HT 산업 글로벌 진출 전략

2011. 5. 6.

관계부처 합동

목 차

Ⅰ. 추진배경 1

Ⅱ. 현황 및 평가 2

Ⅲ. 비전과 대응전략 6

Ⅳ. 발전 전략 8

1. 단기 대책 8

2. 중장기 전략 16

Ⅴ. 세부추진일정 21

Ⅰ. 추진배경

□ 제약, 의료기기, 서비스 등 **HT(Health Technology) 산업**은 고령화, 소득 수준 향상으로 **급성장**('09년 3.4조불→'15년 5.2조불) **예상**되는 **신성장동력산업**

* 한국의 65세 인구비중 : ('09) 10.7% → ('18) 14.3% → ('26) 20.8%

○ 의료서비스와 기술의 융합으로 **맞춤의료** 등 새로운 시장이 창출되고 있으며, IT·NT 등 **신기술 융합 시** 우리의 **발전가능성**이 큰 분야

* BT, IT 발달로 **유전체 분석기술**은 수년 내 **$1,000 Genome 시대**를 맞이하여 맞춤 의료의 급속 확대 전망[인간 1명 게놈 분석 비용 : ('00) 27억불→('10) 1만불→('12) 1천불]

* 맞춤의료는 저렴한 가격의 초소형 센서, 모바일·디지털 기술 발전에 따라 **U-헬스(원격의료) 중심으로 급격히 확대** 예상

□ 그동안 **국내기업**들은 **내수 위주 경영**으로 세계시장 점유율이 1~2%대에 불과하고, **만성적인 무역적자**를 기록하고 있는 상황

* **무역수지('10년)**: 의약품 △27.2억불, 의료기기 △4.9억불, 화장품 △2.3억불

○ 그러나, **우수 인적자원, 진료 역량 및 바이오·IT 기술경쟁력** 등 글로벌 시장에서 도약할 수 있는 **잠재력 충분**

□ 산·학·연이 힘을 합쳐 **글로벌 시장개척**을 추진한다면, 규모의 경제와 품질·기술 향상의 선순환으로 세계시장 선도도 가능

○ 자동차, 반도체처럼 수출전략산업으로 육성 시 **고용증가와 재정 부담 완화 효과 거양**

* 매출액 1조원당 고용 규모('09년 기준) : 서울아산병원 6,951명, 삼성전자 948명, SK 텔레콤 367명, 신한은행 314명

* 국민의료비 추이 : ('01) 34.6조 → ('07) 66.7조 → ('09^{p}) 73.2조 → ('14^{p}) 116.8조
연간증가율 : (80년대) 19.1% → (90년대) 13.8% → ('00-'08) 11.7% → ('09-'14^{p}) 9.8%

※ HT(Health Technology) : 질병의 예방·진단·치료와 환자의 재활·관리·지원에 사용되는 모든 기술로 의약품, 의료기기, 화장품을 포함하고, 동 전략은 서비스 제외

Ⅱ. 현황 및 평가

1. 현 황

□ 세계 시장

○ 세계 시장은 **('09) 3.4조불* → ('15) 5.2조불로 年 7.2% 성장 전망**

* 타 산업 세계시장규모('08) : 자동차 $1.6조, 통신서비스 $2조, 은행업 $1.8조

- **바이오의약**이 가장 높은 **연간성장률(10.6%)**을 보이고 **의료서비스(8.3%), 의료기기(5.7%)의 순서**

○ 하지만 **국내생산 규모**는 '09년말 기준 **507억 달러**로 세계시장에서 **1.5%에 불과**(의약 1.2%, 의료기기 1.0%, 의료서비스 1.6%)

<국내외 산업규모>

분야	세부분야	세계시장 규모			국내산업규모 (세계점유율)
		'09년	'15년	연평균 성장률	
의약	합성의약	$ 6,830억	$ 8,200억	3.1%	$ 97억(1.2%)
	바이오의약	$ 1,190억	$ 2,880억	15.9%	
의료기기		$ 2,800억	$ 3,910억	5.7%	$ 30억(1.0%)
의료서비스		$ 23,610억	$ 38,200억	8.3%	$ 380억(1.6%)
합 계		$ 34,430억	**$ 52,310억**	**7.2%**	**$ 507억(1.5%)**

출처: 삼성경제연구소, 보건산업진흥원

○ **현재** 미·EU 등 **선진국**이 **최대시장**인 가운데, **중국 등 아시아 지역**이 경제성장과 삶의 질에 대한 인식제고로 **급속 성장 예상**

* 아시아 HT산업은 **연 15% 내외성장**하여 **'20년 세계시장의 40%** 이상 점유 예상
·'20년 아시아의 GDP점유율이 50%에 육박 [The Economist('10.12.16)]

* (예시) 의료기기 시장 전망('09~'14): **(미주)** 1,027→1,234억불**(연 3.7% 성장)**, **(아시아)** 398→577억불**(연 7.7% 성장)**

□ 수출입

○ 지난 10여년('00~'10년)간 **수출이 4배 이상**(5.2→23억불) **급증**하였으나, **수입증가로 적자폭이 증가,** 다만 의료서비스는 '10년 흑자 반전

- 동 기간 수출증가율은 화장품>의료기기>의약품 순이며, **수출증가율(335%)이 수입증가율(211%)을 앞질러,** 수출산업화에 희망적

<연도별 HT 산업 무역수지 현황 (단위: 백만불)>

품목	구분	2000년	2004년	2006년	2008년	2009년	2010년	증가율('00~'10)
의약품	수출	344	451	573	986	1,136	1,168	**240%**
	수입	1,245	1,737	2,512	3,332	3,415	3,887	212%
	무역수지	△561	△1,286	△1,939	△2,346	△2,279	△2,719	
의료기기	수출	86	155	182	272	293	373	**333%**
	수입	275	475	687	795	735	862	213%
	무역수지	△189	△320	△505	△523	△442	△489	
화장품	수출	103	213	293	387	437	781	**658%**
	수입	331	526	686	831	828	1011	205%
	무역수지	△228	△313	△393	△444	△391	△230	
의료서비스	수입	–	–	61.9	76.2	90	77.8	–
	지급			122.7	136.2	101.2	69.9	–
	수지	–	–	△60.8	△60	△11.2	**7.9**	

출처: 무역통계, 한은국제수지통계(의료서비스는 '06년 이후부터 집계)

○ 지역별로는 아세안, 중남미 등 이머징 마켓에서 흑자, 미·EU 등 선진시장은 적자를 기록하고 있어, **선진시장과 이머징마켓 차별화 공략 필요**

* 지난 10년간 **수출 증가율**은 **중국**(779%↑)>**일본**(695%↑)>**아세안**(379%↑) 순으로 **증가**(미국 271%, EU 166%↑)

- **(의약품) 아세안이 최대 수출국**(2.3억불, 총 수출액의 20%)

- **(의료기기) 미국이 최대 수출국**(1.09억불, 총 수출액의 29%)이자 **최대 수입국**

<2010년도 주요 지역별 수출입 현황 (단위: 백만불)>

품목	구분	북미	아세안	중동	중남미	EU	미국	일본	중국
의약품	수출	25	234	78	134	89	25	196	103
	수입	601	89	19	95	1,908	565	348	337
	무역수지	△576	145	59	39	△1,819	△540	△152	△234
의료용기기	수출	111	20	34	17	69	109	26	17
	수입	332	35	3	39	266	331	69	22
	무역수지	△221	△15	31	△22	△197	△222	△43	△5
화장품	수출	52	135	19	2	19	50	91	321
	수입	296	32	1	4	394	270	231	24
	무역수지	△244	103	18	△2	△375	△220	△140	297

□ 산업동향

○ **외국 다국적 기업**들은 HT 산업에 과감한 투자 추진 중

* Pfizer는 680억달러에 Wyeth사 인수('09), GE는 가전사업을 철수하고 의료기기 집중

○ **국내업체**는 협소한 국내시장과, **소규모 과당 경쟁구조로 아직까지 글로벌 기업이 부재하고** 선진국과 기술 격차도 큼

* 국내 전체 제약기업의 매출액 대비 R&D 투자 비율은 6.3%('09)로 다국적 제약사 평균 투자규모(17%)의 1/3수준

< 의약품, 의료기기 1위 기업 R&D금액 및 R&D비율 비교('09년) >

구 분	R&D금액(매출액 대비 R&D 비중)	
	우리나라 1위기업	세계 1위기업
· 의약품	동아제약 567억원(7.1%)	Pfizer 78억달러(15.7%)
· 의료기기	메디슨 241억원(11.7%)	johnson&johnson 17.7억달러(7.5%)

○ **WTO, FTA 등 시장개방으로 국가간 경쟁이 더욱 심화**

- **글로벌 기업**은 **거대 자본, 기술독점·제휴, M&A** 등으로 고부가 가치시장 주도

* 10대 제약기업이 세계시장 46%를, 10대 의료기기 기업이 60%를 차지

- **중국, 인도**는 거대 시장, 다국적 기업 투자 등으로 중저가시장에서 **새로운 강자**로 급부상하여, **선진국과 신흥국 사이 넛 크레커 우려**

- 의약품·의료기기 등 인허가 절차, 지식재산권 보호제도 등을 **국제적 기준에 맞추라는 압력**이 거세질 전망

* 美 FDA 허가가 까다로워져 허가된 신약 수가 감소하고 있고, 의료기기 안전성, SW검증 등 시험인증 국제규격(IEC)도 강화

2. 평가 및 정책방향

□ (위기와 기회) 글로벌 진출을 위한 춘추전국시대의 도래

○ 과거 우리 기업은 좁은 국내 시장에만 안주, 만성적 무역수지 적자 지속

* '80년대 합성의약품 특허 만료 이후 이스라엘(Teva社), 인도(Ranbaxy社) 등은 제네릭 수출을 통해 글로벌 제약사로 도약

<Teva와 동아제약의 연 매출액 비교>

기업	80년대	2010년
이스라엘 Teva	500억원	19.3조원
한국 동아제약	800억원	8,468억원

○ 신흥국의 성장, 혁신적 기술개발, 블록버스터 의약품의 특허만료, 미국·중국 등의 의료개혁은 과거와 다른 신시장 창출 예고

* 미국 의료개혁: 무보험자 약 3,200만명에 대한 건강보험 혜택, 복제약 사용·수입 장려

□ (정책방향) 범부처 총력 지원체제 필요

○ 후발주자로서, 선진국을 따라잡기 위한 **특단의 대책**이 필요

- 우리 강점인 의료서비스를 활용, **산·학·연의 유기적 연계로 극복**

* 그간 **"제약산업 경쟁력 강화 방안(복지부 등 8개 부처)", "의료기기산업 육성 방안(지경부 등 5개 부청)"** 등 개별 산업 범부처 정책을 추진

○ 의약·의료기기·서비스가 연계되는 **종합적 글로벌 수출전략**으로 시너지 창출

* HT 산업은 팽창과 동시에 그 구조가 전환 중이므로, **향후 우리 노력 여하에 따라** 세계 시장 편입여부가 판가름될 전망

○ **지식경제부-보건복지부간 공동 협력**으로 범부처 총력 지원체제 확보

* HT 산업은 **규제와 지원이 공존**해야 하는 미래 신성장동력 산업

Ⅲ. 비전과 대응전략

비 전	2020년 HT 산업 세계 7대 강국 도약
목 표	○ 세계 수출시장 순위(점유율) : ('10) 20위(1.5%) → ('20) 7위(5.5%) ○ 美 인허가 신약 개수 : ('10) 2 → ('20) 20개 ○ 총 수출액 중 HT 산업 비중 : ('10) 0.82% → ('20) 6%

< 글로벌 진출방향 >

◇ **(단기)** 아시아를 포함한 **이머징 마켓과 북미 등 선진국에 차별화된 시장공략 추진**

◇ **(장기) 고품질 상품 개발**을 위한 **R&D 지원, 국제협력, 인프라 선진화, 인력양성** 등 역점

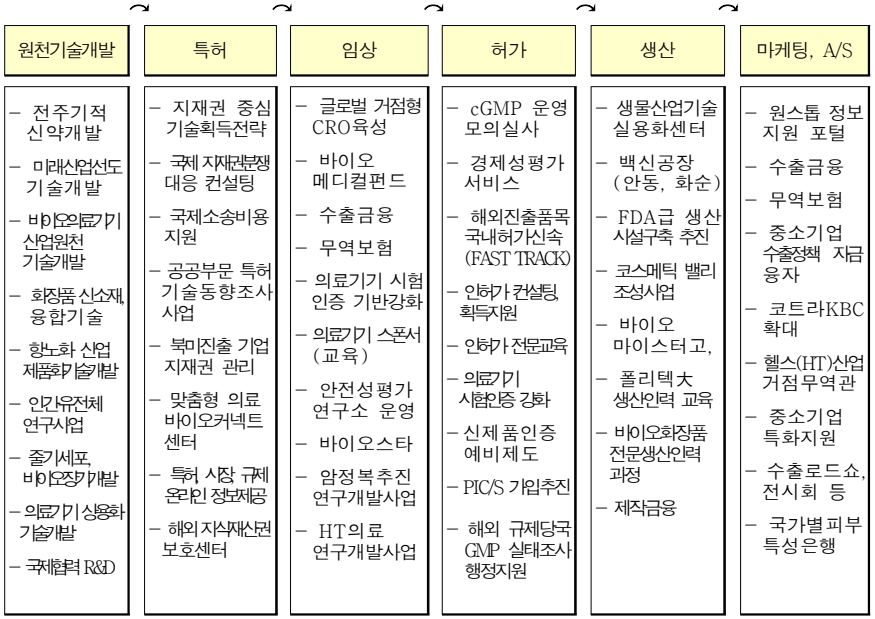
단기 대책	중장기 대책
■ 부처연계 총력 지원 체계 구축	■ 고품격 기술개발
■ 수출 금융지원 대폭 강화	■ 글로벌 국제협력
■ 수출지원 인허가서비스 강화	■ 인프라 선진화
■ 글로벌 마케팅 인프라 확대	■ 인력양성

〈 대응전략 청사진 〉

◇ 타 제품과 다른 **HT 산업의 특성**을 감안, 원천기술개발부터 특허, 임상, 판매까지 **전주기에 걸친 지원체계 구축**

* HT 산업은 다른 제품과 달리 임상·허가에 막대한 비용이 들고, 인간의 생명과 안전에 직접적 관련성을 가지며, 보수적인 수요처(병원 등)로 인해 특별한 접근이 필요

<상용화 과정> 기술개발 → 특허 → 임상(안전성 평가) → 허가(서류 및 현장실사) → 생산 → 마케팅(금융 포함) → A/S



Ⅳ. 발전 전략

1. 단기 대책

가 부처연계 총력 지원 체계 구축

◇ 양부처 지원체계로 업계-정부간 교류를 확산하고 글로벌 역량 극대화

□ **지식경제부-보건복지부 공동 총력 지원 체제 구축(공동)**

○ **"HT 산업 글로벌진출 지원협의회(양 부처 장관 공동위원장)"**를 구성하고, 산·학·연·관이 연계된 지원체제 마련(11.5월)

- **(구성)** 식약청, 특허청, 중기청 등의 고위공무원, 보건산업진흥원, KOTRA, 유관 협회·기관, 무보·수은, 주요 기업 등 참여
- **(역할)** 관련 업계 애로사항을 청취, **수요자 입장에서 지원방안 도출**
- **(운영)** 협의회 산하에 산업별(제약, 의료기기 등) **실무협의회**를 두어 운영효율화(연 2~4회 개최)

□ **원스톱 정보지원 포털 개설(Health Global It-place)(공동)**

○ **(배경)** 제약, 의료기기의 해외진출 추진 시 특허, 시장정보, 허가 등 **각국별 상이한 절차에 대한 상세 정보가 필요**

- 현재 제약과 관련한 개별적 DB들은 있으나, **특허·시장정보 등이 부족하고, 기존 DB도 온라인 상 연계되어 있지 않음**

○ **(내용)** **해외 특허·시장·규제·통계·인명 DB**를 구축, 연계하여 **스마트폰** 등으로 정보제공하고, **소셜네트워크**로 보완·정보확산

* 특허청·식약청·코트라·보건산업진흥원·중기청 등 각 기관 보유 정보 연계
* 바이오의약품, 의료기기 등 특허기반 DB 구축(지경부, 5년) 후 특허청 지재권 전략지원 연계

□ **북미시장 진출을 위한 부처간 협력(공동)**

○ **콜럼버스 프로젝트**(북미진출 특화전략) 성공을 위해 **정책 연계 강화**

* 세계 HT산업 최대시장(40%)인 북미시장을 대상으로 제품 글로벌성 향상, 품목인허가, 마케팅, 시장개척단 등 기업별 맞춤지원(복지부, '11.3.2, 41개 유망기업 선정)

나 임상·인증→생산→수출 등 단계별 금융지원 강화

◇ 기업들이 부담되는 해외 임상시험, FDA 검증(Validation 등)을 위한 양산 시설, 제품수출을 위하여 **금융지원 제도 신설**과 **지원우대**

* 제약의 경우 임상비용이 최소 1억불 정도 소요되어 자금조달이 관건이고, 특히 **임상 3상의 경우** WTO 위배소지로 **R&D지원이 어려운 점을 고려, 기업들의 대규모 임상비용에 대한 업계의 금융지원 요구를 적극 수용**

□(임상·인증) 융자·펀드를 통한 자금조달 강화

○ 해외 기준에 맞는 제약 임상과 의료기기 시험인증을 위하여 **제작금융, 포괄수출금융** 등 **HT산업 맞춤형 금융지원 신설(수출입은행)**

* **포괄수출금융**: 과거 수출실적(최근 6개월 또는 1년 수출실적의 100%)에 따라 수출물품 생산 또는 수출필요자금을 일괄대출
* **제작금융**: 계약 체결 후, 수출품 제작에 필요한 자금
* **HT산업 대출한도**는 중기포괄수출자금의 경우 **수출금액의 100%**(일반 50%), 제작/연불금융의 경우 90%(또는 순제작비의 50%)로 확대하며, **바이오의약품** 등 정부지정 신성장동력 산업인 경우 **금리우대**(0.50%p 추가)

○ HT기업의 북미시장 진출을 위한 **콜럼버스프로젝트 글로벌펀드 조성으로** 선진시장 진출에 따른 위험부담을 최소화하여 시장진출 본격화**(복지부)**

○ **서울 글로벌 바이오메디컬 신성장동력 투자 펀드**('11.1월 결성) 지원

* **현재 750억원**(지경부 200억원, 서울시 300억원 등) 조성, 美 Oxford Bioscience Partners와 韓 한화기술금융 공동 운용

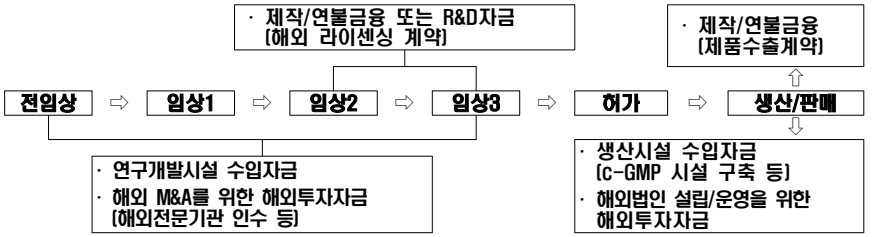
□(생산) 선진 GMP 등 수출형 생산기반 확충과 해외사업을 위한 금융지원

* 제약·의료기기 생산시설의 경우 미국은 FDA기준, 유럽은 EMEA기준에 맞추어야 수출이 가능하며 시설선진화를 위해 막대한 자금 소요

○ **시설재 수입자금**, 제작금융 등으로 HT 제품 생산지원을 하고, 해외 생산공장 설립 등을 위한 **해외투자자금** 금융지원**(수출입은행)**

* **시설재 수입자금:** 지경부 지정 바이오·의료기기 제품 관련, 개발·생산을 위한 **원료·물품·첨단설비**를 수입하는 업체 지원(소요자금 80%)
* **해외투자자금:** 해외 생산공장 설립, 해외 바이오기업 인수 등 M&A 또는 지분투자 추진기업 지원(소요자금 80%)

<수출입은행 자금 지원 제도>



○ HT 기업의 수출이행 필요자금 조달을 위한 **수출신용보증(무역보험공사)**

선적전	수출생산자금, 수출용원자재 구매자금 조달을 위해 무역금융 등을 금융기관에서 조달할 경우 무보 보증
선적후	무보의 보증서를 담보로 수출물품 선적후 Nego를 통해 수출채권 조기현금화

○ 해외 유망기업 M&A·지분투자 시 **해외투자보험**으로 위험담보, 해외 기업과 컨소시엄으로 사업 시 **해외사업금융보험**으로 자금지원**(무보)**

□(제품수출) 생산된 HT 제품의 안정적 수출이행을 위한 수출금융 지원

○ **단기수출보험, 환변동보험** 등 **무역보험** 지원**(무보)**

* **단기수출보험:** HT 수출기업이 수출제품 선적 후 수입자로부터 수출대금 회수불가 시 보험금 지급, 정부 녹색인증을 획득하면 **"녹색산업종합보험특약"**으로 우대 (보험료 할인(10%~20%), 부보율 확대(95%→100%), 연속수출 기간연장(30일→60일) 등)
* **환변동보험: 환리스크 제거를 위해** 수출기업 영업이익을 사전에 **원화로 확정** (수출대금 결제시점의 환율변동에 따라 환율 하락시 손실보상, 상승시 이익금환수)

⇨ 무역보험공사 2011년도 HT산업 무역보험 지원목표 : 4,500억원

* '10년 동아제약 등 88개 업체, 4,151억원 지원

○ 담보부족 등으로 시중은행 무역금융 이용에 애로가 있는 **HT 중소기업을 위한 수출 정책자금 융자 지원(중기청)**

* '11년 총 700억원, 10억원 한도 180일 회전금융(최대 1년)(중소기업진흥공단 대출)

○ HT 수출품 인도후 대금 **장기분할결제**로 인한 소요자금**(연불금융)** 지원**(수출입은행)**

다 수출관련 인허가 서비스 강화

◇ 인허가 컨설팅 및 해외 규제기관과의 협력으로 **해외 인허가 서비스 관련 만족도 제고**

□ 해외 인허가 획득을 위한 컨설팅서비스 강화(복지부)

○ **c-GMP 교육·모의실사 지원과 의료기기 GMP기술지원, 품질제도 교육을** 통해 **북미시장 진출 생산기반 마련 (식약청)**

○ **경제성 평가 서비스(보건의료연구원), 인허가 파트너 회사**(美 규제조화협회 RHI 등) 발굴・이용 지원 등 **해외 인허가획득 지원(복지부)**

- 기술문서심사비, 시험검사비, 등록비 등 **인허가 관련 직접비용 지원**

- 인허가 획득절차 확보·관련제도 등의 **정보 제공**, 인허가 획득 업무대행, 동행서비스 지원 및 현지연락처 역할 수행 등 **컨설팅 지원**

□ 의약품, 의료기기 해외 규제당국과의 규제협력(식약청)

○ 중동, 동남아, 남미 등 외국 규제당국 관리자를 초청하여 **연수 교육 프로그램 운영**(년 3회 이상 운영)과 MOU 등 협력 사업 추진

○ 일본, 중국 등 **아시아지역 의약품 국제협력 지속 추진**

- 한중 의약품분야 공동심포지움 개최(중국, '11.5) 및 한-중-일 임상시험 민족적 요인에 대한 연구추진('11~)

○ 해외 규제당국(미국·유럽·중동 등)의 국내 제조시설 실태조사 시 참석 등 **GMP 실태조사 행정지원**

○ 의약품 수출 로드쇼, 시장개척단, 박람회 참가시 해당 지역의 **규제기관 담당관과의 면담을 통한 상호협력 의제 협의**

* KOTRA 동남아 수출로드쇼 기간 중 인도네시아·말레이시아 규제기관 방문('11.3)

□ 해외 의약품 등록 실무 교육(식약청)

○ ICH(International Conference on Harmonization) 가이드라인과 같은 **국제규제 기준에 맞는 인허가 신청서 작성법** 등 전문교육 프로그램 개발·운영

라 글로벌 마케팅 인프라 확대

◇ **기업중심으로 비즈니스 네트워크 채널**을 확대하고, 마케팅 능력 제고를 위한 **컨설팅 기능 강화와 마케팅 사업 인프라 확충**

* 해외 전시회, 로드쇼 시 식약청, 특허청, 중기청 등 **HT산업 관계부처 공동 홍보부스(Korea HT) 설치 및 세미나 개최 추진**

□ 정부·민간 채널확대를 통한 HT 산업의 글로벌 네트워크화(공동)

○ **정부간 고위급 협력채널**을 확대하고, 정부의 대외 산업*/투자협력** 시, **민관 실무협의회를 구성**하여 HT 산업 업계 의견을 수렴

* 바이오, 화장품 등 분야의 정부차원 MOU 등 협력관계 확장
** 싱가폴 테마섹 등의 투자유치대상기업 선정 등

○ 상대국과의 **민관 파트너쉽을 강화**하고 **협력채널 대폭 확대**

* 한국바이오협회-일본바이오협회 간 MOU 추진 등 관련 협회간 협력추진, KOTRA와 주요국 무역기관과의 HT 산업 협력사업개발, 美 규제조화협회(RHI)와 인허가·마케팅·컨설팅 제공 협력 MOU 추진(복지부)

□ 선진국/ 신흥국의 차별화된 글로벌 진출지원 강화(코트라)

○ 제약·의료기기 **글로벌 기업의 R&D·구매책임자 초청 파트너링 행사***와 함께, **美日 대상 헬스특화 설명·상담회** 개최(Korea Bio Biz Day, 11월)**(코트라)**

* 글로벌 기업 지역본부를 활용, 기술협력·수출 복합 상담회(6.8. GBF 등) 개최

○ **중국, 동남아 등 신흥국은** 시장장벽 분석에 기초한 **수출 로드쇼·설명회***를 개최하고 **韓流**를 통해 헬스 우수제품 **광고·브랜드화****(코트라)**

* 중국공립병원 의료기기 집중조달 설명회(6.8), 중국 SFDA 초청 의약품등록제도 설명회(8월)
** 제약·의료기기 관련, 지경부 세계일류상품 630개중 61개(전체의 9.7%), KOTRA 보증브랜드 제품 416개중 39개(9.4%) 홍보(**KOTRA 자가브랜드 수출지원** 등)

□ 고급 마케팅정보 확보와 유망기업의 마케팅서비스 지원(공동)

○ **'의료산업포털사이트'**(www.kobio.org)를 통하여 해외 거래선, 마케팅 정보 등 **고급 정보를** 확보**(코트라)**

○ **'국가별 피부특성은행'**을 구축, 인종별 피부특성, 소비패턴 정보를 유망 중소업체에 제공하고 **해외화장품 판매장 개척** 지원**(복지부)**

○ **'Medi-Star Initiative'**를 통해 유망 의료기기, 의약품, 의료시스템 기업을 선정(10개사), 해외시장 심층조사·바이어 발굴·현지 프로모션·기술수출 등 **맞춤형 서비스 지원(코트라)**

□ 중소기업의 해외진출을 위한 마케팅 인프라 확대(중기청)

○ **HT 업종 생산기업간 "수출컨소시엄" 결성을 지원하여 러시아 등 주요 신흥시장개척 적극 지원**

○ 알리바바(중국) 등 **세계적 B2B사이트 등록을 지원**하고, 해외전시회, 시장개척단 파견을 위한 **부스임차료, 상담장 임차비 등 지원**

○ 교역거점 입주기업의 임차료, 주요국 민간 컨설팅·마케팅 회사를 통한 현지법인대행 등 지원

○ 바이어상담·수출계약서 작성 등 외국어지원이 필요한 수출초보 기업의 **통·번역 지원, 상품페이지제작과 검색엔진마케팅 지원**

□ 현지시장에 녹아들어갈 수 있는 HT 산업 수출거점 확대(코트라)

○ **KOTRA의 KBC를 신흥시장 내 확충**('10:66→'11:78개)하고 **HT 산업 거점 KBC을 지정**하여 지역 특성에 맞는 HT 산업 특화 서비스 제공

* 헬스산업 거점 KBC(북미, EU, 중국, 일본, CIS 등 23개 KBC) 지정·운영 추진

* 아울러 국무조정실 '의료산업 발전방안('06.11월)'에 의거, 운영중인 "의료산업 해외마케팅 지원센터"의 역량강화를 위해 코트라 본사조직 확대(1팀 4명 → 2팀 10명)

○ 수출 전략국을 지정, HT산업에 특화된 **전문가를 활용하고, KOTRA와 보건산업진흥원·식약청의 공조로 수출컨설팅 강화**

* KOTRA KBC에 보건산업진흥원·식약청(허가심사 전문가) 직원 파견 확대 방안 검토

2. 중장기 전략

◇ **수요자 중심 기술개발로 국제 경쟁력을 강화하고 범부처적 R&D추진으로 중복투자를 방지**

◇ **글로벌 국제협력, 인프라 선진화, 인력양성 등으로, 수출산업화가 가능한 품목을 집중지원**

가 고품격 제품·서비스를 지향하는 기술개발 추진

◇ "추격형(Catch-up)"에서 벗어나 **"선도형(Leading)" 전략**으로 전환하기 위해 경쟁력 있는 기술에 **집중투자**

* 수요자중심 기획→강한 특허확보→원천기술개발→범부처 상용화 기술개발

□ R&D 효율을 극대화하기 위한 수요자 중심 기획·개발 강화

○ **[산·학·연] - [의료기관] 간 양방향 네트워크 플랫폼 구축(지경부)**

* HT 산업의 경우, 제품의 개발 시 기술개발 성공도 보다는 **의료 현장의 실제적 요구에 대한 반영 여부**가 **매출에 직접적 영향**

- 제품 기획 단계부터 출시 단계까지 기술개발과 **최종 수요자인 병원의 컨설팅을 연계**하는 **'맞춤형 의료-바이오 커넥트 센터(BMCC)'** 사업 **확대**

* 의료기관의 중소기업 대상 컨설팅·교육('09~'14년 총 44억원)

○ 진료중심에서 **연구중심 병원을 육성**하기 위한 **법적 근거 마련**(법률안 국회 계류중), 개발된 기술 등에 대한 **한시적 비급여 적용** 등 추진**(복지부)**

○ 글로벌 트랜드 연구를 통한 **미래디자인 의료기기 R&D 기획(지경부)**

* 5~7년 후 미래소비자의 의료기기 사용환경을 분석하여 전략제품 도출(Design of Future)

□ **HT 분야 강한 특허 획득 및 지재권 보호를 위한 전략 지원(특허청)**

○ '지재권 중심의 기술획득 전략지원 사업' 등 민간 IP-R&D 전략 사업으로 **핵심 원천·표준특허를 확보할 수 있도록 지원**

* (지재권 중심의 기술획득 전략지원 사업) '09년~'11년 '치료용 항체 개발기술', '의료용 Digital X-ray' 등 10개 과제 지원('11년 총 25.2억원)

* (첨단부품·소재 IP-R&D 전략 지원 사업) '09년~'11년 중소기업의 IP역량 강화를 통해 중견기업으로 성장할 수 있도록 헬스, 바이오 분야 23社 지원('11년 총 60억원)

○ 공공부문 '특허기술동향조사 사업' 등으로 국가 R&D 중복 투자를 방지하고 전략적 R&D 투자방향을 제시하여 **강한 특허 창출 지원**

* (특허기술동향조사 사업) 지경부, 복지부 중·장기 대형 연구개발 사업의 기획 단계 과제 등에서 특허정보 제공(부처간 50:50 매칭, '11년 146억원)

* '09년~'11년 KAIST, 서울대 등 바이오헬스 분야 국가 R&D 추진 사업단, 연구실에 특허전략전문가를 파견하여 강한 특허 창출 및 기술 이전 지원('11년 17억원)

○ 우리 기업의 **국제 지재권 분쟁 대처 능력 강화**('11년 49억)

- 지재권 분쟁 중이거나 우려가 있는 수출기업에게 **소송 및 라이센싱 협상 전략** 수립에 필요한 **전문적 지재권 컨설팅 제공**

- 지재권 침해시 권리행사에 소요되는 법률비용을 **지재권 소송보험**을 통하여 보상받을 수 있도록 가입보험료 지원하여 **국제소송비용부담 경감**

- **해외 지식재산권 보호센터** (IP-DESK*)를 통하여, 해외 진출 벤처기업에 대한 **현지 밀착형 지재권 보호 서비스 강화**

* IP-DESK (지재권 애로상담, 맞춤형 IP 컨설팅, 정보제공 등, '11년 7개소)

□ **원천기술개발을 통한 미래 경쟁력 확보**

○ **인간 유전체 연구사업**('11년 114억) 및 **줄기세포 치료·바이오 장기 개발** 지원('11년 110억) 확대**(복지부)**

○ **'차세대 생명정보를 활용한 유전체 연구 및 상용화' 신규 추진** ('11년 30억원, **지경부**)

□ **양부처 공동 의료기기 상용화 기술개발(공동)**

○ 첨단의료영상기기, 인공관절 등 부가가치와 무역역조 개선효과가 큰 **25대 전략품목**을, **병원 등 수요자 연계형으로 개발**

* 치료재료 12개 전략품목(복지부, 300억), IT융합 첨단의료기기 13개 품목 (지경부, 500억) 연구개발 추진('11년 60억, 복지부·지경부 공동)

○ **글로벌 시장진출을 위한 양부처 공동 전주기 의료기기 기술개발 추진**

* 의료기기 기술개발부터 시험인증, 임상까지 연구개발 기획(8년, 복지부·지경부 공동, 총 5,000억원 규모, '11년 하반기 예비타당성 조사 추진)

○ 글로벌시장선점을 위하여 차세대 의료기기에 설계단계부터 우리의 강점인 **IT 융복합 표준화를 통한 국제표준개발 추진**

□ **글로벌 신약, 바이오시밀러 기반기술, 화장품 개발 지속추진(공동)**

○ 부처간 R&D 경계를 초월한 역량 집중과 민·관 공동의 투자 확대를 위해 **범부처 전주기 신약개발 사업**을 **신규 추진**

* '11~'19년, 교과부·지경부·복지부 공동, 총 1조원 내외(국비 5,300억원)

- 3개부처 공동 **1개 사업단을 구성**, 단순 R&D 과제 관리 형식에서 벗어나 **신약개발 프로젝트에 투자**하는 개념의 **기업형 사업단**으로 운영

* 사업단장이 과제를 책임 선정·관리하되 'Fast fail/Early exit' 전략 추진, 연중 과제 수시 선정 등 **수요자 중심으로 운영**

○ 전통의학의 강점을 활용, 상대적으로 글로벌 시장 선점 가능성이 높은 분야인 **천연물 신약개발**을 통해 **세계 시장 주도의 계기 마련**

* 미래선도기술개발사업으로 추진('11~'13년, 지경부, 700억원 내외)

○ **바이오시밀러·베터에 필요한 공통기반기술 개발**을 "바이오·의료기기 산업원천기술개발"의 신규사업으로 추진('11년 20억원, 지경부)

○ **화장품 신소재·융합기술**(주름개선, 미백 등) **발굴, 미래유망화장품** (황사차단 등) **등 R&D 지원**을 확대('11년 69억, 복지부)

나 글로벌 국제협력

◇ 글로벌 국제협력을 통한 국내 제약산업의 **해외시장** 발굴 및 국내 **규제의 우수성**을 알림으로써 **산업 발전 및 국가 신인도 제고**

□ 의약품상호실사협력기구(PIC/ S) 가입을 통한 수출기반 조성(식약청)

○ 가입신청서 제출('11.12) 및 실사대비 연차별 대응전략 추진

* PIC/S : 의약품 제조 및 품질 관리기준(GMP) 및 실사 시스템 조화 등을 위한 국제기구로서 영국, 독일 등 37개국 가입(소재 : 스위스 제네바)

* 미 FDA('11년 가입)의 경우 신청 후 승인까지 5년 소요

○ 시행착오 최소화를 위한 해외 전문컨설턴트 자문 활용('11년~지속)

○ PIC/S 실사단 점검을 대비한 분야별 모의실사 시행

□ ODA 사업을 통한 수출 기반 조성(공동)

○ **보건의료분야 개발협력 컨텐츠 개발 추진**

- **(개발경험 분야)** △보건의료기술 개발지원 △제약산업 경쟁력 강화방안 △의약품 분야 인재양성 프로그램 등

- **(사업기술 분야)** △우수의약품 제조 및 품질관리 △주사제, 항생제 등 필수의약품 생산설비 구축 △식약청 전자민원관리시스템 보급 △제약+IT 기술개발 등

· (개발경험분야) 우리의 개발경험 중 정책수립, 제도개선 등에 기여할 수 있는 사례중심으로 정리
· (사업기술분야) 한국이 보유한 기술을 토대로 개도국의 경제 사회 인프라 확대 등 파급효과가 큰 분야
· (감성분야) 원조과정에서 감동을 주는 사례, 우리의 진정성을 이해하고 부가가치를 높일 수 있는 사례

○ **우수한 국내의약품의 개발도상국 공급방안 검토**

- **(생산설비 지원·수출)** 전쟁, 기아 등으로 인한 항생제, 수액제, 백신 등 생산설비

- **(질병퇴치의약품 공급)** WHO 사전검증(prequalification) 등을 거쳐 Unicef 등을 통해 공급

○ **국내 의약품 안전관리 규제 소개 및 제약관련 시설 견학**

- 국내 초청 연수, 교육훈련 등으로 방문한 저개발국가의 연수생을 대상으로 **한국의 의약품 안전관리 체계에 대한 소개**

- 우수 국산의약품의 생산 시설 및 품질관리 인프라를 방문으로 한국 의약품(Korea Pharmaceutical) 홍보

□ 'Korea HT Excellence' 브랜드 제고(식약청)

○ 국내 초청 연수, 교육훈련 등으로 방문한 저개발국가의 연수생을 대상으로 **한국의 보건산업 소개**

○ 식약청, 진흥원, KOICA 공동 **"HT Osong Plus Tour Course"** 개발 운영

- 외국 의·약사, 병원관계자, 공무원 등이 오송 보건의료행정타운 방문

* 의약품 안전관리, 보건산업지원 관련 시찰, 국내 유명 의료기관제약시설 등 견학

□ 국제협력 R&D 사업 강화를 통해 글로벌 진출의 기회로 활용(복지부)

○ 국가간 R&D 협력을 통해 형성된 협력관계를 글로벌 수출의 기회로 활용될 수 있도록 **국제협력 R&D 사업 확대**

* 한영 알츠하이머질환 국제협력연구 ('11년 10억원, 복지부)

다 인프라 선진화

◇ 글로벌化의 선결조건인 **임상지원, 시험인증, 생산설비확충 등 강화**

□ 임상지원(공동)

○ **국내 CRO**(임상시험전문업체)를 활용한 바이오시밀러 임상 시범사업 추진**(지경부)**과 CRO을 통한 의료기기 컨설팅 지원**(복지부)**

○ 美, 日 해외규제기관에서 인정받을 수 있도록 **기 지정 임상시험센터**(25개 대학병원)에 대한 **고도화 지원 확대(복지부)**

□ 의료기기 시험인증 기반 강화(공동)

○ **(국내인증) 최근 강화된 의료기기 국제표준**(IEC60601 556 표준)**에 대응**하여 전기·기계 안전성, SW 검증 등 **국내 시험인증능력 제고(지경부)**

- 국산제품의 품질 경쟁력 제고를 위해 **내구성·신뢰성 보장**을 위한 시험 등을 지원하는 『**신뢰성 시험지원센터**』 구축·운영**(복지부)**

○ **(국제인증)** 의료기기 국제시험인증지원센터 구축으로 최근 강화된 **해외인증 획득에 필요한 기술 및 정보의 효과적 지원** 추진

- **유럽(CE), 미국(FDA) 등 주요 수출국의 인증획득 시** 기술문서 작성, 품질시스템 구축 등 **One-stop 서비스** 구축 추진

□ 선진 c-GMP 등 생산지원 시설 확대(지경부)

○ **지역 바이오 특화센터**의 美 FDA급 의약생산시설 신규추진으로 **의약품 생산시설 선진화**

○ **생물산업기술실용화센터(KBCC)의 시설 증축을 위한 민간투자(200억원)**

○ **향장품** 산업의 글로벌 진출을 위한 **글로벌 코스메틱 산업단지 조성 추진**

라 인력양성을 통한 성장기반 확충

◇ 고교, 대학원, 직장교육 등 **생애 전주기적 인력양성**으로 HT 산업 급성장에 따른 인력수급 문제 사전 예방

□ 학제별 인력양성(지경부, 교과부, 고용부)

○ **(고교·대학) 바이오 특화 마이스터고(진천)**의 교과과정·강사진 등 지원하고, **"한국바이오폴리텍대학"**을 통한 의약품 품질관리 전문가 배출

○ **(대학원) "바이오특성화대학원"(2곳)**을 통한 핵심전문인력 양성

□ 맞춤형 현장 연계 교육(지경부, 복지부, 식약청)

○ **(재직자 과정) 바이오 화장품 전문생산 인력** 등 선진 GMP 전문인력 과정과, u-Health 확대 대응 **바이오 융합기술 과정 신설(지경부)**

○ **(전문가 과정)** 의료기기 임상시험전문가를 위한 **'의료기기 스폰서'**(보건산업진흥원) **과정을 금년 신설(복지부)**

- 선진 GMP 전문강사 양성 교육과 임상시험 전문인력 양성**(복지부, 식약청)**

* CTD(Common Technical Document) 등록서류 작성, 의약품 수출전문가 양성 전문교육

* 해외 수출업무 등에 관한 전문지식을 가진 "RA(regulatory affairs) 전문가('약무전문기술사')" 체계적 육성 방안 마련

Ⅴ. 세부추진일정

1. 단기 수출확대 대책

실천과제		일정	담당부처
총력 수출지원 체계 구축	·헬스(HT)산업 글로벌진출 지원협의회	'11.5월~	공동
	·원스톱 정보지원 포털	'11.하~	공동
	·콜럼버스 프로젝트 추진(북미시장 특화전략)	'11.3월~	복지부
상용화금융지원	·제작금융, 포괄수출금융, 시설재수입자금, 해외투자자금 등	'11.5월~	수출입은행
	·수출신용보증, 해외투자보험, 단기수출보험, 환변동보험 등	'11.5월~	지경부
	·콜럼버스 프로젝트 글로벌펀드 조성	'11.하~	복지부
	·서울 글로벌 바이오메디컬 신성장동력 투자펀드	계속	지경부
	·중소기업 수출정책자금 융자 지원	계속	중기청
수출지원 인허가 서비스 강화	·해외 인허가 획득 지원, 컨설팅	계속	복지부
	·c-GMP 교육, 모의실사 지원	계속	식약청
	·의약품 해외 규제당국과의 규제협력	계속	식약청
	·해외의약품 등록 실무 교육	계속	식약청
글로벌 마케팅 인프라확대	·고위급채널을 통한 민간 실무협의회 구성	연중 수시	공동
	·북미시장 시장개척단 파견	'11.3월~	복지부
	·수출로드쇼, 설명회, 코트라 자가브랜드 수출지원사업 등	계속	지경부
	·의료산업포털사이트, 코트라 Medi-Star Initiative	계속	지경부
	·국가별 피부특성은행 구축	계속	복지부
	·중소기업 해외진출 마케팅인프라	계속	중기청
	·코트라 KBC 확충, 헬스 거점 KBC지정	계속	지경부

2. 중장기 전략

실천과제		일정	담당부처
기술개발	· 맞춤형 의료-바이오 커넥트 센터(BMCC)	'09~'14	지경부
	· 연구중심병원육성 법적근거마련, 한시적비급여 적용	계속	복지부
	· 미래디자인 의료기기 R&D기획	'11.하~	지경부
	· 기술획득전략지원사업, 특허기술동향조사사업	계속	특허청
	· 지재권컨설팅, 국제소송비용부담, IP-DESK	계속	특허청
	· 인간유전체연구사업, 줄기세포치료·바이오장기개발	계속	복지부
	· 차세대 생명정보 활용 유전체 연구및 상용화	'11.하~	지경부
	· 의료기기 25대 전략품목 개발	'11.하~	공동
	· 양부처 공동 전주기 의료기기 기술개발 추진	'11.하~	공동
	· IT융복합 국제표준개발	계속	지경부
	· 범부처전주기신약개발	'11.하~	공동
	· 천연물신약개발, 바이오시밀러 공통기반기술	계속	지경부
	· 화장품신소재융합기술, 미래유망화장품 R&D	계속	복지부
글로벌 국제협력	· PIC/S 가입 추진	계속	식약청
	· ODA 사업을 통한 수출기반 조성	계속	공동
	· Korea HT Excellence 브랜드 제고	계속	식약청
	· 국제협력 R&D사업 확대	계속	복지부
인프라 선진화	· CRO활용 지원 사업	계속	공동
	· 의료기기 국제표준 대응 시험인증능력제고	계속	지경부
	· 의료기기 신뢰성 시험지원센터	계속	복지부
	· 의료기기 국제시험인증지원센터 구축 지원	계속	지경부
	· c-GMP 생산시설, KBCC, 글로벌 코스메틱산업단지	계속	지경부
인력양성	· 마이스터고, 바이오폴리텍대학, 바이오특성화대학원	계속	지경부, 교과부, 고용부
	· 바이오화장품 GMP, 바이오융합기술과정	'11.하~	지경부
	· 임상시험전문가를 위한 의료기기 스폰서 과정	'11.하~	복지부