

[바이오]의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

- 러시아 -

2016. 10.

목 차

1. 국가명	1
2. 의약품 규제정보	1
(1) 인허가 규제기관	1
(2) 인허가 규제정보	2
3. 건강보험 및 약가 제도	7
(1) 건강보험제도	7
(2) 약가	10
(3) 수가	12
4. 시장 정보	16
(1) 경제동향	16
(2) 산업동향	17
(3) 한국과의 교역 현황	20
(4) 국내 제약사 진출 현황	20
5. 업체 정보	21
(1) 제약협회	21
(2) 무역관	21
(3) 대사관	22
(4) 파트너사 리스트	23
(5) 파트너사 상세 정보	25
6. 참고문헌	63
7. 참고 사이트	63

표 목차

표 1. 최대 마진율	12
표 2. GDP 현황	16
표 3. 보건지표	17
표 4. 의약품 시장 규모 및 성장률	19
표 5. 매출액 상위 10대 기업 리스트	19
표 6. 매출액 상위 10 품목 리스트	20
표 7. 대 러시아 수출 동향	20

그림 목차

그림 1. 의약품 인허가 규제기관 조직	2
그림 2. 의약품 등록 규제기관 조직도	5
그림 3. 의료제도 시스템	7
그림 4. 보건의료 서비스 자금 조달	8
그림 5. 약가 산출법	11

1. 국가명 : 러시아 연방

- 수도 : 모스크바
- 인구 : 1억 4,236만명(세계 10위, 2016 CIA 기준)
- 민족 : 러시아인(79.8%), 타타르인(3.8%), 우크라이나인(2%), 기타(14.4%)
- 종교 : 러시아정교(82%), 이슬람교(14%), 가톨릭교(1.5%), 유대교(1.5%), 기독교(0.5%), 기타(0.5%)
- 언어 : 러시아어
- 면적 : 17,098,200km²(세계 1위, CIA 기준)
- 통화 : 루블(RUB)
- GDP : 1조 1,327억 달러(세계 14위, 2016 IMF 기준)
- 1인당 GDP : 7,743 달러(세계 71위, 2016 IMF 기준)

2. 의약품 규제정보

(1) 인허가 규제기관

1) 보건부(MOH, Ministry of Health of Russian Federation)

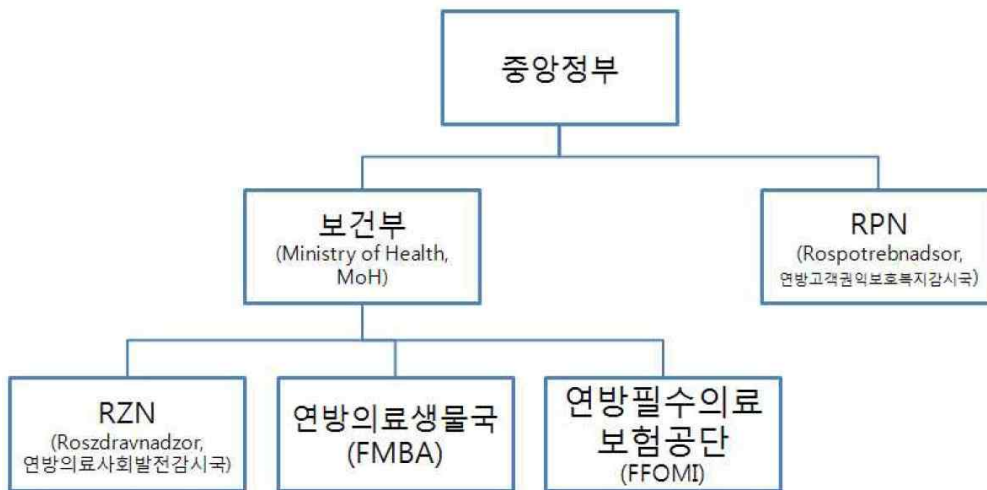
- 보건을 위한 국가 정책과 법률을 개발하고 구현하는 핵심기관
- 의약품의 효능, 품질 및 안전관리, 유통관리, 의료/제약활동, 주민들의 위생 및 보건복지를 책임지고 있음
- 의약품의 시판허가 및 임상 승인 담당
 - 의약품의 국가 등록(판매 허가)
 - 필수약품 목록 수집
 - 필수약품 가격 등록
 - 임상시험 승인
 - 임상시험을 수행하는 임상센터 인증
- 홈페이지 : www.rosminzdrav.ru

2) 연방 고객 권익보호 복지감시국(RPN, Rospotrebnadzor)

- 위생적인 환경을 조성하고 제약시장 내 소비자의 권리를 보장해주는 기능
- 식품, 식품 보조제, 화장품 등의 국가 등록, 인증 및 관리 담당
- 홈페이지 : www.rospotrebnadzor.ru

3) 연방 보건 감독국(RZN, Roszdravnadzor)

- 러시아 연방 내 보건 관련 업무의 통제 기능 수행
 - 의료 서비스의 규제
 - 연방기관의 제약 도매 및 제약 업무, 과학 아카데미 기관 허가
 - 의료기기의 시판허가 부여 및 제조공정 규제
 - 비임상 및 임상시험 수행 규제
 - 약물감시



<그림 1. 의약품 인허가 규제기관 조직>

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II, 한국보건산업진흥원

(2) 인허가 규제정보

1) 기본 개요

- 러시아 연방 내 제조, 수입, 판매 및 사용하기 위해서는 품목 등록 필요
- 인체용 의약품 : 보건부에서 발행한 등록 인증서가 시판허가 승인 허가증으로 간주됨
- 의료기기 : RZN 발행 등록 인증서 사용
- 보조식품 : RPN 등록 인증서 사용
- 시판허가(품목 등록) 신청서는 해당 의약품 개발회사, 제조국가 내 해당 의약품 등록 기업, 등록 기업으로부터 위임받은 타 기업 등에서 제출 가능함

2) 신약 허가

- 개요

- 품목 등록은 의약품 유통 통제 부서의 소관임
- 의약품 등록 신청 서류 구성 및 양식은 CTD와 상이함
- 모든 신청 서류/데이터 등은 러시아어로 작성하여 제출
 - 러시아 이외의 언어로 작성된 서류는 번역 및 공증하여 제출

- 관련 기관 : 국가 의약품 전문지식센터(FGU, National Center of Pharmaceutical Products Expertise)

- RZN : 허가 여부 결정, 등록증 발행
- FGU : 품질, 안전성 및 유효성에 대한 검토 수행
- FGU 구성 : 의약품 품질관리 연구소와 비임상/임상 전문지식 연구소로 구성

- 신청 절차

- 1 단계 : FGU에 필요 문서와 자료 제출(러시아어, 공인 번역본)
 - 담당 실무자 지정(4일 이내) → 제출자료 타당성 검토(20일 이내)
- 2 단계 : FGU에서 품질, 안전성 및 유효성 검토
 - 품질 : 의약품 품질관리 연구소에서 평가
 - 안전성 및 유효성 : 비임상/임상 전문지식 연구소에서 평가
- 3 단계 : 제품 등록증 발행을 위해 최종 서류를 RZN에 제출

- 제출 서류

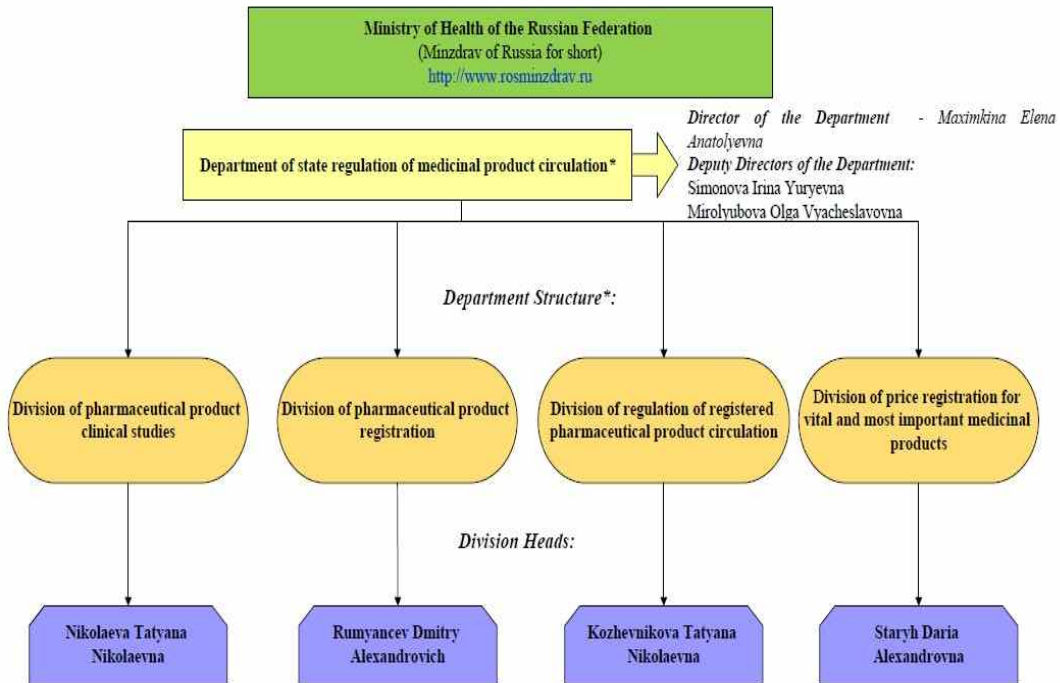
- 제품에 대한 국가 등록 신청서
- 의약품 제조사의 법정 주소
- INN 명칭과 라틴어 학명, 주요 동의어를 비롯한 의료제품명
- 의약품을 구성하는 성분 목록
- 의약품 사용 설명서
- 제품 품질 인증서
- 의약품 제조에 관한 자료
- 임상, 비임상, 약리학, 독성연구 결과
- 품질 판단을 위한 의약품 표본
- 의약품 약가 제안
- GMP 인증서와 제조허가증(공인되어야 함)

3) 시판허가

- 관련 기관

- 보건부 : 의약품 시판허가 부여
 - 전문가 기구/조직이 서류를 평가하여 보건부에 보고하면, 보건부는 최종 서류를 평가함
- FSI SC ME : 의약품 전문지식을 담당하는 기관[L.A. Tarasevitch 국립 의학 생물 의약품 표준화 및 통제 연구소는 연방 국립기관인 의약품 전문 지식 과학 센터(Scientific Center for Medicines Expertise)와 통합하여 의약품 전문지식을 담당하는 단일 기관이 됨]
- 허가 신청 제출 서류
 - 온라인으로 신청 : <http://grls.rosminzdrav.ru>
 - 신청서 : 신청인 정보, 의약품명, 원료의약품 분량, 용법·용량, 유효기간, 약리/약력/면역생물학 특성 등
 - 등록 서류 : 실물 모형 초안, GMP 증서, 제조공정 흐름도/서술, 표준작업 지침서, 보관/운송 조건, 임상시험보고서, 임상시험자 자료집 등
 - 국가 관세 납부 확인
- 시판허가 확인
 - 등록증 : 보건부가 발행, 5년간 유효, 갱신 이후에는 무제한
- 시판허가 소요기간
 - 근무일로 전체 210일 이내
 - 임상시험 신청 검토 : 30일
 - 의약품 품질 및 의약품 편익/위험비 검토 : 110일
 - 단축 절차 : 제네릭의 경우 이용 가능. 전체 60일 이내 완료
 - 임상시험 신청 검토 : 15일
 - 의약품 품질 및 의약품 편익/위험비 검토 : 45일
- 시판허가 소요비용
 - 임상시험 신청 심사료 : 75,000 RUR(1,800 EURO)
 - 품질 심사, 예상 편익/위험비 평가 수수료 : 225,000 RUR(5,400 EURO)
 - 의약품 재등록 : 100,000 RUR(2,500 EURO)
- 변경/추가에 대한 허가 : 시판 등록과 동일
- 갱신 허가
 - 갱신 : 시판허가는 5년간 유효, MAH가 등록 갱신을 신청하면 보건부가 무기한 유효한 등록증 발행
 - 갱신 절차

- 보건부에 갱신 신청 서류 제출 : 국세 납부 확인서, 안전성 감시 결과 90일 안에 등록증 갱신



<그림 2. 의약품 등록 규제기관 조직도>

* 출처 : <http://pharmareg.ru>, PharmaReg

4) 제조 허가

- 관련 기관 : 산업통상부(Ministry of Industry and Trade)
- 허가 요건
 - 신청인이 적법하게 사용할 필수 건물 및 장비를 구비해야 함
 - 의약품 제조품질관리 기준에 관한 규칙을 준수해야 함
 - 제조사(허가 신청인) 대표가 승인한 수량과 장비에 관한 정보, 기술 공정의 서술, 의약품 제조 전 단계의 관리 방법과 사용된 원료약품 및 첨가제 목록을 포함한 산업 규정 회사 규정을 마련해야 함
 - 시판허가를 받는 국가 요건을 준수해야 함
 - 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규칙에 따라 제조되는지 확인해야 함
 - 약학이나 화학, 생물학 관련 고등교육을 받고 의약품 제조 및 품질관리 분야의 실무 경험이 5년 이상인 직원이 있어야 함

- 의약품 제조 및 라벨을 담당하는 직원과 계약자가 있어야 함
- 제출 서류
 - 신청서를 책임자나 법적 대리인이 서명하여 아래의 문서와 같이 제출
 - 법인의 정식 명칭 및(제공되는 경우) 약칭, 회사의 법인 형태, 주소, 제조소, 법인 등록번호, 미국 법인 등기부 포함 확인서
 - 납세자 식별 번호
 - 허가 활동 유형
 - 회사 설립 문서 사본
 - 허가 수수료 납부 확인서
 - 신청인이 적법하게 사용하는 필수 건물 및 장비의 존재를 확인하는 문서 사본
 - 생산에 사용되는 의약품이나 유효 의약성분 목록
 - 제조에 사용되는 건물 및 장비의 위생규칙 준수를 확인하는 문서 사본
 - 직원이 허가 요건에 부합하는 자격을 갖추었다고 증명하는 문서 사본
- 소요기간
 - 의약품 제조허가에 관한 Decree N 686은 허가 발급이나 기존 허가변경에 관한 결정, 발행 일정을 명시하지 않음
 - 허가 교부나 갱신, 철회에 관한 결정이나 허가 요건의 준수에 대한 단속은 해당 결정 이후 10일 안에 연방 웹 포털 www.gosuslugi.ru에 발표됨
 - 기존 허가의 문서 변경은 10 근무일, 활동 장소나 활동 범위 등의 변경은 30 근무일 안에 완료됨
 - 신청인은 허가 원본의 분실 시 산업통상부에 허가 사본을 신청할 수 있고, 이는 3 근무일이 소요됨
- 허가 연장 및 갱신
 - 관련 기관 : 산업통상부

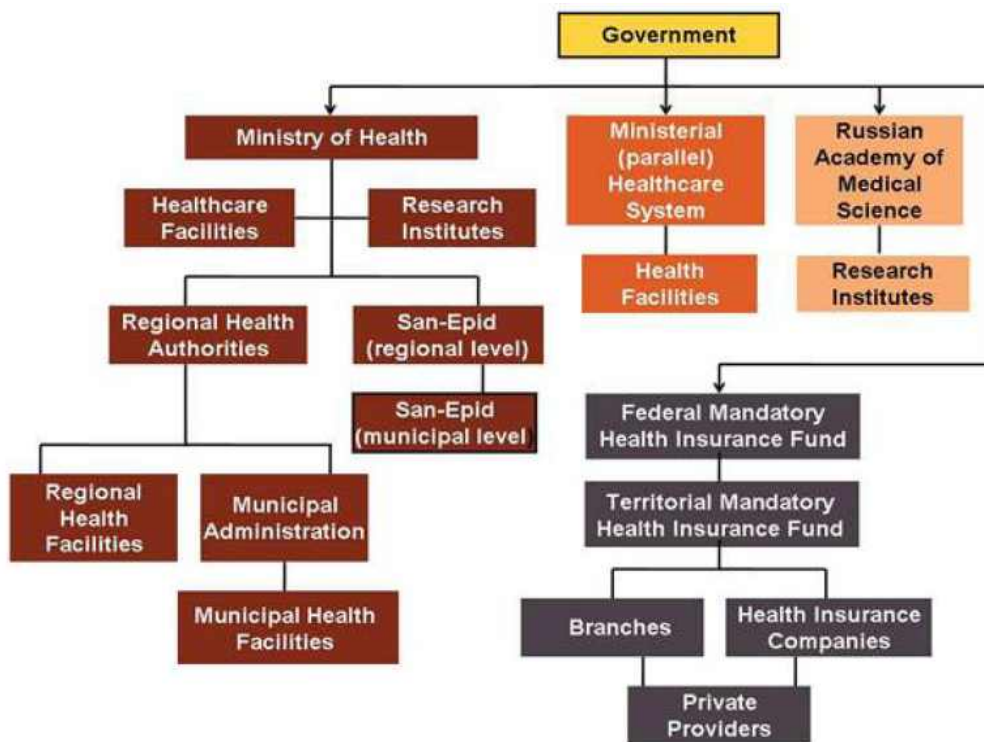
5) 우선순위 검토 및 신속허가 제도

- 대상 : 의약품 유통에 관한 Federal Law N 61에 의거
 - 제네릭 제품에 적용될 수 있음
 - 제외 대상 : 면역생물학적 의약품, 인슐린, 러시아 연방에서 처음 등록되는 의약품
- 검토 기간 : 전체 절차는 80 근무일 이내에 완료되어야 함

3. 건강보험 및 약가 제도

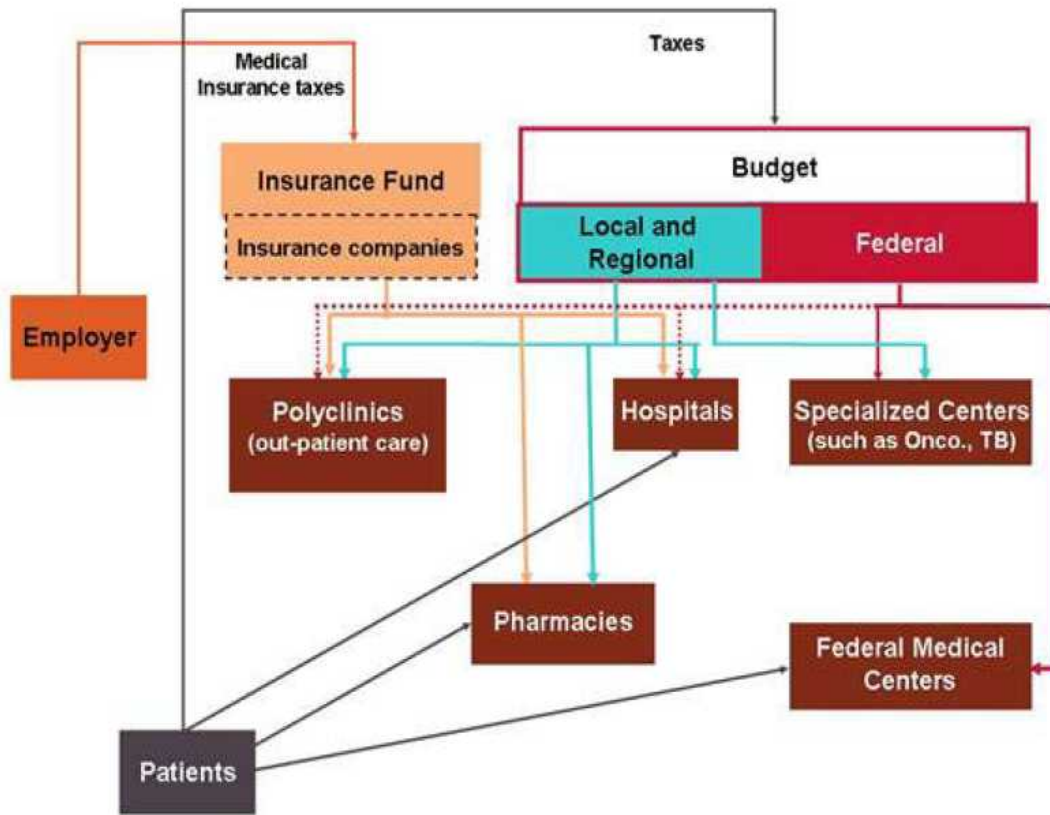
(1) 건강보험제도

- 1991~1992년 러시아는 경제 위기로 인하여 의료 서비스 비용이 큰 폭으로 증가하였으며, 정부는 주요 자금 조달원으로 일반 과세에 크게 의존하게 됨
- 1993년 러시아는 급료총액의 3.6%를 보험에 출자하기 위하여 법정 사용자가 납부하는 OMS(Obyazatel'noe Meditsin-skoe Strakhovanie) 제도를 도입
- 1991년에는 OMS에 추가 서비스를 제공하기 위하여 자발적 의료보험인 DMS (Voluntary Medical Insurance)를 도입
- 연방법에 따라 DMS를 제공하는 민간보험사는 OMS의 일부가 될 수 있어서 러시아 의료는 민관 부문에서 제공하며 OMS와 일반 세금, DMS, OOP (Out-of-Pocket) 지출에서 자금을 조달



<그림 3. 의료제도 시스템>

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II, 한국보건산업진흥원



<그림 4. 보건의료 서비스 자금 조달>

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II, 한국보건산업진흥원

2) 공영보험

- 개요

- 러시아 의료는 OMS 기금과 정부 예산으로 조달됨
- 보건부는 연방 예산에서 지원되는 기금의 관리를 담당
- 기금은 고가의 치료와 연구, 공중보건 활동에 사용
- 지역 보건당국은 연방정부와 동일한 방식으로 지역 예산을 관리
- 지역 예산 기금은 1인당 비용을 기준으로 개별 인구의 비노동 및 비급여분을 지원

- OMS

- OMS에서 기업은 활동 인구의 보험료를 납부하는 반면, 비활동 인구의 보험료는 국가 통제 조직이 예산을 통해 지급
- OMS의 기금 조달 시스템은 연방 OMS 기금과 지역 OMS 기금을 통해 운영됨

- 지역 OMS 기금은 사용자에게 부과되는 지불 급여세 3.1%를 통해 징수
- 지역 정부조직은 소아나 연금수령자, 실업자와 같은 비노동 인구에게 출자
- 징수된 기금은 지역 OMS 지부나 민간 기업, 영리 보험회사에 배분됨
- OMS 기금은 아래의 질환에 대한 외래 및 입원 치료가 무료로 적용됨
 - 성병이나 결핵, AIDS를 제외한 접촉성 및 기생충성 질환
 - 암, 내분비계 질환, 피부병
 - 영양 이상, 소화계 장애, 신경계 질환
 - 혈액 질환, 면역계 장애, 심장 및 순환기 질환
 - 이비인후과 질환
 - 근골격계 질환
 - 모든 유형의 부상과 중독
- 아래의 질환에 대해서는 응급치료와 고가의 의료, 전문의약품 치료를 무료로 받을 수 있음
 - 결핵, AIDS, 피부병, 성병, 정신장애, 약물중독, 임신부와 산후 치료

3) 민영보험

- 개요
 - 러시아에서 DMS 산하 민영보험은 단체나 개인에게 제공하여, OMS에 포함되는 서비스에 추가 서비스를 획득할 수 있도록 함
- DMS는 민영 보험회사를 통해서만 이용할 수 있으며, 연방법에 따라 OMS에 소속되는 민간보험사도 제공할 수 있음
- 민영 보험회사
 - 민영 보험회사는 제 3 지불기관의 역할을 수행하며 DMS 수익자를 대신하여 건강서비스 대금을 지불하고 있음
 - 민영보험사는 OMS 기금을 이용하여 계약을 이행하고 1인당 기준을 토대로 기금을 수령할 수 있으며, 특정 서비스를 위해 의료사업자와 계약을 체결하여 서비스의 비용 및 품질을 놓고 경쟁을 벌이고 있음
- 민간보험 대리점은 다양한 의료진과 첨단 의료기관의 서비스를 환자에게 제공(예 : 보험회사 Capital-Polis 및 Sogaz는 자체 복합 전문 클리닉 운영)
- DMS 제도의 비용은 패키지에 포함되는 서비스 범위에 따라 결정되는데, 기본 상품에서 제공되는 서비스는 모든 의료, 진단 지원과 왕진 기회, 치과 치료와 긴급의료 지원, 외과치료, 물리치료, 의약품 비용이 포함됨

- 민영 보험회사 현황
 - 1980년대 러시아에서 민영보험이 허용된 후, 각종 기업이 건강보험 시장에 진출
 - 1990년대에는 민영 건강보험사가 약 415개였으나, 그 후 합병이나 파산으로 인하여 300개로 감소
 - 민영 보험회사의 의료 서비스 가격은 공영보험보다 높음
 - 평균적인 복합 기능 클리닉 환자의 약 50%가 DMS 보험에 가입된 반면, 전문 고가 클리닉에서 DMS 보험에 가입한 환자는 15% 미만임

(2) 약가

1) 가격 정책

- 필수약품 목록에 등재된 의약품의 경우, 등록 서류에 가격 제안이 반드시 첨부되어야 함
- 기타 의약품의 경우, 다른 가격 책정 정책이 적용됨

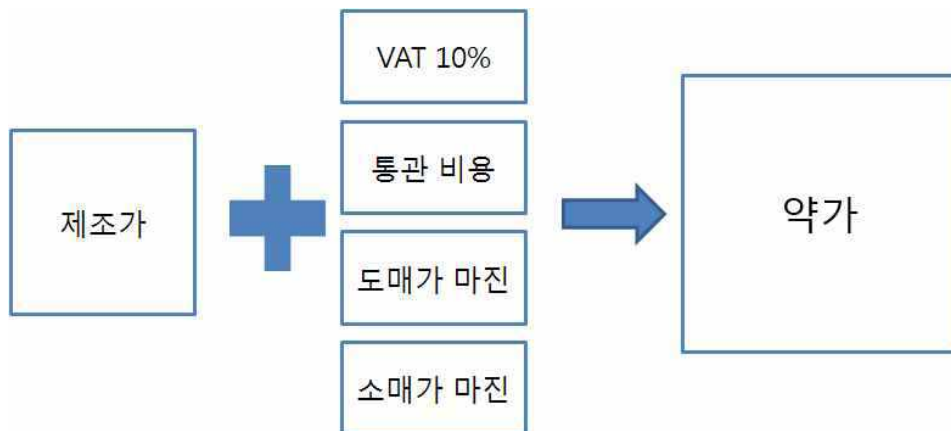
2) 필수약품 가격 등록 절차

- 신청자는 보건부 의약품 유통관리국에 다음과 같은 신청 서류를 제출함 (인쇄본 2부, 전자문서 1부)
 - 신청서, 제조면허 허가증, 등록 증명서, 제품의 INN 및 상품명, 제품 상세 정보(제형, 용량, 바코드 등)
 - 가격 제안서
 - 러시아 제조 제품의 경우, 제품 개발 및 제조 소요 비용 계산서
 - 해외 제조 제품의 경우, 제조국가 및 타 기준 국가(불가리아, 독일, 그리스, 스페인, 터키, 포르투갈, 덴마크, 벨기에, 네덜란드, 아일랜드, 이탈리아, 폴란드, 벨라루스, 카자흐스탄, 루마니아, 슬로바키아, 우크라이나, 프랑스, 체코 공화국, 스위스) 내 최대 공장도 가격
- 보건부는 신청서 접수 후 15 근무일 내 완결성 및 제안 가격의 약가 책정 기준 준수 여부를 심사하고 연방 관세청에 사본 1부를 전달함
- 연방 관세청은 15 근무일 내 서류심사를 마치고 제안가 찬성 또는 반대 여부를 판단하여 보건부에 전달함
- 보건부는 5 근무일 내 국가 가격 등록 승인 여부를 결정함
 - 제조업체에 문의를 하는 경우, 해당 기업은 5 근무일 이내 회신해야 함

- 승인된 가격에 대해 보건부는 해당 의약품의 기준 가격 국가 등록 규정을 발표하고, 적절한 초록을 발급함
 - 이 경우 신청자는 초록을 등록 증명서류로 사용함
 - 필수약품 기준 가격 목록은 보건부 웹사이트에서 조회 가능함 (<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>)

3) 약가 마진율의 제한

- 마진 제한 규정은 필수약품에만 해당되며, 마진은 제조가(세금 및 통관 비용 제외)에 비례하여 계산함
 - 지역별로 비례가 다름
 - 필수약품 이외의 품목은 ONLP(추가적 약품 공급) 등급으로 분류되며, ONLP 등급 의약품에 정해진 마진 제한은 없음
- 약가 산출법



<그림 5. 약가 산출법>

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 Ⅱ, 한국보건산업진흥원

표 1. 최대 마진율

	제조사	최대 마진율(%)
도매가	50루블 이하	20
	50~500루블 사이	15
	500루블 이상	10
소매가	50루블 이하	32
	50~500루블 사이	28
	500루블 이상	15

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 표, 한국보건산업진흥원

4) 약가 추세

- 2008년부터 2009년 사이에 CPI(Consumer Price Index)가 15% 증가함으로써 의약품 판매가도 29% 증가하여, 취약 계층의 의약품 적정성에 악영향을 미쳤음
- 브랜드 의약품과 제네릭 간의 약가에 편차가 있음
 - 2008년부터 2009년 상트페테르부르크에서 수행된 연구 결과에 따르면, 약가의 중앙값은 약 40% 인상된 데 비해 브랜드 약품 평균 최고가는 약 105% 증가, 제네릭의 최저가는 약 14% 증가에 이룸
 - 2008년 약 5배에 달했던 동일 제네릭의 최고가 대비 최저가 평균비는 2009년 약 10배로 증가

(3) 수가

1) 개요

- 러시아 보건부는 매년 특정 시민(약 4백만 명)에게 약가의 상환을 보장하는 구명 및 필수약품 목록을 검토해야 함
- 처방 집필위원회는 의약품 목록 작성을 위한 기준을 개발할 책임이 있음
- 1990년부터 사회 소외계층에 혜택을 주기 위해 다양한 프로그램이 시행되었으나 지역별로 상당한 차이가 있음
- 연방 약품 상환 프로그램(DLO, Dopolnitel'noe Lekarstvennoe Obespechenie)은 2004년 도입되었으며, 이를 통해 국민의 일부는 국가 예산의 지원을 받고, 그 외 국민은 지역 예산의 지원을 받음

- 현재 러시아에서는 국가 차원의 상환 프로그램 2개가 시행되고 있음

2) 약가 상환 현황

- 상환제를 이용하는 비율은 러시아 인구의 10~15%에 불과하며, 나머지는 자비로 의약품 구입
- 보험이 적용되는 의약품은 30% 미만이며, 상환제도에 포함되는 의약품은 상당수가 병원에서 이용할 수 없음
- 외래환자는 상환제가 적용되지 않음

3) 필수약품 관련 보험급여 정책

- 러시아의 헌법은 러시아 시민에게 무료 의료 서비스의 권리를 보장하고 있음
 - 중앙정부의 계획에 따라 지역별 보험 체계가 수립됨
 - 의료보험은 중앙정부 및 지방정부 재정에 의해 충당되며, 각 지방 보험 체계에 따라 해당 지역 주민은 무료 의료 서비스의 범위를 넓히는 것이 가능함
- 무료 의료 서비스 보장의 일환으로 러시아 국민은 필수약품을 무료로 제공받음
 - 필수약품 이외 품목의 무료 제공은 특이체질 또는 위급상황의 경우에 허용됨
- 필수약품 목록은 보건부의 공식 위원회에서 관리됨
 - 필수약품 지정의 주요 목적은 약가 관리임
 - 지방정부는 지역별 필수약품 목록을 지정할 권리가 있으며, 추가 예산은 지방정부에서 지원함
 - 필수약품 목록 등재를 원하는 신청자는 다음 서류(출력본 2부 및 전자 문서 포함)를 위원회에 제출하도록 함
 - INN
 - 등록 증명서 사본
 - 제형
 - 치료 등급
 - 유효성 및 안정성 데이터(논문 번역본, 러시아어 초록 등)
 - 생물학적 동등성 데이터(해당되는 경우)
 - 기존 필수약품 대비 약효 동등성 데이터

- 경제성평가(CEA)
- 필수약품 신청은 매년 5월 15일 전에 이루어져야 하며, 위원회 심사는 6월 15일 전에 완료됨

4) ONLP 의약품 관련 보험급여 정책

- 특수 환자군에 한해 연방정부는 무료(또는 50% 할인) 의약품 제공 등을 지원하고 있음
- ONLP 의약품 목록은 보건부의 약학위원회에서 승인됨
 - ONLP 의약품 목록에 포함되기 위해 신청자는 보건부 의약품국에 아래 자료를 포함한 신청서를 제출해야 함
 - 등록 증명서(시판허가 인증서) 사본
 - INN
 - 동의어
 - 제형
 - 치료군
 - 유효성 데이터
 - 안정성 데이터
 - 타 의약품 대비 유효성 데이터
 - 경제성평가 데이터(COI, CEA, CMA, CUA 또는 CBA)
 - 참조 자료 원문
- 특수 환자 명단은 보건부에서 관리됨
 - 특수 환자 명단에 근거하여 연방 재정의 의약품 구매 할당량이 정해지고, 지방정부에의 분배가 이루어짐
 - 지방정부는 장애를 일으키거나 기대 수명 단축의 위험이 있는 만성 희귀 질병 환자의 정보를 주기적으로 보건부에 전달함

5) 표적질환 관련 연방보험 체계

- 러시아 국민의 건강에 큰 영향을 미치는 질병(표적질환)에 대해 연방정부는 특별 보험체계를 수립하였음
- 아래의 질환이 표적질환으로 관리되고 있으며, 해당 질환 목록은 웹사이트 (<http://fcp.vpk.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/FcpList/Full>)에서 조회 가능
 - 당뇨병

- 결핵
- AIDS
- 종양학
- 성병
- 바이러스성 간염
- 정신질환
- 백신 예방
- 고혈압

6) 고비용 희귀질환 관련 연방보험 체계

- 2014년 이후부터 러시아 지방정부에서 해당 질환에 관련된 의약품 입찰을 관할하고, 연방정부는 보조금을 지불하는 방식이 적용됨
- 해당 질환은 다음과 같음
 - 림프절, 조혈 및 관련 조직의 악성 종양
 - 혈우병
 - 췌장 섬유증
 - 신성 난장이증
 - 고세병
 - 다발성 경화증
 - 신장·조직 이식 및 관련 의약품

7) 지방정부 보조 보험 체계

- 각 지방정부는 의약품 공급을 위한 별도의 보험 체계를 갖추고 있음
- 당뇨, 천식, 정신질환, 암 등 지역 보건에 미치는 영향이 큰 질병을 중심으로 의약품 공급이 이루어짐
- 연방정부와 지방정부 관할이 겹치는 부분이 다수 존재함

8) 정부 구매제도

- 보험이 적용되는 의약품은 국가 입찰 방식으로 구매가 진행됨
- 정부(연방, 지방) 및 의료기관 인증기관은 언론과 인터넷에 입찰 공고를 올림
- 입찰 공고는 웹사이트(<http://www.zakupki.gov.ru>)에서 확인 가능
- 입찰은 경매 방식으로 진행됨

4. 시장 정보

(1) 경제동향

1) 국내 총생산(GDP, Gross Domestic Product)

표 2. GDP 현황

	2012	2013	2014
GDP(10억 달러)	2,171.740	2,231.840	2,029.618
1인당 GDP(달러)	15,155	15,531	13,873

* 출처 : <http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2016/01/weodata/weorept.aspx?sy=2012&ey=2018&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=922&s=NGDPD%2CNGDPDPC&grp=0&a=&pr.x=65&pr.y=12>, World Economic Outlook Database April 2016, IMF

2) 보건의료비

- 인구 구조 변화

- 인구 증가와 특히 높은 비중을 차지하는 노인 인구에 따른 질병 부담은 정부의 경제 위기를 악화시킴
 - 45~65세 인구의 증가는 향후 노인 인구의 증가로 이어질 것이며, 알코올 중독과 교통사고, 약물 남용, 성병은 러시아 정책 입안기관이 안고 있는 인구 위기를 촉진하는 핵심 요인으로 작용할 것으로 알려짐
- 출산율 감소와 사망률 증가로 인한 인구 감소
 - 1991년 소련이 붕괴되고 1992년 이후 러시아의 사망률은 출산율 보다 높으며, 2012년 출산율은 인구 천명당 11.8명, 사망률은 인구 천명당 14.7명으로 집계됨
 - 2012년 남성의 기대수명은 63세, 여성은 75세로, 이는 유럽 평균인 72세와 80세에 비해 약 9년(남성), 5년(여성) 낮은 수치임

표 3. 보건지표

보건지표	%
GDP 대비 보건의료 총 지출	6.3
전체 의료비 지출 중 정부지출 부담률	61.0
전체 의료비 지출 중 민간지출 부담률	39.0
개인 지출 의료비 중 본인 부담률	88.0

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장 정보 II, 한국보건산업진흥원, 2012년 기준

(2) 산업동향

1) 제약시장 현황

- 정부의 사업, 의료 발전을 위한 R&D 기금 증액 등 러시아는 전 세계 제약 시장에서 가장 빠르게 성장하는 국가로 자리매김

2) 제약시장 전망

- 러시아 제약시장은 2012년 약 232억 달러로 평가되었으며, 2005년 66억 달러에서 연평균 성장률(CAGR) 23%의 속도로 성장하였고, 2020년까지 CAGR 9.5%로 성장하여 464억 달러에 달할 전망이다
- 2006년 러시아는 국가 프로젝트 Health를 출범시켰으며, 2009년에는 PharmMed 2020이라 불리는 연방 목표 프로그램(FTP, Federal Target Program)을 개발하여 신약 R&D에 투자되는 기금을 큰 폭으로 증액시키는 등 의료산업 발전의 기회를 조성하였음
- 정부는 2020년까지 제약시장의 내수 비중을 50%, 국내 신약의 비중을 60%까지 늘린다는 목표를 삼고 있음
- 규제 제도의 투명성 부재와 등록 과정의 문화 및 언어장벽은 의약품 및 의료기기를 등록하고자 하는 다국적기업에 걸림돌로 알려짐
 - 러시아 연방 의료사회발전 감시국(Federal Service on Surveillance in Healthcare and Social Development, Roszdravnadzor)은 러시아 연방 보건부 산하 행정당국으로 의약품 및 의료기기 제조와 시판허가의 발급을 담당
 - 러시아에서 의약품을 등록하는 데는 평균 24개월이 소요되며, 신청서를

러시아어로 제출해야 하기 때문에 절차가 지연됨

- 현지 유통업자나 컨설턴트의 법률 자문을 구하지 않고 제품의 등록을 원하는 다국적기업을 제한하고 있음
- 2010년 발효된 의약품 유통 관련 신규 법안에 따라 외국인 제조사는 등록 전에 러시아에서 임상시험을 수행해야 하며, 해외 임상시험은 러시아 환자가 참가하여 진행되는 경우에만 인정됨

3) 바이오의약품 시장동향

- 바이오의약품에 대한 정부의 지원이 절실
 - 1990년 소련의 생명공학 산업은 미국에 이어 2위를 기록했으며 글로벌 생명공학 생산량의 약 5%를 차지했으나, 1992~1998년 동안 러시아의 지역 해체 이후 전체 바이오의약품 생산량은 과거에 비해 약 4배 감소하였으며, 신기술 혁신 하락으로 국내 제조사의 과반수는 기존 기술과 제네릭의 재현에 종사하는 등 대다수 국내 바이오의약품은 다국적기업에 비해 노후화되었음
- 러시아 국내 제약기업의 생산 현황
 - 2004년 국내 기업 약 40곳은 백신 49종, 아나톡신 17종, 알러젠 23종, 박테리오파지 24종, 면역 진단키트 123종, 면역글로불린 48종을 비롯하여 면역제품 약 500종의 생산에 관여함
- 러시아의 생명공학 발전을 위한 지속적인 정부 정책
 - 2005년부터 특히 유전학과 단백질 유전정보학 분야에서 생명과학 연방 프로그램을 통한 정부의 기금 지원이 큰 폭으로 증가
 - 2006년 러시아는 나노생명공학에 역점을 둔 국가 나노공학 개발 우선 사업을 채택
 - 2005년 정부는 국가 제약업과 바이오의약품의 발전을 촉구하기 위하여 국가 10개년 계획 '2015 러시아 생명공학 발전(Biotechnological Development in Russia until 2015)'을 출범시켜, 생명공학 혁신을 위한 특별경제구역(SEZ, Special Economic Zone)을 설립, 바이오단지의 조성, 생명공학 혁신의 상용화를 위한 투자 유치와 생명공학 정보센터의 설립 등을 계획
- 러시아 바이오의약품 시장 규모
 - 2014년 : 36억 달러, 2015년 : 40억 달러, 2018년 : 54억 달러(예측)

- 연평균 성장률 : 11.3%
- 전체 의약품시장의 9.6% 차지

4) 의약품 매출 규모

- 2013년 기준, 243억 달러로 전년 대비 9.4% 성장

표 4. 의약품 시장 규모 및 성장률

	2011	2012	2013
시장 규모(10억 달러)	20.65	22.22	24.30
성장률(%)	15.1	7.6	9.4

* 출처 : 러시아 의약품 시장동향, KOTRA 해외 비즈니스 포털, 대한무역투자진흥공사

5) 10대 기업 리스트

표 5. 매출액 상위 10대 기업 리스트

순위	업체명	점유율(%)
1	Sanofi	5.0
2	Bayer	4.7
3	Novartis	4.6
4	Servier	3.5
5	Glaxosmithkline	3.2
6	Takeda	3.2
7	Teva	3.0
8	Berlin-Chemie	2.8
9	Otisipharm	2.8
10	Gedeon Richter	2.6

* 출처 : 2015 Annual Report - Russian Farmaceutical Market, DSM Group

6) 10대 의약품 리스트

표 6. 매출액 상위 10 품목 리스트

순위	품목명	점유율(%)
1	Essentiale	0.8
2	Kagocel	0.8
3	Nurohen	0.7
4	Concor	0.7
5	Actovegin	0.7
6	Alflutop	0.6
7	Cardiomagnyl	0.6
8	Ingavirin	0.5
9	Nice	0.5
10	Lozap	0.5

* 출처 : 2015 Annual Report - Russian Farmaceutical Market, DSM Group

(3) 한국과의 교역 현황

표 7. 대 러시아 수출 동향

		2012	2013	2014
수출액 (천 달러)	원료	21,882	19,465	21,102
	완제	3,607	3,192	6,790

* 출처 : 보건산업통계, 한국보건산업진흥원(www.khiss.go.kr, http://125.60.29.108/stat_html/statHtml.do)

(4) 국내 제약사 진출 현황

- 대웅제약, 동아ST, 보령제약, 삼일제약, 이연제약, 일양약품, 큐리언트 등

5. 업체 정보

(1) 제약협회

1) 제조업체 : ARPM(Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers)

- 주소 : 3A Nagatinskaya Str. Moscow, 117105, Russia
- 전화 : +7-495-231-4253
- 홈페이지 : www.arfp.ru
- E-mail : arfp@arfp.ru

2) 외국계 제조업체 : AIPM Russia(Association of International Pharmaceuticals Manufacturers)

- 주소 : Trekhprudny per., 9 Building 2, Office 313, Moscow, 123001
Russia
- 전화 : +7-495-933-7040
- 홈페이지 : www.aipm.org
- E-mail : secretariat@aipm.org

(2) 무역관

1) 모스크바 무역관 연락처

- 주소 : Rm. 908, Office Bldg., WTC, 12, Krasnopresnenskaya Nab.,
Moscow, 123610, Russia
- 전화 : +7-495-258-1627(8)
- 홈페이지 : www.kotra.or.kr/KBC/moscow/KTMIUI010M.html
- E-mail : info@kotra.ru

2) 블라디보스톡 무역관 연락처

- 주소 : 690091, Vladivostok, Str. Semenovskaya 29 Hyundai Hotel, 1th
Floor
- 전화 : +7-423-240-7105
- 홈페이지 : www.kotra.or.kr/KBC/vladivostok/KTMIUI010M.html
- E-mail : jisahwa_vvo@kotrakbc.or.kr

3) 상트페테르부르크 무역관 연락처

- 주소 : 191014 Nekrasova 32-a, St. Petersburg, Russia
- 전화 : +7-812-241-0033
- 홈페이지 : www.kotra.or.kr/KBC/saintpetersburg/KTMIUI010M.html

4) 노보시비르스크 무역관 연락처

- 주소 : Office 11-03, Bldg. 40(Business Center MOST), Kommunisticheskaya Str., Novosibirsk, 630007, Russia
- 전화 : +7-383-319-6508, 070-7001-0607
- 홈페이지 : www.kotra.or.kr/KBC/novosibirsk/KTMIUI010M.html
- E-mail : kimdongmyo@kotra.or.kr, info@kotrasiberia.ru

(3) 대사관

- 주소 : St. Plyushchikha 56 Bldg. 1, Moscow, Russia
- 전화 : +7-495-783-2727
- 홈페이지 : rus-moscow.mofa.go.kr
- E-mail : embru@mofa.go.kr

(4) 파트너사 리스트

번호	회사명	제조사	CSO	CRO	컨설팅
1	ABOLmed	V			
2	Biosintez	V			
3	Materia Medica	V			
4	Veropharm	V			
5	Berlin-Chemie/Menarini A	V			
6	Chiesi	V			
7	Pharmstandard	V			
8	Servier	V			
9	Valenta Pharm	V			
10	Natur Produkt	V	V		
11	Protec Group	V	V		
12	Almabion	V	V		
13	BIOTEC	V	V		
14	R-Pharm	V	V		
15	AVINEX		V		
16	Katren		V		
17	Lonza		V		
18	SIA International		V		
19	Rosta		V		
20	ALMEDIS			V	
21	Clinipace - Accovion			V	
22	Cromos Pharma			V	
23	PAREXEL			V	
24	Global Clinical Trials			V	V
25	Medpace			V	V
26	OCT			V	V
27	PPD			V	V

번호	회사명	제조사	CSO	CRO	컨설팅
28	Quintiles			V	V
29	Synergy Research Group(SRG)			V	V
30	Recon				V
31	Medtronic				

(5) 파트너사 상세 정보

* 출처 : 2015 Annual Report - Russian Farmaceutical Market : Results of 2015 Year, DSM Group, CIS · 러시아 의약품 시장 진출 전략수립 및 정보구축, 한국보건산업진흥원 등

회사명	ABOLmed						
주소	Dukacha Str. 4, Novosibirsk, 630096						
웹 사이트	www.abolmed.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	abolmed-nsk@abolmed.ru					
	전화번호	+7 383 334-0980					
설립일	1998						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • ABOLmed was founded in April 1998. Six months later the Company already started the production of cephalosporin antibiotics at its newly established pharmaceutical plant in Vidnoye(Moscow Region). • In December 2004 ABOLmed launched the first manufacturing line of its new pharmaceutical plant in Novosibirsk the construction of which took four years. This plant was built in full accordance with international GMP standards set for enterprises in pharmaceutical industry. • ABOLmed produces a range of injectable antibiotics, including cephalosporins, carbapenems, fluorquinolones and fosfomycin. Regulatory compliance and GMP are constant considerations in all its production. • Product portfolio includes 26 antibacterial chemotherapeutic agents, from those a beta-lactam antibiotics are among the most commonly prescribed drugs. • ABOLmed currently markets a number of successful products. These include well known 'ceph-' antibiotics such as Cefabol® and Ceftriabol®, as well as established generics such as ceftioxin (Anaerocef®) and meropenem(Meropenabol®). 						

비고	<ul style="list-style-type: none">• Our mission is to produce quality, effective and safe medicines.- We produce first-class generics of essential antibiotics.- We follow GMP-standards.- We innovate original medicines and progressive methods of their manufacturing.
----	--

회사명	Biosintez						
주소	Druzhby Str. 4, Penza, 440033						
웹 사이트	biosintez.com						
Contact point	이름	Dmytriy Boldov					
	e-mail	info@biosintez.com					
	전화번호	+7 841 257-7272, 258-3244					
설립일	1959						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • The Penza plant of medical preparations was established in 1959. Production of antibiotic substances by fermentation was chosen as a main direction of its activity, and antibiotic biomycin (chlortetracycline) and vitamin B12 were the first products. Later other antibiotic substances were included into product list. In November 1992 it had been reorganized in Open Joint-Stock Company 'Biosintez'. • Currently the company has a complete production cycle - from production of substances to production of ready-made drugs. Biosintez is one of few Russian companies that still produce substances. • It is one of ten biggest pharmaceutical manufacturers. Biosintez also tops the list of top-sellers in the hospital segment. The company produces more than 180 drugs. The main pharmacological groups are : antibiotics, and plasma substitutes, desintoxicators, carbohydrate foods, non-narcotic analgetics and NSAIDs, cardiovascular drugs, cholagogues, enzymes, vitamins, antihistamines, antispasmodics and antiviral agents. • The company operates in the CIS countries(Kazakhstan, Uzbekistan, Armenia, Tajikistan, Kyrgyzstan, Belarus, Ukraine, Turkmenistan), as well as in Western Europe and Asia. • Biosintez offers services with regard to localization of your production at our full cycle contract manufacturing site - from a substance to the finished product. We also offer an opportunity of cooperation according to the in-bulk system. 						

회사명	Materia Medica						
주소	Trifonovskaya Str. 47, Bld. 1, Moscow, 129272						
웹 사이트	www.materiamedica.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	moffice@materiamedica.ru					
	전화번호	+7 495 276-1571(ext. 171)					
설립일	1992						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Materia Medica is a scientific production company, was established in 1992. Materia Medica enters TOP-10 Russian and foreign pharmaceutical companies on Russian OTC market. • Materia Medica produces and markets over 20 brands on OTC markets of Russia, CIS and abroad. • It is Russia's largest manufacturer of original patented products based on ultra-low doses of antibodies and homeopathic remedies. Currently the company is expanding in the markets of CIS countries, Europe, Asia and Latin America. • The company's portfolio includes 64 drugs. The main groups of produced drugs are non-prescription medicines : immunomodulators, antiviral drugs, anti-inflammatory drugs, sedatives, nootropic drugs, genitor-urinary and reproductive systems regulators. • The company owns manufacturing facilities in Chelyabinsk. It is equipped with modern machinery made in Europe, which meets GMP standards. 						

회사명	Veropharm						
주소	18-9, 2nd Yuzhnoportovy proezd, Moscow, 115088						
웹 사이트	www.veropharm.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	info@veropharm.ru					
	전화번호	+7 495 792-5330					
설립일	1997						
직원 수	2,000						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Veropharm is the leading Russian pharmaceutical producer known in Russia and abroad as one of Russia's largest manufacturers of generic drugs, oncological medications, and medical adhesive bandages. • Veropharm was established on January 21, 1997 by the shareholders of the Pharmacy Chain 36.6. Organizationally, the Company comprises three facilities : Voronezh Chemical and Pharmaceutical Plant, Belgorod Plant for manufacturing ready-made medications, and Pokrov Plant of ready-made medications. The current yearly production capacity of these enterprises amounts to 591 million tablets and capsules, 7 million ampoules, 468 million adhesive bandages and 43 million vials. • According to the DSM Group research agency, Veropharm ranks 5th by sales among domestic manufacturers. The Company is ranked 5th on list of top 10 manufacturers of oncological medications among domestic and foreign manufacturers. Veropharm kept its leadership positions in the rating compiled using the manufacturers of oncological medications in kind. • Today, our portfolio consists of 300 drugs that include analgesics, antibacterials, antiseptics, hemostatics, antivirals, antifungals, vitamins, drugs used to treat gastroenterological and cardiological disorders. The Company has more than 2,000 skilled employees. • The Veropharm team works effectively so as to be able, using its unique knowledge and extensive experience, to offer reasonable solutions raising the level of modern medical therapy, and make high quality and affordable medications for millions of Russians. 						

회사명	Berlin-Chemie/Menarini A						
주소	Пресненская набережная, д. 10. Москва, 123317 (Presnenskaya Embankment. 10. Moscow, 123317)						
웹 사이트	www.berlin-chemie.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	info@berlin-chemie.ru					
	전화번호	+7 495 785-0100					
설립일	1886						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Berlin-Chemie/Menarini A is a representative of a leading pharmaceutical unification of Italy - Menarini Group in Russia. • The two main strategic objectives Menarini Group - innovative research, the internationalization of the health market. • The Group has an impressive array of products developed using its own capabilities, and a high potential for the formation of strong partnerships with other pharmaceutical companies. • All preparations Menarini Group and, in particular, Ltd. Berlin-Chemie/Menarini A manufactured under the strictest GMP standards. • The company Berlin-Chemie/Menarini A successfully operates in the international market. As part of the Menarini Group is present in more than 30 countries in Central and Eastern Europe and in Central Asia. • Berlin-Chemie/Menarini A - a reliable partner in the organization and support of health programs. To this end, the company is developing a partnership at all levels in many countries. • 장점 <ul style="list-style-type: none"> - 100개국 이상에 진출하여 특정 시장의 침체로 인한 영향을 받지 않음 - 독일, 이탈리아, 스페인, 터키 등 세계 수준의 제조시설 보유 - 베를린, 바르셀로나, 피사, 플로렌스, 포메지아에서 이루어지는 항감염제나 CVD, 종양학, 통증성 염증과 같은 치료 분야의 강력한 R&D 활동을 통해 기업의 성장에 전념하고 있음 						

회사명	Chiesi						
주소	ул. Вятская д. 27, стр. 13, 3-й этаж, г. Москва, 127015 (Street Vyatskaya d. 27, pp. 13, 3rd Floor, Moscow, 127015)						
웹 사이트	www.chiesi.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	info.ru@chiesi.com					
	전화번호	+7 495 967-1212					
설립일	2006						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Chiesa - founded more than 80 years ago, a pharmaceutical company headquartered in Parma(Italy), and subsidiaries in 25 countries around the world, which produces original pharmaceuticals. Own subsidiary in Russia, the company opened in November 2006, before that time her interests on the territory of our country was represented by partner companies. • The company has 4 research and development centers in Italy, France, the US and the UK, investing in research and development for more than 13% of its turnover(more than 169 million Euros). The production is located in Italy, France and Brazil. In 2012 we started cooperation with the leader of the Russian pharmaceutical market - 'Pharmstandard' company. • In early 2013, it appeared on the market the first packaging of aerosol inhalers our company labeled 'Made in Russia'. The company has an extensive partner program and related licensing agreements with companies GSK, Novartis, 3M, Takeda, AstraZeneca. Thanks to the program Partnership Company production is presented in 114 countries of the world. • The company specializes in the development and production of original pulmonary drugs. In this area, Chiesi has a leading position in Europe, in particular thanks to the technology developed by the module(Modulite®) and sees its mission in providing patients and medical institutions with modern effective high-tech drugs at an affordable price. 						

회사명	Pharmstandard						
주소	Лихачевский пр-д, 5б, Долгопрудный, Московская обл., Россия, 141701(Likhachevskiy pr-d, 5B, Dolgoprudny, Moscow, 141701)						
웹 사이트	pharmstd.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@pharmstd.ru					
	전화번호	+7 495 970-0030					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmstandard Russia's leading pharmaceutical company, develops and manufactures high-quality modern pharmaceutical products which meet the requirements of the healthcare system and the expectations of patients. • The most popular Pharmstandard products today are Arbidol®, Complivit®, Pentalgin®, Flucostat®, Phosphoglive®, Amixin®, Afobazol®, Rastan® and Biosulin®. The Company manufactures more than 250 pharmaceutical products including drugs for treatments of cardio-vascular diseases, diabetes, growth hormone deficiency, gastroenterological, neurological, contagious diseases, metabolic disorders, cancer and other diseases. More than 120 Pharmstandard products(taking into account all forms and dosages) are included in the list of Vital and Essential Pharmaceuticals. • As of 2004 Pharmstandard developed more than 60 new pharmaceutical products in co-operation with Russia's leading scientific centers. • All Company's production facilities fully comply with Russian national standards, while 6 production lines at JSC Pharmstandard-Leksredstva have already received certificates of compliance with the EU GMP standards. All plants are to be converted to European GMP standards by 2014, according to the schedule approved by Company's management. 						

<p style="text-align: center;">비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 장점 <ul style="list-style-type: none"> - 제조공장은 러시아 국가표준을 엄수하며 생산 라인 가운데 6개는 EU GMP 표준 준수 인증을 받았고, 2014년까지 유럽 GMP 표준에 맞게 전체 시설을 전환할 것으로 예상 - 러시아를 대표하는 제약회사로 2011년 국내 시장 점유율은 15%를 차지했으며, 판매 부문은 3위로 5.1%의 점유율 확보 • 약점 <ul style="list-style-type: none"> - 러시아 의약품의 대표 제조사이자 공급업자로 우크라이나와 같은 시장도 진출하였으나 입지가 미미하며 러시아에 대한 의존도가 높음 - OTC 부문은 Arbidol의 매출액이 28.2%의 감소를 보이며, 수량을 기준으로 2010년 4,260만 개에서 2011년 2,580만 개로 하락하는 등 2010년 독감 발병률의 감소로 인해 현저한 수익 감소를 보임
---------------------------------------	--

회사명	Servier						
주소	Paveletskaya Pl. 2, κ. 3, Moscow, 115054						
웹 사이트	www.servier.ru						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+7 495 937-0700					
설립일	1954						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • The company Servier founded in 1954 and is the first independent pharmaceutical group in the world. Represented in 146 countries, the number of employees in the world - 21,400 people, including 3,000 researchers who develop drugs of the future. • 장점 <ul style="list-style-type: none"> - 회사는 광범위한 분야에 걸친 제품의 포트폴리오에 힘입어 CVD 치료제, 당뇨병 치료제, 신경과학 치료제, 골다골증 치료제, 정맥질환 치료제 등 다양한 제품 라인에서 수익을 창출 - 프랑스 국외 출원 25,900건을 비롯하여 국내 특허 출원 등 연구활동의 전문지식을 활용해 해외 경쟁사를 압도하여 글로벌 시장에서 지속적으로 성장하고 있음 • 약점 <ul style="list-style-type: none"> - 동유럽과 미국에서 시판되고 있는 심혈관 의약품 Servier의 제네릭 Perindopril은 EC 조약 규칙의 위반이 의심되어 독점 금지 조사 중인데, 이는 제네릭 Perindopril 시장에 진출하는 다양한 기업들을 제한하려는 것으로 보임 						

회사명	Valenta Pharm						
주소	18/2, Generala Dorokhova Str. Moscow, 119530						
웹 사이트	www.valentapharm.com/eng						
Contact point	이름						
	e-mail	info@valentapharm.com					
	전화번호	+7 495 933-6080					
설립일	1997						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Valenta Pharm is the Russian pharmaceutical company established in 1997. • The Company is ranked the 2nd among Russian pharmaceutical companies. • Valenta develops, produces and promotes Rx and OTC/OTX products in main therapeutic areas : psychoneurology, urology, gastroenterology, immunology, virusology, antibacterial therapy and others. • Valenta's portfolio is well-balanced represented by innovative medicines, as well as branded generics. The company's portfolio consists of 125 drugs. It is presented by well-known brands such as Ingavirin®, Grammidin®, Trimedat®, Teraligen®, Phenazepam®, Pantocalcin®, Aminazin®, etc. • Valenta is actively investing in R&D and product portfolio development along with medical projects and healthcare innovations. • The company owns manufacturing facilities[Schelkovskiy Vitaminniy Zavod(Schelkovo Vitamins Facility)]. In 2012, the company began the construction of a new facility for pharmaceutical production - also in Schelkovo. The planned capacity of the facility is 2 billion pills and capsules, 60 million vials per year. • The company works with Belarus, Kyrgyzstan, Azerbaijan, Armenia, Mongolia and Uzbekistan. 						

회사명	Natur Produkt						
주소	Finlandsky Avenue, 4 A Saint Petersburg, 194044						
웹 사이트	www.natur-produkt.ru/en						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+7 812 332-0509					
설립일	1993						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Natur Produkt company was founded in 1993. The company engaged in OTC pharmaceuticals and food supplements import from Europe and distribution at Russian wholesale market. By 1995 the representative offices of Natur Produkt were opened in 20 first-rate regions of Russia and CIS countries(Belarus, Kazakhstan, Moldova, Georgia, Armenia). • Natur Product manufactures and distributes over-the-counter drugs, generics and food supplements • The main pharmacological groups of produced drugs are painkillers, sedatives, anti-inflammatory drugs and vitamins. • Best-sellers include <ul style="list-style-type: none"> - Medicines and the OTC field : Antigrippin, Anti-Angin Formula, Sage, Eucaliptus-M and Gastracid - Nutrition supplements field : Naturino vitamin candy, VitaPlant herbal tea and Terra Plant herbal tablets • The main distribution markets are Russia and CIS countries including Ukraine, Belarus, Kazakhstan, Armenia, Moldova, Georgia and Kyrgyzstan, EU(Netherlands, Latvia, Lithuania, Finland, Estonia) and Eastern Europe(Bulgaria). Russia is the largest market for Natur Produkt brands that are sold by over 20 thousand pharmacies across the country. • The company's manufacturing facilities are situated in the countries of the European Union's. 						

회사명	Protec Group						
주소	2, ul. Chermyanskaya, Moscow, 127282						
웹 사이트	www.protek-group.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	info@protek-group.ru					
	전화번호	+7 495 737-3500, 737-7828					
설립일	1990						
직원 수	12,500						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • PROTEK Group is one of the largest pharmaceutical companies of Russia. The Group has diversified business interests and operates in all major segments of the pharmaceutical industry such as medicine manufacturing, distribution and retail of pharmaceutical, health and beauty products. The Group employs over 12,500 specialists. Audited financial results for the 2015 accounted for 195.3 billion Rub. • Business diversification is the Group's major competitive advantage, which helps to create consumer value using the entire chain of Production-Distribution-Retail Sales. • Sotex 'PharmFirm' is the core of the manufacturing segment. The company's manufacturing facility, located in the Sergiyev-Posad district of the Moscow Region, produces cartridged injection solutions of liquid INN generics, other licensed medicine, and its own-brand medicine. The facility is one of the most advanced high-tech pharmaceutical enterprises in Russia. On the basis of the 2015 performance, the company reached the third position in the top list of domestic manufacturers according to the volume*. • CV 'Protec' is the largest national pharmaceutical distributor operating in all 83 Russian regions. It was established in 1990 and its regional network includes 41 branches and 44 sales offices. Currently this distributor is working with over 860 leading pharmaceutical manufacturers and its range of products consists of about 15 thousand items of medical supplies, parapharmaceutical products and drugs. 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In general its client base consists of approximately 19 thousand clients and covers almost all segments of pharmaceutical market. In addition, Protec owns the pharmacy chain 'Rigla'. Its sales growth in the first 9 months of 2011 was 0.5% . • 'Rigla' Pharmacy Chain comes first in the top list of Russia's major pharmacy chains according to the sales volume in 12M-2015. The chain boasts 1,461 pharmacies in more 46 constituent territories as at the end of 12M-2015. The company promotes pharmacies of three types : Rigla Pharm Markets with an open display, a big variety of products, including pharmaceutical goods, Bud Zdorov! and Jivika discounters with a close display and a big variety of medicine.
-----------	--

회사명	Almabion						
주소	Россия 394005 г.Воронеж ул. Владимира Невского д.59, к.166						
웹 사이트	www.almabion.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	info@almabion.com					
	전화번호	+7 473 260-6218(9)					
설립일	2007						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> Almabion is one of the first Russian regional biotech firms established in 2007, the official distributor of the British company Abcam, Yorkshire Bioscience Ltd, Cells Projects, Isohelix, as well as ProSpec-Tany TechnoGene Ltd.(Israel) in Russia, Belarus. The main goal of our work we see the scientific community to ensure high-quality reagents. With its own research and production facilities, as well as close links with industry across the globe, we are able to supply reagents directly to customers at a fair price. Our company offers a wide range of antibodies, reagents and consumables for the molecular biology of Russian and foreign manufacturers of reagents for different laboratories - biological, chemical, medical, quality control laboratories, food and pharmaceutical companies, plastic and glass bottles for laboratories and more. Our clients are research institutes and universities, training centers, molecular biological, genetic, biochemical, microbiological laboratory, sanitary-epidemiological centers, forensic science laboratories, diagnostic laboratories, large and small biotech, pharmaceutical and food companies. The main activities are production, research and development of new technologies and execution of orders in the field of molecular biology, biotechnology and genetic engineering. Using the latest achievements and innovations in conjunction with its own technology development ensures that projects of varying complexity with high performance and quality. 						

회사명	BIOTEC						
주소	proyezd Dezhneva, Building 1, Business-center Dezhnev Plaza, 7 Floor, Moscow, 127642						
웹 사이트	www.biotec.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	info@biotec.ru					
	전화번호	+7 495 780-0382(3)					
설립일	1991						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • BIOTEC Group of Companies is one of the largest Russian pharmaceutical holding having following focus : <ul style="list-style-type: none"> - R&D of modern high-quality medicines - wholesale and retail trade with pharmaceutical products of leading foreign and Russian manufacturers - scientific and research activities developing state-of-the-art therapeutics • BIOTEC participates in supporting medical care in all regions of the Russian Federation and CIS member states. Also it present at the Russian market both therapeutic agents of own production as well as products of leading Russian and foreign pharmaceutical companies. • Production facilities of BIOTEC Group of Companies are represented with 4 manufactures of therapeutic products : <ul style="list-style-type: none"> - BIOSINTEZ(Penza) - MARBIOPHARM(Ioshkar Ola, Republic of Marij El) - BIODEZ(Lytkarino) - MFPDK 'BIOTEC'(Moscow) • All Group production facilities comply with Russian and international standard requirements meaning high quality of all manufactured therapeutics. • BIOTEC Group of Companies produce more than 270 therapeutic agents related to various pharmacological and therapeutic types : antibiotics, vitamins, antivirals, cholagogues, enzymes, cardiovascular agents, antihistamines, local anesthetics and many others. 						

회사명	R-Pharm						
주소	111B, Leninskiy prospect, Moscow, 119421						
웹 사이트	r-pharm.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@rpharm.ru					
	전화번호	+7 495 956-7937					
설립일	2001						
직원 수	3,500						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • R-Pharm is a Russian private hi-tech pharmaceutical company founded in 2001, employs over 3,500 highly qualified specialists, has over 60 branches. Turnover reached over \$ 1,5 billion in 2013. • R-Pharm operates in Russia and CIS, USA, Germany, Japan and India. • The company is involved in R&D, manufacturing, marketing, sales and distribution of innovative pharmaceutical products from a broad number of therapeutic areas in specialty/hospital care. • The company has operational GMP compliant manufacturing sites at Yaroslavl, Kostroma region and Germany and Novosibirsk. R-Pharm is building a modern facility for the synthesis of active pharmaceutical ingredients in Rostov - Pharmoslavl. It is expected that the first phase of Pharmoslavl site will be put into operation in the end of 2016. The new facility will comply with the highest requirements of environmental and occupational safety and health standards for the workplace. • R-Pharm has invested in the establishment of biopharmaceutical products manufacturing facility based on FlexFactory processing line from the U.S. company Xcellerex. This facility is the first step towards the mass production of biologic drugs including innovative products and biosimilars. The plant will simultaneously be certified in the USA to meet the FDA and GMP requirements and will be the first of its kind production in Russia. Through this project the company will be able to deliver innovative medicines for the treatment of many socially significant diseases. 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • As part of the investment agreement, Xcellerex will provide training to R-Pharm specialists in order to ensure the most rapid and effective transfer of technology and knowledge in accordance with GMP production standards and the requirements of international regulatory bodies. • R-Pharm specializes in the supply of high-tech medicinal products and laboratory equipment for the leading federal medical research centers, hospitals and clinical hospitals, as well as the largest regional curative and preventive care institutions of the Russian Federation. • The company's portfolio includes medicinal products of various pharmaceutical groups, including oncology, hematology, cardiology, immunology, antibacterial, anti-viral, including the treatment of HIV-infection, medicinal products used in organ transplantation, treatment of disseminated sclerosis, hemophilia and diabetes, as well as neuromuscular relaxants, radiopaque contrast agents and drugs for anesthesia. • The company's core businesses are manufacturing of finished dosage forms, active pharmaceutical ingredients of chemical nature and biotech substances ; research and development of innovative products and technologies; bringing the highly efficient pharmaceutical products to the Russian market ; as well as implementation of education and training programs for pharmaceutical and healthcare industries.
-----------	---

회사명	AVINEX						
주소	Izhorskaya Street 8A, Moscow						
웹 사이트	avinex-doc.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@avinex-doc.com					
	전화번호	+7 495 984-3186, 499 519-6165					
설립일	2005						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • AVINEX is international company founded in 2005. We deal with medical and pharmaceutical logistics for clinical trials. • We render wide range of transport and storage services for clinical trials. We are armed with adequate resources and sufficient possibilities for being competitive in this business. Our highly qualified personnel will strike the right note for each customer resulting in most effective service. Our company provides full support for clinical trials held in Russia and Ukraine. • In Russia and Ukraine offer wide possibilities of storage, stacking and transportation. We have a representative office in London. In a near future AVINEX is planning to expand its activities and to support clinical trials in Middle East. • AVINEX is ISO 9001:2008 certified. • Services <ul style="list-style-type: none"> - Customs Clearance and Cargoes' Processing - Biological Samples' Handling - Storage of IMP and Collateral Materials under Various Temperature Conditions - Transportation Services - Additional Collateral Services - Sale of Isothermal Shippers 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Main Tasks <ul style="list-style-type: none"> - Improvement of clinical trials' logistics in Russia by means of promoting cold chain service's quality improvement and developing highly professional environment in regions - Creation and maintenance of favourable business environment for companies performing clinical trials - Rendering high quality services and performing tasks assigned by customers just in time - Encouragement of motivation for high quality work - Ensuring of conditions and encouragement of top-ranked specialists' professional training and education - Permanent improvement of quality management system according to GSP & GDP standards - Distinct assignment of responsibility throughout all the technology cycle from a perspective of each employee's having a good grip of his work - Building of mutually advantageous relationship with partners and suppliers
-----------	--

회사명	Katren						
주소	4 Timakova Street, Novosibirsk, 630117						
웹 사이트	katren.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	office@katren.ru					
	전화번호	+7 383 333-6701					
설립일	1993						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Katren was established in 1993. • Katren is the leader of the Russian pharmaceutical market in terms of gross sales. Since then, Katren has developed an impressive product range that's updated every day, a wide network of branches and representatives, and trusting relationships with customers and partners. • Currently this distributor is operating in 82 Russian regions and has 15,950 clients. Katren works with 624 suppliers, 312 of which supply imported products. Its range of products consists of more than 14,200 items. The goods turnover is 3 billion of USD. This group of companies has offices in 4 countries - Russia, Ukraine, Kazakhstan and Belarus. 						

회사명	Lonza Russia						
주소	Ordjonikidze Street 11/11, Moscow, 115419						
웹 사이트	www.lonza.com						
Contact point	이름						
	e-mail	contact.ru@lonza.com					
	전화번호	+7 495 721-2339					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • As a worldwide leader supplying the pharmaceutical and biotechnology industries with biopharmaceuticals, Lonza furnishes different markets with state-of-the-art products, services, and research. Our customers range from professionals within the pharmaceutical, biotechnology, academic, and government research industries to manufacturers of consumer and health products, distributors, formulators, and service companies. • Activities : Sales & Support • Market Served : Agro Ingredients, Consumer Care, Coatings and Composites, Water Treatment • Customer service : Nutrition, Hygiene, Personal Care, Water Treatment, High Performance Materials, Intermediates and Oleochemicals Ingredients 						

회사명	SIA International						
주소	ul. Liberty, 35, Str. 12B, Moscow, 125362						
웹 사이트	siamed.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	sia@siamed.ru					
	전화번호	+7 495 967-6940					
설립일	1993						
직원 수	2,700						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • SIA International is one of the largest Russian pharmaceutical distributors with more than 20 years of experience. The company was founded in 1993. • The main activity is sale of medicines, medical products and parapharmaceutical products to pharmacies and medical institutions of Russia. On the whole territory of the Russian Federation of 39 regional offices of the Company. • Modern logistics center provides optimal conditions for storage of products and timely shipment of products. Total area of warehouse complexes in Moscow and 35 Russian cities is 224,000 m². • SIA International has it's 2,700 skilled employees. • The title of the oldest and the largest Russian pharmaceutical distributor allows SIA International openly and honestly compete in the market and keep abreast of financial and technological changes. 						

회사명	Rosta						
주소	ul. Osenniy Bulvar, d. 23, 10th Floor, Moscow, 121609						
웹 사이트	www.rostagroup.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	rosta@rostagroup.ru					
	전화번호	+7 495 781-1100					
설립일	1994						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmaceutical Group ROSTA started its activities in 1994. Today the group ROSTA includes four companies : ROSTA, Raduga Production, Raduga - Pervaya Pomosh - Ladushka, ROSTA Marketing • ROSTA - National Drug Distributor Following the results of 2015 ROSTA is one of the three leading distributors according to the market share of direct deliveries and it takes 12% of pharmaceuticals retail market. Today, ROSTA is : <ul style="list-style-type: none"> - 28 branches and 14 offices in seven districts of the Russian Federation - 94,120 m² of warehouse space equipped with the latest technology - more than 400 pharmaceutical suppliers from 44 countries - more than 17,000 customers including pharmacies and health care facilities from Kaliningrad to Kamchatka • Raduga Production - Manufacturer of Solid Dosage Forms The main business activity of ZAO Raduga Production is rendering of services in the field of contract manufacturing for a full range of solid pharmaceutical dosage forms(tablets, coated tablets, hard-gelatin capsules) as well as primary and secondary packaging services for a wide spectrum of pharmaceutical dosage forms including injectables. 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Joint Pharmacy Chain - Raduga - Pervaya Pomosh - Ladushka Raduga - Pervaya Pomosh - Ladushka are one of the leading companies in the pharmaceutical retail market in Russia. They provide the population with quality drugs, para-pharmaceutical products and medical goods. Following the results of 2015 Joint Pharmacy chain became one of the top three chains in RF. They also can boast of : <ul style="list-style-type: none"> - has 1,100 pharmacies and pharmaceutical points of sale in 46 cities of Russia - market share of - 3% - 371 items of its own brands at offer - Raduga - Pervaya Pomosh - Ladushka are always honest in fulfilling obligations towards their employees and society while actively implementing social programs. • ROSTA Marketing Specialized Marketing Company included in the ROSTA Group of Companies <ul style="list-style-type: none"> - Our Marketing Company renders a full spectrum of services in the field of management and promotion of brands in the pharmaceutical and parapharmaceutical markets. We are a skilled team of medical representatives and regional managers working in all key regions of Russia.
-----------	---

회사명	ALMEDIS						
주소	5, Ulitsa Malaya Pirogovskaya, Office 22, Moscow, 119435						
웹 사이트	almedis.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	info@almedis.ru					
	전화번호	+7 495 937-4318					
설립일	2007						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • ALMEDIS is an independent contract research organization(CRO) with operations all over Russia. • ALMEDIS provides comprehensive range of services in international and local clinical trials, observational studies, data management, biostatistics, medical writing and training programs. • Our CRO is committed to meeting the needs and expectations of our clients by providing professional and superior quality service, with integrity, reliability and strong client focus. • ALMEDIS is a member of the Association of Clinical Trial Organizations(ACTO). • ALMEDIS is an Effective Resource for : <ul style="list-style-type: none"> - International pharmaceutical companies - International contract research organizations - Pharmaceutical and biotech companies launching their clinical research activities in Russia - Scientific research organizations • Since 2007 ALMEDIS team has successfully managed more than 100 projects, including international and local Phase II - IV clinical trials and observational studies. 						

회사명	Clinipace - Accovion LLC Russia						
주소	Ul. Leninskaya Sloboda 9, Unit 2, Room 28, Moscow, 115280						
웹 사이트	www.clinipace.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+7 985 924-8331					
설립일	2007						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • We're a global CRO with North American, South American, European, and Asian hubs with the staff and experience to help you activate sites in many countries, enroll qualified patients, ensure patient safety, and collect high quality clinical trial data. • As a digital CRO(dCRO), Clinipace pioneered an innovative service model to transform drug and medical device development by delivering technology-amplified services to improve performance, collaboration, and visibility across all stakeholders. While similar in many ways to a traditional CRO, Clinipace is uniquely built to deliver : <ul style="list-style-type: none"> - An innovative methodology that reduces clinical development cost and budget volatility - A streamlined, efficient operational approach that delivers the right infrastructure and resources - An expert global regulatory team to set you on the right path - Experienced, therapeutically-focused clinical development staff organized specifically for emerging and mid-tier firms - A user-friendly trial and data management platform that delivers real-time visibility and project control built on an affordable and highly available infrastructure 						

회사명	Cromos Pharma						
주소	Office 11, Floor 3, Build. 619, Prospekt Mira, 119, Moscow, 129223						
웹 사이트	cromospharma.com						
Contact point	이름						
	e-mail	inquiry@cromospharma.com					
	전화번호	+7 499 647-5248					
설립일	2004						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Cromos Pharma is a privately owned US-based contract research organization(CRO), which was founded in 2004 to provide a full range of services to pharmaceutical and biotechnology companies. • We manage Phase I - IV clinical trials in Central and Eastern Europe as well as in the Baltic States through our offices in Portland(USA), Dublin(Ireland), Prague(Czech Republic), Budapest (Hungary), Moscow and Smolensk(Russia), Kiev(Ukraine), Tbilisi (Georgia), Minsk(Belarus) and through locally based staff. • In early 2015 Cromos Pharma's team launched two Site Research Organizations in Russia with specialization in dermatology Corium Research and in cardiology CardioRus. • Our diverse clinical experience, vast industry exposure, and first-rate services are all the necessary ingredients of a successful trial launch and execution. • Cromos is a registered trade mark of Cromos Pharma and its affiliates in the US, Belarus, Georgia, Russia and Ukraine. • Cromos Pharma operates in the following countries : Belarus, Bulgaria, Czech Republic, Estonia, Georgia, Hungary, Israel, Latvia, Lithuania, Moldova, Poland, Romania, Russia, Slovakia, Ukraine, with corporate headquarters in the USA and business development office in Ireland. 						

비고	<ul style="list-style-type: none">• Services<ul style="list-style-type: none">- Feasibility- Clinical services- Bioequivalence studies(Russia only)- Regulatory support- Logistics- Investigators meetings- Data Management and Biostatistics- Independent audits- Supply of comparators- Pharmacoeconomics- US consulting services
----	---

회사명	PAREXEL Russia						
주소	Osenny Bulvar 23, Moscow, 121609 10 Shaumyana Street, St. Petersburg, 195027						
웹 사이트	parexel.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@parexel.com					
	전화번호	+7 495 781-3909(Moscow) +7 812 326-3990(St. Petersburg)					
설립일	1982						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • For over 30 years, PAREXEL has proven to be a trusted partner for the complex development journey required of biopharmaceutical and medical device companies. We're also an astute guide, able to simplify that journey for our clients, so safe new products can reach patients more quickly. • Parexel provides bioequivalence studies as well as clinical services across Phase I to Phase III of drug development including dose escalation, drug-drug interaction, biomarkers, first-in-man studies, ADME, imaging, and clinical research services. • Russia Jobs at PAREXEL <ul style="list-style-type: none"> - Clinical Research Associate II(Russia) - Principal Statistical Programmer(Moscow) - Clinical Research Associate II(Moscow) - Senior Statistical Programmer(St. Petersburg) - Clinical Monitoring Associate II(Moscow) - Principal Statistical Programmer(Moscow) - Statistical Programmer II(Moscow) 						

회사명	Global Clinical Trials Russia						
주소	23/Z Prof. Popova ul, St. Petersburg, 197376						
웹 사이트	gctrials.com						
Contact point	이름	Anna Kuzmicheva(Director, Business Development)					
	e-mail	info@gctrials.com					
	전화번호	+7 812 703-0008					
설립일	2001						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Global Clinical Trials(GCT) is a full service Contract Research Organization(CRO), experienced in performing clinical development activities in Central and Eastern Europe and Russia. • We have been performing clinical research in this growing and dynamic region since 2001. • Our regional focus, experienced project managers, involvement of upper management, and concentration on client satisfaction has helped us grow by more than 25% each year. More than 80% of our business comes from repeat clients. • Managed by a team of clinical research professionals with over 50 years of combined industry experience, GCT maximizes the benefits of the region with a complete understanding of international research standards. • GCT is focused 100% on the clinical, regulatory and logistical needs of your trial. To keep overhead to a minimum, GCT outsources Data Management to partners, allowing us to invest exclusively in what we do best: manage and monitor clinical trials. We maintain a flat management structure. This gives us the flexibility in contracting, while keeping our management involved in the success of each and every project. • GCT provides project management, logistics, monitoring, and regulatory support. 						

회사명	Medpace Russia						
주소	21A Nevsky Prospect 5th Floor, St. Petersburg, 191186						
웹 사이트	www.medpace.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info.ru@medpace.com					
	전화번호	+7 812 314-3668					
설립일	1992						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> Established in 1992, Medpace partners with leading pharmaceutical, biotechnology, and medical device companies to bring promising new drugs to market. As a full-service Clinical Research Organization(CRO), we combine efficient clinical trial management, comprehensive regulatory consulting, and innovative technologies to create a customized approach that ensures powerful solutions for our partners around the globe. Led by therapeutic experts with extensive experience in the advancement of pharmaceutical agents for use in multiple therapeutic specialties, Medpace's dedicated teams deliver rapid and accurate clinical trial results for the most complete Phase I - IV clinical research support in the industry. Our regulatory experts; former government officials with valuable international insight into specific areas of drug approval are involved at project initiation, allowing them to develop an accurate description of your data to ensure that every phase of trial is precisely focused for maximum results. Regardless of project size, Medpace has the breadth, depth, experience, and flexibility to deploy a study on six continents. 						

회사명	OCT						
주소	5 Kovenskiy per, let-B, 7th Floor, Saint Petersburg, 191014						
웹 사이트	www.oct-clinicaltrials.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@oct-clinicaltrials.com					
	전화번호	+7 812 449-8634					
설립일	2005						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • OCT offers phase I - IV clinical research services such as clinical monitoring, clinical trials, preclinical studies, quality assurance, data management, and regulatory affairs. • First contract for local project management and clinical monitoring in Russia signed. • More than 200 clinical trials completed. Successfully passed over 40 audits by leading pharmaceutical companies. OCT has 80 long-standing strategic partners. The team now counts 200 people. • Services <ul style="list-style-type: none"> - Clinical Trials - Consulting and Regulatory Support - Medical writing - Pharmacovigilance Services - Project Management and Clinical Monitoring - Data Management and Statistics - Drug Registration in Russia 						

회사명	PPD Russia						
주소	Offices 15 A, B Building 4/1, Prospect Dimitrova, Novosibirsk, 630004						
웹 사이트	www.ppdi.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+7 383 319-1270					
설립일	1985						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • PPD is a leading global contract research organization providing comprehensive, integrated drug development, laboratory and lifecycle management services. Our clients and partners include pharmaceutical, biotechnology, medical device, academic and government organizations. With offices in 46 countries and more than 17,000 professionals worldwide, PPD applies innovative technologies, therapeutic expertise and a firm commitment to quality to help clients and partners bend the cost and time curve of drug development to deliver life-changing therapies that improve health. 						

회사명	Quintiles Russia						
주소	Quintiles GesmbH Leningradskiy Prospekt 37A Bldg. 14, Floor 4, Moscow, 125167						
웹 사이트	www.quintiles.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+7 495 721-1964					
설립일	1997						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Quintiles offers clinical trial services in addition to lab services for hematology, urinalysis, flow cytometry, genotyping and biomarker identification. • Quintiles Russia has been in operation since 1997, providing expert clinical and commercial services and innovative solutions for customers across Eastern Europe. • Key Services in Russia <ul style="list-style-type: none"> - Phase I/IIa Clinical Trials - Phase II/III Clinical Trials - Clinical Monitoring - Patient Recruitment - Project Management - Risk-based Monitoring - Site Start-Up - Real-World & Late Phase Strategy - Interventional Phase IIIb/IV Clinical Trials - Contract Sales - Integrated Channel Management - Market Entry/Exit 						

회사명	Synergy Research Group(SRG)						
주소	11, 4-Magistralnaya Street, Moscow, 123007						
웹 사이트	synergycro.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	request@synergycro.ru					
	전화번호	+7 495 600-4445					
설립일	2002						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Synergy Research Group offers clinical research services including feasibility, site selection, regulatory affairs, safety management, project management, clinical monitoring, and data management. • Founded in 2002 by Otechestve(Russian : The Motherland), a Top 50 Russian medical insurance company, as a part of its diversification strategy. The well established long-term relations with the leading medical institutions and key opinion leaders allowed the quick and successful start for : feasibility and site selection ; clinical monitoring and investigator payment services. • Synergy Research Group is formally incorporated and headquartered in Moscow, Russia. Synergy wins its first multinational multi-center clinical trial in cardiology and introduces the new CRO services : clinical depot in Moscow ; data entry and CRA outsourcing. • From 2007, Synergy starts growing into a full-service CRO now offering : regulatory affairs ; safety management ; product management ; quality assurance ; GCP training; data management and biostatistics. • Synergy continues its regional expansion and establishes operations in Ukraine, opening office in Kiev and becoming a member of European Business Association(EBA). Homa-based CRAs are hired in Belarus, Georgia. 						

회사명	Recon						
주소	Myasnitskaya Street 48, 7th Floor, Moscow, 107078						
웹 사이트	pharmrecon.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@pharmrecon.com					
	전화번호	+7 499 394-2089					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Regulatory strategy consulting • Interaction with regulatory authorities • Technical and scientific support • Life cycle and pharmacovigilance management 						

회사명	Medtronic Russia						
주소	Пресненская наб., д. 10, Башня С, Москва, 123317 (Presnenskaya NAB., D. 10, Tower C, Moscow, 123317)						
웹 사이트	www.medtronic.ru						
Contact point	이름						
	e-mail	info.russia@medtronic.ru					
	전화번호	+7 495 580-7377					
설립일	2010						
직원 수	130						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Medtronic은 미국 미네아폴리스에서 1949년에 설립되었으며, 러시아 회사는 1990년대 초부터 존재하였고, 러시아 법인 Medtronic은 2010년에 등록됨 • Medtronic은 130명 이상의 직원이 arrhythmology, 심장수술, 혈관외과, 신경외과, 당뇨, 수술 탐색 및 척추 수술 분야에서 환자의 치료와 기술 발전을 위해 노력하고 있음 • Medtronic은 시장 개발, 치료, 임상 연구 및 모니터링뿐만 아니라 모든 활동 분야에서 의료 교육을 담당하고 있음 						

6. 참고문헌

1. 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II(터키, UAE, 러시아), 한국보건산업진흥원, 2014
2. World Economic Outlook Database April 2016, IMF, 2016
3. 러시아 의약품 시장동향, KOTRA 해외 비즈니스 포털, 대한무역투자진흥공사, 2014
4. 2015 Annual Report - Russian Farmaceutical Market : Results of 2015 Year, DSM Group, 2015
5. CIS·러시아 의약품 시장 진출 전략수립 및 정보구축, 한국보건산업진흥원, 2015
6. 2013년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 - 10 개국 - (미국, 유럽, 중국, UAE, 싱가포르, 몽골, 말레이시아, 인도네시아, 러시아, 터키), 한국 보건산업진흥원, 2014
7. 러시아 바이오산업 및 시장현황, 생명공학정책연구센터, 2015
8. Russian Pharmaceutical Market, OSEC Business Network Switzerland, 2012

7. 참고 사이트

1. <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1396>, 팜인포나루, 식품의약품안전처
2. <http://www.epharmakorea.or.kr/member/index.do>, 제약산업 정보 포털, 한국보건산업진흥원
3. <http://www.kohes.or.kr>, 의료기관 해외진출 정보, 한국보건산업진흥원
4. <http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/main/BPMAIN010M.html>, KOTRA 해외 비즈니스 포털, 대한무역투자진흥공사
5. <http://news.kotra.or.kr/kotranews/index.do>, KOTRA 해외시장 뉴스, 대한무역투자진흥공사
6. <http://www.i-eurasia.org/ea/main/EAMAIN010M.html>, 유라시아 통합정보 포털, 대한무역투자진흥공사
7. <http://pharmareg.ru>, PharmaReg
8. <https://www.khiss.go.kr>, 보건산업통계, 한국보건산업진흥원
9. <https://www.emis.com/php/company-profile/RU/searchresults.html>, EMIS
10. <http://www.contractresearchmap.com/places/russia>, Contract Research Map

(바이오)의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

발행 일 : 2016년 10월

편집위원장 : 이 경 호

편집위원 : 한국제약협회 바이오의약품위원회
(한국제약협회 바이오의약품정책실, 동아쏘시오
홀딩스, 녹십자, 대웅제약, 유한양행, 일양약품,
종근당)

연락처 : 한국제약협회 바이오의약품정책실

전화번호 : 02) 6301-2160~1

팩스번호 : 02) 6499-2134
