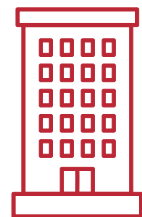
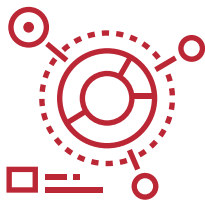
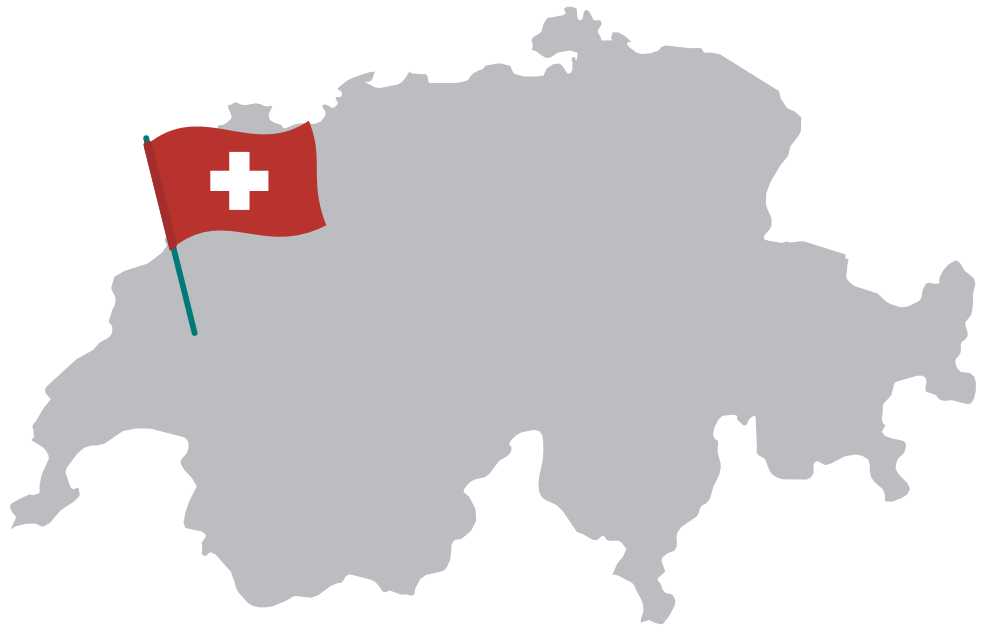


한눈에 보는 바이오헬스 스위스 진출 가이드 A-Z



Contents

PART
01

스위스 바이오헬스 시장 개요

[의약품, 의료기기]

- 가. 바이오헬스 시장 규모 10
- 나. 수출입 동향 12
- 다. 인허가 제도 및 규제 기관 13
- 라. 유통망 구조 31

PART
02

스위스 바이오헬스 시장 진출 F&Q

- 가. 의료기기 규제 및 인증 44
- 나. 의약품 및 천연물 규제 50
- 다. 식품 및 건강기능식품 규제 52
- 라. 시장 진입 및 유통 구조 54
- 마. 의료시장 구조 및 보험 체계 57
- 바. 수입 및 관세 62
- 사. 임상시험 및 연구 협력 66

PART
03

스위스 주요 바이오헬스 클러스터 및 기업 협력 수요

- 가. 스위스 바이오헬스 클러스터 현황 72
- 나. 글로벌 제약사 오픈이노베이션,
투자 협력 프로그램 76





PART
04

스위스 시장 진출 수요 및 시사점

(설문조사)

- 가. 설문 개요 88
- 나. 한눈에 보는 응답 개요 88
- 다. 설문 응답 결과 90
- 라. 주요 애로사항 분석 107
- 마. 시사점 108

PART
05

한국 바이오헬스 기업 스위스 진출 사례

- 가. 세부 진출 사례 114



부록 1

2026 스위스 바이오텍협회 & 유통사 DB

부록 2

2026 주요 바이오헬스 분야 전시회 목록

부록 3

한눈에 보는 스위스 바이오헬스 진출 가이드 A-Z 요약본

한눈에 보는 스위스 바이오헬스 시장

1위

WIPO 글로벌 혁신지수 14년 연속

57%

바이오헬스 산업이 차지하는 스위스 전체 수출 비중

+4.0%

제약·바이오 시장 성장률

+6.1%

의료기기 시장 성장률

12%↑

의료기기 매출 대비 R&D 재투자율

언어 3개

라벨 필수 표기 언어: 불어·이탈리아어

Pharmaceuticals 의약품

규제 기관

Swissmedic	Swissethics	FOPH/BAG
시판허가 심사·승인 GMP 실사·시장 감시	임상시험 윤리 승인 (BASEC)	보험급여목록 등재(SL) 약가 산정·MOPS

시판허가 및 시장진입 절차



허가 경로 유형

유형	대상	특징&소요기간	핵심 팁
정규	신약·바이오의약품	· 전체 자료 제출 · 신유효성분 (~2년)	· 품질·안전성·유효성 · 완전 자료 필수
단축	제네릭·하이브리드	· 기허가 제품 비교 (~1년)	· 동등성 자료 · 전략적 준비 필요
신속	혁신 의약품	· 우선 심사 적용 · 단축 가능	· 획기적 효과 입증 · 선행 필요
Art.13	FDA/EMA 허가 제품	· 해외 심사보고서 · 활용 간소화	· 한국기업 활용 추천 · 절차 단축 가능

- 허가 ≠ 시장 진입**
 - SL(전문약품 목록) 등제 없이는 실질 매출 불가
 - 허가 신청과 동시에 FOPH/BAG에 SL 등제 심사를 병행 신청하여 출시 시점을 앞당길 것
- 한·스위스 GMP 상호인정(2020)**
 - 국내 식약처 GMP 인증으로 Swissmedic 현지 실사 면제
 - 인허가 신청 시 전략적 활용 필수
- MOPS 약가 재평가**
 - 급여 등제 후 3년마다 9개 참조국 가격 비교 재평가
 - 런칭 초기 가격 전략이 장기 수익에 결정적 영향
 - 3년 비유통 시 허가 자동 실효

Medical Devices 의료기기

규제 기관

Notified Body(NB)	Swissmedic	FOPH/BAG
기술문서·QMS 심사 CE 인증서 발급	CHRN 등록·시장감시 swissdamed 관리	보험급여목록 등제(LIMA) 상한가 결정

CE 인증 및 스위스 시장진입 절차



등급별 인증 경로

등급	예시 제품	인증 박식	핵심 고려사항
Class I	소모품·비침습기기	제조사 자율 선언(DoC)	CH-REP 지정·3개 국어 라벨 후 즉시 유통 가능
Class IIa	진단장비·일부 치료기기	NB 심사 필수	MDR 기준 임상근거 보강, 문헌 검색 전략 필요
Class IIb	인공호흡기·수술기기	NB 고강도 심사	심사 적체 증가, CE 인증 전 NB 조기 접촉 필수
Class III	심장스텐트·이식형기기	NB 최고 강도 심사	PMCF 계획 구체성이 핵심, 사후관리 비용 예산 반영

- 3축 구조 이해 필수**
 - NB(기술인증) → CH-REP(법적 책임) → Swissmedic(등록·감시)
 - 인증 전 일정의 90%는 NB 확보 타임라인
 - 기술문서 완료와 동시에 NB 슬롯 예약
- EU MRA 중단(2021) 주의**
 - 스위스는 EU 의료기기 규제상 제3국
 - EU 유통망만으로 스위스 진입 불가
 - 스위스 독자 CH-REP 지정 및 swissdamed 등록 (2026년 7월 의무화) 별도 필요
- CE 인증 ≠ 시장 진입 완료**
 - 인증 후에도 CH-REP 지정·라벨링·CHRN·UDI 등록 필수
 - 인증 이후 행정 공백 최소화를 위해 사전 준비 필수

스위스 바이오헬스 공통 유통 구조

한국 제조사	현지 대리인	수입업체(Importer)	유통사/도매업체	최종 수요처
제품 개발·생산 기술문서 확보	의약품: Local Rep 의료기기: CH-REP 법적 책임 주체	규제 대응·통관 제품 등록·라벨링 ≠ 단순 물류	물류·영업 네트워크 GDP 기준 보관·운송 병원·약국 접근	병원·약국·드럭스토어 전문 클리닉 및 요양 기관 보험 급여 목록(SL/LiMA) 기반 공급



보험 급여가 진짜 시장의 열쇠

보험 급여(SL·LiMA) 등재 여부가 시장 진입의 핵심 요인으로 작용하며, 미등재 시 인증 완료 이후에도 실질적 판매로 이어지지 않는 구조. 이에 따라 유통망 확보와 급여 등재 전략의 동시 설계 필수

의약품 핵심 실무 체크리스트

✓ Art.13 활용

FDA/EMA/TGA 허가 제품은 해외 심사보고서로 절차 간소화 신청 가능

✓ GMP 상호인정

한-스위스 MRA(2020) — 국내 GMP 인증으로 현지 실사 면제

✓ SL 병행 신청

시판허가 심사 막바지에 FOPH/BAG에 급여 등재 선제 신청

✓ ERP 가격 전략

9개 참조국 가격이 스위스 약가 상한 결정 — 최초 런칭국 가격 설계 중요

Swissmedic

허가
기관

NB+Swissmedic

정부 허가

진입
방식

적합성 평가

Local Rep (실무)

대리인

CH-REP (법적)

SL 등재

급여
목록

LiMA 등재

GMP 기반

품질
관리

ISO 13485

의료기기 핵심 실무 체크리스트

✓ NB 조기 접촉

기술문서 준비 완료와 동시에 NB 심사 슬롯 예약 — 대기 지연이 전체 일정 결정

✓ CH-REP 선정

단순 비용 기준이 아닌 Swissmedic 대응 경험·위기 처리 역량 기준으로 선정

✓ Swissdamed 준비

2026년 7월 등록 의무화. 제품명·UDI·제조사 정보 사전 표준화 필요

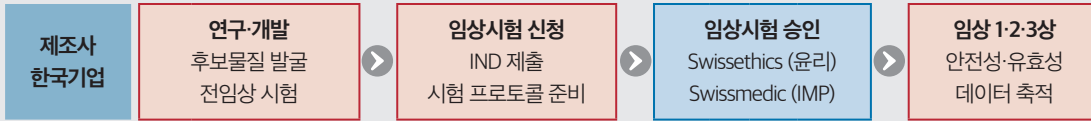
✓ PMS 계약 조항

유통사 계약 시 이상사례 보고 의무 명시 — 미기재 시 규제 대응 데이터 단절

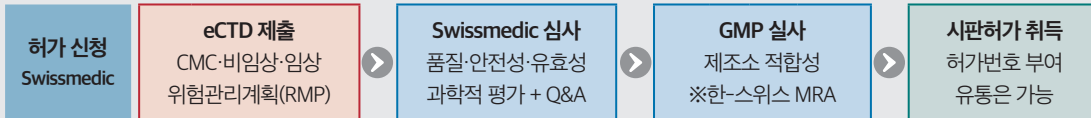


[의약품] 한눈에 보는 제조사에서 소비자까지 경로

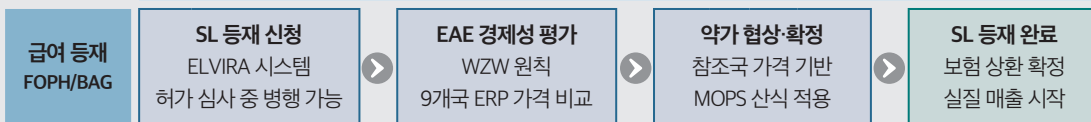
1단계 · 개발 및 임상



2단계 · 시판허가 (Swissmedic)



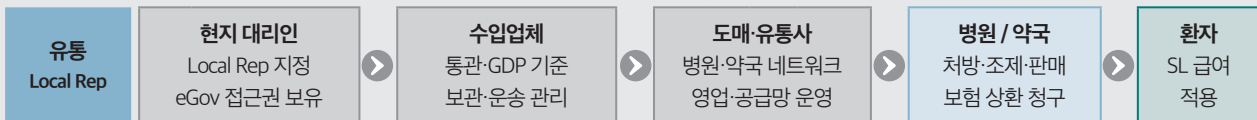
3단계 · SL 급여 등재 — 실질 시장 진입의 핵심 관문



SL 미등재 시: 환자 전액 자부담 → 처방·수요 사실상 없음. "허가는 완료, 판매는 0"이 되는 구조로허가 심사 막바지에 SL 등재를 병행 신청해 시차를 줄이는 것이 핵심 전략

MOPS 3년 재평가: 등재 후 3년마다 9개 참조국 가격 재비교. 최초 런칭국 가격 설계가 스위스 장기 약가 결정

4단계 · 유통 및 소비자 도달



시판 후 관리 (Pharmacovigilance): Swissmedic에 이상사례 정기 보고 의무. 시판허가 유효기간 5년, 만료 6개월 전 갱신 신청. 3년 비 유통 시 허가 자동 실효

제조사 수행 액션 (연구·개발, 임상, 서류 제출)

규제기관 심사·승인 (Swissmedic / Swissethics)

급여 등재 절차 (FOPH/BAG 소관)

단계 완료·결과물 (허가 취득, SL 등재, 환자 도달)

유통 채널 (수입업체·도매·대리인)

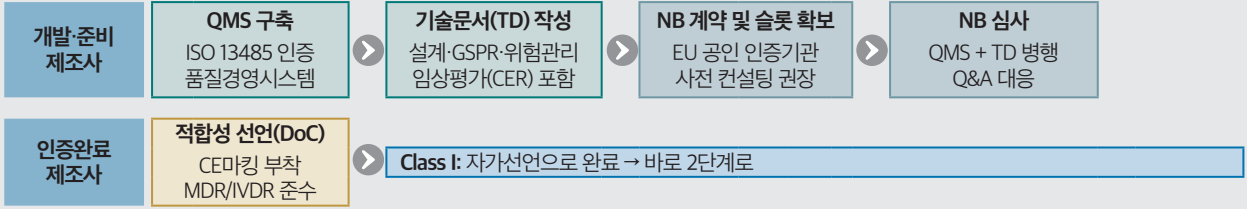
최종 판매 접점 (병원·약국)

[의약품] 한눈에 보는 제조사에서 소비자까지 경로

0단계 · 제품 등급 분류 (MDR 기준)

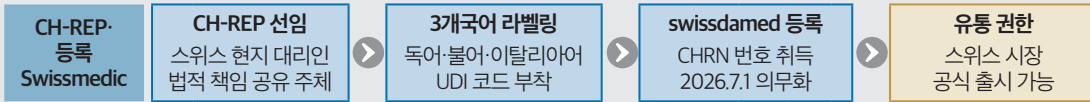


1단계 · CE 인증 취득 — 전체 일정의 90% 차지

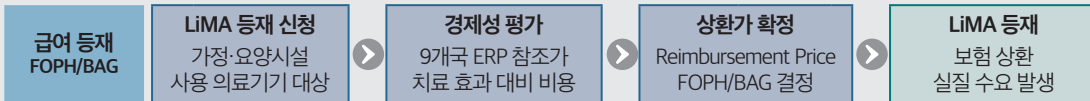


EU MRA 중단(2021) 주의: 스위스는 EU 의료기기 규제상 제3국, EU CE 인증만으로 스위스 유통 불가. 스위스 전용 CH-REP 및 등 록 절차 별도 필수

2단계 · 스위스 현지 등록



3단계 · LiMA 급여 등재 — 실질 판매의 핵심 관문



LiMA 대상 아닌 제품: 병원·클리닉 직접 납품 구조로 진입 (입찰·KOL 전략 별도 필요). LiMA 미등재 시 자가사용 제품은 환자 전액 자부담 → 수요 급감

ERP 가격 전략: 9개 참조국 가격이 스위스 상한가 상한을 결정. 초기 런칭국 가격 설계가 스위스 수익 구조에 직결

4단계 · 유통 및 소비자 도달

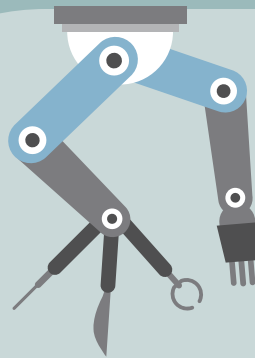
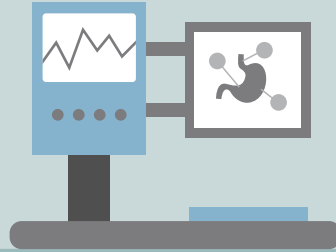


시판 후 관리(PMS-PMCF): 이상사례 Swissmedic 보고 의무. 유통사 계약 시 PMS 데이터 수집 조항 필수 명시, 미기재 시 데이터 단 절 리스크. CH-REP 대응 실패 시 책임이 제조사로 직결

- 제조사 수행 액션 (QMS 구축, 기술문서 작성, DoC)
- 인증기관 심사 (NB-EU 공인 인증기관)
- 스위스 현지 등록 절차 (CH-REP · Swissmedic)
- 급여 등재 절차 (FOPH/BAG 소관 · LiMA)
- 단계 완료·판매 접점 (유통 권한, 병원·약국, 환자 도달)
- 유통 채널 (수입업체·도매)
- 주의·경고 안내 박스 (EU MRA 중단 등 리스크 사항)



한눈에 보는 바이오헬스
스위스 진출 가이드 A-Z



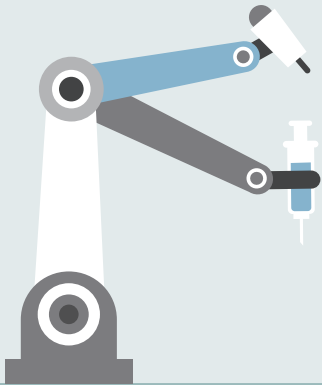
Switzerland Market Entry:
The A-Z Guide



PART 01



스위스 바이오헬스 시장 개요 (제약·바이오, 의료기기)



PART
01

스위스 바이오헬스 시장 개요

(제약·바이오, 의료기기)

가. 바이오헬스 시장 규모

✦ 스위스 바이오헬스 산업 개요

- 스위스 수출액의 57%를 책임지는 국가대표 산업 [출처: Swiss Biotech Report 2025]
- 전 세계에서 인구당 바이오·의료기기 특허 출원 1위 [출처: European Patent Office (EPO), Patent Index 2024/2025]
- 빅파마와 혁신 스타트업이 공존하는 유럽 최대의 바이오 클러스터

🌐 글로벌 혁신 거점

- 혁신 1위 WIPO 글로벌 혁신 지수(GII) 14년 연속 세계1위 기술 강국 [출처: Global Innovation Index 2025, WIPO]
- 수출 비중 스위스 전체 수출액의 약 57%를 차지하는 바이오헬스 산업 [출처: Swiss Biotech Report 2025]

🌐 고부가가치 산업 구조

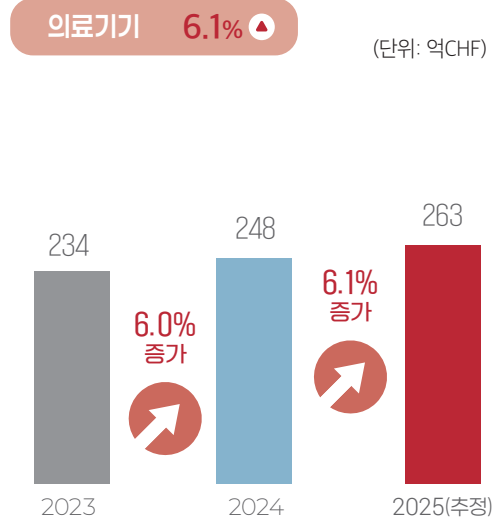
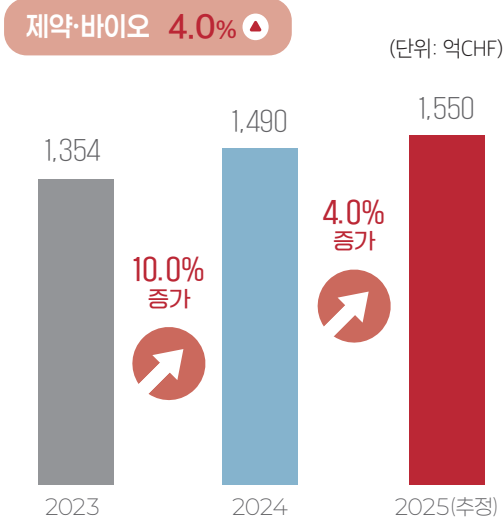
- 초정밀 기술력 시계 산업에서 유래된 정밀 기계 기술이 의료기기로, 화학 강국의 전통이 제약·바이오로 진화
- 글로벌 네트워크 빅파마 로슈ROCHE, 노바티스NOVARTIS, 세계 최대 CDMO 론자LONZA가 공존하는 생산·R&D 중심지

🌐 기술 집약적 R&D 생태계

- 의료기기 매출액 대비 12% 이상의 높은 R&D 재투자율 유지 [출처: Swiss Medtech(스위스 의료기술 협회) 정기 산업 보고서]
- 바이오텍 연간 28억 스위스프랑(CHF) 이상의 연구개발비 투입 [출처: Swiss Biotech Report 2025]
- 오픈이노베이션 글로벌 파이프라인과 스위스 자본·기술이 결합된 요충지



스위스 바이오헬스 시장 규모(산업 매출)

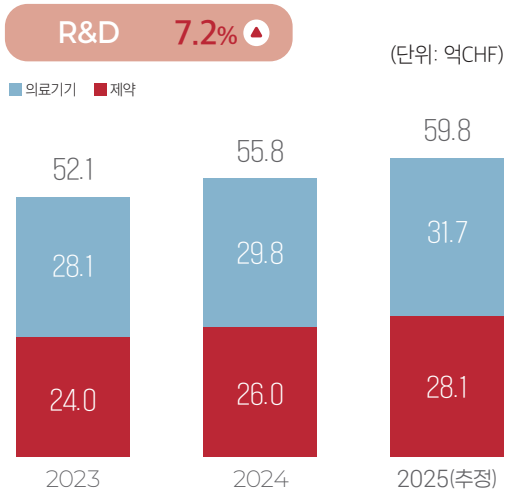


주요기업
Roche, Novartis, Lonza, Sandoz, CSL Vifor 등

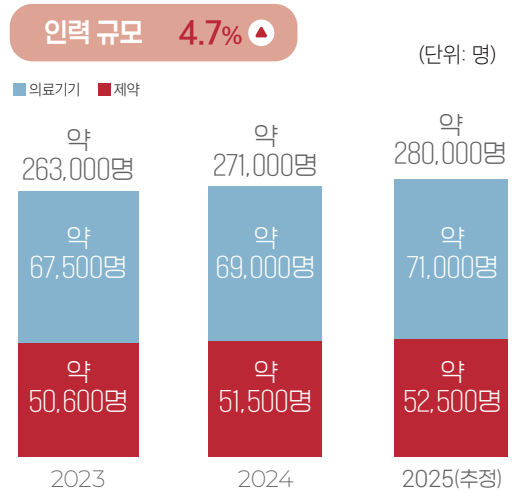
주요기업
Sonova, Straumann, Tecan, Ypsomed, Medela 등

[자료: STATISTA, Swiss biotech day Report 2025, 스위스 통계청(FSO) 종합]

스위스 바이오헬스 R&D 규모



스위스 바이오헬스 산업 인력 규모



[자료: STATISTA, Swiss biotech day Report 2025, 스위스 통계청(FSO) 종합]

나. 수출입 동향

✦ 한국의 對 스위스 수출 동향 및 스위스 상위 3대 수입 동향

분류	HS코드	2023년		2024년		2025년		스위스 상위 3대 수입국		
		수출액	점유율	수출액	점유율	수출액	점유율	국가명	수입액(점유율)	
제약·바이오 의약품(Pharmaceuticals & Biologics)										
면역제품 (백신, 항체 등)	300215	1,445	16.41	755	7.17	1,133	8.74	1	독일	3,229.82(24.90)
								2	슬로베니아	2,259.37(17.42)
								3	일본	1,676.45(12.92)
								4	대한민국	1133.315(8.74)
기타 생물학적 제품 (혈청 등)	300290	0.02	0.05	0.82	2.32	1.79	3.55	1	미국	14.93(29.69)
								2	영국	10.52(20.91)
								3	독일	6.51(12.95)
								6	대한민국	1.78(3.55)
기타 의약품 (완제의약품)	300490	0.48	0.00	1.07	0.00	0.56	0.00	1	슬로베니아	25,035.41(48.89)
								2	독일	9,817.33(19.17)
								3	이탈리아	8,797.40(17.18)
의료용 봉합사 외과용 제품	300610	0.22	0.35	0.19	0.28	0.28	0.46	1	미국	15.87(26.17)
								2	독일	14.50(23.92)
								3	멕시코	8.21(13.54)
								26	대한민국	0.46(48.56)
미생물 배양체 바이오 소재	300249	0.01	0.03	0.00	0.00	0.18	0.19	1	미국	35.39(38.88)
								2	영국	14.28(15.69)
								3	아일랜드	11.78(12.94)
								26	대한민국	0.19(9.99)
의료기기(Medical Devices)										
기타 의료기기	901890	6.00	0.38	6.00	0.42	6.00	0.43	1	독일	380.60(25.63)
								2	미국	371.60(25.03)
								3	멕시코	83.31(5.61)
								23	대한민국	0.43(8.21)
기타 측정·검사 장비	903180	1.29	0.41	1.56	0.47	2.37	0.64	1	독일	144.23(38.96)
								2	이탈리아	49.14(13.77)
								3	미국	25.67(6.93)
								24	대한민국	0.64(52.08)
진단용 전자 의료기기	901819	0.85	0.55	0.43	0.25	0.72	0.33	1	미국	97.41(44.88)
								2	독일	27.50(12.67)
								3	멕시코	23.40(10.78)
								21	대한민국	0.33(67.76)
치과용 임플란트	902129	0.34	0.38	0.42	0.39	0.37	0.30	1	미국	55.17(44.94)
								2	브라질	25.41(20.70)
								3	독일	16.33(13.30)
								41	대한민국	0.30(-11.99)
건강기능식품·식품(Food & Supplements)										
기타 조제식품 (건기식 포함)	210690	0.17	0.03	0.17	0.02	0.30	0.04	1	독일	285.57(35.49)
								2	미국	95.95(11.92)
								3	오스트리아	58.48(7.27)
								44	대한민국	0.04(76.03)
화장품·뷰티(Cosmetics)										
기타 화장품 (스킨케어 등)	330499	8.53	1.67	15.09	2.67	25.82	4.09	1	독일	180.544(28.61)
								2	프랑스	149.92(23.76)
								3	이탈리아	42.15(6.68)
								7	대한민국	25.82(4.09)
화학·원료·중간체 (Chemical & Bio-material Inputs)										
기타 유기화합물 (API/중간체 가능)	293499	55.00	7.29	67.00	8.05	47.00	5.84	1	중국	357.24(44.45)
								2	미국	87.08(87.08)
								3	독일	86.30(86.30)
								6	대한민국	46.97(5.84)
기타 고분자 물질 (의료/바이오 소재 포함)	391290	-	-	0.01	0.06	0.00	0.00	1	아일랜드	2.92(40.11)
								2	독일	1.73(23.79)
								3	미국	0.94(12.88)
								30	대한민국	0.00(-96.07)

※ 본 통계는 SBD 2026 참가기업의 HS코드를 기준으로 산업군을 재분류한 후, 해당 코드에 대한 수출 및 수입 데이터를 집계하여 작성함.

[자료: GTA, 2026.03.25.]



다. 인허가 제도 및 규제 기관

+ 한눈에 보는 스위스 바이오헬스 인허가 제도

의약품 Pharmaceuticals
 허가·가격·급여가 각각 독립 운영되는 분리형 구조

핵심 특징
허가·가격·급여 분리 구조
 • 시판허가 취득 후에도 **급여 등재(SL)**가 완료되어야 실질적인 매출 발생
 • 단일 승인으로 시장 진입이 완료되지 않는 구조

규제 기관

- **규제**: **Swissmedic** 시판허가 심사·승인, 품질·안전성·유효성 평가, 시장 감시
- **윤리**: **Swissethics** 임상시험 윤리 승인 및 연구 대상자 보호
- **급여**: **FOPH/BAG** 급여 등재(SL) 결정, 약가 산정(ERP-MOPS), 3년 주기 재평가

시장 진입 4단계

STEP 1
 임상시험 승인
 Swissethics + Swissmedic

STEP 2
 시판허가 신청
 Swissmedic (eCTD 제출)

STEP 3
 SL 급여 등재
 약가 산정
 FOPH/BAG (보험/약가)

STEP 4
 시판 후 안전관리
 Swissmedic (PV 의무)

주요 소요기간

~400일 정규 승인 (신규 의약품)	~300일 단축 승인 (제네릭·바이오시밀러)	~250일 신속 승인 (혁신·희귀 의약품)	+6~12개월 급여 등재 심사 추가 소요
----------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------------

한국 기업 핵심 포인트

- 1 **한-스위스 GMP MRA 활용**: MFDS 발급 GMP 증명서로 현지 실사 대체 가능 (6개월~1년 단축)
- 2 **병행 심사 전략**: 시판허가 심사 중 FOPH에 급여 등재 동시 신청으로 출시 시차 단축
- 3 **MOPS 대응**: ERP(해외 9개국) 50% + TQV(국내 유사 약제) 50% 반영. 3년 주기 재평가 사전 대비 필요
- 4 **3년 미출시 시 허가 자동 소멸**: 급여 등재 지연 시에도 출시 데드라인 관리 필수

의료기기 Medical Devices
 정부 시판허가 없이 적합성 평가·CE 인증 기반 진입 구조

핵심 특징
CE 인증 기반 적합성 평가 구조
 • 정부가 직접 허가하지 않음.
 • 2021년 EU-MRA 미개정으로 스위스는 EU 규제상 제3국으로 CE 인증 외 CH-REP 지정, swissdamed 등록 등 추가 요건 존재

규제 기관

- **인증**: **Notified Body (NB)** EU 공인 인증기관. 기술문서·QMS 심사, CE 인증서 발급
- **등록·감독**: **Swissmedic swissdamed** 등록 관리, CHRN 부여, 시장감사·리콜 집행
- **급여**: **FOPH/BAG LiMA(MiGeL)** 급여 목록 관리, 의료기기 가격 산정

시장 진입 4단계

STEP 1
 CE 인증 확보
 NB (전체의 90%)

STEP 2
 CH-REP 지정
 제조사 선임 (법적 필수)

STEP 3
 Swissdamed 등록
 Swissmedic (CHRN 취득)

STEP 4
 LiMA 급여 등재
 FOPH/BAG (보험 상환)

주요 소요기간

즉시 Class I (자가선언 DoC)	수개월 Class IIa (NB 심사)	1~2년 Class IIb-III (고강도 NB 심사)	별도 LiMA 등재 추가 소요
-----------------------------	-----------------------------	--------------------------------------	------------------------

한국 기업 핵심 포인트

- 1 **NB 슬롯 확보가 전체 일정의 핵심**: 기술문서 완성 후 NB 대기로 수개월 지연 빈발. 기술문서 준비와 NB 선정 병행 필수
- 2 **CH-REP은 법적 책임 주체**: 단순 서류 대행이 아님. 비용보다 규제 대응 경험·커뮤니케이션 역량 기준으로 선정
- 3 **swissdamed 등록 2026년 7월 의무화**: 경과기간(~2026.12.31) 활용해 제품 데이터 사전 정비 필요
- 4 **CE 인증 ≠ 시장 진입 완료**: 등록·라벨링·유통 구조 구축까지 별도 시간 필요. 인증 후 단계까지 포함한 전체 일정 설계 필수

+ 의약품 vs 의료기기 — 규제 구조 핵심 비교

구분	의약품	의료기기
핵심 허가 기관	Swissmedic (직접 시판허가)	NB (적합성 평가) + Swissmedic (등록·감독)
규제 핵심	정부 허가 (Marketing Authorization)	CE 인증 + 적합성 평가 (Certification)
품질 관리	GMP 실사 및 적합성 판정 (한-스위스 MRA 활용 가능)	QMS 인증 (ISO 13485)
현지 대리인	LR (행정 대리 파트너)	CH-REP: 법적 책임 공유 주체 (필수 선임)
급여 목록	SL (FOPH/BAG)	LiMA/MiGeL (FOPH/BAG)
약가 산정	ERP 50% + TQV 50% (MOPS, 3년 재평가)	경제성 평가 기반 (FOPH/BAG 결정)

1) 의약품

+ 의약품 규제 체계

● 허가 및 급여가 분리된 시장 진입 구조

- 스위스 의약품 시장은 시판허가, 사업자 라이선스, 보험 급여 등재, 시판 후 안전관리로 이어지는 단단계 규제 체계로 운영되며, 시판허가 취득 이후 유통은 가능하나 실질적인 시장 진입과 매출 발생은 보험 급여 등재 여부에 의해 좌우되는 구조

● EU와 다른 스위스 시장 접근 구조

- EU가 공통 허가 이후 국가별 가격·급여 체계가 병행되는 방식이라면, 스위스는 허가·가격·급여가 각각 독립적으로 운영되는 분리형 구조이며, 이 가운데 건강보험 급여 등재 여부가 시장 접근의 핵심 요건으로 작용함.

<표> 한국·EU·스위스 의약품 규제 구조 비교

구분	한국 🇰🇷	EU 🇪🇺	스위스 🇨🇭
허가 기관	식품의약품안전처	EMA, 각국 규제기관	Swissmedic
규제 체계	허가 중심	EMA 중심 허가, 국가별 가격·급여	허가·가격·급여 분리 구조
시장 진입	허가 시 판매 가능	허가 후 국가별 시장 접근	급여 등재 시 시장 형성
가격 결정	허가 이후 별도 협상	국가별 개별 결정 (HTA 기반)	급여 등재 시 약가 동시 결정
급여/보험	일부 본인 부담	국가별 상이	보험 중심 구조
급여 평가 체계	경제성 평가	HTA 기반 평가	EAE 기반 평가
참조가격제	제한적	국가별 적용	ERP 기반 가격 결정
급여 재평가	일부 존재	국가별 상이	정기적 재평가
언어 요구	한국어	다국어	독일어·불어·이탈리아어
시판 후 관리	재심사·RMP	시판 후 안전성 관리 (PV: Pharmacovigilance)	시판 후 안전성 관리 (PV: Pharmacovigilance)
기업 전략 포인트	허가 중심 접근	국가별 전략 필요	가격·급여 파트 핵심

[자료: 식품의약품안전처(MFDS), 유럽의약품청(EMA), 스위스의약품청(Swissmedic), 스위스 윤리위원회 연합(Swissethics), 스위스 연방 공중보건청 (FOPH/BAG), 경제협력개발기구(OECD) 자료 종합, 취리히무역관 재구성]



✦ 의약품 규제 기관 및 역할

❶ 기관별 기능이 분리된 다중 규제 구조

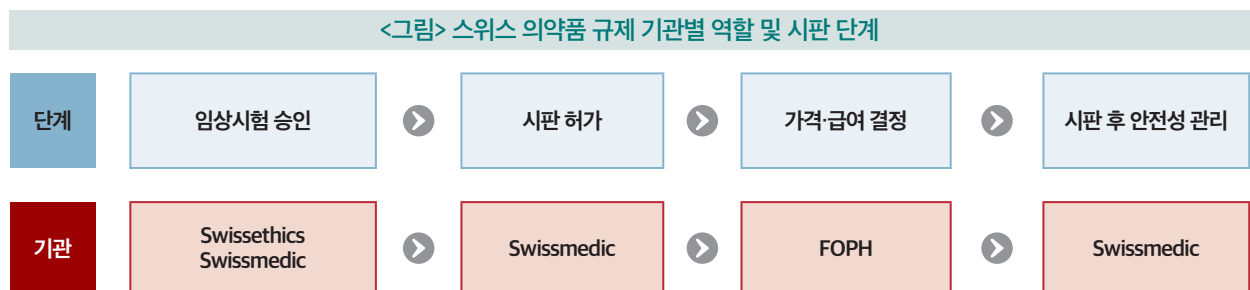
- 스위스의약품청^{Swissmedic}은 의약품의 품질·안전성·유효성 심사와 시판허가를 담당하고, 스위스 윤리위원회^{Swissethics}는 임상시험 윤리 심사 및 승인을 담당하며, 스위스 연방보건청^{FOPH/BAG}은 보험 급여 등재와 약가 산정을 담당하는 구조로, 각 기관은 상호 연계되나 단계별 독립적 승인 체계로 운영됨.

담당	기관명	주요 역할	홈페이지 QR코드
규제	Swissmedic 스위스 의약품청	• 의약품 및 의료제품에 대한 국가 규제 기관	
		• 시판 허가 인허가 승인 및 제조·수입 라이선스 관리	
		• 의약품 및 의료기기 시장 감시	
		• 품질 시험 및 규제 기준·가이드라인 수립	
윤리	Swissethics 스위스 윤리위원회	• 임상시험 윤리 승인 및 연구 대상자 보호	
		• 윤리 기준 수립 및 감독	
정책 · 급여	FOPH(BAG) 스위스 연방 보건청	• 건강보험 제도 및 급여 정책 운영	
		• 의약품 가격 산정 및 급여 등재 결정	
		• 공공보건 정책 및 재정 관리	

[자료: 스위스의약품청(Swissmedic), Swissethics(스위스 윤리위원회 연합), FOPH(스위스 연방 공중보건청) 종합, 취리히무역관 재구성]

❷ 단계별 승인 구조에 따른 시장 진입 영향

- 스위스 의약품 시장은 단일 승인만으로 시장 진입이 완료되는 구조가 아니며, 허가·윤리·급여 등 각 단계의 승인 일정이 전체 시장 진입 시점과 상업화 일정에 직접적인 영향을 미치는 구조



[자료: Swissmedic, Swissethics, FOPH 종합, 취리히무역관 재구성]

✦ 의약품 시판허가 및 시장진입 절차

🌐 단계별 순차 승인 구조

• 스위스 의약품 시장 진입은 임상시험 윤리 승인(BASEC) → 시판허가(eGov) → 급여 등재 및 가격 산정(ELVIRA)으로 이어지는 순차적 절차로 운영되며, 각 단계는 이전 단계의 결과를 기반으로 진행

- 임상 단계 스위스 윤리위원회^{Swissethics} 및 스위스의약품청^{Swissmedic}의 허가* 절차 병행

* 해외 임상 데이터로 대체 가능한 경우, 일부 절차 생략 가능

- 시판 허가 CTD(Common Technical Document) 기준에 따라 품질(CMC), 비임상, 임상 자료 제출*

* 제품 유형, 혁신성, 기존 허가 제품 존재 여부, 의료적 필요성 등을 고려하여 허가 경로가 달라지는 구조

<표> 스위스 의약품 시판허가 경로별 적용 기준 및 특성 비교

인허가 유형	적용 대상	주요 특징	소요 기간	난이도 및 TIP
정규 승인 (Standard Authorization)	신규 의약품, 바이오의약품	품질·비임상·임상 전체 데이터 제출	약 400일	★★★ 신유효성분 의약품은 안전성·유효성·품질에 관한 전체 자료 제출이 전제되므로, 제출자료 완결성 확보 중요
단축 승인 (Simplified Authorization)	제네릭, 바이오시밀러	기존 허가 제품과의 동등성 입증	약 300일	★★☆ 참조 제품 적용 가능 여부 및 관련 가이드스 충족 여부 사전 확인 필요
신속승인 (Fast-track / Accelerated)	생명 위협 질환 치료제, 혁신 의약품	우선 심사 적용, 심사 기간 단축	약 250일	★★★ 중대한 질환, 대체 치료수단 부재 또는 불충분, 기존 치료 대비 개선 효과 기대 여부까지 3가지 조건이 모두 충족되는 경우 적용 가능
희귀의약품 승인 (Orphan Drug)	희귀질환 치료제	규제 완화 및 개발 인센티브 제공	사례별 상이	★★☆ 희귀질환 기준 충족 여부와 환자 규모 및 질환 정의 명확화 필요
다국가 공동심사 (Access Consortium)	글로벌 동시 출시 의약품	복수 국가 공동 심사	국가별 절차에 따라 상이	★★★ 국제 공동심사 절차 적용 여부 및 참여 국가별 요구사항 사전 확인 필요
조건부/임시 승인 (Temporary / Conditional Authorization)	긴급성 높은 치료제, 데이터 일부 미완성 상태의 의약품	제한적 조건 하에 조기허가 후 추가 데이터 제출 의무 부과	사례별 상이	★★★ 법에서 정한 요건 충족 시 적용 가능하며, 심사 시점에 미비한 임상 문서는 허가 후 제출될 수 있으므로 사후 제출 의무와 후속 평가 가능성 확인 필요

※ 난이도는 제출자료 요구 수준, 심사 복잡성 및 기업 대응 부담 등을 종합적으로 고려하여 상대적으로 평가한 지표로 ★★★: 자료 요구 수준이 높고 심사 대응 전략이 중요한 경우, ★★☆: 일정 요건 충족 시 비교적 예측 가능하게 진행 가능 경우를 뜻함.

※ Tip은 스위스의약품청(Swissmedic) 가이드스 및 절차 구조를 기반으로 기업의 준비 및 대응 관점에서 도출한 핵심 유의사항임.

[자료: 스위스의약품청(Swissmedic), 국제의약품규제조화위원회(ICH), "의약품 인허가 절차 및 CTD 제출 기준" 자료 종합, 종합처리허무역관 재구성]



📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✓ 외국 허가 참조 절차(Art. 13 TPA/HMG)

스위스 의약품법 제13조(Article 13 HMG) 에 따라 미국(FDA), 유럽(EMA), 호주(TGA), 캐나다(Health Canada), 싱가포르(HSA) 등 스위스와 제도적 동등성이 인정된 국가에서 이미 승인받은 의약품의 경우, 해당 국가의 심사 보고서를 활용하여 '간소화된 절차(Simplified Procedure)로 허가 신청이 가능합니다. 이는 제출 서류 보완을 줄이고 심사 효율성을 높이는 핵심 전략입니다.

❄️ 실무 전략 및 시장 출시 준비

• 현지 대리인(Local Representative) 지정

- 스위스 외 기업인 경우, 스위스 내 법적 책임 주체 지정이 필요하며, eGov(스위스의약품청^{Swissmedic}) 및 스위스 ELVIRA(연방보건청^{FOPH/BAG})시스템에 접근 가능하고 규제기관 질의응답 및 허가 유지관리 역할을 갖춘 현지 파트너 확보 필요

• 언어 규정 준수 및 패키징

- 환자용 설명서와 라벨에는 독일어·프랑스어·이탈리아어 3개 언어 병기가 요구되며, 영어는 보조적으로만 활용 가능한 구조로 제품 정보 번역과 패키징 반영을 사전에 완료할 필요

• 품질 및 사후관리 체계 구축

- 제조소의 GMP 수준 관리 및 허가 후 유지 의무
- 약물감시(PV, Pharmacovigilance) 체계 및 전담 책임자(QPPV, Qualified Person for Pharmacovigilance) 지정·등록 의무
- 중대한 부작용(Serious ADR)은 15일 이내 보고 의무
- 허가 후 발생하는 모든 변경 사항(제조원 추가, 공정 변경, 라벨 수정 등)은 유형별 사전 승인 또는 사후 통지 절차 필요, 미이행 시 법적 제재 및 허가 취소 가능

📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✓ 한국-스위스 GMP 상호인정협정(MRA) 활용

2020년 1월에 체결된 우리나라의 식품의약품안전처^{MFDS}와 스위스의약품청^{Swissmedic} 간의 GMP 상호인정협정에 따라, 우리나라 내 제조소에서 생산된 의약품은 스위스 수출 시 스위스의약품청^{Swissmedic}의 별도 현지 실사 없이 식품의약품안전처^{MFDS}가 발급한 GMP 증명서만으로도 그 자격을 인정받을 수 있습니다. 타국 기업 대비 현지 실사 준비에 소요되는 막대한 비용과 심사 기간(최소 6개월~1년 이상)을 단축할 수 있는 강력한 패스트트랙 수단으로 인허가 신청 시 이 협정 내용을 전략적으로 활용할 수 있습니다.

✓ 대리인의 언어 및 행정 역량

스위스 내 유통을 위해 환자용 설명서와 라벨은 반드시 독일어, 프랑스어, 이탈리아어 3개 언어를 병기해야 합니다. 스위스의약품청^{Swissmedic} 시스템 역시 이 3개 언어를 기본으로 운영되므로, 현지어 대응이 가능한 대리인 확보가 필수적입니다.

✔ **제품 정보 텍스트 다국어 번역 및 패키징 선반영 전략**

시판허가 심사 막바지에 승인되는 제품 정보 텍스트를 기준으로 독일어·프랑스어·이탈리아어 3개 언어 번역을 사전 완료하고 이를 반영한 포장 디자인을 선제적으로 설계해야 출시 지연을 막을 수 있습니다.

✔ **전략적 병행 심사**

진행 중인 단계에서 스위스 연방보건청^{FOPH/BAG}에 급여 등재 및 약가 산정 심사를 미리 신청하는 '병행 심사' 전략을 취할 수 있습니다. 이는 허가와 급여 결정 사이의 시차를 줄여 환자에게 의약품이 도달하는 시간을 단축하는 핵심적인 경로로 활용됩니다.

+ 급여 등재 및 가격 산정

🌐 **건강보험 급여 목록(SL) 등재가 시장 진입의 결정적 단계**

• **급여 결정 구조**

- 스위스 의약품은 시판허가와 별도로 스위스 연방보건청^{FOPH/BAG}의 '전문약품 목록(SL, Spezialitätenliste)' 등재 여부가 결정되며, 급여 등재 시 건강보험 적용 여부와 약가가 함께 정해지는 구조로 실제 사용과 시장 형성에 직접적인 영향을 발생함.

• **평가 기준(WZW 원칙)**

- 급여 등재 평가는 유효성(Wirksamkeit), 적절성(Zweckmässigkeit), 경제성(Wirtschaftlichkeit)을 기준으로 이루어지며, 특히 경제성 평가는 유사 약제 가격과 해외 가격 비교를 바탕으로 수행되는 구조

• **가격 산정 구조**

- 약가는 ERP와 IRP 결과를 종합해 결정되며, 등재 이후에도 정기적인 재평가를 통해 조정될 수 있는 구조

구분	내용
해외 가격 비교 (ERP, External Reference Pricing)	주요 참조국 약가와 비교하여 기준 가격 산정
국내 유사 약제 비교 (IRP, Internal Reference Pricing)	동일 또는 유사 치료군 내 약제와 비교하여 가격 적정성 평가

• **심사 기간**

- 급여 등재 심사는 통상 약 6개월에서 1년이 소요되며, 월별 심사 일정에 맞춰 초도 생산과 마케팅 계획을 사전에 연계할 필요가 있음.



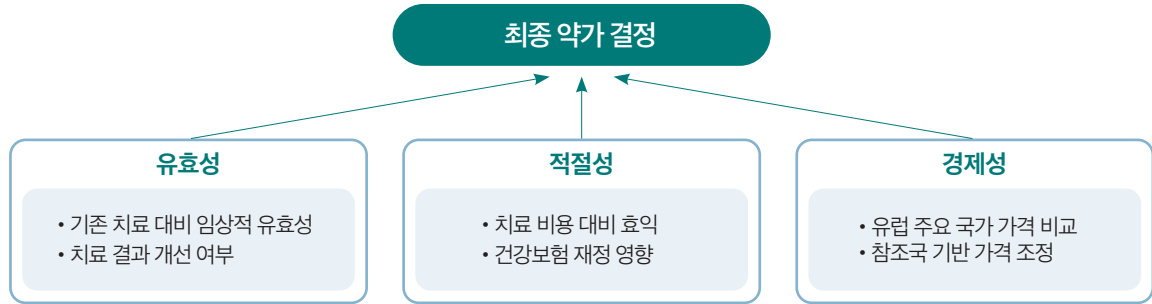
스위스 약가에 대한 세부적인 내용은 QR코드를 참고하시기 바랍니다.

스위스 약가 자주 하는 질문 모음





<그림> 의약품 급여 등재 시 약가 산정 기준



[자료: Federal Office of Public Health, Pricing of medicines in Switzerland, 스위스 의약품 가격 규정(ERP, TPC 기준) 종합, 취리히무역관 재구성]

📌 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✓ 약가 체계 현대화(MOPS, Modernisation of the Pricing System)에 따른 이중 참조 가격 전략

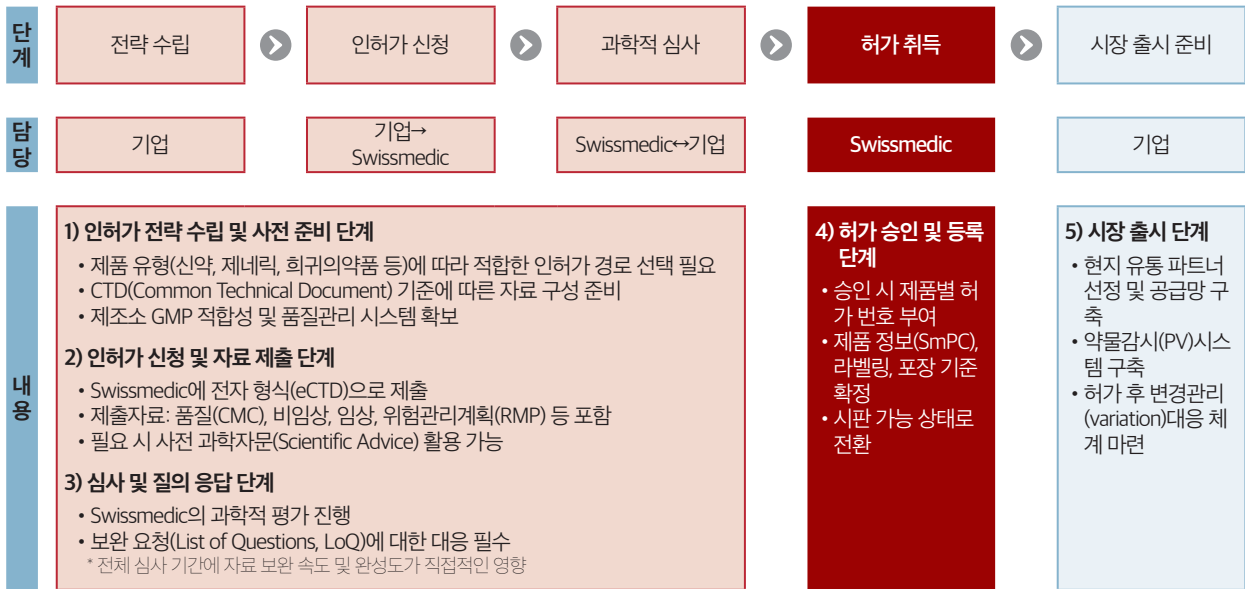
연방보건청FOPH/BAG은 약가 산정의 투명성을 높이기 위해 도입된 MOPS 체계에 따라, 해외 9개국(독일, 프랑스, 영국, 이탈리아, 오스트리아, 벨기에, 네덜란드, 덴마크, 스웨덴) 가격(ERP)과 스위스 내 유사 약제 가격(TQV)을 각각 50%씩 동일 비중으로 반영하여 최종 약가를 산출합니다.(2024/25 개정 규정 반영)

- ERP 대응: 9개 참조국의 최신 약가 데이터를 분석하여 스위스 정부가 수용 가능한 최적의 가격 범위를 선제적으로 산출해야 합니다. 특히 저가 참조국의 가격이 전체 평균을 낮추지 않도록 유럽 내 출시 순서를 관리하는 전략이 필요합니다.
- MOPS 대응: MOPS 체제에서는 단순한 효능 비교를 넘어, 자사 제품이 기존 치료제 대비 갖는 치료적 부가가치(복용 편의성, 부작용 감소 등)를 입증하는 것이 핵심입니다. 단순히 비슷한 효과가 아닌 가격 프리미엄의 근거로 제시하는 논리가 필수적입니다.

✓ MOPS 기준에 따른 3년 주기 정기 가격 재평가

MOPS 도입 이후 모든 급여 의약품은 매 3년마다 치료군별로 정기적인 경제성 재검토를 받습니다. 단, 신규 등재 품목은 등재 후 최소 2년이 경과한 시점부터 첫 재평가 대상에 포함될 수 있습니다. 재평가 시에도 MOPS의 핵심 원칙인 해외 참조가 50%와 스위스 유사 약제가 50% 비중을 적용하여 가격의 적정성을 다시 산출합니다. 등재 초기 높은 약가를 확보했다라도, 3년 주기 재평가 시점에 참조 9개국의 평균가가 낮아져 있다면 MOPS 공식에 의해 상당 수준의 약가 인하가 강제될 수 있습니다. 따라서 런칭 단계뿐만 아니라 출시 후 2~3년 주기로 참조국들의 약가 변동을 추적하여, 재평가 시 발생할 수 있는 매출 타격에 미리 대비해야 합니다.

<그림> 스위스 의약품 시장 진입을 위한 단계별 인허가 절차



[자료: 스위스약품청(Swissmedic), 국제의약품규제조화위원회(ICH), "의약품 인허가 절차 및 CTD 제출 기준" 자료 종합, 종합취리히무역관 재구성]

시판 후 관리 및 허가유지

지속적 규제 대응 의무

시판허가 효력 유지

- 시판허가는 통상 5년의 유효기간을 가지며, 만료 최소 6개월 전 스위스약품청Swissmedic에 갱신 신청이 필요하고, 기한 초과 시 허가 자동 만료와 함께 유통·판매가 금지되는 구조

정기 안전성 업데이트 보고(PV)

- 부작용 보고와 별개로, 정기 안전성 보고서 주기적(매 1년 ~ 연단위) 제출 의무
 - 시판 후 축적된 데이터를 기반으로 유익성·위해성 균형을 지속적으로 재평가 필요

공급 중단 및 시장 철수 보고

- 14일 이상 공급 중단 시 즉시 보고가 요구되며, 미이행 시 급여 재평가 등 규제상 불이익으로 연결될 가능성이 존재함.

우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

시각 미출시 시 허가 효력 상실 리스크 존재

스위스약품청Swissmedic은 시판허가 승인 후 연속으로 3년 동안 해당 제품이 스위스 시장에 출시(유통)되지 않을 경우, 별도의 행정 처부 없이 해당 시판허가의 효력이 상실됩니다. 급여 등재 지연이나 내부 마케팅 전략 변경으로 인해 출시가 늦어질 경우, 반드시 3년이라는 데드라인을 염두에 두고 현지 대리인을 통해 기한 연장 가능성을 타진하거나 출시 일정을 조정해야 합니다.



✓ 현지 대리인과의 정기 리포팅 체계

시스템 접근 권한(eGov)을 가진 대리인이 스위스의약품청Swissmedic으로부터 받는 갱신 알림이나 법규 변화를 실시간으로 공유하고 있는지 분기별 가동 점검을 수행하는 것이 실무자의 가장 중요한 사후관리 업무입니다.

2) 의료기기

+ 의료기기 규제 체계

● 스위스 의료기기 규제 구조 개요

• 적합성 평가 기반 시장 진입 구조

- 스위스 의료기기 시장은 국가기관의 직접 시판허가가 아니라 적합성 평가 및 인증 절차를 통해 시장 진입이 이루어지는 구조로, 제조사가 제품의 안전성·성능 및 규정 적합성을 입증하고 위험등급*에 따라 필요한 평가를 거쳐 시장 유통이 가능해지는 체계

* 고위험 제품은 NB(Notified Body) 또는 지정기관 평가 및 인증 필요

● EU MDR 기반 규제 연계 구조

• EU MDR·IVDR와 정합성을 유지하는 스위스 규제 체계

- 스위스는 MeDO(의료기기), IvDO(체외진단의료기기)를 통해 EU MDR·IVDR와 높은 수준의 정합성을 유지하고 있으며, CE 마킹이 시장 유통의 핵심 기준으로 작용하는 한편, designated body는 EU 용어상 notified body와 동일한 개념으로 운영되는 구조

● 스위스-EU 관계(MRA 중단) 및 제3국 구조

• 대EU 관계 변화에 따른 추가 규제 대응 구조

- 2021년 상호인정협정(MRA) 미개정 이후 스위스는 EU 측 의료기기 규제상 제3국으로 취급되고 있으며, 이에 따라 기존 상호인정 기반 유통 구조에서 CH-REP 지정, 수입업자·유통업자 책임 관리 등 추가 현지 요건 대응 구조로 전환됨.



스위스 의료기기 조례 개정에 대한 세부적인 내용은 QR코드를 참고하시기 바랍니다.

스위스 의료기기
조례(MedDO) 개정 상세 보기



<표> 의약품 vs 의료기기 규제 체계 비교

구분	의약품	의료기기
주요 기관	Swissmedic	- 심사: EU 공인 인증기관(NB) - 등록 및 관리: Swissmedic
규제 핵심	정부 시판허가 (Marketing Authorization)	- 적합성 평가 및 CE 인증(Certification)
진입 경로	Swissmedic에 허가 신청서 제출	- CE 인증 확보 후 Swissmedic에 제품 등록(Notification)
품질 관리	제조사 GMP 실사 및 적합성 판정	- 품질경영시스템(QMS, ISO 13485) 인증
법적 대리인*	스위스 현지 대리인(LR, Local Rep)	- 스위스 현지 대리인(CH-REP) 선임 필수
급여 목록	전문의약품 목록(SL) 등재	- 분석 및 소모품 목록(LiMA) 등재

※ 의약품의 현지 대리인(LR)은 행정 권한 위임을 통해 인허가 절차를 대리하는 '실무적 파트너'인 반면, 의료기기의 스위스 공인 대리인(CH-REP)은 법적 선임을 통해 제품의 안전 책임을 공유하는 '법적 주체'라는 차이가 있음.

[자료: 스위스의약품청(Swissmedic), 국제의약품규제조화위원회(ICH), "의약품 인허가 절차 및 CTD 제출 기준" 자료 종합, 중합취리허무역관 재구성]

✦ 의료기기 규제 기관 및 역할

🌐 감독기관과 인증기관이 분리된 이원화 구조

• 기술 평가와 행정 감독이 분리된 규제 운영 체계

- 스위스 의료기기 규제는 designated body 또는 NB가 기술적 적합성 평가를 수행하고 스위스의약품청 Swissmedic은 시장감시와 규제 집행을 담당하는 이원화 구조로 운영되며, 제조사·CH-REP·수입업자·유통업자가 공급망 내 책임을 분담하는 체계

🌐 인증기관(Notified Body)의 역할

• 적합성 평가 수행 주체

- 인증기관은 기술문서, 품질관리시스템(QMS), 임상평가 자료 등을 심사하여 적합성 평가를 수행하고, 그 결과를 바탕으로 제조사가 적합성 선언과 CE 마킹을 진행하는 구조로 Class IIa 이상 다수 제품에서 핵심적인 진입 관문으로 작용함.

🌐 스위스의약품청(Swissmedic)의 역할

• 등록·시장감시·규제 집행 담당 기관

- 스위스의약품청 Swissmedic은 경제주체 등록(CHRN)*, 시판 후 시장감시, 이상사례 보고, FSCA 및 리콜 등 규제 집행을 담당하는 기관으로, 의료기기 분야에서는 허가 기관이 아니라 감독기관의 성격이 강한 구조

* CHRN(Swiss Single Registration Number / CH Registration Number): 스위스에서 의료기기 기업(제조사·수입자·대리인)에 부여되는 고유 등록번호



연방보건청(FOPH/BAG)의 역할

• 급여 대상 의료기기의 보험 적용 및 가격 관련 기능 담당

- 스위스 연방보건청^{FOPH/BAG}은 LiMA* 대상 품목의 급여 범위와 상환 기준을 관리하며, 기술 인증과는 별도로 보험 적용 여부를 통해 실제 접근성과 수요 형성에 영향을 미침.

* LiMA(MiGeL)는 스위스 의료기기의 ‘보험 시장 입장권’이자 ‘가격 결정 장치’

<표> 스위스 의료기기 규제 기관 개요

담당	기관명	주요 역할	
기술 인증	Notified Body(NB) EU 공인 인증기관	• 제품의 안전성 성능 적합성 평가	
		• 기술문서(TD) 심사 및 품질 시스템(QMS) 인증	
		• CE 인증서 발급 및 유지관리	
등록 · 감독	Swissmedic 스위스 의약품청	• 의료기기 시장 감시 및 규제 집행	
		• swissdamed 시스템 운영 및 관리	
		• 제조업체·수입업체·대리인(CH-REP) 등록 관리	
		• 시판 후 안전관리(PMS) 및 리콜 감독	
정책 · 가격	FOPH(BAG) 스위스 연방 보건청	• 건강보험 급여 목록(LiMA) 관리	
		• 의료기기 가격 산정 및 경제성 평가	
		• 의료기기 관련 보건 정책 수립	

[자료: 스위스의약품청(Swissmedic), 스위스 연방 보건청(FOPH/BAG), KOTRA 취리히 무역관, “스위스 의료기기 시장 동향 및 규제 정보” 자료 종합, KOTRA 취리히 무역관 재구성]

우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✓ 스위스 의료기기 구조 = 3축 구조 (NB-CHREP-Swissmedic)

[1단계] CE 인증 확보: 전체 타임라인의 핵심 경로

의약품은 스위스의약품청Swissmedic의 심사 승인이 인허가 과정의 핵심이나, 의료기기는 유럽 공인 인증기관(NB)으로부터 MDR 적합성 인증을 취득하는 과정이 전체 일정의 90% 이상을 점유합니다. 해당 인증이 선행되어야만 차후 스위스 내 제품 등록 및 유통이 가능합니다.

[2단계] 전략적 대리인 지정: 시장 진입을 위한 법적 선별 요건

정부의 직접적인 개입 없이 제조사가 자율적으로 스위스 현지 대리인(CH-REP)을 선정하여 법적 계약을 체결하는 과정입니다. 비록 민간 차원의 절차이나, CH-REP 지정 없이는 차후 단계인 스위스 의료기기 등록 시스템(swissdamed) 등록 및 라벨링 작업이 원천적으로 불가능하므로 실무상 가장 먼저 이행되어야 할 필수 선행 과제입니다.

[3단계] 스위스의약품청Swissmedic제품 등록: 유통 권한의 공식화

의약품 파트에서 스위스의약품청Swissmedic이 제품을 직접 허가하는 ‘최종 승인권자’라면, 의료기기 파트의 스위스의약품청Swissmedic은 현지 유통 정보를 통합 관리하는 ‘등록 및 감독 기관’의 성격이 강합니다. 이미 인증기관(NB)을 통해 검증된 기술적 사안을 재심사하기보다, 스위스 내 적법한 유통망 확보 여부를 확인하고 시장 감시 시스템에 등록함으로써 행정적 시판 승인 절차를 마무리합니다.

✦ 의료기기 등급 분류 및 적합성 평가 구조

❄️ 의료기기 등급(Class I, IIa, IIb, III) 체계

• 위험도 기반 등급 분류 구조

- 스위스 의료기기 등급 분류는 EU MDR 기준에 따라 사용 목적, 침습성, 인체 접촉 정도, 사용 기간 등을 기준으로 결정되며, 등급이 높아질수록 규제 요구 수준과 심사 강도가 확대되는 구조

❄️ 등급별 인증 경로 및 NB 개입 여부

• 등급별 적합성 평가 경로 차등 적용

- 일반적인 Class I은 제조사 자가선언이 가능하나 멸균, 측정 기능, 재사용 수술기구 등 일부는 NB 개입이 필요하며, Class IIa 이상은 NB 적합성 평가가 핵심 경로로 작용하고 Class IIb·III에서는 기술문서·임상자료·QMS 심사 강도가 더욱 확대되는 구조

<표> 의료기기 등급 분류(Classification)

등급 (위험도)	적용 대상(예시)	주요 규제 요구사항	적합성 평가 방식	난이도 및 TIP
Class I (저위험)	일반 의료용 소모품, 비침습 기기	기본 안정성 및 성능 요구	제조사 자율 준수(DoC)	☆☆☆☆ CH-REP 지정 정보 및 3개 국어(독/불/이) 라벨링 요건 충족 시, 추가 심사 대기 없이 유통 가능
Class IIa (중저위험)	진단 장비, 일부 치료 기기	기술문서 및 일부 임상 요구	인증기관 심사 필수	★★☆☆ 국내 임상 자료 MDR 기준 부합 점검 및 필요시 체계적 문헌 검색을 통해 임상적 근거 보강
Class IIb (중고위험)	인공호흡기, 일부 수술 기기	강화된 임상 및 위험관리 요구	인증기관 심사 필수	★★★★☆ 심사 적체가 높은 등급으로, CE 인증 완료 이전에 NB와 조기 접촉하여 심사 일정을 확보하는 것이 관건
Class III (고위험)	심장 스텐트, 이식형 의료기기	임상시험 및 최고 수준 안정성 요구	인증기관 고강도 심사 필수	★★★★★ 시판 후 임상 추적 조사(PMCF) 계획의 구체성이 인증의 핵심으로 허가 이후 발생할 사후 관리 비용을 운영 예산에 필수 반영

※ 각 등급별 난이도는 규제 요구 수준, 적합성 평가 절차의 복잡성, 인증기관(NB) 개입 여부, 임상 및 기술문서 준비 부담, 인증 소요 기간 및 비용 구조를 종합적으로 고려하여 산정한 상대적 지표로 ★★★★★: 고강도 임상 근거 및 PMCF 등 사후관리까지 포함한 전주기 대응이 요구되며, 인증 난이도·비용·기간 모두 높은 수준의 진입 장벽이 존재하는 경우, ★★★★☆: 자료 요구 수준이 높고 임상·위험관리 등 복합적 검토가 필요하여 인증기관 대응 전략이 중요한 경우, ★★★☆☆: 기술문서 및 일부 규제 요건 충족이 요구되나, 인증 절차가 비교적 표준화되어 있어 준비 시 예측 가능성이 높은 경우, ★☆☆☆☆: 기본 요건 중심의 단순 구조로, 제조사 자체 적합성 선언(DoC) 기반으로 비교적 신속한 시장 진입이 가능한 경우를 뜻함.

※ Tip은 실제 스위스 및 EU MDR 대응 과정에서 기업들이 빈번히 경험하는 주요 애로사항, 심사 지연 요인, 준비 부족 사례 등을 설문 및 VOC 기반으로 도출한 실무 중심 대응 포인트임. 단순 정보 제공이 아닌, 인증 진행 과정에서 발생 가능한 리스크를 사전에 방지하고 준비 효율성을 제고하기 위한 핵심 전략 요소 중심으로 구성함.

[자료: 스위스의약품청(Swissmedic), 국제의약품규제조화위원회(ICH), "의약품 인허가 절차 및 CTD 제출 기준" 자료 종합, 종합취리히무역관 재구성]

❄️ 디지털 의료기기(SaMD) Rule 11 적용 구조

• 소프트웨어 의료기기 별도 분류 기준 적용

- 소프트웨어 의료기기는 MDR Rule 11*에 따라 기능과 환자 영향 수준을 기준으로 등급이 결정되며, 진단·치료



의사결정에 영향을 미치는 경우 Class IIa 이상으로 분류될 가능성이 높아 초기 제품 기획 단계에서 등급 판단이 핵심 전략 요소로 작용함.

* MDR Rule 11: 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 위험도를 판단해 등급(Class)을 결정하는 규정

❄ 등급에 따른 규제 요구 수준 차이

• 고위험 제품 중심 심사 강화 구조

- 의료기기 등급이 상승할수록 기술문서, 임상평가, QMS 요구 수준과 NB 심사 범위가 확대되며, 이에 따라 인증 비용, 기간, 준비 난이도 차이가 커지는 구조

✚ 품질관리(QMS) 및 기술문서 준비 체계

<그림> 의료기기 인증 대응을 위한 통합 준비 체계 구조



[자료: 스위스의약품청(Swissmedic), 유럽 의료기기 규정(EU MDR 2017/745), ISO 13485:2016 표준 가이드라인, KOTRA 취리히 무역관 재구성]

❄ ISO 13485 기반 품질관리 시스템 구축

• QMS 중심 적합성 평가 구조

- 스위스 의료기기 규제는 제조사의 QMS를 적합성 평가의 핵심 기반으로 삼고 있으며, ISO 13485는 설계·개발·생산·유통·시판 후 관리까지 전주기를 포괄하는 표준적 준비 체계로 활용됨.

❄ 기술문서(Technical Documentation) 구성

• 제품 안전성·성능 입증 핵심 문서

- 기술문서는 제품 설명, 설계·제조 정보, GSPR* 대응, 위험관리, 검증·시험 결과, 임상평가 자료 등을 포함하는 핵심 입증 문서로, 문서 간 추적성과 논리적 연결성 확보가 인증 기간과 보완 요구 수준에 직접적인 영향을 미치는 구조

* GSPR(General Safety and Performance Requirements): 의료기기가 시장에 출시되기 위해 반드시 충족해야 하는 안전성·성능 기준의 핵심 규제 프레임

❄️ 임상 평가(Clinical Evaluation) 및 데이터 확보

• 임상적 근거 요구 강화 구조

- MDR 체계에서는 임상적 근거 요구 수준이 강화되어 제품 특성과 등급에 따라 임상시험, 문헌, 동등성, 실사용 데이터 등을 포함한 근거 전략 설계가 필요하며, 초기 개발 단계부터 임상 전략 연계 필요

🌐 위험관리 및 PMS 연계 운영 체계

• 시판 후 데이터와 연계되는 순환형 관리 구조

- 위험관리는 개발 단계에서 종료되는 개념이 아니라 시판 후 PMS* 및 PMCF** 결과와 연계되어 지속적으로 업데이트되는 순환형 관리 구조로, 초기 설계 단계부터 사후관리 체계까지 통합적으로 설계 필요

* PMS(Post-Market Surveillance): 의료가기 출시 이후 안전성·성능을 지속적으로 모니터링하는 사후 관리 체계

** PMCF(Post-Market Clinical Follow-up): 의료가기 출시 이후 임상 데이터를 지속적으로 수집·평가하는 사후 임상 관리 활동

📌 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✔ NB 사전 컨설팅(Pre-submission) 활용을 통한 재작업 방지 필요

기술문서 및 임상 전략을 내부 기준으로만 설계할 경우, 인증기관(NB) 심사 단계에서 요구사항 불일치로 대규모 보완이 발생하는 사례가 빈번합니다. 초기 단계에서 NB 또는 전문 컨설턴트를 통한 사전 검토를 진행할 경우 문서 구조 및 임상 요구 수준을 사전에 정렬할 수 있어 전체 인증 기간 단축 효과가 발생합니다.

✔ 임상·위험관리·시험자료 간 불일치로 인한 심사 지연 리스크 존재

인증기관(NB) 심사에서 가장 빈번하게 지적되는 요소로 작용되는 것은 임상 결과, 위험관리 파일, 시험 데이터 간 결론 또는 가정이 일치하지 않는 경우입니다. 각 문서가 개별적으로 작성되는 경우 이러한 불일치가 발생하므로, 핵심 과정과 데이터 기준을 통합 관리하는 구조가 필요합니다.

✔ 외주 시험기관 활용 시 데이터 규제 적합성 검증 필요

시험기관을 통한 시험 데이터 확보 시, MDR 요구 수준(GSPR 대응 포함)을 충족하지 못하는 형식 또는 시험 설계가 제출되는 경우 재시험이 요구될 수 있습니다. 시험 수행 이전에 해당 데이터가 기술문서 및 인증 요구사항에 직접 활용 가능한 수준인지 사전 검증이 필요합니다.

✔ 기존 CE(MDD) 기반 문서 재활용 시 추가 보완 범위 사전 식별 필요

기존 MDD 기반 기술문서를 보유한 기업의 경우 이를 그대로 활용할 경우 MDR 요구 수준과의 차이로 인해 대규모 보완이 발생할 수 있습니다. 기존 문서와 MDR 요구사항 간 차이 분석을 선행하여 보완 범위를 사전에 확정하는 것이 효율적입니다.

✔ QMS·기술문서·임상 자료의 작성 주체 분산에 따른 통합 관리 필요

내부 조직, 외부 컨설턴트, 시험기관 등이 분산되어 문서를 작성할 경우 문서 간 논리 불일치 및 중복 작성 발생 가능성이 높습니다. 전체 기술문서를 총괄 관리하는 단일 책임 구조를 설정하지 않을 경우 인증 단계에서 통합 보완 부담이 크게 증가하오니 구조와 책임을 명확히 해야 합니다.



✦ 의료기기 인증 및 시장진입 절차

❶ 등급별 인증 경로 및 CE 인증 취득 절차

• 등급별 차등형 시장진입 절차

- 의료기기는 제품 등급에 따라 적합성 평가 경로가 달라지며, Class I 일부를 제외한 다수 제품은 NB 심사를 거쳐 적합성 선언과 CE 마킹을 완료해야 시장 출시가 가능한 구조로, CE 마킹은 스위스 시장 진입의 핵심 전제 조건으로 작용함.

❷ 인증기관(NB) 심사 구조 및 소요 기간

• QMS 심사와 기술문서 심사 병행 구조

- NB 심사는 QMS 심사와 기술문서 심사를 중심으로 진행되며, MDR 시행 이후 심사 기준 강화와 인증기관 수용능력 제한이 지속됨에 따라 제품 특성, 등급, 자료 완성도에 따라 준비기간과 인증기간 변동 가능함.

❸ CH-REP 지정 및 법적 요건

• 제3국 구조에 따른 스위스 현지 대리인 지정 의무

- 해외 제조사는 제3국 구조에 따라 스위스 현지 대리인(CH-REP)을 지정해야 하며, CH-REP은 제조사와 스위스의약품청^{Swissmedic} 사이의 규제 접점으로서 문서 접근, 책임 범위, 규제 대응 역할을 수행하는 구조

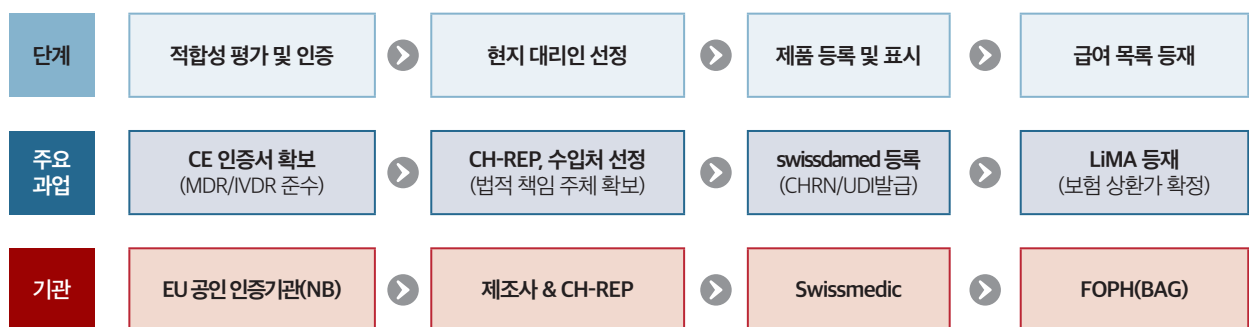
❹ 인증 이후 스위스 시장 진입 흐름

• 인증과 행정 대응이 분리된 시장 출시 구조

- CE 마킹 이후에도 CH-REP 지정, 수입업자 지정, 라벨링 요건 충족, CHRN 확보, swissdamed* 등록 등 추가 행정 대응이 필요하며, 인증만으로 모든 시장 출시 절차가 자동 완료되는 구조는 아님.

* swissdamed: 스위스에서 의료기기를 유통하기 위해 기업과 제품을 등록·관리하는 국가 데이터베이스

<그림> 스위스 의료기기 인증 체계 및 시판 진입 단계



[자료: 스위스의약품청(Swissmedic), 연방보건청(FOPH), EU 의료기기 규정(MDR) 종합, KOTRA 취리히 무역관 재구성]

📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✔ 인증 일정은 '자료 준비'가 아니라 'NB 확보 시점'에서 결정

기술문서 준비가 완료되었다고 NB와의 계약 또는 심사 슬롯 확보가 지연될 경우 전체 일정이 크게 밀릴 수 있습니다. 인증 준비와 동시에 NB 선정 및 일정 확보를 병행해야 합니다.

✔ NB별 심사 경험과 전문 분야에 따른 전략적 선택

모든 인증기관이 동일한 기준과 경험을 보유한 것은 아니며, 제품군별 심사 경험 및 전문성에 따라 심사 효율과 요구 수준이 달라질 수 있습니다. 자사 제품과 유사한 인증 경험을 보유한 NB를 선택하는 것이 중요합니다.

✔ CH-REP은 단순 대행이 아닌 규제 대응 파트너로 접근

CH-REP은 등록 및 서류 대응뿐 아니라 시판 후 이상사례 보고 및 규제기관 대응의 핵심 창구로 기능합니다. 단순 비용 기준이 아니라 규제 대응 경험과 커뮤니케이션 역량을 기준으로 선정해야 합니다.

✔ 인증과 시장 진입은 분리된 단계

CE 인증 취득 이후에도 등록, 라벨링, 유통 구조 구축 등의 절차가 남아 있으며, 이를 고려하지 않을 경우 실제 판매까지 상당한 공백이 발생할 수 있습니다. 인증 이후 단계까지 포함한 전체 일정 설계가 필요합니다.

+ 제품 등록 및 식별체계

🌐 swissdamed 기반 등록 구조

• 스위스 독자 데이터베이스 기반 관리 체계

- 스위스는 swissdamed를 통해 경제주체와 제품 정보를 단계적으로 관리하고 있으며, 2025년 8월부터 제품 등록이 가능하고 2026년 7월 1일부터 등록 의무가 적용되는 구조로, 경과기간은 2026년 12월 31일까지 부여됨.

🌐 고유등록번호(CHRN) 및 의료기기 고유식별코드(UDI) 기반 식별 체계

• 경제주체 식별과 제품 식별의 이원 구조

- CHRN은 제조사·CH-REP·수입업자 등 경제주체 식별번호로, UDI는 제품 단위 식별·추적 체계로 운영되며, 라벨링·기술문서·등록 정보 간 일관성 확보가 규제 대응의 핵심 요소로 작용함.

🌐 EU(EUDAMED) 대비 이중 규제 대응

• EU와 스위스 간 병행 관리 필요

- 스위스는 EUDAMED*와 별도의 등록 체계를 유지하고 있어 동일 제품이라도 EU와 스위스 간 등록·식별·경제주체 정보의 정합성을 병행 관리할 필요가 있으며, 정보 불일치 시 행정 부담과 보완 대응 가능성이 존재함.

* EUDAMED(European Database on Medical Devices): EU 내 의료기기 기업·제품·임상·시판 후 정보를 통합 관리하는 중앙 데이터베이스



📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✔ 제품 데이터 사전 준비를 통한 등록 오류 방지

등록 과정에서는 제품명, 모델명, 규격, 제조사 정보 등 다양한 데이터 항목이 요구되며, 해당 정보는 기술문서, 라벨링, 인증자료와 완전히 일치해야 합니다. 항목 간 불일치 발생 시 보완 요청 및 등록 지연으로 이어질 수 있으므로, 등록 이전 단계에서 데이터 표준화를 완료하는 것이 중요합니다.

✔ 등록 입력 항목에 대한 사전 구조화 필요

swissdamed 등록은 단순 정보 입력이 아니라 제품 분류, UDI 구성, 식별 정보 등 다수 항목을 체계적으로 입력하는 구조입니다. 입력 기준에 대한 사전 정리 없이 진행할 경우 반복 수정 및 행정 지연이 발생할 수 있으므로, 항목별 입력 기준을 내부적으로 구조화해 둘 필요가 있습니다.

✔ 제품 포트폴리오 기반 등록 우선순위 설정 전략

다수 제품을 보유한 기업의 경우 모든 제품을 동시에 등록하기보다, 시장성, 인증 완료 여부, 유통 가능성 등을 기준으로 등록 우선순위를 설정하는 것이 효율적입니다. 이를 통해 초기 시장 진입 속도를 확보하고 단계적 확대 전략을 설계할 수 있습니다.

✔ 제품 변경 이력 관리 및 등록 정보 연계 체계 구축

제품 사양, 구성, 라벨 변경 등은 등록 정보와 직접적으로 연계됩니다. 변경 이력 관리가 미흡할 경우 규제 대응 혼선 및 업데이트 누락이 발생할 수 있으므로, 변경 사항과 등록 정보를 함께 관리하는 내부 프로세스 구축이 필요합니다.

+ 시판 후 관리 및 규제 대응

❄️ PMS 및 PMCF 운영 구조

• 인증 이후 지속 관리 체계

- 의료기기는 인증 이후에도 PMS 운영이 지속적으로 요구되며, 고위험 제품의 경우 PMCF가 추가적으로 요구될 수 있는 구조로, 두 체계 모두 인증 유지와 규제 대응의 핵심 요소로 작용함.

❄️ 이상사례 보고 및 리콜 대응 체계

• 사고 보고와 시정조치 연계 구조

- 이상사례 발생 시 Swissmedic에 규정에 따른 보고가 필요하며, 필요 시 FSCA* 및 리콜로 연계되는 구조로 CH-REP, 수입업자 등과의 역할 분담 체계를 사전에 정비할 필요

* FSCA(Field Safety Corrective Action): 시판된 의료기기에서 안전 문제가 발생했을 때 현장에서 수행하는 시정 조치 (리콜, 수정, 사용 제한 등)

❄️ Swissmedic 시장 감시 체계

• 시판 후 시장감시 중심 감독 구조

- 스위스의약품청^{Swissmedic}은 유통 이후 제품의 안전성과 규정 준수 여부를 지속적으로 점검하며, 필요 시 추가 자료 제출, 시정조치, 현장 대응을 요구할 수 있는 시장감시 중심 감독 체계로 운영됨.

지속적 규제 대응 및 문서 업데이트

• 단발성 인증이 아닌 지속 유지관리 구조

- 의료기기 규제 대응은 단발성 인증으로 종료되는 개념이 아니라 규정 개정, 제품 변경, 제조공정 변경, 라벨 변경 등에 따라 기술문서·라벨링·PMS 자료를 지속적으로 업데이트해야 하는 유지관리가 필요한 구조

우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✓ Swissmedic 감사(inspection)는 예고 없이

스위스는 사전 통보 없이 시장 감시 또는 서류 제출 요청이 들어오는 경우가 있으며, PMS 기록·기술문서·변경 이력 등을 즉시 제출해야 하는 상황이 발생할 수 있습니다. 자료 준비가 되어 있지 않을 경우 단순 보완이 아니라 판매 제한까지 이어질 수 있으므로, 항상 최신 상태로 유지하는 운영 체계가 필요합니다.

✓ 리콜은 '제품 문제'보다 '보고 지연'을 방지

실제 규제 리스크는 제품 결함 자체보다, 이상사례 인지 이후 보고 지연 또는 대응 지연에서 발생하는 경우가 많습니다. 내부적으로 "언제 보고할 것인지" 기준이 모호하면 대응이 늦어지므로, 리콜 트리거(Trigger) 기준과 의사결정 권한을 사전에 정의해두는 것이 중요합니다.

✓ 유통사에 PMS를 맡기면?

현지 유통사 또는 병원에 PMS를 의존할 경우, 실제 사용 데이터나 이상사례가 제조사까지 전달되지 않는 구조가 일반적입니다. 계약서에 보고 의무를 명시하지 않으면 PMS는 사실상 작동하지 않으므로, 데이터 수집 의무와 방식(API, 정기 보고 등)을 계약 단계에서 강제하는 구조가 필요합니다.

유형화 사례

사례 1 유통사의존 PMS → 이상사례 미보고로 규제 리스크 발생

- 한국 의료기기 기업 A사는 스위스 진출 시 현지 유통사에 판매 및 사후관리(PMS)를 전적으로 위임하는 구조로 계약 체결
- 병원에서 특정 제품 관련 반복적인 사용 이슈(경미한 malfunction)가 발생했으나, 유통사는 이를 "현장 처리 수준 문제"로 판단하고 제조사에 보고하지 않음.
- 이후 동일 유형 문제가 누적되면서 Swissmedic에 직접 민원이 접수되었고, 제조사는 해당 이슈를 사전에 인지하지 못한 상태에서 조사 대응에 들어가는 상황 발생

결과 PMS 체계 미흡으로 판단하여, 추가 자료 제출 요구 및 내부 프로세스 개선 요구, 일부 제품 공급 일시 중단

사례 2 PMS 데이터 단절 → PMCF 요구 확대

- 기업 B사는 PMS를 유통사 정기 보고에 의존하는 구조로 운영
- 실제 사용 데이터(사용 빈도, 사용자 피드백 등)가 체계적으로 수집되지 않아 임상적 근거 업데이트 부족
- 인증기관(NB) 사후 점검 과정에서 PMCF 데이터 부족 지적

결과 추가 임상 데이터 확보 요구 후, 인증 유지 조건 강화, 추가 비용 및 시간 발생



사례 3 계약서 미반영 → 데이터 확보 불가능 구조 고착

- 기업 C사는 유통사와 일반적인 판매 계약만 체결하고 PMS 관련 조항 미포함
- 이후 이상사례 보고 체계 구축 필요성이 발생했으나, 유통사가 데이터 제공 의무를 인정하지 않아 협조 거부
- 계약 재협상 없이는 데이터 확보 불가능한 구조로 고착

결과 PMS 체계 사실상 작동 불가, 규제 대응 시 내부 데이터 부족 문제 지속 발생

✓ CH-REP 대응 불충분시 바로 제조사 책임으로 전이

이상사례 보고, 리콜 대응, 규제기관 커뮤니케이션은 CH-REP이 수행하지만, 대응 실패 시 책임은 제조사로 직접 연결됩니다. 단순 비용 기준으로 CH-REP을 선정할 경우 실제 사고 발생 시 대응 공백이 발생할 수 있으므로, 위기 대응 경험이 있는 파트너 선정이 중요합니다.

라. 유통망 구조

✦ 스위스 바이오헬스 시장 유통 구조 개요

🌐 의약품과 의료기기의 상이한 유통·규제 구조

- 스위스 바이오헬스 시장은 해외 제조사 → 수입업체(Importer) → 유통사/도매업체 → 병원·약국·전문 클리닉으로 이어지는 단계적 유통 구조를 기반으로 운영되며, 의약품과 의료기기 공통적으로 적용되는 구조로, 각 단계가 독립된 기능을 수행하는 특징을 지님.
- 제조사는 제품 개발 및 생산, 기술문서 확보를 담당하는 반면, 스위스 시장 내 물리적 유통 및 규제 대응은 수입업체와 유통사 등 현지 사업자 중심으로 이루어지는 구조로, 제조사의 직접 시장 운영보다는 파트너 기반 진입이 일반적임.
- 수입업체는 제품의 스위스 반입과 함께 규제 요건 대응, 등록 및 행정 절차를 수행하는 핵심 주체이며, 유통사는 물류 및 영업 네트워크를 기반으로 병원 및 약국 등 최종 수요처에 제품을 공급하는 기능 수행
- 병원 및 약국은 제품의 실제 사용 및 처방, 판매가 이루어지는 최종 접점으로서, 이 단계에서 보험 급여 여부, 가격, 임상적 유효성 등을 기반으로 시장 수요가 구체화되는 구조

🌐 파트너 중심 시장 구조 및 기능 분리 특징

- 스위스 바이오헬스 시장은 제조사의 직접 진출보다는 현지 수입업체 및 유통 파트너를 중심으로 운영되는 구조이며, 규제 대응, 물류 운영, 의료기관 접근 등 다양한 기능이 복합적으로 요구되는 시장 특성을 반영한 구조
- 특히 의료기기 분야의 경우 스위스가 EU 대비 제3국 체계를 적용받고 있어 EU 내 유통망만으로는 시장 진입이 제한되며, CH-REP 지정과 함께 수입업체 및 유통 파트너 확보를 전제로 시장 진입이 이루어짐.

- 이에 따라 유통 구조는 규제 대응(대리인·수입업체), 물류 및 공급(유통사), 최종 사용 및 판매(의료기관)로 기능이 명확히 분리되어 있으며, 각 단계별 전문성이 요구되는 구조

● 보험 기반 의료 소비 구조와 유통 구조의 연계성

- 스위스 바이오헬스 시장은 건강보험 중심의 의료 소비 구조를 기반으로 형성되어 있으며, 제품의 유통 및 판매가 보험 급여 체계와 밀접하게 연계됨.
- 의약품의 경우 SL(Specialities List), 의료기기의 경우 LiMA(List of Means and Appliances) 등재 여부가 환자 및 의료기관의 구매 결정에 중요한 기준으로 작용하며, 비급여 제품은 환자 자비 구조로 인해 시장 수요 형성 제한
 - ▶ 한국은 비급여 시장을 통한 일정 수준의 판매가 가능한 반면, 스위스는 보험 급여 기반 소비 구조로 인해 SL 또는 LiMA 등재 여부가 실제 구매로 이어지는 핵심 변수로 작용하며, 미등재 제품의 경우 '인증은 완료되었으나 판매가 발생하지 않는 상태'로 이어질 가능성 존재
- 스위스 시장에서는 유통망 확보와 급여 진입 전략이 분리된 개념이 아니라 상호 연계된 시장 진입 구조로 작동하며, 제품 전략 수립 시 두 요소를 동시에 고려할 필요 존재

✦ 유통 단계별 역할 및 기능 구조

● 수입업체(Importer)의 규제 대응 및 행정 기능

- 수입업체는 해외 제조사의 제품을 스위스 시장에 반입하기 위한 규제 대응 및 행정 책임을 담당하는 핵심 주체로서, 단순 물류 기능을 넘어 적절한 시장 유통을 위한 법적 요건 충족 기능 수행
- 의료기기의 경우 CH-REP과의 협업을 통해 제품 등록(swissdamed), 라벨링 요건 충족, UDI 및 식별체계 관리 등 수행
- 의약품의 경우 스위스의약품청Swissmedic 시판허가 이후 실제 유통 단계에서 수입·통관 및 유통 단계에서의 규제 준수 책임 부담
- 또한 제품 정보, 인증 상태, 허가 범위 등 규제 관련 데이터의 정확성을 유지하고, 이상사례 발생 시 보고 체계의 주요 대응 주체로 기능해야 함.

● 유통사/도매업체의 물류 및 영업 기능

- 유통사 및 도매업체는 제품의 물류 운영과 시장 공급을 담당하는 핵심 실행 주체로서, 병원·약국 등 최종 수요처에 대한 공급망을 관리하는 역할 수행
- 의약품의 경우 GDP 기준에 따른 보관·운송 관리가 필수적으로 요구되며, 온도 관리, 재고 관리, 유통 이력 추적 등 품질 유지 기능 수행
- 의료기기 역시 제품 특성에 따라 보관 및 운송 조건을 준수해야 하며, 식별 정보 및 유통 관리 체계 유지 필요



- 동시에 병원 및 약국 네트워크를 기반으로 영업 활동을 수행하며, 제품 접근성 확보와 공급 안정성 유지, 계약 기반 납품 구조를 통해 시장 내 유통 실질적 구현

❁ 병원·약국·전문 클리닉의 채널별 역할

- 병원, 약국, 전문 클리닉은 제품이 실제로 사용·처방·판매되는 최종 수요 발생 지점으로 기능하며, 이 단계에서 제품의 시장 수요가 구체적으로 형성되는 구조
- 병원은 처방 기반 의약품 및 고위험 의료기기의 주요 사용 채널로서, 제품 선택 시 임상적 유효성, 가격, 보험 급여 여부 등을 종합적으로 고려
- 약국은 외래 환자를 대상으로 한 의약품 판매 및 일부 의료기기 유통 채널로 기능하며, 보험 급여 적용 여부에 따라 판매 규모가 크게 좌우되는 구조
- 전문 클리닉 및 홈케어 시장은 자가사용 의료기기 및 소모품의 주요 유통 채널로 작동하며, 특히 LiMA 급여 대상 품목의 경우 해당 채널 중심 수요가 형성되는 특징을 보임.

❁ 규제-물류-판매 기능의 단계별 분리 구조

- 스위스 바이오헬스 유통 구조는 규제 대응-수입-물류-판매 기능이 단계별로 분리된 형태로 운영되며, 각 단계가 독립적으로 기능하면서 상호 연계를 통해 전체 시장이 작동하는 구조
- 수입업체는 규제 및 행정 기능, 유통사는 물류 및 공급 기능, 병원 및 약국은 판매 및 사용 기능을 담당하는 역할 분담 구조
- 이러한 기능 분리 구조는 규제 준수 수준과 전문성을 높이는 장점이 있으나, 단계 간 조율이 원활하지 않을 경우 제품 출시 지연, 공급 차질, 시장 접근 제한으로 이어질 가능성 존재
- 따라서 스위스 시장 진입 시에는 단일 파트너가 아닌 기능별 역할이 구분된 복수 파트너 구조를 전제로 전략 설계 필요

📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✔️ 수입업체 ≠ 유통파트너

많은 기업이 수입업체를 단순한 물류 파트너로 인식하거나, 반대로 유통사와 동일한 역할로 간주하는 경우가 빈번합니다. 그러나 스위스에서 수입업체는 규제 책임 주체이며, 유통사는 판매 실행 주체로 기능이 명확히 분리되어 있습니다. 수입업체가 규제 대응 역량이 부족한 상태에서 계약을 체결할 경우, 제품 등록 지연, 라벨링 오류, 사후보고 대응 실패 등으로 이어질 수 있습니다. 수입업체 선정 시 물류 규모가 아닌, Swissmedic 대응 경험, 등록 실적, 규제 이해도를 최우선 평가 기준으로 설정하는 것이 필요합니다.

✔ 유통 계약 체결 ≠ 시장 진입 완료

유통사 또는 도매업체와 계약을 체결하면 시장 진입이 완료된 것으로 판단하는 경우가 많으나, 실제로는 병원·약국 채널 접근이 별도의 문제로 작동합니다. 특히 스위스는 병원 단위 구매 구조 및 약국 네트워크가 밀접하게 형성되어 있어, 단순 유통 계약만으로는 제품이 실제로 선택되거나 사용되지 않는 경우가 빈번합니다. 대응 방향으로, 유통 계약과 별도로 병원 접근 전략(KOL, 입찰 구조, 테스트 사용 등) 또는 약국 유통 네트워크 확보 여부를 별도로 검토해야 합니다.

✔ “제품은 팔 수 있는데 실제로는 팔리지 않는” 구조적 괴리

규제 요건을 충족하고 유통망까지 확보했음에도 불구하고, 실제 판매가 발생하지 않는 사례가 반복적으로 발생합니다. 이는 스위스 시장에서 ‘유통 가능’과 ‘판매 발생’이 완전히 다른 단계로 작동하기 때문입니다. 특히 보험 급여 미적용 제품의 경우 환자 자부담이 발생하면서 수요가 급격히 제한되는 구조가 형성됩니다. 이러한 경우, 초기 시장 진입 전략 수립 시 유통 가능 여부가 아니라 ‘보험 적용 가능성’과 ‘실제 구매 주체’ 기준으로 시장성을 재검토해야 합니다.

✦ 채널별 시장 구조 및 접근 방식

🌟 의약품과 의료기기의 채널 구조 차이

- 의약품은 허가 및 급여 체계를 기반으로 약국·의료기관 공급 구조가 형성되는 반면, 의료기기는 제품 목적과 사용 주체에 따라 의료기관용, 재택사용용, 보조기기용 채널이 분기되는 구조
- 특히 LiMA는 자가사용 또는 요양환경에서 사용되는 특정 제품군을 중심으로 운영되므로, 모든 의료기기가 동일한 보험·채널 구조를 따르는 것은 아니라는 점에 유의 필요

✦ 수익 구조 및 급여 체계 (의료기기 vs 의약품)

🌟 유통 단계별 수익 구조

- 스위스 바이오헬스 시장의 수익 구조는 최종 수요가 발생한 이후 제조사, 수입업체, 유통업체, 최종 공급 채널을 거치며 비용과 마진이 반영되는 구조로 이해할 수 있으나, 실제 상업성은 보험 급여 여부와 가격 구조에 있음.
- 특히 의약품은 SL 등재를 통해 가격과 보험 상황이 함께 결정되며, 의료기기는 LiMA 대상 품목의 경우 상환 여부가 접근성을 좌우하므로, 단순 유통 마진 구조보다 급여 구조가 시장성 판단의 핵심 변수로 작용함.

🌟 의료기기: LiMA 대상 품목 중심 급여 구조

- LiMA는 가정 또는 요양시설에서 질병 검사·치료에 사용되는 의료보조기기를 대상으로 운영되며, 해당 목록에 포함된 품목은 의무건강보험을 통해 비용 보전이 가능함.
- 반대로 LiMA는 모든 의료기기에 적용되는 보편적 급여 체계가 아니므로, 대상 품목 여부 자체를 먼저 판단해야 함.



- 따라서 의료기기 시장 분석 시에는 ‘의료기기 일반’과 ‘LiMA 대상 품목’을 구분하여 접근할 필요가 있음.

📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

✓ 급여 목록(LiMA) 등재 및 전략적 급여가(Reimbursement Price) 확보

환자가 자가 사용하는 의료기기 및 소모품의 원활한 시장 안착을 위해서는 스위스 연방보건청^{FOPH/BAG}이 관리하는 LiMA 등재를 통한 급여가(Reimbursement Price) 확보가 필수적입니다. 등재 심사 시 의약품(MOPS)과 동일하게 9개 참조국 가격(ERP)이 가격 결정의 절대적 척도가 되므로, 초기 런칭 국가의 가격 선정을 통해 스위스 내 상한 금액을 극대화하는 선제적 가격 책정 전략이 요구됩니다.

❄️ 의약품: SL 기반 급여 및 가격 결정 구조

- 의약품은 스위스의약품청^{Swissmedic} 허가 이후, 스위스 연방보건청^{FOPH/BAG}의 SL 등재를 통해 보험 급여 적용 여부와 가격이 결정되며, 평가 과정에서는 WZW 원칙과 해외가격 비교 등이 반영됨.
- 따라서 스위스 의약품 시장에서는 허가 자체보다도 SL 등재 여부와 등재 가격이 실제 매출과 상업화 가능성을 좌우하는 핵심 요소로 작용

❄️ 보험 급여 여부가 시장 접근성에 미치는 영향

- 스위스 시장에서는 급여 여부가 단순 가격 요소를 넘어 실제 사용 가능성과 접근성을 좌우하는 구조적 변수로 작용함.
- 급여 적용 제품은 의료기관과 환자의 채택 가능성이 높아지는 반면, 비급여 제품은 환자 자부담 비중이 높아져 시장 확산 속도가 제한될 가능성이 존재함.
- 이에 따라 제품 허가 및 유통망 구축만으로는 시장 진입이 완결되지 않으며, 급여 진입 전략을 병행 설계할 필요가 있음.

+ 시장 접근 전략

❄️ 유통 파트너 중심 진입 전략

- 스위스 바이오헬스 시장은 규제 대응, 수입 및 행정, 물류 공급, 최종 채널 접근 기능이 분리되어 있으므로, 단일 파트너 중심 접근보다 역할별 기능이 검증된 파트너 조합 설계가 중요함.
- 의료기기의 경우 CH-REP, 수입업자, 유통업자 역할 분담이 법령상 전제되어 있고, 의약품 역시 허가 이후 공급 단계에서 영업허가와 GDP 대응 역량이 중요하므로, 초기 파트너 선정 시 규제 대응 역량과 공급 운영 역량을 종합적으로 평가하는 접근이 요구됨.

❁ 제품 유형별 채널 전략 차별화

- 스위스 시장은 제품 사용 환경에 따라 최종 채널이 달라지는 구조이므로, 동일 제품군이라도 의료기관용, 자가사용용, 재택·요양용 여부를 기준으로 채널 구분 전략 필요
- 의료진이 사용하는 제품은 병원 및 전문 클리닉 중심으로 접근하되, 초기 도입 이후 사용 경험을 기반으로 확산 전략을 설계하는 것이 효과적임.
- 반면 환자가 직접 사용하는 제품은 초기부터 약국 및 홈케어 채널 중심으로 접근하는 것이 일반적이며, 접근성과 사용 편의성이 시장 확산의 주요 요인으로 작용

❁ 급여 전략과 연계된 시장 진입 설계

- 스위스 시장은 보험 기반 소비 구조가 강하므로, 허가와 유통망 확보와 별도로 급여 적용 가능성을 초기 단계에서 검토하는 것이 유리하게 작용함.
- 급여 여부에 따라 실제 사용 가능성과 시장 규모가 상이하므로, 단순 판매 가능성이 아닌, 수요 형성 가능성을 기준으로 진입 전략을 재구성하는 접근이 필요함.

❁ 단계적 시장 진입 전략

- 스위스는 시장 규모가 제한적인 대신 규제 및 진입 장벽이 높은 구조로, 초기부터 전체 시장을 대상으로 확장하기보다 핵심 채널 및 제품군 중심의 단계적 진입 전략이 효과적임.
- 초기에는 특정 채널 또는 주요 고객군을 중심으로 진입하여 사용 사례 및 레퍼런스를 확보한 이후, 이를 기반으로 유통 확장 및 제품 포트폴리오 확대를 추진하는 방식이 필요함.

<표> 스위스 시장 진입 전략: 구조 미정 vs 구조 기반 접근 비교

구분	구조 미정립 상태에서의 접근	구조 기반 설계 접근
접근 방식	유통 파트너 확보를 중심으로 한 시장 진입	규제 요건 및 역할 구조를 선행 정의한 후 파트너 선정
구조	제품 공급 흐름 중심의 단순 유통 구조	주체별 법적 책임이 분리된 구조
EU 연계 전략	EU 유통망 활용을 전제로 한 시장 접근	스위스를 독립 시장으로 구분한 별도 유통 구조 설계
규제 대응 시점	유통 계약 이후 규제 요건 대응	진입 초기 단계에서 규제 대응 전략 병행 수립
가격 및 급여 전략	유통 구조 확정 이후 가격 검토	유통 구조 설계 단계에서 가격·급여 전략 통합 고려
파트너 역할 정의	판매 채널 확보 중심의 기능적 역할	규제 책임과 시장 접근 기능을 포함한 구조적 역할
시장 진입 경로	단계별 재조정 발생 가능성 존재	일관된 진입 경로 확보 및 실행 안정성 제고

[자료: 유럽 의료기기 규정(EU MDR), 스위스 의료기기법(MedDO) 가이드라인 등 공공자료 종합, 취리히무역관 재구성]



✦ 최근 의료기기 규제 환경 변화 및 최신 개정 동향

❄️ EU-스위스 상호인정협정(MRA) 실효 및 제3국 지위 전환

- 2021년 5월부터 의료기기 분야 MRA가 중단됨에 따라, 스위스는 EU 내에서 '제3국'으로 간주되었으며, 이로 인해 기존 EU 대리인(EU-REP)으로 충분했던 절차가 스위스 독자 대리인(CH-REP) 지정 및 수입업체 등록, 라벨 요건 강화, 제품 등록 의무 강화

❄️ 구 의료기기 규정(MDD/IVDD)에서 신 의료기기지침 규정(MDR/IVDR)으로의 전면 전환

- 유럽 및 스위스 의료기기법(MedDO/IvDO)의 전면 개정으로 임상 증거, 기술 문서 사후관리 요건이 대폭 강화. 기존 구 규정 인증(CE MDD)제품의 유효기간이 품목 등급별로 2027~2028년까지 연장되었으나, 신규 진입 제품은 반드시 개정된 MDR/IVDR 인증을 획득해야 시장 진입 가능

❄️ 스위스 고유 의료기기 등록 시스템(swissdamed) 시행 및 등록 의무화

- EU의 EUDAMED와 별개로 스위스 내 유통되는 모든 의료기기 데이터를 관리하는 독자 플랫폼(swissdamed) 도입이 본격화되면서 2026년부터 제조사·대리인·수입자 및 개별 제품(UDI 기반)의 등록이 전면 의무화되며, 미등록 시 스위스 시장 내 제품 출시 및 유통 원천 금지

✦ 향후 규제 개정 방향 및 전망

❄️ 지속적인 제도 보완이 예상되는 '진행형 규제 체계'

- MDR/IVDR 도입 이후 인증기관 부족, 인증 지연, 기업 부담 증가, 일부 제품 공급 중단 등 구조적 문제가 지속적으로 제기되고 있으며, 이에 따라 EU는 전환기간 연장(2023년), 제도 보완 논의(2024년), 혁신 패키지 제안(2025년) 등 규제 체계 개선을 단계적으로 추진하는 흐름
- 이러한 흐름은 현행 의료기기 규제 체계가 완전히 안정화된 상태가 아닌, 정책적 조정이 지속적으로 이루어지는 '진행형 규제 체계'임을 의미하며, 향후에도 추가적인 제도 개정 가능성이 상존하는 구조

❄️ 안정성 중심 규제에서 혁신·공급 안정성 중심으로의 정책 확장

- 기존 의료기기 규제는 환자 안전 확보와 위험 관리 중심으로 설계된 구조이나, 최근에는 제품 공급 안정성 확보, 의료 접근성 유지, 혁신 기술 도입 촉진 등으로 정책 목표가 확대되는 추세
- 특히 팬데믹 이후 의료기기 공급 차질 경험을 계기로, 필수 의료기기 공급 안정성과 인증 절차 간 균형 확보가 주요 정책 과제로 부각되는 흐름
- 이에 따라 저·중위험 의료기기에 대한 규제 완화, 인증 절차 간소화, 특정 제품군에 대한 유연한 적용 가능성 등이 지속적으로 논의되는 구조

❁ EU 규제 변화에 따른 스위스 규제의 동반 변화 가능성

- 스위스는 MedDO/IVDO를 통해 MDR/IVDR과 높은 수준의 정합성을 유지하는 구조로, EU 규제 변화가 발생할 경우 스위스 역시 제도 일관성 확보를 위해 유사한 방향의 개정이 이루어질 가능성 존재
- 동시에 CH-REP, swissdamed 등 스위스 고유 행정 요건이 병행되는 구조로, 향후 규제 환경은 'EU 기준과 스위스 추가 요건'이 결합된 형태로 지속될 전망

❁ 인증 및 사후관리 부담 완화를 위한 제도 개선 논의 지속

- 인증기관(Notified Body) 병목 현상 완화, 인증 절차 효율화, 사후관리(PMS 및 보고 의무) 부담 완화 등을 위한 제도 개선 논의가 EU 차원에서 지속 진행 중
- 특히 중소기업 부담 완화 및 혁신 제품 시장 진입 촉진을 위한 정책적 지원 필요성이 확대되는 흐름
- 이러한 제도 개선은 단계적으로 반영될 가능성이 높으며, 기업 입장에서는 규제 완화와 동시에 새로운 요구사항이 병행될 수 있는 이중적 환경에 대응 필요

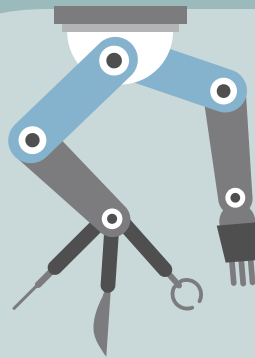
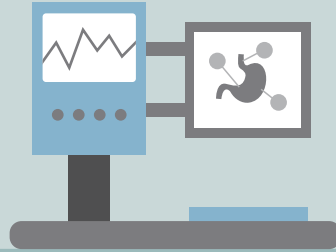


스위스 유통사에 대한 정보는 별첨 자료 <2026 스위스 바이오텍협회&유통사 DB> 참고

한눈에 보는 바이오헬스
스위스 진출 가이드 A-Z



한눈에 보는 바이오헬스
스위스 진출 가이드 A-Z



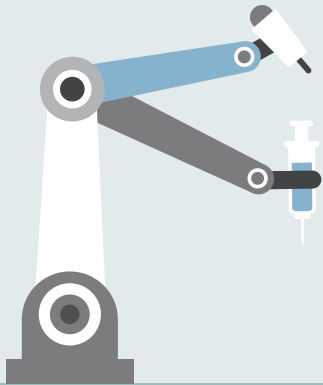
Switzerland Market Entry:
The A-Z Guide



PART 02



스위스 바이오헬스 시장 진출 F&Q VOC 데이터 분석 기반



PART 02

스위스 바이오헬스 시장 진출 F&Q - VOC 데이터 분석 기반

한눈에 보는 VOC 분석 개요

최근 5년(2021~2025) KOTRA 취리히무역관 접수 VOC를 분석해 반복 문의 핵심 애로사항을 중심으로 32개 질문 선별·구조화

601 건

전체 취리히무역관 VOC(2021~2025)
연평균 120건·2021년 최다(260건)

63 건

바이오헬스 관련 VOC 선별
의료기기 23건·건기식 35건·제약·기타 5건

32 건

F&Q 후보 선정
규제 검토 67%·인증/등록 17%·관세/통관 11%

연도별 전체 VOC 접수 건수

260 건

2021년

168 건

2022년

115 건

2023년

28 건

2024년

30 건

2025년

- 선별 기준 문의 유형별 분류·품목별 분류·진출 단계별 분류·주요 키워드 기준
- 본 F&Q의 '중요도'는 취리히무역관 VOC 분석과 스위스 시장 진입 구조를 종합하여 반복적으로 제기되는 핵심 애로사항과 시장 진입 성패에 직접적인 영향을 미치는 요소, 사전 대응이 필수적인 순에 따라 도출함.

가. 의료기기 규제 및 인증

CE 인증 · CH-REP · swissdamed · CHRN · 라벨링 · 등급 판정 · EU 혁신 패키지

VOC 23건 · F&Q 선정 8건

- 의료기기 VOC 23건 중 규제 검토 단계 문의 집중
- 2021년 EU-MRA 개정 이후 별도 CH-REP 지정 및 swissdamed 등록 요건 문의 급증
- 주요 키워드: Swissmedic · CH-REP · CHRN · CE · MDR

- Q CE 인증만으로 스위스에서 의료기기 판매가 가능한가요?
- Q 스위스 의료기기 판매 시 CH-REP 지정은 반드시 필요한가요?
- Q CHRN 번호는 무엇이며 어떻게 발급받나요?
- Q 스위스 의료기기 인증 절차와 소요기간은 어느 정도인가요?
- Q 스위스 시장 내 제품 출시 후 발생하는 부작용 보고는 어떻게 하나요?
- Q 우리 제품이 의료기기에 해당하는지 어떻게 판정받나요?
- Q 의료기기 라벨링 및 사용설명서 작성 시 필수 언어 요건은 무엇인가요?
- Q 2026년 시행되는 'EU 의료·보건 혁신 패키지'의 주요 골자와 스위스 진출 기업의 실무적 이득은 무엇인가요?

나. 의약품 및 천연물 규제

의약품·식품·보충제 구분 · 한방 원료 분류 · EMA 허가 연계 · 중소기업 허가 가능성

VOC 5건 · F&Q 선정 4건

- 원료 허용 여부 및 규정 해석 등 수입가능여부 문의 집중
- 한방 원료(Pulsatillae radix 등) Swissmedic 허용 여부 · EU 허가와의 상호 인정 여부 반복 문의
- 주요 키워드: Swissmedic · EMA



- Q 우리 제품이 의약품인지 식품 또는 보충제인지 어떻게 구분되나요?
 Q 천연물 또는 한방 원료 제품은 어떻게 분류되나요?
 Q EU 허가(EMA 등)만으로 스위스 진입이 가능한가요?
 Q 중소기업도 스위스에서 의약품 허가를 받을 수 있나요?

다. 식품 및 건강기능식품 규제

VOC 3건 · F&Q 선정 2건

식품 건강보조식품 기본 요건 · Novel Food 승인 절차 · FSVO 규정

- 식품·의약품 경계 판단 및 NOVEL FOOD 원료 허용 여부 문의
- 주요 키워드: Swissmedic · 식품분류

- Q 스위스에서 식품 또는 건강보조식품으로 판매하기 위한 기본 요건은 무엇인가요?
 Q 신규 식품 원료(Novel Food)에 해당하는 경우 어떤 절차가 필요한가요?

라. 시장 진입 및 유통 구조

VOC 20건 · F&Q 선정 6건

기능성 표시(health claim) · 유통 구조 · 파트너 선정 기준 · CH-REP 비용 부담 · 약가/마진 설계 · 독점 유통

- 파트너 탐색 과정에서 유통 구조·비용 부담·계약 조건 등 실무 질의 다수 문의
- 주요 키워드: CE · CH-REP · 파트너발굴 · 계약/유통

- Q 스위스에서 허용되는 기능성 표시(health claim)는 무엇인가요?
 Q 스위스 시장 진입 시 일반적인 유통 구조는 어떻게 구성되나요?
 Q 유통 파트너는 어떻게 선정해야 하나요?
 Q CH-REP(현지 대리인) 선임과 등록 비용은 통상 누가 부담하나요?
 Q 스위스 시장에서 의약품 가격 및 마진 구조는 어떻게 설계해야 하나요?
 Q 독점 유통 계약 체결이 유리한가요?

마. 의료시장 구조 및 보험 체계

VOC 3건 · F&Q 선정 3건

공급가 판매가 설계 · 유통사 마진 협상 · TARDOC 체계 수가 영향

- 2026년 TARMED→TARDOC 수가 체계 전환에 따른 의료기기 보험 적용 및 공급가 영향 문의
- 주요 키워드: TARMED · Swissmedic · 의료수가 · 시장성/수요

- Q 스위스 내 적정 판매 가격과 우리 공급가는 어떻게 설정해야 하나요?
 Q 현지 유통사가 마진이 적다며 공급가 인하를 요구하는데, 이게 타당한가요?
 Q 2026년 도입된 TARDOC 체계가 우리 제품 수출에 어떤 영향을 미치나요?

바. 수입 및 관세

VOC 5건 · F&Q 선정 5건

관세율 적용 · 통관 지연 원인 · HS-Code 분류 기준 · VAT 처리 주체 · EU 경유 통관 가능 여부

- 한-스위스 E-FTA 무관세 적용 여부, DDP 통관 절차, VAT 2.6% 부담 주체 혼선 관련 문의
- 주요 키워드: 관세/통관 · 수입

- Q 스위스로 수출 시 관세 및 실제 수입 비용은 어떻게 적용되나요?
 Q 통관 과정에서 비용 증가나 지연이 발생하는 주요 원인은 무엇인가요?
 Q HS-Code 분류는 한국 기준을 그대로 적용해도 되나요?
 Q 수입 부가가치세(VAT)는 누가 부담하고 어떻게 처리되나요?
 Q EU를 통해 수출할 경우 통관이 간소화되나요?

사. 임상시험 및 연구 협력

VOC 4건 · F&Q 선정 4건

한국 임상 데이터 활용 가능 여부 · 공동 R&D 구축 방법 · 해외 데이터 이전 규제 · 임상 기간/비용 비교

- 스위스 FADP + EU GDPR 이중 데이터 규제 혼선 · R&D 협력 · 독일 대비 임상 비용 비교 문의
- 주요 키워드: Swissmedic · Swissethics · 임상 전략 수립 · 임상 데이터 규제 적용 범위

- Q 한국에서 확보한 전임상 또는 임상 데이터를 스위스에서 활용할 수 있나요?
 Q 스위스 현지 대학 병원이나 연구소와의 공동 R&D 협력은 어떻게 구축할 수 있나요?
 Q 임상 데이터의 해외 이전 및 활용 시 어떤 규제를 고려해야 하나요?
 Q 임상시험 승인까지 소요되는 기간과 비용은 유럽 타국가(독일 등) 대비 어떤가요?

가. 의료기기 규제 및 인증

Q1 CE 인증만으로 스위스에서 의료기기 판매가 가능한가요?

A1 스위스 의료기기는 의약품처럼 Swissmedic의 별도 시판허가를 받는 구조가 아닌, EU식 적합성 평가 및 CE 인증 체계를 따릅니다. 다만 2021년 이후 스위스가 의료기기 분야에서 EU와 완전히 동일한 단일 시장 구조로 작동하지 않게 되면서 해외 제조업체는 CH-REP 지정, 필요 시 수입업체(importer) 지정, 그리고 스위스 규정에 맞는 라벨·추적성·등록 요건까지 별도로 충족해야 합니다.

실무포인트

- 제품 등록이 완료되지 않은 경우 유통 제한
- swissdamed 등록 시 UDI 기반 제품 정보, 제조업체, 대리인 정보 등 데이터 일관성 요구 수준이 높음
- CH-REP 또는 수입업체가 등록을 수행하는 경우, 사전 데이터 정리 및 역할 분담 필수
- 2026년부터 단계적으로 제품 등록 의무가 강화·적용될 예정으로 지속적인 제도 업데이트 및 모니터링 필요

VOC 빈도 약 25-30%

중요도 ★★★



Swissmedic 제도 업데이트에 대한 세부적인 내용은 QR코드를 참고하시기 바랍니다.

Swissmedic 제도 업데이트 자주 하는 질문 모음



Q2 스위스 의료기기 판매 시 CH-REP 지정은 반드시 필요한가요?

A2 제조업체가 스위스에 소재하지 않는 경우, 스위스 의료기기를 출시하려면 스위스 내 공인 대리인(CH-REP)을 서면 위임 방식으로 지정해야 합니다. CH-REP는 단순 연락창구가 아닌, 규제 문서 보관, 당국 대응, 일부 시장출시 적법성 확인 등 법적 책임을 부담하는 주체입니다. 또한 제품에 반드시 CH-REP의 이름과 주소와 기호가 표시되어야 합니다.

실무포인트

- CH-REP 미지정 시 판매 불가
- 계약 시 책임 범위(문서 보관 책임, 사고보고 대응, 계약 종료 시 자료 이전 등) 명확화 필요
- 사후관리 및 리콜 대응 주체 역할 수행
- CH-REP 변경시 라벨, 문서, 등록 정보까지 연쇄적으로 수정이 필요하므로, 변경 비용 및 시간에 대한 리스크 확인 필요

VOC 비중 약 20~25%

중요도 ★★★



스위스 공인 대리인(CH-REP) 의무사항에 대한 세부적인 내용은 QR코드를 참고하시기 바랍니다.

스위스 공인 대리인(CH-REP) 의무사항 안내



Q3 CHRN 번호는 무엇이며 어떻게 발급받나요?

A3 CHRN(Swiss Registration Number)은 스위스 의료기기 시장에서 활동하는 기업에게 부여되는 공식 등록번호입니다. 스위스에서 의료기기를 판매하려면 제조업체, CH-REP, 수입업체 등 각 주체가 Swissmedic에 등록되어야 하며, 해당 등록이 완료되면 각 기업에 고유 식별번호인 CHRN이 자동으로 부여됩니다. CHRN은 제품 단위가 아닌 기업 단위로 발급되는 번호로, 스위스 내 의료기기 유통 및 규제 대응 과정에서 기업을 식별하는 핵심 번호로 활용됩니다. 특히 해외 제조업체의 경우 Swissmedic에 직접 등록하는 구조가 아니며, 반드시 스위스 내 공인 대리인(CH-REP) 또는 수입업체를 통해 등록 절차를 진행해야 합니다. 따라서 한국 기업이 스위스 시장에 진출하려는 경우, CH-REP 또는 수입업체 지정을 선행한 후 해당 주체를 통해 Swissmedic 등록을 수행하고, 등록 완료 시 CHRN을 확보하는 방식으로 진행해야 합니다.

실무포인트

- CHRN은 제품이 아닌 기업 기준으로 발급
- CH-REP 변경 시 등록 Swissmedic 정보 업데이트 필수
- 등록 누락 시 제품 유통 불가능
- swissdamed 시행 이후 제품 단위 등록 의무 추가 예정(사전 대응 필요)

VOC 비중 약 10-15%

중요도 ★★★

Q4 스위스 의료기기 인증 절차와 소요기간은 어느 정도인가요?

A4 EU NB를 통한 CE 인증 이후 스위스 추가 요건을 이행하는 방식으로 진행됩니다. 소요기간은 제품 등급, 임상자료 수준, NB의 적체 상황에 따라 큰 차이가 있으며, 수개월에서 1~2년 이상 소요될 수 있습니다. 스위스 진출을 목표로 하더라도 인증은 EU NB에서 진행되므로, 스위스 단계와 NB 단계를 병행 설계해야 전체 출시 시점을 줄일 수 있습니다. 2026년부터 제품 등록 의무가 본격화되므로, 인증 완료 후에도 등록 대기 시간을 일정표에 반드시 반영해야 합니다.

실무포인트

- NB 선정 및 슬롯 확보가 핵심

- 고위험 기기일수록 기간 증가
- 인증과 스위스 등록 병행 필요

VOC 비중 약 15~20%

중요도 ★★★

Q5 스위스 시장 내 제품 출시 후 발생하는 부작용 보고는 어떻게 하나요?

A5 스위스 내에서 발생한 중대한 이상 사례(Serious Incident)는 반드시 Swissmedic에 보고해야 합니다. 해외 제조업체는 직접 보고할 수 없으므로 지정된 CH-REP를 통해 보고 체계를 가동해야 하며, 보고 기한은 사고의 심각성에 따라 영업일 기준 2일에서 최대 15일 이내로 엄격히 제한됩니다.

실무포인트

- 사건 발생시 CH-REP에 즉시 알릴 수 있는 내부 비상 연락망 구축 필수
- 스위스 외 지역(EU 등)에서 발생한 사건이라도 스위스 내 안전성에 영향을 미친다면 현장안전시정조치(FSCA) 보고 대상
- 정기적 안전 업데이트 보고서(PSUR) 제출 의무 확인 필요
- 법적 미이행 시 판매 중단 및 과태료 위험

VOC 비중 약 1-5%

중요도 ★★★

Q6 우리 제품이 의료기기에 해당하는지 어떻게 판정받나요?

A6 ① 기본 판정 기준

의료기기 해당 여부는 제품의 의도된 사용 목적과 주된 작용 방식을 기준으로 판단됩니다. 우선 제조자가 해당 제품을 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료, 완화 등 의료 목적으로 사용하도록 의도한 경우 의료기기에 해당할 가능성이 높습니다. 또한 제품의 주요 효과가 물리적·기계적·디지털 방식으로 작용하는 경우 의료기기로 분류되며, 약리학적·면역학적·대사적 작용이 주된 경우에는 의약품으로 판단될 수 있습니다. 즉, 동일한 제품이라도 사용 목적과 작용 방식에 따라 의료기기 여부가 달라질 수 있으며, 기술 자체보다 제조자의 사용 목적 정의가 핵심 판단 기준으로 작용합니다.

② 자체 판정 방법

제품이 의료 목적(진단, 치료, 모니터링 등)을 직접적으로 표방하는지, 그리고 해당 효과가 물리적·기계적·디지털 방식으로 작용하는지를 확인해야 합니다. 또한 제품이 단독 제품인지, 의료기기의 부속품인지, 또는 체외진단기기(IVD)에 해당하는지도 함께 구분해야 합니다.



③ 판정 시 검토 대상 자료

의료기기 해당 여부는 제품 자체뿐 아니라 제품이 시장에서 어떻게 제시되는지 종합적인 기준으로 판단됩니다. 따라서 사용설명서(IFU), 브로셔, 웹사이트, 광고 문구 등 모든 자료가 검토 대상이 되며, 특히 질병 진단·치료 효과를 암시하는 표현이 포함된 경우 의료기기로 해석될 가능성이 높습니다. 따라서 기술보다 표현 방식과 사용 목적의 일관성이 중요한 판단 요소로 작용됩니다.

④ 경계제품(Borderline products) 구분

의료기기는 의약품, 화장품, 식품, 웰니스 제품 등과 구분이 불명확한 경우가 많습니다. 핵심 기준은 작용 기전과 사용 목적으로, 약리적 작용이 중심이면 의약품, 단순 미용 목적일 경우 화장품, 건강 유지 목적이면 일반 제품으로 분류될 수 있습니다. 또한 인체 유래 검체를 분석하는 경우에는 일반 의료기기가 아닌 체외진단기기(IVD)로 별도 분류됩니다.

실무포인트

- 스위스는 사전 판정 체계가 없으므로, 기업 내부적으로 판정 근거 및 분석 문서 확보가 필수
- 의료기기 해당 여부 판단과 위험등급 분류(Classification)는 별개 단계이므로 구분하여 검토 필요
- 동일 제품이라도 마케팅 문구 및 홍보 자료 표현(예: 통증 완화, 혈당 조절 등)에 따라 의료기기로 분류 가능
- 의료기기의 분류가 모호할 경우 공식적인 절차를 통해 확인하거나 유사 제품과의 비교를 통해 규제 범주를 명확히 설정할 수 있음.
- EU의 MDCG 가이드라인이 스위스에서도 준용되는 경우가 많으므로 병행 확인

VOC 비중 약 20-25%

중요도 ★★★

Q7 의료기기 라벨링 및 사용설명서 작성 시 필수 언어 요건은 무엇인가요?

A7 ① 언어 요건

의료기기 라벨 및 사용설명서는 제품이 유통되는 국가의 공용어로 제공되어야 하며, 이는 사용자 안전 확보를 위한 핵심 규제 요건입니다. 스위스의 경우 독일어(DE), 프랑스어(FR), 이탈리아어(IT) 3개 공식 언어를 사용해야 하며, 원칙적으로 해당 언어를 모두 고려한 정보 제공이 요구됩니다. 다만 실제 적용 시에는 제품의 유통 범위 및 사용자 유형에 따라 요구 수준이 달라집니다.

- **일반 소비자**를 대상으로 하는 의료기기(특히 자가진단용 기기)의 경우, 사용자의 이해 가능성을 확보하기 위해 3개 공식 언어를 모두 제공하는 것이 사실상 필수로 간주됩니다.
- **병원 및 의료기관** 등에서 전문 의료인에 의해 사용되는 기기의 경우에는 리스크 평가를 전제로 영어 사용이 허용되는 예외가 존재합니다. 다만 이 경우에도 최종 사용자의 이해 가능성, 교육 수준, 사용 환경 등을 고려하여

언어 선택의 적적성을 입증할 수 있어야 합니다.

- **지역별 언어 사용** 비중이 상이한 스위스에서는 실제 유통 전략에 따라 언어 조합을 달리 적용하는 것이 일반적입니다. 예를 들어 독일어권 중심 유통 제품의 경우 독일어 단일 또는 독일어+프랑스어 조합이 활용되기도 하나, 전국 단위 유통을 계획하는 경우에는 다국어 제공 전략이 요구됩니다.

② 라벨 필수 기재 사항

의료기기 라벨에는 제품의 식별, 추적, 안전 사용을 위한 정보가 반드시 포함되어야 하며, 이는 국제표준 및 규제 요건에 따라 정형화된 항목으로 구성됩니다. 기본적으로 제조업체명 및 주소, 제품명 및 모델명, 제조 번호(LOT) 또는 일련번호(SN), 제조일자 및 사용기한, 그리고 고유식별코드(UDI)가 포함되어야 합니다. 또한 EU 규제 체계를 따르는 경우 CE 마크를 표시해야 하며, 해당 시 인증기관(NB) 번호도 함께 기재되어야 합니다. 스위스 경우 EU와 별도로 스위스 공인 대리인(CH-REP) 및 수입업자(importer)의 명칭과 주소를 추가로 표시해야 합니다.

③ 표준 심볼 사용 요건

라벨 및 사용설명서에는 ISO 국제표준에 따른 심볼 사용이 요구되며, 이를 통해 다국어 환경에서도 일관된 정보 전달이 가능해야 합니다. 다만 심볼을 사용하는 경우 해당 의미를 사용설명서(IFU)에 반드시 언어로 설명해야 하며, 심볼만 단독으로 사용하는 것은 허용되지 않습니다.

④ 사용설명서(IFU) 필수 구성 요소

사용설명서는 의료기기의 안정성과 유효성을 보장하기 위한 핵심 문서로, 단순한 사용 안내를 넘어 제품의 전반적인 리스크 정보를 포함해야 합니다. 주요 구성 요소로는 사용 목적, 적응증 및 금기사항, 사용 방법, 경고 및 주의사항, 발생 가능한 부작용 및 위험, 보관 및 취급 방법, 폐기 방법, 제조 업체 정보 등이 포함됩니다. 또한 문서의 버전 관리가 필수적으로 요구되며, 개정 이력 및 버전 번호를 명확히 표시해야 합니다.

⑤ 디지털 사용설명서(e-IFU) 적용 요건

디지털 형태의 사용설명서(e-IFU)는 일정 조건 하에서 종이 사용설명서를 대체하여 제공할 수 있습니다. 다만 일반 사용자용 의료기기의 경우에는 여전히 종이 형태의 사용설명서를 제공해야 하며, 언어 요건 역시 동일하게 적용됩니다. 전문가용 의료기기의 경우 e-IFU 활용이 가능하며, 이 경우에도 사용자가 이해 가능한 언어로 제공되어야 하고, 필요 시 종이 형태로 제공할 수 있는 체계를 갖추어야 합니다. 최근 규정 개정으로 전문가용 의료기기를 중심으로 e-IFU 활용 범위(QR코드, 웹사이트, 앱 등)가 확대되는 추세입니다.

실무포인트

- 라벨에 CH-REP의 이름과 주소가 포함되어 있는지 반드시 확인해야 하며, 스티커 부착 방식도 가능하나 규정 준수 여부 검토 필요



- 언어 요건 미충족 시 세관 통관 거부 및 유통 단계에서 제품 회수 조치로 이어질 가능성 존재
- 언어 기재시 단순 번역 수준을 넘어 규제 문구의 정확성과 일관성이 중요하며, 번역 오류 또는 의미 왜곡은



규제 위반으로 직결될 가능성 존재

- 외부포장과 내부포장 간 라벨 정보 불일치가 발생하지 않도록 관리 필요
- ISO 심볼 사용 시 해당 의미를 사용설명서(IFU)에 반드시 포함해야 하며, 설명 누락 시 규제 위반으로 간주될 수 있음.
- CE 마크 표시 시 제품 등급에 따라 인증기관(NB) 번호 병기 여부를 정확히 확인해야 하며, 오기재 시 인증 효력에 영향 가능
- 고유식별코드(UDI)는 라벨 표기와 함께 관련 시스템(EUDAMED 등) 등록 요건을 충족해야 하며, 형식 오류 또는 등록 누락 시 유통 제한 가능성 존재

VOC 비중 약 20-25%

중요도 ★★★

Q8 2026년 시행되는 'EU 의료·보건 혁신 패키지'의 주요 골자와 스위스 진출 기업의 실무적 이득은 무엇인가요?

A8 2025년 12월 EU 집행위원회가 발표한 의료·보건 혁신 패키지는 바이오·의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위해 규제 효율화, 시장 수요 확대, 투자 확대를 동시에 추진하는 정책으로 해당 패키지가 스위스 시장 규제에 직접적인 변화를 초래하기보다는 EU 시장과 연계된 사업 환경 개선 요인으로 작용합니다.

<p>EU 의료·보건 혁신 패키지 주요 골자</p>	<p>① 바이오 산업 육성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 바이오기업 대상 투자 확대 및 제조 인프라 지원 - 다국가 임상시험 활성화 및 절차 간소화 - 일부 영역에 규제 샌드박스 도입 추진 <p>② 의료기기·IVD 규제 개선(MDR/IVDR 보완)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인증 및 적합성 평가 절차 간소화 - 디지털 기반 규제 프로세스 확대 - AI 의료기기와 타 규제 간 중복 최소화 <p>③ 보건 수요 창출 정책</p> <ul style="list-style-type: none"> - 심혈관질환 중심 예방·진단·치료 정책 강화 - 디지털 헬스 및 데이터 기반 의료 확대 - 연구개발 및 공공 투자 확대
<p>스위스 진출 기업의 실무적 영향</p>	<p>① 의료기기 분야</p> <ul style="list-style-type: none"> - EU 내 인증 절차 개선 논의에 따라 인증 지연 완화 가능성 존재 - EU 시장 진출을 병행하는 경우 인증 일정 관리 측면에서 일부 영향 가능 - 다만 스위스는 별도 규제 체계(CH-REP 등)가 유지되어 직접적인 규제 완화 효과는 제한적 <p>② 바이오·제약 분야</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다국가 임상시험 간소화 정책은 EU 중심으로 적용되어 스위스 단독 진출 기업에는 직접 적용되지 않음. - EU 연구·투자 프로그램은 EU 법인 또는 협력 구조를 전제로 하는 경우가 많아 별도 참여 전략 필요 - 스위스를 R&D 거점으로 활용하면서 EU 임상·투자와 연계하는 방식으로 활용 가능성 존재 <p>③ 디지털 헬스·AI 분야</p> <ul style="list-style-type: none"> - EU 내 디지털 헬스 및 AI 규제 준비는 시장 확대 및 규제 기준 명확화에 기여 - EU 시장을 대상으로 하는 경우 제품 분류 및 인증 전략 수립 시 참고 기준으로 활용 가능 - 스위스 규제에는 직접 허용되지 않으나, 장기적으로 규제 일관성 측면에서 간접 영향 가능

실무포인트

- MDR/IVDR 운영 개선 논의에 따라 인증 절차 및 소요 기간 변화 여부를 지속적으로 모니터링할 필요
- EU 규제 디지털화 및 절차 간소화 흐름에 대응하여 기술문서 및 제출 자료의 디지털 대응 체계 구축 필요
- 다국가 임상시험 간소화 정책을 활용하여 EU 내 임상 전략을 재검토할 필요
- AI 기반 의료기기의 경우 EU AI규제와 MDR 간 관계를 고려한 인증 전략 사전 정비 필요

VOC 비중 약 25%

중요도 ★★★



MDR/IVDR 규제에 대한 세부적인 내용은 QR코드를 참고하시기 바랍니다.

MDR/IVDR
규제 프레임워크
모니터링



MDR/IVDR
전환 및 적용
변경 사항



나. 의약품 및 천연물 규제

Q1 우리 제품이 의약품인지 식품 또는 보충제인지 어떻게 구분되나요?

A1 제품의 규제 분류는 단일 기준이 아닌, 다음 4가지 요소를 종합적으로 고려하여 Swissmedic 또는 스위스 식품 규제기관인 FSVO가 판단합니다.

	① 의도된 사용 목적	② 효능·효과 표시	③ 성분 및 작용	④ 제형 및 사용 방식
의약품	질병의 예방·진단·치료·완화를 목적으로 하는 경우	질병 관련 표현 또는 의학적 효능을 명시하는 경우	인체에 약리적, 면역학적, 대사적 작용을 하는 경우	주사제, 정제, 캡슐 등 전형적인 의약품 형태
식품·보충제	일반 건강 유지 또는 영양 보충 목적	일반적 건강 표현에 그치는 경우	단순 영양 보충 수준일 경우	일반 식품 형태 (음료, 분말 등)

실무포인트

- 제품 분류는 사후 변경이 어려운 구조로 인해 제품 기획 단계에서 규제 분류 전략을 먼저 설정하는 것이 필수
- 효능, 효과, 성분, 제형 중 하나라도 의약품 기준에 해당할 경우 전체 제품이 의약품으로 판단될 수 있음.
- 제품 분류가 모호한 제품(borderline)인 경우 Swissmedic 또는 전문 컨설팅을 통한 사전 분류 검토 권장
- EU에서 식품으로 판매 중인 제품이라도, 스위스에서 의약품으로 재분류될 가능성 존재

VOC 비중 약 54%

중요도 ★★★

Q2 천연물 또는 한방 원료 제품은 어떻게 분류되나요?

A2 천연물 또는 한방 원료를 사용한 제품이라도 별도의 규제가 적용되지 않으며, 일반 제품과 동일한 기준에



따라 의약품 여부가 판단됩니다. 스위스에서는 천연물 성분이라 하더라도 인체에 대한 약리적 작용이 확인되거나 질병과 관련된 효능을 표방하는 경우 의약품으로 분류되는 사례가 빈번하게 발생합니다. 또한 일부 식물성 원료는 스위스 및 EU에서 의약품 유효 성분으로 관리되고 있어, 해당 성분이 포함된 경우 의약품 규제가 적용될 가능성이 높습니다.

특히 한국 기업 문의가 많은 홍삼 제품의 경우에도 동일한 기준이 적용됩니다. 홍삼은 원료 자체로는 식품으로 활용될 수 있으나, 면역력 증진, 피로 회복 등 일반 건강 기능 수준의 표현을 넘어 질병 예방·치료와 관련된 효능을 표방할 경우 의약품으로 분류될 가능성이 높습니다. 또한 홍삼에 포함된 사포닌 성분(진세노사이드)은 인체에 대한 생리적 작용이 인정되는 성분으로, 제품의 제형 및 농도, 표시 문구에 따라 스위스에서는 의약품으로 판단될 수 있습니다.

실무포인트

- 천연물 제품은 규제 완화 대상이 아닌, 의약품으로 분류될 가능성이 높은 영역
- 한국에서 건강기능식품으로 판매되는 한방·허브 제품은 의약품으로 재분류되는 사례 다수 존재
- 원료보다는 성분이 스위스에서 어떻게 관리되는지 사전 확인 필요
- 초기 전략 수립시 '식품 진입'이 아닌 의약품 가능성까지 포함한 이중 시나리오 검토 필요

VOC 비중 약 20%

중요도 ★★★

Q3 EU 허가(EMA 등)만으로 스위스 진입이 가능한가요?

A3 EU에서 의약품 허가를 받았더라도, 스위스 시장 진입을 위해서는 별도로 Swissmedic의 시판허가를 받아야 합니다. 스위스는 EU와 규제 정합성을 유지하고 있으나, EU와의 상호인정협정(MRA)이 의약품 분야에는 적용되지 않기 때문에 자동 승인 또는 단순 등록 방식으로 시장 진입은 불가능합니다. 다만 EU에서 허가된 의약품의 경우, 기존 허가 자료를 활용하여 일부 간소화된 절차 또는 평가 기간 단축이 적용될 가능성은 존재합니다.

실무포인트

- EU 허가 보유는 스위스 진입의 전제 조건이 아닌 참고 요소이며, 별도 허가 절차 필수
- EU 승인 데이터를 기반으로 제출 자료를 구성할 수 있으나, Swissmedic 기준에 따른 추가 보완 요구 가능성 존재
- 스위스는 EU 규제를 참고하되 독립적인 심사 체계를 운영하므로, EU 허가 일정과 스위스 진입 전략 별도 설계 필요
- EU 시장 진출과 병행할 경우, 데이터 활용 및 심사 전략을 통합적으로 설계하는 것이 효율적

VOC 비중 약 10%

중요도 ★★★

Q4 중소기업도 스위스에서 의약품 허가를 받을 수 있나요?

A4 중소기업도 스위스에서 의약품 허가를 받는 것은 가능하나, 허가 요건, 비용, 심사 기간 등을 고려할 때 진입 장벽이 높은 시장으로 평가됩니다. 하지만 이런 경우 단독 진입보다는 단계적 또는 협력 기반 접근이 보다 현실적인 전략이 될 수 있습니다.

- ① 현지 파트너 협력(라이선스 아웃 또는 공동개발) : 스위스 또는 EU 기반 제약사와 협력하여 허가 및 유통 진행을 한다면, 임상, 허가, 시장 진입 리스크 분산이 가능합니다.
- ② EU 시장 선진입 후 스위스 확장 : EU에서 임상 및 허가를 먼저 확보한 후 스위스로 확장하는 경우 기존 데이터를 활용하여 허가 전략 효율화가 가능합니다.
- ③ 특정 니치 시장 또는 전문 영역 공략 : 희귀질환, 특정 치료 영역 등 경쟁이 제한된 분야 중심으로 접근하는 경우 대형 제약사 대비 상대적으로 진입 가능성을 확보할 수 있습니다.
- ④ 단계적 진입 전략(제품군 분리) : 초기에는 식품·보충제 등으로 시장 진입 후 의약품으로 확장하는 단계적 전략을 검토할 수 있습니다.

실무포인트

- 스위스 의약품 허가는 기업 규모와 무관하게 동일 기준이 적용되므로, 초기 단계에서 투자 규모(임상, 허가, 품질)에 대한 현실적 검토 선행
- 초기 단계에서 목표 시장(스위스 vs EU vs 글로벌)에 따라 개발 전략 및 임상 설계 방향이 달라질 수 있으므로, 시장 우선순위 설정이 중요

VOC 비중 약 5~10%

중요도 ★★★

다. 식품 및 건강기능식품 규제

Q1 스위스에서 식품 또는 건강보조식품으로 판매하기 위한 기본 요건은 무엇인가요?

A1 스위스에서 식품 또는 건강보조식품으로 유통하기 위해서는 별도의 사전 허가 절차는 요구되지 않으나, 제품이 식품으로 인정 가능한 범위에 해당해야 하며, 원료 적합성, 표시 기준, 안전성 요건을 모두 충족해야 합니다. 특히 스위스는 사전 승인 대신 사후 규제 중심 구조를 적용하고 있어, 시장 출시 이후라도 규정 위반이 확인될 경우 통관 보류, 판매 중단, 리콜 조치 등 즉각적인 제재가 이루어질 수 있습니다. 또한 제품의 규제 책임은 제조사가 아닌 스위스 내 수입자 또는 유통 책임자에게 귀속되므로, 현지 파트너를 통한 규제 대응 체계 구축이 필수적입니다.



실무포인트

- 제품 자체보다 라벨(성분, 기능성 문구 등)에서 문제가 발생하는 경우가 대부분
- 스위스 내 책임 주체가 명확하지 않을 경우, 유통 자체가 불가능하거나 규제 대응 지연 발생
- 초기 제품 기획 단계에서 식품 인정 가능 여부 및 표현 범위 사전 검토가 핵심 리스크 관리 포인트

VOC 비중 약 20~25%

중요도 ★★★

Q2 신규 식품 원료(Novel Food)에 해당하는 경우 어떤 절차가 필요한가요?

A2 한국에서는 황기, 당귀, 작약 등의 한방 원료를 차, 건강식품, 보충제 등으로 폭넓게 사용하고 있으나, EU 및 스위스에서는 해당 원료의 식품 사용 이력이 제한적으로 인정되거나 확인되지 않는 경우가 많습니다. 이에 따라 이러한 원료는 단순 식품으로 바로 유통이 제한적이며, 제품 출시 이전에 식품으로 인정 가능한지 여부에 대한 사전 검토가 필요합니다.

우선 해당 원료가 EU 기준상 기존 식품 또는 Novel Food 중 어떤 기준에 해당되는지 사전 판단이 필요합니다. Novel Food로 분류되는 경우 사전 승인 없이는 시장 유통이 불가하며, 이 경우 안전성 자료, 성분 정보, 제조 공정에 대한 과학적 근거를 기반으로 한 승인 절차가 요구됩니다.

또한, 면역, 혈액순환 등 기능성을 갖오하는 경우 식품이 아닌 의약품으로 재분류될 가능성이 존재하므로, 제품의 표현 방식 및 포지셔닝에 대한 사전 검토가 필수적입니다. 기능성 유지 시에는 의약품 허가 절차를 전체로 한 전략 수립이 요구될 수 있습니다.

식품으로 유통이 가능한 경우에도 스위스 내 수입자 또는 유통 책임자 지정이 필요하며, 라벨링, 성분 기준, 언어 요건 등 관련 규정 충족이 전체되어야 실제 시장 유통이 가능합니다. 따라서 한방 원료 기반 제품은 단순 식품 수출이 아닌, 초기 단계에서 규제 분류와 승인 필요 여부 등 종합적인 검토가 요구됩니다.

실무포인트

- Novel Food 여부 판단이 시장 진입 가능 여부를 결정하는 핵심 요소
- Novel Food로 판단될 경우 승인 절차에 장기간 소요되므로, 출시 일정 및 시장 진입 전략을 사전에 재설계할 필요 있음.
- 스위스 내 수입자가 규제 책임을 부담하므로, 현지 파트너가 해당 원료에 대한 규제 이해가 없는 경우 유통 자체가 지연되거나 중단될 가능성 존재

VOC 비중 약 20%

중요도 ★★★

라. 시장 진입 및 유통 구조

Q1 스위스에서 허용되는 기능성 표시(health claim)는 무엇인가요?

A1 스위스에서 허용되는 기능성 표시는 EU의 승인된 표시 기준을 준용하여 제한적으로 허용하고 있습니다. 질병 예방·치료 또는 의약적 효능으로 해석될 수 있는 표현은 금지되며, 기능성 표시는 영양 성분의 생리적 기능 유지 수준에서만 사용 가능합니다. 또한 기능성 표시를 사용하는 경우 해당 성분의 함량 기준 및 과학적 근거 요건을 충족해야 하며, 단순 마케팅 문구로의 활용은 불가능합니다.

실무포인트

- 한국에서의 건강기능식품 기준의 표현을 그대로 사용하는 경우 규제 위반 가능성 높음.
- ‘면역력 강화’, ‘피로 개선’ 등 포괄적 표현도 의약적 효능으로 해석될 수 있어 주의 필요
- 온라인 상세페이지, SNS 광고 문구까지 동일 기준 적용(디지털 채널에서의 위반 사례 빈번)

VOC 비중 약 15~20%

중요도 ★★★

Q2 스위스 시장 진입 시 일반적인 유통 구조는 어떻게 구성되나요?

A2 스위스 바이오헬스 시장은 제조사가 직접 진출하기보다는 현지 유통 파트너(수입자, 판매·유통업체)를 중심으로 시장에 진입하는 구조가 일반적입니다. 일반적인 유통 구조는 해외 제조사 → 수입자 → 유통사 → 병원·약국·리테일로 구성되며, 이 과정에서 수입자는 통관 및 규제 책임을 담당하고, 유통사는 실제 판매 채널에 대한 접근을 담당하는 역할로 구분됩니다.

특히 스위스는 시장 규모가 작고, 의료기관 및 유통 채널이 네트워크 중심으로 운영되기 때문에 해외 제조사가 직접 영업망을 구축하는 것은 현실적으로 어려운 구조입니다. 이에 따라 대부분의 기업은 초기 진입 시 단일 소수의 유통 파트너를 통해 시장에 진입하며, 유통사가 보유한 기존 고객 네트워크에 제품이 편입되는 방식으로 판매가 이루어집니다.

다만, 스위스 유통 구조는 단순한 물류 흐름이 아니라 규제 책임과 시장 접근 조건이 결합된 구조로 작동합니다. 제조사, CH-REP, 수입자, 유통사 등 각 주체는 독립적인 법적 책임을 부담하며, 제품 등록(CHRN), 문서 관리, 사후관리(PMS), 리콜 대응 등 역할이 명확히 구분됩니다. 따라서 유통 구조는 ‘누가 판매하는가’보다 ‘누가 어떤 책임을 부담하는’를 기준으로 설계되어야 합니다. 또한 스위스는 EU와 제도적으로 유사한 규제를 적용하고 있으나, 법적으로는 별도의 시장으로 운영되기 때문에 기존 EU 유통 구조를 그대로 적용하는 것은 제한적입니다. 특히 의료기기의 경우 스위스는 제3국 체계로 운영되어 수입자 및 CH-REP 지정이 필수적으로 요구되며, 관련 등록 및 라벨링 요건 또한 별도로 적용됩니다. 이에 따라 EU 내 기존 유통 파트너만으로는 스위스 시장 진입이 어려운 경우가 발생할 수 있습니다.



한편, 의약품 및 일부 헬스케어 제품의 경우네는 가격 및 급여 구조가 실제 시장 진입 여부를 결정하는 핵심 요소로 작용합니다. 즉, 허가 이후에도 보험 급여 등재 및 가격 결정이 완료되지 않으면 실질적인 시장 접근이 제한될 수 있으며, 이에 따라 유통 구조는 가격 및 급여 전략과 병행하여 설계될 필요가 있습니다.

이와 같은 특성으로 인해 스위스 시장 진입은 단순한 유통 파트너 확보를 넘어, 규제 대응, 가격 구조, 유통 채널 접근이 통합된 형태로 설계되어야 하며, 초기 단계에서 이러한 구조를 충분히 고려하지 않을 경우 진입 지연, 유통 계약 재조정 등 추가적인 비용과 시간이 발생할 수 있습니다.

또한 초기 시장 진입 단계에서는 자체 네트워크만으로 적합한 유통 파트너를 발굴하기 어려운 경우가 많아, KOTRA의 잠재바이어 발굴, 시장조사, 맞춤형 상담회 등을 활용한 파트너 탐색이 효과적인 접근 방식으로 활용될 수 있습니다. 유통사 후보군 확보 및 1차 적합성 검토 단계에서 이러한 지원 사업을 활용할 경우, 시장 진입 초기 리스크를 낮추고 파트너 탐색 기간을 단축할 수 있습니다.

실무포인트

- 수입자(규제 책임)와 유통사(판매 기능)는 역할이 분리되는 구조이므로, 계약 시 기능별 주체를 명확히 구분하여 설정

VOC 비중 약 45%

중요도 ★★★



KOTRA 수출24 글로벌 대행 서비스에 대한 정보는 QR코드를 참고하시기 바랍니다.

KOTRA 수출24 글로벌 대행 서비스 바로가기



Q3 유통 파트너는 어떻게 선정해야 하나요?

A3 유통 파트너 선정은 단순한 거래처 확보가 아니라, 해당 파트너가 실제 판매를 만들어낼 수 있는지 여부를 기준으로 판단해야 합니다. 이를 위해서는 단순히 '유통 가능 여부'가 아니라, 해당 유통사가 현재 어떤 제품을 어떤 채널에, 어떤 방식으로 판매하고 있는지에 대한 검증이 필요합니다.

특히 스위스 시장은 네트워크 기반으로 운영되기 때문에, 유통사가 보유한 고객군과 제품군이 맞지 않을 경우 계약 체결 이후에도 실제 매출 및 판매가 발생하지 않는 구조가 형성될 수 있습니다. 따라서 파트너 선정 시에는 가격이나 계약 조건보다, 실제 판매 이력과 채널 적합성을 기준으로 선별해야 합니다.

실무포인트

- 유통 가능 여부가 아닌 현재 실제 판매 중인 제품·채널 기준으로 검증
- 유통사가 기존에 취급하고 있는 제품 중 유사 또는 경쟁 제품 보유 시 판매 우선순위 및 영업 집중도 검토

VOC 비중 약 20%

중요도 ★★★

Q4 CH-REP(현지 대리인) 선임과 등록 비용은 통상 누가 부담하나요?

A4 스위스 의료기기 규정상 CH-REP(현지 대리인) 지정 의무는 제조사에 귀속되나, 해당 선임 및 등록과 관련된 비용 부담 주체에 대해서는 별도의 법적 규정이 존재하지 않습니다. 이에 따라 실제 비용 부담 방식은 제조사와 현지 파트너 간 계약에 의해 결정되는 구조입니다.

실무적으로는 시장 진입 단계, 매출 규모, 파트너의 역할 범위 등에 따라 비용 부담 방식이 다양하게 나타나며, 특정한 단일 기준이 존재한다고 보기는 어렵습니다. 다만, 초기 시장 진입 단계에서는 제조사가 CH-REP 선임 및 관련 비용을 부담하는 사례가 확인되며, 이후 매출이 일정 수준에 도달하거나 유통 구조가 안정화되는 경우에는 해당 비용을 유통사가 부담하거나 유통 마진 내에서 반영하는 방식이 활용되기도 합니다.

한편 CH-REP은 단순 등록 기능을 넘어 규제 대응, 기술문서 유지, 사후 감시(PMS) 협력 등 일정한 책임을 수반하는 역할을 수행함에 따라, 관련 비용은 행정 비용이라기보다 규제 대응에 따른 운영 비용의 성격을 일부 포함하는 것으로 이해할 필요가 있습니다. 이러한 특성으로 인해 비용 부담과 관련된 협의는 계약 체결 과정에서 주요 검토 사항으로 다루어지는 경우가 많습니다.

비용을 유통 마진에 단순 포함시키기보다, 유통 마진과 규제 대응 비용을 구분하여 관리하는 방식이 활용되며, 이를 통해 가격 구조의 투명성을 확보하려는 접근이 나타납니다. 또한 시장 진입 초기와 성장 단계 이후를 구분하여 비용 부담 비율을 조정하는 사례도 확인되며, 이는 초기 진입 리스크를 완화하면서 장기적으로 비용 구조를 안정화하기 위한 방식으로 이해할 수 있습니다.

실무포인트

- CH-REP 비용은 유통 마진과 반드시 분리하여 계약
- CH-REP 계약 주체, 유통 계약 주체 동일 주체 선임 여부 사전 결정
- 비용 구조보다 책임 범위를 먼저 정의
- 단년도 계약이 아닌 단계별 비용 구조 설계 및 설정
- 계약시 CH-REP 변경 가능성(Exit 옵션) 포함

VOC 비중 약 10%

중요도 ★★★

Q5 스위스 시장에서 의약품 가격 및 마진 구조는 어떻게 설계해야 하나요?

A5 가격 구조는 자유 가격 설정이 아닌, 급여 목록(SL) 기반의 공장도가격 및 유통 마진 체계에 의해 결정되는 구조입니다. SL 등재 시 스위스 연방보건청이 공장도가격과 유통 마진 범위를 설정하며, 해당 가격은 국제가격비교 및 치료군 내 비교를 기반으로 산정됩니다. 유통 단계에서는 도매 유통사 및 약국의 조제 보상 구조가 반영되며, 2024년 마진 개편 이후 고가 의약품에 대한 마진 상한 설정과 저가 의약품 보상 구조가 병행



적용되는 구조로 전환되었습니다. 또한 스위스 시장은 약국 및 병원 중심 유통 구조를 기반으로 하며, 최종 가격은 단순 소비자가격이 아닌 급여가 기준의 가격 체계 내에서 형성됩니다. 따라서 의약품 가격은 시장 경쟁 가격이 아니라, 급여 등재 여부, 기보가격 기준, 유통 단계별 마진 구조를 반영한 역산 구조로 설계되는 것이 핵심입니다.

실무포인트

- SL 등재 여부가 가격 결정의 전제 조건으로 작용하므로, 가격 전략은 급여 등재 전략과 연계하여 설계 필요
- 2024년 마진 개편 이후 고가 의약품의 유통 마진 제한 구조 반영 필요

VOC 비중 약 10~12%

중요도 ★★★

Q6 독점 유통 계약 체결이 유리한가요?

A6 독점 계약의 유효성은 유통사의 실행 역량에 따라 결정됩니다. 독점 계약은 유통사의 영업 집중도를 높이고 초기 시장 안착을 가속화할 수 있는 수단으로 활용될 수 있으나, 유통사의 네트워크 및 실행력이 검증되지 않은 상태에서 적용될 경우 시장 진입 자체가 지연되는 결과로 이어질 수 있습니다. 따라서 독점 계약은 초기 전략으로 일괄 적용하기보다, 일정 기간의 판매 성과 및 목표 채널 진입 여부를 기준으로 단계적으로 적용하는 방식이 보다 현실적인 접근으로 활용됩니다.

실무포인트

- 독점 계약 체결 전, 해당 유통사의 납품 이력 및 주요 고객사 확보 여부 확인 필요
- 독점 유지 조건은 매출이 아닌 입점 채널 진입 성과 기준으로 설정
- 초기 단계에 비독점 또는 제한적 독점 구조를 적용하여 시장 반응 및 파트너 실행력 검증하는 방식이 일반적임.

VOC 비중 약 45%

중요도 ★★★

마. 의료시장 구조 및 보험 체계

Q1 스위스 내 적정 판매 가격과 우리 공급가는 어떻게 설정해야 하나요?

A1 스위스 바이오헬스 시장에서의 가격 설정은 한국이나 타 국가처럼 '원가+마진' 방식이 아닌, '최종 소비자 가격에서 반대로 계산하는 '역산 방식'을 택해야 합니다.

① 1단계: 최종 소비자 가격의 '상한선' 확정

가장 먼저 우리 제품이 스위스 건강보험 급여 목록(SL, Specialty List)에 등재될 수 있는지, 있다면 얼마가 한계치인지를 파악해야 합니다.

- **외국가격비교(ERP)**: 스위스는 독일, 프랑스, 오스트리아 등 참조국가(보통 9~10개국)의 공장도가격 평균을 기준으로 삼습니다. 만약 한국 기업의 제품이 유럽 타 국가에서 이미 저가로 판매되고 있다면 스위스에서도 높은 가격을 받기 매우 어렵습니다.
- **치료법 교차 비교(TCC)**: 스위스 내 이미 판매 중인 유사 효능 제품과 가격을 비교합니다. 혁신성이 입증되지 않으면 기존 제품보다 높은 가격을 승인받기 어렵습니다.

② 2단계: 법정 차감 항목 및 공공 마진 제외

최종 소비자 가격에서 정부와 약국/병원이 가져가는 몫을 먼저 떼어내야 합니다.

- **부가가치세(VAT)**: 의약품 및 의료기기에는 일반적으로 2.6%의 저세율이 적용됩니다.
- **유통 마진(Distribution Share)**: 2024년 7월 개편된 마진 모델을 적용해야 합니다. 스위스는 약값의 구간에 따라 유통사(도매/약국/병원)가 가져가는 '고정 금액'과 '정률 마진'이 법으로 정해져 있습니다. 예를 들어, 고가 약제일수록 정률 마진폭이 줄어들도록 설계되어 있어, 제품 가격대에 맞는 정확한 공식을 대입해 차감액을 산출해야 합니다.

③ 3단계: 현지 파트너(수입사/유통사)의 운영 마진 배분

이제 남은 금액에서 실제 영업과 물류를 담당할 현지 파트너의 몫을 정합니다.

- **수입 및 물류비**: 통상적으로 도매 물류 마진은 2~5% 내외이나, 콜드체인이 필요한 바이오 의약품은 추가 비용이 발생합니다.
- **CH-REP 수수료**: 스위스 내 대리인 역할을 수행하는 파트너는 법적 책임 리스크에 대한 보상을 요구합니다. 이를 마진율에 포함할지, 별도 수수료로 지급할지 결정해야 합니다.
- **마케팅 및 영업비**: 스위스는 인건비가 매우 높습니다. 파트너사가 의료진 대상 세미나나 학회 활동을 활발히 할 수 있도록 충분한 '영업 마진'이 확보되어야 합니다.

④ 4단계: 제조사 공급가(Ex-works) 최종 도출

위의 항목들을 모두 제외하고 남은 금액이 한국 기업이 수취하게 될 공급가입니다.

- **검토사항**: 이 금액이 한국에서의 생산 원가, 글로벌 R&D 분담금, 그리고 본사 이익률을 충족하는지 확인하세요.
- **조정전략**: 만약 남은 금액이 너무 적다면, 소비자 가격을 높일 수 있는 임상 데이터를 보강하거나, 유통 단계 중 일부(도매 생략 후 병원 직판)를 축소하여 마진을 확보하는 전략이 필요합니다.

실무포인트

- 참조국가들의 현재 가격 추이를 먼저 전수 조사하여, 스위스 정부가 허용할 최상단 가격을 '목표가'로 설정
- 제조 원가 중심의 '공급가 확적형' 접근 방식 지양



- 단순 판매가 비교가 아닌, '환자 1인당 총 치료 비용' 관점에서 우리 제품이 스위스 보건 당국에 줄 수 있는 재정적 이익 논리로 구성

VOC 비중 약 40%

중요도 ★★★

Q2 현지 유통사가 마진이 적다며 공급가 인하를 요구하는데, 이게 타당한가요?

A2 스위스 현지 유통사가 마진 부족을 이유로 공급가 인하를 요구하는 경우, 이를 단순한 협상용 주장으로 볼 것이 아니라 2024년 7월 시행된 의약품 유통마진 제도 개편의 영향인지 여부를 먼저 검토할 필요가 있습니다. 스위스 정부는 2024년 개편을 통해 고가 의약품 조제·유통에 유리하게 작동하던 기존 가격연동형 유인을 축소하고, 동일 성분 의약품 간 유통마진을 동일하게 맞추는 구조를 도입했습니다. 이에 따라 고가 제품을 중심으로 기존 대비 유통보상이 감소할 수 있으므로, 유통사의 수익성 악화 주장이 일정 부분 제도 변화에 근거할 가능성은 존재하나 저가 제품은 팩당 가산 조정이 일부 반영되어 있어, 모든 가격대에서 동일한 수준의 마진 압박이 발생한다고 보기는 어렵습니다.

따라서 공급가 인하 요구의 타당성은 제품의 FAP 구간, 동일 성분 경쟁품 존재 여부, 실제 유통채널, 판매물량, 계약상 판촉·물류 의무 등을 종합해 개별 검토해야 합니다. 또한 최종 소비자 가격에서 VAT, 법정 유통마진, 실제 계약 비용을 차감해 역산하여, 법정 유통마진은 공식 구조를 그대로 적용하고, 물류·판촉·재고비용은 유통사가 실제로 부담하는 계약상 비용 자료로 검증하는 방식이 적절합니다.

① 2024년 개편 마진 모델의 핵심 이해

스위스 정부는 의료비 절감을 위해 고가 약제의 유통 마진을 대폭 축소하는 대신, 저가 제품의 조제 및 유통 서비스를 보전하는 방향으로 규제를 개편했습니다. 파트너사의 요구가 타당한지 판단하려면 우리 제품이 어느 구간에 속하는지 확인해야 합니다.

- 고가 의약품 중심의 과도한 마진 유인 축소

- : 기존 가격연동형 구조는 고가 의약품일수록 유통사의 절대 수익이 증가하는 구조였으나, 개편 이후 해당 유인 축소
- : 일정 가격 구간 이상에서는 정률 가산 대신 고정 금액(Cap) 적용

- 동일 성분 의약품 간 유통마진 구조 통일

- : 오리지널 의약품과 제네릭 간 유통마진을 동일하게 적용하여 가격 경쟁 유도

- 저가 의약품에 대한 일부 보전 구조 반영

- : 팩당 가산 조정 등을 통해 저가 의약품의 유통·조제 부담을 일부 보완

② 공급가 인하 요구의 타당성 검토 방식

공급가 인하 요구는 파트너사의 주장에 의존하기보다, 법정 유통마진 구조를 기준으로 역산 검증하는 방식으로 판단해야 합니다. 특히, 고가 제품군은 제도 영향 가능성이 높고 저가 제품군은 개별 운영 조건 영향이 더 크게

작용할 가능성이 존재하므로 이점을 유의해야 합니다.

- 검증 프레임

: 공중가격(PP) = 공장출고가(FAP) + 법정 유통마진 + VAT(2.6%)

: 위 구조를 기준으로 유통사의 실질 확보 금액을 산출 후 실제 계약상 비용(물류, 판촉, 재고, 리스크 비용 등)을 반영하여 수익성 평가

- 판단 기준

: 제도 변경으로 인한 마진 감소가 구조적으로 발생한 것인지 또는 계약조건, 물량 부족, 유통채널 구조 등 개별 요인에 따른 것인지 구분 필요

③ 공급가 인하 대신 구조적 대응 전략

공급가(Ex-works) 인하는 향후 가격 회복이 사실상 불가능하므로, 타당성이 인정되는 경우에도 직접적인 가격 인하보다는 구조적 보전 방식 설계가 필요합니다.

- 서비스 기반 보전 구조

: PMS(시판 후 조사), 임상 데이터 확보, 학술 활동 등

: 유통마진과 별도의 서비스 계약 형태로 비용 지급(단, 의약품 가격 및 급여 구조와의 일관성 검토 필요)

- 성과 기반 인센티브 구조

: 최소 구매량(MPQ) 또는 매출 달성 시 리베이트 지급

: 유통사의 판매 확대 유도 및 수익 보전 동시 달성

[참고] 슬라이딩 스케일(Sliding Scale) 방식

슬라이딩 스케일(Sliding Scale) 방식은 고정된 수치를 적용하는 것이 아니라, 특정 기준(물량, 매출, 기간 등)의 변화에 따라 적용하는 비율이나 금액을 단계적으로 조절하는 변동식 체계를 의미합니다. 스위스 바이오헬스 시장 진입이나 유통 계약 실무에서는 주로 '비용 분담'이나 '수수료 책정' 시 위험을 분산하고 동기를 부여하기 위해 사용됩니다.

1. 유통 계약 및 비용 분담에서의 활용 (Risk Sharing)

스위스 현지 대리인(CH-REP) 비용이나 마케팅 비용을 분담할 때, 초기 진입 단계와 시장 안착 단계의 비율을 다르게 설정하는 방식입니다.

- 초기 단계 (시장 진입기): 매출이 적어 유통사의 부담이 크므로, 한국 제조사가 비용의 80%를 부담하고 유통사가 20%를 부담합니다.

- 성장 단계 (매출 발생기): 매출이 일정 궤도에 오르면 비율을 50:50으로 조정합니다.

- 안착 단계 (성숙기): 시장 점유율이 확보되면 유통사가 80~100%를 부담하거나 유통 마진 내에서 자체 해결하도록 설계합니다.

이러한 설계시 한국 기업은 초기 진입 장벽을 낮출 수 있고, 유통사는 매출이 커질수록 책임과 권한을 동시에 가져가게 됩니다.

2. 가격 및 리베이트에서의 활용 (Volume Incentive)

구매 물량이 많아질수록 단가를 낮춰주거나 리베이트 비율을 높여주는 방식으로 유통사가 더 많은 물량을 판매하도록 강력한 동기를 부여합니다.

- 1단계: 연간 구매량 10,000개까지 → 리베이트 2%

- 2단계: 연간 구매량 10,001개 ~ 30,000개 → 리베이트 5%

- 3단계: 연간 구매량 30,001개 이상 → 리베이트 8%

3. 의료 수가 및 보험 체계에서의 활용 (Efficiency)

스위스의 일부 의료 서비스나 보험료 산정 시, 환자의 소득 수준이나 치료의 효율성에 따라 본인 부담금이나 수가를 차등 적용할 때도 이 용어를 사용합니다.

4. 왜 스위스 진출 시 이 방식이 유리한가요?

초기 이익이 어려운 유통사의 현금 흐름을 도와주어 중도 포기를 방지할 수 있으며, 시장이 커진 후에도 제조사가 계속 비용을 부담해야 하는 리스크를 방지할 수 있습니다. 또한, 무조건적인 공급가 인하(Price Cut) 요구를 거절하는 대신, "성공을 공유하는 합리적인 대안"이라는 명분으로 유통사를 설득할 수 있습니다.



실무포인트

- 계약서 작성 시 각 단계로 넘어가는 기준점을 매출액이나 수량으로 명확히 규정하는 것이 분쟁을 예방하는 핵심

VOC 비중 약 30%

중요도 ★★★

Q3 2026년 도입된 TARDOC 체계가 우리 제품 수출에 어떤 영향을 미치나요?

A1 2026년 1월 1일부터 스위스 전역에 전격 도입된 TARDOC(Tarif Ambulatoire) 체계는 기존의 노후화된 외래 수가 체계인 TARMED를 대체하는 제도입니다. TARDOC 도입은 한국 기업의 스위스 수출 자체를 제한하는 규제는 아니나, 스위스 외래 진료 시장에서 제품의 채택 구조와 병원·의원의 구매 의사결정 기준을 재편하는 요인으로 작용합니다.

① 외래 진료 보상 구조의 변화

2026년부터 스위스 외래 진료는 행위별 수가(TARDOC)와 외래 포괄수가(Ambulante Pauschalen)의 이원 체계로 운영되고 있으며, 동일 진료 건에서는 두 방식의 혼합 청구가 불가능하고 입원 진료(SwissDRG)는 기존 체계가 유지됩니다. 이에 따라 의료기관은 개별 제품이 아니라, 해당 제품이 포함된 의료행위의 수익성을 중심으로 사용 여부를 결정하게 됩니다.

② 제품 유형별 영향 구조

가. 의약품

TARDOC 도입은 Swissmedic 인허가 및 의약품 가격·급여 체계 자체에 직접적인 변화는 없으나, 외래 투여 또는 시술과 결합된 의약품의 경우 해당 행위의 보상 수준에 따라 사용 여부가 달라짐. 이로 인해 제품 가격 경쟁력보다 투여 행위의 경제성이 채택에 더 큰 영향을 미치는 방향으로 변화함.

나. 의료기기·진단기기

외래 검사, 영상, 병리 및 시술 장비는 각 의료행위의 수가와 직접 연결되어 있으며, 특히 외래 포괄수가가 적용되는 영역에서는 의료기관이 개별 비용을 내부적으로 흡수해야 하는 상황이 발생함. 이로 인해 장비, 소모품 및 검사 단가에 대한 부담이 커지고, 기술적 우수성보다 비용 회수 가능성이 구매 결정에 더욱 중요한 요소로 작용함.

③ 외래 포괄수가의 작동 구조

외래 포괄수가는 특정 치료 전체를 평균 비용 기준으로 묶어 보상하는 방식으로, 의료기관은 치료 단위당 고정된 수익을 확보하게 됨. 이때 개별 제품 사용으로 비용이 증가하면 그만큼 수익이 감소하는 구조가 형성되며, 결과적으로 고가 제품에 대한 채택 부담이 자연스럽게 확대됨.

④ 수출 관점에서의 핵심 변화

TARDOC 도입 이후 스위스 시장은 제품 중심에서 의료행위의 수익성 중심으로 재편되고 있으며, 평가 기준 또한 성능과 임상에서 경제성으로 이동하고 있음. 동시에 기존의 일관적인 유통 접근 방식에서 벗어나, 채널별 수익 구조를 고려한 선별적 진입 전략이 요구되는 환경으로 변화하고 있음. 특히 외래 중심 제품의 경우 이러한 구조에 대해 충분한 이해를 요함.

실무포인트

- TARDOC의 영향은 외래 진료에 한정되며, 입원 중심 제품은 직접적인 영향이 제한적이므로 제품의 실제 사용 환경에 대한 명확한 구분 필요
- 제품이 포함된 의료행위가 TARDOC 대상인지, 또는 외래 포괄수가에 포함되는지에 따라 수익 구조가 크게 달라지므로 포괄수가가 적용되는 경우(별도의 수익 항목이 아닌 내부 비용으로 처리), 가격에 대한 민감도 확인 필수

VOC 비중 약 20%

중요도 ★★★

바. 수입 및 관세

Q1 스위스로 수출시 관세 및 실제 수입 비용은 어떻게 적용되나요?

A1 스위스는 현재 대부분의 바이오헬스 제품에 대해 무관세가 적용되는 구조이나, 실제 비용은 부가세와 물류비, 규제 대응 비용에서 발생하므로 관세가 아닌 '최종 도착 원가' 기준으로 접근할 필요가 있습니다.

한국과 스위스는 한-EFTA 자유무역협정을 기반으로 공산품 관세 철폐 구조를 구축하고 있으며, 여기에 더해 스위스가 2024년부터 산업용 제품에 대한 수입 관세를 전면 철폐함에 따라 의약품과 의료기기를 포함한 다수 바이오헬스 제품은 현재 무관세 환경에서 수입이 이루어지고 있습니다.

다만, 모든 제품에 일괄적으로 무관세가 적용되는 것은 아니며, 성분이 복합적으로 구성된 제품이나 특정 용도에 해당하는 HS-Code 분류에 따라 관세가 부과될 수 있으므로 사전 확인이 필요합니다.

주로 관세보다 실질적으로 영향을 미치는 요소는 수입 과정에서 발생하는 부대 비용입니다. 주요 항목은 다음과 같습니다.

- 수입 부가가치세(VAT): 일반 8.1%, 일부 품목 2.6%
- 통관 및 물류 비용: 스위스는 내륙국으로 EU 경유 운송 구조 반영
- 수입자의 규제 검토 및 통관 관련 비용



특히 스위스에서는 수입자가 제품의 규제 적합성 및 문서 요건을 확인하는 책임 주체로 기능하며, 이 과정에서 발생하는 비용이 실제 유통 비용 구조에 반영되는 특징이 있습니다. 한편, 의약품의 경우 한국 식약처(MFDS)와 스위스 Swissmedic 간 GMP 기준에 대한 신뢰 기반이 형성되어있어 일부 절차 측면에서 부담 완화 요인으로 작용할 수 있습니다. 다만 이는 개별 제품의 인허가 요건을 대체하는 요소는 아니므로, 스위스 규제 체계에 따른 별도 대응은 필수적입니다.

또한 현재 관세가 0%로 적용되더라도, 스위스를 경유하여 노르웨이 등 타 EFTA 국가로 재수출하는 경우에는 FTA 원산지 요건 충족 요부가 다시 검토될 수 있으므로, 원산지 관련 자료는 사전적으로 관리할 필요가 있습니다.

실무포인트

- 가격 전략은 EXW 또는 FOB 기준이 아닌 스위스 도착 기준 총 원가 중심으로 설계
- 무관세 적용 여부와 관계없이 HS-Code별 관세 적용 가능성 사전 검토 필요
- 수입자의 역할 범위(규제 검토 포함)를 계약 단계에서 명확히 정의
- FTA 원산지 관련 자료는 필수 요건은 아니나, 재수출 및 거래 조건 대응을 고려해 관리 체계 유지 필요

VOC 비중 약 45%

중요도 ★★★

Q2 통관 과정에서 비용 증가나 지연이 발생하는 주요 원인은 무엇인가요?

A2 통관 비용 증가 및 지연은 관세가 아닌 수입자의 규제 검토 책임, 데이터 일치 문제, 통관 과정에서 발생하는 운영 비용, 초기 진입 단계의 불확실성에서 발생하는 경우가 다수입니다.

스위스 통관 구조는 단순 물류 처리 중심이 아니라, 제품의 규제 적합성 확인이 포함된 형태로 운영됩니다. 이에 따라 수입자는 통관 과정에서 제품의 문서, 라벨링, 분류 적적성 등을 검토해야 하며, 이 과정에서 추가적인 시간과 비용이 발생할 수 있습니다. 특히 초기 수출 단계에서는 다음과 같은 요인으로 인해 지연이 발생할 가능성이 높습니다.

- 제품 분류(HS-Code) 판단의 불확실성
- 인보이스, 패키징리스트 등 서류 간 정보 불일치
- 제품 설명 부족으로 인한 추가 확인 요청
- 규제 적용 여부에 대한 사전 검토 부족

이와 더불어 통관 과정에서는 다음과 같은 비용이 추가적으로 발생할 수 있습니다.

- 통관 대행 및 서류 처리 수수료
- 통관 지연에 따른 창고 보관료

- 제품 특성에 따른 검사 또는 확인 비용
- 라벨 수정, 재포장 등 보완 작업 비용

또한 스위스는 내륙국 특성상 물류 경로가 단순하지 않으며, 소량 수출 또는 초기 거래 단계에서는 단위당 물류비가 높게 형성됩니다. 이와 같은 요인들이 복합적으로 작용하면서, 무관세 구조임에도 불구하고 실제 비용 부담이 증가하거나 통관 일정이 지연되는 사례가 발생합니다.

실무포인트

- 첫 선적 전, 제품 분류·라벨·서류를 포함한 통관 체크리스트 사전 검증(1회 오류 발생시 반복 비용으로 이어짐.)
- 초기 물량은 소량 테스트가 아닌 통관 안정성을 확보할 수 있는 수준으로 설정하여 단위당 비용 상승 방지

VOC 비중 약 20%

중요도 ★★★

Q3 HS-Code 분류는 한국 기준을 그대로 적용해도 되나요?

A3 HS-Code 체계는 국제적으로 통일되어 있으나, 세부 분류 및 해석은 국가별로 차이가 발생할 수 있습니다. 특히 바이오헬스 제품의 경우 성분, 기능, 사용 목적에 따라 분류가 달라질 수 있으며, 동일 제품이라도 적용 코드가 상이하게 판단될 가능성이 있습니다. 이러한 분류 차이는 단순 관세 문제를 넘어 규제 적용 여부, 통관 절차, 추가 비용 발생 여부까지 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 한국에서 사용하던 HS-Code를 그대로 적용하기 보다는, 스위스 기준에 맞춰 분류 적정성을 사전에 확인하는 것이 필요합니다.

실무포인트

- HS-Code 분류가 불명확한 경우 제품 설명 자료를 기반으로 사전 검토 수행
- 분류 오류는 통관 지연 및 비용 증가로 직결될 수 있으므로 초기 단계에서 정확성 확보 필요

VOC 비중 약 5%

중요도 ★★★

Q4 수입 부가가치세(VAT)는 누가 부담하고 어떻게 처리되나요?

A4 스위스 수입 부가가치세(VAT)는 통관 시점에 수입자가 납부하는 것이 원칙이며, 이후 환급 또는 공제되는 구조이므로 실질적인 비용이라기보다 현금 흐름 관리 항목으로 이해할 필요가 있습니다. 스위스에서 제품을 수입할 때 부가가치세는 통관 단계에서 부과되면, 일반 세율은 8.1%, 일부 품목에는 2.6%의 경감세율이 적용됩니다. 해당 세금은 수입자가 통관 시 선납하는 구조를 가집니다. 다만, 스위스 내에서 사업자로 등록된 수입자는 납부한 VAT를 이후 매입세액으로 공제하거나 환급받을 수 있기 때문에, 이 금액은 최종적인



비용이라기보다 일시적인 자금 부담으로 작용합니다.

문제는 이 과정에서 발생하는 현금 흐름 부담과 계약 구조입니다. 수입자가 VAT를 선납해야 하므로, 거래 조건에 따라 '자금 부담을 이유로 공급가 인하를 요구'할 수 있습니다. 따라서 VAT는 단순 세금 항목이 아니라, 가격 협상 및 유통 구조 설계에 영향을 미치는 요소로 관리할 필요가 있습니다.

실무포인트

- 계약 조건 설정 시 VAT 포함 여부를 명확히 정의하여 가격 해석 차이 방지
- 수입자가 VAT를 선납하는 구조를 고려하여, 초기 거래에서는 결제 조건(선금, 지급 기한 등)을 조정하는 방식

VOC 비중 약 10%

중요도 ★★★

Q5 EU를 통해 수출할 경우 통관이 간소화되나요?

A5 스위스는 지리적으로 EU와 밀접하게 연결되어 있으나, EU 회원국이 아니기 때문에 관세 및 통관 제도를 독자적으로 운영하고 있습니다. 이에 따라 독일, 네덜란드, 이탈리아 등 EU 국가를 통해 물류가 이동하더라도, 최종적으로 스위스에 반입되는 시점에서 별도의 통관 절차가 다시 적용됩니다. 즉, EU에서의 이동은 단순 물류 이동에 해당하며, 스위스 시장 진입을 위해서는 스위스 시장의 통관 신고, 세금 부과, 규제 확인 절차가 별도로 이루어집니다. 또한 EU 기준으로 준비된 서류나 분류 기준이 스위스에서 그대로 인정되지 않을 수 있으며, 특히 제품 분류, 규제 거용 여부, 라벨링 요건 등에서 추가 확인이 요구되는 경우가 있습니다. 결과적으로 EU 경유는 물류 측면에서는 효율성을 제공할 수 있으나, 통관 절차 자체를 단순화하는 요소로 작용하지 않습니다.

실무포인트

- EU 물류창고(독일·네덜란드 등)를 활용하는 경우, 스위스 반입 시 별도 통관 비용과 리드타임이 추가된다는 점을 전제로 계약 조건(납기, 가격) 설정
- EU 내 재고를 활용해 스위스로 소량·다빈도 출고하는 경우, 건별 통관 비용이 누적되어 전체 마진을 훼손할 수 있으므로 출고단위 사전 설계
- EU 물류 파트너와 스위스 수입자의 역할이 분리되는 구조에서 책임 공백(서류 오류, 분류 문제 등)이 발생하지 않도록 통관 책임 주체를 계약서에 명확히 지정
- 스위스 수입자가 별도로 존재하는 구조에서, EU 파트너가 아닌 스위스 수입자를 기준으로 통관 전략 설계

VOC 비중 약 10%

중요도 ★★★

사. 임상시험 및 연구 협력

Q1 한국에서 확보한 전임상 또는 임상 데이터를 스위스에서 활용할 수 있나요?

A1 Swissmedic은 국제 의약품 규제 위원회(ICH) 기준을 엄격히 적용하고 있으며, 식약처(MFDS) 역시 동일한 국제 기준을 따르고 있어, 한국에서 수행된 전임상 및 임상 데이터는 기본적으로 활용 가능합니다.

한국 내 임상이 임상시험 관리기준(ICH-GCP)을 엄격히 준수하여 수행되었다면, 전임상 및 초기 임상 데이터는 스위스 내 허가 신청시 중요한 근거 자료로 활용 가능합니다. 다만, 스위스 당국은 유럽 현지인(Caucasian)과 한국인 간의 약동학(PK)/약역학(PD) 차이, 즉 유럽 인구군과의 차이를 반영한 인종적 요인(Ethnic factors)에 대한 분석 보고서를 요구하는 경우가 많습니다. 또한 스위스의 표준 치료 지침(Standard of Care)과 한국의 치료 환경이 다를 경우, 추가적인 가교 임상(Bridging Study)이 필요할 수 있습니다.

실무포인트

- 기존 데이터의 ICH 기준 충족 여부를 사전 점검할 것
- Ethnic factors 및 유럽 치료 환경과의 차이를 고려한 보완 전략 수립
- 임상 설계 초기 단계에서 Scientific Advice 활용 여부 검토

VOC 비중 약 35%

중요도 ★★★

Q2 스위스 현지 대학 병원이나 연구소와의 공동 R&D 협력은 어떻게 구축할 수 있나요?

A2 스위스는 취리히 연방공대(ETH Zurich), 로잔 연방공대(EPFL), 취리히대학병원(University Hospital Zurich) 등 세계적 수준의 연구기관과 병원을 중심으로 기업-대학-병원 간 협력이 활발한 생태계를 형성하고 있으며, 이러한 환경에서는 단순 위탁(CRO) 방식보다 공동 연구개발 형태의 협력이 일반적인 구조로 작동합니다. 기업은 협력 제안 단계에서부터 연구 범위, 역할 분담, 기대 성과를 포함한 구조를 명확히 설계하고, 클러스터 기반 접근과 공동 펀딩을 연계하여 단계적으로 협력을 구축하는 전략이 필요합니다.

① 용역(CRO)을 넘어선 ‘공동 개발(Co-development)’ 협력 형태 선호

스위스에서는 공동 기여(Co-contribution) 모델을 이해하는 것이 중요합니다. 스위스 연구진은 단순한 비용 지불에 따른 결과물 납품보다는 기술의 초기 단계부터 함께 설계하는 파트너십을 선호합니다.

- **파일럿 프로젝트 및 PoC(기술검증):** 대규모 임상 전, 스위스 병원 시스템 내에서 자사 솔루션의 유효성을 소규모로 검증하는 파일럿 프로젝트를 제안하십시오. 이는 현지 의료진(PI)이 우리 기술의 임상적 가치를 직접 체험하게 함으로써 장기 협력의 신뢰를 쌓는 첫 단추가 됩니다.
- **공동 지식재산권(IP) 모델:** 연구 설계 단계부터 공동 참여하여 ‘공동 저자(Co-authorship)’나 ‘공동 특허’를



목표로 하는 모델을 제시할 때 현지 기관의 참여도가 급격히 높아집니다.

② 지역별 클러스터를 활용한 거점 확보

스위스 바이오헬스 생태계는 지역별로 특화된 '클러스터'를 기반으로 움직입니다.

- **바젤(Basel) 클러스터**: 신약 개발 및 항암 분야. 글로벌 빅파마와의 공동 연구 및 대규모 임상 데이터 확보에 최적화되어 있습니다.
- **취리히(Zurich) 클러스터**: 메드텍(Medtech), 의료 AI, 로봇 수술 등 공학 기반 의학 혁신의 중심입니다. 한국의 IT 역량을 스위스 정밀 기계 기술과 결합하기에 유리합니다.
- **보 & 제네바(Vaud/Geneva) 클러스터**: '바이오알프스(BioAlps)'의 핵심으로 정밀 의료, 뇌과학, 디지털 헬스 분야의 스타트업-병원 간 협력이 매우 활발합니다.

③ 스위스 혁신청(Innosuisse) 및 유레카(Eureka) 펀딩을 통한 협력 동력 확보

경제적 부담을 줄이면서 신뢰도를 높이는 가장 효과적인 방법은 정부 간 협력 기금을 활용하는 것입니다.

- **정부 펀딩 매칭**: 우리 기업이 스위스 대학 병원과 컨소시엄을 구성해 프로젝트를 제안할 경우, 스위스 혁신청(Innosuisse)이 현지 연구진의 인건비와 연구비를 직접 지원합니다. 이는 우리 기업 입장에서 세계 최고 수준의 연구 인프라를 '정부 지원금'으로 활용할 수 있게 해주는 강력한 협력 유인책이 됩니다.

실무포인트

- 기술 소개 자료가 아닌 공동 연구 제안서(목표·역할·성과 구조 포함)를 별도로 준비
- 초기 진입인 경우 대형 프로젝트보다 PoC 또는 파일럿 형태로 설계하여 협력 신뢰 확보
- ETH, EPFL 등 주요 기관의 기술이전조직(TTO)를 활용하여 타겟 연구팀 사전 선별
- 클러스터 기반으로 접근하여 복수 파트너 동시 탐색
- Innosuisse 등 공동 연구 펀딩은 협력 제안 단계에서부터 적용 가능 여부 병행 검토

VOC 비중 약 30%

중요도 ★★★



스위스 혁신청(Innosuisse) 산학 협력 프로젝트에 대한 세부적인 내용은 QR코드를 참고하시기 바랍니다.

스위스 혁신청(Innosuisse) 산학 협력 프로젝트 바로가기



Q3 임상 데이터의 해외 이전 및 활용 시 어떤 규제를 고려해야 하나요?

A3 스위스에서 생성된 임상 데이터는 건강정보에 해당하는 민감 개인정보로 분류되며, 스위스 연방 데이터 보호법(nFADP)의 적용을 받습니다. 해당 법은 EU GDPR과 유사한 수준의 보호 체계를 기반으로 하며, 특히 민감 정보 처리 및 국외 이전에 대해 엄격한 요건을 요구하는 구조입니다. 임상 데이터를 한국 본사 또는 제3국으로

이전하여 활용하기 위해서는 다음과 같은 요건을 충족해야 합니다.

① 국외 이전의 법적 근거 확보

스위스는 원칙적으로 '적절한 보호 수준이 인정된 국가'로의 데이터 이전을 허용하는 구조를 취하고 있으며, 한국은 적정성 인정 국가에 포함되어 있습니다. 다만, 임상 데이터와 같은 민감정보의 경우, 단순 적정성 인정만으로 충분하지 않으며 추가적인 보호 조치 및 계약적 통제가 요구되는 경우가 일반적입니다.

② 환자의 명시적 동의 확보 필수

임상시험 동의서에는 데이터의 활용 목적 뿐 아니라, 국외 이전 여부, 이전 대상 국가, 데이터 처리 방식 등이 구체적으로 포함되어야 하며, 포괄적·추상적 동의만으로는 충분하지 않을 수 있습니다.

③ 데이터 익명화 또는 가명화 수준에 따른 관리 체계 구축 요구

완전한 익명화가 이루어진 경우 규제 적용 범위가 제한될 수 있으나, 실제 임상 데이터는 가명정보 형태로 관리되는 경우가 대부분이며, 이 경우에도 개인정보로 간주되어 보호 의무가 유지됩니다.

④ 데이터 이전에 대한 계약 구조 설정

스위스 기관과 한국 본사 간에는 데이터 처리 합의서(DPA)를 체결하는 것이 일반적이며, 필요 시 표준계약조항(SCC)을 통해 데이터 보호 의무를 계약적으로 명확히 설정해야 합니다.

⑤ 데이터 처리에 대한 위험 평가 및 관리 체계 확보 요구

대규모 임상 데이터 또는 민감정보를 포함하는 경우, 데이터 보호 영향 평가(DPIA)를 수행하여 데이터 처리 과정에서 발생할 수 있는 위험을 사전에 식별하고 대응 방안을 마련하는 것이 필요합니다.

이와 같이 스위스에서 생성된 임상 데이터는 일정 요건을 충족한 경우에만 국외 이전 및 활용이 가능한 구조입니다.

실무포인트

- nFADP 위반 시 법인에 대한 과징금뿐만 아니라, 고의적 위반의 경우 담당 개인에게 최대 250,000 CHF(약 3억원)의 벌금 부과(이는 GDPR이 주로 법인에 책임을 묻는 것과 차별화되는 조항)
- 임상 설계 단계에서 데이터 해외 이전 계획을 포함할 것
- Informed Consent에 국외 이전 및 활용 범위 명시
- 가명화 기준 및 데이터 접근 통제 체계 구축
- DPA 및 SCC 적용 여부 사전 검토
- DPIA 수행 필요성 초기 단계에서 판단

VOC 비중 약 20%

중요도 ★★★



Q4 임상시험 승인까지 소요되는 기간과 비용은 유럽 타국가(독일 등) 대비 어떤가요?

A4 스위스에서의 임상시험 승인 프로세스는 유럽 내에서 '속도'와 '신뢰도'라는 두 마리 토끼를 잡을 수 있는 전략적 요충지로 평가받습니다. 임상시험은 윤리위원회와 Swissmedic의 병행 심사 체계를 기반으로 운영되며, 제출 자료가 충분히 준비된 경우 승인까지 약 3~6개월 정도가 소요됩니다.

최근에는 임상시험 조례(ClinO)를 기반으로 일부 조건을 충족하는 임상에 대해 신속 심사 체계가 시범적으로 운영되고 있습니다. 다만 해당 제도는 특정 요건을 충족하는 경우에 한해 적용되며, 모든 임상시험에 일괄적으로 적용되는 구조는 아닙니다.

독일 등 EU 국가의 경우 다국가 임상 또는 회원국 간 조율 절차가 포함될 경우 승인 일정이 길어질 수 있습니다. 반면 스위스는 단일 국가 기준으로 의사결정이 이루어지기 때문에 초기 임상 단계에서는 일정 관리 측면에서 상대적으로 단순한 구조를 가지고 있습니다.

비용 측면에서는 스위스가 유럽 내에서도 높은 수준에 해당합니다. 의료진 인건비, 병원 이용 비용, 임상 운영 비용 전반이 높게 형성되어 있으며, 환자 모집 및 데이터 관리 비용이 주요 비용 요인으로 작용합니다.

다만 스위스는 데이터 품질과 규제 기준 정합성 측면에서 강점을 가지고 있으며, 이러한 요소는 글로벌 임상 전략에서 핵심 데이터 확보 거점으로 활용되는 배경으로 작용합니다.

실무포인트

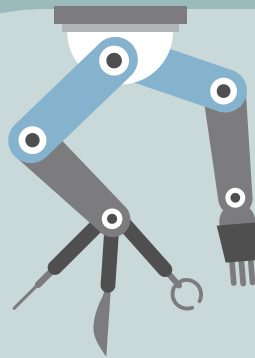
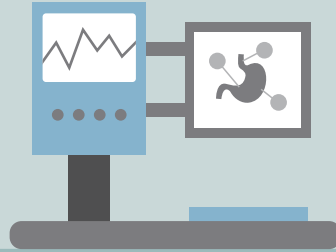
- Swissmedic Scientific Advice를 활용하여 승인 리스크 최소화
- 스위스를 초기 임상 또는 핵심 데이터 확보 거점으로 활용
- 비용은 총액이 아닌 기간 단축 및 데이터 가치 기준으로 평가
- PoC 또는 제한적 임상 설계 적용
- 제출 자료 완성도가 승인 기간에 직접적인 영향을 미친다는 점 고려

VOC 비중 약 15%

중요도 ★★★



한눈에 보는 바이오헬스
스위스 진출 가이드 A-Z



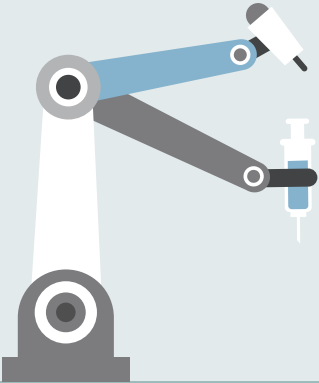
Switzerland Market Entry:
The A-Z Guide



PART 03



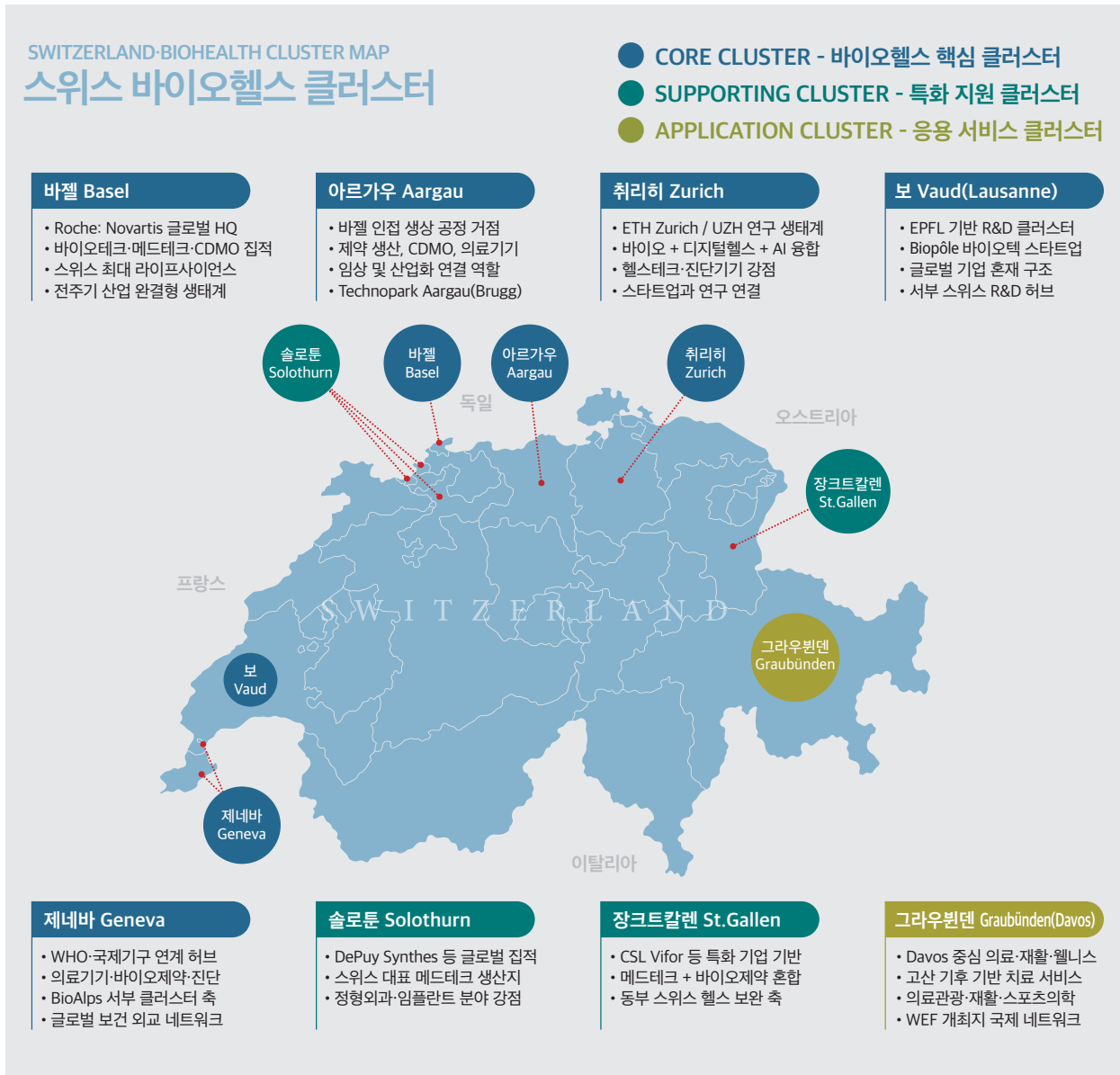
스위스 주요 바이오헬스 클러스터 및 기업 협력 수요



PART
03

스위스 주요 바이오헬스 클러스터 및 기업 협력 수요

가. 스위스 바이오헬스 클러스터 현황





+ CORE CLUSTER - 바이오헬스 핵심 클러스터

바젤 Basel | 스위스 최대 라이프사이언스 허브

- **핵심 기업** : Roche, Novartis, Lonza, J&J, Sandoz, Bayer, Boehringer Ingelheim
- **클러스터** : Basel Area Life Sciences Supercluster 바이오테크/헬스테크/메드테크 3개 축
- **연구기반** : 바젤대학교, Biozentrum, Friedrich Miescher Institute, 취리히연방공과대학교(ETH Zürich)
D-BSSE
- **특화 강점** : 생명과학 전문가 33,000명+, R&D-임상·생산 완결형, 콜드체인 물류 허브, 3국(스위스, 독일, 프랑스) 노동시장
- **법인세율** : ~13%
- **투자 담당** : **Basel Area Business & Innovation** - diana.cortesi@baselarea.swiss/invest@baselarea.swiss

취리히 Zurich | 바이오 + 디지털헬스 + AI 융합 허브

- **핵심 기업** : Google, IBM, Microsoft, Molecular Partners, Sensirion, UBS, Swiss Re
- **클러스터** : Bio-Technopark Schlieren-Zürich Health Tech Park Zürich-Schlieren Greater Zurich Area (9개 칸톤 광역권)
- **연구기반** : 취리히연방공과대학교(ETH Zurich), 취리히대학교(UZH), 취리히대학병원(USZ)
- **특화 강점** : AI·디지털헬스·바이오테크 융합, 의료 기기·진단기기, ETH 스피노프 스타트업 생태계
- **법인세율** : ~19.6%
- **투자 담당** : **Office for Economy - Business & Economic Development** - wirtschaft@bd.zh.ch

보 Vaud (Lausanne) | EPFL 기반 서부 스위스 R&D 허브

- **핵심 기업** : Medtronic, Ferring, Incyte, Debiopharm, Nestlé, Logitech
- **클러스터** : Health Valley (1,000개+), EPFL Innovation Ecosystem, Biopôle Lausanne (스타트업 150개+), Trust Valley
- **연구기반** : 로잔연방공과대학교(EPFL), 로잔대학병원(CHUV), 로잔대학교(UNIL), 보 칸톤 응용과학대학 (HEIG-VD)
- **특화 강점** : 정밀의학 디지털 진단, 뉴트리션/푸드테크, 사이버보안, 마이크로기술 (150개 기업·7,300명)
- **법인세율** : ~13.8%
- **투자 담당** : **Innovaud Innovation & Startups Unit** - contact@innovaud.ch

제네바 Geneva | 글로벌 보건·국제기구 연계 허브

- **핵심 기업** : Eli Lilly, OM Pharma, Labcorp, Givaudan, LightChain Bioscience
- **클러스터** : BioAlps - Life Sciences Cluster of Western Switzerland (Medtronic, Edwards Lifesciences, Beckman Coulter, J&J 등), Campus Biotech Innovation Park
- **연구기반** : 제네바대학교(UNIGE), 로잔연방공과대학교(EPFL), HUG(제네바대학병원), 유럽입자물리연구소(CERN)
- **특화 강점** : WHO 등 40개+ 국제기구 연계 보건 네트워크, 신경과학·정밀의학·바이오이미징, 스위스-프랑스 광역 노동시장
- **법인세율** : ~14.7%
- **투자 담당** : **Cantonal Office for Economy and Innovation (OCEI)** - michael.kleiner@etat.ge.ch

아르가우 Aargau | 바젤 인접 생산·공정 중심 거점

- **핵심 기업** : Novartis, Roche, Lonza, Dottikon ES, Siegfried, DSM-Firmenich
- **클러스터** : 프리탈 생명공학 클러스터(Life Sciences Cluster Fricktal) 북서부 화학 클러스터(Chemicals Cluster Northwest)
- **연구기반** : PSI연구소(Paul Scherrer Institute), 스위스북서부응용과학대학(FHNW), Park Innovaare, Health Innovation Hub Aargau, Hightech Zentrum Aargau
- **특화 강점** : 제약·바이오 API 생산 및 CDMO 공정, 의료기기 제조, 바젤-취리히 연결축, 연구개발-생산 완결형
- **법인세율** : ~15.1%
- **투자 담당** : **Health Innovation Hub Aargau** - marjan.kraak@ksb.ch

+ SUPPORTING CLUSTER - 특화 지원 클러스터

솔로톤 Solothurn | 스위스 대표 메드테크 생산 거점

- **핵심 기업** : J&J DePuy Synthes, Stryker, Mathys, Jabil, Thommen Medical, Sensile Medical, m4m Center
- **클러스터** : 메드테크 클러스터(Medtech Cluster) - 정형외과·외상치료 특화
- **연구기반** : FHNW 연계, Campus Technik(MINT 이원화 직업교육), 정밀기계·미세가공 기업 900개+
- **특화 강점** : 임플란트 외상치료기기 세계 공급 거점, 현대 외상학·정형외과 발원지, 약 300만 명 통근권 (취리히·바젤·베른 30분)
- **법인세율** : ~15%
- **투자 담당** : **Solothurn Economic Development Agency** - standortfoerderung@vd.so.ch



장크트갈렌 St. Gallen | 동부 스위스 캡스 산업 보안 축

- **핵심 기업** : CSL Vifor, Biosynth Carbosynth, Bühler Group, Leica Geosystems
- **클러스터** : 메드테크 & 헬스 클러스터(CSL Vifor 등), Switzerland Innovation Park Ost(Empa-HSG·주립병원 연계)
- **연구기반** : 장크트갈렌대학교(HSG), Empa 연구소, Bosch IoT Lab, OST 응용과학대학
- **특화 강점** : 약물 생산·치료 솔루션, 임상연구·의료데이터 분석·디지털 헬스, 스위스·독일·오스트리아 3국 접경 노동시장, 스타트업 1,500개+
- **법인세율** : ~14.3%
- **투자 담당** : Canton of St. Gallen - Office for Economic Affairs (Standortförderung St. Gallen) - info.standortfoerderung@sg.ch

+ APPLICATION CLUSTER - 응용 서비스 클러스터

그라우뷘덴 Graubünden (Davos) | 고산 기후 기반 의료·재활·연구 특화 지역

- **핵심 기업** : Hamilton Bonaduz, Hamilton Medical, INTEGRA Biosciences, EMS-Chemie, ACS Dobfar InfoRLife
- **클러스터** : 생명과학·의료기술 클러스터(ARI SIAF-CK-CARE-SLF 연계), Alpine Photonics Valley(포토닉스·센서·첨단제조), Technopark Graubünden(스타트업 인큐베이션)
- **연구기반** : AO Research Institute Davos (ARI - 정형외과), Swiss Institute of Allergy & Asthma Research (SIAF), CK-CARE (알레르기 연구 교육), WSL (눈·눈사태 연구소), CSEM Landquart (바이오센서·나노의학), 그라우뷘덴 응용과학대학(FHGR)
- **특화 강점** : 고산 기후 기반 의료·재활·요양·스포츠의학, 정형외과·알레르기·면역 분야 세계적 연구 허브, 주요 도시 대비 노동·부동산 비용 최대 25% 낮음, WEF 개최지 글로벌 보건 네트워크
- **법인세율** : ~14.8%
- **투자 담당** : Canton of Graubünden - Office for Economy and Tourism (AWT) - patrick.widmer@awt.gr.ch
Technopark Graubünden- allegra@tpgr.ch / technopark-graubuenden.ch

나. 글로벌 제약사 오픈이노베이션, 투자 협력 프로그램

안내

✓ 글로벌 제약사 오픈이노베이션, 투자 협력 프로그램

- 글로벌 제약사의 스위스 내 오픈이노베이션 활동은 단순 기술 도입을 넘어, 디지털 헬스 및 AI 융합, 초기 단계 바이오텍 대상 밀착형 인큐베이팅으로 고도화되는 추세
- 스위스는 글로벌 제약사 본사 및 R&D 허브가 집중된 국가로, 기업 주도의 오픈이노베이션 프로그램이 상시 운영되는 구조를 형성하고 있으며, 이를 기반으로 외부 기술·스타트업과의 협력, 공동개발, 전략적 투자 병행 구조가 형성됨.
- 협력 프로그램은 PoC, 공동 연구개발, 라이선스 계약, 지분 투자 등 다양한 형태로 확장되고 있으며, 기술 단계(early-stage~late-stage)에 따라 참여 방식 및 요구 조건이 세분화되어 운영되는 특징을 보임.
- 최근에는 기존 신약 개발 중심 협력에서 디지털 치료제, 데이터 기반 플랫폼, AI 신약개발 등 융합 분야로 협력 범위가 확대되는 추세이며, 제약사 내부 R&D를 보완하는 외부 혁신 흡수 구조가 강화되는 흐름
- 이어지는 장에서는 스위스 주요 글로벌 제약사 및 바이오 기업의 오픈이노베이션 및 협력 프로그램을 정리하고, 프로그램 유형, 협력 분야, 참여 방식 등을 구조적으로 제시함으로써 기업별 협력 전략의 차이, 기술 수요 방향, 참여 가능 단계 등을 비교·분석할 수 있도록 구성함.

<표> 스위스 주요 제약·바이오 기업 오픈이노베이션, 투자 협력 프로그램

기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
Roche (71.1)	글로벌 제약사 (바젤)	Startup Creasphere	고급 데이터 분석, 디지털 바이오 마커, 미래형 연구소, 개인 맞춤형 의료	선정된 스타트업은 3~4개월간 공동 개발, 테스트 파일럿 프로그램 참여	Plug and Play와 협력하여 운영하는 로슈의 핵심 오픈 이노베이션 플랫폼으로, 환자 여정 개선과 데이터 분석 기술을 보유한 기업 발굴	https://tinyurl.com/bdhv6yp4
		Roche Accelerator	저분자 화합물 연구, 항체 공학, 세포 및 유전자 치료제, 신약 개발 치료법	로슈의 R&D 인프라 활용 및 전문가 멘토링	고도의 과학 기술을 보유한 바이오테크 타겟(상해 위치)	https://tinyurl.com/52zdwxk
		Roche Partnering	종양학, 신경과학, 면역학, 연구기술	학계 및 바이오테크 파트너링	라이선스 계약이나 공동 연구	https://tinyurl.com/3fzrspt9
Eli Lilly (65.2)	글로벌 제약사 (제네바)	Lilly Catalyze360	신약 후보 물질 발굴 부터 임상 2상	연구비 지원, 릴리 내부 과학자와의 공동 연구, 연구 결과의 공동 출판권리	릴리 내부 과학자와 외부 연구자가 팀을 이루어 제안서를 제출하는 구조. '선경쟁 (Pre- competitive)' 단계의 연구를 지향하여, 결과물을 학술지에 바로 발표할 수 있음	https://tinyurl.com/3jx8v4hs
PFIZER SCHWEIZ (63.6)	글로벌 제약사 (취리히)	BaseLaunch Partner(Pfizer Ventures)	차세대 치료제	최대 25만 프랑 지원금, 화이자 R&D 밀착 가이드	바젤 기반의 유럽 최대 인큐베이터인 Baselaunch에 화이자 2026년 2월 공식 파트너로 합류, 쉽게 말해서 화이자의 오픈이노베이션과 같은 프로그램을 대행으로 운영.	https://tinyurl.com/5n7ke87w



기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
		cocreate	디지털 헬스, AI, 정밀 의료	파일럿 프로젝트(PoC) 기회: 하이자 스위스 지사의 실제 비즈니스 문제 해결에 스타트업 기술 도입	스위스 취리히 허브는 독일 프리부르크 허브와 연계하여 운영	https://tinyurl.com/2zubtdn9
Merck Schweiz (62.1)	글로벌 제약사 (추크)	The Future transformation	보건(팬데믹 방지), 식량 안보, 에너지/환경	실제 데이터셋 접근권, 머크 이노베이션 센터의 고성능 컴퓨팅 자원 활용	아래 프로그램이 머크의 상세 프로그램 내용	https://tinyurl.com/2kkbaucu
		Science Space (Envisioning Tomorrow)	합성 생물학, 오가노이드, 바이오 일렉트로닉스	머크의 전 세계 R&D 허브(제네바, 디름슈타트 등) 입주 및 장비 사용권	미래의 과학 업무(Future of Scientific Work)를 정의하기 위한 실험적인 프로젝트를 지원하며, 전통적인 연구 방식이 아닌 도구나 플랫폼 기술을 보유한 기업 대상	https://tinyurl.com/2yaybzmzr
		Digital Innovation & AI Research	AI 기반 신약 개발, 스마트 제조(Bioprocessing 4.0), 융합 소재	실제 데이터셋 접근권, 머크 이노베이션 센터의 고성능 컴퓨팅 자원 활용	제약(Bio)과 소재(Material) 데이터를 결합하여 새로운 가치를 창출하는 IT/AI 스타트업 대상으로, 특히 제조 공정 자동화와 디지털 트윈 기술 분야의 파트너십 선호	https://tinyurl.com/3z5ba9jy
		Research grants	AI 신약 개발, 스마트 제조, 분자 글루(Molecular Glue), 지속가능성	연간 최대 50만 유로(약 7.5억 원) 연구비, 머크 과학자와의 디다이브 워크숍	학계 및 기업 연구자를 대상으로 하는 파격적인 연구 지원금 프로그램	https://tinyurl.com/bdfuxuh6
		Innovation cup 2026	항암제, 신경과학, 면역학, 합성 생물학, 스마트 팩토리	우승 상금 2만 유로 (약 3,000만 원), 전액 지원 부트캠프, 머크 채용 기회	대학원생 및 박사후 연구원(Post-doc) 대상	https://tinyurl.com/y8x26h56
AbbVie Schweiz (61.2)	글로벌 제약사 (추크)	Swiss Cancer Institute/AbbVie Digital Innovation Award	디지털 헬스, 혈액암/종양학 AI	상금 3만 프랑 (약 4,500만 원), 프로젝트 실현 지원	스위스 암 연구소와 공동 운영하며, AI, 빅데이터, 원격 의료 등을 활용해 암 환자의 치료 표준을 개선하는 디지털 프로젝트 지원. 단, 스위스 내 의료진 및 연구자가 주요 대상	https://tinyurl.com/yw8svwpu
		BaseLaunch Partner (AbbVie Ventures)	차세대 치료제 (면역, 종양, 신경과학, 안과 등)	최대 50만 프랑 지원, 릴리/로슈 등과 공동 인큐베이팅, 하이자/로슈 전문가 자문	애브비 벤처스(Ventures) 팀이 직접 투자 위원회에 참여하여 스위스 초기 바이오텍의 성장을 돕고 전략적으로 투자	https://tinyurl.com/4veccrc9
		Allergan Aesthetics Innovation (AbbVie)	재생 의학, 더말 필러, 에너지 기반 의료기기	공동 개발 계약, 글로벌 마케팅 인프라 공유	애브비가 인수한 앨러간 (Allergan)의 스위스 네트워크를 통해 메디컬 에스테틱 분야의 혁신 기술(지방 감소, 탈모 치료 등)을 보유한 기업과 파트너십하는 프로그램	https://tinyurl.com/2nftj7u3
		AbbVie Golden Ticket 2026	종양학, 신경과학, 면역학, 치료 방식 및 플랫폼 기술, 미용분야, 재생의학, 비만치료 등		혁신적인 기술과 치료법을 개발하여 다음과 같은 분야에서 의료 서비스 수준을 향상시키는 스타트업을 대상으로 2026년 애브비 골든 티켓(AbbVie Golden Ticket) 프로그램운영	https://tinyurl.com/4c6szurs
Janssen (56.2)	글로벌 제약사 (샤프하우젠)	Swiss Innovation Hub (Basel)	면역학, 종양학, 신경과학, 정밀 의료 등	바젤 메인 캠퍼스 내 물리적 협업 공간 제공, 글로벌 R&D 팀과의 직접 연결 (로컬 거점 활용)	2024년 바젤에 개소한 유럽 본토 최초의 혁신 허브로 스위스 및 인근 국가의 유망 바이오텍을 발굴하여 J&J의 런던 혁신 센터 및 글로벌 네트워크로 연결하는 '관문' 역할, 자세한 오픈이노베이션 프로그램은 스위스 이노베이션 허브가 대행	https://tinyurl.com/38b2hkr9

기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
		Future of Health Grant (FoHG)	디지털 헬스 혁신, 원격 진료, 환자 케어 솔루션	최대 9만 프랑(약 1.3억), 전문가 멘토링(CxOaaS), 임상 검증 지원	안센이 파트너로 참여하는 스위스 대표 디지털 헬스 지원 프로그램. 개념 증명(PoC)부터 시장 검증까지 3단계로 나누어 지원하며, 지분 요구 없이 순수하게 기술 성장 지원	https://tinyurl.com/5mrmwwjj
		Johnson & Johnson QuickFire Challenge	질환별 특정 과제 (아동 건강, 정밀 진단 등)	무상 연구비 지원, J&J 전문가 팀과의 1년간 멘토링 및 실험 공간 활용권	특정 주제를 걸고 전 세계(스위스 포함)가 경쟁하는 공모전 선정 시 J&J의 자원을 전폭적으로 활용하여 아이디어를 프로토타입으로 만들 수 있음	https://tinyurl.com/4cj5nnzy
Amgen Schweiz (55.1)	글로벌 제약사 (추크)	Amgen Global Innovation Challenges	디지털 헬스 솔루션, 환자 순응도 개선 기술, 스마트 디바이스	연구 보조금 지원, 암젠 글로벌/유럽 전문가 멘토링, 공동 기술 검증(PoC)기회	지역 제한 없이 전 세계를 대상으로 특정 질환 해결 과제 부여	https://tinyurl.com/mrymm4ek
		BaseLaunch Partnership (Amgen)	초기 단계 바이오텍	스위스 현지 실험공간, 자금 지원	암젠이 후원하는 인큐베이팅 프로그램	https://tinyurl.com/394c9hts
AstraZeneca Schweiz (55.1)	글로벌 제약사 (추크)	A.Catalyst Network (Global Hub)	디지털 헬스, AI 진단, 환자 여정 최적화	전 세계 20개 이상의 혁신 허브 연결, 하이 자 등 타 기업과의 공동 프로젝트 기회	아스트라제네카의 통합 혁신 네트워크 및 파트너십 프로그램	https://tinyurl.com/2s47uts6
		CoSolve Challenges	차세대 치료제(렘타이드, ADC 등), 정밀의료, 약물 전달 기술	연구 자금 및 데이터 제공, 아스트라제네카 과학자들과 공동연구 플랜 수립	1년에 두 번 열리는 글로벌 공모전으로 아스트라제네카 R&D 팀이 직면한 실제 과학적 난제를 과제로 제시, 선정 시 가상 챌린지 워크를 통해 공동 연구 진행	https://tinyurl.com/bdhczud9
		CoSolve Sprints	상시 발생하는 모든 R&D 기술 과제	기술 검증 지원, 장기 파트너십 전환 기회	특정 기간에만 열리는 코솔브 챌린지와 달리, 연중 내내 열려 있는 상시 모집 창구로, 이미 완성된 아이디어나 기술을 아스트라제네카의 연구 목적에 맞게 즉시 옮길 수 있는 파트너 대상	https://tinyurl.com/3u2n4csn
		CoSolve sustainability	친환경 보건 솔루션, 비감염성 질환 예방	최대 2만 달러 지원, 멘토링 및 지적 자산 공유	기후 변화와 보건 문제를 동시에 해결하거나, 소외 지역의 의료 접근성을 높이는 지속 가능한 기술에 집중, 즉, 사회적 가치와 기술 혁신을 동시에 추구하는 기업 대상	https://tinyurl.com/4zkm8a74
		AstraZeneca Open Innovation Challenges	신약 후보 물질, 표적 전달 기술, 바이오마커	연구비 및 공동 연구, 과제별 1.5만~2.5만 달러 상금, 아스트라제네카 라이브러리 접근 권한	특정 기술적 난제를 해결 할 솔루션 공모. 선정시 아스트라제네카 과학자들과 공동 R&D 진행	https://tinyurl.com/4n7ycjh8
		Swiss Cancer Institute/ Astellas & AstraZeneca Translational GU Oncology Research Award	비뇨생식기 종양학	1만 프랑(CHF) 연구비, 스위스 암 연구소 네트워크 지원	아스텔라스(Astellas)와 공동지원하는 스위스 특화 어워드. 스위스 내 연구자나 기업이 비뇨기암 분야의 임상/중개 연구 제안 가능	https://tinyurl.com/2ysahfx7
Novartis (54.5)	글로벌 제약사 (바젤)	Novartis Biome	디지털화, 임상시험, 의료 시스템 및 데이터 분석, 핵심 기술 플랫폼 개발	선정된 파트너는 노바티스의 방대한 임상 데이터 샌드박스 (200만 환자년수 이상의 데이터)에 접근이 가능하며, 법적, 규제적 전문가의 멘토링 활용	노바티스의 가장 대표적인 디지털 오픈 이노베이션 플랫폼으로 단순한 스타트업 가속기를 넘어, 노바티스 내부 인프라와 외부의 디지털 기술을 연결하는 가교 역할	https://tinyurl.com/9kjh3zur



기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
		Genesis Labs	차세대 치료 플랫폼, 시 기반 신약 설계, 단백질 분해 기술, 자동화 스마트랩, 심혈관·신장·대사질환, 면역 및 신경과학, 항암	자금 지원, 노바티스 생물의학 연구소 인프라 활용, 노바티스 과학자들과의 공동연구, 성공적인 프로젝트인 경우 라이선싱 및 인수합병, 공동사업화	원래 노바티스 내부 과학자들을 위해 시작된 프로그램이었으나, 현재는 외부 파트너와의 협업을 포함하는 형태로 확장됨.	https://tinyurl.com/ayxfuezx
		NIBR Global Scholars Program	신약 개발 초기 단계	연구 자금 지원, 신약 개발 전문가와 협업	학계 연구자들을 위한 전용 프로그램으로 노바티스 과학자와 학계 연구자매칭 및 신약 개발의 초기 단계 공동 연구	https://tinyurl.com/5n6h366a
Bayer Schweiz (51.8)	글로벌 제약사 (취리히)	Open Innovation and Collaboration	타겟 발굴, 저분자 화합물, 농업 형질 기술	연구 자금 지원, 바이엘 내부 라이브러리 및 데이터 공유	단순한 기술 도입을 넘어, 제약(Pharmaceuticals), 컨슈머 헬스(Consumer Health), 농업(Crop Science)이라는 세 가지 핵심 사업 영역을 통합하는 프로그램	https://tinyurl.com/mt223c62
		Leaps by Bayer	세포/유전자 치료제, 재생의학, 지속 가능한 농업	대규모 전략 투자 방식으로 소수 자본 투자 및 바이엘의 기술 역량 지원	바이엘의 전략적 투자 프로그램으로 '치료에서 완치로' 패러다임을 바꿀 10대 과제 해결 기업에 2억 달러 이상 투자 중	https://tinyurl.com/v4vtd4uh
		G4A	디지털 헬스, 여성 건강, 심혈관 관리 솔루션	성장 단계별 투자 전문가 멘토링, 상업화 파트너십	바이엘의 대표 디지털 헬스 엑셀러레이팅 프로그램. 초기 스타트업들을 위한 'growth track'과 상용 제품이 있는 기업들을 위한 'advance track'으로 나눠 맞춤형으로 제공, 특히 여성 건강과 만성 질환 관리 분야의 IT 파트너를 집중적으로 발굴하는 프로그램	https://tinyurl.com/4ru5zf8f
Bristol Myers Squibb Schweiz (48.2)	글로벌 제약사 (추크)	BMS HEM Pioneer Grant	혈액암	2만 프랑 연구비 지원, 스위스 암 연구소 협력 지원	스위스 특화 프로그램으로 혈액암 치료의 패러다임을 변화시킬 수 있는 선구적인 임상/중개 연구 프로젝트 공모	https://tinyurl.com/45whemkn
Sanofi Schweiz (47.1)	글로벌 제약사 (추크)	Sanofi iNext	면역/노화 관련 질환 대응기술, 차세대 전달 기술, 면역질환 및 염증성 질환 관련 접근	프로젝트당 최대 약 50만 달러 규모 지원, 약 18개월 연구 수행 기간 제공, Sanofi 내부 연구진 및 인프라 활용, 공동 연구 및 기술 검증 지원 및 파트너링 기회	파칭 기반 선발형 오프노베이션 프로그램으로 스타트업, 학계 및 연구기관, 기술 기반 바이오 기업 대상	https://tinyurl.com/39f894cw
GlaxoSmith-Kline AG (GSK Schweiz) (43.1)	글로벌 제약사 (추크)	Partnering (Global)	중양항, 면역학, 감염병, 백신, 시 기반 신약개발	공동연구, 라이선싱 계약, 글로벌 개발 네트워크 접근	특정 공모형 프로그램이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영되며, 외부 바이오텍·학계와 공동으로 타겟 발굴, 신약 개발 및 기술 플랫폼 협력을 수행, 기술 성숙도에 따라 공동개발, 라이선싱, 인수까지 확장 가능	https://tinyurl.com/mr3zvdh
NOVO NORDISK PHARMA AG (38.3)	글로벌 제약사 (취리히)	Science2 Medicine	당뇨, 비만, 심혈관·대사질환, 희귀질환, 시 기반 신약 개발	비회석 연구비 지원(최대 약 5만 유로), 노보노디스크 연구진 멘토링, 후속 협력 기회	학계-스타트업-초기 바이오텍을 대상으로 초기 아이디어 검증부터 공동 연구, 투자까지 연결되는 다단계 협력 프로그램. IP는 연구자에게 유지되며, 6~9개월 내 초기 검증 수행 후 후속 협력으로 확장 가능	https://tinyurl.com/mukey7kv

기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
		Novo Nordisk Partnering	당뇨, 비만, 심혈관 신장-대사질환, 디지털 헬스	공동연구, 라이선싱, 글로벌 개발 네트워크	특정 공모형이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영되며, 학계-스타트업-제약사와 협력하여 신약 개발, 기술 플랫폼 구축 및 상업화까지 확장되는 구조	https://tinyurl.com/39z8v5wx
Boehringer Ingelheim Schweiz (31.6)	글로벌 제약사 (바젤)	opnMe	신약 타겟 발굴, 질환 모델링, 화합물 연구	무료 화합물 및 연구 도구 제공, 공동 연구 기회	Boehringer가 보유한 화합물 및 연구 도구를 외부 연구자에게 공개하여 신약 타겟 검증 및 기초 연구를 촉진하는 오픈 플랫폼. 연구 결과 공유 기반의 pre-competitive 협력 구조	https://tinyurl.com/2p9jpd49
		opn2EXPERTS	특정 질환 타겟, 분자 설계, 생물학적 메커니즘 연구	Boehringer 연구진과 공동 연구, 전문가 네트워크 접근	외부 연구자가 제안한 아이디어를 바탕으로 Boehringer 내부 과학자와 직접 협력하는 프로그램. 특정 연구 과제를 중심으로 공동 프로젝트 수행	https://tinyurl.com/mr3v49nu
		opnTARGETS	신규 타겟 발굴, 질병 메커니즘 연구	공동 연구, 타겟 검증 지원	연구자가 보유한 신규 타겟 아이디어를 Boehringer와 공동으로 검증하는 프로그램으로, 초기 단계 신약 개발 가능성 탐색	
		BioMedX Collaboration	신약 발굴, 데이터 기반 연구, 시스템 생물학	연구비 지원, 연구팀 구성, 공동 연구 환경	BioMedX 연구소와 협력하여 글로벌 연구자 모집 → 팀 구성 → 공동 연구 수행하는 크라우드소싱 기반 오픈이노베이션 모델	https://tinyurl.com/5futdzrk
		Boehringer Partnering	종양학, 면역학, 호흡기 질환, 심혈관-대사질환	공동연구, 라이선싱, 개발 협력	특정 프로그램이 아닌 상시 협력 구조로 운영되며, 학계 및 바이오텍과 공동으로 신약 개발 및 기술 협력 수행	https://tinyurl.com/4j6pc5wc
Takeda Pharma AG (30.2)	글로벌 제약사 (취리히)	Takeda Partnering	종양학, 희귀질환, 위장관-염증질환, 신경과학, 백신, 디지털 헬스	공동연구, 라이선싱, 글로벌 개발 네트워크, 임상 및 상업화 역량 활용	Takeda는 R&D 전략의 핵심으로 외부 협력을 설정하고 있으며, 전 세계 200개 이상의 파트너십을 통해 신약 개발을 추진 중. 초기 연구부터 후기 임상까지 전 단계 협력 가능하며, 파이프라인의 60% 이상이 외부 협력을 통해 확보된 구조	https://tinyurl.com/yr2evtr6
		Takeda Ventures / Digital Ventures	혁신 신약 플랫폼, AI 신약 개발, 디지털 헬스, 환자 관리 솔루션	전략적 투자, 기술 상용화 지원, 글로벌 네트워크	Takeda의 기업 벤처 조직으로, 바이오텍 및 디지털 헬스 기업에 투자하여 기술 상용화 및 파이프라인 확장 추진. 단순 재무 투자보다 전략적 협력 중심 투자 구조	https://tinyurl.com/yr2evtr6
		BaseLaunch Partnership (Takeda)	차세대 치료제, 바이오텍 창업, 신약 개발	초기 투자, 인큐베이션, 글로벌 제약사 네트워크 접근	Takeda는 2025년 바젤 기반 바이오텍 인큐베이터 BaseLaunch에 공식 파트너로 참여. 초기 바이오텍에 자금과 전문성을 제공하고, 동시에 유럽 혁신 기술 및 투자 기회 접근 확보	https://tinyurl.com/394c9hts
		Public-Private & Research Collaboration	AI 기반 신약 개발, 데이터 기반 연구, 공공-민간 협력	공동 연구, 데이터 활용, 글로벌 협력 네트워크	Takeda는 학계, 연구기관, 공공기관과 협력하여 신약 개발 및 기술 혁신을 추진하는 공공-민간 협력(PPP) 구조 운영. 초기 연구 단계에서의 협력 비중 높음	https://tinyurl.com/4hpsase9



기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
Gilead Schweiz (29.4)	글로벌 제약사 (추크)	Swiss Fellowship Program	HIV, 간질환, 중양학, 환자 케어 모델, 공중보건	연구비 지원, 프로젝트 실행 지원, 의료 네트워크 연계	스위스 내 의료 혁신 및 연구를 촉진하기 위해 운영되는 대표 프로그램으로, 의료진·연구자·기관을 대상으로 연구 프로젝트 및 환자 중심 케어 모델 개발을 지원. 의료 혁신뿐 아니라 정책·케어 모델 개선까지 포함	https://tinyurl.com/4v426bt3
		Gilead Research Support / Grants	HIV, 간질환(HBV, HCV), 중양학, 혈액질환	연구비 지원, 학술 프로젝트 지원	혁신적이고 영향력 있는 연구 프로젝트에 대해 연중 상시 신청 가능한 연구비 지원 프로그램. 학계, 병원, 연구기관 대상이며 교육, 임상연구, 환자 지원 프로젝트까지 포함	https://tinyurl.com/yfu2267r
		Gilead Partnering & Collaboration	중양학, 바이러스 질환(HIV 등), 세포치료, 항체치료	공동연구, 파트너십, 글로벌 협력 네트워크	글로벌 바이오텍, 학계, 제약사와 장기 협력 관계를 구축하여 신약 개발 및 치료 접근성 개선을 추진. 특정 프로그램이 아닌 상시 협력 구조로 운영되며 다양한 외부 기관과 협력 확대	https://tinyurl.com/2623vz56
		Working in Partnership (Switzerland Local Model)	중양학, 공중보건, 환자 커뮤니티, 의료 접근성	프로젝트 지원, 네트워크 연결, 정책 영향력	스위스 내 연구자, 병원, 환자 단체와 협력하여 의료 혁신 및 환자 접근성 개선 프로젝트 지원. 단순 R&D를 넘어 사회적 가치 및 보건 시스템 개선까지 포함된 협력 구조	https://tinyurl.com/yvw355m9
DSM Schweiz (12.5)	CDMO / 생명공학 제조 (아르가우)	dsm-firmenich Ventures	영양, 헬스케어, 바이오소재, 식품, 뷰티, 디지털 플랫폼	투자(50만~500만 유로), 전략적 협력, 기술 상용화 지원	2001년 이후 100개 이상의 스타트업에 투자하며, 단순 재무 투자뿐 아니라 공동개발 및 사업화 협력을 병행하는 전략적 VC 구조. 투자와 동시에 기술·R&D·시장 접근 지원 제공	https://tinyurl.com/bdrryntw
		Innovation & Co-Creation Partnerships	기능성 식품, 영양소, 마이크로바이옴, 바이오 기반 소재, 지속가능 솔루션	공동 제품 개발, 기술 협력, 맞춤 솔루션 개발	고객사 및 파트너와 공동으로 제품을 설계하고 상용화까지 연결하는 B2B 협력 구조. 단순 기술 제공이 아니라 “공동 설계 (Co-creation)” 방식으로 운영	https://tinyurl.com/yc247myz
		Global Partnerships (Sustainability & Health)	영양 개선, 공중보건, 지속가능 식품 시스템	공동 프로젝트, 글로벌 네트워크, 정책 영향력	UN WFP 등과 협력하여 영양 강화 식품 개발 및 보급 등 글로벌 프로젝트 수행. NGO·정부·기업과 협력하는 다자간 파트너십 구조	https://tinyurl.com/muwuzs94
		DSM Scientific Collaboration	영양과학, 생명공학, 소재과학, 미생물 연구	공동 연구, R&D 인프라 활용	글로벌 R&D 네트워크(2,000명 이상 연구진)를 기반으로 학계 및 산업과 협력하여 기술 개발 및 산업 적용 수행	https://tinyurl.com/ad7f8n7b
UCB Schweiz (8.9)	특화 제약사 (프리부르)	UCB Partnering	신경과학(간질, 파킨슨 등), 면역질환, 희귀질환, 피부질환	공동연구, 라이선싱, 글로벌 개발 및 상업화 네트워크	UCB는 특정 공모형 프로그램 없이 상시 파트너링 구조를 운영하며, 학계·바이오텍·제약사와 협력하여 신약 개발 및 기술 상용화를 추진. 임상 및 글로벌 상업화까지 전 단계 협력 가능	https://tinyurl.com/y5a9t5r2
		UCB Research Grants / IIS	신경과학, 면역질환, 임상연구, 치료 접근성	연구비 지원, 임상 연구 지원	외부 연구자(병원·학계)가 제안한 연구 프로젝트에 대해 자금을 지원하는 프로그램으로, 임상 및 실제 환자 기반 연구 확대 목적. 다양한 연구 제안이 검토 및 지원됨.	https://tinyurl.com/5am53n3w

기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
		UCB Academic Collaboration	유전자 치료, 신약 타겟 발굴, 전임상 연구	공동 연구, 연구 인프라 활용, 전문성 결합	대학 및 연구기관과 협력하여 초기 연구를 임상 단계로 연결하는 translational research 중심 협력 구조	https://tinyurl.com/5am53n3w
		UCB Open Collaboration	신경-면역질환, 데이터 기반 연구, 환자 중심 치료	공동 연구, 데이터 기반 협력, 글로벌 네트워크	UCB는 “협력 기반 혁신(collaboration-driven innovation)”을 핵심 전략으로 설정하고 다양한 파트너와 지속적 협력 관계 구축, 특정 프로그램이 아닌 장기 협력 네트워크 구조	https://tinyurl.com/3m2t34su
Galderma SA (5.1)	특화 제약사 (추크)	Galderma Partnering	피부질환(아토피, 염증성 질환), 피부암, 미용 의료(Injectable Aesthetics), 피부과 스카inker	공동연구, 라이선싱, 글로벌 상업화 네트워크	Galderma는 학계 및 산업 파트너와 협력하여 피부과 분야 혁신 기술을 공동 개발하는 상시 파트너링 구조를 운영. 초기 연구부터 임상 및 상업화 단계까지 협력 가능하며, 다양한 기술과 치료 접근법을 수용	https://tinyurl.com/yjtaxypy
		Injectable Aesthetics Collaboration	필러, 보툴리눔 독신, 최소침습 미용치료	공동개발, 제품화, 글로벌 시장 진입 지원	Galderma는 의료 미용 분야에서 글로벌 리더로, 최소침습 기술 및 관련 기술 개발을 위한 협력 기회를 제공. 초기 기술부터 상용 제품까지 다양한 단계에서 협력 가능	https://tinyurl.com/yjtaxypy
		Therapeutic Dermatology Collaboration	면역성 피부질환, 희귀 피부질환, 생물학적 제제	공동연구, 라이선싱, 임상개발 협력	Galderma는 혁신적인 치료제를 개발하기 위해 신규 화합물 및 기술을 적극적으로 탐색하며, 전임상부터 상업화 단계까지 협력 가능	https://tinyurl.com/yjtaxypy
Octapharma (3.9)	특화 제약사 (슈비츠)	Octapharma R&D Collaboration	혈액질환(혈우병 등), 면역질환, 중환자 치료, 혈장 기반 치료제	공동연구, 임상 개발 협력, 글로벌 연구 네트워크	Octapharma는 전임상부터 임상까지 전 단계 연구를 자체 및 외부 협력을 통해 수행하며, 글로벌 연구 네트워크 기반으로 신약 개발 진행 스위스를 포함한 다국가 R&D 조직이 협력 구조로 운영	https://tinyurl.com/ywbrvhttr
		Octapharma Science Hub	면역치료, 중환자 치료, 임상 연구, 의료 데이터	연구 협력, 학술 교류, 교육 및 네트워크	연구자-의료진과 협력하여 과학적 지식 공유 및 공동 연구를 촉진하는 플랫폼 성격의 프로그램, 학술 교류 및 협력 네트워크 형성 중심	https://tinyurl.com/yc3z2dn9
		Technology Collaboration (e.g., Genedata partnership)	바이오공정, 세포주 개발, 유전체 분석(NGS), 디지털 R&D	기술 공동개발, 데이터 분석 플랫폼, 생산 최적화	외부 기술 기업과 협력하여 R&D 및 생산 혁신 추진. 예: Genedata와 협력하여 세포주 개발 및 데이터 기반 연구 효율성 향상	https://tinyurl.com/4zsjxh6
		Clinical Research Collaboration	혈액질환, 면역치료, 희귀질환	임상시험 참여, 글로벌 연구 네트워크, 데이터 확보	임상시험을 글로벌 네트워크 기반으로 수행하며, 스위스를 포함한 주요 거점에서 연구 운영. 환자 데이터 기반 치료 개선 및 신약 검증 진행	https://tinyurl.com/4za7swhy
Lundbeck Schweiz (3.6)	특화 제약사 (취리히)	External Research & Innovation	신경과학(Neurology), 정신질환(Psychiatry), 희귀 신경질환, 바이오마커, AI 기반 신약 개발	공동연구, 글로벌 R&D 인프라 활용, 임상 개발 협력	Lundbeck R&D 내 전담 조직으로, 바이오텍-학계-산업과 초기 단계 협력 수행. 신약 타겟 발굴부터 치료법 개발까지 공동 연구 진행하며, 외부 혁신을 내부 파이프라인으로 연결하는 핵심 구조	https://tinyurl.com/3xxt9d9m



기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
		Lundbeck Partnering	신경과학, 디지털 헬스, 바이오마커, 신약 개발 플랫폼	공동연구, 라이선싱, 투자, 인수(M&A)	특정 프로그램이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영되며, discovery부터 상업화 단계까지 전 단계 협력 가능. 외부 혁신 접근이 R&D 전략의 핵심 요소	https://tinyurl.com/f8kvudz9
		Lundbeck Biotech Incubator	신약 타겟 발굴, CNS 질환 연구, 바이오 플랫폼	연구 지원, 스타트업 육성, 협력 네트워크	유럽 생태계 내 초기 바이오텍 및 연구 프로젝트를 지원하는 인큐베이터 형태 프로그램으로, 신경질환 혁신 기술 발굴 및 사업화 촉진	https://tinyurl.com/bdvjyr2d
		Lundbeck Academic Collaboration	신경질환 기초 연구, 바이오마커, 임상 연구	연구비 지원, 공동 연구, 데이터 및 네트워크 접근	학계 및 연구기관과 협력하여 초기 연구를 임상 단계로 연결하는 translational research 중심 협력 구조. 다양한 글로벌 연구 네트워크 활용	https://tinyurl.com/bdvjyr2d
CSL Vifor (2.2)	특화 제약사 (취리히)	CSL Vifor Partnering	신장질환(Chronic Kidney Disease), 철 결핍, 심혈관-대사질환, 희귀질환	공동연구, 라이선싱, 글로벌 상업화 네트워크	CSL Vifor는 신장질환 및 철분 치료 분야에 특화된 글로벌 제약사로, 외부 바이오텍 및 학계와 협력하여 신약 개발 및 치료 접근성 확대를 추진. 특정 프로그램이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영	https://tinyurl.com/3e322uv8
		Clinical Research Collaboration	신장질환, 철 결핍 치료, 희귀질환	임상시험 협력, 글로벌 임상 네트워크, 데이터 확보	글로벌 임상시험 네트워크를 통해 병원 및 연구기관과 협력하여 치료제 개발 및 검증 수행. 특히 CKD 및 철분 결핍 관련 임상 연구에 강점	https://tinyurl.com/4za7swyh
		Scientific Collaboration	신장질환 메커니즘, 철 대사, 환자 치료 모델	공동 연구, 연구 네트워크, 과학적 데이터 공유	학계 및 연구기관과 협력하여 질환 메커니즘 연구 및 치료 접근법 개발. 초기 연구부터 임상까지 연결되는 협력 구조	https://tinyurl.com/3e322uv8
		Healthcare Partnership	환자 관리, 치료 접근성 개선, 의료 서비스 모델	공동 프로젝트, 환자 중심 솔루션 개발	의료기관 및 파트너와 협력하여 환자 치료 경로 개선 및 치료 접근성 향상. 단순 R&D를 넘어 healthcare ecosystem 구축 중심 협력	https://tinyurl.com/3e322uv8
Seagen GmbH (2.2)	바이오텍 기업 (추크)	Seagen Partnering	항체-약물 접합체(ADC), 종양학, 표적 치료제	공동연구, 라이선싱, 글로벌 개발 및 상업화 네트워크	Seagen은 ADC 기술 플랫폼을 기반으로 외부 바이오텍 및 제약사와 협력하여 항암 치료제 개발을 추진. 특정 프로그램 없이 상시 파트너링 구조로 운영되며, ADC 기술을 활용한 공동개발 및 라이선싱 중심 협력	https://tinyurl.com/54csb9xc
		ADC Technology Collaboration	항체 공학, 약물 전달 기술, 링커 기술, 종양 표적화	기술 공동개발, 플랫폼 접근, 파이프라인 확장	Seagen의 핵심 경쟁력인 ADC 플랫폼을 기반으로 외부 파트너와 협력하여 새로운 항암 치료제 개발. 기술 중심 협력 구조로, 파트너사의 항체와 Seagen의 ADC 기술을 결합하는 방식	https://tinyurl.com/mtvwnjp
		Clinical Development Collaboration	항암 치료제 임상 개발, 병용 치료 전략	임상시험 협력, 글로벌 임상 네트워크	글로벌 임상 네트워크를 통해 병원 및 연구기관과 협력하여 ADC 기반 치료제의 임상 개발 및 검증 수행. 병용 요법 및 치료 효율성 개선 중심 협력	https://tinyurl.com/4za7swyh
Recordati AG (2)	특화 제약사 (추크)	Recordati Partnering	희귀질환, 내분비, 대사질환, 종양학, 심혈관, 비뇨기	라이선싱, 공동개발, 글로벌 상업화 네트워크	Recordati는 외부 혁신 확보를 위해 in-licensing 및 공동개발 중심 전략을 운영하며, 임상 Proof of Concept 단계부터 상업화 제품까지 파트너십 확대 추진	https://tinyurl.com/mpuuzpph

기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
		In-licensing / Acquisition	희귀질환, 전문의약품, 소비자 헬스케어	글로벌 유통망, 시장 진입, 제품 상업화	외부 기술보다는 완성도 높은 파이프라인 및 제품 확보 전략을 중심으로 성장. 최근 15년간 35건 이상의 거래를 통해 포트폴리오 확대	https://tinyurl.com/2z26s7h7
		Strategic Collaboration (e.g., Moderna)	희귀질환, mRNA 치료제	공동개발, 글로벌 상업화	Moderna와 희귀질환 치료제(mRNA-3927) 공동개발 및 상업화 협력 진행 등, 기술 확보보다는 후기 단계 파이프라인 협력 중심 구조	https://tinyurl.com/2z26s7h7
		Rare Disease & Specialty Collaboration	희귀 내분비, 희귀 대사질환, 희귀 종양	글로벌 판매망, 규제 대응, 시장 확장	Recordati는 희귀질환 분야에서 글로벌 파트너십을 확대하며, 제품 등록·유통·상업화 역량을 기반으로 협력 수행	https://tinyurl.com/2z26s7h7
Almirall AG (0.987)	특화 제약사 (취리히)	AlmirallShare	피부질환(면역염증, 피부암, 희귀 피부질환), 신약 타겟, 전임상 모델	연구비 지원, 공동연구, 과학적 지원, 장기 파트너십 기회	2017년 시작된 Almirall의 대표 오픈이노베이션 플랫폼으로, 전 세계 연구자-스타트업-바이오텍이 제안서를 제출하는 공모형 구조. 선정 시 연구 협력 및 후속 공동개발 가능. 공공-민간 협력의 약 50%를 담당하는 핵심 플랫폼	https://tinyurl.com/49uzrpdh
		Almirall Partnering	피부과 치료제, 미용 피부과, 바이오마커, 신약 개발	공동연구, 라이선싱, 글로벌 상업화 네트워크	특정 프로그램이 아닌 상시 파트너링 구조로 운영되며, 바이오텍-학계와 협력하여 피부 질환 치료제 개발 및 상업화 추진	https://tinyurl.com/mv9zk5nd
		The Hive (Innovation Hub)	생명과학, 피부질환, AI-데이터 기반 연구	공동 연구 환경, 스타트업 협력, R&D 네트워크	바이오텍, 스타트업, 학계 연구자와 Almirall 연구진을 연결하는 혁신 허브로, 공동 연구 생태계를 구축하기 위한 물리적-네트워크 기반 협력 플랫폼	https://tinyurl.com/4fcp8etm
		Digital Health Innovation	디지털 헬스, 환자 관리, 데이터 기반 피부질환 치료	파일럿 협력, 공동 프로젝트	디지털 헬스 스타트업을 대상으로 혁신 솔루션 발굴을 위한 글로벌 챌린지 형태 프로그램 운영 사례 존재	https://tinyurl.com/4fcp8etm
Bavarian Nordic (0.883)	바이오텍 기업 (추크)	Bavarian Nordic	백신 개발 (mpox, chikungunya 등), 감염병 대응	공동개발, 글로벌 공급 확대, 공공기관 협력	Bavarian Nordic은 백신 개발 및 접근성 확대를 위해 정부·국제기구·제약사와 협력. CEPI, 공공 연구기관 등과 협력하여 임상 및 글로벌 보급 추진	https://tinyurl.com/2tdm5s7r
		Manufacturing & Tech Transfer	백신 생산, 공정 개발, 기술 이전	백신 생산, 공정 개발, 기술 이전	Serum Institute of India 등과 협력하여 백신 생산 기술 이전 및 대규모 공급 체계 구축. 향후 공동개발 가능성도 포함된 협력 구조	https://tinyurl.com/2tdm5s7r
Celonic AG (0.63)	CDMO (바젤)	End-to-End Biologics Collaboration	단일클론항체(mAb), 이중항체, 재조합 단백질, 바이오시밀러	공정 개발, GMP 생산, 기술 이전, 상업화 지원	Celonic은 전임상부터 상업 생산까지 전 주기 서비스를 제공하는 CDMO로, 바이오텍 기업과 공동으로 의약품 개발 및 생산 수행. Cell line 개발부터 상업 생산까지 end-to-end 협력 구조	https://tinyurl.com/yc25ajf6
		Tech Transfer & Process Development	공정 개발, scale-up, perfusion, 생산 최적화	생산 효율 개선, 비용 절감, 규제 대응 지원	Basel 개발센터에서 공정 개발 및 최적화를 수행하고, 독일 GMP 시설과 연계하여 상업 생산까지 연결되는 구조. 공정 확장(scale-up)의 리스크를 줄이는 것이 핵심	https://tinyurl.com/mrevjsvj

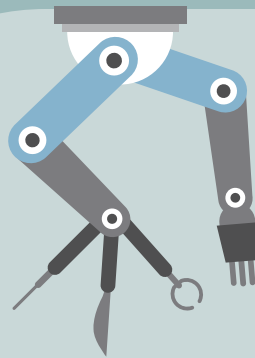
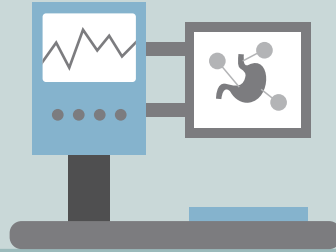


기업명 (2025년 매출액 십억US\$)	기업유형 (소재지)	프로그램명	주요분야	혜택	상세 내용	링크
		ADC Development Alliance	ADC Development Alliance	ADC(항체-약물 접합체), 고효능 API, 바이오공정	통합 개발 플랫폼, 공동개발	https://tinyurl.com/yc25ajf6
Ferring Pharmaceuticals (0.6)	특화 제약사 (추크)	Ferring Innovation Grants Program	펩타이드/단백질 기반 신약 타겟, 생식·내분비·GI·비뇨기	최대 약 10만 달러 연구비	초기 연구자 및 학계를 대상으로 한 대표적 오픈이노베이션 프로그램. 외부 아이디어를 발굴하기 위한 “초기 단계 접근 창구	https://tinyurl.com/2f6rvnsz
		BiInnovation Institute Collaboration	BiInnovation Institute Collaboration	여성 건강, 생식의학, 초기 바이오텍	BI와 협력하여 초기 스타트업을 발굴·지원하며, 연구부터 사업화까지 연결되는 구조	https://tinyurl.com/2f6rvnsz
Cyxone Switzerland AG (0.514)	바이오텍 기업 (바젤)	In-licensing & Drug Development	항암제, 감염질환, 신약 후보 물질	임상 개발, 글로벌 파트너 연결, 상업화 기회	외부 바이오텍·학계로부터 유망 후보물질을 도입(in-licensing)한 후 임상 개발을 수행하고, 이후 글로벌 제약사에 out-licensing하는 독특한 구조 운영	https://tinyurl.com/srjuf29n
Debiopharm International SA (0.45)	바이오텍 기업 (발레)	Debiopharm Innovation Fund	디지털 헬스, AI, 임상 개발 플랫폼	투자, 전략 자문, 글로벌 네트워크	투자, 전략 자문, 글로벌 네트워크	https://tinyurl.com/rmv9s7jn3
		IDEAL (Innovation Debiopharm Academia Léman)	종양학, 항생제, 기초 연구	종양학, 항생제, 기초 연구	연구비 지원, R&D 협력, 임상 전환 지원	https://tinyurl.com/8v26wkbh
		Global Innovation Scouting	항암제, 신약 타겟, AI 기반 R&D	항암제, 신약 타겟, AI 기반 R&D	Swissnex 등과 협력하여 글로벌 스타트업 및 연구기관과 연결, 신약 후보 및 기술 탐색	https://tinyurl.com/8v26wkbh

[자료: 각 바이오헬스 기업 홈페이지 종합, 취리히무역관 재구성]



한눈에 보는 바이오헬스
스위스 진출 가이드 A-Z



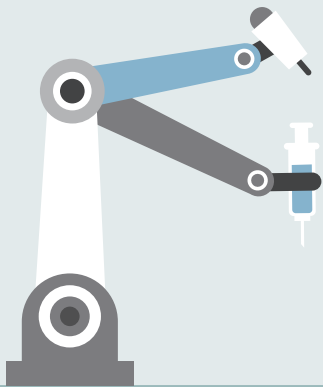
Switzerland Market Entry:
The A-Z Guide



PART 04



스위스 시장 진출 수요 및 시사점 (설문조사)



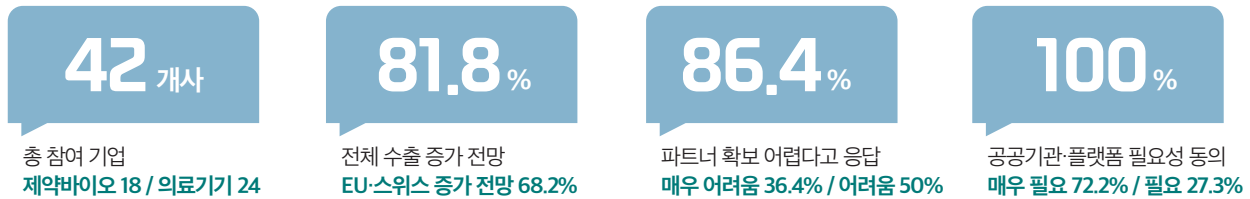
PART
04

스위스 시장 진출 수요 및 시사점 (설문조사)

가. 설문 개요

설문 목적				
① 시장 진출 환경 진단		② 정책 설계 기초자료 확보		
<ul style="list-style-type: none"> 국내 기업의 인식 수준, 정보 접근성, 규제 이해도 및 진출 준비 단계 종합 진단 수출 경험·진출 지역·시장 전망 분석을 통한 스위스·유럽 진출 전략 방향 재정립 규제·인증·유통·파트너 발굴 등 핵심 애로요인 및 구조적 진입 제약요인 식별 		<ul style="list-style-type: none"> 기업 수요·애로요인 기반 맞춤형 진출 지원 정책 수립을 위한 기초자료 확보 규제 대응·파트너 발굴·유통 진입 등 핵심 지원 영역 도출 및 사업 설계 방향 정립 향후 기업 지원 프로그램 고도화를 위한 정책적 기반 구축 		
설문명	설문 기간	설문방법	표본 구성	
스위스 바이오헬스 시장 진출 수요 및 애로요인 조사	2026년 2월12일~3월 12일	온라인 구조화 설문과 일부 기업 심층 의견 수렴 병행	총 42개사(제약바이오 18/의료기기 24)-목적 표본	
설문대상				
<ul style="list-style-type: none"> 스위스·유럽 진출 경험 또는 준비 중인 국내 바이오헬스 기업 스위스 현지 유통사 및 바이오헬스 기업 주요 모집단: Swiss Biotech Day(SBD)/CPHI Frankfurt 참가기업, 한국제약바이오협회 소속 기업, KOTRA 바이오헬스 전시 참가 기업, 취리히무역관 발굴 현지 기업 				
설문 내용 항목				
1 수출 현황 및 주요 진출 지역	2 스위스·유럽 시장 인식 및 진출 의향	3 규제 대응 경험 및 인증 애로사항	4 유통 구조 및 파트너 발굴·협력	5 주요 애로요인 및 정보 수요

나. 한눈에 보는 응답 개요

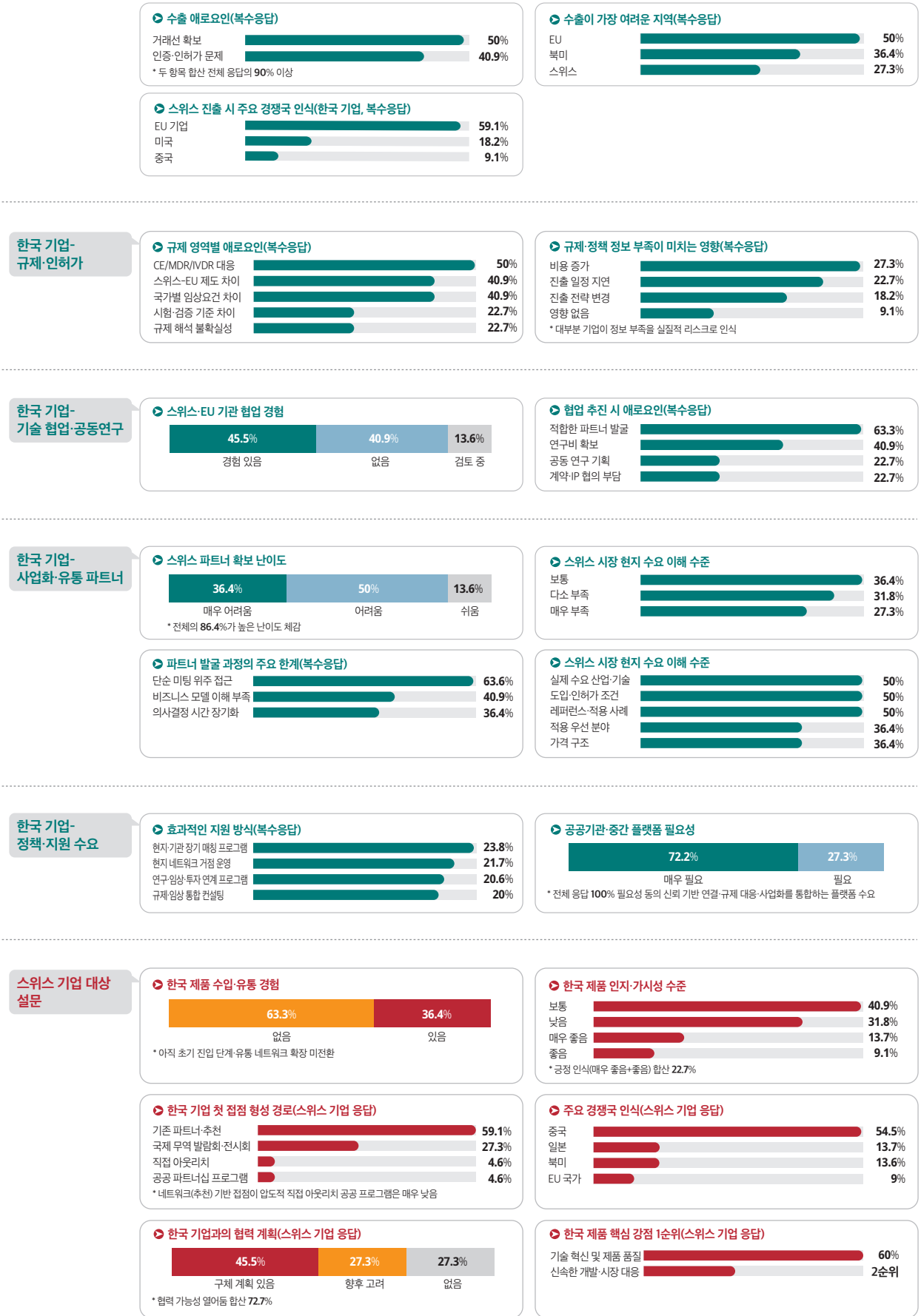


한국 기업-진출-수출 현황



☞ 주요 수출 지역(복수응답)



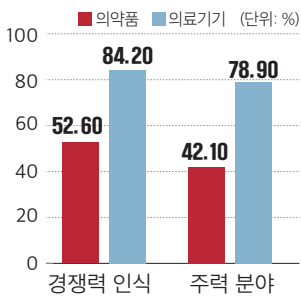


다. 설문 응답 결과

1) 한국 기업 대상 설문 조사 결과

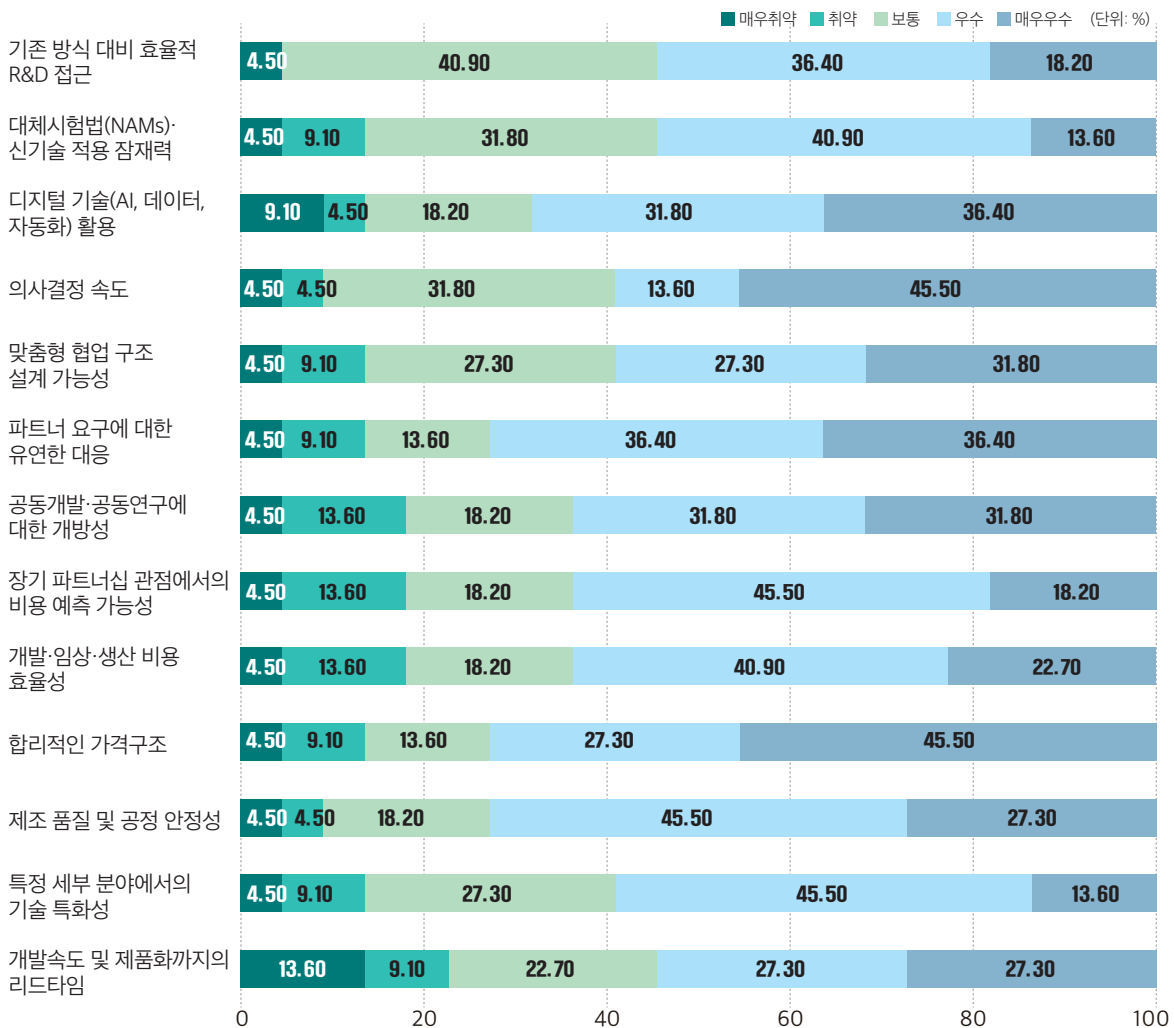
✦ 진출 및 수출

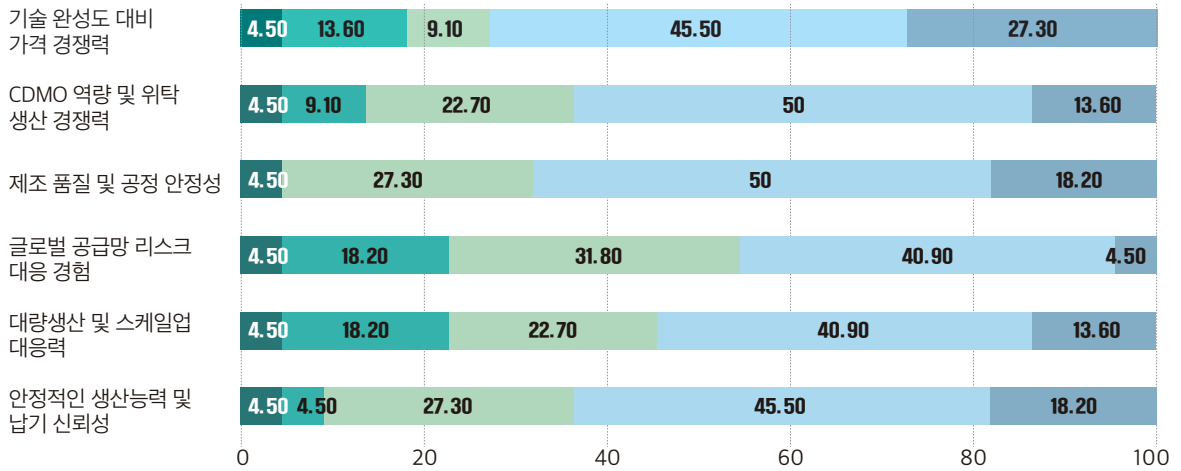
1. K-바이오헬스 해외 시장 경쟁력 분야와 기업의 실제 주력 분야



해외시장 경쟁력이 있다고 판단하는 분야와 실제 주력 수출 분야가 의료기기에 상대적으로 집중되는 경향을 보였으며, 이는 글로벌 시장에서의 기술 경쟁력 또는 진입 가능성이 높다고 인식되는 분야로 해석됨. 이는 기업이 잘할 수 있다고 생각하는 분야와 현재 주력하는 분야가 일치하는 구조임.

2. K-바이오헬스 제품의 경쟁력 인식 수준

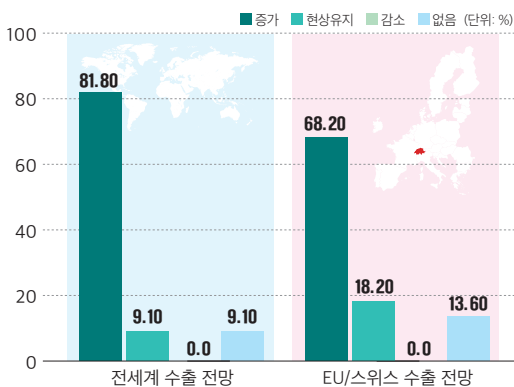




스위스 시장 진출을 전제로 K-바이오헬스 기술 및 제품의 경쟁력 수준에 대한 응답을 살펴보면, 전반적으로 ‘보통 이상’ 구간에 집중되며 ‘우수’와 ‘보통’ 평가가 중심을 이루는 것으로 나타남. 이는 다수 기업이 K-바이오헬스 제품에 대해 일정 수준 이상의 기술력과 품질 경쟁력을 확보하고 있다고 인식하고 있음을 의미함. 특히 ‘취약’ 평가 비중이 제한적으로 나타난 점을 고려할 때, 글로벌 시장에서 기본적인 경쟁 참여가 가능한 수준의 기술 역량은 확보된 상태로 판단됨.

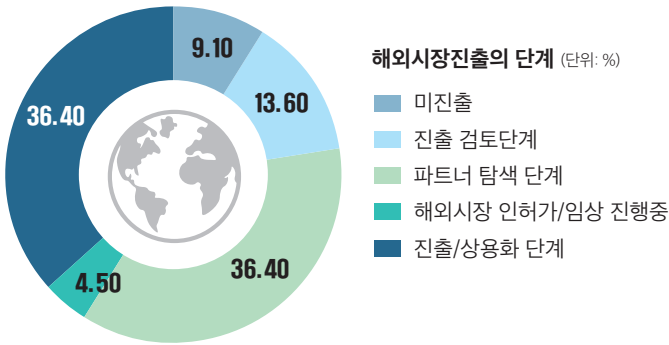
다만 응답 분포가 ‘보통~우수’ 구간에 머무르고 있다는 점에서, 기술력에 대한 신뢰는 존재하나 글로벌 시장에서의 뚜렷한 차별성이나 경쟁 우위로까지 인식되지는 못하고 있는 것으로 해석됨. 즉, K-바이오헬스 제품은 시장 진입이 가능한 수준에는 도달해 있으나, 경쟁을 주도할 수 있는 수준의 포지셔닝까지는 아직 이르지 못한 상태로 볼 수 있음. 이러한 경쟁력 인식은 앞서 나타난 진출 단계 및 애로요인 구조와도 연결됨. 수출 확대에 대한 기대와 실제 진입 시도는 활발하게 나타나고 있으나, 규제 대응, 파트너 확보, 시장 진입 과정에서의 지연이 발생하는 배경에는 기술 외적인 경쟁 요소가 충분히 확보되지 못한 점이 영향을 미치고 있는 것으로 판단됨. 특히 브랜드 인지도, 현지 레퍼런스, 가격 대비 가치 구조, 규제 적합성 등 시장 내 선택에 영향을 미치는 요소가 함께 작용하면서 실제 사업화 전환 속도가 제한되는 구조가 형성되고 있음.

3. 한국기업의 2026년 수출 전망



응답기업의 2026년도 수출 전망을 보면, 전체 수출이 증가할 것이라고 본 기업이 81.1%, EU·스위스 수출이 증가할 것이라고 본 기업이 68.2%로 나타남. 이는 조사 대상 한국 바이오헬스 기업 다수가 향후 대외 수출 환경, 특히 유럽 및 스위스 시장에 대해 비교적 긍정적인 기대를 갖고 있음. 이는 수출 확대 가능성을 전제로 시장을 바라보고 있다는 점에서 스위스 및 유럽 시장은 한국 기업에게 여전히 유효한 진출 후보지로 인식되고 있는 것으로 해석됨.

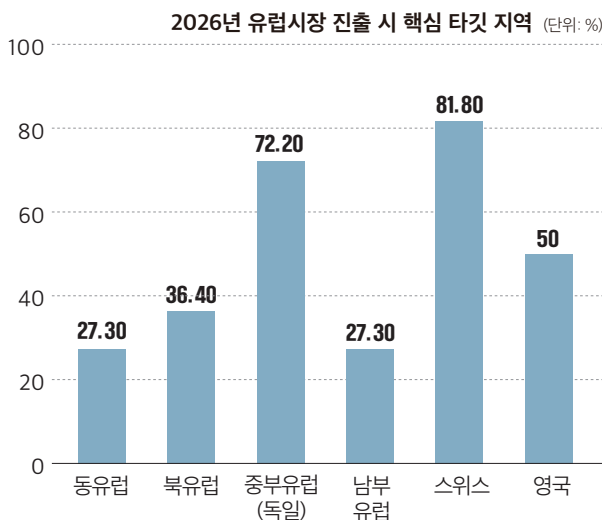
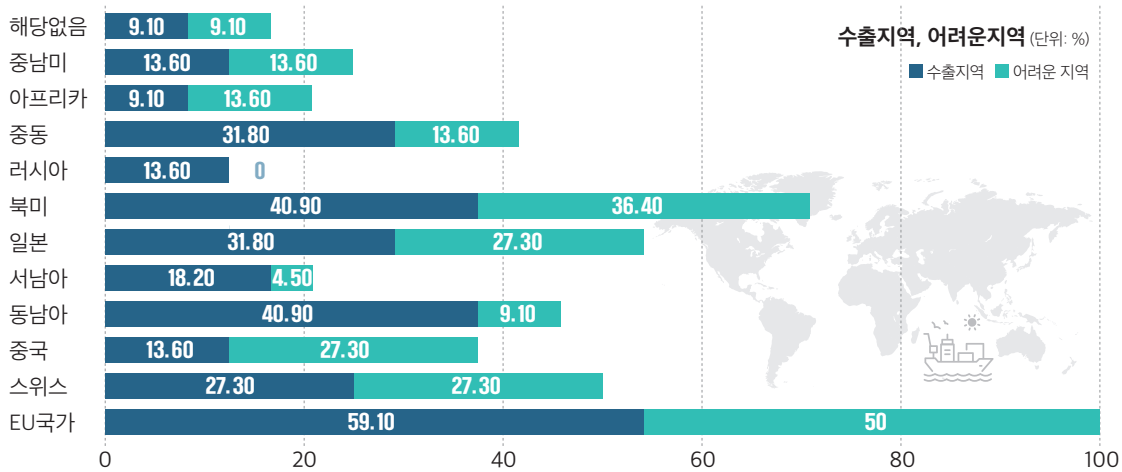
4. 기업의 해외시장 진출 단계



실제 해외시장 진출 단계에 대한 응답에서는 파트너 탐색 단계(36.4%), 진출·상용화 단계(36.4%)가 동일한 비중으로 나타나, 시장 진입 시도가 활발하게 이루어지고 있는 것으로 확인됨. 반면, 인허가·임상 진행 단계는 4.5%에 불과해, 파트너 탐색 이후 실제 규제 대응 단계로 전환되는 비율이 낮은

구조가 확인됨. 이는 해외시장 진입의 핵심 병목이 초기 관심 단계가 아닌, 실질적인 시장 진입 과정(특히 규제 및 인증 단계)에 존재함을 시사함. 또한 일부 기업은 상용화 단계까지 진입한 반면, 상당수 기업은 파트너 탐색 단계에 머무르고 있어, 기업 간 진입 성과의 양극화 구조가 나타나는 특징이 확인됨.

5. 주요 수출 지역 및 핵심 타깃지역/애로지역

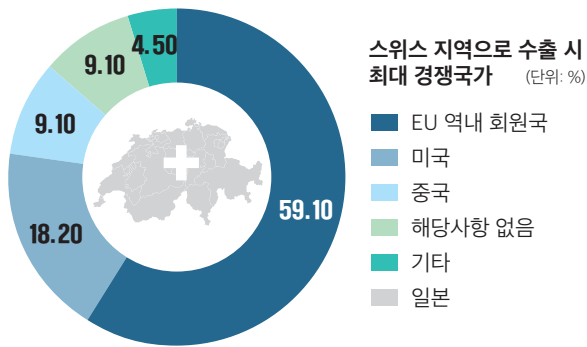


응답기업의 주요 수출 대상 지역을 보면, EU(59.1%), 북미(40.9%), 동남아(40.9%) 등을 중심으로 수출이 집중되는 경향이 나타남. 특히 EU 시장은 의료기기 및 바이오헬스 제품의 주요 인증 및 규제 기준이 형성된 지역으로, 글로벌 진출을 위한 핵심 관문 시장으로 인식되고 있는 것으로 해석됨. 특히 유럽시장 진출 시 주요 타겟 시장으로 스위스가 선택되었으며, 이는 단순 개별 시장이 아닌 유럽 시장 진입을 위한



전략적 거점으로 인식되고 있음을 시사함. 특히 스위스는 고부가가치 의료기기 및 바이오 제품에 대한 수요가 존재하고, 인증 및 품질 기준이 높은 시장이라는 점에서 ‘프리미엄 시장’으로서의 의미가 반영된 것으로 판단됨. 전반적으로 응답기업의 수출 지역 분포는 특정 지역에 분산되기보다는, 규제 체계가 명확하고 시장 신뢰도가 높은 선진국 중심으로 집중되는 구조를 보이며, 이는 단순 수출 확대가 아닌 레퍼런스 확보 및 시장 신뢰 구축 전략과 연계된 것으로 해석 가능함. 또한, 수출이 가장 어려운 지역으로 EU(50%), 북미(36.4%), 스위스(27.3%) 등 주요 선진 시장이 동일하게 지목됨. 이는 앞선 주요 수출 대상 지역과 상당 부분 중첩되는 결과로, 기업이 집중하는 시장일수록 진입 난이도 역시 높게 인식되고 있음을 의미함. 기업이 목표로 하는 시장과 실제로 어려움을 겪는 시장이 동일한 분포로 나타나는 것은, 시장 선택 자체의 문제라기보다 시장 진입 구조의 난이도 문제로 해석 가능함.

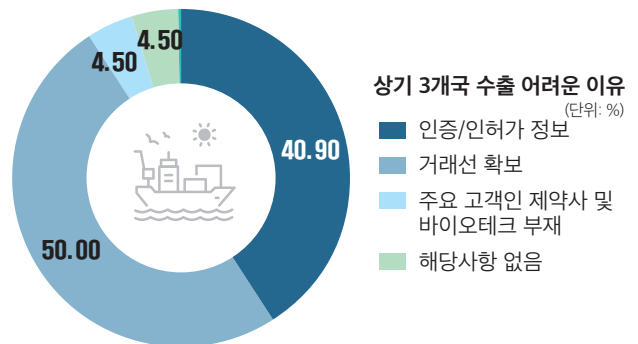
6. 스위스 지역으로 수출 시 주요 경쟁국 인식



스위스 시장 진출 시 주요 경쟁국으로는 EU(59.10%), 미국(18.20%), 중국(9.1%) 등이 중심으로 지목되며, 이는 해당 시장이 글로벌 주요 기업 간 경쟁이 집중된 고경쟁 구조임을 보여줌. 독일 및 유럽권은 네트워크와 규제 기반, 미국은 기술력과 브랜드, 중국은 가격 경쟁력에서 강점을 보유한 것으로 인식됨.

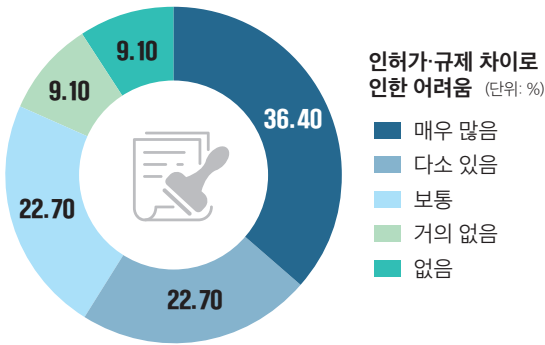
7. 수출 애로요인 분석

해외시장 진출 시 주요 애로요인으로는 거래선 확보(50%)와 인증/인허가 문제(40.9%)가 전체 응답의 90% 이상을 차지하며, 주요 시장 진입 시 가장 핵심적인 진입 장벽으로 작용하고 있는 것으로 확인됨. 특히 거래선에 해당하는 네트워크 및 파트너 문제는 단순 정보 부족을 넘어, 실제 사업 수행 단계에서의 시장 접근 경로 자체의 제약으로 작용하는 것으로 나타남.



규제 인허가

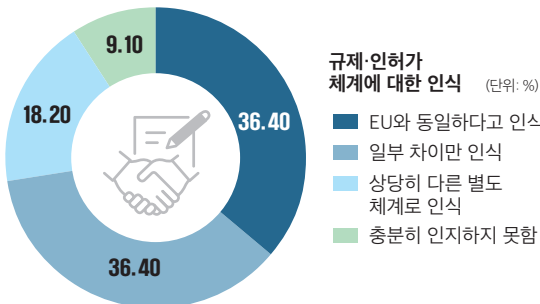
1. 스위스 규제 체계에 대한 이해 수준



스위스 규제 체계에 대한 이해 수준은 전반적으로 제한적인 범위에 머무르며, 일부 기본 개념 수준의 인식은 형성되어 있으나 실제 적용 구조까지 연결된 이해는 부족한 것으로 나타남. 특히 EU 규제와의 유사성에 기반한 인식이 일부 확인되며, 이는 스위스의 독립적 규제 운영 구조를 충분히 반영하지 못한 상태에서 형성된 이해로 해석됨. 결과적으로 기업들은

규제의 존재 자체는 인지하고 있으나, 제도 간 차이와 적용 방식까지 포함한 구조적 이해는 미흡한 단계에 위치하는 것으로 판단됨.

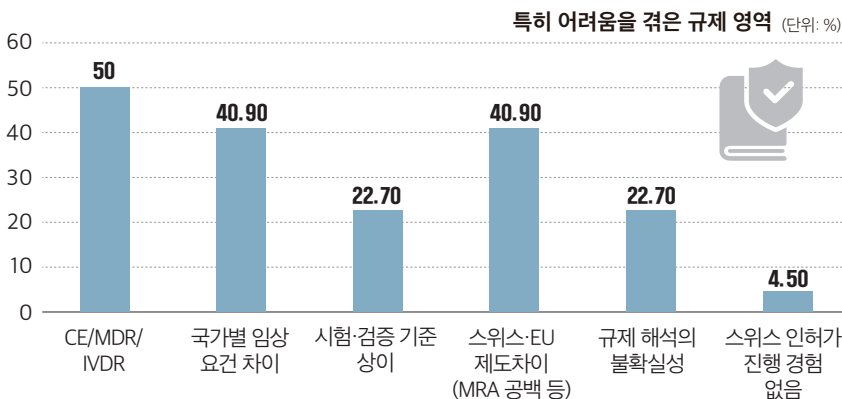
2. EU·스위스 규제 차이 인식



스위스와 EU 간 규제 차이에 대해서는 일정 수준 이상의 차이를 인지하고 있는 응답이 다수를 차지하며, 규제 차이가 시장 진입 시 중요한 변수로 작용한다는 인식은 형성된 것으로 나타남. 다만 이러한 인식은 ‘차이가 존재한다’는 수준에 머무르고 있으며, 구체적으로 어떤 요소에서 차이가 발생하는지, 해당 차이가 실제 인증 및

시장 진입 과정에 어떤 영향을 미치는지에 대한 이해는 제한적인 수준으로 확인됨. 이는 규제 차이에 대한 인식과 실제 대응 가능성 간에 간극이 존재함을 의미하며, 규제 리스크를 인지하고 있음에도 불구하고 이를 전략적으로 해석하거나 사전에 대응하는 수준까지는 도달하지 못한 상태로 해석됨.

3. 규제 영역별 애로요인



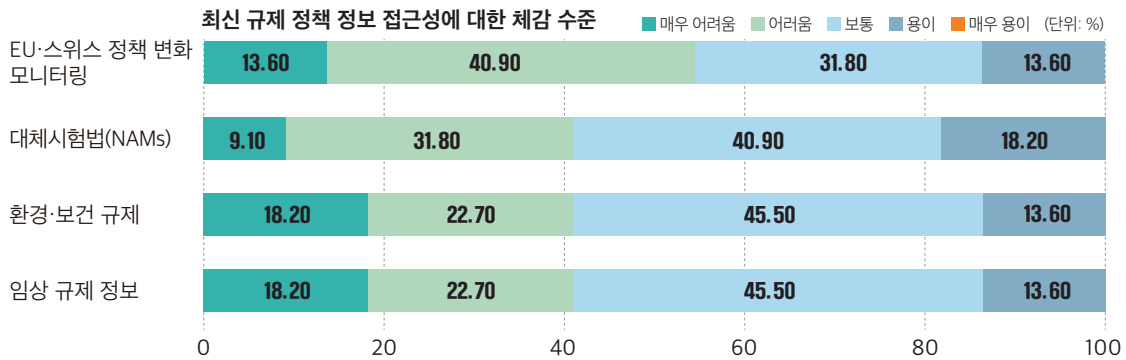
규제 영역별 애로요인을 보면, CE/MDR/IVDR(50%), 스위스-EU 제도 차이(40.9%), 국가별 임상요건 차이(40.9%)가 핵심 요인으로 집중되는 구조임. 특히 CE/MDR/IVDR 대응이 가장 높은 비중을 차지한 것은,



기술·제품 경쟁력과 별개로 유럽 의료기기 규제 대응 자체가 기업 진입의 1차 필터로 작용하고 있음을 의미함. 동시에 스위스-EU 제도 차이와 국가별 임상요건 차이가 동일 수준으로 나타난 점은, 기업들이 단일 시장으로 인식했던 유럽이 실제로는 국가별로 분절된 규제 환경으로 작동하고 있음을 체감하고 있음을 보여줌. 반면 시험·검증 기준 차이(22.7%) 및 규제 해석의 불확실성(22.7%)은 상대적으로 낮게 나타나, 문제의 본질이 세부 기준보다는 제도 구조 자체의 이해와 대응 전략 부재에 있음을 시사함. 규제 애로요인은 개별 절차 문제가 아니라 'EU 규제 대응 → 스위스 별도 대응 → 국가별 추가 요구'로 이어지는 다층 구조에서 발생하고 있으며, 이는 기업의 초기 진입 전략 설계 단계에서부터 부담으로 작용하는 핵심 병목 요인으로 판단됨.

✦ 규제·정책 정보 접근성

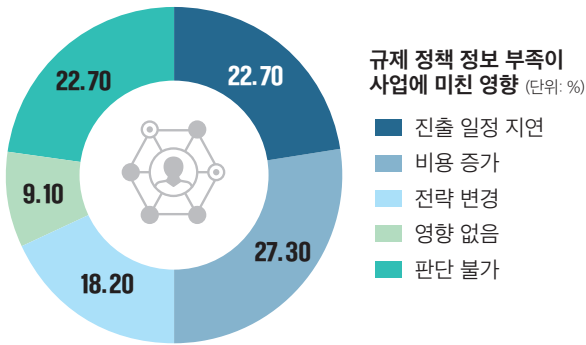
1. 규제·정책 정보 접근 수준



최신 규제·정책 정보 접근성에 대한 체감은 전반적으로 '보통' 수준에 집중되는 구조로 나타나며, 모든 항목에서 명확한 '용이' 인식은 제한적으로 나타남. EU·스위스 정책 변화 및 EU 규제는 상대적으로 접근성이 높은 항목으로 나타났으나, 이 역시 '매우 용이' 응답 비중은 낮고 '보통' 구간에 집중되어 있어 실질적 활용 수준의 접근성은 제한적인 상태로 해석됨. 반면 대체시험법(NAMs), 환경·보건 규제, 임상 규제 정보 등은 '어려움' 응답 비중이 상대적으로 높게 나타나, 신규 규제 영역 및 세부 적용 분야로 갈수록 정보 접근 난이도가 상승하는 구조가 확인됨. 특히 임상 및 환경 관련 규제는 '보통' 응답이 높게 나타나면서도 '어려움' 비중이 동시에 존재하는 양상을 보이며, 이는 기업들이 해당 정보를 일부 인지하고는 있으나 실제 적용 단계에서 활용 가능한 수준까지는 확보하지 못한 상태로 해석됨. 종합적으로 규제·정책 정보 접근성은 전반적으로 '완전한 부족'보다는 인식은 하지만, 활용하기 어려운 중간 단계에 머무르는 구조로 나타나며, 이는 기업의 의사결정 과정에서 불확실성을 지속적으로 유발하는 요인으로 작용하는 것으로 판단됨.

2. 정보 획득 경로 및 활용 구조

규제·정책 정보 부족은 기업의 사업 추진 과정 전반에 영향을 미치는 요인으로 작용하며, 특히 비용 증가(27.3%)와 진출 일정 지연(22.7%)이 주요 영향으로 나타남. 이는 정보 부족이 단순한 이해의 문제가 아니라, 실제



사업 실행 단계에서 추가 비용 발생과 일정 리스크로 직결되는 구조임을 보여주는 결과임. 또한 진출 전략 변경(18.2%)으로 이어지는 응답도 일정 비중을 차지하고 있어, 정보 부족이 단순 운영 차원을 넘어 시장 접근 방식 자체를 재설계하게 만드는 변수로 작용하고 있음을 시사함. 반면 ‘영향 없음(9.1%)’ 비중은 제한적으로 나타나, 대부분 기업이 정보 부족을 실질적인 리스크 요인으로 인식하고 있는 것으로 해석됨. 종합적으로 규제·정책 정보 접근성 문제는 정보 획득의 편의성 차원이 아니라 비용, 일정, 전략 전반에 영향을 미치는 구조적 리스크 요인으로 작용하는 것으로 판단됨.

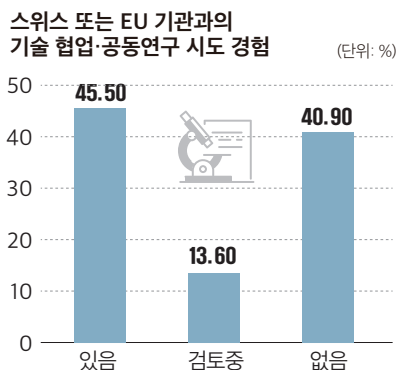
3. 정보 획득 경로 및 활용 구조(서술형 답변)

- ✓ 스위스 시장 내 제약사 및 바이오테크의 국가별 CRO 사용 현황 및 시사점
- ✓ EU의 인증 정책 완화 관련 스위스 시장 동향
- ✓ 신소재 업데이트
- ✓ 2021년 5월 이후 스위스가 제3국으로 MedDO 별도로 필요하는 등 인지는 하고 있으나 실질적인 규제, 정책 상이점 등에 대한 안내 및 가이드가 있으면 좋겠습니다.
- ✓ 당사 제품은 체외진단용 소재 제품으로 규제 적용 해당 없음.
- ✓ 바이오 소재에 대한 규제나 수출 정책을 알면 좋을 것 같습니다.

서술형 응답을 종합하면, 기업들이 요구하는 정보는 단순 규제 및 제도 설명이 아니라 ‘적용 가능성 중심의 실무 정보’에 집중되는 경향으로 나타남. 이는 현재 정보 제공이 개념 중심에 머무르고 있고, 기업의 실제 의사결정 단계에 대응하는 정보 구조가 부족한 상태임을 보여주는 결과로 판단됨.

기술 협업·공동연구

1. 스위스·EU 기관과의 기술 협업·공동연구 경험

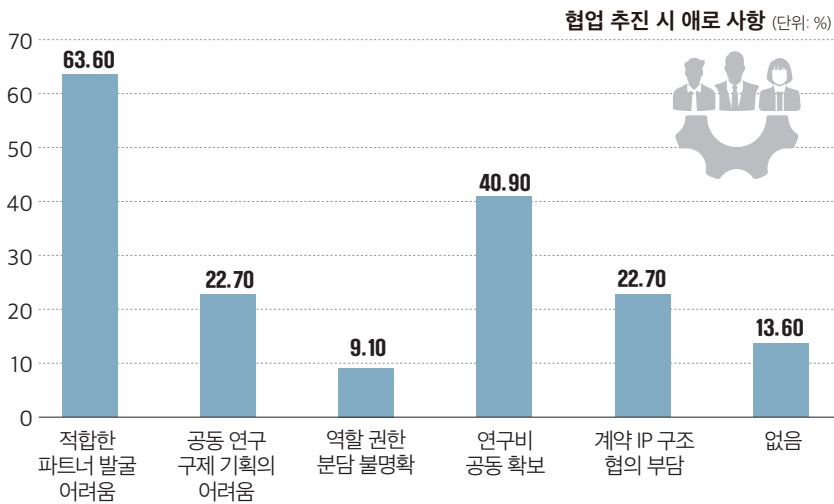


기술 협업 및 공동연구 경험을 보면, 경험 있음 45.5%, 없음 40.9%, 검토 중 13.6%로 나타나, 실제 협업을 수행한 기업과 그렇지 않은 기업 간 비중의 거의 유사한 수준으로 분포하는 구조를 보임. 이는 해당 시장에서 협업이 일부 선도 기업을 중심으로 이미 실행되고 있으나, 동시에 상당수 기업은 아직 협업 단계로 진입하지 못한 이중 구조가 형성되어 있음을 의미함. 특히 검토중(13.6%) 비중까지 포함할 경우, 전체 기업의 약 59.1%가 협업 경험을 보유하거나 진입을 고려 중인 상태로, 협업 자체에



대한 관심과 필요성은 높은 것으로 해석됨. 반면, '없음'이 40.9%에 달하는 점은, 협업의 중요성 인식과 실제 실행 간에 여전히 유의미한 전환 장벽이 존재함을 보여주는 지표로 판단됨.

2. 기술 협업 및 공동연구 추진 과정에서의 애로

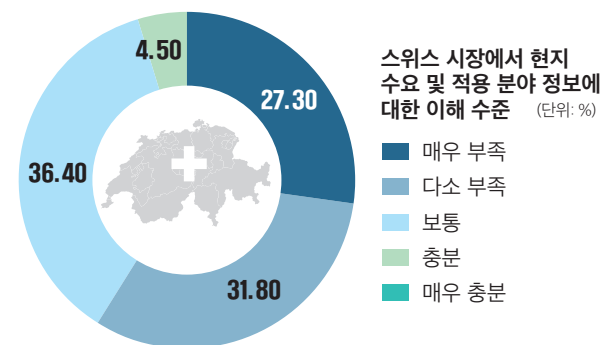


협업 추진 과정에서의 애로 요인을 보면, 적합한 파트너 발굴의 어려움(63.60%)이 압도적으로 높은 비중을 차지하며, 협업의 가장 핵심적인 진입 장벽으로 작용하는 것으로 나타남. 이는 기술 협업이 단순 의지나 필요성의 문제가 아니라, 초기 단계에서 신뢰 가능한 파트너를 식별하고 연결하는

과정 자체가 가장 큰 병목 구간임을 의미함. 다음으로 연구비 확보(40.9%)가 두 번째 주요 애로요인으로 나타나, 협업이 실제 실행 단계로 이어지기 위해서는 재정적 기반 확보가 제약 조건으로 작용하고 있음이 확인됨. 반면 공동 연구 기획의 어려움(22.7%), 계약·IP 구조 협의 부담(22.7%) 등은 중간 수준의 애로요인으로 나타나, 협업이 일정 단계 이상 진입한 이후에 발생하는 구조 설계 및 협상 단계의 부담 요인으로 해석됨. 종합적으로 볼 때, 기술 협업의 애로요인은 '파트너 발굴 → 자금 확보 → 협력 구조 설계'로 이어지는 단계별 구조 속에서 초기 진입 단계에 집중되어 있으며, 특히 네트워크 기반의 파트너 매칭 구조 부재가 가장 핵심적인 제약 요인으로 작용하는 것으로 판단됨.

✦ 사업화·상용화 단계

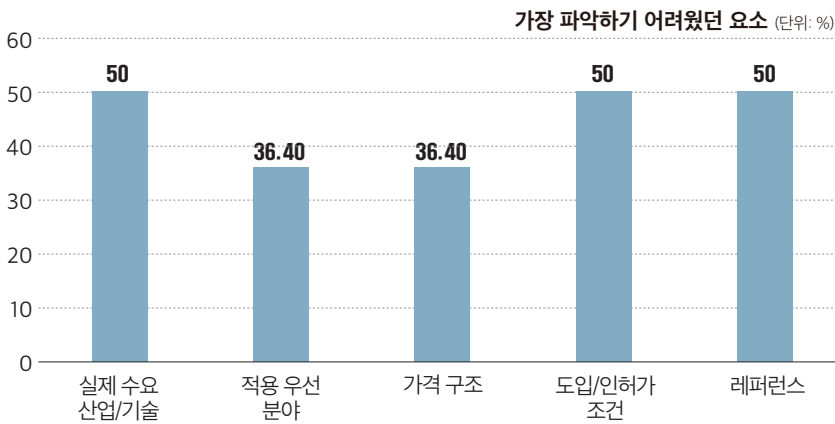
1. 스위스 시장 내 현지 수요 및 적용 분야 이해 수준



스위스 시장 내 수요 및 적용 분야에 대한 이해 수준은 '보통(36.4%)'과 '다소 부족(31.8%)', '매우 부족(27.3%)'에 집중되며, 전반적으로 이해도가 충분한 수준에는 도달하지 못한 구조로 나타남. 특히 '충분' 이상 응답이 극히 제한적으로 나타난 점은, 기업들이 시장 존재와 진입 가능성은 인지하고 있으나, 실제 수요 구조나 적용 분야까지 구체적으로

파악한 상태는 아닌 것으로 해석됨. 이는 기업들이 제품 중심의 경쟁력은 보유하고 있음에도 불구하고, 해당 제품이 스위스 시장 내에서 어떤 수요와 연결되는지에 대한 시장 적합성 분석은 부족한 상태임을 의미함. 결과적으로 시장 이해 부족은 단순 정보 부족을 넘어, 제품과 시장 매칭 단계에서의 불확실성으로 이어지며, 이는 사업화 단계 진입을 지연시키는 주요 요인으로 작용할 가능성이 높음. 종합적으로 볼 때, 현재 기업들은 시장 진입 의지는 높으나, 구체적인 수요 기반 이해 없이 진출을 검토하는 ‘탐색 단계’에 머무르는 비중이 높은 구조로 나타나는 것이 특징으로 해석됨.

2. 스위스 시장에서 파악이 어려운 핵심 요소



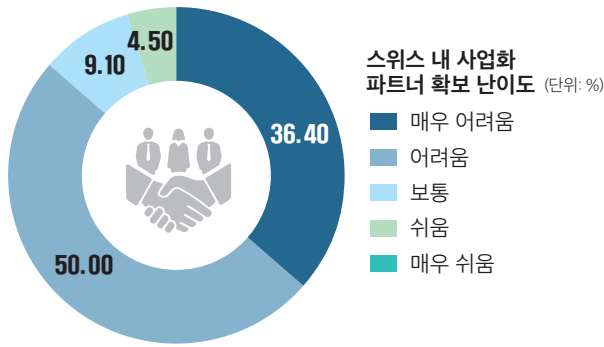
가장 파악이 어려운 요소로는 실제 수요 산업·기술(50%), 도입·인허가 조건(50%), 레퍼런스(50%)가 동일하게 높은 비중을 차지하며, 기업들이 사업화에 직접적으로 연결되는 핵심 정보에서 가장 큰 어려움을 겪고 있는 것으로 나타남.

이는 단순 시장 정보가 아닌, “누가 실제로 수요를 갖고 있는지”, “어떤 조건에서 도입되는지”, “기존 적용 사례가 있는지”와 같은 실행 단계 정보 부족이 핵심 문제임을 의미함. 특히 수요 산업과 레퍼런스가 동시에 높은 비중을 보인 점은, 기업들이 시장 진입을 검토하는 과정에서 구체적인 수요처와 검증된 적용 사례를 확보하지 못하고 있는 상태임을 보여줌. 또한 도입·인허가 조건이 동일 수준으로 나타난 것은, 규제 문제가 단순 인증 단계에 그치지 않고 실제 제품 도입 조건과 직접 연결되는 사업화 장벽으로 작용하고 있음을 시사함. 반면 적용 우선 분야(36.4%)와 가격 구조(36.4%)는 상대적으로 낮은 수준으로 나타나, 기업들이 시장 진입의 방향성보다는 진입 가능성 자체를 판단하는 핵심 정보 확보에 더 큰 어려움을 겪고 있는 것으로 해석됨. 종합적으로 볼 때 기업들이 직면한 어려움은 시장 정보의 부족이 아니라, 수요-도입조건-레퍼런스로 이어지는 사업화 핵심 정보의 공백에 집중되어 있으며, 이는 실제 시장 진입 전환을 지연시키는 주요 요인으로 판단됨.

✦ 유통·사업화 파트너

1. 스위스 내 사업화 파트너 확보 난이도

스위스 내 사업화 파트너 확보 난이도는 ‘어려움(50%)’과 ‘매우 어려움(36.4%)’에 집중되며, 전체의 약 86.4%가 높은 난이도를 체감하는 것으로 나타남. 반면 ‘쉬움’ 이상 응답은 13.6%에 불과해, 파트너 확보는 일부 기업의 문제가 아니라 대다수 기업이 공통적으로 직면하는 구조적 장벽으로 확인됨. 이는 스위스 시장이 개방된 유통

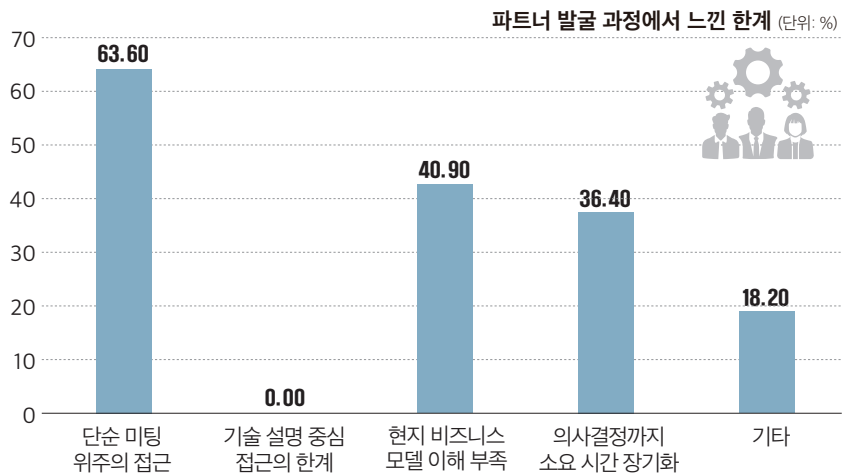


구조라기보다, 기존 네트워크와 신뢰 기반으로 형성된 폐쇄적·관계 중심 시장 구조로 작동하고 있음을 의미함. 특히 앞선 협업 분석에서 나타난 ‘적합한 파트너 발굴 어려움(63.6%)’과 동일한 맥락에서, 파트너 확보는 기술 협업과 사업화 모두에서 가장 핵심적인 병목 구간으로 작용하는 것으로 해석됨. 종합적으로 볼 때, 기업들은 제품

경쟁력이나 시장 진입 의지와 별개로, 현지 파트너 확보 단계에서 실제 사업화로 전환되지 못하는 구조적 제약에 직면해 있는 것으로 판단됨.

2. 스위스 내 파트너 발굴 과정에서의 주요 한계

파트너 발굴 과정에서의 한계로는 단순 미팅 위주의 접근(63.6%)이 가장 높은 비중을 차지하며, 현재 기업들의 접근 방식이 관계 형성이나 협력으로 이어지기에는 한계가 있는 구조로 나타남. 이는 초기 접촉은 이루어지고 있으나, 단순 소개·미팅 중심의 활동이



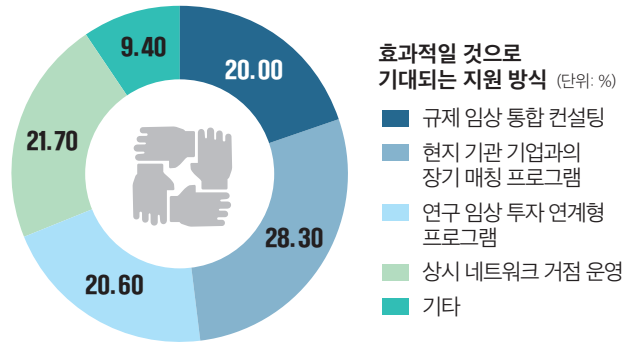
실질적인 협업 논의나 파트너십 구축으로 연결되지 못하는 구조적 문제로 해석됨. 또한 비즈니스 모델 이해 부족(40.9%) 역시 높은 비중을 차지하며, 이는 기업들이 단순 기술 설명 수준을 넘어 현지 시장 구조와 사업 방식에 대한 이해 없이 접근하고 있음을 의미함. 의사결정까지 소요 시간 장기화(36.4%)는 스위스 시장의 특성상 신뢰 기반 의사결정 구조가 작동하고 있음을 반영하며, 단기간 내 성과를 기대하는 접근 방식과의 괴리가 존재함을 시사함. 종합적으로 볼 때, 파트너 발굴의 한계는 네트워크 부족을 넘어 접근 방식(미팅 중심), 시장 이해 부족, 장기적 관계 형성 구조 미흡이 결합된 문제로 나타나며, 이는 협업 및 사업화 전환을 저해하는 주요 요인으로 작용하는 것으로 판단됨.

✦ 정책·사업

1. 스위스 진출 시 효과적인 지원 방식

효과적인 지원 방식에 대한 응답을 보면, 현지·기관·기업과의 장기 매칭 프로그램(23.8%)이 가장 높은 비중을

차지하며, 단기 이벤트가 아닌 지속형 협력 구조에 대한 수요가 가장 큰 것으로 나타남. 이는 앞선 분석에서 확인된 파트너 발굴 어려움과 사업화 파트너 확보 난이도와 직접적으로 연결되는 결과로, 기업들이 가장 필요로 하는 지원이 단순 점점 제공이 아니라 실질적인 파트너십 형성까지 이어지는 구조적 지원임을 보여줌. 동시에 규제·임상 통합 컨설팅(20.0%)에 대한 수요 역시 높은 수준으로 나타나, 이는 규제·인허가 단계에서 확인된 정보 부족, 제도 이해 부족, 대응 난이도가 정책 지원 수요로 그대로 반영된 결과로 해석됨. 또한 현지 네트워크 거점 운영(21.7%)과 연구·임상·투자 연계 프로그램(20.6%)이 유사한 수준으로 나타난 점은, 기업들이 단순 정보 제공이나 상담을 넘어 네트워크 구축, 기술 검증, 사업화 연결까지 이어지는 통합 지원 구조를 필요로 하고 있음을 시사함. 종합적으로 볼 때, 스위스 시장 진입이 단순 수출이 아닌, 파트너 기반 진입·규제 대응·사업화 연결이 결합된 복합 구조임을 반영하는 결과로 판단됨.



2. 추가적으로 필요한 지원 방식(서술형 답변)

- ✓ 바이어 발굴
- ✓ 한국 정부 기관 주도의 통합적 컨택포인트, 플랫폼이 있으면 좋겠습니다.
- ✓ 잠재 고객 발굴 및 Keyman networking
- ✓ 전시회, 학회 참석 지원
- ✓ 현지 사무소 지원

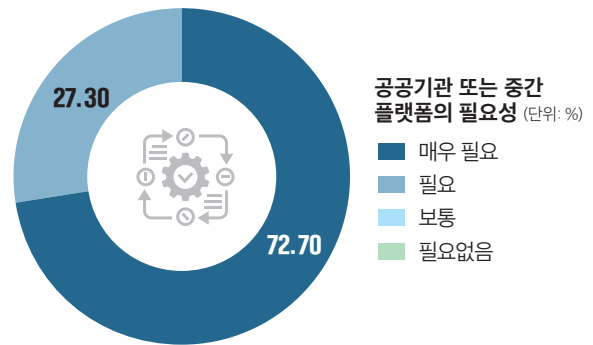
서술형 응답을 종합하면, 기업들이 추가로 필요하다고 판단한 지원은 크게 ① 유효 바이어 및 잠재 고객 발굴, ② 공공 주도의 통합 점점 구축, ③ 현지 네트워크 진입 지원으로 수렴되는 구조로 나타남. 이는 기업들이 단순한 기업 리스트나 일반 정보보다 실질적 의사결정권자와 연결되는 점점 확보를 더 중요하게 인식하고 있음을 보여줌. 앞서 확인된 파트너 발굴 한계가 단순 미팅 부족이 아니라, 실제 성과로 이어질 수 있는 상대를 선별하고 연결하는 문제에 있음을 다시 한번 확인시켜주는 결과로 해석됨. 또한 ‘한국 정부 기관 주도의 통합적 컨택포인트, 플랫폼’에 대한 요구는, 현재 지원 체계가 개별 사업이나 단발성 프로그램 단위로 분절되어 있다는 인식을 반영함. 즉 기업들은 정보, 규제, 파트너, 후속 연결을 각각 따로 찾기보다, 하나의 신뢰 가능한 창구를 통해 통합적으로 접근할 수 있는 구조를 필요로 하고 있는 것으로 해석됨. ‘전시회, 학회 참석 지원’은 단순 행사 참가 지원 수요라기보다, 스위스 시장이 공식 미팅만으로는 관계 형성이 쉽지 않은 구조라는 점에서 산업 현장 점점과 비공식 네트워크에 진입할 수 있는 기회 확보에 대한 수요로 볼 수 있음. 이는 스위스 시장에서 신뢰 형성과 레퍼런스 확보가 중요하다는 앞선 분석과도 일치함. ‘현지 사무소 지원’에 대한 응답은, 기업들이 단발성



진출보다 일정 수준의 현지 거점 또는 상시 대응 체계의 필요성을 체감하고 있음을 보여줌. 이는 파트너 발굴, 규제 대응, 고객 관리가 모두 장기적 관계 유지와 연결된다는 점에서, 현지 기반 지원의 필요성이 사업화 단계에서 현실적 과제로 인식되고 있음을 시사함. 종합적으로 볼 때, 기업들이 추가로 요구하는 지원은 새로운 유형의 개별 사업이라기보다, 기존 지원의 공백을 보완하는 방향으로 나타나며, 그 핵심은 ‘유효한 상대와 연결되는 구조’, ‘분산된 지원을 묶는 통합 창구’, ‘현지에서 지속적으로 작동하는 접점’에 있음. 이는 스위스 시장 진입 지원이 단순 정보 제공이나 일회성 행사 지원을 넘어, 연결·후속관리·현지화 기능을 포함한 입체적 지원 체계로 고도화될 필요가 있음을 보여주는 결과로 판단됨.

3. KOTRA 및 공공기관 또는 중간 플랫폼 필요성에 대한 인식

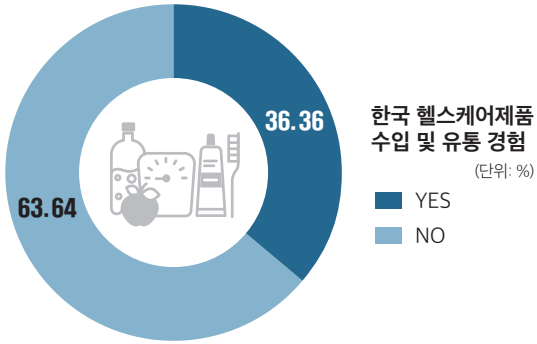
공공기관 또는 신뢰 가능한 중간 플랫폼의 필요성에 대해 ‘매우 필요(72.7%)’, ‘필요(27.3%)’로 전 응답이 필요성에 동의하는 것으로 나타나, 해당 지원 체계에 대한 수요는 사실상 절대적인 수준으로 확인됨. 이는 앞선 분석에서 도출된 주요 한계 요인들이 개별 기업 차원에서 해결되기 어려운 구조적 문제임을 반영하는 결과로 해석됨. 특히 스위스 시장이 네트워크 기반으로



작동하고, 규제·인허가 체계가 EU와 분리된 복합 구조를 가지는 점에서, 기업들은 단순 정보 제공이 아닌 신뢰 기반의 연결·해석·중개 기능을 수행하는 플랫폼의 필요성을 강하게 인식하고 있는 것으로 나타남. 또한 모든 응답이 ‘필요’ 이상으로 수렴된 점은, 기존의 단발성 지원이나 개별 프로그램 중심의 접근만으로는 기업 수요를 충분히 충족시키기 어려우며, 지속적이고 통합적인 지원 체계로의 전환 필요성이 명확히 드러난 결과로 볼 수 있음. 종합적으로 볼 때, KOTRA 및 공공기관 또는 플랫폼은 단순 지원 주체를 넘어 파트너 매칭, 규제 대응, 시장 정보 제공을 통합적으로 연결하는 ‘핵심 인프라’로 기능해야 할 필요성이 매우 높은 것으로 판단됨.

2) 스위스 기업 대상 설문 조사 결과

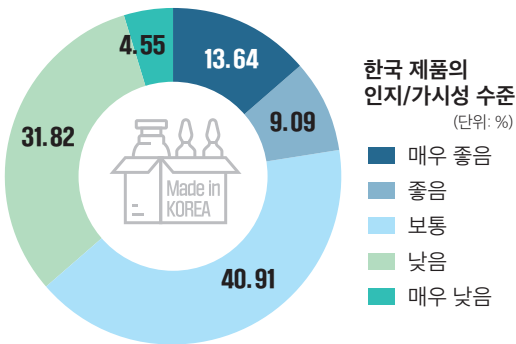
1. 한국 헬스케어 제품 수입·유통 경험



스위스 기업의 한국 헬스케어 제품 수입·유통 경험을 보면, 경험 없음(63.6%)이 경험 있음(36.4%) 대비 뚜렷하게 높은 비중을 차지하며, 한국 제품의 현지 유통 경험은 아직 제한적인 수준에 머무르는 것으로 나타남. 이는 한국 바이오헬스 제품이 기술력이나 잠재력과는 별개로, 실제 스위스 시장 내에서는 유통 및 사업화 단계까지 확산되지 못한 초기 진입 단계에 위치해

있음을 시사함. 반면, 약 37% 수준의 스위스 기업이 이미 수입·유통 경험을 보유하고 있다는 점은, 한국 제품이 완전히 미진입 상태가 아니라 일부 기업을 중심으로 시장 내 테스트 및 초기 확산이 진행 중인 단계로 해석됨. 이러한 분포는 한국 기업 측 설문에서 나타난 파트너 확보 어려움, 레퍼런스 부족, 시장 이해 부족과 구조적으로 연결되며, 실제로는 수요가 없기보다는 연결 구조와 진입 경로가 충분히 형성되지 않은 상태임을 보여주는 결과로 판단됨. 종합적으로 볼 때, 스위스 시장에서 한국 기업의 제품은 '인지 및 일부 도입은 존재하나, 유통 네트워크 확장 단계로는 아직 전환되지 않은 초기 시장 침투 단계'에 위치하는 것으로 해석됨.

2. 한국 제품의 인지·가시성 수준



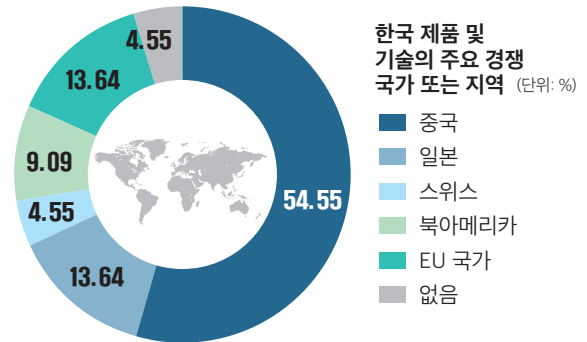
한국 제품의 인지·가시성 수준은 보통(40.9%), 낮음(31.8%)에 집중되며, 전반적으로 시장 내 존재감이 충분히 확보되지 않은 상태로 나타남. 특히 매우 좋음(13.6%), 좋음(9.1%)을 합한 긍정 인식은 약 22.7%에 그친 반면, '낮음' 이상 부정 인식은 약 36% 수준으로 전반적으로 긍정 대비 부정 인식이 우세한 구조가 형성되어 있음이 확인됨. 이는 앞서 나타난, '기술 경쟁력은 인정되나 정보 접근성은

낮다'는 결과와 직접적으로 연결되며, 한국 제품이 기술력 자체보다 시장 내 노출 및 인지도 확보 측면에서 병목을 겪고 있는 상태임을 보여줌. 또한 '보통' 응답이 가장 높은 비중을 차지한 점은, 한국 제품이 완전히 미인지 상태는 아니지만, 구체적인 브랜드·제품 단위의 인식이나 선택 단계까지는 도달하지 못한 중간 단계에 머무르고 있음을 시사함. 종합적으로 볼 때, 한국 바이오헬스 제품은 '기술력 기반의 잠재 인식은 존재하나, 시장 내 가시성과 레퍼런스 부족으로 실제 선택지로는 충분히 자리잡지 못한 상태'로 해석됨.



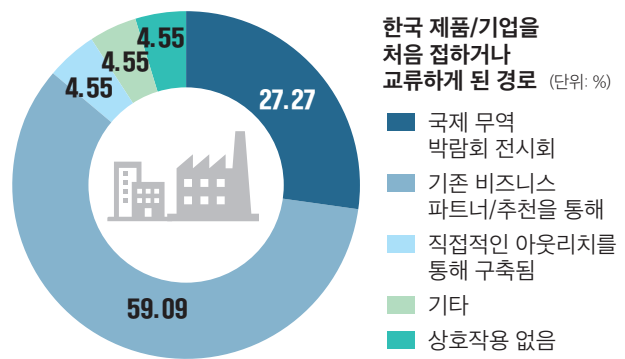
3. 한국 제품 및 기술의 주요 경쟁 국가 인식

한국 제품 및 기술의 주요 경쟁국으로는 중국(54.6%)이 압도적으로 높게 나타나, 한국이 스위스 시장에서 주로 가격·대체재 영역의 경쟁군으로 인식되고 있는 구조가 확인됨. 이어 일본(13.6%), EU국가(13.6%), 북미(9.1%) 등이 뒤를 잇고 있으며, 이는 일부 기업에서는 한국을 기술 경쟁군으로도 인식하고 있으나, 전반적으로는 선진 기술국보다는 중간 포지션에 위치한 경쟁자로 평가되고 있음을 시사함. 특히 중국 비중이 과반을 넘는 점은, 한국 제품이 실제 기술 경쟁력과는 별개로 시장 내에서는 가격 경쟁 또는 유사 대체재 그룹으로 분류되고 있는 인식 구조가 작동하고 있음을 의미함. 반면, 일본, 북미, EU가 분산되어 나타난 점은, 특정 고부가가치 영역에서는 한국이 부분적으로 기술 경쟁군으로 인식될 여지도 존재함을 보여주는 결과로 해석됨. 종합적으로 볼 때, 스위스 시장에서 한국 바이오헬스 제품은 '기술력은 인정되지만, 포지셔닝은 여전히 가격·대체재 경쟁군에 가까운 상태로 인식되고 있으며, 이는 앞서 나타난 낮은 인지도, 제한된 유통 경험, 레퍼런스 부족과 결합되어 시장 내 프리미엄 포지셔닝으로 전환되지 못한 상태를 반영하는 결과로 판단됨.



4. 한국 제품·기업 접점 형성 경로

한국 제품 및 기업을 처음 접한 경로는 기존 비즈니스 파트너 또는 추천(59.1%)이 가장 높은 비중을 차지하며, 스위스 시장에서의 접점 형성이 네트워크 기반으로 작동하는 구조가 명확하게 확인됨. 이어 이어 국제 무역 박람회 및 전시회(27.3%)가 주요 경로로 나타나, 공식적인 산업 이벤트 역시 중요한 초기 접점 역할을 수행하고 있는 것으로 나타남. 반면 직접

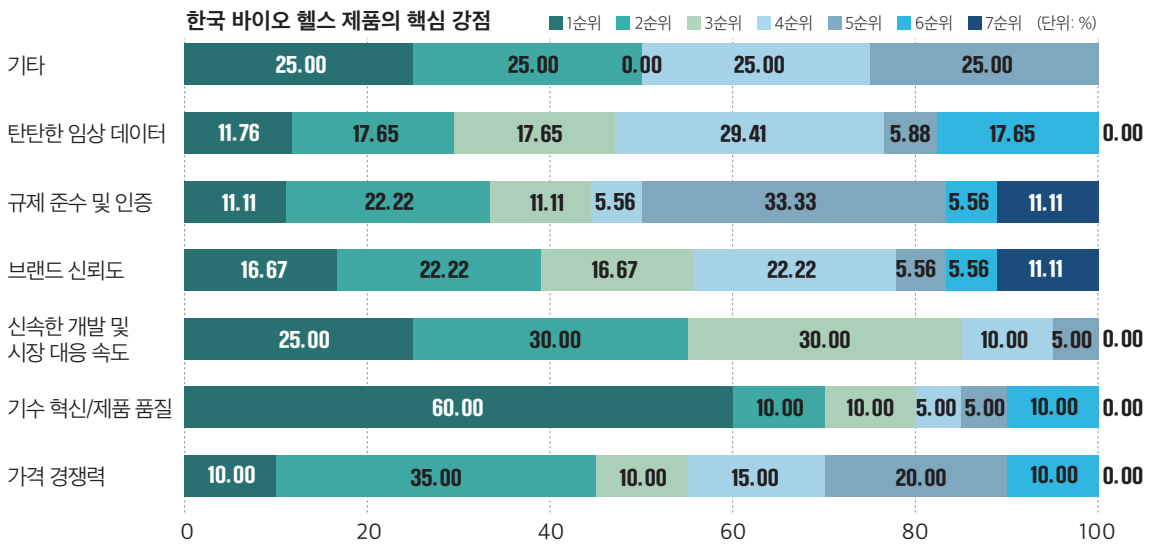


아웃리치(4.6%), 공공 파트너십 프로그램(4.6%) 등은 매우 낮은 비중을 보이며, 기업의 개별 접근이나 제도 기반 프로그램은 실질적인 접점 형성 경로로 기능하지 못하고 있는 구조가 확인됨. 다만, 기타 의견에서 언급된 '서울시-바젤시 파트너십 프로그램'과 같은 지자체 간 전략적 협력 사례는 이러한 폐쇄적 네트워크를 돌파할 수 있는 유효한 창구로 평가됨. 이는 공공 주도의 파트너십이 단순 정보 제공을 넘어, 스위스 현지 거점(바젤 등)과의 물리적·제도적 연결을 강화함으로써 '신뢰 기반의 네트워크'에 진입하는 가교 역할을 할 수 있음을 시사함. 이러한 결과는 앞서 나타난 파트너 발굴 어려움, 인지도 부족, 유통 경험 제한과 구조적으로 연결되며, 스위스 시장에서는 단순 접촉이나 정보 전달보다 기존 네트워크를 통한 신뢰 기반 연결이 사실상 유일한 진입 경로로 작용하고

있음을 보여줌. 종합적으로 볼 때, 한국 바이오헬스 기업의 스위스 시장 진입은 '오픈된 시장 접근 구조'가 아니라 '폐쇄적 네트워크 중심 구조' 내에서 제한적으로 이루어지고 있는 상태이며, 이는 향후 시장 확장을 위해 공식 네트워크 구축 및 신뢰 기반 접점 확대 전략이 필수적임을 시사하는 결과로 판단됨.

※ 국제 무역 박람회·전시회를 통한 접점 형성 행사명 (서술형 응답)	
구분	전시회·학회
글로벌 바이오·제약 전시회	Swiss Biotech Day, BIO International Convention (BioUSA), BIO-Europe (Vienna), BIO-Europe Spring (BE), BIO-Europe Spring/Strategic Events (BES), CPHI
한국 기반 사업 전시회	BIO KOREA, KIMES, KINTEX
학술·의료 학회	ESMO
공공기관 연계	KOTRA 프로그램

5. 한국 바이오헬스 제품의 핵심 강점 인식



한국 바이오·헬스 제품의 경쟁력에 대한 응답 결과, 기술 혁신 및 제품 품질(1순위 60%)이 압도적으로 높은 비중을 차지하며, 한국 산업이 전반적으로 연구개발 기반의 기술 중심 산업으로 인식되고 있음이 명확하게 나타남. 이는 가격이나 브랜드보다는 기술력 자체가 시장에서의 핵심 평가 기준으로 작용하고 있음을 의미함.

이어 신속한 개발 및 시장 대응 속도 역시 상위 순위에 집중되며, 기술력과 더불어 실제 사업화 및 실행 단계에서의 속도 경쟁력 또한 주요 강점으로 인식되고 있음이 확인됨. 이는 한국 기업이 단순 기술 보유를 넘어, 빠른 제품화 및 시장 적용 능력을 갖춘 실행형 산업으로 평가되고 있음을 시사함.

반면 가격 경쟁력은 1순위 비중이 낮고 중간 순위에 집중되는 구조를 보이며, 한국 제품이 단순 저가 전략보다는 기술 기반의 합리적 가격 구조로 인식되고 있는 것으로 나타남. 이는 가격이 핵심 차별 요소라기보다는 보조적 경쟁력으로 작용하고 있음을 의미함.

또한 브랜드 신뢰도, 규제 준수 및 인증, 임상 데이터 등은 중간 순위에 분포하며 일부 낮은 평가도 함께 나타나는 구조를 보임. 이는 기술력 대비 시장 신뢰 요소, 특히 임상 근거 축적 및 규제 대응 경험 측면에서 아직 충분한

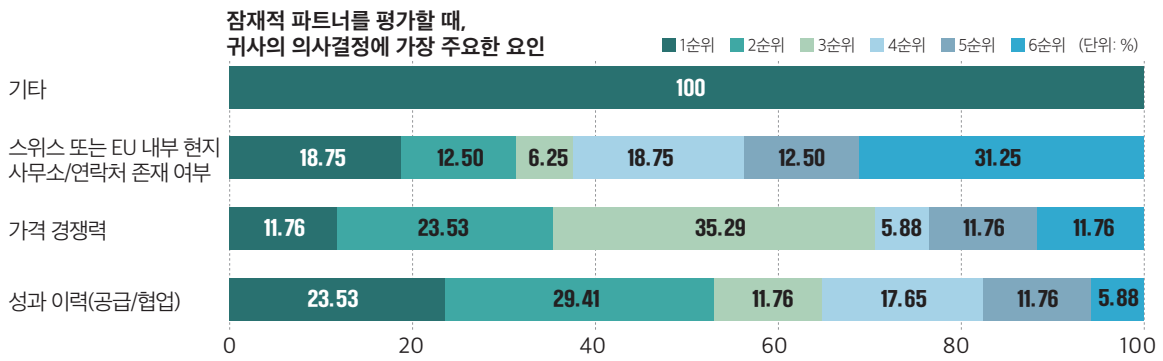


수준으로 인식되지 않고 있음을 보여줌. 특히 스위스 및 유럽 시장과 같이 규제 및 검증 중심 구조가 강한 환경에서는 이러한 요소가 실제 시장 진입 장벽으로 작용할 가능성이 높은 것으로 판단됨.

종합적으로 볼 때, 한국 바이오·헬스 산업은 ‘기술 중심 경쟁력’을 기반으로 한 성장형 산업으로 인식되고 있으나, 시장 신뢰 및 검증 기반 요소는 상대적으로 후행하는 구조를 보이고 있음. 이는 향후 시장 확장을 위해 기술 경쟁력에 더해 임상 데이터 확보, 규제 대응 경험 축적, 브랜드 신뢰 형성 등 신뢰 기반 경쟁력 강화 전략이 병행되어야 함을 시사하는 결과로 해석됨.

※ '기타'를 선택한 응답자가 기입한 내용 (서술형 응답)	
구분	응답 내용
기술·제품 관련	특정 제품군의 차별성, 특수 기술 영역 보유
시장·사업 구조	특정 국가/세그먼트에 특화된 경쟁력
협력 경험 기반	기존 협업 경험 또는 프로젝트 기반 강점

6. 잠재적 파트너(한국 바이오헬스 기업) 평가 시 주요 의사결정 요인 분석



잠재적 파트너를 평가할 때 고려되는 주요 요인에 대한 응답 결과, 성과 이력(공급/협업 경험)이 가장 높은 우선순위를 차지하며, 실제 거래 및 협업 성과 기반의 검증 여부가 파트너 선정의 핵심 기준으로 작용하고 있음이 확인됨. 특히 1순위(23.53%)와 2순위(29.41%)에 집중된 구조를 보이며, 단순 정보나 제안보다 실제 레퍼런스 기반 신뢰 확보가 중요하게 작용하는 시장 구조가 명확하게 나타남.

반면 가격 경쟁력은 중간 순위(특히 3순위 35.29%)에 집중되는 경향을 보이며, 파트너 평가에서 핵심 결정 요인이라기보다는 보조적 판단 요소로 작용하고 있음이 확인됨. 이는 단순 비용 조건보다는 장기적인 협력 안정성과 실행 가능성이 더 중요하게 고려되는 구조를 의미함. 또한 스위스 또는 EU 내 현지 사무소 및 연락처 존재 여부는 낮은 순위(특히 6순위 31.25%)에 집중되는 특징을 보이며, 물리적 거점 자체는 필수 조건이라기보다 보완적 요소로 인식되고 있는 것으로 나타남. 이는 현지 법인이나 사무소보다 이미 검증된 협력 경험 또는 네트워크를 통한 신뢰 확보가 우선시되는 시장 특성을 시사함.

종합적으로 볼 때, 스위스 시장에서의 파트너 선정 기준은 가격이나 물리적 접근성보다 ‘성과 기반 신뢰’가 최우선으로 작용하는 구조로 나타나며, 이는 앞서 확인된 네트워크 중심 접점 형성 구조와도 밀접하게 연결됨. 즉,

신규 기업의 경우 단순 진입이나 제안만으로는 파트너십 형성이 어려우며, 초기 레퍼런스 확보 및 신뢰 기반 관계 구축이 시장 진입의 핵심 선결 조건으로 작용하는 것으로 판단됨.

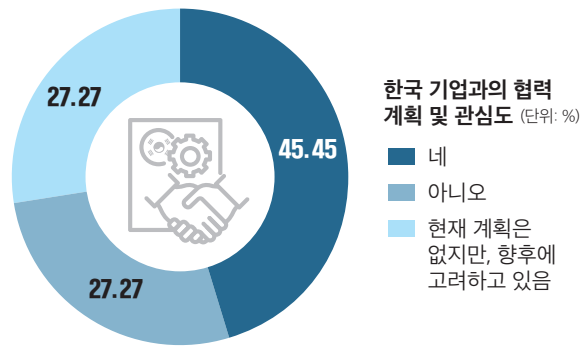
※ '기타'를 선택한 응답자가 기입한 내용 (서술형 응답)

기타 항목이 1순위 100%로 나타난 것은, 일부 응답자의 경우 기존 선택지만으로는 실제 의사결정 기준이 충분히 설명되지 않는 구조가 존재함을 의미함. 특히 단순 정량 요소보다 관계 기반 신뢰, 협업 적합성, 의사소통 구조 등 비정형 요소가 중요하게 언급되는 경향이 나타남. 이는 스위스 시장에서의 파트너 선정이 단순 조건 비교가 아닌 장기적 협력 가능성과 신뢰 기반 관계를 중심으로 이루어지는 구조임을 보완적으로 보여주는 결과로 해석됨.

구분	응답 내용
관계 기반 요소	기존 개인 네트워크, 신뢰 관계
전략적 적합성	기업 간 장기적 방향성, 기술/사업 적합성
의사결정 요소	의사소통 효율성, 협업 방식

7. 한국 기업과의 협력 계획 및 관심도

한국 기업과의 협력 계획 및 관심도에 대한 응답 결과, '구체적인 협력 계획이 있음(45.5%)'이 가장 높은 비중을 차지하며, 스위스 기업 내에서 한국 기업과의 협력 수요가 실제 실행 단계로 일부 전환되고 있음이 확인됨. 또한 '현재 계획은 없으나 향후 고려 중(27.3%)' 응답까지 포함할 경우, 전체의 약 72%가 한국 기업과의 협력 가능성을 열어두고 있는 것으로



나타나, 전반적인 협력 수요 기반은 충분히 형성되어 있는 상태로 평가됨. 반면 '협력 계획 없음(27.3%)' 응답도 일정 수준 존재하며, 이는 앞선 문항에서 확인된 바와 같이 인지도 부족, 파트너 발굴 어려움, 신뢰 기반 네트워크 부족 등의 구조적 요인이 여전히 협력 전환을 제한하고 있는 것으로 해석됨. 특히 본 결과는 앞서 나타난 네트워크 중심 점진 형성 구조, 성과 이력 기반 파트너 평가 구조와 연결되며, 협력 의향이 존재하더라도 실제 파트너십으로 이어지기 위해서는 신뢰 기반 연결 및 검증된 협업 경험 확보가 필수 조건으로 작용하고 있음을 보여줌.

종합적으로 볼 때, 스위스 시장에서는 한국 기업에 대한 협력 수요 자체는 이미 형성되어 있으나, 이를 실제 협력으로 전환하기 위한 구조적 연결 메커니즘(네트워크, 레퍼런스, 중개 플랫폼)이 충분히 작동하지 않는 상태로 판단됨.



라. 주요 애로사항 분석

✦ 한국 바이오헬스 기업의 스위스 시장 진출 주요 애로사항 분석

❄️ 네트워크 기반 시장 구조로 인한 진입 장벽

- 스위스 시장은 기존 비즈니스 파트너 및 추천을 중심으로 접점이 형성되는 구조로, 신규 기업의 독립적 진입이 제한적인 폐쇄적 네트워크 기반 시장 구조로 작동 중
- 국제 전시회·학회가 보조적 접점으로 기능하고 있으나, 단발성 접촉 수준에 머무르는 경우가 많아 실제 파트너십으로의 전환에는 한계 존재
- 직접 아웃리치 및 공공 프로그램 활용 비중이 낮은 점을 고려할 때, 개별 기업 단위의 접근 방식은 실질적인 진입 경로로 작동하지 못하는 구조

☞ 네트워크 내 진입 여부가 시장 접근 가능성을 결정하는 구조적 진입 장벽 존재

❄️ '성과 이력 중심' 파트너 평가 구조

- 잠재 파트너 평가 시 가장 중요한 요소로 성과 이력(공급·협업 경험)이 최우선 기준으로 작용
- 가격 경쟁력은 보조적 요소로 작용하며, 단순 가격 중심 전략은 시장 진입에 유효하지 않은 구조
- 특히 기존 레퍼런스, 임상 데이터, 협업 경험 등이 부족한 기업은 초기 파트너십 형성 자체가 어려운 구조 존재

☞ 신뢰부족과 협업 기회 제한, 레퍼런스 부족으로 이어지는 진입 장벽 고착화 구조 발생

❄️ 다중 규제 체계 및 시장 접근 구조의 복합성에 따른 진입 부담

- 스위스는 허가(Swissmedic), 윤리(Swissethics), 급여(FOPH/BAG)가 분리된 다중 규제 구조로, 단일 승인으로 시장 진입이 완료되지 않는 구조
- 의료기기의 경우 CE 인증 외에도 CH-REP 지정, swissdamed 등록 등 추가 요구사항 존재
- 의약품 및 일부 의료기기의 경우 급여 등재(SL, LiMA)가 실제 시장 접근의 핵심 요건으로 작용

☞ 규제·급여·유통 구조가 결합된 다층적 진입 구조로 인해 기업의 초기 진입 부담 증가

❄️ 유통 파트너 의존 구조에 따른 시장 접근 제약

- 스위스 바이오헬스 시장은 수입자 및 유통사를 중심으로 시장 진입이 이루어지는 구조로, 제조사의 직접 진출이 제한적
- 현지 유통 파트너 확보 실패 시 시장 진입 자체가 어려운 구조
- 유통 단계별 마진 구조 및 보험 급여 여부에 따라 최종 가격 및 시장 접근성이 결정되는 구조

☞ 유통 파트너 확보 여부가 시장 진입 가능성을 좌우하는 핵심 변수로 작용

❄️ 인지도 및 브랜드 신뢰도 부족에 따른 시장 포지셔닝 한계

- K-뷰티 등 소비재와 달리 바이오헬스 분야에서는 한국 기업 및 기술에 대한 인지도 축적이 제한적인 상황
- 기술 경쟁력에 대한 평가는 일부 긍정적이거나, 브랜드 신뢰도 및 시장 내 레퍼런스 부족이 주요 제약 요인으로 작용
- 스위스 시장은 보수적 의사결정 구조 및 검증 중심 문화가 강하게 작용하는 특성 존재

☞ 기술 경쟁력 대비 신뢰 자산 부족으로 인한 시장 포지셔닝 제한 발생

❄️ 가격 중심 경쟁 전략의 효과 제한

- 파트너 선정 시 가격 경쟁력은 주요 고려 요소이나, 성과 이력 및 신뢰도 대비 우선순위는 상대적으로 낮은 구조
- 단순 가격 경쟁 전략만으로는 협업 기회 확보 및 시장 진입이 어려운 환경

☞ 비가격 요소(신뢰, 레퍼런스, 규제 대응 역량)가 경쟁력의 핵심으로 작용하는 구조

마. 시사점

✦ 시사점 및 우리기업 대응 전략

❄️ 네트워크 기반 시장 구조로 인한 진입 장벽

- 스위스 바이오헬스 시장은 개방형 경쟁 시장이 아니라, 기존 네트워크와 협업 이력을 기반으로 작동하는 관계 중심 시장 구조로 재확인됨.
- 한국 기업의 기존 접근 방식인 제품 경쟁력 중심, 전시회 단발 접촉, 직접 영업 중심 전략은 실질적인 시장 진입 경로로 기능하지 않는 한계 존재
- 제품 중심 진출 전략"에서 "관계·신뢰 중심 진입 전략"으로의 구조적 전환 필요

🕒 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

- ✓ 주요 산업 행사(Swiss Biotech Day, BIO Europe 등) 최소 2~3년 단위 반복 참여 계획 수립 및 연간 예산 반영
- ✓ 타겟 기업 리스트(Top 20~30) 사전 구축 → 사전 미팅 요청 → 현장 미팅 → 행사 후 2주 내 후속 미팅까지 이어지는 점진적 관리 프로세스 운영
- ✓ KOTRA, 현지 클러스터, 협회 등을 통한 추천 기반 미팅(Introduction) 확보 전략 병행
- ✓ 단발성 접촉이 아닌, 동일 기업과 최소 2~3회 이상 반복 접촉 확보를 목표로 관계 관리 체계 구축



❁ 초기 진입 전략의 재설계 필요성

- 파트너 선정 기준이 성과 이력 중심으로 작동함에 따라, 신규 기업의 경우 초기 계약 확보 자체가 어려운 구조 확인
- 기존의 계약 확보 후 시장으로 진입하는 접근 방식이 아닌 신뢰 형성 레퍼런스 확보 → 시장 진입으로 이어지는 단계적 진입 구조 필요
- 성과를 만들고 진입하는 구조로 전략 재설계 필요

📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

- ✓ 스위스 직접 진입 이전, 독일·프랑스 등 인접 EU 시장에서 레퍼런스 1~2건 선확보 후 진입 전략 수립
- ✓ 초기 협업 제안 시 상업 계약 대신 PoC(Proof of Concept), 파일럿 프로젝트 형태로 제안 구조 설계
- ✓ 기존 제품 소개 자료를 '기능 중심에서 성과·적용 사례 중심' 자료로 재구성
- ✓ 임상 데이터, 시험 결과, 기존 거래 사례를 통합한 Validation Package 표준화

❁ 규제 대응 전략의 한계 및 시장 접근 전략의 필요성

- 스위스 시장은 인증 획득만으로 시장 진입이 완료되지 않으며, 급여, 유통, 가격 구조까지 결합된 다층적 시장 접근 구조로 작동
- 기존의 인증 획득 중심 접근은 실질적인 시장 진입으로 이어지지 않는 한계 존재
- '규제 대응 전략'에서 '시장 접근 설계 전략'으로의 전환 필요

📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

- ✓ 제품별로 CE 인증, CH-REP 지정, swissdamed 등록 여부를 체크리스트 기반으로 사전 점검 및 일정 관리
- ✓ 의약품 및 의료기기별로 급여 등재(SL, LiMA) 가능성 사전 검토 및 필요 시 현지 전문가 활용
- ✓ 가격 전략 수립 시 단순 수출가가 아닌 유통 마진과 보험 급여 적용 가격까지 반영한 역산 구조 설계
- ✓ 인증·급여·유통을 순차가 아닌 병렬적으로 추진하는 실행 계획 수립

❁ 유통 파트너 전략의 재정의 필요성

- 유통 파트너는 단순 판매 채널이 아니라 시장 접근, 가격 구조, 보험 적용까지 결정하는 핵심 주체로 작용
- 기존의 판매 중심 유통 계약 접근 방식은 시장 내 확장성 확보에 한계 존재
- 유통 파트너는 시장 진입 플랫폼이라는 접근으로 재정의 필요

📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

- ✓ 파트너 후보군에 대해 병원 네트워크, 기존 취급 제품, 보험 대응 경험 기준의 평가 매트릭스 구축
- ✓ 초기 계약 시 독점권 최소화 또는 성과 조건 기반 단계적 독점 구조로 계약 설계
- ✓ 단일 파트너 의존이 아닌 제품군 또는 지역 기준 복수 파트너 전략 검토
- ✓ 계약 이후 분기 단위로 판매 실적, 시장 반응, 피드백을 분석하는 성과 관리 체계 구축

❄️ 경쟁력 인식 구조에 대한 전략적 대응 필요성

- K-바이오헬스는 기술력에 대한 평가는 긍정적이거나, 시장 내 신뢰 및 레퍼런스 부족으로 인해 실제 협력으로의 전환은 제한적
- ‘기술 경쟁력은 있으나 시장 내 신뢰 자산이 부족한 상태’로 해석 가능
- 기술 경쟁 중심 전략에서 신뢰 자산 축적 중심 전략으로의 전환 필요

📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

- ✓ Key Opinion Leader(KOL), 병원, 연구기관과의 공동 연구 또는 테스트 프로젝트 기획
- ✓ 학회 발표, 논문, 임상 데이터 등을 외부 활용 가능한 형태로 정리 및 지속 축적
- ✓ 기업 소개 자료를 기술 설명 중심 → 성과·검증 중심 스토리 구조로 전면 개편
- ✓ 최소 2~3년 단위의 전시회, 학회, PR을 포함한 중장기 시장 노출 전략 수립

❄️ 공공 지원 체계의 역할 재정립 필요성

- 기업 단독으로 네트워크 진입 및 신뢰 확보가 어려운 구조로 인해 공공기관 및 중간 플랫폼의 역할 중요성 증가
- 기존의 정보 제공 및 단순 매칭 중심 지원은 실질적인 협력 성과로 이어지지 않는 한계 존재
- ‘신뢰 보증 및 초기 협업 설계 기능’ 중심으로 공공 지원 역할 확대 필요

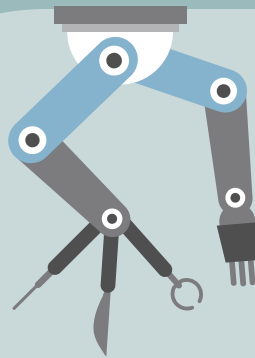
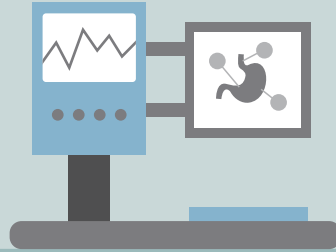
📍 우리기업을 위한 핵심 실무 포인트

- ✓ KOTRA, 현지 협회, 클러스터를 통한 신뢰 기반 파트너 연결 적극 활용
- ✓ 단순 매칭이 아닌 PoC, 공동 프로젝트 등 초기 협업 기회를 설계하는 방식으로 요청 구조 변경
- ✓ 정부 지원 사업 활용 시 전시회 참가, 후속 미팅, 협업 전환까지 이어지는 연계형 활용 전략 수립
- ✓ 내부적으로 해외 파트너 발굴 및 관계 관리 전담 인력 또는 기능 지정

한눈에 보는 바이오헬스
스위스 진출 가이드 A-Z



한눈에 보는 바이오헬스
스위스 진출 가이드 A-Z



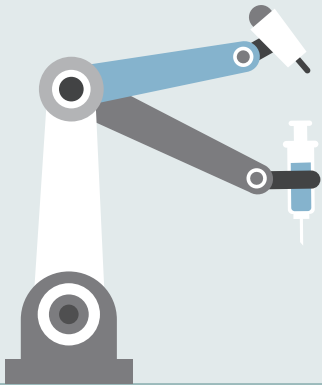
Switzerland Market Entry:
The A-Z Guide



PART
05



한국 바이오헬스 기업
스위스 진출 사례



PART
05

한국 바이오헬스 기업 스위스 진출 사례

가. 세부 진출 사례

+ 노을 (noul GmbH)



❁ 주요 사업

- AI 기반의 혈액 및 암 진단 플랫폼 기업으로, '마이랩 (miLab™)' 진단 플랫폼을 보유하고 있습니다. 이 플랫폼은 검체 전처리부터 AI 분석까지 자동화하여 15분 이내에 정밀한 결과를 제공합니다.



❁ 스위스 선택 이유 및 이점

- 글로벌 사업 확장의 관문: 유럽뿐 아니라 아프리카, 중동, 아시아 등 글로벌 시장 접근성이 높습니다.
- 네트워크 허브로 제네바의 국제기구(WHO, FIND 등)와 바젤의 700여 개 제약·바이오 기업 등 공공·민간 파트너와 신속한 파트너십 확보가 가능합니다.

❁ 주요 활동

- 국제기구와 긴밀한 협업을 유지하며 글로벌 제약사와 신약 개발 임상 협력을 추진하고 있으며, 라이트 재단과 함께 아프리카 말라리아 프로젝트를 진행 중입니다.



✦ 프리클리나 (Preclina Europe GmbH)



❁ 주요 사업

- 면역계 질환에 특화된 완전 통합형 신약 개발 플랫폼을 보유한 비임상 CRO 기업입니다. 인간화 모델 연구에 강점이 있으며, 임상과 비임상을 연결하는 ‘Bridging Specialist’ 역할을 수행합니다.

❁ 스위스 선택 이유 및 이점

- 정부의 실질적 지원: 바젤 지역 및 스위스혁신센터의 지원을 통해 초기 안정적인 성장 기반을 구축했습니다.
- 바이오 에코시스템: 스위스의 뛰어난 인프라를 바탕으로 글로벌 CRO로 자리 잡을 수 있는 원동력을 얻었습니다.

❁ 주요 활동

- ‘Annual Biotech in Europe Forum’에 독점 전시자로 참가하는 등 글로벌 네트워크를 확장 중이며, 세계적 수준의 연구기관과 협업하여 독보적 경쟁력을 확보하고 있습니다.



✦ 마크로젠 (Macrogen Europe GmbH)



🌱 주요 사업

- 1997년에 설립된 유전체 분석 및 생명공학 선도 기업입니다. 개인 맞춤형 의료를 위한 유전체 시퀀싱 및 유전자 검사 서비스를 제공하며 질병 진단과 예방에 기여하고 있습니다.

🌱 스위스 선택 이유 및 이점

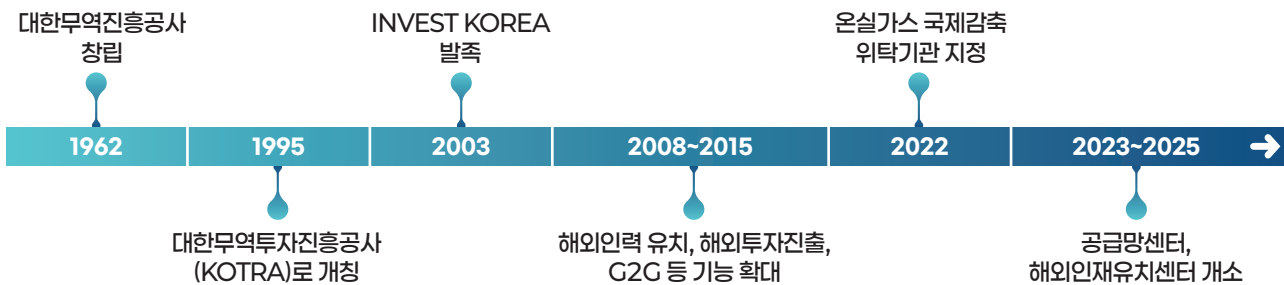
- 정밀 의료 및 생명공학의 중심지: 마크로젠이 위치한 바젤-슈타트 (Basel-Stadt)는 세계적인 제약·바이오 기업들이 밀집해 있어, 정밀 의료 기술을 고도화하고 비즈니스를 확장하기에 최적의 환경을 갖추고 있습니다.
- 고객 접근성 및 신뢰도 확보: 스위스 내 유수의 연구 기관 및 글로벌 제약사들과 지리적으로 인접해 있어, 긴밀한 협력을 통해 고품질의 유전체 분석 서비스를 신속하게 제공할 수 있는 이점이 있습니다.

🌱 주요 활동

- 글로벌 파트너십 강화: 스위스의 우수한 바이오 생태계를 활용하여 유럽 내 주요 연구 기관 및 글로벌 생명공학 기업들과 유전체 분석 관련 협력 네트워크를 지속적으로 확대하고 있습니다.
- 현지 맞춤형 서비스 제공: 바젤 법인을 거점으로 스위스 및 유럽 시장의 요구사항에 맞춘 혁신적인 유전체 분석 솔루션을 제공하며 시장 영향력을 넓혀가고 있습니다.



주요 연혁



미션·비전·핵심가치

미션

글로벌 비즈니스 지원으로 국민경제 발전에 이바지

비전

대한민국 혁신경제를 선도하는 글로벌 비즈니스 플랫폼

핵심 가치

고객

글로벌

혁신

성장

청렴

코트라 주요 사업

01

수출지원



해외전시회·상담회, 바이어 발굴, 수출 컨설팅 등, 우리 기업의 해외 판로 확대 지원

02

경제협력·시장조사



86개국 132개 무역관을 통해 시장·산업 정책 정보를 조사하고 협력 기회 발굴

03

투자유치·투자진출



외국인투자 유치와 우리 기업의 해외 투자 프로젝트 발굴·진출 전략 지원

04

해외취업·인재유치



글로벌 인재 유치와 해외 취업 연계로 기업의 글로벌 역량 강화

코트라 전세계 무역관 현황

86개국 132개 무역관 운영

주요 권역에서 우리 기업의 수출, 투자, 협력 수요를 현지 밀착형으로 지원



KOTRA 취리히무역관

유럽 비즈니스의 중심, 취리히에서 우리 기업의 성공을 지원합니다

1972년 개관한 KOTRA 취리히무역관은 유럽지역본부 산하 24개 무역관 중 하나로, 스위스 및 유럽 시장 진출을 지원하는 핵심 거점입니다. 시장분석부터 파트너 발굴, 협력 연계까지 통합 지원을 수행합니다.

주요 서비스

정보조사



정보조사 국가정보, 산업트렌드, 진출전략 등 심층보고서 및 현안이슈 전파

거래선발굴·마케팅



지사화사업 : 해외지사 역할 대행 연간 서비스 (바이어 발굴, 성약지원 등)
마케팅 : 스위스 글로벌기업 협력수요 연계 마케팅지원(기술협력, 납품)

투자지원



한국투자 관심 스위스기업 발굴 및 컨설팅 상담(시장 정보, 투자인센티브 등)

무역관 4대 대표 산업

바이오헬스



바이오헬스 스위스 바이오 클러스터 기반 글로벌 협력 및 시장 진입 지원

에너지



전력 인프라 투자 확대에 따른 공급망 진입 기회 연계

AI/디지털



AI/디지털 산업 디지털 전환 및 인프라 고도화 프로젝트 참여 지원

소비재



프리미엄 소비시장 기반 유통 진입 및 브랜드 확산 지원

바로가기 링크



취리히무역관 공식 홈페이지



취리히무역관 링크드인



2026 스위스 진출전략보고서



2026 스위스 투자실무가이드

CE-MDR 인증 컨설팅

- 대상: CE-MDR 인증을 준비하는 국내 의료기기 제조기업
- 기간: '26년 2월 ~ 12월
- 신청방법: 신청서 작성 후 메일로 송부

신청서 제출: KOTRA 바이오헬스팀
 biodesk@kotra.or.kr / 02-3460-7625

[절차] 신청서 접수(바이오헬스팀) → 서비스 일정 개별기업 안내(바이오헬스팀) → 신청내역 검토 및 상담진행(무역관)
 ※ 심층지원의 경우 접수 후 신청기업-지원기관 간 개별계약으로 진행

K-Bio Desk 제공

지원사항

[현지 무료 컨설팅] 60분 / 한국어 / 온라인

A Step

EU MDR 기초 컨설팅

: EU MDR 규정체계와 EU 지역 마케팅 노하우 전반

예시

- NB 계약진행사항 확인 및 관련 안내
- EU MDR 인증 획득 절차 및 비용 등 안내
- 현지 제휴 인증기관(NB) 적합성 평가 신청 알선

B Step

[현지 무료 컨설팅] 60분 / 영어 / 온라인

인증심사 대비 필수사항 확인

: 적합성 평가 신청 준비사항 확인

예시

- 품질관리시스템(QMS) 구축 방법 안내
- 제품별 의료기기 MDR 등급분류 컨설팅
- 인허가 준수 책임자 지정 사항 점검 등
- 현지 제휴 인증기관(NB) 적합성 평가 신청 알선

심층지원



유료 KTR KTC KCL

시험성적서 발급

위험관리, 사용 적합성 시험 성적서 발급

심층지원



유료 KTR KTC KCL

인증기관 현장실사지원

적합성 평가 신청 후 인증 기관의 품질 시스템 구축사항 확인 등 국내 현장 실사 지원

심층지원



유료 컨설팅기관 KTR

임상평가서(CER)발급

현지 임상기관을 통한 유럽 임상 수행

심층지원



유료 컨설팅기관 KTC KCL

기술 문서 작성 지원

위험관리, 사용적합성, 소프트웨어, 안전규격 등

심층지원



유료 컨설팅기관 KTR

유럽 대리인 서비스

- 적합성 평가 완료 기업과 유럽 대리인 계약
- EU 식약청 신고 및 SRN 대리 획득
- UDAMED 등록 대행

작성자

취리히무역관
서현진 대리

Global Market Report 26-008

한눈에 보는 바이오헬스 스위스 진출 가이드 A-Z

발행일 2026년 5월

발행인 강경성

발행처 대한무역투자진흥공사(KOTRA)

주소 서울시 서초구 헌릉로13

전화 1600-7119

홈페이지 www.kotra.or.kr

문의처 KOTRA 취리히무역관 +41-44-202-1232

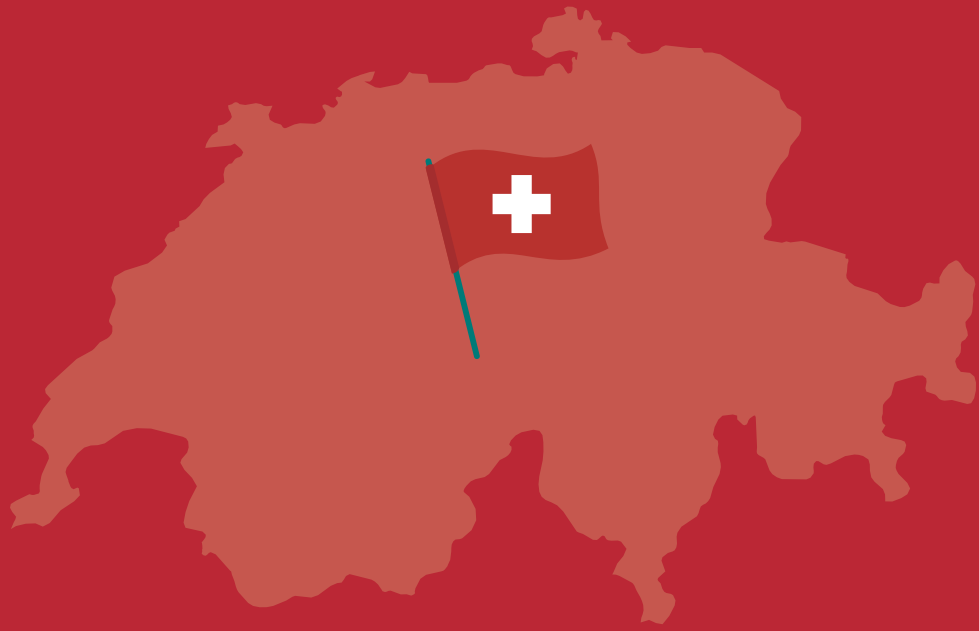
KOTRA 바이오헬스팀 02-3460-7621

디자인·인쇄 화신문화 02-2277-0624

ISBN 979-11-402-1744-1 (95320)(PDF)



공공누리 공공저작물 자유이용허락



한눈에 보는 바이오헬스 스위스 진출 가이드 A-Z