

마이크로 바이옴 웰에이징 사업단(MARC)



Micro biome Issue Brief

CONTENTS

한의학 정책 및 산업/시장 동향

- 1 한의학 정책 및 시장동향
- 2 한약재 산업 현황
- 3 중국의 중의학 발전계획 및 정책동향

1 한의학 정책 및 시장 동향

- 의료패러다임이 치료에서 예방중심으로 전환되고 현대의학의 한계와 의료비 급증 등으로 전통의학에 대한 가치를 새롭게 인식하여 산업 육성에 힘을 쏟고 있음.
- (전통의학자원 경제 활성화) 고령화, 만성 퇴행성 질환 보건의료 환경변화에 따라 한의학산업의 지속 성장 및 신성장동력 산업화 추세로, 세계 각국은 전통의학자원을 중심으로 경제 활성화 추진 중
 - 미국과 유럽 등 선진국에서는 오랜 시간 임상경험과 경험적 관찰을 통해 효능과 안전성이 입증되고 신약으로서의 시장성과 경제성이 담보된 전통의학(약용식물 자원)을 신약의 대안으로 주목
 - * 의약품 최대 시장인 미국에서는 제약산업으로 인한 경제효과가 매년 1.2조 달러(약 1,350조원)에 달함
- (천연물 의약품 시장규모) 건강한 삶에 대한 인식 증가로 글로벌 천연물 의약품 시장 규모도 '19년 314억 4,000만 달러(약 40조 3,300억원)에서 '26년 413억 5,000만 달러(약 53조 520억원)로 평균 4.0% 증가할 것으로 예상
 - 중국의 천연물의약품 시장 역시 성장세를 보이면서 '17년 약 5조 7,000억 원에서 '24년 10조 1,000억원 규모로 성장할 것으로 전망
- (한약 생산 및 수출입 국내 시장) 천연물 의약품과 관련된 국내 한약재 시장규모는 '20년 3,667억 원으로 '19년 대비 10.8% 증가하며, '20년 한약재 생산액 품목 수는 509개로 '19년 대비 13.1% 증가함

<표 I-2> 우리나라 한약 생산 및 수출입

(단위 : 개, 백만원)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
품목 수	428	450	509	489	488
생산액(A)	173,935	196,857	209,305	209,337	249,495
수출액(B)	8,757	11,218	20,086	15,567	11,300
수입액(C)	161,741	145,384	177,479	176,004	221,045
시장규모(D)	326,919	331,023	366,698	369,774	459,240

출처 : 한국한의학진흥원(2023), 2023년 한의학산업 통계집

주 : 시장규모(D)=(A)-(B)+(C)

□ 우리나라 고유 전통의학인 한의약 시장은 세계 최고 수준의 한의약 인재 보유 등 세계 전통 의학 시장에서 경쟁력을 갖고 있음.

○ (국내 한의약 서비스 경쟁력) 한방 외국인 환자 연평균 15.2% 증가('15년 13,218명 → '19년 23,273명), 미국·유럽 전통의학 전문가 3,323명 한의약 교육 이수('16~'18), 국제표준화기구(ISO) 및 세계보건기구(WHO) 표준제정 참여 등 한의약 국제경쟁력은 강화되고 있음

– 우리나라는 오랜 임상경험을 통해 한약제제로 품목허가 가능한 3만여 개 처방과 1천여종의 한약재 자원을 보유

○ (국내 한의약 의료 서비스) 인력, 기관 등에서 증가추세를 보이고 있음. 2021년 한의사 수는 26,788명으로 2019년에 비해 5.0% 증가하였으며, 2012년 20,600명과 비교시 약 30.0%가 증가, 2021년 한방병원 기관 수는 479개, 한의원 기관 수는 14,557개소이며, 매년 꾸준히 증가 추세

<표 I-3> 연도별 면허 의료인 수

연도	면허 한의사 수	한방병원	한의원
2019	25,524	353	14,442
2020	26,096	411	14,487
2021	26,788	479	14,557

출처 : 보건복지부(2022) 「2022 보건복지통계연보」

○ (한의약 시장규모) 한약(생약) 산업의 시장규모는 2018년 1,314억 달러 수준이며, 2023년까지 연평균 성장률은 4.25% 정도로 예상됨(Comtex News Network)

– (한약/생약제제 시장 규모) 코로나19 팬데믹으로 인해 면역력 향상에 도움이 되는 한약/생약 제제에 대한 글로벌 수요가 급증하며 '21년 1,519억 달러 규모에서 30년 3,475억 달러 규모로 연평균 성장률 11.2% 전망 (Fortune Business Insight, 2022)

□ 한의약 시장에 필수적인 생약 자원은 수입의존도가 높아 나고야의정서 등으로 원료 공급이 원활하지 못한 상황이고, 국내 한약재 자원경쟁력 확보를 위한 인프라와 지원은 부족함 상황임

○ (생약 자원의 높은 수입의존도) 한약재 수입은 꾸준히 증가세를 보이고 있으며, △'16년 1억 3,331만 달러 △'17년 1억 2,617만 달러 △'18년 1억 4,696만 달러 △'19년 1억 4,538만 달러로 집계됐고, '20년도에는 처음으로 1억 5,000만 달러를 달성

* 전량 해외수입에 의존하고 있는 약용자원(반하, 패모 등)도 있으며, 감초, 녹용, 황기, 황금 등 한약에 자주 사용되는 약재들도 대부분 수입 물량에 크게 의존하고 있는 실정임

○ (국내 한약재 인프라 및 지원 부족) 생물산업의 원천이 되는 생물자원의 확보는 국가 경쟁력의 원천이나 약용식물 유전자원 확보 및 보존을 통한 자원화 및 활용 연구는 미흡

- 국내에서도 생물 주권 확보를 위한 '제1차 생물자원관 기본계획(2021~2025)'이 2021년 나왔으나 한약자원의 초점은 크지 않음

- 국내 한약제제 생산 규모는 전체 제약시장 규모 대비 1.5%(‘13년) 수준에 불과하며, 한의약 산업육성을 위한 연구 개발도 지속되고는 있으나 부처별 한의약 R&D 총 투자금액은 보건의료 대비 6.9%로 여전히 미흡한 수준

- 국내외 식물성 제품 및 건강기능식품 시장은 다양한 수요 증가로 지속적 성장 추세이며 나고야의정서 등으로 생물자원 국내생산 중요성 부각.

□ 정부는 제4차 한의약 육성발전 종합계획(‘21~‘25)을 통해 초고령사회를 준비하고 4차 산업혁명에 대비하여야 할 중요한 시점으로 미래 한의약 수요와 산업발전 요구를 충족할 대책 마련

○ (한의약 연구개발 지원 체계확대) 한의약 임상연구부터 산업화까지 전주기 연구개발 지원, 한의약 산업 다변화를 위한 연구개발 추진

○ (첨단기술을 활용한 한의약 발전 기반 마련) 한의약 빅데이터 인공지능 활용 기반 구축, 한의약 빅데이터 기반 인공지능 활용체계 마련, 한의약 공공 연구 인프라 확충 필요

○ (한약재 품질 향상 및 공급체계 개선) 한약재 자원 경쟁력 강화 지원 확대(자원 수집 및 보존, 표준재배기술 개발, 안전한 한약재 자원 생산 확대 등, 우수품종 육성 및 보급, 한약재 자원 감별기술 개발)

2 한약재 산업현황

□ 한약재 산업 현황

- (시장규모) 한약재 시장규모는 △'17년 2,939억원 △'18년 3,269억원 △'19년 3,310억원 △'20년 3,666억원 △'21년 3,697억원 △'22년 4,592억원으로 집계되었음

<한약재 산업 현황>

(단위 : 백만원)



- (매출액 현황) 한의약 산업 주요 현황을 살펴보면 연도별 매출액이 △'15년 8조 2,044억원 △'17년 9조 4,282억원 △'19년 10조 3,630억원으로 지속적으로 성장 중인 것으로 나타남

<그림 II-6> 한의약 산업 주요 현황

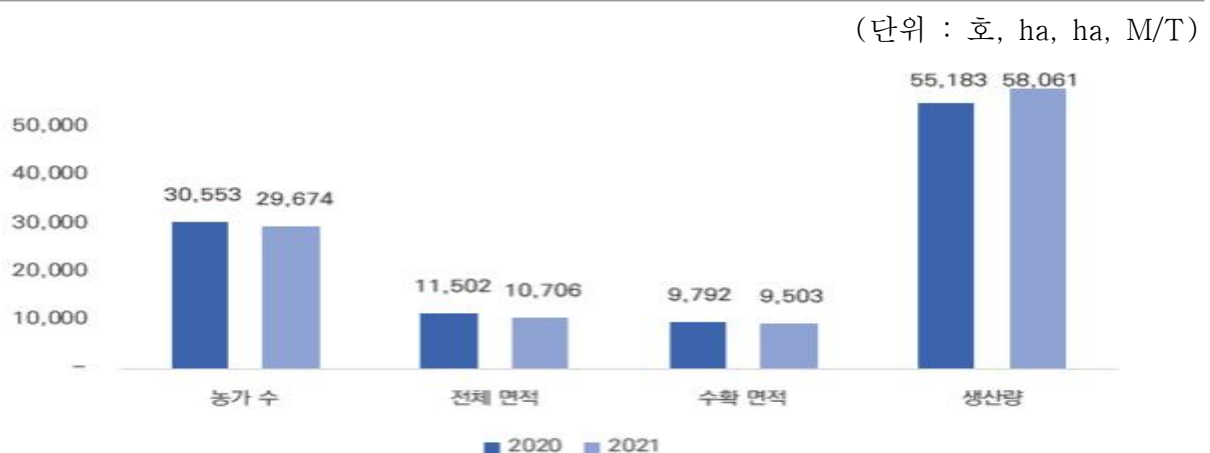


- (수출현황) 2022년도 한약재 수출액은 약 113어원으로 전년대비 27.4% 감소함.
 - 주요 수입국은 △중국 △러시아 △뉴질랜드 등의 순임.한약재 수출규모는 업체 수 ‘13년 1.7% → ‘15년 1.8% → ‘17년 1.3% → ‘19년 1.2%로 감소하고 있으며 수출액은 ‘13년 2,799억원 → ‘15년 3,020억원 → ‘17년 1,572억원 → ‘19년 1,567억원으로 감소하였음
 - 수출액의 대다수를 인삼식품, 한방음료, 식품추출가공이 차지하고 있으며, 한의약품과 완제의약품, 한방의료기기의 비중은 ‘19년도 기준 23.8%로 나타남
- (수입현황) ‘22년 한약재 총수입액은 약 2,210억원으로 전년 대비 25.6% 증가하였고, 주요 수입국은 △중국 △러시아 △뉴질랜드 등의 순임.
 - 전량 해외수입에 의존하고 있는 약용자원(반하, 패모 등)도 있으며, 감초, 녹용, 황기, 황금 등 한약에 자주 사용되는 약재들도 대부분 수입 물량에 크게 의존하고 있는 실정임
- (한의약 서비스 시설) 한방병원은 ‘18년 307개소, ‘19년 353개소, ‘20년 411개소로 꾸준히 증가하고 있으며 한의원도 ‘18년 14,329개소, ‘19년 14,442개소, ‘20년 14,487개소로 꾸준히 증가하고 있음

□ 약용자원 연도별 생산실적

- ‘20년 대비 ‘21년에는 농가 수는 29,674호로 2.9% 감소, 전체면적은 10,706ha로 3.1% 감소, 수확면적은 9,503ha로 3.0% 감소하였고, 생산량은 58,061M/T로 전년 대비 5.2% 증가함

<그림 II-7> 약용자원 연도별 생산실적



출처 : 한국한의약진흥원(2023). 2023년 한의약산업 통계집 재구성

□ 한약재 생산량 현황

- '22년 기준 약용자원의 생산량 상위 20개 품목의 생산량은 총 54,886M/T이며 전년 대비 0.4% 감소하였고 상위 6개 품목이 전체 약용자원 생산량의 약 75.3%를 차지함

약용자원 생산량 상위 20개 품목

(단위 : ha, kg/10a, M/T)

구분	2021				2022				생산량 증감률
	수확면적	전체면적	단수	생산량	수확면적	전체면적	단수	생산량	
계	8,454	9,595	14,162	55,090	8,341	9,388	13,750	54,886	△0.4
1 양유(더덕)	1,529	2,225	759	11,610	1,481	2,156	802	11,881	2.3
2 산약(마)	637	639	1,269	8,074	629	632	1,271	7,988	△1.1
3 건강(생강)	724	734	1,127	8,159	705	710	1,111	7,840	△3.9
4 오미자-경작지	1,891	1,954	342	6,467	1,839	1,908	346	6,371	△1.5
5 길경(도라지)-경작지	603	732	809	4,879	609	703	792	4,823	△1.1
6 복분자(복분자딸기)	686	820	629	4,320	685	804	664	4,544	5.2
7 작약	160	161	1,175	1,876	171	175	1,203	2,057	9.6
8 당귀(참)	443	457	276	1,225	451	469	291	1,311	7.0
9 식방풍(갯기름나물)	135	135	977	1,319	135	135	957	1,297	△1.7
10 독활(땅두릅)-경작지	289	293	431	1,246	276	281	457	1,263	1.4
11 천궁	128	131	881	1,123	122	123	782	958	△14.7
12 의이인(율무)	505	536	182	916	472	498	182	861	△6.0
13 애엽(쑥, 황해쑥)	71	74	829	589	129	132	457	589	0.0
14 지황	88	88	627	550	85	87	643	548	△0.4
15 천마	54	57	927	504	57	58	946	540	7.1
16 오가피(오갈피나무)-경작지	137	144	401	550	126	133	423	534	△2.9
17 구기자	143	143	334	476	138	138	347	480	0.8
18 황기	154	188	357	551	160	173	294	470	△14.7
19 기타 ²⁾	32	38	1,278	406	21	26	1,253	267	△34.2
20 당귀(일)	45	46	552	250	50	47	529	264	5.6

주1) 상위 20개 품목은 2022년 기준으로 작성하여 2021년과 순위는 다를 수 있음

2) 기타는 와송, 초석잠 등임

출처: 농림축산식품부(2023), 2022 특용작물 생산실적; 농림축산식품부(2022), 2021 특용작물 생산실적

출처 : 한국한의학진흥원(2023). 2023년 한의약산업 통계집

3 중국의 중의학 발전계획 및 정책동향

□ 정책 추진체계의 변화

- 기존 중의학 발전계획은 국무원에서 직접 발표하여, 중의학청 발표와 차이 존재
- 국무원 산하 다양한 부처 및 조직의 중의학 관련 업무를 조정·관리를 강화하여 실질적인 결과를 도출하기 위한 변화로 판단되고 있음
- 생명자원에 대한 보유국의 권리를 폭넓게 인정하는 생물다양성협약의 진전으로 자국이 보유한 생명유전자원의 현황 파악과 보호 이용 관리 중점
 - 중의학은 중국 전통문화의 일부로서 정부가 보호하며 육성

□ 정책 주요 목표

- 2025년까지 중의학 의료서비스 역량 향상, 중의학 발전 정책 마련 및 시스템 개선을 목표로 함
 - 2025년까지 공립중의병원 병상 수를 0.68개(2020년)에서 0.85개로 확대하고, 중의류 집업(조리) 의사를 인구 천 명당 0.48명에서 0.62명으로 증원
- 국민의 요구에 기반하여 3차 공립중의병원 및 중서의결합병원의 감염내과 외래를 100% 설치하도록 하며, 2차 이상 중의병원내 강복(의학)과 설치율이 70%로 확대하며, 노인과는 60%로 증설
 - 중서의 협력체계의 발전을 위해 2차이상 공립종합병원내 중의임상과 설치율을 90%로 확대하며, 병상 수를 8.43만개로 확대

□ 정책 세부 내용

- (중의학의료서비스 시스템 개선) 종합 역량 및 관리 수준이 높은 중의병원을 기반으로 제1차 국가중의의학센터를 설립하며, 지시급(地市級) 중의의원을 중심으로 약 130개의 중의중점병원을 건설
 - (중의양생보건서비스의 능력 향상) 중의우세진료과를 확대하여, 약 24개의 국가중의감염병예방센터를 설립, 약 50개의 중서의결합 중점병원 설립을 지원하고, 약 100개 중서의결합진료방안 혹은 전문가 합의문(專家共識)을 개발
 - (중의학전승보호 및 과학기술체계 고도화) 중의학 고전문헌 및 독창적 기술에 대한

- 전승을 실시하여, 중의약전통지식데이터베이스, 보호 목록 및 보호 시스템을 구축
- (중의약산업 고도화) 중국 중약 자원사전을 편찬하고, 국가도지약재목록을 제정하여 공포함. 전국중약자원조사 데이터베이스 및 중약자원동태감시 데이터베이스를 마련하여 국가약용종질자원데이터베이스를 구축함. 중약재 표준화, 데이터화 추진 및 중약재 품질에 대한 안전관리감독체계를 구축 및 개선
 - (중의약서비스 산업 고도화) 중의약 양성보건서비스발전을 촉진 및 표준화하고, 중의약 노인건강서비스를 개발, 중의약 의료관광시장을 확대 및 중의약 건강상품 공급을 활성화
 - (중의약분야 개혁 고도화) 중의약 특성에 맞는 평가시스템을 구축, 최신 병원관리 시스템을 마련하여 중의약 수가 및 의료보험 정책을 개선하고, 중약등록시스템을 구축하여, 중의약 분야 전반의 개혁 추진을 통해 약 10개의 국가 중의약 종합개혁 시범구역을 건설
 - (중의약 발전 지원 강화) 중의약 정보화 수준을 높이고, 기층민의 중의약 정보화 역량 향상 프로젝트를 추진함. 국가중의약종합통계시스템을 구축, 중의약법을 강화하여 중의약법과 관련된 지원제도를 개선

<표 II-6> 중국의 중의약 관련 법·제도 체계

법령체계	중의약관련 문건(예시)
헌법	중의약법, 약품관리법
<ul style="list-style-type: none"> - 전국인민대표대회가 제·개정하는 최고법으로 국가의 모든 법의 효력의 근거가 되는 지위 	
↓	
법률	중의약법, 약품관리법
<ul style="list-style-type: none"> - 법률은 헌법 다음 위치를 차지하고 있는 국가법으로 전국인민대표대회 또는 전국인민대표대회의 상무위원회가 제정 	
↓	
행정법규	<p>품종보호조례 야생약재자원보호관리조례 중의약발전전략규획강요</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 국무원이 헌법과 법률에 근거(전국 인대 및 그 상무위원회의 수권결정에 근거)하여 제정 - 법률을 집행하는 규정과 국무원의 행정관리직권을 이행하는 사항에 대하여 규정 - 법률이 규정하는 관련 제도를 구체화하고 법률의 세분화와 보충을 하는 역할 	
↓	
부문규장	약품생산감독관리방법
<ul style="list-style-type: none"> - 국무원 소속의 각 부, 각 위원회가 헌법과 법률, 행정법규에 근거해 권한범위 내에서 제정하는 규범성 문건(=우리나라 행정각부의 부령에 해당) - 형식은 '실시세칙', '잠행규정', '통지', '설명', '의견' 등 다양 	
↓	
중앙규범성문건	"145"중의약인재발전규획에 대한 통지
<ul style="list-style-type: none"> - 중앙행정기관이 법정 권한 범위 안에서 제정한 결정, 명령 등과 같은 행위규칙으로 행정법규·규장 이외의 것을 의미 - 일반적으로 결정, 명령, 지시, 행정조치 등의 명칭을 가지는 문건 	

– 형식은 명령, 결정, 지시, 공고, 통고, 통지, 통보, 등의 명칭 다양

지방성법규	하남성중의약조례
<ul style="list-style-type: none"> – 지방정부 권력기관이 행정구역의 실제상황에 근거해 제정·공포하는 규범성 문건(=우리나라 조례에 해당) – 헌법과 법률에 근거하여 성, 자치구, 직할시와 일정 규모 이상의 도시의 인민대표대회 및 그 상무위원회가 제정 – 성·자치구·직할시 등 성급 인민대표대회가 제정하는 일반 지방성법규와 자치구·자치주·자치현의 인민대표대회가 제정하는 자치조례와 단행조례가 있음 	

지방정부규장	사천성중의약관리방법
<ul style="list-style-type: none"> – 성·자치구·직할시의 각 부, 각 위원회가 헌법과 법률, 행정법규에 근거해 권한범위 내에서 제정하는 규범성 문건 – 성·자치구·직할시 및 성·자치구·직할 시 인민정부소재지의 시와 국무원의 비준을 거친 비교적 큰 시의 인민정부가 제정 	

지방규범성문건	연태시중의약발전“145”규획에 대한 통지
<ul style="list-style-type: none"> – 중앙행정기관의 권한을 위임을 받은 조직이 법정 권한 범위 안에서 제정한 결정, 명령 등과 같은 행위규칙으로 행정법규와 규장 이외의 것을 의미 – 일반적으로 결정, 명령, 지시, 행정조치 등의 명칭을 가지는 문건 – 형식은 명령, 결정, 지시, 공고, 통고, 통지, 통보, 등의 명칭 다양 	

출처 : 중국법령체계. [https://world.moleg.go.kr/web/wli/nationReadPage.do?ISO_NTNL_CD=CN\(2022.10.30.\)](https://world.moleg.go.kr/web/wli/nationReadPage.do?ISO_NTNL_CD=CN(2022.10.30.))
정이근. (2005). 중국법의 規範性文件에 대한 考察. 공법학연구, 6(3), 519-547.

○ 중국 국무원(国务院)은 <‘14차 5개년’ 국민건강규획(“十四五”国民健康规划)>을 발표하여 2025년까지 보건 체계의 개혁을 통해 최적의 보건 시스템을 구축하여 중국 국민의 전 생애 주기에 맞춘 전방위적 고품질 건강 서비스를 제공

- ▲중국 특색의 기본 보건의료 제도 개선, ▲중대 질환 및 예측불허의 공중보건 사태 대응 역량 강화, ▲중의약 고유 경쟁력 제고, ▲헬스케어 과학기술 혁신 역량 강화, ▲2020년 대비 1인당 기대수명 1세 연장, ▲동기 대비 1인당 건강수명 연장 등을 목표
 - ▲공중보건 보호망 내실화, ▲건강 문제와 영향요인에 대한 전방위적 관리, ▲전 생애 주기에 걸친 건강관리, ▲보건의료 서비스 품질 향상, ▲중의약의 계승 및 발전*, ▲헬스케어 산업 육성, ▲국민 건강 보험 확대 등 7대 핵심 과제를 제시
- * ‘90%의 2급 이상의 공립종합병원이 중의 임상과를 설치하도록 한다’라는 수치화된 목표 수립

○ 중의약발전전략 규획 강요(2016-2030)을 기반으로 정부가 주도하는, 중의학 육성을 위한 법률·제도적 다양한 정책*을 추진하며, 중의약 서비스의 표준화를 통한 개선과 국가 주도로 중의약 현대화 연구 추진과 빅데이터 등 기술 발전 장려

* 중의약 정책체계 건설규획(2015-2020), 중의약 건강서비스 발전규획(2015-2020), 중의약사업 발전 13.5 규획(2016-2020) 등을 함께 추진

○ 현재 인공지능·빅데이터 등의 기술은 중의약 발전에 응용되고 있으며, 기존의

의료 체계와 연계되어 중의약 발전을 위한 최적의 생태 환경이 구축

- '고품질'과 '건강서비스'를 겨냥하여, 중의약 산업 전반을 단순한 품질 향상에서 생태환경 혁신으로 점차 확대될 것으로 보이며 이에 따른 중의약 산업의 실적과 산업 가치의 재평가도 기대

○ 2020년판 《중화인민공화국 약전》은 제11차 약전위원회 집행위원회 전체회의에서 심의 통과되어 정식 출시되며, 2020년 12월 30일부터 시행

- 야생자원 고갈, 상품 부족, 안전성 및 윤리적 문제가 있거나 기초연구가 부족한 품목은 약전에서 제외

- 중약에서는 천산갑(穿山甲), 마두령(馬兜鈴), 천선등(天仙藤), 황련양간환(黃連羊肝丸) 4개 품목은 제외되었음

* 천산갑(穿山甲)은 야생동물보호, 마두령(馬兜鈴)과 천선등(天仙藤)은 신독성 문제, 황련양간환(黃連羊肝丸)은 처방 중 야명사(夜明沙, 박쥐류의 똥)이 들어갔기 때문으로 알려졌다

○ 한약재 산지별 특성을 갖춘 조직배양 시설 구축을 통한 표준화된 한약재 생산

- 중국의 퓨라팜 제약의 경우 중국 정부의 지원을 받아 한약재 산지별로 조직배양 시설을 구축하여 표준화된 한약재를 생산하고 있음

- 중국 귀주성 내에서만 100여개 재배단지를 조성하고 표준 한약재를 생산하고 있으며 자체 사용하고 남은 한약재의 경우 전량 수출하고 있음

- 이미 국외 우수 제약회사의 경우 종자 표준화, 조직배양, 산지별 대규모 농장 운영을 통해서 의약품용 한약재를 생산하고 있음

<퓨라팜 제약의 조직배양 시설 및 한약재의 육묘>



참고자료

- 1) 한국한의약진흥원(2023), 2023년 한의약산업 통계집
- 2) 보건복지부(2022), 2022 보건복지 통계연보
- 3) 한국한의약진흥원(2021), 한의약 산업의 현황과 전망
- 4) 중국법령체계. https://world.moleg.go.kr/web/wli/nationReadPage.do?ISO_NTNL_CD=CN(2022.10.30.)
정이근. (2005). 중국법의 規範性文件에 대한 考察. 공법학연구, 6(3), 519-547.
- 5) 한국한의약연구원(2020), 중국의 국가 중의약 시스템
- 6) 대외경제정책연구원(2020), 오늘의 세계경제 - 중국 14차 5개년 계획(2021~2025)의 경제정책 방향과 시사점