

인도네시아 제약산업 정보

2020-12-23 인도네시아 자카르타무역관 박승석

- 코로나 19 이후, 인도네시아 Making Indonesia 4.0 중점산업 육성 어젠다에 제약산업 추가 -
- 90%에 달하는 의약품(원료 의약품 포함)의 높은 수입 의존도 -
- 현지 시장 공략 및 ASEAN 시장 진출을 위한 국내 기업들의 투자 증가(최근 5년 간 제약분야 투자 5위) -

□ 산업 동향

- (규모) 인도네시아 제약 산업은 지속적으로 성장 중
 - 2014년부터 5년 간 연 평균 9.69%씩 상승하여 2019년 53억 달러 규모로 파악(유로모니터)
 - OTC로 알려진 일반 의약품(Over The Counter) 시장도 2014년부터 5년 간 연 평균 4.31%씩 상승하여 2019년 26억 달러 규모로 파악(Statista)

인도네시아 제약 산업 규모
(단위: 백만 달러)

구분	2014 년	2015 년	2016 년	2017 년	2018 년	2019 년
제약	3,336	3,393	4,554	4,963	4,942	5,298
일반의약품	2,211	2,299	2,394	2,498	2,610	2,731

자료: 유로모니터, Statista

- (향후 전망) 정부 정책, 도시화, 건강에 대한 소비자들의 인지도 증가 등으로 성장
 - BPJS로 알려진 건강보험제도(Badan Penyelenggara Sosial Kesehatan) 도입으로 초진 환자 연 평균 16%씩 증가(인도네시아 병원협회, 2014년~2017년)
 - 급속한 도시화로 당뇨, 고혈압, 천식과 같은 만성 질환을 앓고 있는 인구가 2017년 29%에서 2019년 32%로 증가(인도네시아 통계청)
 - 코로나 19 이후 건강에 대한 관심이 높아지면서 제약 시장은 더욱 더 성장할 것으로 전망(인도네시아 보건부 Dra Engko 차관보)

□ 정책 및 규제

- (육성 정책-1) 보건부령 No 17/2017을 통한 제약 및 의료기기 산업 육성 로드맵 발표

- 정부에서는 의약품, 의약품 원료, 의료기기 등을 국내에서 자체적으로 생산하기 위해 건강보험 (Badan Penyelenggara Jaminan Sosial, BPJS) 프로그램과 연계, 해당 분야 역량 강화 프로그램 개발 등을 추진 중

- 연도별로 특정 물질의 내수 생산을 위한 육성 정책 실시

제약산업 육성 로드맵

구분	2016 년~2018 년	2019 년~2021 년	2022 년~2025 년
화학, 원료	유산균, 인슐린, 줄기세포 단백질, 항응고제 등	혈장 분획, 성장 호르몬, 면역 단백질 등	단클론 항체, 인슐린 유사체 등
천연원료/화학물	심황, 스테비아, 피페린 등	글루코사민, 항생물질, 해조류 등	일일초, 필발, 안드로그라플라이드 등
바이오	판토프라졸, 클로피도그렐, 벤진페니실린 등	비타민 B5, C, E 등	메트포르민, 암로디핀, 레티놀 등
백신	댕기, B 형간염, 광견병 등	로타바이러스, 폐렴 등	인간유두종바이러스 등

주: 일부 품목 서술, 전체 내용은 첨부파일 참조

자료: 인도네시아 보건부

○ (육성 정책-2) 글로벌 제약 기업들의 투자 유치 지원 제도

- 의약품 제조(85%), API 제조(100%) 등의 외국인 지분 취득 비중을 확대(대통령령No 44/2016)
- 투자금액에 따라 세금 면제 혜택 부여(재무부령 No 150/2018)
- 연구개발(R&D) 수행 기업의 경우 프로그램 투입 비용의 최대 300% 까지 세금 혜택

제약분야 외국인투자 세제 혜택

총 투자액(루피아)	면제 기간	세금 면제 수준	세금 면제 기간 만료 후 2년 만료 수준
5 천억 - 1 조	5 년	100%	50%
1 조 - 5 조	7 년		
5 조 - 15 조	10 년		
15 조 - 30 조	15 년		
30 조 이상	20 년		
1 천억 - 5 천억	5 년	50%	25%

자료: 인도네시아 재무부

○ (육성 정책-3) 제약 산업에 있어 국산 물품 필수 사용 요건(Tingkat Komponen Dalam Negeri, TKDN) 명시

- 2020년 인도네시아 산업부에서는 국내 제약 부분의 경쟁력을 높이기 위해 의약품 제조 시 국내 물질 포함 수준에 대한 규정 발표(산업부령 No 16/2020)

국내 물질 포함 수준에 대한 산업부 규정

구분	자국산 비율	세부 설명
원료 물질	50%	- 원료 의약품(API): 65% - 부형제 원료(Excipient Raw Materials): 35%
연구 개발	30%	- 연구개발: 25% - 임상시험: 30% - 성분배합: 35% - 생체이용률/생물학적동등성: 10%
생산 과정	15%	- 혼합과정: 60% - 조제과정: 40%
포장 과정	5%	- 판매결정: 50% - 1차포장: 40% - 2차포장: 10%

자료: 인도네시아 산업부

○ (규제-1) 식약청 법규는 거의 모든 품목에 해당, 품목 성향에 따라 보건부령 또는 농업부령이 추가로 적용

인도네시아 제약 관련 주요 제품 관세율, 관련 수입 규정

HS Code	제품명	수입 관련 주요 규정*	규정 해당 내용	수입 관세	
				MFN	AKFTA
2936	프로비타민과 비타민	식약청장령 No.4 Year 2017, 식약청장령 No.5 Year 2017	BPOM 인증 (의약품 식약청 등록)	0%	0%
2937	호르몬, 프로스타글렌딘, 트롬복산, 류코트리엔			0~5%	0%
2941	항생물질	또는 보건부령 No.10 Year 2013	마약성분 포함, 향정신성 약물 등에 관한 규정	5%	0%
3002	사람의 피, 치료용·예방용·진단용으로 조제한 동물의 피, 면역혈청, 백신 관련			0%	0%
3003	의약품(두 가지 이상 성분 혼합)	또는 농업부 장관령 No.0695/KPTS/ N260/8/1996 Jo. 324/Kpts/TN.120/4/94	동물 성분 함유 증명서 규정	0~5%	0~5%
3004	의약품(혼합 상관 없음)			0~5%	0~5%

주1: 규정 중 식약청 법규는 거의 모든 품목에 해당이 되며, 품목 성향에 따라 보건부령 혹은 농업부령 이 추가로 적용됨

주2: 8자리 기준으로 조회가 돼야 하나, 품목량이 방대해 4자리로 표기)

자료: 인도네시아 재무부, 대한민국 관세청

○ (규제-2) 2024년부터 모든 의약품에 대한 할랄 인증 의무화 예상

- 2014년 10월 14일, 모든 의약품에 대해 5년 이내 의무적으로 할랄 인증을 받도록 공포
- 촉박한 준비 기간에 따라 유예기간이 5년 추가되어 2024년 10월 17일까지 의무화 필요
- 유예기간 이후 할랄 인증 대상 품목에 할랄 인증이 없을 경우 식약청(BPOM) 제품 등록이 불가할 예정

□ 주요 기업 현황

- 2개 제약 기업이 전체 시장의 점유율의 과반수를 차지하는 가운데, 각 기업별 제품 특화 중


인도네시아 주요 제약기업 시장 점유율
(단위 : %)

회사명	2015	2016	2017	2018	2019
PT Kalbe Farma Tbk	45~55	25~35	25~35	25~35	25~35
PT Dixa Medica	25~35	15~25	15~25	15~25	15~25
PT Tempo Scan Pacific Tbk	15~25	10~20	10~20	10~20	10~20
PT Kimia Farma (Persero) Tbk	15~25	5~15	5~15	5~15	5~15
PT Darya-Varia Laboratoria Tbk	1~10	1~10	1~10	1~10	1~10


주: 점유율은 대략적인 범위로 표기

자료: 유로모니터

인도네시아 주요 제약기업 정보

기업명	PT Kalbe Farma Tbk
기업 로고	
주요 분야	처방 의약품, 일반 의약품, 건강 보조식품, 바이오 의약품, 의료기기, 동물 건강제품 등
설립 년도	1966
재무 정보(수익)	21 조 루피아(2018), 23 조 루피아(2019), 17 조 루피아(2020 3 분기)
홈페이지	https://www.kalbe.co.id/
기타	한국의 제넥신사와 협업하여 코로나 19 백신 개발 중

자료: 회사 홈페이지

기업명	PT Dixa Medica
기업 로고	
주요 분야	일반 의약품
설립 년도	1969
홈페이지	https://www.dixa-medica.com/
기타	빨렘방(알약, 캡슐, 시럽 등), 찌까랑(바이오 약품), 까라왕(구강 복용 제품) 등 3 곳의 생산시설 운영 중


자료: 회사 홈페이지

기업명	PT Tempo Scan Pacific Tbk
기업 로고	
주요 분야	일반 의약품, 건강 보조식품, 화장품, 처방 의약품 등
설립 년도	1970
재무 정보(수익)	10 조 루피아(2018), 11 조 루피아(2019), 8 조 루피아(2020 3 분기)
홈페이지	https://www.temposcangroup.com/
기타	제약 부분(3), 화장품 및 소비재(4), 건강보조 식음료(2) 등 다양한 공장 운영 중

자료: 회사 홈페이지

기업명	PT Kimia Farma (Persero) Tbk
기업 로고	
주요 분야	제네릭 의약품, 의약품 원료, 일반 의약품, 전통의약품, 화장품 등
설립 년도	1971
재무 정보(수익)	8.5 조 루피아(2018), 9.4 조 루피아(2019), 7 조 루피아(2020 3 분기)
홈페이지	https://kimiafarma.co.id/
기타	자회사인 PT Phapros 를 통해 코로나 19 대응 약품 생산 중

자료: 회사 홈페이지

기업명	PT Darya-Varia Laboratoria Tbk
기업 로고	
주요 분야	일반 의약품, 처방 의약품
설립 년도	1976
재무 정보(수익)	1.7 조 루피아(2018), 1.8 조 루피아(2019), 1.3 조 루피아(2020 3 분기)
홈페이지	http://www.darya-varia.com/
기타	2020 년 4 분기, 최초 코로나 19 치료제로 알려진 램데시비르 판매 시작

자료: 회사 홈페이지

- 한국 기업으로는 대웅제약(2012), 종근당(2015)등이 현지 기업과 합작을 통해 진출

- 대웅제약은 현지 제약사 인피온(Infion)과 합작을 통해 현지 진출, 수라바야에 인도네시아 최초 바이오 의약품 할랄 인증 공장 준공, 현지 빈혈치료제(EPO) 시장 점유율 1위 기록 중
- 종근당은 현지 제약사 OTTO와 합작을 통해 현지 진출, 2018년 자카르타 인근 찌까랑 지역에 인도네시아 최초 할랄 인증 항암제 공장 완공

□ 최신 기술 동향

- 의약품 제조에 있어 로봇 및 IoT(Internet of Thing) 기술을 활용하기 시작
 - PT Kalbe Farma의 자회사인 PT Kalbio Global Medika는 효율적인 제품 살균을 위해 자카르타 동쪽 찌까랑(Cikarang) 지역에 로봇시설을 갖춘 공장을 2018년 완공
 - 항암제, 당뇨병 치료제가 주로 생산되고 있으며 해당 제품은 아세안 국가로 수출 예정
- 동결 건조기술 활용 시작
 - PT Ferron Par Pharmaceuticals는 2018년 인도네시아 최초로 동결 건조기술을 사용하여 위장약(Omeprazole)과 당뇨병 치료제(Glucient SR)의 원료를 생산하기 시작
- 코로나 19 바이러스 검출 기술의 발전
 - PT Bio Farma(Persero)는 코로나 19 실시간 유전자증폭검사 제품을 출시, 인도네시아 바이러스 특성에 맞게 설계되어 높은 검출 능력(99%~100%)을 자랑하고 대부분의 기계와 호환이 가능

□ 주요 이슈

- 국가 차원의 국내 산업 역량 강화 로드맵인 메이킹 인도네시아 4.0에 제약부분 추가
 - 코로나 19 상황에 따라 기존 5대 산업 분야(식음료, 섬유 및 봉제, 자동차, 화학, 전자)에 '제약'과 '의료기기' 분야 추가
 - 메이킹 인도네시아 4.0 로드맵을 통해 의약품 부분의 원료 수입을 감소하고, 국내 제약 기술 역량을 발전시킬 계획

메이킹 인도네시아 4.0 제약분야 세부 내용

주요정책	- 국가 차원의 연구개발 우선순위에 보건의 제약분야 포함 - 제약 분야의 TKND(국산 물품 필수 사용 요건) 규정 - 국가 건강보험과 의약품 구입 연계
주요제품	- 생명공학 제품, 백신, 천연 약품 등

자료: 인도네시아 산업부

- 최근 공포(2020.11.2)된 일자리창출특별법(옵니버스법)에 따른 제약분야 변화

- 각 분야에 얽혀 있는 규제를 하나의 법률을 통해 종합적으로 해결하고 일자리 창출과 투자유치 활성화하기 위해 제정된 법으로, 제약분야에도 영향을 미칠 것으로 전망

옵니버스법에 따른 제약 분야 변화 전망

기존 법	옵니버스법을 통한 변화
장비와 기술을 사용하여 전통적인 의료 서비스를 제공하는 당사자는 승인된 의료기관으로부터 라이선스를 득해야 함 (인도네시아 보건법)	중앙 및 지방정부의 사업 허가로 라이선스 대체 가능
향정신적(Psychotropic) 물질은 현행 법규에서 정한 규정에 따라 라이선스를 확보한 기업만 생산 가능 (인도네시아 향정신적 물질 관리법)	중앙 정부의 사업 허가로 라이선스 대체 가능
향정신적 물질의 수출 및 수입을 위해서는 보건부에 신청서를 제출 후 승인을 득해야 함 (인도네시아 향정신적 물질 관리법)	신청서 제출 기관이 보건부에서 중앙 정부로 변경

주: 세부 사항에 대해서는 시행령에 위임하여 추후 확인 가능(법안 공포 후 3개월 이내 시행령 제정 원칙)

자료: 옵니버스법, 각종 언론기사 정리

□ 산업의 수급 현황

○ (생산 및 수요) 국내 수요에 생산이 미치지 못해 수입 의존도가 높음

인도네시아 제약분야 생산 및 수요 동향

구분	2017	2018	2019	2020
생산 (십억 달러)	1.6	1.76	1.93	2.03
국내 수요 (십억 달러)	2.41	2.67	2.88	3.02

주: 2020년은 예측치

자료: Statista

○ (외국인투자) 2015년부터 2020년 3분기까지 화학/제약분야 누적 투자는 전체 투자의 7%인 124억 달러 수준

- 동 기간 주요 투자국은 싱가포르(42억 달러), 일본(14억 달러) 말레이시아(9.7억 달러), 태국(8억 달러), 대한민국(7.8억 달러) 등임

- 2015년부터 4년간 한국의 인도네시아 화학/제약분야 투자는 동 기간 연 평균 92%씩 증가하여 2019년 2.5억 달러 기록, 2020년 3분기 기준 1.6억 달러 기록 중

인도네시아 화학/제약 분야 주요 투자 국가

단위 : 백만 달러

국가명	2015	2016	2017	2018	2019	2020.3Q	총합
싱가포르	454	907	1,253	647	454	508	4,222
일본	73	734	130	199	135	102	1,372
말레이시아	52	110	159	83	165	399	970
태국	1	171	144	295	129	59	799
대한민국	18	25	263	66	247	159	778
전체 투자	29,276	28,964	32,240	29,308	28,209	20,954	168,950

자료: 인도네시아 투자조정청(BKPM)

○ (수출입) 2015년부터 2020년 3분기까지 지속적으로 수입 규모가 수출 규모의 2배 이상을 기록하고 있음

- 동 기간, 주 수출 대상국은 싱가포르(4.7억 달러), 필리핀(4.4억 달러), 일본(3.7억 달러), 태국(2.1억 달러), 대한민국(1.7억 달러) 등임

- 같은 기간, 인도네시아는 중국(12억 달러), 독일(5.4억 달러), 미국(4.3억 달러), 영국(3.6억 달러), 프랑스(3억 달러) 등으로부터 의약품을 주로 수입, 한국으로부터는 95백만 달러 상당을 수입(15위 수준)

인도네시아 화학/제약 분야 수출입 동향

(단위: 백만 달러)

구분	국가명	2015	2016	2017	2018	2019	2020.3Q	총합
수입	중국	159	189	207	234	214	171	1,175
	독일	88	96	88	96	94	72	535
	미국	62	73	77	81	75	57	426
	영국	67	64	60	66	61	43	360
	프랑스	52	61	52	48	48	38	299
	총합	864	922	941	994	936	711	5,367
수출	싱가포르	27	67	109	117	91	62	472
	필리핀	74	69	76	76	85	58	438
	일본	37	62	65	69	71	62	366
	태국	46	45	33	31	25	27	207
	대한민국	48	40	19	15	20	30	171
	총합	447	458	451	449	434	387	2,626

주: HS 코드 2936, 2937, 2941, 3003, 3004 기준

자료: Global Trade Atlas

□ 진출 전략(SWOT 분석)

강점	약점
<ul style="list-style-type: none"> - 세계 제 4 위의 인구 대국, 제약분야 지속 성장 예상 - 제조분야 강점을 가진 현지 기업 다수 존재 - 낮은 구매력으로 비교적 저렴한 제네릭 약품 시장 규모가 큼 - 제약분야 전반에 GMP(Good Manufacturing Practice) 기준 도입 	<ul style="list-style-type: none"> - 기술 수준이 타 아세안 국가에 비해 낮은 것으로 평가 - 낮은 구매력 - 지역 내 의약품 생산 기업에게 편향된 규제 시스템 - 높은 수입 비중에 따른 정부 건강보험 재정 악화 - 불법 채널을 통한 의약품 판매 만연
기회	위협
<ul style="list-style-type: none"> - 건강보험 도입 및 건강에 대한 인식 증가로 의료부분 지출 지속적 증가 - RCEP, CEPA 등 ASEAN 지역 내 무역 자유화를 통한 의료산업 성장 예상 - 할랄 시장 확대에 따라 할랄 제조시설 구비한 인도네시아 기업 성장 예상 - 임상시험 관점에서 투자 매력도 증가 - 제약분야 외국인 투자에 대한 각종 세제 혜택 - 외국인 투자 지분 취득 한계를 명시한 '투자 네거티브리스트' 개정 예정 	<ul style="list-style-type: none"> - 시중에 가짜약품들이 많아 의약품에 대한 불신 존재 - 라이선스 보유 의무 의약품 대상 확대 - 건강보험이 확대에 비해 의료 인프라 부족에 따른 불확실성 존재 - 높은 수입원료 의존에 따른 환율 변동 취약

□ 유망 분야

① 원료 의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, API)

- 의약품 제조에 필요한 원료의 90% 이상이 수입되고 있음
- 의약품 수요가 2020년의 90조 루피아에서 2035년에는 248조 루피아로, 의약품 원료 수요는 29조 루피아에서 79조 루피아 규모로 성장 전망(인도네시아 과학기술평가응용청)
- 정부가 국산 물품 필수 사용 요건(TKDN)을 통해 국내 산업을 육성하고자 하지만 높은 수입 의존도를 단기간에 감소시키는 것은 어려울 것이라는 것이 업계 의견
- 인도네시아 정부는 한국을 포함한 6개국(미국, 유럽, 일본, 중국, 인도) 등을 중 벤치마킹 국가로 지정
- 높은 원료 생산 비용, 부족한 인프라, 의약품 완제품 가격의 빈번한 변동, 연구개발 자본의 부족 등은 진출 전 참고해야 할 부분

② 백신

- 세계 4위의 인구, 높은 출생률(2.3명), 다양한 질병(A형, B형 간염, 장티푸스, 폴리오, 홍역 등) 등 요인에 따라 지속적인 백신 수요 존재
- Global Trade Atlas에 따르면, 2014년부터 2019년까지 백신 수입은 연 평균 14%씩 성장하여 2019년 약 9천만 달러를 기록, 2020년 3분기 백신 수입은 전년 총 수입과 비슷한 9천만 달러를 기록 중(25% 증가)
- 백신 수요에 비해 백신 생산 역량 갖춘 현지 기업은 PT Bio Farma 단 1 곳으로 알려짐, 연간 32억회분을 생산하며 이슬람 협력기구(Organization of Islamic Cooperation, OIC) 회원국 및 140개국에 백신 수출 중

PT Bio Farma 백신 생산 현황

(단위: 백만 회 분)

구분	2014	2015	2016	2017	2018
바이러스 백신	3,094	3,406	3,393	2,899	2,118
혼합 백신	313	16	21	26	39
총합	3,407	3,422	3,414	2,925	2,157

자료: PT Bio Farma 홈페이지

- 2020년 11월, PT Jakarta Bipharmaceutical Industry(JBio)가 백신 공장 기공식을 개최하면서 2곳으로 증가할 전망, JBio社는 백신 생산을 위해 약 5,000억 루피아를 투자한 것으로 알려짐

③ 항생제

- 항생제 수입은 조금씩 감소하는 추세이지만 아직도 수입이 많은 비중을 차지
- 2014년 부터 2019까지 매년 1억 달러 이상 수입, 2020년 3분기 기준 9천만 달러로 올해도 1억 달러 이상 수입될 것으로 전망(Global Trade Atlas)

④ 일반 의약품(Over The Counter)

- 2020년부터 2035년까지 연 평균 7% 성장하여 2035년에 160조 루피아 규모로 성장 전망(인도네시아 과학기술평가응용청)
- 간단한 질환에 대한 신속한 치료, 병원비 부담 등에 대한 우려로 비교적 저렴한 가격에 간단하게 구입할 수 있는 일반 의약품 시장은 성장이 유망 (인도네시아 과학기술평가응용청)

□ 시사점

- 인도네시아의 제약 시장은 정부의 건강보험 정책, 인프라 확충, 시민들의 건강에 대한 인식 증가 등으로 지속 성장 전망

- 한국산 제품의 수입 지속적으로 증가, 다양한 국내 기업들이 현지에 진출 중
 - 특히 코로나 19로 인해 한국산 의약품의 수입이 2020년 3분기 기준, 전년 동 기간 대비 47% 증가한 14백만 달러를 기록
 - 현지 제약사인 Kalbe와 한국의 제넥신, 코로나 19 백신 공동 연구 중

- 하지만 수입 물량이 대부분을 차지하는 현지 시장에 대해 정부가 국내 시장 육성을 표명했고, 향후 할랄 인증이 의무화 될 예정인 만큼 앞으로의 정책 추이를 살펴보면서 현지 진출 전략을 수립해야 함

자료: 인도네시아 재무부, 인도네시아 보건부, 인도네시아 산업부, 인도네시아 통계청, 인도네시아 투자조정청, 대한민국 관세청, Global Trade Atlas, 유로모니터, Statista, 각 회사 홈페이지, 언론기사 종합