

TRADE & ORIGIN REPORT



07

원산지 관리, 현장의 목소리

**K-바이오,
글로벌 통상환경 변화에
대응하다**





K-바이오, 글로벌 통상환경 변화에 대응하다



승대진
셀트리온 관세사

인터뷰어(Interviewer)
구지현 | 한국원산지정보원 활용연구팀 전문연구원

들어가며

전 세계적으로 바이오 헬스케어 산업이 급성장하면서, K-바이오 역시 글로벌 시장에서 확고한 입지를 다져가고 있습니다. 바이오의약품 개발 역량, 첨단 제조 기술, 품질 신뢰도까지 세계적으로 경쟁력을 인정받으며, 한국 기업들은 글로벌 제약사들과 어깨를 나란히 하는 수준으로 도약하고 있습니다.

특히 K-바이오는 단순한 의약품 생산을 넘어, 혁신적인 바이오 기술 플랫폼과 글로벌 수준의 임상·제조 역량, 그리고 환자 중심의 치료 접근 방식이라는 독자적인 가치를 기반으로 세계 시장에서 영향력을 빠르게 확장하고 있습니다. 이러한 흐름 속에서 미국·EU를 비롯한 주요 시장의 규제 변화, 인증 요건 강화, 그리고 국가 간 통상 환경 변화는 K-바이오 기업의 글로벌 진출 전략에 핵심 변수로 작용하고 있습니다.

이번 인터뷰에서는 글로벌 바이오의약품을 생산·수출하는 셀트리온의 사례를 중심으로, 급변하는 세계 바이오 시장 속에서 이들이 어떤 전략으로 경쟁력을 유지하고 있는지, 그리고 급변하는 통상 환경 속에서 K-바이오가 어떻게 확장하고 있는지 깊이 있게 살펴보고자 합니다.

Q 안녕하세요. 현재 귀사의 주요 수출 품목과 시장 진출 현황 소개를 부탁드립니다.

A 셀트리온(이하 “당사”)은 2002년 설립되어 세계 최초로 “항체 바이오시밀러”라는 신산업을 개척한 대한민국 대표 글로벌 종합생명공학 기업입니다. 바이오 시밀러라는 용어는 바이오(bio)와 시밀러(similar)의 합성어로, 오리지널 바이오 의약품과 임상적으로 동일한 효능과 안정성을 가진 복제약을 뜻합니다. 당사는 2013년 최초로 류마티스 관절염 치료제 램시마에 대해 유럽 의약품 식약청 EMA(European Medicines Agency)로부터 허가를 받았고, 이후 2017년 트룩 시마, 2018년 허쥬마에 대해 허가를 받은 이후 현재 총 11개 제품에 대해 허가를 획득한 후 전세계 110여개 주요 국가에 바이오시밀러 제품을 판매하고 있습니다.

Q 귀사에서의 대표 물품 수출은 현재 어떠한 방식으로 이루어지고 있나요?

A 당사는 인천 송도에 바이오시밀러 제품 생산 공장을 운영하고 있으며, 동 공장은 관세법령에 따라 보세구역 특허를 받은 보세공장에 해당합니다. 송도 공장에서 생산한 원료의약품은 추가 가공을 위해 해외로 수출하고 있으며, 국내에서 최종 생산이 완료된 완제의약품 역시 판매를 목적으로 해외로 수출하고 있습니다. 또한, 당사 매출의 95% 이상은 해외에서 발생하고 있습니다.

구체적인 절차로, 의약품 제조를 위해 해외에서 들여온 미디어, 레진 등의 원재료를 보세공장으로 들여와 세관에 사용 신고¹⁾를 합니다. 사용신고한 원재료를 관세법상 외국인 보세공장에서 원료의약품, 완제의약품을 생산한 후 해외로 수출함으로써, 별도 세금 납부 없이 제조, 가공에 투입할 수 있다는 장점이 있습니다.

인보이스, 패킹리스트 등 서류 작성 사항, 해외 수입자와의 대금결제 사항 등은 일반 수출과 동일하나, 수출신고 과정에서 보세공장수출이라는 별도 코드를 통해 수출신고를

1) 사용 신고란, 보세공장에서 제품을 생산에 투입되는 원재료에 대해 관세, 부가세를 납부하지 않고, 사용할 수 있도록 세관에 신고하는 절차로, 보세공장 특허받은 장소에서만 가능한 절차를 의미함



진행하고 있으며, 보세물품의 반출입 사항은 모두 내부적으로 기록·관리하여 주기적으로 세관에 제출하고 있습니다. 보세공장 운영에 따라 외국 원재료 반입 시 과세 보류라는 세금 혜택이 있는 한편, 관세법상 외국인 지역에서 제조가공 활동을 수행함에 따라, 세관 통제 및 관리도 철저히 이루어지고 있습니다.

Q 귀사에서 수출하고 있는 제품(군)은 해외시장에서 경쟁력을 유지하고 있는 핵심 요인은 무엇이라고 생각하시나요?

A 바이오시밀러의 경쟁력은 생산 효율성, 원가 절감, 발빠른 임상, 글로벌 품목허가 및 유통망 확보 등에서 결정됩니다. 당사는 연구개발, 임상, 생산, 허가에 대해 10년 이상의 노하우를 가지고 있고, 전세계 약 40여개 해외법인/영업사무소를 통해 유통망도 갖추고 있습니다.

또한, 2025년 상반기 기준 제약, 바이오 기업 R&D 투자 현황에서 당사가 국내 1위를 차지하고 있을 만큼, 신제품 개발에 심혈을 기울이고 있는 점도 하나의 강점이라고 생각합니다.

지속적인 바이오시밀러 신제품 개발 뿐 아니라, 한국 바이오시밀러 업계의 first

mover로써 최초로 신산업을 개척한 경험을 바탕으로, 바이오시밀러를 넘어 신약 개발 도전이라는 미래지향적 방향도, 경쟁력 강화의 핵심 요인이 될 수 있습니다.

Q 의약품은 국가별 규제 기준이 매우 상이한데, 귀사에서는 주요 수출국의 규제·허가 또는 의약품 원료 수입 시 규제 요건을 어떻게 관리하고 대응하고 계신지 궁금합니다. 최근 경험하신 규제 변화나 대응 사례가 있다면 공유 부탁드립니다.

A 당사는 글로벌 의약품 시장에서 미국 FDA, 유럽 EMA 등 주요 규제기관의 허가를 득하며, 100여개국에서 제품 시판을 성공적으로 이끌어낸 바이오의약품 기업입니다.

최근 글로벌 의약품 환경 변화가 많은데요.

미국의 경우 바이오의약품의 해외 생산 의존도를 낮추기 위해 관세 인상, FDA의 해외 제조시설 불시 실사 확대 등 규제를 강화하고 있고, 이에 따라 당사와 같이 해외 생산 비중이 높은 기업들은 원가 상승, 승인 지연 등 부담이 커질 수 있습니다. 이와 같은 대외 환경 및 규제 변화에 대응하기 위해, 당사는 미국 내 생산기지 확보를 통해 미국 FDA 규제 대응 절차를 간소화하고, 관세 부담을 최소화함과 동시에 미국 내 공급망을 안정적으로 구축하고자 합니다.

반면, 유럽 EMA는 최근 바이오시밀러 허가 절차를 간소화하는 가이드라인을 추진 중이며, 임상 3상 생략 등 규제 완화가 현실화되면 당사 개발비 절감과 글로벌 시장 확대의 기회가 될 수 있습니다.





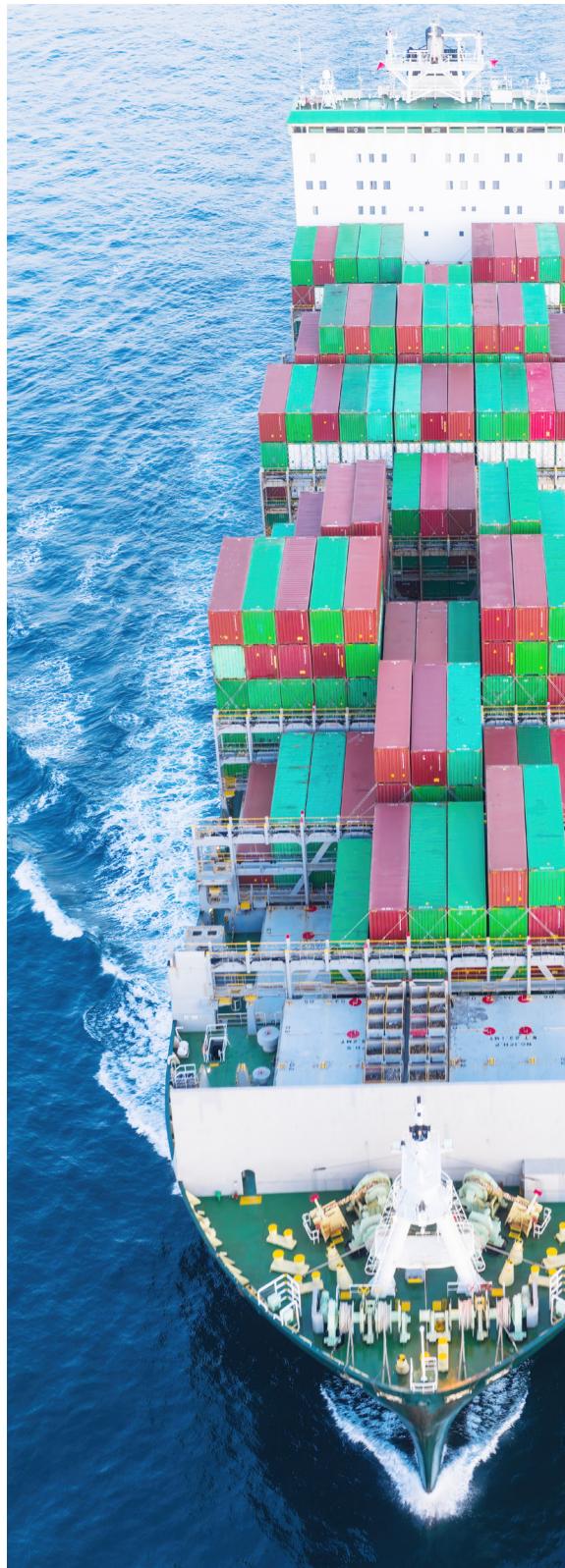
당사 허가부서는 미국 FDA, EMA와 같은 각국 규제기관의 오리지널 제품과의 동등성/동질성 입증 요구, 정기 실사를 통한 cGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 준수 여부 점검, 신규 적응증²⁾(예: 류마티스 관절염) 추가를 위한 별도 임상 3상 진행 요구 등 여러가지 규제·절차를 신속히 파악하고, 다년간의 노하우를 통해 글로벌 규제 변화에 유연하게 대응하여 여러 파이프라인을 확보 중에 있습니다.

Q 바이오 의약품 특성상 안정적인 원료 수급과 생산·품질 관리가 중요한데, 귀사에서는 글로벌 공급망 리스크를 어떻게 관리하고 계신가요?

A 물류 흐름 차원에서, 당사는 관세청 AEO(Authorized Economic Operator) AAA기업³⁾으로서, AEO 관리 기준을 회사 SCM에 내재화하여 공급망 리스크를 유연하게 대응하고 있습니다. 운송 구간을 3단계로 나누어 공급망 내 모든 업체가 AEO 업체인 경우 서류를 통해 안정성을 검증하고, 공급망 내 일부 업체가 AEO 업체인 경우 GPS 시스템을 통해 실시간 화물 추적을 수행하며, 공급망 내 AEO 업체가 없는 경우 실사를 통해 안정성 평가 후 운송을 수행하는 방식입니다.

이를 통해 AEO와 관련이 없는 일부 Risk high(공급망 내 국내외 파트너사인 포워더, 관세사, 창고 등 모든 업체가 AEO 인증이 없는 운송 구간의 최초 운송건, 신규국가 운송 등)구간에 대해서만 집중 모니터링을 하는 등 효율을 극대화할 수 있고, 혹여

- 2) 기존 승인된 의약품이 새로운 질병에도 효과가 있다는 허가 내용(허가 사항)을 의미함.
- 3) AEO(Authorized Economic Operator)는 관세청이 수출입 기업의 법규준수, 내부통제, 재무건전성, 안전관리수준을 평가해 공인하는 제도를 뜻하며, 공인 등급에 따라 A·AA·AAA로 분류됨.



운송 중 사고가 발생하더라도 집중 검토를 통해 효과적으로 대응이 가능합니다.

예컨대 해외 운송 과정에서 컨테이너 전도와 같은 예기치 못한 이슈가 발생하면, 본 공급망 관리 체계를 활용해 문제 원인을 빠르게 파악하고 대안을 마련함으로써 경제적 손실을 최소화하고 공급망 안정성을 확보할 수 있습니다.

Q 최근 미국·EU 등 주요 시장에서 통상 관세 정책이 빠르게 변화하고 있습니다. 귀사에서는 이러한 통상환경 변화가 의약품 수출에 미칠 영향을 어떻게 전망하고 있으며, 향후 어떤 전략으로 대응할 계획이신가요?

A 미국 트럼프 정부은 MAGA(Make America Great Again) 정책의 일환으로 미국 수입품목에 대해 상호관세 및 품목관세를 공격적으로 부과하고 있습니다.

미국은 2025년 11월 기준 한국산 품목에 대해 상호관세 15%를, 철강, 자동차 등 특정 제품에 대해서 별도 품목관세를 부과하고 있습니다. 다행히 의약품은 예외 대상에 해당하여 아직 관세가 부과되고 있지 않지만, 25년 4월 1일 의약품에 대해서도 무역조사를 시작한 만큼(최장 370여 일 이내 조사결과 결정) 어떻게 될지는 아무도 알 수 없습니다.

과거 트럼프 대통령이 의약품에 대해서 100% 이상의 관세를 부과할 것이라 언급한 바도 불확실성과 위험성을 더하고 있습니다.

기존에 없었던 미국 수입 관세가 부과되면 해당 관세가 미국 소비자에게 전가되어, 원가 상승에 따른 경쟁력 하락이 큰 부담으로 작용할 수 있습니다. 이에 대한 대비로, 당사는 일정 기간 사용 예정 물량에 해당하는 재고를 관세

부과 이전에 미국으로 선 수출함으로써,
관세로 인한 원가 상승 영향을
최소화하고 미국 내 유통을
사전에 준비하였습니다.





또한, 최근 미국 내 생산 공장을 인수하여 미국에서 제품을 직접 생산하여 미국 유통 구조 변경을 준비하고 있습니다. 이는 해외에서 미국으로 수입할 때 발생하는 관세 부담을 최소화하기 위한 궁극적인 해결책이 될 수 있습니다.

미국 정부의 의약품 관세부과 조사결과에 따라 최종적으로 의약품에 관세가 부과되지 않더라도 원료의약품을 미국 직접 생산을 통해, 전세계에서 가장 큰 의약품 시장인 미국에 제품을 적시 공략할 수 있다는 점은 당사의 강력한 강점으로 작용할 것으로 생각됩니다.

Q 끝으로, 급변하고 있는 통상 환경 속에서 정부나 유관기관에 바라는 점이나 필요한 지원이 있다면 무엇이 있으실까요?

A 미국 관세 부과 정책에 따라 정부기관에서 각종 세미나, 배포자료 등 정보를 제공받아 많은 도움을 받고 있습니다. 다만, 기업의 의견과 목소리를 낼 수 있는 창구가 있으면 보다 실질적인 도움이 될 것



같습니다. 국민신문고와 같은 개별적 창구가 아닌, 기업 실무자와 정부기관과 소통할 수 있는 장이 활발하게 이루어진다면 정부입장에서도 기업의 애로사항일 직접 청취할 수 있고, 기업 입장에서도 실질적인 도움 요청을 할 수 있을 것 같습니다. 비단 미국 관세 부과정책 뿐 아니라 수출입 통관 상의 이슈, 무역 애로사항을 포함한 각 분야의 정부 부처에서 실질적이고 적극적인 창구 마련에 집중해 주시면 감사하겠습니다.

마무리하며

이번 인터뷰는 글로벌 바이오 시장이 급변하는 가운데, K-바이오 기업들이 직면한 통상·규제 환경의 변화에 따른 대응 전략을 전달하고자 마련되었습니다. 이번 사례는 단순히 제품을 생산·수출하는 수준을 넘어, 연구개발·임상·제조·규제 대응·공급망 관리에

이르기까지 전 과정에서 글로벌 경쟁력을 확보한 국내 바이오 산업의 현주소를 잘 보여주고 있습니다.

특히 미국·EU 등 주요 시장의 규제 강화, 관세 정책 변화, 공급망 불확실성 확대 등 녹록지 않은 대외 환경 속에서도, 셀트리온은 적극적인 현지 생산기지 확보, AEO 기반의 공급망 관리 체계, 전략적 재고 운용 등 선제적 대응을 통해 리스크를 최소화하고 새로운 기회를 만들어가고 있음을 확인할 수 있었습니다.

현재, 세계 최대 의약품 시장인 미국에서의 통상정책 변화는 향후 한국 바이오 기업들에게 중대한 변수가 될 수 있는 만큼, 정부와 유관기관의 정책적 지원, 신속한 정보 제공, 기업과의 상시적 소통 창구 마련이 점점 더 중요해지고 있습니다.

이번 인터뷰가 K-바이오 기업들이 글로벌 시장에서 마주할 도전과 기회를 보다 명확히 이해하고, 효과적인 대응 전략을 수립하는 데 도움이 되기를 바랍니다.

통상 환경 변화 속 수출 경험과 인사이트를 공유해주신 셀트리온 관계자분들께
다시 한 번 감사의 말씀을 전합니다.

