



보 도 자 료

다시, 대한민국!
새로운 국민의 나라

보도 일시	2023. 3. 24. (금) 회의 시작(08:00) 이후	배포 일시	2023. 3. 23.(목)		
담당 부서	보건산업진흥과	책임자	과장	김현주	044-202-2960
		담당자	서기관	박소연	044-202-2970
			서기관	차용민	044-202-2973
			사무관	윤동빈	044-202-2969
			사무관	최경호	044-202-2961

바이오헬스 산업 수출 활성화를 통해 미래 먹거리 산업으로의 성장 기반 구축

- 보건복지부, 비상경제회의에서 「바이오헬스 산업 수출 활성화 전략 방안」 발표 -

- 보건복지부(장관 조규홍)는 3월 24일(금) 비상경제장관회의 겸 수출투자대책 회의에서 관계부처 합동으로 「바이오헬스 산업 수출 활성화 전략방안」을 발표하였다.
- 이번에 발표한 ‘수출 활성화 전략방안’은 지난 2월 발표된 「제4차 수출 전략회의*」 및 「바이오 헬스 신시장 창출전략**」의 후속조치로서,
 - * “범부처 수출드라이브 체계 본격가동”(VIP 말씀, 제4차 수출전략회의, 2.23)
 - ** “바이오헬스 산업을 국가의 핵심전략 산업으로 육성” (VIP 말씀, 2.28)
- 코로나19 전·후 의약품·의료기기 및 화장품 산업 수출 현황의 면밀한 분석을 토대로 올해 바이오헬스 산업 분야 수출 활성화 전략을 구체화 하였다.
- 바이오헬스 산업은 최근 5년간(‘18~’22년) 타 산업* 대비 높은 수출 성장률(13.2%)을 보였다.
 - * 주요 산업 연평균증가율(‘18~’22): 바이오헬스(13.2%), 반도체(0.5%), 자동차(7.2%), 철강제품(3.1%)
 - 바이오헬스산업 수출규모: ‘19년 155억 달러(10위) → ‘20년 215억 달러(7위) → ‘21년 254억 달러(7위) → ‘22년 242억 달러(7위)
- 특히, 코로나19가 유행하는 동안(‘19~’21년) 체외진단기기 수출 등에 힘입어 28.2%의 수출 성장률을 보이며 국내 주요 수출 유망산업으로 자리매김 하였다.

□ 하지만, 코로나 19가 안정화에 들어서면서 체외진단기기, 소독제 등에 대한 특수가 사라지고, 세계적인 경제성장률 정체 및 각국의 규제강화* 등으로 수출여건이 악화되고 있어, 바이오헬스 산업의 지속적인 성장세 유지를 위해서는 국가 차원의 선제적인 지원방안 마련이 필요하다.

* (미국) 국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브(NBBI, '22.9월)
(유럽) 의료기기 인허가 기준 강화(MDR, '21.5월 시행, 등급에 따라 '28년 말까지 유예)
(중국) 화장품 원료 안전성 평가결과 제출 의무 단계적 강화('22년~'24년)

□ 이에, 의약품·의료기기·화장품 등 각 산업별로 우리나라 경쟁 우위 분야의 성장세를 지속 유지하는 한편, 새로운 시장 창출을 통해 수출 저변을 넓혀 가는 전략을 마련하였다.

○ 의약품의 경우, 세계적 수준의 경쟁력을 갖춘 바이오의약품의 글로벌 우위 선점을 위한 생산역량 강화, 혁신 신약 창출 및 해외 판로 개척 등을 위한 세부 추진 방안을 마련하였다.

* '22년 기준 유럽에서 바이오시밀러 2개 품목 점유율 1위, 미국은 2위(39개 중 9개), 특허 만료 3개 품목(국내 3개사) 글로벌 3상 완료, 마·유럽 허가 추진 중

○ 코로나19 세계적 유행(팬데믹) 기간 동안 체외진단기기 수출 급증*으로 퀀텀 점프를 기록**한 의료기기 산업은 체외진단기기의 성장동력 유지와 기존 수출 주력 분야(초음파영상진단기, 임플란트 등)의 판로 개척 및 혁신 의료기기 분야의 신시장 창출 지원방안 등을 마련하였다.

* 체외진단기기 수출액(억 달러) ('18) 4.3 → ('19) 2.7 → ('20) 36.0 → ('21) 47.6 → ('22) 32.8

** 총 수출액(억 달러): ('17) 34.8 → ('18) 38.3 → ('19) 38.8 → ('20) 70.3 → ('21) 92.2

○ 세계 3위 수출 규모*로 바이오헬스 산업 수출을 견인했던 화장품 산업의 경우, 최대 수출시장인 중국의 규제강화**에 대응하는 방안과 아세안 및 중동 국가에서의 한류를 활용한 수출 시장 다변화 지원 방안을 마련하였다.

* ('17~'19년) 세계 4위, ('20~'21년) 세계 3위

** 안전성 평가자료 제출 : (~'21년) 위해가능 원료 및 신원료 → ('22년~) 모든 원료

□ ‘바이오헬스 신시장 창출 전략’의 주요 내용은 다음과 같다.

① 제약바이오 수출 활성화 전략

① 바이오의약품의 생산 역량 강화로 글로벌 우위 선점

- 글로벌 임상시험 지원 등을 위한 대규모 펀드 조성*을 추진하고, 국내 기업의 생산시설 투자 가속화를 위해 부처 간 협력에 기반한 인센티브 제공 방안을 강구한다.

* (K-바이오백신 펀드) '23년 5,000억 원 조성(상반기), '25년까지 1조 원 조성, 성과분석을 토대로 향후 추가 펀드 추진

- 바이오의약품 글로벌 수요 확대*에 대응하고 우수한 품질 확보를 위해 현장에 즉시 투입할 수 있는 숙련된 전문 생산인력을 양성**한다.

* '22년 3,440억 달러 → '26년 5,050억 달러(연평균 +10.1%, EvaluatePharma, 2020)

** (K-NIBRT) '23~'24년 시범 운영 400명, '25년 공식 개소시 연 2천 명 양성 / (바이오 의약품 생산 전문인력양성센터) '23년 250명, '25년 공식 개소시 연 2천 명 양성(오송) / (백신 제조) 백신 특화 전문 GMP 실습시설 2개소(안동, 화순), '23~'25년 시범운영 85명, '26년 공식 개소 시 연 600명 양성 등

② 우수한 혁신 신약 창출 및 글로벌 진출 지원

- 혁신 신약 창출을 위해 국가신약개발사업('21~'30년, 2.2조 원)을 추진하고, 혁신형 제약기업 중심 바이오벤처, 해외 제약사 등과의 오픈 이노베이션을 적극 지원한다.

* 후보물질 발굴(벤처)+추가개발기술사업화(혁신기업)+해외임상생산공정 고도화 등(해외제약사)

- 국산 신약의 글로벌 허가(美 FDA 등) 및 본격적인 시장 발매를 지원하여 글로벌 혁신 신약 수출을 확대한다.

* 해외 인허가 등록, 실사 자문 등을 위한 「CMC 전략컨설팅」 지원(범부처신약개발사업단)

* 국산 혁신 신약 5~6개 품목의 경우 국내외 인허가 획득 및 매출 성장 기대

③ 고품질 국산 의약품의 해외 판로 개척 지원

- 중국·인도산 대비 우수한 국산 의약품 판로 확대를 위해 공공 조달시장* 정보를 제공하고, ‘미국헬스케어유통연합**’과 네트워크를 구축한다.

* 주요 국제기구(WHO, UN 등)의 보건의료 국제입찰 시장 규모는 약 54억 달러('20)

** (Healthcare Distribution Alliance) 美 의약품 유통업체(유통시장의 90% 차지)

- 미 보스턴 CIC* 입주기업 확대('23년 20개 → '24년 30개), 유럽 현지 진출 거점 신규 구축 및 주요 제약박람회** 참가 지원 등으로 현지 파트너사 발굴 및 기술협력을 촉진한다.

* CIC(Cambridge Innovation Center)는 바이오클러스터의 중심부에 위치한 공유오피스, 공유실험실(Lap Central), 비즈니스 파트너링(Venture Café), 전문 컨설팅 지원 조직이 강점

** (기술거래) BIO US(6월 미국), ASCO(6월 미국), ESMO(10월 스페인), BIO Europe(11월 독일) 등 (제품수출) CPhI China(6월, 중국), CPhI SEA(7월, 태국), CPhI Worldwide(10월, 스페인) 등

④ 수출장벽 완화를 위한 정부 간 협력(G2G) 및 규제 대응 역량 제고

- 미 행정명령에 대응하기 위해 관계부처 등과 긴밀하게 협의하고 외교채널을 통한 정책·시장 동향 파악 및 협력방안을 논의한다.

* 각 부처의 평가보고서('23.3) 토대로 백악관 과학기술정책국(OSTP)에서 구체적 이행계획 마련('23.6) → 의약품은 즉각적 공급망 변경이 어려워 단기 영향 제한적, 중장기 목적 고려 시 금부정 영향 예상

- 수출 의약품 GMP 상호인정 국가 확대(싱가포르), 인허가 절차 간소화* 등 국가 및 국제기구 등과 협력을 추진하여 글로벌 규제 장벽을 극복한다.

* 한국제품 허가절차 간소화 국가(기준) : 에콰도르, 페루, 우즈베키스탄

⑤ 기업 애로해소를 위한 수출 원스톱 지원체계 구축

- 「제약바이오 수출 원스톱 종합지원센터」를 설치해 국내 및 현지 해외 제약전문가의 전문 컨설팅* 확대, 중소·벤처 제약기업 생산시설 고도화**, 글로벌 규제 및 산업동향 정보 제공 등 전주기 수출지원 서비스를 강화한다

* 해외 제약전문가를 국내 상임 컨설턴트로 초빙('23. 3명→'24. 5명), 현지 거주 핵심전문가 (GPKOL) Pool('22년, 31개국 257명 → '23년, 미·유럽·중국·태국 등 확대) 구축

** 컨설팅(인허가·법안설립 등) 및 GMP 생산시설 고도화 비용 지원(10.5억 원 8~10개 기업 지원)

② 의료기기 수출 활성화 전략

① 체외진단기기 수출 회복 및 성장동력 유지

- 코로나19를 계기로 급격히 성장한 체외진단기기 분야 수출 실적을 회복하기 위해 국내 기업의 국제조달* 참가를 지원하고,

* WHO의 조달규모는 약 17억 달러('21), 우리나라는 1.3% 차지

- 코로나19 외 신종감염병, 당뇨·암·심질환 등 만성질환, 중증질환 등 다양한 체외진단기기 연구·개발(R&D)을 지원하고, 해외검체 확보를 통한 ‘체외진단 글로벌 실증* 사업’을 추진한다.

* (실증) 개발 중이거나 개발된 의료기기의 안전성, 유효성 등을 의료현장에서 실제 사용자(의료진)가 직접 사용하여 제품을 검증하는 과정

② 주력 품목 해외판로 개척 및 수출 확대 지원

- 영상진단기기, 치과재료 등 기술경쟁력이 있는 품목의 해외유통망 확보, 주요 전시회 및 전문의학회 참가 등을 확대 지원하고,

- 주요국의 수출 협회, 단체 및 글로벌 기업 등과 유통망 활용 협력체계 구축, 주요 국제전시회의 국산 의료기기 전시관 규모 확대 및 기업의 전문의학회 참가 지원 등을 적극 확대*할 예정이다.

* (산업계 건의사항) 경쟁력 있는 국산 의료기기를 해외 구매자, 의료진에게 홍보할 수 있는 전시회, 의학회 등 다양한 기회 지원 필요

③ 해외 거점센터 확대 및 해외 인허가 획득 지원

- 주요 수출국가의 현지거점센터를 확대*하여 우리 기업을 보호하고 규제, 인허가 등 애로사항을 해소하여 원활한 진출을 지원하고,

* 의료기기 해외센터(진흥원): 미국, 인니, 베트남 → 유럽 등 추가 설치 검토

- 유럽(CE-MDR·IVDR)*, 미국(FDA) 등 주요 수출국의 강화된 인허가 기준 대응을 위해 ‘메드텍(MED-TECH) 수출 지원 협의체**’ 운영 등 국제 인증 전주기 지원을 강화한다.

- * 의료기기의 안전성 담보를 위해 임상자료, 시판 후 책임, 품질관리 절차, 심사기관 자격 등 인허가 기준 강화('21.5 시행, 고위험기기: ~'27년, 중저위험기기 ~'28년까지 유예)
- ** 복지부-산업부 합동 바이오산업 수출지원 업무협력(MOU) 체결(한국보건산업진흥원, 원주 국제인증지원센터, 코트라(KOTRA) 및 관계부처 유관기관 등('22.12.29))

④ 국산제품 신뢰성 확보 및 국제 공동연구·임상 지원

- 국산 의료기기 사용자(의료진) 평가 등 다양한 실증 사업, 국산 의료기기 교육훈련센터 운영 등을 통해 해외진출에 유리한 제품의 사용실적 및 신뢰성 확보 기회를 제공한다.
 - * 국내 의료기관에서의 사용실적이 수출에 가장 도움(산업계)이 되나 종합병원급 이상의 국산의료기기 사용률은 18.9%, 상급종합병원은 11.3% 수준에 불과
- 또한, 미국, 일본 등 수출 주요국가의 의료기관 및 기업과 공동연구 및 임상시험을 지원하여* 그 결과를 해당 국가의 인허가 획득을 위한 근거자료로 활용할 수 있도록 할 계획이다.
 - * 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원사업('22~'26년, 복지부): ('22) 국제공동연구(8개 과제, 40억 원), 해외임상시험(4개 과제 24억 원) 지원 중

⑤ 혁신적 의료기기(디지털헬스케어, 소프트웨어 등) 해외 진출 지원

- 주한외국대사관, 재외공관, 무역관 등 활용한 정부간 협력(G2G)을 통해 국산 혁신 의료기기의 해외 진출을 지원한다.
 - * 의료진이 부족한 중동 및 아프리카, 격오지가 많은 중남미 등에 국산 디지털헬스케어제품(AI 활용 진단보조 소프트웨어 등) 체험 기회 제공 및 수출 지원
- 개방형 혁신 환경 조성을 위해 기술 이전·연구 협력·투자 연계 등을 위한 민간 합동 포럼 '메드텍 혁신 페어*(Medtech Innovation Fair)'를 운영한다.
 - * 기술설명회를 통해 사업화 지원 대상 선정, 투자유치·인수합병(M&A) 등 민간 파트너링 지원 등

3 화장품 수출 활성화 전략

1 중국 규제 강화 대응 및 온라인 마케팅 지원

- 국내 안전성 평가기관의 원료 안전성 평가결과를 중국에서 추가 심사 없이 승인하는 절차를 추진*하고, 원료 안전성 평가정보 제공 확대 및 안전성평가보고서 작성 교육도 확대 실시한다.

* 미국(CIR), 유럽(SCCS)의 안전성 평가기관에서 검증한 원료 평가정보에 대해 중국은 별도 심사 없이 안전성 승인

- 중국 내 애국소비를 주도하는 2030세대에 영향력이 큰 인플루언서* 를 활용하여 온라인 판매**를 활성화하기 위해 국내 뷰티 전시·박람회 및 국내 쇼핑 위크와 연계한 초청행사를 기획하고 영상콘텐츠 제작 정보도 제공한다.

* 왕홍 마케팅 사례 : 중국 왕홍 리자치(李佳琪)가 인터넷 라이브 방송(12시간)으로 약 2조 2천억 원의 화장품 판매('21.10, 타오바오몰)

** 중국 내 온라인 화장품 매출 : ('19) 31.0% → ('20) 37.6% → ('21) 38.6% <출처: 유로모니터>

2 수출 경쟁력 강화 기반 조성

- 최근 세계시장 규모가 확대되고 있는 비스포크(Bespoke) 화장품(개인 맞춤형 화장품) 관련 기술 개발을 지원하고, 사물인터넷(IoT), 빅데이터 등 4차 산업기술을 활용한 개인 맞춤형 피부진단(화장품 추천) 프로그램을 개발한다.

* 맞춤형 화장품 세계시장 규모(식약처) : ('21) 11.4억 달러 → ('22) 22.2억 달러 → ('23, 예상) 29.8억 달러

- 미래 화장품 기술·트렌드의 기반*이 되는 '국가·인종별 피부특성 및 유전체 정보 데이터' 구축을 확대**한다.

* 유럽과 미주의 선도기업(로레알, 에스티로더, 유니레버 등)에서 데이터 기반 화장품 개발 중

** 제품 신용도 구축 기반이 되는 피실험군 규모 확대('23년 900명 → '24년 1,200명)

③ 수출시장 다변화 지원 및 수출지원센터

- 시장 규모가 큰 미주·유럽 등*의 마케팅 정보 제공을 확대하고, 한류 영향력이 큰 아세안 및 중동 등에 국내 중소화장품 기업 제품의 홍보 및 해외진출을 지원하기 위한 홍보관, 판매장 등을 추가 운영한다.

* ①미국(시장규모 1,026억 달러(1위), 수출 8억 달러), ②브라질(시장규모 231억 달러(4위), 수출 0.1억 달러), ③독일(시장규모 204억 달러(5위), 수출 0.2억 달러) 등 <(출처) 대한화장품산업연구원 21년>

** '23년 홍보 팝업부스 4개국, 판매장 4개국 운영 예정

- K-문화 및 마케팅 산업의 시너지 효과를 창출하기 위한 부처 협업*을 확대하고, 해외 수출규제 대응, 해외시장 다변화 및 강소기업 육성 등을 지원할 「화장품 수출지원센터」 설립을 추진한다.

* 문체부의 해외 상설 홍보관 공동운영, KOTRA의 해외마케팅 사업 등

④ 수출지원 거버넌스 및 제도개선

- 복지부-산업부-식약처-협회-유관기관이 참여하는 ‘바이오헬스 수출지원 협의체’ 운영**을 통해 분야별·품목별 산업 동향, 수출기업 애로사항을 점검·분석하고, 현장 체감도 높은 과제를 지속 발굴하는 등 수출 확대를 위해 총력 지원한다.

* (제약바이오) 한국제약바이오협회, 한국수출입의약품협회, 한국바이오의약품협회, 한국바이오협회, (의료기기) 한국의료기기협동조합, 한국의료기기산업협회, (화장품) 대한화장품협회, (유관단체) 한국보건산업진흥원, 대한무역투자진흥공사

** 매월 보건의료정책실장(보건복지부 수출투자책임관) 주재로 개최

- 의료기기 기업 및 혁신 의료기기 생산기업에 대한 무역보험 우대*, 창업기업의 수출기업화 촉진을 위해 의료기기 단체의 단체보험 가입을 추진한다.

* 무역보험 한도 확대 및 보험료 할인 검토

- 조규홍 보건복지부 장관은 “바이오헬스 산업은 최근 3년 연속(’20~’22년) 수출 분야 7위를 달성하였고, 글로벌 경기 침체에서도 ‘22년 대비 수출 증가가 전망되는 미래 성장형 핵심 산업”이라고 강조하면서,
- “세계경기 둔화 등으로 수출 여건의 악화가 예상되지만, 코로나 19를 통해 확인된 우리의 경쟁력을 바탕으로 대한민국의 수출 영토를 전 세계로 확대해 나가는데 바이오헬스 산업이 선도적 역할을 수행하도록 정부 정책역량을 총동원하겠다” 라고 말했다.
- 특히, “바이오헬스 산업 현장 중심의 실질적인 지원이 가능하도록 구성된 ‘바이오헬스 수출지원 협의체’의 충실하고 내실 있는 운영을 통해 현장 체감도 높은 제도개선 방안을 발굴·지원해 나갈 것으로 기대한다”라고 밝혔다.

- <별 첨> 1. 바이오헬스 산업 수출 활성화 전략 방안(요약본)
2. 바이오헬스 산업 수출 활성화 전략 방안(전체본)