국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처

식품의약품안전처

보 도 자 료

배 포	2019. 7. 29.(월)
담 당 과	의약품안전국 의약품관리과 (☎043-719-2660) 바이오생약국 바이오의약품품질관리과 (☎043-719-3658) 바이오생약국 의약외품정책과 (☎043-719-3713)
과 장	김남수 (☎043-719-2651) 최승진 (☎043-719-3651) 김춘래 (☎043-719-3701)
사 무 관	정영숙 (☎043-719-2660) 김지애 (☎043-719-3660) 이승철 (☎043-719-3710)

지난해 의약품 수출실적 46.7억 달러로 역대 최대, 의약외품은 5년 연속 무역수지 흑자

- **최근 5년간 의약품 수출 연평균성장률 17.9% 높은 상승세**
- **바이오의약품은 4년 연속 무역수지 흑자**
- **보건용마스크 생산실적 240% 큰 폭 증가(337→1145억)**

< 의약품 분야 >

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 **지난해 의약품 수출액**이 **46억 7,311만달러**(5조 1,431억원)로 '17년(40억 7,126만달러, 4조 6,025억원) 대비 **14.8% 증가**하여 **역대 최대 수출실적**을 **기록**하였다고 밝혔습니다.

○ 또한 **최근 5년간**('14~'18년) **연평균성장률** 역시 **17.9%**로 **고속 상승세**를 이어가고 있으며,

- **완제의약품 수출액**은 '17년 대비 **18.8% 증가**한 **30억 8,592만달러**(66.0% 비중)로 **최초로 30억 달러**를 **돌파**하고 **최근 5년간 연평균 성장률**도 **25.8%**로 **높은 성장세**를 보였습니다.

※ 한국은행 경제통계시스템(ECOS) 연도별 평균 환율(종가)을 적용해 원화로 환산한 금액('18년: 1,100.58원, '17년: 1,130.48원)

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ **국내 의약품 생산실적**은 **'18년 21조 1,054억원**으로 '17년(20조 3,580억원) 대비 **3.7% 증가**하였습니다.

※ 생산실적 : ('14년) 16조 4,194억원 → ('15년) 16조 9,696억원 → ('16년) 18조 8,061억원 → ('17년) 20조 3,580억원 → ('18년) 21조 1,054억원

○ **지난해 의약품 생산실적**은 '국내총생산(GDP)'의 1.18%를 차지하였으며, **제조업 분야**에서 차지하는 **비중**은 4.35%로 **최근 5년 중 가장 높았습니다.**

- 또한, 최근 5년간('14~'18년) **의약품** 분야 **연평균성장률**은 **6.5%**로 **전체 제조업**(4.4%) **대비** 2.1%P **높은 성장세**를 보였습니다.

※ 연평균성장률('14～'18년) : 전체산업(4.6%), 제조업(4.4%), 의약품(6.5%)

□ **지난해 우리나라 의약품 시장**의 **주요 특징**은 ▲ 전문의약품 중심 생산실적 증가 ▲생산실적 1위 업체·제품 변동 ▲미국·독일 등 선진국과 대만·인도네시아 등 동남아 지역으로 수출 큰 폭 성장 ▲바이오의약품 수출 강세로 4년 연속 흑자 등으로 나타났습니다.

■ 전문의약품을 중심으로 생산실적 증가

○ **완제의약품 생산실적**은 **'18년 18조 5,438억원**으로 전년(17조 5,510억원) 대비 **5.7% 증가**한 반면, **원료의약품**은 2조 5,616억원으로 전년(2조 8,070억원) 대비 **8.7% 감소**하였습니다.

※ 완제의약품 생산실적 : ('14년) 14조 2,805억원 → ('15년) 14조 8,560억원 → ('16년) 16조 3,324억원 → ('17년) 17조 5,510억원 → ('18년) 18조 5,438억원

※ 원료의약품 생산실적 : ('14년) 2조 1,389억원 → ('15년) 2조 1,136억원 → ('16년) 2조 4,737억원 → ('17년) 2조 8,070억원 → ('18년) 2조 5,616억원

○ 완제의약품 가운데 **전문의약품**은 **15조 5,852억원**(84.0%), **일반의약품**은 **2조 9,586억원**(16.0%)이 생산되었으며, **전문의약품**의 생산실적이 '17년(14조 5,949억원) 대비 **6.8% 증가**하였습니다.

- 이는 **전문의약품 생산품목**이 '18년 14,203개로 '17년(13,639개)에 비해 564개 품목이 **늘어난데 따른 것**으로 보입니다.

※ 전문의약품 생산실적 : ('14년) 11조 8,675억원 → ('15년) 12조 4,218억원 → ('16년) 13조 6,581억원 → ('17년) 14조 5,949억원 → ('18년) 15조 5,852억원

※ 전문의약품 비중 : ('14년) 83.1% → ('15년) 83.6% → ('16년) 83.6% → ('17년) 83.2% → ('18년) 84.0%

■ 생산실적 1위 업체와 품목 변동

○ **제약사별 생산실적**은 '**한미약품**'이 '18년 9,075억원으로 '17년 대비 19.5% 증가해 **1위**를 차지하였으며, 그 뒤로 '**종근당**'(8,172억원), '**셀트리온**'(7,259억원), '**대웅제약**'(6,926억원) 순이었습니다.

○ **완제의약품**은 면역글로블린제제인 녹십자의 '**아이비글로불린에스엔주5%**'(1,002억원)가 지난해 7위에서 1위로 올라섰으며, 그 뒤로 메디톡스의 '**메디톡신주**'(950억원), 한독의 '**플라빅스정75㎎**'(811억원) 순으로 나타났습니다.

○ **원료의약품**은 셀트리온의 '**허쥬마원액**'(2,904억원)이 1위로 올라섰으며, '**트룩시마원액**'(2,112억원), '**램시마원액**'(1,452억원)이 뒤를 이었습니다.

■ 선진국과 동남아 지역 수출 큰 폭 성장

○ **지난해 의약품 수출**은 **46억 7,311만달러**(5조 1,431억원)로 '17년 대비 **14.8% 증가**하여 **역대 최대 수출실적**을 기록하였으며, 이 가운데 **바이오의약품**이 **33.4%**를 **차지**하였습니다.

※ 의약품 수출실적 : ('14년) 24억 1,562만달러(13.5% 증가) → ('15년) 29억 4,727만달러(22.0% 증가) → ('16년) 31억 2,040만달러(5.9% 증가) → ('17년) 40억 7,126만달러(30.5% 증가) → ('18년) 46억 7,311만달러(14.8% 증가)

※ 바이오의약품 수출실적 : ('14년) 5억 8,892만달러(45.6% 증가) → ('15년) 8억 925만달러(37.4% 증가) → ('16년) 10억 6,397만달러(31.5% 증가) → ('17년) 13억 6,851만달러(28.6% 증가) → ('18년) 15억 5,925만달러(13.9% 증가)

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- 특히, **바이오의약품**은 전체 의약품 중 생산(12.4%)보다 **수출**(33.4%) 부분에서 **비중**이 높았으며, 이 중 **바이오시밀러**가 전체 수출의 **22.9%**를 **차지**하는 등 앞으로 **수출 유망 산업**으로 **성장 가능성**이 **크다**고 볼 수 있습니다.

※ 생산실적 비교 : (전체의약품) 21조 1,054억원 (바이오의약품) 2조 6,113억원

○ **국가별 수출실적**은 **미국**이 5억 244만달러로 **최초로 1위**를 기록하였으며, 그 뒤로 **독일**(4억 6,070만달러), **일본**(4억 5,686만달러), **중국**(4억 317만달러), **터키**(3억 8,534만달러) 등의 순이었습니다.

- 특히, **미국**에 대한 **수출**이 5억 224만달러(5,530억원)로 전년(3억 8,600만달러, 4,364억원) 대비 **30.2% 증가**하였고, 유럽에서는 **독일**(108.3%), 아시아에서는 **터키**(136.9%), **대만**(31.6%), **인도네시아**(47.7%)로의 **수출 증가**가 두드러졌습니다.

※ 국가별 수출실적 : [독일] ('17) 2억 2,112만달러 → ('18) 4억 6,070만달러 [터키] ('17) 1억 6,263만달러 → ('18) 3억 8,534만 달러 [대만] ('17) 5,811만달러 → ('18) 7,650만달러 [인도네시아] ('17) 4,791만달러 → ('18) 7,074만달러

○ **지난해 의약품 수입**은 **65억 134만달러**(7조 1,552억원)로 '17년(55억 7,967만달러, 6조 3,077억원) 대비 **16.5% 증가**하였습니다.

- **국가별**로는 **미국**(8억 3,038만달러), **영국**(7억 4,363만달러), **독일**(7억 3,792만달러), **중국**(7억 3,273만달러), **일본**(5억 7,003만달러) 등의 순이었습니다.

※ 수입실적 : ('14년) 52억 1,755만달러 → ('15년) 49억 5,067만달러 → ('16년) 56억 3,632만달러 → ('17년) 55억 7,967만달러 → ('18년) 65억 134만달러

■ 바이오의약품 수출 강세로 4년 연속 흑자

○ 의약품 전체 무역수지는 18억 2,824만달러(2조 121억원)의 적자를 보인 반면, **바이오의약품**을 별도로 분류할 경우 **3억 4,567만달러**(3,804억원)의 **무역수지 흑자**를 나타내 **4년 연속 흑자**를 기록하였습니다.

○ **지난해 바이오의약품 생산실적**은 **2조 6,113억원**으로 '17년(2조 6,015억원) 대비 **0.4% 증가**하고 **최근 5년간 연평균성장률 11.6%**를 보였으며,

- **수출실적**은 **15억 5,925만달러**(1조 7,161억원)로 '17년(13억 6,851만달러, 1조 5,471억원) 대비 **13.9% 증가**하고 **최근 5년간 연평균 성장률 27.6%**로 **고속 성장세**를 **유지**하고 있습니다.

○ 지난해 **바이오의약품**을 가장 많이 **수출**한 지역은 유럽으로, '17년(8억 144만달러) 대비 **13.5% 증가**한 **9억 969만달러**를 수출하였으며, **바이오의약품 총 수출액**의 **58.3%**를 차지하였습니다.

- 그 뒤로 **아시아** 1억 5,514만달러('17년 1억 3,515만달러 대비 14.8% 증가), **북미** 1억 4,582만달러('17년 9,300만달러 대비 56.8% 증가) 등의 순이었습니다.

※ 지역별 수출실적: 유럽(9억 969만달러, 13.5%성장), 아시아(1억5,514만달러, 14.8%), 북미(1억 4,582만달러, 56.8%), 중남미(1억 2,964만달러, 24.2%), 국제기구(9,353만달러, -33.4%), 중동(6,285만달러, 56.2%), 아프리카(1,805만달러, 3,401%), 대양주(1,536만달러, 15,981.9%), 기타(2,915만달러, -45.4%)

- 이는 우리 기술로 개발된 **바이오의약품**이 **미국·유럽** 등 선진국까지 **허가·사용**되어 국내 바이오의약품이 양적인 팽창 뿐 아니라 **질적**인 **성장**도 **동반**하고 있음을 시사하고 있습니다.

○ 특히, **유전자재조합의약품**(바이오시밀러, 항체의약품 등)의 **수출실적**은 '17년(9억 9,156만달러) 대비 **18.7% 증가**한 **11억 7,696만달러**로 **바이오의약품 수출실적**의 **75.5%**를 **차지**하며 주요 수출품목군으로 자리매김 하고 있습니다.

※ (유전자재조합의약품) 11억 7,696만달러, (백신) 1억 8,489만달러, (혈장분획제제) 1억 1,718만달러, (독소/항독소) 8,005만달러, (기타) 16만달러

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

< 의약외품 분야 >

□ **지난해 의약외품 생산실적**은 1조 4,473억원으로 '17년(1조 4,703억원)과 유사한 수준이었습니다.

○ 이는 그동안 '의약외품'으로 관리하던 살충제 제품군이 '살생물제'로 전환함에 따른 것으로, **해당 군**을 **제외**하여 **비교한 생산실적**은 오히려 '17년 대비 **6.6% 증가**했다고 볼 수 있습니다.

※ 생산실적 : ('15년) 1조 8,562억원 → ('16년) 1조 9,465억원 → ('17년) 1조 4,703억원 → ('18년) 1조 4,473억원

※ 살생물제 제외 생산실적 : ('17년) 1조 3,579억원 → ('18년) 1조 4,473억원

○ 지난해 의약외품 **수출**은 **4억 4,394만달러**(4,886억원), **수입**은 **1억 9,409만달러**(2,136억원)로 **무역흑자**(2억 4,985만 달러, 2,750억원)가 '17년(1억 6,551만 달러, 1,871억원) 대비 **51% 증가**하여 **지속적인 성장세**를 보였습니다.

□ **지난해 우리나라 의약외품 시장**의 **주요 특징**은 ▲보건용 마스크 생산실적 큰 폭 증가 ▲치약제, 내복용제제 등 상위 5개 품목이 생산실적 대부분 차지 ▲의약외품 수출시장 다변화 등입니다.

■ 보건용마스크 생산실적 큰 폭 증가

○ **보건용마스크**의 **지난해 생산실적**은 **1,145억원**으로 '17년(337억) 대비 **240% 증가**하였으며, '16년(152억)과 비교하였을 때는 650% 이상 **큰 폭**으로 **증가**하였습니다.

- 이는 최근 미세먼지 발생 빈도가 증가함에 따라 호흡기를 보호하기 위한 '**보건용 마스크**'의 **수요가 늘어나 생산실적 증가**에 **영향**을 준 것으로 보입니다.

※ 마스크 품목군 생산실적 : ('16년) 187억원 → ('17년) 381억원 → ('18년) 1,193억원
보건용 마스크 생산실적 : ('16년) 152억원 → ('17년) 337억원 → ('18년) 1,145억원

■ 치약제, 내복용제제 등 상위 5개 품목군이 생산실적 대부분

○ **생산실적 상위 5개 품목군**은 **치약제**(4,733억원, 32.7%), **내복용제제**(3,215억원, 22.2%), **생리용품**(2,641억원, 18.3%), **마스크**(1,193억원, 8.2%), **붕대·반창고 등**(1,176억원, 8.1%)인 것으로 나타났습니다.

- 보건용 마스크의 성장에 따라 마스크 제품군이 새롭게 상위 5개 품목군에 진입하였습니다.

○ **업체별**로는 '**동아제약**'(2,980억원)이 '17년에 이어 1위를 차지했으며, '**엘지생활건강**'(2,225억원), '**유한킴벌리**'(1,146억원), '**아모레퍼시픽**'(1,061억원), '**애경산업**'(738억원) 등이 뒤를 이었으며, 이들 업체의 생산실적은 **전체 생산실적**의 **56.3%**를 **차지**했습니다.

○ **품목별**로는 '17년과 동일하게 '**박카스디액**'(1,436억원)이 1위였으며, 그 뒤로 '**박카스에프액**'(1,036억원), '**페리오액티브캐비티케어치약**'(221억원) 및 '**까스활액**'(209억원) 순이었습니다.

- '박카스디액'과 '박카스에프액' 두 품목의 생산액은 2,472억원으로 전체 의약외품 생산의 17.1%를 차지했습니다.

■ 의약외품 수출시장 다변화

○ **지난해 의약외품 수출**은 4억 **4,394만달러**(4,886억원)로 '17년(3억 5,008만달러, 3,958억원) 대비 26.8% **증가**하였으며, **국가별** 수출은 **중국**(10,372만달러, 1,141억원), **베트남**(5,898만달러, 649억원), **방글라데시**(5,152만달러, 567억원), **일본**(4,059만달러, 446억원) 등의 순이었습니다.

○ 특히, 지난해 **말레이시아**(2,305만달러, 236.2%), **네덜란드**(1,831만달러 , 938.5%), **파키스탄**(836만달러, 415.2%), **폴란드**(849만달러, 158.1%)에 대한 **수출**이 **큰 폭으로 증가**하는 등 **의약외품 수출시장**이 **다변화**되고 있습니다.

□ 이의경 식약처장은 “최근 의약품등 **생산·수출 증가**는 **업계**의 **노력**과 **정부**의 **지원**이 **맺은 결실**로, 특히 **제약·바이오산업**은 미래 **신성장 동력**으로 **일자리 창출 효과**가 **큰 유망산업**인 만큼 **정부**와 **기업**이 **함께 고민**하고 **노력**해야 한다”며,

○ “식약처 또한 대외적으로는 ODA 사업, MOU 체결 등 **국제협력 활동**을 **강화**하고, 안으로는 **안전**을 **최우선**으로 **국제수준**의 **허가·심사체계**를 **확립**하는 등 **품질이 확보**된 **우수한 의약품**이 **해외 진출**할 수 있도록 **제도적 기반**을 **마련**하고 **지원**하겠다”고 밝혔습니다.

○ 또한 “**올해 5월 EU 화이트리스트**(GMP 서면확인서 면제 국가) **등재**와 **7월 베트남 입찰등급 유지** 성과 역시 **정부와 기업의 협력**이 이끌어낸 **성과**로서 우리나라의 **의약품 안전관리 수준**을 **세계**에 **알릴 수 있도록 노력**하겠다”고 덧붙였습니다.

〈첨부〉 '18년 국내 의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입 현황 자료

□ 의약품 분야

〈최근 5년간 전체 의약품 실적 현황〉

〈전체 의약품 상세 통계〉

1. 연도별 생산실적
2. 연도별 수출 · 수입 실적
3. 약효군별 상위 생산 및 수입실적 현황
4. 업체별 상위 생산 및 수입실적 현황
5. 품목별 상위 생산 및 수입실적 현황

〈바이오의약품 상세 통계〉

1. 바이오의약품 생산실적
2. 바이오의약품 생산 및 수입업체 현황
3. 바이오의약품 품목별 상위 생산 및 수입 현황
4. 바이오의약품 연도별 수출 및 수입 현황

□ 의약외품 분야

〈의약외품 상세 통계〉

1. 국내 의약외품 시장 규모
2. 의약외품 생산실적
3. 의약외품 수입실적
4. 의약외품 수출실적

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락