비상경제장관회의
23-10-3
(공개)

바이오헬스 산업
수출 활성화 전략 방안

2023. 3. 24.

관 계 부 처 합 동

순 서

Ⅰ. 바이오헬스 산업 수출 동향 및 전망 ···· 1

Ⅱ. 수출전략 추진방안 ····· 6

Ⅲ. 향후계획 ····· 21

Ⅳ. 세부 추진과제(Action Plan) ····· 22

Ⅰ. 바이오헬스 산업 수출 동향 및 전망

▣ 코로나19 팬데믹 시기 **바이오헬스 산업**(의약품, 의료기기, 화장품)은 **수출이 급격히** 증가하였으나*, **'22년 242억 달러**로 다소 감소

* 19년 155억달러(10위) → '20년 215억달러(7위) → '21년 254억달러(7위) → '22년 242억달러(7위)

▣ 바이오헬스 산업 수출 활성화와 신시장 창출을 통해 **바이오헬스 산업을 미래 먹거리('제2의 반도체') 산업으로 육성하기** 위한 **범정부적 전략방안 발표**(VIP주재 "바이오헬스 신시장 창출 전략" 발표, 2.28)

1 22년 주요 수출 동향

□ '22년 **바이오헬스 산업 수출은 242억 달러로 전년 254억 달러 대비 소폭 하락**(△4.7%)하였으나 **역대 두 번째 수출 규모 달성**

* 의약품 81억 달러(+14.8%), 의료기기 82억 달러(△11.0%), 화장품 80억 달러(△13.4%)

○ **'20년 이후 7위**를 유지하며 국내 **주요 수출 유망산업**으로 자리매김

* 주요 산업 연평균증가율('18~'22) : 바이오헬스(13.2%), 반도체(0.5%), 자동차(7.2%), 철강제품(3.1%)

** 수출액('22년): ❶반도체(1,292억 달러), ❷석유제품(630억 달러), ❸석유화학(542억 달러), ❹자동차(541억 달러), ❺일반기계(511억 달러), ❻철강(384억 달러), ❼바이오헬스(242억 달러) 順

□ **'22년 상반기에는 화장품 수출은 감소**하였으나, **의약품, 의료기기 수출 증가**에 힘입어 **전반적인 바이오헬스산업 수출은 증가세 유지**

○ **'22년 하반기부터 본격적 엔데믹화**에 따른 **방역물품**(진단용제품, 세정제 등) 해외 수요 축소로 **수출 감소**

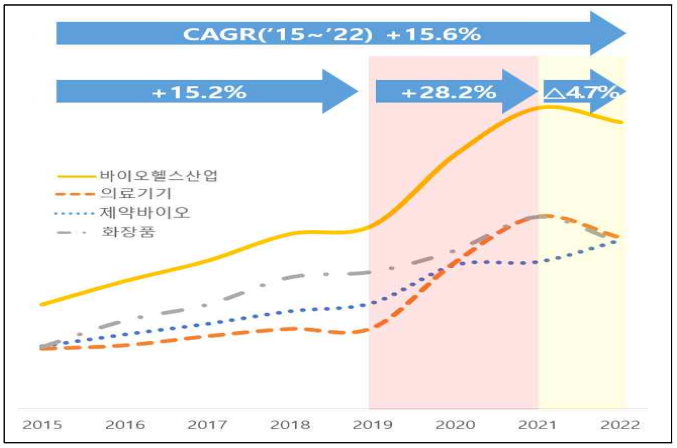
< '22년 주요 수출 동향 >

(단위: 억 달러, %)

구 분	총 액	의약품	의료기기	화장품
전 체 (전년比)	**242.4** (△4.7)	80.8 (+14.8)	82.1 (△11.0)	79.5 (△13.4)
상반기 (전년比)	**132.9** (8.1)	42.5 (41.6)	49.9 (6.4)	40.5 (△12.0)
하반기 (전년比)	**109.5** (△16.7)	38.3 (△5.1)	32.2 (△29.0)	39.0 (△14.8)

* 방역물품 수출액(전년比) : '20년 41억달러 → '21년 50억달러(+23.4%) → '22년 36억달러(△28.4%)

< 코로나 전후 바이오헬스 산업 수출 현황 >



코로나 전후 연평균 수출액 증가율(%)				
구분	코로나 이전 ('15-'19)	코로나 확산기 ('19-'21)	코로나 완화기 ('21-'22)	전체 ('15-'22)
의약품	14.2	17.9	14.8	15.3
의료기기	7.8	54.2	△11.0	16.2
화장품	22.2	18.4	△13.4	15.3
전 체	**15.2**	**28.2**	**△4.7**	**15.6**

* 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공

- ㅇ **코로나 이전('15년~'19년)** : 화장품이 보건산업 수출 견인, 의약품, 의료기기 順
- ㅇ **확산기('19년~'21년)** : 체외진단용 제품 수출 증가로 의료기기 수출액 급격히 증가, 의약품은 백신(CMO) 등 바이오의약품 중심 증가세 유지, 화장품은 증가폭 감소
- ㅇ **완화기('21년~'22년)** : 의약품 수출액은 증가세 유지, 의료기기, 화장품은 감소세로 전환

❶ (의약품) '22년 **의약품 수출은 81억 달러로 전년 대비 14.8% 증가**

- **바이오의약품**(바이오시밀러, 항독소 등) **및 코로나19 백신**(CMO) **수출 증가로 안정적인 성장 지속**

* 바이오의약품 및 백신 수출액(전년比) : '21년 39억 달러(6.4%) → '22년 46억 달러(17.3%)

< '22.1~9월 바이오의약품 수출 동향(6개 대표기업) >

(단위: 억 달러, %)

구분	삼성 바이오로직스	셀트리온	SK 바이오사이언스	GC 녹십자	대웅제약	휴젤	평균
수출액	14.8	11.1	1.9	1.7	1.0	0.8	5.2
전년 동기比 증가율	105.7	44.6	51.3	11.2	64.9	17.9	49.3

- 항생제, 항암제 등 **제네릭의약품의 수출 규모 증가 및 수출 지역 다변화로 수출 성장세 유지**(일본·동남아 위주→유럽 등으로 확대)

❷ (의료기기) '22년 **의료기기 수출은 82억 달러로 전년 대비 11.0% 감소**하였으나, **코로나19 이전과 비교하면 2배 이상 규모**

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

- 코로나19 안정화 추세로 **체외진단용 제품 수출**은 감소한 반면 **기존 주력 품목**(초음파 영상진단기, 임플란트 등) **수출은 다시 증가**

* '20~'21년 동안 체외진단용제품의 수출액이 전체 수출의 52% 차지 → '22년 40%

< 의료기기 주력 품목 수출 현황(2018~2022년) >

(단위: 억 달러, %)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	전년대비 증감율
체외진단기기	**4.3**	**2.7**	**36.0**	**47.6**	**32.8**	**-31.1**
초음파영상진단기	6.9	6.7	5.6	7.0	7.7	10.4
임플란트	3.3	4.0	3.8	5.7	7.1	25.1
총 수출액	**38.3**	**38.8**	**70.3**	**92.2**	**82.1**	**-11.0**

❸ **(화장품)** ’22년 화장품 수출은 **80억 달러로 전년대비 13.4% 감소**

- 최대 수출시장인 **중국의 규제 강화**(’22년)* **및 애국소비**(國潮 궈차오) **풍조**로 인해 **수출 급감**(전체 수출 중 중국비중 ‘21년 53.2%→‘22년 45.4%)**

* (’21년 이전) 위해가능 원료 및 신원료에 한하여 안전성 평가자료 제출→ (’22년) 중국 화장품 규정 전면 개정 ①원료정보 등록, ②안전성 평가보고서, ③효능평가 보고서 제출 의무화

** 대중국 수출(전년比): ’20년 38억달러 →’21년 49억달러(+28.2%) →’22년 36억 달러(△26.0%)

- **한류 영향**으로 **동남아시아 및 미주*** 등에서는 수출 **증가 경향**

* 동남아연합국(10개국) 수출액(전년比) : ’20년 8억 달러 → ’21년 8억 달러(+9.2%) → ’22년 10억 달러(+15.3%)

* 미주 수출액(전년比) : ’20년 7억 달러 → ’21년 9억 달러(+29.5%) → ’22년 9억 달러(+1.7%)

□ **인플레이션, 고환율, 경기침체** 등 **대외경제 상황 악화**로 인해 의약품 분야 **기술수출 및 투자도 급격한 감소 경향을 보임**

○ **(기술수출 위축)** 전 세계적 물가상승과 금융시장 불안 등으로 **글로벌 의약품 기술거래 시장 침체**에 따른 **기술수출 실적* 부진**

* ’20년 17건, 11조원 → ’21년 37건, 14조원(+27%) → ’22년 18건, 6조원(△55%)

○ **(투자 감소)** 글로벌 인플레이션으로 인한 경기 불황 등의 여파로 **국내 바이오 벤처에 대한 투자가 큰 폭으로 감소**

* KRX 헬스케어 지수: ’20년 5,517 → ’21년 3,721(△32.6%) → ’22년 2,634(△29.2%)
(한국거래소에서 운영하는 주가지수 중 하나로 헬스케어 관련 기업의 시가총액 기준으로 산출)

** 바이오 기술특례 상장: ’20년 17건 → ’21년 9건 → ’22년 8건

2 23년 수출 환경 및 전망

□ (세계 동향) 전 세계적인 **인구 고령화**와 **질병치료 및 건강관리 수요 증가**로 **바이오헬스 시장의 지속적 성장 예상**

* 세계 바이오헬스 시장 전망 : `22년 23,844억 달러 → `27년 30,960억 달러(연평균 +5.4%) (Fitchsolutions, Euromonitor, 2022)

□ (수출 환경) **경제성장률 정체**와 **각 국의 보호무역 강화** 등으로 **수출 여건은 어려워질 전망**

○ (경제성장률 하락) **우리나라(OECD기준, '23년 +1.6%) 경제성장률**은 **주요 선진국*** 대비 높은 편이나, **세계 경기 침체**와 함께 **하락 추세**

* '23년 경제성장률(OECD, %) : (세계)2.6%, (한국)1.6%, (일본)1.4%, (미국)1.5%, (독일)0.3%

** 한국 경제성장률(OECD, %) : '21년 4.1% → '22년 2.7% → '23년 1.6%

○ (대외 여건) **자국 산업에 대한 보호 기조 및 바이오헬스산업 분야 규제 강화*, 코로나 안정세** 등으로 **수출 여건은 어려워질 전망**

* (미국) 국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브(NBBI, '22년 9월)
(유럽) 의료기기 인허가 기준강화(MDR, '21년 5월 시행, 등급에 따라 '28년 말까지 유예)
(중국) 화장품 원료 안전성 평가결과 제출 의무 단계적 강화('22년~'24년)

□ (수출 전망) **바이오의약품의 글로벌 경쟁력, 의료기기 수출 주력 품목 수요 회복**, 한류로 인한 **K-화장품의 수요 증대** 등으로 **'23년** 바이오헬스 산업 **수출은 증가할 것으로 전망**

❶ (의약품) 글로벌 **바이오의약품 시장 확대***, 국산 **바이오시밀러의 글로벌 경쟁력**** 및 **세계 1위 CMO 생산역량***** 을 토대로 바이오의약품 중심으로 **안정적인 수출 성장세** 기대

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

** (바이오시밀러) 매출액 1조원 이상 기준 '25년까지 19개, '25~'32년까지 39개 특허 만료 예정 (McKinsey), '22년 기준 유럽에서 바이오시밀러 2개 품목 점유율 1위, 미국은 2위 (39개 중 9개), 특허 만료 3개 품목(국내 3개사) 글로벌 3상 완료, 미·유럽 허가 추진 중

*** 삼성바이오로직스 '23년 2분기 4공장 정상가동 시 62만ℓ 생산 가능, 세계 1위 규모

- 국내 개발 **신약의 잇따른 출시 및 수출 증가***, 美FDA·EU EMA **등 글로벌 인허가 획득*** 등 국산 **신약의 수출 확대 전망**

* 국산 혁신 신약(36개)의 수출 증가 사례('17~'21년 증가율) : A社(114%, 혈압강하제), B社(515%, 항궤양치료제), C社(282%, 말라리아 치료제)

** 국내 개발 의약품 21개 품목(바이오시밀러 포함) 美·EU 인허가 획득으로 선진국 시장 진입

- **우수한 국산 제네릭**은 **내수시장을 넘어 미국**(제네릭시장 78조원) **등 글로벌 시장 진출 확대**에 따라 수출 효자 품목으로 부상

* 사례 : 美FDA 의약품 품목허가(ANDA)를 받은 주사제(국소마취제)는 미국 최대규모 의약품 유통업체와의 공급계약을 통해 美 수출액 123억원 기록(전년대비 69%↑, '22)

❷ **(의료기기)** 코로나 시기 수출 대표품목인 체외진단기기 글로벌 수요 축소로 인한 **전체 수출 감소는 불가피**

- 의료기관의 기능 정상화에 따라 **기존 수출 주력 품목**이 '22년부터 **수요 회복으로 돌아서면서 '23년에도 성장세는 유지될 것**으로 전망

- **글로벌 디지털헬스케어 시장 성장***과 **첨단기술 개발 활성화**** (AI, 디지털헬스케어)로 유망분야 투자를 통한 **신시장 진출 기대**

* 글로벌 시장규모(CAGR 18.8%) : 1,525억불('20) → 5,088억불('27)(Global Industry Analysts)

** 인공지능 등 활용 소프트웨어 의료기기 허가: ('19)0건→('20)35건→('21)104건

<국산 디지털 헬스케어 의료기기 해외진출 성공 사례>

- (**루닛社**) 의료AI 최초 호주 국영 유방암 검진 프로그램(루닛 인사이트 MMG) 단독 수주
- (**코어라인소프트社**) 유럽 5개국 2만 6,000명 대상 폐암검진프로젝트 솔루션 공급, 이탈리아 폐암검진 프로젝트 솔루션(에이뷰 LCS 플러스) 공급

❸ **(화장품)** 중국 내 화장품 규제 등으로 **'22년 對중국 수출은 감소**하였으나, **경제회복 및 방역 완화에 따라 수출 증가 기대**

- **미주, 동남아시아의 K-Beauty 선호도 증가**, 비중국 지역 채널 확장으로 **수출국 다변화 예상**

< 주요 화장품 수출국 수출 증가 기대요인 >

주요 국가	수출 증가 기대요인
미주(미국, 캐나다)	K-콘텐츠에 따른 **한국산 제품 인지도** 및 구**매 의사 상승** 기조
동남아시아	한류 영향으로 **한국 브랜드 직영매장과 직영판매자 증가세**
중 동	**한류 확대**, 모바일앱을 통한 **온라인 쇼핑(전자상거래) 가속화**
대양주(호주 등)	한국 화장품 기업의 꾸준한 시장개척으로 **인지도·선호도 증가**

* '2023년 수출 전망 및 지역별 시장여건'(KOTRA), 해외한류 실태조사(2023년)

Ⅱ. 수출 활성화 전략 추진방안

목표	▣ 바이오헬스 산업 분야 **수출 활성화 및 새로운 시장 진출 견인**
전략	▣ **(의약품) 바이오의약품·혁신 신약** 중심의 **글로벌 진출 가속화** 및 고품질 국산 의약품의 **수출 판로 개척** ▣ **(의료기기) 기존 주력분야 수출 활성화** 및 **디지털 의료기기**의 **신시장 진출** 지원 ▣ **(화장품) 중국 규제 대응**, 한류 중심의 **시장 다변화**

세부 추진방안

의약품	❶ 글로벌 수준의 **생산 역량 강화로 글로벌 우위 선점** ❷ **우수한 신약 창출 및 글로벌 진출 지원** ❸ **고품질 국산 의약품의 글로벌 판로 개척 지원** ❹ 수출장벽 완화를 위한 **정부 간 협력 및 규제 대응 역량 제고** ❺ 기업 애로해소를 위한 **수출 원스톱 지원체계 구축**
의료기기	❶ **체외진단기기 수출 회복** 및 성장동력 유지 ❷ **주력 품목 해외판로 개척 및 수출 확대 지원** ❸ **해외 거점센터 확대 및 해외 인허가 획득 지원** ❹ **국산제품 신뢰성 확보 및 국제 공동연구·임상 지원** ❺ **혁신적 의료기기 해외진출 지원**
화장품	❶ **중국 규제강화 대응** 및 **온라인 마케팅 지원** ❷ **수출 경쟁력 확보 기반 조성** ❸ **수출시장 다변화 지원**
거버넌스 및 제도개선	❶ 복지부-관련 협회 중심의 **수출지원 협의체 운영** ❷ **무역보험 우대**

1 제약바이오 수출 활성화 전략

◈ 글로벌 수요가 높은 **바이오의약품의 글로벌 경쟁력 강화**
◈ 혁신 신약의 글로벌 본격 진출 및 **고품질 국산의약품**의 **해외 판로 개척**

❶ (바이오의약품) 글로벌 수준의 생산역량 강화로 글로벌 우위 선점

○ **(메가펀드 조성) 혁신 신약·바이오시밀러 등** 수출을 위한 **글로벌 임상시험, M&A 등**에 투자할 수 있는 **대규모 펀드 조성*** **추진**

* (K-바이오백신 펀드) '23년 5,000억원 조성(상반기), '25년까지 1조원 조성, 성과 분석을 토대로 향후 추가 펀드 추진

○ **(생산시설 확장)** 바이오의약품 위탁생산 수요 등을 고려 **국내 기업의 시설 투자 확대**를 위한 **인센티브* 방안 마련**('23~)

* 범부처 협업을 통한 생산시설 인·허가 규제 완화, 보조금 지원 등

< 국내 바이오의약품 기업의 투자 현황 및 계획 >

▸ **삼성바이오로직스·셀트리온**은 **대규모 공장 준공***을 앞두고 있으며, 세계 1위 생산 능력의 삼성바이오로직스는 초격차 유지를 위한 추가 투자** 계획 중

* 삼성바이오로직스 4공장(26만L) '22.10월 부분가동, 셀트리온 3공장(6만L) '23.5월 준공 예정
** 초격차 유지를 위해 기존 1캠퍼스(23.8만㎡)보다 더 큰 부지(35.7만㎡) 매입 진행 중

▸ 최근 롯데의 바이오 사업 진출 선언 등 주요 기업들의 바이오의약품 투자 확대 가속화

○ **(생산인력 양성)** 바이오의약품 수출 확대 대응 및 우수한 품질 확보를 위해 현장에 즉시 투입할 수 있는 **숙련된 전문 생산인력 양성**

- **(K-NIBRT) 글로벌 수준의 교육 프로그램을 도입한 한국형 바이오 생산공정 전문인력 양성***(복지부, 산업부)

* 시범교육 운영 중('22년 300명, '23~'24년 400명), '25년(공식 개소) 연 2천명 양성

- **(바이오의약품 생산 전문인력양성센터)** GMP 실습장 등 **바이오의약품 전용 교육시설 구축, 전문 생산인력 교육 강화***(복지부)

* 교육시설 구축(오송, 175억원), 교육 운영('23년 250명 → '25년 1,200명)

- **(백신 제조) 백신 특화 전문 GMP 실습시설 2개소**(안동·화순) 구축 및 수준별 교육과정 개발을 통해 백신 전문인력 연 600명 양성*(산업부)

* 시범교육 운영 : '23년 80 → '24년 270 → '25년 500명 → (공식 개소) '26년 600명

- **(제약산업 미래인력양성센터) 합성·천연물 의약품 GMP 전문 교육시설 구축**(정읍), **학부생-구직자-재직자** 등 **교육생 특성**에 맞는 **맞춤형 제조·품질관리 실습 교육 年 1,200명** 제공(복지부)

* 시범교육 '24년~'25년 이론교육 200명 양성(예정) → (공식 개소) '26년 1,200명

❷ (혁신 신약 등) 우수한 신약 창출 및 글로벌 진출 지원

○ **(R&D 투자)** 글로벌 시장 진출이 가능한 **혁신 신약**(First-in class, Best-in class) **창출**을 위해 **민관 연구개발(R&D) 투자 확대**

- **국가신약개발사업**('21~'30, 2.2조원) 차질없는 지원(과기부·복지부·산업부), **차세대 유망 신기술** 및 **AI·데이터 활용 신약개발** 등 연구개발 강화

○ **(개방형 혁신) 혁신 신약 성공**을 위해 스타트업, 중견기업, 연구소, 병원 등 주요 주체간 **오픈 이노베이션**(폐쇄형 연구보다 성공률 3배) **적극 지원**

- **혁신형 제약기업** 중심 바이오벤처, 해외 제약사 등과 **기술협력 지원***, **국내 기업의 해외 클러스터 진출 지원 및 해외 우수 '오픈 이노베이션 플랫폼'**** **국내 유치 추진**

* 후보물질 발굴(벤처) + 추가개발·기술사업화(혁신기업) + 해외임상·생산공정 고도화 등(해외제약사)

** 스타트업 초기단계 혁신기술 발굴, 연구공간·실험장비 및 글로벌 기업의 전문성과 네트워크 등을 제공하며 유망 스타트업의 엑셀러레이팅을 지원하는 기관

○ **(시장개척 지원)** 국산 신약의 **글로벌 허가**(美 FDA 등) 및 **본격적인 시장 발매 지원**을 통해 혁신 신약 수출 확대

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

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

❸ (글로벌 판로 개척) 고품질 국산 의약품의 해외 판로 개척 지원

○ **(유통채널 구축)** 중국·인도산 대비 우수한 품질의 국산 의약품 판로 확대를 위해 **'미국헬스케어유통연합*'**과 **네트워크 구축** 추진 ('23)

* (Healthcare Distribution Alliance) 美 의약품 유통업체를 대표하는 단체로 유통업체 36개사, 제조업체 126개사 등이 소속, 미 의약품 유통시장의 90% 차지

<국내 기업의 미국 진출 기회 요인>

▸ 미국은 바이오 행정명령('22.9월)을 통해 중국 바이오산업 견제 예상, 인도산 의약품 안전성 이슈* 등 국내 기업 진출 기회로 활용

* 인도 제약사 기침시럽 먹고, 어린이 300명 이상 사망...WHO, 긴급조치('23.1.25, 헬스조선) 시럽제 이어 점안제까지...계속되는 해외 의약품 안전 이슈('23.2.9, 데일리팜)

○ **(조달시장 참여)** 국제기구 및 각국 정부 주관의 **공공 조달시장*** **참여 기회 확대**를 위한 정보 제공, 기업 역량 강화, G2G 협의

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

○ **(현지거점 확대) 미 보스턴 CIC* 입주기업 확대**('23년 20개→'24년 30개), **유럽 현지 거점 신규 구축**으로 국내 기업의 **글로벌 진출 기회 제공**

- **중동 등 유망 신흥시장**에 진출거점 확보 위해 **KOTRA 무역관 내 「K-바이오 데스크」 설치 추진**

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

○ **(파트너 발굴) 'BIO KOREA'** 개최(5월), **주요 제약박람회*** 참가 지원, 수출사절단 파견 등으로 현지 파트너社 발굴 및 기술협력 촉진

* (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

- **글로벌 제약사*와 국내 기업 간의 기술설명회 및 파트너링** 지원 강화**

* '22년 8개사(로슈, 사노피, 존슨앤존슨 등) 87건 → '23년 10개사(페링 등) 100건

❹ (G2G협력) 수출장벽 완화를 위한 정부 간 협력 및 규제 대응 역량 제고

○ **(美 행정명령 대응) 관계부처** 등과 **긴밀한 협의** 및 美측과의 **다양한 외교채널**을 통해 정책·시장 **동향파악 및 협력방안 논의**

* 행정명령 발표('22.9), 각 부처의 평가보고서('23.3) 토대로 백악관 과학기술정책국(OSTP)에서 구체적 이행계획 마련 예정('23.6)

- 즉각적 공급망 변경이 어려운 의약품 특성상 **단기 영향은 제한적, 中 견제** 및 美 **자국산업 보호** 목적에 따라 **기업 특성별 긍·부정적 영향 예상**

* (긍정적 영향) 미국 내 생산시설 보유 기업 → 세금, 보조금 등 인센티브 수혜 가능
(부정적 영향) 국내 위탁생산기업, 중국원료 수입 기업 → 피해 우려

- **미 동향 지속 모니터링, '관계부처 협의체*'** 및 **'기업·전문가TF**'** 을 통해 대응방안 마련

* (복지부) 의약품 분야 국내 협의체 구성·운영, (산업부·외교부) 미측과 대외협의
** (구성) 제약기업(CMO, 바이오시밀러, 원료 등), 유관 협회, 미 현지 컨설턴트 등

○ **(R2R 규제협력) 수출 의약품 GMP 상호인정 국가 확대**(싱가포르), **인허가 절차 간소화*** 통한 글로벌 규제 장벽 극복 및 진출 촉진(식약처)

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

- 식약처의 **WHO 우수규제기관 목록***(WHO Listed Authorities, WLA) 등재('23.上 예정)로 개별 국가의 규제를 쉽게 넘어갈 수 있도록 지원

* 기존 SRA(Stringent Regulatory Authorities)를 대체하여 '22년부터 시행

▸ **(베트남)** 규제당국은 수입 의약품의 신규 허가 시 WHO 선진규제기관(SRA, Stringent Regulatory Authorities, 36개국) 국가에서의 등록 이력을 필수로 요구

▸ **(페루)** 의약품 허가절차 간호화 등을 위해 대한약전 최신 영문판 요청

○ **(규제과학센터) 교육과정 개발** 등 **인재양성,** 양성인력 **산업체 매칭** 및 **Think-Tank 역할** 등 **규제과학 허브 기능 확대 추진**(식약처)

- 규제에 대한 이해도가 높고 평가연구 역량을 갖춘 **석박사급 인재 양성***

* (규제과학 대학원) '21~'25년 동안 규제과학 전공 석박사 600명 양성 목표(8개 대학)

○ **(글로벌 인허가 실무교육) 미 FDA·유럽 EMA 근무 경력자**를 초빙, 인허가·임상 관련 **해외 규정 및 가이드라인 실무** 교육 제공(연 300명)

* 해외제약전문가 초빙 및 활용 사업(한국보건산업진흥원)

❺ (인프라) 기업 애로해소를 위한 수출 원스톱 지원체계 구축

○ **「제약바이오 수출 원스톱 종합지원센터」 설치**를 통해 수출기업 애로해소 및 전주기 수출지원 서비스 강화

* 국가별 인허가·마케팅 컨설팅, 코트라·보건산업진흥원 해외 지사 등 연계 현지 수출 지원

- **(해외 제약전문가) 국내 및 현지**에 있는 **해외 제약전문가**를 활용, **기업 니즈**(GMP인증, 인허가, 유통, 마케팅 등) 기반 **전문 컨설팅 제공**

* 해외 제약전문가를 국내 상임 컨설턴트로 초빙('23. 3명→'24. 5명), 현지 거주 핵심 전문가(GPKOL) Pool('22년, 31개국 257명 → '23년, '23년, 280명) 구축

- **(전주기 컨설팅)** 중소·벤처 제약기업의 **해외 진출 전주기 맞춤형 컨설팅** 및 **생산품질 고도화**를 통한 수출 촉진

* 컨설팅(인허가.법인설립 등) 및 GMP 생산시설 고도화 비용 지원(10.5억원, 8~10개 기업 지원)

- **(정보 적시제공) '제약산업 정보포털 플랫폼'**을 **고도화**하여 **글로벌 규제 및 산업 동향 정보** 등 **적시 공유**

* 해외 시장 현황, 미 FDA 및 유럽 EMA의 최신 인허가 규제정보, 현지 협력 기업 등 자료 제공

2 의료기기 수출 활성화 전략

◈ **코로나19로 급격히 성장한 체외진단기기 분야 수출 회복 지원**
- **기술경쟁력**이 있는 **주력분야**(영상진단, 치과재료 등) **수출 확대** 추진

◈ 인공지능, 디지털 등 **혁신 의료기기 분야의 새로운 시장 창출**

❶ 체외진단기기 수출 회복 및 성장동력 유지

○ 코로나19를 계기로 급격히 성장한 체외진단기기 분야 수출 실적 회복 및 지속 가능한 성장 지원

- (단기) 국제기구, 단체, 글로벌 펀드 등(FIND, RIGHT FUND, 다자개발은행 등)과 협력을 통한 국제 조달시장 참여 지원('23~)

▸ **(현황) WHO에서 국제조달**을 통해 저소득 국가를 지원, **'21년도 조달규모가 약 16.8억달러**로 **우리나라는 1.3% 차지**

▸ **(지원방향)** 조달참가를 위해 **WHO PQ(Pre Qulification)인증 획득, 기술컨설팅 등 지원**

- (중장기) ①신종감염병, 당뇨·암·심질환 등 만성, 중증질환 등 진단분야 확대 및 제품개발 지원(R&D)*, ②글로벌 인허가, 품질 기준 충족을 위해 해외검체 확보 및 체외진단 전용 실증** 사업 추진('24~)

* 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25) 사업 진행 중

** (실증) 개발중이거나 개발된 의료기기의 안전성, 유효성 등을 의료현장에서 실제 사용자(의료진)가 직접 사용을 통해 제품을 검증하는 과정

< 체외진단기기 글로벌 실증 지원 >

검체 확보		실증과제수행
국제기구(WHO, FIND 등) *공신력 있는 국제기구와 협력을 통한 다양한 질환의 검체 확보	⇨	**국내기업 및 국제공인 임상평가 센터** *국내 의료기관을 국제공인 임상평가 센터로 지정

❷ 주력 품목 해외 판로 개척 및 수출 확대 지원

○ **(유통망 확보 지원) 주요 수출국가 협회·단체, 글로벌기업 등과 협력 체계를 구축**하여 **해당 국가 유통망 확보, 판로개척 등** 지원('19~)

* 의료기기 글로벌 판로개척 지원 사업(복지부), '메디스타 이니셔티브' 수출지원사업(산업부)

▸ **(사례1)** 국내 S社는 로슈와 ODM 계약을 통해 전체 매출의 약 50%(1조원 이상) 달성
▸ **(사례2)** 제노레이, JW홀딩스 등 주요 국내기업 SKD 방식(Semi Knock Down, 의료기기의 부품 수출 및 현지 생산·판매하는 방식)을 통한 카자흐스탄 진출('22)

○ **(해외전시회 참가지원) 해외바이어 및 현지 대리점 신규 개척**을 위한 의료기기 **전시회 참가지원 확대**('19~)

- **통합전시관 운영**(4회) 등 **확대***, 코트라 **현지 무역관 협력**을 통한 **바이어 매칭 및 비즈미팅 지원 등** 전시회를 통한 **전방위적 수출 지원**

* 한국의료기기 통합전시관 운영(복지부), 해외전시회 한국관 참가 지원(산업부)
** 참가비용, 바이어 매칭 등 지원 확대

주요 국제 의료기기 전시회	
세계 4대 의료기기 전시회	Arab Health(UAE), CMEF(중국), Hospitalar(브라질), MEDICA(독일)
주요 전시회	KIMES(서울), Medical Fair Asia(싱가포르, 태국), CES, FIME(미국) 등

○ **(해외의료진 직접 연계) 국제의학회 참가지원을 통해 해외 의료진**이 **국산의료기기를 경험**할 수 있는 **기회 제공**('23~)

- **기업들이 가장 원하는 수요자인 해외 의료진**에게 국산 의료기기를 알리는(품목과 성능 등의 정보 제공) **전문의학회 참가·개최 등 지원**

* 의학회를 통해 국산의료기기 임상논문 발표, 시연, 술기 교육 지원 등 추진

❸ 해외 거점센터 확대 및 해외 인허가 획득 지원

○ **(해외거점 확대) 해외 현지 거점센터를 확대**하여 해당 국가의 **규제, 인허가 등 협력기반을 강화**하고 **우리 기업의 보호 및 애로사항 해소 등 원활한 진출** 지원('13~)

* 해외의료기기 종합지원센터운영(복지부), 국가별 해외지역본부 운영(산업부)
** 의료기기 해외센터(진흥원): 미국, 인니, 베트남 → 유럽 등 추가 설치 검토

○ **(국제인증지원센터*) 유럽(CE-MDR·IVDR)** 미국(FDA) 등 **국제 인허가 및 규격 강화 대응**을 위해 **국제인증 전주기 지원**('22~, 원주)

* 의료기기 글로벌 시장진출 사업(한국보건산업진흥원)

- ①상시상담 및 정보제공, ②기업 맞춤형 컨설팅 지원, ③국제인증 아카데미 운영 등 지원

【의료기기 유럽인증(CE) 주요 변경 내용】

구 분	MDD (Medical Device Directive, 지침)	MDR (Medical Device Regulation, 규정)
법적지위	인증 획득 ≠ EU 회원국 허가	인증 획득 = EU 회원국 허가
시장진입	별도 회원국 허가 **필요**	회원국 허가 **불필요**
기술문서	· **필수요건 부합성 심사**로 적합성 선언(기업 자체적) 및 기술문서 심사	· 규정에서 정한 일반적인 **안전성 및 성능에 부합**하도록 요구사항 강화
임상	· 임상적 요건이 만족하도록 개별적 임상 수행	· 규정에 적합한 **임상계획 심사 → 완료 보고를 통한 허가**
사후관리	· 시판 후 추가조사를 통해 부작용, 피드백 및 불만사항, 유사 의료기기 조사 후 보고(기업 자체)	· 제조책임자(PRRC)에 의한 안전성 관리계획(PSUR) 및 사건 보고, 제조업체의 잠재적 책임에 대한 충분한 재정적 보상 등 **시판 후 감시 강화**
제조관리	· ISO 13485(제조품질 관리기준)의 요구사항에 따라 관리	· 공개되는 품질관리 **전산시스템(UDI, EUDAMED 등)을 통한 투명성 강화**
심사기관 (NB)	· 일정 경력 충족 후 인증심사원 자격심사를 통해 MDD 심사자격 부여	· 심사기관(NB) 자격심사를 통한 **MDR 심사자격 부여 등 관리감독 강화**

○ **(MDR 대응 범부처 협의체)** '(가칭)메드텍(MED-TECH) 수출 지원 협의체'를 구성*, EU 수출기업 MDR 대응 컨설팅, 기술자문, 해외임상, 교육, 인프라 구축 등 지원(복지부·산업부·식약처)

* 복지부-산업부 합동 바이오산업 수출지원 업무협력(MOU) 체결(한국보건산업진흥원, 원주 국제인증지원센터, 코트라(KOTRA) 및 관계부처 유관기관 등, '22.12.29)

○ **(수출지원센터)** 보건산업 수출 전방위 지원체계 구축을 위해 한국보건산업진흥원에 수출지원센터* 및 TF팀 설치·운영('23.4~)

* 제약바이오 수출 원스톱 종합지원센터와 연계하여 통합센터 운영

- 국내외 유관기관과 연계하여 해외규제 대응을 위한 임상평가, 시험검사 지원 및 주요국가별 맞춤형 진출전략수립, 판로개척 등 지원

○ **(MDSAP 규제협력)** 수출 의료기기 GMP 상호인정 국가 확대 추진 등을 통한 글로벌 규제 장벽 극복 및 진출 촉진(식약처)

❹ 국산제품 신뢰성 확보 및 국제 공동연구·임상 지원

○ **(신뢰성 확보) 국산의료기기의 국내의료기관 사용 활성화를 지원**하여 **제품의 사용실적 및 신뢰성 확보***

* 국내 의료기관에서의 사용실적이 수출에 가장 도움(산업계)이 되나 종합병원급 이상의 국산의료기기 사용률은 18.9%, 상급종합병원은 11.3% 수준에 불과

- 국산의료기기 **사용자(의료진) 평가 사업***('12~), , **국산의료기기 교육훈련센터****('21~) **등**을 통해 **수출 주력·유망품목**의 **실증 및 성능 개선, 임상근거 창출 등을 지원**하여 구매 유도

* 개발된 제품을 의료진이 사용 평가하여 성능개선, 임상근거 축적을 지원('12~)

** 병원형(2개소), 광역형(2개소) 교육훈련센터를 설립하여 국산의료기기 품목별 사용방법 교육 등을 지원('21~)

- **국산의료기기 사용에 따른 인센티브***를 부여하여 국산의료기기 사용 활성화 방안** 마련 검토('23~)

* (예시)의료기관 참여사업(연구중심병원, 사용자평가지원, R&D지원 과제 등)에 평가 반영

○ **(국제공동연구 · 임상시험 지원) 글로벌 주요시장인 미국, 일본 등** 해당국 **의료기관 및 기업**과 **공동연구 · 임상시험 지원 확대**('22~)

- **공동연구 또는 임상시험 결과**는 **해당국가 인허가 획득**을 위한 **근거자료**로 **활용**

* 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원사업('22~'26, 복지부): ('22) 국제공동연구(8개 과제, 40억원), 해외임상시험(4개 과제 24억원) 지원 중

❺ 혁신적 의료기기(디지털헬스케어, 소프트웨어 등) 해외진출 지원

○ **(G2G 네트워크 구축) 주한외국대사관, 재외공관, 무역관 등 활용**한 **정부간 협력(G2G)**을 통해 국산 혁신 의료기기의 해외 진출 지원('24~)

* 의료진이 부족한 중동 및 아프리카, 격오지가 많은 중남미 등에 국산 디지털헬스케어제품(AI활용 진단보조 소프트웨어 등) 체험기회 제공 및 수출 지원

○ **(개방형 혁신) 기술 이전·연구 협력·투자 연계** 등을 위한 **민관 합동 포럼 '메드텍 혁신 페어*(Medtech Innovation Fair)' 운영**('24)

* 기술설명회를 통해 사업화 지원 대상 선정, 투자유치·M&A 등 민간 파트너링 지원 등

3 화장품 수출 활성화 전략

◈ 최대 수출시장인 **중국의 규제강화 대응** 및 **수출 경쟁력 강화 기반 조성**
– 아세안 및 중동 국가 등의 **한류를 활용한 수출 시장 다변화 지원**

❶ 중국 규제강화 대응 및 온라인 마케팅 지원

○ **(원료 평가정보 제공)** 화장품 중국 수출(등록·허가) 시 필수로 요구되는 **원료 안전성 평가정보**(물리·화학적 특징, 위해요소 등) **제공 확대***

* ('11~'21) 연 20~30종 → ('22~'23) 연 400종 → ('24) 연 500종 제공

○ **(안전성 평가자 양성)** 화장품 책임판매업체의 대다수인 **중소기업**(매출 50억미만 97.5%) 대상, **안전성 평가보고서* 작성 전문인력 양성 교육 확대**** 추진

* 원료 평가정보 외 원료 평가방법, 평가결과 및 평가자 정보 등 포함
** '22년 시범사업 57명 → '23년 200명 → '24년 1,000명

○ **(안전성 평가결과 인정)** 국내 안전성 평가기관에서 평가한 **원료 안전성 평가결과**를 **중국에서** 추가 심사없이 승인하도록 **자료인정 추진**

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

- **(중국 규제정보 제공강화)**「글로벌 규제조화지원센터」를 통한 중국 인허가 등 **규제정보 제공 강화* 추진, 실시간 인허가 정보 알리미 챗봇 서비스 고도화 추진**('23~)

* 중국 현지 인허가 전문가 초청 교육 연 2회 이상

- **(안전성검증위원회 확대)** 美 CIR을 참조, 대한화장품산업연구원에서 안전성 평가결과에 대한 검증 업무를 수행하는 안전성검증위원회 확대('23년 위원 5명, 연 30종 → '24년 위원 15명, 연 100종 검증)

* 국내 안전성평가기관(대한화장품산업연구원) 현장방문, 자료 비교평가 등을 위한 중국 공무원 초청 연수

○ **(온라인 마케팅 지원)** 애국소비를 주도하는 2030세대에 영향력이 큰* **중국내 인플루언서(왕홍) 활용, 온라인 판매(수출)** ** **활성화** 지원

* 중국 온라인 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>

- 국내 뷰티 전시·박람회 및 국내 쇼핑위크*와 연계한 **초청행사 기획, 영상콘텐츠 제작 정보 제공** 등('24~)

* 코리아뷰티위크(5월~6월), 코리아세일페스타(11월) 등

❷ 수출 경쟁력 강화 기반 조성

○ **(국가별 피부-유전체 분석) 미래 화장품 기술·트랜드 기반 조성***을 위한 **'국가-인종별 피부특성 및 유전체 정보 데이터'** 분석·제공('21~)

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

- 분석결과의 **정확도·신뢰도 강화**를 위해 **데이터의 기반이 되는 피실험군 규모 확대***('24~)

* ('21) 700명 → ('22~'23) 900명 → ('24) 1,200명

○ **(개인 맞춤형 화장품 기술 개발)** 최근 세계시장 규모가 확대*되고 있는 **'소비자 맞춤제작 비스포크(Bespoke) 화장품'** 관련 **기술 개발·지원**

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

- IoT, 빅데이터 등 4차 산업기술을 활용한 **개인 맞춤형 피부진단(화장품 추천) 프로그램** 개발*('23~)

○ **(피부건강 기반기술 개발)** 피부취약층(민감피부, 노화, 탈모 등) 대상 **고부가가치 기초소재 개발** 및 주요 수출국 **규제대응 평가기술 지원**('23~)

* 국가별로 (중국)민감성 피부, (일본)노화방지, (글로벌)탈모방지 등에 관심

❸ 수출시장 다변화 지원

○ **(정보 제공)** 화장품 시장 규모가 크지만 수출실적은 낮은 **미주·유럽 등*을 중심으로 마케팅 정보**(시장분석, 인기품목, 바이어정보 등) **제공 확대**('23)

- 화장품 영업자 대상 **수출 희망국 인허가 절차** 등 **규제실무 교육**('24~)

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

○ **(K-뷰티 홍보 강화)** 한류의 영향력이 큰 **아세안 및 중동** 등에 **국내 중소 화장품 기업 제품의 해외진출 지원**을 위한 **홍보관, 판매장 등 확대**('23)

- **K-문화 마케팅** 사업과의 시너지 창출을 위한 **부처 협업 확대**

■ **홍보관, 판매장 등 확대**

- 외국 관광객 대상 **K-뷰티 문화 거점**인 **K-뷰티 체험·홍보관*** **추가 운영**('23, 1개소)

* 명동 : 연간 약 4만명 방문(일본.중국.말레이시아.대만 등), 약 3만명 온라인프로그램 참여

- 해외 **홍보 팝업부스** 및 **화장품 판매장** 운영('12~) : 제품 전시·판매, 수출계약 및 인허가 지원 등 ('23년 팝업부스 4개국, 판매장 4개국 등 8개국* 운영 예정)

* 기존 판매장 운영 국가(인도, 인도네시아) + 운영 국가 추가 선정 예정(일본, 호주, 필리핀 등 아세안 및 사우디, 쿠웨이트, UAE 등 중동국가)

■ **부처협업 확대**

- **(문체부-복지부)** 콘텐츠, 화장품, 식품 등 **K-문화 해외 상설 홍보관**(문체부 총괄) **공동운영 참여 확대 추진 예정**('23, 인도네시아 → '24, 1개소 추가 구축 예정)
- **(KOTRA-복지부)** ①K-Life style 사업*, ②해외 뷰티전시회, ③한류박람회, ④O2O 마케팅(온라인 구매, 오프라인 수취) 등 **KOTRA 주관 해외마케팅 사업에 화장품 참여 확대**('23)

* KOTRA 해외지역본부(10개)에서 현지 정부·협회 등과 협업하는 마케팅 사업

○ **(판매 채널 활성화)** 화장품 **주요 수출 채널인 온라인*** **및 면세점**** 판매 활성화를 위한 **온라인 구매 통합정보 제공 및 공항 K-뷰티 Zone** 운영

* '21년 온라인 해외 직접 판매액 43,915억원 중 화장품 판매액 35,279억원(80.3%) <통계청>

** 코로나 이전('18~'19), 입국 외국인 연 1,500만명 이상 <출처: 한국문화관광원>

■ **(통합정보 제공)** 온라인 구매 통합정보(온라인 매장, 피부특성·고민별 제품, 구매 前 체험방법 등)를 국내·외 홍보관 방문 외국인 및 해외 주요 인플루언서에 제공('23~)

■ **(K-뷰티 Zone 설치·운영)** 인천공항 이용 외국인 대상, 우리나라 강세 화장품 관련 프로그램(개인 맞춤형 제품 추천, 한류스타 사용 제품 전시·체험 등) 운영 및 면세점 구매 정보 제공('24~, 1개소)

---

❹ 수출 全주기, 맞춤형 종합컨설팅 지원체계 구축

○ 對중국 화장품 수출액 급감(21년 53.2% → 22년 45.4%), **화장품 수출 시장 위기 극복**을 위한 **실질적 지원체계 마련 시급**

< 대중국 화장품 수출액 및 점유율 변동 추이('18~'22) >

(단위: 백만 달러, %)

구분	2018년		2019년		2020년		2021년		2022년			
	금액	점유율	금액	점유율	금액	점유율	금액	점유율	금액	증감	점유율	증감
중국	2,665	**42.4**	3,072	**46.9**	3,807	**50.3**	4,882	**53.2**	3,620	**△1,262**	**45.4**	**△7.8**
전체	6,282	-	6,548	-	7,572	-	9,183	-	7,983	**△1,200**		

○ **(화장품 수출지원센터)** 기존 공급자(정부) 중심의 일률적인 지원에서 벗어나, **수출 국가별·제품별 특성*에 따른 수요자(기업)의 필요****를 실질적으로 해결할 수 있는 **1:1 맞춤형 지원(컨설팅) 체계** 마련·시행

* (中) 규제강화·애국소비, (美) 이분화된 연방·주 법규, (중동) 할랄인증 등

** 피부특성 정보, 인허가 및 상표등록 정보·절차, 유통·바이어 정보·매칭, 특수언어 번역 등

- **(규제대응)** 기업·제품별 **기술서류*** **작성 지원, 원료 안전성 평가 전문인력 양성** 등으로 **인허가 (재)등록 기간 단축**(최대 1년 → 6개월)

  * 원료 안전성평가보고서, 제품 효능시험 자료, 제품정보 파일 등

- **(시장 다변화)** 해외진출 희망 기업 대상 국가·제품별 **시장정보*** **제공·상담, B2B 매칭 및 사례집 배포** 등을 통한 **신시장 개척·확대**

  * 시장동향, 화장품 안전 규정, 인허가 절차, 특허·상표 등록 방법 등

- **(강소기업 육성)** 제품·원료에 경쟁력이 있는 중소기업에 **창업 멘토링*, 제품 상용화 컨설팅 등을 제공**함으로써 **해외 브랜드 런칭 활성화**

  * 사업자 등록, 지적재산권 관리, 제조사 매칭, 국가별 수출규제 사전검토 등

④ 수출 지원 거버넌스 및 제도개선

❶ (수출지원 협의체) 복지부-산업부-식약처-협회-유관기관 등 민·관 협력을 통한 수출 총력 지원 체계 구축

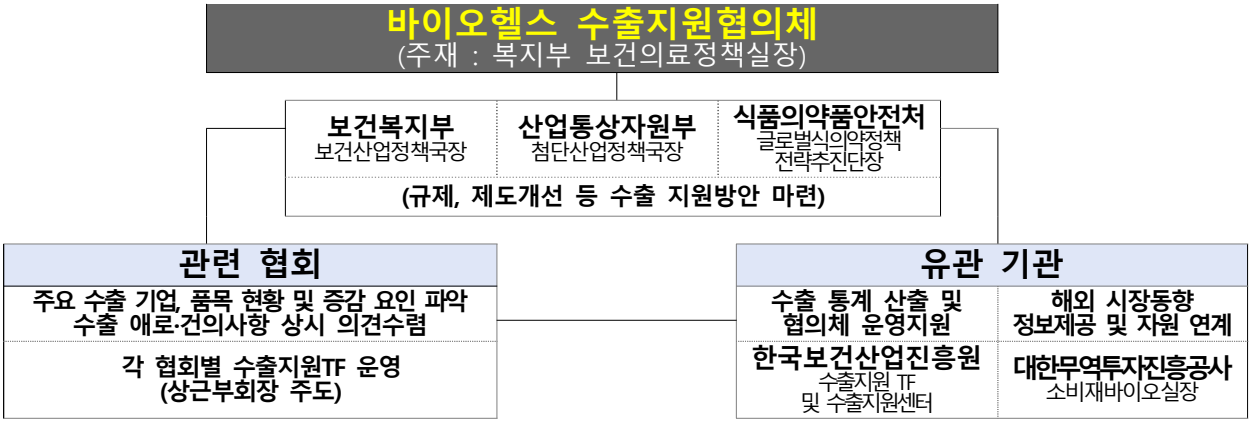
○ (목적) 주요 수출 기업·품목의 수출 현황과 증감 요인, 애로사항 등을 파악해 적시 필요한 지원책 발굴·지원

○ (구성) 복지부 수출투자책임관(보건의료정책실장)을 중심으로 산업부, 식약처, 관련 협회* 및 유관기관(보건산업진흥원, 대한화장품산업연구원, KOTRA)

* **(제약바이오)** 제약바이오협회, 바이오의약품협회, 바이오협회, 의약품수출입협회, **(의료기기)** 의료기기산업협회, 의료기기협동조합, **(화장품)** 대한화장품협회 등 7개 협회

○ (운영) 각 협회별 수출지원 TF(상근부회장 주재) 운영을 통해 파악한 수출 현황 및 현장의 애로사항을 협의체에 보고·논의(매월)

- 제1차 수출지원협의체 회의 개최(3.17) 및 수출실적, 애로사항 등 점검



❷ 무역보험 우대

○ (무역보험 우대) 의료기기기업 및 혁신 의료기기 생산기업에 대해 무역보험 한도 확대(1.5~2배) 및 보험료 할인(20% 할인) 추진

- 창업기업의 수출기업화 촉진 위해 의료기기 단체 등에서 일괄보험(단체보험) 가입 추진

Ⅲ. 향후계획

□ 향후 계획

○ 「바이오헬스 수출활성화 전략 방안」의 차질없는 이행 점검

○ **수출지원협의체 운영**(매월)을 통해 월별 **수출 실적 점검** 및 일선 현장과의 긴밀한 소통·협력을 통해 **수출지원방안 발굴·개선**

- 협의체를 통해 파악한 기업 애로사항 중 **타 부처 협조 필요 사항**은 **수출투자책임관회의** 등을 통해 **보고・건의 예정**

Ⅳ. 세부 추진과제

세부 과제	소관 부처
전략1 : 제약바이오 수출 활성화	
1-1. 바이오의약품 글로벌 수준의 생산 역량 제고	복지부, 산업부 기재부
1-2. 우수한 신약 창출 및 글로벌 진출 지원	복지부, 과기부 산업부
1-3. 국산 의약품의 글로벌 판로 개척 지원	복지부, 산업부 문체부, 중기부
1-4. 정부 간 협력 및 규제 대응 역량 제고	복지부, 산업부 기재부, 식약처
1-5. 수출 원스톱 지원체계 구축	복지부, 기재부
전략2 : 의료기기 수출 활성화	
2-1. 체외진단기기 수출 회복 및 성장동력 유지	복지부, 산업부
2-2. 주력품목 해외판로 개척 및 수출 확대 지원	복지부, 기재부
2-3. 해외 거점센터 확대 및 해외 인허가 획득 지원	복지부, 산업부 식약처, 중기부
2-4. 국산제품 신뢰성 확보 및 국제 공동연구.임상 지원	복지부, 외교부 기재부
2-5. 혁신적 의료기기 해외진출 지원	복지부, 과기부 산업부, 외교부

세부 과제	소관 부처
전략3 : 화장품 수출 활성화	
3-1. 중국 규제강화 대응 및 온라인 마케팅 지원	복지부, 식약처
3-2. 수출 경쟁력 강화 기반 조성	복지부
3-3. 수출시장 다변화 지원	복지부, 산업부 문체부, 중기부
3-4. 화장품 수출지원센터	복지부, 기재부
전략4 : 수출지원 거버넌스 및 인프라 구축	
4-1. 민·관 협력을 통한 수출 총력 지원 체계 구축	복지부, 산업부, 식약처
4-2. 무역보험 우대	복지부, 산업부