

**새정부 미래창조 실현을 위한
제약산업 육성·지원 5개년 종합계획
[2013 - 2017]**

2013. 7. 18



보 건 복 지 부

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

목 차

I. 국내·외 제약산업 주요 현황	1
1. 세계 제약산업 현황	1
2. 국내 제약산업 현황	4
3. 국내외 현황분석	8
II. 도약을 위한 과제와 잠재력	10
1. 극복해야 할 과제	10
2. 제약산업 성장의 잠재력과 가능성	14
III. 제약산업 발전 비전 및 목표	16
1. 도약을 위한 기본전략	16
2. 비전 및 목표	18
IV. 추진전략 및 실천과제	21
1. 과감하고 전략적인 R&D 투자 확대	21
2. 투·융자 자본조달 활성화	29
3. 핵심 전문인력 유치·양성	35
4. 전략적 해외진출 확대	44
5. 지속 발전형 인프라 구축	52
◇ 각 과제별 추진일정 및 관련 부처	68
◇ 참고	75

종합계획 수립배경

- ◇ (그간 평가) 우리나라의 제약산업은 내수 중심의 안정적인 성장과 제약주권 확보로 국민건강 및 질병치료에 상당부분 기여하였으나,
 - 다수의 중소규모 기업이 좁은 국내시장에서 경쟁하는 구조로, 수출비중이 낮고 만성적인 무역적자를 기록하고 있는 상황
 - 제네릭 판매 경쟁 중심으로 수익성 및 재투자 여력 부족
- ◇ (현재 위기) 최근 한-미 FTA 발효, 대규모 일괄 약가 인하 등의 환경변화로 인하여 국내 제약산업은 심각한 위기에 직면
 - 내수 시장의 성장 한계 봉착, 이를 극복하기 위해서는 신약 개발 연구역량 강화와 글로벌화로 革新적인 전환 필요
- ◇ (잠재력) 물질특허 제도 도입('87) 이래 지속적인 R&D투자 확대로 신약 개발 성과(20건)와 임상시험 역량(세계 10위)·생산기술 경쟁력 확보
 - 소수의 제약 선진국만이 독점하고 있는 글로벌시장 진입 단계
- ◇ (정책 의지) 신성장동력 선정('09, '12)과 제약산업육성특별법 제정('11), Pharma 2020 비전과 로드맵 수립('12.7) 및 '제약산업 비전과 발전전략' VIP 보고('12.8)
 - 새정부 국정과제로 “제약산업 글로벌 10대강국 도약” 포함
- ◇ 제약산업이 위기를 극복하고, 미래창조의 핵심산업으로 성장할 수 있도록 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 의거 5개년 종합계획을 수립하고, 이를 통해 「2020년 세계 7대 제약 강국 도약」 비전을 차질 없이 달성

제약산업 육성의 중요성

- ◇ (성장 전망) 타 산업에 비해 시장규모가 크고, 향후 고령화·신의
료기술 출현 등으로 지속적 시장 확대 전망으로 중요성 부각
 - * '11년 1,000조원(자동차 600조 + 반도체 400조) → '17년 1,400조원 성장 전망
- ◇ (첨단 산업) 기초 과학기술과 다학제 융합 기반 산업으로 일부
선진국이 시장 주도, 전문인력·기술력 강점인 우리나라 미래 산업으로 적합
 - * 미국, 일본, EU 등 일부 제약 선진국만 50대 기업 보유(전체 68% 시장 점유)
 - * 매출액 대비 R&D 비중이 큰 산업(세계 20대 기업 평균 15.8% Vs IT산업 평균 6.5%)
- ◇ (High risk·High return) 신약개발에 많은 비용과 장기간이 소요,
그러나 블록버스터급(연매출 5천억~1조원 이상) 신약개발 성공시 글로벌
기업 도약과 대규모 국부 창출 가능(20년간 독점 특허기간 부여)
 - * 글로벌 신약 개발 시 평균 1~2조원, 평균 10년 소요(성공률 1/5,000)
 - * 리피토(고지혈증치료제, Pfizer) : 127억불('10)/년(94만대 자동차 수출 효과),
타미플루(신종플루, Gilead Science) : R&D 1조원 매출 3.2조원 → 세계 22로 도약
- ◇ (고용창출) 첨단 과학기술, 융복합 기술 응용 등을 요구하는 제약
산업분야 성장은 양질의 일자리 창출에 기여
 - * 제약산업은 전체 연구원 중 석·박사 비중이 91%(Vs 전체 제조업 평균 54%)
- ◇ (基幹産業) 국내 제약 기반 확보는 국민의 건강권과 직결
 - 신약개발을 통해 향후 고령화에 따른 만성·난치성 질환으로 인한
의료·사회적비용 절감 효과 기대 → 사회안전망 구축과 연계
 - * 알츠하이머질환을 5년 늦추는 경우 사회적 비용 40%(4천억달러) 절감
- ◇ (국가 주도 산업) 국가 차원에서 제약산업 육성 및 R&D 지원
 - * (일본) "일본 재흥 전략('13.6.14) 및 의약품 산업비전 2013('13.6.25)" 발표
(미국) "Driving Innovation('11)", (EU) "Europe 2020" 전략 등

1

세계 제약산업 현황

- (시장) 세계 제약시장은 약 1,000조원('11년) 규모, 경제성장·고령화·의료보험 확대 등으로 지속 성장, 그러나, '03년 9%에 이르던 성장률은 '11년에는 5.1%로 최근 성장세 둔화 경향

<세계 의약품 시장 규모 추이 (단위 : 십억달러) >

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	CAGR (‘03~‘11)
시장 규모	503	565	611	658	729	800	833	881	956	8.4%
성장률	9.0	7.8	7.4	7.0	7.1	6.4	7.3	4.5	5.1	

자료 : IMS Health(2012) 2011 Topline Market Data

- (지역별 현황) 지역별 의약품 시장 규모는 북미지역이 가장 크고 (37%), 아시아·아프리카·호주(29%), 유럽(27%) 순으로 각 비중을 차지

- 최근 전 세계적 경기 침체에도 불구하고 의약품 시장이 성장한 것은 상당부분 아시아 및 중남미 지역의 시장 확대에 기인

* 아시아/아프리카/호주(일본外) 연평균 ('07~'11) 15.5% 성장, 중남미 12.3% 성장

- (기업 현황) 글로벌 제약기업은 거대 자본, 기술 독점으로 세계 제약 시장 주도(10대 제약기업이 세계시장의 약45% 점유)

- 미국, 일본, 스위스 등 15개 제약 선진국만이 50대 제약기업 보유

* 미국 18개, 일본 9개, 스위스 5개, 독일·영국 3개, 프랑스·덴마크·아일랜드 2개 보유

* 세계 50대 제약기업 : 매출액 2조원 이상 (0.3~1조원 규모 블록버스터 보유)

- **다국적 제약기업은 M&A와 블록버스터급 신약을 통해 高성장 실현**
 - * 세계 14위였던 화이자가 2번의 M&A('00년 워너램버트, '03년 파마시아) 로 세계 1위로 성장
 - 최근 M&A 전략 목적이 규모 대형화에서 **전략적 제휴***로 변화
 - * 사업 다각화 전략의 일환으로 바이오제약사, 제네릭 전문 제약사, 희귀질환 전문 (Niche) 제약사 등 인수

<다국적 제약사의 주요 M&A 사례>

회사명	피인수업체	인수이유	인수금액	시기
다이치산쿄	란박시	제너릭시장진출	46억 달러	2008
화이자	와이어스	바이오시장진출	680억 달러	2009
머크	쉐링프라우	바이오시장진출	411억 달러	2009
로슈	제넨텍	바이오시장진출	468억 달러	2009
다케다	나이코메드	신규시장확보	140억 달러	2011
노바티스	알콘	안과시장진출	529억 달러	2011

- **중국, 인도는 큰 내수시장과 다국적기업의 투자 등으로 제네릭의약품 등의 가격경쟁력을 바탕으로 중저가 의약품 시장 주도**
 - 중국은 세계 원료의약품 시장 점유 1위('08), 인도는 美FDA의 제네릭 의약품 등 승인 품목 생산시설(GMP) 세계 2위('10) 등극
 - * 중국·인도에서 미국 FDA 승인 제네릭 82%를 생산

□ (정부 주도 육성) 세계 제약산업 성장 전망과 고부가가치·일자리 창출의 핵심 산업으로써 정부 차원의 육성 전략 수립 추진

- **(일본)** 약가인하와 구조조정을 거치며 침체된 제약산업을 집중 육성·세계 제일로 성장시키기 위한 **‘의약품 산업 비전 2013’** 수립('13.6.25)
- **(중국)** ‘12·5 계획’을 통해 **‘15년까지 연평균 20% 제약산업 성장 등 의약품 산업 재편 전략** 추진
- **(미국)** R&D 투자 성과 창출 목표로 맞춤형 의약품 개발 인프라 구축, 신속한 개발 절차 진행 등을 담은 **“Driving Innovation('11)”** 및 바이오의약품 혁신 촉진 방안('12.9) 발표
- **(EU)** 바이오산업을 중점 투자 분야로 채택하고 향후 건강 및 의료분야 투자 확대(약 14.3조원)를 위한 **‘Europe 2020 전략’** 채택
 - * 이스라엘, 싱가포르, 터키 등에서도 투자펀드 조성, 제약생산기지 구축 등 정부 차원의 제약산업 육성 정책 추진

<사례> 일본 및 이스라엘 제약산업 육성 전략

① 일 본

- 일본 제약기업은 대규모 약가 인하 정책 이후 M&A와 해외진출 확대 등을 통해 글로벌 경쟁력 강화
 - (1990년대) 인구 고령화로 인한 약제비의 급격한 증가로 대규모 약가인하 단행(67년이후 총 26회)으로 내수 중심(93%)의 성장 한계 봉착
 - (2000년대) 내수의 한계 및 글로벌 경쟁력을 확보하고자 M&A 등을 통해 산업의 구조조정*과 해외 진출 확대
- * (제약기업수) '95년 1,500개 → '07년 400여개, (상위 10위사 시장점유율) '91년 30% → '07년 50%
- (2010년대) 정부의 정책지원*과 기업의 노력으로 세계 시장 점유율 2위 (12.2%) 달성 및 글로벌 제약기업** 확대
- * All Japan 프로젝트 : 3개 부처(후생성, 문부과학성, 경제산업성) 협력을 통해 연구개발을 총괄하는 공적 기구 설립
- ** 액토스(4.6조원, '11) 등 블록버스터 제품을 통해 50대 기업 9개 창출
- (최근 동향) 아베노믹스 정책에 따라 제약 산업을 세계 제일로 성장시켜 일본 재흥을 도모하는 전략(Japan Is Back)의 일환으로 “의약품산업비전 2013” 발표

<주요내용> ① 창약의 각 단계별 빈틈없는 지원(기초에서 실용화까지 약점 보완 및 일관되게 지원), ② 일본판 NIH 설립을 통한 연구 예산의 일체적 운용시스템 구축, ③ 연구개발 세제 확대(현 20% → 30%), ④ 올 재팬(All Japan) 차원의 창약지원체제 구축, ⑤ 임상연구 중핵병원 정비, ⑥ 신속하게 심사할 수 있는 체제 강화, ⑦ 신약 이노베이션의 적절한 평가(약가 반영), ⑧ 재생의료의 실용화 촉진을 위한 제도적 틀 마련

② 이스라엘

- 기술개발 및 벤처 창업 활성화 등 기술혁신과 생태계 조성을 통해 제약 강국으로 급부상
- (투자) 정부 주도의 산업발전 촉진을 위해 벤처 펀드 조성 및 다국적 기업이 M&A 등을 통한 진출 확대
 - * GP, Orbimed Partner Israel 등 VC 펀드 조성(2억 2천만 달러 규모)
 - * Perrigo의 Agis 인수('04년, 9억불), Sun Pharmaceuticals의 Taro 인수('07년, 4.5억불) 등
- (생태계 조성) Teva(세계 15대 글로벌 제약회사)의 성공 신화를 연계*, 기술 개발 및 벤처 창업**의 활성화로 산업 발전 기반 조성
- * 해외 M&A 전략 등을 통해 세계 제네릭 의약품 1위 기업으로 성장(183억 달러, '11)
- ** 1,026개('11, 바이오벤처) 중 41% 이상이 5년 미만의 신생기업이고, 매년 80개의 신규업체 생성

□ (시장) 국내 의약품 시장 규모는 19조원으로 세계 시장의 2%, '07년~'11년 연평균 성장률은 5.9% 수준

* 세계 의약품시장 연평균 성장률('07~'11년) : 6.1%

* 국내시장/세계시장 : 디스플레이 46%, 자동차 5%, 반도체 14%

○ 전체 생산액 대비 수출 비중이 12.3%에 불과(스위스 90%, 프랑스 45%)하며, 무역수지 적자 지속 발생

< 국내 의약품시장 현황 >

(단위 : 조원, %)

구분	2007	2008	2009	2010	2011	전년대비 성장률	CAGR ('07~'11)
생산	12.6	13.9	14.8	15.6	15.4	Δ0.8	5.2
수출	0.9	1.2	1.8	1.8	1.9	9.8	19.7
수입	3.4	4.3	4.9	5.2	5.4	6.6	12.4
무역수지	Δ2.5	Δ3.1	Δ3.2	Δ3.3	Δ3.5	Δ6.1	-
시장규모	15.1	16.9	17.9	18.9	18.9	0.2	5.9

주 : 1) 의약품의 범위는 완제, 마약, 한외마약, 향정정신성, 원료의약품

2) 의약품 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산

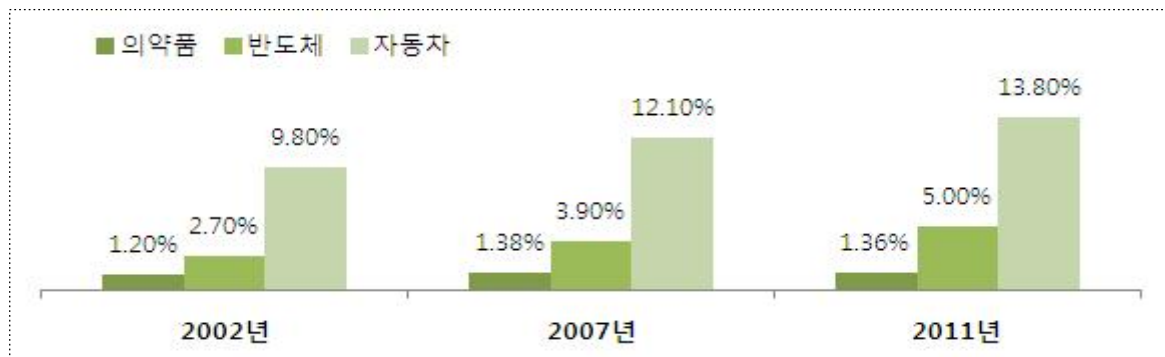
자료 : 한국제약협회(2012), 한국의약품수출입협회(2012) Facts & Survey Report

○ 국내 GDP대비 생산액 비중은 1.36%('11)로 他산업 대비 성장 지체 경향

* GDP 대비 제약산업 비중 : '09년 1.49% → '10년 1.44% → '11년 1.36%

- 국내 전체 고용의 0.3%(7만8천명, '12) 점유

<연도별 GDP 대비 생산액 비율>



□ (기업) 중소규모·제네릭·내수위주 산업구조로 글로벌 기업不在, 블록버스터 全無, 강한 오너쉽 위주의 보수·폐쇄적 경영방식 특징

○ 국내 의약품 생산업체는 638개로 대부분이 영세 규모의 중소기업*, 상위 20대 기업이 전체 시장의 48% 차지

* 대기업(3,000억 이상)은 11개社 불과 ('11), 업체당 평균 생산액 241억 원

< 국내 제약사 현황 >

(단위 : 개소, 개)

구분	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
생산업체수	546	570	589	587	580	656	638
품목수	23,374	25,589	26,067	25,118	25,362	25,534	26,425
판매업체수	23,079	23,351	23,241	23,344	23,787	23,962	23,879

주 : 1) 생산업체수(생산실적有)는 완제의약품, 원료의약품을 포함(의약품 미포함)한 수치임

2) 판매업체수는 약국, 약업사, 도매상 및 매약상을 포함한 수치임

자료 : 식품의약품안전청(2012) 2012년도 식품의약품통계연보 제 14호

○ 제약기업 생산 규모는 지속적으로 증가하였으나, 정책 변화가 산업에 크게 영향(2000년 의약분업, '10.11월 리베이트 쟁벌제 시행)

< 제약기업 생산액 추이 >



자료: 한국제약협회 가공

○ 국내 주요 제약사 매출 대비 R&D 비중은 글로벌사의 1/2 수준으로
신약개발보다는 제네릭 생산·판매에 치중

* 국내 10대 제약사 Vs 세계 10대 제약사 : 8.2% Vs 15.6%

* 국내 10대 제약사 R&D 투자 합계(5억달러)는 화이자 1개사(94억달러)의 5.3% 수준

- 국내사 생산액 중 제네릭 의약품이 2/3로 주로 제네릭 의약품 생산

* (제네릭/시장 비중) 한국 31.6%, 프랑스 16.5%, 美 14.2%, 日 5.0%, 세계 평균 25%

- '99년 선플라주(SK제약, 항암제)를 시작으로 현재까지 '15년간 국산
신약 20개, 개량신약 31개 개발, 그러나 상용화 성과는 미미

* 연간 신약개발 수 : 한국 1.3, 美 11개, EU 17개, 日개 9개

* 국산 신약(19개) 보험청구액 비중 : ('09) 0.34% → ('10) 0.26% → ('11) 0.24%

○ 제약분야 국제특허(PCT) 출원은 미국, 일본, 독일에 이어 4번째

< 국가별 국제특허 출원 비중 현황 (단위 : %)>

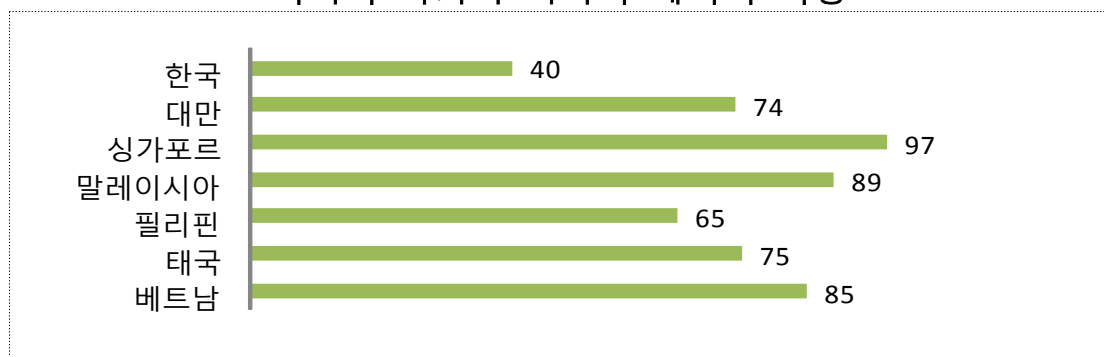
구분	미국	일본	독일	한국	중국	스위스	프랑스	영국	기타	합계
제약	39.6	8.4	6.2	5.4	5.2	4.4	4.0	3.3	23.5	100
보건 산업	26.3	22.5	9.7	6.1	9.6	2.2	4.0	2.5	17.1	100

자료: Wipo, 2013 PCT Yearly Review, May 2013

○ 다국적 제약회사가 국내 시장에 차지하는 비중은 40%(매출액 기준)로
아시아 국가 중 비교적 낮은 수준

* 다국적사 비중 (보험약가 청구금액 기준) : '11년 26.2%→ '12년 27.5%

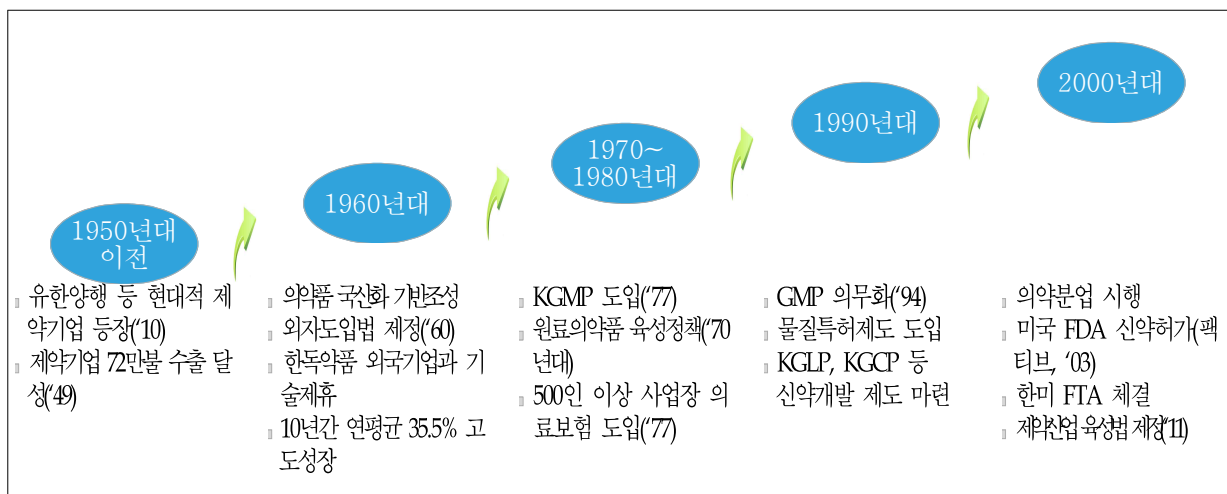
< 아시아 국가의 다국적 제약사 비중 >



자료 : 한국제약협회, 보건의료미래위원회 (2011)

우리나라 제약산업 發展史

- (1950년대 이전) 1897년 동화약방(현, 동화약품) 설립 후 1910년대 현대적 제약 기업 등장과 정부 수립후 수출입 시작 (1949년 : 344개社, 3,861품목 생산, 72만불 수출)
- (1960년대) 의약품 국산화 기반조성, 기술제휴와 합작투자* 등 제도 정비**를 통해 연평균 35.5%(10년간) 고도성장 발판 조성
 - * 한독약품(최초 외국의 기업과 기술제휴를 체결)
 - ** '외자도입법' 제정('60.1) 및 마약 메사돈과 불량항생제 사건 계기로 제약업소와 허가품목 수를 일제히 정비하는 계기
- (1970~1980년대 GMP도입*과 국제화·개방화 및 원료산업의 발전**을 바탕으로 산업 견인동력이 발생하였으며, 전국민의료보험제도 시행에 따른 성장***
 - * 제4차 경제개발 5개년 계획 사업 : GMP 기준 제정('77년), 의무화('94년), 밸리데이션 등 도입('08년)
 - ** 원료의약품 육성정책(70년대) : 국내 개발 원료의약품 3년 이상 동종 원료 수입금지 조치로 국내 의약품 시장 성장 ('70년 16억원 → '79년 541억원)
 - *** 의료보험 도입효과 : 500인 이상 사업장('77년, 2,506억원) → 전국민 확대('89년, 2조 8천억원)
- (1990년대) IMF위기에 따른 구조조정*과 GMP 제도 의무화('94년), 물질특허제도 도입(87년)*과 신약개발 제도 마련** 등을 통해 신약개발 풍토 조성
 - * 생산실적 감소 ('87년 8조458억원 → '88년, 7조 8,333억원) 여파로 및 18개 제약기업 부도
 - ** 신약개발 R&D 지원 시작(92년), 비임상기준(KGLP, '86년), 임상시험관리기준(KGCP, '87년)
- (2000년대) 의약분업 시행 후 전문의약품 비중 확대와 매출확대*, 신약개발 확대**, 한미 FTA 체결에 따른 세계화·개방화 및 제약산업 육성법 제정('11.3월)
 - * 의약분업 매출 특수효과('00년 6조6,173억원 → '01년 7조1,429억원, 9.6%증)
 - ** 세계 10번째 미국 FDA신약허가(팩티브, '03년) 및 국산신약 20종('13년 기준)



□ 기회요인

- (시장 변화) 세계 제약시장은 지속 성장 전망되나 성장세는 둔화되고 성장패턴 변화 → 국내 양질의 제네릭·바이오 수출시장 개척 기회 확대
 - (선진국) 오리지널 의약품의 특허 만료(patent cliff)와 주요 선진국의 건보재정 악화로 제네릭의약품 시장 점유 확대
 - * 블록버스터 의약품의 특허만료(Frost & Sullivan, '12) : '10~'17년 1500억불 규모
 - (신흥국) 신흥시장의 경제성장에 따른 의약품 수요 확대
 - * 아·태 지역의 중산층 규모(OECD, '10) : ('09) 5.2억명 → ('20) 17.3억명
 - (바이오) 유전학, 생명공학 발달로 바이오의약품 비중 확대

<세계 의약품시장 성장패턴 전망 ('11~'17년)>

	'11년	'17년
▪ 세계시장 규모	1,059조원	1,360~1,400조원
▪ 바이오 의약품	174조원 (16%)	233~247조원 (17%~18%)
▪ 제네릭 의약품	268조원 (25%)	490~535조원 (35%~39%)
▪ 신흥시장	215조원 (20%)	429~474조원 (31%~35%)

자료 : IMS Health(2012) The Global Use of Medicines : Outlook Through 2016 가공

- (경영 전략 혁신) 다국적사는 R&D 생산성 저하 극복 및 글로벌 경쟁력 확보위해 Open Innovation 경영 전략으로 전환
 - * R&D 투자는 증가한 반면 美FDA 신약건수는 투자 대비 감소 : '96년 59건 → '02년 23건 → '04년 36건 → '07년 18건 → '09년 26건 → '10년 21건 → '11년 30건
 - 새로운 유형의 전략적 제휴* 증가 등 in-house R&D 및 생산설비 축소, 글로벌 아웃소싱 파트너십 확대로 한국기업 참여 기회 확대
 - * (화이자) 서울제약과 비아그라 필름제제 독점공급 위탁생산 계약 체결('12.11), (테바社) 한독약품과 합작회사 설립('12.17), (MSD) 한미약품과 아모잘탄 공동 판매 등

□ 위기요인

- (FTA) 지식재산권(허가-특허 연계제도) 강화로 인한 제네릭의약품 출시 지연, 관세 철폐에 따라 제네릭의약품 위주의 국내산업 피해 예상

< 한-미 FTA가 국내 제약산업에 미치는 영향 >

구 분	연평균	1~5년 평균	6~10년 평균	누적(10년)
생산(매출)감소(억원)	686~1,197	492~810	880~1,584	6,858~11,968
관세 철폐	174	154	195	1,742
지재권 강화	512~1,023	338~656	685~1,389	5,116~10,226
허가-특허연계	439~950	274~592	604~1,308	4,390~9,500
공개자료보호	73	64	81	726
고용감소(명)	418~730	300~494	537~966	4,183~7,300

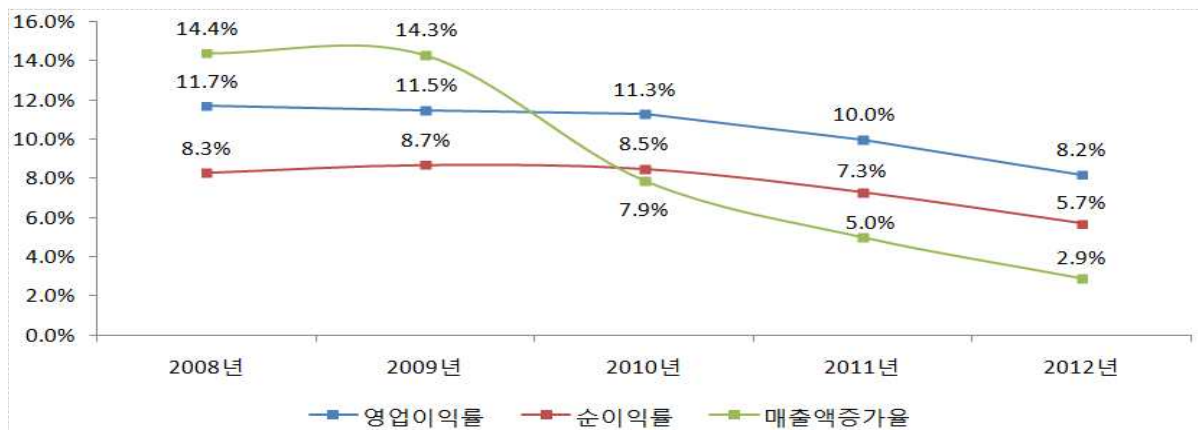
자료 : 정부출연연구기관 합동보고서 ('11.8, 한-미 FTA 경제적 효과분석)

- (약가인하 餘波) 대규모 일괄 약가인하*(12.4월) 등 건보 재정 건전화 정책으로 기업 매출 감소**, 신약 개발 R&D 및 글로벌 투자 여력 위축

* 1만4천개 건강보험 등재약 중 7천5백개(53%) 품목 가격 인하('12년 △1.5조)

** 12월 결산 142개사 경영실적('12) : 매출액(0.4%), 영업이익(△30.3%)

< 상장 제약기업(68개사) 수익률 추이 (단위: %) >



자료 : 한국보건산업진흥원

- (경쟁 심화) 선진국과 중국·인도 신흥국 사이의 '넛 크래커(Nut-cracker)' 우려
 - 기존 내수·제네릭으로는 생존 불가능한 여건 도래, 혁신 없이는 다국적 기업의 위탁생산·판매업체로 전락 우려

Ⅲ

도약을 위한 과제와 잠재력

1

극복해야 할 과제

□ (R&D) 글로벌 경쟁력 제고 및 신약개발 역량 확보를 위해서는 민간 및 정부의 R&D 투자 규모의 대폭 확대 필요

- 글로벌 신약개발을 위해서는 R&D 투자의 임계규모(threshold effect, 60~80억불)를 넘어서기 위한 투자 확대와 더불어 학계-산업계간 연결고리가 취약하므로 기업 친화적 지원 형태로 개선 필요

< 국내외 R&D 투자 비교 (한국보건산업진흥원, '10) >

구 분	매출액(A)	R&D(B)	B/A
• 국내 상위 5대 제약사 (합계) (동아, 녹십자, 유한, 한미, 대웅)	3.4조원	2,760억원	8.1%
• 세계 상위 5대 제약사 (합계) (화이자, 노바티스, 바이엘, 머크, 로슈)	298조원 (2,574억불)	50조원 (431억불)	16.8%

- 타 분야에 비해 BT분야의 민간투자가 매우 미흡한 수준, 민간 R&D 투자 확대를 위한 인센티브 필요

* IT : 정부(15.7%), 민간(84.3%), BT : 정부(64.4%), 민간(35.6%)

- 신약개발 R&D 투자 중 기초연구 지원이 상대적으로 높고, 많은 비용이 소요되는 비임상·임상시험과정의 지원이 미흡

* 정부의 신약개발 R&D투자(생명공학연구원, '12) : 기전연구(33%), 타겟발굴 및 검증(3%), 후보물질도출 및 최적화(6%), 비임상시험(9%), 임상시험(16%), 분석기술 등 기반기술(18%), 정책개발 등 기타(15%)

* 신약개발 과정중 임상 부분에 소요 비용이 전체의 60~70%

- 정부 부처별 지원에 따른 개발 단계의 중복 지원과 차별화 부족으로 효율적인 신약개발 R&D 지원의 한계

- 기초과학(Basic research)과 신약개발 사이의 갭(gap)을 줄이고 신약개발 단계별 risk를 줄이기 위한 정부 차원의 통합적 지원체계 필요

□ (투·융자) 글로벌 신약개발에 투자할 수 있는 규모의 기업 대형화와 신약개발 및 글로벌화를 추진하기 위한 투자·금융환경 취약

- 신약개발과정의 특성(긴 개발기간, 낮은 성공확률, 고도의 전문성)이 민간 투자 활성화의 장벽, 정부 주도의 투자를 활용한 성공사례 개발·확산을 통해 민간투자를 활성화 방안 필요

* 국내 투자시장의 산업별 비중: 제조업(31.7%) > 정보통신(29.3%) > 엔터테인먼트(23%) > 제약·바이오(5.5%) ('11년)

- 산업의 상대적 규모(GDP의 1.36%)가 작아 정책융자 지원이 미약하며, 산업계의 요구가 반영된 제약산업 맞춤형 투융자상품 미흡

* 주요 정책금융 중 기술보증기금의 의약품 보증(융자)은 112억원('12년)으로 전체 기술 보증액 (1.6조원)의 0.68%이며, 수출입은행의 제약산업 관련 융자는 3,217억('12)

□ (전문인력) 국내기업의 글로벌 신약 경험 부재로 신약개발과 글로벌 진출을 위한 각 분야별 전문인력이 턱없이 부족

* 향후 '17년까지 11,542명의 전문인력수요 전망('12.5, 보건산업진흥원)

- 단기 전략으로 국내에서 부족한 전문가를 해외에서 초빙*하여 전문 지식과 경험의 국내 공유·확산 전략 필요

* 이스라엘(I-CORE), EU(EudraVigilance, Eudra CT), 중국(천인계획) 등의 주요 국들은 국부창출에 필요한 우수한 해외 인재 유치를 국가 중요 정책으로 추진

- 보건의료분야에 우수한 인력이 있음에도 불구하고 제약산업에 유입되는 인력은 제한적, 우수인력의 산업계 유입 활성화 대책 필요

* 국내 학위과정 이수자 중 의학 0.1%미만(10명), 약학 3%미만(104명), 화학 3.7%(198명), 생물학 2.5%(110명)가 제약업계로 유입('11년 기준)

- 단발성·중복적인 산업체 재직자 교육 운영체계*로 인해 실제 현장에서 필요한 전문지식·기술 습득 한계

* 민간교육기관 중심의 재직자 재교육 실태 : 9개 기관에서 연간 510회 교육 수행 ('11년 기준: 1개 기관 당 평균 57회, 27명/회)

- 우수 인력·전문성이 요구되는 제약산업의 특성상 제약강국 실현에 필수적인 인력양성 수급 및 체계적인 교육 운영을 수행할 Control Tower 필요

* U-city 인력양성센터(국토부) : 산학을 연계하여 미래형 U-City 산업에 필요한 전문 인력 육성 등을 위한 인재양성 핵심 기관

- (수출) 내수 성장 한계를 극복하고 글로벌화로 산업체계 개편을 위해서는 수출비중 확대가 주요 관건, 범 정부 총력지원 필요

- (선진국) 높은 기술장벽으로 의약품 허가 취득이 어렵고 허가 후 유통채널 확보도 어려움. 선진 생산시설 확보도 국내 업계의 주요 어려움중 하나 → 국내 기술수준 선진화, 신약·니치마켓 공략 필요

* 미국 FDA 승인 완제 수출 의약품 1개에 불과 : 팩티브(LG 생명과학, 항생제)

- (신흥국) 국내기업의 해외 진출 경험 부족으로 권역별 전략적 인허가·규제, 마케팅 정보 부재

- G2G 협력 강화를 통해 국가별 인허가 등 규제 장벽 극복 및 정보 공유, 해외 규제당국자 및 해외(제약/유통사) 네트워크 구축 필요

* 이스라엘 테바社 : 세계 60개국에 사무소, 약 70여개의 해외 공장, 120개국에 제품 공급, 1,300 개의 글로벌 의약품 수출

- (개도국) 국제기구 조달시장을 통한 개도국 시장 개척 필요

- 보건의료서비스 나눔의료 활동과 연계하거나 현지 부족 의약품 무료 공급 등을 통해 한국 의약품과 한국 기업에 대한 인지도 제고

- (지원 체계) 글로벌 시장 규모(1000조원)를 고려시 전부처의 수출지원 수단을 전력 투입할 수 있도록 범부처 전방위적 수출지원체계 필요

- 산업부·KOTRA·중기청에서 운영하는 수출 지원체계를 제약분야에 적용·확대할 수 있도록 개선

□ (인프라) 국내 제약산업의 산업화 촉진·글로벌 경쟁력 제고를 위한 선진국 수준의 인프라 및 생태계 미흡

○ 신약개발의 follower가 아니라 first-runner가 되기 위해서는 우수한 아이디어를 산업계에 제공할 수 있는 기반 확산 필요

- 제약·바이오 벤처 육성 및 학계·연구중심병원의 연구결과를 산업계와 연계, 유망물질 검증, 성공 가능성 판단 등 민간 투자가 어려운 부분에 대한 정부 인프라 활용 필요

○ 신약개발 과정에 필요한 국내 CRO·CMO 육성 등을 통해 국내 신약개발 과정의 경험 축적 및 비용 절감 필요

* CRO(Contract Research Organization) : 비임상·임상단계 및 허가 대행 전문기업

* CMO(Contract manufacturing Organization) : 의약품 생산 대행 전문기업

○ 학계·연구중심병원 등에서 도출된 연구결과의 산업성·경제성 평가, 특허관리, 기술 이전, 기업 공개 등 사업화 촉진 전담 기구(TLO) 미흡

* TLO(Technology Licensing Office) : 기술이전 전담 조직

- 기술 무역수지 적자 증가에 대한 개선책 마련이 시급하며, 미활용 특허의 이전·사업화를 통한 국가 기술자원의 효율적 활용 필요

* 의료용 물질 및 의약품 제조업의 기술 무역 수지 : '09년 △22.1백만불, '10년 △43.2백만불, '11년 △39.7백만불('11년 기준)

○ 글로벌 임상시험사업단 운영을 통한 단기간 집중 전략으로 우리나라 임상역량 크게 성장(세계 10위, 서울 1위)

- 글로벌 신약개발을 위한 글로벌 수준의 시설·전문인력 부족 등 글로벌 경쟁력 한계로 지속적인 국가 차원의 지원 필요

○ 신약개발 촉진과 동기를 부여하기 위해서는 불투명하고 불합리한 유통체계 개선, 약가·인허가 등 제도의 예측가능성 개선 지속 추진 필요

- (R&D) 어려운 여건 속에서도 R&D 투자 확대와 글로벌 신약개발 추진
→ 『'13년을 글로벌제약 원년』으로 글로벌의약품 가시화 전망
- 혁신형 제약기업 중심으로 R&D 투자 증대, 향후 5년간('13~'17) 9.8조원 R&D 투자 확대 계획 수립(혁신형 제약기업 조사 결과)
 - * 혁신형 제약기업 R&D 투자비율: ('10)10.0% → ('11)11.5% → ('12)11.8%
 - * 혁신형 제약기업 671개 파이프라인 확보 : '13~'20년까지 총 30개 신약개발 예상
- 팩티브정(LG 생명과학) '03년 美FDA 허가(세계 10번째 美 FDA 승인 신약 보유국) 이후 침체되었던 글로벌 신약 허가 가속화 전망
 - 美FDA에 25개 제품이 임상 진행 또는 완료·허가 단계 진입
 - * 13년 5월기준, 美FDA 임상시험 진행 제품 19개(1상-6, 2상-9, 3상-4), 3상 완료·허가 진행 제품 6개(NDA : 동아(Licensing out) 2건, LG, 녹십자, ANDA : 한미, 대웅)
 - EU 유럽의약품청(EMA; European medicines Agency)으로부터 세계 최초 바이오시밀러('13.7월, 셀트리온 렘시마주) 허가의견 획득으로 바이오의약품 유럽시장 공략 기반 마련
 - * 삼성바이오에피스 엔브렐주(류마티스관절염치료제, 화이자) 바이오시밀러 EMA로부터 1상 임상 승인('17.5월), 국내 식약처 바이오시밀러 11개 제품 임상 승인
- 세계 최초 줄기세포 치료제 개발(FCB 파미셀), 이종간 체도 이식 연구 성과 등 미래유망산업 선점 가능성 유력
 - * 세계 1~3번째 줄기세포치료제(하티셀그램-AMI, 큐피스템, 카티스템) 허가
 - * 줄기세포 분야('10) : 임상시험건수(세계 2위), 특허(4위), 연구자수(5위), 논문(8위)
- (임상) 국내 임상시험 규모는 세계 10위권('12, 서울 세계 1위)으로, 최근 양적·질적으로 급성장
 - * 임상시험 승인건수 : (국내)'02년 38건→'12년 367건, (다국가)'02년 17건→'12년 303건
 - * 안전성평가연구소(KIT)의 美FDA 적격 승인을 계기로 비임상(GLP) 부문도 큰 성장

□ (수출) 국내 영업환경 악화를 돌파하기 위한 해외수출 시장개척 본격화 추세

- 다국적 제약사와 공동 수출계약, 라이선스-아웃 등을 통해 신약 및 개량신약 수출 본격 → 최근 5년간 연 15.8% 수출 신장, 특히 신흥국의 경우 연 30% 성장세 기록

* (LG 생명과학) 제미글로정(당뇨병치료제) - 사노피 아벤티스와 기술제휴 계약 통해 러시아·중동·인도·아프리카 등 진출, (보령제약) 카나브정(고혈압치료제) - 중남미 13개국, 러시아 수출 계약, (SK 케미칼) 세계 최초 패치형 치매치료제(제네릭) - 독일식약청으로부터 EU 전체 판매 허가 획득('13.2월), EU 12개 제약사와 수출 계약 등

<전략 권역별 수출추이 (천불,%)>

구 분	2008	2009	2010	2011	2012	CAGR(08-12)
선진국	413,331	476,821	497,811	584,356	716,824	23.3
신흥국	324,743	433,156	498,947	590,680	751,527	30.0
개도국	150,261	204,165	203,278	240,273	278,200	22.2
30개국 외 기타국	250,702	277,327	330,813	338,572	302,942	4.8
총수출 합계	1,139,037	1,391,469	1,530,849	1,753,881	2,049,493	15.8

- 의약품 품질규격(GMP)의 선진화('07~'10)를 통해 저가의 원료의약품 중심에서 고부가가치 완제의약품 수출로 변화*, 해외 투자도 확대

* 원료의약품 vs 완제의약품: ('07) 5.3억불 vs 4.9억불 → ('10) 7.3억불 vs 7.9억불

* 현지시장 진출, 선진기술 도입 목적의 해외 투자 증가율도 '11년 대비 2배 증가('17.5%→32.5%)

□ (인력) 90년대 이후 우수 인력이 생명공학·의약학 분야에 집중

- 의료 기술은 세계 최고 수준으로 일부 암(위, 간 등) 생존율은 선진국 보다 높고, 검진·척추·관절 등 강점 보유로 융합시장 진출 토대
- 한국의 Post-IT 대표 산업으로 보건의료산업 주목

< 북미진출 특화 전략("콜럼버스 프로젝트") 사례 >

- 제약시장중 가장 큰 규모인 북미시장 진출을 위해 민·관 합동 프로젝트 출범('11년)
 - 글로벌 경쟁력 품목을 중심으로 참여기업 선정(22개사), 맞춤형 집중 지원
 - 美FDA 신약임상승인(IND) 10건 등 미국 진출 교두보 마련
 - 미국 주재 한인전문가와 네트워크 구축 활성화 → 컨설팅 및 경험 공유 기반 마련

Ⅲ

제약산업 발전 비전 및 목표

1

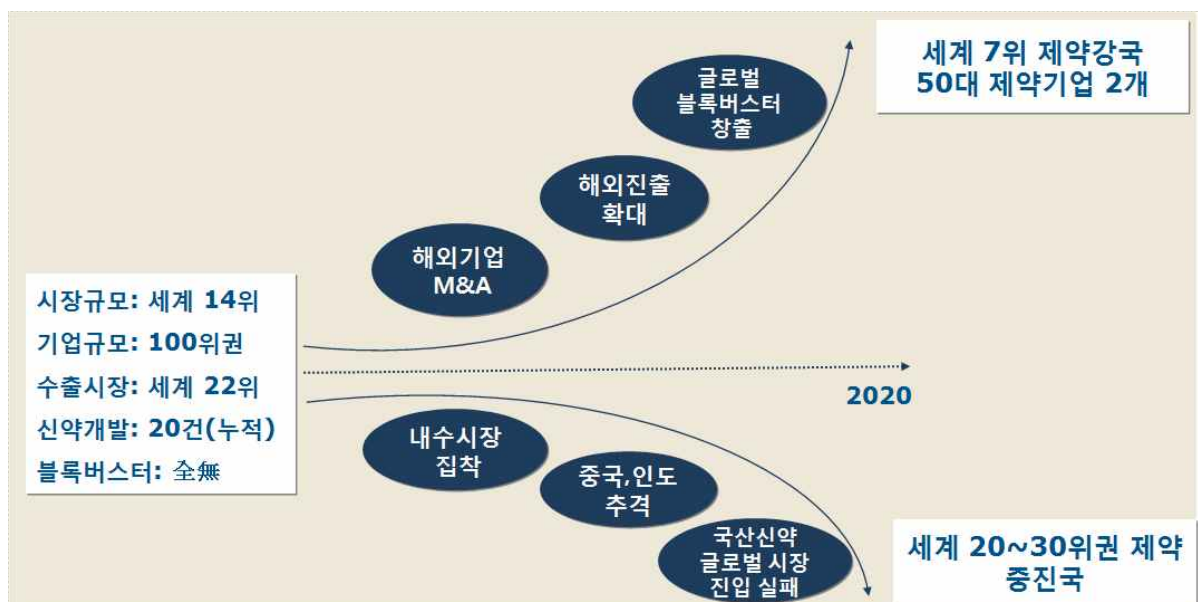
도약을 위한 기본전략

□ 發展과 後退의 갈림길에 놓인 국내 제약산업

- 그간 우리 제약산업은 내수, 제네릭, 영업력 중심 시장에 안주하여 국내외 환경변화에 둔화
- 글로벌로 나가기 위해서는 선진국과의 기술격차는 크고, 값싼 제네릭·글로벌 마케팅력을 보유한 중국, 인도 등 신흥 제약강국의 등장과 FTA 확대에 따른 국내시장 개방으로 국내 시장을 지키기도 역부족
 - 건강보험 재정 안정화 정책은 전 세계적인 추세로 제네릭과 영업력을 위주로 한 내수시장 성장은 한계에 봉착

□ 現 위기를 국가 新 성장산업으로 탈바꿈하는 기회로 활용하기 위해 산업 체질 개선과 함께 과감한 신약개발 투자 여건 조성 필요

- 정부의 과감하고 집중적인 투자와 민간의 '할수있다'는 혁신의지 중요
- 舊態에서 벗어나 신약개발·해외시장 진출을 위해 전력 추구 → 글로벌 블록버스터·글로벌 기업 창출로 세계 7대 제약강국으로 도약 가능



□ 세계 7대 제약강국 도약을 위한 기본전략

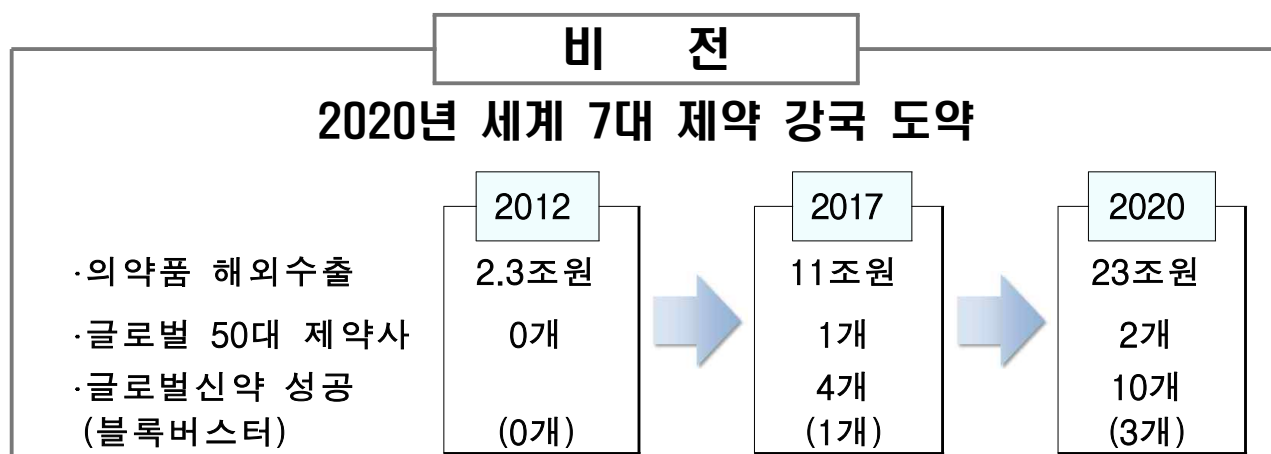
◆ 현재와 같은 속도로 성장시 세계 7대 제약강국 진입이 어려우므로 성장을 견인하는 중간단계 진입(Jump up Momentum) 전략 필요

- (개방형 혁신) 제약 R&D 규모 확대 및 글로벌연구기관·다국적 제약사와 C&D(Connect & Development)를 통한 해외 우수 파이프라인 확보
 - 산업계 친화적이고 First in Class 신약 개발을 위한 유기적·통합적 지원
- (제약금융의 결합) 벤처·제약기업의 도전적·모험적 투자를 촉진하는 투자·금융 환경 조성 및 신약개발·글로벌 진출을 위한 경제적 지원규모 구축
 - 제약기업의 대형화 및 해외 거점기업 확보를 통한 글로벌 진출 지원
- (인재 양성) 단기적으로는 해외 우수 인재 유치, 장기적으로 대학 정규 과정 강화, 인센티브 제도 등을 통한 전문가 양성
- (수출 증대) 급성장하고 있는 신흥시장 중심 G2G 협력 확대 및 정부 관련부처·기관간 협조체계 구축을 통한 전방위적 지원 강화
- (인프라 선진화) 제약·바이오 벤처 육성, CRO·CMO·TLO 등 제약산업 발전에 필수적인 생태계 구축 및 허가·약가 등 제도의 예측 가능성 제고



2

비전 및 목표

**(2013-2017) 5 대 목 표**

1. 신약개발 R&D 투자 강화 : 정부 R&D 지원 2배 확대
2. 투·융자 자본조달 활성화 : 5년간 누적 5조원 재원 투입
3. 핵심 전문인력 유치·양성 : 일자리 58천개 및 전문인력 1만명 양성
4. 전략적 해외 진출 확대 : 해외 수출 11조원 달성
5. 선진 수준의 인프라 구축 : 임상시험 국가순위 5위권 진입

1 3 대 추 진 전 략

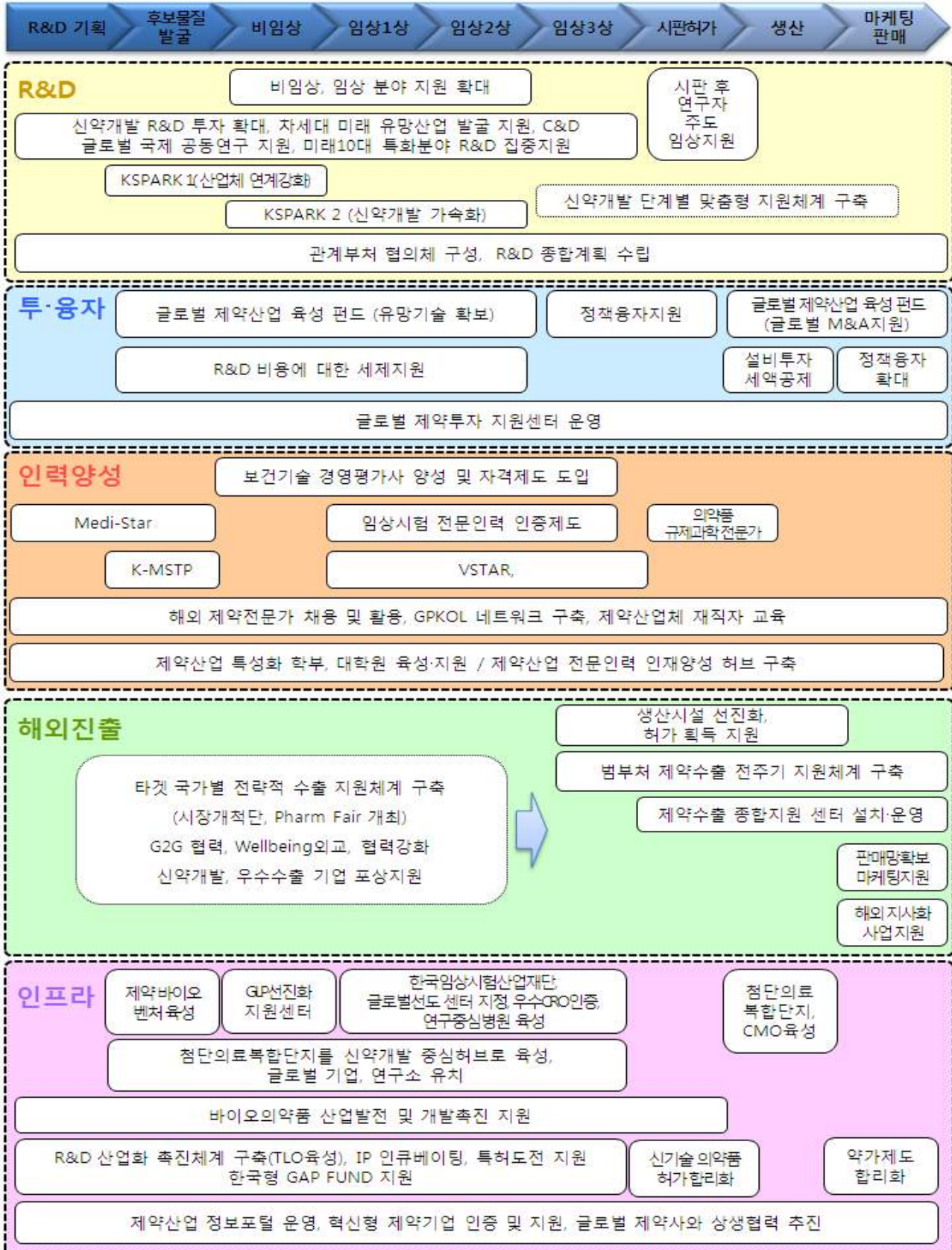
R&D	투·융자	인력양성	해외진출	인프라
① 전략적 R&D 투자 확대	① 정책금융 활용도 제고	① 글로벌 인재 유치·양성	① 전략적 수출 지원	① 전주기적 인프라 구축
② 개방형혁신 기반 R&D협력 네트워크 강화	② 제약기업 투자 확대 유도	② 연구·산업 전문 인력 역량 강화	② 글로벌 마케팅 지원	② 기술사업화 촉진 인프라 구축
	③ 투·융자 기반 강화	③ 인력양성 인프라 구축		③ 제도의 예측 가능성 제고

□ 제약산업 발전을 위한 실천계획

5대 목표	13대 추진전략	41대 실천계획
1. 과감하고 전략적인 R&D투자 확대	① 전략적 R&D 투자 확대	① 신약개발 R&D 투자 확대 ② 미래제약 10대 특화분야 R&D 집중 지원 ③ 차세대 미래 유망기술 발굴·지원 확대
	② Open Innovation 기반 R&D 협력 네트워크 강화	① 신약개발 R&D 산업 연계성 강화 ② 글로벌 C&D(Connect & Develop) 추진 ③ 범부처 신약개발 R&D 종합계획 수립
2. 투·융자 자본조달 활성화	① 정책금융 활용도 제고	① 글로벌 제약산업 육성펀드 조성 및 운영 ② 공공펀드의 제약분야 투자 확대 ③ 정책융자사업의 제약분야 적용 확대
	② 제약기업 투자확대유도	① 제약기업 세제지원 내실화
	③ 투·융자 기반 강화	① 글로벌 제약투자 지원센터 운영
3. 핵심 전문인력 유치·양성	① 글로벌 인재유치·양성	① 해외 제약 전문가 채용 및 활용(PB-300) ② 글로벌 네트워크 구축 및 활용
	② 연구·산업 전문인력 역량 강화	① 제약산업 특성화 학부 육성·지원 ② 글로벌 신약개발 연구인력 육성·지원 ③ 제약산업체 전문인력 역량강화
	③ 인력양성 인프라 구축	① 제약산업 전문인력 인재양성 허브(Hub) 구축 ② 제약산업 특성화 대학원 육성·지원 ③ 제약산업 전문인력 자격제도 도입
4. 전략적 해외진출 확대	① 전략적 수출 지원	① (선진국) 생산시설 선진화 및 허가획득 지원 ② (신흥국) 신흥국 전문가 활용을 통한 G2G 협력 지원 ③ (저개발국) ODA 사업 및 국제기구조달 연계 지원
	② 글로벌 마케팅 지원	① 제약 수출 전주기 지원체계 구축 ② (가칭) '제약수출종합 지원센터' 설치·운영 ③ 해외 판매망 확보를 위한 마케팅 지원 ④ 수출 전략국 중심의 해외 지사화 사업
5. 지속 발전형 인프라 구축	① 전주기적 인프라 구축	① 첨단의료복합단지를 신약개발의 중심 허브로 육성 ② 비임상시험(GLP) 선진화지원센터 지정 ③ 임상시험 인프라 고도화 지원 ④ 위탁생산기업(CMO) 활성화 지원 ⑤ 바이오의약품 산업발전 및 개발촉진지원
	② 기술사업화 촉진 인프라 구축	① R&D결과 산업화 촉진을 위한 전담조직(TLO) 육성 ② 지식재산(IP) 인큐베이팅 및 특허도전 지원 ③ 제약 벤처기업 육성 ④ 제약산업정보포털 구축
	③ 제도의 예측 가능성 제고	① 약가 제도의 예측 가능성 제고 ② 신기술 의약품에 대한 허가절차 합리화·국제화 ③ 의약품 안정공급 및 유통 투명화 추진 ④ 혁신형 제약기업 인증 및 지원 ⑤ 글로벌 제약사와 상생 협력 추진 ⑥ 제약산업 육성·지원을 위한 지속가능한 지원체계 구축

제약산업 가치사슬 단계별 지원 계획

▶ 기초에서 실용화까지 빈틈없는 지원 체계 구축 및 프로그램 운영



1

과감하고 전략적인 R&D 투자 확대

목 표

- 제약기업의 지속적·혁신적 R&D 추진을 위한 자금지원 확대 및 연구개발 역량 집중
 - ▶ 제약 정부 R&D 예산 : ('13) 2,493억원 → ('17) 2배로 확대
 - ▶ 국내 혁신신약 개발(누적) : ('13) 20개 → ('17) 40개
 - ▶ 글로벌신약 개발 성공 : ('13) 0개 → ('17) 4개
(블록버스터) ('13) 0개 ('17) 1개

추진전략

- 글로벌 신약개발을 목표로 정부·민간 R&D 전략적 투자 확대
- R&D 협력 네트워크 강화를 통한 개방형 혁신 지원
- 신약개발 R&D 효율성 제고를 위한 R&D 지원 체계 재편

실천과제

① 전략적 R&D 투자 확대

- ① 신약개발 R&D 투자 확대
- ② 미래제약 10대 특화분야 R&D 집중 지원
- ③ 차세대 미래 유망기술 발굴 및 지원

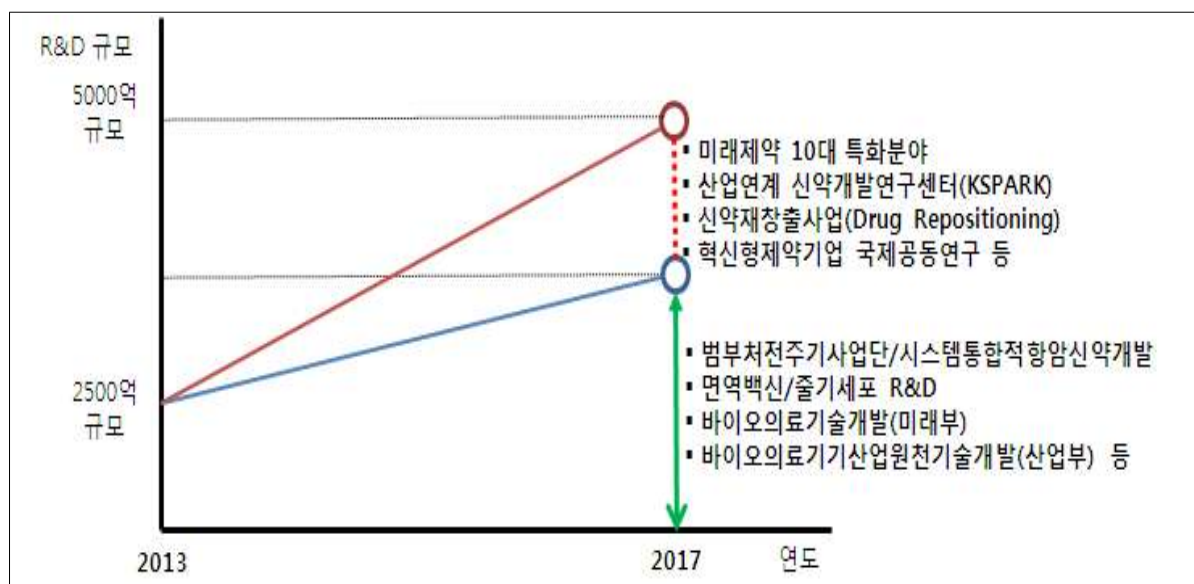
② R&D 협력 네트워크 강화

- ① 신약개발 R&D 산업 연계성 강화
- ② 글로벌 C&D(Connect & Develop) 추진
- ③ 범부처 신약개발 R&D 종합계획 수립

1. 신약개발 R&D 투자 확대

- 제약강국 비전 실현을 위해 글로벌신약 등을 목표로 한 민간과 정부의 R&D 지원 확대
 - 5년간 신약개발 20개 목표로 민·관 합동 총 10조원 R&D투자 추진
 - * 민간 포함 R&D를 '13년 1.7조 규모 → '17년 3조 규모(누적 10조)로 5년간 현재의 2배 확대 추진
- 한국형 신약 R&D 협력모델을 통한 신약개발 가속화
 - (기존사업 확대) 산업연계성 강화로 R&D 연구의 산업화 촉진
 - (신규사업) R&D 미래 선도 특화분야 집중지원(Top-down 방식), 글로벌 'open innovation' 전략 활용 유망 파이프라인 확보, 신약개발 최적화 프로그램 지원 등 글로벌신약 가능 분야 선택·집중 지원

<정부 신약개발 R&D 지원 5개년계획(안)>



2. 미래제약 10대 특화분야 R&D 집중 지원

○ 제약산업 미래를 주도할 “미래제약 10대 특화분야” 도출

- 해외시장·기술동향, 국내기업 기술역량, 미 충족 의료 수요 등을 종합적으로 고려하여 2017년까지 10대 특화분야 선정·지원
- 기존의 연구자 중심의 과제 선정(Bottom-up 방식)에서 목표 중심의 전략적 과제(Top-down) 도출 방식으로 전환

<미래제약 10대 특화분야(예시)>

표적항암치료제/암세라노스틱스, 혈관손상억제·복원 심혈관치료제, 복약순응도·치료효율 개선 만성질환치료제, 알레르기성 비염치료제, 약물내성치료항생제/다제내성백신, 희귀질환 항체치료제, 줄기세포치료제, 노화제어 약물치료제, Companion Diagnostics(Biomarker), 신약 재창출(Drug Repositioning), 개량신약(Improved Modified Drug)/바이오시밀러

* Pharma Korea 2020 비전 및 로드맵('12.7)

○ 미래제약 10대 특화분야별 전문제약기업 육성형 R&D 지원

- 10대 특화분야를 선정하고 분야별 최적의 핵심연구역량을 갖춘 제약기업을 대상으로 한국형 전문제약기업 육성 및 성공모델 도출

* 성공사례 : Amgen(美 희귀질환 중심 전문제약사, 세계 13위), Gilead Sciences(美 타미플루 등 바이러스치료제 개발 전문제약사, 세계 20위)

- 「전문제약기업 특성화 연구단」 설립을 통해 특화분야 중심의 전주기적 파이프라인 구축 및 강화

- 기술교류·협력연구를 위한 오픈이노베이션 시스템(대학, 연구소, 병원 등) 구축, 신약개발 의사결정 지원을 위한 연구단내 위원회 구성

* '14년 3개소 → '15년 6개소(누적) → '16년 10개소(누적) 선정 추진

3. 차세대 미래 유망산업 발굴 · 지원 확대

- 국내 제약산업의 혁신적·창조적 도약을 위해 지속적인 **新사업 발굴 및 특화전략 연구·기획 추진**
 - 세계 신약개발의 새로운 모델 연구, 바이오시밀러 등 니치버스터 제품에 대한 전략 수립, 한국형 신약개발 전략 제안 등
 - **Bio Medical-Pharma 분야** 성장 잠재력 분석 및 유망분야 지원대책 수립
- **백신 R&D 전략적 지원**을 통해 국내 자금률 제고('12년 30% → '17년 74%) 및 글로벌시장 진출을 위한 **“백신산업 글로벌 진출방안(가칭)” 마련**
 - **(필수·공공백신)** 부가가치를 증대시킬 핵심기술이 포함된 필수·공공백신 집중 지원으로 자금률 제고와 기술개발 동시 달성
 - * '2단계 면역백신개발사업('13~'17)'의 중점분야로 선정·지원하고, 중장기 투자 로드맵에 따라 사업 확대(복지부, '13~)
 - **(프리미엄·첨단백신)** 다국적기업 독점의 고가 프리미엄 백신* 및 세계적 개발초기의 첨단백신** 개발기술 확보를 위한 R&D 지원
 - * 「범부처 전주기 신약개발 사업」 등 대형 연구비 지원이 가능한 신약개발 사업을 통해 백신 R&D 규모화 추진
 - ** 「범부처 인수공통감염병 극복 기술개발사업」 등 범부처 백신전문 R&D 사업을 통한 기초·원천기술개발 지원 및 「시스템통합적 항암신약개발 사업」 등 목표 질환(암, 치매, 만성질환) 관련 R&D 사업 활용
- 인체적용 가능성 확보를 위한 **줄기세포 R&D 지원 확대**를 통한 세계시장 선점(first-runner) 지원
 - 줄기세포 활용 기술개발 및 산업화를 위한 **기술 로드맵 수립('13.7)**
 - **줄기세포 치료기술 신뢰성 제고**위한 안전성·유효성 연구 지원
 - * 효능 중심의 최적 중재방법, 기존 치료법 대비 효능비교 임상연구, 장기추적 관찰 임상연구 등
 - **줄기세포 특성별(성체/배아/iPS 및 자가/동종 등) 핵심기술 개발**
 - * 질환별 특성에 따라 치료효능이 높은 줄기세포 특성별 활용 기법(제제 및 제형, 적용방법, 시술방법 등)에 대한 응용연구

1. 신약개발 R&D 산업 연계성 강화

- 신약개발 연구를 목표로 제약기업과 대학간의 산업 연계성 강화를 위한 산·학 협력 신약개발 프로젝트(Korea SPARK*) R&D 지원

* SPARK : 美 스텐포드대학 산·학 연계 신약개발 프로그램으로 신약개발에 있어 산·학 간의 갭을 줄이고자 대학의 기초·임상연구와 제약기업과의 파트너십을 강조한 R&D 프로그램

- (KSPARK I) 연구자 중심 연구에서 기업에서 필요한 신약 표적 발견 및 후보물질 발굴 중심의 신약개발 초기과정 연구 지원
 - * 제약기업 참여, 산업화·시장성이 있는 과제 선정·지원(연간 5-10억원, 3년 이내)
- (KSPARK II) KSPARK I 을 통해 도출된 우수한 후보물질을 대상으로 비임상·임상 적용 중개연구 연계·지원
 - * 보건복지부, 미래창조과학부, 산업부 협의를 통해 추진

< K- SPARK 지원체계 >

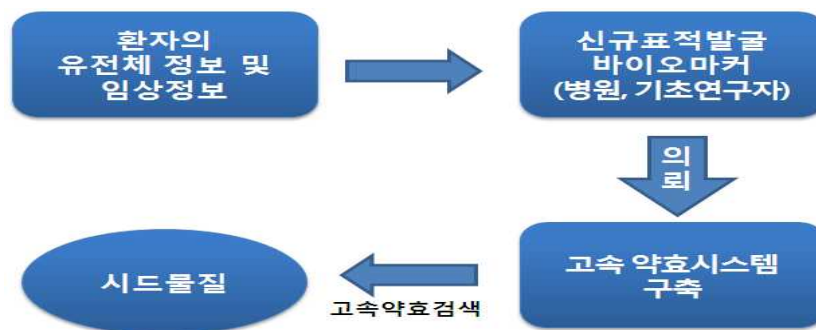


- 국내개발 신약의 연구자 주도 임상연구 지원
 - 국내 개발 신약에 대한 의료 현장에서의 임상적 유효성자료 확보를 통해 국내외 임상 근거자료 활용 및 시장진입 촉진
 - * 국내 개발신약의 경우 대부분 first in class가 아니므로 기존 약제와 비교한 임상적 유효성자료 확보가 필요(연구자주도 임상을 통한 현장 사용 유도)
 - 식품의약품안전처로부터 최초 승인받은 신약을 대상으로 단기간 연구자 주도 임상연구 지원 → 기업 주도로 전환
 - * 일반/특정 대상군 대상 안전성·유효성 조사, 이상반응, 약물 적정화 연구 등 수행 (5개 이상 의료기관의 협동과제 형태로 지원)

○ 임상결과·유전체 정보 연계 신약후보물질 개발 가속화 지원

- 지금까지 국내 신약개발은 주로 First-in Class가 아닌 동종 약효군 계열내 후발품목이다 보니 글로벌시장 진출 한계 → 글로벌 신약 개발을 위해서는 First in Class 제품 개발 지원 필요
- 대학·병원의 임상정보·유전체연구 결과로 도출된 바이오마커 및 질환 치료 타겟(신규표적 발굴)을 신약시드물질(First in Class) 연구로 연계하기 위한 신약후보물질 개발 가속화 지원
- * 한국화학연구원의 고속약효시스템을 통한 시드물질 발굴 사업 확대 등 정부 출연기관을 활용한 신약 후보물질 검증 및 산업계 연계 가속화

< 신약후보물질 개발 가속화 지원 체계 >



○ 신약개발 단계별 맞춤형 지원시스템 구축

- 민간 분야에서 가장 어려운 글로벌 신약 가능성 검증 및 단계별 성공 가능성을 높일 수 있도록 맞춤형·최적화 지원 시스템 구축
- * 미국 NCI Experimental Therapeutics Pipeline(NExT)의 ① Discovery program, ② Development Program과 같이 기업별·단계별 맞춤형·최적화된 지원 제공
- 벤처·학계·제약사 신청 → 산업성·개발 단계를 평가 → 정부 Pipeline 으로 확보 → 단계별로 후보물질발굴·비임상·임상 지원(산업계와 연계)
- * 시장은 작고 개발 위험이 큰 제품은 출연기관 활용 등 정부 주도로 개발

2. 글로벌 C&D(Connect & Develop) 추진

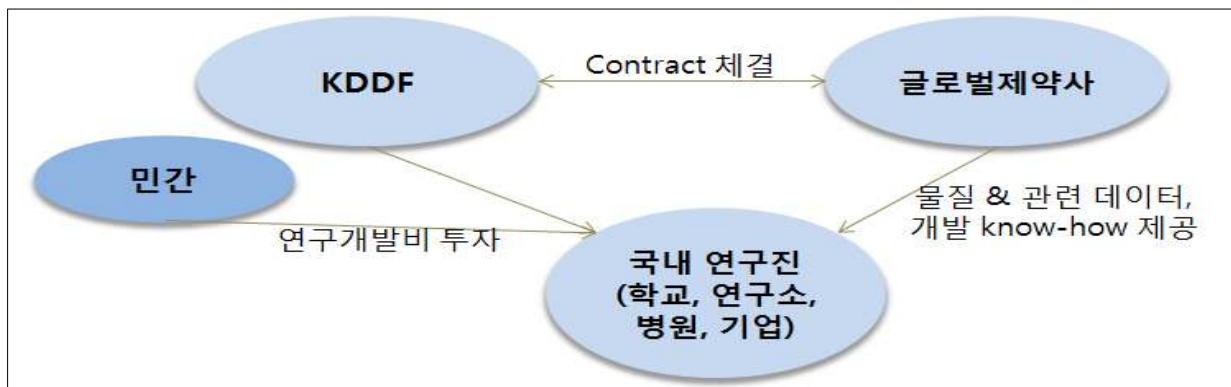
○ 다국적 제약사의 유망 파이프라인을 확보할 수 있도록 글로벌 신약 재창출(Global Drug Repositioning) 사업 유치·지원

* 혁신형 제약기업 671개 파이프라인 보유('12.7, Pharma 2020 비전과 로드맵), 그러나 글로벌 신약개발의 성공확률(1/5,000 또는 1/10,000)과 R&D 생산성을 고려시 추가적인 외부 유망 파이프라인의 도입·개발(Connect & Development) 전략 필요

- * 美 NIH와 英 MRC는 글로벌 제약사의 신약후보물질 중 “더이상 개발되지 않고 있는 신약후보” 물질을 대상으로 기존의 약물 적응증을 재탐색하여 새로운 질병 치료제 개발을 목표로 하는 신약 재창출(Drug Repositioning) 프로젝트 시작
 - NIH : 과제당 2백만 달러/연간 지원(연간 총 2천만달러 연구비 지원)
 - MRC : 2-3년 기간에 걸쳐 최대 1천5백만 달러까지 지원
 - MRC(AstraZeneca 참여), NIH(Pfizer, Eli Lilly, AstraZeneca 참여)

- ‘범부처전주기신약개발사업단’을 주축으로 NIH(美) 및 MRC(英) 신약재창출사업에 참여하고 있는 글로벌 제약사들과 국내 연구기관 등과의 협력연구 연구비 지원 및 유망 파이프라인 탐색·검증 지원

<신약재창출사업 지원체계>



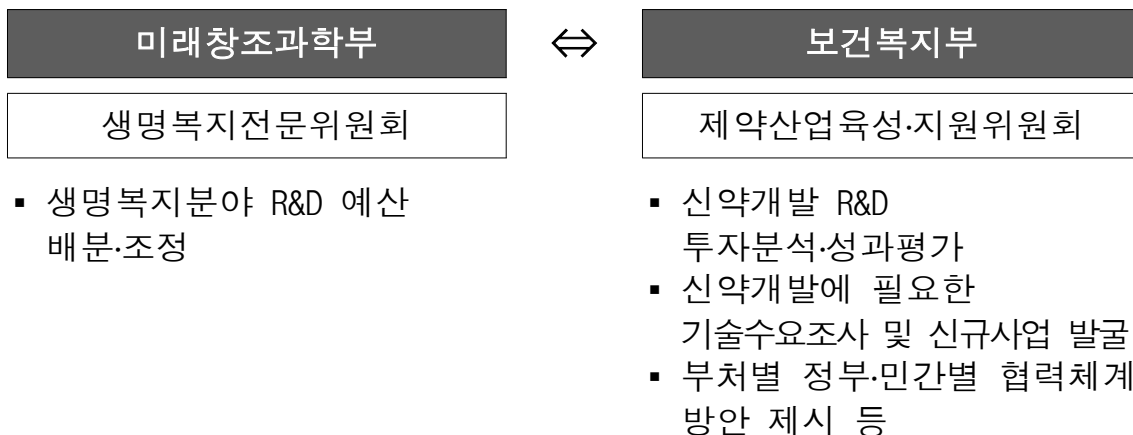
○ 혁신형 제약기업 글로벌 역량 제고를 위한 국제 공동연구 지원

- 혁신형 제약기업과 글로벌 제약기업·대학·연구소 등과의 개방형 협력시스템 구축을 위해 국제 협력연구 및 해외 기술교류 지원

* 신약개발 R&D, R&D기획, 인허가(RA), 기술 마케팅, 생산(GMP), 기타 의약품 개발과 관련된 기술개발 및 사업화 등 기업의 글로벌 수준의 기술 확보에 필요한 제반 활동 지원

3. 범부처 신약개발 R&D 종합계획 수립

- 신약 후보물질이 지속적으로 도출되고 산업화로 연계되기 위한 효율적·유기적인 신약개발 R&D 지원을 위한 범부처 종합계획 수립
 - 신약개발 R&D 투자 분석 및 성과 평가, 지속적 기술수요조사를 통한 지원 분야 발굴
 - 신약개발 R&D 지원에 대한 부처별 역할체계 정립 방안 및 정부·민간 R&D 협력체계 강화 방안
 - 부처 연계 또는 범부처 R&D 지원 등 신규 R&D 프로그램 제안
 - 기 구축된 신약개발 관련 인프라의 연계 및 활용성 제고를 위한 효율적 방안 제안 등
- * 미래부 신약개발지원센터, 복지부 실험동물센터, 임상시험약생산센터, 질환별 임상연구센터(12개), 질환별유효성평가센터(4개), 신약기반기술연구센터(4개), 지역임상시험센터(15개), 안전성평가연구소 등
- 제약산업 육성·지원위원회를 통해 종합계획 수립 → 이행실적 평가 등 지속적인 성과 관리 추진
 - 제약산업육성·지원 위원회내 관계부처·민간 전문가로 구성된 협의체 신설 → 신약개발 R&D 투자 정책방향 의견 수렴 등 유기적 협력체계 구축



2

투·융자 자본조달 활성화

목 표

- 투융자 확대를 통해 향후 5년간 총 5.0조원 재원 투여
 - ▶ 제약산업 투자펀드 조성 : ('13) 0.6조원 → ('17) 총 1.8조원
 - ▶ 제약산업 정책융자 지원 : ('13) 3,980억원 → ('17) 총 3.2조원

추진전략

- 정책금융의 활용성을 제고하여 제약기업의 투자 재원 확대
- 기업경영의 중심을 R&D 투자에 두도록 세제지원 등 인센티브 강화
- 투·융자 자본조달 활성화를 위한 제도 및 지원 기반 구축

추진전략 및 실천과제

① 정책금융 활용도 제고

- ① 글로벌 제약산업 육성펀드 조성 및 운영
- ② 정책펀드의 제약분야 투자 확대
- ③ 정책융자사업의 제약분야 적용 확대

② 제약기업 투자확대유도

- ① 제약기업 세제지원 내실화

③ 투·융자 기반 강화

- ① 글로벌 제약투자 지원센터 운영

1. 글로벌 제약산업 육성펀드 조성 및 운영

- 국내 제약사의 해외진출 지원을 위한 ‘글로벌 제약산업 육성 펀드’를 ‘13년 1,000억 조성을 포함하여 향후 5년간 5,000억원 규모 조성 추진
 - 복지부가 초기투자자로 펀드 결성을 주도하고 정책금융공사 등 정책금융기관과의 업무협약을 통한 투자 참여 적극 유도
 - 제약 맞춤형·차별화된 운용을 통한 제약투자 글로벌 성공사례 창출 → 민간자금의 유입 활성화로 건강한 투자 생태계 조성
 - * 제약분야의 특성(낮은 성공률, 긴 회임기간)을 고려 8~10년 투자 설계, 전문 기관의 투자 발굴 지원, 펀드 초기 성공사례의 정책포럼 개최 등
- 초기(‘13~‘14년)에는 중견(중소)기업의 해외 기술, 해외M&A 수요 대응 및 성공확률이 높은 투자 위주로 운영
 - 장기적으로 국내 제약산업 생태계를 지원하기 위해 민간투자가 어려운 국내 초기단계 기술 투자 및 벤처 분야로 지원 확대
 - 벤처의 초기 유망기술이 기업으로 유입되는 선순환 구조 유도
 - * (이스라엘) 제약기업 중 41%가 5년미만 신생 기업, 바이어 제약·기술개발 기업 집중 투자를 위해 2.2억달러 규모의 VC 펀드 조성
- 펀드 투자 활성화 및 성과 촉진을 위하여 보건산업진흥원의 R&D·기술사업화 지원 등 연계사업을 활용하여 투자 발굴 및 성과 도출 지원
 - 평가기능을 활용한 유망 투자 후보기술 발굴, 기술사업화 및 경영 지원 사업을 통한 정보 등 지원, 국내외 네트워크 및 협력 지원

2. 공공펀드의 제약분야 투자 확대

○ 정책펀드의 투자 대상 유망기업(기술) 정보 발굴 지원

- 해외 유망 기술·기업의 정보 구축 및 심사 지원을 통해 정책 펀드 수요 발굴, 제약사가 최대한 활용할 수 있도록 지원

* 정보 구축 : 톰슨로이터 등의 글로벌시장 대상 유료DB 정보 활용

* 기술 심사 지원 : 진흥원 기술사업화 센터(정책금융공사 제약프로젝트 펀드 기술심사 등)

- 복지부 '글로벌 제약산업 육성 펀드'와 타 정책 펀드간 상호 연계를 통한 공동 투자 등 협력사업 추진으로 투자 극대화 유도

* 노바티스 벤처펀드와 KOTRA 및 진흥원간 'GATE'프로젝트('08) : 바이오 벤처 투자대상의 공동 발굴과 투자 후 사업화 지원 협력

< 제약관련 주요 정책펀드 현황>

	글로벌 제약산업 육성펀드 <보건복지부>	제약산업 프로젝트 펀드 <정책금융공사>	코퍼레이트 파트너쉽펀드 <국민연금>	서울시바이오 메디칼펀드 <서울시>	신성장동력 바이오 메디컬펀드 <산업부>
조성 목적	제약·의료기기 산업의 해외M&A, 기술, 해외설비· 판매망 확보	신약 파이프라인 확보 및 제약M&A	해외M&A, 투자 위주(협약체결 기업별 결정)	서울시바이 오업체 투자	국내 유망 제약바이오 기업 투자
조성 금액	1,000억원 이상	5,000억원	8,000억원	750억원	500억원
조성 기간	8년 (4년투자, 4년회수)	10년 (5년투자, 5년회수)	10년 (4년투자, 6년회수)	8년 (4년투자, 4년회수)	8년 (4년투자, 4년회수)
특징	건당 투자액 50~150억 예상	비교적 규모 큰 투자지원(500억원)	대기업 참여 및 결성액 1,000억원 이상	건당 50~ 100억투자	건당50 ~100억투자

○ 정책금융기관과의 협력을 통한 투융자 활성화

- 제약산업 특성에 맞는 기술 담보 투·융자상품 개발

* 기술수출 계약 또는 신용장을 담보하거나 우선 매수에 따른 자금 확보

- 정책금융기관(수출입은행 등)의 투자사업 범위에 제약산업 투자 포함 추진되도록 관계부처와 긴밀한 협조 추진

3. 정책융자사업의 제약분야 적용 확대

- 제약분야 정책융자 상품(프로그램)의 지원 조건 개선 추진
 - (수출입은행) '시설확장·증설용 수출자금' 및 '기술개발용 수출자금'의 융자 조건을 제약산업 실정에 맞도록 완화 및 지원 적용대상 확대
 - * 연매출액의 20~30%이상 수출 → 최근 3년 매출합계액의 20%(신성장동력 10%), 기술개발자금 대출기간 확대(8년→10년)
 - * 해외 3상 지원 분야에 신약·바이오시밀러 → 천연물·화합물 신약 추가 등
 - (정책금융공사) '온랜딩 프로그램'을 확대하여 신성장동력산업에 해당하는 제약기업에 대한 대출한도 확대(100억→300~500억)
 - * 온랜딩 프로그램 : 신성장동력해당기업, 수출중소중견기업, 산업부 서정 '혁신형 중소기업' 등에 대해 설비, 연구개발 자금 등 대출 우대
 - (무역보험공사) 중소기업 수출보험 혜택 부여 추진
 - * 혜택부여 방안(안) : 보험료할인 10~20%, 무보율 97.5%→100% 등

< 정책금융기관의 주요 제약 관련 융자상품 >

정책금융공사	수출입은행	무역보험공사
○ 중소기업 온랜딩 (신성장동력 기업, 수출기업, 산업부 지정기업 등에 대출한도 확대→ 혁신형 제약기업 우대조건 확대)	○ 시설확장증설 자금 대출 (최근3년연속수출비중 20%→최근 3년 매출합계액의 10%~20%) ○ 기술개발용 수출 자금 (연간매출액의 30%이상 수출→최근3년매출합계액의 10%~20%, 임상소요 범위에 천연물·화합물 신약 추가)	○ 수출보험(단기,중장기) (중소제약사의 수출거래에 대해 보험료 우대 및 무보율 확대 추진)

- 정책금융 지원 지속 논의를 위한 제약산업 정책금융협의체 구성
 - 주요 정책금융기관과 제약기업 등이 참여하는 정책금융기관 등 관련기관 협의체 구성 및 정기적 운영(관련사별 소협의회 등)
 - * 現 복지부-수출입은행-제약사 간담회를 타 정책기관으로 확대

1. 제약기업 세제지원 내실화

- 제약분야의 R&D 비용, 의약품 수입, 제약업 기업간 M&A 등에 대해 세제지원 내실화
 - 신성장동력 및 원천기술 분야에 제약 분야 추가
 - * 신성장동력산업분야 바이오의약품 항목 내 백신 추가, 원천기술분야 대상기술의 혁신형 신약후보물질내 임상 1·2상 추가, 원천기술분야 대상기술에 혁신형 개량신약 추가(조특법 제10조 제1항, 조특법시행령 제9조 별표 7, 8)
 - 임상시험용 의약품 관세면제 일몰기간 '12년에서 '15년으로 연장
 - 제약업 경영 기업간 합병에 따른 중복자산의 양도 차액 과세 특례
 - * 제약 기업간 합병으로 인해 중복자산을 양도하고 사업용 유형고정자산을 취득한 경우 양도차액을 해당 사업연도의 익금에 미산입(~'15)
- 신성장동력 산업분야 바이오의약품, 원천기술 분야 혁신형 개량신약 R&D 비용에 대한 조세특례를 강화
 - * (현행) 전 임상단계 → (개정) 임상 1, 2상까지 확대
 - * 조세특례제한법시행령 별표 7(신성장동력산업분야 대상기술), 별표 8(원천기술분야 대상기술)
- 의약품 품질개선 설비투자 세액공제 일몰 연장 추진
 - * (현행) 의약품품질관리 개선시설 투자시 7% 세액공제
 - * 조세특례제한법 제 25조의4(의약품 품질관리 개선시설투자에 대한 세액공제)

1. 글로벌 제약투자 지원센터 운영

- 제약기업의 해외 투자와 시장진출을 지원하기 위한 ‘글로벌 제약 투자 지원센터’ 설치 추진 검토
 - ‘글로벌 제약투자 지원센터’ 설립 세부계획 수립(산업부·중기청 및 KOTRA와 협력 추진)
 - 센터 설치 및 전문인력 배치, 전문서비스 제공 및 관련 지식·노하우의 교육·전파 등 사업 추진
 - * 초기단계에서 민간 전문 컨설팅사와 협력을 통한 추진
- ‘글로벌 제약투자 지원센터’를 통한 투자 지원서비스 제공
 - 투자대상 발굴(deal-sourcing), 기업실사(due diligence), 기술평가 지원, 투자 정보 및 자금 마련방안 등 투자 활동 지원
 - 기술·기업가치 평가, 추가 투융자자금 조달원 매칭, 투자 후 기업 관리 컨설팅, 글로벌 TTO 및 해외네트워크 협력 지원
 - * 복지부 ‘해외전문가 단기고용사업’을 통한 해외 전문가의 유망기술 정보 획득 및 기술 평가 활용
 - * 복지부 ‘글로벌 제약산업 육성펀드’ 및 정책융자기관 우선 활용 중개
 - * 글로벌 컨설팅사 및 진흥원의 국제협력과 해외한인과학자 네트워크 활용

목 표

- 글로벌 제약산업을 선도할 제약산업 전문가 1만명 양성('13-'17년 누적)
(PharmLeader Initiative 10,000)

▶ 글로벌 인재 유치·양성	: ('13) 14명	→ ('17) 130명
▶ 연구·산업 전문인력 역량강화	: ('13) 846명	→ ('17) 6,740명
▶ 인력양성 인프라 구축	: ('13) 435명	→ ('17) 3,130명

추진전략

- 글로벌 인재 유치·양성 및 네트워킹 구축·활용
- 신약개발·해외진출 확대를 위한 연구·산업 전문인력 역량 강화
- 제약산업 인재양성 허브(Hub) 구축 등 인프라 조성 및 지원

추진전략 및 실천과제

① 글로벌
인재유치·양성

- ① 해외 제약 전문가 채용 및 활용
- ② 글로벌 네트워킹 구축 및 활용

② 연구·산업
전문인력
역량강화

- ① 제약산업 특성화 학부 육성·지원
- ② 글로벌 신약개발 연구인력 육성·지원
- ③ 제약산업체 전문인력 역량강화

③ 인재양성
인프라 구축

- ① 제약산업 인재양성 허브(Hub) 구축·지원
- ② 제약산업 특성화 대학원 육성·지원
- ③ 제약산업 전문인력 자격제도 도입

* 참고 2 제약산업 가치사슬별 인력양성사업 총괄표 참조

1. 해외 제약전문가 채용 및 활용(PB-300)

○ 해외 제약 전문가 채용 및 활용

- 제약산업의 단기적인 글로벌 역량강화를 위한 핵심분야의 해외 전문가 채용을 통한 교육 및 컨설팅 지원('17년까지 총 80명)

* R&D 기획, 임상시험, 인허가, 생산, 기술마케팅, PM(Project Management) 등

○ 해외 고급 과학자 초청*('Brain Pool', 미래부) 사업의 화공·생명과학 등 제약 산업과 관계된 분야 확대 및 기업 연계강화

* 해외 외국인·교포 과학자를 초청(최대 3년, 연구비, 항공비, 이사비, 보험료 등 지원)하여 국내 연구개발 지원

- 국내 제약기업이 해외 고급과학자 초청 사업에 확대 참여할 수 있도록 우수인력의 DB 정보 등 연계 제공

○ 혁신형 제약기업을 중심으로 해외 우수 제약산업 전문인력 연계 및 채용 지원

- 제약분야의 해외 우수 전문인력 정보 DB 구축 및 채용 연계 프로그램* 등을 통한 기업 지원

* 글로벌 네트워킹(해외 박람회, 컨퍼런스 등)을 통한 job fair 실시

- 글로벌 신약개발, 해외 진출확대 등 핵심 해외 전문인력 채용시 컨설팅 사업 등 정부사업 우대

2. 글로벌 네트워크 구축 및 활용

- 국내 채용이 어려운 해외 전문가 대상 **Global Pharma Key Opinion Leader(GPKOL) 네트워크** 구축 및 자문 등 컨설팅 지원
 - 미국, 유럽, 아세안 등 주요 신약개발 선진국의 글로벌 핵심 제약 전문가를 중심으로 **GPKOL 네트워크** 구축
 - * R&D기획, 임상, 인허가(RA) 등 각 핵심 분야별 25명씩 총 100명 내외
 - GPKOL과의 온라인 실시간 컨설팅(이메일 등) 및 국내 초청 워크숍을 통해 글로벌 트렌드 등을 고려한 기업 지원
 - * 연 2회(상/하반기) 국내 초청을 통한 워크숍 및 세미나 개최와 국내 제약 기업과의 개별 미팅 추진
- 해외자문단(Advisory Committee) 구축 및 한인 제약전문가 커뮤니티와의 글로벌 네트워킹 연계 강화
 - 해외자문단을 통해 글로벌 진출 지원 사업의 타당성 및 해외 우수제약전문가 추천·선정 등 자문
 - * 미국, 유럽, 아세안 등을 대상으로 권역별 30명 내외의 현지 제약전문가로 구성
 - 해외 한인 제약전문가 커뮤니티*와의 연계를 통한 국내 제약 기업과의 정보교류, 공동 연구개발 등 글로벌 네트워킹** 구축 및 경험 교류의 장 마련
 - * 미국, 유럽 등 한인 제약전문가 커뮤니티(KASBP, NEBS, BAKAS, KOLS 등)
 - ** 해외 현지 세미나, 비즈니스 파트너링, Job Fair 등을 통한 정보 교류 기회 제공

1. 제약산업 특성화 학부 육성·지원

- 학사학위 과정으로 대학과 제약산업체등이 계약에 의해 재교육형 및 채용조건형 계약학과 설치·운영 지원
 - * 재교육형 '11년부터 운영(14개 대학, 77명 정원배정), 채용조건형 '14년 도입 예정
 - 대학과 산업체 간 협약에 따라 제약산업에서 필요한 특성화 교육을 실시하고, 약학·화학·생물 등 제약산업 유관 전공 및 경영·경제 등 기업에서 요구하는 학문 분야 간 융합 교육과정 운영
 - * 제약기업이 요구하는 약대 융합교육과정('11.10월 연세대 약대 조사)
 - 보건사회약학(84%), 임상약학(17%), 산업약학·신약과학(13%), 약리과학(5%)
 - 계약학과 활성화를 위해 입학자격기준을 완화하는 한편, 제약산업체가 계약학과를 통해 전문인력을 양성할 수 있도록 지원
 - * 제약분야 계약학과 총원현황 : 5개 대학 10명('11), 2개 대학 2명('12)
- 관련 산업체, 관련학회 및 전문가 단체가 중심이 되어 대학별 특성화 교육과정 개발·지원 또는 대학 신청시 교육과정에 대한 컨설팅 실시
 - 산업체의 요구를 반영하고 생명과학분야 등 신지식 습득을 위한 교육과정 강화 방안 제시
- 범부처 TF를 구성하여 제약산업 우수 인재 양성 지원을 위한 중장기 방침 수립 등 산·학 협력 과정의 운영·실효성 제고 논의

2. 글로벌 신약개발 연구인력 육성·지원

- 글로벌 신약개발을 위한 임상시험 등 R&D 전문인력 양성 사업 확대
 - 세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star)사업 확대를 통한 연구역량이 우수한 젊은 의과학자 양성 지원(국내)
 - * 젊은 의생명과학자(M.D. 또는 Ph.D.)에게 연구역량 강화를 위한 국내 연구활동 지원
 - 보건의료전문가인력양성(VSTA) 사업 확대를 통해 美 NIH 등에 해외 연수 제공을 통한 선진 임상 전문인력 양성 지원
 - * Visiting Scientist Training Award(VSTA) : **Post-PhD** 과정(교수급 포함)의 연구원을 해외에 우수 연구기관에 해외 연수 지원
- 연구중심병원과 연계한 신약개발 인력 양성 지원
 - 융합연구, 중개연구 및 임상시험심사위원회(IRB) 지원인력 등 기초·임상 전문가를 양성하기 위한 연구중심병원의 제도적 인센티브* 제공
 - * 연구비 지원, 연구중심병원 채용 전문연구요원(Ph.D)의 병역대체복무 인정
- 의·약학 등 신약개발 유망 연구소의 대학원생을 선발하여 학비 등 지원을 통한 우수 연구 인력양성 육성지원(K-MSTP, 학위과정)
 - 의·약학 등 신약개발에 필요한 기초연구 분야의 우수 연구인력에게 등록금, 연구비, 장려금 등 지원 방안 마련
 - * (미국) MSTP(Medical Scientist Training Program) : 기초·임상의과학자 양성을 위해 연간 급여(23천불), 등록금(15천불) 및 기타 장려금(7천불)을 최장 6년간 지원(약 70억원의 연간 예산 지출)

3. 제약산업체 전문인력 역량강화

- 공급자 위주의 교육운영과 단기교육과정 등을 지양하고 기업체 수요에 근거한 실무 중심의 '제약산업 종사자 재교육' 실시
 - 미래 핵심 분야인 재직자 역량 강화를 위해 교육과정(기초, 심화, 전문가)을 개발하여 중장기 교육프로그램으로 운영
 - * 핵심 분야 : R&D 기획, 임상시험, 인허가, GMP, 기술마케팅 등
 - 온·오프라인 과정을 개설하여 교육 접근성 및 과제 수행 등을 통한 교육생의 능동적 참여성을 높일 수 있는 교육 실시
- 국내 제약기업의 보수적·폐쇄적 경영방식을 혁신하기 위해 최고 경영자 대상 글로벌 경영 마인드 제고를 위한 '제약기업 최고경영자 과정' 실시
 - 미래지향적 사고와 판단력 함양을 위해 국내외 제약산업 주요 이슈를 중심으로 중장기, 토론식 교육 운영
 - * '진단→방향→방법→투입→사례분석' 등의 기본 교육모듈을 통해 중장기 교육과정으로 운영(3개월, 주 1회)
- 교육의 질 향상과 제약산업 글로벌 스탠다드에 부응하기 위해 제약산업 종사자 재교육 표준프로그램 개발 및 우수 강사 육성
 - 제약기업이 종사자에게 요구하는 업무 역량 유지를 위해 표준화된 교육 프로그램 개발
 - 다양한 인센티브 제공(교육개발장려금, 단기 연수 지원 등)을 통해 우수 강사 육성 발굴
 - * 인센티브 제공 기준(안) : 교육생 만족도 80점 이상 취득한 강사 중 교육기관의 추천을 받아 진흥원 교육운영위원회에서 선정

1. 제약산업 전문인력 인재양성 허브(Hub) 구축

- 제약산업 전문인력 교육 및 양성을 위한 허브 구축을 위해 “제약산업 전문인력 양성센터” 설치 방안 마련
 - * 글로벌 헬스케어 인재양성센터와 연계하여 기능·역할 등에 대한 협의 추진
- 제약산업 전문 인력 수급 및 미래 트렌드와 글로벌 역량강화를 위한 control tower 역할 수행
 - * 중장기적으로 의료기기, 화장품 영역 등 포함, “보건산업 전문인력 양성센터”로 확대
- 제약산업 분야 안정적 전문인력 양성 및 일자리 창출
 - (인력양성 협의체 운영) 전문인력 양성을 위한 협의체 구성원들 간의 역할분담 등에 대한 협의 및 조율을 통해 정책방안 마련
 - (정책연구) 전문인력 수급 마스터 플랜, 교육프로그램 및 표준 교재 개발 등의 연구 수행
 - (교육프로그램 운영) 국내 제약산업 재직자의 역량강화를 위한 전문 교육프로그램 운영
 - * (재교육) 변화하는 제약산업 가치 사슬별 전문지식, 법령 및 규정 등의 교육을 통해 산업체 전문인력 역량강화
 - * (Virtual Education Project) 국내외 제약 전문가를 통한 가상강의 교육 프로그램 운영을 통해 재직자들에게 실시간 교육 서비스 제공
 - * (자격제도 도입) 임상시험, 인허가 등 업무에 필요한 최소한의 전문성 검증을 위한 자격제도 도입방안 검토
 - (취업 지원) 제약산업 관련 분야의 은퇴자, 경력단절자 및 구직 희망자 등에게 산업계가 요구하는 지식 및 기술 교육
 - * 기업별 맞춤형교육으로 전문 신규인력 양성과 구직희망자에게 취업기회 제공

2. 제약산업 특성화 대학원 육성·지원

○ 제약산업 특성화 대학원 지정·운영

- 제약기업 M&A 및 금융, 국제 마케팅, 의약품 인허가와 규제 제도, 제약기술경영 등 기업경영과 수출 분야 전문가 양성

* '12년 현재 2개 대학(성균관대, 충북대) 운영지원 중, 효과평가 등을 통해 1개소 추가 선정 추진

- 제약산업 특성화 대학원의 운영평가(매년)를 통해 교육의 효율성과 내실화 등을 유도

* 제약기업에 필요한 융합형 전문가 양성을 위한 교육프로그램 개발 운영 유도

<'12년도 제약산업 특성화대학원 교육과정>

세부과정명	교육내용(예시)
의약품 인허가 과정 (Drug Approval System)	전임상, 임상 및 GMP, 품질관리, 시판후 관리 등 의약품 인허가 관련 규제 과학(Regulatory science)
의약품 경제성평가 과정 (Pharmaceutical Outcomes Research)	의약품 경제성평가 등 보험 등재에 필요한 전문 지식, Risk-benefit analysis 등 위해관리에 필요한 지식
제약기술경영과정 (Pharmaceutical Innovation Management)	신약 R&D 전략기획, 프로젝트 관리, 신약기술 라이선싱, 기술가치평가 등 제약기업의 기술전략, 기술기획, 기술사업화 등

○ 선정된 특성화 대학원 등을 중심으로 교육운영 성과 극대화를 위한 표준 교육과정 및 교재 개발 추진

- 해외 제약산업 관련 대학원 등의 교육운영 벤치마킹 등을 통해 표준 교육과정 개발

- 제약산업 발전과 글로벌 진출을 위한 핵심분야(의약품 인허가, 의약품 경제성 평가, R&D 기획/기술경영 등)의 교재개발추진('17년 완료 예정)

3. 제약산업 전문인력 자격제도 도입

○ 임상시험 전문인력 인증제 실시

- 인증제도 개발 연구('09년, 국가임상시험사업단) 및 총 2회 인증제 시범사업('12년, 370명 전문가 인증) 실시
- 2단계('13년) 인증시험을 통해 임상시험 업무수행능력 검증을 강화하고 이를 바탕으로 직능범위 및 사업 확대 추진

○ 의약품 연구개발, 임상, 허가·심사, 생산, 특허, 시판 후 관리 등 의약품 전주기에 필요한 전문적 지식을 갖춘 '의약품 규제과학 전문가' 교육·양성 및 인증제도 도입

- 글로벌 신약개발 및 수출을 통한 제약산업 발전의 주도적인 역할 수행
- 의약품 규제과학 전문가 양성을 위한 교육 콘텐츠 및 인증절차 연구('13년, 식약처)

○ '보건기술 경영평가사' 양성과정 및 자격제도 도입

- 보건기술력과 경영력을 갖춘 전문인력을 양성하고 교육이수자의 업무수행 역량 검증을 위한 자격제도 도입 추진(진흥원, '13년~)

* 진흥원 교육 이수자 및 이에 준하는 자격을 인정받은 자를 대상으로 자격제도 시행

4

전략적 해외진출 확대

목 표

○ 타겟 국가별 전략적 수출 지원 체계 구축

- ▶ 제약 수출액 : ('11) 1.9조원 → ('17) 11조원
- ▶ 제약수출 세계 순위 : ('11) 22위* → ('17) 12위

추진전략

- 수출 전략국 중심의 맞춤형 의약품 수출 지원
- 해외 현지화 역량 강화를 위한 글로벌 마케팅 지원
- 의약품 해외 수출의 One-Stop 서비스 제공 등 인프라 구축

추진전략 및 실천과제

① 전략적 수출 지원

- ① (선진국 시장) 생산시설 선진화 및 허가 획득 지원
- ② (신흥국 시장) 신흥국 전문가 활용을 통한 G2G 협력 지원
- ③ (저개발국 시장) ODA 사업 및 국제기구조달 연계 지원

② 글로벌 마케팅 지원

- ① 제약 수출 전주기 지원체계 구축
- ② 제약수출 종합지원센터 설치·운영
- ③ 해외 판매망 확보를 위한 마케팅 지원
- ④ 수출 전략국 중심의 해외 지사화 사업

* '12년 제약수출액은 2.3조원, 제약수출 세계 순위는 국가별 수출액 집계 중(IMS)

1. (선진국) 생산시설 선진화 및 허가 획득 지원

- 국내 제도의 국제적 기준 조화 및 선진국 인허가·생산시설 기술 규제 장벽 완화 추진
 - 복지부·식약처·보건산업진흥원·관련협회·기업 등 전문가로 구성된 추진작업반 운영을 통해 애로사항 파악 및 선제적 해결방안 모색
 - 미국과 GMP 상호인증을 위한 한-미간 협력 강화
 - * 한-미FTA 협정문 제5.6조(규제협력 - GMP, GLP, 제네릭허가 상호인정 협력), 제5.7조(의약품 및 의료기기 위원회 - 작업반 설치, 매년 1회이상 개최)
- 국내 제약사의 수출 경쟁력 제고를 위해 PIC/s(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 의약품실사상호협력기구) 조기 가입 및 해외 전문가 초빙 워크숍 개최 추진
 - * '12.4월 신청서류 제출(식약처)
 - * (PIC/s 현황) 41개국 43개 기관 가입('13.7월 기준), 한국·일본·브라질 등 6개국 신청 및 평가 중(가입까지 평균 5년 소요)
- 의약품 생산시설 선진화 촉진을 위한 GMP 실사 비용 지원
 - 미FDA 또는 EU GMP(cGMP) 인증 획득을 위한 예비실사 비용 일부 지원(컨설팅 비용, 최대 20백만원이내)
 - * 컨설턴트 1인 예비실사(3일) 약 50백만원 소요, 미FDA 또는 EU GMP 실사 증빙 자료 제출시 지원
- 외국에서 의약품 등 인허가 획득을 위한 심사비·검사비·등록비 등 해외인허가 기관에 직접 납부하는 비용 일부 지원
 - * 인허가 획득 및 승인시 50% 이내, 최대 100백만원이내에서 지원 검토

2. (신흥국) 신흥국 전문가 활용을 통한 G2G 협력 지원

○ 수출전략 국가별 G2G 협력 체계 구축

- 전략국가 대상 보건부간 MOU 체결 및 이를 통한 인허가 간소화, 수출 확대 등 협력 강화
 - * 폴란드 보건부와 MOU 체결('13.5)을 통해 인허가 간소화 방안 논의, 브라질·멕시코·러시아·콜롬비아·이스라엘·터키 등과 MOU 체결 추진
 - * 중동의 경우 해외환자 유치, 병원진출과 연계하여 의약품 진출 도모
- 특히, 중국을 포함한 아세안지역의 경우 '17년 세계 제 2대 시장으로 성장 전망됨에 따라 선제적 진출 전략 마련 필요
 - * 한중일 보건장관 회의 등 활용, 아세안 지역 대상 정기적 IR 개최 등
 - * 일본의 경우 일본 제약협회 중심으로 APAC(Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations) 개최, 규제 조화 등 논의

○ 신흥국의 의약품 인허가 규제 및 시장에 대한 정보를 공유하고, 현지 유통망 확보를 위한 Pharm Fair 등 개최

- 현지 의약품 유통 구조 및 수입 희망 제품군 소개, 의약품 인허가 획득 절차 소개 및 수출계약 체결을 위한 1:1 매칭 지원
- Medical Korea Conference, 국내 개최 세계 학회, 의료 관련 컨퍼런스 등과 연계 한국 제약산업 수준 및 의약품 인지도 제고

○ 신흥국의 정보 수집 및 제공을 위한 현지 전문가 활용체계 구축

- 현지 대사관, 보건산업진흥원 해외지사, KOTRA, 단기 전문가(해외통신원)를 활용한 협력 채널 확보 및 제약시장 정보 수집 및 제공

○ 영어권이 아닌 신흥국 의약품 인허가 획득을 위한 지원

- 스페인어, 불어 등 제3언어 허가 CTD(국제공통기술문서, Common Technical Document) 작성을 위한 번역비 30% 지원
 - * 개량신약, 제네릭 제품을 스페인어, 러시아어 등 특수 언어로 번역시 약 5천만원~1억 소요, 품목당 최대 5천만원·기업당 최대 1억원 지원 추진

3. (저개발국) ODA 사업 및 국제기구조달 연계 지원

○ 국제기구 조달 시장 동향 및 입찰 정보 제공

- WHO 및 UN산하기관(UNICEF, PAHO 등) 국제기구 조달 입찰 관련 월간 정보집 발간, 실시간 입찰 정보 수집하여 뉴스레터·제약산업정보포털(epharmakorea.or.kr) 등을 통해 정보 제공

○ 국제기구 의약품 조달 관련 담당자와의 네트워크 구축

- WHO, UNICEF, 국제면역백신연합(GAVI Alliance, 자금집행기관) 조달 관계자와 국내의약품의 조달 참여 논의를 위한 국내제약기업 실무협의 대표단 구성 및 파견

○ WHO-PQ(사전적격심사) 승인 비용 등 지원

- 조달시장 참여 전제조건인 WHO-PQ 승인을 위한 기술·행정적 상담 서비스, 현장실사 대비 GMP기술지원, 기술문서 작성, 실사 비용 지원
 - * 혼합백신 ‘퀸박셈주(베르나바이오텍코리아)’는 ‘06년 WHO-PQ 승인 후 ’10년까지 수출이 10배 이상 증가(‘06년 2천만달러→ ’10년 2억7백만달러)
- 승인에 필요한 실사 소요비용, 등록비, annual fee, 샘플제작비 등 지원(연간 소요비용 50% 이내, 최대 5천만원)
 - * 기존 「해외 인허가 획득지원사업」의 경우 해외 인허가 획득에 소요되는 시험검사비, 등록비 등 지원범위가 명확한 비용의 50% 이내 최대 3천만원 지원

○ 백신국제협력지원단 운영

- 조달기구(UNICEF, PAHO), 규제기구(WHO, 식약처), ODA 담당(외교통상부, 국제보건의료재단), 기금관리(국제면역백신연합, 빌게이츠재단) 등과 상시 협조체계를 구축하여 국내 백신제조사들의 국제조달시장 진출 지원

1. 제약수출 전주기 지원체계 구축

- 복지부-산업부 등 관련부처·기관 연계 총력 지원 체계 구축
 - “제약산업 글로벌진출 지원협의회(양부처 장관 공동위원장)” 구성·운영을 통해 부처간 정책 연계 및 관련 기관간 유기적·통합적 지원체계 구축
 - * (구성) 식약처, 특허청, 중기청 등의 고위공무원, 보건산업진흥원, KOTRA, 유관 협회·기관, 무보·수은, 주요 기업 등 참여(‘11.5월 복지부와 산업부 MOU 체결)
 - 수출 전주기에 걸친 공백없는(seamless) 지원을 위한 매뉴얼 작성 및 기업 맞춤형 지원체계 구축
 - * 원천기술개발 → 특허 → 임상(안전성 평가) → 허가(서류 및 현장실사) → 생산 → 마케팅(금융 포함) → A/S로 이어지는 전주기 지원을 위해 기관별 역할 및 콘텐츠 제공
- 산업부·중기청·KOTRA에서 운영하고 있는 수출지원 프로그램에 제약기업 참여 확대 추진
 - 전시회·박람회 참가 지원, 수출 인큐베이팅 사업, 수출 컨설팅, 해외 바이어 초청사업 등에 제약 분야 지원 확대
- 해외 진출 및 수출 확대 분위기 진작을 위하여 신약개발 및 우수 수출 기업에 대한 정부 포상(대통령상·국무총리상) 지원
 - 現 보건복지부장관 표창 “신약개발 대상”을 대통령상으로 훈격 상향 및 포상범위를 수출 우수기업까지 확대
- 보건의료분야 국제협력 강화를 위한 “Well-being 외교”와 연계 한국 제약산업의 수준 및 국산 의약품 인지도 개선
 - 저개발국에 대한 의료봉사 연계 의약품 무상 지원, 한국의 의약품 생산 기술 전수 등 한국의 국민건강 증진과 산업발전 경험 공유

2. 제약수출 종합지원센터 설치·운영

- ‘(가칭)제약수출종합지원센터’ 설치를 검토하여 국내제약산업 수출 지원 정책 및 사업의 컨트롤 타워 역할 수행 추진
 - KOTRA 및 관련협회 전문가 파견을 통해 제약 수출 특화 one-stop service 체계 구축
 - 국가별 진출전략 수립, 권역별 수출협업체 운영, 수출전략국 시장 정보 제공 및 컨설팅 지원, 홍보세미나 개최 등 사업 수행
 - 진흥원 해외지사 및 KOTRA 해외 무역관을 통해 해외시장 정보 제공을 위한 조사사업 수행
 - 수출 희망 품목의 현지 수요 및 경쟁 동향, 유통구조 정보 제공
 - 해외 제약전문 DB 서비스를 구매하여 수출전략국가별 의약품 제도 및 정책 분석, 시장정보 및 최신 동향 등 자료 제공
 - 최신 정보·시장 동향 등을 월별 뉴스레터 형식으로 제공
 - 해외 진출시 주요 장애요인으로 작용하는 해외 인허가 획득을 지원하여 해외시장 진출 촉진
 - 인허가 획득 비용 지원 및 CTD 등록서류 작성 컨설팅 제공
 - G2G 협력 확대를 통해 인허가 절차 간소화 등 규제 장벽 해소 지원
 - 국내제약기업의 홍보 및 인지도 개선을 위한 마케팅 지원
 - 해외 전시회 및 시장개척단 파견을 통해 지속적인 수출 판로 개척
 - 중소제약기업의 해외 바이어 상담에 필요한 바이어 상담 주선, 통역지원 등 세일즈 전 과정 지원
 - 해외바이어 구매단 방한 유치 수출상담회 사업 수행
- * 해외지사를 활용하여 권역별 유력 바이어 리스트 상시 제공하여 기업 수요 파악

3. 해외 판매망 확보를 위한 마케팅 지원

- 글로벌 제약기업 파트너링 기회 제공을 위한 민·관 합동 시장 개척단 파견 → 시장개척단의 홍보·마케팅 채널 구축과 현지 인허가 간소화 논의 등 동시 추진
 - 현지 시장 수요와 수출가능성을 고려 유망기업 중심 시개단 구성
 - * '13년 신흥국 중심 동유럽·중남미·러시아등 CIS 지역 시개단 파견 추진
 - 참여기업의 수요 조사 후 해외지사, KOTRA, OKTA(세계한인무역협회) 등을 활용하여 현지바이어 초청 1:1비즈니스미팅 지원
 - * '12년 시장개척단 상담 실적 : 알제리(11만 600불), 폴란드(114만 500불), 요르단(72만 280불)
- G2G 협력과 시장개척단 파견을 연계 지속적인 후속조치 강화
 - 인허가 절차 간소화 및 현지 부족의약품·유력 제약유통사 리스트 확보 등 보건산업 교역 확대를 위한 정부 간 협력 MOU 체결
 - 진흥원 해외지사 활용 지속적인 후속 조치를 통한 맞춤형 지원 실시



4. 수출 전략국 중심의 해외 지사와 사업

- 수출 전략국가를 중심으로 설치된 한국보건산업진흥원의 해외 지사 인프라·KOTRA를 활용하여 국내제약사의 지사 역할 수행
 - * 보건산업진흥원의 전문성과 KOTRA의 해외네트워크의 유기적 연계
- '17년까지 해외지사에 의약, 마케팅, 법률 등 분야별 전문가 확충 및 국내중소제약사 현지화 지원 ('17년까지 현지화 60건)
- 해외지사內 현지 전담인력 연계를 통해 시장 조사, 인허가 획득, 바이어 발굴·매칭, 수출상담 등 수출 계약 성사를 1:1로 지원
- 국내기업의 현지 법인 설립 지원을 통한 국내제약기업의 현지화 및 수출 판로 개척 지원
 - 해외 법인 설립을 위한 제반 활동 및 법률 관련 컨설팅 제공
 - KOTRA 해외 인큐베이팅 사업 우선 지원으로 현지 진출 지원
 - 현지 바이어 발굴을 위한 협력 네트워크 구축 지원
- 지사화 사업을 통해 해외시장에 진출한 국내기업 대상 현지 의약품 수출 협의체 구성·운영으로 유기적 협업 모멘텀 확보
 - 지사화 사업 성공사례 공유 및 정보 공유, 기업 애로 사항 해결 방안 모색

5

지속 발전형 인프라 구축

목 표

- 국내 제약산업의 산업화 촉진·글로벌 경쟁력 제고를 위한 선진 수준의 R&D·사업화·제도 인프라 구축

- ▶ 임상시험 국가 순위 : ('12) 세계 10위 → ('17) 세계 5위
- ▶ 기술이전전담기관(TLO) 지정 : ('13) 10개소 → ('15) 50개소
- ▶ 혁신형 제약기업 인증 기준 고도화 : (현행) 5~7 % → ('18) 15~17 %
* 연구개발비중

추진전략

- 신약 후보물질 도출부터 임상·생산 단계까지 전주기적 인프라 구축
- 기술이전·특허·정보·시설 인프라 구축을 통한 R&D 성과의 사업화 촉진
- 제도의 예측 가능성 제고를 통한 산업 친화적인 제도로 개선

실천과제

① 전주기적 R&D 인프라 구축

- ① 첨단의료복합단지를 신약개발의 중심 허브로 육성
- ② 비임상시험(GLP) 선진화지원센터 지정
- ③ 임상시험 인프라 고도화 지원
- ④ 위탁생산기업(CMO) 활성화 지원
- ⑤ 바이오 의약품 산업 발전 및 개발촉진지원

② 기술사업화 촉진 인프라 구축

- ① R&D 결과의 산업화 촉진을 위한 전담조직(TLO) 육성
- ② 지식재산(IP) 인큐베이팅 및 특허 도전 지원
- ③ 제약 벤처기업 육성
- ④ 제약산업 정보포털 구축 및 운영

③ 제도의 예측 가능성 제고

- ① 약가 제도의 예측 가능성 제고
- ② 신기술 의약품에 대한 허가절차 합리화·국제화
- ③ 의약품 안정 공급 및 유통 투명화 추진
- ④ 혁신형 제약기업 인증 및 지원
- ⑤ 글로벌 제약사와 상생 협력 추진
- ⑥ 제약산업 육성·지원을 위한 지속가능한 지원체계 구축

1. 첨단의료복합단지를 신약개발의 중심 허브로 육성

- 첨단의료복합단지內 신약개발 지원시설 조기 완공 추진
 - 신약개발지원센터(후보물질 개발), 실험동물센터(비임상지원), 임상시험 신약생산센터(cGMP 수준 임상시험 시료제공)등 핵심시설 완공 추진
 - * 총사업비('09-'13, 국비) : 총3,954억원(건축비 2,300억원, 장비비 1,531억원)
- 벤처, 제약사의 후보물질 평가 및 최적화를 위한 저렴한 수준의 맞춤형 서비스 제공
 - 연구개발 수요자에게 첨단의료제품 연구개발에 필요한 시설·인력 등 인프라 제공, 저렴한 수수료 책정
 - * 평가, 설계, 시제품, 시료, 컨설팅, 교육, 기술지원 등에 원가 수준의 수수료 책정
- 복합단지의 시설·인력·기술 등 인프라를 활용하여 외부 연구기관과 공동연구 개발 및 해외 우수기관 유치
 - 연구중심병원과 연계, 해외 석학·전문가 초청 등 국내외 신약개발 인프라 간 네트워크 및 협력 시스템 구축 등 추진
 - 세제특례 및 건강보험급여인정 인센티브를 활용하여 다국적 기업 연구소·임상시험센터 등 우수연구소 및 기업 유치
 - * 입주기업에 대해 법인세·소득세를 3년간 100% 이후 2년간 50% 면제, 취득세 및 재산세를 10년간 100% 면제(조세특별법 개정 완료)
 - * 단지내 임상시험센터에서 실시한 임상연구시 건강보험법상 급여 인정(첨단의료 복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법)

2. 비임상시험(GLP) 선진화지원센터 지정·육성

○ 국제 수준의 통합 GLP 전산시스템 구축

- 시험을 계획·자료 분석 및 통계 처리 프로그램 개발과 더불어 GLP 기관의 시험을 관리하는 전문 프로그램 개발 추진

○ 비임상시험(GLP), 실험동물 관리 선진화 및 국제협력사업 추진

- 국내 민간 GLP 수행기관에 대한 컨설팅 및 비용 지원 등
- GLP 전문 교육·정보활동 및 국제교류 활성화
 - * 교육활동 : 근거문서작성, Project Management, 신뢰성보증 등 교육 지원
 - * 정보활동 : 관련 국내외 정보를 수집 및 배포
- GLP 및 실험동물 분야별 전문교육, 비임상 정보제공, 국외 GLP 기관 연수프로그램, 국제교류, 홍보 지원 등을 통한 국내 비임상 시험 결과 신뢰성 제고

○ 글로벌 스탠다드에 부합하는 실험동물 생산기관 육성

- 수입에 의존하고 있는 실험동물의 국내 자급화 및 질환별 동물 모델 개발·확보 등으로 국내 비임상 연구 활성화
- * 설치류의 자급률은 높으나(랫드 87.5%, 기니피그 71.5%), 영장류(원숭이)는 전량 수입에 의존

<실험동물 육성 사업 단계별 지원 체계>



○ 국내 GLP기관 컨소시엄 구성을 통해 GLP 선진화지원센터 지정·지원

- * 국내 GLP기관 현황('12년) : 안전성평가연구소 등 18개소

3. 임상시험 인프라 고도화 지원

- 임상시험 인프라 구축단계에서의 임상시험산업 육성 및 글로벌 진출을 위한 체계 구축
 - 국가임상시험사업단의 업무('13년 종료예정)를 한국임상시험산업재단으로 이관하여 임상시험사업 관련 지속적 인프라 구축 추진
 - * 임상시험은 한국의 최 강점분야로(서울 세계 임상건수 1위) 지속적 우위 확보 중요
 - 임상기관·CRO 지원, 산업육성전략 수립, 인프라 구축지원, 전문인력 양성·인증, 글로벌 마케팅 및 컨설팅 업무 등 수행
 - 임상시험 전문 인력의 윤리성·전문성 강화를 위한 교육 프로그램 마련·운영
 - * 임상시험 윤리, GCP 등에 대한 법정 교육 의무화, 업무영역별·수준별 교육프로그램 마련·운영
- 우수 임상 CRO 인증 및 지원을 통한 CRO 산업 육성 지원
 - CRO 자율등록제를 바탕으로 우수 임상 CRO 인증제 도입 및 지원에 대한 법적 근거 마련
 - * 우수 CRO 인증제 시행계획 수립('13년下), 평가모델 정책연구 및 시범사업 수행('12.9-'13.3)
 - 국내 CRO의 전문화·대형화를 위한 역량 및 인프라 강화 지원
 - * (복지부) R&D 기획분야 지원, (산업부) 바이오의약품 CRO 육성기반 구축사업, (식약처) 임상시험 관련 CRO 지원·관리 체계 구축, 전문인력양성, 기술지원
 - * (CRO 산업) 세계 시장 규모 ('10년) 214억불 → ('17년) 431억불(연 10~17% 성장 전망)
- 병원내 산·학·연 개방 연구시스템 구축을 위한 연구중심병원 제도 시행
 - 제약기업 후보물질 스크리닝 등 One-Stop R&D Service 제공, 임상아이디어의 산업화, 임상자원의 적극적 활용을 통한 신제품 개발 촉진 등 → 제1차 연구중심병원 선정('13.3월)
 - '20년 한국형 연구중심병원 달성을 목적으로 3단계 재평가(3년 단위), 연구·산업화 역량 단계적 제고
- 現 병원 내 임상시험센터를 독립사업체로 육성, 독립사업체로 전환한 센터를 중심으로 「임상시험 글로벌 선도센터」 지정 추진
 - 전문성 제고, 국제 임상시험 수주 역량을 강화토록 민간 CRO와 연계한 독립 사업체로의(예: 기술지주회사 등) 전환 방안 추진
 - 국내외 임상시험센터 간 컨소시엄 구성 유도

4. 위탁생산기업(CMO) 활성화 지원

- 연구개발력 있는 바이오의약품 개발업체의 위탁제조판매 허용을 통한 CMO산업 활성화
 - 직접 임상시험을 거쳐 개발한 의약품에 대해서만 위탁제조판매업 신고가 가능한 현행 법령상(약사법 제31조 제2항) 규제 완화 검토
- 첨단의료복합단지 임상시험신약생산센터 설치
 - 생물학적 위탁생산 제도 완화를 통한 대용량·소용량 생산 지원
 - 자체 제조 여력이 미흡한 기업에 대한 복합적 지원체계 마련
- 지역바이오특화센터* 시설·장비를 개선하고 위탁 생산, 장비 활용, 공정 개선 등의 종합서비스 강화
 - * 춘천 바이오산업진흥원, 대전 바이오센터, 전남 생물의약품연구센터 등
- 고품질·부가가치 신약생산에 특화된 CMO육성 및 현지생산 (Local Production) 유치를 통해 국내 생산기반 강화 및 무역적자 해소
 - 다국적 제약사의 위탁생산 국내 유치 추진
 - 해외제약사의 신규 및 위탁생산 시설 설립 확대를 위한 지원
 - * 해외기업의 국내 신규/위탁 생산에 대한 지원 혜택 등 추진
- 백신 전문위탁생산 인프라(공공 CMO 등) 구축
 - 세포배양 등 신기술백신 생산을 전문적으로 지원 할 공공 CMO 구축* 및 네트워크 강화**
 - * 「백신산업화 진흥센터(가칭)」 설립 검토
 - ** 기존 질병관리본부의 공공백신개발 기능강화(‘국가백신개발센터’), 첨복단지 임상시험신약생산센터에 백신위탁생산(CMO) 기능 추가, 기존 전남생물의약품연구센터·대전바이오센터 등에 백신 생산시 인센티브 부여 등 추진
 - 산업적 유망백신의 임상시험용 시료생산, 비임상·임상시험, 해외 인허가 등 조기상용화 및 글로벌 시장 진출 지원

5. 바이오 의약품 산업 발전 및 개발 촉진 지원

- 첨단 신기술 바이오 의약품 분야에서 글로벌 선도 입지를 구축하기 위한 민·관 협력 체계 마련
 - 민·관 협력으로 「바이오의약품산업의 미래비전 및 발전전략 (BioPharma 2020)」 마련
 - 세계적 표준이 확립되지 않은 첨단 신기술 바이오의약품 분야를 중심으로 국제적 표준·규제제도 선도 및 세계시장 선점 촉진
 - * 관련 업계·학계 전문가, 식약처, 복지부 등으로 국제협력 대응TF 구성
- 바이오 의약품 제제별 육성 지원 및 균형지원 체계 마련
 - 항체 치료제 분야* 등 핵심기술 고도화 사업 및 신규 유망 항체 치료제 개발 지원
 - * 항체치료제, 미래선도형 세포치료 핵심원천기술 분야, 치료용 백신분야, 희귀바이오의약품 개발 분야 등
 - 글로벌 진출 바이오 시뮬러, 바이오 베타 개발 과제 집중 육성 및 글로벌 진출 촉진 지원
 - * 글로벌 임상시험 과제 지원 및 해외진출시 인허가 컨설팅 등 지원
- 적응증별 유전자 치료제의 집중 발굴과 기술 선도화 사업 추진
 - 유전자 조작 DNA/RNA 치료제 과제 발굴·지원
 - 희귀질환 대상 치료제의 경우 우선 심사 등 혜택 부여
- 바이오의약품 글로벌 진출 및 제휴 촉진
 - “글로벌 바이오 의약품 제품화 지원단(가칭)”을 설립하고 백신 제품화를 위한 종합적 솔루션 제공
 - 진출 국가별 시장, 마케팅, 유통 정보 등의 수집 및 제공을 통한 지원과 개발, 인허가, 제조, 판매관련 현지 제휴사 연계 지원

1. R&D 결과의 산업화 촉진 체계 구축

○ R&D 결과의 산업화 촉진을 위한 전담조직(TLO) 육성

- TLO에 전문인력을 파견하여 연구 성과물의 기술이전, 지적재산권 획득 전략 수립 등 컨설팅 지원
- R&D 주기에 대응하는 맞춤형 교육 프로그램 제공 및 기술 사업화 촉진 표준매뉴얼 보급
 - * ‘보건기술 경영평가사’ 전문자격증 과정, ‘보건산업 최고기술책임자(CTO)’ 과정 등

○ TLO의 R&D 성과 지식재산 관리 능력 육성

- 특허전문기관을 통해 R&D 성과물과 대학·공공기관 휴면특허의 분석 및 기술패키징 관리
 - * 기존 누적된 공공연구기관·민간기업 과제 약 7천건 일괄 분석('13, 2.2억원-기술료)

<R&D 성과물 특허 분석>

R&D 성과물 특허 분석	↗	특허 보유 과제	우수 특허	→	신탁-인큐베이팅으로 기술관리 강화
			휴면/부실 특허	→	매입, 기부채납
	↘	특허 미보유 과제	우수특허 가능성	→	특허경비 지원, 기술권리 강화 지원 (→ ‘우수특허’로 신탁-인큐베이팅)
			부실특허 가능성	→	사업성에 따라 무분별한 특허 출원 만류 또는 특허 강화방안 강구

- 기술거래의 場인 「**BIO KOREA**」 개최 등을 통해 다국적 제약사·투자 IB 등 유치, 국내 제약사 기술 수출 및 해외 투자 유치 주선

2. 지식재산(IP) 인큐베이팅 및 특허 도전 지원

- 벤처 특허물질 가치 제고를 위한 지식재산 인큐베이팅(신탁/위탁) 지원
 - 해외 출원 특허료 지원 및 바이오 벤처·대학 등의 기술신탁 후, 특허 등록유지와 기술이전 연결 등 특허권 강화
 - 최적화된 지재산 획득 전략을 위한 특허분석, 특허동향조사 등 지식재산 컨설팅 지원
 - (R&D·특허연계 컨설팅 지원) 지재산 획득전략 수립을 위한 단계별, 맞춤형 지식재산 컨설팅 및 법률서비스 지원
 - * '13년 8개 과제(4천만원/과제당) 지원 계획('11년 2개, '12년 8개)
 - (특허경비 지원) 우수특허 가능성이 높은 미특허 과제에 대해 PCT 등 해외특허출원 중심으로 출원·등록비 지원
 - 기술권리 법률서비스 지원
 - * 기업 간의 기술협력·거래진행시 각종 기술문건계약에 대한 법률적 권리 검토 지원, 지식재산권의 사업화와 관련해 발생할 수 있는 각종분쟁의 사전예방과 관리의 전문성이 떨어지는 중소벤처기업의 권리보호 지원
- 의약품 특허분쟁 사례 DB化를 통한 국내 기업의 특허 도전 지원
 - 의약품 특허분쟁 사례 수집
 - 해외 법무법인 등을 통해 수집될 정보들을 법률 용어로 번역 및 DB化
 - 특허 도전 전략 전문가 컨설팅 지원
 - * Q&A 전담인력(무효심판/소송 등 법률적인 부분의 Q&A를 담당 인력, 식약처 허가절차에 대한 Q&A를 담당할 인력 등)을 나누어 선정·운영

3. 제약 벤처기업 육성

- 창의적 아이디어 실용화를 위한 창업지원을 위해 HT분야에 특화된 「벤처 인큐베이션 센터」 운영
 - 대구·오송 침복단지에 설립예정인 커뮤니케이션 센터를 활용하여 제약벤처 인큐베이션센터로 설치('14년 2개소 설립)



* '중소기업창업지원법' 제6조에 따라 중소기업청장의 지정 필요

- 하드웨어적 지원기능 및 서비스 제공
 - 침복 단지 내 커뮤니케이션 센터, 신약센터 등에 입주 공간 제공 및 핵심 공용 연구 시설 및 공동 장비(시험기기 등) 활용
- 소프트웨어적 지원기능 및 서비스 제공
 - 입주 제약벤처 협의체 운영을 통해 침복 단지 내 R&D 인력 활용 및 침복단지와 협력 체계(정기적 정보교류 포함) 구축
 - 입주자에 대한 기술개발 및 경영 컨설팅 제공, 기술 성과물의 자산화 및 사업화 연계 지원
- 보건산업 R&D 사업화 촉진과 벤처육성을 위한 한국형 Gap Fund 마련 및 사업가치 제고를 위한 컨설팅 지원
 - * 국가 R&D 연구성과(Seeds)와 산업계 수요(Needs)간의 기술적 차이(Gap)를 보정하기 위한 사업화지원 프로그램
 - 창업, 사업화, 시장진입 촉진을 위해 지식재산 인큐베이팅, 기술 이전·상용화 및 창업 자금 지원
 - 기술·제품의 고도화 및 상업화 등 가치향상을 위한 컨설팅 지원
- 「예비스타 벤처기업」으로 지정, 신용보증 특례(기술신용보증보험료 0.3p% 감면) 제공 등 금융기관 융자 지원

4. 제약산업 정보포털 구축 및 운영

- 제약산업 관련 통합적·효율적 정보제공을 위한 「제약산업 정보 포털(epharmakorea.or.kr)」 구축('13.3월) 및 2단계 고도화 추진
- 사용자 중심의 제약산업 정보 서비스 제공
 - 글로벌 제약산업 정책·기술·시장동향·인허가, R&D동향 등 필수 정보를 수집·분석하여 개발 단계별 필수 정보를 제공
 - * 후보물질 발굴, 임상시험, 인허가, 특허, 약가 및 보험제도, 유통, 마케팅, 기술이전, 파트너링 매칭 정보 , 아웃소싱 그룹(CRO·CMO, CSO) 등
- 산발적으로 생성·관리되고 있는 신약 정보 DB의 체계적 연계체계 구축
 - 신약개발 유관기관의 신약 전주기 DB 연계 및 자료의 공유
 - * 제약산업 DB 확대를 위해 연계 대상 업무와 자료 등 공동 활용 가능한 영역 도출
- 제약정보의 최신정보 업데이트와 새로운 콘텐츠를 이용한 사용자 중심의 원 클릭 제약산업 정보 지원 체계 구축 및 운영

<제약산업 정보포털 체계>



1. 약가 제도의 예측 가능성 제고

- 신약가격 결정체계 개선을 통해 평가 기준의 일관성 제고 및 공단협상의 적정성 확보
 - 보험급여기준 고시기간 및 신약가격 평가기간 단축 지속 추진
 - 단계별 불합리·불투명한 기준 명확화 및 관련 기관간 연계 강화
- 혁신적 신약·개량신약에 대한 가치를 반영한 약가기준 마련
 - 신약의 혁신적 가치반영, 개량신약 산정 기준 개선을 위한 working group 운영 및 개선방안 마련
 - 개량신약 복합제의 가치를 반영한 가격산정기준 개선 추진
- 완제의약품의 허가과 보험약가 등재의 연계 검토 진행
 - 허가신청시 식약처는 안전성·유효성 심사가 완료되면 허가전이라도 심평원에 신청내용을 송부하여 심평원의 조기검토 추진
- 희귀의약품, 항암제, 혁신신약 등의 건보 급여화에 따른 재정적 위험을 제약사와 분담하는 위험분담제도(Risk-sharing) 도입
- 임상시험에 소요되는 '대조군'의약품비 등에 대한 건강보험요양 급여 인정 방안 검토
- 의약품 수출을 촉진하기 위한 약가 지원(수출용 의약품 리펀드 제도)
 - 신약 발매 이후 5년 이내에 국내 판매 대비 20%이상 국외 매출을 약속하는 국내 개발신약에 대해서 리펀드상환제 도입 검토
- 약가 사후관리 제도의 합리성 제고
 - (리베이트 약가인하) 비례의 원칙 등에 부합되도록 인하기준을 개선하고 위반유형·정도 등을 고려하여 급여목록 삭제 검토
 - (시장형 실거래가제 개선) 약가제도개편, 쌍벌제 및 타 약가 관리제도의 효과 등을 모니터링하여 개선방향 마련

2. 신기술 의약품에 대한 허가절차 합리화 · 국제화

○ 신기술 첨단제품에 대한 선제적 인허가 가이드라인 마련

- 줄기세포, 유전체, 나노기술, 설계기반 품질 고도화 기술 등 신기술 첨단제품 출현의 모니터링 및 글로벌 동향에 맞춘 가이드라인 마련
- 수출국가별 허가 당국 담당자 연수 등을 통한 상호협력 확대 및 APEC 규제조화센터(AHC : APEC Harmonization Center) 운영 내실화

* 美 FDA, 獨 PEI 등 외국규제기관 등과 의약품 등 첨단제품에 대한 허가심사 정보교류 협력 활성화 및 APEC 의약품 규제조화를 위한 중장기로드맵 수립 주도

○ 신의료기술 평가 제도 개선을 통한 개발 촉진

- 평가대상 여부 사전확인, 식약처 허가시 유사 평가항목 자동 인가 추진
- 행위와 약제의 연동으로 인한 비급여화를 방지하기 위하여 연동의 분리

○ 희귀의약품 개발 촉진을 위한 인허가 지원 확대

- 희귀의약품을 연구개발 단계부터 조기 지정하여 개발 촉진
- 신속허가(fast-track) 등 개발 촉진을 위한 인허가 지원

○ 바이오의약품 인허가 관련 규제 선도를 위한 국제협력

- 제제별 및 수출 전략국별 특화된 서비스를 지원할 수 있는 지원 센터 구축 등 검토

○ 대한민국약전 수재 표준품 전량 확보 추진 및 선진 표준품 품질 관리 체계 도입

- 다기관 표준품 품질검증 시스템 도입
- ISO/IEC 17025, ISO guide 34 등 관리체계 단계적 도입

* ISO/IEC 17025: 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항

* ISO Guide 34: 표준물질 생산기관의 자격에 대한 일반 요건

3. 의약품 안정 공급 및 유통 투명화 추진

- 기술투자 중심 전환을 위한 의약품 유통 구조 선진화 추진
 - 리베이트, 초저가 낙찰, 병원 직영 도매 등 불공정 거래 지속 근절
 - e-Marketplace 활성화, 유통단계별 RFID 활용 등 정보화 기반의 거래·재고 관리 등 효율적 유통관리 환경 조성
 - 전문판매업체(CSO) 육성 등 도매업 전문화와 경쟁력 강화
- 의료기관의 약품 공급대금 결제기간('11년 평균 170일, 최장 570일) 단축
 - 자율적 3개월 이내 단축 및 약사법 개정* 추진
 - * '12.11월 의원 발의
- 장기적으로 의약품 가격·유통·공급 왜곡 현상의 원인이 되는 초저가 낙찰 관행 근절 추진
 - 납품가격 외에 납품업자의 계약이행능력, 대외적 신인도 등을 함께 고려하는 적격심사제 확대 도입
 - * (사례) 한국보훈복지의료공단의 1,311개 의약품 입찰 결과 35개 도매상이 84품목에 대해 1원 낙찰('12.6)
 - * 국립암센터와 국립의료원에서 적격심사제 적용 중
 - 병원의 원외처방 약제리스트 복수화를 통한 낙찰부담 감소와 의사 의 의약품선택권 확대
 - * (현행) 병원약제위원회(drug committee : DC)에서 동일성분의 A, B, C 품목을 선정하였을 경우 외래처방리스트에도 세품목 모두 등재되므로 원외 시장 확보를 위해 무분별한 초저가 투찰 발생
 - 퇴장방지의약품·희귀의약품 등 기초 필수약품에 대한 과도한 낙찰이 이루어지지 않도록 입찰대상에서 제외 또는 별도 진행
 - * 수익성 저하로 퇴출이 우려되는 제품을 퇴장방지의약품으로 지정하여 원가 보전 및 사용장려금 지급, 저가의약품과 희귀의약품에 대해 징벌적 약가 인하 외 모든 약가인하 기전에서 제외하고 있는 정부 조치와 배치

4. 혁신형 제약기업 인증 및 지원

- 혁신형 제약기업 인증요건 상향조정을 통한 R&D 투자 확대 유도
 - 매년 혁신형 제약기업의 분석을 통한 모니터링 강화 및 적정수 인증기관 관리를 위한 인증제 운영 효율성 검토
 - * 신규인증을 연 1회에서 2년에 1회 이상으로 변경(시행규칙 개정)
 - * 인증요건 : ('12) 5~7% → ('15) 10~12% → ('18) 15~17% ⇒ 「제약산업육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 개정 추진
- 혁신형 제약기업 지원방안 확대
 - 혁신형 제약기업에 대한 전문연구요원 배정 확대
 - * 병역지정 전문연구요원 추천기준과 혁신형제약기업 인증기준간 유사항목에 대한 가점 부여(국정과제 시행계획에 포함, '15년 시행 예정)
 - 해외 유망 제약사 및 연구기관, 대학 등과의 공동 R&D 과제, 연구자간 교류, 연구결과 산업화 협력 지원
 - 국가 R&D 지원과제 평가 시 가점 부여 등 R&D 참여 지원
 - * 보건의료기술 연구개발사업 평가지침 개정('12.5.30)
 - 혁신형 제약기업 약가우대 대상을 개량신약 포함하여 확대
 - WorldClass 300 및 우수제조기술연구센터 신청 시 배려(가점부여)
 - * WorldClass 300 : 글로벌 기업으로 성장의지와 잠재력을 갖춘 중소·중견기업 지원
 - * 우수제조기술연구센터(ATC) : 우수 기술 잠재력을 보유한 기업연구소를 선정, 기술개발자금 지원
- 혁신형 제약기업 중 전문역량을 보유한 기업이 전문 제약기업으로 육성될 수 있도록 미래 10대 특화 분야를 발굴사업과 연계하여 국가 R&D 사업 우대 등의 인센티브 지원

5. 글로벌 제약사와 상생 협력 추진

- 국내 진출 글로벌 제약사와 상생 협력 MOU 체결을 통해 초기 임상시험 유치 및 국내 벤처기업 투자 유도
 - * 화이자 등 6개 글로벌사와 국내 투자 MOU 체결(총 투자계획 금액 약 1조원)
- 혁신형 제약기업 인증과 연계하여 글로벌 제약기업 연구소 국내 유치, 국내 기업과의 공동 R&D·글로벌 마케팅 등 협력 유도
 - * 혁신형 제약기업 인증시 우수 협력 글로벌 제약사에 대해 고려
- 혁신형 제약기업의 후보물질 공동연구 및 글로벌 시장 진출 지원, 다국적 기업의 후보물질에 대한 재창출(Repositioning) 연구 지원
 - * 다국적산업협회(KRPIA) 중심 보건산업진흥원, 혁신형 제약기업 등과 상생 협력 MOU 체결 추진
- 국내 진출 다국적 제약기업의 글로벌 네트워크를 활용하여 해외 인허가·마케팅 및 기술사업화 경험 공유 등 다각적 협력 확대 지원
 - * 범부처 신약개발 사업('13년 360억원)을 활용, 신약재창출사업(Drug Repositioning) 추진
 - * 혁신형 제약사 R&D 인력 해외 공동연구 파견('13년 60억원)
 - * 국제보건의료기술교류재단 설립을 통한 국제 공동 심포지엄·R&D 추진('13년 20억원)
- 다국적 제약기업의 글로벌 네트워크를 활용을 위한 전문가 자문단 구성 및 사업화 연계, 해외시장 개척업무 협조 추진
 - * 해외 제약전문가 채용 및 활용 사업, 기술이전(TLO) 사업과 연계
 - * 정기 워크숍 및 연구소 방문을 통해 단기 컨설팅 및 글로벌 신약재창출, 개방형 혁신 및 국내후보물질의 공동개발을 위한 상생협력 기회 제공
- 다국적 제약기업, 혁신형 제약기업, 천복단지, 진흥원 등 유관기관으로 협의체를 구성하여 협력 채널을 구축하고 교류의 장 활성화
 - * 다국적 제약사의 연구 및 사업개발 책임자들로 구성된 방문단 조직하여 교류

6. 제약산업 육성·지원을 위한 지속가능한 지원체계 구축

○ 제약산업 육성·지원위원회 기능 강화

- 5개년 계획 이행 점검 및 범부처 신약개발 R&D 종합계획 수립 등 국정과제 원활한 추진을 위한 추진체 역할 강화
- 실무위원회에서 정례적 개최 등을 통해 실질적인 이행을 담당하고, 실무위원회 하에 5개 분과별 전문위원회를 구성·운영을 통해 자문·현장 의견 수렴

<“제약산업 육성·지원 위원회” 운영 방안>



○ 민간차원의 제약산업 전략기획의 상시 커뮤니티로 Bio·Pharma Korea 2020 포럼 구성 추진

- 제약산업 관련 제약기업, 연구소, 대학, 협회 및 단체 전문가로 구성하여 Bio·Pharma Korea 2020 포럼 구성 및 정례적 운영
- 국제 심포지움(International Symposium on Pharma Korea 2020)을 통해 제약산업 발전전략에 대한 공감대 확산·아이디어 발굴, 성공사례 경험 교류

과제별 추진일정 및 소관부처

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처	신규 여부
1-1	전략적 R&D 투자 확대					
1-1-1	신약개발 R&D 투자 확대					
i	민간·정부의 R&D 지원 확대	계속	계속	기재부 미래창조과학부	보건복지부 산업통상자원부	계속
ii	한국형 신약 R&D 협력모델	'13	계속	보건복지부 미래창조과학부	산업통상자원부	신규
1-1-2	미래제약 10대 특화분야 R&D 집중 지원					
i	미래제약 10대 특화분야 도출	'13	'13	보건복지부	미래창조과학부	신규
ii	10대 특화분야 전문제약기업 R&D 지원	'14	계속	보건복지부	미래창조과학부	신규
1-1-3	차세대 미래 유망기술 발굴 및 지원					
i	지속적 신사업 발굴 및 특화전략 연구·기획	'13	계속	보건복지부	-	신규
ii	백신 산업 글로벌 진출방안마련	계속	계속	보건복지부	미래창조과학부	계속
iii	줄기세포 R&D 지원	계속	계속	보건복지부	미래창조과학부 산업통상자원부	계속
1-2	Open Innovation 기반 R&D 협력 네트워크 강화					
1-2-1	신약개발 R&D 산업 연계성 강화					
i	산학협력 신약프로젝트 R&D	'14	계속	보건복지부 미래창조과학부	-	신규
ii	국내개발 신약 연구자 주도 임상연구 지원	'14	계속	보건복지부 식품의약품안전처	산업통상자원부	신규
iii	신약후보물질 개발 가속화 지원	'14	계속	보건복지부	미래창조과학부	
iv	신약개발 단계별 맞춤형 시스템 구축	'14	계속	보건복지부	미래창조과학부	
1-2-2	글로벌 C&D(Connect & Develop) 추진			보건복지부	미래창조과학부	
i	글로벌 신약재창출사업 유치 지원	'13	계속	보건복지부	미래창조과학부	신규
ii	혁신형제약기업 국제공동연구 지원	'13	계속	보건복지부	미래창조과학부	신규
1-2-3	범부처 신약개발 R&D 종합계획수립					
i	R&D 범부처 종합계획수립	'13	'14	미래창조과학부	보건복지부 산업통상자원부 식품의약품안전처	신규
ii	지속적 성과관리	'13	'14	미래창조과학부	보건복지부 산업통상자원부 식품의약품안전처	

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처	신규 여부
2-① 정책금융 활용도 제고						
2-①-①	글로벌 제약산업 육성 펀드 조성 및 운영	'13	계속	보건복지부	기획재정부 중소기업청	계속
2-①-② 공공펀드의 제약분야 투자 확대						
i	정책펀드의 투자 대상 유망기업(기술)정보 발굴 지원	'13	계속	보건복지부	산업통상자원부	신규
ii	정책금융기관과의 협력을 통한 투·융자 활성화	'13	'17	보건복지부	금융위원회 기획재정부 산업통상자원부	신규
2-①-③ 정책융자사업의 제약분야 적용 확대						
i	제약분야 정책융자 상품의 지원 조건 개선 추진	'13	'17	보건복지부 기획재정부	금융위원회 산업통상자원부	계속
ii	제약산업 정책금융 협의체 구성	'13	'13	보건복지부	기획재정부 금융위원회 중소기업청	신규
2-② 제약기업 투자확대 유도						
2-②-① 제약기업 세제지원 내실화						
i	세제지원 내실화	'14	계속	기획재정부 보건복지부	-	신규
ii	R&D비용 조세특례 강화	'14	계속	기획재정부 보건복지부	-	신규
iii	의약품 품질개선 설비투자 세액공제 일몰 연장 추진	'14	계속	기획재정부 보건복지부	-	신규
2-③ 투·융자 기반 강화						
2-③-① 글로벌 제약투자 지원센터 운영						
i	'글로벌 제약 투자지원센터' 설치	'13	'14	보건복지부	기획재정부 산업통상자원부	신규
ii	'글로벌 제약투자 지원센터'를 통한 투자 지원서비스 제공	'14	계속	보건복지부	기획재정부	신규
3-① 핵심전문인력 유치·양성						
3-①-① 글로벌 인재 유치·양성						
i	해외 제약전문가 채용 및 활용	'13	계속	보건복지부	-	신규
ii	해외고급과학자 초청	'13	계속	미래창조과학부	-	계속
iii	혁신형 제약기업에 해외우수 제약산업 전문인력 채용 지원	'14	계속	보건복지부	-	신규
3-①-② 글로벌 네트워크 구축 및 활용						
i	GPKOL 네트워크 구축 및 컨설팅 활용 사업	'13	계속	보건복지부	-	신규
ii	해외 한인 제약전문가 네트워킹을 통한 해외 자문단 구축 및 활용	'13	계속	보건복지부	-	신규

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처	신규 여부
3-② 연구산업 전문인력 역량 강화						
3-②-① 제약산업 특성화 학부 육성·지원						
i	계약학과 설치 운영 지원	'11	계속	교육부	보건복지부	계속
ii	기업참여를 위한 컨설팅지원	'14	계속	보건복지부	-	신규
ii	제약산업 교과과정 개선 범부처 TF	'14	계속	보건복지부	교육부 식품의약품안전처 미래창조과학부	신규
3-②-② 글로벌 신약개발 연구인력 육성·지원						
i	글로벌 신약개발을위한 R&D 전문인력 양성 사업확대	계속	계속	보건복지부	-	계속
ii	연구중심병원 연계 인력양성지원	계속	계속	보건복지부	-	신규
iii	우수 연구인력 육성지원(K-MSTP)	'13	계속	보건복지부	교육부 미래창조과학부	신규
3-②-③ 제약산업체 전문인력 역량강화						
i	제약산업 종사자 재교육	계속	계속	보건복지부	고용노동부	계속
ii	제약기업 최고경영자 과정	계속	계속	보건복지부	-	계속
iii	종사자 재교육 표준프로그램 개발 및 우수강사 육성	계속	계속	보건복지부	-	신규
3-③ 인재양성 인프라 구축						
3-③-① 제약산업 전문인력 인재양성 허브(Hub) 구축						
i	전문인력 교육 및 양성 허브 구축	계속	계속	보건복지부	고용노동부 식품의약품안전처	계속
ii	허브를 통한 인재 양성	계속	계속	보건복지부	고용노동부	계속
3-③-② 제약산업 특성화 대학원 육성·지원						
i	제약산업 특성화 대학원 지정·운영	계속	계속	보건복지부	교육부	계속
ii	표준 교육과정 및 교재 개발 추진	계속	계속	보건복지부	교육부	계속
3-③-③ 제약산업 전문인력 자격제도 도입						
i	임상시험 전문인력 인증제 실시	계속	계속	보건복지부 식품의약품안전처	보건복지부 고용노동부	계속
ii	약무기술사 자격제도 추진	계속	계속	보건복지부 식품의약품안전처	-	계속
iii	보건기술 경영평가사 양성과정도입	계속	계속	보건복지부	-	신규
4-① 전략적 수출지원						
4-①-① (선진국 시장) 생산시설 선진화 및 허가 획득 지원						
i	기술규제장벽 완화 추진	'13	계속	보건복지부	식품의약품안전처	신규
ii	Pic/s 조기가입 추진	계속	계속	식품의약품안전처	보건복지부	계속
iii	해외인허가획득비용 지원	'14	계속	보건복지부	-	신규
iv	선진 GMP 시설 실사비용지원	'14	계속	보건복지부	-	신규

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처	신규 여부
4-①-②	(신흥국 시장) 신흥국 전문가 활용을 통한 G2G 협력 지원					
i	Pharm Fair 개최	계속	계속	보건복지부	-	계속
ii	PIC/S 조기가입 추진	'12	'15	식품의약품안전처	-	계속
iii	현지 전문가 활용체계 구축	'14	계속	보건복지부	산업통상자원부	신규
iv	비영여권 인허가 획득 지원	'14	계속	보건복지부	-	신규
4-①-③	(저개발국 시장) ODA 사업 및 국제기구조달 연계 지원					
i	국제기구 조달 시장 동향 및 입찰 정보 제공	'13	계속	보건복지부	외교부	신규
ii	국제기구 의약품 조달 관련 담당자와의 네트워크 구축	'14	계속	보건복지부	외교부	신규
iii	WHO-PQ 승인 비용 지원	'14	계속	보건복지부, 식품의약품안전처	-	신규
iv	백신국제협력지원단 운영	'14	계속	보건복지부	외교부 식품의약품안전처	신규
4-②	글로벌 마케팅 지원					
4-②-①	제약수출 전주기 지원체계 구축					
i	제약수출 전주기 지원체계 구축	'14	계속	보건복지부 산업통상자원부	-	신규
ii	수출지원프로그램 기업참여 확대	'14	계속	보건복지부 산업통상자원부	-	신규
iii	정부 포상지원	'14	계속	보건복지부	안전행정부	신규
iv	Wellbeing 외교 연계	'14	계속	보건복지부	외교부	신규
4-②-②	제약수출 종합지원센터 설치·운영					
i	제약수출종합지원센터 설치·운영	'14	계속	보건복지부 산업통상자원부	-	신규
ii	해외시장정보 제공,조사	'13	계속	보건복지부	-	계속
iii	인허가 획득지원	'13	계속	보건복지부		계속
iii	마케팅 지원	'14	계속	보건복지부	-	신규
4-②-③	해외 판매망 확보를 위한 마케팅 지원					
i	민·관합동 시장개척단 파견	계속	계속	보건복지부		계속
ii	시장개척단 파견 후 G2G 협력 확대	'13	계속	보건복지부		신규
4-②-④	수출 전략국 중심의 해외 지사화 사업					
i	수출 전략국 중심의 해외 지사화 사업	'14	계속	보건복지부 산업통상자원부	-	신규
ii	현지법인설립지원	'14	계속	보건복지부 산업통상자원부	-	신규

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처	신규 여부
5-① 전주기적 R&D 인프라 구축						
5-①-① 첨단의료복합단지를 신약개발의 중심허브로 육성						
i	첨단의료복합단지內 신약개발 지원시설 조기 완공 추진	계속	'13	보건복지부	미래창조과학부 산업통상자원부	계속
ii	맞춤형 서비스 제공	계속	'13	보건복지부	미래창조과학부 산업통상자원부	계속
iii	네트워크 및 협력시스템 구축	계속	'13	보건복지부	미래창조과학부	계속
5-①-② 비임상시험(GLP) 선진화지원센터 지정						
i	국제 수준의 통합 GLP 전산시스템 구축	'13	'14	보건복지부 산업통상자원부 식품의약품안전처	-	신규
ii	GLP 선진화 및 국제협력사업 추진	'13	'14	보건복지부 산업통상자원부 식품의약품안전처	-	신규
iii	글로벌 스탠다드 실험동물 생산 기관 육성	'13	'14	보건복지부 산업통상자원부 식품의약품안전처	-	신규
iv	국내 GLP기관 컨소시엄 지정·지원	'13	'14	보건복지부 산업통상자원부 식품의약품안전처	-	신규
5-①-③ 임상시험 인프라 고도화 지원						
i	임상시험산업 육성조직 구성(한국임상시험 산업재단)	'14	계속	보건복지부, 식품의약품안전처 산업통상자원부	-	신규
ii	우수 임상 CRO 인증 및 지원	'14	계속	보건복지부, 식품의약품안전처	-	신규
iii	연구중심병원 제도 시행	계속	계속	보건복지부, 식품의약품안전처	-	계속
iv	「임상시험 글로벌 선도센터」지정 운영	'14	'14	보건복지부, 식품의약품안전처	-	신규
5-①-④ 위탁생산기업(CMO) 활성화 지원						
i	제네릭 의약품 위탁제조판매 허용	'13	'14	식품의약품안전처	-	신규
ii	첨단의료복합단지 임상시험신약생산센터 설치	계속	'13	보건복지부	-	계속
iii	지역바이오특화센터 종합서비스 강화	계속	'13	산업통상자원부	-	계속
iv	고품질·부가가치 신약생산에 특화된 CMO 육성	계속	계속	보건복지부 산업통상자원부, 식품의약품안전처	-	계속
v	백신 전문위탁생산 인프라 구축	계속	계속	보건복지부 산업통상자원부	-	계속
5-①-⑤ 바이오 의약품 산업 발전 및 개발촉진지원						
i	만관협력체계 마련	'14	계속	보건복지부 식품의약품안전처 산업통상자원부	-	계속
ii	제재별 육성지원	'14	계속	보건복지부 산업통상자원부	식품의약품안전처	계속
iii	기술선도화 사업	'14	계속	보건복지부 산업통상자원부	식품의약품안전처	계속
iv	바이오의약품 글로벌 진출 및 제휴촉진	'14	계속	보건복지부 식품의약품안전처	-	계속

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처	신규 여부
5-② 기술사업화 촉진 인프라 구축						
5-②-① R&D 결과의 산업화 촉진을 위한 전담조직(TLO) 육성						
i	전문인력 파견 및 실무자 대상 맞춤형 교육프로그램 제공	'13	계속	보건복지부	-	신규
ii	TLO의 R&D 성과 지식재산 관리 능력 육성	'13	계속	보건복지부	-	신규
iii	「BIO KOREA」 개최	'13	계속	보건복지부	-	신규
5-②-② 지식재산(IP) 인큐베이팅 및 특허 도전 지원						
i	지식재산 인큐베이팅 (신탁/위탁) 지원	'11	'13	보건복지부	특허청	계속
ii	의약품 특허분쟁 사례 DB화	'13	'14	보건복지부	특허청	신규
5-②-③ 제약 벤처기업 육성						
i	제약벤처 인큐베이션센터 설치·운영	'14	계속	보건복지부	-	계속
ii	하드웨어적 지원기능 및 서비스	'14	계속	보건복지부	-	계속
iii	소프트웨어적 지원기능 및 서비스	'14	계속	보건복지부	-	계속
iv	한국형 GAP FUND 마련	'14	계속	보건복지부	-	계속
v	예비스타벤처기업 지정지원	'14	계속	보건복지부	-	계속
5-②-④ 제약산업 정보포털 구축 및 운영						
i	사용자 중심의 제약산업 정보 서비스 제공	계속	계속	보건복지부	-	계속
ii	산발적으로 생성·관리되고 있는 신약 정 보 DB의 체계적 연계체계 구축	계속	계속	보건복지부	-	계속
iii	사용자 중심의 원 클릭 제약산업 정보 지 원 체계 구축 및 운영	계속	계속	보건복지부	-	계속
5-③ 제도의 예측가능성 제고						
5-③-① 약가 제도의 예측 가능성 제고						
i	신약가격 결정체계 개선	계속	계속	보건복지부	-	계속
ii	혁신적 신약에 대한 가치반영 약가기준 마련	계속	계속	보건복지부	-	계속
iii	허가와 보험약가 등재의 동시검토	'13	'14	보건복지부	식품의약품안전처	신규
iv	위험분담제도 (Risk-sharing) 도입	계속	계속	보건복지부	-	계속
v	대조군 약품비 등에 대한 건강보험요양급여 인정	계속	계속	보건복지부	-	계속
vi	의약품 수출을 촉진하기 위한 약가 지원(수출용 의약품 리펀드 제도)	계속	계속	보건복지부	-	계속
vii	사용량관리 및 약가 사후관리제도의 합리성 제고	계속	계속	보건복지부	-	계속
5-③-② 신기술 의약품에 대한 허가절차 합리화·국제화						
i	신기술 첨단제품에 대한 선제적 인허가 가이드라인 마련	계속	계속	식품의약품안전처 보건복지부	-	계속

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처	신규 여부
ii	신의료기술 평가제도 개선	'14	계속	보건복지부	-	신규
iii	희귀의약품 개발 촉진을 위한 인허가 지원 확대	계속	계속	식품의약품안전처 보건복지부	-	계속
iv	바이오의약품 규제선도를 위한 국제협력	계속	계속	식품의약품안전처 보건복지부	-	계속
v	대한민국약전 수재 표준품 전량 확보 및 선진 표준품 품질관리 체계 도입	계속	계속	식품의약품안전처 보건복지부	-	계속
5-③-③ 의약품 안정 공급 및 유통 투명화 추진						
i	기술투자 중심 전환을 위한 의약품 유통 구조 선진화 추진	'14	계속	보건복지부	-	계속
ii	약품공급대금 결제기간 단축	'14	계속	보건복지부	-	계속
iii	초저가 낙찰 관행 근절 추진	'14	계속	보건복지부	공정거래위원회	계속
5-③-④ 혁신형 제약기업 인증 및 지원						
i	혁신형 제약기업 인증요건 상향조정을 통한 R&D 투자 확대 유도	'14	계속	보건복지부	-	계속
ii	혁신형 제약기업 지원 확대	'14	계속	보건복지부	-	계속
iii	국가 R&D 사업 우대 등 인센티브제공	'13	계속	보건복지부	-	계속
5-③-⑤ 글로벌 제약사와 상생 협력 추진						
i	초기 임상시험 유치 및 국내벤처기업 투자유도	'14	계속	보건복지부	산업통상자원부	신규
ii	글로벌 제약기업 연구소 협력 유도	'14	계속	보건복지부	-	신규
iii	후보물질 재창출 연구지원	'13	계속	보건복지부	미래창조과학부	계속
iv	다각적 협력확대	'14	계속	보건복지부	-	신규
v	전문가 자문단 구성	'14	계속	보건복지부	-	신규
vi	협의체 구성	'14	계속	보건복지부	미래창조과학부 산업통상자원부 식품의약품안전처	
5-③-⑥ 제약산업 육성·지원을 위한 지속 가능한 지원 체계 구축						
i	제약산업육성지원위원회 기능강화	'14	계속	보건복지부	식품의약품안전처	신규
ii	Pharma-Bio Korea 2020 포럼 구성	13	계속	보건복지부	-	신규

참고1

제약산업 ‘세계 7대 제약강국 진입’ 비전 관련 주요 지표 목표치 종합 자료

구분		2011년 ¹⁾	2017년	2020년	'11년대비 성장수준	비고
생산규모		15.4조	30조	50조	3배	(‘17)내수시장 연 6% 성장 + 수출시장 5개년 계획 반영 (‘20)한국시장 규모 성장률을 세계시장 성장률과 동일하도록 가정 (1.9조)22위 → (11조)12위 → (23조)9위
수출	수출금액	1.9조	11조	23.0조	12배	
	의약품 수출비중 ²⁾	12%	36%	46%	3.7배	
	세계수출 시장규모	461조	558조	612조	1.3배	OECD 국가 4년(‘06~‘10) 평균 성장률 2% 반영 예상치
	수출시장 점유율 ³⁾	0.4%	2%	3.8%	9배	세계 8~9위 국가 점유율 수준 (이탈리아, 네덜란드) 보유국가 수준
수입액 ⁵⁾		5조	8조	10조	2배	‘07~‘11년 의약품 수입액 (원료/ 완제) 평균 상승률 7.6% 반영 예상치
한국 시장 규모 ⁴⁾		18조	27조	37조	2배	(‘20)세계시장 성장 추계와 동일 가정
세계시장 규모		945조	1,400조	1,500조	2배	세계 제약시장전망 IMS 추계 재구성
세계시장 중 한국시장의 비중		1.9%	2%	2.5%	1.13배	
글로벌 50대 제약사		0개	1개	2개	-	5개년 종합계획 반영 (1개보유)9위, (2개보유)7위
글로벌신약 개발 성공		0개	4개	10개	-	5개년 종합계획 반영
블록버스터급 신약 보유 개수		0개	1개	3개	-	연간 1억 달러 이상 매출(950억 수준) 달성 신약
R&D 투자		1조	3조	6조	6배	(‘17) 기업계획 반영 (‘20) 추정치
임상시험 국가순위 ⁶⁾		12위	5위	5위		5개년 종합계획 반영
매출대비 투자비율		6.5%	10%	12%	2배	

1) 출처 : KHIDI보건산업 통계집, 의약품 등 생산실적보고(한국제약협회), 의약품 등 수출입실적(한국
의약품수출입협회) 2011년 자료

2) 의약품 수출비중 = 수출금액 / 생산규모

3) 수출시장 점유율 = 수출금액 / 세계수출시장 규모

4) 시장 규모 = 생산+수출+수입

5) 2012년 의약품산업 분석 보고서

6) Clinicaltrail.gov

참고2

제약산업 육성·지원 방안 관련 단계별 목표 및 로드맵

○ 제약산업 육성·지원 단계별 목표

1단계 목표 ['12~'14]	퍼스트제네릭, 바이오시밀러, 개량신약 분야에서 글로벌 선도기업 창출 (5~6개)
2단계 목표 ['15~'17]	바이오의약품, 맞춤형 신약 등 전문제약분야에서 글로벌 혁신기업 창출 (6~8개)
3단계 목표 ['18~'20]	블록버스터급 혁신신약 분야에서 글로벌 메이저 제약사 창출 (2~3개)

○ 전문 기업 육성

기업유형	경쟁력	주력제품	벤치마킹사례
글로벌제네릭기업 (Global Generic Pharma)	범용의약품 품질, 가격 경쟁력	First 제네릭, 바이오 시밀러 등	Teva 社(세계 12위) * 제네릭 세계 1위
전문제약기업 (Specialized Pharma)	틈새시장 특허기술개발	개량신약, 바이오 베타, 희귀의약품 등	Amgen(세계 13위) *희귀질환치료제 전문
글로벌 메이저 기업 (Global Major Pharma)	다빈도·만성질환 의약품 특허기술개발	블록버스터 신약, 표적 항암치료제 등	Pfizer(세계 1위) * 글로벌신약

○ 혁신형 제약기업 해외진출 Roadmap

유형	Global Exploration Priority	시사점
혁신형 신약	미국 >> 유럽 >> 중국 및 Pharmerging Country	MNC의 니즈에 부합하는 Blockbuster
제네릭	Pharmerging Country >> 유럽 >> 미국	ROW에서 조기 Cash 창출 → Regulatory 국 가 진출
바이오시밀러	WHO & 제3국가 >> 미국 및 유럽	
개량신약	Pharmerging Country >> 미국	ROW 조기 Cash 창출 → 선진 시장 단계적 학습/진출
바이오베타	중국 >> 미국	
천연물	유럽 >> 유럽 >> 미국	시장성 및 문화
원료의약품	일본 >> 대만/중국 >> 미국/유럽	현재 고객 최대 환 용하여 GMP 역량 축적 → 선진국 진출
CMO & Service	일본 >> 미국 >> Pharmerging	

참고 3 제약산업 가치사슬별 인력양성사업 총괄표

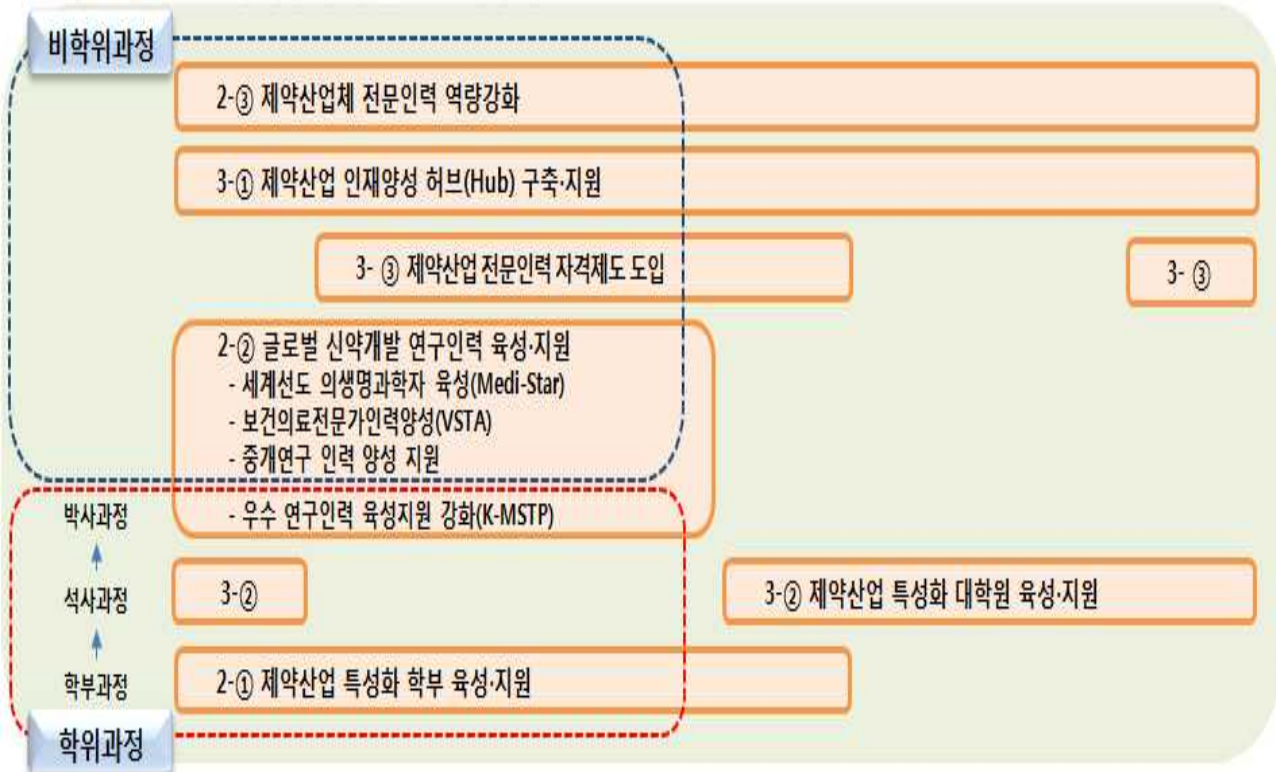
제약산업 Value-Chain



글로벌 인재유치·양성

- 1-① 해외 제약전문가 채용 및 활용 (PB-300)
 - 해외 제약전문가 채용 및 활용
 - 해외고급과학두뇌초빙활용(Brain Pool) 사업 참여 확대
 - 혁신형 제약기업 전문인력 채용 지원
- 1-② 글로벌 네트워킹 구축 및 활용
 - Global Pharma Key Opinion Leader 네트워크 구축
 - 해외 자문단(Advisory Committee) 구축 및 활용

연구·산업전문인력 역량 강화 및 인프라 구축



참고 4 제약산업 관련 통계

1. 원료·완제 의약품 생산 실적

(단위: 조원, %, %p)

구분		2007	2008	2009	2010	2011	전년대비 성장률	CAGR (‘07 ~ ‘11)
생산액	의약품	12.6	13.9	14.8	15.6	15.4	△0.8	5.2
	완제의약품 ¹⁾	11.6	12.7	13.4	14.2	14.1	△0.9	5.1
	원료의약품 ²⁾	1.0	1.26	1.4	1.3	1.3	△0.3	6.5
	GDP ³⁾	975	1,026	1,065	1,173	1,237	5.4	6.1
	제조업 GDP	239	256	267	319	347	8.8	9.8
비중 (%)	GDP 대비	1.29	1.35	1.39	1.33	1.25	△0.08	-
	제조업 GDP 대비	5.28	5.42	5.55	4.88	4.44	△0.43	-

주 : 1) 완제의약품: 완제의약품, 마약, 한외마약, 항정신성의약품 포함

2) 원료의약품: 화학원료, 한약재, 의약품고압가스 등

3) 2011년도 GDP는 잠정치임

자료 : 한국제약협회, 한국은행 경제통계시스템(ECOS)

2. 전문·일반 의약품 생산실적 현황

(단위: 개, 십억원, %)

연도	일 반		전 문		합 계		비 중		전년대비 성장률		
	품목수	생산실적	품목수	생산실적	품목수	생산실적	일반	전문	일반	전문	합계
2007	7,142	2,648	8,859	8,768	16,001	11,415	23.2	76.8	△0.6	12.6	9.2
2008	7,138	2,545	9,321	9,951	16,459	12,497	20.4	79.6	△3.9	13.5	9.5
2009	6,866	2,522	9,359	10,654	16,225	13,176	19.1	80.9	△0.9	7.1	5.4
2010	6,401	2,531	9,362	11,510	15,763	14,041	18.0	82.0	0.3	8.0	6.6
2011	6,338	2,552	9,704	11,329	16,042	13,881	18.4	81.6	0.8	△1.6	△1.1

주 : 완제의약품에만 한정하며 마약류는 제외

자료 : 한국제약협회(2012)

3. 의약품(원료/완제) 수출 현황

(단위: 백만달러, %)

구분	2007	2008	2009	2010	2011	전년대비 성장률	CAGR (‘07 ~ ‘11)
원료의약품	529	552	614	740	907	22.6	14.4
완제의약품	490	587	774	791	847	7.0	14.7
합 계	1,019	1,139	1,388	1,531	1,754	14.6	14.5

자료 : 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

4. 제약산업 종사자 규모

종사자 규모	2010				2011			
	업체수 (개소)	점유율 (%)	종사자수 (명)	점유율 (%)	업체수 (개소)	점유율 (%)	종사자수 (명)	점유율 (%)
1000명이상	11	1.3%	16,242	21.0%	10	1.2%	15,373	20.6%
1000명미만-500이상	20	2.3%	13,639	17.6%	17	2.1%	11,855	15.9%
500명미만-300이상	31	3.6%	12,160	15.7%	35	4.3%	13,489	18.1%
300미만-100명이상	113	13.1%	20,037	25.9%	107	13.0%	18,937	25.4%
100미만-50명이상	93	10.8%	6,319	8.2%	89	10.8%	6,156	8.3%
50미만-30명이상	83	9.6%	3,234	4.2%	81	9.9%	3,131	4.2%
30미만-10명이상	263	30.4%	4,351	5.6%	251	30.5%	4,309	5.8%
10명 미만	250	28.9%	1,332	1.7%	232	28.2%	1,227	1.6%
합계	864	100.0%	77,314	100.0%	822	100.0%	74,477	100.0%

주 1) 2011년 의약품산업 분석 보고서(' 12년2월) 기준 최신데이터 수록

2) 국내 제조업체중 전년도 생산실적이 있었던 업체(생산실적이 없는 업체는 제외)

자료 : 한국은행 경제통계시스템(ECOS), 한국제약협회

5. 상장 제약기업 수익성 변동 추이

(단위 : %, %p)

구분		2008	2009	2010	2011	2012	YoY
영업이익률	상장제약기업	11.7	11.5	11.3	10.0	8.2	Δ1.8
	매출 상위 10대 기업	11.8	12.4	12.1	10.9	9.4	Δ1.6
	대기업	12.2	12.0	11.7	10.4	8.2	Δ2.2
	중소기업	7.8	7.7	7.3	6.0	7.9	2.0
순이익률	상장제약기업	8.3	8.7	8.5	7.3	5.7	Δ1.6
	매출 상위 10대 기업	9.9	10.2	9.9	8.8	7.6	Δ1.2
	대기업	8.9	9.1	9.1	7.9	6.0	Δ1.8
	중소기업	2.8	5.3	2.5	2.2	3.1	0.9

자료 : NICE 신용평가정보, 한국보건산업진흥원