

ISSN 2734-0317

www.kita.net

# KITA

# 통상 리포트

2024

VOL.11

## 주요국의 제약 · 바이오의약품 산업 공급망 재편 정책 및 시사점

한주희 연구원

---

KITA 통상리포트 2024 VOL.11

## 주요국의 제약 · 바이오의약품 산업 공급망 재편 정책 및 시사점

---

발행인 윤진식

편집인 조상현

발행처 한국무역협회 통상연구실

발행일 2024년 11월 1일

# 주요국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 재편 정책 및 시사점

## Contents

### 요약

01. 제약·바이오의약품 산업의 개요 및 특징 .....	1
02. 주요국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책 .....	18
03. 한국의 제약·바이오의약품 산업 현황과 대응 .....	42
04. 전망 및 시사점 .....	49

한주희 연구원 (02-6000-5071, [jh.han@kita.or.kr](mailto:jh.han@kita.or.kr))

※ 본 리포트 인용 시,  
반드시 출처를 명기하여 주시기 바랍니다.



## 요약

지난 몇 년간 반도체, 전기차 및 배터리를 중심으로 한 첨단산업 공급망 강화 및 육성정책이 큰 화두로 자리했다. 첨단산업의 공급망 대응정책은 2021년 바이든 대통령이 취임하면서 반도체, 배터리, 핵심광물, 의약품 등 4대 산업 공급망 분석 보고서 작성을 지시하며 본격 촉발되었다. 이후 반도체는 반도체과학법(CHIPS Act)을 통해, 전기차, 배터리, 핵심광물은 인플레이션감축법(IRA)을 통해 미국내 공급망 강화가 진행되고 있다. EU도 반도체법·배터리 규정, 그리고 그린딜 산업계획 안의 핵심원자재법(CRMA)을 통해 대응에 나섰다. 미국의 4대 산업 공급망 검토 중 의약품만 큰 주목을 받고 있지 못하고 있으며, 실제로 반도체나 배터리와 같은 대규모 재정집행을 수반하는 입법은 마련되지 않은 상황이다. 그러나 우리가 글로벌 경쟁력을 갖춘 것으로 평가되고 있는 반도체, 전기차, 배터리와 달리 의약품은 시장규모, 기술수준, 공급망 모두 주요 선진국에 비해 열세인 상황이고, 가까운 미래에 선진국의 유사한 산업정책이 도입될 경우 우리 의약품 분야에 미칠 영향은 상대적으로 더 클 수 있다.

의약품 생산의 가치사슬은 '①중요 출발물질 및 중간체 → ②원료의약품(API) → ③완제의약품'의 과정을 거친다. 대부분의 제약회사는 의약품 가치사슬의 전 과정에 참여하지 않고, 일부 원료물질을 수입해서 가공하는 형태로 가치사슬을 구축하고 있다. 원료의약품의 생산은 주로 중국과 인도에서, 연구개발 및 완제의약품의 생산은 미국과 유럽에서 진행되는 현재의 의약품 GVC의 구조적 불균형으로 인해 가치사슬 일부의 문제가 의약품 전체 공급망에 영향을 미칠 수밖에 없는 상황이다. 특히 코로나19 팬데믹을 겪으며 제약·바이오의약품 산업의 전략적 가치의 중요성은 크게 부각되었고, 필수 의료제품에 대한 주요국의 무역 통제가 시행됨으로써 의약품 분야에서의 안보, 즉 '보건안보'의 중요성이 그 어느 때보다도 중요해졌다. 미국, EU 등 제약선진국은 안정적인 공급망 확보를 도모하고 있어 소리 없는 의약품 패권 경쟁이 진행되고 있다.

**미국**은 ▲의약품 공급망 리스크 점검, ▲대중국 투자심사 강화, ▲민감 데이터 이전 규제 등을 목표로 제약·바이오 산업정책을 도입하고 있다. 의약품을 포함한 4대 산업 공급망 조사 행정명령('21.2월)과 '국가 바이오품 기술 및 바이오제조 행정명령'('22.9월), '미국인 민감정보 해외이전 규제 행정명령'('24.2월), 바이오기술의 외국인투자심사위원회(CFIUS) 감시 기술대상 등재('22.9월) 등 행정부 주도 정책 외에도, 연방의회도 본격적인 대응에 나선 것이 확인되었다. 최근('24.9월) 하원은 '바이오안보법(Biosecure Act)'을 통과시켰는데, 동 법은 개인 건강 및 유전자 정보의 중국 바이오기업으로의 이전을 제한하고 있다. 아직 상원과 대통령 승인이 남아있으나 의회와 행정부 모두 긍정적으로 반응하고 있어, 최종 발효될 가능성이 상당하다.

전통적인 제약강국이자 세계 2대 의약품 시장인 **유럽연합(EU)**은 한동안 의약품 무역을 통한 외연 확대를 지향해 왔다. 그러나 최근에는 ‘유럽 제약산업 전략’ 등 해외 의존도를 낮추고, 안전하고 다변화된 의약품 공급망을 구축하기 위한 전략이 다수 발표되고 있다. ‘역내 의약품 공급 안정화를 위한 중장기 전략(’23.10월)’에 따라 ‘핵심 의약품 연합’이 결성(’24.1월)되었으며, ‘핵심의약품법’ 제정도 검토되고 있다. 올해 초(’24.3월) 바이오의약품 육성과 관련해 ‘바이오기술 및 바이오제조 정책방안’이 공개되었는데, 특히 ‘바이오기술법(Biotech Act)’ 제정을 직접 언급하고, 한국을 ‘국제 바이오기술 및 바이오제조 파트너십’의 대상으로 지명했다는 점에서 주목할만하다. **중국**은 내수시장에 중점을 두던 의약품 정책을 고부가가치 원료와 바이오의약품 산업으로 확장하고 있으며, **일본**은 상대적으로 뒤처진 바이오 부문을 육성하기 위한 정책을 활발히 추진하고 있다.

**한국**의 의약품 시장은 아직까지 중국과 인도의 저렴한 원료의약품 수입에 크게 의존하는 취약점을 갖고 있다. 그러나, FDA 허가 기준 바이오시밀러 개수로는 세계 2위, 유럽 EMA 허가 기준으로는 세계 1위의 바이오시밀러 강국으로 성장하는 등 바이오시밀러 부문의 비약적 성장으로 선진국의 주목을 받고 있다. 정부의 제약·바이오의약품 산업 관련 정책은 안정적 공급망 확보보다는 제약산업 육성 및 수출지원에 초점을 맞춘 것으로 보인다. ‘제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획’과 함께 ‘바이오헬스 신시장 창출 전략’, ‘바이오헬스 산업 수출 활성화 전략 방안’, ‘바이오경제 2.0 추진 방향’ 등 바이오의약품 육성을 위한 전략이 제시되고 있다.

주요국의 의약품 공급망 재편은 한국에 기회요인이자 위기가 될 수도 있다. EU가 바이오 분야에서 한국과 협력을 희망하는 상황에서 미국이 바이오안보법을 제정해 중국 의약품 견제를 본격화하면 우리 제약업계에는 반사이익이 발생할 수 있다. 향후 미국이 바이오 투자에 대한 인센티브를 제공할 경우, 현지 진출 기업이 혜택을 받을 가능성도 있다. 그러나, 높은 국외 원료의약품 의존도는 우리 의약품 산업에 리스크가 될 수 있다. 그동안 미·중간 발생했던 첨단산업 공급망 경쟁에서 드러난 바와 같이 중국이 원료의약품을 무기화하거나 미국의 탈중국 정책을 강화한다면 한국의 완제의약품 산업과 시장은 상당한 영향을 받을 수밖에 없다.

의약품 산업은 국민 안전 보장에 필수적일 뿐 아니라, 주요국이 부단히 육성하여 경쟁력을 확보하고자 하는 핵심 산업이다. 타 산업군에 비해 제약·바이오의약품에 대한 산업 및 공급망 정책이 다소 부족한 상황에서, 글로벌 의약품 공급망 재편 가능성에 대비해 ▲주요국의 정책 모니터링 강화, ▲국내 바이오 공급망 점검, ▲의약품 국제협력 체계 공고화 등의 측면에서 관련 정책을 검토하고 보완 방안을 마련할 필요가 있다.

# 1 제약·바이오의약품 산업의 개요 및 특징

## 1. 제약·바이오의약품 산업의 중요성

□ 의약품 산업은 국민 안전 보장을 위한 필수품을 넘어 국가안보의 핵심으로 인식되기 시작했으며, 바이든 대통령은 이를 4대 공급망 핵심분야 중 하나로 선정

○ 바이든 대통령은 취임 직후 행정명령을 통해 반도체, 배터리, 핵심광물, 의약품 등 4대 핵심산업의 공급망 리스크 점검을 지시<sup>1)</sup>

— 미·중 첨단기술 경쟁과 코로나 팬데믹으로 드러난 미국 공급망의 취약성을 분석하고, 회복력을 강화하기 위한 정부 차원의 전략을 제시코자 하는 목적

○ 이후 각각 100일<sup>2)</sup>, 1년<sup>3)</sup> 뒤 차례로 발간된 조사 보고서는 미국 의약품 산업의 높은 수입의존도가 가장 큰 리스크라고 결론

— 특히, 제네릭 원료의약품 생산시설의 경우 미국의 중국·인도에 대한 의존도가 각각 34%, 45%로 드러남

○ 미국 정부는 보고서의 분석 내용을 기반으로 역내 공급망 강화정책을 본격 추진하고 있으며, 이와 같은 공급망 재편 움직임은 EU 등 주요국으로 번지고 있음

— 미국은 '반도체과학법(Chips and Science Act, '22.2월)', '미국 경쟁법(America COMPETES Act, '22.3월)' '인플레이션 감축법(IRA, '22.8월)' 등 법제화를 통해 반도체·배터리 부문 공급망 리쇼어링을 본격 추진

— EU는 '반도체법(EU Chips Act, '23.9월)', 'EU 배터리 규정(EU Battery Regulation, '23.8월 발효)\*'을 제정하며 자국 내 공급망 안정성 확보 도모

\* 단, 'EU 배터리 규정'은 1차적인 목표로 배터리산업의 사회적·환경적 영향 최소화를 제시

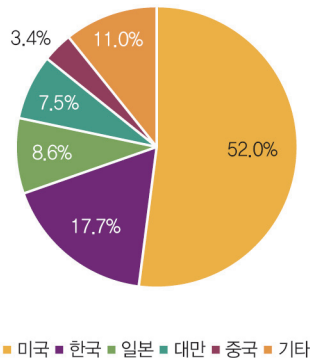
1) The White House(2021. 2.24.), "Executive Order on America's Supply Chains(E.O.14017)", The White House.

2) The White House(2021.6.8.), "Building resilient supply chains revitalizing American Manufacturing and fostering broad based growth – 100-Day Reviews under Executive Order 14017"

3) The White House(2022.2.7.), "Executive Order on America's Supply Chains: A Year of Action and Progress", The White House.

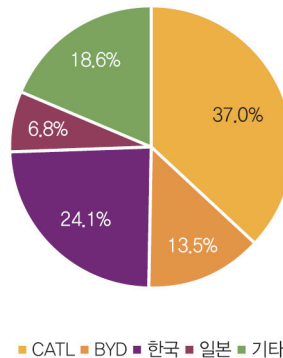
- 우리나라의 경우 상기 4대 핵심산업 중 의약품 산업이 상대적으로 취약
  - 반도체, 전기차 배터리는 우리나라가 세계 시장에서 경쟁력을 갖춘 분야로 평가
    - \* 한국의 세계 반도체 시장 점유율('22): 17.7%
    - \*\* 한국의 세계 배터리 시장 점유율('22): 24.1%, 非중국 시장 점유율('22): 54.1%
  - 의약품산업의 경우, 2022년 기준 한국의 시장점유율은 약 1.5%(세계 13위)에 불과

〈그림1. 국가별 반도체 시장 점유율〉



자료: Omdia, 삼일PwC경영연구원

〈그림2. 기업·국가별 배터리 시장 점유율〉

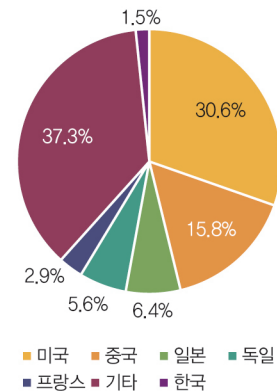


자료: SNE 리서치

\*한국: LG에너지솔루션, SK온, 삼성SDI  
합산  
일본: 파나소닉  
위 4개 기업을 제외한 상위 10대 기업은  
모두 中 기업

〈그림3. 국가별 의약품 시장 점유율〉

단위: % (2022년)



자료: 한국보건산업진흥원

- 주요 글로벌 경쟁국에 비해 현재 한국의 의약품 시장에서의 비중이 낮은 수준이므로, 의약품 산업의 공급망 강화정책이 본격화되기 전인 현재 시점에서 주요국의 의약품 관련 정책에 대한 선제적 분석 및 대비가 필요

### 〈참고1. 의약품의 분류〉

- 의약품은 의사의 처방 필요 여부, 제조, 제형 등에 따라 다양하게 구분될 수 있으나, 본 보고서에서는 ▲제조, ▲제형 및 ▲신약 여부로 분류
  - － (제조상 분류) 생물체를 이용하는 **바이오의약품**과, 화학적 합성을 통해 제조하는 **합성의약품**으로 구분
  - － (제형상 분류) 완제의약품 생산에 사용되는 **원료의약품\***과, 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 제조된 **완제의약품**으로 나뉨
    - \* 의약품의 효과를 담당하는 활성성분으로 구성
  - － (신약 여부) 신약인 **오리지널의약품**과, 이를 **복제**(제네릭의약품, 바이오시밀러) 혹은 **개량**(개량신약, 바이오 베타)한 의약품으로 분류



자료: 이베스트투자증권(2022), 삼정KPMG(2023) 등 종합하여 저자 작성



## 2. 글로벌 제약·바이오의약품 시장 개요

□ 향후 5년간 글로벌 의약품 시장은 꾸준한 성장세를 보일 것으로 예상되며, 이를 주도하는 것은 비만치료제 등 처방약 매출액 시장의 안정적 성장<sup>4)</sup>

○ 세계 의약품 시장규모는 2023년 약 1조 6천억 달러를 기록하였으며, 이는 5,330억 달러를 기록<sup>5)</sup>한 세계 반도체 시장의 3배

— 2024년 이후 연간 5~8%의 비율\*로 지속 성장하여 2028년 2.3조 달러 규모에 도달할 것으로 예상

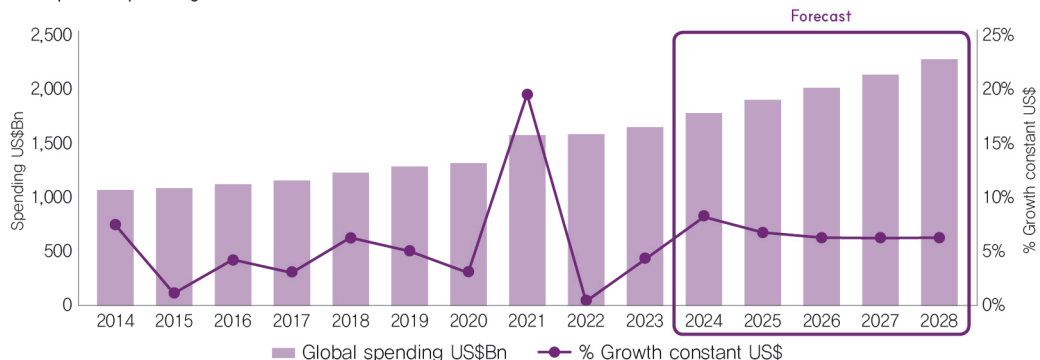
\* 코로나 백신 및 치료제를 제외할 경우 연간 6~9%의 증가율 예상

— 팬데믹으로 인해 '20~'22년 혼란기가 있었으나, 전반적 성장세는 안정화

〈그림4. 세계 의약품 시장규모\* 및 성장률('14-'28)〉

단위: 10억 달러, %

Exhibit 14: Global medicine market size and growth 2014~2028 including estimated COVID-19 vaccine and therapeutic spending



Source: IQVIA Market Prognosis, sep 2023; IQVIA Institute, Dec 2023.

자료: IQVIA (2023)

주: COVID-19 백신 및 치료제 지출 포함, 2024년 값부터는 추정치

\*의약품 지출 금액

○ 의약품 시장의 7할 이상을 차지하는 처방약 매출은 2023년 이후로 꾸준히 증가하여 2028년까지 연평균 5.7% 성장할 것으로 예상<sup>6)</sup>

— 팬데믹의 영향이 줄어든 2023년에는 전년 대비 매출액이 감소하였으나, 장기적으로는 비만치료제, 신경계 질환, 항암제 등이 처방약 매출 성장을 이끌 것으로 예측

4) IQVIA(2024.1.), "Global Use of Medicines 2024", IQVIA.

5) 반도체네트워크(2024.1.17.), "가트너 발표, "2023년 전 세계 반도체 매출 11% 감소"", 반도체네트워크.

6) Evaluate Pharma(2023.8.15.), "World Preview 2023: Pharma's Age of Uncertainty", Evaluate Pharma.

- 세계 의약품 시장은 시장규모·제조 부문 모두 미국이 주도하고 있으며, 시장규모 측면에서는 중국·일본, 제조 측면에서는 유럽이 그 뒤를 잇고 있음
- (시장) 의약품 시장규모 10개국 중 인도(10위)를 제외한 모든 국가가 영미·유럽(미국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 캐나다, 러시아) 및 동아시아(중국, 일본)에 위치
- 한국은 218억 달러로 세계 13위

〈표1. 국가별 제약산업 시장규모('19-'22)〉

단위: 10억 달러

순위	국가	2019	2020	2021	2022
1	미국	362.5	376.2	407.2	440.4
2	중국	162.2	154.5	199.0	228.1
3	일본	110.9	111.9	110.2	91.7
4	독일	72.2	77.0	85.8	80.3
5	프랑스	42.1	43.8	47.8	41.6
6	이탈리아	33.7	39.3	39.3	37.3
7	영국	31.1	37.1	37.1	35.9
8	캐나다	30.7	34.7	34.7	35.4
9	러시아	21.4	24.3	24.3	34.5
10	인도	26.9	31.0	31.0	32.7
...					
13	한국	20.9	19.6	22.7	21.8
	합계	1,226.0	1,251.7	1,415.1	1,441.0

자료: 한국보건산업진흥원(2023)  
\*순위는 '22년, 시장규모는 처방의약품 및 일반의약품 매출액 기준

- (제조) 매출액 기준 세계 10대 제약사 모두 미국·유럽계 기업
- 세계 10대 제약사 중 5개사가 미국 기업이며, 이어 스위스·영국이 2개사, 프랑스가 1개사 보유

〈표2. 매출액 기준 세계 10대 제약사('23)〉

단위: 백만 달러

순위	기업명	국가	매출액
1	Johnson & Johnson	미국	53,463
2	AbbVie	미국	52,734
3	Novartis	스위스	52,473
4	Merck & Co.	미국	50,846
5	Roche	스위스	49,110
6	Pfizer	미국	48,218
7	Bristol Myers Squibb	미국	44,398
8	AstraZeneca	영국	43,790
9	Sanofi	프랑스	40,805
10	GlaxoSmithKline	영국	36,758

자료: Pharm Exec(2024)

## □ (무역) 세계 합성의약품 무역에서는 전통적 제약강국인 독일·스위스 우세

- 완제의약품 수출은 독일·스위스 등이 주도하고 있으며, 수입은 거대한 내수시장을 보유한 미국이 1위
  - 미국은 의약품의 해외판매액 대비 국내판매액이 압도적으로 높아<sup>7)</sup> 완제의약품 수출은 세계 5위에 그치고 있으나 수입은 세계 1위
- 원료의약품 수출은 아일랜드, 수입은 벨기에가 우위를 차지
  - 아일랜드는 총 수출의 60%가 의약품인 의약품 수출대국으로, 낮은 법인세를 통해 글로벌 제약기업의 투자를 유치한 결과<sup>8)</sup>
  - 벨기에는 세계적인 제약기업 얀센(Janssen)과 UCB를 보유한 제약강국으로, 상위 30대 글로벌 제약기업 중에서 약 29개사가 벨기에에 진출해 있음<sup>9)</sup>
- 한국의 합성의약품 수출액은 완제의약품 기준 세계 35위, 원료의약품 기준 세계 27위로 세계 주요국에 비해 열세인 상황

〈표3. 세계 합성의약품 수출입 추이('23)〉

단위: 백만 달러

	완제의약품(HS3004)				원료의약품(HS3003)			
	국가	수출액	국가	수입액	국가	수출액	국가	수입액
	전체	452,974	전체	481,877	전체	14,713	전체	17,681
1	독일	66,874	미국	87,405	아일랜드	2,985	벨기에	3,861
2	스위스	45,342	스위스	40,129	벨기에	1,570	미국	2,380
3	이탈리아	37,079	독일	30,965	미국	1,522	캐나다	1,984
4	벨기에	36,024	벨기에	27,480	포르투갈	1,407	독일	1,505
5	미국	34,487	중국	24,073	중국	1,040	아일랜드	692
...	한국	842 (35위)	한국	5,188 (19위)	한국	66 (27위)	한국	146 (20위)

자료: ITC Trade Map

7)

〈표4. 미국 의약품 역내·역외 판매액('18-'22)〉

단위: 백만 달러

연도	역내판매액	역외판매액	합계
2018	280,790	126,577	407,367
2019	302,776	126,394	429,171
2020	307,234	117,724	424,958
2021	333,976	148,871	482,828
2022	364,129	165,064	529,192

자료: PhRMA(2023)

8) 박봉현(2023.3.30.), “아일랜드에 투자 확대하는 다국적제약사”, 이슈브리핑, 한국바이오협회.

9) 양인혜(2023.11.27.), “벨기에 제약산업 동향”, 대한무역투자진흥공사.

### 〈참고2. 제약·바이오의약품 수출입통계〉

- 의약품 수출입통계가 통일되지 않음에 따라 기관마다 통계가 상이하므로, 분석 목표에 따라 적절한 통계를 활용
  - － (합성 원료의약품) 주로 HS3003으로 집계하나 원료 성분에 따라서 무기화합물(HS28), 유기화합물(HS29)로 분류되기도 함
  - － (바이오의약품) HS3002 내에 산재하여 있으며, HS코드 내 구분이 명확하지 못하고 중복되는 경우\*도 있음
- \* 면역혈청: HS3002109010 혹은 HS3002129010로 분류
- \*\* 백신: HS300220(2021년까지 주로 사용) 혹은 HS300241(2022년 이후로 사용)로 분류
- 따라서, 이 보고서에서는 기존 의약품 수출입 분석자료 및 주요 무역통계 데이터베이스를 기반으로 다음과 같이 HS코드를 활용하여 각국의 의약품 수출입 추이 및 대표 교역국을 분석

	구분	HS 코드	내용
합성 의약품	원료의약품	3003	두 가지 이상의 성분을 혼합한 치료 또는 예방용의 것으로서, 제3002호·제 3005호 또는 제 3006호의 물품과 일정한 투여량으로 한 것 또는 소매용의 형상이나 포장으로 한 것을 제외
	완제의약품	3004	혼합여부를 불문하고 치료 또는 예방용의 것으로서 일정한 투여량으로 한 것(피부투여의 형식을 취한 것을 포함한다)과 소매용의 형상이나 포장으로 한 것에 한하며, 제3002호·제3005호 또는 제3006호의 물품을 제외
바이오 의약품	원료의약품	300214	면역물품(혼합된 것에 한정하며, 일정한 투여량으로 한 것, 소매용모양이나 포장을 한 것은 제외)
	완제의약품	300215	면역물품(일정한 투여량으로 한 것, 소매용 모양이나 포장을 한 것에 한정)
	백신*	300220	백신(인체의약품)
		300241	백신(인체의약품)

\* 백신의 경우 바이오의약품에 포함되나 본 보고서에서는 별도 참고란으로 제시

\*\* 면역혈청 등은 바이오의약품에 포함되나 연구목적상 본 보고서에서는 생략

※ 단, 국가별 제공 수출입통계가 존재하는 경우 현황 부분에 추가로 제시하며, 한국의 의약품 무역현황 분석시 업체별 수입실적 및 생산실적을 기반으로 한 '식품의약품안전처 산업동향통계'를 활용

자료: 한국무역협회(2019), 한국무역협회(2021), 관세청(2022), 식품의약품안전처

## □ 제약 산업의 중심축은 합성의약품에서 생명공학 기술의 발전에 따라 바이오의약품으로 이동 중임

- 바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래한 원료로 만들어지는 의약품을 의미<sup>10)</sup>
  - 합성의약품에 비해 크기가 크고 복잡한 구조를 지니며, 제조공정의 난이도가 높으나 생물체 기반으로 작용기전이 명확하고 특정 질병의 표적 치료가 가능하다는 특징이 있음
  - 인슐린, 성장호르몬과 같은 단백질 치료제, 각종 항암제 및 백신 등이 바이오의약품에 포함

〈표5. 바이오의약품과 합성의약품의 비교〉

	바이오의약품	합성의약품
원료	생물체 유래물질 (세포, 조직, 유전물질 등)	합성화학물질
구조	크기가 크고 복잡한 구조	물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조
제조	생물체를 이용해 복잡한 제조과정으로 변이성이 높아 맞춤형 소량 생산	화학적 합성을 통해 제조 방식을 표준화할 수 있어 낮은 비용으로 대량 생산
독성	생물체 기반으로 고유 독성이 낮고 작용기전이 명확	대사산물에 의한 독성 예측 어려움
효능	질병의 근본적인 원인 치료 및 희귀·난치·만성질환 등 치료 가능	대부분 질병에 대해 증상개선에 그침
투여 방식	주로 주사제 사용	주로 알약 형태로 경구투여
		

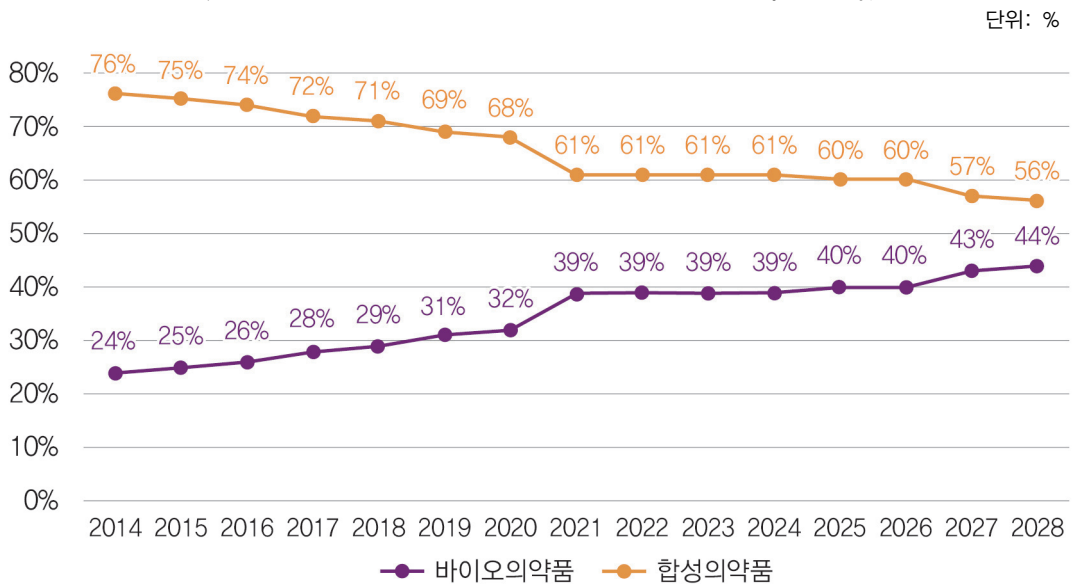
자료: 삼성KPMG(2023), 한국바이오의약품협회(2023)

10) 법률상으로는 약사법령 중 식품의약품안전처고시의 '생물학적제제 등의 품목허가·심사규정'에 따라 '생물의약품'으로 규정

○ 바이오의약품이 글로벌 시장규모 및 전체 제약산업에서 차지하는 비중은 지속적인 증가 예상

- 바이오의약품 시장은 2022년 이후로 연평균 5.9%의 성장률로 발전하여 2028년까지 약 1.6조 달러 규모에 달할 것으로 예상되며, 전체 제약 산업에서 차지하는 비중 또한 39%에서 44%까지 증가할 것으로 보임<sup>11)12)</sup>
- 바이오의약품의 발달로 혈액암, 척수성근위축증과 같은 난치성 질환의 치료가 가능해졌으며, 유전자 재조합기술, 유전자분석 및 편집 등 생명공학 기술이 발전하며 진화를 계속<sup>13)</sup>

〈그림5. 바이오의약품과 합성의약품의 시장점유율 추이('14-'28)〉



자료: Evaluate Pharma(2023)

\*2020년→2021년의 급격한 바이오의약품 비중 증가는 코로나19 팬데믹의 영향으로 백신 수요가 급격히 늘어난 영향

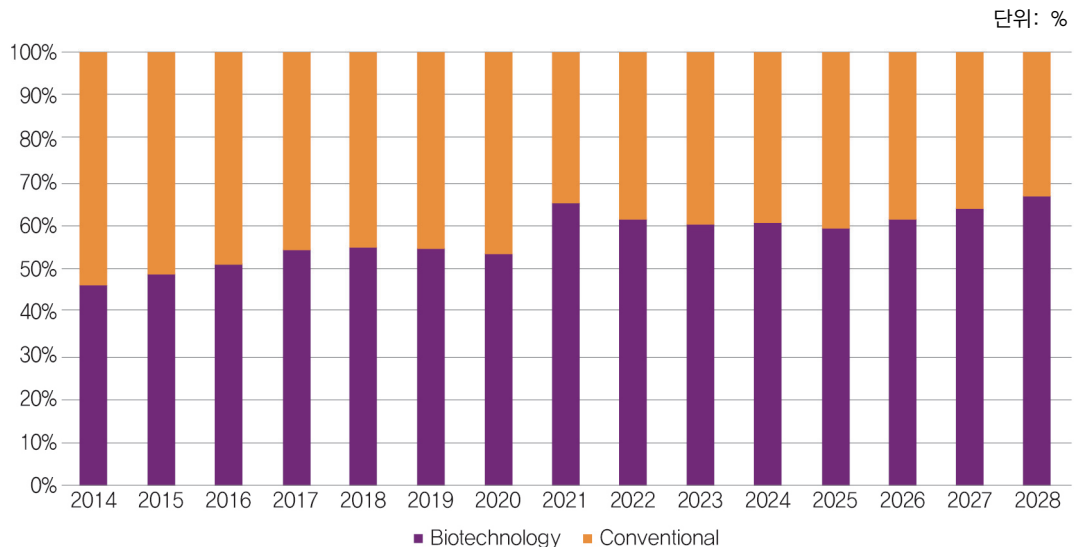
- 글로벌 상위 100대 의약품 중 바이오의약품의 비중도 2014년에는 50%에 미치지 않았으나, 2028년까지 65% 이상으로 증가할 전망

11) Evaluate Pharma(2023.8.15.), op.cit.

12) 해당 추이 및 점유율은 매출액을 기준으로 하며, 바이오의약품의 수요 증가뿐 아니라 합성의약품 대비 약가 비용이 높은 점도 전반적인 바이오의약품 매출 비중 증가에 영향을 줄 수 있음

13) 김용민 외 2(2020.12.), “바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구”, 한국보건산업진흥원.

〈그림6. 글로벌 상위 100대 의약품 비중변화('14-'28)〉



자료: Evaluate Pharma(2023)

□ (제조) 바이오의약품 제조 부문에서는 전반적으로 미국·스위스 제약사가 우세를 나타내고 있으나 최근 덴마크 제약사인 ‘노보 노디스크’가 급부상

- 미국은 시가총액 기준 세계 10대 바이오제약사 중 6개사를 보유하는 등 바이오제약 부문에서도 우위
- 주로 인슐린을 판매해오던 덴마크 제약사인 노보 노르디스크(Novo Nordisk)는 비만치료제 ‘위고비’의 개발로 2023년 전년대비 매출이 6배 증가하며 유럽 전체 기업 중 시가총액 1위 달성<sup>14)</sup>
  - 프랑스 명품 대기업 LVMH 등 명품 패션 산업에 편중된 유럽 증시 시총 10위권에서 유일한 제약사
  - 미국의 제약사 일라이릴리(Eli Lilly and Company)도 저렴한 비만치료제를 출시하며 경쟁에 참여<sup>15)</sup>

14) 김효인(2023.9.8.), “노보노디스크, 루이비통 제치고 유럽 시총 1위”, 조선일보.

15) Peter Loftus(2024.9.20.), “The Price War in Weight-Loss Drugs Is Here”, *The Wall Street Journal*.

〈표6. 시가총액 기준 세계 10대 바이오제약사(’24)〉

단위: 10억 달러

순위	기업명	국가	시가총액
1	Eli Lilly and Co.	미국	738.8
2	Novo Nordisk	덴마크	427.8
3	Johnson & Johnson	미국	385.3
4	AbbVie	미국	316.5
5	Merck & Co.	미국	311.1
6	Novartis	스위스	233.1
7	Roche Holding	스위스	216.9
8	AstraZeneca	영국	199
9	Amgen	미국	148.3
10	Pfizer	미국	147.3

자료: Financial Times(2024)

□ (무역) 스위스·독일·미국 등 북미·유럽권의 합성의약품 수출강국이 바이오의약품 분야 수출에서도 우위를 기록한 가운데, 한국은 아직 규모는 작으나 선전 중

- 완제의약품 수출에서는 스위스·독일·미국, 원료의약품 수출에서는 아일랜드·미국·한국 순서
- 한국은 바이오의약품 완제의약품 부문 수출액 세계 15위권을 기록했으며, 원료 부문에서 특히 세계 3위로 선전하고 있음

〈표7. 세계 바이오의약품 수출입 추이(’23)〉

단위: 백만 달러

	완제의약품(HS300215)				원료의약품(HS300214)			
	국가	수출액	국가	수입액	국가	수출액	국가	수입액
	전체	166,489	전체	172,440	전체	27,792	전체	34,695
1	스위스	45,222	미국	54,056	아일랜드	11,418	미국	8,134
2	독일	29,963	중국	13,742	미국	5,725	독일	7,986
3	미국	19,042	벨기에	12,937	한국	2,390	벨기에	3,992
4	아일랜드	16,938	일본	9,066	스위스	1,802	스위스	3,622
5	벨기에	15,742	스위스	8,797	독일	1,669	프랑스	3,594
...	한국	1,510 (15위)	한국	2,291 (14위)	-	-	한국	269 (11위)

자료: ITC Trade Map



### 〈참고3. 세계 백신 수출입 추이〉

- 팬데믹 시기 세계 코로나19 백신 수출은 EU가 주도하는 가운데 중국·미국·한국 등이 뒤를 이음
- '22.5월까지 집계된 WTO의 코로나19 백신 통계에 따르면, 코로나19 백신의 수출은 특정 지역에 편중되어 EU 외 세계 7개국만이 수출
    - － 수출 점유율은 EU 39.6%, 중국 32.2%, 미국 15.7%, 한국 3.9%, 인도 2.3%, 남아프리카공화국 1.8% 순

#### 〈생산 국가별 수출 백신 수량 및 점유율('22.5.31일 기준)〉

단위: 백만 접종량, %

	국가	수량*	세계 수출의 점유율	누적
1	EU	2,440.4	39.6%	39.6%
2	중국	1,986.4	32.2%	71.8%
3	미국	968.0	15.7%	87.5%
4	한국	240.4	3.9%	91.4%
5	인도	140.2	2.3%	93.6%
6	남아프리카	110.4	1.8%	95.4%
7	러시아	102.4	1.7%	97.1%
8	일본	67.0	1.1%	98.2%
9	기타	113.4	1.8%	100%

자료: WTO

\*WTO는 각국 코로나19 백신 수출 규모를 수출액이 아닌 백만 접종량(doses) 단위로 제시

- 코로나19 팬데믹 접종이 안정화된 이후인 2023년 세계 백신 수출·수입 추이에서도 EU권 국가들이 여전히 상위 수출국에 위치

#### 〈세계 백신 수출입 추이('23)〉

단위: 백만 달러

백신(HS300220, HS300241)					
순위	국가	수출액	순위	국가	수입액
—	전체	63,418	—	전체	63,960
1	벨기에	23,660	1	벨기에	17,770
2	미국	8,822	2	미국	9,274
3	아일랜드	6,480	3	중국	6,225
4	스페인	4,990	4	독일	4,695
5	프랑스	4,729	5	일본	2,709
	...		6	영국	2,204
9	인도	1,157	7	브라질	1,687
	...		8	프랑스	1,419
13	한국	273	9	스페인	1,415
	...		10	캐나다	1,408
17	중국	202		...	
18	일본	114	15	한국	623

자료: ITC Trade Map

자료: WTO, ITC Trade Map

□ 블록버스터급 오리지널 바이오의약품의 특허 만료 및 보험재정 절감을 위한 바이오시밀러\* 처방 장려 추세<sup>16)</sup>에 따라 바이오시밀러 시장이 향후 더욱 확대될 전망

\* 완벽한 복제가 가능한 합성의약품과는 달리, 바이오의약품은 세포의 배양조건, 정제 방법 등에 의해 특성이 달라지기 때문에 동일하게 제조하는 것이 불가능하기 때문에 ‘시밀러(similar)’라는 표현을 사용<sup>17)</sup>

○ 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품의 복제약으로, 바이오신약보다 저렴한 개발비용과 짧은 개발 기간으로 인해 상대적으로 가격이 저렴함

– 신약 제조에는 많은 비용과 시간이 들어 일정 기간 독점적 지위가 부여되나, 특허 기간이 만료되면 복제약 출시가 가능

– 바이오시밀러의 개발비용은 1~3억 달러로 오리지널 의약품(20~30억 달러)의 1/10 수준이며, 가격은 오리지널 의약품의 50~80% 수준<sup>18)</sup>으로, 저렴한 가격을 바탕으로 의료비 재정부담 축소 및 환자 접근성 개선에 기여

○ 특히 특허권이 만료된 블록버스터 의약품\*을 중심으로 바이오시밀러 개발이 활성화

\* 연간 매출이 10억 달러 이상인 의약품을 의미

– 2032년까지 미국과 유럽에서 55개 이상의 블록버스터 의약품의 특허권이 만료될 예정<sup>19)</sup>

〈표8. 특허 만료 예정 바이오의약품 현황〉

만료시기		제품명	성분명	적응증
미국	유럽			
2023	2019	휴미라	아달리무맙	자가면역질환
2023	2024	스텔라라	우스테키누맙	자가면역질환
2024	2026	심포니	골리무맙	자가면역질환
2028	2028	키트루다	펌브롤리주맙	항암제
2027	2026	옵디보	니볼루맙	항암제
2023	2025	아일리아	애플리버셉트	안과질환

자료: 한국바이오협회, Fierce Pharma(2021) 등 종합

16) 한국보건산업진흥원(2023.5.30.), “글로벌 제약바이오 산업동향 Vol.1”, 한국보건산업진흥원.

17) 삼성증권(2017), “바이오 메가트렌드: 바이오시밀러”, 투자알파벳, 삼성증권.

18) 이지연, 김민정 (2021.2.), “글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망(2020~2026)”, 생명공학정책연구센터.

19) Miriam Fontanillo, Boris Körs, and Alex Monnard(2022.8.19.), “Three imperatives for R&D in biosimilars”, Mckinsey&Company.

### 3. 제약·바이오의약품 시장 공급망 특징 및 공급망 리스크의 발발

- 의약품 생산의 밸류체인은 ‘①중요 출발물질 및 중간체 → ②원료의약품 → ③완제의약품’의 과정을 포함
- 완제의약품의 기능에서 핵심적인 역할을 하는 원료의약품은 중요 출발물질과 중간체의 혼합으로 만들어짐

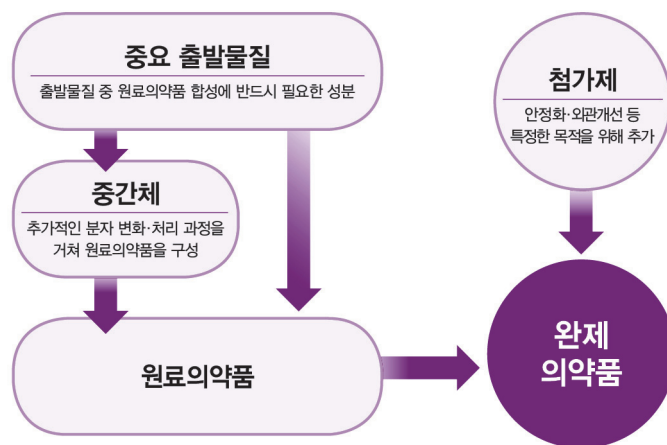
#### 〈참고4. 출발물질과 중간체〉

- **중요 출발물질(Key Starting Material)**: 원료의약품 구조의 중요한 부분이 되는 출발물질 중 합성에 반드시 필요한 성분
- **중간체(Intermediates)**: 원료의약품 제조 단계에서 생성되는 물질로, 추가적인 분자 변화·처리 과정을 거쳐 원료의약품을 구성

자료: 식품의약품안전처(2023)

- 다수의 제약회사가 의약품 가치사슬의 전 과정에 참여하지 않고, 일부 물질을 수입해서 가공하는 방식을 채택<sup>20)</sup>
- 수입처 등의 문제로 중간에 한 단계라도 차질이 생길 경우 의약품 공급이 중단될 수 있음

#### 〈그림7. 의약품 생산과정〉

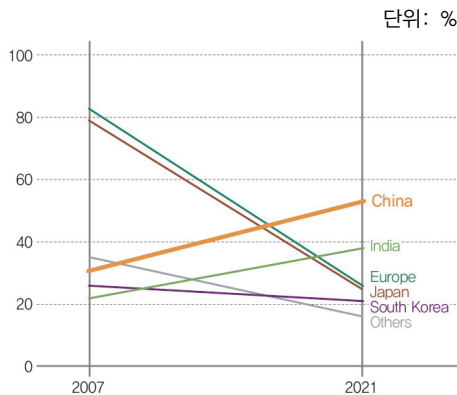


자료: Nikkei Asia(2022)

20) Nikkei Asia(2022.4.5.), "The great medicines migration", *Nikkei Asia*.

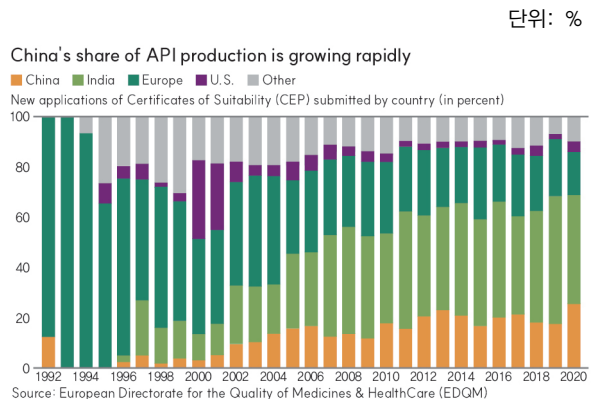
- 21세기 이후 의약품 가치사슬은 원료의약품의 생산은 중국과 인도에서, 연구개발 및 완제 의약품의 생산은 미국과 유럽에서 이루어지는 형태로 구성<sup>21)</sup>
- 원료의약품 생산은 의약품 공급망의 다른 단계에 비해 고급 기술을 요하지 않으며, 제도시 유해물질이 발생<sup>22)</sup>하기 때문에 비용 절감을 위한 오프쇼어링(off-shoring)이 활발하게 일어남
    - － 1990년대 중반까지는 구미·일본이 세계 원료의약품의 90% 이상을 생산하였으나, 21세기에 들어 중국, 인도 등 아시아 생산비중이 60%(’19)를 초과하며 의존도 증가<sup>23)</sup>
    - － 특히, 미국 제약기업은 FDA에 등록된 제도시설의 73%가 해외에 위치할 정도로 외국의 저렴한 인프라와 노동력을 이용하고 있으며, 원료의약품의 절반 이상을 외국 제조업체에 의존<sup>24)</sup>
    - － 일본의 신규등록 API 시스템 및 유럽의 신규인증서 제출 추이에서도 중국과 인도가 압도적인 비중을 차지
    - － 중국의 원료의약품 시장 점유율은 단순한 제조과정으로 대량 생산이 필요한 중요 출발물질에서 더욱 두드러짐

〈그림8. 일본 원료의약품 등록시스템 국가별 비중〉



자료: Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

〈그림9. 유럽 신규 인증서\* 제출국 비중〉



자료: 유럽 의약품 및 건강관리 품질국

\*유럽 신규인증서: Certificates of Suitability (CEP)

21) 윤지현(2024.7.11.), “인도 원료의약품(API) 자급화 정책 동향과 시사점”, KIEP 기초자료(24-08), 대외경제정책연구원.

22) 이주하(2022.7.), “최근 통상환경 변화에 따른 의약품 GVC 재편 및 주요국 대응”, 바이오 경제브리프 158호, 한국보건산업진흥원.

23) 세계 원료의약품(API) 생산비중(’19): 아시아 60.5%, 서유럽 27.9%, 북미 지역 4.6% (자료: European Fine Chemicals Group).

24) Chakraborty, Sayan And Zhou, Cissy(2024.3.22.), “India pharma quality lapses force U.S. to look to China for lifesaving drugs”, Nikkei Asia.

○ 가격이 유일한 경쟁력인 제네릭의약품 역시 중국과 인도에서 상당 부분 제조되고 있음

- 특허가 만료된 일반 의약품의 복제약인 제네릭의약품은 바이오시밀러와 마찬가지로 오리지널 의약품에 비해 가격이 훨씬 저렴한 가격\*이 이점

\* 제네릭 의약품의 평균 제조 가격(단일 생산자 기준)은 오리지널 의약품 대비 약 39% 낮은 것으로 알려짐<sup>25)</sup>

- 현재 제네릭의약품은 저렴한 가격을 바탕으로 미국에서 처방된 모든 약물의 약 91%(’22)를 차지<sup>26)</sup>하고 있음

- 그러나 미국 생산업체들은 제네릭의약품의 낮은 시장 가격으로 인한 적은 마진으로 비용 우위를 지닌 국가들과의 경쟁이 어렵다고 판단하여 해외, 특히 신흥국으로 설비를 다수 이전

□ 코로나19 팬데믹 시기 의약품 부족 현상으로 의료물자에 대한 수출통제 봉쇄 조치 시행

○ 코로나19 기간 마스크, 백신, 치료제 등 의료물자가 전략 자산화되며 주요국의 필수 의료제품에 대한 수출입 제한 등 통상조치를 본격 가동

- (미국) ‘국방물자생산법(Defense Production Act)’에 의거하여 마스크 등 개인보호장비·백신 원자재에 대한 수출통제 시행 및 백신 생산물량 확대 도모<sup>27)</sup>

- (EU) 역내 백신 수요 물량을 확보하기 위한 백신수출허가제 도입<sup>28)</sup>

○ 인적·물적자원 봉쇄와 수출통제 등으로 인해 중국·인도산 원료의약품 수급 중단 사태 발발<sup>29)</sup>

- 중국이 베이징·상하이 등 주요 도시와 국경을 봉쇄하며 물류 마비가 발생하였고, 공장 가동 중단도 가세하며 중국산 화학물질 및 원료의약품 대외수급에 큰 지장

- 인도 정부는 중국으로부터의 원료 수급 지연이 발생하자 총 26개 원료의약품과 관련 품목의 수출을 제한하는 긴급조치 발동(’20.3월)<sup>30)</sup>

- 중국·인도산 원료의약품의 수입에 의존하던 완제의약품 생산 및 공급이 지연되어 급격한 가격 변동 및 의약품 부족 문제 발생

25) The White House(2021.6.8.), “Building resilient supply chains revitalizing American Manufacturing and fostering broad based growth – 100-Day Reviews under Executive Order 14017”, The White House.

26) The Office of Generic Drugs(2023.1.), “2022 Annual Report”, FDA.

27) Roubein, Rachel(2021.2.5.), “Biden to use Defense Production Act to increase supply of Covid-19 vaccines and tests”, Politico.

28) KBA Europe(2021. 1. 30.), “EU, 코로나19 백신 수출허가제 추진”, KBA Europe.

29) Ellis-Petersen, Hannah(2020.3.4.), “India limits medicine exports after supplies hit by coronavirus”, Guardian.

30) 임소형(2020.3.7.), “인도, 원료의약품 26가지 수출 제한…코로나19 확산 대비 비축 조치”, 한국일보.

- 팬데믹 후 제약·바이오의약품 산업의 전략적 가치에 대한 재평가가 이루어졌으며, 필수 의료 제품에 대한 주요국의 통상조치가 본격화되며 ‘보건안보’의 중요성 확대
  - 중국 및 개발도상국의 대량 생산, 저가 공세로부터 자국 산업 보호에 대한 인식이 고조
- 미국, EU 등 선진국을 중심으로 안정적 의약품 공급망 확보를 위한 경쟁이 심화되고 있으며, 이는 대중국 견제 차원의 안보, 기술 및 통상정책 강화 기조와 궤를 같이하고 있음

## 2 주요국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책

### 1. 미국: 제약·바이오 최강국·최대시장, 공급망 강화 및 대중견제

#### ① 의약품 공급망 리스크 점검 및 대비

- (핵심내용) 코로나19 팬데믹으로 본격 대두된 필수약품 공급망 확보
- (주요 조치)
  - 의약품을 포함한 4대 핵심분야 공급망 리스크 점검(행정명령 제14017호, '21.2월) 및 검토 보고서
  - '국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령'(행정명령 제14081호, '22.9월)
  - '바이오기술 및 제조 이니셔티브(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)' 출범

#### ② 대중국 투자 심사 강화

- (핵심내용) 바이오의약 산업 도약국 중국으로부터의 바이오기술 보호를 위한 투자심사 강화
- (주요 조치)
  - 외국인투자심사위원회(CFIUS) 감시 기술 대상 항목에 바이오기술 추가('22.9월)

#### ③ 민감 데이터 이전 규제

- (핵심내용) 유전 정보를 포함한 미국인의 민감한 정보의 적대국으로의 유출 방지
- (주요 조치)
  - '미국인 민감정보 해외이전 규제 행정명령(Executive Order 14117, '24.2월)'
  - '바이오안보법(BIOSECURE ACT)' 발의('24.1월)

### (1) 미국의 제약·바이오의약품 산업 개황

- 미국은 세계 최대의 의약품 시장이자 의약품 교역국이며, 세계 1, 2위의 제약사<sup>31)</sup>를 보유한 제약·바이오의약품 산업 선진국

〈표9. 미국 의약품 산업 현황('20-'23)〉

단위: 백만 달러

구분	2020	2021	2022	2023
수출	53,750	77,849	83,493	90,308
수입	139,431	149,410	164,993	177,848
무역수지	-85,681	-71,561	-81,501	-87,540
연구개발	91,100	102,300	100,800	96,000

자료: PhRMA, US Census Bureau, ITC Trade Map

\*수출·수입: HS30 기준

31) Johnson & Johnson, AbbVie ('23년 매출액 기준).

○ 미국은 세계 의약품 수출의 약 11%(세계 3위) 수입의 약 20%(세계 1위)를 차지('23)

- 높은 국내 수요로 인해 꾸준히 무역적자를 기록하고 있으며, 2023년 기준 전체 의약품 수출은 903억 달러, 수입은 1,778억 달러로 무역적자 규모는 약 455억 달러
- 미국의 최대 수출국은 약 99억 달러를 기록한 중국으로, 중국은 미국의 의약품 최대 무역흑자국이기도 함
- 아일랜드·독일·스위스 등 순으로 유럽 제약강국으로부터의 수입이 많은 가운데, 인도가 4위 기록
- 한국은 미국 의약품 수입시장에서 약 1.4%를 차지(26.2억 달러, 20위)

〈표10. 미국의 5대 의약품 수출·수입국('23)〉

단위: 백만 달러

구분	국가명	수출액	국가명	수입액
	전체	90,308	전체	177,848
1	중국	9,897	아일랜드	36,027
2	네덜란드	8,602	독일	19,119
3	벨기에	8,065	스위스	15,079
4	독일	6,554	인도	10,971
5	일본	6,320	네덜란드	10,668
-	한국	2,275 (12위)	한국	2,616(20위)

자료: ITC Trade Map

\*HS 30기준

〈표11. 미국 의약품 주요 교역국('23)〉

단위: 백만 달러

의약품		완제의약품(HS3004)				원료의약품(HS3003)			
		국가명	수출액	국가명	수입액	국가명	수출액	국가명	수입액
		전체	34,487	전체	87,405	전체	1,522	전체	2,369
한제의약품	1	스페인	4,180	아일랜드	13,019	독일	423	포르투갈	1,053
	2	중국	3,919	인도	10,505	아일랜드	319	싱가포르	309
	3	영국	3,606	스위스	9,812	영국	212	이탈리아	291
	4	캐나다	3,281	독일	6,625	스위스	189	중국	157
	5	일본	3,277	이탈리아	5,503	벨기에	69	덴마크	99
		한국	1,054 (9위)	한국	46 (32위)	한국	1 (34위)	한국	27 (14위)
바이오의약품		완제의약품(HS300215)				원료의약품(HS300214)			
		국가명	수출액	국가명	수입액	국가명	수출액	국가명	수입액
		전체	19,042	전체	54,055	전체	5,725	전체	8,134
	1	중국	4,182	아일랜드	12,273	스위스	892	아일랜드	5,058
	2	네덜란드	3,355	네덜란드	9,302	아일랜드	853	한국	1,160
	3	일본	1,743	독일	7,578	네덜란드	762	싱가포르	492
	4	독일	1,084	싱가포르	5,303	이탈리아	758	덴마크	376
	5	룩셈부르크	915	일본	3,341	독일	733	케냐	198
	...	한국	614 (9위)	한국	1,301(12위)	한국	25 (12위)	-	-

자료: ITC Trade Map



## (2) 미국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책

### ① 의약품 공급망 리스크 점검 및 대비

#### □ 코로나19 팬데믹 시기 의약품 공급망 확보의 중요성을 인식하고 필수약품의 미국 내 생산 장려 및 공급망 관리에 나섬

- '20.8월, 트럼프 행정부는 '미국 내 필수약품 생산을 보장하는 행정명령'<sup>32)</sup>을 발표하며 화학·생물학·방사능·핵(CBRN) 위협이나 코로나19 팬데믹 등과 같은 공중보건 비상사태에 대응하기 위한 국내 의약품 공급망 확보의 중요성을 강조
  - － 해외 제조업체 의존도를 줄이고 필수약품의 안정적인 역내 생산을 보장하기 위한 조치 제시
  - － ▲연방기관의 필수약품에 대한 미국산 구매 의무화 ▲조달 대상 항목을 미국 내 두 개 이상의 제조업체에 분배할 것을 언급하였으며, ▲FDA에 필수약품 목록의 작성 지시
- 이에 따라 '20.10월, FDA는 공급망 관리가 필요한 필수약품 및 관련 원료약품의 목록<sup>33)</sup>을 발표
  - － 해당 목록은 장기 만성질환에 사용되는 의약품은 포함되지 않으며, 공중보건 비상사태에서 가장 광범위한 인구 집단에 사용할 수 있는 제품을 선정<sup>34)</sup>
- 바이든 행정부도 코로나19 팬데믹 비상사태 대응을 위해 '지속 가능한 공중보건 공급망에 관한 행정명령' 발표('21.1월)<sup>35)</sup>
  - － ▲팬데믹 대응 공급품 목록 작성 및 검토, ▲팬데믹 대응 공급품 가격 조정, ▲미래의 위협에 대비한 장기적인 공급망 복원 전략 설계 등 지시

32) The White House(2020.8.6.), "Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States, E.O.13944.", The White House.

33) FDA(2020.10.30.), "Executive Order 13944 List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs", FDA.

34) 안명수(2024.1.24.), "국가 필수약품 현황 및 공급망 안정방안", 글로벌 이슈 파노라마 8호, 한국제약바이오협회.

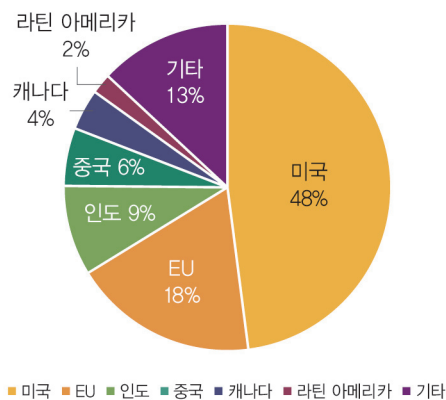
35) The White House(2021.1.21.), "Executive Order on a Sustainable Public Health Supply Chain, E.O.14001", The White House.

□ 바이든 대통령은 행정명령 제14017호<sup>36)</sup>를 통해 의약품에 포함된 4대 핵심분야<sup>37)</sup>의 공급망 리스크 점검 촉구(21.2월)

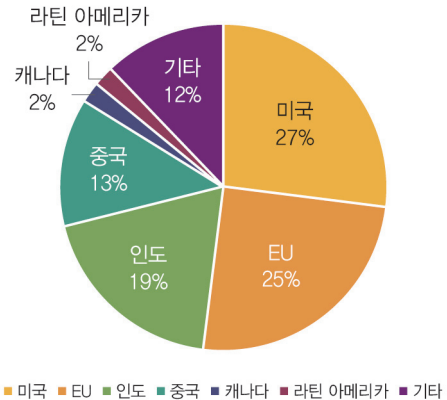
- 미·중 첨단기술 패권 경쟁과 코로나19 팬데믹으로 드러난 미국 공급망의 취약성을 분석하고 회복력 강화 전략을 제시코자 하는 목적
  - － 유관부처에 명령 발효일부터 각각 100일·1년 이내에 공급망 검토보고서를 발표할 것을 지시
- '21.6월, 의약품 분야의 공급망 리스크를 점검하고 자국 내 의약품 공급망 강화를 위한 3대 권고사항 및 6대 정책 과제를 담은 '100일 공급망 검토보고서'<sup>38)</sup>가 발표되었으며, '22.2월에는 '1년 공급망 검토보고서'<sup>39)</sup>가 공개됨
  - － (의약품 공급망 현황) '21.3월 기준 미국 FDA에 등록된 완제의약품 제조시설의 52%, 원료의약품의 73%가 해외에 위치

〈그림10. FDA에 등록된 전체 완제·원료 의약품 제조시설 국가 및 지역별 현황〉

단위: %



〈완제의약품〉



〈원료의약품〉

자료: The White House(2021)

36) The White House(2021.2.24.), op. cit.

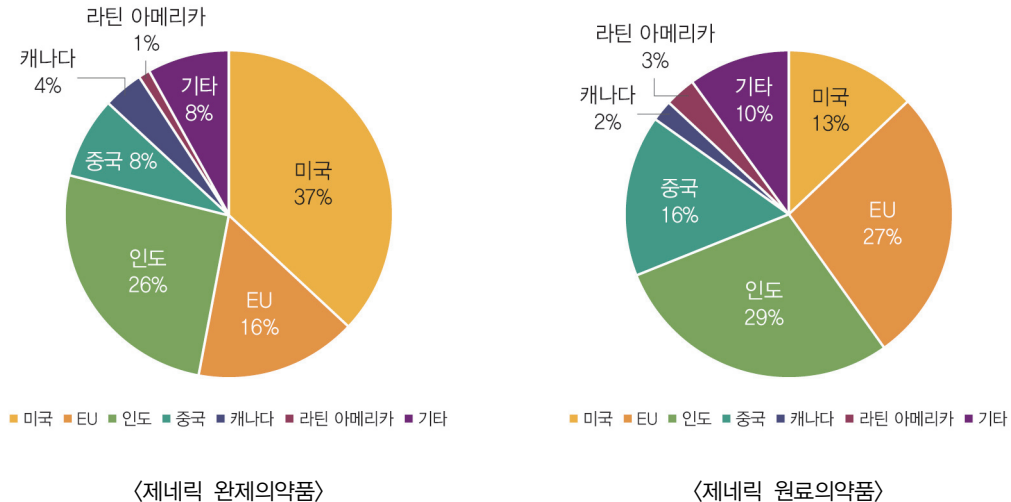
37) ①반도체 제조 및 첨단 패키징 ②대용량 배터리 ③핵심 광물 및 소재 ④의약품 및 원료의약품.

38) The White House(2021.6.8.), op. cit.

39) The White House(2022.2.7.), op. cit.

- 제네릭의약품의 공급망 해외 편중은 더욱 심각하여 FDA 등록 제네릭 완제의약품의 63%, 제네릭 원료의약품의 87%가 해외에 위치
- 특히 중국과 인도에 위치한 제네릭 완제의약품 시설과 원료의약품 시설이 각각 전체의 34%, 45%를 차지

〈그림11. FDA에 등록된 제네릭 완제·원료 의약품 제조시설 국가 및 지역별 현황〉



자료: The White House(2021)

- (주요 리스크 요인) 보고서는 ▲미국 내 생산의 높은 제조 비용 및 생산역량 부족, ▲중국 등 특정 지역에 대한 편중으로 지정학적 변화나 타국 정부 시장개입에 대한 대응 한계, ▲제조시설에 대한 규제 및 품질개선에 대한 신속한 대응 미흡 등을 의약품 공급망 분야의 주요 리스크 요인으로 지적
- (대응 방안) 100일 검토보고서는 의약품 공급망의 회복탄력성 강화를 위해 ▲미국 내 생산 확대, ▲핵심 의약품의 재고 확보, ▲동맹국과의 협력 강화를 제시
- (구체적 제안) ▲국내 생산 확대를 위한 투자·금융 인센티브 제공, ▲R&D 투자 확대, ▲공정 품질 평가시스템 구축, ▲공급망 관련 정보공유 시스템 구축 및 FDA 공급망 모니터링 역량 강화, ▲위기상황 대처를 위한 필수약품의 재고비축, ▲공급망 리스크 대응을 위한 동맹국과의 협력강화 등

□ 바이든 대통령은 바이오제약 경쟁 및 공급망 강화에 대한 본격적 대응책으로 ‘국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령’<sup>40)</sup> 발표(’22.9월)

- 행정명령은 다수의 부처에 집행 조치 강화를 지시하며, 의회와 협력하여 산업 관계자들에게도 중국과의 협력을 피하도록 압박
  - 미국 내 연구와 생산역량을 확대하고 공급망 강화 전략을 통해 연구개발부터 완제의약품 제조에 이르기까지 의약품 생산과정의 전반에서 미국의 경쟁력을 증진하고자 함
  - 연방정부 차원의 바이오 정책 강화를 선언하며, 이를 실행하기 위해 각 부처별 실행 계획 수립과 관련 예산 확보 도모
- 구체적인 이행계획 마련을 위해 ‘미국 바이오기술 및 제조 이니셔티브(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, NBBI)’ 착수(’22.9.12.)
  - (목적) 중국 등 해외 업체에 대한 의존도를 줄이고 미국 바이오 생태계 보호 및 안전한 바이오경제 구축
  - (내용) 추진배경, 정책목표, 부처·기관별 역할 분담 및 후속 조치사항 등 총 14개 섹션으로 구성
  - 미국 바이오제조 역량 강화, 바이오제품에 대한 규제개선, 바이오안보 혁신 장려, 파트너 및 동맹국과 글로벌 바이오경제 구축 촉구
  - 총 20억 달러 규모의 예산\*을 생명공학 및 바이오분야 공급망을 강화하는데 투입할 것임을 선언<sup>41)</sup>
    - \* 예산 투입의 주요 항목은 ▲바이오 산업 제조 인프라 투자(10억 달러, 국방부), ▲바이오 안보 및 사이버 안보 향상(2억 달러, 국방부), ▲생명과학, 바이오 제품 및 재료 분야 연구개발 지원(1억 8천만 달러, 에너지부), ▲필수의약품 생산 및 원료의약품 제조역량 확대(4천만 달러, 보건부) 등
- ’23.3월, 행정명령에 따른 보고서에서 저분자 바이오의약품(small molecule drugs)에 사용되는 원료의약품의 최소 25%를 5년 이내에 역내에서 조달하겠다는 목표 제시<sup>42)</sup>
  - 수익성이 낮은 원료의약품 생산 유인으로 비용 효율적인 바이오제조 경로(biomanufacturing pathways)의 구축 지시

40) The White House(2022.9.12.), “Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy(E.O.14081)”, The White House.

41) The White House(2022. 9. 14.), “FACT SHEET: The United States Announces New Investments and Resources to Advance President Biden’s National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative”, The White House.

42) The White House Office of Science and Technology Policy(2023. 3.), “Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing”, The White House.

## ② 대중국 투자 심사 강화

### □ 외국인 투자심사제도 범위 확장을 통한 중국으로부터의 바이오기술 투자 및 거래 감시 조치 강화

- 최근 10년간 중국은 적극적인 해외투자를 통해 바이오의약품 산업 도약국으로 자리매김을 시도하고 있으며, 바이오산업 주도국 미국으로의 투자도 활발
  - 2017년부터 2018년까지의 기간 동안 중국의 전체 복미 투자 규모는 감소했음에도 불구하고 바이오 기술 분야에 대한 투자는 성장<sup>43)</sup>
- 미국은 핵심산업에서 외국인투자, 특히 중국의 투자를 국가안보 위협으로 경계하며 외국인투자심의 위원회(Committee on Foreign Investment in the United States, CFIUS)의 심사 범위를 확장하고, 이에 따라 바이오기술 투자와 관련된 심사도 강화
  - 외국인투자심의위원회(CFIUS)는 1975년 미국기업에 대한 외국인 투자의 국가안보 위협 여부를 심사 하기 위해 도입
  - CFIUS는 도입된 이후 수차례의 개정을 거쳐 발전해 왔으나, 2018년 ‘외국인 투자 위험심사 현대화법 (Foreign Investment Risk Review Modernization Act, FIRRMA)’의 제정으로 심사 권한이 대폭 확대
  - 기존에는 M&A 등 지배적 투자만을 원칙적인 규제대상으로 삼았던 반면, 핵심기술·핵심 인프라·민감한 개인정보 관련 비지배적 투자까지 심의 대상으로 확장했으며, 바이오기술 분야는 핵심기술 부문에 포함
  - 또한, 투자 당사자의 자발적 통지에 심의가 진행되던 과거 절차와는 달리, 핵심기술에 대한 투자에 의무적 신고 요건을 부과했으며, 이에 따라 바이오기술 거래 역시 의무신고 대상에 포함됨
- 2022년에는 ‘진화하는 국가안보 위협에 대한 CFIUS 고려사항의 충분한 보장에 관한 행정명령’<sup>44)</sup>에서 기술 리더십과 직결되는 투자분야중 하나로 ‘바이오기술 및 바이오제조’ 포함
  - 동 행정명령은 국가안보 차원에서 FIRRMA상 규정된 외국인투자 심사시 고려해야할 요소를 구체화 하였는데, ▲기술 리더십, ▲사이버 안보, ▲민감 데이터 등 분야가 특히 강조
- CFIUS는 특정 국가를 겨냥한 제도는 아니지만, 사실상 중국의 대미 투자 견제를 위한 제도적 장치로 볼 수 있음<sup>45)</sup>
  - 실제로 FIRRMA 개정 이후 2019년 상반기에 중국이 미국 바이오텍 기업에 투자한 벤처 자본조달 금액은 7억 2500만 달러로, 전년도 같은 기간의 16억 5000만 달러에서 거의 60% 감소<sup>46)</sup>

43) Kazmierczak, Mark et al.(2019.2.14.), “China’s Biotechnology Development: The Role of U.S. and Other Foreign Engagement”, Gryphon Scientific·Rhodium Group.

44) The White House(2022.9.15.), “Executive Order on Ensuring Robust Consideration of Evolving National Security Risks by the Committee on Foreign Investment in the United States”, The White House.

45) 나수엽·김영선(2020.4.28.), “미국의 「외국인투자위험심사현대화법 (FIRRMA)」 발효와 미국의 대중 투자규제”, KIEP 세계경제 포커스 Vol. 3 No.12, 대외경제정책연구원.

### ③ 민감 데이터 이전 규제

#### □ '24.2월, '미국인 민감정보 해외이전 규제 행정명령'<sup>47)</sup>을 통해 민감 데이터 유출 방지 규정 도입

- 유전 정보를 포함한 미국인의 민감한 데이터가 중국을 비롯한 적대적인 외국(우려국가)으로 대량으로 흘러 들어가는 것을 막기 위함
  - 유전체 데이터, 생체인식 데이터, 개인 건강 데이터, 지리적 위치 데이터, 금융 데이터 및 특정 종류의 개인 식별 정보를 포함하여 미국인의 가장 개인적이고 민감한 정보에 초점
  - (내용) ▲법무부장관에게 미국인의 개인데이터가 우려 국가로 대규모로 이전되는 것을 방지할 수 있는 권한을 부여, ▲국토안보부·국무부·상무부·보건복지부 등 관련 부처로 하여금 높은 보안 표준 설정, ▲우려국가 및 적용 대상자의 범주와 금지 또는 제한 거래의 승인 절차 규정 ▲연방 보조금 및 계약이 우려국가가 미국인의 민감정보에 대한 접근을 용이하게 하는데 사용되지 않도록 하는 조치 등의 내용 포함

#### □ 중국 바이오 기술 기업과의 거래 제한 내용을 담은 바이오안보법(Biosecure Act)이 '24.1월, 상·하원에서 동시 발의되었으며, 9월 하원을 통과

- (목적) 미국인의 개인 건강 및 유전자 정보의 우려국 바이오기업으로의 이전 차단
- (배경) 중국 공산당이 자국 내 모든 기업이 보유한 개인 데이터를 열람할 수 있는 법적 권한을 갖고 있기 때문에, 이들에게 유전 데이터를 제공하는 것은 곧 국가안보 위협이라는 우려
- (내용) 미국 연방 행정기관과 규제대상인 중국 우려 바이오기업과의 ▲거래, ▲계약, ▲대출, ▲보조금 지급을 금지
  - 행정기관으로부터 대출이나 보조금을 받은 자가 해당 대출이나 보조금을 우려 바이오기업과의 계약에 사용하는 것도 금지됨

#### 〈참고5. 우려 바이오기업〉

- 중국 유전체 장비제조 및 분석서비스 기업 3개사: 베이징유전체연구소(BGI), MGI, Complete Genomics
- 의약품 CDMO 기업 2개사: 우시 애플텍(Wuxi AppTec), 우시 바이오로직스(Wuxi Biologics)

46) Hancock, Tom and Kuchler, Hannah(2019.7.9.), "Chinese VC spending on US biotech hit by security reviews", Financial Times.

47) The White House(2024.2.28.), "Executive Order on Preventing Access to Americans' Bulk Sensitive Personal Data and United States Government-Related Data by Countries of Concern(E.O. 14117)", The White House.

- 바이오안보법은 '24.1.25., 미국 상·하원 의회\* 에서 공동발의·통과되었으며, 9월 하원 상임위원회에서 통과되며 발동에 청신호

\* 상원의 국토안보위원회, 하원의 미·중 전략경쟁특별위원회

- 지난 3월 6일 상원 상임위원회에서 11대 1, 하원에서는 40대 1이라는 압도적인 차이로 통과
- 7월 휴회 전 상·하원의 본회의 통과가 추진되어 국방수권법(National Defense Authorization Act, NDAA) 개정안에 바이오안보법 추가가 건의되기도 했으나 결국 포함되지 못함
- 그러나 규칙 정지(Suspension of the Rules) 법안\*에 바이오안보법이 포함되어 '중국 주간(China Week)'이었던 9월 9일 하원에서 찬성 306표, 반대 81표로 최종 통과

\* 규칙 정지는 미국 하원 상임위원회에서 통과된 법안을 수정 없이 원안대로 신속하게 통과시키기 위해 일반적으로 사용되며, 규칙 정지 법안에 포함되어 통과되는 경우 보통의 절차를 따르지 않고 하원 전체회의를 통과한 것으로 간주

- 최종 통과까지는 상원 통과 및 대통령 승인 단계가 남아있지만, 긍정적인 반응이 우세한 상황

## 2. EU: 의약품 해외 의존도 감축·의약품 공급망 다변화 모색

### ① 의약품 공급 안정화를 위한 전략 수립 및 핵심의약품 관리

- (핵심내용) 의약품의 해외 의존도 감축 및 의약품 공급망 다변화 모색
- (주요 조치)
  - 통상정책검토보고서(Trade Policy Review) 발표('21.2월)
  - '핵심 의약품법(Critical Medicines Act)' 제정 제시('23.5월)
  - '핵심의약품연합(Critical Medicines Alliance)' 결성('24.1월)

### ② 바이오경제 수립을 위한 바이오의약품 육성 정책

- (주요 조치)
  - '바이오기술법(Biotech Act)' 제정 내용을 담은 '바이오기술 및 바이오제조 정책방안' 발표('24.3월)

### (1) EU\* 제약·바이오의약품 산업 개황

\* EU 27개 회원국에는 제약강국 스위스·영국은 포함되지 않으나, 역내 의약품 관련 법제는 EU가 주도

□ EU는 세계 주요 제약사를 다수 보유하고 있으며 미국에 이어 세계 2위 시장규모를 지닌 세계 주요 의약품 시장

- 3년 연속 증가한 수출규모를 기반으로 2000억 유로 이상의 의약품 부문 무역수지 흑자를 기록

〈표12. 유럽 의약품 산업 현황('18-'22)〉

단위: 백만 유로

구분	2020	2021	2022
생산	290,309	323,950	363,300
수출	509,828	567,009	683,375
수입	347,124	395,250	475,277
무역수지	162,704	171,759	208,098
연구개발	39,442	42,533	47,010
시장규모	236,459	254,267	269,965

자료: The Pharmaceutical Industry in Figures, EFPIA

\*스위스·영국 등 비EU 회원국 포함 수치, 수출·수입: SITC54 기준



○ EU의 의약품 무역은 미국을 제외하면 유럽 권역 내 무역 비중이 압도적

– EU의 합성의약품·바이오의약품의 수출시장 1위는 미국이 차지했으나, 그 외 수출·수입 1-5위국에는 거의 유럽권 국가가 위치

〈표13. EU 의약품 주요 교역국('23)〉

단위: 백만 유로

의약품		완제의약품(HS3004)				원료의약품(HS3003)			
		국가명	수출액	국가명	수입액	국가명	수출액	국가명	수입액
		전체	278,804	전체	178,298	전체	8,755	전체	8,718
합성의약품	1	미국	34,896	독일	29,614	벨기에	2,589	아일랜드	2,655
	2	스위스	32,872	스위스	17,442	독일	1,449	미국	1,599
	3	독일	22,241	벨기에	15,904	미국	1,209	벨기에	1,392
	4	벨기에	16,275	네덜란드	15,171	이탈리아	367	독일	547
	5	이탈리아	13,884	이탈리아	14,041	프랑스	275	스위스	384
		한국	2,245 (25위)	한국	29 (49위)	한국	26 (34위)	한국	2 (40위)
바이오의약품		완제의약품(HS300215)				원료의약품(HS300214)			
		국가명	수출액	국가명	수입액	국가명	수출액	국가명	수입액
		전체	94,916	전체	66,882	전체	15,741	전체	19,655
바이오의약품	1	미국	22,073	스위스	12,577	미국	5,982	아일랜드	5,790
	2	네덜란드	14,251	네덜란드	9,817	독일	3,602	미국	3,908
	3	독일	9,256	독일	7,853	벨기에	1,881	한국	3,290
	4	프랑스	4,979	벨기에	7,497	네덜란드	1,166	네덜란드	3,049
	5	이탈리아	4,410	아일랜드	6,581	프랑스	766	독일	1,143
	...	한국	784 (22위)	한국	1,618 (10위)	한국	216 (9위)	—	—

자료: 한국무역협회

## (2) EU의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책

### ① 의약품 공급 안정화를 위한 전략 수립 및 핵심의약품 관리

□ EU집행위원회는 2021년 통상정책검토보고서(Trade Policy Review)에서 전략 산업의 해외 의존도를 낮추기 위한 ‘전략적 자율성(strategic autonomy)’ 추구 의지 표출<sup>48)</sup>

○ 4-5년의 주기로 발표되는 통상정책검토보고서는 2020년 이전까지는 무역 증진, 글로벌 가치사슬 활용 제고 등 무역을 통한 기회 확대에 집중해옴

– 2006년과 2010년 발표된 통상정책검토서에서는 무역을 통한 경제성장 및 고용증진 등 기회 확보를 강조

48) European Commission(2021.2.), “An Open, Sustainable and Assertive Trade Policy”, European Commission.

- 2015년에는 글로벌 가치사슬의 활용과 포용적 통상정책을 강조하는 동시에, 중국의 지재권 문제와 산업보조금 문제를 비판하면서도 중국 시장의 개방을 통한 유럽 기업의 사업 기회 확보 가능성도 기대<sup>49)</sup>
- 2021년 통상정책검토보고서는 지정학적 긴장이 불러온 글로벌 불안정에서 전략 사업의 공급망 확보에 주목하고, EU의 개방형 전략적 자율성을 지원하기 위한 통상정책이 필요하다고 강조
  - 팬데믹 이후로 중요한 관심사로 부각된 의약품 공급망 관리와 관련해, 해외 의존도를 낮추기 위한 의약품 리쇼어링 및 생산 확대의 필요성 언급
- EU는 '20.11월 발표된 '유럽 제약산업 전략(Pharmaceutical Strategy for Europe)' <sup>50)</sup>에서 의약품 공급망의 중요성과 대응계획을 제시한 바, 통상정책검토보고서는 이의 내용도 상당 부분 포함하고 있음
  - '유럽 제약산업 전략'은 ①의약품 접근성 보장, ②제약산업의 경쟁력·혁신·지속 가능성 지원, ③안전하고 다변화된 의약품 공급망 구축, ④제약산업에서 EU의 국제적 영향력 제고 등 4개의 필러를 제시
  - 또한, 안전하고 다변화된 의약품 공급망 구축을 위해 ▲의약품 공급 및 재고, 관리 등에 관한 모니터링 강화, ▲의약품 공급망 관련자들과의 소통 증진을 통한 의약품 취약점 파악, ▲취약점에 대한 대응 조치 및 정책 옵션 제시, ▲EU 및 WTO 회원국들과의 공동 대응을 집행위 차원에서 추진할 것임을 밝힘
- 벨기에 등 EU 회원국은 비공식 문서를 통해 ▲자발적 연대 메커니즘 설치, ▲핵심 의약품 목록의 작성 및 ▲'핵심 의약품법(Critical Medicines Act)' 제정 등 의약품의 해외 의존도를 낮추기 위한 대응책 제시<sup>51)</sup>(23.5월)
  - 벨기에는 프랑스, 독일 등 18개 EU 회원국<sup>52)</sup>과 함께 비공식 문서(non-paper)를 통해 EU가 특정 지역 및 소수의 원료의약품 제조업체에 의존하고 있을 뿐 아니라, 그 의존도가 점점 더 커지고 있는 상황에 대한 우려 표출 <sup>53)</sup>
    - EU의 원료의약품 수입의존도가 지나치게 높으며, 반도체·핵심 원자재의 선례를 따라 의약품 분야에서도 적극적 입법이 필요하다고 제안
    - 특히, 중국을 직접 언급하며 '2019년 기준 세계 원료의약품의 40%가 중국에서 공급되고 있고, 거의 모든 원료의약품 생산업체들은 중국에 중간재를 의존하고 있다'고 언급
    - 원료의약품 제조시설에 대한 과도한 의존 역시 경계하며, 세계 원료의약품의 50% 이상을 5개 이하의 소수 생산업체만이 공급하고 있는 상황 지적

49) 강유덕(2023.12.), "EU의 통상정책을 통해 본 의약품의 공급망 강화 방안", 보건 의료 통상리포트 Vol.2, 한국보건산업진흥원.

50) European Commission(2020.4.26.), "Pharmaceutical Strategy for Europe", European Commission.

51) Brussel et al(2023.5.2.), "Non-paper: Improving the security of medicines supply in Europe".

52) 프랑스, 독일, 오스트리아, 네덜란드, 헝가리, 룩셈부르크, 체코, 스페인, 에스토니아, 슬로베니아, 루마니아, 라트비아, 리투아니아, 그리스, 몰타, 폴란드, 이탈리아, 포르투갈.

53) Carlo Martuscelli(2023.5.2.), "EU capitals propose Chips Act for medicines", *Politico*.

- 동 문서는 ▲(단기) 자발적 연대 메커니즘 설치, ▲(중기) 핵심 의약품 목록의 작성 및 ▲(장기)핵심 의약품법 제정을 해결책으로 제시
  - (자발적 연대 메커니즘) EU 회원국에서 의약품이 부족한 긴급상황시 다른 회원국에 도움을 요청할 수 있도록 하는 연대 시스템 마련
  - (핵심 의약품 목록 작성) 핵심 의약품 목록을 작성해 공급을 면밀히 모니터링하고, 과거 공급 부족이 발생했던 의약품을 우선으로 공급망 및 취약성 식별을 제안
  - (핵심의약품법) 유럽반도체법(European Chips Act)과 핵심원자재법(Critical Raw Materials Act)의 선례를 따라 공급망 확보를 위한 적극적 입법을 주장<sup>54)</sup>

#### □ EU 집행위원회는 역내 의약품 공급 안정화를 위한 중장기 전략을 발표<sup>55)</sup>(’23.10월)

- 이 전략은 역내 의약품 부족 문제에 대한 대응으로, 의약품 공급망의 장기 회복력을 강화하고, 안정화 체계를 구축하기 위함
  - (단기 조치) 의약품 부족 완화를 위한 단기적인 대응책으로 ▲자발적 연대 메커니즘 구축, ▲의약품 조달 가이드라인 제시, ▲핵심의약품 목록 발표<sup>56)</sup>, ▲규제 유연화 등이 제시
  - (중장기 전략) ▲핵심의약품연합(Critical Medicines Alliance) 결성, ▲국제 네트워크를 통한 의약품 공급망 다변화, ▲완제의약품 및 원료의약품 역내 제조역량 강화, ▲재고의 전략적 비축, ▲국제협력 등을 제시

#### □ 민관이 모두 함께하는 ‘핵심의약품연합(Critical Medicines Alliance)’ 결성(’24.1월)

- ’23.5월 제안된 비공식 문서 및 ’23.10월 공개된 EU 집행위의 전략에 따라 실질적인 해결책 개발에 필요한 전략적 틀을 구축하기 위해 ‘핵심의약품연합’ 출범
  - EU 집행위, 회원국 중앙 및 지방정부, 보건산업 및 시민단체 등이 참여하고 공동으로 의약품 부족 사태 대응과 향후 도전과제 극복을 위한 정책적 해법을 모색할 예정<sup>57)</sup>
  - 구체적으로 향후 글로벌 공급망 다변화, 유럽 역내 생산역량 강화 및 EU 의약품 전략적 재고 보유에 관한 공통 입장 형성 등을 추진하고, 의약품 부족 사태 해결을 위한 자금 지원 방안을 협의
  - 핵심의약품연합의 활동 및 ’24년 말 발표 예정인 권고 보고서를 바탕으로 EU집행위는 ‘핵심의약품법 (Critical Medicines Act)’ 제정을 검토할 방침

54) 목적 달성을 위한 세부내용은 언급되지 않음

55) European Commission(2023.10.24.), "Addressing medicine shortages in the EU", European Commission.

56) ’23.12.12. 200여 개의 활성의약품질이 포함된 첫 번째 핵심의약품 목록이 발표되었으며, 이 리스트는 매년 검토될 예정

57) KBA Europe(2024. 1. 18.), "EU, 의약품 부족 사태 대응 위한 ‘핵심의약품연합’ 출범", KBA Europe.

## ② 바이오경제 수립을 위한 바이오의약품 육성 정책

### □ ‘바이오기술법(Biotech Act)’ 제정 내용을 담은 ‘바이오기술 및 바이오제조 정책방안’<sup>58)</sup> 발표 ('24.3월)

- EU집행위원회는 유럽의회, EU이사회 등에 보낸 통신문(Communication)을 통해 바이오기술 및 바이오제조 관련 당면과제와 대응책 제시
    - 미국의 ‘국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령’과 같이 바이오기술 및 바이오제조 부문을 육성하기 위한 세부적인 조치를 담고 있음
    - (당면과제) ▲연구 및 시장으로의 기술 이전, ▲규제의 복잡성, ▲금융(투자)에 대한 접근성, ▲기술 인력 부족, ▲공급망 장애, ▲지적재산권 및 가치사슬, ▲지적재산권, ▲대중 수용성 및 경제안보 등
  - ‘바이오기술법(Biotech Act)’에 대한 직접적인 언급과 한국을 주요 국제파트너로서 ‘국제 바이오기술 및 바이오제조 파트너십’의 대상으로 규정하는 내용을 포함한 10가지 대응방안 제시
    - (대응방안) ▲연구 촉진 및 혁신 강화, ▲시장 수요 자극, ▲규제 경로 간소화, ▲공공 및 민간투자 장려, ▲생명공학 관련 기술 강화, ▲기준 개발 및 업데이트, ▲EU 전반에 걸친 협력 강화, ▲국제협력 강화, ▲AI 및 생성형 AI 활용, ▲EU 바이오경제 전략 검토
    - (규제 절차 간소화) 효율적 단일시장 구축을 위해 파편화된 규제 단순화로 시장 출시 시간 단축을 검토하겠다고 밝히고, 이는 향후 ‘바이오기술법(Biotech Act)’으로 실현될 예정
    - (국제협력 강화) 미국, 인도, 일본, 한국과 같은 주요 파트너들과 ‘국제 바이오기술 및 바이오제조 파트너십’을 맺고 연구 및 기술이전·규제 및 시장 접근 관련 전략적 협력 가능성을 모색할 예정
  - 중장기 계획인 ‘EU 바이오경제 전략’에도 연계되어 더 강한 EU 바이오경제를 실현시킨다는 계획<sup>59)</sup>
- ### □ 우르술라 폰 데어 라이엔(Ursula von der Leyen) 집행위원장은 ‘2024–29 EU집행위원회 정책 의제(European Union priorities 2024–2029)’에 ‘핵심의약품법’과 ‘바이오기술법’을 포함하며 강력한 법제화 의지를 밝힘<sup>60)</sup>
- 재선 투표 당일이었던 '24.7.18. 발표된 ‘정책 의제’는 2024년 11월 임기를 시작하는 차기 EU집행위원회의 정책 우선순위를 담은 일종의 공약집<sup>61)</sup>

58) European Commission(2024.3.20.), “Commission takes action to boost biotechnology and biomanufacturing in the EU”, European Commission.

59) 바이오경제연구센터(2024.3.26.), “유럽집행위, 바이오기술 및 바이오제조 정책방안 발표”, 이슈브리핑, 한국바이오협회.

60) Ursula von der Leyen(2024.7.18.), “EUROPE’S CHOICE : POLITICAL GUIDELINES FOR THE NEXT EUROPEAN COMMISSION 2024–2029”, European Union.

- 보건·제약 부문에서의 회복력 제고와 핵심의약품 대외의존도 개선을 위한 ‘핵심의약품법’ 제정 의지 표출
  - 유럽이 심각한 의료 기기·의약품 부족에 직면해 있으며, 특히 항생제, 인슐린, 진통제 등의 공급이 부족한 상황이라고 언급
- ‘바이오테크 혁명’ 시대에 바이오기술 분야의 활용을 강조하며 2025년 내 ‘바이오기술법’ 제정 의지
  - 이 법안은 ‘유럽 생명과학 전략(Strategic for European Life Sciences)’의 일환으로, 녹색·디지털 전환을 지원하고 고부가가치 기술 개발을 모색
  - 그 외 연구자들의 혁신 환경을 조성하기 위해 공동 사업체(joint undertakings) 등의 민간 파트너십, 산학연 협업 확대 및 대학 동맹(University Alliance) 구축을 제시

61) 장영욱 외 3(2024.8.26.), “2024~29 EU 집행위원회 정책 의제의 주요 내용과 시사점”, KIEP 세계경제 포커스, 대외경제정책연구원.

### 3. 중국: 고부가가치 원료의약품 및 바이오의약품 산업 지원을 확대하며 공급망 다변화 추구

#### ○ (주요 조치)

- '전략적 신생산업 계획'('10), '중국 제조 2025'('15), '12-14차 5개년 계획' 등 국가 차원 전략 분야에 바이오산업 포함
- '바이오경제 개발 5개년 계획'('22) 별도 제시
- '원료의약품산업 경쟁력 제고 및 공급망 정비 계획' 발표('21. 10월)
- 바이오산업의 외국인 투자 장려산업 지정

#### (1) 중국의 제약·바이오의약품 산업 개황

#### □ 중국은 거대한 내수시장과 과감한 정부 지원책을 기반으로 대표적인 원료의약품 공급국가이자 제2대 의약품 소비시장으로 급성장

- 활발한 원료의약품 수출에도 불구하고, 합성·바이오 완제의약품 부문의 수입 규모가 커 전체적으로는 적자를 보고 있음

〈표14. 중국 의약품 산업 현황('19-'22)〉

단위: 백만 달러, 억 위안

구분	2019	2020	2021	2022
수출	9,168	13,208	38,552	11,296
수입	33,605	34,915	41,858	39,909
무역수지	-24,437	-21,707	-3,306	-25,903
시장규모(억 위안)	16,310	14,580	17,410	18,540

자료: 중상정보망, Frost & Sullivan, ITC Trade Map

\*수출·수입: HS30 기준

- 완제의약품의 경우 수입이, 원료의약품의 경우 수출이 월등히 많은 양상을 띠며, 바이오의약품은 합성의약품에 비해 교역이 활발하지 않음
  - 주로 독일 등 EU 국가와 미국으로부터 완제의약품을 수입

〈표15. 중국 의약품 주요 교역국('23)〉

단위: 백만 달러

		완제의약품(HS3004)				원료의약품(HS3003)			
		국가명	수출액	국가명	수입액	국가명	수출액	국가명	수입액
		전체	5,593	전체	24,071	전체	1,041	전체	472
합제의약품	1	미국	969	독일	5,584	인도	226	프랑스	207
	2	프랑스	586	미국	2,369	브라질	95	이탈리아	110
	3	덴마크	467	이탈리아	2,301	일본	52	스웨덴	56
	4	호주	359	프랑스	2,048	미국	52	남아공	20
	5	홍콩	260	스웨덴	1,648	홍콩	41	독일	16
		한국	230 (6위)	한국	57 (25위)	한국	38 (7위)	한국	0.02 (22위)
		완제의약품(HS300215)				원료의약품(HS300214)			
		국가명	수출액	국가명	수입액	국가명	수출액	국가명	수입액
		전체	157	전체	7,149	전체	187	전체	76
바이오의약품	1	미국	34	아일랜드	1,772	미국	86	독일	42
	2	네덜란드	20	스위스	1,631	이탈리아	72	미국	23
	3	스위스	19	독일	1,600	한국	14	영국	3
	4	필리핀	10	미국	1,250	일본	4	일본	2
	5	폴란드	7	프랑스	413	오스트리아	3	중국	1
		한국	1 (23위)	한국	1 (23위)			한국	0.3(13위)

자료: 한국무역협회

## □ 중국의 의약품 육성정책은 국내 자급자족 달성에서 점차 해외 시장의 진출 확대 방향으로 발전

## ○ 의약품산업 육성은 내수시장의 자급자족을 달성하기 위한 목적에서 시작

－ 중국은 1940년대 말부터 1980년대 초까지 자급자족의 산업정책을 추구했으며, 국내 제약생산 역시 자국민 수요를 충족시키기 위해 강화됨<sup>62)</sup>

## ○ 그러나 무역 개방과 함께 중국의 의약품 산업은 내수시장을 넘어 해외로 확대되었고, 이에 따라 외국 시장의 요구에 부응하기 위해 의약품 규제를 국제표준에 맞추며 점차 글로벌 시장점유율 확대

－ 임상실험 규제 강화 추진과 조건부 승인제도 도입을 통한 국제표준 준수 및 신약 승인 과정의 신속화 도모<sup>63)</sup>

62) Arthur Daemmrich(2013), "The political economy of health care reform in China: negotiating public and private", *SpringerPlus*.63) Xuefang Yao et al.(2017.5.), "The New Drug Conditional Approval Process in China: Challenges and Opportunities", *Clinical Therapeutics*, Volume 39, Issue 5.

- 중앙·지방정부 차원의 과감한 지원책과 국가 주도의 의약품 공동구매 수요를 기반으로 빠른 속도로 성장
  - 중앙정부는 적극적인 재정 지원, 임상센터 설립, 의약품 유통과정 정비 등을 위한 정책 등을 실시<sup>64)</sup> 하였으며, 동시에 국가 주도의 의약품 공동구매를 통해 제약사를 지원
  - 지방정부의 대규모 경제특구 중심으로 지역산업 육성정책을 추진하여, 특구 내의 대규모 생산시설 구축, 낮은 대출이자, 낮은 물류비용, 낮은 인건비와 전기료 등 설비 및 생산비용을 절감시킬 수 있도록 다방면의 지원책을 제공

## (2) 중국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책

- 기존 특화 산업이었던 저부가가치 제네릭 원료의약품 부문을 넘어 최근에는 고부가가치 원료 의약품의 산업 육성<sup>65)</sup>을 통해 수출품목 다변화를 꾀하고 있음
  - 중국 국가발전개혁위원회·공업정보화부는 ‘원료의약품 산업 경쟁력 제고 및 공급망 정비 관련 계획’을 발표<sup>66)</sup>(‘21.10월)
    - 고부가가치 품목을 선별하여 육성하고, 수출에서도 고부가가치 제품의 비중을 증대한다는 목표를 제시
    - 생산 설비 및 공정기술의 혁신을 통해 원료의약품 산업 경쟁력을 강화하고, 기존 산업의 규모와 시스템을 활용하여 고부가가치 원료의약품 부문 진출 및 경쟁력을 확보한다는 계획
- 2010년대 이후로는 국가 전략 분야에 바이오산업을 꾸준히 포함시키고 바이오기술 분야의 구체적인 목표와 지원책을 제시
  - 중국 국무원이 제시한 ‘전략적 신생산업 계획’(‘10)에서 선정한 경쟁력 강화에 필요한 7대 신산업에 바이오기술 포함
  - 전략적·장기적 산업전략인 ‘중국 제조 2025’(‘15)도 바이오의약 분야를 정보기술·로봇·항공우주 등과 함께 ‘미래선도 10대 핵심산업’으로 지정
    - ‘중국 제조 2025’는 중국 경제 모델의 양적 성장에서 질적 성장으로의 전환을 목적으로 함
    - ‘20년까지 바이오 R&D 예산과 기업의 의약품 품질표준·체계를 국제 수준으로 끌어올리고, ‘25년부터는 의약품 관련 국제표준 제정 참여를 목표로 지정<sup>67)</sup>

64) 상하이무역관(2023.5.2.), “중국 의약품 시장 동향”, KOTRA 해외시장뉴스, 대한무역투자진흥공사.

65) 산업연구원(2022.1.14.), “원료의약품 공급망 이슈와 대응 과제”, KIET 산업정책 리포트 제 128호, 산업연구원.

66) 중국 국가발전개혁위원회(NDRC)(2021.) “發改產業 1523号”.

67) 김영호·오기환(2021.4.14.), “미-중 바이오의약산업 바이오의약산업 패권 경쟁 속 우리의 기회”, 한국바이오협회.



- 국내 시장에서 중국기업의 분야별 시장점유율 목표도 제시하고 있으며, 바이오의약과 전통의약의 경우 '20년까지 70% 점유율 달성이 목표<sup>68)</sup>
- 국가 차원 최상위 계획인 5개년 계획에도 바이오부문 관련 구체화된 계획과 목표를 꾸준히 제시<sup>69)</sup>
  - 제12차('10-'15)·제13차('16-'20) 5개년 계획에 이어 '20.10월 통과된 14차 5개년 계획('21-'25)에도 바이오의약 분야의 개발 및 산업화를 위한 구체적인 행동계획 및 목표를 제안
  - 제12차, 제13차 시기 모두 연구개발 능력 향상을 통한 신약 개발을 가장 중시하나, 제12차 시기는 기업·설비 대형화를, 제13차 시기에는 원료의약품이 아닌 완제품 중심의 발전과 첨단기술을 활용한 바이오시밀러 발전을 강조<sup>70)</sup>
  - 14차 5개년 계획에서는 질적 제고뿐 아니라 국가안보 수호 차원에서 '과학기술의 자주혁신'을 최우선 국정과제로 제시하며 선진국 견제 강화에 대응하고자 함
- 2022년에는 바이오경제를 '국가 전략'으로 본격 격상시키고, '바이오경제 개발 5개년 계획'을 별도로 제시<sup>71)72)</sup>
  - 해당 계획은 바이오경제 발전에 관한 중앙정부 차원의 계획으로, 14차 5개년 계획과 더불어 중국 바이오기술과 산업의 발전 가속화를 목표
    - 2035년까지 중국 바이오경제 산업의 종합 경쟁력을 글로벌 선두 국가 순위까지 끌어올리고 ▲높은 기술 수준, ▲융합 기술의 광범위한 활용, ▲완비된 제도 및 시스템 등을 특징으로 하는 '바이오경제 발전 패러다임'을 형성한다는 계획
  - 바이오경제의 4대 분야를 지정하고, 이를 중심으로 바이오경제 발전을 위한 5대 중점과제를 제시
    - (4대 분야) ▲바이오 의약, ▲바이오 농업, ▲바이오 매스의 대체 활용 ▲국가 생물 안보 리스크 방지 및 관리 시스템 구축
    - (5대 중점과제) ▲바이오기술 혁신 능력 강화 등 바이오경제의 혁신 기반 구축, ▲바이오경제 중추 산업 대대적 육성, ▲생물자원 개발 및 이용 적극 추진, ▲생물 안보 보장 체계 건설 가속화, ▲바이오 분야의 정책 환경 고도화
    - 베이징-톈진-허베이, 양쯔강 삼각주, 광둥-홍콩-마카오 광역 베이 지역을 기업 육성 및 자원개발을 위한 바이오경제 구역으로의 시범 양성할 것을 제시

68) 오기환(2021.1.8.), "중국의 바이오산업 최신 동향", 한국바이오협회.

69) Ibid.

70) 박진희, 최재혁(2017.10.8.), "중국 주요 지역 바이오의약산업 육성정책 및 시사점", 대외경제정책연구원.

71) CSF(2022.5.19.), "중 바이오경제, 첫 5개년 계획 발표로 국가 전략 격상", KIEP 기초자료 17-05, 대외경제정책연구원.

72) 바이오경제연구센터(2022.5.24.), "중국 최초 바이오경제 5개년 계획 수립 배경 및 주요 내용", 이슈브리핑, 한국바이오협회.

## □ 바이오산업을 외국인 투자 장려산업으로 지정하여 해외투자 장려 및 기업유치를 확대

- 바이오의약은 외국기업의 중국 진출을 촉진하기 위한 ‘외국인 투자 장려산업 목록’의 외국인 투자 장려산업으로 지속적으로 지정되어 있음
    - 외국인 투자 장려산업 지정 시, 중국산 설비 구입에 대한 증치세<sup>73)</sup>를 환급해주는 등 세제 혜택 제공<sup>74)</sup>
  - 한편, 유전자 관련 분야는 투자금지 항목으로 지정되어 온 바 있으나, ‘높은 수준의 대외개방 추진 및 외자 유치·활용 확대 행동방안’(‘24.3월)에서 규제 완화 시사<sup>75)</sup>
    - ‘인체 줄기세포 및 유전자 진단과 치료 기술의 개발 및 응용’ 분야는 ‘외국인 투자 진입 특별관리조치 (네거티브리스트)’의 투자금지 항목으로 지정되어 해당 분야에 한정해 자국 산업 육성과 보호 정책을 펼쳐 옴
    - 중국 국무원 판공청은 외국인투자 네거티브리스트를 축소하고, ‘높은 수준의 대외개방 추진 및 외자 유치·활용 확대 행동방안’을 통해 과학기술·혁신 분야 외국인투자 진입 완화 시범\*을 추진한다고 밝힘<sup>76)</sup>(‘24.3월)
- \* 베이징, 상하이, 광둥 등 자유무역시험구에서 자격을 갖춘 외국인투자 기업을 선정하여 유전자 진단 및 치료 기술 개발·적용 등 분야의 시범프로젝트 추진

73) 타국의 부가가치세(VAT)와 동일

74) 박진희, 최재희(2017), op. cit.

75) 김영호, 오기환(2021), op.cit.

76) KIEP 중국팀(2024.4.4.), “중국, 외국인투자 유치 확대 조치 발표”, 제5호 지역연구 공동 동향 세미나, 대외경제정책연구원.

## 4. 일본: 바이오를 중심으로 경쟁력 회복 도모

### ○ (주요 조치)

- '바이오전략 2019'('19.6월)을 근간으로 코로나19 팬데믹 대응에 초점을 맞춘 '바이오전략 2020'('20.6월), '백신 개발·생산 체제 강화 전략'('21.6월)을 발표
- '바이오경제전략'('24.6월) 수립 및 '바이오경제전략 실행계획'('24.8월) 제시
- 바이오기술의 정부 차원 모니터링 실행('경제안전보장추진법' 근거, '22.5)

### (1) 일본의 제약·바이오의약품 산업 개황

□ 일본은 1990년대 이후 의약품 분야에서의 경쟁력 저하를 겪고 있으나, 여전히 미주·유럽권과 중국에 이어 5대 의약품 시장

- 1990년대 초반까지 글로벌 매출 상위 300개 의약품 중 50개가 넘는 제품이 일본 제약기업으로부터 생산되었으나, '21년에 들어 그 수는 24개로 반 이상 감소
  - 이는 1990년대 후반부터 바이오의약품 시장으로의 전환 지연, 해외 기업과의 연구·개발 투자 규모 격차, 엄격한 규제 등으로 인한 것으로 파악<sup>77)</sup>

〈그림12. 글로벌 매출 상위 300개 의약품 중 일본제약기업의 품목 수〉



자료: Evaluate pharma, KOTRA 재인용

77) 조은지(2024.7.12.), "일본, 제약 대국으로 재도약할 수 있을 것인가?", KOTRA 해외시장뉴스, 대한무역투자진흥공사.

〈표16. 일본 의약품 산업 현황('19-'22)〉

단위: 백만 엔, 조 엔

구분	2019	2020	2021	2022
생산	9,475,400	9,263,900	9,174,700	9,981,900
수출	733,105	835,975	861,125	1,142,825
수입	3,091,877	3,197,264	4,186,652	5,761,720
무역수지	-2,358,771	-2,361,289	-3,347,362	-4,618,895
연구개발	1,339,200	1,321,600	1,398,600	1,430,400
시장규모(조 엔)	10,309,154	10,091,251	12,916,198	-

자료: ITA, JPMA(2024)

- 여전히 미국·스위스 등 제약강국을 대상으로 활발한 완제의약품 수출을 전개하고 있으나, 합성·바이오의약품, 원제·원료의약품 전 분야에 걸쳐 수입규모가 수출규모를 압도

〈표17. 일본 의약품 주요 교역국('23)〉

단위: 백만 엔

의약품		완제의약품(HS3004)				원료의약품(HS3003)			
		국가명	수출액	국가명	수입액	국가명	수출액	국가명	수입액
		전체	630,525	전체	2,167,898	전체	16,932	전체	54,285
합제의약품	1	미국	319,144	미국	406,243	아일랜드	4,028	중국	26,480
	2	중국	115,039	독일	306,760	벨기에	3,052	미국	10,561
	3	대만	26,669	스위스	195,811	이탈리아	2,518	노르웨이	6,167
	4	홍콩	25,714	아일랜드	165,105	중국	2,430	독일	2,516
	5	한국	24,516	캐나다	126,168	미국	1,365	한국	1,719
		-	-	한국	23,283 (16위)	한국	542 (8위)	-	-
바이오의약품		완제의약품(HS300215)				원료의약품(HS300214)			
		국가명	수출액	국가명	수입액	국가명	수출액	국가명	수입액
		전체	260,751	전체	1,269,816	전체	38,162	전체	136,363
	1	스위스	127,859	미국	341,994	독일	13,800	미국	60,403
	2	미국	58,743	아일랜드	263,273	한국	10,367	한국	41,007
	3	영국	19,220	스위스	212,327	스위스	9,592	싱가포르	9,399
	4	오스트리아	14,611	독일	193,148	중국	1,848	아일랜드	9,203
	5	한국	10,352	프랑스	50,179	이탈리아	1,145	스위스	5,381
	...	-	-	한국	16,272 (11위)	-	-	-	-

자료: 한국무역협회

## (2) 일본의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책

- 일본에서는 상대적으로 부진한 바이오부문의 육성을 위해 ‘바이오 전략 2019’(‘19.6.)을 발표하고 후속 정책을 활발히 추진
- 부족한 바이오 특허출원 건수 및 벤처 자본의 부족과 폐쇄적인 자사 개발 원칙 등이 바이오분야의 부진 원인으로 꼽히고 있음<sup>78)</sup>
  - ‘30년까지 최첨단 바이오경제 사회 실현을 목표로 ‘바이오전략 2019’(‘19.6월)를 발표한 이래, 코로나19 팬데믹 대응에 초점을 맞춘 ‘바이오전략 2020’(‘20.6월), ‘백신 개발·생산 체제 강화 전략’(‘21.6월), ‘바이오경제전략’(‘24.6월)을 차례로 발표<sup>79)</sup>
    - (바이오전략 2019) ▲시장영역 설정 및 백캐스팅, ▲바이오와 디지털의 융합, ▲국제거점화·지역네트워크화·투자촉진, ▲국제전략의 강화, ▲윤리적·법적·사회적 문제의 대응 등 5대 기본 방침 수립
    - (바이오전략 2020) 코로나19 팬데믹 대응 및 경제 회복에 초점을 맞춰 ▲진단법·백신 개발 등의 R&D 활성화, ▲바이오 데이터 연계 추진, ▲글로벌·지역 바이오 커뮤니티 형성 등 세부 시책 제시
  - ‘24.6월, 바이오경제 시장의 확대를 목표로 하는 ‘바이오경제전략’을 수립하였으며, 연계하여 ‘바이오경제전략 실행계획’ 공개(‘24.8월)<sup>80)</sup>
    - (바이오경제전략) ‘30년까지 시장규모 100조엔 달성을 목표로 ‘바이오 제조 및 바이오 유래 제품’, ‘농림수산업’, ‘바이오의약품, 재생의료, 헬스케어’ 분야에서의 기술 개발 및 환경 조성 관련 정책 방향 제시
    - (바이오경제전략 실행계획) ‘바이오제조업’과 ‘의료분야에서 바이오기술의 산업화’ 부문으로 나누어 세부전략 수립
    - (바이오 제조업- 기술개발) ▲바이오제조업의 공급망 구축을 위해 스타트업 육성, ▲바이오 파운드리 거점 구축, ▲규정 마련과 함께 ▲경제안보 관점에서의 핵심기술 발굴 및 고도화, 국제 및 기업간 전략적 협력 추진 촉구
    - (바이오제조업- 시장형성) 바이오 유래 제품의 시장 확대 및 원료의 안정적 공급방안 검토
    - (의료분야에서 바이오기술의 산업화) ▲신약개발 벤처 생태계 강화, ▲백신 및 바이오의약품 경쟁력 강화, ▲재생의료 및 유전자치료 분야 지원 등

78) Stephen Ezell(2022.6.25.), “How Japan Squandered Its Biopharmaceutical Competitiveness: A Cautionary Tale”, *Information Technology and Innovation Foundation*.

79) 한국산업기술진흥원(2024.4.11.), “일본 바이오 산업 과제와 정책 대응 방향 고찰”, 정책브리프 2024-3, 한국산업기술진흥원.

80) 한국과학기술기획평가원(2024.9.27.), “일본, 바이오경제전략 실행계획 발표”, 과학기술&ICT 정책·기술 동향 271호, 한국과학기술기획평가원.

- 약가 개정으로 인한 신약 개발 공동화에 대한 우려가 커지자, 정부는 ‘신약개발력 구상 회의’를 개최하고 의약품 산업 육성을 위한 방안을 제시<sup>81)</sup>
  - 사회보장비 예산 규모를 억제하기 위한 정부의 약가 개정으로 일본 의약품 시장의 수익성이 크게 악화
    - 일본 정부의 약가 인하 정책으로 일본 내 대형 제약사들은 글로벌 M&A를 추진하며 해외로 확장하고 있으며, 세계적인 제약사들도 일본 내 연구소를 다른 국가로 이전
    - 또한, 코로나19 팬데믹 기간동안 백신을 전량 해외에서 조달하면서, 유사시를 대비해 필요한 기능을 국내에서 구축하는 것이 안보상 중요하다는 인식이 확산
  - 일본 정부는 해외 기업과 자본의 일본 내 유치 방안 고안을 목적으로 ‘신약개발력 구상 회의’ 개최(‘24. 5월)
    - (추진방향) ▲자국 신약 개발 환경 구축 ▲투자·혁신의 선순환 구축 ▲신약 개발 생태계 지원 등
  - 기시다 일본 총리는 ‘일본을 ‘신약개발의 땅’으로 만들기 위해 다양한 지원책을 시행하겠다’고 직접 강조<sup>82)</sup>(‘24.7월)
- 일본은 ‘경제안전보장추진법’(경제안보법)에 근거하여 중요물자를 지정하고 있으며, 바이오 기술도 경제안보 관련 기술에 추가하여 모니터링<sup>83)</sup>
  - 경제안보법상 첨단중요기술 20개 분야 중 하나로 바이오기술 선정(‘22.9월)
    - 중장기적으로 국제사회에서 일본의 지위 확보에 필수적인 기술분야를 선정하여 약 5,000억 엔을 투자해 연구개발 자금지원, 민관 협의회 설치, 조사연구업무 위탁 등 추진 예정
    - 바이오기술은 해양·우주·항공·사이버와 함께 ‘경제안보 중요기술 육성 프로그램’의 1차 대상산업에도 포함

81) 조은지(2024.7.12.), “일본, 제약 대국으로 재도약할 수 있을 것인가?”, KOTRA 해외시장뉴스, 대한무역투자진흥공사.

82) 이우진(2024.8.19.), “바이오 키우려 ‘검은 배’ 받아들이는 일본 “신약개발의 땅 만들겠다” 선언”, 히트뉴스.

83) 박형민(2022.11.14.), “일본 경제안전보장법의 내용과 산업기술 관점에서의 시사점”, 한국산업기술진흥원.

### 3 한국의 제약·바이오의약품 산업 현황과 대응

#### 1. 한국의 제약·바이오의약품 산업 개황

□ 한국의 의약품 시장은 생산실적의 증가에 힘입어 그 규모가 꾸준히 증가 84)

- 한국의 의약품 시장규모<sup>85)</sup>는 2020년 이후 꾸준히 성장해 2023년 역대 최대 규모인 31조까지 확대 (전년비 5.3%)
- 2023년 의약품 생산은 국내총생산(GDP)의 1.37%, 전체 제조업의 5.64%를 차지하고 있으며, 최근 5년간 연평균 성장률은 8.2% 같은 기간 국내총생산 성장률(3.8%) 보다 2배 이상 높음

〈표18. 한국 의약품 산업 현황('20-'23)〉

단위: 억 원, 백만 달러

구분	2020	2021	2022	2023
생산(억 원)	245,662	254,906	289,503	306,303
바이오	39,300	47,398	54,127	49,936
수출(백만 달러)	8,445	9,928	8,092	7,569
바이오	2,019	1,587	2,786	2,126
수입(백만 달러)	7,263	9,843	8,796	8,198
바이오	1,487	3,572	2,595	1,940
무역수지(백만 달러)	1,181	-2,787	-704	-629
시장규모(억 원)	231,722	253,932	298,595	314,513

자료: 식품의약품안전처(2024)

□ 한국의 2023년 바이오의약품 시장규모는 백신 수요 감소의 영향으로 전년 대비 8.1% 감소 하였으나, 바이오시밀러의 강세가 두드러짐

- 2023년 바이오의약품의 시장규모는 전년 대비 8.1% 감소한 4조 7,503억원을 기록
- '21-'22년 코로나19 팬데믹 영향으로 백신이 제제별 시장규모에서 1위를 차지했으나, 2023년에는 유전자재조합의약품의 시장규모가 전년 대비 43.4% 증가하며 압도적 1위
- 이는 유전자재조합 의약품 생산실적의 63%를 차지하는 바이오시밀러의 수출 증가가 주된 원인으로 보임

84) 식품의약품안전처 보도자료(2024.6.27.), “'23년 국내 의약품 시장규모, 31조 4,513억원...역대 최고”, 식품의약품안전처.

85) 시장규모 = (생산 금액 + 수입 금액) - 수출 금액.

□ 완제품의약품의 경우 미국·독일·일본 등과, 원료의약품의 경우 중국·일본·인도와 주로 거래

- 완제품의약품의 최대 무역 상대국은 미국이며, EU·일본 순으로 활발히 교역
- 원료의약품의 최대 수출국과 수입국은 각각 일본과 중국이며, 특히 중국과 인도에서 전체 원료의약품의 50%이상을 수입
  - 인도산 원료의약품 수입은 전년대비 11.3% 증가한 반면 중국산 원료의약품 수입은 11.9% 감소하며 인도산 비중 증가
- 바이오의약품의 경우 2022년 최다 수출국이었던 미국을 제치고 튀르키예가 2023년 최다 수출국으로 올라섰으며, 수입의 경우 미국이 전년도 최다수입국이었던 독일을 제치고 1위에 자리함
- 한국의 의약품 전체 부문 무역수지는 2020년 이후로 적자를 기록하는 가운데 그 규모는 축소 추세에 있으나, 바이오의약품의 경우 무역흑자를 유지하고 있음

〈표19. 한국 국가별 의약품 수출입 현황('22-'23)〉

단위: 백만 달러

의약품	구분	수출 현황					수입 현황				
		국가명	2022		2023		국가명	2022		2023	
			완제	원료	완제	원료		완제	원료	완제	원료
	1	미국	814	172	896	132	미국	1,069	85	1,066	66
2	일본	428	347	513	311	독일	1,463	115	995	121	
3	독일	639	97	500	98	중국	40	917	74	779	
4	튀르키예	518	21	346	39	스위스	453	35	547	37	
5	중국	111	341	122	265	아일랜드	555	10	494	22	
	전체	5,806	2,286	5,439	2,131	전체	6,362	2,434	5,999	2,199	
바이오의약품	구분	국가명	수출액			국가명	수입액				
			2022	2023			2022	2023			
	1	튀르키예	390		440		미국	581		569	
	2	미국	393		300		독일	953		303	
	3	헝가리	159		230		스위스	161		222	
	4	포르투갈	19		225		벨기에	141		147	
	5	독일	210		174		덴마크	160		133	
		전체	2,786		2,126		전체	2,595		1,940	

자료: 식품의약품안전처(2024)

\*상단 '의약품'은 바이오의약품, 마약류, 한약재를 포함



## 2. 한국 제약·바이오 산업의 특징

### ① 낮은 원료의약품 국내자금 구조

□ 한국의 원료의약품 산업은 1970년대 원료의약품 합성 공정 자체개발을 시작으로 발전해옴<sup>86)</sup>

〈표20. 한국의 원료의약품 산업 동향(-'02)〉

구분	내용
1970년대	(원료의약품의 합성 공정 자체 개발 시작) 원료의약품의 국산화 및 해외 수입 원료 대체
1987년	(물질특허제도 도입) 신공정개발을 통해 특허 만료 이전에 제품을 출시하는 기업 다수 등장
1988년	(국산 원료 합성의약품 우대약가제 도입) 자체 원료 공급 활성화
2000년	(KGMP·BGMP*의 통합) 퍼스트 제네릭과 자체 합성 원료산업 전성기
2002년	(원료의약품 등록 제도 도입) 원료의약품 품질개선 등을 통해 유통 의약품의 안전 및 품질을 확보를 위한 원료의약품등록제도(Drug Master File, DMF) 도입

자료: 매일경제(2015)

\*KGMP: 우수약품 제조 및 품질관리기준, BGMP: 우수원료의약품 제조 및 품질관리기준

- 2012년 일괄약가인하 정책 도입과 자체 합성원료 우대제도 폐지로 국내 완제의약품 회사의 원료 의약품 수입이 증가
  - － 이전의 약가제도는 제네릭의약품을 빠르게 개발할수록 높은 수익을 보장받는 구조로, 제약사들은 오리지널 의약품의 특허만료에 맞춰 제네릭 개발에 집중<sup>87)</sup>
  - － 그러나 2012년 일괄약가인하 정책이 시행되며 등재 순서에 상관없이 제네릭 개발로 얻을 수 있는 수익이 고정됨에 따라 제약사들은 신약 및 개량신약 개발에 역량을 집중<sup>88)89)</sup>
- 이후 국내 원료의약품 기업들도 고품질, 고부가가치의 원료의약품 개발에 집중하기 시작했으며, 글로벌 시장을 겨냥한 수출 중심의 산업 구조로 변화

86) 류지민(2015.11.9.), “제약업계 신성장동력으로 떠오른 원료의약품...수출로 ‘종자돈’ 마련 신약개발에 밀착”, 매일경제.

87) 대원제약 약무팀(2023.11.), “제약바이오산업 육성과 정부의 약가정책”, 한국제약바이오협회 정책보고서 Vol.25, 한국제약바이오협회.

88) Ibid.

89) 그러나 개량신약 인정기준의 강화 등의 이유로 개량신약 개발은 2016년을 기점으로 감소추세로 전환

□ 한국의 고가 원료의약품은 수출되고 저가 원료의약품은 수입되는 구조로 국내 원료의약품 자급도는 여전히 낮은 수준 90)

- 국산 원료의약품 등록건수가 꾸준히 줄어들어 중국, 인도에 비해서도 적은 상황
  - '21-'23년 원료의약품 등록 목록에 따르면, 전체 국내 원료의약품 등록건수 중 국산 원료 등록 건수는 꾸준히 축소하여 2023년에는 10%에도 미달<sup>91)</sup>
  - 최근 3년간 인도가 40% 전후의 점유율로 가장 높고, 중국이 20%대로 2위

〈표21. 한국의 원료의약품 국내·해외 제조건수 및 점유율〉

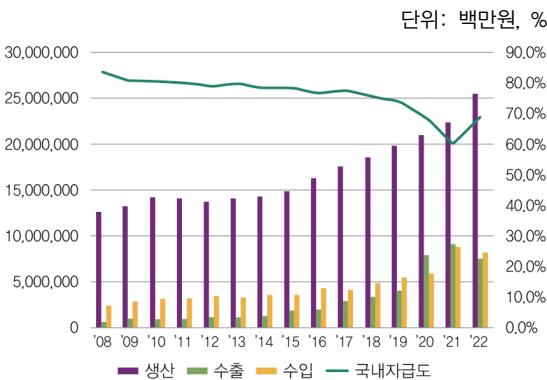
단위: 건수, %

연도	전체 등록 건수	국내 원료 등록 건수	해외 제조 건수	점유율		국내	중국	인도
				중국 비중	인도 비중			
2021	1,013	109	904	217	382	10.8%	21.4%	37.7%
2022	635	81	554	157	223	12.8%	24.7%	35.1%
2023	487	48	439	110	229	9.9%	22.6%	47.0%

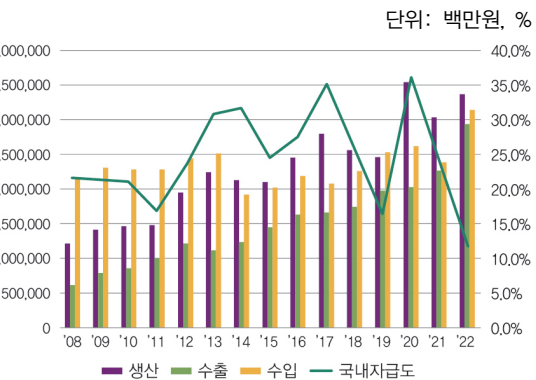
자료: 히트뉴스, DMF

- 완제의약품의 경우, 2008년 국내자급도가 83.4%에 달했으나 생산과 수출입이 모두 큰 폭으로 증가하며 2021년 국내자급도가 60.1%까지 하락

〈그림13. 완제의약품 국내자급도 현황('08-'22)〉



〈그림14. 원료의약품 국내자급도 현황('08-'22)〉



자료: 식품의약품안전처(2023)

주: 자급도 = (생산-수출)/(생산-수출+수입)

90) 성중호(2023.11.), “국내 원료의약품 자급도 향상과 지속적 발전 방향에 대한 제언”, 한국제약바이오협회 정책보고서 Vol.25, 한국제약바이오협회.

91) 이우진(2024.3.6.), “작년 국산 원료의약품 비중 10% 붕괴… 인도산 47%로 10%P 올라”, 히트뉴스.

- 이는 제네릭의약품 위주의 국내 완제의약품 회사가 가격경쟁력을 갖춘 중국·인도 원료의약품을 수입하고 있는 데서 기인
  - 제네릭의약품 중심의 국내 제약산업 지형에서 중·소형제약사는 제네릭의약품의 저렴한 약가를 맞추기 위해 저가 원료를 사용하는 것이 불가피
  - 원료의약품의 생산 규모는 2022년 약 3조원 규모로 2008년 대비 2배 이상 증가하며 증가 추세에 있으나, 대부분이 수출로 연계
- 국내 대형 원료의약품 제조사는 내수가 아닌 수출상품 생산에 집중<sup>92)</sup>
  - 가격경쟁력이 부족한 필수약품 시장보다 고부가가치의 신약 원료의약품 시장 개척 또는 적정가 품목 생산에 집중하는 경향
  - 국내 완제의약품 제조사가 필요로 하는 저가 원료 대신 미국, 유럽, 일본 등 선진국 시장에 맞는 품목 위주로 생산
- 국내 원료의약품은 전체 의약품 수출의 약 28%를 차지하며, 특히 일본 시장에서 우위<sup>93)</sup>
  - '23년 우리나라의 의약품 수출액 약 75억 6천만 달러 중 원료의약품은 약 21억 3천만 달러로 전체의 약 28%를 차지
  - 특히 의약품 품질에 대한 기준이 높고, 원료의약품신고제도의 등록 없이 진입이 어려운 일본 시장에서 중국·인도 대비 우위
    - 원료의약품의 대일본 수출은 약 3억 달러로 전체 수출국 중에서 가장 큰 비율을 차지

## ② 바이오시밀러 강국

- 한국은 바이오의약품 수출실적에서 좋은 결과를 거두고 있으며 특히 바이오시밀러 분야에서 빠르게 성장
  - 미국은 한국으로부터 아일랜드에 이어 두 번째로 많은 바이오 원료의약품을 수입하고 있으며, 일본 역시 미국에 이어 한국으로부터 두 번째로 많은 양 수입(<sup>23)</sup>)
  - 바이오 완제의약품 역시 미국, EU, 일본 등 다수 주요국에서 수입국 순위 10위권<sup>94)</sup>의 성과를 거두고 있음

92) Ibid.

93) 정순규 외 5인(2021.11.), “국내외 원료의약품 산업 현황 및 지원정책 연구”, 한국보건산업진흥원.

94) 미국:12위, EU:10위, 일본:11위.

- 특히, 바이오시밀러 FDA 허가 기준 바이오시밀러 개수는 세계 2위, 유럽 EMA 허가 기준으로는 세계 1위의 바이오시밀러 강국<sup>95)</sup>
- 미국 FDA의 허가를 받은 바이오시밀러는 총 53개이며, 그중 미국 기업 제품이 21개로 가장 많았고, 한국 바이오시밀러는 11개로 2위('24.5월 기준)

– 가장 많은 바이오시밀러 보유 기업은 미국 화이자(Pfizer)와 암젠(Amgen)으로, 각각 7개

– 한국 기업 중 삼성바이오에피스가 6개의 바이오시밀러를 허가받아 스위스의 산도즈(Sandoz)와 공동 3위를 차지하였으며, 셀트리온이 5개로 뒤따르고 있음

○ 유럽 EMA의 허가를 받은 바이오시밀러는 총 70개이며, 한국은 14개로 2위인 독일(12개)과 2개 차이로 1위를 차지

– 삼성바이오에피스의 바이오시밀러는 총 8개로 스위스의 산도즈의 9개에 이어 2위

〈표22. 미국 FDA 허가 바이오시밀러 보유 국가 순위〉

〈표23. 유럽 EMA 허가 바이오시밀러 보유 국가 순위〉

구분	내용	개수(개)	구분	내용	개수(개)
1	미국	21	1	한국	14
2	한국	11	2	독일	12
3	스위스	6		미국	2
4	인도	5	4	스위스	9
5	독일	4	5	아일랜드	6
				영국	6

자료: FDA('24.5.)

자료: EMA('24.5.)

- 국내 바이오시밀러 수출 실적 역시 2021년부터 급성장해 2022년 전년대비 49.6%, 2023년 11.9%증가하며 3년 연속 증가 추세

〈표24. 바이오의약품 수출 현황('21-'23)〉

단위: 백만 달러

구분	2021	2022	2023
바이오의약품	1,587	2,786	2,126
바이오시밀러	981	1,468	1,642

자료: 식품의약품안전처(2024)

95) 한국보건산업진흥원 제약바이오산업기획팀(2024.6.25.), “미국·유럽 바이오시밀러 허가 현황”, 제약바이오산업 동향브리프 2024-02, 한국보건산업진흥원.

### 3. 한국의 제약·바이오의약품 산업 정책

- 한국의 제약·바이오의약품 산업 관련 정책은 공급망 회복력 강화보다 산업육성 및 수출지원 위주
- 정부는 국내 제약산업 발전을 위한 중·장기 종합전략인 ‘제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획(이하 종합계획)’을 ’13년부터 5년 주기로 발표
  - ‘1차 종합계획’(’13.7월)은 ’12년 공개된 ‘Pharma 2020(2020년까지 세계 7대 제약강국으로 도약) 비전’ 달성을 위한 첫 번째 단계로, 5년 내 세계 10대 제약강국으로의 도약을 위한 정책 방향 및 추진전략을 포함<sup>96)</sup>
    - 제네릭·내수시장 위주의 성장전략에서 벗어나 ‘신약·신제품 개발을 통한 해외수출’을 새로운 성장전략으로 제시
  - ‘2차 종합계획’(’18.12월)에서는 ‘국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로의 도약’을 목표로 신약 개발 역량 강화·전문인력 양성·현장수요 중심의 수출 지원 등을 위한 4대 목표와 12대 추진전략 제시<sup>97)</sup>
  - ‘3차 종합계획’(’23.3월)은 제약바이오산업 글로벌 6대 제약강국으로 도약하고자 하는 비전하에 5대 목표 및 4대 지원전략, 10대 추진과제를 담고 있음<sup>98)</sup>
    - (5대 목표) 5년 내 ▲글로벌 블록버스터 신약 2개 창출, ▲글로벌 50대 제약사 3개 육성, ▲의약품 수출 2배 달성, ▲제약바이오 산업 일자리 15만개 창출, ▲임상시험 글로벌 3위 달성
    - (4대 전략) ▲R&D 투자 확대, ▲투자 및 수출지원 강화, ▲제약바이오 융복합 인력 양성, ▲제도·인프라 개선
- ‘바이오헬스 신시장 창출 전략’, ‘바이오헬스 산업 수출 활성화 전략 방안’, ‘바이오경제 2.0 추진 방향’ 등 바이오의약품 육성 전략도 지속적으로 발표
  - ‘바이오헬스 신시장 창출 전략’(’23.2월), ‘바이오헬스 산업 수출 활성화 전략 방안’(’23.3월)을 통해 바이오의약품 중심으로 글로벌 시장 진출 가속화 지원책을 마련
  - 산업통상자원부에서도 바이오 신산업 본격 육성을 위한 구체적인 목표를 담은 ‘바이오경제 2.0 추진 방향’(’23.7월)을 발표<sup>99)</sup>
    - 2030년까지 세계 1위의 바이오의약품 제조국으로 도약하겠다는 목표를 담아 ▲바이오의약품의 국가전략 기술 지원 추진, ▲바이오 원부자재 국산화율 15%(’30) 달성, ▲바이오의약품 제조역량 강화 지원 등 제시

96) 보건복지부 보도자료(2013.7.22.), “새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획”, 제약산업 TF.

97) 보건복지부(2017.12.), “제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획”, 보건복지부.

98) 보건복지부(2023.3.), “바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획”, 보건복지부.

99) 산업통상자원부 보도자료(2023.7.19.), “저성장·기후변화 극복을 위한 ‘바이오 경제2.0 추진 방향’ 발표”, 바이오융합산업과.

## 4 전망 및 시사점

### □ 글로벌 의약품 공급망 재편은 우리에게 새로운 기회이자 위기로 작용

- 반도체, 배터리 등 타 산업에 비해 제약·바이오의약품 산업에 대한 주요국의 공급망 정책은 구체적이지 않은 상황
- 중국산 의약품 견제 기초 강화는 중국과 경쟁 관계에 있는 우리나라 의약산업에 기회로 작용할 수 있음
- 특히 미국의 바이오안보법이 시행될 경우, 바이오제약 부문에서 중국의 자리를 대체해 도약할 수 있음
  - 기존에 중국이 생산하던 물량의 향방이 불확실함에 따라 탄탄한 제조기반을 갖춘 우리나라의 위탁 개발생산(CDMO) 업계에 손해가 될 가능성
- ‘바이오기술 및 제조 이니셔티브(NBTI)’ 내용 중 미국 내 바이오제조 인프라 구축 및 활성화를 지원하기 위한 세제 혜택이나 인센티브의 수준 등의 손해 규정이 구체화된다면, 현지진출 기업이 직접적인 혜택을 받을 수도 있음<sup>100)</sup>
  - 미국의 경우 원료의약품의 조달이나 바이오의약품 제조, 생산 등 모든 공정을 자국화하기 어려울 뿐 아니라, 기반 조성을 위해 NBTI에서 책정한 20억 달러의 투자금액은 시장에서의 수요 대비 부족해 향후 미국의 이행조치에 주목할 필요

### □ 과당경쟁 가능성과 높은 원료의약품 의존 구조는 위기로인

- 반사이익을 기대하는 일본·유럽의 전통 제약강자나 가격을 무기로 한 인도의 경쟁업체와 치열한 경쟁 예고
  - 일본 최대 CDMO 업체인 후지필름 역시 미국 내 바이오시설 확충 의지를 보였으며, 최근 덴마크의 노보홀딩스도 미국에 본사를 둔 CDMO 기업을 인수<sup>101)</sup>
- 자국생산 의약품 보호 기초가 강화됨에 따라 중국이 원료의약품을 무기화해 수출을 제한하거나, 미국의 탈중국 경향이 심화로 중국산 사용을 제한할 경우 중국산 원료의약품 의존도가 높은 한국의 완제의약품 산업에 부정적 영향을 줄 수 있음
  - 공급망 다변화 과정에서 발생한 생산비용 증가로 가격 경쟁력 확보와 수익성 유지라는 두 마리 토끼를 잡을 수 있을지 불분명

100) 바이오경제연구소(2022.9.13.), “미국의 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브” 한국바이오협회 ISSUE Briefing, 한국바이오협회.

101) 카움투자자산운용(2024.4.26.), “마침내 통과된 미국의 생물보안법, 손해가 기대되는 국내 CDMO 기업”.

- 글로벌 의약품 공급망 재편에 ▲주요국 정책 모니터링 강화, ▲바이오 공급망 점검, ▲의약품 국제 협력체계 공고화 등의 대응 필요

## (1) 주요국 정책 모니터링 강화

- 지속적으로 도입되는 주요국의 제약·바이오 분야규제 동향을 면밀히 모니터링할 필요

- 제약강국이자 큰 시장을 보유한 국가들은 자국 내 의약품 공급망의 안정성과 자급률을 높이기 위한 정책을 활발히 추진하고 있으며, 추후 관련 규제가 계속 추가될 가능성
  - 특히, 미국에서는 ‘반도체과학법(Chips and Science Act)’, ‘인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act)’을 잇는 대형 제약·바이오 관련 법안 제정 여지가 존재하며, 아직 구체적 후속조치가 없는 NBBI 상황도 주목할 필요
  - EU 역시 ‘반도체법(Chips Act)’, ‘핵심원자재법(Critical Raw Materials Act)’과 결을 같이하는 ‘핵심 의약품법’ 입법 가능성 높음

## (2) 바이오 공급망 점검

- 차세대 의약품의 핵심이자 우리가 강점을 지닌 바이오의약품 분야에서의 경쟁력 제고를 위해 바이오부문 공급망의 주기적인 점검·보완 필요

- 현재의 산업육성·수출지원 정책과 더불어 원료의약품 공급망 리스크에 대한 구체적 대비책 필요
  - 원료의약품의 공급망 다변화를 위해 대대적인 공급망 리스크 평가를 실시하고, 주요 원료의 대체가능 국가 및 기업을 파악해야 함
  - 24.10월, 정부는 행정예고를 통해 국가필수의약품 제조에 국산원료의약품 사용 시 약가를 최대 27%까지 추가로 가산하는 조항을 담은 ‘약제의 결정 및 조정기준 일부개정고시안’을 공개<sup>102)</sup>한 바, 추후 국산 원료 사용에 대한 약가우대 정책 대상이 되는 의약품 품목을 더욱 확대할 필요
  - 공급망 재편의 본격화로 인한 비용 증가에 대비해 효율적인 생산 공정 구축, 기술 혁신을 통한 비용 절감 등 가격경쟁력 유지 방안도 모색해야 할 것
- 중장기적으로 바이오의약품 분야의 R&D 및 기술 혁신을 통해 고부가가치 제품의 적극 개발이 촉구
  - 첨단 바이오제조 인프라의 지속적인 구축과 산학연 협력을 통해 혁신적인 바이오의약품 개발 생태계를 조성할 필요

102) 이정환(2024.10.17.) “국산 원료 쓴 국가필수약 최대 27% 추가 가산”, 데일리팜.

### (3) 의약품 국제 협력체계 공고화

#### □ 안정적 공급망 관리를 위한 국제협력 체계 구축도 모색할 필요

- 미국은 공급망 보고서에서 의약품 공급망의 안정성 확보를 위한 동맹국과의 협력을 강조했으며, EU 역시 한국을 미국, 일본, 인도와 함께 바이오기술 산업의 주요 파트너로 꼽으며 ‘국제 바이오기술 및 바이오제조 파트너십’ 체결을 제안
- 이러한 시점에서 '24.6월 미국의 주도 아래 한국, 일본, 인도, 유럽연합 등 5개국이 참여한 민관합동 ‘바이오제약연합(Biopharmaceutical Alliance)’이 출범
  - 출범 회의에서는 의약품 공급망 다변화에 대한 논의를 본격화했으며 향후 정례회의를 통해 공급망 강화 논의를 구체화할 계획
- 한국의 상대적으로 적은 글로벌 의약품 수출규모에도 불구하고, 주요국들에게 ‘주요 파트너’로 꼽히고 있다는 점은 긍정적
  - 우리나라의 의약품 수출 규모는 세계 19위(1.1%, 2020년 기준)에 불과하지만, 바이오의약품 분야의 높은 수출경쟁력을 보유<sup>103)</sup>하고 있다는 장점
- 경쟁력을 갖춘 바이오의약품 분야에서 우위를 유지하고 영향력을 강화해 의약품 분야의 핵심 글로벌 파트너로 자리매김할 필요

103) 김경훈, 도원빈(2021.7.27.), “전 세계 의약품 공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석”, Trade Focus 2021년 24호, 한국무역협회.



## (참고) 美 대선과 제약·바이오의약품 산업 전망

- 2024년 대선 후보 모두 '약가 인하'를 제시했으나, 해리스 후보는 인플레이션감축법(IRA)을 기반으로 한 직접적인 약가협상을, 트럼프는 경쟁 촉진과 같은 간접적 수단을 추진할 것으로 예상
  - 유세 과정에서 양 후보 모두 약가 인하를 주요 공약으로 언급
- (해리스-민주당) 현 정부 부통령으로서 대통령 당선시 바이든 정부의 반대형 제약사 입장을 유지하며 약가협상을 이끌 것으로 예상
  - 바이든 대통령은 대형 제약사에 맞서 메디케어에 약물 가격 협상 권한을 부여하는 법을 제정하는 등 약가 인하를 놓고 대형 제약사들에 대립하는 입장 고수
    - － IRA를 통해 메디케어\* 센터(Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS))가 제약사들과 약가를 협상하도록 함
    - \* 65세 이상 고령자와 장애인 등이 가입한 의료보험
    - － 대형 제약사 등 제약업계는 약가 협상을 가격통제로 간주하며 강력히 반대하는 입장이며, 일부 제약사 및 경제단체<sup>104)</sup>는 정부를 상대로 소송을 제기<sup>105)</sup>
  - 해리스 부통령은 IRA의 성과를 이어 처방약 비용을 낮추고 저렴한 의료 서비스를 보장할 것을 약속
    - － 유세 과정에서 대형 제약사를 상대로 승소했던 캘리포니아 법무장관 시절의 경험과, 부통령으로서 메디케어 약가 협상을 이끌었던 공동 성과를 꾸준히 강조
    - － 경제공약집 '중산층을 위한 새로운 길'<sup>106)</sup>에서는 ▲처방약 본인 부담 비용 제한, ▲메디케어 협상 가속화, ▲의료산업 경쟁 촉진 등 방안을 공약으로 내세움
  - 대선에서 민주당이 승리한다면 IRA가 유지·확대되어 약가 협상에 대한 정부와 대형 제약사 간의 갈등이 첨예화될 전망

104) 아스트라제네카, 브리스톨마이어스스퀘어(BMS), 존슨앤드존슨, 머크, 베링거인겔하임, 노바티스 등 글로벌 제약사 6곳과 미국상공회의소, 미국제약협회 등.

105) The White House(2024.2.1.), "Interested Parties Memo: President Biden Takes On Big Pharma and Is Lowering Prescription Drug Prices", The White House.

106) Harris, Kamala(2024.9), "A NEW WAY FORWARD FOR THE MIDDLE CLASS".

□ (트럼프-공화당) 재임 시기 트럼프는 경쟁 활성화를 활용한 약가인하 정책을 내세우면서도, 상대적으로 급진적인 ‘최혜국 가격’ 도입 등을 주장하기도 함

- 재임 중 오리지널 의약품 가격을 낮추려는 방편으로 상대적으로 저렴한 제네릭의약품과 바이오시밀러를 적극 활용하는 계획<sup>107)</sup>을 발표('18.5월)
  - 해당 계획에는 경쟁 강화 외에, 메디케어 센터의 약가 협상력강화, 도매가 표시, 본인부담금 경감 정보 제공 등의 내용도 포함
- ‘약값 인하 행정명령’('20.9월 서명)<sup>108)</sup>을 통해 ‘최혜국 가격’, 즉 해외 최저가격을 반영하여 가격을 책정하는 급진적 방안을 내놓기도 함
  - 해당 행정명령에서는 환자가 파트 B(병원 통원치료 보험)와 파트 D(처방약 보험)의 약값이 ‘최혜국 가격 (most-favored-nation price)\*’보다 비싸지 않도록 제한
  - \* OECD 회원국에서 판매하는 약물 가격 중, GDP와 판매량 차이를 고려한 최저 가격
  - 트럼프 후보는 최혜국 가격 도입 이유에 대해, 해외의 부유한 국가들이 저렴한 가격으로 미국의 혁신을 누리고 있다고 언급하며, 세계가 미국의 가격에 무임승차해서는 안 된다고 주장
  - 약가 최혜국 가격제는 CMS에 의해 철회되었으나, 트럼프의 약가인하 의지를 보여줌

□ 가격경쟁력 확보를 위한 주별 처방약 수입 허가에 대해 민주당 정부와 일부 공화당은 긍정적 입장

- 미국 식품의약국(FDA)은 플로리다주의 당뇨병과 간염, 정신질환 관련 특정 처방약 수입 요청을 승인('24.1월)<sup>109)</sup>
  - 이는 주 정부가 해외에서 저렴한 처방약을 대량으로 구매할 수 있도록 허가받은 첫 번째 사례
  - 미국 법은 약물 수입을 허용하나, 안전성과 실제 절감 효과에 대한 연방 보건 당국의 우려와 미국 제약사들 및 공화당 의원들의 강력한 반대로 인해 추진되지 않음
  - 공화당 소속 플로리다 주지사 론 드산티스는 FDA의 승인에 대해 ‘대형 제약사보다 주민의 이익을 우선시한’ 결정이라고 긍정적인 평가
  - 콜로리다 등 다른 주도 수입승인을 위해 FDA에 신청서를 제출한 것으로 알려졌으며, 바이든 정부는 의료비 저하를 위해 FDA에도 수입허용을 적극 검토하도록 지시

107) The White House(2018.5.11.), “President Donald J. Trump’s Blueprint To Lower Drug Prices”, The White House.

108) The White House(2020.9.13.), “Executive Order 13948—Lowering Drug Prices by Putting America First”, The White House.

109) Tami Luhby(2024.1.5.), “FDA approves first state request to import drugs from Canada”, *CNN*.

- 제약사들의 격렬한 반대와 처방약 공급 부족을 우려하는 캐나다 보건부의 반대로 처방약 수입 본격화까지는 난항을 겪을 것으로 예상
- 처방약 수입은 2003년 메디케어 현대화법(Medicare Modernization Act)의 제정으로 보건복지부 장관에게 권한이 부여된 후에도 실시되지 못했으나, 트럼프의 주별 수입 제안 제출 규정('20) 발표와 바이든 대통령의 지지('21)로 추후 활성화 가능성 존재
  - 법은 보건복지부 장관에게 캐나다로부터 일부 의약품 수입을 허용할 수 있는 제한된 권한을 부여함으로써 처방약 수입 활성화를 도모했으나, 이후 활용 사례는 없었음
  - 트럼프 후보는 대통령 재임 중이던 '19.1월, 약가 인하를 위해발의된 '리베이트 금지 법안'\*이 제약업계로부터 긍정적인 반응을 얻었음에도 의회예산국(CBO)의 재정 부족 문제제기로 철회되자, 대안으로 각 주가 수입 제안을 FDA에 제출하여 검토 및 승인을 받을 수 있도록 하는 제도를 대안으로 발표
  - \* 제약사들이 의약품급여관리업체(PBM)에 지불하는 리베이트를 금지하고 대신 고정 수수료를 지급하게 하는 법안
  - 바이든 대통령 역시 당선 후 행정명령을 통해 FDA 국장에게 약물 수입 프로그램을 개발하려는 주와 협력할 것을 지시

#### □ 대선 과정에서 상대적으로 주목받지 않는 필수약품 생산 자국화 이슈도 역시 양당의 관심사항

- 트럼프 후보는 관세와 수입 제한을 통해 모든 필수약품의 생산을 미국에서 이뤄지게 하겠다는 주장<sup>110)</sup>
  - 바이든 대통령 후보 사퇴자는 저분자 의약품에 대한 원료의약품(API)의 최소 25% 역내 조달을 목표로 제시한 바 있음
  - 트럼프 후보의 주장은 행정명령의 형태로 관세와 수입 제한을 통한 강제성을 부여한다는 점과 역내 모든 필수약품을 대상으로 한다는 점에서 바이든 대통령과 차이

110) Agenda47(2023.7.24.), "Returning Production of Essential Medicines Back to America and Ending Biden's Pharmaceutical Shortages", Agenda47.

## [표]

1. 국가별 제약산업 시장규모('19-'22) (p.5)
2. 매출액 기준 세계 10대 제약사('23) (p.5)
3. 세계 합성의약품 수출입 추이('23) (p.6)
4. 미국 의약품 역내·역외 판매액('18-'22) (p.6)
5. 바이오의약품과 합성의약품의 비교 (p.8)
6. 시가총액 기준 세계 10대 바이오제약사('24) (p.11)
7. 세계 바이오의약품 수출입 추이('23) (p.11)
8. 특허 만료 예정 바이오의약품 현황 (p.13)
9. 미국 의약품 산업 현황('20-'23) (p.18)
10. 미국의 5대 의약품 수출·수입국('23) (p.19)
11. 미국 의약품 주요 교역국('23) (p.19)
12. 유럽 의약품 산업 현황('18-'22) (p.27)
13. EU 의약품 주요 교역국('23) (p.28)
14. 중국 의약품 산업 현황('19-'22) (p.33)
15. 중국 의약품 주요 교역국('23) (p.34)
16. 일본 의약품 산업 현황('19-'22) (p.39)
17. 일본 의약품 주요 교역국('23) (p.39)
18. 한국 의약품 산업 현황('20-'23) (p.42)
19. 한국 국가별 의약품 수출입 현황('22-'23) (p.43)
20. 한국의 원료의약품 산업 동향(-'02) (p.44)
21. 한국의 원료의약품 국내·해외 제조건수 및 점유율 (p.45)
22. 미국 FDA 허가 바이오시밀러 보유 국가 순위 (p.47)
23. 유럽 EMA 허가 바이오시밀러 보유 국가 순위 (p.47)
24. 바이오의약품 수출 현황('21-'23) (p.47)

## [그림]

1. 국가별 반도체 시장 점유율 (p.2)
2. 기업·국가별 배터리 시장 점유율 (p.2)
3. 국가별 의약품 시장 점유율 (p.2)
4. 세계 의약품 시장규모 및 성장률('14-'28) (p.4)
5. 바이오의약품과 합성의약품의 시장점유율 추이('14-'28) (p.9)
6. 글로벌 상위 100대 의약품 비중변화('14-'28) (p.10)

7. 의약품 생산과정 (p.14)
8. 일본 원료의약품 등록시스템 국가별 비중 (p.15)
9. 유럽 신규 인증서 제출국 비중 (p.15)
10. FDA에 등록된 전체 완제·원료 의약품 제조시설 국가 및 지역별 현황 (p.21)
11. FDA에 등록된 제네릭 완제·원료 의약품 제조시설 국가 및 지역별 현황 (p.22)
12. 글로벌 매출 상위 300개 의약품 중 일본제약기업의 품목 수 (p.38)
13. 완제의약품 국내자급도 현황('08-'22) (p.45)
14. 원료의약품 국내자급도 현황('08-'22) (p.45)

## [참고]

1. 의약품의 분류 (p.3)
2. 제약·바이오의약품 수출입통계 (p.7)
3. 세계 백신 수출입 추이 (p.12)
4. 출발물질과 중간체 (p.14)
5. 우려 바이오기업 (p.25)

## 참고자료

### [데이터·사이트]

식품의약품안전처, “의약품생산및수출수입실적”.

한국무역협회, K-stat, <https://stat.kita.net/>

ITC Trade Map, <https://www.trademap.org/>

Pharm Exec, “2024 Pharm Exec Top 50 Companies”.

<https://www.pharmexec.com/view/2024-pharm-exec-top-50-companies>

US Census Bureau, <https://www.census.gov/data.html>

WTO “WTO-IMF COVID-19 Vaccine Trade Tracker”.

[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/vaccine\\_trade\\_tracker\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_trade_tracker_e.htm)

### [국내 문헌·기사]

강유덕(2023.12.), “EU의 통상정책을 통해 본 의약품의 공급망 강화 방안”, 보건의료 통상리포트 Vol.2, 한국보건산업진흥원.

강유덕(2023.12.), “EU의 통상정책을 통해 본 의약품의 공급망 강화 방안”, 보건의료 통상리포트 Vol.2, 한국보건산업진흥원.

강하나(2021.11.8.), “2022년 제약바이오는 강하나?”, 이베스트투자증권.

김경훈, 도원빈(2021.7.27.), “전 세계 의약품 공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석”, Trade Focus 2021년 24호, 한국무역협회.

김다은, 송원아(2022.12.30.), “ 2022년 주요국 과학기술정책 동향 및 시사점”, 이슈분석 229호, 한국과학기술기획평가원.

김영호·오기환(2021.4.14.), “미-중 바이오의약품 산업 바이오의약품 패권 경쟁 속 우리의 기회”, 한국바이오협회.

김용민 외 2(2020.12.), “바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구”, 한국보건산업진흥원.

김효인(2023.9.8.), “노보노디스크, 루이비통 제치고 유럽 시총 1위”, 조선일보.

<https://www.imaeil.com/page/view/2023100416215538896>

나수엽·김영선(2020.4.28.), “미국의 「외국인투자위험심사현대화법 (FIRRMA)」 발효와 미국의 대중 투자규제”, KIEP 세계경제 포커스 Vol. 3 No.12, 대외경제정책연구원.

대원제약 약무팀(2023.11.), “제약바이오산업 육성과 정부의 약가정책”, 한국제약바이오협회 정책보고서 Vol.25, 한국제약바이오협회

대한무역투자진흥공사·법무법인(유) 광장 국제통상연구원(2023.5.), “미국 외국인투자 심사제도(CFIUS) 가이드북”, 대한무역투자진흥공사.

류지민(2015.11.9.). “제약업계 신성장동력으로 떠오른 원료의약품...수출로 ‘종자돈’ 마련 신약개발에 밀착”, 매일경제, <https://www.mk.co.kr/economy/view.php?sc=50000001&year=2015&no=1066883>.

바이오경제연구센터(2022.5.24.), “중국 최초 바이오경제 5개년 계획 수립 배경 및 주요 내용”, 이슈브리핑, 한국바이오협회.

바이오경제연구센터(2022.9.13.), “미국의 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브” 한국바이오협회 ISSUE Briefing, 한국바이오협회.

바이오경제연구센터(2024.3.26.), “유럽집행위, 바이오기술 및 바이오제조 정책방안 발표”, 이슈브리핑, 한국바이오협회.

바이오경제연구센터(2024.6.13.), “중국 우시, 미국 생물보안법안 제정 1차 방어에 성공”, 이슈브리핑, 한국바이오협회

바이오경제연구센터(2024.9.4.), “미국 하원, 생물보안법안 패스트트랙으로 패스트트랙으로 표결 계획”, 이슈브리핑, 한국바이오협회.

박봉현(2023.3.30.), “아일랜드에 투자 확대하는 다국적제약사”, 이슈브리핑, 한국바이오협회.

박진희, 최재희(2017.10.8.), “중국 주요 지역 바이오의약산업 육성정책 및 시사점”, 대외경제정책연구원.

박형민(2022.11.14.), “일본 경제안전보장법의 내용과 산업기술 관점에서의 시사점”, 한국산업기술진흥원.

반도체네트워크(2024.1.17.), “가트너 발표, “2023년 전 세계 반도체 매출 11% 감소””, 반도체네트워크.

산업연구원(2022.1.14.), “원료의약품 공급망 이슈와 대응 과제”, KIET 산업정책 리포트 제 128호, 산업연구원

삼성증권(2017), “바이오 메가트렌드: 바이오시밀러”, 투자알파벳, 삼성증권.

삼일PwC경영연구원(2024.7), “글로벌 패권전쟁의 중심에 선 반도체 산업”, 삼일PwC경영연구원.  
 상하이무역관(2023.5.2.), “중국 의약품 시장 동향”, KOTRA 해외시장뉴스, 대한무역투자진흥공사.  
 서민지(2023.5.9.), “국내 제약시장 3.6%씩 성장 25조4000억원…바이오 증가율 33.1%”, 메디게이트 뉴스.  
 성중호(2023.11.), “국내 원료의약품 자급도 향상과 지속적 발전 방향에 대한 제언”, 한국제약바이오협회  
 정책보고서 Vol.25, 한국제약바이오협회.

안명수(2024.1.24.), “국가 필수 의약품 현황 및 공급망 안정방안”, 글로벌 이슈 파노라마 8호,  
 한국제약바이오협회.

양인혜(2023.11.27.), “벨기에 제약산업 동향”, 대한무역투자진흥공사.

오기환(2021.1.8.), “중국의 바이오산업 최신 동향”, 한국바이오협회.

윤지현(2024.7.11.), “인도 원료의약품(API) 자급화 정책 동향과 시사점”, KIEP 기초자료(24-08),  
 대외경제정책연구원.

이우진(2024.3.6.), “작년 국산 원료의약품 비중 10% 붕괴… 인도산 47%로 10%p 올라”, 히트뉴스,  
<http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=52862>.

이우진(2024.8.19.), “바이오 키우려 ‘검은 배’ 받아들이는 일본 ‘신약개발의 땅 만들겠다’ 선언”,  
 히트뉴스, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=56875>.

이정민(2023.7.31.), “바이오소재 농업과 해외사례”, 한국농촌경제연구원.

이정환(2024.10.17.) “국산 원료 쓴 국가필수약 최대 27% 추가 가산”, 데일리팜

이주하(2022.7.), “최근 통상환경 변화에 따른 의약품 GVC 재편 및 주요국 대응”, 바이오 경제브리프  
 158호, 한국보건산업진흥원.

이지연, 김민정 (2021.2.), “글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망(2020~2026)”, 생명공학정책연구센터.

이진형(2019.5.), “한국의약품 수출경쟁력 진단 및 시사점”, Trade Focus 2019년 20호, 한국무역협회

이현주(2022.4.15.), “중국 상하이 봉쇄령... 국내 제약업계, 또 원료약 걱정”, 히트뉴스,  
<http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=39086>.

임소형(2020.3.7.), “인도, 원료의약품 26가지 수출 제한…코로나19 확산 대비 비축 조치”, 한국일보.

장영욱 외 3(2024.8.26.), “2024~29 EU 집행위원회 정책 의제의 주요 내용과 시사점”, KIEP 세계경제  
 포커스, 대외경제정책연구원.



- 장영욱, 오태현(2021.3.23.), “EU 신(新)통상전략의 주요 내용과 전망”, 세계경제 포커스 Vol.4 No.14, 대외경제정책연구원.
- 정미주 외 2인(2023.7.), “바이오시밀러 시장 동향과 기업 대응 전략”, 삼정KPMG
- 정순규 외 5인(2021.11.), “국내외 원료의약품 산업 현황 및 지원정책 연구”, 한국보건산업진흥원.
- 정해영 외 3인(2024), “미국의 경제안보·핵심기술 통제 전략 강화 및 시사점”, KITA 통상리포트 2024 Vol.3, 한국무역협회.
- 조경희(2024.2.27.), “일본의 경제안보를 위한 공급망 입법례”, 최신 외국입법정보 2024-01호, 국회도서관.
- 조은지(2024.7.12.), “일본, 제약 대국으로 재도약할 수 있을 것인가?”, KOTRA 해외시장뉴스, 대한무역투자진흥공사.
- 키움투자자산운용(2024.4.26.), “마침내 통과된 미국의 생물보안법, 손해가 기대되는 국내 CDMO 기업”
- 한국과학기술기획평가원(2024.9.27.), “일본, 바이오경제전략 실행계획 발표”, 과학기술&ICT 정책·기술 동향 271호, 한국과학기술기획평가원.
- 한국바이오의약품협회(2023.2.), “국내 바이오의약품 산업 Key Data 2023”, 한국바이오의약품협회.
- 한국보건산업진흥원 제약바이오산업기획팀(2024.6.25.), “미국·유럽 바이오시밀러 허가 현황”, 제약바이오산업 동향브리프 2024-02, 한국보건산업진흥원.
- 한국보건산업진흥원(2023.5.30.), “글로벌 제약바이오 산업동향 Vol.01”, 한국보건산업진흥원.
- 한국보건산업진흥원(2024), “2024 글로벌 보건산업 시장규모(2018~2029)”, 한국보건산업진흥원.
- 한국제약바이오협회(2023.8.29.), “의약품 부족과 주요국 대응”, 글로벌 이슈 파노라마 5호, 한국제약바이오협회.
- CSF(2022.5.19.), “中 바이오경제, 첫 5개년 계획 발표로 국가 전략 격상”, KIEP 기초자료 17-05, 대외경제정책연구원.
- KBA Europe(2021. 1. 30.), “EU, 코로나19 백신 수출허가제 추진”, KBA Europe.
- KBA Europe(2021. 3. 27.), “EU, 역내 백신 공급 안정화 위해 백신 수출규제 강화”, KBA Europe.
- KBA Europe(2024. 1. 18.), “EU, 의약품 부족 사태 대응 위한 ‘핵심의약품연합’ 출범”, KBA Europe.
- KIEP 중국팀(2024.4.4.), “중국, 외국인투자 유치 확대 조치 발표”, 제5호 지역연구 공동 동향 세미나, 대외경제정책연구원.
- SNE리서치(2023), “K-Battery 3사 시장점유율 하락에도 매출액과 영업이익 상승할 전망”.

## [해외 문헌·기사]

Agenda47(2023.7.24.), "Returning Production of Essential Medicines Back to America and Ending Biden's Pharmaceutical Shortages", Agenda47.

Chakraborty, Sayan And Zhou, Cissy(2024.3.22.), "India pharma quality lapses force U.S. to look to China for lifesaving drugs", Nikkei Asia,  
<https://asia.nikkei.com/Spotlight/Special-Reports/India-pharma-quality-lapses-force-U.S.-to-look-to-China-for-vital-drugs>.

Daemmrigh, Arthur(2013), "The political economy of health care reform in China: negotiating public and private", SpringerPlus.

Evaluate Pharma, (2023.8.15.)"World Preview 2023: Pharma's Age of Uncertainty", Evaluate Pharma.

Evaluate Pharma(2023), "World Preview2022 Outlook to 2028: Patents and Pricing", Evaluate.

Ezell, Stephen(2022.6.25.), "How Japan Squandered Its Biopharmaceutical Competitiveness: A Cautionary Tale" , Information Technology and Innovation Foundation.

Fontanillo, Miriam , Körs, Boris, and Monnard, Alex (2022.8.19.), "Three imperatives for R&D in biosimilars", Mckinsey&Company.

Hancockm, Tom and and Kuchler, Hannah(2019.7.9.), "Chinese VC spending on US biotech hit by security reviews", Financial Times.

Harris, Kamala(2024.9), "A NEW WAY FORWARD FOR THE MIDDLE CLASS"

Higgins-Dunn, Noah(2021.7.12.), "The top 15 blockbuster patent expirations coming this decade", Special Report, Fierce Pharma.

IQVIA(2024.1.), "Global Use of Medicines 2024", IQVIA.

JPMA(2024), "DATA Book 2024".

Kazmierczak, Mark et al.(2019.2.14.), "China's Biotechnology Development: The Role of U.S. and Other Foreign Engagement", Gryphon Scientific·Rhodium Group.

Luhby, Tami (2024.1.5.), "FDA approves first state request to import drugs from Canada", CNN,  
<https://edition.cnn.com/2024/01/05/politics/florida-canada-drug-imports-fda/index.html>.

Martuscelli, Carlo(2023.5.2.), “EU capitals propose Chips Act for medicines”, Politico.

Nikkei Asia(2022.4.5.), “The great medicines migration”, Nikkei Asia,  
<https://asia.nikkei.com/static/vdata/infographics/chinavaccine-3/>.

Peter Loftus(2024.9.20.), “The Price War in Weight-Loss Drugs Is Here”, The Wall Street Journal,  
<https://www.wsj.com/health/pharma/eli-lilly-novo-nordisk-price-discounts-7b8828bd>.

PhRMA(2023), “2023 PhRMA Annual Membership survey”, PhRMA.

Roubein, Rachel(2021.2.5.), “Biden to use Defense Production Act to increase supply of Covid-19 vaccines and tests”, Politico.

Xuefang Yao et al.(2017.5.), “The New Drug Conditional Approval Process in China: Challenges and Opportunities”, Clinical Therapeutics, Volume 39, Issue 5.

## [법안 및 정부 관련 문서]

관세청(2022.12.30.), “수입신고 정확도 제고를 위한 HSK별 품명·규격 수입신고 가이드”, 관세청.  
 보건복지부 보도자료(2013.7.22.), “새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획”, 제약산업 TF.

보건복지부(2017.12.), “제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획”, 보건복지부.

보건복지부(2023.3.), “바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약산업 육성·지원 5개년 종합 계획”, 보건복지부.

산업통상자원부 보도자료(2023.7.19.), “저성장·기후변화 극복을 위한 「바이오 경제2.0 추진 방향」 발표”, 바이오융합산업과.

식품의약품안전처 보도자료(2024.6.27.), “'23년 국내 의약품 시장규모, 31조 4,513억원…역대 최고”, 의약품관리과.

식품의약품안전처(2023.8.), “의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인 안내서)”, 의약품심사부.

중국 국가발전개혁위원회(NDRC)(2021.) “發改產業 1523号”.

Brussel et al(2023.5.2.), “Non-paper: Improving the security of medicines supply in Europe”

European Commission(2020.4.26.), “Pharmaceutical Strategy for Europe”., European Commission.  
[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en)

European Commission(2021.2.), “An Open, Sustainable and Assertive Trade Policy”, European Commission. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_21\\_645](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_645)

European Commission(2023.10.24.), “Addressing medicine shortages in the EU”, European Commission.[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_5190](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5190)

European Commission(2023.10.24.), “Commission publishes first Union Critical Medicines list to tackle shortage.”, European Commission.  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_6377](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6377)

European Commission(2024.3.20.), “Commission takes action to boost biotechnology and biomanufacturing in the EU”, European Commission.  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_1570](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1570)

FDA(2020.10.30.), “Drug and Biologic Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs for the List Described in Section 3(c) of the Executive Order 13944.”, FDA.  
<https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>

The Office of Generic Drugs(2023.1.), “2022 Annual Report”, FDA.

The White House(2018.5.11.), “President Donald J. Trump’s Blueprint To Lower Drug Prices”, The White House.  
<https://trumpwhitehouse.archives.gov/briefings-statements/president-donald-j-trumps-blueprint-lower-drug-prices/>

The White House(2020.8.6.), “Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States, E.O.13944.”, The White House.  
<https://trumpwhitehouse.archives.gov/presidential-actions/executive-order-ensuring-essential-medicines-medical-countermeasures-critical-inputs-made-united-states/>

The White House(2020.9.13.), “Executive Order 13948—Lowering Drug Prices by Putting America First”, The White House.  
<https://www.federalregister.gov/documents/2020/09/23/2020-21129/lowering-drug-prices-by-putting-america-first>

The White House(2021.1.21.), “Executive Order on a Sustainable Public Health Supply Chain, E.O.14001”, The White House.  
<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/01/21/executive-order-a-sustainable-public-health-supply-chain/>

The White House(2021.6.8.), “Building resilient supply chains revitalizing American Manufacturing and fostering broad based growth – 100-Day Reviews under Executive Order 14017”, The White House.

<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>

The White House(2022. 9. 14.), “FACT SHEET: The United States Announces New Investments and Resources to Advance President Biden’s National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative”, The White House.

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2022/09/14/fact-sheet-the-united-states-announces-new-investments-and-resources-to-advance-president-bidens-national-biotechnology-and-biomanufacturing-initiative/>

The White House(2022.2.7.), “Executive Order on America’s Supply Chains: A Year of Action and Progress”, The White House.

<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/02/Capstone-Report-Biden.pdf>

The White House(2022.9.12.), “Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy”., The White House.

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/>

The White House(2022.9.15.), “FACT SHEET: President Biden Signs Executive Order to Ensure Robust Reviews of Evolving National Security Risks by the Committee on Foreign Investment in the United States”, The White House.

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2022/09/15/fact-sheet-president-biden-signs-executive-order-to-ensure-robust-reviews-of-evolving-national-security-risks-by-the-committee-on-foreign-investment-in-the-united-states/>

The White House(2023. 3.), “Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing”, The White House.

<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/03/Bold-Goals-for-U.S.-Biotechnology-and-Biomanufacturing-Harnessing-Research-and-Development-To-Further-Societal-Goals-FINAL.pdf>

The White House(2024. 2.24.), “Executive Order on America’s Supply Chains(E.O.14017)”, The White House.

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/02/24/executive-order-on-americas-supply-chains/>

The White House(2024.2.1.), “Interested Parties Memo: President Biden Takes On Big Pharma and Is Lowering Prescription Drug Prices”, The White House.

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2024/02/01/president-biden-takes-on-big-pharma-and-is-lowering-prescription-drug-prices/>

The White House(2024.2.28.), “Executive Order on Preventing Access to Americans’ Bulk Sensitive Personal Data and United States Government-Related Data by Countries of Concern”, The White House.

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2024/02/28/executive-order-on-preventing-access-to-americans-bulk-sensitive-personal-data-and-united-states-government-related-data-by-countries-of-concern/>

Ursula von der Leyen(2024.7.18.), “EUROPE’S CHOICE : POLITICAL GUIDELINES FOR THE NEXT EUROPEAN COMMISSION 2024 – 2029”, European Union.

[https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648\\_en?filename=Political%20Guidelines%202024-2029\\_EN.pdf](https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_en?filename=Political%20Guidelines%202024-2029_EN.pdf)

## 〈2024년 KITA 통상리포트 발간 목록〉

No.	제목	작성자	발간일자
11	주요국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 재편 정책 및 시사점	한주희	24.11.01
10	대선을 앞두고 강화되고 있는 미국의 보호무역조치 내용과 영향	이유진/한아름	24.09.11
9	한-UAE CEPA 주요 내용 및 우리 수출기업 인식 조사	강금윤/오지인	24.09.03
8	중국 공급과잉에 대한 주요국 대응 및 시사점	이정아/강금윤/오지인	24.08.22
7	인공지능(AI) 규제 주도권 확보를 위한 글로벌 경쟁 및 시사점	정해영	24.07.26
6	미-중 전략경쟁, 레거시 반도체로 전이되나? - 주요국의 레거시 반도체 정책 현황 및 시사점	이유진	24.07.12
5	美 의회 대중국 견제 입법 동향 및 시사점	한아름	24.06.10
4	한국의 FTA 체결현황 점검	통상연구실	24.05.24
3	미국의 경제안보·핵심기술 통제 전략 강화 및 시사점	정해영/이정아/한주희/고성은	24.02.27
2	디지털세 주요 내용 및 입법 동향	강금윤	24.02.20
1	글로벌 공급망에 켜진 또 다른 경고등 - 강제노동 규제 동향과 우리 기업 대응방안	한아름	24.02.08



## TRADE REPORT

2024



한국무역협회  
국제무역통상연구원

서울시 강남구 무역센터 트레이드타워 47층  
2024. 11. 01