

비상경제장관회의

23-10-3

(공개)

바이오헬스 산업 수출 활성화 전략 방안

2023. 3. 24.

관계부처 합동

순 서

I. 바이오헬스 산업 수출 동향 및 전망	1
II. 수출전략 추진방안	6
III. 향후계획	21
IV. 세부 추진과제(Action Plan)	21

I. 바이오헬스 산업 수출 동향 및 전망

■ 코로나19 팬데믹 시기 바이오헬스 산업(의약품, 의료기기, 화장품)은 수출이 급격히 증가하였으나*, '22년 242억 달러로 다소 감소

* 19년 155억달러(10위) → '20년 215억달러(7위) → '21년 254억달러(7위) → '22년 242억달러(7위)

■ 바이오헬스 산업 수출 활성화와 신시장 창출을 통해 바이오헬스 산업을 미래 먹거리(제2의 반도체) 산업으로 육성하기 위한 범정부적 전략방안 발표(VIP주재 "바이오헬스 신시장 창출 전략" 발표, 2.28)

1 22년 주요 수출 동향

□ '22년 바이오헬스 산업 수출은 242억 달러로 전년 254억 달러 대비 소폭 하락(△4.7%)하였으나 역대 두 번째 수출 규모 달성

* 의약품 81억 달러(+14.8%), 의료기기 82억 달러(△11.0%), 화장품 80억 달러(△13.4%)

○ '20년 이후 7위를 유지하며 국내 주요 수출 유망산업으로 자리매김

* 주요 산업 연평균증가율('18~'22): 바이오헬스(13.2%), 반도체(0.5%), 자동차(7.2%), 철강제품(3.1%)

** 수출액('22년): ①반도체(1,292억 달러), ②석유제품(630억 달러), ③석유화학(542억 달러), ④자동차(541억 달러), ⑤일반기계(511억 달러), ⑥철강(384억 달러), ⑦바이오헬스(242억 달러) 순

□ '22년 상반기에는 화장품 수출은 감소하였으나, 의약품, 의료기기 수출 증가에 힘입어 전반적인 바이오헬스산업 수출은 증가세 유지

○ '22년 하반기부터 본격적 엔데믹화에 따른 방역물품(진단용제품, 세정제 등) 해외 수요 축소로 수출 감소

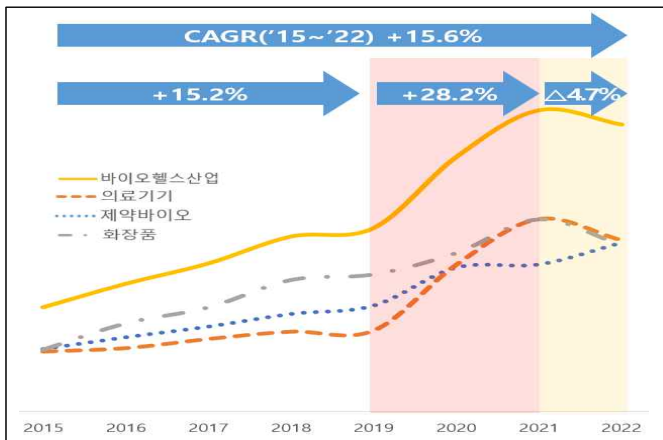
< '22년 주요 수출 동향 >

(단위: 억 달러, %)

구 분	총 액	의약품	의료기기	화장품
전 체 (전년비)	242.4 (△4.7)	80.8 (+14.8)	82.1 (△11.0)	79.5 (△13.4)
상반기 (전년비)	132.9 (8.1)	42.5 (41.6)	49.9 (6.4)	40.5 (△12.0)
하반기 (전년비)	109.5 (△16.7)	38.3 (△5.1)	32.2 (△29.0)	39.0 (△14.8)

* 방역물품 수출액(전년비): '20년 41억달러 → '21년 50억달러(+23.4%) → '22년 36억달러(△28.4%)

< 코로나 전후 바이오헬스 산업 수출 현황 >



코로나 전후 연평균 수출액 증가율(%)				
구분	코로나 이전 (‘15~‘19)	코로나 확산기 (‘19~‘21)	코로나 완화기 (‘21~‘22)	전체 (‘15~‘22)
의약품	14.2	17.9	14.8	15.3
의료기기	7.8	54.2	△11.0	16.2
화장품	22.2	18.4	△13.4	15.3
전 체	15.2	28.2	△4.7	15.6

* 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공

- **코로나 이전(‘15년~‘19년)** : 화장품이 보건산업 수출 견인, 의약품, 의료기기 順
- **확산기(‘19년~‘21년)** : 체외진단용 제품 수출 증가로 의료기기 수출액 급격히 증가, 의약품은 백신(CMO) 등 바이오의약품 중심 증가세 유지, 화장품은 증가폭 감소
- **완화기(‘21년~‘22년)** : 의약품 수출액은 증가세 유지, 의료기기, 화장품은 감소세로 전환

① (의약품) '22년 의약품 수출은 81억 달러로 전년 대비 14.8% 증가

- 바이오의약품(바이오시밀러, 항독소 등) 및 코로나19 백신(CMO) 수출 증가로 안정적인 성장 지속

* 바이오의약품 및 백신 수출액(전년비) : '21년 39억 달러(6.4%) → '22년 46억 달러(17.3%)

< '22.1~9월 바이오의약품 수출 동향(6개 대표기업) >

(단위: 억 달러, %)

구분	삼성 바이오로직스	셀트리온	SK 바이오사이언스	GC 녹십자	대웅제약	휴젤	평균
수출액	14.8	11.1	1.9	1.7	1.0	0.8	5.2
전년 동기비 증가율	105.7	44.6	51.3	11.2	64.9	17.9	49.3

- 항생제, 항암제 등 제네릭의약품의 수출 규모 증가 및 수출 지역 다변화로 수출 성장세 유지(일본·동남아 위주 → 유럽 등으로 확대)

② (의료기기) '22년 의료기기 수출은 82억 달러로 전년 대비 11.0% 감소 하였으나, 코로나19 이전과 비교하면 2배 이상 규모

* 총 수출액(억달러): ('17) 34.8 → ('18) 38.3 → ('19) 38.8 → ('20) 70.3 → ('21) 92.2

- 코로나19 안정화 추세로 체외진단용 제품 수출은 감소한 반면 기존 주력 품목(초음파 영상진단기, 임플란트 등) 수출은 다시 증가

* '20~'21년 동안 체외진단용제품의 수출액이 전체 수출의 52% 차지 → '22년 40%

< 의료기기 주력 품목 수출 현황(2018~2022년) >

(단위: 억 달러, %)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	전년대비 증감율
체외진단기기	4.3	2.7	36.0	47.6	32.8	-31.1
초음파영상진단기	6.9	6.7	5.6	7.0	7.7	10.4
임플란트	3.3	4.0	3.8	5.7	7.1	25.1
총 수출액	38.3	38.8	70.3	92.2	82.1	-11.0

③ (화장품) '22년 화장품 수출은 80억 달러로 전년대비 13.4% 감소

- 최대 수출시장인 중국의 규제 강화('22년)* 및 애국소비(國潮 귀차오) 풍조로 인해 수출 급감(전체 수출 중 중국비중 '21년 53.2%→'22년 45.4%)**

* ('21년 이전) 위해가능 원료 및 신원료에 한하여 안전성 평가자료 제출 → ('22년) 중국 화장품 규정 전면 개정 ①원료정보 등록, ②안전성 평가보고서, ③효능평가 보고서 제출 의무화

** 대중국 수출(전년비): '20년 38억달러 → '21년 49억달러(+28.2%) → '22년 36억 달러(△26.0%)

- 한류 영향으로 동남아시아 및 미주* 등에서는 수출 증가 경향

* 동남아연합국(10개국) 수출액(전년비): '20년 8억 달러 → '21년 8억 달러(+9.2%) → '22년 10억 달러(+15.3%)

* 미주 수출액(전년비): '20년 7억 달러 → '21년 9억 달러(+29.5%) → '22년 9억 달러(+1.7%)

- 인플레이션, 고환율, 경기침체 등 대외경제 상황 악화로 인해 의약품 분야 기술수출 및 투자도 급격한 감소 경향을 보임

- (기술수출 위축) 전 세계적 물가상승과 금융시장 불안 등으로 글로벌 의약품 기술거래 시장 침체에 따른 기술수출 실적* 부진

* '20년 17건, 11조원 → '21년 37건, 14조원(+27%) → '22년 18건, 6조원(△55%)

- (투자 감소) 글로벌 인플레이션으로 인한 경기 불황 등의 여파로 국내 바이오 벤처에 대한 투자가 큰 폭으로 감소

* KRX 헬스케어 지수: '20년 5,517 → '21년 3,721(△32.6%) → '22년 2,634(△29.2%)
(한국거래소에서 운영하는 주가지수 중 하나로 헬스케어 관련 기업의 시가총액 기준으로 산출)

** 바이오 기술특례 상장: '20년 17건 → '21년 9건 → '22년 8건

- (세계 동향) 전 세계적인 인구 고령화와 질병치료 및 건강관리 수요 증가로 바이오헬스 시장의 지속적 성장 예상

* 세계 바이오헬스 시장 전망: '22년 23,844억 달러 → '27년 30,960억 달러(연평균 +5.4%)
(Fitchsolutions, Euromonitor, 2022)

- (수출 환경) 경제성장을 정체와 각 국의 보호무역 강화 등으로 수출 여건은 어려워질 전망

- (경제성장을 하락) 우리나라(OECD기준, '23년 +1.6%) 경제성장은 주요 선진국* 대비 높은 편이나, 세계 경기 침체와 함께 하락 추세

* '23년 경제성장률(OECD, %) : (세계)2.6% (한국)1.6% (일본)1.4% (미국)1.5% (독일)0.3%

** 한국 경제성장률(OECD, %) : '21년 4.1% → '22년 2.7% → '23년 1.6%

- (대외 여건) 자국 산업에 대한 보호 기조 및 바이오헬스산업 분야 규제 강화*, 코로나 안정세 등으로 수출 여건은 어려워질 전망

* (미국) 국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브(NBBI, '22년 9월)

(유럽) 의료기기 인허가 기준강화(MDR, '21년 5월 시행, 등급에 따라 '28년 말까지 유예)

(중국) 화장품 원료 안전성 평가결과 제출 의무 단계적 강화('22년~'24년)

- (수출 전망) 바이오의약품의 글로벌 경쟁력, 의료기기 수출 주력 품목 수요 회복, 한류로 인한 K-화장품의 수요 증대 등으로 '23년 바이오헬스 산업 수출은 증가할 것으로 전망

- ① (의약품) 글로벌 바이오의약품 시장 확대*, 국산 바이오시밀러의 글로벌 경쟁력** 및 세계 1위 CMO 생산역량***을 토대로 바이오 의약품 중심으로 안정적인 수출 성장세 기대

* '22년 3,440억 달러 → '26년 5,050억 달러(연평균 +10.1%, EvaluatePharma, 2020)

** (바이오시밀러) 매출액 1조원 이상 기준 '25년까지 19개, '25~'32년까지 39개 특허 만료 예정 (McKinsey), '22년 기준 유럽에서 바이오시밀러 2개 품목 점유율 1위, 미국은 2위 (39개 중 9개), 특허 만료 3개 품목(국내 3개사) 글로벌 3상 완료, 마·유럽 허가 추진 중

*** 삼성바이오로직스 '23년 2분기 4공장 정상가동 시 62만ℓ 생산 가능, 세계 1위 규모

- 국내 개발 신약의 잇따른 출시 및 수출 증가*, 美FDA·EU EMA 등 글로벌 인허가 획득* 등 국산 신약의 수출 확대 전망

* 국산 혁신 신약(36개)의 수출 증가 사례('17~'21년 증가율) : A社(114%, 혈압강하제), B社(515%, 항궤양치료제), C社(282%, 말라리아 치료제)

** 국내 개발 의약품 21개 품목(바이오시밀러 포함) 美EU 인허가 획득으로 선진국 시장 진입

- 우수한 국산 제네릭은 내수시장을 넘어 미국(제네릭시장 78조원) 등 글로벌 시장 진출 확대에 따라 수출 효자 품목으로 부상

* 사례: 美FDA 의약품 품목허가(ANDA)를 받은 주사제(국소마취제)는 미국 최대규모 의약품 유통업체와의 공급계약을 통해 美 수출액 123억원 기록(전년대비 69%↑, '22)

② (의료기기) 코로나 시기 수출 대표품목인 체외진단기기 글로벌 수요 축소로 인한 전체 수출 감소는 불가피

- 의료기관의 기능 정상화에 따라 기존 수출 주력 품목이 '22년부터 수요 회복으로 돌아서면서 '23년에도 성장세는 유지될 것으로 전망
- 글로벌 디지털헬스케어 시장 성장*과 첨단기술 개발 활성화** (AI, 디지털헬스케어)로 유망분야 투자를 통한 신시장 진출 기대

* 글로벌 시장규모(CAGR 18.8%) : 1,525억불('20) → 5,088억불('27)(Global Industry Analysts)

** 인공지능 등 활용 소프트웨어 의료기기 허가: ('19)0건→('20)35건→('21)104건

<국산 디지털 헬스케어 의료기기 해외진출 성공 사례>

- (루닛社) 의료AI 최초 호주 국영 유방암 검진 프로그램(루닛 인사이트 MMG) 단독 수주
- (코어라인소프트社) 유럽 5개국 2만 6,000명 대상 폐암검진프로젝트 솔루션 공급, 이탈리아 폐암검진 프로젝트 솔루션(에이뷰 LCS 플러스) 공급

③ (화장품) 중국 내 화장품 규제 등으로 '22년 對중국 수출은 감소하였으나, 경제회복 및 방역 완화에 따라 수출 증가 기대

- 미주, 동남아시아의 K-Beauty 선호도 증가, 비중국 지역 채널 확장으로 수출국 다변화 예상

< 주요 화장품 수출국 수출 증가 기대요인 >

주요 국가	수출 증가 기대요인
미주(미국, 캐나다)	K-콘텐츠에 따른 한국산 제품 인지도 및 구매 의사 상승 기초
동남아시아	한류 영향으로 한국 브랜드 직영매장과 직영판매자 증가세
중 동	한류 확대, 모바일앱을 통한 온라인 쇼핑(전자상거래) 가속화
대양주(호주 등)	한국 화장품 기업의 꾸준한 시장개척으로 인지도·선호도 증가

* '2023년 수출 전망 및 지역별 시장여건'(KOTRA), 해외한류 실태조사(2023년)

Ⅱ. 수출 활성화 전략 추진방안

목표

- 바이오헬스 산업 분야 수출 활성화 및 새로운 시장 진출 견인

전략

- (의약품) 바이오의약품·혁신 신약 중심의 글로벌 진출 가속화 및 고품질 국산 의약품의 수출 판로 개척
- (의료기기) 기존 주력분야 수출 활성화 및 디지털 의료 기기의 신시장 진출 지원
- (화장품) 중국 규제 대응, 한류 중심의 시장 다변화

세부 추진방안

의약품

- ① 글로벌 수준의 생산 역량 강화로 글로벌 우위 선점
- ② 우수한 신약 창출 및 글로벌 진출 지원
- ③ 고품질 국산 의약품의 글로벌 판로 개척 지원
- ④ 수출장벽 완화를 위한 정부 간 협력 및 규제 대응 역량 제고
- ⑤ 기업 애로해소를 위한 수출 원스톱 지원체계 구축

의료기기

- ① 체외진단기기 수출 회복 및 성장동력 유지
- ② 주력 품목 해외판로 개척 및 수출 확대 지원
- ③ 해외 거점센터 확대 및 해외 인허가 획득 지원
- ④ 국산제품 신뢰성 확보 및 국제 공동연구·임상 지원
- ⑤ 혁신적 의료기기 해외진출 지원

화장품

- ① 중국 규제강화 대응 및 온라인 마케팅 지원
- ② 수출 경쟁력 확보 기반 조성
- ③ 수출시장 다변화 지원

거버넌스 및 제도개선

- ① 복지부-관련 협회 중심의 수출지원 협의체 운영
- ② 무역보험 우대

1 제약바이오 수출 활성화 전략

- ◆ 글로벌 수요가 높은 **바이오의약품의 글로벌 경쟁력 강화**
- ◆ 혁신 신약의 글로벌 본격 진출 및 **고품질 국산의약품의 해외 판로 개척**

1 (바이오의약품) 글로벌 수준의 생산역량 강화로 글로벌 우위 선점

- (메가펀드 조성) 혁신 신약·바이오시밀러 등 수출을 위한 글로벌 임상시험, M&A 등에 투자할 수 있는 대규모 펀드 조성* 추진

* (K-바이오백신 펀드) '23년 5,000억원 조성(상반기), '25년까지 1조원 조성, 성과 분석을 토대로 향후 추가 펀드 추진

- (생산시설 확장) 바이오의약품 위탁생산 수요 등을 고려 국내 기업의 시설 투자 확대를 위한 인센티브* 방안 마련('23~)

* 범부처 협업을 통한 생산시설 인·허가 규제 완화, 보조금 지원 등

< 국내 바이오의약품 기업의 투자 현황 및 계획 >

- ▶ **삼성바이오로직스·셀트리온은 대규모 공장 준공***을 앞두고 있으며, 세계 1위 생산 능력의 삼성바이오로직스는 초격차 유지를 위한 추가 투자** 계획 중

* 삼성바이오로직스 4공장(26만L) '22.10월 부분가동, 셀트리온 3공장(6만L) '23.5월 준공 예정

** 초격차 유지를 위해 기존 1캠퍼스(23.8만㎡)보다 더 큰 부지(35.7만㎡) 매입 진행 중

- ▶ 최근 롯데의 바이오 사업 진출 선언 등 주요 기업들의 바이오의약품 투자 확대 가속화

- (생산인력 양성) 바이오의약품 수출 확대 대응 및 우수한 품질 확보를 위해 현장에 즉시 투입할 수 있는 숙련된 전문 생산인력 양성

- (K-NIBRT) 글로벌 수준의 교육 프로그램을 도입한 한국형 바이오 생산공정 전문인력 양성*(복지부, 산업부)

* 시범교육 운영 중('22년 300명, '23~'24년 400명), '25년(공식 개소) 연 2천명 양성

- (바이오의약품 생산 전문인력양성센터) GMP 실습장 등 바이오 의약품 전용 교육시설 구축, 전문 생산인력 교육 강화*(복지부)

* 교육시설 구축(오송, 175억원), 교육 운영('23년 250명 → '25년 1,200명)

- (백신 제조) 백신 특화 전문 GMP 실습시설 2개소(안동·화순) 구축 및 수준별 교육과정 개발을 통해 백신 전문인력 연 600명 양성*(산업부)
* 시범교육 운영 : '23년 80 → '24년 270 → '25년 500명 → (공식 개소) '26년 600명
- (제약산업 미래인력양성센터) 합성·천연물 의약품 GMP 전문 교육시설 구축(정읍), 학부생-구직자-재직자 등 교육생 특성에 맞는 맞춤형 제조·품질관리 실습 교육 年 1,200명 제공(복지부)
* 시범교육 '24년~'25년 이론교육 200명 양성(예정) → (공식 개소) '26년 1,200명

② (혁신 신약 등) 우수한 신약 창출 및 글로벌 진출 지원

- (R&D 투자) 글로벌 시장 진출이 가능한 혁신 신약(First-in class, Best-in class) 창출을 위해 민관 연구개발(R&D) 투자 확대
 - 국가신약개발사업('21~'30, 2.2조원) 차질없는 지원(과기부·복지부·산업부), 차세대 유망 신기술 및 AI·데이터 활용 신약개발 등 연구개발 강화
- (개방형 혁신) 혁신 신약 성공을 위해 스타트업, 중견기업, 연구소, 병원 등 주요 주체간 오픈 이노베이션(폐쇄형 연구보다 성공률 3배) 적극 지원
 - 혁신형 제약기업 중심 바이오벤처, 해외 제약사 등과 기술협력 지원*, 국내 기업의 해외 클러스터 진출 지원 및 해외 우수 '오픈 이노베이션 플랫폼' 국내 유치 추진
* 후보물질 발굴(벤처) + 추가개발기술사업화(혁신기업) + 해외임상·생산공정 고도화 등(해외제약사)
** 스타트업 초기단계 혁신기술 발굴, 연구공간·실험장비 및 글로벌 기업의 전문성과 네트워크 등을 제공하며 유망 스타트업의 엑셀러레이팅을 지원하는 기관
- (시장개척 지원) 국산 신약의 글로벌 허가(美 FDA 등) 및 본격적인 시장 발매 지원을 통해 혁신 신약 수출 확대
 - * 해외 인허가 등록, 실사 자문 등을 위한 「CMC 전략컨설팅」 지원(국가신약개발사업단)
 - ** 국산 혁신 신약 5~6개 품목의 경우 국내외 인허가 획득 및 매출 성장 기대

③ (글로벌 판로 개척) 고품질 국산 의약품의 해외 판로 개척 지원

- (유통채널 구축) 중국·인도산 대비 우수한 품질의 국산 의약품 판로 확대를 위해 '미국헬스케어유통연합*'과 네트워크 구축 추진 ('23)

* (Healthcare Distribution Alliance) 美 의약품 유통업체를 대표하는 단체로 유통업체 36개사, 제조업체 126개사 등이 소속, 미 의약품 유통시장의 90% 차지

<국내 기업의 미국 진출 기회 요인>

- ▶ 미국은 바이오 행정명령('22.9월)을 통해 중국 바이오산업 견제 예상, 인도산 의약품 안전성 이슈* 등 국내 기업 진출 기회로 활용
- * 인도 제약사 기침시럽 먹고, 어린이 300명 이상 사망...WHO, 긴급조치('23.1.25, 헬스조선) 시럽제 이어 점안제까지...계속되는 해외 의약품 안전 이슈('23.2.9, 데일리팜)

- (조달시장 참여) 국제기구 및 각국 정부 주관의 공공 조달시장* 참여 기회 확대를 위한 정보 제공, 기업 역량 강화, G2G 협의

* 주요 국제기구(WHO, UN 등)의 보건의로 국제입찰 시장 규모는 약 54억달러('20)

- (현지거점 확대) 미 보스턴 CIC* 입주기업 확대('23년 20개 → '24년 30개), 유럽 현지 거점 신규 구축으로 국내 기업의 글로벌 진출 기회 제공

- 중동 등 유망 신흥시장에 진출거점 확보 위해 KOTRA 무역관 내 「K-바이오 데스크」 설치 추진

* CIC(Cambridge Innovation Center)는 바이오클러스터의 중심부에 위치한 공유오피스, 공유실험실(Lab Central), 비즈니스 파트너링(Venture Café), 전문 컨설팅 지원 조직이 강점

- (파트너 발굴) 'BIO KOREA' 개최(5월), 주요 제약박람회* 참가 지원, 수출사절단 파견 등으로 현지 파트너社 발굴 및 기술협력 촉진

* (기술거래) BIO US(6월, 미국), ASCO(6월, 미국), ESMO(10월, 스페인), BIO Europe(11월, 독일) 등 (제품수출) CPhI China(6월, 중국), CPhI SEA(7월, 태국), CPhI Worldwide(10월, 스페인) 등

- 글로벌 제약사*와 국내 기업 간의 기술설명회 및 파트너링** 지원 강화

* '22년 8개사(로슈, 사노피, 존슨앤존슨 등) 87건 → '23년 10개사(페링 등) 100건

④ (G2G협력) 수출장벽 완화를 위한 정부 간 협력 및 규제 대응 역량 제고

- (美 행정명령 대응) 관계부처 등과 긴밀한 협의 및 美측과의 다양한 외교채널을 통해 정책·시장 동향파악 및 협력방안 논의

* 행정명령 발표('22.9), 각 부처의 평가보고서('23.3) 토대로 백악관 과학기술정책국(OSTP)에서 구체적 이행계획 마련 예정('23.6)

- 즉각적 공급망 변경이 어려운 의약품 특성상 단기 영향은 제한적, 中 견제 및 美 자국산업 보호 목적에 따라 기업 특성별 긍·부정적 영향 예상

* (긍정적 영향) 미국 내 생산시설 보유 기업 → 세금, 보조금 등 인센티브 수혜 가능
(부정적 영향) 국내 위탁생산기업, 중국원료 수입 기업 → 피해 우려

- 미 동향 지속 모니터링, '관계부처 협의체*' 및 '기업·전문가TF**' 을 통해 대응방안 마련

* (복지부) 의약품 분야 국내 협의체 구성·운영, (산업부·외교부) 미측과 대외협의

** (구성) 제약기업(CMO, 바이오시밀러, 원료 등), 유관 협회, 미 현지 컨설턴트 등

- (R2R 규제협력) 수출 의약품 GMP 상호인정 국가 확대(싱가포르), 인허가 절차 간소화* 통한 글로벌 규제 장벽 극복 및 진출 촉진(식약처)

* 한국제품 허가절차 간소화 국가(기준) : 에콰도르, 페루, 우즈베키스탄

- 식약처의 WHO 우수규제기관 목록*(WHO Listed Authorities, WLA) 등재('23.上 예정)로 개별 국가의 규제를 쉽게 넘어갈 수 있도록 지원

* 기존 SRA(Stringent Regulatory Authorities)를 대체하여 '22년부터 시행

- ▶ (베트남) 규제당국은 수입 의약품의 신규 허가 시 WHO 선진규제기관(SRA, Stringent Regulatory Authorities, 36개국) 국가에서의 등록 이력을 필수로 요구
- ▶ (페루) 의약품 허가절차 간소화 등을 위해 대한약전 최신 영문판 요청

- (규제과학센터) 교육과정 개발 등 인재양성, 양성인력 산업체 매칭 및 Think-Tank 역할 등 규제과학 허브 기능 확대 추진(식약처)

- 규제에 대한 이해도가 높고 평가연구 역량을 갖춘 석박사급 인재 양성*

* (규제과학 대학원) '21~'25년 동안 규제과학 전공 석박사 600명 양성 목표(8개 대학)

- (글로벌 인허가 실무교육) 미 FDA·유럽 EMA 근무 경력자를 초빙, 인허가·임상 관련 해외 규정 및 가이드라인 실무 교육 제공(연 300명)
- * 해외제약전문가 초빙 및 활용 사업(한국보건산업진흥원)

⑤ (인프라) 기업 애로해소를 위한 수출 원스톱 지원체계 구축

- 「제약바이오 수출 원스톱 종합지원센터」 설치를 통해 수출기업 애로 해소 및 전주기 수출지원 서비스 강화
 - * 국가별 인허가·마케팅 컨설팅, 코트라·보건산업진흥원 해외 지사 등 연계 현지 수출 지원
- (해외 제약전문가) 국내 및 현지에 있는 해외 제약전문가를 활용, 기업 니즈(GMP인증, 인허가, 유통, 마케팅 등) 기반 전문 컨설팅 제공
 - * 해외 제약전문가를 국내 상임 컨설턴트로 초빙('23. 3명→'24. 5명), 현지 거주 핵심 전문가(GPKOL) Pool('22년, 31개국 257명 → '23년, '23년, 280명) 구축
- (전주기 컨설팅) 중소·벤처 제약기업의 해외 진출 전주기 맞춤형 컨설팅 및 생산품질 고도화를 통한 수출 촉진
 - * 컨설팅(인허가·법인설립 등) 및 GMP 생산시설 고도화 비용 지원(10.5억원 8~10개 기업 지원)
- (정보 적시제공) '제약산업 정보포털 플랫폼'을 고도화하여 글로벌 규제 및 산업 동향 정보 등 적시 공유
 - * 해외 시장 현황, 미 FDA 및 유럽 EMA의 최신 인허가 규제정보, 현지 협력 기업 등 자료 제공

2 의료기기 수출 활성화 전략

- ◆ 코로나19로 급격히 성장한 체외진단기기 분야 수출 회복 지원
 - 기술경쟁력이 있는 주력분야(영상진단, 치과재료 등) 수출 확대 추진
- ◆ 인공지능, 디지털 등 혁신 의료기기 분야의 새로운 시장 창출

1 체외진단기기 수출 회복 및 성장동력 유지

- 코로나19를 계기로 급격히 성장한 체외진단기기 분야 수출 실적 회복 및 지속 가능한 성장 지원
 - (단기) 국제기구, 단체, 글로벌 펀드 등(FIND, RIGHT FUND, 다자개발은행 등)과 협력을 통한 국제 조달시장 참여 지원('23~)

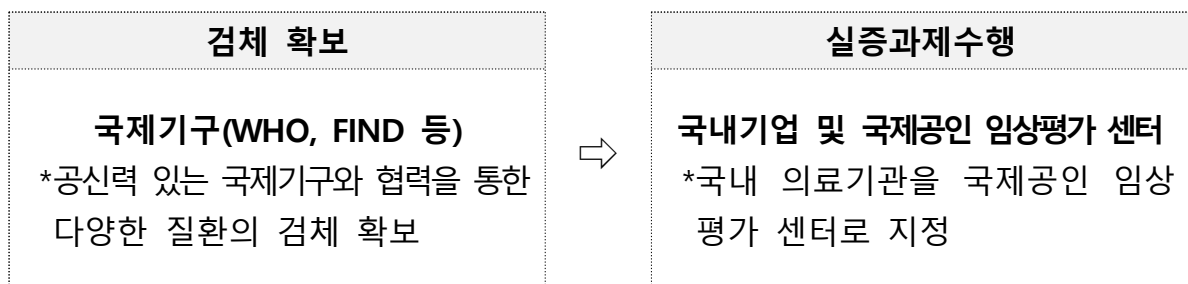
- ▶ (현황) WHO에서 국제조달을 통해 저소득 국가를 지원, '21년도 조달규모가 약 16.8억달러로 우리나라는 1.3% 차지
- ▶ (지원방향) 조달참가를 위해 WHO PQ(Pre Qualification)인증 획득, 기술컨설팅 등 지원

- (중장기) ①신종감염병, 당뇨·암·심질환 등 만성, 중증질환 등 진단분야 확대 및 제품개발 지원(R&D)*, ②글로벌 인허가, 품질 기준 충족을 위해 해외검체 확보 및 체외진단 전용 실증** 사업 추진('24~)

* 범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~'25) 사업 진행 중

** (실증) 개발중이거나 개발된 의료기기의 안전성, 유효성 등을 의료현장에서 실제 사용자(의료진)가 직접 사용을 통해 제품을 검증하는 과정

< 체외진단기기 글로벌 실증 지원 >



② 주력 품목 해외 판로 개척 및 수출 확대 지원

- (유통망 확보 지원) 주요 수출국가 협회·단체, 글로벌기업 등과 협력 체계를 구축하여 해당 국가 유통망 확보, 판로개척 등 지원('19~)

* 의료기기 글로벌 판로개척 지원 사업(복지부), '메디스타 이니셔티브' 수출지원사업(산업부)

- ▶ (사례1) 국내 S社は 로슈와 ODM 계약을 통해 전체 매출의 약 50%(1조원 이상) 달성
- ▶ (사례2) 제노레이, JW홀딩스 등 주요 국내기업 SKD 방식(Semi Knock Down, 의료기기의 부품 수출 및 현지 생산·판매하는 방식)을 통한 카자흐스탄 진출('22)

- (해외전시회 참가지원) 해외바이어 및 현지 대리점 신규 개척을 위한 의료기기 전시회 참가지원 확대('19~)

- 통합전시관 운영(4회) 등 확대*, 코트라 현지 무역관 협력을 통한 바이어 매칭 및 비즈미팅 지원 등 전시회를 통한 전방위적 수출 지원

* 한국의료기기 통합전시관 운영(복지부), 해외전시회 한국관 참가 지원(산업부)

** 참가비용, 바이어 매칭 등 지원 확대

주요 국제 의료기기 전시회	
세계 4대 의료기기 전시회	Arab Health(UAE), CMEF(중국), Hospitalar(브라질), MEDICA(독일)
주요 전시회	KIMES(서울), Medical Fair Asia(싱가포르, 태국), CES, FIME(미국) 등

- (해외의료진 직접 연계) 국제의학회 참가지원을 통해 해외 의료진이 국산의료기기를 경험할 수 있는 기회 제공('23~)

- 기업들이 가장 원하는 수요자인 해외 의료진에게 국산 의료기기를 알리는(품목과 성능 등의 정보 제공) 전문의학회 참가·개최 등 지원

* 의학회를 통해 국산의료기기 임상논문 발표, 시연, 술기 교육 지원 등 추진

③ 해외 거점센터 확대 및 해외 인허가 획득 지원

- (해외거점 확대) 해외 현지 거점센터를 확대하여 해당 국가의 규제, 인허가 등 협력기반을 강화하고 우리 기업의 보호 및 애로사항 해소 등 원활한 진출 지원('13~)

* 해외의료기기 종합지원센터운영(복지부), 국가별 해외지역본부 운영(산업부)

** 의료기기 해외센터(진흥원): 미국, 인니, 베트남 → 유럽 등 추가 설치 검토

- (국제인증지원센터*) 유럽(CE-MDR·IVDR) 미국(FDA) 등 국제 인허가 및 규격 강화 대응을 위해 국제인증 전주기 지원('22~, 원주)

* 의료기기 글로벌 시장진출 사업(한국보건산업진흥원)

- ①상시상담 및 정보제공, ②기업 맞춤형 컨설팅 지원, ③국제인증 아카데미 운영 등 지원

【의료기기 유럽인증(CE) 주요 변경 내용】

구 분	MDD (Medical Device Directive, 지침)	MDR (Medical Device Regulation, 규정)
법적지위	인증 획득 ≠ EU 회원국 허가	인증 획득 = EU 회원국 허가
시장진입	별도 회원국 허가 필요	회원국 허가 불필요
기술문서	· 필수요건 부합성 심사로 적합성 선언 (기업 자체적) 및 기술문서 심사	· 규정에서 정한 일반적인 안전성 및 성능에 부합하도록 요구사항 강화
임상	· 임상적 요건이 만족하도록 개별적 임상 수행	· 규정에 적합한 임상계획 심사 → 완료 보고를 통한 허가
사후관리	· 시판 후 추가조사를 통해 부작용, 피드백 및 불만사항, 유사 의료기기 조사 후 보고(기업 자체)	· 제조책임자(PRRC)에 의한 안전성 관리계획(PSUR) 및 사건 보고, 제조업체의 잠재적 책임에 대한 충분한 재정적 보상 등 시판 후 감시 강화
제조관리	· ISO 13485(제조품질 관리기준)의 요구 사항에 따라 관리	· 공개되는 품질관리 전산시스템(UDI, EUDAMED 등)을 통한 투명성 강화
심사기관 (NB)	· 일정 경력 충족 후 인증심사원 자격 심사를 통해 MDD 심사자격 부여	· 심사기관(NB) 자격심사를 통한 MDR 심사자격 부여 등 관리감독 강화

- (MDR 대응 범부처 협의체) '(가칭)메드텍(MED-TECH) 수출 지원 협의체'를 구성*, EU 수출기업 MDR 대응 컨설팅, 기술자문, 해외임상, 교육, 인프라 구축 등 지원(복지부·산업부·식약처)

* 복지부-산업부 합동 바이오산업 수출지원 업무협력(MOU) 체결(한국보건산업진흥원, 원주 국제인증지원센터, 코트라(KOTRA) 및 관계부처 유관기관 등, '22.12.29)

- (수출지원센터) 보건산업 수출 전방위 지원체계 구축을 위해 한국보건산업진흥원에 수출지원센터* 및 TF팀 설치·운영('23.4~)

* 제약바이오 수출 원스톱 종합지원센터와 연계하여 통합센터 운영

- 국내외 유관기관과 연계하여 해외규제 대응을 위한 임상평가, 시험 검사 지원 및 주요국가별 맞춤형 진출전략수립, 판로개척 등 지원

- (MDSAP 규제협력) 수출 의료기기 GMP 상호인정 국가 확대 추진 등을 통한 글로벌 규제 장벽 극복 및 진출 촉진(식약처)

④ 국산제품 신뢰성 확보 및 국제 공동연구·임상 지원

- (신뢰성 확보) 국산의료기기의 국내의료기관 사용 활성화를 지원하여 제품의 사용실적 및 신뢰성 확보*

* 국내 의료기관에서의 사용실적이 수출에 가장 도움(산업계)이 되나 종합병원급 이상의 국산의료기기 사용률은 18.9%, 상급종합병원은 11.3% 수준에 불과

- 국산의료기기 사용자(의료진) 평가 사업*(‘12~), , 국산의료기기 교육 훈련센터** (‘21~) 등을 통해 수출 주력·유망품목의 실증 및 성능 개선, 임상근거 창출 등을 지원하여 구매 유도

* 개발된 제품을 의료진이 사용 평가하여 성능개선, 임상근거 축적을 지원(‘12~)

** 병원형(2개소), 광역형(2개소) 교육훈련센터를 설립하여 국산의료기기 품목별 사용방법 교육 등을 지원(‘21~)

- 국산의료기기 사용에 따른 인센티브*를 부여하여 국산의료기기 사용 활성화 방안 마련 검토(‘23~)

* (예시)의료기관 참여사업(연구중심병원, 사용자평가지원, R&D지원 과제 등)에 평가 반영

- (국제공동연구·임상시험 지원) 글로벌 주요시장인 미국, 일본 등 해당국 의료기관 및 기업과 공동연구·임상시험 지원 확대(‘22~)

- 공동연구 또는 임상시험 결과는 해당국가 인허가 획득을 위한 근거자료로 활용

* 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원사업(‘22~’26, 복지부): (‘22) 국제공동연구(8개 과제, 40억원), 해외임상시험(4개 과제 24억원) 지원 중

⑤ 혁신적 의료기기(디지털헬스케어, 소프트웨어 등) 해외진출 지원

- (G2G 네트워크 구축) 주한외국대사관, 재외공관, 무역관 등 활용한 정부간 협력(G2G)을 통해 국산 혁신 의료기기의 해외 진출 지원(‘24~)

* 의료진이 부족한 중동 및 아프리카, 격오지가 많은 중남미 등에 국산 디지털헬스케어제품(AI활용 진단보조 소프트웨어 등) 체험기회 제공 및 수출 지원

- (개방형 혁신) 기술 이전·연구 협력·투자 연계 등을 위한 민관 합동 포럼 ‘메드텍 혁신 페어*(Medtech Innovation Fair)’ 운영(‘24)

* 기술설명회를 통해 사업화 지원 대상 선정, 투자유치·M&A 등 민간 파트너링 지원 등

3 화장품 수출 활성화 전략

- ◆ 최대 수출시장인 중국의 규제강화 대응 및 수출 경쟁력 강화 기반 조성
 - 아세안 및 중동 국가 등의 한류를 활용한 수출 시장 다변화 지원

1 중국 규제강화 대응 및 온라인 마케팅 지원

- (원료 평가정보 제공) 화장품 중국 수출(등록·허가) 시 필수로 요구되는 원료 안전성 평가정보(물리·화학적 특징, 위해요소 등) 제공 확대*

* ('11~'21) 연 20~30종 → ('22~'23) 연 400종 → ('24) 연 500종 제공

- (안전성 평가자 양성) 화장품 책임판매업체의 대다수인 중소기업(매출 50억미만 97.5%) 대상, 안전성 평가보고서* 작성 전문인력 양성 교육 확대** 추진

* 원료 평가정보 외 원료 평가방법, 평가결과 및 평가자 정보 등 포함

** '22년 시범사업 57명 → '23년 200명 → '24년 1,000명

- (안전성 평가결과 인정) 국내 안전성 평가기관에서 평가한 원료 안전성 평가결과를 중국에서 추가 심사없이 승인하도록 자료인정 추진

* 미국(CIR), 유럽(SCCS)의 안전성 평가기관에서 검증한 원료 평가정보에 대해 중국은 별도 심사없이 안전성 승인

- (중국 규제정보 제공강화) 「글로벌 규제조화지원센터」를 통한 중국 인허가 등 규제정보 제공 강화* 추진, 실시간 인허가 정보 알리미 챗봇 서비스 고도화 추진('23~)

* 중국 현지 인허가 전문가 초청 교육 연 2회 이상

- (안전성검증위원회 확대) 美 CIR을 참조, 대한화장품산업연구원 에서 안전성 평가결과에 대한 검증 업무를 수행하는 안전성검증 위원회 확대('23년 위원 5명, 연 30종 → '24년 위원 15명, 연 100종 검증)

* 국내 안전성평가기관(대한화장품산업연구원) 현장방문, 자료 비교평가 등을 위한 중국 공무원 초청 연수

- (온라인 마케팅 지원) 애국소비를 주도하는 2030세대에 영향력이 큰* 중국내 인플루언서(왕홍) 활용, 온라인 판매(수출)** 활성화 지원

* 중국 온라인 마케팅 사례 : 중국 왕홍 리자치(李佳琪)가 인터넷 라이브 방송(12시간)으로 약 2조 2천억 원의 화장품 판매('21.10, 타오바오몰)

** 중국 내 온라인 화장품 매출 : ('19) 31.0% → ('20) 37.6% → ('21) 38.6% <출처: 유로모니터>

- 국내 뷰티 전시·박람회 및 국내 쇼핑위크*와 연계한 초청행사 기획, 영상콘텐츠 제작 정보 제공 등('24~)

* 코리아뷰티위크(5월~6월), 코리아세일페스타(11월) 등

② 수출 경쟁력 강화 기반 조성

- (국가별 피부-유전체 분석) 미래 화장품 기술·트렌드 기반 조성*을 위한 '국가-인종별 피부특성 및 유전체 정보 데이터' 분석·제공('21~)

* 유럽과 미주의 선도기업(로레알, 에스티로더, 유니레버 등)에서 데이터 기반 화장품 개발 중

- 분석결과의 정확도·신뢰도 강화를 위해 데이터의 기반이 되는 피실험군 규모 확대*('24~)

* ('21) 700명 → ('22~'23) 900명 → ('24) 1,200명

- (개인 맞춤형 화장품 기술 개발) 최근 세계시장 규모가 확대*되고 있는 '소비자 맞춤형 제작 비스포크(Bespoke) 화장품' 관련 기술 개발·지원

* 맞춤형 화장품 세계시장 규모(식약처) : ('21) 11.4억달러 → ('22) 22.2억달러 → ('23, 예상) 29.8억달러

- IoT, 빅데이터 등 4차 산업기술을 활용한 개인 맞춤형 피부진단 (화장품 추천) 프로그램 개발*('23~)

- (피부건강 기반기술 개발) 피부취약층(민감피부, 노화, 탈모 등) 대상 고부가가치 기초소재 개발 및 주요 수출국 규제대응 평가기술 지원('23~)

* 국가별로 (중국)민감성 피부, (일본)노화방지, (글로벌)탈모방지 등에 관심

③ 수출시장 다변화 지원

- (정보 제공) 화장품 시장 규모가 크지만 수출실적은 낮은 미주·유럽 등*을 중심으로 마케팅 정보(시장분석, 인기품목, 바이어정보 등) 제공 확대('23)
 - 화장품 영업자 대상 수출 희망국 인허가 절차 등 규제실무 교육('24~)
- * ①미국(시장규모 1,026억달러(1위), 수출 8억달러), ②브라질(시장규모 231억달러(4위), 수출 0.1억달러), ③독일(시장규모 204억달러(5위), 수출 0.2억달러) 등 <출처> 대한화장품산업연구원 21년>
- (K-뷰티 홍보 강화) 한류의 영향력이 큰 아세안 및 중동 등에 국내 중소 화장품 기업 제품의 해외진출 지원을 위한 홍보관, 판매장 등 확대('23)
 - K-문화 마케팅 사업과의 시너지 창출을 위한 부처 협업 확대

■ 홍보관, 판매장 등 확대

- 외국 관광객 대상 K-뷰티 문화 거점인 K-뷰티 체험·홍보관* 추가 운영('23, 1개소)
 - * 명동: 연간 약 4만명 방문(일본·중국·말레이시아·대만 등), 약 3만명 온라인프로그램 참여
- 해외 홍보 팝업부스 및 화장품 판매장 운영('12~): 제품 전시·판매, 수출계약 및 인허가 지원 등 ('23년 팝업부스 4개국, 판매장 4개국 등 8개국* 운영 예정)
- * 기존 판매장 운영 국가(인도, 인도네시아) + 운영 국가 추가 선정 예정(일본, 호주, 필리핀 등 아세안 및 사우디, 쿠웨이트, UAE 등 중동국가)

■ 부처협업 확대

- (문체부-복지부) 콘텐츠, 화장품, 식품 등 K-문화 해외 상설 홍보관(문체부 총괄) 공동운영 참여 확대 추진 예정('23, 인도네시아 → '24, 1개소 추가 구축 예정)
- (KOTRA-복지부) ①K-Life style 사업*, ②해외 뷰티전시회, ③한류박람회, ④O2O 마케팅(온라인 구매, 오프라인 수취) 등 KOTRA 주관 해외마케팅 사업에 화장품 참여 확대('23)
- * KOTRA 해외지역본부(10개)에서 현지 정부·협회 등과 협업하는 마케팅 사업

- (판매 채널 활성화) 화장품 주요 수출 채널인 온라인* 및 면세점** 판매 활성화를 위한 온라인 구매 통합정보 제공 및 공항 K-뷰티 Zone 운영

* '21년 온라인 해외 직접 판매액 43,915억원 중 화장품 판매액 35,279억원(80.3%) <통계청>

** 코로나 이전('18~'19), 입국 외국인 연 1,500만명 이상 <출처: 한국문화관광원>

- (통합정보 제공) 온라인 구매 통합정보(온라인 매장, 피부특성고민별 제품, 구매 전 체험방법 등)를 국내·외 홍보관 방문 외국인 및 해외 주요 인플루언서에 제공('23~)

- (K-뷰티 Zone 설치·운영) 인천공항 이용 외국인 대상, 우리나라 강세 화장품 관련 프로그램(개인 맞춤형 제품 추천, 한류스타 사용 제품 전시·체험 등) 운영 및 면세점 구매 정보 제공('24~, 1개소)

④ 수출 쏘주기, 맞춤형 종합컨설팅 지원체계 구축

- 對중국 화장품 수출액 급감(21년 53.2% → 22년 45.4%), 화장품 수출 시장 위기 극복을 위한 실질적 지원체계 마련 시급

< 대중국 화장품 수출액 및 점유율 변동 추이('18~'22) >

(단위: 백만 달러, %)

구분	2018년		2019년		2020년		2021년		2022년			
	금액	점유율	금액	점유율	금액	점유율	금액	점유율	금액	증감	점유율	증감
중국	2,665	42.4	3,072	46.9	3,807	50.3	4,882	53.2	3,620	△1,262	45.4	△7.8
전체	6,282	-	6,548	-	7,572	-	9,183	-	7,983	△1,200		

- (화장품 수출지원센터) 기존 공급자(정부) 중심의 일률적인 지원에서 벗어나, 수출 국가별·제품별 특성*에 따른 수요자(기업)의 필요**를 실질적으로 해결할 수 있는 1:1 맞춤형 지원(컨설팅) 체계 마련·시행

* (中) 규제강화·애국소비, (美) 이분화된 연방·주 법규, (중동) 할랄인증 등

** 피부특성 정보, 인허가 및 상표등록 정보·절차, 유통·바이어 정보·매칭, 특수언어 번역 등

- (규제대응) 기업·제품별 기술서류* 작성 지원, 원료 안전성 평가 전문인력 양성 등으로 인허가 (재)등록 기간 단축(최대 1년 → 6개월)

* 원료 안전성평가보고서, 제품 효능시험 자료, 제품정보 파일 등

- (시장 다변화) 해외진출 희망 기업 대상 국가·제품별 시장정보* 제공·상담, B2B 매칭 및 사례집 배포 등을 통한 신시장 개척·확대

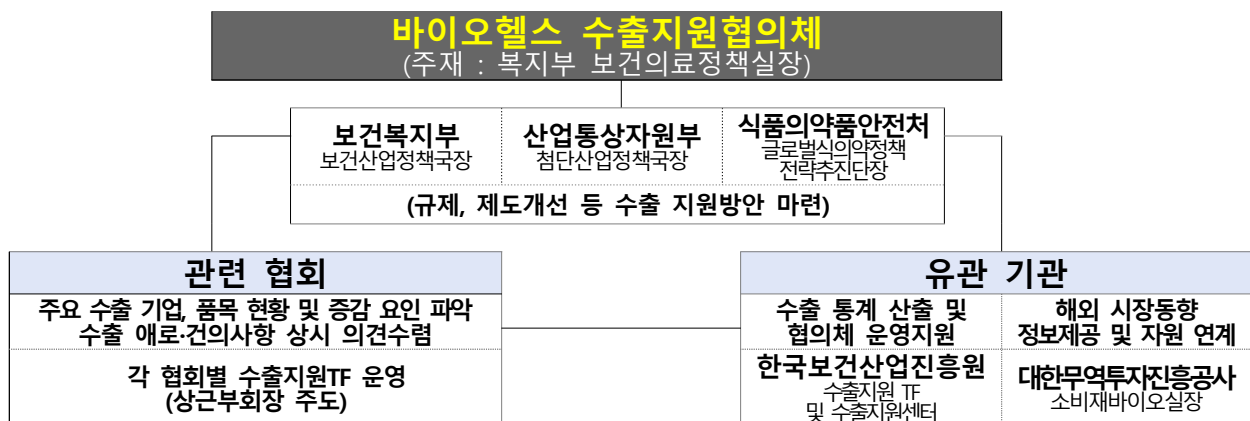
* 시장동향, 화장품 안전 규정, 인허가 절차, 특허·상표 등록 방법 등

- (강소기업 육성) 제품·원료에 경쟁력이 있는 중소기업에 창업 멘토링*, 제품 상용화 컨설팅 등을 제공함으로써 해외 브랜드 런칭 활성화

* 사업자 등록, 지적재산권 관리, 제조사 매칭, 국가별 수출규제 사전검토 등

4 수출 지원 거버넌스 및 제도개선

- ① (수출지원 협의체) 복지부-산업부-식약처-협회-유관기관 등 민·관 협력을 통한 수출 총력 지원 체계 구축
- (목적) 주요 수출 기업·품목의 수출 현황과 증감 요인, 애로사항 등을 파악해 적시 필요한 지원책 발굴·지원
 - (구성) 복지부 수출투자책임관(보건의료정책실장)을 중심으로 산업부, 식약처, 관련 협회* 및 유관기관(보건산업진흥원, 대한화장품산업연구원, KOTRA)
- * (제약바이오) 제약바이오협회, 바이오의약품협회, 바이오협회, 의약품수출입협회, (의료기기) 의료기기산업협회, 의료기기협동조합, (화장품) 대한화장품협회 등 7개 협회
- (운영) 각 협회별 수출지원 TF(상근부회장 주재) 운영을 통해 파악한 수출 현황 및 현장의 애로사항을 협의체에 보고·논의(매월)
- 제1차 수출지원협의체 회의 개최(3.17) 및 수출실적, 애로사항 등 점검



② 무역보험 우대

- (무역보험 우대) 의료기기기업 및 혁신 의료기기 생산기업에 대해 무역보험 한도 확대(1.5~2배) 및 보험료 할인(20% 할인) 추진
- 창업기업의 수출기업화 촉진 위해 의료기기 단체 등에서 일괄보험 (단체보험) 가입 추진

Ⅲ. 향후계획

- 「바이오헬스 수출활성화 전략 방안」의 차질없는 이행 점검
- 수출지원협의체 운영(매월)을 통해 월별 수출 실적 점검 및 일선 현장과의 긴밀한 소통·협력을 통해 수출지원방안 발굴·개선
 - 협의체를 통해 파악한 기업 애로사항 중 타 부처 협조 필요 사항은 수출투자책임관회의 등을 통해 보고·건의 예정

Ⅳ. 세부 추진과제

세부 과제	소관 부처
전략1 : 제약바이오 수출 활성화	
1-1. 바이오의약품 글로벌 수준의 생산 역량 제고	복지부, 산업부 기재부
1-2. 우수한 신약 창출 및 글로벌 진출 지원	복지부, 과기부 산업부
1-3. 국산 의약품의 글로벌 판로 개척 지원	복지부, 산업부 문체부, 중기부
1-4. 정부 간 협력 및 규제 대응 역량 제고	복지부, 산업부 기재부, 식약처
1-5. 수출 원스톱 지원체계 구축	복지부, 기재부

세부 과제	소관 부처
전략2 : 의료기기 수출 활성화	
2-1. 체외진단기기 수출 회복 및 성장동력 유지	복지부, 산업부
2-2. 주력품목 해외판로 개척 및 수출 확대 지원	복지부, 기재부
2-3. 해외 거점센터 확대 및 해외 인허가 획득 지원	복지부, 산업부 식약처, 중기부
2-4. 국산제품 신뢰성 확보 및 국제 공동연구.임상 지원	복지부, 외교부 기재부
2-5. 혁신적 의료기기 해외진출 지원	복지부, 과기부 산업부, 외교부
전략3 : 화장품 수출 활성화	
3-1. 중국 규제강화 대응 및 온라인 마케팅 지원	복지부, 식약처
3-2. 수출 경쟁력 강화 기반 조성	복지부
3-3. 수출시장 다변화 지원	복지부, 산업부 문체부, 중기부
3-4. 화장품 수출지원센터	복지부, 기재부
전략4 : 수출지원 거버넌스 및 인프라 구축	
4-1. 민·관 협력을 통한 수출 총력 지원 체계 구축	복지부, 산업부, 식약처
4-2. 무역보험 우대	복지부, 산업부