

[바이오]의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

- 아르헨티나 -

2016. 10.

목 차

1. 국가명	1
2. 의약품 규제정보	1
(1) 인허가 규제기관	1
(2) 인허가 규제정보	3
3. 건강보험 및 약가 제도	20
(1) 건강보험	20
(2) 약가	20
4. 시장 정보	22
(1) 경제동향	22
(2) 산업동향	23
(3) 한국과의 교역 현황	25
(4) 국내 제약사 진출 현황	25
5. 업체 정보	26
(1) 제약협회	26
(2) 무역관	26
(3) 대사관	27
(4) 파트너사 리스트	28
(5) 파트너사 상세 정보	30
6. 참고문헌	68
7. 참고 사이트	68

표 목차

표 1. 수입 신청 시 제출 서류	8
표 2. GDP 현황	22
표 3. 의료비 지출 동향	22
표 4. 정부의 의료비 지출 동향	22
표 5. 의약품 매출 규모	23
표 6. 매출 상위 20대 기업 리스트	24
표 7. 대 아르헨티나 교역 동향	25

그림 목차

그림 1. ANMAT 조직도	2
그림 2. INAME 조직도	3

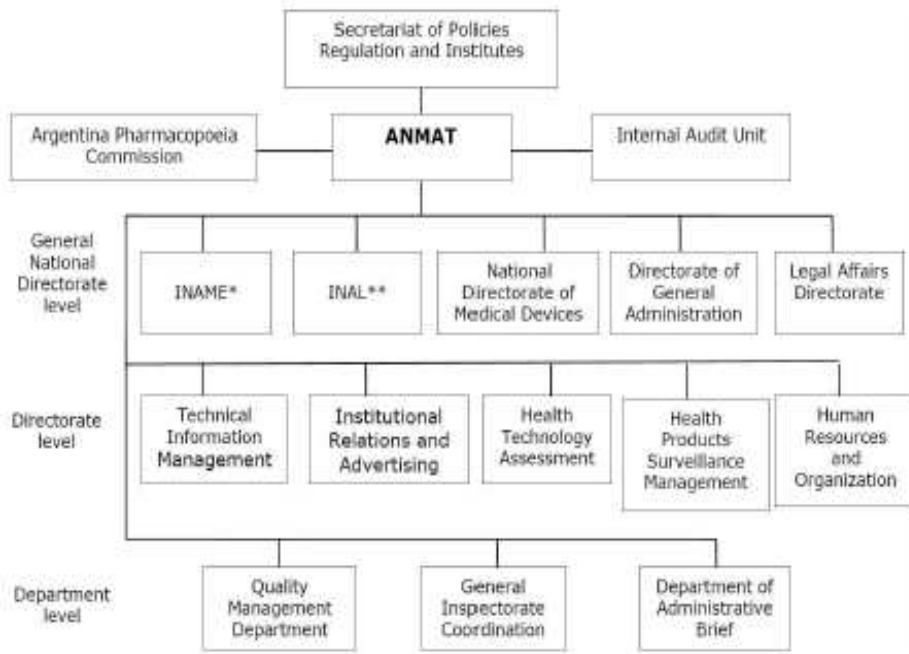
1. 국가명 : 아르헨티나

- 수도 : 부에노스아이레스
- 인구 : 4,389만명(세계 33위, 2016 CIA 기준)
- 민족 : 백인(95%), 메스티소(4.5%), 원주민(0.3%), 기타(0.2%)
- 종교 : 가톨릭교(92%), 개신교(2%), 유대교(2%), 기타(4%)
- 언어 : 스페인어
- 면적 : 2,780,400km²(세계 8위, CIA 기준)
- 통화 : 페소(ARS), 아르헨티나 달러(Arg\$)
- GDP : 4,379억 달러(세계 26위, 2016 IMF 기준)
- 1인당 GDP : 10,051 달러(세계 60위, 2016 IMF 기준)

2. 의약품 규제정보

(1) 인허가 규제기관

- 1) 국립 의약식품의료 기술청(ANMAT, Administracion Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Medica, National Administration of Drugs, Foods and Medical Technology) : 아르헨티나 보건부 산하 의약품 등록기관
 - 관할 제품과 물질, 원소, 재료, 기술, 공정의 공급과 생산, 제조, 분획, 수입, 수출, 시판, 보관에 대한 기술 규정을 제정 및 제안
 - 관련 규정에 따라 관할 제품과 물질, 원소, 재료를 허가, 인증, 등록
 - 본 제품에 명시된 안전 및 품질 규정의 준수를 관리
 - 관련 규정에 따라 규제 또는 감독 규정인 부령 1490,3조에 언급되는 제품과 물질, 재료의 보관과 생산, 정제, 분획, 수·출입, 창고 업무, 시판에 참여하는 자연인 및 법인을 등록 및/또는 허가
 - 자체 권한에 따라 모든 규제 및 검사를 실시하고 필요한 경우 경찰의 지원 및/또는 기타 공공기관의 협력을 요청
 - 해당 규정에 포함되는 경과와 제재, 처벌을 제정
 - 홈페이지 : www.anmat.gov.ar

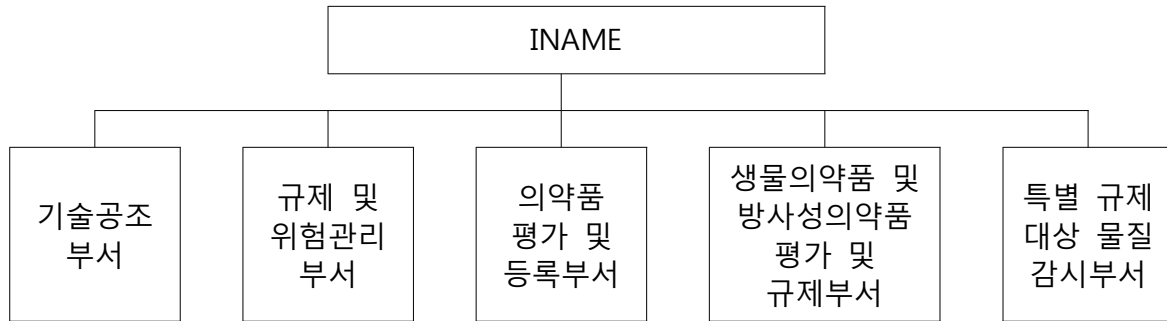


<그림 1. ANMAT 조직도>

* 출처 : 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II, 한국보건산업진흥원

2) 국립 의약품연구소(INAME, Instituto Nacional de Medicamentos)

- 의약품의 품질과 약리기술 연구, 생물 연구, 약리학 연구, 독물 효능을 평가하여 의약품과 원료의약품, 생물학의약품의 품질 규제 및 감시를 통해 질병을 예방하고 건강을 지원하는 조치를 정의 및 기획
- 규제 물질 및 의약품의 품질을 규제 및 감시
- 적용 제품에 대한 효능을 규제하고 유해 효과를 적발
- 화학제품과 규제 물질, 의약품, 생물학의약품의 생산과 제조, 수출·입, 보관에 대한 활동과 공정, 기술의 검사 실시
- 제품과 물질, 기술, 제품에 대한 공정 등록 및 인증 감독
- 제품과 물질, 기술, 제품에 대한 공정, 품질 기준의 준수 감시
- 의약품과 원료의약품의 생산과 가공, 수출·입, 보관에 종사하는 시설에 대한 영업 면허의 교부뿐 아니라 기 교부된 면허의 개정
- 임상시험과 생물학적 동등성 연구의 허가를 감독
- 의약품의 품질에 대한 보건 위험이 발생하는 경우 국민건강을 보호하는데 적합한 대책을 건의



<그림 2. INAME 조직도>

* 출처 : 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II, 한국보건산업진흥원

(2) 인허가 규제정보

1) 의약품의 등록 분류

- 부속서 I~II 국가 종류·품목허가를 위한 분류 기준 및 준비 자료(부령 150/92) : 4개 국가군을 제정하여 기간을 단축하고 투명성을 제고한 간이 등록절차를 마련함
 - 부속서 I 국가 : 미국, 캐나다, 영국, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 독일, 이스라엘, 일본, 네덜란드, 덴마크, 스웨덴, 스위스, 벨기에, 오스트리아
 - 이들 국가에서 승인 및 판매되는 제품은 일반적으로 '4조 제품'으로 알려졌으며, 시판허가 신청에는 신청양식 PN1.2.3 및 NFF/NCC1.2.3이 사용됨
 - 양식 PN1.2.3을 이용한 등록 조건 : 제품은 원산지에 관계없이 부속서 I 국가 1곳 이상에서 승인 및 시판되어야 함
 - 부속서 II 국가 : 호주, 멕시코, 브라질, 쿠바, 칠레, 핀란드, 헝가리, 아일랜드, 중국, 룩셈부르크, 노르웨이, 뉴질랜드
 - 이들 국가에서 제조 승인 및 판매되는 제품은 일반적으로 '3조 제품'으로 알려졌으며 시판허가 신청에는 신청양식 PN1.2.2 및 NFF/NCC1.2.2가 사용됨
 - 양식 PN1.2.2를 이용한 등록 조건
 - 제품은 부속서 II 국가에서 제조 및 판매되어야 함
 - 유사 제품이 아르헨티나나 부속서 I 국가에서 승인 및 시판되어야 함
 - 아르헨티나 보건부는 제조시설을 검증해야 함
 - 아르헨티나 : '국내에서 제조되는 3조 제품'
 - 시판허가 신청에는 신청양식 PN1.2.1 및 NFF/NCC1.2.1이 사용됨
 - 양식 PN1.2.1을 이용한 등록 조건

- 제품은 아르헨티나 국내에서 제조되어야 함
- 유사 제품이 아르헨티나나 부속서 I 국가에서 승인 및 시판되어야 함
- 기타 지역 : 제품은 '5조 제품'으로 알려졌으며 양식 PN1.2.4, PN1.2.5, PN1.2.6 및 NFF/NCC1.2.4, NFF/NCC1.2.5, NFF/NCC1.2.6을 사용함
- 양식 PN1.2.4, PN1.2.5, PN1.2.6을 이용한 등록 조건 : 제품은 제조 공장의 위치에 관계없이 부속서 I 국가에서 승인을 받지 않아야 함
- 제품이 이미 부속서 I 회원국에서 승인을 받는 경우 공인보건당국은 제품의 기술정보를 대부분 분석 및 허가하였다는 것을 암시하기 때문에 '제조 제품'에 적용되는 절차를 이용할 때 가장 간편하고 빠르게 등록 할 수 있음
- 결의안 34/95는 수입 미완성품(반제품)의 분류 방법을 기술함 : 제품이 1차 포장상태(예 : 발포 포장이나 약병)로 아르헨티나에 반입되어 국내에서 최종 포장이 이루어질 경우 제조국을 원산지로 하고 제품은 '제조제품'으로 간주되나 제품이 벌크 포장(예, 배럴)으로 수입되어 국내에서 포장될 경우(1차 및 외장·최종)에는 국산품으로 간주되며, 부령 150/92 '제조 제품'에 따라 등록을 거쳐야 함
- 법적 정의 및 시판 요건
 - 아르헨티나는 부령 150/92(Art. 1)에 따라 의약품을 정의하고 있음
 - 의약품 : 개인의 질환이나 병리상태 예방이나 진단 및/또는 치료 또는 해당 개인에게 유리하게 생리 계통을 수정하는데 사용되는 모든 의약품이나 제제
 - 제약 또는 약용제품 : 재래식 명칭이 지정되거나 상표에 관계없이 함량 및 구성에 해당하는 일반명이 지정되고, 유통 및 소비용으로 제조 및 포장되며 정량 구성이 신고 및 정의되었거나 검증 가능하고 안정된 제형 및 검증 가능한 치료작용을 발휘하는 모든 의약품
 - 생물의약품 : 생물의약품의 개념은 처분안 7075/2011에 도입되었으며, 아래의 제품이 포함됨
 - 혈액제제
 - 재조합 DNA에서 획득하는 제품
 - 단클론 항체
 - 동물 유래 생물 수액이나 조직에서 획득하는 생물의약품

- 백신 : 체내에서 감염성 인자나 독소, 그에 의해 동화된 항원을 상대로 능동적이고 효과적인 면역을 유도할 수 있는 항원물질을 함유하는 제제로 정의(ANMAT 처분안 705/05)
- 시판 허가 및 면제를 요하는 의약품
 - 아르헨티나에서는 의료기기를 비롯하여 의료용으로 사용되는 모든 제형과 약용제품, 진단요소, 기타 제품이 시판허가(Registro de Especialidades Medicinales o Farmaceuticas)를 받아야 함(법률 16463, Art. 1 참조)
 - ANMAT는 2007년 4월 '체내' 진단용 방사성의약품에 대해 허가를 요청하는 지침을 제정하였으며, 방사성 핵종을 함유하는 방사능 제품이 포함되고 리간드나 운반체에 결합하여 평면 이미지나 단일 광자방출단층 촬영(SPECT), 양전자방사단층 촬영(PET), 기타 진단기법에 사용될 수 있는 의약품이 해당됨
 - 화장품도 시판허가를 취득해야 하지만 법률 16463에 포함되지 않음
 - 부령 150/92는 약용제품에 대해 부속서 I 국가에 의약적으로 동등한 제품이 있을 경우 아르헨티나에 쉽게 등록할 수 있는 '유사성' 개념을 도입함
 - 제3조 제품 : 부속서 I 국가에 유사한 제품이 등록되고 아르헨티나 또는 부속서 II 국가(부령 177/93)에서 제조되는 제품
 - 제4조 제품 : 부속서 I 국가에서 제조 및 시판되는 제품
 - 제5조 제품 : 제조시설의 위치에 관계없이 부속서 I 국가에 유사한 제품이 없는 제품
 - 구체적인 면제 법률은 제정되지 않았지만 아래 제품 및/또는 상황은 적절한 규정이 없기 때문에 지금까지 공식 위생 승인을 요하지 않음
 - 원료나 부형제 첨가제의 수입(단, 원료의 국내 제조는 규제 대상이 됨)
 - 포장 및 판촉 자료의 수입
 - 아르헨티나 약전에 포함되는 제품의 국내 제조(단, 일부 제품의 제조는 처분안 3409/99에 따라 공식 허가를 취득해야 함)
 - 동종요법 제품(본 제품은 약국에서만 제조 및 시판되며 ANMAT의 위생 감시에 속하지 않으며, 약국 활동의 규제는 보건부에서 담당함)
 - 조영제 : 본 제품은 아래 제품을 포함하되 이에 국한하지 않는 약용제품(X-레이와 컴퓨터 단층촬영에 사용되는 요오드화합물, 가돌리늄이나 철, 망간 이온과 같이 여러 분자에 결합하여 핵자기공명에 사용되는 상자성

금속 이온, 진단 초음파 검사에 사용되는 제품)

- 부령 150/92(부령 177/93의 주문), 2조에 따라 위생등록이 없는 약용 제품을 시판하거나 무료로 제공하는 행위는 금지되지만 아래는 본 요건에서 제외됨
 - 현행 규정에 따라 허가되는 임상연구에 사용되는 의약품
 - 보건부가 응급상황 뿐 아니라 국제 기부에 사용된다고 판단하는 의약품 (외국 기업은 국가 의약품등록부에 등록되지 않은 제품에 대해 국제 공개 입찰서를 제출할 수 있으며 입찰 명세서에 이를 명기함)
- 등록 신청인
 - 국가 관할에 속하거나 지역 간 시판에 사용되는 화학제품이나 시약, 약용 제품, 진단요소, 기타 인체용 의약품 수입과 수출, 제조, 취급·분획, 시판 및/또는 보관은 보건부가 승인하는 시설에서 아르헨티나 보건부(IDRAC 26936)의 사전 승인과 규제에 따라 보건부에 등록된 적격 전문가의 기술 지휘 하에서만 수행할 수 있음[1964년 8월 4일자 법률 16463(IDRAC 27342)]
 - 의약품 출시를 담당하는 회사는 아르헨티나 국내에 설립되어야 함
 - 외국회사가 아르헨티나에 제품 판매를 원할 경우에는 현지 실험실이 해당 회사의 국내 지점이나 아르헨티나 제휴사가 될 수 있음

2) 제조·판매 허가

- 제조·도매 면허 신청 절차
 - 수입·수출 또는 제조허가 등록 신청서는 ANMAT를 통해 보건부에 제출해야 하며 ANMAT는 신청서가 제출되면 시설을 검사하고 허가를 할 경우 처분안과 그에 해당하는 승인 증서를 발급하며 허가 유효기간은 2년임
 - 일반사항 : 본 정보는 신청 목적을 적시하는 소개서를 ANMAT에 제출해야 하며 모든 서류는 스페인어로 작성해야 하고 외국어로 작성된 문서는 번역협회가 정식으로 인정하는 공식 번역가의 번역을 거쳐야 함
 - 필수문서 : 제조면허를 취득하고 약물이나 원료의약품의 제조사 및 수입·수출업자의 구조나 시설물 변경을 신청하기 위해 제출되는 일체의 서류는 의약품이나 원료의약품 제조·수입·수출 시설면허 신청 지침에 기술되며 필수문서에는 신청 형식을 적시하고 담당자 정보(이름, 주소, 전화, 이메일 주소)를 제공하는 표지를 제출함

- 제출문서
 - 공식 수수료 납부
 - 현장 도면(IRAM 규범 www.iram.org.ar에 따라 기술담당 이사나 법률 대리인이 서명하고 축척 1:100으로 작성하는 원본 및 사본 2부)
 - 시설의 소유권 현황이나 임대 계약
 - 상업등기소(Inspeccion General de Justicia)에 등록되는 회사 설립증
 - 조세 시스템에 대한 등록증서(CUIT-IVA-IIBB)
 - 기술담당 이사의 기명 날인(보건부 등록증)
 - 시설에 대한 지방정부의 승인(Habilitacion de la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional)
 - 해당 당국이 발급하는 통관 등록증(수출·입 절차를 신청하는 경우)
 - 원산지 회사가 발급하는 계약서 사본이나 허가서
 - 외국 당국이 외국 회사에 부여하는 공식 위생시판 허가서 사본
 - 품질관리 실험실 구입을 위한 재료 및 장비 송장 사본(API로 제한)
 - 제 3 회사와의 계약(제조사나 품질관리 실험실에 대한 하청으로 제한)
 - 외국 회사의 대행 : 국내 회사가 외국 회사의 대리인으로 지명되고자 하는 경우에는 해당 계약 또는 원산지 회사가 발급하는 허가서를 비롯한 서류를 제출해야 하고, ANMAT는 제출된 정보를 모두 검토, 처분안 및 대행증서를 발행하며 증서는 외국 회사의 전 제품에 대한 대리인으로 국내 회사를 지명하는데, 국내 회사가 외국 회사와 협상한 특정 수입약의 등록을 원할 경우에는(예 : 면허의약품) 해당 제품에 대한 계약서나 허가서를 신청서류에 제출해야 함
- 수입
- 아르헨티나는 보건부의 사전승인을 취득한 의약품만 수입할 수 있으며 수입의약품 배치의 통관을 위해서는 ANMAT의 개입을 요하며 의약품이 통관되면 ANMAT의 규제기구인 INAME는 완제품의 품질관리가 실시되었는지 검증한 후 판매용 배치를 방출함
 - 의약품(ANMAT의 허가를 이미 취득한 경우)이 수입되면 1회에 한하여 INAME 대외무역부 등록부에 표 1의 문서를 제출해야 함
 - 신청서가 제출된 후 1~2일 안에 '반대 없음' 의견서 발급에 따라 종료되는 신속 절차로 수입을 허가하며, 필요한 경우 ANMAT는 수입을 허가하는데 필요한 추가 정보를 요청할 수 있음

표 1. 수입 신청 시 제출 서류

	사용권 없는 시판 방출	사용권이 포함되는 시판 방출
제출 문서	<ul style="list-style-type: none"> - 관련 수수료 - 신청서 : 수입허가 양식 - 항공화물 운송장이나 운송서류 사본 - 의약품에 BSE(소해면상뇌증)가 없다는 진술서 - 기술책임자가 정식으로 서명한 처분안과 시판허가 인증서 사본 - 시판허가 증서가 만료되는 경우, 갱신 신청서 사본 동봉 - 대량 원료 및/또는 제품의 경우, 완제품 인증서와 제조 결정 동봉 	<ul style="list-style-type: none"> - 관련 수수료 - 신청서 : 수입허가 양식 - 항공화물 운송장이나 운송서류 사본 - 의약품에 BSE(소해면상뇌증)가 없다는 진술서 - 원산지에서 실시된 분석 프로토콜

* 출처 : 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II, 한국보건산업진흥원

- 의약품이 이미 수입업자의 창고에 입고된 경우에는 1주일 전에 INAME에 QC 시험일을 통보해야 하며, INAME는 품질관리가 실시될 때 현장에 입회할 수 있으며 제출 서류는 다음과 같음
 - 신청서 : ANMAT의 서명을 받은 수입허가 양식
 - 기술책임자가 서명한 본사 분석 프로토콜 사본
- QC 시험을 실시하여 결과가 규격에 부합할 경우에는 배치를 출시하며 QC 시험에 대한 INAME의 입회 여부에 따라 절차는 달라지는데, 시험에 입회하는 경우에는 배치가 자동으로 방출되고 INAME 전문가가 정한 날짜에 참가하지 않는 경우 INAME 제출 48시간 후 임상시험계획서 자동 출시가 이루어지며, 백신의 경우에는 승인이 자동으로 이루어지지 않으며 INAME는 제출 이후 24시간 안에 출시를 허가함

3) 인허가 절차

- 의약품 등록 절차

- 시판허가(MA, REM - Registro de Especialidades Medicinales o Farmaceuticas) 신청은 지침 5755/96에 따르며, 신청 양식은 ANMAT 제출부에 서류로 신청하거나 ANMAT 웹사이트에서 전자양식을 다운로드할 수 있음

- 법적 정의 및 시판 요건에 따라 신제품 등록절차는 아래의 기준에 따름
 - 부령 150/92(Form 1.2.1 및 Form 1.2.2) 3조
 - 부령 150/92(Form 1.2.3) 4조
 - 5조(양식 1.2.4, 양식 1.2.5, 양식 1.2.6)
 - 생물의약품 및 바이오시밀러 제품(양식 1.2.BIOL 및 양식 1.2.1.BIOL)

가. 신청서 제출(ANMAT)

- 제출부(Filing Dep. 3일 소요)는 색인 형태로 표시되는 정보와 문서 목록에 따라 서류가 완비 및 정리되었는지 관리하고 문서가 제출되는 경우 서류함을 점검하고 기술담당자와 법률 대리인의 서명이 모두 날인되었는지 확인하며 문서를 접수하고 신청서에 제목을 부여하고 제출일과 신청번호를 적시하는 접수 증빙을 신청인에게 부여함
- 등록부(Registry Dep. 5일 소요)는 스캔한 정보와 서류를 제출부로부터 수취하며 등록부의 업무는 아래와 같음
 - 정보를 평가 및 조사
 - 기술평가 양식을 작성
 - 법률 대리인과 기술담당자에 대한 정보를 데이터베이스에 등재
 - 아래의 기술보고서를 작성
 - 승인 : 등록번호와 신청인 및 시판허가 소지자에 대한 데이터, 원산지, 제조국, 제조현장 이름·주소, 규제실험실 이름·주소, 원산지 제조현장 허가의 처분안 번호를 확인하여, 데이터를 추후 제품 및 해당 인증서를 허가하는 처리 과정에 사용하기 위해 데이터베이스에 입력하며, 해당 이미지는 INAME에 전송됨
 - 반대 : 제출된 정보 및/또는 서류가 등록 의약품 데이터베이스에 포함된 데이터나 신청서에 포함된 정보와 일치하지 않을 경우 쟁점을 언급하는 기술보고서를 행정공조실(Office of Coordination and Administration)에 전송하며 이 기간 동안 서류평가 일정은 중지되는데, 예를 들어 신청서가 이미 시장에 등록된 제품과 유사하다고 판단되거나 신청서 정보가 사실이 아니거나 정식 허가를 받지 않은 회사가 제품을 제조하는 경우 본 부서는 제품을 반대함
 - 거부 : 신청서가 규정에 부합하지 않을 경우 제출부와 기록보관소에 반송하기 위해 행정공조실에 보고서를 송부하며, 이때 최초 신청에서

일부 문서의 제거를 허용함

나. 서류 심사(INAME)

- INAME의 각 기술분야는 해당 평가 양식에 입력하며 17일이 소요됨
- 약리학 분야는 아래 사항을 평가하며 평가 양식에 입력함
 - 제품의 정의가 의약품의 정의에 부합하는지 평가
 - 시판 증거가 유사 제품과 일치하는지 평가하는데, INAME가 승인할 경우에는 평가가 계속되며 거부하는 경우에는 신청을 거부하는 기술보고서를 작성하여 총무실에 송부함
 - 원산지를 결정하고(국가, 회사, 현지에서 수행되는 공정 등), 데이터 베이스에 등재
 - 임상시험이 제출되는 경우 : 이 분야는 처분안 1128/95의 규정에 따라 공식에 포함되는 유효성분의 약력학과 비임상 독성, 약물 독성과 관련하여 동봉되는 정보 및/또는 문서를 평가
 - 유효성분의 농도나 정성·정량 공식, 제형, 원료의 출처에 대한 정보를 데이터베이스에 입력
 - 아래 사항을 평가
 - 규제방법
 - 대규모 및 소규모 시험과 유효성분을 획득하기 위한 방법
 - 부형제에 대한 약물 독성 관련 정보
 - 생물의약품이나 생명공학제제, 기타 원형에 대한 유효성분과 완제품의 안전성
 - 합성제나 반합성제, 생물의약품, 생명공학제제 등의 직접 용기에 대한 안전성과 생약제품에 사용되는 직접 용기의 적합성
- 화학 및 물리학 분야는 아래 사항을 평가함
 - 이 분야는 합성이나 반합성, 생약 유효성분으로 제조되는 각 제형에 대해 원료 및 완제품의 제어 방식(위생 및/또는 멸균 제어, 부형제의 약물독학 평가, 발열원과 약물 기술, 방출시험의 평가 제외)과 각 제형에 대한 유효기간을 제공하는 안정성 연구를 평가
- 생약 부분 및 생물약제학 분야는 아래 사항을 평가함
 - 이 분야는 제품과 유사 제품의 약리 동등성을 검증하고 본 제품이 약리 대체제일 경우에는 해당 분야에 기재함

송부한 후 일정의 중지를 요청함

- INAME 총무실(General Office of INAME)은 승인 또는 반대 보고서를 접수한 후 아래 각 호의 조치를 택일하며 3일이 소요됨
 - 반대하는 경우 : 답변이나 추가가 필요한 문제나 정보가 있을 경우 서류 심사 절차를 중지하고 제출부에 보고서를 송부
 - 거부하는 경우 : 법무실에 보고서를 송부
 - 승인할 경우 : 약물평가조정실에 보고서를 송부
- INAME 총무실이 반대를 표명하는 경우 제출부는 INAME 실무부서의 반대로 인해 주무부서가 심사 일정을 정지했다는 사실을 신청인에게 통보하며, 기간의 중지를 명기하는 문서는 보고서에 첨부하여 제출부에 보관하고 서류심사가 중지된 사실을 신청인에게 통보함
- 필요한 정보는 60일 안에 제출해야 하며, 요청 정보 제출에 필요한 기한을 30일 연장할 수 있으며, 추가 30일 기간이 만료된 후 요청 정보가 동봉되지 않을 경우 절차가 종결되었음을 신청인에게 전보로 통보함

다. 평가·승인(ANMAT)

- INAME 기술부서가 신청서를 승인한 경우에는 DEM(Dirección de Evaluación de Medicamentos, 종전 CEMA)에 송부하여 아래와 같이 평가 양식에 입력하며 15일이 소요됨
 - 결의안 3784/91, 부속서 I 3항에 포함되는 기준에 따라 동물이나 인간을 대상으로 체내 연구를 통해 동등성을 증명해야 할 필요성을 입증하며 체내 연구가 필요한 경우에는 동봉되는 정보를 평가함
 - 라벨과 포장 속지 텍스트 초안의 내용을 평가함
- 이 평가의 가능한 결과는 아래와 같음
 - 승인 : 승인 보고서를 작성하여 행정공조실에 기록을 송부
 - 반대 : 반대 보고서를 작성하여 행정공조실에 기록을 송부하고 중지 기간을 제시(신청인이 문제·반대에 대해 답변을 제시할 때까지)
- 행정공조실에서는 아래의 경우에 따라 처리하며 1일이 소요됨
 - 반대가 있을 경우
 - 본 부서는 기간 중지를 결정함(이는 신청 형식을 분석할 때 준수해야 하는 기한을 의미함)
 - 본 부서는 전술한 중지 사실을 신청인에게 통보하기 위해 제출부에

보고서를 송부함

- 신청을 거부할 경우 : 파일을 시스템에서 삭제하기 위해 제출부에 보고서를 송부하며, 신청서는 기록보관소에 송부함
- 신청을 승인하는 경우 : 법무실에 서류를 송부함
- 법무실에서는 평가 양식을 작성하여 제3조 및 5조 신약을 등록하기 위해 모든 절차를 검토하며, 아래의 서류를 법적 관점에서 검토함
 - 해당 국가의 법적 진술(외국 회사의 경우)
 - 신청서에 서명한 법률 대리인이나 변호인의 지위에 대한 증빙
 - 유사 제품 시판 또는 문서나 계약의 진실성에 대한 증빙(제 3 시설의 개입이 있을 경우)
- 신청서가 해당 법률에 따라 제출된 경우 등록부, INAME 및 DEM의 개입을 점검하며, 가능한 결과는 아래와 같음
 - 승인 : 주무부서 법무실에 보고서를 송부함
 - 반대 : 신청인이 제출해야 하는 정보 및/또는 서류가 많거나 준거법에 따라 신청서가 제출된 경우에는 주무부서 법무실에 파일을 제출하고 일정의 중지를 제안하며, 해당 분야의 개입에 대해 이의가 제기되는 경우에는 법적 관점에서 승인 보고서를 작성하여 주무부서 법무실에 보고서를 송부하여 ANMAT 총무실에 보고서의 송부를 건의함
- 법무실은 법률보고서를 작성하여 아래의 결과가 도출될 수 있으며, 15일이 소요됨
 - 반대 : 신청서가 잘못 제출되거나 필요한 정보 및/또는 문서가 많은 경우에는 반대가 제시되고 기간은 중지되며, 신청인에게 반대를 통보하기 위해 제출부에 보고서를 송부하며, 해당 분야의 개입에 대해 반대가 있을 경우에는 ANMAT 총무실에 보고서를 송부함
 - 승인 : 제품을 허가하는 처분안 초안과 그에 해당하는 증서를 출력한 후 서명하며 총무실에 송부함
- ANMAT 총무실은 스캔한 기록에 포함되는 정보 및/또는 문서를 모두 분석하며, 제품을 허가하는 처분안과 해당 인증서에 서명하고, 해당하는 경우 제품을 거부하는 처분안에 서명하며, 반대가 있을 경우 채택해야 하는 조치를 확정하여 행정부서에 기록을 송부하며 5일이 소요됨
- 행정부(Administrative Dep.)는 처분안 및 해당 인증서에 등록번호와 날짜를 부여하며, 등록부에 포함되는 신약에 대한 정보를 등록 의약품 데이터베이스에

- 전송하며 모든 서류를 스캔한 후 제출부에 이미지를 전송하며 5일이 소요됨
- 제출부는 신청인에게 통보를 하는데, 정식 서명 및 등록 하에 제품을 승인하는 해당 처분안과 해당 인증서, 신청을 거부하는 처분안을 스캔하며 5일이 소요됨
 - 신청을 거부하는 처분안의 경우 : 처분안의 인증 사본을 신청인에게 제공
 - 신청을 허가하는 처분안의 경우 : 해당 인증서와 함께 처분안의 인증 사본을 신청인에게 제공
 - 파일을 작성하는데 필요한 문서를 등록부에 송부 : 제품을 허가하는 처분안 사본
 - 기록은 기록보관소에 송부
- 등록부는 제출부로부터 문서를 수령한 후 해당 파일을 작성하며 1일이 소요됨
- 상설 기록보관소 → 제출부(2일) : 절차를 재개하기 위해 신청 서류에서 문서를 삭제할 수 있으나, 파일이 분실 또는 손상되는 경우가 있고 인증 사본도 인정되기 때문에 원본은 제출하지 않는 것이 바람직함
 - 참고 : 신청서 처리를 위해 실무부서에 배정되는 전술한 조건은 처분안 5755/96에서 정한 조건이며, 기한은 행정을 위해 형식상 의무적으로 요구되지만 ANMAT의 작업 부하와 현재 이용되는 자원은 상당한 간극을 보이기 때문에 이러한 기한은 대부분 준수되지 않으며 전체 절차는 12개월 이상 소요될 수 있음
- 생물의약품 등록을 위한 승인 절차(Form 1.2.BIOL, 처분안 7075/11)
 - 제출부는 색인 형태로 표시되는 정보와 문서 목록에 따라 서류가 완비 및 정리되었는지 관리함
 - 생물의약품부는 1차 서류 검토를 하는데, 처분안 7075/11에 명시된 요건에 따라 문서가 신청과 일치하는지 확인하며, 신청서가 승인되면 평가가 개시되고 신청이 거부될 경우에는 신청서가 규정에 부합하지 않을 경우 거부의 근거를 제시하는 기술보고서를 발급하며, 신청이 규정에 부합하는 경우에는 각 기술 분야에 따라 검토가 진행되며, 거부의 경우는 아래와 같이 진행됨
 - INAME의 총무실은 생물의약품부에서 거부 보고서를 수취 및 승인함
 - 법무실은 거부 처분안 초안을 작성함
 - 기술서기관은 처분안에 포함되는 데이터 초안의 일관성을 검증함
 - ANMAT 총무실은 처분안을 승인함
 - 행정부는 처분안에 번호 및 등록일을 부여하고 처분안을 저장한 후 'Boletín de Disposiciones ANMAT'(ANMAT 온라인 웹사이트에 제공)에

발표함

- 제출부는 신청인에게 통보함
- 등록부는 처분안을 기록하고 해당 기록을 기록보관소에 송부함
- 생물의약품부는 2차 서류 검토를 하는데, 제품의 기술평가를 실시하고 신청을 승인하거나 반대함(결정의 근거를 제시함)
- 약학부는 제품의 기술평가를 실시하고 신청을 승인하거나 반대함(결정의 근거를 제시함)
- 생약 부문 및 생물약제학 부서는 제품의 기술평가를 실시하고 신청을 승인하거나 반대함(결정의 근거를 제시함)
- INAME 총무실은 INAME의 다양한 기술부서에서 보고서를 접수한 후 아래 각 호의 조치를 택일함
 - 승인 : INAME 부서가 승인하는 데이터를 포함하는 기술보고서의 검증
 - 반대 : 답변이나 추가가 필요한 문제나 정보가 있을 경우(서류심사 절차를 중지함), 일정에 서명하고 제출부에 보고서를 송부하며, 제출부는 심사 기간이 중지되었다고 신청인에게 통보하며, 신청인은 필요한 정보를 제출해야 하고, 이 경우 반대를 제시한 부서를 대상으로 절차가 재개됨
- DEM의 기술분야 부서는 제품의 기술평가를 담당하고 신청을 승인하거나 반대함
 - 승인 : DEM이 승인하는 데이터가 포함되는 기술보고서를 검증하고 제품을 허가하는 처분안 초안과 해당 인증서를 작성함
 - 반대 : 반대 보고서를 작성하는데, 제출부는 심사기간이 중지되었다고 신청인에게 통보하며, 신청인이 필요한 정보를 제출하면 DEM의 절차가 재개됨
- 생물의약품 실무그룹은 INAME 및 DEM의 개입 이후 본 그룹은 기술 보고서를 작성함
- 법무실은 절차의 법적 평가를 실시하고 적절한 결정을 발급하고, 신규 INAME/DEM 평가를 요청하거나 결정에 반대할 수 있음
 - 승인 : 적절한 결정을 발급하고 처분안 초안을 승인함
 - 반대 : 심사기간이 중지됨. 제출부는 신청인에게 법무실에 절차가 반송되기 전에 필요한 정보를 제출해야 한다고 통보함
- 기술서기관은 처분안 초안의 일관성과 시판허가 인증서를 검증함
- ANMAT 총무실은 처분안과 해당 인증서를 승인함

- 행정부는 처분안에 번호 및 등록일을 부여한 후 'Boletin de Disposiciones ANMAT'에 발표함
 - 제출부는 처분안과 해당 시판허가 증서를 신청인에게 전달함
 - 등록부는 제품을 파일로 작성한 후 기록보관소에 서류를 송부함
- 제네릭의약품 및 바이오시밀러 등록 방법
- 국제 정의(WHO, FDA)에 따라 제네릭의약품은 승인을 받기 전에 의약품 대체성을 보장하는 생물학적 동등성의 증명을 요하는 의약품이지만, 아르헨티나에서는 유사 의약품이 다양하게 시판되고 있고, 보건당국이 일반명을 이용한 처방 의무를 주장하는데도 불구하고 승인 의약품은 대부분 생체 이용률 시험을 거치지 않았기 때문에 약물이 실제로 제네릭 의약품이라는 사실을 과학적으로 보장할 수 없음
 - ANMAT는 국제 권고에 따라 1999년부터 생물학적 동등성 프로그램을 시행하기 시작했으나, 현재 아르헨티나에서는 제네릭의약품법이 채택되지 않았음
 - 생물의약품과 관련한 용어 '바이오시밀러'는 아르헨티나에서 정식으로 인정 및 사용되지 않으나, 처분안 7729/2011은 참조 생물의약품과 유사한 생물의약품 등록에 적용되는 요건을 상술하고 있음
 - 제네릭의약품 및 바이오시밀러의 개발 및 상용화에 영향을 미치는 조항으로는 특허 조항과 자료 독점권이 있음
 - 아르헨티나는 의약품의 특허 보호를 시행하고 있으며, 현재 유효한 법률은 1995년 발행되어 5년 경과기간을 두었기 때문에 2000년 10월 발효되었으나, 동법은 1995년 이후 전 세계에 특허가 최초로 제출된 의약품에 특허를 교부하고 있으므로, 국내 회사는 1995년 이전 특허가 제출된 경우 로열티를 지불하지 않고 신약을 복제하는 제네릭의약품을 시판할 수 있음
 - 법률 24.766/1996에 따라 자연인이나 법인은 아래 각 호의 정보에 대해 타인의 정보 공개나 사용을 방지할 수 있음
 - 기밀적 성격의 상업적 가치가 있는 경우
 - 법적 책임이 있는 자가 정보를 공개하지 않는 경우
 - 동법에서 정하는 대로 정보는 부당한 상업적 용도에 대해 보호하고 이를 공개해서는 안 됨
 - 참조의약품으로 사용되는 생물의약품은 사전에 ANMAT의 허가를 받아야 하며, 아르헨티나에 시판해야 하나(처분안 7729/2011), 상업적 경험이 풍부한 다른

나라에서 의약품이 시판되고 해당 의약품에 대해 과학적 문서 및 배경을
입수할 수 있는 경우에는 이를 참조의약품으로 사용할 수 있음

- 참조의약품과의 유사성을 입증하기 위해서는 아래의 조건에 해당해야 함
 - 의약품의 제형과 농도, 투여 경로가 두 제품 모두 동일해야 함
 - 적응증이 동일해야 하고, 각 적응증에 대한 과학 데이터를 확보해야 함
 - 명확히 상이한 제조공정을 사용하는 의약품에는 적용되지 않음(예 : 형질 전환 생물 대 배양세포의 사용)
 - 등록 제품의 특성은 물리화학적 속성과 생물 및 면역 작용(해당되는 경우), 불순물의 판단을 위해 적절한 기법을 사용하여 파악해야 하며, 본 기준은 생물학적 유사성 연구 준비의 핵심 요소로 간주해야 하고, 분자 물질의 복잡성에 따라 단백질이나 혈중 수치, 최종 구조의 변경, 추가 연구를 요청할 수 있음
 - 유사성 연구는 아래 각호를 기반으로 최초로 획득한 결과를 토대로 범위가 결정되는 비임상 및 임상 연구와 병행해야 함
 - 활성물질의 성격과 구조 복합성(구조와 기능의 관계)
 - 유효 성분 · 제품의 체내 프로필에 대한 정보
 - 불순물
 - 유사 제품에 대한 시판 후 경험에 대한 정보
 - 공개된 유해반응과 분자 특성의 관계
- 유사 의약품에 대해 제네릭으로 시판되는 다양한 브랜드 목록은 'Superintendencia de Servicios de Salud'(www.sssalud.gov.ar) 웹사이트에 제공되며, 발표된 유사 의약품은 70%가 보험 적용을 받음
- 처분안 2814/2002는 국제 표준을 토대로 동등성 연구를 요하지 않는 의약품의 제형 및 투여 경로를 정하고 있으며 아래와 같음
 - 비경구
 - 국소 경로나 피부 점막
 - 용액을 사용하는 경우, 경구나 흡입제
- 신청인은 2개 약물의 동등성을 입증하기 위해 약물 형식 및/또는 제형에 따라 체외 또는 체내 연구(생물학적 동등성)를 수행해야 하며, ANMAT 처분안 5040/06의 발표에 따라 생체 이용률 · 생물학적 동등성 연구 수행에 적용되는 모범 사례 지침이 승인되었으며, 본 지침은 본 연구 승인을 위해 제출해야 하는 요건 및 문서를 제정하고 있고, 아래 각 호를 규제함

- 생물학적 동등성 연구의 필요성 : 동등성을 입증할 의무가 있거나 없는 제형
- 아래 각 호를 고려한 인체 생물학적 동등성 연구 : 연구의 설계와 반감기가 연장된 유효성분, 고정상태 연구, 수정 방출 약물, 자원자 모집, 자원자 건강 상태 모니터링, 비교약 선정, 연구 수행, 투여량 선정, 시료 추출 시간, 통계 분석, 생물학적 동등성 승인 기준, 결과 발표
- 미승인 약물 사용 · 동정적 사용 절차
 - 의약품의 동정적 사용은 처분안 840/95로 규제하고 있는데, 이는 개인에 국한한 의약품의 사용으로 간주되며 아래 조건의 환자로 제한됨
 - 임상상태
 - 생명을 위협하는 질환
 - 불능을 초래하는 질환
 - 영구 장애를 초래하는 질환
 - 삶의 질을 저해하는 질환
 - 치료 유발성 조건
 - 아르헨티나에 기존의 치료제가 사용되지 않는 질환(단, 환자에게 합당한 이익·위험 균형이 입증되어야 함)
 - 기존의 치료는 존재하지만 환자에게 내약성이 없을 경우
 - 기존의 치료는 존재하지만 환자에게 효과가 없을 경우
 - 아르헨티나 국내에 존재하는 약물의 사용이 적합하지 않은 경우
 - 환자가 해외에서 복용하였고 국내에 판매되는 대체의약품이 유해할 수 있는 경우
 - 다른 의약품으로 대체하기 위하여 단계적 중지 기간이 정해진 경우를 제외하고 승인의약품이 안전상의 이유 없이 국내에서 단종되거나 환자가 상기 상황으로 인하여 합리적 이익·위험 균형이 존재하기 때문에 전술한 약물을 지속적으로 복용해야 하는 경우
 - 동정적 사용을 위한 의약품에 대한 조건은 아래와 같음
 - 이미 외국 보건당국의 허가를 받은 제품
 - 종전에 허가를 받지 않은 제품 : 위독한 상황에서는 허가가 제공되지만, 과학적 증거와 관련한 합리적 근거는 연구용 신약(IND)이 환자에게 효능을 발휘할 수 있다는 것을 증명해야 하며, 환자는 부당한 위험에 노출되어서는 안 되며, IND는 1개 이상의 대조 임상시험에서 연구되고 있어야 함(단,

임상시험이 완료되고 의뢰자가 연구용 신약의 시판허가를 적극적으로 추진하고 있는 경우에는 예외)

- 종전에 허가를 받지 않은 의약품의 임시사용 허가 신청서를 제출할 경우 준수해야 하는 조건은 아래와 같음
 - 의약품은 언급한 질환이나 증상에 대해 임상 2상 이상의 연구를 완료했어야 하며 기타 적응증에 대해 실시된 기타 연구는 인정하지 않음
 - 본 제품과 해당 적응증에 대한 임상시험에 대해 1건 이상의 출판물(유명하고 지명도가 높은 자료)이 제출되어야 함
 - 안전성 한계의 판단과 함께 비임상 단계가 완료되어야 함

3. 건강보험 및 약가 제도

(1) 건강보험

- 아르헨티나의 의료 시스템은 정규직 노동자의 의무보험인 사회보장 부문, 자발적 사보험인 민간 부문, 그리고 세금에 의하여 공적으로 운영되는 공영 부문으로 이루어져 있음
- 노동사회보험(Obras Sociales)으로 불리는 사회보장 부문은 정규직 업종의 고용주와 피고용인이 의무 가입으로 운영되며, 노동사회보험은 300개 이상이 존재하며 노동조합에 의하여 관리되고 있음(1970년 18,610법에 따라 제도화 됨)
- 민간 부문은 200개 이상의 단독 시설 또는 소규모의 네트워크로 이루어져 사회보장보험 또는 공영보험을 보완하는 역할을 하고 있으며, 2000년대 이후 해외 의료기관의 아르헨티나 의료시장 진출이 확대됨에 따라 민간보험시장의 경쟁이 심화하고 있음
- 공영 부문은 사회보장보험과 민간 부문으로 보장을 받지 못하는 국민들에 대한 의료 서비스와 응급의료 서비스를 제공하며, 1980~1990년대에 걸쳐 실시된 지방 분권화로 인하여 연방 보건부는 제한적 역할만을 수행하며 의료 서비스 업무를 주정부와 시정부로 이관함
- 아르헨티나 의료보험 규모(2007)는 총 335억 6,300만 페소로 각 유형별로 보면, 국가의료보험(Estado, PAMI, Programa de Atención Médica Integral, Public Health Insurance Agency in Argentina, O.S.)이 207억 6,800만 페소(61%), 민간 의료보험이 39억 4,700만 페소(12%), 기타(영세 사업장의 종업원 등) 88억 4,700만 페소(24%) 임

(2) 약가

- 아르헨티나는 정식 약가 규제가 시행되지 않지만 부령 486/02 및 결의안 201/2002는 참조 편람 및 참조 약가를 설정하여 약가 규제 지침의 최초 조치인 비상업무 의료프로그램(PMOE)을 수립함

1) 참조 약가

- 결의안 201/2002 부속서 Ⅲ은 외래 진료에서 발생하는 의료 문제의 95%에 적용된다고 판단되고 임상효과가 있고 안전하다고 입증되었으며, 비용 효과 연구를 기반으로 동일한 치료 분야에 속하는 기타 제품에 비해 최적의 대체제인 의약품 목록을 결정하였는데, 본 목록은 기타 특수 프로그램에서 자금을

지원하는 HIV와 당뇨병, 중증근무력증 의약품은 배제하고, OTC 의약품은 포함되지 않음

- PMOE는 사회보험제도에서 참조 약가의 40%를 보장하도록 강제하고 있는데, 결의안 부속서 IV에 포함되는 목록은 의약품과 의약제제, 참조 약가, 의료 대리인이 보장해야 하는 금액을 표시하며, 사회보험제도는 재정과 수익자의 필요에 따라 40% 이상의 보상을 조치할 수 있음
- 결의안 310/04는 영구 치료를 요하는 만성질환에 의약품이 사용되는 경우에는 사회보험제도가 참조 약가의 70%를 보장해야 한다고 제정함

4. 시장 정보

(1) 경제동향

1) 국내 총생산(GDP, Gross Domestic Product)

표 2. GDP 현황

	2012	2013	2014
GDP(10억 달러)	607.7	622.1	544.7
1인당 GDP(달러)	14,562	14,740	12,774

* 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=213&s=NGDPD%2CNGDPDPC&grp=0&a=&pr.x=34&pr.y=13>, World Economic Outlook Database April 2016, IMF

2) 보건의료비

표 3. 의료비 지출 동향

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f
의료비 지출 (십억 달러)	35.27	40.73	44.38	33.95	32.18	31.14	30.58	31.99
1인당 의료비 지출(달러)	865.9	991.3	1,070.7	812.0	763.3	732.7	713.9	740.9
GDP 대비 의료비 지출(%)	6.32	6.75	7.27	6.64	6.18	5.40	5.10	5.05

* 출처 : 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 Ⅱ, 한국보건산업진흥원, f 예측치

표 4. 정부의 의료비 지출 동향

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f
정부 의료비 지출 (십억 달러)	23.37	28.21	30.03	23.05	21.75	20.95	20.46	21.27
총 의료비 지출 대비 정부 의료비 지출(%)	66.26	69.27	67.68	67.90	67.61	67.28	66.91	66.50

* 출처 : 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 Ⅱ, 한국보건산업진흥원, f 예측치

(2) 산업동향

1) 제약시장 현황

- 장기적인 시장의 성장 관점에서 아르헨티나는 라틴아메리카에서 가장 유망한 제약시장에 속함
- 지속적인 경제 재균형이 경제 위축에 반영되며, 중기적으로 제약시장의 성장에도 영향을 미칠 것으로 전망되나, 기업 중심의 경제정책을 다양하게 추진해왔음
- 아르헨티나 제약시장 규모는 2014년 기준 61억 달러 규모에 달하며 2024년에는 90억 달러 규모가 될 것으로 전망됨(CAGR 4%)
- 이러한 수요 증가는 대부분 노인인구 증가로 인한 만성질환 발병의 증가에서 기인함(제약시장 점유율 기준으로 중추신경계, 대사 및 소화기, 심혈관 순임, 2012년)
- 아르헨티나 의약품 브랜드는 대략 7,000여 개가 넘으며, 이 중 국내 브랜드가 4,500여개(판매시장 비중 약 54%), 다국적 제약회사 브랜드는 2,500여개(판매시장 비중 약 46%) 임
- 현지 로컬 기업은 내수시장에서의 부진을 만회하기 위하여 예멘이나 파키스탄, 싱가포르처럼 멀리 떨어진 수출시장에 진출하고 있으며, 정부와 주요 로컬 기업은 의약품 수출을 증진하기 위해 중국이나 인도, 기타 신흥시장과의 관계 증진을 비롯하여 이른바 남남 무역 산업 협력을 적극적으로 추진 중임

표 5. 의약품 매출 규모

	2011	2012	2013	2014f	2015f	2016f	2017f	2018f
의약품 매출 (십억 달러)	7.582	7.743	7.176	6.085	5.665	5.389	5.208	5.364
GDP 대비 의약품 매출(%)	1.36	1.28	1.18	1.19	1.09	0.93	0.87	0.85
의료비 지출 대비 의약품 매출(%)	21.5	19.0	16.2	17.9	17.6	17.3	17.0	16.8

* 출처 : 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II, 한국보건산업진흥원, f 예측치

2) 20대 기업 리스트

- 국내 생산은 Roemmers, Bago, Elea, Raffo, Gador가 장악하고 있으며, 그 밖에 Phoenix와 Casasco, Baliarda도 주요 국내 생산업체로 손꼽힘

- 시장 점유율을 기준으로 시장을 선도하는 다국적 기업에는 Bayer, Roche, Novartis 뿐 아니라 2010년 중반 아르헨티나의 Laboratorios Phoenix를 인수한 ABBOT와 GSK, 프랑스 기반 Sanofi가 포함되며, 이스라엘의 Teva사가 보유한 미국 기반 Ivax도 현지에서 중요한 기업으로 국내에 제조시설을 운영하고 있고, 멕시코의 Techsphere도 국내에 생산 시설을 보유하고 있음

표 6. 매출 상위 20대 기업 리스트

순위	업체명	Volume	Share Volume(%)	USD Sales	Market Share(%)
1	Roemmers	55,879,630	8.11	554,108,756	9.08
2	Bayer	45,238,857	6.56	212,347,002	3.48
3	Gador	30,270,402	4.39	267,888,456	4.39
4	Elea	29,245,217	4.24	260,442,964	4.27
5	Bagó	28,307,312	4.11	288,268,967	4.73
6	Montpellier	25,305,491	3.67	198,799,360	3.26
7	Genomma	22,936,368	3.33	81,822,326	1.34
8	Pfizer	21,415,673	3.11	165,559,249	2.71
9	Casasco	19,752,175	2.87	250,913,980	4.11
10	Baliarda	19,106,937	2.77	214,235,175	3.51
11	Investi	18,176,596	2.64	146,074,588	2.39
12	Andromaco	17,658,563	2.56	118,313,009	1.94
13	Nutricia Bago	17,459,310	2.53	64,989,379	1.07
14	Bernabo	17,450,849	2.53	134,492,723	2.20
15	Boehringer Ing	17,427,972	2.53	135,800,593	2.23
16	Raffo	17,379,050	2.52	229,850,428	3.77
17	Mead Johnson	16,973,145	2.46	27,014,100	0.44
18	Ivax Argentina	13,474,176	1.96	181,638,793	2.98
19	Cassara	11,786,065	1.71	41,158,796	0.67
20	GlaxoSmithKline CH	11,505,028	1.67	43,998,194	0.72
	Top 10	297,458,062	43.17	2,494,386,235	40.89
	Top 15	385,631,352	55.96	3,094,056,526	50.72
	Top 20	456,748,816	66.28	3,617,716,837	59.31
	Total Market	689,106,095	100.00	6,099,971,049	100.00

* 출처 : <http://www.pharmexec.com/country-report-argentina>, IMS Health Argentina(oct 13 to oct 14 data) Retail Market

(3) 한국과의 교역 현황

- 2012년도는 2011년도와 마찬가지로 수입액은 36.2% 가량 크게 증가했지만, 반대로 수출액은 하락 곡선을 그렸기 때문에 무역수지는 3년 만에 처음으로 적자를 기록했고, 2013년에는 수입이 급감해 무역적자 폭이 크게 감소했음
- 특히, 자동차, 전자기기 부품 등의 수출액 증가가 지속되고 있음

표 7. 대 아르헨티나 교역 동향

	2012	2013	2014	2015
수출(백만 달러)	972.906	1,074.647	753.793	316.860
수입(백만 달러)	1,427.857	1,195.475	501.279	226.028
무역수지(백만 달러)	-454.950	-120.828	252.514	90.832

* 출처 : 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 Ⅱ, 한국보건산업진흥원

(4) 국내 제약사 진출 현황

- 근화제약, 대웅제약, 이수앱지스 등

5. 업체 정보

(1) 제약협회

- 1) 제약협회 : COOPERALA(Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos, Argentinean Pharmaceutical Association)
 - 주소 : Sarmiento 1113, 1A, C1041AAW, Buenos Aires, Argentina
 - 전화 : +54-11-4384-8882
 - 홈페이지 : www.cooperala.com.ar
 - E-mail : info@cooperala.com.ar

- 2) 외국계 제조업체 : CAEMe(Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, Pharmaceutical Trade Association in Argentina)
 - 주소 : Maipú 757, Piso 6, 1006ACI, Buenos Aires, Argentina
 - 전화 : +54-11-4327-7770
 - 홈페이지 : www.caeme.org.ar
 - E-mail : secretariageneral@caeme.org.ar

- 3) 제약산업연구소협회 : CILFA(Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos)
 - 주소 : Av. del Libertador 602, Piso 6, C1001ABT, Buenos Aires, Argentina
 - 전화 : +54-11-4819-9550
 - 홈페이지 : www.cilfa.org.ar
 - E-mail : info@cilfa.org.ar

(2) 무역관

- 1) 부에노스아이레스 무역관
 - 주소 : Av. Olga Cossettini 831, Piso 2, Puerto Madero(1107), Buenos Aires, Argentina
 - 전화 : +54-11-4312-0033
 - 홈페이지 : www.kotra.or.kr/buenosaires
 - E-mail : kotra@kotra.org.ar

(3) 대사관

- 주소 : Av. del Libertador 2395, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1425AAJ, Argentina
- 전화 : +54-11-4802-8865, 4802-8062
- 홈페이지 : arg.mofa.go.kr
- E-mail : argentina@mofa.go.kr

(4) 파트너사 리스트

번호	회사명	제조사	CSO	CRO	컨설팅
1	Alexion Pharma Argentina	V			
2	Baliarda	V			
3	Casasco	V			
4	Ferrer Argentina	V			
5	Gador	V			
6	Laboratorio LAZAR	V			
7	Laboratorios Bernabo	V			
8	Laboratorios Fabra	V			
9	Laboratorios IMA	V			
10	Laboratorios Phoenix	V			
11	Laboratorios Poen	V			
12	Tuteur	V			
13	Biosidus	V			
14	Laboratorio Raffo	V			
15	Bagó Group	V	V		
16	Roemmers	V	V		
17	Andreani Logistics Group		V		
18	Laboratorio Dosa		V		
19	Laboratorio ELEA		V		
20	Symbiosis Group		V		V
21	Activa CRO			V	
22	Activa8			V	
23	Eurotrials			V	
24	Klixar			V	
25	LBBM Biomedical Research			V	
26	Research & Development RA			V	

번호	회사명	제조사	CSO	CRO	컨설팅
27	Medpace			V	V
28	PPD			V	V
29	Quintiles			V	V
30	Theorem Clinical Research			V	V

(5) 파트너사 상세 정보

* 출처 : 중남미지역 제약산업 아웃소싱 기업 및 전략적 협력사 디렉토리북, 한국보건산업진흥원 등

사명	Alexion Pharma Argentina SRL						
주소	Olga Cossettini 263, Piso 4, Buenos Aires						
웹 사이트	alexion.com						
Contact point	이름						
	e-mail	alexion.argentina@alxn.com					
	전화번호	+54 11 4131-1700					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Alexion is a global biopharmaceutical company focused on developing and delivering life-transforming therapies for patients with devastating and rare diseases. Patients with these life-threatening diseases often have no effective treatment options, and they and their families suffer with little hope. Our goal is to deliver medical breakthroughs where none currently exist. We are driven because we know people's lives depend on our work. • Alexion developed Soliris®(eculizumab), the world's first approved terminal complement inhibitor, from the laboratory through commercialization. Today, Soliris is approved in nearly 50 countries for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria(PNH) and in more than 40 countries for the treatment of patients with atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS). PNH and aHUS are two life-threatening, ultra-rare disorders caused by uncontrolled complement activation. • As we continue to expand our operations to serve more patients in additional countries, Alexion has emerged as one of the world's leading rare disease companies. 						

<p>비고</p>	<p>Today, Alexion is advancing the most robust rare disease pipeline in the biotech industry, which, in addition to our complement and metabolic clinical programs, includes more than 30 diverse preclinical programs across a range of therapeutic modalities.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Our global headquarters and research operations are in New Haven, Conn. Alexion's approximately 3,000 employees around the world serve patients in 50 countries. • Alexion has operations in Argentina to serve patients locally. Alexion is a global biopharmaceutical company focused on developing and delivering life-transforming therapies for patients with severe and life-threatening rare disorders.
-----------	--

사명	Baliarda S.A.						
주소	Cochabamba 2525, CABA, Buenos Aires						
웹 사이트	www.baliarda.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail	comerciointernacional@baliarda.com.ar, departamentomedico@baliarda.com.ar					
	전화번호	+54 11 4122-5800					
설립일	1971						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Baliarda S.A.는 1971년에 설립되어 현재까지 의약품 개발에 힘써왔으며, 상위 10대 회사 중 하나로 자리 매김하고 있음 • Mission - 안전하고 우수한 품질의 의약품을 개발 및 생산 						

회사명	Casasco						
주소	22 Carabobo, C1406DGN, Buenos Aires						
웹 사이트	www.casasco.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+54 11 4633-3838					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • We have a solid portfolio of products, international leading companies' licenses, a Research and Development area, the contribution of local academic centers and worldwide level-projects. License and distribution agreements(Licensing-out) enable us to offer a wide range of pharmaceuticals, covering the most diverse therapeutic groups. • Having business units' support and experience in leading brands, privileged positions in the competitive segments and a promotion, sales and distribution network of large scope, we are able to cooperate with multinational companies by means of Co-marketing, licensing-in and representation or co-development, positioning ourselves among the first companies in the Argentine pharmaceutical market. 						

회사명	Ferrer Argentina S.A.						
주소	Arismendi 2441, C1427, Buenos Aires						
웹 사이트	www.ferrer.com						
Contact point	이름						
	e-mail	sfleites@ferrerargentina.com					
	전화번호						
설립일	1959						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • 1959, Foundation - Ferrer starts a new era under the leadership of Carlos Ferrer Salat, an important figure in the history of contemporary Spain. Among his many achievements, he was founder and Chairman of the CEOE(the Spanish confederation of business organizations) and President of the European Economic and Social Committee. But his most important legacy in the world of business was Ferrer itself. He imbued the company with his singular vision of success based on innovation and internationalization. • The 60s, Consolidation - It was this philosophy that led Ferrer, during the 1960s, to become a major player in the Spanish domestic market. This expansion was largely a consequence of the company's own research, discovering and developing a number of important medicinal products. • The 70s, Internationalization, integration and innovation - The early 1970s saw Carlos Ferrer Salat's belief in Europe and the importance of opening Spain up to the world put into practice. Ferrer started its international expansion by acquiring Trommsdorff GmbH, a German pharmaceutical company founded 1797 near Aachen in North Rhine-Westphalia. Its new manufacturing plant was opened in 1975. The process of internationalization continued with the establishment of affiliates in the important emerging markets of Latin America. 						

<p>비고</p>	<p>Towards the end of the decade, Ferrer moved towards full vertical integration with the founding of two fine chemicals companies. Exquim(1976) commercialized fine chemical raw materials and Interquim(1978) manufactured active pharmaceutical ingredients(APIs) and intermediates. As ever, the commitment to innovation was continual ; 1977 saw the inauguration of a new purpose-built R&D centre in Barcelona, equipped and organized to carry out pharmaceutical research from discovery all the way through to registration.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The 80s, Research, commitment and diversification - The importance of innovation to Ferrer was further demonstrated in 1984 by the establishment the Ferrer Research Foundation(Fundacion Ferrer Investigacion) with its biannual Severo Ochoa Prize for biomedical research. Ferrer also maintains a longstanding commitment to industrial activity, and the importance of ensuring vertical integration lead to the implementation of good manufacturing practice(GMP) in all of Ferrer's manufacturing plants. This focus on quality manufacturing put the company at the forefront of technology. Diversification continued with the acquisition in 1988 of Zoster, a world leader in the extraction of chemicals from vegetable sources for the food and pharmaceutical sectors. The expansion of Medir Ferrer and Ferrer Alimentacion further strengthened the company's presence in the food additive and fine chemical sectors. • The 90s, Development and growth - The 90s saw one of the most important developments in Ferrer's presence in the pharmaceutical sector, with the opening of its hospital sales business unit. This strategic line focuses on advanced technologies and therapies in the fields of oncology, intensive medicine and palliative care. Its pharmaceutical products, medical devices and hospital equipment now represent nearly 20% of total company sales. Further improvements in technology, research and manufacturing in the chemical division served to reinforce Ferrer's presence in the food sector.
-----------	---

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Since 2000, Accomplishment, expansion and sustainability - By the start of the new millennium Ferrer, now under the leadership of Sergi Ferrer-Salat, had already established itself as one of the top Spanish innovative pharmaceutical companies. During the following decade, this position was consolidated by eight consecutive years of double-digit growth. At the same time, new subsidiaries, joint ventures and acquisitions in Southern Europe and Latin America extended Ferrer's international presence. International sales now represent nearly 50% of the total. Ferrer has also made a number of key acquisitions in prescription, OTC, vaccinations, chemicals and animal nutrition. The launch of Ferrer in Code in the fields of molecular diagnostics and personalized medicine has taken the company in new, cutting-edge directions. Now Ferrer's products and services cover the entire healthcare spectrum. But this expansion has been combined with an increased awareness of the question of sustainability. Across Ferrer's many centres, environmental concerns are prioritized, with the highest standards applied to manufacturing processes and relevant certification being implemented across the board. Ferrer's state-of-the-art logistics centre and the enlargement of the pharmaceutical manufacturing centre have been designed to obtain Leadership in Energy and Environmental Design(LEED) accreditation awarded by the US Green Building Council for environmentally sustainable construction. • The values of success - Maintaining Ferrer's sustained success means staying true to our convictions. As a privately-held company, Ferrer can focus on long-term economic, social and environmental sustainability, not just short-term gains. We have to align our strategies, our priorities and our products with an ever-changing world. We believe that the future requires innovation, diversification, partnership and efficiency. But our mission and our values stay constant. They provide the foundations that have made Ferrer a trusted and respected organization. And they will drive us forward, together with our patients, our clients and our partners. • Mission - To advance the wellbeing of society
-----------	--

회사명	Gador						
주소	Casa Matriz, Darwin 429, C1414CUI, Buenos Aires						
웹 사이트	www.gador.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+54 11 4858-9000					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Gador has an outstanding position with regard to prescriptions, as reported by Pharmaceutical Industry audits, which reveals a sustained growth, thanks to the reliability of our products. • Our persisting enthusiasm ever since, makes us feel proud of the present outcome. • For Gador, the word 'market' embodies not only a chart with figures, but it also represents every working day of the Medical Representatives in hospitals and clinics, ranging from large cities to small town, together with the Medical Board; the meetings, congresses and events, where the science tries hard to provide new solutions to the Community's health. • The work of every Medical Representative is supported by Gador's industrial, administrative and commercial structure, in order to achieve the expected results. Our motto is to be 'devoted to people's health'. • Quality, price, innovative molecules as well as the established validity of the active ingredients selected by the doctors due to their effectiveness and reliability, are key factors that enable Gador to place its products in the hands of 1.5 million patients every month. 						

회사명	Laboratorio LAZAR						
주소	Av. Velez Sarfield 5855, B1606ARI, Carapachay, Buenos Aires						
웹 사이트	www.lazar.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail	info-lazar@lazar.com.ar					
	전화번호	+54 11 5550-2900					
설립일	1934						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> Assuming, at the beginning, the representation of imported products, some years later, Laboratorio LAZAR began to carry out the manufacture of its own products, at its first production plant. Then, during the forties, the definitive industrial plant was built and put on operation in Carapachay, located at the province of Buenos Aires. Several generations of Argentine people have grown up experiencing and collecting the therapeutical advantages of medical specialities. With regard to this issue, it suffices to mention Paratropina, widely disseminated at the medical prescription pad. Throughout its history, Laboratorio LAZAR has grown up supporting the clinical and pharmaceutical research, with the development and synthesis of new molecules, incorporating new products to its range, and contributing therapeutical elements of invaluable importance at the fight against several illnesses. An example of that is the introduction of Lactulon, the first lactulose available at the Argentine market, an irreplaceable medicine for the treatment of portosystemic encephalopathy and extremely useful for the treatment of constipation. With a past of hierarchy and a modern and vigorous present, Laboratorio Lazar has an exemplary industrial plant, with manufacturing areas meeting the most advanced and demanding international rules of quality(GMP), which leads to the development and production of effective, reliable and high quality medicines. 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In order to accomplish our goal, we have teams of chemists, doctors, and biochemists working together on the development of new formulaes registering new products at regulatory entities, and on the selection and analysis of necessary scientific material for research and development. • Laboratorio LAZAR has an important library with first level national and international publications, constituting a source of relevant information available for every inquire of doctors. • Faithful to its philosophy at the service to the doctor and the community, Laboratorio LAZAR has constantly stimulated the progress and improvement of different medical specialities, by means of the support to correspondent medical societies and associations gathering them ; cooperating as in the daily task as in the execution of scientific events, launch of permanent medical education programs, etc. • Our Mission consists on the development and the manufacture of high quality and effective medicinal specialities, in order to offer other therapeutical options to health experts; that is, to provide with high level and quality medicines to the national and international community. • Our Vision consists on the consolidation of the position of Laboratorio LAZAR at the national pharmaceutical industry and the reinforcing of the presence worldwide as a 'Symbol of Confidence', supported on genuine values as responsibility, team work, the constant search of excellence, the permanent overcoming and updating and the respect for people.
-----------	--

회사명	Laboratorios Bernabo S.A.						
주소	Terrada 2346, C1416ARZ, Buenos Aires						
웹 사이트	www.laboratoriosbernabo.com						
Contact point	이름						
	e-mail	directorio@laboratoriosbernabo.com					
	전화번호	+54 11 4501-3213					
설립일	1934						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> In the 1930s, national pharmaceutical companies marketed medicines imported as end products. Drugs were prescribed as magistral preparations. In 1934, Laboratorios Bernabo joined a group of less than 20 Argentine and international companies from the National Pharmaceutical Industry that marketed their products in the country. From the beginning, we have made important pharmacological contributions that were key references in clinical therapeutics with products such as Dinergol(digestive drug), Inertil(laxative), Neurobone(sedative), Benzotrinal(mouth-throat antiseptic), Opolam, Suerobional; Canteol and many others. 						

회사명	Laboratorios Fabra S.A.						
주소	Carlos Villate 5271, B1605AXM, Munro, Buenos Aires						
웹 사이트	www.fabra.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail	info@lab-fabra.com.ar					
	전화번호	+54 11 4512-5574					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Fifty years ago, in the Republic of Argentina, Laboratorios Fabra was conceived as a family business venture. • Today, with half a century of experience, Laboratorios Fabra has become a leading business in the production of generic medications. • A level which was achieved thanks to a qualified and prestigious work team, state of the art equipment, and a common objective : improving people's quality of life. • For us, commitment to quality is one of the most important foundations on which we build our track record. • A track record that currently positions us as the laboratory with the largest drug reference guide on the market, from antimicrobials, anti-inflammatories, analgesics, antihypertensives, and antiulceratives, among many others. • Our products are distributed on the national market, as well as reaching in countries like Bolivia, Chile, Uruguay, Paraguay, Ecuador, Colombia, Azerbaijan, and Yemen. • Nevertheless, none of this could be possible without the unity and commitment of the family work team, who which constantly receives training and believes in what they do ; working in a way that is both committed to their workers, as well as to the environment that surrounds them. • Mission - Improve the quality of life for people through our commitment to health, manufacturing excellent medications within everyone's reach 						

비고	<ul style="list-style-type: none">• Vision - To be a leader in the manufacturing of generic medications, having the largest drug reference guide on the market, covering all therapeutic fields and ongoing excellence in quality
----	---

회사명	Laboratorios IMA S.A.I.C.						
주소	Street Palpa 2862, C1426DPB, Buenos Aires						
웹 사이트	www.laboratoriosima.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail	laboratoriosima@datamarkets.com.ar					
	전화번호	+54 11 4551-5109					
설립일	1962						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Mission - Laboratorios IMA SAIC, with presence in the Argentine Pharmaceutical Industry, since 1962, fully consolidated, is a company dedicated to the manufacturing of oncological injectable medicinal products for human use, in solution and lyophilized dosage form. It has the compromise to give a reliable service under most strict regulations based in fulfillment of the Good Manufacturing Practices and Control. The mission is to produce medicinal products with quality and fair price, in order to contribute in solving health problems. 						

회사명	Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F.						
주소	Av. Gral. J. Lemos 2809, B1613AUE, Los Polvorines, Buenos Aires						
웹 사이트	www.phoenix.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail	info@phoenix.com.ar					
	전화번호	+54 11 4489-8300					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • We are one of the leading drug delivery companies specialized in development and manufacturing of oral formulations. We have an experience of over 50 years bringing effective solutions to our customers by combining formulation science with cutting-edge processing technologies and highly qualified professional teams. • Our company was founded in Buenos Aires, Argentina as Diffucap Eurand S.A. and since its inception it focused on the development and manufacturing of high value-added pharmaceutical formulations. Through its life, the company constantly evolved as is evidenced by the introduction of several new technologies and the continuous investment in highly-specialized processing equipment. • In 2010 we changed our name to Novocap S.A. and we consolidate as an internationally renowned expert organization. 						

회사명	Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I.						
주소	Bermudez 1004, Buenos Aires						
웹 사이트	www.poen.net.ar						
Contact point	이름						
	e-mail	cmonteleone@poen.net.ar					
	전화번호	0800-333 7636					
설립일	1933						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Poen Laboratories S.A.C.I.F.I. is a domestic owned firm devoted to the manufacture and marketing of ophthalmic medicinal products. • The history began in 1933 when our company was only a small drugstore. Mr. Leon Macchi, the founder, settled at 891 Asamblea St., located in Capital Federal. • Throughout time, he moved to a processing plant of approximately 750 mt² in Madero St., Versailles neighborhood, with about 35 people who constituted the first founding group of our company. At that time, a simple de facto business association became a Corporation. • The growth within the ophthalmology market paid the way, in November 1964, for moving the processing plant once again to 5120 Gaona Av. in Buenos Aires city. This building doubled the production site, taking it to almost 1,500 mt² and about 150 employees. • In July 1998, it was taken over by Roemmers Laboratories, making the prestige of our products, innovation, development and production process technologies excel. This required running a serious, aggressive and sustained policy in matters of capital assets investment. • That year, we also inaugurated our new and current Processing Plant in 1004 Bermudez St., also located in Buenos Aires city. The building is about 3,500 mt² and has the most modern and innovative technology. 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Today, our company is about to be 80 years old and we can proudly see that we have reached absolute leadership in the local ophthalmic market and a relevant presence in more than 20 countries in America. This required the creation of team works, to provide them with appropriate training and precise tools and motivate them every day in order to reach the outlined objectives. • It is our wish to remain at the leading edge of the ophthalmic market, to continue being the leaders in research and innovation of ophthalmic drugs and to maintain the interest of physicians and patients through a direct, honest and formal relationship, as we have always done. • Mission - To contribute to people's health and to improve their quality of life. For this purpose, we develop high quality medicines, caring deeply about the environment • Vision - To be the leader company in research and development of ophthalmic drugs • Poen Laboratories has implemented a Quality System in order to elaborate products which meet the highest national and international requirements since our goal is to reach the highest quality standards. • Values <ul style="list-style-type: none"> - Respect for life - Team Work - Excellence - Human Development - Integral Quality
-----------	---

회사명	Tuteur S.A.C.I.F.I.A						
주소	Encarnacion Ezcurra 365, Piso 3, C1107CLA, Buenos Aires						
웹 사이트	www.tuteur.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail	informacion@tuteur.com.ar					
	전화번호	+ 54 11 5787-2222					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Tuteur Argentina is a company with 40 years of experience in the pharmaceutical industry. • We focus on the development, manufacture and commercialization of pharmaceutical products, and specialize in the sectors of oncology, hematology, central nervous system and orphan diseases. • Our products are commercialized in the domestic market through a wide distribution network. And also in several Latin American countries and worldwide. • In order to provide for better service, technology, quality and research in the service of the health, our company pays special attention to the quality of raw materials and the compliance with strict procedural regulations. 						

회사명	Biosidus S.A.						
주소	Constitución 4234, C1254ABX, Buenos Aires						
웹 사이트	www.biosidus.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+54 11 4344-2000					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Argentina based biotechnology company which over the past three decades has developed a global business in the supply of high quality biopharmaceuticals in the territories of Asia, Africa, Eastern Europe and Latin America. • Biosidus S.A. has two production sites. The Almagro Plant located in the city of Buenos Aires, devoted to R&D activities and to the production of APIs, equipped with bacterial fermentation capacities and also hosting mass cell culture areas. Filling, lyophilization and packaging operations are conducted in separate facility, Planta Bernal, located in the outskirts of Buenos Aires. • Biosidus S.A. counts on a robust pipeline of therapeutic proteins, in different stages of development. • The company has built innovative technological platforms in the field of transgenic animals, gene therapy and biodiversity. • Biosidus proprietary manufacturing processes and technologies rely on a solid IP policy which constitutes a competitive advantage in the scenario of biosimilars. • With its impressive track record, Biosidus is committed to become a reliable global supplier of biosimilars. 						

회사명	Laboratorio Raffo S.A.						
주소	Complejo Empresarial Urbana I, Int. Cnel Amaro Ávalos 2829, Edificio I, 3er Piso, B1605EBQ, Munro, Buenos Aires						
웹 사이트	www.raffo.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail	rse@raffo.com.ar					
	전화번호	+ 54 11 4509-7100					
설립일							
직원 수	1,500						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio Raffo S.A.는 전문의, 약사 등 1,500명 이상의 전문 인력을 확보한 회사로, 건강 증진과 삶의 질 향상을 위해 노력하고 있음 • 정제, 캡슐제 등 경구용 고형제품의 제조 전문회사임 • 연구 및 개발팀은 높은 치료 가치가 있는 제품과 혁신적인 치료제 개발을 위해 최선을 다하고 있음 						

회사명	Bagó Group(Laboratorios Bagó S.A. Argentina)						
주소	Bernardo de Irigoyen 248, C1072AAF, Buenos Aires						
웹 사이트	www.bagogroup.com(www.bago.com.ar)						
Contact point	이름						
	e-mail	info@bago.com.ar					
	전화번호	+54 11 4344-2000					
설립일	1934						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Bagó Group은 제네릭의약품 뿐 아니라 파키스탄 기업 Ferozsons과의 합작 공장을 통해 생명공학의약품도 생산하고 있으며, 2009년 2월 합작은 남아시아 국가에 1,000만 달러를 들여 공장을 신축하며 암과 간염의 바이오제네릭 치료제를 생산할 예정임 • 여러 나라에 17개 생산시설로 구성된 산업단지를 보유하고 있음 (아르헨티나와 볼리비아, 브라질, 칠레, 콜롬비아, 멕시코, 파키스탄, 우루과이). 이 가운데 11곳은 제약공장(2곳은 생명공학과 종양제품을 전문으로 하고 1곳은 인플루엔자와 유행병 백신을 전문으로 함) 이며 2곳은 대량 화학공장, 4곳은 동물의료 공장과 자체 R&D 센터이며, 2015년 4월 현재 회사는 자체 연구에 따라 85개 특허를 개발했다고 함 • Bagó는 인체용 의약품에 덧붙여, 2005년 Instituto San Jorge-Bago과 동물의료사업을 합병한 후 Biogenesis-Bagó를 통해 동물의료 및 생명공학 분야에서도 활발하게 활동하고 있으며, 도매시장 점유율 25%를 점하고 있는 Disprofarma를 통해 유통에도 진출함 • Bagó Group은 2015년 4월을 기준으로 Pfizer, Astellas, Bayer, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, MSD, Eli Lilly, Ferrer, Ferozsons, Fidia, Novartis, UCB를 비롯한 다국적 기업과 전략적 상업 계약 및 합작 계약을 체결하였으며, 남미 대륙 전역에 회사의 유통과 생산 업무를 관리하는 사무소를 배치함과 동시에 제한적인 독점 기초 연구도 수행함 • 회사 제품은 전 세계 47개국 이상에서 상용화됨 • Bagó Group은 아르헨티나 국내 제약회사 Montpellier뿐 아니라 우루과이 제약기업 Gramon Bagó도 지배하고 있으며, 칠레에서는 GMP 인증을 받은 수출 중심의 공장을 가동하고 있으며 2005년 칠레 매출 총액은 약 340만 달러였으며, 생산량은 2,000만 개였고, 70종에 이르는 브랜드 제네릭의약품을 칠레에 출시함 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 멕시코에서는 Ivax가 출자한 Laboratorio Chile로부터 ISO 9001 인증을 받은 제네릭의약품 제조사 Laboratorios Armstrong을 인수하였으며, 수면 무호흡 보조제 Modiodal을 비롯하여 다양한 제네릭 CNS 제품을 시판하고 있으며, Armstrong은 일본 메이저 제약사 Astellas의 총판도 맡고 있음 • La Nacion의 보도에 따르면 Laboratorios Bagó는 향후 10년간 야심찬 해외 확장 계획을 발표하였으며, 지난 1990년대에 Laboratorios Bagó는 지역에서 확고한 입지를 굳혔으나 동남아시아와 중동, 아프리카, CIS로 확대하기 시작했고, 현재 2012~2020년 기간 동안 신흥시장의 진출도 모색하고 있음 • Bagó의 제약 제품 라인은 기본적인 항감염제에서부터 항고혈압제, CNS 장애에 사용되는 정교한 치료제에 이르기까지 주로 제네릭의약품으로 구성됨 • 최근 일련의 전략적 확대를 수행하여 2004년 독일 메이저 제약사 Merck KGaA와 브라질 유통 제휴를 체결하였고, 2009년에는 Lahore 인근에서 암과 간염 치료제를 제조하기 위해 파키스탄 기업 Ferozsons Laboratories와 계약을 체결하였으며, 합작에는 신설된 생명공학 부문 BF Biosciences가 포함되며, 간염과 암 치료제를 전문으로 하는 공장은 유럽연합과 미국 FDA 규제 기준에 부합하도록 설계되었음
-----------	---

회사명	Roemmers						
주소	Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Buenos Aires						
웹 사이트	www.roemmers.com.ar						
Contact point	이름						
	e-mail	scorning@roemmers.com.ar					
	전화번호						
설립일	1921						
직원 수	1,000						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Roemmers는 아르헨티나의 주요 제약회사로 시장 점유율 약 9.5%를 차지함 • 1921년 설립되어 국내 시장에 1,000명 이상을 고용하고 있음 • 아르헨티나에 5개 시설을 운영하고 있는데, 주요 부문은 고품 비행생 의약품(2000년에 개업)을 생산하며, 다른 부문은 페니실린 기반 항생제를 제조함(2007년 업그레이드). 나머지 3개 시설(주사제와 액제, 세팔로스포린 기반 항생제)은 모두 같은 현장에 소재하고 있으며, Roemmers의 안과전문 자회사 Laboratorios Poen은 다양한 제품을 제조하고 있음 • 아울러 회사는 자사의 유통업체 Rofina를 통해 제약 도매에도 적극적으로 참여하고 있으며 Roche, Novartis' generic unit, Sandoz, Novo Nordisk, Colgate-Palmolive를 비롯한 다국적 기업과 협력하고 있음 • 아르헨티나 제약 유통시장의 24%를 점유함 • 회사의 인체용 의약품 포트폴리오에는 100종 이상의 API가 포함되며 Lotrial, Amoxidal, Sertal 등 아르헨티나 매출 상위 4개 제품 가운데 3개를 시판함 • Roemmers는 심장학과 소아과, 임상용 의약품, 노인 의약품, 병원 제품의 로컬 선도 기업이며, 일부 R&D를 수행하며 진통제 lysine clonixinate를 개발하여 유럽연합 시장에 수출하고 있음 • 2007년 7월, 총 460만 달러를 투자하여 브라질에 호르몬제제 공장을 신축할 예정이라고 발표했으며, 2008년 6월 아르헨티나에 남아 있던 미국 메이저 기업 Valeant의 계열사를 인수함 						

회사명	Andreani Logistics Group Argentina						
주소	Santo Domingo 3220, Buenos Aires						
웹 사이트							
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+54 0810 122-2345, +54 11 5289-6412					
설립일	1945						
직원 수	6,000						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • The Andreani Logistics Group is an Argentinian company started in 1945 in the province of Santa Fe and refounded in 1970 in Buenos Aires, where he managed to develop the largest physical distribution network nationwide, becoming a pioneer and leader in logistics services with high added value. • It comprises four business units in Argentina, Logistics, Pharma, Real Estate Development, and Logistics in Brazil. It also has the Andreani Foundation, through which jointly develops educational and cultural activities in Argentina. • Distribution billing business branches - Automotive/Auto Parts 3% ; Cosmetics 4.5% ; Pharmaceutical and Medical Technology 37% ; Machinery and Tools 7% ; Official Bodies 3% ; Financial Services 11% ; Technology and Electros 5.5% ; Telecommunications 9% ; Direct Sales 3% ; Other 17%. 						

회사명	Laboratorio Dosa S.A.						
주소	Girardot 1369, C1427AKC, Buenos Aires						
웹 사이트	www.laboratoriodosa.com						
Contact point	이름						
	e-mail	dosa@laboratoriodosa.com					
	전화번호	+54 11 4554-1720					
설립일	1999						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio DOSA S.A. is a company with Argentinean and Uruguayan capitals, started its activities in February of 1999 for the research, development, marketing and promotion of oncological, neuroleptic and AIDS specialities. • Laboratorio DOSA S.A. has a Quality Control laboratory equipped with state-of-the- art technology. Each area has been conceived with a modern concept fulfilling ANMAT requirements and regulations from : GMP - MERCOSUR - EMA - ICH - FDA. Professionals are highly qualified, receive continuous updating and have wide experience after been in the pharmacology industry for more than 10 years. • Further to supplying the local market, Laboratorio Dosa S.A. exports to Latin America, Europe and Middle East countries competing with prices and quality. • Mission - The present commercial line is focused on oncology, AIDS, psychiatry and pneumology. Nowadays, supplementary products, such as immunosuppressant, high complex biotechnological and over-the-counter pharmaceutical products, are under development. 						

회사명	Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.						
주소	Sanabria 2353, C1417AZE, Buenos Aires						
웹 사이트	www.elea.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+54 11 4379-4300					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • The main objective of Elea Laboratories is to increase its participation in the local market and its presence in Latin America and the rest of the world. • Due to the fact that we have a strong portfolio of our own and in-licensed products from leading international companies, in addition to a strong R&D Department and the input from local and international academic centers providing world class projects, we are in a position to offer, license-out, a wide variety of pharmaceutical products, covering diverse therapeutic groups. • Our priority is also focused on cooperating with multinational companies by means of Co-marketing, Licensing-in and representations. We can offer the backing and experience of specific business units of leading brands, as well as leadership positions in the different business segments we participate in. • In addition, we have a strong sales and distribution network, one of the strongest in the Argentine pharmaceutical market. 						

회사명	Symbiosis Group S.A.						
주소	Carlos Pellegrini 781, Piso 7º, Buenos Aires						
웹 사이트	www.symbiosis.com.ar						
Contact point	이름	Mariana Degan					
	e-mail	mdegan@symbiosis.com.ar					
	전화번호	+54 11 4328-2481					
설립일	2003						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Symbiosis was established in 2003 and it started with active pharmaceutical ingredients business. We have created strong relationships with Chinese suppliers and also have working with Korean companies such as Samsung C&T, Hanwha L&C, Rocket and LG Life Science. • Since 2012, it has incorporated consulting and financing services meeting the local market demand and recently it has acquired a Pharmaceutical Wholesaler to import and distribute API. • Symbiosis is involved in different commercial activities. It offers financing and consulting services to local companies to import raw material, agrochemicals and machinery. There is also a pharmaceutical division that imports and distributes API. • We are flexible and work with our customers and suppliers to create long-term relationships. Our products and services meet the Argentinian companies' demand due to our solid experience in the market. 						

회사명	Activa CRO						
주소	Av. Santa Fe 1592, 3rd Floor, C1060ABO, Buenos Aires						
웹 사이트	www.activa-cro.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@activa-cro.com					
	전화번호	+54 11 4878-1008					
설립일	2003						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Activa CRO is a full-service contract research organization(CRO) with operations in Latin America(Argentina, Brazil, Chile, Colombia, México, Panama, Perú, Ecuador and Uruguay), that provides the biotechnology, pharmaceutical and medical device industry, with a range of services related to clinical development of health products. • The company was founded in 2003, in Buenos Aires, Argentina and rapidly expanded to Chile in 2004 and Uruguay a couple of years later(2007) becoming a "southern cone" provider. • In 2008 Activa CRO started operations in Mexico DF, and finally Brazil, Peru, Colombia and Panama was added to the scope of LA countries, conforming a true 'regional' CRO. • Activa CRO brings today an experience of more than 50 projects in all clinical phases of development and major therapeutic indications, including Oncology, Hematology, Cardiovascular, Orphan Diseases, CNS, First in Human and Pivotal studies in Medical Devices, with senior project managers that bring an average of 10 years of experience in clinical research operations. • Activa CRO remains and presents itself as a 'boutique' CRO, offering personalized products and services. • We endeavor to satisfy our "clients & partners" requirements and expectations, by 'working closely' with them to facilitate the efficient management of their projects and the success of our business partnerships. 						

회사명	Activa8						
주소							
웹 사이트	activa8.com						
Contact point	이름						
	e-mail	lcondoleo@activa8.com					
	전화번호	+54 911 4260-3468, 3769-6684					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Activa8 is a service company for contract research organization and consulting in the management and development of Clinical Trials in Latin America. Headquarters in Santiago, Chile with affiliates in Buenos Aires, Argentina and Montevideo, Uruguay. • Activa8 is created from the direct demand of the pharmaceutical industry, biotechnology companies with the purpose of filling the need for managing clinical research of drug development, medical devices and diagnostic test studies. • Mission - To support our clients in creating added values in their clinical research plans, giving an integral service to their Clinical Research Development by providing our expertise and ethical concepts, To collaborate with our clients in the discovery of new medicines/health treatments, for the benefit of providing people with a better quality of life • Vision - Aspires to be a reference of quality and expertise for the scientific medical community in the development and monitoring of clinical research, as it is committed in working with the highest Ethical Standard 						

회사명	Eurotrials Argentina						
주소	Cerviño 4407 Piso 4to "B", CP 1425, Ciudad de Buenos Aires						
웹 사이트	www.eurotrials.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+54 11 4535-2051(2)					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Eurotrials is a full-service contract research organization(CRO), with more than 20 years of experience, with strong local expertise in Europe and Latin America. Our services cover all the steps of any clinical, translational or epidemiological research project, from the initial research question to the final output. • Eurotrials provides an extensive array of drug development services, from early- to late-stage as well as product support in accordance with global and specific regional requirements. Innovative models of collaboration with the biopharmaceutical and medical device industry, research institutions and clinical research sites are the main drivers of Eurotrials' development strategy. • Eurotrials has offices in Portugal, Spain, Brazil, Argentina, Chile and Mexico and presence in Peru, Colombia and several other European countries. Eurotrials located in Santiago since 2011, Eurotrials has developed privileged contacts in Chile with highly qualified sites and investigators in all therapeutic areas with outstanding data quality and reliability. • The company has been validated by international biopharmaceutical companies, has several master agreements and HQ is ISO 9001 certified. 						

회사명	Klixar						
주소	Ciudad de la Paz 1887, 1° B, C1428CPC, Buenos Aires						
웹 사이트	www.klixar.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@klixar.com					
	전화번호	+54 11 4788-9191					
설립일	2007						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • KLIXAR was founded in Argentina in 2007 with the objective of providing support to CROs with no footprint in Latin America and an alternative to pharmaceutical and biotechnology companies in the development of their study drugs(Phase II to IV) in the region. • The company has headquarters in Argentina and offers services in 5 countries in South America(Argentina, Brazil, Chile, Colombia, and Peru) and 3 countries in Central America(Costa Rica, Guatemala, and Panama). Our presence in Mexico is strengthened through a partnership with a local CRO to assure compliance with the local regulatory requirements. • We also cover a vast geographical area by offering services in North America and Europe through strategic alliances with experienced CROs. • Mission - Klixar's mission is to provide flexible clinical research services to the pharmaceutical, biotechnology, medical device companies and CROs with no local presence in the region for the development of pharmaceutical products throughout Latin America. Our dedicated and experienced professionals deliver timely, accurate data at high quality standards, while maintaining low costs for our customers. It is Klixar's aim to establish communication channels that know no boundaries. Our employees are very important to us and the organization is committed for their well being. • Vision - Klixar envisions being a leader contract research organization in Latin America, assisting the pharmaceutical, biotechnology and medical devices industries in product development. 						

회사명	LBBM Biomedical Research						
주소							
웹 사이트	www.lbbmresearch.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@lbbmresearch.com					
	전화번호	+54 911 15 44 47 99 63					
설립일	2002						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • LBBM is a Contract Research Organization(CRO) with highly qualified professionals that combine many years of basic and applied research in molecular biology, immunology, genomics and biotechnology with a large expertise in clinical trials conduction, from phases I, II, III and IV, bioequivalence, proof of concept and pharmacodynamic studies. We are located in Buenos Aires, Argentina, one of the largest cities in South America. • The keys for LBBM performance are flexibility and a uniquely close relationship with a large network of investigators and opinion leaders in several areas of health care(HIV-AIDS, Cardiology, Oncology, and Neurology) combined with a constant academic intercourse with national and private universities. This allows us to keep updated with the newest highlights at a scientific level and to provide to our clients the highest management quality, since initiation to close out, guaranteeing the lowest drop out rates that will lead to successful results. • LBBM started its activities in 2002, focused on the organization and management of bioequivalence trials, in an academic environment(CAECE University, school of sciences). In 2005 we moved our headquarters to the school of Medicine 'FundaciA³n H.A.BarcelA³' with the aim of having close contact to the medical community which would facilitate and enrich our network. Finally, thanks to our growth, in 2007 we moved to our own offices in Olivos, the north suburbs of Buenos Aires, in a very residential environment, near to the river. 						

회사명	Research & Development RA S.A.						
주소	Av. Federico Lacroze 2252, 7 A, C1426CPU, Buenos Aires						
웹 사이트	www.rd-latam.com						
Contact point	이름						
	e-mail	pabloliuboschitz@rd-latam.com					
	전화번호	+54 11 4771-4600, 4772-3924, 4775-3057					
설립일	1993						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Research & Development RA SA CRO is a full-service contract research organization based in Buenos Aires, Argentina. It was founded in 1993 as a family enterprise, by Santiago Liuboschitz, MD and his son, Pablo Liuboschitz, BsC. • Research & Development CRO has been operating in the Latin American market for more than 20 years. Considering that the first regulation for clinical trials in Latin America was approved in 1997 in Argentina, it is easy to see that Research & Development CRO has been active and present since the very beginning. • Dr. Santiago had developed his career since 1972 within the pharmaceutical industry, after 10 years of medical practice. He had started off as Medical Director at Merck Sharp & Dhome where he stayed until 1980, was later the Head of Clinical Research at Ciba-Geigy Argentina until 1992 and finally was the Southern Cone Regional Medical Director at SmithKline Beecham until 2000. • He was Research & Development's CEO until 2008 and is currently the Vice-President. Pablo Liuboschitz, was a Bachelor in Science at that time, and he began to work in clinical research in 1995. He was a researcher, later became a CRA and clinical research advisor and finally was the Clinical Research Manager of Research & Development CRO. After completing a Master in Business Administration he took over the CEO position in 2008. 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In 2000, Research & Development was able to expand their services to Brazil. In 2001 expansion reached Mexico, Costa Rica and Chile. In 2009 Uruguay was included as well and in 2014 through a Clinical Research Consortium composed of 8 other CROs we are now able to go global with clinical trials, offering outstanding quality and local “know-how” within affordable budgets. • We can provide full support for bioequivalence studies, clinical trials from phase I to IV and product registration. Our client list includes small and medium-sized biotech companies, national and multinational pharmaceutical companies and CROs. For disclosure of Client List please contact us. • Research & Development CRO is the first national member of CAOIC(http://www.caoic.org.ar), the Argentine Chamber of CROs. • Our Mission is to provide professional, cost-effective and timely assistance to our Clients to contribute to their drug development efforts and to guarantee the collection of high-quality clinical data in Latin America, in compliance with research ethics, international standards and local regulations that warrant subject protection. • Through our strong project management skills, proactivity, local expertise, flexibility and integrity we commit to achieve and exceed the client’s expectations for individual projects, while we foster and nurture long-term, trusting, synergistic relationships with them for future developments. • Our Vision is to become the leading experts in clinical trials in Latin America due to our quality services, the guarantee of study subject protection, our reliability in providing outstanding results and establishing long-term trusting relationships with our Clients.
-----------	--

회사명	Medpace Argentina S.R.L						
주소	La Pampa 1512, 13th Floor, C1428DZF CABA						
웹 사이트	www.medpace.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info.AR@medpace.com					
	전화번호	+54 11 2150-4250					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • A global leader in research-based drug and medical device development, Medpace builds strong strategic partnerships with select Sponsors to advance the most efficient and cost-effective path to approval. As a therapeutically-focused Contract Research Organization(CRO), we view ourselves as stewards of your drug and device, leveraging our extensive medical and regulatory expertise to deliver additional input, strategy, and efficiencies to each and every phase of the clinical trial. Medpace has the breadth, depth, and flexibility to deliver a superior result, specific to your needs, on six continents. • Led by top therapeutic, regulatory and operational experts with extensive experience in the advancement of pharmaceutical agents and medical devices, Medpace has cultivated a culture of expertise. Following our unique partnering philosophy, our dedicated teams serve as an extension of your team, ensuring unmatched execution from start to finish. Before we even begin a trial, the Medpace proactive industry experts are already working on the right answers to streamline your development process and accelerate time to product approval. 						

회사명	PPD Argentina						
주소	1300 Maipú St., Piso 15, C1006ACT, Buenos Aires						
웹 사이트	www.ppdi.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+54 11 4310-7800					
설립일							
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 16,000 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 Argentina						
주소	Ing. Butty 275, 9th Floor, Ciudad de Buenos Aires						
웹 사이트	www.quintiles.com						
Contact point	이름	Rosa Valay					
	e-mail	rosa.valay@quintiles.com					
	전화번호	+55 11 98202-7503, +54 11 4132 6500					
설립일	1982						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • We work with biopharmaceutical and other life science companies with services and solutions that improve your probability of success, connecting insights with superior delivery for better outcomes. Quintiles' success begins and ends with your success. We share your goals and collaborate with you, bringing an industry recognized depth of expertise and breadth of perspective to shape better ideas. Our award-winning people, processes and technology drive predictable and efficient delivery around the globe. With more than 32,000 employees working in about 100 countries, we have helped develop or commercialize all of the top-100, best-selling drugs on the market in 2013. And it's all done with an unwavering dedication to ethics and high quality, in the pursuit of success in human measures. • Key Services in Argentina - Central Labs - Q2 Solutions, Site Start-up, Clinical Monitoring, Risk-based Monitoring, Clinical Trial Investigators, Phase I/IIa and Early Clinical Trials, Phase II/III Clinical Trials, Interventional Phase IIIb/IV Clinical Trials, Patient Recruitment, Project Management, Real-World & Late Phase Strategy, Regulatory Affairs, Import and Export, Marketing Application, Quality Assurance, Therapeutic Science & Strategy, Functional Service Provider • Quintiles Argentina has been providing innovative clinical trials services for customers since 1995. 						

회사명	Theorem Clinical Research						
주소	Avenida del Libertador 602, 7th Floor B, C1001ABT, Buenos Aires						
웹 사이트	theoremclinical1.business1.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+54 11 4314-2207					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Theorem Clinical Research is a leading midsized provider of comprehensive clinical research and development services with offices in more than 30 countries and a customer base comprised of some of the world's leading pharmaceutical, biotech and medical device companies. • A world leader in the most complex medical device and drug-device combination trials in addition to a notable capability in pharmaceuticals and biologics, Theorem has deep expertise in a broad range of therapeutic areas and in all phases of development. Some of the industry's top scientists and most advanced clinical analytics capabilities help ensure smooth-running, successful trials. • Company type(s) - Developer, Distributor, Exporter, Importer, Manufacturer, Trader • Products/Services - Medicines : Abacavir Capsules, Abciximab Capsules, Abietis Capsules, Abiraterone Capsules, Acemetacin Capsules, Acetazolamide Capsules, Acipimox Capsules, Acitretin Capsules, Aclidinium Capsules, Acrivastine Capsules, etc. APIs : Acitretin Capsules, Agalsidase Alfa Capsules, Albiglutide Capsules, Alemtuzumab Capsules, APIs - C, APIs Vitamin E • Consulting - Medicine Consulting, Pharmaceutical Consulting • Research - Medicine Research • Ingredients - Acitretin Capsules, Agalsidase Alfa Capsules, Albiglutide Capsules, Alemtuzumab Capsules, APIs - C, APIs Vitamin E 						

6. 참고문헌

1. 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 Ⅱ(브라질, 멕시코, 아르헨티나), 한국보건산업진흥원, 2015
2. World Economic Outlook Database April 2016, IMF, 2016
3. 중남미지역 제약산업 아웃소싱 기업 및 전략적 협력사 디렉토리북, 한국보건산업진흥원, 2015

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.kpma.or.kr/sub/00000000016/00000000112>, 중남미 수출지원센터, 한국제약협회
7. <http://www.pharmexec.com/country-report-argentina>, Pharmexec.com
8. <https://www.emis.com/php/company-profile/AR/page1.html>, EMIS
9. <http://www.contractresearchmap.com/places/argentina>, Contract Research Map
10. <http://pharmaboardroom.com/companies>, Pharmaboardroom
11. <http://www.scientist.com>, Scientist

(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
