

6 ITIF, 중국산 원료의약품(API)에 대한 의존도 완화 방안 제안

➔ 미국 정보기술혁신재단(ITIF)은 중국산 원료의약품(API)*에 대한 미국의 높은 의존도 문제를 지적하고 정책적 대응 방안을 제안하는 보고서**를 발표('26.8)

* Active Pharmaceutical Ingredient: 의약품에서 실제 약리 작용을 일으키며 의도된 치료 효과를 발휘하는 생물학적 활성 성분으로, 아세틸살리실산, 아세트아미노펜 등이 대표적

** How America Can Reduce Its Dependence on Chinese Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)

● (개요) 중국이 글로벌 API 생산을 장악 중인 상황과 그 원인을 분석하고, 중국산 API에 대한 의존도를 줄일 수 있는 대응 방안을 제안

- API와 그 원료가 되는 핵심 출발 물질(KSM*)을 확보하는 데 있어 중국에 과도하게 의존하는 상황이 특정 국가에 대한 수입 의존도를 넘어 미국 내 필수 의약품의 공급 구조와 국가 안보에 취약성을 만들어내고 있다고 지적

* Key Starting Material: API를 제조하기 위해 사용하는 최초의 핵심 원료 또는 중간체

- 중국산 API에 관세를 부과하고 API 생산을 미국으로 되돌리는 것만으로는 이러한 문제를 해결할 수 없다고 주장하며, 다양한 정책적 조치를 도입해 미국과 인접국·동맹국들에서 API 생산 확대를 지원해야 한다고 역설

● (중국의 API 생산 현황) 지역별 API 생산능력을 추정할 수 있는 지표를 활용해 중국이 API 생산을 장악하고 있는 상황을 진단하고 그 배경 및 원인을 분석

- 미국 식품의약품(FDA)의 의약품 마스터 파일(DMF*)에 따르면, '81년 전 세계 API 생산 점유율은 유럽(63%)과 미국(25%)이 대부분을 차지했고 중국과 인도의 점유율은 사실상 제로(0%)에 가까웠던 수준

* Drug Master Files: 인체용 의약품의 제조·처리·포장·보관 등에 사용되는 시설, 공정 또는 성분에 대한 기밀 정보를 담고 있는 자료

※ 미국에서 판매되는 모든 API에는 DMF가 필요하므로 ITIF는 FDA DMF에서 전 세계 DMF 보유자 분포 현황을 지역별 API 생산능력 분포도를 판단하는 지표로 활용

- 그러나 '24년 전 세계 API 생산 점유율에서 중국(45%), 인도(43%)는 크게 상승한 반면, 유럽(6%)과 미국(3%)은 급락

- 현재 중국은 기초 화학 전구체와 KSM 생산에서 핵심적인 위치를 차지

- 인도는 API 합성과 제네릭 의약품 생산에 특화되어 있으나 이를 위해 필요한 원료의 대부분을 중국에서 조달 중

- 중국은 공급망 앞단인 KSM 생산에서도 지배력을 강화하는 추세로, 미국에서 승인된 API에 사용되는 KSM 가운데 약 41%는 중국에서만 생산

※ 미국 시장에서 유통되는 아목시실린, 헤파린, 아세트아미노펜의 원료 또는 KSM 가운데 중국산이 차지하는 비중은 각각 94%, 74%, 70% 수준

- 그 결과 미국은 API 수입을 중국에 점점 더 의존하게 되었고, '24년 기준 이부프로펜의 90%, 테트라사이클린*의 82%, 비타민 C의 74%, 아세트아미노펜의 72%를 중국에서 수입

* 다양한 세균 감염을 치료하는 데 사용되는 광범위 항생제

- 중국은 '저비용 생산 모델'로 가격 경쟁력을 확보하면서 글로벌 API 생산을 장악하고 있는데, 중국 정부가 장기적으로 API 생산에서 주도권을 확보하기 위해 추진하는 산업 정책이 중국의 비용 우위에 기여

※ 제약·바이오·헬스케어 분야 컨설팅사 아이큐비아(IQVIA)에 따르면 API 제조 비용은 미국보다 인도에서 약 30~35%, 중국에서 약 35~40% 더 저렴

- 중국은 보조금·세금혜택 등 국가적인 산업 지원 정책과 완화된 환경 규제를 결합해 경쟁업체들은 따라잡기 어려운 '규모의 경제'를 달성
- 결과적으로 제네릭 의약품을 비롯한 많은 글로벌 제약 공급망은 최종 API 생산이 다른 곳에서 이뤄지더라도 중국산 원료에 의존하는 구조를 형성

● **(대응 방안)** 중국에 대한 의존도를 낮출 수 있는 정책 대응 방안으로 '미국 내 API 생산 확대'와 '인접국·우방국과의 협력'을 통한 공급망 다변화를 강조

- 전략적 API 비축 시스템(SAPIR*), 제조 혁신, 리쇼어링(reshoring) 거점으로 푸에르토리코 활용 등을 통해 미국 내 API 생산을 확대하는 전략이 필요

* Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve: 필수 의약품을 만드는 데 필요한 핵심 API를 지정해 국가 차원에서 비축하는 시스템

- 이와 동시에 미국 내 API의 안정적 공급을 위해 인접국과 우방국을 활용하는 니어쇼어링(nearshoring) 및 프렌드쇼어링(friendshoring)을 추진
- 특히 API·전구물질 제조는 멕시코와의 협력으로, 생산·혁신 다변화는 한국·인도 등 우방국과의 협력을 통해 해결
- 이와 더불어 ▲수요 측면의 인센티브 ▲해외 API 제조시설에 대한 감독 강화 ▲데이터수집 개선 등으로 미국 내 생산 확대 및 공급망 다변화 전략을 뒷받침하는 다각적인 전략 구사가 필요

〈 정책적 대응 방안(권고사항) 〉

구분	주요 내용
전략적 비축 강화	• 전략적 API 비축 시스템(SAPIR)은 미국이 단기적인 API 공급 취약성에 대응하기 위해 시작한 이니셔티브로, 필수 API 비축량을 유지만 하는 것이 아니라 미국 내에 API 생산능력을 구축하고 비상시 공급 차질 위험을 완화하기 위해 추진 • 다만, 미국과 중국의 생산 비용 격차가 여전할 경우 비축과 단기 국내 생산시설 확충만으로는 지속가능성이 없으므로 ▲제조 혁신으로 비용을 낮추거나 ▲정책 수단(사전 구매 약정, 세제 혜택 등)을 활용하거나 ▲일부 필수 의약품에 대해서는 지속적인 공공 투자가 필요
제조 혁신을 통한 리쇼어링	• 의약품 연속제조(continuous manufacturing), 첨단화학(advanced chemistry) 등으로 제조 혁신을 달성하여 중국에 대한 기술적·경제적 경쟁력을 확보 • 이러한 첨단 제조 기술은 중국의 저비용 생산 모델을 모방하지 않고도 의약품 생산에서 경쟁력을 확보할 수 있는 방법을 제공 • 제조 혁신을 강화하고 리쇼어링을 가능하게 하기 위해서는 연구개발·실증 시설·전문인력에 대한 투자, 민관협력, 유휴 국내 시설 현대화, FDA의 의약품 제조공정 심사 가속화 및 절차 개선 등을 위한 정책이 필요
리쇼어링 거점으로 푸에르토리코 활용	• 푸에르토리코는 미국 관할 지역이면서 의약품 제조 기반을 갖추고 있음에도 불구하고 활용도가 낮음 • 푸에르토리코 내 생산시설에 대한 세제 혜택을 복원해 리쇼어링을 지원
니어쇼어링·프렌드쇼어링으로 공급망 다변화	• 인접국과 동맹국에 생산을 분산하는 니어쇼어링과 프렌드쇼어링을 추진 • 인접국인 멕시코와는 API·전구물질 제조에서 협력하고, 여러 정책 지원(핵심 API 식별 실무그룹 결성, 멕시코 내 생산시설 금융지원, 양국 규제 기관의 실사 절차 조화, 공동 인프라 투자)이 포함된 파트너십을 검토 • 한국은 중국보다 인건비가 비싸지만, 첨단 제조 역량과 검증된 의약품 생산능력을 갖춘 매력적인 프렌드쇼어링 파트너로, 고부가가치·고난이도 API 개발과 차세대 제조 플랫폼 공동 연구 등에서 협력을 추진 • 인도와는 사전 구매 약정, 개발 금융, FDA의 기술·규제 협력 등을 통해 인도 내 API 생산 확대를 지원하는 동시에, 중국산 KSM에 대한 의존도를 줄이는 것이 중요
수요 측면의 인센티브를 조정해 미국·동맹국에서의 생산 확대 지원	• 사전 구매 약정 등을 통해 제조업체들에 대해 새로운 생산시설 구축에 대한 투자를 정당화하는 데 필요한 장기적인 수요 확실성을 제공 • 제조업체에 다년간 최소 주문 물량과 수익을 보장해줄 수 있도록 연방 정부 조달 계약을 활용
해외 API 제조에 대한 감독 강화	• 미국 시장에 의약품을 공급하는 모든 제조시설에 현행 우수 제조 관리 기준(cGMP)을 적용하고, FDA의 해외 시설 불시 실사를 확대함으로써 미국과 다른 지역 내 제조시설 간 감독·집행의 비대칭성을 완화 • 이를 위해 ▲FDA의 실사 예산 확대 ▲해외 제조시설에 대한 실사 의무화(최소 3년에 한 번 이상) ▲활동 자금 확보 등과 관련된 법안을 처리
데이터수집 개선	• FDA와 국방부가 공중보건 및 국가 안보에 중요한 의약품에 대한 기밀 목록을 작성하고 해당 의약품 제조에 필요한 모든 API·KSM을 식별할 수 있도록 관련 법안을 처리

출처 : 미국 정보기술혁신재단(ITIF) (2026.8.31.)

<https://itif.org/publications/2026/08/31/how-america-reduce-dependence-chinese-active-pharmaceutical-ingredients-apis/>