

2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 I
- 페루·콜롬비아 -
2015 · 12

**2015년 의약품 해외시장 진출을 위한
인허가 및 시장정보 |
- 페루·콜롬비아 -**

2015 · 12

제 출 문

이 보고서를 한국보건산업진흥원 2015년 자체사업 “제약산업 구조선진화 지원 및 해외 인허가 정보제공” 중 해외 의약품 인허가·시장정보 제공을 위한 『2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 I - 페루·콜롬비아』 최종보고서로 제출합니다.

2015. 12.

한국보건산업진흥원
원장 이 영 찬

- 주관연구기관명 : 한국보건산업진흥원
- 연구책임자 : 정 순 규 (제약글로벌지원팀 팀장)
- 연구자 : 정 윤 택 (제약산업지원단 단장)
이 가 은 (제약산업지원팀 팀장)
김 경 현 (제약글로벌지원팀)
최 윤 선 (제약글로벌지원팀)

일러두기

본 보고서는 진흥원 자체사업인 ‘제약산업 구조선진화 지원 및 해외 인허가 정보제공’ 사업의 일환으로 제작되었습니다.

보건산업진흥원에서 실시한 해외시장 진출 수요조사에 따르면, 국내 제약기업은 해외 진출 시 인허가정보 및 시장정보에 대한 정보 획득에 어려움을 겪고 있었습니다. 이에 따라 제약산업 글로벌 진출 역량 강화 및 국내 제약기업의 수출 경쟁력을 높이고자 본 보고서를 제작하였습니다.

본 보고서의 내용은 타깃국가의 특징 및 보건산업 동향을 파악하고자 국내 식약처, 의약품수출입협회, KOTRA, KOSIS 등 유관기관과 해외 IMF, WHO, UN 등의 객관적인 보건지표를 제시하였습니다. 또한 국내외 다양한 데이터와 시장정보 분석 보고서 등의 다각적인 수집을 통해 얻은 정보도 수록하였으나 이러한 수집된 정보에 대한 신뢰도를 평가하는 자료는 찾을 수 없었습니다. 하여, 본 보고서의 내용에 대한 신뢰성에 대해서는 독자의 개별적인 평가와 판단이 필요할 것입니다.

본 자료에 수록되어 있는 정보는 의약품 해외시장 진출을 위해 참고로 활용할 수 있으며 보고서가 발간되는 시기에 국한된 정보이므로 향후 정보와는 다를 수 있으니, 타깃국가의 진출 전략계획 수립 시 정보접근에 대한 기본적인 방향을 설정하는 용도로 활용하시기 바랍니다.

본 보고서가 수출전략국의 의약품 시장 진출에 필요한 인허가 정보 및 시장정보에 대한 초석을 다지는 자료로서 널리 활용될 수 있기를 바랍니다. 제약산업 관계자의 적극적인 활용 및 추가로 필요한 정보에 대한 의견 수렴 과정을 통해 향후 업그레이드 된 정보를 제공할 수 있기를 기대합니다.

감사합니다.

차 례

I. 기약개요

- 1. 배경 및 필요성 3
- 2. 연구의 범위 및 방법 5

II. 인허가 및 시장정보 (페루)

제1장 의약품 시장 동향 / 9

- 1. 의약품 시장 현황 9
- 2. 일반 보건의료 통계 31
- 3. 한국과의 의약품 교역 현황 35

제2장 의약품 정책 동향 / 38

- 1. 건강보험제도의 확충 38
- 2. 필수약품 목록 확립 39
- 3. 보건의료 인프라 구축 계획 39

제3장 의약품 규제 일반 / 41

- 1. 의약품 관리 조직 41
- 2. 의약품의 등록 분류 46
- 3. 의약품의 인허가 관리 48
- 4. 의약품의 안전성·유효성 확보 67

제4장 처방 및 판매, 약가관리, 약사감시 / 71

- 1. 의약품의 처방 및 판매 71
- 2. 의약품 약가 관리 72
- 3. 약사 감시 73

III. 인허가 및 시장정보 (콜롬비아)

제1장 의약품 시장 동향 / 79

1. 의약품 시장 현황 79
2. 일반 보건의료 통계 101
3. 한국과의 의약품 교역 현황 105

제2장 의약품 정책 동향 / 107

1. 건강보험제도의 확충 107
2. 필수약품 목록 확립 111
3. 의약품 인허가 제도 강화 112

제3장 의약품 규제 일반 / 113

1. 의약품 관리 조직 113
2. 의약품의 등록 분류 116
3. 의약품의 인허가 관리 118
4. 의약품의 안전성·유효성 확보 141

제4장 처방 및 판매, 약가관리, 약사감시 / 144

1. 의약품의 처방 및 판매 144
2. 의약품 약가 관리 147
3. 약사 감시 151

IV. 의약품 해외시장 진출 관련 수요조사

1. 수요조사 개요 159
2. 조사 결과 161
3. 시사점 169

표차례

<표 II-1>	페루 의약품 매출규모 및 GDP·의료지출 대비 의약품 매출	10
<표 II-2>	페루 정부의 의료지출 동향	11
<표 II-3>	전문약품 시장 전망	13
<표 II-4>	오리지널약품 시장 전망	15
<표 II-5>	제네릭약품 시장 전망	17
<표 II-6>	일반약품(OTC) 시장 전망	18
<표 II-7>	의약품 교역 현황 및 전망	19
<표 II-8>	페루 의약품 주요 수출 국가 및 현황	20
<표 II-9>	페루 의약품 주요 수입 국가 및 현황	21
<표 II-10>	페루 제약시장 매출 상위 10대 기업 현황	21
<표 II-11>	ADIFAN 회원사(2014)	23
<표 II-12>	Hersil SWOT 분석	25
<표 II-13>	Unimed SWOT 분석	26
<표 II-14>	Teva SWOT 분석	27
<표 II-15>	Sanofi SWOT 분석	29
<표 II-16>	Merck & Co SWOT 분석	30
<표 II-17>	주요 인구 지표(1990~2025)	32
<표 II-18>	도시/농촌 인구 및 기대수명(1990~2025)	32
<표 II-19>	주요 인구 비율(1990~2025)	32
<표 II-20>	페루의 의료 공급	34
<표 II-21>	우리나라의 對페루 주요 수출 품목 및 의약품 수출입 실적	35
<표 II-22>	페루 국내 의료인프라 구축 현황	40
<표 II-23>	DIGEMID의 주요 역할	42
<표 II-24>	보건부 분권 기관 및 연구소	45
<표 II-25>	페루 의약품 분류(category 1~3)	47
<표 II-26>	의약품 분류에 따른 시판허가 제출 문서	52
<표 II-27>	의약품 분류별 갱신 요건 및 제출서류	56
<표 II-28>	임상시험 유해사례 통보	74

<표 III-1>	콜롬비아 의약품 매출규모 및 GDP·의료지출 대비 의약품 매출	80
<표 III-2>	콜롬비아 정부의 의료지출 동향	81
<표 III-3>	콜롬비아 의약품시장 SWOT 분석	82
<표 III-4>	전문의약품 시장 전망	83
<표 III-5>	오리지널의약품 시장 전망	85
<표 III-6>	제네릭의약품 시장 전망	87
<표 III-7>	일반의약품(OTC) 시장 전망	88
<표 III-8>	의약품 교역 현황 및 전망	89
<표 III-9>	콜롬비아 의약품 주요 수출 국가 및 현황	91
<표 III-10>	콜롬비아 의약품 주요 수입 국가 및 현황	92
<표 III-11>	제약연구과학센터(CECIF) 회원(2012)	94
<표 III-12>	콜롬비아 주요 제약회사	95
<표 III-13>	제약연구기반생산자협회(AFIDRO), 2012	99
<표 III-14>	주요 인구 지표(1990~2025)	102
<표 III-15>	도시/농촌 인구 및 기대수명(1990~2025)	102
<표 III-16>	주요 인구 비율(1990~2025)	102
<표 III-17>	한국의 對 콜롬비아 의약품 수출 실적	105
<표 III-18>	국내 제약사 콜롬비아 진출 제품 및 현황	106
<표 III-19>	콜롬비아 국민의료제도 구조 개혁 관련 법률	108
<표 III-20>	콜롬비아 의료보장제도 분류	109
<표 III-21>	콜롬비아 의약품 분류	117
<표 III-22>	의약품 분류에 따른 시판허가 제출 자료	122
<표 III-23>	약리평가를 위해 제출해야 하는 문서	123
<표 III-24>	임상시험계획서 신청 양식, 사본 수 등	132
<표 III-25>	콜롬비아 주요 의약품 유통업체	145
<표 III-26>	약물감시 규제를 위한 법률체계	151
<표 III-27>	약물감시 용어 정의	152
<표 III-28>	시험자의 약물감시 의무	153
<표 III-29>	의뢰자 및 CRO의 약물감시 의무	153

그림차례

[그림 II-1]	2010-2024 페루 의약품 매출규모 및 GDP·의료지출 대비 의약품 매출	10
[그림 II-2]	2010-2024 페루 정부 의료지출 동향	11
[그림 II-3]	2010-2024 전문의약품 시장 전망	14
[그림 II-4]	2010-2024 오리지널의약품 시장 전망	15
[그림 II-5]	2010-2024 오리지널의약품 시장 전망	17
[그림 II-6]	2010-2024 일반의약품(OTC) 시장 전망	18
[그림 II-7]	2010-2019 의약품 교역 현황 및 전망	19
[그림 II-8]	1990-2050 인구 현황 및 전망	31
[그림 II-9]	페루 인구 피라미드	31
[그림 II-10]	전염성 질환 및 비전염성 질환에 의한 DALYs	33
[그림 II-11]	페루 정부 조직체계 및 조직 내 DIGEMID의 위치	42
[그림 II-12]	DIGEMID 시판허가 접수 및 평가 절차	53
[그림 II-13]	임상시험 신청 및 관련기관	59
[그림 III-1]	2010-2024 콜롬비아 의약품 매출규모	80
[그림 III-2]	2010-2024 콜롬비아 의료지출 동향	81
[그림 III-3]	2010-2024 전문의약품 시장 전망	84
[그림 III-4]	2010-2024 오리지널의약품 시장 전망	85
[그림 III-5]	2010-2024 제네릭의약품 시장 전망	87
[그림 III-6]	2010-2024 일반의약품(OTC) 시장 전망	88
[그림 III-7]	2010-2019 의약품 교역 현황 및 전망	90
[그림 III-8]	1990-2050 인구 현황 및 전망	101
[그림 III-9]	콜롬비아 인구 피라미드	101
[그림 III-10]	전염성 질환 및 비전염성 질환에 의한 DALYs	104
[그림 III-11]	의료보장제도 사용자 분류	110
[그림 III-12]	콜롬비아 정부 조직 내 INVIMA의 위치	114
[그림 III-13]	INVIMA 조직도 및 부서별 역할	115
[그림 III-14]	콜롬비아 의약품 제조면허 절차	119

[그림 III-15]	신약의 시판허가 절차	125
[그림 III-16]	제네릭의약품의 시판허가 절차	127
[그림 III-17]	임상시험 신청 절차	131
[그림 III-18]	콜롬비아 특허 승인 절차	140
[그림 III-19]	GMP 인증 신청서(Code ASS-AYC-FM033)	142
[그림 III-20]	SISMED 약가관리 절차	147
[그림 III-21]	2014년 콜롬비아 주요 의약품에 대한 가격 규제(100만달러)	150
[그림 IV-1]	조사기업 매출 규모	161
[그림 IV-2]	응답자의 해외시장 진출 경험	161
[그림 IV-3]	해외시장 주력 품목	162
[그림 IV-4]	원료의약품 수출 현황	163
[그림 IV-5]	원료의약품 주요 수출 지역	163
[그림 IV-6]	완제의약품 수출 현황	164
[그림 IV-7]	완제의약품 주요 수출 전략	164
[그림 IV-8]	완제의약품 주요 수출 지역	165
[그림 IV-9]	기술수출 대상 물질의 개발 단계	165
[그림 IV-10]	기술수출 유형	166
[그림 IV-11]	의약품 수출단계별 어려운 정도 및 '해외임상' 애로사항 내용	166
[그림 IV-12]	의약품 수출 단계별 어려운 정도/애로사항	167
[그림 IV-13]	의약품 해외시장 진출을 위해 필요한 정보	168

I

기획개요

- ① 배경 및 필요성
- ② 연구의 범위 및 방법

1. 배경 및 필요성

- 글로벌 제약산업은 지속적인 변화와 성장을 이어가고 있으며, '14년 기준 약 1,118조원¹⁾ 규모에 이르는 세계 제약시장은 평균수명의 증가, 신흥국의 경제성장 및 의료보장 확대 등에 힘입어 장기적 성장 전망
 - 국내 제약산업은 '14년 기준 약 19.3조원으로 세계시장 대비 2% 미만의 비중을 보이고 있어, 글로벌 역량 강화를 위한 노력이 확대되고 있음
 - 해외진출 다각화를 위해 보건당국과의 G2G 협력, 한국 의약품 인허가 자동승인(Homologation)제도, 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 등의 정책적 지원 또한 활발히 진행 중임
- 한-미 FTA('12.3), 한-중 FTA('15.12) 발효 등 의약품 시장 개방은 제약산업에 다양한 환경 변화로 작용하며 해외 진출을 가속화시키는 요인이 되었음
 - 국내 제약시장 규모는 최근 3년 간 1% 미만의 성장률로, 거의 정체된 상태
 - 반면 '14년 의약품 수출은 24.1억불로 '13년 대비 10% 증가했으며, 특히 완제의약품은 지난 '13년에 처음으로 10억불을 돌파한 이후 21% 이상 크게 성장했음
- 제약기업 실무자를 대상으로 한 「의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보」 수요조사('15.4)²⁾에 따르면,
 - 설문에 응한 담당자들의 83%는 해외진출 경험이 있다고 답했으며, 주력 품목으로는 완제의약품(40%), 원료의약품(28%), 기술수출(21%) 등의 순서였음
 - 응답자의 74%가 의약품 수출 과정에서 '인허가 단계'에 애로사항이 많았고, 구체적으로는 인허가/등록에 드는 소요기간이나 비용, 보건당국과의 의사소통, 국가마다 상이한 인허가 규정 파악 등에 어려움을 느끼는 것으로 조사됨
 - 또한, 필요한 정보로는 인허가 신청 가이드라인(48%), 약가/유통제도(46%), 제약 산업동향(정부의 의약품 지원정책, 시장규모 및 성장률 등, 42%) 순서였음
 - 그 외에도 선진국의 경우 국가별 최신 인허가 변화사항을, 신흥국의 경우 정부의 의약품 육성지원 정책이나 현지 기업정보를 중점적으로 제공해야 한다는 의견

1) 1조 272억불, IMS Market Prognosis(2015)

2) 제약기업 담당자 36명 대상, Bio Korea 2015(4.8~4.10) 행사시 진행, 상세 내용은 IV장 참고

4 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 I (페루·콜롬비아)

□ 수요조사 결과와 해외시장 진출 현황, 전문가 자문 등을 종합적으로 고려해 국가별 진출 전략에 도움을 줄 수 있는 인허가 및 시장정보를 제공하고자 함

- 국내 제약기업의 의약품 등록 전략 수립을 위한 시장정보, 최근 정책동향, 의약품 인허가 관리를 포함한 규제 정보 등을 제공
- 해외진출 수요가 높은 중남미 지역을 수출전략지역으로 선정하고 주요 국가를 중심으로 정보 수집 및 구축

지역	주요 국가	특징	발간일정
중남미	브라질, 멕시코, 칠레, 페루, 아르헨티나, 콜롬비아, 에콰도르	<ul style="list-style-type: none"> · 신흥국(pharmerging) 시장 · 의약품 수요 큰 폭으로 증가 · G2G 협력 등 우리 기업 진출에 우호적인 환경 · 정부의 의약품산업 지원 정책 활발 · 전략적 협력을 위한 생산시설 및 현지법인 등 정보 수요 높음 	2015

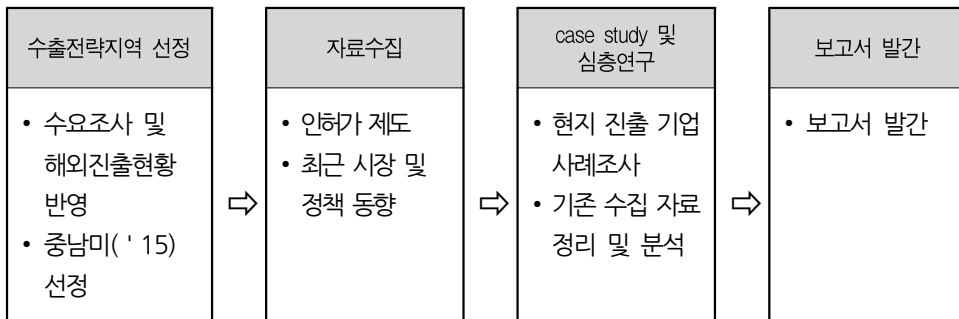
2. 연구의 범위 및 방법

1) 연구의 범위

- 제약기업 해외진출에 필요한 정보를 파악하기 위한 수요조사 실시
 - 해외진출 현황(수출 전략 품목 및 지역) 파악
 - 전략기획, 임상, 인허가, 생산·품질관리, 유통/수입 등 수출 전주기 단계별 애로 사항을 파악하고, 해외진출을 위해 필요한 정보는 무엇인지 조사
 - 해외진출 수요가 높은 수출전략지역 선정
- 정보의 효율적 제공 방안 마련(전문가 자문, 기존 연구 분석 등)
 - 수출대상국에 대한 기본 정보를 익히고 시장 진출의 큰 방향을 잡는 과정에 도움을 주고자 함
 - 국가별 시장의 특징 및 인허가 제도에 대한 이해를 도울 수 있는 case study 등을 활용하여 다양한 사례 및 심층적인 정보 제공
 - 명료한 용어 선택, 국가별 일원화된 정보제공 표준항목 설정
- 중남미 주요 국가(브라질, 멕시코, 칠레, 페루, 아르헨티나, 콜롬비아, 에콰도르) 대한 종합적인 의약품 인허가·시장정보, 아웃소싱그룹·협력사 정보 수집
 - DataMonitor, Thomson Reuters, GlobalData, BMI 등 제약 정보 DB 활용
 - 진흥원에서 기존에 구축한 인허가 및 시장정보와 제약산업정보포털을 통해 제공된 정보를 정리하고 보완
 - 국가별 의약품 관리조직 홈페이지 및 발간물 등을 통해 최신 인허가 및 정책의 변경사항 확인, 업데이트
 - 국내외 제약시장 및 의약품 규제 관련 언론 보도 자료 수집 및 정리
 - 디렉토리북 최신 사항 업데이트
- 시장의 특징을 파악할 수 있는 기본현황부터 의약품 규제정보, 시판 후 안전관리, 유통/약가 정책 등 해외진출에 필요한 전반적인 정보 제공
 - 최근 발표된 의약품 관련 정책을 소개하고 시사점 도출
 - 의약품 분류, 인허가 관리, 품목 허가/신고 신청 절차 및 제출자료의 종류 등 의약품 규제 전반에 대한 정보 제공
 - 시판 후 안전관리, 유통·약가제도 및 약사감시 사항 등 정리

2) 연구 방법

- 본 연구는 해외 의약품 시장의 최근 동향 및 의약품 인허가 정보를 제공하고자 규제 관련 법령·제약산업 DB·통계자료·보고서 등을 통한 문헌연구 위주로 수행함
- 국내 제약기업의 수요에 맞는 정보를 제공하기 위해 중남미 지역 의약품 시장 정보 신규 구축
- 필요에 따라 깊이 있는 case study를 통해 해당 수출대상국가에 대한 이해도를 높이고 전략 수립에 도움을 주는 정보 제공
- 수집한 자료는 전문가 자문 내용을 반영해 활용도가 높은 정보 위주로 구성 및 편집하고, 제약산업정보포털(epharmakorea.or.kr)을 통해 자료 연계 및 공유



II

인허가 및 시장정보 (페루)

- ❶ 의약품 시장 동향
- ❷ 의약품 정책 동향
- ❸ 의약품 규제 일반
- ❹ 처방 및 판매, 약가관리, 약사감시

제1장 의약품 시장 동향

1. 의약품 시장 현황

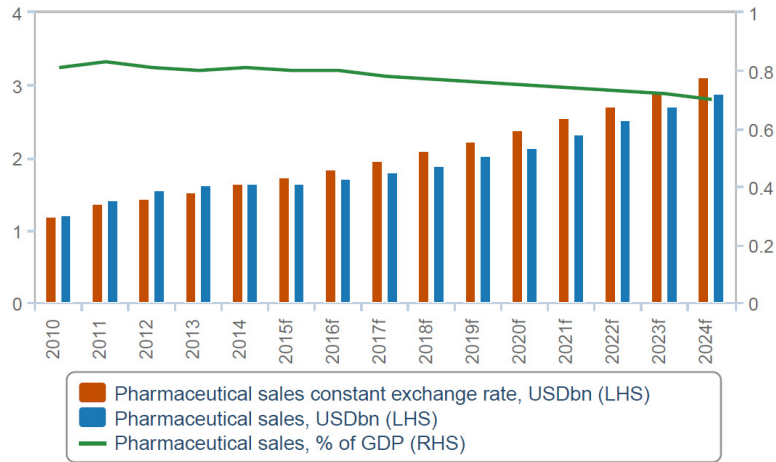
1.1 개요

- 페루 의약품 시장 규모는 2014년 기준 약 16억불로 평가되며, 의료 캠페인 확대 및 의료 접근성 증가를 위한 정부 정책에 힘입어 꾸준한 성장이 전망됨
 - 향후 10년간 연평균 성장률은 약 5.8%로 예상되어, 2019년 20억불 및 2024년 29억불 규모로의 성장이 예측되고 있음
- 브라질, 멕시코 등 라틴아메리카의 타 시장에 비해 페루의 의약품 시장은 그동안 다국적 기업의 관심이 크게 미치지 못한 지역
 - 라틴아메리카 지역에서 페루는 제약시장의 규모가 가장 작은 그룹에 속하며, 1인당 연간 의약품 소비액(약 53불, GDP의 0.8%, 2014년 기준) 역시 낮은 수준임
 - 그러나 상대적으로 낮은 국내 제약산업 성장 속도에 비해 의약품 수입은 빠르게 증가할 전망이며, 다국적 기업에 장기적인 편익을 제공할 수 있을 것으로 보임
 - 페루전국제약업협회(ADIFAN)에 따르면 2013년 10월 기준 의약품 수입은 전년 대비 18.6%에 달했지만, 현지 생산량은 마이너스 성장률을 보임
 - 현지 제약업계의 수준이 아직 높지 않기 때문에, 페루 정부가 적극적으로 추진하고 있는 의료개선 프로그램 등을 통해 다국적 기업의 매출 성장이 예상됨

<표 II-1> 페루 의약품 매출규모 및 GDP의료지출 대비 의약품 매출

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
의약품 매출 (10억달러)	1.4	1.6	1.6	1.6	1.7	1.7	1.8	1.9	2.0
의약품 매출, GDP 대비(%)	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
의약품 매출, 의료지출 대비(%)	16.9	15.6	15.1	14.2	14.0	13.7	13.5	13.3	13.1

자료: IMS Health, Adifan, PAHO, Ministry of Health, Albis, PROMPEX, Comsalud, BMI



[그림 II-1] 2010-2024 페루 의약품 매출규모 및 GDP의료지출 대비 의약품 매출

- 정부에서는 공공서비스 투자 확대를 통한 보건 지표의 개선이 경제적으로 중요함을 인식하고 있으며, 향후 10년간 의료에 대한 투자를 늘릴 것으로 전망
 - 인구 고령화 및 질병 부담의 증가는 의약품 지출규모 뿐만 아니라 의료시설의 이용률 및 투자 증대를 이끌 주요한 요소임
 - 2013년 10월에는 페루 보건부(MINSA)가 수도 리마의 의료시설 19곳을 개선 및 강화하기 위해 5억 누에보솔(1억 8240만 불)이상의 투자 계획을 발표
 - 세계보건기구에 따르면, 페루 의료비 지출에서 약 60% 이상은 공공 출연금으로 구성되어 있다고 함
 - 정부는 의료보험과 서비스의 광범위한 제공을 중앙 정책 목표로 삼고 투자를 늘

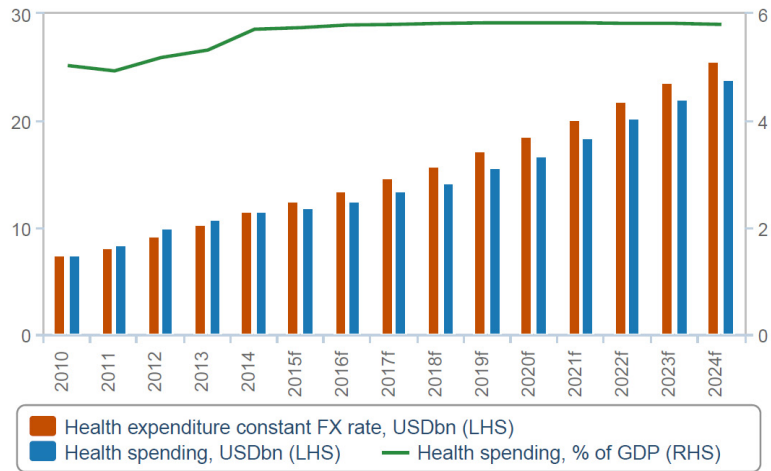
려 왔으며, 추가로 투자된 금액이 산업 발전에 효과적으로 활용될 수 있도록 하는 제도 및 추진 능력의 개선이 필요한 상황

- 2014년 6월, 페루는 세계은행그룹으로부터 '의료보험 가입률이 37%에서 65%로 두 배 가까이 증가하여 산모와 유아 사망률이 크게 감소했다'는 평가 받음

<표 II-2> 페루 정부의 의료지출 동향

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
정부 의료지출 (10억달러)	4.5	5.5	6.3	6.8	7.0	7.5	8.1	8.6	9.6
정부 의료지출, 총 의료지출 대비(%)	53.3	55.0	58.7	58.9	59.3	59.8	60.2	60.7	61.1

자료: World Health Organization (WHO)자료, BMI예측



[그림 II-2] 2010-2024 페루 정부 의료지출 동향

1) 의약품 시장 SWOT 분석

구분	주요내용
장점	<ul style="list-style-type: none"> - 정부는 광범위한 의료보험 서비스를 중앙 정책 목표로 삼고 의약품에 대한 지출 늘리는 중 - 급격한 경제성장은 의약품 및 첨단 치료에 대한 수요의 증가로 이어질 전망
약점	<ul style="list-style-type: none"> - 해외 제약회사의 직접 투자는 같은 지역 내 브라질이나 멕시코 등 성장과 발전이 빠른 시장에 치중할 가능성이 높음 - 부실한 지적 재산권 보호 및 규제제도는 해외투자자와 신약 출시에 걸림돌 - 포괄 약가·수가 제도의 부재 - 공공부문에서 제네릭의약품의 사용을 적극 추진하면서, 특허약의 판매 비중은 그만큼 줄어들고 있음 - 광범위한 자가치료와 카피약(similares)의 범람, 모조의약품(counterfeit)의 침투는 특허약 시장 판매를 저해함
기회	<ul style="list-style-type: none"> - 각종 FTA 결과에 따라 외국기업과 수입업자의 사업진출 여건이 개선될 가능성 높음 - 제네릭의약품 업계에 대한 정부의 지원과 규제 개선, 가격투명성 개선은 장기적으로 '생물 동등성을 갖는' 제네릭의약품 제조사에 유리할 전망 - 보건부가 최근 도입한 '역경매' 입찰 제도는 입찰의 투명성과 효율을 개선했음 - 의약품 소비 가능성을 제고하는 건강보험 프로그램의 확대
위협	<ul style="list-style-type: none"> - 수입의약품의 품질은 어느 국가에서 제조됐는지에 따라 다른 기준에서 평가되기 때문에 시판허가 및 판매가 지연될 수 있으며, 특정 기업에게는 불리하게 작용할 수도 있음 - 보건당국의 비용 억제 관련, 처방약 부문의 가격 인하나 의약품 병행수입 조치 등은 전체적인 의약품 시장의 성장을 저해하는 요소임 - 국내 규제 인프라의 개선에 필요한 비용 높음 - 오랜 기간 국가 의료기관을 대상으로 한 투자가 낮은 수준이었기 때문에, 정부의 적극적 투자정책에도 불구하고 그 효과를 이끌어내는 건 어려울 수 있음

2) 의약품 분류별 시장 규모

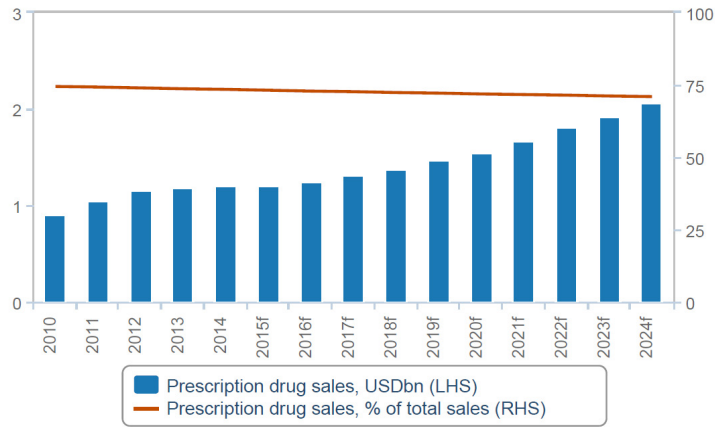
가. 전문의약품(Prescription Drug) 시장

- 의료 접근성 개선 및 2배 가까이 증가한 의료보험 가입규모 확대에 힘입어 전문의약품 시장의 성장세가 예상됨
- 페루 전문의약품 시장은 2014년 약 12억불 규모에서 2019년 15억불로 증가하여 5년간 CAGR 4.1%를 기록할 것으로 예상되며, 전체 의약품 매출에서 전문의약품이 차지하는 비중은 2014년 기준 약 73.4%임
- 긍정적인 경제전망 및 의료부분에 대한 정부의 투자 증액 공약은 페루 제약업 환경을 개선하는 데 기여하는 요인으로, 향후 10년 간 페루 시장에 진출하는 제약회사는 현지에서의 성장세가 예측됨
 - 미국, 유럽 등과 체결한 자유무역협정(FTA)은 외국기업의 운영환경을 개선하여 전문의약품 및 고가의 약품 판매에 유리하게 작용할 것으로 보임
- 전문의약품 시장에서 매출액 기준으로 가장 많이 판매되는 제품군은 심혈관 치료제이며, 신경계통 의약품과 소화/대사 관련 제품, 항암제 및 항감염제 등임
 - 대부분 기초 치료 유형으로, 이는 의약품 신흥국 시장의 대표적인 특징

<표 II-3> 전문의약품 시장 전망

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
처방약 매출(10억 달러)	1.1	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.3	1.4	1.5
처방약 매출, 전년비 (%)	16.78	9.53	3.64	1.11	0.13	3.30	5.12	4.39	7.54
총 매출 대비, 처방약 매출(%)	74.2	73.9	73.6	73.4	73.1	72.8	72.6	72.3	72.1

자료 : IMS Health, AIS, Adifan, PAHO, Ministry of Health, Albis, PROMPEX, Comsalud, BMI



[그림 II-3] 2010-2024 전문의약품 시장 전망

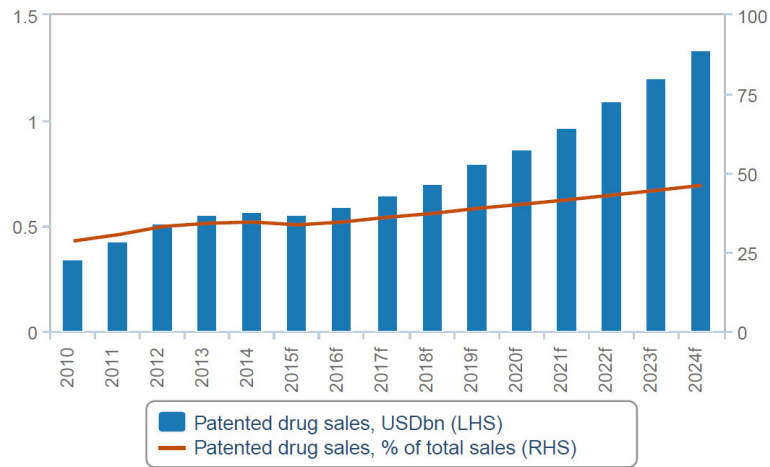
나. 오리지널의약품(Patented Drug) 시장

- 페루의 오리지널의약품 시장은 2014년 5억 7000만불에서 2024년 13억불로 증가 (CAGR 9.0%)할 것으로 전망되며, 2014년 기준 전문의약품 매출에서 차지하는 비중은 약 47% 정도임
- 제네릭의약품의 소비율을 끌어 올리려는 정부의 정책은 오리지널의약품 시장 점유율 확대에 한계로 작용하고 있음
 - 국제보건행동기구(HAI)의 연구에 따르면, 페루의 민간부문 약국 42곳과 공공부문 약국 34곳을 대상으로 특허를 보유한 브랜드의약품 42개의 판매 현황을 조사한 결과, 해당 약국 내 재고 대부분은 저렴한 제네릭의약품이었으며, 오리지널의약품의 실제 판매 비중은 12%에 그친 것으로 드러남
 - 또한 국영병원은 항상 제네릭의약품을 처방한다는 보고 등은 시장 성장을 저해하는 요소로 꼽히고 있으며, 낮은 소득수준 및 보편적 수가제도가 미비하다는 점도 불리하게 작용
- 전년 대비 성장률은 2012년 약 20%에서 2014년 2.66%, 2019년 12.4% 등으로 전반적인 감소세가 전망됨

<표 II-4> 오리지널의약품 시장 전망

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
처방약 매출 (10억 달러)	0.4	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8
처방약 매출, 전년비(%)	25.6	19.3	6.9	2.7	-2.0	6.3	10.1	8.5	12.4
총 매출 대비, 처방약 매출(%)	30.5	33.1	34.1	34.5	33.6	34.5	36.0	37.2	38.8

자료 : IMS Health, AIS, Adifan, PAHO, Ministry of Health, Albis, PROMPEX, Comsalud, BMI



[그림 II-4] 2010-2024 오리지널의약품 시장 전망

다. 제네릭의약품(Generic Drug) 시장

- 향후 5년 간 매출을 기준으로 집계한 페루 제네릭의약품 시장 성장률은 약 1.2% 정도로, 시장 규모는 2014년 기준으로 약 6억 4000만불 수준
- 소매점을 통한 제네릭의약품 매출이 약국을 통한 매출보다 더 빠른 속도로 증가하고 있으며, 정부 및 MeTA Peru, 페루소비자협회(ASPEC) 등의 조직은 제네릭의약품에 대한 인식을 높이는데 앞장서고 있음
 - 다만 제네릭의약품은 오리지널의약품에 비해 최대 90%까지 저렴하기 때문에, 매출(혹은 시장가액)이 아닌 수량을 기준으로 할 때 증가세가 예상됨
 - 페루의약품감시단(Observatorio Peruano de Productos Farmaceuticos, OPFF)

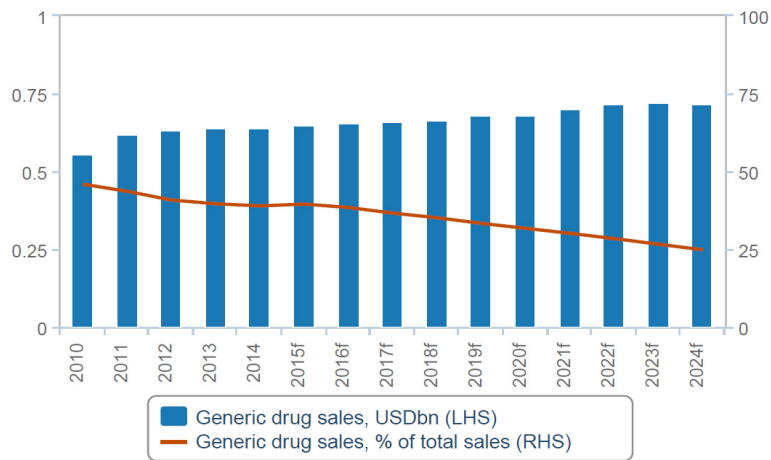
- 에서 오리지널의약품의 제네릭대체약을 구입할 수 있는 장소를 확인할 수 있음
- 페루에서는 부령 016-2011-SA³⁾이 발효된 이래로 아직까지 제네릭의약품의 판매에 대한 법적 체계가 마련되지 않았음
 - 현재 제네릭의약품에 적용되는 특별법이 존재하지 않아, 제네릭의약품에 대한 시판허가를 얻고자 신청서를 제출하는 경우 일반적인 의약품 심사 체계 및 법률이 적용됨
 - 엄격한 생물학적 동등성 기준이 시행되지 않고 있기 때문에, 효과가 입증되지 않은 ‘Similares’의 제조 및 공급에 대한 규제가 부실하다는 점이 문제로 지적됨
 - 이는 외국인 직접투자(FDI)를 저해하는 원인이며, 실제 제약산업 매출 규모도 침해하며 간접적으로 위조의약품의 급증을 초래할 수도 있음
 - 페루 보건부(MINSA)는 보건법 개정을 통해 제네릭의약품의 이용개선 및 관리에 집중하고 있어 향후 시장 성장의 긍정적으로 작용할 것으로 보임
 - 과거 보건부는 생물학적 동등성을 갖는 제네릭의약품의 품질 및 그로 인한 치료 이익에 대한 이해가 부족했으며, 국제일반명(INN) 처방을 의무화한 개혁은 시행하지 않았음
 - 최근 적법한 제네릭의약품에 대한 지원을 천명하였으며, 국제일반명(INN)으로 분류한 필수 의약품 목록을 발표함
 - 또한 대체조제를 법적으로 지원하기 위해 오리지널의약품에 대한 생물학적 동등성을 입증하도록 하는 지침을 마련 중에 있으며, 이는 해외기업 및 중남미·아시아 등 대규모 신흥 생산업체에 유리하게 작용할 전망
 - 제네릭의약품 이용에 대한 체계가 완비된 의료 개선을 우선 사업으로 삼겠다는 정부의 결정은 제네릭의약품 시장의 결정적 동인에 속함

3) Registration, control and surveillance of pharmaceuticals, medical devices and health products

<표 II-5> 제네릭의약품 시장 전망

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
제네릭 매출 (10억 달러)	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
제네릭 매출, 전년비(%)	11.3	2.7	1.0	-0.2	2.0	0.8	0.6	0.4	2.4
총 매출 대비, 제네릭 매출(%)	43.6	40.8	39.6	38.9	39.5	38.4	36.6	35.1	33.3

자료: IMS Health, Adifan, PAHO, Ministry of Health, Albis, PROMPEX, Comsalud, BMI



[그림 II-5] 2010-2024 오리지널의약품 시장 전망

라. 일반의약품(OTC Medicine) 시장

- 일반의약품 시장은 약 4억 4000만불 규모이며, 전체 의약품 시장의 약 26.6%를 차지하고 있음
 - 2024년까지 연평균 6.8% 성장하여 시장규모 8억 4000만불, 전체 의약품 시장에서 비중은 약 29%로 확대될 전망
- 의약품의 규제 및 유통제도 감독 강화, 의약품 불법 처방(under-the-counter prescribing)의 감소뿐만 아니라 경미한 증상에 대한 자가 치료(self-treat) 증가 등은 일반의약품 시장의 핵심 동력
 - 정부의 가짜약(counterfeits) 엄중 단속 역시 적법한 의약품 생산자들에게 유리

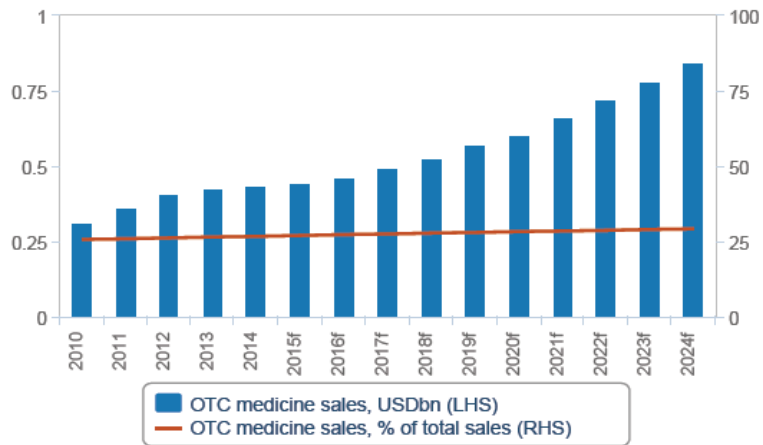
하계 작용할 것임

○2019년 기준 1인당 의약품 지출이 여전히 낮은 수준인 약 63불 정도로 예측되기 때문에, 경제 성장에 따른 일반의약품 시장 확대는 보다 장기적으로 고려되어야 함

<표 II-6> 일반의약품(OTC) 시장 전망

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
OTC 매출 (10억 달러)	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6
OTC 매출, 전년비(%)	18.0	11.2	5.1	2.5	1.5	4.7	6.5	5.7	8.9
총 매출 대비, OTC매출(%)	25.8	26.1	26.4	26.6	26.9	27.2	27.4	27.7	27.9

자료: IMS Health, Adifan, PAHO, Ministry of Health, Albis, PROMPEX, Comsalud, BMI



[그림 II-6] 2010-2024 일반의약품(OTC) 시장 전망

1.2 수출입 현황

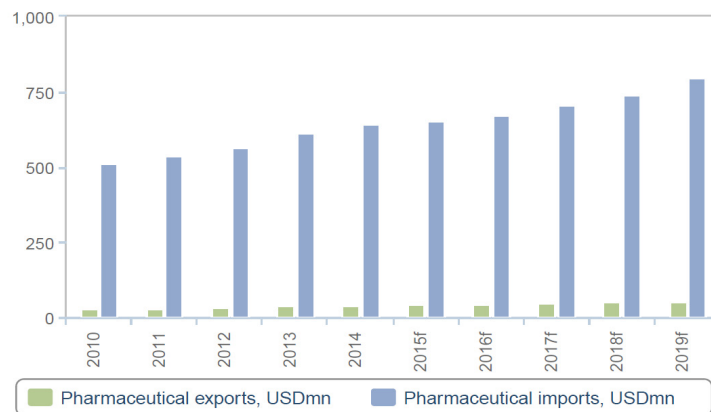
1) 페루의 교역환경 및 개요

- 페루의 상위 수출 교역 동반자는 베네수엘라나 파나마, 에콰도르, 볼리비아를 비롯한 지역 내 인접국인 반면, 수입은 대부분 미국이나 독일, 벨기에, 인도, 프랑스를 비롯한 선진국으로부터 조달하고 있음
- 2014년 기준으로 약 6억불 이상의 무역수지 적자를 기록했으며, 향후 5년 간 수입 성장률이 수출 성장률을 상회하며 적자폭은 더욱 커질 전망임
- 페루는 일본과 멕시코, 칠레, 중국, 미국을 비롯한 11개국과 긴밀한 교역 관계를 유지하고 있을 뿐만 아니라, 유럽연합(EU)이나 유럽자유무역협회(EFTA), 남미공동시장(MERCOSUR) 및 안데스 공동체와의 생산적인 글로벌 무역 협정에 주력

〈표 II-7〉 의약품 교역 현황 및 전망

	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
의약품 수출(백만불)	36.27	39.05	41.94	44.96	48.11	51.40	54.82
의약품 수출, 전년비(%)	7.93	7.66	7.42	7.20	7.01	6.83	6.66
의약품 수입(백만불)	615.69	643.29	652.91	670.36	707.18	740.75	799.27
의약품 수입, 전년비(%)	9.03	4.48	1.49	2.67	5.49	4.75	7.90
의약품 무역수지(백만불)	-579.42	-604.25	-610.96	-625.40	-659.06	-689.36	-744.45

자료: United Nations Comtrade Database DESA/UNSD, BMI



[그림 II-7] 2010-2019 의약품 교역 현황 및 전망

2) 수출 현황

- 페루 의약품 수출 규모는 2014년 기준 약 3,900만불이며, 2015년 4,200만불 및 2019년 5,500만불로 증가하여 연평균성장률 약 7%를 기록할 것으로 전망
- 현지 제약회사는 국내 소비 수요에 부응하기 위해 제네릭의약품 생산 경쟁력을 강화했으며, 수출은 비교적 소규모를 유지하고 있음
 - 주요 상위 수출국은 에콰도르, 콜롬비아, 볼리비아 등 규제가 완만하거나 부실한 라틴아메리카 시장에 국한됨
 - 2013년 EU와의 무역협정 발효 및 미국과의 자유무역협정 체결 등으로 향후 교역 증대가 기대

〈표 II-8〉 페루 의약품 주요 수출 국가 및 현황

순위	주요 수출 국가	수출규모(만불)
1	에콰도르	800
2	베네수엘라	700
3	콜롬비아	500
4	볼리비아	500
5	칠레	500

3) 수입 현황

- 의약품 수입량은 전체 시장과 함께 성장하여 2014년 기준 약 6억 4300만불 규모를 기록했으며, 향후 연평균 4.4% 이상 성장하여 2019년 약 8억불 규모 전망
- 국내에서 제조하는 의약품의 원료 및 원료의약품(API)는 전적으로 해외 수입을 통해 조달하고 있으며, 또한 건강보험 제도의 개선 및 의약품 수요 증가에 따른 수입 증대효과 또한 존재
- 페루 정부 차원에서 의약품 구입에 대한 국민의 신뢰를 강화하기 위한 노력을 하고 있으며, 수입 의약품의 품질검사 의무화 실시

- 2012년 6월, 페루 제약협회(ADIFAN)⁴⁾는 페루에 수입되는 의약품에 대한 품질 검사의 의무화를 요구한 바 있으며, 이에 의약품의 품질에 관한 법률 29459호의 개정법이 발효되어 페루에 반입되는 의약품 관리 감독은 한층 강화되었음

<표 II-9> 페루 의약품 주요 수입 국가 및 현황

순위	주요 수입 국가	수출규모(만불)
1	미국	10,200
2	독일	6,300
3	콜롬비아	5,300
4	벨기에	4,600
5	아르헨티나	4,200

1.3 기업 현황

1) 상위 10개 기업 매출 현황

○ 다국적사의 페루 제약시장 주도 양상이 뚜렷한 상황으로, 매출 상위 10개 기업 중 외국 기업은 8개에 이름

<표 II-10> 페루 제약시장 매출 상위 10대 기업 현황

순위	회사명	매출액 (백만불)	분류	순위	회사명	매출액 (백만불)	분류
1	Mead Johnson Nutrition	66	외자사	6	GSK	41	외자사
2	Medifarma	61	자국사	7	Pfizer	36	외자사
3	Abbott	58	외자사	8	Roemmers	36	외자사
4	Farmindustria	45	자국사	9	Bago	34	외자사
5	Bayer	43	외자사	10	Merck	30	외자사

자료 : 페루제약협회(2012)

4) ADIFAN은 Cipa, Farmindustria, Farpasa, Markos, Unimed, Infarmasa를 비롯한 국내 제조사 19곳을 대변하는 협회로, 토착 기업이 생산하는 의약품 공급의 확대에 주력하고 있음. 회원사는 브랜드 및 비브랜드 제네릭 의약품을 생산할 뿐 아니라 위탁제조도 실시. 페루의 국내 제약회사는 민간 제약 부문의 약 27.6%를 차지함

2) 현지기업 현황

- 페루의 제약기업은 연구에 기반한 혁신이 부족한 상황이며, 주로 제네릭의약품 생산 혹은 수입 의약품에 의존하고 있음
 - 리마 지역에 치중된 국내 생산업체는 대부분 제네릭의약품을 제조하고 있으며, 페루 진출 다국적기업을 통해 수입 브랜드의약품을 수입
 - 페루 정부에 등록되어 있는 제약회사 400개 중 다국적사가 의약품 시장의 65% 이상을 지배하는 구조
 - 성장 가능성이 농후한 시장임에도 의약품 수입보다 국내 생산 시 더 엄격하고 까다로운 절차가 요구되어, 많은 제약업체들은 국내 생산보다는 수입 및 유통에 치중하고 있는 실정⁵⁾
 - 이에 다국적사들도 페루 내 공장설립 보다는 제약시장 진입을 위한 현지사무소 개설 위주의 전략을 추진하고 있음
- 페루제약협회(ADIFAN)에 따르면 현지 제약업계는 2012년 약국 및 드럭스토어의 매출 성장률 12.2%에 힘입어 전년대비 약 4.4%의 성장률을 보임
 - ADIFAN의 Jose Silva 회장은 보험 가입률 및 의료서비스 확대와 함께 지역 유통망 개발에 힘입어 의약품 구매력이 한층 개선되었다고 평가
- 또한 자국 의약품의 기술력 및 가격 경쟁력 증가로 2013년 기준 판매액이 10억불을 돌파했으며, 1994년부터 2012년 사이 연평균 판매 성장률이 8.3%였던 것에 비해 2013년 성장률은 12.7%로 상승
- 그러나 페루의 현지 제약 부문은 지적재산권 제도, 의약품의 품질 및 안전성 기준 등을 국제규범에 맞게 변경하는 과정에서 어려움을 겪을 것으로 전망됨
 - 브라질은 정부가 생물학적 동등성과 같은 현안에 엄격한 기준을 부과하는 동시에 국내 제약회사가 국제 경쟁력을 갖출 수 있도록 집중 투자 및 지원하고 있는 반면, 페루의 경우 아직 제약부문의 유효한 산업정책이 미비함
 - 규제 및 품질기준을 개선하라는 국제적 압력에 서서히 굴복하는 한편, 현지 기업은 대체 시장을 모색하거나 시장 철수를 고려하게 될 수 있음

5) El Comercio(2015.8.17) 및 주페루 대사관 자료 참고

- 높아진 기준으로 인해 외국계 기업에 경쟁력이 밀리면서, Corporacion Infarmasa가 Teva에 매입된 것처럼 외국 기업에 의한 인수 역시 가능
 - 이스라엘 제약회사 Teva Pharmaceutical Industries는 2011년 1월 페루를 대표하는 제네릭 제약회사인 Corporacion Infarmasa를 인수, 라틴아메리카의 입지를 확대했음
 - Infarmasa의 국내시장 점유율과 Teva의 자회사 Corporacion Medco의 기존 점유율을 합하면 Teva가 페루 내 최대 제네릭 제약회사가 될 전망

<표 II-11> ADIFAN 회원사(2014)

회원사	구분
AC Laboratories Farma SA	제조사
Colliere Laboratories SA	수입업자
Hersil	제조사
D. A. Laboratories Carrion SAC	Refasa 소유 제조사
Representaciones Francar	Hersil 소유 수입업자
Albis SA	수입업자
Induquimica Laboratories SA	제조사
Teva	제조사
Chemotherapy Institute SA	제조사
Quiarsa SAC	제조사
Laboratorios Medifarma SA	제조사
Refasa SAC	제조사
Laboratorio Farmaceutico S. J. Roxfarma	제조사
Welfark Laboratorios Peru SA	제조사
Sherfarma SA	수입업자

자료 : ADIFAN

○ Hersil

- 연간 매출 3500만 달러 이상을 달성하며, 124억 개 이상의 물량을 생산하는 페루 1위의 제조사로, Hersil의 매출 가운데 약 10%는 위탁생산, 나머지 85% 이상은 자체 의약품의 제조로 구성되어 있음
- 천연물의약품의 점유율은 전체 매출의 5% 이하이며, 회사의 국내 제약시장 점유율은 2.4%로 집계됨
- 1965년 설립된 Hersil은 제약 생산 및 위탁생산, 유통에 중사하는 회사로, Hersil의 생산시설은 GMP 인증을 받았으며 규제가 엄격한 시장에 제품을 수출할 수 있는 확고한 기반을 제공
- 회사는 냉장보관과 국내외 운송, 완제품 보관, 세관 보세창고와 같은 시설을 제공하는 첨단 물류센터도 4곳을 운영하고 있음
- 제형과 투여량이 다양한 제품 130종 이상을 생산
- 러시아와 폴란드, 독일, 벨기에, 미국, 호주, 볼리비아, 브라질, 페루, 중국, 코스타리카를 비롯한 해외에 수출
- 직원은 약 630명이지만 연구개발 인력은 10명 이하이며, 천연의약품에 속하는 주요 브랜드로 Vibe, Schuler, La Molina 등이 있고 중앙·남아메리카와 동유럽에 주로 수출하고 있음
 - 1997년부터 Cat's Claw 식물로 제조한 천연의약품 연구를 수행하고 이를 상용화하기 위해 Universidad Agraria La Molina와 제휴를 체결하였으며 University of San Marcos de Lima의 약학생물화학대학원을 비롯한 기타 기관이나 기업과도 유사한 사업을 추진한 바 있음
- 자체 제품의 제조에 덧붙여, 의약품 위탁제조(CMO)로도 영역을 넓히고 있음
 - 제3자 위탁제조 고객사 : Grunenthal, Merck, Bago, Abbot, Baxter, New Zealand Milk Products, Newpharm, Novartis, Pfizer, Phersac, Universidad Nacional Agraria La Molina, Garden House, Ministerio de Salud, Roccsa Internacional 등
- Schuler 계열 및 Universidad Agraria La Molina와의 협력협력으로 전임상 및 임상시험을 진행하고 있으며, 갱년기 증상 치료에 사용되는 생약성분 의약품인 Warmi를 비롯한 기타 제품에 특허보호를 추진할 것으로 예상

〈표 II-12〉 Hersil SWOT 분석

구분	특징
장점	<ul style="list-style-type: none"> - 페루 소매 약국 및 병원에 주로 납품 - 외국 기업의 의약품 유통에 주력하고 있음 - 자체 연구개발(R&D)은 주로 일반의약품 중 천연물의약품에 주력하고 있음 - 의약품제조관리기준(GMP) 인증을 받은 생산 시설을 보유하고 있어, 다국적 제약사의 위탁 제조에도 참여
약점	<ul style="list-style-type: none"> - 위조의약품(counterfeit drugs)이 국내·외 납품업체에 문제가 되고 있음 - 현지 업체 간 경쟁 치열
기회	<ul style="list-style-type: none"> - 일반의약품 사용 환자의 증가 - 미국과의 자유무역협정(FTA)를 통해 Hersil은 미국 시장에 보다 신속하게 진출할 수 있는 기회를 얻음 - 정부가 추진하는 의료 접근성 확대와 제네릭의약품 이용 장려 정책이 기업 매출에 유리하게 작용될 전망
위협	<ul style="list-style-type: none"> - 해외 저가 제네릭의약품 납품업체의 시장 진출로 경쟁상황 격화 - Teva가 페루 현지에서 제네릭의약품 부문을 강화 - R&D에 필요한 투자 유지 실패 - 의약품 규제환경을 개선하라는 정부의 압박으로 높은 비용의 투자가 필요해질 수 있음

○ Unimed

- Unimed는 페루 내 주요 제약기업 중 하나로, 호흡기·심혈관계·신경계 및 피부 질환 관련 제품 포트폴리오를 구성, 국내 8,000개 정도의 영업소 운영
- 특히 항생제와 비타민 보충제 제품에서 강점을 보이고 있으며, 'Dayflu', 'Dolonet', 'Nyflu' 등의 제품을 시판하고 있음

<표 II-13> Unimed SWOT 분석

구분	특징
장점	<ul style="list-style-type: none"> - 페루 내 자가 치료((self-medication) 증가로 일반의약품 부문에서 확고한 입지 마련 - 국내 곳곳에 분포되어 있는 영업소 - 다양한 적응증 관련 의약품 및 의료기기 제품군 보유
약점	<ul style="list-style-type: none"> - 기업 규모가 상대적으로 작고 현재까지는 고부가가치 제품 포트폴리오가 부족함 - 보다 큰 규모의 기업들과의 경쟁
기회	<ul style="list-style-type: none"> - 미국과의 FTA 협정 체결을 통해 특허 보호가 강화된다면, 외국 기업과의 기술이전 등이 활발해질 수 있음 - 경제성장은 건강 관련 제품 및 일반의약품의 수요를 이끌 전망 - 의료 접근성 확대 및 제네릭의약품 사용 증진을 위한 정부의 정책도 유리하게 작용
위협	<ul style="list-style-type: none"> - 해외 저가 제네릭의약품 납품업체의 시장 진출로 경쟁상황 격화 - FTA 체결을 통한 특허권 강화가 오히려 페루 내 제약산업에 불리하게 작용할 가능성 또한 있음 - Teva가 페루 현지에서 제네릭의약품 부문을 강화하고 있다는 점 - 의약품 규제환경을 개선하라는 정부의 압박으로 높은 비용의 투자가 필요해질 수 있음

3) 다국적기업 현황

- 브라질, 멕시코 등 라틴아메리카의 타 시장에 비해 페루의 의약품 시장은 그동안 다국적 기업의 관심이 크게 미치지 못한 지역이었으나, 수입량이 크게 증가하며 주목 받기 시작했음
- Teva
 - Teva는 자회사 Corporacion Medco를 통해 페루 시장에 진출
 - 최근 여러 건의 인수를 통해 글로벌 시장에서의 사세를 넓히고 있는데, 페루에서도 Peruvian Corporacion Infarmasa을 매입한 Teva는 중단기적으로 미주에 추가 인수를 발표할 가능성이 높음
 - Shlomo Yanai CEO는 페루 Infarmasa의 인수가 Teva의 라틴 아메리카 활동을 확대하고, 역내 시장 선도기업 회사로서의 지위를 강화했다고 평가한 바 있음

<표 II-14> Teva SWOT 분석

구분	특징
장점	<ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 최대 제네릭社 - 지난 수년 간 인수를 통해 글로벌시장에서 급속한 사세 확장 - 다양한 제품 포트폴리오 - 페루 자회사 Corporacion Medco를 통해 지역수출을 이미 달성함
약점	<ul style="list-style-type: none"> - 페루 내 시장에서 유통되고 있는 위조의약품 문제 - 일반의약품 및 전문의약품 간 모호한 경계 및 미비한 체계
기회	<ul style="list-style-type: none"> - 최근 인수한 Corporacion Infarmasa를 통해 기존 페루 내 영업 보완 가능성 높음 - 제네릭의약품 수요 증가 - EU FTA를 계기로 5년 간의 데이터 독점 기간을 도입하였으며, 이는 Teva의 연구 및 개발 사업에 대한 투자를 촉발할 수 있음
위협	<ul style="list-style-type: none"> - Teva와의 경쟁을 강화하기 위한 지역 제네릭 제약회사 확대 - 경기 변동에 민감한 일반의약품 시장 추이 - 보건 당국의 약가인하 가능성

○ Sanofi

- Sanofi는 글로벌 제약기업 가운데 라틴아메리카 매출이 가장 높은 회사이며, 페루 진출은 1940년대 말부터 시작됨
 - 페루에서 중추신경계와 심혈관 의약품, 종양 및 내과 의약품을 주력으로 판매하고 있으며 확고한 유통망 확보
 - 현재 Sanofi는 산부인과와 백신, 당뇨병을 비롯한 치료 분야에서 50여 종의 제품에 대한 페루 보건부의 시판허가를 받았으며, 임상시험도 실시 중
 - 페루 백신연구 프로그램에 참여, Dengue열에 관한 임상시험이 진행되고 있음
- 페루 로컬기업인 Gloria Group과의 합작사업을 통해 급속한 시장확대 달성
- 2012~2013년에는 콜롬비아 소재 제약회사 'Genfar'를 인수, 라틴아메리카 지역 10개국에서의 입지를 강화
 - Genfar는 Sanofi에 인수되기 전 베네수엘라, 페루 및 에콰도르 등 라틴아메리카 지역에서 전체 매출의 30% 이상을 달성
 - Genfar를 완전히 인수함에 따라 Sanofi는 콜롬비아에서 시장을 선도하는 지위 확보 및 라틴아메리카에서 저렴한 의약품 포트폴리오 확대
- 적극적으로 현지 시장의 변화를 수용하는 방식을 통해 페루와 같이 의약품 소비량이 낮은 소규모 시장에서도 2009년 2%에서 2013년 6%로 시장점유율을 늘릴 수 있었음
 - 페루에서의 유병률이 높은 심혈관 질환 및 당뇨병 관련 의약품 시장에서 선두를 차지하고 있으며, 백신이나 희귀의약품, 제네릭의약품 등을 비롯한 분야에서 다양한 제품 포트폴리오를 판매 중에 있음

<표 II-15> Sanofi SWOT 분석

구분	특징
장점	<ul style="list-style-type: none"> - Aventis와 Sanofi-Synthelabo는 합병 전에도 페루에서 확고한 입지를 확보했기 때문에 합병은 시너지 효과를 가져옴 - 제네릭의약품과 백신을 비롯한 다양한 제품 포트폴리오
약점	<ul style="list-style-type: none"> - Sanofi의 고가 브랜드 특허약은 페루 국내 의약품과 경쟁할 수 있음 - 시장 내 대규모로 유통되는 가짜의약품 문제 - 가짜의약품을 확실하게 단속하지 못하는 보건당국으로 인해 Sanofi는 폭넓은 제네릭 포트폴리오를 보유하고도 페루 내 제네릭의약품 부문의 활동을 원하지 않게 됨
기회	<ul style="list-style-type: none"> - 경제성장에 따른 첨단 치료 의약품의 수요 증가 - EU FTA를 통한 자료독점권(데이터보호) 도입
위협	<ul style="list-style-type: none"> - 제네릭의약품 부문의 경쟁 격화 - 보건당국은 비용 억제를 위해 오리지널의약품의 사용을 줄일 가능성 있음

○Merck & Co

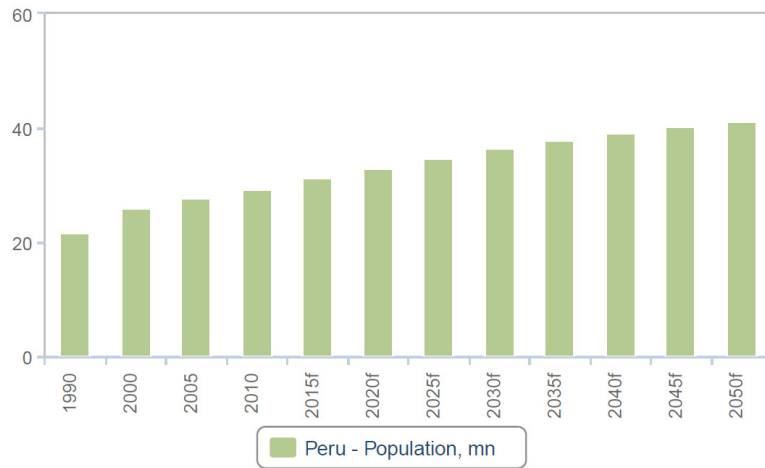
- Merck & Co는 1995년부터 페루에 진출하였으나 회사의 기원을 따져보면 다른 상호로 마케팅 부문이 설립된 1956년을 진출 시점으로도 볼 수 있음
- 1972년 회사는 ‘Labs Prosalud’라는 이름으로 페루의 내수용 의약품 및 볼리비아·칠레 수출용 의약품을 생산하는 제조업에 착수
- 1984년부터 1992년까지 회사는 Ferreyros 그룹의 수입면허를 취득하였으며 1995년 Merck Sharp & Dohme Peru가 설립
 - 페루 현지에서 멕시코, 영국, 이탈리아, 프랑스로부터 의약품을 수입
- Merck내 페루 직원은 약 160명, 시판 중인 제품은 약 30여 종이며 영업은 아래와 같이 3개 부문으로 분류됨
 - 연구(페루 내 R&D 선도기업), 제조, 보건부문

<표 II-16> Merck & Co SWOT 분석

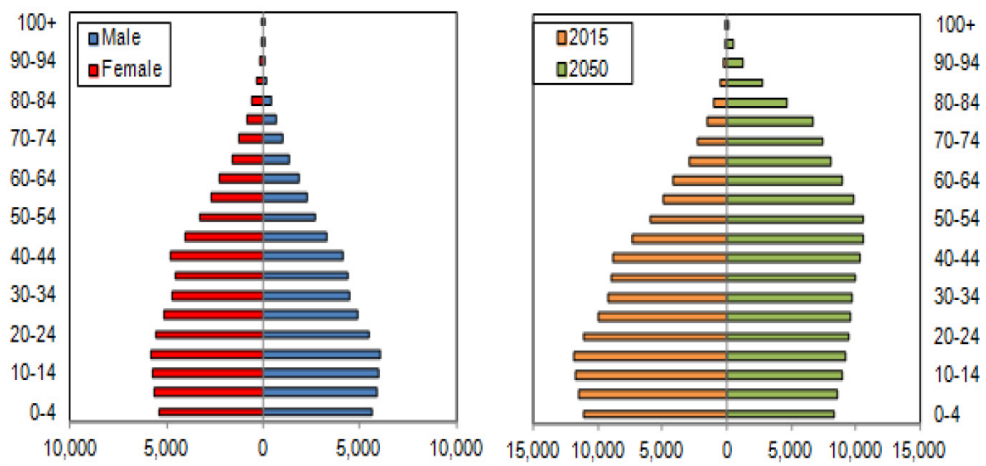
구분	특징
장점	- 페루는 Merck & Co에 중요한 라틴아메리카 기지로 제조, R&D, 마케팅 부문을 운영 - 페루 내 R&D 선도기업 입지 - 백신 분야에서 특히 강점을 보이고 있음
약점	- 페루 내 제조시설 및 기반이 없고, 제네릭의약품의 경쟁이 치열함 - 위조의약품 문제
기회	- 경제성장에 따른 첨단 치료 의약품의 수요 증가 - EU FTA를 통한 자료독점권(데이터보호) 도입
위협	- 제네릭의약품에 대한 정부 지원은 해당 부문의 경쟁 격화로 이어질 수 있음 - 보건당국은 비용 억제를 위해 오리지널의약품의 사용을 줄일 가능성 있음 - 불안정한 특허보호 등

2. 일반 보건의료 통계

2.1 주요 인구 지표



[그림 II-8] 1990-2050 인구 현황 및 전망



[그림 II-9] 페루 인구 피라미드

<표 II-17> 주요 인구 지표(1990~2025)

구분	1990	2000	2005	2010	2015f	2020f	2025f
전체인구(단위:천명)	21,772	26,000	27,723	29,262	31,161	33,078	34,877
남성인구(단위:천명)	10,928	13,044	13,902	14,665	15,616	16,577	17,478
여성인구(단위:천명)	10,843	12,955	13,821	14,597	15,544	16,501	17,398
인구비, 남성/여성	1.01	1.01	1.01	1.00	1.00	1.00	1.00

자료: World Bank, UN, BMI

<표 II-18> 도시/농촌 인구 및 기대수명(1990~2025)

구분	1990	2000	2005	2010	2015f	2020f	2025f
도시인구(단위:천명)	15,001.1	18,991.0	20,801.9	22,506.3	24,485.2	26,474.2	28,356.6
총 인구 중 도시인구, %	68.9	73.0	75.0	76.9	78.6	80.0	81.3
농촌인구(단위:천명)	6,770.9	7,009.1	6,921.4	6,756.5	6,676.0	6,604.5	6,520.7
총 인구 중 농촌인구, %	31.1	27.0	25.0	23.1	21.4	20.0	18.7
출생 연도별 기대수명, 남자	63.2	68.0	69.8	71.3	72.8	74.2	75.6
출생 연도별 기대수명, 여자	68.0	73.2	75.2	76.7	78.1	79.4	80.6
출생 연도별 기대수명, 평균	65.5	70.5	72.4	73.9	75.4	76.8	78.1

자료: World Bank, UN, BMI

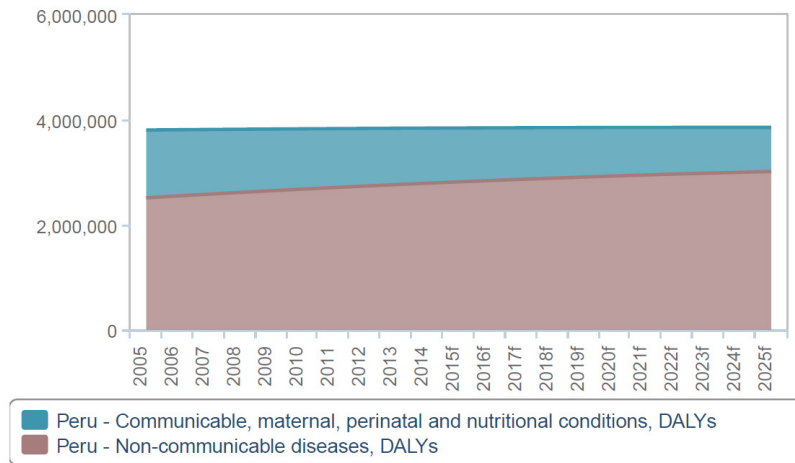
<표 II-19> 주요 인구 비율(1990~2025)

구분	1990	2000	2005	2010	2015f	2020f	2025f
경제활동 인구(단위:천명)	12,571	15,881	17,353	18,731	20,348	21,865	23,199
총 인구 중 경제활동인구, %	57.7	61.1	62.6	64.0	65.3	66.1	66.5
청년인구, (단위:천명)	8,332	8,862	8,874	8,777	8,725	8,692	8,617
생산연령(working age) 인구 중 청년비율, %	66.3	55.8	51.1	46.9	42.9	39.8	37.1
고령인구(단위:천명)	867	1,256	1,495	1,754	2,087	2,520	3,060
생산연령(working age) 중 고령인구 비율, %	6.9	7.9	8.6	9.4	10.3	11.5	13.2

자료: World Bank, UN, BMI

2.2 주요 질환

- 페루에서 전염성 질환(CD)에 의한 장애보정손실년수(DALY)⁶⁾는 2025년까지 하락할 것으로 예상되는 반면, 비전염성 질환(NCD)으로 인한 DALY는 증가할 전망이다
 - 2010년 전체 질병 부담 가운데 70% 이상은 NCD(Non Communicable Diseases, 비전염성/만성질환)에서 기인하였으며, 암과 비만 관련 질환이 대표적 질환
 - 페루의 NCD 부담은 라틴아메리카 지역에서 5위를 차지할 정도로 높은 편이며 이는 암이나 심질환과 같이 만성 질환을 치료하는 의약품에 대한 수요의 제고를 의미함
 - 2011년 10월 UN은 고위급의료회의를 통해 NCD의 발생률을 감소시키도록 각국 정부에 촉구했으며, Alberto Tejada 보건장관은 정부의 건강에 대한 인식과 개인의 책임, 예방 치료를 장려하여 NCD에 적극적으로 대처할 예정이라고 발표



[그림 II-10] 전염성 질환 및 비전염성 질환에 의한 DALYs

자료 : National Sources, BMI

6) Disability adjusted life years. 질병상태 및 사망으로 인한 부담상태(손실)을 양적으로 표현한 개념

2.3 의료 공급 현황

- 페루는 수도 리마에 공공병원 약 140곳을 포함해 전국에 국영 의원 약 2,000곳, 농촌 클리닉 5,000곳을 운영하고 있음
- 지역별로 의료 공급의 격차가 존재하여, 리마에는 전체 국민의 약 30% 정도가 거주하고 있지만 의약품 소비량은 농촌에 비해 거의 두 배 정도 많다고 함

〈표 II-20〉 페루의 의료 공급

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
병원 전체	469	483	497	511	511	513
공공병원	253	261	268	276	276	277
민간병원	215	221	228	234	234	235
병상 수	44,618	44,926	45,582	45,922	46,401	46,885
인구 1,000명당 병상 수	1.54	1.54	1.54	1.53	1.53	1.52

자료: BMI Espicom

3. 한국과의 의약품 교역 현황

3.1 한국-페루 무역환경

1) 의약품 교역 현황

- 라틴아메리카 지역에서 페루는 제약시장의 규모가 가장 작은 그룹에 속함
- 또한 지역 내 1인당 연간 의약품 소비액(약 53불, GDP의 0.8%)도 가장 낮은 수준⁷⁾으로, 국민 절반 이상이 의약품을 구하는데 어려움을 겪고 있음⁸⁾
- 그러나 상대적으로 낮은 국내 제약산업 성장 속도에 비해 의약품 수입은 빠르게 증가할 전망이며 특히 항암제 등 제품은 수입 수요가 급증한 바 있음
- 의약품은 우리나라의 對페루 주요 수출 품목 중 하나로, 전체 수출액에서 차지하는 비중 약 2.1%정도이며 수입실적은 없음
 - 주요 수출 품목 백신, 유전자재조합의약품, 보톡스제제, 원료의약품(부형제) 등
 - 2013년 전년 동기 대비 수출실적 약 69% 증가 등 빠른 성장세

<표 II-21> 우리나라의 對페루 주요 수출 품목 및 의약품 수출입 실적

품목명	2013	2014 상반기	비중
승용차	504(-1.5)	253(3.7)	36.5
합성수지	180(39.0)	82(-16.1)	11.9
화물자동차	117(1.2)	38(-26.2)	5.5
컬러TV	94(-32.4)	23(-29.8)	3.3
건설중장비	44(-32.5)	17(-47.1)	2.4
의약품	15(69.0)	14(64.5)	2.1
자동차부품	36(12.9)	15(-7.5)	2.2
기타정밀화학원료	46(-2.9)	14(-44.7)	2.0
기타석유화학제품	32(24.0)	14(-22.0)	2.0
총계	1,440(-2.2)	693(-3.1)	100.0

주 : MTI 4단위, ()안은 전년 동기 대비 증가율, 단위: 백만불
 자료 : 한국무역협회(KITA.net) 및 보고서 재인용

7) BMI(2015), 2014년 집계 기준

8) 한국무역협회 국제무역연구원, 'FTA 격전지 페루, 한국의 판세는?', 2014.8

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
수 출	9,905	8,462	6,198	10,827	16,032	23,869
수 입	-	-	-	-	-	-
무역수지	9,905	8,462	6,198	10,827	16,032	23,869

* 자료 : 의약품수출입협회 Facts & Survey Report

2) G2G 협력

- 페루 위생선진국(Countries of High Surveillance)에 한국 등록 합의
 - 의약품 인허가 심사기간 단축 및 현지공장 실사면제로 신속 등제가 가능한 제도인 페루 위생선진국에 한국이 포함되도록 합의
 - 정식 신청 3개월 만에 페루 보건부 의약품정책국(DIGEMID) 평가위원회와 보건부 승인을 거쳐 등록 합의가 이루어짐
 - 향후 한국 식약처가 승인한 의약품은 페루 의약품 category 2로 분류됨
 - 심사기간 단축 및 현지공장 실사 면제로 인허가 기간이 기존 1~2년에서 45~90일 정도로 단축
- 페루 보건부와 보건의료협력약정(Cooperative Arrangement) 체결
 - 보건의료협력 양해각서(MOU) 체결 이후 양국간 논의해 온 협력사업을 보다 구체화하는 약정
 - 페루의 의료 인프라 개선을 위한 제약공장·질병통제센터·장기기증과 이식을 위한 특수병원·제대혈병원·혈액은행 설립, 환자 중심의 스마트 헬스케어시스템 구축, IT 헬스 네트워크 구축, 기술이전, 연수·교육 등이 협력사업으로 포함됨
- 한국제약협회(KPMA)와 페루제약협회(ADIFAN) 간 협력 MOU 체결('15.11)
 - 제4차 민관합동 보건의료협력사절단 방문 성과
 - 제약분야 투자·무역 등 양자 간 교류 협력 및 정보교환을 위한 양해각서 체결
- 제1차 한-페루 제약·의료기기 비즈니스 포럼 및 1:1 비즈니스 파트너링 개최
 - 의약품·의료기기 등록절차, 의약품 시장현황, 공공조달 프로세스 등 페루 보건의료산업 소개 및 한국 제약기업, 바이오의약품 소개 등 국내 보건의료산업 홍보
 - 페루 현지기업 65개사 참여 및 83건의 1:1 파트너링 상담 실적

3.2 국내 제약사 진출 현황

- 대응제약 ‘나보타’ 및 ‘케어트로핀’
 - 보툴리눔독신 ‘나보타’는 글로벌 에스테틱 전문기업 파마비탈(Pharmavital)사와의 계약 체결을 통해 페루를 포함한 중남미 시장 진출
 - 성장호르몬제 ‘케어트로핀’은 페루 중견 제약기업 메디카스(Medicas)사를 통해 페루 시장 진출을 앞두고 있음
- 녹십자 독감백신
 - WHO 산하 범미보건기구(PAHO)를 통해 독감백신 공급 수주에 성공, 페루 및 콜롬비아 등에 공급 시작
- 셀트리온 항체 바이오시밀러, 페루 현지사에 판권 부여 계약 체결
 - 2009년에 개발 중이던 9개 항체 바이오시밀러 품목에 대해 올리메드(Oli Med)사와 페루·베네수엘라 판권 부여 계약 체결
 - 지역별 현지 상위 제약사에 판권을 부여하는 방식으로 판매망 구축 추진
- LG생명과학 성장호르몬·불임치료제·관절염치료제 등

제2장 의약품 정책 동향

1. 건강보험제도의 확충

- 정부는 최근 민간 건강보험 부문의 개발에 유리한 조건을 조성해왔으나, 높은 빈곤율은 보험 시장의 성장을 저해할 수 있음
- 페루 국민은 납부형(contributive), 일부 보조형(semi-contributive) 및 보조형(subsidised) 등 3가지 타입 중 하나의 보험을 선택할 수 있음
 - SIS(Seguro Integral de Salud, 종합건강보험) 프로그램은 최근에 가입자가 월 3.15불을 납부하는 건강보험 Sepasa(Seguro Participativo de Salud)를 포함하여 일부 보조형 형태의 보장제도를 확대
 - 2015년 2월, 보건부는 SIS에 따라 페루 국립중앙질환연구소에 입원한 암환자 가운데 70%는 치료를 완전히 끝낼 때까지 무료로 의료서비스를 제공받을 수 있다고 발표
 - 아울러 정부는 병·의원을 비롯한 의료기관의 투자와 빈곤층 예방접종 보장(vaccination coverage of the poor) 확대를 약속한 바 있으며, 정부가 보험가입을 확대해야 할 필요성은 지난 몇 년간 실시한 여론조사에서도 강조됨
 - 2014년 6월, 페루는 세계은행그룹으로부터 '의료보험 가입률이 37%에서 65%로 두 배 가까이 증가하여 산모와 유아 사망률이 크게 감소되었다'는 평가 받음

- SIS 프로그램 중 하나인 AUS(Aseguramiento Universal)는 법률 29344호에 따라 전국의 건강보험 가입을 단계적으로 확대하고 현행 인구통계 및 역학 프로필에 따라 보험 혜택을 단계적으로 확대하여 의료의 질을 점진적으로 보장할 계획
- 2009년 말 발행된 최고부령 N. 011-2009-SA은 공공 및 민간 건강보험사에서 우선적으로 재원을 조달해야 하는 증상 및 시술 목록을 포함하는 필수 건강보험 계획 (PEAS)을 승인
 - 1차 PEAS는 140개 증상을 정의하였으며 2012년 160개, 2014년 185개로 증가가 전망되고, 전체 대상 국민 250만 명 가운데 160만 명이 보장받을 수 있음

2. 필수약품 목록 확립

- 페루는 국가적 차원에서 의약품의 접근과 합리적 이용을 증진하기 위한 전략으로 ‘필수 의약품’ 목록을 확립했음
 - 보건부문에 속하는 전체 시설의 의약품 처방과 조제, 취득, 사용을 규제하기 위해 공공 보건 시스템에 속하는 전 기관의 필수 의약품 목록, 즉 보건 부문에 대한 국가 필수 의약품(Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales, para el Sector Salud)을 지정

3. 보건의료 인프라 구축 계획

- 페루 보건부(MINSA)는 2002-2012 보건복지 투자 확대를 위한 분야별 정책 가이드라인 제시⁹⁾
 - 건강증진, 만성퇴행성질환 예방, 보건교육, 포괄적 건강보험 도입, 아동 유병률 및 사망률 감소, 보건의료 시스템 지방 분권화 등을 목표로 함
 - 페루 내 의료서비스 증진을 위해 의료 관련 종사자 정부지원 관련 새로운 각령을 발표, 약 10만 명에 달하는 의료 관련 종사자에게 지원금 또는 정부 혜택을

9) <https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=155109&menuId=MENU01124>

주어 의료서비스를 증진하고자 함

- 2014년 8월 보건의료 인프라 구축 30억불 투자 계획 발표 등 국민의 보건의료 수준 향상을 위한 정책 추진 중
 - 수도 리마와 대도시에 집중된 의료 인프라를 점차 소도시로 옮겨 의료서비스 격차를 줄이고자 함
 - 인프라 구축 주요 내용 : 보건의료인력 재구성, 보건의료시설 프로젝트, 네트워크 재디자인, 인프라구조와 장비의 유지 및 보수 강화, 우선순위가 높은 지역에서 특화된 모바일 헬스 유닛 시행, 보건의료에 대한 연구·기술 향상 등

<표 II-22> 페루 국내 의료인프라 구축 현황

	2010년	2011년	2012년
종합병원	527	580	643
보건소	2,377	2,741	2,860
의료센터	6,655	6,529	6,639
합계	9,559	9,858	10,142

자료 : 페루 사회보장청(EsSalud), 보건산업진흥원 의료시장정보 재인용

- DIGEMID에서 필수약품을 선정하고 판매허가 및 약물감시, 의약품 공급 및 규제 등 관리감독 역할을 수행하고, 공공병원과 의료원 등에서는 사회보장청(EsSalud) 및 SIS를 통해 경쟁입찰 방식으로 의약품을 일괄 구매하는 시스템을 확립하기 위한 노력
 - 페루는 현재 공공입찰 방식으로 165개 품목의 기초의약품에 대해 20~30% 수준의 비용을 절감하고 있음
- 2015년 4월, 페루 정부는 일반예산 중 36억불 이상을 의료부문에 배정하였으며, 제약공장·질병통제센터 및 장기이식전문병원 건립을 위해 한국과 협력약정 체결

제3장 의약품 규제 일반

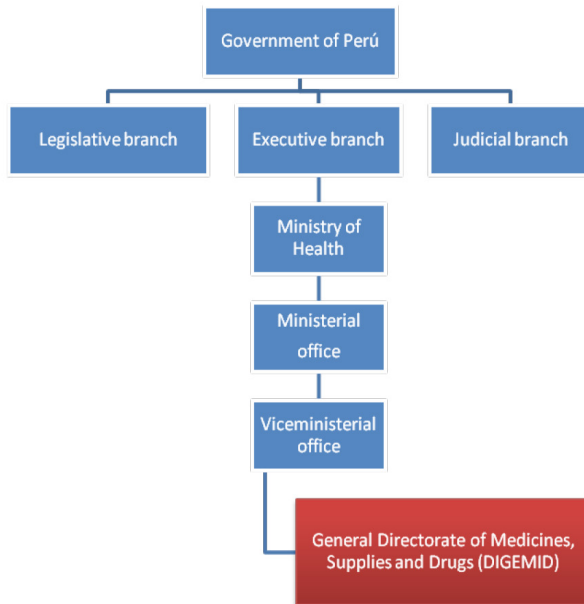
1. 의약품 관리 조직

1) 의약품정책국(DIGEMID)

- 의약품정책국(DIGEMID, Direccion General de Medicamentos, Insumos y Drogas)
 - 는 의약품 및 관련 제품의 시판 허가를 담당하는 페루 보건부(MINSA) 산하 규제기관으로, 1990년 4월 18일 입법령 584호로 창설되었음
- DIGEMID는 엄격한 안전 및 효능 기준에 부합하는 의약품과 의료기기, 기타 건강 제품을 국민에게 제공하는데 그 목적이 있음
 - 의약품의 생산이나 수입, 유통, 보관, 시판, 판촉, 광고, 조제에 대한 절차의 인증과 규제, 감시를 담당
 - 지역정부와 페루사회보험원, 기타 관할 기관과 함께 국가 기초의약품 목록(Petitorio Nacional de Medicamentos)을 제공
- DIGEMID의 주요 업무 내용은 다음과 같음

〈표 II-23〉 DIGEMID의 주요 역할

구분	역할
의약품 산업 규제	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품 및 기타 제약품에 대한 국내외 규정 제안 - 연구와 허가, 등록, 생산, 수입, 수출, 저장, 유통, 시판, 판촉, 광고, 조제, 규제, 감시에 대한 건강 표준을 제정 - 의약품 및 기타 관련 제품의 품질과 안전성, 효능에 대한 모든 측면을 규제 - 의약품의 생산과 수입, 수출, 보관, 유통, 시판, 판촉, 광고, 조제, 발송 과정에 참여하는 제약시설의 허가과 등록, 인증, 규제, 감시에 대한 건강 표준 제공 - 국가 차원에서 의약품의 비공식 거래나 위변조, 밀수, 기타 관련 문제 근절에 기여
정책 및 전략 수립	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품의 접근과 가용성, 합리적 이용을 증진하기 위한 전략을 표준화 및 개발 - 국내 제약시장과 주요 동인을 감시 및 평가하고 정보를 배포함과 동시에 기타 관련 보건기관과의 공조 하에 국내 제네릭의약품 정책을 시행 - ‘국가 기초 의약품 목록’(Petitorio Nacional de Medicamentos)의 입안을 조율하고 이의 사용을 장려 - 의약품과 그 용도를 참조하여 과학 및 기술 정보의 배포 및 이용 장려
의약품 산업 육성	<ul style="list-style-type: none"> - 의료 부문 기관과 공조하여 국내 제네릭의약품 정책 제안 - 국가 의약품 정보 센터 네트워크를 규제, 수행, 진흥, 감시, 감독, 평가 - 의약품 절차와 기타 의약품 및 관련 제품의 규제에 대한 지속적 개선 제도 입안



[그림 II-11] 페루 정부 조직체계 및 조직 내 DIGEMID의 위치

○DIGEMID는 3대 부서로 분류됨

- 위생허가국(Direccion de Autorizaciones Sanitarias)
 - 위생허가국은 의약품의 시판허가 뿐만 아니라 기업(제약사) 허가에 대한 모든 활동의 기획과 조직, 공조, 평가를 담당
 - 기술적 측면과 관련한 규범 및 지침을 제안
 - 위생 감독의 대상인 마약류나 향정신성 물질, 의료용 전구물질, 과학 및 기타 물질의 국가 예상이나 수입, 수출, 제조 공급, 이용에 대한 현안을 규제, 통제, 감독
- 위생규제감시국(Direccion de Control y Vigilancia Sanitaria)
 - 국내 시장에 출시된 의약품과 의료기기, 위생 제품의 품질을 보장하고, 이를 위해 제품의 생산과 수입, 보관, 유통, 판매, 기부, 판촉, 광고, 조제, 판매에 대한 과정의 규제 활동 및 모니터링
 - 의약품제조관리기준(GMP)과 의약품보관관리기준 인증
 - 의약품과 기타 제약의 불법 거래나 위조, 변조, 밀수의 근절에 기여
 - 중앙보건국과 지역보건국을 감독, 공조, 평가
- 의약품이용국(Direccion de Acceso y Uso de Medicamentos)
 - 의약품, 의료기기, 건강제품에 대한 법률과 의약품 국가정책에 따라 국민의 의약품 이용을 강화하기 위한 전략의 입안 및 실행을 통해 국내 의약품의 가용성과 합리적 이용, 약물감시 활동을 규제, 진흥, 감시, 평가
 - 현안에 대한 기술 지원, 의약품의 안전성 프로필을 평가하기 위한 약리-역학 연구, 임상시험 관련 규제의 개발 및 배포

2) 보건부 특별위원회(Comite Especializado del Ministerio de Salud - CEMIS)

- 보건부는 의약품 규제를 위한 DIGEMID 외에 약물 안전성 평가를 담당하는 전문 위원회인 CEMIS를 운영하고 있음
 - 제품 등록을 위해 수입, 국내제조 및 생산 면허를 갖는 의약품을 구분하는 역할
 - 부령 016-2011-SA 39조에 제정된 규정에 따라 기술 평가의 대상이 되는 특정 주제에 대한 의견의 제시를 담당하는 별도의 위원회

- 주요 업무 내용은 다음과 같음
 - 원료의약품(API) 한 종 이상 함유되는 전문의약품의 등록 신청을 제출하기 전에 해당 의약품이 카테고리 1 혹은 카테고리 2¹⁰⁾에 포함되지 않을 경우 의약품의 효능과 안전성에 신청에 대한 의견을 발행
 - 공중보건이나 의약품 오용에 대한 기타 위험에 대해 기술 및 과학적 측면에서 DIGEMID 지원 업무

3) 국립의약품문서정보센터(Centro Nacional de Documentacion e Informacion de Medicamentos - CENADIM)

- 2006년 RD 395-2006-DIGEMID-DG/MINSA는 DIGEMID의 과학기술기구로 국립의약품문서정보센터(CENADIM)를 설립
- 국립의약품문서정보센터는 의약품에 대한 데이터베이스와 정보원이며 사용자의 요구와 관련하여 독자적인 정보를 제공할 수 있는 숙련된 전문가를 갖추고 있음
 - 개별적인 신청이 있을 경우 해당 정보요구에 부합하기 위한 최적의 전략을 구상하고, 최신 기술 정보를 제공하는 운영 부서
- 주요 기능은 다음과 같음
 - 의약품 사용 관련 문제, 이슈 정보를 의료전문가에게 제공
 - 의료전문가와 공동체를 대상으로 의약품에 대한 정보 자료를 개발 및 배포
 - 치료법을 준수할 장려하기 위해 환자에게 정보를 제공
 - 전문가, 의대생을 대상으로 약물요법에 대한 교육 프로그램을 개발
 - 의약품 사용에 대한 연구 프로그램에 참여하고 개발 및 협력함

4) 국립보건원(INS - Instituto Nacional de Salud)

- 국립보건원은 우선 건강 문제와 기술 개발에 대한 연구를 전담하는 보건부 행정기관으로, 정책 및 표준을 제안하고 과학기술 연구를 증진, 개발, 배포하며, 공공의료 분야와 전염병 또는 비전염병의 통제, 식품 및 영양, 생물제제나 의약품, 기타 제품 생산에 대한 품질관리, 직업 건강, 삶의 질을 개선하기 위한 환경 및 문화적 건강

10) 의약품 등록분류 참고

분야의 의료 서비스를 제공하는 업무 담당

- 국립보건원은 소속 국립센터와 일반사무소를 통해 관련 업무를 수행하고 있음
 - 국립공중보건센터(CNSP)
 - 국립품질관리센터(CNCC)
 - 국립생물제제센터(CNPB)
 - 국립식품영양국(DINE)
 - 국립문화건강센터(CENSI)
 - 국립직업보건환경보호국(CENSOPAS)
 - 연구기술이전처(OGITT)

<표 II-24> 보건부 분권 기관 및 연구소

분권 기관	분권 연구소
- 종합건강보험(SIS, Seguro Integral de Salud) - 국가건강보험감독(SUNASA, Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud) - 국립보건원(INS, Instituto Nacional de Salud)	- 신경학(ICN - Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas) - 안과(INO - Instituto Nacional de Oftalmología) - 유아건강(ISN - Instituto de Salud del Niño) - 정신건강 (INSM - Instituto Nacional de Salud Mental) 등

자료 : MINSA

2. 의약품의 등록 분류

2.1 의약품의 정의

- 페루 의약품은 'Medicinal product', 생물약품 및 이를 포함한 더 넓은 개념인 'Pharmaceutical product'로 정의할 수 있음

1) Medicinal product

- 질병이나 병리 증상의 예방이나 진단, 치료에 사용되거나 복용 환자의 생리 상태를 수정하는데 사용되는 제품
 - 본 정의에는 전문약품(Pharmaceutical specialty)과 진단 시약, 방사성의약품 및 의료용가스 포함
 - 전문약품은 질병의 예방·진단·치료에 사용되며 화학구조가 특정(specified)된 합성의약품으로, 국제공용명칭(INN)이나 브랜드 이름 등을 이용하여 명명할 수 있는 의약품

2) Pharmaceutical product

- 질병의 예방·진료·치료 등에 사용되기 위해 구체적인 라벨과 포장을 갖추고 있으며 그 구성이 공개된 제제로 합성의약품 위주의 medicinal product보다 넓은 개념
- 전문약품·진단시약 등 medicinal product 및 천연물의약품, 생약, 생물약품 등을 포함

3) Biological product

- 아래 공정이 1개 이상 포함되고 미생물이나 혈액 및 기타 유기 조직에서 얻을 수 있는 의약품
 - a. 다양한 형식의 기질에서 이루어지는 미생물 균주의 성장
 - b. 진핵세포의 사용
 - c. 인체나 동물, 식물을 비롯한 생물조직에서 추출되는 물질

- d. 재조합 및/혹은 혼합 기법을 이용하여 획득하는 제품
- e. 특히 배아나 동물을 대상으로 이루어지는 미생물의 번식

2.2 약품등록관리방법에 따른 분류

○ 페루 의약품은 등록과 변경 및 갱신 기준, 3개 카테고리 분류

〈표 II-25〉 페루 의약품 분류(category 1~3)

의약품 분류	설명
Category 1	- "국가 기초의약품 목록"에 포함되는 의약품 (Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales)
Category 2	- "국가 기초의약품 목록"에 포함되지 않고 보건감시제도가 엄격한 국가(위생선진국)에 등록된 의약품 * 위생선진국: 호주, 스위스, 프랑스, 캐나다, 벨기에, 덴마크, 독일, 네덜란드, 노르웨이, 잉글랜드, 미국, 일본, 스페인, 이탈리아, 스웨덴, 대한민국 - 법률 29459가 발효되기 전인 2009년 11월 27일 이전에 원료의약품이나 배합이 등록된 의약품
Category 3	Category 1과 2에 포함되지 않는 의약품

3. 의약품의 인허가 관리

3.1 의약품 등록 절차

1) 위생허가(Autorizacion Sanitaria)신청

- 법률 29459/21조에 따라 의약품 제조, 수입, 조제 및 유통업자(Droguerías)는 필수적으로 위생허가를 받아야 함
- 제약공장 등 제조시설은 DIGEMID를 통해 보건부에 위생허가 (Autorizacion Sanitaria) 신청서를 제출하고, 유통업자의 경우 지역 보건 당국(Autoridad Regional de Salud - ARS)(리마 지역 제외)에 위생허가 신청서를 제출
- 신청서를 접수한 보건당국은 의약품제조관리기준과 의약품시험소관리기준, 의약품보관관리기준의 준수 여부를 확인하기 위해 검사 실시
- 신청 승인이나 거부 결의안은 절차 개시일 이후 30일 안에 발행
- 의약품을 시판하는 제약 시설은 위생 허가를 취득한 후 국립약가정보시스템(Sistema Nacional de Informacion de Precios de Productos Farmaceuticos)에 등록

가. 제조부문 위생허가

- 허가 신청 요건
 - 화학 및 제약 분야 전문가를 기술이사(Director Tecnico)로 임명해야 함
 - 제조 및 품질관리 부서는 기술이사의 지휘 하에 있는 담당자의 받아야 하며, 소규모 - 업체의 경우 기술이사가 직접 제조부서를 담당할 수 있음
 - 시설의 이사가 변경되는 경우에는 DIGEMID에 이를 신고해야 함
 - 제조 공장은 GMP나 GLP에 명시되는 제형이나 기술 사양, 절차, 지침, 요건, 관리에 대한 문서 일체에 대해 수기 또는 전자 기록을 보관해야 함
- 기술이사의 담당 활동은 다음과 같음
 - 의약품 시판 허가에 대한 기술 문서를 허가, 감시, 유지
 - 제조공정 감시
 - 등록/변경 서류에 제출되는 신고서와 문서 내용 보증

- GMP와 GLP의 준수를 보장
- 해당 문서와 함께 제조 및 관리 절차 승인
- GMP에 요청되는 정기적인 검증을 감독하여 제품의 품질 보장
- 품질관리 이사와 함께 승인 규격의 준수가 검증된 제품에 대한 배치 출시 허가
- 배치가 필요한 제품의 시장 철수를 주문하고 DIGEMID에 해당 결정 전달
- 특별관리대상 의약품 구입 및 사용을 감시, 관리
- 유해반응 보고 등

○ 제출 서류

제조 시설에 대한 위생허가를 받으려면 아래의 정보를 포함한 문서를 제출해야 함

- 법률 대리인의 이름이나 주소, 회사명, RUC 번호
- 시설의 상호명과 주소, 위치
- 제조 및 보관 면적과 제조 제형 등
- 각 지역의 지도 및 보관 구역의 경우 용량(m³)
- 각 제형별로 각 제조 단계의 품질 관리를 적시하는 제조 공정 흐름도
- 제조 및 품질 관리용 주요 장비 목록
- 기술이사의 이름 및 전문가 등록 번호
- 공장 내 제조 면적과 품질관리 품질 보증 업무를 담당하는 전문가의 이름과 전문가 등록 번호

나. 유통부문 위생허가

○ 허가 신청 요건

- 유통업자는 의약품제조관리기준과 의약품시험소관리기준, 의약품보관관리기준, 의약품 유통운송 관리 기준, 약물감시 관리기준을 준수해야 함
- 시설물과 설비는 시판허가로 승인을 받은 제품을 안전하게 보관 및 보존할 수 있는 구조를 갖추어야 함
- 유통업자는 제품을 대량으로 수입할 수 있으며, 일부 제조공정을 타 제조공장에 하도급할 수 있음

○ 제출 서류

- 유통업에 대한 위생허가를 받으려면 아래의 정보를 포함한 문서를 제출해야 함
- 법률 대리인의 이름이나 주소, 회사명, RUC 번호
- 시설의 상호명과 주소, 위치
- 시판 제품의 분류
- 약사/기술이사 현황 및 전문가 등록 번호
- 최대 보관 용량(m3)과 해당 제품의 특수 보관 전용 면적을 표시하는 시설 및 보관 구역 지도

유통업자가 품질관리 실험실을 보유하는 경우, 아래 문서를 추가 구비

- 품질관리 활동을 담당하는 전문가의 이름과 전문가 등록 번호
- 품질관리 실험실의 내부 조직 설명
- 품질 관리 활동에 사용되는 장비와 기기, 재료, 참조 표준의 목록
- 표본 반입에서부터 시험 보고서나 분석 증서의 발급에 이르기까지 품질관리 과정의 흐름도

3.2 시판허가(Registro sanitario/Marketing Authorization(MA)) 신청

1) 시판허가 절차

가. 개요

- 페루에서 의약품을 판매하려면 시판허가(MA) 혹은 시판허가 증서(MA certificate)를 보유해야 함
 - 시판허가는 해당 약품과 관련한 제조업과 수입, 보관, 유통, 시판, 판촉, 조제 활동에 대한 권리를 부여하며, 제조시설이나 유통업자, 수입회사 등은 시판허가(MA)나 시판허가 증서를 신청할 수 있음
 - 제조사와 유통업자는 모두 의약품제조관리기준과 의약품보관관리기준을 준수
 - 페루에서 의약품 판매를 계획하는 외국회사의 경우 시판허가를 보유하는 현지 대리인을 통해 시판허가를 신청할 수 있음
- 총무처와 국립보건원도 해외 당국이나 기관과 협력하여 구매나 계약을 통해 의약

품을 구하기 위한 시판허가 혹은 시판허가 증서를 신청할 수 있음

- 이런 경우 해당 의약품은 보건수준 향상 및 지원을 위한 용도로만 사용됨

나. 서류제출

- 법률 26842/54조에 따라 DIGEMID가 의약품에 발급하는 허가는 5년간 유효하며 갱신이 가능함
- 모든 시판허가 신청은 온라인시스템(VUCE)을 통해 제출
- 시판허가 신청 양식은 3개 부분으로 분류됨
 - I부(일반 정보): 신청 목표, 품명, 원료의약품 성분, 농도, 제형, 투여 경로, 판매 조건, 원산지, 의약품 분류(Category 1~3), 제조사 상호, 주소, 국가, 신청인의 이름, 주소, RUC번호, 기술이사 이름
 - II부(신청인에 대한 정보): 신청인에 대한 세부 정보(유통업자, 제약회사의 전체 이름, 주소, 전화번호, 이메일), 법률대리인에 대한 정보, 화학 약사나 기술 이사에 대한 정보, 제조사 정보 등
 - III부(기술 정보): ATC 분류에 따른 치료군, 모든 부형제 및 용제(제조공정에서 사라지는 경우에도 포함), 국제적으로 인정되는 수량 및 용량 단위로 상술되는 정성 및 정량적 공식
- 의약품 분류별 시판허가 신청을 위해 아래의 문서 첨부(합성의약품 기준)

<표 II-26> 의약품 분류에 따른 시판허가 제출 문서

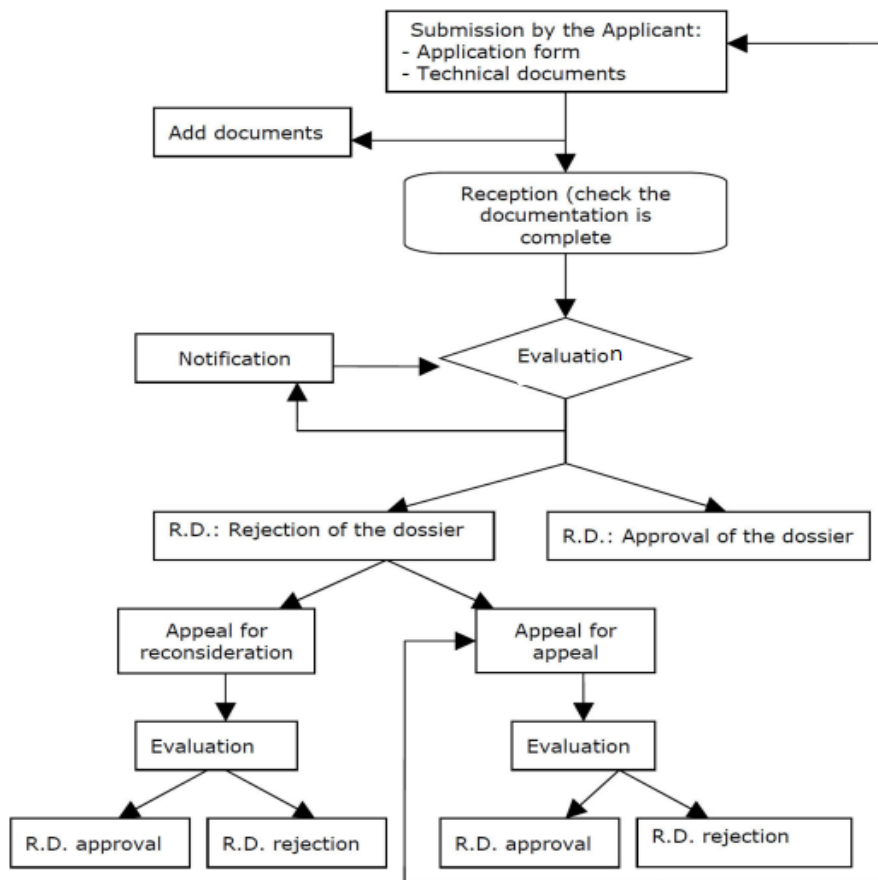
의약품 분류	제출문서
Category 1 (국가기초의약품목록에 등재된 의약품)	<ul style="list-style-type: none"> - 원료의약품과 부형제, 완제품에 대한 규격 및 분석 기법 - 1차 및 2차 포장재에 대한 기술 규격 - 완제품 분석기법 검증(validation) - 중간물질 및 완제품의 주요 관리 단계 및 제조공정 흐름도 - 안정성 연구(stability studies) - 동등성 연구(해당되는 경우) - 1차/2차 포장 및 속지 텍스트 - 의약품 CPP증서 혹은 수입품의 경우 자유판매증서 - GMP증서 * DIGEMID는 감시가 엄격한(high surveillance) 국가에서 발행하는 GMP 증서를 인정 (프랑스, 네덜란드, 영국, 미국, 캐나다, 스위스, 일본, 독일, 스페인, 이탈리아, 벨기에, 스웨덴, 노르웨이, 호주, 덴마크, 포르투갈, 한국 및 유럽의약품청) <p>의약품의 출시 제형이나 원료의약품의 수량, 투여 경로가 '국가기초의약품목록(Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales)'에 적시된 것과 다른 경우, 제품의 안전성과 효능을 입증하기 위한 추가 서류 제출</p>
Category 2 (국가기초의약품목록에 등재되지 않았으나, 위생선진국에 등록된 의약품)	Category1 제출서류와 함께 아래의 문서 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 제품 특성 요약 초안(Ficha tecnica) 및 포장 속지(Inserto) - 의약품(원료 포함)의 효능과 안전성을 입증할 수 있는 기술정보문서 <p>위생선진국에서 승인 받은 제품에 대한 안전성 및 효능 데이터 자료가 보호를 받고 있는 경우, 시판허가 신청인이 해당 정보를 사용하도록 허가 받았음을 명기하는 신서진술서(Affidavit)를 제출해야 함</p>
Category 3 (Category 1 및 2에 포함되지 않는 의약품)	<ul style="list-style-type: none"> - Category2 제출서류 - 다른 국가에서 시판허가 받은 경우 자유판매증서(FSC)

- 생물의약품 등록의 경우 제출해야 하는 내용에 조금씩 차이가 있음
 - I부(일반 정보): 위에 언급된 합성의약품과 동일한 문서를 제출하고, 신청하고자 하는 생물의약품이 기존에 등록된 국가 목록을 추가로 제출
 - II부(신청인에 대한 정보): 정보는 의약품 시판허가 신청 양식과 유사함. 정성적/정량적 양식은 제품 형식에 따라 중량 및 용량 단위와 생물 작용 단위 또는 단백질

질 함량 등으로 표시

- III부(기술 정보): 생물제제 등록을 위해서는 아래 문서를 제출
 - 유효 의약 성분과 완제품 및 부형제에 대한 품질관리 문서
 - 수입품의 경우 원산지 관할 당국이 발급하는 배치 출시 증서
 - 유효 의약 성분 및 완제품의 제조 공정에 대한 설명 및 검증
 - 안전성 연구
 - SmPC (Summary of Product Characteristics) 및 전단 초안
 - 전임상시험 및 임상시험 결과

다. 평가절차



[그림 II-12] DIGEMID 시판허가 접수 및 평가 절차

- DIGEMID는 전체 신청서를 접수한 후 제출 순서에 따라 서류의 평가에 착수
 - 우선심사절차는 페루에 아직 확립되지 않았음
- 신청서가 제출되면 DIGEMID는 서류가 완비되었는지 확인하고, 서류가 누락된 경우 신청인은 평가 단계가 시작되기 전에 누락 서류를 제출해야 함
- 완비된 서류는 평가를 위해 접수처에 전달
- 평가에 소요되는 시간은 가변적이며, 서류의 종류·복잡한 정도 등에 따라 차이가 있음
- 평가결과에 따라 DIGEMID는 아래 사항을 결정할 수 있음
 - 제출정보를 인정되는 경우, DIGEMID는 시판허가에 해당하는 "Registro Sanitario" 결의안(Resolution Directoral, R.D.) 발표
 - 제출정보가 거부되는 경우, DIGEMID는 아래의 문서를 발행할 수 있음
 - 통지: 서류에 대한 의견이나 질의가 있을 경우 발행하는 문서로, 신청인은 30일 안에 DIGEMID의 질의에 답변하고, 평가를 재요청할 수 있음. 해당 기한이 만료되면 다시 신청할 수 없으며, 재평가 결과를 토대로 DIGEMID는 승인 혹은 거부 결의안을 발행
 - 신청을 거부하는 총국 결의안(R.D. Rejected)이 발행될 경우 신청인은 아래와 같이 2개 조치를 취할 수 있음
 - a) 재심항소(APPEAL FOR RECONSIDERATION, A.R.): 거부 결의안이 발급될 경우 진행되는 행정 항소. 신청인은 신규 연구 및 정보를 입증해야 하며, 결의안을 받은 후 15일 안에 결정에 항소하고 서류 재심을 요구할 수 있음
 - b) 재항소(APPEAL FOR APPEAL, A.A.): 거부 결의안이 발급되고 신청인과 기관이 제출 문서에 대한 해석을 달리할 경우 진행되는 행정 항소
- DIGEMID가 시판허가 신청을 승인하지 않은 경우, 신청인은 일차 제출에 해당하는 수수료를 납부하고 서류를 다시 제출할 수 있음

라. DIGEMID와의 회의

- 신청인과 DIGEMID의 접촉 및 회의는 다양한 단계로 이루어질 수 있음

- 시판허가 제출서류 작성 이전 혹은 도중에도 신청인은 DIGEMID에 주요 현안과 질의 내용을 논의하기 위한 회의 신청 가능
- 국내 의약품 시판허가 관련 문제나 공식 약전에 대한 정보 요청 등을 비롯하여 다양한 일반 문의를 제기할 수 있는 온라인 상담 시스템(www.digemid.minsa.gob.pe)도 실행 중임
- 서류 평가 도중에도 신청인은 DIGEMID의 결의안에 대한 해명 등을 위해 전화 및 이메일로 미팅을 사전에 예약할 수 있음

마. 평가결과 유형 및 소요기간

- 승인(Approval): DIGEMID는 신청인이 제출하는 서류가 법적 요건에 부합한다고 판단되는 경우 총국 결의안을 발행
- 의견(Observation): DIGEMID는 서류의 정정이나 해명이 필요한 경우 신청인에게 요청할 수 있음
- 거부(Rejection): DIGEMID는 신청인이 제출하는 서류가 법적 요건에 부합하지 않는다고 판단되는 경우 거부 총국 결의안을 발행
- DIGEMID가 의약품을 승인하는 총국 결의안을 발행하는 경우, 해당 문서는 DB에 포함되고 DIGEMID 웹사이트에도 공지
 - DB에 포함 및 공지되는 정보는 제품에 대한 설명, 시판 허가 만료일, 투여 경로, 시판 허가 보유자, 제조사, 의약 분류, 원료의약품의 정성적·정량적 구성, 제형, 판매조건 등
 - 신청을 거부하는 통지나 결의안은 공개적으로 발표하지 않고 있음
- 시판허가 소요기간은 Category 1(45~60일), Category 2(45~90일), Category 3(12개월), 생물약품 백신 및 면역제품(180일), 기타 생물제제(12개월) 등

바. 갱신절차

- 의약품의 시판허가(MA)는 5년마다 갱신해야 함
- 법률29459/11조에 따라 의약품 갱신 신청서는 시판허가가 만료되기 1년 전부터 제출할 수 있으며, 일정 안에 제출되지 않는 갱신 신청서는 신규 신청으로 처리됨

○ 갱신 요건은 의약품 분류에 따라 달라지며 서류평가일정은 시판허가와 동일

〈표 II-27〉 의약품 분류별 갱신 요건 및 제출서류

의약품 분류	갱신요건 및 제출서류
Category 1 (국가기초의약품목록에 등재된 의약품)	- 안전성연구: 갱신 절차를 진행하는 동안, 신청인은 보관 조건과 시판 포장에 따라 제품 저장수명을 확인, 단축, 연장하기 위한 장기 안정성 연구 보고서를 제출 - 동등성연구 - WHO(세계보건기구)의 제약품증서(CPP)또는 수입제품의 경우 자유 판매 증서 - 우수약품제조기준(GMP) 증서 - 법률 29459가 발효되기 전에 등록된 제품의 갱신 신청서는 안전성 및 효능 연구 결과뿐 아니라 약물감시 계획을 추가 제출
Category 2 (국가기초의약품목록에 등재되지 않았으나, 위생선진국에 등록된 의약품) 및 Category 3	Category1 제출서류와 함께 아래의 문서 제출 - 의약품(원료 포함)의 효능과 안전성 데이터 - 비공개데이터를 활용하였거나, 데이터 소유자와 신청인이 상이한 경우 해당 데이터를 사용하도록 허가받았다는 내용의 신청진술서

사. 시판허가 이전 절차

- 시판허가 보유자는 동일한 제조조건을 보장하는 개인 또는 법인에게 시판허가를 이전할 수 있고, 시판허가를 이전받을 시설은 DIGEMID에서 사전에 위생허가를 취득해야 함
- 시판허가 이전 신청서는 아래의 내용으로 구성
 - 회사 법률대리인과 담당 약사가 정식으로 작성 및 서명하는 의약품 시판허가 이전 신청서 양식, 시판허가 이전을 입증하는 진술서, TUPA((Texto Unico de Procedimientos Administrativos) 납부증빙

아. 제네릭의약품 및 바이오시밀러 시판

- 제네릭의약품에 적용되는 특별법이 없기 때문에 제네릭의약품에 대한 시판허가를 얻기 위해 신청서를 제출할 예정인 경우 일반 의약품과 동일한 법률이 적용됨
- 현재 페루에서는 국제표준에 따라 의약품의 대체조제를 입증하기 위한 치료 동등성 시험(생물학적동등성시험) 수립 및 유사생물제제(Producto Biologico Similar (PBS))를 도입하기 위한 관련 입법 초안을 개발 중인 것으로 알려짐¹¹⁾

자. 시판허가 및 등록 면제

- DIGEMID는 아래의 경우 시판 허가가 없는 의약품의 수입과 제조, 사용을 임시로 허가할 수 있음
 - 응급 상황
 - 당국 허가나 업체 승인이 사전에 제출된 배타적인 연구 목적
 - 특정 환자에 대한 예방 및 치료(관련 규정에 적시되는 정보에 따라 처방 의료전문가가 발행하는 의학적 근거와 의약품 특성 보고서를 사전에 제출)
 - 시장 내 의약품이 출시되지 않았지만 해당 의약품에 대한 필요성이 입증된 경우
- 배타적 연구 목적 혹은 특정 환자에 대한 예방 및 치료를 위한 의약품 사용의 경우 신청인은 아래와 같은 내용을 제출해야 하며, DIGEMID는 이를 토대로 페루에 반입되는 의약품의 문서를 검사하고 품질시험을 실시할 수 있음
 - 신청 양식
 - 의료전문가가 발행하는 근거와 의약품의 특성 보고서
 - 의약품명, 제형, 원료의약품의 구성, 제조사, 수입국 등

11) http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosConsulta/P08_2014-08-20_Directiva_Biologicos.pdf

3.3 임상시험신청(IND)

1) 관련 조직

가. 국립보건원(INS)

- 국립보건원(Instituto Nacional de Salud, INS)은 페루에서 진행되는 임상시험의 평가와 규제, 이에 적용되는 규범의 준수를 담당하는 규제 당국
- 임상시험 도중 발생하는 유해사례에 대한 중증도 평가

나. 연구기술이전관리처(OGITT)

- 페루에서 진행되는 모든 임상시험은 국립보건원 산하 연구기술이전관리처(Oficina General de Investigacion y Transferencia Tecnologica, OGITT)가 발행하는 총국 결의안으로 발표되는 사전 허가를 받아야만 수행할 수 있음
- OGITT는 임상시험 도중 발생하는 유해반응에 대해 시험책임자나 CRO의 통보를 접수한 후 2일 이내에 해당 내용을 DIGEMID에 통보해야 함

다. 의약품정책국(DIGEMID)

- DIGEMID는 연구용 의약품의 수입 및 제조를 허가하고, 연구용 의약품의 안전성 프로필에 대한 기술 의견서를 발행하는 역할
- 시험자 자료집과 임상시험계획서 요약, 참고문헌, 기타 추가 요청 정보를 이용하여 연구용 의약품의 안전성 프로필을 평가하고, 30일 이내에 최종 의견 제시
- 유전자 치료제 혹은 세포치료제, 유전자 변형 생물 유래 제품 등을 이용하는 임상 시험 신청의 경우 45일 이내에 의견 제시

라. 윤리위원회(CIEI)

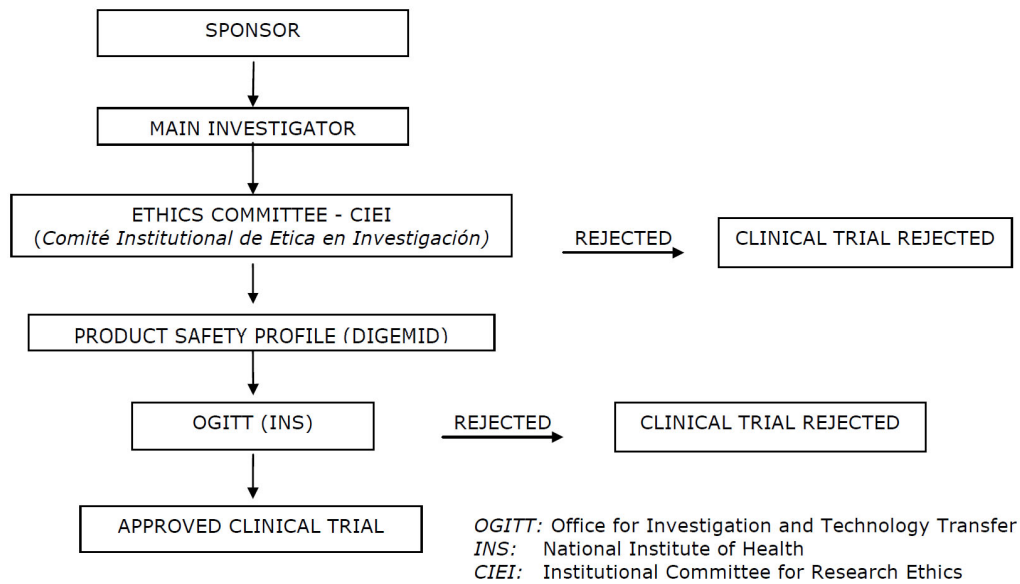
- 윤리위원회(Comito Institucional de Etica en Investigacion, CIEI)는 임상시험계획서와 시험자의 임상시험 수행 능력, 시설의 적정성, 환자동의서를 기록 및 취득하는데 사용되는 방법 등 임상시험신청서의 심사와 승인을 담당
- 윤리위원회는 여러 분야 및 조직의 전문가로 구성되며, 임상시험에 참여하는 피험

자의 권리와 안전성, 복지의 보호를 보장

- 임상시험 규정에 따라 각 연구기관은 CIEI를 구성한 후 INS에 등록하거나, 기존에 INS에 등록된 CIEI를 이용할 수 있음

2) 임상시험 개시 및 수행

가. 임상시험계획 신청 및 승인 절차



[그림 II-13] 임상시험 신청 및 관련기관

- 임상시험 허가를 신청하는 의뢰자는 먼저 임상시험계획서와 환자동의서에 대해 CIEI의 승인을 구해야 하고, 만약 CIEI가 신청인의 신청을 거부할 경우에는 임상 시험에 착수할 수 없음
- CIEI의 승인 이후 DIGEMID가 연구용 의약품에 대한 안전성 프로파일 기술 의견서를 발행, 제품의 수입 및 제조를 허가함
- 이후 최종적으로 OGITT에서 임상시험 허가를 위한 총국 결의안(혹은 신청 거절)이 발표됨

나. 일반 원칙

- 임상시험 규정에 따라 의뢰자는 임상시험의 개시와 유지 및 재원을 담당하고 국내에 법률 대리인을 두고 있는 학술기관, 개인, 단체, 회사, 조직으로 정의
- 시험 책임자는 임상시험기관에서 임상시험을 진행하고 연구팀을 이끌 책임이 있는 의사·치과의사 혹은 임상시험 분야 전문가
- 시험책임자나 의뢰자는 임상시험에 참여하는 피험자의 동의서를 작성해야 하며, 시험기관 윤리위원회의 검토 및 승인을 받아야 한다.

다. 필수 제출 문서

- CIEI는 아래 내용의 문서를 통해 임상시험 프로젝트의 적절성을 평가함
 - 기존 진단 및 현행 치료법과 비교했을 때 종합적이고 객관적인 위험 분석
 - 임상시험 책임자와 공동시험자의 학력 및 경력을 비롯한 이력서
 - 임상시험에 사용되는 장비, 실시되는 지역, 실험실 지원 서비스 등 가용 자원에 대한 문서
 - 중대한 유해 사례 보고서 및 국제 안전 보고서
 - 의약품에 대한 전체 약리 및 전임상 정보
 - 이전 약리학 연구와 생체이용률 시험에서 제공되는 전체 정보

라. 연구용 의약품

- 연구용 의약품은 시판 허가를 취득한 제품을 비롯하여 상이한 적응증을 치료하거나 허가된 용도에 관하여 추가 정보를 수집하는데 사용되는 유효 물질(의약품)이나 생물체제, 임상시험의 유효 대조약으로 사용되는 기타 관련 제품
- 연구용 의약품은 아래의 요건에 부합하는 경우에만 임상시험에 사용될 수 있음
 - 미국, 유럽연합, 일본, 캐나다, 호주의 규제 당국으로부터 인간을 대상으로 하는 연구 허가를 취득한 경우
 - 페루에서 제조된 의약품인 경우 전임상시험을 완료한 상태이며 보건부가 정하는 연구 우선순위에 부합해야 함
 - 연구의 목적이 의약품의 동등성을 입증하는 데 있는 경우

○ 의뢰자의 책임

- 연구용 의약품에 대한 모든 정보와 임상시험계획서 관련 문서가 임상시험관리기준 및 규정 요건을 준수하도록 관리
- 임상시험의 진행과 관련하여 연구용 의약품에 대한 신규 정보를 시험책임자와 INS, CIEI에 통지할 의무
- 연구용 의약품의 제조와 포장, 라벨이 GMP를 준수 여부 확인 및 감독
- 제조 프로토콜, 분석 표본과 기록을 보관하고, INS의 요청이 있을 경우 이를 제출해야 함
- 시험이 완료된 후 해당 의약품이 시판될 때까지 적절한 기타 대체 치료가 제공되지 않을 경우, 시험에서 편익이 입증된 환자에게 의약품과 예방, 진단, 치료 용품의 이용을 보장
- 임상시험 도중 연구용 의약품의 후원이 중단되는 경우, 후임자를 제안해야 함

○ 시험자의 책임

- 연구용 의약품과 임상시험계획서의 내용을 통보 받고, 계획서에 명시된 대로 의약품이 사용, 조제, 수집되도록 관리, 의약품의 안전성 관찰
- 적절한 장비를 갖추고 연구진이 어떤 상황에도 준수해야 하는 절차를 충분히 숙지하고 환자를 보좌하는데 충분한 시간을 갖도록 해야 함
- 임상시험의 실행에 관여하는 모든 개인이 환자의 권리와 임상시험에서 획득하는 기밀정보를 준수하도록 하는 의무

○ 연구용 의약품의 수입

- DIGEMID는 총국 결의안을 통해 연구용의약품 및 대조의약품(producto control)의 수입을 허가할 수 있고, 신청 후 7일 이내 허가를 교부해야 함
- 연구용 의약품을 페루에 수입하기 위해서는 아래의 문서를 제출
 - 연구용/비연구용 의약품 수입 허가 신청 양식
 - INS가 교부하는 임상시험 허가서 사본
 - 수입 연구용 의약품의 기술 규격 및 배치 분석이 포함되는 분석 프로토콜이나 기타 문서
 - 연구용 의약품의 라벨 초안(아래 요건 참조)
 - 원산지 관할 당국이 교부하는 연구용 의약품 제조사의 GMP 증서
 - DIGEMID 수수료 납부 증빙 서류

- 아울러 DIGEMID는 페루를 제외한 외국에 상용화된 의약품이나 백신 등이 임상 시험 수행을 위해 필요한 경우 의뢰자와 다른 회사에서 제조된 제품이라도 수입을 허가할 수 있음
 - 신청인은 본 제품에 대한 수입 승인을 얻기 위해 INS가 발행한 관련 임상시험을 허가하는 내용의 문서를 제출해야 함
 - 마약류와 향정신성 물질, 의료용 전구물질, 혈액제제, 기타 규제 의료 물질의 제조나 수입은 보건부가 승인하는 향정신성 물질과 마약류, 위생 규제 대상이 되는 기타 물질에 대한 규정 적용

○ 연구용 의약품의 파기

- 의뢰자나 CRO는 임상시험이 완료 또는 중지될 당시 잔류되는 연구용 의약품을 공증인 입회하에 파기하고 DIGEMID나 DIRESA의 해당 지역 지부에 이를 전달해야 함
- 파기는 임상시험이 완료 또는 종료된 후 12개월 안에 실시해야 하며, 연구용 의약품에 필요한 파기 절차가 특수한 경우 관할 당국이 입회해야 함
- 아래의 경우에는 본 절차를 적용하지 않음
 - 연구용 의약품이 특별 사용(compassionate use)에 이용될 수 있는 경우(115조에 규정)
 - 임상시험계획서가 연구용 의약품을 원산지로 반환한다고 규정하는 경우
 - 기존 시판허가 받은 제품과 동일 적응증에 사용될 수 있어, 라벨을 변경하여 공공보건 기관에 제공되는 경우

3.4 시판허가증서(MA certificate)

- DIGEMID는 신청이 있을 경우 시판허가증서(MA certificate)를 발행하는데, 이 증서는 페루에 이미 등록된 의약품을 수입 및 시판할 수 있는 허가를 부여함
 - 시판허가 보유자(MA Holder)를 제외한 타 업체는 시판허가 증서를 통해 페루에 이미 등록된 의약품을 수입 및 시판할 수 있음
 - 시판 허가 증서를 보유하고 의약품의 수입이나 시판을 담당하는 회사는 시판허가 보유자와 동일한 의무와 책임을 가지게 됨

3.5 수입/수출

1) 수입

- 특정 경우¹²⁾를 제외하고는 DIGEMID가 발행하는 시판 허가(Registro Sanitario)를 받은 제품만 페루로 수입이 가능함
- 시판허가 보유자 및 시판허가증서를 교부받은 업체 및 유통업자만이 해당 의약품을 수입할 수 있음

가. 제출문서

- 원료의약품과(API 및 부형제) 완제의약품 수입 과정에 동일한 절차를 적용함
- 세관은 송장, 운송서류, 납부 증빙서류 등의 일반 문서를 요구하며, 수입 의약품의 2종류에 따라 구체적으로 구비해야 하는 서류는 다음과 같음
 - 제품 시판 허가를 명기하는 결의안 사본이나 시판 허가증서 사본
 - 선적 배치 제조의 내용과 적절한 제품 유통기한
 - 혈액제제의 경우 HIV나 B형 및 C형 간염 시험 증서
 - 소나 양, 염소 유래 생물 제제의 경우 소해면양뇌증(BSE) 시험 증서
 - 수입 제품의 형식에 따라 배치 분석 증서나 배치 분석 프로토콜 사본
 - DIGEMID 또는 당국이 발행하는 제조사 의약품제조관리기준 증서(GMP) 사본
 - ※ 위생선진국 혹은 페루와 상호인정협정을 체결한 국가에서 발행된 GMP 증서는 인정되기 때문에 현지공장 실사가 면제됨
 - ※ 제조국이 여러 곳일 경우, GMP 증서는 각 제조현장 별로 제출해야 함
- 제3자에 의해 제조되었거나, 기 허가된 제품과 제조단계가 상이한 제품인 경우
 - 제조 관할당국이 발행하는 CPP(제약품 증서, Certificado de Producto Farmaceutico) 나 FSC(자유판매증서, Certificado de Venta Libre) 및 DIGEMID(혹은 위생선진국)에서 발행되는 GMP 증서 제출

12) 특정 모집단의 요구나 특정 환자, 임상시험 목적 등으로 보건당국의 허가를 받은 경우

나. 시판허가 없이 가능한 수입

- DIGEMID는 아래의 경우 시판허가가 없는 의약품의 수입을 임시로 허가함
 - 응급상황, 연구 및 교육용
 - 적절한 의학적 근거가 있는 예방 및 개별 치료
 - 공공보건 차원에서 시장 수요가 높은 상황
- 예외적인 수입 사례에서 DIGEMID는 문서가 정확한지 검증하고 국내에 도착하는 제품의 품질 검사를 실시할 수 있음

다. 공식 수입 증서

- 신청인은 공식 수입 증서를 취득하기 위해 회사의 경영자와 법률대리인이 서명하는 신청서와 아래의 정보를 DIGEMID에 제출
 - 수입업자의 상호 및 주소
 - 수출업자의 상호, 주소, 국가
 - 물질이나 의약품의 명칭, 및 국제일반명(INN)
 - 수입 물질의 수량이나 의약품의 단위 수, 운송경로
 - 시범 배치 제조용 물질을 제외하고 시판 허가 번호 및 NA 만료일
 - 원료의약품 및 투여 단위별 주성분의 성분 농도, 투여 경로, 제형 등
- 첨부 문서 내용은 다음과 같음
 - 재수출 금지에 대한 선서진술서
 - 운송 수단을 명시하는 수출업자의 견적송장 및 납부 증빙 등
- 신청서는 VUCE 시스템을 통해 제출되어야 하며, DIGEMID는 공식 수입 증서 3부를 수출국 해당 기관에 발행함

2) 수출

가. 자유 판매 증서(FSC)

- 페루 국내에서 수출 전용으로 제조되는 의약품은 시판 허가(Registro Sanitario)를 취득하지 않아도 수출이 가능함
- 수입국가 혹은 수입업자 측에서 해당 제품이 페루 내에서 시판되고 있다는 증빙을

요청한 경우 수출업자는 DIGEMID에 자유 판매 증서(Free Sales Certificate, FSC)를 신청할 수 있음

- FSC는 시판 허가 보유자인 경우에 신청할 수 있으며, 현지 대리인이나 담당 약사가 국장에게 제출하는 선서진술서를 제출해야 함
- DIGEMID는 스페인어로 최대 15일 이내 FSC를 발행함

나. 공식 수출 증서

- 신청인은 공식 수출 증서를 취득하기 위해 회사의 기술 이어나 경영자가 서명하는 신청서와 함께 아래의 정보를 DIGEMID에 제출해야 함
 - 수출업자의 상호 및 주소
 - 수입업자의 상호, 주소, 국가
 - 물질이나 의약품의 명칭, 및 국제일반명(INN)
 - 수출 물질의 수량이나 의약품의 단위 수, 운송 경로
 - 시판 허가 번호와 시판 허가의 만료일
 - 원료의약품의 농도와 단위 투여당 동등 성분의 농도, 복용 형태, 투여 경로, 의약품의 경우 제형
- 첨부 문서 내용은 다음과 같음
 - 수입국 관할 당국이 발행하는 수입증서 원본
 - 수출업자의 견적송장
 - 수출 물질이나 의약품의 물질이 실시한 프로토콜 분석 사본
 - 납부 증빙
- 공식 수출 증서는 수입 당국에 3부를 발행

3.6 지적재산권 관련

1) 특허제도

- 국가는 발명자에게 특정 기간 발명물을 독점 시판할 수 있는 권한을 부여함
- 국가 경쟁력 방어 및 지적재산 보호 연구소(Instituto Nacional de Defensa de la

Competencia y de la Proteccion de la Propiedad Intelectual, INDECOPI) 산하 ‘발명신기술감독총국’은 특허 출원과 보호증서 및 산업의장 평가 등을 담당

- 페루 특허제도는 다음과 같은 국제 표준·조약·법령 등에 근거를 두고 있음
 - 안데스공동체 회원국 규범에 따라 공통 산업재산 제도를 명시하는 결정
 - 산업재산 보호를 위한 파리 협약 및 상표·상업 보호를 위한 일반 미주 협약
 - INDECOPI의 행정전차 전문을 채택하는 부령 085-2010-PCM
 - 의약품의 전임상 및 임상데이터 배포 금지 조항 관련 부령 1072
 - 미국-페루 간 무역진흥협정 시행을 위한 법률 29316

2) 비공개데이터 보호제도

- 신청인은 의약품에 대한 시판허가 신청서(MAA)를 DIGEMID에 제출할 때 전임상 및 임상시험 데이터 등 기밀정보의 보호 신청서를 동봉할 수 있음
- 전임상 및 임상 데이터 등은 회사의 노력과 투자가 낳은 결과이기 때문에, 동일 화합물에 대한 다른 신청을 입증하는데 직간접적으로 사용할 수 없다는 점이 원칙
- 데이터 보호 신청 절차
 - 카테고리 2 및 3에 속하는 의약품에 대한 시판 허가 신청서를 제출하는 경우, 신청인은 비공개 데이터의 보호를 신청할 수 있음
 - 아래의 문서를 신청 서류에 첨부해야 한다.
 - 시판 허가 신청 양식에 따른 선서진술서
 - 수입품의 경우 해당 신형화합물이 최초로 시판허가를 받았을 당시의 취득 날짜 및 장소를 적시하는 증빙서류
 - 보호 데이터를 작성한 자가 타인에게 해당 정보의 사용을 허가한 경우 서면 허가서
 - 보건 당국은 신형화합물에 데이터 보호 등이 부여되었는지 적시하고, 보호를 부여한 날짜와 데이터 보호 만료일을 공식관보 ‘El Peruano’ 를 통해 공개함
- 데이터 보호 기간
 - 비공개 정보는 특정 허가를 제외하면 시판허가가 부여된 이후 5년간 보호 받음
 - 제품이 이미 위생선진국에서 등록 및 시판된 경우 해당 국가의 최초 등록일부터

- 5년간, 그 밖에 그밖에 보호 기간은 페루에서 시판 허가가 부여된 날부터 5년
- 데이터 보호에서 제외되는 사례
 - 신형화합물 시판허가 보유자가 법원이나 행정법원의 판결에 따라 자유무역규정 위반으로 등으로 유죄로 판단된 경우
 - 보건부가 부령을 통해 공공 보호나 국가안보, 비상업적 보건상의 이유, 기타 급박한 긴급조치를 이유로 본 보호를 중지하는 경우

4. 의약품의 안전성 · 유효성 확보

4.1 의약품제조관리기준(GMP)

1) 법률체계

- DIGEMID는 의약품제조에 적용되는 규격을 정하는 WHO 전문가위원회 보고서 32호를 기반으로, 의약품의 품질을 보장하고 국민의 의료를 보장하기 위해 국내 제약업계에 지침을 제공하는 의약품제조관리기준 매뉴얼 초안을 입안¹³⁾
- 2011년 7월에는 제약시설규정을 채택하는 부령 014-2011-SA이 발표되었고, 전체 제약 시설의 GMP 인증과 관련된 사항이 상세히 기술되어 있음

2) 인증절차

- 국내외 제조 공장과 유통업자는 필수 정보 및 기술 문서를 비롯하여 의약품제조관리기준 증서 신청 서류를 직접 또는 법률대리인을 통하여 관련 DIGEMID 사무소에 제출해야 함
- 외국 실험실이 인증을 받아야 하는 경우 페루 국내에 적법하게 소재하는 공인 대리인을 통해 신청서를 제출해야 함
- GMP와 GLP 인증 절차는 90일 이상 소요됨

13) 본 초안은 결의안 055-99-SA/DM(1999년 2월 11일)으로 승인

가. 구비서류 목록

- GMP 인증 신청을 위해서는 해당 양식 및 아래 내용이 포함된 기술 문서가 필요
 - 인증을 수락하는 문서(외국 제조사의 경우)
 - 현행 당국이 교부하는 영업 위생허가
 - 위생 당국이 발행하는 최신 의약품제조관리기준 증서(해당되는 경우)
 - 국영 제조 공장: 각 시판허가를 이용하여 제조되는 의약품에 대해 검사 범위에 따라 원료의약품(API)을 적시하는 목록
 - 검사 범위에 따라 원료의약품(API)(Ingrediente Farmaceutico Activo - IFA)을 적시하는 수입 제조 의약품 목록(외국 제조 공장)
 - 국내에 시판되지 않는 등록 의약품 목록(국내 시설)
 - 제조 서비스를 제공 및/혹은 수령하는 회사 목록
 - 원료의약품을 비롯하여 해당 규제 제품 목록
 - 제조공장의 흐름도 및 직능별 조직(분야 및 해당 업무 표시)
 - 각 직위를 서술하는 기술 담당자 명단
 - 각 제형별 연간 생산 보고서(금년도 및 전년도)
 - 검사 분야에 따라 제형별 생산 흐름도
 - 제조 제품에 따라 각 제형별 생산 흐름도
 - 인사 및 자재 흐름을 표시하는 공장의 설명 및 구역의 분포
 - 주요 지원 시스템의 목록: 해당 수도, 공기(구역별 필터 형식, 수질), 증기
 - 관할 당국과 산업 안전 프로그램이 발행하는 산업 안전 증서
 - 본 서비스를 제공하는 회사의 진술과 사용 물질의 기술 규격 또는 안전 자료가 포함되는 환경 위생 증서(살균, 훈증, 구서)
 - 표준 운영 절차(SOP) 목록
 - 직원 교육 프로그램(금년도 및 전년도)
 - 시설 유지보수 프로그램(금년도 및 전년도)
 - 장비 및 주요 기계류 유지보수 프로그램(금년도 및 전년도)
 - 생산 및 품질 관리에 사용되는 기계류 및 장비 목록
 - 검증 종합 계획 및 검증 프로그램

- 검증을 거친 제품 및 주요 지원 시스템 목록(분석 기법, 공정, 청소 작업, 정수 시스템, 기타 해당 시스템)
- 제조 구역의 공기 분류
- 안정성 연구 프로그램(금년도 및 전년도)
- 자동 검사 프로그램(금년도 및 전년도)

나. 절차 단계

- DIGEMID 평가관 회의
 - 신청인은 법률대리인이나 담당약사의 회사 내 책임을 증언하는 문서를 동봉하여 DIGEMID 사무소 n. 9 (Ventanilla n. 9)에 오전 8시 15분부터 8시 30분 사이에 직접 등록해야 하고, 본회의는 화요일 오전 8시 30분부터 8시 45분 사이에 진행
- 인증 감사 계획 송부
 - DIGEMID 뿐 아니라 ANM(국립의약품감독청)은 10일 이전에 제약공장에 인증 감사 개시일을 통지하고 감사계획을 송부
- 인증 감사
 - 인증 감사는 감사계획에서 검토한 대로 인증을 요청하는 지역 수에 따라 정하고, 감사 지역에 따라 해당 월에 예정된 제조 활동과 생산 프로그램을 감사계획에 포함시킴
 - 인증 감사를 진행하는 동안 제품의 안전성·효능·품질에 직간접적 영향을 미치는 관찰이 확인될 경우, 당국은 관찰 지역의 임시 폐쇄를 명령하고 인증 신청을 거부할 수 있음
- 증서 발급
 - 제약 공장이 의약품제조관리기준에 부합할 경우 DIGEMID나 ANM은 감사 보고서에 긍정적 기술 의견을 제시하고 감사를 완료한 후, 7 일 이내에 검사 대상 공정과 제조 지역, 제형을 적시한 GMP 증서를 발행
 - 인증 절차를 종결할 때 DIGEMID나 ANM은 관계자나 그 대리인에게 기술 보고서를 발행하고 인증 절차 내용을 설명

다. 외국 GMP증서 인정

- DIGEMID는 아래와 감시가 엄격(high sanitary vigilance)한 위생선진국의 관할 당국이 발행하는 의약품제조관리기준(GMP) 및 실험소관리기준(GLP)증서 또는 그에 상당하는 증서를 인정함
 - 위생선진국(Alta Vigilancia Sanitaria) : 프랑스, 네덜란드, 영국, 미국, 캐나다, 스위스, 일본, 독일, 스페인, 이탈리아, 벨기에, 스웨덴, 노르웨이, 호주, 덴마크, 대한민국¹⁴⁾

라. GMP증서 연장

- GMP 증서의 유효기간은 5년으로 재인증 신청은 만료일로부터 90일 이전에 신청해야 함
- 해당 기간에 신규 검사를 적시에 실행할 수 없는 경우 DIGEMID는 예외적으로 의약품제조관리기준 증서를 90일간 연장할 수 있음

마. 안정성 시험 관련

- 적절한 포장과 보관, 안정성 연구에 적용되는 4개 기후대를 식별하고 있는데, 페루를 비롯한 기타 열대성 기후 국가는 '기후대 IVa'에 포함됨
 - 국제조화회의(ICH)와 세계보건기구(WHO) 간에 논의된 협정에 따라 기후대 IVa는 기온 25-35도, 상대습도 55-65%로 정의
 - 의약품 제조사와 수입업자는 절차를 수행할 때 해당 지침을 준수해야 함
- 결의안 805-2009/MINSA에서는 최소 시간과 시험 빈도(시점)를 비롯하여 장기 가속 시험 조건에 적용되는 모든 요건을 규정하고 있으며, 안정성 연구는 의약품 형식과 예상 보관 조건에 따라 배치 3개 이상에 실시해야 함
- 본 연구는 등록서류에 제시된 유통기한을 입증하는데 사용될 수 있음

14) 보건복지부는 식품의약품안전처와 함께 지난해 9월부터 페루 위생선진국에 한국 지정을 위한 협의를 시작하여, '15.1월 정식 신청 후 3개월만에 페루 보건부 의약품정책국(DIGEMID) 평가위원회와 보건부 승인을 거쳐 이번 등록(위생선진국 등록)에 합의하게 되었다고 밝힘(보건복지부 보도자료, 2015.4.22)

제4장 처방 및 판매, 약가관리, 약사감시

1. 의약품의 처방 및 판매

1) 의약품 처방

- 일반보건법 26조는 의사만 의약품을 처방할 수 있다고 규정
 - 치과 및 산부인과 전문의는 전공 분야에 한하여 처방 가능하며, 의약품의 사용으로 발생할 수 있는 위험이나 유해반응, 안전사용을 위한 주의사항 등을 환자에게 통지할 의무가 있음
- 의약품의 처방전은 국제일반명(INN)과 제형, 투여량, 치료 기간, 투여 경로, 해당 브랜드명을 포함해야 함(법률 29459)
 - 약사가 처방전에 기재된 것과 다른 의약품을 조제할 경우에는 대체조제약의 이름 및 제조회사명, 조제일을 처방전에 입력한 후 조제자의 서명을 받아야 함
 - 국제일반명(INN)을 명시적으로 참조하지 않고 브랜드명만 사용하는 의약품의 처방은 법률에 따른 정식 처벌대상임

2) 일반의약품(OTC) 판매

- 부령 016-2011-SA 34조에 따라 일반의약품은 아래의 요건을 준수해야 함
 - 적절한 안전성 프로파일과 함께 OTC 상태로 약국에서 5년 이상 시판된 제품
 - 안전성 프로파일이 우수한 제품은 편익-위험 균형이 우수하기 때문에 의학 처방 없이 판매할 수 있다고 규정

2. 의약품 약가 관리

1) 약가 정책 및 주요전략 개요

- 페루는 의약품의 가격을 규제하기 위한 다양한 대책을 마련하고 있음
 - 국가 기초의약품 목록(Petitorio Nacional de Medicamentos Especiales)¹⁵⁾을 제정하고, 공공의료제도에 속하는 모든 기관을 상대로 해당 목록에 포함되는 의약품의 합리적 사용 증진을 장려함
 - 독점 방지 및 정보 투명성 보장을 위해 약가에 대한 정보를 제공하는 제도를 마련, 현재 DIGEMID 웹사이트에 약가가 공개되어 있음

2) 약가 관련 규제

- 부령 033-2014-SA에 따라 DIGEMID는 의약품(진단시약이나 방사성의약품, 의료용가스 제외)과 생물제제를 시판하고 페루 내에서 활동 중인 '제약 시설(Pharmaceutical establishments)'의 현황과 정보를 국립 약가시스템에 등록
 - '제약 시설'은 의약품 제조공장, 유통업자, 공공 및 민간 부문에 속하는 약국 및 약제실을 모두 포함하는 개념
 - 이들은 공급 중인 의약품 약가에 대한 정보를 제공해야 하며, 제공하는 정보에 대한 책임을 지야 함
- 제약품의 실험실 및 유통업자는 완제품의 재고량을 보고하고 그 이후 약국 및 약제실에서 판매되는 제약품의 상한, 하한, 중앙 약가를 적시해야 함
 - 상한 약가: 해당 기간 동안 보고되고 납품업체가 제약품을 구입하는 고객에게 청구하는 최고 판매 약가
 - 하한 약가: 해당 기간 동안 보고되고 납품업체가 제약품을 구입하는 고객에게 청구하는 최저 판매 약가
 - 중앙 약가: 중간 위치에 있는 변수값
- 약제실 및 약국은 기존의 할인율을 비롯한 판매 약가를 보고해야 하며, 전자 정보 시스템을 이용할 경우 약가 변동이 발생하는 즉시 통지해야 함

15) 기초의약품 목록은 2년 단위로 새롭게 발표되며, 2012년 7월 17일 결의안 509-2012-MINSA에 의해 최신 버전이 채택됨

3. 약사 감시

3.1 약물감시(Farmacovigilancia)

1) 관련 기관

- 국립의약품감독청(ANM)
- 국가 보건 당국의 분권 기구(OD)
- 지역의약품 당국(ARM)을 통한 지역보건당국(ARS)
- 국립약물감시센터
- 지역 및 기관 참조센터
- 시판 허가 보유자
- 페루 군대 및 경찰청 보건국
- 사회보장건강보험(EsSALUD)
- 공공 및 민간 의료 시설
- 제약시설
- 의료전문가

2) 약물감시 관련 기관의 주요 기능

- 유해사례의 통보를 장려하고, 의약품의 유해 반응 평가에 대한 모든 정보를 수집
- 국립약물감시센터는 약물감시팀에 모든 정보를 제공하고, 약물감시 활동의 결과를 의료전문가에게 전달
- 의약품 안전성에 관한 과학 연구의 실현을 지원 및 증진, 약물감시 활동 분야의 의료전문가 교육 등

3) 시판허가 보유자(Marketing Authorization Holders)의 책임

- 의약품과 의료기기, 위생제품의 제조사나 수입업자, 시판 허가 보유자는 제조 또는 시판 제품에 발생할 수 있는 의심 사례나 유해 반응 일체를 DIGEMID에 신고해야 한다고 규정하고 있음(법률 29459 및 부령 018-2001-SA)
- DIGEMID는 결의안 993-99-DG-DIGEMID를 통해 유해 약물 반응 의심사례를 신고하는데 사용할 표준 양식을 승인하였고, 유해 반응 및 사례의 의심에 대한 보고서에 포함되는 정보는 대외비

- 제약회사는 이 양식을 이용하여 유해 반응을 보고해야 하는데, 약물감시 활동을 담당자는 페루에 소재해야 함(부령 016-2011-SA)
 - 본 담당자는 해당 책임을 적절히 이행하기 위해 약물감시 분야의 경험이 풍부해야 하며, 주요 역할은 아래와 같음
 - DIGEMID가 적시하는 일정에 따라 정기적인 안전성 보고서를 송부
 - DIGEMID의 요구가 있을 경우 타국의 안전 경보에 대해 등록 제품의 위험 관리계획서 제출하고, 의심되는 유해 반응 및 유해 사례를 보고

4) 임상시험 약물감시

- 임상시험의 유해 사례는 증례의 중증도에 따라 최대한 조속히 통보해야 함

<표 II-28> 임상시험 유해사례 통보

1. 중대한 유해 사례(국내/해외)와 예기치 못한 유해 반응 통보			
담당자	대상	발생지	일정
의뢰자 또는 계약 연구 조직(CRO)	OGITT 및 CIEI	국내	- 중대한 유해 사례와 예기치 못한 유해 반응은 발생 후 7일 이내 보고 - 전자양식을 사용, "REAS-net"을 통해 발송 - 최종보고서는 추적관찰이 완료된 후 발행 - 최종보고서 인쇄 후 기명날인하여 INS에 송부 - CIOMS 보고서는 전자 양식으로 OGITT에 송부
		해외	- 해외에서 발생하는 중증 및 예기치 못한 유해 반응은 모두 3-6개월 간격으로 정기 보고서와 함께 OGITT에 전자 양식으로 보고 - 모든 보고서는 스페인어로 제출
OGITT	DIGEMID	국내	- 국내에 의료 등록을 마친 연구용 의약품에 대한 중대한 유해 반응 및/혹은 예기치 못한 유해 반응의 통지를 수령한 후 2 업무일 이내
		해외	- 국립보건원이 평가하는 중대한 유해 사례와 예기치 못한 유해 반응 15 업무일 이내
2. 중대하지 않은 유해 사례(국내/해외 공통)와 예기치 못한 유해 반응 통보			
담당자	대상	일정	
의뢰자 또는 CRO	OGITT	- 의뢰자나 CRO는 정기보고서와 함께 유해 사례를 3-6개월 간격으로 OGITT에 보고	
OGITT	DIGEMID	- 이후 OGITT는 DIGEMID에 3-6개월 간격으로 보고	

3.2 정기 안전성 업데이트 보고서 - PSUR (Informes Periodicos de Seguridad)

- 2012년 1월 22일 발효된 부령 016-2011-SA 55조에 따르면, 시판허가 보유자가 약물감시관리기준에 따라 등록서류에 위험 관리 계획을 제출한 경우 정기 안전성 업데이트 보고서(Informes Periodicos de Seguridad)를 제출해야 한다고 규정
- 보고서는 제품이 시판되는 초반 2년 동안에는 6개월 간격으로, 이후 3년간 연 1회, 6년차부터 5년 단위로 보고하도록 되어 있음

3.3 위험관리계획(Plan de Gestion de Riesgo, RMP)

- 페루에 등록되지 않은 유효성분을 함유하는 의약품의 시판허가 및 등록 신청을 할 경우, 위험관리계획을 반드시 제출해야 함
- 위험 관리 계획 문서는 의료전문가와 환자에게 제공되는 교육 활동 및 예방 정보를 비롯하여 제품으로 인한 위험의 식별, 위험 최소화를 목표로 하는 모든 약물감시 활동과 개입을 기술함
- 현재 페루에는 관련 지침이 발표되지 않았기 때문에, 의약품 등록 시 RMP를 작성하기 위해서는 국제조화회의(ICH)와 EMA(유럽의약품청)가 발행하는 지침을 참고해야 함
- 또한 DIGEMID가 안전성을 이유로 본 문서의 제출을 요구할 경우, 이미 시판허가를 받았다고 할지라도, 시판허가 보유자는 제품에 대한 RMP를 제출해야 함



인허가 및 시장정보 (콜롬비아)

- ❶ 의약품 시장 동향
- ❷ 의약품 정책 동향
- ❸ 의약품 규제 일반
- ❹ 처방 및 판매, 약가관리, 약사감시

제1장 의약품 시장 동향

1. 의약품 시장 현황

1.1 개요

- 콜롬비아 의약품 시장규모는 2014년 기준 약 43억불로 평가되며 의료부문을 개선을 위한 정책, 만성질환의 증가 등으로 성장 예상됨
 - 현재 라틴아메리카 5위 규모로 2019년 약 46억불 규모로 성장 전망
 - 브라질(260억불), 베네수엘라(150억불), 멕시코(140억불), 아르헨티나(60억불)의 뒤를 잇는 제약 시장으로, 칠레보다 근소하게 큰 시장을 형성한 반면 니카라과(4.9억불)나 파나마(6.3억불)와 같은 중미 시장에 비해 규모가 훨씬 큼
- 2014년 기준 1인당 의약품 소비 지출은 88불, GDP 대비 의약품 지출 비율은 약 1.14로 OECD 평균(1.5)보다 낮은 수준이었음
- 오리지널의약품 매출은 전체 의약품 매출의 39%를 차지했으며, 제네릭의약품 44%, 일반의약품 17% 등
- 인접 개발도상국과 마찬가지로 콜롬비아 역시 전염병 비중은 감소하고, 비전염성 질환이 증가하는 추세에 있음
 - 최근 콜롬비아에서 가장 많이 발생하는 만성질환은 신경정신 질환과 우울증, 심혈관 질환, 암, 알츠하이머병, 호흡기 질환, 당뇨병 등
 - 2014년 신경정신 질환으로 인한 질병 부담은 기타 만성 질환 전체의 부담을 훨씬 능가했으며, 당뇨병 역시 콜롬비아 제약시장의 주요 질환이 될 것으로 보임

○ 수입약에 대한 의존도가 높아 콜롬비아의 의료·제약시장은 외국 기업의 진출 기회를 제공할 수 있지만, 모조의약품과 부실한 건강보험제도 등이 성장을 악화시키는 요인이 될 수 있음

- 부령 1782호를 통해 약가의 30~60% 인하를 의무화하고 있는 의료개혁 등 최근에는 정부의 약가인하 움직임도 외국 기업에게 약재로 작용

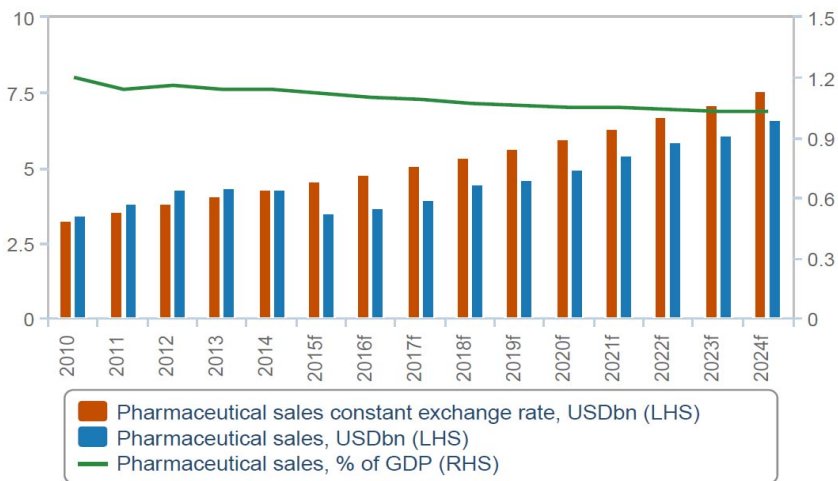
· 정부 차원에서 저가 의약품 공급 증대를 위한 지속적인 약가 규제가 예상되며, 이는 해외 제약회사의 수익 창출 기회를 제한하고 전체 제약시장의 가치에 마이너스 요인이 될 수 있음

- 모조의약품 역시 시장에 위험 요인으로 존재하는데, 2013년 한 해 동안 콜롬비아 공무원이 압수한 의약품은 시가 9억 2100만불에 달한다는 보고가 있음

<표 III-1> 콜롬비아 의약품 매출규모 및 GDP의료지출 대비 의약품 매출

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
의약품 매출 (10억달러)	3.8	4.3	4.3	4.3	3.5	3.7	4.0	4.5	4.6
의약품 매출, GDP 대비(%)	11.4	12.3	1.1	-0.7	-18.4	4.9	7.6	12.3	3.6
의약품 매출, 의료지출 대비(%)	17.5	17.0	16.9	16.2	15.9	15.6	15.4	15.1	14.9

자료: AFRIDRO, IMS Health, AESGP, BMI



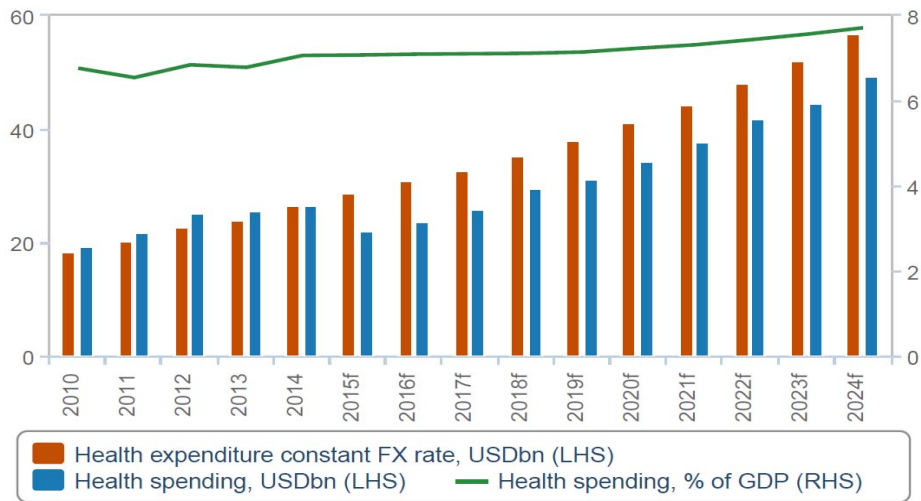
[그림 III-1] 2010-2024 콜롬비아 의약품 매출규모

- 콜롬비아 의료지출은 공급비용의 증가, 필요 약물 수 증가 등으로 계속 늘어날 것으로 보임
 - 2014년 기준 약 270억불에서 2024년 500억불로 확대되며 연평균 6.4% 성장 전망
 - 1인당 의료지출은 2014년 545달러에서 2024년 909달러로 증가 예상
 - 병원과 의사 수의 성장이 정체된 상태여서 정부는 의료 재원을 조달하기 위해 세율을 인상하는 등 제고를 위한 여러 정책을 시행할 것으로 보임
 - 정부 의료지출은 약 76%를 차지하며 향후 5년간 76~79% 수준을 유지

<표 Ⅲ-2> 콜롬비아 정부의 의료지출 동향

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
정부 의료지출(10억달러)	16.5	19.2	19.6	20.3	17.0	18.3	20.1	23.0	24.3
정부 의료지출, 총 의료지출 대비(%)	75.2	75.8	76.0	76.3	76.7	77.2	77.5	77.8	78.2

자료: World Health Organization (WHO)자료, BMI예측



[그림 Ⅲ-2] 2010-2024 콜롬비아 의료지출 동향

1) 콜롬비아 의약품 시장 분석

<표 III-3> 콜롬비아 의약품시장 SWOT 분석

구분	주요내용
장점	<ul style="list-style-type: none"> - 의료부문 개선을 위한 정부의 노력 - 만성질환 부담 가중, 비전염성질환의 유병률 증가 - 수입약 의존도 증가(외국기업 및 제품 진출) - 약물 등록시간 단축(제네릭의약품 승인까지 약 6개월 정도 소요)
약점	<ul style="list-style-type: none"> - 시장에서 판매되고 있는 모조의약품 문제 - 국내 건강보험제도의 재정적 부실(공공의료보험 사업자 Caprecom에 10억페소의 부채 발생, 정부의 긴급 구제 자금 조달) - 지속적 약가인하 압박(다국적 제약사 중심의 '제약연구생산협회'는 전국 약가 인상 요청서를 콜롬비아 정부에 제출) - 특허 심사 및 교부에 5년까지 소요되는 경우가 많으며, 이러한 특허승인 절차의 과도한 지연은 다국적제약사의 신약 출시 의욕을 저하시켜 시장 성장을 저해
기회	<ul style="list-style-type: none"> - '건강'을 기본권으로 기술하는 법정 보건법 통과로 의료 및 제약 수요 증가 - 의료 접근성 보장을 위한 정부의 특별기금 조성 등 - 약물 등록시간 단축(콜롬비아 의약품 등록에 소요되는 시간은 미국·유럽에 비해 훨씬 짧음) - 임상시험 규제 승인에 소요되는 평균 시간도 4~5개월 정도로 신속함
위협	<ul style="list-style-type: none"> - 유가 급락, 인플레이션 등 콜롬비아 전반적 경제상황은 국가에 큰 부담이 될 전망 - 향후 10년 간 실질 GDP 성장률 지속적 하락 예상 - 콜롬비아 무장혁명군(FARC)은 모조의약품 생산 및 판매를 통해 일부 자금을 창출하고 있어 제약 투자자에게 상당한 위협 요소가 되고 있음 * 콜롬비아 제약시장에 판매되는 의약품 가운데 2~3%는 불법복제의약품으로 추산

2) 의약품 분류별 시장 규모

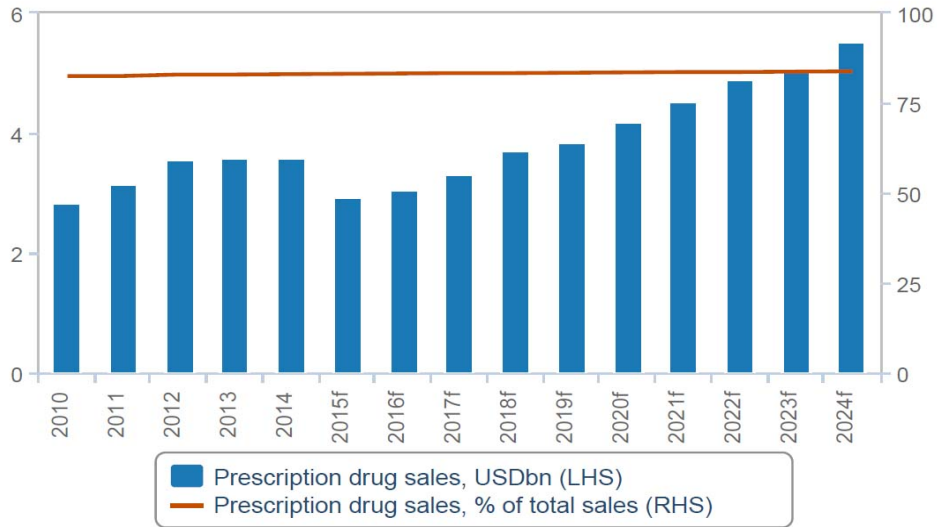
가. 전문의약품(Prescription Drug) 시장

- 보험 보장의 확대에 따라 가격이 저렴한 제네릭의약품의 처방이 증가하면서 시장 가액 면에서는 매출량 증가 성장이 둔화될 수 있음
- 콜롬비아 전문의약품 시장은 2014년 약 35.8억불 규모에서 2019년 38.6억불로 증가하여 5년간 CAGR 1.5%를 기록할 것으로 예상되며, 전체 의약품 매출에서 전문의약품이 차지하는 비중은 2014년 기준 약 83%임
- 향후 약가 및 기타 규제요인에 따라 전문의약품 시장의 성장이 결정될 전망
 - 지식재산권(IP) 관련 제도의 미비함은 수년 간 눈에 띄게 개선되었음에도 불구하고 여전히 다국적 회사의 참여를 저해하는 요인으로, 전문의약품 시장에 불이익으로 작용할 수 있음
- 제네릭의약품의 약가를 30~40% 인하하도록 의무화한 2014년 산토스 대통령령
 - 큰 폭의 약가 인하는 의약품 생산으로 수익을 거둘 수 있는 제약회사의 능력을 저해할 것으로 예상됨
- 전염병 및 기생병의 유병률이 여전히 높은 콜롬비아 내에서 관련 전문 제약회사는 향후에도 상당한 성장 기회가 있을 것으로 보임

〈표 III-4〉 전문의약품 시장 전망

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
처방약 매출(10억 달러)	3.160	3.563	3.606	3.584	2.929	3.074	3.312	3.722	3.859
처방약 매출 전년비 (%)	11.39	12.74	1.20	-0.61	-18.28	4.97	7.74	12.37	3.69
총 매출 대비 처방약 매출(%)	82.5	82.9	82.9	83.0	83.1	83.2	83.3	83.3	83.4

자료 : AFRIDRO, IMS Health, BMI



[그림 III-3] 2010-2024 전문의약품 시장 전망

나. 오리지널의약품(Patented Drug) 시장

- 콜롬비아의 오리지널의약품 시장은 2014년 16억 7000만불에서 2024년 18억 8000만불로 증가(CAGR 2.3%)할 것으로 전망되며, 2014년 기준 전문의약품 매출에서 차지하는 비중은 약 46.6% 정도임
- 소비자 소득 증가, 미-콜롬비아 무역진흥협정(CTPA)를 통한 규제 개선에 힘입어 규모 확대가 예상됨
- 처방전에 국제일반명(INN) 기재는 필수인 반면, 브랜드명 표기는 선택 사항이기 때문에 공공부문에서는 오리지널의약품의 제네릭 대체 조제가 장려되고 있음
 - 제한된 공적기금 내에서 제네릭 대체 조제가 일반화되고 있으며, 이는 오리지널 의약품 시장 점유율 감소에 영향을 미칠 것으로 보임
 - 공공부문의 약국에는 오리지널의약품의 재고가 전혀 없고, 민간부문 약국 재고 역시 최저가 제네릭의약품이 절반 이상을 차지한다는 보고가 있음
- 지난 2014년 9월, 산토스 대통령의 30~60% 약가인하 의무화를 명시하는 부령 1782호가 실시되었으며, 콜롬비아 산업통상감독원(SIC)은 정부가 정한 가격보다 50% 이상 높은 가격에 약품을 판매한 제약기업 상대로 벌금 약 550만불(30.8억페

소)을 부과하기도 했음

- 2014년 2월, 보건사회보호 장관은 의약품 성분(원료) 523종에 대해 가격인하를 시행한다고 밝힌바 있으며, 가격 규제 대상이 되는 최종 의약품 목록을 발표, 1.6 억불(900억페소) 절감 계획 공표

○콜롬비아 정부는 일반의료제도를 개선, 비용 절감 노력을 동시에 진행하고 있기 때문에 저가 제네릭의약품의 확대는 향후 시장의 핵심 요소가 될 전망이다

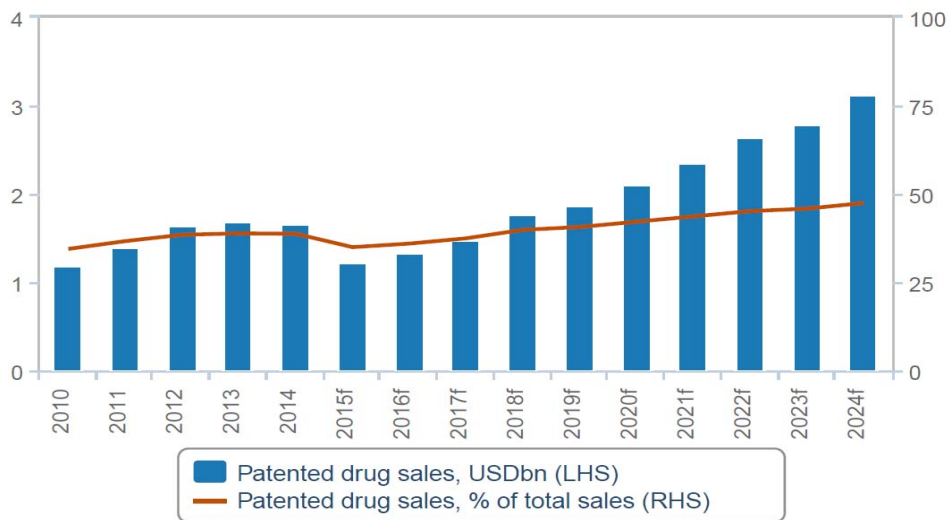
- 이에 대해 콜롬비아 내 일부 기업들은 부정적인 입장을 발표하기도 함

※ 제약연구개발협회 Francisco De Paula Gomez 회장은 "불행히도 보건부는 안전과 효능보다 비용을 중시하고 있다. 이는 실수하고 생각한다"라고 말한 것으로 알려짐

<표 III-5> 오리지널의약품 시장 전망

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
처방약 매출(10억 달러)	1.402	1.652	1.689	1.671	1.230	1.327	1.489	1.778	1.877
처방약 매출 전년비(%)	18.49	17.82	2.19	-1.01	-26.44	7.94	12.16	19.42	5.58
총 매출 대비 처방약 매출(%)	36.6	38.4	38.8	38.7	34.9	35.9	37.4	39.8	40.6

자료 : AFRIDRO, IMS Health, BMI



[그림 III-4] 2010-2024 오리지널의약품 시장 전망

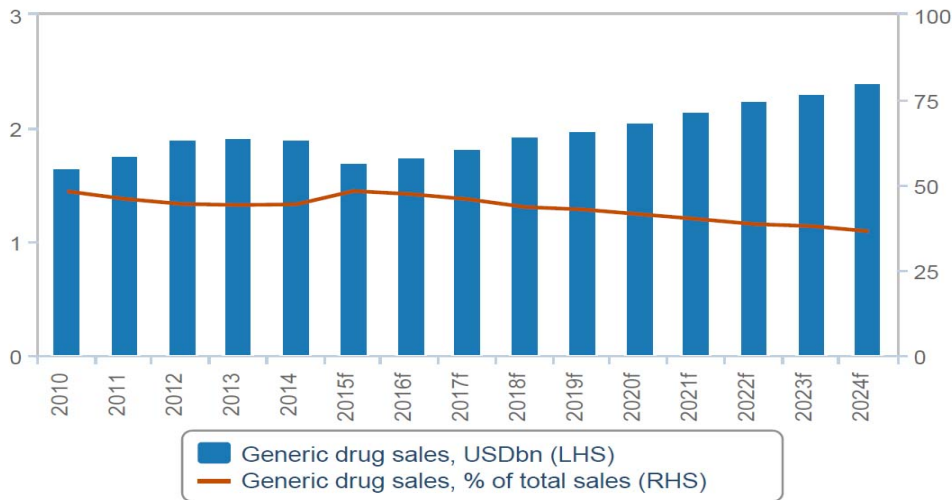
다. 제네릭의약품(Generic Drug) 시장

- 콜롬비아 제네릭의약품 시장 규모는 2014년 기준 약 19억불, 2019년 20억불 정도로 전망되며, 전체 의약품 매출의 44%를 차지했음
 - 콜롬비아 정부의 제네릭 선호에 따라 판매량은 계속 늘어날 것임
 - 제네릭의약품은 점차 시장점유율을 늘리겠지만 상대적으로 저렴한 가격에 의해 시장의 크기 자체를 키우기는 어려운 상황
- 제네릭의약품 소비는 의무보험제도로 인해 90년대 병원부문에서 큰 폭으로 성장했으며, INN을 이용한 처방·대체조제 장려 등도 점유율 제고에 도움
 - 제네릭의약품은 안전성 및 유효성이 검증되어야 하지만, 현재 콜롬비아에서는 대부분 만성질환 치료에 사용되는 일부 의약품에만 생물학적 동등성 데이터를 요구하고 있는 실정임
- 콜롬비아의 제네릭 위주 로컬 제약회사들은 약국부문(Pharmacy sector)에서 매출과 수량 기준으로 각각 45%, 70%를 차지하고 있고, 병원부문(Hospital sector)에서는 수량의 약 80%를 차지
 - 그럼에도 불구하고 Bayer나 Sanofi, GlaxoSmithKline 등 외국 제약사들은 병원부문의 영업을 강화하고 있음
- 제네릭 제조사 간 치열한 경쟁은 가격 하락으로 이어졌음
 - 콜롬비아 내에서 제네릭의약품 생산만 전문적으로 하는 기업으로는 GENFAR (현재는 Sanofi 소속), La Sante, Procaps, Scandinavia Pharma, Tecnoquimicas, Tecnofarma 등이 있음
 - Tecnoquimicas社의 경우 시장 선도 업체로, 전체 제네릭의약품 매출의 절반을 차지하고 있다고 함
 - 주요 외국 기업도 제네릭 시장에 관심을 보이고 있음
- 생물학적 동등성에 대한 최신 법률이 아직 제정되지 않은 점이 문제
 - 소비자 입장에서는 동등성이 없는 카피약과 적법한 특허만료 제네릭 의약품을 구분할 수 없는 상황이며, 법률제도가 아직 미비하여 두 의약품 간 경계도 모호
 - 그러나 제네릭 대체조제는 법률로 정하고 있음

<표 III-6> 제네릭의약품 시장 전망

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
제네릭 매출(10억 달러)	1.758	1.911	1.917	1.912	1.699	1.747	1.824	1.944	1.982
제네릭 매출 전년비(%)	6.30	8.69	0.35	-0.27	-11.14	2.82	4.38	6.62	1.96
총 매출 대비 제네릭 매출(%)	45.9	44.4	44.1	44.3	48.2	47.3	45.8	43.5	42.8

자료: AFRIDRO, IMS Health, BMI



[그림 III-5] 2010-2024 제네릭의약품 시장 전망

라. 일반의약품(OTC Medicine) 시장

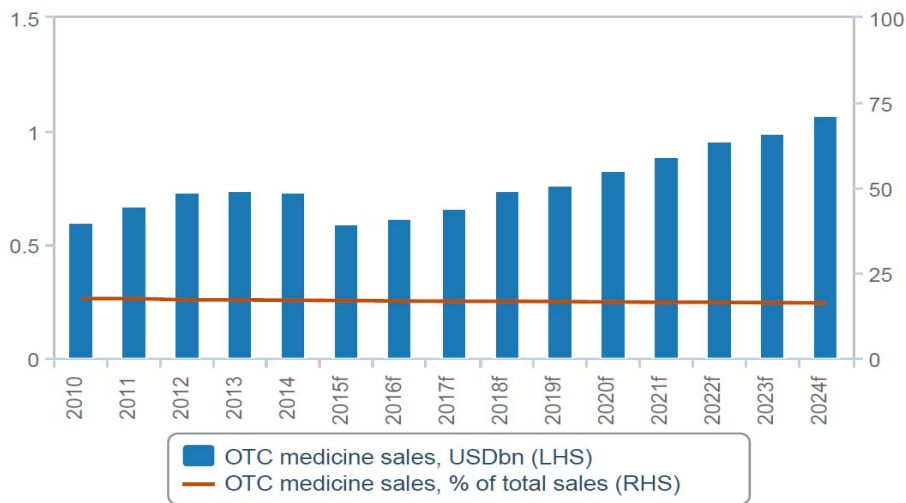
- 일반의약품 시장은 2014년 기준 약 7억 3300만불 규모이며, 전체 의약품 시장의 약 17%를 차지하고 있음
 - 2019년까지 연평균 1% 성장, 시장규모 7억 6700만불로 예상됨
 - 공공의료보험 확대 및 일반의약품 시장 내 가격 경쟁으로 인해 시장 상승폭에 제한이 있음
- 최근 건강에 대해 능동적으로 관심을 보이는 소비자가 늘면서, 진통제와 보조제 분야에서 매출이 꾸준히 늘고 있으나 한계가 있음
 - 이에 브랜드 일반의약품 제조사들은 소비자 대상 광고 DTC (direct-to-consumer,

- 전문의약품에는 금지되었으나 일반의약품에는 허용) 지출을 꾸준히 늘리고 있음
- 콜롬비아 제조인 협회 ANDI 역시 적법한 일반의약품의 이미지를 위협하는 모조 의약품(counterfeit drugs) 판매 약국 봉쇄 및 소비자 인식 제고 캠페인 진행
- 콜롬비아에서 일반의약품은 POS(mandatory health plan)에 포함되지 않는 한 가격 규제를 받지 않음
- POS에 포함된 일반의약품은 Pfizer의 제산제 Mylanta와 Sanofi의 Pepsamar 등
- POS에 포함되면 주로 정부가 제품을 대량 구매할 수 있기 때문에 시장점유율을 높이는 측면에서 이점이 있지만, 시판업체가 약가를 인상할 수 있는 횡수는 1년에 단 한 번에 불과하며 인상률도 인플레이션보다 높아서는 안 된다는 단점 존재

<표 III-7> 일반의약품(OTC) 시장 전망

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
OTC 매출(10억 달러)	0.669	0.737	0.741	0.733	0.595	0.621	0.666	0.744	0.767
OTC 매출 전년비(%)	11.39	10.16	0.61	-1.19	-18.74	4.38	7.15	11.76	3.13
총 매출 대비 OTC매출(%)	17.5	17.1	17.1	17.0	16.9	16.8	16.7	16.7	16.6

자료: AFRIDRO, IMS Health, BMI



[그림 III-6] 2010-2024 일반의약품(OTC) 시장 전망

1.2 수출입 현황

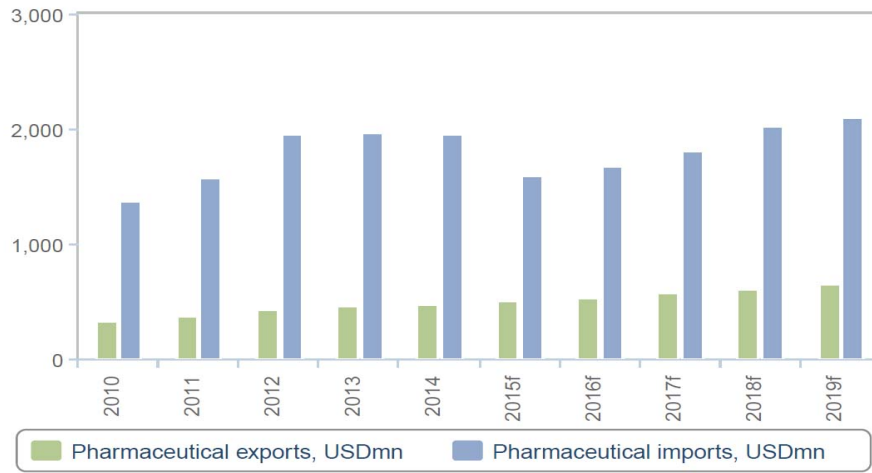
1) 콜롬비아의 교역환경 및 개요

- 콜롬비아는 외국산 의약품에 대한 의존도가 높고 국내 제약생산 능력에 한계가 있어 향후 5년 간 지속적인 무역수지 적자를 기록할 전망
 - 인구증가 및 당뇨병이나 암, 신경정신질환 등 만성 증상 유병률 증가는 필수약품 수요를 제고하는 요인으로 작용하는 반면, 콜롬비아 국내 제약부분의 약세는 단시간에 개선되기 힘들 것으로 보여 의약품 수입은 필수적임
 - 또한 국내 의약품에 대한 규제가 여전히 부실하고, 정부는 여러 국가를 대상으로 무역협정을 추진하고 있어 향후 콜롬비아 제약시장에서 다국적 제약사의 우위가 예상됨
- 콜롬비아는 1995년 WTO에 가입, 아르헨티나와 브라질, 파라과이, 우루과이가 자유무역과 물품과 인력, 통화의 자유로운 이동을 증진하기 위해 창설한 남미공동체의 준회원국이 되었음
 - 또한 알제리와 체코, 이집트, 헝가리, 인도, 인도네시아, 이스라엘, 코트디부아르, 말레이시아, 루마니아, 러시아, 남아프리카 등과 상호 무역협정 체결

〈표 III-8〉 의약품 교역 현황 및 전망

	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f	2019f
의약품 수출(백만불)	456.7	482.6	510.6	540.8	573.8	609.7	649.1
의약품 수출, 전년비(%)	5.6	5.7	5.8	5.9	6.1	6.3	6.5
의약품 수입(백만불)	1,974.3	1,960.2	1,600.4	1,678.4	1,806.6	2,028.2	2,101.1
의약품 수입, 전년비(%)	1.1	-0.7	-18.4	4.9	7.6	12.3	3.6
의약품 무역수지(백만불)	-1,517.6	-1,477.6	-1,089.8	-1,137.5	-1,232.8	-1,418.5	-1,452.0

자료: United Nations Comtrade Database DESA/UNSD, BMI



[그림 Ⅲ-7] 2010-2019 의약품 교역 현황 및 전망

2) 수출 현황

- 콜롬비아 의약품 수출 규모는 2014년 기준 약 4억 8,300만불이며 2019년 6억 4,900만불로 증가하여 연평균성장률 약 6.1%를 기록할 것으로 전망
- 콜롬비아 제약 수출은 여전히 라틴아메리카에 크게 의존하고 있으며 부실한 제조 품질 규정은 단기적으로 선진시장 매출 전망을 제한하고 있음
 - 국내 제조 부문은 수량 면에서 수출 실적이 비교적 우수하지만, 수출은 저가 제품에 국한되고 있음
- 주요 상위 수출국은 에콰도르, 베네수엘라, 파나마, 페루, 멕시코 등이며 칠레, 미국, 브라질 등도 상위 그룹에 포함

<표 III-9> 콜롬비아 의약품 주요 수출 국가 및 현황

순위	주요 수출 국가	수출규모(만불)
1	에콰도르	10,150
2	베네수엘라	9,000
3	파나마	5,400
4	페루	5,000
5	멕시코	3,000
6	칠레	2,800
7	미국	1,800
8	브라질	1,000

3) 수입 현황

- 의약품 수입량은 2014년 기준 약 19억 6000만불 규모를 기록했으며, 향후 연평균 1.4% 이상 성장하여 2019년 약 21억불 규모 전망
- 콜롬비아 정부가 다국적 제약사를 선호함은 물론, 유리한 무역협정을 체결하겠다는 의지는 의약품 수입 증가를 이끌 것으로 보임

〈표 III-10〉 콜롬비아 의약품 주요 수입 국가 및 현황

순위	주요 수입 국가	수출규모(만불)
1	미국	48,200
2	독일	31,700
3	스위스	23,500
4	프랑스	14,000
5	이탈리아	13,600
6	멕시코	10,100
7	브라질	9,100
8	벨기에	8,500

1.3 기업 현황

1) 콜롬비아 제약산업 개요

- 콜롬비아 정부가 의약품 수입을 제한하는 정책을 수립한 1940년대에는 의약품의 현지 제조가 활력을 얻음
 - 이 정책에 따라 Abbott (1944), Baxter (1956), Merck (1957), Roche (1957)를 비롯한 각종 외국 기업 콜롬비아 진출 및 공장 설립
 - 콜롬비아는 공장 설립에 힘입어 남미에서 중요한 제약시장이 되었으며, 제약산업 제조기술 발전에도 기여
- 이후 의약품에 대한 특허보호 미흡, 의료제도의 발전 및 제네릭의약품 처방 장려 정책 등의 영향으로, 1970년대 이후에는 국내 제약회사의 본격적 등장

- 1990년대 INVIMA 창설과 엄격한 GMP 표준 도입, 국민건강보험 제공을 위한 사회보장제도 시행과 이에 따른 의약품 수요의 급증 등으로 콜롬비아 제약산업의 대대적 개혁이 일어남
- 1990년대 중반 외국 제약회사는 콜롬비아 자산을 매각하기 시작, 외국기업이 보유한 제약공장의 수는 1995년 100곳에서 2010년 10곳으로 감소한 반면, 국내 제약공장은 1995년 32곳에서 2010년 133곳으로 증가
- 신설 GMP 지침의 도입도 높아진 기준을 충족하지 못하는 공장의 폐쇄를 초래
 - 1980년대 콜롬비아 내에서 생산된 의약품은 전체 시장의 95% 이상 점유하며, 의약품 국내 수요를 충족할 수 있는 수준이었으나, 신설 GMP 도입 이후 국내 제조 의약품의 점유율 73%로 감소

2) 현지기업 현황

- 다국적기업의 현지 공장 생산이 활발했던 1950년대 이후 의약품에 대한 특허 보호 제도의 부족, 의료제도 발전 및 제네릭의약품 처방을 장려하는 정부 정책 등에 힘입어 현지 제약회사가 본격적으로 시장에서의 입지 굳히기 시작
- 1994년 국립식품의약품감시원(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA)의 창설에 따라 제약 규정이 대폭 변경되었고, INVIMA는 엄격한 GMP 요건을 도입하고 1995년 4월 의약제제에 대한 WHO 권고를 포함하는 GMP 표준을 신설하는 등 제약산업 발전에 기여
- 국내기업은 주로 제네릭의약품을 제조, 외국 기업이 제조하는 제네릭의약품은 전체 시장의 약 10% 정도¹⁶⁾
- 2013년 콜롬비아 정부는 국내에서 개발된 의약품에 대해 소득세를 면제하는 정책을 도입, 국내 제약 R&D 제고 위한 노력
 - 그러나 다양한 로컬 제약기업이 활동 중임에도 불구하고, 대부분 기술 역량에 한계가 있고 소규모 단순 제조로 국한
 - 콜롬비아 제약업계가 바이오제약 혁신 분야에서 국제 경쟁력을 갖추기 위해서는 대규모 투자가 필요할 것으로 보임

16) Global Data, Country Focus - Columbia

- 정부는 장기적인 경제성장을 증진하며 국내 바이오제약 R&D 투자 수준을 점차 늘려나갈 것으로 예상됨
- 1998년 설립된 제약연구과학센터(CECIF)는 콜롬비아과학기술원(COLCIENCIAS)의 인증을 얻어 무역 기구인 AFIDRO 및 ASINFAR와 제약기업, 대학교 등 26개 업체가 참여하고 있음
- 1993년 4월 이후 전국산업협회(ANDI)는 제약산업을 육성하기 위한 제약회의소를 운영하고 있으며, ANDI 관련 기업은 41곳으로, 전체 제약 매출의 약 90%를 차지
 - 콜롬비아제약업협회(ASINFAR)와 마찬가지로 대부분 제네릭 생산에 종사
- 주요 국내 기업은 Tecnoquimicas, Procaps, LAFRANCOL, GENFAR, JGB 및 La Sante 등

〈표 III-11〉 제약연구과학센터(CECIF) 회원(2012)

회원사	
AFIDRO	Laboratorios Lelve
ASINFAR	Laboratorios Licol
Corporacion de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul	Laboratorios Lister
Drogueria Popular	Laboratorios Medick
Escuela de Ingenieria de Antioquia	Promotora Medica Las Americas
Humax Pharmaceutical	Sanofi
Laboratorios America	Servicio Nacional de Aprendizaje(SENA)
Laboratorios Biogen de Colombia	Tecnoquimicas
Laboratorios Bussie	Universidad Catolica de Oriente
Laboratorios Ecar	Universidad de Antioquia
Laboratorios GENFAR	Vitrofarma
Laboratorios Heimdall	
Laboratorios Incobra	
Laboratorio Franco-Colombiano (LAFRANCOL)	
Laboratorio Profesional Farmaceutico(LAPROFF)	

자료 : CECIF

<표 III-12> 콜롬비아 주요 제약회사

기업명	본사 위치	주(州)	매출 (백만COP)	매출 (백만달러)
Bayer	Bogota D C	Bogota D C	704,203.0	381.1
Laboratorios Baxter	Cali-Valle	Valle	574,274.9	310.8
Procaps	Barranquilla-Atlantico	Atlantico	345,103.3	186.7
Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL	Cali-Valle	Valle	320,202.6	173.3
Merck Sharp & Dohme Colombia	Bogota D C	Bogota D C	265,401.1	143.6
GENFAR	Santander-De-Quilichao-Ca	Cauca	260,347.5	140.9
JGB	Cali-Valle	Valle	151,737.9	82.1
Laboratorios La Sante	Bogota D C	Bogota D C	131,655.4	71.2
Scandinavia	Bogota D C	Bogota D C	103,593.1	56.1
C.I. Farmacapsulas	Barranquilla-Atlantico	Atlantico	93,147.1	50.4
Vitrofarma	Bogota D C	Bogota D C	78,619.5	42.5
Laboratorios Bussie	Bogota D C	Bogota D C	77,325.9	41.8
Laboratorios Chalver de Colombia	Bogota D C	Bogota D C	70,373.5	38.1
DSM Nutritional Products Colombia	Tocancipa-Cundinamarca	Cundinamarca	60,946.6	33.0
Empresa Col. de Productos Veterinarios	Bogota D C	Bogota D C	54,903.5	29.7
Manufacturera Mundial Farmaceutica Sucursal Colombia	Bogota D C	Bogota D C	48,304.0	26.1
Ropsohn Therapeutics	Bogota D C	Bogota D C	43,094.1	23.3
Novamed	Barranquilla-Atlantico	Atlantico	40,912.6	22.1
LAFRANCOL Internacional	Cali-Valle	Valle	39,901.9	21.6
Biochem Farmaceutica de Colombia	Bogota D C	Bogota D C	39,473.2	21.4
Tecnofar TQ	Santander-De-Quilichao-Ca	Cauca	35,793.8	19.4
C.I. Farmacapsulas	Barranquilla-Atlantico	Atlantico	93,147.1	50.4
Vitrofarma	Bogota D C	Bogota D C	78,619.5	42.5
Laboratorios Bussie	Bogota D C	Bogota D C	77,325.9	41.8

기업명	본사 위치	주(州)	매출 (백만COP)	매출 (백만달러)
Laboratorios Chalver de Colombia	Bogota D C	Bogota D C	70,373.5	38.1
DSM Nutritional Products Colombia	Tocancipa-Cundinamarca	Cundinamarca	60,946.6	33.0
Empresa Col. de Productos Veterinarios	Bogota D C	Bogota D C	54,903.5	29.7
Manufacturera Mundial Farmaceutica Sucursal Colombia	Bogota D C	Bogota D C	48,304.0	26.1
Ropsohn Therapeutics	Bogota D C	Bogota D C	43,094.1	23.3
Novamed	Barranquilla-Atlantico	Atlantico	40,912.6	22.1
LAFRANCOL Internacional	Cali-Valle	Valle	39,901.9	21.6
Biochem Farmaceutica de Colombia	Bogota D C	Bogota D C	39,473.2	21.4

* 제약품과 의약품 화합물, 식물성 제품을 전문으로 하는 기업이 포함됨

* 자료 : Superintendencia de Sociedades

○ Tecnoquimicas

- 1934년 콜롬비아 보고타에서 설립, 국내 매출을 기준으로 최대 제약회사에 속하며 시중제품의 87%를 제조하고 있음
- 2011년 회사는 Corporate Reputation Monitor(Merco)가 발행한 제약기업 순위에서 45위를 차지하여 2010년 80위에서 큰 폭의 성장세를 기록
- Tecnoquimicas는 국내에 17개 생산공장을 두고 있으나 모든 공장이 제약품을 제조하는 것은 아니며, Cali 소재 3개 공장 중 한 곳은 경구 및 고형 의약품을 제조시설 및 R&D 시설을 두고 있음
- 엘살바도르에도 공장 세 곳을 두고 있으며, Santa Elena 2는 고형물 생산, 다른 한 곳(Merliot에 소재)은 경구용 항생제 제조, 세 번째 공장(San Salvador에 소재하는 Santa Elena 1)은 고형물과 액상, 멸균제, 주사제 생산
- 회사는 콜롬비아에 6개 물류센터를 운영하고 있으며, 1990년대 이후 엘살바도르와 니카라과, 과테말라, 온두라스가 등 지역 시장에 중점을 두고 해외 진출 확대

○Procaps

- 1997년도 설립, 중남미 내 최초 연질캡셀제 제조 기업으로, 콜롬비아 내수시장 공략을 시작, 다국적사(Sanofi, Merck 등)에 주문제작 연질캡셀제형 보급
- GMP체제 도입에 따른 공정 현대화를 시작으로, 연질캡셀제형 외 정제, 시럽 등 타 제형 제조 시작

○Lafrancol

- 1911년 설립된 Lafrancol은 콜롬비아에서 가장 중요한 제약회사 중 하나로, 회사는 초기에 유럽 의약품의 콜롬비아-프랑스 간 수입업체로 활동하며 Union Quimica Belga (UCB), Hoffman-La Roche, Carlo Erba 및 Laboratorios Debat와 같은 기업을 대항
- Lafrancol은 보고타에 400m²규모의 창고와 Cali에 의약품제조관리기준을 준수하는 6000m² 규모의 제조공장 보유
- 생산은 주로 중남미와 카리브해를 비롯한 국내외 시장에 공급되며, 중미에 제품을 수출하는 독일과 캐나다 생산업체의 CMO도 맡고 있음
- 회사의 종업원은 약 2,500명으로 이 가운데 40%는 윤리적 처방 제형과 제네릭 처방, 일반판매약, 소비자 건강 제품, 자가상표 전문의약품 영업을 맡고 있다. 회사는 페루(최초로 외국 자회사가 설립된 곳)에 덧붙여 현재 에콰도르와 도미니카공화국, 미국에서도 영업 인력을 고용하고 있으며 과테말라 사무소는 중미의 전진기지 역할을 수행
- 회사의 제품은 파나마와 엘살바도르, 우루과이, 에콰도를 비롯한 기타 지역 시장의 현지 판매대리점을 통해 판매되며, 2012년 브라질로 영업을 확대하였고, 멕시코와 코스타리카, 베네수엘라, 파나마에서는 Apotex (멕시코, 코스타리카, 파나마, 니카라과), Sandoz (멕시코), Laboratorios Valmorca 및 Medline Farma (베네수엘라)를 비롯한 협력사와 CMO 계약을 체결한 바 있음
- 처방전용 부문에서 Lafrancol은 Lafrancol과 Pauly Pharmaceutical 등, 2개 회사를 운영, 소염제와 진통제, 항히스타민제, 항고혈압제, 항궤양제, 지방제거제, 항생제를 비롯한 의약품 30종 이상을 시판
- Pauly Pharmaceutical의 포트폴리오에는 편두통치료제에서부터 불안완화제, 항

우울제, 항진균제에 이르기까지 22종의 의약품이 포함되고, 전문의약품 라인에는 위장과 정형외과, 골다공증, 골관절염, 발기부전(ED) 치료제 등이 있음

- 1944년 설립된 American Generics의 브랜드 제네릭 의약품 약 200종을 판매하고 있고, 주요 브랜드 제네릭의약품에는 Nedox(esomeprazol), Melocam (meloxicam) 및 Osficar (alendronate) 등

○Bussie

- 1999년 Laboratorios Recipe와 Bussie Quemothepapeutic Institute의 제휴를 기반으로 현 상호 Laboratorios Bussie SA로 설립되어, 현재 브랜드 의약품과 비브랜드 제네릭의약품, 수의과 의약품 등, 3개 부문을 운영하고 있고, 회사는 Bogota, Medellin, Cali, Barranquilla, Pereira 및 Bucaramanga에 사무소를 운영
- Bussie는 1985년부터 수출시장에 진출하였으며, 향후 라틴 아메리카 시장의 진출을 확대하기 위해 직접 진출 및 현지 판매 대리점을 통해 과테말라와 온두라스, 도미니카공화국, 파나마, 엘살바도르, 에콰도르 등 진출
- Bussie는 콜롬비아에서 개발한 의약품의 임상시험 수행에 종사하는 유일한 현지 기업이며, 회사는 생체이용률 및 생물동등성 실험실을 운영하고 있어, 정부가 비생물동등성 모조의약품의 사용에 엄중하게 대처하는 정책을 진행한다면 회사에 큰 도움이 될 것임

3) 다국적기업 현황

- 1940년대 콜롬비아는 대규모 제약회사의 진출에 따라 제약부문에 대한 외국인 투자가 시작되었음
- Abbott, BMS, Schering, GlaxoSmithKline, Merck KGaA 및 Bayer 등이 콜롬비아 내에서 최초로 영업을 수립한 다국적 제약회사이며, 이들의 진출은 콜롬비아 제약산업 부문의 발전에 큰 도움이 되었다는 평가를 받고 있음
- 당시 정부가 의약품 수입을 제한하는 정책을 수립하면서 다국적제약사의 현지 제조가 활력을 얻었고, 이 정책에 따라 Abbott, Baxter, Merck, Roche를 비롯한 각종 기업은 콜롬비아에 공장을 설립하면서 남미에서 중요한 제약시장으로 성장하게 되었음

- 중남미 지역 내 제약회사들은 콜롬비아 내 다국적 자산을 매입을 통한 진출 모색
 - 2012년 4월 브라질 3위의 제약회사 Eurofarma는 콜롬비아 내 Schering Plough(Merck의 자회사)로부터 제조공장을 인수하였고, 중기적으로 콜롬비아에서 자사 의약품의 마케팅 및 판매할 계획을 발표했음
- 한편, 콜롬비아의 외국 제약 업계는 1957년 설립된 제약연구기반생산자협회(AFIDRO)를 통해 자리를 잡고 있음
 - AFIDRO는 생물학적 동등성을 비롯하여 지적재산권과 약물 규제 등을 FDA 및 WHO 표준에 맞게 변호하고 있으며, 2012년 기준 회원사는 19곳임

〈표 III-13〉 제약연구기반생산자협회(AFIDRO), 2012

회원사(기업명)	
AstraZeneca	GlaxoSmithKline
Bristol-Myers & Squibb de Colombia	Novartis
Lundbeck	Shire
Sanofi	Biomarin
Baxter	Janssen Cilag
Genzyme	Novo Nordisk
Merck Sharp & Dohme	Zambon
Sanofi Pasteur	Boehringer Ingelheim
Bayer Schering Pharma	Lilly
	Pfizer

- 국내 업체는 수량을 기준으로 할 때 의약품 생산량의 약 60% 이상을 차지하지만 다국적 기업은 매출가액의 약 75%를 차지하는데, 이는 그만큼 다국적사가 고가의 의약품 판매에 우세함을 나타냄
- 2011년 의약품 생산·제조 부문에서 업계를 선도하는 외국기업으로는 Bayer, Baxter 및 Merck Sharp & Dohme 등
 - Baxter의 생산량 가운데 약 60%는 국내시장에 공급되고 나머지는 베네수엘라나 에콰도르, 페루, 멕시코, 파나마, 브라질, 칠레에 수출
 - Roche, Pfizer, Sanofi, Novartis 및 GlaxoSmithKline과 같은 주요 외국 기업은

주로 자사 제품을 수입 및 유통하는 방법으로 콜롬비아 진출

○GlaxoSmithKline

- 회사는 폐렴연쇄구균과 인플루엔자균으로 인해 소아에서 발생하는 폐렴 백신 'Synflorix'에 대해 콜롬비아뿐 아니라 기타 라틴 아메리카 지역에서 임상시험을 수행하고 있음
- 대부분 각종 전문의약품과 OTC 의약품을 콜롬비아 내로 수입 및 유통하고 있으며 최근에는 병원시장의 점유율을 늘리고 있음

○Pfizer

- 2012년 5월 Pfizer는 콜롬비아 내 매출 순위를 6위에서 3위로 끌어올리기 위해 콜롬비아 자회사 SAS Pfizer와 Wyeth Consumer Healthcare의 합병을 발표
- 회사의 합산 매출은 3710억 페소(2억 달러)에 달하는 것으로 추산되며, 합병에 힘입어 제품 포트폴리오를 다각화하고 현지 제품 제조와 마케팅, 유통 효율을 제고할 수 있을 것으로 평가

○Merck & Co

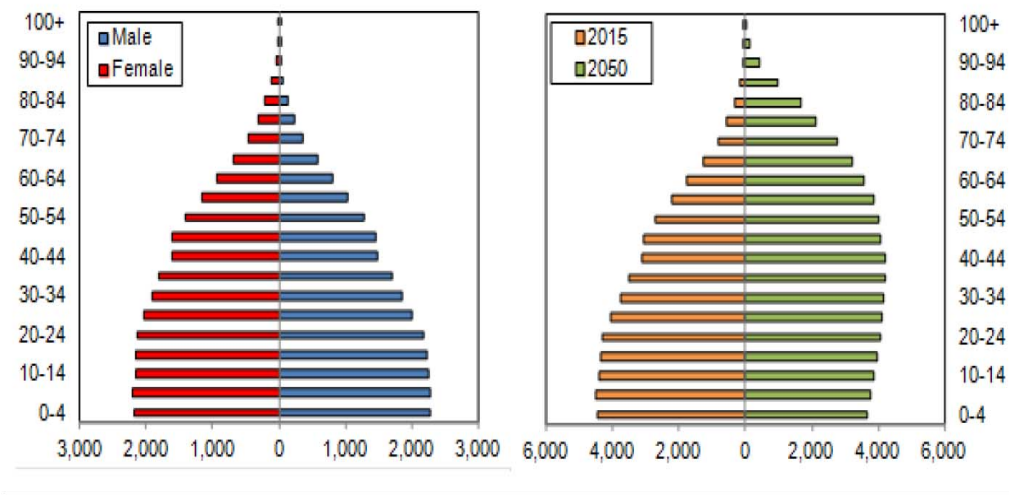
- Merck & Co는 현재 콜롬비아에서 약 30개 의약품을 시판하고 있는데, 안데스 FTA 협상에서 특허 보호와 모조의약품의 규제 개선을 보장하는 내용의 합의가 성사될 경우 현지 제품 포트폴리오를 확대할 가능성이 높음
- 2006년 7월 POS 상환 목록에 고혈압 치료제 losartan을 추가하는데 성공했으며, 콜롬비아에서 R&D 투자가 가장 활발한 회사 중 하나라는 평가를 받음

2. 일반 보건의료 통계

2.1 주요 인구 지표



[그림 III-8] 1990-2050 인구 현황 및 전망



[그림 III-9] 콜롬비아 인구 피라미드

<표 III-14> 주요 인구 지표(1990~2025)

구분	1990	2000	2005	2010	2015f	2020f	2025f
전체인구(단위:천명)	33,306	39,897	43,184	46,444	49,529	52,378	54,954
남성인구(단위:천명)	16,523	19,684	21,276	22,853	24,340	25,709	26,942
여성인구(단위:천명)	16,783	20,213	21,907	23,591	25,188	26,669	28,012
인구비, 남성/여성	0.98	0.97	0.97	0.97	0.97	0.96	0.96

자료: World Bank, UN, BMI

<표 III-15> 도시/농촌 인구 및 기대수명(1990~2025)

구분	1990	2000	2005	2010	2015f	2020f	2025f
도시인구(단위:천명)	22,740.6	28,756.5	31,775.2	34,842.9	37,832.4	40,684.3	43,354.3
총 인구 중 도시인구, %	68.3	72.1	73.6	75.0	76.4	77.7	78.9
농촌인구(단위:천명)	10,566.3	11,141.5	11,408.8	11,601.9	11,696.8	11,694.6	11,600.4
총 인구 중 농촌인구, %	31.7	27.9	26.4	25.0	23.6	22.3	21.1
출생 연도별 기대수명, 남자	64.4	67.3	68.7	69.8	70.8	71.9	73.0
출생 연도별 기대수명, 여자	72.4	74.8	76.0	77.1	78.1	79.0	79.8
출생 연도별 기대수명, 평균	68.3	71.0	72.3	73.4	74.4	75.4	76.4

자료: World Bank, UN, BMI

<표 III-16> 주요 인구 비율(1990~2025)

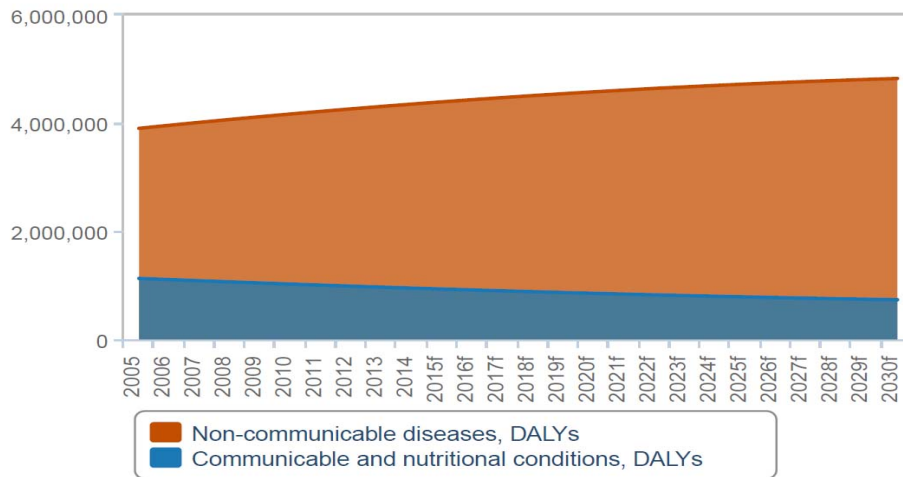
구분	1990	2000	2005	2010	2015f	2020f	2025f
경제활동 인구(단위:천명)	19,703	24,909	27,703	30,478	32,878	34,887	36,629
총 인구 중 경제활동인구, %	59.2	62.4	64.2	65.6	66.4	66.6	66.7
청년인구, (단위:천명)	12,180	13,100	13,290	13,357	13,368	13,280	13,021
생산연령(working age) 인구 중 청년비율, %	61.8	52.6	48.0	43.8	40.7	38.1	35.5
고령인구(단위:천명)	1,422	1,888	2,189	2,608	3,282	4,210	5,303
생산연령(working age) 중 고령인구 비율, %	7.2	7.6	7.9	8.6	10.0	12.1	14.5

자료: World Bank, UN, BMI

2.2 주요 질환

- 콜롬비아에서 2014년부터 2030년까지 비전염성 질환으로 손실되는 장애보정손실년수(DALY)는 9% 증가할 것으로 예상
 - 당뇨병과 암, 신경정신 질환, 심혈관 질환과 같은 비전염성 질환이 높은 질병 부담을 초래할 것으로 전망
 - 반면 전염병 발생 건수는 2014년부터 2030년까지 947,457건에서 732,072건으로 22% 감소 전망
 - 유병률을 기준으로 집계한 콜롬비아의 주요 질환은 당뇨병, 암과 에이즈, 관절염, 심혈관질환(CVD) 등
- 국제당뇨연맹(IDF)에 따르면 콜롬비아의 당뇨병 환자는 전체 인구의 7%를 차지하는 220만 명으로 세계 3위를 차지하며, 제대로 진단을 받지 않은 당뇨병 사례는 약 609,000건에 이른다고 함
- 65세 이상 남성의 전립선암 발병율이 높은 것으로 알려졌으며, Globocan에 따르면 암 발병 건수는 2015년 79,660건에 이를 것으로 분석됨
 - 남성은 전립선암 및 위암과 대장암, 폐암, 비호지킨림프종, 여성은 유방암, 자궁경부암, 대장암, 갑상선암, 위암 등의 순서로 높음
 - 유방암(11.4%), 위암(11.3%), 전립선암(11.1%), 자궁경부암(8.1%), 폐암(7.6%)
 - 전립선암과 유방암 발병률 각각 남성의 40%, 여성의 31.2%
- 알츠하이머병과 우울증은 신경정신질환으로 손실되는 DALY의 대부분을 차지
 - 알츠하이머포럼은 콜롬비아가 알츠하이머병의 조기 발병률이 이례적으로 높다고 지적하고 있음
 - 우울증은 콜롬비아 내에서 여러 문제를 초래하고 있으며, 2012년 보고타 소재 University Antonio Narino에서 실시한 연구에 따르면 콜롬비아는 선진국에 비해 우울증 진단율이 낮다는 점이 문제로 지적됨
- WHO에 따르면 2012년 심혈관 질환은 콜롬비아 전체 사망률에서 28%로 국내 사망률 1위를 기록
 - 2013년 연구 학술지 Autoimmune Diseases의 연구에 따르면 콜롬비아에서 심혈관 질환의 발병률이 높은 것은 흡연과 커피 섭취율이 높기 때문이며, 전미보건

- 기구는 향후 10년간 심혈관 질환으로 인한 조기 사망률은 감소할 것으로 예상하고 있지만 전체적인 질병 부담은 2025년 7% 증가할 것으로 전망
- 1983년부터 2009년 12월까지 콜롬비아 내 에이즈 발생률은 약 71,502건으로 보고 되었으며 이 가운데 76%는 남성, 24%가 여성
 - 보건사회보호부(MINSALUD)에서 에이즈 환자의 진단율을 제고하고 있지만 95% 가까운 증상이 진단되는 아르헨티나 등 다른 국가에 비해 15%로 크게 낮음
- 류마티스 관절염은 콜롬비아에서 발생률이 가장 높은 만성 질환에 속하며 의료제도 비용에서 높은 비중을 차지, 주요 의약품은 MTX와 아바타셉트, 인플릭시맵
 - 류마티스 관절염 환자는 CVD(심혈관질환)이 발생할 위험도 있으며, 관절염 환자의 CVD 유병률은 35.1%로 추산
 - 이 비율은 브라질(47.4%)과 칠레(46.4%)에 비해 크게 낮지만, 아르헨티나(30.5%)와 멕시코(20.9%)에 비해서는 높은 편¹⁷⁾



[그림 III-10] 전염성 질환 및 비전염성 질환에 의한 DALYs

자료 : BMI Burden of Disease Database

17) Sarmiento-Monroy et al, 2012, Global Data 재인용

3. 한국과의 의약품 교역 현황

3.1 한국-콜롬비아 무역환경

1) 의약품 교역 현황

- 콜롬비아는 외국산 의약품에 대한 의존도가 높고 국내 제약생산 능력에 한계가 있어 지속적인 의약품 무역수지 적자 예상
- 우리나라의 對콜롬비아 수출규모는 수입 대비 증가 추세이나, 민간 교류 중심으로 이루어진 진출 초기 단계
 - 2009년 원료 및 완제의약품 수출 약 636만불에서 2013년 약 2,122만불로 증가
- 13년 한-콜롬비아 FTA 체결로 현지 정부의 보건 시스템 개혁, 의료시설 현대화 관련 투자 확대에 따라 우리 기업의 진출 확대가 유망할 것으로 전망

〈표 III-17〉 한국의 對 콜롬비아 의약품 수출 실적(단위 : 천불)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
수 출	6,364	13,043	13,282	17,692	21,226	26,476
수 입	1,026	6,089	7,459	4,741	-	-
무역수지	5,338	6,954	5,823	12,951	21,226	26,476

* 자료 : 의약품수출입협회 Facts & Survey Report

2) G2G 협력

- 중남미 보건의료정책담당자 초청 연수 프로그램((K-Pharma Academy) 등을 통한 정보교류 확대
 - 콜롬비아 INVIMA 담당자 초청, 한국 제약기업·제품·인허가 제도 소개
- 콜롬비아 보건부와 보건의료협력 양해각서(MOU) 체결(2015.4)

3.2 국내 제약사 진출 현황

〈표 III-18〉 국내 제약사 콜롬비아 진출 제품 및 현황

	기업명	제품유형	제품명	비고
1	대웅제약	바이오시밀러	나보타	콜롬비아 내 진출품목 확대
		개량신약	올로스타 (고혈압+고지혈증 복합제)	
2	보령제약	개량신약	카나브(고혈압치료제)	지속적인 중남미 시장 진출 확대를 위한 인허가 추진 중
3	이수엡지스	바이오시밀러	클로티넵 (혈전방지제 바이오시밀러)	현 등록 진행중인 희귀병 치료제 관련 진행 활성화
		희귀병치료제	애브서틴(고셔병치료제), 파마갈(파브리병치료제)	
4	한독약품	제네릭	아마릴M (당뇨병치료제)	'07년부터 지속 수출 중, 콜롬비아 식약청으로부터 총복 음성공장 GMP 실사 통과('13)
5	한국유나이티드	항암제	다우노신,유토랄,닥티신 (항암제)	항암제 약30만불 수출('13), 일부품목 공장 실사('14.12) 예정
6	녹십자	백신	독감백신	WHO산하 범미보건기구(PAHO) 통해 수주(2,300만불) → 콜롬비아, 페루 등 공급시작('14.3)

제2장 의약품 정책 동향

1. 건강보험제도의 확충

- 콜롬비아는 1990년대 남미 국가 의료 제도 중 가장 광범위한 개혁에 착수하였으며, 이에 따라 의료제도 가입률은 1994년 26.5%에서 2006년 78%로 증가
 - 전 국민 의료보장을 목표로 국가공적의료보험(Salud Mia, '13 시행)을 도입, 국민 95%까지 보장 확대('14년)
 - 각 공공병원이 제공하는 의료 서비스와 의약품은 가입 제도에 따라 보조금이 지급되거나 무료로 제공되고 있음¹⁸⁾
 - 의료지출 비중(OECD, '14) : 공공(75.8%), 민간의료보험(개인건강보험) 24.2%('12)
 - GDP 대비 의료부문 점유율은 2005년 6.3%에서 2010년 7.6%로 증가하여, 콜롬비아의 의료지출은 중남미 지역 최고 수준에 속함¹⁹⁾
- 콜롬비아 의료시장은 세계은행으로부터 정부의 개혁 조치에 따라 급속한 성장세를 보이고 있다는 평가 받음
- 다양한 전염성 및 비전염성 질환의 증가를 억제하기 위한 정책 시행
 - 2011년 'Social CONPES 140'을 통해 국민 건강 개선을 위한 각종 사업을 공표

18) ISPOR, 2012

19) The World Bank, 2012

- 이 계획의 목표는 5세 미만 아동의 사망률 완화 및 HIV/AIDS와 말라리아, 뎅기열퇴치 등²⁰⁾

<표 III-19> 콜롬비아 국민의료제도 구조 개혁 관련 법률

법률	내용
법률 10호(1990)	건강보험을 헌법에 규정된 콜롬비아 국민의 권리로 분류
법률 60호(1993)	국가가 창출한 세입은 의료에 대한 부서의 발전에 활용해야 한다고 규정
법률 100호(1993)	광범위한 사회보장제도 및 관련 의료 조항의 제정을 규정

- 콜롬비아의 의료부문은 MINSALUD의 규제를 받으며, 국가, 보험회사, 의료사업자 등 3개 주체로 구성됨
 - 국가는 공조기구의 역할을 수행하며, 의료 공조는 CRES와 CNSSS, 국립보건감독기구를 통해 이루어짐
 - CRES는 지침을 정하고, CNSSS는 MINSALUD의 자문기구 역할을 수행, 국립보건감독기구는 검사정책 입안 및 의료부문 감시 역할
 - 보험회사는 기본적으로 정부 또는 민간기업으로 보험을 제공하고 국가와 의료사업자의 중개인 역할을 수행
 - 의료진흥 기업(Entidades Promotoras de Salud, EPS): 의무건강보험(Plan Obligatorio de Salud, POS)에 따라 의료 서비스 조직 및 규제
 - 산재보험(ARP): 근로자(종업원) 보험을 제공, ARP에 가입하는 직원은 산재나 직업병에서 발생하는 의료비를 보장 받을 수 있고, 사고로 인한 병가에도 보험 적용
 - 연기금 관리회사(Administradoras de Fondos de Pensiones, AFP): 연금 급여를 담당하는 금융기관으로 MINSALUD의 감독을 받으며, 주된 목적은 연기금을 규제 및 관리
 - 의료사업자는 의료서비스를 제공하는 기관으로, 병·의원과 실험실이 해당됨
- 모든 국민은 아래 제도에 따라 의료보장제도에 가입할 수 있으며, 2012년 기준으로 콜롬비아 국민은 보조형제도와 각출형제도에 관계 없이 모두 의무건강보험(POS)

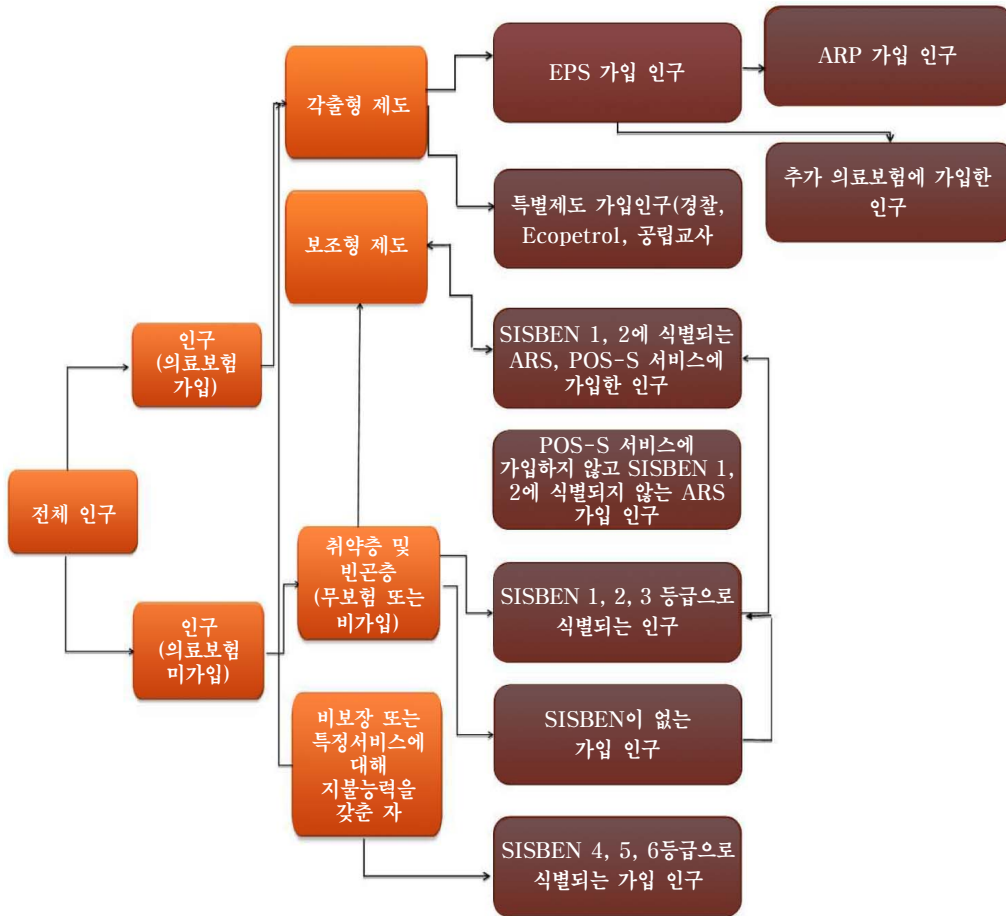
20) DNP, 2011

를 이용할 수 있음

- POS는 전체 연령의 건강상태와 질병 및 질환에 대해 730종 이상의 약물을 제공
- 거의 모든 국민이 POS의 혜택을 받고 있으며, POS의 주된 목표는 보조형과 각출형 가입자를 통합하여 종전에 각출형 제도 가입자에게 제공되었던 모든 혜택을 제공하는 데 있음

<표 III-20> 콜롬비아 의료보장제도 분류

분류	주요 설명
보조금제도 (빈곤층)	<ul style="list-style-type: none"> - 2009년 전체 국민의 약 39%가 이 제도에 가입. 이 제도는 의료비를 부담할 수 없는 개인과 가족의 의료비를 지원하며, 사회 프로그램 수혜자 선정 시스템(Sistema de Selección de Beneficiarios para Programas Sociales, SISBEN)을 통해 대상자를 선정함 - SISBEN은 전체 국민은 1등급은 극빈층, 6등급은 부유층인 6개 사회경제 계층으로 분류하여 사회 보조금 수혜자를 식별 - 보조금과 보건 프로그램은 콜롬비아 극빈층의 의료 제공을 위해 대부분 1등급과 2등급에 치중(International Dental Manufacturers, 2012) - 보조금 제도에 가입한 국민은 보건 및 예방 프로그램과 질병의 진단, 제네릭의약품의 공급이 포함되는 보조형 강제 건강 보험(SCHP)에서 정하는 혜택을 이용할 수 있음
각출형 제도 (일반 근로자)	<ul style="list-style-type: none"> - 2009년 전체 국민의 약 51%가 이 제도에 가입 - 근로계약을 체결하는 개인과 그 가족구성원, 퇴직자, 공무원, 의무 보험료를 납부할 재정 능력이 있는 일용직 근로자가 이 제도에 가입 - POS는 각출형 제도를 보장하는 의무 제도이며, 추가 의료보험이나 선불 의료 프로그램, 선불 앰블런스 제도와 같이 사적으로 구입하는 PAS로 보완할 수 있음 (International Dental Manufacturers, 2012) - 각출형 제도에 가입한 시민은 POS에서 정하는 의료 급여를 받을 수 있으며 그 내용은 CRES의 규제를 받음
피부양자 제도	<ul style="list-style-type: none"> - 피부양자 제도에는 고령자 포함
특별제도	<ul style="list-style-type: none"> - 특별제도에에는 군대와 교사, Ecopetrol 종업원 등 포함



[그림 III-11] 의료보장제도 사용자 분류

2. 필수약품 목록 확립

- 필수 의약품 목록은 의료수가 상환절차의 핵심 요소로, 목록을 작성할 때는 질병의 유병률과 효능, 비용효과, 안전 등을 고려해 기초 의약품을 포함
 - 콜롬비아는 우선 증상 치료에 사용되는 350종 이상의 의약품이 포함되는 WHO 필수 의약품 견본 목록을 참고하고 있는데, WHO 견본 목록은 2년마다 업데이트되며 각국의 필수 의약품 목록을 개발하기 위한 지침으로 사용되고 있음
 - 국가 필수 의약품 목록은 공공 및 민간 부문의 의약품 조달 및 공급과 약가 상환, 건강보험제도에 따른 의약품 분배, 의약품 생산 지원 등 다양한 목적에 활용됨
- 콜롬비아에서 필수 의약품 목록의 정의 및 심사를 담당하는 당국은 CRES와 CNSSS로, 해당 기관들은 MINSALUD의 규제를 받음
 - CNSSS의 기능은 1993년 법률 100호, 162조에 언급하는 대로 인구통계 구조의 변화나 역학 프로필, 국내 기술 및 제도, 재정 상황에 따라 POS 내용 업데이트
 - 기술자문위원회가 명시하는 권고와 자체 권한에 따라 CNSSS는 과학협회나 기술위원회, 각종 과학 치료약제 위원회 등에서 제출한 의견을 접수하고, 이를 반영해 의약품 목록을 개정 또는 수정
 - 필수 의약품 목록에 새로운 품목을 추가할 때는 아래의 규정을 준수해야 함
 - 의약품을 국제적으로 식별할 수 있는 의약품질의 국제일반명을 사용
 - 특정 질환에 대한 치료 비용의 효과가 가장 뛰어난 의약품(필수의약품)
 - 환자가 의약품에 과민증 혹은 알레르기가 있을 경우 필수 의약품 대신 사용되는 대체 의약품 또한 명시(필수 대체 의약품)

3. 의약품 인허가 제도 강화

- 콜롬비아 정부가 제약규제 제도를 개정 및 개선함에 따라 강화된 약물규제는 장기적인 시장 육성에 도움이 될 것으로 전망
 - 2014년 9월 Juan Manuel Santos 대통령이 통과시킨 콜롬비아의 신설 부령 1782호에서는 콜롬비아 내 의약품 승인 규제 표준을 새롭게 정의했음
 - 의약품에 따라 3가지 절차를 통해 등록 가능하며, 임상시험이 필요한 경우 이를 실시하기 전 필수적으로 면역원성테스트(prerequisite immunogenicity test) 결과를 제공해야 함
- 신설 부령은 정식절차(complete route)와 비교성 절차(comparability route), 약식절차(abbreviated route)를 통한 의약품 등록을 허용
 - 신약에 적용되는 정식 절차는 전임상 및 임상 시험뿐 아니라 질병이 있거나 건강한 동물 및 인간을 대상으로 하는 확대 시험을 실시해야 함
 - 비교성 절차는 이미 알려졌으나 이해가 부족한 의약품에 사용되며, 필수 임상시험 결과가 필요함
 - 원료의약품(API)에 대한 안전성 데이터 등이 공개된 의약품에 대해서는 약식절차를 통한 등록이 가능하며, 이 경우 임상시험을 요하지 않음
- 그러나 인허가 규제 강화에도 불구하고, 약식절차의 안전성에 대한 우려 존재
 - 약식절차의 안전성, 효능 입증 부족과 규제 책임의 부재 등을 근거로 미국 식품의약국(FDA)와 콜롬비아 제약실험연구개발협회(Afidro) 및 Afidro 관련 제약회사(Sanofi, Abbott Laboratories, Bayer, GlaxoSmithKline(GSK), Novartis, Janssen, Boehringer Ingelheim, Pfizer 등)의 거센 비난을 받기도 했음
- 2014년 콜롬비아는 약식절차 규제 투명성 부족을 이유로 2014년 미국제약연구제조협회(PhRMA)의 '감시대상국 명단'에 포함되기도 했음
 - PhRMA는 약식절차를 통해 승인된 바이오시밀러가 안전하고 효과적인지 확인할 수 없다는 의견 제시함

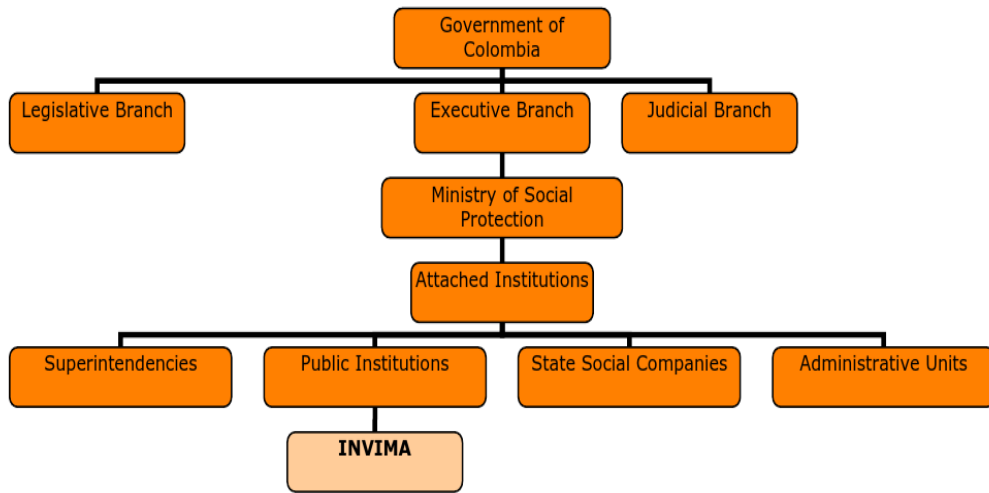
제3장 의약품 규제 일반

1. 의약품 관리 조직

1) 국립식품의약감시원(INVIMA)

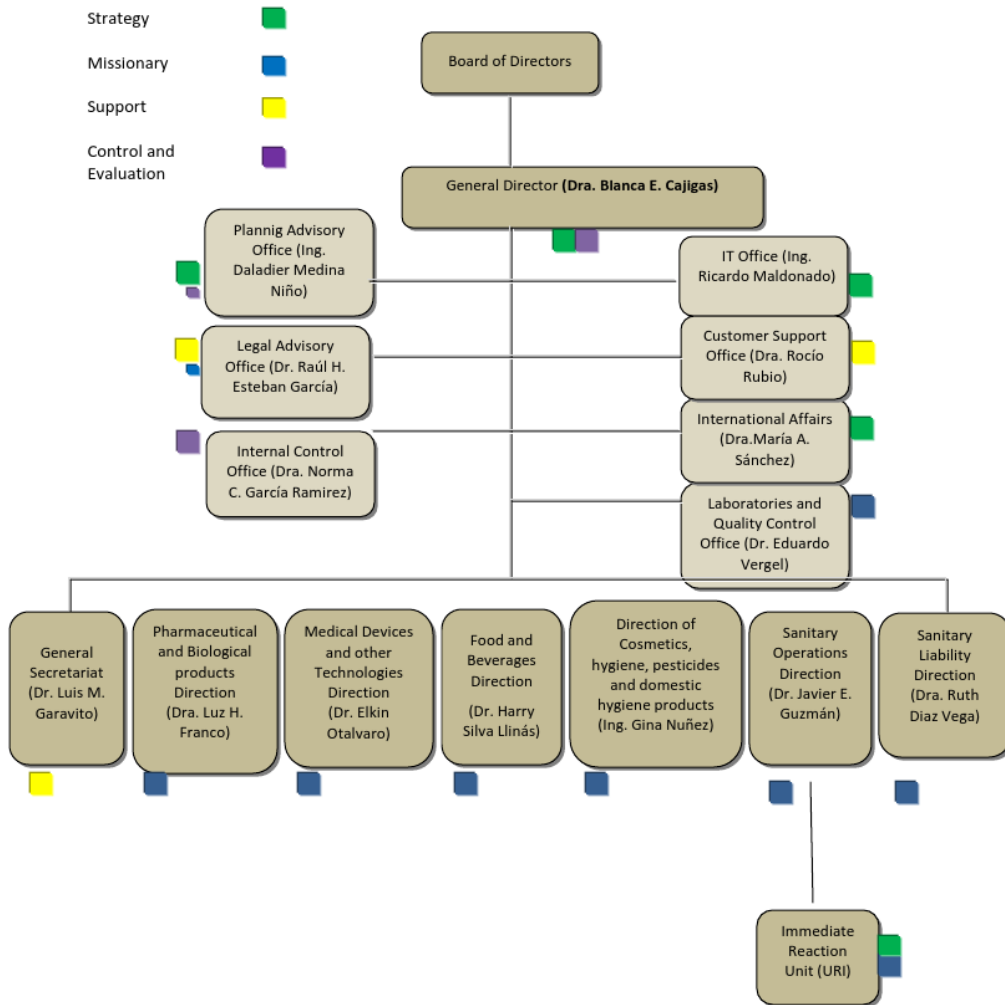
- INVIMA(National Institute of Food and Drug Monitoring)는 콜롬비아 내 사회보장시스템을 도입하면서 1994년 설립된 기관으로, 식품 및 의약품의 규제를 담당
 - INVIMA는 보건 관련 감독, 의약품과 식음료, 화장품, 의료기기, 생물약품 등 건강에 영향을 줄 수 있는 품목들에 대해 정책을 입안하고 관리 감독을 강화하는 데 그 목적이 있음
 - 콜롬비아 사회보장부(Ministry of Social Protection) 소속 기관으로 사회보장부의 보건 관리 감독 정책을 강화하기 위한 실질적인 역할을 수행하고 있으며, INVIMA의 운영은 사회보장부의 관리 감독을 받음
 - INVIMA는 엄격한 GMP 요건을 도입하고 1995년 4월 의약제제에 대한 WHO 권고를 포함하는 GMP 표준을 신설
- INVIMA의 주요 역할은 다음과 같음
 - 의약품, 의료기기, 화장품 등의 생산시설 실사 및 인증서(Grant Good Practice certification) 발급, 연장, 갱신, 변경 및 취소
 - 수출 및 수입 허가증서 인증

- 국제적 수준으로 시판허가 심사 절차를 개선하고 강화된 기준에 맞추어 약물 감시, 생산시설 감독 등



[그림 III-12] 콜롬비아 정부 조직 내 INVIMA의 위치

- 2010년 6월 범미보건기구(PAHO)는 INVIMA를 IV등급 참조약 국가규제당국으로 분류하였는데, 이는 PAHO가 부여하는 최고 등급으로, 브라질과 아르헨티나 국가 규제 당국과 동급을 이루게 됨



[그림 III-13] INVIMA 조직도 및 부서별 역할

2. 의약품의 등록 분류

2.1 의약품의 정의

- 콜롬비아 의약품은 필수약품(Essential Medicinal Product), 신약(New Medicinal Product), 천연물약품(Herbal Medicinal Product) 등으로 구분
- 의약품은 약리 효과가 있는 성분으로 구성되어 질환의 예방, 경감, 치료, 검사 등에 쓰이는 물질로 정의하고 있으며, 라벨 및 포장 등이 안전성·품질보증이나 올바른 사용 등에 영향을 주기 때문에 의약품의 중요한 부분 중 하나로 관리됨

1) Essential Medicinal product(필수약품)

- 질병 치료에 있어 안전성 및 효능이 입증되었으며 비용 면에서도 저렴한 의약품
- 필수약품은 콜롬비아의 POS(Plan Obligatorio de Salud) 혹은 사회보장제도(Sistema de Seguridad Social en Salud) 목록에 포함되어야 함

2) New Medicinal product(신약)

- 의약품의 주요 성분이 콜롬비아 목록에 포함되지 않았거나, 혹은 포함된 성분이어도 투여 경로가 변했거나 새로운 성분과 함께 혼합된 경우 및 복용량 등이 기존과 다른 경우에도 New Medicinal product에 포함됨
- 의약품 주요 성분 뿐만 아니라 염, 용매 등이 콜롬비아 내에서 과학적으로 안전성이 입증되지 않았을 경우도 포함

3) Herbal Medicinal product(천연물약품)

- 천연물에서 유래한 성분을 주요 활성 물질로 포함하는 의약품으로, 천연물이 화학적으로 합성된 의약품과 함께 혼합된 경우에는 천연물약품으로 분류하지 않음
- 천연물약품 중 약리 효과가 확실한 물질인 경우 의사의 처방을 통해서만 구입할 수 있는 경우도 있음

4) Biotechnological Medicinal Products(바이오의약품)

- 살아있는 생물체 혹은 세포(조직), 혈액, 독소, 인체유래물 등에서 얻어진 의약품과 생명공학기술(gene engineering, cell engineering, hybridoma technology)이 적용된 제품

2.2 약품등록관리방법에 따른 분류

- 콜롬비아 의약품은 약품등록관리 기준, 3개 카테고리 분류

<표 III-21> 콜롬비아 의약품 분류

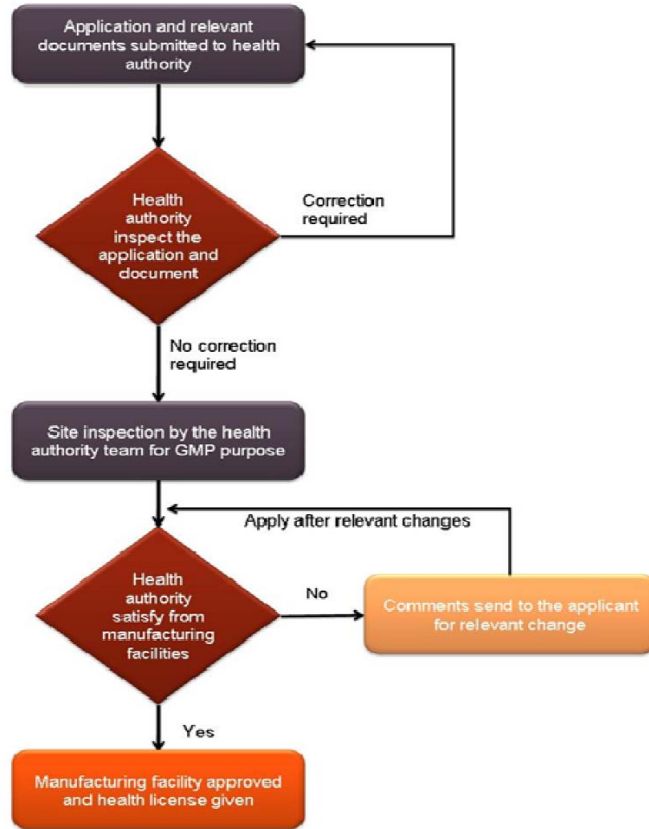
의약품 분류	설명
국내제조 의약품	- 콜롬비아 내에서 생산된 의약품 - 기존에 콜롬비아 내에서 시판허가를 획득한 의약품
신약 (New medicinal products)	- 의약품 분류상 'New Medicinal Products'(신약)에 속하는 의약품 - 아직 콜롬비아 시판허가를 받지 않았으며, 콜롬비아 내에서 제조된 것
수입의약품	- 수입의약품 a) 콜롬비아 기존 시판허가를 받은 제품 b) 콜롬비아에서 시판허가를 받지 않은 제품

3. 의약품의 인허가 관리

3.1 의약품 제조/도매/수입허가 신청

1) 의약품 제조면허 신청

- 천연자원과 의약품, 화장품 등을 기반으로 하는 제조업 면허는 INVIMA가 발행, MINSALUD의 정식 승인 필요(의약품 면허 절차 규제 담당, 부령 677호)
- 의약품 제조면허 취득 절차는 아래와 같음
 - 관련자는 GMP 규정이나 제조 기술 표준에 따라 준수 증서를 취득하기 위해 INVIMA나 공인 기관에 이를 신청해야 함
 - 인증 발급을 위해서는 현장에 대한 검사 방문을 요함
 - 해당 현장이 GMP나 표준 제조 기법을 준수하거나 혹은 위반한다는 인증은 관련 신청서가 제출된 후 30업무일 안에 발급해야 하며, 방문 결과 신청인이 GMP나 제조 기술표준을 준수하지 않는다고 판단되는 경우 신청인은 INVIMA나 공인 기관이 권고하는 조치를 실행하여 이를 시정해야 함
 - 검사 방문 결과가 긍정적일 경우 INVIMA나 공인 기관은 관련 증서 발급
 - 인증서가 발급될 경우 생산 개시 요건이 1년간 발효되며, 이 기간 이후 시설은 재인증 신청할 수 있음



[그림 III-14] 콜롬비아 의약품 제조면허 절차

2) 의약품 수입면허 신청

- 신청인은 수입약 보건 등록을 취득하기 위해 아래의 절차에 따라야 함
 - 수입 면허 신청인은 기술 평가(부령 677호, 22조에 약술)를 위해 INVIMA의 지침에 따라 신청서를 제출
 - 신청서와 함께 원료나 완제품의 품질 규격과 제조 공정 개요, 용기 및 포장 라벨 사본 제출
 - 신청인은 법률 평가(부령 677호, 24조)를 위한 신청서를 제출해야 하며, 국제무역에 출시되는 제품에 대해 수출업자 원산지 보건 당국이 발급하고 아래의 정보를 포함하는 품질 인증서가 필요함

- 수출국에서 사용허가를 받았다는 사실과 원료의약품과 제형, 강도, 등록자 이름, 제조사 이름, 해당 등록 만료일을 적시하는 인증서
- 산업 및 제조 업무가 콜롬비아에서 인정되는 GMP 규범을 준수한다는 증명
- 제품이 제조되는 제조 시설이 각 보건 당국의 정기 검사를 받고 있다는 증명
- 수입업자는 제조사 명의로 보건 등록증을 발급하고 브랜드를 사용하거나 이에 따라 제품을 시판하기 위해 제조사의 허가를 받아야 함
- INVIMA가 추가 정보나 서류를 요구하는 경우, 신청인은 40일 안에 필요한 서류를 제출해야 하며, 이 기간 안에 신청인이 정보를 제공하지 않을 경우, 신청인은 신청을 철회한 것으로 간주되며 이에 따라 INVIMA는 신청의 취소를 선언하고 파일과 서류를 신청인에게 반환
- 신청인이 요청된 정보를 제출하는 경우, INVIMA는 10일 안에 요청된 기록을 승인 또는 거부하고 통지함
- 해외에서 발급되는 문서는 각국 제약법의 조항에 부합해야 하며, 스페인어로 작성되지 않은 문서는 공식 번역을 거쳐야 함
- 생산이 규제 및 통제되지 않는 국가에서 제조되는 의료 제품에 대해서는 등록이 교부되지 않는다.
- 수입약은 국산 제품과 동일한 수준의 적용되는 품질 요건을 준수해야 함
 - 제조사는 국제표준에 부합하는 안정성 연구를 수행해야 하고, 일차 포장에 없는 대량 수입 제품의 경우 현지에서 수행되는 안정성 검사를 거쳐야 하며, INVIMA는 필요한 경우 콜롬비아에 도착하는 수입약에 대해 안정성 검사를 실시하고 있음

3.2 시판허가(Marketing Authorization, MA) 신청

1) 시판허가 절차

가. 개요

- 콜롬비아에서 의약품을 판매하려면 시판허가(MA)를 보유해야 함
 - 시판허가는 INVIMA에서 부여하는 권한으로, 해당 약품과 관련한 제조, 수출입,

가공, 포장, 판매에 대한 허가를 의미

- 생물·의약품에 포함된 의약품, 화장품, 천연물의약품 등의 제조·판매를 위해서 시판허가를 먼저 받아야 함
- 의약품심사위원회(Comision Revisora de Productos Farmaceuticos)는 표준기술 및 법률 평가 등 모든 신약에 의무화된 약리 평가 담당
- 의약품이 참조국 2곳 이상에서 등록되었고, 등록이 거부된 적 없다면 약리 평가를 위해 각 참조문헌이 포함된 임상정보 요약을 인정
- 콜롬비아는 약품 등록에 소요되는 시간이 짧다는 점이 강점으로 꼽힘
 - 제네릭의약품이 승인을 받는데 소요되는 시간은 6개월 정도로, 미국·유럽에 비해 훨씬 짧음
- 시판허가 유효기간은 10년이며, 만료 전에 정해진 기간 안에 갱신 가능
- 2014년 9월 Juan Manuel Santos 대통령이 통과시킨 콜롬비아의 신설 부령 1782호에 따라, 국내 의약품 승인의 규제 표준 개정 계획
 - 약물 종류에 따라 세 가지의 등록절차로 나누어 관리하며, 각 절차는 임상시험과 9개 시험을 실시하기 전에 선결 면역원성 시험(prerequisite immunogenicity testing) 결과를 제공해야 함
 - 정식 절차(신약에 적용, 전임상 및 임상시험 자료 필수), 비교성 절차(약물 기전 등에 대해 이미 알려졌다으나 이해가 부족한 의약품 대상, 임상시험 실시), 약식절차(원료의약품의 작용이 알려진 경우) 등 세 가지 절차
 - 이 중 약식절차는 미국 식품의약국(FDA)와 제약실험연구개발협회(Afidro) 관련 제약회사 Sanofi, Abbott Laboratories, Bayer, GlaxoSmithKline(GSK), Novartis, Janssen, Pfizer 등의 거센 비난을 받았음
 - 약식 절차는 국제법에 부합하지 않고 안전성 우려된다는 입장 표명, 유해 의약품이 콜롬비아 내에 유통될 수 있다는 의견에 합의

나. 제출 문서 종류

〈표 III-22〉 의약품 분류에 따른 시판허가 제출 자료

의약품 분류	제출문서	
기존 시판허가를 받은 국내 제조 의약품 (Locally manufactured Products included in official pharmacology regulations)	1) 제약 평가(Pharmaceutical evaluation)를 위한 서류 2) 법적 평가(Legal evaluation)를 위한 서류	
신약 (New medicinal products)	1) 제약 평가(Pharmaceutical evaluation)를 위한 서류 2) 법적 평가(Legal evaluation)를 위한 서류 3) 약리 평가(Pharmacological evaluation)를 위한 서류 * 참조국가 2곳 이상에서 승인 받은 제품인 경우, 서류제출 간소화	
수입의약품, 기존 판매 중인 제품(a)과 처음 판매하는 제품(b) (Imported Products included(a) or not(b) in official pharmacology regulations)	기존판매 (a)	1) 제약 평가(Pharmaceutical evaluation)를 위한 서류 2) 법적 평가(Legal evaluation)를 위한 서류
	첫 판매 (b)	1) 제약 평가(Pharmaceutical evaluation)를 위한 서류 2) 법적 평가(Legal evaluation)를 위한 서류 3) 약리 평가(Pharmacological evaluation)를 위한 서류 * 참조국가 2곳 이상에서 승인 받은 제품, 서류제출 간소화
국내 제조 및 수입의약품 중 생물의약품	1) 제약 평가(Pharmaceutical evaluation)를 위한 서류 2) 법적 평가(Legal evaluation)를 위한 서류 3) 약리 평가(Pharmacological evaluation)를 위한 서류	

○ 제약 평가(Pharmaceutical Evaluation)

- 기술평가 : 포장, 상품명 및 국제일반명(IUPAC), 원료에 대한 설명, 제조 과정에 대한 설명, 원료 품질 인증서, 제조과정에 대한 인증·검사 내용, 제형, 투여경로, 복용량, 적응증, 부작용 및 주의사항, 안정성 테스트(Stability studies), 라벨 초안, 리플렛 등
- ※ 콜롬비아는 기후대 IV 조건에서 수행된 단기 및 장기(long-term) 안정성 검사를 요구함. 온도 30°C±2°C, 습도 65%±5% 조건
- ※ 리플렛에 약리학적 정보가 포함되어 있을 경우, 이를 평가하기 위한 특별 위원회 (Specialized Chamber of Medicines and Biological Products)의 평가를 거쳐야 함
- 생산시설에 대한 면허(Operating license)
- GMP 인증서

○ 법적 평가(Legal Evaluation)

- 제품명, 생산자(혹은 법인), 생산시설 이름 혹은 위탁 생산관리 계약 증명서, 보건 당국으로부터 발급받은 허가
- 콜롬비아 상표 및 특허 사무소(Colombian Trademark and Patent Office)에서 상표권, 지적재산권 등을 인정한다는 내용의 인증서 혹은 해당 특허를 위임받았다는 내용 증명
- 제품 허가 등록 과정에서 보건당국으로부터 발급받은 영수증 등

○ 약리 평가(Pharmacological Evaluation)

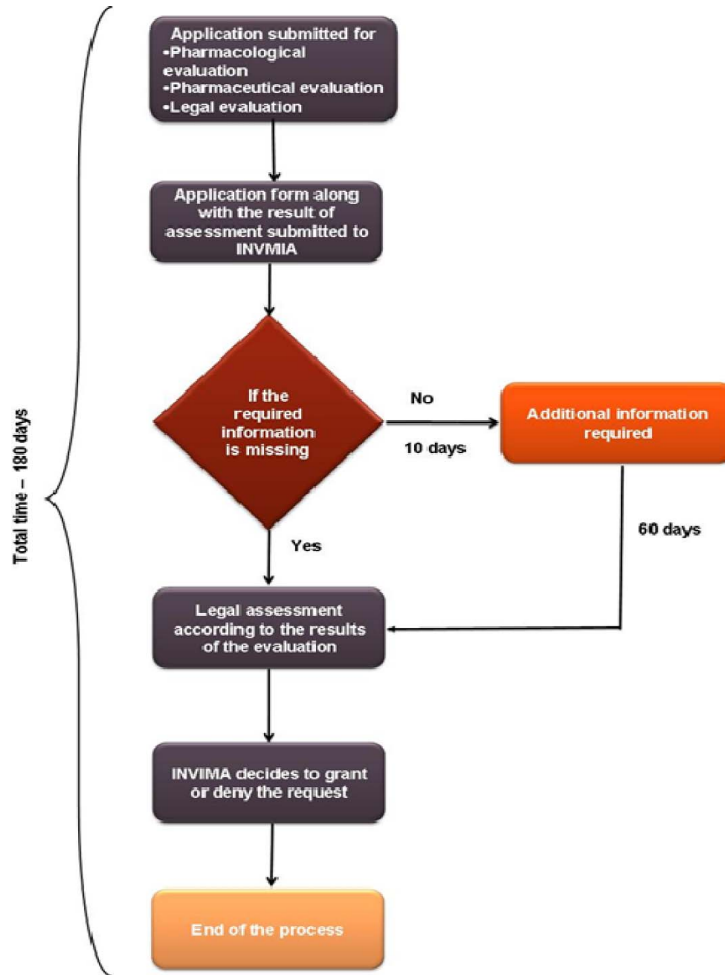
- 의약품에 대한 약리 평가는 '신약' 및 기존에 등록되지 않은 수입의약품 등록을 위해 필요
- 원료뿐만 아니라 염, 에스터, 용매(solvate) 등이 콜롬비아 내 등록 전이거나 과학적으로 입증되지 않은 경우, 해당 물질을 포함하는 제품도 '신약'으로 분류
- ※ 콜롬비아 의약품 분류에서 '신약'은 해당 원료의약품이 국내 약전에 포함되지 않았거나, 새로운 적응증으로 시판되는 경우, 새로운 화학 구조를 함유하는 물질, 기존 물질과 비교했을 때 약동학적 프로파일에 변화가 있는 경우, 투여경로 및 제형의 변화 등이 있는 경우 모두를 포함

<표 III-23> 약리평가를 위해 제출해야 하는 문서

Content of the dossier	New medicinal product	New association, pharmaceutical form or concentration
(1) 기본 정보 - 제품명, 원료 성분, 제조자, 수입자,	✓	✓
(2) 제품 분류	✓	✓
(3) 투여 형태	✓	✓
(4) 제약 일반 정보 - 상품명, 적응증, 주의사항, 부작용, 투여경로, 연령별 투여량, 안전성 정보, 관련 논문 등	✓	✓
(5) Information on the product	✓	✓
(6) Supporting studies	✓ 비임상/임상/기타 결과	✓
(7) 제품 관련 리플렛	✓	✓

다. 신약(New Medicinal Products) 등록 절차

- 신청인은 부령 677호, 27 및 28조에 언급되는 요건에 따라 INVIMA에 제약 평가의 수행을 신청
 - 신청인은 평가를 신청할 때 제약 및 약리 평가의 근거가 된 문서와 함께 정식으로 작성되는 신청 양식을 INVIMA에 제출
 - 문서를 접수할 때 정보가 미비한 경우 INVIMA는 신청을 거부할 권리가 있으며, 신청서를 접수한 후에는 3개의 평가절차에서 도출된 결과에 따라 법적 평가를 제공해야 함
 - INVIMA가 추가 정보나 서류를 요구하는 경우, 신청인은 60일 안에 필요한 서류를 제출해야 하며, 이 기간 안에 신청인이 정보를 제공하지 않을 경우 신청을 철회하는 것으로 간주됨
 - 신청인이 요청된 정보를 제출하는 경우, INVIMA는 10업무일 안에 요청된 기록을 승인 또는 거부
 - INVIMA는 제품 파일을 통해 제공되는 정보가 제약심사위원회의 구체적인 지침을 준수하는지 점검하며, 심사위원회는 180일 안에 제출된 정보를 분석 및 평가
 - 해당 기간 동안 제출된 정보를 입증하거나 신약의 유용성과 안전성, 편이에 대한 추가 판단에 필요한 추가 서류의 제출을 신청인에게 서면으로 요청할 수 있음 기간이 경과하고 신청인이 응답하지 않을 경우, 위원회는 후속 회의에서 사안을 결정
- ※ 의약품이 참조국 2곳 이상에 등록되고 다른 참조국에서의 등록이 거부된 적 없었을 경우, 약리 평가 기한은 30일 이내로 함
- 2002년 부령 2085호는 '신형화합물의 시판이 승인되고 난 후에는 동일 화합물의 신청을 위해 직접적으로나 간접적으로 비공개 데이터를 사용해서는 안 된다'고 규정
 - INVIMA가 신형화합물 시판을 승인한 경우, 동일 화합물에 대한 기타 신청의 승인을 위한 증빙을 위해 직·간접적으로 비공개 정보를 사용해서는 안 됨
- 신약뿐 아니라 제네릭의약품에 대해 콜롬비아에 등록되는 의약품과 관련된 비용과 시간은 미국과 유럽에 비해 비교적 낮은 편이며 신약 등록 6개월, 제네릭의약품 3개월 정도로 짧은 편임

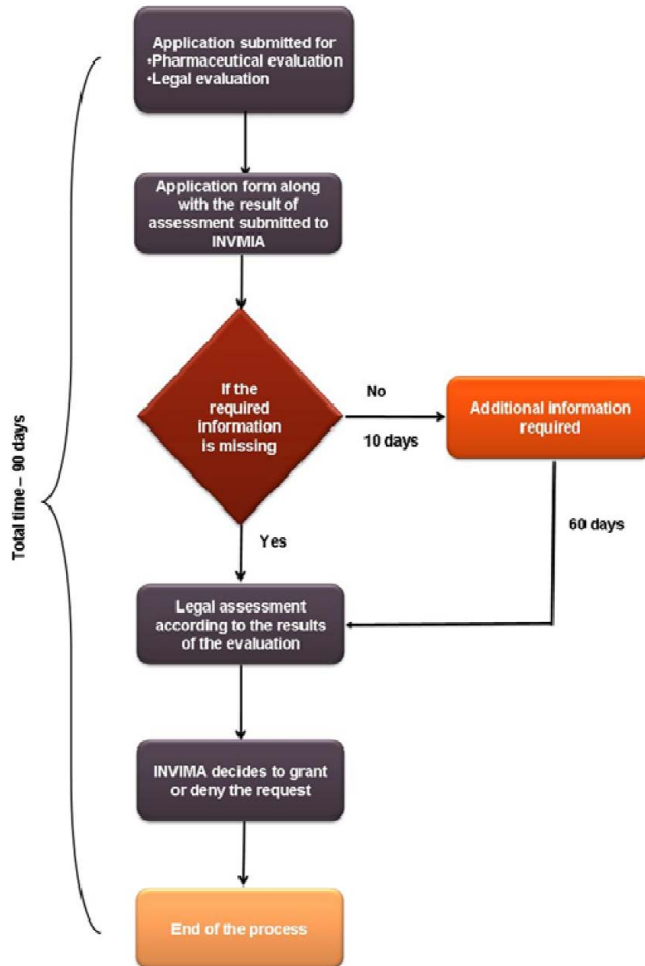


[그림 III-15] 신약의 시판허가 절차

라. 제네릭의약품 등록 절차

- 국내 제조 의약품의 경우, 신청인은 실험실이나 제조업체 이사가 정식으로 서명하는 신청양식과 함께 아래의 정보 및 문서를 작성하여 INVIMA에 제출
 - 유효한 영업 면허 사본과 GMP에 따라 검증해야 하는 제조공장 방문 의사록
 - 제형 및 상업적 표현
 - 의약품 및 API의 정성적/정량적 정보
 - 관련 부형제에 대한 정보

- 제조공정의 세부 기술서
 - 제조공정 과정에서 제품에 실시된 검사의 설명과 품질 규격
 - 품질 규격 및 완제품 품질 관리 결과
 - 완제품 분석 방식
 - 의약품 정보요약(투여 경로, 투여량 및 빈도, 약리 및 적응증, 금기, 부작용, 경고)
 - 안정성 연구 및 제품 저장수명의 표시
 - INVIMA가 정하는 제품의 생체이용률 및 생물동등성 연구 결과
- 약리평가를 위해 제출해야 할 위와 같은 문서와 함께, 법적 평가를 위해 제출해야 할 문서는 다음과 같음
- 등록 신청인의 이름 및 주소
 - 제약회사나 업계의 이름, 또는 제3자가 제품을 제조하는 경우에는 제조 제품과 제조 단계, 품질 관리를 적시하는 계약서 사본
 - 계약 제조사는 MINSALUD가 승인하는 GMP를 엄수해야 함
 - 인가 기구가 발행하는 제약 평가 인증 사본
 - 약물 성분 목록
 - 신청인의 법률대리인이나 담당자의 위임장



[그림 III-16] 제네릭의약품의 시판허가 절차

마. 의약품 마스터 파일(DMF) 취급

- 콜롬비아는 원료의약품(API) 승인에 대한 규정이 마련되지 않았고, API에 적용되는 DMF 제도도 시행 중이지 않음
- 그러나 신형화합물(기존 콜롬비아 내에서 허가받은 품목에 포함되지 않은 원료의약품)에는 정보 보호 제도가 시행되고 있어, 의약품 시판 허가 파일에 포함되는 비공개 정보는 보호받을 수 있음
- 콜롬비아 보건법에 따르면 의약품 등록에 DMF를 제출할 필요는 없지만, DMF에

포함되는 품질·제약 정보는 등록 절차를 입증하는데 사용할 수 있음

- 마스터 파일 취급에 대해서는 INVIMA 내부 절차(Expediente maestro del sitio)가 적용되고 있으며, 제약업체는 품질 정책과 의약품 생산 및 품질 관리의 활동, 영업 분석, 이차 포장에 관하여 구체적인 정보를 제출
- 이는 실험실의 현실이나 현황을 모두 포함하여 실험실의 기술, 행정, 법률 정보를 INVIMA에 제출하기 위한 것

2) 의약품 참조국가(Reference Country)

- 2개 이상의 참조국에서 이미 승인을 받은 의약품은 우선심사대상이 될 수 있음
 - INVIMA는 최장 40일 안에 제출물의 제약 및 법률 항목을 심사
 - INVIMA가 정한 양식에 따라 정보 개요, 해당 임상문헌 정도만 제출하면 가능
 - 문서가 미비할 경우, INVIMA가 업무 조치(Office Action)를 발행하며, 신청인은 1회에 한해 30일 안에 누락 문서나 정보 제출 가능, 이후 20일 안에 추가 정보 심사 및 신청 수락 여부가 결정됨
 - 참조국가에서 기존에 시판허가를 받은 신약(신형화합물)을 대상으로 약리 평가를 하는 경우 INVIMA는 평가 결과를 90일 이내에 통보하고, 승인을 교부
 - 2개 이상의 참조국가에서 승인 받은 의약품의 경우 15일 이내
- ※ 참조국 : 미국, 캐나다, 독일, 스위스, 프랑스, 잉글랜드, 덴마크, 네덜란드, 스웨덴, 일본, 노르웨이

3.3 임상시험신청(IND)

1) 개요

- INVIMA는 콜롬비아에서 임상시험을 담당하는 규제 당국으로, 임상시험 평가가 필요한 프로젝트는 INVIMA에 신청서를 제출, 승인을 받아야 진행이 가능
- INVIMA의 평가절차는 다음과 같은 내용이 포함
 - 연구의 경제성 및 이를 입증하는 과학 문서
 - 의약품의 바이오윤리 범위에 대한 평가
 - 프로젝트 품질 및 가이드라인 충실성
- 인체를 대상으로 임상시험을 실시하는 기관은 단계적 준수 계획(Plan Gradual de Cumplimiento, PGC)에 따라 6개월 안에 신청서 제출
- INVIMA는 신청서를 평가한 후 과학기술개발국(Direccin De Desarrollo Cientifico Y Tecnologico)에 분기별 보고서를 제출하고, 추후 연구가 완료되면 연구결과 사본을 송부함

2) 콜롬비아 임상시험 시장

- 중남미 지역은 세계 4위의 임상시험 시장으로, 아르헨티나와 브라질, 멕시코, 칠레, 콜롬비아, 페루는 지역 내 임상시험 6대 국가에 속함
 - 6개국은 역내에서 실시되는 전체 임상시험의 약 70%를 차지
 - 특히 콜롬비아 규제당국의 임상시험 승인 평가에 소요되는 기간은 길지 않은 편인데, 평균 소요기간은 4-5개월로 평균 5-6개월이 소요되는 페루보다 짧은 편으로 알려져 있음²¹⁾
- 콜롬비아에서 진행되는 임상시험 건수는 최근 눈에 띄게 증가했음
 - 콜롬비아는 중남미 지역 임상시험의 요지가 되었으며, 아르헨티나나 멕시코를 대체할 수 있는 임상시험 국가로 주목
 - 숙련도가 높은 바이오의학 연구진과 및 현저한 비용 감소에 힘입어 임상시험 유치 증가(Genovesi, 2011)

21) Virk, 2011

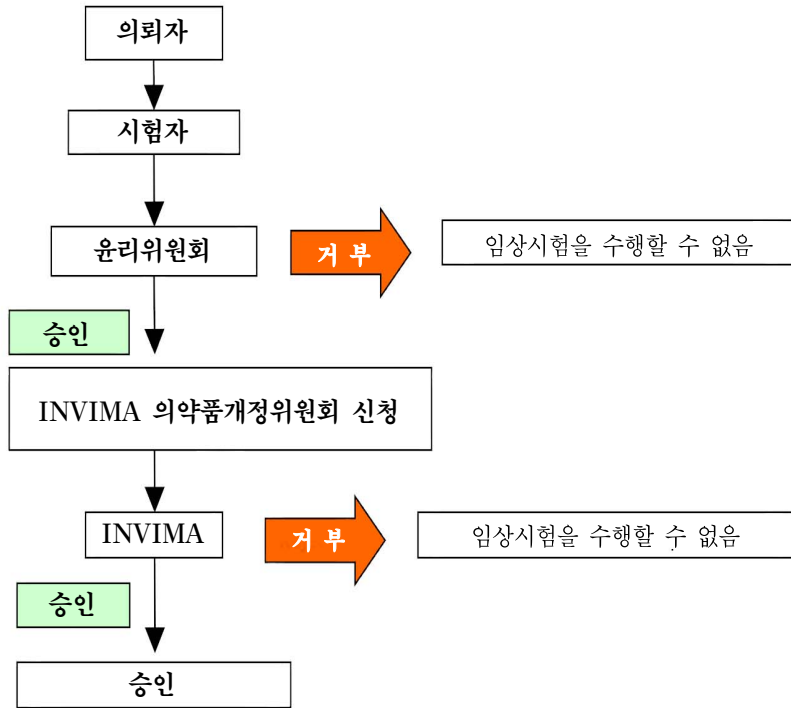
3) 임상시험 개시 및 수행

가. 일반 원칙(GCP)

- 콜롬비아에서 인간을 대상으로 하는 임상시험은 아래의 규정으로 규제
 - 콜롬비아 내 인간 연구 수행을 위한 일반 원칙을 비롯하여 의료 연구에 적용되는 과학, 기술, 행정 기준을 판단하는 결의안(No. 8430/93)
 - 미주약물규제조사화기구(PANDRH) 회원국이 임명하는 기술연구그룹이 초안을 작성한 임상시험관리기준을 정식으로 채택하는 결의안(No. 2378/08)
 - 모든 임상시험은 뉘른베르크 규약 및 헬싱키선언, CIOMS의 인간을 대상으로 하는 바이오의학 연구에 적용되는 가이드라인 등 국내·외 지침에 따라 실시
- 인간을 대상으로 연구를 수행할 예정인 기관은 연구와 관련한 현안 일체를 담당하는 연구윤리위원회와 함께 연구를 진행해야 함
- 콜롬비아 내 임상시험은 아래의 허가가 취득되는 경우 실시할 수 있음
 - 연구기관 및 연구가 수행될 예정인 기관의 법률대리인에 교부하는 허가
 - 피험자의 동의서, 임상시험기관 연구윤리위원회의 승인

나. 윤리위원회 승인

- INVIMA에 신청서를 제출하기 전 윤리위원회에 임상시험계획서를 송부해야 함
 - 위원회는 임상시험에 대한 최종 결정 결과를 2주 안에 서면으로 전달
 - 임상시험계획서와 환자동의양식(참가자의 서면 동의를 비롯한 위험 및 편익, 연구의 목적 등을 설명하는 문서), 약물에 관하여 이미 공개된 모든 정보(발생할 수 있는 모든 유해 사례 등), 환자 모집을 위한 광고계획 등 검토
- 윤리위원회의 허가 취득 후, INVIMA 제출 신청서에 해당 문서를 포함
- 수수료 : 외부 윤리위원회의 평가 수입료는 1,600-2,000달러 선
- 평가기간 : 독립윤리위원회의 평가는 1-2개월이 소요



[그림 III-17] 임상시험 신청 절차

다. 필수 제출 문서

- INVIMA에 제출하는 임상시험계획 신청서는 아래와 같은 내용을 포함
 - 임상시험계획서 이름
 - 연구 단계
 - 요약, 과학적근거, 배경(가설 및 주장), 연구 목표
 - 연구 방법론(운영절차, 형식 설계, 정보수집 절차, 위약의 사용, 결과분석 등)
 - 환자 동의서, 환자용 책자
 - 시험자 매뉴얼 양식
 - 연구 수행을 허가하는 해당 연구 및 수행 기관 법률대리인의 서한
 - 연구 개발에 사용되는 지역과 장비, 부대 실험실 설비 등 가용 자원 기술서
 - 의약품에 대한 기본 약리 및 전임상 정보
 - 필요한 경우 II, III, IV상 및 생체이용률 시험 사례에서 취득하는 임상 약학에

대한 기존 정보

- 연구가 실시되는 시험기관의 독립윤리위원회나 혹은 외부 윤리위원회의 승인
- 환자 동의서 사본
- 스페인어나 영어로 작성되고 시험책임자가 서명하는 헬싱키선언
- 연구가 수행되는 연구기관 인증서

<표 III-24> 임상시험계획서 신청 양식, 사본 수 등

제출 문서	사본 수
약동학 연구	
약동학 임상시험계획서 제출 및 평가신청	SEMPB에 제출되는 양식 원본 1부 + 2개 폴더로 작성된 CD 2장: - 폴더 1: 스페인어로 정식 작성된 워드 97-2003 버전의 양식 - 폴더 2: 서류로 제출된 문서의 pdf 버전
약동학 시험 제출 및 평가신청	
신규 임상 시험	
임상시험계획서에 대한 모든 절차에 대한 체크리스트	SEMPB에 제출되는 양식 원본 1부+ 2개 폴더로 구성된 CD 2장: - 폴더 1: 스페인어로 정식 작성된 워드 97-2003 버전의 양식 - 폴더 2: 서류로 제출된 문서의 pdf 버전.
개정위원회의 임상시험계획서 평가신청	
연구 시험자 관련 정보 제출 및 평가신청	
공급업체 수입 허가 신청 생물 및 유전 시료 수출 허가 신청	
의료서비스사업자 기관의 제출 및 평가 신청	
임상시험 개정	
개정 임상시험계획서 제출 및 평가 신청	개정 임상시험 계획서를 포함한 SEMPB에 제출되는 양식 원본 1부: - 스페인어 서류 1부 - 영어로 된 CD 1장
시험자 자료집 제출 및 평가 신청 *스페인어로 작성되는 시험자 자료집과 신규 자료집 버전의 편익/위험 평가가 포함된 윤리위원회 서한을 포함	SEMPB 양식 2부+ 2개 폴더로 구성된 CD 1장: - 폴더 1: 스페인어로 정식 작성된 워드 97-2003 버전의 양식 - 폴더 2: 서류로 제출된 문서의 pdf 버전.
환자 동의	
환자 동의 제출 및 평가 신청	SEMPB에 제출되는 1부

라. 임상시험 승인

- 의약품개정위원회는 정기적으로 회의를 개최하여, 임상시험계획서의 승인 여부를 결정하고 신청인에게 통보할 평가 의사록을 발행
- 해당 내용은 INVIMA 공식 웹사이트의 ‘공개 문의’(Servicio Consultas Publicas) 링크에 발표
- 시험약 뿐만 아니라 연구를 수행하는데 필요한 기타 용품에 대한 수입 허가 신청 및 콜롬비아 국외에서 평가가 필요한 생물 시료 수출 허가 신청도 승인 신청서에 포함되어 있어야 함
- 임상시험 신청을 심사 및 승인하는데 소요되는 기간은 법률로 정해져 있지 않지만 INVIMA 지침에서는 개정위원회가 부령 677/95, 28조에 규정하는 대로 약리적 평가를 수행하는 것과 동일한 시간이 소요될 수 있다고 정하고 있음(일반적으로 약 180일 정도)

마. 임상시험 종료

- 의뢰자가 임상시험을 종료 및/혹은 중지하는 경우 이는 해당 결정의 근거와 함께 INVIMA에 신고해야 함
 - 임상시험계획서 종료 신고를 위해, 사용자는 임상시험계획서를 입안한 모든 임상시험기관의 정보를 제출하고, 종료에 대한 진술이 포함된 각 시험기관 윤리위원회의 서한을 첨부
 - 임상시험계획서의 종료가 일시적이거나 조기에 이루어지고 1개 이상의 임상시험기관에 적용될 경우, 사용자는 연구가 수행된 시험기관에 대한 정보를 제출하고 해당 진술이 포함된 윤리위원회의 서한을 첨부
- INVIMA는 임상시험 신청 접수 후 발표되는 보고서에 따라 임상시험을 중지 또는 종료시킬 수 있는 권한이 있고, 아래의 경우 언제든지 임상시험의 수행을 중단하고 임상시험계획서의 변경을 요구할 수 있음
 - 허가 조건의 변경
 - 임상시험관리기준 불이행
 - 피험자의 보호
 - 공중 보건

○ 임상시험 등록부는 아래 주소의 INVIMA 웹사이트에 제공 :

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=991
&Itemid=326](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=991&Itemid=326)

바. 연구용 의약품

- 연구용 의약품(Medicamento en Investigacion)은 시판 허가를 취득한 제품 중 기존에 승인된 용도와 다른 방식으로 사용되거나, 조건(조제·포장)이 다르거나 혹은 추가정보를 얻기 위해 사용되는 의약품 및 새로 허가를 받기 위해 정보가 필요한 의약품, 원료의약품, 위약 등을 의미
- 연구용 의약품 안전성
 - 시험약은 시판 의약품의 안전성 규정과 동일한 적용을 받으며, 국제조화회의(ICH) 지침 규정을 준수해야 함
 - 연구용 의약품 안정성 시험계획서는 시험약의 유통기한에 따라 설계해야 하며, 아래 정보를 포함
 - 안정성 연구 대상인 시험약의 배치 번호(최소 2개 배치)
 - 물리, 화학, 미생물, 생물 분석 방법론의 서술
 - 제품에 확립된 승인 기준/품질 규격
 - 시험법에 대한 참고문헌
 - 용기 및 밀폐 시스템 서술
 - 시료 채취(시료 채취 간격)
 - 보관 조건의 서술
 - 각 분석 기간의 결과 도표화
 - 제안된 유통기한을 입증하는 결과의 분석
 - 안정성 연구는 콜롬비아의 기후대(Zone IV B) 조건에서 실시해야 함
 - 기온 30°C + 2°C 및 상대습도 75% + 5%
 - 완제품(시험약 제외)에 대해 기후대 A(기온 30°C + 2°C 및 상대습도 65% + 5%)에 따라 안정성 연구가 수행되도록 요청하되, 기후대 B에 따라 수행된 안정성 연구를 제출하는 경우, 기후대 B에서 안정적인 완제품은 기후대 A에서도 안정적이기 때문에 이를 인정하고 있음

- 연구용 의약품의 제조
 - 시험약은 의약품제조관리기준에 따라 제조, 원료의 원산지를 참작하여 시험약의 제조 공정이 적절한 품질을 준수한다는 사실을 입증해야 함
 - 비교용으로 사용되는 의약품(대조의약품) 등 임상시험에 사용되는 의약품이 필요한 경우 신속하게 식별 혹은 제품 철회를 위한 추적 시스템이 가능한지 확인
 - 대조약을 재포장하는 경우 제품의 성격과 형식, 원료의약품의 품질 등을 고려하여 원 포장의 유통기한이 넘지 않는 선에서 의뢰자가 신규 유통기한 기재 가능
- 연구용 의약품의 수입
 - INVIMA의 수입 지침에 따라, 개정위원회가 승인하는 임상시험용 의약품은 개정위원회의 승인을 받은 이후, 해당 승인 증서 번호를 기재하여 신청해야 함
 - 약물 수입은 임상시험의 승인과 함께 허가를 받을 수 있으며, 해당 조치에 따라 의뢰자는 수입 허가 발급을 담당하는 VUCE에 수입 면허 신청 필수
- 콜롬비아에서 제조되는 연구용 의약품 수출의 경우, 수출 허가를 취득하기 위해 제조공정(GMP)에 대한 약물 정보를 제출하되, 목적지가 정하는 구체적인 요건을 준수해야 함

3.4 수입/수출

1) 수입

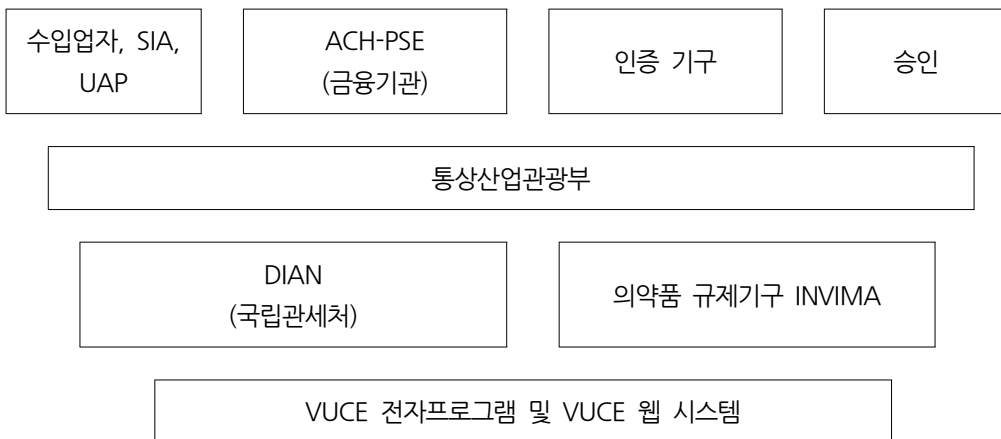
- 콜롬비아 국내 의약품 수입은 시판허가 절차를 통해 INVIMA의 사전 허가 필요
 - 수입 의약품은 완제품이나 약초, 생약, INVIMA 개정위원회가 권고하는 물질 등에 관계없이 모두 INVIMA의 허가 필요
 - INVIMA와 통상산업관광부가 부령 677/95 등을 통해 제정한 규정에 따라 VUCE를 통한 전자 수입 면허 또한 의무화
 - 따라서 모든 수입업자는 콜롬비아에 의약품을 수입하기 위해 INVIMA의 시판허가와 VUCE의 수입면허를 보유해야 함

가. 통상산업관광부(Mincomercio)

- 대외 무역 정책을 제공하고 VUCE 관리 업무를 담당하는 정부 기관
- 수입면허 신청 및 등록은 법인(혹은 개인)이 국가 규제에 따라 상품을 수입하도록 허가하기 위해 통상산업관광부가 VUCE를 통해 실시하는 절차를 이용해야 함
 - VUCE 시스템을 통해 신청, 전자납부, 승인 등이 가능함

나. VUCE (Ventanilla Unica De Comercio Exterior) - 대외무역 창구

- 콜롬비아는 특정 수입 및 수출업무 과정에서 각종 주무 기관이 요구하는 전자 인가나 허가, 인증, 승인을 수행 및 취득하기 위해 수입·수출 사용자가 이용할 수 있는 통합 대외 무역 창구 조성
 - 디지털 서명의 통합 및 법적 안정을 보장하는 시스템이며, 기관 납부 절차 단축을 위해 전자 온라인 결제 시행
 - VUCE 제도는 2개 요소로 구성되어 있음
 - 사용자가 승인 수수료를 문의하고 온라인 결제를 실행하고 절차의 상태를 추적할 수 있는 VUCE 웹 시스템
 - 정보 시스템을 이용하여 작성한 신청서의 전환과 서명, 전송에 사용되는 VUCE 프로그램
 - 의약품 수출입 업무에 있어 VUCE 운영 관련 조직 및 체계는 다음과 같음



- SIA: 세관중개협회(Sociedades de Intermediacion Aduanera),
 - UAP: 상설 세관 사용자 (Usuarios Aduaneros Permanentes)
 - 금융기관: 온라인 거래를 수행하기 위한 전자결제 시스템 공급
 - 인증기구: 콜롬비아 전자 상거래 보호법 527호에 따라 시스템의 안전과 전자 거래 통신의 보증 담당
 - 통상산업관광부: 절차의 규제와 검증, 승인에 사용되는 VUCE 제도 관리
 - DIAN(국립관세처): VUCE제도를 이용한 상품 진출 및 후속감독 절차 규제
- VUCE 시스템을 통한 수입문서 전자승인 절차는 다음과 같음
- 사용자 등록 : VUCE 웹 시스템에서 사용자를 생성해야 하며, 이를 위해 수입업자(법인 혹은 개인)는 RUP(통합 납세자 등기소)에 등록이 필요함
 - 신청서 제출 : 수입업자는 수입 문서 제출을 위해 아래의 옵션을 이용할 수 있음.
 - VUCE 웹 시스템 : 웹 시스템을 통해 신청서를 제출하면, 입력한 정보의 검증이 자동으로 수행된 후 디지털 서명 인증서가 발급되어 제출이 완료됨
 - VUCE 프로그램 : 면허 정보를 포함한 기본 파일을 XML 포맷으로 변환하고 서명을 마친 후 VUCE 웹 시스템에 전송하는 프로그램
 - 결제 : 통상산업관광부에 수입 문서에 대한 수수료를 납부하려면 수입업자는 사용자명과 비밀번호를 이용하여 VUCE 웹 시스템을 통해 가능하며 ACH 전자 서비스 사업자 명단에 포함된 금융기관 한 곳에 은행계좌를 보유해야 함(결제는 수입 신청서가 제출되는 당일 완료되어야 처리 가능)

다. 제출문서

- 수입업자가 INVIMA의 규제를 받는 완제품을 수입하려면 온라인 수입 등록이나 면허 신청을 개시하기 전에 적절한 시판 허가나 변경 증서를 보유해야 함
 - 기존에 콜롬비아 내에서 시판허가(MA)를 취득한 제품을 수입하려면 제품명과 등록번호, 제조사, 주소, 시판 제형이 명시된 서류를 제출하고, 시판허가를 득한 원료를 수입하는 경우 일반명 및 용도가 명시된 서류를 제출
 - 시판허가가 없는 제품원료 수입의 경우 전자등록에 아래와 같은 정보를 포함
 - (약전에 포함되는 제품의 제조에 사용되는 원료) : 품질 등에 대한 추가 입증

- 없이 상업 및 일반명과 농도, 순도, 약전, 제조사, 등의 명세서를 제출
- (약전 표준에 포함되지 않는 의약품을 제조하기 위한 원료) : 원료 제조사가 발행하는 기술규격 및 분석증서를 포함하여 전자등록 신청
- 인체용 의약품 원료 수입의 경우 수입업자는 전자등록 신청을 통해 VAT 면제를 신청할 수 있음

라. 시판허가 없이 가능한 수입

- 다음의 경우, 수입 판매허가(MA) 없이도 의약품 수입 가능
 - 개정위원회의 승인을 받은 임상시험용 의약품
 - ‘위생 비상상황’(sanitary emergency)에 사용되는 의약품
 - 비상상황을 기재하는 사회보호부 문서 및 원산지 위생 당국 발행 증서 동봉
 - PAI(Broadened Immunization Plan, 확대접종계획) 백신/의약품 및 벡터
 - 특정 환자의 치료를 위해 수입되는, 시장 내 출시하지 않는 필수약품
 - 환자 다수가 요청하는 필수약품
 - 기부 물품으로 받은 의약품(Donated medicines)
 - 원산지 위생당국 증서, 기부에 대한 서한(유행병, 사회적 사유 등), 기부자 혹은 수령인의 서한(기부 제안 혹은 수락), 의약품 유통기한 등 내용 동봉

2) 수출

가. 수출 전용 제품

- 콜롬비아에서 제조된 의약품의 수출은 부령 2510/03으로 규제
 - 콜롬비아에서 제조 혹은 부분 가공 단계에서부터 수출을 목적으로 현행 GMP에 따라 만들어진 제품 및 생약제제는 시판허가 취득 없이 수출이 가능함
 - 다만 수출전용으로 콜롬비아에서 제조된 의약품은 국내 시판이 불가능함

나. 수출 증서 발급

- INVIMA나 관련 주무 관청은 이해당사자의 신청 시 수출 증서(CPP 등) 발행하며, 해당 증서의 유효기간은 1년

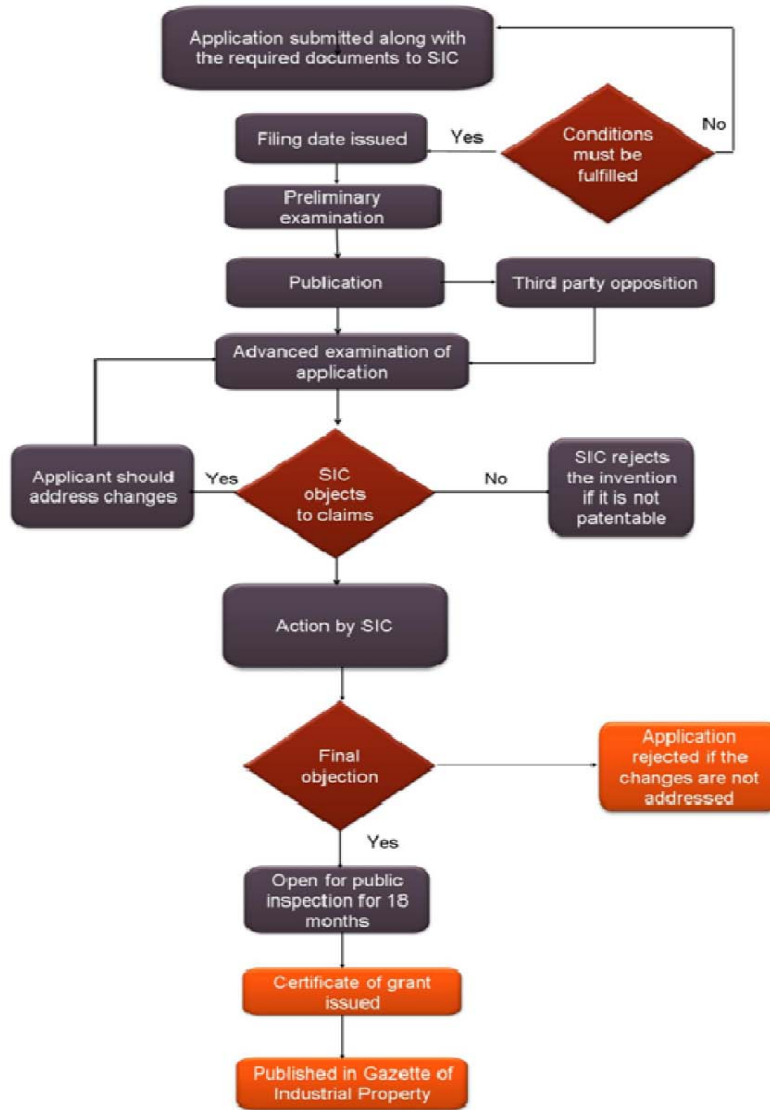
- 신청인은 아래 내용이 포함된 문서를 제출
 - 정식 날인된 신청 양식
 - 제품의 품질, 수량구성 및 제형
 - 제조공정의 기술서
 - 완제품 규격 및 사용 원료
 - 완제품 및 제조에 사용된 원료의 품질 증서
 - 콜롬비아 국내 제품 제조를 위한 제품 소유주의 허가증 또는 제조 계약이나 구매 주문서 사본, 지급 송장 등

3.5 지적재산권 관련

1) 특허

- 콜롬비아 산업부(Superintendencia de Industria y Comercio, SIC) 및 상공·관광부(Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, MINCOMERCIO)는 국내 지적재산권(IPR)을 담당하는 당국
- 특허는 발명물에 대해 각 당국이 교부하는 독점 보호 문서로, SIC는 콜롬비아에서 특허 교부를 담당하는 기구로 본사는 보고타에 위치
- 콜롬비아는 WIPO와 파리협약의 회원국이 중 하나로, 1995년 이후 세계무역기구(WTO) 및 무역관련 지식재산권에 대한 협정²²⁾(TRIPs, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)에도 포함된 국가
- 평균적으로 특허 신청의 약 90%는 인정되며 특허 심사에는 약 5년이 소요됨
- 특허 등록 신청서에 포함해야 하는 문서는 다음과 같음
 - 신청 양식
 - 제품 요약
 - 발명에 대한 기술서
 - 지정 수수료의 납부 증빙
 - 대리인 혹은 적법 신청인의 존속 및 법적 대행 증서(대리법인은 제외)

22) 특허권, 디자인권, 상표권, 저작권 등 지적재산권에 대한 최초의 다자간규범, WTO 가입국에 모두 적용



[그림 III-18] 콜롬비아 특허 승인 절차

2) 비공개데이터 보호제도

- 콜롬비아는 부령 2085호를 통해 신형화합물(NCE)에 대한 데이터 보호 규정 신설
 - 미국안데스무역특혜법에 따라 콜롬비아의 편익에 대한 협상을 진행하는 동안 합의된 부령

- 그러나 콜롬비아의 특허 보호 제도는 중남미 주요 제약시장 중 취약한 편에 속함
 - 최근 브라질과 멕시코에서 제정된 생물동등성 규칙과 같은 엄격한 규칙에 부응하지 못하고 있는 상태
 - PhRMA(미국제약연구제조협회)는 2015년 감시대상국 목록에 콜롬비아를 잔류시키기로 결정
 - PhRMA는 콜롬비아를 둘러싼 주요 우려사항으로 취약한 지적재산권 단속, 생물제제 규제에 낮은 수준 및 부적절한 약가 규제 등을 꼽았음
 - 이러한 우려는 외국계 제약회사, 특히 취약한 특허 보호가 주요 위협요소로 꼽히는 신약 제조사의 콜롬비아 진출을 저해할 수 있음
 - 콜롬비아는 5년 이상 PhRMA 감시대상국 목록에 등재되었지만, PhRMA의 우려에 대해 감시대상국의 지위를 바꾸기 위한 개선이 거의 없었다는 평가
 - 미국무역대표부(USTR) 사무소 역시 주로 지적 재산을 둘러싼 우려 사항을 이유로 1989년부터 콜롬비아를 감시대상국 목록에 등재한 바 있음

4. 의약품의 안전성 · 유효성 확보

4.1 의약품제조관리기준(GMP)

1) 법률체계

- 콜롬비아 보건부는 세계보건기구(WHO) 의약품제조관리기준(GMP), WHO 문서 및 기술보고서 시리즈 N.823 채택
 - 의약품의 제조 공정 및 포장을 수행하는 시설과 지역은 국립식품의약감시원(INVIMA)이나 위임 대행 기관이 발행하는 GMP 증서를 보유해야 함
- 생물제제의 GMP에 대한 구체적인 조항은 2014년 부령 1782를 통해 규정
 - 콜롬비아 정부는 보건부를 통해 생물제제 및 생물 유래 원료의약품 제조에 대한 WHO 지침을 채택하는 규정을 제정

2) 인증절차

- GMP 인증은 3년 동안 유효하며 기간 내 갱신이 가능함

가. 구비서류 목록

- 의약품제조관리기준(GMP) 증서 취득에 필요한 문서
 - GMP 인증 신청서

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
	FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES (visitas, certificaciones y certificados)		
	Código: ASS-AYC-FM033	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015
Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.			
Fecha de Solicitud:			<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD MM AAAA

[그림 III-19] GMP 인증 신청서(Code ASS-AYC-FM033)

- 해당 신청 기관의 법적 대행 증빙서류 및 위임장
- GMP 증서 발행에 대한 수수료 납부 영수증
- 제조 시설이 현행 GMP를 준수한다고 명시하는 자체 평가 문서

나. 절차 단계

- 신청인의 INVIMA 방문 및 신청서 제출
 - 신청인은 해당 서류 구비 후 INVIMA에 신청서 제출
 - Carrera 10 # 64 - 28 Bogota, COLOMBIA로 송부
 - 서류가 접수되면 INVIMA는 제출일로부터 90일 안에 문서 평가 및 방문 일정 통보 혹은 신청을 거부하거나 추가 정보를 요청할 수 있음
 - 신청인은 추가정보를 요청이 있을 시 15일 안에 해당 정보를 제출
- INVIMA의 제조 현장 방문
 - 현장 방문 및 실사 결과 해당시설이 규제요건을 준수하지 않는다고 판단될 경우, 신청인은 4개월 안에 신규 방문을 신청할 수 있음
 - 현장 방문 결과 GMP 인증 승인 결정이 있을 경우 15일 이내 GMP 증서 발급

○GMP 인증의 취소

- INVIMA에 의한 GMP 증서 교부가 이루어진 뒤에도 주무 보건 관청이 검사와 감시, 규제 권한을 행사하는 동안 생산시설의 결함이 확인될 경우에는 인증을 취소할 수 있음
- INVIMA가 발행하는 GMP 증서를 취득하지 못한 콜롬비아 내 제약생산 시설은 의약품 제조할 수 없고, 수입의약품의 경우에도 반입 금지

다. 외국 GMP증서 인정

- 수입의약품 중 아래 조건을 만족하는 경우 GMP 인증서 혹은 이에 상당하는 증서를 발급 및 인정함
 - 주무 관청이 이해당사자에게 인증 교부하는 경우
 - 참조국가(Countries of Reference) : 미국, 캐나다, 독일, 스위스, 프랑스, 영국, 덴마크, 네덜란드, 스웨덴, 일본, 노르웨이 및 이들 국가와 상호인정협정을 체결한 국가에서 발급된 GMP 증서
 - FDA, 유럽의약품청(EMA)에서 발급된 증서
 - 세계보건기구(WHO)나 전미보건기구(PAHO)가 발급하는 GMP 증서 또는 그에 상당하는 증서
- 또한 INVIMA는 GMP 증서를 발행할 목적으로 국외 생산시설 혹은 해당 시설이 소재하는 주무 당국과 상호인정 협정 체결 가능함(부령 No. 549/01)

라. 안정성 시험 관련

- 적절한 포장과 보관, 안정성 연구에 적용되는 4개 기후대를 식별하고 있는데, 콜롬비아를 비롯한 열대성 기후 국가는 ‘기후대 IV’에 포함됨
 - 국제조화회의(ICH)와 세계보건기구(WHO) 간에 논의된 협정에 따라 기후대 IV는 기온 25-35도, 상대습도 55-65%로 정의
 - 완제품에는 기후대 IV A type, 시험약에는 기후대 IV B type 적용

제4장 처방 및 판매, 약가관리, 약사감시

1. 의약품의 처방 및 판매

1) 의약품 처방

- 일반보건법 26조는 의사만 의약품을 처방할 수 있다고 규정
 - 치과 및 산부인과 전문의는 전공 분야에 한하여 처방 가능하며, 의약품의 사용으로 발생할 수 있는 위험이나 유해반응, 안전사용을 위한 주의사항 등을 환자에게 통지할 의무가 있음
- 의약품의 처방전은 국제일반명(INN)과 제형, 투여량, 치료 기간, 투여 경로, 해당 브랜드명을 포함해야 함(법률 29459)
 - 약사가 처방전에 기재된 것과 다른 의약품을 조제할 경우에는 대체조제약의 이름 및 제조회사명, 조제일을 처방전에 입력한 후 조제자의 서명을 받아야 함
 - 국제일반명(INN)을 명시적으로 참조하지 않고 브랜드명만 사용하는 의약품의 처방은 법률에 따른 정식 처벌대상임

2) 의약품 유통

- 콜롬비아 의약품 유통은 기관(공공) 및 상업 등 2개 채널을 통해 이루어짐
 - 기관(공공) 채널은 일반보건사회보장제도(Sistema General de Seguridad Social

- en Salud, SGSSS)을 통해 이루어지는 유통
 - 사업 채널에는 약국이나 점포, 소매체인 등 포함
- 콜롬비아약사협회(ASOCOLDRO)는 2011년 전국에 약 18,000개의 약국이 있다고 보고하였으며, 이 가운데 약 90%는 중소기업, 10%는 대형규모로 주요 약국 체인과 마켓이 소매 유통을 통한 의약품 매출의 3분의 1을 차지하고 있음

<표 III-25> 콜롬비아 주요 의약품 유통업체

기업명	특징
CONSERVIR	- 157개 도시가 포함되는 32개 주에 소재하는 665개 약국으로 구성된 협동조합 - 2009년 7월 COPSERVIR은 Farmacias Cespedes로부터 42개 약국을 인수
COPIDROGAS	- Barranquilla, Bogota, Cali, Medellin 및 Pereira 등지에 자회사 6개가 소재 - 400개 이상의 회사가 공급한 제품 약 13,000종의 포트폴리오를 관리 - COPIDROGAS는 지방자치단체 350곳 이상으로 구성된 31개 주에 소재하는 약국 4,500곳으로 구성되며, 5대 도시에 유통망을 운영
DROGUERIAS COLSUBSIDIO	- 프랑스 슈퍼마켓 체인 까르푸와 상거래 계약을 체결 - 115곳의 약국체인 및 슈퍼마켓 내 점포 약 57곳 운영

3) 일반의약품(OTC) 판매

- 콜롬비아는 결의안 886/04 및 부령 677/95를 통해 전문의약품의 일반의약품(OTC) 대체 조제에 대한 법적 근거를 마련했음
- 일반의약품을 분류하기 위한 기준은 다음과 같음
 - 고용량을 자발적으로 투여해도 환자의 건강이 위태롭지 않도록 효능과 광범위한 안전역이 입증되어야 하며, 5년 이상 시판되었어야 함
 - 소비자는 의사의 개입 없이 의약품을 구입할 수 있고, 소비자가 정확하게 인식하는 경미한 증상이나 징후 및 질환을 예방, 치료, 경감하는 것이 목적일 때
 - 제품은 치료 지수가 광범위해야 하고, 낮은 부작용 발생 입증
 - 투여 범위는 환자의 연령과 체중에 맞게 조정할 수 있도록 광범위해야 함
 - 체내 축적을 초래하지 않아야 하며, 극한의 보관 조건에서도 안정 유지

- 전문의약품을 일반의약품을 전환해서 판매할 경우, 시판허가 변경신청과 마찬가지로 판매 전 INVIMA로부터 조건변경 신청 승인을 받아야 함
 - 또한 결의안 886/04에서는 일반판매약 분류에 있어 참조국가의 의약품 여부는 고려하지 않는다고 규정
 - 일반판매약은 약국 및 드럭스토어, 체인점, 대형 백화점 등 사회보호부가 발행하는 의약품공급관리기준에 부합하는 기타 상업 시설에서 판매 가능함
 - 단, 이 경우에는 독립된 매대에 배치하여 기타 제품과 구분할 수 있어야 함
- OTC의 치료 적응증이 다양한 경우, INVIMA는 단일 적응증에 대한 광고 및 판촉을 허가할 수 있음
 - 다만, 시판 허가(MA)에 승인된 조건을 기반으로 하고, 제품의 속성을 악화시키지 않아야 함

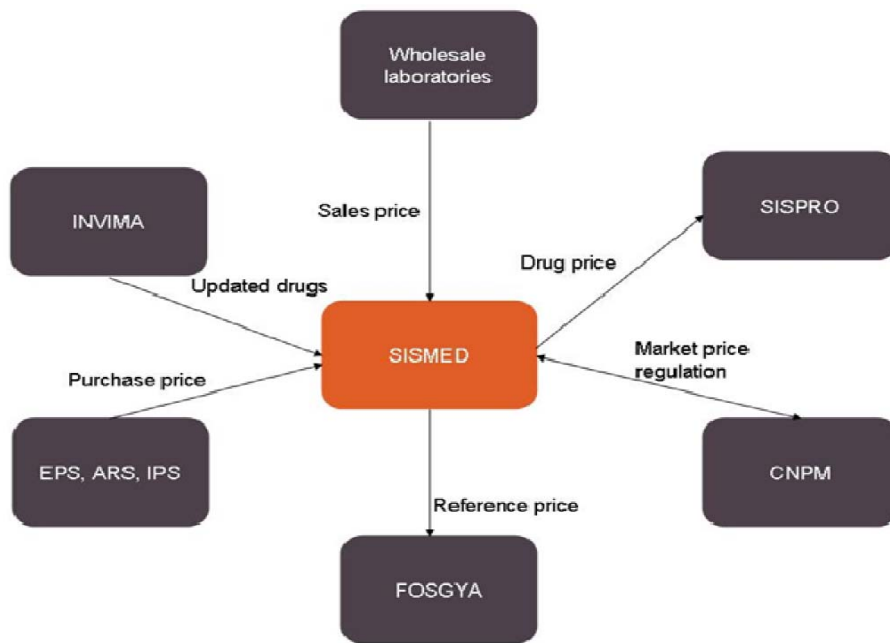
4) 의약품 광고

- 2012년 2월 발표된 National University of Colombia의 조사 결과에 따르면 콜롬비아에서 이루어지는 의약품 광고 가운데 약 70%는 허위광고
 - 의약품 가운데 약 55%는 텔레비전 광고에 제시된 정보와 INVIMA 데이터베이스에 보고된 적응증 간 상관관계가 부족
 - 정부의 광고 관련 규정은 정확한 의약품 사용이나 소비자 보호를 강조하지 않음

2. 의약품 약가 관리

1) 약가정보시스템(SISMED)

- 약가 통제 및 규제를 위해 약가 정보시스템(Sistema de Información de Precios de Medicamentos, SISMED) 개발
 - SISMED는 약가 규제 정책을 지원하고 시판망을 통해 약가 인상을 효과적으로 감시하는 수단으로, SISMED의 목표는 국내 약가 현황을 분석 및 규제하는데 필요한 정보를 제공하는 것에 있으며 CNPM의 규제를 받음



[그림 III-20] SISMED 약가관리 절차

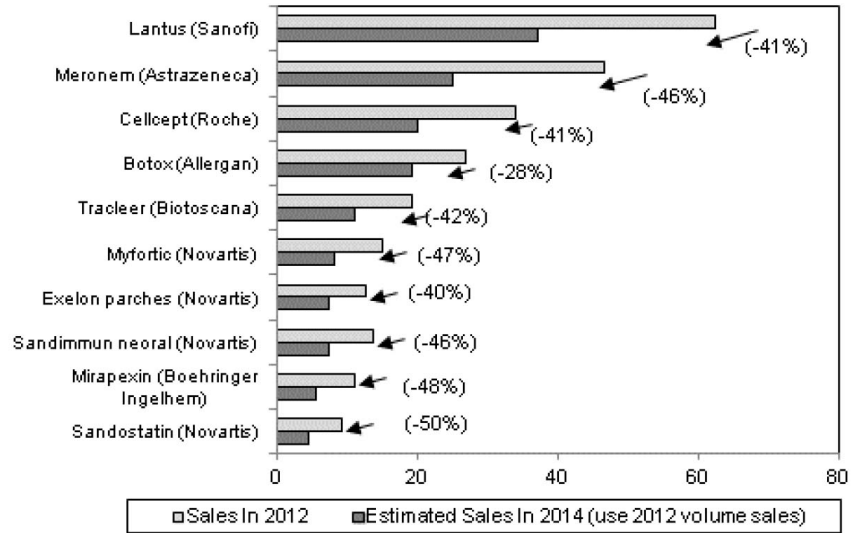
- 콜롬비아의 약가는 참조국과의 비교에 따라 책정되는데, 참조국은 아래 기준에 따라 CNPM(Comisión Nacional de Precios de Medicamentos)에서 산정하고 있음
 - 일인당 GMP가 유사한 국가
 - 세계지적재산기구(WIPO) 회원국

- 콜롬비아와 지리적 위치가 근접한 국가
- 유익한 정보를 구할 수 있는 국가
- ※ 약가 참조국 : 아르헨티나, 브라질, 칠레, 콜롬비아, 에콰도르, 멕시코, 파나마, 페루, 베네수엘라 및 OCDE(Organizacion para la Cooperacion y el Desarrollo Economico) 회원국
- CNPM가 정한 방식에 따라 달러화로 책정되며, 참조국 의약품이 콜롬비아 국내에 판매되는 의약품과 농도가 다를 경우 기술자문단의 권고에 따라 3개월 안에 동등한 투여량을 기준으로 참조약가를 지정해야 함
- 아울러 CNPM은 특히 HIV/에이즈, 말라리아, 결핵과 같은 질환, 국가 비상사태를 구성하는 기타 유행병, 공중보건을 보호해야 할 필요가 있을 경우 약가를 인하하거나 의약품을 '자유약가' 제도에 포함시킬 권한 있음
 - 출시 당시 대체할 수 있는 의약품이 없는 경우도 포함
 - 약가 참조 의약품이 3개 이상인 그룹을 형성하며, 해당 그룹의 참조 약가보다 낮은 소매약가를 제시하는 경우에도 약가를 자유롭게 설정할 수 있음
 - 다만 약가가 참조 그룹 약가보다 높아지거나, 의약품의 남용이 발생할 경우 다시 약가 책정 제도 안으로 포함시킴

2) 약가 규제 강화

- Angelino Garzon 전 부통령은 '제약업계는 콜롬비아에서 약가를 인하해야 한다는 사실을 잘 알고 있다. 일부 인접국의 약가가 콜롬비아에 비해 과도하게 낮은 것은 부당하다'라고 언급
 - 2009년 Health Action International Association가 실시한 연구에 따르면 비교 대상국 93개국 가운데 콜롬비아가 지불하는 약가가 가장 높은 것으로 나타났음
 - 현재 콜롬비아 국민이 고혈압 치료제 Aprovel(irbesartan)에 지불하는 약가는 처방 건당 85,000페소(40달러)로 브라질보다 2배 높으며, 항생제 Cipro (ciprofloxacin)의 약가는 아시아 5개국에 비해 200배 비쌌음
 - 실제로 콜롬비아 시민사회단체는 고가의 약가가 치료제 이용을 저해하는 경우가 많다고 지적해온 바 있음

- 콜롬비아의 약가 규제 강화는 정부 예산뿐 아니라 환자의 본인부담금에도 긍정적 영향을 주었다는 평가를 받음
 - 2014년 9월 Juan Manuel Santos 콜롬비아 대통령이 통과시킨 신설 부령은 전국에 걸쳐 약가의 인하를 권유하는데, 부령의 목적은 생명공학 의약품의 약가를 30-60% 인하하는 것
 - 현재 생명공학 의약품은 콜롬비아 제약시장의 35%를 구성하며 당뇨병과 암 치료제가 이에 포함되어 있음
- 콜롬비아는 2014년 2월 원료의약품(API) 523종에 대해 약가 인하의 시행을 개시하였으며, 제약회사는 95%의 준수율을 기록
 - 신설 부령을 통해 혁신적 신약, 즉 유방암 치료제 Herceptin(trastuzumab) 및 암·자가면역 질환 치료제 Rituxan(rituximab)을 국내에 도입하여 의료를 개선한다는 추가 목표와 함께 일차 약가인하 확대
 - 2014년 2월 말, 가격 규제 대상이 되는 최종 의약품 목록을 발표하면서 해당 제도를 통해 900억 페소(약 1억 6,000만불) 절감 계획 공표
- 또한 CNPM은 규제가 필요한 의약품을 직접 규제 제도에 포함시키기로 결정
 - 고혈압이나 심부전, 간질, 우울증, 위산역류, 알츠하이머병, 관절염 치료제를 비롯한 70개 의약품을 기관 부문의 직접 규제 시스템에 추가하고 최고 소매가(Precio Maximo de Venta al Publico, PMVP) 결정
 - 기관 부문 약가 감시를 지속하면서 민간 소매부문으로 규제를 확대할 전망



[그림 III-21] 2014년 콜롬비아 주요 의약품에 대한 가격 규제(100만달러)

* 자료 : Colombian Medical Federation

3. 약사 감시

3.1 약물감시(Farmacovigilancia)

1) 관련 법률체계

〈표 III-26〉 약물감시 규제를 위한 법률체계

관련 규정	내용
부령 677/95, 146조	INVIMA는 약물감시 관련 보고서와 보고서 내용 등 모든 측면을 감시하며, 접수되는 정보 파악 및 대책 수립
결의안 2004009455/2004	INVIMA에 제출되는 유해사례 보고서의 내용 규제
결의안 2378/2008	인체용 의약품을 이용하여 임상시험을 수행하는 시설에 적용되는 임상시험관리기준(GCP)
결의안 1403/007	필수 요건 및 절차 매뉴얼 제정
부령 1782/2014	(생물제제에 대한 추가 요건) 위험 관리 계획 도입

2) 관련 기관

- 부령 677/95, 146조 규정에 따라 INVIMA는 시판 허가 보유자와 제약회사 및 생산 시설 등에서 제출하는 보고서 내용 등을 주기적으로 관리
 - 의약품의 부적절한 사용과 남용에 대한 정보 수집
 - 유효성분 및 제품의 정확한 사용에 대해 수집한 데이터 분석
 - 보건기관 및 기타 관련 기관과의 협업을 통해 의료 전문가의 자발적 신고를 개선하기 위한 표준 마련 및 채택
 - 약물감시 네트워크 : INVIMA, 병원, 학술기관, 독물학센터, 위임 관청 등
- 콜롬비아는 의약품 소비 관련 유해 사례 등의 인지 및 평가, 예방을 위한 ‘국가 약물감시 프로그램(NSP)’을 시행하고 있음
 - INVIMA는 정부기관과 대학교, 의료 사업자 등 지원을 받아 해당 프로그램을 개발하는 역할
 - NSP는 처방의가 유해반응 의심사례를 자발적으로 신고하는 것을 기반으로 함

- INVIMA는 WHO의 국제약품감시프로그램 및 미주약품규제조화기구(PANDRH)의 권고를 토대로 약물감시 및 기술감시 활동을 수행하며, 문제 발생 시 포괄적 보고를 핵심으로 함
- 임상시험 중에 작성되는 유해사례 보고서는 INVIMA 임상시험관리기준그룹(의약품 및 생물제제 부국)에 송부하도록 되어있음

<표 III-27> 약물감시 용어 정의

용어		내용
약품감시	유해사례(AE)	약품 치료를 하는 동안 발생할 수 있으나, 치료와 필연적 인과관계가 있는지는 재차 지침에 따라 검증할 필요가 있는 사례
	유해반응(ADR)	질병의 예방이나 진단, 치료에 사용되거나 생리 기능을 수정할 목적으로 의약품을 사용하는 과정에서 발생하는 유해 반응
	예기치 않은 유해반응	그 성격이나 중증도가 의약품에 관하여 제공되는 사전 지식(시험약에 대한 시험자 자료집이나 이미 시판 중인 의약품에 대한 SmPC)에 포함되지 않은 유해 반응
임상시험에서 발생하는 징후	중대하지 않은 유해반응	내약성이 우수하여 치료나 입원의 연장을 요하지 않고 약물 투여를 중지해야 하거나 중지할 필요가 없는 징후 및 증상과 함께 나타나는 반응. 환자의 생명을 직접 위협하지 않는 반응
	중대한 유해반응	임상시험 피험자에게 발생했지만 인과관계는 입증되어야 하는 유해 반응으로, 투여량에 관계없이 시험약의 사용 기간에 발생, 아래 각 호와 같은 사례가 의도치 않게 발생한 경우 1) 환자의 사망을 초래하는 경우 2) 환자의 생명을 위협하거나, 입원을 요하는 경우 3) 영구 또는 중대한 장애를 초래하는 경우

3) 시판허가 보유자의 책임

- 시판 허가 보유자와 제약회사는 콜롬비아 국내에 시판되는 의약품의 안전성뿐 아니라 외국 의약품에 대한 정보 또는 보건 문제를 INVIMA에 정기적으로 보고할 약물감시 프로그램을 시행해야 한다고 규정
- 의사나 제약 전문가 등이 약물감시 프로그램을 전담해야 한다고 규정하고 있으며, 현지 관행 상 해당 전문가가 콜롬비아 내에 소재하지 않아도 가능함
- 생물제제인 경우, 위험관리계획을 반드시 마련해야 함

4) 임상시험 약물감시

- 임상시험 시험자, 의뢰자 및 CRO는 유해 사례(Adverse Event)의 중증도에 따라 최대한 조속히 통보해야 함

<표 III-28> 시험자의 약물감시 의무

AE유형	발생지	보고시한	보고대상
중대한 유해사례	국내	의무사항, 즉시(24시간 이내)	의뢰자/CRO
	해외	의무사항 없음	-
중대하지 않은 유해사례	국내	의무사항	의뢰자/CRO
	해외	의무사항 없음	-

<표 III-29> 의뢰자 및 CRO의 약물감시 의무

AE유형	발생지	분류	보고시한	보고대상
중대한 유해사례	국내	모든 경우	의무, 7일 이내	INVIMA
	해외	예상가능한 반응	의무, 매년	INVIMA
		예상 외 반응	2개월마다	INVIMA
중대하지 않은 유해사례	국내	모든 경우	의무, 매년	INVIMA
	해외		의무, 매년	INVIMA

- 정기보고(Periodic reports)
 - 연례 안전성 보고서(Informe periodico de seguridad) : 시험자는 시험자 자료집에 제공되는 정보를 참조하여 중대 및 중대하지 않은 유해 사례에 대한 정보를 취합 및 작성, 의뢰자는 매년 이를 제출하고 INVIMA에 송부해야 한다
 - 연례 임상시험 보고서(Informe Annual de Proyectos de Investigacion) : 시험자/의뢰자/CRO는 해당 양식(IDRAC 158834)을 작성하고 엑셀 포맷으로 CD에 저장하여 의약품&생물제제 부국에 송부해야 한다(최초 보고서는 임상시험계획서 승인일로부터 1년 후 송부해야 한다).
- 특별 정기보고(Extraordinary Periodic Reports)
 - 새로운 위험이 참가자의 건강을 위협하거나 건강 경보가 작성되는 경우에는 EC와 INVIMA의 의약품 및 생물제제 부국에 특별 정기 보고서 제출

3.2 정기 안전성 업데이트 보고서 - PSUR(Informes Periodicos de Seguridad)

- 해외에서 발생한 유해사태에 대한 정보는 국제조화회의 규칙(ICH Topic E2 C(R1))과 INVIMA 지침에 따라 정기 안전성 업데이트 보고서(PSUR)에 통합
 - INVIMA와 MAH는 PSUR에 따라 국제적으로 제품 안전성 정보를 모니터링
 - MAH나 수입업자는 영어 혹은 스페인어로 작성된 PSUR을 INVIMA에 제출해야 하고, 제품 등록별로 작성해야 함. 즉, 제품의 시판 허가가 다양한 제형, 강도별로 발급되었다면 PSUR은 각 허가별로 작성
 - PSUR은 PDF 포맷으로 CD에 담아 제출
 - 신형 원료의약품을 이용한 의약품 및 생물제제에 대한 PSUR 제출 주기
 - 국내 제품 허가일로부터 초반 2년 동안 6개월 간격
 - 시판 후 3~5년간 매년
 - 시판 후 5년부터 5년 간격으로 제출
- INVIMA는 언제든지 PSUR를 요구할 수 있음
 - 안전 경보가 발령되거나 의약품 시판 허가의 변경이나 취소, 안전성 정보 수정 및 특별 모집단에 대한 의약품 사용 제한 등의 경우
 - INVIMA의 요청이 있을시 시판 허가 보유자는 5일 내로 PSUR을 제출
- PSUR은 아래와 같이 구성
 - 서론: 등록자는 의약품의 개요를 제공해야 함(모노그래프 및 제형)
 - 시판 허가 상태: 의약품이 등록된 전체 국가가 포함되는 표로 정보 제시하며, 시판 허가가 교부된 날에 따라 연대순으로 제시
 - 시판 허가 및 갱신일, 안전성 관련 허가증
 - 관련 시판 허가가 적용되는 치료 적응증
 - 의약품 출시일 및 상업명
 - 당국이나 MAH가 안전상의 이유로 취한 조치에 대한 업데이트
 - 상용화의 중단이나 철회, 갱신 거부, 의약품 유통 제한, 임상시험 중단, 투여량 변경, 적응증 및 모집단 변경, 제형 변경 등 해당 설명/사유 포함한 문서 첨부

- 의약품 정보의 변경: 보고 기간 동안 발생한 안전성 정보 변경(신규 적응증, 주의 사항, 경고, 유해 반응이나 상호작용)은 명확하게 기술해야 함
- 개별 사례 발표: 임상시험 및 환자가 포함된 특별 프로그램에서 발견된 중대한 유해 반응 또는 규제 기관에서 발표하는 중대한 유해 반응을 상술
 - 발생국과 출처, 성별, 연령, 일일 투여량, 유해 반응 시작일, 치료 기간, 반응 설명, 증례의 결과, 추가 의견 등이 포함되어야 함
- 임상 시험: PSUR이 적용되는 기간 동안 의약품과 관련하여 진행 중인 연구 일체와 및 관찰 연구, 의약품 안전성 정보가 포함되는 연구 및 발표를 상술
- 기타 정보: 해당 제품 사용과 관련, 위협을 초래할 수 있는 치료 실패 관련 보고서, 추적관찰 정보 및 제시된 데이터 분석, 수집 정보에 대한 MAH 평가 등
- 결론: 보고 기간 동안 안전성 정보가 변경된 경우, 신규 정보를 명시

IV

의약품 해외시장 진출 관련 수요조사

- ① 수요조사 개요
- ② 조사 결과
- ③ 시사점

1. 수요조사 개요

1) 설문 목적

- 글로벌 제약산업 시장 규모는 약 1조 272억불 규모('14)로 평균수명 증가, 신항국 경제성장 및 의료보장 확대 등에 힘입어 지속적으로 성장할 전망
 - 국내 제약산업은 기술이전, 플랜트 수출 등 해외진출 다각화를 통해 내수성장 한계를 극복하고 새로운 비즈니스 모델 도출
 - ※ 의약품 수출 현황 : ('12) 20.5억불 → ('13) 21.2억불 → ('14) 24.1억불
 - 국내 제약기업 해외 진출 시 필요한 정보 및 애로사항을 파악하고, 전략 수립에 도움을 줄 수 있는 정보를 제공하고자 함
- 한국보건산업진흥원 자체사업인 '제약산업 구조선진화 지원 및 해외 인허가 정보 제공'의 일환으로, 설문조사 결과를 참고하여 2015년 수출 전략 지역을 도출
 - 제약기업 대상 설문조사를 통해 주요 수출 품목 및 지역을 파악하고, 해당 결과를 참고하여 제공정보를 구성함으로써 연구보고서의 활용도를 높이고자 하였음

2) 설문조사 대상

- 2015 Bio Korea 컨퍼런스 및 혁신형 제약기업 홍보관에 참석한 제약기업 해외수출 담당자 등 총 36명

3) 설문 기간

- 2015 Bio Korea ('15.4.8 ~ 4.10)

4) 설문조사 및 분석 방법

- 직접 설문지 배포 및 현장 수거
- 수거한 설문지 코딩
 - 문항에 결측값이 있을 경우 결과 산출시 제외함

5) 설문 주요 항목

구분	내용
기업 일반 현황	<ul style="list-style-type: none"> - 조사기업 매출 규모 및 해외진출 경험 - 해외 진출 주력 품목
수출 현황	<ul style="list-style-type: none"> - 원료의약품, 완제의약품, 기술수출 현황
해외 진출 시 애로사항	<ul style="list-style-type: none"> - 수출 단계·절차별 애로점, 필요한 해외정보

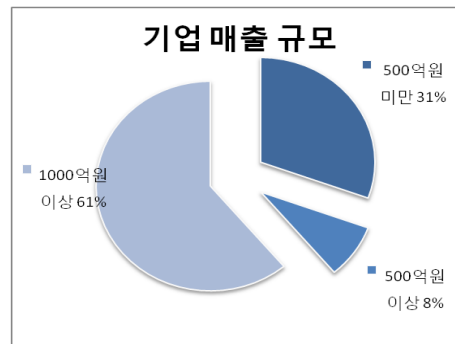
2. 조사 결과

2.1 조사 대상 기업 일반 현황

1) 조사기업 매출 규모 및 해외진출 경험

○ 설문에 응한 담당자들은 주로 매출액 1,000억원 이상(61%)의 기업에서 근무하고 있었으며, 500억원 미만(31%), 500억원 이상(8%) 순서로 나타남

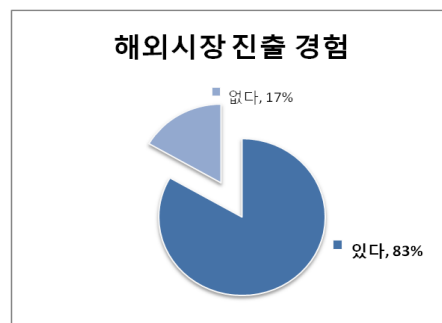
구분	응답자수	비율
500억원 미만	11	31%
500억원 이상	3	8%
1,000억원 이상	22	61%
합계	36	100%



[그림 IV-1] 조사기업 매출 규모

○ 응답자의 83%는 의약품 해외시장 진출 경험이 있는 기업에서 근무하고 있는 것으로 조사되었으며, 해외에 진출한 적이 없다는 응답은 17%에 불과

구분	응답자수	비율
있다	30	83%
없다	6	17%
합계	36	100%

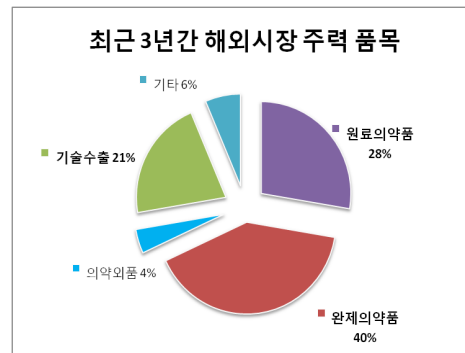


[그림 IV-2] 응답자의 해외시장 진출 경험

2) 해외 진출 주력 품목

○ 해외시장 진출을 위한 주력 품목으로는 완제의약품(40%)이 가장 많았고, 원료의약품(28%), 기술수출(21%), 의약외품 및 기타(10%) 순으로 나타남

구분	응답자수	비율
원료의약품	13	28%
완제의약품	19	40%
의약외품	2	4%
기술수출	10	21%
기타	3	6%
합계	47	100%



[그림 IV-3] 해외시장 주력 품목

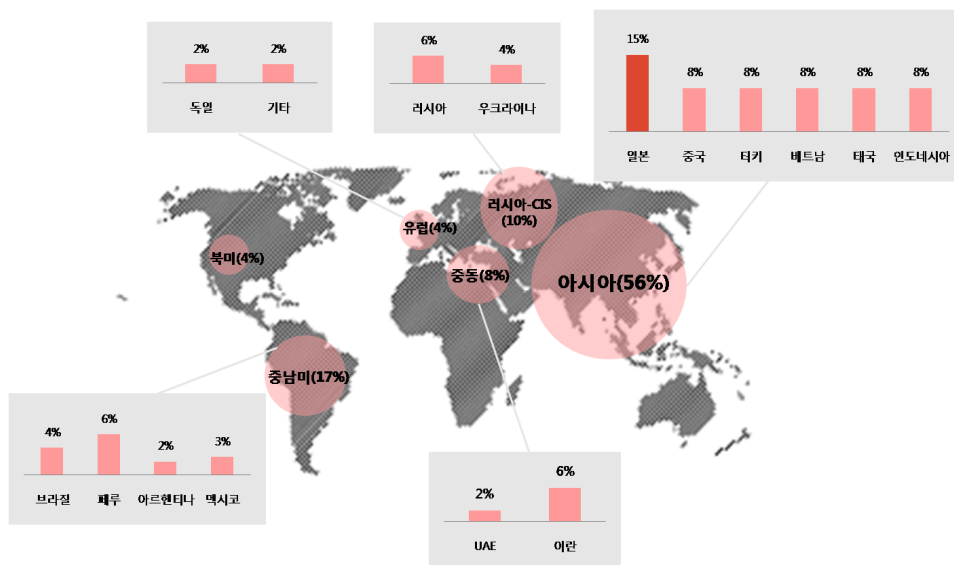
2.2 수출 현황

1) 원료의약품 수출 현황

- 주로 합성의약품 원료를 수출하고 있다는 응답(85%)이 생물의약품 원료를 수출하고 있다는 답변(15%)에 비해 5배 이상 높았음
- 주요 수출 지역으로는 아시아(56%), 중남미(17%), 러시아·CIS(10%) 등이었고, 국가별로 살펴보면 일본(15%), 중국·페루·베트남·태국·인도네시아(8%), 러시아(6%), 페루(6%) 등이 상위권에 속함



[그림 IV-4] 원료의약품 수출 현황

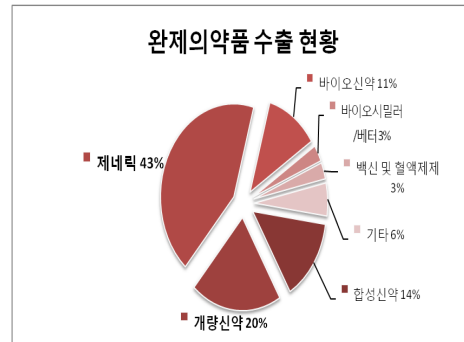


[그림 IV-5] 원료의약품 주요 수출 지역

2) 완제의약품 수출 현황

○ 주요 완제의약품 수출 품목은 제네릭(43%)이 가장 많았고, 개량신약(20%), 합성신약(14%), 바이오신약(11%), 바이오시밀러/베터(3%), 백신 및 혈액제제(3%) 등

구분	응답자수	비율
합성신약	5	14%
개량신약	7	20%
제네릭	15	43%
바이오신약	4	11%
바이오시밀러/베터	1	3%
백신 및 혈액제제	1	3%
기타	2	6%
합계	35	100%

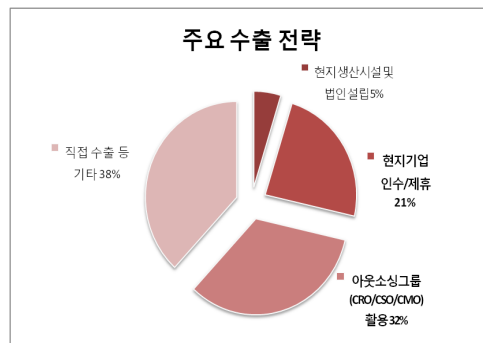


[그림 IV-6] 완제의약품 수출 현황

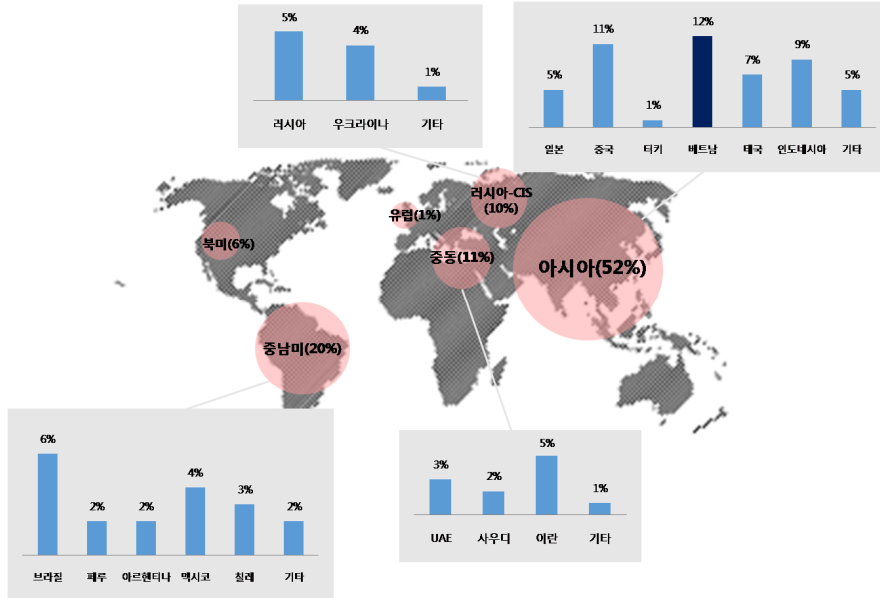
○ 수출 방법으로는 직접 수출(38%), 아웃소싱그룹(CRO/CMO/CSO) 활용(32%), 현지기업과의 제휴(21%), 현지 생산시설 및 법인 설립(5%) 순으로 나타남

○ 주요 수출 지역으로는 아시아(52%)가 가장 높았고, 중남미(20%), 중동(11%)의 비율도 높은 편이고, 국가별로는 베트남(12%), 중국(11%), 인도네시아(9%), 태국(7%), 브라질(6%), 멕시코(4%), 이란(5%) 등의 순으로 나타남

구분	응답자수	비율
현지 생산시설 및 법인 설립	1	5%
현지기업 인수/제휴	5	24%
아웃소싱그룹 활용	7	33%
기타	8	38%
합계	21	100%



[그림 IV-7] 완제의약품 주요 수출 전략



[그림 IV-8] 완제의약품 주요 수출 지역

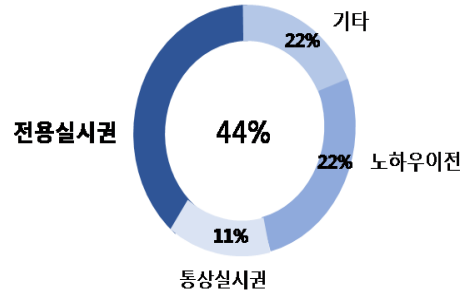
3) 기술수출 현황

- 기술수출 대상 물질의 개발 단계는 주로 전임상·임상2상·생산기술 단계(각각 18%)였고, 임상1상·3상·인허가 단계(14%)에서 원천기술을 수출하는 경우가 그 뒤를 이었으며, 후보물질 단계에서의 기술수출(4%)이 가장 적은 것으로 나타남
- 기술수출을 위한 계약 유형으로는 전용실시권 이전(44%) 및 노하우 이전(22%), 통상실시권 이전(11%) 순서로 나타남



[그림 IV-9] 기술수출 대상 물질의 개발 단계

구분	응답자수	비율
양도	0	0%
전용실시권	4	44%
통상실시권	1	11%
노하우 이전	2	22%
기타	2	22%
합계	9	100%

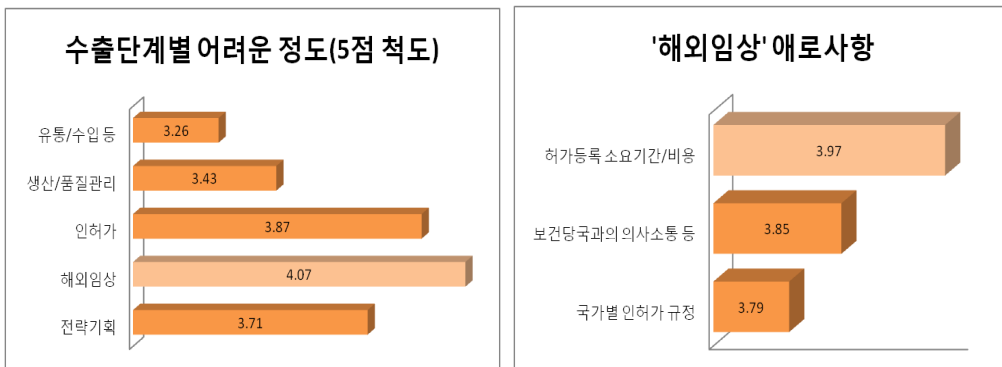


[그림 IV-10] 기술수출 유형

2.3 의약품 해외 진출 애로사항

1) 수출 과정 애로사항

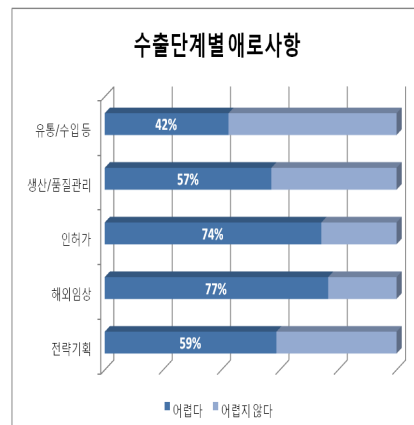
- 어떤 의약품을, 어느 지역에, 어떤 형태로 수출할 것인지 전략을 수립하는 단계부터 임상, 인허가, 생산, 유통 등 의약품 수출 전 과정에서의 난이도를 5점 척도(5점에 가까울수록 더 어려운 것으로 평가)로 분류해 조사한 결과, ‘해외임상’이 4.07점으로 가장 높은 것으로 나타남
- 그 뒤로 ‘인허가’ 3.87점, ‘전략기획’ 3.71점, ‘생산/품질관리’ 3.43점, ‘유통/수입 등’ 3.26점의 순서로 조사됨
- ‘해외임상’의 애로사항은 허가등록 소요기간/비용, 보건당국과의 의사소통, 국가별 인허가 규정 등에서 기인하는 것으로 분석



[그림 IV-11] 의약품 수출단계별 어려운 정도 및 '해외임상' 애로사항 내용

- 5점 척도를 단순화시켜 ‘어렵다(4점)’ 및 ‘매우 어렵다(5점)’ 응답을 모두 ‘어렵다’로 처리하고 비율을 살펴본 결과 해외임상(77%), 인허가(74%) 등 조사 대상자의 70% 이상이 임상 및 인허가 과정에서 어려움을 느끼고 있는 것으로 파악됨
- 그 외에도 전략기획 단계(59%), 생산/품질관리(57%), 유통/수입(42%) 과정에 어려움을 느끼고 있는 것으로 분석됨

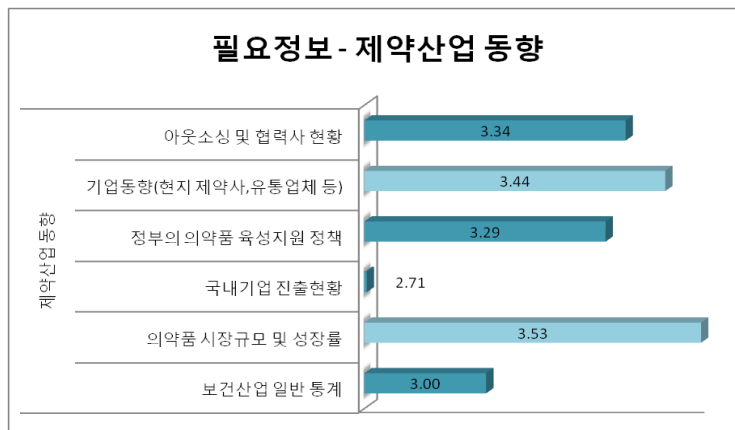
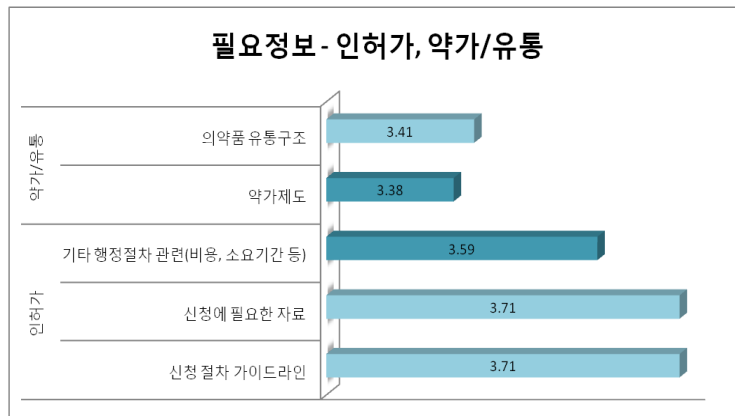
수출단계	세부내용	어렵다	평균
전략기획	시장정보 수집	47%	59%
	국가별 진출전략 확립	68%	
	정책동향 수집	65%	
	기존 특허장벽	56%	
해외임상	임상시험 승인 신청	76%	77%
	임상시험 비용	77%	
인허가	국가별 인허가 규정	76%	74%
	보건당국과의 의사소통 등	73%	
	소요기간/비용	75%	
생산/품질관리	GMP inspection	58%	57%
유통/수입 등	라벨, 설명서 규정	39%	42%
	유통관련 규정	42%	
	관세/샘플링	42%	



[그림 IV-12] 의약품 수출 단계별 어려운 정도/애로사항

2) 해외시장 필요 정보

- 해외시장 진출을 위해 필요한 정보로는 인허가(48%), 수출 대상국의 약가/유통 제도(46%), 제약산업 동향(42%) 등의 순서로 조사됨
- 필요 정도를 4점 척도(4점에 가까울수록 더 필요한 정보)로 분류해 조사한 결과 ‘인허가 신청에 필요한 자료’ 및 ‘인허가 신청 절차 가이드라인’이 가장 높음(3.71)
- ‘인허가 관련 행정절차’(3.59점), ‘국가별 의약품 시장규모 및 성장률’(3.53점), ‘현지 제약사 및 유통업체 등 기업 동향’(3.44점), ‘의약품 유통구조’(3.41점), ‘약가제도’(3.38점) 등의 순서로 나타남



[그림 IV-13] 의약품 해외시장 진출을 위해 필요한 정보

- 기타 의견으로는 ‘외국업체가 해당 국가에 진출할 수 있는 다양한 루트에 대한 다면적 접근과 정보’, ‘주요 제조업체의 생산 품목 리스트’, ‘WHO 등 국제기구 납품 관련 정보’, ‘국가별 안정성 시험자료 요건’, ‘국가별 현지 임상시험 필요여부(가교 시험 인정 여부)’ 등의 정보가 필요하다는 응답이 있었음

3. 시사점

- 응답자의 80% 이상이 해외시장 진출 경험이 있다고 대답할 정도로 이미 국내 제약사의 글로벌 진출은 내수성장 한계를 극복하고 새로운 비즈니스 모델을 도출할 수 있는 기회로 작용하고 있음
- 이에 국내 제약기업들의 해외 진출 전략수립에 필요한 국가별 인허가, 시장, 아웃소싱 그룹, 협력사 등의 정보를 구축하고 제공할 필요가 있음
- 특히 규제 장벽이 높은 의약품 산업은 국가별로 상이한 허가절차로 인해 현지 임상시험 자료를 다시 준비하는 등 어려움이 발생할 수 있어, 인허가 제도에 대한 구체적인 정보는 필수적임
 - 수출 과정에서 해외임상 비용 및 임상시험 승인 신청 등의 단계에서 어려움이 많은 것으로 파악되며 국가별 인허가 규정 파악 등 인허가 단계에서의 애로사항도 많은 것으로 조사됨
 - 수출 품목과 지역의 다변화로 개별 국가의 시장정보 활용도가 증가하면서 시장 규모 및 기업동향을 포함한 국가별 제약산업 동향, 약가제도 역시 필요도가 높은 것으로 분석됨
- 또한 글로벌 스탠더드와 부합하는 임상, 인허가 업무 등 현지에서 지원해줄 수 있는 우수 아웃소싱 그룹(CRO, CMO, CSO) 및 전략적 협력사의 정보 파악에 한계가 있는 만큼, 구체적인 지원이 필요함
 - 해외 아웃소싱그룹 및 협력사를 활용해(기업 인수, 제휴, 공동연구 등) 현지 진출을 확대하는 경향은 지속적으로 증가하는 추세
 - 다국적 제약사와의 협력을 통해 글로벌 경쟁력 확보 가능
- 의약품 수출 지역별·국가별 진출 전략은 다양할 수 있기 때문에, 동일 지역 내 수요도가 높은 국가들을 선정해 개별 시장 정보의 제공이 필요

2015년 의약품 해외시장 진출을 위한
인허가 및 시장정보 I
- 페루·콜롬비아 -

발행처 / 한국보건산업진흥원
발행인 / 이 영 찬
발행일 / 2015년 12월
인쇄처 / 정우디앤피
전화 : 043)238-6333

KOREA HEALTH INDUSTRY
DEVELOPMENT INSTITUTE
www.khidi.or.kr