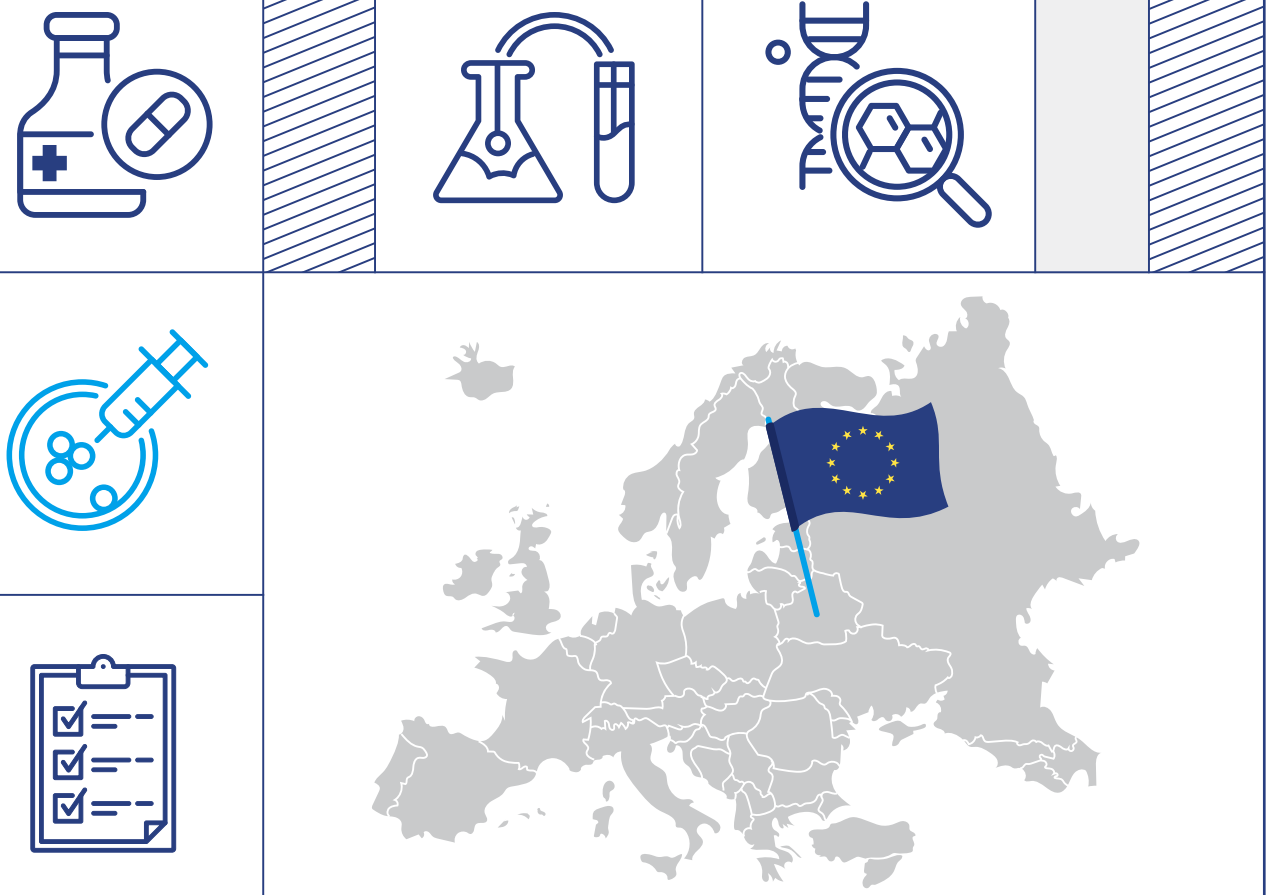
KOTRA자료 26-129

# 한눈에 보는 바이오헬스
# 유럽 진출 가이드 A-Z

## 의약품편



kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

KHIDI 한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute

# Contents

PART 01

## 유럽 의약품(제약) 시장 개요


가. 유럽 의약품(제약) 시장 동향 및 전망 12

나. 유럽 의약품(제약) 산업 주요 교역 동향 22

다. 한-유럽 의약품(제약) 교역 동향 29

라. 유럽 주요 인증 및 규제 34


PART 02

## 유럽 주요국 의약품(제약) 시장규모·인허가·유통 현황


가. 스위스 48

나. 독일 57

다. 세르비아 68

라. 영국 76


PART 03

## 유럽 주요국 의약품(제약) 시장 진출 FAQ VOC 데이터 분석 기반


가. 제품 분류 및 규제 적용 87

나. 의약품 인허가 및 시장 접근 89

다. 해외 허가 및 임상자료 활용 91

라. 시장 진입·현지 협력 및 거래 구조 94

PART 04

## 유럽 주요국 바이오헬스 클러스터 및 기업 협력 수요


가. 유럽 바이오헬스 클러스터 현황 104

나. 글로벌 제약사 오픈이노베이션, 투자 협력 프로그램 112


PART 05

## 유럽 시장 진출 수요 및 시사점(설문조사)


가. 설문 개요 128

나. 한눈에 보는 응답 개요 129

다. 설문 응답 결과 131

라. 주요 애로사항 분석 133

마. 시사점 140


PART 06

## 한국 의약품(제약) 기업 유럽 주요국 진출 사례


가. 스위스 144

나. 독일 146

다. 세르비아 148

라. 영국 149

# 한눈에 보는 유럽 의약품 시장

## 거대한 단일시장이 아닌, EU 공통 규제와 국가별 시장접근 체계가 병존하는 시장

### 시장 규모와 성장 25년 기준

**유럽 의약품 시장**

**4,653 억 달러**

세계 시장의 약 1/4 규모

**글로벌 대비 유럽 비중**

**24.8 %**

북미 41.9% · 아시아/태평양 24.4%

**유럽 의약품 시장 '26~'31년 성장률**

**4.1 %**

글로벌 평균 5.1%를 1.0%p 하회

### 허가를 받아도 시장에 닿기까지

**평균 532일** EU 중앙허가 후 각국에서 실제 사용되기까지 소요된 기간 ('21~'24년 허가 168개 품목)




▶ 허가 취득이 곧 시장 진입은 아니며, EU·EEA 30개국에 효력이 미치는 중앙집중식 허가를 받아도 약가·급여 결정 권한은 각 회원국에 있어, 국가별 등재 절차를 별도로 거쳐야 함

▶ 스위스·영국·세르비아는 EU 허가가 자동 인정되지 않아 각국 규제기관에 별도 신청 필요

### 유럽 시장 진입 단계

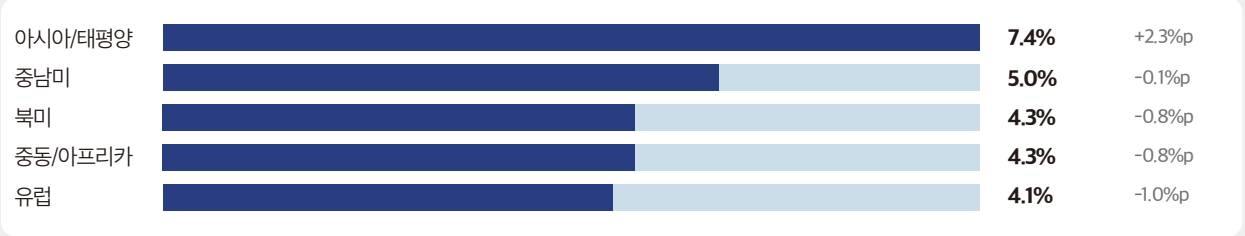
**EU 공통 규제·허가** → 국가별 HTA* 약가·급여 → 현지 유통·공급 → 실제 시장진입

*HTA(Health Technology Assessment): 보건의료기술평가를 뜻하는 용어로 의약품의 임상적 효과와 비용 대비 효과를 평가해 급여 여부와 약가 결정의 근거로 삼는 절차

### 시장을 움직이는 세가지 축

| | | |
|---|---|---|
| 수요 | **인구 고령화 및 만성질환 부담 증가** | EU 65세 이상 인구 22.0%(약 9,900만 명), 노년부양비 34.5%<br>1인당 의약품 소비량 확대와 만성질환 치료제 시장 성장 |
| 제품 | 바이오시밀러·혁신 바이오의약품 확대 | 바이오시밀러 100개 이상 허가, 누적 750억 유로 재정 절감<br>다만 바이오의약품 지출의 5% 수준으로 추가 확대 여력 존재 |
| 공급 | **필수의약품**·원료 공급망 재편 | 「필수의약품법」 추진으로 역내 생산 인센티브 확대<br>원료의약품의 역외 의존 완화가 핵심 정책 과제 |

### 대륙권별 성장 전망 CAGR '26~'31년 · 글로벌 평균 5.1%



# 한눈에 보는 유럽 의약품 교역

## 거대한 단일시장이 아닌, EU 공통 규제와 국가별 시장접근 체계가 병존하는 시장

### 유럽 전체 교역 구조 29개국 기준 · '25년

**수출 총액 1조 241억 달러** (역내 5,917억 · 역외 4,324억 달러)




**수입 총액 7,664억 달러** (역내 5,794억 · 역외 1,870억 달러)




▶ **어디에서 최종 판매되는가만큼, 어디에서 생산·통관·유통되는가가 중요.** 제조·시험·포장·출하 기능이 여러 국가에 분산돼 동일 물량이 국경을 넘을 때마다 계상되는 구조

* 유럽 29개국: EU 25개국(키프로스·룩셈부르크 제외), EFTA 3개국(스위스·노르웨이·아이슬란드), 영국. 키프로스·룩셈부르크는 GTA 기준상 해당 품목군 데이터 미확인으로 제외

### 한국의 對유럽 교역 31개국 기준 · '25년

| 한국의 對유럽 의약품 수출 | 한국 전체 의약품 수출 중 유럽 | 對유럽 수출 상위 4개국 집중도 |
|---|---|---|
| **53.8 억 달러** | **41.7 %** | **68.2 %** |
| 전년 대비 +7.1% · '23년 36.4억달러에서 47.9% 확대 | '23년 35.2% → 6.5%p 상승. 최대 수출권역 | 스위스 24.4 · 헝가리 17.0 · 네덜란드 15.2 · 독일 11.6% |

* 유럽 31개국: EU 27개국, EFTA 3개국(스위스·노르웨이·아이슬란드), 영국. 리히텐슈타인은 EFTA 회원국이나 스위스 대외무역통계에 포함돼 별도 집계하지 않음.

| | |
|---|---|
| 국가 집중 | 수출 상위국이 최종 소비시장 규모와 반드시 일치하지 않고, 생산·물류·유통 거점에 집중되는 구조 |
| 품목 집중 | 수출 1위 품목인 비소매용 면역제제(HS 3002.14)가 전체의 59.4%, 상위 2개 품목이 73%를 차지 |
| 교역 성격 | 수출은 비소매용 면역제제, 수입은 정량·소매용 의약품 및 면역제제 비중이 높은 구조<br>'25년 對유럽 무역수지는 24.3억 달러 적자이나, '23년(35.8억 달러) 대비 적자폭은 축소 |

# 한눈에 보는 유럽 의약품 규제

## 허가는 EU 차원, 급여·약가는 회원국 차원. 비EU는 EU 허가가 자동 인정되지 않아 별도 허가 필요

### 규제기관과 관할

| 구분 | 기관 | 주요 기능 | 관할 |
|---|---|---|---|
| EU | 유럽의약품청(EMA) | 중앙집중식 허가 과학적 심사, 약물감시 | EU 27 + EEA 3 |
| | 유럽집행위원회(EC) | 시판허가 최종 결정·발급 | EU 27 + EEA 3 |
| | 조정그룹(CMDh) | MRP·DCP 절차 조정 | EU 27 + EEA 3 |
| | 유럽의약품품질관리국(EDQM) | 유럽약전, 원료의약품 적합성증명서(CEP) | 유럽평의회 |
| 비EU | 스위스의약품청(Swissmedic) | 독자 허가, 제조·수입 영업허가, GMP 실사 | 스위스·리히텐슈타인 |
| | 영국 의약품규제청(MHRA) | 독자 허가, 약물감시, GMP 실사 | 전역 |
| | 세르비아 의약품·의료기기청(ALIMS) | 독자 허가, 품질관리, 약물감시 | 세르비아 |

### 허가 경로 EU·EEA 4개 경로와 비EU 3개국 별도 경로

| 적용 범위 | 경로 | 심사기간 | 효력 범위 | 적합 상황 및 유의사항 |
|---|---|---|---|---|
| EU·EEA | 중앙집중(CP) | 210일 (시계정지 별도) | EU 27+EEA 3 | • 바이오의약품·ATMP·희귀의약품 등 의무대상<br>• 시계정지 포함 실제 12~15개월 |
| | 상호인정(MRP) | 90일 | 신청 회원국 | • 1개국 기허가 보유 후 확대 시 |
| | 분산절차(DCP) | 210일 (시계정지 별도) | 신청 회원국 | • 기허가 없이 복수국 동시 진출 시 |
| | 국가별(NP) | 210일 | 1개국 | • 단일국 진출<br>• CP 의무대상에는 적용 불가 |
| 스위스 | Swissmedic 국가허가 | 392일 ('25년 중앙값) | 스위스<br>리히텐슈타인 | • EU 허가 자동 인정 불가, 별도 신청 필수<br>• 의약품법 제13조로 EMA·FDA 등 심사결과 활용 가능 |
| 영국 | MHRA 시판허가 | 210일 | 영국 전역 | • '25.1. 윈저프레임워크로 영국 전역 단일 허가 |
| | 국제인정절차(IRP) | 60일 또는 110일 | 영국 전역 | • 참조기관 허가 후 2년 이내 60일, 5년 이내 110일<br>• 식약처 미포함 → EU 또는 미국 허가 선행 필요 |
| 세르비아 | ALIMS 국가허가 | 국가 규정에 따름 | 세르비아 | • EU·EMA 허가 자동 인정 불가, 별도 신청 필수<br>• EU 중앙허가 승인 품목은 신속절차(30+150일) 가능 |

### EU·EEA 진출 시 우리기업 필수 확인사항

| | |
|---|---|
| MAH | 시판허가권자는 EEA 역내 설립 법인이어야 하며 한국 본사 명의로는 불가. 계약 시 허가 이전 조항 명문화 필수 |
| 약물감시 | QPPV는 EU 역내 거주·근무, PSMF도 EU 내 관리. 허가 취득 비용보다 유지 비용이 누적적으로 클 수 있음 |
| 수입·출하 | MIA 보유 역내 수입자를 통한 반입 및 QP의 제조단위별 출하 인증 필요 |
| GMP | 한-EU 완제의약품 GMP MRA 미체결. 다만 원료의약품은 '19.5. 제111b조 목록 등재로 서면확인서 면제 |
| 직렬화 | 처방의약품에 2D 데이터매트릭스·개봉방지장치 의무. EMVS 온보딩에 수개월 소요, 허가와 병행 착수 필요 |
| 시장별 차이 | 영국은 FMD 미적용 + 'UK Only' 표시, 스위스는 별도 포장·언어요건. 시장별 SKU 분리 관리 필요 |

# 한눈에 보는 유럽 주요국 특징

## 같은 유럽이어도 시장의 역할, 규제체계, 진입 방식과 필요한 파트너가 다르다

| 구분 | 스위스 | 독일 | 세르비아 | 영국 |
|---|---|---|---|---|
| 시장규모 ('25년 E) | **146억 달러** 글로벌 17위 | **930억 달러** 글로벌 4위 | **23억 달러** 글로벌 58위 | **377억 달러** 글로벌 9위 |
| 특징 | 판매시장보다 연구·생산 거점 | 유럽 최대 시장, 시장접근이 관건 | EU와 닮았지만 절차는 별개인 시장 | EU와 분리된 독자 규제·협력 시장 |
| 규제체계 | Swissmedic 급여: FOPH/BAG | EMA·EU 급여: G-BA/GKV-SV | ALIMS 급여: RFZO | MHRA 국제인정절차(IRP) |
| 허가권자· 현지 책임주체 | 법인 설립은 의무 아니나 스위스 내 법적 책임주체와 현지 대리인 필요 | 독일 법인은 불필요하나 MAH는 EU·EEA 설립 법인 필요. 대리인은 선택 | 현지 법인은 불필요하나 현지 대리인 필요 | 영국 법인은 불필요. MAH는 영국 또는 EU·EEA 설립 법인 가능 |
| GMP | 한-스위스 GMP 상호신뢰('20.1. 발효). 실사결과·증명서 상호 활용으로 중복 실사 부담 완화 | EU GMP 기준 한-EU MRA 미체결 | EU 수준 자료·제조기준 충족 요구 | 영국 GMP 준수 해외 제조소 실사 대상 |
| 진출포인트 | R&D·CDMO·원료 공급·공동개발 중심 접근 | 허가와 급여전략 동시 설계 | 현지 MAH·수입·약가·급여까지 가능한 파트너 확보 | MHRA 경험 파트너, EU·미국 허가 선행 활용 |
| 기억할 것 | 파는 곳보다 함께 만드는 곳 | 허가가 끝이 아니라 급여 진입이 시작 | EU 수준으로 준비하되 허가는 별도로 | 규제는 분리, 협력 기회는 여전히 큼 |

### 유럽 주요 4개국 바이오헬스 클러스터 18곳

**스위스**

**8곳**

바젤 집중 + 분야별 특화

**독일**

**7곳**

지역별 대형 클러스터 분산

**세르비아**

**2곳**

BIO4 Campus 중심 초기 단계

**영국**

**1곳**

R&D와 제조 기능 구분

▶ 시장규모뿐 아니라 자사가 필요로 하는 **협력 기능(글로벌 R&D 허브 · 생산·CDMO 거점 · 융합 특화형 · 신흥 조성형)**을 기준으로 지역을 선택할 필요



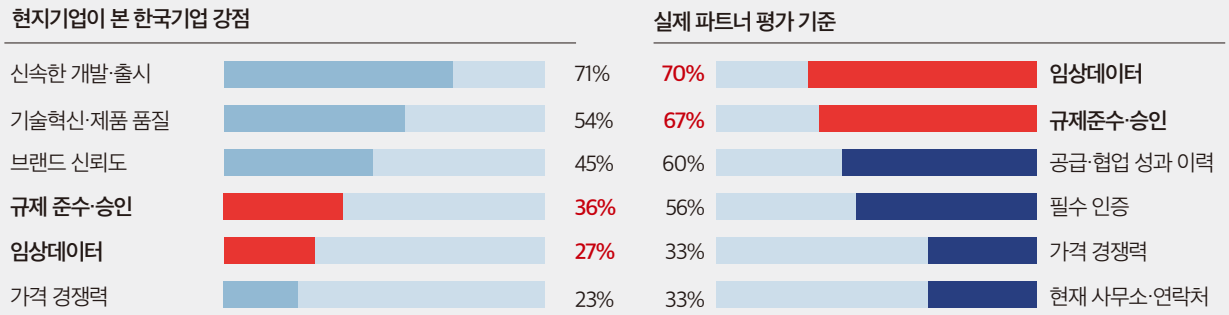
# 유럽 진출, 이것만은 기억하세요!

**기술 경쟁력을 검증자료와 사업 레퍼런스로 전환하는 것이 유럽 진출의 핵심**

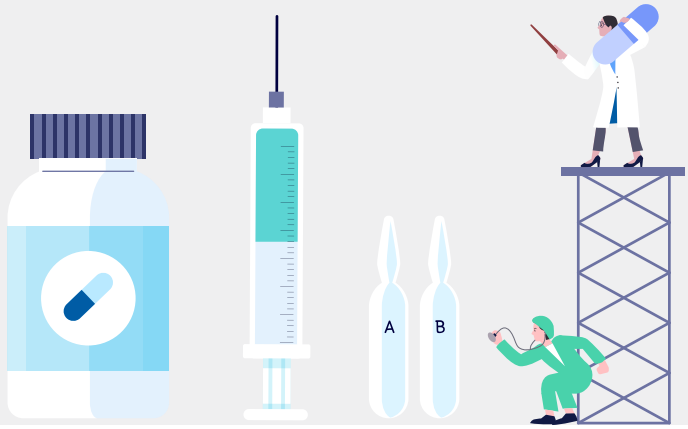
## 우리기업의 유럽 진출 전략 5가지

| | 전략 방향 | 근거와 실행 과제 |
|---|---|---|
| 1 | **시장진입 중심**<br>→ 진출 이후 운영까지 | **국내 제약기업의 34.7%가 해외진출(523/1,509개사), 철수 경험 9.9%로 산업 평균 6.4% 상회**<br>허가·첫 계약에서 끝내지 말고 법인·계약·규제 변화와 장기 운영비용까지 설계 |
| 2 | **광범위한 바이어 발굴**<br>→ 타깃 파트너와 지속적 접점 구축 | **해외진출 최대 애로는 판로개척·해외 유통망 확보 29.6%. 유럽 진출 기업의 83%가 거래선 확보를 애로로 지목, 67%가 파트너 확보가 어렵다고 응답**<br>기업 리스트보다 치료영역·규제·시장접근 역량이 맞는 파트너 선별 |
| 3 | **제품수출 중심**<br>→ R&D·기술이전 병행 | **해외진출 제약기업의 협력활동은 제품수출 57.6%, 연구개발 52.8%, 기술이전 31.6%**<br>완제품 판매뿐 아니라 공동개발·라이선싱도 시장진입 경로 |
| 4 | **기술 우수성 강조**<br>→ 검증자료와 레퍼런스 | **현지기업이 평가한 한국기업의 강점 1위는 신속한 개발·출시(71%)이나, 실제 파트너 평가 기준 1위는 임상데이터(70%)**<br>임상데이터는 강점 순위에서 5위(27%)에 그쳐 평가 항목 간 인식 차이가 뚜렷 |
| 5 | **정보 제공·단순 매칭**<br>→ 신뢰 기반 협력 실행 | **유럽에서는 기존 파트너와 추천이 주요 접점 형성 경로**<br>반복 접촉, 후속 협의, 컨소시엄 구성 등 실행 단계 지원이 필요 |

## 현지기업이 본 한국기업의 강점과 실제 파트너 평가 기준

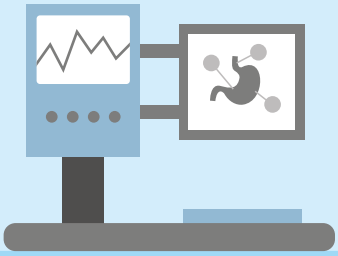


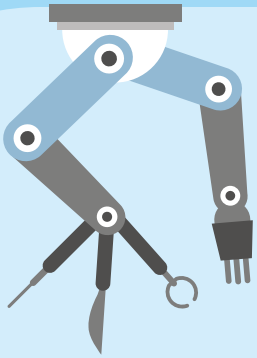

▶ **임상데이터는 파트너 평가 기준 1위(70%)이나 강점 인식에서는 5위(27%).** 규제 준수·승인도 평가 2위(67%) 대 강점 4위(36%)로 간극이 큼
▶ 가격 경쟁력은 강점 인식과 실제 평가 기준 모두에서 하위권으로, 가격을 앞세운 접근의 유효성은 제한적



# 한눈에 보는 바이오헬스
# 유럽 진출 가이드 A-Z

# 한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



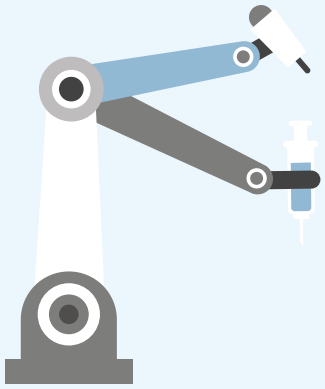


Europe Market Entry
The A-Z Guide



PART
01

# 유럽 의약품(제약) 시장 개요



PART 01

# 유럽 의약품(제약) 시장 개요

## 가. 유럽 의약품(제약)시장 동향 및 전망

### 글로벌 및 유럽 의약품 시장 규모

#### 글로벌 및 유럽 의약품(제약) 시장 총규모 추이

<연도별 글로벌·유럽 의약품(제약) 시장 규모 및 연평균 성장률(2020~2025)>

(단위: 십억 달러 USD, %)

| 연도 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025(E) | CAGR (2020~2025) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **규모** | 1,452.4 | 1,579.7 | 1,585.5 | 1,698.0 | 1,781.4 | 1,879.6 | 5.3 |
| **유럽 규모** | 360.2 | 398.5 | 375.6 | 404.9 | 428.6 | 465.3 | 5.3 |
| **글로벌 대비 유럽 비중** | 24.8 | 25.2 | 23.7 | 23.8 | 24.1 | 24.8 | - |

* 2025년은 예측치

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

#### 대륙권별 비교

<대륙권별 의약품(제약) 시장 규모 비교(2025년 기준)>

(단위: 십억 달러 USD, %)

| 대륙권 | 시장규모 | 글로벌 비중 |
|---|---|---|
| 북미 | 786.9 | 41.9 |
| 유럽 | 465.3 | 24.8 |
| 아시아/태평양 | 459.3 | 24.4 |
| 중남미 | 84.3 | 4.5 |
| 중동/아프리카 | 83.9 | 4.5 |

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

# 유럽 주요국 의약품(제약) 시장 규모

## 유럽 주요국 의약품(제약) 시장 규모 및 연평균성장률 비교

<유럽 의약품(제약) 시장 규모 비교표(2025년 기준)>

(단위: 십억 달러 USD, 위, %)

| 국가 | 시장규모 | 글로벌 순위 | CAGR(2020~2025) |
|---|---|---|---|
| 독일 | 93.0 | 4 | 3.7 |
| 프랑스 | 61.8 | 5 | 5.5 |
| 이탈리아 | 42.6 | 6 | 4.1 |
| 스페인 | 37.9 | 7 | 4.7 |
| 영국 | 37.7 | 9 | 4.7 |
| 러시아 | 22.1 | 13 | 6.2 |
| 튀르키예 | 14.7 | 16 | 10.4 |
| 스위스 | 14.6 | 17 | 7.0 |
| 폴란드 | 14.3 | 18 | 5.7 |
| 벨기에 | 12.8 | 20 | 7.3 |
| 네덜란드 | 11.0 | 21 | 3.3 |
| 그리스 | 9.7 | 22 | 5.4 |
| 스웨덴 | 7.8 | 24 | 5.0 |
| 체코 | 7.3 | 25 | 11.2 |
| 오스트리아 | 7.3 | 26 | 4.9 |
| 포르투갈 | 6.8 | 30 | 7.1 |
| 루마니아 | 5.8 | 36 | 9.8 |
| 우크라이나 | 4.8 | 38 | △1.0 |
| 덴마크 | 4.8 | 39 | 4.3 |
| 핀란드 | 4.7 | 41 | 3.1 |
| 노르웨이 | 4.5 | 42 | 5.3 |
| 아일랜드 | 4.4 | 43 | 5.5 |
| 우즈베키스탄 | 4.2 | 44 | 21.9 |
| 카자흐스탄 | 3.8 | 47 | 7.1 |
| 헝가리 | 3.3 | 49 | 3.5 |
| 불가리아 | 2.9 | 53 | 6.8 |
| 슬로바키아 | 2.4 | 57 | 5.7 |
| 세르비아 | 2.3 | 58 | 7.5 |
| 크로아티아 | 2.1 | 61 | 10.9 |
| 라트비아 | 1.7 | 69 | 6.8 |
| 벨라루스 | 1.6 | 71 | △1.0 |
| 리투아니아 | 1.2 | 76 | 7.7 |
| 슬로베니아 | 1.1 | 79 | 6.7 |
| 조지아 | 1.1 | 80 | 16.5 |

| 국가 | 시장규모 | 글로벌 순위 | CAGR(2020~2025) |
|---|---|---|---|
| 몰타 | 0.9 | 86 | 10.3 |
| 아제르바이잔 | 0.7 | 92 | 7.4 |
| 보스니아헤르체고비나 | 0.7 | 95 | 9.2 |
| 에스토니아 | 0.6 | 99 | 8.2 |
| 몰도바 | 0.5 | 101 | 7.0 |
| 키프로스 | 0.5 | 102 | 9.1 |
| 북마케도니아 | 0.5 | 105 | 6.2 |
| 룩셈부르크 | 0.4 | 110 | 9.2 |
| 아이슬란드 | 0.4 | 112 | 10.9 |
| 아르메니아 | 0.4 | 113 | 10.7 |
| 몬테네그로 | 0.4 | 118 | 18.0 |
| 키르기스스탄 | 0.3 | 120 | 3.7 |
| 코소보 | 0.3 | 126 | 12.2 |
| 투르크메니스탄 | 0.2 | 134 | 1.0 |
| 타지키스탄 | 0.2 | 136 | 15.9 |
| 알바니아 | 0.1 | 142 | 8.4 |

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

## 연도별 유럽 주요국 의약품(제약) 시장 규모 추이

<연도별 유럽 주요국 의약품(제약) 시장 규모 추이 (2020~2025년)>

(단위: 십억 달러 USD, %)

| 국가명 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025(E) | CAGR (2020~2025) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 독일 | 77.6 | 87.1 | 80.0 | 84.3 | 86.8 | 93.0 | 3.7 |
| 프랑스 | 47.2 | 51.2 | 49.6 | 56.0 | 57.6 | 61.8 | 5.5 |
| 이탈리아 | 34.8 | 38.1 | 38.3 | 39.2 | 40.0 | 42.6 | 4.1 |
| 스페인 | 30.2 | 32.3 | 29.8 | 32.1 | 34.7 | 37.9 | 4.7 |
| 영국 | 30.0 | 32.9 | 29.4 | 32.2 | 35.0 | 37.7 | 4.7 |
| 러시아 | 16.3 | 20.8 | 20.9 | 18.9 | 18.8 | 22.1 | 6.2 |
| 튀르키예 | 9.0 | 9.1 | 7.9 | 10.8 | 14.1 | 14.7 | 10.4 |
| 스위스 | 10.4 | 11.2 | 11.4 | 12.6 | 13.4 | 14.6 | 7.0 |
| 폴란드 | 10.9 | 11.8 | 10.8 | 11.9 | 13.1 | 14.3 | 5.7 |
| 벨기에 | 9.0 | 10.0 | 9.7 | 11.0 | 11.8 | 12.8 | 7.3 |
| 네덜란드 | 9.4 | 9.8 | 9.2 | 9.7 | 10.2 | 11.0 | 3.3 |
| 그리스 | 7.4 | 8.2 | 7.5 | 8.5 | 9.0 | 9.7 | 5.4 |
| 스웨덴 | 6.1 | 5.7 | 5.4 | 6.0 | 6.7 | 7.8 | 5.0 |
| 체코 | 4.3 | 5.1 | 5.1 | 5.8 | 6.0 | 7.3 | 11.2 |
| 오스트리아 | 5.7 | 6.2 | 5.9 | 6.3 | 6.7 | 7.3 | 4.9 |
| 포르투갈 | 4.9 | 5.4 | 5.3 | 5.7 | 6.3 | 6.8 | 7.1 |
| 루마니아 | 3.6 | 4.2 | 4.0 | 5.0 | 5.3 | 5.8 | 9.8 |

| 국가명 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025(E) | CAGR (2020~2025) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 우크라이나 | 5.0 | 6.1 | 3.8 | 4.2 | 4.8 | 4.8 | △1.0 |
| 덴마크 | 3.9 | 4.1 | 3.7 | 4.2 | 4.4 | 4.8 | 4.3 |
| 핀란드 | 4.0 | 4.3 | 3.9 | 4.2 | 4.4 | 4.7 | 3.1 |
| 노르웨이 | 3.5 | 4.2 | 4.2 | 4.0 | 4.1 | 4.5 | 5.3 |
| 아일랜드 | 3.4 | 3.7 | 3.5 | 3.8 | 4.0 | 4.4 | 5.5 |
| 우즈베키스탄 | 1.6 | 2.1 | 2.1 | 2.2 | 3.8 | 4.2 | 21.9 |
| 카자흐스탄 | 2.7 | 3.1 | 3.1 | 3.2 | 3.4 | 3.8 | 7.1 |
| 헝가리 | 2.8 | 2.9 | 2.5 | 3.0 | 3.0 | 3.3 | 3.5 |
| 불가리아 | 2.1 | 2.4 | 2.3 | 2.5 | 2.6 | 2.9 | 6.8 |
| 슬로바키아 | 1.8 | 1.9 | 1.9 | 2.1 | 2.2 | 2.4 | 5.7 |
| 세르비아 | 1.6 | 1.7 | 1.9 | 1.9 | 2.1 | 2.3 | 7.5 |
| 크로아티아 | 1.3 | 1.6 | 1.5 | 1.7 | 1.9 | 2.1 | 10.9 |
| 라트비아 | 1.2 | 1.3 | 1.2 | 1.4 | 1.5 | 1.7 | 6.8 |
| 벨라루스 | 1.7 | 1.9 | 1.7 | 1.6 | 1.5 | 1.6 | △1.0 |
| 리투아니아 | 0.8 | 1.0 | 0.9 | 1.0 | 1.1 | 1.2 | 7.7 |
| 슬로베니아 | 0.8 | 0.9 | 0.9 | 1.0 | 1.0 | 1.1 | 6.7 |
| 조지아 | 0.5 | 0.7 | 0.6 | 0.8 | 0.9 | 1.1 | 16.5 |
| 몰타 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.7 | 0.8 | 0.9 | 10.3 |
| 아제르바이잔 | 0.5 | 0.7 | 0.9 | 0.7 | 0.7 | 0.7 | 7.4 |
| 보스니아헤르체고비나 | 0.4 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.6 | 0.7 | 9.2 |
| 에스토니아 | 0.4 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.6 | 0.6 | 8.2 |
| 몰도바 | 0.4 | 0.5 | 0.4 | 0.4 | 0.5 | 0.5 | 7.0 |
| 키프로스 | 0.3 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 9.1 |
| 북마케도니아 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.5 | 6.2 |
| 룩셈부르크 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 9.2 |
| 아이슬란드 | 0.2 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 10.9 |
| 아르메니아 | 0.2 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 10.7 |
| 몬테네그로 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 18.0 |
| 키르기스스탄 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 3.7 |
| 코소보 | 0.1 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.3 | 12.2 |
| 투르크메니스탄 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 1.0 |
| 타지키스탄 | 0.1 | 0.2 | 0.2 | 0.1 | 0.1 | 0.2 | 15.9 |
| 알바니아 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 8.4 |

* 2025년은 예측치

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

# 향후 전망

## 글로벌 및 유럽 의약품(제약) 시장 전망

<연도별 글로벌·유럽 의약품(제약) 시장 전망(2026~2031년, 예측치)>

(단위: 십억 달러 USD, %)

| 연도 | 2026(E) | 2027(E) | 2028(E) | 2029(E) | 2030(E) | 2031(E) | CAGR (2026~2031) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 글로벌 규모 | 2,010.8 | 2,142.7 | 2,247.0 | 2,357.2 | 2,462.7 | 2,572.8 | 5.1 |
| 유럽 규모 | 505.1 | 528.8 | 549.3 | 571.1 | 593.6 | 617.4 | 4.1 |
| 글로벌 대비 유럽 비중 | 25.1 | 24.7 | 24.4 | 24.2 | 24.1 | 24.0 | - |

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

## 연도별 유럽 주요국 의약품(제약) 시장 전망

<연도별 유럽 주요국 의약품(제약) 시장 전망(2026~2031년, 예측치)>

(단위: 십억 달러 USD, %)

| 국가명 | 2026(E) | 2027(E) | 2028(E) | 2029(E) | 2030(E) | 2031(E) | CAGR (2026~2031) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 독일 | 101.5 | 106.6 | 110.7 | 114.8 | 118.9 | 123.1 | 3.9 |
| 프랑스 | 66.2 | 68.6 | 70.3 | 72.4 | 74.4 | 76.5 | 2.9 |
| 영국 | 39.8 | 42.5 | 45.5 | 48.2 | 50.6 | 52.9 | 5.9 |
| 이탈리아 | 45.8 | 47.3 | 48.3 | 49.4 | 50.4 | 51.5 | 2.4 |
| 스페인 | 41.6 | 43.6 | 45.2 | 46.8 | 48.5 | 50.2 | 3.8 |
| 러시아 | 22.2 | 22.8 | 23.7 | 25.0 | 26.6 | 28.4 | 5.1 |
| 스위스 | 16.3 | 17.4 | 18.3 | 19.3 | 20.3 | 21.4 | 5.6 |
| 폴란드 | 15.8 | 16.6 | 17.2 | 17.9 | 18.7 | 19.4 | 4.3 |
| 벨기에 | 14.2 | 15.1 | 15.9 | 16.7 | 17.5 | 18.7 | 5.6 |
| 네덜란드 | 12.0 | 12.5 | 12.9 | 13.3 | 13.7 | 14.2 | 3.4 |
| 그리스 | 10.6 | 11.1 | 11.6 | 12.1 | 12.6 | 13.2 | 4.5 |
| 스웨덴 | 8.4 | 9.5 | 10.1 | 11.0 | 11.5 | 12.0 | 7.4 |
| 체코 | 8.0 | 8.5 | 9.0 | 9.7 | 10.4 | 11.1 | 6.8 |
| 루마니아 | 6.4 | 6.9 | 7.4 | 8.0 | 8.8 | 9.7 | 8.8 |
| 오스트리아 | 7.9 | 8.3 | 8.7 | 9.0 | 9.3 | 9.7 | 4.0 |
| 포르투갈 | 7.5 | 7.8 | 8.0 | 8.3 | 8.5 | 8.8 | 3.4 |
| 튀르키예 | 14.5 | 13.0 | 11.7 | 10.5 | 9.4 | 8.5 | △10.1 |
| 불가리아 | 6.3 | 6.7 | 7.1 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 6.2 |
| 노르웨이 | 5.2 | 6.0 | 6.7 | 7.2 | 7.7 | 8.2 | 9.8 |
| 덴마크 | 5.2 | 5.6 | 5.8 | 6.1 | 6.5 | 6.9 | 5.7 |
| 우즈베키스탄 | 4.8 | 5.1 | 5.4 | 5.8 | 6.1 | 6.5 | 6.3 |
| 핀란드 | 5.1 | 5.3 | 5.5 | 5.7 | 6.0 | 6.2 | 4.2 |

| 국가명 | 2026(E) | 2027(E) | 2028(E) | 2029(E) | 2030(E) | 2031(E) | CAGR (2026~2031) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 아일랜드 | 4.8 | 5.1 | 5.3 | 5.6 | 5.9 | 6.1 | 4.8 |
| 카자흐스탄 | 4.2 | 4.6 | 5.0 | 5.3 | 5.7 | 6.1 | 7.7 |
| 우크라이나 | 4.7 | 4.6 | 4.7 | 4.9 | 5.1 | 5.5 | 3.3 |
| 헝가리 | 3.7 | 3.8 | 3.9 | 4.0 | 4.1 | 4.3 | 3.0 |
| 세르비아 | 2.6 | 2.8 | 3.0 | 3.2 | 3.3 | 3.5 | 6.2 |
| 크로아티아 | 2.4 | 2.6 | 2.8 | 3.0 | 3.2 | 3.4 | 7.2 |
| 슬로바키아 | 2.7 | 2.8 | 3.0 | 3.1 | 3.3 | 3.4 | 5.1 |
| 라트비아 | 1.9 | 2.0 | 2.1 | 2.3 | 2.4 | 2.6 | 6.9 |
| 벨라루스 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.7 | 1.8 | 2.0 | 4.3 |
| 리투아니아 | 1.4 | 1.4 | 1.5 | 1.6 | 1.7 | 1.8 | 6.2 |
| 슬로베니아 | 1.2 | 1.3 | 1.4 | 1.4 | 1.5 | 1.6 | 4.8 |
| 조지아 | 1.2 | 1.2 | 1.2 | 1.3 | 1.4 | 1.5 | 4.5 |
| 몰타 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 2.8 |
| 보스니아헤르체고비나 | 0.8 | 0.8 | 0.9 | 0.9 | 1.0 | 1.1 | 7.4 |
| 아제르바이잔 | 0.8 | 0.8 | 0.8 | 0.9 | 0.9 | 1.0 | 4.9 |
| 에스토니아 | 0.7 | 0.7 | 0.8 | 0.8 | 0.9 | 0.9 | 7.2 |
| 룩셈부르크 | 0.5 | 0.6 | 0.6 | 0.7 | 0.8 | 0.9 | 12.6 |
| 몰도바 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.7 | 0.7 | 5.4 |
| 키프로스 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.7 | 0.7 | 4.0 |
| 북마케도니아 | 0.5 | 0.5 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 2.4 |
| 몬테네그로 | 0.4 | 0.4 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.6 | 6.8 |
| 아이슬란드 | 0.4 | 0.4 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 3.7 |
| 아르메니아 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.5 | 2.5 |
| 투르크메니스탄 | 0.2 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 11.6 |
| 키르기스스탄 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 1.3 |
| 코소보 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 4.1 |
| 알바니아 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.3 | 8.4 |
| 타지키스탄 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | △0.6 |

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

## 대륙권별 의약품(제약) 시장 CAGR 및 글로벌 성장률

<대륙권별 의약품(제약) 시장 CAGR 비교(2026~2031년, 예측치)>

(단위: %)

| 대륙권 | CAGR(2026~2031) | 글로벌 평균 대비 |
|---|---|---|
| 북미 | 4.3 | 하회 -0.8%p |
| 유럽 | 4.1 | 하회 -1.0%p |
| 아시아/태평양 | 7.4 | 상회 +2.3%p |
| 중남미 | 5.0 | 하회 -0.1%p |
| 중동/아프리카 | 4.3 | 하회 -0.8%p |

[자료: 한국보건산업진흥원, 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(2020~2031)]

## 유럽 의약품(제약) 시장 주요 성장 요인

### 인구 고령화 및 만성질환 부담 증가

- Eurostat에 따르면 EU의 65세 이상 인구 비중은 '05년 17.0%에서 '25년 22.0%(약 9,900만 명)로 확대되었으며, 노년부양비도 34.5%로 상승해 생산가능인구 3명이 고령자 1명을 부양하는 구조로 전환. 국가별로는 이탈리아(24.7%), 포르투갈(24.3%), 불가리아(24.0%)의 고령화율이 가장 높은 수준으로, 이러한 인구구조 변화가 유럽 제약시장 성장의 핵심 수요 요인으로 작용[1]
- 65세 이상 고령층을 중심으로 심혈관질환, 암, 당뇨병, 치매 등 만성·퇴행성 질환 유병률이 증가하면서 1인당 의약품 소비량 확대와 함께 만성질환 치료제 시장도 구조적으로 성장. 실제 고령화율이 높은 이탈리아와 스페인은 '25년 기준 각각 426억 달러(USD), 379억 달러(USD) 규모의 유럽 3·4위권 제약시장을 형성하고 있어, 고령인구 기반의 견조한 의약품 수요가 유럽 주요 시장의 규모를 뒷받침하는 구조

### 바이오시밀러 및 혁신 바이오의약품 시장 확대

- IQVIA에 따르면 유럽에서는 '06년 최초 바이오시밀러 승인 이후 약 30개 오리지널 의약품을 대상으로 100개 이상의 바이오시밀러가 허가되었으며, 이를 통해 누적 750억 유로(EUR)의 보건의료 재정 절감 효과 창출. 다만 바이오시밀러는 '24년 기준 전체 바이오의약품 지출의 5%에 불과해 향후 시장 침투율 확대 여력이 큰 상황[2]
- 유럽은 세계 최초로 바이오시밀러 허가체계를 구축하고 EMA 중앙집중식 허가제도를 기반으로 글로벌 바이오시밀러 상업화를 주도. 기존 류마티스관절염 등 자가면역질환 치료제 중심에서 '25년 안과질환 치료제(애플리버셉트)까지 적용 영역이 확대되는 한편, 세포·유전자치료제 등 차세대 혁신 바이오의약품 파이프라인 유입도 가속화. EMA는 '00년 이후 3,170건 이상의 희귀의약품을 지정하고 이 가운데 278건이 실제 시판허가로 전환되며 고부가가치 신약 중심의 시장 성장 기반 확대[3]

### 동유럽·신흥 유럽 국가의 캐치업(Catch-up) 성장

- '20~'25년 제약시장 규모 CAGR 기준 체코(11.2%), 크로아티아(10.9%), 튀르키예(10.4%), 루마니아(9.8%)는 독일(3.7%), 네덜란드(3.3%) 등 서유럽 대형 시장 대비 약 3배 수준의 높은 성장세 기록
- 동유럽 및 신흥 유럽 국가들은 서유럽 대비 상대적으로 낮은 의약품 소비 수준에서 출발했으나, EU 가입 이후 보건의료 지출 확대, 건강보험 적용 범위 확대, 국민소득 증가가 맞물리며 의약품 접근성이 빠르게 개선되는 구조. 이러한 캐치업 성장이 서유럽 성숙 시장의 성장 둔화를 일부 상쇄하며 유럽 제약시장 전체의 주요 성장축으로 부상

1 Eurostat, Population structure and ageing, 2026.2.
2 IQVIA, Unlocking Biosimilar Potential, 2026.2.
3 IQVIA, Unlocking Biosimilar Potential, 2026.2.

### 공급망 재편과 유럽 내 생산기반 강화

- EU「필수의약품법(Critical Medicines Act)」입법 추진에 따라 유럽 내 생산시설 구축 시 국가보조금(State Aid) 허용 한도 확대와 인허가 패스트트랙 등 실질적 인센티브 제공. 이에 따라 항생제, 인슐린 등 필수의약품의 유럽 내 제조 내재화 투자가 본격화되며 중장기 제약시장 성장 기반 확대[4]
- 코로나19 팬데믹과 지정학적 공급망 교란을 계기로 EU는 원료의약품 및 필수의약품의 높은 해외(인도·중국) 의존도를 낮추고 역내 제조역량을 강화하는 방향으로 정책 전환. 보건안보 및 전략적 자율성(Strategic Autonomy) 확보를 위한 생산시설 투자 확대가 산업 생태계 전반의 경쟁력 강화와 공급 측면의 새로운 성장동력으로 작용

## 유럽 의약품(제약) 시장 주요 진입 애로 요인

### 국가별 약가·급여체계 차이에 따른 시장 접근 지연

- EMA 중앙집중식 허가를 취득하더라도 실제 의약품 가격 책정과 보험급여 여부는 회원국별로 결정되는 구조. 이에 따라 국가별 HTA, 약가협상 및 급여등재 절차를 별도로 거쳐야 하며, EFPIA에 따르면 '21~'24년 중앙허가를 받은 의약품 168개가 유럽 각국에서 실제 사용되기까지 걸린 기간은 평균 532일로 독일 56일에서 루마니아 1,201일까지 큰 격차 발생. 복수 국가에 진출하려는 우리기업은 국가별 시장 접근 전략을 별도로 마련하고, 현지 제도에 정통한 인력과 협력 네트워크 확보를 위한 추가 시간·비용 고려 필요[5]

### 수출 시 역내 수입·품질관리 체계 구축

- **EU** 한국에서 생산된 완제의약품을 EU에 공급하기 위해서는 EEA 내 제조·수입허가(MIA) 보유 수입자와 제조품질관리책임자(QP)를 통해 각 제조단위(batch)의 품질 및 제조·시험기록을 검토하고 EU 기준 적합성 확인 필요. 한국과 EU 간 완제의약품 GMP 상호인정협정(MRA)이 체결되어 있지 않아 한국 제조소의 EU GMP 적합성 입증이 필요하며, 유효한 EEA 당국의 GMP 인증이 없는 경우 허가 과정에서 현지 당국의 실사 가능. 수입 완제의약품은 원칙적으로 EEA 내 제조단위별 품질 재시험이 요구돼 현지 수입자·QP 확보 및 시험·GMP 대응에 추가 비용 발생[6]
- **스위스** 스위스는 EU 비회원국으로 EU 허가와 별도로 스위스의약품청(Swissmedic)의 의약품 허가 및 수입·유통 요건 충족 필요. 다만 한국과 스위스 간에는 '20년 1월 발효된 GMP 상호인정협정에 따라 국내 제조소에서 생산된 의약품의 스위스 수출 시 스위스의약품청(Swissmedic)의 별도 현지 실사 없이 식품의약품안전처 발급

4 Health Policy Watch, EU Parliament Backs Critical Medicines Act Sparking Supply Concerns In Africa, 2026.1.22.

5 European Commission, Cost-effective Use of Medicines; EFPIA, Patients W.A.I.T. Indicator 2025 Survey, 2026.5.19.

6 European Medicines Agency, Pre-authorisation Guidance, 2026; European Medicines Agency, Mutual Recognition Agreements (MRA), 2026.

GMP 증명서를 통한 자격 인정 가능. EU와 한국 간 완제의약품 GMP MRA가 부재한 것과 비교하면 GMP 관련 규제 부담은 상대적으로 완화된 구조이나, 동 상호인정이 품목허가·수입허가 및 제조단위별 출하 요건까지 대체하지 않으므로 스위스 시장에 맞춘 별도의 허가 및 품질관리 체계 구축 필요[7]

- **영국** 브렉시트 이후 MHRA를 중심으로 EU와 독립된 의약품 규제체계 운영. 영국은 일부 국가에서 수입되는 의약품의 수입 절차 및 제조단위별 품질시험을 간소화하고 있으나 한국은 해당 인정 대상국에 미포함. 이에 따라 한국에서 영국으로 직접 수출하는 완제의약품은 현지 제조·수입허가(MIA) 보유업체를 통한 수입과 영국 내 제조단위별 품질시험 및 제조품질관리책임자(QP)의 출하 인증이 별도로 요구돼 현지 수입자·품질관리 파트너 확보와 추가 시험에 따른 시간·비용 발생. 또한 해외 규제기관의 허가 결과를 활용하는 국제인정절차(IRP)의 참조 규제기관에도 식품의약품안전처가 포함되지 않아 국내 허가만으로 해당 절차 활용 불가. 시판 이후에도 영국의 별도 약물감시 체계 대응이 요구돼 EU·영국 동시 진출 시 허가·수입·품질관리·시판 후 안전관리 등 시장별 규제요건 대응 필요[8]
- **세르비아** 세르비아는 EU 비회원국으로 EU·EMA 허가가 자동 인정되지 않아 의약품·의료기기청(ALIMS)의 별도 품목허가 취득 필요. 제조시설은 EU GMP와 일관성있는 세르비아 GMP 요건을 충족해야 하며, 관할 규제기관이 발급한 GMP 인증서를 활용할 수 있으나 ALIMS가 필요 시 제조시설을 추가로 확인할 수 있음. 다만 EU 중앙허가절차를 통해 승인된 의약품은 관련 법적 요건 충족 시 신속절차(30+150일) 적용이 가능해 EU 허가를 선행한 경우 절차상 이점 존재. 현지 법인 설립은 불필요하나 현지 대리인 지정이 요구되며, 약가 승인 및 RFZO 급여 등재까지 수행 가능한 파트너 확보가 실질적 과제

### 허가·약물감시 및 수입 품질관리 체계 구축 부담

- EMA 중앙집중식 허가의 시판허가권자(MAH)는 EEA 내 설립이 요구되며, 시판 후 안전관리를 담당하는 약물감시책임자(QPPV)도 EU 내 거주·업무 필요. 약물감시시스템 마스터파일(PSMF) 역시 EU 내 지정 장소에서 관리해야 하는 구조로, EEA 내 자체 법인이 없는 한국기업은 현지 법인 설립 또는 전문 파트너를 활용한 MAH·약물감시 체계 사전 구축 필요[9]
- 우리나라 등 제3국에서 생산된 완제의약품을 EU/EEA 시장에 공급하기 위해서는 제조·수입허가(MIA)를 보유한 역내 수입자를 통한 반입과 Qualified Person(QP)의 배치 인증 필요. 한국과 EU 간에는 현재 완제의약품 GMP 검사 및 수입 배치시험을 상호 면제하는 MRA가 체결되어 있지 않아 한국 제조소의 EU GMP 적합성 확인이

7 SECO, MRA GMP Switzerland-South Korea; Swissmedic, Mutual Recognition Agreements, 2026.

8 UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), List of Approved Countries for Authorised Human Medicines, 2021.12.22; MHRA, International Recognition Procedure, updated 2026.9.3; MHRA, Pharmacovigilance Requirements: Qualified Person for PV and PSMF, updated 2025.1.8.

9 European Medicines Agency, Pre-authorisation Guidance, updated 2026.9.2; European Commission, Good Manufacturing and Distribution Practices; European Medicines Agency, Mutual Recognition Agreements (MRA); European Medicines Agency, Republic of Korea - Working Arrangement.

원칙적으로 요구되며, 수입 의약품도 EEA 내 배치 재시험 대상이 될 수 있는 구조. 이에 따라 현지 수입자·QP 확보, 품질시험 및 GMP 대응 등에 추가적인 시간과 비용 소요

### 시장별 제품정보·포장 요건 및 환경규제 대응 부담

- EU 중앙집중식 허가 제품은 제품정보(SmPC, 라벨, 환자용 설명서)를 모든 EU 공식언어와 아이슬란드어·노르웨이어로 준비하고 언어별 검토절차를 거쳐야 하며, 회원국별 가격·급여 및 식별정보 등을 기재하는 'Blue Box' 요건도 적용. 처방의약품을 중심으로 고유식별번호와 개봉방지장치 등 위조방지 안전장치도 요구. 반면 영국은 '25년 1월부터 북아일랜드를 포함해 EU 위조의약품 방지제도(FMD)의 안전장치 요건을 적용하지 않는 대신 모든 영국 시장용 의약품 포장에 'UK Only' 표시 의무화. 스위스 역시 EU와 별도의 포장·언어요건을 운영해 제품정보는 독일어·프랑스어·이탈리아어로, 포장정보는 원칙적으로 이 중 최소 2개 언어로 제공 필요. 이에 따라 복수 시장 진출 시 번역·라벨 검토, 시장별 포장 및 SKU 관리 등에 추가 비용 발생[10]
- 환경규제에 따른 비용 부담도 확대되는 추세. '25년 1월 발효된 개정 도시폐수처리지침(UWWTD)은 의약품·화장품에 확대생산자책임(EPR)을 도입해 '28년 말까지 미세오염물질 제거를 위한 4차 폐수처리 비용의 최소 80%를 생산자가 부담하도록 규정. 제3국 기업이 EU 시장에 해당 제품을 출시하는 경우에도 EPR 의무가 적용되며 회원국 내 공인대리인 지정 또는 이에 상응하는 조치가 요구될 수 있어 한국기업에도 추가 비용·행정 부담 발생 가능. 다만 '26년 6월 유럽의회가 신규 영향평가 완료 시까지 관련 의무의 일시 중단을 요구하는 결의를 채택하는 등 제도 시행방식을 둘러싼 논의가 지속되고 있어 향후 조정 여부 확인 필요[11]

10 European Medicines Agency, The Linguistic Review Process of Product Information in the Centralised Procedure, Rev.6, 2025; European Medicines Agency, Pre-authorisation Guidance, 2026; Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161; UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Labelling and Packaging of Medicinal Products for Human Use Following Agreement of the Windsor Framework, updated 2025.3.11; Swissmedic, Guidance Document: Packaging for Human Medicinal Products, 2026.6; Swissmedic, Guidance Document: Product Information for Human Medicinal Products, 2026.

11 European Parliament and Council of the EU, Directive (EU) 2024/3019 concerning Urban Wastewater Treatment (recast), Articles 9-10, 2024.11.27; European Parliament, Resolution on the Implementation of the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD) and Risks to the Security of Supply of Medicines, 2026.6.18.

# 나. 유럽 의약품(제약) 산업 주요 교역 동향

**참고**

**외국 허가 참조 절차(Art. 13 TPA/HMG)**

- 본 절에서는 EU 회원국 중 25개국과 EFTA 회원국인 스위스·노르웨이·아이슬란드, 영국 등 총 29개국을 유럽 범위로 설정. 영국은 브렉시트 이후 EU·EFTA 비회원국이나 유럽 주요 제약시장이자 본 보고서 제2장의 분석 대상국임을 고려해 포함. 키프로스·룩셈부르크는 본 GTA 추출 기준상 '25년 해당 품목군의 데이터가 확인되지 않아 제외했으며, 리히텐슈타인은 스위스 대외무역통계에 포함돼 별도 집계하지 않음.
- 이하 교역통계는 분석 목적에 따라 집계 범위를 구분해 적용. 유럽 의약품의 전체 교역 규모와 역내 유통구조를 파악하기 위한 총규모 통계는 유럽 국가 간 역내 교역을 포함한 국가별 총교역액을 합산하고, 주요 수출·수입 대상국 분석은 유럽과 역외시장 간 교역구조를 파악하기 위해 역외 교역을 기준으로 작성
- 본 절의 교역통계는 국가 간 통관실적을 기준으로 집계한 총교역으로, 「가. 유럽 의약품(제약) 시장 동향 및 전망」의 시장규모와는 집계 대상과 산출 방식이 상이. 따라서 교역액과 시장규모의 절대값을 직접 비교하거나 이를 시장수요 또는 시장점유율로 해석하는 데 유의할 필요
- 의약품 품목 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류에 따른 HS 코드를 적용하며, HS 제30류 의약품과 일부 원료의약품 관련 HS 제29류 등을 포함. 이에 따라 HS 제30류 단일 기준 또는 기타 국제통계의 의약품 분류와는 집계 범위가 상이할 수 있음.

## 유럽 의약품(제약) 교역 구조 개요

### 유럽 교역 범위 및 역내·역외 구조

- 유럽 의약품 교역은 역내 거래 비중이 높은 구조. '25년 유럽 29개국의 의약품 수출 총액은 1조 241억 달러(USD)로, 이 중 유럽 국가 간 역내 수출이 5,917억 달러(USD, 57.8%), 유럽 외 지역으로의 역외 수출이 4,324억 달러(USD, 42.2%)로 집계
- 수입에서도 역내 교역 비중이 75.6%로 나타남. 역내 교역액 자체는 수출 5,917억 달러(USD), 수입 5,794억 달러(USD)로 유사하며, 비중 차이는 유럽 29개국의 총수출액이 총수입액을 상회하는 데 따른 것으로, 수출·수입의 역내 비중 차이를 곧바로 역내 조달 의존도의 차이로 해석하기는 어려움
- 이 같은 높은 역내 교역 비중은 EU 단일시장과 유럽 내 긴밀하게 연계된 제약 생산·유통 네트워크를 반영. 의약품의 제조, 시험, 포장·라벨링, 제조단위 출하 및 유통 등 공급망 기능이 여러 국가에 분산돼 있어 생산·유통 과정에서 국가 간 이동이 빈번하게 발생하는 구조

<유럽 의약품(제약) 역내·역외 교역 구조(2023~2025)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| 구분 | | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|---|---|---|---|
| 수출 | 수출 총액 | 861,557 | 912,630 | 1,024,102 |
| | 역내 수출 | 509,351 | 533,676 | 591,719 |
| | 역내 비중 | 59.1 | 58.5 | 57.8 |
| | 역외 수출 | 352,206 | 378,954 | 432,383 |
| | 역외 비중 | 40.9 | 41.5 | 42.2 |
| 수입 | 수입 총액 | 662,289 | 675,336 | 766,386 |
| | 역내 수입 | 511,279 | 519,494 | 579,363 |
| | 역내 비중 | 77.2 | 76.9 | 75.6 |
| | 역외 수입 | 151,010 | 155,842 | 187,023 |
| | 역외 비중 | 22.8 | 23.1 | 24.4 |

* 역내 교역액은 총액에서 역외 교역액을 차감해 산출

* 수출은 주로 FOB, 수입은 주로 CIF 기준으로 집계돼 양자를 단순 차감해 교역수지로 해석하는 데 유의

[자료: GTA, 2026.8.12.]

## 수출 동향

### 유럽 의약품(제약) 역외 수출 추이

- '25년 유럽 29개국의 역외 의약품 수출액은 4,324억 달러(USD)로 전년 대비 14.1% 증가. '23년 3,522억 달러(USD)에서 2년간 22.8% 확대됐으며, 전체 수출액 중 역외 비중도 같은 기간 40.9%에서 42.2%로 1.3%p 상승
- 미국은 유럽 의약품의 최대 역외 수출시장. '25년 대미 수출액은 2,467억 달러(USD)로 전년 대비 26.9% 증가했으며, 역외 수출에서 미국이 차지하는 비중도 '23년 46.7%에서 '25년 57.1%로 10.4%p 상승
- '25년 역외 수출은 전년 대비 534억 달러(USD) 증가했으며, 대미 수출 증가분이 523억 달러(USD)로 순증액의 97.9%를 차지. 다만 같은 기간 중국·캐나다·일본 등 일부 주요 시장의 수출이 감소해 국가별 증감이 상쇄된 결과인 만큼, 동 수치는 역외 수출 순증액에 대한 기여도로 해석할 필요
- 대미 수출 증가에는 미국의 의약품 관세 부과 가능성에 대비한 선출하 및 재고축적 수요가 일부 영향을 미친 것으로 보임. 이러한 일시적 효과가 중장기적인 구조적 증가세로 이어질지는 불확실한 만큼, 향후 미국의 통상정책 변화와 의약품 생산의 미국 내 현지화 움직임 등을 함께 고려해 수출 추이를 살펴볼 필요

<유럽 의약품(제약) 역외 수출 추이 및 대미 수출 비중(2023~2025)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| 구분 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|---|---|---|
| 역외 수출액 | 352,206 | 378,954 | 432,383 |
| 전년 대비 증감률 | - | 7.6 | 14.1 |

| 구분 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|---|---|---|
| **전체 수출 중 역외 비중** | 40.9 | 41.5 | 42.2 |
| **대미 수출액** | 164,523 | 194,398 | 246,726 |
| **역외 수출 중 미국 비중** | 46.7 | 51.3 | 57.1 |

* 역외 수출은 유럽 29개국에서 유럽 외 지역으로 통관된 수출액으로, 재수출 물량이 포함될 수 있음

* 기밀처리 및 미분류 물량은 제외

* 대미 수출 급증 배경에 관한 서술은 유럽집행위원회 등 관련 자료를 참고한 해석으로, 본 표의 GTA 통계에서 직접 확인되는 사항은 아님

[자료: GTA, 2026.8.12.]

## 유럽 주요국별 수출 규모

- '25년 기준 유럽 의약품 수출은 아일랜드(1,755억 달러), 스위스(1,687억 달러), 독일(1,508억 달러) 순으로, 상위 3개국이 전체 수출의 48.3%를 차지. 벨기에·네덜란드를 포함한 상위 5개국의 비중은 66.1%로 일부 국가에 수출이 집중된 구조
- 수출 상위국과 내수 시장규모 상위국은 반드시 일치하지 않는 구조. 특히 아일랜드·벨기에·네덜란드 등은 글로벌 제약기업의 생산·물류 기능이 집중된 국가로, 자국 내수시장 규모와 비교해 높은 수준의 수출액을 기록
- 증감률 기준으로는 아일랜드(+28.1%), 이탈리아(+31.6%), 슬로베니아(+46.0%) 등의 증가폭이 상대적으로 크게 나타난 반면, 영국은 '23년 391억 달러(USD)에서 '25년 309억 달러(USD)로 감소세 지속
- 아일랜드의 경우 대사질환 치료제 원료(HS 2937.19, 인슐린·소마트로핀 제외, 폴리펩타이드·단백질·당단백질 호르몬) 수출이 '23년 112억 달러(USD)에서 '25년 591억 달러(USD)로 5.3배 확대. 동 기간 아일랜드 전체 의약품 수출 증가분의 상당 부분을 차지하는 것으로 나타남

* 동 품목의 '25년 세계 수출은 838억 달러(USD) 규모로 아일랜드·미국·덴마크 3개국이 약 96%를 차지. GLP-1 계열 등 비만·당뇨 치료제 수요 확대가 배경으로 추정

<유럽 주요국별 의약품(제약) 수출 규모(2025년 기준)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| 순위 | 국가 | 2023 | 2024 | 2025 | 유럽 내 비중 | 전년 대비 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | **아일랜드** | 115,884 | 137,011 | 175,519 | 17.1 | 28.1 |
| 2 | **스위스** | 137,072 | 155,469 | 168,729 | 16.5 | 8.5 |
| 3 | **독일** | 139,884 | 141,698 | 150,817 | 14.7 | 6.4 |
| 4 | **벨기에** | 101,813 | 94,098 | 92,652 | 9.0 | △1.5 |
| 5 | **네덜란드** | 70,806 | 77,935 | 89,227 | 8.7 | 14.5 |
| 6 | **이탈리아** | 57,771 | 63,185 | 83,146 | 8.1 | 31.6 |
| 7 | **프랑스** | 53,083 | 50,740 | 55,135 | 5.4 | 8.7 |
| 8 | **슬로베니아** | 21,287 | 27,876 | 40,699 | 4.0 | 46.0 |
| 9 | **스페인** | 30,379 | 30,495 | 31,804 | 3.1 | 4.3 |
| 10 | **영국** | 39,125 | 34,367 | 30,926 | 3.0 | △10.0 |
| 11 | **오스트리아** | 23,825 | 22,535 | 19,779 | 1.9 | △12.2 |

| 순위 | 국가 | 2023 | 2024 | 2025 | 유럽 내 비중 | 전년 대비 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | 스웨덴 | 15,376 | 15,708 | 17,638 | 1.7 | 12.3 |
| 13 | 덴마크 | 9,583 | 11,599 | 13,094 | 1.3 | 12.9 |
| 14 | 헝가리 | 9,849 | 11,385 | 11,901 | 1.2 | 4.5 |
| 15 | 폴란드 | 8,532 | 9,215 | 10,221 | 1.0 | 10.9 |
| 유럽 합계 | | 861,557 | 912,630 | 1,024,102 | 100.0 | 12.2 |

* 슬로베니아 등 일부 국가의 수출액에는 다국적 기업의 계열사 간 거래 및 재수출 물량이 상당 부분 포함될 수 있어 해당 국가의 최종 수요 또는 자국 생산 기반에 근거한 수출 규모와 동일하게 해석하기 어려움

* 영국은 북아일랜드를 포함한 영국 전역(HMRC, Incl. Northern Ireland) 기준

* 키프로스·룩셈부르크는 GTA 통계 미보고로 제외

* 2025년 수출 증가에는 미국의 의약품 관세 부과 가능성에 대비한 선제적 출하 영향과 대사질환 치료제 원료 수출 확대가 함께 반영돼 있어 중장기 추세 해석 시 유의 필요

[자료: GTA, 2026.8.12.]

## 유럽 의약품(제약) 주요 수출 대상국(역외 기준)

- '25년 유럽의 역외 의약품 수출은 4,324억 달러(USD)로, 미국이 2,467억 달러(USD)(57.1%)를 차지해 최대 수출 대상국으로 나타남. 중국은 283억 달러(USD)(6.6%)로 2위를 기록해 미국과 큰 격차
- 미국의 비중은 '23년 46.7%에서 '24년 51.3%, '25년 57.1%로 2년간 10.4%p 상승해 역외 수출의 대미 집중도가 확대. 같은 기간 대미 수출은 전년 대비 26.9% 증가해 전체 역외 수출 증가율(14.1%)을 상회
- 중국(-6.5%), 캐나다(-17.9%), 일본(-7.3%) 등 일부 주요 시장으로의 수출은 전년 대비 감소한 반면 미국 수출은 크게 증가해, '25년 역외 수출 증가에서 미국 시장의 기여도가 높게 나타남
- 한국은 '25년 64억 달러(USD)(1.5%)로 유럽의 9위 역외 수출 대상국이며, 전년 대비 2.7% 감소

<유럽 의약품(제약) 주요 수출 대상국 상위 20개국(2025년 기준, 역외)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| 순위 | 국가 | 2023 | 2024 | 2025 | 유럽 내 비중 | 전년 대비 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 미국 | 164,523 | 194,398 | 246,726 | 57.1 | 26.9 |
| 2 | 중국 | 33,015 | 30,296 | 28,323 | 6.6 | △6.5 |
| 3 | 일본 | 17,551 | 19,800 | 18,351 | 4.2 | △7.3 |
| 4 | 러시아 | 13,383 | 13,116 | 14,858 | 3.4 | 13.3 |
| 5 | 브라질 | 10,416 | 10,696 | 11,596 | 2.7 | 8.4 |
| 6 | 캐나다 | 12,825 | 12,877 | 10,570 | 2.4 | △17.9 |
| 7 | 호주 | 7,247 | 7,039 | 7,286 | 1.7 | 3.5 |
| 8 | 튀르키예 | 5,827 | 6,114 | 6,860 | 1.6 | 12.2 |
| 9 | 대한민국 | 6,834 | 6,566 | 6,391 | 1.5 | △2.7 |
| 10 | 사우디아라비아 | 5,348 | 5,856 | 6,363 | 1.5 | 8.7 |
| 11 | 멕시코 | 5,066 | 5,529 | 6,320 | 1.5 | 14.3 |
| 12 | 인도 | 3,477 | 3,647 | 4,240 | 1.0 | 16.3 |
| 13 | 대만 | 4,128 | 4,061 | 3,984 | 0.9 | △1.9 |

| 순위 | 국가 | 2023 | 2024 | 2025 | 유럽 내 비중 | 전년 대비 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 | 아랍에미리트 | 2,720 | 3,173 | 3,527 | 0.8 | 11.2 |
| 15 | 싱가포르 | 5,342 | 3,357 | 3,391 | 0.8 | 1.0 |
| 16 | 이스라엘 | 3,097 | 3,009 | 3,220 | 0.7 | 7.0 |
| 17 | 베트남 | 2,128 | 2,849 | 2,741 | 0.6 | △3.8 |
| 18 | 이집트 | 2,991 | 2,998 | 2,521 | 0.6 | △15.9 |
| 19 | 아르헨티나 | 2,162 | 2,115 | 2,433 | 0.6 | 15.0 |
| 20 | 콜롬비아 | 2,011 | 2,033 | 2,372 | 0.5 | 16.7 |
| 상위 20개국 소계 | | 310,091 | 339,529 | 392,073 | 90.7 | 15.5 |
| 역외 수출 합계 | | 352,206 | 378,954 | 432,383 | 100.0 | 14.1 |

* 역외 기준. EU 27개국·EFTA 및 영국은 유럽 내부 거래로 보아 대상국에서 제외했으므로, 역내 교역을 포함한 「유럽 의약품(제약) 수출 총규모 추이」와 집계 범위가 상이

* 기밀처리(Non-EU Suppression) 및 미분류(Not Determined Extra EU Trade, Extra EU Stores & Provisions, High Seas) 물량은 제외

* EU 수치는 GTA의 EU(External Trade) 집계 리포터, EFTA·영국 수치는 스위스·노르웨이·아이슬란드·영국 4개 리포터 합계이며, 양자를 대상국별로 합산

[자료: GTA, 2026.8.12.]

## 수입 동향

### 유럽 의약품(제약) 수입 총규모 추이(EU·EFTA 및 영국 기준)

- '25년 유럽 29개국의 역외 의약품 수입액은 1,870억 달러(USD)로 전년 대비 20.0% 증가. '23년 1,510억 달러(USD)에서 2년간 23.8% 확대돼 같은 기간 역외 수출 증가율(22.8%)과 유사한 증가세를 기록
- 전체 수입액 중 역외 비중은 '23년 22.8%에서 '25년 24.4%로 1.6%p 상승. 다만 '25년에도 전체 수입의 75.6%가 유럽 역내에서 이뤄져, 의약품 수입은 여전히 역내 거래 비중이 높은 구조
- '25년 역외 수입은 전년 대비 312억 달러 증가했으며, 이 중 대미 수입 증가분이 149억 달러(47.9%), 대중 수입 증가분이 142억 달러(45.5%)로 두 국가가 순증액의 93.4%를 차지
- 이에 미국과 중국의 합산 비중은 역외 수입의 '23년 63.1%에서 '25년 67.1%로 4.0%p 상승. 같은 기간 미국 비중은 44.6%에서 43.6%로 소폭 하락한 반면, 중국 비중은 18.5%에서 23.5%로 5.0%p 확대돼 최근 역외 수입의 공급국 집중도 상승은 중국의 비중 확대가 주도

<연도별 유럽 의약품(제약) 역외 수입 추이 및 주요 공급국 비중(2023~2025)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| 구분 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|---|---|---|
| 역외 수입액 | 151,010 | 155,842 | 187,023 |
| 전년 대비 증감률 | - | 3.2 | 20.0 |
| 전체 수입 중 역외 비중 | 22.8 | 23.1 | 24.4 |
| 대미 수입액 | 67,279 | 66,616 | 81,565 |
| 역외 수입 중 미국 비중 | 44.6 | 42.7 | 43.6 |
| 대중 수입액 | 28,008 | 29,742 | 43,915 |
| 역외 수입 중 중국 비중 | 18.5 | 19.1 | 23.5 |

* 의약품 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류의 의약품 부문 HS 코드 기준으로, HS 제30류 외 원료의약품 관련 제29류 일부를 포함
* 유럽은 EU 회원국 중 25개국(키프로스·룩셈부르크 제외), EFTA 회원국인 스위스·노르웨이·아이슬란드 및 영국의 합계. 리히텐슈타인은 스위스 대외무역 통계에 포함돼 별도 집계하지 않음
* 역외 수입은 유럽 29개국이 유럽 외 지역으로부터 통관한 수입액을 기준으로 집계
* 대미·대중 수입액은 각각 유럽 29개국이 미국 및 중국으로부터 수입한 금액이며, 원산지가 아닌 수출국 기준의 교역이 포함될 수 있음
* 기밀처리 및 미분류 물량은 제외

[자료: GTA, 2026.8.12.]

## 유럽 의약품(제약) 주요 수입 대상국(역외 기준)

<유럽 의약품(제약) 주요 수입 대상국 상위 20개국(2025년 기준, 역외)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| 순위 | 국가 | 2023 | 2024 | 2025 | 유럽 내 비중 | 전년 대비 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 미국 | 67,279 | 66,616 | 81,565 | 43.6 | 22.4 |
| 2 | 중국 | 28,008 | 29,742 | 43,915 | 23.5 | 47.7 |
| 3 | 인도 | 11,473 | 16,605 | 17,139 | 9.2 | 3.2 |
| 4 | 대한민국 | 8,294 | 7,859 | 9,756 | 5.2 | 24.1 |
| 5 | 싱가포르 | 10,797 | 9,011 | 7,585 | 4.1 | △15.8 |
| 6 | 일본 | 6,392 | 6,341 | 5,668 | 3.0 | △10.6 |
| 7 | 캐나다 | 2,826 | 3,647 | 3,573 | 1.9 | △2.0 |
| 8 | 우크라이나 | 1,891 | 2,705 | 2,586 | 1.4 | △4.4 |
| 9 | 이집트 | 1,320 | 1,231 | 1,793 | 1.0 | 45.7 |
| 10 | 튀르키예 | 1,218 | 1,427 | 1,419 | 0.8 | △0.6 |
| 11 | 러시아 | 908 | 1,002 | 1,258 | 0.7 | 25.5 |
| 12 | 이스라엘 | 1,379 | 1,096 | 1,212 | 0.6 | 10.6 |
| 13 | 브라질 | 949 | 887 | 1,003 | 0.5 | 13.1 |
| 14 | 인도네시아 | 666 | 701 | 915 | 0.5 | 30.5 |
| 15 | 멕시코 | 994 | 765 | 676 | 0.4 | △11.6 |
| 16 | 알제리 | 419 | 389 | 630 | 0.3 | 62.0 |
| 17 | 호주 | 439 | 595 | 608 | 0.3 | 2.2 |
| 18 | 아르헨티나 | 596 | 479 | 604 | 0.3 | 26.1 |
| 19 | 말레이시아 | 433 | 509 | 531 | 0.3 | 4.3 |
| 20 | 세르비아 | 403 | 398 | 475 | 0.3 | 19.3 |
| 상위 20개국 소계 | | 146,684 | 152,005 | 182,911 | 97.8 | 20.3 |
| 역외 수입 합계 | | 151,010 | 155,842 | 187,023 | 100.0 | 20.0 |

* 역외 기준. EU 27개국·EFTA 및 영국은 유럽 내부 거래로 보아 대상국에서 제외
* 기밀처리 및 미분류 물량은 제외
* EU 수치는 GTA의 EU(External Trade) 집계 리포터, EFTA·영국 수치는 스위스·노르웨이·아이슬란드·영국 등 4개 리포터의 합계이며, 이를 대상국별로 합산

[자료: GTA, 2026.8.12.]

## 유럽 의약품(제약) 교역 구조적 특징 및 시사점

### 유럽 내 생산·교역 거점의 집중

- 유럽 의약품 교역은 아일랜드·스위스·독일·벨기에·네덜란드 등 일부 국가에 집중된 구조로, '25년 상위 5개국이 유럽 전체 수출의 66.1%를 차지
- 동시에 전체 수출의 57.8%, 수입의 75.6%가 유럽 역내 교역으로 나타나 국가 간 생산·유통 네트워크의 연계성이 높은 시장구조를 형성. 개별 국가의 수출입 규모에는 최종 소비뿐 아니라 생산공정 간 이동, 재수출 및 계열사 간 거래 등이 함께 반영될 수 있음
- 이에 따라 유럽시장 진출 시 최종 판매시장 규모뿐 아니라 생산·유통·물류 기능이 집중된 주요 거점국의 역할과 공급망 구조를 함께 고려할 필요

### 역외 수출입 구조 및 대미 수출 집중

- '25년 유럽의 역외 의약품 수출은 4,324억 달러(USD), 역외 수입은 1,870억 달러(USD)로 수출 규모가 수입의 약 2.3배 수준. 다만 수출은 주로 FOB, 수입은 주로 CIF 기준으로 집계돼 양자를 직접 차감한 수치를 공식적인 교역수지로 해석하는 데 유의 필요

<유럽 의약품(제약) 역외 수출입 규모(2023~2025)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| 구분 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|---|---|---|
| **역외 수출** | 352,206 | 378,954 | 432,383 |
| **역외 수입** | 151,010 | 155,842 | 187,023 |
| **역외 교역수지** | 201,196 | 223,112 | 245,360 |

* 의약품 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류의 의약품 부문 HS 코드 기준으로, HS 제30류 외 원료의약품 관련 제29류 일부를 포함
* 유럽은 EU 회원국 중 25개국(키프로스·룩셈부르크 제외), EFTA 중 3개국 및 영국의 합계이며, 역내 교역을 포함한 기준
* 글로벌 수입 총액은 GTA의 국가별 리포터 합계를 기준으로 산출했으며 중복 가능성이 있는 보고계열은 제외
* 수입은 주로 CIF, 수출은 주로 FOB 기준으로 집계돼 수출액과 단순 차감해 무역수지로 해석하는 데 유의 필요

[자료: GTA, 2026.8.12.]

- 역외 수출에서는 미국에 대한 집중도가 지속 확대. '25년 대미 수출은 2,467억 달러(USD)로 전체 역외 수출의 57.1%를 차지했으며, 미국의 비중은 '23년 46.7%에서 2년간 10.4%p 상승
- 이에 따라 미국의 의약품 관세 및 통상정책 변화는 유럽 제약기업의 수출전략과 생산·공급망 운영에 영향을 미칠 수 있는 주요 변수. 유럽 생산·CDMO 활용을 검토하는 국내기업도 향후 미국 통상정책에 따른 유럽 내 생산·수급 변화 가능성을 함께 고려할 필요
- 다만 '25년 유럽 수출 증가는 통상환경 요인만으로 설명되지 않음. 대사질환치료제 원료(HS 2937.19)의 세계 수출이 '23년 226억 달러(USD)에서 '25년 838억 달러(USD)로 3.7배 확대됐으며, 이 중 아일랜드·미국·덴마크 3개국이 약 96%를 차지. 선제적 출하는 단기 요인인 반면 동 품목 수요는 구조적 성격을 가지므로,

향후 유럽 수출 추이를 전망할 때 두 요인을 구분해 볼 필요

### 주요 역외 공급국에 대한 수입 집중

- '25년 역외 수입에서는 미국이 43.6%, 중국이 23.5%, 인도가 9.2%를 차지해 상위 3개국의 합계가 전체 역외 수입의 76.3%에 달하는 등 주요 공급국에 대한 수입 집중도가 높은 구조
- 특히 중국으로부터의 수입은 전년 대비 47.7% 증가해 주요 역외 공급국 가운데 가장 높은 증가폭을 기록. 다만 본 교역통계는 완제의약품과 일부 원료의약품 관련 HS 코드를 함께 포함하고 있어 중국 수입 증가를 원료의약품 의존도 증가로 직접 해석하는 데에는 한계
- EU가 필수의약품 및 원료의약품의 공급망 다변화와 역내 생산역량 확대를 정책적으로 추진하고 있는 만큼, 향후 주요 역외 공급국에 대한 수입구조 변화 여부를 지속 확인할 필요

### 우리기업 시사점

- '25년 기준 한국은 유럽의 4위 역외 수입 대상국이자 9위 역외 수출 대상국. 유럽의 대한국 수입은 98억 달러(USD)로 전년 대비 24.1% 증가한 반면, 유럽의 대한국 수출은 64억 달러로 2.7% 감소해 양방향 교역에서 상이한 흐름을 보임
- 특히 유럽의 대한국 수입 비중은 5.2%로 미국·중국·인도에 이어 4위를 기록해 한국이 유럽 의약품 공급망에서 주요 역외 공급국 중 하나로 자리하고 있음을 보여줌. 다만 품목별 경쟁력과 실제 수요구조는 세부 HS 코드별로 차이가 있으므로 개별 품목의 시장진입 가능성은 별도 분석 필요
- EU가 필수의약품 및 원료의약품의 공급망 다변화와 공급안정성 확보를 주요 정책과제로 추진하고 있다는 점을 고려하면, 안정적인 생산·납기 역량과 복수 공급원 확보 가능성을 제시할 수 있는 국내기업에는 새로운 협력 수요가 발생할 가능성
- 아울러 유럽 교역에서 역내 거래 비중이 높은 구조적 특성을 고려할 때 단순 수출뿐 아니라 현지 수입·유통 파트너 확보, 유럽 소재 CDMO·CMO와의 협력, 주요 물류·생산거점과의 연계 등 역내 공급망에 참여할 수 있는 진출방식을 함께 검토할 필요

## 다. 한-유럽 의약품(제약) 교역 동향

### 수출입 동향

#### 수출입 추이

- '25년 한국의 對유럽 의약품 수출액은 53억 8천만 달러(USD)로 전년 대비 7.1% 증가. '23년 36억 4천만 달러에서 2년간 47.9% 확대되며 증가세 지속
- 한국 전체 의약품 수출에서 유럽이 차지하는 비중은 41.7%로, '23년 35.2%에서 6.5%p 상승. 전체 의약품 수출의 40% 이상이 유럽으로 향하는 등 한국 의약품 수출에서 유럽의 비중이 확대되는 추세

- 對유럽 의약품 수입액은 '25년 78억 1천만 달러(USD)로 전년 대비 7.2% 증가하며 수출액을 상회. 이에 따라 對유럽 의약품 교역은 수입 우위 구조 지속
- 다만 수출 증가에 따라 수출입 격차는 '23년 35억 8천만 달러(USD)에서 '24년 22억 6천만 달러(USD)로 축소됐으며, '25년에는 24억 3천만 달러(USD) 수준을 기록

<한-유럽 의약품(제약) 교역 추이(2023~2025)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| 구분 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|---|---|---|
| **對유럽 수출액** | 3,636 | 5,019 | 5,376 |
| **對유럽 수입액** | 7,221 | 7,278 | 7,805 |
| **무역 수지** | △3,583 | △2,261 | △2,429 |
| **전년 대비 증감률** | - | 38.0 | 7.1 |
| **對전세계 수출액** | 10,322 | 12,081 | 12,877 |
| **對유럽 수출 비중** | 35.2 | 41.5 | 41.7 |

* 의약품 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류의 의약품 부문 HS 코드 기준으로, HS 제30류 외 원료의약품 관련 제29류 일부를 포함
* 유럽은 EU 27개국, EFTA 중 3개국(스위스·노르웨이·아이슬란드) 및 영국 등 총 31개국 기준. 리히텐슈타인은 스위스 통계에 포함
* 對유럽 수출 비중은 한국 전체 의약품 수출액에서 對유럽 수출액이 차지하는 비중

[자료: GTA, 2026.8.12.]

## 국가별 교역 현황

### 수출입 추이

- '25년 對유럽 의약품 수출은 스위스(13억 1천만 달러(USD), 24.4%), 헝가리(9억 2천만 달러(USD), 17.0%), 네덜란드(8억 2천만 달러(USD), 15.2%), 독일(6억 2천만 달러(USD), 11.6%) 순으로, 상위 4개국이 전체 수출의 68.2%를 차지
- 수출 상위국은 반드시 유럽 내 최종 소비시장 규모와 일치하지 않는 특징. 스위스·헝가리·네덜란드 등 생산·유통 기능이 발달한 국가에 대한 수출 비중이 높게 나타나며, 통관상 수입국과 최종 소비국이 서로 다를 수 있는 유럽 의약품 교역구조가 일부 반영된 것으로 해석 가능
- 국가별 증감률은 편차가 크게 나타남. 스위스는 전년 대비 148.8%, 네덜란드는 132.5% 증가한 반면 헝가리는 '24년 12억 7천만 달러(USD)에서 '25년 9억 2천만 달러(USD)로 28.1% 감소. 동일 기간 비소매용 면역제제(HS 300214) 수출도 크게 증가했으나, 국가별 수출 증감과 특정 품목 간 직접적인 귀속관계는 통계만으로 확인하기 어려움
- 국가별 수출입 구조에도 차이가 나타나 스위스·헝가리·네덜란드·리투아니아 등은 對한국 수출보다 한국으로부터의 수입 규모가 큰 반면, 독일·덴마크·프랑스·아일랜드·스웨덴 등은 한국의 수입 규모가 수출을 상회. 국가별 생산·유통 기능과 교역 품목 구성에 따라 상이한 교역구조를 형성

<한국의 對유럽 국가별 의약품(제약) 수출입 및 무역수지(2025년 기준)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| 순위 | 국가 | 수출 | | | 수입 | 점유율 | 전년 대비 | 무역수지 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2023 | 2024 | 2025 | 2025 | | | |
| 1 | 스위스 | 379 | 527 | 1,311 | 680 | 24.4 | 148.8 | 631 |
| 2 | 헝가리 | 327 | 1,272 | 915 | 26 | 17.0 | △28.1 | 889 |
| 3 | 네덜란드 | 335 | 351 | 816 | 187 | 15.2 | 132.5 | 629 |
| 4 | 독일 | 618 | 640 | 622 | 1,826 | 11.6 | △2.8 | △1,204 |
| 5 | 이탈리아 | 407 | 473 | 378 | 548 | 7.0 | △20.1 | △170 |
| 6 | 벨기에 | 393 | 458 | 245 | 378 | 4.6 | △46.5 | △133 |
| 7 | 리투아니아 | 221 | 343 | 241 | 7 | 4.5 | △29.7 | 234 |
| 8 | 프랑스 | 193 | 126 | 212 | 785 | 3.9 | 68.3 | △573 |
| 9 | 아일랜드 | 123 | 127 | 178 | 720 | 3.3 | 40.2 | △542 |
| 10 | 스페인 | 145 | 161 | 115 | 286 | 2.1 | △28.6 | △171 |
| 11 | 영국 | 151 | 180 | 109 | 407 | 2.0 | △39.4 | △298 |
| 12 | 포르투갈 | 113 | 159 | 89 | 57 | 1.7 | △44.0 | 32 |
| 13 | 폴란드 | 77 | 85 | 54 | 56 | 1.0 | △36.5 | △2 |
| 14 | 스웨덴 | 80 | 44 | 25 | 471 | 0.5 | △43.2 | △446 |
| 15 | 크로아티아 | 3 | 3 | 13 | 0 | 0.2 | 333.3 | 13 |
| 16 | 체코 | 6 | 7 | 10 | 19 | 0.2 | 42.9 | △9 |
| 17 | 노르웨이 | 11 | 12 | 10 | 22 | 0.2 | △16.7 | △12 |
| 18 | 그리스 | 24 | 20 | 9 | 98 | 0.2 | △55.0 | △89 |
| 19 | 덴마크 | 1 | 8 | 8 | 806 | 0.1 | 0.0 | △798 |
| 20 | 오스트리아 | 16 | 13 | 6 | 108 | 0.1 | △53.8 | △102 |
| 유럽 합계 | | 3,636 | 5,019 | 5,376 | 7,805 | 100.0 | 7.1 | △2,429 |

* 수출액 기준 상위 20개국. 무역수지는 해당 국가에 대한 수출액에서 수입액을 차감해 산출

* 수출은 FOB, 수입은 CIF 기준으로 평가기준이 상이하므로 무역수지는 개략적인 규모로 해석할 필요

* 유럽 합계는 상위 20개국이 아닌 유럽 31개국 전체 기준

[자료: GTA, 2026.8.12.]

## 주요 수출 대상국 추이

- '23~'25년 對유럽 주요 수출국 순위는 큰 변동을 보임. '23년에는 독일이 6억 2천만 달러(USD)로 최대 수출국이었으나 '24년에는 헝가리, '25년에는 스위스로 1위 수출국이 매년 변경
- 이는 對유럽 수출이 일부 국가 및 품목에 집중돼 있어 특정 국가의 수출 증감이 전체 수출구조에 미치는 영향이 큰 데 따른 것으로 해석 가능. 국가별 생산·유통거점 및 통관경로 변화에 따라 연도별 수출 규모의 변동성이 확대될 수 있어 수출시장 및 거래선 다변화 필요
- 독일은 '23~'25년 6억 2천만~6억 4천만 달러(USD) 수준을 유지하며 상대적으로 안정적인 흐름을 나타낸 반면, 프랑스와 아일랜드는 '25년 각각 전년 대비 68.3%, 40.2% 증가. 반대로 벨기에·영국·포르투갈 등은 전년 대비 감소

## 한-유럽 의약품(제약) 주요 교역 품목

### 對유럽 수출 품목 구성

- '25년 對유럽 의약품 수출에서는 면역제제(HS 300214)가 31억 9천만 달러(USD)로 전체 수출의 59.4%를 차지해 최대 수출 품목으로 나타남. HS 300214는 혼합 면역제제 중 정량 또는 소매용으로 포장되지 않은 제품으로, 對유럽 수출에서 비소매용 면역제제의 비중이 높은 구조
- 품목별 추이에서도 비소매용 면역제제의 증가가 두드러짐. HS 300214 수출은 '23년 14억 8천만 달러(USD)에서 '25년 31억 9천만 달러(USD)로 약 2.2배 확대된 반면, 정량·소매용으로 포장된 면역제제(HS 300215)는 '24년 13억 1천만 달러(USD)에서 '25년 7억 4천만 달러(USD)로 43.2% 감소. 이에 따라 최근 對유럽 면역제제 수출구성에서 비소매용 제품의 비중이 확대되는 양상
- HS 류별로는 제30류 의약품이 전체 對유럽 수출의 76.5%, 제29류 유기화학품·원료의약품 관련 품목이 20.8%를 차지. 제30류 외에서는 핵산 및 그 염류(HS 293499, 1억 6천만 달러), 리신 및 그 에스테르·염류(HS 292241, 1억 1천만 달러), 설폰아마이드류(HS 293590, 9천만 달러) 등이 주요 수출 품목으로 나타남.

<한국의 對유럽 의약품(제약) 주요 수출 품목(2025년 기준)>

(단위: 백만 달러 USD, %)

| HS코드 | 품목명 | 2023 | 2024 | 2025 | 비중 | 전년 대비 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3002.14 | 면역제제(소매용 포장 아닌 것, 혼합) | 1,483 | 2,208 | 3,192 | 59.4 | 44.6 |
| 3002.15 | 면역제제(소매용 포장·정량) | 677 | 1,307 | 743 | 13.8 | △43.2 |
| 2934.99 | 핵산 및 그 염류 | 167 | 150 | 162 | 3.0 | 8.0 |
| 2922.41 | 리신 및 그 에스테르·염류 | 34 | 62 | 106 | 2.0 | 71.0 |
| 2935.90 | 설폰아마이드류 | 37 | 53 | 85 | 1.6 | 60.4 |
| 2932.99 | 산소 헤테로원자 함유 복소환식 화합물 | 83 | 91 | 85 | 1.6 | △6.6 |
| 3004.90 | 의약품(정량·소매용, 기타) | 56 | 66 | 68 | 1.3 | 3.0 |
| 2941.90 | 항생물질(기타) | 57 | 72 | 61 | 1.1 | △15.3 |
| 3504.00 | 펩톤 및 그 유도체·단백질류 | 28 | 15 | 37 | 0.7 | 146.7 |
| 3002.90 | 사람·동물의 혈액(치료용 조제) | 1 | 15 | 36 | 0.7 | 140.0 |
| 2918.29 | 페놀 작용기 함유 카복실산 | 43 | 46 | 36 | 0.7 | △21.7 |
| 2934.10 | 비융합 티아졸환 함유 복소환식 화합물 | 31 | 40 | 32 | 0.6 | △20.0 |

* 의약품 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류의 의약품 부문 HS 코드 기준으로, 對유럽 수출 총액(53억 8천만 달러)은 해당 분류 전체를 집계
* 본 표는 주요 교역 품목을 제시하기 위한 것으로, 분류에 포함된 HS 코드 중 의약품 외 용도의 교역 비중이 큰 일부 무기화합물·석유화학 품목 등은 제외. 이에 따라 표에 제시된 품목별 금액의 합계는 對유럽 수출 총액과 일치하지 않음
* 비중은 對유럽 의약품 수출 총액 대비 비율

[자료: GTA, 2026.8.12.]

### 對유럽 수입 품목 구성

- '25년 對유럽 의약품 수입에서는 기타 의약품(HS 300490)이 23억 3천만 달러(USD)로 전체의 29.9%를 차지해 최대 수입 품목으로 나타났으며, 정량·소매용 면역제제(HS 300215)가 12억 2천만 달러(USD)

(15.6%)로 뒤를 이음. 주요 수입 품목에서 정량·소매용으로 포장된 의약품의 비중이 높은 구조

- 호르몬 함유 의약품(HS 300439)은 '23년 3억 2천만 달러(USD)에서 '25년 9억 1천만 달러(USD)로 약 2.9배 확대됐으며, '25년에는 전년 대비 108.5% 증가해 주요 수입 품목 가운데 가장 큰 증가폭을 기록. 다만 해당 HS 코드에는 복수의 호르몬 의약품이 포함돼 있어 특정 치료제 수요 증가로 직접 해석하기 위해서는 세부 품목별 추가 확인 필요
- 인체용 백신(HS 300241)은 3억 3천만 달러(USD), 비소매용 면역제제(HS 300214)는 1억 8천만 달러(USD), 인슐린 함유 의약품(HS 300431)은 1억 달러(USD) 수준으로 집계되는 등 對유럽 수입 품목은 완제의약품과 바이오의약품 관련 품목을 중심으로 구성

**<한국의 對유럽 의약품(제약) 주요 수입 품목(2025년 기준)>**

(단위: 백만 달러 USD, %)

| HS코드 | 품목명 | 2023 | 2024 | 2025 | 비중 | 전년 대비 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3004.90 | 의약품(정량·소매용, 기타) | 2,614 | 2,497 | 2,333 | 29.9 | △6.6 |
| 3002.15 | 면역제제(소매용 포장·정량) | 1,277 | 1,356 | 1,215 | 15.6 | △10.4 |
| 3004.39 | 호르몬 함유 의약품(정량·소매용) | 317 | 435 | 907 | 11.6 | 108.5 |
| 3002.41 | 인체용 백신 | 489 | 347 | 326 | 4.2 | △6.1 |
| 3002.14 | 면역제제(소매용 포장 아닌 것, 혼합) | 78 | 120 | 175 | 2.2 | 45.8 |
| 2934.99 | 핵산 및 그 염류 | 57 | 62 | 159 | 2.0 | 156.5 |
| 3002.12 | 항혈청 및 그 밖의 혈액 분획물 | 146 | 124 | 106 | 1.4 | △14.5 |
| 3004.31 | 인슐린 함유 의약품 | 118 | 117 | 104 | 1.3 | △11.1 |
| 2933.39 | 비융합 피리딘환 함유 복소환식 화합물 | 63 | 108 | 103 | 1.3 | △4.6 |
| 3002.49 | 백신·독소·미생물 배양물(기타) | 51 | 60 | 98 | 1.3 | 63.3 |
| 3006.30 | X선 조영제 및 진단시약 | 90 | 84 | 80 | 1.0 | △4.8 |
| 3504.00 | 펩톤 및 그 유도체·단백질류 | 63 | 52 | 68 | 0.9 | 30.8 |

* 의약품 범위는 한국보건산업진흥원 바이오헬스산업 분류의 의약품 부문 HS 코드 기준으로, 對유럽 수입 총액(78억 1천만 달러)은 해당 분류 전체를 집계
* 본 표는 주요 교역 품목을 제시하기 위한 것으로, 분류에 포함된 HS 코드 중 의약품 외 용도의 교역 비중이 큰 일부 무기화합물·석유화학 품목 등은 제외. 이에 따라 표에 제시된 품목별 금액의 합계는 對유럽 수입 총액과 일치하지 않음
* 비중은 對유럽 의약품 수입 총액 대비 비율

[자료: GTA, 2026.8.12.]

## 시사점

- 한국의 對유럽 의약품 교역은 수출과 수입의 품목구성에서 차별화된 구조. '25년 수출에서는 비소매용 면역제제(HS 300214)가 59.4%로 가장 높은 비중을 차지한 반면, 수입에서는 기타 정량·소매용 의약품(HS 300490)과 소매용 면역제제(HS 300215)의 비중이 높게 나타남. 이는 한국과 유럽 간 의약품 교역이 완제품 거래뿐 아니라 생산·유통 단계별 공급을 함께 포함하고 있음을 시사
- 다만 對유럽 수출은 품목과 국가 양측에서 집중도가 높은 구조. 면역제제 HS 300214·300215 두 품목이 전체 수출의 73.2%, 상위 4개 수출국이 68.2%를 차지하며 국가별 수출 규모도 연도별 변동이 크게 나타남. 안정적인 수출 기반 확대를 위해 품목 다변화와 거래선 확대 필요
- 수입에서는 호르몬 함유 의약품(HS 300439)이 '25년 전년 대비 108.5% 증가하는 등 일부 품목의 수입이

크게 확대. 다만 HS 6단위 통계만으로 개별 치료제 또는 국내 수요 변화의 원인을 특정하기에는 한계가 있어 세부 제품별 시장동향과 연계한 추가 분석 필요

- 對유럽 주요 수출국이 스위스·헝가리·네덜란드 등 최종 소비시장 규모뿐 아니라 생산·유통 기능을 보유한 국가에 집중돼 있다는 점을 고려할 때, 유럽 진출전략 수립 시 최종 수요시장뿐 아니라 역내 생산·유통거점과 공급망 연계 가능성을 함께 검토할 필요. 앞서 「나. 유럽 의약품(제약) 시장 주요 교역 동향」에서 확인한 높은 역내 교역 비중과도 연계되는 특징

# 라. 유럽 주요 인증 및 규제

## 유럽 의약품(제약) 규제체계 및 주요 규제기관

### EU 의약품 규제체계

- EU 의약품 규제는 유럽의약품청(EMA)과 EU·EEA 회원국 규제기관이 참여하는 유럽의약품 규제 네트워크(European Medicines Regulatory Network)를 중심으로 운영
- 중앙집중식 허가 심사에서는 회원국 규제기관 소속 전문가가 주평가자와 공동평가자를 맡아 평가보고서를 작성하고, EMA가 이를 조정해 사람용의약품위원회(CHMP)의 과학적 의견으로 종합. EMA는 EU·EEA 내 50개 이상의 국가 규제기관과 협력하며 5,000명 이상의 전문가 네트워크를 활용해 심사를 수행[12]
- EMA는 품질·안전성·유효성에 대한 과학적 평가와 의견 제시를 담당하고, 중앙집중식 허가의 최종 시판허가는 유럽집행위원회(EC)가 발급. 허가 취득 후에도 약가·보험급여 및 실제 유통 조건은 각 회원국이 별도로 결정
- 상호인정절차(MRP)와 분산절차(DCP)는 참조회원국(RMS)과 관련회원국(CMS)의 규제기관이 심사를 수행하며, 회원국 간 이견 발생 시 규제기관장협의체(HMA) 산하 조정그룹(CMDh)이 조정

### 비EU 주요국 별도 규제체계

- **스위스** EU·EEA 비회원국으로 EMA 중앙집중식 허가가 자동 적용되지 않으며, 스위스 판매 전 Swissmedic의 별도 시판허가 필요. 다만 의약품법(HMG) 제13조에 따라 규제체계가 동등하다고 인정되는 국가의 기존 심사결과를 활용할 수 있는 절차를 운영하고 있어, EU·미국 등에서 이미 허가받은 품목은 제품 특성에 따라 심사자료 활용 가능
- **영국** 브렉시트 이후 MHRA를 중심으로 EU와 독립된 규제체계 운영. '24년 국제인정절차(IRP)를 도입해 EMA·FDA 등 해외 규제기관의 허가·평가결과를 활용할 수 있도록 했으며, '25년 윈저프레임워크 시행 이후 영국 전역을 대상으로 하는 단일 의약품 허가체계 운영. 다만 한국 식품의약품안전처는 IRP 참조 규제기관에

12 European Medicines Agency, European Medicines Regulatory Network; Pre-authorisation Guidance, updated 2026.

포함되지 않아 국내 허가만으로는 동 절차 활용 불가[13]

- **세르비아** EU 가입 후보국으로 EU 의약품 규제체계와 제도적 조화를 추진하고 있으나 EU 회원국은 아니므로 EMA 중앙집중식 허가(CP) 및 상호인정절차(MRP)가 직접 적용되지 않으며, 세르비아 의약품·의료기기청(ALIMS)의 국가 시판허가를 별도로 취득해야 함. 다만 국제기준에 따라 작성된 전문가 평가, 임상시험 및 생물학적동등성 자료 등은 심사에 활용 가능

<유럽 주요 의약품 규제기관 및 역할>

| 구분 | 기관 | 주요 기능 | 관할 범위 |
|---|---|---|---|
| **EU** | 유럽의약품청(EMA) | 중앙집중식 허가의 과학적 심사, 약물감시, 과학자문 | EU·EEA |
| | 유럽집행위원회(EC) | 중앙집중식 시판허가 최종 결정·발급, 관련 법령 제·개정 | EU·EEA |
| **EU/EEA** | 조정그룹(CMDh) | MRP·DCP 관련 회원국 간 이견 조정 | EU·EEA |
| **유럽평의회** | 유럽의약품품질관리국(EDQM) | 유럽약전 관리, 원료의약품 적합성증명서(CEP) 운영 | 유럽약전 회원국 |
| **회원국** | 국가별 규제기관 | 국가별 허가, GMP 실사, 제조·수입·유통 감독 | 해당 회원국 |
| **비EU** | 스위스의약품청(Swissmedic) | 스위스 시판허가, 제조·수입 허가, GMP 감독 | 스위스 |
| | 영국 의약품규제청(MHRA) | 영국 시판허가, 약물감시, GMP 및 제조·수입 감독 | 영국 |
| | 세르비아 의약품·의료기기청(ALIMS) | 국가 시판허가, 임상시험 승인, 의약품 품질·안전성·약물감시 | 세르비아 |

[자료: EMA, European Commission, EDQM, Swissmedic, MHRA, ALIMS]

## 의약품(제약) 허가 경로

### EU 허가 경로별 개요

- EU·EEA 의약품 허가는 중앙집중식 허가(CP), 상호인정절차(MRP), 분산절차(DCP), 국가별 허가(NP) 등으로 구분
- 품목 특성에 따라 적용 경로가 의무화되거나 선택 가능하며, 기존 EU·EEA 내 허가 보유 여부와 진출 예정 국가 수 등이 허가 경로 선택의 주요 기준

<EU 의약품 허가 경로 비교>

| 구분 | 중앙집중식(CP) | 상호인정(MRP) | 분산절차(DCP) | 국가별(NP) |
|---|---|---|---|---|
| **심사 주체** | EMA(CHMP) | RMS·CMS | RMS·CMS | 개별 회원국 |
| **허가 발급** | 유럽집행위원회 | 각 회원국 | 각 회원국 | 해당 회원국 |
| **적용 범위** | EU·EEA | 신청 회원국 | 신청 회원국 | 1개국 |
| **표준 심사기간*** | 210일 | 90일 | 210일 | 최대 210일 |
| **주요 활용** | CP 의무품목, 다국가 진출 | 1개국 기허가 후 확대 | 기허가 없이 복수국 동시 진출 | 단일국 진출 |

* 자료보완을 위한 시계정지(Clock Stop) 기간 등은 별도이며 실제 소요기간은 품목과 심사과정에 따라 상이

[자료: Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/83/EC, EMA]

13 UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, International Recognition Procedure, updated 2026.

### ① 중앙집중식 허가 (CP: Centralised Procedure)

- 바이오테크놀로지 공정으로 제조된 의약품, 첨단치료의약품(ATMP), 희귀의약품과 암·신경퇴행성질환·당뇨병·자가면역질환·바이러스성질환 등의 치료에 사용되는 특정 신규 유효성분 의약품은 중앙집중식 허가 적용 의무
- 심사는 통상 Day 120 1차 주요 질의 → Day 180 추가 쟁점 검토 → Day 210 CHMP 의견 채택의 구조로 진행하며, 기업의 보완자료 준비기간에는 심사기간 산정이 중단되는 시계정지(Clock Stop) 적용
- 표준 과학적 심사기간은 210일이나 시계정지와 유럽집행위원회의 최종 결정과정을 포함하면 실제 전체 허가기간은 이보다 길어질 수 있음. 중대한 공중보건상 이익이 인정되는 품목은 신속심사(Accelerated Assessment)를 통해 과학적 평가기간을 150일로 단축 가능
- 신청기업은 정식 시판허가 신청 이전에 EMA와 사전절차를 진행해야 하며, EMA는 신청 예정일 약 7개월 전부터 중앙집중식 절차 관련 사전신청과 평가자 지정 절차를 진행하도록 안내. 따라서 임상·허가 개발계획 수립 단계부터 역산한 일정관리 필요[14]

### ② 상호인정절차 (MRP: Mutual Recognition Procedure)

- 이미 한 EU·EEA 회원국에서 허가된 의약품의 허가를 다른 회원국으로 확대할 때 활용
- 최초 허가국이 참조회원국(RMS)으로서 기존 평가보고서를 갱신하고, 관련회원국(CMS)이 이를 검토해 자국 허가 여부를 결정
- 단일국에서 우선 허가·출시한 뒤 다른 국가로 시장을 단계적으로 확대하려는 경우 활용 가능. 회원국 간 공중보건상 중대한 위험에 대한 이견이 발생할 경우 CMDh 조정절차 등을 거쳐야 해 전체 일정이 연장될 수 있음.

### ③ 분산절차 (DCP: Decentralised Procedure)

- EU·EEA 내 기존 허가가 없는 의약품을 복수 회원국에 동시에 신청하는 절차
- 신청기업이 참조회원국(RMS)을 선정하고 RMS가 평가보고서를 작성해 관련회원국(CMS)과 공동으로 심사하는 방식으로 운영
- 제네릭 등 중앙집중식 허가 의무대상이 아닌 품목을 복수 국가에 동시에 진출시키려는 경우 활용도가 높으며, RMS의 해당 품목 심사 경험과 처리역량, 목표시장 구성 등을 고려한 사전전략 필요

### ④ 국가별 허가 (NP: National Procedure)

- 단일 회원국에만 진출하거나 중앙집중식 절차 적용 대상이 아닌 제품에 활용

14 European Medicines Agency, Obtaining an EU Marketing Authorisation, Step-by-step; Regulation (EC) No 726/2004.

- 해당 국가 규제기관의 심사를 거쳐 해당 국가에서만 효력이 발생하며, 이후 다른 회원국으로 확대하려면 MRP 등 추가 절차 필요
- 복수 국가 진출을 계획하고 있는 기업은 초기부터 DCP 등 다국가 허가 경로와 비교해 전체 소요기간과 비용 검토 필요

### 비EU 주요국 허가 경로

#### ① 스위스

- 스위스는 EU·EEA 비회원국으로 EU 시판허가가 자동 적용되지 않으며, 원칙적으로 Swissmedic의 별도 시판허가 취득 필요. Swissmedic은 제출된 품질·안전성·유효성 자료를 토대로 독립적인 심사를 수행
- 다만 의약품법(HMG/TPA) 제13조에 따라 EU·미국 등 동등한 의약품 규제체계를 보유한 국가에서 이미 허가된 품목은 해당 해외 규제기관의 평가결과를 Swissmedic 심사에 활용 가능. 이 경우 참조 규제기관의 최신 평가보고서와 허가결정 등이 제출돼야 하며, Swissmedic이 적용요건 충족 여부를 별도로 판단
- 또한 의약품법(HMG/TPA) 제14조 제1항 a bis에 따라, 해당 유효성분이 EU·EFTA 국가에서 최소 10년간 허가된 의약품에 사용돼 왔고 적응증·용량·투여경로 등이 외국 참조의약품과 비교 가능한 경우 간소화 허가절차 활용 가능. 제품의 기존 해외 허가현황과 적용요건을 사전 확인할 필요

#### ② 영국

- 영국은 브렉시트 이후 MHRA가 독자적인 시판허가 체계를 운영하며, EU 허가가 영국에 자동 적용되지 않으므로 원칙적으로 MHRA의 영국 시판허가(MA) 취득 필요
- 자체 심사를 통한 국가 허가절차 외에, '24년 도입한 국제인정절차(IRP: International RecognitionProcedure)를 통해 EU·EEA, 미국, 일본, 스위스, 캐나다, 호주, 싱가포르 등 참조 규제기관의 기존 허가·평가결과 활용 가능. 한국 식품의약품안전처는 현재 참조 규제기관에 포함되지 않음.
- IRP는 심사 필요 수준에 따라 Recognition A(60일)와 Recognition B(110일)로 구분. Recognition A는 추가 평가 필요성이 낮은 품목을 대상으로 하며 별도의 시계정지 없이 진행되고, Recognition B는 추가 검토가 필요한 경우 Day 70에서 최대 60일의 시계정지가 가능. 중대한 미해결 쟁점이 남을 경우 국가별 허가절차의 210일 심사경로로 전환될 수 있음.
- 따라서 한국 기업은 국내 허가만으로 IRP를 활용할 수 없으므로, EU·미국 등 참조 규제기관에서 먼저 허가를 확보한 뒤 영국으로 확대하는 전략을 검토할 수 있음.

#### ③ 세르비아

- 세르비아는 EU 비회원국으로 EMA 중앙집중식 허가 및 MRP가 직접 적용되지 않으며, ALIMS의 국가시판 허가 별도 취득 필요
- 의약품 허가절차와 제출자료는 EU 지침 및 국제기준과 상당 부분 조화를 이루고 있으며, 해외 전문가평가·

임상시험·생물학적동등성 자료 등을 활용할 수 있으나 EU 허가가 자동 인정되는 구조는 아님.

<EU·스위스·영국·세르비아 주요 의약품 허가체계 비교>

| 구분 | EU·EEA | 스위스 | 영국 | 세르비아 |
|---|---|---|---|---|
| **주요 규제기관** | EMA·회원국 규제기관 | Swissmedic | MHRA | ALIMS |
| **기본 허가체계** | CP·MRP·DCP·NP | Swissmedic 국가 허가 | MHRA 국가 허가 | ALIMS 국가 시판허가 |
| **해외 허가결과 활용** | EU 역내 공동·상호인정체계 | 의약품법(HMG) 제13조 | 국제인정절차(IRP) | 해외 전문가 평가·임상·생동성 자료 등을 국가 허가심사에 활용 가능하나 EU 허가의 자동 인정은 불가 |
| **해외 평가자료 활용 범위** | EU·EEA 회원국 간 허가체계 | 비교 가능한 의약품 규제체계를 보유한 국가의 평가결과 | EU/EEA·미국·일본·스위스·캐나다·호주·싱가포르 | 국제기준에 따른 전문가 의견·임상시험·생동성·생체이용률 자료 등 |
| **한국 허가의 활용** | EU 허가 별도 취득 필요 | 제13조 적용요건 충족 여부를 Swissmedic이 개별 판단 | MFDS는 IRP 참조 규제기관에 미포함 | 한국 허가만으로 세르비아 시판허가를 대체할 수 없으며 ALIMS 별도 허가 필요 |
| **주요 특징** | 품목 및 진출국 수에 따라 CP·MRP·DCP·NP 적용 | EU 허가와 별도로 Swissmedic 허가 필요 | EU 허가와 별도로 UK 허가 필요 | EU 지침과 조화된 CTD/European dossier 기반 심사체계를 운영하나 CP·MRP는 직접 적용되지 않음 |

주: 스위스 HMG 제13조와 영국 IRP는 해외 허가를 자동 인정하는 제도가 아니라 일정 요건하에 해외 규제기관의 기존 평가결과를 활용하는 절차임. 세르비아는 EU 의약품 규제체계와 허가자료 기준을 상당 부분 조화하고 있으나 EU 비회원국으로 EMA 중앙집중식 허가(CP) 및 상호인정절차(MRP)가 직접 적용되지 않으며, ALIMS의 별도 국가 시판허가 취득 필요

[자료: EMA, Swissmedic, MHRA, ALIMS(2026.)]

## EU·EEA 품목 유형별 허가 특이사항

### ① 바이오의약품·바이오시밀러

- EU에서는 Regulation (EC) No 726/2004에서 정한 바이오테크놀로지 공정으로 제조된 의약품은 중앙집중식 허가(CP) 적용이 의무. 바이오시밀러 역시 해당 의무대상에 해당하는 경우 EMA 중앙집중식 절차를 통해 허가를 받아야 하며, 일부 비의무대상 바이오시밀러는 요건 충족 시 중앙집중식 절차 선택 가능
- 바이오시밀러는 참조의약품과의 품질·생물학적 특성·비임상·임상 비교를 통해 높은 수준의 유사성을 입증해야 하며, 제품 특성과 기존 근거에 따라 필요한 임상자료의 범위가 결정. EMA는 축적된 허가 경험을 토대로 분석적·기능적 비교자료의 활용을 확대하고 불필요한 임상시험을 줄이는 방향으로 관련 지침을 지속 개정 중

### ② 희귀의약품(Orphan Medicinal Products)

- EU 내 유병률이 인구 1만 명당 5명 이하이거나 개발비용의 회수가 어려운 생명위협·만성쇠약 질환을 대상으로 하며, 만족할 만한 진단·예방·치료방법이 없거나 기존 방법이 있는 경우 해당 의약품이 환자에게 상당한 이익(Significant Benefit)을 제공할 것으로 예상되는 경우 개발단계에서 희귀의약품 지정 신청 가능. 희귀의약품으로 지정된 제품의 시판허가는 EMA 중앙집중식 절차를 통해 심사
- 허가 시 원칙적으로 해당 희귀 적응증에 대해 10년간 시장독점권이 부여되며, 소아임상계획(PIP) 요건을

충족한 경우 2년 추가 가능. 다만 현재 EU 의약품법 전면 개정이 진행 중이므로 향후 개발·출시 시점에 적용되는 최종 인센티브 체계 별도 확인 필요

### ③ 제네릭

- 참조의약품 최초 허가 후 8년간의 자료보호기간이 종료되면 참조의약품의 비임상·임상자료를 활용한 간소화 허가 신청이 가능하고, 최초 허가 후 10년이 지나야 원칙적으로 실제 시장 출시 가능. 일정 요건을 충족한 신규 적응증의 경우 시장보호기간이 1년 추가될 수 있어 이른바 '8+2(+1)' 구조로 운영
- 일반적으로 참조의약품과 동일한 유효성분·제형을 기반으로 생물학적동등성을 입증하며, 제품 특성에 따라 추가 비임상·임상자료가 요구되는 하이브리드 신청 등 별도 허가경로 적용 가능

### ④ 원료의약품(API)

- 완제의약품 허가 시 원료의약품의 제조·품질정보는 전체 자료를 허가서류에 포함하거나 원료의약품등록자료(ASMF)를 활용할 수 있으며, 유럽약전 수재 원료 등은 유럽의약품품질관리국(EDQM)의 적합성증명서(CEP)를 활용해 유럽약전 기준 충족 여부를 입증 가능
- CEP는 동일 원료를 사용하는 복수 완제의약품 허가에 활용할 수 있어 API 제조기업의 자료제출 부담을 줄일 수 있으나, 완제의약품 제조사가 부담하는 원료 공급망 관리 및 GMP 의무까지 대체하는 것은 아님.[15]

## 비EU 주요국 품목별 적용 차이

- 스위스·영국·세르비아는 EU 의약품법 및 EMA 중앙집중식 허가의 직접 적용 대상이 아니며 각국의 별도 시판허가가 필요. EU·해외 심사자료의 활용 범위와 바이오시밀러·희귀의약품·제네릭 등의 허가·보호제도가 국가별로 상이하므로 시장별 요건 확인 필요

<비EU 주요국 품목 유형별 의약품 허가·보호제도 비교>

| 구분 | 스위스 | 영국 | 세르비아 |
|---|---|---|---|
| **바이오의약품 · 바이오시밀러** | Swissmedic 별도 허가 필요. 바이오시밀러 전용 허가절차 운영 및 완전한 자료를 보유한 참조의약품과의 비교를 토대로 심사. 요건 충족 시 HMG 제13조를 통해 해외 규제기관 평가결과 활용 가능 | MHRA 별도 허가 필요. 자체 바이오시밀러 가이드라인에 따라 심사. '25년부터 UK-wide 제네릭·하이브리드·바이오시밀러 신청 시 참조의약품(RMP)은 영국 또는 '25년 이전 GB에서 최소 8년간 허가된 제품이어야 하며, EU 참조의약품만을 단독으로 사용하는 방식은 불가 | ALIMS의 국가 시판허가 필요. EU 규제지침과 조화된 CTD 체계를 운영하고 바이오시밀러에 대한 별도 자료요건을 적용하나 EMA 중앙집중식 허가는 자동 인정되지 않음 |

15 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Certification of Suitability (CEP), 2026.

| 구분 | 스위스 | 영국 | 세르비아 |
|---|---|---|---|
| **희귀의약품** | 별도 Orphan Drug Status 운영. 희귀의약품은 요건에 따라 간소화 허가절차 활용 가능. 완전한 자체 허가자료를 제출하는 신규 허가의 경우 신청을 통해 15년 문서보호(Document Protection)를 받을 수 있으나, Art.14(1) a bis-quater 간소화 신청에는 동 15년 문서보호가 적용되지 않음 | MHRA가 별도 orphan status를 판단. 허가 후 해당 적응증에 최대 10년 시장독점권, 소아요건 충족 시 2년 추가 가능 | ALIMS의 별도 국가 허가 필요. 희귀질환 의약품 관련 심사 수수료 면제 및 조건부 허가 활용 가능. EU 희귀의약품 지위·시장독점권은 자동 적용되지 않음 |
| **제네릭·자료보호** | EU의 8+2 체계와 달리 스위스 독자 문서보호제도 적용. 신규 유효성분은 원칙적으로 10년 문서 보호 | 영국 독자 허가체계 적용. 참조의약품 허가 후 8년 경과 시 제네릭 신청이 가능하고 원칙적으로 10년 보호기간 종료 후 출시 가능 | 세르비아 또는 EU에서 완전한 자료로 허가된 제품을 참조의약품으로 활용 가능. 데이터 보호 및 제네릭 허가시점은 세르비아 국내법과 경과규정에 따라 적용 |
| **원료의약품(API)** | Swissmedic 허가자료에 DMF 및 유럽약전 CEP 활용 가능 | MHRA가 ASMF와 EDQM CEP를 모두 인정. 브렉시트 이후 EU ASMF 공동심사에는 참여하지 않고 MHRA가 별도 검토 | ALIMS가 EMA ASMF 지침에 따른 ASMF를 인정하며 원료 제조자의 Letter of Access 제출 필요 |

주: EU 허가 또는 희귀의약품 지정 등이 비EU 국가에서 자동으로 시판허가로 전환되는 것은 아니며, 각국의 별도 허가 취득 필요. 스위스의 15년 보호는 EU의 희귀의약품 10년 '시장독점권'과 달리 허가자료에 대한 문서보호로 법적 성격이 상이. 세르비아는 EU 의약품 규제체계와 상당 부분 조화를 이루고 있으나 EU 비회원국으로 중앙집중식 허가(CP)·상호인정절차(MRP)가 직접 적용되지 않음

[자료: Swissmedic, MHRA, ALIMS, EDQM, EMA(2026)]

## 우리 기업 관련 주요 규제 특이사항

### GMP 및 수입 품질관리 관련 국제협정 활용 범위

- 한국과 EU 간에는 현재 완제의약품 GMP 실사와 수입 배치시험을 상호 면제하는 의약품 GMP 상호인정협정(MRA)이 체결되어 있지 않음.
- 따라서 한국 제조소의 의약품을 EU에 공급하려면 EU GMP 요건 충족을 입증해야 하며, 관련 GMP 적합성 자료가 없는 경우 회원국 당국의 실사 대상이 될 수 있음.
- 반면 원료의약품(API)은 별도 제도 적용. EU는 '19년 한국의 원료의약품 규제·감독체계가 EU와 동등한 수준이라고 인정해 Directive 2001/83/EC 제111b조상의 제3국 목록에 한국을 등재. 이에 따라 한국산 원료의약품의 EU 수출 시 수출국 규제당국이 선적별로 발급하는 서면확인서 제출 의무 면제[16]
- 또한 한국은 '14년 의약품실사상호협력기구(PIC/S)에 가입하고 '20년 스위스와 의약품 GMP 실사결과 상호인정협정을 발효하는 등 규제협력을 확대해 왔으나, PIC/S 가입이나 EU와의 규제협력 자체가 한-EU GMP MRA를 의미하지는 않으므로 구분 필요

<한국 제조 의약품의 EU·스위스·영국 GMP·허가 활용 여건>

| 구분 | EU/EEA | 스위스 | 영국 |
|---|---|---|---|
| **한국과 의약품 GMP MRA** | 미체결 | 체결(2020년 발효) | 미체결 |

16 Commission Implementing Decision (EU) 2019/769; European Commission, Importation of Active Substances.

| 구분 | EU/EEA | 스위스 | 영국 |
|---|---|---|---|
| **MFDS GMP 자료 활용** | EU GMP 적합성·실사 면제를 자동 대체하지 않음 | MRA 범위 내 활용 가능 | UK GMP 요건 별도 확인 필요 |
| **수입 배치관리** | MIA·QP 체계 적용 | 스위스 별도 요건 적용 | UK 제조·수입 및 QP 요건 적용 |
| **원료의약품(API) 서면확인서** | 한국산 면제 | 별도 스위스 체계 | 별도 영국 체계 |
| **해외 허가결과 활용** | 해당 허가경로에 따라 적용 | HMG 제13조 활용 가능 | IRP 활용 가능하나 MFDS는 참조 기관에 미포함 |

주: 한-스위스 협정은 양국 규제당국의 의약품 GMP 실사결과 및 관련 증명서의 상호 활용에 관한 것으로, 품목 시판허가·수입허가 또는 모든 제조단위 품질관리 요건을 자동으로 면제하는 제도는 아님

[자료: European Commission, EMA, SECO, Swissmedic, MHRA, 식품의약품안전처]

### EU 역외 기업의 허가·수입 요건

• **시판허가권자(MAH)**

- 중앙집중식 허가의 시판허가권자(MAH)는 EEA 역내에 설립된 법인이어야 하므로 한국 본사 단독 명의로 EU 시판허가 보유 불가
- 현지 법인 설립, 현지 파트너 활용 또는 전문 규제서비스 사업자를 통한 허가체계 구축 등을 검토할 수 있으며, 외부 파트너 명의로 허가를 취득하는 경우 계약 종료 시 허가 이전, 제품 데이터 사용권, 지역별 판매권 등 권리관계를 사전 명확화할 필요

• **약물감시 체계**

- EU 시판허가권자는 약물감시책임자(QPPV)와 약물감시시스템 마스터파일(PSMF) 등 시판 후 안전관리 체계 구축 필요
- 허가 취득 이후에도 이상사례 보고, 정기적 안전성정보 제출, 위험관리계획(RMP) 이행 등 지속적인 규제 의무가 발생하므로 초기 허가비용뿐 아니라 허가 유지비용까지 포함한 시장진입비용 산정 필요

• **수입 및 제조단위 출하**

- 한국 등 제3국에서 생산된 완제의약품을 EU·EEA 시장에 공급하려면 제조·수입허가(MIA)를 보유한 역내 수입자를 통해 반입하고, 제조품질관리책임자(QP)가 제조·시험기록 등을 확인해 제조단위별 출하 인증 수행
- 한국과 EU 간 GMP MRA가 없어 현지 수입자·QP 확보와 EU GMP 및 시험 대응을 위한 추가 시간·비용이 발생할 수 있으므로 허가전략과 공급망 전략을 함께 수립할 필요

## 의약품 직렬화 및 위조 방지 규정

### EU 위조의약품방지지침(FMD) 적용 및 비EU 주요국 차이

- EU 위조의약품방지지침(FMD)과 위임규정(EU 2016/161)에 따라 '19년 2월부터 대부분의 처방의약품과 일부 비처방의약품에 위조방지 안전장치 적용

- 외부 포장에 제품코드·일련번호·배치번호·유효기간 등을 포함한 2차원 데이터매트릭스 기반 고유식별자(UI)와 개봉방지장치(ATD)를 부착하고, 유통·조제 단계에서 의약품 진위 확인[17]
- 시판허가권자는 유럽의약품검증기구(EMVO)의 온보딩 절차를 거쳐 유럽의약품검증시스템(EMVS)에 제품·직렬번호 관련 정보를 연계해야 하므로 허가 완료 직전에 준비하기보다 상업화·포장 준비단계부터 병행 대응 필요
- 영국은 '25년 윈저프레임워크 시행 이후 북아일랜드를 포함한 영국 전역에서 EU FMD 안전장치 체계를 적용하지 않는 대신 영국 시장용 의약품 포장에 'UK Only' 표시 의무 적용
- 스위스는 EU FMD·EMVS의 직접 적용 대상이 아니며 별도의 제품정보·포장요건을 운영하므로 EU·영국·스위스에 동시 진출할 경우 시장별 라벨과 포장 사양 관리 필요
- 세르비아 역시 EU FMD·EMVS의 직접 적용 대상이 아니므로 세르비아 시장용 제품의 표시·포장 및 위조방지 관련 요건은 ALIMS 기준을 별도 확인할 필요

## 최근 규제 변화 동향

### EU 주요 규제 변화

**① EU 의약품법 전면 개정(Pharma Package)**

- 유럽집행위원회가 '23년 4월 제안한 의약품법 전면 개정안은 기존 의약품지침(Directive 2001/83/EC)과 의약품규정(Regulation (EC) No 726/2004)을 대체하는 EU 의약품 규제체계의 대규모 개편. 환자의 의약품 접근성 제고, 제약산업 경쟁력 강화, 공급부족 대응 및 항균제 내성(AMR) 대응 등을 주요 목표로 추진
- '25년 12월 EU 이사회와 유럽의회가 잠정 정치적 합의에 도달했으며, '26년 3월 EU 회원국 상주대표위원회와 유럽의회 공중보건위원회(SANT)가 합의안을 승인. '26년 9월 현재 법률·언어 검토 및 최종 채택 절차가 진행 중으로, 아직 관보 게재 및 발효 전 단계
- 잠정합의안에서는 신규 의약품에 8년의 자료보호와 1년의 시장보호를 기본으로 부여하고, 잠정합의문상 혁신요건을 충족하는 경우 시장보호를 1년 추가 연장 가능. 이후 기존 치료법 대비 유의미한 임상적 이익을 제공하는 신규 치료 적응증을 추가로 허가받는 경우 1년을 더 연장할 수 있어 총 규제보호기간은 최대 11년
- 제네릭·바이오시밀러 기업이 보호기간 만료 직후 시장에 진입할 수 있도록 연구·시험 및 허가 준비뿐 아니라 공공조달 입찰 준비까지 Bolar 예외 적용범위를 확대. 항균제 내성 대응을 위해 우선 항생제 개발기업에 양도가능 독점권 바우처를 부여하고, 지정 의약품에 1년의 추가 시장보호를 부여하는 제도도 포함
- 이에 따라 혁신신약 기업은 향후 제품별 규제보호기간과 추가 인센티브 요건을 재검토해야 하며, 제네릭·바이오시밀러 기업은 확대된 Bolar 예외를 활용한 허가·조달 준비 시점의 조기 설정이 중요. 다만 개정안은 아직 정식 채택 전이므로 실제 개발·출시 일정 수립 시 최종 법령 및 경과규정 재확인 필요

17 Directive 2011/62/EU; Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161; European Commission, Falsified Medicines, updated 2026.

② 필수의약품법(Critical Medicines Act) 제정 추진

- EU는 코로나19 이후 반복된 의약품 공급부족과 일부 원료·완제의약품의 역외 공급망 의존도를 낮추기 위해 '25년 3월 「필수의약품법(Critical Medicines Act)」을 제안. 항생제·인슐린·진통제 등 필수의약품과 원료의약품의 공급망 다변화 및 EU 내 생산역량 강화를 주요 목표로 추진
- 26년 5월 EU 이사회와 유럽의회가 잠정합의에 도달했으며, ▲EU 내 필수의약품·원료 생산시설을 전략 프로젝트(Strategic Projects)로 지원 ▲공공조달 시 공급망 회복력 관련 요건 적용 ▲EU 내 생산에 대한 고려 확대 ▲회원국 간 공동조달 활성화 등을 주요 내용으로 포함
- 특히 필수의약품 공공조달 시 가격 외에 공급망 안정성과 공급원 다변화 등을 고려하도록 하고, EU 내 생산 의약품·원료에 대한 우대요소를 도입하되 회원국이 시장 상황을 고려해 적용할 수 있도록 일정한 유연성 부여. 또한 5개 이상 회원국이 요청하는 경우 유럽집행위원회가 공동조달을 지원할 수 있도록 제도화
- 한국에서 완제품 또는 원료의약품을 생산해 EU로 직접 수출하는 기업은 향후 공공조달에서 생산지와 공급망 안정성 관련 요건의 영향을 받을 가능성이 있는 반면, EU 내 생산거점 확보, 현지 CDMO 활용 및 공급원 다변화에 기여할 수 있는 기업에는 새로운 협력 기회로 작용 가능
- 26년 9월 현재 잠정합의 후 최종 채택 절차가 진행 중으로, 발효 시점과 세부 적용기준은 최종 법령 기준 확인 필요

## EU·EEA 공동 규제 변화

• HTA 공동규정 및 공동임상평가(JCA) 시행 확대

- EU 보건기술평가규정(Regulation (EU) 2021/2282)은 '25년 1월 12일부터 적용되며, 의약품의 임상적 유효성 평가 일부를 유럽 차원의 공동임상평가(JCA, Joint Clinical Assessment)로 통합. 동 규정은 EEA 협정에도 편입돼 노르웨이·아이슬란드·리히텐슈타인에도 적용되며, 스위스·영국·세르비아는 적용 대상에서 제외
- JCA는 임상적 근거에 대한 공동평가로, 비용효과성·가격·보험급여 여부까지 EU 차원에서 결정하는 제도는 아님. 회원국은 국가별 HTA 수행 시 JCA 결과를 고려해야 하며, EU 차원에서 이미 제출된 동일한 임상자료를 기업에 반복 제출하도록 요구할 수 없음. 최종 임상적 부가가치 판단과 경제성 평가, 약가·급여 결정 권한은 각 국가에 유지
- 적용 대상은 단계적으로 확대돼 '25년 신규 항암제 및 첨단치료의약품(ATMP)을 시작으로 '28년 희귀의약품, '30년에는 중앙집중식 허가 대상 신규 의약품 전반으로 확대 예정. JCA는 EMA 시판허가 심사와 병행해 진행되므로 기업은 임상개발 초기부터 허가와 HTA를 연계한 근거자료 준비 필요
- 개발 초기에는 공동과학자문(JSC)을 통해 향후 JCA에 필요한 환자군·비교치료·평가지표 등 임상근거 요건을 사전 논의할 수 있으며, 의약품은 EMA 과학자문과 병행하는 Parallel HTACG/EMA JSC 활용 가능

<EU·EEA 공동임상평가(JCA) 단계적 적용 일정>

| 적용 시기 | 주요 적용 대상 |
|---|---|
| **'25년 1월** | 신규 항암제 및 첨단치료의약품(ATMP) |
| **'28년 1월** | 희귀의약품 |
| **'30년 1월** | 중앙집중식 허가 대상 신규 의약품 전반 |

주: JCA는 임상적 근거를 공동 평가하는 절차로, 개별 국가의 비용효과성 평가와 최종 약가·보험급여 결정 권한은 회원국에 유지. Regulation (EU) 2021/2282는 EEA 협정에 편입돼 EU 27개국뿐 아니라 노르웨이·아이슬란드·리히텐슈타인에도 적용

[자료: European Commission, EFTA, Regulation (EU) 2021/2282]

## 비EU 주요국 규제 변화

### ① 스위스

- 스위스 연방정부는 '26년 3월 의약품 공급부족 대응을 위한 종합대책을 발표하고, 필수의약품의 시장접근·수입·국내 생산을 용이하게 하는 방향으로 제도 개선 추진. 단기적으로는 의약품 포장·제품정보 요건을 완화하고, EU와 스위스에서 모두 허가된 의약품에 대해 스위스 전용 포장의 필요성을 줄이는 방안 등을 추진
- 특히 EU에서 이미 허가돼 장기간 사용된 일부 의약품을 스위스에서 보다 간소하게 인정할 수 있는지 검토 중이며, 관련 검토보고서를 '27년 1분기까지 연방각의에 제출 예정. 아직 EU 허가의 자동 인정제도가 도입된 것은 아니므로 향후 제도화 범위 확인 필요
- '26년 6월에는 의약품법(HMG/TPA) 제3차 개정의 3b 단계에 대한 공청회를 개시. 의약품 공급안정성 강화를 위한 시장접근 개선, 공공·병원약국 및 연방정부의 제조 가능범위 확대, 의약품 개별 조제·판매 등의 내용이 포함돼 있으며, 의약품 공급부족 대응이 규제개편의 핵심 방향으로 부상
- 한편 스위스와 EU는 '26년 3월 2일 Bilaterals III 협정 패키지에 서명했으며, 기존 EU-스위스 적합성평가 상호인정협정(MRA)의 제도적 틀을 EU 법령 변화에 맞춰 지속 갱신할 수 있도록 개선. 다만 스위스는 여전히 EU·EEA 비회원국으로, EU 의약품 허가가 Swissmedic 허가를 자동 대체하는 구조는 아님.

### ② 영국

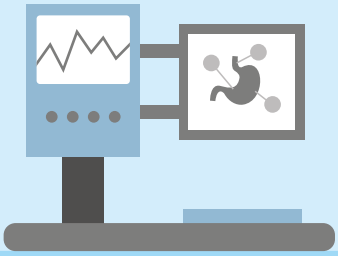
- 영국은 '25년 1월 윈저프레임워크(Windsor Framework) 시행 이후 북아일랜드를 포함한 영국 전역의 의약품 허가를 MHRA 중심의 단일 체계로 일원화. 기존 EU 중앙집중식 허가가 북아일랜드에 직접 적용되던 구조가 종료되고, 신규 허가는 원칙적으로 영국 전역 시판허가로 발급
- 동시에 북아일랜드를 포함한 영국 시장에서 EU 위조의약품방지지침(FMD)의 직렬화·안전장치 요건 적용을 종료하고, 영국 시장용 의약품 포장에 'UK Only' 표시를 의무화. 이에 따라 EU와 영국에 동시 진출하는 기업은 포장·라벨 및 SKU를 별도로 관리해야 하는 구조 유지
- 해외 규제기관의 심사결과를 활용하는 국제인정절차(IRP)는 '24년 도입 이후 '26년 7월 절차를 추가 개선. Recognition A의 참조기관 허가 인정기간은 기존 2년을 유지하는 반면 Recognition B는 기존 10년에서 5년으로 단축됐으며, 신규 유효성분(NAS) 신청의 경우 제출 전 사전 통보기간 등 절차요건 강화

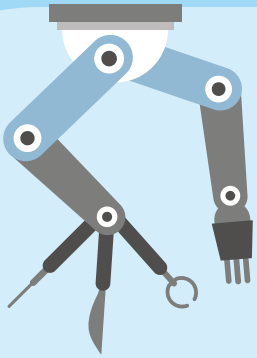
- IRP는 MHRA가 해외 허가를 자동 인정하는 제도가 아니라 참조 규제기관의 평가보고서를 토대로 표적심사를 수행하는 절차이며, 최종 승인 여부는 MHRA가 독립적으로 결정. 한국 식품의약품안전처는 참조 규제기관에 포함되지 않아 한국 허가만으로 IRP를 활용할 수 없으므로 EU·미국 등 참조 규제기관 허가와 연계한 진출 순서 검토 필요

### ③ 세르비아

- 세르비아는 EU 가입 후보국으로 의약품 허가자료 및 심사기준을 EU 제도와 지속 조화하고 있으나, EU 회원국이 아니므로 EMA 중앙집중식 허가(CP)나 상호인정절차(MRP)가 직접 적용되지 않으며 ALIMS의 국가별 시판허가를 별도로 취득해야 하는 체계 유지. ALIMS는 CTD 또는 유럽형 허가자료를 기반으로 품질·안전성·유효성을 심사하고, 국제기준에 따라 작성된 해외 임상·생동성 자료 등을 심사에 활용 가능
- '26년 3월에는 시판허가 후 변경(Variation)에 관한 규정을 개정해 '26년 3월 14일부터 시행. 개정 규정은 Type IA·IB·II 및 별도 신규 허가가 필요한 변경(Extension) 등의 분류와 관련 제출자료·심사절차를 현행화하고, 허가 후 제품 변경관리 절차를 구체화
- 특히 시판허가권자는 품질·안전성·유효성과 관련한 새로운 정보를 ALIMS에 지속 보고하고 필요한 변경허가를 신청해야 하며, 제품정보·제조·품질·안전성·약물감시 관련 변경사항을 유형별 절차에 따라 관리할 필요. 이에 따라 국내기업도 최초 허가뿐 아니라 허가 후 변경관리 및 현지 MAH·규제대리인의 대응역량을 함께 고려할 필요
- 또한 ALIMS는 '26년 5월 28일 국가 임상시험 등록시스템(National Clinical Trials Registry)을 개설해 임상시험명·치료영역·진행상태·스폰서·시험기관 등의 정보를 통합 공개하는 등 규제정보의 디지털화와 투명성 강화 추진

# 한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



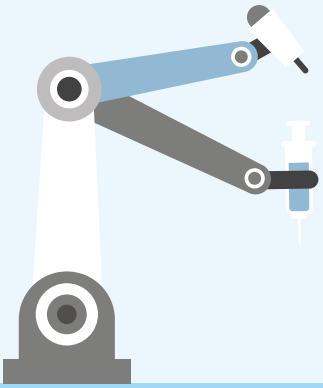


Europe Market Entry
The A-Z Guide



PART
02

# 유럽 주요국 의약품(제약) 시장규모·인허가· 유통 현황



PART 02

# 유럽 주요국 의약품(제약) 시장규모·인허가·유통 현황

## 가. 스위스

### 최근 시장 및 정책 동향

#### 최근 시장 동향

• **내수시장은 작지만 산업 거점으로서의 비중은 큰 시장**

- 스위스 의약품 시장은 '25년 공장도가 기준 81억 스위스프랑(CHF, 한화 약 13.9조원) 규모로 전년 대비 5.0% 성장('24년 CHF 77억, 3.5%). 이 중 약 71억 스위스프랑(CHF, 한화 12.1조원)이 법정건강보험(OKP) 부담분이며, 고령화에 따른 수요 확대가 물량 증가를 견인한 반면 연방정부의 약가 인하 조치가 성장률을 2.4%p 억제(자료: '26.2.6. Interpharma·IQVIA)
- 반면 제약산업은 '25년 1,184억 스위스프랑(CHF)을 수출해 전체 상품수출의 41.3%를 차지하는 최대 수출 산업. 화학·제약·라이프사이언스 전체로는 1,521억 스위스프랑(CHF)으로 전체 수출의 53%이며, 면역제품이 574억 스위스프랑(CHF)으로 단일 품목군 중 최대(전체 수출의 20%, '24년 18%)(자료: '26.5.5. Swiss Biotech Report 2026, '26.8.14. Interpharma)

* 스위스 제약업계는 세계 시장 점유율 0.6%로 세계 제약 부가가치의 약 7%를 담당한다고 밝히고 있으며, 이는 스위스가 판매시장보다 연구·생산·본사 기능이 집적된 거점 시장임을 보여주는 지표(자료: '26.3.24. Interpharma)

• **저가 대체의약품 중심으로 성장 구조 전환**

- '25년 제네릭 매출은 11.2억 스위스프랑(CHF)으로 6.4% 증가하며 2년 연속 10억 스위스프랑(CHF) 이상을 기록. 바이오시밀러 매출도 13.7% 증가한 반면, 오리지널 합성의약품은 1.2%, 오리지널 바이오의약품은 7.8% 감소. 시장 침투율은 제네릭 68%, 바이오시밀러 58% 수준
- 신규·혁신 의약품의 급여시장 성장률은 4.6%로 전체 시장 성장률은 하회. 건강보험조례(KVV) 개정을 통한 저가 대체의약품 사용 촉진 정책이 이러한 전환을 뒷받침(자료: '26.2.6. Interpharma·IQVIA)

• **약가는 구조적 하락세**

- 연방보건청(BAG)은 전문의약품 목록(SL) 등재 의약품의 3분의 1을 매년 재평가하는 3년 주기 제도를 운영('26년부터 차기 3년 주기 운영). '25년에는 약 300개 의약품 가격을 평균 12% 인하해 최소 6,500만 스위스프랑(CHF)을 절감했으며, '23~'25년 주기 전체로는 최소 3.35억 스위스프랑(CHF) 절감 예상
- 인하 대상은 오리지널의 약 50%, 제네릭·바이오시밀러의 약 70% 수준이나, 공급안정성 확보를 위해 55개 품목(대부분 항감염제)은 예외적으로 인하를 유예(자료: '25.11.6. 스위스 연방보건청(BAG))

• **바이오텍 성장과 산업 전반의 정체 신호가 병존**

- 로슈(Roche)·노바티스(Novartis)를 제외한 스위스 바이오텍 기업의 '25년 매출은 75억 스위스프랑(CHF)으로 역대 최고('24년 CHF 72억). 상업화 단계 진입 기업 증가와 전문 CDMO 서비스 수요 확대가 성장을 견인했으며, 비상장 기업의 자금조달이 11.5억 스위스프랑(CHF)으로 38% 증가해 전체 조달의 45%를 차지(자료: '26.5.5. Swiss Biotech Association·EY)
- 반면 제약산업 전반의 고용 증가세 정체 및 R&D 투자 둔화 흐름. Interpharma는 '25년을 최근 25년 중 가장 어려웠던 시기 중 하나로 평가하며 미국 통상정책 변화, 생산 권역화, 규제환경 변화를 주요 부담 요인으로 지목(자료: '26.3.24. Interpharma)

## 주요 정책

• **비용억제 패키지 2와 후속 시행령 정비**

- 연방의회는 '25.3.21. 의료비 지출 억제를 위한 비용억제 패키지 2를 채택. 의약품 분야는 ①매출연동 환급모델 ②허가일 기준 잠정급여 ③가격모델 이행 강화 ④차등 WZW 심사의 4개 조치로 구성되며, 법 개정이 필요 없는 약가 산정방식 조정도 별도 추진
- 매출연동 환급모델(KFM)은 전문의약품 목록(SL) 3,000여 개 품목 중 매출 상위 80~100개가 법정건강보험(OKP) 의약품 비용의 약 3분의 1(약 CHF 30억)을 차지하는 구조에 대응하는 조치로 연 3.5억 스위스프랑(CHF) 절감이 목표. 허가일 기준 잠정급여(Tag 0)는 의료적 필요가 높은 의약품에 최대 2년간 잠정가격으로 급여를 적용해 허가와 급여 사이의 공백을 축소
- 후속 시행령인 건강보험조례(KVV)·급여조례(KLV) 개정안은 '26.5.26. 의견수렴을 마쳤으나, 양원 보건위원회가 재검토를 권고하면서 '26.9. 현재 최종안 미확정. 매출연동 환급모델의 적용기준과 환급 수준이 주요 쟁점 (자료: '26.2. 스위스 연방보건청(BAG), '26.8.~9. 스위스 연방의회 보건위원회)

* '25.1.~'26.6. 신규 혁신의약품 22개 중 7개가 미국의 최혜국(MFN) 약가정책 영향을 이유로 스위스 보험급여를 신청하지 않은 것으로 조사돼, 국가 간 약가 연계가 스위스 출시·급여 전략에도 영향을 미치는 양상(자료: '26.8.13. Interpharma)

• **공급안정성 강화와 규제 완화**

- 연방내각은 '26.3.20. 의약품 공급부족 대응 종합대책을 발표. 단기적으로 포장·제품정보 요건을 완화하고, 중기적으로 공급 중요도에 따른 의약품 분류와 공급상황 모니터링을 강화하며, 장기적으로 헌법적 기반 마련을 추진. 다국어 첨부문서의 전자화와 스위스 전용 포장요건 완화가 핵심
- 이어 '26.6.19. 의약품법(HMG) 부분개정안 공청회를 개시(~'26.10.16). 공급부족 시 미허가 의약품의 한시적 수입, 약국·병원약국의 자체 제조 확대, 해외 규제기관 허가결과 활용 확대, 통신판매 규제 완화 등을 포함(자료: '26.3.20. 및 '26.6.19. 스위스 연방내각)

* EU에서 이미 허가·사용 중인 의약품의 스위스 내 인정 확대 가능성에 관한 검토보고서는 '27년 1분기 제출 예정

### 최근 주요 이슈

• **미국「무역확장법(Trade Expansion Act of 1962)」제232조 의약품 관세**

- 미국은 '26.4.2. 특허의약품과 관련 원료의약품(API)에 대한 추가관세를 발표했으며, 스위스·리히텐슈타인산 제품에는 최대 15%의 국가별 세율이 적용. 지정 기업은 '26.7.31.부터, 그 외 기업은 '26.9.29.부터 적용 예정
- 미국이 스위스 제약 수출의 29.3%를 차지하는 최대 단일 시장인 만큼, 생산·수출·투자전략 조정 압력이 큰 상황이며, 유럽 내 생산·위탁생산 수요에도 변화 예상 (자료: '26.4.2. 미국 백악관, '26.8.14. Interpharma, '26.8. 스위스 경제사무국(SECO)

• **스위스-EU 규제협력 추진**

- 스위스와 EU는 '26.3.2. 양자협정 III 패키지에 서명했으며 적합성평가 상호인정협정(MRA) 개정도 포함. 발효 시 의약품 분야의 규제협력과 생산·유통 과정의 행정부담 완화가 기대되나, '26.9. 의회 심의 단계로 최종 발효 시점은 미정(자료: '26.3. 스위스 연방외교부·EU 집행위원회)

## 교역 동향

### 한국의 對 스위스 수출 동향 및 스위스 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만달러, %)

| 분류 | HS코드 | 2023년 | | 2024년 | | 2025년 | | 스위스 상위 3대 수입국('25년) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | 국가명 | | 수입액(점유율) |
| 면역물품 (혼합·벌크) | 300214 | 201 | 8.42 | 364 | 11.84 | 1,189 | 26.82 | 1 | 미국 | 1,348(30.81) |
| | | | | | | | | 2 | 대한민국 | 780(17.82) |
| | | | | | | | | 3 | 아일랜드 | 680(15.55) |
| 핵산화합물 (기타 헤테로고리) | 293499 | 55 | 23.06 | 57 | 24.52 | 59 | 22.04 | 1 | 중국 | 357(44.45) |
| | | | | | | | | 2 | 미국 | 87(10.84) |
| | | | | | | | | 3 | 독일 | 86(10.74) |
| | | | | | | | | 6 | 대한민국 | 47(5.84) |

| 분류 | HS코드 | 2023년 | | 2024년 | | 2025년 | | 스위스 상위 3대 수입국('25년) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | | 국가명 | 수입액(점유율) |
| 펩톤·단백질계 물질 | 350400 | 28 | 38.09 | 15 | 24.59 | 34 | 42.62 | 1 | 대한민국 | 32(34.34) |
| | | | | | | | | 2 | 튀르키예 | 28(30.43) |
| | | | | | | | | 3 | 독일 | 13(14.02) |
| 질소 헤테로고리 화합물 (기타) | 293399 | 16 | 8.92 | 11 | 6.16 | 7 | 5.14 | 1 | 중국 | 446(43.03) |
| | | | | | | | | 2 | 인도 | 250(24.06) |
| | | | | | | | | 3 | 이탈리아 | 159(15.30) |
| | | | | | | | | 8 | 대한민국 | 7(0.68) |
| 아미노산·에스테르 (기타) | 292249 | 1 | 4.55 | 1 | 3.46 | 4 | 17.88 | 1 | 인도 | 14(26.82) |
| | | | | | | | | 2 | 중국 | 11(22.01) |
| | | | | | | | | 3 | 독일 | 9(17.14) |
| | | | | | | | | 5 | 대한민국 | 3(5.68) |
| 면역혈청·혈액분획물 | 300212 | 2 | 0.93 | 3 | 1.27 | 3 | 1.27 | 1 | 미국 | 1,947(48.27) |
| | | | | | | | | 2 | 아일랜드 | 1,055(26.15) |
| | | | | | | | | 3 | 독일 | 492(12.19) |
| | | | | | | | | 48 | 대한민국 | 0(0.01) |
| 카르복시아마이드 (기타) | 292429 | 2 | 10.25 | 1 | 5.96 | 3 | 17.23 | 1 | 미국 | 61(36.28) |
| | | | | | | | | 2 | 중국 | 57(33.48) |
| | | | | | | | | 3 | 인도 | 26(15.58) |
| | | | | | | | | 9 | 대한민국 | 2(1.00) |
| 면역물품 (투여량·소매용) | 300215 | 70 | 4.61 | 70 | 2.88 | 3 | 0.13 | 1 | 독일 | 3,230(24.90) |
| | | | | | | | | 2 | 슬로베니아 | 2,259(17.42) |
| | | | | | | | | 3 | 일본 | 1,676(12.92) |
| | | | | | | | | 4 | 대한민국 | 1,133(8.74) |
| 이미다졸계 화합물 (기타) | 293329 | 0 | 0.43 | 1 | 5.67 | 2 | 5.13 | 1 | 이탈리아 | 70(52.96) |
| | | | | | | | | 2 | 오스트리아 | 29(21.61) |
| | | | | | | | | 3 | 중국 | 15(11.15) |
| | | | | | | | | 8 | 대한민국 | 1(1.03) |
| 기타 생물학적 제품 | 300290 | - | - | 1 | 1.16 | 2 | 2.58 | 1 | 미국 | 15(29.69) |
| | | | | | | | | 2 | 영국 | 11(20.91) |
| | | | | | | | | 3 | 독일 | 7(12.95) |
| | | | | | | | | 6 | 대한민국 | 2(3.55) |

* 동 수치 중, 수출액의 점유율은 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 스위스에 차지하는 비중임

* 수출액은 한국 신고 기준(FOB, 목적지국 집계), 스위스 상위 수입국 수입액은 스위스 신고 기준(CIF, 원산지국 집계)으로 산출 방식이 상이하여 양자 수치가 일치하지 않음. 유럽 내 물류거점을 경유하는 물량은 양국 통계에 다르게 반영

[자료: GTA, 2026.8.3.]

• **바이오의약품 중심의 수출 급증**

- '25년 한국의 대스위스 의약품 수출은 12억 7,632만 달러(USD) 전년 5억 413만 달러 대비 153.2% 증가해 미국에 이어 2위 수출시장으로 부상. 이 중 바이오의약품 수출이 11억 9,481만 달러(USD)로 전년 대비 173%

증가하며 대부분을 차지

* 대스위스 의약품 수출: ('24년)5억 413만 달러 → ('25년)12억 7,632만 달러(+153.2%)

* 대스위스 바이오의약품 수출: ('24년)4억 3,759만 달러 → ('25년)11억 9,481만 달러(+173.0%)

- HS코드별로는 혼합 면역물품(300214)의 수출 증가세가 가장 두드러져 ('24년)3.64억 달러(USD) → ('25년)11.89억 달러(USD)로 약 3.3배 증가
- 식품의약품안전처는 스위스향 바이오의약품 수출 증가의 주요 배경으로 스위스 주요 제약사와의 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 계약 확대와 현지 바이오시밀러 처방 증가를 제시(자료: '26.7.2. 식품의약품안전처, '26.8.3. GTA)

• **'26년 상반기 최대 바이오의약품 수출시장으로 부상**

- '26년 상반기 대스위스 바이오의약품 수출은 7.7억 달러(USD)로 전년 동기 대비 67.4% 증가해 미국 6.1억 달러(USD)를 제치고 국가별 1위를 기록. 상반기 전체 바이오의약품 수출 45억 달러(USD)의 17.1%를 차지
- 대스위스 바이오의약품 수출은 ('24년 상반기)2.6억 달러(USD) → ('25년 상반기)4.6억 달러(USD) → ('26년 상반기)7.7억 달러(USD)로 지속 확대돼 최근 증가세가 일회성에 그치지 않고 이어지는 모습
- 제제별로는 유전자재조합의약품 수출이 7.5억 달러(USD)로 전체 스위스향 바이오의약품 수출의 대부분을 차지. 식약처는 스위스 소재 글로벌 제약사 대상 CDMO 공급 확대와 바이오시밀러 수요 증가를 주요 요인으로 분석(자료: '26.7.8. 식품의약품안전처)

• **직접수출과 스위스 수입통계 간 큰 격차**

- 면역물품(300215)은 한국 신고 기준 대스위스 수출이 ('24년)7,000만 달러(USD) → ('25년)300만 달러(USD)로 크게 감소한 반면, 스위스 신고 기준 '25년 한국산 수입액은 11.33억 달러(USD)로 독일·슬로베니아·일본에 이어 4위 공급국을 기록
- 한국 수출통계는 목적지국(FOB), 스위스 수입통계는 원산지국(CIF)을 기준으로 집계되므로, 양국 통계 간 차이는 한국산 제품이 유럽 내 물류·유통거점을 경유해 스위스로 반입되는 물량이 상당함을 시사. 이에 따라 한국 신고 기준 직접수출 감소만으로 스위스 내 한국산 제품 수요 위축을 판단하기에는 한계

• **의약품 관련 원료·중간재 교역도 유지**

- 펩톤·단백질계 물질(350400)은 ('23년)2,800만 달러(USD) → ('24년) 1,500만 달러(USD) → ('25년)3,400만 달러(USD)로 '24년 감소 후 다시 회복했으며, '25년 스위스 수입시장에서 한국이 34.34%로 최대 공급국을 기록
- 핵산화합물(293499)도 ('23년)5,500만 달러(USD) → ('24년)5,700만 달러(USD) → ('25년)5,900만 달러(USD)로 최근 3년간 비교적 안정적인 수출 수준 유지

* 다만 HS 350400·293499는 의약품 이외 용도도 포함하므로, 해당 수치는 의약품 관련 원료·중간재 교역 흐름을 보여주는 참고 지표로 해석할 필요

# 인허가 제도 개요

## 의약품(제약) 인허가 제도

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 규제기관 | • **스위스의약품청(Swissmedic):** 시판허가 심사·승인, 제조·수입 영업허가 관리, GMP 실사 및 시장감시<br>• **스위스 윤리위원회연합(Swissethics):** 임상시험 윤리심사·승인(BASEC)<br>• **스위스 연방보건청(FOPH/BAG):** 전문의약품 목록(SL) 급여등재, 약가 산정 및 3년 주기 재평가<br>* 스위스는 EU·EEA에 속하지 않아 EMA 중앙집중허가가 인정되지 않으며, EU 허가 의약품도 스위스 판매 전 Swissmedic의 별도 허가 필요 |
| 허가 체계 | • **국가허가:** EU 중앙집중허가·상호인정절차(MRP)·분산허가절차(DCP)는 적용되지 않음<br>• **정규 승인:** 신규 의약품·바이오의약품을 대상으로 품질·비임상·임상 전체 자료 심사<br>• **단축 승인:** 제네릭·바이오시밀러를 대상으로 기존 허가제품과의 동등성 심사<br>• **외국 허가 참조(의약품법 제13조):** FDA·EMA·TGA·Health Canada·HSA 등 규제체계가 동등하다고 인정되는 국가의 기존 심사결과 활용<br>• **신속 승인:** 중대 질환, 대체 치료수단 부재 또는 불충분, 기존 치료 대비 개선효과 기대 등 3개 요건을 모두 충족하는 경우 적용<br>• **국제 공동심사:** Access Consortium(영국·캐나다·호주·싱가포르), Project Orbis(항암제) 활용 가능<br>• **조건부·임시 승인:** 긴급성이 높은 의약품은 일부 임상자료가 미완성된 상태에서도 조기 허가 후 추가자료 제출 가능<br>* '21~'25년 허가 신청의 68%에 간소화 경로가 적용되어, 표준절차보다 간소화 경로 활용이 일반적인 시장 |
| 허가 절차 | • 사전 과학자문(Scientific Advice) → 전자공통기술문서(eCTD)를 eGov 시스템에 제출 → 서류 검증 → 품질·안전성·유효성 심사 → 보완질의(LoQ) 대응 → 허가 결정 → 제품정보(SmPC)·라벨링 확정(labelling 단계) → ELVIRA 시스템을 통한 급여 등재·약가 신청<br>* 임상 단계에서는 관할 칸톤 윤리위원회 승인(BASEC를 통해 신청)과 Swissmedic 임상시험 허가가 병행 |
| 평균 허가기간 | • '25년 신규 유효성분 40건의 중앙값 처리기간은 392일로 전년 대비 52일 단축. 적응증 확대 109건은 331일<br>• 신청기업의 자료 제출기간까지 포함한 총 처리기간은 413일로 EMA 448일보다 짧으며, Project Orbis는 321일, 고도 신속절차는 285일<br>• '25년부터 라벨링 절차를 개선해 해당 단계의 처리기간은 22일 단축된 119일<br>• 급여등재에는 통상 6개월~1년이 추가 소요되며, 허가심사 후반부에 급여를 병행 신청해 전체 소요기간 단축 가능 |
| 현지 법인 필요 여부 | ☐ 필요 ☑ 불필요<br>* 법인 설립 자체는 의무가 아니나 스위스 내 법적 책임주체가 필요하며, 수입·도매 단계에서는 Swissmedic 영업허가를 보유한 현지 사업자의 참여가 필수 |
| 현지 대리인 필요 여부 | ☑ 필요 ☐ 불필요<br>* 의약품의 현지 대리인(Local Rep)은 인허가 절차를 대리하는 실무 파트너로, 제품 안전 책임을 법적으로 공유하는 의료기기의 스위스 공인 대리인(CH-REP)과는 성격이 상이<br>* eGov(Swissmedic)·ELVIRA(FOPH/BAG) 시스템 접근 권한, 3개 공용어 대응 및 허가 유지관리 역량 등이 파트너 선정 시 주요 고려 사항 |
| GMP 요구 사항 | • EU GMP에 준하는 제조·품질관리 기준 준수 및 제조소 실사 대응<br>• '20.1. 체결된 한국 식품의약품안전처(MFDS)-Swissmedic 간 GMP 상호인정협정에 따라 국내 제조소 생산 의약품은 현지 실사 없이 MFDS 발급 GMP 증명서로 적합성 인정 가능<br>• 수입·도매 시 Swissmedic 영업허가를 보유한 사업자를 통한 반입 및 의약품 유통관리기준(GDP) 준수 필요 |
| 주요 제출자료 | • 공통기술문서(CTD)를 eCTD 형식으로 제출(모듈 1 행정정보·제품정보, 모듈 2 요약, 모듈 3 품질·CMC, 모듈 4 비임상, 모듈 5 임상)<br>• 품목에 따라 위험관리계획(RMP), 약물감시(PV) 체계 및 약물감시책임자(QPPV) 지정 자료, 제조소 GMP 자료 등 추가 제출<br>• 의료전문가용 제품정보와 환자용 설명서는 독일어·프랑스어·이탈리아어로 제공하며, 포장정보는 원칙적으로 이 중 최소 2개 언어로 표시<br>• 의약품법 제13조 절차 활용 시 참조국 규제기관의 심사보고서 제출 |
| 최근 규제 변화 | • ('26.3.20.) 연방내각 공급안정성 종합대책 의결. 다국어 첨부문서의 전자화와 EU·스위스 동시 허가 의약품에 대한 스위스 전용 포장요건 완화 방향 제시<br>• ('26.6.19.) 의약품법(HMG) 부분개정 공청회 개시(~'26.10.16.). 규제체계가 유사한 국가에서 허가된 의약품의 간소화 허가 확대 등 포함<br>• ('27년 1분기 예정) EU 허가 의약품의 스위스 내 인정 가능성에 관한 검토보고서 연방내각 제출<br>* 급여·약가 제도 변화는 「주요 정책」 파트 참조 |

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 유의사항 | • 허가와 급여는 완전히 분리된 절차로, SL 등재 없이 유통은 가능하나 실질적인 처방과 매출로 연결되기 어려운 구조<br>• 약가는 해외 9개국 참조가격(ERP: 독일·프랑스·영국·핀란드·오스트리아·벨기에·네덜란드·덴마크·스웨덴)과 스위스 내 유사 약제 비교(TQV)를 각각 50%씩 반영해 산정하며, 건강보험조례(KVV) 제65d조에 따라 3년마다 재평가<br>• 시판허가는 최초 5년간 유효하며 만료 6개월 전까지 1회 갱신 신청 필요. 갱신 후에는 원칙적으로 유효기간 제한 없이 유지되며, 허가 후 연속 3년간 미출시 시 허가 효력 상실<br>• 중대한 부작용(Serious ADR)은 15일 이내 보고하며, 미출시·장기 유통중단 등은 관련 규정에 따른 별도 신고의무 적용 |

[자료: 스위스의약품청(Swissmedic), 스위스 연방보건청(FOPH/BAG), 스위스 윤리위원회연합(Swissethics), 스위스 의약품법(HMG/TPA), 건강보험법(KVG)·건강보험조례(KVV)·급여조례(KLV), 스위스 연방내각, CIRS, 식품의약품안전처(MFDS)]

# 공급·유통망 구조

## 공급·유통망 현황

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 공급망 구조 | • 해외 제조사 → 현지 대리인(허가·규제 대응) → 수입업체(Swissmedic 영업허가 보유) → 사전도매(Pre-wholesale)·의약품 도매업체 → 지역약국·병원약국·의사 진료소 → 환자<br>• 규제, 수입·물류, 최종 판매 기능이 단계별로 나뉘어 하나의 파트너가 전체 과정을 수행하는 경우는 드물며, 수입업체는 단순 물류업체가 아니라 스위스 내 적법한 유통을 책임지는 규제 주체로 기능 |
| 주요 유통채널 | • **지역약국:** 약 1,830개소가 운영되며, 이 중 약 666개소가 대형 체인 소속<br>• **병원약국:** 입원환자용 의약품과 고가 바이오의약품의 주요 공급채널<br>• **의사 직접조제:** 다수 칸톤에서 의사가 직접 조제·판매할 수 있어, 독일·프랑스와 달리 의사 진료소가 독립된 유통 접점으로 기능<br>• **통신판매(온라인·우편주문):** 원칙적으로 금지되나 칸톤 허가를 통해 예외 인정 |
| 주요 유통기업 | • **종합 도매·사전도매:** Galenica 그룹(도매 Galexis, 사전도매·물류 Alloga), Avosano 그룹(Avosano AG·Avosano Industrie Service AG), Unione Farmaceutica Distribuzione(UFD, 이탈리아어권)<br>• **약국 체인:** Amavita, Sun Store, Coop Vitality(이상 Galenica 그룹), Medbase<br>• **통신판매**: Zur Rose(Medbase·Migros)<br>* Galexis는 스위스 약국의 약 3분의 2에 의약품을 공급하는 주요 도매사업자로, 약국 유통망 접근 시 영향력이 큰 채널 |
| 주요 제약기업 | • **스위스 기업:** Roche, Novartis, Lonza, Sandoz, Bachem, Siegfried<br>• **스위스 거점 글로벌 기업:** CSL Vifor, MSD, Pfizer, Johnson & Johnson, Takeda, Biogen 등<br>* Lonza·Siegfried·Bachem 등 위탁개발생산(CDMO) 및 원료의약품 기업이 밀집 |
| 시장 특징 | • 보험 급여 중심 소비 구조로 SL 등재 여부가 실제 구매를 좌우하며, 비급여 제품은 환자 자부담으로 수요 형성이 제한<br>• 도매 단계가 소수 사업자에 집중된 과점 구조로, 상위 도매사업자의 취급 여부가 약국·병원 접근성에 직접 영향<br>• 26개 칸톤별 의료제도 차이(의사 직접조제 허용 여부 포함)와 3개 공용어 구조로, 채널 접근에 현지 파트너의 언어·행정 역량이 중요 |

[자료: 스위스 연방보건청(FOPH/BAG), 스위스의약품청(Swissmedic), 스위스 연방내각, Galenica 실적발표, Interpharma]

## 공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

- **온라인·우편 판매 확대 가능성**
  - 의약품 온라인·우편 판매는 칸톤 허가를 받은 약국을 중심으로 제한적으로 운영되고 있으나, 규제 완화가 추진되면서 약국 중심 유통채널에 변화가 예상. 특히 비처방의약품의 판매 범위가 확대될 경우 약국 외 판매채널과 온라인 유통의 비중 확대 전망(자료: '26.6.19. 스위스 연방내각)

- **콜드체인 및 공급정보 관리 강화**
  - 바이오의약품과 세포·유전자치료제 등 온도관리가 필요한 의약품이 늘면서 GDP 기준 보관·운송 관리의 중요성이 확대. 연방정부도 재고·공급상황 모니터링 체계 구축을 추진하고 있어 공급사의 재고·공급정보

관리 중요성이 커질 전망(자료: '26.3.20. 스위스 연방내각)

• **EU와 분리된 유통체계**

- 스위스는 EU 단일시장에 속하지 않아 EU 역내 유통망을 그대로 활용할 수 없으며, 별도의 수입절차와 스위스 의약품청(Swissmedic) 영업허가 보유 사업자를 통한 유통이 필요. 현재 의약품을 포함한 산업제품에는 수입관세가 부과되지 않으며, 스위스 내 소비용 수입의 경우 FTA 특혜관세 적용을 위한 원산지증명도 불필요. 다만 수입신고 의무와 의약품에 대한 2.6%의 부가가치세는 유지(자료: 스위스 경제사무국(SECO), 연방관세국경보안청(BAZG), 연방세무청(ESTV))

## 한눈에 보는 스위스 진출 전략

| 구분 | 내용 |
|---|---|
| 유망 진출 분야 | • **제네릭·바이오시밀러:** 제네릭과 바이오시밀러의 시장 침투율이 각각 68%, 58% 수준이며 정부도 저가 대체의약품 사용을 확대하는 방향으로 정책 추진. 다만 가격경쟁이 심화된 시장인 만큼 안정적 공급능력을 갖춘 품목 중심의 접근 필요<br>• **공급 취약 필수의약품:** 저가·저매출 의약품에 대한 경제성 평가 면제와 공급안정성 정책으로 장기 공급이 가능한 기업에 진입 기회<br>• **CDMO·원료의약품:** 연구개발과 생산이 집중된 산업 거점인 만큼 완제품 수출 외에 위탁개발생산, 원료 공급, 공정기술 협력 등 B2B 진출 검토<br>• **초기·중기 바이오텍과의 기술협력:** '25년 비상장 바이오텍 기업의 자금조달이 전체의 45%를 차지하는 등 민간투자가 확대돼 공동개발·라이선싱 등 기술협력 대상 확대 |
| 권장 진출 방식 | • 진출 목적에 따라 완제품 판매와 기술·생산 협력을 구분해 접근. 내수 판매가 목적이라면 허가·급여·유통망 확보가, 기술협력이 목적이면 현지 제약·바이오기업과의 공동개발·라이선싱·생산협력이 우선<br>• 완제품 진출 시 현지 대리인, 수입업체, 도매·유통사 등 기능별 파트너를 조합하고, 허가 단계에서는 국제 공동심사 및 의약품법 제13조 절차의 활용 가능성을 품목별로 사전 확인<br>• 현지 파트너 계약 시 허가명의, 임상·허가자료 사용권, 지역별 판매권, 계약 종료 후 재고·공급 책임 등을 사전에 명확히 규정 |
| 핵심 유의사항 | • 시판허가와 급여등재는 별도 절차로, 허가만으로 처방·매출이 보장되지 않으므로 허가와 급여전략을 함께 수립<br>• 약가의 50%가 해외 9개국 참조가격에 연동되므로 유럽 내 출시순서가 스위스 약가에 영향. 등재 후에도 3년마다 재평가되며 '26년 새 주기 시작<br>• 매출연동 환급모델은 기업집단 단위로 매출이 합산될 수 있어 전체 제품군 차원의 검토 필요<br>• 허가 후 3년간 미출시 시 허가 효력이 상실되므로 급여등재 기간을 고려한 출시 일정 관리 필요<br>• 제품정보·포장 규제 완화가 추진 중이나 제도 개정 전까지는 의료전문가용 제품정보·환자용 설명서 3개 공용어, 포장정보 최소 2개 공용어 등 현행 요건 기준으로 준비<br>• 한-스위스 GMP 실사결과 상호신뢰 협정을 활용하면 국내 제조소의 중복 실사 부담을 줄일 수 있어 허가 준비 단계에서 활용 검토 |
| 추천 타깃 | • **완제품 시장진입:** 허가·급여 업무를 수행할 수 있는 현지 시장접근 전문기업과 수입·유통 파트너<br>• **기술이전·공동개발:** Roche, Novartis 등 스위스 제약기업과 현지 바이오텍 기업, 스위스에 거점을 둔 글로벌 제약사<br>• **임상·초기 레퍼런스 확보:** 대학병원, 전문치료센터 및 연구기관<br>• **허가 이후 유통:** Galexis·Alloga 등 도매·사전도매 사업자, 약국 체인, 병원약국 및 의사 직접조제 채널<br>• **CDMO·원료의약품:** 현지 제약·바이오기업의 생산·구매 및 CMC 담당부서 |

## 우리 기업 시사점

• 판매시장과 산업협력 거점을 함께 고려한 진입전략 필요

- 스위스 내수 의약품 시장은 규모가 크지 않은 반면, 연구·생산·혁신 기능과 글로벌 제약기업의 주요 거점이 집중된 시장. 한국의 대스위스 수출도 바이오의약품과 관련 원료의약품 중심으로 빠르게 확대

⋯› 한국 신고 기준 직접수출과 스위스 수입통계 간 격차를 고려해, 스위스 직접수출뿐 아니라 유럽 내 물류·유통거점을 활용한 공급방식도 병행 검토

⋯› 품목별 시장규모와 예상 매출, 허가·급여·유통비용을 종합해 완제품 판매시장으로 진입할지, 연구·생산·기술협력 거점으로 활용할지 진출 목적을 사전에 명확히 설정할 필요

⋯› 내수 판매만으로 충분한 사업성을 확보하기 어려운 품목은 기술이전·공동개발·CDMO·원료 공급 등 B2B 협력 중심의 진입방식을 우선 검토

• 제네릭·바이오시밀러는 수요 확대와 가격경쟁이 공존

- 정부의 저가 대체의약품 사용 확대와 높은 시장 침투율은 제네릭·바이오시밀러의 수요 기반이 이미 형성됐음을 보여주는 한편, 지속적인 약가 인하와 높은 보급률로 후발기업의 가격경쟁도 심화

⋯› 신규 품목을 처음부터 광범위하게 발굴하기보다 영상진단·일반 의료기기·IVD 등 기존 수출실적이 있는 분야를 중심으로 유통망과 병원 레퍼런스를 확대하는 방식 우선 검토

⋯› 정형외과·이식형 관련 주요 품목은 스위스 수입의 약 22%를 차지하는 대형 분야이나, 고위험 제품의 임상근거·적합성 평가·병원 레퍼런스 부담을 고려해 중장기 진입분야로 접근

• 유럽 전체 출시전략과 연계한 스위스 진입시점 검토

- 스위스는 시판허가와 보험급여가 별도로 운영되고, 해외 참조가격과 정기적인 약가 재평가가 적용되는 시장

⋯› 스위스를 개별 시장으로 분리해 접근하기보다 유럽 주요국의 출시순서와 예상 약가, 스위스 급여등재 기간·예상 매출을 함께 비교해 출시 시점과 진입 타당성을 판단할 필요

⋯› 특히 참조가격 체계에 따른 국가 간 약가 연계 가능성을 고려해, 스위스 출시가 다른 시장의 가격전략에 미칠 영향까지 포함한 유럽 단위의 출시계획 수립 필요

# 나. 독일

## 최근 시장 및 정책 동향

### 최근 시장 동향

• 시장 규모

- 독일 의약품 전체시장(약국·병원 합계)은 '23년 598억 유로(EUR)에서 '24년 645억 유로(EUR), '25년 679억 유로(EUR)로 확대
- 독일 의약품 시장은 최근 '23~'25년 누적 약 13.5%, 연평균 약 6.6% 성장했으며, 판매량 확대보다는 특허보호 의약품과 바이오의약품, 항암·대사질환 치료제 등 고가 처방의약품이 성장을 견인

* 연도별 매출·사용량 증감률: ('23년) +5.7%, -2.0% → ('24년) +7.8%, +1.7% → ('25년) +5.7%, -0.7% (매출, 사용량 순 / 자료: '24.2.23., '25.2.25., '26.3.5. IQVIA)

- 독일 제약산업협회(BPI) 기준* , '24년 약국 의약품 시장은 489억 유로(EUR), 전년 대비 8.0% 증가, 병원 의약품 시장은 92억 유로(EUR), 8.2% 증가를 기록
- '25년 상반기 약국시장은 253억 유로(EUR)로 전년 동기 대비 약 0.6% 증가해 성장세가 둔화

* BPI 약국시장 통계에는 처방·비처방 의약품 외 일부 약국 취급 품목이 포함되며, 병원시장은 별도 집계돼 IQVIA 전체시장 통계와 집계 범위가 상이(자료: '26.2.2. 독일 제약산업협회(BPI))

• 고가 처방의약품 중심 성장

- '25년 약국시장은 584억 유로(EUR)로 전체 의약품 시장의 약 86%를 차지했으며, 매출은 6.0% 증가했으나 판매량은 2.4% 감소
- 처방의약품 매출은 517억 유로(EUR)로 6.7% 증가한 반면, 일반의약품 매출은 66억 유로(EUR)로 0.3% 감소, 판매량은 각각 0.3%, 4.2% 감소
- 의약품 판매량 감소에도 시장규모가 확대돼, 최근 독일 시장의 성장은 처방의약품과 특허보호 제품, 바이오의약품을 중심으로 한 가치 성장세가 두드러지는 추세(자료: '26.3.5. IQVIA)

• 바이오의약품·주요 치료제 성장

- '25년 독일 바이오의약품 시장은 약국·병원 합계 총매출 기준 251억 유로(EUR)로, 전년 230억 유로(EUR) 대비 9.1% 증가했으며, 전체 의약품 시장 679억 유로(EUR)의 37%를 차지
- 항암·면역질환 치료제가 주요 시장을 형성한 가운데, 대사질환·감염질환 등에서도 높은 성장세를 기록(자료: '26.3.24. IQVIA)

* 독일 연구제약기업협회(vfa)에 따르면, 독일 바이오의약품 시장은 ('23년)188억 유로 → ('24년)214억 유로로 14.1% 증가했으며, 동일한 순매출 기준 전체 의약품 시장 내 비중도 33.7%→ 35.0%로 확대, 이는 바이오시밀러를 포함하고, 약국·병원시장과 법정·민간 건강보험(GKV·PKV) 부문을 모두 집계한 수치로, 제약사 출하가격에서 법정 제조사 할인을 차감하되 개별 보험사 할인계약은 반영하지 않음(자료: '25.6. vfa/BCG, 원자료 IQVIA)

• **보험재정 부담 확대**

- '25년 IQVIA 기준 법정 건강보험 의약품 지출은 593억 유로(EUR)로 전년 대비 4.6% 증가한 반면, 처방 의약품 판매량은 1.3% 감소
- 매출 증가가 처방량 증가보다 제품 구성과 고가 의약품 비중 확대에 의해 발생하면서, 보험상환가격 협상과 추가 유익성 평가 등 약가관리의 중요성이 지속 확대(자료: '26.3.5. IQVIA)

• **신약 출시 지속**

- '25년 독일에서는 신규 유효성분을 포함한 의약품 37개가 출시됐으며, 기존 의약품의 적응증 확대도 최소 20건을 기록
- 신규 출시 의약품 중 25개가 희귀질환 치료제로, 독일은 혁신·희귀질환 의약품의 주요 조기 출시시장 지위를 유지(자료: '26.3.27. 독일 연구제약기업협회(vfa), '25.11. 독일 연방보건부)

• **의약품 유통 디지털화**

- '24.1.부터 법정건강보험 처방의약품의 전자처방전 발급이 의무화됐으며, '25.10. 누적 사용 건수가 10억 건을 돌파하며, 정규 의료체계로 정착
- '25.1.부터 처방·조제 정보가 전자환자기록(ePA)의 전자복약목록(eML)에 자동 반영되면서 의료기관·약국 간 처방 및 복약정보의 디지털 연계가 확대(자료: '25.10.17. 독일 보건의료 디지털 인프라 전담회사 게마틱)

## 주요 정책

• **제약·바이오 산업 육성전략**

- 독일은 '23.12. 발표한 국가 제약산업 전략을 기반으로 임상연구 환경 개선, 의약품 연구·생산 확대, 공급망 안정화, 보건의료 데이터 활용 및 연구개발 투자 촉진을 추진
- 現 연방정부는 기존 제약산업 전략을 제약·의료기기 통합전략으로 확대·개편하기 위해 '25.11. 범정부 대화를 출범하고, 제네릭 공급망, 디지털화·보건데이터·인공지능, 추가 유익성 평가와 EU 공동 보건기술평가(EU-HTA), 약가·보험급여, 바이오기술·임상시험 및 의료기기 등 6개 분야별 논의를 진행
- 구체적인 정책과 실행방안을 담은 제약·의료기기 전략은 '26년 하반기를 목표로 마련 중(자료: '23.12.13. 독일 연방보건부(BMG), '25.11.12. 독일 연방정부)

• **임상연구·신약개발 촉진**

- '24.10.30.부터 의료연구법(MFG)의 대부분 조항이 시행돼 의약품·의료기기 임상시험과 허가 심사절차를 간소화하고, 관련 기관의 관할과 심사절차를 조정해 독일 내 임상연구 환경을 개선(자료: '24.10.29. 독일 연방보건부 및 독일 연방관보)
- '26년부터 제약·바이오 기업에도 적용되는 연구개발 세액공제 산정기초 상한을 1,000만 유로(EUR)에서

1,200만 유로로 확대, 중소기업 대상 바이오의학 연구개발 지원 프로그램 'KMU-innovativ: Biomedizin'을 통해 AI 신약개발, GMP 기준 임상시험용 의약품 제조와 전임상부터 임상적 개념증명 단계까지의 연구개발 등을 지원(자료: '25.12.29. 독일 연방정부, '25.4.2. 독일 연방지원 DB)

• **약가·보험급여 정책**

- 신규 유효성분을 포함한 의약품은 의약품시장재편법(AMNOG)에 따른 조기 유용성평가에 따라 시장 출시와 동시에 독일 공동연방위원회(G-BA)에 추가 유익성 평가자료를 제출하며, G-BA는 출시 후 6개월 이내 적절한 비교치료법 대비 추가 유익성 여부를 결정
- 평가 결과를 토대로 제약사와 법정건강보험 중앙연합회(GKV-Spitzenverband)가 보험상환가격을 협상하며, 상환액은 시장 출시 7개월째부터 소급 적용(자료: 독일 공동연방위원회, GKV-Spitzenverband)

• **건강보험 재정 안정화**

- 독일 법정건강보험(GKV)은 소득 기반 보험료와 연방정부 지원금으로 운영되며, '26년 일반 보험료율은 14.6%, 보험사들이 실제 부과하는 평균 추가 보험료율은 3.13%로, 정부가 고시한 산정 기준상 평균 추가보험료율 2.9%를 상회(자료: '26.5.26. 독일 연방보건부)
- '26.7.29. 공포된 법정 건강보험 보험료율 안정화법은 의료 분야별 지출 증가를 보험수입 증가 수준과 연계해 추가보험료 상승을 억제
- 의약품 부문에서는 '27년부터 적용 대상 의약품의 정률 제조사 할인율을 15.5%로 인상하고, 특허·자료보호 백신에는 9%의 추가 할인을 적용하는 한편, 고정상환가격 적용 제외 의약품의 가격 인상분을 환급하는 약가 모라토리엄(가격인상 제한제도)을 '30.12.31.까지 연장(자료: '26.7.10. 독일 연방보건부, '26.7.29. 독일 연방관보)

• **의약품 공급망 강화**

- 의약품 공급부족 방지 및 공급 개선법(ALBVVG)* 을 통해 어린이 의약품과 특허 만료 의약품의 가격·조달 제도를 개선하고, 할인계약 대상 의약품에 6개월분 재고비축 의무를 부과

  * ALBVVG는 '23.7.26. 공포돼 원칙적으로 '23.7.27. 시행됐으며, 일부 조항은 '23.8.1., '23.12.27. 및 '24.2.1.부터 단계적으로 시행 (자료: '23.7.26. 독일 연방관보)

- 건강보험사의 항생제 할인계약 입찰에서는 EU·유럽경제지역 내 원료의약품 생산 제품을 별도 고려하도록 해 유럽 역내 공급망 다변화를 유도(자료: '23.7.26. 독일 연방보건부)
- EU는 핵심의약품법(CMA)을 통해 핵심의약품 공공조달 시 가격 외에 공급망 회복력과 공급 다변화를 반영하고, 핵심의약품과 원료의약품의 EU 역내 생산 및 회원국 공동조달을 촉진하는 제도 개편을 추진 중

  * EU 핵심의약품법(CMA)은 '26.5. EU 이사회와 유럽의회가 잠정 합의했으며, '26.8. 기준 양 기관의 최종 승인 및 정식 채택 절차가 남아 있음 (자료: '26.5.12. EU 이사회, '26.6.30. 잠정합의문 추가 공개)

## 최근 주요 이슈

• **핵심의약품 공급망 안정과 역내 생산 강화**

- EU 이사회와 유럽의회는 '26.5. 핵심의약품법(CMA: Critical Medicines Act)에 잠정 합의하고, 핵심의약품 공공조달 시 공급망 회복탄력성 기준 적용, EU 역내 핵심의약품 및 원료의약품 생산 지원, 회원국 공동조달 및 비축정보 공유 등을 추진 중
- 이에 따라 가격뿐 아니라 공급원 다변화와 안정적 공급능력, 납기 준수 및 EU 역내 생산 기여도 등이 공공조달과 공급망 파트너 선정에서 중요해질 전망

• **EU 의약품 규제체계 전면 개편**

- EU 이사회와 유럽의회는 '25.12. 의약품 패키지 개정안에 잠정 합의했으며, 신약의 규제상 자료보호기간을 8년, 시장보호기간을 1년으로 설정하고, 미충족 의료수요를 충족하거나 신규 활성물질이 임상시험·허가신청 관련 3개 요건 중 2개 이상을 충족하는 경우 시장보호기간을 1년 추가 연장하는 방안을 마련
- 제네릭·바이오시밀러가 특허 만료 전에 허가 절차를 준비할 수 있도록 하는 특허권 예외(볼라 예외, Bolar exemption)를 공공조달 입찰 신청 제출까지 확대하는 한편, 회원국이 규제상 보호를 받는 의약품의 충분한 공급을 요구할 수 있도록 해 혁신의약품과 후발의약품 모두 출시 시점·지식재산권·공급계획을 재검토할 필요

* '26.8. 현재 관련 규정안과 지침안의 EU 입법절차는 모두 진행 중(Ongoing)으로, 유럽의회와 EU 이사회의 최종 승인·정식 채택 및 EU 관보 게재 전 단계임 (자료: '25.12.11. 및 '26.3.6. EU 이사회)

• **EU 공동 임상평가 본격화와 독일 AMNOG 병행 대응**

- EU 보건의료기술평가규정(HTAR)이 '25.1.12.부터 적용되면서 신규 항암제와 첨단치료의약품(ATMP)에 대한 공동 임상평가(JCA)가 단계적으로 시작됐으며, '26.6. 소아 뇌종양 치료제에 대한 최초 JCA 보고서가 공개된 데 이어 '26.7. 폐암 치료제 2건의 보고서가 추가 공개되는 등 제도가 실제 운영 단계로 진입(자료: '26.6.9., '26.7.8. EU 집행위)
- JCA 대상은 '28년 희귀의약품, '30년 전체 신규 의약품으로 확대될 예정
- JCA는 임상자료를 공동 평가하지만 의약품의 종합적인 추가 유익성이나 가격·보험급여 여부를 결정하지 않으므로, 독일에서는 JCA 보고서를 고려하면서도 국가별 환자집단과 비교치료법을 토대로 한 의약품시장 재편법(AMNOG)에 따른 추가 유익성 평가가 별도로 진행됨. 이에 따라 EU와 독일 평가에 공통 활용할 수 있는 임상근거를 개발 초기부터 설계할 필요(자료: '26.7. EU 집행위, 독일 공동연방위원회)

• **GKV 재정안정화에 따른 제약업계 부담 확대**

- 법정건강보험 보험료율 안정화법은 '26.7.29. 공포돼 '26.7.30. 시행됐으며, '27.1.1.부터 적용 대상 의약품의 법정 제조사 할인율을 기존 7%에서 15.5%로 인상
- 제네릭, 바이오시밀러, 고정상환가격 적용 의약품과 특허가 만료된 공급 중요 의약품 등은 인상된 할인율의

적용 대상에서 제외, 특허·자료보호 대상 백신의 추가 할인율은 9%로 인상하고, 해당 백신에는 '27.1.1.부터 '30.12.31.까지 약가 모라토리엄을 적용(자료: '26.7.10. 독일 연방보건부, '26.7.8. 독일 연방의회)

• **임상시험 계약 표준화**

- 의료연구법(MFG)의 후속 조치인 임상시험 표준계약조항 시행령이 '25.12.18.부터 적용돼, 임상시험 의뢰자와 시험기관 간 계약의 신속성과 예측 가능성을 높이고 있음(자료: '25.12.19. 독일 연방보건부, '25.9.18. 독일 연방법령정보)
- 표준계약조항은 '25.12.17. 이후 체결된 임상시험 계약부터 적용되며, 계약 협상기간을 단축해 임상시험 개시를 촉진하는 것이 목적(자료: '25.12.19. 독일 연방보건부)

• **의료데이터 활용 기반 확대**

- 의료데이터·디지털혁신법(GeDIG)은 '26.7.15. 독일 연방내각이 의결한 정부 법안으로 아직 시행 전이며, 전자환자기록(ePA)의 기능 확대, 보건의료데이터의 연구·혁신 활용 및 유럽보건데이터공간(EHDS)의 독일 내 이행 기반 마련을 추진
- 기업의 의료데이터 활용은 데이터 접근허가와 정보주체의 거부권, 데이터 결합·가명처리 및 안전한 처리환경 등 EHDS와 독일 국내법상 요건을 충족해야 하므로, 데이터 활용 가능성과 거버넌스 요건을 함께 검토할 필요(자료: '26.7.15. 독일 연방보건부)

• **EU 바이오산업 경쟁력 강화**

- EU 집행위는 '25.12.16. 보건 분야를 중심으로 한 유럽 바이오테크법 I(European Biotech Act I)의 규정안과 동반 지침안을 제출했으며, 규정안은 바이오 제조 역량과 연구개발 생태계 강화, 자금조달 확대, AI·데이터 활용 및 임상·시장출시 절차 개선을 추진
- 동반 지침안은 유전자변형 미생물의 시장 출시와 인체 장기의 이식 전 처리에 관한 기존 EU 규정을 개정하는 내용으로, '26.6.16. EU 이사회가 협상 입장을 확정한 반면, 규정안은 같은 날 정책토론이 진행됐으나 이사회 협상 입장은 아직 확정되지 않음(자료: '25.12.16. EU 집행위, '26.6.16. EU 이사회)

* 두 법안 모두 EU 입법 절차가 진행 중이며, 동반 지침안은 '26.7.13. 유럽의회 담당 위원회 초안 보고서가 제출됐고, 규정안은 '26.6.16. 초안 보고서 및 '26.7.13. 수정안이 제출돼 현재 위원회 심의 단계 (자료: '26.6.16. 및 '26.7.13. 유럽의회)

# 교역 동향

## 한국의 對 독일 수출 동향 및 독일 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만달러, %)

| 분류 | HS코드 | 2023년 | | 2024년 | | 2025년 | | 독일 상위 3대 수입국('25년) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | 국가명 | | 수입액(점유율) |
| 혼합 면역물품 (정량·소매포장 제외) | **300214** | 470 | 19.65 | 508 | 16.50 | 489 | 11.04 | 1 | 미국 | 1,885(32.88) |
| | | | | | | | | 2 | 스위스 | 1,592(27.76) |
| | | | | | | | | 3 | 아일랜드 | 718(12.53) |
| | | | | | | | | 4 | 대한민국 | 643(11.22) |
| 핵산화합물 (기타 헤테로고리) | **293499** | 24 | 10.14 | 16 | 6.75 | 19 | 7.15 | 1 | 영국 | 2,492(49.82) |
| | | | | | | | | 2 | 아일랜드 | 550(10.99) |
| | | | | | | | | 3 | 일본 | 389(7.78) |
| | | | | | | | | 11 | 대한민국 | 40.27(0.81) |
| 기타의약품 (완제,소매용) | **300490** | 14 | 2.32 | 15 | 2.32 | 17 | 2.54 | 1 | 아일랜드 | 6,774(19.97) |
| | | | | | | | | 2 | 미국 | 6,110(18.01) |
| | | | | | | | | 3 | 네덜란드 | 2,890(8.52) |
| | | | | | | | | 34 | 대한민국 | 43.43(0.13) |
| 기타 백신·독소·미생물 배양체 등 | **300249** | 4.87 | 1.10 | 9.56 | 2.46 | 6.85 | 1.48 | 1 | 미국 | 310(37.86) |
| | | | | | | | | 2 | 아일랜드 | 118(14.41) |
| | | | | | | | | 3 | 덴마크 | 103(12.58) |
| | | | | | | | | 21 | 대한민국 | 1.60(0.20) |
| 면역혈청·기타 혈액분획물 | **300212** | 1.11 | 0.56 | 2.03 | 0.78 | 6.63 | 2.41 | 1 | 미국 | 2,110(34.50) |
| | | | | | | | | 2 | 스위스 | 1,859(30.39) |
| | | | | | | | | 3 | 오스트리아 | 565(9.24) |
| | | | | | | | | 42 | 대한민국 | 0.19(0.00) |
| 기타 호르몬 함유 의약품 | **300439** | - | 0.00 | - | - | 1.81 | 1.95 | 1 | 이탈리아 | 3,089(53.58) |
| | | | | | | | | 2 | 덴마크 | 419(7.27) |
| | | | | | | | | 3 | 중국 | 400(6.94) |
| | | | | | | | | 4 | 대한민국 | 0.07(0.00) |

* 동 수치 중, 수출액의 점유율은 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 독일에 차지하는 비중임

[자료: GTA, 2026.8.12.]

# 인허가 제도 개요

## 의약품(제약) 인허가 제도

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| **규제기관** | • **독일 연방의약품 및 의료기기관리청(BfArM):** 파울에를리히연구소(PEI) 관할 품목을 제외한 대부분의 인체용 의약품<br>• **파울에를리히연구소(PEI):** 혈청·백신·혈액제제·조직제제·알레르겐·첨단치료의약품(ATMP)·이종 유래 의약품 등 독일 의약품법 제77조 제2항에 규정된 의약품<br>• **유럽의약품청(EMA):** 생명공학 기반 바이오의약품·바이오시밀러 등 중앙집중허가 대상의 과학적 심사<br>* 유럽의약품청(EMA) 산하 인체용의약품위원회(CHMP)가 과학적 심사 및 허가 의견을 채택하고, EU 집행위원회가 최종 판매 허가를 결정 |

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 허가 체계 | • **국가허가:** 중앙집중허가 의무 대상이 아닌 의약품을 독일에서만 판매할 경우 BfArM 또는 PEI에 신청<br>• **분산허가절차(DCP):** EU·EEA 어느 국가에서도 아직 허가되지 않은 의약품을 여러 회원국에 동시에 신청<br>• **상호인정절차(MRP):** 한 회원국에서 이미 허가된 의약품을 다른 회원국이 인정<br>• **중앙집중허가:** EMA 심사와 EU 집행위원회 결정으로 EU·유럽경제지역(EEA) 전역에서 유효, 규정상 특정 생명공학 공정으로 개발된 의약품과 해당 바이오시밀러, 첨단치료의약품(ATMP), 희귀의약품 및 특정 질환<br>* 치료용 신규 유효성분 의약품은 중앙집중허가가 의무<br>* HIV/AIDS, 암, 당뇨병, 신경퇴행성 질환, 자가면역·면역기능장애 및 바이러스성 질환 등 |
| 허가 절차 | • 전자공통기술문서(eCTD) 형식으로 전자 제출 → 서류 검증 → 품질·안전성·유효성 심사 → 보완질의 → 허가 결정 |
| 평균 허가기간 | • 공식적인 일률적 평균 허가기간은 제시하기 어려우며, 중앙집중절차에서 CHMP의 표준 과학적 평가기간은 원칙적으로 최대 210일로, 신청인의 보완자료 제출에 따른 심사중단 기간은 제외됨<br>• 공중보건상 중대한 이익 등 요건을 충족하고 가속심사가 승인되면 평가기간을 150일로 단축할 수 있으며, 이후 EU 집행위원회의 별도 허가 결정 단계가 진행 |
| 현지 법인 필요 여부 | ☐ 필요 ☑ 불필요<br>* 독일 법인은 불필요하나, 중앙집중절차에서는 신청 단계의 신청인과 허가 후 판매허가권자(MAH) 모두 EU·EEA 내에 설립돼야 하므로, 한국 기업은 EU·EEA 내 자회사 또는 MAH로 지정되어 관련 법적 책임을 부담할 현지 법인을 확보할 필요. 약물감시 등 일부 업무는 외부에 위탁할 수 있으나 최종 책임은 MAH에 남음 |
| 현지 대리인 필요 여부 | ☐ 필요 ☑ 불필요<br>* 현지 대리인 지정은 선택사항이며, 지정하더라도 MAH의 법적 책임은 이전되지 않음. 현지 대리인과 EU·EEA 내 MAH 및 약물감시책임자(QPPV)는 서로 다른 개념 |
| GMP 요구 사항 | • EU 우수의약품 제조·품질관리기준(GMP) 준수 및 제3국 제조소 실사 가능, 완제의약품 수입에는 EU·EEA 내 제조·수입허가(MIA) 보유 수입업체와 적격책임자(QP)의 제조단위 인증 및 출하승인 필요 |
| 주요 제출자료 | • 공통기술문서(CTD)를 eCTD 형식으로 제출 (모듈 1~5)<br>- 모듈 1: 행정정보, 신청서, 제품정보, 라벨·설명서<br>- 모듈 2: 품질·비임상·임상 요약<br>- 모듈 3: 원료·완제의약품 품질 및 화학·제조·품질관리(CMC) 자료<br>- 모듈 4: 비임상시험<br>- 모듈 5: 임상시험<br>• 이외 위험관리계획(RMP), 약물감시체계, 소아의약품 개발계획(PIP) 관련 자료, 제조소·GMP 자료 및 환경위해성평가 등이 품목에 따라 요구 |
| 최근 규제 변화 | • '25.1.12.부터 신규 유효성분을 포함하는 암 치료제와 첨단치료의약품(ATMP)에 EU 공동임상평가(JCA) 적용, 이는 판매허가가 아니라 회원국의 보건의료기술평가(HTA)를 지원하기 위한 임상적 상대효과에 대한 EU 차원의 공동평가<br>• '25.12.11. EU 의약품법 개편안에 대해 EU 이사회와 유럽의회 간 잠정 정치적 합의가 도출됐으나, '26.8. 현재 최종 채택 및 EU 관보 공포 전 |
| 유의사항 | • 허가와 보험급여·약가는 별도 절차이므로, EU·EEA 내 MAH, 약물감시책임자(QPPV), 제조·수입허가(MIA) 보유 수입업체 및 적격책임자(QP)의 배치 인증 체계, 독일어 제품정보, EU GMP 실사 대응체계를 사전에 확정할 필요<br>* 완제의약품은 적격책임자(QP)의 제조단위 인증·출하승인 체계를 사전에 마련할 필요 |

[자료: 독일 연방의약품 및 의료기기관리청(BfArM), 파울에를리히연구소(PEI), 유럽의약품청(EMA), EU 집행위, 유럽 의약품 규제기관장 협의체(HMA), EU 규정 726/2004 및 2021/2282, 독일 의약품법(AMG), 독일 공동연방위원회(G-BA), KOTRA 보고서 종합]

# 공급·유통망 구조

## 공급·유통망 현황

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 공급망 구조 | • **지역 약국 중심 공급:** EU·EEA 제조사 또는 제3국산 완제의약품의 EU·EEA 내 수입·출하 거점 → 사전도매·위탁물류(필요 시) → 완전공급형 의약품 도매상 등 → 지역약국 → 환자<br>• **병원·일부 의료기관 공급:** 제조사 또는 제3국산 제품의 EU·EEA 내 수입·출하 거점 → 의약품 도매상 또는 제조사·수입업체의 직접공급 → 병원약국 또는 병원과 공급계약을 체결한 외부 약국 → 병원 환자<br>* 제3국산 완제의약품은 EU·EEA 내 제조·수입허가(MIA)를 보유한 수입업체가 반입하고, 적격책임자(QP)가 각 배치의 EU GMP 및 판매허가 요건 적합성을 확인·인증한 후 시장에 출하해야 함. 이후 보관·운송·도매 유통 과정에서는 의약품 유통관리기준(GDP)을 준수<br>• 고가·희귀·냉장 의약품은 제품 특성과 제조사의 유통정책에 따라 허가된 제조·수입·도매 유통 주체가 GDP 요건에 따라 전문 제3자 물류(3PL) 업체에 보관·운송을 위탁해 지역약국 또는 병원 등에 배송할 수 있음 |

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 주요 유통채널 | • **지역약국(öffentliche Apotheke):** 처방의약품과 약국판매 전용 일반의약품의 주요 외래 유통채널<br>• **병원약국 및 병원 공급 약국:** 입원환자용 의약품의 주요 공급채널로, 병원은 자체 병원약국을 운영하거나 관할 당국의 승인을 받은 외부 지역약국과 공급계약을 체결할 수 있음<br>• 온라인·우편판매 약국: 관련 허가를 보유한 약국이 운영하며, 전자처방전은 현장약국과 적법한 온라인·우편판매 약국에서 모두 사용 가능<br>• **약국 외 소매판매:** 법률상 일반판매가 허용된 일부 의약품으로 제한 |
| 주요 유통기업 | • **종합 제약 도매:** PHOENIX Pharmahandel, NOWEDA, Alliance Healthcare Deutschland(GEHE 브랜드 병행), Sanacorp<br>* GEHE Pharma Handel은 '23.7.3. Alliance Healthcare Deutschland GmbH에 법적으로 합병됐으며 GEHE 브랜드는 유지<br>• **전문 물류·콜드체인:** Arvato, trans-o-flex emd |
| 주요 제약기업 | • **독일 주요 제약·바이오기업:** Bayer, Boehringer Ingelheim, Merck KGaA, BioNTech<br>• **독일 시장에 진출한 글로벌 제약기업:** Roche, Novartis, Sanofi, Pfizer, AstraZeneca, Berlin-Chemie(이탈리아 Menarini Group의 독일 자회사) 등 |
| 시장 특징 | • 독일 외래 처방의약품 시장은 의사가 처방하고 지역약국이 조제·교부하는 지역약국 중심 구조이며, 병원 의약품은 자체 병원약국, 다른 병원약국 또는 병원과 공급계약을 체결한 외부 약국을 통해 별도로 조달<br>• 완전공급형 의약품 도매상 중심의 전국 유통망이 발달해 있으며, 제약사의 지속적인 공급과 도매상의 품목·재고 확보가 요구되므로 안정적인 공급망 관리가 중요<br>• 법정건강보험(GKV) 급여와 할인계약, 조기 유용성평가 및 상환가격 결정이 실제 처방 확대와 시장 안착에 큰 영향을 미치므로 허가와 함께 급여·약가 전략을 병행할 필요 |

[자료: 독일 연방보건부(BMG), 독일 의약품법(AMG), 독일 약국법(ApoG), 독일 약국운영규정(ApBetrO), 사회법전 제5권(SGB V), 독일 약사협회연합회(ABDA), 독일 의약품 도매협회(PHAGRO), gematik, EU 집행위, EUR-Lex, 법정건강보험연합회(GKV-Spitzenverband), 독일 공동연방위원회(G-BA), 독일 연구제약기업협회(vfa), 주요 기업 자료]

## 공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

- **공급부족 위험 및 대외의존 지속**
  - 독일은 제네릭 의약품과 항생제를 중심으로 공급부족 위험이 지속되고 있으며, 높은 가격 압력과 특정 국가·생산거점에 대한 의존이 주요 공급망 취약요인으로 지적
  - 특히 항생제는 중국에 대한 의존도가 여전히 높은 수준이며, 높은 비용·가격 압력으로 일부 제네릭·원료의약품의 유럽 내 생산 경쟁력이 약화되고 역외 생산 이전이 확대(자료: '23.12.13. 국가 제약전략(Pharmastrategie), '26.2.11. Handelsblatt, 독일 연방보건부(BMG) 인터뷰 재게재)
- **재고·조기경보 강화**
  - 독일은 의약품 공급부족 대응 및 공급 개선법(ALBVVG)에 따라 할인계약 의약품의 6개월분 재고 확보, 소아용 의약품 도매상의 4주분 재고 확보 및 독일 연방의약품 및 의료기기관리청(BfArM)의 조기경보 기능을 강화(자료: '23.6.23. 독일 연방보건부)
- **조달기준 다변화**
  - EU는 '26.5. 핵심의약품법(CMA)에 잠정 합의하고, 핵심의약품 공공조달 시 공급망 안정성 반영, 회원국 공동조달, EU 내 생산 확대 및 공급처 다변화를 추진해 최저가격 중심 조달에서 공급 안정성 중심으로 정책 전환을 강화 (자료: '26.5.12. EU 이사회, '26.6.30. 잠정 합의문 공개)

## 한눈에 보는 독일 진출 전략

| 구분 | 내용 |
|---|---|
| 유망 진출 분야 | • **바이오의약품·바이오시밀러:** 독일 바이오의약품 시장에서 매출 비중이 높은 항암·면역·대사질환 치료제를 중심으로 진출 검토<br>• **정밀의료·희귀질환 치료제·첨단치료의약품(ATMP):** 미충족 의료수요가 높고 연구·임상 인프라가 발달한 분야이나, 임상 근거와 보험급여 전략을 동시 확보할 필요<br>• **위탁개발생산(CDMO):** 바이오의약품, 무균 충전·완제, 소량 다품종 생산, 고난도·고순도 원료의약품(API) 및 품질분석 분야<br>• **필수·공급취약 의약품 및 API:** EU의 공급망 다변화와 역내 생산 확대 기조에 따라 안정적 공급능력과 복수 조달원으로서의 경쟁력을 갖춘 기업에 기회 |
| 권장 진출 방식 | • 독일·EU 제약사 또는 바이오기업 대상 기술이전·라이선싱·공동개발을 통해 임상·허가·상업화 역량 보완<br>• EU 전역에 동시 진입하기보다 국가별 가격·보험급여·유통 절차의 차이와 시장규모, 보험급여 결정기간과 상환 수준, 임상수요 및 공급역량을 고려해 독일 등 우선시장 중심으로 단계적 출시 추진<br>• EU/EEA 내에 설립된 판매허가권자(MAH) 또는 해당 역할을 수행할 파트너를 확보하고, 허가와 독일 보험급여·시장접근 업무를 연계해 수행하는 구조 구축<br>• 현지 파트너와 계약 시 판매허가권의 지정 및 판매허가 이전 절차, 임상·허가자료 사용권, 지역별 판매권 및 계약 종료 후 재고·공급 책임을 사전에 명확히 규정<br>• CDMO·API 분야는 단순 수출보다 장기 공급계약, 공정기술 이전, 공동생산 또는 EU 역내 생산거점·파트너 활용을 우선 검토<br>• 대학병원·전문치료센터·연구기관과 임상시험, 공동연구 및 초기 레퍼런스를 확보한 뒤 제약·바이오기업과의 상업화·유통 협력으로 확대<br>• 판매 단계에서는 제품 특성에 따라 종합 도매상, 전문 유통사 및 제3자 물류(3PL) 업체와 유통체계를 구축하고 병원약국 등 공급채널과 연계 |
| 핵심 유의사항 | • 생명공학 공정으로 제조된 의약품과 해당 바이오시밀러, 희귀의약품 및 ATMP는 EMA 중앙집중허가 대상이며, EMA 산하 인체용의약품위원회(CHMP)의 과학적 심사 후 EU 집행위원회가 최종 허가, ATMP는 이에 앞서 첨단치료위원회(CAT)가 평가·초안 의견을 마련<br>• 독일 출시 시 신규 유효성분을 함유한 급여 의약품은 의약품시장재편법(AMNOG)에 따른 조기 유용성평가를 거쳐야 하므로, EMA 허가자료뿐 아니라 독일의 적절한 비교치료법, 환자 관련 결과지표 및 추가편익 입증자료를 조기에 준비<br>• '25.1.12.부터 신규 항암제와 ATMP는 EU 공동 임상평가(JCA) 대상이나, 독일의 AMNOG 평가와 보험상환가격 협상을 대체하지 않음<br>• 한국산 완제의약품은 EU·EEA 내 제조·수입허가(MIA) 보유 수입업체를 통해 반입하고, 원칙적으로 품질관리시험과 적격책임자(QP)의 배치 인증을 거쳐 시장에 공급해야 하며, EU 우수의약품 제조·유통관리기준(GMP·GDP)을 준수해야 함<br>• 판매허가권자(MAH)는 직접 또는 위탁을 통해 약물감시 체계를 갖추고 운영하되, 최종 책임을 부담하며, 온도관리 대상 의약품은 제품별 승인된 보관·운송 조건과 의약품 유통관리기준(GDP)에 따른 온도관리 요건을 준수할 필요<br>• 희귀의약품도 AMNOG 적용 대상이며, EU 허가 시 추가편익이 법률상 입증된 것으로 간주되나, 최근 12개월 GKV 관련 매출이 3,000만 유로를 초과하면 적절한 비교치료법 대비 일반 유용성평가 적용 |
| 추천 타깃 | • **1차 타깃:** 기술이전·공동개발과 허가·보험급여·상업화를 연계해 수행할 수 있는 독일·EU 제약·바이오기업 및 현지 시장접근 파트너<br>• **2차 타깃:** 임상 근거와 초기 레퍼런스 확보가 가능한 대학병원·전문치료센터·연구기관<br>• 허가·출시 이후: 종합 도매상, 전문 유통사 및 제3자 물류(3PL) 업체와 유통체계를 구축하고 제품 특성에 따라 병원약국 또는 지역 약국 등 공급채널과 연계<br>• CDMO·원료의약품 기업은 완제의약품 제조사·바이오기업의 생산·구매 부서 및 CMC(화학·제조·품질관리) 담당부서와 현지 CDMO를 우선 공략 |

[자료: vfa/BCG, Biotech Report 2025, EMA, EU 집행위, EU 이사회, 독일 연방법무부, 독일 공동연방위원회(G-BA), 독일 약사협회연합회(ABDA), KOTRA 보고서 종합]

## 우리 기업 시사점

• **성장 치료영역 중심의 진입 우선순위 설정 및 임상가치 입증**

- 독일 의약품 시장은 바이오의약품 비중이 확대되는 가운데 항암·면역질환 치료제가 주요 시장을 형성하고 있어, 바이오의약품·바이오시밀러, 희귀질환 치료제, 첨단치료의약품(ATMP), 정밀의료 및 동반진단 분야의 시장기회가 확대

⋯› **시장규모와 성장성뿐 아니라 경쟁강도, 미충족 의료수요, 보험상환 가능성을 종합적으로 평가해 진입 우선순위를 설정할 필요**

⋯› **기존 치료법 대비 임상적 개선과 환자 편익을 객관적으로 입증할 수 있도록 임상개발 단계부터 독일 시장에서 요구되는 근거자료 확보 필요**

• **허가·보험상환을 연계한 시장진입 전략 수립**

- 생명공학 공정 의약품·바이오시밀러, 희귀의약품 및 첨단치료의약품(ATMP) 등은 EU 중앙집중허가 대상이며, 독일에서는 조기 유용성평가(AMNOG) 결과가 보험상환가격 협상의 주요 근거로 활용

⋯› **허가와 보험상환을 별도 절차로 접근하기보다 임상개발 단계부터 독일의 비교치료법, 환자 관련 임상지표 및 추가편익 평가기준을 반영해 허가·급여 자료를 연계 설계할 필요**

⋯› **EU 공동 임상평가(JCA) 적용 확대에 대비해 EU 허가·JCA·독일 AMNOG에 활용되는 임상근거의 범위와 평가항목 간 정합성 확보 필요**

* EU 보건기술평가규정(HTAR)은 '25.1.12.부터 적용됐으며, JCA 대상은 신규 항암제·ATMP를 시작으로 '28년 희귀의약품, '30년 전체 중앙집중허가 대상 신규 의약품으로 확대될 예정(자료: EU 집행위)

• **유럽 시장 전체를 고려한 출시국가 및 진입시점 설정**

- EU 공동 허가체계에도 불구하고 보험급여 및 상환가격은 국가별 제도에 따라 결정되므로, 동일 품목도 국가별 시장성과 출시여건에 차이가 발생

⋯› **독일의 시장규모, 임상수요, 보험급여 결정기간 및 예상 상환수준을 유럽 주요국과 비교해 우선 출시국 여부와 진입시점을 설정할 필요**

⋯› **EU 허가 일정과 주요국의 가격·급여 전략을 함께 고려해 국가별 출시순서를 설계하고, 독일 진입이 후속 유럽시장 가격전략에 미치는 영향도 사전 검토**

• **현지 운영체계와 파트너 권리관계 사전 설계**

- EU 시장 진입에는 판매허가, 수입·품질관리, 약물감시, 보험상환 및 유통 등 복수의 기능이 요구돼 기업의 자체 수행역량과 현지 파트너 활용범위를 명확히 구분할 필요

⋯› **EU·EEA 내 판매허가권자(MAH), 제조·수입허가(MIA), 적격책임자(QP), 약물감시, 보험상환 및 유통 등 기능별 수행주체를 사전에 설정하고 필요한 현지 운영체계를 확보**

⋯› **현지 파트너와 협력할 경우 MAH 귀속, 임상·허가자료 사용권, 지역별 판매권, 공급책임 및 계약 종료 후 권리 이전 조건을 계약 단계에서 명확히 규정**

* 현지 파트너가 판매허가권자(MAH)가 될 경우 허가 유지·변경 및 이전 절차를 주도하게 돼, 계약 종료나 파트너 교체 시 사업 지속성에 영향을 미칠 수 있음(자료: EMA)

• **제품 특성에 따른 유통·공급체계 구축 및 공급 신뢰성 확보**

- 개발·허가 단계와 상업화 단계에서 필요한 파트너 및 유통구조가 상이하며, 특히 고가·희귀·냉장 의약품은 일반 의약품보다 보관·운송 및 공급관리 역량의 중요성이 높은 시장

⋯› 개발·허가 단계에서는 제약·바이오기업, 대학병원, 전문치료센터 및 연구기관과의 공동연구·임상시험을 통해 현지 임상근거와 레퍼런스를 확보하고, 출시 단계에서는 병원약국·의약품 도매상·전문 유통사 등으로 공급망을 구체화

⋯› 고가·희귀·냉장 의약품은 제품 특성과 거래구조에 따라 직접공급과 전문 제3자 물류(3PL)를 조합하고, 의약품 유통관리기준(GDP) 및 제품별 온도관리 요건을 반영한 공급체계 구축 필요

⋯› EU의 공급망 다변화 및 역내 생산 확대에 대응해 EU GMP 준수, 품질 일관성, 원료 추적성, 장기 공급능력 및 납기 대응력을 핵심 경쟁요소로 제시하고, CDMO·무균 충전·완제·고순도 원료의약품(API) 분야의 장기 공급계약·공정기술 이전·공동생산 등 협력방식 검토

# 다. 세르비아



## 최근 시장 및 정책 동향

### 최근 시장 동향

- 세르비아 의약품 시장은 최근 수년간 안정적인 성장세를 지속함. '25년 의약품 시장 규모는 약 23억 달러(USD)로 GDP의 약 2.3%를 차지했으며, 1인당 의약품 지출액은 348.5달러(USD)를 기록함.
- BMI(Business Monitor International) 전망에 따르면, 시장 규모는 '25년 23억 달러(USD) → '28년 30억 달러(USD)로 확대될 전망이며, '26~'28년 연간 성장률은 7.6~9.6% 수준을 기록할 것으로 전망됨.
- 인구 고령화, 만성질환 증가 및 장기 치료 수요 확대가 시장 성장을 견인하고 있으나, 제한적인 공공의료 예산, 의료비 절감 정책 및 인구 감소는 시장 성장을 제약하는 요인으로 작용함.
- 처방의약품은 '25년 전체 의약품 매출의 약 91.6%를 차지하며 시장을 주도함. OTC(Over-the-Counter, 일반의약품) 시장은 상대적으로 규모가 작으나, 건강에 대한 관심과 소비지출 증가에 따라 완만한 성장이 예상됨.
- 제네릭 의약품은 세르비아의 탄탄한 국내 생산기반을 바탕으로 시장의 주요 축을 담당함. '25년 금액 기준 전체 의약품 시장의 28.4%, 처방의약품 매출의 약 31%를 차지했으나, 고가 특허의약품에 대한 지출 증가에 따라 향후 점유율은 점차 감소할 것으로 전망됨.
- '26년 3월 기준 세르비아 의약품·의료기기청(ALIMS, Medicines and Medical Devices Agency of Serbia)에 등록된 의약품은 총 6,798개이며, 이 중 인체용 의약품이 6,186개로 가장 큰 비중을 차지함. 약 3,560개 의약품은 처방을 통해서만 구입 가능함.

<세르비아 의약품 시장 규모 및 전망>

| 지표 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 의약품 매출액(US$ 십억) | 1.9 | 2.1 | 2.3 | 2.6 | 2.8 | 3 |
| 전년 대비 성장률(%) | 4.1 | 7.9 | 11.4 | 9.6 | 8.4 | 7.6 |
| 1인당 의약품 매출액(US$) | 286.4 | 310.7 | 348.5 | 384.5 | 419.6 | 454.4 |

[자료: ALIMS, BMI, 2026.5.]

<세르비아 등록 의약품 현황>

| 의약품 유형 | 등록 제품 수 |
|---|---|
| 인체용 의약품 | 6,186 |
| 생물학적 의약품 | 330 |
| 혈액·혈액성분·혈액유래제품 | 148 |
| 백신 | 50 |
| 생약제제 | 39 |
| 전통 생약제제 | 20 |

| 의약품 유형 | 등록 제품 수 |
|---|---|
| **동종요법 의약품** | 16 |
| **방사성의약품** | 9 |
| **합계** | 6,798 |

[자료: ALIMS, 세르비아 상공회의소, 2026.3.]

## 주요 정책

- **약가정책**
  - 세르비아 정부는 의약품 가격을 직접 규제함. 의약품의 시장 출시를 위해서는 ALIMS의 품목허가를 받아야 하며, 처방의약품의 경우 정부가 「의약품 가격결정 기준에 관한 규정」에 따라 최대 도매가격을 결정함. 정부의 최대 도매가격 승인을 받지 않은 처방의약품은 시장 판매가 불가능함.

- **건강보험 및 보험급여제도**
  - 세르비아는 공화국건강보험기금(RFZO, Republic Health Insurance Fund)이 운영하는 의무 공공건강보험제도를 시행하고 있으며, 대부분의 국민이 적용 대상임. 보험급여 의약품은 RFZO의 급여목록(Positive List)에 등재되며, 정부가 최대 도매가격을 결정한 이후 RFZO가 외부 참조가격제 등을 활용해 보험급여 가격을 결정함. 급여 분류와 보험가입자의 자격에 따라 환자 본인부담금이 면제되거나 일정 수준 부과됨.

- **제약·바이오 육성정책**
  - 세르비아 정부는 바이오테크 및 생명과학 분야를 미래 전략산업으로 지정하고 육성을 추진함. 대표적으로 BIO4 Campus 사업을 통해 바이오테크, 바이오의학, 생물정보학 및 생물다양성 연구를 연계한 생태계 구축을 추진함. 이를 통해 제약 분야 연구개발을 강화하고 산학협력을 확대하는 한편 해외 생명과학 분야 투자 유치를 도모함.
- **투자정책**
  - 제약·바이오 분야에서 외국기업과 국내기업에 동등한 법적 지위를 보장하는 개방적인 투자제도를 운영함. 투자 규모와 전략적 중요성에 따라 재정지원, 세제혜택, 일부 장비에 대한 관세 면제 및 신규 고용 지원 등의 투자 인센티브를 제공함.

## 최근 주요 이슈

- **EU 의약품 규제와의 정합성 강화**
  - EU 가입 추진 과정에서 세르비아 의약품 관련 법·제도를 EU 기준에 지속적으로 조화시키고 있음. 품질·안전성 및 GMP(Good Manufacturing Practice, 의약품 제조 및 품질관리기준) 등이 EU 기준에 근접하고 있어 한국을 포함한 비EU 기업의 경우 EU 수준의 허가자료와 제조기준 충족 여부가 시장 진입의 주요 요인으로 작용함.

- **비EU 기업의 별도 인허가 필요**
  - EU 또는 EMA(European Medicines Agency, 유럽의약품청)의 품목허가가 세르비아에서 자동 인정되지 않으며, 별도의 ALIMS 품목허가 신청이 필요함. EU 규제기관에서 인정된 기존 품목허가 또는 관련 자료가 부족한 기업은 추가적인 행정 절차와 장기간의 등록 절차가 발생할 수 있음.

- **약가·보험급여 관리 지속**
  - 정부의 약가 규제와 RFZO 보험급여 제도는 의료비 통제에 기여하고 있으나, 혁신 의약품의 실제 시장 진입까지 필요한 기간을 늘리는 요인으로 작용할 수 있음. 특히 보험급여 심사 과정에서 임상적 가치와 재정 영향이 중요하게 고려되고 있어 신규 의약품을 출시하려는 기업은 시장 진입 초기부터 보험급여 전략을 함께 검토할 필요가 있음.

## 교역 동향

### 한국의 對 세르비아 수출 동향 및 세르비아 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만달러, %)

| 분류 | HS코드 | 2023년 | | 2024년 | | 2025년 | | 세르비아 상위 3대 수입국(25년) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | 국가명 | | 수입액(점유율) |
| **백신(인체의약용)** | 300241 | 0.16 | 0.06 | 0.83 | 0.33 | 0.86 | 0.29 | 1 | 프랑스 | 7.90 (46.79) |
| | | | | | | | | 2 | 네덜란드 | 6.74 (40.08) |
| | | | | | | | | 3 | 대한민국 | 0.89 (5.29) |
| **면역혈청과 그 밖의 혈액 분획물** | 300212 | 0.14 | 0.07 | 0.34 | 0.13 | 0.31 | 0.11 | 1 | 독일 | 19.00 (35.25) |
| | | | | | | | | 2 | 오스트리아 | 8.64(16.02) |
| | | | | | | | | 3 | 스페인 | 7.30 (13.56) |
| | | | | | | | | - | 대한민국 | - |
| **기타** | 300390 | 0.3 | 0.49 | - | - | 0.12 | 0.22 | 1 | 아일랜드 | 4.44 (50.58) |
| | | | | | | | | 2 | 이탈리아 | 2.75 (31.32) |
| | | | | | | | | 3 | 폴란드 | 1.35 (15.31) |
| | | | | | | | | - | 대한민국 | - |
| **기타** | 300490 | 0.07 | 0.01 | 0.03 | 0 | 0.06 | 0.01 | 1 | 독일 | 164.61 (17.35) |
| | | | | | | | | 2 | 슬로베니아 | 102.70 (10.82) |
| | | | | | | | | 3 | 미국 | 72.92 (7.69) |
| | | | | | | | | 50 | 대한민국 | 0.05 (0.01) |
| **기타** | 282690 | - | - | 0.00 | 0.01 | 0.04 | 0.1 | 1 | 대한민국 | 0.04 (61.40) |
| | | | | | | | | 2 | 중국 | 0.01 (16.16) |
| | | | | | | | | 3 | 스페인 | 0.01 (15.05) |

* 2023~2025년 한국의 對세르비아 수출액은 한국을 Reporter, 세르비아를 Partner로 설정하여 조회하였으며, 점유율은 각 HS코드별 한국의 對세계 총수출액에서 對세르비아 수출액이 차지하는 비중임. 세르비아의 국가별 수입액·점유율 및 순위는 세르비아를 Reporter로 설정하여 조회하였으며, 괄호 안 점유율은 해당 품목의 세르비아 전체 수입액에서 각 국가가 차지하는 비중임. 수출은 FOB, 수입은 CIF 기준으로 집계되는 등 통계 작성 기준의 차이로 양국 수출입 통계 간 일부 차이가 발생할 수 있음

** HS 300390, HS 300490 및 HS 282690은 HS 6단위 기준 품목명이 모두 '기타'로 표시되나 서로 다른 품목군에 속함. HS 300390은 정량 또는 소매용 형태로

포장되지 않은 기타 의약품, HS 300490은 정량 또는 소매용 형태로 포장된 기타 의약품에 해당하며, HS 282690은 기타 플루오르화물 및 복합 플루오린염에 해당함

[자료: GTA, 2026.9.14.]

- 한국의 對세르비아 의약품 수출은 전반적으로 규모가 크지 않으며, 일부 품목에 집중되어 있음. 백신(인체의약용, HS 300241)은 2025년 기준 분석 대상 품목 중 對세르비아 수출액이 가장 큰 품목으로, 2023년 16만 달러에서 2024년 83만 달러, 2025년 86만 달러로 확대됨. 특히 2023년 대비 수출 규모가 크게 증가했으며, 2024년 이후에는 유사한 수준을 유지하고 있음. 2025년 세르비아 수입시장에서는 프랑스와 네덜란드에 이어 한국이 3위 공급국을 기록했으며, 한국산 수입액은 89만 달러, 시장점유율은 5.29%임.
- 면역혈청과 그 밖의 혈액 분획물(HS 300212)의 對세르비아 수출도 2023년 대비 확대된 수준을 유지하고 있음. 수출액은 2023년 14만 달러에서 2024년 34만 달러로 증가한 후 2025년 31만 달러를 기록해, 2023년 대비 두 배 이상 증가함. 2025년 세르비아 수입시장에서는 독일이 35.25%로 1위를 차지했으며, 오스트리아와 스페인이 뒤를 이음.
- 기타(HS 300390)의 對세르비아 수출은 2023년 30만 달러에서 2024년에는 수출 실적이 없었으나, 2025년 12만 달러를 기록함. 2025년 세르비아 수입시장에서는 아일랜드가 50.58%로 가장 높은 비중을 차지했으며, 이탈리아와 폴란드가 각각 2위와 3위를 기록함.
- 기타(HS 300490)의 수출 규모는 비교적 제한적인 수준으로, 2023년 7만 달러에서 2024년 3만 달러로 감소한 후 2025년 6만 달러로 소폭 회복함. 세르비아 수입시장에서는 독일, 슬로베니아, 미국이 주요 공급국이며, 한국은 2025년 50위, 시장점유율 0.01%로 시장 내 비중이 미미한 수준임.
- 기타(HS 282690)는 2025년 對세르비아 수출액이 4만 달러로 규모는 아직 작으나, 세르비아 수입시장에서는 한국이 61.40%의 점유율로 1위 공급국을 차지함. 다만 해당 품목의 세르비아 전체 수입시장 규모 자체가 크지 않은 편이며, 동 품목에는 세부적으로 플루오르화인산염 등이 포함됨.

## 인허가 제도 개요

### 의약품(제약) 인허가 제도

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| **규제기관** | • **세르비아 의약품·의료기기청(ALIMS, Medicines and Medical Devices Agency of Serbia):** 의약품 평가, 품목허가, 품질관리, 약물감시 및 시판 후 관리 담당<br>• **세르비아 보건부(Ministry of Health):** 제조·도매 허가와 의약품 정책 및 관련 법령 담당 |
| **허가 체계** | • ALIMS가 운영하는 국가 단위 품목허가제도 적용<br>• 세르비아는 EU 회원국은 아니나 의약품 관련 법령이 EU 요건과 상당 부분 조화되어 있으며 EU 기반 규제 원칙 적용<br>• 다만 EU·EMA 품목허가가 세르비아에서 자동 인정되지는 않아 ALIMS에 별도 신청. EU 중앙허가절차를 통해 승인된 일부 의약품은 법적 요건 충족 시 신속심사 대상 가능 |

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 허가 절차 | • **허가 신청:** 신청인이 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document) 형식으로 ALIMS에 품목허가 신청<br>• **CTD 구성:** Module 1은 행정정보와 세르비아어 라벨·환자용 설명서, Module 2는 요약자료, Module 3은 품질·제약자료, Module 4는 비임상자료, Module 5는 임상자료로 구성<br>• **심사 절차:** ALIMS가 제출자료에 대한 행정·과학적 심사를 진행하며, 필요 시 추가자료 또는 보완설명 요청 후 품목허가 여부 결정<br>• **약가 승인:** 처방의약품은 품목허가 이후 정부의 최대 도매가격 승인 필요<br>• **보험급여 등재:** 공공보험 급여 적용을 희망하는 의약품은 품목허가 및 약가 승인 이후 세르비아 건강보험기금(RFZO)의 Positive List 등재 심사 진행 |
| 평균 허가기간 | • 일반적인 법정 심사기간은 총 최대 270일(30+30+210일)<br>• EU 중앙허가절차를 통해 승인된 의약품은 관련 법적 요건 충족 시 신속절차(30+150일) 적용가능 |
| 현지 법인 필요 여부 | ☐ 필요 ☑ 불필요 |
| 현지 대리인 필요 여부 | ☑ 필요 ☐ 불필요 |
| GMP 요구 사항 | • **GMP:** 제조시설은 EU GMP 기준과 조화된 세르비아 GMP 요건 충족 필요<br>• **GMP 확인:** 관할 규제기관 발급 GMP 인증서 활용 가능. ALIMS는 필요 시 제조시설 추가 확인 또는 실사 실시·요청<br>• **GDP:** 의약품 수입·도매업체는 GDP 요건 준수 필요 |
| 주요 제출자료 | • **기술자료:** CTD Module 1~5 제출<br>• **행정자료:** 품목허가 신청서, 제조허가서 등 관련 행정서류 제출<br>• **GMP 자료:** 제조시설의 GMP 적합성을 입증하는 인증서 또는 관련 증빙자료 제출<br>• **제품정보:** 세르비아어 라벨, 환자용 설명서 및 제품특성요약(SmPC, Summary of Product Characteristics) 제출<br>• **약물감시 자료:** 약물감시체계 및 안전성 관리 관련 자료 제출<br>• **추가자료:** 심사 과정에서 ALIMS가 요구하는 경우 제품 샘플 및 보완자료 추가 제출 |
| 최근 규제 변화 | • **EU 법제와의 조화:** EU 공동법체계(acquis)와의 정합성 제고를 위해 의약품 관련 법령과 규제체계를 지속적으로 정비<br>• **GMP 기준 정합성 강화:** 의약품 제조·품질관리 기준을 EU GMP 체계와 지속적으로 조화<br>• **신속심사 활용:** EU 중앙집중허가를 받은 일부 의약품에 대해 법적 요건 충족 시 신속심사 절차 적용 가능<br>• **규제절차 디지털화:** 품목허가 신청·심사 등 의약품 규제 행정의 전자화·디지털화 추진 |
| 유의사항 | • **EU와 별도 허가 필요:** 세르비아는 EU 비회원국으로, EMA 또는 EU 중앙집중허가를 받은 의약품도 세르비아 판매를 위해 ALIMS의 별도 품목허가 필요<br>• **시장진입 절차:** 일반적으로 ① ALIMS 품목허가 → ② 처방의약품 가격 승인 → ③ 필요 시 RFZO 보험급여 등재 심사 순으로 진행<br>• **자료 준비:** CTD 및 GMP 관련 자료 외에도 세르비아어 라벨·환자용 설명서 등 현지 요건에 맞는 자료 준비 필요<br>• **현지 규제 대응:** EU 허가자료를 그대로 적용하기보다 세르비아의 허가·약가·보험급여 절차를 반영한 별도 시장진입 전략 수립 필요 |

[자료: ALIMS, 세르비아 보건부, 세르비아 상공회의소]

# 공급·유통망 구조

## 공급·유통망 현황

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 공급망 구조 | • 국내·외 제조사 → 품목허가권자(MAH, Marketing Authorization Holder)·수입업체 → 허가된 의약품 도매업체 → 병원약국·지역약국 → 환자<br>• 수입의약품은 유통 전 ALIMS의 품목허가를 받아야 하며, 공공의료기관에 공급되는 보험급여 의약품은 주로 RFZO가 조정하는 중앙조달 방식 |
| 주요 유통채널 | • **소매약국:** 외래 처방의약품과 OTC 의약품의 주요 판매채널로, 환자 대상 의약품 공급의 중심 역할 수행<br>• **병원약국:** 병원 내 의약품 공급을 담당하며, 병원용 의약품은 주로 공공입찰·조달 절차를 통해 구매<br>• **의약품 도매업체:** 허가받은 도매업체가 제조·수입업체와 약국·병원 간 의약품 공급을 담당하는 주요 유통경로<br>• **온라인 판매:** 처방의약품의 온라인 판매는 허용되지 않으며, OTC 의약품은 관련 법적 요건을 충족하는 경우 온라인 판매 가능 |
| 주요 유통기업 | • 세르비아 보건부에 따르면 '25년 9월 기준, 252개 법인이 의약품 도매허가 보유<br>• 다수의 도매업체가 존재하나 병원과 약국을 대상으로 전국 유통망을 운영하는 Phoenix Pharma, Vega, Farmalogist, Sopharma Trading, Velexfarm 등이 주요 사업자로 활동 |
| 주요 제약기업 | • 연간 매출 기준 주요 제약기업은 Hemofarm, Galenika, Zdravlje, Pharmanova, Alkaloid 등<br>* ALIMS 자료에 따르면 '26년 3월 등록 의약품 수 기준 주요 품목허가권자는 Hemofarm(663개), KRKA(434개), Actavis(327개), Galenika(318개), Novartis(271개) 순임. |

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 시장 특징 | • 정부의 약가 규제, 보험급여 및 공공조달 영향력이 높은 시장구조<br>• 공공병원은 보험급여 의약품을 주로 중앙입찰을 통해 구매<br>• 소매 의약품은 지역약국을 중심으로 유통<br>• 도매허가 업체는 252개에 달하지만 실제 유통은 전국 유통망을 보유한 주요 기업에 집중되는 경향<br>• 최근 3년간 전체 약국 수는 비교적 안정적으로 유지되는 가운데 독립약국들이 구매력과 경쟁력 강화를 위해 대형 약국 체인에 편입되는 사례 증가. 한국 기업의 시장 진입 시 규제 경험과 기존 도매 네트워크를 보유한 현지 수입·유통 파트너와의 협력 중요 |

[자료: ALIMS(2026.3.), 세르비아 보건부(2025.9.), 세르비아 상공회의소, Checkpoint(2026.8.)]

## 공급망 주요 이슈 및 최근 트렌드

- **의약품 부족 및 공급 안정성 중요성 확대**
  - 유럽 주요국과 마찬가지로 세르비아에서도 최근 일부 의약품의 공급 부족 현상이 주기적으로 발생함. 특히 공급업체가 제한적이거나 제조공정이 복잡한 품목에서 공급 부족 위험이 상대적으로 크게 나타남. 글로벌 생산 차질, 물류 문제 및 수요 증가 등이 주요 원인으로 작용함. 세르비아 정부는 필수의약품의 수급을 예측하고 안정적인 공급을 확보하기 위해 PPDL 모니터링 시스템을 도입함. 이에 따라 안정적인 제품 공급 역량이 제약사의 주요 경쟁요소로 작용하고 있음.

- **수입 API 및 혁신 의약품 의존 지속**
  - 세르비아는 제네릭 의약품 분야에서 비교적 탄탄한 국내 생산기반을 갖추고 있으나 API(Active Pharmaceutical Ingredient, 원료의약품), 생물학적 제제 및 다수의 혁신 의약품은 수입에 크게 의존함. 이 같은 수입 의존구조는 글로벌 공급망 차질과 환율 변동에 대한 노출도를 높이는 요인으로 작용함. 이에 따라 공급처 다변화와 공급망 안정성 확보, 전략적 재고관리의 중요성이 확대되고 있음.

- **보험급여 확대 및 시장 접근성 개선**
  - 최근 RFZO Positive List에 신규 의약품을 추가하고 일부 보험가입자의 본인부담금을 인하 또는 면제하는 등 환자의 의약품 접근성을 확대하는 정책이 추진됨. 이에 따라 보험급여 의약품의 수요 확대가 예상되는 한편, Positive List 등재 여부가 의약품의 실제 상업적 성과를 결정하는 핵심 요인으로 작용함.

## 한눈에 보는 세르비아 진출 전략

| 구분 | 내용 |
|---|---|
| **유망 진출 분야** | 바이오의약품, 백신, 면역제품, 바이오시밀러, 항암제, 희귀질환 치료제 및 보험급여 가능성이 높은 혁신 치료제 등이 유망함. 기술이전, 바이오기술 협력 및 임상연구 분야에서도 협력 가능성이 존재함. |
| **권장 진출 방식** | 현지 품목허가권자 또는 규제 대리인을 지정하고 경험 있는 의약품 수입·도매업체와 협력하는 방식이 권장됨. 현지 주요 제약사와의 유통계약 및 전략적 파트너십 활용도 유효함. |
| **핵심 유의사항** | EU 수준의 GMP 및 CTD 요건 충족이 필요하며, 정부의 약가 승인과 RFZO 보험급여 절차를 사전에 충분히 검토할 필요가 있음. |
| **추천 타깃** | 주요 의약품 수입·도매업체, 현지 주요 제약기업, 연구기관, 바이오 관련 기관 및 임상연구 참여 의료기관 등이 주요 협력 대상으로 평가됨. |

## 우리 기업 시사점

• **EU 수준의 규제 대응과 별도 ALIMS 허가전략 병행**

- 세르비아는 EU 비회원국이지만 의약품 규제체계가 EU 기준과 지속적으로 조화되고 있어, 품질·임상·GMP 등 허가자료도 EU 수준의 준비가 요구되는 시장. 다만 EMA 또는 EU 중앙집중허가가 세르비아에서 자동 인정되지 않아 ALIMS의 별도 품목허가 필요

⋯› **EU 허가를 준비하거나 이미 확보한 기업도 세르비아 진입 시 ALIMS 제출자료, 현지 언어 요건, 심사절차를 별도로 검토해 국가허가 전략을 수립할 필요**

⋯› **제품 개발·허가 단계부터 CTD, 제조공정 및 GMP 자료를 EU와 세르비아 양쪽에서 활용할 수 있도록 자료체계를 정비해 중복 대응 부담 최소화 필요**

• **허가·수입·약가·급여 기능을 갖춘 현지 파트너 확보**

- 외국 제조사는 현지 품목허가권자와 수입·유통업체를 통해 시장에 진입하는 경우가 일반적이며, 품목허가 이후에도 가격 승인과 RFZO 보험급여 등재 등 후속 절차가 필요

⋯› **단순 유통망 보유 여부보다 ALIMS 허가, 수입, 약가, RFZO 보험급여 등재 경험을 보유한 파트너를 우선 검토**

⋯› **품목허가권(MAH) 귀속, 수입·유통 권한, 보험급여 신청 주체, 계약 종료 후 허가권 이전 조건 등을 계약 단계에서 명확히 설정할 필요**

* EU 보건기술평가규정(HTAR)은 '25.1.12.부터 적용됐으며, JCA 대상은 신규 항암제·ATMP를 시작으로 '28년 희귀의약품, '30년 전체 중앙집중허가 대상 신규 의약품으로 확대될 예정(자료: EU 집행위)

• **바이오의약품·백신 등 고부가가치 품목의 진입기회 검토**

- 제네릭 의약품이 시장의 주요 비중을 차지하고 있으나, 면역제품·백신·항암제·희귀질환 치료제 등 고부가가치 의약품에 대한 수요와 의료비 지출도 확대

- 특히 한국산 인체용 백신은 '25년 세르비아 수입시장에서 5.29%의 점유율로 3대 공급국에 진입해 관련 분야에서 한국 제품의 공급실적을 확보

⋯› 기존 수출실적이 확인된 백신을 비롯해 바이오의약품·항암제·희귀질환 치료제 등 수입의존도가 높은 품목을 중심으로 우선 진출 가능성을 검토
⋯› 가격경쟁 중심의 제네릭 시장과 차별화해 임상적 가치, 공급 안정성, 품질 신뢰도를 제시할 수 있는 고부가가치 품목 중심의 시장 접근 필요

• 품목허가와 보험급여를 연계한 시장진입 전략 수립

- 세르비아 공공 의약품 시장은 정부의 가격 규제와 RFZO Positive List 등재 여부가 실제 처방 및 시장 접근성에 직접적인 영향을 미치는 구조

⋯› 품목허가 취득 자체를 최종 목표로 두기보다 가격 승인 가능성과 RFZO 보험급여 등재 요건을 사전에 검토해 예상 상환가격과 시장성을 함께 평가할 필요
⋯› 보험급여가 중요한 처방의약품은 현지 비교약제, 예상 환자군, 재정영향 및 가격수준을 반영한 급여전략을 허가 준비 단계부터 병행

# 라. 영국

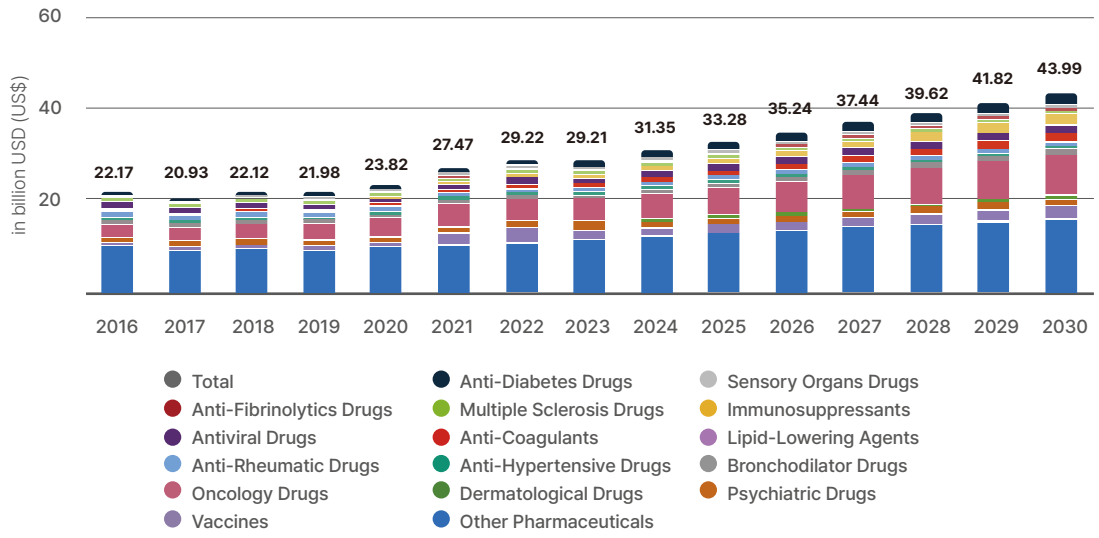
## 최근 시장 및 정책 동향

### 현황 및 동향

- 유럽 내 주요 의약품 시장 중 하나로 규모 지속 확대되고 있으며, 최근 기대 수명 연장, 공급망 안정, AI 혁신 등 이슈 대두
- '25년 영국 의약품 시장 매출액은 332억 8천만 달러(USD)로 '24년 313억 5천만 달러(USD) 대비 6.16%, '23년 292억 1천만 달러(USD) 대비 13.93% 상승하며 꾸준히 높은 상승세를 보임.

  * '25년부터 5년간 연평균 5.74% 상승해 '30년, 439억 9천만 달러 매출액을 기록할 것으로 예측

<영국 의약품시장 규모 및 향후 예측>




[자료: Statista Market Insight]

- 기대 수명 연장으로 장기적·예방적 건강 관리에 대한 관심 증대되었으며, 암 및 만성질환 관리 분야 수요 확대 예상

  * '22~'24년 영국의 기대수명은 여성 83.0세, 남성 79.1세였으며, 건강기대수명은 여성 60.9세, 남성 60.7세로 나타남

- 중동발 공급망 불안정에 따른 의약품 부족 사태 대비 및 보건 재정 절감을 위한 전략으로 바이오시밀러 및 제네릭 약품의 중요성 확대

  * 제네릭 의약품은 NHS 처방의 75%를 차지하며 제네릭 의약품 부족은 공급망 차질의 가장 중요한 원인 중 하나

  * '29년까지 특허 독점권 상실 예정 의약품 가치가 2,220억 달러에 달할 것으로 예상 → Hikma 등 제네릭 전문 의약품 제조 기업의 시장 확대 가능성 상승

- 신약 개발, 임상 시험, 상업화, 공급망 등 산업 전반에 AI를 적용해 개발 기간 단축 및 효율성 확대

  * AstraZeneca 사례: AI 기반 소분자 신약 발견이 해당 분야 전체 파이프라인의 90% 이상 차지

## 주요 정책

• **생명과학을 국가 핵심 성장산업으로 지정**

- 영국 정부는 '25년 발표한 현대 산업 전략(Modern Industrial Strategy, MIS)에서 생명과학을 8대 성장 주도 분야 중 하나로 선정하고, 연구개발(R&D)·기업 성장·투자 확대와 NHS 혁신을 연계한 산업 육성방향 제시
- 후속 생명과학 산업계획(Life Sciences Sector Plan)에서는 ① 세계적 수준의 연구개발 지원, ② 창업·성장·투자환경 개선, ③ 보건혁신 및 NHS 개혁을 3대 전략방향으로 설정
- 생명과학 분야 중 바이오제약(BioPharma)과 의료기기(MedTech)를 성장 잠재력이 높은 2대 개척산업으로 선정해 우선 지원

**생명과학 산업계획 3대 전략목표 및 6가지 주요 실행계획**

| | |
|---|---|
| 3대 핵심축 | • 세계적 수준의 연구 개발(R&D) 지원 |
| | • 영국을 창업(Start), 성장(Grow), 확장(Scale), 투자(Invest)의 최적지로 조성 |
| | • 보건 혁신과 NHS 개혁 추진 |
| 4대 목표 | • 상업용 R&D 투자<br>: 2030년까지 유럽 최대 규모 투자 / 2035년까지 전 세계 최대 규모 투자(미국, 중국 제외) |
| | • 스케일업(scale-up) 자본 조달<br>- 2030년까지 유럽 최대 규모 / 2035년까지 전 세계 최대 규모(미국, 중국 제외)<br>- 지표: 100억 파운드 이상 기업 수, FTSE 350 상장사 수, IPO(기업공개) 건수 |
| | • 환자 접근성 향상<br>- 2030년까지 의약품·의료기기 접근 속도 유럽 Top3<br>- 지표 : 제품 승인 속도, 보건기술평가(HTA) 소요 시간 및 비용, NHS 내 도입·채택율 |
| | • 외국인직접투자(FDI)<br>: 2030년까지 유럽 최대 규모 투자 유치 / 2035년까지 전 세계 최대 규모 투자(미국, 중국 제외) |
| 6대 실행 계획 | ① 세계 최고 수준의 AI 기반 건강 데이터 플랫폼(HDRS*) 구축<br>* Health Data Research Service |
| | ② 상업 임상시험 승인·개시 기간 150일 이하로 단축 |
| | ③ 생명과학 제조 부문을 위해 최대 5억 2천만 파운드 지원 |
| | ④ 규제 및 시장 진입 절차의 효율화 |
| | ⑤ 조달제도 진입장벽 해소 |
| | ⑥ 산업계와의 협력을 통한 성장과 혁신 견인 |

[자료: 영국 정부, Life Sciences Sector Plan ('25.7.)]

• **'26년 제조·대규모 투자 지원을 중심으로 정책 이행 확대**

- '26년 7월 발표된 현대 산업 전략 1주년 이행실적에 따르면, 생명과학 혁신제조 기금(Life Sciences Innovative Manufacturing Fund, LSIMF)을 통해 10개 프로젝트에 총 1억 1,500만 파운드(GBP)의 정부 지원을 약정하고, 6억 5,700만 파운드(GBP) 이상의 민간투자를 유치
- 향후 3년간 영국 생명과학 분야에 2억 5,000만 파운드(GBP) 이상 투자하는 기업을 대상으로 지원하는 Life Sciences Large Investment Portfolio의 지역 지원 패키지를 맨체스터·리버풀을 중심으로 시범 운영

## 최근 주요 이슈

• **대미 협력 강화**

- '25년 12월 체결된 영-미 의약품 가격 협정(UK-US pharmaceuticals arrangement)에 따라, 일정 요건을 충족한 영국산 의약품에 대해 '26.1.1.일부터 '29.1.19.일까지 미국의 무역확장법 제232조 추가 관세 면제 확보

• **의약품 지출 관련 제도 변경**

- 영국 정부는 미국과의 합의에 따라 의약품 지출 관련 제도를 아래와 같이 일부 변경 `

<영국의 의약품 지출 관련 제도 변경사항>

| 항목 | 조치사항 |
|---|---|
| NHS의 의약품 지출 규모 확대 | '26년 4월 이후 영국에서 출시되는 신약(New Medicines)에 대해 NHS가 지불하는 순단가(Net Price)* 25% 인상<br>* 순단가(Net Price): NHS가 의약품 하나에 지불하는 평균 가격 |
| | '26년 4월부터 NICE의 질보정생존연수(Quality-Adjusted Life Years; QALY)* 당 비용효과성 기준을 기존 20,000~30,000 파운드에서 25,000~35,000 파운드로 상향 QALY 평가 시 EuroQol 5-level 도입<br>* 질보정생존연수(QALY): 신약 사용 시 추가 생존 가능 연수를 환자가 판단하는 삶의 질로 곱해 산출하는 지표로, 영국 국립보건임상연구소(NICE)는 신약 사용 시 추가되는 비용이 1 QALY 당 기준 범위 이내인 경우 신약 사용을 권고 |
| NHS의 의약품 지출 규모 확대 | 영국 정부의 신약(New Medicines) 구매 지출 규모를 GDP의 0.3%에서 '36년까지 0.6%로 단계적 상향 조정 |
| 제약사의 NHS 환급률 조정 | '24 VPAG의 신약 매출 적용 환급률을 '26년 14.5%로 조정하고, 현행 제도 종료 시점까지 15% 이하로 유지 |

[자료: 영국 정부(gov.uk)]

• **AstraZeneca 투자 발표**

- '26년 4월 AstraZeneca는 케임브리지 본사와 AI 기반 신약 발굴 시설을 운영하는 매클즈필드(Macclesfield) 사업장 등에 총 3억 파운드 투자 발표

• **Boehringer Ingelheim 투자 발표**

- '26년 4월 Boehringer Ingelheim은 런던 Knowledge Quarter에 AI 기반 신약 R&D 거점을 신설하고 향후 10년간 약 1억 5000만 파운드(GBP) 투자 예정임을 발표

• **對韓 영향**

- 신약 접근성 제도 개선 및 영국 내 R&D·제조 투자 확대에 따라 국내 기업의 공동개발·임상시험·현지 파트너십 기회 확대 가능

# 교역 동향

## 한국의 對 영국 수출 동향 및 영국 상위 3대 수입 동향

(단위: 백만달러, %)

| 분류 | HS코드 | 2023년 | | 2024년 | | 2025년 | | 영국 상위 3대 수입국('25년) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | 수출액 | 점유율 | | 국가명 | 수입액(점유율) |
| 면역물품 (혼합된 것, 일정 투여량의 것) (소매용 포장 제외) | 300214 | 70.52 | 2.95 | 119.05 | 3.87 | 48.76 | 1.10 | 1 | 미국 | 276.72 (39.54) |
| | | | | | | | | 2 | 독일 | 93.27 (13.33) |
| | | | | | | | | 3 | 중국 | 88.58 (12.66) |
| | | | | | | | | 5 | 대한민국 | 59.31 (8.47) |
| 사람 피, 동물 피 (치료용, 예방용, 진단용) | 300290 | 0.30 | 0.63 | 13.79 | 19.54 | 19.53 | 23.39 | 1 | 미국 | 300.74 (89.55) |
| | | | | | | | | 2 | 독일 | 14.29 (4.26) |
| | | | | | | | | 3 | 아일랜드 | 6.92 (2.06) |
| | | | | | | | | 32 | 대한민국 | 0.02 (0.00) |
| 기타 의약품 (항결핵제.구충제. 항암제, 아스피린제제, 항히스타민제제 등) | 300490 | 8.85 | 1.47 | 10.07 | 1.57 | 6.93 | 1.01 | 1 | 독일 | 1,872.86 (14.67) |
| | | | | | | | | 2 | 벨기에 | 1,549.99 (12.14) |
| | | | | | | | | 3 | 미국 | 1,536.85 (12.04) |
| | | | | | | | | 53 | 대한민국 | 0.55 (0.00) |
| 기타 의약품 (소매용 포장 제외, 일정 투여량의 것) (아스피린제제, 비타민제제 등) | 300390 | 8.68 | 14.55 | 12.36 | 18.12 | 5.77 | 10.45 | 1 | 네덜란드 | 35.40 (21.35) |
| | | | | | | | | 2 | 독일 | 21.66 (13.07) |
| | | | | | | | | 3 | 싱가포르 | 19.67 (11.86) |
| | | | | | | | | 4 | 대한민국 | 18.51 (11.17) |
| 독소, 미생물 배양체 (효모 제외) | 300249 | 1.73 | 0.39 | 1.48 | 0.38 | 1.44 | 0.31 | 1 | 아일랜드 | 73.07 (30.18) |
| | | | | | | | | 2 | 독일 | 60.50 (24.99) |
| | | | | | | | | 3 | 네덜란드 | 37.96 (15.68) |
| | | | | | | | | 24 | 대한민국 | 0.03 (0.01) |

* 동 수치 중, 수출액의 점유율은 HS 코드 6단위 기준 해당 품목의 한국 전체 수출액에서 영국에 차지하는 비중임

[자료: GTA, 2026.9.9.]

# 인허가 제도 개요

## 의약품(제약) 인허가 제도

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 규제기관 | • **영국의약품·보건의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA):** 시판 허가, 시장 감시 등 담당 |
| 허가 체계 | • 의약품은 MHRA의 시판 허가(Marketing Authorisation; MA) 취득 후 영국 내 유통 가능<br>• **국제 인정 절차(IRP, International Recognition Procedure) :** 호주, 캐나다, 스위스, 싱가포르, 일본, 미국, 유럽 규제 당국 등 인정된 해외 규제기관의 기존 허가를 활용해 MHRA 심사 절차를 효율화 |
| 허가 절차 | • **영국 시판 허가 취득:** MHRA 포털에서 의약품 전자국제공통기술문서(electronic Common Technical Document; eCTD)를 활용해 제출<br>- MHRA 포털을 통해 PL Number 발급<br>- 필요 서류 및 정보 제출<br>- 제출 자료 및 정보 요청서(request for information; RFI)에 따른 추가 정보 검토<br>- 최종 결정 |

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 평균 허가기간 | • **국가별 심사절차(National Assessment Procedure):** 신청 유형에 따라 최대 210일 이내 심사를 목표로 운영<br>• **국제인정절차(IRP, International Recognition Procedure):** 해외 규제기관의 기존 허가 시점에 따라 60일 또는 110일 심사 목표기간 적용<br>- 해외 허가 후 2년 이내 신청: 60일<br>- 해외 허가 후 5년 이내 신청: 110일<br>• **신규 의약품(Innovative Medicines):** 신규활성물질, 바이오의약품, 기존활성물질의 신규 조합, 희귀의약품, 조건부·예외적 시판허가 대상 및 해당 품목의 라인 확장 포함<br>• **기존 의약품(Established Medicines):** 신규 의약품에 해당하지 않는 의약품<br>※ 심사기간에는 보완자료 요청 등에 따라 심사가 중단되는 기간이 포함되지 않으며, 신청 내용과 MHRA의 심사 판단에 따라 실제 소요기간이 연장될 수 있음 |
| 현지 법인 필요 여부 | ☐ 필요 ☑ 불필요<br>* 별도 영국 법인은 필수 아님<br>* 판매허가권자(MAH): 영국 또는 EU/EEA에 설립된 기업이 영국 시판허가의 판매허가권자(MAH, Marketing Authorisation Holder)가 될 수 있음<br>* 영국 내 약물감시 연락체계: QPPV가 영국 외 EU/EEA에 소재하는 경우 영국 내 국가 약물감시 연락담당자(National Contact Person for Pharmacovigilance) 지정 필요 |
| 현지 대리인 필요 여부 | ☑ 필요 ☐ 불필요<br>* 공급망에 따라 필요<br>* 제조·수입허가(Manufacturer's/Importer's Authorisation; MIA) 보유 기업은 유자격자 (Qualified Person; QP)를 지정해 제조·수입 의약품의 품질 및 배치 인증을 담당하고, 도매업허가(Wholesale Distribution Authorisation (Human); WDA(H)) 보유 기업은 책임자(Responsible Person; RP)를 지정해 의약품 유통 과정의 GDP 준수를 관리<br>* 제조/수입허가, 도매업허가, 시판허가를 얻은 기업이 별도의 기업일 필요는 없으며, 관련 자격을 보유한 기업을 통해 MA 및 수입 진행 가능 |
| GMP 요구 사항 | • 유럽연합(EU) 의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인(EudraLex- Volume 4- Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines) 준수<br>• 해외 제조시설도 정기/비정기적으로 GMP 시찰 대상<br>• 서면 보고서, 관계자 인터뷰, 현장 방문을 통해 평가하며 의약품 제조 현장 전반(제조 장소, 품질관리 연구소, 재고관리, 보관소, 온도 모니터링, 반품 장소, 구매 및 판매 장소 등)을 시찰 |
| 주요 제출자료 | • **필수 :** eCTD Module 2~5 및 영국 지정 모듈 1(UK-specific module 1), RFI 회신 자료<br>• 필요 시 활성 성분 마스터 파일(Active Substance Master Files; ASMF), 제품 특징 요약(Summary of product characteristics; SmPC), 적합성 인증서(Certificates of Suitability; CEPs) 등 추가 자료 요구 가능 |
| 최근 규제 변화 | • ('25.1.) 윈저 프레임워크(Windsor Framework) 의약품 조치 시행, MHRA의 영국 전역 단일 허가체계(UK-wide licensing) 도입 |
| 유의사항 | • 영국 시판 허가의 MAH는 영국 또는 EU/EEA 소재 기업이 될 수 있어 자체 유럽 법인 활용 또는 현지 기업과의 협력 가능<br>• 진출 예정 의약품의 특성에 따라 기본 시판 허가 또는 국제 인정 절차 중 더 유리한 허가 루트 신청 필요<br>• 국내 제조시설은 영국에서 요구하는 GMP 기준 준수 필요<br>• 진출 전 영국 의약품 인허가 전문가와 진출 제품별 인허가 방법 확인 필요 |

[자료: GOV.UK 자료 종합]

# 공급·유통망 구조

## 공급·유통망 현황

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 공급망 구조 | • 제조사→도매업체(Wholesaler)→병원·약국→소비자(처방 또는 직접 구매)<br>* 수입 시에도 라이센스를 가진 제조사 또는 도매업체가 수입 진행 |
| 주요 유통채널 | • NHS가 Medicines procurement and supply chain을 기반으로 산하 병원 및 약국에 공급<br>• 도매업체가 H&B 및 슈퍼마켓 등 리테일러로 공급 |
| 주요 유통기업 | • AAH Pharmaceuticals, Alliance Healthcare, Sigma Pharmaceuticals, Phoenix Healthcare Distribution 등 |
| 주요 제약기업 | • AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Hikma, Haleon 등 |

| 항목 | 내용 |
|---|---|
| 시장 특징 | • 제네릭 의약품은 NHS 처방의 약 75%를 차지하며, 의약품 공급 차질도 제네릭 의약품에서 빈번하게 발생<br>• 원료의약품 수급을 인도, 독일, 중국, 이탈리아, 미국 등 제한된 국가에 의존<br>• NHS 위주 의약품 조달 구조를 가지고 있어 ▲제조사 직접 공급 시 NHS 입찰 수주를, ▲도매업체를 통한 납품 시 보유 포트폴리오에 따라 NHS 수주 경험이 많고 다양한 의약품을 공급하는 종합 도매업체(Full-line wholesaler) 또는 특수 의약품 위주 공급업체(Short-line 또는 Specialist wholesalers) 공략 등 차별화된 전략 필요 |

[자료: GOV.UK 자료 등 런던무역관 자료 종합]

## 공급망 관련 주요 이슈 및 트렌드

• **의약품 공급 차질은 감소세이나 높은 수준 지속**

- '26년 상반기 의약품 중단·부족 포털(DaSH, Discontinuations and Shortages Portal)을 통해 687건의 공급 이슈가 보고돼, 최근 연간 보고건수 대비 감소세

  * DaSH 공급 이슈 보고: ('24년)약 1,900건 → ('25년)약 1,400건 → ('26년 상반기)687건

- DaSH는 영국 내 제약사가 의약품 공급 중단·부족 등 공급 차질을 정부에 보고하는 온라인 시스템으로, 의약품 공급상황 모니터링과 대응에 활용

• **제조·조달 단계의 공급 차질이 주요 원인**

- '25년 DaSH 보고 기준 공급 이슈의 주요 원인은 공급망 내 지연 19%, 원료·포장재 부족 13% 등으로, 제조 및 조달 단계의 차질이 상당 부분을 차지
- 원료·포장재 확보부터 제조·운송까지 복수 단계에서 공급 차질이 발생하고 있어, 단일 공급원 의존도를 낮추고 재고·조달계획을 사전에 관리하는 중요성 확대

• **조기경보·데이터 기반 공급망 관리 강화**

- 영국제약산업협회(ABPI)는 '26년 5월 공급망 대응방향으로 공급 차질 조기경보 강화, 데이터 공유 및 수요 예측 개선, 제약사·유통사·NHS·정부 간 공동 공급계획 수립 등을 제안
- AI를 활용한 수요·공급 예측과 공급망 전반의 정보 연계, 공급차질 발생 시 대체공급이 가능하도록 규제 유연성을 확보하는 방안도 주요 과제로 제시

• **대미 수출 여건 개선과 생산 네트워크 확대**

- 영-미 의약품 협정을 통해 일정 요건을 충족한 영국산 의약품의 미국 「무역확장법(Trade Expansion Act of 1962)」 제232조 추가관세 면제 확보 및 투자 확대에 따라 생산 네트워크 확장 및 의약품 공급 역량 강화 기대

## 한눈에 보는 영국 진출 전략

| 구분 | 내용 |
|---|---|
| **유망 진출 분야** | 암치료, 만성질환(호흡기, 신경계, 대사질환 분야), 희귀질환, 제네릭/바이오시밀러 |
| **권장 진출 방식** | 현지 파트너십, 라이선싱, CMO/CDMO |
| **핵심 유의사항** | MA·IRP 등 적합한 승인 루트 활용, 영국 GMP 기준 충족, 필요 시 현지 기업과의 협력 |
| **추천 타깃** | 제조사, NHS 납품 경험이 있는 도매업체(Wholesalers) |

## 우리 기업 시사점

• **현지 규제 대응역량을 활용한 진입체계 구축**

- 영국 시장 진입에는 MHRA 품목허가뿐 아니라 약물감시, 수입·품질관리, 유통 등 복수의 규제·운영 기능이 요구돼 초기 진출기업의 자체 대응 부담이 큰 편

⋯› **초기 진입 시 현지 규제 대응 경험을 보유한 파트너가 허가·약물감시·수입 등 현지 기능을 담당하고, 우리 기업은 개발·제조에 집중하는 역할분담 구조 검토**

⋯› **파트너 선정 시 단순 유통망 보유 여부보다 MHRA 허가 경험, 품질관리 역량, 시장접근 지원 기능 등을 종합적으로 평가할 필요**

• **기존 해외 허가를 활용한 IRP 적용 가능성 검토**

- 영국은 국제인정절차(IRP)를 통해 미국 FDA, EMA 등 인정 규제기관의 기존 심사결과를 활용할 수 있어, 해당 허가를 보유한 품목은 표준 심사절차 대비 허가기간 단축 가능

⋯› **FDA·EMA 등 인정 규제기관의 기존 허가를 보유한 품목은 IRP 적용요건과 인정 가능 범위를 사전에 검토해 영국 허가전략에 반영할 필요**

⋯› **해외 허가 시점과 제출자료의 일치 여부가 IRP 적용기간에 영향을 미치므로, 기존 허가자료와 영국 제출자료 간 정합성 확보 필요**

• **가격경쟁보다 안정적인 공급능력을 경쟁요소로 제시**

- 영국은 최근 의약품 공급 차질에 대응해 조기경보, 공급망 다변화, 수요예측 및 정부·NHS·산업계 간 정보공유를 강화하는 방향으로 공급망 관리체계 확대

⋯› **가격경쟁력과 함께 장기 생산능력, 납기 대응, 공급 차질 발생 시 대체조달·재고관리 역량 등을 현지 파트너와의 협상에서 핵심 경쟁요소로 제시**

⋯› **원료·포장재 조달부터 제조·운송까지 공급계획을 구체화해 안정적인 공급 지속성을 입증할 수 있는 체계 확보 필요**

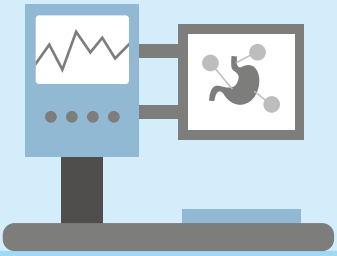
• 제네릭·바이오시밀러 중심의 진입기회 선별

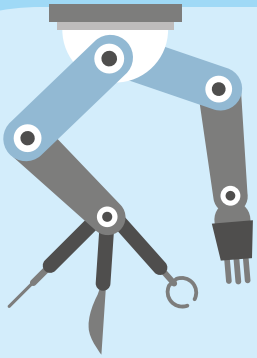
- 인구 고령화와 만성질환 부담 확대, 특허 만료 의약품 증가 및 NHS의 비용효율성 요구를 고려할 때 제네릭·바이오시밀러의 시장 수요가 지속적으로 유지될 것으로 예상

⋯› 항암·만성질환 치료제 등 시장수요가 크고 특허 만료가 진행되는 치료영역을 중심으로 제네릭·바이오시밀러의 진입 우선순위를 설정할 필요

⋯› 단순한 특허 만료 여부뿐 아니라 기존 경쟁품목 수, NHS 조달·상환구조, 예상 가격수준 및 공급 안정성 요구를 함께 검토해 품목별 사업성을 평가

# 한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z





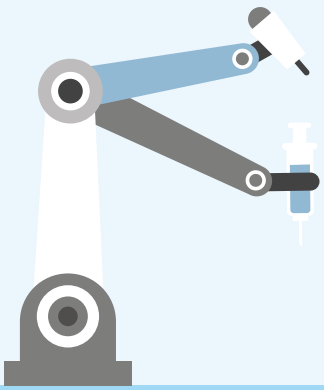
Europe Market Entry
The A-Z Guide



PART
03

# 유럽 주요국 의약품(제약) 시장 진출 FAQ

## VOC 데이터 분석 기반



PART 03

# 유럽 주요국 의약품(제약)시장 진출 FAQ – VOC 데이터 분석 기반

## 한눈에 보는 VOC 분석 개요

**KOTRA 유럽 주요 4개 무역관의 최근 5년(2021년~2025년)간 접수된 VOC를 분석해 국내 제약·바이오기업의 반복 문의·핵심 애로사항을 중심으로 17개의 질문 선별·구조화**

| 5,512 건 | 82 건 | 17 건 | 4 건 |
|---|---|---|---|
| 4개 무역관 전체 VOC (2021년~2025년) | 의약품 관련 문의 선별 | FAQ 문항 | 유형 |

### 국가별 규제체계가 공존하는 유럽

의약품 허가·약가·보험급여·유통 체계는 국가별로 상이해,
동일한 유럽 시장에서도 진입 절차와 기업의 대응요건에 차이 발생

**스위스**
EU·EEA 비회원국

Swissmedic 중심의
독자적인 국가허가 체계.
EU 규제와 높은 수준의 정합성을
유지하면서도 별도의
허가·약가·급여 절차를 적용

**파는 곳이 아니라 함께 만드는 시장**

**독일**
EU 회원국

EMA 중앙집중허가와
회원국별 국가허가가 병행되는 체계.
EU 의약품 규제가
직접 적용되는 대표 시장

**유럽 규제가 곧 시장의 기준이 되는 시장**

**세르비아**
EU 가입 후보국

ALIMS가 별도 품목허가를 담당하는 국가허가 체계.
의약품 규제는 EU 기준과 상당 부분 조화돼 있으나
EU 허가의 자동 인정은 불가

**제도는 닮았으나 절차는 별개인 시장**

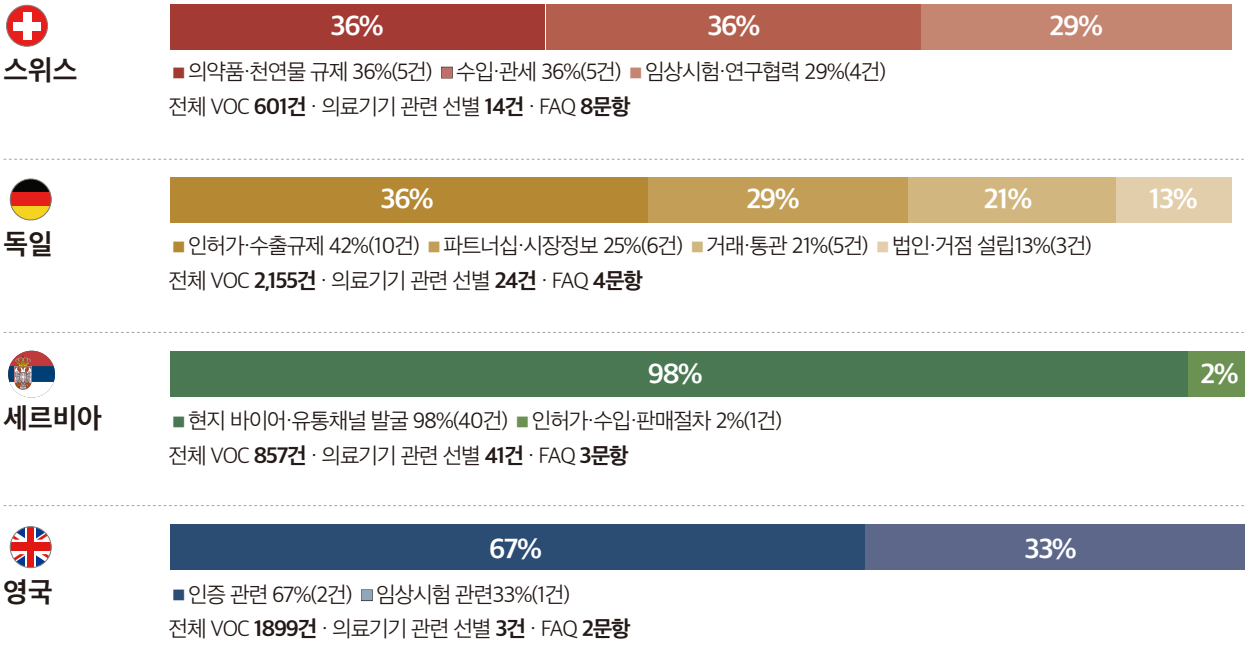
**영국**
브렉시트 이후 독자 체계

MHRA가 별도의 시판허가를 담당하는 독자 체계.
브렉시트 이후 규제 주권은
분리됐지만, EU·EEA와의 제도적 연계는 일부 유지

**분리됐으나 연결이 남아 있는 시장**

**시장이 다르면, 질문도 달라진다.**

국가별 규제체계와 시장진입 방식의 차이가 기업의 실제 문의에서도 그대로 확인.
스위스는 제품 분류·연구협력·수입통관, 독일은 규제 해석, 영국은 인증·허가,
세르비아는 파트너 발굴이 주요 문의




## 가. 제품 분류 및 규제 적용

**우리 제품은 무엇으로 분류되는가**

한국에서의 제품 분류는 유럽에서 그대로 적용되지 않습니다. 분류가 바뀌면 요구되는 인허가와 비용이 통째로 달라지므로, 진출 검토의 첫 단계가 됩니다.

### 스위스

**Q1 우리 제품이 의약품인지 식품 또는 보충제인지 어떻게 구분되나요?**

**A1**

① 의도된 사용 목적

- 질병의 예방·진단·치료·완화를 목적으로 하면 의약품, 일반 건강 유지나 영양 보충 목적이면 식품·보충제

② 효능·효과 표시

- 질병 관련 표현이나 의학적 효능을 명시하면 의약품, 일반적 건강 표현에 그치면 식품·보충제

③ 성분 및 작용

- 인체에 약리적·면역학적·대사적 작용을 하면 의약품, 단순 영양 보충 수준이면 식품·보충제

④ 제형 및 사용 방식

- 주사제·정제·캡슐 등 전형적인 의약품 형태면 의약품, 음료·분말 등 일반 식품 형태면 식품·보충제

**실무포인트**

- 제품 기획 단계에서 현지 규제상 분류를 우선 확인하고 이에 맞춰 허가·표시 전략 수립
- 성분뿐 아니라 사용 목적, 효능 표현, 작용방식 및 제형을 종합적으로 검토
- 분류가 불명확한 경계제품은 Swissmedic 또는 전문기관을 통한 사전 검토 필요
- EU에서 식품으로 판매 중인 제품도 스위스에서 동일하게 분류된다고 단정할 수 없으므로 별도 확인 필요

**VOC 비중** 약 54%

## 스위스

### Q2 천연물 또는 한방 원료 제품은 어떻게 분류되나요?

**A2** 천연물이나 한방 원료를 쓴 제품이라 해서 별도의 완화된 규제가 적용되지는 않으며, 일반 제품과 동일한 기준으로 의약품 여부가 판단됩니다. 천연물 성분이라도 인체에 대한 약리적 작용이 확인되거나 질병 관련 효능을 표방하면 의약품으로 분류되는 사례가 빈번합니다. 일부 식물성 원료는 스위스와 EU에서 의약품 유효성분으로 관리되고 있어, 해당 성분이 포함되면 의약품 규제가 적용될 가능성이 높습니다.

한국 기업 문의가 많은 홍삼도 같은 기준이 적용됩니다. 원료 자체는 식품으로 활용될 수 있으나 면역력 증진, 피로 회복 등 일반 건강 기능 수준을 넘어 질병 예방·치료 관련 효능을 표방하면 의약품으로 분류될 가능성이 높습니다. 홍삼에 포함된 사포닌(진세노사이드)은 생리적 작용이 인정되는 성분이어서 제형과 농도, 표시 문구에 따라 의약품으로 판단될 수 있습니다.

제품의 규제 분류는 단일 기준이 아니라 네 가지 요소를 종합해 Swissmedic 또는 스위스 식품규제기관(FSVO)이 판단합니다.

**실무포인트**

- 천연물·한방 제품도 일반 의약품과 동일한 규제 분류 원칙 적용
- 한국에서 건강기능식품으로 판매되는 제품도 현지에서는 의약품으로 분류될 가능성 존재
- 원료 자체보다 해당 성분이 스위스 규제체계에서 어떻게 관리되는지 확인
- 초기 시장진입 단계에서 식품·보충제와 의약품 가능성을 함께 검토

**VOC 비중** 약 20%

### 독일

**Q3 한국에서 의약외품으로 허가받은 가글은 독일에서도 의약품으로 분류되나요? 수출 전 어떤 규정을 확인해야 하나요?**

**A3** 한국에서 의약외품으로 분류된 제품이라고 해서 독일에서도 동일한 제품군으로 분류되는 것은 아닙니다. EU와 독일에는 한국의 의약외품과 정확히 대응하는 단일 제품 분류가 없으므로, 제품의 사용 목적과 성분, 작용 방식, 표시·광고하는 효능 등을 기준으로 적용 제품군을 별도로 판단해야 합니다.

가글과 같은 구강용 제품도 특성에 따라 화장품 또는 의약품 등 서로 다른 규제가 적용될 수 있습니다. 구강 청결이나 냄새 제거를 주된 목적으로 하는 제품과 질병의 예방·치료 등 의약적 효능을 표방하는 제품은 적용 규제 체계가 달라집니다. 따라서 인증이나 수출 서류를 준비하기 전에 해당 제품이 독일에서 어떤 제품군으로 분류되는지를 먼저 확인하고, 분류가 확정된 이후 그 제품군에 적용되는 인허가·등록 및 라벨링 요건을 검토해야 합니다.

**실무포인트**

- 한국의 제품 분류와 독일의 규제 분류를 별도로 검토
- 수출·인허가 준비 전 독일 내 제품군을 우선 확정
- 성분뿐 아니라 사용 목적, 작용방식, 라벨 및 광고상 효능 표현까지 확인
- 제품 분류 확정 후 해당 규제에 따른 인허가·등록·라벨링 절차 진행

**VOC 비중** 약 42%

## 나. 의약품 인허가 및 시장 접근

**허가는 누가 내주고 얼마나 걸리는가**

허가 주체와 소요 기간은 나라마다 다릅니다. 특히 EU 비회원국은 별도 절차와 별도 자료 요건을 두고 있어, 출시 일정 설계에서 자주 간과되는 지점입니다.

### 영국

**Q4 영국 내 유통을 위한 주요 인증 관련 규정이 어떻게 되나요?**

**A4** 영국에서 의약품이 유통되려면 해당 의약품이 영국의약품·보건의료제품규제청(MHRA)의 시판허가(MA)를 받아야 하며, 시판허가 보유자(MAH)는 영국 또는 EU·EEA에 설립된 법인이어야 합니다. 아울러 시판허가를

얻은 의약품의 수입·유통에는 공급망과 원산지에 따라 제조·수입허가(MIA) 또는 도매업허가(WDA(H)) 등 관련 허가가 필요합니다.

MIA 보유 기업의 유자격자(QP)는 의약품의 배치 인증을 담당하며, WDA(H) 보유 기업의 책임자(RP)는 유통 과정의 GDP 준수를 관리합니다. 승인된 국가에서 영국 본토(GB)로 의약품을 수입하는 경우에는 수입책임자(RPi)의 확인 절차가 적용될 수 있습니다.

**실무포인트**

- 시판허가를 받은 후에야 영국 내 유통 가능
- 공급망과 원산지에 따라 MIA 또는 WDA(H) 등 관련 허가와 QP·RP·RPi 요건 확인 필요

**VOC 비중** **약 67%**

## 세르비아

### Q5 세르비아에서 의약품 허가를 담당하는 기관은 어디이며, 사전 등록 없이 판매할 수 있나요?

**A5** 세르비아에서 의약품 판매허가를 담당하는 기관은 의약품의료기기청(ALIMS)입니다. ALIMS는 신규 의약품의 판매허가뿐 아니라 기존 허가의 변경, 갱신 및 이전 업무도 담당합니다.

원칙적으로 유효한 세르비아 판매허가를 받지 않은 의약품은 세르비아에서 판매할 수 없습니다. 다만 의료상 필요성이 인정되고 법에서 정한 요건을 충족하는 일부 경우에는 미등록 의약품을 수입·사용할 수 있는 별도의 예외 절차가 있으며, 이는 일반적인 상업 판매를 허용하는 제도와는 구분해야 합니다.

**실무포인트**

- 의약품 허가·변경·갱신·이전 담당기관은 ALIMS
- 사전 판매허가 없이 일반 판매 불가
- 미등록 의약품은 제한적 예외 절차만 허용

**VOC 비중** **비중 정량 집계 외**

## 세르비아

### Q6 의약품 판매허가에는 얼마나 걸리나요?

**A6** ALIMS에 따르면 판매허가 신청서 제출 후 60일 이내에 신청서와 제출자료의 완전성 여부를 확인합니다. 추가 자료가 필요한 경우 보완을 요청하며, 신청자에게 해당 자료를 제출할 기간이 주어집니다. 신청서가

완전한 것으로 인정된 이후에는 ALIMS가 210일 이내에 판매허가 승인 또는 거절 여부를 결정합니다. 실제 소요기간은 제출자료의 완성도와 보완 요청 여부에 따라 달라질 수 있으므로 충분한 준비기간을 고려해야 합니다.

**실무포인트**

- 제출 후 60일 이내 서류 완전성 검토
- 보완 요청 시 추가 제출기간 발생
- 완전성 확인 후 210일 이내 결정
- 보완 가능성을 고려해 충분한 일정 확보 필요

**VOC 비중** **비중 정량 집계 외**

## 스위스

### Q7 중소기업도 스위스에서 의약품 허가를 받을 수 있나요?

**A7** 중소기업도 허가를 받는 것은 가능하나, 허가 요건과 비용, 심사 기간을 고려하면 진입 장벽이 높은 시장으로 평가됩니다. 이 경우 단독 진입보다 단계적 또는 협력 기반 접근이 현실적인 전략이 될 수 있습니다.

| 현지 파트너 협력 | EU 선진입 후 확장 | 니치 영역 공략 | 단계적 진입 |
|---|---|---|---|
| 스위스 또는 EU 기반 제약사와 라이선스 아웃·공동개발로 허가와 유통을 진행하면 임상·허가·시장 진입 리스크 분산 가능 | EU에서 임상과 허가를 먼저 확보한 뒤 스위스로 확장하면 기존 데이터를 활용해 허가 전략 효율화 가능 | 희귀질환 등 경쟁이 제한된 치료 영역 중심으로 접근하면 대형 제약사 대비 진입 가능성 확보 | 초기에는 식품·보충제로 시장에 진입한 뒤 의약품으로 확장하는 전략 검토 |

**실무포인트**

- 스위스 의약품 허가는 기업 규모와 무관하게 동일 기준이 적용되므로, 초기 단계에서 임상·허가·품질 투자 규모에 대한 현실적 검토가 선행되어야 함
- 목표 시장(스위스·EU·글로벌)에 따라 개발 전략과 임상 설계 방향이 달라지므로 시장 우선순위 설정이 중요

**VOC 비중** **약 5~10%**

# 다. 해외 허가 및 임상자료 활용

**이미 확보한 허가와 자료는 어디까지 통하는가**

EU 허가나 해외 임상자료를 이미 보유한 기업이 가장 많이 묻는 지점입니다. 허가 자체는 자동 인정되지 않지만, 준비한 자료는 상당 부분 다시 활용할 수 있습니다.

스위스

## Q8 EU 허가(EMA 등)만으로 스위스 진입이 가능한가요?

**A8** EU에서 의약품 허가를 받았더라도 스위스 시장 진입을 위해서는 별도로 Swissmedic의 시판허가를 받아야 합니다. 스위스는 EU와 규제 정합성을 유지하고 있으나 상호인정협정(MRA)이 의약품 분야에는 적용되지 않기 때문에, 자동 승인이나 단순 등록 방식의 진입은 불가능합니다. 다만 EU에서 허가된 의약품은 기존 허가 자료를 활용해 일부 간소화된 절차나 평가 기간 단축이 적용될 가능성이 있습니다.

**실무포인트**

- EU 허가 보유는 스위스 진입의 전제 조건이 아닌 참고 요소이며, 별도 허가 절차는 필수
- EU 승인 데이터를 기반으로 제출 자료를 구성할 수 있으나 Swissmedic 기준에 따른 추가 보완 요구 가능
- 스위스는 EU 규제를 참고하되 독립적인 심사 체계를 운영하므로 EU 허가 일정과 스위스 진입 전략을 별도로 설계
- EU 진출과 병행할 경우 데이터 활용 및 심사 전략을 통합 설계하는 것이 효율적

**VOC 비중** 약 10%

스위스

## Q9 한국에서 확보한 전임상 또는 임상 데이터를 스위스에서 활용할 수 있나요?

**A9** Swissmedic은 국제의약품규제조화위원회(ICH) 기준을 엄격히 적용하고 있으며 한국 식품의약품안전처(MFDS)도 동일한 국제 기준을 따르고 있어, 한국에서 수행된 전임상 및 임상 데이터는 기본적으로 활용이 가능합니다. 국내 임상이 임상시험관리기준(ICH-GCP)을 준수해 수행됐다면 전임상 및 초기 임상 데이터는 스위스 허가 신청 시 중요한 근거자료로 쓰일 수 있습니다.

다만 스위스 당국은 유럽 인구군과 한국인 간의 약동학·약력학 차이, 즉 인종적 요인에 대한 분석 보고서를 요구하는 경우가 많습니다. 또한 스위스의 표준 치료 지침과 한국의 치료 환경이 다를 경우 추가적인 가교 임상이 필요할 수 있습니다.

**실무포인트**

- 기존 데이터의 ICH 기준 충족 여부를 사전 점검
- 인종적 요인 및 유럽 치료 환경과의 차이를 고려한 보완 전략 수립
- 임상 설계 초기 단계에서 사전 과학자문(Scientific Advice) 활용 여부 검토
- 스위스는 EU 규제를 참고하되 독립적인 심사 체계를 운영하므로 EU 허가 일정과 스위스 진입 전략을 별도로 설계
- EU 진출과 병행할 경우 데이터 활용 및 심사 전략을 통합 설계하는 것이 효율적

**VOC 비중** 약 35%



## 세르비아

### Q10 EU에서 이미 허가받은 의약품도 세르비아에서 별도 판매허가가 필요한가요?

**A10** 세르비아는 EU 회원국이 아니므로 EU에서 판매허가를 받은 의약품이라도 별도의 판매허가를 받아야 합니다. 세르비아의 판매허가는 「의약품 및 의료기기에 관한 법률」에 따라 ALIMS가 담당하며, 규제 체계는 EU 제도와 상당 부분 조화를 이루고 있으나 EMA의 중앙집중식 허가나 EU 회원국에서 취득한 판매허가가 자동으로 인정되지는 않습니다. 다만 기존 EU 판매허가 자료는 세르비아 허가 과정에서 활용할 수 있습니다. ALIMS는 심사 시 공통기술문서(CTD) 또는 유럽 허가자료를 바탕으로 품질·안전성·유효성을 검토하며, EU 또는 기타 인정된 국가에서 작성된 전문가 평가자료, 임상시험 자료, 생물학적 동등성 및 생체이용률 자료도 심사자료로 활용할 수 있습니다.

한국 제약사가 신청할 경우에는 판매허가권자(MAH) 구성을 사전에 검토해야 합니다. 세르비아 법에 따라 현지 법인뿐 아니라 세르비아에 소재한 외국 제조사의 대리인 또는 대표자 등 일정 요건을 갖춘 주체가 판매허가권자가 될 수 있습니다. 허가 과정에서는 제품특성요약(SmPC), 환자용 설명서(PIL), 포장 및 표시사항도 ALIMS의 승인을 받아야 하며, 직접·외부 포장에 필요한 정보는 세르비아어로 표시해야 하므로 EU 시장에서 사용하는 영문 포장을 그대로 사용할 수 없습니다.

**실무포인트**

- EU 허가와 별도로 세르비아 판매허가 필요(EU CTD 등 기존 허가자료는 활용 가능)
- 세르비아 내 MAH 구성 필요
- 세르비아어 라벨·PIL 별도 준비

**VOC 비중** 비중 정량 집계 외



## 영국

### Q11 영국에서의 의약품 허가를 위해 별도의 영국 내 임상시험이 필요한가요?

**A11** 영국 시판허가를 위해 모든 의약품에 별도의 영국 내 또는 영국인 대상 임상시험이 의무적으로 요구되는 것은 아닙니다. MHRA는 제출된 임상시험 자료의 연구 모집단, 약동학 및 인종적 요소 등을 바탕으로 해당 의약품의 영국 환자군 적용 가능성을 평가하며, 제품 특성과 기존 임상자료에 따라 추가 자료가 요구될 수 있습니다. 따라서 신청 전 관련 가이드라인과 전문가 자문을 확인할 필요가 있습니다.

**실무포인트**

- 별도의 영국 내 임상시험이 일률적으로 요구되지는 않음
- 기존 임상자료의 영국 환자군 적용 가능성 검토 필요
- 제품 특성에 따라 추가 임상·보완자료 요구 가능

**VOC 비중** 약 33%

## 라. 시장 진입·현지 협력 및 거래 구조

**어떤 형태로 진입하고 누구와 거래하는가**

허가를 통과한 뒤에도 진출 형태와 거래 상대방 확인, 현지 거점, 통관과 세금이 남습니다. 완제품 판매와 기술협력은 요구되는 준비가 전혀 다르고, 관세가 없어도 비용은 발생합니다.



**독일**

### Q12 천연물의약품을 독일 제약사와 공동연구하거나 원료·기술 형태로 진출하려면 어떻게 접근해야 하나요?

**A12** 천연물의약품의 독일 진출은 완제의약품을 직접 판매하는 방식과 원료·후보물질·기술을 독일 제약사에 제공하거나 공동개발하는 방식으로 구분해 접근할 필요가 있습니다. 공동연구나 라이선싱을 목표로 하는 경우에는 단순 제품 소개보다 해당 후보물질의 개발단계와 기술적 가치를 파트너가 평가할 수 있도록 타깃 질환, 작용기전, 유효성·안전성 데이터, 원료 표준화 수준, 비임상·임상 결과, 지식재산권(IP) 현황 등을 체계적으로 정리하는 것이 중요합니다.

이후 해당 치료 영역의 연구개발 파이프라인과 외부 협력 수요를 보유한 독일 제약·바이오기업을 선별해 접근하는 것이 효과적입니다. 완제의약품 직접 판매와 공동연구·원료 공급은 요구되는 규제와 사업 모델이 다르므로, 초기 단계에서 자사의 진출 방향과 희망 협력방식을 명확히 설정할 필요가 있습니다.

**실무포인트**

- 완제품 판매와 공동연구·원료공급·라이선싱 전략을 구분
- 작용기전, 비임상·임상 데이터, IP 및 개발단계를 포함한 기술자료 준비
- 데이터가 충분한 핵심 파이프라인을 우선 제시
- 해당 치료영역의 파이프라인 및 외부협력 수요를 보유한 독일 기업 우선 발굴
- 공동개발 시 연구범위, 데이터 활용, IP 귀속 및 라이선스 조건 사전 검토

**VOC 비중** 약 25%

## 스위스

### Q13 스위스 현지 대학병원이나 연구소와의 공동 R&D 협력은 어떻게 구축할 수 있나요?

**A13** 스위스는 취리히 연방공대(ETH Zurich), 로잔 연방공대(EPFL), 취리히대학병원 등 세계적 수준의 연구기관과 병원을 중심으로 기업·대학·병원 간 협력이 활발한 생태계를 형성하고 있습니다. 이런 환경에서는 단순 위탁연구(CRO)보다 공동 연구개발 형태의 협력이 일반적으로 작동합니다.

| 공동개발 형태 선호 | 공동 지식재산권 모델 | 지역 클러스터 활용 | 정부 펀딩 매칭 |
|---|---|---|---|
| 스위스 연구진은 비용 지불에 따른 결과물 납품보다 기술 초기 단계부터 함께 설계하는 파트너십을 선호. 대규모 임상 전 파일럿·기술검증(PoC) 제안이 신뢰 형성의 출발점 | 연구 설계 단계부터 공동 참여해 공동 저자나 공동 특허를 목표로 하는 모델을 제시할 때 현지 기관의 참여도가 크게 높아짐 | 바젤은 신약개발·항암, 취리히는 메드텍·의료 AI·수술로봇, 보·제네바는 정밀의료·뇌과학·디지털 헬스 중심으로 특화 | 스위스 대학병원과 컨소시엄을 구성해 제안하면 스위스 혁신청(Innosuisse)이 현지 연구진의 인건비와 연구비를 직접 지원 |

**실무포인트**

- 기술 소개 자료가 아니라 목표·역할·성과 구조를 담은 공동연구 제안서를 별도로 준비
- 초기 진입이라면 대형 프로젝트보다 기술검증 또는 파일럿 형태로 설계해 협력 신뢰를 먼저 확보
- ETH, EPFL 등 주요 기관의 기술이전조직(TTO)을 활용해 타깃 연구팀 사전 선별
- 클러스터 기반으로 접근해 복수 파트너를 동시에 탐색
- Innosuisse 등 공동연구 펀딩은 협력 제안 단계에서부터 적용 가능 여부 병행 검토

**VOC 비중** 약 30%

## 독일

### Q14 의약품·관련 제품을 독일로 수출하거나 현지 기업과 거래할 때 통관 및 거래 과정에서 어떤 사항에 유의해야 하나요?

**A14** 독일로 의약품·관련 제품을 수출할 때는 제품의 종류와 거래 형태에 따라 적용되는 수입·통관 요건을 사전에 확인해야 합니다. 특히 상업용 제품과 연구·시험용 샘플은 수입 목적과 사용 용도가 다를 수 있으므로, 발송 전에 제품의 성격과 수량, 용도 및 수취인 정보를 명확히 하고 필요한 서류를 준비하는 것이 중요합니다.

또한 해외 거래처와 최초 거래를 진행하는 경우에는 기업의 기본정보와 실제 사업 여부, 계약 및 결제조건 등을 사전에 확인할 필요가 있습니다. 대금 지급 이후 제품 미배송이나 연락 두절 등의 문제가 발생하면 국경 간 거래

특성상 대금 회수와 법적 대응에 상당한 시간과 비용이 소요될 수 있으므로, 거래 전 상대방 확인과 계약조건 설정을 철저히 해야 합니다.

**실무포인트**

- 제품별 수입·통관 요건 및 필요서류 사전 확인
- 상업용 제품과 연구·시험용 샘플의 용도 및 수량 명확화
- 송장 등 통관서류에 제품명·수량·가격·용도 등을 정확하게 기재
- 신규 거래 시 상대 기업의 기본정보와 실제 사업 여부 확인
- 계약서에 결제·배송·환불 및 분쟁 발생 시 처리조건을 명확히 규정

**VOC 비중** 약 21%



## 독일

### Q15 국내 제약·바이오 기업이 독일 시장에 진출하려면 현지법인을 설립해야 하나요? 어떤 진출 형태가 적합한가요?

**A15** 독일 시장 진출을 위해 반드시 현지법인을 설립해야 하는 것은 아니며, 현지에서 수행하려는 사업 범위와 진출 목적에 따라 적합한 형태를 선택할 필요가 있습니다. 독일에서 직접 영업·계약 등 상업활동을 수행하려는 경우에는 유한책임회사(GmbH) 등 현지법인 설립을 검토할 수 있습니다. 반면 초기 시장조사, 고객 발굴, 현지 네트워크 구축 등이 주된 목적이라면 사업계획과 법적·세무적 요건을 고려해 단계적인 진출 방식을 검토할 수 있습니다.

특히 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 기업은 독일에 생산시설을 직접 구축하지 않고 한국의 생산시설을 기반으로 독일 제약·바이오기업을 고객으로 확보할 수도 있으므로, 초기에는 법인 설립 자체보다 현지 영업·사업개발 및 고객 대응 기능을 어떻게 확보할 것인지가 중요합니다. 현지법인을 설립하는 경우에는 법인 형태와 자본금, 정관 작성·공증, 상업등기, 영업신고 및 세무등록 등 일반적인 설립 절차와 함께, 독일에서 수행할 사업 범위에 따라 의약품 제조·수입·유통 등에 관한 별도의 규제 및 허가가 필요한지도 확인해야 합니다.

**실무포인트**

- 시장조사·고객 발굴과 직접 영업·판매를 구분해 진출 형태 결정
- 초기 진출 단계에서는 고정비를 고려한 단계적 거점 구축 검토
- CDMO 기업은 GMP, 생산역량, 품질관리 및 기술이전 경험 등 고객 신뢰 확보 자료 준비
- 독일에서 의약품 제조·수입·유통 시 관련 규제 및 허가 요건 별도 확인

**VOC 비중** 약13%

## 스위스

### Q16 스위스로 수출 시 관세 및 실제 수입 비용은 어떻게 적용되나요?

**A16** 스위스는 현재 대부분의 바이오헬스 제품에 무관세가 적용되는 구조이나, 실제 비용은 부가가치세와 물류비, 규제 대응 비용에서 발생하므로 관세가 아닌 스위스 도착 기준 최종 원가로 접근할 필요가 있습니다. 한-EFTA 자유무역협정에 더해 스위스가 2024년부터 산업용 제품의 수입 관세를 전면 철폐하면서 의약품을 포함한 다수 제품이 무관세로 수입되고 있습니다. 다만 성분이 복합적으로 구성된 제품이나 특정 용도에 해당하는 HS 코드 분류에 따라 관세가 부과될 수 있어 사전 확인이 필요합니다.

실질적으로 영향을 미치는 것은 수입 부가가치세(일반 8.1%, 일부 품목 2.6%), 내륙국 특성상 EU 경유 운송에 따른 통관·물류 비용, 수입자의 규제 검토 비용입니다. 스위스에서는 수입자가 제품의 규제 적합성과 문서 요건을 확인하는 책임 주체로 기능하며, 이 과정에서 발생하는 비용이 유통 비용 구조에 반영됩니다. 한편 의약품은 MFDS와 Swissmedic 간 GMP 신뢰 기반이 형성되어 있어 일부 절차에서 부담 완화 요인으로 작용할 수 있으나, 개별 제품의 인허가 요건을 대체하지는 않습니다.

**실무포인트**

- 가격 전략은 EXW 또는 FOB 기준이 아니라 스위스 도착 기준 총원가 중심으로 설계
- 무관세 적용 여부와 관계없이 HS 코드별 관세 적용 가능성 사전 검토
- 수입자의 역할 범위(규제 검토 포함)를 계약 단계에서 명확히 정의
- 스위스를 경유해 노르웨이 등 타 EFTA 국가로 재수출하는 경우 원산지 요건이 다시 검토될 수 있으므로 관련 자료 관리 체계 유지

**VOC 비중** 약 45%

## 스위스

### Q17 수입 부가가치세(VAT)는 누가 부담하고 어떻게 처리되나요?

**A17** 스위스 수입 부가가치세는 원칙적으로 통관상 수입자가 납부하며, 의약품에는 2.6%의 경감세율이 적용됩니다. 스위스 VAT 등록 사업자가 매입세액 공제요건을 충족하는 경우 납부한 수입 부가가치세를 매입세액으로 공제할 수 있어, 최종 비용뿐 아니라 수입 단계의 현금흐름을 함께 고려할 필요가 있습니다.

다만 통신판매 및 전자상거래 플랫폼을 통한 거래는 별도 VAT 규정이 적용됩니다. 특히 '25.1.1.부터 플랫폼 과세제도가 시행돼 일정 요건을 충족하는 해외 전자상거래 플랫폼은 스위스 VAT 납세의무를 부담하며, 거래구조에 따라 플랫폼 또는 판매자가 수입자 역할을 수행할 수 있습니다. 따라서 온라인 판매의 경우 계약상

수입자와 VAT 납부주체를 별도로 확인할 필요가 있습니다.

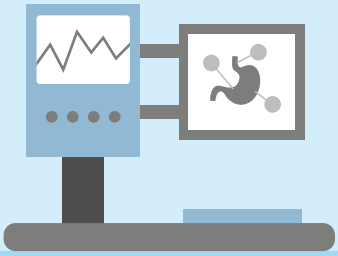
**실무포인트**

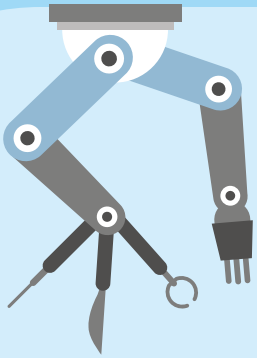
- 계약 조건 설정 시 부가가치세 포함 여부를 명확히 정의해 가격 해석 차이 방지
- 수입자가 선납하는 구조를 고려해 초기 거래에서는 선금·지급 기한 등 결제 조건을 조정

**VOC 비중** **약 10%**

# 한눈에 보는 바이오헬스
# 유럽 진출 가이드 A-Z

# 한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



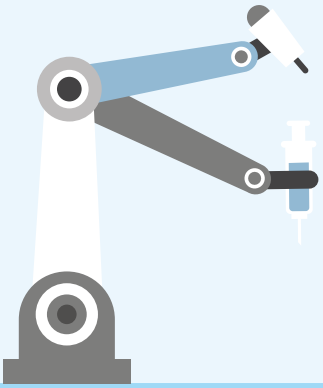


Europe Market Entry
The A-Z Guide



PART
04

# 유럽 주요국 바이오헬스 클러스터 및 기업 협력 수요



PART 04

# 유럽 주요국 바이오헬스 클러스터 및 기업 협력 수요

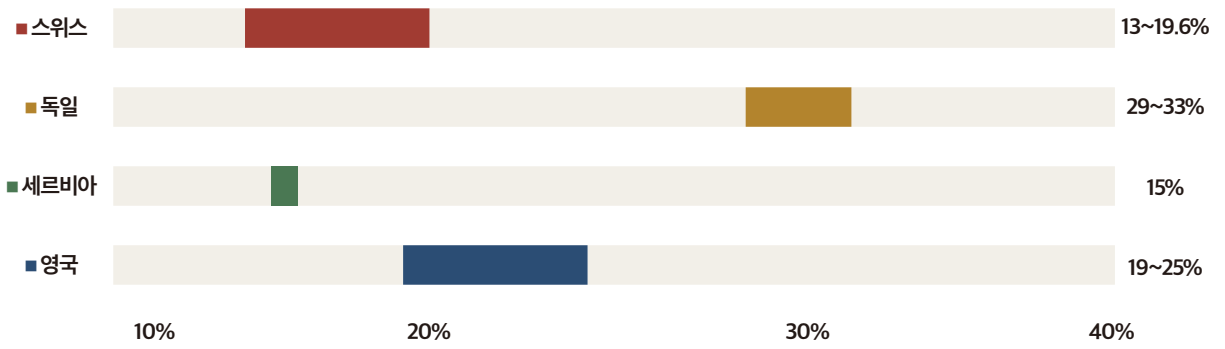
## 한눈에 보는 VOC 분석 개요

**스위스·독일·세르비아·영국 4개국의 바이오헬스 클러스터 18곳과 글로벌 제약사 협력 프로그램을 정리해, 클러스터의 성격에 따라 구분하고, 우리기업이 찾는 협력 유형에서 출발해 지역을 선택할 수 있도록 구성**

| 18 곳 | 116 개 | 15~33 % | 4 가지 |
|---|---|---|---|
| 4개국 바이오헬스 클러스터 | 기업 협력 프로그램 | 4개국 법인세율 분포 | 클러스터 유형 |

**국가별 법인세율 최대 두 배 이상 차이**

클러스터 선택의 주요 판단요소로, 생산거점 또는 현지법인 설립 검토 시
국가·지역별 세율과 세제지원 수준을 함께 고려




※ 영국은 과세이익 5만 파운드(GBP) 이하에 19%, 25만 파운드(GBP) 초과에 25%의 법인세율 적용. 중간 구간에는 한계감면(Marginal Relief) 적용. 또한, Patent Box 적용 시 적격 특허이익에 10% 세율 적용이 가능하며, R&D 관련 세제지원도 활용 가능

※ 스위스와 독일은 칸톤·주별 세율 차이로 인해 클러스터별 실효세율에도 차이 발생

| | 글로벌 R&D 허브 | 생산·CDMO 거점 | 융합·특화형 | 신흥 조성형 | 협력 프로그램 |
|---|---|---|---|---|---|
| ■ 스위스 | ■ 바젤(~13%) | ■ 아르가우(~15.1%)<br>■ 장크트갈렌(~14.3%) | ■ 취리히(~19.6%)<br>■ 로잔(~13.8%)<br>■ 제네바(~14.7%)<br>■ 다보스(~14.8%) | | 11 |
| ■ 독일 | ■ 라인-네카(~29.8%)<br>■ 바이에른(~33%)<br>■ 베를린-브란덴부르크(~30.2%) | ■ 헤센(~32%)<br>■ 독일 남부(29%) | ■ 마인츠(~31.0%)<br>■ 노르트라인-베스트팔렌(31~33%)<br>■ 독일 북부(~32%) | | 19 |
| ■ 세르비아 | | | | ■ 베오그라드(15%) | 2 |
| ■ 영국 | ■ 옥스퍼드-케임브리지(19~25%) | ■ 노스이스트(19~25%) | | | 6 |
| 합계 | 5곳 | 5곳 | 7곳 | 1곳 | 38개 |
| | 총 18 곳 | | | | |

※ 가로축은 클러스터의 기능적 성격, 세로축은 국가를 기준으로 구성, 협력 유형을 우선 확인한 후 해당 국가를 비교하는 방식으로 활용 가능하며, 빗금 표시는 해당 유형의 클러스터가 없는 경우를 의미(괄호: 법인세, %)

※ 스위스: 7개 칸톤에 7개 클러스터 분포, 4개 유형 중 3개 유형에 해당. 바젤 지역에 제약·바이오 핵심 기능이 집중된 반면, 기타 지역은 AI·정밀의학·고산의학 등 특정 분야 중심으로 특화

※ 독일: 8개 주에 8개 클러스터가 분포하며, 인구개발·사업화·생산 등 유형별 기능이 비교적 고르게 분포

※ 세르비아: 정부 주도로 단일 캠퍼스형 클러스터 조성 중, 현재는 연구·산업 생태계 구축 단계

※ 영국: 2개 주요 클러스터가 각각 R&D와 제조·생산 기능에 특화되어 역할 구분이 뚜렷

## 한눈에 보는 4개국 협력 프로그램 현황

38개 협력 프로그램은 각 프로그램이 제공하는 주된 혜택을 기준으로
기업 주도 상설 프로그램, 연구자산 개방형, 정부 주도 산학협력형 등으로 분류.
자금, 상업화 파트너, 연구 인프라 등 필요로 하는 지원에 따라 우선 검토할 프로그램과 접근 경로가 달라지며,
운영 방식별로 요구되는 사전 준비자료에도 차이

| 참여방식 | 이런 기업에 적합 | 국가별 분포 | | | | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 스위스 | 독일 | 세르비아 | 영국 | |
| 지분투자·벤처<br>기업형 벤처캐피털이 초기 기업에 직접 투자하거나 신규 법인을 설립 | 자금과 함께 전략적 주주를 확보하려는 초기·성장단계 기업 | 3 | 5 | - | - | 5 |
| 공동연구·라이선싱<br>후보물질·플랫폼을 대상으로 공동 개발, 라이선스, 전략적 제휴를 추진 | 검증된 파이프라인을 보유하고 상업화 파트너를 찾는 기업 | 40 | 6 | 6 | - | 52 |
| 연구자산·인프라 개방<br>화합물·데이터셋·장비·생산 인프라 등 보유 자산을 외부에 개방 | 자체 인프라 없이 후보물질을 검증하거나 공정을 개발해야 하는 기업·연구기관 | 11 | 5 | - | 2 | 18 |
| 연구비·경진 지원<br>연구비·상금·워크숍을 제공하고 우수 성과를 후속 협력으로 연결 | 초기 연구 단계로 자금과 접점을 동시에 확보해야 하는 기업·연구자 | 24 | 2 | - | - | 26 |
| 인큐베이팅·입주<br>연구공간과 장비를 제공하고 사내 전문가가 밀착 지원 | 현지 거점 없이 진입하며 네트워크를 함께 구축해야 하는 기업 | 11 | 1 | - | - | 12 |
| 합계 | | 89 | 19 | 2 | 6 | 116 |

※ 스위스: 글로벌 제약사 본사 및 R&D 허브를 기반으로 기업 주도 오픈이노베이션 프로그램이 상시 운영. BaseLaunch 등 인큐베이터를 매개로 복수 제약사가 참여하는 구조가 형성되어 있으며, 지원 대상과 지원금 규모가 비교적 명확해 초기 바이오텍의 접근성이 높은 편, 다만 상당수가 상시 파트너링 구조로 공모 및 협력 일정보다 담당 부서 접촉이 관건

※ 독일: 벤처투자와 오픈이노베이션 플랫폼이 병존하며, 화합물·연구도구 등 연구자산 개방(opnMe)부터 지분투자까지 협력 방식이 세분화. 대상 기술 및 개발 단계가 폭넓어 자사 기술의 성숙도와 협력 목적에 적합한 프로그램 선별 필요

※ 세르비아: 세르비아는 글로벌 제약사가 개별적으로 운영하는 독립형 오픈이노베이션·벤처투자 프로그램보다 베오그라드에 조성 중인 정부 주도 BIO4 Campus를 중심으로 글로벌 기업·연구기관을 연결하는 협력 구조가 특징. 현 단계에서는 스타트업 대상 직접투자나 액셀러레이팅보다 공동연구, 기술교류, 임상연구 및 향후 투자·생산 협력으로 이어지는 초기 진입 플랫폼의 성격이 강함

※ 영국: AstraZeneca를 중심으로 전임상·임상 단계별 물질 및 분석 플랫폼 등 연구자산을 외부 연구자에게 개방하는 협력 구조가 특징. 지분투자나 인큐베이팅보다는 연구자산 활용 및 후보물질 검증에 중점을 두어 초기 검증 단계 기업·연구기관에 적합

# 가. 유럽 바이오헬스 클러스터 현황

안내

**글로벌 R&D 허브**

- 대학·연구기관·글로벌 제약사가 밀집해 신약 발굴부터 임상까지 이어지는 지역 기술이전·공동개발 파트너 탐색의 1차 대상

## 바젤 Basel | 바젤 라이프사이언스 슈퍼클러스터

### Basel Area Life Sciences Supercluster · 스위스 최대 라이프사이언스 허브

- **핵심 기업 :** Roche, Novartis, Lonza, J&J, Sandoz, Bayer, Boehringer Ingelheim
- **클러스터 :** Basel Area Life Sciences Supercluster(바이오테크·헬스테크·메드테크 3개 축)
- **연구기반 :** 바젤대학교(University of Basel), Biozentrum, Friedrich Miescher Institute, 취리히연방공과대학교(ETH zurich), D-BSSE
- **특화 강점 :** 생명과학 전문가 3만 3천 명 이상, R&D-임상·생산 완결형, 콜드체인 물류 허브, 스위스·독일·프랑스 3국 노동시장
- **법인세율 :** ~13%
- **투자 담당 :** **Basel Area Business & Innovation**, invest@baselarea.swiss

## 옥스퍼드(Oxford), 케임브리지(Cambridge) | 옥스퍼드-케임브리지 성장 회랑

### Oxford to Cambridge Growth Corridor · 데이터과학·AI 결합 신약 발굴 허브

- **핵심 기업 :** AstraZeneca, Moderna, BioNTech, Immunocore, Oxford Biomedica 등
- **클러스터 :** 하웰 과학 및 혁신 캠퍼스(Harwell Science and Innovation Campus), 케임브릿지 바이오메디컬 캠퍼스(Cambridge Biomedical Campus), ARC 옥스퍼드(혁신 캠퍼스) (ARC Oxford (Innovation Campus)), 케임브릿지 사이언스 파크(Cambridge Science Park)
- **연구기반 :** 옥스퍼드대학교(Oxford University), 케임브릿지 대학교(University of Cambridge)
- **특화 강점 :** 세계 최고 수준 대학·연구기관과 데이터과학·AI·유전체 역량이 결합된 신약 발굴 및 바이오 R&D 특화. 대형 연구 인프라와 글로벌 제약사, 대학 스핀아웃, 벤처투자가 밀집해 초기 연구에서 사업화까지 연결
- **법인세율 :** 19~25%
  * Patent Box 적용 시 적격 특허이익에 10% 세율 적용 가능 및 R&D 관련 세제지원 활용 가능
- **투자 담당 :** OxCam@officeforinvestment.gov.uk

## 하이델베르크(Heidelberg), 만하임(Mannheim) | 라인-네카 라이프사이언스 클러스터

### BioRN Life Science Cluster · 암 연구·중개연구 중심 라이프사이언스 허브

- **핵심 기업 :** AbbVie, Roche Diagnostics, GSK/Cellzome, AGC Biologics
- **클러스터 :** BioRN Network e.V., 5-HT Chemistry & Health
- **연구기반 :** 하이델베르크대학교, 하이델베르크대학병원(UKHD), 독일암연구센터(DKFZ), 유럽분자생물학연구소(EMBL)
- **특화 강점 :** 맞춤형 의료·분자진단·암 치료, 중개연구, 연구-임상 연계, 바이오테크 창업·인큐베이팅
- **법인세율 :** ~ 29.8% (하이델베르크 기준)
  * Patent Box 적용 시 적격 특허이익에 10% 세율 적용 가능 및 R&D 관련 세제지원 활용 가능
- **투자 담당 :** **기술/산학연 네트워크:** BioRN Network e.V., info@biorn.org
  **외자유치/투자 컨설팅:** Baden-Württemberg International(BW_i), info@bw-i.de

## 뮌헨(Munich), 마르틴스리트(Martinsried), 프라이징-바이엔슈테판(Freising-Weihenstephan), 펜츠베르크(Penzberg) | 바이에른 바이오테크 클러스터

### Biotech Cluster Bavaria · 유전자치료·방사성의약품 중심 바이오테크 생태계

- **핵심 기업 :** Roche Diagnostics, Amgen, MorphoSys, Daiichi Sankyo, Moderna, BioNTech(Munich R&D Site)
- **클러스터 :** BioM Biotech Cluster Development GmbH (Cluster Biotechnology Bavaria)
- **연구기반 :** 뮌헨대학교(LMU Munich), 뮌헨공과대학교(TUM), 막스플랑크 생화학/신경생물학 연구소(MPI), 헬름홀츠 뮌헨(Helmholtz Munich)
- **특화 강점 :** 유전자치료, 방사성의약품, 맞춤형 의료, AI·빅데이터 기반 신약개발, 바이오테크 스타트업 생태계
- **법인세율 :** ~ 33% (뮌헨 기준)
- **투자 담당 :** **기술/산학연 네트워크:** BioM Biotech Cluster Development GmbH, info@bio-m.org
  **외자유치/투자 컨설팅:** Invest in Bavaria, +49 89 24210 7500

## 베를린(Berlin), 포츠담(Potsdam), 오라니엔부르크(Oranienburg) | 베를린-브란덴부르크 헬스케어 클러스터

### HealthCapital Berlin-Brandenburg · 연구-임상 연계형 수도권 허브

- **핵심 기업 :** Bayer, Berlin-Chemie, Glycotope, 3B Pharmaceuticals, T-Knife
- **클러스터 :** HealthCapital Berlin-Brandenburg, biotechnologieverbund berlin-brandenburg(bbb) e.V.
- **연구기반 :** 샤리테 베를린대학병원(Charité), 막스 델브뤼크 분자의학센터(Max Delbrück Center), 훔볼트대학교(Humboldt University), 막스플랑크 감염생물학/분자유전학연구소
- **특화 강점 :** 면역치료·분자진단·맞춤형 의료, AI 기반 디지털헬스, 연구-임상 연계, 바이오테크 스타트업 생태계
- **법인세율 :** ~ 30.2% (베를린 기준)
- **투자 담당 :** **기술/산학연 네트워크:** HealthCapital Berlin-Brandenburg, healthcapital@berlin-partner.de
  **베를린주 투자유치 전담기관:** Berlin Partner for Business and Technology, info@berlin-partner.de
  **브란덴부르크주 투자유치 전담기관:** info@wfbb.de

안내

**생산·CDMO 거점**

- 원액·완제 생산과 위탁개발생산 역량이 집적된 지역 원료 공급, 위탁생산, 공정기술 협력을 검토하는 기업의 접점

## 아르가우(Aargau) | 프릭탈 생명공학 클러스터

### Life Sciences Cluster Fricktal · 바젤 인접 생산·공정 중심 거점

- **핵심 기업 :** Novartis, Roche, Lonza, Dottikon ES, Siegfried, DSM-Firmenich
- **클러스터 :** 프릭탈 생명공학 클러스터(Life Sciences Cluster Fricktal), 북서부 화학 클러스터
- **연구기반 :** PSI연구소(Paul Scherrer Institute), 스위스북서부응용과학대학(FHNW), Park Innovaare, Health Innovation Hub Aargau
- **특화 강점 :** 제약·바이오 API 생산 및 CDMO 공정, 의료기기 제조, 바젤-취리히 연결축, 연구개발-생산 완결형
- **법인세율 :** ~15.1%
- **투자 담당 :** **Health Innovation Hub Aargau,** marjan.kraak@ksb.ch

## 프랑크푸르트(Frankfurt am Main), 다름슈타트(Darmstadt), 마르부르크(Marburg) | 헤센주 바이오·제약 산업 클러스터

### Technologieland Hessen · 대규모 제약·화학 생산 및 의약품 물류 거점

- **핵심 기업 :** Merck KGaA, Sanofi, BioNTech, CSL Behring, BioSpring
- **클러스터 :** Technologieland Hessen, House of Pharma & Healthcare, Gesundheitsindustrie Hessen, Industriepark Höchst
- **연구기반 :** 괴테대학교(프랑크푸르트), 마르부르크대학교, 다름슈타트공과대학교(TU Darmstadt)
- **특화 강점 :** 바이오의약품·백신·mRNA, 합성의약품·제약 원료 생산, 대규모 제약·화학 생산 인프라, 글로벌 의약품 물류 허브
- **법인세율 :** ~ 32% (프랑크푸르트 기준)
- **투자 담당 :** **기술/산학연 네트워크:** Technologieland Hessen, info@technologieland-hessen.de
  **외자유치/투자 컨설팅:** Hessen Trade & Invest GmbH, invest@htai.de

## 울름(Ulm), 비베라흐(Biberach), 라우프하임(Laupheim), 라벤스부르크(Ravensburg) | 독일 남부 바이오제약 클러스터

### BioPharma Cluster South Germany · 원액부터 완제까지 전주기 CDMO 거점

- **핵심 기업 :** Boehringer Ingelheim, Rentschler Biopharma, Sartorius, Teva Biotech, Vetter Pharma International GmbH
- **클러스터 :** BioPharma Cluster South Germany, BioRegionUlm e.V.
- **연구기반 :** 울름대학교, 울름대학병원, 비베라흐 응용과학대학교, 프라운호퍼 계면공학·생명공학연구소(Fraunhofer IGB)
- **특화 강점 :** 바이오의약품 R&D, 공정개발, 원액·완제 생산 전주기 역량, CDMO, 정밀의료·바이러스 기반 치료제
- **법인세율 :** ~ 29% (울름 기준)
- **투자 담당 :** **기술/산학연 네트워크:** BioPharma Cluster South Germany, info@biopharmacluster.com
  **외자유치/투자 컨설팅:** Baden-Württemberg International(BW_i), info@bw-i.de

## 뉴캐슬(Newcastle), 더럼(Durham) 등 | 노스이스트 클러스터

### Northeast Cluster · 연구부터 제조까지 잇는 종단간 바이오제약 클러스터

- **핵심 기업 :** Fujifilm Diosynth, GlaxoSmithKline, Pharmaron, Sterling Pharma Solutions 등
- **클러스터 :** North East Pharma
- **연구기반 :** 더럼대학교(Durham University), 뉴캐슬대학교(Newcastle University), 노섬브리아 대학교(Northumbria University), 선덜랜드대학교(University of Sunderland), 국립호라이즌스센터(National Horizons Centre)
- **특화 강점 :** 영국 내 주요 종단간(end-to-end) 바이오 제약 제조 클러스터로, 지역 내 5개 주요 대학교부터 12개 주요 기업이 밀집되어있는 임상시험, 진단, 첨단 요법에 특화
- **법인세율 :** 19~25%
  * 과세이익 £50,000 이하 19%, £250,000 초과 25%, 중간 구간은 Marginal Relief 적용
  * Patent Box 적용 시 적격 특허이익에 10% 세율 적용 가능
  * 이 외에도 R&D 관련 세제지원 활용 가능
- **투자 담당 :** contact@northeastpharma.co.uk

## 장크트갈렌(St. Gallen) | 장크트갈렌 메드테크·헬스 클러스터

### Medtech & Health Cluster · 동부 스위스 캡스 산업 보완 축

- **핵심 기업 :** CSL Vifor, Biosynth Carbosynth, Bühler Group, Leica Geosystems
- **클러스터 :** 메드테크 & 헬스 클러스터, Switzerland Innovation Park Ost
- **연구기반 :** 장크트갈렌대학교(HSG), Empa 연구소, Bosch IoT Lab, OST 응용과학대학
- **특화 강점 :** 약물 생산·치료 솔루션, 임상연구·의료데이터 분석·디지털 헬스, 스위스·독일·오스트리아 3국 접경 노동시장, 스타트업 1,500개 이상
- **법인세율 :** ~14.3%
- **투자 담당 :** **Standortförderung St. Gallen,** info.standortfoerderung@sg.ch

**안내**

**융합·특화형**

- AI·디지털헬스, mRNA, 정밀의학 등 특정 기술이나 질환 영역에 특화된 지역기술과 맞는 분야를 좁혀 접근

## 취리히(Zurich) | 취리히 바이오-테크노파크

### Bio-Technopark Schlieren-Zürich · 바이오 + 디지털헬스 + AI 융합 허브

- **핵심 기업 :** Google, IBM, Microsoft, Molecular Partners, Sensirion, UBS, Swiss Re
- **클러스터 :** Bio-Technopark Schlieren-Zürich, Health Tech Park Zürich-Schlieren, Greater Zurich Area(9개 칸톤 광역권)
- **연구기반 :** 취리히연방공과대학교(ETH Zurich), 취리히대학교(UZH), 취리히대학병원(USZ)
- **특화 강점 :** AI·디지털헬스·바이오테크 융합, 의료기기·진단기기, ETH 스핀오프 스타트업 생태계
- **법인세율 :** ~19.6%
- **투자 담당 :** **Office for Economy,** wirtschaft@bd.zh.ch

## 보 칸톤 로잔(Vaud, Lausanne) | 헬스 밸리

### Health Valley · EPFL 기반 서부 스위스 R&D 허브

- **핵심 기업 :** Medtronic, Ferring, Incyte, Debiopharm, Nestlé, Logitech
- **클러스터 :** Health Valley(1,000개 이상), EPFL Innovation Ecosystem, Biopôle Lausanne(스타트업 150개 이상), Trust Valley
- **연구기반 :** 로잔연방공과대학교(EPFL), 로잔대학병원(CHUV), 로잔대학교(UNIL), 보 칸톤 응용과학대학(HEIG-VD)
- **특화 강점 :** 정밀의학·디지털 진단, 뉴트리션·푸드테크, 사이버보안, 마이크로기술(150개 기업·7,300명)
- **법인세율 :** ~13.8%
- **투자 담당 :** **Innovaud,** contact@innovaud.ch

## 제네바(Geneva) | 바이오알프스

### BioAlps - Life Sciences Cluster of Western Switzerland · 글로벌 보건·국제기구 연계 허브

- **핵심 기업 :** Eli Lilly, OM Pharma, Labcorp, Givaudan, LightChain Bioscience
- **클러스터 :** BioAlps - Life Sciences Cluster of Western Switzerland, Campus Biotech Innovation Park
- **연구기반 :** 제네바대학교(UNIGE), 로잔연방공과대학교(EPFL), 제네바대학병원(HUG), 유럽입자물리연구소(CERN)
- **특화 강점 :** WHO 등 40개 이상 국제기구 연계 보건 네트워크, 신경과학·정밀의학·바이오이미징, 스위스-프랑스 광역 노동시장
- **법인세율 :** ~14.7%
- **투자 담당 :** **Cantonal Office for Economy and Innovation(OCEI),** michael.kleiner@etat.ge.ch

## 마인츠(Mainz), 인겔하임(Ingelheim) | 라인란트-팔츠 마인츠

### biomindz / BioTech Region Mainz · mRNA 백신·암 면역치료제 특화

- **핵심 기업 :** BioNTech, Boehringer Ingelheim, TRON(Translational Oncology)
- **클러스터 :** biomindz GmbH(Mainz Life Science Hub), Life Science Zentrum Mainz(LZM)
- **연구기반 :** 마인츠대학교(JGU), 마인츠대학병원(UM Mainz), 막스플랑크 고분자연구소(MPI-P)
- **특화 강점 :** mRNA 백신 및 암 면역치료제, 글로벌 제약·바이오의약품 생산 인프라, 정밀의료 및 중개종양학
- **법인세율 :** ~ 31.0% (마인츠 기준)
- **투자 담당 :** **기술/산학연 네트워크:** biomindz GmbH, info@biomindz.com
  **외자유치/투자 컨설팅:** Baden-Württemberg International(BW_i), info@bw-i.de

## 뒤셀도르프(Düsseldorf), 쾰른(Cologne), 레버쿠젠(Leverkusen), 아헨(Aachen), 본(Bonn) | 노르트라인-베스트팔렌 바이오테크 클러스터

### BIO.NRW · 화학·제약·바이오 융합형 산업 벨트

- **핵심 기업 :** Bayer, QIAGEN, Miltenyi Biotec, Grünenthal
- **클러스터 :** BIO.NRW, BioRiver, BioCologne, BioIndustry e.V., LifeScienceNet Düsseldorf, Medlife e.V.
- **연구기반 :** 율리히연구센터(FZ Jülich), 아헨공과대학교(RWTH), 쾰른대학교, 본대학교, 뒤셀도르프대학교
- **특화 강점 :** 바이오의약품·세포치료·진단, 신약개발, 화학·제약·바이오 융합, 기술이전·창업 인프라
- **법인세율 :** ~ 31~33% (뒤셀도르프/쾰른 기준)
- **투자 담당 :** **기술/산학연 네트워크:** BIO.NRW, bio.nrw@bio.nrw.de
  **외자유치/투자 컨설팅:** NRW.Global Business, nrw@nrwglobalbusiness.com

## 함부르크(Hamburg), 뤼벡(Lübeck), 킬(Kiel) | 독일 북부 라이프사이언스 클러스터

### Life Science Nord · 제약·바이오와 의료기술이 결합된 북부 연안 클러스터

- **핵심 기업 :** Evotec, medac, Sysmex, Olympus, Dräger
- **클러스터 :** Life Science Nord Management GmbH, Life Science Nord e.V.
- **연구기반 :** 함부르크-에펜도르프 대학병원(UKE), 함부르크대학교, 뤼벡대학교, 킬대학교, 보르스텔 연구센터(FZ Borstel)
- **특화 강점 :** 신약개발·항암·감염질환, 진단·의료기술, 디지털헬스, 제약·바이오-의료기술 융합
- **법인세율 :** ~ 32% (함부르크 기준)
- **투자 담당 :** **기술/산학연 네트워크:** Life Science Nord Management GmbH, info@lifesciencenord.de
  **외자유치/투자 컨설팅:** Hamburg Invest, info@hamburg-invest.com

## 그라우뷘덴 다보스(Graubünden, Davos) | 그라우뷘덴 생명과학·의료기술 클러스터

### Life Sciences & Medical Technology Cluster · 고산 기후 기반 의료·재활·연구 특화

- **핵심 기업 :** Hamilton Bonaduz, Hamilton Medical, INTEGRA Biosciences, EMS-Chemie, ACS Dobfar InfoRLife
- **클러스터 :** 생명과학·의료기술 클러스터, Alpine Photonics Valley, Technopark Graubünden
- **연구기반 :** AO Research Institute Davos(ARI), 스위스 알레르기·천식 연구소(SIAF), CK-CARE, WSL, CSEM Landquart, 그라우뷘덴 응용과학대학(FHGR)
- **특화 강점 :** 고산 기후 기반 의료·재활·요양·스포츠의학, 정형외과·알레르기·면역 분야 세계적 연구 허브, 주요 도시 대비 노동·부동산 비용 최대 25% 낮음, WEF 개최지 글로벌 보건 네트워크
- **법인세율 :** ~14.8%
- **투자 담당 :** **Office for Economy and Tourism(AWT),** patrick.widmer@awt.gr.ch

안내

**신흥 조성형**

정부 주도로 생태계가 조성 중인 지역선점 관점의 접근이 가능

## 뉴캐슬(Newcastle), 더럼(Durham) 등 | 베오그라드 BIO4 Campus

### 정부 주도 신흥 생명과학 캠퍼스

- **핵심 기업 :** Hemofarm, Galenika(이상 현지 주요 제약사), SK bioscience, Pfizer, Novartis, Roche, MSD, AstraZeneca(이상 BIO4 파트너), Takeda, Novo Nordisk, Frontier Zdravlje
- **클러스터 :** BIO4 Campus, 세르비아 상공회의소 산하 인체용 의약품 제조사 그룹 및 품목허가권자 그룹
- **연구기반 :** 베오그라드대학교 약학·의과·생물학·화학·기술금속공학대학, 분자유전학·유전공학연구소, 시니샤 스탄코비치 생물학연구소, 토를락 바이러스·백신·혈청연구소
- **특화 강점 :** 바이오테크놀로지, 제약과학, 생물정보학 및 AI를 결합한 신흥 R&D 생태계. 임상연구, CRO 관련 연구활동, 바이오테크 스타트업 육성, 대  학과 제약기업 간 산학협력이 향후 주요 강점으로 발전할 가능성
- **법인세율 :** 15%
- **투자 담당 :** BIO4 Campus, office@bio4.rs

# 나. 글로벌 제약사 오픈이노베이션, 투자 협력 프로그램

## 스위스

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Roche (71.1) | 글로벌제약사 (바젤) | Startup Creasphere | 고급 데이터 분석, 디지털 바이오 마커, 미래형 연구소, 개인 맞춤형 의료 | 선정된 스타트업은 3~4개월간 공동 개발, 테스트 파일럿 프로그램 참여 | Plug and Play와 협력하여 운영하는 로슈의 핵심 오픈 이노베이션 플랫폼으로, 환자 여정 개선과 데이터 분석 기술을 보유한 기업 발굴 | https://tinyurl.com/bdhv6yp4 |
| | | Roche Accelerator | 저분자 화합물 연구, 항체 공학, 세포 및 유전자 치료제, 신약 개발 치료법 | 로슈의 R&D 인프라 활용 및 전문가 멘토링 | 고도의 과학 기술을 보유한 바이오테크 타겟(상해 위치) | https://tinyurl.com/52zdwaxk |
| | | Roche Partnering | 종양학, 신경과학, 면역학, 연구기술 | 학계 및 바이오테크 파트너링 | 라이센스 계약이나 공동 연구 | https://tinyurl.com/3fzrspt9 |
| Eli Lilly (65.2) | 글로벌제약사 (제네바) | Lilly Catalyze360 | 신약 후보 물질 발굴부터 임상 2상 | 연구비 지원, 릴리 내부 과학자와의 공동 연구, 연구 결과의 공동 출판 권리 | 릴리 내부 과학자와 외부 연구자가 팀을 이루어 제안서를 제출하는 구조. '선경쟁(Pre-competitive)' 단계의 연구를 지향하여, 결과물을 학술지에 바로 발표할 수 있음 | https://tinyurl.com/3jx8v4hs |
| PFIZER SCHWEIZ (63.6) | 글로벌제약사 (취리히) | BaseLaunch Partner(Pfizer Ventures) | 차세대 치료제 | 최대 25만 프랑 지원금, 화이자 R&D 밀착 가이드 | 바젤 기반의 유럽 최대 인큐베이터인 Baselaunch에 화이자가 2026년 2월 공식 파트너로 합류. 쉽게 말해서 화이자의 오픈이노베이션과 같은 프로그램을 대행으로 운영. | https://tinyurl.com/5n7ke87w |
| | | cocreate | 디지털 헬스, AI, 정밀 의료 | 파일럿 프로젝트(PoC) 기회: 화이자 스위스 지사의 실제 비즈니스 문제 해결에 스타트업 기술 도입 | 스위스 취리히 허브는 독일 프리부르크 허브와 연계하여 운영 | https://tinyurl.com/2zubtdn9 |
| Merck Schweiz (62.1) | 글로벌제약사 (추크) | The Future transformation | 보건(팬데믹 방지), 식량 안보, 에너지/환경 | 실제 데이터셋 접근권, 머크 이노베이션 센터의 고성능 컴퓨팅 자원 활용 | 아래 프로그램이 머크의 상세 프로그램 내용 | https://tinyurl.com/2kkbaucu |
| | | Science Space (Envisioning Tomorrow) | 합성 생물학, 오가노이드, 바이오 일렉트로닉스 | 머크의 전 세계 R&D 허브(제네바, 다름슈타트 등) 입주 및 장비 사용권 | 미래의 과학 업무(Future of Scientific Work)'를 정의하기 위한 실험적인 프로젝트를 지원하며, 전통적인 연구 방식이 아닌 도구나 플랫폼 기술을 보유한 기업 대상 | https://tinyurl.com/2yaybmzr |
| | | Digital Innovation & AI Research | AI 기반 신약 개발, 스마트 제조 (Bioprocessing 4.0), 융합 소재 | 실제 데이터셋 접근권, 머크 이노베이션 센터의 고성능 컴퓨팅 자원 활용 | 제약(Bio)과 소재(Material) 데이터를 결합하여 새로운 가치를 창출하는 IT/AI 스타트업 대상으로, 특히 제조 공정 자동화와 디지털 트윈 기술 분야의 파트너십 선호 | https://tinyurl.com/3zsba9jy |
| | | Research grants | AI 신약 개발, 스마트 제조, 분자 글루 (Molecular Glue), 지속 가능성 | 연간 최대 50만 유로(약 7.5억 원) 연구비, 머크 과학자와의 딥다이브 워크숍 | 학계 및 기업 연구자를 대상으로 하는 파격적인 연구 지원금 프로그램 | https://tinyurl.com/bdfuxuh6 |
| | | Innovation cup 2026 | 항암제, 신경과학, 면역학, 합성 생물학, 스마트 팩토리 | 우승 상금 2만 유로(약 3,000만 원), 전액 지원 부트캠프, 머크 채용 기회 | 대학원생 및 박사후 연구원(Post-doc) 대상 | https://tinyurl.com/y8x26h56 |

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **AbbVie Schweiz (61.2)** | 글로벌제약사 (추크) | Swiss Cancer Institute/AbbVie Digital Innovation Award | 디지털 헬스, 혈액암/종양학 AI | 상금 3만 프랑 (약 4,500만 원), 프로젝트 실현 지원 | 스위스 암 연구소와 공동 운영하며, AI, 빅데이터, 원격 의료 등을 활용해 암 환자의 치료 표준을 개선하는 디지털 프로젝트 지원. 단, 스위스 내 의료진 및 연구자가 주요 대상 | https://tinyurl.com/yw8svwpu |
| | | BaseLaunch Partner (AbbVie Ventures) | 차세대 치료제 (면역, 종양, 신경과학, 안과 등) | 최대 50만 프랑 지원, 릴리/로슈 등과 공동 인큐베이팅, 화이자/로슈 전문가 자문 | 애브비 벤처스(Ventures) 팀이 직접 투자 위원회에 참여하여 스위스 초기 바이오텍의 성장을 돕고 전략적으로 투자 | https://tinyurl.com/4vecrrc9 |
| | | Allergan Aesthetics Innovation (AbbVie) | 재생 의학, 더말 필러, 에너지 기반 의료기기 | 공동 개발 계약, 글로벌 마케팅 인프라 공유 | 애브비가 인수한 엘러간(Allergan)의 스위스 네트워크를 통해 메디컬 에스테틱 분야의 혁신 기술(지방 감소, 탈모 치료 등)을 보유한 기업과 파트너십하는 프로그램 | https://tinyurl.com/2nftj7u3 |
| | | AbbVie Golden Ticket 2026 | 종양학, 신경과학, 면역학, 치료 방식 및 플랫폼 기술, 미용분야, 재생의학, 비만치료 등 | - | 혁신적인 기술과 치료법을 개발하여 다음과 같은 분야에서 의료 서비스 수준을 향상시키는 스타트업을 대상으로 2026년 애브비 골든 티켓 (AbbVie Golden Ticket) 프로그램운영 | https://tinyurl.com/4c6szurs |
| **Janssen (56.2)** | 글로벌제약사 (샤프하우젠) | Swiss Innovation Hub (Basel) | 면역학, 종양학, 신경과학, 정밀 의료 등 | 바젤 메인 캠퍼스 내 물리적 협업 공간 제공, 글로벌 R&D 팀과의 직접 연결(로컬 거점 활용) | 2024년 바젤에 개소한 유럽 본토 최초의 혁신 허브로 스위스 및 인근 국가의 유망 바이오텍을 발굴하여 J&J의 런던 혁신 센터 및 글로벌 네트워크로 연결하는 '관문' 역할, 자세한 오픈이노베이션 프로그램은 스위스 이노베이션 허브가 대행 | https://tinyurl.com/38b2hkr9 |
| | | Future of Health Grant (FoHG) | 디지털 헬스 혁신, 원격 진료, 환자 케어 솔루션 | 최대 9만 프랑(약 1.3억), 전문가 멘토링(CxOaaS), 임상 검증 지원 | 얀센이 파트너로 참여하는 스위스 대표 디지털 헬스 지원 프로그램. 개념 증명(PoC)부터 시장 검증까지 3단계로 나누어 지원하며, 지분 요구 없이 순수하게 기술 성장 지원 | https://tinyurl.com/5mrmwwjj |
| | | Johnson & Johnson QuickFire Challenge | 질환별 특정 과제 (아동 건강, 정밀 진단 등) | 무상 연구비 지원, J&J 전문가 팀과의 1년간 멘토링 및 실험 공간 활용권 | 특정 주제를 걸고 전 세계(스위스 포함)가 경쟁하는 공모전 선정 시 J&J의 자원을 전폭적으로 활용하여 아이디어를 프로토타입으로 만들 수 있음 | https://tinyurl.com/4cj5nnzy |
| **Amgen Schweiz (55.1)** | 글로벌제약사 (추크) | Amgen Global Innovation Challenges | 디지털 헬스 솔루션, 환자 순응도 개선 기술, 스마트 디바이스 | 연구 보조금 지원, 암젠 글로벌/유럽 전문가 멘토링, 공동 기술 검증(PoC) 기회 | 지역 제한 없이 전 세계를 대상으로 특정 질환 해결 과제 부여 | https://tinyurl.com/mrymm4ek |
| | | BaseLaunch Partnership (Amgen) | 초기 단계 바이오텍 | 스위스 현지 실험 공간, 자금 지원 | 암젠이 후원하는 인큐베이팅 프로그램 | https://tinyurl.com/394c9hts |

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **AstraZeneca Schweiz (55.1)** | 글로벌제약사 (추크) | A.Catalyst Network (Global Hub) | 디지털 헬스, AI 진단, 환자 여정 최적화 | 전 세계 20개 이상의 혁신 허브 연결, 화이자 등 타 기업과의 공동 프로젝트 기회 | 아스트라제네카의 통합 혁신 네트워크 및 파트너십 프로그램 | https://tinyurl.com/2s47uts6 |
| | | CoSolve Challenges | 차세대 치료제 (펩타이드, ADC 등), 정밀의료, 약물 전달 기술 | 연구 자금 및 데이터 제공, 아스트라제네카 과학자들과 공동연구 플랜 수립 | 1년에 두 번 열리는 글로벌 공모전으로 아스트라제네카 R&D 팀이 직면한 실제 과학적 난제를 과제로 제시, 선정 시 가상 챌린지 위크를 통해 공동 연구 진행 | https://tinyurl.com/bdhczud9 |
| | | CoSolve Sprints | 상시 발생하는 모든 R&D 기술 과제 | 기술 검증 지원, 장기 파트너십 전환 기회 | 특정 기간에만 열리는 코솔브 챌린지와 달리, 연중 내내 열려 있는 상시 모집 창구로, 이미 완성된 아이디어나 기술을 아스트라제네카의 연구 목적에 맞게 즉시 옮길 수 있는 파트너 대상 | https://tinyurl.com/3u2n4csn |
| | | CoSolve sustainability | 친환경 보건 솔루션, 비감염성 질환 예방 | 최대 2만 달러 지원, 멘토링 및 지적 자산 공유 | 기후 변화와 보건 문제를 동시에 해결하거나, 소외 지역의 의료 접근성을 높이는 지속 가능한 기술에 집중. 즉, 사회적 가치와 기술 혁신을 동시에 추구하는 기업 대상 | https://tinyurl.com/4zkm8a74 |
| | | AstraZeneca Open Innovation Challenges | 신약 후보 물질, 표적 전달 기술, 바이오마커 | 연구비 및 공동 연구, 과제별 1.5만~2.5만 달러 상금, 아스트라제네카 라이브러리 접근 권한 | 특정 기술적 난제를 해결 할 솔루션 공모. 선정시 아스트라제네카 과학자들과 공동 R&D 진행 | https://tinyurl.com/4n7ycjh8 |
| | | Swiss Cancer Institute/Astellas & AstraZeneca Translational GU Oncology Research Award | 비뇨생식기 종양학 | 1만 프랑(CHF) 연구비, 스위스 암 연구소 네트워크 지원 | 아스텔라스(Astellas)와 공동지원하는 스위스 특화 어워드로, 스위스 내 연구자나 기업이 비뇨기암 분야의 임상/중개 연구 제안 가능 | https://tinyurl.com/2ysahfx7 |
| **Novartis (54.5)** | 글로벌제약사 (바젤) | Novartis Biome | 디지털화, 임상시험, 의료 시스템 및 데이터 분석, 핵심 기술 플랫폼 개발 | 선정된 파트너는 노바티스의 방대한 임상 데이터 샌드박스(200만 환자 년수 이상의 데이터)에 접근이 가능하며, 법적, 규제적 전문가의 멘토링 활용 | 노바티스의 가장 대표적인 디지털 오픈 이노베이션 플랫폼으로 단순한 스타트업 가속기를 넘어, 노바티스 내부 인프라와 외부의 디지털 기술을 연결하는 가교 역할 | https://tinyurl.com/9kjhz3ur |
| | | Genesis Labs | 차세대 치료 플랫폼, AI 기반 신약 설계, 단백질 분해 기술, 자동화 스마트랩, 심혈관·신장·대사질환, 면역 및 신경과학, 항암 | 자금 지원, 노바티스 생물의학 연구소 인프라 활용, 노바티스 과학자들과의 공동연구, 성공적인 프로젝트인 경우 라이센싱 및 인수합병, 공동사업화 | 원래 노바티스 내부 과학자들을 위해 시작된 프로그램이었으나, 현재는 외부 파트너와의 협업을 포함하는 형태로 확장됨 | https://tinyurl.com/ayxfuezx |
| | | NIBR Global Scholars Program | 신약 개발 초기 단계 | 연구 자금 지원, 신약 개발 전문가와 협업 | 학계 연구자들을 위한 전용 프로그램으로 노바티스 과학자와 학계 연구자 매칭 및 신약 개발의 초기 단계 공동 연구 | https://tinyurl.com/5n6h366a |

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Bayer Schweiz (51.8)** | 글로벌제약사 (취리히) | Open Innovation and Collaboration | 타겟 발굴, 저분자 화합물, 농업 형질 기술 | 연구 자금 지원, 바이엘 내부 라이브러리 및 데이터 공유 | 단순한 기술 도입을 넘어, 제약(Pharmaceuticals), 컨슈머 헬스(Consumer Health), 농업(Crop Science) 이라는 세 가지 핵심 사업 영역을 통합하는 프로그램 | https://tinyurl.com/mt223c62 |
| | | Leaps by Bayer | 세포/유전자 치료제, 재생의학, 지속 가능한 농업 | 대규모 전략 투자 방식으로 소수 지분 투자 및 바이엘의 기술 역량 지원 | 바이엘의 전략적 투자 프로그램으로 '치료에서 완치로' 패러다임을 바꿀 10대 과제 해결 기업에 21억 달러 이상 투자 중 | https://tinyurl.com/v4vtd4uh |
| | | G4A | 디지털 헬스, 여성 건강, 심혈관 관리 솔루션 | 성장 단계별 투자 전문가 멘토링, 상업화 파트너십 | 바이엘의 대표 디지털 헬스 엑셀러레이팅 프로그램. 초기 스타트업을 위한 'growth track'과 상용 제품이 있는 기업을 위한 'advance track'으로 나눠 맞춤형으로 제공, 특히 여성 건강과 만성 질환 관리 분야의 IT 파트너를 집중적으로 발굴하는 프로그램 | https://tinyurl.com/4ru5zf8f |
| **Bristol Myers Squibb Schweiz (48.2)** | 글로벌제약사 (추크) | BMS HEM Pioneer Grant | 혈액암 | 2만 프랑 연구비 지원, 스위스 암 연구소 협력 지원 | 스위스 특화 프로그램으로 혈액암 치료의 패러다임을 변화 시킬 수 있는 선구적인 임상/중개 연구 프로젝트 공모 | https://tinyurl.com/45whemkn |
| **Sanofi Schweiz (47.1)** | 글로벌제약사 (추크) | Sanofi iNext | 면역/노화 관련 질환 대응기술, 차세대 전달 기술, 면역질환 및 염증성 질환 관련 접근 | 프로젝트당 최대 약 50만 달러 규모 지원, 약 18개월 연구 수행 기간 제공, Sanofi 내부 연구진 및 인프라 활용, 공동 연구 및 기술 검증 지원 및 파트너링 기회 | 피칭 기반 선발형 오프이노베이션 프로그램으로 스타트업, 학계 및 연구기관, 기술 기반 바이오 기업 대상 | https://tinyurl.com/39f894cw |
| **GlaxoSmithKline AG (GSK Schweiz) (43.1)** | 글로벌제약사 (추크) | Partnering (Global) | 종양학, 면역학, 감염병, 백신, AI기반 신약개발 | 공동연구, 라이센싱 계약, 글로벌 개발 네트워크 접근 | 특정 공모형 프로그램이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영되며, 외부 바이오텍·학계와 공동으로 타겟 발굴, 신약 개발 및 기술 플랫폼 협력을 수행. 기술 성숙도에 따라 공동개발, 라이선싱, 인수까지 확장 가능 | https://tinyurl.com/mr3zvddh |
| **NOVO NORDISK PHARMA AG (38.3)** | 글로벌제약사 (취리히) | Science2Medicine | 당뇨, 비만, 심혈관·대사질환, 희귀질환, AI 기반 신약 개발 | 비희석 연구비 지원(최대 약 5만 유로), 노보노디스크 연구진 멘토링, 후속 협력 기회 | 학계·스타트업·초기 바이오텍을 대상으로 초기 아이디어 검증부터 공동 연구, 투자까지 연결되는 다단계 협력 프로그램. IP는 연구자에게 유지되며, 6~9개월 내 초기 검증 수행 후 후속 협력으로 확장 가능 | https://tinyurl.com/mukey7kv |
| | | Novo Nordisk Partnering | 당뇨, 비만, 심혈관·신장·대사질환, 디지털 헬스 | 공동연구, 라이선싱, 글로벌 개발 네트워크 | 특정 공모형이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영되며, 학계·스타트업·제약사와 협력하여 신약 개발, 기술 플랫폼 구축 및 상업화까지 확장되는 구조 | https://tinyurl.com/39z8v5wx |

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Boehringer Ingelheim Schweiz (31.6)** | 글로벌제약사 (바젤) | opnMe | 신약 타겟 발굴, 질환 모델링, 화합물 연구 | 무료 화합물 및 연구 도구 제공, 공동 연구 기회 | Boehringer가 보유한 화합물 및 연구 도구를 외부 연구자에게 공개하여 신약 타겟 검증 및 기초 연구를 촉진하는 오픈 플랫폼. 연구 결과 공유 기반의 pre-competitive 협력 구조 | https://tinyurl.com/2p9jpd49 |
| | | opn2EXPERTS | 특정 질환 타겟, 분자 설계, 생물학적 메커니즘 연구 | Boehringer 연구진과 공동 연구, 전문가 네트워크 접근 | 외부 연구자가 제안한 아이디어를 바탕으로 Boehringer 내부 과학자와 직접 협력하는 프로그램. 특정 연구 과제를 중심으로 공동 프로젝트 수행 | https://tinyurl.com/mr3v49nu |
| | | opnTARGETS | 신규 타겟 발굴, 질병 메커니즘 연구 | 공동 연구, 타겟 검증 지원 | 연구자가 보유한 신규 타겟 아이디어를 Boehringer와 공동으로 검증하는 프로그램으로, 초기 단계 신약 개발 가능성 탐색 | - |
| | | BioMedX Collaboration | 신약 발굴, 데이터 기반 연구, 시스템 생물학 | 연구비 지원, 연구팀 구성, 공동 연구 환경 | BioMedX 연구소와 협력하여 글로벌 연구자 모집 → 팀 구성 → 공동 연구 수행하는 크라우드소싱 기반 오픈 이노베이션 모델 | https://tinyurl.com/5futdzrk |
| | | Boehringer Partnering | 종양학, 면역학, 호흡기 질환, 심혈관·대사질환 | 공동연구, 라이선싱, 개발 협력 | 특정 프로그램이 아닌 상시 협력 구조로 운영되며, 학계 및 바이오텍과 공동으로 신약 개발 및 기술 협력 수행 | https://tinyurl.com/4j6pc5wc |
| **Takeda Pharma AG (30.2)** | 글로벌제약사 (취리히) | Takeda Partnering | 종양학, 희귀질환, 위장관·염증질환, 신경과학, 백신, 디지털 헬스 | 공동연구, 라이선싱, 글로벌 개발 네트워크, 임상 및 상업화 역량 활용 | Takeda는 R&D 전략의 핵심으로 외부 협력을 설정하고 있으며, 전 세계 200개 이상의 파트너십을 통해 신약 개발을 추진 중. 초기 연구부터 후기 임상까지 전 단계 협력 가능하며, 파이프라인의 60% 이상이 외부 협력을 통해 확보된 구조 | https://tinyurl.com/yr2evtr6 |
| | | Takeda Ventures / Digital Ventures | 혁신 신약 플랫폼, AI 신약 개발, 디지털 헬스, 환자 관리 솔루션 | 전략적 투자, 기술 상용화 지원, 글로벌 네트워크 | Takeda의 기업 벤처 조직으로, 바이오텍 및 디지털 헬스 기업에 투자하여 기술 상용화 및 파이프라인 확장 추진. 단순 재무 투자보다 전략적 협력 중심 투자 구조 | https://tinyurl.com/yr2evtr6 |
| | | BaseLaunch Partnership(Takeda) | 차세대 치료제, 바이오텍 창업, 신약 개발 | 초기 투자, 인큐베이팅, 글로벌 제약사 네트워크 접근 | Takeda는 2025년 바젤 기반 바이오텍 인큐베이터 BaseLaunch에 공식 파트너로 참여. 초기 바이오텍에 자금과 전문성을 제공하고, 동시에 유럽 혁신 기술 및 투자 기회 접근 확보 | https://tinyurl.com/394c9hts |
| | | Public-Private & Research Collaboration | AI 기반 신약 개발, 데이터 기반 연구, 공공-민간 협력 | 공동 연구, 데이터 활용, 글로벌 협력 네트워크 | Takeda는 학계, 연구기관, 공공기관과 협력하여 신약 개발 및 기술 혁신을 추진하는 공공-민간 협력(PPP) 구조 운영. 초기 연구 단계에서의 협력 비중 높음 | https://tinyurl.com/4hpsase9 |

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Gilead Schweiz (29.4)** | 글로벌제약사 (추크) | Swiss Fellowship Program | HIV, 간질환, 종양학, 환자 케어 모델, 공중보건 | 연구비 지원, 프로젝트 실행 지원, 의료 네트워크 연계 | 스위스 내 의료 혁신 및 연구를 촉진하기 위해 운영되는 대표 프로그램으로, 의료진·연구자·기관을 대상으로 연구 프로젝트 및 환자 중심 케어 모델 개발을 지원. 의료 혁신뿐 아니라 정책·케어 모델 개선까지 포함 | https://tinyurl.com/4v426bt3 |
| | | Gilead Research Support / Grants | HIV, 간질환(HBV, HCV), 종양학, 혈액질환 | 연구비 지원, 학술 프로젝트 지원 | 혁신적이고 영향력 있는 연구 프로젝트에 대해 연중 상시 신청 가능한 연구비 지원 프로그램. 학계, 병원, 연구기관 대상이며 교육, 임상연구, 환자 지원 프로젝트까지 포함 | https://tinyurl.com/yfu2267r |
| | | Gilead Partnering & Collaboration | 종양학, 바이러스 질환(HIV 등), 세포치료, 항체치료 | 공동연구, 파트너십, 글로벌 협력 네트워크 | 글로벌 바이오텍, 학계, 제약사와 장기 협력 관계를 구축하여 신약 개발 및 치료 접근성 개선을 추진. 특정 프로그램이 아닌 상시 협력 구조로 운영되며 다양한 외부 기관과 협력 확대 | https://tinyurl.com/2623vzs6 |
| | | Working in Partnership (Switzerland Local Model) | 종양학, 공중보건, 환자 커뮤니티, 의료 접근성 | 프로젝트 지원, 네트워크 연결, 정책 영향력 | 스위스 내 연구자, 병원, 환자 단체와 협력하여 의료 혁신 및 환자 접근성 개선 프로젝트 지원. 단순 R&D를 넘어 사회적 가치 및 보건 시스템 개선까지 포함된 협력 구조 | https://tinyurl.com/ywv355m9 |
| | | Innovation & Co-Creation Partnerships | 기능성 식품, 영양소, 마이크로바이옴, 바이오 기반 소재, 지속가능 솔루션 | 공동 제품 개발, 기술 협력, 맞춤 솔루션 개발 | 고객사 및 파트너와 공동으로 제품을 설계하고 상용화까지 연결하는 B2B 협력 구조. 단순 기술 제공이 아니라 "공동 설계(Co-creation)" 방식으로 운영 | https://tinyurl.com/yc247myz |
| | | Global Partnerships (Sustainability & Health) | 영양 개선, 공중보건, 지속가능 식품 시스템 | 공동 프로젝트, 글로벌 네트워크, 정책 영향력 | UN WFP 등과 협력하여 영양 강화 식품 개발 및 보급 등 글로벌 프로젝트 수행. NGO·정부·기업과 협력하는 다자간 파트너십 구조 | https://tinyurl.com/muwuzs94 |
| | | DSM Scientific Collaboration | 영양과학, 생명공학, 소재과학, 미생물 연구 | 공동 연구, R&D 인프라 활용 | 글로벌 R&D 네트워크(2,000명 이상 연구진)를 기반으로 학계 및 산업과 협력하여 기술 개발 및 산업 적용 수행 | https://tinyurl.com/ad7f8n7b |
| **UCB Schweiz (8.9)** | 특화 제약사 (프리부르) | UCB Partnering | 신경과학(간질, 파킨슨 등), 면역질환, 희귀질환, 피부질환 | 공동연구, 라이선싱, 글로벌 개발 및 상업화 네트워크 | UCB는 특정 공모형 프로그램 없이 상시 파트너링 구조를 운영하며, 학계·바이오텍·제약사와 협력하여 신약 개발 및 기술 상용화를 추진. 임상 및 글로벌 상업화까지 전 단계 협력 가능 | https://tinyurl.com/y5a9t5r2 |
| | | UCB Research Grants / IIS | 신경과학, 면역질환, 임상연구, 치료 접근성 | 연구비 지원, 임상 연구 지원 | 외부 연구자(병원·학계)가 제안한 연구 프로젝트에 대해 자금을 지원하는 프로그램으로, 임상 및 실제 환자 기반 연구 확대 목적. 다양한 연구 제안이 검토 및 지원됨 | https://tinyurl.com/5am53n3w |
| | | UCB Academic Collaboration | 유전자 치료, 신약 타겟 발굴, 전임상 연구 | 공동 연구, 연구 인프라 활용, 전문성 결합 | 대학 및 연구기관과 협력하여 초기 연구를 임상 단계로 연결하는 translational research 중심 협력 구조 | https://tinyurl.com/5am53n3w |
| | | UCB Open Collaboration | 신경·면역질환, 데이터 기반 연구, 환자 중심 치료 | 공동 연구, 데이터 기반 협력, 글로벌 네트워크 | UCB는 "협력 기반 혁신(collaboration-driven innovation)"을 핵심 전략으로 설정하고 다양한 파트너와 지속적 협력 관계 구축. 특정 프로그램이 아닌 장기 협력 네트워크 구조 | https://tinyurl.com/3m2t34su |

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Galderma SA (5.1)** | 특화 제약사 (추크) | Galderma Partnering | 피부질환 (아토피, 염증성 질환), 피부암, 미용 의료 (Injectable Aesthetics), 피부과 스킨케어 | 공동연구, 라이선싱, 글로벌 상업화 네트워크 | Galderma는 학계 및 산업 파트너와 협력하여 피부과 분야 혁신 기술을 공동 개발하는 상시 파트너링 구조를 운영. 초기 연구부터 임상 및 상업화 단계까지 협력 가능하며, 다양한 기술과 치료 접근법을 수용 | https://tinyurl.com/yjtaxypy |
| | | Injectable Aesthetics Collaboration | 필러, 보툴리눔 톡신, 최소침습 미용치료 | 공동개발, 제품화, 글로벌 시장 진입 지원 | Galderma는 의료 미용 분야에서 글로벌 리더로, 최소침습 시술 및 관련 기술 개발을 위한 협력 기회를 제공. 초기 기술부터 상용 제품까지 다양한 단계에서 협력 가능 | https://tinyurl.com/yjtaxypy |
| | | Therapeutic Dermatology Collaboration | 면역성 피부질환, 희귀 피부질환, 생물학적 제제 | 공동연구, 라이선싱, 임상개발 협력 | Galderma는 혁신적인 치료제를 개발하기 위해 신규 화합물 및 기술을 적극적으로 탐색하며, 전임상부터 상업화 단계까지 협력 가능 | https://tinyurl.com/yjtaxypy |
| **Octapharma (3.9)** | 특화 제약사 (슈비츠) | Octapharma R&D Collaboration | 혈액질환(혈우병 등), 면역질환, 중환자 치료, 혈장 기반 치료제 | 공동연구, 임상 개발 협력, 글로벌 연구 네트워크 | Octapharma는 전임상부터 임상까지 전 단계 연구를 자체 및 외부 협력을 통해 수행하며, 글로벌 연구 네트워크 기반으로 신약 개발 진행. 스위스를 포함한 다국가 R&D 조직이 협력 구조로 운영 | https://tinyurl.com/ywbrvhtr |
| | | Octapharma Science Hub | 면역치료, 중환자 치료, 임상 연구, 의료 데이터 | 연구 협력, 학술 교류, 교육 및 네트워크 | 연구자·의료진과 협력하여 과학적 지식 공유 및 공동 연구를 촉진하는 플랫폼 성격의 프로그램. 학술 교류 및 협력 네트워크 형성 중심 | https://tinyurl.com/yc3z2dn9 |
| | | Technology Collaboration (e.g., Genedata partnership) | 바이오공정, 세포주 개발, 유전체 분석(NGS), 디지털 R&D | 기술 공동개발, 데이터 분석 플랫폼, 생산 최적화 | 외부 기술 기업과 협력하여 R&D 및 생산 혁신 추진. 예: Genedata와 협력하여 세포주 개발 및 데이터 기반 연구 효율성 향상 | https://tinyurl.com/4zsxjhh6 |
| | | Clinical Research Collaboration | 혈액질환, 면역치료, 희귀질환 | 임상시험 참여, 글로벌 연구 네트워크, 데이터 확보 | 임상시험을 글로벌 네트워크 기반으로 수행하며, 스위스를 포함한 주요 거점에서 연구 운영. 환자 데이터 기반 치료 개선 및 신약 검증 진행 | https://tinyurl.com/4za7swyh |
| **Lundbeck Schweiz (3.6)** | 특화 제약사 (취리히) | External Research & Innovation | 신경과학 (Neurology), 정신질환(Psychiatry), 희귀 신경질환, 바이오마커, AI 기반 신약 개발 | 공동연구, 글로벌 R&D 인프라 활용, 임상 개발 협력 | Lundbeck R&D 내 전담 조직으로, 바이오텍·학계·산업과 초기 단계 협력 수행. 신약 타겟 발굴부터 치료법 개발까지 공동 연구 진행하며, 외부 혁신을 내부 파이프라인으로 연결하는 핵심 구조 | https://tinyurl.com/3xxt9d9m |
| | | Lundbeck Partnering | 신경과학, 디지털 헬스, 바이오마커, 신약 개발 플랫폼 | 공동연구, 라이선싱, 투자, 인수(M&A) | 특정 프로그램이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영되며, discovery부터 상업화 단계까지 전 단계 협력 가능. 외부 혁신 접근이 R&D 전략의 핵심 요소 | https://tinyurl.com/f8kvudz9 |
| | | Lundbeck Biotech Incubator | 신약 타겟 발굴, CNS 질환 연구, 바이오 플랫폼 | 연구 지원, 스타트업 육성, 협력 네트워크 | 유럽 생태계 내 초기 바이오텍 및 연구 프로젝트를 지원하는 인큐베이터 형태 프로그램으로, 신경질환 혁신 기술 발굴 및 사업화 촉진 | https://tinyurl.com/bdvyjr2d |
| | | Lundbeck Academic Collaboration | 신경질환 기초 연구, 바이오마커, 임상 연구 | 연구비 지원, 공동 연구, 데이터 및 네트워크 접근 | 학계 및 연구기관과 협력하여 초기 연구를 임상 단계로 연결하는 translational research 중심 협력 구조. 다양한 글로벌 연구 네트워크 활용 | https://tinyurl.com/bdvyjr2d |

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **CSL Vifor (2.2)** | 특화 제약사 (취리히) | CSL Vifor Partnering | 신장질환(Chronic Kidney Disease), 철 결핍, 심혈관·대사질환, 희귀질환 | 공동연구, 라이선싱, 글로벌 상업화 네트워크 | CSL Vifor는 신장질환 및 철분 치료 분야에 특화된 글로벌 제약사로, 외부 바이오텍 및 학계와 협력하여 신약 개발 및 치료 접근성 확대를 추진. 특정 프로그램이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영 | https://tinyurl.com/3e322uv8 |
| | | Clinical Research Collaboration | 신장질환, 철 결핍 치료, 희귀질환 | 임상시험 협력, 글로벌 임상 네트워크, 데이터 확보 | 글로벌 임상시험 네트워크를 통해 병원 및 연구기관과 협력하여 치료제 개발 및 검증 수행. 특히 CKD 및 철분 결핍 관련 임상 연구에 강점 | https://tinyurl.com/4za7swyh |
| | | Scientific Collaboration | 신장질환 메커니즘, 철 대사, 환자 치료 모델 | 공동 연구, 연구 네트워크, 과학적 데이터 공유 | 학계 및 연구기관과 협력하여 질환 메커니즘 연구 및 치료 접근법 개발. 초기 연구부터 임상까지 연결되는 협력 구조 | https://tinyurl.com/3e322uv8 |
| | | Healthcare Partnership | 환자 관리, 치료 접근성 개선, 의료 서비스 모델 | 공동 프로젝트, 환자 중심 솔루션 개발 | 의료기관 및 파트너와 협력하여 환자 치료 경로 개선 및 치료 접근성 향상. 단순 R&D를 넘어 healthcare ecosystem 구축 중심 협력 | https://tinyurl.com/3e322uv8 |
| **Seagen GmbH (2.2)** | 바이오텍 기업 (추크) | Seagen Partnering | 항체-약물 접합체 (ADC), 종양학, 표적 치료제 | 공동연구, 라이선싱, 글로벌 개발 및 상업화 네트워크 | Seagen은 ADC 기술 플랫폼을 기반으로 외부 바이오텍 및 제약사와 협력하여 항암 치료제 개발을 추진. 특정 프로그램 없이 상시 파트너링 구조로 운영되며, ADC 기술을 활용한 공동 개발 및 라이선싱 중심 협력 | https://tinyurl.com/54csb9xc |
| | | ADC Technology Collaboration | 항체 공학, 약물 전달 기술, 링커 기술, 종양 표적화 | 기술 공동개발, 플랫폼 접근, 파이프라인 확장 | Seagen의 핵심 경쟁력인 ADC 플랫폼을 기반으로 외부 파트너와 협력하여 새로운 항암 치료제 개발. 기술 중심 협력 구조로, 파트너사의 항체와 Seagen의 ADC 기술을 결합하는 방식 | https://tinyurl.com/mttvwnjp |
| | | Clinical Development Collaboration | 항암 치료제 임상 개발, 병용 치료 전략 | 임상시험 협력, 글로벌 임상 네트워크 | 글로벌 임상 네트워크를 통해 병원 및 연구기관과 협력하여 ADC 기반 치료제의 임상 개발 및 검증 수행. 병용 요법 및 치료 효율성 개선 중심 협력 | https://tinyurl.com/4za7swyh |
| **Recordati AG (2)** | 특화 제약사 (추크) | Recordati Partnering | 희귀질환, 내분비, 대사질환, 종양학, 심혈관, 비뇨기 | 라이선싱, 공동개발, 글로벌 상업화 네트워크 | Recordati는 외부 혁신 확보를 위해 in-licensing 및 공동개발 중심 전략을 운영하며, 임상 Proof of Concept 단계부터 상업화 제품까지 파트너십 확대 추진 | https://tinyurl.com/mpuuzpph |
| | | In-licensing / Acquisition | 희귀질환, 전문의약품, 소비자 헬스케어 | 글로벌 유통망, 시장 진입, 제품 상업화 | 외부 기술보다는 완성도 높은 파이프라인 및 제품 확보 전략을 중심으로 성장. 최근 15년간 35건 이상의 거래를 통해 포트폴리오 확대 | https://tinyurl.com/2z26s7h7 |
| | | Strategic Collaboration (e.g., Moderna) | 희귀질환, mRNA 치료제 | 공동개발, 글로벌 상업화 | Moderna와 희귀질환 치료제(mRNA-3927) 공동개발 및 상업화 협력 진행 등, 기술 확보보다는 후기 단계 파이프라인 협력 중심 구조 | https://tinyurl.com/2z26s7h7 |
| | | Rare Disease & Specialty Collaboration | 희귀 내분비, 희귀 대사질환, 희귀 종양 | 글로벌 판매망, 규제 대응, 시장 확장 | Recordati는 희귀질환 분야에서 글로벌 파트너십을 확대하며, 제품 등록·유통·상업화 역량을 기반으로 협력 수행 | https://tinyurl.com/2z26s7h7 |

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Almirall AG (0.987)** | 특화 제약사 (취리히) | AlmirallShare | 피부질환 (면역염증, 피부암, 희귀 피부질환), 신약 타겟, 전임상 모델 | 연구비 지원, 공동 연구, 과학적 지원, 장기 파트너십 기회 | 2017년 시작된 Almirall의 대표 오픈 이노베이션 플랫폼으로, 전 세계 연구자·스타트업·바이오텍이 제안서를 제출하는 공모형 구조. 선정 시 연구 협력 및 후속 공동개발 가능. 공공-민간 협력의 약 50%를 담당하는 핵심 플랫폼 | https://tinyurl.com/49uzrpdh |
| | | Almirall Partnering | 피부과 치료제, 미용 피부과, 바이오마커, 신약 개발 | 공동연구, 라이선싱, 글로벌 상업화 네트워크 | 특정 프로그램이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영되며, 바이오텍·학계와 협력하여 피부질환 치료제 개발 및 상업화 추진 | https://tinyurl.com/mv9zk5nd |
| | | The Hive (Innovation Hub) | 생명과학, 피부질환, AI·데이터 기반 연구 | 공동 연구 환경, 스타트업 협력, R&D 네트워크 | 바이오텍, 스타트업, 학계 연구자와 Almirall 연구진을 연결하는 혁신 허브로, 공동 연구 생태계를 구축하기 위한 물리적·네트워크 기반 협력 플랫폼 | https://tinyurl.com/4fcp8etm |
| | | Digital Health Innovation | 디지털 헬스, 환자 관리, 데이터 기반 피부질환 치료 | 파일럿 협력, 공동 프로젝트 | 디지털 헬스 스타트업을 대상으로 혁신 솔루션 발굴을 위한 글로벌 챌린지 형태 프로그램 운영 사례 존재 | https://tinyurl.com/4fcp8etm |
| **Bavarian Nordic (0.883)** | 바이오텍 기업 (추크) | Bavarian Nordic | 백신 개발 (mpox, chikungunya 등), 감염병 대응 | 공동개발, 글로벌 공급 확대, 공공기관 협력 | Bavarian Nordic은 백신 개발 및 접근성 확대를 위해 정부·국제기구·제약사와 협력. CEPI, 공공 연구기관 등과 협력하여 임상 및 글로벌 보급 추진 | https://tinyurl.com/2tdm5s7r |
| | | Manufacturing & Tech Transfer | 백신 생산, 공정 개발, 기술 이전 | 백신 생산, 공정 개발, 기술 이전 | Serum Institute of India 등과 협력하여 백신 생산 기술 이전 및 대규모 공급 체계 구축. 향후 공동개발 가능성도 포함된 협력 구조 | https://tinyurl.com/2tdm5s7r |
| **Celonic AG (0.63)** | CDMO (바젤) | End-to-End Biologics Collaboration | 단일클론항체(mAb), 이중항체, 재조합 단백질, 바이오시밀러 | 공정 개발, GMP 생산, 기술 이전, 상업화 지원 | Celonic은 전임상부터 상업 생산까지 전 주기 서비스를 제공하는 CDMO로, 바이오텍 기업과 공동으로 의약품 개발 및 생산 수행. Cell line 개발부터 상업 생산까지 end-to-end 협력 구조 | https://tinyurl.com/yc25ajf6 |
| | | Tech Transfer & Process Development | 공정 개발, scale-up, perfusion, 생산 최적화 | 생산 효율 개선, 비용 절감, 규제 대응 지원 | Basel 개발센터에서 공정 개발 및 최적화를 수행하고, 독일 GMP 시설과 연계하여 상업 생산까지 연결되는 구조. 공정 확장(scale-up)의 리스크를 줄이는 것이 핵심 | https://tinyurl.com/mrevjsvj |
| | | ADC Development Alliance | ADC Development Alliance | ADC(항체-약물 접합체), 고효능 API, 바이오공정 | 통합 개발 플랫폼, 공동개발 | https://tinyurl.com/yc25ajf6 |
| **Ferring Pharmaceuticals (0.6)** | 특화 제약사 (추크) | Ferring Innovation Grants Program | 펩타이드/단백질 기반 신약 타겟, 생식·내분비·GI·비뇨기 | 최대 약 10만 달러 연구비 | 초기 연구자 및 학계를 대상으로 한 대표적 오픈이노베이션 프로그램. 외부 아이디어를 발굴하기 위한 "초기 단계 접근 창구 | https://tinyurl.com/2f6rvnsz |
| | | BioInnovation Institute Collaboration | BioInnovation Institute Collaboration | 여성 건강, 생식의학, 초기 바이오텍 | BII와 협력하여 초기 스타트업을 발굴·지원하며, 연구부터 사업화까지 연결되는 구조 | https://tinyurl.com/2f6rvnsz |
| **Cyxone Switzerland AG (0.514)** | 바이오텍 기업 (바젤) | In-licensing & Drug Development | 항암제, 감염질환, 신약 후보 물질 | 임상 개발, 글로벌 파트너 연결, 상업화 기회 | 외부 바이오텍·학계로부터 유망 후보 물질을 도입(in-licensing)한 후 임상 개발을 수행하고, 이후 글로벌 제약사에 out-licensing하는 독특한 구조 운영 | https://tinyurl.com/srjuf29n |

| 기업명 (2025년 매출액 십억US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Debiopharm International SA (0.45)** | 바이오텍 기업 (발레) | Debiopharm Innovation Fund | 디지털 헬스, AI, 임상 개발 플랫폼 | 투자, 전략 자문, 글로벌 네트워크 | 투자, 전략 자문, 글로벌 네트워크 | https://tinyurl.com/mv9s7jn3 |
| | | IDEAL (Innovation Debiopharm Academia Léman) | 종양학, 항생제, 기초 연구 | 종양학, 항생제, 기초 연구 | 연구비 지원, R&D 협력, 임상 전환 지원 | https://tinyurl.com/8v26wkbh |
| | | Global Innovation Scouting | 항암제, 신약 타겟, AI 기반 R&D | 항암제, 신약 타겟, AI 기반 R&D | Swissnex 등과 협력하여 글로벌 스타트업 및 연구기관과 연결, 신약 후보 및 기술 탐색 | https://tinyurl.com/8v26wkbh |

[자료: 각 바이오헬스 기업 홈페이지 종합, 취리히무역관 재구성]

## 독일

| 기업명 (2025년 매출액 십억EUR/US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Bayer (그룹: 45.6/51.5) (제약: 17.8/20.1)** | 글로벌 제약·생명과학 기업 (레버쿠젠/베를린) | Bayer Co.Lab Berlin | 세포·유전자치료제, ATMP(첨단치료의약품), 항암 | 연구공간·공용장비, Bayer 전문가 멘토링, 투자자·파트너 네트워크 연계 | 초기 바이오텍에 Bayer 제약 R&D 거점 내 연구공간과 공용 실험장비를 제공. 입주기업은 Bayer 연구진과 교류하고 CRO·CDMO, 투자자 등 외부 생태계와 연계해 기술개발 및 사업화를 추진 | https://colab.bayer.com/en/page/co-lab-berlin-en |
| | | Leaps by Bayer | 혁신 치료기술, 세포·유전자치료, 정밀의료 | 전략적 지분투자, 신규기업 설립, Bayer 전문역량·자원 활용 | Bayer의 전략적 투자조직으로 생명과학 분야의 근본적 혁신기술을 보유한 초기기업에 투자. 기존 스타트업 투자뿐 아니라 유망 기술을 기반으로 신규기업을 설립하고 적극적인 육성 지원도 수행 | https://leaps.bayer.com/approach |
| | | Open Innovation & Collaboration | 신약 타깃, 후보물질, 혁신 치료기술·플랫폼 | 공동연구, 외부 기술·후보물질 발굴, 전략적 제휴 | 대학·연구기관·바이오텍의 신약 타깃·후보물질·플랫폼 기술을 발굴해 Bayer의 R&D 역량과 결합하고 공동연구 및 전략적 협력으로 연계 | https://www.bayer.com/en/innovation/open-innovation-and-collaboration |
| **Boehringer Ingelheim (27.8/31.4)** | 글로벌 제약사 (잉겔하임) | opnMe | 신약 타깃, 질환 모델링, 화합물 | 연구용 화합물·과학도구 활용, 후속 공동연구 기회 | Boehringer가 자체 연구에서 개발한 화합물·분자·연구도구를 외부 연구자에게 개방하는 플랫폼. 연구자가 이를 활용해 새로운 생물학적 가설과 질환 메커니즘을 검증하고 연구결과에 따라 후속 협력 가능 | https://www.opnme.com/ |
| | | opn2EXPERTS | 질환 타깃, 분자설계, 생물학 | 연구제안 기회, Boehringer 전문가·연구역량 연계 | Boehringer가 해결하고자 하는 구체적인 R&D 과제를 공개하고 외부 연구자가 해결방안을 제안하는 방식. 선정된 제안은 해당 분야 사내 전문가와 연결해 공동연구 프로젝트로 발전 | https://www.opnme.com/opn2experts |
| | | Boehringer Ingelheim Venture Fund (BIVF) | 혁신 치료제, 바이오텍, 신약 플랫폼 | 초기기업 지분투자, 신규기업 설립, R&D·사업개발 지원 | 초기 바이오텍과 혁신 치료기술에 투자하는 전략적 벤처투자 조직. 기존 기업 투자뿐 아니라 학계의 유망 연구성과를 기반으로 신규기업을 설립하고 Boehringer의 과학·사업개발 역량과 연계 | https://www.boehringer-ingelheim-venture.com/ |
| | | Partnering for Innovation | 신약 후보물질, 혁신 치료기술·플랫폼 | 공동연구, 라이선싱, 공동개발 및 전략적 제휴 | 외부 바이오텍·학계 등의 혁신적인 신약 후보물질과 기술을 발굴해 Boehringer Ingelheim의 연구개발 역량과 연계. 기술 및 개발단계에 따라 공동연구, 라이선싱, 공동개발 등 다양한 형태의 협력 추진 | https://www.boehringer-ingelheim.com/partnering |

| 기업명 (2025년 매출액 십억EUR/US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Siemens Healthineers (23.4/26.4)** | 글로벌 의료기술 기업 (에를랑겐) | SHIFT Innovation Ecosystem | 의료영상, 진단, AI, 디지털헬스 | 스타트업 발굴·평가, 공동혁신·기술검증, 사업화 연계 | 글로벌 혁신 생태계를 통해 외부 스타트업을 발굴·평가하고 Siemens Healthineers의 사업 수요와 연계. 선정 스타트업은 자사 플랫폼, 판매 채널 및 고객 기반 등을 활용해 기술 검증 및 사업화를 추진 | https://www.siemens-healthineers.com/shift-innovation-ecosystem |
| **Merck KGaA (21.1/23.8)** | 글로벌 제약·과학 기술 기업 (다름슈타트) | Research Grants | 신경염증, AI 바이오공정, 신약연구 등 | 과제별 연간 최대 25만 유로 연구비, Merck 연구진과 후속 협력 기회 | 외부 연구자의 혁신 연구제안을 공모하는 프로그램. '26년에는 신경염증 치료제 발굴, AI 기반 세포배양·공정 개발 등 구체적 과제를 대상으로 최대 2~3년간 연구비와 후속 협력 기회를 제공 | https://www.emdgroup.com/en/research/open-innovation/research-grants.html |
| | | M Ventures | 혁신 치료제, 바이오텍, Life Science 기술 | 전략적 지분투자, 기업 성장 지원, Merck 과학·사업 네트워크 연계 | Merck의 전략적 기업형 벤처캐피털로 Healthcare 신약개발과 Life Science 기술 등의 혁신기업에 전략적·재무적 관점에서 투자, 포트폴리오 기업의 사업화 과정에도 적극 참여하며 기업·공동투자자와 협력 | https://www.m-ventures.com/ |
| | | Innovation Cup | 항암, 신경과학·면역학, 신약개발 | Merck 전문가 멘토링·교육, 네트워킹 및 상금 | 박사과정·Post-doc 등 젊은 연구자를 선발해 Merck 전문가와 팀을 구성하고 연구·사업 아이디어 및 사업계획을 집중 개발, 우수 아이디어에 상금을 지급하고 향후 협력 가능성도 모색 | https://www.emdgroup.com/en/research/open-innovation/innovation-cup/application.html |
| **Evonik (14.1/15.9) Evonik (14.1/15.9)** | 특수화학·생명과학 기업 (에센) | Parenteral Drug Delivery - Lipids** | mRNA 등 핵산 치료제, LNP(지질나노입자) | 지질 원료 공급, LNP 제형개발, GMP 생산, 분석·규제 지원 | 핵산 치료제용 지질 및 LNP 기반 약물 전달 서비스를 제공. 지질 원료 공급부터 맞춤형 제형개발, 임상·상업용 GMP 생산, 분석·규제 지원까지 개발 전 과정 지원 | https://healthcare.evonik.com/en/drugdelivery/mrna-and-gene-delivery |
| | | Evonik Venture Capital | Precision Biosolutions 등 | 기업당 최대 1,500만 유로 투자, 기술·고객·사업파트너 네트워크 제공 | 초기부터 성장단계 스타트업에 직접·펀드 투자를 실시. 바이오헬스 관련 Advance Precision Biosolutions 등을 주요 투자영역으로 하며 투자기업에 Evonik의 기술전문가·잠재고객·사업파트너 네트워크를 제공 | https://www.evonik.com/en/company/Innovation/venture-capital/who-we-are.html |
| **B. Braun (9.4/10.6)** | 글로벌 의료기기·헬스케어 기업 (멜중겐) | B. Braun Innovation Hub | 의료기기, 디지털헬스, AI, 첨단소재 등 | 스타트업 기술 도입·공동개발, 전략적 투자 및 사업협력 | 외부 스타트업의 혁신기술을 발굴·평가해 B. Braun의 제품·공정에 적용. 스타트업의 기술·제품을 직접 도입·검증하고 공동개발을 추진하는 한편, 의료기기 생태계를 보완하는 유망 스타트업에 전략적 지분투자 등을 추진 | https://www.bbraun.com/en/about-us/company/innovation-hub.html |
| **Sartorius (3.5/4.0)** | 생명과학·바이오공정 기업 (괴팅겐) | Partnerships** | 바이오공정, 세포·유전자치료, 신약개발 | 오픈랩·첨단장비, 공동 R&D, 연구·사업화 인프라 활용 | 대학·스타트업·기업 등과 협력하며 공유 연구실·장비, Application Center의 공정 개발 환경, 괴팅겐 Life Science Factory 등 Sartorius가 참여하는 연구 인프라를 활용해 기술검증·공동개발 추진 | https://www.sartorius.com/en/company/innovation/partnerships |

| 기업명 (2025년 매출액 십억EUR/US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **BioNTech (2.9/3.2)** | 글로벌 바이오제약 기업 (마인츠) | Partners & Collaborators** | 항암, mRNA, ADC, 항체·세포치료 | 공동 R&D·임상개발, 라이선싱, 제조·상업화 협력 | 외부 기업의 후보물질·플랫폼과BioNTech의 mRNA·면역항암 기술을 결합하는 전략적 파트너링. ADC(항체-약물접합체) 공동개발, LNP 기술 라이선스, 세포치료 및 mRNA 치료제 공동연구·임상·상업화 등 자산 특성에 따라 협력 | https://www.biontech.com/us/en/home/about/collaborators.html |
| **Carl Zeiss Meditec (2.2/2.4)** | 글로벌 의료기술 기업 (예나) | ZEISS Ventures | MedTech, Life Sciences, AI·영상분석 | 초기 성장단계 (Pre-Series A·Series A) 기업에 50만~500만 유로 투자, ZEISS 네트워크 연계 | ZEISS 그룹의 기업형 벤처캐피털로 MedTech·Life Sciences에서는 AI·영상분석, 진단·모니터링, 현미경, 미세수술, 안과 등을 중점 발굴. 기술 중심 스타트업에 초기 투자하고 ZEISS의 산업·기술 역량과 연계 | https://www.zeiss.com/corporate/en/about-zeiss/future/new-business-at-zeiss/zeiss-ventures.html |
| **QIAGEN (- /2.1)***** | 분자진단·생명과학 기업 (힐덴) | Biotech Accelerator Program | 분자진단, 유전체, 바이오텍 R&D | 3개월간 시약·소모품 최대 29% 할인, 장비·서비스 및 연구·사업지원 | 신규 바이오텍과 신규 연구실의 초기 R&D 부담을 낮추기 위한 프로그램. 키트·시약·소모품 할인 외에 장비·서비스 특별조건, 연구 및 사업 관련 지원을 제공해 바이오텍 연구실 구축과 초기 연구개발을 지원 | https://www.qiagen.com/de-de/applications/pharma-biotech/partnerships-and-programs/biotech-accelerator |
| **Grünenthal (1.8/2.0)** | 통증 특화 글로벌 제약사 (아헨) | R&D Collaboration** | 통증 및 인접 질환, 신규 치료제 | 연구협력, 라이선싱, 공동개발·공동상업화, 자산인수 | 외부 후보물질·기술을 대상으로 초기 연구협력부터 라이선싱, 공동개발·공동상업화 및 자산인수까지 추진. 자산의 개발단계와 파트너의 전략에 맞춰 다양한 거래·협력 구조를 적용 | https://www.grunenthal.com/science/research-and-development-collaboration |
| **Evotec (0.8/0.9)** | 신약개발 플랫폼 기업 (함부르크) | Academic BRIDGEs | 신약발굴·중개연구, 초기 치료기술 | Evotec 신약개발 플랫폼·전문인력, 연구자금 및 전략적 파트너 연계 | 대학·연구기관의 초기 치료 아이디어를 발굴해 Evotec의 신약개발 플랫폼과 전문인력을 활용하여 검증·육성. 글로벌 제약사 등 전략적 파트너와의 협력을 통해 유망 연구성과를 후속 신약개발 및 사업화로 연계 | https://www.evotec.com/company/our-partners/evotec-ventures/academic-bridges |
| | | Evotec Ventures | 초기 바이오텍, 혁신 치료기술 | 전략적 투자, Evotec 신약개발 플랫폼·전문인력 및 사업화 역량 활용 | 초기 바이오텍에 투자하면서 Evotec의 통합 신약개발 인프라를 함께 제공. 투자기업이 자체적으로 모든 R&D 역량을 구축하지 않고 Evotec의 플랫폼·전문인력을 활용해 후보물질 개발과 기업 성장을 가속화 | https://www.evotec.com/company/our-partners/evotec-ventures |
| **Immatics (0.05/0.05)** | 면역항암 바이오텍 (튀빙겐) | Collaborations and Partnerships** | T세포 수용체(TCR) 기반 세포치료제·이중특이적 치료제 | TCR 플랫폼 활용, 신규 표적·후보물질 발굴 및 공동개발 | 글로벌 제약·바이오기업과 Immatics의 암 표적 발굴 및 TCR 기술을 결합해 세포치료제·이중특이적 치료제 등 혁신 항암제를 공동 연구·개발. 기술 및 후보물질 특성에 따라 라이선싱 등 전략적 협력 추진 | https://immatics.com/collaborations/ |

* 주 1: USD 환산액은 '25년 연평균 환율(€1=US$1.13)을 일괄 적용

** 주 2: 별도의 고유 프로그램명이 아닌 기업의 상시 협력·파트너링 유형을 의미

*** 주 3: QIAGEN은 USD 기준 매출액 공시

[자료: 각 바이오헬스 기업 홈페이지 종합, 프랑크푸르트무역관 재구성]

## 세르비아

| 기업명 | 협력분야 | 주요 내용 |
|---|---|---|
| **MSD (Merck & Co.)** | 바이오의학, 바이오테크, 생물정보학 | BIO4 Campus 참여 MOU를 체결하고 연구협력 및 바이오의학 혁신 생태계 구축을 추진함. |
| **Pfizer** | 바이오의학, 임상연구, 교육 | 임상연구 확대, 연구기관·대학과의 협력 및 지식교류를 추진함. |
| **AstraZeneca** | 바이오테크, 바이오의학, 임상연구 | 세르비아 연구기관과 공동 R&D 및 국제 연구 네트워크 연계 가능성을 모색함. |
| **Roche** | 정밀의료, 항암, 유전체 분석 | 암 유전체 프로파일링 및 맞춤형 치료 분야의 연구협력을 추진함. |
| **Novartis** | 바이오의학, 혁신의약품, R&D | 제약기업·대학·연구기관 간 협력 및 공동 연구 기반 구축을 추진함. |
| **SK bioscience** | 백신, 바이오의약품, 기술이전 | 백신 개발·생산 및 바이오테크 협력과 세르비아를 활용한 유럽시장 진출 가능성을 논의함. |

[자료: 각 바이오헬스 기업 홈페이지 종합, 베오그라드무역관 재구성]

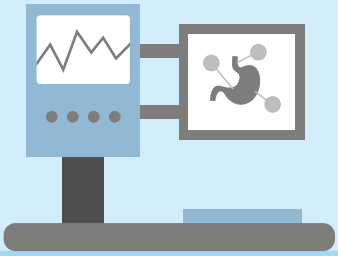
## 영국

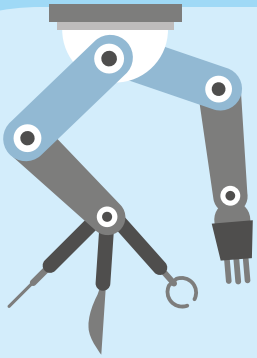
| 기업명 (2025년 매출액 십억EUR/US$) | 기업유형 (소재지) | 프로그램명 | 주요분야 | 혜택 | 상세 내용 | 링크 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| AstraZeneca (58.7) | 글로벌 제약사 (케임브릿지) | Preclinical research | 임상 전 단계 후보 물질, 타겟 선정, 약물 전달 | 스크리닝 세트, 관련 물질 등 장비 지원, 외부 연구비 지원 시 지원 서한 발급 | 타겟 발굴 및 신약 개발 관련 연구 대상 전임상 단계 물질 및 신약 발굴 플랫폼 제공 | https://openinnovation.astrazeneca.com/clinical-research.html |
| | | Clinical research | 임상 물질 | 연구용 의약, 규제 당국 요청 서류, 의약품 안전성 데이터베이스 관리, 환자 안전 모니터링, 외부 연구비 신청 시 지원 서한 발급 | 치료 방법이 제한적인 질병의 예방 및 치료 관련 연구 대상 임상 적용 가능 물질 및 분석 플랫폼 등 제공 | https://openinnovation.astrazeneca.com/clinical-research.html |

[자료: 각 바이오헬스 기업 홈페이지 종합, 런던무역관 재구성]

# 한눈에 보는 바이오헬스
# 유럽 진출 가이드 A-Z

# 한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



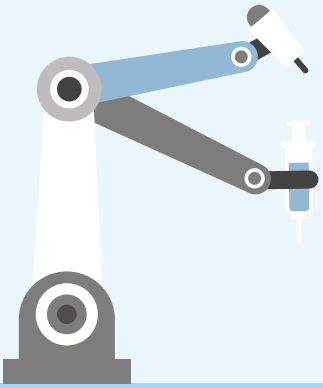


Europe Market Entry
The A-Z Guide



PART
05

# 유럽 시장 진출 수요 및 시사점 (설문조사)



PART 05

# 유럽 시장 진출 수요 및 시사점 (설문조사)

## 가. 설문 개요

**국내 제약기업의 전반적인 해외진출 특성과 유럽 시장 진출 과정에서 나타나는 주요 애로 및 현지시장 요구를 종합 분석. 자료원별 결과 나열이 아닌 쟁점을 중심으로 산업 전반의 구조적 특성과 유럽 진출 현장의 경험을 연계해 분석**

※ 금번 의약품 설문의 제한적인 유효응답 규모를 고려해 단독 정량화 대신 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」 및 KOTRA 취리히무역관 「한눈에 보는 바이오헬스 스위스 진출 가이드 A-Z」 조사 결과와 연계 분석. 자료별 조사대상·지역·시점의 차이를 고려해 수치의 직접 비교·합산보다 공통적으로 확인되는 진출 애로와 현지시장 요구를 중심으로 해석

**설문 목적**

**① 국내 제약기업의 유럽 진출 환경 진단**

- 국내 제약기업의 해외진출 현황과 주요 애로요인 분석
- 유럽 시장 진출 과정에서 발생하는 인허가·임상·약가·급여 관련 실무 부담 확인
- 현지 파트너 발굴 및 공동연구·라이센싱 과정에서의 주요 제약요인 파악

**② 유럽시장 수요를 반영한 진출 전략 방향 도출**

- 현지 기업의 한국 바이오헬스 기업에 대한 인식 및 파트너 평가요인 분석
- 국내기업이 인식하는 해외진출 애로와 현지시장이 요구하는 협력 조건 간 간극 확인
- 기업의 실제 시장진입 단계에 활용 가능한 실무 중심 대응 방향 제시

**설문명** 유럽 의약품(제약) 시장 진출 수요 및 애로요인 조사

**설문조사 기간** 2026년 7월 20일~9월 1일

**조사 대상** 유럽 진출 추진·검토 국내 제약기업 및 유럽 현지 바이오헬스 관련 기업·기관

**조사 방법** 온라인 구조화 설문과 일부 기업 심층 의견 수렴 병행

**분석 방법** 금번 조사와 국내외 선행조사 결과를 연계한 교차 분석

**조사 내용** 수출 현황 및 주요 진출 지역 / 유럽 시장 인식 및 진출 의향 / 규제 대응 경험 및 인증 애로사항 / 유통 구조 및 파트너 발굴·협력 / 주요 애로요인 및 정보 수요

**자료 활용 설계**

**▶1단계 · 산업 구조 진단** | 전국 단위 국가승인통계
국내 제약(의약품)산업 1,509개사를 모집단으로 한 해외진출 현황, 애로사항, 협력 형태, 정부 지원 수요를 확인해 산업 전반의 경향을 진단

무엇이 구조적 특성인가

**▶2단계 · 현장 애로 확인** | 유럽 진출 기업 대상 자체조사
스위스·유럽 진출 경험 또는 준비 중인 국내 기업과 현지 유통사를 대상으로 파트너 발굴, 규제 대응, 유통 진입 등 진출 단계별 애로와 지원 수요를 확인

유럽에서는 무엇이 다른가

**▶3단계 · 현장 맥락 해석** | 기업 심층 의견 및 상담 사례
설문으로 포착하기 어려운 개별 기업의 진출 경험과 무역관 상담 과정에서 반복 제기된 문의를 종합해 정량지표의 배경 및 실제 진출 과정의 맥락 분석

숫자 뒤에 무엇이 있는가

## 나. 한눈에 보는 응답 개요

**국내 제약산업**

**해외진출의 핵심 병목은 판로·유통망**

**34.7 %**
국내 제약기업의 해외진출 비중
523개사 / 전체 1,509개사

**29.6 %**
해외진출 최대 애로 비중
애로: 판로개척·해외 유통망 확보

**9.9 %**
진출 후 철수 경험 기업 비중
산업 평균 6.4% 상회

그 밖의 애로요인 필요 자금 부족 **24.5%** | 수출 관련 절차·규제 **19.2%** | 현지 시장 규격·인증 **5.3%**

···› 규제 대응뿐 아니라 실제 판로와 유통경로 확보가 해외진출의 주요 구조적 과제로 확인

**국내기업**

**유럽 진출 현장에서도 파트너 확보에 애로 집중**

**83 %**
수출 애로요인으로 거래선 확보 지목

**67 %**
사업화 파트너 확보가 어렵거나 매우 어렵다

**100 %**
유럽 기관과 기술협업·공동연구 시도 경험

그 밖의 애로요인 필요 자금 부족 **24.5%** | 수출 관련 절차·규제 **19.2%** | 현지 시장 규격·인증 **5.3%**

···› 시장 진출 의지와 협업 경험은 존재하나, 이를 실제 거래·사업화로 연결할 현지 파트너 확보가 주요 병목

## 유럽 현지기업

### 파트너 선정의 기준은 인증·임상데이터·성과 이력

#### 유럽 현지기업이 본 한국기업 강점

① 신속한 개발·출시 71%

② 기술혁신·제품 품질 54%

③ 브랜드 신뢰도 45%

④ 규제 준수·승인 ◆ 36%

⑤ 임상데이터 ● 27%

⑥ 가격 경쟁력 ▲ 23%

#### 유럽 현지기업의 실제 파트너 평가 기준

① 임상데이터 ● 70%

② 규제 준수·승인 ◆ 67%

③ 공급·협업 성과 이력 60%

④ 필수 인증 56%

⑤ 가격 경쟁력 ▲ 33%

⑥ 현지 사무소·연락처 33%

◆ **규제 준수·인증** 파트너 평가 기준 2위(67%)
● **임상데이터** 파트너 평가 기준 1위(70%), 강점 순위에서는 5위(27%)
▲ **가격 경쟁력** 양쪽 모두 하위로, 가격을 앞세운 접근의 유효성은 제한적

⋯› 국내 기업의 기술·개발 역량에 대한 평가는 긍정적이나, 실제 협력 여부는 인증·임상데이터·성과 이력 등 검증자료를 중심으로 판단

## 핵심 포인트

### 기술 경쟁력을 신뢰 자산으로 전환할 필요

기술·제품 경쟁력 › 인증·임상데이터 확보 › 공급·협업 레퍼런스 구축 › 신뢰 기반 파트너십 형성

⋯› 국내 제약기업의 유럽 진출 과제는 기술 경쟁력 자체보다, 이를 현지시장이 요구하는 검증자료와 레퍼런스로 전환해 실제 파트너십으로 연결하는 과정에 집중

※ 한국 제약산업 지표는 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」 제약(의약품) 부문, 국내기업 및 현지시장 지표는 KOTRA 「스위스 바이오헬스 시장 진출 수요 및 애로요인 조사」 중 의약품 분야 응답 기준. 자료별 조사대상·지역·표본이 상이하므로 수치 간 직접 비교보다 주요 진출 이슈와 방향성 파악을 목적으로 활용

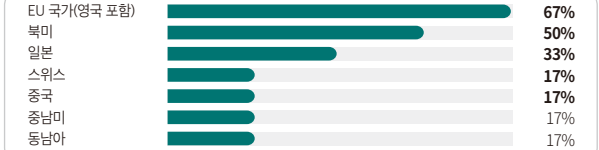
# 다. 설문 응답 결과

## 한국기업 응답

### 진출 단계



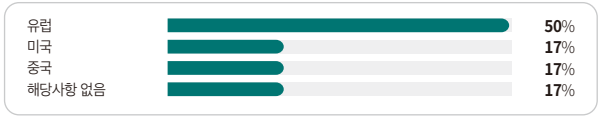

### 수출 지역(복수응답)




### 수출 애로 사유



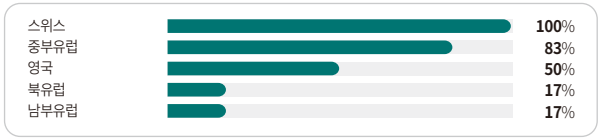

### 최대 경쟁국




### 수출 전망



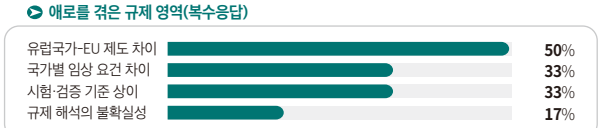

### 유럽 핵심 타깃 지역




### 규제 차이 애로 경험



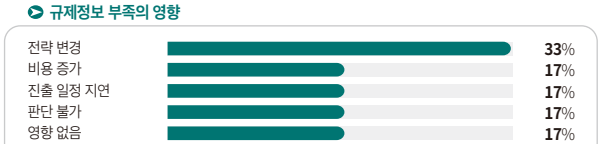

### 애로를 겪은 규제 영역(복수응답)




### 유럽 규제 사전 인식



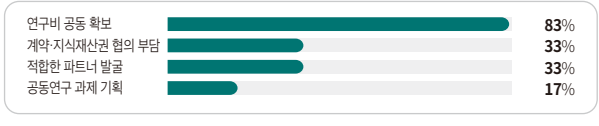

### 규제정보 부족의 영향




### 기술협업 시도 경험



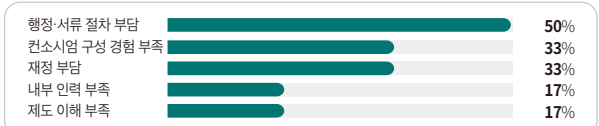

### 협업 추진 애로(복수응답)



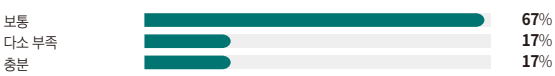

### 유럽 연구프로그램 참여




### 연구프로그램 참여 장벽(복수응답)




### 시장정보 체감 수준



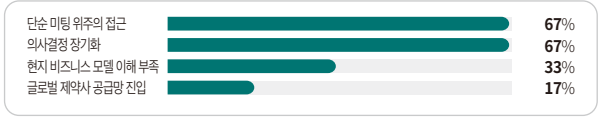

### 파악이 어려운 정보(복수응답)



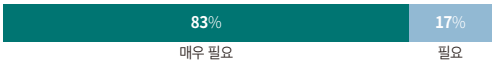

### 파트너 확보 난이도




### 파트너 발굴 애로 및 한계(복수응답)




### 공공 플랫폼 필요성



## 유럽 현지기업 응답

### 한국 제품 취급 경험




### 한국의 경쟁우위 분야(복수응답)




### 기술 경쟁력 평가




### 가격·비용 경쟁력 평가



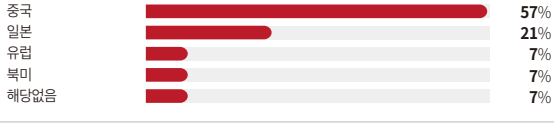

### 시장정보 접근성



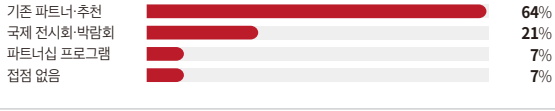

### 한국 제품 인지도




### 주요 경쟁국




### 최초 점정 경로



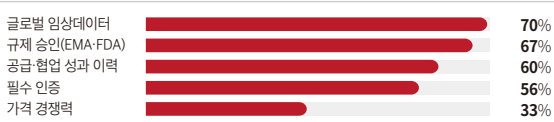

### 2027년 협력 계획




### 한국 제품의 강점




### 파트너 평가 기준



# 라. 주요 애로사항 분석

본 장에서는 국내 제약기업의 해외진출 전반과 유럽 시장 진출 과정에서 확인되는 주요 애로를 보다 입체적으로 파악하기 위해, 개별 조사 결과를 자료원별로 나열하기보다 공통적으로 확인되는 시장진입 과제를 중심으로 쟁점을 재구성함. 한국보건산업진흥원 실태조사를 통해 국내 제약산업의 해외진출 구조와 주요 애로를 파악하고,

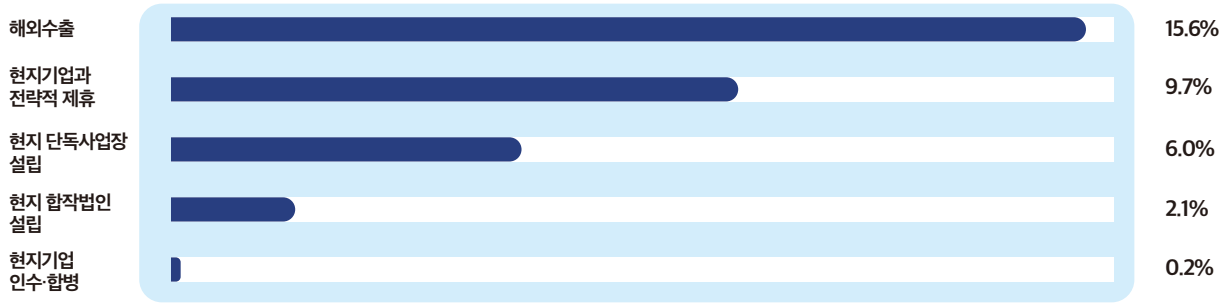
KOTRA 기업조사와 유럽 현지기업·협력 프로그램 분석을 통해 유럽 진출 현장에서 나타나는 구체적인 경험과 시장 특성을 보완 자료별 조사대상·지역·시점이 상이한 만큼 수치를 직접 비교·합산하기보다,

반복적으로 확인되는 문제와 국내기업-현지시장 간 간극을 중심으로 해석함. 이에 따라 본 장에서는 ① 진출 이후 사업 운영, ② 파트너·유통망 확보, ③ R&D·기술이전 등 협력형 진출, ④ 기술 경쟁력과 현지 파트너 평가 기준 간 간극, ⑤ 협력 실행 기반의 5개 쟁점을 중심으로 분석하고, 각 쟁점별로 산업 전반의 구조적 특성, 유럽 진출 현장의 사례, 현지시장 특성을 종합해 핵심 진단을 제시

## 높은 해외진출 비중에도 진출 이후 사업 지속성 확보 필요

- 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」에 따르면 국내 제약기업 1,509개사 중 현재 해외에 진출한 기업은 523개사(34.7%)로, 바이오헬스산업 전체 평균(24.1%)을 상회. 해외수출뿐 아니라 현지 단독사업장 설립(6.0%), 현지기업과의 전략적 제휴(9.7%) 등 다양한 방식의 해외진출이 이루어지고 있어 제약산업의 대외 진출 활동은 상대적으로 활발한 것으로 확인

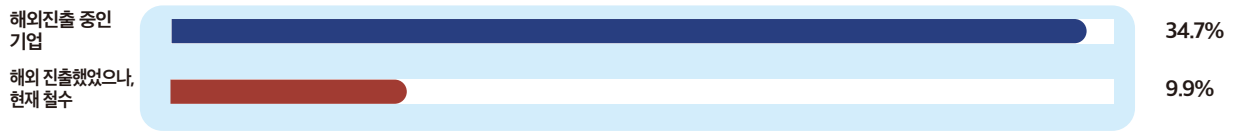
<국내 제약기업의 해외진출 유형>




[자료: 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」('26.6.)]

- 한편 과거 해외진출 경험이 있으나 현재 철수한 제약기업은 149개사로 전체의 9.9%를 차지해 바이오헬스산업 평균 6.4%를 상회

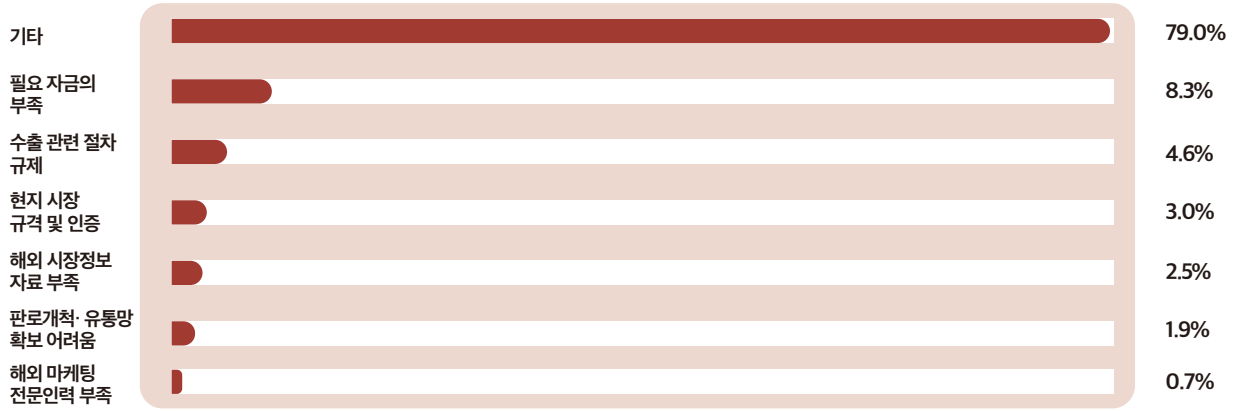
<해외진출 및 철수 기업 비중>




[자료: 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」('26.6.)]

- 철수 사유는 필요 자금 부족(8.3%), 수출 관련 절차·규제(4.6%), 현지 시장 규격·인증(3.0%), 해외 시장 정보 부족(2.5%), 판로개척·유통망 확보 어려움(1.9%), 기타(79.0%) 등

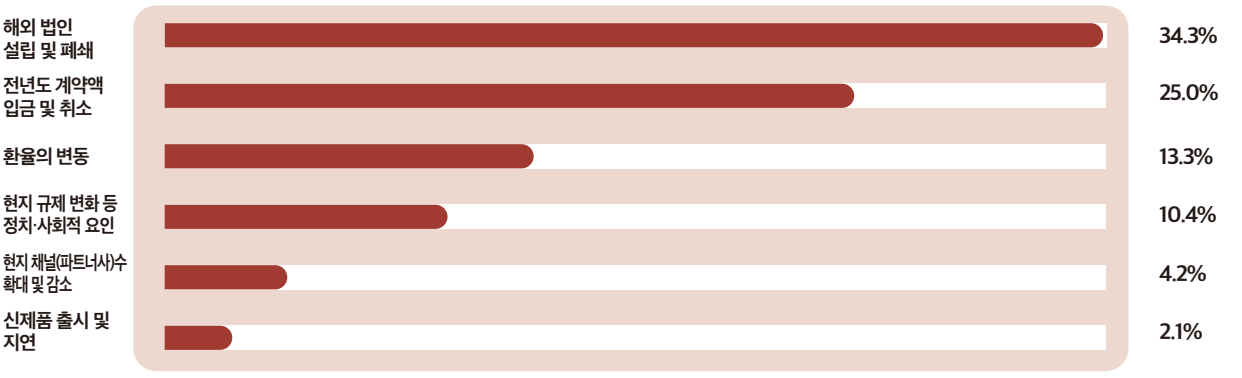
<해외 사업 운영 철수 사유>




[자료: 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」('26.6.)]

- 진출 이후의 사업성과의 변동 요인에서는 운영 단계의 리스크가 보다 뚜렷하게 확인됨. 전년 대비 수출액·해외매출이 감소한 제약기업 47개사의 주요 감소 요인은 해외법인 설립·폐쇄(34.3%), 전년도 계약액 입금·취소(25.0%), 환율 변동(13.3%), 수출 관련 현지 규제 변화 등 정치·사회적 요인(10.4%) 순으로 나타남. 해외시장 진입 이후에도 현지법인 운영, 계약 안정성, 환율 및 규제환경 변화가 사업성과에 직접적인 영향을 미치는 만큼, 진출 단계뿐 아니라 진출 이후의 운영 리스크 관리 역량도 중요한 과제로 확인

<전년 대비 수출액·해외매출 감소 요인>




[자료: 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」('26.6.)]

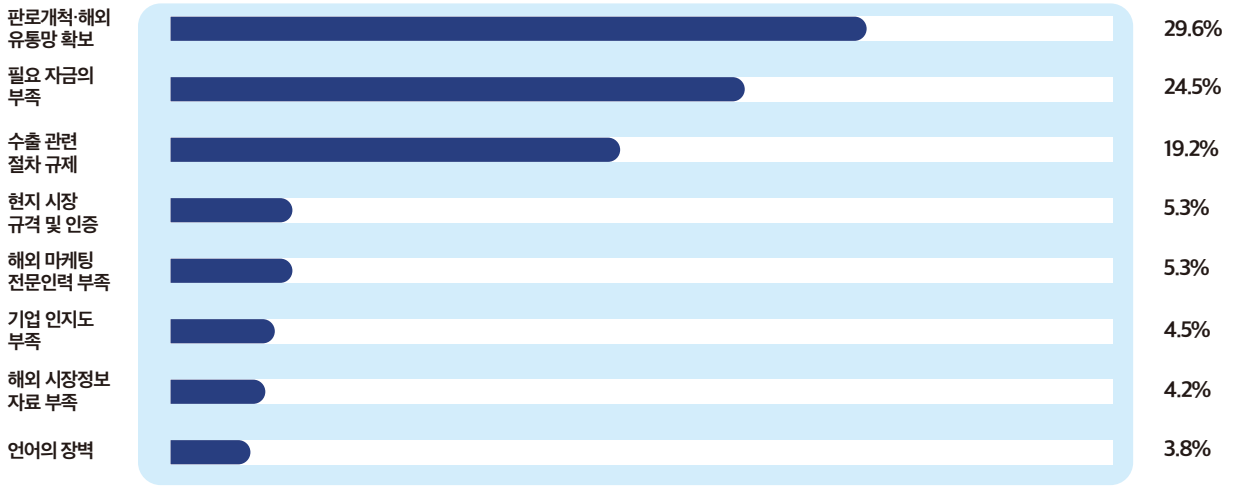
**진단**

국내 제약산업은 해외진출 비중이 상대적으로 높은 반면, 철수 경험과 해외매출 감소 요인에서는 코로나19 등 외부환경 변화와 현지법인 운영, 계약, 환율·규제 변화 등 진출 이후의 사업 운영 리스크가 복합적으로 작용하는 양상 확인. 이에 따라 해외진출 성과의 지속을 위해서는 시장 진입 자체뿐 아니라 현지 사업 운영의 안정성과 외부환경 변화에 대한 대응 역량 확보가 중요

## 파트너·유통망 확보가 핵심 시장진입 병목으로 작용

- 제약 분야에서는 제품 개발이나 인허가뿐 아니라 실제 시장에 접근할 수 있는 거래선과 유통경로 확보가 주요 진입 과제로 작용하는 구조 확인

<해외진출 과정에서 느낀 가장 큰 어려움>




[자료: 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」('26.6.)]

- KOTRA 취리히무역관의 국내 의약품 기업 조사에서도 유사한 양상 확인. 응답기업 대부분이 거래선 확보 또는 주요 고객인 제약사·바이오테크와의 접점 부족을 주요 수출 애로로 지목했으며, 사업화 파트너 확보 역시 전반적으로 높은 난이도를 체감하는 것으로 나타남. 진출 단계에서도 파트너 탐색 단계의 응답이 상대적으로 두드러져, 국내 제약산업 전반에서 확인되는 판로·유통망 문제가 유럽 진출 현장에서도 반복적으로 나타남.

**진단**

국내 제약기업의 판로·유통망 확보 애로가 산업 전반에서 확인되고, 유럽 진출 현장에서도 거래선 및 사업화 파트너 확보의 어려움이 반복적으로 나타남. 특히 현지시장에서는 기존 비즈니스 네트워크와 추천을 통한 접점 형성이 중요하게 작용하는 만큼, 단순 바이어 발굴보다 적합한 파트너의 선별, 신뢰 기반 접점 형성 및 지속적인 후속관리를 포함한 파트너링 역량이 시장진입의 핵심 요소로 분석

## 제품수출과 병행한 R&D·기술이전 등 협력형 진출 확대

- 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」에 따르면, 해외진출 제약기업의 주요 협력 활동은 제품수출(57.6%), 연구개발(52.8%), 기술이전(31.6%), 기술지원(23.3%) 순으로 나타남. 제품수출이 가장 높은 비중을 차지하나, 연구개발은 바이오헬스산업 전체(35.4%)를 상회하고 기술이전은 제약 31.6%로 전체 평균(4.9%)보다 현저히 높은 수준으로, 제약산업에서 R&D·기술 기반 협력이 주요 해외진출 방식으로 병행되는 특징 확인

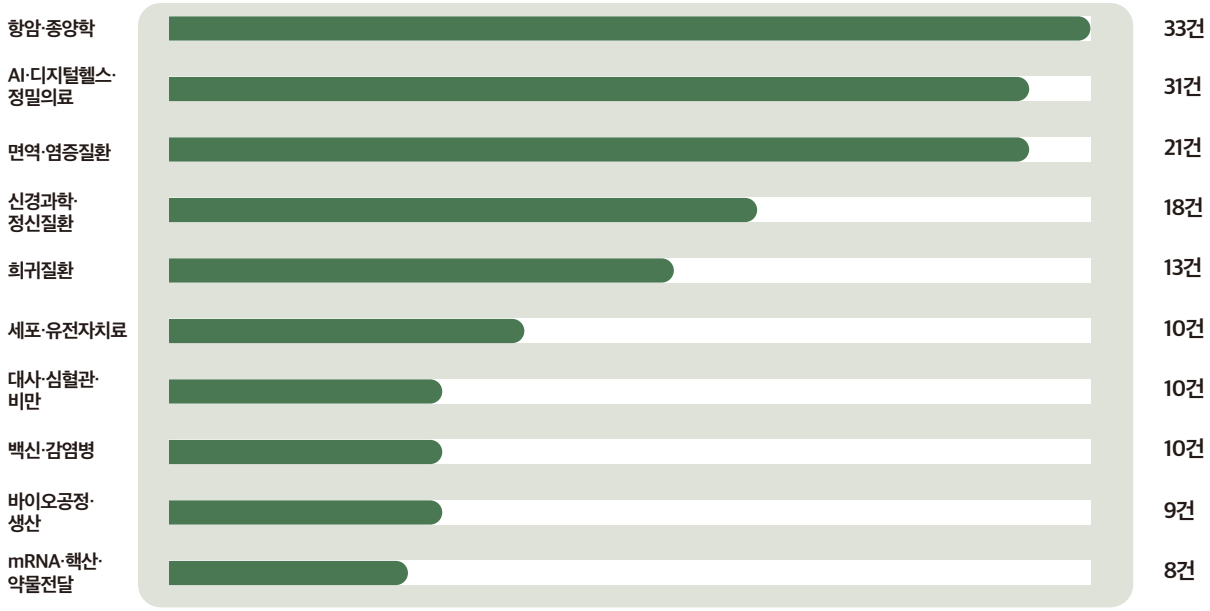
<주요 협력 활동 형태>

| 협력 활동 형태 | 제약(의약품) | 바이오헬스 전체 |
|---|---|---|
| 제품수출 | 57.6% | 81.9% |
| 연구개발 | 52.8% | 35.4% |
| 기술이전 | 31.6% | 4.9% |
| 기술지원 | 23.3% | 9.2% |
| 정보교류 | 11.0% | 11.4% |
| 마케팅 지원 | 7.5% | 22.2% |

[자료: 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」('26.6.)]

- 글로벌 R&D 협력의 추진 목적에서도 시장진입과의 연계성이 확인됨. 제약기업은 시장진입 및 수출 증대(53.4%)를 가장 주요한 R&D 협력 목적으로 응답했으며, 이는 바이오헬스산업 전체(40.5%)보다 높은 수준. 해외 선진기술 습득이나 비용 절감뿐 아니라 R&D 협력 자체가 해외시장 진입과 사업화 확대를 위한 수단으로 활용되는 구조가 확인됨.
- 이러한 국내 제약기업의 협력형 진출 특성은 유럽 현지기업의 협력 수요와도 연결됨. 제4장에서 분석한 유럽 4개국 제약기업의 공개 협력 프로그램 116건 가운데 절반 가까이가 공동연구·라이선싱 형태로 확인돼, 현지기업이 완제품 공급뿐 아니라 자사 파이프라인과 연계할 수 있는 후보물질·기술 및 연구역량을 협력 대상으로 탐색하고 있는 것으로 나타남.
- 모집 분야별로는 항암·종양학이 33건으로 가장 많았으며, AI·디지털헬스·정밀의료(31건), 면역·염증질환(21건), 신경과학·정신질환(18건), 희귀질환(13건)이 뒤를 이음. 세포·유전자치료, 대사·심혈관·비만, 백신·감염병, 바이오공정·생산, mRNA·핵산·약물전달 등에서도 협력 수요가 확인돼 치료영역뿐 아니라 플랫폼·생산기술까지 협력 대상이 폭넓게 형성돼 있는 것으로 분석

<유럽 4개국 제약기업의 협력 프로그램 모집 분야>




[자료: 유럽 의약품(제약) 시장 진출 수요 및 애로요인 설문조사]

**진단**

국내 제약기업의 높은 R&D·기술이전 활용 비중과 유럽 현지기업의 기술협력 수요가 동시에 확인됨에 따라, 완제품 수출 중심의 접근에서 공동연구·기술이전·라이선싱 등 협력형 진출 경로를 병행하는 전략으로의 확장 가능성 확인. 기업의 개발 단계와 보유 기술에 적합한 협력 방식을 선별해 시장진입 및 후속 사업화로 연계하는 접근이 핵심

## ○ 기술·개발 역량에 대한 긍정적 평가와 실제 파트너 선정 기준 간 간극

- KOTRA 취리히무역관의 현지기업 조사에서는 한국 제약·바이오기업의 기술·개발 역량에 대한 긍정적인 평가가 확인됨. 한국 기업의 주요 강점으로는 신속한 개발·출시가 71%로 가장 높게 나타났으며, 기술혁신·제품 품질(54%), 브랜드 신뢰도(45%)가 뒤를 이음. 반면 규제 준수·승인(36%), 임상데이터(27%), 가격 경쟁력(23%)은 상대적으로 낮은 평가를 받음.
- 실제 협력 파트너 선정 단계에서는 평가 기준의 우선순위가 달라짐. 임상데이터가 70%로 가장 높은 비중을 차지했으며, 규제 준수·승인(67%), 공급·협업 성과 이력(60%), 필수 인증(56%) 순으로 나타남. 가격 경쟁력과 현지 사무소·연락처는 각각 33%로 상대적으로 후순위에 위치

<한국 제품의 강점 인식과 파트너 평가 기준>

| 유럽 현지기업이 본 한국기업 강점 | | 유럽 현지기업의 실제 파트너 평가 기준 | |
|---|---|---|---|
| ① 신속한 개발·출시 | 71% | ① 임상데이터 | 70% |
| ② 기술혁신·제품 품질 | 54% | ② 규제 준수·승인 | 67% |
| ③ 브랜드 신뢰도 | 45% | ③ 공급·협업 성과 이력 | 60% |

| 유럽 현지기업이 본 한국기업 강점 | | 유럽 현지기업의 실제 파트너 평가 기준 | |
|---|---|---|---|
| ④ 규제 준수·승인 | 36% | ④ 필수 인증 | 56% |
| ⑤ 임상데이터 | 27% | ⑤ 가격 경쟁력 | 33% |
| ⑥ 가격 경쟁력 | 23% | ⑥ 현지 사무소·연락처 | 33% |

[자료: 유럽 의약품(제약) 시장 진출 수요 및 애로요인 설문조사]

- 특히 임상데이터는 한국 기업의 강점으로 평가한 비중이 27%에 그친 반면 실제 파트너 평가 기준에서는 70%로 가장 높게 나타났으며, 규제 준수·승인도 강점 평가에서는 36%이나 실제 평가 기준에서는 67%를 차지. 한국 기업이 강점을 보유한 것으로 인식되는 개발 속도와 기술·제품 경쟁력이 실제 협력 결정으로 이어지기 위해서는 임상·규제 측면에서 객관적으로 확인 가능한 근거와 사업성과가 함께 제시돼야 하는 구조로 분석됨.
- 가격 경쟁력은 한국 기업의 강점 평가와 실제 파트너 평가 기준에서 모두 하위권에 머물러, 가격 중심의 접근만으로는 현지 협력 상대의 의사결정에 미치는 영향이 제한적인 것으로 나타남. 오히려 임상데이터, 규제 준수·승인, 필수 인증과 함께 기존 공급·협업 경험 등 파트너의 사업 수행 역량을 입증하는 요소가 우선적으로 평가되는 양상반대로 가격 경쟁력은 한국 기업의 강점 평가와 실제 파트너 선정 기준에서 모두 하위권에 머물러, 가격을 앞세운 접근만으로는 현지 제약·바이오기업과의 협력 가능성을 높이는 데 한계가 있는 것으로 나타남. 현지 파트너가 우선적으로 확인하는 요소는 가격보다 임상데이터, 규제 대응 수준, 인증 및 기존 공급·협업 실적에 가까운 구조
- 한국 기업과 현지시장 간 접점은 아직 제한적인 것으로 나타남. 한국 의약품·바이오 제품의 수입·유통 경험이 없는 응답이 다수를 차지했으며, 한국 제품에 대한 인지도 역시 낮음 또는 보통 수준에 집중. 한국 기업·제품을 처음 접한 경로도 기존 비즈니스 파트너 또는 추천이 가장 많이 지목돼, 기술 경쟁력에 대한 긍정적 평가와 실제 거래·협력 경험 사이에는 여전히 간극이 존재하는 것으로 확인
- 반면 향후 한국 기업과의 협력을 계획하거나 고려한다는 응답이 다수를 차지해 협력 수요 자체는 존재하는 것으로 확인. 이에 따라 현지기업의 관심을 실제 파트너십으로 전환하는 과정에서는 기술의 우수성을 단순히 제시하는 것보다 임상데이터, 규제 대응 수준, 인증 및 기존 사업성과 등 현지 의사결정자가 판단할 수 있는 검증자료의 확보가 보다 중요하게 작용

**진단**

현지기업은 한국 제약·바이오기업의 개발 속도와 기술·제품 경쟁력을 주요 강점으로 평가하고 있으나, 실제 파트너 선정은 임상데이터, 규제 준수·승인, 필수 인증, 공급·협업 성과 이력 등 객관적으로 검증 가능한 근거를 중심으로 이루어지는 구조. 기술 경쟁력을 현지기업이 평가할 수 있는 임상·규제 자료와 사업 레퍼런스로 전환하는 역량이 협력 성사를 좌우하는 핵심 요소로 분석

### 개별 기업의 단독 접근보다 신뢰 기반 중개·협력 지원의 역할 중요

- KOTRA 취리히무역관 조사에서는 기존 비즈니스 파트너와 추천이 현지기업과의 주요 접점으로 작용하는 경향이 확인됨. 국제 전시회와 학회 역시 신규 접점을 형성하는 주요 경로이나, 초기 미팅이 실제 협력으로 이어지기 위해서는 반복적인 접촉과 후속 협의가 수반되는 것으로 나타남. 이에 따라 신규 진입기업이 기존 네트워크 없이 독자적으로 적합한 파트너를 발굴하고 관계를 형성하는 데에는 일정한 한계 존재
- 공공기관 및 중간 플랫폼의 역할에 대해서도 높은 수요가 확인됨. 자체조사에서는 응답기업 전반이 공공기관 또는 중간 플랫폼을 통한 지원 필요성에 공감했으며, 한국보건산업진흥원 실태조사에서도 제약기업의 해외진출 지원 수요는 금융지원(59.4%)을 중심으로 판매·마케팅 지원(9.2%), 기술개발 지원(6.3%), 해외진출 정보 제공(4.6%) 등으로 나타남. 이는 기업의 해외진출 과정에서 자금뿐 아니라 시장 접점 확보와 사업화 실행을 보완하는 지원 기능이 함께 요구되고 있음을 보여줌.
- 연구·기술협력 과정에서도 유사한 한계가 확인됨. KOTRA 조사에서는 스위스·EU·영국 기관과의 기술협업이나 공동연구를 검토·시도한 사례가 다수 확인됐으나, Horizon Europe·EUREKA 등 다자 연구 프로그램의 실제 활용은 제한적인 것으로 나타남. 주요 장애요인으로는 행정·서류 절차, 컨소시엄 구성 경험, 재정 부담 및 공동 연구비 확보 등이 제시돼, 협력 의향과 실제 프로그램 참여 사이에 실행 단계의 간극 존재

**진단**

현지기업과의 접점 형성에서는 기존 비즈니스 네트워크와 추천이 중요하게 작용하는 한편, 공동연구 프로그램 활용 과정에서는 파트너 발굴, 컨소시엄 구성, 행정·서류 절차 등 실행 단계의 부담이 확인됨. 이에 따라 개별 기업의 단독 접근을 보완할 수 있는 신뢰도 높은 파트너 연결과 협력 초기 단계의 실무 지원이 주요 지원 영역으로 분석

※ 자료 활용

본 장은 국가승인통계와 KOTRA 자체조사 결과를 쟁점별로 연계해 구성. 산업 전반의 구조적 특성은 한국보건산업진흥원 「2024년 바이오헬스산업 실태조사」 제약(의약품) 부문을 활용하고, 유럽 진출 과정의 구체적인 애로와 현지시장 인식은 KOTRA 자체조사 및 제3·4장의 현지시장 분석 결과를 보완적으로 활용

※ 해석 시 유의사항

각 자료는 조사 대상·지역·시점이 상이하므로 수치를 합산하거나 직접 비교하지 않음. 한국보건산업진흥원 실태조사는 국내 제약기업의 해외진출 전반에 관한 통계로 유럽시장에 특화된 결과가 아니며, KOTRA 자체조사는 유럽 진출 경험·준비기업 및 현지업계의 구체적인 경험과 인식을 파악하기 위한 목적표본 조사로 통계적 일반화보다 시장진입 과정의 방향성 분석에 활용

※ 수치 기준

한국보건산업진흥원 실태조사의 해외진출 애로사항 및 협력 활동 형태는 해외진출 기업 중 진출 유형을 '기타'로 응답한 기업을 제외한 기준이며, 복수응답 문항은 각 항목의 합계가 전체와 다를 수 있음.

# 마. 시사점

**앞선 쟁점별 분석에서 국내 제약기업의 주요 과제는 기술 경쟁력 자체의 부족보다 시장진입 이후의 안정적 운영, 적합한 현지 파트너 확보, 기술협력의 사업화, 객관적인 검증자료 축적 및 현지 협력 네트워크 활용에 집중되는 것으로 확인.**

**이에 따라 유럽 진출 전략 역시 단순 제품수출이나 인허가 획득을 넘어 시장진입-검증-파트너십-사업화-현지 운영을 연계하는 단계별 전략으로의 확장이 핵심**

## 시장 진입 중심 → 진출 이후 사업 운영까지 관리

- **진출 이후의 법인·계약·환율·규제 변화까지 사업 리스크에 포함**
  - 제약기업의 철수 및 해외매출 감소 요인은 특정 진입 장벽 하나보다 법인 운영, 계약 이행, 환율 및 현지 규제 변화 등 다양한 요인으로 나타남. 따라서 유럽 진출 전략은 허가 또는 첫 계약 성사 여부뿐 아니라 진출 이후 사업을 안정적으로 유지할 수 있는 운영 구조까지 포함해 설계하는 접근이 중요

**핵심 실무포인트**

- 진출 대상국별 규제·급여·계약·환율 리스크를 사전에 구분해 관리 항목 설정
- 현지법인 설립 시 고정비, 인력, 세무·행정 부담을 포함한 중장기 운영비용 검토
- 유통·라이선싱 계약에 최소 구매량, 성과조건, 해지조건 및 독점 범위를 구체적으로 설정
- 규제·보험·시장환경 변화를 정기적으로 점검하는 내부 모니터링 체계 구축

## 광범위한 바이어 발굴 → 타겟 파트너와의 반복 접점 구축

- **파트너·유통망 확보가 시장진입의 핵심 병목**
  - 국내 제약기업의 해외진출 애로에서 판로·유통망 확보가 가장 크게 나타나고, 현지 조사에서도 신규 접점은 기존 파트너와 추천을 중심으로 형성되는 경향 확인. 이에 따라 단순한 기업 리스트 확보보다 자사 제품과 사업모델에 적합한 파트너를 선별하고 반복적으로 관계를 축적하는 과정이 중요

**핵심 실무포인트**

- 타깃 파트너를 치료영역, 기존 포트폴리오, 규제·시장접근 역량 등을 기준으로 사전 선별
- 주요 산업 행사 참가 전 사전 미팅–현장 미팅–후속 협의로 이어지는 접점 관리 체계 운영
- KOTRA·클러스터·협회 등 기존 네트워크를 활용한 소개 기반 접촉 병행
- 초기 미팅 횟수보다 후속 협의의 지속성과 의사결정자 접점 확보 여부를 중심으로 관리

## 제품수출 중심 → 공동연구·기술이전 등 협력형 진출 병행

- **R&D 협력을 시장진입과 사업화 경로로 활용**
  - 제약산업에서는 연구개발과 기술이전이 주요 해외 협력 방식으로 활용되고 있으며, 유럽 현지기업 역시

공동연구·라이선싱을 통해 다양한 치료영역의 외부 기술을 탐색. 이에 따라 자사 파이프라인과 개발 단계에 맞는 공동연구·기술이전·라이선싱 기회를 시장진입 경로로 활용하는 접근이 중요

**핵심 실무포인트**

- 제4장의 공개 협력 프로그램을 활용해 자사 기술과 현지기업 수요 간 적합성 사전 검토
- 초기 연구단계 기업은 공동연구·인큐베이팅, 개발 진척 기업은 라이선싱·기술이전 중심으로 접근
- 협력 제안 시 기술 설명보다 개발 단계, 권리관계, 예상 적용영역 및 협력 범위를 명확히 제시
- 공동연구가 후속 라이선싱·공급계약으로 이어질 수 있도록 초기 단계부터 사업화 경로 설계

## 기술 우수성 강조 → 검증자료와 사업 레퍼런스 중심

- **기술 경쟁력을 현지기업이 평가할 수 있는 형태로 전환**

  - 현지기업은 한국 제약·바이오기업의 개발 속도와 기술·제품 경쟁력을 긍정적으로 평가하는 반면, 실제 파트너 선정에서는 임상데이터, 규제 준수·승인, 인증 및 공급·협업 성과 이력을 우선적으로 평가. 이에 따라 기술의 우수성을 객관적으로 검증할 수 있는 자료와 사업실적으로 전환하는 역량이 협력 성사에 중요하게 작용

**핵심 실무포인트**

- 기업·제품 소개자료를 기술 특징 중심에서 임상결과·규제현황·사업성과 중심으로 재구성
- 임상데이터, 시험결과, 인허가 현황, 기존 공급·협업 사례를 통합한 검증자료 패키지 구축
- 초기 현지 실적이 부족한 경우 공동연구·PoC·파일럿 프로젝트 등을 통해 단계적으로 레퍼런스 확보
- 가격 경쟁력보다 검증 수준과 사업 수행 능력을 중심으로 파트너 제안 논리 구성

## 정보 제공·단순 매칭 → 신뢰 기반 중개와 협력 실행 지원

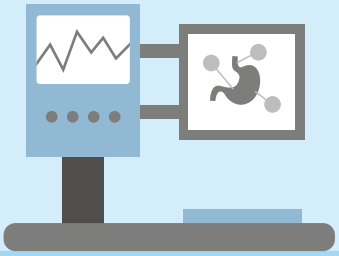
- **공공·중간기관의 역할을 협력 성사 과정까지 확장**

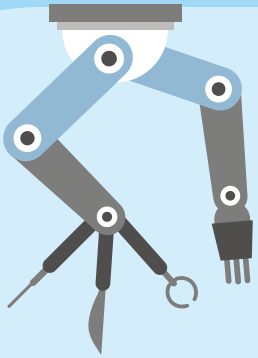
  - 유럽시장에서는 기존 네트워크와 추천이 신규 협력의 주요 접점으로 작용하며, 다자 연구 프로그램에서도 파트너 발굴·컨소시엄 구성·행정절차가 실제 참여의 장벽으로 나타남. 이에 따라 공공기관과 지원기관은 단순 시장정보나 기업 리스트 제공보다 검증된 파트너 연결과 초기 협력 구조 설계, 후속 실행을 지원하는 중개 기능에 보다 큰 역할을 수행할 수 있음.

**핵심 실무포인트**

- 단순 바이어 리스트보다 기업별 협력 적합도를 반영한 타깃 파트너 발굴 요청
- 미팅 이후 후속 협의와 기술검토 단계까지 연계할 수 있는 지원 프로그램 활용
- Horizon Europe 등 공동연구 프로그램에서는 현지 기관과의 컨소시엄 구성을 전제로 접근
- KOTRA·현지 클러스터·협회를 기술검증, 공동 프로젝트 및 파트너십 형성의 신뢰 매개자로 활용

# 한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z



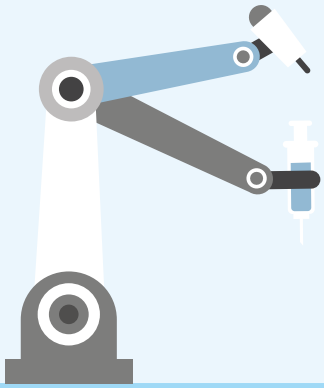


Europe Market Entry
The A-Z Guide



PART
06

# 한국 의약품(제약) 기업 유럽 주요국 진출 사례



PART 06

# 한국 의약품(제약) 기업 유럽 주요국 진출 사례

## 가. 스위스

### 마크로젠 (Macrogen Europe GmbH)



#### 주요 사업

- 1997년 설립된 유전체 분석 및 생명공학 기업으로, 유전체 시퀀싱과 유전자 검사 등 개인 맞춤형 의료 관련 서비스를 제공. 연구기관 및 제약·바이오기업을 대상으로 유전체 분석 기반의 연구·진단 서비스를 수행

#### 스위스 선택 이유 및 이점

- **제약·바이오 클러스터 접근성**: 바젤-슈타트는 글로벌 제약·바이오기업과 연구기관이 밀집한 지역으로, 유전체 분석과 정밀의료 분야의 고객 및 협력기관 접근에 유리한 환경 보유
- **주요 고객 및 연구기관과의 연계**: 스위스 내 연구기관 및 글로벌 제약사와의 지리적 접근성을 활용해 연구 협력과 고객 대응을 효율적으로 수행할 수 있는 기반 확보

#### 주요 활동

- **유럽 협력 네트워크 확대**: 바젤 법인을 거점으로 유럽 내 연구기관 및 제약·바이오기업과의 유전체 분석 관련

협력 관계를 확대

- **유럽시장 대상 서비스 제공:** 스위스 및 유럽 고객의 연구 수요에 대응한 유전체 분석 서비스를 제공하고, 현지 고객 기반과 사업 범위를 지속적으로 확대

## 프리클리나 (Preclina Europe GmbH)

### 주요 사업

- 면역계 질환 분야에 특화된 비임상 CRO 기업으로, 신약개발 과정에서 활용되는 비임상 연구 서비스를 제공. 인간화 모델을 활용한 연구에 강점을 보유하고 있으며, 비임상 연구결과와 임상개발 간 연계를 지원하는 서비스를 수행

### 스위스 선택 이유 및 이점

- **지역 지원체계 활용** 바젤 지역 및 스위스 혁신 관련 지원기관의 지원을 활용해 현지 사업 기반을 구축
- **바이오헬스 생태계 접근성** 제약·바이오기업, 연구기관 및 CRO가 밀집한 스위스의 산업 인프라를 활용해 연구 협력과 고객 네트워크 확대에 유리한 환경 확보

### 주요 활동

- **국제 네트워크 확대** 'Annual Biotech in Europe Forum' 등 관련 행사에 참가하며 유럽 제약·바이오기업 및 연구기관과의 접점을 확대
- **연구 협력 강화** 현지 및 유럽 연구기관과의 협력을 기반으로 면역질환 및 비임상 연구 분야의 사업기회를 발굴하고, 유럽시장 내 고객 기반을 확대



# 나. 독일

## 셀트리온(Celltrion Healthcare Deutschland GmbH)

### 주요 사업

- 자가면역질환 및 암 등을 대상으로 항체 바이오의약품을 개발 및 생산하는 국내 대표 바이오기업으로, 류마티스 관절염·염증성 장질환 치료제인 램시마(성분명: 인플릭시맙), 혈액암 치료제 트룩시마(성분명: 리툭시맙), 유방암 치료제 허쥬마(성분명: 트라스투주맙) 등 다양한 바이오시밀러 제품군 보유
- 독일에서는 기존 주력 제품의 판매 확대와 함께 건선·크론병 치료제 스테키마(성분명: 우스테키누맙)와 류마티스 관절염 치료제 앱토즈마(성분명: 토실리주맙) 등 신규 바이오시밀러를 잇달아 출시하며 제품 포트폴리오 확대 중

### 독일 선택 이유 및 이점

- **유럽 시장 확대를 위한 전략적 거점** 독일은 유럽의 핵심 의약품 시장이자 자가면역질환 치료에 사용되는 TNF-α 치료제 시장이 유럽 최대 규모로 형성된 국가로, 높은 시장성과 상징성을 바탕으로 바이오시밀러 제품의 유럽 시장 확대를 위한 전략적 거점으로 활용 가능, 실제 셀트리온은 이러한 시장성을 고려해 2020년 독일에서 피하주사 제형인 램시마SC를 전 세계 최초로 출시
- **직판을 통한 유통 경쟁력 확보** 독일은 종합병원, 개인 클리닉, 약국 및 의약품 도매업체 등 다양한 판매채널이 발달해 있으며, 특히 자가면역질환 치료제 대부분이 입찰이 아닌 리테일 시장을 중심으로 공급되어 현지법인을 통한 직접 영업에 유리함. 직판체계를 통해 유통단계를 축소하고 의료기관과 약국 등 고객과의 접점을 확대함으로써 안정적인 공급망 구축 및 처방 확대에 기여

### 주요 활동

- **주력 바이오시밀러 시장 입지 강화** 셀트리온 독일법인은 직판체제 하에 정맥주사(IV)와 피하주사(SC)를 연계한 듀얼 포뮬레이션(Dual Formulation) 전략을 통해 독일 시장 내 입지를 강화하고 있음. 의약품 시장조사기관 아이큐비아(IQVIA)에 따르면, 램시마 제품군(IV·SC)은 '25년 3분기 독일 인플릭시맙 시장에서 합산 점유율 74%를 기록했으며, 특히 램시마SC는 '25년 4분기 독일 시장에서 점유율 50%를 기록

- **제품 포트폴리오 간 시너지 창출** 기존 제품을 통해 확보한 현지 영업 및 유통 기반을 신규 바이오시밀러 출시에 활용하는 한편, 앱토즈마IV의 추가 안정성 데이터를 바탕으로 제품 경쟁력을 차별화하고 의료진 대상 마케팅을 강화하며 신규 제품의 처방 확대 추진

## SK바이오사이언스(IDT Biologika GmbH)

### 주요 사업

- 백신 개발, 생산 및 위탁개발생산(CDMO)을 주요 사업으로 하는 국내 대표 바이오기업으로, 독감, 대상포진, 수두, 장티푸스 등 자체 백신을 개발하고 생산하는 한편 글로벌 제약사와 백신 공동개발 및 위탁생산 사업 추진
- '24.10. 독일 백신 및 바이오의약품 CDMO 기업 IDT 바이오로지카(IDT Biologika)의 지분 60% 인수를 완료해 경영권 확보. IDT 바이오로지카는 백신 및 바이오의약품의 공정과 분석법 개발부터 원액 및 완제의약품 생산까지 임상과 상업화 단계 전반의 서비스를 제공하며, 세포와 유전자치료제 분야에서도 사업 전개

### 독일 선택 이유 및 이점

- **유럽 생산 인프라 및 규제 역량 확보** 100년 이상의 바이오의약품 생산 경험을 보유한 IDT 바이오로지카 인수를 통해 의약품 제조 및 품질관리 기준(cGMP)에 부합하는 독일 내 생산시설과 전문인력을 확보하고, 미국식품의약국(FDA) 및 유럽의약품청(EMA) 등 주요 규제기관 대응 경험을 활용해 글로벌 시장 진출 기반 강화
- **글로벌 제약사 및 공공기관과의 사업 네트워크 활용** IDT 바이오로지카는 15개 이상의 글로벌 제약바이오기업 및 연구기관과 장기간 CDMO 사업을 수행하고 있으며, 독일 정부와 연간 8,000만 회분 규모의 백신 생산능력 예약계약도 체결, 기존 고객 및 기관 네트워크를 활용한 글로벌 CDMO 사업 확대 및 신규 수주 창출 가능

### 주요 활동

- **생산 효율화 및 수익성 개선** IDT 바이오로지카 인수 이후 업무 표준화 및 시스템화, 인력 최적화, 공정 수율 개선 등을 통해 비용 구조 효율화를 추진하는 한편, 고부가가치 계약 중심으로 사업구조 개편. 주요 고객사 대상 생산량 증가와 운영 효율화 등에 힘입어 인수 1년 만인 '25년 연간 실적 흑자 전환을 달성했으며, '26년 2분기 매출액도 전년 동기와 유사한 수준을 유지

- 백신 공동개발 및 생산 협력 확대: '26.2. 호주 백신 플랫폼 기업 벡사스(Vaxxas)와 컨소시엄을 구성해 유럽 연합의 차세대 독감 백신 개발 프로젝트를 수주했으며, '26.3.에는 글로벌 제약사 MSD 및 비영리 백신 연구기관인 힐레만연구소(Hilleman Laboratories)와 2세대 자이르 에볼라 백신의 완제의약품 위탁개발생산 계약을 체결하는 등 글로벌 감염병 대응 프로젝트 참여 기반 강화

## 다. 세르비아



**참고**

세르비아에는 현재 한국 제약기업의 현지 법인 진출 사례가 제한적이며, 현지 정부기관·국립 연구기관과의 협력 및 공공조달을 통한 시장 진입이 현실적인 진출 방식으로 활용되고 있음. 특히 현지 품목허가와 공급 실적을 바탕으로 향후 유럽시장 진출을 위한 레퍼런스를 확보할 수 있다는 점에서 의미가 있음. 이하에서는 대표 사례로 A사와 토를락 간 협력 사례를 소개함.

### A사(현지 법인 없음)

#### 주요 사업

- A사는 의약품 및 백신을 중심으로 생명과학 사업을 영위하고 있으며, 주요 제품 중 하나로 유전자재조합 B형간염 백신 유박스B(Euvax B)를 보유함.
- 세르비아 시장에는 현지법인을 직접 설립하는 대신, 세르비아 국립 백신·바이오 전문기관인 토를락(Institute of Virology, Vaccines and Sera "Torlak")과 전략적 협력관계를 구축하는 방식으로 진출함.
- 토를락은 백신, 생물학적 제제, 감염병 진단 및 관련 의약품 분야를 전문으로 하는 국립 연구기관으로, 제조·품질관리 역량과 규제 대응 경험을 보유하고 있어 A사의 현지 시장 진입 파트너로 역할함.

#### 해당국 선택 이유 및 이점

- 세르비아는 현지 제약·연구기관과의 협력을 통해 품목허가와 유통뿐 아니라 향후 현지 생산협력까지 검토할 수 있다는 점에서 전략적 진출 가능성을 보유함.
- 특히 토를락은 세르비아 공공보건 체계 내에서 주요 역할을 수행하고 있으며, 백신 관련 기술·제조 및 품질관리 역량을 갖추고 있어 A사의 중장기 시장 진입에 적합한 협력 파트너로 평가됨.
- 비EU 제조 의약품에 적용되는 세르비아의 규제 및 품질관리 요건에 대응하는 과정에서, 토를락이 보유한 제조·품질관리 역량이 A사의 현지 협력모델 구축에 중요한 요소로 작용함.
- KOTRA 베오그라드 무역관은 2023년 의료·제약 웨비나 등을 통해 세르비아 제약시장과 규제환경을 한국 기업에 소개했으며, 토를락을 비롯한 현지 정부·연구기관과의 네트워크를 기반으로 양측 간 협력 기회를 발굴함.

### 주요 활동

- KOTRA 베오그라드 무역관은 2023년 토를락에 A사를 협력기업으로 추천하고, 양측 간 최초 화상회의 및 기업 소개를 주선함.
- 이후 비즈니스 매칭, 온라인 협의, 상업조건 협상 및 가격·수량·납기·유통계획 조율 등을 지속 지원함.
- 또한 세르비아 의약품·의료기기청(ALIMS, Medicines and Medical Devices Agency of Serbia)의 품목허가 과정에서 양측 간 협의를 지원하고, 시장 진입 과정에서 발생한 실무·규제 이슈 해결을 지원함.

### 주요 성과 및 의의

- A사-토를락 협력은 한국 제약기업이 현지법인 설립 없이 세르비아 국립 연구기관과의 전략적 파트너십을 통해 품목허가, 제품 공급, 유통 및 향후 제조협력까지 단계적으로 시장에 진입한 사례임.
- 토를락이 세르비아 내 품목허가권자(MAH, Marketing Authorization Holder) 역할을 수행함으로써 현지 규제 대응과 시장 접근 기반을 확보했다는 점에서 의미가 있음.
- 세르비아 국가 예방접종 프로그램과 연계된 공급 구조를 통해 전국 단위 백신 시장에 안정적으로 접근할 수 있는 기반을 마련함.
- A사는 토를락과의 협력 및 세르비아 국가 예방접종 프로그램 참여를 통해 유박스B 및 성인용 유박스B를 연간 약 100만 달러 규모로 수출할 것으로 예상됨.
- 현재까지 품목허가 취득, 협력계약 및 MoU 체결 등의 성과를 확보했으며, 향후 현지 제조협력이 구체화될 경우 단순 수출·유통을 넘어 기술·생산 협력으로 발전할 가능성이 있음.
- KOTRA 베오그라드 무역관 입장에서도 시장정보 제공과 파트너 발굴부터 비즈니스 매칭, 협상, 인허가 및 시장 진입까지 전 과정을 연계 지원한 대표적인 제약 분야 진출 지원 사례로 평가됨.

## 라. 영국

### 셀트리온 영국 법인(Celltrion Healthcare United Kingdom Ltd, 이하 셀트리온)

### 주요 사업

- 바이오시밀러 및 항체 기반 신약 개발부터 생산·글로벌 직접 판매까지 수행하는 종합 제약기업
- 일부 제품의 경우 유럽 주요 시장에서 높은 점유율을 기록하고 있으며, NHS 입찰 수주 등 유럽과 영국에서 지속 사업 확대 중

* 자가면역치료제 램시마는 2025년 4분기 기준 영국 시장에서 83%의 점유율 차지

### 해당국 선택 이점

- NHS 대형 조달 입찰 참여 및 수주에 따른 대규모·장기적 공급 라인 확보

- NHS의 의약품 가격 저감 노력에 따른 바이오시밀러 분야 수요 확대 수혜

### 주요 활동

- 2025~2026년 GSK, Hikma, Novartis 등과 함께 여러 NHS 의약품 프레임워크의 공급업체로 선정
- 2025-26년 중 안과질환 치료제 '아이덴젤트', 두드러기 및 천식 치료제 '옴리클로', 자가면역 치료제 '앱토즈마' 등 약품을 영국 시장에 출시
- 2027년부터 오픈이노베이션 실시 예정으로, 영국 내 우수한 인력 및 자원 활용한 신약 개발 촉진 예정

| 셀트리온 로고 | 아이덴젤트 |
|---|---|

[자료: 셀트리온 공식 홈페이지]

## 종근당(Chong Kun Dang pharmaceutical Corp)

### 주요 사업

- 신약·제네릭 관련 의약품 연구·개발 사업을 수행하는 국내 대형 제약사
- 프롤리아주(골다공증 치료제), 아토젯(고지혈증 치료제) 등 자사 제품 판매, CKD-11101(빈혈 치료제), CKD-510(심장질환 및 CMT* 치료제) 등 파이프라인 라이센스아웃(License-out), 해외 제품 라이센스인(License-in) 등 다각화된 사업 영위

*주: CMT(Charcot-Marie-Tooth disease)는 말초신경 기능에 영향을 미치는 유전자 변이로 발생하는 유전성 말초신경질환

### 해당국 선택 이점

- 영국의 우수한 연구 인프라 기반 임상 시험을 통해 규제 준수 이력 및 시장 내 평판 확보
- 거대 바이오 시밀러 시장인 영국·유럽 진출 및 글로벌 확장 교두보로 활용

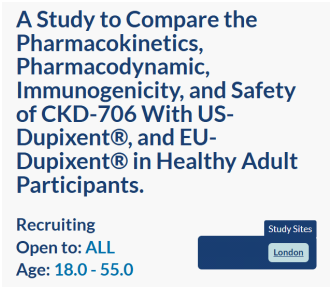
### 주요 활동

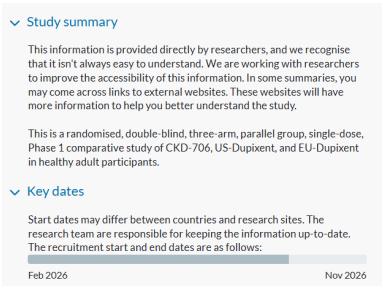
- 2023년 CKD-508(이상지질혈증 치료 합성신약) 영국 임상 1상 완료
- 2026년 1월 CKD-706(아토피 피부염 등 치료 Dupixent 바이오 시밀러) 영국 및 독일 임상 1상 승인

* 계약금 3,850만 파운드(GBP)와 단기 마일스톤을 포함해 최대 7,710만 파운드(GBP) 수취 가능하며, 연구·개발·허가·상업화 단계별 마일스톤 등을 포함한 최대 잠재 계약 규모는 약 21억 4,010만 파운드(GBP)

종근당

CKD




| 종근당 국문/영문 로고 | CKD-706 임상 진행 관련 영국국립보건연구원(NIHR)* 정보 |
|---|---|

* 영국국립보건연구원(National Institute for Health and Care Research; NIHR): 영국 보건사회복지부 (Department of Health and Social Care)로부터 자금을 받아 의료, 공중보건, 사회보장 관련 연구 자금을 지원하는 기관

[자료: 종근당 공식 홈페이지 및 NIHR "Be Part of Research" 웹사이트(2026.9.)]

## 롯데바이오로직스(LOTTE BIOLOGICS)

### 주요 사업

- 2022년 설립된 롯데 계열 바이오의약품 위탁개발 및 생산(CDMO) 전문 기업으로, 항암 치료제인 항체-약물 접합체(Antibody Drug Conjugate; ADC) 분야 특화

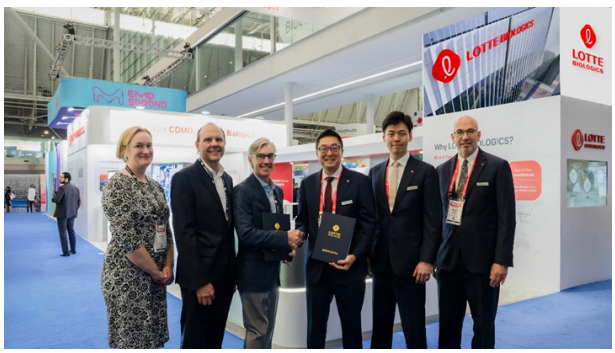
### 해당국 선택 이점

- 영국 기업과의 협력 및 영국 의약품 규제를 준수하는 CDMO 경험을 바탕으로 사업 확장 발판 마련

### 주요 활동

- 2025년 6월 영국 Ottimo Pharma 기업의 항체의약품 'Jankistomig'의 원료 의약품 위탁생산 계약 체결
- 2026년 5월 추가 위탁생산 계약을 체결하고, 공정 개발까지 협력 범위 확대

롯데바이오로직스




| 롯데바이오로직스 로고 | Ottimo Pharma와의 계약 체결(2025년) |
|---|---|

[자료: 롯데바이오로직스 홈페이지]

kotra
대한무역투자진흥공사

1962년 설립 이후 KOTRA는 수출 진흥, 외국인 투자 유치, 해외진출·인재유치, 공급망·국제협력까지 기능을 확장하며 우리 기업의 글로벌 사업을 지원해 왔습니다.

## 주요 연혁

- 1962 대한무역진흥공사 창립
- 1995 대한무역투자진흥공사(KOTRA)로 개칭
- 2003 INVEST KOREA 발족
- 2008~2015 해외인력 유치, 해외투자진출, G2G 등 기능 확대
- 2022 온실가스 국제감축 위탁기관 지정
- 2023~2025 공급망센터, 해외인재유치센터 개소

## 미션·비전·핵심가치

**미션** 글로벌 비즈니스 지원으로 국민경제 발전에 이바지

**비전** 대한민국 혁신경제를 선도하는 글로벌 비즈니스 플랫폼

**핵심가치** 고객 · 글로벌 · 혁신 · 성장 · 청렴

## 코트라 주요 사업

### 01 수출지원



해외전시회·상담회, 바이어 발굴, 수출 컨설팅 등, 우리 기업의 해외 판로 확대 지원

### 02 경제협력·시장조사



86개국 132개 무역관을 통해 시장·산업 정책 정보를 조사하고 협력 기회 발굴

### 03 투자유치·투자진출



외국인투자 유치와 우리 기업의 해외 투자 프로젝트 발굴·진출 전략 지원

### 04 해외취업·인재유치



글로벌 인재 유치와 해외 취업 연계로 기업의 글로벌 역량 강화

## 코트라 전세계 무역관 현황

**86개국 132개 무역관 운영**

주요 권역에서 우리 기업의 수출, 투자, 협력 수요를 현지 밀착형으로 지원

## KOTRA 온라인 정보 및 소통 채널

KOTRA 홈페이지 · 해외경제 정보드림 · 세계이슈톡톡 · 유튜브 · 인스타그램

# KOTRA 유럽지역본부

## 유럽 24개 무역관이 우리 기업의 현지 진출을 지원합니다

**유럽지역본부 산하 24개 무역관은 유럽 시장 진출을 지원하는 핵심 거점입니다.**
**시장분석부터 파트너 발굴, 협력 연계까지 통합 지원을 수행합니다.**

## 주요 서비스

### 정보조사

국가정보, 산업트렌드, 진출전략 등 심층보고서 및 현안이슈 전파

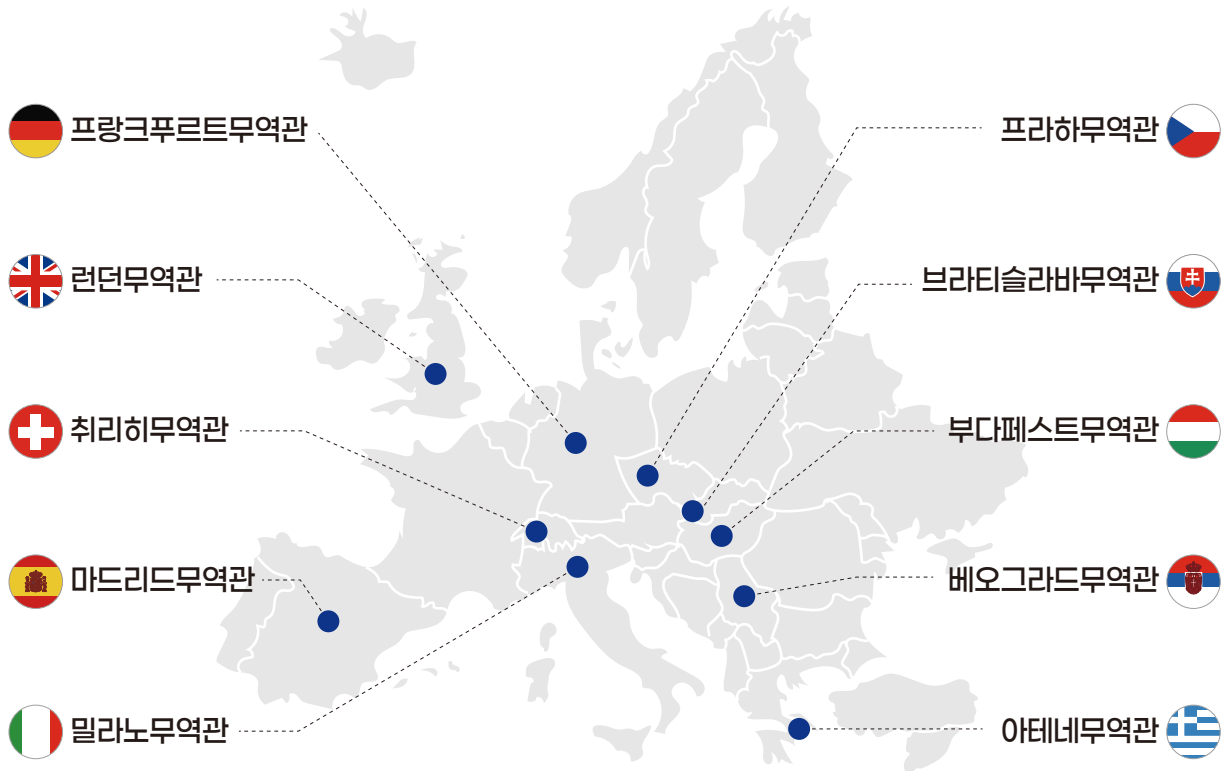
### 거래선발굴·마케팅

**지사화사업 :** 해외지사 역할 대행 연간 서비스 (바이어 발굴, 성약 지원 등)
**마케팅 :** 유럽 글로벌기업 협력 수요 연계 마케팅 지원(기술협력, 납품)

### 투자지원

한국투자 관심 유럽기업 발굴 및 컨설팅 상담(시장정보, 투자인센티브 등)

## 바이오헬스 특화 무역관




kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

**한눈에 보는 바이오헬스 스위스 진출 가이드 A-Z 전체보기**
스위스 바이오헬스 시장 진출 관련 정보를 확인하세요.
QR을 스캔하면 가이드로 연결됩니다.

KHIDI

# 바이오헬스 산업이 만들어가는 내일, 건강 강국 대한민국!



**한국보건산업진흥원은 바이오헬스 산업의 혁신 성장을 선도하고,
글로벌 경쟁력 강화를 통해 건강한 대한민국의 내일을 만들어가겠습니다.**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **미션** | 바이오헬스 육성과 글로벌 경쟁력 제고로 국민 삶의 질 향상 | | | |
| **비전** | 바이오헬스 산업 혁신과 국민건강 증진을 선도하는 글로벌 리더 | | | |
| **주요사업** | **바이오헬스 성장 인프라 강화** | **바이오헬스 연구개발 성과 창출** | **바이오헬스 수출경쟁력 제고** | **지속가능 혁신경영 실현** |
| **핵심과제** | ✓ 바이오헬스 산업 정책지원 강화<br>✓ 기술사업화·창업 생태계 활성화 촉진<br>✓ AI 융복합 전문인력 양성 확대<br>✓ AI 기반 신산업 창출 지원 | ✓ 보건의료 혁신 연구개발 확대<br>✓ 첨단바이오 연구개발 지원 확대<br>✓ 글로벌 연구개발 협력 강화<br>✓ AI 기반 연구개발 확대 | ✓ 제약바이오 글로벌 진출 강화<br>✓ AI·혁신의료기기 개발 촉진<br>✓ 외국인환자 유치 활성화 지원 고도화<br>✓ K-의료 해외진출 지원 고도화 | ✓ 경영효율화 기반 혁신경영체계 구축<br>✓ 지속가능 ESG 경영체계 고도화<br>✓ AI 활용역량 기반 인적자원 관리 강화<br>✓ 공정·청렴 윤리경영 체계 확립 |

# 제약·바이오 글로벌 진출 지원사업

개발·인허가 단계의 전문 자문부터 해외 생산기반, 기술협력, 판로 개척까지 기업 수요에 맞는 사업을 연계

## 글로벌 진출 전략과 전문가 자문

**해외 현지 전문가 활용 컨설팅 서비스 지원사업**
- 대상 글로벌 진출 및 파트너링 등 진출 수요가 있는 국내 제약·바이오 기업
- 지원 CMC, 임상·비임상, 인허가, GMP, 기술마케팅 등에 대한 해외 현지 제약바이오전문가(GPKOL) 온라인 컨설팅

**제약바이오산업 글로벌 진출 전문 컨설팅 지원사업**
- 대상 해외 진출 과제를 전문 컨설팅 기관과 함께 추진하려는 국내 제약·바이오 기업
- 지원 기술거래, 임상, 인허가, 법무·특허, 해외 법인 설립 등 맞춤형 컨설팅 비용을 과제당 연간 최대 1억 원 지원

## 규제 대응과 생산 역량 확보

**수출 유망 의약품 제조 선진화 지원사업**
- 대상 의약품 제조업 허가를 받고 글로벌 GMP 인증 또는 생산시설 개선을 추진하는 국내 제약·바이오 기업
- 지원 글로벌 GMP 인증 등 규제 대응 비용은 연간 최대 4억 원, 생산시설·장비 구축 및 개선 비용은 연간 최대 8억 원 지원

**제약바이오산업 글로벌 규제 대응 비용 지원사업**
- 대상 FDA·EMA 등 해외 인허가의 획득 및 유지·갱신을 추진하는 국내 제약·바이오 기업
- 지원 GMP 실사 대응, 임상·비임상시험, 신규 허가 신청 등에 드는 비용을 연간 최대 2억 원 지원

## 글로벌 협력과 시장 개척

**제약바이오 글로벌 마케팅 비용 지원사업**
- 대상 해외 시장 진출을 확대하려는 수출 유망 기술·제품 보유 기업
- 지원 해외 학회·전시회 참가, 현지 시장조사, 파트너 발굴 등 글로벌 마케팅 비용 지원

**성장 단계별 기술협력 가속화 지원사업**
- 대상 글로벌 선도기업과 협력 중이거나 협력을 추진하는 국내 바이오헬스 기업
- 지원 기술개발 고도화·사업화 자금을 협력 단계에 따라 최대 2억·4억·8억 원 지원

※ 세부 신청 자격·지원 조건·일정은 개별 사업공고에서 확인해 주십시오.
자료: 2026 KHIDI 지원사업 가이드북

## KHIDI 온라인 정보

대표홈페이지

제약산업 정보포털

## KHIDI SNS

유튜브

인스타그램

2026 KHIDI 지원사업 가이드북 전체 보기

QR을 스캔하면 진흥원 공식 게시 페이지에서 가이드북을 확인할 수 있습니다.
https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=48942779&menuId=MENU00106

KHIDI 한국보건산업진흥원 Korea Health Industry Development Institute
(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
T. 043-713-8000 www.khidi.or.kr

KOTRA K-BIO DESK

# CE-MDR 인증 컨설팅

- 대상: CE-MDR 인증을 준비하는 국내 의료기기 제조기업
- 신청방법: 신청서 작성 후 메일로 송부

신청서 제출 : KOTRA 바이오헬스팀
biodesk@kotra.or.kr / 02-3460-7625

[절차] 신청서 접수(바이오헬스팀) ⇒ 서비스 일정 개별기업 안내 (바이오헬스팀) ⇒ 신청내역 검토 및 상담진행(무역관)
※ 심층지원의 경우 접수 후 신청기업-지원기관 간 개별계약으로 진행

## K-Bio Desk 제공 지원사항

[현지 무료 컨설팅] 60분 / 한국어 / 온라인

A Step

### EU MDR 기초 컨설팅

: EU MDR 규정체계와 EU 지역 마케팅 노하우 전반

예시

- NB 계약진행사항 확인 및 관련 안내
- EU MDR 인증 획득 절차 및 비용 등 안내
- 현지 제휴 인증기관(NB) 적합성 평가 신청 알선

B Step

[현지 무료 컨설팅] 60분 / 영어 / 온라인

### 인증심사 대비 필수사항 확인

: 적합성 평가 신청 준비사항 확인

예시

- 품질관리시스템 (QMS) 구축 방법 안내
- 제품별 의료기기 MDR 등급분류 컨설팅
- 인허가 준수 책임자 지정 상황 점검 등
- 현지 제휴 인증기관(NB) 적합성 평가 신청 알선

심층지원



유료 KTR KTC KCL

### 시험성적서 발급

위험관리, 사용 적합성 시험 성적서 발급

심층지원



유료 KTR KTC KCL

### 인증기관 현장실사지원

적합성 평가 신청 후 인증 기관의 품질 시스템 구축사항 확인 등 국내 현장 실사 지원

심층지원



유료 컨설팅기관 KTR

### 임상평가서(CER)발급

현지 임상기관을 통한 유럽 임상 수행

심층지원



유료 컨설팅기관 KTC KCL

### 기술 문서 작성 지원

위험관리, 사용적합성, 소프트웨어, 안전규격 등

심층지원



유료 컨설팅기관 KTR

### 유럽 대리인 서비스

- 적합성 평가 완료 기업과 유럽 대리인 계약
- EU 식약청 신고 및 SRN 대리 획득
- UDAMED 등록 대행

**작성자**

- 취리히무역관 **서현진** 대리
- 한국보건산업진흥원 바이오헬스혁신기획단 산업통계팀 **차미래** 연구원
- 프랑크푸르트무역관 **박소영** 팀장, **유미애** 대리
- 베오그라드무역관 **박세화** 과장
- 런던무역관 **정유담** 과장, **윤종민** 대리

KOTRA자료 26-129

# 한눈에 보는 바이오헬스 유럽 진출 가이드 A-Z

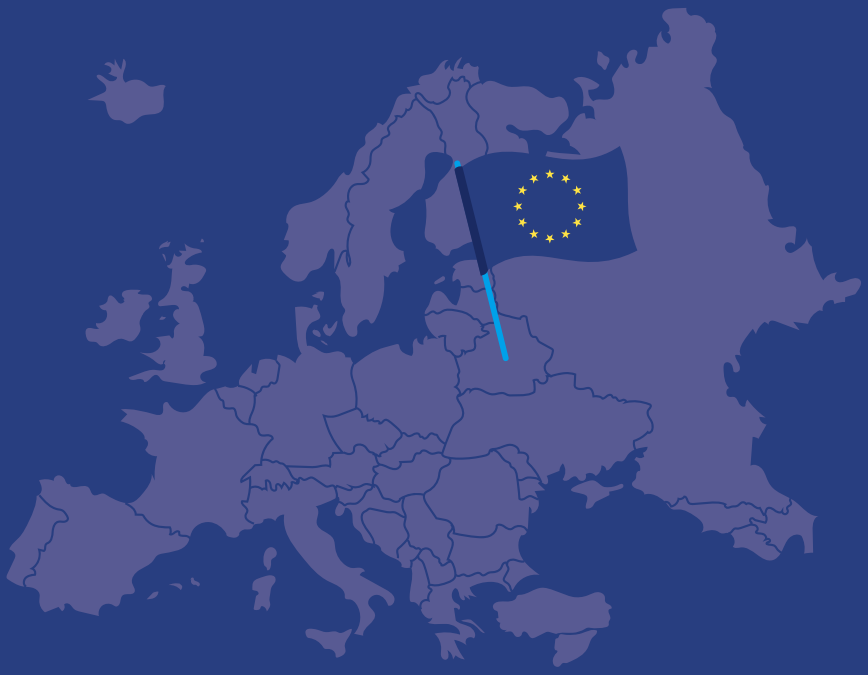
## 의약품편

**발 행 일** 2026년 11월
**발 행 인** 강경성
**발 행 처** 대한무역투자진흥공사(KOTRA)
**주 소** 서울시 서초구 헌릉로13
**전 화** 1600-7119
**홈 페 이 지** www.kotra.or.kr
**문 의 처** KOTRA 취리히무역관 +41-44-202-1232
KOTRA 구미동북아팀 +82-2-3460-7676
**디자인·인쇄** 화신문화 02-2277-0624

**ISBN** 979-11-402-1851-6 (95320)

© 이 책의 저작권은 KOTRA와 한국보건산업진흥원에 있습니다.

OPEN 공공누리 출처표시 상업용금지 변경금지 공공저작물 자유이용허락



# 한눈에 보는 바이오헬스
# 유럽 진출 가이드 A-Z
## 의약품편

kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

KHIDI 한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute