

원료의약품 중국 의존도를 낮추기 위한 인도의 움직임

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 2022년 기준 국내 원료의약품 자급도 11.9%에 불과

- 식약처 자료(2023 식품의약품 통계연보)와 연합뉴스 등에 따르면, 2022년 국내 원료의약품 자급도는 2021년 24.4%에서 2022년에는 11.9%로 급감함.
- 2022년 24억 3천만 달러의 원료의약품이 수입되었으며, 이는 2021년 20억 9천만 달러에 비해 3억 4천만 달러(전년 대비 16.3%)의 수입이 증가함.
- 중국은 우리나라가 원료의약품을 가장 많이 수입하고 있는 국가로 2022년에는 1조 2천억원(9.1억 달러)이 수입되어 역대 최대치를 기록함. 수입국 2위는 4천억원(3.0억 달러)이 수입된 인도, 3위는 3천억원(2.4억 달러)이 수입된 일본이 차지했으며 수입액 면에서 1위인 중국과는 큰 차이를 보임.
- 2022년 기준 국내 원료의약품 생산액은 3조 3791억원으로 303개사가 생산하고 있으며, 이 중 247개사(81.5%)는 100억원 미만의 생산실적을 보이고 있음.

□ 인도, 원료의약품의 중국 의존도를 낮추기 위한 생산 인센티브 추진

- 인도 정부는 2020년부터 도입한 생산연계 인센티브(Production Linked Incentive, PLI) 제도를 통해 선정된 기업에게 인도에서 제조되는 제품의 매출 증가분과 한계투자의 일정 비율을 보조금으로 최대 6년간 지급하고 있음. 즉, PLI 제도는 인도 내 기업들의 투자와 생산을 증가시켜 인도의 제조역량 향상을 목표로 하고 있음.
- 2021년부터 인도 정부는 벌크의약품(Bulk Drugs), 의료기기(Medical Devices), 의약품(Pharmaceuticals) 등 3개의 PLI제도를 추가해 운영하고 있으며, API(활성의약품원료), 시작물질, 중간체 등이 지원 대상에 포함되어 있음.
- 벌크의약품 PLI에 대해 인도정부는 41개 핵심 벌크의약품에 대한 인도 내 생산역량을 강화하기 위해 6940 크로레(약 1조 1천억원)*을 지원할 예정이며, PLI 개시 후 1년간 34개 벌크의약품에 대한 51개 프로젝트가 선정되었음. 인도 신용평가기관인 ICRA는 향후 4-5년 내 중국에 대한 의존도를 25-30% 낮출 수 있을 것으로 전망하고 있음.
* 6940 크로레(crore) = 69,400,000,000 루피 = 1조 992억원('24.1.8 환율 기준)
- 벌크의약품 중에 특히, 타이레놀(파라세타몰)의 중간체인 para-amino-phenol과 페니실린 항생제 등 2개의 중요한 API에 대한 생산용량 확장에 노력하고 있으며, 계획대로 진행시 모든 수입을 대체할 수 있을 것으로 기대하고 있음. 인도의약품제조업협회(IDMA) Viranchi Shah 회장은 언론 인터뷰에서 PLI 개시 전 1개에 불과하던 인도 내 para-amino-phenol 생산시설이 현재는 최소 3-4개 있다고 밝힘.
- 한편, 인도 의약품수출진흥협의회(Pharmexcil) 통계에 따르면 중국에서의 원료의약품 수입은 지속 증가하고 있으며 최근 회계연도(2022년 4월-2023년 3월)에 중국에서 API 및 중간체를 31억 8천만 달러 규모로 수입했으며 이는 전체 수입액의 70%에 해당함.

- 원료의약품 특히 제네릭의약품에 사용되는 원료의약품의 경우 시장경쟁 및 가격경쟁이 심해 대부분의 국내외 기업들은 값이 싼 중국이나 인도 등에서 수입하고 있음.
- '세계의 약국'이라 불리는 인도는 미국, 유럽 등 세계 각국에 제네릭의약품 등을 수출하지만, 인도 조차 제네릭의약품의 주원료(API)의 70%를 중국에서 수입하고 있음. 최근 인도는 중국에 대한 의존도를 낮추기 위한 방안의 하나로 생산연계 인센티브(PLI)를 원료의약품에도 적용하였으며, 타이레놀 중간체 등 일부 중요한 의약품원료의 자국내 생산 확대에 있어 성과가 나오고 있는 것으로 보여짐.
- 미국, 유럽 등 많은 국가들도 원료의약품의 특정 국가 수입의존도를 낮추고 공급망 차질에 대비하기 위해 핵심(필수)의약품을 선정하고, 공급망 안정화를 위한 조직 및 법제도 정비, 자국내 지속 생산을 유인할 수 있는 인센티브, 공급부족 의약품에 대한 모니터링, 해외 동맹국 협력 확대 등의 중단기 대책을 마련하고 있는 상황임.
- 우리나라의 경우 완제의약품의 자급도는 지난 10년간 70% 전후를 유지하고 있으나 원료의약품의 자급도는 2022년 11.9%에 불과하고 10년전인 '2013년 31%에 비해서도 20%나 감소한 상황임. 해외의 정책 동향을 참고하면서 우리 실정에 맞는 국산 원료의약품에 대한 개발과 생산을 유인할 수 있는 지원방안 마련이 속도를 낼 필요가 있음.
 - 한국보건산업진흥원이 국내 관련기업들을 대상으로 조사한 바에 따르면, 원료의약품에 대한 개발과 생산을 지원하고 국내 생산 원료의약품에 대해 약가나 세제지원이 확대된다면 국내 원료의약품 제조역량이 강화될 것으로 기대하고 있음.
 - 완제의약품의 평균 유통기간이 2년이면 원료의약품은 테스트와 분석을 통해 그 이상의 기간동안 보관도 가능하며 하나의 원료로 여러 완제의약품의 생산도 가능함.
 - 원료의약품에 대한 정부의 투자는 의약품에 대한 공급망 안정화 및 국민 보건안보 측면에서 예산 투입 대비 큰 효과를 발휘할 수 있을 것임.

<참고자료>

1. 원료의약품 자급도 15년 만에 최저..."약가체계 개선해야", 연합뉴스, 2024.1.7
2. 2023년 식품의약품통계연보, 식품의약품안전처, 2023.12.28
3. PLI Powers Manufacturing, Fortune India, 2024.1.5.
4. PLI scheme effect? Bulk drug imports from China slow, shows data, Business Standards, 2023.10.17.
5. 국내외 원료의약품 산업 현황 및 지원정책 연구, 한국보건산업진흥원, 2021.11