관계부처합동

보 도 자 료

다시 도약하는 대한민국 함께 잘사는 국민의 나라

보도 일시	2022. 12. 29.(목) 11:00 < 12.30.(금) 조간 >	배포 일시	2022. 12. 28.(수)
담당 부서 <총괄>	산업통상자원부 무역정책과	책임자	과 장 조웅환(044-203-4020)
		담당자	사무관 황유정(044-203-4024)

해외인증 지원체계 구축 등 부처협업 본격 가동

- 산업부·복지부 합동 바이오산업 수출지원회의 개최 -

□ 12.29(목) **산업통상자원부**(장관:이창양)와 **보건복지부**(장관:조규홍)는 **공동**으로 산업기술시험원(서울) 6층 회의실에서 **바이오산업 수출지원회의**를 개최하였다.

○ 금일 회의는 지난 11.23일 대통령 주재로 개최한 제1차 수출전략회의의 후속조치이자, 12.27일 산업부 업무보고에서도 밝힌 “범정부 역량 결집을 통한 수출 플러스 달성”을 위한 첫걸음으로 마련되었으며,

○ 의약품·의료기기 등 **바이오산업**을 **새로운 수출성장동력으로 육성**하기 위해, 산업부-복지부 합동으로 업계, 수출지원기관, 인증기관 등이 참석한 가운데 현장애로를 청취하고 경쟁력 제고방안을 논의하였다.

< 산업부-복지부 합동 바이오산업 수출지원회의 개요 >

□ **일시/장소** : ‘22.12.29(목) 16:00~ / 산업기술시험원(서울) 6층 국제회의실

□ **참석 대상** : (정부) 산업부 1차관, 무역정책관, 복지부 2차관, 보건산업정책관
(기관) 코트라·중진공·보건산업진흥원·무역협회·인증전문기관·의료기관 등
(민간) 한국바이오협회, 의료기기공업협동조합, 대표업계 5개社*
* MD 헬스케어, 유스바이오글로벌, 시지바이오, 피씨엘, 알피니언메디칼

□ **주요 내용** : ① 해외인증취득 지원을 위한 MOU 체결식, ② 바이오·의료산업의 주요 권역별 진출기회, ③ 바이오업계 수출애로 수렴 및 해소방안 논의

□ 이날 행사는 ❶해외인증취득 종합지원 및 유럽 의료기기 인증 지원을 위한 업무협약식, ❷「바이오·의료 산업의 주요 권역별 진출기회」 발표, ❸바이오업계 수출애로 수렴 및 해소방안 논의 순으로 진행되었다.

❶ 해외인증취득 지원을 위한 업무협약(MOU) 등

【수출기업의 해외인증획득 지원을 위한 유관기관간 업무협약】

□ 수출기업의 주요 애로사항인 **해외인증 취득을 원스톱으로 지원**하기 위해 유관기관 간 업무협약서를 체결하고, **해외인증 종합지원체계를 가동하기로 협의**하였다.

○ 대한무역투자진흥공사, 보건산업진흥원, 중소벤처기업진흥공단, 무역협회, 표준협회, 화학융합시험연구원, 산업기술시험원, 기계전기전자시험연구원, 건설생활환경시험연구원, 의류시험연구원, FITI시험연구원, KOTITI시험연구원은 **수출기업의 해외인증 획득을 지원**하고 **해외시장 진출 촉진에 기여**하는 것을 주요 내용으로 협약을 체결하였다.

○ 이번 협약을 토대로 **해외인증 획득 지원과 종합지원체계를 구축**하고, **국가별 해외인증 정보, 각 기관의 해외인증 획득 지원사업 정보공유**, 수출기업 대상 해외인증 획득을 위한 **공동상담회 개최** 등 유관기관 간 협력을 강화할 계획이다.

【의료기기 수출기업의 유럽인증획득 지원을 위한 업무협약】

□ 이에 이어, 최근 **유럽의 의료기기 인증제도 강화에 대비**하여 **의료기기 수출기업의 유럽인증획득 지원을 위한 맞춤형 지원**을 강화하기로 유관기관 간 업무협약서를 체결하였다.

○ 보건산업진흥원, 대한무역투자진흥공사, 중소벤처기업진흥공단, 무역협회, 표준협회, 화학융합시험연구원, 산업기술시험원, 기계전기전자시험연구원, 건설생활환경시험연구원, 혁신의료기기실증지원센터*는 **의료기기 수출 기업의 유럽인증 획득을 지원**하고 **유럽시장 진출 촉진에 기여**하는 것을 주요 내용으로 협약을 체결하였으며,

* 강남세브란스병원, 단국대학교병원, 서울대학교병원, 서울대학교치과병원, 아주대학교병원

○ 이번 협약을 토대로 **유럽인증 획득을 위한 전방위 지원을 위해 임상평가, 시험평가, 인증비용 지원, 교육, 정보제공, 가이드라인 배포, 의료기기 수출기업 대상 공동세미나 및 설명회 개최** 등 유관기관 간 협력을 강화하기로 하였다.

□ 이번 업무협약으로 우리 수출기업에게 **국가별 해외인증 관련 맞춤형 정보 제공이 용이**해지고, **인증비용 정부지원 사업에 대한 접근성이 제고**됨에 따라, 수출기업의 주요 현장애로로 손꼽는 **해외인증 취득이 한결 수월해질 것으로 전망된다.**

□ 정부는 **해외인증지원협의회를 차질없이 운영**하는 한편, 최근 미국·유럽·중국 등 자국 생산 및 규제 강화 추세를 면밀히 모니터링하면서 추후 필요시 **협의회 참여기관을 점차 확대**하여 우리 수출기업의 대응역량 강화를 위해 만전을 기할 계획이다.

❷「바이오·의료 산업의 주요 권역별 진출기회」

□ MOU 체결식에 이은 산업부-복지부 합동 수출지원회의에서는 먼저 동 회의에 참석한 대한무역투자진흥공사(코트라)에서 **「바이오·의료산업의 주요 권역별 진출기회」를 발표**하였다.

○ 코트라는 **바이오산업의 미래유망분야**로 ①의약품 관련 합성(원료/완제) 의약품과 대비되는 **바이오 의약품***을 손꼽았으며, ②의료기기 관련 우리 전체 의료기기 수출실적의 과반수(21년 53.9%)를 차지하고 있는 체외진단 의료기기 이외에 급성장하는 **디지털 헬스케어** 시장에 주목할 필요가 있음을 지적하였다.

* 재조합 DNA 기술을 응용하여 미생물세포·배양조직세포에서 대량으로 순수하게 생산시킨 펩티드호르몬·백신 등의 의약품(최근 5년간 연평균 25.4%의 성장세 시현)

○ 이어서, 주요 권역별 시장 특성을 바탕으로 우리 바이오업계가 북미·유럽·동남아·중남미 등 **주요 시장별 진출전략 수립시 고려해야 할 기회요인과 유의사항**에 대해 설명하는 시간을 가졌다.

□ 참석자들은 바이오업계의 주요 시장별 맞춤형 진출을 촉진하기 위해, **바이오 특화된 해외거점 운영**, **수출유망제품 및 혁신기술 DB 구축과 활용의 필요성**에 공감대를 형성하고, 산업부·복지부 등 관계부처에서 이에 대한 구체적인 지원방안에 대해 모색해나가기로 하였다.

❸ 바이오업계 애로 청취 및 해소방안 논의

□ 이날 수출지원회의에 참석한 기업은 세계 최대시장인 **미국 진출을 위한 현지 마케팅 지원 강화, 첨단 바이오제품 관련 정부산하 GLP(동물실험 규범)와 GMP(의약품 제조규범) 시설 추가 확충**, **유럽의 인증제도** 강화로 인증비용이 증대(현 5천만원선 → 2억원 이상 소요 예상)됨에 따른 **지원 확대** 등을 정부에 건의하였다.

○ 이에 정부는 국내기업의 해외진출 리스크 경감 및 수출경쟁력 제고를 위한 **현지지원체계 강화***와 함께 바이오기업을 위한 **현지 특화 마케팅 사업****을 추진할 계획임을 밝히고, **기존 GMP, GLP 시설을 효율적으로 활용**할 수 있도록 **지원**하면서 공공시설이 부족한 지역에 대해서는 **추가 구축을 검토**할 계획이라고 언급하였다.

* (예시) 'K-블록버스터 미국 진출 지원사업'('22년 신규)으로 미국 현지화 지원을 위한 현지 법인 설립, 인허가 등을 위해 전문가 컨설팅 지원, 사무공간 등 제공(복지부)

** (예시) '미국 보스턴 바이오 전시회' 개최('23.6월), '메디스타 이니셔티브(뉴욕)'를 통해 시장조사·현지출장·바이어 발굴 등 바이오 기업 맞춤형 현지 지원(코트라)

○ 아울러, **유럽 인증제도 강화**에 대응하여서는 금일 체결한 MOU를 토대로 **부처·유관기관간 협의체 운영, MDR 대응 컨설팅, 기술자문, 교육** 등을 통해 국내 기업의 국제대응 역량 향상을 위해 아낌없이 지원할 계획이라고 설명하였다.

□ 정부는 이외에도 범정부 수출현장지원단, 업계간담회 등 다양한 경로를 통해 **바이오업계의 애로사항을 지속 발굴**하고 **해소방안을 강구**하는 한편,

○ **바이오산업의 양적·질적 성장을 가속화**하기 위해 **민간의 원활한 투자 이행 지원, 규제완화 및 인력양성** 등 산업생태계 강화를 지원하고,

○ 바이오 산업의 범위를 신소재, 에너지, 첨단제조 기반 등으로 확대하는 내용의 **「바이오경제 2.0」도 새롭게 추진**할 계획이다.

□ 장영진 산업통상자원부 차관은 “최근의 **글로벌 복합위기의 상황 속에서 이를 극복**하고 **우리 경제 재도약의 발판을 마련**하기 위해서는 무엇보다 **수출 확대를 위해 총력 대응**할 필요가 있다”고 언급하였다.

○ 특히, **바이오산업** 수출은 지난 10년간 약 5배 증가(‘11년 34억불 → ’ 21년 163억불)하였으며 연간 수출실적은 24년째 지속적으로 성장해오고 있는 우리나라의 **미래먹거리를 책임질 대표적인 수출유망산업**으로, 바이오산업을 미래성장 동력으로 육성하기 위해 해외인증취득 지원 등 총력 지원하겠다고 밝혔다.

* 최근 수출액(억불) : ('19년) 89(+5.4%) → ('20년) 139(+55.9%) → ('21년) 163(+16.8%) → ('221~11월) 151(+4.8%)

○ 산업통상자원부는 오늘 **복지부와의 협업회의**를 계기로, **모든 정부부처가 수출역군**이 될 수 있도록 **모든 부처의 유망품목 발굴을 지원**하고, **산업부가 수출 플랫폼**이 되어 **각 부처의 수출역량강화를 적극 지원**할 계획임을 강조하였다.

□ 박민수 보건복지부 차관은 “**바이오헬스 산업**은 **경제 저성장 시대의 미래먹거리 산업**으로 코로나19를 거치면서 **국가안보, 건강주권 차원에서도 매우 중요한 산업**”임을 언급하였다.

○ 최근 글로벌 경기 위축, 코로나 안정세 지속 등 **수출 여건이 어려운 상황**에서도 **우리 기업들의 성과를 내고 바이오헬스 산업의 수출 성장세 유지를 위한 전략적 지원을 추진**해 나가겠다고 밝혔다.

- ‘**K-바이오백신 펀드**’ **조성**, **민관 R&D 투자 확대**, 선진국 **인허가 규제 강화** 및 미·중 등 **자국산업 보호조치에 적극 대응**, **신시장 개척을 위한 산업·지역별 전략적 지원**을 **범부처 총력으로 강화해 나갈 계획**임을 강조하였다.

담당 부서 <총괄>	산업통상자원부 무역정책과	책임자	과 장	조웅환 (044-203-4020)
		담당자	사무관	황유정 (044-203-4024)
	산업통상자원부 무역진흥과	책임자	과 장	박재정 (044-203-4030)
		담당자	사무관	이민석 (044-203-4016)
	산업통상자원부 바이오융합산업과	책임자	과 장	송영진 (044-203-4390)
		담당자	사무관	강홍구 (044-203-4396)
	보건복지부 보건산업진흥과	책임자	과 장	김현주 (044-202-2960)
		책임자	팀 장	김정연 (044-202-2974)
		담당자	서기관	박광훈 (044-202-2961)

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

참고 산업부-복지부 합동 수출지원회의 개요

□ 개최 배경

○ 산업부-복지부 합동으로 **의약품·의료기기 등 바이오산업**을 ‘제2의 반도체’로 육성하기 위한 **산업·수출경쟁력 제고방안** 논의

□ 회의 개요

○ **(일시/장소)** ‘22.12.29(목) 16:00~17:30 / 산업기술시험원(서울) 6층

○ **(참석자)** 정부, 수출지원기관, 업종 단체, 수출업계 등 약 20명

- **(정부)** 산업부 **1차관**, 무역정책관, 복지부 **2차관**, 보건산업정책관
- **(기관)** 코트라·중진공·보건산업진흥원·무역협회·인증지원기관* 등

* 한국표준협회, 화학융합시험연구원, 산업기술시험원, 기계전기전자시험연구원, 건설생활환경시험연구원, 의류시험연구원, FITI시험연구원, KOTITI시험연구원, 혁신의료기기실증지원센터 등

- **(민간)** 한국바이오협회, 의료기기공업협동조합, 대표업계 5개社

□ 주요 내용

○ **(MOU 체결)** **①해외인증 취득 원스톱 지원을 위한 업무협약서**
②의료기기 유럽인증 대응을 위한 업무협약서

○ **「바이오·의료산업의 주요 권역별 진출기회」 발표**(코트라)

○ **바이오업계 수출애로 수렴 및 해소방안 논의**

□ 진행 계획

시 간	주 요 내 용	비 고
16:00~16:10 (10’)	·해외인증 획득 지원 등을 위한 업무협약식	유관기관
16:10~16:15 (05’)	·모두 발언	산업부/복지부 차관
16:15~16:20 (05’)	·「바이오·의료산업의 주요 권역별 진출기회」	대한무역투자진흥공사
16:20~17:25 (65’)	·업계 의견 청취 및 애로해소 방안 논의	전원
17:25~17:30 (05’)	·마무리 발언	산업부/복지부 차관