

원료의약품 공급망 이슈와 대응 과제

| 요약 |

- 최근 원료의약품 공급망이 마비되면서 원료의약품 제조업체들의 가격협상력이 높아짐.
 - 중국과 인도는 가격경쟁력이 중요한 제네릭 원료의약품 부문에 과·독점적 지위를 유지하고 있으며 최근 공급망 이슈가 터짐에 따라 몇몇 품목의 가격을 대폭 인상
 - 또한 품질 문제로 회수되고 환경문제로 공장을 닫게 되는 경우에도 공급망이 마비되어 주요국들은 원료의약품 공급망 강화 전략을 적극 추진 중
 - 미국은 단기적으로 동맹국 위주의 수입선을 다변화하고, 필수약품의 원료의약품 위주로 자국 생산을 유도하기 위한 경제적 인센티브 정책을 확대할 것으로 예상
 - 중국은 기존 특화된 제네릭 원료의약품 부문을 넘어서 고부가가치 원료의약품 부문을 육성하고 원료의약품산업 및 연관 산업 육성을 통해 제약산업 경쟁력을 강화할 계획
- 우리나라도 공급망 강화 전략을 수립하고 고부가가치 분야 원료의약품 부문을 선점하여 글로벌 밸류체인에서의 포지셔닝을 확고히 해나가는 전략적 정책을 추진해나갈 필요
 - 우리나라 원료의약품의 국내 자급생산율이 낮아지고 있음(2009년 21% → 2019년 16%).
 - 우선 개별 품목별 수입집중도 분석을 통해 수입공급자가 1~3개로 한정되어 있는 경우 수입선 다변화 및 경제적 인센티브를 통해 국내 생산을 유도할 필요
 - 출발물질, 중간체, 원료의약품부터 시작하는 의약품 디지털 공급망을 구축하여 필수약품 및 관련 원료의약품의 재고를 관리하고 품질 등의 문제로 회수 지침이 내려지면 즉각 특별약사감시 및 해외실사로 이어지는 시스템 구축
 - 또한 친환경·연속 공정과 같은 혁신 공정과 설비 도입, 합성생물학을 활용한 생산성 제고, 핵심기술의 플랫폼화 등을 통해 산업 기술의 경쟁력을 강화

1. 최근 원료의약품 공급망 이슈

■ 최근 의약품 공급망 문제가 제기됨에 따라 원료의약품 생산업체가 시장에서 가격결정권을 주도하기 시작

- 코로나19 발발 이후 원료의약품 가격이 큰 폭으로 상승하면서 수급 안정성 문제가 제기
 - 중국과 인도는 상대적으로 느슨한 환경 규제와 저렴한 인건비를 바탕으로 원가경쟁력이 중요한 제네릭¹⁾ 원료의약품 시장에서 2000년대 초반부터 높은 성장세를 지속. 특히 중국은 규모의 경제에 기반하여 시장 점유율을 지속적으로 늘려오고 있음.
 - 코로나19 발발 이후 원료의약품 수요가 증가한 데 반해, 중국과 인도 내 일부 공장이 폐쇄되고 각국 정부가 수출 제한 조치를 취함에 따라 원료의약품 가격이 급상승
 - 중국산 출발물질, 중간체, 원료의약품에 의존하여 원료의약품 및 완제의약품을 생산하던 인도 제조업체들도 연쇄적으로 공급망이 마비²⁾
 - 2020년 공급망 마비 당시 중국산 원료의약품 및 출발물질 가격은 코로나19 이전 대비 평균 20~30% 상승하였고 가격이 두 배 이상 오른 품목들도 있음.
 - 인도와 중국은 세계 화학합성 원료의약품 시장에서 과·독점적 지위를 차지
 - 기본적으로 중국과 인도는 심혈관 및 항암 의약품 부문 원료의약품에 경쟁우위를 가지고 있으며, 중국은 항생제, 항바이러스, 항박테리아, 항염증제 부문, 인도는 중추신경계, 호흡기계 부문 원료의약품에 특화³⁾
 - 분자 타입별로 무역거래 자료를 살펴보면, 고분자의약품인 바이오 원료의약품과 완제의약품은 기존 제약 R&D 부문 비교우위가 있는 미국, 독일, 스위스와 아일랜드 등의 점유율이 높으며, 중국은 저분자의약품인 화학합성 원료의약품⁴⁾ 부문에서 점유율 선두를 차지
 - 화학합성 원료의약품의 품목 단위별 시장 점유율을 살펴보면 중국과 인도가 과·독점적 지위를 차지하고 있는 품목들이 있어, 공급망 마비 시 대책이 필요해 보임.
- * 유기화합물(HS 29류) 전체 385개 품목 중 123개 품목의 거래 물량 과반을 중국과 인도가 차지

1) 제네릭은 오리지널 화학합성 의약품의 복제약을 일컫음.

2) 인도는 53여 개의 출발물질과 원료의약품을 중국에 의존하고 있었으나, 코로나19 이후 항생제, 해열제, 심혈관과 호흡기 질환 치료제 등 16개 품목의 수급에서 차질 발생. Udayana(2021), "Examining COVID-19 impact on Indian Pharma Production, Center for Global Development".

3) European Commission(2021), "Strategic Dependencies and Capacities".

4) HS 29류(유기화합물) 기준으로 비의료용 유기화합물 무역거래도 포함할 수 있음.

〈표 1〉 의약품 시장 부문별 세계시장 점유율(2020년 기준)

단위: %

	스위스	독일	아일랜드	네덜란드	한국	미국	중국	인도
바이오 원료의약품	4.8	2.4	41.3	20.5	13.8	14.6	0.4	0.0
바이오 완제의약품	16.1	25.3	11.2	6.6	3.0	14.7	1.2	0.3
화학합성 완제의약품	10.7	14.1	9.4	5.2	0.3	7.6	0.9	4.5
화학합성 원료의약품	7.6	7.6	13.0	4.2	4.7	9.0	17.0	5.5

자료: UN Comtrade 자료를 바탕으로 산업연구원 작성.

주: 수출수입 신고상의 차이를 고려하여 수입국이 보고한 자료를 기준으로 추계. 바이오 원료의약품은 HS 300214, 바이오 완제의약품은 HS 300215, 화학합성 의약품은 화학합성 HS 3003, 3004, 원료의약품은 HS 29(유기화합물) 기준으로 작성.

〈표 2〉 중국과 인도의 화학합성 원료의약품 품목별 세계시장 점유율(2020년 기준)

단위: 품목 수

세계시장 점유율	금액 기준			물량(kg) 기준		
	중국	인도	중국 및 인도	중국	인도	중국 및 인도
50% 이상	73	8	108	88	8	123
70% 이상	29	3	50	42	4	67
90% 이상	7	2	17	13	1	22

자료: UN Comtrade 자료를 바탕으로 산업연구원 작성.

주: HS 29류(유기화합물) 기준이며 전체 385개 품목으로 구성. 수출-수입 신고상의 차이를 고려하여 수입국이 보고한 자료를 기준으로 추계.

- 제품의 품질 문제로 회수되거나 공장이 갑자기 멈추게 되는 경우에도 공급망이 마비될 수 있으므로 수입선이 특정국에 한정되어 있는 품목들 위주로 공급망 점검이 필요
 - 미국 식품의약품(FDA)은 2018년에 공장시설 오염을 이유로 안지오텐신 수용제 차단제(angiotensinII receptor blocker, ARB)를, 2020년에는 화학성분의 불안정성을 이유로 라니티딘(ranitidine)을 회수하였고 관련 품목의 생산이 전면 중단된 바 있음.
- 수급 불균형과 더불어 제약산업의 규제시장적 특성으로 인해 과·독점적 공급구조를 가진 원료의약품 위주로 생산업체의 협상력은 당분간 우위를 점할 것으로 예상
 - 원료의약품 제조사가 신약 개발 초기부터 참여하여 제조공법 등에 관한 특허를 받은 경우 독과점적 공급체계를 지니게 되고 이러한 원료의약품 제조업체들의 협상력이 최근 높아지고 있음.
 - 또한 중국과 인도가 과·독점적 지위를 지닌 제네릭 원료의약품의 경우 수입구조가 고착되어 한국과 미국의 경우 양산 경험이 없는 품목이 많음.

2. 한국의 원료의약품산업 및 공급망 현황

■ 한국은 원료의약품 자급률이 낮아 수입집중도가 높은 품목의 공급망 점검이 필요

- 한국의 주요 완제의약품 제약사들은 계열회사로부터 일부 품목을 조달하고 원료의약품 부문 사업을 단계적으로 확장하는 형태로 성장
 - 계열회사의 제네릭 원료의약품 공급업체에서 성장하여 점점 신약 원료의약품 생산 및 원료의약품 CDMO*의 영역으로 사업 부문을 넓혀가고 있는 추세
- * CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization): 위탁개발생산
- 계열사에서 원료의약품을 조달하지 않는 중·소형 완제의약품 제약사는 주로 유럽과 미국에서 고품질의 원료를, 인도와 중국에서는 가격경쟁력 확보가 중요한 제네릭 원료의약품을 위주로 수입
 - 그 외 원료의약품 개발 및 생산에 특화되어 있는 전문 개발·생산업체들이 존재하며 이들 대부분이 중소·중견기업
- 한국 원료의약품산업은 합성 및 양산 생산기술이 우수하며 품질 규제 수준(QA/QC 및 GMP 운영 체계)이 선진화된 것으로 평가받고 있으며, 원료의약품 품질관리가 엄격한 일본에 가장 많이 수출하고 있음.
 - 중국과 인도의 원료의약품 품질경쟁력이 높아지고 일본 정부가 보건 재정 부담을 덜기 위해 제네릭 사용을 권장함에 따라 일본 내 우리나라 원료의약품의 입지가 좁아지고 있지만, 일본은 여전히 우리나라 원료의약품의 1위 수출 국가
- 원료의약품의 국내자급도는 2009년 21%에서 2019년 16%로 등락을 보이며 하락하고 있는 상황이며 생산업체 수 및 생산 품목 수가 줄어들고 있는 상황⁵⁾
 - 2010년에서 2019년 기간 동안 전체 생산금액은 증가하고 있으나, 전체 생산 품목이 9,561개에서 7,660개로 생산업체 수는 386개소에서 263개소로 감소하는 상황
 - 2020년 기준 원료의약품 수입 국가 1위는 중국(37.5%), 그 다음은 일본(11.7%), 인도(10.5%) 순임.
- 개별 품목별 수입집중도(HHI)⁶⁾를 살펴보면 특정 국가에 수입집중도가 높은 품목들이 있어 공급망 점검이 필요

5) 식품의약품안전처(2020), 「2020 식품의약품 통계연보」, 자급도=(생산-수출)/(생산-수출+수입).

6) 허핀달-허쉬만 지수(Herfindahl-Hirschman Index, HHI)는 특정 시장에서 개별 기업의 시장점유 제곱 값을 합한 값으로 정의되며, 한 기업이 독점인 경우 10,000(100²) 최대치를 가진. 미국의 법무부는 HHI 지수가 1,500에서 2,500일 경우 다소 집중화된(moderately concentrated) 시장, HHI 지수가 2,500을 넘을 경우 고도로 집중화된(highly concentrated) 시장으로 정의. 본 연구에서는 개별 원료의약품이 특정한 국가로부터의 수입의존도가 높은 정도를 표준화하여 비교하기 위해 허핀달-허쉬만 지수를 수입집중도 지표로 활용.

〈표 3〉 한국의 원료의약품 수입집중도 분석(2020년 기준)

단위: 품목 수

수입집중도 (HHI)	수입 금액 구간					소계
	100만 달러 미만	100만 달러~ 1,000만 달러	1,000만 달러~ 1억 달러	1억 달러~ 10억 달러	10억 달러 이상	
5,000 이상	8	17	13	2	0	40
2,500 이상	8	29	42	10	1	90

자료: 관세청 자료를 바탕으로 산업연구원 작성.

- 한국의 수입집중도를 살펴보면 수입집중도(HHI)가 2500을 초과하는 품목이 130개로 집계
- 페니실린계 항생제의 경우 중국의 의존도, 항말라리아 활성성분 약물의 경우 인도의 의존도가 높음.

3. 주요국의 원료의약품산업 전략

■ 미국은 단기적으로 동맹국을 중심으로 한 원료의약품 수입선을 다변화하고, 장기적으로는 공급망 강화를 위한 전략을 펼칠 것으로 예상

- 미국은 제약산업 밸류체인 상류에 위치한 연구개발(R&D)과 임상, 하류에 위치한 유통 및 마케팅에서 세계 최고의 경쟁력을 갖추고 있으나, 부가가치가 낮은 제조 부문의 경우 그간 투자 및 정책에서 후순위였음.
 - 2018년 미국의 의약품 제조 부문 부가가치 규모는 2009년의 3분의 1 수준으로 축소, 의약품 무역수지 적자 규모도 2010년 160억 달러에서 2019년 770억 달러로 확대⁷⁾
 - 특히 제네릭 원료의약품 제조의 경우 환경오염과 가격경쟁력을 이유로 아웃소싱하게 되면서 특정국에 대한 수입 의존도가 높아지는 구조로 고착
 - * FDA 규제 대상 약물 중 완제의약품 제조시설의 52%, 원료의약품 제조시설의 73%가 미국 밖에 위치. 미국 처방전 약의 90%를 차지하는 제네릭 의약품은 완제의약품 제조시설의 63%, 원료의약품의 경우 87%가 미국 밖에 위치⁸⁾
 - * 2020년 미국 원료의약품 수입 실적을 분석한 결과, 특정국의 수입시장 점유율이 100%인 원료의약품의 수는 총 60개(중국 22개, 인도 17개, 일본 5개, 독일 4개 등)이며 그 중 14개 품목은 수입액이 100만 달러를 상회

7) ITIF(2020), "Ensuring U.S. Biopharmaceutical Competitiveness".

8) FDA(2019), "Safeguarding Pharmaceutical Supply Chains in a Global Economy".

〈표 4〉 미국의 원료의약품의 수입집중도 분석(2020년 기준)

단위: 품목 수

수입집중도 (HHI)	수입 금액 구간						소계
	100만 달러 미만	100만 달러~ 1,000만 달러	1,000만 달러~ 1억 달러	1억 달러~ 10억 달러	10억 달러~ 100억 달러	100억 달러 이상	
독점	46	12	2	0	0	0	60
5,000 이상	54	85	78	20	12	0	249
2,500 이상	29	75	81	33	6	0	224

자료: USITC 자료를 바탕으로 산업연구원 작성.

- 미국은 필수약품 및 관련 원료의약품 공급망을 재정비하고 원료의약품 자급률과 산업경쟁력을 제고하기 위해 정책 방안을 강구 중
 - 미국 트럼프 행정부가 2020년 8월 의약품 분야 바이아메리칸 정책을 강화하는 행정명령(E.O. 13944)을 발표함에 따라 같은 해 10월 FDA는 공급망 관리가 필요한 필수약품 및 관련 원료의약품 목록을 발표⁹⁾
- 바이든 정부는 2021년 7월 공급망 분석 보고서에서 대략적인 정책 전략 및 방안을 제시하였으며, 2022년에 발표할 공급망 자강화 전략에는 구체적인 실행방안과 정책 수단이 담길 것으로 예상
- 미국은 우선 수입 국가가 1개국 혹은 2개국으로 한정되어 있는 품목 우선으로 공급망을 재정비할 것으로 예상
 - 특히 전염병 치료와 관련된 항생제·항진균제, 해열(소염)진통제, 그리고 인슐린에 들어가는 원료의약품을 우선할 것으로 예상
 - 미국은 단기적으로는 원가경쟁력이 중요한 저부가가치 원료의약품의 경우 동남아시아, 동유럽 위주로, 고품질의 원료의약품의 경우는 일본, 한국, 남·서 유럽 등으로 공급선 다변화를 예상
- 공급망 문제가 불거졌던 원료의약품이 원가경쟁력에서 뒤처졌던 품목임을 고려할 때, 생산 시설의 미국 내 회귀 또는 자국 내 생산 관련 투자 확대를 유도하기 위해 경제적 인센티브를 확대할 것으로 예상
 - 예상 정책 수단으로는 R&D 및 시설투자비 보조금 및 세금 공제 확대, 조달 물량 보장, 퍼스트제네릭에 대한 정의 및 독점권 확대, 특정국으로부터의 원료의약품 수입관세 인상 등이 있음.

9) FDA가 발표한 필수약품 목록은 227개 품목으로 구성되어 있으며 그중 171개는 원료의약품.

- * 미 국방부와 보건복지부는 2020년에 On Demand Pharmaceuticals사에 필수 원료의약품 생산과 관련하여 2,000만 달러를, 2021년에는 CONTINUUS Pharmaceuticals Inc사에 원료 및 완제의약품 연속생산 공정(continuous manufacturing) 지원과 관련하여 6,900만 달러의 보조금을 지급한 바 있음.
- 공급망 마비는 공급자 우위의 시장구조 문제이기도 하지만, 수입산 원료의약품의 품질관리 등과 관련한 공급망 관리 차원의 문제이기도 하므로 공급망 시스템 구축을 추진할 것으로 예상
 - 예상되는 추진 방향으로는 의약품 공급망 보안법(Drug Supply Chain Security Act, DSCSA)의 의약품 디지털 공급망 관리 시스템을 원료의약품 출발물질 및 원료의약품으로 까지 의무 적용하는 방안이 있음.¹⁰⁾
 - 미 행정부는 디지털 공급망 추적을 통해 의약품의 품질 및 공급망의 투명성을 제고하고 정부 차원의 공급망 구조 및 리스크 분석 시스템을 구축할 것으로 예상
 - 필수약품의 원료의약품 위주로 필수 재고를 구비할 것으로 예상¹¹⁾
- * 관련 협회¹²⁾는 원료의약품뿐만 아니라 출발물질, 관련 소재·장비 등을 총체적으로 관리하고 전략 재고를 관할할 컨트롤타워를 설립하고, 평상시에 유통 기한이 만료되어 가는 전략 재고를 할인된 가격에 활용할 방안을 수립할 것을 제안
- 원료의약품의 GMP* 기준 상호 인증을 통한 원료의약품의 품질 표준화 추진 그리고 긴급 상황을 대비해 동맹국과 중앙화된 원료의약품 공급업체 및 생산 현황에 대한 데이터베이스 구축 또는 재고 물량 스와프 협정도 실질적인 정책 대안¹³⁾
- * GMP(Good Manufacturing Practice): 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준
- 니어쇼어링(Near-shoring)도 가능한 방안으로 ITIF(2021)는 푸에르토리코 등 미국령에 생산 시설을 확충할 것을 제안¹⁴⁾

■ 중국은 고부가가치 원료의약품 부문에 진출하고 연관 산업 경쟁력을 제고할 계획

- 중국의 국가발전개혁위원회와 공업정보화부는 2021년 10월 원료의약품산업 경쟁력 제고 및 공급망 정비와 관련된 계획¹⁵⁾을 발표

10) Protecting our Pharmaceutical Supply Chain from China Act(2020) 법안.

11) Prepare Act of 2021(Promoting Readiness and Ensuring Proper Active Pharmaceutical Ingredient Reserves of Essential Medicines Act of 2021) 법안.

12) ASHP(2021), "Improving the Quality and Resilience of the United States Healthcare Supply Chain".

13) The White House(2021a), "100-Day Reviews under Executive Order 14017".

14) ITIF(2021), "Going, Going, Gone? To Stay Competitive in Biopharmaceuticals, America Must Learn From Its Semiconductor Mistakes".

15) 發改産業(2021) 1523号.

〈표 5〉 중국의 원료의약품산업 질적 발전을 위한 추진 계획

전략	세부 내용
산업의 고부가가치화	• 제네릭 의약품 부문을 넘어서 기술경쟁력을 요하는 고부가가치 품목을 선별하여 육성 • 원료의약품 생산의 핵심 공통기술을 플랫폼화하고 새로운 비즈니스 모델 및 서비스 영역으로 확장 • 중국의 원료의약품 브랜드 가치 제고 • 수출에서 고부가가치 제품의 비중 증대
생산 공정의 혁신	• 첨단 공정기술의 개발 및 적용의 가속화 - 키랄 및 고상 합성 기술 및 연속 공정(continuous manufacturing) 기술 • 디지털 전환 지원을 통해 생산 효율성 제고 • 생산 설비 업그레이드 및 고성능 소재 및 부품 개발 • 마이크로채널 반응기, 펩타이드·핵산 합성기, 전자동 합성 반응기, 초미세제트밀, 고밀폐아이스레이터(isolator), 유동층 건조기, 습식·분쇄 호모지나이저(homogenizer), 결정화기, 막분리 시스템 등 고급 장비와 첨단 멤브레인 소재 및 부품, 고성능 필터 소모품 및 센서 개발
친환경 전환 가속화	• 저탄소 생산 기술 개발하여 제품 단위당 에너지 소비 및 배출 수준 감축 • 원료생산과정에서 부산물 자원 활용 강화 • 폐기물 처리의 중앙 시스템화 및 친환경 폐기물 처리 기술 개발 - 폐수의 고도산화 처리 및 생물학적 폐기처리 관련 기술, 유독·유해물질 대체기술, 효축매, 전기화학반응, 귀금속추매 관련 기술 개발 • 냉장과 발효 공정 부문 등에서의 첨단 에너지 절약 장비 비중 확대 • 친환경생산 평가 지표 시스템 개선 • 녹색제조 기업의 사례 홍보 및 시연 • 탄소배출량 및 에너지효율평가시스템 개선을 장려하는 교육 프로그램 운영
공급망 정비	• 기존 산업의 규모와 시스템을 활용하여 연관산업의 집적화를 유도하고 의약품 공급망의 안정성을 향상
산업의 집적화	• 업스트림과 다운스트림 시장의 위치, 주변 산·학·연의 위치를 고려하여 세계 수준의 생산 기지 및 산업 클러스터 조성 • 출발물질과 중간체 등 관련 비즈니스 체인 간의 협력과 분업을 촉진하여 시너지 효과 유도
R&D 혁신 개발 촉진	• 합성생물, 정밀화학, 제약 등 관련 산업의 첨단 기술 공유의 장 마련 • 핵심공통기술 플랫폼 부문 정책투자자금지원 확대 • 원료의약품 개발 프로젝트 시행 및 평가와 관련하여 전문 기관을 선별하고 위임.

자료: 중국 국가발전개혁위원회(NDRC) 홈페이지.

- 중국은 2025년까지 기존에 특화되어 있는 제네릭 원료의약품 부문을 넘어서 기술경쟁력이 중요한 고부가가치 부문 품목을 선별하여 육성할 계획
- 또한 시설 및 공정 혁신을 통해 산업 경쟁력을 제고하고, 기존 원료의약품산업의 규모 경제를 이용하여 연관 산업을 더욱 육성한다는 계획

■ 인도는 생산연계 인센티브제를 통해 자국 내 원료의약품 생산을 장려한다는 계획

- 생산 실적과 보조금을 연계하는 인센티브제로 중국에 대한 의존도가 높아지고 있는 발효 기술 기반 원료의약품과 화학합성 원료의약품 두 부문으로 나누어 진행하며, 출발물질과 중간체도 포함
- 총 449억 루피(한화 약 7,017억 원) 규모의 사업으로 2023년 4월부터 상업용 양산을 시작하는 것을 목표로 하며 총 1,951여 명의 고용 효과를 수반할 것으로 기대

- 인도 정부가 지원하고자 하는 원료의약품을 지정(항생제 물질, 아스피린, 비타민 원료)하여 공고를 내었으며 총 50여 개 업체가 채택¹⁶⁾
- 또한 원료의약품 산업단지를 조성하고 주요 인프라 장비를 제공하여 인도 제조업체들의 시설 투자비 부담을 덜어주고 가격경쟁력을 제고한다는 계획

■ 유럽연합의 경우 비유럽·비유럽연합으로의 수입의존도를 우선으로 점검¹⁷⁾

- 유럽의 원료의약품 품질경쟁력은 시장에서 우수하다고 평가받고 있으나, 다른 나라와 마찬가지로 제네릭 원료의약품 부문 수입집중도가 높아지고 있는 추세
 - 유럽의 수입집중도(HHI)는 수입금액 기준 5,000, 수입물량 기준 4,000이며 중국과 인도를 비롯한 아시아에서만 조달하는 원료의약품이 93개로 집계
- 유럽연합은 품질 및 가격경쟁력 제고 및 공급망 강화 내용을 담은 결의안을 발표하고 전략 수립을 위한 이해관계자로 구성된 협의체를 운영 중

4. 한국의 정책 과제

■ 기업 투자를 유도하고 공급망을 강화하기 위한 육성 전략을 수립할 필요

- 우리나라는 완제의약품을 개발하고 제조하는 나라로서 원료의약품의 공급망 확보는 의약품의 품질 및 가격결정권과 이어지는 중요한 문제
- 먼저, 개별 품목별 수입집중도(HHI)를 분석하여 수입공급자가 1~3개로 한정되어 있는 경우를 우선으로 공급망을 점검하고 관심 종목으로 구분할 수입집중도 기준을 설정할 필요가 있음.¹⁸⁾
 - 출발물질과 중간체 또한 수입집중도 분석 범위에 포함하고 수입집중도가 높은 품목 중 수입선을 다변화할 품목과 국내 생산할 핵심 품목으로 구분하고, 대체 수입선 발굴이 힘든 경우 전략비축유 스와프 협정과 같은 차선택을 마련할 필요
 - 약물 제형별 적정 비상재고 수준을 정립하고, 단기계약과 장기계약, 현물계약과 선물계약을 적절히 전략적으로 활용

16) 항생제 계열은 네오마이신(neomycin), 겐타마이신(gentamycin), 클린다마이신(clindamycin), 스트렙토마이신(streptomycin), 디시안디아미드(dicyandiamide), 노르플록사신(norfloxacin), 오픈로사신(ofloxacin), 비타민은 비타민 B6를 포함. 그 외 말라리아 치료제이자 WHO가 코로나19 치료제 세 가지 후보 중 하나로 지정한 알테수네이트(Artesunate) 그리고 디시안디아미드(dicyandiamide)를 포함.

17) 이성경(2021), "유럽의 원료의약품 공급망 전략 및 시사점", 「월간KIET 산업경제」 12월호.

18) European Commission(2021), "Strategic Dependencies and Capacities"는 수입집중도(HHI)가 4000(수입 국가가 2~3인 경우)인 품목들을 수입선 다변화가 필요한 기준으로 삼고 분석.

- 국내 자급 생산하는 품목에 대해서는 공공조달 및 세제혜택 등의 경제적 인센티브를 통해 가격경쟁력을 갖추고 손익분기점을 넘고 자리잡을 때까지 지원해줄 필요
- 또한 중국과 인도를 대체할 수입선을 찾는 각국 정부의 조달시장 진출을 통해 거래처를 확장하는 것도 중요한 전략. 식약처 차원에서 원료의약품 해외조달시장 관련 정책 내용을 정기적으로 업데이트하고 수출 및 마케팅 관련 컨설팅과 법률 자문을 제공
- 양산 경험이 없는 품목의 경우 중국과 인도와 같은 수준의 기술에서 가격경쟁력을 따라잡기가 사실상 어려우며, R&D 투자를 통해 기술경쟁력 부문에서 차별화 전략을 추구하거나 생산 효율성을 제고하기 위한 공정 부문 투자가 필요
- 원료의약품산업은 생산액 기준 50억 미만인 업체가 2019년 기준 74%를 차지하여 산업 전체적으로 영세한 편으로, 기업의 R&D 및 시설 투자 그리고 인력 유치 및 유지를 위한 정책적 지원이 요구됨.
- (경제적 인센티브) 초기 시설투자비용의 부담 절감을 통해 시장 진입을 독려하고, 기존 기업들이 R&D 및 설비 투자를 확대하도록 세제 혜택 및 약가 정책 등을 적극적으로 활용할 필요
 - 수입집중도가 높은 핵심 품목 그리고 바이오 원료의약품 등 고부가가치 분야 원료의약품 부문을 신성장·원천기술 또는 국가전략기술로 포함하여 세액공제율을 확대
 - 제네릭 약가 가산 대상으로 자사 원료를 사용하는 조건을 계열회사 또는 국내산으로 확대 적용 고려
 - * 우리나라의 상위 원료의약품 업체들은 대부분 전통제약회사의 자회사 또는 계열회사이며, 원료의약품산업 전체적으로는 완제의약품 산업 대비 영세한 기업들이 많음.
 - 친환경 및 혁신 기술·설비·공정 분야의 투자를 유도하기 위해 친환경 공정 및 디지털 전환 부문을 신성장·원천기술 또는 국가전략기술 분야로 포함하는 것을 고려
 - 새로운 혁신 공정 및 융합 기술 부문을 신성장동력 및 국가전략기술의 기술적 정의에 정기적으로 업데이트
- (경쟁 촉진 및 경쟁력 강화) 시장 경쟁 촉진 및 경쟁력 강화를 통해 원료의약품산업 및 관련 산업의 고부가가치화
 - 미국과 유럽처럼 제네릭과 바이오시밀러 대체 조제에 대해 사회적 논의를 통해 기준을 정립할 필요
 - 친환경 용매 사용 및 재활용, 생체촉매 활용, 친환경 제조 공정 및 폐기물 처리 등 친환경 공정에 대해 정부 차원의 총체적인 가이드라인을 제공. 친환경제품 인증제도 도입 및 이를 제품에 표기하는 방안도 고려

- 첨단 생명공학기술을 활용하여 생산 효율성을 제고하고 기술 경쟁력을 차별화
 - * 최근에는 합성생물학을 적용하여 유전체를 합성 및 설계하거나 효소를 이용하여 실제로 수율(yield)을 제고하는 성과를 보이고 있으며, 무세포 합성생물학(cell-free synthetic biology)을 통해 발효 공정의 효율성을 높이는 연구가 각광받고 있음.
 - * 또한 부형제(excipient)의 기능을 개선하거나 나노입자 기술을 활용하여 약물 전달 시스템 및 흡수력을 개선할 수 있으며 제제화 관련 연구가 이루어지고 있음.
- 원료의약품 R&D 및 제조 공정 개발과 관련된 정부 지원사업을 진행하거나, 기존 중소벤처기업부의 공정·품질 기술개발사업에 원료의약품산업의 친환경 및 연속 공정 그리고 디지털 전환과 관련한 과제를 적극 반영
- 중소벤처기업부의 연속 공정과 QbD(Quality-by-Design)에 기반한 스마트 공장 구축 사업을 중소·중견 원료의약품 제조업체에 많이 배정
 - * 연속 공정 및 QbD에 기반한 스마트 공정은 의약품 전반의 품질 경쟁력 강화 및 생산 비용 절감의 효과가 있을 것으로 기대되지만, 설문조사에 따르면 공정 도입의 필요성을 느끼나 37%가 전문지식의 부족, 20%가 시설투자비의 부담을 애로점으로 꼽음.¹⁹⁾
- 완제의약품과 원료의약품의 품질 연계 심사 제도가 시행되는 만큼, 공급자 실사(audit) 프로그램을 체계화하고 이를 비즈니스 전략으로 활용하도록 권장
- 해외 원료의약품 제조사 실사를 국내 원료의약품 제조사 실사 수준 및 빈도와 형평성을 맞추도록 노력하고, 팬데믹 기간 동안 비대면실사를 적극적으로 활용
- 미국 정부가 지원하는 R&D 분야보다 우리나라 정부가 지원하는 분야가 보통 1~3년 정도 늦은 편인데, 정부 R&D 지원사업 심사위원을 산업의 최신 기술 동향을 잘 아는 산업기술 전문가로 위촉
- (고급인력 유치 정책) 노동자들의 실질임금을 보조해주는 정책을 통해 고급인력을 유치 및 유지할 수 있도록 경제적 인센티브를 확대
 - 핵심 품목 종사자의 경우 현재 운영하고 있는 중소기업 취업자 소득세 감면 혜택기간을 늘려 채용 유지를 위한 인센티브 제공
 - * 현재는 청년(만 34세 이하)의 경우 5년 동안 소득세 90%를 감면해주고 있으며, 60세 이상, 장애인, 경력단절 여성은 각기 다른 감면율을 적용
 - 또는 내일채움공제처럼 회사가 지정하는 핵심 인력에 한하여 소득세 감면 비율을 조절하되 장기간 혜택을 유지할 수 있도록 설계하여 인력 유출을 방지

19) 한국혁신의약품컨소시엄(2021), “업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원산업 안내”.

- (공급망 강화) 미국과 같이 디지털 의약품 공급망 도입을 통해 공급망 분석 및 전략 수립에 활용할 필요가 있음.
 - 최근 정부가 운영하는 조기경보시스템(EWS)과 별도로 의약품 밸류체인 차원의 디지털 공급망 운영이 필요하며, 출발물질과 원료의약품부터 시작하도록 설계
 - 블록체인으로 운영되는 디지털 의약품 공급망 체제를 운영하여 불법 또는 저품질 원료의약품 추적이 용이하도록 하고, 품질 문제 등으로 인해 회수 지침이 내려지면 즉각 해외실사 및 특별약사감시로 연계
 - 농산물과 수산물 그리고 가공품의 경우 소비자의 알권리를 위해 원산지를 표기하는 것처럼, 원료의약품의 제조국 표기를 의무화하거나 국내산 표기 허용을 통해 소비자의 알권리 및 선택권을 제공

이성경 신산업실 | 부연구위원 | sunglee.sk@kiet.re.kr | 044-287-3249

김바우 동향·통계분석본부 | 전문연구원 | instrumist@kiet.re.kr | 044-287-3921

맹지은 동향·통계분석본부 | 연구원 | jemaeng@kiet.re.kr | 044-287-3299