

# '26년 1분기 K-바이오의약품 수출, 최고 기록 경신

- 1분기 수출액 20억 달러, '25년 1분기 대비 11.1% 증가하며 사상 최대
- 식약처, K-바이오의약품 세계 시장 진출을 위한 규제외교 지속 추진

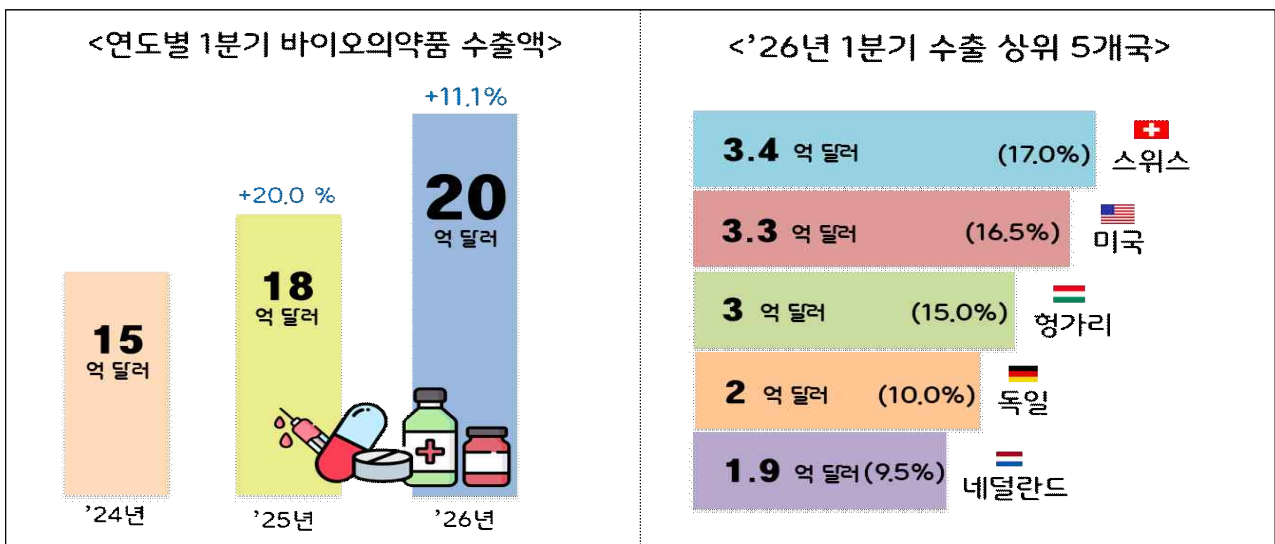
식품의약품안전처(처장 오유경)는 우리나라 바이오의약품 2026년 1분기 수출 규모가 지난해 1분기 수출액보다 11.1% 증가한 20억 달러(잠정)로 전례 없는 최대 기록을 달성했다고 밝혔다. 이는 글로벌 시장에서 K-바이오의약품 점유율 증가와 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 경쟁력 확대가 주요한 요인으로 파악된다.

\* 연도별 1분기 수출액/증감율 : ('24) 15억 달러 → ('25) 18억 달러(+20.0%) → ('26) 20억 달러(+11.1%)

\*\* '26년 1분기 전체 의약품 수출액 28억 달러 중 71%를 차지

월별로 보면 1월, 2월 수출은 전년 동기보다 각각 11.9%, 25.4% 증가한 6.6억 달러, 6.9억 달러이고, 3월 수출액은 전년 동기와 유사한 수준인 6.5억 달러로 1월부터 3월까지 고른 수출액을 보였다.

\* 월별 수출액(전년 대비 증감율) : ('26.1월) 6.6억 달러(+11.9%) → ('26.2월) 6.9억 달러(+25.4%) → ('26.3월) 6.5억 달러(+2%)



\* 출처: 관세청 HS 코드 기반, 한국무역통계진흥원

## < 스위스 수출액 지난해 보다 70% 이상 증가하며 수출 1위로 >

'26년 1분기 수출액이 가장 컸던 국가는 스위스가 3.4억 달러(전체 수출액의 17.0%)로 가장 많았고 미국 3.3억 달러(전체 수출액의 16.5%), 헝가리 3.0억 달러(전체 수출액의 15.0%) 순으로 나타났으며, 상위 5개국의 수출이 전체 수출의 68.4%를 차지하는 것으로 나타났다.

\* (1위) 스위스, (2위) 미국, (3위) 헝가리, (4위) 독일 2.0억 달러(전체 수출액의 10.0%), (5위) 네덜란드 1.9억 달러(전체 수출액의 9.5%)

對스위스 수출액은 전년 동기보다 무려 70%(+1.4억 달러)가 증가하였으며 이에 따라 '25년 1분기 수출 4위에서 '26년 1분기 수출 1위를 기록했다.

\* 연도별 1분기 스위스 수출액 : ('24년) 1.17억 달러 → ('25년) 2.0억 달러(+66.7%, 4위) → ('26년) 3.4억 달러(+70.0%, 1위)

미국으로의 수출액은 전년 동기보다 0.4억 달러(-12.6%) 감소하면서 '26년 1분기 수출액의 16.5%를 차지하였고, 헝가리로의 수출은 전년 동기보다 0.5억 달러(+20.2%) 증가하였다.

유럽으로의 수출이 증가한 이유는 글로벌 제약사와의 협력 및 기술 수출, 바이오시밀러에 대한 우호적 환경이 복합적으로 작용한 것으로 분석된다.

## < 바이오의약품 해외 진출을 위한 식약처의 지원 >

식약처는 국내 바이오의약품의 글로벌 경쟁력을 강화하고 해외 시장 진출을 돕기 합리적 규제 혁신과 맞춤형 정보를 제공하며, 주요 수출국과의 규제 외교를 적극 추진하고 있다.

바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 시장의 급성장에 발맞추어 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」을 제정('25.12 제정, '26.12 시행)하여, 수출제조업 등록제 도입으로 수출 목적의 위탁개발생산(CDMO) 기업이 의약품 제조업 허가 없이 글로벌 시장에 진출할 수 있는 제도적 기반을 마련하였다.

또한, 바이오의약품 허가심사 프로세스 혁신 및 전 주기 규제지원으로 안전한 치료제를 세계에서 가장 빠르게 출시할 수 있도록 추진하고 있다.

식약처는 국내 바이오기업이 국제적으로 신속하게 진출할 수 있도록 사전 GMP 평가에 필요한 제출 자료를 간소화(11종 → 4종)하고, 국내 바이오 의약품 원료물질의 글로벌 시장 진출 지원을 위해 ‘원료물질 제조소 인증 시범 사업’을 선제적으로 추진해 왔다.

아울러, 국가별로 상이한 인허가 제도와 규제 환경에 대응하기 위해 ‘Click! 글로벌 바이오의약품 정보’ 서비스를 운영하여 미국, 유럽, 동남아 등 주요 24개국에 대한 규제 정보를 체계적으로 제공하고, 최신 가이드 라인과 번역본을 제공하여 현지 규제 변화에 대응할 수 있도록 하였다.

식약처는 앞으로도 합리적 규제 개선과 제도적·기술적 지원을 통해 우리 바이오의약품의 국제 경쟁력을 강화하고, 바이오의약품의 촘촘한 안전 관리로 국민이 안심하고 사용할 수 있는 환경을 조성하겠다고 밝혔다.

담당 부서	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3661)
		담당자	사무관	천세경 (043-719-3660)
		담당자	사무관	문성은 (043-719-3652)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	허경무 (043-719-3311)

