서의 전문의가 아닌, 당시의 혼란스러웠던 개원가의 전문과목 표방 문제를 법률적으로 정립하기 위한, 개업요건으로서의 “면허”성격을 가지는 제도로 시작하였다.

치과의사전문제도는 이 법률에 의해 1962년 “치과의사전문과목 표방허가 심의위원회”의 구성으로 시작되었으며 1967년 보건사회부령 제119호에 의해 치과의사 전문의 자격시험 규정이 공포되었으나, 1969년 11월 치과의사협회는 국립보건연구원장에

계 시험 연기를 건의하였고 이어 같은 해 12월 예정된 제2차 치과의사전문의 시험이 무기한 연기되었으며, 이 후 관련 법령 및 규정의 개정은 이루어졌으나 1991년 4월 치협 제41차 정기총회에서 전문의 제도 시행이 부결, 유보된 상태에서 1996년 까지 시행 유보를 거듭하며 많은 논란을 거듭하였다. 이 후 1996년 “전문의 자격시험 불 실시 위헌 확인을 위한 헌법소원”과 1998년 7월 16일 헌법재판소에 의해 위헌이 확인됨으로써 치과의사전문의제도의 시행은 본격화되었다. 2003년 1월의 치과의사전문 의제도 입법예고 이후 6월 30일 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정이 제정되었다. 9월 18일 시행규칙이 발표되어 전문의제도의 실시가 본격화되었다.

1) 현행 전문의제도의 문제점

- ① 치과의사전문의가 의료전달체계 내에서의 일반치과의사와는 구분되는 역할과 같은 전체 의료체계와의 유기적 연관성과 명확한 역할 구분이 명시되어 있지 않다.
- ② 보건복지부고시는 치과의사 전공의 수련교과과정을 획일적이며 구체적 사항까지를 지정하고 있어 급변하는 치의학 지식과 임상술기를 신속히 수용하지 못하며 의료수요의 변화 및 의료전달체계의 변경 등과 같은 의료 환경의 변화에 적시 대응하지 못한다.
- ③ 치과전문의 과목의 설정이 현행 치과대학 교과목을 기준으로 제정된바 실존하는 의료수요와의 괴리를 가진 분류 체계로 구성되어 있어 전문의와 일반의 업무 영역의 구분이 모호하다.
- ④ 치과의사전문의의 수급에 대한 장기적 계획이 전무하다. 치과의사전문의의 수련 및 자격 인정등에 관한 시행규칙 제6조는 전공과목 관련 여부 불문의 전속 지도전문의와 극히 기본적인 시설만을 갖추면 질적인 평가 없이 전공의를 양성할 있는 수련기관으로 지정될 수 있는 제도이다.
- ⑤ 현행의 제3차 지불체계에서는 특정 진료과의 단과전문의가 과잉 배출 될 소지를 가진다. 의료기관 수입의 큰 비중을 차지하는 건강보험 비급여분야가 주종을 이루는 진료과의 전문의는 높은 인기를 누리는 반면 그렇지 않은 분야의 경우 전공의 인력확보가 어려울 뿐만 아니라 배출 역시 저조하여 균형적 의료공급의 차질이 우려된다.

2) 전문의제도의 개선방향

- ① 단과전문의가 과잉 배출되지 않도록 하고 가정치의학과 등과 같은 일차 진료치과 의사의 양성이 적극적으로 추진되어야 한다. 이를 위하여 일차적으로 졸업후치의 학교육에서 인턴과정에 대한 필요성의 재검토가 이루어져야 하며 전문적 일차 진료를 담당할 2년 과정의 치과의사전문의(가정치과의) 수련제도가 제안될 수 있다.
- ② 전문과목의 분류체계를 관련 전문가그룹에 의뢰하여 광범위하게 수용되는 현실적 분류를 확립한다.
- ③ 전공의 수련기관지정, 수련기간, 수련교과과정 등과 같은 전문의 제도시행에 관련된 사항을 관련학회 등 민간단체로 이관하고 전문의 자격인정주체를 정부가 아닌 민간단체가 보유해야한다.
- ④ 전문의의 자격을 획득하는데 필요한 교육기간을 적절히 정하고 교육기관의 주기적 평가 및 교육을 통해 전문의의 질적 윤리적 수준이 사회적 신임을 받을 수 있도록 해야 한다.

치과의사전문의 제도의 개선은 이상의 개선사항들을 시행함으로써 국민건강향상이라는 복지국가 의료체계의 기본 목적을 충족시킬 수 있다. 이러한 국내 수련 여건 및 제도 개선을 통한 전문인력 기반강화는 국제화된 인력을 양성하는데 필수적인 중요한 요건이 될 것이다.

(3) 치과의료인 수급조절 및 자질향상

보건의료인의 신규 공급은 치과대학 및 의과대학의 입학정원 규모와 해외 출신 인력의 공급규모에 의해서도 영향을 받는다. 그리고 향후 의료서비스의 수요가 증대할 뿐만 아니라 의료서비스의 유형도 크게 달라질 것으로 예상된다. 이러한 지식기반사회에 필요한 의료 인력수급의 방향은 다음과 같이 요약할 수 있다.

첫째, 치과의사 시험 응시자 중 외국 졸업생수 증가에 따라 치과의사공급에 적지 않은 영향을 미칠 것이다. 외국에서는 자국의 치과의사 및 의사공급을 제한하기 위하여 외국 수학인력의 국내 진입 장벽의 정책을 강구하고 있는 바, 우리나라에서도 관련 정책을 강구하여야 할 것이다.

둘째, 의료인력의 능력향상을 위하여 평생교육이 필요한데 양질의 치과의료서비스를 환자들에게 제공하기 위해서는 치과대학 졸업 이후 보수교육을 받도록 의료법에

서 규정하는 취지를 살리는 정책을 강구하는 것이 요구된다.

셋째, 해외 수학인력의 치과의사 유입이 문제화하고 있으나, 아직까지는 응시자수에 비해 합격률은 상대적으로 저조한 편이다. 해외 수학인력 중 다수가 수학한 일부 국가의 치과대학의 국내 치과대학과 구별되는 상이한 학제 및 낮은 치의학교육의 수준을 고려하면 해외 수학인력의 누적적 유입은 치과 의료서비스 제공의 질적인 차원에서 심각한 문제를 일으킬 수 있다. 치과의사는 수급의 양적인 부족 문제는 충분히 해소될 것으로 예상되므로 치과 의료 인력의 질 관리를 위한 치의학 교육제도의 개선 및 재교육을 지속적으로 실시하고 치과 전문의사 제도를 도입하여 의료 전달체계를 확립해야 할 것이다.

넷째, 향후 소득수준 증대, 고령인구의 증대 등으로 의료서비스의 유형이 달라 질 것으로 예상되며, 그에 따른 서비스의 질적 수준도 달라져야 할 것이다. 다양한 고급의 치과교육제도를 통하여 의료수요에 부합하는 의료인력을 양성할 수 있도록 해야 할 것이다.

(4) 국내 의료제도 및 보험제도 개선을 통한 기반강화

첫째, 민간의료 발전을 전제로 하는 공공의료의 확충이 필요하다. 병상 수를 기준으로 볼 때 국가 책임의 공공의료 비율은 영국 95%, 프랑스 65%, 미국 34% 정도며 우리와 비슷한 체계를 가진 일본도 36% 수준인데 비해 한국은 15% 수준에 머물러 있다. 공공의료 비율이 최소 30%는 돼야 한다는 것이 전문가들의 공통된 지적이다. 그러나 무조건적인 공공의료 확충은 그 비율만큼 민간의료 부문의 도산을 불러오고 결국 전체 의료의 경쟁력 약화로 이어지게 될 것이다. 따라서 공공의료는 민간이 담당했던 농어촌 의료, 특수질환 등 이른바 취약 분야를 흡수해야 한다. 이를 통해 보험재정도 살리고 의료 경쟁력도 높일 수 있을 것이다.

둘째, 민간의료의 현실적인 지원을 위해 영리법인을 인정하는 것도 하나의 방법이다. 영리법인은 외부로부터 의료의 재투자를 위한 자본비용 조달을 용이하게 할 수 있는 장점이 있다. 그러나 영리법인 허용에는 기부 활성화가 전제돼야 한다. 이를 위해 사회적인 분위기를 조성하고 일반인 및 기업체들에 기부금에 대한 보다 폭넓은 세제상의 지원을 해주는 것도 현실성 있고 바람직한 대안이 될 것이다. 병원 운영의 많은 부분을 기부금으로 충당하는 세계 초일류 의료기관의 운영방식이 우리가 추구

해야 할 모델인 셈이다.

셋째, 우리 여건에 맞는 보충적 사보험제가 도입돼야 한다. 현재의 공공보험에 대칭되는, 즉 완전한 사보험제를 도입해야 한다고 주장하는 사람이 많다. 그러나 우리의 현실에서는 시기상조로 생각된다. 우리의 건강보험은 소득 수준에 비례해 지불하고 있는데, 대칭적 개념의 사보험이 도입되면 소득 수준이 높은 사람들이 우선 빠져 나갈 것이다. 이는 건강보험 재정 악화를 초래해 결국 파산에 이르게 될 것이다. 따라서 현재와 같은 공공의료 보험 토대 위에 공인된 신치료법이나 진단기법 등 이른바 비급여 항목을 사보험으로 도입·적용하는 것이 바람직하다. 이는 질 높은 진료에 대한 환자들의 요구도 들어주고 신치료법도 원활히 도입되는 효과를 가져올 것이다.

3. 중점 육성 사업

- 국제 치의학 교육 센터
- 개도국 파견진료 및 치과의료기관 해외진출
- 국제 치과진료·연수 센터

(1) 국제 치의학 교육 센터

1) 외국인 유학생 유치의 필요성

국제적 개방화로 인해 국내 대학들 간의 경쟁에서 세계대학들과 경쟁으로 시야를 넓혀야 비로소 국제 경쟁력을 갖춘 대학으로 성장할 수 있는 시대가 되었다. 외국인 유학생 유치 사업은 21세기 무한경쟁 시대에서 세계의 명문 대학으로 도약하기 위한 대학의 세계화 핵심 과제이며 내적 제약 요인을 극복하여 치과산업의 국제산업화 등을 통해 발전하기 위한 현실적인 타개책이다. 다음과 같은 몇 가지 점에서 외국인 유학생 유치가 현 시점에서 대학의 핵심과제임을 피력하고자 한다.

첫째, 외국인 유학생 유치가 대학 재정에 기여할 수 있다. 외국인 유학생 유치 사업을 통해 대학의 재원을 확보할 수 있는 수익산업으로 발전시킬 수 있다. 중국, 베트남 등 인접국가 치과의사, 치위생사, 치기공사 등 치과의료인력을 양성하는 교육기관에서 유학생을 유치하는 것은 대체로 용이하리라고 생각되며 이들은 동시에 잠재적 치과산업제품 구매자 및 구매결정자이다.

둘째, 우수 연구 인력을 확보 할 수 있다는 점이다. 특히 요즘 사회 문제화 되고 있는 이공계 기피현상으로 대학의 연구실에 인력을 구하기 어려워 연구실 운영 자체가 불가능해진 학과가 발생하기 시작했다.

셋째, 외국인 유학생의 대규모 유치는 국제화 된 대학 이미지에 효과적으로 기여한다.

2) 외국인 유학생유치 정책의 기본 방향 제안

- 종합적이고 구조적인 유학생 유치정책 필요
- 외국인 유학생들에게 매력적인 유학 유인정책 필요
- 외국인 유학생들에 대한 한국 교육 여건 개선
- 외국인 유학생 유치 기반 조성 사업의 활성화
- 유학생 전담 부서와 전문 인력양성 필요

3) 외국인 유학생 유치시 고려할 문제점

- | | |
|-----------------|---------------------|
| ○ 유학생의 국적별 고충해소 | ○ 장학제도 |
| ○ 의료보험 혜택 | ○ 휴학, 복학 및 불법 취업 관리 |
| ○ 비자발급 서비스 | ○ 숙소 문제 |

(2) 개도국 파견진료 및 치과의료기관 해외진출

1) 필요성

개도국은 세계경제의 새로운 성장동력이며, 한국의 지속 성장을 위한 필수적인 시장이다. 이러한 외국에 치과의료 센터 설립을 통한 개도국 파견 진료 및 컨설팅 등은 새로운 생산기지 및 수요처 창출의 호기가 될 것이다. 발전중인 동아시아 지역 개도국에 치과의료 센터 설립을 통하여 새로운 생산기지 및 수요처 창출이라는 의미가 있다. 특히 경제발전과 소득 증가에 따라 이들 국가에서의 치과의료 및 의료의 필요성은 급성장할 것으로 전망된다. 동아시아의 개발도상 국가들은 우리나라와 근접한 위치에 있으며, 이들 국가들의 향방이 인접국에 파급되는 정치·경제적 영향은 무시할 수 없다.

이들 개발도상 국가들은 풍부한 시장과 자원, 그리고 노동력 확보라는 차원에서

그리고 치과의료 및 산업 등 경제·통상 차원을 넘어선 정치·외교적 동반자 관계에서도 이들은 중요하다고 생각된다. 또한 동아시아 지역에 위치하여 타 국가보다 상호 동질성을 크게 인식하여 우리 치과의료의 진출이 유리한 위치에 있다고 사료된다. 개도국은 우리의 새로운 기회이자 도전이라고 생각된다. 이러한 시점에서 각 정부기관 등에서도 보건의료의 해외진출을 적극적으로 지원하고 있는데 한 예로 한국보건산업진흥원에서는 2004년 보건의료산업의육성을 위해 해외로 진출하는 의료기관에 대한 재원조달 방안 등 제도개선을 포함한 본격적인 지원계획을 수립하고 이러한 계획의 일환으로 의료기관을 대상으로 한 '의료기관 해외진출 전략 및 사례' 교육연수 과정을 마련하는 등 효율적인 의료기관의 해외진출 전략을 제시한 바 있다.

2) 조직 및 역할

개도국 및 민간단체, 의료기관 등의 주도하에 관련 인력으로 구성하며, 현지 진료센터를 설립하거나 필요에 따라 인력양성센터를 동시에 설립하고 공동 연구그룹을 구성하여 우리 의료기관 또는 기업의 진출을 유도하며 공동 이익을 창출한다. 즉 민간 공동 투자 및 산업협력단 파견, 사업분야별로 태스크 포스팀을 구성해 진료 및 기업의 활동을 지원한다.

3) 추진전략

- ① 각 국의 지역별 시장 특성에 맞는 진출 전략과 유망 주제 및 분야를 발굴하여 지속적인 교류를 펼쳐 나간다.
- ② 공동 진료개발 협력 양해각서 등을 체결함으로써 진일보한 진료 개발 기술을 전수할 수 있는 기회를 제공하며 파트너십을 강화한다.
- ③ 사업을 추진할 전문인력양성, 기업육성, 예산확충 등을 추진해야 한다
- ④ 우선 협력 분야를 선정하고 장기적 계획을 채택해 추진해 나감으로써 양국 잠재력을 극대화한다.
- ⑤ 양국간 의료산업 경험 및 진료기술을 교류하고 상호 이익이 되는 공동 프로젝트를 발굴한다.

(3) 국제 치과진료·연수 센터

우리나라의 수준 높은 치과의료 수준을 적극 활용하기 위하여 외국인 환자 대상 진료와 외국치과의료인 대상 교육·연수를 적극 시행하여야 한다.

현재 관광을 겸한 성형수술 여행 등 새로운 트렌드로 부각되고 있는 관광연계 진료 프로그램을 개발하여 한국치과의료의 우수성을 홍보하고 산업적 부가가치를 높이기 위해 임프란트, 미용치과 등 특정분야의 치과진료를 관광 프로그램과 연계하여 시행하여야 한다. 이러한 예로 일부 병, 의원 경영컨설팅 전문 그룹 등 기업이 해외 의료관광객의 국내 유치를 위한 사업에 본격 나서고 있다. 급격한 경제성장을 이룩하고 있는 중국의 경우 경제적 여유 계층이 늘고 있는 가운데 젊은 여성들에게서 피부 미용 및 성형수술 분야에서 많은 관심을 갖고 있는 것으로 알려져 있는데 치과의료 분야도 매우 유망하다. 중국과 일본내 의료관광객이 이러한 유치 사업의 주 대상이다. 이들 의료관광객들은 중국이나 일본 등 현지에 설립된 분원 또는 계약관계인 현지 의료기관에서 사전 검진을 받고 내한 함으로써 시간적과 소요 경비를 최소화할 수 있다. 외국의 VIP 고객을 안정적으로 확보하여 병원 운영에도 큰 도움이 될 수 있으며 아울러 일본이나 중국 등지에 우수한 의료기술 및 서비스 수준을 알리는 효과를 거둠으로서 국내 의료산업 발전에도 기여할 것이다.

또한 동아시아 치과의료 낙후 지역 국가들의 치과 의사, 치과위생사, 치기공사 등 치과의료인을 대상으로 장단기 임상연수를 실시 할 수 있는 시설과 프로그램을 마련하여 시행하여야 한다. 외국 병원과 학교 등이 경제자유구역 내에 설립될 수 밖에 없는 시대가 도래하여 우리는 능동적으로 이에 대처하여 위기가 아니라 오히려 기회로 삼아 외국 자본 유치와 외국계 의료기관과의 공동투자·경영 등을 모색하여야 한다.

1) 관광연계 외국인 치과진료

관광과 연계하여 시행할 수 있는 치과진료는 치과진료시설 및 고급인력의 확충과 아울러 여러 측면의 준비가 필요하다. 그것은 대내외 치과진료 인적네트워크 구축, 치과임상센터 및 연구센터 설립을 위한 국내외 협력, 공항·항만 확충과 배후단지 개발, 관련 인력 양성, 국내 치과진료 및 연구시설에 대한 외국인투자 유치 강화 활동 등으로 요약될 수 있다. 이러한 사업을 통하여 시행할 수 있는 국제진료유망 치과진료 분야로는 다음의 분야가 추천된다.

① 치과 임플란트

○ 치과임프란트의 개념

상실된 치아의 치근을 대신할 수 있도록 티타늄으로 만들어진 인공치근을 치조골에 심어서 유착시킨 후 인공치아를 고정시켜 치아의 원래 기능을 회복하도록 하는 기술이다. 1965년에 지금 우리가 보는 것과 비슷한 형태의 임플란트로 첫 시술에 성공한 이래 1968년에서 1971년에 걸쳐서는 더 집중된 개발을 하였고 1971년에 이르러서는 본격적인 생산에 들어가게 되었다. 1986년 스웨덴의 페테베르그 대학에는 브레네막 교수를 중심으로한 임플란트 치료실이 생기게 되었다. 현대 임플란트학의 역사에 있어 브레네막 시스템의 발전과 양대 산맥을 이루는 것이 ITI (International Team for oral Implantology) 시스템의 발전이다. 1980년에는 스위스의 스트라우만사와 앙드레 스크레더 교수는 ITI(International Team for oral Implantology)라는 단체를 결성 하였고 ITI의 학술적 지원하에 스트라운만사는 1회법의 ITI dental implant system을 시장에 내놓게 되었다. 지금은 두 시스템이 서로의 장점을 따라가고 있지만 처음에는 서로가 다른 특징을 가지고 발전해왔다. 현재 시장에 나와 있는 수많은 임플란트의 원조는 사실상 이 양대 산맥의 임플란트의 변형이라 생각해도 과언이 아닐 만큼 임플란트의 발전을 대표하는 임플란트 들이다.

비교영역	브레네막 시스템	ITI 시스템
표면 처리	표면이 매끄럽다(smooth)	표면이 거칠다(rough)
임플란트와 어버트먼트 연결 방식	External	Internal
골융합	Cortical Bone을 중시	Marrow Bone을 중시
수술	2회법(submerged)	1회법(nonsubmerged)
기타	임플란트의 길이를 중시	임플란트의 직경을 중시

○ 관광연계 치과 임플란트 시술의 기대효과

관광산업은 전세계 GNP의 12%를 차지하고 있는 산업이며, 빠르게 성장하는 고부가가치 산업 중에 하나이다. 과거 시설위주의 관광산업이 생활수준의 향상과 관광욕구의 변화에 따라 질적 수준이 향상되고 관광상품 또한 다양화되고 있다. 특히 미래형 관광산업에 있어서는 자연자원 및 환경이 중요하게 인식되고, 지속 가능한 관광개발에 대한 관심이 확대되면서 생태관광(Eco-Tourism) · 녹색관광(Green-Tourism)

m) · 문화관광(Culture-Tourism) 등 체험관광이 유망분야로 대두되고 있는 상황이다. 건강이 21세기의 화두가 되면서 관광이 질병 치료와 건강이 결합된 형태의 치료 및 보건관광이 새로운 분야로 등장하여 관심을 끌고 있다. 우리나라는 우수한 치과의사 인력자원을 자지고 있어서 치과의료 기술을 이용한 관광 산업은 새로운 산업으로 성공할 수 있다고 본다. 또한 부가가치가 높은 관광연계 치과의료산업은 그 자체로 경제적 의미가 클 뿐만 아니라 외국 관광객들에게 한국 치과의료의 우수성을 알림으로써 관련산업 제품의 수출 등에도 긍정적으로 기여하게 될 것이다.

○ 치과 임플란트 시장의 규모

국내의 현재 임플란트 시장은 약 900억원 정도이며 2005년에는 1,000억원 대로 성장할 것으로 전망된다. 또한 시술과 관련한 보조 재료로 뼈형성 유도제의 수요도 증가하고 있다. 한편 임플란트의 세계 시장규모는 1조6천억원대, 뼈형성유도제는 약6천억원에 이를 것으로 전망된다. 연평균 20%의 성장률이 말해 주듯이 임플란트는 그 인기가 계속 치솟고 있다. 1980년대부터 본격적으로 보급된 임플란트가 보편적인 보철치료의 하나로 자리 잡은 것은 물론 점차 확대 보급되고 있음을 알 수 있다.

치과임플란트 시장 규모

(단위 : 억원)

구 분		2001	2003	2005	2007	2010	연평균 성장률(%)
임플란트	세계	7,800	11,232	16,174	23,290	40,246	20
	국내	347	585	989	1,672	3,676	30
뼈형성 유도제	세계	2,880	4,147	5,971	8,599	14,860	20
	국내	107	180	304	515	1,131	30
합계	세계	10,680	15,679	22,145	31,889	55,106	
	국내	453	765	1,293	2,187	4,807	

국내시장규모 근거: 2002년도 인공치아 공식적 수입액 210억원 + 비공식 수입액 + 국내제품

세계시장규모 추산근거: 국내시장규모의 30배

○ 관광산업의 환경 변화

세계관광기구(WTO)에 의하면, 2000년도 국제 관광객 수는 6억 9,830만 명으로 전년대비 7.4% 증가하였고 관광수입은 4,759억불로 전년대비 4.5% 증가하였다. 그러나 2003년은 세계 관광에 있어서 이라크전쟁, SARS, 지속적인 경기침체라는 3가지 요인

으로 매우 어려움을 겪은 한해였다. 그러나 관광수입은 점차 회복추세를 보이고 있는 중이다.

방한 관광객 현황을 보면 2003년 1월 및 2월은 9.11 테러의 영향에서 회복을 보였던 2002년의 추세를 이었으나, 3월부터 7월까지는 이라크전쟁과 SARS로 방한객은 급감했다. 7월 이후 사스는 진정 기미를 보였으나 주 시장인 일본의 경기 회복 부진과 일본관광객의 안전에 민감한 특성으로 인해 더딘 회복을 보였다. 2003년에는 12월에 가장 많은 외래객(48만4천명)이 방한하였다. 방문목적별로는 순수 관광 목적 방문객은 전체 방한 외래객의 67.7%, 업무목적 방문객은 전체 방문객의 4.9%를 차지하였으며 순수 관광목적 관광객이 상대적으로 더 많이 감소하여 SARS 등 관광객 위협요인이 순수 관광 목적 여행자에게 더 큰 영향을 미치는 것으로 나타났다. 관광 측면에서는 최근 관광의 형태는 기존의 단순한 여행에서 탈피해 색다른 경험을 추구하는 관광으로 변해가고 있다. 21세기에는 단체여행보다는 개별여행이 선호되고 문화관광·생태관광·모험관광·크루즈관광 등이 증가하는 추세이다.

특히 최근에는 삶의 질이 향상되고 사회가 고령화됨에 따라 건강에 대한 관심이 커짐으로 인해 보건의료와 관광이 결합된 형태의 관광이 선진국을 중심으로 확산되고 있다. 2001년 한국관광공사에서 한국을 방문한 후 출국하는 외국인을 대상으로 실시한 '외래관광객 실태조사'에 의하면 외국인이 한국방문 기간 동안에 행한 활동 중 가장 많은 비중을 차지하는 것은 관광·오락(91.9%)이었으며, 그 다음으로 비즈니스 활동(37.7%), 건강·치료(9.6%), 종교·순례(2.2%) 순으로 나타나 대부분의 외국인들은 관광·오락이나 사업을 목적으로 한국을 방문하였으나 건강·치료가 7.8%에서 9.6%로 상당 부분 증가한 것으로 나타났다.

외래관광객 방한기간 중 활동 (중복 응답)

구 분	2001년 (%)	2000년 (%)	차 이
관광·오락	91.1	85.0	+ 6.1
비즈니스 활동	37.7	46.1	- 8.4
건강·치료	9.6	7.8	+ 1.8
종교·순례	2.2	2.8	- 0.8
경유·기타	4.5	3.5	+ 1.0

한국관광공사 '2001 외래관광객 실태조사'.



○ 관광연계 치과 임플란트 사업의 장단점 분석

한국은 현재 11개 치과 대학들이 체계적으로 치과의사 인력을 양성하고 있으며, 우수한 치과의료기관, 치과의사, 자원을 갖고 있다. 이러한 요인들이 치과 임플란트와 연계한 관광산업 활성화하는 데에 강점으로 작용하게 될 것이다. 그러나 현행 의료법상의 과대광고 금지 조항은 국내 관광객 및 외국 관광객을 치과 임플란트와 연계한 관광산업의 치과병의원으로 유치하고자 홍보하는데 있어 다소의 제약요인이 되고 있다. 많은 의료인들이 의료의 상품화에 거부감을 가지고 있으며 의료법 상 면허된 의료행위의 범위가 제한적이어서 임플란트와 연계한 관광산업의 성공적인 전개를 방해하는 위협요인으로 작용할 수 있다. 임플란트와 연계한 관광산업을 활성화하는 데에 이러한 제약이 되는 많은 약점 및 위협 요인에도 불구하고 강점을 잘 살린다면 좋은 결과를 얻을 것으로 보인다.

강 점	약 점
<ul style="list-style-type: none"> ○ 높은 치과의료 기술 수준 ○ 우수한 치과의료기관 및 치과교육기관 ○ 첨단진료 기기 및 시설 ○ 유리한 지정학적 위치 ○ 관광자원 풍부 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 축제, 박물관 등 관광자원 부족 ○ 관광 인프라 미비

○ 성공요인과 활성화 방안

치과 임프란트와 연계한 관광산업이 성공적으로 형성되기 위해서는 우선 산업의 기반이 구축되어야 한다. 산업은 재화나 특정 서비스를 제공하는 기업의 집단으로 정의되는 것이므로 첫 번째 성공요인은 우수한 치과의료기관과 치과의료인들이 치과 임프란트와 연계한 관광산업에 참여하는 것이다. 두 번째 성공요인은 우수한 치과의료 자원이 치과 임프란트와 연계한 관광산업에 참여하여 경쟁력 있는 치과의료 관광 상품을 개발하는 것이다. 세번째는 우수한 치과의료 기술을 갖추는 것이다. 우수한 치과의료 자원들의 참여와 노력을 통해 치과 임프란트와 연계한 관광산업의 기반이 구축되면 이어서 치과의료 산업의 활성화를 위해 다각적인 전략들을 개발, 추진해야 한다. 관광과 연계한 치과 임프란트산업을 육성하기 위해서는 다음과 같은 전략이 요구된다.

- 사업참여자간 네트워크 구축
 - 치과병·의원과 여행업체간 협력체계의 형성
 - 치과병·의원들의 협의체 형성
- 교육인프라 구축
 - 세계의 우수한 대학과 학술 교류
 - 우수한 치과 의사 초청
 - 치과의료 연구센터 및 임상실험 센터 설립 등
- 법규의 제·개정
 - 과대광고 금지 조항과 의료법 상 면허된 의료 행위의 범위 제한 예외규정 마련
 - 의료수가 및 관광상품 가격의 자율책정 허용 등
- 지원기능의 강화
 - 보건복지부 보건관광사업 지원기관과 문화관광부 관광정책 지원 기관의 지원 강화

- 관광개발 진흥기금과 정부예산을 활용한 관광 사업화 재정 지원
- 외국 현지의료기관과의 협조체계 수립 또는 자(子)병원화
 - 임플란트 수술환자의 사전진단 및 수술후 관리
 - 상호기술협력
 - 공통 홍보
- 해외 홍보지원
 - 인터넷 웹사이트의 구축
 - 한국관광공사, 대한무역투자진흥공사, 한국보건산업진흥원의 해외지사 등을 통한 홍보

② 미용치과

21세기 들어들면서 생활수준의 향상으로 인해 의료 및 건강에 대한 관심이 증폭되고 있는 가운데 미용 또한 관심이 증폭되고 있다. 특히 중국이 발전하면서 중국인들의 미용치과에 대한 관심이 증폭되고 있다. 우리나라의 경우는 연예인들에게만 국한된 미용치과분야가 산업화의 성장, 그리고 멀티미디어 발달로 일반인들에게도 관심이 증폭되고 있다. 우리나라의 미용치과 분야는 아시아에서 톱클래스에 속한다. 이러한 기술력을 가지고 미용치과를 아시아의 중심으로 하는 산업을 추진하면 성공할 수 있다고 본다. 또한 부가가치가 높고 경쟁력 있는 미용치과산업은 그 자체로 경제적 의미가 클 뿐만 아니라 외국 관광객들에게 한국 치과 우수성을 알림으로써 치과 의료 및 관련산업 산업화, 세계화에도 긍정적으로 기여하는, 홍보효과도 클 것이다.

○ 미용치과의 개념

대화하거나 웃을 때 드러나는 치아의 배열과, 치아의 크기, 보철물의 형태 등은 그 사람에게 대한 인상을 크게 좌우한다. 환자의 요구에 맞게 이러한 문제를 심미적으로 치료해주는 것이 미용치과이다. 최근에는 치아 손상과 결손을 수복하는 술식과 재료가 발달되어 심미적 치아 치료의 결과가 이전에 비해 매우 향상되었고 매우 자연스러운 결과를 얻게되었다. 심미적 치과치료가 요구되는 부위는 주로 전방부 치아이지만 어금니에도 적용될 수 있다.

○ 미용치과 강약점 분석

국내 치과의료 기술 수준과 의료환경은 비교적 양호하나 미용치과 분야도 현행 의

료법이 적용되기 때문에 과대광고 금지 조항은 국내 미용치과에 대한 혜택을 받고자 하는 사람들 및 외국 사람들을 미용치과를 홍보하는데 있어 제약요인이 되고 있다. 의료인들의 의료 상품화에 대한 거부감과 의료법 상 면허된 의료행위의 범위가 제한적인 것도 역시 미용치과 분야 발전에 위협요인이다.

한국 미용치과 강약점 분석

강 점	약 점
<ul style="list-style-type: none"> ○ 높은 치과의료 기술 수준 ○ 우수한 치과대학 및 치과의료기관 ○ 우수한 치과진료 기기 및 시설 ○ 유리한 지정학적 위치 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선진국에 비해 약간 부족 ○ 국제적 사업 인프라 미비 ○ 미용치과와 연계할 수 있는 산업 미비

아시아 각국 치과의료 경쟁력 비교

한 국	일본을 제외한 중국 등 아시아 국가
<ul style="list-style-type: none"> ○ 우수한 치과의사 자원 ○ 첨단 장비 ○ 우수한 기술력 ○ 일본에 비해 싼 비용 ○ 치과병원 인프라 구축 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 우수한 치과의사 부족 ○ 첨단의료 장비 부족 ○ 기술력 부족 ○ 치과병원 인프라 부족

○ 성공요인과 발전 방안

미용치과를 아시아의 중심국으로 발전하기 위해서는 우선 산업의 기반과 그와 연계된 아이টে을 개발하는 것이 필요하다. 먼저 우수한 치과의료기관과 치과의료인들이 미용치과 분야에 참여하는 것이다. 두 번째로는 미용치과와 연계할 수 있는 아이টে을 찾는 것이다. 우리나라의 성형기술은 아시아의 다른 나라보다 발전되어 있기 때문에 성형수술분야와 연계하거나 헤어, 메이크업, 피부미용 등 미용에 관계되는 산업과 연계하여 종합적인 미용 서비스 시스템을 구축·제공한다면 유망할 것이다.

- 미용서비스 구축

- 미용에 관한 종합 시스템 개발
- 한곳에서 혜택을 누릴 수 있는 센터 설립등

- 해외 홍보지원
 - 인터넷 웹사이트의 구축
 - 한국관광공사, 대한무역투자진흥공사, 한국보건산업진흥원의 해외지사 통한 홍보
- 사업참여자 네트워크의 구축
 - 치과병·의원과 여행업체간 협력체계 형성
 - 치과병·의원간 협의체 구성
- 교육인프라 구축
 - 세계의 우수 대학과 학술교류
 - 우수 치과의사 초빙

③ 소아치과 및 노인치과 진료

● 소아치과

소아는 성인의 축소판이 아니다. 소아는 신체적, 정신적, 사회적으로 성장 발달하는 과정에 있기 때문에 성인과는 다른 특징과 특이성을 가지고 있다. 소아의 악구강계 기관도 그 생리적인 형태나 기능뿐만 아니라, 질병이나 이상이 나타나는 양상이 성인과는 다르며 또 발육단계에 따라서도 달라지게 마련이다. 그래서 소아의 치과의료는 성인 또는 노인의 치과의료나 진료체계 등에 비해 여러 면에서 달라지게 된다. 소아치과의료는 발육 중에 있는 악구강계 기관의 정상적인 발육을 도모하고, 이것을 저해하는 우식 등의 구강질환이나 이상의 조기 발견에 노력하고, 이들 질환의 치료와 예방을 실시하면서 영구치열이 완성될 때까지 관리하는 것을 목적으로 하고 있다. 그 대상으로 하는 연령은 악구강계의 여러 기관이 발육을 개시하는 태생기부터, 무치기, 유치열기, 혼합치열기, 영구치열기라는 발육과정을 거쳐 제3대구치를 제외한 모든 영구치 치근의 발육이 완료되고, 영구치열의 교합이 완성되는 15-16세까지이다.

소아치과는 이 시기의 모든 구강질환 (충치, 잇몸질환, 외상, 부정교합 등)의 검진, 치료 및 예방에 관한 전반적인 사항들을 다루고 있다. 또, 넓은 범위로는 이들 어린이 및 청소년들 뿐 아니라 지체부자유아 및 전신질환을 가진 환자들을 대상으로하는 장애인 치과학도 여기에 포함될 수 있다. 특히 소아 및 청소년기에는 구강질환을 치료하여 건강한 상태로 회복시켜야 할 뿐 아니라 앞으로 구강질환이 발생하지 않도록 예방하여, 성인이 된 후에도 건강한 구강상태가 될 수 있도록 하여야 하므로, 이 시기에 구강질환을 검사, 치료하는 것이 중요하다고 할 것이다.

최근 소아치과 영역에서 환자의 협조가 어려울 경우와 조절이 어려운 장애 아동을 대상으로 전신마취 시행하에 행해지는 진료의 빈도가 증가되고 있으며 보철 및 심미 치료의 증가, 치아 및 악교정치료의 수요 증가 등으로 점차 시술의 수준 상향과 고급화가 진행되고 있다. 이러한 추세에 맞추어 관광연계 성인 치과진료와 동시에 동반한 아동의 치과진료도 시행될 수 있도록 하는 것이 중요하다.

• 노인치과-

2000년에 이미 고령화 사회가 된 우리나라는 2003년에는 전체인구의 8.3%가 노인 인구이며 이러한 인구고령화는 앞으로도 매우 급격하게 이루어질 것으로 예견되고 있다. 노인하면 연상되는 모습인 주름살, 구부러진 허리, 빠진 치아 등은 현대에는 더 이상 사실이 아니다. 예를 들어 나이가 들어도 관리만 잘하면 얼마든지 건강한 치아를 유지할 수 있다. 아직도 많은 노인이 틀니에 의존하며 살고 있으나 치과의료의 발달과 치과질환 예방 기술의 발달은 점차 고비용을 부담하더라도 젊은 모습을 유지하려는 수요의 증가에 부응하여 새로운 시장을 형성하고 있다. 세계 의료기기 시장의 성장 원동력은 노인 인구의 증가라고 한다. 미국을 비롯한 선진국의 경우 전체 인구 중 60세 이상 노인 인구 비중이 지난 95년 20%에서 오는 2025년에는 30% 이상으로 확대될 것으로 예상된다. 노인인구 증가와 함께 동남아시아, 남미 동유럽 등 신흥공업국의 수요 증가, 그리고 진단 및 치료기기 연구개발 기술의 발달로 인한 신개발의료기기의 등장이 의료기기 시장 확대를 이끌어가고 있는 것으로 분석된다. 치과용 임플란트 등 노령환자에서 수요가 많은 치과시술과 아울러 여러 가지 내과질환과 다약제(多藥劑)치료를 받는 노인을 대상으로 한 특별관리 하에서의 치과시술은 향후 유망한 분야로 소득수준 상향과 함께 지속적 성장이 예상된다.

2) 외국 치과의료인 연수센터

중국, 베트남 등의 외국 치과의료인 들이 선진 수준에 도달한 우리나라의 의료기관에서 연수를 받는 사례가 점차 증가하고 있는 상황에서 대규모의 연수 시설을 갖춘 치과의료 및 치과보조인력 연수센터를 설립할 필요성이 제기되고 있다. 이 연수센터는 독립적 시설과 인력으로 운영하거나 기존의 치과병원과 연계하여 운영할 수도 있을 것이다. 연수 비용 외에 체류 비용이 소요되는 점 등을 고려하여 숙식을 제공할 수 있는 시설을 포함한다면 매우 유리할 것이다. 국내 치과연수 그룹들의 최근 경향

을 보면 장기 연수회들이 감소하고 3개월, 6개월 과정 등으로 기간이 단축되는 현상을 보이고 있는데 이것은 단기간에 집중적으로 시행되는 연수에 대한 선호 때문이며 이러한 문제는 내한한 외국인 치과의료인에게는 체재비용 등의 문제로 더욱 부가될 것이다. 따라서 이미 평생교육연수회 등에서 시행하는 것과 같이 특정 술기에 대해 수일 또는 수주의 초단기 또는 단기 연수를 같이 시행하는 것도 고려하여야 할 것이다. 연수센터의 입장에서도 외국인들이 단기간에 집중적으로 필요한 연수를 마치고 귀국할 수 있도록 하는 것이 제한된 교육자원으로 최대의 효과를 얻을 수 있는 효과도 있을 것이다. 그러나 치과의료의 기본적 원칙과 배경 지식을 충분히 얻기 위해서는 중장기 연수를 통해 충분한 관련지식과 술기를 배울 수 있게 하여야 할 것이며 국제적으로 이들에게 신뢰받는 적절한 certificate를 발급할 수 있게 하여야 할 것이다.

• 주요 연수 분야

연수 분야	소요기간	비 고
임플란트	(약 1년~2년 소요)	
근관치료	(약 6개월 소요)	
치과교정	(약 1년~2년 소요)	
구강외과 및 악교정	(약 1년~2년 소요)	
치과보철	(약 1년 소요)	
심미치과	(약 6개월 소요)	
치주과	(약 6개월~1년 소요)	
소아치과	(약 6개월~1년 소요)	

이상의 연수기간은 최소 기준이며 해당분야를 본국에서 전공한 치과의사의 경우 3개월 이내의 단기 연수도 가능하다. 치위생사, 조무사, 치기공사 연수는 3개월~6개월 프로그램이 적절하다.

• 연수 센터의 규모

- 건물 및 시설 : 3,000평 규모에 진료실, 교육실, 기공실습실 등 완비
기숙사 등 보조시설의 완비를 위해 추가로 500평 정도가 필요함
- 대학 치과병원과의 상호연계 교육을 위하여 근접한 위치에 설치되어야 함.
- 동시 수용가능 인원은 장기 연수자 20~40명, 단기 연수자 100~200명

IV

치과기초연구 및 시험·인증 기반조성

1. 기초치의학 기반 조성 방안
2. 중점 치의학연구센터 설립
3. 치과재료·기구 국제규격의 선도

IV. 치과기초연구 및 시험·인증 기반조성

1. 기초치의학 기반조성 방안

(1) 현황과 문제점

우리나라 학문과 교육체계의 문제점으로 기초가 부실하다는 지적은 전부터 있어왔다. 대학에서 학문이 골고루 발전하지 못하면 얼마가지 않아 사회 곳곳에 병리학 현상이 일어날 수 밖에 없다. 물리학, 화학, 그리고 기초 치의학이나 기초의학 등의 기초가 튼튼해야 고부가가치 산업으로 연결될 수 있을 것이다. 기초치의학이라는 기본 토대가 바로 서지 못하면 기초가 부실한 건물과 같이 임상치의학도 부실하게 되는 결과가 초래된다. 그러나 현재 각 치과대학의 기초치의학 분야는 교수 인력, 연구비 지원, 기초치의학 지원자수 등 여러면에서 열악한 상황에 있다.

현재 우리나라에는 전국에 11개 치과대학이 있으며 각 대학별로 분류에 다소 차이는 있으나 구강해부학교실, 구강생화학교실, 구강생리학교실, 구강조직학교실, 치과약리학교실, 구강미생물학교실, 치과재료학교실, 예방치의학교실, 구강병리학교실 등의 기초치의학 교실이 있다. 그러나 몇몇 대학의 일부 교실을 제외하고는 교실 당 전임 교수가 1~2명에 불과한 실정으로 연구, 행정, 학부 및 대학원 강의를 모두 담당하기 위해 필요한 적정인원에 크게 미치지 못하여 많은 부담을 안고 있는 실정이다. 다만 이러한 환경에도 불구하고 우수 국제학술지 논문 게재 등 최근 많은 기초치의학연구자들이 괄목할 만한 연구 성과를 내고 있는 것은 적절한 육성 방안이 마련된다면 기초치의학계의 전망이 어둡지만은 않다는 것을 보여준다.

그동안 우리나라의 치의학은 임상치의학 중심으로 발전해왔으며 근래에는 치과병원의 수입 증대라는 측면이 강조되어 특별한 대책이 없는 한 임상치의학 위주의 발전은 앞으로도 심화될 수 있다. 그러나 명실상부한 치과의료 선진국 대열에 합류하기 위해서는 최신 치과의료 기술생산국이 되어야 하는 만큼 기초치의학의 발전은 필수적인 요소이다.

근래 치과대학 졸업자가 기초치의학 분야를 지원하지 않는 이유는 임상치의학 위주의 육성의 국내 분위기, 경제적 보상의 부재, 졸업 후 진로의 불확실함, 기초치의학 교수채용 미미, 기초치의학의 연구여건 열악함, 기초연구에 대한 동기의 부재 등을 들 수 있다. 범치과계적으로 기초치의학에 대한 관심을 갖고 치과대학 출신의 우

수 인력들이 기초치의학 분야에 많이 진출하도록 하고 이들이 생명공학분야 전문가와 연계되어 활용될 수 있는 체제를 구축해야 할 것이다. 아울러 정부의 연구비 지원과 고급인력의 기초치의학분야 진출, 법령·제도·시설·장비·인식제고 등의 인프라 지원으로 기초치의학을 육성해야 하며 이는 결과적으로 생명공학과 치의학의 발전으로 유도될 수 있을 것이다.

(2) 기초치의학 경쟁력 강화방안

향후 기초치의학의 발전을 위한 조건으로는 다음의 것들이 필요하다. 첫째 충분한 연구인력의 확보이다. 연구 인력이라 함은 전임교수의 확충 뿐만 아니라 연구교수, 박사후 과정생, 석박사 학생 및 연구보조원을 가리킨다. 우리나라 기초치의학 연구수준은 연구에 종사하는 주된 인력을 보면 알 수 있을 것이다. 앞으로 기초치의학계가 우수한 연구업적을 산출하기 위해서는 우선 우수한 전일제 대학원생을 확보하는 것이고, 나아가 박사후 과정생의 확보가 시급하다. 모든 기초치의학 교수를 치의학박사로 채우기는 힘들지만 기초치의학연구의 연구 방향설정과 연구 효율성을 위해서도 최소수의 치과의사 기초치의학자가 있는 것이 유리하다. 그러나 우수한 이공계 타분야 전공 대학원생과 교수인력은 전문 분야에 정통한 우수 연구인력으로 기초치의학 수준 향상에 기여할 것이다. 기초치의학의 발전을 위해 필요한 다른 조건으로는 연구의 선택과 집중 그리고 기초치의학 분야에 대한 충분한 규모의 연구비 확충이다. 또한 필요한 것은 치의학의 생물치과학적 발전이다. 즉 기술의 발달로 인해 혁신적 발전을 거듭하고 있는 분자생물학, 유전학, 단백질학, 구조생물학을 임상치의학에 접목할 수 있는 가교 역할을 기초치의학이 담당해야한다. 마지막으로 필요한 것은 지방대학 기초치의학을 육성하기 위해 각 치과대학을 기초치의학 특정연구 거점 대학으로 육성하는 방안이다. 실제적 시행에는 여러 이론이 있을 수 있으나 수도권과 비교하여 상대적으로 열악한 지방대학의 인적 물적 현실을 고려하면 각 교실별 연구 역량을 하나로 결집하여 경쟁력을 강화하는 방안이 될 수 있을 것이다.

기초치의학 발전을 위해서는 여러 산재한 문제들 중 실현가능한 것들부터 하나씩 개선해 나감으로써 향후 10년 이내에 폭발적 발전을 기대할 수 있으리라 본다. 현재에는 미진한 발전을 보이고 있으나 기초치의학 발전은 선진 수준에 근접한 한국 치의학의 발전과 아울러 급속히 발전될 수 있는 잠재력을 가지고 있다.

2. 중점 치의학 연구센터 설립

(1) 구강생물학 및 조직재생 연구센터

1) 센터의 위상과 목적

최근 인간 genome project의 완성, 치아형태 생성에 대한 구체적인 이해, 줄기세포 생물학, biotechnology 등의 복합적인 발전은 그 동안 꿈으로만 생각해 왔던 치아 재생과 치주조직 재생 등의 기술이 가까운 장래에 실현될 수 있다는 확신을 주고 있다. 이러한 기초연구분야의 발전으로 인해 기초치의학연구도 상당한 수준의 연구가 이루어지고 있으며 이에 따라 구강생물학연구 특히 조직재생 분야에 중점을 둔 국제적 연구센터의 필요성이 제기되고 있다. 이 연구센터는 후에 기술될 구강암연구센터 등과 상호 공조하여 세계적인 수준의 조직재생 연구, 관련 인력교육, 성과물의 임상실험 공동 관리기관으로서 국가적 차원의 조직재생 관련 정책을 실현하는 주관기관으로도 역할 할 수 있다. 센터는 유능한 연구 인력을 집결하고 관련 장비들을 구비하며, 조직재생 등 기초치의학 연구를 통하여 임상에 적용 가능한 새로운 치료법을 도입하여 환자의 삶의 질 향상을 도모한다. 한국의 치과의료 및 치과산업이 국제적으로 발전하기 위해서는 임상적 치과술식의 발전 뿐 아니라 이 센터에서 이루어지는 구강생물학 분야의 첨단 연구가 뒷받침되어야 치과医료를 선도하는 치과의료 선진국으로서 명실상부한 자리에 서게 될 것이다.

2) 향후 유망한 연구분야

이 센터에서 향후 연구되어야할 유망 분야로 기대되는 것은 다음과 같다.

① Stem cell을 이용한 치주조직 및 치아 재생

치아재생, 치과임프란트, 치아대체를 위한 자가치아이식 등 21 세기는 치아와 조직의 재생을 포함한 치과영역의 생물학적 문제들에 대해 다양한 시도들이 있을 것으로 예상된다. 특히 stem cell을 이용한 치아 재생분야는 실험발생학, 발생 및 분자생물학, biomimetics의 기반 하에 다음 10년 또는 그 다음 10년 안에 실현될 것으로 전망되며 그로 인하여 삶의 질적 향상을 성취하게 될 것으로 예상된다. 상아질, 연골, 그리고 골조직 재생과 관련된 성인줄기세포 생물학에서 얻은 지식들을 바탕으로 치아 제조를 위한 기반이 점차 조성되고 있으며 일부 실험적 치아 생성은 이미 성공단계

이다. 이 연구들의 결과가 실용화 되는 단계에서는 현재 사용되는 치과 implant를 상당부분 대체할 것이다. 향후 중요한 관건은 분자수준에서 성인줄기세포 조작을 통해 치아 발현형을 정하여 치아형태 생성을 조절하는 것이다.

② 조직재생 촉진인자로서의 성장인자의 이용

성장인자들은 치아손상에 의한 다양한 세포신호전달 과정에서 중요한 요소로 작용하고 있다. 상아질형성, dentin bridge 형성, 치수-상아질 재생, 백악질, 치주창상재생 등 세포신호 전달과정에 대한 성장 인자들의 영향에 의한 세포 행동 조절을 이용하는 시도들은 치아조직 수복 및 조직재생 분야의 새로운 치료방법으로 부각될 것이다. 또한 성장인자를 이용한 pulp capping제의 개발은 calcium hydroxide 또는 mineral trioxide aggregate 등 기존의 재료보다 생물학적 작용 및 효과의 관점에서 월등히 우수할 것이다. PDGF (Platelet derived growth factor), IGF (Insulin like growth factor), FGF (Fibroblast growth factor), TGF β (transforming growth factor β), BMP (Bone morphogenetic protein) 등 여러 종류의 성장 인자들의 조절에 의한 조직 재생 연구들, 특히 생후시기에 태아발달과 재생중의 연골 및 골형성에 강력한 조절 인자인 BMP 2 및 BMP 7을 이용한 치아조직수복의 임상적용을 위한 시도들이 있을 것으로 기대된다. 최근 합성한 인간BMP 2 와 인간BMP 7을 이용한 만성 치주염 부위의 재생에 대한 임상실험이 완료된 바 있다.

③ 치주과 영역에서의 유전자적 치료

DNA 투여 시스템의 이용은 조직결손에 관여되는 단백질을 목표로 사용될 수 있다. 그러나 치주창상 미세환경에 다량으로 존재하는 단백분해효소들이 국부적으로 투여한 성장 인자들과 같은 polypeptide들을 빠르게 파괴할 뿐만 아니라 치근표면이나 치주 결손부와 같은 원하는 특정 장소에 단백질을 목표로 하기 어려운 점들로 인해 적용에 한계가 있다. 한편 치주염과 같은 만성질환의 경우 국소 또는 영역에 대한 유전자 치료로 분해되고 있는 세포외기질에 성장인자를 보충시키거나 숙주 효소나 cytokine을 억제하는 데 적용할 수 있다. 최근 바이러스 또는 비바이러스성 방법에 의해 치주 또는 골 창상부에 유전자를 전달하여 연골, 골 수복, 치주 결손부 재생에 긍정적인 결과들이 보고되었다. 그러나 면역반응의 조절 또는 치주영역부에 특정 유전자의 발현/억제에 있어서 지속성을 유지하는 데 어려움이 있다. 이러한 어려움에도 조직재생이나 치주학 분야에 유전자 치료법의 적용은 앞으로도 계속될 전망이다.

④ 치주질환의 진단

치주질환의 진단을 위해 사용되고 있는 표준방사선사진 이외에도 crest부의 치조골 결손 또는 형성 감지에 사용되는 감범방사선사진, 방사선 필름을 이용하지 않으면서도 편리하게 image들을 보관 및 사용할 수 있는 digital 방사선사진, 골결합 implant의 치료 계획을 위해 사용되는 computerized axial tomography (CT scan) 등이 사용되고 있다. 그러나 앞으로는 이에 아울러 치은열구액, 타액, 혈액 등에서 그 동안 밝혀진 치주 질환 원인 인자들을 감지하여 치주질환을 진단할 수 있는 미생물학적, 생화학적 및 유전자를 이용한 진단 제품들이 더 개발되어 사용될 것이며 이로 인해 자가진단 및 질환 조기발견이 가능할 것이다.

(2) 국제구강암센터

미국 국립암연구소의 선임과학자인 Alice M. Horowitz 박사는 미국 치과의사들이 구강 및 인후암의 예방과 조기발견을 위해서 얼마나 관심을 가지고 있는지 설문 조사를 실시하고 그 결과에 근거하여 치과의사들을 대상으로 구강암의 조기 진단과 예방을 위해서 좀 더 체계적인 교육이 필요하다는 결론을 내린 바 있다. 우리나라의 구강암에 대한 인식 수준은 아직 선진국에 비해 더 낮으며 체계적 교육시스템이나 연구시설이 부재하다. 치과의료 수요와 더불어 구강암 치료에 대한 수요도 많으나 질환의 특성상 의료진의 수준에 대한 신뢰가 중요하며 장기간 이용상의 편리성 등이 전제되어야 한다. 한국의 치과医료를 국제화하는 필요성이 제기되는 시점에서 구강암연구 및 진료를 담당하는 센터를 설립하여 동아시아 지역의 수요를 흡수한다면 국제적으로 한국치과医료의 위상을 높이는 계기가 될 것이다.

설립될 구강암센터에서는 구강암에 관한 기초 및 임상연구, 구강암 환자의 진료, 전공의 및 구강암 관련 의료요원의 수련과 교육, 구강암 예방 및 홍보, 구강암과 관련된 정보·통계의 수집·분석 및 제공, 구강암과 관련된 국내·외 협력 등의 업무를 수행하게 될 것이다.

1) 위상과 목적

세계적인 수준의 구강암 연구, 진료, 교육, 관리 기관으로서 국가 구강암 관련 정책을 실현하는 주관기관으로 역할 한다. 세계 일류 수준의 인력과 장비를 보유하고 병

원의 모든 진단, 치료행위를 구강암연구에 직결시킴으로써 구강암발생 및 구강암사망률을 낮추고 환자의 삶의 질 향상을 도모할 수 있도록 센터를 운영한다.

2) 센터의 수행사업

① 구강암 관련 연구

- 기초연구를 임상에 적용하는 이행성 연구에 역점
- 세계적인 연구수준 유지
- 타 연구기관의 연구능력 적극지원
- 국가 구강암정복 계획의 추진 주체로서의 역할

② 구강암진료

- 임상연구의 선도기능
- 국내 호발구강암의 표준 진료지침 설정
- 정확한 구강암 정보를 제공

③ 구강암교육 (구강암진료 및 연구인력 양성)

- 구강암 전문인력을 육성·교육함으로써 최선의 진료를 받을 수 있는 기반조성

④ 국가 구강암관리사업

- 국가 구강암관련 정보의 기획, 개발사업과 구강암 정보망 구축·개발 사업
- 구강암 정보망 구축·개발사업과 연구
- 구강암에 관한 통계자료 조사사업 및 연구
- 구강암 예방 및 조기검진과 관련된 각종 연구사업
- 말기 구강암 환자의 삶의 질 향상 연구

(3) 치과임상실험센터

1) 개요 및 필요성

치과의료와 관련산업 발전에 따라 필연적으로 임상실험연구의 수요가 증가될 것이다. 임상연구 활성화를 위해서는 정부의 재정적, 제도적 지원이 우선 절실하다. 2004년 보고된 바에 의하면 미국정부의 전체 연구비 중 보건의료 연구개발비가 차지

하는 비중이 21.4%인데 반해 우리나라는 3.9%에 불과한 것으로 나타났다. 또 보건의료 연구개발비 중 임상연구비와 관련, 미국의 경우 10.2%이나, 우리나라의 경우 0.6%에 불과해 정부의 임상연구에 대한 지원이 지극히 미미하다.

임상연구 지원에 대한 한국과 미국의 비교

내 용	미 국	한 국
총 연구비 중 보건의료 연구개발비 비율	21.4% 1백86억8천9백만달러	3.9% 1천4백58억원
보건의료 연구개발비 중 임상연구비 비율	10.2% 18억2천5백만달러	0.6% 9억원

미국에서 의료산업은 기본적으로 시장이 주도하며 IT산업, 금융산업 등과 아울러 고부가가치 산업으로 인식되어 의료서비스의 질 개선에 상당히 노력하며 의료서비스의 경쟁력을 높여 세계 시장을 주도하는데 주력하고 있고 임상연구에 많은 개발비가 투입돼 새로운 의료기술과 의료산업 신기술을 개발하는데 주력하고 있다.

한국의 상황을 보면 전반적으로 의료인력이나 의료장비와 관련된 인프라가 상당히 앞서 있다. 따라서 이러한 인프라를 기반으로 의료 서비스를 잘 육성한다면 유망한 고부가가치 산업이 될 것이다. 정부에서는 의료를 분배의 관점에서만 주력하여 볼 것이 아니라 고부가가치 산업으로 간주해 적극 지원하여야 하며 이러한 지원하에서만 한국 임상외과학과 치의학이 세계적 산업으로 발전할 수 있을 것이다. 현재까지 국내에서 사용되는 의료 기술이나 약제들이 대부분 외국자료에 의존해 허가되고 있고 적절성에 대한 자체평가는 별로 없는 상태로 우리나라 자체에서 체계적인 임상연구 필요성이 제기되고 있어 인력과 시설을 잘 갖춘 임상실험센터의 설립이 필요하다.

2) 선진국의 임상연구 지원 현황

• 영국

보건부는 국가보건의료서비스를 통해 타분야 및 부처보다 많이 공공보건의료 및 임상적인 연구를 지원하고 있다. MRC(Medical Research Center)에 대한 지원은 과학기술청에서 전체예산의 21% 정도를 차지하고 있다. 작은 병원이라도 임상연구팀을 지원하는 National Cancer Research Network 제도를 운영하고 있다.

- 미국

국립보건원이 지원하는 연구비 중 단일분야로 가장 큰부분이 임상연구다. 국비보건원 총 연구과제에 해당하는 부분은 연구과제구사 20~27%, 연구비 규모로는 34~51%가 투자되고 있다. 전국적으로 병원들이 임상연구에 적극적으로 참여할 수 있도록 GCRC(General Clinical Research Center) 조직을 국가가 지원하고 있다.

- 스위스

국가기관으로 SAKK(Swiss Group for Clinical Cancer Research)를 운영하고 있다. 암에 집중해 세계적인 공동연구를 도모하고 있다. 새로운 항암 치료법의 개발, 비교 검증 연구 방침으로 정하고 있다.

3) 임상실험센터 시설 및 발전 방안

임상실험센터를 운영하기 위해서는 기본적으로 다음의 시설이 필요하다.

- 특정 임상실험에 필요한 기기설비

- 환자편의 시설

통원환자 뿐 아니라 입원상태에서 임상실험을 수행할 필요성 종종 있으므로 숙박, 식당 등 제반 편의시설이 완비된 입원시설이 구비되어 있어야 하다.

- 의료진 편의 시설

임상실험계획에 필요한 시설을 갖춘 의료진 사무실, 의료진 숙박시설, data 처리 시설 등이 필요하다.

- 약물 및 재료 보관 시설, 제반 시료 처리 및 분석시설

- 임상실험 기본 교육을 위한 교육시설 및 부대 편의시설

설치된 임상실험센터와 지역 내 치과병원 등이 공동으로 실험에 참여하여 역내 네트워크를 형성하는 것이 바람직하며 광범위한 임상 실험을 위해서는 각 지역별 임상실험센터들이 상호 유기적 협력관계를 유지하여야 한다. 정부는 의료법 등 관련 법규 개정 등을 통해 임상실험이 원활히 수행될 수 있게 편의를 제공하고 결과에 대한 신뢰도 제고에 관심을 기울여야 한다.

4) 임상실험센터 부서조직

① 임상실험 담당부

임상실험 계획, 수행과정 작성, 보고서작성, 기본 실험원안 제작, 관련법규 준수, 재정확보

임상실험 의료인력 고용 및 교육 등을 담당하며, 생물통계학 및 DATA처리 담당부와 지원실험담당부와 협력 하에 임상실험을 주도한다.

- 임상실험센터의 교육내용

신뢰성 있고 재현 가능한 결과를 얻기 위해서는 의료진 및 임상실험 보조인력을 대상으로 연구결과 발표법, 시험대상 및 대상시료 수 설정법, 유전자 database 이용법, 관련법규, 임상실험관련 용어, 통계분석법, 기본적 실험방법이 해, 실제 사례분석 등을 정기적으로 교육할 필요가 있다.

② 생물통계학 및 DATA 처리 담당부

통계 담당, 자료입력 담당, 실험통계설계 담당, 자료 관리 및 분석담당, 모든 자료는 SAS 등 적절한 통계프로그램을 사용하여 분석하며 필요한 하드웨어도 구비되어야 한다. 자료 입력은 2회의 독립된 입력을 통해 신뢰성을 확보하며 입력된 자료와 분석결과는 백업되어 별도의 장소에 보관된다.

③ 부대실험 담당부

센터 내 또는 별도의 연구기관과 계약에 의해 시료를 의료할 수 있으며 이 경우 적절한 시료 보관시설 및 운반체계를 갖추어야 한다. 또한 오염을 방지하기 위해 적절한 폐기 절차를 따라야 하며 필요한 시설을 갖추어야 한다. 실험의 결과의 신뢰성을 높이기 위해 2개의 독립된 실험을 수행할 수 있다.

당 부서 종사연구원들은 다음의 수행 능력을 갖추어야 한다.

- 시료 취급, 추적, 보관, 검증된 운송
- ELISA 등 제반 면역화학적 실험
- PCR 및 관련 실험기술
- 세포배양 및 관련 기술
- 세균배양 및 관련 기술
- 근·신경활동 기록 및 관련실험 기술
- 기타 관련 기술

* 공동 연구망

센터 내 실험 시설 외에 필요에 따라 외부 기관들의 특화된 실험실들과 공동연구 및 공동사업을 통해 상호 정보를 공유하고 공동 실험 및 자료 분석으로 신뢰성 및 효율성을 기한다.

- 감염성질환 연구기관
- 면역질환 연구기관
- 소아 및 노인 연구기관
- 약리·약물학 연구기관
- 세포생물학 연구기관

(4) 치과재료·기구 시험검사센터

1) 필요성

치과산업 생산품의 국제 규격화는 세계적 추세이다. 이에 따라 치과재료와 기구의 시험검사 수요를 원활히 소화 할 수 있는 인프라가 필요하며 국제적으로 신뢰성 있는 검사와 이에 의거한 국제인증 시스템이 확립되어야 우리 제품의 세계시장으로의 수출, 세계시장 선도 등 국제화가 원활하게 될 수 있다.

2) 센터의 역할

① 허가 전 시험검사

허가 전 시험검사는 품목허가를 득할 목적으로 의뢰된 치과의료용구를 해당 제품 관련 식품의약품 안전청 기술규격고시 또는 식품의약품안전청장으로부터 인정된 "기준 및 시험방법"에 따라 시험검사를 수행하는 것으로 시험검사성적서를 발부하여 기준을 만족하는 제품에 대해 "시험검사적합확인서"를 발부한다.

② 사후관리시험검사(위탁시험)

위탁시험은 품목허가를 받은 치과의료용구의 지속적인 품질관리를 위한 시험 중 고가의 장비나 고도의 기술을 필요로 하여 제조사에서 직접 시행할 수 없는 시험을 대행하는 것으로 제조사의 품질관리 및 성능개선을 꾀한다.

③ 일반시험

일반시험은 "기준 및 시험방법"이 아직 검토되지 않은 상태에서 신 개발품 등에 대한 국제표준규격이나 대한 치과의사협회규격 또는 식품의약품안전청 기술규격고시에 준하여 시험검사하여 그 제품의 성능을 예측함으로써 "기준 및 시험방법" 작성시 참고자료를 제공할 뿐 아니라 추후 검토 인정받은 기시험의 보완 사항만 검사를 실시함으로써 허가전시험검사 기간을 단축할 수 있다.

3) 시설 및 인력 보유 요건

시험검사센터를 운영하기 위해서 필수적으로 필요한 실험시설과 인력 등은 다음과 같다.

① 보유해야할 시험시설

- 물리기계적 성질 시험실
- 생물학적 안전성 시험실
- 동물시험실

② 보유 인력

- 금속재료 - 세라믹재료 - 화학재료
- 통계학 - 품질관리 - 회계 및 상담
- 생물학적 안전성 - 기공분야

③ 보유 시험장비

- 가속시험장치 : 레진의 시효처리후 성능평가
- 도재소부시험장치 : 도재소부용 재료의 물성평가
- 마모시험장치 : 표면마모성능 평가
- 미세거리측정기: 변연누출, 간극, 미세거리 측정
- 미세경도측정기 : 표면경도측정
- 충격강도시험기 : 충격강도측정
- 밀도측정기 : 밀도측정
- 만능시험기 : 인장, 압축, 전단강도 측정
- 부식시험기 : 재료의 부식량 측정

- 분광광도계 : 재료의 색변화, 색상 측정
- 산도측정기 : 재료의 pH측정
- 열물성측정기 : 열팽창계수, 고온강도측정
- 열분석장치 : 흡열, 발열, 용융구간 등의 측정
- 열순환시험기 : 재료의 열충격 시험
- 열전쌍시험기 : 고/저 온도측정
- 전기화학적부식측정기 : 전기화학적인 부식량 측정
- 전기화학적성분분석기 : 성분분석
- 탄산가스배양시설 : 세포배양
- SAND BLASTER : 표면처리
- HIGH TEMP FURNACE : 고온주조 및 열처리
- DENSITOMETER : 방사선 불투과도 측정

3. 치과재료·기구 국제규격의 선도

(1) 배경

최근의 산업분야에서 외적인 환경변화는 세계시장의 단일화와 통합화라고 할 수 있다. 이러한 환경의 변화로 제품 및 서비스의 품질과 관련하여 국제적인 표준체계가 필요하게 되었으며, 이는 국제표준화기구(ISO)와 같이 전 세계적으로 인정할 수 있는 표준체계의 설립으로 이어졌다. 이러한 추세는 표준 및 표준화와 관련된 여러 가지 규정들을 세계적으로 통일시켜 상품 및 서비스의 국제적인 교류를 더욱 확대하는 것을 목적으로 하고 있다. 현재 ISO 인증제도는 국제규격으로 품질경영과 관련된 ISO 9000 시리즈와 환경경영과 관련된 14000시리즈가 제정되어 있으며 이 분야에서의 인증획득은 기업으로부터 생산된 제품 및 서비스의 국제사회의 인정으로 여겨지고 있다.

국제품질인증 규격의 중요성

- 품질보증 체계 구축으로 제품의 신뢰성 및 대외 신뢰성 향상
- 고객에 인증 요구에 대응, 제조자 및 시공자의 책임 경감
- 일관된 조직유지, 중복된 품질감사
- 면제품질보증 활동의 체계적 수행으로 올바른 업무수행을 통한 고객만족

(2) 국제 ISO 규격

1) 국제표준화 역사

○ 표준의 태동 및 발전

인류 역사상 최초의 표준은 BC 7000년 경 이집트에서 무게의 단위로 사용하였다는 표준화된 원통모양의 돌로 알려져 있다. 동양에서도 진시황이 중국을 통일한 후 첫 번째로 시행한 일 중의 하나가 도량형의 통일로 기록되어 있어 집권자의 통제를 원활히 하고 조세징수를 간결하게 하는 수단으로 사용되었다. 이후 인류의 기술이 발전하게 됨에 따라 표준화가 몇 가지 역할을 추가적으로 수행하게 되는데 그 중 가장 중요한 것이 표준부품의 활용이다. 17세기의 네덜란드인들은 어선을 제조하기 전에 교체가 가능한 부품의 수를 정하고, 이 부품들을 모듈화 함으로써 어선을 매우 단 시간에 제조할 수 있는 방법을 개발하였다. 이러한 전통으로 인해 네덜란드의 표준화기구인 NNI는 ISO 및 IEC에서 30개에 이르는 기술위원회의 국제간사직을 수행하는 등 국제표준화 활동에서 상당부분의 지분을 확보하고 있다.

또한, 제품 뿐 아니라 제조공정에도 표준화가 적용되기 시작했는데, 이를 선도한 사람은 헨리 포드이다. 헨리 포드는 숙련노동자 몇 명과 도제들로 이루어진 작업반이 자동차를 생산하는 방식에서 벗어나 경영자가 실권을 갖게 하기 위한 방법으로, 모든 자동차 제조공정을 세분화·표준화하여 비숙련 노동자라도 단기간의 훈련 후 바로 생산현장에 투입될 수 있도록 하였다. 이를 통해 높은 수준의 임금을 지불하면서도 회사 전체로서는 높은 경쟁력을 가질 수 있도록 하였다. 이와 같은 제품 표준화와 생산공정의 표준화는 대량생산시대를 가능하게 하는데 큰 기여하였다.

1850년부터 1900년까지의 국제표준관련 주요 국제기구의 설립역사

연 도	내 용
1853	해상 기상관측결과와 통일시스템 채택을 위한 브뤼셀 해사회의
1863	만국우편연맹 파리회의
1864	세계도량형기구 설립을 위한 1차회의
1865	만국전기통신연맹 파리 회의
1884	표준 자오선 워싱턴 회의
1896	국제해사기구 회의
1897	국제해사전신 회의

2) 국제표준기구의 설립

공식적인 국제표준의 제정 논의가 처음 시작된 것은 미터 시스템을 통한 도량형의 통일을 다루기 위한 국제적 기구로서 국제도량형국 (Bureau Internationale des Poids et Measures : BIPM)이 설립되면서 부터라고 볼 수 있다. 이 시기의 국제규격들은 시간과 항해에 관련되는 규격이 대부분이었는데 1884년 유럽 주도하에 전 세계가 그리니치 천문대를 통과한 자오선을 경도의 '0'으로 승인한 것이 대표적인 예이다. 1947년 2월 23일 15개국의 승인이 임시 중앙사무국에 접수되어 이 날이 ISO의 설립일로 기록되고 있다. 동시에 IEC(international electrotechnical commission)는 독립을 유지하면서 ISO의 전기부회로 가입하여 참여하기로 하였다. 현재 세계 각 국은 최초로 25개국 64명이 런던에서 모인 1946년 10월 14일을 국제표준의 날로 정하여 매년 기념행사를 개최하고 있다.

3) 근대적 국제표준의 발전

1947년 ISO가 창설되었을 때는 약 15만 여 종의 국가규격들이 존재하고 있었는데 ISO는 우선 이 국가규격들을 국제화시키는데 최대한 중점을 두고 사업을 시작하였다. 종전 후 세계 각 국은 국제협정에 큰 이해관계가 없었으며 다만, 국가적 표준화만이 관심사항이었다. 대부분의 회원국들이 국제표준화가 유용한 것으로 생각했지만 필수불가결한 것으로는 생각하지 않아 ISO는 별로 큰 활동이 없었다.

초기의 국제규격은 제도총칙, 오차, 단위 및 심볼과 같은 기계공학의 기본적인 추상적 기준이나, 나사, 볼트, 너트, 볼 및 로울러 베어링, 강과 같이 기계공학의 주요 요소부분에 대한 규격에 치중되었다. 이러한 표준화 작업은 선진국들이 자국의 국가 규격을 고집하는 뿌리 깊은 관행으로 인해 지연되었으며, 회원국들은 규격을 쉽사리 국제화시키려 하지 않았다. 그러나 1950년대 후반에 이르러 상당한 진전이 이루어져 ISO의 활동은 화학공학, 데이터처리, 원자력분야 등과 같은 새로운 첨단 분야의 규격을 국제화시키고자 하는데에 이르게 되었었고 1960년대를 맞이하여 실질적인 의미에서 큰 발전 이루었다.

4) 국제표준화의 최신 동향

1990년대 이후에 나타난 국제표준화 동향의 가장 큰 맥락을 살펴보면 다음과 같다.

① 표준이 시장의 장악을 위한 수단으로 대두

80년대까지의 표준은 선진 각국에 의해 시장수요 확대 및 원가절감의 수단으로 활용되었으며, 선진 기업들은 규격의 단순화 · 통일화로 기계화 · 자동화를 촉진하여 산업시대를 주도하였다. 그러나 90년대 이후의 표준은 선진기업들이 세계 시장을 장악하기 위하여 활용하는 새로운 수단으로 자리매김하게 되었다. MS WINDOW, ORACLE 등은 제품자체가 단일 국제표준으로 세계 시장을 석권하고 있는 것을 그 예로 들 수 있다.

② 단일 국제표준에 대한 요구 증대

국제적인 다국적 기업들은 국경을 무시한 최적의 투자지역을 R&D, 생산, 유통 및 판매의 거점으로 활용하는 Global Outsourcing을 적극적으로 추진하였다. 이에 따라 국가간에 서로 상이한 표준 및 적합성평가제도 등 불필요한 무역상 기술장벽을 철폐하고 국제적인 단일 표준의 사용을 요구하는 목소리가 확대되었다.

③ 국가간 상호인정협정 체결 노력 확산

세계 각국은 단일 표준의 사용을 통한 범세계적인 자유무역을 추구하고 있으나, 현 상황에서 이의 실현이 쉽지 않은 것이 사실이다. 이에 국가간 교역에서 나타나는 실질적 기술장벽은 제품이 표준에 적합하게 만들어졌는지 여부를 시험 · 검사 · 인증하는 적합성 평가 행위임을 고려하여 수출 상대국의 적합성평가 결과를 상호인정하기 위한 협정 체결을 적극 추진하기 시작하였다.

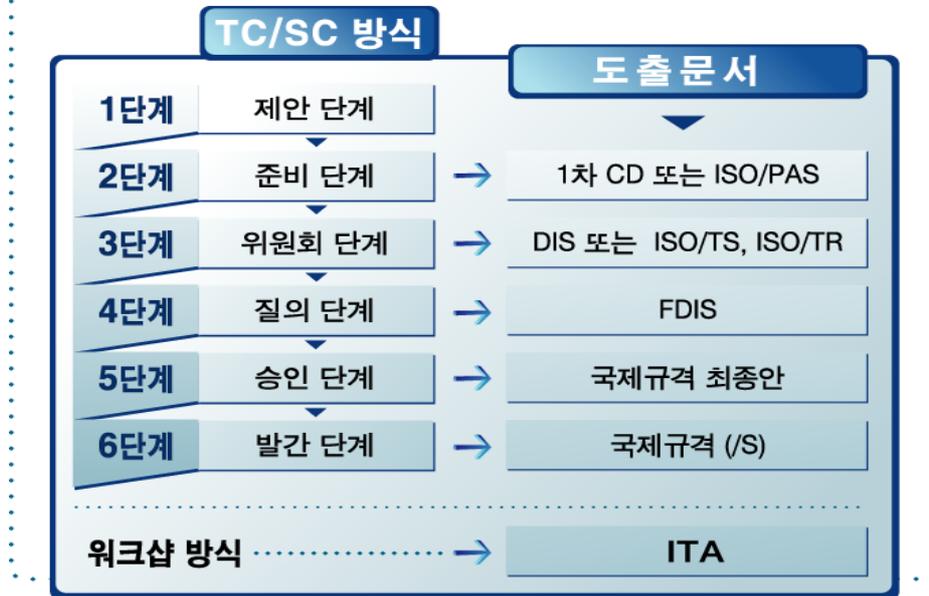
④ 표준의 적용 분야의 확대

종래의 표준이 주로 제품의 구조, 성능, 시험방법 및 용어만을 규정한 데 반하여, 90년도 이후에는 품질경영시스템, 환경경영시스템 등 모든 업종에 적용될 수 있는 시스템 표준이 등장하기 시작하였다. 이러한 시스템표준은 작업장 안전보건시스템, 요원관리 등 각종 인증과 관련된 표준으로 발전하여 인증산업을 새로운 산업으로 등장시키게 되었다.

5) ISO의 표준화 작업 절차

ISO 규격 제정 절차는 일반적으로 제안단계부터 발행단계까지 6단계로 구분되어진다. 각 단계별 제정절차는 ISO/IEC 기술지침서에 다음과 같이 기술되어 있다.

국제규격 발간 절차



6) ISO 규격 점유 현황

ISO의 최초 규격은 1951년 발간된 "Standard Reference temperature for industrial measurement"였다. 설립 이후 10년간 ISO는 57종의 표준을 발간하였으며 1969년에 이르러 1,000번째의 표준을 발간하였다. 이후 1985년에 5,000종 1997년에 10,000종을 발간하는 진보를 이룩하였다. ISO의 표준개발 추세는 아래와 같다.

연도	1947	1957	1967	1977	1987	1997	2000
규격수	0	57	721	3,443	6,789	10,959	13,025

(3) 치과재료 · 기구의 ISO 규격 제정

현재 치과산업의 구체적인 규격화가 체계적으로 정립되어 있지 않은 상태로 각 국가별 업체별 다양한 형식과 규격으로 제품이 신규개발 및 판매되고 있는 실정이다. 이러한 상황에서 동북아의 치과산업 및 치과의료에 관련하여 한국의 위치를 확고히 하기위한 조치로써 치과관련 제품들의 체계적인 정보수집 및 정리가 필요하며 산업체와 치과의료기관이 공동으로 연구하여 제품개발, 생산 공정 인증절차 및 진료기술

등과 관련된 시스템을 체계화 하면서 국제사회에서 인정받을 수 있도록 하여야 한다. 또한 국제 규격화, 표준화등과 관련된 이사회 회원으로 적극 가입하여 치과산업의 국제 규격화 제정의 선도국으로서의 위치를 확고히 할 수 있도록 체계적인 지원 및 연구개발 단체 등을 설립 추진 할 수 있도록 하여야 한다.

1) 치과의료 기기·재료의 ISO 규격제정 역사

현대 치과 의료는 적용범위가 더 광범위하고 더 복잡하며 매우 광범위한 과학적 근거를 가지고 있다. 오늘날 일반적인 진료에는 최소한의 치아 드릴, 접착성 있는 미적 필링, 주기적 관리, 치근관(root canal) 치료, 소규모 수술 및 이식이 포함되고, 이에 따라 치과 진료의 규격화에 대한 필요성이 점점 증가하고 있다.

1920년에 치과에서 사용되는 재료를 위한 기준을 연구하고 제정하기 위해, 미국치과협회(American Dental Association)와 공동으로 미국연방표준국에 한 연구 단체가 설립되어, 치과용 아말감을 위한 최초의 규격을 1927년에 발행하였다. 이 조직적이고 협력적인 접근방법은 제조업체와 전문가들에게 상당한 영향을 주었고 세계적으로 널리 퍼졌다. 몇몇 여러 나라들은 제 2차 세계대전 이후 실현된, 시험 및 인증을 포함한 유사한 프로그램을 만들었고 동시에, FDI는 국제적으로 적용할 수 있는 치과용 규격에 대한 필요성을 인식하여 1968년까지 미국연방표준협회를 기본으로 9개의 FDI 규격을 만들었다. 그 해에, FDI는 치과용 재료와 장비에 대한 규격이 전 세계적으로 수용될 수 있도록 촉진하고자 ISO와 협력 협정을 체결하였다. 이로 인해 1963년 치과 진료에 관한 ISO TC(ISO/TC106)가 설립되었다.

치과 진료를 위한 ISO규격의 초기 작업은 진료의 적합성 평가를 위한 기본사항으로서 재료 및 그 사용의 물리화학적 특징에 주로 관심을 기울였다. 그러나 1960년대에 시작된 신재료와 신기술의 급속한 개발로 인하여 치과 진료의 안전성과 효능을 보장하기 위해 생물학적인 평가의 중요성에 대한 인식이 생겨났다. 이런 현상은 몇몇 나라에서 치과 진료 및 의료용 생체 적합 재료에 대한 강제 검사를 입법 요구조건으로 도입함으로써 강화되었다. 물리화학적 평가뿐만 아니라 생물학적 평가에 대한 필요성으로 인해 ISO/TC 106의 업무 적용범위와 영역이 더욱 확장되었다. 최근 20년 동안, 신상품과 임상기술이 마구 쏟아진 결과 ISO/TC 106은 실질적으로 큰 발전을 이룩해 왔다.

이것은 치과계의 새로운 세 가지 주요 동향에 의한 것이다. 첫번째로는 외모를 유

지하기 위한 치아의 중요성이 대중적으로 인식되어 치약, 기타 불소화합물 제품, 치아 표백제 및 치열 교정 같은 구강 위생과 예방 재료에 대한 관심의 증대이다. 두번째로는 치과 진료 중 중합체-세라믹 합성물과 세라믹 같은 치아 색깔의 수복재와 성형 또는 미용치과 분야에 대한 욕구의 증가이다. 여기에는 또한 치아에대한 접착 시스템 개선을 통한 접착력 향상, 가장자리 누출과 착색 감소가 포함된다. 세번째로는 결손치아를 대체하기 위하여 턱에 삽입되는 티타늄 임플란트의 이용의 급격한 증가에 따른 의치의 유지력 향상 및 고정성 보철로의 대체 경향이다. 이런 동향의 결과로 새로운 규격과 현 규격의 개정을 요청하는 많은 작업 항목과 새로운 사항들이 생겨났다. 20년 전 연간 ISO/TC 106 회의의 평균 참가자수는 약 40여명인 반면, 현재는 약 300명이라는 사실에서도 치과의료의 표준규격 제정이 급속하게 성장해왔다는 것을 짐작할 수 있다.

현 규격의 중요한 한계는 임상적 실험 데이터가 부족하다는 것이지만 점차 개선되고 있으며, 임상적 실험(ISO 14155 part 1과 2)에 대한 ISO 규격이 있다. 그럼에도 불구하고, 그 규격들은 진료할 때 사용할 수 있는 것으로 알려진 현 물질의 물리화학적, 기계적, 생물학적 특징을 반영하고 있다. 임상적 실험 혹은 사실적인 임상 시뮬레이션을 통해 더 많은 데이터를 얻을 수 있다면 한계는 더욱 감소할 것이고 가치는 업그레이드 될 수 있을 것이다. 이 과정상에 있어서 중요한 문제는 상업적 제품의 급속한 전환이다. 우리는 임상적인 조건 하에서 재료의 가치 하락을 초기에 탐지하는 시험 방법을 확인할 필요가 있다. TC 106 이외에도 20개의 다양한 TC가 건강 관리에 대한 기술과 직·간접적으로 관련이 있는데 이들 중 치과 진료와 관련된 TC에는 소독 및 살균, 마취 장비, 수술 도구 및 재료, 수술 임플란트가 있다.

2004년 4월, BSI(영국)는 30년 동안 맡아온 ISO/TC 106 (치과학)의 사무국으로서의 지위를 양도했으며, 그 임무는 수년 동안 그 TC의 회원으로 활동해온 캐나다가 맡았다. 사무국은 캐나다표준협회의 지원을 받아 오타와의 캐나다치과협회 내에 설치되었고, Federation of Canadian Municipalities와 National Research Council of Canadian에서 근무 경험을 쌓은 Nathalie Martel씨가 간사로 지명되었다.

4) 치과의료기구·재료 분야 규격 제정 진행 현황

치과기자재 및 구강위생용품에 대한 표준(기준 및 시험방법)은 ISO의 106번째 기술위원회에서 다루고 있는데 이 위원회는 세계치과의사연맹(FDI)의 요청에 의하여

1963년에 탄생하였으며 FDI의 과학위원회와 ISO/TC106 총회에 각 대표가 참석하여 보고하게 되어 있다. 이 분야 총회는 1년에 한번씩 회의를 하며 보통 FDI가 열리는 장소와 기간에 함께 개최한다. 불행하게도 1997년에 한국에서 개최된 FDI에서는 ISO/TC106 총회가 한국에서 개최되지 못했다. 당시 우리나라에 ISO 관련 전문위원회가 정착되지 않았기 때문이다. 한국은 늦게나마 1998년 6월 16일에 ISO/TC106 본부에는 정회원(P멤버)으로, 산하 7개 분과위원회에는 준회원(O멤버)으로 가입하여 활동을 시작하게 되었다. 하지만 그 활동은 실질적인 문건을 다루고 있는 ISO/TC106 산하 분과위원회가 준회원(투표권 없음)인 관계로 미미할 수밖에 없었다. 당시 우리나라는 산업표준화법시행령에 의해 설치된 국내 치과용 의료기기 전문위원회(ISO/TC 106)가 활동을 시작하는 시기였다. 그리고 금년 5월에 7개 분과위원회까지 정회원으로 가입하여 명실상부하게 1국가 1표의 투표권을 행사할 수 있게 되었다.

치과기술위원회는 치과기자재 및 구강위생용품에 따라 산하 7개 분과위원회가 있으며 다시 총 52개의 작업반이 있다. 이 작업반에서 총 136개의 치과기자재규격에 대한 제정 또는 개정 심사를 하며 사안에 따라 수시 개최된다. 이번 2002년 총회에서는 모두 43개의 작업반회의가 개최되었다. 치과 수복용 비귀금속 합금은 우리나라가 처음 사용한 P-member의 투표권 행사로 부결되었다. 알지네이트 인상재의 경우 매년 성질이 우수한 새로운 제품이 생산되어 찢김강도 기준을 상향조정하려다 일부 회사의 연구원들이 반대하여 앞으로 6개월 정도 더 품질비교시험을 하기로 하였다. 이처럼 자국의 치과산업 발전을 위하여 전쟁을 치르고 있는 곳이 바로 ISO/TC106 총회이며 이를 위하여 세계적인 치과산업체를 갖고 있는 국가는 자국의 산업체 연구원을 SC 의장이나 간사 또는 WG의 간사로 임명하려고 대단한 투쟁을 벌이고 있다. 실제로 SC1(보존재료)은 캐나다, SC2(보철재료)와 SC8(임플란트)는 미국, SC3(치과용어)는 프랑스, SC4(치과기구)와 SC6(치과장비)은 독일, SC7(구강위생용품)은 일본이 의장을 맡아 세계의 기준을 주도해 나가고 있다. 태국도 이미 ISO/TC106 총회를 개최한 이후 태국치과의사협회장이 ISO/TC106 태국 의장이 되어 P-member로 매년 10명 이상의 전문가를 파견하고 있다.

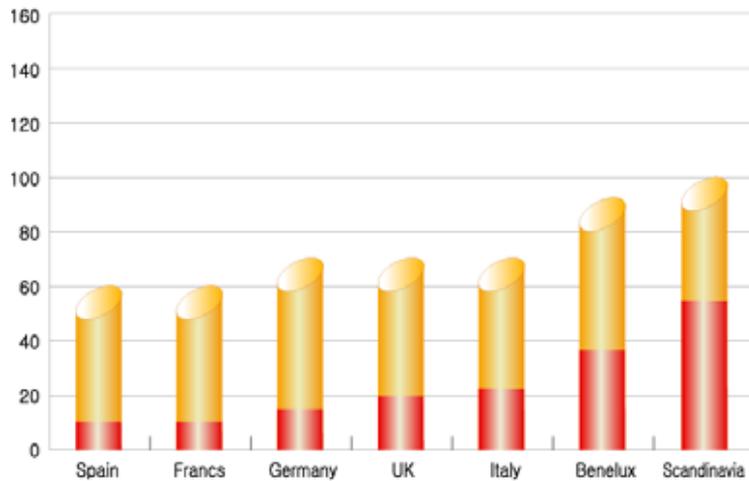
(4) 치과재료 · 기구 국제 규격제정을 선도해야 될 필요성

이제 우리나라도 ISO/TC106을 활성화시켜 적극적으로 우리나라의 치과산업을 보호 육성하여야 한다. 그리고 국내에서 사용하고 있는 치과기자재의 95% 이상을 수입에 의존하고 있지만 수시로 변화하는 치과기자재의 기준에 대한 정보를 제때 파악하여 좀 더 우수한 치과기자재를 수입하고 보급하여야 한다. 이를 위하여 일본이나 태국처럼 대한치과의사협회와 산업자원부 기술표준원을 중심으로 합심 협력할 때가 되었다. 이러한 국제 규격의 선도는 생산된 제품의 판로와 직접 연관된다.

- 국제 규격과 제품판매의 연관례

PACS는 의료영상(Picture)을 저장관리(Archiving)하고 전송(Communication)하는 System이다. 의료기술이 발전함에 따라 그리고 의료기관간 의료정보 교환의 필요성이 증대됨에 따라 PACS의 보급이 전 세계적으로 급증하고 있다.

유럽의 PACS 보급을 현황과 2002년 전망



(자료:Frost & Sullivan)

국내 PACS 보급 현황(기업별)

기업명	병원 수	병상 수
메디페이스	59	18,600
마로테크	28	12,098
메디칼스탠다드	11	2,468
비트	5	917
GE	5	3,946
Agfa	2	520
현대기술정보	2	2,393
ICM	2	725
대성메디텍	5	2,132
피플넷	4	997
TNG	1	100
KCC	1	500
테크하임	2	847
레이팍스	1	400
시투텍	1	188
인포메드	6	1,857
CIT	1	300
계	136	49,554

이처럼 PACS가 전세계적으로 확산되고 있는 추세는 병원들이 PACS를 단순히 필름에 대한 대체재로 간주해왔던 시각에서 벗어나 의료의 질을 향상시키는 필수재로 인식을 전환한데서 기인한 것이다. 필름대신 파일로 저장하므로 보관 및 관리가 용이하고, 환자의 현재와 과거 영상을 자유롭게 조회하여 판독에 활용할 수 있으며, 화질 보정등을 통해 판독의 질을 강화하는 효과도 있다. 이에 더하여 영상을 병원외부로 전송하여 2차판독의 도움을 받을 수 있어 병원네트워크와 의료전달체계의 확립에도 기여할 수 있고, 하나의 영상을 수십명의 의사가 원격으로 공유하면서 회의를 할 수 있어 의학교육의 발전에도 커다란 기여를 할 수 있다.

많은 병원들이 PACS수가만 청구할 수 있으면 된다는 생각에 기술보다는 주로 가격에 의해 제품과 기업이 결정하고 있는 것이다. 단지 가격만을 고려한 채 기술력 구현정도가 낮은 PACS를 도입하는 경우에는 자칫 이미 깔려있는 시스템을 통째로 들어내고 새로 구축해야 하는 엄청난 투자실패가 야기될 수 있다. PACS는 다수의 소프트웨어와 하드웨어가 결합된 복잡한 시스템으로 산업자원부에서는 PACS가 수출 전략사업으로서의 경쟁력이 뛰어나다는 판단하에 유망수출산업으로 집중 육성할 계

획을 갖고 있다. 국내 PACS 기술은 세계적인 경쟁력을 갖추고 있어서 GE, Siemens, Philips, Agfa 등 다국적 기업들이 시장을 분할 점유하고 있는 미국과 일본, 유럽 시장에서 이미 10개나 되는 full PACS 사이트를 구축하여 소프트웨어만 연간 150만불 이상을 수출할 정도로 뛰어난 기술력을 갖춘 국내 PACS기업도 있다. 그러나 이러한 국제시장 진출은 필수적으로 국제규격과의 적합성 여부문제를 동반한다. 선진국에서는 PACS를 포함한 모든 병원 정보 시스템을 IHE라는 표준 프레임워크로 흡수하여 상호간에 DICOM, HL7을 이용하여 마치 하나의 제품처럼 유기적으로 동작할 수 있도록 제안하고 있다. 향후 이러한 표준을 따르지 못하는 제품은 생존할 수 없는 구조로 바뀔으로써, 가까운 미래에 이 분야의 제조기업의 생존여부는 상기 표준의 준수 여부에 달려 있게 될 것이다.

(5) 국제규격 선도 방안

○ 국제규격의 중요성 인식 확산

우리 인체에 사용하는 생체재료 및 기구 장비에 대하여는 국제규격의 중요성이 매우 크다. 치과기자재 및 구강위생용품에 대한 표준(기준 및 시험 방법)은 ISO의 106번째 기술위원회에서 다루고 있는데 FDI의 과학위원회와 ISO/TC106 총회에 각 대표가 참석하여 보고하게 되어 있다. 이 분야 총회는 1년에 한번씩 회의를 하며 보통 FDI가 열리는 장소와 기간에 함께 개최되는데 각 회원들의 관심과 적극적 참여가 필요하다.

○ 국제치과연맹 회장국으로서의 국제적 역량 활용

국제치과연맹 회장을 탄생시킬 정도로 국제적으로 높은 한국 치의학의 위상을 십분 활용하여 국제규격분야에서도 영향력을 행사하도록 노력하여야 한다. 이제 우리나라도 위상에 맞게 ISO/TC106을 활성화시켜 우리나라의 치과산업을 보호 육성하여야 한다.

○ 국제 치과표준관련 회의의 적극적 유치

국제 표준관련 회의를 국내 유치활동을 적극적으로 추진하여 국내 치과 산업제품을 국제적으로 홍보하는 기회로 삼을 수 있으며 또한 국내 치과인들의 참여가 활성화 될 수 있다.

○ 국제 표준 분과위원회 활동에 적극적 참여

한국은 1998년 6월 16일에 ISO/TC106 본부에는 정회원(P멤버)으로, 산하 7개 분과위원회에는 준회원(O멤버)으로 가입하여 활동을 시작하게 되었다. 금년 5월에 7개 분과위원회까지 정회원으로 가입하여 명실상부하게 1국가 1표의 투표권을 행사할 수 있게 되었다. 치과기술위원회는 치과기자재 및 구강위생용품에 따라 산하 7개 분과위원회(Subcommittee, SC)가 있으며 다시 총 52개의 작업반(Working Group, WG)이 있다. 이 작업반에서 총 136개의 치과기자재규격에 대한 제정 또는 개정 심사를 하며 사안에 따라 개최된다. 이러한 작업반에서 이루어지는 실질적 규격제정 작업에 적극 참여하여야 한다.

○ 국제표준안에 관하여 관련 국가와의 상호 협력

치과 수복용 비귀금속 합금은 우리나라가 처음 사용한 P-member의 투표권 행사로 부결되었다. 알지네이트 인상재의 경우 찢김강도 기준을 상향조정하려다 일부 회사의 연구원들의 반대로 6개월 정도 더 품질비교시험을 하였던 바 있다. 이처럼 자국의 치과산업 발전을 위하여 전쟁을 치르고 있는 곳이 바로 ISO/TC106 총회이며 각 국가의 이해 관계가 대립되는 곳이다. 따라서 치과산업체가 발달된 일본 등과의 긴밀한 협조관계가 국내 치과산업 발전과 국제규격 선도에 유리하다.

○ SC 의장 및 간사, WG 간사 임명 노력

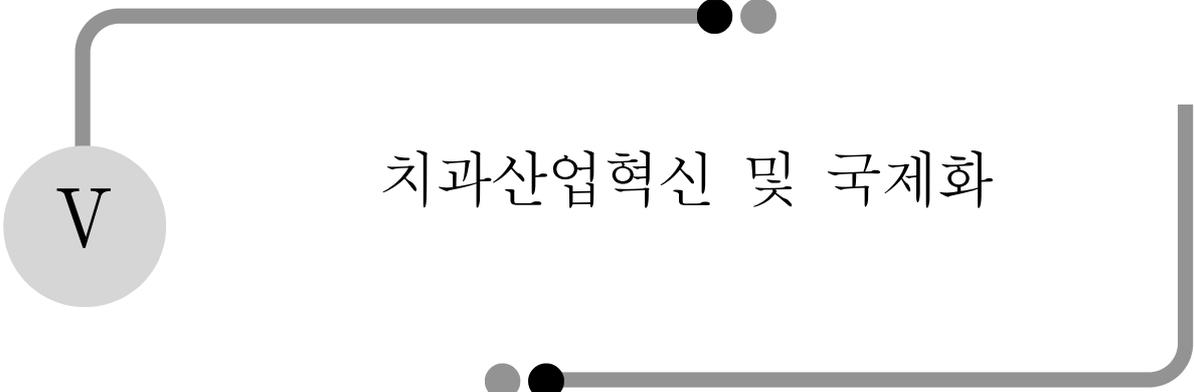
SC1(보존재료)은 캐나다, SC2(보철재료)와 SC8(임플란트)는 미국, SC3(치과용어)는 프랑스, SC4(치과기구)와 SC6(치과장비)은 독일, SC7(구강위생용품)은 일본이 의장을 맡아 세계의 기준을 주도해 나가고 있다. 여러 경로를 통해 우리나라가 이러한 부분의 중역을 담당하려는 노력이 배가 되어야한다.

○ 치과의사협회, 산자부 및 치과산업체간의 긴밀한 협조

일본치과의사협회와 일본치과재료기계연구협의회(일본 ISO/TC106 후원회) 및 일본치과상공협회가 전적으로 지원하여 일본 치과산업을 보호 육성하고 세계적인 기업으로 만들고 있다. 일본이나 태국 등처럼 치과의사협회와 산업자원부 기술표준원을 중심으로 치과인 및 관련 기업인 모두의 협력이 필요하다.

○ 최신 기자재 정보의 입수와 국제 동향에 대한 신속한 대응체계 확립

국내 수요 치과기자재의 95% 이상을 수입에 의존하고 있지만 수시로 변화하는 치과기자재의 기준에 대한 정보를 제때 파악하여 좀 더 우수한 치과기자재를 수입하고 보급하여야 한다. 또한 이러한 추세를 따라 국내 치과 산업제품의 규격도 발전 시켜야 하며 시장동향을 일찍 예측하므로써 국제 규격을 선도하기 위한 안의 도출에 유리하다.



V

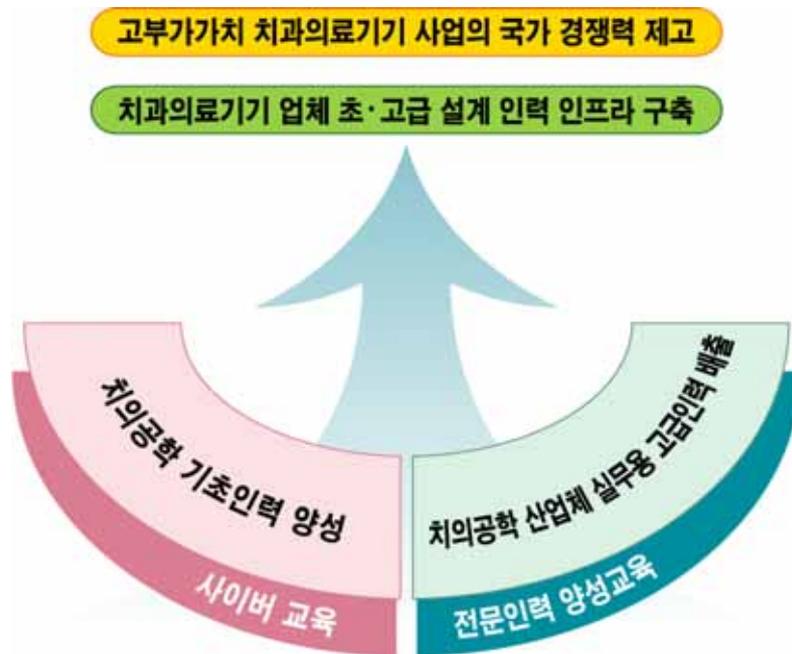
치과산업혁신 및 국제화

1. 치과산업 전문인력양성
2. 치과산업 기술 혁신센터 설립
3. 치과산업 클러스터 조성 및 네트워크 형성
4. 치과의료 및 관련산업분야 컨벤션 사업
5. 중점 육성분야

V. 치과산업혁신 및 국제화

1. 치과산업 전문인력 양성

치과관련 산업의 육성에 따른 산업체 증가에 따라 이들이 필요로 하는 전문 치의공학 및 재료화학등 분야의 인력 수요가 급속히 증가 될 것으로 전망된다. 이에 따라 치과의료 공학 교육 시스템을 확립하여 기존 현장에 근무하는 치과산업 전문인력을 재교육하거나 치의공학 전공자를 양성하기위한 학과의 신설 및 사이버 교육체계 확립 등의 전문개발인력 교육을 통해서 치과산업 관련 전문인력을 양성하여야 할 필요성이 대두되고 있다. 이러한 교육체계 확립과 이를 통한 전문인력이 적절히 양성되어 있을 때 고부가가치 치과산업 육성이 가능할 것이다.



(1) 국내 산업인력 양성의 일반적 문제점

각 첨단 산업분야의 인력을 기반으로 한 고부가가치 산업의 육성의 필요성이 절실히 요구되는 현 시점에서 교육부와 노동부에서는 중장기 인력수급전망, 국가인적자원개발, 산·학연계 활성화 대책 등 다양한 산업인력 양성 정책들이 발표하고 추진 중이다. 그러나 실제 인력양성 과정에 산업계가 어떻게 능동적으로 참여하고 산업현장의 수요가 교육현장에 체계적으로 반영될 것인지에 대해서는 대안이 제시되지 않고 있다.

한편 해외에서는 업종별 특성을 고려하여 산업인력 양성이 이뤄지는 업종별 인력양성 시스템이 활발히 도입, 운영되고 있다. 영국에서는 새로운 업종별 숙련협의회(Sector Skills Council) 네트워크가 2002년 하반기에 구축되었으며 캐나다에서는 10여 년 전부터 30여개 이상의 업종별 협의회(Sector Council)가 구성되어 활동 중이다. 이 시스템들은 인력양성에서 산업계 수요가 교육훈련 현장에 효과적으로 전달될 수 있게 하고 이에 따라 산업계가 공통적으로 요구하는 인력을 양성할 수 있다는 장점이 있다. 우리도 관련 산업계가 해당 분야의 산업인력 양성에 참여함으로써 산업인력 양성의 내실을 기할 수 있을 것이다. 이를 위해 업종별 특성에 근거한 산업인력 양성 체계를 구축하여야 할 것이다.

(2) 정부의 산업 인력양성 정책

정부에서는 산업인력양성 종합 대책을 근간으로 하여 치과산업 인력 양성의 중장기 계획이 수립되어 국제적으로 증가하는 수요에 대응하여 이 분야의 전문인력 수급이 적절히 이루어 질 수 있도록 하여야 한다. 최근 정부에서 수립한 전략분야 산업인력 양성 정책 방향은 다음과 같다.

○ 우선 투자분야의 선정

기술혁신과 인적자원개발은 장기간에 걸쳐 막대한 자금이 투자되는 특수성이 있으므로 선택과 집중이 불가피하다. 그러므로 전략분야간 및 전략분야내 인력양성 투자가 집중적으로 필요한 분야를 선정하여 효율화를 도모한다.

○ 지식 네트워크 구축

지식기반경제에서 국가혁신시스템 전개의 핵심은 기술혁신 주체들 간의 네트워크를 구축하여 지식의 창출, 활용, 확산과정을 개선하고자 하는데 있다. 지식기반경제를 선도할 전략분야 인력양성을 위해서는 대학, 연구소, 정부기관 등 관련 기관 및 행위주체들이 상

호 연관되어 기능적으로 역할을 담당하여야 한다.

○ 효율적 핵심 전략분야 인력양성체제 구축

초기단계에서 핵심 전략분야에 우수인력을 유인하고, 학제적 체제의 도입 등을 통해 기술의 융합성에 대비하여야 한다. 다음 단계에서는 산학연 체제 및 고급인력 양성사업의 재조정을 통해 지속적으로 특성화된 전략분야 인력을 양성할 수 있는 체제를 구축하고 또한 민간교육기관의 전략분야 전문 교육기능을 강화하여야 한다.

○ R&D 선진화

전략분야 선정의 적합성을 높이기 위해서 전략분야 R&D 인력양성 및 활용계획에 선행된 세부기술 수요를 과학적으로 예측하여야 하며, 인력양성에 있어서는 먼저 기존인력의 R&D 사업으로의 유인 등을 통해 인력을 확충하는 것이 필요하다. 그리고 국가추진 R&D 사업의 우선 순위 설정 및 사후평가 시 인력확보 수준에 대한 평가, R&D 사업을 통한 인력양성 효과 등을 고려하는 평가체제를 확립한다.

○ 글로벌 R&D 추진 및 해외 인력 활용 강화

전략분야는 국내 인적자원이 절대적으로 부족하기 때문에 해외우수인력을 국내로 유인하거나 공동연구의 필요성이 높다. 단기적으로는 선진국과의 공동연구 및 전략적 기술제휴, 브레인 허브 등을 조성하고 해외기술 플랫폼의 설치, 전략분야 인력교류 확대 등을 통해 기술의 융합화와 빠른 변화속도에 대응해야 한다.

○ 전략분야 R&D인력의 경력관리

첨단인력에 대한 인력수요가 상대적으로 적은 우리나라에서 다양한 경력경로(career pathway)의 모델을 개발하는 것이 중요하다. 연구지원 유형을 다양화하여 두뇌유출을 방지하고 국내외 두뇌순환의 촉진을 위한 유인체제의 개발, 전략분야 병역특례제 할당제 등을 통해 경력관리 지원을 강화하여야 할 것이다.

○ 정책 인프라 구축

기술의 융합화에 따른 시너지 효과를 극대화하기 위해서는 전략분야 주관부처 및 관련 부처간 네트워크 구축, 협력강화, 조정 및 협의 등을 통해 효율적 정책지원 체계를 구축할 필요가 있다. 또한 민간의 전략분야 인력양성 사업에 대해서는 일정 기간 세제혜택 등을 통해 인력양성 참여를 촉진하여야 한다. 그리고 전략분야 인력수급 인프라, 모니터링 체제를 구축하여 인력양성 사업의 추진성과를 점검하고 피드백 하는 작업이 필요하다.

(3) 치과산업 인력양성의 필요성

1) 치과산업 인력수급 현황

제조업 중분류별 취업자 추이 및 전망을 볼 때 코크스, 석유정제품, 화학 제품같은 산업은 전반적으로 취업자 수가 감소될 것으로 예상되며 의료 정밀 분야에서 취업자 수가 증가될 것으로 전망되어 그 분야의 인력은 치과의료를 포함한 의료공학으로 전환되어야 할 것으로 전망되고 있다. 1995년 G7 의료공학기술개발사업이 시작된 이래 2003년까지 의공학분야 8개 대학교 및 6개 대학에서 약4천명 정도의 인력이 양성 배출되었지만 의공 산업의 성장에 따라 2,005년 17,000여명, 2010년 27,000여명의 인력수요가 예상된 바 있다.

치과산업은 전체 국내 의료산업 중 약10% 정도의 비중(수출 측면에서는 더 높은 비중)을 차지하는 것으로 파악되나 일반 의료산업분야 인력으로는 전문성이 부족하다. 또한 치과산업은 일반 의료공학 산업과 달리 재료가 차지하는 비중이 상당히 높은 특징을 가지고 있다. 현재 국내 11개 치과대학이나 관련 이공계학과 어디에도 치과산업인력을 육성하는 전공학과가 없으며 최근 조선대학교 치과대학에서만 자연대학의 화학과 등 관련학과와 공동으로 치의공전문인력 양성사업을 2004년부터 시작한 바 있다. 따라서 현재로서는 이 분야의 전문인력은 별로 없는 실정이다.

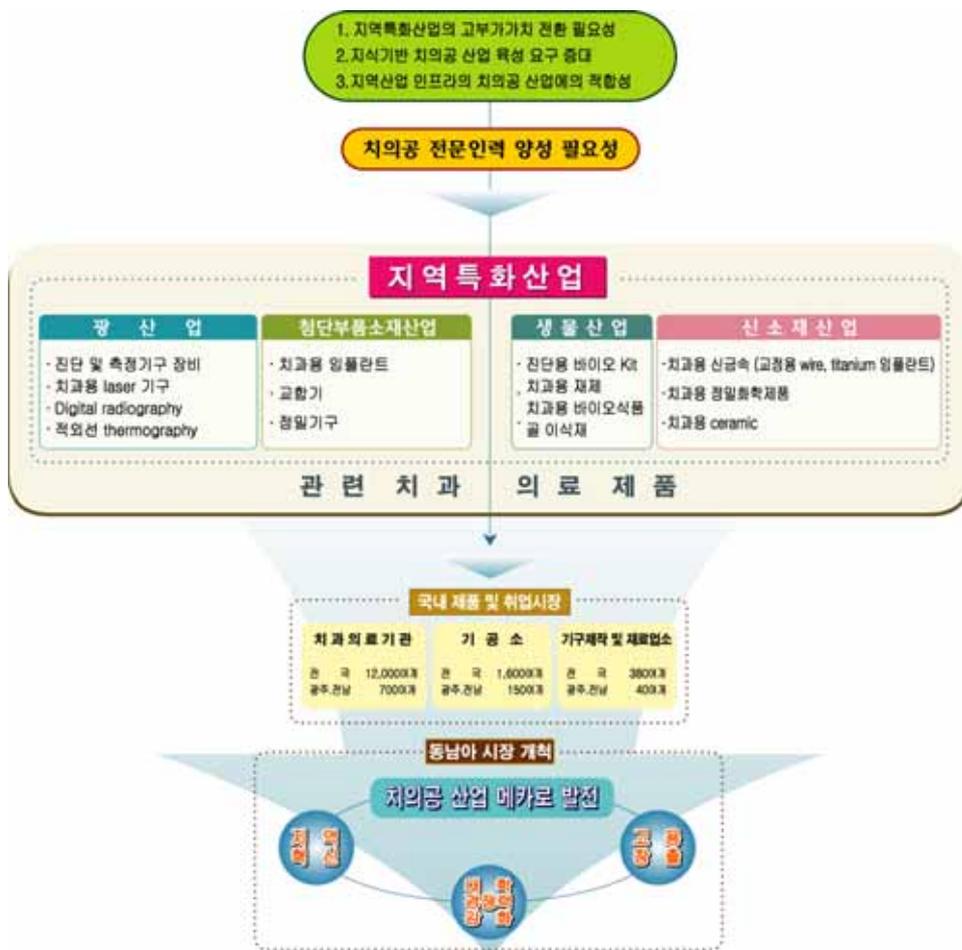
세계적으로 경쟁력 있는 국산 치과기자재를 연구개발 생산해야할 업체의 경우, 다른 타 업종에 비해 보다 전문적이고 체계적이어야 할 산업군 임에도 치과관련 인력들은 전문적이고 체계적인 교육과정을 통하는 경우 보다는 인맥이나 지연 학연 등에 관계되어 종사하는 경우가 많은 것이 현실이다. 치과관련 유통업에 종사자 또한 마찬가지이고 보면 우리나라 치과산업 인력양성을 위해 먼저 필요한 부분은 현장감 있고 체계적인 교육과 고부가치산업인 치과산업 인력을 정책적으로 육성시켜야 하는 것이며 이렇게 함으로써 이 분야의 기술 혁신이 이루어질 것이다. 또한, 기존에 치과 분야에 상당한 기본지식을 지닌 치과기공사 및 치과위생사 등의 잉여인력을 재교육하여 치과산업인력으로 양성함으로써 고용증대에도 기여하며 동시에 치과산업인력양성 비용 및 기간측면에서도 효율을 기할 수 있을 것이다.

2) 치과산업 고용창출 전망

국내 치과기자재 제조업체는 117개 업체(치과기자재협회 회원사 기준)이며 치과기자재

유통업체 수는 291개 이다. 이중 4개 업체는 제조와 유통을 겸하고 있다. 현재 이러한 각 업체에서 고용 인력은 대부분 치과산업전문인력이 아니며 치과산업이 전략적 육성되면 전문인력의 수요가 급증할 것이다. 치과산업 분야 고용창출 전망은 다음과 같이 전망된다.

- ① 생체재료 및 치의공산업은 응용분야가 넓어 고용효과가 클 것으로 예상 된다.
- ② 치과의료용품 개발 및 생산은 이 분야 국내 산업 기반이 취약하므로, 지역 산업인프라가 이 분야와 연계되어 고부가가치산업 인력 수요 증가가 예상 된다.
- ③ 치과산업의 정보화로 전국 치과병·의원 및 치과산업체간 network를 구축하여 치과산업분야의 정보 공유와 인력 고용이 촉진될 것이다.
- ④ 광주·전남 등 비수도권 지역 인구 고령화 진입은 수도권보다 높아 헬스 서비스 산업 및 관련 헬스케어 제조업이 성장하고, 건강한 치아가 노년의 삶의 질을 증진시키므로 재활치료적 치의공산업 전문 인력 수요 증가가 예상된다.



치과의료 및 관련산업 동북아 중심국가 육성 방안

(4) 치과산업인력 양성분야 및 전략

1) 양성 분야

- 치과용 생물화학재료 전문 분야
치과용 바이오고분자재료, 치과재료공학, 치과재료화학 등
- 치과용 생체재료 전문 분야
치과생체적합성 합금, 치과생체적합성 세라믹, 치과생체재료학 등
- 치과용 영상진단기기 전문 분야
치과광응용물리학, 치과응용센서과학, 치의공산업기기 등
- 치과용 진료기기 전문 분야
치과공업화학, 치의공옵틱스, 전기자기학 등
- 치과산업 CAD/CAM 전문 분야
치의공 CAD/CAM 등

2) 양성 전략

- 치의공학과 개설을 통한 전문인력 양성
- 전자공학 등 관련 분야 인력의 재교육을 통한 치의공 인력 양성
- 치기공과 및 치위생과 등 치과관련 인력의 재교육을 통한 치의공 인력 양성

2. 치과산업 기술혁신 센터

(1) 치과산업 기술혁신센터 설립의 필요성

21세기에는 산업사회에서 정보화사회로의 전환이 가속화되어 정보력과 기술력이 지배하는 지식기반사회가 전개될 것이며, 과학기술이 국가경쟁력 및 국가안보를 주도하는 핵심적인 요소로 작용할 것으로 전망되고 있다. 특히 선진국들은 그 동안 국방, 우주 등 거대과학중심의 연구개발사업과 산업경쟁력 강화를 위한 기술개발전략에 역점을 두고 연구개발투자 확대, 연구개발결과의 산업화 촉진 및 우수 연구인력의 적극적인 양성을 통해 선진 기술강국의 위치를 확보하려 하고 있다. 따라서 우리 한국은 이러한 국제적 추세에 부응하기 위해서, 국가경쟁력을 강화하기 위한 “기술축적”에 그 어느 때보다도 비상한 관심을 가지지 않을 수 없게 되었다. 이러한 시점

에서 국내 치과의료관련 산업의 기술개발 및 축적을 위한 기술혁신센터 및 전문 인력 양성의 필요성에 대하여 체계적인 대안이 필요하다.

산자부는 1999년부터 지역기술혁신센터(TIC) 12개 대학·연구소를 추가하여 모두 23개소를 지정 전국 지역 특성에 맞는 기술 분야를 중심으로 산학연 협력 및 연계 핵심 육성 발전을 시켜 나가고 있다. 이러한 추세에 맞추어 치과산업 분야에서도 산자부 등의 적절한 지원으로 첨단치과산업기술혁신센터를 설립하고 이를 통해서 치과재료·기구 및 치과진료기기 관련 중소기업 및 벤처기업을 위하여 연구인력 및 첨단장비를 지원하고 다양한 최신 해외 기술 및 시장 정보를 수집·제공하여 국내 치과산업의 국제 경쟁력을 확보하여야 한다. 그리고 더 나아가 본 센터를 동아시아 지역의 국제적 공동 이용시설 개념으로 확대하여 국내 치과의료와 치과산업이 동아시아 지역에서 선도적 역할을 하는 국제 수준으로 발전시켜야 한다.

(2) 센터의 주력사업

치과재료·기구 및 치과진료기기 생산 업체들에게 고급 연구인력과 각종 장비 및 시설, 최신정보의 제공을 하기 위해 센터는 국내 제조업체가 이용할 수 있는 공동실험실 운영 및 첨단계측 지원, 기술인력 교육·훈련 등을 통해 기업 경쟁력을 강화하고 새로운 산업체를 육성한다. 센터에서 주력하게 될 사업은 다음의 것 들이다.

1) 공동시설 및 기기 지원 사업

- 기업들이 공통적으로 필요로 하는 치과의료기기 공통 부품개발 지원
- 치과의료 관련 제품으로서 기업이 필요한 상품화 과제 공동 연구 지원

2) 정보지원 사업

- 초고속 정보통신망을 통한 국내·외 치과재료 및 치과의료기기 분야의 정보망 구축
- 국내·외 저명 학자를 초빙하여 최첨단 기술 및 시장 정보 수집 및 국제 교류망 확대
- 치과의료기기 관련 기술환경 변화에 대처하기 위한 신속한 정보지원

3) 기술 인력의 교육 및 훈련 사업

- 참여교수, 센터 연구원 및 관련 전문가를 활용한 관련 치과산업체 기술지도
- 산업체 기술 인력의 재교육 훈련 및 세미나 개최

3. 치과산업 클러스터 조성 전략

(1) 산업클러스터 유형

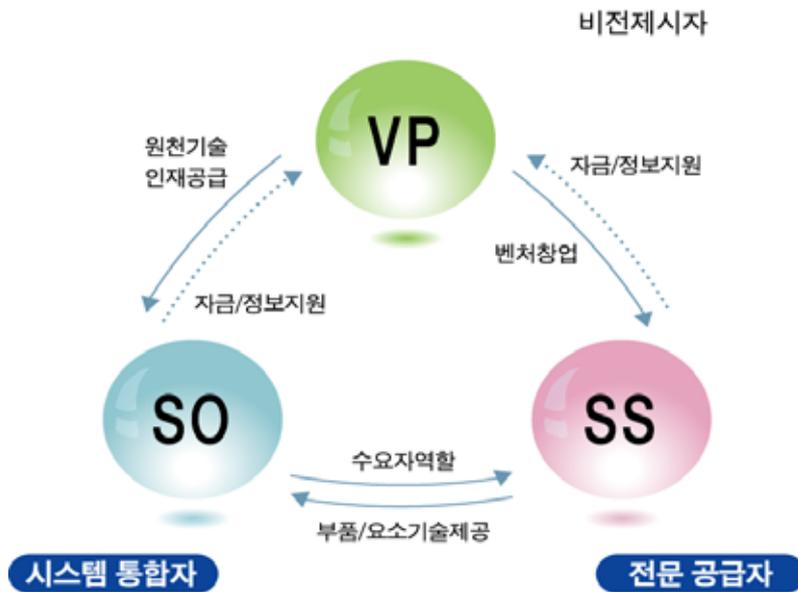
산업단지 대신에 ‘산업 클러스터’라는 신용어가 주목 받기 시작한 것은 1990년대 초반 마이클 포터 교수가 클러스터의 중요성을 역설한 것이 계기이다. 1990년대 이후 클러스터가 본격 확산되고 지식경제시대의 도래와 함께 산업집적지에 대한 관심이 고조되고 있으며, 1950년대 이후 급성장한 미국 실리콘벨리가 그 대표적인 성공 사례라 할 수 있다. OECD는 1990년대 중반 ‘Cluster Focus Group’을 조직, 각국의 클러스터 사례를 분석했다. 특히 중국, 싱가포르는 정부 주도하에 경제특구 형태의 클러스터를 조성하였다.

1) 클러스터의 구성주체

클러스터는 비전 제시자(VP), 시스템 통합자(SO), 전문 공급자(SS)의 3개 주체로 구성된다. 구성주체간 역할 분담을 통한 분업네트워크 형성, 상호작용을 통한 지식창출이 클러스터의 작동원리다.

- 비전 제시자: 원천기술을 개발하고 산업의 발전방향을 제시하며 인제공급과 벤처창업의 토대로서 역할한다.
- 시스템 통합자: 원천기술을 상업화하고 요소기술과 부품을 통합하여 제품화한다.
- 전문 공급자(Specialized Suppliers, SS) : 부품과 요서기술을 제공하는 중소기업·벤처, 금융·마케팅·법률서비스 등을 제공하는 지원서비스업체 등을 포함한다.

클러스터의 구성주체별 역할



2) 클러스터의 유형 분류

산업클러스터는 다음의 4가지 유형으로 분류되며 각 산업별, 지역별로 여건에 따라 적절한 형태로 발전하게 되는 것이 바람직하다.

○ 대학·연구소 주도형

- 대학과 연구소의 연구개발능력을 기반으로 바이오, 나노 등 신산업을 중심으로 형성
- 실리콘벨리 스탠포드대학, 샌디에고 UCSD, 대덕 전자통신연구소 등이 비전제시자 역할

(예) 해외 : 샌디에고의 바이오클러스터

국내 : 대덕밸리의 IT·바이오 클러스터

○ 대기업 주도형

- 대기업 입지를 기반으로 하여 자동차, 통신시스템 등 대형 조립산업을 중심으로 형성
- 도요타시 도요타자동차, 스웨덴 시스타의 에릭슨 등 대기업이 시스템통합자 역할

(예) 해외 : 일본 도요타시의 자동차 클러스터

국내 : 울산의 자동차클러스터

○ 지역특화형

- 문화·예술품, 명품 소비재를 생산하는 특산지에 형성
- 전통, 숙련기술과 예술적 가치가 뛰어난 전문공급자들이 풍부

(예) 해외 : 이태리 브렌타(Brenta)의 신발클러스터

국내 : 이천 도자기클러스터

○ 실리콘밸리형

- 구성 주체들이 높은 경쟁력을 갖고 새로운 기술을 창출하는 고도로 발전한 클러스터

(예) 해외 : 미국의 실리콘밸리

(2) 치과산업 클러스터의 발전 전략

1) 개요

산업클러스터가 국가경쟁력을 강화하는 중심축 중의 하나임을 인식하여 국가차원에서 치과산업 클러스터 형성을 주요 정책과제로 설정하여 육성하여야 할 필요성이 절실하다. 클러스터 형태는 인프라가 부족한 치과산업계의 현실적 상황을 고려하여 대학·연구소 주도형으로 시작하여야 할 것으로 생각되며 기술력의 축적과 산업적 기반이 조성됨에 따라 다른 형태로 전환을 고려할 수 있다. 부지·인프라 구축의 하드웨어 중심에서 네트워크 형성과 혁신창출을 지원하는 소프트웨어 중심으로 패러다임을 바꾸어야 할 것이며 무관심과 경쟁의 공단문화에서 신뢰와 협력의 클러스터 문화로 발전해 나가야 할 것이다. 또한 성공적 육성을 위해서는 이 사업은 정부 주도의 단기 계획이 아닌 정부 협조하에 지자체와 학연산이 공동으로 중장기 계획에 의해 발전할 수 있도록 하여야 할 것이다.

2) 치과산업클러스터 육성방안

다음의 사례분석 비교를 참고로 몇 가지 치과산업 클러스터 육성방안이 제시될 수 있다.

선진국과 국내 클러스터의 주체간 상호작용 비교

유형	사례	VP (비권제시자)	SO (시스템통합자)	SS (전문공급자)
대학·연구소 주도형	샌디에고	◎	○	○
	대덕	◎	△	○
대기업 주도형	도요타시	○	◎	○
	울산	△	◎	○
지역특화형	브렌타	○	○	◎
	이천	△	△	◎
실리콘밸리형	실리콘밸리	◎	◎	◎

주: ◎ > ○ > △ 는 클러스터 내에서의 역할 비중
 → > ⇨ 는 상호작용 정도

상기와 같이 현존하는 국내 산업클러스터 들 중 대학연구소 주도형의 대표적인 대덕 산업클러스터의 경우 시스템 통합자의 역할이 비교적 약하다. 이는 기술력과 자본력을 가진 기업들의 주도력이 부족한 치과산업 분야에서도 동일하게 나타날 수 있는 문제이다. 따라서 치과산업 클러스터의 역량을 키우기 위해서는 주도 대학과 연구소의 역량과 아울러 최소한 국내 시장을 주도하고 국제적 경쟁력 있는 기술력과 적절한 시장점유 규모를 가진 치과산업체가 수개 이상 참여하고 있어야 할 것이다.

전자상거래 시스템 구축에 의한 치과의료기기 산업 활성화 및 원격지 산업체의 cluster 편입 방안

전자 상거래는 치과의료 분야에서도 최근 활발히 이용되고 있으며 계속 급속한 성장을 거듭하고 있다. 치과의료관련 제품의 판매의 경우 소량 다품종 판매를 상당 부분 포함하여 이러한 거래 방식에 적절하며 다음의 제도적 개선사항을 통해 전자 상거래가 활성화 될 수 있게 하여야 할 것이다. 전자 상거래 시스템은 물리적으로 인접하지 않은 지역의 치과산업체도 online 상에서 동일 산업 클러스터의 멤버로 편입되어 참여할 수 있게 되므로 클러스터의 규모와 역량을 키우는 시너지 효과를 얻을 수 있다. 또한 전자 상거래 시스템의 구축은 제품의 홍보와 제품 취급 비용절감에도 기여할 수 있다.

- 전자적 거래가 용이하도록 전자문서, 전자카탈로그와 함께 제품분류체계의 표준화 및 표준제품의 DB의 구축 등도 추진
- 공공부문을 중심으로 의약품, 의료기기 등 물품의 구매 조달을 중심으로 전자상거래 시범 운영 및 성공사례를 소개
- 공공병원 의약품 및 의료기기 등을 전자적으로 구매함으로써 의약품 및 의료기기 부문의 민간참여를 촉발
- 중소기업 및 중소병원의 전자상거래 도입에 따른 컨설팅 비용 지원
- 지방 병원 정보화 담당자의 이용 교육 지원 및 교육훈련을 우선 실시
- 보건의료 전자상거래학과 등 관련 학과 신설 검토
- 의료법 중 전자적 거래의 활성화와 관련된 조항에 대한 검토 및 재·개정
- 업종별 특성에 맞는 사업을 개발

(3) 치과산업클러스터 형성의 효과

- 공동연구 원활화
치과산업체 상품화 연구 및 공동 부품 개발과제
- 교육훈련의 활성화
비의공학 전공자를 위한 교육 프로그램 운영
현장 중심 인력양성을 위한 재교육 프로그램 운영
장비 사용법 교육을 위한 기술훈련 프로그램 운영
- 정보유통의 활성화
국내외 정보 수집, 제공하여 의료산업정보 유통을 촉진함으로써 국제 경쟁력 제고
관련 산업, 연구기관과 정보교류협약망 구성
인터넷 정보 교류 환경 구축
- 상호 창업지원 시스템 구성
창업예비 단계에서 기술 및 사업의 타당성 평가 등 자문
- 교육 및 전문가 전담 지도의 용이
- 공동 장비이용의 극대화
모의제품 제작지원 - PCB, SMD 제작 지원
3차원 정밀형상의 신속한 제작 지원
- 검사·시험의 신속성

개발된 제품의 임상적용을 위한 동물실험
제품개발에 필요한 신호발생, 측정 및 분석 등의 계측기반 시설
생체역학실험실
국제규격 적합성 여부 평가실험실과 안전성 검사실

4. 치과의료 및 관련산업 분야 컨벤션 사업

(1) 국제회의 개최의 효과

세계적인 산업전시회와 학술대회를 주최함으로써 학술 발전을 실현하고 참여 업체의 수출 확대 및 신제품 개발 실현 등을 촉진할 수 있다. 국제회의를 개최함으로써 얻을 수 있는 일반적 효과로는 다음과 같은 것이 예상된다.

1) 주최자적인 측면

주최자적인 측면은 국제회의 주최기관의 국내외적인 위상 강화이다. 통상 컨벤션을 개최하기 위해서는 적게는 1~2년, 길게는 3~5년 이상의 준비기간이 필요하며 이 기간동안 주최측에서는 각종 안내서 및 미디어를 통한 참가자 유치 증대의 홍보를 전 세계의 관련기관 및 단체, 회원들을 대상으로 지속적으로 전개한다. 이런 과정에서 주최측이 관련분야와 종사자들에게 자연스럽게 인식된다. 또한 컨벤션 개최 후에는 각종 출판물, 논문집, CD-Rom 등의 기록물이 대부분 영구히 보존되며, 컨벤션을 성공적으로 개최한 주최측의 위상은 자연스럽게 국내외에 크게 강화된다.

2) 관련분야 및 종사자적인 측면

관련분야 및 종사자적인 측면에서의 효과는 최신정보 및 기술습득이다. 외국에서 열리는 컨벤션에 참가하기 위해서는 항공료, 숙박비, 체재비, 등록비 등 많은 경비가 소요된다. 그러나 컨벤션을 국내에 유치했을 경우에는 등록비와 다소의 체재비 외에는 별도의 경비가 필요 없다. 즉, 다수의 인원이 적은 경비로 외국의 최신정보와 기술을 쉽게 습득할 수 있는 것이다. 국내에서 개최할 경우에는 다수의 인원이 관련분야의 회의에 부담 없이 참여할 수 있어 많은 사람이 지식과 정보를 공유할 수 있다.

3) 국가적인 측면

국가적 측면에서는 국가홍보, 외화획득, 고용창출, 지역경제발전 등의 효과 즉 정치

적, 사회 문화적, 경제적, 관광 산업적 파급효과 등을 기대할 수 있다.

① 정치적 파급효과

컨벤션은 통상 수십 개국의 대표들이 대거 참여하므로 국가홍보에 기여하는 바가 크며, 회원 자격으로 참가하는 미 수교국 대표와 교류기반을 조성할 수도 있어 국가 외교면 에서는 커다란 기여를 하며, 또한 컨벤션 참가자는 대부분 해당 분야의 영향력 있는 인사들이며, 그 국가의 오피니언 리더들이므로 민간 외교 차원에서 그 파급효과가 매우 크다.

② 사회·문화적 파급효과

컨벤션은 외국과의 직접적인 교류를 통해 지식, 정보의 교환, 참가자와 개최국 시민간의 접촉을 통한 시민의 국제감각 함양 등 국제화의 중요한 수단이 될 수 있다. 또한 컨벤션 유치, 기획, 운영의 반복은 개최지의 기반 시설뿐만 아니라 다양한 기능을 향상시키며 개최국의 이미지 향상, 국제사회에서의 위상 확립 등 개최국의 지명도 향상에도 큰 기여를 한다. 또한 지방으로의 컨벤션 분산 개최는 지방의 국제화와 지역 균형발전에도 큰 몫을 하게 된다.

③ 경제적 파급효과

컨벤션 산업은 종합 서비스 산업으로 서비스업을 중심으로 사회 각 산업분야에 미치는 승수 효과가 매우 크다. 컨벤션은 개최국의 소득향상 효과 (회의 참가자의 지출 →서비스 산업 등 수입증가 →시민소득 창출), 고용효과 (서비스업 인구 등 광범위한 인력 흡수), 세수 증가효과 (관련산업 발전→ 법인세→시민소득 증가 →소득세) 등 경제 전반의 활성화에 기여하게 된다. 그 밖에도 참가자들이 직접 대면을 하게 되므로 상호 이해 부족에서 올 수 있는 통상 마찰 등을 피할 수 있게 될 뿐만 아니라 선진국의 노하우를 직접 수용함으로써 관련분야의 국제 경쟁력을 강화하는 등 산업 발전에도 중요한 역할을 한다.

④ 관광산업적 파급효과

컨벤션 개최는 관광산업 측면에서 볼 때 관광 비수기 타개, 대량 관광객 유치 및 양질의 관광객 유치효과를 가져다 줄 뿐 아니라 컨벤션은 계절에 구애받지 않고 개최가 가능하며, 참가자가 보통 100명에서 많게는 1,000명 이상에 이르므로 대량 관광객 유치의 첩경이 된다. 또한 컨벤션 참가자는 대부분 개최지를 최

중 목적지로 하기 때문에 체재일수가 길며, 일반 관광객보다 1인당 소비액이 높아 관광수입 측면에서도 막대한 승수효과를 가져온다. .

⑤ 국민의 세계화 도모에 기여

지역사회 발전, 도시환경 개선, 국제 친선도모, 시민의식 국제화에 크게 기여한다.

(2) 치과의료 및 관련산업 국제회의 및 전시회의 필요성

치과의료계도 개방화 및 세계화 시대를 맞이하여 보다 새로운 기술의 발전과 혁신적인 창조를 요구받고 있다. 이러한 시대의 변화에 발맞추어 치과의료계도 지속적인 개발이 요구되고 있다. 따라서 새롭게 연구 개발되는 최신 진료기술에 대한 연구와 학술연마는 잠시도 소홀히 할 수 없는 일이다. 국제학술대회는 새롭게 변화하는 21세기 주변상황에 대처하고 보다 적극적으로 신소재와 최신 치료법을 익혀 우리 치과 진료 수준을 한 단계 더 높이는 계기가 될 수 있다. 치과의료계의 학술적 욕구를 충족시키는 양질의 학술대회를 통해 임프란트, 교정, 치주, 보철, 미백 등 치의학에 대한 다양한 접근을 시도하고, 의료사고, 보험청구, 치과스텝의 안전관리 등 개원환경에 실질적으로 필요한 접근도 가능하다.

첨단과학기술산업을 바탕으로 급속히 발전해가는 치과계의 현실에서 국제학술대회 및 국제치과기자재전시회는 치과계 종사자들이 선진 임상기술을 습득하고 국내외 최첨단 치과재료 및 치과의료기기를 한 자리에서 만날 수 있는 정보교환의 장이 될 것이다. 참가자들이 직접 외국 관련산업체 대표와 대면을 하게 되므로 상호 이해를 높일 수 있게 될 뿐만 아니라 선진국의 노하우를 직접 수용함으로써 관련분야의 국제 경쟁력을 강화하는 등 산업 발전에도 중요한 역할을 할 수 있다. 지방으로의 치과산업관련 컨벤션 분산 개최는 지방의 국제화와 지역 균형발전에도 큰 몫을 하게 될 수 있다. 한국 치과계 발전의 교두보, 국제 치과계 흐름의 바로미터가 될 치과의료관련 학술대회 및 국제치과기자재전시회 등 치과산업 컨벤션은 한국 치과의료계에 새로운 지평을 제시하는 기회가 될 것이다.

(3) 주요 치과산업 국제회의 분석 (2004년도 기준)

[국제 기자제 전시회 (SIDEX)]

상파울로 국제덴탈 미팅, 1월, 브라질 상파울로
시카고 덴탈 미드윈터 미팅, 2월, 미국 시카고
국제덴탈 전시회, 3월, UAE 두바이
시노덴탈, 6월, 중국 베이징
FDI 2004, 9월, 인도 뉴델리
제32회 국제 엑스포 덴탈 2004, 10월, 이탈리아 밀라노
제26회 APDC 회의, 5월, 중국 홍콩
제10회 덴탈쇼, 10월, 일본 요코하마
국제 유로 엑스포 덴탈, 4월, 프랑스 파리

5. 중점육성분야

치과산업 분야에서 현재 국제경쟁력을 갖춘 분야와 잠재적 경쟁력을 가진 분야로는 다음의 분야들이 있다.

(1) 디지털 영상진단장비

치과의료기기를 포함한 의료기기산업은 복합 첨단산업이며, 소량 다품종 산업구조로 기술혁신 속도가 빠르고 제품의 라이프사이클이 짧은 기술집약적인 특성이 있는데 전세계적으로 6천여 종 75만 품목으로 우리나라도 4,100여 종을 생산하고 있다. 특히 전자의료기기가 급속히 디지털화됨에 따라 디지털 X-ray, MRI, 초음파진단기 등 영상진단기기 분야와 PACS(의료영상저장전송시스템), 그리고 모바일 생체현상 진단 및 기록 분야의 시장이 유망하며, 실버형 치과의료기기 및 의료기기는 경쟁력 있는 분야로 우리의 IT 경쟁력을 바탕으로 집중 육성할 경우 고부가가치 차세대 전략 산업으로 성장할 수 있다. 이 분야의 현황과 발전 방안은 다음과 같이 제시된다.



○ 치과용 디지털 장비 사용의 급속한 확대

치의학 분야에서 방사선 촬영시 환자 피폭량을 90% 이상 줄일 수 있는 디지털 촬영체계가 시판되고 있다. 소프트웨어의 개발로 인하여 기존의 카메라 촬영에서 쓰이는 감지기와 신종의 감지기가 계속 개발 응용되고 있기 때문이다. 이제 치과진료실 내에 설치된 컴퓨터는 의료보험 청구와 문서작성 등을 하는 단순한 기능에서 진료에 응용되는 기능까지도 추가로 담당하게 되었다. 즉 환자의 X선촬영, 현상, 저장, 재현, 응용 등이 재래식 현상과정 없이 술자가 컴퓨터 모니터 화면에서 촬영 후 즉시 볼 수 있다. 그러나 본 체계의 본격적인 도입까지는 어느정도 기간은 양 체계의 공존이 불가피하다. 그러나 중국에는 환경친화적인 디지털 체계가 아날로그 체계를 대체할 것으로 예상된다. 치과의료계의 디지털 바람은 식을 줄 모르고 있지만, 실제적인 디지털 시스템화에 있어서는 관련 제품 생산업체들이 고전을 면치 못하고 있다. X-ray, 파노라마, 세팔로 촬영장치 등 치과 영상장비의 디지털화는 지속적으로 이뤄지고 있지만, 이들의 규격을 표준화하고 모든 시스템을 하나로 묶어 총괄적으로 디지털 시스템화하는 능력이 부족하며 사용자들도 아직 익숙하지 않다.

한편 이러한 분야의 전문 개발인력 부재로 고부가가치의 digital 기술을 이용한 치과의료기기들은 선진국에서 수입할 수 밖에 없는 현실이다. 우리나라는 기초치의학

과 공학을 병행 전공한 인력이 희소하여 이 분야의 산업 발전이 선진국에 비해 느리다. 그러나 IT분야의 인프라가 잘 구축되어 있어 적절한 분위기 형성과 지원만 된다면 선진국 수준에 조만간 도달할 수 있을 것이다. 첨단장비의 유무가 의료수준을 수준을 상당부분 결정하는 시대가 되었기 때문에 우리나라가 치과의료 및 치과산업분야의 아시아 치과의료허브 국가가 되려면 치과산업을 고부가가치 국가 중요 산업으로 인식하여 관련 인력과 산업을 육성하여야 한다.

디지털 치과의료기기 산업분야 강약점 분석

강 점	약 점
<ul style="list-style-type: none"> ○ 우수 치과대학, 치과의료기관 및 치과의사 ○ 견고한 IT산업 인프라 ○ IT분야의 우수한 인재 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기초치의학 전공 공학도 양성기관 부족 ○ 치의학분야 연구개발사업 지원 미약 ○ 치의학분야 개발 마인드 부족 ○ 관련 중소기업 지원책 미비

○ 육성 방안

- 인력양성 사업 시행
 - 기초의학과 공학을 병행 전공 할 수 있는 교육 시스템 구축
 - 세계의 동 분야 우수 대학과 교류하여 기술적 발전 가속화
- 정부의 정책지원 방안
 - 치과의료기 분야 연구개발 사업에 지원
 - 전문적인 치과산업 연구 센터 설립 지원
 - 교육사업 정책적, 제도적 지원
- 관련 치과산업체 지원 방안
 - 중소 벤처기업 기술 및 자금 지원
 - 벤처창업지원

(2) 치과 임플란트

치과 임플란트의 세계시장 규모는 1조4천3백83억원에 이르는 것으로 나타났다. 또한 치과 임플란트가 세계의료기기 시장에서 당분간은 고속으로 성장할 것이라는 전

망이 나오고 있다. 그 이유로 임플란트의 경우 시술이 상대적으로 쉽고 처치 및 회복기간이 빠르며, 내구성이 견고하다는 점 등이 제시되었다. 국내 임플란트 시장은 대략 400억원 정도로 추정된다.

임플란트 시스템은 몇 년 전만해도 수입에 온전히 의존했으나 최근 몇 년 사이 치과대학 교수와 개원 치과의를 중심으로 국산 임플란트 개발이 활발하게 진행되었으며 현재 국내에서 제조되어 유통되고 있는 국산 임플란트 시스템들은 대략 7~8개 제조업체에서 개발한 제품들이 있으며 이중 상당수는 국내는 물론 해외 특허를 획득하였다.

국내에서 사용되는 치과 임플란트 시스템은 약20여종이다. 국내 제품은 임플란트 전문기업인 (주)오스템과 (주)덴티움이 생산한 제품 등이 미국식품의약국(FDA) 승인을 획득하여 미국에서 생산, 판매되고 있다.

임플란트 시스템 제조 및 수입업체 현황

	제조판매원		제품
국산	덴티움		IMPLANTIUM
	유진메디케어		PROTECT447 IMPLANT
	네오바이오텍		NEOPLANT
	코웰메디		BIOPLANT
	오스템		AVANA IMPLANT
	수입판매원	제조원	제품
수입	한국바이오텍	Centerpluse Dental Inc(미국)	SwissPlus Implant
	서진앤디에스	Lifecore Biomedical Inc(미국)	Restore Implant
	대광DMS	Innove Corp(캐나다)	Endopore
	파이크상사	Dr. Ihde Dental AG(스위스)	STI Allfit Implant
	제일메디칼코퍼레이션	Biohorizons Implant System Inc(미국)	Maestro System
	대현바이오콘	Biocon(미국)	Biocon Implant
	바아이트레이딩	Institut Straumann AG(스위스)	ITI Dental Implant
	덴츠플라이 코리아	Dentsply(독일)	Ankylos
	푸르고	Ace Surgical Supply(미국)	ACE Implant
	메디덴트	ALTATEC GMBH(독일)	CAMLOG Implant
	거인인터넷네쇼날	Centerpluse Dental Inc(미국)	Paragon Implant
	한신바이오덴트	FRIADENT(독일)	FRIALIT-2

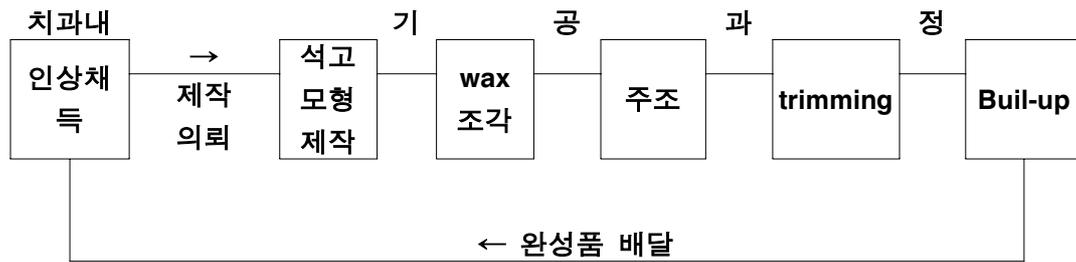
(3) 실버치과의료기기

2000년에 이미 고령화 사회(전체 인구 중 65세 이상 인구 비율 7%)로 접어든 우리나라는 2019년에는 고령사회(14% 이상)에 진입하고 2026년에는 초고령 사회(20% 이상)가 될 것으로 예상 되고 있다. 고령화된 사회의 도래는 사회적으로 많은 위험요인을 내포하고 있으나 기업에게는 실버산업이라는 새로운 사업 분야를 제공한다. 치과 의료기기 및 의료기기산업은 이러한 사회, 경제적 필요로 인해 더욱 많이 투자, 육성 될 것으로 보인다. 이러한 추세에 따라 재택 구강건강 진단·관리 시스템 등의 개발·도입 등을 적극 고려하여야 한다.

국내 실버산업의 경우 시장 규모가 2005년 약27조 원, 2010년에는 약41조 원으로 예상되고 있다. 이 중에서 의료·건강분야는 약4조원으로 예상되며 이중 치과의료 관련 분야의 비중은 최소한 10% 이상이 될 것으로 추정되며 치과산업의 육성정도에 따라 더 큰 비중으로 성장할 가능성을 배제할 수 없으며 수출부분을 고려하면 경제적 기여도는 더 커질 것이다.

(4) 컴퓨터화 기공장비 및 원격 기공의뢰 시스템

금속에 상당하는 강도를 지닌 치과보철용 세라믹의 발전에 따라 3D scanning과 컴퓨터를 이용한 3D modeling을 거쳐 세라믹을 성형·주조하여 보철물을 자동 제작하는 시스템이 가능하게 되었다. 이 시스템은 석고모형제작 이후의 나머지 전 과정을 컴퓨터로 작업하므로(아래 그림참조) 수기가 숙련된 치과기공사의 필요성이 감소되며 online 기공의뢰 등 전자상거래를 통해 국제산업화 할 수 있는 유망한 분야이다. 아울러 이 과정에 사용되는 여러 기기들을 제작하는 기술을 보유할 경우 이러한 첨단 제품들을 판매할 수 있는 시장도 개척할 수 있다. 이미 독일 등 선진국에서 시스템이 제작되어 세계적으로 점차 보급되고 있으며 일부 국내 기업도 상당한 기술력을 보유하고 있으며 상용화 단계에 이미 도달하였다.



컴퓨터화 기공과정 개요도

(5) 치과 소모성재료 산업

치과산업의 경우 일반의료 분야에 비해 재료의 비중이 월등히 높으며 높은 신소재 분야의 높은 기술력이 요구된다. 생산에 있어서는 이미 많은 업체들이 있지만 개발 능력은 아직 제한적이다. 현재는 5세대 본딩제가 약간 시장을 주도하는 가운데 6세대에 이어 7세대 본딩제까지 등장하는 등 업체간 시장 선점이 치열한 상황이다. 인상채 부분에 있어서는 일본회사의 지사인 GC Korea가 강세를 유지했으며 컴퍼짓 레진 분야에서는 비스코아시아의 테세라, 3M의 Filtek Supreme등이 큰 매출을 올리고 있으며 국내 제조업체인 베리콤의 경우 내수시장보다는 해외시장을 공략해 유럽 수출이 30% 이상 신장되었다.

근관충전 시장의 경우 메타바이오메드의 '3차원 근관 충전시스템'이 10억불이상의 해외수출 성과를 거뒀으며 밀라노전시회에서만 800대 수출계약을 맺는 등 해외에서 좋은 반응을 얻었다. 국내시장에서는 신홍이 공급하는 근관충전시스템이 50%이상의 시장 점유율을 보였고 그 뒤를 메타바이오메드와 덴츠플라이가 따르고 있다.

미백제 및 심미치과재료 시장은 몇 년 전부터 계속 꾸준히 상승 분위기를 타고 있다. 올해의 경우 일반 대중들이 사용할 수 있는 간편한 미백제 분야에서 LG 클라덴이 히트하였으며 치과병의원을 대상 매출에서는 코덴이 미백 농도 15%의 미백제 시장에서 70% 이상을 점유하고 있다. 2005년에도 심미치과치료에 대한 대중들의 관심이 계속 높아져 미백제의 시장 규모는 더욱 커질 것으로 예상되고 있다.

(6) 구강조직재생 산업

인간 genome project의 완성, 치아형태생성에 대한 구체적인 이해, 줄기세포생물학, biotechnology 등의 복합적인 발전은 그 동안 꿈으로만 생각해 왔던 치아 재생과 치주조직 재생 등의 기술이 가까운 장래에 실현될 수 있다는 확신을 주고 있다. 이러한 기초연구분야의 발전으로 인해 조직재생 분야에 중점을 둔 국제적 연구의 필요성이 제기되고 있으며 한국의 치과의료 및 치과산업의 위상이 선진 수준으로 발전하기 위해서는 이러한 연구에서 이루어지는 결과로서 임상적 응용이 이루어져야 할 것이다. 즉 자가치아이식 등 줄기세포를 이용한 치주조직 및 치아재생술, 성장인자의 조직재생 촉진인자로서의 이용, 치주조직의 유전자적 치료법 등이 사용되며 치은열구액, 타액, 혈액 등이 치주질환의 진단에 유용한 시료로 이용되는 진단키트 등이 개발·사용될 수 있다. 이 분야의 실용화 시기는 예측이 어려우나 분야에 따라 5-10년이면 가능한 분야도 있을 것이다.

(7) 치과 Unit & Chair 및 기구 산업

치과 유니트체어는 치과의료의 기본 기기로서 기계적 요소와 산업디자인적 요소를 포함한 제품으로 인식되어 왔다. 그러나 근래에 digital 영상 진단 장비의 사용 증가와 치과의료기록의 digital 화 등에 의하여 치과 유니트체어에 IT적 요소의 통합의 필요성이 점차 증가되고 있다. 방사선 사진 및 치과진료기록을 유니트체어에 통합된 화면을 통해 볼 뿐 아니라 더 나아가 지정된 치료 자세 또는 대기자세 등으로의 자동 설정 및 환자편의를 위한 부가기능 등 개발 가능성이 많으며 IT적 요소가 도입됨으로써 국내기업의 경쟁력이 향상될 수 있게 될 것으로 전망된다.

치과레진용 광중합기의 시장은 할로젠, 플라즈마 광중합기에서 LED 광중합기로 선호 경향이 바뀌어가고 있다. 3M ESPE Korea의 'Elipar Freelight' LED광중합기 등 기타 다양한 가격대의 광중합기가 국내 시장에서 큰 매출을 올리고 있다. 국내 광중합기 제조업체인 메데스는 'Coollight'를 출시하고 있으며 디메텍과 비앤비시스템도 국내 제조업체로서 광중합기 개발에 꾸준한 개발과 투자를 아끼지 않고 있다.

2004년 치과기구 분야는 수입업체가 무수히 늘어나 혼전 양상을 보였다. 국내 치과기구 제조업체 오성의 경우 인스트루먼트 관련 제품은 예년과 판매가 비슷했으나 올해 임프란트쪽 치과기구 등의 매출이 신장되면서 전체 매출액이 증대되었다. 그러나

미국과 유럽 제품에 대한 선호현상은 여전하다. 수입품으로는 슈프리드 제품과 슈왈츠 제품이 시장에서 좋은 반응을 얻고 있으며 국내 제조업체인 미스터 큐렛은 신생 업체이지만 저가 마케팅으로 치과기구 시장에서 좋은 반응을 얻고 있다.

동남아 개발 도상국을 대상으로 한 판매에서는 현재 경제 상황을 고려하면 저가형 치과의료기기의 수출이 유리한 상황으로 생각된다.

6. 중국 등 개도국 특화형 치과진료기기 개발 수출 방안

중국의 병원 등 의료계가 중국 정부의 예산을 받아 운영되는 관계로 병원들이 의료기기를 구매하려면 정부의 예산 사용과 마찬가지로 입찰을 취하도록 규정하는 것이 많다. 중국내 마케팅 시 이점을 유의해바이어를 접촉하는 것이 필요하다.

지방 병원에 알맞은 고품질, 중 저급 제품 우선 개발

치과의료기기의 발전에 단편적으로 고품질, 정밀, 첨단(高、精、尖) 제품만을 강조할 수는 없다. 중국 같은 개도국뿐 아니라, 세계 선진국의 의료 보건사업 발전 과정을 되짚어 봐도 같은 결론을 내릴 수 있다. 고급의 진단, 치료기술을 개발하면 우수한 기술 연구 성과를 이용할 수 있지만, 진단, 치료기기의 고급화만을 단순하게 추구하게 되어, 사회적 보급에 오히려 어려울 수 있다. 현재 중국 경제는 빠르게 발전하고 있지만, 사회의 전체적 발전 수준은 아직 낮은 편이고, 현급(縣級)과 현급 이하의 병원 시장은 규모가 크지만 자금은 부족하다. 현재 의료기기에 대한 대다수 병원의 요구사항은 다음과 같다.

(1) 믿을수있는성능,저렴한가격,실용성

한국 의료기기 관련 기업의 국제 마케팅 능력이 선진국가 대비 부족한 면을 보이고 있으며 특히 중국시장에 대한 이해가 부족해 시장진출에 장애가 되고 있다. 가령 중국시장내 마케팅에 있어서 중국어 카탈로그 및 중국어 구사가 필요하나 이에 대한 준비가 소홀한 점이 있다. 그러나 한국산 의료기기의 경우 구미산 및 일본산 대비 가격경쟁력을 보유하고 있으며 지리적 접근성으로 시장진출의 잠재력이 풍부해 향후 중국시장 개척의 여지는 매우 크다고 할 수 있다.

(2)장기간품질유지

바이어들은 품질 및 A/S 등 구입에서 사용 후까지 완벽한 제품을 구입하려는 경향이 있다. 한국산의 경우 의료기기 시장의 역사가 짧아 구미산 혹은 일본산에 비해 인지도가 떨어지며 A/S 등에 있어서도 경쟁력이 다소 취약하다고 할 수 있다. 견고성 있는 제품 양산에 심혈을 기울여야 한다.

(3)기술난이도는높지않으나병원에필요한제품

중국내 시장의 경쟁상대가 중국산보다는 선진국가의 제품으로 중국내 인지도를 높이기 위해서 구미시장의 진출을 통한 실적과 ISO 등 국제기구의 인증을 통해 인지도 부족을 극복하는 방법을 고려할 수 있다.

(4)쉬운조작,견고성과내구성,용이한유지보수,간편한휴대

치과용디지털진단기기, 가정용 의료 보건기 적극 개발

현대 전자기술은 의학의 발전에 많은 실용기술을 낳았는데, 치과용디지털진단기기와 가정용 의료보건기가 이에 속한다. 치과용디지털진단기기는 시장 판로가 좋아, 거대한 시장을 이미 형성하였다.

(5)저렴한치료비용,환자의수용성,비용의빠른회수가능, 사회,경제적효과

경쟁의 일차적인 요소는 가격과 진료의 수준 및 편의성이므로, 경쟁에서 이기기 위해서는, 구강진료의 수준을 향상시키게 될 것이다.

“예방과 보건의 치료보다 우선이다” 라는 위생보건 원칙에도 부합한다.

VI

기대효과 및 활용분야

VI. 기대효과

1. 기대효과

우리나라는 지리적으로 동북아의 중심에 있어 전략적으로 유리한 위치에 있을 뿐 아니라 자본과 IT 등 실용화 가능한 첨단 기술 분야에서 우수한 기술 인력과 인프라를 보유하고 있다. 우리나라가 선진국 수준의 치과의료 기술을 활용하여 동북아의 치과의료 중심국가로 비상하고 관련 산업의 육성을 통해 경제적으로도 발전을 이룰 수 있을 것이라는 전망 하에 본 보고서에 기술된 여러 분야의 육성이 이루어진다면 다음과 같은 효과를 얻을 것이다.

(1) 파급효과

1) 산업·경제적 파급효과

치과의료 및 관련 산업은 대표적인 고부가가치 창출 산업으로 평가되고 있는바, 본 사업의 기술 개발은 고부가가치인 치과의료 및 관련산업 시장을 주도할 것으로 예상된다. 현재 70%이상 수입에 의존하고 있는 치과의료 및 관련 산업기기를 국산화하는 것은 물론 점진적으로 첨단 치과의료기기 개발을 시행하여 10수년 내로 세계 상위권의 치과의료 및 관련산업 선진국에 진입할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 경제적으로 볼때 2009년 세계 의료기기 시장규모가 2백조원 이상에 이를 것이란 전망이 있으며 국내 시장규모는 현재 약4조원 규모로 파악되었다. 이중 최소 10% 이상이 치과의료관련 시장이며 치과산업에서 파생된 기술은 일반의료분야와 공학분야에도 동일하게 적용 될 수 있는 부분이 많으므로 잠재 시장은 더 확대 될 수 있다.

2) 과학기술적 파급효과

21세기 과학기술을 주도할 것으로 예상되는 보건의료분야의 과학기술 발전은 국내 보건의료 수준을 크게 증가시킬 것으로 예상된다. 특히 첨단 과학기술 등의 궁극적 목표는 인간 질병의 치료등 복지를 위한 것이므로, 보건의료 분야의 관련 연구들이 향후 이 분야의 학문적인 발전을 주도할 것으로 예상된다. 또한 국내 산학연관 협력체제의 유기적 구축을 통하여 우수한 과학기술인력의 육성과 관련 산업분야의 연구개발 및 혁신 촉진이 기대된다. 또한 공동연구를 통해 국내외 특허획득, 자립기술 확

보, 국가경쟁력 확보가 가능할 것이다. 동시에 치과의료 및 관련산업 기술혁신 지원 센터 설립으로 치과의료 및 관련산업의 네트워크 형성 및 클러스터화를 위한 연구개발과 기술혁신이 기대되며 대학과 연구소의 중소기업을 위한 연구개발, 기술지도가 활발히 이루어 질 것으로 기대된다.

한정된 국가재원의 효율적 사용을 위해 산학연 연구기반시설 공동 활용과 산업기술개발의 최적화 및 치과의료 및 치과산업분야에 필요한 전문인력의 상호 협력 육성 체계 수립 등이 필요하다.

3) 사회적 파급효과

선진복지국가 구현에 필수적인 건강에 관련된 내용을 주 사업 대상으로 하는 본 사업이 성공적으로 추진되면 한국은 경제적 측면 뿐 아니라 국민의 삶의 질 측면에서도 선진국 대열에 진입할 수 있는 획기적인 계기가 될 것이다. 또한 인구의 고령화에 따라 본 사업을 통한 새로운 기술의 개발은 이러한 변화에 대처할 수 있는 적극적인 방안의 하나로 기대된다. 또한 외국 치과의료계에 한국 치과의료의 위상을 선양하여 국가적 신인도 및 대외 협력 촉진효과가 있을 것으로 기대된다.

2. 활용분야

본 연구의 결과는 한국이 동북아아권의 치과의료 중심 국가로 성장하는데 필요한 역점육성분야의 제시와 발전 전략을 제시하여 아래의 목표들을 달성하도록 하는데 적극 활용될 수 있다.

- 치과의료와 치과산업 육성 마인드의 유발 및 결집 유도
- 현재 세계적 수준이지만 국내 수요로는 포화상태인 한국의 치과의료 시장을 넘어 치과의료 기술을 국외로 파급시켜 선순환하게 함으로 국익에 이바지하게 됨.
- 치의학 학문의 선도적 생산 및 교육을 통하여 동아시아권에서 치의학을 선도 보급하는 치의학 교육의 중심 국가로 발전 할 수 있게 된다.
- 아시아권의 우수 치과의사 및 수련의를 초청하여 국제연수센터에서 한국의 치과 의료기술과 국산 치과기자재를 활용하여 교육시킨 후 본국으로 귀환시켜 장차

본국에서 한국 치과의료제품 수출의 거점 인력으로 활용될 수 있게 한다.

- 기초치의학연구소 및 구강암연구소 등을 설립해 기초치의학 연구개발에 투자함으로써 관련 기초치의학의 발전을 도모하여 나아가 한국이 구강암 환자의 최종 종착병원 또는 최신 조직재생치료 국가로 육성 될 수 있음.
- 치과의료가 비교적 낙후된 중국을 비롯한 동아시아권 국가들의 치과의료 수요가 폭발적으로 신장되고 있는 것에 발 맞추어 전략 치과진료과목을 미리 연구, 육성하여 치과의료기술의 수출 및 치과의료를 통한 외화 획득을 할 수 있게 된다.
- 부가가치가 높은 미용치과와 치과임플란트를 원스톱 서비스 할 수 있는 지역과 기구, 운영체계를 연구하여 특정 치과의료서비스를 국제적으로 공급하게 되며 이를 관광과 연계하여 운영함으로써 경제적 부가 가치를 더 높인다.
- 한국의 경쟁력이 있는 정보통신력과 치과의료를 접목하여 세계의 표준이 될 수 있는 디지털 치과의료관리체계를 연구하고 관련 기자재와 소프트웨어 산업이 국제적 경쟁력을 갖추도록 육성할 수 있다.
- 고가 첨단기기 시장과 별도로 개발 도상국을 겨냥한 중저가 치과의료기시장을 선점한다.
- 치과의료 관련 국제산업의 한국 내 연구, 생산시설의 유치가 가능하게 된다.
- 치과재료·기구의 국제규격을 선도하여 국산 제품의 경쟁력 확보와 시장선도 효과를 얻는다.
- 치과의료 및 치과산업의 선도국으로 위상이 상승되어 국제치과전시회 및 국제치과회의 등을 주최할 수 있는 여건이 마련된다.

참 고 문 헌

DRS, Health and GATS: the DRS submission to DFAT, New Doctor Issue No. 76, Summer 2001-2.

Health and World Trade <http://venus.soci.niu.edu/~socio/bmartin>

Index of Major Dental Manufacturers, Selected Dental Schools and Colleges,

International Trade Agreements: Priorities for Health in the US and Abroad, www.pha.net.au/sig/International

OECD health data 2004

Psychiatrists want to know what international health care agreement will do for sufferers of mental illness, www.uow.edu.au/arts/sts/bmartin/dissent/docu

The Marketplace in the USA, <http://venus.soci.niu.edu/~socio/bmartin>

DDA 서비스 협상: 보건의료분야의 주요 쟁점 및 정책과제, 대외경제정책연구원, 2003년 12월.

PACS산업 세계화를 위한 제언(상,하), 이자성(메디페이스), 메디칼 업저버

WTO 도하 개발아젠다에 따른 보건의료서비스부문의 협상 쟁점 및 경쟁력 강화 방안 연구, 연구보고서, 한국보건사회연구원, 2003-05.

WTO서비스협상동향과 우리의 대응, 민동석(외교통상부), 나라경제 2003년 6월호

2002 제외국의보건산업정책조사분석(미국유럽), 한국보건산업진흥원,

2002년 1~7월간 중국 의료기기 수출입 분석, www.Chinamedical.net

2003년 3/4분기 의료기기산업의 전망, 성기중,대우증권, 보건산업기술동향 2003

2003년도 보건산업연구개발 실태조사분석, 한국보건산업진흥원, 2003. 12

2004년 국내외 경제 전망, LG경제연구원(2004.1)

2004년 국내외 주요 경제 트렌드, LG경제연구원(2003.12)

2004년도 보건복지통계연보 2004, 보건복지부

2004년도 지역별 출신대학별 치과개원의 현황, 대한치과의사협회, 2004.

2004년도 출신대학별 치과개원의 근무처 현황, 대한치과의사협회, 2004.

21C 보건산업 발전전략 수립연구, 한국보건산업진흥원, 한국보건사회연구원, 1999. 11

경제자유구역 지정과 국내 의료시장 개방, 송권호, 한국무역협회

국가산업전망 : 일본의 의료산업, Frost & Sullivan (2002. 6. 5)

국가산업전망 : 중국보건의료산업, Frost & Sullivan

국내 의료기기 연도별 시장규모, 의료기기종합정보지원센터

국내 의료기기산업 연구개발 투자비 및 인력현황, 김동석, 김현철, 한국보건산업진흥원
 국내외 의료기기 인허가 제도 현황, 유경호, 산업기술시험원
 기술동향 및 연구개발 현황, 한국산업기술 평가원(2001)
 내년도 중국경제 불안 요인은 없는가, 강승호, LG주간경제(2003.12.10)
 대만 의료기기 시장동향, 김성조, 한국보건산업진흥원
 대전컨벤션센터 건립 타당성조사, 대전광역시, 1999
 동남아 의료기기 시장동향, 강원무역관(강원출판사), 2003. 9
 동북아 개발을 위한 수출신용기관의 역할, 박동완(국별조사실 선임연구원), 수은해외경제
 (2004.7)
 동북아 경제 허브를 위한 성공적 경제 특구 추진 전략, 유병규(수석연구위원), 현대연구소
 (2003.8.28)
 동북아 경제중심 기초여건 : 무역거래, 수출경쟁력, 경합보완관계 측면에서, 박승록, 한국경
 제연구원
 동북아 경제중심국가 건설을 위한 산업발전 전략, 최홍진(한국산업기술대 총장), 월간수입
 (2003.3)
 동북아 경제협력과 통합을 위한 로드맵, EU의 단일시장형 경제공동체론을 중심으로, 신
 용대, 산업연구원
 동북아 시대의 공존을 위한 한국의 역할, 배순훈, 동북아경제중심추진위원회
 동북아 중심국가 추진방안 : 전략과 과제, 연구지원팀, 세종연구소(정책보고서2004-2)
 동북아 중심국가, 어떻게 실현할 것인가, 김석진, LG주간경제(2003.3.9)
 동북아 지역경제권 형성과 기업간 협력방안, 권영민, 한국경제연구원(2002)
 동유럽의 전자의료기기 시장 비중, 의료기기종합정보지원센터
 병원서비스 시장개방 대응방안 연구, 송건용, 정기택, 남은우, 박민, 한국병원경영연구원,
 2003년 2월.
 보건산업시장 및 수출입 정보의 수집 분석, 한국보건산업진흥원, 2003. 12
 보건의료 실버산업 현황 및 전망(상,하), 김성민(건국의대), 메디칼 업저버
 선진국의 보건의료개혁 동향, 강길원
 세계 의료기기 산업현황, 신민철(한국기술투자 주식회사), 의료기기종합정보지원센터
 세계각국의 치과의료진료체계에 관한 조사연구, 신승철,은신중,김용준
 신소재 초음파진단기용 변환기 개발 및 응용, (주)메디슨
 아시아의 의료 허브 싱가포르, 김철중, 조선일보 의학전문기자
 웹시스템을 이용한 보건의료분야 통계데이터베이스 구축방안에 관한 연구, 김종훈, 서울대
 학교 보건대학원

의공학 인력양성 방안, 윤형로(연세대 교수), 메디칼 업저버
 의료공학 인력 양성 프로그램, 윤영로(연세대 의료공학교육센터)
 의료기기 국내시장 동향, 김성민, 건국대 의과대학 의학공학부
 의료기기 국제 규격 동향, 김순창(산업기술시험원), 메디칼 업저버
 의료기기 수출동향, 한국보건산업진흥원,
 의료기기 수출입 동향, 김성민(건국대)
 의료기기 연구개발 자원 현황, 김동석(한국보건산업진흥원)
 의료기기 품질시스템, 권병훈(산업기술시험원), 메디칼 업저버
 의료기기산업 비전 2010, 허 영, 한국전기연구원
 의료기기산업 현황과 발전방안, 박병칠, 현대연구소(2001.6.13)
 의료기기산업해외진출현황, 한국보건산업진흥원,
 의료서비스, 10%대 안정 성장 전망
 의료시장개방 대응전략개발연구, 한국의료관리연구원, 2002
 의료시장개방과 대응전략, 정상혁(이화여대 예방의학교실)
 의료용 초음파기기 기술동향, 황재섭(메디슨 연구소), , 메디칼 업저버
 의료용구, 기회 잡으려면 내공 쌓아야, 저우웨이, 중국증권신문(2003.4.28)
 의료용구시장 70% 외자가 차지, 중국 브랜드 바짝 추격, 의약도보(2003.4.8)
 의료용구의 안전성, 유효성 심사에 관한 규정, 유희상(식품의약품안전청)
 의료체계의 개선, 송건용, 대한병원협회지, 2004년 1,2호.
 의료체계의 공공성 제고방안 연구, 송건용, 한국병원경영연구원, 2003.
 일본 의료기기 산업현황, JIRA
 일본 의료용구 시장, 김현철, 한국보건산업진흥원
 자유의료 관점에서 살펴본 일본 및 싱가포르 의료제도, 박상근(인제대 상계백병원)
 전의료기기산업의 발전방향과 전략-요약문, 한국전기연구소, 산업자원부
 전자의료기기 산업비전 및 발전전략, 허 영, 한국전기연구원
 전자의료기기 수출동향과 시장진출 확대전략, 김성민(건국대)
 전자의료기기산업 기술개발 현황, 허 영(한국전기연구원), 메디칼 업저버
 전자의료기기산업발전 위한 제도적 접근, 편용범, 메디칼 업저버
 전자의료기기산업발전협의회 소개, 허 영(한국전기연구원), 메디칼 업저버
 전자의료기기산업의 발전방향과 전략-서론, 한국전기연구소, 산업자원부
 전자의료기기산업의 중장기개발전략수립연구-요약문, 한국전기연구소, 산업자원부
 주요 국가별 시장 현황 및 전망, 의료기기종합정보지원센터
 중국 경기 어디로 가나, 김석진, LG경제연구소(2004.7.21)

중국 소비시장 전망, 오승구(수석연구원), 삼성경제연구소(2003.12.29)

중국 의료기기 감독 관리조례

중국 의료기기 관리제도, 김성민(건국대)

중국 의료기기 산업 발전에 중요한 문제, 위엔치밍

중국 의료기기 산업 연구보고서, www.3-med21.net

중국 의료기기 산업의 발전전략과 대책, www.cm120.com

중국 의료기기 산업현황, 김성민(건국대), 메디칼 업저버

중국 의료기기기시장 전망, 김성민(건국대), 메디칼 업저버

중국 의료기기업체의 시급한 문제, www.chinamedical.net

중국시장이 한국경제를 살린다., 강승호, LG주간경제(2002.9.10)

중국시장이 한국경제를 살린다-1, 허원무, 김상일, LG주간경제(2003.12.31)

중국의 강제인증제도(CCC)

중국의 권역별 시장특성, 김성민(건국대), 메디칼 업저버

중국정부의 의료기기산업 발전전략, 김성민(건국대), 메디칼 업저버

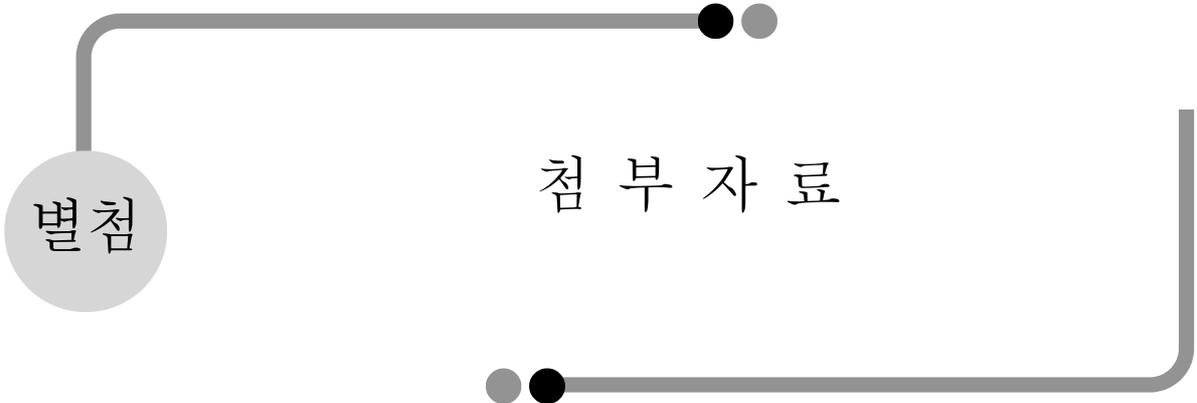
치과의사등 구강보건인력 수급 및 관리체계개발, 한국보건산업진흥원, 2003.10

한국의 대중 수출전망, 김성민(건국대), 메디칼 업저버

한국의 시장동향 및 전망, 의료기기종합정보지원센터

한-독-일 의료기기 시장현황, 김동석, 한국보건산업진흥원

한중일 자유무역협정 적극 검토 필요, 이수희(선임연구원), 한국경제연구원



별첨

첨 부 자 료

첨 부 자 료

- 국내치과대학 현황
- 국내 의료인력 배출 현황
- 출신대학별 지역별 치과의원 개원의 현황
- 출신대학별 근무형태별 치과의사 현황

- 국내 치과기자재 관련 업체 목록
- 국제 치과제조업체 목록 (미국진출국외국업체 및 미국내업체)

- 국내 치과관련 Web site 목록
- 미국내 치과관련 Web site 목록
- 기타국가 치과관련 Web site 목록

- 의료용구의 지정 등에 관한 규정
 - [별표 1] 의료용구의 품목군
 - [별표 2] 의료용구시험검사기관관리운영기준
 - [별표 3] 의료용구조사기관관리운영기준

- 의료용구 기준 및 시험 방법 심사에 관한 규정
 - [별표] 의료용구 시험항목(제12조 관련)

- 치과재료기구의 국제 ISO 분류
- 치과재료기구의 KS 규격 분류

국내 치과대학 현황

설립년도	대 학 명	설립년도	대 학 명
1946	서울대학교	1978	전북대 치대
1967	경희대학교	1978	전남대 치대
1968	연세대학교	1978	원광대 치대
1973	조선대학교	1979	단국대 치대
1973	경북대학교	1992	강릉대학교
1978	부산대학교		

1992년까지 총 11개 대학교에 치과대학이 설립됨.
현재 6개 대학이 치의학전문대학원으로 전환되었음.

국내 의료인력 배출현황

<표 IV-5-13> 의과대학 학교수와 졸업생수의 추이

(단위 : 개소, 명)

	대학 수			졸업생 수		
	의학과	치의학과	한의학과	의학과	치의학과	한의학과
1981	22	10	4	1353	342	143
1990	31	10	8	2587	901	532
1995	36	11	11	2834	738	664
2002	40	11	11	3014	803	868

※ 자료 : 교육인적자원부 · 한국교육개발원, “교육통계연보”

출신대학별 지역별 치과의원 개원의 현황 (대한치과의사협회 2004년도 자료)

출신대학	합계	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
서울대학교	2,639	1,443	187	76	82	13	66	30	451	54	38	36	19	10	38	72	24
경희대학교	1,489	629	96	42	99	7	50	10	301	46	54	19	11	4	40	58	23
연세대학교	1,184	630	47	24	58	4	15	7	270	37	19	13	5	4	20	22	9
단국대학교	811	216	12	9	44	1	66	11	223	21	38	118	0	1	27	18	6
조선대학교	1,250	192	25	14	70	210	36	15	279	36	27	13	38	176	21	63	35
경북대학교	942	47	22	497	9	0	17	35	47	4	3	4	0	0	212	43	2
부산대학교	894	46	535	3	0	0	3	79	15	2	1	0	0	1	8	195	6
전남대학교	844	145	3	2	71	192	15	3	239	11	6	4	9	115	3	18	8
전북대학교	466	75	1	1	28	3	21	12	120	8	4	13	151	6	12	8	3
원광대학교	998	155	23	9	56	5	82	39	209	29	29	66	144	22	51	65	14
강릉대학교	40	7	2	0	2	0	0	1	13	10	1	1	0	0	0	3	0
미국소재 대학교	35	23	2	1	0	0	0	0	6	2	1	0	0	0	0	0	0
일본소재 대학교	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
독일소재 대학교	8	5	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
필리핀소재 대학교	536	142	19	14	30	2	14	11	167	16	20	24	8	8	25	34	2
호주소재 대학교	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
브라질소재 대학교	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
아르헨티나 소재대학교	2	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
볼리비아 소재대학교	2	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
대만소재 대학교	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
영국소재 대학교	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
스웨덴소재 대학교	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
파라과이 소재대학교	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
칠레소재 대학교	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
뉴질랜드 소재대학교	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
검정	22	8	1	4	0	1	0	0	1	0	0	2	0	2	2	1	0
기타	23	5	0	1	0	0	0	4	6	1	0	2	0	2	1	1	0

출신대학별 근무형태별 치과의사 현황 (대한치과의사협회 2004년도 자료)

	합계	개원의	비개원의	공직	군진	공중보건의
서울대학교	3366	2,639	119	481	22	105
경희대학교	1,777	1,489	49	169	14	56
연세대학교	1,561	1,184	34	259	12	72
단국대학교	1,008	811	19	128	13	37
조선대학교	1,468	1,250	29	120	9	60
경북대학교	1,187	942	78	121	13	33
부산대학교	1,181	894	73	144	22	48
전남대학교	1,036	844	28	98	12	54
전북대학교	582	466	9	66	4	37
원광대학교	1,199	998	35	84	16	66
강릉대학교	136	40	2	55	11	28
미국소재 대학교	38	35	1	2	0	0
일본소재 대학교	3	3	0	0	0	0
독일소재 대학교	8	8	0	0	0	0
필리핀소재 대학교	544	536	7	1	0	0
호주소재 대학교	1	1	0	0	0	0
브라질소재 대학교	3	3	0	0	0	0
아르헨티나 소재대학교	3	2	0	1	0	0
볼리비아 소재대학교	2	2	0	0	0	0
대만소재 대학교	0	0	0	0	0	0
영국소재 대학교	0	0	0	0	0	0
스웨덴소재대학 교	1	0	0	1	0	0
파라과이 소재대학교	0	0	0	0	0	0
칠레소재 대학교	1	1	0	0	0	0
뉴질랜드 소재대학교	0	0	0	0	0	0
검정	33	22	11	0	0	0
기타	178	23	13	3	0	139
계	15,316	12,193	507	1,733	148	735

국내 치과기자재 관련 업체 현황

제조 및 유통업

지역명	업 체 명	대표자	업종명	주 소	전화번호 / FAX
대전광역시	한미이크리주	김 종	제조업 유통업	대전시 서구 내동 169-16	042)536-2842 / 042)537-2842
서울특별시	바이오메디시스	박계호	제조업 유통업		02)867-0386 / 02)867-0312
서울특별시	벨덴탈인터내셔널	김종명	제조업 유통업	서울시 서초구 반포동 741번지	02)548-9822 / 02)514-5289
서울특별시	삼일제약주식회사	허 강	제조업 유통업	서울시 서초구 방배동 990-1	02)581-9732 / 02)525-5241

제조업

지역명	업 체 명	대표자	업종명	주 소	전화번호 / FAX
경기도	광명제약주	윤성대	제조업	경기도 화성시 향남면 상신리 907-6	031)353-2831 / 031)353-2830
경기도	미래치과산업	이완용	제조업	경기도 군포시 당정동 16-1 한솔APT형 공장	02)311-4305 / 02)311-1250
경기도	바이오덴트	김구섭	제조업	경기도 파주시 조리읍 뇌조리 446-7	031)941-2884 / 031)941-1538
경기도	삼일 엑스레이	조재룡	제조업	경기도 고양시 일산구 백석동 1141-2 풍산 A	031)908-3131 / 031)908-3129
경기도	서울정밀공업사	정의진	제조업	경기도 부천시 원미구 도당동 173-26	
경기도	선일세라믹	이주희	제조업	경기도 부천시 원미구 춘의동 196-4	032)663-3717 / 032)612-0154
경기도	성보테크	배성빈	제조업	경기도 의정부시 의정부 3동 370-6	031)876-2070 / 031)877-2079
경기도	세기정밀	김기영	제조업	경기도 화성군 봉담읍 왕림리 328-3	02)778-0646 / 02)756-9424
경기도	솔로몬합금	심민섭	제조업	경기도 안양시 만안구 석수동 283-6	031)473-7525 / 031)474-2833
경기도	스카이덴탈	안병일	제조업	경기도 안양시 관양 799 안양메가밸리 1층 111호	031)420-5710 / 031)420-5987
경기도	쓰리에이메데스	구진희	제조업	경기도 고양시 일산구 백석동 1141-1 일산테크노타운 508호	031)909-8776 / 031)909-8773
경기도	씨-케이덴탈산업	조봉익	제조업	경기도 부천시 오정구 내동 126번지	032)679-1204 / 032)679-1207
경기도	에스피케이주	김길주	제조업	경기도 안성군 공도면 승두리 730-10	
경기도	에이존덴트 코리아산업사	이성식	제조업	경기도 부천시 오정구 삼정동 364 부천테크노파크 103동 606호	032)327-2123 / 032)327-2126
경기도	오성산업사	최락철	제조업	경기도 김포시 월곶면 군하리 324	031)987-5395 / 031)987-5397
경기도	정석덴텍	황동호	제조업	경기도 부천시 원미구 도당동 17-1	032)678-6428 / 032)678-6429
경기도	제이스 메디칼	장영우	제조업	경기도 화성군 봉담읍 와우리 산 2-2 수원대센터	031)225-3100 / (전화결음)
경기도	쥬그린터치	김동춘	제조업	경기도 김포시 사우동 1190번지 1층	031)987-0361 / 031)987-0261
경기도	쥬덴키스트	한동근	제조업	경기도 군포시 당정동 265	031)458-3232 / 031)458-2556
경기도	쥬디메텍	이승대	제조업	경기도 부천시 오정구 삼정동 364 부천테크노파크 101-906	032)234-1441 / 032)2234-1444
경기도	쥬디엑스엠	정두락	제조업	경기도 고양시 일산구 백석동 1141-1	031)909-8275 / 031)909-8276
경기도	쥬바텍	노창준	제조업	경기도 화성시 동탄면 석우리 75-11	031)377-9104 / 031)377-1882

경기도	㈜베리콤	김윤기	제조업	경기도 안양시 동안구 호계1동 949-11 현대빌딩 2층	031)455-2886 / 031)429-2889
경기도	㈜슈어덴트	배호진	제조업	경기도 성남시 중원구 성남동 2310번지	031)752-4070 / 031)752-4074
경기도	㈜에이치티	최정수	제조업	경기도 안산시 상록구 사1동 1271 한양대학교 창업보육센터 510호	031)400-3932 / 031)400-5019
경기도	㈜이디케이	주도준	제조업	경기도 시흥시 대야동 442-4번지 벽산빌딩 2층	031)317-4411 / 031)317-8811
경기도	㈜한림덴텍	유영철	제조업	경기도 안양시 동안구 부림동 1588-11 한국산업은행빌딩 3층	02)504-4546 / 02)388-3822
경기도	진성기업㈜	정재만	제조업	경기도 의왕시 오전동 137-1번지	031)452-8721 / 031)452-8720
경기도	청산의료기	윤영채	제조업	경기도 부천시 원미구 춘의동 192-8	
경기도	코코덴탈인더스트리	안상천	제조업	경기도 부천시 원미구 춘의동 196-3	032)663-0241 / 032)663-0243
경기도	티엠씨	박경량	제조업	경기도 부천시 오정동 내동 218	
경기도	한신메디칼㈜	김정열	제조업	경기도 부천시 원미구 도당동 85-5	032)500-8800 / 032)508-8866
경상남도	문교산업	남기용	제조업	경남 김해군 한림면 신천리 717-4	055)346-1001 / 055)346-1006
경상남도	티-스트롱	백승관	제조업	경남 김해시 장유면 부곡리 666-1	055)338-0292 / 055)338-0293
경상북도	㈜이산바이오텍	윤도원	제조업	경북 포항시 남구 연일읍 백전리 407	054)286-3173 / 054)286-3175
대구광역시	대동산업	이병수	제조업	대구시 북구 칠성 2동 349-1	053)358-6126 / 053)358-8680
대구광역시	동영합금	이병두	제조업	대구시 수성구 범어동 1240	053)756-5093 / 053)752-6827
대구광역시	세신정밀공업사	이익재	제조업	대구시 달서구 파호동 성서 3차 62-1B-10L 93-15	053)587-2345 / 053)587-2347
대구광역시	세양기공사	신정필	제조업	대구시 달서구 장동 306-107 성서공단 110B 3L	053)582-9000 / 053)581-9003
대구광역시	시에스엠	조성왕	제조업	대구시 달서구 신당동 1893 창업보육센터 112호	053)585-8261 / 053)591-8261
대구광역시	씨에스엠	조성암	제조업	대구시 북구 북현동 573-13 경북대테크노빌딩 B502호	053)952-8261 / 053)421-6898
대구광역시	유니티치과산업사	이채용	제조업	대구시 동구 불로동 180	053)985-0009 / 053)982-0627
대구광역시	㈜디와이씨	강차원	제조업	대구시 달서구 파호동 93-10	053)584-4567 / 053)584-8999
대구광역시	㈜마이프로엔엑스	유순옥	제조업	대구시 달서구 파호동 63B-2L	053)593-0205 / 053)593-0207
대구광역시	㈜진흥에이스	박영우	제조업	대구시 달서구 이곡동 918-23 1차단지 40B 4-10L	053)592-7525 / 053)592-2524
대구광역시	코리덴트	예동해	제조업	대구시 서구 평리동 667-4	053)471-1433 / 053)473-1433
대구광역시	합동출 공업사	정재원	제조업	대구시 달서구 장기동 719-6	053)581-2355 / 053)581-2356
대구광역시	BK-MEDENT	장기환	제조업	대구시 북구 태전동 산 7번지 대구보건대학 B.I.C 3204호	053)324-3635 / 053)324-2804
대전광역시	이엔 베스트 치과산업	이신용	제조업	대전시 동구 용전동 57-24번지 205호	042)623-9727 / 042)485-8890
부산광역시	덴탈서치	이재영	제조업	부산시 진구 부암3동 365-1 4층	051)819-2842 / 051)819-2802
부산광역시	부광산업	한복섭	제조업	부산시 사하구 장림 2동 7번지	051)261-7591 / 051)262-9881
부산광역시	삼신합금	안희범	제조업	부산시 수영구 망미1동 818-40	051)754-0806 / 051)754-0897
부산광역시	세일치과종합상사	안임준	제조업	부산시 동구 초량 3동 122-56	051)465-5456 / 051)462-6810
부산광역시	오스텀주식회사	최규옥	제조업	부산시 연제구 거제3동 38-44	051)861-4341 / 051)861-4693
부산광역시	㈜세일글로벌	안임준	제조업	부산시 동구 초량 3동 122-56	051)465-5456 / 051)462-6810
부산광역시	㈜수민합금	황유성	제조업	부산시 연제구 거제3동 38-13번지	051)643-7111 / 051)631-4364
부산광역시	㈜코웰메디	김수홍	제조업	부산시 사상구 패법동 565-12	051)314-2028 / 051)314-2026

치과의료 및 관련산업 동북아 중심국가 육성 방안

부산광역시	탐메디칼	장경삼	제조업	부산시 해운대구 반여동 707	051)808-3605 / 051)808-9674
서울특별시	대명실업주식회사	김한영	제조업	서울시 용산구 청파동 2가 72-5 대명빌딩 1층	02)702-3001 / 02)716-1580
서울특별시	대명치재산업사	안상희	제조업	서울시 마포구 공덕동 119-5 삼문빌딩 302	02)764-2243 / 02)764-8586
서울특별시	대승메디칼산업사	문승수	제조업	서울시 마포구 신수동 22-66	02)711-0297 / 02)771-1778
서울특별시	대양종합상사	장현양	제조업	서울시 중구 순화동 208-2 서울빌딩 306호	02)756-8876 / 02)757-8876
서울특별시	덴토리	김동화	제조업	서울시 중구 봉래동 1가 132-6 일신빌딩 511호	02)776-9669 / 02)771-3079
서울특별시	동서의료기산업 주식회사	박양순	제조업	서울시 중구 남대문로 5가 18-1	02)771-7275 / 02)779-7275
서울특별시	두나미스덴탈주	김양수	제조업	서울시 용산구 동자 1동 43-112	02)704-4566 / 02)704-0566
서울특별시	메데스	강창현	제조업	서울시 영등포구 당산동 2가 72 양일빌딩 203	02)678-3371 / 02)678-3649
서울특별시	미크론산업	홍승국	제조업	서울시 강동구 천호4동 287-27 지층	02)476-5393 / (전화검용)
서울특별시	삼신의료용구상사	안희민	제조업	서울시 중구 흥인동 141번지 흥인빌딩 709호	02)2238-9111 / 02)2238-9777
서울특별시	삼영합금	이상영	제조업	서울시 종로구 돈의동 128-2 은영B/D 402호	02)764-3544 / 02)745-0032
서울특별시	상아금속주	김석환	제조업	서울시 동대문구 답십리 961-9 우성B/D 305호	02)2212-4612 / 02)2214-4614
서울특별시	선일	맹용재	제조업	서울시 중구 순화동 207-26 경일빌딩 404호	02)776-8821 / 02)756-9938
서울특별시	세기덴탈	황환수	제조업	서울시 중구 봉래동 1가 132-3 안일빌딩 3층 303호	02)756-3832 / 02)756-9424
서울특별시	세화합금	한교민	제조업	서울시 은평구 진관내동 533-33	02)382-2833
서울특별시	수성치재산업사	손성용	제조업	서울시 종로구 관수동 85-1 부곡 B/D 402호	02)2266-6214 / 02)2272-3194
서울특별시	에덴텍	김운환	제조업	서울시 중구 봉래동 1가 83 덴탈프라자빌딩 507호	02)779-2866 / 02)779-2943
서울특별시	에스엔유프리시전주	조성환	제조업	서울시 구로구 구로동 197 에이스테크노타워	
서울특별시	이사랑	이재석	제조업	서울시 금천구 독산동 1006-3	
서울특별시	쥬가령	김익기	제조업	서울시 중구 순화동 207 방원빌딩 201	02)771-9482 / 02)777-7854
서울특별시	쥬고려의료기산업	조태호	제조업	서울시 성동구 성수 2가 299-198	02)464-0144 / 02)464-0075
서울특별시	쥬광명데이콤	김한술	제조업	서울시 중구 봉래동 1가 83번지 덴탈프라자 603호	02)777-2804 / 02)778-2804
서울특별시	쥬구정덴텍	이순용	제조업	서울시 서초구 방배2동 442-1 경복B/D	02)3487-2210 / 02)3487-2208
서울특별시	쥬대원메디케어	이원섭	제조업	서울시 송파구 문정동 13-2번지 2층	02)3411-5241 / 02)3012-5241
서울특별시	쥬덴탈테크	김선래	제조업	서울시 중구 신당동 844 남산타워아파트 22-1802	02)2256-6600 / 02)2256-6600
서울특별시	쥬산다교역	김부남	제조업	서울시 용산구 갈월동 71-15 산다빌딩	02)706-3289 / 02)711-3189
서울특별시	쥬상양사	김 윤	제조업	서울시 종로구 연지동 263	02)740-7292 / 02)743-6626
서울특별시	주식회사 썸텍	양희봉	제조업	서울시 강남구 논현동 142-2 정인빌딩 6층	02)547-3422 / 02)514-4570
서울특별시	쥬신흥	이용익	제조업	서울시 중구 중림동 10-3 신흥 B/D	02)6366-2102 / 02)6366-2107
서울특별시	쥬알파덴트	엄재수	제조업	서울시 종로구 낙원동 235번지 조양빌딩 201	02)741-3612 / 02)741-3645
서울특별시	쥬에큐세라	이경빈	제조업	서울시 서북구 하월곡동 39-1 한국과학기술연구원 복합기능세라믹센터	02)958-5552 / 02)958-5489
서울특별시	쥬우리동명	이영범	제조업	서울시 영등포구 여의도동 44-25 정곡B/D	02)782-4711 / 02)786-9643
서울특별시	쥬이원합금	최대진	제조업	서울시 광진구 중곡 2동 139-33 세명빌딩 2층	02)454-1070 / 02)454-1033
서울특별시	쥬재명산업	김애선	제조업	서울시 영등포구 영등포동 618-161번지	02)843-0732 / 02)835-2655

치과의료 및 관련산업 동북아 중심국가 육성 방안

서울특별시	㈜필립스전자	신박제	제조업	서울시 용산구 이태원동 260-199	02)709-1512 / 02)709-1519
서울특별시	하트맨덴탈	김복송	제조업	서울시 강서구 가양동 272-2	02)3661-5374 / 02)3661-5374
서울특별시	한일치과산업㈜	임양래	제조업	서울시 중구 남대문로 5가 6-10	02)319-2828 / 02)319-2727
서울특별시	현대기연	김복송	제조업	서울시 강서구 가양1동 272-2	02)3661-5374 / (전화검출)
서울특별시	후론디어치과산업	남영희	제조업	서울시 송파구 마천동 25-15	02)401-2781 / 02)401-2782
서울특별시	희성엔겔하드㈜	임의신	제조업	서울시 중구 을지로 1가 42번지 부림빌딩 7층	02)3709-7751 / 02)752-4437
울산광역시	삼우화학공업㈜	김종원	제조업	울산시 남구 선암동 308-1	052)276-5551 / 052)276-5556
울산광역시	㈜바이오스마트	한기석	제조업	울산시 울주군 온산읍 우봉리 116	
인천광역시	비엔비덴탈	김동배	제조업	인천시 서구 원창동 382-50	032)574-3506 / 032)571-5597
인천광역시	세종다이아테크	박수강	제조업	인천시 부평구 구산동 34-1 인천기능대학 테크노파크 320	032)526-6369 / 032)526-6379
인천광역시	영한엑스레이㈜	윤영환	제조업	인천시 계양구 작전동 425번지 영한빌딩 1층	032)554-0871 / 032)544-5832
인천광역시	㈜라성메디스	나병무	제조업	인천시 서구 가좌동 564-11	032)571-8882 / 032)571-8884
인천광역시	㈜슈덴교역	안재모	제조업	인천시 남동구 고잔동 722, 남동공단 151B-6L, 203호	032)821-0071 / 032)821-0074
인천광역시	㈜인성다이아몬드	이상돈	제조업	인천시 남동구 남촌동 623-16 남동공단 10B 17L	032)819-3841 / 032)819-3843
인천광역시	㈜인일정공	조경호	제조업	인천시 계양구 효성동 609-2	032)551-0751 / 032)546-1123
인천광역시	㈜지오메드	김형열	제조업	인천시 부평구 갈산동 420-2	032)505-3051 / 032)505-3055
충청남도	S-DENTI	남대계	제조업	충남 천안시 임장면 흥천리 35-3 한국생산기술연구원 연구동 548	041)589-8286 / 041)589-8308
충청북도	다아몬드치재주	유무종	제조업	충북 청주시 흥덕구 송정동 19-9	043)266-2315 / 043)262-8658
충청북도	㈜메타바이오메드	오석송	제조업	충북 청주시 흥덕구 모충동 414-12	043)272-1610 / 043)276-7039
충청북도	한대케이칼㈜	이정웅	제조업	충북 진천군 진천읍 송두리 560-24	043)534-2191 / 043)534-2190

유통업

지역명	업 체 명	대표자	업종명	주 소	전화번호 / FAX
강원도	영동치과재료상사	강양구	유통업	강원도 강릉시 교1동 949-32	033)645-2804 / 033)646-2804
강원도	㈜다일	박원덕	유통업	강원도 속초시 조양동 527-9	033)632-4634 / 033)631-2804
강원도	한일치과재료상사	최재갑	유통업	강원도 강릉시 포남1동 1161-3	033)645-1689 / 033)645-1619
경기도	다산	김재윤	유통업	경기도 광명시 철산2동 70-10	02)2617-6021 / 02)2617-6022
경기도	덕원치과재료상사	이덕원	유통업	경기도 고양시 덕양구 토당동 897 소정빌딩 402호	031)938-1097 / 031)938-7154
경기도	부천치과상사	곽종신	유통업	경기도 부천시 원미구 중동 807 중동종합상가 308호	032)663-4020 / 032)651-8460
경기도	삼진치과재료	전항성	유통업	경기도 성남시 중원구 성남동 4157번지	031)754-2147 / 031)752-4881
경기도	성경치과의료기상사	성훈경	유통업	경기도 안산시 월피동 현대프라자 204	031)405-2818 / 031)485-2818
경기도	성남치과재료상사	최 흥	유통업	경기도 성남시 수정구 태평 3동 3649-1	031)753-6140 / 031)757-1598
경기도	성아치과기재상사	원유일	유통업	경기도 안양시 동안구 호계동 555-9 안양국제유통단지 지원동 6.7호	031)479-0922 / 031)479-0924

경기도	수원치과재료상사	신흥수	유통업	경기도 수원시 장안구 정자동 533-29	031)253-2804 / 031)253-2860
경기도	신흥치과재료상사	유준옥	유통업	경기도 의정부시 의정부 3동 136-28 4/2	031)877-2086 / 031)877-2086
경기도	일민치과재료상사	황수철	유통업	경기도 안양시 만안구 안양2동 688-17 (청원상가 A 11호)	031)445-1255 / 031)442-2855
경기도	쥬바이오메디시스	박계호	유통업	경기도 성남시 분당구 이매동 131-3 홍우프라자 402호	031)703-0381 / 031)703-0382
경기도	쥬비엔비시스템	이왕진	유통업	경기도 용인시 기흥읍 농서리 산 14-1 삼성종합기술원	031)280-8165 / 031)280-6552
경기도	쥬오스테오	김종성	유통업	경기도 부천시 원미구 상동 455-1 삼원타운 502호	032)327-2875 / 032)327-2876
경기도	쥬하이덴	강주상	유통업	경기도 의왕시 고천동 332-33	031)459-7617 / 031)459-7619
경기도	창우덴탈	표기창	유통업	경기도 의정부시 신곡동 519-22	031)846-2873 / 031)846-2874
경기도	케이디엠	이재복	유통업	경기도 고양시 덕양구 행신동 998번지 엠앤지프라자 503호	031)978-2842 / 031)979-2842
경기도	한국요시다	문세규	유통업	경기도 안양시 동안구 신촌동 1065-4 화훼조합상가 6층	031)383-5050 / 031)383-8293
경상남도	경남치과재료상사	유기호	유통업	경남 마산시 합포구 중성동 20-34	055)223-3378 / 055)245-4887
경상남도	김해치과재료상사	이중환	유통업	경남 김해시 서상동 262-21	055)325-7215 / 055)322-8328
경상남도	대동치과재료상사	홍희권	유통업	경남 마산시 회원 1동 44-1	055)221-2092 / 055)221-5462
경상남도	마산치과종합상사	김홍대	유통업	경남 마산시 중성동 20-21	055)242-5078 / 055)242-5031
경상남도	샤인덴탈	박정규	유통업	경남 마산시 자산동 302-38 형제 센터마을 907호	055)246-4301 / 055)246-4310
경상남도	데이콤덴탈	원정주	유통업	경남 진주시 칠암동 488-12	055)761-1195 / 055)758-1739
경상남도	신안덴탈	최영봉	유통업	경남 진주시 평거동 755-6번지	055)748-9928 / 055)748-9927
경상남도	제일치과기재 (진주)	하윤석	유통업	경남 진주시 마강동 69-81번지	055)756-0390 / 055)758-2145
경상남도	제일치과기재 (창원)	조현준	유통업	경남 창원시 봉곡동 136-22번지	055)237-5159 / 055)237-7210
경상남도	중앙치과재료상사	이외조	유통업	경남 진주시 장대동 136-4번지	055)745-6157 / 055)745-6157
경상남도	코아덴탈 (진주)	이상욱	유통업	경남 진주시 유곡동 11-17	055)747-2447 / 055)747-2438
경상남도	코아덴탈치과재료상사 (창원)	엄성영	유통업	경남 창원시 팔용동 111-5	055)294-0264 / 055)294-0265
경상남도	TMD (티엠디)	이상욱	유통업	경남 진주시 삼평동 219-26	055)757-2845 / 055)761-2851
경상북도	구미치과재료상사	이한구	유통업	경북 구미시 원평동 77-30	054)453-3610 / 054)455-6089
경상북도	반도치과재료상사	김도윤	유통업	경북 상주시 서문동 103	054)533-3244 / 054)536-2306
경상북도	안동치과재료상사	이성희	유통업	경북 안동시 동문동 194-4	054)857-9558 / 054)859-2558
경상북도	제일치과재료상사	이수양	유통업	경북 포항시 북구 죽도 2동 114-29	054)273-7022 / 054)723-7023
광주광역시	(유)대신치과재료상사	박병기	유통업	광주시 동구 학동 750-75	062)225-2771 / 062)226-5909
광주광역시	광명치과재료상사	최영창	유통업	광주시 북구 중흥동 688-19	062)511-6108 / 062)511-6109
광주광역시	굿모닝덴탈 (Good Morning Dental)	강효봉	유통업	광주시 서구 농성 2동 628-5	062)511-6108 / 062)511-6109
광주광역시	대광덴탈(주)	전강덕	유통업	광주시 동구 불로동 79	062)223-8474 / 062)223-2033
광주광역시	대영치재상사	임병홍	유통업	광주시 남구 월산 5동 1032-15 3층	062)366-8192 / 062)366-2800
광주광역시	모아덴탈	장광춘	유통업	광주시 북구 운암동 140-11 중흥 A 상가 105	062)521-2275 / 062)521-3037
광주광역시	무등치과재료상사	김정주	유통업	광주시 동구 대인동 27-27	062)224-4675 / 062)222-4675
광주광역시	바이덴탈	탁성렬	유통업	광주시 북구 신안동 118-9	062)524-6914 / 062)523-6914

광주광역시	빛고을치과기재상사	조수상	유통업	광주시 서구 매월동 산업유통센터 19동 211호	062)524-9428 / 062)603-2820
광주광역시	샤인덴탈	고인영	유통업	광주시 서구 금호동 239-16 리빙투게더 303호	062)651-2891 / 062)651-2893
광주광역시	서울치과기재상사	김진환	유통업	광주시 동구 공동 55-5	062)224-8751 / 062)224-8752
광주광역시	세인치과재료상사	서원익	유통업	광주시 북구 문흥동 1007-14	062)269-0851 / 062)269-0850
광주광역시	에이스치과 재료상사	백대영	유통업	광주시 서구 매월동 산업유통센터 19동 231호	062)383-6710 / 062)603-0279
광주광역시	일성덴탈	김광익	유통업	광주시 북구 용봉동 945-6번지 202호	062)573-2272 / 062)515-2272
광주광역시	전남치과재료상사	강승철	유통업	광주시 남구 월산 1동 38-11	062)366-4680 / 062)366-4681
광주광역시	쥬썬덴탈	김 선	유통업	광주시 북구 삼각동 577-4	062)573-4877 / 062)574-4878
광주광역시	코아덴탈	박종일 외 1명	유통업	광주시 북구 신안동 262-1번지 1층	062)529-6022 / 062)528-9731
광주광역시	태홍 e덴탈	임두만	유통업	광주시 남구 백운 1동 603-31	062)652-0235 / 062)652-0236
광주광역시	하이덴탈치과재료상사	강흥원	유통업	광주시 서구 매월동 산업용재유통센터 19동 237호	062)603-2879 / 062)603-2878
광주광역시	한국치과재료상사	정영관	유통업	광주시 북구 유동 9-2	062)223-4013 / 062)514-2884
광주광역시	한빛치과재료상사	윤치현	유통업	광주시 남구 백운동 350-9	062)675-7294 / 062)675-7295
광주광역시	현대치과산업	조재웅 손호달	유통업	광주시 북구 용봉동 1336-2	062)528-0368 / 062)528-0369
광주광역시	호남치과재료상사	이광호	유통업	광주시 남구 월산 5동 1028-30번지	062)361-1509 / 062)361-1508
대구광역시	21세기치과기재상사	조두환	유통업	대구시 중구 서문로 1가 68-2번지	053)256-6568 / 053)256-6569
대구광역시	경원치과상사	남경원	유통업	대구시 중구 삼덕3가 257-4(경대병원위)	053)426-3650 / 053)426-3651
대구광역시	대경치과상사	이용섭	유통업	대구시 중구 북성로1가 1	053)424-9494 / 053)424-3478
대구광역시	대구치재	권순대	유통업	대구시 중구 삼덕 3가 252번지	053)425-4787 / 053)424-3478
대구광역시	대구코아덴탈	양경환	유통업	대구시 중구 삼덕 2가 228-4	053)423-2818 / 053)425-2818
대구광역시	대림치과상사	홍창기	유통업	대구시 중구 태평로 1가 1-187 라이프상가 331호	053)427-2057 / 053)427-2057
대구광역시	대명치재상사	윤범철	유통업	대구시 중구 서야동 111-2	053)255-1204 / 053)257-5360
대구광역시	대원치과상사	이항락	유통업	대구시 중구 태평로 1가 1-187 라이프상가 321호	053)422-6366 / 053)422-2887
대구광역시	덴탈플러스	배경호	유통업	대구시 수성구 수성2가 68-20 시티타운 1F	053)764-4715 / 053)764-4725
대구광역시	동경치과재료상사	정인영	유통업	대구시 중구 대신동 1-34	053)554-0434
대구광역시	바이오کم	심기봉	유통업	대구시 동구 신천 3동 89-1 삼양사빌딩 4층	053)746-2275 / 053)746-2274
대구광역시	백광교역	황인환	유통업	대구시 중구 남산동 614-24	053)254-0942 / 053)252-0949
대구광역시	부강치과상사	배준석	유통업	대구시 중구 삼덕 3가 45-1	053)425-2252 / 053)425-6097
대구광역시	상아치과기자재	홍재호	유통업	대구시 중구 태평 1-187 라이프상가 3층 320-1	053)423-8204 / 053)427-8786
대구광역시	서진덴탈	윤종표	유통업	대구시 달서구 이곡동 1000-194	053)586-3999 / 053)587-3999
대구광역시	성남덴탈	이재수	유통업	대구시 수성구 시지동 487-9번지	053)791-2835 / 053)791-2835
대구광역시	아시아치과재료상사	정보석	유통업	대구시 중구 대봉동 13-4	053)422-2440 / 053)422-2458
대구광역시	아주치과재료상사	안재완	유통업	대구시 동구 효목2동 384-9	053)751-3069 / 053)746-3068
대구광역시	영남치과상사	이성열	유통업	대구시 중구 태평 1가 23번지 태평상가 2층 6-2호	053)424-8152 / 053)424-8152

대구광역시	쥬보원덴탈	홍창식	유통업	대구시 동구 신천 4동 314-1번지	053)752-1216 / 053)752-5132
대구광역시	쥬북부덴탈	전성범	유통업	대구시 북구 침산 3동 616-2	053)353-2101 / 053)356-0105
대구광역시	쥬웰드덴탈	김상운	유통업	대구시 중구 대봉동 119-5	053)424-1804 / 053)425-9410
대구광역시	청구치과재료상사	김선일	유통업	대구시 중구 동인 3가 246-2	053)427-2701 / 053)421-7451
대구광역시	태양치과기계상사	정명준	유통업	대구시 동구 신천 3동 850-7 201호	053)754-6750 / 053)741-3866
대구광역시	한독치재상사	노판석	유통업	대구시 남구 봉덕동 729-16	053)472-2498 / 053)474-0122
대구광역시	한솔 e덴탈	김민수	유통업	대구시 수성구 상동 5-10번지	053)768-2275 / 053)768-2872
대구광역시	한양치과기재상사	조준석	유통업	대구시 수성구 수성 2가 62-5	053)761-2704 / 053)761-2705
대구광역시	한진치과상사	박정노	유통업	대구시 중구 태평로 1가 1-187 라이프태평 313	053)423-5540
대구광역시	현대치재	이상돌	유통업	대구시 남구 봉덕동 587-6	053)472-7432 / 053)472-7433
대전광역시	대신덴탈	서완식	유통업	대전시 서구 내동 15-4	042)533-2809 / 042)533-4213
대전광역시	대전치과상사	은송기	유통업	대전시 중구 선하동 74-16	042)256-2034 / 042)252-7159
대전광역시	알파치과재료상사	이상훈	유통업	대전시 동구 흥도동 23-23 흥도빌라상가 103호	042)624-2804 / 042)673-6711
대전광역시	쥬고려덴탈	김현성	유통업	대전시 서구 둔산동 1102	042)471-1962 / 041)471-1964
대전광역시	쥬네오프런트	이용식	유통업	대전시 서구 둔산동 1380-1 아너스빌 3층 305호	042)603-7528 / 042)603-7522
대전광역시	쥬새한치과	이명구	유통업	대전시 서구 삼천동 1294	042)472-2845 / 042)472-2890
대전광역시	쥬코스타	송태섭	유통업	대전시 유성구 구암동 585-10 남영빌딩 3F	042)822-2834 / 042)823-6342
대전광역시	쥬폴텍	박성기	유통업	대전시 대덕구 오정동 133 한남대 창업보육센터	042)625-4416 / 041)943-9416
대전광역시	쥬한일덴탈	한대석	유통업	대전시 중구 선화동 68-3	042)252-7372 / 042)256-2839
대전광역시	청천치과산업사	이용석	유통업	대전시 서구 둔산동 1082 그린코아 상가 404호	042)483-3345 / 042)487-3342
대전광역시	태상치과재료상사	윤성섭	유통업	대전시 중구 선화동 371-4 한국빌딩 203호	042)489-2876 / 042)257-8904
부산광역시	경남치과재료상사	박상홍	유통업	부산시 중구 남포동 2가 39	051)245-3504
부산광역시	국제 DENTAL CO.	배상철	유통업	부산시 사상구 주례1동 439-26	051)314-0761 / 051)314-0763
부산광역시	대림치재	김영환	유통업	부산시 진구 전포 2동 660-18	051)804-1545 / 051)802-5287
부산광역시	대성치과재료상사	이영란	유통업	부산시 중구 부평동 1가 36-22	051)246-5543
부산광역시	대원치과재료상사	박용순	유통업	부산시 동구 초량1동 1209-16 선호빌딩 213호	051)467-6513 / 051)462-0672
부산광역시	동래치과재료상사	권금택	유통업	부산시 동래구 명륜1동 487-3	051)553-6006 / 051)553-6006
부산광역시	동명치과재료상사	이시범	유통업	부산시 중구 영주동 640-15	051)464-6366 / 051)465-2250
부산광역시	동양치과재료상사	권영균	유통업	부산시 연제구 연산5동 1336-14	051)863-4688 / 051)864-8169
부산광역시	동원치과재료상사	김원섭	유통업	부산시 동래구 사직3동 151-19	051)502-6543
부산광역시	미광치과재료상사	안인득	유통업	부산시 영도구 대평동 1-1 대동대교 APT 4동 상가 5호	051)415-1312 / 051)415-1877
부산광역시	미래e덴탈	이명식	유통업	부산시 남구 문현2동 807-2번지	051)631-9904 / 051)631-9996
부산광역시	미주덴탈	허성수	유통업	부산시 부산진구 양정 1동 397-17	051)862-6907 / 051)862-6908
부산광역시	부산치과재료상사	신명호	유통업	부산시 중구 중앙동 3-14	051)469-5691 / 051)463-7799
부산광역시	부일치과기재상사	이용근	유통업	부산시 남구 문현3동 205-73	051)633-2305 / 051)642-9959

부산광역시	블루덴탈	손갑호	유통업	부산시 동래구 운천3동 1465-31 302호	051)501-8954 / 051)501-8957
부산광역시	삼성치과재료상사	권곡지 (배상철)	유통업	부산시 중구 중앙동 2가 43번지	051)245-7684 / 051)245-0662
부산광역시	삼원치과기재상사	윤진근	유통업	부산시 수영구 광안1동 1055-22	051)758-7664 / 051)752-7665
부산광역시	상대종합상사	최낙동	유통업	부산시 부산진구 부전 1동 130-5번지 순흥빌딩 205호	051)805-4454 / 051)807-4464
부산광역시	서면치과재료상사	이경식	유통업	부산시 부산진구 부전 1동 394-30	051)806-5489 / 051)806-5493
부산광역시	서울치과재료상사	황재훈	유통업	부산시 동구 범일동 830-155	051)645-2871 / 051)645-2804
부산광역시	세종무역	김영숙	유통업	부산시 동래구 수안동 9-35	051)554-2804 / 051)554-2803
부산광역시	시민치과재료상사	이병두	유통업	부산시 남구 문현3동 205-16	051)631-4842 / 051)633-8980
부산광역시	에이-원 e덴탈	김성룡	유통업	부산시 수영구 광안3동 1058-23	051)757-4849 / 051)757-4858
부산광역시	영남치과기재상사	김동철	유통업	부산시 남구 대연1동 1755-15번지	051)621-9946 / 051)621-9196
부산광역시	영진치과기재상사	이재환	유통업	부산시 남구 문현 2동 801-6	051)642-7940 / 051)642-7941
부산광역시	일진치과재료상사	김두야	유통업	부산시 영도구 대교동 2가 5번지	051)413-9246 / 051)413-9240
부산광역시	자유종합상사	황계진	유통업	부산시 진구 가야3동 67-3	051)898-0404 / 051)898-0504
부산광역시	제일치과재료상사	문진수	유통업	부산시 동구 범일동 109	051)646-5044 / 051)642-5645
부산광역시	쥬코아덴탈	황수영	유통업	부산시 동구 초량 3동 1156-2	051)442-6255 / 051)442-6258
부산광역시	중부	김원일	유통업	부산시 동구 범일동 330-202	051)633-2870 / 051)633-2893
부산광역시	중앙치과기재상사	안재윤	유통업	부산시 부산진구 개금 3동 10번지	051)891-1475 / 051)895-1475
부산광역시	카톨릭 덴탈	최종일	유통업	부산시 부산진구 양정 2동 310-12	051)866-4181 / 051)868-0829
부산광역시	한미치과기재상사	김승호	유통업	부산시 부산진구 전포1동 683-12	051)805-9088 / 051)803-7260
부산광역시	한일치과기재상사	김영명	유통업	부산시 남구 문현 3동 205-73	051)633-3541 / 051)633-3539
부산광역시	항도치재	최재영	유통업	부산시 남구 대연1동 334-5 1/3	051)622-2544 / 051)627-9648
부산광역시	현대치과기재상사	이상일	유통업	부산시 동래구 안락2동 630-8	051)554-5599 / 051)526-9659
부산광역시	화랑치과재료상사	정의철	유통업	부산시 동구 초량 3동 132-3	051)468-2877 / 051)464-1218
부산광역시	AS 덴탈	문운주	유통업	부산시 남구 문현4동 253-16	051)635-5700 / 051)635-4566
서울특별시	가남통상	이종각	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-6 일신빌딩 303호	02)757-9003 / 02)773-3918
서울특별시	경재치과 기계상사	이경재	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 126-1 신성 B/D 207호	02)755-3354 / 02)755-3363
서울특별시	고운덴탈	김용택	유통업	서울시 중구 종림동 64-1	02)774-2875 / 02)393-6110
서울특별시	광성치과상사	이흥세	유통업	서울시 종로구 창신동 465	02)764-4478 / 02)742-6559
서울특별시	구백교역상사	황 철	유통업	서울시 중구 종림동 118-2	02)392-3822 / 02)313-8516
서울특별시	국일치과 재료상사	박종근	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-23	02)777-4644 / 02)753-8750
서울특별시	국제 치과상사	박동규	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 126-1 신성빌딩 306	02)757-9380 / 02)773-6621
서울특별시	나경덴탈	황경일	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 6-23	02)756-3404 / 02)756-3430
서울특별시	남화 치과 상사	문경남	유통업	서울시 구로구 개봉동 353-28	02)685-8889 / 02)685-8872
서울특별시	다코	김두환	유통업	서울시 강남구 수서동 713 수서현대벤처빌 1906호	02)3411-2600 / 02)3411-3488
서울특별시	대명치과상사	김한춘	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 83번지	02)771-2805

치과의료 및 관련산업 동북아 중심국가 육성 방안

					/ 02)771-2807
서울특별시	대성치재	황병호	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-6 일신빌딩 301호	02)776-9959 / 02)319-7062
서울특별시	대영치재	이복희	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-20	02)777-6402 / 02)773-9536
서울특별시	대창치과상사	박창준	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-7	02)756-7995 / 02)771-9870
서울특별시	대하덴탈	최광순	유통업	서울시 중구 순화동 207 방원빌딩 301호	02)778-4225 / 02)778-4227
서울특별시	덕성교역상사	김덕준	유통업	서울시 중구 남대문 5가 63-18	02)777-4288 / 02)753-8828
서울특별시	덴츠플라이	이경운	유통업	서울시 강남구 역삼동 723-2 S빌딩	02)2008-7600 / 02)2008-7631
서울특별시	동곡상사	남구현	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 82 화신빌딩 206호	02)755-9632 / 02)774-3041
서울특별시	동우아이엔씨(주)	신동석	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 -7 우남빌딩 10층 1001호	02)755-6676 / 02)755-6669
서울특별시	동원치과상사	박경태	유통업	서울시 중구 순화동 207-26 경일빌딩 403호	02)775-2804 / 02)779-2834
서울특별시	동일치과상사	이태석	유통업	서울시 동대문구 청량리 1동 264	02)966-8519 / 02)963-1930
서울특별시	동진교역상사	유영국	유통업	서울시 중구 순화동 207-26	02)753-5879 / 02)756-9938
서울특별시	럭기덴탈	박진균	유통업	서울시 중구 남대문 5가 63-23	02)778-8053 / 02)779-2968
서울특별시	로벨코리아(주)	로랑큐피티	유통업	서울시 종로구 와룡동 139 이화빌딩 5층	02)765-5998 / 02)765-6450
서울특별시	롯데치과재료상사	안현영	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 80번지 창화 B/D 306	02)755-5922 / 02)757-4068
서울특별시	메탈로테크놀로지코리아	서건수	유통업	서울시 성북구 성북2동 94-1 성북 플라자 빌딩 3층	02)744-0844 / 02)744-0847
서울특별시	명성치재상사	오원표	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-1 신도빌딩 201호	02)777-5344 / 02)771-1487
서울특별시	명운덴탈	편무형	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-23 유남빌딩 4층	02)778-8569 / 02)778-5574
서울특별시	백강치재상사	박영길	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-3 안일빌딩 304호	02)774-0274 / 02)753-1358
서울특별시	비스코아시아(유)	서병주	유통업	서울시 영등포구 여의도동 25-4 신송 빌딩 805호	02)761-2121 / 02)761-2500
서울특별시	삼경교역상사	장후석	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 82번지 화신빌딩 401	02)773-3646 / 02)756-2760
서울특별시	삼일치재상사	김한욱	유통업	서울시 종로구 창신동 153-1	02)743-6939 / 02)766-8681
서울특별시	삼정산업사	최월남	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 6-8	02)757-2244 / 02)778-4555
서울특별시	상아물산	서오성	유통업	서울시 강동구 둔촌동 55	02)478-2842 / 02)474-5221
서울특별시	세양종합상사	성현표	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 83 덴탈프라자 207호	02)753-2767 / 02)773-9535
서울특별시	세정치과상사	김창수	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 126-2 태평빌딩 301	02)776-9979 / 02)775-5339
서울특별시	세종산업사	윤창남	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 17-10 성인빌딩 5층	02)779-1864 / 02)776-9364
서울특별시	세종치기재상사	윤기환	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 17-10 성인빌딩 4층	02)779-1863 / 02)776-9364
서울특별시	신광치과재료상사	박종열	유통업	서울시 강남구 신사동 577 다보빌딩 312호	02)547-7977 / 02)547-7978
서울특별시	신덴탈(주)	신봉희	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 83번지 덴탈프라자 505호	02)757-6901 / 02)754-6903
서울특별시	신명치과상사	김한근	유통업	서울시 봉래동 1가 83번지 덴탈프라자 506호	02)756-6366 / 02)771-2591
서울특별시	신용무역상사	김명규	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 126-2 태평빌딩 303호	02)754-8608 / 02)774-7835
서울특별시	신우인터교역	홍순용	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-18 용우빌딩 501-B	02)775-3875 / 02)753-8828
서울특별시	엘리트덴탈	이방순	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 158 신흥빌딩 2층	02)752-2875 / 02)752-2878
서울특별시	엠디텍	김형실	유통업	서울시 영등포구 양평동 1가 242-2 3층	02)2068-7512

치과의료 및 관련산업 동북아 중심국가 육성 방안

					/ 02)2631-2911
서울특별시	영신치재상사	송금옥	유통업	서울시 은평구 수색동 318-3	02)376-5153
서울특별시	온누리덴탈	오제민	유통업	서울시 중구 순화동 207-26 경일빌딩 402호	02)752-2468
서울특별시	우리덴탈㈜	이은향	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-4 한일빌딩 6층	02)756-4171 / 02)756-4173
서울특별시	웅진통상	이홍규	유통업	서울시 종로구 흥파동 20-9 경기빌딩 2층	02)775-6575 / 02)736-9670
서울특별시	유성치과상사	박병호	유통업	서울시 남대문로 5가 63-9	02)755-4458 / 02)755-8541
서울특별시	유일무역상사	유영철	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 65-9 청암빌딩 401호	02)756-7608 / 02)773-2626
서울특별시	유한회사 오인덴탈	권낙현	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 79 대흥빌딩 402호	02)753-0130 / 02)753-0306
서울특별시	인컴메디칼	임현영	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-6 일신빌딩 311호	02)779-5675 / 02)319-7062
서울특별시	일신치재상사	서세창	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-23 유남빌딩 301	02)755-5284 / 02)774-9638
서울특별시	일원치재상사	서재형	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 126-2 태평빌딩 301	02)775-5338 / 02)775-5339
서울특별시	일청상사	한향숙	유통업	서울시 강동구 상일동 312-6 501호	02)426-5220 / 02)427-5221
서울특별시	임프텍	정용재	유통업	서울시 영등포구 양평동 3가 16 이비즈센터 308	02)2164-8466 / 02)2164-8468
서울특별시	정보인터내셔널	배성학	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 126-2 태평빌딩 205호	02)777-0187 / 02)777-8515
서울특별시	정우치과기재주	여규삼	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 126-1 신성빌딩 205호	02)754-4231 / 02)773-1627
서울특별시	정치과재료상사	정주영	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-10 제일빌딩 501호	02)756-4791
서울특별시	제이무역	김종희	유통업	서울시 영등포구 당산동 4가 32-68 2층	02)2637-4508 / 02)2637-4509
서울특별시	제이제이치과재료	김종우	유통업	서울시 중구 만리동 1가 51-1 동일빌딩 302호	02)3147-0072 / 02)3147-0074
서울특별시	조광덴탈㈜	김용주	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-18 용우빌딩 4층	02)773-2875 / 02)756-0981
서울특별시	쥬굿닥터스	김대훈	유통업	서울시 양천구 목동 917-1 기독교 방송 건물 8층	02)2062-2820 / 02)2062-2823
서울특별시	쥬남성의료기	김대식	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-6번지 덴탈아트 B/D 401호	02)776-7587 / 02)754-4585
서울특별시	쥬네오바이오텍	장주웅	유통업	서울시 영등포구 여의도동 44-25 정곡빌딩 8층	02)582-2885 / 02)582-2883
서울특별시	쥬대광 디.엠.에스	전홍기	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 65-9 청암빌딩 2층	02)752-0753 / 02)774-7350
서울특별시	쥬대광 I.D.M	전정주	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 10 우리빌딩 802호	02)3783-7041 / 02)774-7350
서울특별시	쥬대련엠티에스	이희구	유통업	서울시 서초구 양재동 91-5	02)579-6200 / 02)576-2901
서울특별시	쥬대흥치재	윤행길	유통업	서울시 동대문구 청량리동 235-4 미주상가 A동 301호	02)966-9544 / 02)964-8832
서울특별시	쥬드림메디칼	송용국	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-4 한일빌딩 603호	02)771-1680 / 02)771-1683
서울특별시	쥬메트로덴	임학래	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-4 한일빌딩 202호	02)752-1140 / 02)754-1389
서울특별시	쥬미동양행	송규천	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 82	02)757-3661 / 02)757-3662
서울특별시	쥬백제덴탈약품	임훈택	유통업	서울시 중구 순화동 208-2 서울빌딩 308호	02)754-2804 / 02)753-1966
서울특별시	쥬벨몬트	차용희	유통업	서울시 송파구 방이동 160-2 석진 B/D 3F	02)413-5977 / 02)413-1027
서울특별시	쥬비엔비덴탈	이왕진	유통업		02)2113-0300 / 02)2113-1388
서울특별시	쥬삼우치과재료상사	김민석	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-6 일신빌딩 213호	02)774-0960 / 02)773-6857
서울특별시	쥬서전엠티에스	조용수	유통업	서울시 강남구 역삼동 723-1 한국빌딩 5층	02)563-7121 / 02)566-5468
서울특별시	쥬성원덴탈	박대복	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 83번지 덴탈프라자 401호	02)776-1656 / 02)753-5020

서울특별시	주식회사 다육양행	김재곤	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 65-9 청암빌딩 3F	02)773-1443 / 02)753-5181
서울특별시	주식회사 대동덴탈	김종표	유통업	서울시 중구 남대문 5가 63-17 용우빌딩 2층	02)754-1881 / 02)753-8700
서울특별시	주식회사 덴도존	구자형	유통업	서울시 금천구 가산동 219-8 A동 3층	02)867-2828 / 02)867-3456
서울특별시	㈜에스에스화이트코리아	오동현	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-6 덴탈아트빌딩	02)779-1681 / 02)755-1949
서울특별시	㈜영덴탈	김 영	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 84-8 영빌딩 2층	02)777-1422 / 02)753-7047
서울특별시	㈜영진종합상사	김행득	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 6-15	02)752-2740 / 02)756-5575
서울특별시	㈜오솔루션	김정문	유통업	서울시 강동구 성내동 416-1 둔촌빌딩 207호	02)483-1212 / 02)478-0735
서울특별시	㈜오토스	허문영	유통업	서울시 금천구 독산1동 149-27	02)862-8000 / 02)869-3333
서울특별시	㈜우성덴탈	송종영	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-6 덴탈아트빌딩	02)752-2872 / 02)776-2567
서울특별시	㈜원효통상	최병석	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-6 일신 B/D 411호	02)753-2455 / 02)778-3904
서울특별시	㈜월드린	양원동	유통업	서울시 금천구 독산본동 954번지 삼주빌딩 A동 1층 전관	02)869-2875 / 02)865-4700
서울특별시	㈜이디엘	오성환	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 82 화신빌딩 407호	02)757-5575 / 02)757-5573
서울특별시	㈜이엠디 3M	김덕환	유통업	서울시 광진구 구자동 2-51 영진빌딩 7층	02)499-0012 / 02)499-2877
서울특별시	㈜인비지테크	김대원	유통업	서울시 강남구 신사동 581번지	02)3443-9090 / 02)3443-9092
서울특별시	㈜일산트러드	김철수	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-6 일신빌딩 413호	02)753-7722 / 02)753-7755
서울특별시	㈜정산바이오메드	김성우	유통업	서울시 강남구 논현동 101-14 삼성당빌딩 3층	02)516-1808 / 02)514-9434
서울특별시	㈜지-씨 코리아	스즈끼유다 까	유통업	서울시 서대문구 충정로3가 222	02)313-2272 / 02)313-2275
서울특별시	㈜초평우역	허인영	유통업	서울시 중구 만리동 1가 53-48 오고빌딩 3층	02)362-5030 / 02)364-3231
서울특별시	㈜케이엠덴트	조명양	유통업	서울시 동대문구 장안동 312-12 남일빌딩 2층	02)2214-2804 / 02)2214-2805
서울특별시	㈜하이덴탈코리아	김용락	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 83번지 덴탈프라자 309호	02)779-8597 / 02)778-7459
서울특별시	㈜한진덴탈	이태훈	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 82번지 화신빌딩 201호	02)752-8402 / 02)752-8433
서울특별시	㈜휴니텍	김범수	유통업	서울시 강남구 수서동 713번지 현대벤처빌 1019호	02)2040-7733 / 02)2040-7734
서울특별시	㈜흥진메디칼	장인호	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 82번지 화신빌딩 302호	02)774-1127 / 02)771-8684
서울특별시	중앙치과상사	김창오	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 126-2	02)752-3520 / 02)752-2252
서울특별시	찬스덴탈	안정찬	유통업	서울시 중구 종림동 200 삼성레미안 상가 C동 203호	02)365-2340 / 02)365-2342
서울특별시	청량치과재료상사	양철식	유통업	서울시 동대문구 전농 2동 597-38	02)966-1110 / 02)966-1340
서울특별시	청아덴탈	조덕균	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-20 관운빌딩 302호	02)319-5448 / 02)319-5449
서울특별시	코디상사	이광백	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 83번지 덴탈프라자 507호	02)752-4380 / 02)754-7527
서울특별시	코스코상사	박광영	유통업	서울시 강서구 영창동 242-11/12 한화빌딩 503호	02)3662-7813 / 02)3662-4516
서울특별시	태영실업	전태창	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-6 일신빌딩 215호	02)319-6367 / 02)319-6369
서울특별시	태일치과상사	이태근	유통업	서울시 영등포구 영등포동 4가 104-23	02)678-3984 / 02)678-2720
서울특별시	태화상사	서길식	유통업	서울시 영등포구 대림동 668-5호	02)842-4245 / 02)831-3558
서울특별시	포인트닉스	정좌락	유통업	서울시 구로구 구로동 212-1번지 에이스트윈타워 6차 3층	02)854-8315 / 02)839-4973
서울특별시	포인트메디칼	손영석	유통업	서울시 서초구 양재동 257-6 산창빌딩 502호	02)529-1113 / 02)529-1171
서울특별시	프라이덴탈	최병철	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 83 덴탈프라자 205	02)773-1193 / 02)773-1194

서울특별시	하나덴탈	장기홍	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 7번지 우남빌딩 202호	02)318-6377 / 02)318-6376
서울특별시	한국메덴트㈜	이강현	유통업	서울시 강남구 논현동 33-21번지 선영빌딩 5층	02)548-5053 / 02)511-8066
서울특별시	한국바이오테크	박진암	유통업	서울시 마포구 합정동 372-22 무림빌딩 2층	02)337-7340 / 02)337-7348
서울특별시	한국치기재상사	김영진	유통업	서울시 중구 남대문로 5가 63-18 용우빌딩 303	02)754-1721 / 02)754-1720
서울특별시	한국트로피㈜	이창우	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 83번지 덴탈프라자 306호	02)319-3331 / 02)319-3332
서울특별시	한미실업	김상한	유통업	서울시 강동구 성내동 440-22 이화빌딩 302호	02)478-4824 / 02)482-0345
서울특별시	한빛덴탈	송종진	유통업	서울시 용산구 한강로 2가 98-3 태화빌딩 2층	02)790-2180 / 02)790-3331
서울특별시	한성종합상사	김성근	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 132-1 신도빌딩 301호	02)752-3555 / 02)773-1841
서울특별시	홍익치재	문영철	유통업	서울시 도봉구 창5동 296-6 3층	02)999-6990 / 02)999-6925
서울특별시	GENEX International CO, LTD	김한철	유통업	서울시 중구 봉래동 1가 83번지 덴탈프라자 8층	02)319-1233 / 02)319-1232
서울특별시	John's덴탈	정성기	유통업	서울시 영등포구 양평동 3가 16번지 우림이비지센터 1313호	02)2164-9964 / 02)2264-9965
서울특별시	Mr. 큐렛	김성윤	유통업	서울시 송파구 가락 2동 176 상환상가 2층	02)430-6326 / 02)430-6372
울산광역시	동경치재상사	박수규	유통업	울산시 중구 대화동 791-4	052)249-6909 / 052)249-2993
울산광역시	쥬신일덴탈	손철호	유통업	울산시 남구 신정 1동 521-10 2F	052)273-8392 / 052)271-5188
인천광역시	인천치과재료상사	황원욱	유통업	인천시 동구 화평동 442	032)772-7967 / 032)764-6023
인천광역시	인화덴탈	이상석	유통업	인천시 부평구 십정동 580-26번지 관음빌딩 401호	032)526-8887 / 032)519-5710
인천광역시	쥬덴탈가족	이기범	유통업	인천시 계양구 계산동 956-19 동원빌딩 3층	032)554-2828 / 032)554-0387
인천광역시	쥬새로운덴탈라인	심재경	유통업	인천시 부평구 부개동 139-1 청오 B/D 5층	032)507-2350 / 032)508-2355
인천광역시	쥬인스코	김승동	유통업	인천시 계양구 계산 3동 322-6 준영 B/D 3F	032)548-6600 / 032)547-8800
전라남도	목포의료기상사	고영신	유통업	전남 목포시 대안동 14-22	061)243-1155
전라북도	굿모닝덴탈	김상진	유통업	전북 전주시 덕진구 우아 3가 746-50	063)244-9654 / 063)244-9653
전라북도	삼호 e덴탈	김명순	유통업	전북 전주시 완산구 서신동 943-5	063)253-0610 / 063)251-0668
전라북도	서현	임철식	유통업	전북 전주시 완산구 다가동 1가 78-4	063)284-2815 / 063)285-6235
전라북도	영진치과재료상사	최영진	유통업	전북 전주시 덕진구 금암2동 1599-24	063)254-5051 / 063)242-7120
전라북도	용성덴탈	백일성	유통업	전북 전주시 완산구 효자동 1가 599-3	063)228-2275 / 063)227-7522
전라북도	원광치재상사	오정석	유통업	전북 익산시 중앙동 1가 78-4	063)858-4670 / 063)858-4680
전라북도	중앙치재	라연우	유통업	전북 전주시 덕진구 인후 2가 1541-11	063)246-9223 / 063)244-6717
전라북도	중앙치재상사	문행구	유통업	전북 군산시 지곡동 490-7	063)462-8826 / 063)468-3043
전라북도	치아사랑	김성호	유통업	전북 전주시 완산구 경원동 236	063)232-2804 / 063)288-31305
전라북도	코아덴탈	채석준	유통업	전북 전주시 완산구 삼천동 1가 604-5	063)222-0663 / 063)222-9417
전라북도	파크덴탈	박영준	유통업	전북 전주시 완산구 다가동 4가 36-8	063)284-1227 / 063)283-1501
전라북도	한빛치과재료상사	이석규	유통업	전북 익산시 남중동 288-13	063)853-5060 / 063)853-5061
제주도	제주치과재료상사	김용규	유통업	제주시 일도 2동 1031-16	064)752-5604 / 064)753-7939
충청북도	쥬미래종합상사	정권순	유통업	충북 청원군 내수읍 풍정리 105-3	043)213-9999 / 043)213-9901
충청북도	천안치재상사	김영희	유통업	충북 천안시 오룡동 189-5	041)551-5420 / 041)562-6368

국제 치과제조업체 목록

(미국진출 외국업체 및 미국내 업체)

3M (Minnesota Mining and Manufacturing)

3M Corporate Headquarters 3M Center St. Paul, MN 55144-1000

1-888-364-3577

Manufactures over 2,000 dental supplies as 3M Espe Products, sold mainly in Canada.

Accutron, Inc. 1733 Parkside Lane Phoenix, Arizona 85027 (800) 531-2221 Fax: (623) 780-0444

www.accutron-inc.com

Accutron makes Nitrous Oxide delivery systems for the Dental industry.

Allegiance, now a part of Cardinal Health Manufacturing (see Cardinal Health)

800.964.5227

Cardinal makes over 300,000 medical and dentistry supplies.

www.cardinal.com

CPAC Imaging,

6455 East Johns Crossing, Duluth, GA 30097 Phone: 1-800-262-9333 * Fax: 770-448-0257 *

Email: imaginginfo@cpac.com

www.alliedautex.com

CPAC makes mostly dental imaging equipment, and:

CPAC Imaging provides dental processing chemicals , evacuation systems , sterilizer units, silver recovery equipment, silver refining services, cleaning and accessories products

Almore International, Inc. P.O. Box 25214 Portland, OR 97298

800.547.1511 ? 503.643.6633 ? FAX 503.643.9748

www.almore.com

Almore manufactures: Articulating Paper & Accessories, Cosmetic Dentistry, Crown & Bridge, Disposable Products, Endodontic Products, Hygiene Aids, Infection Control & Sterilization, Laboratory Products, Office Supplies & Novelty Items, Operatory Supplies, Optical Aids, Temporary Crowns , Waxers

ALUWAX DENTAL PRODUCTS COMPANY P.O. Box 87, Allendale, MI 49401 Ph. (616)

895-4385 Fax (616) 895-5060

aluwaxdental.com

Aluwax makes dental wax molds and accessories for impressions.

Apollo Dental

800/233-4151 Ph. 800/800-9412 Fax

Apollo Dental makes: compressors, vacuums, Accessories, and complete systems that include sterilizers.

ARDENT™ International, Inc. 400 Executive Boulevard - Box 1140 Ossining, NY 10562

Telephone: (914) 923-1216 FAX: (914) 923-3559

www.ardentinternational.com

Ardent makes: ARTICULATING PAPER, FILM & FORCEPS

Barnstead International 2555 Kerper Boulevard P.O. Box 797 Dubuque, Iowa 52004-0797, U.S.A.

Telephone: (800) 446-6060 Fax: (563) 589-0516

E-mail: mkt@barnsteadthermolyne.com

www.barnsteadthermolyne.com

Barnstead - Thermolyne Makes: Barnstead, the Water Experts. Manufacturers of the most complete line of water purification products including deionization, distillation, filtration and reverse osmosis.

Thermolyne - an ISO-9001 registered manufacturer of a wide range of laboratory constant temperature equipment including hot plate/stirrers, Turner fluorometers, furnaces, cryogenic storage vessels, and dri baths.

Beutlich Pharmaceuticals

1541 Shields Dr

Waukegan Ill 60085

847.473.1100

800. 238.8542

fax: 847.473.1122

www.beutlich.com

Beutlich makes dentin desensitizers, topical anesthetics, and PH discolor test strips to test the Ph of the mouth.

Biotrol International

650 S. Taylor Avenue Suite 20Louisville, CO 80027

800.822.8550

303.673.0341

Biotrol International manufactures and markets Infection Control and Preventive products for the dental professional.

Bolton Dental Manufacturing

50 Goebel Avenue, Cambridge, Ontario Canada N3C 1Z11-800-667-3770 Telephone
(519) 651-2444 Fax (519) 651-0939

Bolton Manufacturing makes a complete line of dental products, including:

Vacuum: A high performance, no-frills, economical and reliable small vacuum former for the dental office

Mouthguard Material Clear Great for Athletic Mouthguards, model duplication, and Niteguards.

BDM Standard Black Torch Variety of stylish Torches available. All torches use standard butane fuel

Megalight Units A light-curing unit for polymerizing light curing materials.

Buffalo Dental Manufacturing Company P.O. Box 678, 129 Lafayette Dr., Syosset, NY 11791-0678 Tel: 516.496.7200 or 800.828.0203 Fax: 516.496.7751

www.buffalodental.com

Buffalo Dental Manufactures: Abrasives (Burs, Brushes, Finishing and Polishing Products), Air Abrasion Products, Accessories, and Supplies, Casting Machines and Accessories, Dental Operative Products and Supplies, Denture Soft Reline Materials Accessories and Supplies, Dust Collectors, Accessories and Supplies, Handpieces (Air Turbine) Accessories and Supplies, Handpieces (Belt Drive Lab Engines) Accessories and Supplies, Handpieces (Electric) Flex Shaft Accessories and Supplies, Impression Materials, Accessories and Supplies, Instruments (Including Knives, Spatulas, and Amalgam Carriers), Laboratory Products (Miscellaneous), Lathes and Accessories, Model Trimmers, Accessories and Supplies, Pinsetters (Laser) and Accessories, Soldering Units, Torches (Including Bunsen Burners) Accessories, and Supplies), Vacuum Formers, Accessories and Supplies, Vibrators and Accessories, Waxing Units, Waxes and Supplies.

Centrix Dental Corporation

770 River Road Shelton, CT 06484 Phone: 1.203.929.5582 Toll Free: 800.235.5862 USA only Fax: 1.203.929.6804

<http://www.centrixdental.com>

Centrix makes: Restoratives

Crown and Bridge Impressions

Core Buildup Temporary Materials Tooth Preparation, Materials and Accessories

Cetylite industries

9051 River Road

Pennsauken NJ 08110

800-257-7740

856-665-6111

856-665-5408

Cetylite Industries has been producing high-quality products for the dental and medical fields for over 50 years. The Cetylcide line of disinfectants and sterilants is well known. Cetylcide II is an excellent disinfectant that is effective against both HIV and HBV. Cetylcide-G is an easy-to-use, room-temperature sterilant/high-level disinfectant.

Coltene Whaledent, Inc.

235 Ascot Parkway

Cuyahoga Falls OH 44223-3701

330.916.8800

800.221.3046

fax: 330.916.7077

<http://www.coltenewhaledent.com/>

Coltene Whaledent is an international company but has a US presence. They specialize in impression material and silicone and vinyl polysiloxane materials. They also make dispensing systems.

Cooley & Cooley, Ltd. 8550 Westland West Blvd. Houston, TX 77041 Phone: (281) 897-0009 or (800) 215-4487 FAX: (281) 897-8040 or (800) 215-4489

www.copalite.com

Cooley and Cooley make: antimicrobial dental products, antibiofilm dental products, innovative dental materials, dental cement, dental liner with fluoride, desensitizing varnish, desensitizing adhesive bond, pulp canal sealer with copper, copper cements, composite curing instruments, contact forming instruments, dentin bonding adhesive, sports athletic mouthguards, implant teaching models, tooth whitening trays, temporary crowns, tooth-colored crowns, child crowns, luer lock tips, tooth whitener, wooden pegs, bottle holder, mouthtrays, towel clips, rubber dams, etc.

Crosstex International, Inc.

10 Ranick Rd. Hauppauge, NY, USA 11788-4209

USA Tel 631-582-6777

USA Toll Free 888-276-7783

USA Fax 631-582-1726

<http://www.crosstex.com>

Crosstex makes: Scalpels, disinfectants, surgical accessories, and hundreds of dental accessories from dams to bite wings tabs to saliva ejectors.

Danville Engineering 2021 Omega Rd.

San Ramon California 94583 USA Phone 800.827.7940

Fax 925.838.0944

www.daneng.com/

Danville Engineering makes drills, sandblasters, dust collection devices and micro-etchers.

Dedeco Corporation

Route 97, Long Eddy, New York 12760-0244 (845) 887-4840 888-433-3326

fax: (845) 887-5281

www.dedeco.com

Dedeco makes: rotary tool accessories. These are tips and other accessories for dental drills.

Dental Resources, Inc.

800-328-1276

www.dentalresourcesinc.com/

Dental Resources make consumer goods, and laboratory, and dental products including bleaching products, dentures, and hygienist supplies.

Dental EZ Group

Valleybrooke Corporate Center 101 Lindenwood Drive, Ste. 225 Malvern, PA 19355 Phone:

(610) 725-8004 Fax: (610) 725-9898

www.dentalez.com

Dental EZ Group makes dental chairs, lights and stools.

Dentamerica, Inc.

18320 Bedford Circle

City of Industry, California 91744 U.S.A.

Telephone: 626.912.1388

Fax: 626.913.0510

E-mail: info@dentamerica.com

<http://www.dentamerica.com/>

Dentamerica makes: whitening and scaling instruments, and laboratory products and accessories.

Dentex/First Medica

First Medica P.O. Box 7403 Greensboro, NC 27417-0403

800-777-7072 336-292-8877 FAX 336-292-1322

info@firstmedica.com

Dentex specializes in infection control. Cleansers, lab jackets, and accessories.

Dentsply/caulk

DENTSPLY Caulk 38 West Clarke Avenue P.O. Box 359 Milford, DE 19963-0359

800-532-2855

www.caulk.com

Dentsply/Caulk makes: Alloys, crowns, restorative supplies, cement and equipment used in dental offices.

They also have professional, pharmaceutical, and trubyte divisions that cover a wide variety of dental supplies and equipment.

DUX/ Clive Craig

600 East Heuneme Rd

Oxnard CA 93033

800.833.8267

805.488.2266

<http://www.clivecraig.com/>

DUX specializes in organizational tools for dentists. Sterilization pouches, X-ray aprons, color coded systems to assure only sterilized instruments and scalpels are used.

Kodak Dental

Eastman Kodak Company

343 State St.

Rochester NY 14650-0552

www.kodak.com/global/en/health/dental/

Imaging, digital imaging, films and chemicals for dental x-rays as well as Dental Practice software as well as anesthetics.

E.C.Moore

13325 Leonard Street Dearborn, MI 48126

[toll-free] 800.331.3548 [local] 313.581.7878 [fax] 313.581.8348

www.ecmoore.com

EC Moore makes precision abrasives, jewelry, and everything to do with fillings.

EDS, Inc.

89 Leuning St

S. Hackensack NJ 07606

201.487.9090

fax: 201.487.5120

www.edsdental.com

Lists patented instruments and systems as their main business. Endodontics, posts, overdentures, composites and accessories are their main areas of manufacturing.

Enzyme Solutions, Inc.

Enzyme Solutions, Inc. 7601 Honeywell Dr. Fort Wayne, IN 46845

260-497-0851

800.523.1323

<http://www.enzymesolutions.com>

Enzyme Solutions makes enzymes and enzyme products for multiple uses in dentistry. Pit and sewage remedies, truck washes, instrument lubricant and medical enzyme washes are featured.

Flow X-Ray, Inc.

420 Hempstead Turnpike

West Hempstead, NY 11552 Tel: 516-485-7000 · Fax: 516-485-7012 Toll Free: 800-356-9729 ·

Fax: 800-552-9653

<http://www.flowxray.com/>

Flow X-Ray provides X-Ray film and developing for the dental community.

GC America, Inc.

3737 W. 127th Street

Alsip, IL 60803

Ph: 800-323-7063

Fax: 800-GCFAXME

Impressions, pastes, ionomers, as well as orthodonture and laboratory products. Diverse manufacturing.

Ging-Pak, Inc.

4825 Calle AltoCamarillo, CA 93011-0240805 484-1051

Toll Free: (800) 437-1514

Fax: (805) 484-5076

www.gingi-pak.com

Gingi Pak calls themselves "the experts in soft tissue management." They make retraction materials, system cleaners, impression materials and water tips.

Hager Worldwide, Inc

13322 Byrd Dr.

Odessa, Fl 33556

800.328.2335

800.573.9392

813.926.7474

Fax 813.926.7473

Hager makes everything to do with dentistry. Anesthetics, replacement material, Endodontics, Impression Trays, Operatory Aids, Prevntitive Products, X-Rays etc.

Health Sonics, Inc.

6262 Patterson Pass Rd, Unit A

Phone: 800-342-3096

Livermore Ca, 94550

Fax: 925-373-8733

www.healthsonics.com

Ultrasonic cleaning units, Safety Eyewear, Solutions, Cleansers and Tri-Cide.

Heraeus-Kulzer - U.S.

99 Business Park Dr.

Armonk NY 10504

800.431.1785

914.273.9379

www.heraeus-kulzer-us.com

H-K makes restoratives, posts, curing lights, gypsums, tablets, ultrasonic solutions, waxes and X-Ray film.

Hu Friedy, Inc

3232 N.RockwellChicago, IL 60618-5982P: (800) 483-7433F: (773) 975-1683

www.hu-friedy.com

Hu Friedy make Orthodontics, Surgical supplies, Restorative, Ultrasonic inserts and Diagnostic Systems.

Instrumentarium Imaging, Corp.

300 West Edgerton Avenue

Milwaukee WI 53207 USA

414.747.1030

1.800.558.6120

Fax 1.414.481.8665

www.iimaging.com

They make extra oral and intra oral products and all maxillofacial imaging products.

Ivoclar-Vivadent, Inc.

175 Pineview Dr.

Amherst NY 14228

800.533.6825

716.691.0100

fax 716.691.2285

www.vivadent.com

Makes LED Curing Lights, amalgams, composites, chairside milling products, and almost every other product used in tooth repair.

J. Morita Company

J. Morita USA, Inc. 9 MasonIrvine, CA. 92618Tel: (949) 581-9600Fax: (949) 465-1095

800.831.3222

J.Monita makes consumer goods, heavy and light dental equipment... from swabs to drills to crown removers to film processors to X-Ray Units.

J.O.Butler

Sunstar Butler 4635 W. Foster Ave. Chicago, IL 60630 800-528-8537

Fax: 800-553-2014

Butler specializes in products for healthy gums. Flossing devices, gum education training pamphlets, and fancy toothbrushes.

Johnson & Johnson
New Brunswick NJ
www.jnjoralhealth.com
www.jnj.com

One of the largest health product manufacturers in the world. Make all kinds of small products and accessories for oral health professionals.

Jordco, Inc.
595 NW 167th Avenue Beaverton, OR 97006 USA
800.752.2812
503.531.3904
Fax: 503.531.3757

Jordco makes Dental safety products that often hold instruments near dental chairs and include rulers, etc.

JS Dental Corporation
JS DENTAL MFG INCP.O. Box 904 Ridgefield, CT 06877
Fax your order at 203-431-8485
OR e-mail us at info@JSDENTAL.com
1-800-284-3368

JS Dental Manufactures Endodontics, Calasept, Luxators, Quick Fill, Directa Crowns, Matrices, Posts, consummables and accessories. They make dental record files that coordinate dental mold records. They specialize in fillings, crowns, molds and accessories.

KaVo America Corp.
340 East Main Street US - Lake Zurich, Illinois 60047 Toll Free: 800 323 8029 Tel: 847 / 550 - 6800 Fax: 847 / 550 - 6825 e-mail: info@kavousa.com
http://www.kavousa.com/default_usa.asp

KaVo makes surgical handpieces, chairs, early detection systems, and a full array of laboratory equipment.

Kerr Dental Industry www.kerrdental.com
Kerr Corporation 1717 West Collins Orange, CA 92867

Phone:(800) 537-7123 (714) 516-7400Fax: (800) 537-7345 (714) 516-7635

Kerr Dentistry Manufactures for Sybron Denitst Products, a conglomerate the formerly included Castle of Caslte Gettinge, and Taylor Instrumnets. They make: Alloys, Bonding, Cements , Composites, Curing Lights

EXTRACTION THERAPY

INFECTION PREVENTION/BARRIER PRODUCTS

Instrument Sharpening, Laboratory products, LINers, Matrices & Wedges, Polishing & Finishing, Preventive Trays, Reliners, Temporary Materials Fill-In™ TempBond® products and more.

Keystone Industries

616 Hollywood Avenue, Cherry Hill, NJ 08002Tel (856) 663-4700

Fax (856) 663-0381

Toll Free 1-800-333-3131

www.keystoneind.com

Keystone makes Denture Acylic, hatho processing, swiss saws, and gluing systems.

Kimberly Clark Health Care

Ballard Medical Products12050 Lone Peak PkwyDraper, UT 84020 USA1-801-572-6800

Voice1-801-572-6999 Facsimile

www.kchealthcare.com

Make consumer products, suction systems, and accessories.

Kurary America Corporation, Inc.

101 E. 52nd St.

New york NY 10022

800.879.1676

Fax 888.700.5200

Kurary America manufactures Bonds, Saline Kits, Resin, detection fluids and fillings.

L & R Manufacturing

577 Elm StreetPO Box 607Kearny, NJ 07032-0607 USAPhone: (201) 991-5330Fax: (201)

991-5870

L & R makes Ultrasonic cleaning systems.

Lang Dental Company

www.langdental.com

Lang Dental Mfg Co., Inc.

175 Messner Drive

Wheeling, IL 60090 Phone: (847) 215-6622 or (800) 222-5264 Fax: (847) 215-6678

Lang Dental makes: Temporary Crown and Bridge Acrylic Resin, Surface Sealant Acrylic Resin, Custom Characterizing Acrylic Resin, Glass Droppers, Pressure Curing Units, Silicone Spray Release Agent, Duplication Systems, Tin Foil Substitute

Orthodontic Acrylic Resins, Denture Repair Acrylic Resin, Denture Base Acrylic Resins, Denture Reline Acrylic Resins, Acrylic Bonding Agent, Pattern and Coping Resin, Custom Tray Acrylic Resins, Measuring Cups

Mada Inc.

625 Washington Ave

Carlstadt N J 07072

210.460.0564

800.526.6370

www.madamedical.com

Mada Inc. makes flow systems, and jet cleaners and water applicators.

Magra Manufacturing

PO Box 2004 611 Harper Avenue Jenkintown, PA 19046

Phone: 215-884-0369

Toll Free: 800-762-2641

Fax: 215-884-9116

www.magracorp.com

Manufactures mainly Cephalometric measuring devices, but also Film Positioning Instruments,

X-Radiation, Collimating Devices, Dental Stools and PID's.

Marus Dental International 705 N Springbrook Rd. Suite B200 Newberg, OR 97132 Direct

Line: 1-800-304-5332 Fax: 1-541-382-6450 Toll-Free Fax: 1-888-861-9366

Marus Makes Dental Chairs, stools, lights, arms and drawer/counters for dentists.

Medidenta Inc.

www.medidenta.com

You can email this corporation, but there appears to be no way to call or write them.

Medidenta makes drills, burs, and related products.

Meta Dental Company

800-221-0750 Toll Free in USA 718-672-4670 Telephone 718-565-6208 Fax

ISO9001 and CE certified manufacturer of gutta percha and absorbent paper points. We are a manufacturer of Hand-Rolled Gutta Percha and Absorbent Paper Points. All your specifications will be met with top quality Gutta Percha and Absorbent Paper Points, including our Color Coded Points. Our expertise accumulated through the constant research and development and the strictest quality control at every step of production ensures unparalleled quality. House brand labeling and customized packaging are available. We can also design packaging according to your specifications. Our competitive prices and timely delivery will guarantee your satisfaction. Our worldwide customers include Tokyo Dental Co./Pierce Dental (Japan), NDO Lefflang (the Netherlands), Apadanatak Co.(Iran), Chee Kin Dental (Singapore), Kerr Manufacturing (Australia), JB Dental Co.(the U.S.A.), C&S Company(the U.S.A.), Youshida Dental (Japan), and other customers in more than sixty other countries.

Gutta Percha Points | Absorbent Paper Points | Metapaste | Metapex | Adseal | X-View | Tempfill

Moyco - Union Broach Technologies

200 Commerce Dr.

Montgomeryville PA 18936

800.331.8837

Moyco makes lapping film, abrasives, polish, powders, slurries and precision pads.

Micro-Vac, Inc.

4132 East Speedway Boulevard Tucson, AZ 85712

Phone: (520) 327-6654 Fax: (520) 729-1020

Micro-Vac makes microstatic cleaning supplies, such as vacuums and assorted accessories.

Microflex, Inc.

2301 Robb Dr.

Reno NV 89523

800.876.6866

775.746.6600

Microflex makes diamond flex and microflex grubber gloves.

Micrylium, Inc

2201 Pine Avenue Niagara Falls, NY 14301 Phone: 1-800-489-8868 Fax: 1-800-871-6506
800-489-8868

Micrylium makes disinfectants, provides laboratory services, including packaging and labeling, and specialty products mostly concerned with packaging.

Midmark. Inc

Midmark Corporation 60 Vista Drive PO Box 286 Versailles, Ohio 45380-0286 937-526-3662
800-643-6275

Midmark makes sterilizers, air compressors, operatory equipment, and oral surgery products.

Miltex, Inc.

589 Davies Drive York, PA 17402 USA

800.645.8000

fax: 866.854.8400

www.miltex.com

Miltex makes surgical blades and scalpels and grip-lite dental instruments.

Nobel Biocare

8152 Opfikon, Switzerland www.nobelbiocare.com

Nobel Biocare makes Crowns Bridges and Implants that work within the Branemark system, as implemented by the University of Michigan, and others. Nobel Biocare's crown and bridge offer is based on the unique Procera technology, the world's only commercially available process for industrial production of individually designed crowns, bridges and abutments.

NSK America

One Braessler Blvd.

Savannah GA 31419

888-675-1675

NSK makes handpiece equipment, including scalers, turbines and low speed handsets.

Palmero, Inc.

120 Goodwin Place

Stratford, CT 06615

800-344-6424/203-377-6424

Fax 203-377-8988

www.palmerohealth.com

Palmero specializes in infection control, with products such as surface disinfectants, eyewear, handcare and X-Ray accessories.

Parkell, Inc.

155 Schmitt Blvd.

P.O. Box 376

Farmingdale, NY 11735

800.243.7446

www.parkell.com

Parkell makes cements, bonds, one-stop crowns systems, restoratives and diagnostic equipment.

Pascal Company, Inc.

2929 NE Northup Way Bellevue, WA 98004 800.426.8051

425.827.4694

Fax: 425.827.6893

Pascal offers comprehensive product lines, which include Infection Control, Tissue Management and Preventive products.

Peerless International, Inc.

147 Center St.

North Easton MA 02356

800-527-2025 or 508-230-2174

fax: 508-230-2177

[www. peerlessonline.com](http://www.peerlessonline.com)

Peerless makes a full line of dental products, from Art Paper Forceps to wire cutters, and most products in between, alphabetically speaking..

Premier Dental

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462

888-670-6100 / 610-239-6000

www.premusa.com

Premier Dental makes: instruments, hygiene, polishing and drilling, endodontics,

rotary-diamond burs, restorative and cosmetic supplies.

Preventech, Inc

1150 Crews Road, Suite H

Matthews, NC 28105

704-849-2416 Fax:704-849-2417 Toll Free 800-474-8681

www.preventech.com

Preventech makes the pivot disposable angle instrument, multi-flavored prophylactic paste, and light-weight extended straight attachment for drill-ready dental chair apparatus.

Pulpdent, Inc.

80 Oakland St.

Watertown MA 02471-0780

(800) 343-4342, (617) 926-6666, Fax: (617) 926-6262,

www.pulpdent.com

Pulpdent makes organizational product like t-bands, code rings, small bowls, amalgam and bonding kits, syringes, mixing well, mouth props, pastes, gels, resins, saline kits, and wedges.

Richmond Dental

1100 Hawthorne, Lane

Charlotte NC 28234

704.236.380 800.277.0377

<http://www.richmonddental.net>

Richmond Dental makes 8-ply sponges, hundreds of cotton related swabbing and sponging products, face masks, and dispensers.

Roeko, Inc. is a subsidiary of

Coltène/Whaledent Inc. 235 Ascot Parkway Cuyahoga Falls, OH 44223

330-916-8000

330-916-7077

www.roeko.com

Roeko makes surgical sutures, matrices, Endodontics, surgical sundries, impression preparation kits, and retraction chords, among other things.

Roydent Dental Product, Inc.

608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604 800.992.7767 Fax 888-769-3368

www.roydent.com

Roydent Dental Products makes endo products, impression material, cements, caries detection dye, hygiene instruments, and crown/bridge material.

Scican, Inc.

500 Business Center DrivePittsburgh PA 15205

Local: 412.494.0181Toll Free: 1.800.572.1211Fax:412.494.4794

Scican makes instrument washers, sterilizers, intraoral cameras, imaging software, and water distillers.

Septodont

800-872-8305

<http://www.septodontusa.com>

Septodont makes water jet instruments, cements, anesthetics, endodontics, infection control and local anesthetic accessories.

Shofu, Inc

1225 Stone DriveSan Marcos, CA 92069

800.827-4638

www.shofu.com

Shofu was founded in 1922 in Japan, and makes diamond impregnated polishers, laboratory and operative products including carbides, porcelain, polishers, eye protection, bur blocks, cement, aesthetics and restoratives.

Sporicidin, Inc.

121 Congressional Lane

Rockville, MD 20852

Tel: (301)231-7700 Fax: (301)231-8165

www.sporicidin.com

Sporicidin makes sterilizing solutions, disinfectants, towelettes, enzymatic cleaner and antimicrobial hand wipes.

S.S. White Burs, Inc.

1145 Towbin AvenueLakewood, New Jersey 08701Telephone: 732.905.1100Facsimile:

732.905.0987www.sswwhiteburs.com

S.S. White makes rotary cutting instruments, including diamond burs, carbide burs, burs of every shape needed, and sterilizing bars.

Sultan Chemists, Inc.

85 West Forest Avenue Englewood, NJ 07631

(201) 871-1232 (800) 637-8582

(201) 871-0321

www.sultanintl.com

Sultan Chemists makes impression material, crowns, resins, needles, ultrasonic machines and solutions, and lysol spray and soap.

Sultan Dental, Inc.

242 S. Dean Street Englewood, NJ 07631 Phone: (201) 894-5500 Toll Free: (800) 238-6739 Fax:

(201) 894-1539

www.sultandental.com

Sultan makes fluoride trays, topical anesthetics, pastes, impressions aids and consumer goods.

Temrex Corporation

112 Albany Ave. P.O. Box 182 Freeport, NY 11520 Phone: (516) 868-6221 Fax:

(516) 868-5700 Toll Free: (800) 645-1226

www.temrex.com

Temrex Corporation makes restorative and cosmetic products, including: bite wing tabs, cements, etching gels, spacers, and whitening products.

Tokuyama, Inc

1799 Old Bayshore Highway Suite 168

Burlingame, CA 94010

650 571-8872

Fax: 650 571-8037

www.tokuyamaamerica.com

Tokuyama makes sterilizers and disinfectants for the Dental field, while specializing in medical products.

Tuttnauer, Inc

25 Power Drive Hauppauge NY, 11788, USA Tel: (631) 737 4850 (800) 624 5836 Fax: (631) 737

0720

www.tuttnauer.com

Tuttnauer makes sterilization and infection control products including table-top

autoclaves, and larger autoclaves for hospitals and dental surgery centers.

Veloplex International, Inc

105 East 17th Street St. Cloud, FL 34769, USA Tel: 888-Veloplex 888-835-6739 Fax:
407-957-3927

www.veloplexusa.com

Veloplex makes dental X-Ray products, including processors, viewing boxes, chemicals and accessories.

Waterpik Technologies, Inc.

Sure Source, Inc.

20 Constitution Blvd. South Shelton, CT 06484-4302

Waterpik makes consumer healthcare products, including the waterpik flossing system that sprays water at teeth and synchrosonic plaque remover.

Whipmix Corporation

PO Box 17183 Louisville, KY USA 40217-0183

800-626-5651 502-637-1451

www.whipmix.com

Whipmix makes investments, gypsums, articulators, lab equipment teaching aids, furnaces, ovens and orthodontics.

W.I.C., Inc

PO Box 383

Williamson, MI 48895

www.neotray.com

W.I.C. makes neo-tray impression trays

Xoran Technologies

309 N. First Street

Ann Arbor, MI 48103

800-709-6726

info@zorantech.com

www.xorantech.com

Xoran Technologies specializes in dentomaxillofacial imaging.

The i-CAT, a CT scanner designed specifically for dentomaxillofacial imaging, is offered

through Xoran's dental partner, Imaging Sciences International, Inc.

The i-CAT system provides 3D imaging technology at a significantly lower cost and less radiation than a traditional CT, all in a unit that fits in a private dental facility and is easy to operate.

The patient is seated while the tubehead rotates 360 degrees around the head, capturing the entire skull data onto a special image detector and transferring it to a sophisticated software program that allows the user to format the data and select any desired image slices for viewing. The entire scan time is less than 40 seconds.

Young Dental.Com

13705 Shoreline Court East

Earth City, Missouri, 63045 USA

800.325.1881 or 314.344.0010

Fax: 314.344.0021

Products made by Young Manufacturing:

Young Disposable Prophylaxis Angles

Fluoride Products

D-Lish EZ-Paks

Prophylaxis Cups

Indicator Labels, Indicator Tape, Nyclave Roll Holder, Nyclave EZ-Guard Wrap

Prophylaxis Brushes

Instrument/Handpiece Maintenance

Autoclavable Prophylaxis Angles

Prophylaxis Pastes

Dispensing Cups, Mandrel, Ammonia Inhalants.

Moisture Control Products

Zenith/DMG Dental Manufacturing 242 S. Dean Street Englewood, NJ 07631 USA Phone:

800-662-6383 Fax: 201-894-0213 www.zenithdmg.com

Zenith is used by the American Dental Association, and listed in their web site. Zenith manufactures nearly all imaginable filling supplies, including: Alloys, Amalgamators, Bonding Agents, Cements, Composite Resin Products, Crowns and /or Crown & Bridge Materials, Impression Materials, Pit & Fissure Sealant.

국내 치과관련 web site 목록

대한치과의사협회 <http://www.kda.or.kr>
한국구강보건의료연구원 <http://www.kiohs.or.kr>
치과의사 소비자 보호 운동 홈페이지 <http://www.webdental.co.kr>
대한치의학회 <http://www.kadent.or.kr>
대한치과정보통신협회(KoDAICOM) <http://www.kdha.or.kr/>
대한치과병원협회 <http://www.kodha.org/>
대한치과기공사협회 <http://www.kdtech.or.kr/>
대한치과기재협회 <http://www.kodda.co.kr/>
대한구강보건협회 <http://www.dental.or.kr/>
충남치과의사회 <http://www.cnda.co.kr>
충북치과의사회 <http://www.cbdentist.com>
전북치과의사회 <http://home.kda.or.kr/chonbuk>
전남치과의사회 <http://www.jda.or.kr>
인천시치과의사회 <http://www.ida.or.kr>
대구시치과의사회 <http://www.tda.or.kr>
대전시치과의사회 <http://www.dda.or.kr>
부산시치과의사회 <http://www.pda.or.kr>
서울시치과의사회 <http://www.sda.or.kr>
광주시치과의사회 <http://www.gjda.or.kr>
경북치과의사회 <http://www.kda21.com>
경남치과의사회 <http://www.knda.org>
강원도치과의사회 <http://www.kdagw.or.kr>
제주치과의사회 <http://www.jejuda.or.kr>
울산시치과의사회 <http://www.ulsandental.or.kr>
공직치과의사회 <http://home.kda.or.kr/official>
경기도치과의사회 <http://www.kyonggida.or.kr>

미국내 치과관련 web site 목록

Academy of General Dentistry <http://www.agd.org/>
American Dental Association(미국치과의사협회) <http://www.ada.org/>
American Academy of Cosmetic Dentistry <http://www.aacd.com/>
American Academy of Prosthodontics <http://www.prosthodontics.org/>
American Equilibration Society <http://www.occlusion-tmj.org/>
California Dental Association <http://www.cda.org/cgi-bin/htmllos.cgi/beta/index.html>
Commission on Dental Accreditation(치대인증평가) <http://www.ada.org/prof/ed/accred/>

기타국가 치과관련 web site 목록

Japan Dental Association(일본치과의사회) <http://www.jda.or.jp/> /
Swedish Dental Association(스웨덴치과의사협회) <http://www.tandlakarforbundet.se/swe/default.asp>
Canadian Dental Association(캐나다치과의사협회) <http://www.cda-adc.ca/>
FDI World Dental Federation(세계치과의사연맹) <http://www.fdiworldental.org/>
Germany Dental Association(독일치과의사협회) <http://www.bzaek.de/>
British Dental Association(영국치과의사협회) <http://www.bda-dentistry.org.uk/>
American Dental Association(미국치과의사협회) <http://www.ada.org/>
APDF(아시아-태평양치과연맹) <http://www.apdf.info/>

의료용구의 지정 등에 관한 규정

[별표 1] 의료용구 품목 및 품목별 등급

(C) 치과재료 Dental Materials

C01000 치과용 금속 Dental metals

C01010 치과용순금속 [1] Dental pure metal 치과용으로 사용하는 순금속만을 말한다.

C01020 치과용귀금속합금 [2] Dental precious metal alloy 주성분이 금, 은, 팔라듐 등의 귀금속, 순금속에 소량의 구리, 백금 등이 함유되어 있는 것, 용도에 따라 주조용, 가공용, 도재소부용, 납착용 등으로 분류한다. 금관, 계속가공의치, 국소의치, 총의치 등의 수복물을 제작하거나 납착할 때 사용하는 재료이다.

C01030 치과용비귀금속합금 [2] Base metal alloy 주성분이 니켈, 크롬, 코발트, 티타늄 등 비귀금속 합금, 용도에 따라 주조용, 가공용, 도재소부용, 납착용 등으로 분류한다. 금관, 계속가공의치, 국소의치, 총의치 등의 수복물을 제작하거나 납착할 때 사용하는 재료이다.

C01040 아말감합금 [2] Amalgam alloy 치아우식증의 치료에 수은을 혼합하여 충전재로 사용하는 합금

C01050 치과용수은 [1] Dental mercury 치아우식증, 파손된 치아의 수복용으로 사용하는 아말감합금과 혼합하여 사용하는 안정화된 수은재료를 말한다.

C01060 치과용이용합금 [1] Dental fusible alloy 비스무트, 주석, 납등의 용융점이 낮은 합금

C02000 치관용재료 Teeth crown materials

C02010 도재분말 [2] Porcelain powder 카올린, 장식, 석영 및 기타물질을 녹여 혼합한 것으로 인공치아, 자켓치관, 전장관 등을 만드는 데 사용한다.

C02020 치관용레진 [2] Synthetic resin for dental crown 기성형된 아크릴릭계, 경질, 임시 레진치와 아크릴릭계 레진 등이 포함된다.

C02030 의치용기성금합금치아 [1] Preformed gold denture tooth 오스테나이트합금 또는 75%이상 금합금, 또는 플라티늄계 금속으로 만든 의치용 치아.

C02040 도치 [2] Porcelain tooth 치관, 의치 등 보철물의 제작에 사용하는 도재분으로 만든 치아

C02050 기성형된플라스틱의치용치아 [2] Preformed plastic denture tooth 메틸메타아크레이트와 같은 물질로 만든 의치에 사용하는 치아

C02060 기성형된치관 [1] Preformed crown 플라스틱 또는 오스테나이트합금 또는 75%이

상 금합금, 또는 플라티늄계 금속으로 만든 치관으로 자연치관의 파손 또는 제거 후 영구 치관을 설치하기 전 임시로 사용한다. 또한 유치가 심하게 손상되었을 때 기능회복에 사용하기도 한다.

C02070 의치용이장·전장 [1] Backing and facing for an artificial tooth 치관 또는 브리지와 같은 고정 또는 탈착식 치과용 보철물 제작시 사용한다. 지지구조가 의치에 부착되며 도기 또는 플라스틱으로 만든 전장을 지지한다.

C03000 의치상재료 Denture base materials

C03010 의치상용레진 [2] Denture base resin 메틸메타아크릴레이트 등 의치상을 만드는 재료

C03020 트레이용레진 [1] Tray resin 메틸메타아크릴레이트와 같은 수지로 되어있으며 인상용트레이를 만드는데 사용한다.

C03030 의치패드 [1, 2] Denture pad(cushion) 불편하거나 헐렁한 의치의 내면 또는 기저부에 삽입하는 패드(쿠션) [1] 주성분이 왁스인 1회용 재료, [2] 주성분이 왁스가 아닌 재료

C03040 의치상광택·경화제 [2] Denture base glazing and hardening agent 레진의치상 표면에 도포하여 활택성 및 내마모성을 높게하는 재료를 말한다.

C03050 의치상수리용레진 [2] Denture base repair resin 파손된 의치의 수리에 사용되는 메틸메타아크릴레이트와 같은 복합재료

C03060 의치상이장용레진 [2] Denture relining resin 조직과 접촉되는 의치표면의 이장에 사용되는 메틸메타아크릴레이트와 같은 복합재료

C04000 치과용 근관충전 및 치료재 Dental root canal filling and treatment materials

C04010 거타-퍼차 [1] Gutta percha 열대성나무의 수액을 응고시킨 것으로서 치근관을 충전하는데 사용한다. 가열하여 부드럽게 한 후 근관에 삽입한다.

C04020 근관용은포인트 [1] Endodontic silver point 치근관에 영구적으로 충전하는 은금속

C04030 근관충전용재료 [2] Other dental root canal filling material 근관 충전시 사용하는 재료

C04040 근관충전용실러 [2] Dental root canal sealer 근관 충전용 재료와 같이 근관 충전시 사용하는 재료

C04050 근관치료용페이퍼포인트 [1] Endodontic paper point 치근관의 건조, 약제도포에 사용하는 재료

C04060 치과용 클린저 [1] Dental cleanser 치근관내의 치수조직 등을 제거하는 데 사용하는 재료를 말한다.

C04070 치과방수용재료 [1] Dental materials for exclusion of moisture 치과에 사용되는 방수용재료를 말한다.

C05000 치과용 접착 및 충전재료 Dental bonding and filling materials

C05010 치과용시멘트 [2] Dental cement 치아수복이나 치과교정치료시 접착재료 또는 치수 보호를 위하여 사용한다.

C05020 치과용충전재 [2] Dental filling materials 치아수복에 사용하는 재료로서 아말감, 복합레진, 글라스아이오노머 등을 포함한다.

C05030 와동이장재 [1, 2] Base & liner 와동의 형성후 표면에 도포하거나 저면에 먼저 충전하는 재료 [1] Varnish, [2] Base와 Liner

C05040 임시충전재 [2] Temporary filling materials 일시적으로 충전하는데 사용하는 재료

C05050 치과용접착제 [2] Dental adhesive 레진접착제를 포함한다.

C05060 레진충전피막재료 [2] Coating material for resin fillings 수복용 레진충전재로 충전된 표면을 매끄럽게 하는 재료

C05070 치아색상용합성수지 [2] Tooth shade resin material 치아의 우식성 병변, 구조적 결함의 회복에 사용한다.

C06000 치과용 인상재료 Dental impression materials

C06010 치과용인상재료 [2] Impression material 알진산염, 폴리설파이드와 같은 물질로서 치아 또는 치은의 인상에 사용한다.

C06020 치과용인상처리재 [1, 2] Treatment material for dental impression
[1] 인상후 처리재 [2] 인상전 처리재

C06030 치과모형복제용인상재 [1] Dental impression material for duplicating model 치과 모형의 복제에 사용하는 재료를 말한다.

C07000 치과용 왁스 Dental waxes

C07010 치과용왁스 [1] Dental wax 치과보철물제작 및 치과진료에 사용하는 재료

C07020 의치상용셀락 [1] Base plate shellac 의치의 교합연을 재건하는데 사용하는 재료

C08000 치과용 석고제품 및 매몰재 Dental gypsum products and investment

C08010 치과용석고 [1] Dental gypsum products 치과용 모형을 만드는 재료, 인상용 석고는 제외

C08020 치과용매몰재 [1] Dental investments 금속 또는 합금을 주조하기 위한 주형을 만드는 재료. 석고계, 인산염계등이 있다.

C09000 치과용 연마재료 Dental abrasive and polishing materials

C09010 치과용연마제 [1] Dental abrasive polishing agent 치아 및 보철물의 연삭 및 연마에 사용되는 재료

C10000 교정재료 Orthodontic materials

C10010 치과교정용브라켓·밴드 [1] Orthodontic bracket and band 치아의 교정을 위하여 이에 부착하는 재료

- C10020 치과교정용선재 [1] Orthodontic wire 치아의 교정을 위하여 사용하는 선재
- C10030 치과교정용시멘트 [2] Orthodontic cement 치과교정용브라켓이나 밴드 등을 치아에 부착하기 위하여 사용하는 재료
- C10040 치과교정장치용레진 [2] Orthodontic resin for appliance 치과교정을 위하여 사용하는 장치제작용 레진
- C10050 구외교정장치 [2] Extraoral orthodontic appliance 환자의 목 또는 머리에 고정시키는 밴드가 있으며 치과교정에 사용한다.
- C10060 치과교정용장치 [1] Other orthodontic appliance 교정에 필요한 밴드, 고무링 등의 교정장치를 포함한다.
- C11000 보철재료 Prosthodontic materials
- C11010 치과용어태치먼트 [2] Precision attachment 수복치의 치관에 고정하거나 가철성의 치를 정확하게 안정시키는 데 사용하는 장치이며 치관내 고정기, 치관외 고정기가 있다.
- C11020 치과용기성클래스프 [1] Preformed clasp 의치와 같은 치과보철물을 고정시키기 위한 금속선 클래스프로서 오스테나이트합금 또는 75%이상 금합금, 또는 플라티늄계 금속으로 만든다.
- C11030 근관용포스트 [1] Root canal post 오스테나이트합금 또는 75%이상 금합금, 또는 플라티늄계 금속으로 만든 수복물의 지지, 고정을 위하여 치근관에 접속하는 기구.
- C11040 치과용유지용핀 [1] Retentive and splinting pin 오스테나이트합금 또는 75%이상 금합금, 또는 플라티늄계 금속으로 만든 핀으로서 치관과 같은 수복 또는 치아의 연결상태를 유지하고 고정하기 위하여 치아에 영구적으로 위치시킨다.
- C11050 치과용적합시험재 [2] Fit checker 수복물의 적합도를 시험하는 실리콘, 왁스제재 등의 재료
- C11060 치과용교합인기재 [2] Bite registration material 상하악의 교합을 인기하기 위하여 사용하는 재료를 말한다.
- C12000 치과용 매식재료 Dental implant
- C12020 악안면성형용판 [2] Intraosseous fixation plate 파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 골절합판등의 기구를 말한다
- C12030 악안면성형용나사 [2] Intraosseous fixation screw 파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 나사등의 기구를 말한다
- C12040 악안면성형용와이어 [2] Intraosseous fixation wire 파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 와이어 등의 기구를 말한다
- C12050 치과용임플란트 [2, 3] Dental implant 환자의 저작기능의 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트를 말한다 [2] Screw, Cylinder,

Abutment 등의 상부 구조물, [3] 인체에 삽입되는 하부 구조물

C12070 골이식재 [3] Bone graft materials 냉동건조탈회골, 인산칼슘계, 유리탄소계, 탄산칼슘계, 황산칼슘계 등이 포함된다.

C12080 치주조직재생유도재 [3] Periodontium regeneration induced materials 치주조직의 재생을 유도하는 재료

C12090 치과용임플란트시술기구및재료 [1] Instrument and material for dental implanting 치과용 임플란트를 시술하는데 사용되는 기구 및 재료

C13000 예방치과재료 Preventive materials

C13010 치면열구전색제 [2] Pit and fissure sealant 비우식성열구를 막는 데 쓰이는 전색제

의료용구의 허가 등에 관한 규정

제1장 총 칙

제1조 (목적) 이 규정은 약사법(이하 "법"이라 한다)제26조·제34조 및 같은 법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제22조 내지 24조, 제25조, 제26조, 제46조, 제83조와 대외무역법 제15조에 의한 제조 및 수입 의료용구의 허가, 신고, 품질관리 및 준수사항 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "동일제품군"이라 함은 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료용구로서 원자재, 성능, 효능 및 효과, 사용방법, 제조방법이 동일하고 안전성·유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위 내에서 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 제품(시리즈 제품)들로 구성된 품목을 말한다.
2. "품목군"이라 함은 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목의 집단으로서 별표1에서 정한 것과 같다.
3. "조합의료용구"라 함은 2가지 이상의 의료용구가 모여 하나의 의료용구로 구성되어 복합적인 기능 또는 향상된 기능을 발휘하는 의료용구를 말한다.
4. "복합구성의료용구"라 함은 2가지 이상의 의료용구를 하나의 세트 및 시스템으로 구성하여 하나의 포장단위로 형성된 의료용구를 말한다.

제2장 제조·수입품목허가 등

제3조 (품목허가 등) ①시행규칙 제24조 제1항의 규정에 따라 식품의약품안전청장(이하"식약청장"이라 한다)에게 제조·수입품목신고를 하여야 할 품목은 식약청장이 1등급으로 지정 고시한 품목으로서 이미 허가 또는 신고된 품목과 구조, 성능, 효능 및 효과, 사용방법 등이 동등한 품목으로 한다.

②시행규칙 제23조 제1항 제3호의 규정에 따라 식약청장의 제조·수입품목허가를 받아야 할 품목은 식약청장이 2등급 또는 3등급으로 지정 고시한 품목과 제1항에 해당되지 않는 품목으로 한다.

③동일제품군 의료용구는 하나의 품목신고를 하거나 품목허가를 받을 수 있다. 다만, 품목허가대상 의료용구로서 기준규격, 성능에 차이가 있는 경우에는 각각의 시험검사 성적적합확인서를 제출하여야 하며 이 경우 제7조에 따른 동일성 검토 결과 추가되는

구성 부분품이 전체 의료용구의 안전성·유효성에 영향을 주지 않으며 동일성이 인정된 경우에는 동일한 항목에 대한 시험검사를 면제한다.

④조합의료용구는 주된 기능을 발휘하는 의료용구로 분류하며, 조합된 의료용구의 등급이 각기 다를 경우에는 조합된 의료용구 중 상위등급을 적용한다. 다만 조합된 의료용구를 각기 분리할 경우에는 각각의 의료용구로 허가받거나 또는 신고하여야 한다.

⑤복합구성의료용구의 품목허가 또는 품목신고는 다음 각 호에 따른다

1. 제품명은 복합 구성된 의료용구의 주체적 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료용구로 분류하며 중분류 제품명도 사용할 수 있다.
2. 복합구성 된 의료용구의 등급이 각기 다를 경우에는 복합구성된 의료용구중 상위등급을 적용한다.
3. 품목허가 또는 품목신고 시에는 복합구성된 각각의 의료용구에 대한 분류번호, 제품명, 형명(모델명)을 모두 기재하여야 한다.
4. 복합구성된 의료용구의 구성을 변경하거나 각각의 의료용구로 분리하고자 할 경우에는 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

⑥시행규칙 제23조 제1항 제3호 라목 및 마목의 "새로운 시설을 필요로 하는 품목"은 다음 각호의 1과 같다.

1. 당해 업소에서 제조·수입하고자 하는 품목이 동업소의 수입품질관리기준 적합인정을 받은 품목군에 해당되지 아니하는 경우
2. 동일한 품목군이라 하더라도 제조·수입하고자 하는 품목이 시행규칙 제23조 제1항 제3호 관련 별표 4의3 수입의료용구품질관리기준 제8호 가목 및 나목의 규정에 적용되지 아니하는 품목.

제4조 (품목허가 신청 등) ①제조·수입품목허가(신고) 신청(신고)서는 식약청장이 정한 "의료용구기준및시험방법작성및심사에관한규정"에 의하여 작성하여야 한다.

②수출용, 군수 또는 관수를 위한 의료용구는 구매공고 또는 사양서 등의 명확한 근거가 있을 경우 제1항의 규정을 적용하지 아니 할 수 있다.

③제2항의 규정에 의거 허가(신고)받은 품목을 시판하고자 할 경우에는 시행규칙 제23조의 규정에 의거 제조품목허가(신고)를 받아야 한다.

④중고 의료용구의 수입품목허가 및 신고 시에는 신청서 및 신고서 비고란에 "중고 의료용구"라는 표기를 하여야 한다.

⑤제2항의 규정에 따른 수출용, 군수용 또는 관수용 의료용구의 품목허가 (신고) 신청(신고)서는 신청서 및 신고서 비고란에 "수출용, 군수용 또는 관수용에 한함"이라는 표기를 하여야 한다.

제5조 (제조증명서 또는 판매증명서) 시행규칙 제23조 및 제24조에 규정된 제조증명서 또는 판매증명서의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제조증명서는 제조국 정부(품목허가기관 또는 등록기관)가 제조국 법규에 의하여 자국내에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 서류로서 의료용구의 명칭, 제조회사명, 소재지 등이 명기된 것이어야 한다.
2. 판매증명서는 제조국 또는 판매국에서 적법하게 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 의료용구의 명칭, 제조회사명, 제조소 소재지, 판매업소명, 판매업소 소재지 등이 명기된 것이어야 한다.
3. 제조자 및 판매자가 같을 경우에는 자국내에서 적법하게 제조·판매되고 있음을 증명하는 증명서를, 제조자와 판매자가 각기 다를 경우에는 제조증명서 및 판매증명서를 각각 제출하여야 한다. 다만, 제조국 정부에서 품목허가 등의 제도가 없어 제조증명서를 발행하지 않는 경우 제조국 정부에서 발행한 입증자료를 제출하여야 한다.
4. 제조증명서 및 판매증명서는 허가(신고) 신청일로 부터 2년 이내에 발행된 것이어야 한다.
5. 제조증명서 또는 판매증명서는 허가대상 의료용구인 경우에는 기준 및 시험 방법심사의뢰시, 신고대상 의료용구인 경우에는 품목신고시 제출하여야 한다.

제6조 (기준 및 시험방법심사) ①식약청장은 시행규칙 제23조 제1항 제3호에 의한 기준 및 시험방법심사 시에 당해 제품의 안전성·유효성심사 대상여부, 허가 후 자가품질관리에 필요한 시험검사 항목을 구분하여 기재하여야 한다.

②식약청장은 수입품의 기준 및 시험방법 심사 시에 제출 받은 제조증명서 또는 판매증명서의 요건을 검토하여야 한다.

제7조 (동일성검토) 시행규칙 제23조 제1항 단서규정에 따른 동일 제조원의 동일품목임을 확인 받고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식약청장에게 신청하여야 하며 식약청장은 검토사항에 대한 결과를 통지하여야 한다.

1. 검토 받고자하는 품목에 대한 기준 및 시험방법 심사결과통지서
2. 이미 허가된 해당 품목과 동일함을 입증할 수 있는 자료

제8조 (변경허가 등) ①제조업허가, 제조·수입품목허가 및 신고사항 중 변경허가를 받거나 변경사항을 신고하여야 할 대상은 다음 각 호의 1과 같다. 다만, 해당 의료용구의 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우에는 변경대상에서 제외한다.

1. 제품명칭

가. 상표분쟁이 야기되거나 야기될 우려가 있는 경우

나. 상호 또는 등록상표를 변경하였을 때

다. 외국상표를 사용하는 제품으로서 외국상표가 변경되었거나 부득이한 사유로 외국상표의 사용을 중지하고자 할 때(이 경우 시행규칙 제21조 제3항의 규정에 적합하여야 한다)

2. 의료용구 중 동일제품군에 속하는 의료용구의 형명(모델명)의 추가, 조합 의료용구 또는 복합구성의료용구의 구성 부분품 등의 변경

3. 형명의 변경

4. 원자재의 변경

5. 형상 및 구조, 치수의 변경

6. 제조방법의 변경

7. 성능, 효능 및 효과의 변경

8. 사용방법 또는 조작방법의 변경

9. 사용상의 주의사항의 변경

10. 저장방법 및 유효기간(사용기간을 포함한다)의 변경

11. 기준규격 및 시험방법의 변경

12. 포장단위의 변경

13. 대표자의 변경

가. 법인의 이사 중 대표자 변경

나. 양도·양수에 의한 대표자 변경

14. 제조관리자의 변경

15. 상호의 변경(수입품은 수입선 제조자를 포함한다)

16. 소재지의 변경(수입품의 경우 수입선 제조자를 포함한다)

17. 기타 식약청장이 공익상 필요하다고 인정하는 경우

②제1항 제2호에 따라 동일제품군에 속하는 의료용구의 형명(모델명)의 추가, 조합의료용구 또는 복합구성의료용구의 구성 부분품 등을 변경하고자 하는 경우 허가대상품목은 시행규칙 제23조 제1항 제3호 가목 내지 다목의 서류를, 신고대상품목은 시행규칙 제24조 제3항 1호의 서류를 첨부하여야 한다. 다만, 안전성·유효성에 영향을 미치지 않는 경우에는 가목의 안전성·유효성심사결과통지서를 제출하지 아니하며 다목의 시험검사성적적합확인서 또는 변경된 항목의 시험검사성적서로 제출할 수 있다

③제1항 제3호 내지 제11호의 허가사항을 변경하고자 할 때에는 시행규칙 제23조 제1항 제3호 가목 내지 다목의 서류를, 신고사항을 변경하고자 할 때 제조에 관련된 사항

일 경우 시행규칙 제24조 제3항 제1호의 서류를 첨부하여야 하고, 수입에 관련된 사항 일 경우에는 시행규칙 제24조 제3항 제2호, 제3호의 서류를 첨부하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 그러하지 아니한다.

1. 다음 각목에 해당하는 사항 중 해당 의료용구의 안전성·유효성에 영향을 미치지 않는 경우

가. 외관의 색상변경, 물리적 강도에 영향을 주지 않는 구조재의 변경, 회로 또는 배선의 변경, 제어부의 스위치, 손잡이 등의 형태 또는 위치 변경 등의 경우

나. 포장재료 변경의 경우 (멸균의료용구는 제외)

다. 기타 변경내용이 경미하거나 동일품목군으로 인정되는 경우

2. 약사법령에 의한 의료용구기준규격 등의 개정 등으로 식약청장이 변경 지시한 경우

④제1항 제13호 나목의 변경을 하고자 할 때에는 시행규칙 제23조 제1항 제3호의 라목 내지 바목의 서류 또는 제24조 제3항의 서류와 양도·양수를 입증하는 서류(법인 등 기부 등본 또는 공증 받은 양도·양수 계약서)를 제출하여야 한다.

⑤식약청장이 다음 각 호의 사유에 따라 시행규칙 제83조 제1항 단서규정에 의하여 일정기한까지 제조·수입품목 허가·신고사항을 변경하도록 지시한 때에는 그 기한이 만료되는 날 안전청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다.

1. 시행규칙 제27조의 규정에 의한 안전성·유효성 심사결과

2. 시행규칙 제40조의 규정에 의한 안전성 정보관리결과

제3장 수입의료용구

제9조 (표준통관예정보고) 의료용구를 수입하고자 할 때에는 대외무역법 제15조의 규정에 따라 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 필하여야 한다.

제10조 (시료 등 확인) ①시료의 수입을 위한 시료확인서를 발급 받을 수 있는 경우는 다음 각 호의 1과 같다.

1. 수입품목허가(신고)를 받기 위하여 검사시료를 수입하고자 하는 경우

2. 의료용구 품목지정 및 등급심사, 기준 및 시험방법심사, 안전성·유효성심사 등에 필요한 시료를 수입하고자 하는 경우

②수입자가 시료확인서를 발급 받고자 할 때에는 별지 제1호 서식에 의한 시료확인서에 당해 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획 포함)를 첨부하여 식약청장에게 신청하여야 한다.

③식약청장이 시료확인서를 발급하고자 할 때에는 그 수량(사용계획 포함)의 타당성을

검토하여야 한다

제11조 (수입자의 준수사항) ①수입자는 수입하고자 하는 의료용구가 시행규칙 제46조의 규정에 의한 수입의료용구 시험검사 결과 또는 품질관리체계 평가 결과 부적합 등의 사유로 인하여 판매·유통하지 못하게 된 경우에는 이를 반송하거나 폐기하는 등의 조치를 취하고 그 결과를 관할 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 통보하여야 한다.

②수입자는 제10조의 규정에 따라 수입한 시료를 사용계획에 의거 사용한 후 반송 또는 폐기 등의 조치를 취하여야한다. 다만, 판매하고자 할 경우에는 해당품목의 수입품목허가를 득 하거나 수입품목 신고 후에 판매하여야 한다.

③수입자는 사용기관에 설치를 한 후 시험검사를 받아야 하는 시료의 경우 사용계획 이외의 목적에 사용치 못하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.

④중고 의료용구 중 2등급 또는 3등급 의료용구를 수입하는 자는 제12조의 규정에 따라 전수검사를 필한 후, 1등급 의료용구를 수입하는 자는 자가품질관리검사를 실시한 후에 적합한 제품을 판매 및 유통하여야 하며, 부적합한 제품은 제1항의 규정에 따른 조치를 취하여야 한다.

제4장 품질관리

제12조 (전수검사대상품목) 시행규칙 제40조 제1항 제5호 및 제46조 제1항의 규정에 의하여 시험검사기관에서 전수검사를 받아야 하는 품목은 다음 각 호의 1과 같다.

1. 2등급 또는 3등급에 해당하는 중고 수입의료용구
2. 식약청장이 국민건강보호와 당해 의료용구의 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히 관리해야 할 필요가 있다고 지정하는 품목

제13조 (시험검사의 신청) 의료용구 시험검사를 신청하고자 하는 자는 식약청장에게 등록된 의료용구시험검사기관(이하 "시험검사기관"이라 한다.)에 신청서와 당해 품목의 기준 및 시험방법 심사결과통지서 사본·해당시료를 제출하여야한다.

제14조 (품질관리의 특례) ①우수의료용구제조및품질관리기준 적합업소로 인증 받은 업소에 대하여는 법 제64조의 규정에 의한 검사를 면제할 수 있다.

②외국의 GMP(Good Manufacturing Practice) 적합업소로 인증 받은 의료용구 제조

업소에 대하여는 그 인증기준과 정기조사내용 등이 우수의료용구제조 및 품질관리기준에 적합한 경우 제15조의 규정에 의한 정기조사를 실시하지 아니할 수 있다.

③의료용구 제조업소가 다음 각 호의 1에 해당되는 경우에는 제조품질관리기준적합인정을 받은 것으로 본다.

1. 제23조 제1항 제2호의 규정에 의하여 우수의료용구제조 및 품질관리기준에 적합한 업소로 인증 받은 경우
2. 시행규칙 제24조의 규정에 의한 신고대상품목(평균의료용구는 제외한다)을 제조하는 경우로서 시행규칙 별표4의2 의료용구제조및품질관리기준의 "2. 시설관리", "7.인원의 구성"과 시험검사에 관한 사항을 준수하는 경우

제15조 (품질관리체계 유지) 의료용구 품질관리기준적합인정을 받은 업소(우수의료용구제조 및품질관리기준에 적합하다고 인증받은 업소를 포함한다)는 그 품질관리체계가 적정하게 운영되고 있는지 여부에 관하여 2년에 1회 이상 정기적으로 식약청장에게 등록된 의료용구 조사기관(이하 "조사기관"이라 한다.)에서 조사(이하 "정기조사"라 한다)를 받아야 한다. 다만, 식약청장은 불량품의 유통 등 품질관리상 결함이 발견된 업소에 대하여 수시로 조사를 받게 할 수 있다.

제16조 (정기조사의 신청) 제15조의 규정에 의하여 정기조사를 받고자 하는 업소는 정기조사를 받아야 하는 날로부터 60일 전에 조사기관에 신청서를 제출하여야 한다.

제17조 (품질관리기준적합인정의 신청) 품질관리기준적합인정의 신청자는 품질관리기준적합인정 신청전 1개 제조단위(우수의료용구제조및품질관리기준적합업소 인증 신청 시에는 3개 제조단위) 또는 평가에 필요한 수량 이상의 품질관리 실적이 있어야 하며, 조사기관에 다음의 서류를 제출하여야 한다.

1. 의료용구 품질관리기준적합인정 신청서
2. 품질문서 등 품질관리체계 평가 서류
3. 의료용구 기준 및 시험방법 심사결과 통지서 사본

제5장 조사기관 및 시험검사기관

제18조 (등록) ①조사기관 또는 시험검사기관으로 등록하고자 하는 자는 별지 제2호 서식에 의한 신청서를 각각 작성하여 식약청장에게 제출하여야 한다.

②식약청장은 제1항의 등록신청을 받은 경우에는 별표2 의료용구시험검사기관관리운영기준 또는 별표3 의료용구조사기관관리운영기준에 적합한지 여부를 심사하여 적합한 경우에는 등록 대장에 등록사항을 기재하고 별지 제3호 서식에 의한 의료용구 조사기관 또는 시험검사기관 등록증을 발급하여야 한다.

③식약청장은 심사를 위하여 필요한 경우 세부심사기준을 정할 수 있다

④식약청장은 조사기관 또는 시험검사기관의 심사를 위하여 "의료용구시험검사기관 및 조사기관평가자문위원회"를 구성·운영할 수 있다.

제19조 (시험검사기관의 업무) ①시험검사기관은 다음 각호의 업무를 수행한다.

1. 시행규칙 제23조 제1항 제3호 다목의 규정에 의한 의료용구 시험검사
2. 제12조의 규정에 의한 전수검사
3. 시행규칙 제27조의 규정에 의거 안전성·유효성심사를 위한 항목별 시험검사
4. 식약청장 또는 지방청장이 의뢰하는 의료용구의 시험검사
5. 의료용구 제조·수입업소에서 의뢰하는 의료용구의 시험검사 및 항목별 시험검사

②식약청장은 의료용구의 시험검사를 전문적·효율적으로 수행하기 위하여 각 시험검사기관별로 그 기관에서 수행할 시험검사대상분야 또는 시험검사대상품목을 지정할 수 있다.

③식약청장은 제1항의 규정에도 불구하고 필요하다고 인정하는 경우에는 시험검사업무를 직접 수행할 수 있다.

제20조 (시험검사) ①시험검사기관이 의료용구를 시험검사할 때에는 당해 품목의 기준 및 시험방법에 설정된 시험항목에 따라 시험검사를 실시하여야 한다. 다만, 당해 시험검사기관에서 실시할 수 없는 시험검사항목에 대하여는 국내외 공공시험검사기관, 공인연구기관, 대학 등에 시험검사를 의뢰할 수 있다.

②시험검사기관은 당해 품목의 시험검사에 필요한 특수 설비가 없는 경우 제3자의 시설을 이용할 수 있다.

③시험검사기관장은 의료용구 시험검사 시 동일제품군의 경우 원자재에 관련된 시험과 동일한 구성 부분품에 대한 안전성과 관련된 중복되는 시험검사는 생략한다.

④시험검사기관장은 시험하는 의료용구의 시험검사 결과가 부적합할 경우에 즉시 관할 지방청장에게 통보하여야 한다.

⑤지방청장은 제4항의 규정에 의거 부적합 통보된 의료용구에 대하여는 사용할 수 없도록 봉인 등의 필요한 조치를 취하여야 한다.

제21조 (시험검사성적서의 인정) ①시험검사기관은 시험검사 신청자가 다음 각 호의 1에 해당하는 시험검사기관에서 발행한 시험검사성적서를 제출하는 경우 이를 검토하여 인정할 수 있다. 다만, 시험검사성적서는 원본이거나 해당 시험검사기관장의 확인을 받은 사본 또는 공증본 등 그 신뢰성이 확보된 것 이어야한다.

1. 식약청에 등록된 의료용구 시험검사기관
 2. 외국의 시험검사기관인 경우에는 해당국 정부에서 의료용구 제조품목허가시 해당기관의 성적서를 인정하고 있는 시험검사기관으로서 그 공공성을 신뢰할 수 있는 기관 또는 우리나라 당해 시험검사기관과 상호인정 협정이 이루어진 기관
- ②제1항의 규정에 의한 시험검사기관이 발급한 시험 검사성적서는 식약청장이 인정한 당해 품목의 기준 및 시험방법과 동등하거나 동등이상의 시험방법에 따른 시험검사성적에 대하여만 인정할 수 있다.
- ③제2항의 규정에 의한 인정 시에는 시험검사항목 중 일부 항목의 요건만을 충족하는 경우 그 부분만을 인정할 수 있다. 이 경우 그 나머지 항목에 대하여는 제20조의 규정에 의한 시험검사를 실시하여야 한다.

제22조 (시험검사성적서의 발급 등) ①시험검사기관의 장은 시험검사를 실시하거나 제21조에 의한 시험검사성적서를 검토 한 후 그 결과가 적합한 경우에는 별지 제4호 서식에 의한 시험검사성적적합확인서를 발급하여야 한다. 다만, 항목별 시험검사를 실시한 경우에는 항목별 시험검사성적서를 발급하여야 한다.

②시험검사기관의 장은 제19조 제1항 제2호의 규정에 의거 전수검사를 실시한 후 그 결과가 적합한 경우에는 검사필증을 발급하고, 부적합한 경우에는 그 사유를 시험검사 신청자와 식약청장(수입품은 지방청장)에게 통보하여야 한다. 이 경우 식약청장(수입품은 지방청장)은 부적합 제품의 판매·유통을 방지하기 위하여 이를 봉인하거나 제조자 또는 수입자로 하여금 반송 또는 폐기 등의 필요한 조치를 취하도록 하여야 한다.

제23조 (조사기관의 업무 등) ①조사기관의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 의료용구 제조업소 또는 수입업소의 품질관리체계가 다음 각목의 기준에 적합한지 여부의 조사 및 적합인정
 - 가. 의료용구제조및품질관리기준(시행규칙 별표 4의2)
 - 나. 수입의료용구품질관리기준(시행규칙 별표 4의3)
2. 의료용구 제조업소의 품질관리체계가 식약청장이 정하는 우수의료용구제조및품질관리기준에 적합한지 여부의 조사 및 적합업소 인증
3. 제1호 및 제2호의 규정에 의하여 적합인정을 받았거나 적합업소로 인증을 받은 업

소에 대한 정기조사

4. 의료용구 품질관리제도에 관한 조사연구 및 국제협력

5. 제1호 내지 제3호에 의한 조사를 실시하고 그 결과가 적합할 경우에는 별지 제5호 서식 또는 별지 제6호 서식에 의한 적합인정서의 발행

②조사기관의 장은 의료용구 품질관리기준적합인정에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 관련기관, 관계전문가, 이해관계자 등으로 구성된 의료용구품질관리심의위원회를 설치·운영할 수 있다.

③제2항의 규정에 의한 의료용구품질관리심의위원회의 구성과 운영에 관하여 필요한 사항은 조사기관의 장이 식약청장의 승인을 받아 따로 정한다.

제24조(정기조사실시)①조사기관의 장은 정기조사를 실시한 결과 부적합한 사항이 있는 경우에는 다음 각 호와 같이 조치하여야 한다.

1. 해당업소에 부적합 사항을 통보하고 일정기간 내에 시정하도록 조치하여야 한다.

2. 제1호의 규정에 의한 기간까지 부적합 사항이 시정되지 않을 경우에는 해당업소명 및 대표자 인적사항, 부적합 사항의 내용, 시정을 위한 조치경위 등을 식약청장에게 보고하여야 한다.

②조사기관의 장은 정기조사를 신청하여야 할 업소가 제16조의 규정에 의한 기한까지 이를 신청하지 아니할 경우에는 20일 내의 기한을 정하여 정기조사 신청을 하도록 하고, 이를 이행하지 아니한 업소에 대하여는 해당업소명, 대표자 등을 관할 지방청장에게 보고하여야 한다.

제25조 (세부운영규정의 승인) 시험검사기관 및 조사기관의 장은 당해 업무의 수행에 관하여 필요한 세부운영규정을 정하여 식약청장의 승인을 받아야 한다.

제6장 지도·감독

제26조 (평가) ①식약청장은 시험검사기관과 조사기관이 이 규정에 적합하게 운영되고 있는지 여부를 매 2년마다 평가할 수 있다. 다만, 의료용구의 시험검사 업무와 조사업무가 적정하게 수행되도록 하기 위하여 필요한 경우에는 수시로 평가할 수 있다.

②식약청장은 제1항의 규정에 의한 평가를 실시하기 위하여 필요한 경우 평가위원회를 구성·운영할 수 있다.

제27조 (보고와 감독) ①이 규정에 의한 시험검사기관과 조사기관은 시험검사실적 또는 조사

실적을식약청장에게 분기별로 보고하여야 하고 식약청장의 보고나 자료제출 요구가 있을 때에는 이에 응하여야 한다.

②식약청장은 시험검사기관 또는 조사기관의 운영사항에 대하여 지도·감독 할 수 있다.

제28조 (처분) ①식약청장은 시험검사기관 또는 조사기관이 다음 각 호의 1에 해당된 때에는 시정하게 하거나 1년 내의 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다.

1. 제26조 제1항의 규정에 의한 평가결과 시정이 필요한 경우
2. 약사법 관계법령을 위반한 경우
3. 제26조 제1항의 규정에 의한 평가 또는 제27조의 규정에 의한 보고와 감독을 거부한 경우

②식약청장은 시험검사기관 또는 조사기관이 다음 각호의 1에 해당된 때에는 그 등록을 취소할 수 있다.

1. 제1항의 규정에 의한 식약청장의 명령을 위반한 경우
2. 의료용구의 시험검사 또는 조사업무를 위법부당하게 처리한 경우
3. 시험검사기관 또는 조사기관으로서의 업무를 수행할 수 없다고 인정되는 경우

부 칙

① 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

[별표 1] 의료용구의 품목군

의료용구의 품목군은 다음과 같다. 다만, 당해업소에서 제조·수입하고자 하는 품목의 제조 및 시험검사에 필요한 시설의 내용에 따라, 당해업소에서 이미 제조·수입품목허가를 받았거나 신고를 한 품목과 같은 품목군에 속하는 품목이라 하더라도 중요한 장비가 추가로 필요한 경우에는 다른 품목군으로, 다른 품목군에 속하는 품목이라 하더라도 추가로 필요한 장비가 중요한 것이 아닌 경우에는 같은 품목군으로 각각 인정할 수 있다.

순번, 품목군

해당품목명

1. 진료대

진료대 및 수술대, 의료용 침대, 치과용 진료장치 및 의자, 이비인후과용 진료장치 및 의자, 안과용 진료장치 및 의자

2. 일반기기
의료용조명기, 보육기, 의료용 흡입기, 의료용 필름현상기, 의료용 필름판독장치
3. 판금물
의료용 소독기, 의료용 무균수장치, 의료용 챔버, 의료용 정온기
4. 마취기
마취기, 호흡보조기
5. 내장기능대용기
내장기능대용기 (인공심폐기, 인공심장박동기, 인공신장기, 심폐용혈액펌프 등)
6. 방사선진료장치
의료용 X선장치, 방사선진료장치, X선간접촬영용카메라
7. 비전리진단장치
비전리진단장치 (자기공명전산화단층촬영장치 등)
8. 방사선장해방어용기구
방사선장해방어용기구 (진료용 X선방어앞치마 등)
9. 이학진료용기기
이학진료용기구, 개인용전기자극기
10. 심혈관용기계기구
심혈관용 기계기구 (심장충격기, 외부심장압박장치, 경동맥동 신경자극장치, 자동혈액성분 분리장치 등)
11. 비뇨기과용 기계기구
비뇨기과용 기계기구 (체외충격파쇄석기, 체내충격파쇄석기, 분사식신장결석제거장치 등)
12. 환자운반차
환자운반차(휠체어, 환자운반기, 환자리프트 등)
13. 청진기
청진기, 태아청진기, 식도청진기등
14. 체온계
체온계, 색변화체온계, 액정온도측정장치 등
15. 체외진단용기기
혈액검사용기기, 뇨 또는 분변검사용기기, 체액분석기기, 의료용 원심분리기
16. 생체현상측정기기
혈압검사 또는 맥파검사용기기, 내장기능검사용기기, 호흡기능검사용기기, 지각 및 신체진단용 기구, 청력검사용기기, 검안용기기
17. 의료용 경

의료용 경 (의료내시경, 의료용카메라 등)

18. 시술기구

조식가공기, 결찰기 및 봉합기, 의료용 칼, 의료용 가위, 의료용 큐렛, 의료용 클램프, 의료용 겸자, 의료용 톱, 의료용 끌, 의료용 박리자, 의료용 망치, 의료용 줄, 의료용 레버, 의료용 교단기, 의료용 천자기, 천삭기 및 천공기, 개창 또는 개공용기구, 의료용 소식자, 의료용 확장기, 의료용 권면자, 혼합 및 분배용기구, 의료용 충전기, 의료용 압자, 측정 및 유도용기구, 치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상채득 또는 교합용 기구

19. 전기수술장치

전기수술장치, 냉동수술기, 의료용 흡인기, 기흉기 및 기복기, 의료용 세정기

20. 레이저진료기

레이저진료기(레이저수술기, 의료용레이저조사기 등)

21. 주사침 및 천자침

주사침 및 천자침 (주사침, 봉합침, 채혈침 등)

22. 주사기

주사기, 분사식주사기, 카트리지형 주사기 등

23. 의약품주입기

의료용 취관 및 채액유도관, 의약품 주입기, 채혈 또는 수혈 및 생검용기구

24. 정형용기기

정형 및 기능회복용기구, 의료용 바이브레이터

25. 치과용기기

치과용 엔진, 치과용 중합기, 치과용 주조기

26. 시력보정용렌즈

시력보정용 안경, 시력보정용 렌즈

27. 보청기

보청기

28. 칩 또는 구용기구

칩 또는 구용기구 (칩, 온구기 등)

29. 자기치료기

자기치료기(의료용자기발생기, 의료용전자기발생기 등)

30. 의료용물질생성기

의료용물질생성기

31. 방사선용품

방사선용품(의료용X선필름, 방사선용증감지 등)

32. 봉합사 및 결찰사

봉합사 및 결찰사(견제봉합사, 플라스틱제봉합사 등)

33. 정형용품

정형용품(인공관절, 골절합용 판, 골절합용 나사 등)

34. 인체조직 및 기능대치품

인체조직 및 기능대치품(인공혈관, 인조포, 인공유방등)

35. 부목

스프린트, 팽창성스프린트, 데니스브라운스프린트 등

36. 시력표 및 색각검사표

시력표 및 색각검사표

37. 피임용구

콘돔, 피임용구(폐사리, 자궁내피임기구 등)

38. 외과용품

외과용품(수술용장갑 등), 탈질치료용기구(탈장대 등)

39. 치과재료

치과용 금속, 치관용재료, 의치상재료, 치과용 근관충전 및 치료재, 치과용 접착 및 충전 재료, 치과용 인상재료, 치과용 왁스, 치과용 석고제품 및 매몰재, 치과용 연마재료, 교정 재료, 보철재료, 치과용 매식재료, 예방치과재료

[별표 2] 의료용구시험검사기관관리운영기준

1. 목 적

이 기준은 제16조에 의한 의료용구 시험검사기관의 등록에 필요한 조직·운영·품질체계 등 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

- (1) "시험검사품" 이라 함은 약사법 제2조제9항에서 규정하는 의료용구로서 시험검사를 받고 자하는 의료용구를 말한다.
- (2) "비교시험품"이라 함은 시험검사품과 비교시험하기 위한 의료용구를 말한다.
- (3) "시험계"라 함은 시험에 사용되는 동물, 식물, 미생물의 계, 세포, 준세포계, 화학적 또는 물리적계 또는 그 외 조합되는 계를 말한다.

3. 조직 및 운영

3.1 일반요건

- (1) 시험검사기관은 독립적 판단 및 신뢰성이 항상 유지될 수 있도록 조직적으로 운영하여야 하며, 시험검사를 수행하는데 필요한 전문적인 지식과 경험이 있는 직원으로 구성된 독립된 조직을 갖추어야 한다.
- (2) 시험검사업무를 수행하는 조직의 모든 직원들은 시험검사결과에 대한 전문성, 공정성 또는 독립성을 저해할 우려가 없도록 의료용구 시험검사업무 이외에 다른 업무를 수행하여서는 아니 된다.
- (3) 시험검사기관은 시험검사의 품질에 영향을 미치는 제반사항에 대한 관리, 수행 또는 확인 업무를 담당하는 모든 직원의 책임, 권한 및 상호관계를 규정하고 문서화하여야 한다.
- (4) 시험검사기관은 소속직원들이 업무수행에 영향을 줄 수 있는 상업적, 재정적 및 기타 압력으로부터 배제를 보장받을 수 있는 체계를 갖추고 있어야 한다.

3.2 관리자의 선임

- (1) 시험검사기관은 기술관리에 총괄적으로 책임을 지는 기술관리책임자를 선임하여야 한다.
- (2) 시험검사기관은 품질체계 및 그 수행에 책임을 지는 품질책임자를 선임하여야 하며, 품질책임자는 시험검사기관의 정책 및 방향 결정에 대한 결정권이 있는 최고경영층 및 기술관리책임자와 직접적으로 업무협회가 가능하여야 한다. 경우에 따라서는 품질책임자가 기술관리책임자를 겸임할 수 있다.
- (3) 시험검사기관은 기술관리책임자 및 품질책임자의 부재 시를 대비하여 부책임자를 선임하여야 한다.

3.3 고객의 보호

시험검사기관은 필요한 경우, 고객의 비밀정보 및 소유권 보호를 보장할 수 있는 품질방침 및 절차를 설정하여야 한다.

4. 품질체계

4.1 품질체계의 설정

시험검사기관은 수행하고 있는 시험의 유형, 범위, 업무량에 적합한 품질체계를 설정하고 유지하여야 한다.

품질체계를 구성하는 각 요소들은 문서화되어야 하며, 품질매뉴얼 및 모든 관련문서는 배포, 갱신, 검색을 관리하는 규정을 확립 유지하여야 하고, 발행 전 품질책임자에 의해 검토승인 되어야 한다.

4.2 품질매뉴얼

시험검사기관은 품질매뉴얼의 이행과 시험업무의 품질을 보장하기 위한 품질방침 및 목표를 설정하여야 한다.

품질매뉴얼에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- (1) 최고 경영진이 설정한 품질방침 및 목표
- (2) 시험검사기관의 조직 및 관리구조
- (3) 관리, 기술적인 업무 운영, 업무지원 및 품질체계 간의 관계
- (4) 문서작성 관리 및 유지절차
- (5) 핵심관리직 및 기술직 직원에 대한 업무내용
- (6) 시험검사기관의 지정분야의 책임자명단
- (7) 시험검사기관의 업무범위
- (8) 시험검사기관이 신규업무를 시작하기 전에 적절한 시설과 능력을 보유하고 검토하였음을 확인할 수 있도록 하는 절차
- (9) 시험검사품의 취급절차
- (10) 시험검사업무 수행 시 사용하는 주요설비에 관한 사항
- (11) 주요설비의 검교정 또는 시험절차에 관한 사항
- (12) 시험기관간 비교, 숙련도 계획, 표준물질의 사용 및 내부 품질관리계획을 포함하는 사후관리 등에 대한 사항
- (13) 시험검사에 대한 결함이 발견되었거나 문서화된 품질방침 및 절차가 지켜지지 않을 때 재검토 및 시정조치를 위해 취해지는 절차
- (14) 문서화된 품질방침 및 절차 또는 표준규격에 대한 예외조치를 위해 특별히 허용되는 관리상의 조치
- (15) 불만처리 절차
- (16) 기밀 및 자산상의 권리보호를 위한 절차
- (17) 감사 및 재검토 절차

5. 품질감사 및 재검토

5.1 품질감사

시험검사기관은 품질매뉴얼에 기술된 요건에 부합된 상태에서 운영되고 있음을 확인하기 위하여 적절한 기간마다 자체 활동에 대한 감사를 효과적으로 실시하여야 한다. 이러한 감사는 감사대상과 무관한 숙련되고 책임있는 직원이 실시하여야 한다.

5.2 재검토

시험검사기관의 경영진은 채택된 품질체계를 1년에 1회 이상 재검토하여 그 적절성 및 효과가 보장되도록 하여야 하고, 필요한 제반 변경 및 개선조치가 취해질 수 있도록 하여야 한다.

5.3 시정조치

감사결과 시험검사기관에서 수행한 시험결과의 정확성이나 유효성에 의문이 제기될 경우, 시험검사기관에서는 즉각 시정조치를 취해야 하며, 즉시 식품의약품안전청장 및 시험의뢰자 등에게 시정조치에 대한 사항을 통보하여야 한다. 제반감사 및 재검토 결과와 이로 인한 시정조치들은 문서화되어야 한다.

6. 직원

6.1 일반요건

- (1) 시험검사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 기술적 지식 및 경험을 갖추고 있어야 하며, 그 조직은 최소한 3명 이상의 시험검사원을 확보하여야 한다.
- (2) 시험검사기관은 최신의 방법으로 자체직원에게 대한 훈련을 실시하여야 한다.
- (3) 시험검사기관은 기술직 직원의 자격, 훈련, 기술 및 경험에 관한 기록을 유지 관리하여야 한다.

6.2 시험검사원의 자격

시험검사원의 자격은 다음 중 1에 해당되어야 한다.

- (1) 전문대학 또는 동등이상의 학교에서 담당 시험검사분야 관련학과를 졸업하고 의료용구 시험검사 분야에서 2년 이상 종사한 자
- (2) 의료용구분야의 기술사 또는 박사학위소지자

6.3 시험검사원의 위생관리

멸균제품 및 시험환경 관리가 필요한 곳에 종사하는 직원은 시험검사품, 비교시험품, 시험계 등에 오염을 주지 않도록 개인위생 관리를 철저히하고, 건강에 유의하여야 하며, 수행하는 업무에 적합한 의복을 착용하여야 한다.

7. 시설 및 환경조건

7.1 일반요건

- (1) 시험검사기관의 설비, 시험장소, 전원, 조명, 난방 및 환기시설 등은 시험 수행에 적합하여야 한다.
- (2) 시험검사기관은 시험검사의 전문성을 위하여 별표1의 39개 품목군중 치과재료분야를 제외하고 최소 5개 분야 이상의 시험시설을 갖추어야 한다.
- (3) 시험검사기관은 시험검사를 수행하는 장소 및 보관장소의 주위환경이 그 결과에 영향을 주지 않도록 관리하여야 하며, 필요한 경우 환경조건에 대한 감시, 관리, 기록시설을 갖추어야 한다.
- (4) 시험결과의 신뢰성을 위하여 시험검사 장소의 출입은 통제되고 제한되어야 한다.

7.2 시험계의 시설

시험계의 시설은 각 시험계와 시험검사구역의 분리를 위하여 적절한 구획을 가져야 하며, 교차감염, 오염이 발생되지 않도록 위생적으로 관리되어야 한다.

8. 시험검사설비 및 시험계의 관리

8.1 시험검사설비의 구비 및 배치

시험검사기관은 표준물질, 환경제어설비 등 시험에 필요한 설비를 갖추어야 하며, 적절한 장소에 배치되어 있어야 한다.

8.2 시험검사설비의 관리

시험검사설비는 품질매뉴얼의 관리체계에 따라 정기적으로 점검 및 기록 관리되어야 하며, 자격요건에 적합한 직원만이 조작하도록 하여야 한다. 또한, 시험검사에 사용되는 중요설비에 관한 기록은 다음사항을 포함하여야 한다.

- (1) 설비의 명칭 및 관리번호
- (2) 제조회사명, 형식구분, 제조번호 혹은 기타 표시사항
- (3) 수령일자 및 설치일자
- (4) 현재의 설비위치(필요한 경우)
- (5) 인수 시 상태 (예, 신품, 중고, 수리품)
- (6) 취급설명서(필요한 경우)
- (7) 교정 또는 점검결과 및 일자, 차기 점검 또는 교정일자
- (8) 상세한 유지관리 상황 및 향후 일정 및 계획
- (9) 파손, 고장, 변형 혹은 수리내역

8.3 물리·화학적 시험계의 설비 및 관리

- (1) 물리적, 화학적 시험에 사용되는 시험검사설비는 적절히 배치설계된 충분한 처리능력을 갖추어야 한다.
- (2) 비교시험품은 물리적, 화학적 시험계의 완전성을 확보하기 위해 보조로서 사용하여야 한다.

8.4 생물학적 시험계의 관리

- (1) 시험결과의 정확성을 확보하기 위하여 동물, 식물, 미생물, 기타의 세포나 준세포계의 수납·취급·사육에 관한 적절한 조건이 설정·유지되어야 한다.
- (2) 또한, 동물, 식물, 미생물, 세포나 준세포계의 이입이나 수집, 사육이나 사용조건은 적절한 국내규제의 요구를 따르는 것 이어야 한다.
- (3) 새로 수용된 동물 및 식물의 시험계는 그의 건강상태가 판정될때까지는 격리되어야 한다. 만약 이상한 사망이나 질병이 발생한 경우에는, 이 룯트는 시험에 사용되어서는 아니 되며, 인도적으로 처분되어야 한다.
- (4) 입수원, 도착한 날짜, 도착시의 상태 등의 기록이 보관되어 있어야 한다.
- (5) 동물, 식물, 미생물, 세포의 시험계는 시험이 개시되기 전에 적당한 기간, 시험환경에 순화되어야 한다.
- (6) 시험계의 적절한 식별에 필요한 정보는 모두 그 수납실이나 용기에 명기되어야 한다.
- (7) 시험전 및 시험기간 중 질병의 진단, 치료는 기록되어야 한다.

9. 시험검사에 대한 방법 및 절차

9.1 시험검사방법 및 절차

- (1) 시험검사기관은 시험검사와 관련된 시설 및 장비의 운용, 시험계 및 시험 검사품, 비교시험품에 대한 준비 및 취급방법에 대한 문서화된 지침서를 갖추고 있어야 한다.
- (2) 시험검사기관은 업무수행과 관련된 모든 규격서, 기준, 매뉴얼, 참고 데이터를 가장 최근의 것으로 준비하여야 하며 시험을 실시하는 직원이 이용 가능하도록 하여야 한다.
- (3) 시험검사기관은 모든 업무(샘플링, 시험검사품의 취급, 운반 및 보관, 시험준비, 불확실한 측정에 대한 평가와 시험검사의 데이터의 분석)에 대하여 적절한 절차와 방법에 따라 수행하여야 한다.
- (4) 규정되어 있지 않은 시험방법을 채택할 경우에는 시험의 목적, 방법에 대하여 명시하고, 그 시험결과에 대한 해석방법을 포함하여 시험책임자의 승인을 받아야 하며, 이를 시험검사성적서에 첨부하여야 한다.

9.2 시험검사자료의 처리

컴퓨터나 자동화된 설비로 시험검사자료의 수집, 처리, 조작, 기록, 보관 또는 검색에 사용하고 있는 경우 시험검사기관은 다음과 같은 사항을 보장하여야 한다.

- (1) 이 기준에 의한 지정기준요건에 부합되어야 한다.
- (2) 컴퓨터의 소프트웨어는 유효성확인이 가능하도록 문서화되어 있고 적합하게 사용할 수 있어야 한다.
- (3) 자료의 손상을 방지하기 위한 절차가 확립되고 시행되어야 한다.
- (4) 컴퓨터나 자동화설비는 적절한 기능수행을 위하여 유지 관리되어야 하고 시험 검사자료의 완벽한 유지에 필요한 운영조건과 환경이 유지되어야 한다.
- (5) 컴퓨터의 기록에 대하여 무단으로 수정, 조사 등을 하는 것을 방지하기 위한 수단을 포함하여 적절한 자료보호절차가 설정되고 시행되어야 한다.

9.3 시험용품의 구매

시험검사기관의 기술적인 운영에 소요되는 소모성 재료(시험계를 포함한다)의 구매, 인수, 저장에 관한 문서화된 절차가 있어야 한다.

10. 시험검사품 및 비교시험품의 취급

10.1 관리체계

- (1) 시험검사기관은 시험검사품 또는 비교시험품이 혼동되지 않도록 효과적인 관리체계를 갖추고 있어야 한다.
- (2) 검사접수 시 시험검사품 또는 비교시험품이 비정상적이거나 시험방법에 명시된 정상상태가 아닌 경우 이를 기록하여야 한다.
- (3) 시험검사기관에서는 시험검사품 및 비교시험품의 접수, 보관, 안전한 배치, 시험완료 후 폐기를 포함하여 필요한 모든 조항이 포함된 문서화된 절차를 갖추고 있어야 한다.

10.2 보존 및 유지관리

시험검사기관은 보관, 취급, 준비 또는 시험검사 중에 시험검사품 또는 비교시험품이 파손되거나 오염되지 않도록 문서화된 절차와 적합한 설비를 갖추어야 하며, 특별 환경 조건 하에서 전처리가 필요한 경우, 이 조건들은 유지·감시되고 기록되어야 한다.

11. 기록

11.1 시험검사성적서 및 시험기록의 보관

- (1) 시험검사기관은 시험검사성적서 및 시험기록을 적정한 기간동안 보관하여야 한다.
- (2) 시험검사성적서 및 시험기록은 보안이 유지된 상태로 안전하게 보관되어야 한다.

12. 시험검사성적서

12.1 시험검사성적서의 발급

시험검사기관에서 수행한 시험결과는 시험결과에 대한 판정에 필요한 정보와 적용된 방법에 대한 모든 정보가 포함된 시험검사성적서로서 발급되어야 한다.

12.2 시험검사성적서의 내용

시험검사성적서는 최소한 다음 내용을 포함하여야 한다.

- (1) 시험검사기관의 명칭 및 주소
- (2) 필요한 경우, 의뢰자의 성명 및 주소
- (3) 시험검사성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- (4) 시험검사품에 대한 명칭 또는 표시
- (5) 시험접수일자 및 시험일자
- (6) 시험검사성적서 발급일자
- (7) 시험검사성적서에 대한 책임있는 자의 서명 또는 직인
- (8) 시험검사방법, 또는 규정된 방법을 적용한 경우 이에 대한 명확한 설명
- (9) 시험검사결과
- (10) 해당되는 경우, 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항
- (11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등
- (12) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험환경요인
- (13) 필요할 경우, 시험결과는 시험이 실시된 시험검사품에만 해당된다는 진술
- (14) 시험검사기관의 승인 없이 성적서나 보고서의 부분적인 복사를 금지한다는 내용

13. 불만처리

13.1 불만처리의 문서화

- (1) 시험검사기관은 고객이나 기타 관계자로부터 접수된 불만사항을 처리할 수 있는 문서화된 품질방침 및 절차를 갖추고 있어야 한다.

- (2) 모든 불만사항 및 이에 대해 시험검사기관에서 취한 조치에 관한 기록은 유지 관리되어야 한다.

13.1 불만처리의 조치

시험검사기관의 품질방침 및 절차 또는 시험검사의 품질에 대하여 불만이 제기된 경우 이 기준 5항 품질감사기준에 따라 즉시 감사할 수 있어야 한다.

[별표 3] 의료용구조사기관관리운영기준

1. 목 적

이 기준은 제16조에 의한 의료용구 조사기관의 등록에 필요한 조직·운영·품질체계 등 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

- (1) "기술전문가"라 함은 의료용구 분야에 대한 품질관리체계의 구축 및 이행에 대한 전문적인 지식과 경험을 보유한 자로서 심사반에 편성되어 심사반의 자문가로 활동하는 자를 말한다.
- (2) "심사원"이라 함은 의료용구 품질관리기준 적합인정을 위하여 조사업무를 수행하는 자를 말한다.
- (3) "선임심사원"은 품질보증체계 선임심사원으로서 의료기기분야의 심사자격을 가진 자를 말한다.
- (4) "부적합사항"이라 함은 품질관리적합인정 신청자(이하 "신청자"라 한다)의 품질관리체계가 해당 품질관리기준에서 정한 요건을 만족시키지 못하거나 구축된 품질관리체계에서 정한 절차 및 방법대로 조직의 활동이 이루어지지 않아 신청자가 공급하는 제품의 품질에 직·간접적으로 부정적인 영향을 미칠 수 있는 사항을 말한다.

3. 조사기관의 요건

3.1 일반요건

- (1) 조사기관의 업무수행방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다.
- (2) 조사기관은 모든 신청자가 이용할 수 있도록 하여야 하며, 부당한 금전적 또는 그밖의 조건을 부과하여서는 아니 된다.

(3) 신청자의 품질관리체계에 대한 조사기준은 약사법시행규칙 별표4의2 의료용구제조 및 품질관리기준, 별표4의3 수입의료용구품질관리기준 또는 식품 의약품안전청고시로 규정된 우수의료용구제조 및 품질관리기준에 따른다.

이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식품의약품식약청장의 승인을 받아야 한다.

(4) 조사기관은 신청자에 대하여 이 기준에서 정한 방법과 절차에 의거하여 당해 기관의 소속 심사원(기술전문가 포함)이 직접 조사를 실시하여야 하며, 신청자의 품질관리체계가 조사기준에 적합하고, 이를 적절히 시행·유지하고 있으며 구축된 품질관리체계가 일치되게 조직의 활동이 수행되고 있는 경우에 한하여 적합인정서를 발급하여야 한다.

3.2 조직

조사기관의 조직은 조사활동에 대한 신뢰성을 제공할 수 있어야 하며 다음의 요건에 만족하여야 한다.

(1) 조사업무를 수행함에 있어 독립성과 공정성이 보장되어야 하며, 결정사항에 대한 책임을 가져야 한다.

(2) 다음 업무에 대해 책임을 지는 경영책임자 또는 위원회를 지정하여야 한다.

(가) 이 기준에 규정된 조사업무의 실시에 대한 감독

(나) 조사기관의 운영과 관련된 정책사항의 수립

(3) 조사기관 운영의 공정성을 보장하는 문서화된 조직구조를 갖추어야 한다. 이 조직구조는 조사업무 수행과 관련된 방침과 원칙을 수립함에 있어 이해관계를 가진 모든 당사자들이 참여할 수 있도록 보장하여야 한다.

(4) 조사기관 운영 또는 조사업무 수행으로부터 발생하는 모든 책임과 의무를 이행하는 적절한 준비를 하여야 하며 특히, 조사기관의 등록취소, 업무정지 등으로 조사업무의 계속적인 수행이 곤란한 경우에 대비한 방침과 절차를 명확히 규정하고 있어야 한다.

(5) 조사기관의 안정적인 운영에 필요한 재원 및 자원을 갖추어야 하며, 조사 업무를 수행하는 데 필요한 전문적인 지식과 경험이 있는 직원으로 구성된 독립된 조직을 갖추어야 한다.

(6) 조사업무를 수행하는 조직의 모든 직원들은 조사과정과 조사결과에 대한 전문성, 공정성 또는 독립성을 저해할 우려가 없도록 의료용구 품질관리 적합인정업무 이외의 다른 업무를 수행하여서는 아니 된다.

(7) 조사업무관련 운영능력에 대한 신뢰성이 보장될 수 있도록 3.3의 규정에 의한 품질체계를 갖추어야 한다.

- (8) 신청자에 대하여 적합인정을 위한 자문서비스를 제공하거나, 인증과 자문 서비스를 동시에 제공할 수 있음을 나타내는 홍보를 하여서는 아니 되며, 심사원으로부터 신청자에 대하여 자문서비스를 제공하지 않겠다는 내용의 서약서를 징구하여야 한다.
- (9) 조사업무를 책임지고 있는 경영책임자와 모든 직원들은 조사과정과 조사결과에 영향을 미치는 상업적, 재정적 또는 기타 압력에 영향을 받지 않음이 보장되어야 한다.
- (10) 신청자에게 특정기관의 자문을 받도록 권고 또는 알선하거나 특정기관의 자문을 받을 경우 비용의 경감, 시간절감 등의 혜택이 있음을 제의하거나 정보를 제공해서는 아니 된다.
- (11) 신청자 또는 기타 관련 당사자들로부터 적합인정 또는 기타 관련사항에 대하여 접수되는 이의, 불만 및 분쟁을 해결하기 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.

3.3 품질체계

- (1) 조사기관의 최고경영자는 품질목표와 실천의지를 포함한 품질방침을 정하여 문서화하여야 하며 조직의 모든 계층에서 품질방침을 이해하고 시행될 수 있도록 유지·관리하여야 한다.
- (2) 조사기관은 이 기준의 해당조항에 따라 수행할 업무의 종류 및 업무량에 적절한 품질체계를 갖추어 문서화하여야 하며 이를 조사기관의 직원들이 활용할 수 있도록 하여야 한다. 조사기관은 문서화된 품질매뉴얼, 절차서 및 지침서들이 효과적으로 실시되고 있음을 입증하여야 하며, 다음의 사항에 대하여 권한을 갖는 경영책임자를 지명하여야 한다.
 - (가) 이 기준에 따른 품질체계의 확립, 실시 및 유지
 - (나) 품질체계 검토 및 개선을 위하여 품질체계의 운영실적을 최고경영자에게 보고
- (3) 품질체계는 품질매뉴얼, 관련 절차서, 지침서 등의 형태로 문서화하여야 하며 품질매뉴얼에는 다음의 사항들이 수록 또는 언급되어야 한다.
 - (가) 품질방침
 - (나) 조사기관의 법적 지위에 관한 사항(여기에는 소유자의 성명, 최고경영자와 소유자가 다른 경우 최고경영자의 성명을 포함한다)
 - (다) 조사업무에 영향을 미치는 경영책임자 및 소속직원의 자격, 경험 및 권한
 - (라) 최고경영자를 중심으로 한 권한, 책임 및 직무분담의 계통을 나타내는 조직도 (이 조직도에는 조사책임자와 인증책임자와의 관계가 나타나야 한다)
 - (마) 조사기관의 조직에 관한 사항(이 경우 3.2(11)에 규정된 위원회에 대한 세부사항, 구성, 업무분담 및 운영규정을 포함한다)
 - (바) 내부감사 및 경영자검토를 실시하기 위한 방침 및 절차

- (사) 문서관리를 포함한 업무처리 절차
- (아) 조사업무에 관한 운영·기능상 업무담당자의 책임과 권한
- (자) 심사원의 자격 능력에 대한 평가기준, 평가절차와 교육·훈련 계획
- (차) 부적합사항 처리절차 및 취해진 시정조치의 유효성을 보증하는 절차
- (카) 기타 적합인정서의 발급, 신청자의 품질관리체계 조사, 사후관리 등 조사업무 실시
시에 필요한 방침과 절차
- (타) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리를 위한 방침과 절차

3.4 적합인정의 승인 및 취소에 관한 조건

- (1) 조사기관은 적합인정의 승인, 취소 등의 조건을 규정하여야 하며, 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리체계를 변경하는 경우 이를 조사기관에 통보하도록 요구하여야 한다.
- (2) 조사기관은 최초 적합인정, 재조사, 정기조사 등 조사업무 전반에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

3.5 내부감사 및 경영자 검토

- (1) 조사기관은 자체 품질체계의 실행 및 유효성을 검증하기 위하여 계획적이고 체계적인 방법으로 조사업무와 관련된 모든 절차에 대하여 최소한 연 1회 이상 내부감사를 실시하고 다음 사항을 보장하여야 한다.
 - (가) 감사대상 부문의 담당 임직원 및 최고경영자에게 감사결과 통보 및 보고
 - (나) 시정조치를 시의 적절한 방법으로 실시
 - (다) 감사 및 시정조치 결과의 기록·유지
- (2) 조사기관의 집행책임이 있는 최고경영자는 당해 조사기관의 품질체계가 이 기준의 요구사항, 품질방침 및 품질목표를 만족하고 적절한 유효성을 지속적으로 유지하기 위하여 최소한 연 1회 이상 품질체계의 검토를 실시하고 그 기록을 유지하여야 한다.

3.6 문서화

- (1) 조사기관은 다음의 사항을 문서화하고 최신화 하여야 한다.
 - (가) 조사업무의 수행근거에 관한 문서
 - (나) 적합인정의 승인, 정지 및 취소 등의 기준과 절차
 - (다) 조사지침 등을 포함한 지침서 및 절차서
 - (라) 조사수수료에 관한 사항
 - (마) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리절차에 관한 문서

(바) 적합인정을 받은 업체 목록

- (2) 조사기관은 조사업무에 관한 모든 문서 및 관련 자료를 관리하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이 문서들은 최초 작성 또는 개정이나 변경을 하는 경우에는 권한을 위임받은 자격이 있는 자가 발행 전에 타당성을 검토하고 승인하여야 한다. 또한 각 최신본과 개정상태를 식별할 수 있는 문서목록을 유지하고 있어야 한다.

3.7 기록

- (1) 조사기관은 조사업무 관련서류를 10년간 보관하여야 하며, 적절한 보존을 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.
- (2) 조사관련서류는 식별이 가능하게 유지 관리되어야 하며, 보안이 유지된 상태로 안전하게 보관되어야 한다.

3.8 비밀유지

조사기관은 업무수행과정에서 수집된 신청자에 관한 정보의 비밀유지를 위한 문서화된 절차서를 마련하여야 하며, 이 기준에서 특별히 요구하는 경우 외에는 신청자의 서면동의가 없는 한 제3자에게 누설하여서는 아니 된다.

4. 조사기관의 직원 및 심사반의 구성요건

4.1 일반요건

- (1) 조사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 능력이 있어야 하고, 그 조직은 최소한 선임심사원 1명을 포함하여 2명 이상의 심사원을 확보하여야 한다.
- (2) 조사업무를 수행하는 직원의 자격, 교육훈련 및 경력에 대한 기록과 각자의 직무와 책임을 명확하게 기술한 지침서를 최신상태로 유지·관리하고 있어야 한다.

4.2 심사원 및 기술전문가의 자격기준

- (1) 심사원은 대학 또는 동등이상의 학교를 졸업한 자로서 다음의 1에 해당 되어야 한다.
- (가) 품질보증체제 의료기기분야 인증심사원
 - (나) 품질보증체제 심사원보 자격을 취득한 자로서 의료용구 품질관리분야에 최소 1년 이상 종사한 자
- (2) 기술전문가는 심사원 자격기준을 만족시킬 필요는 없으나 다음 중 1에 해당하여야 한다.
- (가) 연구기관, 공공기관 및 단체 또는 기업체 등에서 의료용구분야의 관련 업무를 10년 이상 직접 연구·기획하였거나 시행한 자

(나) 의료용구분야의 기술사 또는 박사학위 소지자

4.3 심사반의 구성요건

- (1) 심사반은 심사원과 기술전문가로 편성되어야 하며, 1인으로 구성되는 경우 이 조건에 모두 해당하여야 한다.
- (2) 심사반은 적용되는 주요 법규정, 조사기준, 요건 등에 대한 지식과 의료용구의 품질관리에 충분한 경험과 능력을 갖추고 있어야 하며, 요구되는 언어를 사용하여 문서 및 구두로 의사를 효과적으로 전달할 수 있어야 한다.
- (3) 심사반(기술전문가 포함)은 조사과정을 통하여 신청자에게 자문을 하여서는 아니 된다.

4.4 심사원에 관한 기록

- (1) 조사기관은 심사원(기술전문가 포함)에 대하여 다음 사항에 대한 기록을 최신상태로 유지·관리하여야 한다.
 - (가) 성명 및 주소
 - (나) 직급 및 직위
 - (다) 학력 및 전문기술자격 입증자료
 - (라) 조사업무범위 및 부여근거와 실무경험과 교육훈련
 - (마) 최근의 기록갱신일자
- (2) 조사기관은 심사원이 이 기준에서 정한 모든 조건에 해당되고 있다는 것을 입증하여야 하며, 이를 문서화하여야 한다.

4.5 심사반이 구비해야 할 지침서 등

조사기관은 심사반에게 신청자가 제출한 품질관리기준 관련서류, 최신의 조사 지침서, 조사업무의 준비 및 절차 등에 관한 모든 관련정보를 제공하여야 한다.

5. 조사업무 절차

조사기관은 식품의약품안전청장으로부터 승인 받은 세부업무절차에 규정된 절차 및 요건에 따라 조사업무를 실시하여야 한다.

6. 이의, 불만 및 분쟁 처리절차

조사기관은 신청자 또는 기타 관련자가 제기한 이의, 불만 및 분쟁을 처리하기 위한 절차를 규정하고 있어야 하며, 다음 사항을 실시하여야 한다.

- (1) 조사업무에 대한 모든 이의, 불만, 분쟁의 기록 및 그에 대한 처리의 기록

- (2) 적절한 시정 및 예방조치
- (3) 취해진 시정조치의 문서화 및 유효성 평가

7. 의료용구 기준 및 시험 방법 심사에 관한 규정

제1조 (목적) 이 규정은 약사법 제26조, 제34조 및 제60조와 같은법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제23조, 제27조의2 및 제77조의 규정에 의한 의료용구의 기준 및 시험방법심사의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "기준 및 시험방법"이라 함은 당해 제품의 품목명, 원자재 또는 성분 및 분량, 형상·구조 및 치수, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법 및 사용기간, 시험규격, 자가품질관리시험규격, 기재사항 등이 포함된 기술문서를 말한다.
2. "부분품"이라 함은 의료용구의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분을 말한다.
3. "시험규격"이라 함은 당해 의료용구의 안전성 또는 성능을 검증하기 위하여 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
4. "자가품질관리시험규격"이라 함은 제조업자 또는 수입자가 당해 제품의 허가 후 자가품질관리에 필요한 시험규격을 말한다.
5. "기준규격"이라 함은 국제적으로 인정되는 시험규격 또는 국가에서 인정한 시험규격을 말한다.

제3조 (심사범위) ①의료용구의 기준 및 시험방법 심사의뢰서(이하 "심사의뢰서"라 한다)는 당해 제품의 제조업자(수입자)별, 품목별 및 형명(모델명)별로 따로 심사한다. 다만, 동일제품군에 해당하는 품목 중 2개 이상의 형명(모델명)에 대하여는 이를 하나의 기준 및 시험방법으로 심사할 수 있다.

②조합의료용구를 각기 분리할 경우에는 각각의 의료용구로 심사한다.

제4조 (심사의뢰서 작성) 심사의뢰서는 시행규칙 별지 제17호의2서식의 기준 및 시험방법 심사의뢰서에 작성하여야 한다. 이 경우 동 서식에 해당사항을 전부 기재할 수 없을 때에는 별첨이라 기재하고 별지 제17호의2서식의 순서에 따라 제6조 내지 제15조의 규정에 적합하도록 작성하며 이에 대한 근거자료를 첨부하여야 한다.

제5조 (일반사항) ①심사의뢰서의 심사시 당해 의료용구가 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 제3조제2항제10호의 규정에 해당하는 경우에는 약사법시행규칙 제27조의 규정

에 의한 안전성·유효성 심사를 받아야 한다.

②심사의뢰서에서 사용하는 용어, 표기방법 및 기호 등은 한국산업규격 또는 대한약전 등에 따르는 것을 원칙으로 한다.

③심사의뢰서 제출시 제출된 시료는 식품의약품안전청및국립보건원 시험의뢰규칙 제9조의 규정에 따라 처리한다.

제6조 (제품명) 제품명은 품목명과 형명(모델명)을 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 품목명은 의료용구의지정등에관한규정에 명시된 품목명·품목분류번호 및 등급을 기재한다.

4.1 품질체계의 설정

2. 형명(모델명)은 심사대상 제품의 형명(모델명)을 기재하되 수입품의 경우에는 제조·판매 증명서에 명시된 형명(모델명)과 일치하여야 한다.

3. 조합의료용구 및 복합구성의료용구의 경우에는 주된 사용목적에 따라 제1호 및 제2호의 규정을 준용하여 기재한다.

제7조 (원자재 또는 성분 및 분량) 원자재 또는 성분 및 분량은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 의료용품 또는 치과재료 등에 대한 기재사항

가. 원자재 등은 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	명칭	원재료 또는 성분분량	규격	비고

나. 명칭란에는 당해 의료용구를 구성하는 부분품 및 재료별로 명칭을 기재한다.

다. 원자재 또는 성분 및 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 일반명과 화학명을 기재하고 구성성분의 분량 및 혼합비 등을 병기한다.

라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에 ISO·IEC·KS 또는 ASTM 등 당해 기준규격을 기재하고, 기준규격이 없을 때에는 별첨규격이라 기재하고 그 규격을 따로 작성한다.

마. 의약품이 첨가되는 경우에는 당해 의약품의 명칭·성분·규격·분량 및 사용목적 등을 기재한다.

2. 전기 또는 기계장치 등에 대한 기재사항

가. 원자재는 다음 표의 내용에 따라 기재한다.

일련번호	명칭	형명(모델명)	규격	비고

나. 명칭란에는 당해 부분품의 일반명칭을 기재한다.

다. 형명(모델명)란에는 당해 부분품의 형명(모델명) 등을 기재한다.라. 규격란에는 당해 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 ISO· IEC·KS 또는 ASTM 등 당해 규격을 기재하고, 규격이 없을 때에는 부분품의 사양 등 특징을 기재한다.

마. 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 부분이나 의약품이 첨가되는 경우에는 제1호의 규정에 따라 기재한다.

3. 조합의료용구 및 복합구성의료용구의 경우에는 조합 또는 복합된 각각의 의료용구별로 제1호 또는 제2호에 준하여 기재한다.

제8조 (형상·구조 및 치수) 형상·구조 및 치수는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 당해 제품의 개요를 포함하여 형상·구조·중량 및 치수 등을 기재하며 제품이 액상 또는 분말인 경우에는 외관상 특징을 기재하고 제품의 사진을 첨부한다.

2. 전기·기계적 원리를 이용하는 의료용구의 경우에는 제1호의 규정에 의한 형상·구조·중량 및 치수이외에 각 부분의 기능, 작동원리, 전기적 정격, 전격에 대한 보호형식 및 보호정도, 안전장치 등을 기재한다.

이 경우 필요한 경우에는 간략한 전기회로도 및 작동계통도 등을 첨부한다.

3. 조합의료용구 및 복합구성의료용구의 경우에는 각각의 의료용구의 목록을 작성하고 제1호 및 제2호의 규정에 따라 기재한다.

제9조 (제조방법) 제조방법은 위탁공정·검사공정 및 멸균공정 등을 포함하는 제조공정의 흐름에 따라 기재하며 각 공정에 대한 설명을 기재한다. 멸균의료용구의 경우에는 멸균방법·멸균조건을 부가하여 기재하며 수입의료용구의 경우에는 제조원의 제조방법에 따른다 라고 기재할 수 있다.

제10조 (성능 및 사용목적) 성능 및 사용목적은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 성능은 제조업자의 제품설명서에 명시된 성능을 기재한다.

2. 사용목적은 의료용구의 지정 등에 관한 규정에서 정한 범위 내에서 기재한다.

3. 조합의료용구 및 복합구성의료용구의 경우 각각의 의료용구별 및 조합된 상태에서 제1호 및 제2호의 규정에 따라 성능 및 사용목적을 기재한다.

제11조 (조작방법 또는 사용방법등) 조작방법 또는 사용방법 등은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용전의 준비사항, 조작방법, 사용방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 기재하며, 특히

사용 전 멸균을 하여야 하는 경우 그 멸균조건 및 방법을 정확히 기재한다.

2. 사용할 때 주의하여야 할 사항을 기재하고, 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 이를 반드시 기재한다.
3. 저장방법 및 사용기간은 당해 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 보관조건이 필요하거나 유효기간이 있는 경우에 이를 기재한다.

제12조 (시험규격) 기준 및 시험방법에는 시험규격을 기재하며 다음 각 호에 따라 작성한다.

1. 시험규격은 의료용구 특성에 따라 별표의 의료용구 시험항목중에서 필요한 시험항목을 선정하고 이에 따른 시험기준 및 시험방법을 기재한다.
2. 시험규격으로 기준규격을 적용할 경우에는 당해 기준규격의 명칭·번호 및 발행년도를 기재할 수 있으며, 부분적으로 준용한 경우에도 또한 같다.
3. 시험기준은 시험결과와 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.
4. 시험방법은 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적, 개조식으로 기재한다.
5. 조합의료용구 및 복합구성의료용구의 경우 의료용구 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료용구별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 별도로 설정한다.

제13조 (기재사항) 약사법 제60조 및 시행규칙 제77조의 규정에 의하여 의료용구 각각의 용기·포장에 기재할 사항은 다음 각 호에 따라 기재한다. 다만 조합의료용구 또는 복합구성의료용구의 경우에는 각각의 의료용구별로 기재한다.

1. 기재사항

- 가. 제품명, 형명(모델명)
- 나. 제조업자 또는 수입자의 상호와 주소
- 다. 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)
- 라. 품목허가번호 및 사용목적
- 마. 제조번호와 제조연월일, 중량 또는 포장단위
- 바. 제품의 유효(사용)기간(유효 또는 사용기간이 정해진 품목에 한한다)
- 사. 성능 및 사용방법(첨부분서로 대체가능하다)
- 아. 사용상의 주의사항(첨부분서로 대체가능하다)
- 자. 일회용인 경우 일회용이라는 표시

차. 기타 필요한 사항

2. 기계장치의 경우에는 사용자가 쉽게 확인할 수 있도록 제1호에 규정된 기재사항을 표시·부착하여야 한다.
3. 제1호 및 제2호의 규정에 불구하고 개개의 용기나 포장에 이를 기재할 수 없을 경우에는 제품명, 상호 및 일회용의 표시 이외의 기재사항을 생략할 수 있으나 이 경우 생략된 기재사항은 첨부서류에 기재하여야 한다.
4. 수입품의 경우 제1호 및 제2호의 규정에 의한 기재사항은 한글로 표시하여야 한다.

제14조 (자가품질관리시험규격) 의료용구의허가등에관한규정 제6조의 규정에 의한 자가품질관리시험규격은 다음 각 호에 따른다.

1. 제조의 경우에는 시행규칙 제22조제1항제4호 관련 별표4의2 의료용구제조및품질관리기준 제4호 제품표준서에서 정한 시험기준 및 시험방법에 따른다.
2. 수입의 경우에는 시행규칙 제23조제1항제3호 관련 별표4의3 수입의료용구품질관리기준 제3호 제품표준서에서 정한 자가품질관리시험규격에 따른다.

제15조 (첨부자료) ①심사의뢰서 제출시 첨부하는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 시행규칙 별지 제17호의2서식의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 2부
2. 심사의뢰서 작성근거자료 1부
3. 안전성·유효성 심사결과 통지서 또는 안전성·유효성 관련 자료 1부(필요한 경우에 한한다)
4. 제조 또는 판매증명서 1부(수입품에 한한다)
5. 심사에 필요한 시료(필요한 경우에 한한다)
6. 제품안내서 등 참고자료 각 1부
7. 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성내용이 포함된 디스켓 1매

②제1항의 규정에 의한 첨부자료 중 심사의뢰서 작성근거자료 및 안전성·유효성 관련자료 등은 다음 각 호의 1에 해당하는 자료이어야 한다.

1. 식품의약품안전청에 등록된 시험검사기관에서 발급한 시험자료
 2. 과학논문인용색인(SCI)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
 3. 대학 또는 연구기관 등 국내외의 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력 등의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
 4. 수입 의료용구의 경우에는 당해 의료용구의 제조국에서 허가 당시 제출되어 평가된 자료
- ③첨부자료가 외국어로 되어 있을 경우에는 원문 및 번역문을 각각 첨부하는 것을 원칙으로 한다.

제16조 (변경심사) ①기준 및 시험방법 변경심사는 변경항목에 따라 제6조 내지 제15조의 규정을 준용한다.

②제1항의 규정에 의한 변경심사 의뢰시 첨부하는 서류는 다음 각호와 같다.

1. 시행규칙 별지 제17호의2서식의 기준 및 시험방법 변경심사의뢰서 2부
2. 변경사유 및 변경 대비표 각 2부
3. 변경사항에 대한 근거자료 1부
4. 기발급된 기준 및 시험방법(변경) 심사결과 통지서 1부
5. 품목허가증 1부(품목허가를 받은 제품에 한한다)

부 칙<97. 6. 30.>

제1조(시행일) 이 고시는 1997년 9월 1일부터 시행한다.

제2조 (경과조치) ①이 고시 시행이전에 검토확인된 기준 및 시험방법은 이 고시에 적합한 것으로 본다.

②이 고시 시행일 이전에 보건복지부장관이 지정한 시험검사기관에 검토의뢰된 기준 및 시험방법으로서 의약품등기준및시험방법작성지침(보건복지부고시 제19996-21호, 1996. 4. 8.)중 종전의 규정에 적합한 기준 및 시험방법은 이 고시에 적합한 것으로 본다.

제3조 (관련고시의 적용배제) 이 고시 시행일부터 의약품등기준및시험방법작성지침(보건복지부고시 제1996-21호, 1996. 4. 8.)중 제3조제4항제9호 및 제4조제9항의 규정은 의료용구에 대하여 적용하지 아니한다.

부 칙<99. 1. 5.>

제1조 (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조 (경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 규정에 의하여 검토 의뢰된 기준 및 시험방법은 종전의 고시규정에 의거 검토한다.

부 칙<2000. 12. 20.>

제1조 (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조 (경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 규정에 의하여 심사 의뢰된 기준 및 시험방법은 종전의 고시규정에 의거 검토한다.

[별표] 의료용구 시험항목(제12조 관련)

1. 검액 조제조건

당해 의료용구의 안전성 확보를 위하여 물리·화학적 특성에 관한 시험규격 및 생물학적 안전성 시험규격을 설정할 경우에는 검액 조제조건을 설정한다.

2. 물리·화학적 특성에 관한 시험

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 부분에 사용되는 의료용구 또는 의료용구의 부분에 대해서는 화학구조시험 등 물리·화학적 특성에 관한 시험규격을 설정한다.

3. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기를 사용하거나 기계적 안전성이 필요한 의료용구는 다음 중 해당되는 시험규격을 설정한다.

- 가. 누설전류시험
- 나. 내전압시험
- 다. 접지저항시험
- 라. 과열시험
- 마. 전원입력시험
- 바. 전압 및 에너지의 제한시험
- 사. 외장 및 보호덮개시험
- 아. 내압력·내충격시험
- 자. 방수·방습시험
- 차. 기계적 강도(현수지지강도 포함)
- 카. 최대출력에 관한 시험
- 타. 기타 구조적 안전시험 등

4. 생물학적 안전성에 대한 시험

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료용구는 다음 중 해당되는 시험규격을 설정한다.

- 가. 급성독성시험
- 나. 감작성시험
- 다. 자극성시험(피부자극, 안점막자극)

- 라. 피내반응시험
- 마. 세포독성시험
- 바. 혈액적합성시험
- 사. 발열성시험
- 아. 용혈성시험
- 자. 이식시험
- 차. 유전독성시험
- 카. 기타 필요한 시험 등

5. 방사선에 관한 안전성 시험

방사선을 이용하는 의료용구는 구조와 관련된 방사선 안전에 관한 시험규격을 설정한다.

6. 전자파장해에 관한 시험

전자파의 장해에 관한 시험이 필요한 의료용구의 경우 전자파 장해에 관한 시험규격을 설정한다.

7. 성능에 관한 시험

당해 의료용구의 성능 및 품질의 검증에 필요한 시험규격을 설정한다.

8. 멸균에 관한 시험 및 멸균잔류가스에 관한 시험 등 안전성·유효성의 확인에 필요한 시험

치과재료기구의 국제 ISO규격 분류

1. ISO 1559 - 치과용 아말감 합금
2. ISO 1560 - 치과용수은
3. ISO 1561 - 치과 주조용 왁스
4. ISO 1562 - 치과 주조용 금 합금
5. ISO 1563 - 치과용 알지네이트 인상재
6. ISO 1564 - 치과용 아가 인상재
7. ISO 1567 - 의치상용 레진
8. ISO 1797-1 - 치과용 회전기구 - 생크(1) 금속제 생크
9. ISO 1797-2 - 치과용 회전기구 - 생크(1) 플라스틱제 생크
10. ISO 2157 - 치과용 회전기구 - 공칭 직경 및 코드번호표시

11. ISO 3107 - 치과용 산화아연유지놀 시멘트
12. ISO 3336 - 합성 고분자 인공치
13. ISO 3630-1 - 치근관 기구(1) 파일, 리머
14. ISO 3630-2 - 치근관 기구(2) 전동 근관확대기구
15. ISO 3630-3 - 기근관 기구(3) 콘덴서, 플러거, 스프레더
16. ISO 3823-1 - 치과용 회전기구 - 바(1) 스틸과 카바이드 바
17. ISO 3823-2 - 치과용 회전기구 - 바(1) 스틸과 카바이드 마무리 바
18. ISO 4049 - 치과용 충전, 수복 및 접착용 레진
19. ISO 4823 - 치과용 고무인상재
20. ISO 4824 - 의치용 세라믹 치아
21. ISO 6871-1 - 치과 주조용 비귀금속 합금(1) 코발트계 합금
22. ISO 6871-2 - 치과 주조용 비귀금속 합금(1) 니켈계 합금
23. ISO 6872 - 치과용 세라믹
24. ISO 6873 - 치과용 석고
25. ISO 6874 - 레진계 치면열구전색재
26. ISO 6876 - 근관충전용 실러
27. ISO 6877 - 치과용 근관 충전 포인트
28. ISO 7490 - 치과 주조용 석고계 매몰재
29. ISO 7491 - 치과재료 - 색안정성 시험
30. ISO 7492 - 치과용 탐침
31. ISO 7551 - 치근관 건조용 포인트
32. ISO 7711-1 - 치과용 회전기구 - 다이아몬드 기구(1) 크기, 요구사항, 표시 및 포장
33. ISO 7711-2 - 치과용 회전기구 - 다이아몬드 기구(2) 디스크
34. ISO 7711-3 - 치과용 회전기구 - 다이아몬드 기구(3) 입자크기, 명칭, 색코드
35. ISO 7885 - 치과 일회용 멸균 주사침
36. ISO 7786 - 치과용 회전기구 - 기공용 연마기구
37. ISO 7787-1 - 치과용 회전기구 - 절삭기구(1) 기공용 스틸 절삭기구
38. ISO 7787-2 - 치과용 회전기구 - 절삭기구(2) 기공용 카바이드 절삭기구
39. ISO 7787-3 - 치과용 회전기구 - 절삭기구(3) 기공 밀링용 카바이드 절삭기구
40. ISO 8325 - 치과용 회전기구 - 시험방법
41. ISO 8627 - 칫솔모의 강성시험
42. ISO 8891 - 치과 주조용 저금 합금
43. ISO 9333 - 치과용 납착재
44. ISO 9693 - 치과용 금속-세라믹 수복재
45. ISO 9694 - 치과 주조용 인산염계 매몰재

46. ISO 9917 - 치과용 수성 시멘트
47. ISO 9917-2 - 치과용 수성 광중합형 시멘트
48. ISO 10139-1 - 연성 의치 이장재(1) 단기사용재료
49. ISO 10139-2 - 연성 의치 이장재(2) 장기사용재료
50. ISO TR 10271 -치과용 금속재의 변색과 부식 시험법
51. ISO 10323 - 치과용 회전기구 - 디스크와 휠의 구경
52. ISO 10477 - 금관 계속가공의치용 고분자
53. ISO 11244 - 치과 납착용 매몰재
54. ISO 11245 - 치과용 인산염계 내열성 다이 재료
55. ISO 11246 - 치과 주조용 에틸실리케이트계 매몰재
56. ISO TR 11405 - 치아와의 접착시험
57. ISO 11609 - 치약
58. ISO 12163 - 치과용 베이스플레이트 왁스
59. ISO 13295 - 치과용 회전기구, 맨드릴
60. ISO 13716 - 연합인상용 하이드로 콜로이드 인상재

치과 재료 · 기구의 KS 규격 분류

1. KS P 5013 - 치과용 아말감 합금
2. KS P 5014 - 치과용 치료대
3. KS P 5015 - 치과 주조용 금은 팔라듐 합금
4. KS P 5016 - 치과 주조용 주석 합금
5. KS P 5017 - 치과용 연성 충전기
6. KS P 5018 - 치과용 스케일러
7. KS P 5019 - 치과용 치줄 (끌)
8. KS P 5201 - 치과용 인산아연 시멘트
9. KS P 5203 - 치과용 이용 합금
10. KS P 5205 - 치과 금합금 주조용 매몰재
11. KS P 5206 - 치과용 텀퍼러리 스토핑
12. KS P 5207 - 치과용 엘리베이터
13. KS P 5208 - 치과용 금관 가위
14. KS P 5209 - 치과용 스테인리스 강선
15. KS P 5212 - 치과 주조용 14캐럿 금 합금용 플러스 메탈
16. KS P 5216 - 의치상용 레진
17. KS P 5303 - 치과 기초상용 왁스
18. KS P 5305 - 치과용 시이트 왁스
19. KS P 5306 - 치과용 수은
20. KS P 5307 - 치과용 석고 제품
21. KS P 5309 - 치과 주조용 은합금
22. KS P 5312 - 치과 복원용 상온 중합 레진
23. KS P 5313 - 치과용 베이스 플레이트 왁스
24. KS P 5314 - 치과 교정용 비 귀금속선
25. KS P 5315 - 치과용 직접 충전용 레진
26. KS P 5316 - 치과금속 소부용 도제
27. KS P 5321 - 치과용 핸드피스의 커플링 치수
28. KS P 5322-1 - 치과용 핸드피스-제1부:고속 에어터빈 핸드피스
29. KS P 5322-2 - 치과용 핸드피스 제2부 : 스트레이트 및 기어 앵글 핸드 피스
30. KS P 5323 - 치과용 세라믹
31. KS P 5308 - 치과용 니켈 크롬합금 선
32. KS P 5325 - 치과용 크롬-니켈 주조용 합금
33. KS P 5101 - 치과용 니켈 크롬 합금 판
34. KS P 5110 - 치과용 핸드 피스의 치수

35. KS P 5210 - 치과용 코발트 크롬 합금 선
36. KS P 5213 - 치과용 은납
37. KS P 5215 - 의치용 도치
38. KS P 5302 - 치과 인레이 주조용 왁스
39. KS P 5310 - 치과 가공용 금은 팔라듐합금
40. KS P 5320 - 치과용 땀납 재료의 시험 방법
41. KS P 5202 - 치과용 소석고
42. KS P 5204 - 아말감 미터
43. KS P 5317 - 치과 주조용 도재 소부 귀금속 합금
44. KS P 5102 - 치과 진단용 X 선 발생 장치
45. KS P 5311 - 치과용 금은 팔라듐 합금 땀납
46. KS P 5211 - 치과 주조용 금합금
47. KS P 5214 - 치과용 규산염 시멘트
48. KS P 5301 - 의치상용 아크릴 수지
49. KS P 5304 - 치과용 아크릴 레진 치
50. KS P 7451 - 치근 관 전색재
51. KS P 7452 - 치과용 레진 치면 열구 전색제
52. KS P 5318 - 치과용 임프레션 콤파운드
53. KS P 5319 - 치관용 경질 레진
54. KS P 5324 - 치과-레진 충전재
55. KS P 7450 - 치과 장비-그림 기호