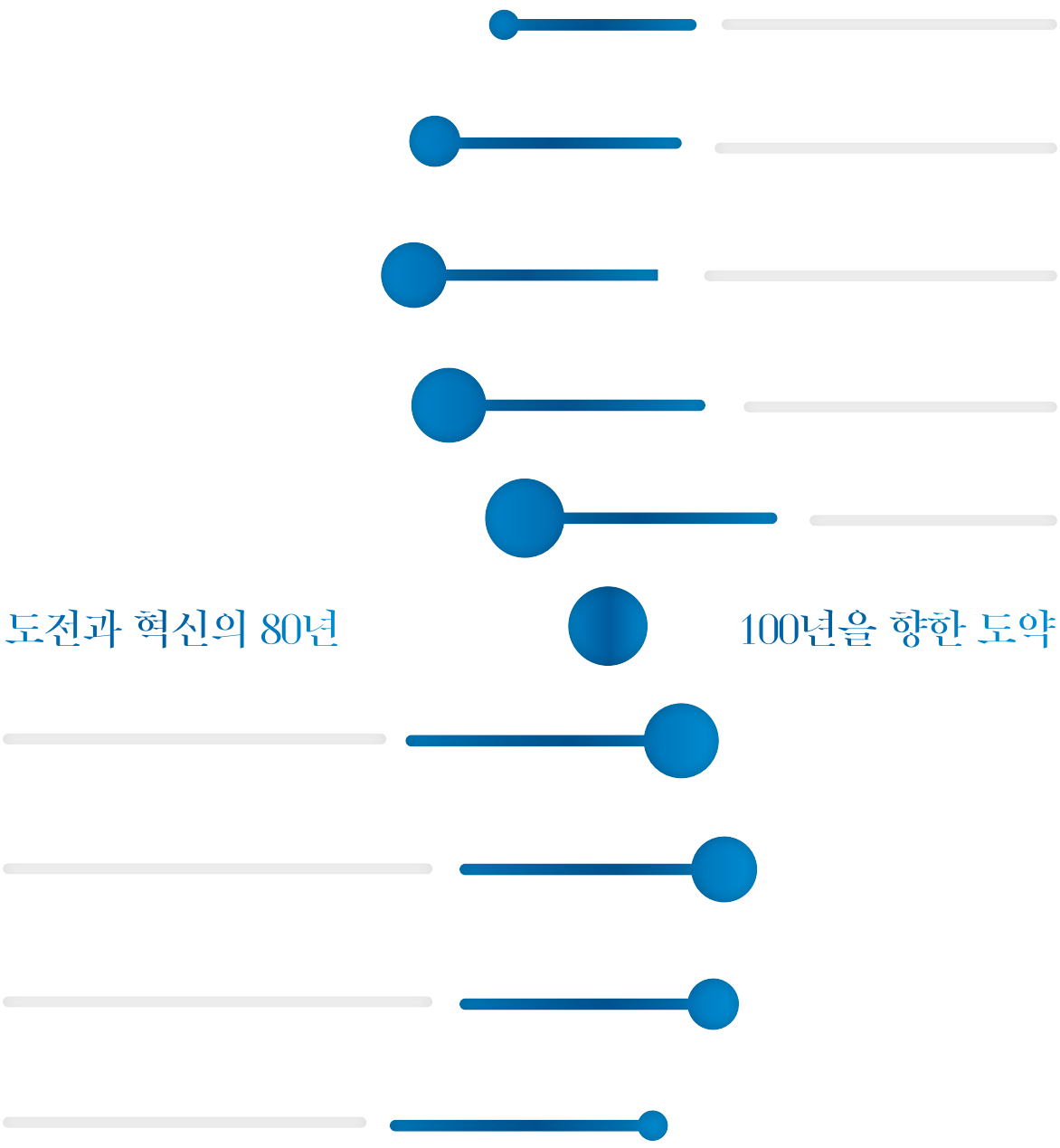
한국제약바이오협회
80년사



도전과 혁신의 80년

100년을 향한 도약

한국제약바이오협회

발 간 사

도전과 혁신의 80년,
미래를 향한 힘찬 도약



한국제약바이오협회
회장 노 연 홍

2025년 한국제약바이오협회가 창립 80주년을 맞이했습니다. 산업계와 함께 걸어온 지난 시간을 되돌아보며 『한국제약바이오협회 80년사』를 세상에 내놓게 된 것을 기쁘게 생각합니다.

1945년 10월 26일, 광복 직후의 혼란 속에서 국민 건강을 지키고 의약산업의 기반을 다지기 위해 출범한 협회는, 지난 80년 동안 끊임없는 도전과 혁신을 거듭하며 산업의 구심점으로 자리해 왔습니다.

산업계는 국민이 필요로 하는 의약품의 70% 이상을 자급하며 안정적인 의약품 공급 기반을 구축해 왔습니다. 또한 의약품 개발 및 생산 전반에 걸쳐 의미 있는 성과를 축적했고, 현재는 3,233개에 이르는 신약 파이프라인을 확보해 글로벌 3위 수준의 연구개발 역량을 갖췄습니다. 이는 우리 산업이 세계 보건을 선도하는 첨병으로 우뚝 섰음을 보여주는 자랑스러운 성과입니다.

협회는 올해 'K-Pharma, 대한민국의 건강한 미래'라는 비전을 선포했습니다. 이는 다가올 100년을 향한 새로운 도약이자, 국민 건강 증진을 위한 다짐입니다.

80년 전, 협회는 척박한 환경에서 국민 건강을 위한 사명 하나로 출발했습니다. 이제, 또 한 번의 출발점에서 혁신과 협력, 신뢰를 바탕으로 다가올 100년을 준비하겠습니다.

『한국제약바이오협회 80년사』는 우리 산업이 걸어온 발자취를 돌아보고, 도전과 성장의 역사를 증언하는 귀중한 기록입니다. 협회는 글로벌 시장에서의 경쟁력 강화와 지속가능한 성장, 국민 건강을 위해 앞으로도 최선을 다할 것입니다. 이 80년사가 다음 시대를 여는 굳건한 약속이 되기를 바랍니다. 감사합니다.

기 념 사

더욱 큰 가치를 만들어 낼 수 있는
선순환의 생태계 창출을 위해



한국제약바이오협회
이사장 윤 웅 섭

한국제약바이오협회 창립 80주년을 맞아 대한민국 제약바이오산업 발전에 헌신해 주신 모든 제약바이오업계 종사자 여러분, 그 발전의 중심축이 되어주신 전·현직 협회 관계자 여러분, 나아가 제약바이오산업 80년 성장의 진정한 주역이신 모든 국민 여러분께 감사 인사를 드립니다.

모든 것이 어려웠던 시절 당당히 민족 제약기업을 일군 선구자들의 씨앗은 80년 동안 뿌리를 내리고 줄기를 틔워 이제 그 꽃을 피우며 열매를 맺고 있습니다. 우리 제약바이오 기업들은 크고 작은 R&D 성과를 바탕으로 세계 무대에서 대한민국 제약바이오산업의 가치를 제고해 가고 있습니다. 여러 국산 신약이 블록버스터 달성을 목전에 두고 있고, 특히 2025년 상반기 기술수출 규모는 12조 원을 돌파하며 역대 최대 실적 경신이 기대됩니다.

날로 위상을 높여가고 있는 대한민국 제약바이오산업의 저력은 모든 회원사와 협회의 헌신에서 나왔습니다. 이에 그 귀중한 의미를 담아 『한국제약바이오협회 80년사』를 발간하고, 80년을 넘어 100년을 향한 도약의 지표로 삼고자 합니다.

협회가 창립 80주년을 맞은 지금이 국내 제약바이오업계가 퀀텀 점프를 실현할 수 있는 골든타임이자, 우리의 미래를 결정지을 중요한 순간이라 생각합니다. 제약바이오업계의 노력과 기여가 정당하게 평가받고, 이를 바탕으로 더 큰 가치를 창출할 수 있는 선순환의 생태계를 만들어 갈 수 있도록 협회가 힘쓰겠습니다.

이 역사서 모든 페이지를 모든 분과 함께 가슴에 새기고자 합니다. 대한민국이 제약바이오산업의 중심 국가가 되기까지 부단히 노력해 주신 모든 분께 다시 한번 감사의 인사를 전합니다. 감사합니다.

축 사

제약바이오산업의 대도약을 위한 골든타임



보건복지부
장관 정 은 경

2025년 한국제약바이오협회가 창립 80주년을 맞이했습니다. 대한민국 제약산업의 발전사에 해당하는 『한국제약바이오협회 80년사』 발간을 진심으로 축하드립니다. 한국제약바이오협회는 1945년 조선약품공업협회라는 이름으로 설립된 이래, 정부와 산업계 간의 가교 역할을 하며 우리나라 제약바이오산업의 발전을 위해 각고의 노력을 해왔습니다.

지난 80년 동안 우리 제약산업은 괄목할 만한 성장을 해왔으며, 특히 작년에는 역대 최대 수준인 약 93억 달러의 의약품 수출을 기록하는 등 가시적인 성과가 있었습니다. 또한 최근 10년간 182건, 약 75조 원 수준의 기술수출이 이루어졌고, 지금까지 총 26개의 국내 개발 의약품이 미 FDA 승인을 받는 등 국제적인 경쟁력을 갖춰나가고 있습니다.

최근 정부는 “바이오 의약산업 글로벌 5대 강국”을 비전으로 설정하고, K-바이오 의약산업 대도약 전략을 수립한 바 있습니다. 해당 전략을 이행하기 위하여 규제 혁신, AI 기술 융복합 전략, 투자 생태계 조성, 글로벌 진출 지원 등의 정책을 추진할 계획입니다. 그 과정에서 한국제약바이오협회를 가교로 업계와 적극적으로 소통하여 정책 내용에 반영하겠습니다.

제약산업은 국민 건강과 직결되어 있으며, 고부가가치 산업으로 우리나라 미래 핵심 산업이 될 것입니다. 지금 이 시점이 제약바이오산업의 대도약을 위한 골든타임이며, 한국제약바이오협회가 중추적인 역할을 할 것으로 믿어 의심치 않습니다. 80년 간의 제약산업 발전사와 협회의 역사가 담겨 있는 『한국제약바이오협회 80년사』 발간을 다시 한번 축하드리며, 향후 협회의 건승과 발전을 기원합니다. 감사합니다.

축 사

우리 산업이 나아갈 방향을 제시하는 등대와 같은 역할



식품의약품안전처
처장 오 유 경

한국제약바이오협회 창립 80주년을 기념하는 『한국제약바이오협회 80년사』 발간을 진심으로 축하드립니다.

1945년 10월 26일 국민 건강 향상과 산업발전을 도모하기 위해 창립한 한국제약바이오협회는 국내 제약바이오산업계를 대표하는 단체로서, 우수 의약품을 개발·생산할 수 있는 역량을 축적하며 혁신신약을 개발하고 해외 시장에 진출하는 등 한국 제약바이오산업이 글로벌 제약바이오강국으로 도약하는 데 앞장서 왔습니다.

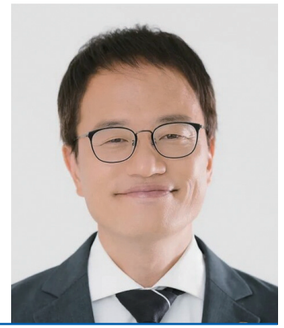
우리나라 제약바이오산업은 지난 80년 동안 국민 건강을 지키고 의약품 자급 기반을 마련하며, 국가 보건 의료의 중추적 역할을 해왔습니다. 협회와 회원사들은 새로운 기술을 도입하고 연구개발에 전념하며 의약품의 품질과 안전을 지켜왔습니다. 이러한 헌신은 국민의 생명과 안전을 보호했을 뿐 아니라, K-제약바이오산업의 혁신 성장을 견인했습니다.

이번에 발간되는 『한국제약바이오협회 80년사』는 단순한 기록을 넘어, 우리 제약바이오산업의 역사적 발자취와 함께 선배들이 보여준 도전과 헌신을 고스란히 담고 있습니다. 이 책은 앞으로 한국 제약바이오산업을 이끌어갈 후배들에게 소중한 길잡이가 될 것이며, 우리 산업이 나아갈 방향을 제시하는 등대와 같은 역할을 할 것입니다.

이러한 성취는 끝이 아니라, 더 큰 여정을 향한 과정 중에 있습니다. 앞으로도 협회가 회원사와 함께 더욱 긴밀히 협력하여 국민에게 신뢰받는 의약품을 제공하고, 제약기업의 연구·개발·제조·품질관리 등 전분야 AI 생태계를 조성하여 글로벌 시장에서 대한민국 제약바이오산업의 위상을 더욱 높여 나가야 합니다.

정부도 K-제약바이오산업 관련 정책이나 규제를 신속히 개선하며, 기술개발을 지원하여 AI-제약바이오 의약기술 대전환을 추진하는 등 제약바이오산업이 글로벌 선두 주자로서 지속가능한 미래 핵심 성장동력 사업으로 함께 성장할 수 있도록 민·관의 역량을 결집해 총력을 다하겠습니다. 다시 한번, 『한국제약바이오협회 80년사』 발간을 축하드리고 책자 발간을 위해 애쓰신 분들께 감사드리며 한국제약바이오협회와 회원사 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다. 감사합니다.

축 사



국민의 건강을 위한 협회의 역할과 책임이 앞으로도 더욱 빛나기를

국회 보건복지위원회

위원장 박 주 민

안녕하십니까, 국회 보건복지위원회 위원장 박주민입니다.

먼저, 한국제약바이오협회 창립 80주년과 『한국제약바이오협회 80년사』 발간을 진심으로 축하드립니다.

제약바이오산업은 국민의 건강과 생명을 지키는 최전선에서 언제나 묵묵히 그 역할을 다해왔습니다. 광복 이후 어려운 여건 속에서도 의약품의 자급 기반을 마련했고, 산업화와 전쟁, 감염병 확산 등 국가적 위기 속에서도 국민의 곁을 지켜온 매우 중요한 산업입니다.

최근에는 글로벌 감염병 대응, 신약개발, 디지털 헬스케어 융합 등 다양한 분야에서 혁신을 거듭하며 우리나라 미래 산업의 핵심 축으로 떠오르고 있습니다. 이러한 성과는 현장의 많은 연구자, 전문가, 기업, 관계자분들의 끊임없는 노력 덕분입니다. 진심으로 존경과 감사의 말씀을 드립니다.

국회 보건복지위원회도 국민의 건강을 지키는 상임위원회로서, 제약바이오산업이 보다 공익적이고 지속가능하게 성장할 수 있도록 뒷받침하겠습니다.

혁신신약개발을 위한 연구개발 지원 확대, 글로벌 수준에 맞는 규제 환경 정비, 의약품 공급망 안정화 등 제도적·정책적 기반 마련에 힘쓰겠습니다. 특히, 산업 발전이 윤리와 투명성을 바탕으로 이뤄질 수 있도록 국회 차원의 감시와 견제도 충실히 하겠습니다.

『한국제약바이오협회 80년사』는 산업의 과거와 현재가 고스란히 담긴 귀중한 기록입니다. 이 기록이 향후 제약바이오산업이 나아갈 방향을 제시하는 지침서가 되기를 기대합니다.

다시 한번, 창립 80주년과 80년사 발간을 축하드리며, 국민의 건강을 위한 협회의 역할과 책임이 앞으로도 더욱 빛나기를 바랍니다. 감사합니다.

역대 회장 · 이사장



역대 회장



1대 전용순
1945.10 ~ 1948.9



2대 유명한
1948.9 ~ 1949.9



3대 이동선
1949.9 ~ 1952.11



4대 유특한
1952.11~1953.3



5대 김종건
1953.3 ~ 1954.7



6대 이덕휘
1954.7 ~ 1957.10



7대 전규방
1957.10 ~ 1967.8



8대 강중희
1967.8 ~ 1976.1



9대 이종근
1976.1 ~ 1980.11



10대 김신권
1980.11 ~ 1983.2



11대 허용
1983.2 ~ 1987.2



12대 강신호
1987.2 ~ 1991.2



13대 김승호
1991.2 ~ 1993.2



14대 이종호
1993.2 ~ 1995.2



15대 이금기
1995.2 ~ 1997.2



16대 허영섭
1997.2 ~ 1999.2



17대 임성기
1999.2 ~ 2000.6



18대 김정수
2000.6 ~ 2009.2



19대 어준선
2009.3 ~ 2010.2



20대 이경호
2010.6 ~ 2017.2



21대 원희목
2017.3 ~ 2023.2

역대 이사장



1대 이헌기
1990.8 ~ 1997.2



2대 정필근
1997.3~ 2000.2



3대 임성기
2000.6 ~ 2001.2



4대 유승필
2001.2 ~ 2003.2



5대 이장한
2003.2 ~ 2005.2



6대 허일섭
2005.3 ~ 2007.2



7대 어준선
2007.3 ~ 2009.2



8대 류덕희
2010.6 ~ 2012.2



9대 윤석근
2012.2 ~ 2012.4



10대 김원배
2012.8 ~ 2014.2



11대 조순태
2014.2 ~ 2016.2



12대 이행명
2016.2 ~ 2018.2



13대 이정희
2018.2 ~ 2020.2



14대 이관순
2020.2 ~ 2022.2



15대 윤성태
2022.2~ 2024.2

목차

발간사 002
기념사 003
축사 004
역대 회장·이사장 008
걸어온 길 020

제1부
산업사

제1장 한국 제약바이오산업, 역사의 막을 올리다
- 제약산업의 발아(조선 말 개항기~1944)

1. 서양 의약품과 제약기술의 유입 031
- 서양 의약품의 수입과 보급
- 약종상과 약방형 공장 등장
- 근대 의약품 제조의 태동

2. 근대적 개념의 민족 제약회사 설립 035
- 근대 제약기업의 등장과 활약
- 기업정비령과 강제통폐합

제2장 폐허 위에서 다시 일어서다
- 광복과 전쟁, 산업기반 구축의 시작(1945~1959)

1. 폐허에서 일군 연대와 협력 041
- 광복과 원료난
- 조선약품공업협회 탄생
- 산업 재건의 불씨
- 군납과 제약인의 책임

2. 제약산업 재건과 근대화를 위한 노력 046
- 국민의료법과 약사법 제정
- 제조 기반 구축
- '약의 날' 제정과 대한약전 발간

제3장 국산화를 이루다
- 성장 궤도에 오른 제약산업(1960~1979)

1. 원료의약품 국산화 053
- 원료의약품 육성 정책
- 원료 자체 생산과 수출 기반 구축

2. 기술도입과 설비 현대화 057
- 외국 자본과 기술 유치
- 설비 고도화와 제형 다양화

3. 수출 시장 개척과 국민 신뢰 형성 060
- 신흥국 시장으로 수출 시작
- 약화사고와 품질관리 강화

제4장 산업을 고도화하다
- 물질특허제도 도입과 연구개발, 품질혁신(1980~1999)

1. 의약품 수입 자유화와 물질특허 도입 065
- 의약품 수입 자유화
- 물질특허제도 도입

2. 연구개발 본격화와 제1호 신약 탄생 069
- 연구개발 본격화
- 신약개발을 향한 도전
- 국내개발신약 1호 등장

3. 의료보험시대 개막과 제약산업 074
- 의료보험제도와 보험의약품 상환
- IMF 외환위기와 산업계 대응

4. KGMP와 품질관리체계 확립 078
- KGMP 도입과 품질역량 강화
- KGMP 고도화
- KGSP와 BGMP로의 확장

목차

제5장 제약바이오강국의 길을 열다
- 산업환경 변화 속 미래산업 기반 구축(2000~2025)

1. 의약분업과 FTA **083**
- 의약분업 시행과 시장 환경 급변
- 안전상비의약품 제도의 도입
- 약가인하 정책과 산업의 충격
- 한·미 FTA 협정과 산업의 대응

2. 생산역량 확보와 품질관리 고도화 **093**
- 글로벌 규제조화와 산업의 위상 제고
- KGMP의 글로벌 도약
- 제조혁신과 생산 인프라
- 안전관리 강화와 리스크 대응

3. 팬데믹과 보건안보 **102**
- 코로나19와 백신·치료제 개발
- 산업 가치 재조명과 과제
- 산업육성 거버넌스와 정부 정책

4. R&D 중심 산업구조 전환 **114**
- 제네릭에서 개량신약으로
- 국내개발신약의 도전과 진화
- 성장전략으로 부상한 기술수출
- 오픈 이노베이션의 무한 확장
- AI 대전환

5. 글로벌 진출 가속화 **142**
- 세계 무대를 향하는 K-파마
- 미국·유럽시장에서의 활약
- 신흥·거점시장 진출
- 현지화 전략과 공동 발전

6. 윤리경영과 사회적 책임 **152**
- 윤리경영 고도화
- 제약바이오기업의 사회공헌
- ESG 확산

7. 숫자로 보는 한국 제약바이오산업 **157**

제2부 협회사

제1장 제약보국(製藥報國) 소명 아래 뭉치다
- 혼란기 제약업 재건 구심체 역할(1945~1959)

1. 한국제약바이오협회 80년의 개막 **161**
- 광복 후 제약업계, 새 출발점에서 맞잡은 손
- 산업계 최초의 협회 조선약품공업협회 창립
- 최초 공동사업, 원료의약품 배정
- 불안정한 사회 상황에 공동대처

2. 산업화를 위한 기반 구축 **166**
- 대한약품공업협회로 재탄생
- 원조자금의 배분과 상임위원제 도입
- ICA 자금 활용, 도약의 발판 마련
- 단합과 도약의 상징, 약공회관 건립

제2장 산업발전의 주축이 되다
- 환경 변화에 대한 대응력 강화(1960~1979)

1. 산업화 기반 마련의 시작 **175**
- 의약품을 사치품으로 규정한 보건제(保健劑) 파동
- 제약시설 기준 강화
- 항생물질협회 흡수와 회무 강화
- 의약품 거래질서 확립 노력
- 품목별 면허세 부과 저지
- 약효 재평가 사업 시행과 협회 대응

2. 의료보험시대 개막과 협회의 대응 **185**
- 보험약가제도 도입
- 새로운 세제 도입에 부응

목차

제3장 정책 수립 및 대응 단체로 자리잡다
- 글로벌 네트워크 확대와 공정한 경쟁질서 조성(1980~1999)

1. 새로운 시험대와 협회의 역할 **189**
- 글로벌 시대의 개막
- 수입 자유화와 협회의 대응
- KGMP 제도의 정착
- 물질특허제도 도입과 대응
- 향남제약산업단지 조성
- 의약품 광고 사전 심의제도 도입

2. 21세기 환경 변화에 대한 대비 **199**
- 한국제약협회로의 개칭과 제약회관 준공
- 세계대중약협회 서울총회 등 개최
- 공정경쟁규약 제정과 유통 투명화
- IMF 위기에서 돌파구 마련
- 상생의 약가제도 정립을 위한 노력

제4장 변화와 혁신을 주도하다
- 국민 산업으로 발돋움한 제약바이오산업(2000~2019)

1. 위기를 기회로 바꾼 주도적 대응 **209**
- 의·약·정과 의약분업 공동대응 제도 정착
- 최저실거래가 사후관리제도 폐지
- 한·미 FTA 위기와 대응
- GMP 제도의 진화와 품질관리 선진화

2. 일괄 약가인하 파고와 제약산업의 성장 **217**
- 산업계 뒤흔든 약제비 적정화 방안
- 기등재의약품 목록정비 사업
- 저가구매 인센티브제 도입과 전개
- 1조 7,000억 원 일괄 약가인하의 파고
- 도약을 위한 새로운 출발
- 윤리경영의 실체화
- 국민과 함께하는 창립 70주년

3. '국민산업'의 기치를 내걸다 **229**
- 국민에게 한 걸음 더 다가간 협회
- 한국제약바이오협회로의 개칭과 위상 강화
- 글로벌 진출과 개방형 혁신
- 산·학·정 컨소시엄 모델 기반 K-NIBRT 설립 추진
- 코로나19 팬데믹과 위기 극복

제5장 제약바이오강국 도약을 선언하다
- AI, 디지털 대전환 시대 미래전략 수립(2020~2025)

1. 제약바이오 혁신생태계 구축 **239**
- 디지털·제약바이오 혁신의 중심 역할
- 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo) 본격 가동
- 한국제약바이오헬스케어연합회 출범
- AI신약연구원(AIDD) 설립
- 개방형 혁신의 확장과 성숙

2. 규제혁신과 민관협력으로 산업경쟁력 강화 **252**
- R&D 선순환을 위한 약가제도 규제 개선
- 허가·규제 혁신 전략
- 글로벌 규제조화
- '정책제언'에서 '국가의제'로

3. 글로벌 시장 공략 가속화 **261**
- 미국 혁신생태계 진출 거점 확보
- 유럽 진출 교두보 확대
- 아시아 및 신흥시장 진출 공략 가속화

4. 인재 양성과 ESG 확산 **267**
- 융합인재 양성과 제약바이오 아카데미
- 윤리경영 보고서 발간
- 사회공헌 체계 확립과 산업계 ESG 정착 지원

5. 도전과 혁신의 80년, 100년을 향한 도약 준비 **272**
- 창립 80주년 기념사업추진위원회 출범
- 제약바이오 비전 2030 수립
- 비전 2030 실현을 위한 혁신포럼
- 미래관 건립
- 제약바이오 오픈하우스 개최
- 산업의 발자취를 미래로 잇다
- 학술행사를 통한 기술혁신방향 제시
- 100년을 향한 새로운 시작

목차

제3부
80주년 특별대담

[대담] 노연홍 한국제약바이오협회 회장 **288**
이관순 한국제약바이오협회 미래비전위원장

제4부
자료

협회 소개

정관 **304**
기업윤리헌장 **315**
기업윤리강령 **316**
협회 조직도 **326**
이사회 및 상근임원 **327**
위원회 **330**
회원사 **342**

통계

의약품 시장 규모 / 매출액 / 의약품 생산실적 / **347**
의약품 수출-수입실적 / 의약품 자급도 / 연구개발비

연표 및 색인

연표 / 표 목차 / 도표 목차 **352**

편찬 후기

조욱제 홍보편찬위원장 **370**

<일러두기>

- 본문 내용은 80년사 발간일인 2025년 9월 말 기준으로 기술한다.
- 이 책에 기술된 모든 내용은 원칙적으로 국립국어원에서 규정한 한글맞춤법, 표준어규정, 외래어표기법을 적용하되, 가독성을 높이기 위해 통상적인 한글 사용과 표기도 함께 고려했다. 또한 의미 전달을 위해 필요한 경우 영문 또는 한자를 괄호 안에 병기했다.
- 숫자 표기는 아라비아 숫자 사용을 원칙으로 하되 만, 억, 조 등 보조단위를 사용했다.
- 협회의 호칭은 시기별 명칭을 그대로 사용하되, 시기에 관계없이 '협회'라는 명칭을 병용했다.
- 인명의 경우 직함을 병기하되 당시 직함을, 기업명과 기관·단체명은 해당 시점을 기준으로 했다.
- 제약바이오산업의 표기는 2017년을 기준으로 이전은 '제약산업', 이후는 '제약바이오산업'으로 통일했다.

걸어온 길

● 산업
● 협회

1897
- 민족 기업의 태동(동화약품, 유한양행, 삼성제약, 일동제약, 종근당, 유유제약 등)



1897.9 가장 오래된 제약회사인 동화약품의 전신 동화약방

1912
- 약종상과 약방형 공장 등장

1938
- 금강제약소, 국내 최초 '살바르산' 합성 성공

1945

- 조선약품공업협회 창립


1956.7 대한약품공업협회로 개칭 후 열린 제3회 정기총회

1953
- 약사법 제정, 공포
- 대한약품공업협회로 개칭


1953.12 약사법 공포, 시행

1957
- 약의 날 제정
- 한독, 독일 훽스트사와 국내 최초 기술제휴


1957.11 약의 날 제정


1957.7 대한약품공업협회 서울특별시지부 제4회 정기총회

1958
- 대한약전 제정, 공포
- ICA자금으로 4개 국내 항생제 제조공장 건립

1959
- 대한약품공업협회 회관 준공


1959.11 대한약품공업협회 회관 준공

1960

- 의약품 수출 100만 달러 돌파

1967
- 의약품 생산 실적 100억 원 돌파

1968
- 종근당, 항생제 '클로람페니콜' 생산시설 최초 미 FDA 승인

1970

1969
- 보령제약, 멕시코에 원료합성 기술수출
- WHO, GMP제도 실시 권고

1973
- 의약품 수출 1,000만 달러 돌파

1974
- 의약품 생산 1,000억 원 돌파

1976
- 약효 재평가 공동작업 실시

1977
- 의료보험 본격 실시 (직장의료보험)
- 보험약가고시 (2,961품목 최초 시행)
- 우수의약품제조관리기준(GMP) 제정 공포

1978
- 국제제약단체연합회(IFPMA)회원 가입
- 한·중 제약공업협력회 구성

1980

- 세계대중약협회(WSMI) 가입

1981
- 의료보험약가심사위원회 설치

1982

- 의약품 생산 1조 원 돌파
- GC녹십자, 간염백신 '헤파박스' 국산화 성공

1983

- 의약품 수입 자유화

1984

- KGMP평가위원회 설치

1985

- 대중광고 금지의약품 제정고시
- KGMP 적격업체 최초 지정 (동아제약, 유한양행, 부광약품)
- GMP 실무교육 시작
- 향남제약공단 준공



1985.7 제1차 KGMP 실무교육, 제1호 KGMP 적격업체 지정과 함께 정례화

1986

- 의약품 수출 1억 달러 돌파

1987

- 물질특허제도 실시
- 의약품임상시험관리기준(GCP) 도입



1985.12 물질특허 조기 도입 철회 메시지를 채택하고 있는 의약 3단체장

1988

- 한국제약협회로 개칭, 제약회관 준공



1988.2 서울 서초구 방배동 소재 제약회관 준공

1989

- 한미약품, 국내 최초 기술수출 (항생제 세프트리악손)
- 생물학적동등성시험(생동성 시험) 의무화
- 의약품광고 사전심의제도 도입



1991.10 세계대중약협회 서울총회 개최

1991

- 세계대중약협회 서울총회 개최

1994

- GMP 전면 의무화
- 공정경쟁규약 제정

1997

- IMF 외환위기 대응(보건복지부 긴급 운영자금 장기 저리 융자, 보험의약품 가격 인상 주도)

1998

- 우수 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP)제도 도입

1999

- 수입의약품 의료보험 적용
- 의약품 실거래가 상환제도 실시
- 제1호 국내개발신약 '선플라주' 개발(SK케미칼)

1999.12 실거래가상환제도 설명회



1999.10 대한민국 신약 1호 선플라 상량식



2000

- 의약분업제도 실시
- 퇴장방지의약품제도 시행
- 비임상시험관리기준(GLP) 도입
- 의·약·정 합동 세미나 개최

2002

- 제1차 의약정보담당자(MR) 인증시험 실시

2003

- 30년만에 부활된 '약의 날' 행사 개최
- LG생명과학, 국내 최초 미 FDA 신약 향균제 '팩티브' 승인
- 제1차 한-일 제약협회 공동세미나



2006.5 약제비 적정화 대책 정책토론회

2005

- 의약품 수출 10억 달러 달성

2004

- 의약품 생산 10조 원 돌파
- 최저실거래가제도 폐지

2006

- 건강보험 약제비 적정화 방안 발표 (선별등재, 경제성평가, 특허만료약 약가인하)

2007

- 공정경쟁 자율준수 프로그램(Compliance Program) 도입 선포
- 산업계 공정거래 자율준수 선포



2007.5 산업계 공정거래 자율준수 선포식

2008

- 개량신약 인정제도 도입

2009

- GC녹십자, 국내 최초 신종플루 예방 백신 '그린플루-에스' 개발
- 제약산업 발전 위한 대국민 결의대회 개최

2010

- 의약품 리베이트 쌍벌제(약사법, 의료법 개정) 시행
- 시장형 실거래가제도(저가구매 인센티브제) 시행
- 공정경쟁규약심의위원회 구성

2011

- 일괄 약가인하 반대 제약기업 총궐기대회 개최(장충체육관)

2011.11 일괄 약가인하 반대 총궐기대회에 참여한 제약인들



2012

- 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제정 및 시행
- 건강보험 등재약 7,500개 품목 일괄 약가인하 조치
- 보건복지부, '혁신형 제약기업' 43곳 선정, 발표
- 대통령 주재 비상경제대책회의 개최(제약회관)
- 안전상비약 약국 외 판매 개시

2013.6 혁신형제약기업협의회 출범



2013

- 제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 발표
- 한미약품, 국내개량신약 최초로 '에소메졸' 미국 FDA 허가 취득
- 혁신형제약기업협의회 출범
- 제네릭의약품 우리말 명칭 공모전

2014.7 제약협회 기업윤리헌장 선포식



2014

- 식품의약품안전처, 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입
- 기업윤리헌장 선포식 개최

2015

- 의약품 허가특허연계제도 실시

2016

- 보건복지부, 7·7약가제도 개편안 발표 (신약 약가 우대, 약가인하 주기 연장 등)
- 식품의약품안전처, 국제의약품규제조화 위원회(ICH) 정회원 가입

2017

- 한국제약바이오협회로 개칭
- 부패방지경영시스템(ISO37001) 도입 결의
- 제1회 KPBMA Bio Open Plaza 개최

2018

- 제1회 AI Pharma Korea 2018 국제컨퍼런스 개최



2018.10 제1회 AI Pharma Korea 2018 국제컨퍼런스 개최

2019

- 코로나19 최초 발발
- AI신약개발지원센터 개소

2020

- mRNA 코로나19 백신 개발 착수
- 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo) 출범



2024.1 AI신약융합연구원 개원

2021

- 차세대 mRNA 백신 플랫폼 기술 컨소시엄(K-mRNA 컨소시엄) 결성

2022

- 기술사업회 촉진 플랫폼(K-SPACE) 구축
- 미국 보스턴 CIC 내 한국바이오혁신센터 개소

2023.12 제1차 바이오헬스혁신위원회 회의





2023.3 제약바이오헬스케어연합회 제1차 포럼

2023

- 세계 3위 신약 파이프라인 보유국 부상
- 식품의약품안전처, WHO 우수규제기관 목록(WLA) 등재
- K-바이오백신펀드 조성
- 국무총리 직속 바이오헬스혁신위원회 출범
- 한국제약바이오헬스케어연합회 출범

2024

- 수출실적 12조 6,749억 원 달성
- 생산실적 32조 8,629억 원 달성
- AI신약융합연구원(현 AI신약연구원) 출범
- 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트(K-MELLODDY) 추진기관 선정
- 국회와 '제약바이오산업의 AI 대전환' 토론회 개최
- 창립 80주년 기념 엠블럼·슬로건 국민 공모전 개최

2025

- 국가바이오위원회 출범
- 제39호 국내개발신약 '베리트락스주' 허가(GC녹십자)
- 제40호 국내개발신약 '뉴비쥬주' 허가(메디톡스)
- 한국-싱가포르 의약품 GMP 상호인정협정 체결
- 제약바이오아카데미 신설
- 제약바이오 비전 2030 발표
- AI신약개발자율실험실(SDL) 인프라 구축 및 교육사업 운영기관 선정
- 창립 80주년 기념식 및 미래관 준공

2025.2 한국제약바이오협회, 미래관 기공식



산업사

80 Years History of
KPBMA

제1장 한국 제약바이오산업, 역사의 막을 올리다(조선 말 개항기~1944)

제2장 폐허 위에서 다시 일어서다(1945~1959)

제3장 국산화를 이루다(1960~1979)

제4장 산업을 고도화하다(1980~1999)

제5장 제약바이오강국의 길을 열다(2000~2025)

part 1

제 1 장

한국 제약바이오산업, 역사의 막을 올리다

- 제약산업의 발아

조선 말 개항기 ~ 1944

1.

서양 의약품과 제약기술의 유입

서양 의약품의 수입과 보급

우리나라에 근대적 제약산업의 문호가 열린 것은, 외국에 대한 개방과 개화의 열풍이 고조되고 있던 19세기 말이었다. 부산·원산·인천항을 개항한 이후 조선 왕실의 의지와 서양 선교사 활동 등을 바탕으로 서구 문물이 조선에 본격적으로 유입되기 시작했고, 그중 하나가 서양 의약이었다.

선교사와 일본인을 통해 전해진 알약·주사약·연고류 등의 서양 의약품은 서울과 부산·인천·원산 등 개항지 약방 등지에서 유통됐다. 이 과정에서 서양 의약품은 질병과 치

❶ 말라리아 치료제 금계랍 수입(1884)

❷ 독립신문에 실린 말라리아 치료제 금계랍 광고(1896.11)

❶



❷



료, 그리고 약에 관한 조선인들의 기존 인식을 크게 바꾸어 놓기 시작했다. 이전까지 질병은 '한약이나 침술에 의존해 다스리는 것'으로 여겨졌으나, 서양 의약품의 보급과 효과는 그 같은 인식을 "질병의 원인은 과학으로 설명할 수 있다"로 바꾸어 놓았다.



서양 의약품이 본격 사용된 우리나라 최초의 서양식 병원 광혜원(1885.4 설립)

이러한 인식은 조정에서도 마찬가지였다. 1884년 조선 왕실은 독일 본사를 중심으로 동아시아의 무역사업을 관장하고 있는 마이어 상사(商社)와 합작해 무역회사인 세창양행(世昌洋行)을 설립했다. 세창양행은 키니네(quinine)[1] 등의 서양 의약품 수입을 전담했으며, 말라리아(학질) 치료제인 키니네는 금계랍(金鷄蠟)이라는 이름으로 판매돼 조선인들에게 해열·진통·강장 등에 큰 효과를 보이는 만병통치약으로 통했다.

서양 의약품은 특히 신식 의료기관의 설립과 함께 더 널리 확산됐다. 1885년 4월 10일 고종 황제의 명[2]에 의해 최초의 서양식 황립 병원인 광혜원(廣惠院)이 설립됐으며, 4월 23일 '대중(백성)을 구제한다'는 뜻의 제중원(濟衆院)으로 이름을 바꾸었다. 최초의 의료 선교사[3] 알렌(Horace Newton Allen)[4] 등이 진료를 맡은 제중원에서는 개원 첫해에만 1만 명이 넘는 환자를 치료했다. 이후 관립의학교·광제원(廣濟院)·세브란스병원·적십자병원·대한의원 등 서양식 병원이 연이어 설치돼 대부분 서양 의술과 서양 의약품으로 환자를 치료했으며, 이를 통해 서양 의약품에 대한 인식은 더욱 널리 퍼졌다.

1 과거 말라리아 치료제로 쓰이던 킨코나 수액에서 추출한 알칼로이드계 약물로 해열제·강장제·위장약으로도 쓰임

2 연세의료원 측에서는 알렌이 고종에게 건의해 광혜원을 설립했다고 주장하고 있다. 반면 서울대학교병원에서는 고종이 능동적으로 설립한 기관이라는 입장을 펼침

3 환자 치료를 병행하며 선교 활동을 하는 이

4 미국의 조선 주재 외교관이자 장로교 선교사로, 한국어 이름은 안련(安連). 1884년 9월에 입국, 합법적인 절차를 거쳐 한국에 파송된 최초의 개신교 선교사

약종상과 약방형 공장 등장

서양 의약에 대한 인식 변화에도 불구하고 서양 의약품이 유입된 직후에는 수요보다 공급이 앞섰고, 유통 체계가 미흡했다. 또한, 당시에는 의사보다 약방 주인의 영향력이 더 컸고, 이는 이후 약종상(藥種商) 중심의 산업 구조로 이어졌다. 대한제국(1897년 조선에서 국호 변경)은 1900년 약제사 규칙, 약종상 규칙 등을 제정했으며, 여기에 약종상을 "약품을 판매하는 자"로 정의했다. 그리고 "약종상은 지방관청에서 인허가를 취득한 후 종사할 수 있다"고 규정해, 단지 상점 등에서 약을 판매하는 매약상(賣藥商)과 구분했다. 이후 법률로 정해진 의약인(의사·약제사·약종상)의 일원으로서 약종상은 전국 각지에 약품을 공급하며 향후 제약산업 인프라 구축에 일정한 역할을 담당했다.

약제사와 약종상은 주로 수입 약을 중심으로 거래했으며, 가내 수공업 수준의 약방들이 수입 약을 모방한 조제약을 만들어 판매에 나섰다. 당시 조제 의약품은 한약업자들이 자신의 전통적인 한의학 및 한약재에 관한 지식에다 서양 의약품의 정보를 접목해 만든 약, 즉 제제화(製劑化)[5]된 한약의 일종이었다. 주요 의약품은 소화제·진통제·기침약·연고제 등 생활 밀착형이었고, 약방에서 직접 제조하고 판매하는 방식이 보편적이었다.

그러나 점차 약을 대량으로 제조해 포장·판매하는 약방형 공장이 등장하면서, 비로소 제약업이라는 산업의 싹이 트이기 시작했다. 이러한 변화의 배경에는 여러 요인이 있었다. 먼저 상업자본이 약업에 유입되면서 제조와 판매의 분업이 이뤄졌고, 여기에 더해 의료기관이 점차 늘어나면서 일정 수준의 품질과 효능을 갖춘 약에 대한 수요가 크게 증가했다.

근대 의약품 제조의 태동

1897년 조정 선전관(무관직) 민병호는 궁궐에 드나들며 평소 친분이 있는 전의(典醫)[6]에게 궁중 비방(祕方)을 전해 듣고 구급 위장약 활명수(活命水)를 개발했다. 우리나라 최초

5 약물을 인체에 적용할 때 사용법과 적용이 쉽고 항상 일정한 유효성이 확보되도록 적당한 형상·형태·형식 따위를 주는 조작

6 조선 후기 왕의 질병과 왕실의 의무(醫務)를 맡아보던 관직





❶ 가장 오래된 제약회사인 동화약품의 전신 동화약방 (1897.9 창립)

❷ 활명수를 포장하고 있는 모습(1930년대)

의 매약(賣藥)[7]인 활명수는 동양과 서양의학의 접목품이었던 것이다.

이를 바탕으로 민병호의 아들 민강은 1897년 9월 25일 지금의 서울 중구 순화동에 동화약방을 설립해 대중에게 의약품을 판매하기 시작했다. 당시 백성들은 급체나 토사곽란(吐瀉癨亂)[8]으로 목숨을 잃는 일이 많았다. 그런데 활명수를 복용한 이들이 회복되는 사례가 늘자 활명수는 "생명을 살리는 물"이라 불리며 조선 후기에 걸쳐 가장 대중적인 의약품으로 자리 잡았다. 특히 활명수는 단순한 약이 아닌, "대중과 시장이 제약을 만나기 시작한" 상징이었고, 이로써 '국산 약'의 의미가 부여되기 시작했다.

동화약방은 1962년 동화약품으로 회사명을 바꾸어 오늘에 이르고 있으며, 국내에서 가장 오래된 제약회사로 인정받고 있다.

동화약방의 성공은 이후 인천 제생당약방과 종로 광교 부근의 화평당약방 등 수많은 유사 제약기업의 창립으로 이어졌다. 아울러 의약품 광고[9]와 브랜드 개념의 도입, 포장기술 개발, 유통조직의 분화 등 제약업의 산업적 기반이 하나둘 마련됐다.

7 약종상이 아닌 자가 판매하며, 약효가 있다고 판매자가 주장하는 상품을 지칭. 문자 그대로의 의미는 '파는 약'이지만 오늘날의 '시판약(일반의약품)'과는 완전히 다른 의미

8 급성위장염이 의학 용어로는 가장 비슷한 용어. 한의학에서는 토하고 설사하고 복통이 오는 대부분의 병을 의미

9 세창양행이 1896년 11월 7일 자 '독립신문'에 키니네(제품명 금계랍) 광고를 게재해 우리나라 최초 약품 광고라는 기록을 세운 후 1897년 동화약방의 활명수가 호평을 받자 1910년대부터 한방에 의한 제조 매약업이 성행하면서 의약품 광고도 크게 늘어남

2.
근대적 개념의 민족 제약회사 설립

근대 제약기업의 등장과 활약

1910년 8월 22일 형식적인 회의를 거쳐 한일합병조약이 통과되며 일제강점기가 시작되자 조선의 약업은 철저한 식민통치 아래 놓였다. 일본인 약업인에게는 각종 특혜가 부여됐고, 조선인 약업인은 면허·허가·영업권 등에서 불이익을 겪었다. 특히 1912년 3월 '약품 및 약품영업취체령' 등 이른바 약률(藥律, 약품 법률)을 제정·공포하면서 약품 취급의 업무 범위와 취급자의 자격을 제도화했다. 이로써 당시 의약 행정을 모두 맡은 조선총독부 경찰국이 조선인의 의약품 제조 및 판매 활동에 큰 차별과 제약을 가했으며, 약종상까지 일본인에게 우선 허가권을 주었다. 일본 자본이 지배한 제약회사는 고급 의약품을 독점했고, 조선인 자본 기업은 저가 일반 약 중심으로 생존을 모색해야 했다.

그러나 이에 맞서 민족계 제약회사가 설립되기 시작했다. 1912년에 제약업으로 정식허가를 받은 동화약방은 초기 활명수·백응고·인소환 3종이었던 생산품목을 1929년 80여 종으로 늘렸다. 동화약방 민강 사장은 판매수익을 독립운동 자금으로 제공해 일제의 갖은 탄압을 받으면서도 1931년 1월 22일 주식회사로 전환했다.

1913년 한약방을 경영하던 이석모가 한약업자들을 규합해 최초의 법인 제약기업인 조선매약을 설립했으며, 같은 해 한의사 조근창이 천일약방(현 천우신약)을 설립했다. 천일







❶ 유한양행 신문로 사옥(1926.12 창립)

❷ 삼성제약 앞에 선 김종건 회장(1929.8 창립)

❸ 동아제약 앞에 선 강중희 회장(1932.12 창립)

약방은 이명래 고약[10]과 함께 이름을 떨친 종기 치료제인 조고약을 개발하는 등 한약재 기반 약품 개발에 주력했으며, 만주와 대만으로 수출하는 등 사업을 크게 키웠다. 1925년에는 한의사였던 박성수가 우황청심원을 구할 수 없어 힘들어하는 서민들의 안타까운 모습을 보고 조선무약을 창립했다. '기사회생 우황청심원'이란 이름으로 출시된 조선무약의 우황청심원은 국내에서 생산된 우황청심원 시장의 변화를 주도했다.

1903년 설립된 제생당약방과 1913년 설립된 조선매약·천일약방 등은 조선인이 세운 매약 기업들이었다. 매약은 전통 한의학 처방을 토대로 서양 약품을 배합한 것으로, 당시 매약의 수익률은 500%에 달해 유망한 업종으로 손꼽혔다.

이 같은 매약기업에 이어 1926년 미국에서 귀국한 유일한이 최초의 서구식 제약기업인 유한양행을 설립했다. 유한양행은 구충제 헤노톨, 결핵치료제 네오톤, 피부연고제 안도린, 진통제 아스피린 등을 미국에서 수입·시판해 성공을 거두며 일본인 약업자들의 독주에 제동을 걸었다. 특히 유한양행은 일본에 앞서 세계 최초의 항생제(설파제)를 상표화한 프론토질[11]을 도입하는 등 일본을 거치지 않고 의약품을 독립적으로 직수입함으로써 서양의학에 대한 접근성을 높이는 동시에 민족기업의 토대를 굳혔다.

1928년 이덕휘가 설립한 동양제약소는 당시 가장 긴요한 의약품이었던 항생제를 제조하는 데 주력하면서 항생제 산업의 기틀 확립과 국민 보건 향상에 헌신했다. 특히 1929년 전용순이 설립한 금강제약소는 의약품 합성에 뜻을 두고 조선인 학자와 제조책임자, 일본인 합성 전문가와 약대 교수 등 약학도들을 초빙해 과감한 투자에 들어갔다. 그리고 수차

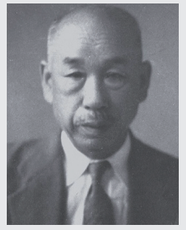
10 프랑스 선교사인 드비즈 신부의 비방을 배운 이명래가 1906년 개발, '전통의약 1호'로 평가받음

11 세균 감염 치료에 사용된 최초의 합성 약물인 '설파미도크리소이딘 염산염'의 상표명. 1932년 독일의 도마크 박사가 발견한 것으로, 인류에 공헌한 가장 중요한 의약품 중 하나

민족 건강을 위한 제약, 민족 독립을 위한 제약인

민강·윤창식





동화약방 민강 사장(위)과 윤창식 사장(아래)

동화약방은 대한민국 임시정부와 국내 간 비밀 연락망인 서울연통부를 운영했다. 당시 민강 사장은 국내외 연락을 담당하고 정보를 수집했으며, 활명수를 판매한 금액으로 독립자금을 조달, 임시정부에 전달하는 행정 책임자였다. 당시 활명수 한 병은 50전으로, 설렁탕 두 그릇을 살 수 있는 비싼 가격이었다. 독립운동가들은 중국으로 이동할 때 활명수를 지참했다가 현지에서 비싸게 팔아 자금을 마련했다고 전해진다.

민강 사장은 1909년경 비밀결사대인 대동청년당을 조직해 한성 임시정부 수립과 국민대회 개최를 추진하는 등 적극적으로 독립운동에 나섰다. 그는 일본인이 중심인 한국약제사회 가입을 끝내 거부했으며, 일제의 갖은 탄압 속에 두 차례 옥고를 치르다 1931년 48세의 나이로 순국했다. 민강 사장 순국 이후 위기를 맞은 동화약방을 인수한 사람이 동화약품 5대 사장인 윤창식 사장이었다. 윤창식 사장은 1915년 경제 자립으로 국권을 회복하고자 설립된 비밀단체 조선산직장려계 총무를 지낸 민족 기업인으로서, 이후에도 빈민구휼에 앞장선 보린회 지원, 민족운동 단체인 신간회 지원 등의 애국 활동을 펼쳤다.

윤창식 사장의 대를 이은 윤광열 회장 역시 광복군으로 활동했다. 보성전문학교(현 고려대학교) 재학 시절, 자발적으로 중국 상해에 있는 정부군을 찾아가 주호지대 광복군 5중대의 중대장을 맡았다.

유일한

어릴 적 미국에서 생활했던 유한양행 설립자 유일한 박사는 1909년 미국에 설립된 한인소년병학교에 들어가 오전에는 농장에서 일하고 오후에는 공부와 군사훈련을 받았다.

3·1운동이 일어난 1919년 서재필·이승만과 함께 한인자유대회에 참가했다. 유한양행의 해외 지사는 독립을 위해 전략적으로 중요한 도시에 만들어졌으며, 유사시에는 항일운동의 지하조직 거점으로 운영했다. 유일한 박사는 1930년대 후반부터 미국에 체류하면서 독립운동을 펼쳤으며, 특히 1941년 미국과 일본의 태평양전쟁이 발발하자 미군 전략정보처 한국 담당 고문으로 활약했다. 1945년 재미 한인을 한국과 일본에 침투시켜 교란하는 이른바 '냅코(NAPKO) 작전계획'에 참여했다.

그는 광복 이후 사업이 안정적인 기반 위에 서자 회사를 주식회사로 발전시키며 소유권을 사회와 사원들에게 나누고자 했다. 일부 주식을 공로주로 사원들에게 분배한 '사원지주제'는 우리나라 최초의 제도였다. 1962년 유한양행은 산업계 최초로 주식을 공개해 소유와 경영을 분리했으며, 이는 기업 민주화를 실현하려는 뜻에서였다. 1969년 유일한 박사는 경영 일선에서 물러나 전문경영인 조권순 전무에게 경영권을 위임했고, 이는 국내 최초의 전문경영인 제도로 평가된다. 이어 1971년 전 재산을 사회와 교육을 위한 신탁기금에 기증하고, 묘소 주변 부지를 학생들을 위한 '유한동산'으로 내놓은 뒤 별세했다.





❶ 유한양행 유일한 박사

❷ 연세대에 주식을 기증하는 유일한 박사(앞줄 왼쪽)

일제강점기 자본금 10만 원(현재 가치 약 8억 원) 이상 주요 제약기업

유한양행(유일한)	금강제약(전용순)	삼성제약(김종건)	천일약방(조근창)	신흥제약(차상철)
후생약품(박용균)	자선당제약(김일영)	중앙약품(신호균)	경성신약(주세환)	삼양공사(윤용구)
삼용제약(오용출)	전신양행(전항섭)	국제신연(황호연)	동양제약(이덕휘)	청산제약(함승영)
조선매약(이동선)	동화약방(민강)	강중희상점(강중희)	일화제약(최영함)	제생당약방(이경봉)

례의 실패를 거친 끝에 1938년 우리나라 최초의 합성의약품인 살바르산(매독 치료제)을 개발했다. 약학도들이 모여 기술 면에서 매우 어려운 과정을 딛고 신약 합성에 성공한 점, 더욱이 약전(藥典)[12]에 따라 제조한 약품이 아닌, 순수한 신약 합성 약품 개발에 성공했다는 점에서 우리 제약산업 역사에 길이 남을 성과였다.

1929년 김종건이 설립한 삼성제약소(현 삼성제약)는 진통제 푸로마인을 통해 성공을 거두었으며, 중국으로 판매망을 넓혀 여러 도시에 지점을 설치해 시장을 개척했다. 삼성제약소는 진통제에서 출발해 차차 일반 신약 제제 30여 종을 허가받아 의욕적인 활동을 전개했다. 같은 해 김일영이 설립한 자선당제약소는 강장제 삼용토니크를 생산해 일본과 만주에 진출, 선풍적인 인기를 끌었다.

유한양행·금강제약·삼성제약은 모두 자본금 10만 원(현재 가치 약 8억 원)[13] 이상으로 설립된 제약사였다. 기존에는 한약과 환(丸) 등에 상표를 붙여 판매하는 약이 주를 이뤘다면, 이들 제약사가 등장하면서 수입의약품과 합성의약품 등이 우리나라에 본격적으로 들어왔다.

1932년 강중희가 설립한 강중희상점(현 동아제약·동아ST)은 가족 단위의 위생재료 판매상으로 급성장했으며, 위생 재료 외에도 일상용품까지 취급 범위를 넓혔다. 1942년 제조업 허가를 받은 후에는 감기약 '감기신약', 소아용약 '아과일품', 소화제 '생명수', 피부질환용제 '피부파스타' 등을 생산했다.

1939년 차상철이 설립한 신흥제약소는 포도당 주사약, 증류수 주사약 등을 생산해 호평을 받았다. 같은 해 주세환이 설립한 경성신약사도 주사제 전문 메이커로서 포도당 주사약 등 수십 종의 주사약을 생산해 성공을 거두었다.

이들 민족 제약회사는 제한된 여건 속에서도 자체 제품 개발과 유통을 시도하며 독자 생존을 도모했으며, 1945년 광복을 맞을 때까지 전통·재래식 한약, 서양 의약품의 복합물, 서양 약전에 따른 약품 등 세 가지 형태의 의약품을 생산해 공급했다. 일제강점기 민족 자본 제약사들의 활동은 제약(製藥) 자립을 시도한 중요한 사례였다.

기업정비령과 강제통폐합

1937년 7월 중·일전쟁 이후 일본은 전시 총동원 체제를 강화했으며, 1941년 태평양전쟁으로 확전되자 1942년 조선의 산업 전반에 대해 기업정비령(企業整備令)[14]을 시행했다. 이로써 중복 기업은 통폐합되고, 소규모 제약회사는 강제로 흡수·해산됐다.

일제강점기 말의 차별과 억압 속에서도 1939년 삼양공사(현 일동제약, 윤용구), 1941년 궁본약방(현 종근당, 이종근), 1943년 중앙약품공업(현 환인제약, 신호균) 등 근대적 개념의 민족 제약회사 설립이 이어졌다. 그러나 전시 총동원 체제와 기업정비령의 파고를 넘기지 못한 제약회사들도 많았다. 1944년까지 제약시설을 제대로 갖춘 조선 내 제약회사는 30여 개로 줄었으며, 일본에 본사를 두고 국내로 진출한 제약기업의 영향력이 절대적이었다.

1930년대 말부터 1945년 광복 전까지, 이 시기는 조선 제약산업에 있어 가장 혹독한 구조 조정기였으며, 민족 자본 제약회사는 산업 생태계에서 밀려나거나 소멸 위기에 처했다. 그러나 몇몇 기업은 광복과 함께 산업 재건의 씨앗이 됐으며, 이후 제약산업 도약의 원동력이 됐다.

12 의료에 사용되는 중요한 의약품에 대해 제조법·성상·성능·품질 및 저장방법의 적정을 기하기 위해 정해진 기준서

13 당시 구매력 기반 추정치. 참고로 당시 교사 월급은 약 80~100원, 서울 시내 주택 가격은 1,000원~2,000원이었음

14 실적이 부진한 기업을 정리한다는 명분이었으나, 이면에는 한국인을 강제징용하기 위한 목적이 있었음

제 2 장

폐허 위에서 다시 일어서다

- 광복과 전쟁, 산업기반 구축의 시작

1945~1959

1.

폐허에서 일군 연대와 협력

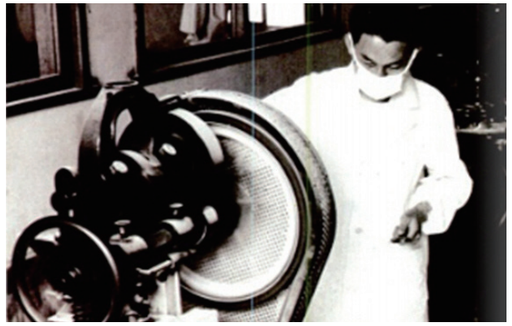
광복과 원료난

1945년 광복은 국민 모두가 간절히 염원하던 자유를 가져다 줬지만, 기존의 모든 제도와 산업 기반도 무력화했다. 산업 체계가 붕괴되면서 제약산업 역시 마비됐고, 이를 이끌던 행정체계와 제도, 유통망 또한 함께 사라졌다. 더욱이 제약에 필요한 대부분의 원료를 일본에 의존하고 있던 탓에, 독립과 동시에 국내에서 의약품을 생산하는 일은 사실상 불가능해졌다.

이처럼 절망적인 상황 속에서도 제약인들은 포기하지 않고 고군분투하며 재건에 나섰

광복 직후 도입된 타정용 정제기와 이를 사용하는 모습





다. 광복 직후 조선중외제약소(현 JW중외제약)·보건제약소(현 삼아약품)·조선약품공업(현 대한약품공업) 등이 설립됐고, 일본인이 남기고 간 시설을 인수해 운영하거나 수공업 방식으로 의약품 조제를 시작하는 업체들도 하나둘 등장하기 시작했다.

자유와 혼란이 공존하는 상황 속에서 한반도는 미·소 군정 체제로 분할 통치에 놓이게 된다. 남한에서는 미군정의 행정 아래 산업과 경제 전반에 걸쳐 새로운 질서가 모색되기 시작했다. 당시 남한 지역에는 총 217곳에 달하는 제약업소가 있었던 것으로 나타난다. 그러나 극심한 원료난과 사회 전반의 혼란 탓에 실제로 생산 활동을 이어간 곳은 약 30곳에 불과했다. 그럼에도 불구하고 유한양행과 동화약품 같은 기업들은 불안정한 산업 기반 속에서도 흔들림 없이 버텨냈다.



한국전쟁 이후 사용된
반자동 로터리 정제기

조선약품공업협회 탄생

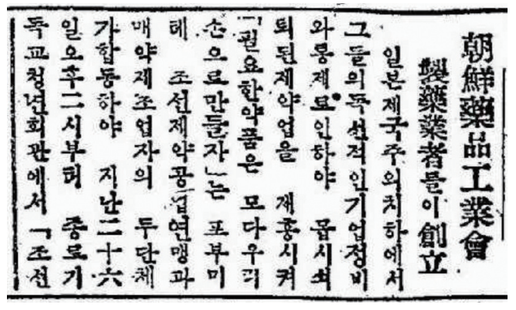
광복 후 닥친 여러 어려움 속에서 제약인들 사이에는 "상호 협력으로 어려움을 해결해 나가야 한다"는 목소리가 커졌다. 그 결과 1945년 10월 26일 창립총회를 열고 조선약품공업협회(현 한국제약바이오협회)가 탄생했다. 이날 창립총회에 참석한 인사들은 "제약산업 발전을 위해 적극 협력해 나가자"는 의지를 다졌으며, 이후 협회는 제약산업 발전의 구심체 역할을 하게 된다.

광복 후 산업계가 마주한 가장 큰 어려움은 극심한 원료난이었다. 광복 전에는 일본에서 원료를 들여왔지만 미군정의 정책상, 그리고 패전국인 일본의 형편상 일본으로부터의 원료 수입 자체가 불가능해졌다. 이에 따라 원료를 다소나마 확보한 몇몇 회사를 제외하면 속수무책 공장 가공을 중단할 수밖에 없었다.

미군정 시기에 산업계가 겪은 또 다른 어려움은 구호의약품이라는 이름으로 쏟아져 들어오기 시작한 서구의 최신 의약품이었다. 구호의약품이 시중에 대량으로 공급되면서 큰 인기를 끌자 그나마 명맥을 유지하고 있던 국산의약품은 외면당하기 시작했다.

조선약품공업협회는 원료난과 구호의약품이라는 두 가지 어려움을 극복할 방안을 찾았다. 협회는 미군의 구호의약품에 완제품뿐 아니라 제약 원료도 일부 포함돼 있다는 사실을 파악했다. 이에 미군정 당국의 협조를 받아 협회 계열사로 대한약품진흥주식회사를 설립, 회원사에 제약 원료와 부수 원자재를 배급했다.

광복 후 3년여에 걸쳐 지속됐던 군정이 종식되고 1948년 대한민국 정부가 수립됐다. 군



朝鮮藥品工業會
製藥業者들이創立
일본제국주의치하에서
그들의독점적인기업정비
와통제로인하야 몹시쇠
퇴된제약업을 재흥시켜
「필요한약품은 모다우리
손으로만들자」는 포부미
래 조선제약공업연맹과
매약재조업자의 두단체
가합동하야 지난二十六
일오후二시부터 종로기
독교청년회관에서 「조선

자유신문에 실린 조선약품공업협회 창립 기사(1945.10)
(출처: 국사편찬위원회)

정청 산하의 보건후생부는 보건·후생·노동·부녀 행정을 관장하는 사회부로 개칭됐다. 그런데 보건후생부가 사회부로 변경되는 과정에서 보건후생부 산하 약무국(局)이 약무과(課)로 축소됐다. 이에 조선약품공업협회를 비롯한 의약 관련 단체들이 "독립된 부처가 보건행정을 맡아야 한다"는 목소리를 내며 투쟁했다.

정부는 이 같은 주장을 받아들여 이듬해 3월 기구를 개편, 보건행정 부문을 사회부로부터 독립시켰다. 이로써 보건행정을 관장하는 기관인 독립된 보건부로 재출발했다.

산업 재건의 불씨

대한민국 정부수립 이듬해이자 우리나라가 세계보건기구(WHO, World Health Organization)[15]에 가입한 해인 1949년 말 기준 제약업소 344곳에서 3,861종의 의약품을 생산했다. 이때 의약품을 수출입할 수 있는 통로가 정식으로 열려 산업계도 점차 활기를 찾기 시작했다. 1949년 수입액은 한약재 94만 달러와 약전약 26만 달러였다. 이보다는 규모가 작았으나, 한약재 61만 9,704달러와 간유(魚肝油)[16], 한천(寒天)[17] 10만 9,184달러 등 72만 8,888달러 상당의 의약품을 수출하기도 했다.

1950년 한국전쟁은 겨우 싹튼 제약 기반을 다시 초토화시켰다. 공장은 파괴되고, 약품은 병력용 긴급 수요 외엔 공급이 막혔으며, 의료 체계도 붕괴 상태였다. 이 시기 민간 제약사들은 일시 폐업하거나 유엔군, 적십자, 미군정에서 지원하는 의약품 보급에 의존해야 했다.

15 1948년 4월 7일에 발족한 국제 공중보건을 책임지는 유엔 전문 기구

16 명태·대구·상어 등의 어류나 오징어·문어 등의 연체동물 그리고 포유류인 고래를 포함해 식용이 가능한 해양동물의 신선한 간에서 추출하는 지방질의 액체

17 우뭇가사리와 같은 홍조류를 끓인 다음 식혀서 굳힌 가공품

전쟁 기간에 임시 수도 부산이 약업인들의 집결지로 자리매김하면서 당시 우리나라 최대의 의약품 집산지가 됐다. 급박하게 삶의 터전을 떠나야 했던 제약인들은 부산 국제시장에 노점을 차리고, 피난길에 가져온 일부 의약품을 판매하면서 열악하나마 시장이 형성됐다.

이러한 혼란 속에서 정부와 민간의 협력 움직임이 시작됐다. 제약인들이 자구책으로 연합조직을 만드는 가운데 국가 차원에서도 국민 건강을 위한 의약품 수급 안정 필요성이 제기됐다. 이는 협회 창립과 제도 정비로 이어지게 된다.

군납과 제약인의 책임

1950년대 초반까지만 해도 의약품다운 의약품을 제대로 생산할 수 있는 시설과 인력은 국립방역연구소·국립화학연구소 등 일부 국가기관에만 제한적으로 존재했다. 이들 기관은 주로 전염병 예방을 위한 백신 생산에 집중하고 있었고, 민간 제약기업들은 원료 부족, 기술 미비, 자본의 제약 등으로 인해 전문의약품을 생산하는 데 큰 어려움을 겪었다.

이때 산업계에 활력이 된 건 군납(軍納)이었다. 한국전쟁 전에는 군용 약품 대부분이 미군사 원조로 들여온 것이었고 작전상 긴급을 요하는 품목에 한해 국내 제약기업이 공급했다. 하지만 한국전쟁 발발과 동시에 구급 약품 및 위생 재료 공급이 절실해졌고 의약품 부족으로 인해 병사들을 제대로 치료할 수 없는 상황이 됐다.

이에 정부는 여러 제약기업을 군수 공장으로 지정하고 주사제와 약전품 등 각종 군수품을 생산하도록 했다. 그중에 디아스타제(소화제), APC정(해열진통제), 머큐롬 등이 가장 많았으며, 기술적으로 무척 까다로운 링거를 공급해 군 병원에 큰 도움을 준 사례도 있었다.

전쟁 중 유한양행은 부산 동구 범일동에 소규모 공장을 차리는 한편 삼광제약 공장을 임차해 APC정과 포도당 주사약을 생산했다. 당시 국내 생산 의약품은 제조 환경과 기술 수준의 한계로 품질 편차가 컸으나 유한양행의 APC정과 포도당 주사제는 양질의 규격품으로 만들어졌다. 동상 연고, 비타민제, 네오톤 등을 공군과 육군에 납품했는데 특히 강장제 네오톤은 군인들에게 큰 인기를 얻었다.

한국전쟁 수난 속 제약인들의 활동



부산 국제시장 전경(1953.2)(출처: 부경근대사료연구소)

1950년 한국전쟁이 발발하면서 제약기업과 제약인들도 큰 수난을 겪었지만, 피난처에서도 의약품을 생산하며 전쟁 시기 국민의 건강을 수호하기 위한 노력을 이어갔다.

강중희 동아제약 사장은 당시 많은 제약인들처럼 부산으로 피난을 갔다. 그는 "제약공장을 세우겠다"는 뜻을 굽히지 않고, 의약품 밀수 제안을 단호하게 거절했다. 활천당약방 김석호로부터 500만 원을 투자받고, 중앙동에 창고를 임대해 은행 대출을 확보, '생명수'를 시작으로 '아과일품', '진해액' 등을 생산 공급했다.

윤용구 일동제약 사장은 보건성(인민군 치하의 보건·위생 등 사무 관장 기관)으로부터 '의약인 동원령'의 명분으로 강제 북송될 뻔한 위기를 가까스로 넘겼다. 그는 서울에 은신했다가 부친이 있는 청주로 피난해 동양약국을 열었다. 자체 보유한 구충제와 설파제를 판매하면서도 전쟁 시기를 고려해 최소한의 이익만을 남겼고, 전황이 소강상태에 접어들자 대전으로 거처를 옮겨 본격적인 생산을 준비했다. 서울 본사에 남겨둔 기계를 직접 회수해 대전으로 가져왔고, 작은 창고와 마당에서 '건위고강환', '크레오' 등 생약제를 만들어 공급했다.

이인실 대한약품 사장은 북송 행렬이 출발한 지 이틀째, 손에 묶인 밧줄을 풀고 탈출해 서울 경계의 야산으로 숨어들었다가 서울 수복 후 자택에서 은신했다. 그는 부상자 구호를 위한 정부의 악사 잔류 정책에 따라 마지막까지 서울에 남아 부상자들을 돌보다 마지막 피난 대열에 합류해 서천으로 향했다. 이후 군산에 자리를 잡고 서울 자택에 보관해 둔 제조설비를 군산으로 옮겨 1952년 군산시 영화동에서 다시 의약품을 생산해 공급했다.

종근당 이종근 사장은 민간인 출입이 금지된 서울에 직접 들어가 바셀린 세 드럼을 회수해 부산으로 옮겼다. 삼화약품상회 창고에서 다이아졸연고를 생산했다. 이후 부산 보수동에 16평 부지를 마련해 임시공장을 세우고, 정제기와 분쇄기를 들여 '산토닌 정', '에페드린 정', '다이아졸연고', '아연화연고', '붕산연고', '머큐롬액', '옥도정기' 등을 만들어 공급했다.

2.

제약산업 재건과 근대화를 위한 노력

국민의료법과 약사법 제정

1951년 1월 15일 임시 국회의사당인 부산의 경남도청 회의실에서 국회 의정 활동이 재개되자, 정부수립 직후부터 논의됐던 국민의료법(법률 제221호)[18]이 상정됐다. 이후 국회 본회의를 통과해 같은 해 9월 25일 공포된 국민의료법은 우리나라 의료에 관한 전반적인 사항을 규정한 최초의 법률이었다.

또 정부수립 후 당시 조선약품공업협회 부회장이자 조선약제사회 회장을 맡았던 이경봉 제생당약방 대표가 보건부 약정위원회와 함께 약사법의 골격을 논의했으며, 이로써 약사법의 기초가 마련됐다. 약사법 초안은 의약분업을 전제로 한 것이어서 당시로선 무척 진보적인 내용을 담고 있었다. 그러나 전쟁으로 인해 국회 심의가 늦어져 1952년 8장 60조의 약사법 전문(全文)이 새로 마련돼 1953년 10월 10일 국회에 상정, 11월 13일에 본회의를 통과했으며, 12월 18일 자로 공포(법률 제300호)됐다.

약사법 국회 본회의 의결
(1953.11)



1951년 제정된 국민의료법과 1953년의 약사법은 우리나라 의약 행정과 제약산업의 골격을 형성한 법률이었다. 이로써 의약품 생산과 약국 운영, 유통, 광고, 면허 제도 등이 제도권으로 편입됐고, 산업으로서의 '제약'이 공인됐다.

약사법 제정과 함께 정부는 1955년 4월 25일 의약품 제조 허가에 관한 세부 기준인 보사부 예규 '의약품, 위생재료, 화장품의 등록 및 허가기준'을 마련하는 등 의약품 품질 향상을 목표로 제약공장의 허가 기준을 강화하고, 공정한 유통 및 가격 기준도 제시했다. 이때 시설 면적, 시설 내용 등이 규정됨에 따라 이에 적합한 시설을 마련해야만 했다. 법의 제정이 '산업을 단속하기 위한 도구'가 아니라 '제약산업을 보호·육성하는 도구'로 기능했다는 게 주목된다.

제약업소의 자격 및 시설 등을 강화하기 위한 이 같은 조치와 함께 정부는 무허가 업자와 무허가 제품에 대한 단속을 강화하고, 정규 허가를 받은 경우에도 지도와 감독 또는 감사 체계를 갖추도록 했다. 보건사회부(1955년 보건부에서 승격, 이하 보사부) 장관이나 시·도지사가 임명한 약사 감시원이 무허가 업자와 무허가 제품을 적발해 행정 조치하거나 고발 조치했다.

'약사가 아니면 약국을 개설할 수 없다'는 조항을 포함한 약사법 개정에 따라 제조업체뿐 아니라 약국 또는 의약품 판매업소도 새로운 규제를 받았으며, 약사 및 약국 등록, 의약품 판매업소 허가 등이 의무화됐다.

제조 기반 구축

한국전쟁에 따른 시설 파괴와 운영자금 부족, 원료난 등으로 제대로 된 생산체계를 갖출 수 없었던 산업계는 외국 원조자금을 수혈받으며 빠르게 산업을 재건해 나갔다. 미국과 일본 등으로부터 중고 제약설비를 유입하면서 기계화 실험을 본격 진행했다. 도입된 장비는 정제기·혼합기·충진기 등 비교적 단순했지만, 약효의 균일성과 생산 속도 측면에서 눈에 띄는 진전을 이뤘다.

1955년 약사법이 개정되면서 제약산업 환경에도 변화가 찾아왔다. 제약회사 설립 및 운영에 대한 관리가 강화되고, 무허가이거나 설비가 열악한 업체에 대한 정비가 본격적으로 시작됐다.

18 '의료업자'라는 호칭을 제1종 의사, 치과의사, 제2종 한의사, 제3종 보건원·조산원·간호원 등 모두 3종으로 구분해 규정하고 의료업자의 면허, 의료기관의 개설, 의료업자의 권리와 의무 등을 명시

특히 1955년부터 1958년까지 산업계에 지원된 미국 국제협조처(ICA, International Cooperation Administration)[19] 자금[20]은 항생물질 소분 제제 시설을 중심으로 주사약 시설, 정제시설, 제습 또는 건조시설, 무균시설 구축 등에 투입됐다. 산업계의 시설 확충과 기술 축적 속에 1957년 연합약품주식회사(현 한독)가 독일 훽스트사와 최초의 기술제휴 계약을 체결했다.

1955년 7월 1차로 유한양행·동아제약·동양제약·근화제약·서울약품 등에 ICA 자금이 배정됐다. 이 자금으로 산업계는 갈망하던 항생물질 제조시설, 주사약 제조 및 정제시설, 무균시설 등을 미국과 서독에서 도입해 제조설비를 현대화하고, 생산량도 늘려나갔다. ICA의 원조가 시작된 1955년 국내업체의 의약품 생산량은 전년대비 270%가 증가했다.

유한양행은 ICA 자금과 대충자금[21]으로 공장 복구 및 주사시설 확충, 페니실린 제제, 신제품 개발에 착수했다. 1957년에 ICA 자금을 받은 중외제약은 이 자금으로 원료를 도입한 데 힘입어 1958년 비교적 순조롭게 주사제를 생산해 나갈 수 있었다. 1958년에 처음 ICA 자금을 배당받은 종근당은 본사 옆에 5층 건물을 신축해 각종 생산시설을 갖추고 클로람페니콜 제제, 페니실린 제제 등을 생산해 대중적 제약회사로 자리 잡았다. 그리고 근화약품·동화약품·범양화학·삼일제약·유유산업·일동제약·태평양화학·한독약품·한일약품 등은 1961년까지 ICA 자금을 바탕으로 항생물질제제·주사제·정제·제습·건조·무균시설 등 과거 국내에서는 찾아볼 수 없었던 선진국의 최신 설비를 도입했다.

ICA의 원조자금은 1950년대 말부터 1960년대 초까지 국내 산업계가 제조업으로서의 면모를 갖추는 데 밑거름이 됐다. 이를 기반으로 재도약의 발판을 구축한 제약기업들은 비타민제, 영양제, 앰플 내복약, 피로회복제, 간 보호제 등 이른바 '보건제'를 생산, 국민 건강에 크게 기여했다. 특히 기초의약품 생산과 항생제 생산능력을 갖추게 된 것은 제약산업사에서 큰 의미를 지닌다.

한편, 원료 수입이 여전히 제한적이던 시기 산업계는 생존과 자립을 위해 제법 기술을 적극적으로 도입했다. 특히 미군 물자를 표본으로 삼아 이를 분석하고 재현하는 역(逆)설계 방식을 널리 활용했으며, 이를 통해 항생제·해열제·소화제·피부약 등 다양한 품목이 국산화됐다. 비록 당시에는 정식 라이선스를 취득하지 않은 사례가 많았지만, 이 과정을 통해 산업계 내부에 성분 분석, 제형 제조, 효능 시험 등 핵심 기술이 축적되기 시작했다. 이는 훗날 국내 제네릭 시장 형성과 전략의 출발점이 됐다.

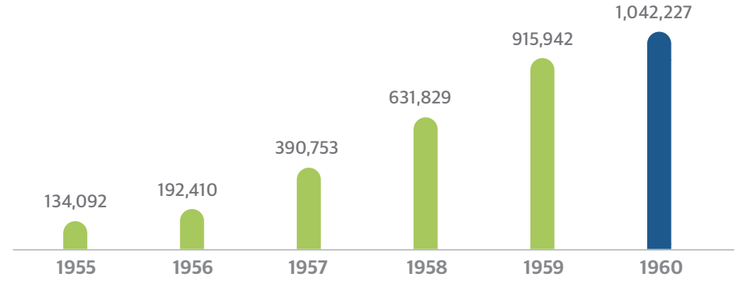
19 미국 국무부의 한 기관으로, 군사 원조 외의 모든 대외 원조를 관할하던 곳

20 총 112만 3,352달러(매년 40만 달러 규모)

21 제2차 세계대전 이후 미국이 다른 나라에 무상으로 원조한 물자를 그 나라에서 판매한 뒤, 그 판매 대금을 해당 국가의 중앙은행에 예치하고, 원조국의 동의 없이 사용할 수 없도록 한 자금

1950년대 후반 의약품 수출액 추이

(단위: 달러)



출처: 한국제약협회 50년사

1950년대 말부터 국내업체들의 의약품 생산이 활기를 띠면서 점차 완제의약품의 수입이 줄고 대신 수출이 증가하기 시작했다. 특히 1958년 약용 한천과 조제 어간유(魚肝油)가 일본으로 수출되면서 국산의약품이 처음으로 해외에 수출됐으며, 이때부터 정부도 의약품을 산업적 수출 품목군(群)으로 인식하기 시작했다.

우리나라가 ICA 자금을 지원받아 산업 기반을 다지기 시작한 1955년 약 13만 달러였던 전체 의약품 수출액은 1960년 104만 2,267달러를 기록, 마침내 100만 달러를 돌파했다.

'약의 날' 제정과 대한약전 발간

정부는 국민에게 약의 중요성을 알리기 위해 1957년 11월 18일 약사법 제정·공포일을 기념해 이날을 '약의 날'로 지정했다. 이후 보사부와 약사단체의 협의 끝에 약사법 제정안이 국회 본회의에 정식 상정된 1953년 10월 10일이 역사적으로 더 뜻깊은 날이라는 의견이 모아지면서, 기념일은 10월 10일로 변경됐다.

이후 약의 날 기념행사는 민간단체로 주체가 이관됐고, 1972년 제16회 행사를 마지막

으로 '보건의 날'에 통합돼 중단됐다. 그러다 30년 만인 2003년 10월 다시 부활했으며, 이후 2005년부터는 일정이 다시 11월 18일로 확정됐다. 이후 2021년 국가기념일로 지정됐다.

『대한약전(大韓藥典)』의 편찬은 1954년 12월 약전편찬위원회가 구성되면서 구체화됐다. 1958년 10월 10일(제2회 약의 날) 보건부는 대한약전을 제정·발간하며 의약품 성분, 제제, 함량, 보관 방식 등의 기준을 국가 차원에서 통일했다. 대한약전은 일제강점기의 『조선약전』 이후 최초의 독립 국가 주도의 기준서였으며, 제약사들은 이를 기반으로 제품 표준화에 나섰다.

대한약전은 단순한 기준서가 아니라 기술 수준의 상향 평준화를 이끄는 촉매제였고, 정부와 민간이 협업해 품질관리의 개념을 제도화한 상징이 됐다. 아울러 후일 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice)으로 이어지는 품질 기준 체계의 출발점으로 평가된다.

❶ 제1회 약의 날 기념식(1957.11)

❷ 한독의약박물관에 소장된 대한약전 초판본





제 3 장

국산화를 이루다

- 성장 궤도에 오른 제약산업

1960~1979

1.

원료의약품 국산화

원료의약품 육성 정책

1960년대에 접어들면서 국내 산업계는 원료의약품 수요의 급증과 함께, 이를 수입하는 데 필요한 외화 부족 문제에 직면하게 됐다. 정부 또한 당시의 심각한 외화난에 대응하기 위해 외화 절약을 위한 다양한 정책을 발표했다. 이러한 문제의식과 방향성에 공감한 보사부는 1962년 원료생산자문위원회를 구성하며 원료의약품 국산화 정책을 본격적으로 추진했다.

보사부는 국내에 기초생산 또는 중간생산 시설을 갖춘 제약기업을 대상으로 생산설비 도입시 혜택을 부여했다. 그러나 이같은 국산화 추진의 배경에는 몇 가지 구조적 문제점이 있었다. 당시 국내 산업계는 의약품 제조에 필요한 원료 대부분을 해외에 의존하고 있었고, 이로 인해 생산 공급가가 국제 수준을 상회해 해외 수출이 사실상 불가능한 상태였다. 산업계 내부에서는 과당경쟁으로 인한 자본 축적의 어려움이 지속되며 기업들이 영세성을 벗어나지 못하고 있었고, 협소한 내수시장과 수출의 한계는 원료의약품 수급 자체에 제약을 가하는 상황이었다.

이러한 문제를 해결하기 위한 방안으로, 보사부는 우선 항생물질 배양공업 등 국내에서 일관된 생산이 가능한 품목을 중심으로 생산 체계를 구축하고자 했다. 예를 들어, 외국 수입에만 의존하던 페니실린과 같은 항생물질 원료를 국내에서 자체 생산함으로써 연간 약 135만 달러에 이르는 수요를 자급자족할 수 있도록 했다. 나아가 해당 품목의 수출도 가능

하도록 하는 것이 목표였다. 동시에 생산공정의 단순화와 효율화를 통해 제조 원가를 낮추고, 그로 인한 외화 절감 효과와 수출 경쟁력 강화를 꾀하고자 했다.

이 같은 방침에 따라 보사부는 중앙제약·유한양행·유유산업·영진약품 등 주요 기업을 대상 업체로 선정하고, 이들에 대해 시설자금에 대한 저리 융자 지원과 함께 중간 원료에 대한 수입 관세 감면 등 다양한 보호 조치를 시행했다. 특히 일부 원료의약품에 대해서는 실질적인 수입 금지 조치를 단행함으로써 국산화 정책에 대한 실효성을 높이고자 했다.

1960년대 중후반 이후 국내 원료의약품의 기술력과 생산 역량이 점차 확대되자, 보사부는 보다 적극적인 육성책을 마련하기 위해 1968년까지 제2차, 제3차 국산화 추진 방안을 연이어 발표했다. 이와 함께 산업계의 원료생산시설 전반에 대한 면밀한 실태 조사를 실시하고, 그 결과를 바탕으로 보다 구체적이고 실효성 있는 지원정책을 수립했다. 이에 따라 1969년 '원료의약품 생산 보호 및 육성책'을 마련했다. 이 정책은 외화 절감을 위한 국산화 촉진과 수출 증대, 국내 생산이 가능한 품목의 확대 및 기술개발, 공정 효율화를 통한 생산단가 절감과 수출 경쟁력 확보 등을 핵심 내용으로 담고 있었다.

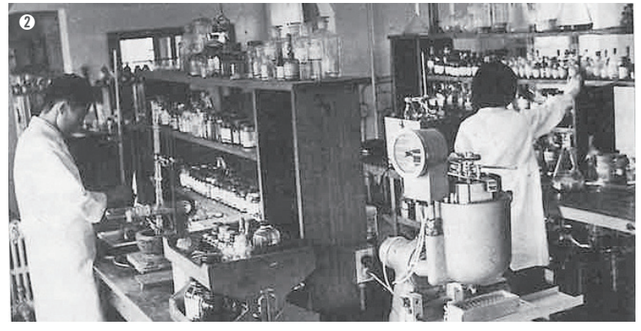
정부는 이후 10개 제약사와 26개 품목을 집중 지원 대상으로 선정하고, 동일 품목에 대한 신규 제조 허가를 제한하는 방식으로 국산 원료의 경쟁력을 보호했다. 1975년 동명산업의 항생제 '카나마이신'과 신풍제약의 구충제 '메벤다졸'을 최초의 보호 대상 의약품으로 지정함으로써 제도적 기반을 보다 확실히 다지는 계기를 마련했다. 이 같은 일련의 정책적 노력의 결과 원료의약품 제조 허가를 받은 품목 수는 빠르게 증가해 1965년까지 39개에 불과했던 허가 수가 1970년에는 162개 품목에 이를 정도로 급성장하게 됐다.

원료 자체 생산과 수출 기반 구축

1950년대 중반부터 몇몇 업체가 원료의약품을 생산하고 있었지만, 국내에서 취급되는 약용식물이나 배양한 발아 효모 국균(麴菌, 누룩곰팡이의 하나) 등으로부터 성분 약품을 추출하거나 그것을 원료로 부분 합성하는 방식이었다. 화학약품을 원료로 화학합성 방식을 통해 제조한 합성의약품의 제조 허가가 처음 나온 것은 1960년대부터였다. 1960년 이연합성연구소(현 이연제약)의 글루코사민, 1961년 합동화학의 아세트아닐리드, 1962년 고려인삼제품의 니코틴산아미드롤과 삼일제약의 메톡시드 등이 대표적이다.

원료산업 육성 정책이 본격화되면서 1963년부터 원료의약품의 국산화 시도가 본격화





❶ 유유산업 안양공장 품질관리부(1962)

❷ 항생제 클로람페니콜 합성에 성공한 종근당 신도림공장 실험실(1965)

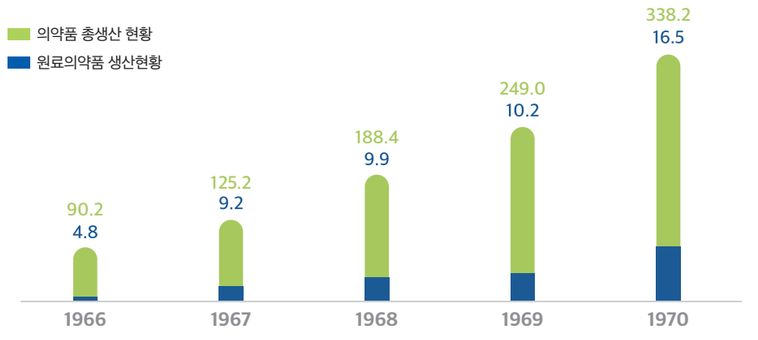
됐다. 그 결과 우리나라 원료의약품 공급액이 월등히 커지고 외화 절약이라는 목적도 이루게 됐다.

종근당은 1965년에 국내 최초로 원료의약품 합성공장을 준공해 클로람페니콜을 생산했으며, 이미 완제원료가 다량수입돼 국내판매가 어려운 실정임을 감안, 수출을 모색했다. 이에 1967년부터는 미국 식품의약국(FDA, Food and Drug Administration) 제조시설 인증을 받기 위해 도전했다. 종근당은 1967년 9월 합성 클로람페니콜의 검정신청서를 FDA에 제출, 1968년 10월 합격판정을 받았다. 당시 미국 이외의 나라에서 FDA의 공인을 받은 기업체는 100개사에 불과했고, 우리보다 멀찍이 앞서 있던 일본도 겨우 1건을 승인받았을 정도였다.

중앙제약은 항생물질 발효공장 건설을 위해 제휴사인 미국 화이자와 자본 및 기술상의 협의에 들어갔다. 또 유한양행과 유유산업은 시설을 보완해 항결핵제 합성공정을 개선했으며, 유한양행은 항생제 테트라사이클린 원료 국산화에 성공했다. 영진약품은 합성시설을 건설해 설파제 합성 생산에 나섰으며, 금강제약은 설파제 계열 원료합성을 자체 기술로 구현했다.

1960년대 후반 의약품 총생산 현황과 원료의약품 생산현황

(단위: 억 원)



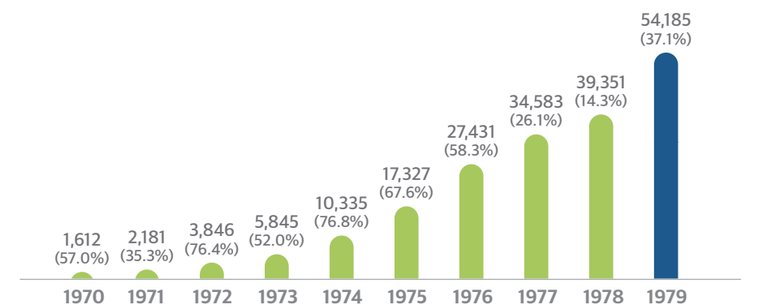
출처: 한국제약협회 50년사

1970년대는 '완제 중심'에서 '원료 국산화'로의 흐름이 시작된 시기였다. 1970년 16억 원 수준이던 원료의약품 생산액은 1979년 541억 원으로 약 34배 급증했다. 대부분의 산업이 아직 해외 부품을 들여와 조립·가공해 수출하는 수준에 머물던 당시 제약산업이 원료부터 자체 생산하며 수출 기반을 구축한 것은 국가적으로도 높은 평가를 받기에 충분한 성과였다.

특히 원료의약품 국산화를 위한 노력이 이어지면서 합성기술, 정제기술, 중간물질 분석기술 등이 급속히 축적됐다. 이는 단순한 모사가 아닌 기술적 내재화였으며, 이후 1980년대 R&D 기반 신약개발로 연결되는 중요한 축을 형성했다. 동시에 국산 원료의 안정공급은 수출의 동력이 됐다.

1970년대 원료의약품 생산 추이

(단위 백만 원, 괄호 안은 전년대비 증감률)



출처: 한국제약협회 60년사

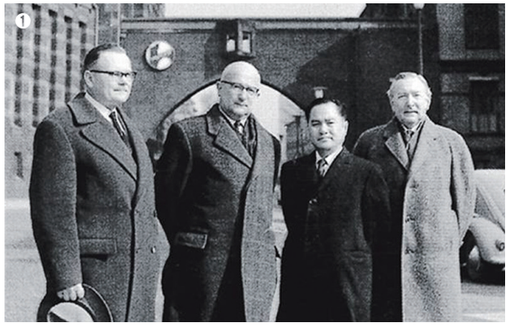
2.
기술도입과 설비 현대화

외국 자본과 기술 유치

1960년대는 '경제개발 5개년 계획'의 시작과 함께 모든 산업이 외자에 기대어 성장하던 시기였다. 제약산업도 예외는 아니었다. 정부는 제1차 경제개발 5개년 계획(1962~1966)을 수립하며 수출의 급속한 신장 외에도 "완제품 형태로 수입하던 수입 물품을 국내에서 대체 제조한다"는 목표를 설정했다. 그리고 이러한 목표를 달성하는 데 소요되는 외자 도입을 뒷받침하기 위한 법적 조치로서 1960년 1월 1일 외자도입촉진법을 제정·공포했다. 이 외자도입촉진법을 통해 외국 자본과 기술을 국내에 유치하고, 수많은 기업들이 일본·독일·미국 등과 기술제휴를 맺고 신제품을 생산했다.

기업들은 외국계 제약사와의 합작투자나 기술제휴가 가장 효과적인 수입대체 전략이 될 수 있다는 점에 주목했다. 이런 업계의 전략과 정부의 제도적 지원이 맞물리면서 제약업계는 다른 산업보다 앞서 기술제휴에 나섰고, 외국 제약사와의 합작회사 설립도 본격화했다. 1964년 한독약품이 독일 훽스트사와 국내 최초의 합작기업을 세웠고, 이듬해 국제약품은 이탈리아 레펫티트사와 합작투자 계약을 체결했다. 1967년 독일 쉐링AG사가 한국쉐링을, 1969년 미국 화이자사가 한국화이자를 설립했다. 미국 업죤사는 유유산업과 50:50 지분으로 합작에 나섰다.

1970년까지 선진 제약기업들과 합작 협약을 진행한 국내기업은 한독약품·국제약품·한국쉐링·한국화이자·한국업죤·유한킴벌리·한국제일제약 등 7곳에 달한다. 특히 1971년





❶ 합작투자를 논의하기 위해 독일 훽스트사를 방문 중인 한독약품 김신권 회장(1962.1)

❷ 미국 업존사와 합작 추진을 논의하고 있는 유유산업 임원진(1969.6)

5월 미국 S.C. 존슨이 100% 지분 투자로 한국법인을 설립한 사례는 외국계 기업의 본격적인 국내 진출을 촉진하는 신호탄이 됐다. 1960~1970년대 국내에 진출한 외국 제약기업 수는 50여 곳에 이른다.

이러한 제휴는 단순한 생산기술 이전이 아니라 제조공정 관리, 표준화, 품질 개선 등의 파급 효과를 가져왔다. 또 수출용 의약품 생산을 위한 기술 인증 기반도 함께 구축되면서 산업은 내수 위주 구조에서 점차 수출형 공업으로 이동하는 발판을 마련했다.

설비 고도화와 제형 다양화

외국계 제약사와의 기술제휴, 합작투자가 활발해지면서 다양한 제형의 의약품 개발이 가능해졌다. 제약기업들은 수입 설비를 바탕으로 정제기, 코팅기, 충진기, 필터링 장비 등을 도입해 의약품 제형의 고도화를 추진했다. 대규모 공기조절장치, 무균조작장치, 멸균장치 등은 일찍이 볼 수 없었던 새로운 시설이었다. 가장 큰 변화는 주사제와 시럽 등의 생산이 본격화되면서 무균공정 및 액상 기술도입이 가속화됐다는 점이다.

이러한 기술은 주로 일본과 미국에서 도입했고, 외국 기술자를 초빙하거나 자사 인력을 해외 연수에 보내며 숙련도를 높였다. 특히 동국제약·보령제약 등은 앰플 생산에 주력하면서 의료용 전문의약품의 품질 경쟁을 선도했다. 대한약품공업은 1953년 최초의 유리병 수액제를 생산했고, 중외제약은 수액제(5% 포도당)를 국산화했다. 중외제약은 1964년 국내 최초로 수액제 일관 제조 시설을 도입해 1969년 인공신장투석액 인페리놀 등 환자에게 꼭 필요한 수액제를 개발했다.

이처럼 1960년대는 국내 제약산업이 근대적 제조공정과 기술을 바탕으로 다양한 제형의 의약품을 개발·생산한 시기였다. 정제·내복액·연고·주사제 등 제형의 다변화는 약물 전달과 순응도 제고 및 복용 편의성 개선 등으로 이어졌다.

❶ 최초 5% 포도당 수액제(중외제약)

❷ 동화약품 까스활명수 탄산가스 자동충전 모습(1961)





3.

수출 시장 개척과 국민 신뢰 형성

신흥국 시장으로 수출 시작

1960년대 후반부터 일부 제약기업은 동남아시아, 중동, 남미 등 신흥국 시장을 대상으로 의약품 수출을 시작했다. 초기 수출 품목은 해열진통제, 소화제, 항생제 등이었으며, 국내 제약사들은 경쟁력 있는 가격과 간편한 포장 기술을 앞세워 시장 개척에 나섰다.

당시 유유산업·삼일제약·국제약품 등이 수출을 주도했다. 이들은 무역업체와의 협력을 통해 현지 입찰에 참여하거나 현지 유통업체와의 직거래 방식으로 수출을 확대해 나갔다. 이러한 경험은 이후 기술수출과 국제 GMP 인증 획득을 준비하는 데 중요한 밑거름이 됐다.

1970년대에 들어서며 의약품 수출은 괄목할 만한 성장을 보였다. 1970년 478만 달러였던 의약품 등 수출액은 1975년 2,681만 달러, 1979년 7,336만 달러로 급증했다. 정부의 산업 구조 개편 정책, 산업계의 기술혁신, 그리고 새로운 시장을 향한 적극적인 개척 노력이 맞물린 결과다.

특히 주목할 만한 변화는 원료의약품 수출의 급성장이었다. 1978년을 기점으로 원료의약품은 기존의 대표 수출 품목이었던 한약재를 제치고 전체 의약품 수출에서 가장 큰 비중을 차지하는 주력 품목으로 부상했다.

1970년대 연도별 의약품 등 수출실적 추이

(단위: 천 달러)

연도	원료의약품	완제의약품	한약재	의료용구	합계
1970	1,178	929	2,675	-	4,782
1971	1,551	2,127	3,003	-	6,681
1972	1,967	2910	5,478	-	8,355
1973	6,206	623	9,073	-	15,902
1974	10,337	1,703	6,082	5,504	23,626
1975	10,064	2,330	6,553	7,867	26,814
1976	13,327	4,181	19,760	8,280	45,548
1977	16,605	5,279	17,988	10,263	50,135
1978	22,743	6,411	18,108	14,085	61,347
1979	33,431	7,642	19,214	13,075	73,362

출처: 한국제약 100년사, 약업신문

약화사고와 품질관리 강화

1964년부터 "농어촌과 전남·북, 경북, 강원, 서울 등 거의 전국적으로 정체불명의 마약 중독성 환자가 퍼지고 있다"는 보도가 잇따르면서 사회적 파장이 일었다. 이 논란은 1965년 5월 국립과학수사연구소 약사팀이 부정 진통제 '설파디메톡신'에서 합성마약 성분인 메사돈(Methadone)을 검출해내며 정점에 이르렀다. 메사돈은 백색 결정체로 쓴맛이 나며 물이나 알코올에 잘 녹고, 모르핀과 비슷한 진통작용을 한다. 국내 일부 제조업자들은 이러한 약리작용을 이용해 일반의약품에 메사돈을 혼합한 부정진통제를 만들어 시중에서 판매했다. 이를 통해 엄청난 부를 축적한 반면 많은 사람들이 이 약을 만병통치약으로 오인해 복용하면서 중독자를 양산했다.

이러한 사실은 사회적으로 커다란 충격과 파문을 일으켰다. 보사부 장관부터 약정국장까지 보건관리 7명이 자리에서 물러났으며, 밀수조직, 공무원, 유통업자 등 60여 명이 처벌을 받았다. 관련된 20여 개 제약사는 문을 닫았다.

'메사돈 파동'의 충격이 가시기도 전에 또 다른 사태가 업계를 강타했다. 바로 '밀가루 항생제'로 불린 저(低) 함량 항생제 유통 문제였다. 당시 항생제는 만병통치약처럼 여겨지



약효 재평가위원회 회의(1975.7)

며 소비가 급증하고 있었기 때문에 이 사건은 더욱 심각하게 받아들여졌다. 보사부 약정국이 비밀리에 전국 각지에서 항생제 30여 종을 수거해 검사를 진행했는데, 실제 함량이 50~60% 수준에 불과하거나 심지어 10%에 그치는 제품까지 적발됐다. 이에 따라 다수의 기업이 강력한 처벌을 받았다.

정부는 잇따른 불량 의약품 사태에 대처하기 위해 보사부 내에 약사지도반을 신설하고, 국립보건연구원과 지방 위생검사소의 검사 역량을 강화했다. 1965년 6월 1일에는 '약국 및 의약품 등의 제조업·수출입업과 판매업 시설 기준령'을 제정, 공포해 제약 시설 기준을 세부적으로 규정했다. 특히 1967년 8월에는 의약품 제조업소를 대상으로 일제 시설 조사를 실시해, 236곳을 허가 취소하는 등 강도 높은 행정처분을 내렸다.

정부는 1966년 의약품 광고 가격 표시제 실시, '부정의약품 취급 및 판매에 대한 행정처분기준', 1967년 '의약품 등 품질관리업무처리지침' 등을 제정했다. 그리고 산업계는 자체적으로 광고를 정화하고 자숙하기로 의견을 모으는 등 국민의 신뢰를 회복하기 위한 노력을 이어갔다.

이러한 제도적 정비에도 불구하고 1970년대 초 시중에는 여전히 유효 성분이 부족하거나 효과가 없는 약들이 넘쳐났고, 이른바 '불량 약 파동'은 국민 건강을 위협했다. 이에 따라 정부는 품질관리를 보다 근본적으로 강화하기 위해 약사법을 개정하고, 1975년 7월부터 '약효 재평가'[22] 제도를 도입했다.

정부는 1975년 7월 8일 1차 평가 결과를 발표하며 460개 의약품에 시정명령을 내렸고, 이를 제조한 61개 제약사에 즉각적인 개선 조치를 요구했다. 이 시기 유한양행·종근당·제일약품 등 주요 기업들은 자발적으로 품질관리 체계를 강화했고, 생물학적 동등성 개념도 논의하기 시작했다. 주요 기업들은 분석실과 연구소를 확충해 품질시험과 성분 분석 체계를 정비했다.

이러한 일련의 조치들은 '국산 약도 믿을 수 있다'라는 국민적 신뢰를 형성하는 데 크게 기여해 외국산의약품에 대한 의존도를 점차 낮추는 계기가 됐다.

22 이미 시판 중인 의약품이라 하더라도 과학기술의 발전에 맞춰 최신 기준으로 효능과 안전성을 다시 검토하는 제도

제 4 장

산업을 고도화하다

- 물질특허제도 도입과 연구개발, 품질혁신

1980~1999

1.

의약품 수입 자유화와 물질특허 도입

의약품 수입 자유화

1960~1970년대 고속 성장을 거듭한 국내 산업계는 1982년 의약품 생산실적 1조 원을 돌파했다. 그러나 본격화되는 개방화의 흐름은 아직 선진국 수준에 미치지 못한 산업 환경에 큰 위협이자 도전이었다.

1980년대 들어 정부는 기술혁신, 산업 국제화, 외환 안정 등을 핵심 목표로 삼고 "모든 분야의 단계적 개방"을 기조로 한 경제정책 청사진을 제시했다. 그 중심에는 수입 자유화

1984년 시행된 수입 자유화 조치 2단계의 의약품 개방률 추이

(단위: 개/%, 개방률은 누계)

구분	총 품목 수	연도별									
		1984		1985		1986		1987		1988	
		품목 (약효군)	개방률	품목 (약효군)	개방률	품목 (약효군)	개방률	품목 (약효군)	개방률	품목 (약효군)	개방률
원료	1,847	22	96.9	10	97.5	12	97.9	21	99.2	7	99.6
완제	161	41	52.8	27	59.6	23	73.9	25	89.4	11	96.3

출처: 한국제약 100년사, 약업신문

가 있었고, 의약품 분야 역시 점진적으로 개방이 추진됐다.

상공부는 1983년 1월 11개 원료의약품과 26개 약효군(群)의 완제의약품에 대한 1단계 수입 자유화 조치를 발표하고, 같은 해 7월 1일부터 시행에 들어갔다. 1984년 시행된 2단계 수입 자유화 조치에서는 항결핵제, 구충제, 진통제, 마취제를 포함한 완제의약품 41개 약효군과 원료의약품 22개 약효군이 개방되면서 개방의 폭이 상당히 확대됐다. 이후 1980년대 후반에 이르러 거의 모든 의약품에 대한 개방 조치가 완료됐다.

외국 자본 유입도 완전 개방 단계에 도달했다. 특히 1989년 7월 1일 외국인 투자 지침을 개정해 곧바로 의약품 도매업(개정 직후)을, 1990년부터 의약품 제조업을 각각 외국인 투자 제한업종에서 자유업종으로 전환했다. 외국 제약회사들의 국내 시장 진출 제한이 사실상 사라진 것이다.

이후 외국기업의 국내 투자와 진출이 활발해졌다. 1980년대 후반에 접어들면서 이들은 KGMP[23] 생산설비를 갖추고 본격적인 생산·영업 활동에 착수해 높은 성장세를 보였다. 반면 이제 막 KGMP 구축에 투자해야 했던 국내기업들은 연구개발 여력이 부족해 다국적 제약사와의 경쟁에서 어려움을 겪었다.

의약품 수입 자유화는 국산 제품이 외국계 블록버스터 의약품과 직접 경쟁해야 하는 전면 개방을 의미했다. 업계는 이를 산업의 중대한 전환점으로 받아들이고, 품질 개선, 제품 차별화, 비용 절감에 사활을 걸었다. 일부 기업은 제네릭의약품 경쟁력을 기반으로 외국산 제품을 빠르게 추격했으며, 동시에 "신약개발 없이는 생존도 없다"는 위기의식이 확산되면서 중장기 생존 전략으로 신약개발이 본격 부상했다.

물질특허제도 도입

의약품 수입 자율화가 본격 진행된 1980년대 중반 물질특허가 이슈화됐다. 물질특허는 오리지널 신약의 유효성분 자체에 대한 권리를 말하며, 해당 특허가 유지되는 동안 동일 성분의 제네릭의약품 개발과 허가가 원칙적으로 제한된다. 당시 산업계는 외국기업의 특허를 침해하지 않는 우회 전략으로 제네릭의약품 개발에 주력했다. 이 같은 산업계를 지원하기 위해 정부는 국내산업을 보호하고 기술 수준을 점진적으로 향상시키고자 선진국들의 독점물인 '물질 자체'의 발명을 특허대상에서 제외하고 있었다.

그러나 당시 미국 정부와 재계는 여러 경로를 통해 물질특허 이슈를 일반특혜관세제도(GSP, Generalized System of Preferences)[24]와 연계시켜 압력수단으로 삼으려 했다. 우리나라를 비롯해 일반특혜관세제도 아래 무역 우대조치를 받고 있던 나라들을 표적으로 특허법 적용을 강화해 줄 것을 건의하면서 공세를 강화했다. 물질특허제도를 도입하지 않으면 일반특혜관세 대상에서 제외할 수도 있다는 점을 시사한 것이다.

물질특허제도 도입에 못지않게 국내 산업계에 타격을 준 것이 파이프라인 프로덕트(Pipeline Product, 미시판 물질)에 대한 허가 보호조치[25]였다. 파이프라인 프로덕트란 이미 특허를 취득했지만, 안전성·유효성 시험 등 절차가 완료되지 않아 시판되지 않은 물질을 말한다. 선진국의 경우 검증 과정이 길고 까다로워 특허권 존속기간(20년) 중 실제 시장에서 이익을 누릴 수 있는 기간이 짧아지는 경우가 많았다.

한국과 미국 정부가 합의한 주요 내용은 "1987년 7월 1일 이후 10년간 파이프라인 프로덕트의 유사품에 대한 국내 허가를 제한한다"는 것이었다. 과도한 보호조치 논란이 일자 정부는 대상 품목 수를 줄이는 선에서 미국과 타결했지만, 이로 인해 유럽·일본 등 다른 국가들로부터도 동일한 요구를 받게 됐다.

당시 정부는 자본·수입 자유화를 축으로 한 시장개방체제로 전환하고 있었고, 이에 따라 다국적 제약기업의 국내 진출이 급증하고 있었다. 이 상황에서 물질특허제도가 시행되면 국내 산업계는 제네릭의약품의 경쟁력 약화, 신제품 도입의 어려움, 원료의약품 생산 타격 등 심각한 위기에 직면할 수밖에 없었다. 신약개발 기반이 미약한 국내 업계로서는 타격이 불가피했다. 이러한 이유로 제도 도입 시기를 두고 정부, 과학계, 산업계 간 치열한 논쟁이 벌어졌다.

그럼에도 정부는 국제사회의 압력 속에서 1986년 12월 특허법을 개정했으며, 1987년 7월부터 의약품 등 화학물질에 물질특허가 적용됐다. 이후 산업계는 대대적인 R&D 체질 개선에 나섰다. 주요 제약기업들은 연구인력을 확충하고 부설 연구소를 설립하는 등 연구개발 투자를 본격화했다. 기업들은 자체 연구개발에 집중하며 신약개발로 방향을 선회했고, GMP 의무화 및 의약분업 제도 도입 등 규제 대응을 통해 생산 및 품질 경쟁력을 확보했다. 이후 한·미 FTA 체결 등의 국제적 환경 변화는 국내 제약기업들로 하여금 신약개발과 글로벌 시장 진출 확대에 박차를 가하게 만들었다. 이 과정에서 일부 기업은 물질특허를 기반으로 크

23 'Korea Good Manufacturing Practice'의 약자로, 보사부가 제정한 우수의약품 제조 및 품질관리 기준. 이는 의약품의 안전성과 유효성을 보장하기 위해 제조 전 과정을 체계적으로 관리하는 규정으로, 1977년 도입돼 1994년 의무화됨

24 개발도상국의 수출확대 및 공업화 촉진을 위해 선진국이 개발도상국으로부터 수입하는 농수산품 및 공산품의 제품·반제품에 대해 대상을 받지 않고 일반적으로 무관세의 적용 또는 저율의 관세를 부여하는 특별대우

25 특정 행정행위(인허가, 신고 등)와 관련된 정보의 보호 및 신고자·수혜자의 불이익 방지를 위한 법적·제도적 조치



물질특허제도 도입과 관련해
이상희 국회 상공분과위 위원과 간담회를 나누고 있는
협회 회장단(1985.11)

게 성장했으며, 정부와 산업계는 혁신형 제약기업 육성 및 R&D 지원 정책을 강화했다.

그러다 2024년 특허법 개정으로 물질특허 존속기간에 변화가 생겼다. 한국의 물질특허 존속기간은 원칙적으로 출원일로부터 20년이었으며, 의약품 특허에 한해 최대 5년까지 연장 가능했다. 즉, 최대 25년까지 존속할 수 있었지만 특허법 개정으로 신약 품목허가 후 남은 특허기간을 최대 14년으로 제한하고, 한 의약품에 대해 등록된 특허 중 하나만 연장할 수 있도록 했다.

2.

연구개발 본격화와 제1호 신약 탄생

연구개발 본격화

우리나라 산업계는 1970년대 원료 합성기술 모방기를 거쳐 1980년대 전반기에는 '신공정 개발에 따른 독자적 합성기술 축적기'를 맞고 있었다. 1980년대 후반에는 축적된 생리활성·독성시험 기술을 바탕으로 비로소 신물질 창출과 신약개발의 기반을 마련하게 됐다.

본격적인 개방화 시대가 도래하자 제약기업들은 단기적으로는 전략적 제휴와 인수·합병을 통해 제품 경쟁력을 높였고, 장기적으로는 연구개발 투자를 확대해 신약개발이라는 궁극적 목표를 향해 나아갔다.

대웅제약 중앙연구소(1983)



1980년대 후반부터 대형 제약사들은 중앙연구소를 설립하며 조직적 R&D 인프라를 갖추기 시작했다. 당시 국내 제약기업 부설 연구소는 28개소에 이르렀으며, 연구개발은 원료 국산화, 제제 기술, 생물공학, 약리·독성 분야에 집중됐다. 이 과정에서 다양한 고난도 원료의약품 개발 성과가 나왔지만 곧바로 특허분쟁이라는 새로운 도전에 직면했다. 오리지널 제약사는 특허 장벽을 강화하려 했고, 후발 제약사는 이에 맞서면서 치열한 법적 공방이 이어졌다.



韓美약품, 스위스에 5백50만弗

國內개발 항생제製造기술 로열티받고 첫수출

국내제약회사가 최신 항생제 제조기술을 독자적으로 개발, 외국에 첫수출하는 개가를 올렸다.

21일 보사부에 따르면 韓美약품은 살균효과가 높은 제3세대항생제인 「세프트리악손」의 제조기술을 독자적으로 개발하는데 성공, 스위스로슈社에 독점사용권을 주는 대가로 5백50만달러를 받기로하는 기술수출계약을 체결했다.

韓美약품은 이제품에 대해 이미 국내특허를 획득했으며 현재 세계20개국에 특허등록을 원해놓고 있는데 세계의 연간시장규모는 앞10억달러에 달하는 것으로 알려졌다.

제약분야의 제조기술수출은 이번이 첫케이다.

이항생제는 1일 1회투여로 24시간안 충분한 농도를 유지, 살균효과가 높고 부작용및 독성이 거의 없어 간이나 신장이 나쁜 사람에게도 안전하게 주사할 수 있는 것이 특징이다.

韓美약품은 이제품에 대해 이미 국내특허를 획득했으며 현재 세계20개국에 특허등록을 원해놓고 있는데 세계의 연간시장규모는 앞10억달러에 달하는 것으로 알려졌다.

국내 제약기업 최초 기술수출 사례 언론보도(1989.7)

한미약품은 1984년 세계적으로 약효가 우수해 고난도의 합성기술이라고 평가받던 세포탁심과 세프트리악손에 대한 신규 제조방법을 개발했다. 원개발사의 특허에 저촉되지 않는 신규 제조방법으로서, 이를 통해 제3세대 항생제 분야에서 강력한 국제경쟁력을 확보하는 데 성공했다. 이에 1985년 독일 훽스트의 소송을 시작으로 1987년 세프트리악손 원개발사인 스위스 로슈의 특허침해금지 가처분 소송, 일본 다케다의 추가 소송까지 잇따르며 한꺼번에 가처분 소송과 권리범위 확인심판, 무효심판과 본안소송 등 10건이 넘는 분쟁에 휘말리게 됐다.

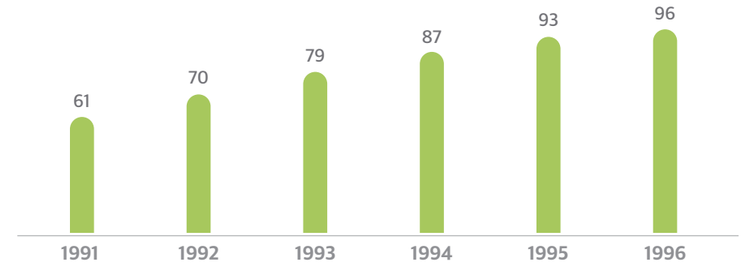
우여곡절 끝에 한미약품은 모든 특허분쟁에서 승소하거나 유리한 결말을 이끌어냈다. 세포탁심에 대한 특허분쟁이 한미약품에 유리하게 전개되자 스위스 로슈가 세프트리악손에 대한 기술 이전을 제안해왔다. 1989년부터 6년 동안 한국을 제외한 전 세계 시장에서 한미약품의 세프트리악손 제조 기술을 로슈가 독점 사용하겠다는 조건이었다. 6년간 총 900만 스위스프랑(약 600만 달러)에 달하는 로열티를 받는 내용이었다. 이는 국내 제약업계 최초의 기술수출 사례로 기록됐다.

세포탁심의 개발은 국내 제약산업에 '퍼스트 제네릭(First Generic)'[26]의 전략적 가능성을 열어준 계기가 됐다. 글로벌 제약사들과 치열한 기술 경쟁과 특허분쟁을 거쳐 이뤄낸 기술수출의 경험은 산업계가 연구개발에 자신감을 갖게 한 전환점이 됐다. 한편 1980년대 28개소였던 국내 제약기업 부설 연구소는 1990년대 들어 급격히 증가해 제약기업들이 본격적으로 연구개발에 힘을 쏟기 시작했음을 알 수 있다.

26 '제네릭의약품'은 특허 보호 중인 의약품에 반대되는 개념으로, 특허가 만료됐거나 특허 보호를 받지 않는 의약품을 통칭. 좁은 의미로는 원래 생산된 약품의 특허 기간이 끝난 뒤, 다른 제약사가 공개된 기술과 원료 등을 이용해 만든 같은 약효·품질의 제품을 의미하며 이 중 가장 먼저 만들어진 제품을 '퍼스트 제네릭'이라 부름

1991~1996년 국내 제약기업 부설연구소 설립 현황

(단위: 개/누적)



출처: 약사연감 1997, 약업신문

신약개발을 향한 도전

1980년대 중반 국내 산업계는 신약연구개발의 프로토콜은 물론 임상시험·전임상시험 개념조차 생소한 상황에서 신약개발의 첫발을 내디뎠다. 당시 기술적 접근이 비교적 용이하고 국내 시장 장악력이 높다고 판단한 항생제, 항암제, 항궤양제, 심장순환기계 치료제 등 4개 분야를 중심으로 연구개발이 시작됐다. 주로 연구 컨소시엄을 구성해 문헌 조사, 합성, 기초 약효 스크리닝 등 초기 단계 연구를 진행하며 신약개발의 초석을 놓았다.

우리나라 신약개발은 1987년 물질특허제도가 도입된 이후 체계적으로 시작됐다. 1992년 이전의 특정연구개발사업[27]에는 소수의 기업만이 매우 제한적으로 연구과제에 참여했고 총연구비 규모는 20여억 원에 불과했다. 그러나 1996년에는 25개 기업이 선도기술개발사업을 통해서 신약개발에 참여했고, 기업출자금만도 360억 원이었으며, 총연구비는 1,140억 원에 달했다.

보사부 주관 신약개발 정책에 관한 심포지엄(1989.7)



27 의약품 4대 특정연구개발사업은 신약개발, 바이오의약품, 임상시험, 의약품 생산기술 등 4대 분야를 중심으로 추진. 이 사업은 국내 제약기업의 기술 경쟁력 강화와 글로벌 진출 기반 마련에 중요한 역할을 함



동아제약과 유한양행의 신약개발 전략적 제휴 협약식(1998.3)

1990년대 한미약품·종근당·유한양행·LG화학·동아제약 등이 독자적 신약 파이프라인을 발표하며 본격적인 개발 경쟁에 돌입했다. 그리고 1998년 3월 9일 동아제약과 유한양행이 국내 산업계 최초로 '신약개발을 위한 전략적 제휴 협약'을 맺었다. 막대한 연구비와 인력을 필요로 하는 신약개발 연구에서 국내 제약기업이 대형 신약개발을 목표로 손을 맞잡은 대표적인 사례였다.

국내개발신약 1호 등장

1999년 마침내 우리나라에 국내개발신약이 탄생했다. 1999년 7월 13일, SK케미칼과 SK제약의 제3세대 백금 착체(白金 錯體)[28] 항암제 선플라주(헵타플라틴)가 국내개발신약 1호로 식약청의 시판 허가를 취득했다. 현대적 의미의 제약산업이 국내에 자리 잡은 지 100여 년 만에 이룬, 최초의 국내개발신약이었다.

이는 한국 제약산업 역사에서 중요한 이정표로 평가된다. 선플라주는 '메이드 인 코리아(Made in Korea)'의 이름을 단 첫 번째 신약이었다. 이는 제2, 제3의 신약개발로 이어질 도약의 발판이 됐고, 국내 제약산업 전반에 자신감을 심어주는 계기가 됐다.

28 백금을 중심 원자로 하는 고차 화합물



대한민국 신약 1호 선플라 상량식(1999.10)

이러한 성과는 오랜 연구개발과 다기관 협력의 결실이었다. 선플라주는 SK케미칼과 SK제약이 서울대학교병원을 비롯한 국내 공동 연구진과 협력해 보건복지부(1994년 보건사회부에서 개칭, 이하 복지부)의 보건의료기술연구개발사업 지원을 받아 개발한 신약이다. 연구는 백금 착체 항암제의 대표격인 시스플라틴의 심각한 부작용을 줄이고, 상대적으로 항암 효과가 낮은 카보플라틴의 한계를 보완하고자 시작됐다.

SK케미칼 생명과학연구소 신약개발팀은 약 120여 종의 신물질을 합성하고 약효와 독성 검색을 수행한 끝에 1991년 12월 신약후보물질 'SKI-2053R'을 선정했다. 이후 전임상시험을 거쳐 1993년 8월에는 국내개발신약으로는 최초로 임상시험 허가를 받았다. 같은 해 10월부터 1년간 서울대병원에서 제1상 임상시험이 진행됐고, 1995년부터는 항암 효과 평가를 위한 제2상 전기임상시험에 돌입했다.

제2상 시험에서는 특히 위암에 대한 평가에서 기존 제1세대 백금 착체 항암제인 시스플라틴과 동등 이상의 항암 효과를 보이면서도, 부작용은 훨씬 적은 것으로 나타났다. 이에 따라 1997년 6월부터는 서울대병원을 중심으로 9개 병원이 참여한 다기관 공동 연구 방식으로 후기 제2상 임상시험이 진행됐고, 1999년 1월 이를 성공적으로 완료했다. 이어 3월에는 9개 임상기관의 임상시험심사위원회(IRB, Institutional Review Board) 심의를 모두 통과했다.

최종적으로 식약청은 임상병원 및 SK제약에 대한 실사를 거쳐, 1999년 7월 13일 선플라주에 대해 국내개발신약 1호 시판 허가를 내렸다. 1990년부터 10년에 걸쳐 총 81억 원의 연구개발비가 투입된 대장정의 성과였다.

3.

의료보험시대 개막과 제약산업

의료보험제도와 보험의약품 상환

의료보험시대 개막은 보건의료 역사는 물론 제약산업 역사에서도 중요한 전환점이었다. 의료보험제도는 의료 이용량의 증가를 불러왔고 이는 의약품 생산액 증가로 이어졌다. 의료보험제도가 도입된 1977년 7월 1일 이전까지 1회를 밑돌았던 국민 1인당 연간 의료기관 방문 건수가 전 국민 의료보험이 시작된 1989년 6.41회로 급격히 늘어났다. 500인 이상 사업장에 의료보험이 실시된 1977년에 2,506억 원이었던 의약품 생산액은 1989년 2조 7,886억 원으로 10배 이상 급증했다.





❶ 서울 마포구 소재 의료보험연합회 회관에 게시된 '전국민 의료보험 실시' 안내 현수막(1989.6)

❷ 국민의료보험관리공단 출범(1998.10)

의료보험 시행과 함께 의약품에 대한 보험급여도 시작됐다. 정부는 보험약가 기준을 제정·고시하고, 1977년 7월 1일 1만여 종의 의약품 중 2,961개 품목을 보험의약품으로 지정했다. 1979년 추가로 3,409개 품목을 지정했다. 이후 보험 등재는 포괄등재 원칙에 따라 피부, 미용, 예방 목적 등의 의약품을 제외한 모든 의약품을 보험의약품으로 지정하는 방식을 취했다. 보험의약품 급여 상환가격은 공장도 출하가에 유통마진을 더한 금액으로 정해 고시했다. 이러한 고시가 상환제도는 정부가 정해놓은 약가를 기준으로 보험급여를 지급하는 방식이었다. 문제는 요양기관과 제약기업의 실제 거래에서 고시가보다 낮은 가격으로 약을 구입해도 보험에서는 고시가를 기준으로 상환해 주었다는 점이다. 그 결과 요양기관은 차액만큼의 약가마진을 이윤으로 취할 수 있었고 이는 제약기업과 요양기관 간의 이면계약 등 불공정 거래 관행을 조장하며 의약품 과잉처방과 오남용을 확대하는 구조적 원인이 됐다.

의약분업 시행을 앞둔 정부는 보험의약품 시장의 구조적 문제를 근본적으로 해소하지 않고서는 의약분업이 제대로 정착되기 어렵다고 보고 1999년 11월 15일 약가마진을 인정하지 않는 실거래가 상환제도를 시행했다. 실거래가상환제도는 제약기업과 요양기관 간 실제 거래 금액을 기준으로 보험급여를 산정하는 방식이었다. 정부는 이와 함께 9,009억 원의 약가인하를 단행하고, 해당 금액만큼 요양기관 진료수가를 인상했다. 그동안 요양기관에 허용해 온 약가마진을 진료수가로 보전해 준 것이다.

실거래가상환제도는 약가마진 구조를 없애 제약기업과 요양기관의 불투명한 거래 관행을 상당 부분 개선했다. 보험약가체계가 '실제 시장 가격'을 반영하는 방향으로 전환하면서 합리성도 확보했다. 반면 전체 보험의약품의 30.7%에 해당하는 대규모 약가인하와 아울러 매년 되풀이되는 실거래가 사후관리에 의한 약가인하는 산업계에 큰 부담으로 작용하고 있다.

1989년 전 국민 의료보험과 이에 따른 수요 확대로 제약산업은 필수 기간산업으로 부상했다. 제약기업들은 새로운 제품 포트폴리오와 생산전략을 수립했다. 전문약과 주사제 생산시설을 증설했고, 소화기제·항생제·진통소염제 등 대량소비 의약품이 주력 품목으로 자리 잡았다.

IMF 외환위기와 산업계 대응



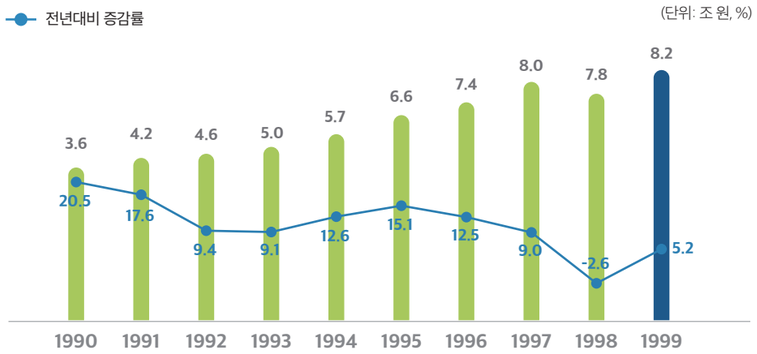
IMF 극복을 위해 해외 의약품 시장의 동향과 국내 제약기업 생존전략을 주제로 한 세미나 (1998.7)

1997년 11월 27일 우리나라는 국제통화기금(IMF)의 관리체제 아래 편입되면서 역사상 최대의 국가 비상사태에 직면하게 됐다. 외환위기에서 비롯된 경제 대란은 산업계에도 엄청난 충격과 시련, 그리고 눈물겨운 결단의 순간을 맞게 했다.

환율과 제조 원가의 급격한 상승, 엄청난 환차손(換差損)[29], 만기 사채(社債) 발행의 어려움에 따른 각종 차입금의 지불 능력 부족, 거래 도매상의 연쇄 부도 사태 등으로 인해 약업의 경제구조는 붕괴 위기에 직면하게 됐다. 특히 당시 환차손으로 인한 원료의약품 수입 추가부담액만 1,500억 원대로 추정됐을 정도였다.

유동성 경색은 단기 운전자금 확보를 어렵게 만들었고, 다수 제약기업이 줄도산 위기에 몰렸다. 1997년 한 해에만 19개 도매업소가 부도났으며, 1998년 상반기에도 27곳이 무너져 총 피해액이 1,000억 원대에 달했다. 그 여파로 수십 개 중소 제약기업이 부도(1997년 말~1999년 초 18곳) 처리되거나 외자기업에 인수되거나 대형사에 흡수됐다.

1990년대 의약품 등 생산 실적



출처: 한국제약협회 60년사

29 외화자산 또는 부채를 보유하고 있을 경우 환율변동에 따라 자국 통화로 평가한 자산(부채)의 가치가 변동하게 되는데, 이익이 발생한 경우 환차익이라고 하고 반대로 손실이 발생한 경우를 환차손이라고 함

위기의 영향은 고용과 생산 분야에서 뚜렷했다. 1996년 업소당 평균 종업원 수는 182.7명(324개사, 총 5만 9,199명)이었으나, 1997년 134.5명으로 급감했다. 1998년 의약품 생산 실적은 7조 8,333억 원으로, 1997년의 8조 459억 원 대비 2% 넘게 감소하며 국내 제약산업 역사상 첫 마이너스 성장을 기록했다. 국내총생산(GDP)대비 제약산업 비중도 1990년 2.09%에서 1999년 1.62%로 하락했다.

그러나 IMF 외환위기를 겪은 시기는 구조조정을 통한 체질 개선과 글로벌 수준의 경영시스템 도입의 계기가 되기도 했다. 국내 제약회사들은 인력과 시설에 대한 과감한 구조조정, 외국 자본의 유치전략 및 전략적 제휴를 통한 경영합리화 추구, 연구개발 및 판매 면에서의 전략적 제휴 등을 활발히 진행했다.

이 같은 구조조정 노력은 단기간 내에 기업의 안정성을 뚜렷이 높이는 가시적 효과로 이어졌다. 그 결과 타 산업계보다 비교적 조기에 위기에서 벗어나는 효과를 거둘 수 있게 됐다.

4.

KGMP와 품질관리체계 확립

KGMP 도입과 품질역량 강화

의약품은 국민 건강에 직결되는 제품으로, 약사법 등에 의해 관리돼 왔다. 특히 생명에 직접적인 영향을 주기 때문에 유효성, 안전성 등 품질 확보가 강조돼 왔다. 과학기술의 급속한 발전과 소비자의 의약품에 대한 인식 향상으로 우수 품질의 의약품 공급은 사회적 요청이 됐다. 따라서 품질이 보증된 우수의약품을 제조하기 위해서는 제조소의 구조와 설비를 비롯해 원자재의 구입부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 생산과정 전반에 걸쳐 충분한 조직적 관리 아래 의약품 생산체계를 확립할 필요가 있다.

1957년 말 독일에서 발매된 탈리도마이드의 부작용 발생이 계기가 돼 세계적으로 의약품 제조와 품질관리에 대한 경각심이 높아졌다. 1962년 미국 식품·의약품·화장품법(FD&C Act)에 GMP라는 용어가 처음으로 등장했고, 1963년 미국 FDA가 세계 최초로 GMP 기준을 제정·공포하면서 본격적인 제도화가 시작됐다. 이어 WHO가 1969년 회원국에 GMP 도입을 권고하며 국제적으로 의약품 제조 품질에 대한 관심이 높아지기 시작했다.

이러한 흐름에 발맞춰 1974년 보사부는 KGMP 연구위원회를 설치하고, 중앙약사심위위원회에 KGMP 소위원회를 둬 KGMP안을 심의 통과시켰다. 이어 1977년 KGMP를 '우수의약품제조관리기준'이라는 명칭의 예규로 공포했다. 1978년 KGMP 시행지침을 발표해 제조업소 자율로 이를 실시하도록 권장했다. 이어 1982년 KGMP 실무위원회를 통해 KGMP 실시상황평가표를 작성, 1985년부터 KGMP 평가위원회를 통해 KGMP 적격업소 평가를 실시했다. 1992년 KGMP의 명칭을 '우수의약품제조관리기준'에서 '우수의약품제조 및 품질관리기준'으로 개정했다. 1994년 KGMP를 약사법 시행규칙에 넣어 제조업과 품목의 '허가요건'으로 규정하고 1995년부터 시행했다.



국내 최초 KGMP 적격업체 중 한 곳으로 지정된
동아제약 안양공장 전경

산업계는 KGMP 기준 도입을 통해 의약품의 안전성과 유효성을 확보해야 한다는 공감대 속에 제도 도입의 필요성을 인식하고 있었다. KGMP 도입은 단지 규제의 강화에 그치지 않고, 국내 제약산업이 선진 제조품질기준을 구축하는 계기로 작용했다. 특히 주요 기업들이 KGMP 기준에 발맞춘 설비 투자와 품질관리 역량 강화를 선제적으로 추진하면서 이후 의약품 수출의 주역으로 성장해 나갔다.

KGMP 고도화

KGMP는 1980년대 이후 점진적으로 강화됐다. 1984년 개정을 통해 KGMP 실시적격업소 평가를 시작했고, 1985년부터 동아제약·유한양행·부광약품 등이 최초로 KGMP 적격업체로 지정되며 제도 정착의 전환점을 맞이했다. 특히 1988년 10월부터는 생물학적 제제, 생약제제, 원료의약품 등 전 품목으로 적용 범위가 확대되면서 중소 제약사까지 제도 정착에 본격적으로 동참하게 됐다.

1990년대는 KGMP의 정량적 확대를 넘어 질적 고도화를 추진한 시기였다. 1994년부터는 KGMP 전면 의무화를 통해 제약산업의 품질 기준을 세계 수준으로 끌어올리는 기반이 마련됐다. 이 과정에서 단순 공정관리 중심의 GMP는 밸리데이션(Validation, 검증 또는 유효성 확인)[30], 위험관리(Risk Management), 품질보증(QA, Quality Assurance) 등 사전 예

30 공정·시스템·데이터 등이 사전에 설정된 기준에 부합하는지 확인하는 과정. 예를 들어, 제약 분야에서는 제조공정이 품질 규격을 충족하는지 문서화하는 것을 의미

방적이고 체계적인 품질관리 개념으로 전환됐다. 이는 제약산업이 단순한 생산 중심 산업에서 과학적 품질경영 체계를 갖춘 고도 제조업으로 탈바꿈하는 데 중요한 분기점이 됐다.

KGMP 도입 일지

1975	WHO, 국제거래에서 GMP 증명제도 권고
1977	보사부, '우수의약품제조관리기준' 제정(보사부 예규 제373호)
1978	KGMP 시행지침 발표
1982	보사부, '의약품 제조업소 KGMP 실시상황평가표' 작성
1984	KGMP 개정-적격업소 평가절차 등 추가(보사부 예규 제482호)
1985	KGMP 해설서 작성(1992, 1998, 2002, 2008, 2011 개정)
1985	KGMP 실시적격업소 평가 개시(1차 지정)
1990	KGMP 개정-KGMP 실시업소 우대조치(4개 항) 추가(보사부 예규 제589호)
1991	KGMP 실시적격업소 지정 완료 기한(연장)
1992	'우수의약품 제조 및 품질관리기준'으로 명칭 변경
1997	대단위 제형별 사후 GMP 평가제도 시행
1998	우수 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 제도 도입

KGSP와 BGMP로의 확장

복지부는 1994년 12월 '우수의약품 유통관리기준(KGSP, Korea Good Supply Practice)'을 제정·고시했다. 이 기준은 도매상의 의약품 보관창고 시설 기준을 대폭 강화하고, 독약 및 극약 등 지정의약품은 냉동·냉장 설비에 보관해야 하며, 품질관리 책임자를 두도록 했다.

KGSP는 제조단계에서 우수한 품질로 생산된 의약품이 유통과정에서 변질되지 않도록 하기 위한 방안이었다. 1996년 12월 20일, 우정약품·세화약품·복산약품·우정메디칼·삼원약품 본사 제4호 및 경남지사 제6호 등 총 6개 업체가 최초로 KGSP 적격업소로 지정됐다.



우수의약품
유통관리기준(KGSP)
교육훈련(1998.9)

복지부는 1997년 3월 21일 약사법 시행규칙을 개정해 신규 도매업소가 허가를 받을 경우 '허가일로부터 6개월 이내'에 KGSP 적격업체 지정을 의무화했고, 이를 이행하지 못할 경우 허가가 자동 취소되도록 했다. 다만 도매업체들의 준비 기간을 감안해 1997년 말까지는 3년간 권장사항으로 운영하고, 1998년부터 본격 시행하기로 했다. 이후 시행 시점이 다시 2년 유예돼 2000년부터 권장, 2002년 7월부터 의무화됐다. KGSP는 제조와 유통 전반에 국제적인 품질기준을 도입하며 국내 제약산업이 한 단계 성장하는 계기가 됐다.

몇 차례 연기됐던 '우수원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP, Bulk Good Manufacturing Practice)'도 KGSP와 함께 2002년 7월 의무화됐다. 이 기준에 따른 지정을 받지 못한 경우 국내에서 원료의약품 생산이 불가능해지면서 품질관리가 더욱 강화됐다. 같은 해 7월에는 GMP를 시행하지 않는 국가로부터 원료 수입을 금지했고, '원료의약품 등록제도(DMF, Drug Master File)'[31]를 단계적으로 도입해 2005년 9월부터 전면 확대 시행했다.

이러한 법제화 노력과 더불어 산업계도 철저한 품질관리를 통해 '우수하고 안전한 의약품' 생산에 힘을 쏟았다. 그 결과 2000년대 이후 불량의약품 발생 건수와 부적합률이 현저히 줄었고, 국내외 공급망 이슈에 유연하게 대응할 수 있는 기반도 마련됐다. 특히 의약품관리종합정보센터 설립과 공급 내역 보고, 기능 및 역할 강화, 식약처의 공급중단품목 신고제도 등은 품질관리 인프라로 작동했고, 산업계는 이를 통해 정부에 적극 협조하며 공적 책임을 다해왔다.

1980년대 이후 수입 자유화와 물질특허제도는 제약산업에 R&D 혁신이라는 생존 조건을 요구했다. 이에 대응해 산업계는 KGMP 고도화 등을 통해 품질기준을 국제 수준으로 끌어올렸다. 이러한 저력을 바탕으로 외환위기를 극복했으며, 체질 개선과 글로벌 대응 역량을 내재화하기 시작했다. 이러한 과정은 2000년대 R&D 중심의 산업구조로 재편되는 발판이 됐다.

31 의약품의 품질을 보다 철저히 관리하기 위해 완제의약품 제조 시 등록된 주성분만을 사용하도록 의무화한 제도

제 5 장

제약바이오강국의 길을 열다

- 산업환경 변화 속 미래산업 기반 구축

2000~2025

1.

의약분업과 FTA

의약분업 시행과 시장 환경 급변

2000년 7월 1일 의약품 처방과 조제의 역할을 분리하는 의약분업 제도가 시행됐다. 의약분업은 의사는 진단과 처방, 약사는 조제와 복약지도를 맡도록 역할을 분리함으로써 의약품 사용의 전문성과 안전성을 제고하는 목적을 지녔다. 이 제도의 도입은 전문의약품 중심의 시장 재편을 촉발했고, 일반의약품의 상대적 감소를 동반하는 의약품 시장 구조의 변화를 가져왔다.

의약분업의 가장 직접적인 효과는 전문의약품 시장의 급성장이었다. 의약분업이 전격 시행된 2000년 완제의약품 생산현황을 살펴보면 전문의약품이 60.3%, 일반의약품이 39.7%를 차지했다. 4년 뒤인 2004년 전문의약품 비중은 71%로 높아졌고 이후 이 흐름은 더욱 공고해졌다. 2019년 전문의약품 비중이 83.7%에 달했다. 의사의 처방에 따라 약이 공급되는 구조가 안착하자 전문의약품 중심의 시장 구조가 크게 강화된 것이다.

의약분업 이후 오리지널 제품 위주 처방이 늘어나면서 다국적 제약사들의 점유율도 크게 확대됐다. 한국보건사회연구원 보고서에 따르면 2000년 5월 오리지널 제품 처방률은 36.2%였지만 2001년 6월에는 54.5%로 급등했다. 이와 같은 처방패턴과 의료 이용의 변화는 보험재정을 악화시켰고 이는 다시 정부의 강력한 약가통제 시대를 불러오게 된다.

오리지널 선호 현상에 맞서 국내 제약기업들은 전략적 대응에 나섰다. 특허만료 의약품을 신속히 대체하는 퍼스트 제네릭 개발 경쟁이 본격화됐다. 아울러 복합제, 개량신약, 신





❶ 의약분업 타결 소식을 전하는 KBS 9시 뉴스(1999.5)

❷ 의약분업 시행을 위한 복지부 의약분업비상추진본부 설치(2000.6)

약개발을 위한 R&D 투자가 확대됐고 의료인을 대상으로 한 의약품 정보 전달 및 마케팅 전문화를 꾀했다. 이 과정에서 점차 제품 경쟁력과 연구역량을 쌓아갔고 일부 기업은 새로운 시장인 바이오의약품으로도 발을 넓혔다.

제조업소 수와 품목 수도 크게 늘어났다. 1999년 519개였던 제조업소는 2004년 761개로 늘었고 생산품목 수도 같은 기간 약 25% 증가했다. 이 같은 현상은 국내 제약기업들이 자구책 마련 차원에서 일반의약품은 물론 한방제제와 의약외품(醫藥外品)[32] 등 다양한 제품 생산을 통해 활로를 모색한 데 기인했다.

의약분업 시행을 1년 앞둔 1999년 수입의약품이 건강보험에 등재되기 시작했다. GMP 기반 생산시설이 없어도 제품 허가가 가능한 '톨 매뉴팩처링(Toll Manufacturing, 임가공)' 허용 조치도 단행됐다. 이는 다국적 제약기업들이 국내 생산을 기피하고 완제의약품 수입을 강화하는 결과로 이어졌다. 국내에서 의약품을 생산하는 다국적제약기업은 1997년까지 31곳에 달했지만 2000년대 이후부터는 급격히 줄어들어 2024년 6곳으로 집계된다.

의약분업은 대체조제의 기틀도 마련했다. 대체조제는 처방전에 기재된 오리지널 의약품을 동일 성분, 동일 함량, 동일 제형의 제네릭의약품으로 바꿔 조제하는 것이다. 대체조제가 이뤄지려면 제네릭의약품이 오리지널 의약품과 동등한 효과를 가져야만 가능했다.

정부는 1989년 1월 제네릭의약품 허가시 생물학적동등성시험을 의무화했다. 2000년 1월 약사법을 개정, 의약품 동등성이 입증된 품목에 한해 대체조제가 가능하다는 법적 근거를 마련했다. 2001년 8월 다시 약사법을 개정해 대체조제 허용범위를 생동성 인정품목으로 제한했다. 생동성 의무화는 우수한 제네릭의약품 생산, 환자 복약 안전성 강화, 의약분업 체계 신뢰성 확보에 기여했다.

의약분업은 단순한 제도 개편을 넘어 제약산업의 경쟁 구도, 유통 구조, 기업 전략에 이르기까지 전방위적인 변화를 촉발했다. 제약기업들은 변화된 환경 속에서 생존과 성장을 위해 끊임없이 전략을 재정비해야 했다.

안전상비의약품 제도의 도입

의약분업 시행 이후 국민들이 심야나 공휴일에 약국을 이용하기 어렵다는 불편이 제기되자 정부는 사용 경험과 안전성이 충분히 확보된 일부 일반의약품을 약국 외에서도 판매할 수 있도록 제도를 도입했다. 2012년 약사법 개정을 통해 24시 편의점에서 의약품을 구매할 수 있는 '안전상비의약품'제도가 도입됐다. 해열진통제·소화제·감기약·파스 등 13개 품목이 '안전상비의약품'으로 지정됐으며, 현재까지 변동없이 13개 품목을 유지하고 있다. 이는 의약품 유통 경로가 약국 중심에서 편의점 등 소매점으로 확장된 첫 사례로, 제약산업의 유통 구조 변화라는 점에서 의미를 가진다.

안전상비약 판매는 국민 접근성을 높여 제도의 도입 취지를 달성했으나, 약사 상담 없이 의약품이 거래되면서 오남용 우려와 안전성 논란도 함께 제기됐다. 그럼에도 불구하고 편의점 판매는 공공성과 편의성을 균형있게 고려한 의약품 판매제도의 도입이라는 새로운 국면을 열었으며, 이는 제약산업이 국민 생활과 더욱 밀접하게 연결되는 계기로 작용했다.

32 인체에 대한 작용이 경미한 약품. 구취(口臭), 체취(體臭), 탈모의 방지, 양모(養毛)와 염모(染毛), 파리·모기 등의 구제 따위에 쓰는 것으로, 복지부 장관의 제조 허가와 등록 허가를 받아야 함

약가인하 정책과 산업의 충격

의약분업 시행으로 처방은 의료기관이, 조제는 약국이 담당하게 되면서 정부는 '이중의 여과 장치'를 통해 국민의 의약품 사용량이 줄어들 것으로 전망했다. 그러나 현실은 정반대였다. 외래 환자 중심으로 고가 오리지널 의약품 처방이 급증했을 뿐만 아니라 전반적인 의료 이용량 증가, 진료수가 인상 및 조제료 신설로 이어졌고 그 결과 건강보험 지출액이 급등했다. 2001년 들어 건강보험 재정 파탄 위기가 전국적 사회 문제로 떠올랐다. 보험재정은 2001년 한 해 동안 3조 원대의 적자를 기록하며 제도의 존폐까지 거론될 정도였다. 보험재정 위기는 정부가 이후 강력한 약가인하 정책을 추진하는 직접적 배경이 됐다.

보험의약품 실거래가 상환제도는 의약분업 시행에 앞서 1999년 11월 15일 도입됐다. 이 제도는 제약기업과 요양기관이 실제로 거래한 금액을 기준으로 의약품 대금을 상환하는 방식이었다. 정부는 의약품 오남용을 줄이고 의약분업을 조기에 정착시키기 위해서는 약가마진을 인정하지 않는 것이 필요하다고 판단했다. 이에 따라 약가마진을 허용하던 기존의 고시가 상환제도를 폐지하고 실거래가 상환제도를 본격적으로 추진하게 된다. 다만, 그동안 요양기관에 인정되던 약가마진을 일시에 없애는 대신 이를 수가에 반영해 보전해 주었다.

실거래 상환제도 도입에 따른 약가인하에도 불구하고 보험재정 악화가 가시화되자 정부는 곧바로 새로운 약가 통제 장치를 속속 도입했다. 2000년 강화된 실거래가 사후관리로 2,864억 원 규모의 약가를 인하했고, 2001년 저가의약품 대체조제 인센티브 제도와 일반의약품 비급여 전환을 시행했다. 2002년 최저실거래가 사후관리제도와 외국 약가 비교 약가 재평가제도가 연이어 도입, 시행됐다.

그러나 이는 시작에 불과했다. 2006년 발표된 약제비 적정화 방안은 산업계에 큰 충격을 주었다. 핵심은 보험의약품 등재 방식을 모든 허가 의약품에 대해 일단 등재한 후 보험



제약산업에 대한 가혹한 약가인하 정책은 재고되어야 합니다

기본적 생존기반 조치 고려하지 않은 채 단기적 정책 성과에만 급급한 보건복지부의 **무차별적 약가인하 정책**특히 만료 시 약가인하, 기등재의약품 정비사업, 사용량 연동 가격인하, 시장형실거래가 제도 등으로 **국내 제약산업은 신약강국 도약의 비전을 포기하고 존폐를 걱정해야 할 위기**에 처해 있습니다. **여기에 더해 보건복지부는 제약산업을 완전히 말살 시킬 수도 있는 충격적인 약가인하 정책까지 추가로 추진하려 하고 있습니다.**

국민건강과 보험재정에 기여한 제약사의 노력, 부정되어서는 안됩니다

그 동안 제약산업은 품질이 우수하고 가격은 저렴한 의약품을 생산 공급함으로써 국민건강증진에 기여하며, 전세계가 부러워하는 우리나라 국민건강보험의 성장과 발전에도 공헌하여 보험을 재원스럽게 생각하고 있습니다. 그런데 보건복지부의 가혹한 약가인하 정책으로 인하여 많은 제약회사들이 생존을 위한 구조조정과 고용불안 사태를 걱정하고 있습니다.

제약 기업이 감내할 수 없는 가혹한 약가인하 정책, 중단되어야 합니다

제약기업은 지난해부터 보건복지부가 시행하고 있는 기존 약가를 약가인하(기등재약의약품 정비사업)와 시장형실거래가제도로 인해 이미 최소 1조원에서 최대 2조원의 약가인하 충격에 신음하고 있습니다. 보건복지부는 1년도 안되어 또 다시 더 엄청난 피해가 예상되는 새로운 약가인하 정책을 강행하려 하고 있습니다. 이는 전체 보험의약품 시장(12조 원)의 원을 감안할 때 상상할 수 없는 규모로 제약기업의 생존 자체를 위협하는 도저히 감내할 수 없는 가혹한 정책입니다.

제약 후진국 부추기는 이율배반적 정책, 중단되어야 합니다

보건복지부는 제약산업의 경쟁력 강화를 위해 보험약가를 인하해야 한다는 이율배반적 주장을 하고 있습니다. 제약기업 연구개발(R&D) 비용의 원천인 약가를 대폭 인하하면서 신약개발과 해외진출을 독려하고 제약산업 육성책을 마련한다는 것은 모순된 정책입니다. 추가 약가 인하 방안이 시행되면 제약사들의 투자재원이 현격히 줄어 연구개발 투자와 신약 개발 동기가 약화될 수 밖에 없습니다. 특히 FTA 협상에서도 피해 산업으로 인정돼 오히려 정부의 지원이 필요한 상황에서 지원은커녕 이 같은 초강경 정책이 시행된다면 결국 국내 제약산업은 경쟁력을 잃고 회생 불가능한 제약 후진국으로 전락하게 될 것입니다.

국민까지도 고통으로 몰아넣는 공멸의 정책, 중단되어야 합니다

보건복지부의 단기적 성과 위주의 강압적 약가인하 정책은 제약기업뿐만 아니라, 정부, 국민 모두를 고통으로 몰아 넣게 될 것입니다. 국내 제약산업이 붕괴되면 국민의 약제비 부담은 오히려 몰아나 건강보험 부담이 크게 증가하게 됩니다. 또한 대대적인 고용감축과 R&D 축소, 생산시설 매각 등의 살아남기 위한 자구 노력의 과정에서 2만 명에 달하는 고용해고 사태를 촉발 시킬 것입니다.

그 동안 정부 정책에 순응하여 왔습니다. 그러나 이번에 계속되는 일괄 약가인하는 제약산업이 몰락에 이르는 가혹한 정책으로 도저히 감내할 수 없습니다

투명한 유통질서를 정착시키기 위해 작년말(2010.11.28) 시행한 정부의 제도(방법)제에 순응하여 제약업계는 자정 노력을 꾸준히 진행 중입니다. 또한 국민건강과 국가경제발전에 기여한다는 목표를 이루기 위해 필수의약품의 안정적 공급에 힘쓰고 있으며, 선구제조사설(GMP) 투자와 신약의 개발(R&D) 그리고 해외시장 진출 등에서 성과를 거두고 있습니다. 이러한 노력이 무산되지 않고 크게 성과를 거두기엔 최소한의 투자 재원을 보장되어야 합니다. 기업은 10년 이상을 내다보고 투자계획을 수립하는데 보건복지부의 약가정책이 급변함으로써 장기적, 예측적 투자활동이 불가능합니다. 제약산업 현장에서 이미 진행되고 있는 약가인하의 충격과 기업경영의 어려움을 감안하여 가혹한 추가 약가인하 정책은 기등재의약품정비사업이 종료되는 2014년 이후에 재정효과와 시장변화 등을 충분히 살펴본 후 다시 검토해 줄 것을 강력히 요청합니다.

2011년 8월
한국제약협회 회원사 일동

약가인하 정책 재고를 촉구하는 협회 신문광고(2011.8)

약가제도 및 약가인하 금액 추계 현황

(단위: 억 원)

시행	제도	약가인하	내용
1999	**실거래가제도 도입**	**9,009**	* 의약품 별도 수가 마련 및 30.7% 약가 일괄 인하
2000	**실거래가 조사**	**2,864**	* 실제 유통/청구 가격을 조사해 가격 인하
2002	**해외약가 재평가**	**3,949**	* 2002 ~ 2009 * A7 평균 가격으로 인하 * 3년 주기로 3회씩 재평가 완료
2006~	**제네릭 등재로 인한 오리지널 약가인하**	**4,000**	* 사용량 증가분 고려한 순 재정절감액 (2016~2021, 5년간)
	사용량-약가연동	**1,899**	* 제네릭 위주의 '유형 다' * 2011~2022년 연평균 평균 158억 원
2007	**기등재약 목록정비 (선별등재)**	**8,332**	* 2006년 이전 제품 일괄 재평가 시행 * 2007년부터 시범사업: 편두통 치료제는 4-10%, 고지혈증 치료제는 평균 10% 인하 * 2011~2014까지 평균 20% 인하-7,858억 원 절감
2012	**약가 일괄인하**	**17,358**	* 1만 4000여 품목을 재평가해 6,500품목의 약가를 평균 14(전체 품목 평균)% 인하
2016~	**시장형 실거래가**	**3,779**	* 2016, 2018, 2020, 2022년 사후관리 약가인하
2018	**1회용 점안제 재평가**	**599**	* 점안제 1회 용량을 0.45ml까지 인정 → 초과 제품 재평가
2020~	**급여적정성 재평가**	**2,028**	* 콜린(2020), 빌베리(2021), 실리마린(2021) 등
	차등제 적용 및 재평가	**3,437 (+α)**	* 직접생동여부 및 DMF 등록여부 * 차등제 영향은 자료취합 불가해, 재평가(1차, 2차) 재정영향만 반영 * (2023년) 차등제 재평가
2021	**가산 재평가**	**750**	* 동일제제가 3개 이하이지만, 5년 이상 가산을 받고 있는 제품들 가산 종료 * 가산 적용 품목 475품목 중 416품목
	합계	**58,058**	

출처: KPBMA FOCUS 22호(2024.12), 한국제약바이오협회

적용 대상과 비적용 대상을 구분하는 포괄등재(Negative List)에서 비용과 효과성 등 엄격한 기준을 통과한 의약품만 보험 적용하는 선별등재(Positive List)로 전환하고 등재 기준으로 경제성 평가제도를 도입한 것이었다. 여기에 더 해 특허만료의약품의 약가는 80%, 해당 제네릭의약품은 68%로 조정하는 기준이 신설됐다. 이 조치는 기존 급여의약품의 가격 인하를 연쇄적으로 유발했다.





❶ 장충체육관에서 열린 '전국 제약인 생존투쟁 총 궐기대회'에서 정부의 약가인하 정책을 규탄하는 구호를 외치고 있는 제약인 8,000여 명(2011.11)

❷ 제약노조 화학노련 조합원 1,000여 명이 참석한 가운데 국회 앞에서 열린 '일괄 약가인하 전면 재검토' 결의대회(2011.11)

2007년부터 2014년까지 단행된 기등재의약품 목록정비 사업은 총 8,332억 원 규모의 약 가인하로 이어졌다. 2006년 도입된 사용량 연동 약가인하제도, 사용범위 확대 사전 약가인하제도, 2009년 도입된 리베이트 연동 약가인하제도는 장기 투자에 필요한 예측 가능성을 떨어트려 제약기업의 경영환경을 크게 위축시켰다. 그러나 이게 끝이 아니었다.

정점은 2012년이었다. 정부는 제약산업 선진화를 명분으로 약가제도 개편을 단행하며, 약 1조 7,000억 원 규모의 일괄 약가인하를 시행했다. 주요 내용은 특허만료 의약품(80%)과 제네릭의약품(68%)의 가격을 53.55%로 동일 조정한 것이다. 이로 인해 기존 등재 의약품까지 추가 인하 대상이 됐고, 산업 전체 매출의 약 14%가 감소했으며, 영업이익률은 절반으로 축소됐다. 제약기업의 평균 영업이익률은 10%대에서 5% 이하로 떨어졌고, R&D 투자 비율도 7~8%에서 5% 안팎으로 낮아졌다. 제약산업은 '약가인하 → 매출 감소 → R&D 투자 위축 → 혁신 역량 약화'라는 악순환에 빠졌다.

그러나 약가인하 정책이 약품비 관리에 미친 효과는 제한적이었다. 연구자들은 "약가인하는 단기적으로 재정 절감효과를 내지만 사용 행태가 바뀌지 않는 한 그 효과는 일시적이고 지속가능하지 못하다"(권혜영, 2019/김형민, 2014)고 지적했다. 결국 약가인하 정책은 일시적 약가인하 효과를 얻는 대신에 풍선효과에 따른 시장 왜곡과 외국 저가원료 사용, R&D 투자 축소, 고용 감소 등의 산업구조 왜곡을 초래했다. 이는 제약산업 발전과 보험재정 안정성을 동시에 고려하는 균형 잡힌 보험약가정책의 필요성을 일깨운 사례였다.

한·미 FTA 협정과 산업의 대응

한·미 자유무역협정(FTA) 체결은 세계 통상 질서의 변화와 한국 경제의 구조적 필요에서 비롯됐다. 1990년대 후반 WTO 다자간 협상이 지연되자 전 세계적으로 양자 및 지역 간 FTA가 급속히 확산됐다. 이에 미국은 글로벌 시장 확대와 통상 규범의 주도권 확보를 위해 적극적으로 FTA를 추진했고, 수출 의존도가 높은 한국은 교역 다변화와 안정적인 시장 접근이 절대적으로 필요했다. 특히 세계 최대 소비시장인 미국에 안정적으로 진출할 수 있는 기반 마련은 한국 경제 발전의 핵심 과제로 인식됐다.

이러한 상황 속에서 한국 정부는 국가 경쟁력 제고와 생산성 향상을 목표로 FTA 전략을 본격화했다. 2004년 칠레와의 자유무역협정을 시작으로 싱가포르, 유럽자유무역연합(스위스 등 4개국), 페루, 미국, EU, 터키, 호주, 캐나다, 콜롬비아 등과 차례로 협정을 체결했다. 이 흐름의 연장선에서 2006년 2월, 세계 최대 경제국인 미국과의 FTA 공식 협상이 개시됐다.

특히 제약산업 강국인 미국과의 협정은 산업 전반에 중대한 영향을 미칠 것이 분명했다. 이에 협회는 선제적 대응을 위해 같은 해 2월 국제협력위원회 산하에 FTA 소위원회를 설치했다. 소위원회는 협상 과정에서 예상되는 의약품 분야의 변화와 쟁점을 면밀히 검토하며 본격적인 대응 체계를 마련했다.

한·미 FTA 협상 과정에서 의약품 분야는 가장 민감한 현안 가운데 하나였다. 미국은 자국 제약기업의 권익 보호를 위해 강력한 특허 제도와 의약품 시장 규제 완화를 요구했다. 협상 의제에는 허가특허연계제도의 도입, 임상시험 자료에 대한 데이터 독점권 강화, 약가 및 보험 등재 절차의 투명성 확보 등이 핵심 쟁점으로 부상했다.

복지부 주최, 협회와 보건산업진흥원
공동주관으로 열린 한·미 FTA 설명회(2005.7)



허가특허연계제도는 제네릭의약품 허가 신청 시 특허권자에 통보를 의무화하고, 특허권자가 이의를 제기하면 일정 기간 제네릭의약품의 시판을 연기할 수 있게 하는 제도로, 특허권자의 권익을 보호하는 측면이 강했던 반면 국내 제네릭의약품 시장 진입 지연과 산업 위축 우려가 컸다. 자료독점권은 신약 허가 시 제출하는 임상시험 자료를 일정 기간 보호해 제네릭 기업이 해당 자료를 활용할 수 없게 하는 제도로, 이 역시 제네릭 출시 지연에 따른 국민 의료비 상승과 국내 산업경쟁력 저하가 문

제점으로 지적됐다.

보험약가 및 등재 정책 투명성 요구 항목은 보험 급여 및 약가 결정 과정에 외국기업의 의견 개진 및 이의 제기가 가능하도록 절차를 마련해달라는 요구였는데, 건강보험제도 운용의 자율성과 재정 안정성이 침해될 수 있다는 우려가 제기됐다.



한·미 FTA 추가협의(2007.6)
(출처: 한국정책방송원)

이러한 협상 쟁점들에 대해 국내 산업계는 협회를 중심으로 산업경쟁력 저하와 위축이 불가피하다며 강력히 반대했다. 산업계는 한·미 FTA가 국내 제약산업에 구조적 타격을 줄 수 있으며, 제네릭 시장 축소로 인해 환자와 사회 전체가 약가 상승의 부담을 지게 될 것이라고 주장했다. 또한 다국적 제약기업에 유리하게 작용하는 제도 변화는 한국 제약기업의 경쟁력을 약화시키고, 결과적으로 산업 전반을 위축시킬 수 있다는 점을 강조하며 제도적 보완책 마련을 정부에 요구했다.

반면 미국은 강력한 지적재산권 보호야말로 혁신 신약개발을 가능케 하는 기반이라는 논리를 내세우며 FTA를 적극 지지했다. 결국 한·미 FTA 협정문에는 미국 측 요구가 상당 부분 반영됐으며, 산업계의 우려에도 불구하고 한·미 FTA는 2007년 4월 타결됐다. 이후 한·미 FTA 비준안은 2011년 11월 국회를 통과했고, 2012년 3월 공식 발효됐다. 핵심 쟁점 가운데 허가특허연계제도는 3년의 유예기간을 거쳐 2015년 3월 본격 시행됐다.

한·미 FTA는 산업계에 큰 변화를 가져왔다. 협정에 포함된 허가특허연계제도와 데이터 독점권 강화 조항은 국내 제네릭의약품 산업에 직접적인 타격을 주었다. 기존에는 오리지널 의약품의 특허가 만료되면 곧바로 제네릭을 출시할 수 있었으나, 협정 발효 이후에는 특허 분쟁이 있을 경우 일정 기간 허가와 판매가 지연되면서 제네릭의약품 진입이 늦춰졌다. 이는 국내 제약기업들의 매출 감소로 이어졌고, 동시에 다국적 제약기업의 시장 독점 기간을 늘릴 것이라는 우려를 낳았다. 한국보건산업진흥원의 분석에 따르면 협상으로 인한 제약기업 매출 감소는 연평균 570억~1,000억 원, 5년간 약 2,800억~5,000억 원에 달할 것으로 추정됐다. 이로 인해 산업계뿐만이 아니라 의약품 가격이 상승할 가능성이 커졌으며, 국민 건강보험 재정 부담 역시 가중될 수 있다는 우려가 사회 전역에서 제기됐다. 당시 협회를 비롯해 의료계, 환자단체 및 시민사회단체 등 사회 각계에서 한·미 FTA가 국내 제약업계의 기반을 약화시키고, 환자와 사회 전체에 비용 부담을 증가시킬 것이라며 강하게 반대했다.

한·미 FTA는 산업의 국제화와 경쟁 심화도 초래했다. 다국적 제약기업의 한국 내 영향력이 확대되면서 국내기업들은 경쟁에서 불리한 위치에 놓이게 됐지만, 동시에 협력과 제휴의 기회를 얻기도 했다. 많은 한국 제약기업들은 글로벌 제약기업과의 공동 연구개발, 라이선스 아웃 계약, 임상시험 협력 등을 통해 세계 시장에 접근할 수 있는 통로를 마련했다. 이는 결과적으로 한국 제약산업의 수출 확대와 글로벌 네트워크 강화라는 긍정적 성과로 이어졌다.

허가특허연계제도에서 빼놓을 수 없는 또 하나의 이슈는 특허 도전에 성공한 제네릭의약품 개발사에 9개월의 독점판매권을 부여하는 '우선판매품목 허가제도'이다. 우선판매품목 허가권은 후발기업이 특정 의약품에 대해 특허도전에 성공하고 그 의약품의 품목허가를 최초로 신청한 경우에, 일정 기간(최대 9개월) 독점적으로 해당 의약품을 판매할 수 있는 권리를 의미한다. 즉, 특허권에 도전해 승소한 제약기업이 시장에서 경쟁 우위를 확보할 수 있도록 보상하는 제도이다.

이에 따라 산업계 차원에서 시장독점권을 확보하기 위한 활발한 특허 도전 경쟁이 시작됐다. 실제로 제도 시행 이후 한 달여 동안 전년도 전체 건수를 넘어서는 1,600여 건의 특허 무효심판이 청구됐다. 이후 제도 정착으로 불필요한 경쟁이 줄고, 제약기업들의 선택과 집중 전략에 따라 소극적 권리범위확인심판[33]을 청구하는 양상으로 전개됐다.

우선판매품목 허가제도는 기업경영에 긍정적 영향을 준 것으로 파악된다. 한국지식재산 연구원이 2024년 발간한 '우선판매품목 허가제도가 제약산업에 미치는 영향' 보고서에 따르면 2022년 종료된 우선판매품목 허가권 보유 30개 제약기업과 일반 18개 제약기업을 정량적 통계 기법을 활용해 비교한 결과, 우선판매품목 허가권을 보유한 제약기업이 일반 제약기업보다 매출액 4.6%p, 당기순이익은 105.1%p 높은 것으로 나타났다.

식약처가 2024년 1월 발간한 '의약품 허가특허연계제도 영향 평가 결과 보고'에서도 우선판매품목 허가제도는 후발의약품 기업에 일정 기간 시장독점권을 부여함으로써 신속한 특허 소송 성공에 따른 사업화 인센티브를 제공해 제네릭 경쟁 촉진에 긍정적 효과를 나타냈다. 다만 일부 품목에 대한 독점 판매 지속으로 단기적 가격 상향 압력 및 시장 독점 문제점도 관찰된 것으로 확인됐다. 아울러 우선판매품목 허가권을 획득한 기업들은 고용 및 연구개발 투자 측면에서도 긍정적인 성장 추세를 보였으며, 이는 제도 시행이 산업경쟁력 강화에 기여한다는 점을 시사한다고 설명했다.

그렇다면 한·미 FTA가 발효된 지 10여 년이 흐른 지금 한·미 FTA가 산업 전반에 미친 영향은 어떻게 평가할 수 있을까. 2022년 3월 대외경제정책연구원이 발표한 '한·미 FTA 발효 10년 성과와 시사점'에 따르면 한·미 FTA 협상에서 의약품에 대한 지식재산권 보호

33 권리범위 확인심판은 크게 오리지널사가 제기하는 '적극적 권리범위확인심판', 제네릭사가 청구하는 '소극적 권리범위확인심판'으로 나뉨

강화로 인해 제네릭 의존도가 높은 국내 제약기업들의 피해가 우려됐지만 강화된 의약품 지식재산권 보호로 인한 제네릭의 출시 지연 및 약품비 상승 등의 효과는 당초 우려에 비해 매우 제한적으로 발생했다. 반면, 산업의 연구개발 투자는 큰 폭으로 증가했다. 판매금지가 도입된 2015년 3월부터 2020년 12월까지 통지의약품 2,361개 중 141개에 대해서만 판매금지 신청이 이뤄졌으며 이 중 29건에 대해서만 최종적으로 판매금지가 됐다. 또한, 첫 제네릭의 시장진입 시기에 대해 허가특허연계제도 도입 전후로 나누어 분석한 결과, 제네릭의 시장진입 지연은 특별히 관찰되지 않았고 시장점유율에도 유의미한 차이가 없다는 진단이다. 오히려 허가특허연계제도와 함께 도입된 우선판매품목 허가제도를 통해 제네릭의 시장진입을 가속화시키는 효과를 보였다는 게 연구원의 설명이다.

아울러 2012년 이후 양국 간 의약품 무역량이 큰 폭으로 증가했으며, 특히 수출은 2011년 대비 약 22배 증가한 것으로 나타났다. 한국의 대미 의약품 수출은 한·미 FTA 이전인 2011년 3,091만 달러에 불과했으나, 2020년에는 6억 6,464만 달러로 연평균 40.6% 증가하며 전체 의약품 수출 연평균 증가율(21.0%)을 상회했다는 분석이다.

2.

생산역량 확보와 품질관리 고도화

글로벌 규제조화와 산업의 위상 제고

의약품 수출 확대를 위해서는 무엇보다 국제적으로 안전성·유효성·품질에 대한 신뢰 확보가 필수적이다. 우리나라는 1970~80년대 KGMP 제도를 정착시키며 국제기준 충족을 위해 꾸준히 노력해왔지만, 2010년대 초반까지는 국제사회에서의 위상이 제한적이었다.

전환점은 2014년에 찾아왔다. 식품의약품안전처가 의약품실사상호협력기구(PIC/S, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)에 가입하면서 본격적으로 글로벌 규제 체계에 편입됐고, 2016년에는 국제의약품규제조화 위원회(ICH, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 정회원으로 승격되며 우리 의약품의 국제 신뢰도가 크게 높아졌다. 이어 2019년 EU 화이트리스트 등재로 원료의약품 수출 시 GMP 서면확인서 제출이 면제됐고, 2020년 스위스와의 GMP 상호인정협정 체결을 통해 유럽 최고 수준의 규제기관으로부터 동등성을 인정받았다. 이후 싱가포르 등 여러 국가와의 협정을 체결하며 신뢰의 외연을 더욱 확장시켰다.

다만, 국제 규제 기준의 구조적 한계도 있었다. ICH 회원국임에도 불구하고 '2015년 10월 이전 가입국만을 우수규제기관(SRA, Strigent Regularoty Authorities)으로 인정한다'는 원칙 때문에, 한국은 오랫동안 수출 대상국에서 참조국(Reference country)으로는 인정받지 못했다. 이로 인해 기업들은 해외 인허가 과정에서 방대한 서류 제출과 긴 소요시간 등 부담을 감수해야 했다.

이 같은 상황은 2022년 WHO의 제도 개편으로 전환점을 맞았다. WHO는 기존 SRA 체계가 지닌 한계를 보완하기 위해 우수규제기관 목록(WLA, WHO-Listed Authority)을 새롭게 도입했다. 이에 따라 한국은 2023년 스위스·싱가포르와 함께 세계 최초로 WLA에 이름을 올리는 성과를 거뒀다. 이어 2025년 8월 식약처는 품목허가(Marketing Authorization and Licensing), 시장감시(Market Surveillance and Control) 등 WLA가 요구하는 8개 전 분야에서 전면 등재에 성공하며 국제 규제 신뢰도를 한층 강화했다. WLA 등재를 전후해 파라과이, 필리핀, 이집트, 에콰도르 등 여러 국가가 한국을 참조국으로 인정하면서, 한국의 위상을 높였다.



PIC/S 평가단 방한 평가(2014.1)

KGMP의 글로벌 도약

2000년대 들어 FTA 확대, 글로벌 시장 변화 등 외부 환경이 급변하면서 국내 제약산업은 품질경쟁력을 기반으로 한 새로운 성장전략이 필요하다는 인식이 확산됐다. 이에 따라 정부와 산업계는 기존 KGMP 체계를 근본적으로 점검하고, 선진국 수준의 품질관리 체계를 도입하기 위한 논의를 본격화했다.

당시 KGMP는 글로벌 수준과 비교해 일부 기준이 미흡하다는 지적이 있었고, 국내의약품 시장은 성장이 정체돼 한계에 부딪친 상황이었다. 또한 동남아 시장은 중국·인도 등의 저가 제품의 공세로 인해 우리 기업들이 경쟁 우위를 갖기 어려운 구조였다. 이에 따라 미국과 유럽 등 선진국 시장을 타깃으로 한 전략적 전환이 요구됐고, 이를 뒷받침할 새로운 GMP 제도의 필요성이 제기됐다. 요컨대 미국의 cGMP(Current Good Manufacturing Practice)를 모델로 수준을 끌어올리자는 것이다.

의료산업선진화위원회
제1차 회의(2005.10)



식약처는 국가 간 상호 인정받는 세계화된 GMP 기준의 시대적 요구에 대응하기 위해 2003년부터 2004년까지 GMP 기준 선진화 용역사업을 통해 도약의 기틀을 마련했다.

2005년 10월 대통령 직속 자문기구로 출범한 의료산업선진화위원회는 '제약기업 선진화를 위한 중점 추진과제' 중 하나로 새 GMP 제도를 선정했고, 2006년 간담회 등 개최를 통해 본격적인 작업에 착수했다. 새 GMP 제도의 핵심은 제형별 관리에서 품목별 관리로의 전환, 제조공정에 대한 밸리데이션 도입, 국제조화를 통한 수출 경쟁력 강화였다.

이후 2007년 4월 입법예고를 거쳐 2008년부터 품목별 GMP 제도가 단계적으로 시행됐으며, 신약은 2008년 1월 전문의약품(무균 제제 등 포함)은 7월, 일반의약품은 2009년 7월, 원료의약품 및 의약외품(내용고형제·내용액제)은 2010년 1월부터 순차적으로 적용됐다. 이 제도는 업계의 선택과 집중 전략, 품목 구조조정, 위·수탁 전문화 등을 유도하며 산업 전반의 질적 향상을 이끌었으며, 원료의약품에 대한 품목별 사전 GMP 평가를 통해 의약품의 품질 및 안전을 강화했다.

실제로 2007년 말 기준, 총 65개 제약사가 1조 6,000억 원 이상의 설비투자를 단행하거나 계획 중이었던 것으로 집계됐으며, 같은 해 4,363개 품목이 자진 취하됐다. 이듬해 상

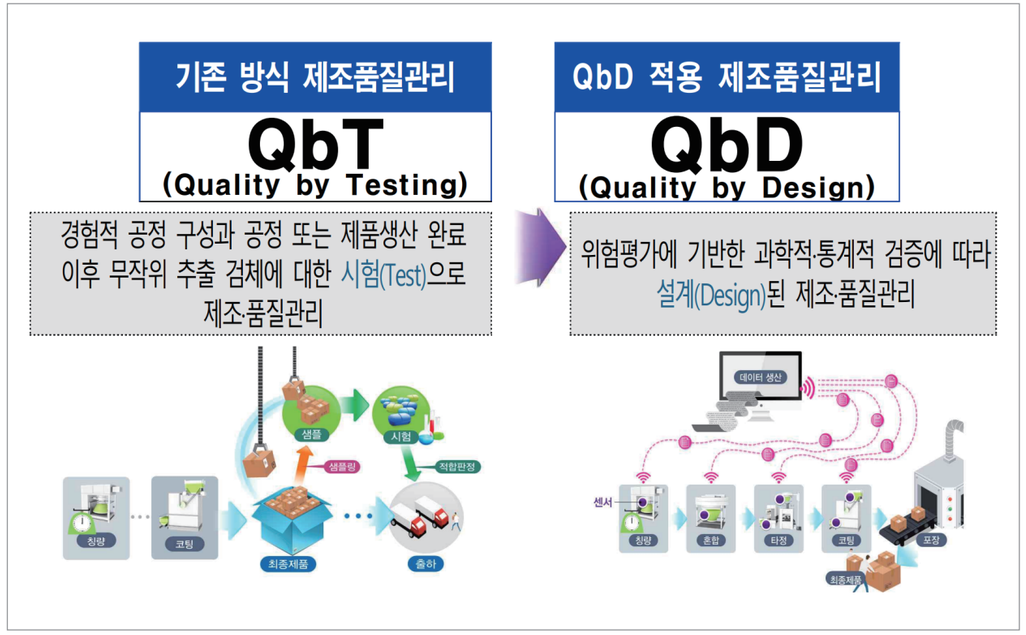
GMP 규제조화 일지

2002	우수 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 제도 의무화
2008	품목별 사전 GMP 제도 운영
2012	성호르몬, 세팔로스포진제제, 세포독성 항암제 시설 분리 의무화
2013	의약품 제조관리자 교육 의무화
2014	의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 승인 및 발효
2015	PIC/S GMP 부속서에 따른 식약처 고시, '의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정' 개정 시행
2016	의약품규제조화위원회(ICH) 정회원 가입
2019	EU 화이트리스트 등재 및 대한민국-스위스 의약품 GMP 상호인정협정 체결
2020	첨단재생바이오법 시행에 따른 첨단바이오 GMP 관리체계 본격 가동
2022	PIC/S Annex 1 개정 및 식약처 민관협의체 구성 운영(~23.5)
2023	PIC/S Annex 1 개정 시행 및 무균GMP 규정 개정(2년~3년 유예)
2024	대한민국-싱가포르 의약품 GMP 상호인정협정 체결

반기에도 약 3,957개 품목의 허가가 정리되면서 산업 구조의 효율화가 본격화됐다. 식약처도 품목별 사전 GMP 제도 운영의 합리화를 위해 2009년 '품목별 사전 GMP 제도 운영 지침'을 개정하고 제형과 공정의 특성을 고려한 실태조사 주기 세분화 및 실태조사 대상 선정 기준 등을 개정하는 등 GMP 실태조사 합리화를 추진했다.

국제기준 수용 노력도 병행됐다. 식약처는 2021년 4월 ICH 가이드라인(Q8, Q9, Q10)의 국내 도입을 공식화하며, 이에 기반한 품질시스템을 본격적으로 구축했다. 이를 통해 밸리데이션, 변경관리, 시정 및 예방조치 등 품질보증 중심의 운영체계를 강화했고, 국제기준에 부합하는 과학적 품질관리 체계 마련에 속도를 냈다. 또한, 무균의약품 관련 EU GMP 규정과 PIC/S 규정 개정 추진에 따라 민관협의체를 구성해 산업계의 안정적 도입·정착을 지원했다. 2023년 PIC/S Annex 1 개정사항을 반영한 '의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정' 무균의약품 제조의 개정으로 국제조화를 추진했다.[34]

이처럼 국내의약품 품질관리체계는 KGMP에서 출발해 선진국 주도의 글로벌 기준을 수용하며 세계적 수준으로 성장해왔다.



QbD 개념도

제조혁신과 생산 인프라

2010년대 들어 전 세계적으로 의약품 품질 규제가 강화되고, 원료 수급부터 완제품까지 전반적인 품질관리가 강조되면서 산업계는 자동화된 품질검사 시스템을 통해 사람에 의한 실수를 차단하고 생산성과 품질을 높이는 스마트공장 구축에 나섰다.

스마트공장은 모든 생산 과정에 디지털 자동화 솔루션이 결합된 정보통신기술(ICT)을 적용해 생산성과 품질을 향상시키는 지능형 생산공장을 말한다. 스마트공장을 통해 제약기업들은 원자재부터 제조·포장·배송에 이르기까지 전 공정을 위생적으로 관리할 수 있게 됐고, 자동화 시스템과 실시간 데이터 관리를 통해 사람에 의해 발생할 수 있는 오류와 데이터 조작 등을 차단할 수 있게 됐다.

2017년 팔탄공장을 구축한 한미약품은 스마트공장 분야의 선두 주자로 꼽힌다. 팔탄공장은 국내 최초로 수직 자동화 공정을 도입했으며, 고층부에서 의약품 원료를 제조하고 이를 아래층으로 이동시켜 1층에서 완제품이 최종 포장되는 수직형 생산 구조를 갖췄다. 기존의 수평 컨베이어벨트 방식과 비교해 공간 활용도와 생산 효율성이 크게 향상됐다.

대웅제약은 2017년부터 충북 오송에서 스마트공장을 운영해왔다. 오송공장은 의약품 원료의 입고부터 포장까지 전 제조공정에 스마트 기술과 폐쇄형 시스템을 도입해 오염과 오류를 방지했고, 주요 공정 데이터를 실시간으로 자동 저장해 변조를 막는 등 신뢰성을 확보했다. 또한 24시간 사물 이동을 감시하는 사물인터넷(IoT) 기반 모니터링 시스템을 통해 비상상황에 즉각 대응할 수 있도록 했다.

보령제약은 2019년부터 충남 예산에서 스마트공장을 운영하고 있다. 생산부터 포장·배송까지 원스톱 일괄 체계로 구성돼 있으며, 전자동화 시스템이 적용됐다. 자체 통신 기능이 탑재된 설비들이 스스로 작동해 제품을 제조하고, 생산된 데이터는 생산관리 시스템(MES)과 전사적자원관리시스템(ERP) 등과 연동돼 공장 상황에 따라 유연하게 운영된다.

종근당을 비롯해 이연제약, 한국유나이티드제약, 제일약품, 대원제약 등도 스마트공장 운영에 나섰다. 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo) 조사(2023년)에 따르면, 의약품업종 스

34 무균 제제 제조 현장에서도 CCS(Contamination Control Strategy, 오염관리전략) 수립, PUPSIT(Pre-Use Post-Sterilization Intergrity Testing, 멸균 필터 사용 전에 멸균 후 완전성 검사) 설비 도입, 환경모니터링 고도화, 무인 자동화 설비 도입 등을 확대하고 있음

마트공장 구축지원사업에 참여한 32개 기업의 생산성은 평균 40.2% 증가했고, 불량률은 72.3% 감소했으며, 원가는 52.9% 절감된 것으로 나타났다.

한편, '의약품 설계기반 품질 고도화(QbD, Quality by Design)'는 '21세기형 GMP'라고 불리며, 제조혁신의 핵심으로 떠올랐다. QbD는 최첨단 지식과 기술을 활용해 의약품 생산공정에서 발생할 수 있는 위험을 개발 단계에서 미리 예측하고 체계적으로 대처할 수 있도록 하는 품질관리 시스템이다. 제조와 품질관리로 이원화됐던 기존 제약 생산 시스템을 하나의 시스템으로 융합·일원화하고, 품질관리에 중점을 두면서 생산 효율성을 높이겠다는 새로운 패러다임이다.

식약처는 2013년 8월 30일 의약품 품질관리 전문가들이 참석한 가운데 QbD 시스템 도입 협의체 회의를 처음 열었다. 이어 2014년 8월 26일 "제약산업 생산성 향상과 불량률 감소를 바탕으로 우수한 품질의 의약품을 공급하기 위해 QbD 제도 도입 기반 구축사업에 착수한다"고 발표하면서 QbD 체계 도입을 본격화했다.

또 하나의 특징은 바이오시밀러, 위탁생산(CMO, Contract Manufacturing Organization), 위탁개발생산(CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization) 등 대규모생산 인프라가 구축됐다는 점이다. 이러한 흐름은 민간기업의 대규모 투자와 정부의 정책적 지원, 그리고 지역 클러스터 조성이 맞물리며 가속화됐다.

2011년 설립된 삼성바이오로직스는 위탁생산(CMO)과 바이오시밀러 사업에 대규모 자본을 투입하며 바이오산업에 본격 진입했다. 이후 인천 송도에 제1·제2 바이오캠퍼스를 조성해 공장을 순차적으로 증설했고, 2025년 5공장이 완공되면서 총 생산능력은 약 78만 4,000ℓ에 이르게 됐다. 이는 단일 기업 기준 세계 최대 규모로 평가된다. 삼성의 이 같은 '규모의 전략'은 글로벌 빅파마의 대형 물량 수주에 최적화된 생산체계를 구축하면서 국내 바이오 생산 인프라에 대한 국제적 신뢰도를 높이는 계기가 됐다. 단순한 제조역량을 넘어 국내 산업이 글로벌 바이오 공급망의 핵심 거점으로 부상하는 전환점이었다.

셀트리온은 2012년 유럽에서 자가면역질환 치료제 '램시마'의 판매 허가를 받으며 국내 바이오시밀러 산업의 성공 가능성을 입증했다. 인천 송도에 대규모 생산시설을 구축해 자체 개발한 바이오시밀러를 안정적으로 생산할 수 있는 기반을 마련했고, 이를 통해 신약 개발부터 생산까지 전 과정을 수직계열화 했다.

2010년대 후반부터는 단순 CMO를 넘어 CDMO 모델이 부상했다. 바이오 의약품 개발 단계부터 세포주 개발, 공정 개발, 임상 시료 생산 등 전주기적 서비스를 제공하는 CDMO는 바이오벤처기업들이 초기 투자 부담 없이 연구개발에 집중할 수 있도록 도왔다. 삼성바이오로직스 외에도 바이넥스, 원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredient) 중심의 에스티팜 등이 CDMO 사업을 확대하며 국내 바이오 생태계의 허브 역할을 수행했다.

정부도 바이오산업을 미래 신성장 동력으로 육성하기 위해 적극적인 지원정책을 펼쳤다. 정부와 인천시는 인천 송도를 중심으로 한 바이오 클러스터 조성에 힘썼다. 삼성바이오로직스·셀트리온 등 대기업뿐만 아니라 중소 바이오벤처, 연구소, 대학 등이 집적된 이 클러스터는 바이오 생산 허브로서의 역할을 공고히 했다. 또 지식경제부(현 산업통상자원부)는 바이오의약품 실용화를 지원하기 위해 2012년 생물산업기술실용화센터(KBCC)를 증설하는 등 공공 생산 인프라를 확충했다.

이같이 2010년대 국내 제약바이오산업은 바이오시밀러의 성공과 삼성의 과감한 투자로 인해 전례 없는 규모의 바이오의약품 생산 인프라를 확보하게 됐다. 이러한 노력은 국내 바이오벤처들이 안정적으로 임상 시료와 제품을 생산할 수 있는 기반을 제공했으며, 2020년대 이후 K-바이오가 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖추는 중요한 토대가 됐다.



메타버스팩토리 기능 예시
(종근당 제공)

안전관리 강화와 리스크 대응

2018년 고혈압 치료제의 원료인 발사르탄(Valsartan)에서 위해 물질인 NDMA(N-Nitrosodimethylamine)가 검출되면서 당국과 산업계에 충격파를 줬다. 유럽의약품안전청(EMA)과 미국식품의약국(FDA)이 중국 제약사의 발사르탄 원료의약품에 대해 수입 및 판매 중지를 권고하면서 촉발됐고, 식약처도 즉각 제조·수입 중지와 전수 조사를 실시해 여러 제약사와 품목에 대해 잠정 리콜 조치를 단행했다. 만성질환 치료제였던 만큼 다수의 환자가 대체약물을 찾아야 했고, 국민들 사이에서는 의약품에 대한 불신이 급속히 확산했다.

발사르탄 사태는 특정 원료에 국한된 문제가 아니라, 국내의약품 산업구조 전반에 내재된 문제들을 수면 위로 드러냈다. 많은 기업들이 생동성 시험을 공동으로 실시하거나 위탁함으로써 동일한 제네릭의약품을 대량으로 허가받고 판매하는 관행이 문제로 지목됐다. 이 같은 배경 속에서, 정부는 제네릭의약품 허가제도를 개선, 하나의 생물학적 동등성 시험 자료로 1곳의 원개발사와 3곳의 위탁 제조사까지 허가를 받을 수 있도록 제한한 '공동생동 1+3'제도를 도입했다. 산업계의 입장은 엇갈렸다. 제네릭 품목 난립과 품질 문제를 줄이기 위해 제도를 도입하자는 찬성의견과 발사르탄 사태의 근본 원인은 원료의약품의 품질관리 문제라는 반대입장이 공존했다.

2020년 4월 규제개혁위원회는 이 같은 내용을 담은 식약처의 의약품 품목허가·신고·심사 규정안에 대해 철회를 권고하면서 불씨는 꺼지는 듯했지만 제도 도입의 필요성을 인정한 국회가 바통을 이어받았다. 공동생동 1+3로 제한하는 내용의 약사법 개정안이 발의돼 2021년 6월 국회 본회의를 통과, 2021년 7월 제도 시행에 이른다. 제도 시행 이후 제네릭의약품 허가 건수가 급감했다. 2021년 7월부터 9월 말까지 제네릭 허가 품목 수가 전년동기 대비 약 25% 감소했고, 생동성시험 허가 건수도 약 7% 감소했다. 공동생동 1+3 제한과 함께 약가차등제도가 도입됐다. 의약품 성분별 일정 개수 내에서는 건강보험 등재 순서와 상관없이 자체 생물학적동등성시험 실시와 등록된 원료의약품 사용 충족 여부에 따라 제네릭의약품 가격을 산정하는 게 골자였다. 제네릭의 가격 제도가 기존의 동일제제-동일가격 원칙에서 제네릭 개발 노력에 따른 차등가격 원칙으로 개편된 것이다.

2020년대 들어선 의약품에 대한 안전관리 강화 방안의 일환으로 GMP 적합판정취소 제도가 도입됐다. 2021년 일부 기업에서 주원료 용량을 임의로 조작하고 제조기록을 거짓으로 작성한 사례가 드러나면서 기존 규제만으로는 고의적 위반을 억제하기 어렵다는 지적이 제기됐다. 같은 해 국회에서는 관련 약사법 개정안이 연이어 발의됐고, 협회도 의견 제출과 의원실 면담 등을 통해 제도 설계 과정에 참여했다. 논의 과정에서 '적합판정 취소 후 1년간 재취득 금지' 조항은 업계 존폐와 직결되는 과도한 처분이라는 이유로 조정됐으나 결국 2022년 6월 개정 약사법에 GMP 적합판정 근거 규정과 취소 사유가 신설되며 제도가 마련됐다. 이는 허위 제조기록 작성, 주성분 임의 변경 등 고의적·반복적 위반행위에 대한 강력한 제재 장치였다.

2023년에 첫 사례가 나왔다. 첨가제를 허가사항과 다르게 사용하고 기록을 거짓 작성한 사실이 적발돼 GMP 적합판정이 취소된 것이다. 이는 산업계에 강한 경각심을 주었으나, 기업 존립과 의약품 공급 차질로 이어질 수 있다는 우려도 동시에 불러왔다. 산업계는 처분 기준의 모호성과 예측 불가능성을 문제 삼았고, 식약처와 협회는 간담회와 정책토론회를 거듭하며 제도 개선 논의를 이어갔다.

3.

팬데믹과 보건안보

코로나19와 백신·치료제 개발

2020년 3월 11일 세계보건기구는 코로나19가 세계적으로 대유행하자 '팬데믹'을 선언했다. 이는 단순한 보건 위기 차원을 넘어 전 지구적 재난 상황임을 의미하는 조치였다. 팬데믹 선언 이후 각국은 국경을 닫고 이동을 제한했으며, 한국 역시 대구·경북 지역을 중심으로 확진자가 급증하면서 의료체계의 붕괴 가능성이 현실적인 위협으로 떠올랐다. 환자 폭증으로 병상과 의료 인력이 빠르게 한계에 다다랐고, 인공호흡기·산소호흡기 같은 필수 의료장비 부족 사태가 속출했다.

팬데믹 초기에는 코로나19를 효과적으로 치료할 수 있는 치료제가 존재하지 않았다. 기존 항바이러스제나 면역조절제가 긴급 투여됐으나 제한적인 효과만 입증됐고, 실제 치료는 주로 대증요법에 의존해야 했다. 백신도 미개발 상태였다. 이 시기 환자가 급증하면서 해열제, 항생제, 항응고제 등 기본 의약품의 수요가 급격히 늘어났다. 그러나 국경 봉쇄와 물류 마비로 인해 의약품 공급망이 흔들렸다.

2020년 중반에 접어들면서 코로나19는 개별 국가의 보건 위기를 넘어 글로벌 공급망 위기로 번졌다. 특히 인도는 자국 내 수요를 충족하기 위해 일부 필수의약품과 원료의약품 수출을 제한했고, 중국 역시 주요 생산 지역의 봉쇄로 인해 공급 차질을 빚었다. 이로 인해 전 세계적으로 기본적인 해열제나 항생제, 심지어는 진단검사용 시약까지 부족해지는 현상이 나타났다. 각국은 의약품과 의료물자의 수급 불안을 겪으며, 제약산업의 글로벌 의존 구조가 얼마나 취약한지를 절감하게 됐다. 한국 역시 다수의 원료의약품을 수입에 의존하고 있었기 때문에 원료의약품 부족 사태가 발생할 경우 환자 치료에 치명적인 차질이 우려됐다.

팬데믹이 장기화되자 전 세계 제약기업과 연구기관은 신속히 백신과 치료제 개발에 뛰어들었다. mRNA 백신을 비롯한 혁신적 플랫폼 기술이 처음으로 임상에 적용되면서 과거 수년이 걸리던 백신 개발이 불과 1년 만에 결실을 맺을 수 있었다. 2020년 말 화이자-바이오엔테크, 모더나 등 글로벌 제약기업의 백신이 긴급사용승인을 받으며 코로나19 대응의 전환점이 마련됐다. 한국 역시 자체 백신 및 치료제 개발을 추진했다.

백신 확보를 둘러싸고 '백신 민족주의', 나아가 자국 우선주의가 심화됐다. 선진국은 자국민 접종을 위해 백신 물량을 선점했고, 개발도상국은 접종 시기를 몇 달, 심지어는 1년 이상 늦출 수밖에 없었다. 이는 곧 '제약주권'의 문제를 전 세계적으로 부각시켰다. 의약품과 백신의 안정적 확보가 단순한 보건의료 차원을 넘어 국가 안보의 핵심 사안임이 드러난 것이다. 한국도 원료의약품 자급률 제고, 백신·치료제 연구개발 강화, 글로벌 생산 거점 등을 보건안보 과제로 삼기 시작했다.

당시 우리나라는 대규모 검사와 신속한 역학조사, 생활치료센터 운영 등 비교적 체계적 대응으로 국제사회의 주목을 받았다. 그럼에도 불구하고 치료제와 백신이 없는 상황은 불안감을 증폭시켰고, 의약품과 백신 확보가 곧 국가 생존 전략으로 떠올랐다. 전 세계적으로 제약기업과 연구기관은 치료제와 백신 개발에 사활을 걸었다. 미국의 화이자-바이오엔테크, 모더나, 영국의 아스트라제네카 등 글로벌 제약기업들은 mRNA 및 바이러스 백신 개발을 가속화했다. 기존에는 수년이 걸리던 백신 개발이 불과 1년 만에 긴급사용승인을 받는 이례적인 상황이 벌어졌다. 치료제 부문에서는 렘데시비르, 덱사메타손 등 기존 약물 재창출(drug repurposing)이 시도됐고, 항체치료제 개발도 속도를 냈다. 그러나 백신과 치료제의 초기 공급은 선진국 중심으로 이뤄지면서 이른바 '백신 민족주의' 현상이 심화됐고,

❶ 코로나19 국산 치료제 '렉키로나주'

❷ 코로나19 국산 백신 '스카이코비원 멀티주'





한국을 포함한 여러 국가가 자국 내 치료제·백신 개발의 필요성을 절감하게 됐다.

한국에서는 팬데믹 초기부터 여러 기업이 코로나19 치료제 개발에 착수했다. 셀트리온과 종근당, 대웅제약, GC녹십자, 동화약품, 부광약품, 신풍제약, 한국유나이티드제약, 샤페론 등 다수의 기업이 기존 약물 재창출 방식으로 임상을 진행하는 등 치료제 개발에 돌입했다. 이들 기업 가운데 셀트리온은 코로나19 바이러스를 무력화하는 항체치료제 '렉키로나(CT- P59)'를 개발해 2021년 2월 국내 식품의약품안전처로부터 조건부 허가를 받았다. 이는 국내 최초의 코로나19 치료제였으며, 긴급상황에서 환자 치료에 투입됐다. 렉키로나주는 국내 개발 의약품으로는 최초로 허가받은 코로나19 치료제였으며, 전 세계에서

국내 자체 개발 완료 백신 현황

연번	구분	제품	회사	효능	비고
1	국가 필수 예방접종사업 백신	헤팍신-B	HK이노엔	B형간염	WHO PQ 인증
2		헤파박스	GC녹십자		
3		유박스비	LG화학		
4		유펜타(5가 혼합)	LG화학	DTaP-hEPb-Hib	WHO PQ 인증
5		헤파뮨주/헤파뮨프리필드시린지	SK바이오사이언스		
6		유포박-히브주	LG화학		WHO PQ 인증
7		티디백신프리필드시린지주	GC녹십자	Td(디프테리아, 파상풍)	
8		수두박스	GC녹십자	수두	
9		스카이바리셀라주	SK바이오사이언스		WHO PQ 인증
10		한타박스	GC녹십자	신증후군출혈	
11		지씨플루	GC녹십자	인플루엔자	WHO PQ 인증
12		스카이셀플루	SK바이오사이언스		WHO PQ 인증
13		스카이셀플루(4가)	SK바이오사이언스		WHO PQ 인증
14		일양플루	일양약품		WHO PQ 인증
15		유히브	LG화학	Hib	
16		스카이타이포이드	SK바이오사이언스	장티푸스	
17	기타 예방접종 백신	그린플루	GC녹십자	신종플루	WHO PQ 인증
18		유비콜	유바이오로직스	콜레라	WHO PQ 인증
19		유비콜-플러스(플라스틱 튜브)	유바이오로직스		WHO PQ 인증
20		스카이조스터	SK바이오사이언스	대상포진	
21		배리트락스	GC녹십자	탄저균	

출처: KHIDI Brief vol 365, 한국보건산업진흥원

세 번째로 허가받은 코로나19 항체치료제로 기록됐다. 렉키로나주는 같은 해 9월 17일 정식 품목허가를 획득했으며, 11월에는 유럽집행위원회(EC)로부터 코로나19 치료 항체의약품으로 공식 승인받았다.

백신 개발 부문에서는 SK바이오사이언스, 제넥신, 셀리드, 유바이오로직스, HK이노엔, 큐라티스, 진원생명과학 등 여러 기업이 다양한 플랫폼(합성항원, DNA, RNA, 바이러스 전달체) 기반의 임상을 동시에 진행했다. 이 중 SK바이오사이언스는 글로벌 제약기업과 협력해 아스트라제네카, 노바백스 백신을 위탁생산(CMO)하면서 세계 백신 공급망에서 중요한 역할을 맡았다. 이 경험은 한국이 글로벌 백신 허브로 도약하는 기반이 됐다. SK바이오사이언스는 자체 백신 개발에도 착수해 합성 항원 기반 코로나19 백신 '스카이코비원'을 개발했고, 이는 2022년 국내 허가를 받아 '국산 1호 코로나19 백신'으로 기록됐다. GC녹십자, 제넥신, 한국화이자 등도 DNA 백신, 단백질 재조합 백신 등 다양한 플랫폼을 활용한 연구를 진행했지만 일부는 임상 중단이나 지연을 겪기도 했다.

산업계의 국산 치료제 및 백신 개발은 단기간에 성과를 내기 어려운 연구개발 분야에서 국가적 역량을 집중한 시도였다는 점에서 의미가 크다. 코로나19와 같은 감염병 외에 백신 개발이 활발히 이뤄졌다는 점도 주목된다. 산업계는 2025년 현재 20여 종의 국가 필수 예방접종 백신과 기타 예방접종 백신을 개발, 질병 예방에 기여하고 있다.

산업 가치 재조명과 과제

코로나19 팬데믹은 전 세계 보건의료 체계를 뒤흔들며 제약산업의 구조적 취약성을 여실히 드러냈다. 세계적으로 의약품 공급 부족 사태가 발생하며 의약품 등 전략물자의 안정적 공급망 확보가 각국 정부의 핵심 과제로 부상했다. 특히 중국, 인도 등 주요 원료의약품 생산국이 수출 제한이나 생산 차질을 겪으면서 의약품 수급에 대한 해외 의존도가 높은 국가들이 큰 위기를 맞으면서 의약품 자급역량에 대한 중요성을 절감하게 됐다. 여기에는 저소득국가뿐만 아니라 중국과 인도에 대한 의존도가 높았던 미국과 유럽 등 제약선진국도 예외가 아니었다. 이에 따라 미국과 EU 등은 자국 내 의료산업 육성과 핵심 의약품 생산을 강화하는 정책을 시행하며 글로벌 공급망 재편을 가속화했다. 서구 특히 미국에서 리쇼어링이란 말이 자주 회자되던 시기가 바로 이때다.

반면 한국은 비교적 탄탄한 의약품 공급망과 세계적 생산 인프라를 갖추고 있었기에, 국

민들에게 필수의약품을 안정적으로 공급하며 큰 혼란 없이 위기를 넘겼다. 감기약부터 진통제, 항생제에 이르기까지 환자들이 주로 사용했던 의약품을 자급 생산, 국민들에게 충분히 공급할 수 있는 안정적 생산 체계를 갖추고 있었기에 가능했다. 이는 코로나19 초기 대구·경북 지역에서 확진자가 급증했을 때도 필요한 약품을 끊김 없이 공급할 수 있었던 중요한 기반이었다. 미국과 EU 등 세계 주요국들은 의료체계의 붕괴와 의약품 수급 불안으로 인해 중증환자와 사망자가 속출했지만 한국은 의약품 공급 불안을 최소화하면서 비교적 안정적으로 국가적 공중보건위기 상황을 극복해 나갔다.

산업계가 보여준 '생산과 공급의 안정성'은 한국과 한국의 의료체계, 그리고 한국의 제약바이오산업에 대한 국제사회의 위상을 높인 계기가 됐다. 초기 안정적 의약품 수급과 함께 코로나19 치료제에 이은 백신 개발은 위상 제고와 함께 제약주권 논의와 맞물려 산업적·정책적 지원을 이끌어내는 동력이 됐다. 팬데믹을 통해 한국 제약산업은 단순한 의약품 생산을 넘어 국가 안보와 국민 생존을 책임지는 전략산업으로서의 위상을 확보하게 된 것이다.

코로나19 팬데믹은 숙제도 남겼다. 가장 큰 과제 중 하나는 낮은 원료의약품 자급률이다. 식약처에 따르면 우리나라의 원료의약품 자급률은 20~30% 수준으로 낮은 편이다. 지난 몇 년간 국내 원료의약품 생산이 증가했음에도 불구하고, 중국과 인도에 대한 의존도는 여전히 높다. 중국은 수년간 원료의약품 시장의 주요 공급처로 자리매김해 팬데믹 시 원료 공급 감소, 생산 차질 등이 발생하면 국내 제약기업들이 큰 타격을 입을 수 있는 구조다.

이러한 해외 의존성은 글로벌 공급망 혼란 시 위기를 초래할 수 있으며, 팬데믹과 같은 상황에서는 안정적인 의약품 생산과 공급에 위험 요인이 된다. 또한, 수입 원료의약품이 국산 대비 가격 경쟁력에서 우위를 점하는 구조적 한계와 생산설비 확장 비용 부담 등도 자급률 제고에 제약을 가하는 요인으로 지적됐다. 산업계는 국내 원료의약품을 사용하는 의약품에 대한 약가 우대 정책과 설비투자 및 연구개발 지원 강화 등이 필요하다는 목소리를 지속적으로 냈다. 따라서 필수 원료의약품을 중심으로 자급 우선품목을 선정하고, 고부가가치 원료 개발과 생산공정 고도화, 연구개발 투자 확대를 통해 국내 원료의약품 산업경쟁력을 키워야 한다고 강조했다. 또한, 이를 뒷받침할 정책적 지원과 약가 제도의 개선, 공공 제조 인프라 확대 등 다각도의 노력이 필요하다는 의견을 지속적으로 제시했다.

질병관리청은 2025년 5월 14일 넥스트 팬데믹 대비·대응 계획을 이행하기 위한 mRNA 백신 개발 지원사업을 본격적으로 추진했다. 이 사업은 2028년까지 mRNA 백신 제품 허가를 목표로 4년간(2025~2028년) 비임상부터 임상3상까지 총사업비 5,052억 원 규모로 연구개발과제를 지원하는 대형 연구사업이다. 이 사업으로 mRNA 백신이 개발되면 고위험군 접종에 필요한 백신을 안정적으로 수급할 수 있을 뿐만 아니라 다음 팬데믹이 오더라도 mRNA 백신기술을 활용해 신속하게 백신을 개발하고 안정적으로 공급할 수 있을 것으로 정부는 전망했다. 또 mRNA 백신기술을 활용해 다양한 감염병과 맞춤형 암 백신, 희귀질환 치료제 등 첨단 고부가가치 시장도 개척할 수 있을 것이란 관측도 나왔다.

mRNA 등 차세대 백신과 변이 대응 백신 개발, 대량 생산 체계 구축 제조 경쟁력 강화는 중장기적 과제로 남아 있다. 글로벌 백신 공급망 변동성과 경쟁이 심화되는 상황에서 산업계는 기술력을 더욱 고도화하고, 국제 협력을 활성화해 안정적인 백신 공급망을 구축해야 한다는 지적이다.

WHO, 바이오 인력 양성 허브로 '대한민국' 지정

코로나19 팬데믹은 세계적으로 백신과 필수의약품의 불평등한 접근성을 여실히 드러냈다. 선진국은 자국 내 생산기반과 글로벌 제약기업과의 계약을 통해 빠르게 백신을 확보했지만, 중저소득국가는 공급에서 철저히 소외됐다. 이 과정에서 국제사회는 단순히 '제품 공급'을 넘어 개도국이 스스로 백신과 바이오의약품을 생산할 수 있도록 역량을 키워야 한다는 문제의식에 도달했다. 이에 세계보건기구는 2022년 2월 한국을 글로벌 바이오 인력 양성 허브로 지정했다. 아시아·아프리카·중남미 등 개발도상국의 연구자와 기술자를 초청해 바이오의약품 생산과 품질관리 전반을 교육·훈련하는 국제 플랫폼을 한국에 구축키로 한 것이다. WHO 바이오 인력 양성 허브 지정은 'K-파마가 글로벌 무대에서 책임을 지는 주체로 도약했다'는 상징적 사건이라 할 수 있다. 단순히 위기를 극복한 국가를 넘어, 위기 극복 경험을 국제사회와 공유하며 세계 보건 격차 해소에 기여하는 리더십을 발휘하게 됐음을 의미한다. WHO가 한국을 글로벌 바이오 인력 양성 허브로 지정한 것은, 한국이 코로나19 팬데믹 동안 보여준 안정적인 의약품 공급망, 백신 위탁생산 경험, GMP 역량 등 글로벌 경쟁력을 인정받은 결과였다. 코로나19 백신을 안정적으로 위탁생산하고, 국산 백신 개발까지 이어간 경험은 한국이 자국민 보호를 넘어 글로벌 보건안보에 기여할 수 있는 역량을 보유했음을 증명했다.

이를 구체화하기 위해 글로벌바이오인력양성허브 지원재단(이사장 노연홍)이 2024년 9월 설립돼 바이오 인력 양성에 속도를 내고 있다. 지원재단은 글로벌 바이오 캠퍼스의 지역 캠퍼스로 지정된 5 개 기관(연세대 K-NIBRT, 서울대 시흥캠퍼스, 오송 K-Bio, 안동 동물세포 실증지원센터, 화순 생물의약연구센터)과 협업해 백신·바이오의약품 생산에 필요한 기초이론과 실습과정, 심화 과정, 정책 컨설팅, 온라인 교육 등을 제공하고 있다.



산업육성 거버넌스와 정부 정책

제약산업에 대한 전략적 가치는 코로나19 이전부터 이미 강조돼 왔다. 1997년 외환위기 이후 한국 경제는 반도체·자동차·조선 등 일부 주력산업에 과도하게 의존하는 구조에서 탈피해 신성장동력 발굴에 나서기 시작했다. 이에 정부는 제약산업을 국민 건강증진은 물론 경제성장의 핵심 동력으로 삼기 위해 다양한 산업육성 정책을 추진했다.

먼저 2003년 당시 노무현 정부는 바이오산업을 '10대 차세대 성장 동력'으로 선정하며 육성 정책을 강화했다. 2003년 기준 신약개발 기술 수준이 선진국 대비 50~70%에 머무르던 것을 2012년까지 70~90% 수준으로 끌어올리기 위한 목표로 설정하고, 세포치료제 등 차세대 바이오기술 개발에 1조 원이 넘는 재정 투자를 추진했다. 또 첨단 바이오 벤처기업 육성과 산학연 협력 강화, R&D 역량 강화에 중점을 뒀다. 2007년 한·미 FTA 타결 이후 글로벌 시장 진출 필요성 증대에 따른 R&D 투자 확대 및 GMP 선진화를 추진했다.

이명박 정부는 2009년 바이오의약품을 '17대 신성장동력'으로 공식 지정하고 연구개발 지원과 예산을 확대했다. 2010년 의약품 개발 전 과정 단축을 위해 초기임상시험 심사 제도를 도입하고, 희귀의약품 허가 간소화 등 의약품 개발을 촉진하기 위한 규제 완화 정책을 강화했다. 산업계는 2012년 한·미 FTA가 발효되고, 약가 제도 개편 등 급격한 환경 변화를 맞으면서 위기를 맞게 됐다. 여기에 협소한 내수 시장과 제네릭의약품 위주의 사업 구조로 인해 성장이 정체되면서 종합적인 산업육성 정책이 요구됐다. 이 같은 필요성을 배경으로 2012년 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법이 시행됐다. '혁신형 제약기업 인증제도'는 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법에 근거를 두고 있다.

박근혜 정부는 특별법 시행의 후속 조치로 2013년 'Pharma Korea 2020 비전'과 함께 제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획을 발표, 2020년까지 세계 7대 제약강국에 도달한다는 목표를 제시했다. 정부는 종합계획을 통해 신약개발 R&D 투자 확대(5년간 10조 원 규모, 20개 신약개발 목표), 글로벌 제약산업 육성 펀드(5,000억 원 규모), 핵심인력 양성 등을 추진했다.

문재인 정부는 '제약바이오산업 발전'을 국정과제에 포함하고, 범정부 차원의 지원을 강화했다. 2018년 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획을 발표해 R&D 투자, 글로벌 진출, 인재 양성, 규제 혁신 등 종합적인 지원 체계를 마련했다. 2019년 5월에는 '바이오헬스 산업 혁신전략'을 통해 2030년까지 제약·의료기기 세계 시장 점유율 6%, 500억 달러 수출 달성이라는 목표를 제시했으며, K-바이오 펀드 조성 등 금융지원 확대 정책을 추진했다.

2020년 이후 정부의 산업육성 기조는 더욱 뚜렷해졌다. 보건안보 위기, 신성장동력 확보 필요성, 글로벌 공급망 재편과 기술 패권 경쟁, 민간 역량과 정부 지원의 상호 보완 등

제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 비전 및 목표

비 전

2020년 세계 7대 제약 강국 도약

- 의약품 해외수출
- 글로벌 50대 제약사
- 글로벌신약 성공 (블록버스터)

2012	2017	2020
2.3조 원	11조 원	23조 원
0개	1개	2개
(0개)	4개 (1개)	10개 (3개)

(2013-2017) 5 대 목 표

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

13 대 추 진 전 략

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

출처: 보건복지부, 2013.7

여러 요인이 맞물린 결과다. 단순한 산업정책이 아니라 국가의 생존·안보·경제·사회 전반이 연결된 전략적 판단이었다. 그리고 AI융복합과 바이오 빅데이터 등 디지털 전환을 촉진하기 위한 행보가 더욱 두드러졌다. 한국은 이러한 디지털 헬스케어 시장의 성장 전망(연평균 15.5%)에 맞춰 AI융복합, 의료 마이데이터 구축, 법·제도 개선, 정밀의료 확산 등 정책을 추진했다.

윤석열 정부는 2023년 2월 '바이오헬스 신시장 창출 전략'을 발표, 바이오헬스산업 수출 활성화, 첨단 융복합 기술 연구개발 강화, 바이오헬스 첨단 전문인력 양성, 창업 지원 강화, 디지털·바이오헬스 혁신위원회 설치 등 법·제도 및 인프라 구축을 위한 실행 방안을 제시했다. 같은 해 3월 제약바이오산업에 대한 중장기 전략인 '제3차 제약바이오산업 육성 및 지원 5개년 종합계획'을 발표했다. 종합계획은 글로벌 블록버스터급 신약 2개 이상 창출, 글로벌 50대 제약기업 3개 이상 육성, 의약품 수출액 2배 달성을 통한 글로벌 6대 제약강국 진입이라는 비전을 제시했다. 이를 달성하기 위해 ▲민관 R&D 총 25조 원 투자 촉진 및 차세대 백신 플랫폼 구축 지원 ▲1조 원 규모 'K-바이오백신 펀드' 등 대규모 정책 펀드 조성 활성화 ▲ 'K-NIBRT' 등 운영 통해 생산인력과 임상규제인력 양성 ▲혁신 가치를 보상하는 약가제도 개선안 마련 등 청사진을 제시했다. 이 가운데 K-바이오백신펀드는 2025년 4호 펀드 결성, 800억 원 규모로 우선 투자 등을 통해 실질적 산업 지원에 나서고 있으며, 한국형 ARPA-H는 2024년 10월 'K-헬스미래추진단(K-Health MIRAE Initiative)'으로 명칭을 변경, 고위험 혁신연구와 공공·민간 협력을 통한 신약개발 촉진의 중추 역할을 하고 있다. 추진단은 2024년부터 2032년까지 약 1조 1,628억 원 규모의 예산으로 고위험·고보상 혁신 연구개발을 지원하며, 암·만성질환·감염병·필수의료 등 국가 보건 난제를 해결할 계획이다.

산업육성 정책기조가 뚜렷해지고 민관협력이 활발해지면서 산업계는 산업육성 콘트롤타워 설치의 필요성을 주문했다. 산업 특성상 장기적이고 체계적인 계획과 지원이 필요하

❶ 바이오헬스산업 혁신전략 추진위원회 제1차 회의 (2019.9)

❷ K-NIBRT 실습교육센터 개소식(2022.4)





지만, 산업육성·지원정책이 각 부처별로 분산돼 있어 장기적이고 일관된 정책 집행에 대한 갈증이 있었기 때문이다. 이에 협회는 산업계를 대변해 산업 전반의 전략 수립과 정책 조율, 지원 실행을 하나로 통합·관장하는 대통령 직속의 범부처 콘트롤타워를 설치해야 한다는 의견을 지속적으로 피력했고, 2023년 12월 국무총리 직속의 '바이오헬스혁신위원회'가 출범했다.

바이오헬스혁신위원회는 바이오헬스산업을 전략적으로 육성하고, 인공지능(AI), 나노기술 등 첨단기술과 바이오헬스 간 융복합을 체계적으로 지원하기 위해 조직됐다. 위원회는 국무총리를 위원장으로 해 12개 정부 부처와 민간 전문가가 참여하는 범정부 협의체로, 산업육성 정책의 조율, 관련 법·제도 개선, 혁신 정책 수립 등을 담당한다.

2023년 12월 열린 1차 회의에서는 신약 혁신 가치를 반영한 약가 우대 및 환급 제도, 혁신적 의료기기의 신속 시장 진입과 사후 평가 체계 개선 등이 논의됐으며, 규제 혁신의 본격적인 궤도 진입을 알렸다. 노연홍 한국제약바이오협회장과 허은철 GC녹십자 대표이사, 이병건 지아이이노베이션 대표이사 등은 산업계를 대표하는 민간 위원으로 위촉, 범부처 R&D 협력과 제조역량 강화, 수출지원 방안 및 규제장벽 철폐 등을 위해 목소리를 냈다. 혁신위원회 산하 분과 중 하나인 규제혁신·산업육성분과(위원장 노연홍)는 신약의 혁신가치 보상 및 필수의약품 공급 안정화, 혁신형 제약기업 등이 개발한 혁신신약 약가 인센티브 부여, 안정적 혈장 분획제제 공급을 위한 시스템 지원 등 각종 규제개선사항을 발굴, 반영에 주력했다.

규제혁신·산업육성분과는 출범 이후 2025년 상반기까지 125건의 규제를 개선하고, 75건의 규제개선을 추진중이다. 이처럼 혁신위는 다양한 경로를 통한 민원과 애로사항을 체계적으로 발굴, 검토, 개선해 규제 혁신을 추진하고 있으며, 현장 중심의 실질적인 규제 완화를 목표로 하고 있다.

2025년 1월 바이오산업의 국가 전략을 총괄하는 대통령 직속 자문기구 '국가바이오위원회'가 출범했다. 대한민국의 바이오산업 비전과 전략을 재정립하고, 부처 간 협업 및 정책 연계를 위한 거버넌스를 구축하기 위한 취지에서 구성됐다. 산업계에선 노연홍 회장과 고한승 삼성전자 미래사업기획단장 등이 위원으로 위촉돼 산업 현장의 목소리를 대변했다. 또한, 범부처 R&D 협력, 약가·임상 규제 개선, 신속한 혁신기술 도입과 관련해 산업계가 요구해온 규제 혁신 과제를 구체화하고, 국가 전략에 반영되도록 의견을 제시했다.

2025년 출범한 이재명 정부는 AI·바이오헬스

2023년 제1차 제약산업
육성·지원 위원회 개최(2023.3)





제1차 바이오헬스혁신위원회
회의(2023.12)

등 미래전략산업을 신성장동력으로 육성하겠다는 방침을 밝혔다. 정부는 대규모 국가 투자를 통해 R&D 생태계 조성과 혁신형 제약기업 지원과 사회적 책임 강화를 핵심 과제로 삼았다. 이를 위해 바이오 특화 펀드를 조성해 민관 협력을 확대하고, R&D 투자와 연계된 약가보상체계를 도입해 기업이 지속적으로 연구에 투자할 수 있도록 유인체계를 구축할 계획이다. 또한, 필수의약품의 수급 안정과 공급망 강화를 위해 필수·퇴장방지 의약품 생산시설을 지원하고, 원료의약품의 국산화 및 자급률 확대를 중점 추진한다. 이를 통해 의약품 공급 불안정을 해소할 방침이다. 특히, 디지털 헬스케어와 AI 기술을 활용한 신약개발도 중요한 축으로 삼아 AI-바이오 모델을 구축해 2030년까지 신약후보 물질을 발굴하고 신규 의료기술을 개발할 계획이다. 또한 전국 각지에 바이오산업 클러스터를 조성해 지역 경제 활성화와 산업경쟁력 제고를 동시에 도모하기로 했다.

아울러 희귀·중증·난치성 질환에 대한 국가 책임도 강화해 건강보험 급여 제도 개선과 정부 직접 의약품 공급 확대, 국내 생산 기업 지원 체계도 새롭게 구축한다. 감염병 대응 측면에서는 차세대 백신 플랫폼 개발과 국제 협력 강화, 팬데믹 대응 거버넌스 구축 등 체계적인 방역 역량 강화에도 집중한다는 계획이다.

4.

R&D 중심 산업구조 전환

제네릭에서 개량신약으로

2000년 들어 산업계는 적극적인 연구개발 투자를 통해 제네릭 중심의 산업구조에서 벗어나, 개량신약[35]과 혁신신약을 중심으로 한 신약 포트폴리오를 구축하며 미래 신산업으로 진화했다. 기업체들은 화학적·물리적 개량을 기반으로 하는 복합제와 제형 개선 등 다양한 형태의 개량신약을 개발, 내수 확장과 함께 글로벌 시장 진출을 위한 기반으로 삼았다. 개량신약은 신약에 비해 성공 가능성이 높고 개발 리스크가 낮아 신약개발에 필요한 자본과 경험이 부족한 국내기업들의 성장에 중요한 발판이 됐다.

개량신약 개발 초반에는 서방형[36]이나 복용 편의성을 높이는 제형 개선과 투여경로 변경 등 상대적으로 개발 위험과 비용이 낮은 프로젝트가 주를 이뤘고, 2010년대에 들어 고혈압·당뇨·고지혈증 등 만성질환 치료제를 중심으로 복합제 개발이 활발해졌다. 구강붕해정[37]·패치제·흡입제 등 다양한 제형의 약제들이 등장했다.

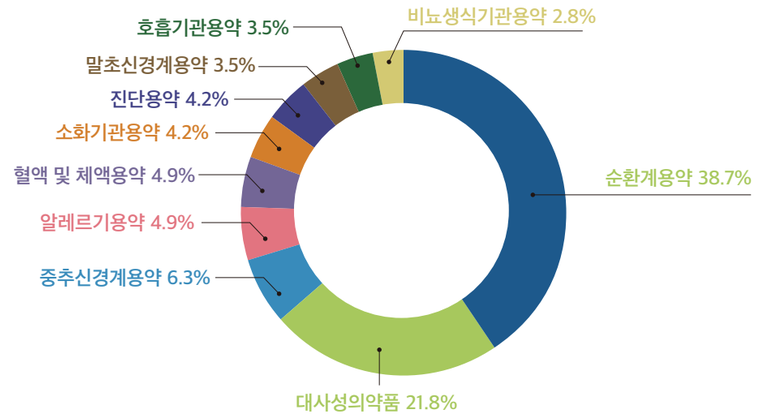
식약청이 2008년 개량신약 허가제도를 도입한 이후 최초의 개량신약인 한미약품 항고

35 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제2조제8호에 따른 "자료제출의약품" 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량됐거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식약청장이 인정한 의약품

36 약물이 복용 후 일정하고 지속적으로 방출되도록 만들어진 제형

37 입안에서 녹여 복용하는 약으로, 물 없이도 간편하게 섭취할 수 있도록 설계된 제형

개량신약 약효군별 허가 현황



*2009~2023년 6월까지의 통계

출처: 식품의약품통계연보, 식약처

혈압제 아모잘탄이 2009년 들어 첫선을 보였다. 이어 개량신약 품목허가 건수가 크게 늘어나자 복지부는 2013년 9월 30일 식약처에서 개량신약으로 인정받은 개량신약 복합제에 대한 보험약가 우대기준을 마련해 시행했다. 일반적으로 복합제는 복합제를 구성하는 개별 단일제 특허만료 전 가격의 53.55%의 합으로 산정하나, 혁신형 제약기업의 개량신약 복합제는 68%의 합으로, 혁신형 제약기업으로 인증받지 못한 제약기업은 59.5%의 합으로 우대하는 것이 그 내용이었다. 기존 보험약가 제도에서 개량신약 복합제는 '염변경·이성체'나 '용법·용량 개선'으로 허가받은 경우에 한해 우대할 수 있도록 규정하고 있어 단일 성분을 개량신약 복합제로 개발하는 경우 실질적으로 우대받기 어려웠던 문제점이 있었다. 협회에서 이러한 문제점에 대한 개선을 요청, 개량신약 복합제에 대한 우대기준을 신설하게 된 것이다.

2024년 기준으로 152개 품목이 개량신약으로 허가를 받았으며, 특히 복합제, 새로운 제형 개발 등 품질 개선을 통해 일부 개량신약은 해당 기업의 실적을 견인하는 간판 제품으로 성장했다. 언론 보도에 따르면 국내에서 연 매출 100억 원 이상을 기록한 개량신약은 항고혈압제 아모잘탄 패밀리와 항혈전제 실로스탄CR, 이상지질혈증치료제 아트맥콤비젤, 항궤양제 라베미니정, 소화불량약 가스티인CR, 고중성지방혈증 치료제 오메틸큐티렛 등이다. 이들 개량신약은 신약이나 제네릭의 경쟁이 치열한 상황에서 약물의 제형·복합제

화·편의성 개량을 통해 신속하게 시장을 선점하고 지속 성장을 이루는 무기로 자리 잡았다. 제네릭에서 신약으로 가는 징검다리 역할의 개량신약은 임상 부담을 줄이고 자료 활용도를 높이며 비교적 빠른 개발과 허가를 가능케 해 신약과 제네릭 사이에서 효율적이고 전략적인 R&D 모델로 자리매김했다.

개량신약 허가 현황

연번	제품	회사	허가시기
1	아모잘탄정 등 3품목	한미약품	2009.3
2	코자엑스큐정 등 3품목	한국MSD	2009.11
3	포타스틴오디정	한미약품	2010.2
4	클란자CR정	한국유나이티드제약	2010.4
5	리드론플러스정	태평양제약	2010.6
6	리세넥스플러스정	한림제약	2010.6
7	리센플러스정	대웅제약	2010.6
8	울트라셋이알서방정	한국얀센	2010.11
9	록스펜씨알정	신풍제약	2011.3
10	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약	2011.4
11	애피트롤이에스내복현탁액	LG생명과학	2012.3
12	리도넬디정	한미약품	2012.4
13	리세넥스엠정	한림제약	2012.4
14	레토프라정	안국약품	2012.6
15	나자플렉스나잘스프레이	한림제약	2012.11
16	모테손플러스나잘스프레이	한미약품	2012.11
17	카나브플러스정 등 2품목	보령제약	2013.1
18	올메탄정	진양제약	2013.1
19	올메신에스정	SK케미칼	2013.1
20	올모스에프정	안국약품	2013.1
21	올메세틸정	제일약품	2013.1
22	실로스탄씨알정	한국유나이티드제약	2013.2
23	줄리안정	동국제약	2013.3
24	네노마정	휴온스	2013.3
25	컨덴시아정	씨티씨바이오	2013.3
26	클로잭정	진양제약	2013.3
27	보그메트정 등 2품목	CJ제일제당	2013.6
28	본비바플러스정	드림파마	2013.7
29	레바캄정 3품목	LG생명과학	2013.7
30	제미메트서방정 등 5품목	LG생명과학	2013.7
31	덱시드정	부광약품	2013.11
32	사포디필SR정	알보젠코리아	2015.1
33	안프란서방정	제일약품	2015.1
34	안플라엑스서방정	SK케미칼	2015.1
35	안플원서방정	대웅제약	2015.1
36	안플레이드SR정	CJ헬스케어	2015.1
37	펠루비서방정	대원제약	2015.3
38	테넬리아엠서방정 등 3품목	한독	2015.3
39	엑손SR정	아주약품	2015.3
40	엑소닌CR서방정	SK케미칼	2015.3
41	에페신SR정	명문제약	2015.3
42	네렉손서방정	대원제약	2015.3
43	에페리날서방정	제일약품	2015.3
44	슈가메트서방정 등 3품목	동아ST	2015.12
45	듀카브정 등 4품목	보령제약	2016.5
46	카브핀정 등 4품목	보령바이오파마	2016.5
47	칸데암로정 등 3품목	신풍제약	2016.6
48	마하칸정 등 3품목	CJ헬스케어	2016.6
49	듀비메트서방정 등 4품목	종근당	2016.6
50	가스티인씨알정	한국유나이티드제약	2016.6
51	리포락셀액	대화제약	2016.9
52	세이프렙액	씨티씨바이오	2016.1
53	듀오콜론액	알보젠코리아	2016.1
54	쿨리파액	안국약품	2016.1
55	설포라제CR서방정	현대약품	2017.2
56	레보틱스CR서방정	한국유나이티드제약	2017.4
57	레보케어CR서방정	광동제약	2017.4
58	네오투스서방정	JW신약	2017.4
59	아모잘탄플러스정 등 3품목	한미약품	2017.6
60	투탑스플러스정 등 4품목	일동제약	2017.7
61	베리온서방정	한림제약	2018.7
62	타리에스서방정	삼천당제약	2018.7
63	베포스타서방정	대원제약	2018.7
64	베포큐서방정	광동제약	2018.7
65	베포탄서방정	동국제약	2018.7
66	베포린서방정	삼아제약	2018.7
67	크린뷰올산	태준제약	2019.1

연번	제품	회사	허가시기
68	스타펜캡슐	한림제약	2019.4
69	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약	2019.4
70	피타론에프캡슐	동국제약	2019.4
71	페바로에프캡슐	안국약품	2019.4
72	리로우펜캡슐	지엘파마	2019.4
73	업타바캡슐	대원제약	2019.4
74	리페스틴캡슐	한국프라임제약	2019.4
75	피에프캡슐	동광제약	2019.4
76	오라팡정	한국팜비오	2019.4
77	트루셋정 등 3품목	유한양행	2019.8
78	원프렙일점삼팔산	건강약품	2020.4
79	코대원에스시럽	대원제약	2020.7
80	레코미드서방정	유한양행	2020.12
81	무코텍트서방정	녹십자	2020.12
82	뮤코트라서방정	대웅제약	2020.12
83	비드레바서방정	대원제약	2020.12
84	아트맥콤비젤연질캡슐	한국유나이티드제약	2021.1
85	리바로젯정 등 2품목	JW중외제약	2021.7
86	도네리온패취 등 2품목	셀트리온	2021.11
87	도네시브패취 등 2품목	아이큐어	2021.11
88	듀카브플러스정 등 5품목	보령	2022.3
89	레바아이점안액2%	국제약품	2022.6
90	레바케이점안액	삼일제약	2022.6
91	제미다파정	LG화학	2022.6
92	아펙손정	아주약품	2022.9
93	슈가다파정	동아ST	2023.3
94	듀비메트에스서방정 등 4품목	종근당	2023.5
95	루미노마크주	한림제약	2023.5
96	듀비에에스정	종근당	2023.6
97	엔블로멧서방정	대웅제약	2023.6
98	레일라디에스정	한국피엠지제약	2023.8
99	트루버디정 등 2품목	보령	2023.8
100	슈가트리서방정	동아ST	2023.1
101	아프로바스크정 등 3품목	한독	2023.11
102	다파리나정	아주약품	2024.4
103	원투정	씨티씨바이오	2024.5

* 같은 제품의 다른 용량일 경우 최초 허가만 기재

출처: 2024년 의약품 허가보고서, 식약처

제네릭에서 개량신약으로 전환은 지속적인 R&D 투자 확대에 기반한다. 국내 주요 기업들은 매출 대비 연구개발비 비중을 꾸준히 늘려왔으며, 이는 산업 전반의 체질을 제네릭 생산 중심에서 신약·개량신약 중심으로 옮기는 동력이 됐다. 2000년대는 국내 제약산업이 본격적인 연구개발 투자에 나서기 시작한 시기로 평가된다.

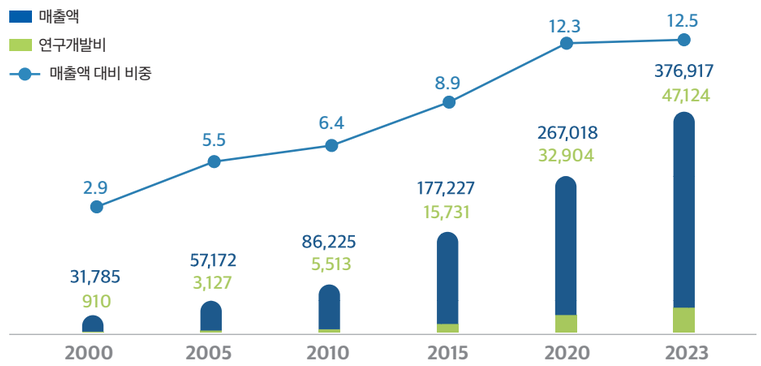
협회 통계에 따르면 2000년 국내 주요 상장 제약기업(56개사)의 연구개발비는 910억 원(매출 대비 투자비 2.9%)에서 2010년 5,513억 원(6.4%), 2020년 3조 2,904억 원(12.3%), 2023년 4조 7,124억 원(12.5%)으로 가파르게 상승했다. 혁신형 제약기업의 R&D 투자 비중은 15%에 육박한다. 이는 일반 제조업 평균 R&D 투자율(약 2~3%)에 비해 월등히 높은 수준이다.

R&D 투자 확대는 임상시험의 활성화로 이어졌다. 국가임상시험지원재단 자료에 따르면 2005년 185건에 불과했던 국내·다국가 임상시험 승인 건수는 2015년 674건, 2024년 747건으로 증가했다. 효능군(2024년)별로는 항암제가 전체 276건으로 전체에서 가장 많은 비중을 차지했다. 이어 ▲내분비계 115건 ▲심혈관계 95건 ▲중추신경계 51건 ▲호흡기계 39건 ▲소화기계 36건 ▲감염병(항생제 등) 29건 ▲피부질환 28건 ▲근골격계 18건 ▲비뇨생식 16건 ▲면역억제제 15건 ▲혈액 4건 ▲기타 25건 순이었다.

특히 항암제, 심혈관계, 내분비계, 중추신경계 치료제 등 고부가가치 분야를 중심으로 임상이 활발히 진행되고 있으며, 이는 한국 제약산업이 단순 제네릭 생산에서 벗어나 글로벌 신약개발 경쟁에 본격적으로 뛰어들고 있음을 방증한다. 한국은 2024년 기준으로 세

상장 제약기업 연구개발 투자 추이

(단위: 억 원, %)



출처: 2024 제약바이오산업 DATABOOK, 한국제약바이오협회

계 임상시험 수행 국가 점유율 순위에서 6위(3.46%), 서울은 도시 기준으로 2위(1.32%)를 차지했다. 이는 중국 베이징에 이어 두 번째로 높은 순위로, 글로벌 의약품 개발의 핵심 거점으로 자리 잡고 있음을 보여준다. 연구개발 투자 확대는 산업이 글로벌 경쟁에서 살아남기 위한 필수 조건일 뿐 아니라, 산업의 지속가능한 성장을 가능케 하는 기반으로 기능하고 있다. 이러한 투자 기조는 개량신약과 혁신신약 개발로 이어지며 산업계 전반의 질적 도약을 가속화하는 동력이 됐다.

국내 제약기업들의 연구개발은 단순히 규모가 커진 것에 그치지 않고 질적으로도 뚜렷한 도약을 보여주었다. 2000년대 이후로는 독자적인 파이프라인과 혁신신약 창출로 무게추가 이동했기 때문이다. 먼저 신약 창출 사례가 등장했고, 주요 기업들은 글로벌 빅파마에 기술이전을 성사시켜 대규모 계약을 체결했다. 둘째, 연구 범위와 플랫폼의 고도화가 이뤄졌다. 제제 기술 수준에서 머물던 과거와 달리 항체치료제, 세포·유전자 치료제, 항체-약물 접합체(ADC), mRNA 기반 치료제 등 첨단 모달리티 연구가 본격화됐고, 일부는 글로벌 임상 및 시장 진출로 이어졌다. 이는 국내 연구가 글로벌 트렌드에 발맞추어 선도 기술 영역으로 진입했음을 시사한다. 셋째, 국제 공동 연구와 오픈 이노베이션의 활성화도 질적 도약의 증거다. 국내기업들이 해외 빅파마와 공동개발을 진행하거나 기술수출 계약을 맺고 동시에 국내외 바이오벤처와 협업하는 구조를 갖추면서 단순한 모방에서 글로벌 네트워크형 혁신으로 발전했다.

정부의 제도적·인프라적 뒷받침도 연구의 질적 향상을 촉진했다. 송도·대구·오송 등 바이오 클러스터의 조성과 연구소 집적화는 신약후보물질 발굴부터 임상, 허가, 생산까지 원스톱으로 이어지는 체계를 가능케 했다. 이러한 점들을 종합하면 2000년대 이후 한국 제약기업의 연구개발은 단순한 양적 팽창이 아니라 혁신신약 창출, 첨단 기술도입, 글로벌 협력, 체계적 인프라 구축을 통해 질적으로 도약했다고 볼 수 있다.

바이오 분야 국가첨단전략산업 특화단지 조성

정부는 2023년 5월 국가첨단전략산업에 대한 5개년 육성 기본계획을 최초로 수립했다. 첨단전략산업으로 지정된 반도체·디스플레이·이차전지에 이어 바이오 분야를 신규 지정하고 2027년까지 550조 원 이상 규모의 구체적 투자 이행방안을 확정한 것이다. 정부는 향후 5년간 첨단산업 핵심기술에 4조 6,000억 원 규모의 연구개발을 지원하고, 첨단산업 특성화 대학원 지원으로 석·박사급 우수 인력을 육성하기로 했다.

이어 정부는 총 11개 지역의 신청을 받아 선도 기업의 투자 규모, 산업 생태계 발전 가능성, 지역균형발전 등을 평가해 2024년 6월 인천·경기(시흥), 대전(유성), 강원(춘천·홍천), 전남(화순), 경북(안동·포항) 등 5곳을 바이오 분야 국가첨단전략산업 특화단지로 지정했다.

바이오 분야 국가첨단전략산업 특화단지 지정



출처: 산업통상자원부

바이오 분야 국가첨단전략산업 특화단지와 별도로 2025년 현재 국내에는 15개 시도에 25개의 바이오 클러스터가 분포돼 있다. 1997년부터 민간과 지방자치단체 중심으로 조성됐으며, 2009년부터 정부 주도 클러스터로 의료 관련 산업체·학교·연구기관이 집적돼 왔다. 국내 대표 바이오 클러스터로는 정부 주도형인 충북 오송과 대구 경북, 지방자치단체 주도형인 서울 홍릉과 경기 광교, 인천 송도, 민간과 지방자치단체 주도형인 대전 대덕과 강원 원주 클러스터를 꼽을 수 있다.

신종플루 사태와 산업의 대응

2009년 전 세계를 강타한 신종플루는 산업계에도 커다란 충격과 도전을 안겨줬다. 당시 우리 사회는 짧은 기간 동안 수백만 명의 감염자와 수천억 원 규모의 사회적 비용을 경험했으며, 국가 방역 체계와 제약산업의 대응 역량이 동시에 시험대에 올랐다.

초기에는 외국산 항바이러스제에 대한 의존도가 높아 국내 공급 불안이 심각하게 제기됐다. 정부는 긴급 수입과 비축을 통해 단기적 수요를 충당했지만, 이 과정에서 '국산 백신과 치료제 개발 없이는 국가적 감염병 위기 대응이 어렵다'는 교훈이 부각됐다. 이에 따라 보건당국과 국내 기업들이 신속하게 백신 개발에 착수했고, 2009년 10월 21일 식품의약품안전청은 녹십자가 대한민국 최초로 자체 개발, 생산한 신종플루 예방백신 '그린플루(Greenflu)-에스'를 최종 허가했다. 이로써 대한민국은 미국, 유럽, 호주, 일본 등에 이어 세계 8번째 신종플루 백신의 자체 개발 생산국이 됐다. 이는 한국이 대규모 감염병 위기 상황에서 자체 백신을 단기간에 개발해 상용화한 첫 경험으로 기록됐다.



신종플루 대비 점검의 일환으로 전남 화순군에 있는 녹십자 백신공장을 방문한 한승수 국무총리(2009.5)
(출처: 한국정책방송원)

신종플루 대응은 국내 제약바이오산업의 연구개발 방향에도 큰 변화를 줬다. 전염병 위기가 산업의 사회적 책무와 직결된다는 인식이 확산되면서 감염병 백신·치료제 개발 역량 강화가 국가 전략 과제로 자리잡았다. 이후 정부는 감염병 위기 대응을 위한 백신 자급화 정책을 추진했고, 기업들은 축적된 기술을 토대로 계절 인플루엔자 백신, 범용 인플루엔자 백신 등으로 연구개발을 확대했다.

국내개발신약의 도전과 진화

국내개발신약의 역사는 1999년으로 거슬러 올라간다. SK케미칼이 국내개발신약 1호를 출시하며 신호탄을 쏘아 올린 이후 지금까지 총 40개의 신약이 허가를 받았다. 초기에는 항생제, 항궤양제, 항암제 중심으로 개발이 이뤄졌으나 점차 소화기 질환을 넘어 항암제, 뇌전증 치료제, 혈액질환 보조요법제, 희귀질환 치료제 등으로 영역을 넓혀왔다. 코로나19 팬데믹이 한창이던 2020년대 초반에는 국산 백신과 치료제가 잇달아 개발·승인됐고, 최근에는 비마약성 진통제와 탄저백신까지 개발해냈다.

2010년 이전까지는 글로벌 신약과 비교해 시장 규모나 파급력에서 한계가 있었지만 "한국도 독자적으로 신약을 개발할 수 있다"는 자신감을 심어주며 중요한 이정표를 세웠다. 이는 제네릭과 개량신약을 통해 축적된 경험이 본격적인 신약개발로 이어진 결과였다. 영국의 글로벌 컨설팅기업 인트라링크는 2025년 보고서에서 "한국은 제네릭 중심 구조에서 세포·유전자 치료제, 바이오시밀러 등 혁신 치료제를 개발하는 선도 국가로 빠르게 전환하고 있다"는 분석을 내놨다. 결과적으로 산업계는 2000년대 이후 기존의 제네릭과 아울러 개량신약과 복합제, 혁신신약과 신약 파이프라인 구축 등으로 무게중심을 이동시키며 산업 경쟁력을 강화했다.



제약산업 국제화를 위한
신약개발 및 수출 활성화 방안
국회 토론회(2011.6)

국내개발신약은 세계 시장에서 성과를 가시화하며 K-파마의 위상을 높이고 있다. 미국 진출의 첫 사례는 2003년 LG생명과학의 항생제 팩티브였다. 당시 글로벌 임상 경험이 거의 없던 한 국기업이 FDA 승인을 획득했다는 사실만으로도 큰 상징적 의미를 지녔다.

팩티브 이후 국내개발신약은 글로벌 시장의 문을 두드렸다. 보령제약의 고혈압 치료제 카나브는 해외 진출의 대표적 이정표로 평가된다. 브랜드 패밀리 확장과 시장 다변화를 통해 매출 확대에 성공했고 멕시코·콜롬비아·파나마 등 중남미 13개국을 비롯해 터키, 러시아, 중국, 일본, 동남아, 유럽, 아프리카 등 50여 개국에 진출하며 '한국형 신약의 글로벌 안착 모델'을 제시했다. 이후 LG화학의 제미글로와 HK이노엔의 케이캡이 뒤를 이었다. 제미글로는 2017년 태국 진출을 시작으로 2019년 필리핀, 멕시코, 2023년 페루 시장 문을 두드렸다. 케이캡은 중국 시장 진출에 성공한 후 미국 진출도 준비 중이다. 이들은 단순한 판매를 넘어 글로벌 제약사와의 기술수출과 파트너십을 통해 국제적 가치를 인정받았다.

신약의 혁신적인 성과도 이어졌다. 한미약품의 롤론티스, SK바이오팜의 뇌전증 치료제 엑스코프리, 유한양행의 폐암 신약 레이저티닙은 모두 FDA 승인을 획득하며 중요한 족적을 남겼다. 엑스코프리는 후보물질 발굴부터 임상, 허가까지 전 과정을 독자적으로 수행해 국내 최초의 전주기 신약개발 성공 사례로 기록됐다. 레이저티닙은 국내 최초 항암 FDA 승인 신약으로, 출시 첫해부터 매출의 80%가 미국에서 발생하며 높은 수요를 입증했다. J&J와의 병용요법으로 판매되며, 2025년 1분기 미국 매출만 약 1억1,300만~1억4,100만 달러(1,600~1,900억 원)에 달했다. 롤론티스 역시 기술수출과 공동개발을 거쳐 2022년 FDA 승인을 획득하며 글로벌 시장에 진출했다. 이처럼 고혈압, 위식도역류질환, 암, 당뇨, 신경계질환 등 다양한 분야에서 국내개발신약이 두각을 나타내는 동시에 캐시카우로 성장하고 있다. 특히, 국내개발신약의 활약은 글로벌 블록버스터 탄생이라는 기대감을 주고 있다는 점에서 고무적이다.

국내개발신약 허가 현황

연번	제품	회사	주성분	효능·효과	허가일
1	**선플라주**	SK케미칼	헵타플라틴	항암제(위암)	1999.7.15
2	**이지에프외용액**	대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	2001.5.30
3	**밀리칸주**	동화약품	질산홀뮴-166	항암제(간암)	2001.7.6 (2015.2.26. 취하)
4	**큐록신정**	JW중외제약	발로플록사신	항균제(항생제)	2001.12.17
5	**팩티브정**	LG생명과학	제미플록사신메실산염	항균제(항생제)	2002.12.27
6	**아피톡신주**	구주제약	건조밀봉독	관절염치료제	2003.5.3
7	**슈도박신주**	CJ제일제당	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	2003.5.28 (2009.8.20. 취하)
8	**캄토벨주**	종근당	벨로테칸	항암제	2003.10.22
9	**레바넥스정**	유한양행	레바프라잔염산염	항궤양제	2005.9.15
10	**자이데나정**	동아제약	유데나필	발기부전치료제	2005.11.29
11	**레보비르캡슐**	부광약품	클레부딘	B형간염치료제	2006.11.13
12	**펠루비정**	대원제약	펠루비프로펜	골관절염치료제	2007.4.20
13	**엠빅스정**	SK케미칼	미로데나필염산염	발기부전치료제	2007.7.18
14	**놀텍정**	일양약품	일라프라졸	항궤양제	2008.10.28
15	**카나브정**	보령제약	피마사르탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	2010.9.9
16	**피라맥스정**	신풍제약	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	2011.8.17
17	**제피드정**	JW중외제약	아바나필	발기부전치료제	2011.8.17
18	**슈펙트캡슐**	일양약품	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	2012.1.5
19	**제미글로정**	LG생명과학	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물	당뇨병치료제	2012.6.27
20	**듀비에정**	종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	2013.7.4
21	**리아백스주**	카엘젬백스	테르토모타이드염산염	항암제(췌장암)	2014.9.15
22	**아셀렉스캡슐**	크리스탈지노믹스	폴마콕시브	골관절염치료제	2015.2.5
23	**자보란테정**	동화약품	자보플록사신 D-아스파르트산염수화물	항균제(항생제)	2015.3.20
24	**시벡스트로정**	동아ST	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	2015.4.17
25	**시벡스트로주**				
26	**슈가논정**	동아ST	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	2015.10.02.
27	**올리타정**	한미약품	올무티닙염산염일수화물	항암제(폐암)	2016.5.13.
28	**베시보정**	일동제약	베시포비르디피복실말레산염	B형간염치료제	2017.5.15
29	**알자뷰주사액**	퓨쳐켐	플로라프로놀(18F)액	방사성의약품	2018.2.2
30	**케이캡정**	CJ헬스케어	테고프라잔	소화성궤양용제	2018.7.5
31	**렉라자정**	유한양행	레이저티닙메실산염일수화물	폐암치료제	2021.1.18
32	**렉키로나주**	셀트리온	레그단비맙	코로나19치료제	2021.2.5
33	**롤론티스**	한미약품	에플라페그라스팀	호중구감소증치료제	2021.3.18
34	**펙수클루정**	대웅제약	펙수프라잔염산염	소화성궤양용제	2021.12.30
35	**스카이코비원**	SK바이오사이언스	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 RBD 항원	코로나19 백신	2022.6.29
36	**엔블로정**	대웅제약	이나보글리플로진	당뇨병치료제	2022.11.30
37	**자큐보정**	온코닉테라퓨틱스	자스타프라잔	칼륨 경쟁적 위산분비 억제제	2024.4.24
38	**어나프라주**	비보존제약	오피란제린	비마약성 진통제	2024.12.12
39	**배리트락스주**	GC녹십자	탄저균의 방어항원(Protective Antigen, PA) 단백질	탄저 백신	2025.4.8
40	**뉴비쥬주**	메디톡스	콜산	턱밑 지방 개선 치료제	2025.9.19

성장전략으로 부상한 기술수출

기술수출(라이선스 아웃)은 산업계의 현실적 성장전략 중 하나로 주목을 받고 있다. 1989년 한미약품이 스위스 로슈에 항생제 개량 제법을 기술수출한 것을 기점으로 산업계의 기술수출은 확연한 성장세를 보였다. 2000년대 들어 글로벌 제약기업들은 신약 파이프라인을 외부에서 적극적으로 도입하는 개방형 혁신전략을 강화했는데 이는 국내기업들에게도 기회가 됐다. 국내기업들은 기초연구 및 신약후보물질 발굴 단계에서 경쟁력을 쌓아 기술수출 계약을 성사시켰다. 특히 항암제, 당뇨·비만 치료제, 자가면역질환 치료제 등 글로벌 시장 수요가 큰 분야에서 성과가 나타났다. 신약 기술수출은 2000년대 들어 59건을 기록한 데 이어 2010년대 초반(2010~2014년) 92건으로 늘어나며 비약적인 성장세를 나타냈다. 2000년대는 LG생명과학과 중외제약, 부광약품, 일양약품, 안국약품 등 전통 제약기업들이 주도했던 시기였다. 2010년대 들어선 연간 기술수출 계약 건수가 두 자릿수로 늘기 시작했고, 금액 면에서도 수십억 달러, 조 단위 규모의 계약이 등장했다.

2000년 이후 수천억 원 규모의 기술이전 계약이 잇달아 체결되며 단순한 후보물질 단위의 거래를 넘어 공동개발, 마일스톤 지급 조건이 붙은 대규모 계약으로 진화했다. 또한 글로벌 제약기업과의 협업 과정에서 임상개발, 규제 대응, 글로벌 네트워크 구축 경험이 축적되면서 국내기업의 신약개발 역량이 한층 강화됐다. 2015년 한미약품은 8조 원이 넘는 규모의 기술이전 계약을 성사시키는 이른바 '기술수출 잭팟'을 터뜨렸다. 이 성과는 국

산 신약기술이 신약개발의 핵심 자산으로 인정받게 되는 상징적 사례로 주목받았다. 당시 한미약품은 매출의 20% 이상을 R&D에 투입하는 '장기 투자 전략'을 고수하면서 신약후보물질과 플랫폼 기술개발에 몰두했다. 이 계약은 한미약품이 자체 개발한 약효 지속형 신약 플랫폼 '랩스커버리'를 기반으로 한 것으로, 주 1회 주사로 투여하는 장기지속형 GLP-1 유사체 기반 당뇨병 치료제와 주 1회 투여하는 인슐린 조합 신약기술이 핵심이다.

유한양행은 2019년 비알코올성 지방간염(NASH) 치료 신약후보물질을 베링거인겔하임에 기술수출했는데, 계약 총액이 약 8억 7,000만 달러(1조 원 이상)에 달해 화제가 됐다. 계약금과 마일스톤으로 5,000만 달러 이상을 수령하며 단기간에 큰 수익을 창출하기도 했다. 유한양행은 앞서 길리어드 사이언스와도 NASH 치료제 후보물질의 라이선스 및 공동개발 계약을 체결하는 등 전통 제약사의 연구개발 역량을 바탕으로 글로벌 제약사와 협업을 확대하며 성장 기반을 다졌다.

기술수출이 곧바로 상용화로 이어지지는 않았지만, 기술료 수입과 연구개발 자금의 선순환 구조를 만드는 데 기여했다. 주목할 점은 이제 기술수출의 주역이 대형기업에 국한되지 않는다는 것이다. 약물전달시스템(DDS), ADC 등 플랫폼 기술을 보유한 바이오벤처들이 새롭게 부상하며 기술의 다양성과 기업 생태계 측면의 저변을 넓히고 있다. 이는 한국 바이오 생태계가 한층 다변화되고 있음을 보여준다. K-파마의 기술수출 성과는 한 기업의 성공을 넘어 산업 전반의 패러다임 전환을 이끌었다. 신약개발과 기술 혁신을 기반으로 글로벌 시장으로 도약하는 길을 연 것이다. 민간의 연구개발 투자 확대와 기술의 성장, 오픈 이노베이션을 중심으로 한 협력 생태계 활성화는 이러한 변화를 뒷받침하며 산업의 성장을 이끄는 동력이 되고 있다.

이후 산업계는 굵직한 계약을 이어가며 '한국=기술수출 강국'이라는 이미지를 굳혔다. 2020년대 초부터는 바이오벤처들의 플랫폼 기술 중심의 기술수출이 대세를 이루고 있다. 플랫폼 기술은 범용성과 확장성, 효율성을 동시에 갖추어 다양한 신약개발에 적용할 수 있다는 점에서 글로벌 빅파마의 관심을 끌었다.

에이비엘바이오는 혈뇌장벽 통과 플랫폼 기술을 영국 글락소스미스클라인(GSK)에 약 4조 원 규모로 수출하며, 기존 화합물 위주의 기술수출에서 벗어나 새로운 약물전달 기술 등이 계약 대상이 되고 있다. RNA 기반 치료제, ADC, 표적 단백질 분해(TPD) 기술 등도 글로벌 빅파마와 잇따라 계약을 체결해 기술수출 범위가 확대되고 있다. 알테오젠은 기존 정맥주사(IV) 방식을 환자 편의성을 높인 피하주사(SC) 방식으로 전환하는 플랫폼 기술을 MSD, 아스트라제네카 등에 수출했으며, 리가켐바이오는 얀센 등 다수의 글로벌 제약사에 약 9조 6,000억 원 규모의 기술이전 계약을 성사시켰다. 알지노믹스는 최근 미국 제약사 일라이릴리(Eli Lilly)에 독자적인 RNA 치환효소(RNA 편집·교정) 플랫폼 기반의 신규 치료제 후보물질 및 기술로 약 1조 9,000억 원(14억 달러) 규모의 대규모 계약을 체결했다.

이처럼 초기에는 신약 및 후보물질 위주의 기술이전이 다수였으나, 현재는 치료제 플랫폼, 약물전달 기술 등으로 범주를 넓혔다. 또한, 글로벌 빅파마와 협력으로 임상, 허가, 상용화 단계까지 발전하는 기술수출 사례가 증가해 초기 기술수출 양상에서 한 단계 진화된 형태를 보였다. 상당수 기업이 기술수출 계약금과 마일스톤, 로열티 수익을 통해 연구개발에 재투자하며 선순환 구조를 구축한 것도 긍정적 효과로 분석된다.

다만, 신약 기술수출 부문에서 좋은 실적을 내고 있음에도 불구하고 신약개발의 전주기(후보물질 도출부터 임상, 허가까지)를 모두 진행하지 못하는 점 때문에 '절반의 성공'이라는 평가가 나오고 있다. 기술수출은 주로 신약후보물질을 임상 초기 단계에서 글로벌 빅파마에 이전하는 형태로 이뤄지면서 국내기업들이 초기 연구개발 비용과 리스크를 줄이고 빠르게 현금 흐름을 창출할 수 있는 장점이 있다. 하지만 개발 과정에서 다양한 이유로 반환되는 사례도 늘었다. 또한 국내기업들은 글로벌 시장 진입 및 상용화보다는 기술수출 단계에서 개발 권리를 넘기는 경우가 많아 완성된 신약으로서의 부가가치를 창출하거나 브랜드 가치를 직접 확보하는 데는 한계가 있다는 시각이 존재한다. 이를 극복하기 위해 기업체들이 단순 기술이전에서 벗어나 임상 전 과정과 상용화까지 직접 수행할 수 있는 자본과 역량 축적, 나아가 체계적인 글로벌 진출 전략이 요구된다는 진단이다.

2015년 이후 주요 신약 기술수출 현황

연도	기술수출기업	기술도입기업(국적)	기술수출내용	계약규모
2015	한미약품	Eli Lilly	HM71224	계약금 0.5억 달러 / 기술이전료 6.9억 달러
		Boehringer Ingelheim	HM61713	계약금 0.5억 달러 / 기술이전료 7.3억 달러
		자이렘(중국)	HM61713	9,200만 달러
		Sanofi	퀀텀프로젝트	계약금 4억 유로 / 기술이전료 39억 유로
		스트레트라마스터링크(미국)	포지오티닙	비공개
		Janssen	HM12525A	계약금 1.05억 달러 / 기술이전료 9.15억 달러
	제넥신	타슬리(중국)	지속형 단백질 치료제	1억 달러
	일양약품	치노인(멕시코)	놀텍	1,730만 달러
		바이오파마(콜롬비아)	슈펙트	2,200만 달러
	삼진제약	피티인터밧 외 4곳(인도네시아)	플래리스정 등 10개 품목	비공개

연도	기술수출기업	기술도입기업(국적)	기술수출내용	계약규모
2015	비씨월드제약	아콘(미국)	전립선암주사제	50만 달러
	보령제약	쥬릭파마(동남아 13개국)	카나브	1억 9,000만 달러
	CJ헬스케어	뤄신(중국)	CJ-12420	9,179만 달러
2016	종근당	후지제약공업(일본)	CKD-11101	비공개
	안트로젠	이신제약(일본)	줄기세포치료제	7,500만 달러
	제넥신	상하이푸싱(중국)	GX-E2	4,450만 달러
	동아에스티	토비라(미국)	슈가논	6,150만 달러
	크리스탈지노믹스	앱토즈바이오사이언스(미국)	급성백혈병신약후보물질	3억 3,000만 달러
	일양약품	알팜(러시아 외 2개국)	놀텍	2억 달러
	한미약품	제넨텍(미국)	HM95573	9억 1,000만 달러
	앱클론	헨리우스바이오텍(중국)	AC101	비공개
	코오롱생명과학	미쓰비시타나베(일본)	인보사	457억 엔
	한국유나이티드제약	베이징메온(중국)	실로스탄CR정	6,435만 달러
	동아ST	애브비바이오테크놀로지(미국)	면역항암제 MerTK 저해제	5억 2,500만 달러
2017	듀켐바이오	사이크로텍(호주)	FP/CIT	12만 달러
	알테오젠	치루파마(중국)	ALT-L2	비공개
	영진약품	뉴로바이브파마 슈티컬AB(스웨덴)	KL1333	5,700만 달러
	에스티엠바이오	금정그룹(중국)	NK세포치료제	비공개
	동아ST	루얀제약(이란)	바이오의약품 4종	비공개
	한올바이오파마	하버바이오메드(중국)	바이오신약 2종	8,100만 달러
	대화제약	RMX바이오파마(중국)	리포락셀액	2,500만 달러
	CJ헬스케어	YL바이오로직스(일본)	CJ-40001	비공개
	유틸렉스	화해제약(중국)	EU101	850만 달러
	제넥신	I-Mab(중국)	하이루킨	5억 6,000만 달러
	한올바이오파마	로이반트사이언스(미국,유럽 등)	HL161	5억 250만 달러
2018	동아ST	뉴로보파마슈티컬스(미국)	DA-9801(당뇨병성 신경병증 치료제)	1억 8,000만 달러
		뉴로보파마슈티컬스(미국)	DA-9893(퇴행성 신경질환 치료제)	500만 달러
	CJ헬스케어	NCPC GenTech Biotechnology(중국)	지속형 조혈제(바이오시밀러)	비공개
	SK케미칼	사노피 파스퇴르(미국)	세포배양백신생산기술	1억 5,500만 달러
	크리스탈지노믹스	앱토즈바이오사이언스(미국)	CG-806(표적 급성골수성 백혈병 신약)	1억 2,500만 달러
	ABL바이오	TRIGR테라퓨틱스(미국)	ABL101 외 4종(항암제)	5억 5,000만 달러
	유한양행	스파인바이오파마(미국)	YH14618 (퇴행성디스크질환 치료제)	2억 1,815만 달러

연도	기술수출기업	기술도입기업(국적)	기술수출내용	계약규모
2018	JW중외제약	레오파마(덴마크)	JW1601(아토피피부염 치료제)	4억 200만 달러
	앱클론	상하이헨리우스바이오텍(중국)	AC101(항암항체 신약)	4천만 달러
	유한양행	얀센바이오텍(미국)	레이저나브(비소세포폐암 치료제)	12억 5,500만 달러
	코오롱생명과학	먼디파마(일본)	인보사	5억 9,160만 달러
	인트론 바이오	로이반트사이언스(미국)	SAL200 (슈퍼박테리아 바이오 신약)	6억 6,750만 달러
	ABL바이오	TRIGR테라퓨틱스(미국)	ABL001(항암제)	5억 9,500만 달러
2019	유한양행	길리어드사이언스(미국)	YH-25724(NASH치료제)	7억 8,500만 달러
	GC녹십자	캔브릿지생명과학(중국)	헌터라제	비공개
	티움바이오	키에지(이탈리아)	TGF-ß	약 827억 원
	SK바이오팜	아벨테라퓨틱스(스위스)	세노바메이트	5억 3,000만 달러
	올릭스	떼아오픈이노베이션(프랑스)	OLX301A	226만 달러
	레고켐바이오	밀레니엄파마슈티컬(미국)	CorujuALL	약 4,500억 원
	셀트리온	비공개(일본)	CT-G20	약 283억 원
	GC녹십자	클리니젠(일본)	헌터라제ICV	2억 2,000만 달러
	브릿지바이오	베링거인겔하임(독일)	BBT-877	약 1조 5,183억 원
	유한양행	베링거인겔하임(독일)	YH25724	8억 7,000만 달러
	JW중외제약	심시어(중국)	URC-102	약 836억 원
	지아이이노베이션	심시어(중국)	GI-101	약 9,393억 원
	큐라티스	국영기업 바이오파마(인도네시아)	QTP101	약 1조 2,000억 원
	알테오젠	비공기 글로벌 10대 제약사	ALT-B4	약 1조 6,190억 원
2020	레고켐바이오	익수다(영국)	ConjuALL	약 4,963억 원
		익수다(영국)	LCB73	약 2,784억 원
	퓨처켐	이아손(오스트리아)	FC303(전립선암진단 방사성의약품)	약 16억 원
	알테오젠	비공개 글로벌 10대 제약사	ALT-B4	약 4조 6,770억 원
	한미약품	MSD(미국)	(LAPS)GLP/글루카곤수용체 듀얼아고니스트	약 1조 273억 원
	유한양행	프로세사(미국)	YH12852	약 5,000억 원
	퓨처켐	HAT(중국)	FC303	약 23억 7,000만 원
	올릭스	떼아오픈이노베이션(프랑스)	OLX301D	약 2천 288억 원
	SK바이오팜	오노약품공업(일본)	세노바메이트	약 5천 788억 원
	보로노이	ORIC Pharmaceuticals(미국)	돌연변이 소세포폐암·고형암치료제 후보약물	약 7천 200억 원
	JW홀딩스	산둥뤄신제약그룹(중국)	3체임버 종합영양수액제(위너프)	약 440억 원

연도	기술수출기업	기술도입기업(국적)	기술수출내용	계약규모
2020	레고켐바이오	시스톤(중국)	항체-약물 복합체(ADC) 항암제 후보물질	약 4,000억 원
		픽식 온콜로지(미국)	항체-약물 복합체(ADC)분야	약 3,250억 원
		비공개(일본)	항체-약물 복합체(ADC)	비공개
	제넥신	터렛캐피털(미국)	PD-L1 단일융합 면역억제제	약 1조 2,185억 원
2021	알테오젠	인타스 파마슈티컬스(인도)	인간 히알루로니다제 (ALT-B4)	약 1,250억 원
	GC녹십자랩셀-아티바	MSD(미국)	고형암에 쓰는 CAR-NK 세포치료제 3종 공동개발	약 2조 900억 원 (약 18억 6,600만 달러)
	제넥신	KG바이오(인도네시아)	GX-17 (코로나19 치료제와 면역항암제로 개발 중)	약 1조 2,000억 (약 11억 달러)
	대웅제약	상해하이니(중국)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'	약 3,800억 원
	이뮨온시아	3D메드신(중국)	CD47 항체 항암신약후보 물질 'IMC-002'	약 5,400억 원 (약 4억 7,050만 달러)
	펩트론	치루제약(중국)	표적항암 항체치료제 MUC1 타겟 암 치료용 항체 후보 약물-접합체(ADC) 'PAb001-ADC'	약 6,340억 원 (약 5억 3,900만 달러)
	LG화학	트랜스테라 바이오사이언스(중국)	자가면역질환 치료 후보물질 'LC510255'	비공개
	한독·CMG제약	AUM바이오사이언스 (싱가포르)	표적항암제 후보물질 CHC2014	약 1,934억 원 (약 1억 7,250만 달러)
	대웅제약	뉴로가스트릭스(미국)	'펙수프라잔' 위식도역류질환 치료제	약 4,800억 원 (약 4억 3,000만 달러)
	펜젠	VEM(터키)	빈혈치료제 바이오시밀러 생산기술	약 33억 4,000만 원 (약 300만 달러)
	레고켐바이오	익수다테라퓨틱스(익수다)	항체약물접합체 플랫폼기술	4,237억 원
	대웅제약	펙수프라잔(중남미 4개국)	위식도역류질환 치료제 '펙수프라잔(Fexuprazan)'	약 340억 원
	HK이노엔	뤄신(중국)	'케이캡' 위식도 역류질환 치료주사	비공개
	툴젠	카세릭스(호주)	CAR-T 치료제	약 1,500억 원
	와이바이오로직스	피에르파브르(프랑스)	고형암 치료를 위한 신규 항체 후보물질	약 1,164억 원
	동아ST	인타스(다국적 제약사)	스텔라라 바이오시밀러 'DMB-3115'의 글로벌 라이선스 아웃 계약	약 1,200억 원 (총 1억 500만 달러)
		양쯔강약업그룹(중국)	DA-7310(요로감염증)	비공개

연도	기술수출기업	기술도입기업(국적)	기술수출내용	계약규모
2021	바이오팜솔루션즈	경신제약(중국)	소아연축 · 뇌전증 치료물질 계약	468억 원 (약 4,000만 달러)
	보로노이	브리켈바이오텍(미국)	자가면역질환 치료제 프로그램	약 3,800억 원 (3억 2,350만 달러)
	디앤디파마텍	선전 살루브리스 제약(중국)	대사성질환 치료제 DD01	비공개/계약금 약 47억 원(400만 달러)
	올릭스	한소제약(중국)	GalNAc-asiRNA 기반 기술 관련 신약후보물질 2종	5,368억 원 (약 4억 5,100만 달러)
	에이프릴바이오	룬드벡(덴마크)	자가면역 질환 치료 후보물질 APB-A1	약 5,370억 원 (4억 4,800만 달러)
	대웅제약	아그로스(아랍에미리트) 등 중동 6개국 (사우디아라비아·아랍에미리트·쿠웨이트·바레인·오만·카타르)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'	약 991억 원 (약 8,466만 달러)
	큐라클	테아오픈이노베이션(프랑스)	당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성 치료제 'CU06-RE'	약 1,906억 9,005만 원 (1억 6,350만 달러)
	고바이오랩	상해의약그룹 자회사 신이(중국)	면역질환 치료 소재 KBL697와 KBL693	약 1,200억 원 (1억 1,000만 달러)
	한미약품	앱토즈 바이오사이언스(캐나다)	급성골수성 백혈병(AML) 치료 신약 'HM43239'	약 4,961억 원 (4억 2,000만 달러)
	SK바이오팜	이그니스테라퓨틱스(중국)	세노바메이트 등 6개 CNS 신약	약 2,180억 원(지분) (1억 8,500만 달러)
	보로노이	피라미드바이오사이언스(미국)	MPS1 타겟 고형암치료제(VRN08)	약 1조 원 (8억 4,600만 달러)
	레고켐바이오	소티오바이오텍(체코)	항체약물접합체(ADC) 플랫폼 기술	약 1조 2,127억 원 (10억 2,750만 달러)
	SK바이오팜	엔도그룹(아일랜드)	세노베이트	433억 465만원 (4,100만 달러)
	HK이노엔	브레인트리 래보라토리스(미국)	케이캡(테고프라잔)	6,400억 원 (5억 4,000만 달러)
	퓨처켐	몰텍(터키)	전립선암진단 FC303	25만 달러 (로얄티 수익 제외)
	레고켐바이오사이언스	익수다테라퓨틱스(영국)	표적유방암치료제 LCB14(HER2-ADC)	1조 1,864억 원 (10억 달러)
	한미약품	에퍼메드 테라퓨틱스(중국)	안과분야 신약 루미네이트(리수테가닙)	약 1,715억 원 (1억 4,500만 달러)
2022	지씨셀	리바라(인국)	이뮨셀엘씨(면역항암제)	비공개
	에이비엘바이오	사노피(프랑스)	ABL901(퇴행성뇌질환)	1조 2,720억 원 (10.6억 달러)
	종근당바이오	큐티아테라퓨틱스(중국)	Tyemvers(보툴리눔 톡신)	83억 원 (700만 달러)
	이수앱지스	NPO페트로박스팜(러시아)	파바갈(파브리병)	비공개

연도	기술수출기업	기술도입기업(국적)	기술수출내용	계약규모
2022	노벨티노빌리티	발렌자바이오(미국)	NN2802(자가면역질환)	8,778억 원 (7억 3,325만 달러)
	제넥신	KGBIO(인도네시아)	GX-E4(지속형 빈혈)	159억 원 (1,300만 달러)
	코오롱생명과학	주니퍼바이오로직스(싱가포르)	TG-C(골관절염)	7,234억 원 (5억 8,718만 달러)
	SK바이오팜	유로파마(브라질)	세노바메이트(뇌전증)	810억 원 (6,200만 달러)
	티움바이오	한소제약(중국)	TU2670(자궁내막증)	2,208억 원 (17,000만 달러)
	보로노이	메티스 테라퓨틱스(미국)	고형암 치료신약 후보물질	6,680억 원 (48,220만 달러)
	동아에스티	뉴로보 파마슈티컬(미국)	당뇨 및 NASH(DA-1241), 비만 및 NASH(DA-1726)	4,715억 원 (33,800만 달러)
	올리패스	반다제약(미국)	OliPass PNA플랫폼(희귀질환/면역항암제)	43억 원 (300만 달러)
	동아에스티	폴리파마(튀르키예)	DA-3880 (다베포이틴알파(빈혈치료제)	비공개
	LG화학	이노벤트바이오로직스(중국)	티굴릭소스타트	1,240억 원 (9,550만 달러)
	레고켐바이오	암젠(미국)	항체약물복합체(ADC) 원천기술	16,050억 원 (124,750만 달러)
	알테오젠	산도즈AG(스위스)	인간 히알루로니다제 원천기술(ALT-B4)	1,839억 원 (1,400만 달러)
2023	지씨셀	아티바 바이오테라퓨틱스(미국)	AB-205(NK세포치료제)	비공개
	이수앱지스	알팜(러시아)	ISU 106(면역항암제)	비공개
	진코어	비공개(미국)	TaRGET(유전자가위 기술)(유전자치료제)	4,348억 원 (35,000만 달러)
	HK이노엔	유로파마(브라질)	케이캡(위식도역류질환)	비공개
	대웅제약	CS파마슈티칼(중국)	베르시포로신(섬유증질환)	4,128억 원 (33,600만 달러)
	대웅제약	목사8(브라질)	엔블로정(당뇨병)	1,082억 원 (8,436만 달러)
	차바이오텍	아스텔라스 재생의학센터(일본)	망막색소상피세포 및 배아세포(황반변성 등)	430억 원 (3,200만 달러)
	온코테라퓨틱스	리브존파마슈티컬(중국)	자스타프라잔(위식도역류질환)	1,600억 원 (12,750만 달러)
	바이오오케스트라	비공개(비공개)	BDDS(뇌 표적 고분자 기반 약물전달체기술)(퇴행성뇌질환)	11,050억 원 (86,100만 달러)
	카이노스메드	장수아이디(중국)	KM-023(에이즈치료제)	매출액 대비 로열티
	대웅제약	비탈리바이오(미국)	DWP213388(자가면역질환)	6,391억 원 (47,700만 달러)
	이뮤노포지	비공개(비공개)	비공개(비공개)	비공개
	SK바이오팜	히크마MENA FZE(중동)	세노바메이트(뇌전증치료제)	307억 원 (2,300만 달러)
	한독유나이티드제약	MCQ(태국)	레보틱스CR정(진해거담제)	696억 원 (5,200만 달러)
	지아이이노베이션	마루호(일본)	GI-301(피부질환제)	2,980억 원 (22,942만 달러)

연도	기술수출기업	기술도입기업(국적)	기술수출내용	계약규모
2023	종근당	노바티스(스위스)	CKD-510(히스톤탈아세틸화효소6(HDAC6) 억제제(심혈관)	17,300억 원 (130,500만 달러)
	오름테라퓨틱스	BMS(미국)	ORM-6151(급성 골수성 백혈병 등(CD33 항체 기반 GSPT1 단백질 분해제))	2,340억 원 (18,000만 달러)
	대웅제약	자이더스(인도)	DWJ108U(항암주사제)	1,221억 원 (9,239만 달러)
	피노바이오	컨쥬게이트바이오(미국)	항체약물접합체(ADC) 플랫폼	3,200억 원 (25,000만 달러)
	레고켐바이오	얀센(미국)	LCB84(항체약물접합체 (ADC) 후보물질)	22,400억 원 (172,250만 달러)
2024	LG화학	리듬파마슈티컬스(미국)	LB54640(희귀비만증치료제)	3억 500만 달러
	알테오젠	MSD(미국)	항 PD-1 치료제	4억 3,200만 달러
	넥스아이	오노약품공업(일본)	NXI-101(면역항암제)	비공개
	아리바이오	비공개(중국)	AR1001(경구용 치매치료제)	7억 7,000만 달러
	지놈앤컴퍼니	디바이오팜(스위스)	GENA-111(ADC용 항체)	4억 2,600만 달러
	HK이노엔, 아이엠바이오로직스, 와이바이오로직스	네비게이터 메디신(미국)	OX401, TNF-a 반응 동시 억제하는 이중항체 약물(류마티스 관절염 등 자가면역질환 치료) / IMB-101	9억 4,000만 달러
	에이프릴바이오	에보뮨(미국)	APB-R3(자가염증질환치료제)	4억 7,500만 달러
	오름테라퓨틱	버텍스파마슈티컬스(미국)	TPD를 ADC에 접목한 차세대 기술	9억 4,500만 달러
	HK이노엔, 아이엠바이오로직스, 와이바이오로직스	화동제약(중국)	OX401, TNF-a 반응 동시 억제하는 이중항체 약물(류마티스 관절염 등 자가면역질환 치료) /IMB-101	3억 1,550만 달러
	지씨셀	비파마(인도네시아)	간세포암 치료제 / 이뮨셀엘씨주	1,100만 달러
	리가켐바이오	오노약품공업(일본)	리가켐바이오 고유의 ConjuAll ADC 원천기술을 기반으로 발굴 및 개발된 ADC	7억 달러
	큐어버스	안젤리니파마(이탈리아)	알츠하이머치료제	3억 7,000만 달러
	알테오젠	다이이찌산쿄(일본)	항체약물접합체(ADC) 엔허투(성분명 트라스트주맙 데룩스테칸)에 ALT-B4를 사용해 피하주사(SC)제형 치료제로 개발할 수 있는 독점 라이선스 사용권 / ALT-B4(플랫폼 기술-피하주사제형)	3억 달러

출처: 한국제약바이오협회 2024 DATABOOK, 언론보도와 기업 공시자료 등 취합

오픈 이노베이션의 무한 확장

시대를 막론하고 산업계가 오픈 이노베이션을 도입한 이유는 첫째, 신약개발의 복잡성과 고비용 구조 때문이다. 신약개발에는 막대한 R&D 비용과 오랜 기간 그리고 높은 실패 위험이 수반되는데, 개별 기업이 독자적으로 모든 역량과 자원을 투입하기에는 한계가 있을 수밖에 없다. 둘째, 빠르게 변화하는 글로벌 바이오기술 환경에 신속히 대응하기 위해서다. 다수의 혁신기술과 아이디어가 전 세계에서 쏟아져 나오기 때문에 외부 기술과 협력 없이 내부 역량만으로는 경쟁이 어렵다. 셋째, 산업의 글로벌 시장 진출과 성장 잠재력을 극대화하기 위해 산·학·연·병과 다국적 기업 간 협력을 구조적으로 활성화할 필요가 있어서다. 이처럼 산업계는 협력과 개방을 더 이상 선택이 아닌 생존과 성장의 필수 조건으로 인식했다.

2000년대 들어 오픈 이노베이션이 더욱 활성화한 배경으로 먼저 R&D 생산성 저하가 꼽힌다. 2000년대 초반 산업계는 R&D 생산성의 역설 이른바 '이룸의 법칙(Eroom's Law)'[38]을 경험했다. 연구개발에 투입되는 자금과 인력은 늘어났지만, 실제 신약 승인 건수는 되레 줄어드는, 그리고 그것이 더욱 심화되는 현상을 겪었던 것이다. 이를 극복하기 위해 기업들은 내부 역량에만 의존하는 폐쇄형 연구개발에서 벗어나 외부 혁신을 적극 도입하는 개방형 모델로 방향을 전환했다. 두 번째로 바이오벤처와 스타트업의 부상이다. 2000년대 이후 분자생물학, 유전체학, 항체·세포치료 등 첨단 바이오기술이 급속히 발전하며 소규모 바이오벤처들이 혁신적 파이프라인을 축적했다. 제약기업과 빅파마 입장에서는 이들 기업과의 협력이 곧 신약개발의 돌파구였기 때문에 오픈 이노베이션을 통해 벤처와의 파트너십, 인수합병(M&A), 기술이전 계약이 활발히 진행됐다고 볼 수 있다. IT·디지털 기술 발전도 영향을 미쳤다. IT 인프라 확산으로 방대한 바이오데이터 분석과 신약 타깃 발굴이 가능해지고, 빅데이터와 AI 기반 신약개발의 필요성이 커지면서 다양한 기술 보유 주체와의 협력 필요성도 자연스레 커졌다.

2000년대 이후 혁신 기술을 보유한 바이오벤처, 생산과 상용화 역량이 있는 국내 제약기업, 글로벌 임상·허가·마케팅 역량을 지닌 해외 빅파마가 서로의 강점을 결합하는 삼각 협력 모델이 뚜렷하게 자리 잡았다. 이는 신약과 백신의 개발 속도를 높이고, 한국기업이 글로벌 생태계에 진입하는 교두보로 작용했다. 유한양행의 폐암신약 렉라자(성분명 레이저티닙)가 기업-해외 빅파마를 잇는 대표적 성공사례다. 렉라자 탄생은 바이오벤처 제노스코가 후보물질을 개발한 데서 출발한다. 제노스코는 후보물질 디자인 단계부터 국내외

38 반도체 집적회로의 성능이 약 18~24개월마다 2배로 증가한다는 것을 나타내는 무어의 법칙(Moore's Law)을 거꾸로 쓴 것으로, 기술의 발전에도 불구하고 신약 개발의 생산성은 지속적으로 감소하고, 비용은 점점 증가하는 현상을 뜻함



2023 제약바이오
오픈 이노베이션 위크
행사(2023.11)

폐암 권위자들과 활발히 소통하며 임상 현장의 미충족 의료 수요(unmet needs)를 반영, 뇌 전이 문제를 해결하는 약물로 차별화했다. 이후 유한양행이 2015년 이 후보물질을 도입해 국내에서 초기 임상을 신속히 진행하며 개발 속도를 높였다. 미국 제약기업 얀센과의 전략적 파트너십을 통해 임상 1상과 2상 단계를 연속적으로 진행하는 대신 2상 단계를 사실상 생략하는 과감한 임상 설계로 시간 단축과 비용 절감을 이뤘고, 2024년 8월 미국 FDA로부터 '레이저티닙과 아미반타맙 병용요법'으로 글로벌 승인을 받았다.

한국은 빠른 환자 모집, 의료 인프라, 우수한 임상 역량을 바탕으로 글로벌 공동임상의 주요 거점으로 부상했다. 국내기업들은 단순 위탁을 넘어 다국적 제약기업과 대등한 파트너십을 맺으며 글로벌 임상·허가 과정에 동반 참여하는 경향이 강화됐다. 한미약품은 2025년 MSD와 면역항암제 병용요법에 대한 공동개발에 나선다. 종근당은 2023년 11월 글로벌 제약기업 노바티스와 대규모 기술수출 계약을 맺었다. 종근당은 2023년 2월 네덜란드 시나픽스와 ADC 기술도입 계약을 체결해 차세대 항암제 개발에 집중하고 있다.

최근 들어 혁신적 아이디어와 플랫폼을 가진 바이오벤처와 자본·임상·생산 역량을 가진 제약기업의 상호 보완적 협력은 신약개발을 견인하는 주요 트렌드로 자리 잡았다. 특히 기술이전, 공동 파이프라인 구축, 공동개발 계약은 과거보다 규모와 빈도가 크게 증가했다. LG화학은 국내 바이오벤처와 손잡고 유전자치료제 개발에 뛰어들었으며 희귀질환 영역에서 공동 파이프라인을 확대하고 있다. HK이노엔, 와이바이오로직스, 아이엠바이오로직스는 공동으로 자가면역질환 치료를 위한 이중항체 신약 후보물질 'OXTIMA'를 개발해 2024년 6월 미국 신약개발 전문기업 네비게이터 메디신에 기술이전했다. 이 신약 후보물질은 HK이노엔이 연구를 시작해 2016년부터 와이바이오로직스와 아이엠바이오로직스가 공동으로 연구개발에 참여했으며, 2024년 미국 네비게이터 메디신에 기술이전 돼 총 계약 규모는 약 9억 4,000만 달러(약 1조 3,000억 원)에 달한다.

오픈 이노베이션과 함께 기업들의 영역확장도 두드러졌다. 이 시기 전통 제약기업과 대기업 모두 바이오의약품을 미래 성장동력으로 삼으며 진출을 확대했다. 전통 제약기업들의 바이오의약품 분야로의 진출은 의약품 산업의 기술 진화와 시장 변화 속에서 자연스럽게 형성됐다. 기존의 산업계는 합성의약품 개발에 집중했으며, 이 분야에서 축적된 기술력과 생산 시스템을 바탕으로 근간을 이뤄왔다. 그러나 1970~80년대에 들어 생명공학 기술이 급속히 발전하면서 인슐린, 인터페론, 성장호르몬 등 초기 바이오의약품이 등장했고, 1990년대 이후에는 단일클론항체, 유전자재조합 기술, 세포치료제 등 고도화된 바이오의약품이 상업화되기 시작했다. 이에 따라 전통 제약기업들은 새로운 성장동력을 확보하고 미래 시장 변화에 대응하기 위해 바이오의약품 분야로의 전략적 전환을 모색하게 됐다.



롯데바이오로직스가 인수한
미국 시러큐스 BMS 공장

일부 기업들은 바이오벤처와의 협업이나 인수합병을 통해 진입 장벽을 낮췄고, 다른 기업들은 자체적인 연구개발 역량 강화와 생산 인프라 구축에 투자함으로써 바이오의약품 개발과 제조 능력을 확보해 나갔다. 특히 2000년대 이후에는 바이오시밀러 시장의 확대와 정밀의료에 대한 관심 증가가 이 같은 흐름을 더욱 가속화시켰다. 오늘날 많은 전통 제약기업들이 합성의약품과 바이오의약품을 함께 아우르는 전략을 통해 포트폴리오를 다각화하고 있으며, 이는 제약산업의 기술적 진화뿐 아니라 기업 구조의 재편이라는 점에서도 전환점으로 평가된다.

삼성 등 국내 대기업들의 바이오 부문 진출은 산업의 주목도를 높였다. 삼성바이오로직스는 세계 최대 수준의 바이오의약품 생산시설과 글로벌 CDMO 사업 역량을 구축했고, SK바이오팜은 뇌전증 치료제 '세노바메이트(엑스코프리)'의 미국 FDA 승인을 통해 혁신신약을 선진시장에서 직접 상업화하는 모델을 제시, 바이오 신약개발 및 글로벌 시장 진출의 가능성을 현실로 만들었다. 롯데바이오로직스는 2022년 설립된 롯데그룹 계열의 바이오의약품 CDMO 전문기업으로, 미국 뉴욕 시러큐스에 위치한 BMS의 항체의약품 생산시설을 인수하며 본격적인 글로벌 CDMO 사업에 나섰다. HD현대(구 현대중공업그룹)는 바이오 전문 자회사 AMC사이언스를 통해 신약개발과 바이오 관련 사업을 강화하고 있다. GS는 휴젤 인수로 보툴리눔 톡신 사업 진출과 알츠하이머 등 난치성 질환 치료제 연구개발에 역량을 쏟고 있다. 오리온도 건강기능식품, 바이오 소재 등 헬스케어 분야에 진출하며 건강산업 전반에 투자하고 있다. CJ바이오사이언스는 CJ제일제당의 레드바이오(제약·헬스케어) 전문 자회사로 공식 출범했다.

이 시기 산업계의 또 다른 흐름 중 하나는 제약기업 주도의 전통적 R&D 모델과 함께 바이오벤처들이 약진하는 새로운 국면을 맞이했다는 점이다. 이 과정에서 연구개발 역량의 고도화, 신약 파이프라인 구축, 기술수출 확대, 자본시장의 뒷받침이 맞물리며 바이오벤처 생태계가 본격적으로 활성화됐다. 국내 바이오벤처 생태계는 급격한 성장과 변화를 거쳐 활발한 연구개발 중심의 혁신 생태계로 자리 잡았다. 초창기인 1990년대 말부터 2000년대 초반 사이에 시작된 제1의 바이오벤처 붐을 바탕으로 이후 연구개발 역량이 점차 확대되고 자금 조달이 활성화되면서 2010년대 후반과 2020년대에 들어선 제2의 바이오벤처 붐이 본격적으로 일어났다. 바이오기업들은 항체치료제, 세포·유전자치료제 등 첨단 모달리티에 과감히 도전하며 국내 신약 파이프라인의 외연을 빠르게 확장시켰다.

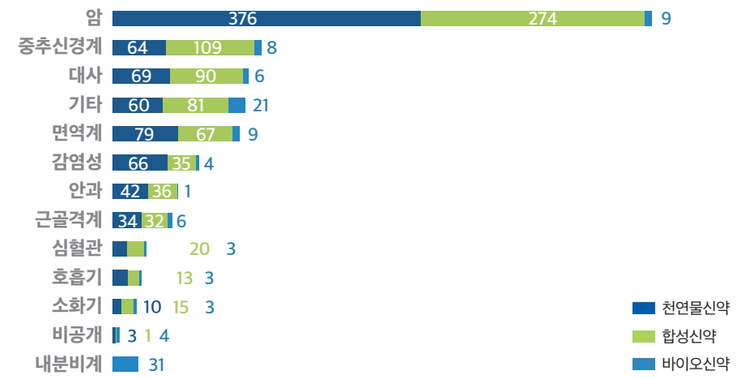
바이오벤처의 활약에 자금 조달 환경도 크게 달라졌다. 기술수출과 글로벌 임상 진출 사례가 늘어나면서 벤처캐피탈의 바이오 분야 투자 규모가 눈에 띄게 확대됐고, 스타트업 단계부터 임상 후기까지 전 주기에 걸쳐 다양한 자금이 공급되기 시작했다. 나아가 2010년대 중반 이후 코스닥을 중심으로 한 IPO 열풍은 바이오벤처들이 대규모 자금을 시장에서 직접 조달할 수 있는 길을 열었다. 이 과정에서 바이오주는 한국 증시의 대표적 성장 섹터로 부상하며 신약개발 생태계에 새로운 활력을 불어넣었다. 벤처캐피털뿐만 아니라 정부 차원의 R&D 지원 및 창업 활성화 정책도 생태계 확장에 중요한 역할을 했으며, 2016년부터 매년 수백 개의 바이오벤처기업들이 신규 설립됐다. 2000년대 초반에는 상장 기회가 부족해

주요 국가별 신약 파이프라인 현황

2023년			2024년		
순위	국가	파이프라인 수(%)	순위	국가	파이프라인 수(%)
1	미국	10,876(51.1)	1	미국	11,200(49.1)
2	중국	5,033(23.6)	2	중국	6,098(26.7)
3	영국	3,048(14.3)	3	한국	3,233(14.2)
4	한국	2,917(13.7)	4	영국	3,156(13.8)
5	독일	2,349(13.7)	5	독일	2,479(10.9)
6	캐나다	2,231(10.5)	6	캐나다	2,387(10.5)
7	호주	2,172(10.2)	7	호주	2,372(10.4)
8	프랑스	2,161(10.1)	8	프랑스	2,363(10.4)
9	스페인	2,033(9.5)	9	스페인	2,259(9.9)
10	일본	1,964(9.2)	10	일본	2,041(8.9)

출처: Pharma R&D annual review 2024, Citeline, Apr 2024 및 Pharma R&D annual review 2023, Citeline, Apr 2023

치료군별 신약 파이프라인 현황

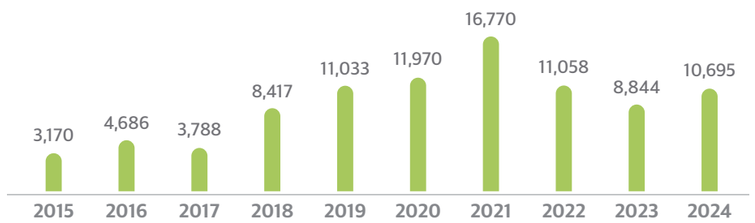


출처: 국내 신약개발 파이프라인 조사 및 분석 결과, 국가신약개발재단
(2024년 실시, 457개 기관 1,701건 신약 파이프라인)

투자 회수에 어려움이 있었지만, 바이오기업들의 IPO 사례가 급증하면서 투자 자금의 유입이 더욱 원활해졌다. IPO 활성화는 투자 유치와 연구개발 확대를 견인하는 선순환 구조를 만들며 바이오벤처 성장에 큰 동력이 됐다. 다만, 2021년을 정점으로 바이오 분야 벤처 투자가 급감하면서 자금난이 심화됐다. 바이오텍에 대한 옥석 가리기가 진행되면서 VC의 투자행태가 보수적으로 변한 것이다. 한국벤처캐피탈협회 통계에 따르면, 2021년 1조 6,770억 원에 달했던 바이오·의료 신생기업 투자금이 2023년 절반 수준으로 줄어든 약 8,844억 원에 그쳤다. 글로벌 긴축 기조와 경제 불확실성으로 고점 대비 약 47% 수준으로 하락했으며, IPO 시장 부진과 M&A 건수 감소도 자금 유입의 장애 요인으로 작용했다.

바이오벤처에 대한 VC 투자금액 추이

(단위: 억 원)



출처: 한국벤처캐피탈협회

K-바이오·백신펀드, '죽음의 계곡' 넘는 마중물

복지부는 2023년 11월 유안타인베스트먼트를 운용사로 한 1호 펀드(1,500억 원 규모)를 시작으로 본격적인 펀드 결성에 나섰다. 정부와 국책은행이 600억 원을 출자하고, 민간이 900억 원을 더해 첫 단추를 꿴 것이다. 이어 같은 해 프리미어 파트너스가 운용하는 2호 펀드(1,566억 원)가 결성되며 총 3,000억 원 규모의 초기 자금풀이 마련됐다.

이후 정부는 펀드 규모와 운용사를 단계적으로 확대했다. 2024년 솔리더스인베스트먼트와 IBK캐피탈이 4호 펀드(800억 원 우선 결성) 운용사로 선정됐고, 2025년 3월 데일리파트너스·NH투자증권이 3호 펀드 주관 운용사로 확정되며 총 누적 결성액은 3,800억 원(2025년 6월 기준)을 넘어섰다. 2025년 7월 각각 500억 원 규모의 5호, 6호 펀드 운용사 모집 공고가 발표되며, 정부는 1조 원 규모 확충 목표를 향해 박차를 가하고 있다.

펀드 구조는 공공과 민간의 협력을 전제로 한다. 정부와 국책은행이 앵커 투자자로 일정 비율을 부담하고, 민간이 나머지를 매칭해 결성액의 70% 이상이 모이면 '우선 결성' 방식으로 조기에 투자를 시작한다. 투자 비중은 바이오헬스 분야 60% 이상, 백신 분야 10% 이상으로 설정돼 있다. 단순히 자금을 지원하는 것이 아니라, 전략적 투자자(SI)와 재무적 투자자(FI)가 공동으로 참여하는 모델을 통해 기업 가치 제고와 선순환 생태계 구축을 도모하는 것이 특징이다.

K-바이오백신 펀드 조성 전략 자문회의(2023.7)



AI 대전환

산업계는 AI를 다양한 방식으로 신약개발에 활용하며 혁신을 가속화하고 있다. 후보 물질 발굴부터 임상 설계 및 약물 효능 예측, 맞춤형 치료 및 바이오마커 발굴에 AI를 활용했다. AI 가상 스크리닝 플랫폼을 개발해 후보물질을 효과적으로 탐색하거나 참조 리간드 없이 AI가 신물질을 생성한다. 또한, 임상시험 설계 자동화와 환자 데이터 분석에 이용돼 임상 성공률을 높이고 비용과 기간을 단축하는데 기여한다. 아울러, 환자 유전체와 임상 빅데이터를 AI가 분석해 환자별 최적 치료법과 바이오마커를 발굴하는데 활용되고 있다.

2010년대 중반부터 국내 주요 제약바이오기업들이 AI 기술에 주목하며 자체 AI 신약개발 플랫폼 구축에 나섰다. 대웅제약은 AI 플랫폼 '데이지'로 저분자 합성 신약 후보물질 발굴을 진행하며 초기 연구단계 효율을 극대화했다. JW중외제약은 '제이웨이브' AI 플랫폼을 통해 임상 운영 및 데이터 관리를 자동화해 임상시험 효율성을 높이고 있다. 한미약품은 AI 기반 약물 설계 플랫폼으로 'HM17321' 비만 신약 후보물질을 발굴, AI 구조 예측 모델 '알파폴드'를 도입해 단백질 구조 분석을 수행했다. AI를 활용한 '약물 재창출' 연구가 활성화돼 기존 승인 약물의 새로운 적응증 발굴이 활발해졌고 환자 맞춤형 바이오마커 발굴과 다중타깃 신약 설계가 강화됐다.

2024년 보건복지부와 과학기술정보통신부가 공동 추진하는 '연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트' 일명 'K-멜로디(K-MELLODDY)'가 가동됐다. 이 프로젝트는 한국 제약바이오산업의 AI 신약개발 경쟁력 강화를 목적으로 하는 5년 대형 R&D 사업이다. 특히, 신약개발에 필수적인 ADMET(흡수, 분포, 대사, 배설, 독성) 및 PK(약물동태학) 파라미터 예측을 중심으로 한 AI 모델인 'FAM(Federated ADMET Model)'을 개발해 신약 후보물질의 성공 가능성을 높이고 개발 기간과 비용을 절감하는 데 기여한다. 2024년부터 5년간 진행되며, 제약기업, AI기업, 병원, 연구기관 등 38개 기관이 참여하고 있다. 이와관련, 협회는 2024년 3월 K-MELLODDY 사업단 주관기관으로 선정돼 사업단을 공식 출범하고, AI 신약개발 가속화 프로젝트를 수행하고 있다.

특히, 2025년 들어 AI 신약개발 자율화 실험실(SDL, Self-Driving Laboratory)이 주목을 받고 있다. SDL은 AI와 로봇이 결합해 신약개발 실험의 설계, 수행, 결과 분석을 자동으로 반복하는 첨단 시스템이다. AI 신약개발에서 AI가 후보물질 발굴, 임상 설계, 바이오마커 탐색 등 지능적 의사결정에 쓰인다면 SDL은 이러한 AI 의사결정을 실험실 환경에서 로봇이 직접 수행해 결과를 얻고, AI가 다시 학습해 효율과 속도를 극대화한다. 즉, AI 신약개발이 '뇌' 역할을 한다면, SDL은 '손발' 역할을 하는 것이다. SDL은 단순한 자동화를 넘어 연구 효율성을 극대화하는 혁신적 플랫폼인 셈이다.

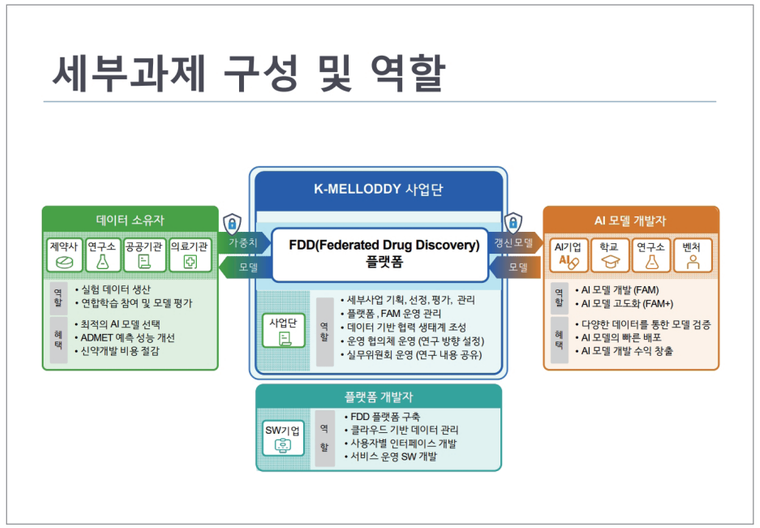


AI 신약개발 생태계 조성을 위한
'제약바이오 AI 혁신 포럼'(2023.5)

협회 산하 AI신약연구원은 2025년 11월부터 신축 미래관에 SDL 교육 인프라를 구축해 제약기업 연구자 및 대학원생 교육을 진행할 계획이며, 이는 국내 제약바이오산업의 AI·로봇 기술 융합 역량 강화에 크게 기여할 것으로 기대된다.

정부도 AI·디지털 전환에 힘을 보태고 있다. 이재명 정부는 AI 신약개발을 국가 경쟁력 강화를 위한 핵심 전략산업으로 중점 육성하고 있으며, 2023년부터 2029년까지 약 1,000억원 규모의 대규모 R&D 투자 계획을 수립해 AI 기반 신약개발 지원을 본격화했다. AI를 활용해 기존 10년 이상 소요되던 신약개발 기간과 약 2조원에 달하는 비용을 절반 이하로 단축하는 것을 목표로 정했다. 이를 위해 AI 전임상·임상 모델 개발, AI 기반 항체 바이오베터 개발 및 실증 사업에 예산을 편성했고, 후보물질 발굴부터 임상시험 설계까지 AI로 전주기 지원하는 플랫폼 구축을 추진 중이다.

K-MELLODDY 모식도



5.

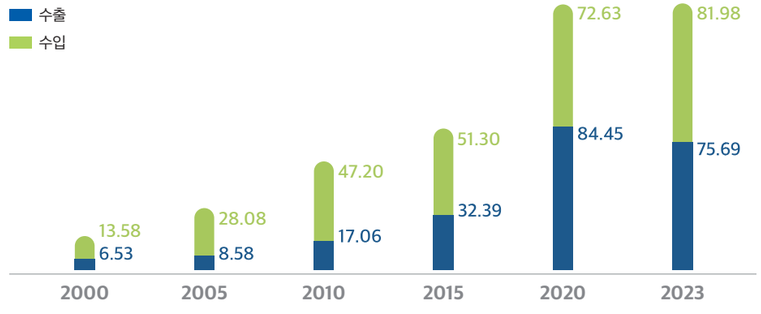
글로벌 진출 가속화

세계 무대를 향하는 K-파마

산업계는 그간 축적한 연구개발 역량 등 산업경쟁력을 토대로 본격적인 글로벌 진출의 신호탄을 쏘아 올렸다. 오랜 기간 내수 중심의 성장에 머물던 한국 제약기업들은 미국, 유럽, 일본 등 전통적 선진시장을 포함해 중국, 동남아시아 등 신흥시장 진출을 확대하며, 품목을 비롯해 시장의 다변화를 이뤄가고 있다. 특히 미국이라는 세계 최대 시장에서 가시적 성과를 거두며 K-파마의 경쟁력을 증명하고 있다. 초기에는 주로 원료의약품(API)과 제네릭 수출에 의존했으나 점차 개량신약과 바이오의약품, 신약을 기반으로 해외 시장 진출의 폭을 넓혔다. 2000년대 초중반에는 중견 제약기업들이 아시아와 중남미 신흥국 시장을 중심으로 제네릭과 일부 개량신약을 수출하며 해외 판로를 개척했다. 2010년대에 들어 위탁개발·생산(CDMO) 사업에 뛰어들면서 한국은 글로벌 바이오의약품 시장에서 존재감을 드러냈다. 이 과정에서 한국은 글로벌 제약기업과 경쟁할 수 있는 기술력을 갖춘 파트너로 인식되기 시작했다.

2000년 이후 한국의 의약품 수출은 꾸준한 증가세를 보이며 산업의 질적·양적 도약을 이끌어왔다. 1980년대 후반까지만 해도 수출 규모가 1억 달러 수준에 불과했지만, 2007년 10억 달러를 넘어섰고 2023년 약 75억 달러, 우리 돈으로 약 10조 원에 달하는 성과를 거두었다. 2000년부터 2023년까지 의약품 수출은 매해 꾸준한 성장세를 유지했다. 전반적으로 국내의약품 수출은 2000년 약 6억 5,200만 달러에서 2023년 약 75억 7,000만 달러로 11.6배 이상 성장했다. 23년이라는 기간 동안 매해 11.2%라는 높은 성장세를 보여준 셈이다. 초기에는 원료의 약품(API)과 제네릭이 수출을 주도했으나 2010년대 들어 제네릭과 함께 신약, 바이오의약품 등이 수출을 견인했다.

의약품 수출·입 추이 (단위 : 억 달러)



출처: 식품의약품통계연보, 식약처

2000년대 이후 의약품 부문에서 무역수지가 최초로 흑자로 전환된 것은 2020년이다. 이는 식약처가 통계를 집계하기 시작한 1998년 이후 22년 만에 처음이다. 흑자 규모는 약 1조 3,940억 원에 이른다. 이 흑자 전환은 주로 완제의약품의 수출 증가와 바이오시밀러 수출이 활발해진 데 따른 결과로, 2020년 의약품 수출액은 약 84억 달러, 수입액은 72억 달러로, 수출이 수입을 사상 처음으로 앞질렀다.

미국·유럽시장에서의 활약

산업계는 2000년대 이후 미국·유럽 등 선진시장을 향해 본격적인 도전과 확장을 이어왔다. 한국기업의 미국 진출은 2003년 LG생명과학(현 LG화학)의 항생제 팩티브가 FDA 승인을 받으면서 시작됐다. 당시 글로벌 임상 경험이 거의 없던 국내기업이 FDA 승인을 획득했다는 사실은 큰 상징성을 지녔다. 이어 2014년 동아ST의 슈퍼항생제 시벡스트로, 한미약품의 개량신약 에소메졸이 FDA 승인을 받았으나, 실질적인 상업화 성과로는 이어지지 못했다. 이 시기는 'FDA 승인' 자체가 곧 목표였던 단계였다.

2010년대 중후반 들어 판도가 바뀌었다. 셀트리온과 삼성바이오에피스가 개발한 바이오시밀러가 잇따라 FDA와 EMA 승인을 획득하며 한국은 '바이오의약품 강국'으로 자리매김했다. 같은 시기 SK바이오팜은 뇌전증 치료제 엑스코프리로 2019년 FDA 승인을 받고, 2020년부터 미국 자회사를 통해 직접 상업화에 나섰다. 한미약품의 롤론티스(미국 판매명 롤베돈)도 2022년 FDA 승인을 받아 국내 최초 항암치료 보조 바이오신약으로 시장에 진입했다.

항암 신약 분야에서는 레이저티닙이 FDA 승인을 획득하며 주목을 받았다. 혈액제제와 보툴리눔 톡신 분야에서도 성과가 이어졌다. GC녹십자의 면역글로불린제제 알리글로가 FDA 승인을 획득하며 면역결핍증 치료 포트폴리오를 확장했다. 대웅제약의 나보타(미국 판매명 주보)는 2019년 FDA 승인을 받았다. 비록 미용 적응증이었지만, 까다로운 생물의약품 허가(BLA)를 통과하며 국내 개발 의약품의 생산 및 품질역량이 글로벌 규제 기준을 충족함을 보여줬다.

중견·중소기업들의 도전도 본격화됐다. 휴온스는 국소마취제 7종과 생리식염주사제 등 다수의 품목을 FDA에서 승인받으며 북미 시장을 넓혀가고 있다. 특히 2025년 하반기 가동 예정인 제천 제2공장은 수출 전초기지로 주목된다. 삼천당제약은 2018년 미국 BPI, 인도 GLENMARK, 유럽 OMNIVISION과 총 1조2,000억 원 규모의 수출 계약을 체결하며 점안제라는 특수 제형으로 선진시장에 성공적으로 진입했다.

유럽에서는 2013년 셀트리온의 바이오시밀러 램시마가 EMA 승인을 받으며 시장 판도를 흔들었다. 혁신신약도 유럽에서 존재감을 키웠다. SK바이오팜의 세노바메이트는 온토즈리(Ontozry)라는 브랜드로 2021년 EMA 승인을 획득했고 현지 파트너사 안젤리니 파르마를 통해 상업화됐다. 이는 한국발 혁신 파이프라인이 미국과 유럽에서 각각 다른 상업화 경로(직접·파트너)를 택해 동시 확장된 사례다. 또한 삼성바이오로직스는 세계적 바이오의약품 생산능력과 품질체계를 앞세워 글로벌 다국적사와 대형 계약을 연이어 체결, 한국을 글로벌 바이오 의약품 공급망의 핵심 거점으로 부상시켰다.



Bio USA 한국인의 밤 행사(2022.6)



❶ 대웅제약 '나보타' 미국수출 기념식(2019.3)



❷ 미국 시장에 출하되는 GC녹십자 혈액제제 '알리글로'(2024)

2000년대 이후 한국 제약기업의 선진시장 진출은 ▲제네릭·원료의 간접 수출 단계에서 ▲직접 개발·허가·상업화 및 라이선스 아웃을 통한 공동개발 단계로 고도화됐다. 또한 ▲허가 획득 → 바이오시밀러·CDMO 확장 → 혁신신약·희귀질환 치료제 확대 → 현지법인 및 직판 체제 구축이라는 순차적 흐름을 보여줬다. 팩티브가 미국 진출의 서막을 열었다면 바이오시밀러는 교두보를 마련했고, 렉라자, 세노바메이트 등 혁신신약은 한국 제약기업이 빅파마와 본격적으로 경쟁하는 전기를 마련하고 있다.

2025년 현재 60개 품목 가까이 미국 FDA(34개)와 유럽 EMA(25개)의 승인을 받는 등 선진시장 진출을 확대하며 개발역량과 국제신뢰를 입증하고 있다.

FDA 승인 현황

연번	제품	회사	효능군	허가시기	비고
1	팩티브	LG화학(전 LG생명과학)	항생제	2003년 4월	합성신약
2	밸트로핀	LG화학(전 LG생명과학)	인간성장호르몬	2007년 4월	바이오시밀러
3	에소메졸	한미약품	항궤양제	2013년 8월	개량신약
4	시벡스트로(경구용)	동아ST	항생제	2014년 6월	합성신약
5	시벡스트로(주사제)	동아ST	항생제	2014년 6월	합성신약
6	메로페넴	대웅제약	항생제	2015년 12월	제네릭

연번	제품	회사	효능군	허가시기	비고
7	인플렉트라(국내명 램시마)	셀트리온	자가면역질환치료제	2016년 4월	바이오시밀러
8	앱스틸라	SK케미칼	혈우병치료제	2016년 5월	바이오신약
9	렌플렉시스(국내명 레마로체)	삼성바이오에피스	자가면역질환치료제	2017년 4월	바이오시밀러
10	0.9% 생리식염주사제	휴온스	수분결핍 공급 등	2017년 7월	제네릭
11	트룩시마	셀트리온	항암제	2018년 11월	바이오시밀러
12	테믹시스	셀트리온	항바이러스제	2018년 11월	개량신약
13	허쥬마	셀트리온	항암제	2018년 12월	바이오시밀러
14	리도카인주사제(앰플)	휴온스	국소마취제	2018년 4월	제네릭
15	온트루잔트(국내명 삼페넷)	삼성바이오에피스	항암제	2019년 1월	바이오시밀러
16	주보(국내명 나보타)	대웅제약	주름개선제	2019년 2월	바이오신약
17	수노시(성분명 솔리암페톨)	SK바이오팜	수면장애치료제	2019년 3월	합성신약
18	리네졸리드	셀트리온	항생제	2019년 4월	제네릭
19	에티코보	삼성바이오에피스	자가면역질환치료제	2019년 4월	바이오시밀러
20	하드리마(유럽명 임랄디)	삼성바이오에피스	자가면역질환치료제	2019년 7월	바이오시밀러
21	엑스코프리(성분명 세노바메이트)	SK바이오팜	뇌전증 치료제	2019년 11월	합성신약
22	SID710(성분명 리바스티그민)	SK케미칼	치매치료제(패치)	2019년 11월	제네릭
23	부피바카인염산염주사제	휴온스	국소마취제	2019년 12월	제네릭
24	리도카인주사제(바이알)	휴온스	국소마취제	2020년 5월	제네릭
25	바이우비즈(성분명 라니비주맙)	삼성바이오에피스	황반변성치료제	2021년 9월	바이오시밀러
26	롤베돈(성분명 에플라페그라스팀, 국내명 롤론티스)	한미약품	호중구감소증	2022년 9월	바이오신약
27	베그젤마(베바시주맙)	셀트리온	항암제	2022년 9월	바이오시밀러
28	유플라이마(아달리무맙)	셀트리온	자가면역질환치료제	2023년 5월	바이오시밀러
29	2% 리도카인	휴온스	국소마취제	2023년 6월	제네릭
30	짐펜트라(인플릭시맙 SC제형, 램시마SC 미국명)	셀트리온	자가면역질환치료제	2023년 10월	바이오 신약
31	알리글로(Alyglo, 정맥투여용 면역글로불린(IVIG-SN) 10% 제제)	GC녹십자	면역글로불린 제제	2023년 12월	바이오 의약품
32	레티보(성분명 보툴리눔톡신)	휴젤	중증도 및 중증 미간 주름	2024년 3월	바이오의약품
33	렉라자(성분명 레이저티닙)	유한양행	비소세포폐암	2024년 8월	합성신약
34	이뮬도사	동아에스티	판상건선, 건선성 관절염 등 염증성 질환 치료제(스텔라라 시밀러)	2024년 10월	바이오시밀러

EMA 승인 현황

연번	제품	회사	효능군	허가시기	비고
1	밸트로핀	LG화학(전 LG생명과학)	인간성장호르몬	2006년 5월	바이오시밀러
2	SID710(성분명 리바스티그민)	SK케미칼	치매치료제(패치)	2013년	제네릭
3	램시마	셀트리온	자가면역질환치료제	2013년 6월	바이오시밀러
4	시벡스트로(경구용)	동아ST	항생제	2015년 3월	합성신약
5	시벡스트로(주사제)	동아ST	항생제	2015년 3월	합성신약
6	피라맥스	신풍제약	말라리아치료제	2015년 11월	합성신약
7	베네팔리(국내명 에톨로체)	삼성바이오에피스	자가면역질환치료제	2016년 1월	바이오시밀러
8	플릭사비(국내명 레마로체)	삼성바이오에피스	자가면역질환치료제	2016년 5월	바이오시밀러
9	앱스틸라	SK케미칼	혈우병치료제	2017년 1월	바이오신약
10	루수두나	삼성바이오에피스	당뇨병치료제	2017년 1월	바이오시밀러
11	트룩시마	셀트리온	항암제	2017년 2월	바이오시밀러
12	임랄디(유럽 외 하드리마)	삼성바이오에피스	자가면역질환치료제	2017년 8월	바이오시밀러
13	온트루잔트(국내명 삼페넷)	삼성바이오에피스	항암제	2017년 11월	바이오시밀러
14	허쥬마	셀트리온	항암제	2018년 2월	바이오시밀러
15	누시바(국내명 나보타)	대웅제약	미간주름	2019년 10월	바이오신약
16	램시마SC	셀트리온	류마티스관절염	2019년 11월	바이오베터
17	수노시(Sunosi)	SK바이오팜	수면장애치료제	2020년 1월	합성신약
18	에이빈시오	삼성바이오에피스	항암제	2020년 8월	바이오시밀러
19	유플라이마	셀트리온	자가면역질환치료제	2021년 2월	바이오시밀러
20	바이우비즈	삼성바이오에피스	황반변성치료제	2021년 8월	바이오시밀러
21	렉키로나	셀트리온	코로나19	2021년 11월	바이오신약
22	베그젤마(베바시주맙)	셀트리온	항암제	2022년 8월	바이오시밀러
23	에피스클리	삼성바이오에피스	야간혈색소뇨증	2023년 5월	바이오시밀러
24	피즈치바	삼성바이오에피스	자가면역질환치료제	2024년 4월	바이오시밀러
25	이뮬도사	동아 에스티	판상건선, 건선성 관절염 등 염증성 질환 치료제(스텔라라 시밀러)	2024년 12월	바이오시밀러

신흥·거점시장 진출

이 시기 국내 제약산업의 신흥시장 공략도 가속화됐다. 2000년대 이후 산업계는 성장 잠재력이 높은 신흥시장에 대한 진출 속도를 높이며 전략적 변화를 꾀했고, 의미 있는 성과를 거뒀다. 특히 아세안, 중남미, 독립국가연합(CIS) 등이 핵심 거점으로 부상했다.

아세안 시장에서는 베트남, 인도네시아, 태국, 말레이시아 등 인구와 성장성이 큰 국가들이 주요 무대였다. 대웅제약, 유나이티드제약, 신풍제약, 종근당 등은 단순 완제약 수출을 넘어 현지 생산시설을 구축하고 합작 제품 개발에 나섰다. 이중·복합신약, 장기지속 주사제 등 개량형 제제를 앞세워 시장을 공략하면서 단순 수출에서 현지화 전략으로 전환하며 점유율을 확대했다.

중남미 시장 진출은 최근 들어 한층 가속화되고 있다. 이 지역은 전 세계 인구의 약 8%를 차지하며 인구 고령화·만성질환 증가·의료 접근성 확대 등으로 의약품 및 의료 서비스 수요가 꾸준히 확대되고 있다. 특히 고혈압, 위장질환, 뇌전증 등 만성질환 유병률이 높아 한국기업들에게는 성장 잠재력이 큰 전략적 시장으로 평가된다. 국내기업들은 이러한 기회를 활용해 바이오시밀러, 개량신약, 보툴리눔 톡신, 백신, 만성질환 치료제 등 고품질 제품을 앞세워 시장을 적극 공략하고 있다. 이는 기존의 선진국 중심 전략에서 벗어나 향후 성장성이 높은 지역으로 외연을 넓히려는 변화의 흐름이다. 또한 현지 진출 방식도 다변화되고 있다. 현지 법인 설립과 유통·판매망 구축을 통한 직접 진출과 현지기업과의 협력에 기반한 간접 진출을 병행해 접근성을 높이고 있다. 중남미 지역 국가들의 의약품 허가 및 규제 체계가 복잡한 편이어서 각국의 규제 특성에 맞춘 맞춤형 인허가 전략과 철저한 현지화가 성공의 열쇠로 작용하고 있다.

CIS 시장에서는 러시아, 카자흐스탄, 우즈베키스탄 등 인구 규모가 큰 국가를 중심으로 진출이 활발히 전개됐다. 이 지역은 바이오시밀러, 백신, 만성질환 치료제 수요가 꾸준히 증가해 국내 기업의 관심을 끌었다. 더불어 유라시안경제연합(EAEU) 단일 의약품 시장 출범, 해외 임상 데이터 인정 확대, 규제 완화 등 제도적 변화가 시장 진입 장벽을 낮추는 긍정적 요인으로 작용했다.

이같이 국내기업들은 신흥시장에서 개량신약, 백신, 원료의약품, 바이오시밀러, 만성질환 치료제, 보툴리눔 톡신 등을 핵심 품목으로 삼아 점유율 확대를 도모했다. 아울러 현지 규제 인증 확보, 유통망 강화, 파트너십 확대 등 다각적 전략을 병행하며 시장 장벽을 극복해 나갔다. 정부와 협회 역시 신흥시장 진출 지원, 해외 인허가 컨설팅, 현지 네트워크 구축 등 제도적 인프라를 보강하며 산업계의 전략을 뒷받침했다.



아르헨티나 보건부를 방문한 중남미 보건의료 협력 사절단(2016.10)

현지화 전략과 공동 발전

국내 산업계는 판매·유통부터 연구·임상, 생산시설, 법인 설립까지 다양한 방식으로 글로벌 사업 네트워크를 강화하며, 아시아와 북미를 중심으로 진출 지역을 확대해 세계화 전략을 가속화했다. 초기에는 수출과 임상 기반 진출이 중심이었지만 점차 현지 법인과 연구소 설립, 생산시설 구축으로 확장해 나갔다. 이는 단순 수출을 넘어 글로벌 신약개발 주체로 자리매김하려는 국내기업들의 전략적 변화와 의지를 반영한다.

2023년 기준 국내 89개 기업은 전 세계 261개 거점을 확보해 활발히 해외 진출을 이어가고 있다. 유형별로는 판매·유통(78개소), 연구·임상(77개소), 법인(67개소), 생산시설(39개소) 순이었고, 지역별로는 아시아(105개소)가 가장 많았으며 북미(91개소), 유럽(37개소)이 뒤를 이었다.

해외 생산기지 구축은 1996년 한미약품이 중국에 합작법인 북경한미약품유한공사를 세우면서 시작됐다. 어린이 정장제 마미아이, 감기약 이탄징 등 20여 품목을 현지에서 판매하며 빠르게 성장했고, 현재는 중국 상위 100대 제약기업에 오르는 대표적 성공 사례가 됐다. 같은 시기 일양약품은 1996년 통화시에 통화일양, 1998년 양저우시에 양주일양을 설립했다. 양주일양은 중국 최초 GMP 인증 합자 완제의약품 공장이었으며, 2014년 EU-GMP급 신공장을 준공해 국제 생산 역량을 확보했다.

베트남과 인도네시아도 주요 거점이다. 신풍제약은 1996년 베트남 호치민 인근에 주사제·캡슐제 공장을, 한국유나이티드제약도 베트남에 2003년 첫 공장을 세웠다. 유나이티드제약은 베트남 공장을 기반으로 현재 40여 개국에 항암제·항생제·개량신약 등을 수출하는 글로벌 마케팅 네트워크를 구축했다. 삼일제약은 2022년 베트남에 점안제 전용 CDMO 공장을 완공해 2년 만에 GMP 인증을 획득, 연간 3억 개 규모의 생산 능력을 갖췄다. 대웅제약은 2012년 인도네시아 인피온과 합작법인을 세워 2014년 공장을 완공, 조혈제 에포디온을 연간 400만 실린지 이상 생산하고 있다. 종근당 역시 2015년 인도네시아 오또제약과 합작해 CKD-OTTO를 설립, 2019년 GMP와 할랄 인증을 획득해 항암제 생산에 돌입했다.





❶ 한국유나이트드제약 베트남 공장(2003 준공)

❷ 삼일제약 베트남 공장 (2022 준공)

2000년대까지 한국 제약기업의 해외 진출은 중국·베트남·인도네시아 등 아시아의 저비용 생산거점 확보에 집중됐다. 그러나 2017년 SK바이오텍(현 SK팜테코)이 아일랜드 스워즈 공장을 인수하면서 선진시장 직접 진출이 본격화됐다. 이 시설은 API 및 CDMO 핵심 거점으로 운영 중이며, 2026년까지 대규모 확장이 예정돼 있다. 또한 미국 캘리포니아·텍사스·펜실베이니아에도 생산 거점을 마련해 글로벌 CDMO 네트워크를 확대했다.

최근에는 현지 제약사 인수를 통한 전략적 확장도 나타나고 있다. LG화학은 2023년 미국 보스턴의 항암제기업 아베오 파마슈티컬스를 인수해 현지 상업화 및 임상 역량을 확보했다. 이는 국내기업의 첫 미국 항암제 회사 인수 사례다. 롯데바이오로직스는 2022년 BMS의 뉴욕 시러큐스 바이오의약품 생산공장을 인수, 4만 리터 규모 생산설비를 기반으로 2023년 본격 가동을 시작하며 글로벌 CDMO 시장에 진입했다. 또한, SK바이오사이언스는 2024년 독일의 백신 CDMO 기업 IDT 바이오로지카의 지분 60%를 인수해 백신 생산 능력과 유럽시장 네트워크를 확장했다. 매출 1,000억 원 이하 중소기업 중에서도 유럽 진출 사례가 있는데, 우신라보타치는 2016년 슬로베니아에 자회사 우신라파체를 세우고, 2020년 업계 최초로 EU-GMP 인증을 획득했다. 이는 국내 제약사가 100% 투자한 유럽 현지 공장이 EU-GMP를 받은 첫 사례였다.

2010년대 후반 이후에는 직판 체제구축도 가시화됐다. 대표적 사례가 SK바이오팜의 뇌전증 치료제 엑스코프리다. 2019년 FDA 허가를 받은 뒤 미국 자회사 SK라이프사이언스를 통해 직접 판매까지 수행했다. 이는 글로벌 빅파마 유통망에 의존하지 않고 독자 직판 체계를 마련한 최초의 사례였다. 2023년 면역글로불린 제제 알리글로(Alyglo)로 FDA 승인을 받은 GC녹십자도 직판 전략을 추진하고 있다.

한국 제약바이오기업의 글로벌 진출 모델은 ▲기술수출 중심에서 출발해 ▲파트너십 기반 공동개발·상업화 단계로 발전했고 ▲이제는 선진시장에 자체 브랜드와 직판 체제로 도전하는 단계에 이르렀다. 이는 신약을 개발해 판매하는 수준을 넘어 글로벌 무대에서 독자적인 상업화 역량과 브랜드 경쟁력을 확보하는 전환점이 되고 있다.

국내 제약바이오기업 현지 진출 현황

1) 형태별 진출 현황(2023)

(단위: 개소)

해외 진출	플랜트(생산시설)	연구/임상	판매/유통	법인
89개사 261개소	39	77	78	67

출처: 전자공시시스템 사업보고서, 금융감독원

2) 지역별 진출 현황(2023)

(단위: 개소)

해외 진출	북미	유럽	아시아	중남미	아프리카	CIS	오세아니아
89개사 261개소	91	37	105	9	1	2	16

출처: 2024 제약바이오산업 DATABOOK, 한국제약바이오협회

6.

윤리경영과 사회적 책임

윤리경영 고도화

의약품 시장의 불공정 거래를 차단하려는 정부의 강력한 정책 의지는 2010년 리베이트 쌍벌제 시행으로 구체화 됐다. 이는 약사법과 의료법을 개정해 리베이트 형사처벌 대상을 기존 제공자에서 제공자와 수수자 모두로 확대한 제도였다. 2년 이하 징역 또는 3,000만 원 이하 벌금형이라는 강력한 형사처벌 규정이 포함되면서 산업계의 거래 관행은 큰 변화를 맞이했다. 이어 2014년 리베이트 투아웃제가 도입돼 리베이트 적발 시 해당 약제의 급여를 정지하고 2회 이상 적발되면 급여 목록에서 완전히 제외하도록 했다. 여기에 더해 2018년 경제적 이익 지출보고서 작성 및 공개제도가 시행돼 제약기업이 의료인에게 제공한 경제적 이익 내역을 기록·보관하고 매년 복지부에 보고해야 했다. 복지부는 나아가 2024년 의약품 분야의 경제적 이익 제공 규모를 알수 있는 지출보고서 작성 내역을 국민들에게 공개하기에 이르렀다. 이러한 제도적 장치는 제약산업 전반에 윤리경영 체제를 강화하는 자극제가 됐다.

산업계는 “윤리적으로 행동하겠다”는 선언에서 나아가, “우리는 윤리적으로 행동했고, 그 증거가 여기에 있다”라는 단계로 가야 한다는 점을 인식했다. 윤리경영은 구호가 아니라 근거 있는 기록으로 남아야 신뢰를 구축할 수 있었다. 제약산업은 윤리경영을 제도화, 기록화, 지표화, 외부화라는 네 축으로 고도화하기 시작했다.

2007년부터 본격화된 제약산업계의 공정거래 자율준수 프로그램(CP, Compliance Program) 도입은 산업 윤리경영 제도화의 기점이었다. CP는 기업 스스로 관련 법규를 준수할 수 있도록 내부 규범과 절차를 마련하는 준법 시스템이다. CP는 공정거래위원회가 직권조사를 강화하던 시기에 모범적 운영기업에는 과징금을 감경해 주면서 확산됐다. 이를 계기로 산업계 전반에 CP 기반이 자리 잡았다. 2020년 기준 70곳 등 많은 제약기업에서 CEO의 실천 의지 천명, 자율준수관리자의 임명, 전담부서 설치, 예산 지원, 정례 교육, 내부고발 시스템 등 구체적 운영체계가 확립되면서 윤리경영은 조직문화의 뿌리로 정착해 갔다.

2010년 협회가 공정경쟁규약을 근거로 학술지원 활동에 대한 사전심의제도를 도입하면서 학술대회 후원과 연구비 지원 등의 투명성이 강화됐다. 이후 제약기업들은 협회에 설치된 공정경쟁규약심의위원회의 사전 심의를 받아 학술지원 활동을 펼치고 있다. 2014년 산업계는 협회 주도 하에 기업윤리헌장을 제정하고 기업윤리강령 표준내규를 제정해 산업계에 보급했다. 제약기업들은 표준내규를 자체 내규로 수용, 운영하며 기업의 윤리경영 기반을 더욱 단단히 했다. 선언적 구호가 내규와 사전심의 등 구체적 기록으로 전환된 것이다.

윤리경영은 외부 검증과 국제표준을 통한 제도화로 완성된다. 2017년 협회 이사회에서 합의해 국제표준 부패방지경영시스템 ISO 37001 도입을 결정했다. 2024년 71개 제약기업이 ISO 37001 인증을 획득했다. 이는 윤리경영이 국제적 검증을 통과한 체계로 자리 잡았음을 의미했다. 또한 2024년 10월 약사법 개정으로 CSO 신고제 도입 및 교육을 의무화함으로써 제약기업의 책임 강화와 함께 CSO 법인의 체계적 관리와 신고 등을 통해 산업 전반의 투명성을 높이는 기조를 이어갔다.

제약바이오기업의 사회공헌

제약바이오산업은 국민의 건강과 생명을 지키는 본연의 사명을 넘어, 사회적 책임을 꾸준히 실천해 왔다. 회원사들은 의약품 기부, 환자 지원, 인재 양성 등 다양한 활동을 통해 사회적 가치를 창출해 왔으며, 이는 산업이 국민과 함께 성장해 온 역사를 보여준다. 특히 의약품은 위기 상황에서 가장 절실히 요구되는 구호 물품으로, 제약바이오산업계의 사회공헌은 국민 생존과 직결되는 공공성을 지니고 있다.

코로나19 팬데믹, 포항 지진, 우크라이나 전쟁, 튀르키예·시리아 지진 등 국내외 위기 상

황에서 산업계는 긴급의약품과 구호 물품을 신속히 전달하며 사회적 연대를 실천했다. 코로나19 국면에서는 치료제·백신 개발뿐 아니라 안정적인 의약품 공급, 취약계층 대상 의약품 지원, 해외 구호 물품 전달 등 다양한 방식으로 산업계의 사회적 책무를 이행했다. 강원 산불과 태풍 피해 등 국내 자연재해에도 의약품과 성금을 지원하며 긴급 대응력을 높여 왔다. 이러한 활동은 국민 건강을 지키는 차원을 넘어, 위기 대응의 최전선에서 공공성을 입증한 사례라 할 수 있다.

산업계의 사회공헌은 참여 기업 수와 기부 규모 모두에서 뚜렷한 성장세를 보였다. 2021년 67개사였던 참여 기업은 2024년에 88개사로 늘었고, 기부 금액은 약 135억 원에서 543억 원으로 크게 확대됐다. 이는 개별 기업의 산발적 활동을 넘어 업계 전반의 사회공헌이 구조화되고 상시화됐음을 보여준다. 더욱 중요한 것은 연도별 추세에서 기업 참여가 꾸준히 늘고 사회공헌 규모가 계단식으로 성장했다는 점이다.

사회공헌의 범위도 점차 넓어지고 있다. 환자 치료비 지원, 희귀·난치질환 단체와의 협력, 학술·교육 지원, 인재 양성, 글로벌 백신 지원 등이 주요 축이며, 다수의 제약기업은 장학·학술·복지 재단을 설립해 기부와 연구 지원, 장학 사업을 체계적으로 전개해 왔다. 이는 단순한 형식적 활동이 아니라, 사회 전반에 실질적으로 기여하는 진정성 있는 나눔으로 평가되며, 산업의 신뢰와 공공적 역할을 강화하는 기반이 되고 있다.

최근 제약바이오산업계의 사회공헌에는 몇 가지 특징이 뚜렷하다.

첫째, 재난·감염병 대응의 상시화. 코로나19 이후 산업계는 방역 자원과 의약품을 즉각 지원할 수 있는 긴급 구호 체계를 정착시켰다.

둘째, 참여형 캠페인의 확대. HK이노엔의 '걸음엔 이노엔4', SK케미칼의 혈우병 환우 지원, 동아제약의 '셀파렉스 루틴 챌린지' 등은 국민 참여를 통해 건강 인식 개선과 생활습관 변화를 이끌어냈다.

셋째, 공익재단을 통한 제도화. 주요 기업들은 재단을 설립해 장학, 연구, 환자 지원 사업을 매년 정례화하며 사회공헌을 경영의 일부로 정착시켰다.

넷째, ESG와의 통합. 사회공헌은 이제 단발성 기부가 아니라 ESG(환경·사회·지배구조) 경영의 Social(S) 영역으로 자리 잡아, 인권·근로환경·협력사 관리·지역사회 건강 증진으로 확장됐다.

다섯째, 투명성과 공시 강화. 사회공헌 실적을 지속가능경영보고서에 공개하고 외부 검증을 통해 책임성을 높이는 추세다.

이 같은 사회공헌에 더해 2015년 도입된 의약품 부작용 피해구제제도와 관련, 의약품 제조기업들의 귀책사유가 없음에도 의약품으로 인한 예기치 않은 부작용의 피해를 구제하고자 지금까지 총 240억원 이상의 재원을 기업들이 마련한 것도 대표적인 사회적 책임 실천 사례라고 할 수 있다.

제약바이오기업 최근 5년간 의약품 기부 현황(2021~2025)

연도	회사(개)	수량(만 개)	금액(억 원)
2021년	67	386	135
2022년	79	927	168
2023년	88	107	222
2024년	88	251	543
2025년 상반기	87	147	243

출처: 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 기부금 신고 자료

제약바이오기업 주요 재단 현황

재단	회사	설립연도	주요 사업
가산문화재단	광동제약	2007	장학·문화예술·사회공헌
가송재단	동화약품	2008	장학·환경·문화예술 지원
대웅재단	대웅제약	1984	보건인재·의료기술 지원
목암과학장학재단	GC녹십자	2005	생명·과학 장학 지원
목암생명과학연구소	GC녹십자	1984	백신·생명과학 연구지원
명인다문화장학재단	명인제약	2023	다문화가정 장학지원
미래나눔재단	GC녹십자	2009	청소년·취약계층·지역 공헌
송파재단	일동제약그룹	1994	장학·교육지원
수석문화재단	동아쏘시오	1987	장학·학술·문화지원
유한재단	유한양행	1970	장학·복지·연구지원
임성기재단	한미약품	2021	환자·청소년·연구 지원
종근당고촌재단	종근당	1973	장학·결핵퇴치·교육지원
중보재단	보령제약	2008	아동·청소년·소외계층 지원
중외학술복지재단	JW중외제약	2011	장학·학술·복지 지원
한독제석재단	한독	2006	의료 연구·장학·박물관 운영

출처: 각 사 재단 등 홈페이지, 보도 자료 인용

ESG 확산

기업의 지속가능 경영을 위한 비재무적 핵심 가치인 ESG가 기업 경쟁력의 중요한 지표로 자리잡아가고 있다. ESG는 환경 보호, 기업 내부 경영의 투명성, 주주와 근로자 권리 보호, 품질 및 공정거래 준수, 감사위원회 설치와 주주 소통 등의 다양한 요소를 포함하는 개념이다.

ESG 지표화와 관련해 국내에서는 2021년부터 자산 2조 원 이상의 코스피 상장사는 ESG 공시 일부인 '기업지배구조보고서'를 공시하고 있다. 2026년 이후에는 모든 코스피 상장사가 의무적으로 공시해야 한다. 특히 정부는 국민연금 등 기관투자자의 스튜어드십 코드 시행(기업에 대한 의사결정) 강화와 투자 결정시 ESG 평가를 대폭 반영해 투자전략에 확대 반영하도록 하면서 기업의 ESG 등급은 갈수록 중요한 투자지표로 활용되고 있다.

앞서 글로벌 시장에서도 ESG가 투자와 거래의 기본 조건으로 자리잡아 가고 있는 만큼 해외 시장 공략에 공을 들이는 국내 제약바이오기업들에게 더더욱 ESG 체계 구축이 경쟁력의 핵심이 되고 있다. WHO와 감염병혁신연합(CEPI) 등 각종 국제기구와의 공적 조달 의약품 관련 협업 조건에도 ESG 지표가 포함되는 경우가 늘고 있고, 글로벌 제약사와의 기술이전·파트너십에서도 포용성, 윤리적 임상 설계 여부 등이 주요 평가 요소로 부각되고 있는 실정이다.

제약기업들은 국내외 환경을 감안할때 ESG를 선택적 경영 요소가 아닌 생존과 성장의 필수 조건으로 인식하고 있다. 주요 기업들은 환경 부문에서는 생산시설 재생에너지 전환, 친환경 포장재 사용 등 다양한 친환경 정책을 추진 중이고, 사회 부문에서는 근로자 권리 보호, 지역사회 공헌, 인권과 노동 안전 강화에 집중하고 있다. 지배구조 부문에서는 오너 중심의 경영에서 벗어나 이사회의 독립성과 투명성을 강화하고 윤리경영과 부패방지 시스템을 도입해 신뢰 경영을 실현하고 있다. 다수의 기업들이 ISO 인증(ISO 14001 환경, ISO 45001 안전보건, ISO 27001 정보보안, ISO 37001 부패 방지 등)을 취득해 체계적 관리를 시도하고 있다.

지속가능경영보고서를 잇따라 발간하며 ESG 실천 의지를 분명히 하는 제약바이오기업들이 크게 늘고 있는 점도 시장의 신뢰 확보와 글로벌 파트너십 체결 등을 위한 흐름을 말해주고 있다. 대부분의 상장기업들은 물론 중견기업들도 기후변화, 인권, 정보보호 등 회사별 특성에 맞춘 ESG 전략을 구축하고, 이를 보고서를 통해 대내외에 공개함으로써 지속가능한 성장 기반을 강화하고 있다.



협회가 보건산업진흥원과 공동주최한 ESG세미나 (2022.6)

7. 숫자로 보는 한국 제약바이오산업

생산실적 연평균 증가율 6.6%

(2000~2024년)

수출실적 연평균 증가율 13.2%

(2000~2024년)

국내개발신약 허가건수 총 40개

(2025년 기준)

신약후보물질 수 3,233개 글로벌 3위

(2024년 기준)

2030년 글로벌 의약품시장 10위권 내 진입 예상

혁신형 제약기업 R&D 투자비중 14.7%

제약기업 상장사 12.5%,
(2024년 기준)

제약바이오산업 종사자 수 11만 9천 명

(2024년 기준)

국민건강 증진에 기여

소화성궤양용제 처방 1백만 원 증가시 병원방문일수/보험청구건수 3일/2.9건 감소

AI를 통한 신약개발

- KPBMA K-MELLODDY
- SDL 구축
- LAIDD 누적교육생 1만 명 이상

반도체보다 큰 경제적 파급 효과

- 생산유발효과 1.37배
- 부가가치유발효과 1.22배
- 고용유발효과 2.66배

글로벌 백신 공급

- 인플루엔자 백신 연 5천만 도즈
- 코로나 백신 18만 도즈
- 콜레라 백신 24개국 이상

협회사

제1장 제약보국(製藥報國) 소명 아래 뭉치다(1945~1959)

제2장 산업발전의 주축이 되다(1960~1979)

제3장 정책 수립 및 대응 단체로 자리잡다(1980~1999)

제4장 변화와 혁신을 주도하다(2000~2019)

제5장 제약바이오강국 도약을 선언하다(2020~2025)

part 2

제 1 장

제약보국(製藥報國) 소명 아래 뭉치다

- 혼란기 제약업 재건 구심체 역할

1945~1959

1.

한국제약바이오협회 80년의 개막

광복 후 제약업계, 새 출발점에서 맞잡은 손

1920년대 이후 민족자본 제약업소 창업이 시작되며 제약산업의 기초가 마련되기 시작했다. 그러나 1937년 중·일전쟁과 1941년 태평양전쟁 발발로 조선 전역이 병참기지화됐고, 의약품 품귀 현상이 심화됐다. 일본의 제약기업들은 조선 시장 잠식에 열을 올렸고, 조선총독부는 의약품의 생산과 공급·가격 등을 엄격히 통제했다.

급기야 원료 및 한약재의 배급제를 시행한 조선총독부는 기업 정비령을 공포, 대규모 제약회사를 중심으로 제약업소를 대거 통·폐합했다. 의약품 원료를 구하지 못하고 생산 활동 마저 통제를 받게 된 제약업계는 간단한 약제로 질병에 대처할 수밖에 없었다.

1945년 8월 15일 우리나라는 광복을 맞았지만, 광복의 기쁨은 오래가지 못했다. 한반도는 남북으로 갈라졌고 38도선 이남에 주둔한 미국 군정은 보건후생부를 설치해 일제강점기에 경찰이 담당했던 보건 행정을 담당하게 했다. 또한, 보건후생부 내에 약무국을 두어 약무(藥務) 행정을 전담케 함으로써 보건·의료 체계의 기초를 제시했다.

미 군정 아래 구호의약품이라는 이름으로 국내에 대거 반입된 서구의 최신 의약품은 가뭄의 단비였지만 국내 제약산업의 한계를 드러냈다. 우수한 약효를 앞세운 구호의약품에 국산의약품은 경쟁 상대가 될 수 없었으며, 당시 구호의약품으로 보급된 항균제 다이아진이나 페니실린 등은 뛰어난 약효로 국민의 마음을 사로잡으면서 만병통치약처럼 널리 사용됐다. 반면 제약업계는 제조 기술은 고사하고 원료조차 제대로 구할 수 없는 상황이어

서 '제약(製藥)'의 고유 기능을 제대로 수행할 수 없었다.

미 경제협력국(ECA, Economic Cooperation Administration)의 원조의약품까지 더해지면서 광복 직후 국내에 유입된 구호의약품 규모는 상당했다. 그러나 이들 의약품이 체계적 관리 없이 배급되면서 비정상적 가격이 형성되고 시장 질서도 혼란스러워졌다. 구호의약품에 대한 의존도가 높아지자 국산의약품을 바라보는 국민의 시선이 달라졌다.

광복 전까지 일본인이 운영했던 업소들의 재산 처리도 문제였다. 미 군정청은 일본인 소유의 제약회사·도매상·약국·약방 등을 '적산(敵産)'[1]이라는 이름으로 몰수해 경영권을 한국인 종업원이나 연고자에게 임대형식으로 인계했다. 상당한 이권이 걸린 일이라 인계 과정에서 약업계의 극심한 분쟁이 뒤따랐다. 이 같은 혼란과 어려움을 극복하기 위해 제약인들이 한 뜻으로 손을 잡았다. 그 결과가 바로 산업계에서 만든 대한민국 최초의 협회인 '조선약품공업협회'였다.

산업계 최초의 협회 조선약품공업협회 창립

광복 후 사회적 혼란과 구호의약품 범람, 여기에 원료난까지 삼중고를 겪고 있던 제약인들은 "공동 대처만이 제약업을 일구는 길이다", "필요한 약품은 모두 우리 손으로 만들자"는 데 뜻을 함께했다. 마침내 1945년 10월 26일 오후 2시, 서울특별시 서대문구 정동 1번지 2층 종로기독교청년회관에 모여 조선약품공업협회를 창립하기에 이르렀다. 한국제약바이오협회 80년 역사의 첫걸음이었다.

이날 창립총회에는 국내 제약업소 대표[2], 적산업체를 임대차 관리하는 대표 등 총 65명이 참석했다. 당시 의약품 취급업소 255개 중 공장을 가동하는 제약업소가 30여 곳에 불과했던 점을 감안하면, 당시 제약업계 대부분의 주요 인물이 협회 출범에 뜻을 같이한 셈이다. 이들은 창립총회에서 "제약업 발전에 신명을 바치자"고 다짐하며 초대 위원장에 전용순 금강제약소 대표를, 부위원장에 이경봉 제생당약방 대표와 김종건 삼성제약소 대표, 서기장에 정복용 씨를 선출했다. 이어 4개 부서(총무부·사무부·연구부·기관지부), 2개 지회(의약품부회·가정의약품부회)를 두는 집행 조직을 구성했다.[3]

창립총회 당시 협회 대표에 관한 호칭은 '위원장'과 '부위원장'이었고 이후 1949년 9월 제4회 정기총회까지 이 명칭이 쓰이다가 1952년 11월 부산에서 열린 임시총회 때 처음으로 '회장'과 '부회장'이라는 호칭이 사용됐다. 이들 임원을 비롯해 창립 당시 65명의 회원으로 출발한 협회는 서대문구 정동 1번지에 사무실을 얻어 1946년 9월 제1회 정기총회를 가졌다. 총회 참석자들은 전용순 위원장과 이경봉·김종건 부위원장을 재신임했다.

최초 공동사업, 원료의약품 배정

협회 창립 후 처음 맞선 현안은 극심한 원료난이었다. 광복 이전까지 거의 유일한 원료 수입원이었던 일본과의 교역이 막히자 원료를 구하지 못해 문을 닫는 제약공장이 날로 늘어났다. 이에 협회는 미군의 구호의약품 중에 완제품뿐 아니라 제약 원료도 일부 포함돼 있다는 사실에 주목했다. 협회 임원진은 군정청에 구호의약품으로 반입된 약품 가운데 원료가 될 만한 것을 배급해 달라고 요청했다.

군정청이 협조 의사를 밝히자 협회는 ECA 원조물자 중 위생 재료 등 제약 원료로 활용할 수 있는 물품을 배급받아 회원들에게 배분했다. 그리고 이후 이 같은 원조물자를 인수·배정하는 역할을 맡을 조선약품진흥주식회사(朝鮮藥品振興株式會社)를 설립했다. 조선약품진흥주식회사는 협회의 계열사 형태로 전용순 위원장이 회장을, 김종건 부위원장이 전무를 맡았으며, 주주는 협회 회원으로 구성돼 있었다.

협회는 광복 이후 조선약품진흥주식회사를 통해 국내 제약업체의 원료난을 해소하는 데 큰 역할을 했으며, 이것이 회원사의 이익과 편의를 제공하기 위한 최초의 공동사업으로 기록됐다. 하지만 점차 미국으로부터 원료 배급량이 줄어들면서 그 기능이 축소됐고, 1950년 한국전쟁 발발로 조선약품진흥주식회사는 해체됐다.

1 자기 나라나 점령지 안에 있는 적국(敵國)의 재산. 8·15 광복 이전까지 한국 내에 있던 일제나 일본인 소유의 재산을 이르는 말

2 당시 대표 제약업소: 유명한(유한양행), 전용순(금강제약), 김종건(삼성제약), 차상철(신흥제약), 김일영(자선당제약), 주세환(경성신약), 오용출(삼룡제약), 황호연(국제신연), 함승영(청산제약), 윤영식(동화약방), 조인섭(천일제약), 박용균(후생약품공업), 신호균(중앙약품공업), 윤영구(삼양공사), 전항섭(전신양행), 이덕휘(동양제약), 이동선(조선매약), 강중희(동아약품공사), 최영함(일화제약소), 이경봉(제생당약방) / 출처: 약공 40년사, 약업 100년사

3 26일 오후 2시부터 종로 기독교청년회관에서 조선약품공업협회 결회식을 거행했는데 그 위원은 다음과 같다. 위원장: 전용순(금강제약), 부위원장: 이경봉(제생당약방), 김종건(삼성제약) 총무부: 김태련, 김호영 사무부: 신호균(중앙약품공업), 조종국, 유명한(유한양행) 연구부: 차상철(신흥제약), 박용균(후생약품공업) 기관지부: 전항섭(전신양행) 의약품부회: 이세만(무전약품공업), 윤석홍, 김일영(자선당제약), 노창성(식촌제약회사), 송재원, 지용식 가정약품부회: 윤창식, 최란식, 윤용구, 김정형, 이덕휘(동양제약), 안성용 / 출처: 대한민국사 제1권 1945년 10월 31일자 기사, 자유신문

불안정한 사회 상황에 공동대처

1947년 가을 서울의 한 병원에서 환자가 링거주사를 맞고 사망하는 사고가 발생했다. 문제의 주사제는 금강제약의 포도당 주사액 '후루덱신'이었다. 광복 후 처음으로 발생한 약화(藥禍) 사고였다.

사고 조사 과정에서 논란이 있었지만, 결국 "주사제에 문제가 있다"는 결론에 이르자 전용순 금강제약 대표는 사고에 대한 책임을 지고 협회 위원장을 사임했다. 이 사건 이후 군정의 약무행정책임자 양계동은 "제약공장을 '타일'로 하라"는 내용의 시설기준 강화조치를 내렸으며 기업인들은 제약기업의 사명과 제약인으로서의 의무를 절실히 깨닫게 됐다.

'후르덱신 약화 사고'와 전용순 위원장 사임으로 인해 1947년 가을로 예정됐던 협회 제2회 정기총회는 무산됐으며, 제3회 정기총회는 대한민국 정부수립 직후인 1948년 9월에 열렸다. 이날 협회는 유명한[4] 유한양행 사장을 제2대 위원장으로 선출하고 이경봉·김종건 부위원장을 유임시키며, 정부 수립기 정치·사회적으로 불안정한 상황에서 약업계의 어려움에 공동 대처했다.

정부수립 직후 군정의 보건후생부가 폐지되고 기존 보건후생 행정당국의 위상이 사회부 산하 국(局) 체제로 격하됐는데, 이에 협회는 "보건행정을 독립된 정부 부처로 승격시켜야 한다"고 강력히 주장했다. 결국 1949년 기존 사회부 보건국에서 독립한 보건부가 약무행정의 주관 부처가 됐으며, 이를 계기로 정부에서는 약사법 제정을 본격 추진했다.

또한, 광복 이후에도 일제강점기 식민 통치적 방식의 약품급약품영업취체령(藥品及藥品營業取締令)[5]이 그대로 효력을 갖고 있던 터라 협회는 이의 폐지 여론을 조성하는 데 앞장섰다. 협회 부위원장이자 조선약제사회 회장인 이경봉 제생당약방 대표가 보건부 산하 자문기관인 약정위원회에서 약사법의 골격을 갖추는 일을 주도했고, 이 법안은 의약분업을 전제로 한 진보적 성격을 띠었다.

협회는 1949년 9월 제4회 정기총회를 갖고 기존 부위원장 체제를 유지하며 이동선 조선매약 대표를 제3대 위원장으로 선출했다. 이동선 위원장은 일제강점기 일본인 경제단체(조선상공회의소)에 맞서 설립한 상공협회의 부회장을 거쳐 광복 후 대한상공회의소 회장을 맡아 다양한 공익사업을 전개했던 인물이다.

1950년 6월 25일 한국전쟁이 발발했다. 약을 만들어 공급하는 제약 활동이 사실상 중단된 전시 상황에서 제약인들은 피난길에 장비를 챙겨 부산과 대구 등지에서 구급약품과 위생 재료를 생산하며 제약업의 맥을 이어갔다.

한국전쟁은 국가 전체에 크나큰 재앙이었다. 이동선 위원장과 이경봉 부위원장이 납북되는 등 사태가 겹치면서 협회 활동은 사실상 중단됐다. 1950년 이후 5~7회 정기총회를 개최하지 못한 채 비공식 회합을 갖던 협회는 군납 구매 입찰의 순번제 운영, 은행융자 배분 등 업계 생존을 위한 노력을 이어갔다.

제약산업의 길을 연 개척자



전용순(全用淳, 1902~1962) 초대 위원장

전용순 조선약품공업협회 초대 위원장은 한국 제약산업의 태동기에서 제약을 과학 기반의 제조업으로 자리매김시킨 선구적 인물로 평가된다. 개성 출신으로 일본 유학시절 현지 약방에서 근무한 경험에 기반해 귀국 후 1929년 금강제약을 창립했다. 당시 금강제약은 유한양행, 일본인 경영의 식촌제약과 함께 '조선 3대 제약사'로 불릴 만큼 규모와 영향력을 키워갔다.

전용순 위원장은 제약의 핵심이 합성과 제제 기술에 있다는 점을 간파했다. 금강제약은 조선에서 최초로 합성 의약품인 살바르산(Arsphenamine, 매독 치료제)을 비롯해 머큐로크롬(Merbromin, 소독약), 설파닐아마이드(Sulfanilamide, 항균제) 등을 출시하며 조선 제약업계의 연구 및 제조 능력을 과시했다. 이는 조선이 단순한 의약품 수입국을 넘어 자체적으로 합성·제조 역량을 갖출 수 있음을 보여준 사례였다.

금강제약은 막대한 연구비를 투입해 자체 연구소와 시설을 세웠고 실력 있는 연구원을 적극 영입했다. 이처럼 연구개발에 적극적인 투자를 단행한 민간 제약기업은 전례가 드물었으며, 이는 제약을 산업 차원에서 육성하려던 전용순의 비전을 잘 보여준다.

그러나 전용순의 금강제약은 불운한 사건으로 좌절을 맞았다. 1947년 한 환자가 금강제약의 포도당 주사액 후루덱신을 맞은 뒤 사망하는 사건이 발생했다. 이 사건은 곧 금강제약의 존립을 뒤흔들었다. 안전성 관리 체계가 미비했던 당시 상황에서 기업의 신뢰도가 치명적으로 추락했고 결국 금강제약은 이듬해인 1948년 문을 닫고 말았다.

전용순은 조선상공회의소 창립에 앞장섰고, 해방 이후에는 대한상공회의소 제3대 회두(회장)로 선출돼 상공업계의 통합과 대정부 교섭창구 역할을 수행했다. 제5대 참의원(국회의원)으로 활동하며 경제와 정치의 가교 역할도 담당했다.

4 유한양행을 설립한 유일한 박사의 동생으로 유한양행 대표이사 등을 지냈으며, 한국전쟁 중 사망

5 매약 제조·판매는 총독부 허가를 받아야 했으며 정가 표시 의무와 초과 판매 금지가 규정됨. 또한 감시원 순시와 경찰의 단속 권한이 부여됐고 위반 시 금고 또는 벌금형에 처해지는 등 엄격한 관리 감독을 받아야 했음

2.

산업화를 위한 기반 구축

대한약품공업협회로 재탄생

6.25 전쟁이 막바지에 접어들며 휴전에 대한 논의가 이어지던 1952년 11월 협회는 부산 계림화학에서 임시총회를 개최하고 유특한 유한무역 사장을 제4대 회장으로 선출했다. 유특한 회장은 1952년 유한무역주식회사 대표이사에 선임된 후 부산에서 군납의 길을 열었고 1953년 6월 사명을 유한산업주식회사(현 유유제약)로 개칭했다. 이 임시총회 때부터 기존 '위원장'과 '부위원장'의 직함을 '회장'과 '부회장'으로 변경하고, 창립 당시부터 임원진에 속해 있던 서기장을 대신해 사무장(초대 사무장 황도영)을 두었다.

이어 협회는 1953년 3월 20일 부산 부용동 이화여대 임시 교사(校舍) 강당에서 47명의 회원이 참석한 가운데 제8회 정기총회를 개최했다. 이 자리에서 김종건 삼성제약 사장을 제5대 회장으로 선출했다. 김종건 회장은 조선약학교를 졸업하고 삼성당약국을 경영하다 1929년 삼성제약을 설립했으며, 30여 종의 신약제제 의약품을 허가받아 제조·판매하는 등제약업의 기틀을 마련했다.

특히 협회는 제8회 정기총회에서 명칭을 '대한약품공업협회'로 변경했다. 1945년 창립 당시에는 '조선'이라는 명칭을 사용했으나, 1948년 정부가 수립되면서 '대한민국'을 공식 국호로 사용하게 됐고, 이에 따라 협회 역시 국가 정체성에 부합하는 명칭으로 변경할 필요가 있었다. 이후 부산 토성동에 사무소를 두고 휴전에 대비하던 협회는 1953년 5월 부산을 떠나 서울 종로구 관철동에 삼성제약 내 공간으로 사무실을 이전했다.

또한 명칭 변경과 동시에 협회의 성격을 사단법인으로 바꾸기로 결정하고 1953년 6월 3일 보건부로부터 법인 설립허가(보사부 약정 제3호)를 받았다. 이를 통해 협회는 법적·제도적 기반을 갖춘 공식 산업단체로 자리매김하게 됐다. 사단법인으로 출범함에 따라 회장과 부회장 3인[6], 감사 3인[7], 이사 15인 체계로 조직도 개편됐다.

원조자금의 배분과 상임위원제 도입

1954년 11월 6일 종로구 명륜동 성균관대학교 약학대학 강당에서 열린 제9회 정기총회에는 한국전쟁의 비극을 딛고 선 산업계의 현주소를 보여주듯 93명에 이르는 회원들이 참석해 성황을 이뤘다. 그러나 정기총회 사회를 보던 김종건 회장이 뇌출혈로 쓰러져 5일 후 서울대학병원에서 영면하는 사태가 발생했다. 김종건 회장의 장례식은 약업단체장(葬)으로 11월 15일 엄숙히 거행됐다.

협회는 11월 26일 제2차 이사회를 열고 이덕휘 동양제약 사장을 제6대 회장으로 선출했다. 이덕휘 회장은 경성약학전문학교를 졸업한 후 1928년 동양제약을 설립, 당시 가장 긴요한 의약품이었던 항생제를 제조·공급하는 데 주력했다. 이덕휘 회장은 대한약사회 회장

대한약품공업협회 현판



6 강응천·주세환·지달삼

7 김종건·김근규·이덕휘·박철영·신호균·전규방·양주동·박용선·조인섭·유특한·강중희·김한규·허 유·박주형·유인준

으로도 선임돼 협회와 대한약사회 양 단체를 동시에 이끌었다.

협회 조직에도 변화를 꾀했다. 처음으로 상임위원제를 도입하고 총무부(부장 박철영)·사업부(부장 신호균)·연구부(부장 전규방)·의약품부(부장 남상규)·가정의약품부(부장 박용선)와 각 부별 2~3인의 부원을 두어 조직을 강화했다.

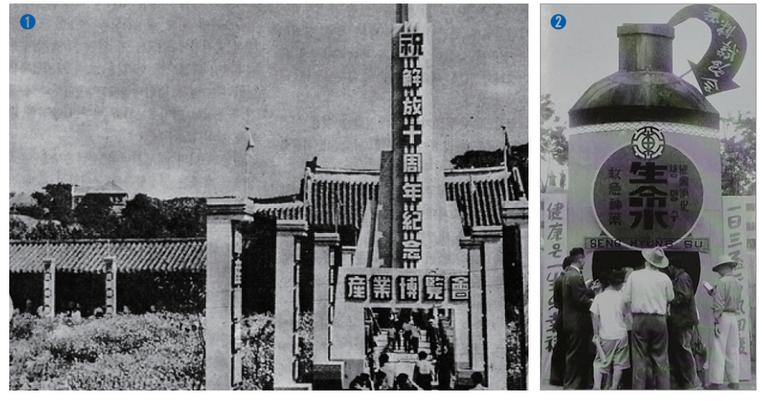
제9회 총회에서 중요하게 다뤄진 안건은 미국 대외활동본부(FOA, Foreign Operation Administration) 원조자금 배분 문제였다. 한국은 광복 이후 3년 동안 미국 점령지역구호기구(GARIOA, Government and Relief in Occupied Area) 원조, 정부 수립 후에는 미국 경제협력처(ECA, Economic Cooperation Administration) 원조, 한국전쟁 발발 후 유엔 한국재건단(UNKRA, United Nations Korean Reconstruction Agency) 원조 등 미국과 유엔으로부터 지속적인 원조를 받았다. 이어 휴전 직후 미국은 1953년 8월부터 1955년 6월까지 총 2억 610만 달러의 FOA 원조를 통해 한국의 경제안정과 산업재건을 지원했다. 지원 대상은 주로 식료품, 농업용 원자재, 시설재, 농업용품 등이었지만, 이 가운데는 의약품 원료도입을 위한 자금 60만 달러도 포함돼 있었다. 협회는 FOA 자금을 바탕으로 회원사에 원료도입 비용을 배정했다. 또 생활 필수자금 융자 대상자를 추천해 회원사들에 공정하게 자금을 배정했다.

ICA 자금 활용, 도약의 발판 마련

한국전쟁 후 산업환경의 변화 속에서 협회는 1955년 2월 10일 서울특별시 지부 결성을 의결하고, 같은 해 10월 1일부터 11월 30일까지 두 달 동안 창경원(현 창경궁)에서 열린 '해방 10주년 기념 산업박람회'에 특설관을 마련해 다양한 국내의약품을 전시했다. 또 정부에 공업용 알코올 특별배정을 요청해 이를 회원사에 할당했다. 아울러 '중소기업 자금 대책에 관한 건의서'를 제출해 자금난에 직면한 회원사들을 위해 중소기업체 생산자금 한도 배정액을 대폭 증액했다. 무엇보다 이 시기에 회원사들의 가장 큰 관심사는 미국 국제협력처(ICA, International Cooperation Administration) 원조자금 배정 문제였다. 1955년 미국의 원조 담당 기구가 FOA에서 ICA로 변경되면서 이전 단계의 원조는 축소되거나 중단되고 거액의 ICA 원조가 이후 한국 원조의 중심을 이루게 됐다. ICA 원조액은 1955년 7월부터 1961년 12월까지 총 15억 3,560만 달러 규모였으며, 광공업용품, 원자재, 교통시설이 주된 지원 대상이었다.

❶ 창경궁에서 열린 해방 10주년 기념 산업박람회(1955.10)

❷ 해방 10주년 기념 산업박람회의 '생명수' 전시탑(1955.10)



협회는 ICA 자금을 제약업에 배정되도록 하기 위해 부흥부[8]에 문의했지만 "지원 대상에 포함되지 않는다"는 답변을 받았다. 이에 협회는 "의약품도 하나의 화학공업이다"라는 점을 강조하며 꾸준히 부흥부를 설득한 결과 1955년 제1차 제약시설 자금 46만 5,000달러를 확보하는 데 성공했다.

협회는 당국과의 협의를 통해 효율성을 최대한 높일 수 있는 기업을 선정해 자금을 분할 지원하기로 했다. 그 결과 제1차 ICA 자금은 유한양행·동아제약·동양제약·근화제약·서울약품에 배정됐다. 1956년에는 2차 ICA 자금 26만 2,341달러가 의약품 합성시설 용도로 유한양행·동아제약·동양제약·근화제약·서울약품에 배정됐다. 1957년 3차 ICA 자금 42만 달러(유유산업·합동화학·동아제약·유한양행), 1958년 4차 ICA 자금 약 5만 달러(건일약품·대한비타민)가 추가 배정됐다. 2차 자금 지원 때는 정부 융자(6,000만 환)와 운영자금(1억 2,500만 환)이 별도로 배정돼 산업계 발전에 큰 도움을 주었다.

ICA 차관으로 건립된 동아제약 항생물질 생산공장 준공식(1958.5)



8 산업경제부흥의 계획과 관리조정업무를 관장하기 위해 1955년에 설치됐던 중앙행정기관. 1961년에 건설부로 개편

정부의 시설 자금 등 융자

연도	재원	융자액
1955	ICA	465,000달러
1956	ICA	262,314달러
1957	ICA	420,000달러
	정부융자	60,000,000환
1958	ICA	50,000달러
	정부융자	18,000,000환

출처: 약공 40년사

한국전쟁이 끝나고 모든 물자와 자금이 부족한 현실에서 '최소 10년 이후 상환'에다 거의 무이자에 가까운 조건임을 고려하면 ICA 자금은 기업의 생존을 좌우할 만한, 그야말로 파격적인 지원이었다. 따라서 산업계는 이 자금을 배정받기 위해 노력했다. 협회는 이런 상황을 직시하고 배정위원회를 구성, 한국은행에서 배정 입찰이 있을 때 협회 명의로 입찰에 응해 적극적으로 자금을 확보했다. 특히 공정한 배분을 위해 힘썼다. 당시 대부분의 중소 제약기업들이 원료 수입절차를 알지 못해 어려움을 호소하자 관련 업무를 일괄 대행해 주기도 했다. 협회는 당시 80여 민간단체들 가운데 ICA 자금을 실수요 기업에게 공정하게 배정한 유일한 단체였다.

1955년부터 1958년까지 제약업계에 지원된 ICA 자금은 총 112만 3,352달러에 달했다. 이 자금은 그동안 산업계의 숙원이던 항생물질 소분 제제시설 구축에 주로 쓰였으며, 기타 주사약 시설, 정제시설, 제습 또는 건조시설, 무균시설 구축 등에 사용됐다. 이때 각 제약기업에 미국과 서독산 최신 기계가 도입되고 대규모 원료의약품이 수입되면서, 현대적 제약기술이 정착하는 계기가 됐다. 또한, 1958년 한국 최초로 동양제약이 항생제를 출시하는 바탕이 되기도 했다.

1950년대 건립된 국내의 한 제약공장을 둘러보고 있는 ICA 처장



하지만 ICA 자금 배분 문제를 중심으로 회원들 간의 갈등도 없지 않았다. 협회는 상위 제약기업들과 중소 제약기업들에게 ICA 자금이 공정하게 배분될 수 있도록 노력하는 한편, 일반의약품 대 항생물질의 비율이 대략 7대 3 정도로 할당되도록 했다. 그럼에도 불구하고 첨예한 이해관계로 대립하던 회원 모두를 만족시키기는 불가능했다. 이는 협회 외에 대한의약품수출입협회[9], 한국항생물질협회[10] 등 또 다른 제약단체 출범의 빌미가 됐다. 특히 한국항생물질협회 발족과 관련해 1957년 이덕휘 회장을 비롯한 회장단이 사표를 제출했다. 협회는 11월 16일 임시총회를 열고 전규방 신한합동제약 사장을 제7대 회장으로 선출했다. 한국전쟁 전후에 보건부 약정국장으로서 약사법 초안을 작성하고, 이후 신한합동제약을 창업해 운영하고 있었던 전규방 회장은 1957년부터 1967년까지 10년간 회장으로 재임하며 산업화의 토대를 마련했다.

서울대 약대 강당에서 열린 대한약품공업협회 제11회 정기총회(1956.7)



단합과 도약의 상징, 약공회관 건립

협회는 1957년 12월 12일 서울지부를 폐지하고, 기존 중구 명동 1가 보건사회부(1955년 보건부와 사회부를 합쳐 보건사회부로 승격, 이하 보사부) 약정국 별관에 있던 사무실을 종로구 종로 2가 82번지 영보빌딩 4층으로 이전했다. 협회의 면모를 쇄신하고, 새로운 전기를 마련하기 위해 협회 독립 사옥 건립을 추진했다.

9 ICA 자금 분배 과정에서 의약품 수입업자들을 대표할 창구가 필요해짐에 따라 김신권(연합약품)·김현철(동양약품)·박순원(공익통상)·조성호(백광약품) 등의 주도로 1957년 5월 13일 출범

10 제약업계 내부적으로 ICA 자금 배정을 높고 상위업체와 중·소업체 간 이해관계가 상충됨에 따라 근화제약·동아제약·동양제약·유한양행 등 해외원조자금을 수혈받았던 업체들이 주도해 1957년 10월 17일 출범





❶ 관철동 소재 약공회관 기공식(1959.4)

❷ 완공된 약공회관(1959.11)

1956년 7월 27일 서울대 약대 강당에서 열린 제11회 정기총회에서 처음으로 협회 회관 건립을 결의한 이후 여러 논의를 거쳐 1957년 10월 10일 협회 회장단과 6개 제약사[11]가 참여한 회관신축추진위원회를 구성했다. 약사회 등이 공동 회관 건립을 제의했으나 협회는 "비용 분담 등의 문제에 따라 단독 사옥으로 건립하자"고 의견을 모았으며 '약공회관'이라는 명칭도 논의했다. 이어 1958년 3월 4일에 회관신축추진위원회를 회관건립추진위원회로 개편했으며, 위원회에는 협회 회장단과 임원뿐 아니라 이덕휘 제6대 회장과 강중희 전 부회장도 함께해 의미를 더했다.

협회는 1958년 7월 25일 서울대 약대 강당에서 제13회 정기총회를 열고 회관 건립 등 사업의 연속성을 위해 회장의 임기를 기존 1년에서 2년으로 변경했으며, 정기총회 개최 일시를 '약의 날'이 있는 10월로 바꿨다. 이후 회관 건립에 총력을 기울여 총회 직후인 8월 15일 종로구 관철동 19-20번지 76평(251m²)의 회관 부지를 매입했다. 이어 1959년 3월 4층 건물 288평(952m²)에 대한 건축허가를 받아 4월 18일 기공식과 함께 공사에 들어갔다.

회관 건립비용을 마련하는 일에는 원조자금 지원을 받은 업체를 중심으로 모든 회원이 적극 참여했으며, 이에 주무부처인 보사부에서도 특별한 관심을 보였다. 회관 건립은 단순히 독자 사옥 확보 차원이 아니라 '대한민국 제약업계의 단합과 도약의 의지'를 보여주는 상징적인 역사(役事)로서의 의미가 있다.

협회는 1959년 8월 12일 상량식을 거쳐 같은 해 11월 29일 신축회관 낙성식을 가졌다. 1945년 창립 후 14년 만에 대한민국 제약공업의 중심이 된 독자적인 사옥을 마련하기에 이른 것이다. 약공회관 신축은 제약업계뿐만 아니라 당시 80여 개의 민간단체 중 독자적인 회관을 마련한 유일한 사례였기에 더욱 큰 의미를 가졌다.

제14회 정기총회는 1959년 10월 13일 약공회관으로 명명된 신축회관 회의실에서 개최했다. 이날 협회는 회원 수 증가에 따라 이사 수를 기존 31명에서 35명으로 늘리는 것을 포함한 정관 개정 등을 통해 대외적인 면모를 일신했다.

11 유한양행·근화제약·유린제약·종근당제약·환인제약·동양약품

제 2 장

산업발전의 주축이 되다

- 환경 변화에 대한 대응력 강화

1960~1979

1.

산업화 기반 마련의 시작

의약품을 사치품으로 규정한 보건제(保健劑) 파동

1950년대 말부터 국내 제약기업의 의약품 생산이 활기를 띠면서 점차 완제의약품 수입이 줄고, 수출이 증가하기 시작했다. 우리나라가 ICA 자금을 지원받아 제약 기반을 다지기 시작한 1955년 약 13만 달러였던 전체 의약품 수출액은 1960년 104만 2,267달러를 기록, 연간 100만 달러를 돌파했다. 이런 가운데 1960년 1월 1일 정부는 외자도입촉진법을 제정·공포했다. 합작투자 및 기술제휴에 대한 제도적인 지원을 본격화함에 따라 국내 제약업계는 적극적으로 기술제휴에 나섰다.

협회는 활발한 기업 활동을 위해 지원에 나섰다. 특히 1961년부터 본격화된 국제개발처(AID, Agency for International Development)[12] 자금이 제약업계에 효율적으로 지원될 수 있도록 AID 품목 자료 제출, 배정 기일 연장, 대행 수입 등에 힘썼다.

미국은 제2차 세계대전 이후 한국을 비롯해 여러 후발 공업 국가에 막대한 원조를 제공했는데, FOA·ICA·AID 자금 등이 우리나라 제약업계에게 미친 영향은 실로 지대했다. 그러다 1963년 미국 의회가 해외 원조 삭감을 논의하기 시작하자 원료공급난과 원·부자재 수급 차질이 제품 생산과 자금 순환에 연쇄적 영향을 미칠 것이라는 우려가 제기됐고, 이

12 1961년 9월 원조법(FAA)을 개정에 따라 종래에 분리해 운영돼 오던 국제협력처(ICA)와 개발차관기금(DLF)을 통합해 설립한 미국의 해외원조기구. 미국의 한국 원조는 1962년부터 AID 원조가 주축을 이룸

는 곧 현실로 나타났다. 제약산업 원조자금 배정액은 1962년 917만 달러에서 1963년 600만 달러로 크게 감소했다.

정부는 무역자유화의 물꼬를 트면서 사치성 품목과 불요불급(不要不急) 물품에 대한 수입 억제를 목적으로 1964년 6월 12일 임시특별관세법을 제정해 고율의 관세를 적용했고, 일부 의약품을 부과 대상 품목에 포함했다. 이로 인해 대부분의 원료의약품을 수입에 의존하던 제약업계는 큰 타격을 받게 됐다. 협회는 1964년 "의약품에 대한 외환 배정이 줄고 있는 것은 외환 사정이 악화된 데 원인이 있지만 당국자들이 의약품을 사치품 쯤으로 생각하는 풍조가 부정적으로 작용하고 있다"고 지적하면서 업계에 보건제(保健劑) 광고에 대한 자숙을 요청했다. 이 시기 정부는 "비타민제 등의 보건제 의약품을 사치품으로 규정하고 향후 신규 허가뿐 아니라 원료 배정에서도 누락시키겠다"고 발표했다.

이에 따라 협회는 1964년 1월 21일 "사태가 호전될 때까지 2월 1일부터 TV·라디오·일간지·잡지 등에 대한 모든 의약품 광고[13]를 중지한다"고 의결했다. 이를 위반하는 업체는 제명 등 징계하기로 했다.

협회는 이후 광고 중지 결정을 지키지 않아 제명 처분한 2개 회원사를 복귀시키고, 보사부로부터 외환배정 사무를 이관받아 배정 기준 및 운영 규정을 확정하는 등 보건제 파동 후속 조치를 단행했다.

제약시설 기준 강화

1964년부터 "농어촌과 전남·북, 경북, 강원, 서울 등 거의 전국적으로 정체불명의 마약 중독성 환자가 퍼지고 있다"는 신문 기사가 쏟아졌다. 결국 1965년 5월 국립과학수사연구소 약사팀이 부정 진통제 '설파디메톡신'에서 합성마약 메사돈(Methadone)을 검출했고, 20여 개 제약기업들이 문을 닫는 상황에 직면했다.

게다가 메사돈 파동의 여파가 가라앉기도 전에 함량이 부족한 항생제, 이른바 '밀가루 항생제'가 유통되는 불미스러운 일이 발생했다. 보사부 약정국이 각 지방에서 비밀리에 항생제 30여 종을 수거해 검정한 결과 함량이 50~60% 수준에 불과하거나 심지어 10%에 불과한 항생제들이 대거 적발되면서 다수의 기업이 처벌을 받게 됐다.



시중 유통 중인 진통제에서
합성마약 메사돈이 검출됐다고
발표하는 국과수 직원(1965)

일련의 사건으로 제약업계 전체에 대한 불신이 생기자 협회는 1964년 12월 자체 조사단을 구성해 전국을 돌며 거래질서 문란 업체를 조사했다. 또 정부가 1965년 3월 10일 의약품 제조업자로 하여금 각 품목의 포장마다 소매가격을 표시하도록 하는 약사법 시행규칙을 공포하자, 제도 조기 안착을 위해 약업안정협의회를 구성해 거래질서 확립에 주력했다. 협회는 5월 24일 대한약사회·대한의약품판매협회·대한의약품도매협회 등과 함께 사과 및 재발 방지를 결의하는 '약화에 대한 단체장 성명서'를 발표, "극소수 불법 행위자로 인해 선의의 제약인 대부분이 피해를 입고 있다"고 호소했다.

메사돈 및 불량 항생제 사건 이후 정부는 보사부 내에 약사지도반을 신설하고, 국립보건연구원과 시·도 위생검사소의 시설을 보완했다. 1965년 6월 1일 '약국 및 의약품 등의 제조업·수출입업과 판매업 시설 기준령(대통령령 제2170호)'을 공포, 작업장 면적(100m² 이상, 생물학적 제제 165m² 이상) 등 제약 시설기준을 상세히 설정했다. 1966년 7월 9일에는 작업장 기준을 독립된 건물로 강화하고, 제제별 시설기준을 더욱 강화했다.

이에 산업 전반의 위축을 우려한 협회는 "업계의 실정을 감안해 기준을 완화해 달라"는 청원서를 제출하기도 했다. 그러나 제약업소 정비에 대한 정부의 의지는 단호했다. 1967년 8월 2일부터 1주일 동안 359개 의약품 제조업소를 대상으로 일제히 시설 조사를 단행해 제조시설이 미비한 236개 업소에 대해 행정처분[14]을 내렸다.

13 당시 의약품 광고가 전체 TV·라디오 광고의 50% 이상 점유

14 제조업 허가 취소 31개소, 제조업무 정지 14개소, 시정명령 106개소 등

항생물질협회 흡수와 회무 강화

협회는 1966년 10월 18일 열린 제21회 정기총회에서 항생약품부 신설을 의결하고 11월 2일 이사회에서 항생물질협회 흡수를 결정했다. 항생물질협회는 1957년 출범 이후 '항생물질 붐'을 바탕으로 발전을 거듭했으나, 1960년대로 접어들며 항생물질의 과잉투자·과잉생산 문제가 불거졌다. 또한, 정부의 적극적인 수출진흥책 덕분에 외환사정이 크게 호전되면서 더 이상 원조자금 배정의 문제를 대변할 필요가 사라졌다. 이로써 그동안 원조자금 배정과 이를 통한 항생물질 개발에 주력해 온 항생물질협회의 기능을 협회가 인계받아 수행하게 됐다. 이는 이해관계에 따라 분리돼 있던 조직이 다시 하나로 통합되는 의미 있는 조치였다.

협회가 고유의 창립 목적을 성실히 수행하는 가운데 1967년 8월 18일 약공회관 회의실에서 열린 임시총회에서 27명의 이사가 새로 선출됐다. 다음날 신임 이사진은 강중희 제8대 회장을 선출했다. 강중희 회장은 1932년 강중희 상점을 창업, 1949년 동아제약으로 사명을 변경한 후 각종 항생제와 연고제를 생산하면서 국내 제약산업 성장에 기여했다. 그는 1954년 협회 부회장을 시작으로 1967년부터 1975년까지 회장직 수행을 포함 20여 년간 협회 회장단에 재임하며 산업계 현안 타개와 공동 발전에 헌신했다.

협회의 역할이 점차 공고해지고 산업계가 급격한 성장세를 보이면서 협회의 물리적 공간도 확장이 불가피해졌다. 이에 따라 1959년 준공된 약공회관은 10년 만인 1969년 5월 21일 증축 기공식을 가졌으며, 같은 해 9월 27일 기존 4층 건물을 5층(62평)으로 증축해 변화하는 업계의 수요에 발맞췄다.

제약산업이 사람의 생명과 건강에 직결된 산업이며, 현대과학의 소산이라는 인식이 확산되면서 산업종사자에 대한 교육의 중요성이 크게 부각됐다. 협회는 이를 반영해 각 분야 실무지도를 위한 강습회를 대폭 강화했다. 1966년 12월 12일 협회가 개최한 '기업진단에 관한 지도강습회'는 81개 업체가 참여한 가운데 6일간 계속됐다. 1968년 11월 27일 '제조관리자를 위한 실무지도 강습회'에는 관리약사 175명이 참석한 가운데 보사부 당국자가 동석해 당면한 문제를 놓고 의견을 교환했다. 이후 협회는 제조, 품질관리, 세무회계, 광고 등의 직무영역별 강습회 및 세미나를 정례적으로 개최하며 교육훈련 기능을 강화했다.

❶ 항생물질협회를 흡수, 항생약품부 신설을 결의한 제21회 정기총회(1966.10)

❷ 이사회를 주재하고 있는 강중희 제8대 회장





의약품 거래질서 확립 노력

1962년 제1차 경제개발 5개년 계획 이전부터 급격한 성장세를 보이던 제약산업은 수입대체공업으로 자리를 잡는다. 이 같은 성과는 협회의 노력과 이에 부응한 정부의 적절한 수입금지 조치 등이 큰 바탕이 됐다. 우리나라 의약품 생산액은 1967년 100억 원을 돌파했고, 1968년 처음으로 국민총생산(GNP)의 1%를 넘어섰다.

산업 발전에 따른 부작용도 존재했다. 제약산업이 본격적으로 성장하면서 의약품 거래질서가 혼탁해지는 일이 빈번하게 발생했다. 불량 의약품, 무허가 의약업자, 부정식품 등이 사회적으로 문제가 되면서 정부와 업계 모두 유통질서 확립의 필요성을 절감했다. 이에 산업계는 1966년 의약품 광고 가격 표시제 실시, '부정의약품 취급 및 판매에 대한 행정처분기준' 제정, 1967년 '의약품 등 품질관리업무처리지침' 제정 등 국민의 신뢰를 회복하기 위한 노력을 이어갔다.

소매가 표시제 시행에 따라 약업안정협의회를 운영한 제20회 정기총회(1965.11)



이런 가운데 1969년 2월 20일 국내의약품 시장의 80%를 차지하는 17개 주요 제약기업 대표들이 보사부 회의실에 모여 의약품거래질서위원회(임시의장 윤용구 일동제약 대표)를 결성하고 도매가격 확립과 병원 직거래 지양 등을 골자로 하는 7대 결의사항을 채택했다. 당시 의약품 시장은 제약사마다 판매 방식이 다르고 계열화된 유통 경로가 확립돼 있지 않아 거래 양상이 복잡하고 가격제도도 정착되지 않았다. 이와 같은 미흡한 유통체계와 거래질서를 바로잡기 위해 나선 것이 의약품거래질서위원회였다.



보사부 회의실에서 열린
의약품거래질서위원회
회의(1969.2)

위원회는 11차례에 걸친 회의 끝에 6월 17일 ▲연단위 사전할인(%) 전면 폐지 ▲도매의 원천세 대납 금지 ▲도매 할인폭(~10%) 설정 ▲5% 내외로 인하 조정한 가격표 작성 배부 ▲도소매가격은 생산자가격의 5% 내외 가산 ▲수금일 15일 이상 단축 ▲시행 일자는 7월 1일부터 한다는 7개 항의 거래질서 확립방안을 마련했다. 위원회는 1970년 5월까지 28차 회의를 거듭했으며, 협회의 자정 노력은 1971년에 들어 의약품 가격이 크게 안정되는 결과를 가져왔다. 의약품 유통질서 확립의 이정표를 제시한 협회 의약품거래질서위원회는 참여를 희망하는 다른 제약기업을 위원회에 가입시키며 활동을 이어갔다.

품목별 면허세 부과 저지

1972년 5월 10일 산업계는 정부 발표로 인해 큰 충격에 빠졌다. 내무부는 "의약품 등 제조 허가품목에 있어서 품목마다 면허세를 내야 한다"는 지방세법에 대한 유권해석을 내렸다. 이에 따라 서울특별시 당국은 5월 20일 면허세 부과대상 리스트를 작성했고, 6월부터 서울시 각 구청이 업체별로 품목별 면허세를 부과하기 시작했다. 면허세 부과대상은 6,031개에 달했으며, 법원의 해석에 따라 이전 5년 동안의 면허세를 일괄 납부할 경우 대다수 업체가 경영 위기를 맞을 수도 있는 급박한 상황이었다. 협회가 추산한 품목당 면허세액은 연간 약 1억 원, 이를 5년 동안 소급해 징수하는 경우 일시에 5억 원에 달하는 세금을 납부해야 했다.



품목별 면허세 부과 파동으로
개최된 긴급이사회(1972.5)

이에 협회는 1972년 5월 25일 긴급 회장단 회의와 회원사의 세무 관계 실무자 회의를 소집해 "현행 지방세법의 법 취지로는 품목별 부과행위를 할 수 없다"는 점을 들어 보사부에 품목별 면허세 부과 취소를 강력 건의했다. 또 5월 30일 긴급 이사회를 열어 7인 대책위원회(강중희·이종근·김신권·조권순·황원성·신호균·어준선)를 구성, 6월 19일 각 회원사에 '재조사 및 재심 청구 절차'를 통보해 이를 관할 구청에 제출하도록 했다. 협회는 내무부·보사부·국무총리실 등을 방문해 품목별 면허세에 대한 부당성을 강조하는 진정서를 제출하기도 했다.

그러나 내무부가 이 같은 요구를 수용하지 않자 협회는 대한상공회의소를 통해 법무부에 품목별 면허세 부과 여부에 대한 유권해석을 의뢰했다. 법무부가 "부과 대상이 아니다"라는 최종 판단을 내리자 서울시 각 구청은 이미 납부된 면허세를 업체에 환불했다. 5년간 소급해 품목별 면허세를 납부했을 경우 자칫 수많은 기업이 경영 위기에 처할 것으로 우려됐지만 협회의 기민한 대처로 위기를 넘길 수 있었다.

1970년대 면허세 제도는 과세대상과 세율 기준이 불명확하고, 업종별로 과도한 부담을 줄 수 있다는 비판을 받았다. 그런 가운데 벌어진 이 사건은 면허세 부과 기준의 합리성, 과세 형평성, 산업 발전과의 조화를 고민하는 계기가 됐고, 업계의 집단적 저항과 협상은 제도 개선의 기반이 됐다.

약효 재평가 사업 시행과 협회 대응

1967년 생산실적 100억 원을 돌파한 지 불과 7년만인 1974년 국내의약품 생산실적이 1,000억 원을 넘어섰다. 앞선 1973년에는 수출 1,000만 달러를 달성했다. 이 같은 성장세에 걸맞게 협회는 1974년 제약에 관한 각종 정보와 업계 동향을 담은 『제약기술정보』를, 1975년 국내의약품 생산품목과 그 특징 등을 망라한 『의약품편람』 등을 발간했다.

그러나 보사부가 1975년부터 시행한 '약효 재평가 5개년 계획'은 산업계를 다시 시험대에 올렸다. 보사부는 1975년 7월 8일 1차로 약효 재평가 결과를 발표하고 460개 대상 의약품의 허가업소 61개 회사에 대해 약효 및 부작용, 주의 사항을 즉시 시정하도록 지시했다.

선진국 등에서 시행하는 약효 재평가의 본래 취지는 '허가 당시의 적응증을 현시점의 진보된 약물학적 견지에서 재조정하는 것'이었지만, 보사부의 발표 이후 TV와 일간신문 등은 "지금까지 '밀가루 약'이 사용됐다"는 식의 왜곡된 보도를 쏟아냈다. 기업들이 임의로 약의 효능·효과를 표시해 오다가 적발된 것처럼 매도한 것이다. 그 결과는 의약품 전반에 대한 불신으로 이어졌다.

이 같은 위기 속에 협회는 1976년 1월 27일 제30회 정기총회를 열고 이종근 제9대 회장을 선임했다. 종근당을 창업한 이종근 회장은 아시아 최대 규모의 항생제 원료합성·발효공장을 설립해 100% 수입에 의존하던 항생제 원료의 국산화를 이뤄냈고 1968년 국내 최초로 미국 FDA로부터 항생제 클로람페니콜 생산시설 인증을 받아 수출 활로를 개척했다. 협회장 재임 기간 동안 그는 의료보험 제도와 약가 재평가, 부가가치세 도입 등 주요 현안에 대응했고, 향남 제약공단 조성 사업을 추진했으며, 『약공 30년사』를 간행하고 한·중 제약협력의 시대를 여는 등 산업 발전의 중요한 이정표를 세웠다.

이종근 회장과 허용 부회장은 1976년 7월 19일 보사부 장관을 방문해 '약효 재평가에 관한 대정부 건의문'을 직접 전달하는 등 재평가로 인한 업계 혼란을 수습하기 위해 대응에 나섰다. 건의문을 보면 당시 제약기업 종사자들의 우려가 어느 정도였는지 가늠할 수 있다. 기업들은 '약효 재평가에 대한 대 정부 건의문'을 통해 "약효 재평가 사업 자체는 제약허가 당시의 적응증, 기재내용을 현시점의 진보된 약물학적 견지에서 재조정하는 목적으로 실시된다는 점에서 의약품 행정을 주관하는 보사부 당국으로서는 필수적이고 뜻있는 사업이라고 보겠으나 금번 약효 재평가 결과보고는 재평가의 충분한 취지와 평가방향에 대한 전문적인 이해 없이 피상적인 수의 개념으로 다뤄진 결과로서 국산의약품에 대한 불신을 초래했고, 본래 목적하는 약효 재평가의 의도와는 전혀 다른 사회의 불안 내지 부정적인 국민감정을 싹트게 하는 위험천만한 일이라고 걱정하지 않을 수 없습니다"라며 "약업인에 대한 불신은 물론 의사, 약사에 대한 신뢰감의 부인과 나아가서는 보사부 행정의 공백을 노출하는 결과를 자초하는 듯한 인상을 받게 됐습니다"라고 입장을 밝혔다.



제2차 한·중 제약공업 협력회의에서 인사하는 이종근 제9대 회장(가운데)(1979.6)

보사부는 이에 대해 "약효 재평가 사업을 수행할 상설기구 설치에 관해 협회가 구체적인 안을 제시하면 참조할 것이며, 평가 기준과 한계 설정에 관해서는 협회안을 충분히 검토해 시행에 만전을 기하겠다"고 답했다.

1975년에 도입된 약효 재평가제도는 이미 허가받아 시판 중인 의약품에 대해 최신 의학 수준에서 안전성과 유효성을 다시 평가하는 제도로, 1991년에 제1차 재평가를 완료하고, 1992년부터 제2차 재평가가 시행됐다. 1975년 7월 첫 약효 재평가 1차년도 사업분에 해당하는 5개 약효군, 19개 성분, 460개 품목에 대한 평가결과가 발표됐고, 이때부터 약효 재평가는 국내의약품의 안전성과 효능을 과학적 방법으로 지속적으로 재검토하는 제도로 자리잡았다.

이후 약효 재평가제도는 과학·임상 환경 변화에 효율적으로 대응하기 어렵다는 문제가 제기되면서 2018년부터 의약품 품목갱신 제도로 전환, 시행되고 있다. 의약품 품목갱신 제도는 기존에 허가·신고된 의약품을 5년 주기로 안전성, 유효성, 품질관리 자료 등을 종합적으로 평가해 품목의 유지 여부를 판단한다. 이 제도는 허가를 받은 품목에 대해 5년이라는 유효기간을 설정, 만료 전 안전성·품질·제조실적 등 관련 자료를 제출해 갱신 심사를 받도록 했다. 갱신하지 않으면 허가가 자동으로 소멸되며, 미생산 품목도 갱신이 불가하다.

기존의 약효 재평가제도는 의약품 품목갱신 제도에 통합되어 점진적으로 변경됐고, 품목갱신 제도는 의약품의 효능과 안전성에 대한 검증을 강화하는 등 의약품의 주기적이고 체계적인 안전관리 체계를 확립해 나가는 방향으로 운영되고 있다.

48년의 동행 산업계의 큰 어른 팔진회(八進會)



팔진회 일본 삿포로 여행(왼쪽부터 허억, 어준선, 강신호, 윤영환, 김승호, 윤원영, 이종호, 유영식)



팔진회 마지막 모임(2023.12)

제약산업계 원로모임인 팔진회는 1975년 당시 40대 이하 국내 주요 제약기업의 오너 경영인 8인이 결성한 친목 모임이다. 제약회사 오너 경영자 간의 친목을 도모하고, 동업자 정신을 공고히 하며, 업계 현안에 대한 공유를 통해 국내 제약업계의 발전을 돕기 위해 결성됐다. '여덟 사람이 함께 나아간다'는 뜻을 담아 출범한 팔진회에는 강신호 동아쏘시오홀딩스 회장, 김승호 보령 회장, 이종호 JW홀딩스 회장, 윤원영 일동제약 회장, 유영식 동신제약 회장, 윤영환 대웅제약 회장, 어준선 안국약품 회장, 허억 삼아제약 회장이 참여했다.

결성 당시 제약산업은 석유파동으로 인한 경기 둔화와 물가 상승, 국제수지 악화 등 복합적 어려움 속에서도 1971~1975년 연평균 34.7%라는 고도성장을 기록하던 시기였다. 팔진회 회원사들은 연구개발과 신제품 출시, 해외 시장 개척을 통해 산업 성장의 주도적 역할을 담당하며 오늘날 '제약주권' 확립의 산파역을 담당해왔다.

강신호·김승호·이종호·어준선 회장은 한국제약협회장으로 재임하면서 산업 발전에 기여했다. 역임 이후에도 오랫동안 산업계 현안에 대한 자문역을 맡아왔다. 산업계의 난제 해결의 숨은 배경에는 항상 그들이 있었다.

신뢰를 바탕으로 오랜 시간 이어져 온 팔진회의 정신은 오늘날 산업 성장의 초석이 되었으며, 동반 성장을 위한 오픈 이노베이션을 가능케 한 자양분으로 평가받고 있다.

팔진회는 2023년 마지막 모임을 개최하고 48년간의 활동을 공식적으로 마무리했다. 남은 회비는 한국제약바이오협회에 기부하며 산업 발전에 사용해 줄 것을 당부했다.

팔진회의 활동과 그 역사적 의미는 한국 제약바이오산업 원로들의 교류와 산업 발전에 대한 헌신을 보여주는 중요한 사례로 기록된다.

2.
의료보험시대 개막과 협회의 대응

보험약가제도 도입

1977년 7월 처음으로 의료보험제도(현 국민건강보험제도)가 시행됐다. 500인 이상 사업장 근로자를 대상으로 한 직장의료보험이 출발점이었다. 이로써 1963년 의료보험법이 제정된 지 12년 만에 의료보험시대가 개막됐다. 이후 의료보험제도는 1981년 100인 이상 사업장, 1982년 16인 이상 사업장으로 적용 대상을 확대해 오다 1989년에 이르러 전국민 의료보험 시대에 들어섰다. 1990년대 후반까지 의료보험제도는 직장조합과 지역조합으로 나뉘어 운영됐다. 이후 정부는 의료보험법을 폐기하고 1999년 국민건강보험법을 새로 제정, 국민건강보험공단으로 운영 주체를 일원화한 건강보험제도를 2000년 7월 본격 시행하기에 이른다.

의료보험시대 개막과 함께 국민에게 공급되는 의약품 가격을 보험급여 체계 속에서 결정하는 보험약가기준이 마련됐다. 정부가 보험재정을 관리하기 위해 의약품 가격을 직접 관리하는 시대를 맞이한 것이다. 아울러 피부 미용이나 예방 목적의 의약품을 제외한 모든 의약품을 의료보험의약품에 등재시키는 포괄 등재 시스템(Negative List System) 원칙도 정해졌다. 정부는 이러한 기준과 원칙에 따라 1977년 2,961개 품목, 1979년 3,409개 품목을 보험의약품으로 지정·고시했다. 고시가격은 정부가 직접 제약기업의 실제 판매가격을 조사하는 직권실사제(職權實査制)를 통해 결정됐다.

그러나 직권실사제에 기반한 고시가격은 유통마진이 포함되지 않아 보험의약품 거래

에 도매업소는 참여할 수 없는 문제점이 발생했다. 이에 협회는 의료보험제도 시행 직전인 1977년 5월 21일 정책 건의를 통해 "평균 출하가에 유통마진 13%를 가산"해 고시가가 책정될 수 있도록 했다. 표본조사 결과를 토대로 1976년도 도매마진이 10.45%였고 제약기업의 소득세 공제 전 총이익이 2.82%로 나타났으며, 건강보험 소득표준율이 6%인 점을 감안할 때 13.63%가 적정선이라는 근거를 제시한 결과였다.

협회는 의료보험이라는 새로운 제도 도입 과정에서 산업계의 현실적 어려움을 정책에 반영하기 위해 꾸준히 노력했다. 보험약가기준을 1978년 7.1%에서 1979년 17.7%로 인상 조정하고, 2년 후인 1981년 2.9% 인상 조정해 산업계의 고충을 덜어냈다. 정부는 이후 협회의 보험약가기준 개선 건의안을 받아들여 신고제에 기반한 새로운 고시가 상환제도를 입안해 1982년 1월 본격 시행했다. 신고제 기반 고시가 상환제도는 제약기업이 협회를 경유해 신고한 공장도 출하가격에 도매마진을 가산해 고시하는 방식이었다. 제약기업이 신고한 가격을 협회에 설치된 의료보험약가심사위원회(위원장 허용 대한약품공업협회 부회장)에서 심사한 후 보사부 장관이 정한 유통거래폭을 가산해 결정토록 한 것이다. 정부는 또 보험약가 사후관리 기구를 협회 내에 설치해 보험약가 준수 여부를 수시로 점검해 위반 약제의 가격을 인하토록 조치했다.

보험의약품의 사후관리와 약가조정 문제는 정부와 산업계의 주요 의제로 떠올랐다. 협회는 '일본 제약산업이 의료보험 실시 과정에서 경영 기반을 단단히 해 고도성장을 이룬 것'과 달리 그 반대 현상이 나타날 것을 크게 경계했다. 협회가 1980년대에 들어와 과도한 할인 등 저가 출혈경쟁을 방지하는 거래질서 확립 운동에 회무를 집중한 이유도 여기에 있다. 고시가 상환제도는 실거래가 상환제도가 도입되는 1999년까지 지속됐다.

의약품도매협회와 보험약가 확립방안을 논의하고 있는 의료보험약가심사위원회(1982)



새로운 세제 도입에 부응

협회는 1970년대 변혁기에서 보험약가의 합리적 조정 외에도 부가가치세 포함 가격 적용, 지도 단속 대상 제외 등 주목할 만한 성과를 잇달아 냈다.

1977년 7월 1일 의료보험제도와 동시에 시행된 새로운 시책이 부가가치세(VAT, Value Added Tax) 제도였다. 부가가치세는 소비세의 일종으로, 재화나 서비스의 생산 및 유통과정에서 발생하는 부가가치에 대해 부과되는 세금이다. 즉 기업과 소비자 간의 거래에서 발생하는 가치의 증가분에 대해 세금을 징수하는 것이다. 그 제도의 취지는 공적 세제(稅制)였지만, 제도 시행 초기 약가에 미칠 파장은 의료보험제도에 못지않을 정도로 컸다. 특히 다품종 소량 생산 체제인 제약업은 기존 간접세 중 영업세와 주로 관련이 있었기 때문에 부가세율의 10% 책정은 사실상 간접세 인상을 의미하는 것과 다름없었다.

새로운 제도에 대한 업계 전반의 각오와 결의가 필요한 시기였기에 협회는 1977년 6월 28일 임시총회를 소집했다. 총회에서는 '거래질서 확립, 표시가격 현실화, 세무체계 확립'에 대한 준수 결의문을 채택하고, 거래 풍토의 일대 개혁을 다짐했다. 부가가치세 도입이라는 정부의 취지에 부응하되 자생력을 높이려는 협회의 의지를 엿볼 수 있는 대목이다.

임시총회 개최, '거래질서 확립, 표시가격 현실화, 세무체계 확립' 준수 결의문 채택(1977.6)



제 3 장

정책 수립 및 대응 단체로 자리잡다

- 글로벌 네트워크 확대와 공정한 경쟁질서 조성

1980~1999

1.

새로운 시험대와 협회의 역할

글로벌 시대의 개막

1980년대 들어 정부가 시장개방 체제로 전환함에 따라 제약산업도 국제화 시대로 접어들게 됐다. 이 시기 핵심 정책은 자본 자유화와 수입개방, 물질특허 도입이었다.

1978년 한·중제약공업협력회의 구성, 국제제약단체연합회(IFPMA, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Association)[15] 가입에 이어 1980년 세계대중약협회(WSMI, World Self Medication Industry)[16] 가입까지 이뤄지며 1970년대 후반부터 제약산업은 본격적인 국제화 국면을 맞이하고 있었다. 1982년에 의약품 생산액이 1조 원을 돌파했고, 외국자본 도입 한도가 100%까지 완화됐다. 이어 1983년 수입 자유화 조치 등이 단행되며 제약시장 또한 개방화, 국제화의 전환점을 맞게 됐다.[17]

15 의약품 산업의 발전을 촉진하고, 전 세계 공중 보건 증진에 기여하는 것을 목표로 하는 국제단체로 세계 각국의 제약사 및 협회가 회원으로 가입

16 전 세계인의 건강 증진과 대중약 발전을 위한 제조업자들의 모임으로, 현재는 글로벌 셀프케어 연맹(Global Self-Care Federation)으로 명칭 변경

17 이 시기 정부는 경제정책의 근간을 '자본 자유화'와 '수입 자유화'에 두고 시장개방 체제로 전환. 1988년 이후로는 일부 농수산물과 광산물 등의 제한적인 품목 외 거의 모든 공산품 수입 완전 자유화

협회는 1980년 11월 13일 임시총회를 열어 김신권 제10대 회장을 선임하고 처음으로 명예회장제를 신설해 이종근 전 회장을 추대했다. 김신권 회장은 1954년 연합약품(현 한독)을 설립한 후 독일 훽스트와 기술제휴 및 합작을 통해 현대식 제약공장을 건설, 선진 의약품 생산 체계 구축에 이바지했다. 협회장 재임기간 그는 정부의 수입 자유화 조치에 대응하며 국제 표준에 부합하는 품질관리 체계 구축에 많은 노력을 기울였다. 글로벌 시대의 개막으로 규제조화의 중요성이 크게 부각되고 수출 촉진을 위한 다양한 국제 교류 활동이 요구됐다. 협회는 각국 정부기관 및 제약 관련 단체와 협력 체계를 구축하면서 기업들의 해외 진출을 적극 독려하고 지원하기 시작했다.



김신권 제10대 회장

1978년 IFPMA 가입 이후 회원 활동을 꾸준히 이어왔다. 2015년 이경호 회장이 총회에 참석해 한국 제약산업의 글로벌 위상과 협력 의지를 회원국에 전달했다. 협회는 IFPMA 산하 국외 전문가 실무그룹에서 회원사들의 활동을 적극 지원하며, ICH(국제의약품규제조화위원회)가 주도하는 규제 가이드라인 제정 과정에 국내 업계의 입장이 반영되도록 뒷받침하고 있다.

WSMI도 1980년에 가입해 활동을 이어왔다. 2010년 아시아·태평양 지역 OTC[18] 시장 확대를 위해 아·태지역 대중약협회(APSMI, Asia-Pacific Self Medication Industry)의 설립 멤버로 참여했다. 협회는 1991년 서울에서 WSMI 총회를, 2012년 WSMI 아태지역 회의와 제1차 APSMI 총회를 주관하며 국제 무대에서의 위상을 높여왔다. 또한 아시아태평양 지역 국가 간 의약품 규제 조화를 목표로 출범한 아시아제약협회연합회의(APAC, Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)에서도 활발히 활동하며 신약 개발과 허가 절차 간소화를 통한 의약품 접근성 확대에 기여하고 있다.

2013년 APEC 산하 규제조화센터(AHC, APEC Harmonization Center) 사무국을 협회에 유치해 역내 보건의료 공동 발전과 국가 간 제도 수준 격차 해소를 주도했다. 협회는 2018년까지 6년간 AHC 사무국을 운영하며 국제 워크숍을 총 22회 개최하고 8차례의 교육 프로그램을 운영하는 등 규제조화를 위한 공동 노력을 통해 제약기업의 해외 진출을 지원했다. 또한 2014년 PIC/S 가입을 앞두고 한·일·대만 3자 세미나를 열어 우리 정부의 규제 신뢰성을 제고시켰다.

18 Over The Counter Drug: 자가요법을 위해 주로 일반 대중에게 판매되는 의약품

수입 자유화와 협회의 대응

협회는 1982년 4월 28일 '의약품 수입 자유화 대상품목에 대한 의견서'를 보사부에 제출했다. "국내 제약업계는 상위 20여 개 업체를 제외하고는 대부분이 영세성을 면치 못하고 있는 중소기업형 제조 분야라는 점과 의약품 산업이 소량 다품종 생산이라는 특수성, 품질 향상을 위한 GMP 시설을 확충 중"이라는 점을 고려해달라고 강조하며, "의약품의 수입 자유화를 단계적으로 실시해 줄 것"을 요청했다.

1983년 3월 5일자 매일경제의 "수입개방 득과 실" 기사는 당시 산업계가 의약품 수입개방의 시기상조를 주장하는 이유를 다음과 같이 설명하고 있다. 우선 수출보다 수입이 3배 이상 많은 무역역조가 심각하고, 전체 제약기업 중 30% 이상이 영세해 GMP 설비 투자도 큰 부담이라는 것이었다. 수입개방이 이뤄질 경우 외국산의약품의 범람으로 시장의 혼란이 가중되고, 외제 선호와 저질 제품 유입 가능성까지 우려됐다. 또한 신약개발에 대한 국내 업체의 의욕이 꺾이면서 산업의 성장 둔화가 예상되고, 의료보험 확대에 따른 가격경쟁 속에서 국산의약품은 원가 상승으로 외국산과 경쟁하기 어려운 상황이었다. 무엇보다 국민들의 외국산의약품 선호가 국내 산업에 가장 큰 위협이었다.

보사부와 상공부는 이미 1982년 7월 통합고시를 통해 수입 자유화 시기를 예시했다. 이 같은 예시제는 협회의 건의 등에 따라 "업계가 받을 충격을 완화하고 수입 자유화 품목을 사전에 알려 대비할 수 있는 기회를 부여하자"는 취지에서 나온 방안이었다. 수입 자유화 조치는 1985년까지 3단계에 걸쳐 단계적으로 단행됐다.

협회는 1983년 2월 25일 제38회 정기총회에서 허용 제11대 회장을 선임했다. 허용 회장은 보사부 약정국장 및 국립보건연구원장을 역임했으며, 1974년 삼일제약 사장으로 취임해 외국 선진 제약사와의 활발한 기술제휴를 통해 우수의약품을 생산·공급했다. 또한 우수인재 발굴 및 육성을 위해 서송장학재단을 설립했으며, 국민 보건 향상과 국가 발전에 기여한 공로를 인정받아 대통령 홍조근정훈장, 대통령 국민훈장 목련장을 수훈했다.

제39회 정기총회에서 인사말을 하는 허용 제11대 회장(1984.2)



KGMP 제도의 정착

GMP는 의약품의 품질과 안전성을 보장하기 위해 제조시설과 품질관리 수준을 일정 기준 이상으로 유지하도록 하는 제도다. 1969년 세계보건기구(WHO)가 각국에 시행을 권고하면서 본격적으로 확산되기 시작했다. 우리나라는 1974년 보사부 내에 KGMP 연구위원회를 설치하고 제도 도입을 검토했으며, 1977년 3월 KGMP를 제정했다.

협회는 GMP 시설 구축이 의약품의 안전성과 유효성을 국제적으로 인정받기 위한 필수조건이라 판단하고, 제도의 뿌리를 내리기 위해 적극 대응에 나섰다. 1982년 KGMP 실무위원회를 발족해 실시 운영지침과 평가표(안)를 마련해 보사부에 제출했으며 선진국의 GMP 자료를 수집해 회원사에 제공하고 관련 교육을 정례화했다.

1984년부터는 보사부로부터 KGMP 적격업소 실태조사 단체로 지정돼 제약업계 전문위원, 학계, 국립보건원, 보사부 인력을 아우른 15명의 평가위원단과 함께 심사기준과 실사 방법을 체계화했다. 그 결과 1985년 4월 20일, 동아제약·유한양행·부광약품이 최초 KGMP 적격업체로 지정되며 제도가 본격 시행 단계에 들어섰다.

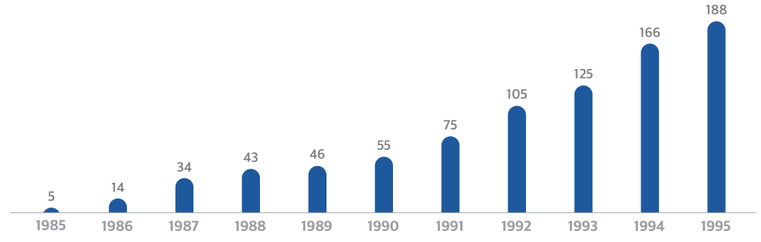
1977년 제도 도입에서 1994년 의무화까지의 과도기 동안 협회는 실무위원회를 중심으로 적극 대응하며 의약품 신뢰도 제고와 산업 경쟁력 강화를 위해 다방면으로 힘을 기울였다. 특히 1985년부터는 KGMP 교육 프로그램을 본격 개설해 제도 정착에 필요한 실무인력을 선도적으로 양성했다. 교육 대상은 GMP 실무자, 제조(수입)관리자 등으로 점차 확대됐고, 과정 역시 밸리데이션 의무화, 품목별 사전 GMP 도입, PIC/S 및 ICH 가입 등 제도 변화에 맞춰 개편됐다.



제1차 KGMP 실무교육, 제1호 KGMP 적격업체 지정과 함께 정례화(1985.7)

KGMP 적격업소 지정 현황

(단위: 개, 누계)



출처: 보건사회부

물질특허제도 도입과 대응

1987년 7월 1일 우리나라는 의약품과 화학물질에 대한 독점적 권리를 부여하는 물질특허제도를 전격 시행했다. 이 제도의 도입은 1986년 한·미 통상장관회의 이후 일괄타결된 협상 결과였으며, 선진국의 지속적인 압박 속에서 추진됐다. 국내 제약업계는 신물질 개발 경험이 거의 없었고 기술 수준 또한 선진국에 비해 현저히 뒤처져 있었기에 기술 종속과 로열티 부담 증가에 대한 우려가 컸다.

협회는 이러한 국제적 압력에 대응하기 위해 공업소유권전문위원회와 물질특허대책특별위원회를 설치하고, 한국발명특허협회·한국유전자공학연구조합 등과 연대해 도입 유보를 촉구하는 공동 건의문을 제출했다. 1985년 대한의사협회·대한약사회와 함께 미국의 조기 도입 요구에 반대하는 성명을 채택해 당시 로널드 레이건 대통령에게 전달하기도 했다. 그러나 이런 노력에도 불구하고 제도는 예정대로 도입됐다.

물질특허제도의 즉각적인 파장은 곧바로 '파이프라인 프로덕트' 문제로 이어졌다. 이는 물질특허제도 시행일 이후 10년 동안, 이미 외국에서 허가된 신물질이 우리나라에 도입되더라도 특허권자의 권리를 인정하는 합의 조치였다. 국내기업들이 제네릭의약품을 개발할 수 있는 여지를 크게 제약할 것이 분명했다. 정부는 파이프라인 대상 품목 수를 줄이는 선에서 미국과 타결을 보았으나, 일본과 유럽으로부터 동일한 내용의 압력에 직면해야 했다.

위기는 곧 산업 전반의 각성과 변화로 이어졌다. 물질특허제도 시행 이후 산업계는 "신약개발만이 살 길"이라는 공감대를 형성했고 1989년 7월 열린 신약개발 정책 심포지엄을





❶ 물질특허 조기 도입 철회 메시지를 채택하고 있는 의약 3단체장(왼쪽부터 문태준 대한의사협회 회장, 허용 대한약품공업협회 회장, 김명섭 대한약사회 회장)(1985.12)

❷ 물질특허 조기 도입 반대 임시총회(1985.12)

계기로 연구개발 중심의 체질 전환이 본격화됐다. 실제로 1990년대에 들어 국내 제약기업들은 앞다투어 연구소를 설립하고 연구개발 투자를 대폭 늘렸다. 2003년 기준 국내 제약기업 중 86곳이 자체 연구소를 운영했다. 연구개발 비중은 2002년 4.9%에서 2005년 6% 이상으로 높아졌고 매출 상위 10대 제약기업의 평균 연구개발 투자 비중도 크게 상승했다. 제약산업이 모방 단계에서 벗어나 신약개발 기반을 닦아가고 있음을 보여주는 장면이었다.

이러한 산업계의 노력은 정부 각 부처의 정책 지원과 맞물리며 시너지를 냈다. 보사부·과학기술부·통상산업부·농림부 등은 앞다투어 신약개발 지원사업을 추진했고 연구개발 인프라 확충 및 전문인력 양성에 정책 자원을 투입했다. 협회 역시 정부가 제정·고시한 KGLP(의약품 안전성 시험관리기준), KGCP(의약품 임상시험관리기준)의 운영상 문제점을 분석·보완하고 제약 부문이 포함된 정밀화학공업 중장기육성계획(안)을 정부 산업정책에 반영하도록 건의했다.

산업계의 연구개발 강화와 정부의 정책적 뒷받침이 맞물리면서 비로소 한국 제약산업은 창약의 길에 들어서게 된다. 독자적 신약을 연구개발해 글로벌 무대에서 경쟁할 수 있는 질적 도약을 향한 출발점이었다.

신약개발 정책에 관한 심포지움(1989.7)



향남제약산업단지 조성

1970년대 후반부터 우리나라는 인구와 경제 등 모든 면에서 수도권 집중 현상이 사회문제화되고 있었으며, 이를 해결하기 위해 경제기획원이 전국경제인연합회(이하 전경련)와 함께 산업합리화대책[19]을 마련하고 있었다. 정부는 '수도권의 인구집중 현상을 막기 위해 인구와 산업의 편제 개편'을 골자로 한 공업배치법과 수도권정비계획법을 각각 제정했다. 이 법률에 따라 정부는 '자본력이 취약하고, 서울 강북지역을 중심으로 시장을 형성하고 있던 중소 제약업체 공장'에 대해 이전명령을 내렸다.

이에 협회는 1978년 9월 13일 이사회에서 제약공업단지 조성에 관해 심의한 후 이를 추진할 제약단지추진위원회[20]를 구성했다. 경제기획원과 전경련에는 "산업합리화대책에 제약공업단지 조성 방안을 포함시켜달라"고 건의해 상공부 등 관계부처로부터 장기저리 융자 약속을 받았다.

아울러 협회는 1978년 9월 제약공업단지 추진과 관련한 현황조사를 실시, "수도권에 밀집돼있는 220개 업소 중 77개 업소가 외곽으로 이전하지 않으면 안 될 입장"이라는 점을 확인했다. 협회는 "풍부한 경험과 고도의 기술을 생산과 직결시켜 시장경쟁력 강화를 통해 중소제약업계의 혁신적인 발전을 도모한다"는 확고한 원칙 아래 1978년 11월 14일 교통·용수·비용 등을 고려해 경기도 화성군과 이천군 내 부지 두 곳을 중점 조사지역으로 선정했다. 제약공업단지 조성 계획이 가시화하면서 협회는 산업의 새로운 터전을 발굴, 조성하는 중책을 맡게 됐다.

제약공단 조성방안 협의 후 제약단지추진위원회를 구성한 이사회(1978.9)



19 산업합리화는 1979년 발표된 경영안정화 시책과 1979~1980년에 단행된 중화학공업투자 조정 시책의 일환으로 진행된 전체 산업 분야에 대한 일종의 구조조정

20 이종근(위원장)·어준선(부위원장)·이한우·김영배·정한승(이상 위원)





향남제약산업단지 전경과
표지석

1979년 6월 당시 경기도 화성군 향남면 상신리가 제약공업단지 최종 후보로 결정되면서 지방공업개발 장려 지구로 지정, 1981년부터 본격적인 공단 조성에 들어갔다. “입주희망업체를 모두 수용한다”는 원칙에 따라 향남제약산업단지는 1985년 당초보다 확장된 19만 6,611평(64만 9,953㎡)의 규모로 준공됐다. 이로써 공단은 도시환경 개선과 공장의 계열화 및 시설 공동이용을 통해 제약 생산성 향상에 기여하게 됐다.

향남제약산업단지는 2025년 현재 36개 제약기업, 40개 공장이 입주해 있다.[21]

의약품 광고 사전 심의제도 도입

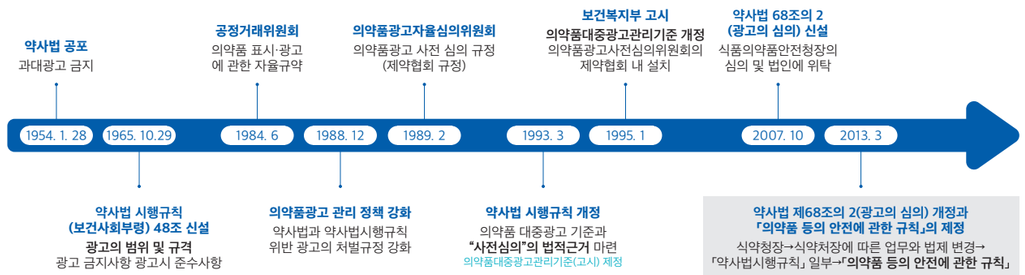
1981년 TV 광고가 컬러화된 이후 TV 광고의 양이 대폭 늘어나면서 광고의 역기능을 줄여야 한다는 여론이 형성됐다. 이에 따라 국민 보건과 밀접한 연관이 있는 의약품 광고는 강력한 제재의 대상이 됐다. 보사부는 1988년 12월 국민의 의약품 오남용을 억제하기 위해 ‘대중광고 금지 의약품의 범위’를 지정했다. 1989년 1월 과대광고에 대해 제조정지 처분을 내릴 수 있도록 하는 등 처벌기준을 대폭 강화했다. 같은 해 8월 서울민생합동수사본부는 31개 제약회사 34개 의약품 광고를 약사법 위반으로 입건하고 6개 회사 광고 책임자를 구속했다.

협회는 의약품 광고의 자제를 요청하는 한편, 광고주윤리강령을 채택해 광고 활동의 기준을 마련했다. 협회가 실시한 ‘20대 상장 제약기업의 광고비 현황’ 조사에 따르면, 1987년 광고비가 총매출액에서 차지하는 비중이 처음으로 10% 이하로 낮아졌다.

1989년 협회는 의약품 광고 신뢰도 제고 필요성을 절감하고 의약품광고자율심의위원회를 구성하고 초대 위원장에 남윤성 동아제약 전무를 선임했다. 산업계의 문제는 산업계 스스로 해결하자는 강신호 협회장의 강한 의지가 반영된 조치였다. 사전심의로 진행된 자율심의위원회는 홍보섭외위원회 위원은 물론 정부 관계 공무원들과 변호사, 의사 등 외부 전문가가 참여토록 해 의약품 심의에 대한 투명성과 신뢰도를 높였다.

광고뿐 아니라 제약산업 전체의 신뢰성을 회복해야 한다는 무거운 사명감 속에 시작한 의약품 광고심의는 시행 초기 높은 기각률을 나타냈다. 심의가 시작된 3월부터 5월 11일까지 심의한 결과를 살펴보면 모두 56개 업체 78개 품목의 광고가 사전심의를 받았고 그 결과 12개 업체의 12개 품목만이 통과되고 나머지는 과대광고, 근거자료 미흡 등으로 수정 및 삭제, 변경지시를 받는 등 부적합 판정을 받았다. 사전 심의 도입 초기 80%에 이르렀던 광고기각률은 1989년 72.9%, 1990년 62.7%, 1991년 63.3%, 1992년 55.2%를 나타내는 등 산업계 스스로 지나친 광고를 억제하는 분위기가 자리 잡기 시작했다.

의약품 광고 규제와 광고심의 제도의 변화



출처: 의약품 광고심의 30년사, 한국제약바이오협회

21 1979년 최종 후보지 결정 이후 대한약품공업협동조합(현 한국제약협동조합)이 중심이 되어 사업 추진. 조합은 원료 공동구매를 주 목적으로 중소기업협동조합법에 따라 1964년 발족. 설립 당시 조합원은 협회 회원사가 대부분이었으며 이사장은 전규방 당시 협회 회장, 상무이사는 황백상 당시 협회 사무국장이 역임

1993년 3월 약사법 시행규칙의 개정으로 의약품광고사전심의가 법제화됐다. 이에 따라 협회는 1993년부터 외부 전문가가 포함된 의약품광고심의위원회를 매주 1회씩 운영해 오고 있다. 이후 2007년 10월에 '약사법 68조의2(광고의 심의)'가 신설되고, 2013년 3월에 '약사법 68조의 2'와 '의약품 등의 안전에 관한 규칙'이 개정되며 '의약품광고사전심의제'는 법적 안정성을 갖추게 된다. 의약품광고사전심의제는 허위·과대광고를 없애고 의약품 정보의 정확성과 공신력을 높이는 데 기여하고 있다. 현재 협회의 의약품 광고심의는 의료기기, 건강기능식품, 의료, 병원, 화장품 등 다른 부문에서 벤치마킹하는 모범사례로 자리매김했다.

2.
21세기 환경 변화에 대한 대비

한국제약협회로의 개칭과 제약회관 준공

협회는 1987년 2월 26일 제42회 정기총회에서 강신호 제12대 회장을 선임했다. 강신호 회장은 1959년부터 2017년 경영 일선에서 물러나기까지 57년간 동아쏘시오그룹의 성장을 주도했다. 강신호 회장은 "우리 회사의 사회공헌은 신약개발"이라는 경영철학을 바탕으로 산업계의 도전과 혁신을 주도한 리더였다. 2004년부터 2007년까지 3년간 전국경제인연합회(현 한국경제인협회) 회장도 역임했다. 4년간 협회장으로 재임하며 회원기업 간의 강한 결속력을 바탕으로 협회의 대외 위상을 높였다.

1988년 2월 26일 제43회 정기총회에서는 1953년 이후 35년간 사용한 협회의 명칭을 '한국제약협회(Korea Pharmaceutical Manufacturers Association)'로 변경했다. 1980년대는 '공업의 시대'에서 '산업의 시대'로 전환되던 시기였다. 1970년대 이후 한국 경제가 급격히 성장함에 따라 국내 제약산업 역시 빠르게 변모해갔다. 이러한 변화의 흐름 속에서 협회는 '공업' 대신 '산업'을 전면에 내세웠다. 또한 제약산업을 대표하는 단체로서 국민과 정부에 보다 명확한 정체성을 각인시키고, 국제적으로도 통일된 이미지를 구축하기 위해 기존의 '대한'이라는 표현을 '한국'으로 변경했다. 제약산업 발전의 밑거름이 돼 온 협회는 '한국제약협회'로의 개칭을 통해 국민 보건 향상과 산업발전이라는 본연의 역할을 더욱 공고히 하고, 국제화의 흐름에도 적극적으로 대응하고자 했다.

한국제약협회로의 재탄생과 더불어 물리적 구심점도 마련했다. 서울 서초구 방배동에





❶ 제약회관 준공식(1988.2)

❷ 완공된 서울 서초구 방배동 소재 제약회관

세워진 제약회관이었다. 협회는 1959년 신축한 후 증·개축을 거치며 30년 가까이 사용해 온 종로구 관철동의 기존 약공회관을 대체할 보다 넓고 쾌적한 회관 건립을 위해 1986년부터 검토를 시작했다. 방배동에 대지를 확보하고 1987년 4월 30일 기공식에 들어간 지 약 1년 만인 1988년 2월 28일 준공식을 가졌다. 대지 607평(2,007m²), 연면적 1,186평(3,921m²), 지하 1층, 지상 4층의 이 현대식 건물은 대지 76평(251m²), 연면적 288평(952m²)이던 기존 약공회관에 비해 4~5배 이상의 넓은 공간이었다. 협회의 약칭인 '약공(藥工)' 대신 보다 폭넓은 의미의 '제약'이라는 이름을 달아 '제약회관'으로 명명한 이 건물은, 급변하는 환경 변화에 대응하는 동시에 선진 제약산업을 이끄는 제약인들의 든든한 중심축이 됐다.

협회는 명칭 변경 및 회관 건립에 맞춰 조직을 개편하고 전문 인력을 적극 영입했다. 1988년 2월 협회 부설 약업경영연구소를 신설하고 초대 소장에 김승호 수석부회장을 선임했다. 같은 해 4월 11일 약업경영연구소는 제1차 정기 이사회를 갖고 신약개발을 위한 업계 공동의 연구를 추진하기로 했다. 이어 1989년 2월 28일 제44회 정기총회를 개최하고 최수일 전 보사부 차관을 상근부회장으로 선임했다. 또한 남창석 사무국장을 전무이사로 승진 발령해 협회 운영의 안정화와 연속성을 기했다. 이어 1991년 8월에는 이사장제를 도입, 초대 이사장으로 보사부 차관을 지낸 이헌기 전 노동부장관을 선임했다. 이처럼 1990년대를 맞아 협회는 경륜과 식견을 두루 갖춘 전직 고위관료들의 영입과 정책연구기능을 담당할 우수 인재 확보에 나서고, 새로운 직제와 체제를 도입함으로써 명실공히 정책 단체로 거듭나게 됐다.

이헌기 초대 이사장 취임식(1991.8)



세계대중약협회 서울총회 등 개최

협회는 1991년 2월 26일 제46회 정기총회를 열고 김승호 제13대 회장을 선임했다. 김승호 회장은 1957년 보령약국, 1963년 보령제약을 창업해 '용각산', '겔포스' 등 대중적 인지도가 있는 의약품은 물론 고혈압신약 '카나브' 등을 중심으로 글로벌 시장 진출을 본격화하며 1조 원 매출 규모의 보령그룹을 탄생시켰다. 1990년대 급변하는 제약산업 환경 변화 속에서 김승호 회장에게는 WSMI(세계대중약협회) 총회 개최라는 중책이 주어졌다.

WSMI는 세계 각국 OTC(Over The Counter, 일반의약품) 제조기업들이 1970년 스위스에서 결성한 비정부 비영리 기구다. 인류의 건강 증진을 주목적으로 하는 이 단체는 1984년 가입한 한국을 비롯해 1991년 당시 35개국의 회원을 가진 세계적인 제약기구다. WSMI는 국제적으로 자기 건강관리의 사회적·경제적 가치를 알리고 대중약품에 대한 이해와 개발을 장려하기 위해 2~3년에 한 번씩 총회 및 국제 컨퍼런스를 주관해 왔다. 1991년 제10차 총회는 협회가 WSMI에 가입한 지 8년 만에 대한민국의 수도 서울에서 열렸다.

10월 16일부터 18일까지 롯데호텔에서 열린 서울총회는 한국에서 처음으로 열리는 제약 관련 국제행사였던 만큼 제약업계를 포함한 의약 관계자, 언론 등의 큰 관심을 끌었다. WSMI 회장으로 선임된 김승호 회장은 대회 운영을 총괄 지휘해 행사를 성공적으로 이끌었다. 24개국에서 495명이 참가한 서울총회에서는 '자가요법의 발전과 현대적 위상'을 주제로 각국 발표자들의 토론이 이어졌으며, 그 과정에서 비과학적이라는 이유로 외면받아온 동양 전통의학이 새롭게 조명됐다. 또한 비처방약의 활성화 방안이 구체적으로 논의되면서 대중약의 세계적 확산 전망을 밝게 했다.

2년 간의 준비를 거쳐 개최한 WSMI 서울총회는 한국 제약산업의 위상을 널리 알리는 계기

❶ 세계대중약협회 서울총회 개최(1991.10)

❷ 세계대중약협회 서울총회에서 회의를 주재하는 김승호 제13대 회장(1991.10)





를 마련하고, 세계 대중약의 조류를 재조명했다는 점에서 기대 이상의 성과를 거뒀다는 평가를 받았다.

WSMI 서울총회 등 개최 이후 협회는 1992년 한·중 수교를 계기로 합작투자와 의약품 교역 활성화에 힘썼다. 그 결과 1993년 9월 15일 중국화학제약공업협회와 '한·중 제약협회 협의서' 조인을 이끌어내기도 했다. 이 조인으로 세계 최대 시장인 중국과의 의약품 교역은 더욱 활성화됐고, 이를 계기로 상호 방문 등 교류의 창구가 열렸다.



한·중 제약협회 협력 협약서 서명식(1993.9)

공정경쟁규약 제정과 유통 투명화

협회는 1993년 2월 24일 제48회 정기총회를 열고 이종호 제14대 회장을 선임했다. 생명존중과 도전정신의 경영이념 아래 JW중외제약을 성장시켜 온 이종호 회장은 신약이라는 개념조차 희미했던 1983년 중앙연구소를 설립해 산업계에 신약개발이라는 화두를 던졌다. 이 회장은 협회 회장으로 재임하며 제약기업 윤리강령과 공정경쟁규약을 제정해 윤리경영의 토대를 구축했다.

1994년 12월 27일 공정거래위원회는 협회가 제출한 '보험의약품용 의약품 거래에 대한 공정경쟁규약' 제정안을 승인했다. 협회가 '독점규제 및 공정거래에 관한 법률'에 의거해 대한의약품도매협회 및 대한병원협회와 공동으로 공정경쟁규약 제정·운영을 건의한 결과였다. 1995년 1월 1일 시행에 들어간 공정경쟁규약은 제약기업과 도매업소, 요양기관 사이의 금품류 제공 등 불공정 거래 관행에 쐐기를 박아 투명하고 건전한 거래질서를 유도하는 자율적 장치였다.

공정경쟁규약은 사업자들 간의 자율규약 형태이지만, 공정거래법에 근거 규정이 마련돼 있고 약사법 등 관련 법 위반의 판단 기준으로 작용하는 등 산업계에 미치는 영향력이 막대했다. 또한 2001년 제1차

악계 신년교례회에 참석한 이종호 제14대 회장(1995.1)





❶ 창립 50주년 기념식에 참석한 자문위원 및 회장단(1995.10)



❷ 한국제약협회 50년사 발간 기념식(왼쪽부터 김신권 자문위원, 이헌기 이사장, 이성호 복지부 장관, 이금기 회장, 신기하 보건복지위원장, 오양순 의원)(1996.10)

개정을 시작으로 현재까지 총 4차례 개정이 이뤄졌으며 글로벌 준법·윤리경영 기준에 부합하는 수준으로, 의약품 리베이트의 부당성 판단 기준으로 활용되고 있다.

협회는 1995년 2월 24일 제50회 정기총회에서 이금기 제15대 회장을 선임했다. 일동제약 사원으로 출발해 CEO에 이른 이금기 회장은 우리나라의 대표적 전문경영인으로 손꼽힌다. 이 회장은 협회장 재임 기간 공정경쟁협의회 창립총회 개최, 의약품거래질서대책위원회 운영을 통해 공정경쟁규약을 정착·발전시키는 데 기여했다.

1995년 협회는 창립 50주년을 맞아 제약산업 21세기 비전을 주제로 제약협회 창립 50주년 기념 세미나를 개최해 과학기술 선진국에서 제약산업의 역할을 심도있게 논의했다. 더불어 자연보호 캠페인 등의 행사를 통해 사회에 기여하는 협회의 면모를 보였다.

1996년 10월 『한국제약협회 50년사』를 편찬했다. 그리고 협회는 공정경쟁규약 시행에 맞춰 같은 해 공정경쟁협의회를 구성하고 규약 준수 및 시장 감시 활동을 전개했다. 1995년 발족한 보험의약품 공정경쟁협의회는 이금기 회장을 초대 회장으로 선출했다. 그는 1월 17일 열린 창립총회에서 '의약품 거래질서 회복과 함께 음성적 거래 비용이 근절됨에 따라 기업 수익구조에도 도움이 될 것'이라는 점을 강조하며 공정경쟁 풍토 마련의 의지를 다졌다. 협회는 공정경쟁규약에 대한 제약기업의 이해도를 높이기 위해 규약 해설집과 지침서, 유권해석집 등을 발간했다.

공정경쟁규약 설명회(1995.9)







❶ 허영섭 제16대 회장을 선임한 제52회 정기총회(1997.2)

❷ 거래질서 대책 관련 회의에서 유통질서 정착에 앞장서 줄 것을 당부하는 정필근 제2대 이사장(1997)

IMF 위기에서 돌파구 마련

협회는 1997년 2월 25일 열린 제52회 정기총회에서 허영섭 제16대 회장을 선임했다. 허영섭 회장은 헤파박스(B형 간염 백신), 한타박스(유행성출혈열백신) 등 만들기 힘든, 그러나 꼭 있어야 할 의약품을 개발해 제약산업의 사회적 가치를 드높이고 GC녹십자를 글로벌 백신기업으로 성장시켰다. 특히 2009년 신종플루의 예방백신을 개발하고 적시에 국내에 공급함으로써 우리나라 백신 자주권을 확보하는 공적을 남겼다.

협회는 같은 해 3월 7일 이사회에서 전 일동제약 부사장이자 제14대 국회의원을 지낸 정필근 제2대 이사장을 선임했다. 협회는 6월 7일 제약산업 전문인력 양성을 위해 한국제약산업교육원(Korea Pharmaceutical Industry Education Institute)을 설립했다.

21세기 대비에 박차를 가하던 1997년, 대한민국은 기업체들의 연쇄 파산과 부도, 대량 실직 등 국가 경제를 극도의 혼란 속으로 몰아넣은 IMF 사태에 직면했다. 협회는 즉시 IMF 비상대책반을 가동하면서 산업계의 경영위기에 대처했다. 협회는 보건복지부(1994년 보사부에서 변경, 이하 복지부)에 긴급운영자금의 장기 저리 융자, 진료의약품 지불 대금의 개산불(槪算拂)[22] 지급 확대 등을 건의해 관철시켰다. 또 환차손에 의한 원료가 인상과 약제비 인상 요인을 근거 자료로 제출해 보험의약품 가격의 인상을 주도했다.

협회의 노력은 회원기업이 IMF 경영 위기를 극복하는 데 강력한 힘을 발휘했다. 특히 약가 관리에 총력을 기울여 표준소매가 가격 책정의 투명성 제고, 보험의약품 수시 등재

22 갚거나 주어야 할 돈의 액수가 아직 확정되지 않았을 때 그 금액을 미리 대강 계산해 주는 일

❶ 협회의 IMF 위기 극복 노력 등을 다룬 1997년 당시 언론 보도

❷ IMF에 따른 경영난 해결방안 등 현안문제를 논의하기 위해 소집된 이사회를 주재하고 있는 허영섭 제16대 회장(1998.3)





체제 전환, 가격 인상요인 약가 반영 등의 성과를 이끌어냈다.

아울러 수출시장 확대를 위해 시설 확충 지원 및 '수입요건 확인업무 관련단체 경유제[23]'를 폐지함으로써 수수료 부담을 감소시켰다. 또한 비상대책특별위원회를 가동해 중장기 제약산업 육성 방안을 모색하고 정책 건의를 지속한 결과 신약개발 및 기반시설 확충을 위한 재정 투융자 자금 320억 원을 확보해 회원사에 지원했고, 대출 금리를 당시 9.5%에서 7%로 인하하는 결실도 얻어냈다.

이와 함께 식품위생법 시행령 개정을 통해 KGMP 시설을 식품제조 및 가공시설에 활용할 수 있도록 하는 규제 완화 활동을 적극 전개했다. 건강기능식품 제조소 변경 시 제약소분업을 제조소 변경사항에 포함시키는 등 192건의 규제사항을 폐지·완화하는 데 기여했다. 또한, 예기치 못한 IMF의 파고에서 의약품과 의약품 생산실적 보고를 연 1회로 간소화하고, 65건의 규제 사항을 사전 점검하는 등의 조치로 제약산업의 돌파구를 마련해 나갔다.

23 정부가 특정 수입물품의 요건을 확인하는 과정에서 해당 업무를 외부 관련단체(조합, 협회, 기관 등)를 경유하도록 한 제도

상생의 약가제도 정립을 위한 노력

1977년 의료보험제도 도입 이후 1999년까지 보험의약품은 고시가 상환제도로 운영됐다. 정부가 정한 고시가격을 기준으로 보험급여가 지급됐기 때문에 병·의원이 실제로 더 싸게 약을 사더라도 고시가만큼 보상을 받아 차액만큼 이윤을 남길 수 있는 구조였다. 이 때문에 제약산업 발전과 보험재정 안정 모두에 문제가 생겼다.

복지부는 1999년 9월 30일 "의료보험 약제비 상환제도를 '고시가 상환제도'에서 '실거래가 상환제도'로 전환한다"고 공식 발표하고 같은 해 11월 15일 전격 시행에 들어갔다. "실제 구입한 가격과 무관하게 고시가로 상환하던 것을 요양기관에서 실제 구입한 가격으로 상환하는 제도로 전환해 약가 차액을 근본적으로 제거한다"는 것이 정부가 밝힌 제도 도입 취지였다. 요양기관 몫이던 약가 차액을 없애 의약품 유통구조의 정상화 및 투명화를 꾀하겠다는 것이었다.

정부는 새로운 제도 시행과 동시에 의료보험약가를 30.7% 인하하고 진료수가를 9.0% 인상했다. 30.7% 보험약가 인하에 따른 연간 약 9,009억 원의 보험재정 절감분은 진료수가 인상(약 7,109억 원)과 고가약제 및 치료 재료 보험급여(약 1,900억 원)에 투입했다. 요양기관 몫이었던 약가 차액을 진료수가 인상을 통해 보전해 준 것이다.

협회는 불공정 경쟁을 유발하는 고시가 상환제도로는 기업경영 개선과 산업 발전을 꾀할 수 없다고 판단하고 실거래가 상환제도를 정착시키는 데 총력을 기울였다.

제 4 장

변화와 혁신을 주도하다

- 국민 산업으로 발돋움한 제약바이오산업

2000~2019

1.

위기를 기회로 바꾼 주도적 대응

의·약·정과 의약분업 공동대응 제도 정착

협회는 1999년 2월 제54회 정기총회를 개최하고 임성기 제17대 회장을 선임했다. 임성기 회장은 1973년 한미약품을 세운 뒤 개량신약과 혁신신약을 잇따라 일구어 한국형 신약 개발의 길을 열었고, 초대형 기술수출 성과로 세계 시장에 우리 제약의 가능성을 증명한 선구자였다. 임 회장은 협회장으로 재임하는 동안 실거래가 상환제도 도입과 의약분업 시행이라는 큰 제도 변화를 헤쳐 나가며 상근회장제를 도입했으며, 이를 통해 한국 제약바이오산업의 신약개발 생태계 대전환을 이끌어 낸 인물이다.

❶ 제55회 정기총회에서 개회사하는 임성기 제17대 회장(2000.2)

❷ 상근회장제 도입을 위해 개최된 임시총회(2000.6)





21세기에 접어든 산업계는 초대형 제도 변화인 의약분업이라는 도전에 직면했다. 의약분업은 의사가 진료 후 약을 처방하고, 약사는 그 처방에 따라 조제를 맡도록 두 직역을 분리한 제도다. 제도의 성격상 제약산업에도 직간접적으로 막대한 파급효과가 예상됐으며, 이에 대한 선제적 대응 차원에서 협회는 조직 개편에 나섰다. 그 핵심이 바로 상근회장제 도입이었다.

의약분업 시행을 3일 앞둔 2000년 6월 28일 협회는 임시총회를 긴급 소집, 초대 상근 회장이자 제18대 회장으로 김정수 전 보사부 장관을 선임했다. 김정수 회장은 11~15대 국회의원을 지냈으며, WHO 부의장, 국회과학기술연구회 회장 등을 역임했다. 김 회장은 2009년 2월까지 8년여 임기 동안 의약분업과 실거래가 상환제도의 안정적 정착, 정부 및 유관기관과의 협력 강화 사업을 통해 협회 위상을 크게 높였다.

협회는 이어 임성기 제17대 회장을 제3대 이사장으로 추대하고, 기존 부회장단을 부이사장으로 선임해 전문경영의 기틀을 마련했다. 또 신석우 전무이사(전 복지부 약정국장) 영입 등을 통해 대외 협력을 강화했다.

2000년 12월 1일부터 2일까지 협회는 의약분업의 성공적 정착을 위해 언론과 의·약·정(醫·藥·政)이 함께하는 합동 세미나와 지정 토론회를 개최했다. 이 자리에는 최선정 복지부 장관, 김재정 대한의사협회장, 김희중 대한약사회장, 임성기 이사장 등 주요 인사가 함께하며 정책 조율과 제도 정착을 모색했다.

의약분업의 본격 시행 이후, 의료서비스 공급 체계와 보건의약 시장은 크게 요동쳤다. 진료와 조제가 분리되면서 의사의 처방이 약품 수요를 좌우하면서 시장은 전문의약품 중심으로 급격히 재편됐다. 그 가운데는 생동성 인정 품목에 대한 대체조제 허용과 같은 변화도 있었다. 2000년 7월 자로 시행된 의약분업으로 의사의 처방권과 약사의 조제권이 분리됨에 따라 의사가 처방한 의약품을 약사가 바꾸어 조제하는 대체조제의 허용범위 및 절차가 논란이 된 바 있다. 그러나 2001년 8월 약사법 개정으로 식약청장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목에 한해 약사가 의사에게 사후 통보하는 것을 전제조건으로 대체조제할 수 있도록 규정했다. 의약품의 생물학적 동등성 확보는 의사·약사·소비자의 의약품 품질에 대한 신뢰를 회복함으로써 의약분업의 조기 정착 및 건강보험 재정 안전에 기여할 수 있다는 측면뿐 아니라 독자적인 신약개발 능력을 갖추지 못한 국내 제약기업의 경쟁력 확보에 필수적이라 할 수 있었다.

이러한 격변기 속에서 협회는 효율적이고 신속한 대응을 통해 제약산업계의 구심점 역할을 수행했다. 위기를 단순히 방어하는 데 그치지 않고, 제도 변화의 충격을 산업 경쟁력 강화로 전환시킨 것이다. 의약분업은 제약사들에게 새로운 시장 질서를 이해하고 대응할 것을 요구했지만 동시에 전문화·투명화된 산업 발전을 촉진하는 계기가 됐다. 협회의 조직 개편과 주도적 리더십은 그 과정을 뒷받침한 중요한 전환점이었다.



의약분업 시행의 성공적 정착을 위해 협회가 마련한 언론 및 의·약·정 합동 세미나 (왼쪽부터 박희백 한국의정회장, 이종걸 의원, 김희중 대한약사회장, 최선정 복지부 장관, 김정수 회장, 김재정 대한의사협회장, 김명섭 의원, 임성기 이사장) (2000.12)

최저실거래가 사후관리제도 폐지

❶ 유승필 제4대 이사장을 선임한 제56회 정기총회(2001.2)

❷ 스코틀랜드 무역진흥공사 실무자와 환담을 나누는 김정수 제18대 회장과 유승필 제4대 이사장(2001.6)

❸ 의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 개정고시 설명회(2001.7)

협회는 2001년 2월 21일 제56회 정기총회를 열고 유승필 유유산업(현 유유제약) 회장을 제4대 이사장으로 선임했다. 유승필 이사장은 1993년부터 WSMI 아태지역 부회장으로 활동하고, 스코틀랜드 바이오센터 협력을 이끌어내는 등 한국 제약산업의 위상을 세계적으로 높였다. 또한 기획·정책·홍보·국제 등 위원회 중심의 사업 조직을 구축하고,실무 전문가들로 구성된 전문위원회, 소위원회, 태스크포스팀(TFT)을 통해 회원사의 의견 수렴 기능도 대폭 확대했다.







2002년 4월 복지부는 보험의약품 약가의 거품을 제거하겠다며 최저실거래가 사후관리 제도 도입을 예고했다. 이는 기존의 가중평균가 기준 대신 실제 거래 중 가장 낮은 가격을 상한금액으로 적용하겠다는 방침이었다. 당시 요양기관 청구 금액이 대부분 상한가에 수렴하고 있어 가중평균가로는 시장 거래를 정확히 반영하지 못한다는 것이 정부의 논리였다.

그러나 협회는 즉각 강력히 반대했다. 협회는 2003년 4월 보도자료에서 "보험의약품 가격을 실거래가 중 가장 낮은 금액으로 인하하면 국내기업은 고사하고, 제약산업의 존립 기반 자체가 무너질 것"이라고 주장했다. 협회는 극히 일부의 저가 거래가 전체 약가를 결정하는 것은 "자유시장경제 논리를 완전히 무시하는 것"이라며, 세계적으로도 유례없는 불합리한 제도라고 지적했다. 또한 제약사 의지와 무관하게 도매상 간 과당경쟁이나 악의적 덤핑이 발생해도 해당 제약사의 약가가 강제로 인하되는 구조는 부당하다고 강조했다. 약가 조정은 거래 수량과 금액을 고려한 가중평균가로 이뤄져야 합리적이며, 최소한 제약사가 직접 요양기관에 납품한 부분만 사후관리 대상으로 삼아야 한다고 주장했다.

협회는 정부와 국회를 상대로 적극적인 설득에 나섰고, 불합리한 약가인하 사례를 수집·공표해 제도의 모순을 국민에게 알리겠다는 방침을 밝혔다. 그럼에도 2002년 9월 제도는 강행됐다. 복지부는 요양기관 거래 내역을 조사해 최저실거래가로 약가를 조정했으며, 도매상이 저가 공급을 한 경우에도 해당 제약사의 약가가 인하되는 사례가 속출했다. 협회가 우려한 부작용이 현실화된 것이다.

산업계는 결국 법적 대응에 나섰다. 제약사들은 복지부를 상대로 보험약가 인하처분 취소 소송을 제기했고, 2003년 8월 서울행정법원은 "소수 도매업소의 가격만 조사해 상한금액을 인하한 것은 부당하다"고 판결했다. 이로써 최저실거래가제는 시행 1년 만인 2003년 9월 폐지됐다.

최저실거래가제는 '보험재정 안정화'라는 취지를 내세웠지만, 현장의 복잡성과 산업 구조를 고려하지 못해 실패한 정책으로 기록됐다. 협회가 일관되게 주장했듯 제약산업의 지속가능한 발전을 담보하는 합리적 약가제도 없이는 R&D 투자 기반도 무너질 수밖에 없다. 제도의 폐지는 '현실을 외면한 정책은 지속가능하지 않다'는 뚜렷한 교훈을 남겼다.

한·미 FTA 위기와 대응

협회는 2003년 2월 26일 제58회 정기총회에서 이장한 종근당 회장을 제5대 이사장으로 선임했다. 이장한 이사장은 1993년 한국능률협회 부회장, 1996년 한국경영자총협회 부회장 등 주요 경제단체에서 중요 직책을 맡으며 국내 제약산업의 위상을 높였다. 세계보WHO 총회에 한국제약협회 대표로 참석해 WHO 사무총장 후보로 나선 이종욱 박사를 적극 지원하는 등 한국 제약산업과 의료계의 위상을 알리는 데 앞장섰다.

2005년 2월 24일 허일섭 녹십자 부회장을 제6대 이사장으로 선임했다. 허 이사장은 목암생명과학연구소 이사장을 직접 맡는 등 녹십자의 연구개발 역량을 한층 강화하고, GC녹십자로의 사명 변경과 함께 1조 매출 돌파 등 기업의 질적·양적 성장을 주도했다. 협회는 이듬해 2006년 2월 24일 제61회 정기총회에서 문경태 상근 부회장(전 복지부 기획관리실장)을 선임했다.

한국 정부는 2000년대 이후 시장 확대를 위해 주요국과의 자유무역협정(FTA)을 추진했으며, 2006년 2월부터 세계 최대 시장인 미국과의 FTA 협상을 개시했다. 제약산업 강국인 미국과의 FTA가 산업계에 막대한 파급효과를 미칠 것이 자명했던 만큼, 협회는 적극적인 대응 준비에 나섰다. 2000년대 초반 국가 간 FTA 도입이 확산하는 가운데 협회는 2006년 2월 국제협력위원회 산하에 FTA 소위원회를 설치하고, 본격적인 협상 추진에 앞서 의약품 분야의 변화와 쟁점을 면밀히 점검하기 시작했다.

의약품 분야는 같은 해 7월 11일부터 14일까지 진행된 제2차 협상부터 집중적으로 논의됐다. 협회는 정부에 "미국이 한·미 FTA 협상을 통해 요구하고 있는 특허의약품 지적재산권에 대한 확대보호 및 제네릭의약품 약가인하 문제는 우리나라 제약기업과 건강보험재정에 미칠 영향을 고려할 때 절대 불가하다"며 재고해달라는 뜻을 전했다. 국내 제약산업

❶ IFPMA와 상호협력방안을 논의한 이장한 제5대 이사장(왼쪽에서 다섯번째)(2003.11)

❷ 허일섭 제6대 이사장을 선임한 제60회 정기총회(2005.2)

❶



❷







❶ 싱가포르에서 열린 한·미 FTA 협상 관련 입장을 현지에서 전달하고 있는 협회 문경태 부회장과 업계 관계자들(2006.8)

❷ 한·미 FTA 협상에 대한 협회 기자회견(2006.10)

의 희생을 우려한 것이다.

협회는 미국이 허가특허연계제도의 도입, 특허존속기간 연장, 자료독점권 강화를 주장함으로써 WTO(World Trade Organization, 세계무역기구)의 TRIPs(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 무역 관련 지식재산권에 관한 협정)에서 권고하는 수준 이상의 지적재산권에 대한 과보호를 요구하고 있다고 지적했다. 또한 제네릭의약품의 발매를 과도하게 지연시켜 특허의약품의 독점적 판매지위를 강화하려는 미국 측의 목적이 달성되면 제네릭의약품 위주의 산업기반이 약화할 것으로 우려했다. 제네릭의약품에 대한 미국 측의 약가인하 요구에 대해서도 심각한 우려를 표했다. 제네릭의약품 비중이 상당한 우리나라 제약기업에게는 제네릭의약품의 가격인하가 산업계의 고사로 이어지고, 특허의약품에 독점적 판매지위를 주게 될 것이라고 주장했다. 2006년 8월 18일 협회는 주한 미국대사관을 방문해 한·미 FTA 협상과 관련한 산업계의 우려를 전달했다. 문경태 부회장은 제네릭의약품에 대한 미국의 약가인하 요구는 내정간섭이며, 국내 제약산업에 부정적 영향을 미친다고 주장했다. 또한 허가특허연계제도와 과도한 자료보호 요구는 WTO 규범에 어긋나고, 제네릭 출시를 부당하게 지연시킨다고 강조했다.

협회는 "자본력이 풍부하고 신약 등 다수의 오리지널(특허) 의약품을 보유한 다국적기업이 우리나라 의약품시장을 과점할 수밖에 없는 절박한 상황임을 심각하게 고려해야 한다"고 전제하면서 "오리지널의약품에 대한 지나친 지적재산권 확대보호와 제네릭의약품에 대한 약가인하는 절대 불가하다"고 밝혔다.

산업계의 우려에도 불구하고 한·미 FTA는 8차례의 공식 협상 및 고위급 협상을 거쳐 2007년 4월 2일 협상 타결에 이어 6월 30일 협정 서명 절차가 이뤄졌다. 2011년 11월 22일 한·미 FTA는 국회 비준 동의를 받았다. 협회는 산업에 대한 피해를 최소화하고 국내 제약산업의 지속적인 발전을 위해 지원책을 반드시 이행해야 한다고 강조했다. 허가특허연계제도로 인해 국내 제네릭의약품 개발이 원천적으로 막혔기에 보완책이 필수적이라는 것이다.

협회는 호주의 사례를 들어 특허권자가 자신의 특허에 대한 서약을 해야 하며, 추후 허위로 판명될 경우 출시 지연으로 인한 제약사의 기회비용, 의료비 과다 지출액 등은 모두 특허권자가 배상해야 할 것을 정부에 요구했다. 한·미 FTA 협정문에는 의약품·의료기기의 경우 GMP 및 GLP 상호인정을 할 수 있도록 의약품/의료기기위원회와 산하에 규제협력방안을 논의할 기술작업반을 설치할 수 있도록 한 바, 국내의약품의 미국 진출을 용이하게 할 수 있도록 관련 부처에서는 GMP, GLP 상호인정을 적극 추진해야 한다는 의견도 밝혔다.

한·미 FTA는 허가특허연계제도 시행으로 이어지며 제약산업에 큰 변화를 가져왔다. 특허권자가 이의를 제기하면 특허쟁송이 타결될 때까지 제네릭의약품 시판이 중지(판매제한 조치)되도록 하는 것이다. 정부와 산업계의 치열한 논의 끝에 이 제도는 3년간의 유예기간을 거쳐 2015년 3월 15일부터 시행에 들어갔다. 허가특허연계제도는 특허권의 강력한 보호와 함께 제네릭의약품의 촉진이라는 양면성이 존재했다. 특허권 보호뿐만 아니라 특허 도전에 성공한 제네릭 개발사에 9개월의 독점판매권을 부여하는 우선판매품목허가 제도를 함께 담았기 때문이다.

GMP 제도의 진화와 품질관리 선진화

의약품 제조·품질관리시스템 선진화를 위해 2008년 시행된 새 GMP제도는 한국 GMP의 중대한 변화였다. 이 제도는 기존의 제형별 일괄 관리 방식에서 벗어나, 의약품의 품질을 더욱 철저히 보증하기 위해 밸리데이션(validation)[24]을 핵심으로 하는 '품목별' 관리 체계로 전면 전환했다. 이와 관련해 협회는 2003년 식약청 연구용역과제를 수행해 WHO, 미국, EU 등의 선진국 GMP 제도를 참고로 선진국 수준의 GMP 모델을 제시했고, 이후 이를 바탕으로 새 GMP제도가 마련됐다.

새 제도 시행에 따라 기존에는 '품목 허가 후 대단위 제형별 GMP 적합평가'가 이뤄지던

24 일관된 품질의 의약품이 생산된다는 것을 증명해 문서화 하는 것. 미국은 1987년, 일본은 1995년부터 시행하고 있으며, 우리나라는 2008년 공정 밸리데이션을 도입했고, 그 이외의 밸리데이션(시험방법, 제조지원설비, 세척, 컴퓨터시스템 밸리데이션)도 2010년부터 의무화하고 있음

것이 시행 후에는 밸리데이션 도입으로 '품목 허가 시 GMP 적합판정 평가'를 동시에 실시하게 됐다. 이러한 근본적인 규제 변화는 업계에 상당한 혼란을 야기할 수 있었다. 특히, 밸리데이션과 같은 복잡하고 과학적인 개념은 자체적인 기술 인프라가 부족한 중소 제약사들에게는 큰 부담으로 작용했다.



회원사를 대상으로 한 협회
밸리데이션 교육(2011.4)

당시 협회는 이러한 업계의 어려움을 인식하고 실질적인 대응책 마련에 나섰다. 협회는 규제 도입과 관련한 업계의 지식 및 기술 격차 해소를 위해 협회 부설 한국제약산업교육원의 교과 과정을 새로운 GMP 기준에 맞춰 대폭 개편하고, 밸리데이션 현장 실습교육을 통해서 규제의 성공적인 연착륙을 지원했다. 이러한 활동은 각 기업이 개별적으로 투자해야 할 막대한 교육 비용과 시간을 절감하는 효과를 낳았다. 협회는 규제 당국과 산업계 간의 단순한 소통 채널을 넘어 실질적인 기술 역량 강화 기관으로서의 첫 번째 주요 역할을 성공적으로 수행함으로써 산업 전반의 제조·품질 관리 시스템 수준을 상향 평준화하는 데 결정적으로 기여했다.

2.

일괄 약가인하 파고와 제약산업의 성장

산업계 뒤흔든 약제비 적정화 방안

2000년대 중반으로 접어들며 건강보험 재정은 큰 압박을 받고 있었다. 당시 약품비는 건강보험 지출의 약 29%를 차지할 정도로 비중이 커졌고, 고가 신약의 잇따른 출시와 인구 고령화는 재정 부담을 더욱 가중시키고 있었다. 이러한 상황에서 복지부는 건강보험 재정 안정화를 위한 대책으로 2006년 5월 3일 '건강보험 약제비 적정화 방안'을 발표했다.

정부가 내놓은 개편안의 골자는 크게 두 가지였다. 첫째, 보험의약품 등재 방식의 전환이다. 기존의 포괄등재제도(Negative List System)는 금지된 품목만을 명시하고 나머지는 모두 보험 적용을 허용하는 구조였다. 그러나 이를 '선별등재제도(Positive List System)'로 바꾸어 비용 대비 효과성이 입증된 의약품만 보험 급여 대상으로 선별 등재하도록 했다.

둘째, 경제성 평가제도 도입을 통한 가격 협상력 강화이다. 국민건강보험공단이 신약 등재와 약가 산정 과정에서 제약기업에 비용-효과 분석 자료를 요구하고 그 결과를 토대로 제약기업과 약가 협상토록 한 것이다. 이는 사실상 신약의 보험 진입 장벽을 대폭 높이는 조치였다. 정부는 이를 통해 '재정 절감과 의약품 사용의 효율성 제고'라는 두 가지 목표를 달성하려 했다.

협회는 이 제도가 도입될 경우 산업계에 심각한 타격을 줄 것이라고 우려했다. 협회가 지적한 문제점은 크게 세 가지였다. 첫째, 진입 장벽이 높아져 국내 제약기업의 신약이 보험에 등재되기 훨씬 더 어려워질 수 있다. 둘째, 비용 효과성만을 앞세우면 새로운 치료법

이나 희귀질환 치료제가 배제돼 환자의 치료 선택권을 제한할 수 있다. 셋째, 신약 등재의 불확실성이 높아져 국내 제약기업의 연구개발 동기가 약화되고, 장기적으로 글로벌 시장 경쟁에서도 뒤처질 수 있다는 점이다.

협회는 이 방안이 단순한 재정 안정화 조치에 그치는 것이 아니라 제약산업의 성장 기반을 무너뜨리고, 나아가 국민 보건에도 악영향을 미칠 수 있다고 경고했다. 제도 시행이 예고된 2006년 11월을 앞두고, 협회는 강력한 집단 행동에 나섰다. 협회는 102개 제약기업 대표와 임원 459명의 공동 서명을 받아 제도 도입 반대 탄원서를 청와대에 제출했다. 이 과정에서 산업계 전체가 한목소리를 내며 정책 철회를 촉구했다.

협회는 규제개혁위원회에도 제도 부당성을 호소하며 약제비 적정화 방안이 단순한 제도 개선이 아니라 "산업 고사로 이어질 수 있는 규제 강화"임을 강조했다. 협회는 회원사들을 대리해 행정처분 취소청구 소송을 제기했으며 헌법 소원까지 청구했다.

비록 정부의 약제비 적정화 방안은 예정대로 시행됐지만, 이 과정은 한국 제약산업과 정부 간의 갈등이 보험약가제도라는 핵심 의제를 중심으로 본격화됐음을 보여준다. 협회의 전방위 대응은 업계의 위기 인식을 집약적으로 드러냈다. 또한 '재정 절감'과 '산업 육성' 사이의 구조적 긴장이 반복되는 출발점이 됐다.





❶ 약제비 적정화 대책 정책토론회(2006.5)

❷ '대통령 탄원서'를 채택한 협회 약제비 절감대책 특별대책위원회(2006.11)

기등재의약품 목록정비 사업

건강보험 약제비 적정화 방안에 따른 선별등재제도는 약가등재 및 조정 체계에 변화를 가져왔다. 핵심 내용은 ① 임상적 유용성과 경제성을 입증한 신약은 협상을 통해 상한금액을 정한다 ② 해당 신약의 제네릭의약품이 진입할 경우 신약은 80% 수준으로 조정한다 ③ 해당 신약의 제네릭의약품은 68% 수준으로 등재한다로 요약된다.

보험의약품 신규 등재 및 조정 체계가 바뀌자 2007년 1월 1일 이전에 이미 등재돼 있던 수많은 의약품(기등재의약품)의 가격과 보험 등재 타당성을 새 기준에 맞춰 재검토할 필요가 제기됐다. 이를 위해 정부는 '기등재의약품 목록정비 사업'을 추진했다. 기존 약제 중 임상적 유용성과 비용효과성이 충분치 않은 품목을 정리하고, 새로운 등재기준(100%-80%-68%)의 합리성과 형평성을 기등재 품목에도 소급 적용하겠다는 취지였다.

기등재의약품 목록정비 사업은 2007년부터 5년 내에 49개 효능군을 정비하는 것으로 계획했다. 그러나 경제성 평가 연구에 많은 시간이 소요될 뿐 아니라 연구 기준에 대한 과학적 공방이 진행됨에 따라 불가피하게 사업이 지연되면서 2011년부터 3개년에 걸친 약가인하를 시행해 2014년 1월 1일 사업을 종료했다.

사업은 ① 임상적 유용성이 부족한 의약품은 보험적용대상에서 제외 ② 약가가 동일성분 의약품 최고가의 80% 이상이면 보험적용대상에서 제외하는 것을 원칙으로 하고, 80% 수준으로 약가를 인하하면 급여 유지(최고가의 7%까지는 1년 차에, 14%까지는 2년 차에, 그 이상은 3년차에 인하) ③ 보험재정 절감에 기여하는 상대적 저가의약품은 보험적용을 지속하는 3가지 기준에 따라 진행했다. 이에 따른 약가인하 금액은 8,332억 원에 달했다.

저가구매 인센티브제 도입과 전개

2003년 9월 최저실거래가 사후관리제도는 폐지되었지만, 건강보험 재정 절감이라는 과제는 여전히 정부 정책의 최우선 목표로 남아 있었다. 2006년 약제비 적정화 방안에 이은 정부의 정책으로 저가구매 인센티브제도와 리베이트 쌍벌제가 유력하게 검토되고 있었다.

협회는 2007년 2월 23일 제62회 정기총회에서 어준선 안국약품 회장을 제7대 이사장





❶ 시장형 실거래가 폐지 촉구 6개 제약 관련 단체장 공동기자회견(2013.12)

❷ 어준선 제7대 이사장(2007.5)

으로 선임했다. 어 회장은 토비콤과 시네츄라를 개발해 안국약품의 성장 기반을 마련하는 데 기여했다. 2009년 2월 제64회 정기총회에서는 어준선 이사장을 제19대 회장(비상근)으로 추대했다.

2010년 2월 11일 어준선 회장과 부회장단은 긴급 기자회견을 열어 정부가 추진하는 저가구매 인센티브제 시행을 막지 못한 데 대한 책임을 통감하고 동반 사퇴를 선언했다. 어 회장은 이날 "저가구매 인센티브제 도입을 막기 위해 최선을 다했으나 원안대로 대통령의 재가를 받음에 따라 오는 25일 정기총회를 마치고 사퇴하겠다"고 밝혔다.

복지부는 산업계의 반발에도 불구하고 건강보험 재정 부담 완화를 명분으로 2010년 10월 저가구매 인센티브제(시장형 실거래가제)를 전격 시행했다. 요양기관이 보험상한가보다 저렴하게 의약품을 구입하면 그 차액의 70%를 인센티브로 되돌려주는 방식이었다. 표면적으로는 불법 리베이트를 근절하고 유통을 투명화해 국민 부담을 경감하기 위한 취지였다.

제도 시행과 동시에 산업계는 '대형병원 퍼주기'라며 이 제도의 구조적 문제를 강하게 지적했다. 무엇보다 재정 절감 효과가 기대에 미치지 못했다. 의약품 구매 단가가 하락하더라도 전체 약제비 절감으로 이어지는 효과는 제한적이었기 때문이다. 더 심각한 것은 요양기관들이 인센티브를 더 많이 받기 위해 의약품 가격을 의도적으로 낮추도록 압박을 가하면서 시장 왜곡이 가속화된 점이었다. 도매상들은 생존을 위해 무리한 저가 공급에 나섰고 이는 다시 제약사들의 출혈 경쟁으로 이어졌다. 결국 제도의 수혜자는 요양기관 일부에 국한되고, 제약산업과 유통 구조 전체가 불안정해지는 부작용이 드러났다.



전문지기자단 오찬을 갖고 있는 이경호 제20대 회장과 류덕희 제8대 이사장(2010.7)

협회는 2010년 2월 25일 제65회 정기총회에서 비상대책위원회[25] 및 특별자문위원회[26]를 구성해 류덕희 비대위원장과 윤석근 회장직무대행 체제를 가동했다. 같은 해 5월 6일 이사회를 개최해 상근회장제 및 이사장제를 골자로 한 정관 개정안을 통과시킨 데 이어 6월 9일 임시총회를 열고, 이경호 전 복지부 차관을 제20대 회장으로, 류덕희 경동제약 회장을 제8대 이사장으로 선임했다. 이로써 협회 조직은 1년 4개월 만에 상근회장제로 복귀했다. 이듬해인 2011년 2월 24일 협회 제66회 정기총회에서는 김연판(전 복지부 약정국장) 상근 부회장을 선임했다.

이경호 회장은 복지부 차관, 한국보건산업진흥원장, 인제대학교 총장 등을 역임한 경륜과 식견을 바탕으로 정부의 보험재정 절감 정책 속에서도 제약산업이 성장 동력을 잃지 않도록 산업 발전의 길을 지켜내는 데 주력했다. 류덕희 이사장은 1975년 경동제약을 창립하고 합성 기술 및 신제형 기술개발을 통해 대표적인 수출 중심 중견 제약기업으로 성장시켰다. '나눔경영'을 실천한 기업가로 유명하며, 약품비 관리제도를 둘러싼 혼란기에 산업의 사회적 신뢰 회복과 상생의 협업 문화 조성에 기여했다.

복지부는 협회의 반대와 2012년 4월 단행된 일괄 약가인하 등 제약산업 전반에 큰 타격을 주는 정책들이 시행됨에 따라 2012년 2월부터 2014년 1월까지 2년간 저가구매 인센티브제 시행을 유예한 뒤 2014년 2월부터 재시행키로 했다.

협회는 재시행을 1년 앞둔 2013년 "저가구매 인센티브제는 약제비 절감이라는 본래 취지를 살리지 못한 채 산업기반만 무너뜨리는 정책"이라고 더욱 강력히 반발했다. 언론을 통해 부작용 사례를 알리고 환자단체와 전문가 집단까지 참여시켜 제도의 모순을 공론화했다. 사회적으로도 "보험재정 절감에 큰 도움을 주지 않는 제도를 재시행하는 것이 타당한가"라는 비판 여론이 커졌다. 복지부는 협회를 비롯해 의사협회, 환자단체 등이 모두 참여하는 보험약가제도개선협의체를 가동하기에 이른다.

협의체는 수차례 회의를 거쳐 제도의 실효성을 검토했고, 결국 "저가구매 인센티브제는 명분과 타당성을 모두 상실했다"는 데 공감대가 형성됐다. 이에 따라 제도는 폐지되고 2014년 2월 새로운 대안으로 '처방·조제 약품비 절감 장려금제'가 도입됐다. 이 제도는 단

25 김원배·허일섭·김윤섭·임성기·이종욱·이장한·류덕희

26 강신호·이종호·김승호·이금기

순히 저가구매 여부만 보던 종전 방식과 달리 저가 구매 노력, 처방 품목 수 절감, 저가약 사용 확대 등 의약품 사용량 전반을 줄이기 위한 노력을 종합적으로 평가해 장려금을 지급하는 방식이다. 장려금은 반기별로 지급됐으며, 기본지급률 35%를 기준으로 최소 10%에서 최대 50%까지 차등화해 보다 합리적이고 유연한 구조를 갖췄다.

1조 7,000억 원 일괄 약가인하의 파고

정부의 약품비 관리정책 개편 의지는 2007년 기등재 목록정비 사업과 2010년 저가구매 인센티브제 시행에서 그치지 않았다. 2011년 8월 12일 복지부는 '약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안'을 건강보험정책심의원회에 보고했다. 이를 통해 2007년 시행된 계단식 약가제도를 폐지하고 동일성분 동일약가제도를 도입하겠다고 밝혔다. 이 방안의 핵심은 기존에 68~80% 수준이었던 제네릭 가격을 일괄적으로 53.55%로 낮추어 동일 성분 의약품은 모두 같은 가격으로 묶는 것이었다.

이 개편은 곧바로 특허 보호 중인 신약을 제외한 대부분의 보험의약품을 최고가 대비 53.55% 수준으로 일괄 인하하는 정책으로 이어졌다. 협회 추산 금액이 약 2조 4,000억 원에 달해 한국 제약산업 역사상 전례 없는 강도였다. 정부는 약가인하를 통해 재정 지출을 줄이고, 절감된 재원을 R&D 지원과 산업 선진화에 투입하겠다는 명분을 내세웠다.

협회는 이를 "산업 말살 정책"이라 규정하고 강력히 반발했다. 2011년 8월 10일 협회는 긴급 이사회를 개최하고 헌법 소원과 행정소송 등 모든 법적 수단을 동원키로 결의했다. 이후 '100만 국민 서명운동 추진본부'를 꾸려 전국적 서명 운동을 전개했다. 2011년 11월 18일 장충체육관 총궐기대회에는 1만여 제약인이 참여해 '생존 투쟁'을 선언했다.

이경호 제20대 회장과 김원배 제10대 이사장을 비롯한 이사장단(2012.8)



정부는 산업계의 반발에도 불구하고 2012년 2월 29일 동일성분 동일약가제도에 따른 일괄 약가인하를 고시한다. 협회는 곧바로 8만 제약인을 대표한 성명서를 통해 다섯 가지 입장을 밝혔다. ① 기등재 목록정비 사업에 따른 단계적 인하가 진행 중인 상황에서 유예도 단계도 없는 대규모 일괄 약가인하는 가혹하다 ② 건강보험 재정 문제를 의약품에만 전가한 불합리한 조치다 ③ 고용은 물론 R&D와 cGMP 투자 기반이 무너져 산업 경쟁력이 약화된다 ④ 국내 제약산업이 위축되면 고가 수입약 의존도가 커져 국민 부담이 역으로 증가한다 ⑤ 일부 불법 리베이트를 근거로 전체 보험의약품을 싸잡아 인하하는 것은 논리적 비약이라는 항변이었다.

이 가운데 협회는 2012년 2월 23일 제67회 정기총회를 개최하고 윤석근 일성신약 사장을 제9대 이사장으로 선출했다. 윤석근 이사장은 과감한 기업문화 혁신, 글로벌 협력, 성과 중심 경영으로 일성신약을 대표적 강소제약기업으로 성장시켰다. 그러나 같은 해 4월 '일괄 약가인하'라는 거대한 파고 앞에서 이사장직을 사임하게 된다.

협회는 2012년 8월 22일 이사회를 열고 김원배 동아ST 부회장을 제10대 이사장으로 선임했다. 연구소장을 지낸 김원배 이사장은 자이데나, 스티렌, 시벡스트로 등 굵직한 신약을 개발해 낸 주역으로 동아ST를 국내 최고의 R&D 중심 기업으로 이끈 인물이다. 이사장 재임 기간에는 '국민과 정부의 신뢰를 회복해야 산업의 지속 성장이 가능하다'며 리베이트 근절 CEO 비상대책회의를 주도하는 열정을 쏟았다.

정부는 끝내 2012년 4월 1일 6,506개 품목 1조 7,000억 원 규모의 일괄 약가인하를 단행했다. 일괄 약가인하는 2009년부터 시행된 사용량 연동 약가인하제도, 사용범위 확대 시 사전 약가인하, 기등재의약품 목록정비 약가인하 등으로 R&D투자 재원 마련에 어려움을 겪고 있던 제약산업에 감당하기 어려운 부담을 주었다. 이후 국내 제약기업의 처방실적은 감소하고 대신 다국적사의 처방실적은 크게 증가하는 양상을 나타냈다. 제약산업은 매출과 영업이익이 급감했고 연구개발 투자 여력이 줄어들며 혁신 동력도 크게 위축됐다. 일괄 약가인하는 기대한 만큼 재정 절감 효과가 나타나지 않은 반면 비급여 의약품과 고가 오리지널 의약품 사용이 증가해 국민 의료비 부담이 높아지는 결과를 초래했음이 연구결과를 통해 확인된다.

이후 협회는 2012년 일괄 약가인하가 기업경영에 얼마나 부정적 영향을 미쳤는지에 대한 실증적 분석결과를 도출해내고자 했다. 연세대 최윤정 교수 등 연구진이 2024년 10월 한국보건경제정책학회에서 발표한 '약가인하 정책이 제약기업의 성과와 행태에 미치는 영향'에 따르면 2012년 시행된 일괄 약가인하 정책이 제약기업의 매출 성장세를 둔화시키고, 장기적으로 제약기업의 성장과 대형화에 부정적인 영향을 미친 것으로 드러났다. 또한, 약가인하에 대응하기 위해 제약기업들은 비급여 전문의약품 생산 비중과 급여 내에서 미인하된 전문의약품 비중을 늘리는 행태 변화를 보였고, 이로 인해 소비자들은 비급여 의약품에 대한 부담이 증가해 건강보험 재정 절감 효과는 기대에 미치지 못했다고 분석했다. 결론적으로, 일괄 약가인하 정책은 단기적으로 건강보험 재정 부담을 줄였지만, 중장기적으로는 소비자 부담이 늘어나고 제약산업의 경쟁력에 부정적인 영향을 미쳤다는 점을 경제학적 분석과 실증 데이터를 통해 밝혔다.

도약을 위한 새로운 출발

정부는 약가인하 정책에 따른 산업계의 거센 반발을 산업 육성 및 지원정책을 통해 상쇄하고자 했다. 2012년 3월 31일 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법' 시행으로 제약산업 성장의 기반 조성과 국제경쟁력 강화를 위한 '제약산업 육성지원 종합계획'을 매 5년마다 수립하도록 했다. 특별법은 종합·시행계획의 수립·이행, 혁신형 제약기업의 인증·취소 등을 심의할 기구로 복지부 장관 소속 '제약산업육성지원위원회' 설치를 규정했다. 아울러 혁신형 제약기업의 신약 연구개발과 연구·생산시설 개선에 필요한 지원을 가능케 하는 법적 근거를 마련하고, 국가와 지방자치단체가 이들 기업의 신약 연구개발에 대해 국가연구개발사업 등에 우선 참여 기회를 부여할 수 있도록 했다.

특히 일정 수준 이상의 R&D 투자와 신약개발 실적을 갖춘 기업을 선정·인증하는 '혁신형 제약기업' 제도는 국가 R&D 우선 참여, 세제 지원, 약가 우대, 정책자금 우선 융자 등 인센티브를 제공해 산업 전반의 R&D 중심 생태계 조성에 기여했다. 협회는 2013년 6월 26일 43개 사가 참여한 혁신형제약기업협의회를 발족하고 혁신생태계 구축에 필요한 민·관 협력을 더욱 강화해 나가기로 했다.

2012년 8월 23일 이명박 대통령은 협회 회관에서 제132차 비상경제대책회의를 주재하고, 당시 임채민 복지부 장관으로부터 '제약산업의 비전과 발전전략'에 대해 보고받았다. 대통령의 협회 방문은 사상 처음이었다. 회의에는 임채민 장관을 비롯해 박재완 기획재정부 장관, 노연홍 청와대 고용복지수석, 이희성 식품의약품안전청장 등 정부 측 인사와 협회 이경호 회장과 김원배 이사장을 비롯한 산업계 관계자, 학계 및 의료계 인사 등 60여 명이 참석했다. 이날 비상경제대책회의는 차세대 먹거리로 부상한 제약산업을 육성하는 데 초점이 맞춰졌다. 이명박 대통령은 산업계의 건의에 "글로벌 신약개발 강국 도약을 위해서는 정부의 힘이 반드시 필요하다"며 정부의 통 큰 지원을 강조하는 말로 화답했다. 이때 정부 측 비상경제대책회의에 참석했던 노연홍 청와대 고용복지수석은 후일 협회 회장으로 인연을 이어가게 된다.



혁신형제약기업협의회
발족식(2013.6)

이후 협회는 '제약산업 육성 및 지원 특별법' 시행, 세계 7대 제약 강국 달성을 위한 'Pharma 2020' 비전 수립, '제약산업 육성지원 5개년 계획' 추진 등을 위해 정부와 긴밀한 소통을 이어갔다. 협회는 2012년 8월 23일 비상경제대책회의의 후속



이명박 대통령이 협회를
방문해 개최한 제132차
비상경제대책회의(2012.8)
(출처: 한국정책방송원)

조치 및 실천방안 마련을 위해 9월 5일 제약단체장들과 회동을 갖고, 제약산업이 미래 성장동력임을 강조하며 정부와 업계의 공동 노력이 필요하다는 데 뜻을 모았다. 회의에 참석한 이들은 정부에 ▲해외임상에 대한 세제혜택 확대 ▲정부 R&D 예산 1조 원 이상 확대 ▲신약 약가의 적정보상 및 시장형 실거래가제도 폐지 등을 건의했다. 또한, 업계 자율 실천 과제로 ▲초저가 낙찰 관행 및 리베이트 근절 ▲투명하고 건전한 유통질서 확립을 다짐했다.

윤리경영의 실체화

2010년대에 들어선 제약산업의 키워드 중 하나는 '준법·윤리경영의 문서화'였다. 선언과 관행의 영역에 머물던 준법·윤리경영을 법·규약·내규·지표로 기준을 명문화하고 절차화하는 흐름이 본격화됐다. 정부의 유통 투명화 정책이 강력한 외부 규범을 제시했고, 협회는 이에 맞춘 자율규제 인프라를 구축하며 영업·마케팅 전반의 룰을 다시 설계했다.

2010년 11월 28일 시행된 '리베이트 쌍벌제'는 리베이트 제공자뿐 아니라 수수자까지 동시 제재하는 구조로 제약회사·도매·의료기관 모두에 높은 컴플라이언스 기준을 요구했다. 단순한 과징금 수준을 넘어 형사·행정상 제재가 병행될 수 있게 됐기 때문이다. 산업계는 영업 행위의 합법성 판단 기준을 세분화하고, 증빙 중심의 내부통제(문서·계약·정산·영수증·외부행사 검증)를 강화했다. 학술대회·설명회·임상시험 지원 등 필요한 협력 활동은 목적·범위·지출 근거를 문서로 남기고, 사전·사후 검토 절차를 갖추는 방식으로 전환했다.

이어 2014년 7월 1일 시행된 '리베이트 투아웃제'는 재범 시 급여정지, 품목 퇴출 등 강력한 시장제재를 가능하게 해 산업 전체 리스크 관리의 무게중심을 바꿔 놓았다. 그러나 정부 규제의 틀은 현장의 수많은 영업 마케팅 행위와 학술협력 사례를 규율하는 잣대로 삼기에 역부족이었다.

협회는 공정경쟁규약 개정을 통해 정부 규제의 틀을 보완했다. 2009년 12월 22일 협회는 공정경쟁심의위원회(위원장 홍진표 서울아산병원 교수) 설치·운영을 신설 규정으로

하는 공정경쟁규약 2차 개정안을 공정거래위원회로부터 승인받아 시행에 들어갔다. 이로써 산업계와 의학계의 학술지원 및 협력사업에 대한 사전 심의·판정 기능이 제도화됐다. 위원회는 기부금과 학술대회 등에 대해 매해 1,000여 건의 심의를 이어갔다. 협회는 2010년 12월 17일 쌍벌제와 관련한 약사법 및 의료법에서 허용되는 경제적 이익 범위를 구체화하고 이를 공정경쟁규약 3차 개정안에 반영, 시행에 들어갔다. 이에 따라 회의·학술·자문·임상·시판후조사 등 활동별로 허용·금지 범위와 증빙 요건이 세분화됐다.

그러나 공정경쟁규약을 통해 준법·윤리경영을 산업 문화로 정착시키는 데는 한계가 있었다. 협회는 윤리경영의 상위 원칙을 선언하고 실무를 안내하는 문서를 잇달아 내놓았다. 먼저 2014년 7월 23일 기업의 사회적 가치 실현과 윤리의식 함양을 제1의 기준으로 삼는 기업윤리헌장을 제정하고, 대대적인 선포식을 가졌다. 동시에 제약기업이 자체적으로 준법·윤리경영을 즉시 채택·응용할 수 있도록 '표준내규'를 작성해 회원 제약기업에 배포했다. 표준내규에는 각 제약기업이 컴플라이언스팀(CP팀)을 구성하고 임원급 이상을 자율준수관리책임자로 선임토록 하는 규정을 두었다. 또한 협회에 자율준수관리책임자로 구성된 자율준수전문위원회를 설치해 준법·윤리경영을 산업계 전반으로 확산시켜 나가는 사업들을 실행하고 있다.

2016년 제약기업 경영 활동 리스크를 식별-통제-개선하는 자체 평가 도구인 '자율점검지표'를 개발해 보급했다. 2017년 협회 50개 이사사가 참여해 자율점검지표를 활용한 자가점검을 실시하고 그 결과를 협회 정책보고서(KPBMA Brief)를 통해 공개했다. 같은 해 10월에는 국제표준 반부패프로그램 ISO37001 도입 사업에 착수해 2024년 이사사를 포함한 총 71개사가 인증을 완료했다. 협회는 현재까지도 사업을 지속하며 ISO 도입 인증에 도전하는 회원 제약기업에 교육·인증 비용을 지원하고 있다.

협회는 2014년 2월 26일 제69회 정기총회를 개최하고 조순태 녹십자 부회장을 제11대 이사장으로 선출했다. 조순태 이사장은 사원으로 입사해 대표이사까지 오른 경력을 바탕으로 글로벌 시장 개척과 R&D 파이프라인 구축으로 GC녹십자의 해외 매출 성장과 신약개발을 이끌었다. 이사장 재임 기간에는 현장 감각과 인적 네트워크를 통해 산업계의 약가·유통·R&D 이슈를 조정하는 핵심 역할을 했다.



기업윤리헌장 선포식
(2014.7)

국민과 함께하는 창립 70주년

급변하는 산업 환경 속에서 협회는 2015년 창립 70주년을 맞았다. 협회는 '달려온 70년, 100년을 향한 새출발'을 기치로 ▲윤리경영 확립 ▲R&D 지원환경 조성 ▲글로벌 진출 지원 ▲대국민 산업홍보 강화 ▲사회공헌·사회적 책임 이행 등 5대 전략을 세웠다. 7월 29일 '국민과 함께하는 2015 한국제약산업 오픈 하우스'를 진행했다. 국제적 수준에 오른 생산 현장을 개방함으로써 제약산업의 R&D와 국민 건강 기여를 알리고 의약품 신뢰도를 높이려는 취지였다. 이 행사에는 총 30회에 걸쳐 학생과 시민 등 838명이 참여했다.

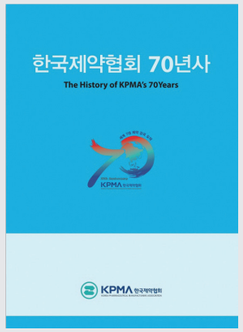
70주년을 계기로 산업의 공공적 가치를 조명하는 연구도 추진했다. 한국경제연구원에 의뢰한 이 연구는 제약산업의 경제·사회적 기여를 처음으로 종합 분석해 의료비 지출이 기대수명을 늘려 국민소득과 국가 성장에 긍정적으로 작용한다는 결론을 제시했다. 결과는 10월 26일 리츠칼튼 서울에서 열린 70주년 기념식에서 발표됐다. 기념식에는 복지부 장관과 국회 보건복지위원회 전·현직 의원들이 대거 참석해 신약개발 R&D에 대한 획기적 정부 지원을 강조했다. 아울러 강신호(동아쏘시오홀딩스), 김승호(보령제약), 이종호(JW중외제약), 이금기(일동후디스), 임성기(한미약품), 김정수(전 협회장), 어준선(안국약품), 류덕희(경동제약) 등 만 70세 이상의 역대 회장·이사장들에게 공로상이 수여됐고, 김승호 제13대 회장에게 이행명 홍보위원장이 『한국제약협회 70년사』를 헌정하며 협회와 산업의 70년 발자취를 함께 기렸다.

70주년 기념행사



한국제약협회 창립 70주년 기념식(2015.10)





70주년 엠블럼과 『한국제약협회 70년사』



국민과 함께하는 한국 제약산업 오픈 하우스(2015.7)

3.
‘국민산업’의 기치를 내걸다

국민에게 한 걸음 더 다가간 협회

협회는 2016년 2월 24일 제71회 정기총회를 개최하고 이행명 명인제약 회장을 제12대 이사장으로 선임했다. 또한 갈원일 전무이사를 상근 부회장으로 임명했다. 이행명 이사장은 명인제약을 1985년 창업하고, 중추신경계(CNS) 전문의약품 분야에서 주목받는 기업으로 성장시켰다.

이어 2017년 2월 22일에 열린 제72회 정기총회에서 원희목 제21대 회장을 선임했다. 원희목 회장은 대한약사회장, 제18대 국회의원, 사회보장정보원장 등을 역임했다. 특히 국회의원

❶ 제71대 정기총회에서 인사말을 하는 이행명 제12대 이사장(2016.2)

❷ 원희목 제21대 회장 취임 기자간담회(2017.3)





시절 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법' 발의 등을 주도했다.

2017년 3월 취임 기자간담회에서 '제약산업은 국민산업'이라는 기치를 내건 원희목 회장은 6년간 협회장을 맡으며 산업이 반도체에 이은 차세대 기간산업이자 미래 먹거리임을 강조하며, 국민 건강과 국가 경제 발전에 기여하는 산업으로 집중 육성해야 한다는 비전을 제시했다. 또, 국내외 오픈이노베이션(개방형 혁신)의 중요성을 강조하며, 산학연병 등 협력 네트워크 구축에 공을 들였다.

한국제약바이오협회로의 개칭과 위상 강화

신임 집행부 출범 직후인 2017년 3월 15일 한국제약협회는 '한국제약바이오협회(Korea Pharmaceutical and Bio-Manufacturers Association)'로 명칭을 변경했다. 합성의약품과 바이오의약품을 아우르고 있는 제약바이오산업 대표 단체로서의 위상을 명확히 한 것이다. '바이오'라는 개념을 담은 명칭 변경에 관한 논의는 2016년 중반부터 구체화했다. 당시 협회 회원사 196개 중 바이오의약품을 개발, 생산하는 회원사는 54개에 달했다.

협회는 이 같은 시대상을 반영해 2016년 8월 23일 이사회에서 한국제약바이오협회로의 명칭 변경을 의결하고, 8월 31일 임시총회에서 이 같은 내용을 담은 정관 개정안을 확정했다. 이후 복지부와 식약처 승인을 거쳐 최종적으로 명칭을 변경하기에 이르렀다.

2018년 2월 22일 열린 제73회 정기총회에서는 이정희 유한양행 사장이 제13대 이사장으로 선임됐다. 이정희 이사장은 외형성장과 아울러 연구개발 투자 확대를 통해 신약개발과 대규모 기술수출을 이끌며 유한양행을 신뢰받는 제약기업으로 성장시켰다. 2018년 사업목표를 '국민산업으로서의 제약바이오산업 위상 강화'로 설정한 협회는 7대 핵심과제 중 하나인 '인공지능 활용 신약개발 지원 환경 조성'을 위해 3월 인공지능(AI) 신약개발지원센터 추진단을 개소, 2019년 3월 보건산업진흥원과 함께 인공지능(AI) 신약개발지원센터를 설립, 초대 센터장에 김화종 강원대 교수를 선임했다. 아울러 2020년 감염병 대응 및 혁신 신약개발을 위한 국내 최초 기업 간 공동 투자·개발 비영리 재단법인 '한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo)'을 출범시켰다. 또한, 정부의 강력한 제약산업 육성 의지와 리더십 필요성을 지속적으로 주장하며, 중장기 산업 발전의 콘트롤타워인 대통령 직속 '제약바이오혁신위원회'의 설치를 지속적으로 촉구했다.

이와 함께 협회는 국민과 함께하는 산업임을 대외적으로 알리기 위해 노력했다. "제약산업은 국민산업"이라는 캐치프레이즈 하에 2018년 9월 7일 여의도 중소기업중앙회에서 산업계 사상 첫 채용박람회를 열었다. 당시 전반적인 경기 둔화에도 지속적으로 양질의 일자리를 창출해 온 산업계가 심화하는 취업난 극복을 위해 채용박람회를 마련해 청년들에게 취업의 문을 열었다. 한국보건산업진흥원과 공동 개최한 행사에는 제약바이오기업 50곳과 정부 기관, 특성화대학원 등이 참여했고, 일자리위원회·복지부·식품의약품안전처·고용노동부가 후원했다. 'Job아라! 취업의 열쇠, 열어라! 대한민국의 미래'라는 슬로건으로 열린 이 채용박람회에는 2,000여 명의 취업준비생이 현장을 찾아 큰 성황을 이뤘다. 47개 기업이 현장에 채용 부스를 운영하며 취업상담 등을 진행했으며, 채용설명회, 직무별 1:1멘토링, CEO 특강, 취업 컨설팅 등 취업준비생들에게 실질적 도움을 주는 다양한 프로그램을 마련했다.



제73회 정기총회에서
취임사하는 제13대 이정희
이사장(2018.2)

더불어 협회는 국민의 건강 증진과 감염병 예방을 위해 2018년 10월 11일을 '독감 백신 접종의 날'로 제정했다. 10월은 계절성 감염병인 인플루엔자의 접종 최적기이며, '너(1)와 내(1)가 하나돼 집단면역을 형성한다'는 의미로 11일을 선정했다. 이를 기념해 협회는 다양한 홍보 및 캠페인 활동을 전개, 백신 접종의 중요성에 대한 사회적 인식을 높이고, 국민들이 적기에 접종에 참여할 수 있도록 적극 독려했다.

❶ 한국 제약바이오산업
채용박람회(2018.9)

❷ 독감 백신 접종의 날
제정(2018.10)





글로벌 진출과 개방형 혁신

2000년대 들어 글로벌 신약개발 경쟁이 치열해지는 가운데 국내 역시 기업 간 협력과 개방형 혁신(Open Innovation)의 필요성이 본격적으로 대두됐다. 협회는 이러한 흐름에 발맞추어 산·학·연·병 협력 생태계 조성을 핵심 전략으로 삼고 다양한 활동을 전개했다. 초기에는 제약사·연구기관·병원 간의 협력 촉진을 통해 신약개발의 효율성을 높이고, 산업 전반의 경쟁력 강화에 역점을 뒀다.

이에 2014년 11월 한국다국적의약산업협회(KRPIA)와 함께 제1회 제약산업 공동컨퍼런스(Pharma Association Conference)를 개최하고 글로벌 파트너십의 장을 마련했다. 국내 제약사와 국내에 진출한 글로벌 제약사를 대표하는 양 단체가 함께 국내 제약산업 발전 방향을 논의하는 최초의 자리였다. 전 세계적으로 신약 연구개발에 앞장서고 있는 글로벌 빅파마의 연구개발 핵심 인력과 혁신형 제약기업 등 국내 제약사 및 바이오벤처기업을 비롯해 대학연구소, 정부출연연구기관(범부처신약개발사업단, 항암신약개발사업단 등) 관계자들이 모여 성황리에 열렸다. 협회는 국내 제약기업과 학계, 연구기관의 파이프라인을 연결하는 오픈 이노베이션의 장을 마련해 신약개발 자원을 공유하고 파트너십 구축에 힘썼다.

2017년 협회는 산업계의 오픈 이노베이션과 투자 촉진, 정보 공유를 위해 제1회 KPBMA Bio Open Plaza를 개최했다. 참석자들은 최신 연구 현황과 성공적인 오픈 이노베이션 사례를 공유했으며, 바이오의약품을 중심으로 한 산업 발전방안과 다양한 이슈에 대해 자유롭게 토론하고 교류했다. 이 행사는 협회가 처음으로 마련한 오픈 이노베이션 장으로, 산업계에 오픈 이노베이션이라는 키워드를 확산시키는 데 일조했다.

협회는 타 기관과의 협업도 폭넓게 전개했다. 복지부 연구중심병원과의 연계를 통해 임

❶ 제1회 바이오파마 테크콘서트(2017.6)

❷ 제1회 KPBMA Bio Open Plaza(2017.9)







KPAC 2015 한국제약산업 공동 컨퍼런스(2015.11)

상·연구 현장과 제약바이오산업을 연결하는 개방형 협력의 장을 열어 산업계와 의료계의 경계를 허물고자 했다. 또한 미래창조과학부(현 과학기술정보통신부) 산하 연구성과실용화진흥원(현 과학기술사업화진흥원) 등과 '바이오파마 테크 콘서트'를 공동 개최했다. 이를 통해 제약바이오 분야의 유망 기술(공공기술 포함)을 발굴, 기술 이전 및 사업화로 이어지도록 지원하고, 연구자-기업-투자자 간의 네트워크를 구축했다. 2015년부터 15차례 개최된 바이오파마 테크 콘서트는 5개의 초기 물질에 대한 기술이전과 2건의 투자유치 성과를 냈다.

특히 협회는 해외 전시회 참석과 주요 클러스터 진출을 적극 모색하며 글로벌 오픈 이노베이션(GOI)을 가속화했다. 2018년에는 복지부·보건산업진흥원·투자자·제약바이오기업 등 28명으로 구성된 대표단을 유럽의 강소국 벨기에에 파견해 '한-벨 제약바이오 글로벌 오픈 이노베이션 컨퍼런스'를 개최하고, 총 143건의 B2B 파트너링 미팅을 성사시켰다.

이듬해인 2019년 독일에서 열린 CPhI Worldwide와 바이오유럽(BIO Europe)에 참가했으며, 아일랜드의 바이오 인력양성기관인 NIBRT를 방문했다. 또한 약 40명 규모의 대표단을 이끌고 영국에 사절단을 파견해 오픈 이노베이션 행사를 개최하며 선진시장 진출 지원을 위한 플랫폼을 본격적으로 구축했다.

같은 해 11월에는 세계 최고의 바이오 클러스터인 미국 보스턴을 방문해 케임브리지 이노베이션 센터(CIC), 랩센트럴(LabCentral), 매사추세츠바이오협회(MassBio), MIT 등 현지 주요 혁신 기관들과 협력 기반을 마련했다. 또한 재미한인제약인협회(KASBP)를 비롯한 한인 생명과학 전문가들과의 네트워크를 통해 회원사들의 미국 진출과 오픈 이노베이션을 적극 지원했다. 이러한 노력이 결실을 맺어 2021년에는 다수의 기업이 보스턴의 공유 오피스인 CIC에 입주하고, MIT 산학연계 프로그램인 ILP와 협력하는 성과로 이어졌다.

한편 협회는 2000년대 초반부터 국산 의약품 수출 진흥을 위해 동아시아, 아세안, CIS, 중남미 등 주요 신흥국과의 협력 체계 구축을 적극 추진해왔다. 국산 의약품의 해외 진출을 활성화하기 위해 일본·중국과의 양자 협력 체계를 강화하고, 주요 신흥국의 주한 대사관, 무역투자청, 국제기구, 현지 협회 등과 함께 보건산업 협력 포럼을 개최했으며, 각국 정부와 제약사로 구성된 사절단 방한 시 다수의 B2B 미팅도 주관했다.

2003년부터는 일본제약협회(JPMA)와 정기 심포지엄을 열어 양국 제약바이오 산업의 발전과 협력을 도모했다. 특히 2016년 이후에는 한국 식약처, 일본 후생노동성, PMDA 등 양국 규제기관이 참여하면서 심포지엄은 민·관이 함께 정책과 규제 환경을 논의하고 중장

기 협력 방안을 모색하는 플랫폼으로 발전했다.

중국과의 교류도 긴밀히 이어졌다. 협회는 2011년부터 중국화학제약공업협회(CPIA)와 정례 포럼을 개최했으며, 2013년에는 MOU를 체결해 정책 및 제도 정보 공유, 인허가·R&D 협력, 의약품 수출입, GMP 투자 등 다양한 분야에서 실질적인 협력 체계를 강화했다. 이를 통해 단순한 정보 교환을 넘어, 회원사 비즈니스에 직접적인 도움이 되는 기반을 마련했다.

아울러 협회는 업계 수요에 따라 중남미·아세안·CIS 국가를 대상으로 연간 10여 회 이상의 설명회, 포럼, 비즈니스 미팅, 보건의료 사절단 파견을 진행했다. 2015년에는 한-러 보건·바이오 협력포럼, 한-칠레 제약포럼, 스페인 카탈루냐 주 정부와 공동 세미나, 한-대만 제약산업 교류대전 등 굵직한 행사를 주관하며 교류의 저변을 넓혔다. 특히 2017년 베트남 정부의 입찰 규정 개정안으로 한국 의약품 등급이 2그룹에서 6그룹으로 하향될 위기에 직면했을 때, 협회는 식약처와 함께 수차례 현지를 방문하며 모든 협력 채널을 가동해 기존 등급을 유지하는 성과를 거두었다. 당시 베트남은 한국의 제4위 수출국이었기에 협회의 대응은 국내 업계의 피해를 막는 데 결정적 역할을 했다.

협회는 2010년대 후반부터 단순 교류를 넘어 회원사의 해외 진출을 밀착 지원하는 전략으로 전환했다. 권역별 맞춤형 지원사업을 기획·운영하고 외국 정부의 규제 정책 변화에 신속히 대응했으며, 대표단을 직접 파견해 현지에서 기업들의 애로사항을 해결하고 제도적 우대 환경 조성에 힘썼다. 2017년 아제르바이잔, 2018년 우즈베키스탄에 파견된 대표단 활동은 이러한 변화의 대표적 사례였다.

❶ 제약산업대표단 아제르바이잔 방문(2017.7)

❷ 우즈벡 제약대표단 방문(2018.1)





산·학·정 컨소시엄 모델 기반 K-NIBRT 설립 추진

협회는 산업현장 맞춤형 교육 시스템을 국내에 도입하기 위해 선제적으로 움직였다. 2011년 아일랜드 정부 투자로 설립된 국립바이오전문인력양성센터(NIBRT, National Institute for Bioprocessing Research & Training)는 의약품 생산, GMP, QC(품질관리) 등 제약바이오 공정 전 범위에 대한 이론·실습 교육을 진행하고 있다. 특히, 실무경험 습득 중심의 교육 과정을 운영한다는 점이 특징이다. 2019년 9월 협회는 당시 NIBRT CEO인 도미닉 캐롤란을 한국으로 초청해 주요 바이오클러스터를 시찰하도록 하고, 산·학·정 관계자들과의 미팅을 주선했다. 이 자리에서 협회는 NIBRT와 양해각서를 체결해 그간 분산돼 있던 소통 창구를 협회로 단일화하며, 본격적인 K-NIBRT 설립 추진의 발판을 마련했다.

이후 협회는 산업계의 가장 큰 애로사항이던 바이오공정 전문인력 부족 문제를 정부에 지속적으로 전달하며, K-NIBRT 설립 필요성을 설득했다. 특히 복지부와 산자부가 각각 추진하던 'NIBRT 프로그램 도입 및 운영'과 '바이오공정 인력양성 교육장 시설·설비 구축' 사업을 범부처 공동사업으로 통합해야 한다는 의견을 제시해 2020년 7월 복지부·산자부 업무협약 체결을 성사시키는 데 결정적 가교 역할을 했다. 더 나아가 회원사와 바이오 클러스터 기업들의 수요를 수렴해 교육과정에 반영될 수 있도록 지원하고, 운영 과정에서도 산업계의 목소리가 반영되도록 조율함으로써 K-NIBRT가 바이오생산 전문인력 양성 기반으로 자리잡는 데 기여했다. K-NIBRT는 2021년 9월 교육을 시작했다.

협회-NIBRT MOU 체결(2019.9)



코로나19 팬데믹과 위기 극복



코로나19 긴급 이사장단 회의(2020.3)

2019년 12월 중국에서 시작된 '코로나19'가 세계를 강타했다. WHO는 2020년 1월 '국제 공중보건 비상사태(PHEIC)[27]'를 선언한 데 이어 3월 WHO의 전염병 경보단계 중 최고 위험 등급에 해당하는 '팬데믹(Pandemic)[28]'을 선언했다. 2020년 1월 20일 우리나라에서도 입국한 외국인이 최초의 감염자로 확진된 이후 감염자가 급증하면서 상황이 급속도로 악화했다.

협회는 코로나19로 인한 국가 위기 상황을 절감하고 총력 대응에 나섰다. 팬데믹 초기인 2020년 3월 4일 긴급 이사장단 회의를 열어 "범국가적 위기 상황에서 보건안보산업으로서의 사회적 책임을 다하겠다"고 결의했다. 이에 의약품 등 물품과 성금을 지원하고, 환자가 집중적으로 발생하고 있는 대구·경북 등의 지역에서 환자 치료 및 방역에 나선 지방자치단체 등을 도왔다.

또한 현장에서 고군분투하는 의료인력들과 환자 등에게 보건용 마스크, 손 소독제, 체온계 등을 즉각 지원했다. 경증 질환자를 선별 수용하고 있는 대구시와 경북 생활치료센터에 면역강화제와 비타민제 등을 집중 지원했으며, 독거노인 등 취약계층에는 구호용품과 영양제 등을 공급하기 시작했다. 2020년 3월 중반까지 회원사들로부터 전달받은 의약품·의약외품·음료 등 코로나19 대응 관련 구호품들을 대구·경북·충북·충남·전북 등 전국 15개 생활치료센터에 보냈다. 이와 함께 자체 TFT를 구성해 전국 생활치료센터에서 필요로 하는 물품 등을 파악하고, 제약사들이 보내온 구호품의 수량과 종류에 따라 신속히 적재적소에 공급했다.

또한, 국내 기업들이 자체 백신을 확보할 수 있도록 다양한 지원 활동도 전개했다. 특히, 에스티팜, 한미약품, GC녹십자와 한국혁신의약품컨소시엄이 주축이 된 K-mRNA 컨소시엄 결성을 주도해 관련 기업과 연구기관의 참여를 독려하고 조정자 역할을 했다. 원료와 백신 제조, 신약개발 등 각 분야에 강점을 지닌 기업들이 하나의 팀을 이뤄 mRNA 코로나19 백신의 플랫폼 기술을 확보하는 동시에 대량 생산 체계를 갖춰 백신 자급화의 기반을 마련하겠다는 취지였다. 아울러, 여러 바이오 벤처들이 항(抗)바이러스제와 면역치료제 개발에 착수한 점을 감안해 해당 의약품의 임상·출시가 신속히 이뤄질 수 있도록 협회 차원에서 기존 제약바이오기업들의 기술·투자 등도 적극 지원했다. 동시에 백신 개발 기술의 수출이나 기타 협력 사항을 신속하게 논의할 수 있도록 회원사를 대상으로 긴급 수요 발굴조사를 진행했다.



대구·경북 지역 구호품 전달(2020.3)

산업계의 피해를 최소화하기 위한 노력도 병행했다. 코로나19로 인해 제약바이오산업은 막대한 매출 손실과 함께 연구개발 차질, 원료의약품 수급 불안, 원자재 가격 상승 등 복합적인 어려움에 직면했다. 협회는 이 같은 상황을 타개하고자 새로운 약제 규제정책의 중단과 지원정책 강화를 요청하는 내용의 '코로나19 국가재난 위기 제약 자국화 기반을 위한 건의문'을 복지부에 전달했다.

27 WHO가 내릴 수 있는 최고 수준의 공중보건 경계 선언

28 전 세계적으로, 또는 매우 넓은 지역에서 국가 경계를 넘어 유행하는 전염병

제 5 장

제약바이오강국 도약을 선언하다

- AI, 디지털 대전환 시대 미래전략 수립

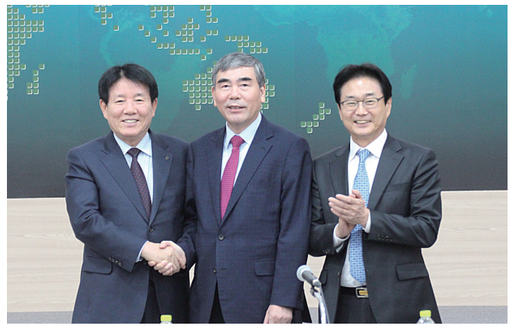
2020~2025

1. 제약바이오 혁신생태계 구축

디지털·제약바이오 혁신의 중심 역할

2020년 이후 협회는 산업 혁신의 중심축으로 자리매김하고 있다. AI융복합과 오픈 이노베이션, 기술과 제조혁신, 민관협력 생태계 조성에 앞장서며 산업의 새로운 도약을 이끌고 있다. 협회는 2020년 2월 12일 코로나19로 인해 정기총회 대신 이사장단 회의를 통해 이관순 한미약품 부회장을 제14대 이사장으로 선임했다. 이관순 이사장은 한미약품에서 연구개발을 진두지휘하며 국내 제약사의 기술수출을 선도했고, 한국 제약바이오산업의 신약개발 역량을 세계적으로 알리는 데 기여했다. 같은 해 협회는 서면 총회를 열어 '혁신생태계 구축을 통한 오픈 이노베이션 성과 도출'을 핵심 추진방향으로 설정하고, 이를 실현하기 위한 9대 실천과제를 수립해 단계적으로 실행해 나갔다. 주요 과제로는 ▲글로벌 거점 확보 ▲민·관 협업 기반의 산업육성 환경 조성 ▲의약품 품질 제고를 통한 경쟁력 강화 ▲AI 기반 신약개발 역량 확대 ▲바이오 전문인력 양성 ▲준법·윤리경영의 문화화 ▲양질의 일자리 창출 ▲미래 산업에 대한 국민 인식 제고 ▲협회 조직 및 회무의 개방성과 효율성 강화 등이 포함됐다.

이관순 제14대 이사장
취임(2020.2)



2021년 12월 14일 개최된 이사회에서 윤성태 휴온스글로벌 회장을 제15대 이사장으로 선임했다. 윤 이사장은 선친이 창업한 광명약품의 사명을 '휴온스'로 변경하는 등 기업체질 혁신과 사업다각화 등을 통해 토탈 헬스케어 그룹으로의 도약을 이끌었다.



윤성태 제15대 이사장 취임(2022.2)

협회는 2022년 6월 디지털 치료제 등 신산업 대응을 위한 디지털헬스위원회(위원장 동화약품 한종현 사장)를 신설했다. 위원회를 중심으로 디지털 헬스의 개념 정립과 이슈 담론화를 주도하고, 제약과 IT 기반 헬스케어 간 융합을 통한 개방형 혁신과 산업 생태계 확장을 도모했다.

2023년 2월 14일 개최된 이사회에서 노연홍 제22대 회장을 선임했다. 노 회장은 복지부 보건의료정책본부장과 식약청장, 청와대 고용복지수석비서관 등을 역임했다.

노 회장은 2023년 3월 취임 기자간담회를 통해 4차 산업혁명과 코로나19 팬데믹 이후 제약바이오산업이 국가 미래 먹거리이자 기술 패권의 핵심임을 강조했다. 그러면서 바이오와 디지털 기술의 융복합이 가속화되는 등 환경 변화에 대응해 산업 경쟁력을 고도화하겠다는 의지를 분명히했다. 이를 위해 블록버스터 신약 창출 생태계 조성, 글로벌 진출 본격화, 안정적의약품 공급망 등을 바탕으로 글로벌 제약바이오 중심국가를 실현할 수 있는 기반 마련에 주력하고 있다. 또한, 노 회장은 산업 육성 콘트롤타워인 바이오헬스혁신위원회와 국가바이오위원회의 민간위원으로 위촉돼 산업 현장의 목소리를 대변하며 산업계가 체감할 수 있는 규제개선, 연구개발 투자 확대, 인재 양성 등 다양한 현안 해결에 나서고 있다. 특히, AI신약개발지원센터를 AI신약융합연구원으로 확대 개편, 새롭게 출범시켜 산업과 AI기술 융복합에 선제적으로 대응하고 있다.

디지털헬스위원회 제1차 회의(2022.6)



더불어 협회는 시대적 요구에 부응하고, 산업계의 당면 과제에 효율적으로 대처하기 위해 제조품질혁신위원회, 인재양성위원회, 사회공헌위원회, 바이오벤처특별위원회, 지식재산전문위원회 등의 위원회를 신설했다. 제조품질 혁신에 대한 국민적 기대와 함께 ESG 경영 확산, 바이오 인재 양성 부문에서 주도적 역할을 하겠다는 의지가 반영된 것이다. 특히, 새 집행부가 출범하면서 협회는 디지털

노연홍 제22대 회장 취임 기자간담회(2023.3)



헬스케어와 제약바이오의 융합을 선도하는 '디지털·제약바이오 혁신 생태계' 조성과 민관 협력에 기반한 산업 육성·지원에 역점을 뒀다.

한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo) 본격 가동

협회는 산업의 혁신을 선도하고 글로벌 경쟁력을 강화하기 위해 2020년 8월 국내 55개 주요 제약바이오기업과 함께 총 70억 원을 공동 출연해 재단법인 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo 재단)을 설립했다. 이는 협회가 주도한 국내 제약바이오산업 최초의 공동투자·공동개발 플랫폼으로, 개별 기업이 독자적으로 추진하기 어려운 감염병 위기 대응 인프라 구축 및 혁신 신약개발을 공동으로 추진하기 위한 오픈 이노베이션 모델이었다. 복지부의 설립 인가를 받아 출범한 KIMCo 재단은 허경화 비상근 부회장을 초대 대표로 선임하며 '민관협력 모델'의 초석을 다졌다.

설립 초기 KIMCo 재단은 코로나19 대응을 위한 정부 추경사업(100억 원 규모)의 수행기관으로 지정돼 치료제·백신 대량생산 기반 구축과 제조기술 고도화에 핵심적 역할을 수행했다. 이후 R&D 및 제조 분과 운영위원회 중심의 운영을 통해 감염병 대응을 넘어 신약개발, 기술 협력, 오픈 이노베이션 생태계 조성으로 활동 범위를 넓혔다. 특히 2021년 국내 코로나19 mRNA 백신 자급화를 위한 'K-mRNA 컨소시엄'의 조율을 맡아 민·관 협력을 이끌었다.

2022년 8월부터 재단은 신약개발 오픈 이노베이션 플랫폼으로서 본격 기능하기 시작했다. 국내 벤처에서 제약사, 글로벌 빅파마로 이어지는 혁신의 이어달리기를 통한 신약개발을 가속화하기 위해 산업계의 자원과 역량을 모아 국내 유망 바이오 벤처를 발굴, 산업계 집단 지성에 의한 평가를 거쳐 제약사, 벤처 캐피털 등과 공동 투자하는 협업 모델의 사업을 본격 기획, 실행하기 시작했다. 2023년과 2024년 총 2개 벤처기업에 전략적 투자를 진행했으며, 재단의 투자 결정을 마중물로 재단 운영위원사 및 유관 벤처 캐피털사의 공동투자를 이끌어내 국내 제약바이오 투자 시장에 새로운 모델을 제시했다. 특히 2021년 말 이후 극도의 침체에 빠진 국내 바이오벤처기업에 대한 투자 및 육성을 보다 체계적으로 추진하기 위해 창업기획자로서의 활동을 본격화했다.

KIMCo 재단은 산업계 최초의 제약사 연합 펀드를 결성해 운용하고 있으며, 특히 투자 포트폴리오를 선별하고 심사하는 과정에서 국내 제약사의 현직 임원진으로 구성된 운영위원회의 자문을 통해 산업계의 시각에서 기술성과 시장성, 위험 관리 역량 및 글로벌 사업화 전략 등을 평가하고 있다. 또한 글로벌 빅파마 및 국내 제약사의 기술 수요에 기반해 벤처 - 제약사, 벤처 - 제약사 - 글로벌 빅파마 간 오픈 이노베이션 활성화를 통해 바이오벤처의 창업 초기부터 글로벌 전환 전략을 추진하고 있다.

KIMCo 현판식(2020.9)



협회와 회원사의 오픈 이노베이션 '직원 파견'

2020년 한국제약바이오협회는 회원사와의 경계를 허물고 혁신을 도모하는 오픈 이노베이션 전략의 일환으로 회원사 직원을 협회로 파견하는 제도를 도입했다. 이 제도의 첫 사례로 일동제약 해외사업부 소속 김동섭 차장이 약 1년간 협회 글로벌팀에서 근무했다. 그는 현장 실무자의 목소리를 협회 회무에 반영하고 국내 제약바이오산업이 글로벌 시장 진출 및 혁신에 성과를 내도록 지원하는 역할을 담당했다. 이 파견은 윤웅섭 일동제약 대표의 결단으로 실현됐으며, 협회와 회원사의 긴밀한 협력을 위한 선례가 됐다. 김 차장은 책임감과 부담감을 느끼면서도 산업 전반을 바라볼 수 있는 시야를 넓히며 긍정적인 성과를 만들어냈다.

이어 2021년 2월 15일 유한양행이 김한곤 글로벌BD팀장을 협회 글로벌팀으로 파견했다. 김 팀장은 코로나19 팬데믹 상황에서도 국내 제약바이오기업들의 글로벌 진출을 적극 지원하며 미국 보스턴 케임브리지 이노베이션센터 진출, MIT 산학연계프로그램 가입, 스위스 바젤론치 파트너십 협약 추진 등 글로벌 오픈 이노베이션(GOI) 사업을 담당하며 국내기업의 해외 시장 진출 가속화에 기여했다.



협회로부터 감사패를 전달받은 윤웅섭 일동제약 대표(왼쪽 사진 가운데)와 조욱제 유한양행 사장(오른쪽 사진 가운데)

한국제약바이오헬스케어연합회 출범

한국제약바이오헬스케어연합회(이하 연합회)는 2023년 1월 한국제약바이오협회를 비롯해 한국스마트헬스케어협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 첨단재생의료산업협회, 한국신약개발연구조합 등 6개 주요 단체가 참여해 공식 출범했다. 연합회는 산·학·연·관의 집단 역량을 결집하고, 국민·정부·국회를 대상으로 전략적인 어젠다를 제시하며, 오픈 이노베이션 협력을 극대화하는 것을 목표로 삼았다.

출범 직후인 2023년 3월 연합회는 제1차 포럼을 성공적으로 개최하며 본격적인 활동의 신호탄을 쏘아 올렸다. 이후 2개월마다 각 단체가 번갈아 주관하는 방식으로 포럼이 진행됐으며, 2025년 3월까지 총 여덟 차례에 걸쳐 진행했다. 포럼에서는 4차 산업혁명 시대의 제약바이오헬스케어 패러다임 변화, 디지털치료제의 미래, 바이오벤처 투자 활성화와 지원 정책, 글로벌 신약개발 전략, 첨단재생의료와 첨단바이오의약품 산업 육성, 한국기업의 해외 진출 방안 등 산업의 핵심 의제들을 심도 있게 논의했다. 정부와 국회, 언론의 높은 관심 속에서 연합회는 공동 어젠다 발굴과 발전 전략 모색이라는 설립 취지를 충실히 구현해 나갔다.

출범 1주년을 기념해 발간된 백서는 연합회의 설립 경과와 참여 단체 현황, 주요 언론 보도, 여섯 차례 포럼의 발제 및 토론 요지 등을 체계적으로 정리해 그간의 성과를 조망했다. 특히 백서는 연구개발 투자 확대, 혁신 생태계 조성, 인허가 규제 합리화, 필수 의료제품 자급률 제고, 산업 클러스터 구축, 융복합 인재 양성 등 연합회가 도출한 핵심 어젠다를 집대성, 대한민국이 제약바이오 글로벌 강국으로 도약하기 위한 구체적인 조건들을 제시했다.



제약바이오헬스케어연합회
제1차 포럼(2023.3)

연합회는 국민 건강과 보건안보를 지키는 공익적인 사회 안전망으로서의 역할을 수행하는 동시에, 제약·바이오·헬스케어 산업을 미래 국가 경제의 핵심적인 성장 동력으로 육성하는 데 필요한 의제를 제시했다. 4차 산업혁명 시대의 기술 및 산업 융복합 흐름을 반영해 지속 가능한 생태계를 구축하고 미래 성장 전략을 제시하는 플랫폼으로서의 기능에 초점을 둔 것이다. 더 나아가 공동 포럼과 세미나를 통해 연구개발, 제약바이오, 디지털 헬스케어 등 다양한 현안을 심층적으로 다루고 있으며, 백서 발간과 정책 제언을 통해 산업계와 정부 간의 소통을 촉진하는 가교 역할을 수행하고 있다.

2024년 한국스마트헬스케어협회가 탈퇴하고, 한국바이오협회, 한국의료기기산업협회, 한국디지털헬스산업협회가 신규로 가입하면서 모두 8개 단체로 규모가 확대됐다. 새롭게 진용을 갖춘 이후 연합회는 두 차례의 포럼을 열어 보건안보 및 미래먹거리 산업으로 자리매김하고 있는 제약바이오헬스케어산업의 중요성을 재확인하는 한편, 전략적 육성방안과 정부의 정책을 지원을 이끌어내기 위한 활동을 이어가고 있다.

AI신약연구원(AIDD) 설립

협회는 AI융복합 등 디지털 전환이 산업계의 패러다임을 바꾸는 변곡점이 될 것이라는 전략적 판단하에 AI 기반의 신약개발 생태계 구축에 속도를 냈다. 협회는 2019년 AI신약융합연구원의 전신인 AI신약개발지원센터를 개소해 정책 연구, 기업 기술 지원, 교육 플랫폼 구축 등의 사업을 추진해 왔다. 2024년 1월 제약바이오 초격차 기술 확보 선도자(first mover) 역할을 할 융합연구기관이 필요하다는 인식과 산업계 요구를 바탕으로 AI신약개발지원센터를 확대·개편한 AI신약융합연구원(2025년 9월 AI신약연구원으로 개칭)을 발족시켰다. 초대 원장으로 김화종 강원대 교수를 임명했다. 이후 김화종 원장이 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트[29] 사업단장에 선임되면서 표준희 충북대 겸임교수를 부원장으로 임명했다. AI신약연구원은 AI 신약개발 과제 발굴과 기획·집행을 비롯해 전문인력 양성 및 교육홍보사업, AI 신약개발 포럼, 경진대회 등의 사업을 전개하고 있다.

AI신약연구원은 이러한 기반 위에 AI 신약개발 과제를 기획하고, 국내외 제약기업 간의

29 K-MELLODDY(Korea Machine Learning Ledger Orchestration for Drug Discovery)

협력사업 등을 추진하며, 데이터 활용 및 AI제조공정 효율화 등 기업 맞춤형 지원을 본격화하고 있다. AI신약연구원은 AI 신약개발 자문위원회·전문위원회·협의회를 운영하며 정책적 대응과 네트워크를 체계화하고 있다. 이들 위원회는 신약개발 관련 과제 발굴·기획·집행부터 전문인력 양성, 신약개발 데이터 활용 촉진, 민관 협력 공동 연구 자문에 이르기까지 AI신약개발 생태계를 구축해 나가고 있다. 동시에 서울아산병원, 삼성서울병원, 국립암센터, 해외 AI기업(Flower Labs) 등 국내외 유수 기관과 MOU를 체결해 연구 교류와 공동사업을 추진했다. 이를 통해 감염병 대응 AI 모델 개발, AI 기반 임상시험 효율화 방안 연구 등 다양한 정부 과제를 수행하며 신약개발 패러다임 전환을 이끌어내고 있다.

AI신약연구원은 AI융복합 전문인력 양성의 거점 역할도 해내고 있다. AI신약연구원은 온라인 기반 AI신약개발 교육 플랫폼 'LAIDD(Lectures on AI-driven Drug Discovery)'를 오픈해 산업계 수요 맞춤형 인재 양성의 기반을 마련했다. 2021년 개설 이후 2025년까지 제약기업 재직자를 비롯한 다양한 직무 인재 1만 명 이상이 등록했다.

뿐만아니라 2023년에 신설해 2025년 현재 3기 교육 진행 중인 '멘토링 프로젝트'는 AI 신약개발 현장에 투입 가능한 전문인력 양성을 목표로 5인의 멘토가 12주간 역량강화 교육과 프로젝트 실습교육을 통해 산업 현장에서 수요가 높은 AI 신약개발 팀프로젝트를 수행했다. 신약개발 분야 AI 모델 구현 및 활용이 가능한 실무형 인력을 양성하기 위한 단기 집중교육 프로그램 'AI 신약개발 부트캠프'는 3일에 걸쳐 이론 6시간, 실습 18시간 등 총 24시간에 걸쳐 참여 인원들을 집중 교육한다. 연구원은 멘토링 프로젝트·부트캠프·교재 개발 등 단계별 맞춤형 교육으로 전문 인력을 배출, 이수생 다수가 경진대회 수상 및 업계 취업으로 이어지는 성과를 냈다.

AI신약연구원은 AI Pharma Korea Conference도 정기적으로 열고 있다. 2018년 'How Artificial Intelligence can help Drug Discovery & Development'를 시작으로 2025년까지 AI 신약개발과 관련한 국내·외 최신 연구 동향과 사례를 공유해 산·학 네트워크를 강화하고, 협업 생태계를 활성화하고 있다.

2025년 3회째를 맞는 AI 신약개발 경진대회도 주목을 받고 있다. 1회 대사안정성 예측, 2회 IRAK4 IC50 활성값 예측에 이어 2025년 'Kinase IC50 활성값 예측 모델 개발'을 주제로 경진대회를 열며 산업계에 열정과 도전정신을 불어넣고 있다. 1회에는 1,254팀 1,456명이 참여해 8,522건의 결과물을, 2회 때에는 1,457팀 1,635명이 참여해 1만 1,791건의 결과물을 도출했다.



제1회 AI Pharma Korea Conference(2018.10)

AI신약연구원 기능과 비전

비전

디지털 융합 연구를 공동으로 기획하고 수행하는 연구 허브역할 수행

주요 기능

연구개발 허브	AI 신약개발 과제 기획 및 추진	국내외 기업 간 협력사업 추진

AI교육 및 기술지원

LAIDD 기반 AI 신약개발 인재 양성	제약기업의 AI 기술 도입 지원	제약기업·AI기업 매칭 지원

디지털 전환 지원

기업의 디지털 전환	기업의 데이터 활용 및 가공	AI 기반 제조공정·품질 관리 효율화

정책연구 및 네트워킹

AI Pharma Korea Conference	신약개발 경진대회, 포럼 운영	정책 연구, 간담회 개최 등



AI신약융합연구원 개원식(2024.1)



AI신약개발자문위원회 회의(2024.11)

연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트(K-MELLODDY)



K-MELLODDY사업단 개소(2024.4)

협회는 2024년부터 인공지능 기반 신약개발의 새로운 전기를 마련하기 위한 국가 연구개발사업에 본격 참여하게 된다. 복지부와 과학기술정보통신부는 2024년 3월 협회를 '연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트(K-MELLODDY)'의 주관기관으로 선정하고, 김화종 AI신약융합연구원장을 선임했다. 이에 따라 협회는 사업단 구성을 주도하며, 국내 제약바이오산업의 인공지능 신약개발 역량 제고를 위한 본격적인 기반 구축에 착수했다.

K-MELLODDY는 인공지능 신약개발 과정에서 필연적으로 제기되는 개인정보 보호 이슈를 근본적으로 해결하면서 기관 간 데이터 자산을 연계·활용할 수 있는 연합학습(Federated Learning) 기술을 적용한 국가 차원의 전략 사업이다. 국내 11개 대학, 9개 주요 제약회사, 8개 AI 개발사, 7개 연구기관, 3개 병원 등 총 38개 기관이 참여하는 대규모 R&D 이니셔티브로 기능하고 있다. 각 기관이 보유한 민감한 데이터를 외부 전송 없이 AI 학습에 활용할 수 있는 기술 구조를 갖춤으로써, 개인정보 유출에 대한 우려 없이 협력적 신약개발 연구가 가능한 혁신 플랫폼으로 주목받고 있다.

동 사업은 2024년부터 2028년까지 5년간 추진되며, 총사업비는 348억 원에 달한다. K-MELLODDY 사업단은 국내 제약바이오산업의 AI 활용 신약개발 생태계 활성화를 목표로 ▲연합학습 플랫폼 구축 ▲신약개발 데이터의 활용 및 품질관리 ▲연합학습 플랫폼의 확산과 실용화 등을 핵심 과제로 설정하고 있다. 협회는 해당 사업을 통해 AI 기반 신약개발의 상용화 가능성을 높이고, 산업 전반의 디지털 전환 속도를 가속화하는 전환점으로 삼을 계획이다.

협회는 K-MELLODY 사업에 이어 AI·로봇·데이터를 융합해 신약 후보물질을 자율적으로 탐색하고 실험 피드백을 반영하는 자율주행 실험실(SDL, Self-Driving Lab) 추진 기관으로 선정됐다. 이는 데이터 기반 연구개발 환경의 전환을 넘어 산업의 R&D 패러다임 자체를 변화시키는 시도이자, 협회가 선도적으로 구축해 가고 있는 미래형 혁신 생태계의 일환이다.

개방형 혁신의 확장과 성숙

협회는 기업과 기업, 학계, 연구기관, 의료계, 정부 등을 잇는 협력의 장을 구축한 데 이어 이를 확장, 지속가능한 생태계로 조성하고 있다. 협회는 2022년 기존의 BIO OPEN PLAZA를 확대, 개편한 오픈 이노베이션 플라자를 마련해 기업 BD 대상 1:1 파트너링을 지원을 강화했다. 오픈 이노베이션 플라자는 지난 3년간 800여 명이 참석하고 190여 건의 1:1 파트너링이 성사되는 성과를 냈다. 같은 해 10월 AI 기반 신약과 바이오의약품 등 산업계 전반의 연구개발 활동을 촉진시키기 위한 '바이오 상생교류회'도 처음으로 열렸다. 협회는 바이오 상생교류회를 통해 제약바이오기업과 벤처 간 상생 협력을 독려하고, 제약기업과 바이오벤처의 대표, 연구소장 등 오피니언 리더들이 대거 참여하는 협력의 장으로 자리매김했다.

협회는 2022년 12월 기술거래 플랫폼 'K-SPACE'를 구축해 국내 제약바이오기업의 파이프라인 정보를 공유하고 기술이전 기회를 창출할 수 있도록 지원했다. 이 플랫폼은 초기 1,000여 개 파이프라인으로 출발해 2024년 현재 2,500여 건 이상이 등재되며 산·학·연·병 협력과 개방형 혁신 촉진에 기여하고 있다. 나아가 2024년부터는 'K-SPACE Station'을 운영해, 온라인에 등록된 파이프라인을 오프라인에서 직접 소개·청취하고 자유롭게 교류할 수 있는 네트워킹 장을 마련함으로써 업계의 오픈 이노베이션과 R&D 활성화를 이끌고 있다. 또한 협회는 항체-약물 접합체(ADC), CAR-T 세포치료제, 유전자 편집, 단백질 분해 유도제(PROTAC) 등 차세대 신약개발의 핵심이 될 신규 모달리티의 기술 동향도 분석했다.

❶ 기술거래 플랫폼 K-SPACE 메인 화면(2022.12 오픈)

❷ 제1회 K-SPACE STATION(2024.4)





약업계 3대 단체가 함께 제정한 대한민국 약업대상

대한민국 약업대상은 2020년 처음 제정된 상으로, 약업계가 국민 건강과 보건 향상, 그리고 국가 경제 발전에 기여해 온 업적을 기리고자 마련됐다. 단순히 한 분야의 업적을 조명하는 것이 아니라 약사·제약·유통이라는 약업 전반을 아우르는 상을 신설함으로써 약업계 전체의 위상과 가치를 높이려는 의도가 담겼다.

시상은 대한약사회, 한국제약바이오협회, 한국의약품유통협회 등 3개 단체가 공동으로 주관하고 있다. 이는 약업의 세 축이 서로 긴밀히 연결되어 있다는 점, 그리고 상호 보완적인 발전이 있어야 산업의 성장이 가능하다는 점을 상징적으로 보여준다. 이들 3개 단체가 힘을 모아 상을 제정함으로써, 특정 분야만이 아니라 약업계 전체가 국민 앞에 함께 서 있다는 메시지를 전달하는 것이다. 수상자는 매년 약사 부문, 제약·바이오 부문, 의약품 유통 부문에서 각각 한 명씩 선정된다. 심사는 업계 공적과 사회적 기여 그리고 약업인의 모범이 되는 삶을 기준으로 한다. 이를 통해 약업인의 자긍심을 고취하고, 후배 세대에게 귀감이 되는 인물을 널리 알리고 있다.

대한민국 약업대상 제약·바이오 부문 역대 수상자



제1회 (2020년)
강신호
동아쏘시오그룹 명예회장



제2회 (2021년)
김승호
보령제약 회장



제3회 (2022년)
이종호
JW중외제약 명예회장



제4회 (2023년)
이금기
일동후디스 회장



제5회 (2024년)
김정수
전 한국제약협회 회장



제6회 (2025년)
류덕희
경동제약 명예회장

2.

규제혁신과 민관협력으로 산업경쟁력 강화

이사장단 회의 진행 중인
윤웅섭 제16대 이사장(2024.5)



R&D 선순환을 위한 약가제도 규제 개선

협회는 2024년 1월 16일 이사장단 회의를 개최하고 윤웅섭 일동제약 대표이사 부회장을 제16대 이사장으로 선임했다. 윤 이사장은 과감한 R&D 투자와 연구개발 전문 자회사 유노비아 설립을 통해 일동제약의 신약개발 역량 강화에 주력했으며, 이를 바탕으로 신사업 성장의 기반을 마련했다.

협회는 신약의 혁신가치가 제대로 보상받아 연구개발-허가-시장진입-재투자로 이어지는 선순환을 만들기 위해 약가제도 전반의 개선 활동을 전개해 왔다. 이는 단순한 가격 책정의 문제가 아니라 기업의 R&D 투자를 견인하고 신약의 수출 및 글로벌 경쟁력을 뒷받침하는 산업 인센티브 설계의 문제라는 인식에서 출발했다.

2023년 3월 정부가 '바이오헬스 글로벌 중심국가 도약'을 목표로 제3차 제약바이오산업 육성지원 종합계획을 의결하면서 신약 혁신가치에 대한 적정 보상이 정책 의제로 공식화됐다. 이어 복지부·건보공단·심평원과 협회 등 민간이 참여한 민관협의체가 가동돼 실무 협의를 거듭했다. 협회는 특히 혁신형 제약기업 신약의 약가 우대와 수출 촉진을 위한 이중가격제 도입 필요성을 집중 제기했고, 이를 뒷받침하려 국회와 공동으로 정책토론회를 열고 정부 대상 제도개선 건의서를 제출하는 등 공론화에 나섰다.

그 결과가 구체화돼 2024년 10월 복지부의 '약제의 결정 및 조정 기준 일부개정고시안'이 행정예고됨으로써 혁신형 제약기업 개발신약의 약가 우대 및 수출 지원을 위한 별도 계약(이중약가) 체결의 근거가 마련됐다. 해당 고시는 2025년 3월 개정 완료됐다. 또한 해당 고시 개정 내용에는 국내 원료 자급도 제고를 위해 국산 원료를 사용한 국가필수의약품에 대해 약가를 우대하는 내용이 포함돼 함께 시행됐다.

사후관리 영역에서도 개선을 추진했다. 협회는 사용량-약가 연동 협상과 관련해 감염병 등으로 인한 일시적 사용량 급증이 영구적 약가인하로 연결되는 비합리성을 지적했고, 민관 협의를 통해 협상참고가격 보정 또는 일회성 환급 등 보정 장치를 도출했다. 정부가 추진 중인 해외 약가 비교 재평가에 대해서는 제도적 타당성과 절차적 정합성의 부족을 설명하며, 약품비 관리의 중장기 로드맵 확정 이후 단계적 도입이 바람직하다는 의견을 전달했다. 또한 급여 적정성 재평가와 관련해선 심평원 등 유관기관과의 협의를 통해 재평가 대상 선정 및 평가 기준의 합리화를 요청했다.

이러한 활동은 혁신 보상과 지출 관리의 균형을 지향한다. 협회는 신약의 가치가 시장에서 공정하게 인정되고, 그 보상이 다시 R&D로 환류되는 구조를 정착시켜 산업 발전과 국민 건강 보장이 함께 진전되도록 지속적으로 제도개선을 추진중이다.

허가·규제 혁신 전략

협회는 제약바이오산업의 기술 경쟁력 강화를 위한 세제 지원 확대에도 적극 나섰다. 원료의약품과 필수의약품, 백신의약품 등 국가 보건안보와 직결되는 분야의 안정적 공급 기반을 마련하기 위한 제도적 보완이 필요하다는 점을 정부에 지속적으로 건의했다.

조세특례제한법상 화학물 기반의 혁신형 개량신약에 사용되는 원료의약품은 연구·인력개발비 세액공제 대상에서 제외돼 있었다. 이에 협회는 조세특례제한법상 연구·인력 개발비 중 미래 유망성 및 산업 경쟁력 등을 고려해 지원 필요성이 인정되는 '신성장·원천기술'에 '혁신형 개량신약 및 관련 원료의약품 개발 및 제조기술'이 포함되도록 세제 혜택 확대를 건의했다. 이후 기획재정부가 협회 건의를 수용했고, 2024년 2월 조세특례제한법 시행령 일부개정안에 혁신형 신약 및 혁신형 개량신약의 원료를 개발·제조하는 기술이 신성장·원천기술에 포함됐다.

협회는 산업 현장의 니즈를 반영한 다양한 연구와 사업을 통해 의약품 제조 및 품질관리 수준 제고에 앞장서고 있다. 2020년 연구소 단계의 데이터 완결성 가이드라인을 개발하고, 2021년 '의약품 품질관리 혁신 TF'를 운영하는 등 실질적인 개선 노력을 이어왔다. 또한 2023년 제약바이오산업의 미래 환경을 분석하고 이에 대비한 전략 수립을 위해 산업 환경과 기술개발 트렌드를 종합적으로 검토했다. 8개 주제별로 24개 유망기술을 도출했으며, 국내 제약바이오산업의 발전 전략을 마련하기 위해 국내외 제약바이오산업의 R&D 동향을 면밀히 조사·분석해 중점 추진과제를 도출했다.

또한, 산업의 현재를 분석하고 향후 나아갈 방향을 제시하고자 전문가를 통한 정책연구를 진행했다. 신약의 등재제도 개선방안과 제네릭의약품의 지출구조를 분석, 건강보험 재정 건전성 강화를 위한 연구를 실시했다. 아울러 미국과 중국 시장 진출 가이드북을 마련하고, 미국 유통시장의 진출전략 연구, 제네릭의약품의 수출활성화 방안연구, 기업들의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 산업모델 연구를 수행하는 등 글로벌 진출을 위한 다양한 연구를 수행했다.

연구에서 정책 제안으로 이어지는 과정을 통해 협회는 산업의 각종 현안에 대한 정책 대응 역량 또한 지속적으로 강화하고 있다. 이 외에도 협회는 약가, 수출, 공정, 인허가, AI, 연구개발, 조세, 백신, 원료, GMP, 교육, 광고 등 다양한 분야에 걸쳐 각종 연구과제를 발주 및 수주하며 정책 역량을 강화하고 있다.

협회 수행 주요 정부 연구과제(2021년 이후)

주관 부처	과제	기간
식품의약품안전처	데이터 공유 및 접근성 확보를 위한 거버넌스 방안 마련	21.2~22.12
	의약품 규제업무 인재양성 체계 구축을 위한 조사·분석	22.4~22.9
	국가필수의약품 안정공급 관리 연구	22.4~26.12
	의약외품 표준제조기준 등 국내외 규제 동향 조사 연구	22.7~22.11
	22년도 의약품 생산, 수출, 수입 규모 등 동향 분석	23.3~23.5
	국내 제약바이오산업 발전전략 방안마련 연구	23.3~23.11
	의약품동등성시험 대조약 선정·관리 체계 개선방안 연구	23.5~23.11
	의약품 표준제조기준 개선 및 검토 기준 마련에 관한 연구	23.8~24.1
	23년도 의약품 생산, 수출, 수입 규모 등 동향 분석	24.3~24.5
	24년도 의약품 생산, 수출, 수입 규모 등 동향 분석	25.3~25.5
	국가필수의약품 안정공급 연구지원사업 개편방안 마련 연구	25.7~25.11
	국가필수의약품 안정공급 연구지원사업 개편방안 마련	25.7~25.12
	국제적 GMP 규정 동향 분석 기반 제조·품질관리 규제조화	25.8~25.12
	의약품 신속개발 지원을 위한 허가심사 가이드라인 개발 로드맵 수립 연구	25.9~25.11
	TCR-T 치료제 기술 동향 및 국내외 규제 관련 정보집 발간 연구용역	25.10~25.12
보건복지부	인공지능 활용 신약개발 교육 및 홍보	21.4~21.11
	K-데이터 기반 가속화 프로젝트 기획연구	21.6~21.11
	국내 백신산업 KS분류체계 정립 및 실태조사	22.3~22.7
	인공지능 활용 신약개발 교육 및 홍보	22.5~22.11
	인공지능(AI) 활용 신약개발 교육 및 홍보사업	23.4~23.11
	제약바이오산업 미래선도 유망분야 발굴연구	24.4~24.11
	인공지능(AI) 활용 신약개발 교육 및 홍보	25.9~25.12
산업통상자원부	바이오의약품 신규제형 기반 개량의약 제품화 기술개발 지원	20.4~24.12
	글로벌 진출형 차세대 바이오베터 기술개발 및 제품화 지원	20.4~24.12
	mRNA백신원부자재 상생고도화 기술개발사업 지원	22.4~25.12
	글로벌 시장 수요 맞춤형 첨단의약품 제조기술 개발사업 기획연구	23.12~24.5
	바이오의약 생산용 핵심 바이오원부자재 제품화 지원 및 수요 맞춤형 품질검증체계구축	24.4~28.12
과학기술정보통신부	국내 AI 신약개발 데이터 공유 활성화 방안 마련을 위한 연구	22.6~23.3
	신약개발 모달리티 지원을 위한 기술 동향 분석 연구	23.1~24.12
	바이오의약품 R&D 강화를 위한 이머징 테크놀로지 트렌드 분석 연구	25.1~26.12
질병관리청	육종암 분야 혁신형 바이오뱅킹 컨소시엄 사업	21.3~22.12

협회 발주 주요 연구과제(2019년 이후)

과제	수행기관	시기
백신의약품의 사회적 가치 평가 연구	한국생산성본부	2019
제약바이오산업 육성 및 지원을 위한 조세제도 개선방안 연구	한국조세정책학회	2019
일반의약품 활성화를 위한 표준제조기준 개선 방안 연구	중앙대학교	2019
의약품 위해정보 관리체계 및 사례 분석 연구용	대한약학회	2019
제네릭의약품의 해외약가를 참조한 국내 약가조정 연구	법무법인 광장	2019
의약품 허가 과정에서 필요한 연구소 단계 데이터 완결성(Data Integrity)을 위한 가이드라인 개발	의약품정책연구소	2020
제약산업 ISO37001 인증사업 도입효과 분석 연구	한국투명성기구	2020
비대면 정보 제공 활성화를 위한 공정경쟁규약 개정 연구	김·장법률사무소	2021
원료의약품 제조시설 관련 규제 개선방안 연구	한국산업약사회	2021
조특법 제13조의 2및 제13조의3 일몰기한 연장을 위한 조세지출 건의 연구	한국재정학회	2021
디지털 헬스케어 시대를 대비한 의약품 표시기재 실행 방안 마련 연구	의약품정책연구소	2021
인플루엔자 백신 접종에 대한 인식도 조사	한국리서치	2021
MR인증교육 컴플라이언스 교육 과정 개발 연구	법무법인 태평양	2021
AI센터 감염병 사업 관련 소프트웨어 시험성적 검증	슈어소프트테크㈜	2021
실거래가 약가인하제도 개선방안 연구	성균관대학교	2021
연합학습 기반 협력지원 실증연구	UNIST	2021
연합학습 기반 협력지원 실증연구	대웅제약 외 8개사	2021
신약 등재제도 개선방안 연구	김·장법률사무소	2022
중남미 주요국 의약품 인허가등록제도 조사·분석 보고서 발간	㈜지엔컨설팅코리아	2022
미국 진출 법률 가이드북 발간	제이씨엔컴퍼니그룹	2022
의약품광고심의 개선 방안 연구	전북대학교	2022
제약바이오산업 미래환경 분석 연구	Evaluate Pharma	2023
국내 제약산업 선진화 및 제네릭의약품 활성화 방안에 관한 연구	중앙대학교	2023
약가인하 정책이 제약기업의 성과와 행태에 미치는 영향	연세대학교	2023
중국 제약바이오시장 진출 가이드북 발간	㈜지엔컨설팅그룹	2023
COS 활용시 관리상 문제점과 대응방안	김·장법률사무소	2023
주요 PIC/S 가입국 GMP 제도 운영 비교 분석 및 품질관리 효율화 방안 연구	한양대학교	2024
국내 제약바이오기업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 산업모델 연구	한국보건산업진흥원	2024
국내의약품 미국 유통시장 진출전략 수립 연구	아카디아	2024
의약품정보전달자(MR) 자격제도 컨설팅	한국생산성본부	2024
약품비 관리 및 산업 육성 종합 로드맵 연구	법무법인 태평양	2024
한국 제약바이오산업의 성과 및 발전방향 연구	KIET 산업연구원	2025

글로벌 규제조화

글로벌 규제조화는 의약품과 의료기기 등 보건의료 제품의 개발과 공급 과정에서 국가별로 상이한 규제 체계로 인한 중복과 비효율을 줄이고, 환자가 보다 신속하고 안전하게 혁신적인 치료제에 접근할 수 있도록 하는 데 의의를 두고 있다. 이 과정에서 협회는 정부와 산업계를 연결하는 가교 역할을 수행했다. 대폭 강화된 무균제제 제조 공정에 대한 규제조화가 그 일환이다. 식품의약품안전처는 2023년 12월 유럽의약품청(EMA)의 EU GMP Annex 1 개정 사항을 국내 '의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정'에 반영해 2025년 12월 28일부터 시행 예정이다. 가장 큰 변화는 오염관리전략(CCS, Contamination Control Strategy)의 수립 및 시행 의무화, 필터 밸리데이션 실시, PUPSIT(Pre-Use/Post Sterilisation Integrity Testing) 도입 등과 더불어 모든 서브로트(batch)에 대해 무균시험을 실시하도록 요구한다는 점이다.

이러한 강화된 기준은 생산 시설에 대한 대규모 투자와 인력 보강을 필수적으로 요구하며, 특히 대용량 수액제를 생산하는 기업들에게 막대한 비용 부담을 안겼다. 투자 대비 이익이 크지 않은 일부 주사제 품목의 경우 생산을 중단하고 시장에서 철수하는 사례까지 발생했다. 협회는 업계와 위기의식을 같이하며 식약처와 대용량 수액제 전문기업인 JW생명과학, HK이노엔, 대한약품공업 3사와 함께 '무균 GMP 규제조화 이행 방안'에 대한 공동 연구 협의체를 구성했다. 이 공동 연구의 핵심 목표는 단순한 규제 완화에 그치지 않고, 제조공정의 주요 파라미터 관리 및 검증(Validation)을 통해 무균시험을 하지 않고도 제품의 안전성을 확보할 수 있는 과학적 근거를 마련하는 것이다. 이는 업계의 기술 역량을 결집해 규제 당국이 수용할 수 있는 새로운 대안을 스스로 제시한 전례 없는 시도였다. 식약



50mL 이상 주사제 무균성 보증 강화 연구 제2차 워크숍(2025.6)

처는 이 연구 결과를 실제 규제에 반영하고 외국 규제기관의 현장 실사 시 자료로 활용할 계획을 밝히며 이 혁신적인 민관 협력 모델을 긍정적으로 평가했다.

또한, 협회는 개정된 Annex 1의 이해와 실무 적용을 돕기 위한 다양한 교육 프로그램을 운영하고 있다. 특히, KPBMA 품질경영 아카데미를 통해 오염관리전략 구축 사례, 필터 검증 연구 등 실제 현장의 어려움을 해소할 수 있는 구체적인 내용들을 공유하며 업계의 기술적 역량 제고에 기여했다. 이러한 시도는 규제 및 환경 변화에 수동적으로 '적응'하는 단계를 넘어, 흐름과 체계를 만들어가는 단계로 진입했음을 보여준다. 협회는 단순한 의견 수렴 창구를 넘어 국가적 난제 해결을 위한 연구개발 플랫폼이자 문제 해결의 주체로 나아가고 있다.

'정책제언'에서 '국가의제'로

협회는 산업계의 이해 대변을 넘어 산업계가 나아가야 할 미래 비전을 제시하고 이를 국가 정책에 반영하기 위해 적극적으로 활동해 왔다. 특히 제19대 대통령선거, 제20대 대통령선거, 제22대 국회의원선거, 제21대 대통령선거 등 굵직한 정치적 전환기마다 산업계의 요구와 발전 전략을 정리한 정책 제안을 지속적으로 제시했다. 이를 통해 산업계의 현안이 사회적 의제로 확산될 수 있도록 다양한 노력을 기울였다. 이러한 과정은 협회의 정책적 위상을 한층 강화시켰으며, 제약바이오산업이 국민의 생활과 직결되는 핵심 분야임을 정치권과 국민에게 다시 각인시키는 계기가 됐다.



2025 협회 CEO포럼 조찬 간담회(2025.3)

협회는 장기적 관점에서 국가적 과제를 제시하는 데 주력해 왔다. 제약바이오강국 실현을 위한 연구개발 투자 확대, 안정적인 의약품 공급으로 제약주권 확보, 신약개발을 통한 글로벌 진출 기반 마련은 단순한 산업 성장 차원이 아니라 국민 건강과 국가 안보를 지키기 위한 필수 전략으로 자리매김하고 있다. 이러한 정책 의제를 각 정당과 후보자들에게 전달하며 산업계와 정치권을 잇는 가교 역할을 충실히 수행해왔다. 그 결과 다수의 제안이 공약으로 채택되고, 실제로 국정과제, 국가 정책으로 반영되는 성과로 이어졌다. 이는 협회의 활동이 형식적인 건의를 넘어 실질적 변화를 만들어내는 데 기여했음을 보여주는 중요한 사례라 할 수 있다.

협회의 정책 제안 활동은 일회적인 성과에 머무르지 않았다. 제안이 정책으로 실현되는 과정에서 산업계와 정부 간의 협력 기반은 한층 강화됐으며, 이는 곧 우리나라 제약바이오산업이 글로벌 무대에서 도약할 수 있는 발판으로 작용했다. 특히 제20대 대통령선거를 앞두고 협회가 제안한 제약바이오 컨트롤타워 설치 방안은 지속적인 건의와 심도 있는 논의 과정을 거쳐 2023년 10월 현실화됐다. 범정부와 민간이 함께 참여하는 합동 컨트롤타워인 바이오헬스혁신위원회가 총리 직속으로 공식 출범한 것이다. 이는 협회의 정책 제안이 단순한 공약 반영을 넘어 국가적 차원의 제도적 장치로 구체화된 대표적 성과로 평가된다. 이러한 정책 반영은 협회가 제시한 정책 방향의 정당성과 필요성을 입증하는 동시에 향후 협회의 정책 제언이 국가 정책 수립 과정에서 중요한 나침반 역할을 수행할 수 있음을 보여주는 사례라 할 수 있다.

아울러 협회는 정책 반영 과정에서 산업계 내부의 다양한 의견을 수렴하고 이를 종합하는 절차를 통해 산업계 전체의 역량을 결집시켰다. 이는 정부와 정치권에 대한 건의를 넘어 산업계가 하나의 공동체로서 미래 비전을 공유하고 협력할 수 있는 기반을 마련한 것이다. 더 나아가 이러한 활동은 국민에게도 긍정적인 메시지를 전달했다. 제약바이오산업이 국민 건강 증진과 삶의 질 향상에 기여하는 동시에 국가 경제 성장의 새로운 동력이 될 수 있다는 점을 부각함으로써 사회적 공감대를 넓히는 데 기여한 것이다.

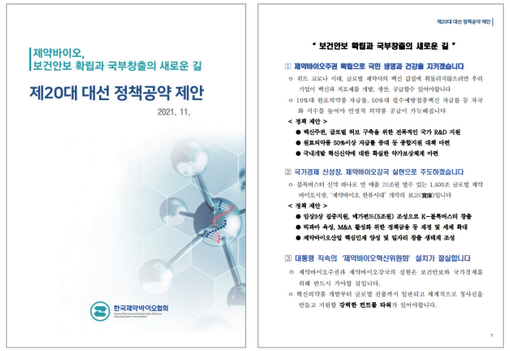
협회는 2017년 이래 국회와의 긴밀한 협력을 바탕으로 다수의 토론회와 간담회를 주도해 왔다. 이러한 지속적인 노력은 제약바이오산업의 주요 현안을 공론의 장으로 끌어올리고, 국가적 과제를 정책 담론으로 정립하는 데 중대한 역할을 하고 있다.

협회는 매년 국회와 협업해 공론의 장을 열고 있다. 2020년부터 2022년 사이에는 팬데믹, 보건안보, 미래 먹거리, 제약주권 등 국가적 현안을 중심으로 여러 차례 토론회가 개최됐다. 토론회는 산업계와 정부, 국회가 함께 모여 당면한 과제를 논의하고, 한국 제약바이오산업의 지속가능한 발전 방향을 모색하는 뜻깊은 장이 됐다. 2023년 산업 생태계 활성화, 혁신 지원, 정부 연계 지원제도의 체계화, 디지털 전환 대응, 글로벌 진출 확대, 사회적 책임 강화 등을 주제로 한 토론회가 이어졌다. 협회는 이를 통해 산업 전반의 혁신을 위한

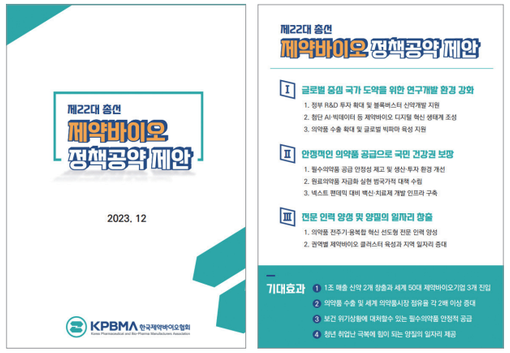
어젠다를 제시하고 정부와 국회의 관심을 이끌어 내었다.

2024년은 혁신 신약개발과 글로벌 진출 강화, 안정적 공급망 구축, 윤리경영 확산을 중심으로 산업 생태계 경쟁력을 높이고 국제협력 및 기술 혁신 추진에 집중했다. 2025년 의약품 제조역량 강화 토론회에서는 필수의약품 공급망 안정화와 원료의약품 산업 고도화가 집중적으로 논의됐으며, 협회는 국민 건강을 지켜내기 위한 국가적 안전망 확립의 필요성을 강조했다. 2025년 2월 국회에서 열린 제약바이오산업 정책토론회에서는 신약개발 연구개발(R&D) 투자 확대, 합리적인 약제비 제도, 산업 성장 기반 강화가 주요 의제로 다뤄졌다.

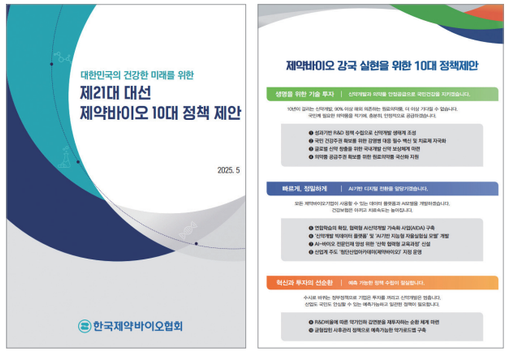
협회는 지난 80년간 축적해 온 경험과 성과를 토대로 제약바이오산업이 대한민국의 미래를 견인할 전략 산업으로 확고히 자리매김할 수 있도록 정책적 제언과 실천적 노력을 지속하고 있다. 급격히 변화하는 글로벌 환경 속에서 우리나라가 주도적인 위상을 확보하기 위해서는 지속적인 연구개발 투자, 규제 혁신, AI기반 디지털 전환이 필수 과제로 남아 있다. 협회는 이러한 도전 과제를 국가적 의제로 격상시키고, 구체적인 정책으로 실현하는 데 주도적 역할을 수행함으로써 국민 건강 증진과 국가 경쟁력 강화라는 두 가지 목표를 동시에 달성하는 데 앞장서고 있다.



제20대 대선 정책공약 제안(2021.11)



제22대 총선 정책공약 제안(2023.12)



제21대 대선 정책공약 제안(2025.5)

3. 글로벌 시장 공략 가속화

미국 혁신생태계 진출 거점 확보

협회는 2020년을 전후해 '협력 아니면 도태'라는 기치를 내걸고 국내 제약바이오기업들의 선진 클러스터 진출을 적극적으로 모색하기 시작했다. 2019년 10월에는 세계적 바이오 혁신 클러스터와 연구기관들이 모여있는 미국 보스턴을 방문했으며, 2020년 보스턴 케임브리지의 공유 사무공간인 CIC(Cambridge Innovation Center)에 국내기업들을 위한 입주 사업을 기획·추진했다. 이는 협회가 독자적으로 설계하고 실행한 첫 해외 거점 사업으로, 우리 산업계가 글로벌 도약을 향해 나아가는 데 있어 중요한 전환점이 됐다.

온라인으로 진행된 케임브리지 이노베이션 센터(CIC) 입주 기념식(2020.6)



코로나19 팬데믹으로 사업이 일시 지연됐으나, 2022년 정부 예산을 확보해 민관협력 프로그램으로 확대됐다. 또한 2022년 주보스턴총영사관·보건산업진흥원과의 3자간 MOU를 통해 보스턴 진출 지원체계를 제도화하며, 한국기업들이 세계 최대 의약품 허브에 실질적 거점을 마련하는 계기가 됐다.

협회는 동시에 MIT와의 전략적 연계도 추진했다. 2020년 국내 14개 제약사가 협회 주도로 MIT 산업연구연계프로그램(ILP) 컨소시엄 멤버십에 가입해 개별 기업 단위로는 접근이 어려운 세계 최고

수준의 산학연 네트워크에 진입할 수 있게 됐다. 이를 통해 공동 기술 탐색, 연구협력, 기술이전 논의 등 실질적인 오픈 이노베이션이 가능해졌으며, 글로벌 기술 연계 기반이 한층 강화됐다.

또한 협회는 2022년부터 제약바이오 분야 글로벌 최대 전시회인 바이오 USA에 참여해 국내기업들의 전시·네트워킹 활동을 지원하고 있다. 보건산업진흥원, 한국바이오의약품협회 등 10개 기관과 협력해 공동홍보관을 설치하고 기업 IR을 지원했으며, 국내외 전문가 교류를 위한 코리안 나잇 리셉션을 주최해왔다. 특히 2025년 보스턴에서 열린 네트워킹 리셉션에는 1,000여 명의 글로벌 전문가가 참석해 한국 제약바이오산업의 위상을 국제무대에 각인시켰다.



미국 MIT ILP(Industrial Liaison Program) 설명회(2020.1)

또한, 협회는 미국에서 상업적으로 성공한 국내의약품이 많지 않다는 현실에 주목해 2024년 「미국 의약품 유통 시장 전략 보고서」를 발간했다. 병원, 보험사, PBM, 약국, 유통사 등 다양한 이해관계자가 얽힌 미국 의약품 유통시장은 세계 최대 규모이자 복잡한 구조를 지니고 있다. 보고서는 시장 진입 초기 단계부터 요구되는 상업적 전략을 포괄적으로 제시했다. 또한 협회는 보고서 발간에 앞서 2023년 미국 의약품 유통사 단체인 HDA(Healthcare Distribution Alliance)에 가입하고, HDA 주최 유통사 컨퍼런스에 참여해 3개 회원사들의 미국 내 유통망 구축을 직접 지원했다.

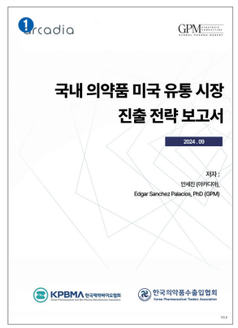
협회는 KASBP(재미한인제약인협회), KAPAL(한미생명과학인협회), NEBS(뉴잉글랜드생명과학인협회) 등 미국 내 한인 생명과학 전문가 단체들의 활동을 적극 지원하고, 현지 네트워크를 활용한 기업 진출 기반도 강화하고 있다. 2023년 전·현직 FDA 전문가들을 초청해 미국 인허가 지원 특별 세션을 개최하는 등 인허가부터 유통까지 전 주기를 아우르는 지원체계를 갖추어 나가고 있다. 이를 통해 협회는 국내 제약바이오기업들이 미국 시장에서 성공적으로 안착하고 성과를 창출할 수 있도록 다각적 지원을 이어가고 있다.

유럽 진출 교두보 확대

미국 보스턴 CIC와 MIT ILP 연계를 통해 북미 바이오 생태계와의 접점을 확보한 협회는 유럽시장에서도 교두보 확장에 노력해 왔다. 특히 스위스 바젤은 로슈 (Roche), 노바티스(Novartis) 등 세계적 제약사의 본사가 위치한 유럽 제약바이오산업의 핵심 거점으로, 전략적 진출 필요성이 꾸준히 제기돼 왔다.

이에 협회는 2022년 1월 스위스 바젤투자청(Basel Area Business & Innovation)과 협의해 국내 제약바이오기업을 위한 맞춤형 진출 지원 프로그램을 공동 기획하고, 파트너십 협약(Domain Partnership Agreement)을 체결했다. 이 협약을 통해 협회는 참여 기업과 바젤투자청 간 업무를 조율하는 전담 창구 역할을 맡고, 바젤투자청은 기업 수요에 따른 현지 협력 파트너 발굴과 정보 제공을 담당함으로써 국내기업의 유럽 진출을 체계적으로 지원했다.

6개 회원사가 참여한 프로그램에서 협회는 맞춤형 네트워킹 행사, 유망 스타트업과의 교류, 스위스 대학·연구기관과의 산학 협력, 전문가 자문 제공 등의 프로그램을 추진했으며, 국내기업들이 유럽 바이오클러스터와 효과적으로 연계·협력할 수 있도록 지원했다.





❶ 미국 의약품 유통 시장 전략보고서(2024.9)

❷ 미국 유통시장 진출전략 세미나 개최(2024.9)



스위스 이노베이션 파크에 방문한 협회 사절단(2022.10)

앞서 영국과의 교류도 확대했다. 협회는 2021년 11월 영국 케임브리지대학교 밀너연구소가 주도하는 산·학 연계 프로그램에 가입했다. 밀너연구소는 인공지능 등 첨단 연구 방법론을 활용해 암·신경질환·감염병 등 난치성 질 환 치료제 개발을 선도하는 바이오신약 연구소로, 협회는 케임브리지 대학과의 전략적 제휴를 통해 유럽 최고의 연구개발 허브와의 오픈 이노베이션 협력을 적극 지원했다.



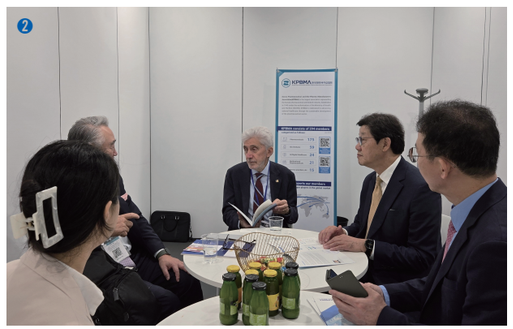
독일 라이프치히 바이오유럽 행사장에서 열린 '한국-EU 네트워킹 디너(2022.10)

협회는 2022년 이후 유럽에서 개최되는 각종 제약바이오 전시회에 참석하는 기업들의 파트너링 및 네트워킹 지원을 위해 바이오유럽(BIO Europe)을 계기로 보건산업진흥원과 함께 공동홍보관을 설치하고, 코리안 네트워킹 리셉션 등을 개최하고 있다. 또한, 2024년에는 세계 의약품 전시회인 CPHI Worldwide에 참석하는 회원사들을 지원하기 위해 전시장 내 미팅공간을 제공하고, 리셉션을 열어 해외 파트너들과의 네트워킹을 지원했다.

❶ CPhI Worldwide 2024 중견·중소기업 오찬간담회 개최(2024.9)

❷ CPhI Worldwide 2024 계기 한국 및 유럽 산업약사회 회장 면담(2024.10)





아시아 및 신흥시장 진출 공략 가속화

협회는 선진시장뿐 아니라 기업들의 글로벌 시장 다변화를 지원하기 위해 중국, 베트남, 인도네시아 등 신흥시장 또한 전략적으로 개척해 나갔다.

2023년 7월 협회는 식약처와 제약기업 관계자 등 30명 규모의 민관 합동 대표단을 꾸려 베트남을 방문했다. 베트남은 아세안 시장의 전략적 교두보로서 성장 잠재력이 크며, 우리 기업들의 활발한 진출이 이뤄지고 있었다. 협회는 양국 규제 시스템에 대한 상호 이해를 높이고 정부·산업계·학계 간 중장기 협력 방안을 모색하기 위해 대표단을 파견했다. 베트남 보건부와 학계·기업들이 참여한 가운데'의약품 민관합동 심포지엄'을 개최하고, 규제당국 간 양자회의 및 국내 기업·현지 제약사 간 간담회도 진행했다. 이어 2024년 11월 말 노연홍 회장은 베트남 하노이와 호치민을 방문해 보건부 차관과 면담을 갖고, WLA 등재에 따른 한국 의약품의 참조국 지위 확보를 위한 협조를 요청했다.

협회는 이러한 성과를 인도네시아로 확장해 2024년 9월 정부 및 제약기업 관계자 54명으로 구성된 대표단을 파견했다. 이번 방문은 양국 간 규제 이해 증진과 더불어 의약품 수출 확대 및 현지 파트너사 발굴을 위한 네트워크 구축을 목표로 추진됐다. 대표단은 자카르타에서 '민관합동 제약 심포지엄'을 개최하고, 제약 민·관 간 간담회를 통해 정책 환경과 산업 동향을 공유했다. 또한 대한무역투자진흥공사(KOTRA)가 주관하는'메디컬 로드쇼'와 연계해 기업 간 비즈니스 상담 및 협력 프로그램을 운영했다. 이를 통해 양국 간 민·관 협력 기반은 한층 강화됐으며, 수출 애로사항에 대한 구체적 대응 방안이 도출되는 계기가 마련됐다.

한편, 협회는 세계 2위 의약품 시장으로 부상한 중국과의 협력에도 박차를 가했다. 2023년 「중국 의약품 진출 전략 보고서」를 발간해 중국의 의약품 규제 현황과 진출 전략을 체계

❶ 한-베 산학관 심포지엄 (2023.7)

❷ 베트남 보건부 차관과 간담회(2024.11)





적으로 제시했으며, 2024년 노연홍 회장이 직접 중국을 방문해 중국 제약혁신연구개발협회(PhIRDA)와 양국 제약바이오 산업의 교류·협력 강화를 위한 MOU를 체결했다.

이는 코로나19로 3년간 중단되었던 한·중 교류가 재개되는 중대한 전환점이었다. 특히 PhIRDA와의 협력은 전통 제약산업을 대표하는 CPIA(중국화학제약공업협회)와의 교류를 넘어 혁신 의약품 개발을 선도하는 기관과 맺은 전략적 파트너십이라는 점에서 특별한 의의를 지닌다. PhIRDA는 186개 혁신 제약기업 및 투자기관을 회원으로 두고 있으며, 2017년부터 2022년까지 중국에서 승인된 76개 혁신 신약 가운데 45개, 그리고 미국 FDA가 승인한 중국 의약품 6개 중 4개가 PhIRDA 회원사인 베이진(BeiGene) 등을 통해 개발될 만큼 중국 제약혁신의 중심축으로 자리매김하고 있다. 협회는 이러한 폭넓은 네트워크를 기반으로 국내 제약사의 글로벌 협력 기회를 한층 확대하고, 중국 시장 진출의 든든한 교두보를 마련해 나가고 있다.



협회, 식약처, 제약바이오기업 등으로 구성된 민·관 제약대표단 인도네시아 방문 (2024.9)

글로벌 진출 관련 MOU



제약바이오기업 미국 진출 지원을 위한 업무협약 체결(2022.1)



스위스 바젤투자청과 파트너십 협약 체결(2022.1)



협회-Biocom CA MOU 체결(2023.6)



중국 PhIRDA와의 MOU 체결(2024.11)

4.
인재 양성과 ESG 확산

융합인재 양성과 제약바이오 아카데미

AI·디지털 대전환 시대를 맞아 협회는 제약바이오산업의 지속가능한 성장을 견인할 융합형 전문인재 양성을 핵심 과제로 삼았다. 이에 따라 2025년부터 교육조직을 '제약바이오 아카데미'로 확대·개편하고, 직무 중심 교육체계를 디지털 기반으로 고도화하고 있다.

제약바이오 아카데미는 AI 신약개발, 스마트 제조, 디지털 헬스케어 정책 대응 등 신기술·신산업 분야 교육을 강화하는 한편, 연구개발, 인허가, 보험약가, 글로벌 등 기존 직무 교육에 디지털·AI 역량을 접목한 콘텐츠를 순차적으로 보완·강화해 나가고 있다. 특히 협

❶ 제1회 KPBMA 품질경영아카데미(2024.9)

❷ 제약바이오 아카데미 GMP 교육 포스터(2025.3)





회의 GMP 교육은 ▲GMP 개론 ▲GMP 품질보증(QA) ▲GMP 품질관리(QC) ▲GMP제조관리 ▲Data Integrity ▲밸리데이션 개론 ▲밸리데이션 심화(비무균제제) ▲통계 ▲바이오의약품 GMP ▲기술이전 등으로 구성, 운영된다. GMP 교육은 1985년 시작 이후 40년간 누적 600여 회, 수료생 4만여 명을 배출하며 국내 최대 규모의 민간주도 프로그램으로 자리매김했다. 이는 우리나라 의약품 제조·품질관리 제도의 기반을 다지는 데 크게 기여한 것으로 평가된다. 또한 선제적 규제 대응을 위해 'KPBMA 품질경영아카데미'와 '직무 전문성 강화 프로그램'을 신설해 변화하는 산업 환경에 대응하고 있다. 아울러 2024년 10월 21일 보건복지부로부터 '의약품판촉영업자(CSO, Contract Sales Organization) 교육기관'으로 지정되며 교육 영역을 확장했다.

협회는 GMP 등 필수 산업 교육과 법정 의무교육을 운영하는 동시에 직무역량 향상 프로그램과 자격제도를 기획·운영하고 있다. 2024년 10월 21일 복지부로부터 '의약품판촉영업자(CSO, Contract Sales Organization)' 교육기관으로 지정되며 교육 영역을 확대했다.

협회는 제약바이오 아카데미를 중심으로 융합형 인재 양성 거점을 강화하고, 교육의 통합성과 효율성을 높이기 위해 제조수입관리자, GMP, 마케팅·MR, AI 신약개발, CSO 등을 아우르는 통합 운영체계인 'KPBMA 아카데미 교육 플랫폼'을 구축하고 있다.

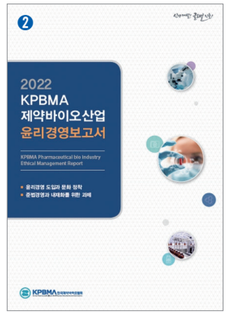
윤리경영 보고서 발간

협회는 2022년 2월 산업계의 윤리경영 노력과 성과, 과제를 체계적으로 정리한 「KPBMA 제약바이오산업 윤리경영 보고서」를 발간했다. 보고서는 공정거래 자율준수프로그램(CP) 도입 및 본격 실행, 윤리헌장 선포 및 표준내규 제정, 자율점검지표에 의한 윤리경영 자율점검 시행, 윤리경영을 위한 기업 내부 조직 구축, 공정경쟁규약심의위원회 운영, 부패방지 경영시스템 ISO37001 도입, 윤리경영 확산을 위한 자율준수전문위원회 운영, 교육 및 연구회 활동 강화를 성과로 꼽았다. ISO37001 인증 사업의 경우 2024년 현재 71개사가 인증을 완료했다.

❶ 윤리경영 워크숍(2024.5)

❷ KPBMA 제약바이오산업 윤리경영보고서(2022.2)





ISO37001 인증 제약바이오기업 추이(누계)

년도	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
제약기업 수	1	16	44	53	56	60	64	71

출처: 한국제약바이오협회 제79회 정기총회 자료집

제약산업 윤리경영의 과제로는 의약품 판촉영업자(CSO) 문제와 경제적 이익 지출보고서 공개제도가 꼽혔다. 이후 2024년 10월 19일부터 CSO 신고와 교육을 의무화한 약사법 개정안이 시행됐다. 협회는 제약기업의 CSO 활용에 주의점을 안내하는 한편 2025년 1월부터 교육사업을 수행하고 있다. CSO 대상 신규 24시간, 보수 8시간 교육을 통해 의약품판촉영업 활동에서 요구되는 합법성·투명성·증빙 요건을 구체적으로 안내하며, 회사별 내부 규정과의 실무 접목을 돕고 있다.

정부는 2021년 7월 20일 개정된 약사법·의료기기법 개정에 따라 2023년부터 경제적 이익 지출보고서 작성·일반 현황에 대한 실태조사를 실시하고, 그 결과를 국민에게 공개하고 있다.

2023년 실시된 첫 실태조사(회계년도 2022년)에는 1만 1,809개 업체가, 2024년 실시된 두 번째 조사(회계년도 2023년)에는 의약품 판촉 영업자 1만 397개 업체를 포함한 2만 1,789개 업체가 참여한 것으로 나타났다.

협회는 회원사들이 지출보고서를 정확하게 작성할 수 있도록 구체적인 지침을 만들었으며, 여러 차례 설명회를 열어 제도 이해와 준비를 지원했다. 이 같은 노력은 지출보고서 공개 제도가 성공적으로 시행되고, 제약산업의 투명성과 윤리성을 높이는 데 중요한 역할을 했다.

국제 기준에 부합하는 산업 규범을 위해 협회는 세계제약단체연맹(IFPMA) 윤리규정

(Code of Practice)과의 정합화를 지속해 왔다. 특히 2018년 IFPMA의 '보건의료 전문가 대상 기념품·판촉물 전면 금지' 개정을 국내에 반영하기 위해 2024년 '세부운용기준'을 개정했다.

산업계의 윤리경영 내재화를 위해 협회는 매년 CP 담당자 워크숍을 개최해 최신 규범과 사례를 공유하고, 현장의 애로사항에 대한 개선방안을 마련하고 있다. ESG 전문가 초청 세미나를 개최하는 등 산업 전반의 경영 고도화를 위한 지원도 아끼지 않고 있다. 협회는 윤리와 투명성을 중심에 둔 산업 문화를 정착시켜, 글로벌 기준에 부합하는 공정한 경쟁 환경 조성과 지속가능한 발전을 이끌어가고 있다.

사회공헌 체계 확립과 산업계 ESG 정착 지원

협회는 사회공헌을 일회성 기부나 개별 기업 활동에 머물지 않고, 산업 차원의 체계적인 시스템으로 발전시키기 위해 제도적 기반을 마련해 왔다. 2024년 사회공헌위원회를 구성해 정책과 방향을 총괄할 컨트롤타워를 마련했으며, 제약사 사회공헌 담당 임원들이 위원으로 참여해 산업계의 의견을 반영할 수 있는 구조를 갖췄다. 더불어 회원사 사회공헌 담당자 네트워크(48개사)와 사회공헌실무위원회(19개사)를 운영해 공동 과제를 발굴하고 협력 사업을 추진하는 한편, 사회공헌 현황 조사와 성과 집계를 통해 산업계의 활동을 기록·관리해 왔다. 이러한 기반은 사회공헌이 개별 기업의 선의를 넘어 산업 전반의 공공성 강화와 사회적 가치 창출로 이어지는 토대가 되고 있다. 이를 통해 회원사들의 활동을 아우르는 협의체 기능이 강화됐고, 사회공헌 활동의 체계성과 지속성이 한층 높아졌다.

또한 홈페이지에 '의약품 기부 플랫폼'을 신설해 기부 절차를 간소화하고, 산업계 전반의 참여를 촉진했다. 이 플랫폼은 기부 실적을 집계·관리할 수 있는 기반을 마련해 성과를 객관적으로 기록하고 축적하는 역할을 하고 있다. 아울러 복지부, 대한의사협회, 대한약사회, 한국의약품유통협회 등 14개 기관·단체가 참여하는 '보건의약단체 사회공헌협의회'[30]에 동참해 의약품 기부, 의료봉사, 지원금 기탁 등 다각적인 활동을 전개해 왔다. 약사회·

30 2006년 복지부 포함 14개 보건의약기관·단체가 '공동노력을 통해 건강하고 활기찬 사회분위기 조성과 보건의약단체 직역 간 상호 신뢰 및 협력을 통해 소외된 이웃들의 건강한 생활과 삶의 질 향상'을 위해 발족. 회원단체로는 복지부, 대한의사협회, 대한병원협회, 대한치과의사협회, 대한한의사협회, 대한간호협회, 대한한방병원협회, 대한약사회, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국건강관리협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의료기기공업협동조합이 참여

대한적십자사와 사회공헌 협약식 체결(2024.9)



유통협회와는 '의약품 긴급구호 네트워크'를 구축해 재난 발생 시 신속한 지원 체계를 마련했고, 대한적십자사와의 협약으로 상시적 기부 체계도 갖췄다. 또한, 협회는 글로벌 스탠다드에 부합하는 지속가능경영을 위해 ESG를 정책의 중점 과제로 설정하고 회원사 지원에 나섰다. 2022년 6월 28일 개최된 '제약바이오와 ESG' 세미나에서는 국내외 ESG 현황과 대응 전략, 기업 실무 경험, 투자 관점의 ESG 등이 폭넓게 논의됐다. 이어 하반기에는 업계 전반의 인식 수준과 애로사항을 파악하기 위해 '제약바이오 ESG 설문조사'를 실시해 정책 제언과 교육 프로그램에 활용할 기초 데이터를 축적했다.

2023년 ESG 교육을 본격화해 공급망 관리, 지속가능경영보고서 작성 등 기업 실무에 직접 활용할 수 있는 주제를 다뤘고, 하반기에는 사례 중심의 심화 과정을 운영해 현장 실무자들의 대응 역량을 한층 강화했다. 이러한 교육은 단순한 지식 전달을 넘어 산업 전반에 ESG 실천 경험을 확산시키는 계기가 됐다. 2024년 국제 공시기준 변화와 국내외 규제 환경을 집중적으로 다룬 세미나·교육을 열어 제약바이오산업 특화 대응 전략을 마련했으며, 특히 중소·중견기업의 참여를 적극적으로 확대해 산업계 전반의 균형 있는 ESG 역량 구축을 도모했다.

이와 함께 ESG 보고서 작성법, 글로벌 공시 기준, K-ESG 가이드라인 등을 정리해 제공함으로써 중소기업도 국제 기준에 맞춘 대응 체계를 마련할 수 있도록 지원했다.

협회는 사회공헌의 제도적 기반을 마련하고, ESG의 확산과 정착을 지원함으로써 산업 전반이 공공성과 지속가능성을 갖춘 방향으로 나아가도록 이끌어 왔다. 이러한 노력은 지금도 이어지고 있으며, 앞으로도 회원사와 함께 사회적 책임을 다하는 산업, 글로벌 스탠다드에 부합하는 산업으로 성장할 수 있도록 그 역할을 이어가고 있다.

5.

도전과 혁신의 80년, 100년을 향한 도약 준비

창립 80주년 기념사업추진위원회 출범

1945년 조선약품공업협회로 출범한 협회는 지난 80년 동안 한국 제약바이오산업을 대표하며 성장과 변화를 이끌어 왔다. 협회는 창립 80주년을 단순한 기념이 아니라 제약바이오가 첨단산업으로 도약하고 국민산업으로 부상한 시대적 위치를 확인하는 중요한 분기점으로 인식했다. 협회는 창립 80주년 기념사업을 통해 산업계에는 혁신성장과 글로벌 경쟁력을 향한 새로운 비전을 제시하고 국민에게는 산업의 사회적 가치와 신뢰를 높이고자 했다.

2024년 2월 15일 노연홍 회장과 윤웅섭 이사장이 공동 위원장을 맡은 창립 80주년 기념사업추진위원회(이하 추진위)가 공식 출범했다. 추진위 아래에는 비전 사업과 홍보·편찬 사업을 두 축으로 하는 미래비전위원회(위원장 이관순)와 홍보편찬위원회(위원장 조욱제)를 조직했다. 또한 80주년 기념사업을 실행할 추진 기획단을 꾸렸다. 이어 5월 24일에는 임시총회를 개최하고 80주년 기념사업 추진계획 및 예산안을 의결했다.

협회는 2024년 9월 6일부터 한 달간 80주년 기념 엠블럼·슬로건 국민 공모전을 개최했다. 이 공모전은 산업계 내부의 축하를 넘어 국민과 함께 호흡하고 기념의 의미를 확산시키고자 마련됐다. 이를 통해 산업의 공익적 가치를 널리 알리고 국민적 공감대를 바탕으로 제약바이오산업의 새로운 도약을 준비하고자 했다. 공모전에는 총 엠블럼 52점, 슬로건 1,164점이 접수됐으며, 엠블럼 부문은 김명숙 씨의 작품이 최종 당선작으로 선정됐다. 슬로건 부문은 당선작을 선정하지 않았다. 당선된 엠블럼은 무한대(∞) 형태로 형상화된 숫자 '80'을 중심 이미지로 활용, 글로벌 제약바이오강국을 향해 나아가는 산업의 비전과 역동적인 현재를 상징하고 있다.



창립 80주년 기념사업 개요

구분	사업
계획수립 및 조직구성	창립 80주년 기념사업추진기획단 설치(2024.3.4)
	이사장단회의, 80주년 사업추진 계획안 승인(2024.4.6) - 창립 80주년 기념사업추진위원회(위원장 :노연홍 회장·윤웅섭 이사장) 출범 - 미래비전위원회·홍보편찬위원회 구성
	임시총회, 80주년 기념사업 추진계획 및 추가경정예산안 승인(2024.5.24)
미래비전	① 80주년 기념 엠블럼·슬로건 대국민 공모전(2024.9.6~2014.10.5)
	② 제약바이오 비전 2030 수립(2025.1.25) - 미래비전위원회 개최 : 1차(7.9), 2차(8.30), 3차(10.14), 4차(12.5)
	③ 비전 2030 실현을 위한 '제약바이오 혁신 포럼' - 제1차 혁신포럼 : 신약개발 혁신성장 생태계 구축(3.21) - 제2차 혁신포럼 : 필수약 공급망 안정화와 K-원료산업의 미래(7.10) - 제3차 혁신포럼 : 제약바이오 글로벌 진출 가속화 전략(10.17)
	④ 미래관 건립 및 본관 리모델링 - 미래관 : 기공식(2.18) - 리모델링 : 사무공간 개선, 강당 확장, 전시 및 편의 공간 확보 등(~9.30)
홍보출판	⑤ 제약바이오 오픈하우스(6개사 8회) - 한독 음성공장(4.24 / 5.14), 이니스트에스티 오송공장(5.23), 대원제약 진천공장(5.23) HK이노엔 대소공장, 오송공장(6.10), GC녹십자 연구소(7.11), 종근당 천안공장(7.17/7.25)
	⑥ 디지털 역사관 구축
	⑦ '한국제약바이오협회 80년사'
	⑧ '아웃포스트-누가 한국에서 신약을 만들고 있는가'
	⑨ 'AI 신약개발 첫걸음, 이론부터 응용까지'
	⑩ '의약품 광고 이야기-건강과 사회를 잇다'
학술행사	⑪ AI 파마 코리아 컨퍼런스 개최(9.26, 삼성동 코엑스)
	⑫ KPBMA-대한약학회 공동 신약개발 심포지엄(10.22, 코엑스 마곡 컨벤션)
	⑬ KPBMA-한국약제학회 공동 국제학술대회(11.28, 세종대 컨벤션홀)
기념식	⑭ 창립 80주년 기념식·미래관 준공식(10.24)

제약바이오 비전 2030 수립

미래비전위원회는 협회 창립 80주년을 산업의 어제와 오늘을 성찰하고 다가올 100년을 설계하는 역사적 분수령으로 삼고자 했다. 그 결과물이 바로 '제약바이오 비전 2030'이다. 위원회는 2024년 5월 21일 제1차 회의를 시작으로 12월 5일까지 네 차례에 걸친 심도 깊은 토론을 이어갔다. 그 과정에서 산업의 성취와 한계를 면밀히 되짚고 한국 제약바이오산업이 나아가야 할 좌표를 명확히 했다. 논의 끝에 도출된 비전은 'K-Pharma, 대한민국의 건강한 미래'였다. 이는 제약바이오가 의약품을 생산하는 산업을 넘어, 국민의 건강과 삶의 질을 지키는 국가적 자산임을 선언하는 메시지였다.

위원회는 또한 비전을 뒷받침할 핵심 가치로 '혁신·협력·신뢰'를 제시했다. 이는 새로운 의약품을 창출하는 혁신, 학계·산업·정부가 함께 성과를 키워가는 협력, 국민으로부터 산업의 정당성을 지탱하는 신뢰를 뜻한다. 이 세 가지 가치는 한국 제약바이오산업이 글로벌 무대에서 지속가능하게 성장하기 위한 토대이자 앞으로의 100년을 지탱할 '산업의 정신'으로 자리매김할 것이다.

위원회는 ▲신약개발 선도국 도약(매출액 15% 이상 R&D투자, 1조 원 매출 의약품 5개 창출) ▲다양한 협력 모델로 글로벌 성과 증대(해외 매출 비중 50% 이상 확대, 건강한 생태계 기반 글로벌 50대 기업 5개 육성) ▲제조역량 강화로 국민건강 안전망 구축(필수의약품 적기 공급 100% 달성, 원료 및 필수예방백신 자급률 50% 달성)이라는 세 가지 전략 목표를 설정했다. 또한 이를 실행할 12개 과제를 선정함으로써 비전이 선언에 머무르지 않고 행동으로 이어질 수 있도록 했다. 제약바이오 비전 2030은 협회의 80년 역사를 넘어 한국 제약바이오산업이 세계와 어깨를 나란히 하고 국민에게 신뢰받는 미래산업으로 자리매김하기 위한 이정표라 할 수 있다.

제1차 미래비전위원회(2025.7)



80TH ANNIVERSARY

제약바이오 비전 2030

VISION	K-Pharma, 대한민국의 건강한 미래
핵심가치	혁신, 협력, 신뢰

목 표

신약개발 선도국 도약	다양한 협력 모델로 글로벌 성과 증대	제조역량 강화로 국민건강 안전망 구축
• 제약바이오산업 매출액 15% 이상 R&D 투자 • 1조원 매출 의약품 5개 창출	• 제약바이오산업 해외 매출 비중 50% 이상 확대 • 건강한 생태계 기반, 글로벌 50대 기업 5개 육성	• 필수의약품 적기 공급 100% 달성 • 원료 및 필수예방백신 자급률 50% 달성

전략 및 과제

신약개발 혁신성장 생태계 구축	① 오픈이노베이션 촉진 ② 디지털 전환 및 AI 등 신기술 융합 ③ 규제혁신 및 공정한 신약가치 인정 ④ R&D 인프라 확대 및 인재양성
제약바이오 글로벌 경쟁력 제고	① 선진시장 진출 지원 체계 구축 ② 신흥시장 진출 네트워크 강화 ③ 글로벌 생산 및 교육 허브 도약 ④ 글로벌 규제 조화와 G2G 협력 촉진
의약품 접근성 제고와 사회적 책임 강화	① 제조·품질 혁신과 안정공급 체계 확보 ② 백신 개발 촉진 위한 투자 및 제조 환경 개선 ③ 원료·소부장산업 육성 및 공급망 다변화 ④ 제약바이오기업의 윤리경영 강화

비전 2030 실현을 위한 혁신포럼

미래비전위원회는 '제약바이오 비전 2030'을 구체적으로 실행하기 위해 산업 현장과 전문가들의 의견을 반영하고자 연속 포럼을 기획했다. '제약바이오 혁신포럼'은 비전 2030의 3대 전략목표인 신약개발 선도국 도약, 글로벌 협력 확대, 제조역량 강화를 실제 정책과 산업 전략으로 연결하는 장이었다.

2025년 3월 21일 개최한 제1차 포럼 주제는 '신약개발 혁신성장 생태계 구축'이었다. 이관순 미래비전위원회 위원장은 '신약개발의 혁신적 도전 : 우리에게 주어진 시간은 짧다'라는 기조 발표를 통해 한국 제약바이오산업이 직면한 시간적 제약과 글로벌 경쟁 압박을 지적하며 신속한 혁신 생태계 구축을 강조했다. 표준희 AI신약연구원장은 'AI로 신약개발의 판도를 바꿔라'를 주제로, AI와 데이터 기반 신약개발이 경쟁력의 핵심임을 강조했다.

7월 10일 서영석·한지아 국회의원과 함께 개최한 제2차 포럼에서는 제약바이오산업의 근간인 제조역량을 조명했다. 박완갑 종근당바이오 대표는 '필수의약품 공급망 안정화와 K-원료의약품 산업의 미래'를 주제로 공급망 다변화와 함께 페니실린 등 필수 원료의약품 자급화의 시급성을 강조했다. 정진현 서울대 교수는 '글로벌 제조혁신기술 동향과 대응'을 통해 스마트팩토리와 연속공정 등 첨단 제조 기술의 발전상을 공유했다. 이어진 토론에서는 제조역량 강화의 핵심은 첨단기술과 규제조화, 안정적 공급망 체계에 있음을 확인했다.

제3차 포럼은 제약바이오산업의 미래를 가늠할 글로벌 진출에 초점을 맞춰 10월 17일 국회 박주민 보건복지위원장과 공동 개최했다. 협회는 세 차례에 걸친 혁신포럼을 통해 혁신 신약개발 생태계의 청사진, 제조역량과 국민건강 안전망, 그리고 글로벌 시장 진출 전략을 구체화했다.

❶ 제1차 혁신포럼(2025.3)
❷ 제2차 혁신포럼(2025.7)





미래관 건립

제약바이오산업은 국가첨단전략산업으로 위상이 높아졌고 협회의 역할 또한 정책 지원, 혁신 생태계 구축, 글로벌 협력 등으로 크게 확대됐다. 이에 따라 새로운 공간 수요가 발생하자 협회는 기존 회관의 한계를 보완하면서 산업의 구심체로 기능할 '미래관' 건립을 추진했다. 이 공간은 도약하는 한국 제약바이오산업의 상징적 의미를 지니도록 기획됐다. 협회가 산업계, 학계, 정부, 국민을 연결하는 허브로 자리매김하는 상징물로서 제약산업의 역사와 비전을 담아내고 앞으로의 100년을 향한 산업 발전의 거점이 되는 것을 목표로 했다.

미래관은 2024년 11월 27일 건축 인·허가 승인 완료 후 2025년 2월 18일 기공식을 갖고 공사에 착수했다. 미래관은 면적 389.57㎡(117.84평), 철근콘크리트 지상 4층 규모로 건축을 완공, 10월 24일 준공식을 가졌다. 미래관은 AI신약연구원, AI신약개발자율실험실

❶ 미래관 기공식(2025.2)
❷ 미래관 조감도





(SDL) 등 협회의 미래사업을 수행할 전략적 공간으로 활용된다. 2층은 회원사 등을 위한 스마트오피스 공간으로 조성된다.

이와 함께 본관 리모델링을 통해 1층을 디지털 역사관 등으로 꾸며 협회 본관과 미래관이 연계성을 고려한 하나의 통합 구조로 재편됐다.

제약바이오 오픈하우스 개최

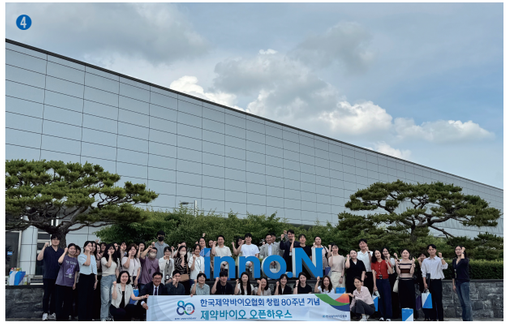
협회는 정부와 유관기관 관계자 등을 기업의 생산시설, 연구소, 박물관으로 초청해 산업의 역량과 공공적 가치를 직접 체감하도록 하는 '제약바이오 오픈하우스'를 진행했다. 산업에 대한 이해와 신뢰를 높이고, 정책·사회적 협력 기반을 강화하려는 취지였다.

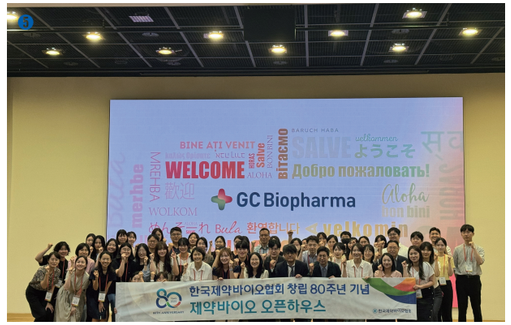
제약바이오 오픈하우스는 6개 제약기업의 협력으로 2025년 한해 8회에 걸쳐 진행됐다. 산업현장 개방은 한독 음성공장과 의약박물관(4.24, 5.14)을 시작으로 이니스트에스티 오송공장(5.23), 대원제약 진천공장(5.23), HK이노엔 대소공장과 오송공장(6.10), GC녹십자 R&D센터(7.11), 종근당 천안공장(7.17, 7.25)으로 이어졌다. 오픈하우스에는 정부 관계자와 유관기관 인사 214명이 참여했다. 이를 통해 제약기업의 생산·연구 역량을 공유하고 정부와 산업 간의 협력을 강화하는 의미 있는 교류의 장이 마련됐다.













❶ 한독의약박물관(2025.4)

❷ 이니스트에스티 오송공장(2025.5)

❸ 대원제약 진천공장(2025.5)

❹ HK이노엔 오송공장(2025.6)

❺ GC녹십자 목암캠퍼스 R&D센터(2025.7)

❻ 종근당 천안공장(2025.7)

산업의 발자취를 미래로 잇다

협회는 창립 80주년을 맞아 그동안 축적된 산업의 성과와 제도의 변천을 온전히 기록하고, 이를 미래 세대와 공유하기 위한 출판·기록사업을 추진했다. 이번 사업은 회고적 의미를 담는 데 그치지 않고, 산업의 궤적을 지식 자산으로 남겨 100년사로 이어가기 위한 기초를 닦는 데 초점을 두었다.

첫 번째 성과는 『한국제약바이오협회 80년사』 발간이다. 1945년 창립 이래 협회와 산업이 함께 걸어온 80년의 여정을 집대성해 제약바이오산업의 도입기·성장기·전환기를 아우르는 역사적 궤적과 정책·제도의 변천 과정을 상세히 담았다. 이 책은 산업의 과거를 정리하는 동시에 향후 100년을 향한 제약산업사 서술의 기초 자료로서 의미를 지닌다.

두 번째로는 연구개발 현장의 이야기를 중심에 둔 『아웃포스트 — 누가 한국에서 신약을 만들고 있는가』이다. 이 책은 신약개발 현장에서 땀과 열정을 쏟아온 연구자·기업인들의 목소리를 기록해 산업 발전의 무대 뒤에서 헌신한 주역들을 조명했다. 이를 통해 신약개발이 단순한 과학적 성취가 아니라 사람과 사회가 함께 이룬 집단적 성과임을 드러냈다.

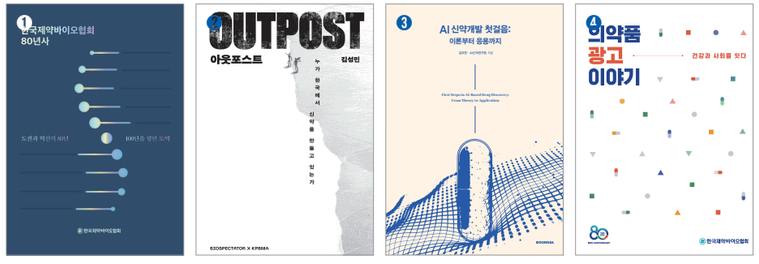
세 번째로는 신약개발의 새로운 도구로 부상한 인공지능(AI)을 다룬 『AI 신약개발 첫걸음: 이론부터 응용까지』다. 이 책은 AI 신약개발의 기본 개념부터 실제 활용 사례까지 체계적으로 정리해 연구자와 산업 종사자들에게 첨단기술의 길잡이 역할을 하도록 했다. AI가 신약개발의 속도를 단축하고 비용을 절감하는 시대적 전환점에서 이 책은 국내 제약바이오산업이 글로벌 기술 패러다임에 동참하는 첫 발걸음을 기록했다는 의미를 담고 있다.

네 번째는 산업과 국민을 연결하는 기록 『국민과 함께한 의약품 광고 이야기』이다. 의약품 광고·홍보가 어떻게 산업의 공공성과 사회적 신뢰를 형성했는지를 정리한 책으로 광고 규제의 역사와 사회적 의미, 산업 발전 과정에서 광고가 담당한 역할을 조망했다. 이를 통해 제약산업이 국민과 어떻게 소통해왔는지를 되짚고, 향후 올바른 광고문화 정착의 방향을 제시했다.

이와 함께 협회는 디지털 역사관을 구축했다. 온라인 전시관의 형태로 구현된 디지털 역사관은 협회와 산업의 발자취를 누구나 손쉽게 접하고 체험할 수 있도록 설계됐다. 이용자 친화적 메뉴 체계를 도입해 산업의 80년 연혁, 주요 사건과 인물, 사료와 기록 자료를 주제별·연도별로 검색할 수 있게 했다. 이를 통해 일반 국민뿐 아니라 연구자·학생·언론인도 손쉽게 산업의 자료에 접근하고 활용할 수 있도록 했다.

80주년 기념 출판물

❶ 한국제약바이오협회 80년사
❷ 아웃포스트
❸ AI 신약개발 첫걸음
❹ 의약품 광고이야기



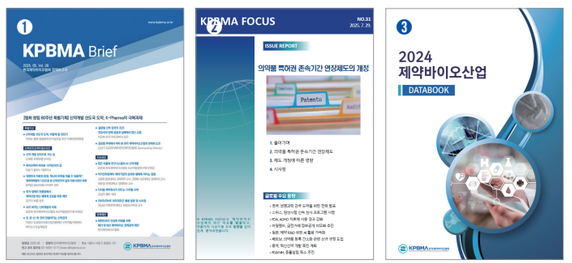
역대 협회사

❶ 약공 30년사
❷ 약공 40년사
❸ 제약 50년사
❹ 한국제약협회 60년사
❺ 한국제약협회 70년사



협회 정기 발간물

❶ KPBMA Brief
❷ KPBMA FOCUS
❸ 제약바이오산업 DATABOOK



KPBMA Brief 발간 현황

호수	주제	시기
1	국내개발신약 보험등재제도의 개선 방안	2014.5
2	[특집] 제약산업 윤리경영 진단	2014.8
3	보험약가제도와 약품비 관리	2014.11
4	제약산업 글로벌 진출, 현재와 미래	2015.2
5	제약산업 R&D, 현황과 전망	2015.5
6	[창립 70주년 특집] 제약기업의 사회·경제적 기여도 집중 진단	2015.11
7	[특집] 외국의 건강보험 및 보험약가제도 조사분석	2016.1
8	[특집] 바이오 의약품 시장의 현재와 미래	2016.5
9	보험약가 정책의 변화와 유통 투명성 제고	2016.9
10	외국의 보험약가제도 조사 분석	2016.12
11	글로벌 진출과 준법·윤리 경영	2017.3
12	[특집] 제약·바이오 산업에 바란다	2017.6
13	[특집] 4차산업혁명과 제약바이오산업	2017.9
14	외국의 보험약가제도 심층 분석	2018.1
15	신약개발 패러다임 변화	2018.4
16	바이오의약품 발명의 특허이슈와 전략	2018.7
17	약가 제도와 신의약품 개발	2018.10
18	제약바이오산업 환경변화와 신약개발	2019.7
19	[특집] 글로벌 진출과 오픈 이노베이션	2019.12
20	[특집] COVID-19와 제약바이오산업	2020.4
21	위드(With) 코로나와 제약바이오산업 기반 강화	2020.12
22	패러다임 전환기의 제약바이오산업	2021.7
23	제약바이오강국 도약을 위한 제언 - 2022 새 정부에 바란다	2022.7
24	제약바이오산업의 디지털 전환과 대응	2022.12
25	제약바이오 글로벌 중심국가 도약을 위한 과제	2023.11
26	글로벌 신약기술 및 최신 연구개발 동향	2024.8
27	한국 제약바이오기업의 글로벌 성공전략	2025.1
28	[협회 창립 80주년 특별기획] 신약개발 선도국 도약, K-Pharma의 극복과제	2025.5

* 산업계의 쟁점과 현안, 정책을 진단하는 간행물(연단위 발행)

KPBMA FOCUS 발간 현황

호수	제목	시기
1	포스트 팬데믹, 국내 코로나 백신 연구개발 지속돼야	2023.3
2	美 혁신 바이오제조 기술로 공급망 대응, 한국도 적극 전환 필요	2023.4
3	제약바이오산업 국내외 트렌드 분석(글로벌 빅파마와 국내기업의 M&A 동향)	2023.5
4	AI 뉴노멀 시대의 도래와 신약개발	2023.7
5	의약품 부족과 주요국 대응	2023.8
6	보건의료 혁신을 향한 도전 ARPA-H	2023.10
7	신약개발 모달리티, ADC 동향 분석	2023.12
8	국가필수의약품 현황 및 공급망 안정 방안	2024.1
9	의약품 글로벌 공급망 확보를 위한 해외 동향과 정책제언	2024.2
10	국내 제약산업 선진화를 위한 제네릭의약품 수출 활성화 방안	2024.2
11	연합학습 기반 신약개발 플랫폼 FDD	2024.3
12	글로벌 제약바이오 기술 라이선싱 동향 및 제언	2024.3
13	공정거래법상 CP 법제화 및 제약산업에 대한 시사점	2024.4
14	국외 의약품 품질관리 동향과 한국에의 시사점	2024.5
15	기술패권 시대, 주요국 제약바이오 R&D 현황 분석	2024.6
16	첨단재생의료 치료제 및 치료기술의 국내외 동향과 제언	2024.6
17	분산형 임상시험 규제 동향과 시사점	2024.7
18	제약바이오기업 투자·투자유치시 고려사항	2024.7
19	보호무역주의 확산과 ESG 대응 과제	2024.9
20	첨단 바이오기술 동향 및 신흥안보 이슈	2024.11
21	약가인하 정책이 제약기업 성과와 행태에 미치는 영향	2024.11
22	제네릭의약품 해외 약가 비교 재평가에 대한 소견	2024.12
23	RWD/RWE 외부대조군 활용 동향 및 시사점	2025.1
24	첨단 자율화 연구시스템과 AI 신약개발(AI 에이전트와 자율주행 연구실(SDL)이 주도하는 미래)	2025.2
25	디지털 제약회사가 만드는 디지털 신약(디지털 치료제의 현황과 전망)	2025.3
26	AI 기반 신약개발 선도국 진입을 위한 우리의 전략(신약 혁신 이니셔티브(DII) 설립 제안)	2025.3
27	의료데이터 활용에 관한 법·제도 현황 및 이슈	2025.4
28	넥스트 팬데믹 대응과 생물방어 전략	2025.5
29	제네릭의약품과 개량신약의 가치 재조명	2025.6
30	R&D 투자 지속을 위한 예측 가능한 약가관리 제도	2025.7
31	의약품 특허권 존속기간 연장제도의 개정	2025.7

* 기술 트렌드나 산업 동향 등을 다루는 발간물(매월 발행)

학술행사를 통한 기술혁신방향 제시

80주년 기념사업의 중요한 축 가운데 하나는 미래 산업의 혁신 방향을 모색하는 학술행사였다. 9월 25일 삼성동 코엑스에서 열린 'AI 파마 코리아 컨퍼런스'는 국내외 500여 명의 전문가가 참가한 대규모 국제행사로 인공지능이 신약개발의 패러다임을 어떻게 바꾸고 있는지를 집중 조명했다.

10월 22일 마곡 코엑스 컨벤션에서 열린 '신약개발 공동심포지엄'은 대한약학회와 공동으로 개최했다. 이 자리에서는 제약기업들이 나서 신약개발 사례와 글로벌 임상시험 사례를 공유하며 기초과학 연구자, 임상 전문가, 산업계 관계자들이 한 자리에 모여 연구개발의 선순환 구조를 어떻게 정립할 것인가에 대한 활발한 논의를 펼쳤다.

11월 28일에는 세종대 컨벤션홀에서 국제학술대회가 한국약제학회와 공동으로 개최했다. 이 자리에서는 스마트팩토리, 연속공정, 디지털 트윈 등 최신 기술 사례가 소개되고 학계와 산업계의 협력연구를 공고히 하는 방안이 논의됐다.

협회의 창립 80주년 기념사업은 단순히 과거를 기념하는 자축의 무대가 아니다. 기념사업을 통해 협회는 '과거를 기리고, 현재를 성찰하며, 미래를 준비하는 기념식'을 구현하고자 노력했다. 과거를 기리는 측면에서 『제약바이오협회 80년사』, 디지털 역사관, 의약품 광고 백서 등을 통해 산업의 궤적과 성과를 집대성했다. 현재를 성찰하는 측면에서는 제약바이오 오픈하우스, 혁신포럼 등을 통해 산업의 현주소를 확인했다. 미래를 준비하는 측면에서는 '제약바이오 비전 2030' 수립, 미래관 건립, AI와 디지털 혁신 등을 주제로 한 학술행사를 통해 구체적인 도전과제를 제시했다. 한국 제약바이오산업은 80년의 도전과 혁신을 바탕으로 이제 100년을 향한 새로운 여정에 나서는 출발점에 서 있다.



창립 80주년 기념 'AI 파마 코리아 컨퍼런스' 개최 포스터



협회 창립 80주년 기념 대한약학회 공동 심포지엄 포스터

100년을 향한 새로운 시작

80년 전, 국민의 건강을 지키겠다는 사명감 하나로 첫 발을 내디딘 한국제약바이오협회는 수많은 도전과 변화 속에서도 한국 제약바이오산업의 중심을 굳건히 지켜왔다. 그 여정은 곧 우리 산업의 역사였고, 국민의 생명과 직결된 책임의 기록이다. 오늘 우리는 그 오랜 발자취를 되돌아보며 새로운 미래를 준비한다. 협회의 80년사는 과거에 대한 회고를 넘어 다가올 100년을 향한 약속이자 선언이다. 이제 우리는 다시 출발선에 섰다. 80년 전 품었던 다짐을 가슴에 새기며, 더 넓은 세계를 향해 나아갈 준비를 마쳤다. 한국제약바이오협회는 생명과 건강의 가치를 최우선에 두며, 글로벌 선진 산업으로 도약하는 그날까지 290여개 회원사와 함께 나아갈 것이다.

80주년 기념
특별대담



part 3

제약바이오강국을 향한 미래 전략

산업의 좌표 진단과 K-Pharma 2030 실행전략 모색



일자

2025년 8월 28일

대담자

노연홍 한국제약바이오협회 회장

이관순 한국제약바이오협회 미래비전위원장

안녕하십니까, 한국제약바이오협회 미래비전위원장 이관순입니다.
대한민국은 지금 글로벌 제약바이오강국을 준비하고 있습니다.

이번 대담은 한국제약바이오협회 창립 80주년을 기념해 국내 제약바이오산업의 좌표를 진단하고,
산업계의 나아갈 길과 미래전략을 논의하고자 합니다.
그럼 우리나라 제약바이오산업을 대표하는 한국제약바이오협회 노연홍 회장님을 모시고
대담을 시작하겠습니다.

제가 먼저 회장님께 질문을 드리겠습니다.
전 세계적으로 제약 관련 산업이
주목을 받고 있습니다. 특히 코로나19를 기점으로
산업의 중요성을 절감하게 되면서 각국 정부의
산업 육성 기조가 강화되고 있습니다.
한국 제약바이오산업 역시 의학적인 성장을 이루고
위상이 높아지면서 국민적 관심이 높아지고 있습니다.
화답이라도 하듯이 산업계는 국내외 시장에서
각종 성과를 가시화하고 있습니다.
산업계가 글로벌 제약 강국을 현실화하기 위해
부단히 노력하고 있는데, 이러한 때일수록
냉정하고 객관적인 자기 평가가 필요하다고
생각합니다. 회장님께서는 한국 제약바이오산업이
지금 어디에 와 있다고 생각하십니까?

노연홍 한국제약바이오협회 회장



노연홍 회장

한국 제약바이오산업은 최근 10년 사이 제네릭 중심의 구조에서 벗어나 개량신약과 신약, 바이오시밀러에 대한 적극적인 투자로 의약품 수출이 확대되며 고부가가치 산업으로 전환되고 있습니다. 정부와 민간의 전략적 협력 및 투자가 뒷받침될 경우 2030년까지 약 7~8위권으로 진입 가능할 것으로 생각하고 있습니다. 글로벌 리서치 그룹에서는 2030년까지 10위로 전망을 하고 있지만, 정부와

산업의 전폭적인 지원이 있으면 7~8위까지도 가능하다고 생각합니다.

한국 제약바이오산업은 글로벌 선진산업으로 나아갈 수 있는 변곡점을 맞고 있으며, 우리 산업계가 축적한 역량과 자원, 그리고 산업계를 둘러싼 다양한 환경은 위기이자 동시에 기회요인으로 작용하고 있습니다.

먼저 기회의 요인을 짚어보면 우리 산업은 제약바이오강국 도약을 위한 골든타임에 진입하고 있다고 생각합니다. 국내 의약품시장 규모는 31조 원으로 세계 의약품 시장의 1.3%를 점유하고 있습니다. 국가 순위로는 세계에서 13번째로 큰 시장이 되었습니다. 최근 10년간 국내시장의 연평균 성장률 5.5%의 오름세를 유지한다면 2030년에 세계 10위는 물론 7~8위권의 진입이 가능할 것으로 생각하고 있습니다. 현재 연매출 1조 원이 넘는 제약바이오기업 총 9개를 보유하고 있습니다.

연구개발 부분에 있어서도 첨단지식기반산업에 걸맞게 과감한 투자를 이어가고 있습니다. 상장제약기업의 연간 연구개발비는 4조 7000억 원이며 매출 대비 12.5%의 비중을 차지하고 있고, 혁신형 제약기업의 매출 대비 연구개발비 비중은 14.7%로 지속적으로 확대되고 있습니다.

우리 산업은 1999년 첫 국내개발신약이 탄생한 이래 2025년까지 총 40개의 신약을 배출했습니다. 국내 제약바이오기업이 보유한 신약후보물질(파이프라인)은 3,233개로, 미국, 중국에 이어 세계에서 3번째로 많습니다. 신약기술수출 계약 실적은 통상 연간 10조 원을 넘어서고 있으며, 올해는 상반기에 벌써 12조 원을 돌파했습니다. 의약품 수출은 12조 원대로, 2024년 기준 최근 10년간 연평균 16%의 높은 성장세를 지속하고 있어 우리 산업의 글로벌 진출이 가속화되고 있음을 확인할 수 있습니다.

특히, 선진 시장 진출 등 글로벌 성과가 뚜렷하게 나타나고 있습니다. 2025년 현재 미 FDA에 34개 품목, 유럽 EMA의 경우 25개 품목을 승인받았고, JP모건 헬스케어 컨퍼런스나 미국 임상종양학회 등 글로벌 의약품 컨퍼런스에서 국내 제약바이오기업들이 의미 있는 임상결과를 발표하는 모습은 더 이상 낯설지 않습니다. 지난 6월 미국 보스턴에서 열린 바이오USA '코리아나이트 리셉션'에는 역대 최대 규모인 1,000여 명의 기업 관계자들이 참석해 한국 제약바이오산업의 높아진 위상을 실감하게 됐습니다.

> "다양한 환경은 위기이자 동시에 기회요인으로 작용하고 있습니다."





이관순 한국제약바이오협회 미래비전위원장

AI 기반 신약개발도 활발하게 진행 중입니다. 연합학습 기반 신약개발 가속화 사업인 K-MELLODDY 프로젝트 등 민관연계형 AI 기반 약물탐색 플랫폼 구축 사례가 활발합니다. 뿐만 아니라 다수의 AI 스타트업들이 기존 제약기업과 협업해 구조 기반 스크리닝, 약물 재창출, 전임상 예측 정확도를 개선하는 작업이 속도감 있게 진행되고 있습니다. AI 역량은 글로벌 기준 9위권이나 여기에 전국민 건강보험 체계에서 나오는 양질의 의료 데이터와 우수한 IT 인프라가 시너지를 일으켜 지속적인 경쟁력을 키워갈 것으로 예측되고 있습니다.

다만 그림자도 있습니다. 매출 기준 세계 50위권에 진입한 기업이 아직 없고, 퍼스트인클래스나 블록버스터 신약이 여전히 부재한 상황입니다. 규모와 기술 측면에서 빅파마와의 격차가 여전히 큰 실정입니다. 특히, 최근 몇 년 동안 중국 바이오산업이 빠르게 성장하면서 우리 산업과의 격차가 커지고 있으며, 중국 정부의 적극적인 지원과 투자에 힘입어 중국 바이오기업들의 기술력과 생산역량이 크게 향상되면서 생산은 물론 신약개발 측면에서 한국을 추월했다는 분석이 지배적입니다.

실제 최근 미국의 하버드 케네디스쿨 벨퍼센터 발표에 따르면 바이오 분야에서 미국과 중국의 경쟁력이 각각 1, 2위인 반면 우리나라는 10위에 머무르고 있습니다. AI 분야도 미국과 중국이 1, 2위, 우리나라는 9위로 평가하고 있습니다. 그러나 AI 신약개발 등을 활용해 산업혁신을 이루고 성과를 낸다면 규모의 경제를 이루고, 제약바이오 10대 강국으로 도약이 가능하리라고 희망해 봅니다.



네, 이번에는 제가 질문 드리겠습니다.
협회가 창립 80주년을 맞아
'K-Pharma, 대한민국의 건강한 미래' 라는 비전을 수립했고,
이관순 위원장님은 그 과정을 주도해주셨습니다.
먼저 이 자리를 빌려 감사의 말씀을 드립니다.
이관순 위원장님은 현재 우리 산업의 현주소를
어떻게 보고 계신지 말씀해 주시면 감사하겠습니다.

이관순 위원장

앞에서 회장님께서 말씀하신 진단에 저도 동의합니다. 2000년 이후 국내 제약바이오기업들이 연구개발 투자를 늘리고 연구개발을 본격화하고 있는 것은 사실이며, 그 결과로 세계적 수준의 신약 파이프라인과 국내개발신약을 배출하고, 임상인프라 구축, 글로벌 진출이라는 결실을 조금씩 맺어 나가고 있습니다. 다만, 제가 보는 산업의 현실은 생각보다는 녹록치 않은 것 같습니다.

전세계 의약품 시장의 약 1.3%에 한정된 국내시장에 대부분 의존하는 산업의 특성상 성장에 한계가 있으며, R&D 투자면에서 국내 제약바이오기업과 글로벌 제약기업 간의 격차는 매우 커서 지속가능한 신약개발 경쟁력 확보가 어려운 상황으로 보고 있습니다.

첨단기술 측면에서 국내 파이프라인 중 신규 모달리티의 비율이 32%, 글로벌기업의 신규 모달리티 비율은 48%로 나타납니다. 양적 격차는 적은 것으로 보이지만, 문제는 자본력이나 임상경험에서 국내기업들이 열세에 있다는 점입니다.

AI 신약개발에서도 국내 제약바이오기업은 글로벌 제약기업과 비교할 때 기술과 자금력, 그리고 협력의 범위에서 격차가 크기 때문에 단기적으로는 글로벌 수준의 경쟁력 확보가 쉽지 않을 것으로 전망됩니다.

긍정적 시그널은 현재까지 40개의 국산신약이 배출됐고 이들 품목 중에서 연간 1,000억 원 이상 생산하는 품목이 케이캡, 카나브, 제미글로, 렉라자 등 4종으로 지속적으로 증가하고 있으며, 이들 국산 신약의 해외 진출도 적극적으로 진행되고 있어서 긴 호흡으로 보면 상당히 희망적으로 보입니다. 특히 유한양행의 렉라자정은 얀센에 라이선스 아웃된 이후에 지난해 미국 및 유럽에서 폐암치료제 신약으로 허가되어 국산신약 최초의 블록버스터 신약 등극을 눈앞에 두고 있어 매우 긍정적인 시그널로 보고 있습니다.

바이오시밀러 중심의 시장 확대도 활발하게 전개되고 있습니다. 다양한 모달리티의 신약 CDMO도 활기를 띄고 있습니다. 항체, ADC, CGT, RNA, Peptide, Small Molecule 등에서 수준 높은 CDMO Service를 제공하고 있어, 국내 신약개발 기업의 경쟁력 확보에 큰 역할을 할 것으로 보여지고 있습니다.

최근에는 삼성, LG, SK 바이오사이언스에 더해서 HD 현대, CJ, GS, 오리온 등이 신약개발에 적극적으로 뛰어들어 장기적으로는 규모의 경제를 실현해 우리나라의 신약개발 역량을 키우는 데 역할을 할 것으로 기대되는 점도 긍정적이라 하겠습니다.

이어서 회장님께 질문을 드리겠습니다.
협회는 창립 80주년을 맞아
'K-Pharma, 대한민국의 건강한 미래'라는
2030년까지의 비전을 수립했습니다.
앞으로 5년이 남았는데,
회장님은 비전을 실현하는 과정에서
우리가 짚어야 할 과제가 무엇이라고 보십니까?

노연홍 회장

우리나라 제약바이오산업은 지난 10여 년간 눈부신 성장을 이뤄온 것은 사실이지만, 글로벌 도약을 위해 넘어야 할 벽이 여전히 높다고 생각합니다. 가장 먼저 규모의 한계가 있습니다. 국내 1위 기업이 연간 약 3,400억 원을 연구개발에 투자하는 데 반해 글로벌 빅파마는 연간 약 21조 원을 투자하고 있어 규모 면에서 아직 엄청난 차이가 있습니다. 이런 차이는 후기 임상이나 글로벌 허가 과정에서 경험이나 노하우 부족으로도 이어지고 있습니다. 신약 후보물질은 세계 3위 규모를 보유하고 있지만, 상업화에 성공한 블록버스터급 신약은 위원장님도 아시다시피 아직 없는 상황이며, 대부분이 개발 중에 글로벌 빅파마에 라이선스 아웃하는 전략을 취하고 있습니다.

두 번째는 투자 생태계와 제도적 한계라고 생각합니다. 신약개발은 장기적이고 리스크가 큰 산업인데, 안정적이고 대규모로 자본이 공급되는 구조가 미흡하고, 벤처투자와 메가펀드가 활성화되지 않고 있습니다.

혁신가치를 제대로 반영하지 못하는 약가제도도 기업들의 재투자를 제약하는 요인으로 작용하고 있습니다. 필수의약품은 낮은 약가 때문에 생산을 이어가기 힘든 상황이고, 원료의약품도 90% 이상을 해외에 의존하는 공급망 리스크가 존재합니다.

세 번째는 첨단기술과 인재 부족입니다. AI 기반 신약개발, 유전자·세포치료제, mRNA 등 차세대 기술 분야에서 잠재력은 매우 크지만, 글로벌 선두권과 비교하면 데이터 품질이나 전문인력 확보, 임상 노하우가 여전히 부족한 것이 사실입니다.

하지만 기회요인도 분명히 있다고 생각합니다. 한국은 세계 3위 수준의 신약 파이프라인을 확보하고 있고, AI와 빅데이터, 전국민 건강보험 데이터, IT 인프라를 활용할 수 있는 강점이 있어서 이 자산들을 제대로 활용하면 신약 후보물질 발굴과 임상 성공률을 크게 높일 수 있다고 봅니다.

특히 글로벌 보건안보 시장 확대는 한국에게 기회가 될 수 있습니다. 백신이나 감염병 치료제, 필수의약품 공급망 강화는 세계가 함께 풀어야 할 과제인데, 한국은 이미 바이오시밀러와 일부 백신에서 검증된 생산역량을 갖고 있어 국제 공공조달 시장과 신흥국 시장에서 큰 역할을 할 잠재력을 충분히 보유하고 있습니다.

또한 글로벌 무대에서 한국 제약바이오산업의 인지도는 빠르게 상승하고 있고, 오픈이노베이션과 산·학·연·병·스타트업 간의 협업 프레임이 구축된다면 혁신 속도는 훨씬 빨라질 것으로 예상합니다.

결국 도약의 열쇠는 산업계·정부·학계가 상호신뢰를 기반으로 한 거버넌스 구조를 세우고, 민간 중심으로 장기적 R&D 투자, 글로벌 협업, 인재 양성 생태계를 강화하는 데 있다고 생각합니다.

●●
신약개발 분야에서 오랜 기간 경험과 성과를 쌓아오신
위원장님의 의견이 궁금합니다.
여러 소회가 있으실 텐데, 위원장님은 우리 산업계가 비전을 실현하는 과정에서
'과제와 기회'가 무엇이라고 보시는지 여쭤보고 싶습니다.

이관순 위원장

회장님께서도 지적하셨듯이 가장 중요한 과제는 자본시장의 활성화입니다. 우수하고 차별화된 첨단기술 및 파이프라인에 장기간의 안정적인 펀딩이 가능한 투자환경을 조성하는 일이 무엇보다 중요하다고 봅니다. 특히, 신약개발 전주기에 걸쳐서 필요한 만큼의 자본이 장기적으로 꾸준히 유입되도록 정부주도의 신약개발 펀드 조성 및 운용이 꾸준히 늘어나야 한다고 생각합니다.

다음으로 바이오벤처 생태계가 역동적으로 돌아갈 수 있게 회복해야 합니다. 1990년대 이후 최근까지 약 6,000여 개의 바이오벤처가 창업되었는데, 2022년 이후 최근까지 신약개발 분야 자본시장이 급격하게 냉각되어 많은 회사들이 어려움을 겪고 있습니다. 기존 신약개발 벤처의 파이프라인에 대한 옥석가리기를 통하여 경쟁력 있는 파이프라인을 지속적으로 지원하고, 신기술 혁신 벤처에 대한 창업지원도 동시에 추진해서 혁신의 불꽃이 꺼지지 않도록 해야 합니다.

새로운 기회를 만들어 낼 수 있는 협업방안으로 벤처와 제약기업 간 '이어달리기(Open Innovation Relay)' 프로젝트를 적극적으로 발굴하고, 이들 이어달리기 프로젝트



에 VC 투자와 정부의 정책적 R&D 자금이 집중적으로 투자되도록 유도하여야 합니다.

국내 스타트업과 중소형 바이오텍의 혁신성은 뛰어나 이들이 대기업·글로벌 제약사와 이어달리기를 성공적으로 해낸다면, 글로벌 파트너십에서 강력한 경쟁력 확보하고 이를 통해 국내 신약개발 역량을 한 단계 끌어 올릴 수 있을 것으로 생각합니다.

●●
다시 회장님에게 질문드리겠습니다.
'K-Pharma, 대한민국의 건강한 미래'라는 비전을
어떻게 실현해나갈 수 있을까요?

노연홍 회장

몇 가지가 있을 텐데요. 무엇보다도 R&D 선순환 체계 조성이 매우 중요하다고 생각합니다. 현재 우리 산업은 바이오시밀러와 일부 희귀질환 치료제 분야에서 경쟁력을 보유하고 있지만, 글로벌 선도기업과 비교했을 때 신약개발의 초기 단계에서부터 임상 및 상업화까지 이어지는 전주기 과정이 상대적으로 미흡한 것도 사실입니다.

이를 극복하기 위해 상업화 가능성이 높은 기업에 대한 연구개발 투자와 후기임상에 대한 연구개발 투자 비중을 높여야 하며, 투자 규모를 늘리는 것에 그치지 않고, 강점 분야를 중심으로 선택과 집중 전략을 실행함으로써 제한된 자원을 효율적으로 활용하는 것이 중요합니다. 약가 또한 산업계의 매우 중요한 이슈인데, 정부의 약가인하를 통해 절감된 재원을 R&D로 선순환할 수 있도록 정책을 마련하는 방안도 고민해야 할 때입니다.

특히 융복합 시대를 맞아 인공지능 기반의 신약개발과 디지털전환, 새로운 신약 모달리티를 통해 기업별로 특화된 미래전략을 모색해야 합니다. 기술혁신 차원에서 보면 AI가 최단 시간 안에 빅파마와의 간극을 줄일 수 있는 방안이 될 것입니다. AI는 단순한 기술 트렌드가 아니라, 국내 제약바이오산업의 구조적 한계를 극복할 수 있는 핵심 전략으로 자리매김할 것입니다.

AI가 우리 산업의 판도를 바꾸는 게임체인저가 될 수 있는 만큼 큰 폭의 투자 확대를 고려해야 합니다. AI 신약개발의 실질적 실행력을 확보하고, 민간 기업의 기술이 산업 현장에 안착할 수 있도록 'AI 신약개발 가상연구소', AI 기반 자율화실험실 일명 'SDL' 구축 등을 통해 혁신성장

기반을 마련해야 할 것입니다.

국산의약품의 수출 확대 등 글로벌 진출을 위한 종합적이고 체계적인 지원 체계 구축도 필요합니다. 의약품 수출 시 업계가 겪는 가장 큰 애로점은 국가별 인허가 등 규제로 인한 비관세 장벽인데, 시장별·품목별 맞춤형 수출 지원이나 허가를 위한 예산 및 인프라가 전무한 실정입니다.

따라서 일명 의약품 수출허가 지원 베이스캠프 구축을 제안하는 바입니다. 국내기업의 신속한 해외 허가를 기업 눈높이에 맞게 효율적으로 지원할 수 있는 한국제약바이오협회와 같은 전문기관을 수출허가지원 거점으로 지정, 운영하는 방안 등을 강구해야 합니다.

의약품 공급망 강화도 중요한 이슈입니다. 산업계는 공급망 리스크에 대응해 생산설비 확대 및 원료 수급 다변화 등 자구책을 마련 중입니다. 그렇지만 외부 요인으로 수익성 문제가 발생하면 기초·필수의약품 등 수익성이 낮은 품목부터 공급 차질이 발생하는 구조적 취약성을 드러내고 있어 이에 대한 대책이 시급합니다.

예를 들면, 일본과 오스트리아는 세파계 항생제나 페니실린 제조시설을 직접 지원하고 있고, 인도 정부는 자국 생산을 독려하기 위해 PLI(Production Linked Incentive)라는 생산 연계 인센티브 제도 운영 중입니다. 이를 통해 자국 매출 증가분의 4~6%를 인센티브로 지급하는 정책을 펴고 있습니다. 수급 불안정은 국민 건강에 직접적인 위해를 가하는 대목인만큼 정부 차원의 실질적인 지원이 매우 중요합니다.

위원장님께서는 '제약바이오 비전 2030'을 실현할 수 있는 현실적 방안이 무엇이라고 생각하시는지요?

이관순 위원장

우선 국가 차원의 신약개발 아젠다를 운영하고, 이를 실행할 수 있는 실행기구 마련이 필요하다고 봅니다. 최근 글로벌 추세를 보면 중요한 미래 전략산업에 대해서는 국가가 직접 개입하여 기획부터 실행에 이르기까지 광범위하게 관여하고 투자를 하고 있습니다. 우리나라도 범국가 차원에서 신약개발을 국가의 미래 성장동력으로 정하고 이를 국가차원에서 효율적으로 실행할 수 있는 기구를 마련하는 것이 필요하다고 봅니다. 이를 통해서 블록버스터급 신약개발 과제를 발굴하고, 이에 필요한 자원을 확보하고 체계적으로 지원하는 것이 필요합니다.

이러한 과정에서 과거 중국정부가 제약바이오산업을 어떻게 육성했는지 참고하는 것이 필요하며, 인프라 확충, 인재육성, 신약개발 자금의 확보방안 등을 종합적으로 검토하여 실행할 수 있도록 정부가 컨트롤 타워 역할을 해야 한다고 봅니다.

협회 창립 80주년을 맞아 첫 번째 목표를 신약개발 선도국 도약으로 설정하고, 정량 지표를 신약 R&D 투자 매출액 대비 15%이상으로 확대하고 매출 1조 원 이상 글로벌 블록버스터 신약 5종 창출로 잡았습니다. 매우 도전적인 목표로 보이기는 하지만 이미 우리나라는 블록버스터 의약품 후보물질을 15종 이상 다수 확보하고 있으며, 민간에서 적극적으로 노력을 기울인다면 제약바이오강국으로 나아갈 수 있을 것으로 확신합니다.

이어서 회장님에게 질문드리겠습니다. 제약바이오산업 성장에 정부의 뒷받침이 필수적이라는 데 이견이 없을 겁니다. 다만, 그렇더라도 산업혁신의 주체는 결국 산업이어야 할 텐데, 민간 중심의 실행력 확보를 위해 어떤 조건이 충족되어야 한다고 생각하시는지요?

노연홍 회장

제약바이오는 기본적으로 규제가 강한 분야이기 때문에 정부의 정책 방향이 매우 중요합니다. 고맙게도 정부는 산업계를 존중해 정책 집행에 앞서 산업계의 의견을 수렴, 조율하는 절차를 거쳐 왔습니다. 전략산업 비중이 커지면서 산업에 대한 육성기조도 강화 추세여서 매우 긍정적으로 보고 있습니다.

그렇더라도 결국 시장의 가치를 창출하는 혁신의 주체는 산업계이므로 이를 위해 몇 가지 조건이 필요합니다. 먼저 기업이 신속하게 의사결정하고 도전할 수 있도록 규제, 행정, 인허가 등에서 민간의 실질적 자율성을 높여주어야 할 것입니다. 정부는 규제혁신 정책을 통해 '장벽'이 아닌 '마중물' 역할을 해야 하며, 현장 중심의 규제개선이 상시적으로 이루어져야 합니다.

선진국의 경우 Risk-Based regulation 즉, '위험 기반 규제'라고 해서 위험이 높은 분야에 규제역량을 집중해 효율성과 안전성을 동시에 확보하는 제도를 운영하고 있습니다. 예컨대, EU에서는 의약품 허가 후 변경(Post-Approval Changes)을 통해 품목허가자의 변경 내용을 '변경유형' 즉 타입 IA, IB, II로 분류하여 관리하는 제도가 있습니다.

Type IA
품질, 안전성, 유효성에 최소한의 영향만 있거나 거의 없는 변경(예: 시험소 변경 등), '사후 보고'

Type IB
일부 영향이 있지만 중대하지 않은 변경, '신고 후 30일 내 승인'

Type II
품질, 안전성, 유효성에 중대한 영향이 있는 경우, 심층 심사

> "현장 중심의 규제개선이 상시적으로 이루어져야 합니다."

두 번째로 실질적 보상과 인센티브가 주어져야 산업이 발전할 수 있습니다. 신약개발 등 고위험 도전을 민간이 망설이지 않으려면, 성공시 혁신의 가치를 충분히 인정받도록 약가제도 등에서 보상과 인센티브 체계를 정교히 마련해야 합니다.

세 번째로 융복합 혁신 생태계 조성이 중요합니다. 산업계, 학계, 병원, IT 기업, 스타트업 등 다양한 주체와의 오픈 이노베이션이 유기적으로 이뤄질 수 있도록 네트워크와 인프라를 지원해야 합니다. 신약개발의 밸류체인, 임상



시험, 데이터 연계, 인력 양성 등이 민간 주도로 효율적으로 작동할 수 있어야 산업의 발전으로 이어질 수 있습니다.

민간 자본·투자의 마중물도 필요합니다. 막대한 자본이 요구되는 신약개발 특성상 민간 주도의 벤처투자와 메가펀드, 전략적 M&A 유도 등 자본시장의 역동성을 키우는 환경이 필수적이라 할 수 있습니다. 정부는 긴 안목으로 투자시장의 활성화를 이끌되, 주체는 반드시 민간이어야 효율적인 결과로 이어질 수 있습니다.

마지막으로 실력 있는 인재가 필요합니다. 신약개발, 데이터사이언스, 바이오공정 등 첨단 분야의 핵심 인력이 민간 중심으로 육성되어야 하며, 정부는 인프라와 제도적 뒷받침을 해주는 것이 바람직합니다. 결국 정부는 제도·규제 개선 및 환경 조성에 집중하고, 산업계가 스스로 리스크를 감내하고 도전과 혁신을 실행하는 구조여야 상업적 성과를 이루어 낼 수가 있습니다.

위원장님께서는 산업계가 주체가 되어 혁신을 이뤄간다고 할 때 어떤 조건이 충족되어야 민간의 실행력이 증대될 것이라고 보시는지요?

이관순 위원장

민간 중심의 혁신 실행력은 여러 전제조건이 수반되어야 작동될 수 있습니다. 정부가 산업의 혁신환경을 조성하는 조력자라는 회장님 의견에 저도 전적으로 동의합니다. 산업의 주체는 어디까지나 민간이며, 정부는 혁신 생태계 조성·규제개혁·인재 양성·펀드 지원 등에서 촉진자이자 파트너 역할에 집중하는 것이 좋습니다. 정책 방향이 '선택과 집중'으로 명확하게 설정되면, 민간은 자체 실행계획 수립 및 판단 속도를 높일 수 있어 효율적인 실행이 가능하게 됩니다.

정책의 실효성은 얼마나 업계 현장에 '실질적 도움'이 되는가에 달려 있습니다. 복잡한 행정·규제 장벽은 빠르게 개선되어야 하고, 신약개발의 전주기 즉, 연구-개발-인허가-상업화가 하나의 밸류체인으로 연결되도록 민관 공동 위원회나 단일창구 등 속도를 낼 수 있는 실행거버넌스가 필요합니다.

회장님께 마지막 질문 드리겠습니다.
우리 산업계가 'K-Phama, 대한민국의 건강한 미래' 라는 비전을 체화하고, 제약바이오강국이라는 공통의 목적지를 향하기 위해선 산업계 차원의 공감대가 형성되어야 한다고 생각합니다. 이를 위해서 어떤 접근이 필요하다고 생각하십니까?

노연홍 회장

산업계가 하나의 비전을 공유하고 같은 방향으로 나아가기 위해서는 무엇보다 공동의 목표와 성과지표를 분명히 하는 것이 중요하다고 생각합니다. 'K-Pharma 2030'비전은 단순히 구호가 아니라, 업계 전체가 함께 만들어가는 미래 전략이어야 내실 있게 추진될 수 있을 것입니다.

이를 위해 산업계 내부의 긴밀한 소통과 협업 구조가 필요합니다. 기업 간의 이해관계가 달라도 산업 전체의 경쟁력을 키우는 것이 결국 개별 기업에도 이익이 된다는 공감대를 형성하는 것이 무엇보다 중요합니다. 관련하여 협회가 중심이 되어 정기적인 협력 포럼, 데이터·정보 공유 플랫폼, 공동 프로젝트를 확대할 계획을 가지고 있습니다.

특히, 데이터와 지식 공유 체계를 마련해 '경쟁적 협력'을 구현해야 합니다. 글로벌 제약사들이 임상데이터를 상호 공유하며 연구 효율을 높이는 것처럼 국내기업들도 비임상·임상 데이터, 인공지능 모델 등에 있어 공동 활용할 수 있는 생태계를 만들어야 신약개발 성공을 앞당길 수 있습니다.

결국 공감대는 자발적으로 형성되는 것이 아니라, 끊임없는 대화와 공동의 성공 경험을 통해 만들어 집니다. 산업계가 '경쟁과 협력'을 동시에 아우르는 문화를 구축하는 것이 제약바이오강국으로 가는 핵심 조건이 될 것으로 생각합니다.

위원장님께서는 우리 산업계가
제약바이오 비전 2030에 전적으로 공감하고,
공동의 노력을 해 나가는 데 있어
무엇이 필요하다고 보시는지요?

이관순 위원장

비전을 체화하고 실현하기 위한 산업계 차원의 공감대 형성은 당장 눈에 보이지 않지만 중장기적으로 매우 중요한 과제이자 철학이라고 생각합니다. 이를 위해선 먼저 비전을 구체화할 필요가 있다고 봅니다.

'대한민국의 건강한 미래'라는 대의는 모든 기업과 연구기관이 공유할 수 있는 가치입니다. 이를 산업계가 일상적인 의사결정에 반영할 수 있도록, 비전의 세부 목표, 예를 들어 혁신신약 창출, 글로벌 진출, 공급망 강화 등을 명확히 정의하고 공유해야 하겠습니다.

산업계 간 소통과 협력도 더욱 강화해야 합니다. 협회가 중심이 되어 정기적인 '비전 공유 포럼'이나 '리더십 워크숍'을 운영해, 기업 간 성공 사례와 도전 과제를 공유하고 상호 학습할 수 있는 장을 마련하겠다는 회장님 말씀은 굉장히 중요한 대목이라고 생각합니다.

나아가 비전을 실현하기 위해서는 생태계 전체가 하나의 가치 사슬로 움직여야 합니다. 즉, 한 목소리를 낸다는 것이죠. 협회가 산업-학계-정부로 이어지는 브릿지 역할을 해 혁신과 규제 개선, 시장 확대 등 공통 과제를 함께 해결할 수 있도록 중간에서 조율하는 역할도 매우 중요하다고 봅니다.

산학연·스타트업을 포함한 혁신 생태계 전반에서 상생 문화를 조성하는 것이 필수적이라고 생각합니다. 성공 경험을 서로 공유하고, 제약기업이 스타트업과 바이오벤처를 적극적으로 지원하는 오픈 이노베이션 문화를 확산시킨다면 산업 전체가 건강하게 성장할 수 있어 글로벌 신약개발의 성공을 앞당길 수 있을 것입니다.

결국 공감대는 선언만으로 만들어지지 않고, 산업계가 '함께해야 더 큰 성과를 낼 수 있다'는 확신을 실제로 경험할 수 있도록 제도적·문화적 토대를 만드는 것이 핵심이라고 생각합니다.

노연홍 회장

좋은 말씀 감사합니다.

"비전을 실현하기 위해서는
생태계 전체가 하나의 가치 사슬로
움직여야 합니다."



이관순 위원장

감사합니다. 이제 대담을 마무리할 시간이 된 것 같습니다. 협회 창립 80주년을 맞아 노연홍 한국제약바이오협회 회장님과 함께 우리 산업의 현주소와 제약바이오강국으로 도약하기 위한 미래 전략을 짚어보았습니다.

노연홍 회장님의 마무리 발언을 끝으로 대담을 마치겠습니다.

노연홍 회장

글로벌 경쟁은 갈수록 치열해지고 있고, 신약개발의 혁신 속도는 더욱 빨라지고 있습니다. 한국제약바이오협회가 비전으로 내세운 '제약바이오 비전 2030 : K-Pharma, 대한민국의 건강한 미래'는 결국 산업계의 혁신과 실행 의지, 그리고 민관의 협력체계가 얼마나 유기적으로 작동하느냐에 달려 있다고 생각합니다.

이제는 각 주체가 서로의 역량을 신뢰하고, 정보를 공유하며, 개방적 협업 프레임과 실행 거버넌스를 구축해야 합니다. 오늘 대담이 그 방향을 고민하는 작은 계기가 되길 바라며, 한국제약바이오협회는 우리 산업이 '대한민국의 건강한 미래'를 책임지는 튼튼한 사회안전망이자 대한민국의 미래를 열어 나가는 핵심동력으로 자리할 수 있도록 최선을 다하겠습니다. 감사합니다.

자료

협회 소개

통계

연표 및 색인

편찬 후기

part 4

(사)한국제약바이오협회 정관

1953. 6. 3 제정 보건사회부허가 제 87 호

2014. 8. 13 제정 식품의약품안전처허가 제 72 호

변경	1973. 1. 10 제 1550 호	1995. 3. 13 제 87 - 28 호	2013. 6. 11 제 87 - 42 호
	1973. 12. 7 제 1710 호	1997. 4. 14 제 87 - 29 호	2014. 9. 17 제 87 - 43 호
	1975. 4. 3 제 1938 호	1998. 3. 21 제 87 - 30 호	2017. 2. 3 식품의약품안전처
	1976. 3. 2 제 87 - 2 호	1999. 3. 12 제 87 - 31 호	2017. 3. 15 제 87 - 44 호
	1979. 3. 14 제 87 - 7 호	2000. 3. 13 제 87 - 32 호	2017. 4. 10 식품의약품안전처
	1980. 11. 21 제 87 - 9 호	2000. 7. 12 제 87 - 33 호	2017. 7. 5 제 87 - 45 호
	1981. 3. 10 제 87 - 11 호	2004. 3. 22 제 87 - 34 호	2018. 3. 20 제 87 - 46 호
	1983. 3. 31 제 87 - 15 호	2006. 3. 21 제 87 - 35 호	2018. 4. 11 식품의약품안전처
	1985. 3. 14 제 87 - 17 호	2007. 3. 8 제 87 - 36 호	2020. 3. 20 제 87 - 47 호
	1987. 5. 7 제 87 - 21 호	2009. 3. 17 제 87 - 37 호	2020. 3. 31 식품의약품안전처
	1988. 3. 11 제 87 - 22 호	2010. 3. 11 제 87 - 38 호	2024. 3. 20 제 87 - 48 호
	1989. 3. 8 제 87 - 25 호	2010. 6. 25 제 87 - 39 호	2024. 4. 9 식품의약품안전처
	1991. 3. 8 제 87 - 26 호	2011. 4. 11 제 87 - 40 호	
	1991. 8. 17 제 87 - 27 호	2012. 3. 27 제 87 - 41 호	

제 1 장 총 칙

제 1 조 (목적) 본 협회는 회원의 복리 및 권익을 증진하고 제약바이오산업의 건전한 발전을 기함 으로써 국민 보건향상에 기여함을 목적으로 한다.

제 2 조 (명칭) 본 협회는 사단법인 한국제약바이오협회 (Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association(약칭 KPBMA, 이하'협회'라 한다)라 칭한다.

제 3 조 (사무소) 협회의 주된 사무소는 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동)에 두고 이사회의 의결을 거쳐 필요한 지역에 분사무소를 둘 수 있다.

제 4 조 (사업) 본 협회는 제 1조의 목적을 달성하기 위하여 다음의 사업을 행한다.

① 제약바이오산업의 경쟁력 강화와 글로벌 협력에 관한 사항

② 의약품 등 의료제품의 연구개발·생산·공급 지원에 관한 사항

③ 제약바이오산업 관련 법규 및 제도운영에 관한 사항

④ AI 활용 등 기술 및 경영 혁신에 관한 사항

⑤ 교육훈련·조사연구·간행에 관한 사항

⑥ 산업계의 윤리경영·공정경쟁에 관한 사항

⑦ 회원의 복리 및 권익 증진에 관한 사항

⑧ 관련 정부부처 또는 관계기관으로부터의 위임·위탁 사항

⑨ 협회 자산관리에 관한 사항

⑩ 기타 목적 달성을 위하여 필요한 사업

제 5 조 (회원의 자격) ① 본 협회의 정회원은 의약품 등 의료제품의 제조업을 수행하거나 관리하는 법인으로 한다.

② 의료제품 관련 헬스케어 사업분야 업무를 수행하는 법인, 개인, 단체 등을 준회원으로 둘 수 있다.

③ 준회원의 정회원으로의 자격전환은 회원관리규정에 따른다.

제 2 장 회 원

제 6 조 (입회) ① 협회에 입회하고자 하는 자는 소정의 입회신청서 등 관계서류를 제출하고 입회금을 납부하여야 한다.

② 전항의 신청에 의한 입회는 이사장단회의 의결로 승인하고 이사회에 보고한다.

제 7 조 (회원의 권리) ① 회원은 정관이 정하는 바에 따라 회원의 모든 권리를 균점하며 본 협회를 이용할 권리를 가진다.

② 정회원은 임원에 대한 선거권, 피선거권 및 총회에서의 의결권을 가진다.

③ 준회원은 총회에 참석하여 의견을 개진할 수 있다.

제 8 조 (의무) ① 회원은 본 협회의 정관, 제 규정 및 총회, 이사회의 제 의결사항을 준수하여야 한다.

② 회원은 정해진 시기에 성실하게 회비를 납부하여야 한다.

③ 회원은 본 협회 사업수행을 위하여 필요로 하는 자료제출 등 제반 사업수행에 협조할 의무를 진다.

제 9 조 (탈퇴) ① 협회의 회원은 다음 각 호의 1에 해당하는 사유가 있을 때 탈퇴된다.

1. 탈퇴신청서를 서면으로 접수한 때
2. 제5조에서 정한 회원의 자격을 상실한 때
3. 파산의 선고를 받은 때

② 본 협회 회원이 탈퇴할 때에는 이미 납입한 입회금과 회비 및 수수료 등은 반환치 아니하며 탈퇴 시까지의 회비 및 분담금 등을 납입 하여야 한다.

제 10 조 (회원의 징계) 협회 회원 중 다음 각 호의 1에 해당하는 자에 대하여, 회원관리규정에서 정한 절차에 따라 출석이사 3분의 2 이상의 이사회 의결로 자격정지, 제명 등의 징계를 할 수 있다.

1. 제8조에 규정된 회원의 의무를 위반하는 행위
2. 본 협회의 명예를 훼손하거나 사업을 방해하는 행위
3. 6개월 이상 회비를 체납하는 행위

제 3 장 임 원

제 11 조 (임원) ① 협회에 다음의 임원을 둔다.

1. 회 장 1 인
2. 상근임원 4 인 이내 (부회장, 전무이사, 상무이사)
3. 이 사 장 1 인
4. 부이사장 15 인 이내
5. 이 사 50 인 이내 (상근임원 불포함)
6. 감 사 2 인

② 회장은 상근으로 한다.

③ 감사를 제외한 모든 임원은 민법상의 이사가 된다.

제 12 조 (임원의 선임) ① 이사장은 제 27조의 2에 의한 이사장단회에서 차기 이사장을 선임하고, 이사회 및 총회에 보고한다.

② 부이사장은 차기 이사장으로 선임된 자의 추천을 받아 이사회에서 선임한 후, 총회에 보고한다. 부이사장은 회원사의 대표이사 또는 사장 이상의 직급을 갖는 이사 중에서 선임한다.

③ 이사 및 감사는 이사회의 추천을 받아 총회에서 선임한다.

④ 회장, 부회장 등 상근임원은 이사장단회에서 과반수의 지명으로 단수후보를 추천하여 이사회에서 선임하고 총회에 보고한다. 이 경우 회장 등 상근임원은 회원사 소속이 아닌 자 중에서 추천·선임 할 수 있다.

제 13 조 (임기) ① 회장 및 부회장의 임기는 2년으로 하며, 연임에 한한다. 단, 이사장단의 의결이 있을 경우 1회에 한하여 임기를 연장할 수 있다.

② 부회장을 제외한 상근임원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다. 단, 임기는 만 65세 도달한 달의 말일을 초과할 수 없다.

③ 회장 및 상근임원은 임기 중 겸직 또는 정당 활동을 할 수 없다.

④ 이사장, 부이사장, 이사, 감사 등 비상근임원의 임기는 2년으로 한다.

제 14 조 (임원의 보선) ① 임원 중 결원이 생긴 때에는 제12조에 의한 선임 방법에 따라 3개월내에 새로운 임원을 보선한다. 단, 이사회의 의결로 업무에 지장이 없다고 인정되는 경우에는 차기 총회까지 보선을 연기할 수 있다.

② 보선된 임원의 임기는 전임자의 잔임 기간으로 한다.

③ 임원전원이 임기완료 전에 사임하였을 때에는 새로 선출된 임원의 임기는 2년으로 하되 당해 임기 완료 연도의 정기총회까지로 한다.

④ 부이사장, 이사, 감사가 해당업체의 대표직으로부터 퇴임하였을 때에는 그 후임으로 대표직에 취임한 자가 잔임 기간 동안 이를 승계한다.

제 15 조 (임원의 직무) ① 회장의 직무는 다음과 같다.

1. 회장은 본 협회를 대표하며 책임 운영자이다.
2. 회장은 총회, 이사회, 이사장단회에서 의결된 사항을 통괄, 집행한다.
3. 회장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없는 때에는 이사회에서 재선임 할 때까지 차석의 상근임원(이사회에서 달리 정하지 않는 한 가장 선임순서가 먼저인 부회장. 선임순서가 동일할 경우 연장자)이 직무를 대신한다.

② 이사장의 직무는 다음과 같다.

1. 이사장은 총회, 이사회 및 이사장단회를 소집하고 그 의장이 된다.
2. 이사장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없는 때에는 이사장단회에서 재선임할 때까지 가장 먼저 선임된 부이사장(선임순서가 동일할 경우 연장자)이 이사장직을 수행한다.

③ 부이사장은 이사장의 업무를 보좌한다.

④ 상근임원은 회장을 보좌하며, 협회의 운영에 관한 상무에 종사한다.

⑤ 감사는 본 협회의 재산과 업무집행상황을 감사하여 총회에 보고하여야 하며 필요한 때에는 총회 소집을 요구할 수 있다.

제 16 조 (자문위원, 고문) ① 협회는 자문위원 및 고문을 둘 수 있다.

② 자문위원 및 고문은 다음 각 호의 자 중 이사장이 추천하여 이사회에서 위촉한다.

1. 자문위원 : 임원을 역임한 자
2. 고문 : 제약산업 전반에 대한 학식과 경험이 풍부한 자

③ 자문위원 및 고문의 임기는 2년으로 하고 총 10인 이내로 한다.

제 4 장 총 회

제 17 조 (총회) ① 정기총회는 매 사업 년도말로부터 2월 이내에 소집한다.

② 임시총회는 다음 경우에 소집한다.

1. 이사장 또는 회장이 필요하다고 인정할 때
2. 이사회의 총회소집 결의가 있을 때
3. 회원 5분의 1 이상이 서면으로 이유를 명기하여 이를 요청한 때
4. 감사의 총회소집 요구가 있을 때

제 18 조 (총회의 소집) 총회의 소집은 회의 7일 전에 회의목적 사항과 회의일시 및 장소를 서면으로 각 회원에게 통지하여야 한다. 단, 긴급을 요하는 때에는 그러하지 아니하다.

제 19 조 (총회의 의결방법) ① 총회는 회원 과반수의 출석으로 성립하고 그 출석회원 과반수 찬성으로 의결한다. 다만, 가부동수인 때에는 의장이 이를 결정한다.

② 긴급을 요하는 경우에는 서면결의로 총회의 의결을 갈음할 수 있다.

③ 제20조제1항제7호의 의결사항은 제36조제2항의 의결정족수를 따른다.

제 20 조 (총회의 의결사항) ① 총회는 다음 사항을 의결한다.

1. 정관의 변경
2. 매 사업 년도 수지예산과 사업계획의 승인 또는 변경
3. 회비 부과기준의 결정
4. 결산의 승인
5. 이사 및 감사의 선임
6. 부동산의 취득과 처분
7. 협회의 해산, 합병 또는 분할

② 전항 제2호 내지 제6호의 사항 중 필요한 사항은 총회의 의결을 거쳐 이사회에 위임할 수 있다.

제 21 조 (대리행사) ① 총회에서 의결권 또는 선거권을 가지는 회원은 이를 대리인에게 위임하여 행사하게 할 수 있다.

② 전항의 규정에 의하여 의결권 또는 선거권을 행사하는 회원은 출석한 것으로 본다.

③ 대리인이 대리할 수 있는 회원의 수는 1인을 초과하지 못한다.

④ 대리인은 본 협회의 정회원에 한하며 대리권을 증명하는 서면을 총회에 제출하여야 한다.

제 22 조 (회원의 의결권 제한) 금전 및 재산의 수수를 수반하는 사항으로서 회원과 법인의 이해가 상반되는 사항에 대하여, 해당 회원은 의결권을 행사할 수 없다.

제 23 조 (의사록) 총회의 의사에 대하여는 의사록을 작성하고 의장과 출석이사 2인 이상이 기명날인하여 본 협회에 비치하여야 한다.

제 5 장 이사회 및 이사장단회의

제 24 조 (이사회) ① 이사회는 이사로 구성하고, 본 협회의 중요사항을 심의 및 의결한다.

② 감사는 필요한 경우에 이사회에 출석하여 의견을 개진할 수 있다.

③ 상근임원은 이사회에서 의결권을 가진다.

④ 이사회 내에 필요에 따라 분야별 상임위원회를 둘 수 있다.

제 25 조 (이사회의 소집) ① 이사회는 이사장 또는 이사 3분의 1 이상의 요청이 있을 때 소집한다.

② 이사회의 소집은 회의일 3일전에 통지하여야 한다. 그러나 이사 전원이 동의할 때에는 소집절차를 생략할 수 있다.

제 26 조 (이사회의 의결방법) 이사회는 이사 과반수의 출석으로 성립되며, 출석이사의 과반수 찬성으로 의결한다.

제 27 조 (이사회의 의결사항) ① 이사회의 의결사항은 다음 각 호와 같다.

1. 정관에 규정되어 있는 사항
2. 총회에 상정할 의안
3. 재산의 취득 및 처분에 관한 사항
4. 협회 규정, 규칙의 제정 및 개폐(단, 사무국 관련 규정 및 규칙은 회장과 이사장간 협의로 개폐 가능)
5. 총회의 위임 사항
6. 상근임원의 선임 및 해임에 관한 사항

7. 기타 필요한 사항

제 27 조의 2 (이사장단회의 구성 및 의결방법) ① 협회의 원활한 업무수행을 위해 회장, 상근임원, 이사장, 부이사장으로 구성하는 이사장단회를 둔다.

② 이사장단회는 이사장을 포함하여 과반수의 출석으로 성립되며, 출석자 과반수 찬성으로 의결한다.

제 28 조 (의사록) 이사회 및 이사장단회의 의사에 대하여는 의사록을 작성하고 의장과 출석이사 2인 이상이 기명날인하여 본 협회에 비치하여야 한다.

제 6 장 위 원 회

제 29 조 (위원회 등) ① 협회의 사업수행에 관한 사항을 조사연구 또는 심의하기 위하여 다음 위원회를 둔다.

1. 기획조정위원회
2. 홍보위원회
3. 글로벌협력위원회
4. 사회공헌위원회
5. 윤리위원회
6. R&D정책위원회
7. 제조품질혁신위원회
8. 인재양성위원회
9. 약가제도 및 유통위원회
10. 약사제도위원회
11. 바이오의약품위원회
12. 기초필수의약품위원회
13. 백신의약품위원회

② 이사장은 위원회의 운영 및 역할 수행 등에 관한 사항을 정하고 이사회에 보고한다.

③ 이사장은 필요하다고 인정할 때에 이사회의 의결을 거쳐 별도의 특별 위원회와 전문 연구 기관 및 교육기관을 둘 수 있다.

제 7 장 사 무 국

제 30 조 (사무국) ① 협회의 사무를 처리하기 위하여 사무국을 둔다.

② 사무국의 조직과 운영, 관계법령에 따라 위임·위탁받은 업무의 처리에 관하여는 별도의 규정으로 정한다.

제 31 조 (업무) 사무국의 업무는 제 규정 규칙에 의하여 집행한다.

제 8 장 회 계

제 32 조 (회계) 협회의 회계연도는 1월 1일부터 12월 31일까지로 한다.

제 33 조 (운영경비 및 회계구분) 협회의 지출금은 회원의 입회금, 회비, 분담금, 회관임대 수입금, 기타수익금 등으로 충당하고 잉여금이 있을 때에는 차기로 이월한다. 다만, 회관관리 운영 및 기타사업에 대한 특별회계를 설치할 수 있다.

제 34 조 (결산보고서) 회장은 총회 개최 15일 전까지 사업보고서와 수지결산서를 작성하여 감사를 받은 후 이사회의 의결을 거쳐 총회에 제출하여 승인을 받아야 한다.

제 9 장 합병 및 해산과 청산

제 35 조 (합병) 협회가 타 기관과 합병하고자 할 때에는 합병 계약서를 작성하고 총회의 의결을 거쳐 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.

제 36 조 (해산) ① 본 협회는 다음 각 호의 1에 해당하는 때는 해산한다.

1. 총회의 의결
2. 타 기관과의 합병
3. 파산
4. 협회의 해산사유가 발생하였을 때

② 본 협회가 해산하고자 할 때에는 총회에서 회원 4분의 3 이상의 찬성으로 의결하여 보건복지부장관에게 신고하여야한다.

제 37 조 (청산인) 협회가 해산할 때에는 회장이 청산인이 된다. 단, 총회의 의결에 의하여 이사 또는 감사 중에서 이를 선임할 수 있다.

제 38 조 (청산인의 직무) 청산인은 취임 후 지체 없이 재산상황을 조사하고 재산목록과 대차대조표를 작성하여 총회 결의에 의한 승인을 얻어야 한다.

제 10 장 보 칙

제 39 조 (잔여재산 처분) 협회가 해산한 때의 잔여재산은 총회 의결을 거쳐 보건복지부장관의 승인을 받아 국가, 지방자치단체 또는 유사단체에 기증한다.

제 40 조 (정관변경) 본 정관을 개정하고자 할 때에는 이사회에서 출석이사 3분의 2이상 찬성과 총회 의결을 거쳐 보건복지부장관의 변경허가를 받아야 한다.

제 41 조 (준용규정) 정관에 정하지 아니한 사항은 민법과 관계법령 및 보건복지부 소관 비영리법인 설립 및 감독에 관한 규칙을 준용한다.

제 42 조 (재산구분) 협회의 재산은 기본재산과 보통재산으로 구분하고 기본재산 목록은 별지와 같다.

부 칙(2000. 7. 12)

① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.

② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 개정 전에 선출된 임원에 대하여는 이 정관에 의하여 선출된 임원으로 본다.

부 칙(2009. 3. 17)

이 정관은 보건복지가족부의 허가한 날부터 시행한다.

부 칙(2010. 3. 11)

이 정관 중 개정규정은 보건복지가족부 장관이 허가한 날부터 시행한다.

부 칙(2010. 6. 9)

① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.

② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전에 선출된 임원에 대하여는 이 정관에 의하여 선출된 임원으로 본다.

부 칙(2011. 4. 11)

이 정관은 보건복지부장관의 허가를 받은 날로부터 시행한다.

부 칙(2012. 3. 27)

① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.

② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

부 칙(2013. 6. 11)

① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.

② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 이 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

부 칙(2014. 9. 17)

① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.

② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 이 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

부 칙(2017. 3. 15)

① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.

② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 이 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

부 칙(2017. 7. 5)

제 1 조 (시행일)

① 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.

② 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 이 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

제 2 조 (임원의 임기에 관한 적용례)

이 정관 시행 이전에 선임된 회장, 부회장의 임기는 제13조 제 1항의 개정 규정을 적용하되 선임된 날로부터 산정한다.

부 칙(2018. 3. 20)

제 1 조 (시행일)

① 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.

② 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 이 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

제 2 조 (임원의 임기에 관한 적용례)

이 정관 시행 이전에 선임된 회장, 부회장의 임기는 제13조 제 1항의 개정 규정을 적용하되 선임된 날로부터 산정한다.

부 칙(2020. 3. 20)

제 1 조 (시행일)

① 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.

② 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 이 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

2

기업윤리헌장

제약기업의 사명은 생명존중의 정신을 바탕으로

안전하고 품질이 우수한 의약품을 개발하여 국민과 인류의 삶의 질 향상에 기여하는 것이다. 이를 실현하기 위하여 제약기업은 지속적 성장과 발전을 도모하는 동시에 모범적 사회 구성원으로서 책임을 완수해야 한다. 이에 한국제약바이오협회와 회원사는 기업의 사회적 가치 실현과 윤리의식 함양을 제1의 기준으로 삼아 윤리헌장을 제정하고 적극 실천할 것을 다짐한다.

첫째,

우리는 제약기업의 사명을 깊이 인식하고 적극적인 연구개발 투자를 통해 약효가 우수하고 안전성이 높은 의약품을 개발하는 데 최선을 다한다.

둘째,

우리는 국민의료에 필요한 의약품을 안정적으로 생산·공급하는 데 만전을 기하며 이를 위해 국제기준에 부합하는 의약품 생산체계를 확립한다.

셋째,

우리는 사회가 요구하는 공정한 경쟁과 투명한 유통질서 확립을 위해 의약품 유통과정에서 모든 불법·부당 거래를 추방하고 보건의료전문가와의 협력 관계 역시 높은 윤리의식과 투명성에 기초해 유지·발전시켜 나간다.

넷째,

우리는 의약품 정보가 생명을 다루는 의료현장이나 환자 복약지도에 쓰인다는 점을 인식하여 모든 정보를 과학적 근거에 따라 정확하게 전달하고, 소비자의 안전한 의약품 사용을 위해 정보전달의 왜곡이나 오해가 발생하지 않도록 노력한다.

다섯째,

우리는 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품 개발 및 개량을 목적으로 각종 임상시험과 연구를 수행해야 하며, 피험자의 인권을 존중한다.

여섯째,

우리는 제약산업에 적용되는 국내외 법령을 준수할 뿐만 아니라 부패방지, 인권, 환경 등 인류 공통의 가치와 관련된 조약과 선언 및 규범을 존중한다.

일곱째,

우리는 제약기업에 부여된 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 그 일환으로 사회공헌활동에 적극 나선다.

3

기업윤리강령

2014. 7. 23. 제정

제1조 (목적)

① 본 「한국제약바이오협회 기업윤리강령」(이하 '본 강령'이라 한다.)은 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」의 내용을 구체화하여 회원 제약기업의 준법경영, 윤리경영, 투명경영을 정착시키고 궁극적으로 사회발전과 환자의 복리증진에 기여함을 목적으로 한다.

② 한국제약바이오협회 회원사는 기업 활동을 함에 있어 약사법 등 관련 법령을 준수하고 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준」에 따른다.

제2조 (용어의 정의)

본 강령에서 사용되는 용어의 정의는 별도로 정함이 없는 이상 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」제3조를 준용한다.

제3조 (회원사의 일반 책무)

① 회원사는 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」에 따른 제약기업의 책임이 스스로 준수하여야 할 의무임을 자각하고 솔선수범하여 이를 실천하며 모든 임원 및 종업원의 행동이 책임 있는 관리·감독 하에 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 특히 회원사는 모든 임직원으로 하여금 관련 법령 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 내용을 충분히 주지하도록 함으로써 이를 준수할 수 있도록 보장하여야 한다.

② 회원사는 현대사회의 다양한 질병에 대한 예방과 치료를 도모하고 아직 치료약이 개발되지 아니한 질병을 극복하기 위한 신약의 연구·개발에 적극 매진해야 한다. 뿐만 아니라 개량신약, 신약, 혁신적 신약 등 기업의 발전단계에 맞는 연구·개발전략을 채택하여 독자적으로 기여 할 수 있는 방안을 강구하여야 한다.

③ 회원사는 효율적인 의약품의 생산을 통하여 의료 비용의 지출이 비용효과적으로 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 이를 위해서는 신뢰할 수 있는 임상시험을 수행하고 품질관리에 최선을 다하여 경제적이고도 우수한 품질의 의약품을 공급해야 할 책임이 있다. 회원사는 비용효과성의 제고를 통하여 공적 재정의 건전화에 기여할 수 있고, 우리 국민들의 삶의 질 향상을 통한 전체적인 국부 증대에도 이바지할 수 있다는 점을 명확히 인식하여야 한다.

④ 회원사는 국민건강에 있어 의약품이 갖는 중요성을 깊이 성찰하여 연구·개발에서부터 제조·판매 후에 이르기까지 의약품의 안전성 확보와 의약품의 부작용 피해 방지를 최우선에 둔 기업 활동을 수행하여야 할 의무가 있다. 특히 약물감시체계의 확립과 적정한 표시기재를 통하여 소비자들이 충분한 정보에 기초한 판단을 내릴 수 있도록 보장하여야 한다.

⑤ 회원사는 국민건강에 직결되는 의약품을 안정적으로 공급해야 할 책무가 있으며 이를 이윤추구의 수단으로만 인식하여서는 아니 된다. 의약품에 대한 소비자들의 접근성 보장이 제약기업의 사명이자 존재이유임을 항상 기억하여야 한다.

⑥ 회원사는 국내 법령의 준수뿐만이 아니라 부패방지·인권·환경 등 각종 국제 규범을 존중하여 기업 활동에 임하여야 한다. 특히 회원사는 인종, 성별, 종교, 가치관, 신념 등에 따른 불합리한 차별에 반대하고, 모성을 존중하며 아동에 대한 착취적 노동행태를 부인하여야 한다.

⑦ 회원사는 기업 활동 중 취득하게 되는 개인정보를 적절한 방법으로 관리 및 보존하여야 하고, 이해관계자 등에 대해서는 관련 법규에 부합하는 방식으로 회사의 정보를 공개할 필요가 있다. 특히 의료관계의 중요성에 비추어 회원사가 취득한 소비자 또는 임상시험 대상자의 정보가 민감한 정보로 분류될 수 있다는 점을 깊이 인식하고 정보보호에 만전을 기하여야 한다.

⑧ 회원사는 반부패 노력을 통한 청렴성의 확립이야말로 기업윤리 함양의 필수불가결한 전제임을 깊이 인식한다. 회원사는 정부 또는 공공기관과의 관계에서 직무 내지 청탁과 관련하여 수수되는 경제적 대가관계를 예방하기 위하여 최선의 노력을 기울여야 한다.

⑨ 회원사는 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 노력하여야 한다. 그러한 원인 규명과 재발 방지 노력 가운데에는 사내 조사, 위반자의 징계 등 처벌, 적정한 교육의 시행, 재발방지체계의 구축 등이 포함되어야 한다.

⑩ 회원사는 소속 임직원에 대하여 관련 법령과 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」및 본 강령에 대한 지속적인 교육을 실시하여야 한다.

⑪ 회원사는 사내의 모든 임직원이 본 강령의 정신을 존중하여 업무를 수행하도록 하여야 한다.

⑫ 회원사가 의약품 거래와 관련 있는 자회사 등 관계회사를 보유하고 있는 경우, 해당 회사들에 대해서도 본 강령을 준수하도록 하여야 한다.

⑬ 회원사는 회원사를 대신하여 업무를 수행하는 제3자 또는 기관들에 대하여도 본 강령을 준수하도록 하

여야 한다.

제4조 (내규 제정 및 자율준수관리자 선임)

① 회원사는 관련 법령과 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」및 본 강령의 준수를 위하여 회원사의 임직원이 직무 수행 중 준수하여야 할 적절한 기준 및 절차 (이하 '내규'라 한다) 를 정하여야 한다.

② 회원사는 임직원의 관련법령, 규약 및 내규의 준수 여부와 그 위반사항을 조사 및 보고하는 자 또는 담당 부서(이하 '자율준수관리자'라 한다)를 두어야 한다.

③ 회원사는 자율준수관리자로 그 직무 수행에 적절한 지식과 자격을 갖춘 자를 선임하여야 한다.

④ 자율준수관리자는 선량한 관리자의 주의로 그 직무를 수행하여야 한다.

⑤ 회원사는 자율준수관리자가 그 직무를 독립적으로 수행할 수 있도록 조직, 인사, 예산상의 독립성을 인정하여야 한다.

⑥ 회원사 소속 임직원은 자율준수관리자가 그 직무를 수행함에 있어 자료나 정보의 제출을 요구하는 경우 이에 성실히 응하여야 한다.

⑦ 회원사는 자율준수관리자가 관련 법령과 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」및 본 강령에 대한 교육을 실시하고자 하는 경우 충분한 지원을 통하여 적정한 교육이 이루어질 수 있도록 보장하여야 한다.

⑧ 회원사는 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 자율준수관리자의 의견을 청취하여야 하고 이를 최대한 존중하여야 한다.

⑨ 회원사는 자율준수관리자가 자신의 직무를 공정하게 수행할 수 있도록 업무의 독립성을 보장하여야 하고, 그 직무수행과 관련하여 인사·예산상의 불이익을 주어서는 아니 된다. 특히 영업이나 마케팅 부서가 자율준수관리자에게 미칠 수 있는 부당한 영향력을 차단하기 위하여 제도적 장치를 구비하는 등 여건을 마련하여야 한다.

제5조 (의약품 정보제공의 기준)

① 회원사가 의약품을 홍보하기 위하여 배포하는 정보(이하 '의약품 정보'라 한다.)는 그 내용이 분명하고 정확하여야 한다. 그리고 그 정보는 의약품의 효능과 위험성에 대한 최신의 정보이어야 하고 정보의 편향이 발생하지 않도록 객관적인 데이터의 형태로 제공되어야 한다.

② 의약품 정보는 왜곡, 과장, 부적절한 강조 및 생략 등으로 오해를 불러일으키는 내용이 어서는 안 되고, 회원사는 그 내용의 모호함을 피하기 위하여 적극적으로 노력하여야 한다.

③ 의약품 정보는 과학적인 근거에 의하여 증명될 수 있어야 하고, 보건의료전문가가 이에 대한 정보를 요구하는 경우 즉각적으로 제공할 수 있어야 한다.

④ 의약품 정보가 발표된 학술자료 등을 참조하는 경우 그 출처와 의미를 명확하게 언급하여야 한다.

제6조 (홍보용 인쇄물 등의 작성과 사용)

① 회원사에 의한 의약품의 지면 광고 및 홍보용 소책자, 전단지 기타 의약품의 홍보 목적으로 작성된 인쇄물 (이하 '홍보용 인쇄물'이라 한다)은 의약품 정보의 제공을 위한 중요한 수단이므로 과학적인 근거에 따라 정확하게 기재되고 공정하게 작성되어야 한다.

② 회원사는 홍보용 인쇄물에 기재된 의약품의 효능, 효과, 용법, 용량에 대해 식품의약품안전처장의 승인을 받은 범위를 넘어 기재하여서는 아니 된다.

③ 회원사는 홍보용 인쇄물의 내용 중 유효성, 안전성에 관한 내용에 대해 허위, 과장 또는 오해를 부르는 표시 및 표현을 사용하여서는 아니 된다.

④ 회원사는 다른 회사 및 다른 회사의 제품을 비방하는 내용의 홍보용 인쇄물을 제작하거나 배포하여서는 아니 된다.

⑤ 회원사는 예외적인 데이터 및 정보를 언급하여 그것이 일반적인 사실에 해당하는 듯한 취지로 오도하는 표현을 사용하여서는 안 된다.

⑥ 회원사는 의약품으로서의 품위를 해치는 사진·도안 등을 사용하여서는 안 되며, 이들 자료가 객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가가 오해하는 일이 발생하지 않도록 유의하여야 한다.

⑦ 회원사는 정확한 의약품 정보전달을 위해 사내에 홍보용 인쇄물에 대한 관리 체계를 마련하여야 한다.

제7조 (전자적 홍보자료 등의 제작과 사용)

① 회원사가 인터넷 웹사이트를 이용하여 홍보 활동을 하는 경우 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 해당 웹사이트를 통하여 홍보 활동의 주체와 대상을 명확히 인식할 수 있도록 하여야 한다.
2. 해당 웹사이트의 내용이 그 대상이 되는 자에게 적절한 것이어야 한다.
3. 해당 웹사이트를 통한 광고와 관련된 법령을 준수하여야 한다.

② 회원사가 소셜미디어적인 성격을 갖는 웹사이트를 이용하여 홍보 활동을 하는 경우
제3자에 의한 투고 내용을 포함한 모든 게재 내용의 적절성에 대하여 확인하여야 한다. 이때 소셜미디어라 함은 당사자 간 의견교환이 댓글 또는 이에 준하는 형태로 실시간으로 이루어질 수 있는 매체를 말한다.

③ 인터넷 웹사이트, 시청각 자료 및 기타 전자적 홍보자료의 제공기준에 대해서는 본 강령 제5조(의약품 정보제공의 기준)을 준용한다.

제8조 (의약정보담당자의 업무자세)

① 의약정보담당자(Medical Representative)는 보건의료전문가를 대상으로 의약품에 대한 정보를 전달하는 업무를 주로 수행하는 임직원들을 의미한다. 의약정보담당자는 의약품과 관련된 충분한 의학적·기술적 지식을 갖추어야 하고 책임 있는 자세로 영업 활동에 임하여야 한다.

② 의약정보담당자는 보건의료전문가가 정확하고 균형된 정보를 사용하여 의약품을 채택 및 처방할 수 있도록 조력하여야 한다.

③ 의약정보담당자는 영업 활동 중 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.

④ 의약정보담당자는 요양기관 등을 방문할 때 해당 요양 기관 등이 정하는 규율을 지켜 질서 있게 행동한다.

⑤ 회원사는 의약정보담당자가 의약품의 적정한 사용과 보급에 기여할 수 있도록 지속적인 교육과 연수를 실시한다.

⑥ 회원사는 의약정보담당자의 비윤리적인 행위를 유발할 수 있는 평가 및 보수 체계를 취하여서는 아니 되며 의약정보담당자의 윤리의식과 준법수준을 인사와 처우에 적정하게 반영하도록 노력하여야 한다.

제9조 (금품류의 제공)

회원사는 직접적 또는 간접적으로 의약품의 적정 사용에 영향을 줄 우려가 있는 금품류를 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 제공하거나 이를 제공할 것을 약속하여서는 아니 된다.

제10조 (기부행위)

요양기관등 또는 보건의료전문가에 대한 회원사의 기부행위는 다음 각 호의 사항에 근거하며 사회통념상 인정되는 범위 내에서 허용되며 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제7조에 따라 적법하게 처리하여야 한다.

1. 기부행위는 의약학적, 교육적, 자선적 목적에서 이루어져야 한다.
2. 기부행위는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 이루어져서는 안 된다.
3. 기부자는 해당 기부행위의 내용을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제11조 (학술대회 개최 지원)

① 회원사는 보건의료전문가들에게 의약학 관련 과학적 · 교육적 정보를 제공하는 것을 목적으로 하는 학술대회(이하 '학술대회'라 한다.)의 개최를 지원할 수 있고, 그러한 지원은
학술대회를 통한 연구와 교육 등을 지원할 목적으로 이루어져야 한다.

② 회원사가 지원하는 학술대회는 그 학술대회가 해당 회원사의 지원으로 개최되었음을 객관적으로 인식할 수 있는 표지 등이 있어야 한다.

③ 회원사는 학술대회의 지원 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제12조 (자사제품 설명회)

① 회원사가 보건의료전문가를 대상으로 개최하는 자사 의약품에 관한 제품설명회는(이하 '자사제품 설명회'라 한다.) 참석자에게 의약품에 대한 전문적인 정보를 전달함을 주된 목적으로 하여야 한다.

② 회원사가 주최하는 자사제품 설명회는 불공정거래로 오해 받지 않도록 그 목적에 맞는 적절한 장소에서 개최되어야 하며 참가자에게 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」에 따라 사회통념상 인정되는 수준의 교통비·숙박비 등 여비와 식사 및 다과를 제공할 수 있다.

③ 회원사가 보건의료전문가의 동반자에 대한 여비 등을 지원하는 것은 허용되지 아니한다.

④ 회원사는 보건의료전문가가 자사제품 설명회에 참가하여 발생할 수 있는 영업손실을 보상하는 내용의 금품류를 지급하여서는 아니 된다.

⑤ 회원사는 자사제품 설명회 등의 지원 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제13조 (학술대회 참가지원)

① 회원사는 보건의료전문가가 과학적·교육적 목적을 위한 학술대회에 참가하는 경우 교통비, 숙박비 등 여비를 지원할 수 있다.

② 회원사의 보건의료전문가의 동반자에 대한 여비 등의 지원은 허용되지 아니한다.

③ 회원사의 학술대회 참가지원은 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.

④ 회원사는 학술대회 참가 지원의 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제14조 (자문 및 강연)

① 회원사는 의·약학에 대한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에 대해 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있다.

② 회원사는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 및 수행한 강의 활동 또는 자문 활동의 내용 등에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 강연료 또는 자문료를 지급할 수 있다.

③ 회원사는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준에 의하여야 한다.

④ 회원사의 자문 및 강연 의뢰는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다

제15조 (시장조사)

① 회원사는 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 시행할 수 있다.

② 회원사는 시장조사에 대한 대가로서 사회통념상 인정되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있으나 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.

제16조 (시판후조사)

① 시판후조사는 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 수행되어야 한다.

② 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 할당되는 증례수는 약사법령에서 규정하고 있는 보고 의무 이행에 필요한 범위인지 여부, 해당 보건의료전문가가 담당하고 있는 환자의 수 등을 고려하여 합리적인 범위에서 결정하여야 한다.

③ 회원사는 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 연구비를 지급할 수 있다. 다만, 이러한 연구비의 지급이 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행하여 지거나 과도한 금액이어서는 아니 된다.

제17조 (견본품의 제공)

회원사는 의약품에 대한 정보제공 수단의 일환으로 해당 의약품의 외관적 특성, 품질, 유효성 및 안전성에 대한 확인 및 평가를 위하여 필요한 최소한의 견본품을 제공할 수 있다.

제18조 (임상시험)

① 회원사가 지원하는 임상시험은 각 단계별로 적용되는 국제적 임상시험 기준 및 임상시험관련 법령과 규정을 준수하여야 한다.

② 회원사는 의·약학적으로 중요한 가치가 있는 정보를 얻기 위한 목적으로 임상시험을 시행하거나 연구용 의약품 및 적정한 연구비를 지원할 수 있다. 임상시험은 환자의 복리 증진을 목적으로 시행되어야 하며 높은 윤리성과 정당한 과학 목적에 근거하여야 한다.

③ 회원사는 임상시험 과정에서 환자의 건강과 권리가 침해되지 않도록 최선의 노력을 다하여야 하며, 환자의 인권을 존중하고 안전을 확보하는데 항상 유의하여야 한다.

④ 본 조에서 규정하는 임상시험은 의약품, 질병 또는 그 외 보건의료영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보한다는 목적 하에 수행되고, 조직화된 데이터 수집 체계가 있는 연구를 포괄적으로 의미하며, 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동, 약력, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 실시하는 시험 또는 연구만으로 한정되지 아니한다. 회원사는 연구목적의 적정성 및 필요성, 조사기
관 선정방식의 적정성, 연구결과의 신뢰성 확보 방안, 연구 수행방법의 적정성 등을 검토하여 임상시험 지원이 의약품의 채택, 거래, 처방 등에 관한 부정한 청탁의 수단으로 사용되지 않도록 하여야 한다.

제19조 (환자지원)

① 회원사는 환자에게 질병에 관한 의·약학적 정보를 전달하거나 환자의 복지후생 증진을 위하여 경제적 지원을 할 수 있다.

② 회원사는 환자지원이 보건의료전문가에 대한 부당한 경제적 이익 제공, 전문의약품의 대중광고, 의료기관의 알선·유인, 경쟁사업자의 시장진입방해 등을 위한 목적으로 이용되지 않도록 유의하여야 한다. 환자지원은 의료법, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률, 개인정보보호법 기타 관계 법령을 준수하여야 한다.

제20조 (환자단체와의 관계)

① 회원사는 높은 윤리성에 기초하여 환자 단체와 협동하여야 하며 그 과정에서 환자 단체의 독립성을 보장하여야 한다.

② 회원사는 환자 단체와의 협동의 목적과 내용에 대하여 충분히 상호 이해할 수 있도록 노력한다.

③ 회원사는 환자 단체에 제공하는 재정적 지원에 대하여 그 목적과 내용을 공개하고 이
를 기록 및 보관하여야 한다.

④ 회원사는 환자 단체와의 관계를 의약품의 채택·처방·거래를 유도하는 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

제21조 (개인정보보호)

회원사는 기업 활동중 필요한 개인정보를 「개인정보보호법」및 기타 관련 법령에 의하여 이를 수집, 관리 및 보호하여야 한다.

제22조 (국외 기업 활동)

회원사가 국외에서 기업활동을 수행함에 있어 해당 국가에 제약 단체의 규약이 있는 경우에는 그 규약을, 그렇지 아니한 경우에는 「IFPMA Code of Practice」에 의하여 기업활동을 수행한다.

제23조 (한국제약바이오협회의 책무)

① 한국제약바이오협회는 '표준 내규'를 바탕으로 회원사가 자체 내규를 정해 준법경영, 윤리경영 체제를 확립하도록 적극 권고하고, 회원사의 내규 운영현황 전반을 확인할 수 있다.

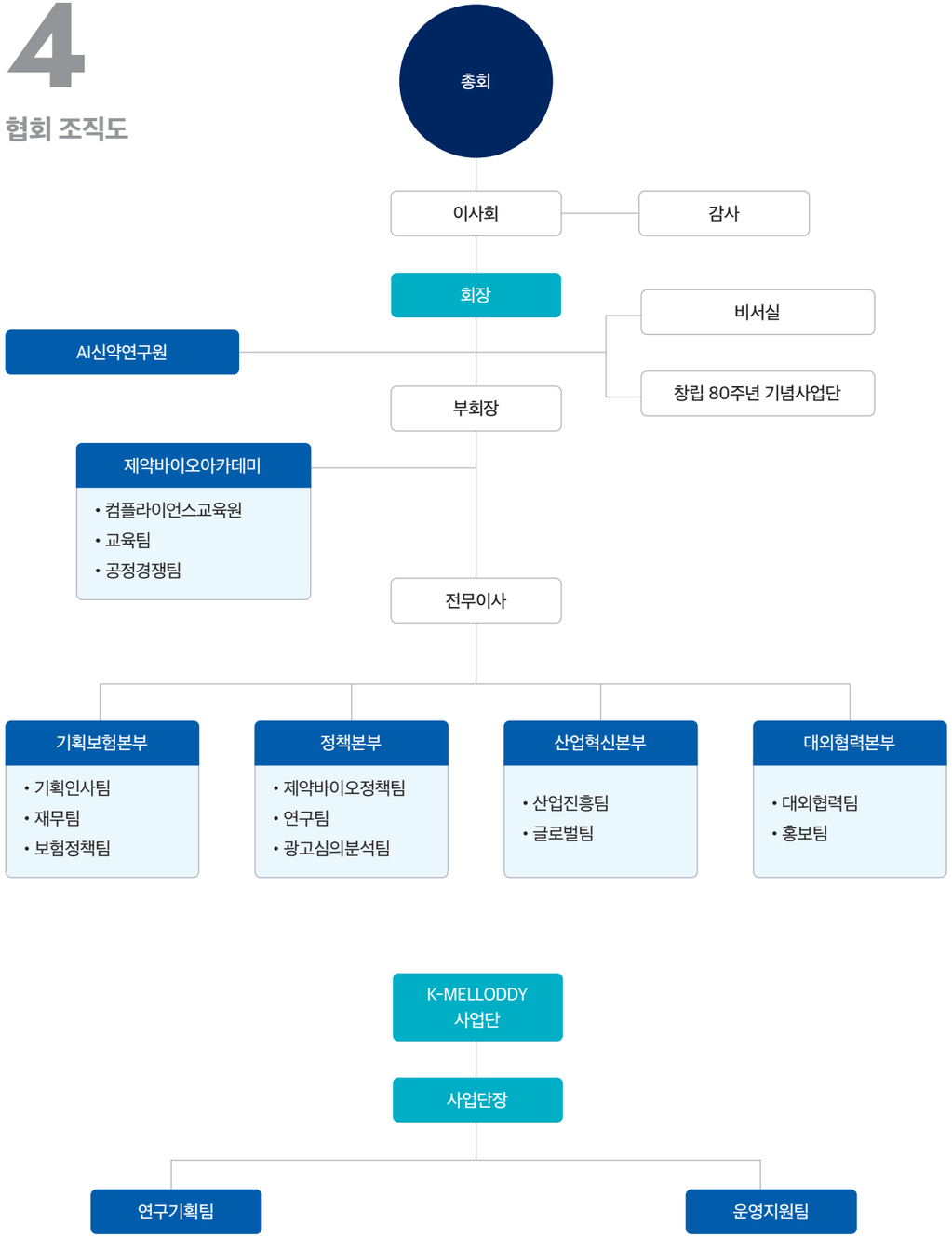
② 한국제약바이오협회는 준법경영, 윤리경영 확산·정착을 위해 회원사 자율준수감시자로 구성된 위원회를 운영한다.

③ 한국제약바이오협회는 회원사가 약사법 등 관련 법령, 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」 및 본 강령을 위반할 경우 협회 정관에서 규정한 절차에 따라 회원사에 대한 제재를 부과할 수 있다.

④ 한국제약바이오협회는 제약산업의 특수성과 전문성을 반영할 수 있는 평가지표를 개발하여 윤리기업 인증제도를 도입·시행한다.

4

협회 조직도



5

이사회 및 상근임원

회장



노연홍

이사장



윤웅섭
일동제약 부회장

부이사장

(회사명 가나다순)



김우태
구주제약 회장



윤재춘
대웅제약 부회장



백인환
대원제약 사장



권기범
동국제약 회장



정재훈
동아ST 대표이사



김정균
보령 대표이사



조욱제
유한양행 사장



한상철
제일약품 사장



김영주

종근당 사장



박재현

한미약품 대표이사



윤성태

휴온스 회장



허은철

GC녹십자 사장



신영섭

JW중외제약 사장



손지웅

LG화학



안재용

SK바이오사이언스 사장
생명과학사업본부 사장

상근임원



이재국

부회장



엄승인

전무이사



홍정기

상무이사



장우순

상무이사

이사

(회사명 가나다순)

성명	소속	직위
이한국	건일제약	대표이사
류기성	경동제약	부회장
최성원	광동제약	회장
남태훈	국제약품	사장
이승영	대한약품공업	대표이사
조용준	동구바이오제약	회장
유준하	동화약품	사장
이행명	명인제약	회장
홍성한	비씨월드제약	사장
이충환	삼익제약	사장
허승범	삼일제약	회장
최지현, 조규석	삼진제약	사장
전인석	삼천당제약	사장
유제만	신풍제약	사장
박인철	안국약품	대표이사
유원상	유유제약	사장
윤석근	일성아이에스	회장
김동연	일양약품	사장
전광현	제뉴원사이언스	대표이사
최재준	진양제약	사장
이태영	태준제약	회장
김정태	한국다이이찌산쿄	사장
크리스찬헨드릭로드세스	한국얀센	대표이사
문성호	한국오츠카제약	사장
강원호	한국유나이티드제약	대표이사
박은희	한국파마	사장
백진기	한독	대표이사
김정진	한림제약	부회장
이상준	현대약품	사장
이원범	환인제약	사장
곽달원	HK이노엔	사장
박현선	SK케미칼	대표

감사

성명	소속	직위
지용훈	대우제약	사장
최태홍	하나제약	사장

6 위원회

(회사명 가나다순)

기획조정위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**윤웅섭**	일동제약	부회장
부위원장	**박상영**	광동제약	부사장
위원	**이대우**	동아ST	상무
	이규웅	종근당	상무
	이재국	한국제약바이오협회	부회장
	김성열	GC녹십자	상무
간사	**최규환**	일동제약	부사장

홍보위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**조욱제**	유한양행	사장
부위원장	**배대길**	종근당	상무
위원	**강경훈**	대원제약	이사
	이택기	동화약품	상무
	이준희	보령	상무
	진성환	삼진제약	상무
	강정훈	일동제약	상무
	박재현	제일약품	이사
	박지만	한국제약바이오협회	상무
	최천옥	한림제약	상무
	김정훈	휴온스글로벌	이사
	장평주	GC녹십자	부사장
	유형중	JW홀딩스	이사
간사	**공병준**	유한양행	상무

글로벌협력위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**김정균**	보령	사장
부위원장	**이영미**	유한양행	부사장
위원	**차준우**	대웅제약	팀장
	강종환	대원제약	이사
	홍용호	동구바이오제약	본부장
	류경영	동아ST	상무
	권태근	삼일제약	부사장
	장영현	신풍제약	상무
	이승열	일동제약	팀장
	김수미	제일약품	상무
	정일형	종근당	이사
	정원태	한국유나이티드제약	부사장
	양정화	한림제약	이사
	신해곤	한미약품	상무
	손민아	휴온스	상무
	이준구	JW홀딩스	상무(본부장)
	원종헌	LG화학 생명과학사업본부	부문 담당
	문정현	SK케미칼	부사장
	맹진호	HK이노엔	부장
간사	**김진이**	보령	상무

사회공헌위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**정재훈**	동아ST	대표이사
위원	**임규성**	대웅	실장
	정명원	동아ST	실장
	박현상	안국약품	팀장
	조민철	유한양행	상무
	강정훈	일동제약	상무
	문진희	제이앤피메디	이사
	이승엽	한미약품	전무
	김성열	GC녹십자	실장
	김만규	HLB제약	부사장
	김기호	HK이노엔	전무
	정성기	JW홀딩스	이사(디렉터)
간사	**홍정기**	한국제약바이오협회	상무이사

윤리위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**윤재춘**	대웅	부회장
위원	**유준하**	동화약품	사장
	이재국	한국제약바이오협회	부회장
	이상준	현대약품	사장
	이원범	환인제약	사장
간사	**엄승인**	한국제약바이오협회	전무이사

R&D정책위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**한상철**	제일약품	사장
위원	**박준석**	대웅제약	센터장
	이경준	대원제약	전무이사
	이명철	대화제약	상무
	황연하	동화약품	상무(연구소장)
	구혜정	마더스제약	상무
	이수민	삼진제약	전무(센터장)
	김 권	셀비온	대표이사
	이우영	신신제약	부사장
	김민수	안국약품	이사(본부장)
	장재원	유유제약	본부장
	최영기	유한양행	전무
	이창식	종근당	연구소장
	강영모	프리클리나	대표이사
	문병곤	한독	연구소장
	최인영	한미약품	전무이사
	신수경	GC녹십자	본부장
	박찬희	JW중외제약	전무(CTO)
	소진언	LG화학 생명과학사업본부	연구소장(상무)
간사	**이창석**	제일약품	전무

제조품질혁신위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**백인환**	대원제약	사장
위원	**지창원**	대웅제약	전무
	김승현	동아ST	실장
	한경철	동아제약	상무보(품질경영실장)
	김은영	동화약품	상무(실장)
	전병진	마더스제약	상무

구분	성명	소속	직위
	박경숙	보령	전무(생산품질부문장)
	김주범	셀트리온제약	이사
	유창수	안국약품	상무(본부장)
	김기자	알보젠코리아	이사
	이상호	유한양행	상무
	이도연	일동제약	전무
	이영호	제일약품	상무
위원	**변형원**	종근당	전무
	김현철	코오롱제약	이사(본부장)
	윤주연	한독	부사장
	김병후	한미약품	상무이사
	신웅	GC녹십자	전무
	정윤주	JW중외제약	전무
	김정환	LG화학 생명과학사업본부	상무보(담당)
	배창민	SK바이오사이언스	실장
간사	**유근만**	대원제약	상무

인재양성위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**김우태**	구주제약	회장
부위원장	**변형원**	종근당	전무
	윤광준	마티카바이오랩스	상무
	박경숙	보령	전무
	김주범	셀트리온제약	이사
	김선엽	안국약품	전무
위원	**이도연**	일동제약	전무
	문진희	제이앤피메디	이사
	양동수	제일약품	전무
	김용운	GC녹십자	실장
	박종수	SK바이오사이언스	실장
간사	**박은숙**	구주제약	상무

약가제도 및 유통위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**김영주**	종근당	사장
	강희성	대웅제약	실장
	이상희	대원제약	상무
	이명철	대화제약	본부장
	홍경표	동아ST	상무
	김진이	보령	상무
	조규형	삼진제약	부사장
	정세영	안국약품	본부장
	공병준	유한양행	상무
	정규호	일동제약	상무
위원	**이애경**	제뉴원사이언스	상무
	노치국	제일약품	전무
	나정현	한국다이이찌산쿄	상무
	홍정기	한국제약바이오협회	상무
	조동순	한독	상무
	김나영	한미약품	전무
	김경래	휴온스	이사
	김대중	GC녹십자	부장
	김기호	HK이노엔	전무
	나현석	JW중외제약	이사
	여동호	LG화학 생명과학사업본부	담당
간사	**김민권**	종근당	이사

약사제도위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**박재현**	한미약품	대표이사
	이소윤	대웅제약	센터장
	김형선	대원제약	상무
	김기범	동구바이오제약	상무
	방미영	동아ST	상무
	윤춘희	동아제약	상무
	김대현	동화약품	전무
	박재경	마더스제약	상무
	김진이	보령	상무
	조일영	부광약품	이사
	박보정	알보젠코리아	전무
	장재원	유유제약	본부장
	이병무	유한양행	실장
	정규호	일동제약	상무(센터장)
위원	**이애경**	제뉴원사이언스	본부장
	안광현	제일약품	상무
	이현진	조아제약	이사
	권유경	종근당	상무
	조진효	지엘파마	상무
	채유리	한국다이이찌산쿄	이사
	육여주	한국에자이	이사
	남규열	한국유나이티드제약	상무
	이인경	한독	상무
	주민경	휴온스	이사
	이재우	GC녹십자	본부장
	박현진	JW중외제약	본부장
	박진호	LG화학 생명과학사업본부	상무보(담당)
	문정현	SK케미칼	실장
간사	**김나영**	한미약품	전무이사

바이오의약품위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**허은철**	GC녹십자	사장
위원	**유지민**	대웅제약	센터장
	이아람	대원제약	상무
	박희범	동아ST	상무
	채희성	안국약품	본부장(상무)
	김준환	유한양행	상무
	이윤석	종근당	상무
	배성민	한미약품	상무이사
	안혜경	한올바이오파마	본부장
	최기남	휴젤	이사
	김영목	휴온스바이오파마	대표이사
	소진언	LG화학 생명과학사업본부	상무
간사	**이재우**	GC녹십자	전무

기초필수의약품위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**신영섭**	JW중외제약	사장
부위원장	**김기호**	HK이노엔	전무
위원	**성병수**	대한약품공업	부장
	이정욱	명인제약	상무이사
	공병준	유한양행	상무
	박준섭	제일약품	이사
	김민권	종근당	이사
	이강래	한국유나이티드제약	실장
	홍정기	한국제약바이오협회	상무
	한정하	환인제약	부장
	김경래	휴온스	이사
	김대중	GC녹십자	부장
간사	**나현석**	JW중외제약	이사

백신의약품위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**안재용**	SK바이오사이언스	사장
위원	**김성연**	보령바이오파마	상무
	서형원	일양약품	상무
	하성배	한국백신	대표
	유성곤	GC녹십자	본부장
	조광훈	LG화학 생명과학사업본부	부문담당
간사	**유수안**	SK바이오사이언스	실장

강소기업혁신위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**오성석**	새한제약	대표이사(부회장)
부위원장	**임창환**	진양제약	전무이사
위원	**남성화**	동구바이오제약	전무
	이시은	마더스제약	부사장
	최진경	삼오제약	이사
	장재원	유유제약	본부장
	이승하	큐엘파마	대표이사
	백형근	한국파마	본부장
간사	**김은진**	새한제약	이사

디지털헬스위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**김민영**	동아쏘시오홀딩스	대표이사
부위원장	**강성지**	웰트	대표
위원	**정승원**	박스터	상무

구분	성명	소속	직위
위원	**박경민**	삼진제약	부장
	곽성동	올라운드닥터스	대표
	정용익	의료기기산업혁신연구회	회장
	노화정	일성아이에스	부장
	이재현	제이앤피메디	실장
	김 태	테디메디	대표
	조동순	한독	상무
	김나영	한미약품	전무
	류신숙	현대약품	전무
	음현애	휴온스	이사
	신현진	GC녹십자	부소장
간사	**박수홍**	베이글랩스	대표

바이오벤처특별위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**이병건**	지아이이노베이션	회장
부위원장	**최학배**	하플사이언스	대표이사
위원	**박신영**	브이에스팜텍	대표
	성승용	샤페론	대표
	박기랑	씨드모젠	대표이사
	안태군	아울바이오	대표이사
	장기호	이뮤노포지	대표
	남기엽	파로스아이바이오	사장
	김현수	파미셀	대표
간사	**박상훈**	일리미스테라퓨틱스	대표이사

일본제약기업특별위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**고홍병**	한국에자이	대표이사
위원	**이원규**	미쓰비시다나베파마	대표이사
	박혜숙	시믹코리아	대표이사
	김정태	한국다이이찌산쿄	대표이사
	박광규	한국다케다제약	대표이사
	이한웅	한국산텐제약	대표이사
	문성호	한국오츠카제약	대표이사
	후지와라 칸지	한국코와	대표이사
간사	**홍정기**	한국제약바이오협회	상무이사

공정경쟁규약심의위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**홍진표**	서울삼성병원	교수
위원	**윤유경**	국민건강보험공단	실장
	민양기	대한의사협회	의무이사
	최창환	대한의사협회	학술이사
	김재득	종근당	이사
	이승민	유한양행	이사
	신국범	한국소비자원	기획조정실장
	이희경	한국소비자원	부장
	이재국	한국제약바이오협회	부회장
	이재권	휴온스	이사

의약품광고심의위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	**임동순**	경희대학교	교수
부위원장	**민양기**	대한의사협회	의무이사
	장재원	유유제약	본부장
위원	**최세정**	고려대학교	교수
	김진우	대한변호사협회	상임이사
	한정선	대한약사회	이사
	홍민아	동아제약	부서장
	김대현	동화약품	전무
	정창훈	보령컨슈머헬스케어	본부장
	장춘곤	성균관대학교	교수
	윤 명	소비자시민모임	사무총장
	지원호	종근당	팀장
	양혜림	한국다이이찌산쿄	팀장
	여도관	한국방송협회	부장
	양경선	한국엠에스디	이사

7
회원사

총 **296** 개사

2025.9 기준

정회원
187개사

구분	업체명
ㄱ	갈더마코리아
	건일제약
	경남제약
	경동제약
	경방신약
	경보제약
	고려제약
	광동제약
	구주제약
	국제약품
	그린제약
ㄷ	다림바이오텍
	대봉엘에스
	대우제약
	대웅바이오
	대웅제약
	대원제약
	대한약품공업
	대화제약
	더유제약
	독립바이오제약
	동광제약
	동구바이오제약
	동국제약
	동성제약
	동아ST
	동아제약
	동화약품
	DKSH코리아헬스케어
ㅁ	마더스제약
	맥널티제약
	메디카코리아
	메디톡스
	명문제약
	명인제약
	미래바이오제약
	미쓰비시다나베파마코리아
ㅂ	바이오솔루션
	박스터코리아
	밴티브코리아
	보락
	보령
	보령바이오파마
	부광약품
	비보존제약
	비씨월드제약
ㅅ	삼남제약
	삼성제약
	삼아제약
	삼양홀딩스
	삼양화학공업
	삼익제약
	삼일제약
	삼진제약
	삼천당제약
	새한제약
	서울제약
	서흥
ㅅ	성원애드콕제약
	성이바이오제약
	셀릭스
	셀트리온제약
	시믹씨엠오코리아
	신신제약
	신일제약
	신풍제약
	씨드모젠
	씨엠지제약
	씨티씨바이오
ㅇ	아이큐어
	아주약품
	안국약품
	안트로젠
	알리코제약
	알바이오
	알보젠코리아
	알파제약
	알피바이오
	에리슨제약
	에스에스팜
	SK바이오사이언스
	SK케미칼
	HLB제약
	HK이노엔
	에이프로젠바이오로직스
	엔비케이제약
	LG화학
	엠에프씨
	영진약품
	오스템파마
	옵투스제약
	와이즈메디
	우신라보타치
ㅇ	원광제약
	위더스제약
	유니메드제약
	유바이오로직스
	유앤생명과학
	유영제약
	유유제약
	유일팜테크
	유케이케미팜
	유한양행
	이니스트에스티
	이수앱지스
	이연제약
	익수제약
	일동제약
	일성아이에스
	일양약품
	일화
ㅈ	제뉴원사이언스
	JW신약
	JW중외제약
	제일약품
	제일제약
	제테마
	조아제약
	종근당
	GC녹십자
	GC녹십자웰빙
	GC셀
	지엘파마
	진양제약
ㅊ	천혜당제약
	초당약품공업
ㅋ	케이엠에스제약
	켐트로스

구분	업체명
ㅋ	코스맥스파마
	코아스템켐온
	코오롱생명과학
	코오롱제약
	큐엘파마
	킴스제약
	킵스바이오파마
ㅌ	태극제약
	태준제약
	테라젠이텍스
	티디에스팜
ㅍ	파마리서치
	파마사이언스코리아
	팜클
	퍼슨
	폴라리스에이아이파마
	풍림무약
	퓨쳐켐
	프레제니우스메디칼케어코리아
	프레지니우스카비코리아
ㅎ	하나제약
	하원제약
	하이플생명과학
	한국넬슨제약
	한국다이이찌산쿄
	한국다케다제약
	한국바이오켐제약
	한국백신
	한국비엠아이
	한국산텐제약
	한국신약
	한국얀센
	한국에자이
	한국오츠카제약
	한국유나이티드제약

구분	업체명
ㅎ	한국유니온제약
	한국코와
	한국파마
	한국파비스제약
	한국팜비오
	한국프라임제약
	한국피엠지제약
	한국휴텍스제약
	한독
	한독테바
	한림제약
	한미약품
	한솔신약
	한올바이오파마
	한풍제약
	한화제약
	현대약품
	환인제약
	휴메딕스
	휴온스
	휴온스메디텍
	휴온스바이오파마
	휴온스생명과학
	휴젤

준회원

109개사

구분	업체명
ㄱ	국가독성과학연구소
ㄷ	닥터노아바이오텍
	대구경북첨단의료산업진흥재단
	드노보바이오테라퓨틱스
	드림씨아이에스
	디앤디파마텍
	디어젠
	디에스다산
ㄹ	라이프시맨틱스
	레몬헬스케어
	렉스팜텍
	롯데바이오로직스
	리서리스테라퓨틱스
	리퓨어헬스케어
ㅁ	마이크로엑스
	마티카바이오랩스
	메디헬프라인
	모아라이프플러스
	미래셀바이오
ㅂ	바이오녹스
	바이오파머
	베르토코리아
	베이글랩스
	보로노이
	브이에스팜텍
	비앤피랩
	빅씽크
ㅅ	사피엔스바이오
	삼성바이오로직스
	삼성바이오에피스
	샤페론
	세닉스바이오테크
	센트럴메디칼서비스
	셀리드
	셀비온

구분	업체명
ㅅ	스탠다임
	신테카바이오
	심유
	써모피셔사이언티픽코리아
	씨엔알리서치
	씨지인바이츠
ㅇ	아리바이오
	아밀로이드솔루션
	아울바이오
	아이겐드럭
	아이디언스
	아이젠파마코리아
	알지노믹스
	애드파마
	앱티스
	에비드넷
	에스앤에스랩
	에이비엘바이오
	에이조스바이오
	HLB라이프케어
	HLB펩
	에임드바이오
	에필바이오사이언스
	엑셀세라퓨틱스
	엔비피헬스케어
	엔이에스바이오테크놀러지
	엘비아브노바
	엘에스케이글로벌파마서비스
	엠바이오
	오가노이드사이언스
	오름테라퓨틱
	온코크로스
	올라운드닥터스
	우정바이오
	웰트

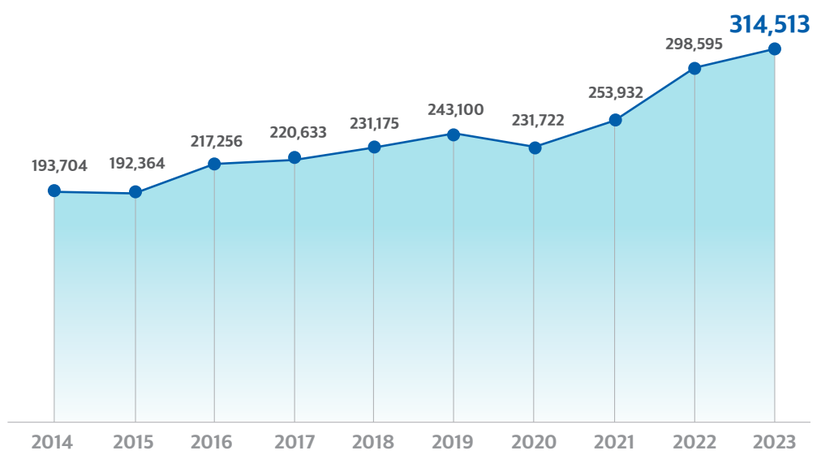
구분	업체명
ㅇ	윌로그
	이모코그
	이뮤노포지
	이뮨메드
	이셀
	이에이치엘바이오
	인벤테라
	인핸드플러스
	일리미스테라퓨틱스
ㅈ	제이비케이랩
	제이앤피메디
	지아이이노베이션
	지엘팜텍
	지티아이바이오사이언스
	지피
	지피테라퓨틱스코리아
	진원생명과학
ㅋ	칸
	코아팜바이오
	코오롱바이오텍
ㅌ	테고사이언스
	테디메디
	티온랩테라퓨틱스

구분	업체명
ㅍ	파노로스바이오사이언스
	파로스아이바이오
	파마유니티상사
	파미셀
	팜캐드
	퓨젠바이오
	프로톡스
	프로티나
	프리클리나
	피닉스랩
ㅎ	하이센스바이오
	하플사이언스
	현대바이오랜드
	현대바이오사이언스
	휴먼스케이프
	히츠

통계

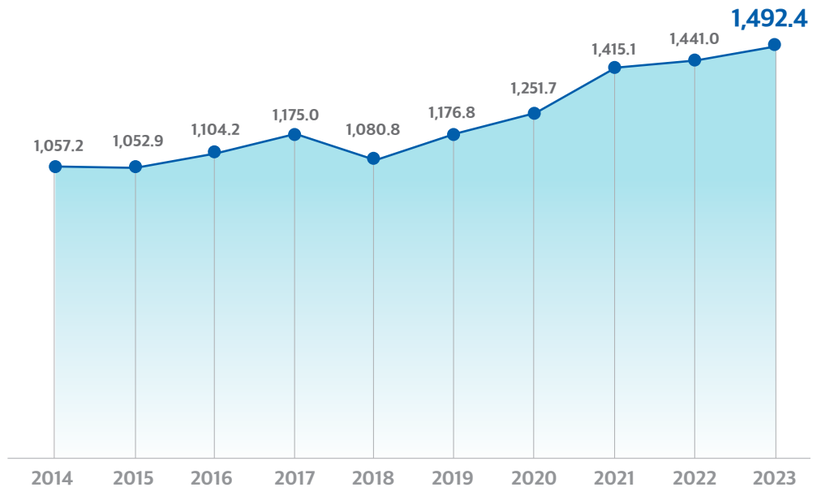
한국 의약품 시장 규모

(단위 : 억 원)



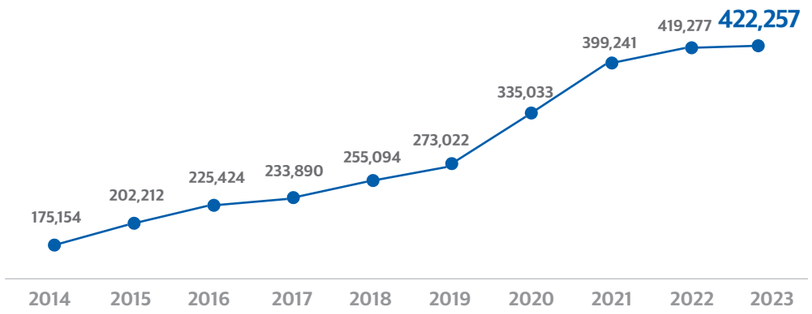
글로벌 의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러)



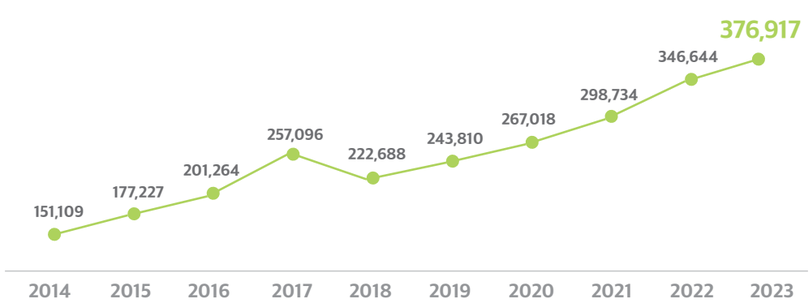
의약품 제조기업 매출액

(단위 : 억 원)



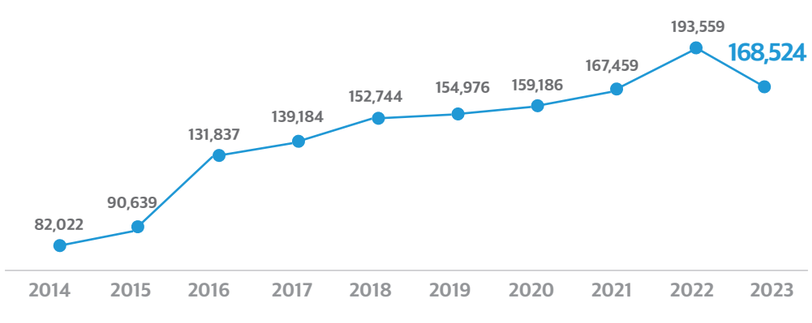
상장기업 매출액

(단위 : 억 원)



혁신형 제약기업 매출액

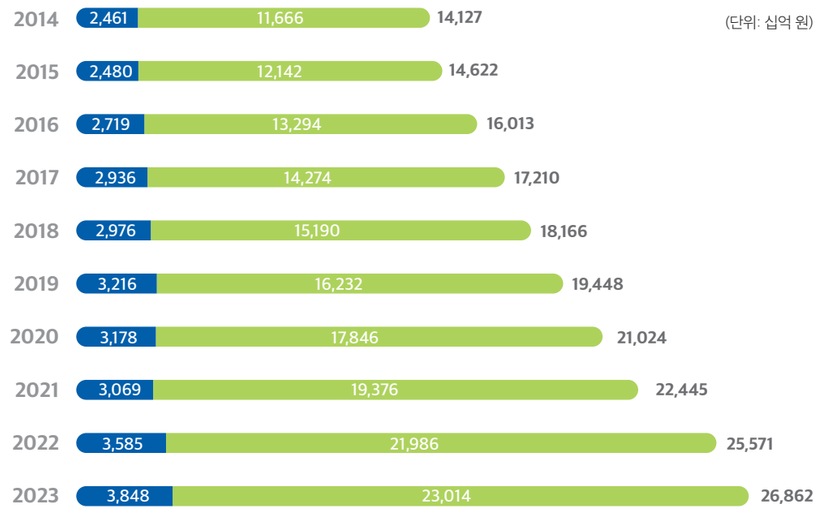
(단위 : 억 원)





의약품 생산실적

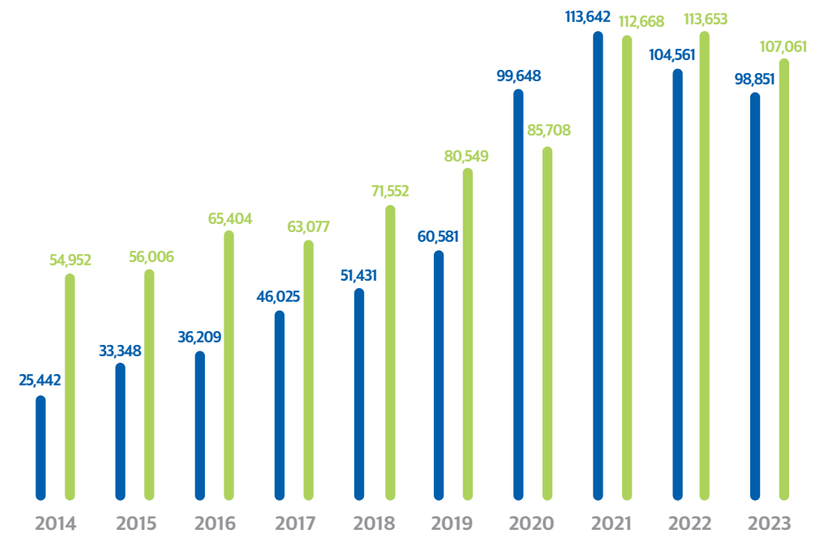
(단위: 십억 원)





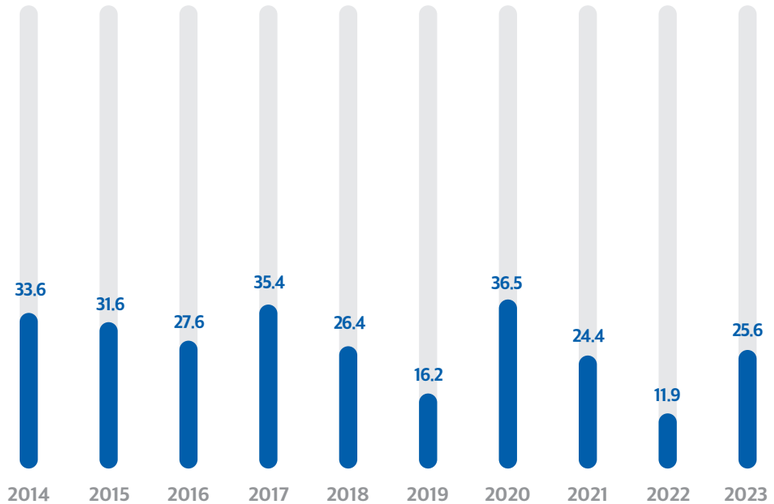
의약품 수출-수입실적

(단위: 억 원)



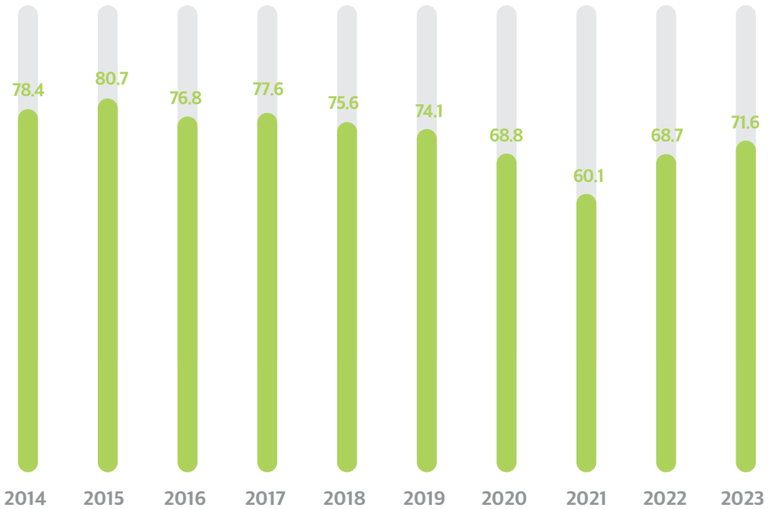
원료의약품 자급도

(단위 : %)



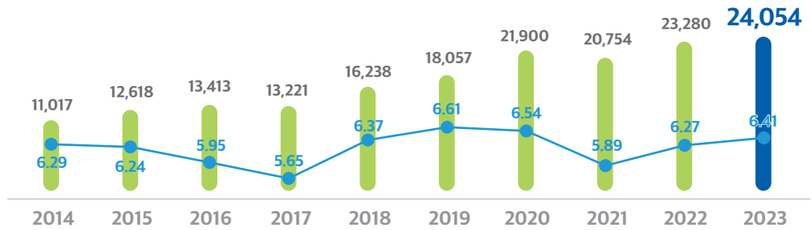
완제의약품 자급도

(단위 : %)



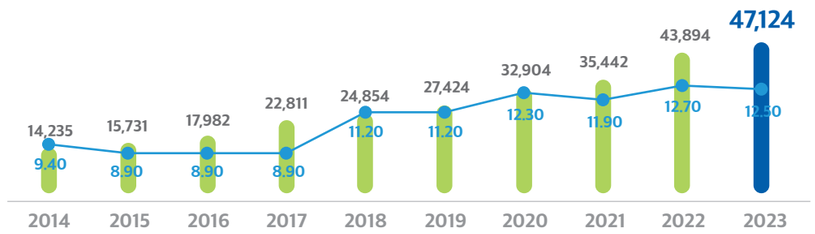
의약품 제조기업 연구개발비

(단위 : 억 원, %)



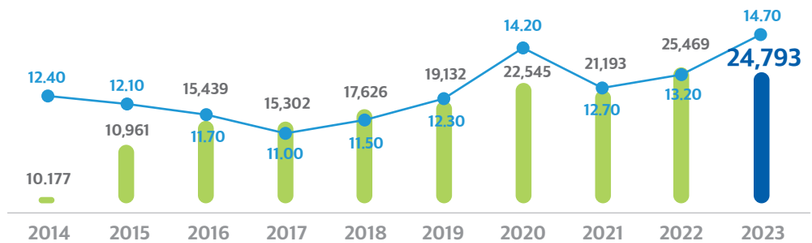
상장기업 연구개발비

(단위 : 억 원, %)



혁신형 제약기업 연구개발비

(단위 : 억 원, %)



1884		말라리아 치료제 금계랍 수입	
1896	11	세창양행, 독립신문에 금계랍 광고(최초 의약품 광고)	
1897	9	동화약방, 최초의 근대적 제약기업 창립	**대한제국 선포**
1900	1	약제사·약종상 규칙 등 제정	
1905	11	중외의약신보 창간(최초 의약신문)	
1908	11	의사연구회(현 대한의사협회) 창립	
1912	3	약품 및 약품영업규제령 제정	
1914			**제 1차 세계대전 발발**
1919			**3.1운동**
1923	5	조선간호부회(현 대한간호협회) 창립	
1926		유한양행 창립	
1928	2	고려약제사회(현 대한약사회) 창립	
1929		삼성제약소(현 삼성제약) 창립	**세계 대공황**
1932		강중희상점(현 동아제약-동아에스티) 창립	
1938		금강제약, 살바르산((Arsphenamine) 합성(최초 합성의약품)	
1939		극동제약(현 일동제약) 창립	**제2차 세계대전 발발**
1941		궁본약방(현 종근당) 창립	
		유한무역(현 유유제약) 창립	
1943		조선삼천당(현 삼천당제약) 창립	
1945	10	조선약품공업협회(현 한국제약바이오협회) 창립	**광복**
		보건제약소(현 삼아제약) 창립	
		조선간유제약공업사(현 대웅제약) 창립	
		조선약품화학공업사(현 대한약품공업) 창립	
		조선중외제약소(현 JW중외제약) 창립	
1946		대한약품진흥주식회사 창립(조선약품공업협회 자매회사)	
		공신약업사(현 일양약품) 창립	
1947		삼일제약 창립	
1948	4	세계보건기구(WHO) 발족	
	7	사회부(현 보건복지부) 신설	**대한민국 정부 수립**
1949	7	보건부 신설	
	8	한국, WHO 가입	
1950			**6.25 전쟁 발발**
1951	9	국민의료법(현 의료법) 제정, 공포	
		삼남화학연구소(현 삼남제약) 창립	
1952		동광약품(현 동광제약) 창립	
		영진약품공업(현 영진약품) 창립	

1953	3	조선약품공업협회, 대한약품공업협회로 개칭	**휴전협정 /FOA(대외활동본부) 원조(1953~1955)**
	8	미국 국제협력처(FOA) 제약시설자금 원조	
		아주약품공업(현 아주약품) 창립	
1954	1	약사법 제정, 공포	
		일성신약(현 일성아이에스) 창립	
		연합약품(현 한독) 창립	
1955	2	미국 국제원조협력처(ICA), 원조자금 46만 5,000달러 제약계 배정	**ICA(미 국제협력처, 현USAID) 원조(1955~1961년) /국제통화기금(IMF) 가입**
	2	보건부와 사회부를 보건사회부로 통합	
	7	ICA, 4개 항생제 제조공장 건립자금 지원	
		이연합성연구소(현 이연제약) 창립	
		청계약품(현 에이프로젠바이오로직스) 창립	
1956		한국백신 창립	**11차 유엔총회 본회의, 한국 재건 원조 결의안 채택**
		한국유니온제약 창립	
		ICA 시설자금 26만 2,341달러 합성시설 건립 배정	
	4	마약법 제정	
	11	약의 날 제정	
	12	한독, 독일 훽스트사와 기술제휴계약 체결(최초 기술제휴)	
1957		경남제약 창립	
		동성제약 창립	
		성광약화학연구소(현 퍼슨) 창립	
		제일제약 창립	
		한국의약품수출입협회 창립	
		한성화학공업(현 태극제약) 창립	
1958	10	대한약전 제정, 공포	
		근화제약(현 알보젠코리아) 창립	
		대원제약 창립	
		삼공제약 창립	
		삼영화학(현 코오롱제약) 창립	
1959	10	대한약품공업협회 회관 준공	
		국제약품공업(현 국제약품) 창립	
		신신제약 창립	
		안국약품 창립	
		제일약품산업(현 제일약품) 창립	
		중앙보건원(1981년 국립보건원, 2020년 질병관리청) 출범	
		한국농산공업(현 보락) 창립	

1959		항생제국가검정기준 제정	
1960	12	의약품 수출 100만 달러 돌파	**외환도입촉진법 제정**
		건풍산업(현 에이프로젠바이오로직스) 창립	
		부광상사(현 부광약품) 창립	
		한일약품(현 HK이노엔) 창립	
1961		대원제지공업(현 알바이오) 창립	
		한국신약 창립	
1962	11	유한양행, 주식 상장(제약기업 최초)	
		신풍제약사(현 신풍제약) 창립	
		한국휴텍스제약 창립	
1963	4	대한약품공업협회, 의약품광고윤리위원회 구성	
	7	대한의약품도매협회(현 한국의약품유통협회) 발족	
	12	의료보험법 제정	
	12	중앙약사심의위원회 발족	
		광동제약 창립	
		보령약품(현 보령) 창립	
1964	1	대한약품공업협동조합(현 한국제약협동조합) 결성	
	5	의약품에 임시특별관세 부과	
	11	한독, 독일 훽스트사와 국내 최초 합작기업 설립	
	12	의약품 도매시설 기준령 공포	
1965	7	의약품 제조업 시설 기준령 제정	
		광명약품공업사(현 휴온스) 창립	
		크라운제약(현 지엘파마) 창립	
		현대소독화학공업(현 현대약품) 창립	
1966		국립보건연구원 발족	
1967	12	의약품 생산실적 100억 원 돌파	
		수도미생물약품판매(현 GC녹십자) 창립	
1968	11	종근당, 클로람페니콜 생산시설 미국 FDA 승인(최초 FDA 승인)	
		삼진상사(현 삼진제약) 창립	
		UEC(United Eastern Chemical)(현 동국제약) 창립	
		WHO, GMP제도 실시 권고	
1969	8	보건범죄 단속에 관한 특별조치법 공포	**경인고속도로 개통**
		건일제약 창립	
		보령제약, 멕시코에 원료합성 기술수출	
		선경합섬(현 SK케미칼) 창립	

1970		동구약품(현 동구바이오제약) 창립	**경부고속도로 개통**
		동신제약(현 SK 바이오사이언스) 창립	
		동인당제약(현 하이플생명과학) 창립	
		익수제약 창립	
1971	11	GC녹십자, 국내 최초 혈액제제 생산	
		신일제약공업사(현 신일제약) 창립	
		일화제약(현 일화) 창립	
		진양약품공업사(현 진양제약) 창립	
1972		삼양화학공업 창립	
		알파제약 창립	
1973	10	삼아약품, 국내 최초 주 5일 근무제 도입	**1차 석유파동**
	12	의약품 수출 1,000만 달러 돌파	
		삼익제약공업사(현 삼익제약) 창립	
		서흥화학공업(현 서흥) 창립	
		해동제약(현 시믹씨엠오코리아) 창립	
		한미약품공업(현 한미약품) 창립	
		한올제약(현 한올바이오파마) 창립	
		한풍제약 창립	
1974	12	의약품 생산 1,000억 원 돌파	**서울 지하철 1호선 개통**
		구주제약 창립	
		풍림무역(현 풍림무약) 창립	
		한국파마 창립	
1975	2	대한약품공업협회, 거래질서대책위원회 구성	**영동고속도로 개통**
		보건사회부, 약효 재평가 사업 실시	
		의약품업성실신고회원조합 결성	
1976		대한약품공업협회, 약효 재평가 공동작업 실시	
		경동제약 창립	
		경희제약(현 한국파비스제약) 창립	
		대우제약 창립	
		동일신약(현 메디카코리아) 창립	
		서울신약공업사(현 서울제약) 창립	
		양지약품(현 한화제약) 창립	
1977	3	KGMP 제정 공포	
	7	보험약가고시(2,961품목)	
	7	살충제, 파스류 등 62개 품목 의약외품 분류	
	7	의료보험시행, 500명 이상 직장의료보험 출범	

1977	10	WHO, 필수의약품 리스트 발표	
		천혜당제약 창립	
1978	4	한·중 제약공업협력회 구성	
	7	대한약품공업협회, 국제제약단체연합회(IFPMA) 회원 가입	
		제조업에 대한 외국인 투자 인가 지침 발표	
		태준제약 창립	
		환인제약 창립	
1979	12	향정신성 의약품 관리법 제정	**3차 수입 자유화/ 2차 석유파동**
		그린제약 창립	
		대한약품공업협회, 대한상공회의소 가입	
		의약품, 약국 과대 광고 단속	
1980	7	대한약품공업협회, 세계대중약협회(WSMI)가입	
		고려제약 창립	
		극동제약(현 비씨월드제약)	
		새한제약 창립	
		한림제약공업사(현 한림제약) 창립	
1981	4	국립보건연구원, 국립보건원으로 개칭	
		대유제약(현 하원제약) 창립	
		대한약품공업협회, 의료보험약가심사위원회 구성	
		의료보험약가 산정기준 결정 및 관리요령 제정	
		유영제약 창립	
1982	2	의료보험약가신고제 실시(3,191 품목)	
		도매상의 시설 기준 강화	
		의약품 생산 1조 원 돌파	
		제일오쯔카제약(현 한국오츠카) 창립	
		초당약품 창립	
1983	2	코오롱제약, 대기업의 제약산업 최초 진출	
	7	의약품 수입 자유화 본격화	
		대웅화학(현 대웅바이오) 창립	
		명문제약공업사(현 명문제약) 창립	
		의약품 정찰판매제도 도입	
		한국알피쉐러코리아(현 알피바이오) 창립	
		한국얀센 창립	
1984	9	일반의약품 표준소매가제 도입	
		2종 의료보험 시범사업 완료	
		대한약품공업협회, KGMP평가위원회 설치	

1984		대한약품공업협회, 일본에 GMP 조사단 파견	
		약공회보 발간	
		의약품 수입개방 확대	
		대화제약 창립	
1985	4	KGMP 적격업체 최초 지정	
	7	대한약품공업협회, GMP 실무교육 시작	
		명인제약 창립	
		의약품 부작용 모니터링제 도입	
1986	8	의약품안전성시험관리기준(KGLP) 시행	**아시안게임 개최**
	12	의약품 수출 1억 달러 돌파	
		대봉(현 대봉엘에스) 창립	
1987	7	물질특허제도 실시	
	7	의약품임상시험 관리 기준(GCP도입)	
		경보화학(현 경보제약) 창립	
		창호약품(현 테라젠이텍스) 창립	
		한국신텍스(현 한솔신약) 창립	
		한국유나이티드제약 창립	
1988	2	대한약품공업협회, 한국제약협회로 개칭/제약회관 건립(서울 서초구 방배동)	**서울올림픽 개최**
		조아제약 창립	
1989	1	제네릭 생물학적동등성시험(생동성 시험) 도입	
	2	한국제약협회 의약품광고자율심의위원회 구성, 사전심의제도 운영	
	7	전국민의료보험 시행	
	7	한미약품, 항생제 '세프트리악손' 제조방법 국내 최초 기술수출(스위스 로슈)	
		디케이에스에이치코리아헬스케어 창립	
		미쓰비시다나베파마코리아 창립	
		팜클 창립	
1990		참제약(현 유니메드제약) 창립	
		한국제일제약(현 한국다이이찌산쿄) 창립	
		JW신약 창립	
1991	8	한국제약협회, 이사장제 신설	
	10	한국제약협회, WSMI 서울총회 개최	
		박스터코리아 창립	
		보령신약(현 보령바이오파마) 창립	
1992		알리코제약 창립	

1992		우신라보타치 창립	
		원광제약 창립	
		유케이케미팜 창립	
1993		세축상사(현 씨티씨바이오) 창립	**금융실명제 시행**
		파마리서치 창립	
1994	2	한국제약협회, 의료보험용의약품 거래에 대한 공정경쟁규약 제정, 공정위 승인	
	5	GMP 전면 의무화	
	7	정부, 의약품 가격표시 및 관리기준 개정 및 약가 자율화 단행	
	7	종합병원 유통일원화 제도 시행	
	10	UN 산하 국제백신연구소 한국 유치	
	12	보건사회부, 보건복지부로 개편	
	12	우수의약품유통관리기준(KGSP) 제정 고시	
		한국넬슨제약 창립	
1995		밴티브코리아 창립	
		한국프라임제약 창립	
		HK이노엔(1984년 제일제당 제약사업부, 2014년 CJ헬스케어, 2018년 콜마그룹 편입, 2020년 HK이노엔 출범) 창립	
1996	4	식품의약품안전본부 출범	**OECD 가입**
		성원양행(현 성원애드콕제약) 창립	
		에스에스팜 창립	
		에스텍케미칼(현 폴라리스AI파마) 창립	
		하나제약 창립	
1997	6	한국제약협회, 제약산업교육원 설립	**IMF 구제금융 신청**
		케이엠에스제약 창립	
		프레제니우스메디칼케어코리아 창립	
		한국에자이 창립	
1998	2	식품의약품안전청(전 식품의약품안전본부)으로 확대 신설	
	5	한국보건의료인국가시험원 발족	
	6	우수원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP)제도 도입	
		갈더마코리아 창립	
		성이상사(현 성이바이오제약) 창립	
		씨트리(현 에이치엘비제약) 창립	
1999	1	표준소매가제도 폐지, 판매자가격 표시제도 채택	
	4	한국의료기기협회(현 한국의료기기산업협회) 설립	
	7	수입의약품 의료보험 적용	

1999	7	SK케미칼, '선플라주' 개발(국내개발신약 1호)	
	11	의약품 실거래가 상환제도 실시	
	11	한국희귀의약품센터(현 한국희귀·필수의약품센터) 개원	
	11	한국다국적의약산업협회(현 한국글로벌의약산업협회) 설립	
		경방신약 창립	
		유일팜테크 창립	
		퓨쳐켐 창립	
		한국코러스 창립	
		한국팜비오 창립	
		휴온스메디텍 창립	
2000	1	천연물신약연구개발촉진법 제정, 공포	
	5	의약품 분류: 27,962 품목을 전문(17,187)-일반약(10,775)으로 분류	
	5	퇴장 방지 의약품제도 시행	
	6	한국제약협회, 상근회장제 신설	
	7	건강보험심사평가원 출범	
	7	국민건강보험공단 출범	
	7	비임상시험관리기준(GLP) 도입	
	7	의약분업제도 실시	
	7	원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 의무화	
	8	한국제약협회, 제약기업에 대한 긴급 운영자금 지원 및 보험 약가 보전	
	12	한국제약협회, 의·약·정 합동 세미나 개최	
		강해CSI(현 킵스마이오파마) 창립	
		미래제약 창립	
		메디톡스 창립	
		셀트리온제약 창립	
		아이큐어 창립	
		안트로젠 창립	
		이니스트에스티 창립	
		크로바제약(현 다림바이오텍) 창립	
		프레지니우스카비코리아 창립	
		한국산텐제약 창립	
		한국티슈진아시아(현 코오롱생명과학) 창립	
		MCTT(현 바이오솔루션) 창립	
2001	2	한국제약협회, 의약품정보전달자(MR) 교육 실시	
	5	대웅제약, '이지에프외용액' 개발(국내개발신약 2호)	

2001	7	동화약품공업, '밀리칸주' 개발(국내개발신약 3호)	
	7	저가약 대체조제 인센티브제 도입	
	12	JW중외제약, '큐록신정' 개발(국내개발신약 4호)	
		페타젠(현 이수앱지스) 창립	
		한국피엠지약품(현 한국피엠지제약) 창립	
		휴젤 창립	
2002	5	한국제약협회, 제1차 MR인증시험 실시	
	7	원료의약품신고지침(DMF 도입)	
	7	제조물 책임법(PL) 시행	
	9	최저실거래가 사후관리제도 도입	
	9	한국제약협회, 수재지역에 총 4억 상당 구호의약품 지원	
	12	LG생명과학, '팩티브' 개발(국내개발신약 5호)	
		비보존제약 창립	
		티디에스팜 창립	
		LG생명과학(현 LG화학) 창립	
2003	3	구주제약, '아피톡신주' 개발(국내개발신약 6호)	
	5	CJ제일제당, '슈도박신주' 개발(국내개발신약 7호)	
	6	제1차 한-일 제약협회 공동세미나	
	10	30년만에 부활된 '약의 날' 행사 개최	
	10	종근당, '캄토벨주' 개발(국내개발신약 8호)	
		알파엠앤엠(현 엔비케이제약) 창립	
		엠지(현 와이즈메디) 창립	
		코아스템켐온 창립	
		휴메딕스 창립	
		MCTT(현 바이오솔루션) 창립	
2004	1	국립보건원, 질병관리본부로 확대 개편	**KTX 개통**
	1	최저실거래가제 폐지	
	2	보건복지부, 의약품정책과 신설	
	4	LG생명과학, B형간염치료제 기술수출(미국)	
	12	의약품 생산 10조 원 돌파	
		대덕약품공업(현 위더스제약) 창립	
		지씨재팬바이오(현 GC녹십자웰빙) 창립	
2005	7	의약품 소포장 의무화	
	9	범보건의약계 공동 '보건의료 분야 투명사회 협약' 체결식	
	9	유한양행, '레바넥스정' 개발(국내개발신약 9호)	
	11	동아제약, '자이데나정' 개발(국내개발신약 10호)	

2005	12	의약품 수출 10억 달러 달성	
		디에이치피코리아(현 옵투스제약) 창립	
		파마트로닉(현 큐엘파마) 창립	
		한국비엠아이 창립	
2006	2	생물학적동등성시험 조작 파문	
	2	한국제약협회, 국제협력위원회 내 한·미FTA위원회 구성.운영	
	5	건강보험 약제비 적정화 방안 시행	
	5	의약품 대중광고물에 '광고심의필' 문구 삽입 의무화	
	11	부광약품, '레보비르캡슐' 개발(국내개발신약 11호)	
	11	보건의료 분야 투명사회협약실천협의회 공동자율규약 제정	
	12	건강보험의약품 선별등재제도(PLS, Positive List System), 신약경제성평가 도입	
		켐트로스 창립	
		한국맥널티 제약사업부(현 맥널티제약) 창립	
2007	2	한국제약협회 제62회 정기총회, '제약산업 미래없는 의약품 빅딜 결사반대' 결의	
	4	대원제약, '펠루비정' 개발(국내개발신약 12호)	
	4	한국제약협회, 제약업계 공정거래 자율준수 선포식	
	5	위탁생동 금지, 공동생동 제한(1+1) 허가	
	5	한국제약협회, 공정경쟁 자율준수 프로그램(Compliance Program) 도입 선포/공정거래특별위원회 설치, 가동	
	7	SK케미칼, '엠빅스정' 개발(국내개발신약 13호)	
		킴스제약 창립	
2008	1	보건복지부, 품목별 사전 GMP 시행	
	2	보건복지부, 보건복지가족부로 개편	
	4	한국제약협회, 중소기업특별위원회 설치	
	7	기등재약 목록정비 착수	
	9	한국제약협회, 임원사 34곳(70%) CP(공정거래 자율준수프로그램) 도입	
	10	일양약품, '놀텍정' 개발(국내개발신약 14호)	
		미래파인켐(현 엠에프씨) 창립	
2009	3	한국제약협회, 리베이트 척결 등 제약산업 발전 위한 대국민 결의대회 개최	**신종플루 팬데믹**
	4	식약청, 석면함유 우려 탤크 원료 사용 의약품에 대한 판매금지, 폐기 결정	
	7	리베이트근절법 시행	
	9	한국제약협회, 바이오의약품위원회 신설	

2009	11	한국제약협회, 저가구매 인센티브제 시행 저지 전회원사 서명 및 탄원서 제출	**신종플루 팬데믹**
	12	한국제약협회, 의약품유통부조리 신고센터 설치	
		제테마 창립	
		투윈파마(현 코스맥스파마) 창립	
		한국바이오켐제약 창립	
2010	1	밸리데이션 전면 의무화	
	1	한국제약협회 산하 의약품기술연구사업단(PRADA) 발족	
	2	공정경쟁규약심의위원회 구성	
	2	보건복지부, "저가구매 인센티브제 10월 1일부터 시행" 방침 발표	
	2	한국제약협회, 시장형 실거래가 상환제 등 대응 위해 비상대책위원회 구성	
	2	한국제약협회 회장단, 저가구매 인센티브제 시행저지 실패 관련 전격 사퇴 선언	
	3	보건복지가족부, 보건복지부로 개편	
	6	의약품 유통일원화 폐지	
	9	보령제약, '카나브정' 개발(국내개발신약 15호)	
	10	시장형 실거래가제(저가구매 인센티브제) 시행	
	11	세계의약품도매연맹(IFPFW) 서울총회	
	11	의약품 리베이트 쌍벌제(약사법, 의료법 개정) 시행	
		유바이오로직스 창립	
2011	7	액상소화제, 정장제, 자양강장변질제 등 48개 품목 의약외품 지정	
	8	신풍제약, '피라맥스정' 개발(국내개발신약 16호)	
	8	JW중외제약, '제피드정' 개발(국내개발신약 17호)	
	11	식약청, 충북 오송 이전	
	11	위탁/공동생동 제한 폐지	
	11	한국제약협회, 일괄 약가인하 반대 제약업계 총궐기대회 장충체육관 개최	
		녹십자랩셀(현 지씨셀) 창립	
		마더스제약 창립	
		삼양홀딩스 창립	
		케이피에리슨(현 에리슨제약) 창립	
		한국다케다제약 창립	
		한국코와 창립	
2012	1	일양약품, '슈펙트캡슐' 개발(국내개발신약 18호)	**한·미 FTA 발효**
	3	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제정 및 시행	
	4	건강보험 등재약 7,500개 품목 일괄 약가인하 조치	

2012	4	의약품 재분류(39,254 품목 중 526 품목 재분류)	**한·미 FTA 발효**
	6	보건복지부, '혁신형 제약기업' 43곳 선정, 발표	
	6	LG생명과학, '제미글로정' 개발(국내개발신약 19호)	
	7	약가제도 개편(등재순서 따른 계단형 약가 폐지, 동일 성분 동일가격 부여)	
	7	한국제약협회, 의약품도매협회와 1원 낙찰 근절 촉구 공동성명서 발표	
	8	대통령주재 비상경제대책회의 개최(제약회관): '2020년 세계 7대 제약강국 비전' 발표	
	10	제 9차 WSMI 아태지역 컨퍼런스 및 제 1차 APSMI 총회 개최(서울 코엑스)	
	11	안전상비의약품, 약국외 판매 시행	
		씨엠지제약 창립	
2013	2	한국제약협회, 서울대병원 등 10개 대학병원에 초처가낙찰 근절 협조요청	
	3	식품의약품안전청, 식품의약품안전처로 승격	
	4	사용량-약가연동제 관련 제약 4개 단체 공동성명서 발표	
	6	혁신형제약기업협의회 출범	
	7	의약품 제조관리자 교육 의무화, 실시	
	7	제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 시행	
	7	종근당, '듀비에정' 개발(국내개발신약 20호)	
	8	한미약품, 역류성식도염 치료제 에소메졸 국내 개량신약 최초로 미국 FDA허가 취득	
	8	한국제약협회, '제네릭의약품' 우리말 명칭 공모전 진행	
	10	한국제약협회, 보건복지부에 저가구매인센티브제 폐지촉구 건의문 제출	
	12	위험분담제(RSA, Risk Sharing Agreement) 실시	
		더유제약 창립	
		독립바이오제약 창립	
		동아에스티 창립	
		한국파마사이언스(현 파마사이언스코리아) 창립	
		한독테바 창립	
2014	2	보건복지부(보험약가제도 개선협의체) 저가구매 인센티브제 폐지	
	4	한국제약협회, 세월호 참사 긴급의약품 지원	
	5	식약처, 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입	
	5	한국제약협회, 정책보고서 'KPMA Brief' 발간 시작	
	7	'리베이트 투아웃제' 골자로 한 국민건강보험법 개정안 시행	

2014	7	한국제약협회, 기업윤리헌장 선포식 개최	
	9	처방·조제 약품비 절감 장려금제도 시행	
	9	카엘젬백스, '리아백스주' 개발(국내개발신약 21호)	
	10	유전자원 접근 및 이익 공유에 관한 나고야 의정서 발효	
	12	유한양행, 제약업계 최초 매출 1조 원 달성	
2015	2	크리스탈지노믹스, '아셀렉스캡슐' 개발(국내개발신약 22호)	
	3	동화약품, '자보란테정' 개발(국내개발신약 23호)	
	3	의약품허가특허연계제도 실시	
	4	동아에스티, '시벡스트로정' 개발(국내개발신약 24호)	
	4	동아에스티, '시벡스트로주' 개발(국내개발신약 25호)	
	7	한국제약협회, 국민과 함께하는 '한국제약산업 오픈하우스' 개막	
	10	동아에스티, '슈가논정' 개발(국내개발신약 26호)	
	11	한국제약협회-한국다국적의약산업협회, 제약산업 '오픈 이노베이션 컨퍼런스 2015(Korea Pharma Associations Conference, KPAC 2015)' 개최	
	12	한국제약협회-한국다국적의약산업협회, '첫 윤리경영 아카데미' 개최	
		오스템바이오파마(현 오스템파마) 창립	
		크리스탈생명과학(현 휴온스생명과학) 창립	
		씨드모젠 창립	
2016	1	한국제약협회, 제약산업 윤리경영 자율점검지표 개발	
	5	한미약품, '올리타정' 개발(국내개발신약 27호)	
	7	보건복지부, 7·7약가제도 개편안 발표(신약 약가 우대, 약가인하 주기 연장 등)	**부정청탁금지법 (일명 김영란법) 시행**
	10	식약처, ICH(국제의약품규제조화위원회) 정회원 가입	
	12	의약품 일련번호 의무화	
		한국파메딕스(현 유앤생명과학) 창립	
2017	3	한국제약협회, 한국제약바이오협회로 개칭	
	5	일동제약, '베시보정' 개발(국내개발신약 28호)	
	7	정부, 제약·바이오, 100대 국정과제 중 '고부가가치 창출 미래형 신산업'으로 선정	
	9	한국제약바이오협회, 제1회 'KPBMA Bio Open Plaza' 개최	
	10	한국제약바이오협회, ISO37001 도입 결의	
2018	2	퓨처켐, '알자뷰 주사액' 개발(국내개발신약 29호)	
	3	한국제약바이오협회, AI신약개발지원센터 개소	
	7	고혈압치료제 성분 발사르탄 파문	
	7	CJ헬스케어, '케이캡정' 개발(국내개발신약 30호)	

2018	9	한국제약바이오협회, 제약바이오산업계 사상 첫 채용박람회	
	10	한국제약바이오협회, '제1회 AI Pharma Korea 2018' 국제컨퍼런스 개최	
		에스케이바이오사이언스 창립	
2019	4	정부, '비메모리·미래형자동차'와 함께 바이오 3대 중점육성산업 선정	
	5	식약처, EU화이트리스트 등재	
2020	2	제1회 대한민국 약업대상 수상자에 강신호 동아제약 명예회장(제약바이오 부문) 선정	
	3	한국제약바이오협회, 코로나19 극복 위한 구호품 전국 배송	
	6	한국제약바이오협회·14개 제약기업, 미국 매사추세츠공대 산학연계프로그램(MIT ILP) 컨소시엄 멤버십 가입	
	7	계단식 약가 차등제도 부활(제네릭 약가 개편)	**코로나19 대유행**
	8	의약품 수출 9조 9,648억 원 달성, 무역수지 최초 흑자전환	
	8	한국제약바이오협회, 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo) 출범	
	9	질병관리본부, 질병관리청으로 승격	
		제뉴원사이언스 창립	
2021	1	유한양행, '렉라자정' 개발(국내개발신약 31호)	
	2	셀트리온, '렉키로나주' 개발(국내개발신약 32호)	
	3	한미약약품, '롤로티스' 개발(국내개발신약 33호)	
	6	약의 날 국가기념일 지정	
	6	'차세대 mRNA 백신 플랫폼 기술 컨소시엄' 결성	
	7	위탁/공동생동 제한(1+3) 허가	**코로나19 대유행**
	9	AI신약개발지원센터, 국내 최초 AI 신약개발 종합 교육 플랫폼 'LAIDD' 오픈	
	12	대웅제약, '펙수클루정' 개발(국내개발신약 34호)	
		휴온스바이오파마 창립	
2022	4	식약처, 생동성시험 대상 전체 전문의약품으로 확대	
	5	한국제약바이오협회, ICT 등 융복합 치료제 개발 지원 위한 '디지털헬스위원회' 설치	
	6	미국 보스턴 케임브리지이노베이션센터(CIC) 한국혁신센터 개소	
	6	SK바이오사이언스, '스카이코비원' 개발(국내개발신약 35호)	**코로나19 대유행**
	7	한국제약바이오협회, AI신약개발협의회 발족	
	8	한국제약바이오협회, 미국헬스케어유통연합(HDA) 가입	
	10	AI신약개발지원센터, 제1회 신약개발 AI플랫폼 기술설명회	
	11	대웅제약, '엔블로정' 개발(국내개발신약 36호)	

2022	11	한국제약바이오협회, 제1회 바이오상생교류회	**코로나19 대유행**
	11	한국제약바이오협회, 한국형 '스위스 바젤론치 프로그램' 가동	
	12	한국제약바이오협회, 보스턴 클러스터 민·관 협력시스템 구축	
	12	한국제약바이오협회, K-SPACE(기술사업화 촉진 플랫폼) 구축	
2023	1	정부, '바이오' 국가첨단전략산업 지정	**코로나19 대유행**
	1	한국제약바이오협회 등 6개 단체 한국제약바이오헬스케어연합회 출범	
	6	한국제약바이오협회, 제1차 AI신약개발자문위원회 개최	
	10	식약처, WHO 우수규제기관 목록 등재(WLA, WHO Listed Authorities)	
	11	K-바이오·백신펀드 조성	
	12	국무총리 직속 바이오헬스혁신위원회 출범	
2024	1	한국제약바이오협회, AI신약연구원 출범	
	2	대한한국-싱가포르 의약품 GMP 상호인정협정 체결	
	3	식약처·KOTRA·협회, 인도네시아에 민·관 대표단 파견	
	3	한국제약바이오협회, 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트 사업단(K-MELLODDY) 추진기관 선정	
	4	온코닉테라퓨틱스, '자큐보정' 개발(국내개발신약 37호)	
	9	식약처·KOTRA·협회, 인도네시아에 민·관 대표단 파견	
	9	한국제약바이오협회, 창립 80주년 기념 엠블럼·슬로건 국민 공모전 개최	
	12	비보존제약, '어나프라주' 개발(국내개발신약 38호)	
2025	1	국가바이오위원회 출범	
	1	한국제약바이오협회, 제약바이오아카데미 신설	
	1	한국제약바이오협회, 제약바이오 비전 2030 발표	
	4	GC녹십자, '배리트락스주' 개발(국내개발신약 39호)	
	9	메디톡스, '뉴비쥬' 개발(국내개발신약 40호)	
	10	한국제약바이오협회 80주년 기념식 및 미래관 준공식	

*회사명은 창립 당시의 명칭으로 표기, 나머지는 현재 명칭으로 표기

표 목차

<산업사>

1970년대 연도별 의약품 등 수출실적 추이 ····· 61
1984년 시행된 수입 자유화 조치 2단계의 의약품 개방률 추이 ····· 65
약가제도 및 약가인하 금액 추계 현황 ····· 87
국내 자체 개발 완료 백신 현황 ····· 104
개량신약 허가 현황 ····· 116
국내개발신약 허가 현황 ····· 124
2015년 이후 주요 신약 기술수출 현황 ····· 127
주요 국가별 신약 파이프라인 현황 ····· 137
FDA 승인 현황 ····· 145
EMA 승인 현황 ····· 147
국내 제약바이오기업 현지 진출 현황 ····· 151
제약바이오기업 최근 5년간 의약품 기부 현황(2021~2025)····· 155
제약바이오기업 주요 재단 현황····· 155

<협회사>

정부의 시설 자금 등 융자 ····· 170
협회 수행 주요 정부 연구과제(2021년 이후) ····· 255
협회 발주 주요 연구과제(2019년 이후) ····· 256
ISO37001 인증 제약바이오기업 추이(누계)····· 269
창립 80주년 기념사업 개요 ····· 273
KPBMA Brief 발간 현황 ····· 282
KPBMA FOCUS 발간 현황 ····· 283

도표 목차

<산업사>

1950년대 후반 의약품 수출액 추이 ····· 49
1960년대 후반 의약품 총생산 현황과 원료의약품 생산현황 ····· 56
1970년대 원료의약품 생산 추이 ····· 56
1991~1996년 국내 제약기업 부설연구소 설립 현황 ····· 71
1990년대 의약품 등 생산 실적 ····· 77
개량신약 약효군별 허가 현황····· 115
상장 제약기업 연구개발 투자 추이 ····· 119
치료군별 신약 파이프라인 현황····· 138
바이오벤처에 대한 VC 투자금액 추이 ····· 138
의약품 수출·입 추이····· 143

<협회사>

KGMP 적격업소 지정 현황 ····· 193
의약품 광고 규제와 광고심의 제도의 변화 ····· 197

편찬후기

80년의 기록을 넘어,
100년을 향한 이정표로 자리하길

끝나지 않을 것만 같던 지난 1년여의 편찬 여정이 마침내 『한국제약바이오협회 80년사』라는 한 권의 책으로 결실을 맺었습니다.

80년의 역사를 집대성한다는 일은 결코 가볍지 않았습니다. 산업과 협회의 발자취를 객관적으로 기록하고, 시대적 맥락 속에서 그 의미를 되새긴다는 것은 막중한 책임이자 큰 과업이었습니다. 선배 세대가 흘린 땀과 열정의 자취를 한 페이지 한 페이지에 담아내야 한다는 부담도 늘 함께했습니다. 그러나 80주년을 맞이한 지금, 우리의 길을 돌아보는 작업은 반드시 필요하고도 충분히 가치 있는 일이었습니다. 지나온 길을 성찰할 때 비로소 내일의 더 큰 도약을 준비할 수 있기 때문입니다.

이번 80년사는 지난 70년사의 아쉬움을 채우고자 보다 촘촘하게 산업과 협회의 역사를 기록했습니다. 단순한 연혁의 나열을 넘어, 변화하는 환경에 대응하며 성장한 산업의 모습과 연구개발의 성취, 그리고 협회가 걸어온 여정을 유기적으로 엮고자 했습니다. 아울러 노연홍 한국제약바이오협회장님과 이관순 미래비전위원장님의 대담을 통해 한국 제약바이오산업의 나아갈 방향을 진단하는 내용도 담았습니다.

편찬 과정에서 귀중한 자료를 제공해 주신 회원사와 창립 80주년 기념사업단을 비롯한 협회 임직원 여러분께 깊이 감사드립니다. 미처 담지 못한 부분은 후일 90년사를 집필하게 될 후배들이 채워주리라 믿습니다.

『한국제약바이오협회 80년사』가 단순히 80년의 기록을 넘어, 지난 발자취를 성찰하고 미래 100년을 향한 이정표로 자리하기를 바랍니다.

한국제약바이오협회 80주년
기념사업 홍보편찬위원회

홍보편찬위원장
조 욱 제

한국제약바이오협회 80주년 기념사업
홍보편찬위원회

위원장	조 욱 제	유한양행 사장	간 사	정 찬 웅 한국제약바이오협회 팀장
위 원	박 지 만	한국제약바이오협회 상무	실 무	김 규 리 한국제약바이오협회 PL
	배 대 길	종근당 상무		신 은 진 한국제약바이오협회 PL
	심 성 욱	한양대학교 교수		임 종 철 한국제약바이오협회 사원
	오 근 배	동행기획 대표		
	이 준 희	보령 상무		
	이 택 기	동화약품 상무		
	장 영 주	더 제이앤파트너스 대표		
	장 우 순	한국제약바이오협회 상무이사		
	장 우 혁	엔자임헬스 이사		
	정 재 훈	전북대학교 교수		
	장 평 주	GC녹십자 부사장		
	최 천 옥	한림제약 상무		
	최 호 진	동아제약 고문		

도움 주신 분들

(주)시하기획

사업책임 김종훈
총괄기획 박세진
기획진행 김이화 최혜정
집필 박철우
교정교열 김민정 이은주
디자인 김지연 이탐라
제작 김 석

도전과 혁신의 80년
100년을 향한 도약

한국제약바이오협회 80년사

80TH ANNIVERSARY

발행처 사단법인 한국제약바이오협회
서울 서초구 효령로 161(방배동)
02.6301.2101 | www.kpbma.or.kr

발행인 노연홍

ISBN 979-11-92222-80-6

<비매품>

K-Pharma, 대한민국의 건강한 미래



80TH ANNIVERSARY