

한국제약협회 70년사

The History of KPMA's 70Years

한국제약협회
70년사



The History of KPMA's 70Years



제 1 부

한국 제약산업의 태동과 성장 (구한말~2005)

1. 근대적 제약산업의 출현
2. 한국전쟁 전후 제약산업
3. 한강의 기적과 제약산업 성장
4. 의료보험제도 시행과 약가제도
5. 물질특허제도 도입과 신약개발
6. KGMP 제도 도입과 품질관리
7. 의약분업 시행과 제약산업
8. 의약품 유통 현대화와 공정경쟁 환경조성



제1부 한국 제약산업의 태동과 성장(구한말~2005)

조 선과 일본이 1876년 맺은 강화도조약에 따른 문호개방으로 국내에 서양 의학이 본격 도입됨에 따라 우리나라에서 근대적인 제약산업이 싹텄다. 조선왕국이 대한제국으로 국호가 바뀐 1897년 우리나라 최초의 제약기업(동화약방)과 최초의 신약(활명수)이 나타난데 이어 1910년 한일합방이후 현대적 기업형태의 제약기업이 연이어 등장했다. 일본 총독부의 차별과 제약을 뚫고 민족 제약회사들이 속속 설립되었고 의약품시장이 한약에서 양약 위주로 빠르게 재편되었다.

한국제약산업이 걸어온길



1945년 일본 패망후 들어선 미 군정시기에 서구 의약품들이 구호의약품이라는 이름으로 쏟아져 들어와 국민들을 사로잡았다. 해방 직후의 사회혼란과 원료난 등으로 어려움을 겪던 약업계는 국민보건 향상과 권익 옹호를 위해 1945년 10월26일 조선약품공업협회(한국제약협회의 전신)를 창립, 제약산업 발전의 구심체 역할을 하게 된다. 1950년 한국전쟁이 발발하자 전국의 약업자들은 부산과 대구로 모여들어 군납으로 전시경제(戰時經濟)의 상당몫을 지탱했다. 종전이후 약사법 제정으로 약사제도 및 약무행정의 틀이 잡히자 정부는 1950년대 중반부터 강력한 수입대체공업화 정책을 펼쳤다. 특히 미국 국제협력국(ICA)의 원조자금은 1950년대 말부터 1960년대 초까지 수혈되어 제약업계가 제조업다운 구색을 갖추어 나갈 수 있도록 뒷받침했다. 덕분에 재도약의 발판을 구축한 제약업체들이 생산한 비타민제, 영양제 등 이른바 '보건제'는 1960년대 국민 건강에 크게 기여했다.

국내 제약산업은 1970년대 이후 '한강의 기적'을 창출하는데 힘을 보탤고, KGMP 도입으로 의약품의 획기적인 품질 향상이 가능해졌다. 제약업계가 원료 합성기술 모방기와 독자적 합성기술 축적기를 거쳐 신물질 창출 및 신약개발 기반을 조성하는 단계에 진입하던 무렵인 1987년 도입된 물질특허제도는 위기이자 기회였다.

기업들의 연구개발 경쟁이 본격화되고, 정부의 신약개발 지원사업에 따른 민·관 협력이 이루어지면 서 국내개발 신약의 탄생과 기술 수출 등 시너지 효과가 창출됐다. 1982년 의약품 생산실적 1조원 돌파에 이은 1986년 의약품 수출 1억달러 달성, 1991년 세계대중약협회(WSMI) 서울총회 개최 등 한국 제약산업의 비약적 성장을 말해주는 사안들이 줄을 이었다.

1999년 7월 국내개발 신약 1호 '선펠라 주'가 탄생했고, 2003년 4월 미국 식품의약품국(FDA)에 국내개발 신약으로는 처음으로 '팩티브'가 등록됨으로써 세계 10번째 신약개발국으로 불리게됐다.

1989년 전국민 의료보험 도입에 이은 2000년 의약분업 시행은 국민들의 오랜 의료이용 관행은 물론 국내 제약산업계의 지형도에도 엄청난 변화를 초래했다. 1990년대 중반 제약기업 윤리강령과 공정경쟁 규약 제정 등 제약산업계의 공정한 경쟁 풍토 조성을 위한 가시적인 노력들도 이어지면서 윤리경영의 틀을 잡아나갔다.

한국 제약산업은 이처럼 구한말 싹트기 시작한 이래 온갖 시련과 부침을 딛고 성장, 국민보건의료의 한 축으로 자리잡았다. 태동에서부터 1980년대 도약기를 거쳐 2000년대 중반까지 이르는 성장기는 이후 R&D 역량 강화와 선진 품질관리 역량 구축, 국민 신뢰 확보를 통해 글로벌 시장에서의 성공신화 창출에 나선 '도전과 발전의 10년'을 위한 담금질의 기간이었다고 하겠다.



1. 근대적 제약산업의 출현

19세기가 저물어 가던 구한말, 일본은 조선을 대륙침략의 전진기지로 삼겠다는 책략을 수립하고 1875년(고종 12년) 일으킨 군함 운요호 사건을 빌미로 이듬해 강화도조약을 체결했다. 이에 따른 문호 개방으로 서양의약학이 국내에 본격적으로 도입되는 물꼬를 텃다고 할수 있지만, 굳게 닫혀있던 나라의 문이 타의에 의해 열리면서 열강의 식민지화하는 단초가 됐다.

국내 약업계는 18세기 후반부터 한약업이 융성했지만, 개국과 갑신정변(1884년), 갑오경장(1894년) 등 역사적 회오리를 거치면서 급격하게 쇠퇴해 1900년 무렵을 기점으로 의약품 시장이 양약 위주로 재편됐다. 근대적인 제약산업의 효시는 조정에서 오늘날의 대통령 비서실장에 해당하는 고위관직이었던 선전관으로 재임한 민병호가 1897년 지금의 서울 중구 순화동에 동화약방(동화약품의 전신)을 설립, 우리나라의 가장 오래된 브랜드이자 소화제인 '활명수' 등을 제조, 판매하기 시작한 것이다. 국내 최초의 법인 제약기업은 1913년 한약방을 경영하던 이석모가 한약업자들을 규합해 창립한 조선매약주식회사이다.

<표 1-1> 일제시대 자본금 10만원 이상 주요 제약기업

- 유한양행(유일한) 금강제약(전용순)
- 삼성제약(김종건) 천일제약(조인섭)
- 신흥제약(차상철) 후생약품(박용균)
- 자선당제약(김일영) 중앙약품(신호균)
- 경성신약(주세환) 삼양공사(윤용구)
- 삼용제약(오용출) 전신양행(전항섭)
- 국제신약(황호연) 동양제약(이덕휘)
- 청산제약(함승영) 조선매업(이동선)
- 동화약방(윤창식) 동아제약(김중희)
- 일화제약(최영환) 재생당약방(이강봉)

1910년 한일합방으로 나라가 일본 제국주의에 의해 강제병합된 전후로 일본의 약업자들이 대거 국내로 들어와 조선인 약업자들을 옥죄면서 약업계를 석권했다. 조선총독부가 1912년 약품영업취체규칙 제정 등을 통해 약품취급의 업무범위와 취급자 자격 등을 제도화한 결과 조선인의 의약품 제조 및 판매활동은 일본인들에 비해 큰 불이익과 제약을 받았다.

1945년 일제 패망때까지 일본인 약업자들이 총독부의 비호 아래 약업계를 휘어잡자 조선인 약업자들 사이에서 힘을 합치기 위한 움직임이 싹텄다. 가깝게는 1908년 약업총합소(대한한약협회 전신)의 설립, 멀게는 해방 직후 조선약품공업협회의 창립으로 이어졌다.

내국인으로서 혹독한 차별을 받으면서도 유한양행, 금강제약소, 삼성제약소 등 근대적 개념의 민족 제약회사들이 속속 설립되었다. 특히 1926년 영구국권한 유일한이 조선 최초의 서구식 제약기업인 유한양행을 설립, 미국 제약기업들의 약품을

수입·공급하기 시작하면서 일본인 약업자들의 독주에 제동을 걸수있게 되었다. 전용순이 설립한 금강제약소는 1938년 우리나라 최초의 합성의약품인 매독 치료제 살발산을 개발하는 데 성공, '젠바르산'이라는 이름으로 발매하기도 했다.



▲ 1930년대 우리나라 최초의 신약인 활명수 포장장면. 코르크 병마개를 손으로 날개 포장하고 있다

1937년 7월 중·일전쟁 발발로 의약품 품귀 현상이 나타나자 후지사와약품공업 등 일본의 주요 제약기업들이 국내진출을 서둘렀다. 중일전쟁이 확대되자 총독부는 물자통제에 나섰고, 1939년 조선의약품통제주식회사를 신설해 의약품의 생산과 공급·가격 등에 대한 엄격한 통제와 함께 배급제까지 시행했다. 더욱이 군수산업 중심으로 경제를 재편해 병참기지화하려는 총독부의 구상에 따라 1942년 기업정비령이 내려져 큰 제약회사로 통·폐합되는 업체들이 속출했다.

해방을 맞이할 무렵 한국인이 경영하는 제약업소는 통계상으로는 모두 255곳, 제조품목이 2,263개 품목에 달했지만 대부분 유명무실해 제약시설을 제대로 갖춘 업소는 30여곳에 불과했다.

2. 한국전쟁 전후 제약산업

1945년 일본의 패망과 함께 8·15 광복이 도래했지만, 이어진 미 군정시기에 약업계는 사회 전반의 혼란과 원료난 속에서 일찍이 경험해보지 못했던 변혁의 소용돌이에 직면했다. 무엇보다 서구의 최신 의약품들이 '구호의약품'이라는 이름으로 쏟아져 들어오기 시작했다. 우수한 약효로 국민들의 마음을 사로잡은 구호의약품은 조선약품공업협회의 계열사로 설립된 대한약품진흥주식회사가 군정청의 협조를 얻어 제약기업들에게 배급했다.



대한민국 정부가 수립된 다음해인 1949년 344곳의 제약업소들이 3,861종, 총 18억4,214만원상당의 의약품을 생산했다. 의약품 수출·입할 수 있는 통로도 정식으로 열려 한약재 61만9,704달러와 간유(肝油), 한천 10만9,184달러 등 72만 8,888달러 상당을 처음으로 수출하는 기록을 남겼다.

1950년 6·25가 발발하자 거의 맨손으로 피난길에 오른 약업자들은 1·4 후퇴 이후 임시수도의 역할을 수행한 데다 군납 등에 유리한 입지조건을 갖추었던 부산과 대구로 모여들었다. 특히 급박하게 삶의 터전을 떠나야 했던 약업자들이 부

산 국제시장에 노점을 차리고 피난길에 가져온 일부 의약품을 판매하기 시작하면서 열악하게나마 시장이 형성됐다.

1953년 7월 휴전협정 체결과 8월 정부 환도에 이어 11월 약사법이 국회 본회의에서 가결되었고, 같은해 12월 18일 법률 제 300호로 제정·공포되어 비로소 약사제도 및 약무행정의 틀이 잡혔다. 약사법의 제정은 의약품 제조업 분야가 새로운 규제와 감독의 대상이

되었음을 의미했다. 이로써 우리나라 제약업은 재래식 수공업 단계에서 탈피해 현대적인 산업으로 탈바꿈하는 분수령을 넘어섰다.

1950년대 중반까지 약업계는 외국 원조금 가운데 일부로 완제의약품 수입해 국내 수요의 대부분을 충당했다. 한반도의 공산화 저지를 위해 1953년부터 미국에서 해마다 들어온 2~3억 달러의 원조자금은 국가 재건의 젖줄 역할을 했다. 특히 미국의 대외원조기관인 국제협력국(ICA)에서 제공한 원조자금은 제약업계에 1955년부터 1961년까지 매년 40만 달러 안팎이 수혈됐다. 원조자금을 받은 업체들은 국내에선 찾아볼 수 없었던 첨단설비를 도입하면서 재도약의 발판을 구축했고 사세를 크게 확장했다.



▲ 1957년 ICA 차관으로 건립된 동아 제약 항생물질 생산공장 준공식 장면. 사진 가운데가 강중희 당시 동아 제약 사장.

정부는 1950년대 중반을 넘어서면서 강력한 수입대체공업화 정책을 펼치기 시작했다. 완제의약품이 국내로 들어와 시장에 정착하고 수익을 창출할 즈음에 이르면 원조자금을 수혈받은 국내 제약기업들이 유사한 국산 제품을 선보일 수 있도록 장려·지원하고, 이 단계에 접어들면 해당 완제의약품의 수입을 금지하는 조치가 시행되었던 것이다.

항생제 국산화 계획 등도 순조롭게 추진되면서 국내 제약기업들의 의약품 생산이 활기를 띠기 시작했고 의약품 수출도 기틀을 다져나갔다. 1955년 13만4,092달러 규모에 불과했던 연간 의약품 수출액은 1960년 100만 달러를 넘어선 104만 2,000달러를 기록하면서 6년만에 8배나 급증했다. 나라경제 전체가 보릿고개를 넘지 못한 까닭에 국민 대다수가 배고픔으로 고통받아야 했던 1960년대 당시 '보건제'로 통칭된 비타민제, 영양제, 앰플내복약, 피로회복제, 간 보호제 등이 국민 건강의 파수꾼으로서 역할을 톡톡히 하기도 했다.

3. 한강의 기적과 제약산업 성장

우리나라는 1960년대에 유례없는 압축·고도 성장을 이룩하면서 경제의 자립기반을 구축한 여세를 몰아 1970년대 세계 석유파동과 경기침체 등 악조건 속에서도 눈부신 경제성장을 지속했다. 제약업계도 1971~1975년 기간에 연평균 34.7%에 달하는 비약적 성장세를 이어가는 등 '한강의 기적' 창출에 힘을 보탰다. 그 결과 1970년 당시 361억원이었던 의약품 생산실적이 1979년엔 5,311억원으로 15배 가까이 급증할 정도로 제약산업은 일찍이 경험하지 못했던 호황을 구가했다.

하지만 국내 제약업계는 1970년대에도 외국기술을 모방하는 단계를 여전히 벗어나지 못했다. 이같은 문제점은 한국전쟁 종전이래 당장 시급한 제약시설과 원료를 확보하는데 제약산업 재건의 무게중심이 두어지면서 본격적인 인프라 구축이나 기술투자가 후순위로 밀려난데 따른 결과였다. 다만 이 시기에 정부는 원료 의약품 육성정책을 강화하면서 국산화를 진척시키는 데 심혈을 기울였다. 덕분에

〈표 1-2〉 1970년대 의약품등 생산실적

연도	생산총액	증감율
1970	36,123,853	34.9
1971	42,530,190	17.7
1972	49,721,783	16.9
1973	73,275,008	47.4
1974	107,093,474	46.2
1975	154,381,034	44.2
1976	214,300,273	38.8
1977	265,693,212	23.9
1978	380,124,286	43.1
1979	531,116,831	39.7

(단위: 천원, %)



1970년까지만 해도 16억원에 불과했던 원료의약품 생산실적이 1979년에 이르면 541억원으로 34배로 늘어나는 급성장세를 보였다.

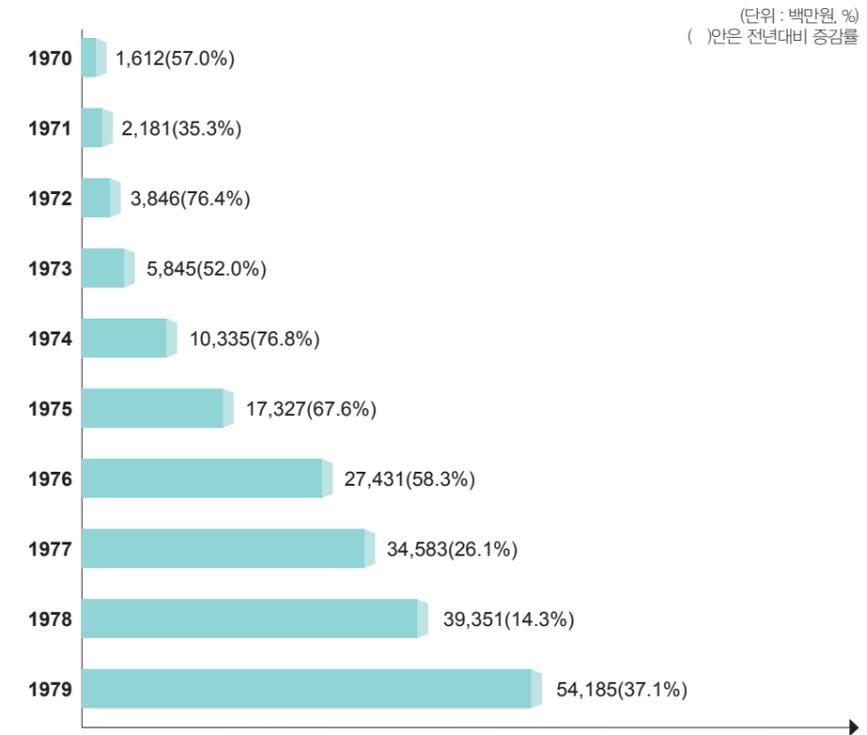
1960년 1월 외자도입촉진법이 제정·공포된 이래 국내 제약기업들이 다른 업종보다 기술제휴 및 합자투자에 일찍 눈을 뜬 것도 주목할 만한 부분이다. 국내 제약사들은 1964년 한독약품이 독일 헤스트와 국내 최초의 합작기업으로 등장한 이후 우리나라에 완제의약품을 수출한 외자 제약사들과 합자투자 또는 기술제휴를 체결하는 방식에 주목했다. 특히 1971년 5월 미국 S.C. 존슨의 한국법인 설립이 지분 100% 투자회사로는 최초로 승인된 것이 기폭제가 되어 외국기업들의 국내시장 진출과 합자투자 및 기술제휴가 봇물을 이루었다. 1960년대부터 1970년대에 국내에 진출한 외국 제약기업들은 50여곳을 헤아렸다.

이 시기에 국내 제약기업들은 정부가 1977년 수도권 과밀화 억제 등을 이유로 서울과 경기 일원의 공장 신·증축 금지조치를 내놓자 진퇴양난에 빠졌다. 정부는 아예 1985년까지 수도권 외곽으로 공장을 이전토록하는 내용의 ‘공업배치 및 공장설립에 관한 법률’을 공포하고 1979년 1월부터 시행에 들어갔다. 뒤이어 1982년 12월 1일부로 ‘수도권 정비계획법’을 제정하자 서울에 밀집해 있던 중·소 제약기업들의 공장이전 문제가 발등의 불이 되었다. 이때 대규모 제약공업단지 조



▶ 향남 제약공단 준공식(1985. 6. 27)

〈그림 1-1〉 1970년대 원료 생산실적



성방안이 제기됐고, 정부는 1979년 6월 경기도 화성군 향남면 상신리 일대 19만 6,610평(64만8,213m²)을 제약공업단지 입지로 지정했다. 1981년 5월 첫삽을 뜬 조성공사는 1985년 6월 마무리됐다. 민간주도형으로 개발이 추진된 최초 사례였던 향남공단은 1985년 제약업체 37곳 4,720명, 위생용품업체 2곳 280명 등 총 39개 업체들이 입주하고 5,000여명이 근무하는 제약타운으로서의 면모를 갖추게 됐다.

고도성장을 구가하던 제약기업들은 1990년대 경기침체기로 접어들면서 경영이 위축되고 저성장·저수익성이 고착화되는 구조로 빠져들었다. 여기에 1997년 11월 한국경제를 강타한 IMF 외환위기로 국가적인 비상사태에 직면하면서 제약업체라고 예외일 수 없었다. 1997년 말부터 1999년 초까지 부도를 맞은 제약기업이 18곳에 달할 정도였다. 그러나 대부분의 제약기업들은 혹독한 시련을 겪으면서 부채비율을 낮추는 등 과거 외형성장에만 치중하던 경영방식에서 탈피하고 대대적인 구조조정 등 필사적인 자구노력을 전개했다.



4. 의료보험제도 시행과 약가제도

우리나라에서 의료보험법은 1963년 12월 처음 제정되었지만, 강제적용 규정이 부재했던 데다 빈약한 국가경제력과 낮은 국민소득 등 시행여건이 갖춰지지 못해 법적인 근거를 마련했다는 의미를 찾아볼 수 있을 뿐이었다. 1960년대의 경제 성장을 통해 안정기조를 다진 정부는 1976년 의료보험법을 대대적으로 개정했다. 이때 강제적용 규정이 삽입되었고, 1977년 7월 1일부터 500인 이상의 사업장과 공업단지 근로자 등 당시 전체 인구의 20%에 못미치는 309만8,318명을 대상으로 의료보험이 시행됐다. 그 후 1979년 300인 이상 사업장, 1981년 100인 이상 사업장으로 확대된데 이어 1989년 전국민 의료보험시대의 막이 올랐다. 이에 따라 제도 도입 이전인 1977년까지 1회를 밀돌았던 인구 1인당 연간 의료기관 방문건수가 1989년에는 6.41회로 급격하게 늘어났다.

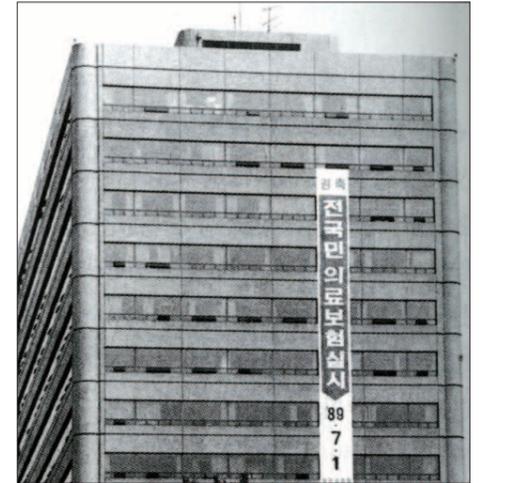
〈표 1-3〉 의료보험제도 추진 경과

연도	도입과정
1963. 12. 16	의료보험법 제정, 조합 임의 설립(300인 이상 사업장)
1969. 7. 19	부산 청십자 의료보험조합 설립(임의 지역조합)
1977. 7. 1	의료보험법 실시, 500인 이상 사업장 당연적용
1977. 6. 8	의료보험수가 및 약가 제정고시
1978. 8. 11	공무원 및 사립학교교직원 의료보험 관리공단 발족
1979. 4. 7	300인 이상 사업장 당연적용 확대
1979. 4. 17	요양취급기관 지정 강제주의 채택
1981. 1. 1	100인 이상 사업장 의료보험 실시
1981. 7. 1	3개 지역에 의료보험 1차 시범사업 실시 (옥구, 흥천, 군위)
1982. 7. 1	지역 의료보험 2차 시범사업 실시 (강화, 보은, 목포)
1982. 12. 21	16인 이상 사업장 당연적용 및 5인 이상 사업장 임의적용
1984. 5. 1	목포에서 의약분업 시범사업 실시 (8개월 시한)
1984. 12. 1	청주시와 청원군에서 한방의료보험 시범사업 실시
1988. 1. 1	농어촌지역주민 의료보험제도에 포함 적용대상 확대
1989. 5. 3	약국의료보험 실시키로 합의
1989. 7. 1	도시지역 주민 의료보험제도에 포함 전국민의료보험제도 시행

전국민 의료보험시대의 개막은 의약품 수요의 확대와 약가에 대한 규제 강화 등 제약업계에 전례없는 영향을 미쳤다. 500인 이상 사업장에 의료보험이 실시된 1977년에 2,506억원이었던 의약품 생산액이 전국민 의료보험이 달성된 1989년에

는 2조7,866억원으로 10배 이상 급증했다. 의료 이용량의 증가로 인한 의약품 시장의 확대는 보험재정을 염두에 둔 정부의 약가인하 등 규제강화로 이어졌다. 우리나라의 의료보험 약가제도는 1977년 직권실사제에서 1982년 신고제(고시가 상환제)를 거쳐 1999년 실거래 상환제도 등으로 변화를 거듭하면서 의료기관과 제약업계에 많은 영향을 미쳤다.

1977년 7월 최초로 보험약가 기준을 제정할 당시 제도는 생산원가 수준에서 결정하는 것을 원칙으로 한 직권실사제였다. 동일한 의약품이더라도 의료기관마다 구입가가 다르지만 이를 일일이 추적할 수 없으므로 단일한 상환가를 제정할 필요성에 따라 전국 271개 생산업소에서 원가조사를 실시한 후 원가에 12%의 유통마진률을 가산해 상환가를 결정하는 것이다.



▲ 1989년 서울 마포구 소재 의료보험연합회 회관에 게시된 전국민 의료보험 실시 안내 현수막

하지만 직권실사제는 조사의 어려움 등이 지적되어 1982년 1월 고시가 상환제로 변경됐다. 이 제도는 제조업자가 제약협회를 경유해 신고한 공장도 출하가격에 도매마진률을 가산해 고시하는 방식이었다. 제약회사가 신고한 가격을 제약협회에 설치된 의료보험약가심사위원회에서 심사한 후 보건사회부 장관이 정한 유통거래폭을 가산해 결정토록 한 것으로 실거래가 상환제 도입전까지 골격을 유지했다.

그러나 고시가 상환제에서 고시가와 실거래가 사이의 가격격차에 따른 의약품의 유통질서 문란 초래 등이 도마에 오르면서 정부는 1999년 11월 시장에서 조사한 거래내역을 토대로 상환액을 결정하는 실거래가 상환제를 실시, 보험약가제도의 큰 변화를 가져왔다.

실거래가 상환제는 요양기관의 의약품 실구입 가격을 가중평균한 가격이 기준 약가보다 낮은 경우 해당약품의 기준약가를 실구입 가격의 가중평균가격 수준으로 인하하고, 청구가보다 실구입가가 낮은 요양기관에 대해서는 실구입가를 기준으로 해당요양기관으로부터 차액을 환수토록 했다. 실거래가 상환제도는 고시가제에서 의료기관에 제공되었던 의약품 마진을 없앤다는 취지로 보험약가를 평균 30.7% 인하하면서 시작됐다. 또한 제도 실시 이후에도 지속적인 사후관리를 통해 약가인하가 거듭됐다.



그런데 실거래 상환제에 이어 의약분업이 2000년 시행에 들어가자 약가마진이 사라지고 처방이 공개된 의료기관들은 외래환자들에게 고가의 오리지널 제품을 처방하는 경향이 두드러져 보험재정 압박요인으로 떠올랐다. 이에 복지부는 보험재정 약화의 해소를 이유로 2001년 4월 요양급여 약제사용 적정성 평가제를 도입한 데 이어 5월에는 건강보험 재정안정 종합대책의 일환으로 의약품 실거래가 사후관리를 연 2회에서 4회로 강화했다. 7월에는 저가약으로 대체조제하는 약국에 인센티브를 제공하는 제도를 시행했다. 같은 해 11월 일반의약품의 비급여를 확대키로 하면서 고가 약제 및 신약 등에 대한 급여심사 기준을 강화했고, 퍼스트 제네릭 약가를 등재할 때 최고가의 90%를 80%로 인하했다. 2002년 8월들어 가중평균 실거래가 사후관리제도를 최저 실거래가 사후관리제도로 바꿨으나 제약업계의 강력한 반발에다 타당성 결여라는 문제점이 지적되면서 1년만에 폐지, 실거래가 상환제로 복귀했다.

A7국가

미국, 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스위스, 일본 등 외국 약가와 비교해 신약 약가 결정 또는 약가 재평가를 할 때 참고하는 의약 분야 주요 선진국을 말함

정부는 여기에 그치지않고 2002년 8월 약가인하를 위한 또다른 방편으로 3년 단위로 보험약가를 재평가해 A7국가 약가를 초과할 경우 초과분의 50%를 인하하는 내용을 골자로 한 약가재평가제도를 도입했다. 제약산업의 산업적 가치를 저평가하고 보험재정 안정만을 목표로 도입된 약가제도들이 이중 삼중으로 이어지면서 제약기업들의 연구·개발 투자여력을 약화시키는 부작용이 속출했다. 이에 제약업계는 약가 현실화로 창출된 매출에서 나오는 이익금을 연구·개발에 재투자하는 선순환 환경이 조성될수 있도록 합리적인 약가정책을 펴줄 것을 정부에 지속적으로 요구했다.



▶ 1985년 12월 18일 약품공업협회 임시 총회에서 의협·대약·약공등 의약 3단체장의 물질특허 조기도입 압력 철회 요청을 골자로 한 미국 레이건 대통령에게 보내는 메시지를 채택하기도 했다.

5. 물질특허제도 도입과 신약개발

1980년대 중반 국내 제약업계는 외국기업의 특허를 침해하지 않는 우회 전략으로 제네릭의약품 개발하는 전략에 치중했다. 이는 정부가 국내산업을 보호하고 기술수준을 점진적으로 향상시키기 위해 선진국들의 독점물인 물질 자체의 발명은 특허대상에서 제외하고 있었던 현실을 배경으로 한 것이었다. 그러나 당시 미국은 여러 경로를 통해 물질특허 이슈를 일반특혜관세(GSP : Generalized System of Preferences) 제도와 연계시켜 압력수단화하려는 움직임을 드러냈다. 미국 재계 또한 우리나라를 비롯해 무역 우대조치를 받고 있던 나라들을 표적으로 특허법의 적용을 강화해 줄 것을 정부에 건의하면서 공세를 강화했다.

이같은 흐름은 선진국 기업들의 기술을 흡수·모방 또는 개량하는 국산화 방식에 치우쳤던 국내의 기술축적이 한계에 직면했음을 알리는 경고음이었다. 물질특허 도입은 국내 제약기업이 개량한 제조방법으로 제법특허를 취득하더라도 선진국 물질특허권자의 승낙을 받아야만 특허기술을 활용할 수 있게 됨을 의미했기 때문이었다. 물질특허 제도는 과학계와 산업계의 강력한 반대에도 불구하고 국제화가 대세로 자리잡은 현실에서 전면적으로 도입되어 1987년 7월 1일 시행에 들어갔다. 이에 따라 물질특허의 대상이 되는 의약품과 화학물질의 기존 제법특허는 모두 물질특허의 저촉을 받아 사용료를 지불해야했고, 신제품 도입에 심각한 제동이 걸리게 되었다.

물질특허 도입에 못지않게 국내 제약업계를 옥죄던 것이 '파이프라인 프로덕트'(Pipeline Product : 미시판물질)에 의한 허가보호조치였다. 양국 정부간 합의 골자는 물질특허 제도 도입일자인 1987년 7월 1일 이후 10년 동안 파이프라인 프로덕트 제품들의 유사품에 대한 국내허가를 제한하는 보호조치를 취한다는 것이었다. 정부는 과도한 보호조치에 대한 논란이 일자 파이프라인 프로덕트 대상품목수를 줄이는 선에서 미국과 타결을 지었지만, 무리한 요구를 수용한 결과 유럽과 일본 등으로부터도 동일한 내용의 압력에 직면해야 했다.

국내 제약업계는 이처럼 1990년대 들어 보호막이 모두 사라진 채 글로벌 시대를 맞이하게 됐다. 제약업계 입장에서 보면 하루빨리 독자적인 연구개발력과 국



제정쟁력을 갖춰야 하는 과제를 떠안게 됐다. 당시 제약업계는 1970년대 원료 합성기술 모방기를 거쳐 1980년대 전반기의 신공정 개발에 따른 독자적 합성기술 축적기를 지나 1980년대 후반부터 생리활성·독성시험 기술축적으로 신물질 창출 및 신약개발 기반을 조성하는 단계에 도달해 있었다.

구조적인 변혁을 요구받기에 이른 제약업계는 해외의 신제품 및 기술 도입이 난관에 봉착한 현실을 타개하기 위해 단기적으로는 전략적 제휴와 인수·합병으로 마케팅력과 제품력을 강화하고, 장기적으로는 연구·개발 투자를 늘려 신약개발의 꿈을 실현하는 데 혼신의 힘을 기울여 나갔다.

실제로 물질특허 도입은 국내 제약기업들의 연구·개발 체질을 개선하는 변곡점으로 작용했다. 물질특허 도입이후 국내 제약기업들의 연구·개발 투자가 본격화되어 2003년 당시 79개 제약기업이 총 86곳의 연구소를 운영 중인 것으로 집계되었을 만큼 연구소 신·증설이 줄을 이었다. 아울러 매출기준 상위 10대 제약기업들의 매출액 대비 연구·개발 투자비 비중이 2002년 4.9%, 2003년 6.5% 등으로 높아지는 등 2000년대 들어 산업 전반의 R&D 강화 추세로 이어졌다. 과학기술부, 통상산업부, 농림부 등 당시 정부 산하 각 부처들도 신약개발 지원사업에 앞다퉈 뛰어들었다. 제약기업들의 노력과 정부 지원이 어우러지자 유망 신약 후보물질들이 속출하고 제약 관련 기술수출에서도 괄목할만한 성과가 나타났다.

그 결과 우리나라는 마침내 1999년 7월 신약개발국가 그룹에 진입했다. 식품의약품안전청이 SK케미칼·SK제약(2004년 SK케미칼에 흡수·합병)의 백금착체 항암제 ‘선플라 주(헵타플라틴)’를 국산신약 1호로 허가한 것이다. 선플라의 승인은 해외에서 개발된 신약을 도입하거나 모방해 생산하던 단계에서 벗어나 국내 제약산업의 수준을 명실상부한 신약개발국으로 끌어올렸다. 2003년 4월에는 LG생명과학의 퀴놀론 계열 항균제 ‘팩티브(제미플록사신)’가 국내개발 신약으로는 처음으로 미국 FDA의 허가를 취득했다. 팩티브의 FDA 승인으로 우리나라는 미국, 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 스위스, 스웨덴, 일본에 이어 10번째로 신약개발 국가 리스트에 이름을 올렸다.

미래부, 국산의약품 3종 광복이후 과학기술 대표성과 70선에 선정



국산 의약품 3종이 1945년 해방이후 국가경제 발전을 견인해온 과학기술 대표성으로 선정됐다. 미래창조과학부는 2015년 6월 24일 녹십자의 B형간염 백신 ‘헤파박스-B’, SK케미칼의 항암제 ‘선플라’, LG생명과학의 항생제 ‘팩티브’ 등 3개 의약품이 ‘광복 70주년, 국가 연구개발 대표성과 70선에 포함됐다고 발표했다.

헤파박스B는 1983년 녹십자가 12년여의 연구 끝에 미국의 MSD, 프랑스의 파스퇴르에 이어 세계에서 세번째이자 국내 최초로 개발한 B형간염 백신이다. 녹십자는 헤파박스B를 수입 백신의 1/3 가격으로 환자들에게 공급, 국내 B형간염 퇴치에 큰 기여를 했다. 이 백신은 WHO, 유니세프 등 국제기구·단체와 60여개 국가에 공급되며 한국산 백신의 안전성과 우수성을 세계에 널리 알렸다.

SK케미칼의 선플라(헵타플라틴)는 1999년 식품의약품안전청으로부터 허가받은 최초의 국산 신약이다. 분자구조 중심에 백금원자를 가진 백금착체 항암제로, 제약업계의 신약개발의욕을 고취시키고 신약개발 선진국 대열에 진입할 수 있는 기반을 구축한 공로가 크다. 상업적으로 큰 성공을 거두지는 못해 2009년 생산을 중단했다.

LG생명과학의 팩티브(제미플록사신)는 호흡기 감염에 특화된 4세대 퀴놀론계 항생제다. 2002년 식약청으로부터 시판허가를 받았으며 해외 전략 제휴를 통해 글로벌 개발을 추진해 이듬해인 2003년 국내 제약 역사상 최초로 미국 FDA의 허가를 획득했다. 팩티브는 한국 제약 산업의 위상을 제고하고 해외 선진시장 진출의 발판을 마련했다는 평가를 받았다.



6. KGMP 제도 도입과 품질관리



▲ 국내 KGMP 1호 적격업체로 지정된 동아제약 안양공장

의약품은 원료에서부터 시험, 보관, 제조관리, 품질관리 및 출하에 이르기까지 모든 단계에 걸쳐 조직적이고 체계적인 관리가 이루어질 때 비로소 품질보장이 가능한 재화이다. ‘우수의약품 제조관리기준’(GMP : The Good Manufacturing Practice)은 이처럼 의약품이 약사법을 비롯한 각종 규정에 의해 제조 및 판매행위가 감시·관리되기에 이른 데다 품질관리의 중요성 또한 강조된 현실을 배경으로 정립된 제도이다. 1958년 미국 제약공업협회(PMA)가 품질보증위원회를 설치, 제조와 품질관리 검토에 착수한 후 1961년 제정한 것이 효시이다.

우리나라는 1969년 세계보건기구(WHO)가 GMP 제도의 실시를 회원 국가들에 권고하는 등 제도 도입의 필요성을 제기하자 1974년 보사부가 KGMP 연구위원회를 설치하고 제도 검토에 착수하면서부터 논의가 싹텄다. 당시 국내 제약업계는 GMP 시설을 구축해야 의약품의 안전성과 유효성을 국제적으로 인정받을 수 있게 되는 것인 만큼 내부적으로 도입을 찬성하는 목소리가 대세를 이뤘다. 정부는 1977년 3월 보사부 예규 제373호로 KGMP를 제정, 고시했고 1984년 개정을 통해 지정을 권장하기 시작했다.

보사부는 제도를 조기에 정착시키고자 순수의약품에 한해 적용했던 KGMP 제도를 1988년 10월부터 생물학적 제제, 생약제제, 원료의약품, 위생용품 등 전체 의약품을 대상으로 확대적용했고, 1998년 제약산업계에 대한 전면 의무화 조치를 단행했다. 식약청은 이와 별도로 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP)을 2002년 1월부터 의무화해 이 기준에 의한 지정을 받지못하면 국내에서 원료의약품을 생산할수 없도록 강화했다. 같은해 7월에는 GMP 미 실시국가의 원료 수입을 금지 조치하면서 원료의약품 등록제도(DMF)를 단계적으로 실시하다가 2005

년 9월부터 전면 확대했다. 정부의 이같은 우수품질관리 환경 조성을 위한 법제화 노력과 맞물려 업계에서도 철저한 품질관리로 우수하고 안전한 의약품 생산에 매진하면서 2000년대 들어 불량약품 발생건수와 부적합률이 현격하게 감소하는 가시적 성과로 이어졌다.

7. 의약분업 시행과 제약산업

1999년 12월 7일 의약분업 시행을 골자로 한 약사법 개정안이 국회 본회의를 통과함에 따라 의약분업 제도가 기대와 우려속에 2000년 7월 1일부터 실시됐다. 의약분업에 따른 의료체계의 변화는 제약산업 환경에 엄청난 영향을 미쳤다. 처방용 의약품 시장의 확대와 일반의약품의 성장세 둔화, 의약품 사용량의 변화, 처방패턴의 변경에 따른 고가약 수요의 증가, 의원급 시장의 의약품 수요급증 등으로 나타났다.

〈표 1-4〉 전문약·일반약 생산실적 변화 (1999~2004)

(단위 : 백만원, %)

연도	일반 의약품	전문 의약품	합계	일반약 비중	전문약 비중	일반약 증감률	전문약 증감률	전체약 증감률
1999	3,227,950	3,671,387	6,899,337	46.79	53.21	1.40	8	5.02
2000	2,562,680	3,894,066	6,456,747	39.69	60.31	-20.61	6	-6.41
2001	2,635,049	4,440,455	7,075,504	37.24	62.76	2.82	14	9.58
2002	2,561,080	5,188,146	7,749,227	33.05	66.95	-2.81	71	9.52
2003	2,486,066	5,526,938	8,013,004	31.03	68.97	-2.93	6.53	3.40
2004	2,549,781	6,229,738	8,779,520	29.04	70.96	2.56	12.72	9.57
연평균 성장률	-4.61	11.15	4.94	-	-	-	-	-

※ 출처: 한국제약협회 의약품 생산실적

무엇보다 진료와 조제가 분리됨으로써 의약품의 수요가 처방권자인 의사로부터 결정됨에 따라 의약품시장이 전문약 위주로 성장하는 경향이 두드러졌다. 구체적으로 살펴보면 1999년부터 2004년까지 6년 동안 전문약은 연평균 11.15% 성장한



데 반해 일반약은 -4.61% 역성장을 기록했다. 이에 따라 2004년 전문약 생산실적이 총 6조2,297억원으로 전체 완제의약품 생산(8조7,795억원)의 70.96%를 차지, 생산실적 2조5,497억원으로 29.04%에 그친 일반약을 압도했다. 의약분업이 시행에 들어간 2000년 당시 전문약 비중은 60.31%였다.

의약분업 시행 이후 처방패턴의 변화로 고가의 오리지널 제품 위주로 처방하는 경향도 두드러지게 나타났다. 한 예로 의약분업 초기였던 2000년 5월 36.2%를 차지했던 오리지널 제품 처방률이 이듬해 6월에는 54.5%로 급증했다. 이로 인해 의약분업 시행 초기에는 일시적으로 국내 제약기업들이 마케팅 활동이 위축된 반면 다국적제약기업들의 입지 강화로 소비자 부담이 늘어나면서 전체적인 의료비의 증가로 나타나기도 했다.



▲ 2000년 12월 1일 의약분업 시행의 성공적 정착을 위해 제약협회가 마련한 언론 및 의·약·정 합동 세미나 및 지정토론회(왼쪽부터 박희백 의정회장, 이종걸 의원, 김희중 약사회장, 최선정 복지부장관, 김정수 제약협회장, 김재정 의협회장, 김명섭 의원, 임성기 제약협회이사장)

그러나 이후 국내 제약기업들이 경영전반에 걸친 전략수정을 통해 신제품의 연구개발, 생산관리, 마케팅전략과 판매조직을 혁신하는 등 생존을 위한 다양한 노력을 펼친 결과 양상은 달라졌다. 국내 제약기업들의 전문의약품 연구개발 수준이 높아지면서 다국적 기업의 블록버스터 품목에 맞설 만한 퍼스트 제네릭을 연이어 만들어냈고, 마케팅 경쟁력도 한층 강화돼 힘의 균형을 이룰 정도로 성장했다.

의약분업 시행에 따른 제약업소와 품목의 증가 현상도 눈여겨볼 대목이었다. 의약분업 직전인 1999년 의약품 등 전체 제조업소 수가 519곳이었으나 2000년 547곳, 2004년 761곳으로 급증했다.

의약품 생산품목수도 2000년 2만170개에서 2004년 2만5,396개 품목으로 증가했다. 이같은 현상은 국내 제약기업들이 자구책 마련 차원에서 일반의약품(OTC) 제품은 물론 한방제제와 의약외품 등의 다양한 생산을 통해 활로를 모색한데다 다국적 제약기업들의 국내진출, 재벌기업의 신규 진입도 중요한 영향을 미쳤다. 다만 제조업소수 증가 등에 따른 경쟁이 심화되면서 불법 리베이트를 비롯한 유통질서 문란의 원인으로 작용한 측면이 없지 않았다.

이 시기 특기할 만한 점은 개방화 시책에 따라 1999년 7월부터 수입의약품에 대해서도 건강보험에 등재를 해주고 GMP 시설이 없어도 위탁생산으로 대신하는 톨매뉴팩처링(Toll Manufacturing)이 가능해졌다는 사실이다. 다국적 제약기업들은 이에 따라 국내에서의 의약품 생산을 기피하고 완제품 수입을 강화하는 추세로 옮겨가면서 그간 국내에서 생산했던 품목들까지 수입으로 전환하는 부작용이 나타났다. 국내에서 의약품을 생산하는 다국적 제약기업은 1997년까지 31곳에 달했지만, 2000년대 이후에는 손꼽을 정도로 급격히 줄어들었다.

〈표 1-5〉 의약품 등 허가추이 (1999~2004)

(단위: 개)

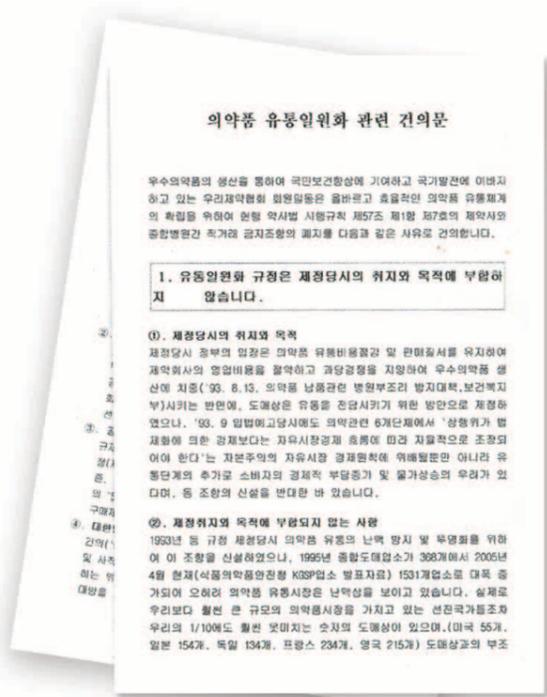
연도	의약품		의약외품		총계	
	업소	품목	업소	품목	업소	품목
1999	383	16,002	136	1,428	519	17,430
2000	401	18,422	146	1,748	547	20,170
2001	405	18,439	160	2,163	565	20,602
2002	506	20,693	197	2,546	703	23,239
2003	528	22,014	191	2,738	719	24,752
2004	553	22,356	208	3,040	761	25,396

※ 1998년부터 소분의약품 실적보고가 제외됨
 ※ 2000년 7월부터 위생용품과 의약부외품이 '의약외품'으로 통합
 ※ 보건복지부의 의약품생산실적 내용을 기준변화에 따라 수정 취함

8. 의약품 유통 현대화와 공정경쟁 환경조성

안전하고 우수한 의약품의 생산과 더불어 유통단계에서도 철저한 품질관리로 안전성을 확실하게 담보하는 것은 매우 중요하다. 의약품 도매업계는 물론 제약업계로서도 안전하고 투명한 유통환경 구축은 국민의 건강을 지키고 신뢰를 얻기 위한 핵심과제가 아닐수 없다.

보건복지부는 1994년 12월 우수의약품 유통관리기준(KGSP : Korea Good



▲ 2005년 5월 제약협회는 의약품 유통일원화가 1995년 규정 제정 당시의 취지나 목적에 부합되지 않으며 폐지에 줄것을 건의했다.

Supply Practice)을 제정, 고시했다. 유통업체인 도매상의 의약품 보관창고 시설기준을 대폭 강화하고, 독약 및 극약 등 지정의약품에 대해서는 냉동, 냉장 설비에 보관해야 하며 품질관리 책임자를 두도록 하는 등의 내용이었다. KGSP는 제조단계에서 품질이 우수하게 생산된 의약품이 유통과정에서 변질되는 부작용을 막기위한 것으로 국내 제약산업이 한단계 발돋움하는 계기라는 평가를 받았다. 다만 도매업체들의 준비기간을 감안해 1997년말까지는 3년간 권장사항으로 운영된뒤 1998년부터 본격 시행하기로 했지만 도입이 2년간 유예되는 우여곡절을 겪었다.

정부는 이와 함께 1994년 7월 제약기업에 의한 종합병원 의약품 직거래를 금지하는 유통일원화 조항을 약사법 시행규칙에 신설했다. 100명상 이상의 종합병원에 의약품을 공급할 때 반드시 의약품 도매업소를 경유토록 한 것이었다. 당시 상행위는 법제화에 의한 강제보다 자유시장경제의 흐름에 따라 자율성이 보장되어야 한다는 경제원칙에 위배된다는 의약관련 6개 단체들의 반대에도 불구하고 유통 현대화에 도움이 된다는 이유로 강행됐다.

1997년 IMF 경제위기와 2000년 의약분업은 국내 제약산업의 의약품 유통환경에도 지각변동을 일으켰다. 의약품 유통 투명화와 물류 합리화를 통한 비용 절감 등의 목소리가 힘을 얻으면서 유통 선진화를 촉진시키는 계기가 됐다. 특히 의약분업은 의약품 도매시장의 규모를 크게 확대시켜 1999년 33%에 그쳤던 도매거래 비중이 2001년 46%로 높아졌고, 일부 업체의 대형화 등 부익부 빈익빈의 양극화 현상도 나타났다.

도입 당시부터 논란이 많았던 의약품 유통 일원화도 시대 변화에 따라 폐지여론에 직면했다. 국무조정실과 복지부, 공정거래위원회가 2001년부터 2004년까지 각각 유통의 투명성, 유통의 효율성, 경쟁제한 등의 문제점을 지적하고 폐지 또는 개선을 권고했다. 제약업계도 2005년 5월 '의약품 유통일원화 폐지 건의문'을 복지부에 제출했다. 기업이 상품의 유통방법을 선택하는 기준은 비용절감을 포함한 효율성에 두어져야 하는 것이므로 회사의 유통역량에 따라 직거래를 택할 수도,

도매업소를 택할 수도 있는 것인데 이를 법으로 규제하는 것은 잘못이라는 것이 요지였다.

공정거래위원회는 KGSP를 입법예고한 1994년 12월 금품류 등의 제공 금지를 골자로 하는 보험의약품에 대한 공정경쟁규약 제정안도 승인했다. 제약협회가 대한병원협회, 대한의약품도매협회 등과 3개 단체 공동으로 의약품 거래 과정에서 불공정 행위를 시정하기위한 규약 제정이 필요하다고 제안한 것을 수용한 것이었다. 1995년 1월 1일 시행에 들어간 공정경쟁규약은 제약기업과 의약품 도매업소, 병원 사이의 금품류 제공 등 불공정 거래관행에 썩기를 막아 투명하고 건전한 거래질서를 유도하는 자율적 장치였다.



◀ 공정경쟁규약 및 세부운영기준 설명회 (2002. 5. 27)

제약협회를 비롯한 3개 단체는 이를 뒷받침하기위해 각각 공정경쟁협회의를 구성, 거래질서 위반 업체에 대한 징계 등 규약의 정착을 위해 다양한 노력을 기울였다. 제약업계는 2002년 공정경쟁규약 개정에 따른 감시 활동을 강화하기위해 협회내에 실무위원회를 구성, 현재도 운용하고 있다.

물론 이같은 자율노력만으로 불법 리베이트와 음성적인 이면거래가 완전히 근절된 것은 아니었지만 규약 제정 등을 통해 보험의약품 유통과정에서 야기될 수 있는 불공정 거래행위를 차단하려는 의지를 구체화했다는 점에서 의미가 크다고 하겠다.

제2부

한국 제약산업의 최근 10년 도전과 발전 (2006~2015)

1. 약가 정책과 제약산업 변화
2. 한·미 FTA 대응과 의약주권
3. 연구개발 노력과 신약 개발
4. 바이오 의약품과 지원정책
5. 선진국 수준의 생산·품질관리 역량 구축
6. 제약산업 육성·지원 정책과 과제
7. 유통질서 확립과 윤리경영
8. 사회공헌·사회적 책임 실천



1. 약가정책과 제약산업 변화

약가정책의 성격

의약품은 국민보건 향상에 있어 다른 보건의료 투입요소와 비교할 때 1단위 투여시 효용 증가분이 상대적으로 큰 핵심요소로 분류된다. 이 때문에 GDP가 증가할 때 국민들의 기대 수명 수준이 증가하고, 특히 보건의료에 있어서 다른 투입요소의 영향력은 미미한 반면 의약품에 대한 지출 증가가 기대수명 증가에 매우 큰 영향을 끼치게 된다.

그러나 한정된 보건재정을 운용하는 정부입장에서는 보험의약품에 대한 지출을 최대한 억제하는 것이 건강보험체계를 유지하는데 있어 매력적이고 손쉬운 수단이라고 할 수 있다. 특히 의약품 지출에 가장 즉각적이고 운용하기가 쉬운 수월한 변수는 약값이며 그중에서도 국민건강보험에서 상환해주는 약가를 고시한 '약제급여목록 및 급여상한금액표'의 변경(기존 성분 의약품의 약가를 변경) 및 신설(새로운 성분 의약품의 약가를 고시)을 통해 정책 목표에 간단히 도달할 수 있었다.

이에 정부에서는 약제급여목록표의 '변경'에 해당하는 여러 가지 약가인하제도를 시행함으로써 약가에 대한 통제에 초점을 두고 정책을 설정한 바 있으며, '신설'되는 약제의 가격을 최대한 낮추는 등 보험의약품 약가정책은 약가인하정책과 궤를 같이한다고 볼 수 있다. 최근 약가에 대한 통제만이 능사가 아니라는 의식이



▶ 2015년 10월 15일 국회에서 열린 '2020 제약강국 도약의 성장엔진 점검' 토론회

공유되고 있으나 대부분의 정책입안자들은 약가인하정책을 국민보험재정 절감을 위한 주요 수단으로 인식해온 것이 사실이다.

의약품의 가치를 결정할때 의약품 사용을 통해 기대되는 환자의 치료로 인한 개별적, 사회적 효과에 얼마만큼의 비용을 지불할 것인가에 대한 수요자 측면에서의 가치와 의약품 개발을 위한 투자비에 대한 회수 및 이윤은 물론 기회비용까지 고려한 공급자 측면에서의 가치를 동시에 고려해야 한다. 두 가치가 균형을 이룰 때 약의 가치, 즉 약값이 결정되는 구조가 바람직하다고 할 수 있다.

〈표 2-1〉 보험의약품 약가제도의 변천

연도	내용
1977.7	약가기준 제정 - 고시기(생산가격과 유통거래폭)
1982.2	약가제도 개정 - 고시기(공장도 출하가와 유통거래폭)
1999.2	의약품 등재 및 약가산정업무가 한국제약협회에서 의료보험연합회로 이관
1999.11	실거래가 상환제도 도입에 따른 약가인하 - 약가기준 : 실거래가 가중평균에 따른 약가인하
2000.7	의약품등재방식 변경(Negative List) - 등재방식 : 허가된 의약품 모두 등재(급여, 비급여)
2006.12	선별등재방식 도입(Positive List) - 허가된 의약품 중 비효율적인 의약품 선별 등재
2012.1	약가제도 개편(2012. 4월 일괄약가인하 실시) - 등재순서에 따라 가격이 결정되는 계단형 결정방식 폐지

제약산업의 입장에서는 공급자 측면에서 그동안 투자된 연구개발비 및 영업관리비용 등 기 투자된 금액은 물론이고 향후 개발할 예정인 의약품 또는 개발중인 의약품에 대한 재투자를 위한 비용 등을 입체적으로 고려하여 적정가격을 인정받 고자 한다.

그러나 2006년 이후 10년간 정부에서는 건강보험재정 안정화를 위해 약가의 통제를 주요 정책목표로 삼고 약가인하 기조에 크게 치우친 정책과 제도들을 다양하게 시행해 왔다. 특히 우리나라는 단일 건강보험제도로 가격통제가 시장에 미치는 영향이 절대적이며 급변하는 약가제도에 따라 제약기업의 약가 예측이 어려워지는 등 장기적 플랜을 통한 자원배분을 비롯한 기업경영에 어려움을 겪고 있다.



한국 제약산업이 우리나라의 미래 성장동력으로서 신약개발과 기술 수출을 통해 글로벌 진출에 결실을 맺기 시작하려는 절호의 기회를 맞이하는 이 시점에서 R&D 재원을 마련, 선순환 구조를 만들어나가는 것을 중복적인 약가인하가 가로막아서는 안된다. 연구개발비와 시설 증대 투자는 제약산업이 고부가가치산업으로 거듭날 수 있는 핵심 요소이기 때문에 산업을 배려하는 정책이 절실하다.

제약산업이 국민 건강과 직결된 산업인 동시에 정부의 신성장동력으로 세계적 신약 개발과 글로벌화를 추진하는 산업이라는 점에서 복잡하고 지나친 약가규제에 대한 재검토와 기초변화가 필요한 시점이다.

5·3 약제비 적정화 방안

보건복지부는 2006년 5월 3일 약제비 절감 종합대책의 일환으로 '건강보험 약제비 적정화 방안'을 발표한 뒤 2007년 1월부터 시행에 들어갔다.

허가를 취득한 대부분의 의약품을 보험 적용대상으로 하던 기존 방식을 전면적으로 폐지하고, 품질이 우수하다고 판단한 의약품만을 선별하여 보험을 적용하는 선별 등재제도(포지티브 리스트 시스템) 도입이 골자였다. 2007년부터 등재되는 의약품은 치료적, 경제적 가치를 평가한후 급여목록에 등재시키고 기존에 등재되어 있던 2만 2천여 품목의 의약품은 기등재 목록 정비 사업을 통해 급여여부를 재평가하겠다는 계획을 내놓았다.

새로 등재되는 새로운 성분의 의약품은 건강보험심사평가원(심평원)의 경제성 평가와 임상적 유용성 평가를 거쳐 2차로 국민건강보험공단(건보공단)의 약가협상을 통해 최종 약가가 고시되는 시스템이었다. 또 단독등재 의약품의 제네릭이 진입할 때 단독등재 의약품은 20% 약가인하된 가격으로 변경되고, 제네릭은 그 가격의 15% 인하된 가격으로 등재되도록 했다.

기등재된 의약품의 목록정비 사업은 기존 등재 의약품에 대해 경제성 평가를 실시, 임상적 유용성과 비용 효과성이 낮은 의약품에 대해 약가를 인하하거나 보험 적용대상에서 제외하는 것으로 2007년부터 5년내에 49개 효능군을 정비하는 것을 계획했다. 그러나 경제성 평가 연구에 많은 시간이 소요될 뿐 아니라 연구 기준에 대한 과학적 공방이 진행됨에 따라 불가피하게 사업이 지연되면서 2011년 11월부터 실제 시행됐다.

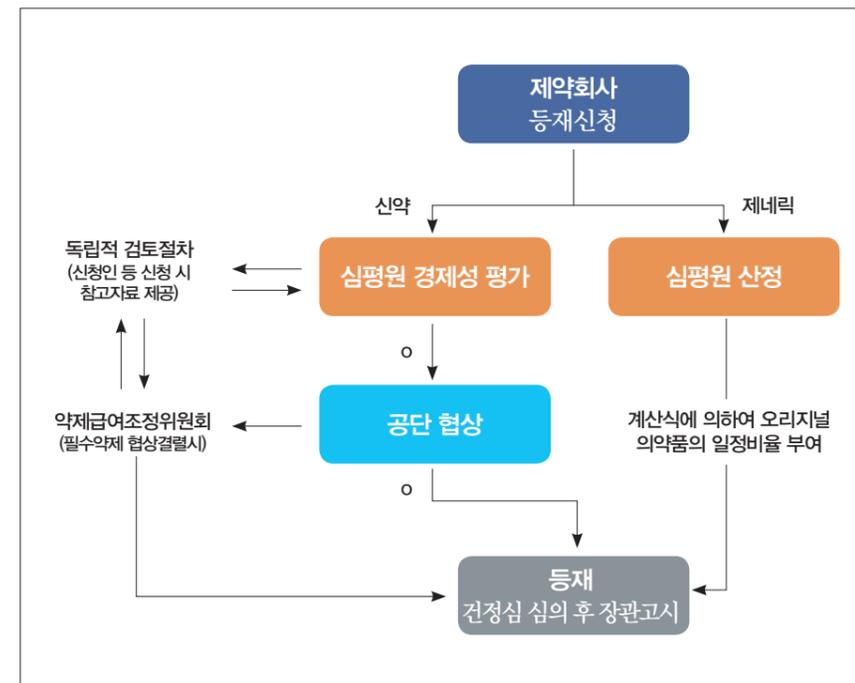
사업은 ① 임상적 유용성이 부족한 의약품은 보험적용대상에서 제외 ② 약가가 동일성분 의약품 최고가의 80% 이상이면 보험적용대상에서 제외하는 것을 원칙으로 하고, 80% 수준으로 약가 인하하면 급여 유지(업계가 약가를 인하하는 경우 인하분 중 최고가의 7%까지는 1년차에, 14%까지는 2년차에, 그 이상은 3년차에 인하) ③ 보험재정 절감에 기여하는 상대적 저가 의약품은 보험적용을 지속하는 3가지 기준에 따라 기존에 등재된 의약품 목록을 빠르게 재정비했다. 그 결과 2006년 2만 2천여품목을 2011년 1만5천 품목으로 줄이는 목록정비를 마치고, 효능군에 따라 3개년에 걸친 약가인하를 시행하여 2014년 1월 1일부로 사업을 종료하였다.



▲ 제약협회는 2007년 1월 4일자 지하철 무가지지 신문에 정부의 약제비 절감정책이 국민의료비 부담을 증가시킬 수 있다는 요지의 의견광고를 게재했다.

중 약가가 고시되는 시스템이었다. 또 단독등재 의약품의 제네릭이 진입할 때 단독등재 의약품은 20% 약가인하된 가격으로 변경되고, 제네릭은 그 가격의 15% 인하된 가격으로 등재되도록 했다.

<그림 2-1> 보험의약품 등재 절차





선별 등재제도 도입에 따라 가격 등재과정에서 심평원과 건보공단 투-트랙으로 절차가 늘어나 결과적으로 제약기업으로는 넘어야 할 허들이 추가되면서 급여등재가 어려운 가운데 이중고로 작용하고 있다. 의약품의 유효성과 안전성은 식약처에서 허가과정으로 평가받고 있으며, 단일건강보험제도로 실질적인 시장이 급여시장밖에 없는 우리나라에서 보험급여의 등록여부와 함께 비용효과 및 임상적 유용성을 심평원에서 평가하는데다, 심평원에서 이같이 통과된 약제를 다시 건보공단에서 가격을 가지고 또 다른 기준으로 협상하는 점은 이중규제라는 불만이 높은 상황이다.

일괄 약가인하 조치의 파장

2011년 8월 12일 보건복지부는 ‘약가제도 개편 및 제약산업 선진화’ 방안을 건강보험정책심의위원회에 보고했다. 새 약가제도의 핵심은 특허가 만료된 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격을 동일한 수준으로 책정하는 것으로 기존의 계단식 약가제도를 폐지하는 대신 상한가격을 특허만료 이전 약가의 68~80%에서 53.55%로 낮추도록 한 것이다. 기존의 계단식 약가제도는 동일성분 의약품이라도 건강보험 등재순서에 따라 약품가격을 차등 결정했지만 앞으로 동일성분 의약품에는 동일한 보험 상한가를 부여하겠다는 것이었다.

이에 따라 단행된 일괄 약가인하는 최초 보험약값이 책정된 이후 가격산정 여건의 변화를 매 3년마다 한번씩 정기적으로 조사하여 이를 반영함으로써 적정수준의 약값을 유지하겠다는 의도의 산물이었다. 종전의 약가 인하는 실제 거래 내역에 대한 조사를 토대로 이루어짐에 따라 시장에서 가격경쟁이 치열한 제네릭 의약품만 약값이 떨어졌으나, 이후에는 특허가 진행중인 오리지널 품목을 포함한 모든 의약품에 대해 주기적으로 가격 수준을 재검토하게 되어 일시에 많은 품목들을 대상으로 약가를 내리게 되었다.

일괄 약가 인하조치에 따라 제약산업계는 전체 보험의약품 가격이 평균 14% 떨어지고, 금액으로 약 1조7천억원의 약가인하가 한꺼번에 발생할 것이라는 점에 엄청난 충격을 받았다. 이에 기등재약 목록 정비사업이 종료되는 2014년 이후로 3년간 제도 시행을 유예해 줄 것을 요구하는 탄원서를 청와대와 국회 등에 제출하

고 일괄 약가인하 저지를 위한 대규모 집회도 갖는 등 저항했지만 정부는 2012년 4월 강행했다.

일괄 약가인하는 2009년부터 시행된 사용량 연동 약가인하, 사용범위 확대시 약가 사전인하, 기등재의약품 목록정비 등으로 R&D 투자 재원 마련 등에 어려움을 겪고 있던 국내 제약산업계에 감당하기 힘든 부담을 주었다. 이후 국내 제약산업계의 성장세가 꺾여, 국내 제약사의 의약품 처방실적은 감소하는 대신 다국적사의 처방실적은 크게 증가하는 등의 양상이 나타났다.

저가구매 인센티브제, 실거래가 조사 약가인하

2010년 10월부터 2012년 1월까지 16개월동안 보험상한가보다 약을 싸게 사는 병·의원 등 요양기관에게 무조건 그 차액의 70%를 인센티브로 돌려주는 저가구매 인센티브제(시장형 실거래가제)가 시행됐다. 복지부는 2012년 일괄 약가인하 등 제약산업계 전반에 큰 타격을 미치는 정책들이 시행됨에 따라 2012년 2월부터 2014년 1월까지 이 제도를 유예했다가 다시 2014년 2월부터 제도 재시행을 추진했다.

제약업계는 이 제도가 당초 목적인 약제비 절감효과도 거두지 못하면서 의료기관들이 인센티브를 받기 위해 약값을 과도하게 깎는 등의 부작용만 양산하고 있다며 줄기차게 제도의 완전 폐지를 촉구했다. 복지부는 이에 제도 재시행 및 대안 모색 여부를 논의하기 위해 제약협회, 의사협회, 환자단체 등과 함께 ‘보험약가제도개선협의체’를 구성, 2014년 1월 9일 서울 서초동 평화빌딩에 위치한 심평원 별관 회의실에서 제1차 회의를 열었다.

협의체는 진통을 거듭하다 2월 14일 열린 제8차 회의에서 저가구매 인센티브제를 폐지하기로 합의했다. 제도 유지 후 인센티브를 조정하는 안과 제도 폐지 후 간접적인 인센티브를 주는 방식을 저울질한 끝에 이미 제도 자체가 명분과 타당성을 상실했다는 데 공감대가 형성된 결과였다. 대신 실거래가 조사를 통한 약가인하와 함께 처방·조제 약품비 절감 장려금제로 대체하기로 합의했다.



▲ 2014년 1월 9일 서울 서초동 심평원 별관에서 보험약가제도개선협의체 1차 회의가 개최됐다.

의약품 실거래가 조사를 통한 약가인하제도는 2014년 9월부터 상시 약가인하 기전으로 도입, 해마다 산정된 가중평균가의 10% 이내로 약가를 인하하도록 설계됐다. 이에 따라 복지부는 2014년 2월 1일부터 2015년 1월 31일까지 제약회사 및 도매업소에서 요양기관에 공급된 보험의약품의 공급가격(의료기관 구입가격)을 조사, 보험의약품의 상한금액(약제급여목록 등재가격)을 실제 공급가격의 가중평균가격 수준으로 인하할 계획이라며 인하금액은 2,077억원으로 예상된다고 2015년 6월 건강보험정책심의위원회에 보고했다.

이에 제약협회는 실거래가 조사를 통한 약가인하가 절차적으로 불투명하고 불합리한 점이 많으며 줄기차게 보완을 요구, 결국 복지부와 합의 거처 2015년 10월 기간별 거래내역 분리적용 등 부분 수정안을 받아들여 약가제도개선협의체를 통해 약가인하 조정주기 연장 등 보다 근본적인 개선책을 논의하기로 결정했다.

저가구매 인센티브제를 대신해 시행된 장려금 제도는 이유 여하를 막론하고 요양기관들이 약을 싸게만 사면 인센티브를 제공하던 종전과는 달리 요양기관의 저가구매 노력 뿐만 아니라 처방약 품목수 절감, 저가약 처방 등 의약품 사용량 감소에 대한 노력까지 함께 고려해 장려금 형태로 반기별 지급을 했다. 장려금은 기본지급률 35%를 기준으로 최소 10%에서 최대 50%까지 차등 지급하도록 했다.

〈표 2-2〉 정부의 각종 약가인하정책과 인하규모

시기	인하제도	내용	인하액
2007~2014	기등재 목록정비	2007년 선별등재제도로 전환하면서 기존 약제의 경우 20%약가인하시 급여등재 유지	7,800억원
2012. 4. 1	일괄 약가인하	상한금액 대비 53.55%수준까지 일괄 약가인하	1조 7,000억원
2000~2009	실거래가 약가인하(표본조사)	표본조사(전국 80개 요양기관)를 통해 의약품 청구 실태 조사후 약가인하	2000년: 23억, 2.6% 2001년: 1,277억, 7.4% 2002년: 575억, 5.7% 2003년: 468억, 3.2% 2004년: 38억, 2.2% 2005년: 90억, 1.5% 2006년: 57억, 0.9% 2007년: 58억, 0.7% 2008년: 9억, 0.6%
2002~2012	약가 재평가	최초 상한금액 산정이후 3년마다 7개국 조정평균가를 조사하여 상한금액 재조정(인상은 없음)	2002년: 734억, 7.2% 2003년: 43억, 7.5% 2004년: 57억, 6.3% 2005년: 591억, 10.8% 2006년: 812억, 17% 2007년: 1,347억, 13%
현행	특허만료 약가인하	개별약제 특허만료시 1년간 70%, 1년후 53.55%로 약가인하	
현행	사전 약가인하	개별약제 급여기준 확대 이전에 협의를 통하여 약가인하	
현행	사용량 약가연동	개별약제 약가와 사용량을 연계하여 등재후 사용량이 일정% 증가할 때 약가를 인하	
2016. 1~	실거래가 약가인하(전수조사)	유통정보센터 유통정보를 근거로 가중평균가격까지 약가 인하	1,500억원대 이상(예상)

R&D 활성화와 약가정책

나라의 보험 재정 못지않게 제약산업의 성쇠 여부에 결정적 영향을 미치는 약가 제도는 무엇보다 예측 가능성과 적정성이 중요하다. 그래야 제약기업들이 안정적이고 체계적으로 신약 개발과 해외진출 계획을 세우고 이를 위한 우수 인력의 확보와 R&D 투자 등에 나설수 있다.

안타깝게도 우리 현실은 제약기업들의 연구개발 등 재원마련에 있어 가장 중요한 약가문제가 상당한 부담을 주고있는 실정이다. 국내 제약산업은 그간 일괄 약가인하와 기등재 목록 정비 등으로 인해 해마다 2조5천억원대의 약가인하 손실을 겪고 있다. 2010년 이전과 비교할 때 보험의약품 평균 약가의 20%가 깎이면서 R&D와 해외 진출을 위한 투자 여력이 그만큼 줄어든 상황이다.

보험재정과 함께 산업발전 측면도 균형있게 고려하는 약가정책의 변화를 요



구하는 목소리가 드높아지는 배경이다. 한국경제연구원은 2015년 7월 ‘제약산업 R&D 활성화 방안을 위한 약가결정제도 분석이라는 제목의 정책세미나를 통해 의미있는 발표를 했다. 연구원은 약가인하가 아닌, 신약개발을 위한 R&D 투자에 친화적인 약가제도가 국내 실정에 적합하며, 제약산업의 경제적·사회적 기여도를 고려한 약가산정제도의 개발이 필요하다고 제안했다.

연구원은 현행 약가제도의 문제점으로 ① 정부의 직접적인 통제방식 ② 약가 결정기구의 이원화 ③ 불충분한 가치 반영 ④ 개발원가의 미반영 ⑤ 기형적 약가인하 구조 ⑥ 제도의 법률상 근거 및 구체성 미약 ⑦ 약가산정제도의 복잡성 등을 들었다.

<그림 2-2> 제약산업 글로벌 진출을 위한 선순환 시스템



국회 보건환경포럼(대표의원 안홍준)이 2015년 10월 15일 정진엽 복지부 장관과 김춘진 국회 보건복지위원장 등이 참석한 가운데 개최한 ‘2020 제약강국 도약의 성장엔진 점검-제약산업 육성정책, 미래를 향한 대화’ 세미나에서도 같은 취지



▲ 제약협회 이경호 회장과 이사장단이 2013년 12월 13일 저가구매 인센티브제 폐지를 촉구하는 기자회견에서 성명서를 발표하고 있다.

의 논의가 분출했다. 학계와 산업계측 참석자들은 “제약산업의 글로벌 진출을 위해서는 무엇보다 신약 개발에 대한 국내 제약사의 비용 확대가 이뤄질수 있는 약가제도 등 선순환 생태계의 구축이 절실하다”고 강조했다.

근본적으로 신약개발을 위한 R&D 투자 친화적 약가제도가 국내 실정에 적합하며, 가치에 비해 적절한 약가를 보장받지 못하는 현재의 약가정책을 바꿔야 할 시점이다. 또 세계 시장진출을 위해서 글로벌 시장의 정책 흐름들을 종합적으로 고려한 약가제도 운영이 필요하다고 하겠다. 이와 함께 의약품 이용 비율에 따라서 국민 건강수준이 큰 차이를 보일 수 있다는 사실을 염두에 둔 정책기조의 수립이 필요한 때이다.



2. 한·미 FTA 대응과 의약주권

2000년대 이후 FTA 바람과 제약산업

우리나라는 2004년 칠레와의 자유무역협정(FTA) 발효를 시작으로 세계 무대로의 경제영토 확장을 본격화했다. 우리나라가 창립 회원국이기도 한 세계무역기구(WTO) 체제는 모든 회원국에게 최혜국 대우를 보장해 주는 다자주의를 원칙으로 하고 있지만, FTA는 양자주의 및 지역주의적인 특혜 무역 체제로 회원국에만 무관세나 낮은 관세를 적용한다. FTA는 1995년 WTO 출범으로 다자간 무역협상을 추진했던 도하 라운드(DDA·Doha Development Agenda)가 결렬된 이후 미국의 주도로 국제 무역질서를 규율하기 위해 새롭게 떠오른 규범이라고 할수있다.

2004년 칠레이후 싱가포르, 유럽자유무역연합(스위스 등 4개국), 페루, 미국, 터키, 호주, 캐나다, 콜롬비아가 우리나라와의 FTA 발효국이 됐다. 2014년 협상이 타결된 뉴질랜드, 중국, 베트남 등과의 FTA도 2015년중 비준동의안의 국회 통과 등 국내 절차가 완료되면 발효된다. 국가간 FTA 체결로 시장이 크게 확대되어



▶ 2006년 8월 21일 싱가포르에서 열린 한·미 FTA 협상 관련 입장을 현지에서 전달하고 있는 제약협회 문경태 부회장과 업계 관계자들

비교 우위에 있는 상품의 수출과 투자가 촉진되고, 동시에 무역 창출 효과를 거둘 수 있다는 장점이 있으나 협정 대상국에 비해 경쟁력이 낮은 산업은 문을 닫아야 하는 상황이 발생할 수도 있다. 양국간 국제협약을 통해 이뤄지는만큼 FTA를 통해 정해진 규범은 국내법을 구속하게 되는 특징을 갖고있어 정부의 정당한 산업 육성 정책이 FTA 규정위반으로 국내 정책의 발목을 잡는 사례가 발생할수도 있다. 이런 점 때문에 FTA 발효 이후 해당 국가의 산업별 희비가 엇갈리기도 한다.

특히 미국과 유럽 등 신약개발 역사가 오래된 제약산업 강국들과 우리나라의 FTA 체결은 지식재산권 강화 기초 등과 맞물려 국내 제약산업에겐 1987년 물질 특허제도 도입이후 또다시 맞이한 시험대로 받아들여졌다. 이중 한·미 FTA는 체결을 위한 첫 협상 단계에서부터 국내에 의약품 허가·특허 연계제도가 시행된 2015년 현재까지 의약주권 논란과 함께 많은 변화의 바람을 몰고 왔다.

한·미 FTA 협상 진통과 결과

한·미 FTA 체결을 위한 협상은 2006년 5월부터 본격적으로 시작됐다. 보건 산업 분야의 경우 관세철폐, 건강보험 약가제도, 의약품 특허보호 확대, 보건의료 서비스시장 개방 등 그 동안 미국측이 기존의 통상채널을 통해 요구했던 다양한 의제들이 논의됐다. 의약품 분야에 대한 논의는 같은해 7월 11일부터 14일까지 진



◀ 제약협회는 2007년 4월 13일 협회에서 한나라당 FTA 피해조사특별위원회(위원장 권오을)와 간담회를 갖고 '한·미 FTA 협상에 따른 제약업계 입장'을 전달했다.



행된 제2차 협상부터 집중적으로 테이블에 올려졌다. 우리 정부의 선별 등재제도 (포지티브 시스템) 도입계획 중단, 지적재산권 강화, GMP 상호인증협정(MRA) 문제 등이 주요 의제로 떠올랐다.

이 과정에서 “정부가 미국의 요구만을 받아들이고 국내 제약산업을 고사시키는 방향으로 한·미 FTA를 추진할 경우 제약주권이 미국에 종속될수 있는만큼 강력 반대하겠다”는 제약업계의 목소리가 분출했다. 당시 제약업계에서는 한·미 FTA가 타결되어 보험약가제도에서 제네릭 의약품에 대해 오리지널 제품의 80%를 인정해주는 제도가 폐지될 경우 국내업계의 위축이 불가피한 데다 연구개발 의욕 또한 크게 저하될 것이라는 우려가 분출했다. 이와 함께 등록과 허가를 분리하고 있는 의약품 특허를 연계하려는 미국의 요구에 대해서도 분명한 반대입장을 밝혔다.

협회는 산업계의 이같은 목소리를 대변, 2006년 10월 24일 긴급 기자회견을 통한 조 건부 반대입장 천명 등에 이어 2007년 2월 14일 이사회 결의문을 통해 “미국의 요구대로 의약품 분야에서 모든 것을 다 내어주게 될 경우 국내 제약산업이 고사하면서 국내 의약품시장이 다국적 제약기업들의 손아귀 안으로 넘어가 국민의 약값부담이 급증하고 건강보험재정 또한 더욱 어려워질 것”이라고 경고했다. 같은해 2월 23일 제약회관 4층 강당에서 열린 제61회 정기총회에서도 ‘제약산업 미래없는 의약품 빅딜 결사 반대한다’는 제목의 결의문을 채택, 미국측의 상식을 벗어난 제네릭의약품 가격인하 요구가 명백

한 내정간섭 행위라고 비판하고 국제규범이 권고하는 수준의 지적재산권을 인정할 것 등을 주장했다.

국내경제 전반에 걸쳐 엄청난 영향을 미친 한·미 FTA는 8차례의 공식 협상 및 고위급 협상을 거쳐 2007년 4월 2일 협상 타결에 이어 6월 30일 협정 서명 절차가 이뤄졌다. 한·미 FTA가 타결되자 미국은 우리나라에서 기존의 특허기간보다 5년이상 늘어난 특허보호 혜택을 누리게 되고, 이로부터 나오는 과실을 자국으로 가져갈 수 있는 기반을 다지게 됐다.

특히 미국이 집요하게 요구해 왔던 ‘허가-특허 연계제도’와 ‘유사의약품의 자료독점권 인정’ 조항

〈표 2-3〉 한·미 FTA 협상부터 비준까지 주요 일지

연도	내용
2006	1.18 노무현 대통령, 신년연설 통해 한·미 FTA 협상 의지 발언
	2. 3 김현중 통상교섭본부장, 미 의회에서 협상 출범 선언
	6. 5 1차 협상 개시
2007	4. 2 한·미 FTA 타결
	6.16 미, 노동·환경 등 7개 분야 수정안 제외
	6.21~27 추가협상(1차 서울, 2차 워싱턴)
	6.30 FTA 합의문 공식 서명
2009	4.22 국회 외교통상통일위, 비준동의안 처리
	11.19 한미 정상회담(서울) FTA 진전 협력 합의
2010	12. 3 한미 통상장관회의(미국 메릴랜드주) FTA 추가협상 타결
	2.10 한미 통상장관, FTA 추가협상 합의문서 서명 교환
2011	6. 3 정부, 새 비준동의안 국무회의 의결
	9.16 국회 외통위, 비준안 상정
	10. 3 백악관, 한국 등과의 FTA 이행법안 의회 제출
	10.12 미 상하원, 한·미 FTA 이행법안 가결
	10.12 한나라당 단독으로 FTA 비준안 국회 본회의 통과
	11.22

이 합의내용에 포함됨에 따라 국내 제약기업들이 제네릭 또는 개량신약을 개발할 수 있는 통로를 가로막는 걸림돌이 될 것이라는 우려감이 증폭됐다. 사실 제네릭 시판 허가 신청서가 제출되었을 때 특허권자에게 시판허가 신청품목이 있음을 고지하도록 하는 허가-특허 연계제도와 제네릭을 개발해 시판허가를 신청할 때 특허권자의 자료독점권을 유사의약품까지 확대해야 한다는 것 등은 미국에만 존재하는 제도이다. 이에 따라 국제규범에 부합하지 않는 특허권 보호요구는 당연히 거부되어야 한다는 지적이 제기되었지만, 협상과정에서 끝내 받아들여지지 않았다.

한·미 FTA의 타결은 내수·제네릭의약품 중심의 기존 제약산업 구조에서 벗어나 해외시장 진출로 출구를 모색해야 한다는 과제가 국내 제약기업들에게 발등의 불로 떨어졌음을 의미하는 것이기도했다. 제약산업계는 이러한 현실을 인정하면서도 추가 협상을 통한 보완의 필요성과 함께 정부 차원의 국내 제약산업 지원을 요구하며 구체적인 대안을 제시하기도 했다.

협상 타결직후인 2007년 4월 19일 경기 화성 향남제약공단을 방문한 당시 집권당인 열린우리당 소속 국회의원과 제약산업계간 간담회에서 협회는 한·미 FTA 협상 타결에 따른 제약업계 10대 건의사항을 전달했다. 당시 건의사항은 △선별

한·미 FTA 협상 결과 주요내용

- 1) 의약품 시판 허가시 발생한 부당한 지연을 보상하기 위해 특허기간 연장
- 2) 제네릭 시판 허가 승인을 충족하기 위한 자료생성 목적에 한해 제한적으로 특허사용 허용
- 3) 원개발자가 상당한 노력을 들여 생산한 의약품 안전성에 관한 자료에 대한 5년 동안의 독점권 인정
- 4) 제네릭 시판허가시 특허침해를 방지할 수 있는 국내조치 도입-허가 특허 연계
- 5) 특허 의약품의 가치를 급액상정시 적절히(appropriately) 인정
- 6) 의약품 약가산정 및 급여에 있어 투명성 제고(절차 공표, 의견제시 기회 부여, 독립적 검토절차 허용 등)
- 7) 제약회사의 자사 홈페이지 광고 허용
- 8) 제약회사의 비윤리적 영업관행 규제
- 9) 우수제조품질관리기준(GMP), 우수비임상시험관리기준(GLP) 및 제네릭 시판 승인에 대한 협정 추진을 위한 검토 개시 및 타당성 조사 보고
- 10) 의약품 및 의료기기 위원회 구성



등재목록제도 3년 유예 △특허만료 의약품 등에 대한 가격인하폭 완화 △제약산업육성법(또는 제약산업발전기금법) 제정 △GLP센터 설립 및 전문인력 양성 △GMP 국제화에 대한 금융지원 및 세제지원 △GMP 국제화에 따른 제약기업의 GMP 인력양성 △신약개발 지원센터 설립 △생동성 재평가 계획일정 조정 △요양기관 저가구매시 인센티브제도 도입 반대 △의약품 제조업 허가 및 품목허가 분리 신약에 국한적용 등이었다.



▲ 제약협회는 2007년 4월 4일 협회 4층 회의실에서 국제협력위원회(위원장 김원배)를 개최하고 한·미 FTA협상결과 및 대책을 논의했다.

김정수 회장은 5월 8일자 조선일보 독자칼럼에 게재한 기고문을 통해 한·미 FTA 발효 이후 5년 정도의 기간동안 한시적으로 신약개발을 도울 수 있는 ‘제약산업육성특별법’을 제정해 기술수출액과 연구·개발 투자비에 대한 세금을 100% 감면하는 등의 필요성을 제기하기도 했다. 제약산업계의 이같은 한·미 FTA 추가협상 요구와 제약주권 차원에서의 제약산업 육성지원책 마련 요구는 이후 재협상과 정부의 세제감면 등 한시적이거나 세제지원정책이 나오는 원동력이 됐다.

보건복지부는 2010년 11월 30일 진행된 한·미 FTA 추가협상 결과 제약산업계 초미의 관심사였던 의약품 허가-특허 연계제도에 따른 이행의무를 협정 발효 후 3년간 유예하기로 합의했다고 발표했다. 추가협상까지 마무리한 한·미 FTA 비준동의안은 2011년 11월 22일 최루탄이 터지는 등 민주당과 노동당의 실력저지 속에 재직의원 295명 중 170명이 표결을 진행한 끝에 찬성 151표, 반대 7표, 기권 12표로 국회 본회의를 통과했다. 2007년 6월 30일 한·미 양국간 공식서명이 이루어진 이후 4년 4개월여만이었다.

제약협회는 이에 정부가 제약업계와 협력해 한·미 FTA 보완대책으로 발표한 제약분야 32개 과제를 조속하고 철저하게 완료해 국내 제약산업이 글로벌 경쟁력을 갖출 수 있는 기간이 늘어난 의미를 극대화할 수 있도록 하기 위해 다각적인 방안을 강구해 나갔다. 제약협회가 허가-특허 연계제도와 관련한 협력체계를 구

축하기 위해 2013년 4월 24일 특허청, 한국지식재산보호협회와 서울 르네상스호텔에서 지재권 분쟁대응 협의회 운영 등에 관한 협약을 체결하고 국가 경쟁력 확보를 위한 공조체제를 구축한 것이나 같은해 5월 29일 특허청과 업무협력 약정서(MOU)를 체결한 것 등은 단적인 사례들이다.

또 한·미 FTA의 발효를 하루 앞둔 시점이었던 2012년 3월 14일 FTA 환경하에서의 제약산업 위기극복 및 발전방안 세미나를 개최, 제약산업의 지속적인 발전방안을 모색하는 등 막바지까지 심혈을 쏟아부었다. 한·미 FTA 발효로 의약품 관련 특허가 특허목록에 등재되어 공개가 이루어지고, 등재의약품의 개발자료를 이용해 품목허가를 신청하는 자가 특허권자에게 허가신청 사실을 통지하는 기초단계가 시행에 들어가게 된 현실에서 허가-특허 연계제도 세부운영 요령이나 제약산업 관련 특허분쟁 대응능력 향상방안 등 세미나 내용은 참석자들에게 큰 도움을 주었다.

한편 한·미 FTA 협정과 별도로 추진된 한-EU FTA 협정 또한 진통 끝에 2011년 5월 4일 국회 본회의에서 역시 야당 의원들의 보이콧속에 참석의원 169명 가운데 찬성 163표·반대 1표 및 기권 5표로 비준안이 통과됐다. 한국과 EU 양측은 보건상품의 경우 상품관세에 대해서는 최장 7년 이내에 관세를 철폐하기로 했지만, 의약품 특허권 분야에서는 한·미 FTA보다 특허권 보장규정이 완화된 내용이 포함됐다. 한·미 FTA 협정문에 삽입되었던 ‘의약품 최초 판매허가에 소요된 기간에 대한 특허권 존속기간 연장’과 ‘신약의 판매허가를 위해 최초로 제출된 의약품의 안전성·유효성 자료의 5년간 보호’ 등의 조항은 포함된 반면 ‘의약품 허가-특허 연계제도’는 포함되지 않았다.

허가-특허 연계제도의 시행과 제약산업 변화

특허권의 강력한 보호와 제네릭 의약품의 촉진이라는 두 얼굴을 가진 의약품 허가-특허연계제도는 우선적으로 2012년 의약품 특허목록 등재 및 허가 신청 사실 통지를 시행해 기초단계를 거쳐 2015년 본격 시행에 들어갔다. 한·미 FTA가 발효된 2012년 3월 15일로부터 3년이 지난 2015년 3월 15일을 기점으로 특허권의 존속기간 만료전 허가 신청하는 제네릭에 대한 시판허가 중지제도 및 특허도전에 성공한 최초의 제네릭에 대해 우선판매 품목 허가를 부여할 수 있도록 했다. 허



가-특허 연계제도는 신약의 특허존속기간 중에 제네릭의약품의 허가신청이 이루어질 경우 허가신청자가 이를 특허권자에게 통보해야 하고, 통보받은 특허권자가 이의를 제기하면 특허소송이 해결될 때까지 허가권자가 허가결정을 유예함으로써 시판을 금지토록 한 제도이다. 다시 말해 특허권자가 이의를 제기하면 특허쟁송이 타결될 때까지 제네릭의 시판이 중지(판매제한 조치)되도록 하는 것이다.

식약처는 허가-특허 연계제도의 본격적인 시행을 앞두고 2014년 7월 25일 제약업계와 시민단체 등에서 제출한 다양한 의견들을 반영한 '약사법 개정 수정입법안'을 확정했다. 이 과정에서 허가-특허 연계제도의 시행과 관련해 국내 제약산업을 보호할 장치로 '우선판매품목 허가권'의 도입 여부가 핫이슈로 부각됐다. 우선 판매품목 허가권이 특허권 침해 가능성을 사전에 방지해 특허권자의 권리를 보장하기 위한 '판매제한권' 조항의 대항마로 떠올랐던 것이다.

우선판매품목 허가권이란 등재된 특허권의 효력 등을 다투어 승소한 자 중 일정한 요건을 충족하는 자에게 의약품을 우선적으로 판매할 수 있도록 한 제도를 말한다. 후발 의약품의 품목허가를 최초로 신청하고, 특허쟁송에서 승소한 제약사에게 특허권의 존속기간 내에서 9개월 동안 해당 의약품을 우선판매할 수 있도록 한 것이다.

〈그림 2-3〉 의약품 허가-특허연계제도 개념



제약협회는 일부 보건의료단체와 야당 일각에서 우선판매품목 허가권의 실제적 진실과는 달리 소수 대형 제약사를 위한 특혜인양 호도하자 2014년 12월 10일 기

자간담회를 열어 우선판매품목 허가권 도입의 당위성을 설명했다.

우선판매품목 허가제도의 도입으로 특허도전을 위한 유인이 제공되는데다 후발 의약품의 시장진입을 촉진하는 유용한 도구로 기능할 것이라고 지적했다. 정부(식약처) 입법안에 맞서 우선판매품목 허가 조항의 삭제 등을 골격으로 제출된 야당측의 의원입법안이 제기한 우려와는 달리 오히려 제도 도입을 통해 제네릭 의약품의 시장진입을 촉진하고, 소비자들의 의약품 접근성이 확대되면서 국내 제약산업의 발전과 경쟁력 강화에 기여할 수 있다는 논지였다.



▲ 제약협회는 2014년 12월 10일 제약협회 4층 회의실에서 허가-특허연계제도 관련 기자간담회를 개최하였다.

허가-특허 연계제도는 3년간의 유예기간을 거쳐 2015년 3월 15일부터 시행에 들어갔다. 의약품에 관한 특허권의 등재 및 특허권자에 대한 통지제도의 개선, 특허분쟁에 따른 판매금지 조치, 후발 의약품 허가신청자의 특허권자에 대한 통지기간을 7일에서 20일로 연장하는 내용과 함께 후발 의약품 허가신청자의 독점판매기한을 9개월로 조정된 우선판매품목 허가제도를 신설하는 내용 등이 포함됐다.

허가-특허 연계제도의 시행에 따라 국내 제약업계에는 우선판매품목 허가제에 따른 제네릭 독점권을 따내기 위한 제약사들의 활발한 특허도전 경쟁이 전개됐다. 실제로 3월 15일 이후 한달여동안 전년도 전체 건수를 넘어서는 1,600여건의 특허무효심판이 청구되기도 했지만 제도가 정착되면서 과열경쟁은 줄어들고, 제약사들의 선택과 집중 전략에 따른 제한적 특허무효심판 청구 양상으로 안정화되어갔다.

한·미 FTA 발효 당시 전망과 시사점

한·미 FTA는 체결당시 국내 제약산업에 전례없는 변화의 바람을 몰고 올 것으로 전망됐다. 미국이 세계 최대의 의약시장이라는 측면에서 기회가 제공될 수 있기



도 하지만, 또다른 측면에서 한국의 제약산업 및 시장에 가장 큰 영향력을 행사하는 나라인만큼 과거 그 어떤 FTA보다 국내 제약산업에 많은 변화를 가져올 것이라 예상됐다.

2007년 체결 당시 미국측 요구에 따른 의약품 관세(평균 관세율 5.5%) 철폐와 특허권 집행의 강화 등으로 국내 산업에 향후 5년간 총 4,000~7,000억원의 피해가 발생할 것으로 추정되고, 특허권 강화는 제네릭 의약품의 시장진입 저해로 인한 약가상승 요인으로 작용하여 소비자와 건강보험 재정의 부담요인이 될 것이라는 우려도 있었다. 또 의약품 특허권의 연장효과가 발생함으로써 장기적으로는 연구개발의 역량과 의지가 있는 제약기업을 중심으로 국내 제약산업계가 신약 개발의 방향으로 개편되는 계기로 작용하는 효과가 있을 것이라는 전망도 나왔다.

한·미 FTA가 발효이후 과연 국내 제약산업에 구체적으로 어떤 영향을 미쳤는지를 2015년 현 단계에서 제대로 분석하기는 이르다는게 전문가들의 지적이다. 무엇보다 핵심적인 조항인 의약품 허가특허 연계제도가 2015년에서야 본격 시행되었기 때문이다. 이같은 난점에도 불구하고, 한국보건산업진흥원(진흥원)은 한·미 FTA 발효이후 2년동안 양국간 관세철폐에 따른 보건산업의 수출입 효과를 분석하는 방법으로 나름의 평가를 시도했다.

진흥원이 2014년 5월 발간한 보건산업브리프 제126호에 게재한 ‘한·미 FTA 발효 2년 관세철폐 단계에 따른 보건산업 수출입 효과 분석’에 따르면 2012년 4월부터 2013년 3월까지 발효 1년차에 미국에 대한 우리나라의 의약품 수출이 전년보다 8.7% 증가했고, 같은 기간 미국산 의약품 수입은 14.5% 늘었다. 발효 2년차(2013. 4~2014. 3)에는 의약품 수출이 발효전 대비 20.5%가 증가했지만 수입은 이보다 높은 25.4%의 증가율을 보였다.

결국 한·미 FTA 체결이후 미국으로의 의약품 수출이 증가하기는 했지만 의약품 수입 역시 상당히 높은 증가율을 보였다고 할 수 있다. 다만 한·미 FTA 체결이 의약품의 수출입 실적 변화 등 단순한 교역증대로 인한 이득 차원을 넘어서, 국내 제약산업을 내수 치중에서 해외시장 확대에 주력하는 미래지향적 산업으로 전환해갈수있도록 국제경쟁력 제고 환경을 조성하는 자극제가 되었다는 평가 역시 존재하고 있다.

3. 연구개발 노력과 신약 개발

제약산업 특성과 글로벌 동향

의약품 제조산업은 신약개발 연구에서부터 원료 및 완제 의약품 생산·판매 등 모든 과정을 포괄하며 기술 집약도가 높은 첨단 부가가치산업이다. 대표적인 지식집약형 산업으로서 연구개발 집중도가 높은 데다 향후 R&D 투자규모 또한 빠른 속도로 증가할 것으로 예측되고 있는 산업분야이기도 하다.



◀ 제약협회가 2013년 12월 5일 협회 4층 강당에서 개최한 '제약산업 발전과 글로벌 확장·제휴 전략 컨퍼런스'에 제약업계 관계자 및 국내·외 최고 전문가들이 참석하여 성황을 이루었다.

특히 세계 매출이 최소 5천억원을 넘어서는 이른바 블록버스터급 신약을 비롯한 글로벌 신약 개발의 경우 허가규정 강화와 임상시험의 장기화 등으로 투자 비용이 크게 증가하고 신약개발 기간도 1960년대의 평균 8년에서 2000년대이후 15년 안팎으로 늘어났다. 반면 경쟁신약 출시기간은 1980년대의 평균 4년에서 2000년대는 3개월로 크게 줄어들어 신약의 매출 생산성이 과거에 비해 많이 떨어지고 있는 추세다. 이렇다보니 제약기업 혼자만의 독자적인 연구개발 경향에서 점차 기업과 대학, 연구소 등이 공조하는 오픈 이노베이션이 활성화되고 있다. 또



글로벌 신약들의 연이은 특허만료와 각국의 약품비 통제강화 등에 따른 제네릭의 약품 비중 강화 등의 흐름이 나타나고 있기도 하다.

신약 개발의 내용을 들여다보면 과거 합성신약 제조 일변도에서 바이오 신약의 비중이 갈수록 높아지는 추세이다. 세계적으로 대규모 제약회사들의 바이오벤처 기업 M&A 등을 통한 바이오의약품 개발경쟁이 가속화되고 있다. 글로벌 제약시장 환경의 급변과 맞물려 신약 개발을 위한 각국의 R&D 지원경쟁 또한 한층 가열되는 양상이다.

국내 제약산업은 1987년 물질특허제도 도입을 계기로 연구개발에 대한 투자를 확대, 초기 제네릭의약품만을 생산하는 단계에서 이제 연 평균 2~3개의 신약을 개발하는 수준에 도달했다. 특히 2000년대 중반이후 나온 국내개발 신약들은 상업적으로 큰 성공을 거두지 못했던 이전의 신약들과는 달리 국산 신약으로도 충분히 상업적인 성공을 거둘수있다는 점을 보여주면서 한국 제약산업의 경쟁력에 대한 국내외의 주목도를 높이고 있다. 전세계적인 성장세를 주도하고있는 바이오 의약품 분야의 경우 우리나라가 우수한 BT (생명공학) 인프라와 뛰어난 임상시험 능력, 최고 수준의 IT 기반기술을 강점으로 신약 개발에서도 뚜렷한 성과를 거두고 있다.

R&D 투자 증대 흐름

국내 제약기업들의 R&D 투자는 노바티스 등 세계 제약시장을 주도하고있는 글로벌 제약사들에 비해 여전히 부족하지만 점차 확대되는 양상이다.

미래창조과학부와 한국과학기술기획평가원이 발간한 '2013년도 연구개발활동조사' 자료에 따르면 연구소 또는 연구전담부서를 보유한 국내 237개 제약기업들의 2013년 매출액은 총 15조87억원, 연구개발 투자비는 1조2,388억원으로 나타났다. 매출액 대비 연구개발비 비중이 8.25%로 나타났다. 2009년 6.40%, 2010년 6.32% 등의 수치와 비교할 때 뚜렷한 증가세를 확인할수 있다. 매출액보다 연구개발비 증가율이 높아 글로벌 트렌드와 호흡을 같이하고 있다는 분석이다.

2013년 제약기업 연구개발비 1조2,388억원 가운데 공동연구 또는 위탁연구 등 외부지출 연구비를 제외한 순수 자체수행 연구과제에 투자한 연구개발비는 1조70억원으로 전체 연구비의 81.3%를 차지했다. 연구개발비 재원은 자체부담금이 1조1,381억원에 달해 전체의 91.9%로 절대적인 몫을 차지했고, 정부 재원이 7.9%로 980억원, 외국 재원이 0.2%에 불과한 20억원 등이었다.

업체 세부분류별 연구개발비를 보면 완제의약품 제조업이 69.8%에 달하는 8,651억원을 차지해 단연 높게 나타났다. 뒤이어 생물학적제제 제조업이 15.2%로 1,885억원, 의약품 화합물 및 항생물질 제조업이 15.0%로 1,852억원의 순을 보였다. 반면 매출액 대비 연구개발비 비중은 생물학적제제 제조업이 18.0%로 가장 높았는데, 이것은 생물학적제제 제조업의 경우 상대적으로 벤처기업 비중이 높기 때문으로 풀이된다.

개별 제약기업들의 2014년 연구·개발 투자현황을 보면 한미약품의 투자비율이 단연 눈에 띈다. 한미약품은 총 1,525억1,700만원을 과감하게 연구·개발에 투자하면서 전년도의 1,155억8,700만원에 비해 15.8% 급증한 데다 최초로 매출액 대비 연구개발 투자비중이 20.0%를 넘어섰다. LG생명과학이 18.9%(802억4,000만원), 차병원 계열의 CMG제약이 18.6%(42억4,200만원)로 뒤를 이었다.

〈표 2-4〉 국내 의약품 제조업체의 매출액 및 연구개발비

(단위: 개, 억원, %)

구 분	2009	2010	2011	2012	2013
업체수	197	191	200	230	237
매출액	122,998	128,238	132,364	152,683	150,087
연구개발비	7,868	8,103	9,803	11,710	12,388
자체사용 연구비	6,484	6,842	8,138	9,672	10,070
매출액 대비 연구개발비 비중	6.40	6.32	7.41	7.67	8.25
매출액 대비 자체사용 연구비 비중	5.27	5.34	6.15	6.33	6.71

※ 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원 연구개발활동조사



국내 개발 신약 등 R&D 성과

우리 제약산업은 꾸준한 R&D 투자 증대와 세계 10번째 신약개발국(FDA 승인 기준)으로서의 경험 축적 등을 통해 2015년 10월 현재까지 26개의 국내개발 신약을 보유하게 됐다. 1999년 7월 항암제 ‘선플라주’가 국내개발 제 1호신약으로 식품의약품안전처의 허가를 취득하면서 비로소 걸음마를 댄 이래 16년여만에 일궈 낸 성과이다. 시기적으로 구분해보면 2005년까지 9개 신약이 품목허가를 받았고, 2006~ 2010년에는 5개 신약이 품목허가를 취득했다. 하지만 2011년 이후 현재까지 11개 신약이 허가를 획득했고 특히 2015년 들어서만 5개의 신약이 허가를 받아

1년 기준으로 볼 때 가장 많은 신약이 허가를 받았다. 특히 동아ST의 슈퍼 박테리아 항생제로 급성 세균성 피부 및 연조직 감염증을 치료하는 약물인 ‘시벡스트로’는 식약처의 신약 허가에 앞서 2014년 6월 미국 FDA의 허가를 취득, 2003년 ‘팩티브’ 이후 11년만에 두번째로 FDA 승인 국내개발 신약으로 공인받았고 2015년 3월 EU 집행위원회의 판매허가도 받았다.

2000년대 출시된 국내개발 신약은 시장이 크지않은 특수 질병에 국한된 치료제가 많아 상업적 성공에 어려움을 겪는데 반해 2010년 이후 출시된 신약들은 상대적으로 시장성이 높은 고혈압 당뇨치료제 등의 순환기계통에 집중된 것도 차이점이다. 제약

〈표 2-5〉 국내개발 신약 허가취득 현황

순번	제 품 명	회 사 명	주 성 분	효능·효과	허가일자
1	선플라주	SK케미칼	헵타플라틴	항암제 (위암)	1999. 7. 15.
2	이지에프외용액	대웅제약	인간상피세포 성장인자	당뇨병성 족부궤양	2001. 5. 30.
3	밀리칸주	동화약품	질산출름-166	항암제 (간암)	2001. 7. 6.
4	큐록신정	JW중외제약	발로플록사신	항생제	2001. 12. 17.
5	팩티브정	LG생명과학	제미플록사신	항생제	2002. 12. 27.
6	아피톡신주	구주제약	건조밀봉독	관절염	2003. 5. 3.
7	슈도박신주	CJ제일제당	건조정제 슈도모나스백신	녹농균 예방백신	2003. 5. 28.
8	캄토벨정	종근당	벨로테칸	항암제	2003. 10. 22.
9	레바넥스정	유한양행	레바프라잔	항궤양제	2005. 9. 15.
10	자이데나정	동아제약	유데나필	발기부전	2005. 11. 29.
11	레보비르캡슐	부광약품	클레부딘	B형 간염	2006. 11. 13.
12	펠루비정	대원제약	펠루비프로펜	골관절염	2007. 4. 20.
13	엠빅스정	SK케미칼	미로데나필	발기부전	2007. 7. 18.
14	놀텍정	일양약품	일라프라졸	항궤양제	2008. 10. 28.
15	카나브정	보령제약	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압	2010. 9. 9.
16	피라맥스정	신용제약	피로나리딘 인산염+알테수네이트	말라리아	2011. 8. 17.
17	제피드정	JW중외제약	아바나필	발기부전	2011. 8. 17.
18	슈펙트캡슐	일양약품	라도티닙	항암제 (백혈병)	2012. 1. 5.
19	제미글로정	LG생명과학	제미글립틴	당뇨병	2012. 6. 27.
20	듀비에정	종근당	로베글리타존	당뇨병	2013. 7. 4.
21	리아넥스주	카엘젬백스	테르토모타이드	항암제 (체장암)	2014. 9. 15.
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스	폴마록시브	골관절염	2015. 2. 5.
23	자보란테	동화약품	자보플록사신	항균제 (항생제)	2015. 3. 20.
24	시벡스트로정	동아ST	테디졸리드	항균제 (항생제)	2015. 4. 17.
25	시벡스트로주	동아ST	테디졸리드	항균제 (항생제)	2015. 4. 17.
26	슈기논정	동아ST	에보클립텐 타타르산염	혈당강하제	2015. 10. 2.

※ 출처 : 식품의약품안전처 (구주제약 '아피톡신주'는 미시판, CJ '슈도박신주'는 생산중단)

〈표 2-6〉 국내 개량신약 허가 현황

제약사	제품
한미약품	아모질탄정,포타스틴오디정,리도넬디정,모테손플러스나잘스프레이
LG생명과학	애피트롤이에스내복현탁액,레바캄정,제미메트서방정
SK케미칼	올메신에스정, 안플라엑스서방정,엑소닌CR서방정
한림제약	리세넥스플러스정,리세넥스엠정,나지플렉스나잘스프레이
제일약품	올메세틸정,안프란서방정,에페리날서방정
유나이티드제약	클란자CR정, 실로스탄CR정
대웅제약	리센플러스정,인플원서방정
태평양제약	리드론플러스정
한국MSD	코자엑스큐정
한국안센	올트라셋이알서방정
신용제약	록스펜씨알정
한국오츠카제약	프레탈서방캡슐
안국약품	레토프라정, 올모스에프정
보령제약	카나브플러스정
진양제약	올메탄정, 클로잭정
CJ헬스케어	보그메트정,인플레이드SR정
동국제약	줄리안정
씨티씨바이오	컨덴시아정
휴온스	네노마정
드림피마	본비바플러스정,사포디필SR정
부광약품	덱시드정
대원제약	펠루비서방정,네렉스서방정
명문제약	에페신SR정
아주약품	엑손SR정
한독	테넬리아엠서방정

※ 출처 : 식품의약품안전처 (2015.10)



희귀질환 치료제 개발과 헨타리제

세계 제약시장의 블루오션으로 불리는 희귀질환 치료제 개발 분야에서도 한국 제약산업은 주목받고 있다. 효소 결핍으로 생기는 유전성 희귀질환인 헨타중후군의 치료제로 2012년 세계 두 번째로 개발된 '헨타리제'(녹십자)가 대표적 사례다. 이 질환은 어릴 때부터 증상이 나타나 골격이상, 지능저하 등을 일으켜 심하면 20세 이전에 사망한다. 전세계적으로 2,100여명의 환자가 보고되고 있으며, 국내는 환자가 70여명밖에 없다.

기존 치료제의 세계적 독점을 깬 헨타리제 개발은 한 병당 200만원이 넘는 고가 의약품의 국산화에 따른 국가 보험재정 기여, 치료제의 선택권 확보 및 안정적인 공급을 통한 환자의 삶의 질 향상 등 과학적, 경제적, 사회적 파급효과가 막대한 것으로 평가되고 있다.

사들이 개발한 개량신약은 국내 제약기업들의 R&D 경쟁력을 말해주는 또다른 사례들이다. 개량신약은 이미 허가된 의약품에 비해 안전성, 유효성·유용성(복약순응도·편리성)이 개량되었거나 진보성이 있다고 평가받은 의약품이다.

식약처에 따르면 2009년 한미약품의 '아모잘탄'이 개량신약 1호로 허가받은 것을 시작으로 2015년 10월말 현재 모두 52개 품목의 개량신약이 탄생했다. 이중 아모잘탄의 경우 허가이후 2015년 상반기까지 3,877여억원의 생산 실적을 올려 개량신약중 가장 많았다. 업체별로는 한미약품과 LG생명과학이 각각 6개의 개량신약을 배출했고, 한독과 한림제약 등이 3개 품목으로 뒤를 이었다.

〈표 2-7〉 국내 천연물신약 허가 현황

제 품	회 사	주 요 성 분	효 능	허 가 일
조인스 정	SK케미칼	위령선, 팔루근, 하고초	골관절염	2001.7
스티렌 정	동아ST	애엽	위염	2002.6
아피톡신 주	구주제약	봉독	골관절염	2003.5
신바로 캡슐	녹십자	자오가, 무술, 방풍	골관절염	2011.1
시네츄라 시럽	안국약품	황련, 아이비엽	기관지염	2011.3
모티리톤 정	동아ST	현호색, 견우자	기능성소화불량	2011.5
레일라 정	피엠지제약	당귀, 목과, 방풍 등	골관절염	2012.3
유토마 외용액	영진약품	돼지뿔추출물	아토피피부염	2012.11

※ 출처 : 식품의약품안전처(2015.10)

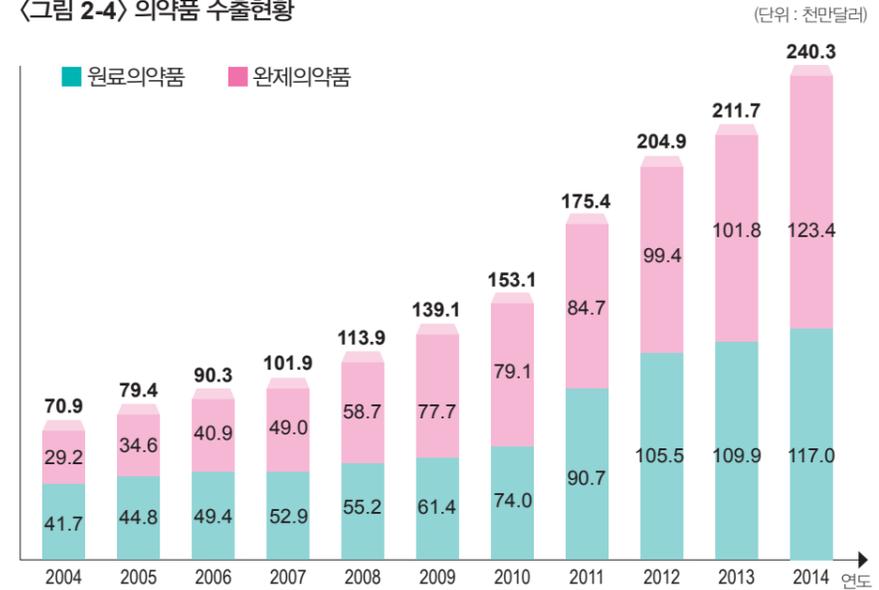
의약품과 기술 수출 등 해외 진출

한국의 의약품 수출은 2012년 이후 크게 증가하고 있다. 이는 정부의 2012년 일괄 약가인하 조치로 인한 국내 매출액의 감소에 따른 대안으로 많은 업체들이 실적 유지 및 현금 유동성 강화를 위해 수출판로를 확대하는 등 세계 제약시장 공략에 주력한 결과이다.

2014년도 전체 의약품 수출은 24억1천만달러로 전년도의 21억2천만달러보다 13% 증가했다. 특히 완제의약품의 경우 255개사에서 멕시코 등 중남미와 일본,

베트남 등 132개 국가에 2,000여개의 품목, 12억4천만달러를 수출해 전년대비 20% 이상 큰 증가세를 보였다. 2014년 원료의약품 수출액은 11억7천만달러 상당이다. 전반적으로 2009년 이후 수출성장률은 연 평균 9%를 웃돌고 있다.

〈그림 2-4〉 의약품 수출현황



※ 출처 : 식품의약품안전처 '2015식품의약품 통계연보'

미국, 유럽 등 선진국에서 인허가 획득을 통한 해외 시장 진출사례는 빈발하고 있다. 세계 최초로 셀트리온의 바이오시밀러인 류마티스 관절염 치료제 '램시마'가 2013년 6월 유럽 EMA에서 허가를 받았고, 한미약품의 역류성 식도염 치료제 '에소메졸캡슐'이 같은해 8월 미국 FDA로부터 국내 개량신약중 최초로 시판허가를 획득했다. 또 대웅제약의 항생제 '메로페눔 주사제'가 역시 같은해 5월 국내 최초로 미국 FDA의 제네릭의약품으로 허가를 받기도 했다.

〈표 2-8〉 국내개발 의약품 미국 FDA 허가 현황

회 사	제 품	연 도	비 고
LG생명과학	팩티브	2003	
LG생명과학	벨트로핀	2007	
한미약품	에스메졸	2013	개량신약
동아ST	시벡스트로	2014	라이센싱아웃(미 트리어스)



〈표 2-9〉 국내 제약기업 주요 기술수출 사례 (32개사 164건, 세계 35개국 수출/2010년 이후 연평균 18.4건)

연도	회사	수출 기술	계약기업	개요
2015	한미약품	폐암 치료제	베링거 인겔하임 (독일)	한·중·홍콩 제외한 전세계의 임상개발, 허가, 생산 및 상업화 진행. 계약금 5000만달러 // 마일스톤 6억8000만달러 // 제품 출시이후 10%이상 판매 로열티 등 총 7억3000만달러 규모
2015	한미약품	면역질환 치료제	일라이릴리(미국)	전세계지역(한, 중 제외) 임상개발, 허가, 생산 및 상업화 진행 // 계약금 5000만달러 // 마일스톤 6억4000만달러 등 개발 성공시 최대 6억9000만달러 규모
2015	동아ST	당뇨병 치료제	유로파르마 (브라질)	라틴아메리카 17개국 임상, 허가 등 개발과 판매 담당
2014	한미약품	표적항암제	루예제약(중국)	계약금+마일스톤 200억원
2014	에이프로젠	바이오시밀러	니치이코(일본)	계약금 3000만달러
2014	일양약품	백혈병 치료제	알-팜 (러시아)	일양약품 : 원료 공급 및 시장 진입시 완제품 공급 계약금, 마일스톤 등 1300만달러 규모
2013	메디톡스	보툴리눔 독소	엘라건(미국)	계약금 6500만달러 // 마일스톤 2억9700만달러
2013	대웅제약	보툴리눔 주사제	에블루스(미국)	에블루스 : 미국, 유럽 내 임상, 허가, 공급 및 유통 담당 대웅제약 : 생산, 수출 3000억원 규모
2010	메디프론	알츠하이머 치료제	로슈(스위스)	계약금+마일스톤 2억9000만달러

※ 출처 : 언론보도 취합(2015.10)

2000년대 들어 해외 제약기업들과의 기술수출 성공사례도 크게 늘고 있다. 2001~2005년 기간에 총 19건이었던 해외계약은 2006~2010년 42건으로 뛰어오르더니 2011~2015년에는 70건으로 사상 최대의 성과를 올렸다.

특히 한미약품은 2015년 11월 5일 프랑스에 본사를 둔 글로벌 제약사 사노피아 벤티스와 39억 유로(약 4조8,000억원)에 달하는 당뇨치료제 기술 수출 계약을 체결하는 등 2015년 한해에만 5차례에 걸쳐 모두 7조4천억원에 달하는 기술 수출 계약을 성사시켰다. 최근 국내 제약사들의 기술수출은 다국적 제약기업들도 눈독을 들이고 있어 우리나라 제약업계의 신약개발 역량이 크게 증대되었을 뿐 아니라 앞으로 기술수출이 국내 제약산업의 내수시장 한계를 극복하고 새로운 수익창구 역할을 하는 데 견인차 역할을 할 것이라는 전망을 낳고 있다.

특히 주요 선진국 제약사들과의 계약이 늘어나고 있다는 점이 두드러진 변화이다. 미국, 유럽 등 제약 선진국으로의 기술 수출은 2001~2005년의 9건에서 2005~2010년 21건, 2011~2015년 29건으로 증가하는 추세이다. 국내 제약기업들이 만든 자체 개발 의약품의 상업적 가능성이 다국적 제약기업들의 까다로운 검증

과정을 통과하면서 기술력을 인정받기에 이르렀음을 의미하는 것이라고 할수 있다.

한편 보건복지부로부터 보건의료 연구개발사업 지원을 받아 개발이 진행된 신약 및 신약후보물질 가운데 2013년부터 2015년 3월까지 3년간 기술수출된 사례가 총 15건, 기술료 수입이 10억9,820만 달러(약 1조1,914억원) 규모에 달했다. 이처럼 기술수출을 통한 기술사업화 성과가 확대되면서 신약개발 경험을 축적하고 개발역량을 강화하는 성과 뿐 아니라 기술료 수입을 통해 신약개발에 재투자되는 선순환 구조의 형성으로 이어지고 있다.

신약개발 파이프라인

제약산업에서 ‘파이프라인’(pipeline)이란 의약품 후보물질 스크리닝 단계에서부터 비임상, 임상 1상, 임상 2상 및 임상 3상을 거쳐 품목허가를 취득하기까지 각 연구단계의 프로젝트들을 포괄적으로 지칭하는 용어이다. 제약산업은 대표적인 고위험, 고수익, 장기투자(high risk, high return, long term investment) 업종이어서 기존의 주력제품들이 특허가 만료되었을 때 바통을 이어받아 제품력을 수혈해 줄 파이프라인의 구축은 매우 중요하다.

한국보건산업진흥원이 2013년 12월 발간한 ‘신약개발 파이프라인 분석예측’ 보고서에서 나타난 41개 혁신형 제약기업들의 신약 파이프라인 현황을 보면 합성신약이 205건(34.2%)로 가장 높은 비율을 점유한 데 이어 개량신약 199건(33.2%), 바이오신약 63건(10.5%), 천연물 55건(9.2%), 바이오시밀러 또는 바이오베터 48건(8.0%) 등으로 나타났다.

제네릭에 대한 R&D 비중이 높은 국내 제약업계의 특성상 합성신약과 개량신약이 대부분인 가운데 최근들어 부각되고 있는 바이오신약이 상당부분을 차지하고 있음이 눈에 띈다.

다음은 한국제약협회가 2015년 5월 발간한 정책보고서 ‘제약산업 R&D, 현황과 전망’을 통해 소개한 국내 주요 제약기업들의 신약개발 파이프라인 현황이다.



〈표 2-10〉 국내 주요 신약개발 파이프라인

회 사	구 분	프로젝트	주요 적응증	개발단계
한미약품	바이오	HP12470	당뇨	임상 1상
		HP12525A	당뇨 및 비만	임상 1상
		HM11260C	당뇨 및 비만	임상 2상
		HMA10460A	호중구 감소	임상 2상
		HM10560A	성장호르몬	임상 2상
	합성신약	HM71224	류머티스	임상 1상
		HM95573	고형암	임상 1상
		KX2-391	고형암	임상 1상
		Oratecan	고형암	임상 1상
		Pozotinib	폐암	임상 2상
셀트리온	바이오시밀러	램시마	류머티스 관절염	유럽허가, 미국허가 진행중
		CT-P06	유방암	국내승인
		CT-P10	비호지킨 림프종	글로벌 3상
	신약	CT-P27	인플루엔자	글로벌 임상 2a 완료
		GC1107	파상풍 디프테리아	임상 3상
		MG1109	조류독감	임상 3상
		GC3110A	인플루엔자 예방백신	임상 3상
		GC1109	탄저균 감염	임상 2상
		GC3106A	인플루엔자 예방백신	임상 1상
		MG1111	수두	임상 1상
녹십자	바이오	아이비글로볼린 에스엔	면역 글로블린	미국 임상 3상
		그린진 에프	A형 혈우병	미국 임상 3상
		헌터라제	헌터증후군	국내허가, 미국 임상 중
	합성신약	Neulapeg	호중구 감소증	허가
		GC1102	간이식환자 감염예방 예방, 만성간염 치료	임상 2상
		MGAH22	유방암	임상 2상
		GC1118A	대장암	임상 1상
		GC2107	항응혈제	임상 1상
		GC6101A	위염	임상 2상
		유한양행	바이오	퇴행성 디스크
합성신약	YH4808		역류성 식도염	임상 2상
동아ST	바이오	YH12852	과민성대장증후군	임상 1상
		DA-3801	무배란환자 배란유도	한국허가 신청
		DA-3803	난포성숙 및 황체화 유발	한국 허가신청 준비
		DA-3030	당뇨병성 신경병증	임상 1상 완료
		DA-3031	호중구 감소증	한국 허가신청

회 사	구 분	프로젝트	주요 적응증	개발단계
동아ST	바이오	DA-3051	다발성 경화증	브라질 임상 3상 준비
		DMB-3111	유방암	일본 임상 1상
		DA-3880	빈혈	유럽 임상 1상 완료
		자이데나	발기부전	미국 허가신청
		시백스트로	슈퍼항생제	미국허가, 국내허가
	합성신약	DA-1229	2형 당뇨	한국 임상 3상 완료
		DA-6034	위염	임상 3상 완료
		DA-9701	안구건조증	임상 2상 완료
		DA-9701	기능성 소화불량	한국발매, 미국 임상 2상 준비
		DA-9801	당뇨병성 신경병증	국내 임상 2상 완료, 미국 임상 2상 완료
LG생명과학	백신	Eupenta	5가 혼합백신	임상 3상 완료
		Eutropin Pen-type	성장호르몬	허가신청
	바이오	Follitrope		임상 3상
		BEPO albumin		임상 1상
		Synovian	골관절 치료제	임상 3상
	바이오시밀러	LEBC0101	류머티스	임상 3상
		LBAL	류머티스	임상 1상
	합성신약	제미글로	당뇨	글로벌 임상 3상, 국내허가
		LC280126	심근경색	임상 2상
	종근당	신약	CKD-732	고도비만 프레더윌리증후군
CKD-516			고형암	임상 1상
CKD-581			림프종	임상 1상
CKD-519			고지혈증	임상 1상
CKD-11101			빈혈	임상 3상
종근당	바이오	CKD-12201	자궁경부암 백신	임상 1상
		DWP05195	신경병성 통증	임상 2상
대웅제약	합성신약	DWP09031	알츠하이머성 치매	임상 1상
		DWP10292	비 알코올성 지방간	임상 1상
		Easyef	구내염	임상 3상
	바이오	NOVOSIS	척추융합	임상 2상
		나보타	뇌졸중 후 상지근육강직	임상 3상
JW중외신약	합성신약	트루팩스 ODT	전립선비대증	임상 1상
		CreaVax RCC	신장암	임상 3상 완료
	바이오	CreaVax HCC	간암	임상 3상
		CreaVax RA	류머티스	임상 2상
		Actemra SC	류머티스	허가
SK케미칼	바이오	NBP601	혈우병	임상 3상
	백신	Sky cell flu	인플루엔자 4가 백신	출시 임상 3상

※ 출처 : 각사 취합, 한국제약협회 정책보고서 '제약산업 R&D, 현황과 전망'(2015.5)



R&D 성과 증대를 위한 과제

글로벌 R&D 제약기업을 향해 내달리고 있는 국내 제약산업의 긍정적 변화가 연구개발 투자 열기를 고조시키며 산업의 분위기를 역동적으로 바꿔나가고 있다. 제약기업의 핵심 가치는 R&D에서 나온다는 점을 현실로 보여주려 혼신의 노력을 기울이고 있다. 고위험을 감수한 국내 바이오벤처와 제약기업들의 과감한 R&D 투자가 신약 개발과 글로벌 진출의 성과로 이어지려면 산업계 노력에 부응, 신약 개발 R&D 정책과 인프라를 한층 견고하게 해주는 정부의 역할도 매우 중요하다.

먼저 국내 제약기업들의 신약개발이 좀 더 활성화될 수 있으려면 건강보험 약가 규제를 비롯해 제약산업을 위축시키는 갖가지 행정규제가 걸림돌로 작용하고 있는 현실이 개선되어야 한다는 지적이다. 이와 함께 연구개발 투자규모 측면에서 볼 때 매출액 대비 R&D 투자비율 뿐 아니라 R&D 투자비 절대액수 모두 아직까지 다국적 제약기업들과 비교하면 절대적으로 부족한 데다 정부의 지원 또한 충분치 못하다는 문제점도 언급되고 있다.

한 예로 2011년 보건복지부 국정감사 자료에 따르면 국내 제약기업들이 2010년까지 모두 17개의 국산신약을 개발하기 위해 총 6,842억원을 투자한 가운데 정부가 이중 238억2,000만원을 지원한 것으로 분석됐다. 국산신약 하나가 개발되기까지 평균 402억원이 투자되었지만, 정부에서 신약에 지원한 금액은 고작 건당 14억원에 불과했던 셈이다.

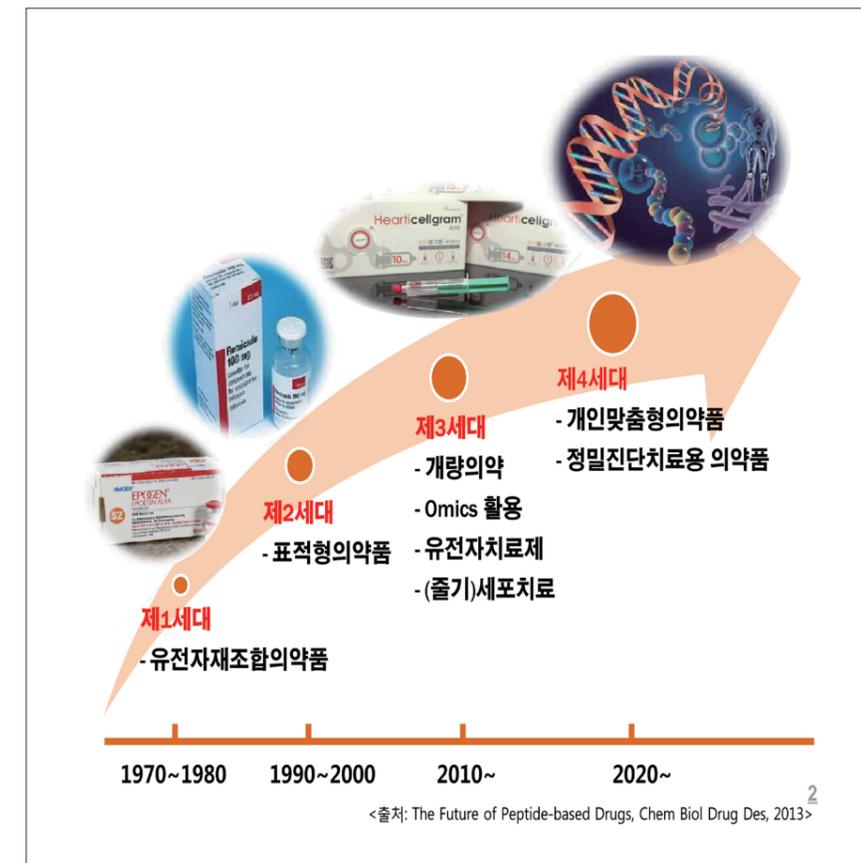
이와 함께 가장 강력한 기업 R&D 투자 활성화 방안이라 할 수 있는 조세감면 제도를 확대하고, 신약개발 과정에서 가장 많은 자금이 투입되는 임상시험에 대한 정책적 지원이 집중되어야 할 것으로 보인다. 이 중 신약개발에 뒤따르는 막대한 비용과 장기간의 개발과정, 고위험의 특성으로 인해 기업들이 위험 기피적일 수 밖에 없고, 국내 제약기업들의 투자가 쉽지 않은 상황에서 연구·인력개발비 세액공제와 연구·인력개발 설비투자 세액공제 등을 비롯한 세제지원제도의 확충이 절실하다.

4. 바이오 의약품과 지원정책

주목받는 바이오의약품

바이오의약품이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말한다. 식품의약품안전처 고시에 의해 생물학적 제제, 유전자재조합 의약품, 세포배양 의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함하는 개념이다.

<그림 2-5> 바이오의약품의 시대별 개발 변천과정 (1세대~4세대)





바이오의약품은 수익성과 고용창출 효과가 높아 IT를 이어받을 신성장 동력으로 세계적인 주목을 받고 있다. 2020년대 세계 바이오시장은 우리나라의 3대 수출효자산업(반도체, 화학제품, 자동차)의 개별세계시장보다 확대될 것으로 전망되고 있다.

미래에는 맞춤형료, 유전체 의학 등 첨단 융합기술을 바탕으로 바이오산업이 한층 성장할 것으로 예상된다. 세계 최초의 줄기세포치료제 및 항체 바이오시밀러 등 국내 바이오 시장의 기존 성과에 가속도가 붙고 기술력이 뛰어난 바이오 벤처기업의 지속성장도 예상되고 있다.

현재 바이오의약품 분야는 약 250조원 규모의 글로벌 시장을 형성한 것으로 추정되고 있다. 산업통상자원부에 따르면 국내의 바이오의약품 시장은 2조2,400억원(2013년도 기준)규모로 전체 의약품 시장(19조3,500억원)의 약 11.5%를 점유하고 있는 것으로 조사됐다.

하지만 전체 의약품 시장이 전년도 대비 0.6%의 성장에 그치는 등 성장세가 둔화된 반면 바이오의약품시장은 12.36%의 전년대비 성장률을 보여 큰 폭으로 발전하고 있음을 보여주고 있다.

〈표 2-11〉 의약품 시장규모

구분	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비성장률
전체의약품	18.22	19.35	19.16	19.23	19.35	0.6%
바이오의약품	1.25	1.76	1.62	1.98	2.24	12.36%
비율	6.8%	9.2%	8.4%	10.8%	11.5%	

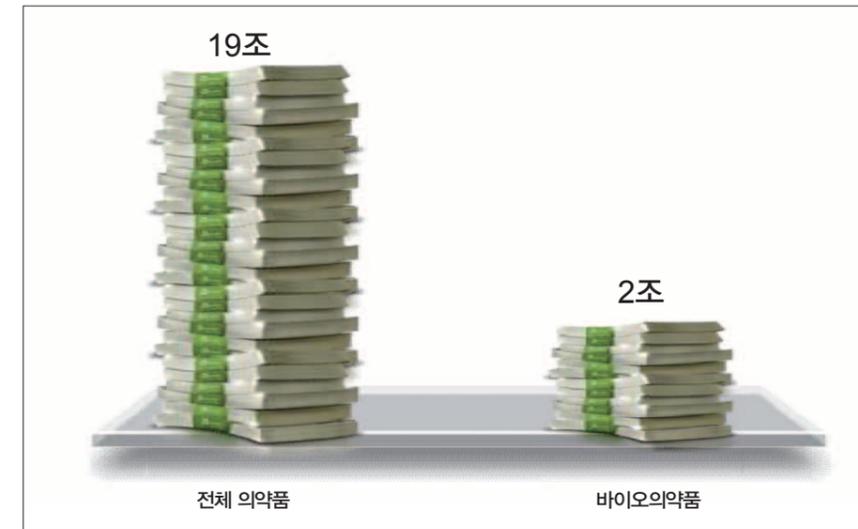
※ 출처: 식약처 2014 식품의약품 통계연보

〈표 2-12〉 의약품 생산액

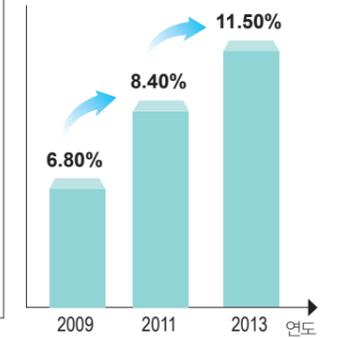
구분	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비성장률
전체의약품	14.79	15.71	15.60	15.71	16.38	4.2%
바이오의약품	1.29	1.51	1.20	1.73	1.87	7.74%
비율	8.7%	9.6%	7.7%	11.0%	11.4%	

※ 출처: 식약처 2014 식품의약품 통계연보

〈그림 2-6〉 전체 의약품 대비 바이오의약품 시장 규모(2013)



〈그림 2-7〉 바이오의약품의 시장 점유율 (2009~2013)



〈표 2-13〉 2013년도 국내 바이오의약품 생산/수출/수입 상위 10대품목

(단위: 원)

순위	생산액	수출액	수입액
1	퀵셈주 (1,624억)	퀵셈주 (1,355억)	가다실 프리필드시린지 (594억)
2	녹십자-알부민주20% (779억)	아이비글로벌린에스주 (418억)	프리베너13주 (492억)
3	정주용헤파빅주 (716억)	지씨플루주 (253억)	하셉틴주150밀리그램 (470억)
4	아이비-글로벌린에스주 (597억)	녹십자-알부민주20% (215억)	노보세븐알티주 (279억)
5	에스케이알부민 20%주 (470억)	그로트로핀두주 121U (159억)	에드베이트주 (261억)
6	유티로핀주 (454억)	메디톡신주 (120억)	레미케이드주사 100mg (196억)
7	지씨플루프리필드 시린지주 (369억)	유티로핀주 (86억)	루센티스주10밀리그램/밀리리터 (187억)
8	메디톡신주 (285억)	리브감마주 (79억)	박셀립프리필드 시린지 (186억)
9	유박스비주 (249억)	유박스비주 (66억)	맵테라주 (159억)
10	그로트로핀주121U (220억)	그로트로핀투주 (57억)	조스타박스주 (149억)

※ 출처: 식약처 2014 식품의약품통계연보



바이오신약과 바이오시밀러의 경쟁력

바이오의약품이 제약산업의 새로운 미래 성장동력으로 떠오르고 있다. 2000년대 이후 글로벌 다국적사와 상당수 국내 제약기업들은 기존의 전문의약품 비즈니스 모델의 핵심 성장축인 합성신약 개발과 이로 인한 상업적인 성공이 한계상황에 직면하게 될 것으로 예상, 앞다퉀 새로운 연구개발 전략을 모색하기에 이르렀고 패러다임 변화가 나타나고 있다.

제약협회가 2011년 5월 2일 바이오의약품본부를 구성하는 등 비중을 강화하고 있는 것도 바이오의약품 분야에 진출하는 회원사들이 늘어나고 있는 데다 발전 가능성이 높고 정책적 수요가 많은 현실을 직시, 바이오 분야에 주력하는 회원사와 정부 관계부처 사이에서 가교역할을 하겠다는 취지에서다.

바이오의약품 중심의 연구개발 전략은 그 중에서도 단연 눈에 띄는 추세이다. 대부분의 제약기업들이 합성 신약 개발에 집중할 때 일부 글로벌 선도업체들은 항체(펩타이드) 의약품이나 유전자 치료제, 세포 치료제 등의 개발로 시선을 돌려 흐름을 주도하고 있다.

바이오의약품이 이처럼 미래의 신성장동력으로 떠오르면서 국내 상위 제약기업들에서도 개발을 진행 중인 바이오의약품 신약개발 프로젝트가 50개를 상회할 정도로 열기가 고조되고 있다.

〈표 2-14〉 국내 바이오의약품 제조·수입 품목 허가 현황

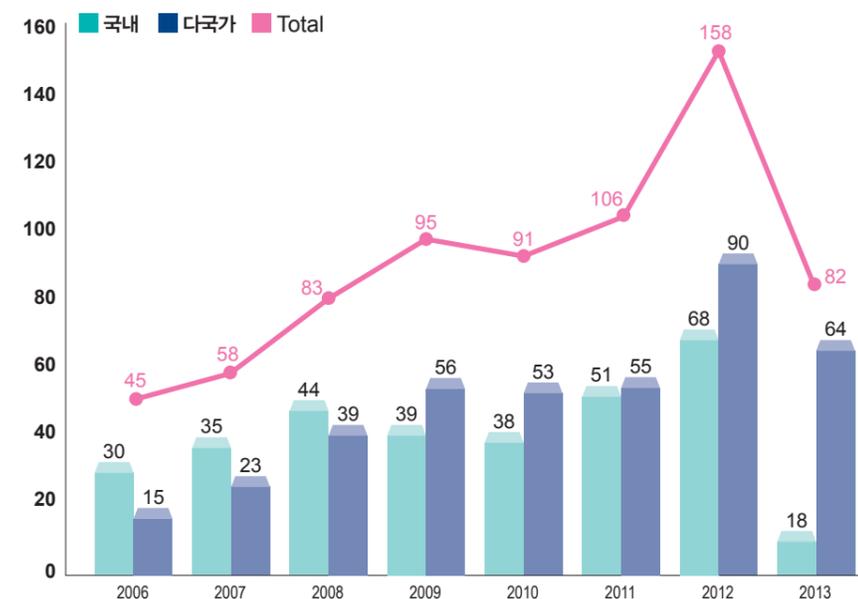
구분	계	허가품목수(2014)		비고
		제조	수입	
계	58	32	26	
생물학적제제 (백신, 혈액제제, 보툴리눔제제)	10	8	2	자료제출(최종원액(1) 포함) (10)
유전자재조합 의약품	31	8	23	신약(8), 희귀(7), 자료제출(원료(2)), 동 등생물의약품(5) 포함(16)
세포치료제	1	1	0	희귀(1)
기타	16	15	1	인태반유래의약품(3), 체외진단용의약품(13)

※ 출처 : 식약처 2014년 의약품허가보고서

그 뿐 아니라 녹십자, 동아ST, 종근당, LG생명과학, CJ헬스케어 등은 4~5년 전부터 본격적인 연구개발을 진행해 왔던 만큼 차후 2~3년 뒤에는 일부 항체의약품들이 국내에서 생산되거나 발매될 수 있을 것으로 기대되고 있다. 국내 최대기업인 삼성의 바이오산업 진출도 관심의 대상이다. 바이오시장 진출을 선언한 삼성은 오는 2020년까지 이 분야에 총 2조1,000억원을 투자한다는 방침이다.

국내 바이오시장은 오리지널 바이오신약을 개발하기보다 오는 2020년까지 1세대 단백질 의약품들의 특허가 줄어 만료되는 상황과 맞물려 바이오시밀러 분야가 부각되고 있다. 실제로 시장조사기관 프로스트 앤 설리번(Frost & Sullivan)에 따르면 2012년부터 오는 2019년까지 특허가 만료되는 블록버스터 바이오의약품의 연간 매출액 규모가 550억 달러 상단에 달하는 것으로 추정되고 있다. 바이오시밀러(biosimilar : 또는 동등생물의약품)는 살아있는 세포 및 조직의 생물학적 반응을 이용해서 제조한 바이오의약품의 제네릭을 말한다.

〈그림 2-8〉 바이오의약품 임상시험계획 승인 현황



※ 출처 : 식약처 2014년 통계연보



식품의약품안전처는 2012년 7월 바이오의약품 제조업체 셀트리온이 개발한 관절염 치료제 ‘램시마주’를 국내 최초의 바이오시밀러 의약품으로 허가했다. 블록버스터 바이오의약품인 ‘레미케이드주’(인플릭시맵)의 바이오시밀러 제품인 램시마주는 항체 바이오시밀러 의약품으로는 세계 최초의 제품이라는 타이틀까지 거머쥐면서 세계적인 이목을 집중시켰다. 현재 램시마는 전 세계 40여개국에서 인기리에 판매되고 있다.

램시마의 뒤를 이어 ‘허셉틴’(트라스투주맵)과 ‘엔브렐’(에타너셉트)의 바이오시밀러 제품들인 셀트리온의 ‘허쥬마’와 한화케미칼의 ‘다빅트렐’이 각각 2014년 1월과 같은해 11월 잇따라 국내에서 시판을 승인받았다. 셀트리온은 2014년 8월 미국 FDA

〈표 2-15〉 줄기세포치료제 허가 현황

제품	회사	분류	대상질환	허가일
하티셀그램-에이엘아이	파미셀	자가골수유래 중간엽 줄기세포	급성심근경색 환자 좌심실구혈율 개선	2011. 7. 1
카티스텀	메디포스트	동종 제대혈유래 중간엽 줄기세포	골관절염환자 무릎연골 결손 치료	2012. 1. 18
큐피스텀	안트로젠	자가 지방유래 중간엽 줄기세포	크론성 누공 치료 (희귀의약품)	2012. 1. 18
뉴로나타-알주	코아스텀	자가 골수유래 중간엽 줄기세포	근위축성측삭경화증(루게릭병)질환 진행속도 완화(희귀의약품)	2014. 7. 30

※ 출처 : 2014년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

〈표 2-16〉 2014년도 유전자 재조합의약품 허가 현황

제품	업체	허가일	비고	효능·효과
파바갈주	이수엠피지스(주)	2014. 1. 7	희귀	파브리병 확진 환자의 장기 효소 대체요법
허쥬마주 150mg, 440mg	(주)셀트리온	2014. 1. 15	동등	유방암, 전이성 위암
다빅트렐주사 25밀리그램	한화케미칼(주)	2014. 11. 11	동등	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 건선, 소아 특발성 관절염
듀라스틴주사액 프리필드시린지	동아에스티(주)	2014. 8. 14	자료 제출	고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여받는 환자의 중증 호중구 감소증 기간 감소
뉴라팩 프리필드시린지주	(주)녹십자	2014. 8. 14	자료 제출	
허쥬마원액	(주)셀트리온	2014. 1. 15	원료	의약품 조제 또는 제조용
동아재조합인 에리스로포이에틴원액(수출용)	동아에스티(주)	2014. 10. 13	희귀	의약품 조제 및 제조용

※ 출처 : 2014년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

〈표 2-17〉 국내 바이오시밀러 허가 현황

(2015. 9. 7 기준)

제품	업체	대조약(성분명)	효능효과	허가일	비고
램시마주100mg	(주)셀트리온	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스관절염, 궤양성대장염 등	2012. 7. 20	국내
허쥬마주150mg 허쥬마주440mg	(주)셀트리온	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2014. 1. 15	국내
싸이트로핀에이카 트리지주5mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	2014. 1. 28	국외
싸이트로핀에이카 트리지주10mg					
다빅트렐주사 25밀리그램	한화케미칼(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2014. 11. 11	국내
브렌시스50밀리그램 프리필드시린지	삼성바이오에피스	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2015. 9. 7	국내

※ 출처 : 2014년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

에 램시마의 허가신청서를 제출했고, 한화케미칼은 2015년 1월 다빅트렐을 독일 머크에 기술 수출했다.

그리고 같은 해 9월 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 제품인 ‘브렌시스’가 식약품 처로부터 국내 판매허가를 획득했다. 브렌시스는 미국 화이자의 바이오 항체의약품 ‘엔브렐’의 적응증인 류머티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염(강직성 척추염, 방사선상으로 확인되지 않는 축성 척추관절염) 및 건선에 모두 사용할 수 있도록 허가받았다. 이에 따라 국내에서 개발되어 허가를 취득한 바이오시밀러 제품은 총 4개 품목으로 늘어났다.

뒤이어 바이오의약품을 신수종사업으로 선택한 삼성그룹의 바이오의약품 개발 부문인 삼성바이오에피스가 2015년 3월 ‘레미케이드’의 바이오시밀러 제품인 ‘SB2’의 허가신청서를 유럽의약품청(EMA)에 제출했다. 삼성바이오에피스는 이외에도 허셉틴의 바이오시밀러 제품인 ‘SB3’, ‘휴미라’의 바이오시밀러 제품인 ‘SB5’, ‘란투스’의 바이오시밀러 제품인 ‘SB9’의 임상 3상 시험을 진행 중이다.

식약처의 ‘글로벌 바이오의약품 지원방안’ 일정에 따르면 우리나라는 2017년 4개 바이오시밀러 제품을 확보하고 세계 항체의약품 시장의 20%를 점유하는 것을 목표로 하고 있다.

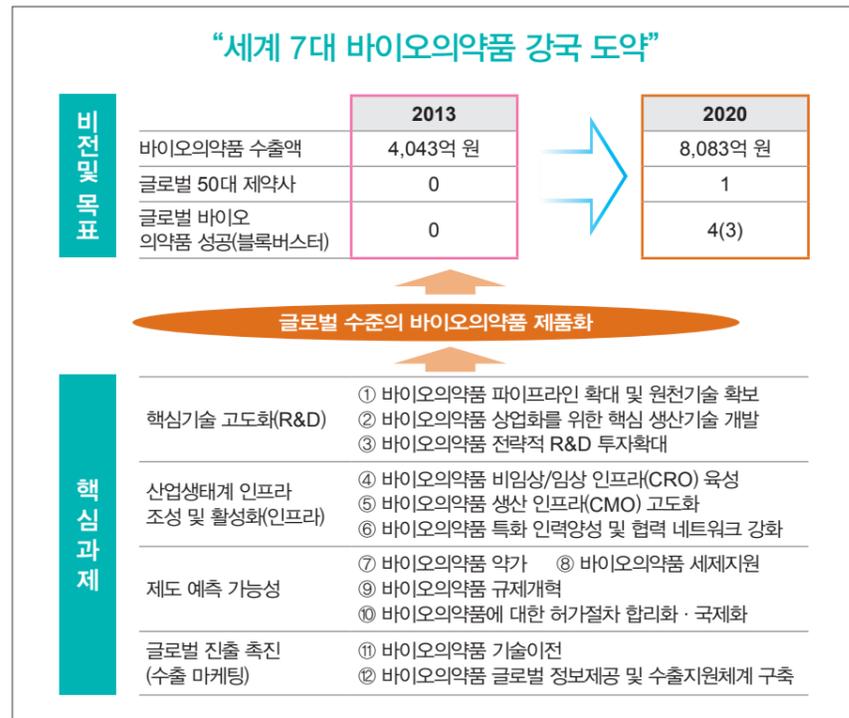


정부의 바이오 지원정책과 육성펀드

식약처는 우리나라가 오는 2017년 세계 7대 바이오의약품 강국으로 도약하기 위한 ‘글로벌 바이오의약품 지원방안’을 2013년 8월 발표했다. 이 방안은 바이오 시밀러, 줄기세포 치료제, 백신 자급품목, 다국가 임상수행 국내 수탁전문업체 (CRO) 및 글로벌 바이오의약품 위탁제조업체(CMO) 등 5개 분야에서 경쟁력을 강화하는 데 취지를 두었다. 주요 내용을 보면 오는 2017년까지 △바이오시밀러 4개 품목 △줄기세포 치료제 6개 품목 △백신 자급품목 20종 △다국가 임상수행 국내 수탁전문업체 3곳 △글로벌 바이오의약품 위탁제조업체 2곳 등을 육성한다는 계획이 포함되어 있다.

식약처는 또 2014년 바이오의약품 마중물사업을 통해 바이오의약품 개발 단계별, 수요자별 차등화된 지원프로그램을 운영중이다. 이는 기존 상담 및 인프라 수출지원 체계를 보완하여 신속히 제품화 될 수 있도록 지원하기 위함이다. 정부 차원의 지원대책으로는 제약산업 5개년 종합계획의 일환으로 추진중인 Bio-

〈그림 2-9〉 Bio-Pharma Korea 2020 비전 및 로드맵



Pharma Korea 2020 비전 및 로드맵이 있다.

정부는 또 2015년 3월 미래창조과학부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식약의약품 안전처 등 4개 부처 합동으로 바이오헬스 미래신산업 육성전략을 발표했다. 이 계획은 태동기 바이오산업을 미래 성장동력으로 육성한다는 방침아래 유망 중소벤처기업 육성을 통해 글로벌시장 점유율을 확대해 나간다는 전략이다. 정부는 제약·바이오산업의 재정적 지원을 위한 육성펀드조성에도 적극적으로 나섰다. 보건복지부 주관 제1호 글로벌제약산업 육성펀드(1,000억원), 제2호 글로벌 제약산업 육성펀드(1,350억원), 산업통상자원부 주관 바이오메디컬 신성장동력펀드(700억원) 조성을 통해 바이오·제약 및 첨단융합의로기기 투자를 유인하고있다.

국내 백신주권 확보

국민의 건강과 생명에 직결되는 필수약품을 다른 나라에 의존하지않고 생산·공급할수 있는 제약주권의 보유 여부는 그 나라 보건안보의 절대적인 요소이다. 신종 인플루엔자(신종플루)가 전 세계를 휩쓸었던 2009년, 우리 스스로 성공적으로 극복할수 있었던 사례에서도 여실히 확인된다. 당시 녹십자는 예방 백신의 세계적인 품귀현상이 극심할 때 국내에서 유일하게 백신을 생산, 막대한 수익 창출이 가능한

〈표 2-18〉 2014년 국내 백신제제 허가현황

연번	제품	업체	허가일	비고	효능효과
1	일양플루백신최종원액	일양약품(주)	2014. 1. 28	제조	완제의약품 제조에 사용
2	칸박셈씨피에이디주(수출용)	베르나바이오텍 코리아(주)	2014. 1. 29	제조	디프테리아, 파상풍, 백일해, B형간염 및 B형 헤모필루스 인플루엔자 동시 예방
3	유펜타주(수출용)	(주)LG생명과학	2014. 5. 27	제조	디프테리아, 파상풍, 백일해, B형간염 및 헤모필루스 인플루엔자 B형 간염 예방
4	보령플루백신MII-TF주	(주)보령바이오파마	2014. 6. 27	제조	인플루엔자 예방
5	에스케이인플루엔자II주	SK케미칼(주)	2014. 6. 27	제조	인플루엔자 예방
6	코박스인플루PF주	(주)한국백신	2014. 7. 4	제조	인플루엔자 예방
7	메낙트라주	사노피파스티르(주)	2014. 11. 21	수입	만11세~55세의 성인에서 Neisseria meningitidis A, C, W135 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환 예방
8	보령디티에이피백신주	(주)보령바이오파마	2014. 12. 17	제조	백일해, 디프테리아, 파상풍 예방
9	스카이셀플루프리필드시린지	SK케미칼(주)	2014. 12. 26	제조	인플루엔자 예방
10	플루아릭스테트라 프리필드시린지	(주)글락소스미스클라인	2014. 12. 26	수입	만3세 이상의 소아 및 성인에 인플루엔자 질환 예방

※ 출처 : 2014년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처



수출을 포기하고 국가 보건 안보를 위해 전량 국내에 공급했다. 이로 인해 2010년 2월에 열린 세계보건기구(WHO) 회의에서도 신종플루 백신 생산 국가들 중 한국이 신종플루에 가장 효과적으로 대처한 우수사례로 평가받기도 했다.

2009년 신종플루의 영향으로 백신 주권에 대한 인식이 확산되면서 독ship자를 필두로 일양약품, SK케미칼 등 제약사들이 한층 적극적으로 백신 개발과 생산에 나섰다. 당시 약 10%에 불과하던 백신 자급률은 이같은 분위기와 제약기업들의 투자에 힘입어 50%를 웃돌고 있다. 백신 주권 확보와 함께 세계 백신시장 공략을 선도하고 있는 독ship자의 경우 지난해 국내 제약사 최초로 수출액 2억달러(약 2,170억원)를 돌파, 한국 제약산업사의 신기원을 열었다.

식품의약품안전처 ‘글로벌 바이오의약품 지원방안’에 언급된바와 같이 백신의 경우 자급률 향상을 위해 2013년 현재 13개품목 이상에 대한 임상시험을 승인하고 국내에서 집중되는 백신 28종중 자급가능한 백신 8종(30%)에 대한 지원을 통해 2017년까지 20종(17%)을 확보해 나간다는 계획이다. 정부는 이같은 백신주권 확보를 위한 민·관 공동노력을 통해 2020년까지 백신자급률 80%를 달성한다는 목표를 설정해 놓고 있다.

바이오의약품 중 백신제품류는 현재 세계시장으로 나가고 있다. 2013년 국내 백신류 수출규모는 약 2억달러에 달했으며 이중 WHO PQ 인증을 통한 수출이 약 1억9천만달러(95%)로 전체 수출(4억달러)의 47%정도를 점유하고 있다.

〈표 2-19〉 바이오의약품 WHO PQ 인증 백신품목 현황

구분	제품	제조사	인증일자
B형간염백신 (유전자재조합) (HepB)	유박스-비주(1, 2, 6, 10회용)	(주)LG생명과학	1996. 11. 22
	헤파박스-진주(1, 10회용)	베르나바이오텍코리아(주)	2004. 3. 23
	헤파박스-진티에프주(1회용)	베르나바이오텍코리아(주)	2012. 7. 31
계절독감백신 [Flu(Sesonal)]	지씨플루주(1회용)	(주)독ship자	2011. 4. 12
	지씨플루멀티주(10회용)	(주)독ship자	2012. 11. 7
(신종)독감백신(H1N1)	그린플루-에스주(1회용)	(주)독ship자	2010. 5. 11
	퀵백주(1회용)	베르나바이오텍코리아(주)	2006. 9. 26
다가혼합백신	퀵백씨피에이디주(1회용)*	베르나바이오텍코리아(주)	2014. 12. 24
	유포박-히브주	(주)LG생명과학	2012. 8. 23

* 퀵백씨피에이디주는 퀵백주와 내용물은 동일하나, 주사침이 부착되어 있는 플라스틱 재질의 주사시스템
※ 출처: 식품의약품안전처

5. 선진국 수준의 생산·품질관리 역량 구축

새 GMP제도 시행

새 GMP 제도(Good Manufacturing Practice)는 국내의 우수약품 제조관리 기준 수준을 선진국 레벨로 향상시키기 위한 고도의 품질보증 체계라 할 수 있다.

국내에서 새 GMP 제도는 2007년 4월 19일 입법예고를 거쳐 2008년부터 본격적으로 시행됐다. 기존의 KGMP 기준이 선진국 수준과 비교하면 매우 낮은 데다 국내 의약품시장은 성장에 한계가 있고, 동남아시아 시장의 경우 중국이나 인도 등의 저가공세로 인해 경쟁력에서 우위를 점유할 수 없는 까닭에 오히려 미국·유럽 시장 등을 적극 공략하지는 취지에서 필요성이 제기된 것이 바로 새 GMP 제도이다.

〈그림 2-10〉 국내 의약품 생산관리제도 변천



새 GMP 제도는 대통령 직속 자문기관으로 출범했던 의료산업선진화위원회가 2006년 7월 제약기업 선진화를 위한 중점 추진과제의 하나로 선정하고 검토작업에 착수하면서부터 제약업계의 화두로 떠올랐다.

의약품 품질관리의 극대화와 수출확대 및 국제경쟁력 제고에 취지를 둔 새 GMP 제도의 핵심은 기존의 ‘제형별 GMP 관리’를 ‘품목별 GMP 관리’로 전환하고, 의약품에 대한 제조공정별 밸리데이션(Validation)을 도입·의무화한다는 데 두어졌다. 아울러 제약산업의 국제경쟁력 강화를 통한 세계시장 진출 확대를 위해서는 GMP 제도의 국제조화가 필요하다는 것이 새 GMP 제도 추진 배경이었다.



새 GMP와 밸리데이션의 도입

식약청은 단계적·연차적으로 새 GMP 제도에 따른 밸리데이션을 도입키로 했다. 이는 업계의 부담을 최소화하기 위한 조치로 신약에 대해서는 2008년 1월부터, 전문의약품(무균제제 등 포함)은 같은 해 7월부터, 일반의약품은 2009년 7월부터, 원료의약품 및 의약외품(내용고형제, 내용액제)는 2010년 1월부터 시행키로 했다. 바꿔 말하면 새 GMP와 밸리데이션이 2010년 1월부터 전면적으로 의무화됨을 의미했다.



▲ 제약협회는 식약처와 함께 2015년 4월 20일부터 22일까지 3일간 필리핀과 싱가포르 등 아세안 10개국의 의약품 제조 품질관리 기준을 담당하는 당국자들을 초청해 컨퍼런스를 개최하고 국내 GMP 제도 소개와 국내 제약사의 GMP 시설 시찰 등을 진행하였다.

밸리데이션이란 사실 제약업계의 입장에서 볼 때도 개념 자체가 생소할 뿐 아니라 중소제약사들의 경우 정립과정을 비롯해 밸리데이션을 수행할 전문인력 확보에도 어려움을 겪는 등 두려움의 대상으로 부각됐다. 하지만 밸리데이션은 의약품 제조공정, 시험, 기계설비 또는 시스템 등이 올바르게 일관되게 작동하고 있는지 여부를 체계적으

로 조사·확인한 후 문서화하는 것으로 비단 의약품 선진국 뿐 아니라 일본을 비롯해 타이완, 싱가포르, 홍콩, 인도 등 아시아 국가에서도 이미 시행하고 있었다.

새 GMP 제도가 도입되자 제약업계에는 시설투자와 인력증원의 필요성이 제기되었고, 급기야 구조조정과 지각변동이 본격화하는 양상이 전개됐다.

실제로 제약협회가 주요 제약기업들의 새 GMP 투자실태를 조사한 결과에 따르면 2007년 12월 말 당시 65개 제약사들이 총 1조 6,000억원을 이미 투자했거나 향후 투자할 예정인 것으로 집계되었을 만큼 업체에 따라 적게는 수십억원에서 많게는 수천억원에 이르기까지 커다란 편차를 드러낸 가운데 제약시설의 현대화

를 위한 투자가 가속화됐다.

그 뿐 아니라 새 GMP 제도의 도입은 제약기업들에게 품목 구조조정을 점화시키는 기폭제가 됐다. 식약처 자료에 따르면 2007년 총 4,363개 품목이 자진 취하된 데 이어 2008년 상반기에만 무려 3,957개 품목들의 품목허가가 자진취하된 것으로 집계되었을 정도이다.

이처럼 새 GMP 제도는 품목 구조조정을 통한 선택과 집중의 전략, 위·수탁 품목의 전문화 유도 등을 통해 국내 제약기업들의 경쟁력을 끌어올리는 하나의 계기가 됐다.

제약업계와 제약협회의 노력

새 GMP 제도가 검토·추진단계에 접어들었을 당시 제약업계 내부적으로는 품질확보와 국내 제약사들의 국제화 및 경쟁력 배양에 부응할 수 있도록 해 줄 것이라는 관점에서 도입의 필요성을 주장하는 공감론에 못지않게 막대한 투자가 필요한 만큼 시기상조라며 반대하는 불가론 및 유예론 또한 없지 않았다. 더욱이 제약사들이 GMP 공장을 건설하는 과정에서 환율상승으로 인해 엄청난 비용이 추가로 소요되는 등의 애로사항들 또한 부각됐다.

그럼에도 불구하고, FTA 시대를 맞은 국내 제약사들에게 새 GMP의 구축은 우물 안 개구리 신세를 벗어나기 위해서라도 선택이 아니라 필수라는 데 갈수록 공감대가 확대됐다. 한·미 FTA 협상으로 제약산업에 커다란 피해가 예상됨에 따라 일부 제약사들을 중심으로 FTA에 대비하고 위기를 기회로 승화시켜 선진시장 진출을 도모하기 위한 준비작업에 박차가 가해졌고, 그 일환으로 추진된 것이 새 GMP였기 때문이다.

FTA 시대에 새 GMP를 구축하지 않으면 이를 완비한 해외에서 완제의약품을 들여와야 할 것이므로 달리 방법이 있을 수 없다는 의견도 설득력 있게 받아들여졌다. 이에 따라 막대한 투자금액 문제를 들어 반대입장을 드러냈던 중·소 제약사들 중에서도 새 GMP 공장 컨소시엄 구축을 통해 한계를 극복하고 경쟁력을 확



보하지는 논의가 확산되는 등 자연도태를 막고 달라진 상황에 유연하게 적응해 진화하려는 움직임이 활기를 띠었다.

〈표 2-20〉 한국의 GMP 관리수준

기준	WHO	PIC/S	미국	EU	일본	한국
사전 GMP 평가	○	○	○	○	○	○
밸리데이션	○	○	○	○	○	○
자동장치 등 관리	○	○	○	○	○	○
기준일탈 등 조사	○	○	○	○	○	○
적격성평가	○	○	○	○	○	○
변경관리	○	○	○	○	○	○
자체실사	○	X	○	○	○	○
연간품질평가	○	○	○	○	○	○
안정성시험	○	○	○	○	○	○
작업소청정도관리	○	○	○	○	○	○

※ 출처 : 식품의약품안전처

보건복지부는 2008년 1월 15일 품목별 GMP 시행, 의약품 표시 기재사항 변경, 월 단위 유통정보 보고 등을 골자로 한 ‘약사법 시행규칙’ 전면개정안을 공포했다. 이에 따라 ‘허가 후 제형별 GMP 평가’에서 ‘허가 전 품목별 GMP 평가’로 개선·강화된 새로운 GMP 규정 및 밸리데이션 제도가 시행에 들어갔다. 당초 2007년 7월 1일부터 신약을 시작으로 시행에 들어간 후 범위를 연차적으로 확대하기로 했던 것이 약사법 시행규칙 등 관련입법 과정과 법제처 검토기간이 지연됨에 따라 두차례 연기를 거듭한 뒤 시행됐다.

PIC/S 가입과 의미

PIC/S란?

2014년 5월16일 이탈리아 로마에서 열린 ‘의약품실사상호협력기구’(PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 정기총회에서 식약처의 PIC/S 가입이 공식승인됐다.

PIC/S는 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)과 실사(實査)의 국제적인 조화

를 주도하기 위해 1995년 결성된 이래 41개국 44개 기관이 가입되어 있는 세계 유일의 국제협의체이다. 우리나라는 7월 1일자로 42번째 회원국으로 이름을 올렸다. 당시 한미약품 평택공장과 유한양행 오창공장이 현장실사 대상업체로 지정되어 PIC/S 실사단의 조사를 받았고, 이를 통해 제약 선진국 수준의 기술력과 설비구축을 인정받아 가입이 확정되는데 결정적인 역할을 했다. 우리나라의 PIC/S 가입은 국산의약품의 글로벌 마켓 확대를 위해 확실한 촉매제가 될 뿐 아니라 안전관리 강화 측면에서도 경제협력개발기구(OECD) 가입에 비견될 만큼 중요한 의미를 갖는 일이었다.



▲ 2014년 1월 PIC/S 평가단이 우리나라를 방문, 식약처에서 평가회의를 하고 있다.

PIC/S 가입의 기대효과

우리나라는 PIC/S 가입을 통해 GMP 분야의 국제적 주도국가 반열에 올라섰다. 이것은 간단히 말해서 제약업계를 기준으로 하더라도 한국이 선진국 대열에 합류했음을 의미했다. 특히 가입에 소요되는 기간이 일반적으로 4~6년 정도 소요되는 것이 통례임에도 불구하고, 식품의약품안전처의 경우 그 동안 운영해 왔던 GMP 제도 및 실사능력 등을 인정받음에 따라 이례적으로 신청 후 불과 2년만에 발빠르게 가입을 승인받을 수 있었다.

우리나라가 PIC/S 조기가입에 성공할 수 있었던 것은 면밀한 사전준비작업으로 평균 2년 정도가 소요되는 사전평가를 생략할 수 있었던 데다 인적인 네트워크의 구축으로 해외 전문가 등으로부터 식약처의 PIC/S 가입지지를 유도할 수 있었고, 그동안 의약품국제규제조화회의(ICH), 의약품규제기관국제연합(ICMRA), GMP 워킹그룹 등 각종 국제활동에 활발하게 참여해 왔던 것도 한몫을 거둔 결과로 풀이됐다.

PIC/S 가입으로 이제 국내 제약산업의 국제적 신인도가 단번에 최정상급으로 도약할 수 있게 되었고, 국산의약품의 해외 진출에도 봇물을 터뜨릴 수 있는 물꼬를 텃다. 이와 함께 의약품 분야에서 대표적인 비관세 기술장벽으로 손꼽혀 왔던



GMP 실사의 국가간 상호인정협정(MRA: Mutual Recognition Arrangement) 체결을 추진하기 위한 발판을 마련했다.

향후 PIC/S 가입국으로서 국가간 상호인정협정 등의 추진을 통해 국산의약품 수출하고자 할 경우 수입국의 GMP 실사 등 일부 절차를 면제받게 된 혜택 또한 결코 작지 않아 보였다. 한 예로 동남아시아국가연합(ASEAN) 회원국들의 경우 대부분이 자국 의약품시장의 조달 우선순위를 선정할 때 PIC/S 가입 여부를 첫 번째 지표로 삼고 있다.

PIC/S 가입으로 우리나라는 추후 세계보건기구(WHO)와 국제연합(UN) 등 각종 국제기구의 의약품 및 백신 공급조달(PQ) 사업에 참여코자 할 때 GMP 현지실사를 면제받게 되어 PQ 사업에 용이하게 진출할 수 있게 됐다. 우리 정부가 PIC/S 회원국간 GMP 실사정보 상호교환 시스템을 통해 해외 제조소를 적극적으로 관리할 수 있어 국내로 수입되는 의약품의 안전관리를 한층 강화할 수 있게 된 점도 빼놓을 수 없는 부분이다.

실제로 PIC/S 회원국 승인은 해당 국가의 의약품 품질 및 생산관리 능력에 대한 국제적 보증서로 인식되고 있다. 국가간 현지 의약품 생산공장 등에 대한 실태 조사를 면제받을 수 있는 상호인정 선결요건의 충족 등 의약품의 해외수출과 글로벌 마켓 위상제고에도 핵심적인 요소라고 할 수 있다.



▶ 제약협회 이경호 회장이 2014년 4월 16일 여의도 렉싱턴 호텔에서 뉴스 토마토 주최로 열린 보건의료제도 개혁 토론회에서 한국제약산업의 글로벌 도전과 과제를 주제로 발표하고 있다.

2014년 12월 보건복지부, 외교부, 보건산업진흥원 및 제약사, 의료기기업체 9개사 등으로 구성된 제 3차 민관합동 보건의료협력사절단이 멕시코, 칠레 및 에콰도르 등 중남미 3개국을 방문해 대규모 계약을 성사시킨 것은 무엇보다 우리나라가 PIC/S 가입국이라는 점이 긍정적인 영향을 미친 결과였던 것으로 평가됐다.

PIC/S 가입 이후의 과제

2014년 PIC/S 가입 이후 국내의 의약품 품질을 국제적으로 인정받는 등 가시적인 성과들이 도출됐다. 베트남은 2015년 6월 23일 국내 제약업체들의 GMP 증명서를 인정하겠다는 입장을 공식적으로 밝혀왔다. 이것은 국내 제약기업이 제출한 GMP 증명서를 PIC/S 가입국의 증명서로 인정한다는 의미이다. 우크라이나, 싱가포르, 대만, 캐나다 등에서도 PIC/S 가입국의 GMP 증명서나 GMP 실사보고서 인정 등의 성과가 도출되어 국내 제약업체의 국제적인 경쟁력이 강화되었음을 방증했다.

PIC/S 회원은 대한민국 정부나 제약회사가 아니라 식품의약품안전처이다. 이는 식약처가 우리나라 의약품관리를 GMP측면에서 국제기구인 PIC/S와 동일한 수준으로 운영한다는 것을 의미하며 모든 제반 규정을 국제조화(ICH)에 초점을 맞춘다는 것으로 PIC/S 가입은 곧 끝이 아니라 또다른 시작을 의미한다고 할 수 있다.

QbD 제도 도입 의미와 과제

QbD 제도란?

통상적으로 21세기형 GMP라는 말로 이해되고 있는 ‘의약품 설계기반 품질 고도화’(QbD: Quality by Design)가 국내 제약업계에서 PIC/S의 뒤를 잇는 또 하나의 과제로 떠올랐다. 국내 제약업계에서 다소 생소한 개념이었던 QbD는 식약처가 2013년 8월 30일 의약품 품질관리 관련 전문가들이 참석한 가운데 QbD 시스템 도입 협의체 회의를 처음으로 개최하면서 알려지기 시작했다.

QbD는 최첨단 지식과 기술을 활용해 의약품 생산공정에서 발생할 수 있는 위험성을 개발단계에서 미리 예측하고 체계적으로 대처할 수 있도록 하는 품질관리 시스템을 지칭하는 말이다. 제조와 품질관리로 이원화된 기존의 제약생산 시스템



을 하나의 시스템으로 융합·일원화하되, 품질관리에 보다 중점을 두고 생산효율성을 높이겠다는 신개념의 패러다임이 바로 QbD이다.

QbD 제도 도입

식약처는 의약품 생산공정에서 발생 가능한 위험성을 최소화해 품질 부적합 사례를 예방하고자 QbD 도입을 추진하기 시작했다. 초기 투자비용은 많이 소요되지만, 이미 국제적인 추세로 자리잡은 데다 기술장벽 강화로 인한 수출의 어려움을 해소하기 위해서도 QbD는 미룰 수 없는 과제로 부각됐다.

그 후 바이오의약품 산업을 지원하고 제약기업과 소통을 강화하기 위해 식약처가 산업계 및 학계 전문가들과 협의체로 구성된 '바이오의약품 산업발전 전략기획단'(Dynamic BIO)이 2014년 3월 마련한 5개 분과별 운영방안에 QbD 관리사례 중심 교육·홍보계획을 포함시키면서 QbD는 본격적으로 수면 위로 부상했다. 식약처는 마침내 2014년 8월 26일 제약산업 생산성 향상과 불량률 감소를 통해 우수한 품질의 의약품을 공급하기 위한 QbD 제도의 도입 기반 구축사업에 착수한다고 발표했다.

이 사업은 미국, EU 및 일본이 주축이 되어 의약품 국제조화회의(ICH)에서 확립한 국제기준인 QbD를 국내 제약산업에 적합하게 도입하기 위한 중·장기 추진 계획 등을 마련하는데 있었다. 이를 위해 식약처는 기술능력 평가 등을 거쳐 가톨릭대학교 산학협력단을 사업자로 선정했다. 사업내용에는 QbD 도입과 관련해 △기반 구축을 위한 조사·분석 △중·장기 계획 마련 △정부 지원 및 소요비용 산출 △제형별 도입방안 마련 등이 포함됐다.

식약처는 2015년 2월 2일 조달청에 의뢰해 '제형별 QbD 적용모델 및 기초기술 개발' 사업 입찰을 공고한 후 같은달 13일 일반경쟁 입찰을 진행했다. 12억7,000만원의 사업예산을 책정하고 2015년 11월 30일까지를 사업기간으로 정해 QbD 시스템 도입 초기단계에서 업계 공동의 기술력과 노하우를 축적해 역량을 집중시킬 수 있는 발판을 마련하고자 진행된 입찰은 일반 방출정제와 방출조절 복합 이층정제 등 2가지 제형에 대해 QbD를 적용하는 모델개발이 핵심을 이루었다.

식약처는 이어 5억8,100만원의 예산을 투입하고 12월 10일까지를 납품기한으

로 정한 가운데 3월 5일 '바이오의약품 설계기반 품질 모델개발 절차'에 대한 입찰도 진행했다. 이것은 식약처가 합성의약품에 이어 바이오의약품까지 동시에 QbD 기반을 마련하기 위해 나섰음을 의미했다.

식약처는 2016년까지 QbD 기반을 구축하고, 2018년까지 권장한 후 2019년 정식 도입한다는 방침이다.

QbD 제도 정착 노력

제약업계는 이 제도의 정착을 위해 다각적인 노력을 기울이고 있다. 제약협회의 경우 'PIC/S 및 QbD를 위한 전문과정' 교육 프로그램을 2013년 하반기부터 마련해 개별 제약기업들의 참여를 이끌어 냈다. 또한 2013년 하반기에 QbD 관련 워크숍을 개최했으며, 2014년부터 'QbD의 이해' 과목을 GMP 교육과정에 포함시켜 운영하고 있다.

협회 산하 의약품기술연구사업단(PRADA·단장 이범진 아주대 약대학장)은 2015년 2월 4일부터 6일까지 3일간 '글로벌 진출을 위한 QbD의 이론과 실제'를 주제로 제 11차 위키움(워크숍+심포지움)을 개최했다. 위키움은 처음으로 실무에 관한 교육을 진행하는 자리로 마련되어 업계에 많은 도움을 주었다. 덕분에 글로벌 시장에 진출하기 위해서는 QbD가 필수과제로 자리매김하기에 이른 현실에서 셀트리온, CTC 바이오, 한독 등 QbD에 초점을 맞춘 제약사들이 나타나기 시작했다.



6. 제약산업 육성·지원 정책과 과제

미래 먹거리로서의 제약산업과 정부 역할

제약산업은 1,200조를 넘는 글로벌 제약시장에 대한 도전이라는 산업적 측면과 더불어 자국의 의약품 생산시설을 통해 국민의 건강과 생명에 직결되는 의약품을 안정적으로 공급할수 있어야 한다는 제약주권 측면에서 그 어느 산업보다 중요도가 크다. 제약 선진국은 물론 중남미와 중국 등 이른바 파머징 마켓의 국가들도 예외없이 전세계적으로 정부와 산업계의 유기적인 협력체제 가동, 육성지원체제 구축이 화두가 되고 있는 것도 이런 이유에서다.

국내 제약산업계의 역량은 이제 결코 글로벌 수준에 뒤지지 않는다. 국제수준에 부합하는 GMP 시설 구축과 선진국 수준의 의약품 안전관리 시스템, 생명과학분야의 탁월한 기초연구 경쟁력과 화합물 개발 능력, 저렴하고 질 높은 임상시험 기반 등은 손색이 없다. 이런 기반위에서 R&D 투자를 통한 신약 개발, 글로벌 진출을 위해 업계 스스로 전례없는 노력을 기울이고 있지만 정부의 지원, 정책적 뒷받침이 없다면 실현 불가능한 목표라고 할 수 있다.



▶ 이명박 대통령이 2012년 8월23일 오전 제약협회 4층 강당에서 열린 제132차 비상경제대책회의 '제약산업 비전과 발전 전략' 발표회의를 주재하고 있다.

무엇보다 글로벌 신약 개발을 위한 소요 비용이 막대하고 투자금의 회수기간이 긴만큼 개별 기업만의 연구개발 투자에만 기대하기는 어렵고 특히 국내 제약산업의 규모가 글로벌 기업들과 비교할 때 영세한 만큼 미국과 유럽, 일본 등 주요 국가들처럼 국가적 차원의 관심과 지원이 필요하다. 국가 R&D 자금의 획기적인 지원 확대가 절실한 이유이다. 특히 바이오신약 분야에 있어서는 더욱 장기적인 관점에서 결실을 기다려주는 지원정책이 뒷받침돼야 한다.

선진국들이 글로벌 신약 개발 등을 위한 투자지원에 경쟁적일 정도로 적극적인 것은 제약산업 발전이 거대 수익의 창출과 함께 삶의 질 향상, 양질의 일자리 창출, 기술경쟁력 향상으로 이어져 국가경쟁력을 강화시키는 핵심적 요인 중 하나라고 판단하기 때문이라는 점을 결코 간과해선 안될 것이다.

정부는 2020년까지 글로벌 50대 제약사 2개 만들기, 글로벌신약 10개 개발 등을 통해 세계 7대 제약강국으로 도약하겠다고 제약산업 육성지원 특별법 시행과 제약산업 육성지원 5개년 계획 수립, 혁신형 제약기업 인증과 혜택 부여 등을 이어가고 있다. 그러나 무엇보다 그간 보험재정의 눈으로만 제약산업과 약기문제를 바라보며 정책을 펴온데서 탈피, 제약산업을 산업으로서 인정하고 바라봐주는 시선의 변화가 절실하다. 제약산업이 글로벌 기업에 도전하는 절체절명의 갈림길에서 잘못된 정책과 편견으로 인해 발목 잡히지않도록 합리적이고 바람직한 정책이 입안되고 실행되는 것이 선결과제이다.

제약산업 육성·지원 특별법 제정

제약산업의 발전과 글로벌 경쟁력 강화를 위한 정부 지원의 법적, 제도적 기반은 2012년 4월 시행된 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법'(법률 제10519호)이다. 특별법에 근거, 보건복지부장관을 위원장으로 하는 제약산업육성지원위원회가 설치되었고 혁신형 제약기업에 대한 인증제도도 도입되었다. 혁신형 제약기업 인증업체에는 법인세 감면 등 각종 세제혜택과 함께 국가연구개발 사업에 우선적으로 참여할 수 있는 기회가 보장되도록 됐다.

세부 내용을 보면, 복지부장관은 제정법에 따라 5년마다 제약산업 육성지원율



위한 종합계획을 수립해야 한다. 또 종합계획을 시행하기 위해 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 매년 제약산업육성지원 시행계획을 수립 시행해야 한다. 아울러 복지부장관을 위원장으로 제약산업육성지원위원회를 설치해 종합계획 및 시행계획 수립시행에 관한 사항, 혁신형 제약기업 인증 및 인증취소에 관한 사항, 제약산업발전기금의 조성 및 운용에 관한 사항, 제약산업 발전기금 지원대상 선정 및 지원기준에 관한 사항 등을 심의하도록 했다.

이와 함께 연구개발 투자를 많이 하는 제약사에 대해서는 3년 기한으로 혁신형 제약기업으로 인증하도록 했다. 신약개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 연구개발투자를 하는 제약기업, 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발을 수행하는 외국계 제약기업이 대상이다. 법인세, 소득세, 취득세, 등록세 및 재산세 등의 조세를 감면받을 수 있다.

제약산업육성지원 특별법 제정은 2006년 6월 제약협회의 제약기업 등 지원에 관한 특별법 제정을 위한 대정부 건의문 제출, 2008년 11월 대한약사회장을 지낸 한나라당 원희목 의원이 '제약산업 육성 특별법'을 대표발의한 연장선상에서 열매를 맺었다고 할 수 있다. 2008년 입법 발의이후 2년 4개월여만인 2011년 3월 국회 본회의에서 통과됐고 1년후 시행된 것이다. 법 제정은 제약산업이 정부의 규제 대상 산업이 아니라 향후 우리나라의 신성장동력산업으로 진가를 제대로 발휘할 수 있는 법적 기반이 마련되었음을 의미했다.

무엇보다 특별법은 개별 제약기업을 육성하겠다는 것보다 제약산업 자체를 육성하겠다는 취지에서 성안된 법인데다 육성 및 지원을 위한 전제조건으로 제약사들의 혁신성을 강조해 제약업계 전체적으로 혁신을 최우선의 과제로 떠오르게 했다. 법 제정 당시 제약협회는 “제약산업 중심의 독립법이 마련된 데다 정부와 국회가 제약산업을 국가경제의 중요한 자산이자 안보산업으로 인식하고 발전시켜 나가겠다는 공감대를 형성했다는 데 의미가 있다”며 환영 논평을 냈다.

‘Pharma Korea 2020’ 비전

2012년 7월 26일 한국보건산업진흥원 주최로 서울 소공동 롯데호텔에서 개최된 ‘2020 한국 제약산업의 비전과 로드맵 컨퍼런스’(Pharma Korea 2020)에서 제약산업 육성지원을 통해 2020년 세계 7대 제약 강국으로 발돋움하겠다는 요지의 청사진이 발표됐다. 복지부와 제약협회가 공동 주관한 이날 행사에서 이봉용 경희대 약대 교수(Pharma Korea 2020 비전기획단장)는 한국 제약산업의 세계 7위 달성의 비전과 로드맵을 제시했다.

‘Pharma Korea 2020’ 비전은 블록버스터급 신약 3~4개를 포함한 50~60개의 신약개발과 30~40조원의 해외시장 매출, 그리고 세계 50대 제약기업에 들어갈 국내 제약기업 3곳을 육성하는 등 2017년까지 세계 10대 제약강국, 2020년까지 7대 제약강국으로 도약하겠다는 청사진이 담겼다. 비전 달성을 위한 5대 핵심전략으로 △해외기업 M&A △글로벌 오픈 이노베이션 △해외두뇌 유치 △국가/지역별 맞춤형 수출지원 △혁신 생태계 조성이 제시됐다.

〈표 2-21〉 제약산업 ‘세계 7대 제약강국 진입’ 비전 관련 주요 지표

구분	2011년	2017년	2020년	'11년 대비 성장수준	
생산규모	15.4조	30조	50조	3배	
수출	수출금액	1.9조	11조	23.0조	12배
	의약품 수출비중	12%	36%	46%	3.7배
	세계수출 시장규모	461조	558조	612조	1.3배
	수출시장 점유율	0.4%	2%	3.8%	9배
수입액	5조	8조	10조	2배	
한국 시장 규모	18조	27조	37조	2배	
세계시장 규모	945조	1,400조	1,500조	2배	
세계시장 중 한국시장의 비중	1.9%	2%	2.5%	1.13배	
글로벌 50대 제약사	0개	1개	2개	-	
글로벌신약 개발 성공	0개	4개	10개	-	
블록버스터급 신약 보유 개수	0개	1개	3개	-	
R&D 투자	1조	3조	6조	6배	
임상시험 국가순위	12위	5위	5위	-	
매출대비 투자비율	6.5%	10%	12%	2배	



복지부는 이후 2013년 7월 22일 '제 1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획'을 발표하면서 제약산업이 미래 먹거리를 창조하는 핵심산업으로 성장할 수 있도록 정책방향과 종합적인 추진전략을 제시했다. 5개년 종합계획의 주요내용을 살펴보면 2017년까지 수출 11조원을 달성하고 글로벌 신약 4개 창출을 통해 세계 10대 제약강국으로 도약한다는 비전하에 이를 달성하기 위한 5대 핵심과제, 13대 추진전략, 41개 추진계획을 포함했다. 이중 5대 핵심과제는 △R&D 확대를 통한 개방형 혁신 △제약·금융의 결합 △우수 전문인력 양성 △전략적 수출지원 △선진화된 인프라 구축 등이다.



▲ 제약협회는 2007년 5월 17일 오전 서울 필레소호텔 궁전홀에서 "한국 제약기업 중국진출 어떻게 할 것인가"를 주제로 한 제2차 CEO 조찬 강연을 개최했다.

핵심과제별로 구체적인 내용을 보면 R&D 확대를 통한 개방형 혁신과제의 경우 제약 R&D 규모를 2배로 확대하고, 바이오시밀러 및 줄기세포 치료제 등 유망분야에 대한 R&D 투자를 집중하고, 외국의 유망기술과 후보물질을 들여와 신약개발에 활용할 수 있도록 글로벌 C&D(Connect & Development)를 촉진토록 했다. 아울러 신약개발 R&D 산업 연계성을 강화하고,

부처별 및 산·학·연간 유기적·통합적 지원체계 구축을 통해 한국형 R&D 성공모델을 창출한다는 내용도 담았다.

이를 위해 5년간 신약개발 20개를 목표로 민·관 합동으로 총 10조원의 R&D 투자를 진행기로 했다. 제약·금융의 결합을 통한 투·융자 기반 강화과제는 도전적·모험적 투자를 촉진하고, 신약개발·글로벌 진출이 가능하도록 제약기업의 대형화 및 전략적 제휴를 지원하기 위한 투자·금융환경을 조성해 향후 5년간 5조원을 투입한다는 내용이 골자를 이루었다. 글로벌 제약산업 육성펀드 조성공공펀드·정책금융의 제약 분야 투자를 확대하고, 세제지원 내실화를 통해 제약기업의 투자확대를 유도하는 등 2013년 1,000억원을 시작으로 5년간 5,000억원 규모를 조성하겠다는 것이다.

복지부는 이어 2014년 12월 3일 '제 1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획'을 발표하는 이후 현장의 애로사항을 발굴해 제도를 개선하고 지원을 강화하겠다는 내용을 골자로 한 '제약산업 육성 5개년 계획 보완조치'를 발표했다. 보완조치는 그 동안 제약산업 육성정책을 통해 R&D 투자에 따른 신제품 개발역량 강화, 제약특화 펀드조성을 통한 금융·투자 기반 마련, 글로벌 진출사례 등 성과가 나타나고 있음에도 불구하고 한·중 FTA, 수출증가율 둔화 등 대내외적인 환경변화 속에서 민간의 내수 중심에서 글로벌 전환 움직임을 지속화하고 제약산업 성장세를 견인하기 위한 보다 적극적인 육성정책의 일환으로 마련됐다.

주요골자는 △R&D △제품화 △글로벌 진출로 이어지는 의약품 전주기 과정이 유기적인 선순환 구조가 되도록 빠짐없는 지원체계를 수립하고 다음 단계로 넘어가는데 발생하는 애로사항을 개선해 지속발전형 산업구조를 구축하는 데 두어졌다.

대통령의 사상 초유 제약협회 방문

2012년 8월 23일은 매우 뜻깊고 유례없는 날로 제약협회 역사의 한 페이지를 장식했다. 이날 오전 8시 서울 방배동에 있는 협회 4층 회의실에서 제약협회 사상 최초로 대통령이 주재하는 제 132차 비상경제대책회의가 열렸다. 이명박 대통령의 전격적인 제약협회 방문은 같은해 4월 일괄 약가인하 조치로 인해 크게 침체된 제약업계의 분위기를 살려주자는 취지에서 성사됐다. 더욱이 이날 비상경제대책회의는 차세대 먹거리를 책임질 산업의 하나로 중요성이 부각되기에 이른 제약산업을 육성하는 데 초점이 맞춰졌다.

박재완 기획재정부 장관을 비롯해 홍석우 지식경제부 장관, 임종룡 국무총리실장, 김도연 국가과학기술위원회장, 박승준 미래기획위원회장, 김호원 특허청장, 노연홍 청와대 고용복지수석, 이희성 식품의약품안전청장 등 이명박 정부의 핵심관료들이 배석해 이날 회의의 무게감을 더했다. 비상경제대책회의는 미국 투자은행 리먼 브러더스 사태로 글로벌 금융위기가 촉발됨에 따라 전시에 준하는 긴급 비상상황임을 전제로 이명박 정부가 경제위기를 극복하기 위해 2009년 비상경제정부 체제로 전환하면서 그 컨트롤 타워 역할을 맡도록 하고자 개최하기 시작한 대통령 주재 회의이다.



당시 회의는 임채민 복지부 장관의 '제약산업의 비전과 발전전략' 보고에 이어 '2020년 글로벌 제약 7대 강국 진입을 위한 5대 과제'에 대한 토론, 3개 제약기업 (LG생명과학, 크리스탈지노믹스, 한미약품)의 혁신전략 및 성공사례 발표, '제약 산업 혁신 생태계 조성방안'에 대한 논의 및 대 정부 건의 등의 순으로 1시간 30분 여 동안 진행됐다. 특히 복지부의 제약산업 발전전략은 신약개발과 제네릭 의약품 생산에서부터 의약품 유통, 약가체계, 인프라 등 전반적으로 새로운 그림을 그리면서 혁신형 제약기업들에게 선도적인 역할을 부여하는 내용이 골자를 이루었다.

또한 복지부가 내놓은 전략은 글로벌 제약기업을 탄생시키기 위해 기업간 M&A를 독려하고, 이를 위해 M&A를 단행한 제약사들에 약가를 우대하면서 중복자산 양도차익에 대한 법인세 과세특례를 2015년까지 연장하며, 글로벌 제약 펀드를 조성하고 국민연금이 공동출자하는 펀드를 활성화해 글로벌 경쟁이 가능한 제약사를 만들겠다는 계획 등을 포함했다.

회의에 참석한 제약협회 및 제약업계, 학계, 바이오업계 및 의료계 관계자 등 60여명은 우리나라가 2020년까지 글로벌 제약 7대 강국에 진입할 수 있기 위해 정부가 아낌없는 지원에 나서줄 것을 요청하면서 제약산업 육성의 필요성에 대한 공감대가 확대되도록 하는데 주력했다.

회의에서는 신약개발에 대한 지원자금의 확대, R&D 투자비용에 대한 법인세 공제 세제혜택의 확충, 제약산업의 성장동력산업 포함, 자발적 M&A를 위한 제도적인 장치의 마련, 제약기업의 전문화·특성화 유도정책의 필요성, 전문인력 양성을 위한 예산확보 등을 요청하는 건의가 이어졌다. 적정성과 투명성, 예측가능성을 담보로 한 약가제도의 마련과 신약의 보험약가 등재기간 단축 등 제약업계의 발전을 뒷받침하는 데 필요한 전략들도 제시됐다. 아울러 M&A를 통해 글로벌 제약기업으로 발돋움을 유도하기 위한 'M&A 전문펀드' 조성방안에 대해서도 활발한 논의가 오갔다.

이명박 대통령은 제약업계 등의 건의에 "글로벌 신약개발 강국으로 도약하기 위해서는 제약업계의 힘만으로는 어려운 만큼 정부의 힘이 반드시 필요하다"면서 제약산업에 대한 정부의 통큰 지원을 강조하는 말로 화답했다. 아울러 이제 우리나라에서도 세계적인 제약회사가 나와야 한다며 불가능해 보이는 여러 분야에서

대한민국이 성과를 내고 있듯이 제약업계도 스스로 열정과 의욕을 갖고 글로벌 경쟁에 임해 달라고 요청했다.

제약협회는 이명박 대통령의 협회 방문이 단지 일회성 이벤트로 의미가 희석되지 않도록 하기 위한 후속조치와 실천방안을 마련하는 데 공을 들였다. 협회는 특히 같은 해 9월 11일 한국의약품도매협회와 한국바이오회의약품협회, 한국다국적의약품협회와 한국신약개발연구조합 등 4개 단체와 공동건의문을 발표, 대규모 일괄 약가인하 조치로 인해 더 이상 존치시켜야 할 명분과 이유가 사라진 저가구매 인센티브제의 폐지를 요청하기도 했다.

혁신형 제약기업 선정

'혁신형 제약기업'은 정부가 2011년 제약산업육성지원 특별법 제정 이후 2020년까지 특화된 글로벌기업 12곳을 육성한다는 목표하에 그 후보군격으로 선정·발표하겠다고 밝힌후부터 업계의 집중 관심사로 떠오른 일종의 화이트 리스트(White List)라고 할수 있다. 정부의 야심찬 글로벌 제약기업 만들기 프로젝트에 따라 제약산업육성지원 특별법에 근거, 신약개발 역량과 해외진출 역량이 우수한 기업을 인증해 특별 지원을 하겠다는 것이었다.

약가인하 조치와 한·미 FTA 발효 등 제약산업을 둘러싼 급격한 환경변화에 대응하기 위해 연구·개발 및 해외진출 역량을 갖춘 혁신형 제약기업을 지원해 특정질환 등에 특화된 전문 제약기업(Specialized Pharma), 제네릭을 대량생산하는 글로벌 제네릭기업(Global Generic Pharma), 또는 선진 다국적기업 수준의 글로벌 메이저 기업(Global Major Pharma)를 육성하고 이들 3가지 글로벌 기업군이 주도하는 선진 제약 생태계를 유도해 나가겠다는 것이 정부가 구상한 큰 밑그림이었다.

복지부는 신청서 접수와 평가 작업을 거쳐 2012년 6월 18일 일반 제약기업 26곳, 중·소 제약기업 10곳, 바이오 벤처기업 6곳, 다국적 제약기업 1곳 등 총 43곳의 제약사를 혁신형 제약기업으로 선정, 발표했다. 이들 기업들은 국내 제약산업을 미래의 성장동력산업으로 육성해 나가는 과정에서 선도적인 역할을 할 업체들을 선정하는 것이어서 대단히 영예로운 훈장으로 받아들여졌다.



▶ 2014년 12월 17일 보건복지부에서 주최한 'K-Pharma Night, 혁신형 제약기업 보건복지부 장관표창 시상식'에서 '2014 혁신형 제약기업상'을 수상한 SK케미칼, 대원제약, 한림제약, 한국유나이티드제약 대표 등이 이경호 회장, 이종욱 혁신형 제약기업협회 회장과 함께 기념 촬영을 하였다.



복지부는 앞서 혁신형 제약기업 인증에 관한 제정안을 행정예고하면서 연매출 1,000억원 이상인 제약기업일 경우 매출액의 5% 이상을 연구개발비로 투자하는 곳이어야 할 뿐 아니라 연매출 1,000억원 미만인 제약사의 경우에도 매출액 대비 7% 이상(또는 50억원 이상)이어야 한다는 등 무척 까다로운 조건을 달았다.

혁신형 제약기업으로 선정된 제약사들은 특별법에 따른 인센티브로 국책 R&D 사업에 우선적으로 참여할 수 있는 특전을 부여받게 됐다. 또한 세제 지원, 연구 시설에 대한 부담금 면제, 연구시설 입지규제 완화 등의 혜택도 보장받았다. 약가 결정 및 공공펀드 투자, 정책자금 우선용자, 해외 전문인력 채용 지원, 우수기업 지원 프로그램 선발시 우대 등의 메리트 또한 주어졌다.

복지부는 제1차 혁신형 제약기업 인증을 2015년 6월 19일까지 3년 동안 유효토록 하고, 인증 취득기업들로부터 제출받은 R&D 투자확대, 연구인력 확충, 해외진출 계획 등을 포함한 '혁신실행 3개년 계획' 이행실적을 평가해 3년 후 재지정할 때 반영하기로 방침을 정했다.

그후 복지부는 2014년 11월 21일 제2차 혁신형 제약기업 선정결과와 함께 제1차 혁신형 제약기업들의 성과분석 결과를 발표했다. 2차 혁신형 제약기업은 신청서

〈표 2-22〉 보건복지부 선정 제1차 혁신형 제약기업(43개사)

구분	업체명
일반 제약사(36)	1,000억원 이상 (26) 광동제약, 녹십자, 대웅제약, 대원제약, 동국제약, 동아제약, 동화약품, 보령제약, 부광약품, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 안국약품, 유한양행, 일동제약, 일양약품, 종근당, 태준제약, 한국유나이티드제약, 한독약품, 한미약품, 현대약품, CJ제일제당, JW중외제약, LG생명과학, SK케미칼
바이오 벤처사 (6)	1,000억원 미만 (10) 건일제약, 대화제약, 삼양바이오팜, 삼양제넥스바이오, 에스티팜, 이수애플리스, 한국콜마, 한림제약, 한올바이오파마, SK바이오팜
외국계 제약사 (1)	메디톡스, 바이넥스, 바이로메드, 비씨월드제약, 바이오니아, 크리스탈지노믹스
	한국오츠카

를 제출했던 20개 업체들 가운데 해외진출 가능성 등 주요 항목에서 우수한 평가를 받은 △일반 제약사 3곳(휴온스, 드림파마, 카엘젬백스) △바이오벤처 1곳(제넥신) △외국계 제약사 1곳(사노피-아벤티스) 등 총 5곳이 최종 선정됐다.

복지부가 공개한 1차 혁신형 제약기업 성과분석 결과를 보면 인증기업들이 산업구조 선진화, 글로벌 신약개발, 해외진출 확대 등의 측면에서 일정부분 성과를 도출한 것으로 평가됐다. 매출액 향상 뿐 아니라 글로벌 신약개발 시도 증가, 매출액 대비 R&D 투자규모 확대 등 상당한 효과가 있었던 것으로 나타났기 때문이다. 해외진출의 경우 제약업계 전체의 수출규모가 2012년의 2조2,700억원에서 2013년에는 2조3,500억원으로 약 3.5% 증가한 데 비해 혁신형 제약기업들의 수출액은 같은 기간에 10.9% 뛰어올라 글로벌 진출의 주도적 역할을 하고 있음을 반영했다.

복지부는 제1차 혁신형 제약기업들의 인증 연장 여부와 관련, 개별 기업들의 매출액 대비 연구개발 투자비중 등 엄정한 심사를 거쳐 2015년 6월 22일 판정 결과를 발표했다. 그 결과 일반제약사 30곳, 바이오벤처 5곳, 외국계 제약사 1곳 등 총 35곳이 인증 연장을 받았다.

〈표 2-23〉 보건복지부 선정 제2차 혁신형 제약기업(5개사)

일반 제약사 (3)	휴온스, 드림파마, 카엘젬백스
바이오 벤처사 (1)	제넥신
외국계 제약사 (1)	사노피아벤티스



7. 유통질서 확립과 윤리경영

의약품시장 투명성 제고

2006년부터 2015년까지 최근 10년 동안 한국제약산업사에서 가장 커다란 변화와 진전을 보인 분야를 꼽는다면 의약품시장의 투명성 제고와 윤리경영 흐름을 빼놓을 수 없다.

의약품시장의 투명성 제고를 정책환경의 변화와 자율정화 시스템의 정착이라는 두가지 관점에서 구분해 살펴보면 우선 정책환경의 변화와 관련해서는 의약품 유통일원화 폐지, 리베이트 쌍벌제 시행, 보험의약품 투아웃제 시행 등으로 압축할 수 있다. 이렇듯 불공정 거래행위를 제재하는 법령은 우리나라의 제약산업 70년 역사는 물론 외국의 사례를 보더라도 찾아보기 어려울 만큼 강력한 정책이라고 할수 있다. 이들 모두 국회가 주도한 법령이라는 사실은 의약품시장의 투명성 제고 필요성에 대한 국민 여론이 그 만큼 컸음을 방증한다.

자율정화 시스템 정착의 진전과 관련해서는 공정경쟁규약의 개정, 제약기업 윤리헌장 및 강령 선포, 이사회 정기 설문조사(무기명 투표)와 윤리경영 자율진단지표 개발 등으로 압축할 수 있다. 이처럼 자율정화 시스템이 정착될 수 있었던 배경에는 국내·외의 강력한 규제제도와 제약기업의 글로벌 진출 및 글로벌 파트너십, 그리고 제약기업 경영자들의 인식전환 등의 요인이 크게 작용했다.

이에 따라 제약협회가 적기에 드라이브를 걸고 있는 준법·윤리경영은 의약품 유통질서의 확립 및 정착에 청신호가 켜졌음을 의미하는 것으로 풀이할 수 있을 것이다. 한국 제약산업의 글로벌화를 위한 필수과제라 할 수 있는 의약품 거래질서 확립이 마침내 해결의 실마리를 찾고 성과를 도출하는 단계에 진입했다는 평가가 나오는 배경이다.

시장 투명화 정책의 변화

유통 일원화 폐지와 의약품 일련번호 의무화

1994년 의약품 유통의 투명화와 물류비용 절감 등을 이유로 도입된 유통 일원화 제도는 2000년대이후 연이은 폐지 또는 개선 주장이 제기되다 2007년 전환점을 맞는다. 이 제도는 1994년 7월 제약기업에 의한 종합병원 의약품 직거래 금지를 규정한 약사법 시행규칙 제 62조 제 1항 제 7호가 신설되면서 명문화된 것으로 100 병상 이상의 종합병원에 의약품을 공급할 때 반드시 의약품 도매업소를 경유토록 했다. 유통 일원화는 당초 의약품 도매업소의 대형화에 취지를 두었지만, 식품의약품안전청의 우수의약품 유통관리기준(KGSP) 업소 파악에 따르면 1995년 368곳이던 종합 도매업소가 2005년 4월 1,531개로 급증하는 등 실시이후 양상에 대한 문제제기가 끊이지않았다.

유통 일원화를 둘러싼 논란은 2007년 1월 보건복지부의 약사법 개정안이 규제개혁위원회를 통과, 법제처 심의가 진행중이라는 사실이 알려지면서 재점화됐다. 복지부는 2007년 4월 '약국 및 의약품 등의 제조업·수입업과 판매업의 시설기준령 및 동 시행규칙'과 약사법 시행규칙 개정안을 입법예고했다. 이것은 유통 일원화를 규정한 약사법 시행규칙 제 62조 제 1항 제 7호의 3년 유예 후 일몰폐지를 못박은 것이었다. 그 후 2008년 1월 약사법 시행규칙 개정안이 공포됨에 따라 유통 일원화 제도는 3년 유예를 거쳐 2010년 12월 폐지되었다.

건강보험 통계연보·완제의약품 유통정보 주요 내용

국민건강보험공단과 건강보험심사평가원(심평원)이 2015년 10월 공동 발간한 '2014년 건강보험통계연보'에 따르면 건강보험 진료비는 54조 4,272억원이었다. 전체 요양기관은 8만 6629개, 의사는 13만 4,646명, 약사는 3만 2,645명으로 집계됐다.

또 심평원 의약품관리종합정보센터가 발간한 '2014년 완제의약품 유통정보 통계집'에 따르면 국내 완제약 생산·수입 실적은 총 17조 7,437억원 규모로 이중 국내 생산은 14조 448억원, 수입은 3조 6,989억원으로 나타났다. 유형별로는 전문약의 경우 국내생산 11조 7,029억원·수입 3조 5,627억원으로 총 15조 2,656억원을 차지했고 일반약은 국내생산 2조 3,419억원·수입 1,361억원으로 모두 2조 4,780억원을 기록했다. 2014년 한해동안 의약품 유통규모는 48조 9,776억원이었다. 공급업체로 보면 국내 완제약을 공급하는 업체수는 2,454개소이며 이중 도매상은 1,966개소(80.1%), 제조·수입사는 488개소(19.9%)였다.



이후 건강보험심사평가원 산하 의약품관리종합정보센터의 설립과 의약품 공급 내역 보고 의무화, 일련번호 시스템 도입 등 의약품 유통의 투명화를 목표로 다양한 방안들이 이어졌다. 2007년 10월 건강보험심사평가원 산하에 설립된 의약품 관리종합정보센터는 병·의원의 허위 및 부당청구 내역이 있는지 등을 파악하고 있다. 공급내역 보고 의무화는 건강보험 급여 의약품을 대상으로 2008년 1월 시행에 들어가 10월부터 모든 완제의약품에 대상으로 확대됐다. 공급내역은 의약품 관리종합정보센터에 보고되며, 공급내역 보고 대상인 제약·도매업체들을 대상으로 실적보고상 내역 확인작업도 이뤄지고 있다.

또 2011년 5월에는 지정·전문의약품 일련번호 표시 의무화 제도 도입을 위한 정부 고시가 공포됐다. 고시 공포이후 제약기업들과 유통업체 등에서는 “일련번호 제도 도입을 위해서는 인프라 구축과 비용 등 많은 부담이 소요되는 만큼 충분한 준비기간과 업계 의견을 반영한 관련지침 마련이 필요하다”고 요청했다. 미국과 유럽 등에서도 아직 일련번호제도의 전면 시행을 하지않고있는 점을 감안, 제도의 성공적인 안착을 위해 선진국 스케줄에 맞춰 속도 조절의 필요성을 제기한 것이다.

그러나 정부는 2016년 1월부터 생산되는 전문의약품(일부 품목 제외)에 대한 의약품 일련번호 표시 의무화 제도를 예정대로 실시하는 내용의 약사법 시행규칙 개정안을 공포, 강행했다.



▶ 제약협회는 2007년 5월 9일 오전 메리어트호텔 5층 그랜드 볼룸에서 53개 제약기업 대표이사와 담당임원이 참석한 가운데 제약업계 공정거래 자율준수 선포식을 가졌다.

리베이트 쌍벌제 도입

의약품 관련 리베이트 제공자와 수수자를 같이 처벌하는 ‘쌍벌제’를 규정한 의료법 개정안이 2010년 4월 28일 국회 본회의를 통과한 데 이어 5월 18일 국무회의에서 공포안이 원안대로 가결됐다.

복지부는 의료법, 약사법 및 의료기기법 시행규칙 개정안 마련을 위한 태스크포스팀(TFT)을 구성하고 6월 17일 첫 회의를 개최해 ‘리베이트 쌍벌제 도입에 따른 시행규칙상의 허용 가능한 경제적 이익의 범위’로 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회 개최, 대금결제조건에 따른 금융비용 할인, 시판 후 조사 지원을 비롯한 6개 행위유형을 제시하는 등 하위법령 개정작업에 박차를 가해 9월 20일 입법예고했다.

〈표 2-24〉 의약품 유통 투명화 관계법령

법률	대상	제재 종류	처분
의료법(쌍벌제)	수수자 (의료인, 약사 등)	행정처분 (면허정지)	경고 ~ 12개월
		행정처분 (면허정지)	의료인의 경우 자격정지 중 의료행위 또는 3회 이상 위반시 (면허가 취소된 경우 취소된 날로부터 2년 내에는 면허를 재교부할 수 없음)
		형사처벌	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금(취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)
의료법(쌍벌제)	제공자 (의약품 도매상 등)	행정처분	1개월 ~ 허가 취소
		형사처벌	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금(취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)
국민건강보험법 (투아웃제)	해당 약제	행정처분	약제 요양급여 정지·제외
공정거래법	수수자 (거래상 지위의 남용 - 이익제공강요)	행정처분	시정조치, 과징금(매출액의 100분의2)
		형사처벌	2년 이하 징역 또는 1억5천만원이하 벌금
	제공자 (부당한 이익에 의한 고객유인)	행정처분	시정조치, 과징금(매출액의 100분의2)
		형사처벌	2년 이하 징역 또는 1억5천만원이하 벌금

하지만 리베이트 쌍벌제와 관련한 하위법령인 시행규칙이 규제개혁위원회 심사에서 반려되면서 일부 혼선이 빚어졌다. 11월 17일 규제개혁위가 리베이트 쌍벌제 시행규칙 규제심사를 통해 명절 선물이나 경·조사비 등을 리베이트 예외범위로 인정할 수 없다는 입장을 밝혔다.

당초 복지부는 업계의 현실과 관행 등을 감안해 명절 선물로 10만원 이하의 물



품, 20만원 이하의 경·조사비, 1일 100만원 이하의 강연료 등은 쌍벌제 적용대상에서 제외키로 했었다. 미풍양속으로 이어져 왔던 만큼 사회통념상 인정할 수 있는 관습이고, 이 정도조차 허용하지 않으면 제약사로선 도저히 판촉·영업활동을 진행할 수 없음을 감안했기 때문이었다.



▲ 제약협회는 2008년 2월 26일 서울 팔레스호텔에서 한국의학원·한국 의학학술지원재단 등과 '의학 학술 활동지원을 위한 양해각서(MOU)'를 체결했다.

하지만 이에 대해 규제개혁위는 명절 선물과 경·조사비, 강연료, 자문료 등을 허용하는 것이 상위법인 의료법과 약사법, 의료기기법 등에 근거가 없다는 논리를 내세워 재심을 주문했다. 결국 리베이트 쌍벌제는 쌍벌제 관련 시행규칙이 규제개혁위 심사를 거쳐 법제처의 심의가 진행 중인 가운데 당초 예정대로 11월 28일부터 시행에 들어갔다.

리베이트 쌍벌제가 시행됨에 따라 의사, 약사, 한의사, 한약사, 의료기기사, 의료기관 개설자 또는 종사자 등은 제약기업이나 의료기기업체 등으로부터 판매촉진의 목적으로 금전과 물품, 편익, 노무, 향응 등 부당한 경제적 이익을 받을 수 없게 됐다. 특히 리베이트 쌍벌제는 그동안 제도상 불법적인 리베이트를 제공하더라도 주는 경우에만 처벌하고 받는 경우에는 처벌하지 못하던 제도상의 미비점을 개선하고, 의료기기 분야 또한 불법 리베이트가 분명히 존재하는 데도 이를 처벌하지 못하던 현실을 개선할 법적 근거를 마련하기 위한 취지에서 채택됐다.

리베이트 쌍벌제의 도입으로 의약품과 의료기기 등을 처방 또는 채택한 대가로 리베이트를 수수했을 경우 1년 이하의 행정처분이 내려지고, 2년 이하의 징역이나 3,000만원 이하의 벌금형을 받게 됐다. 아울러 수수한 리베이트는 환수 또는 추징당하고, 최대 1년 이내의 자격정지 처분까지 감수하게 됐다. 이와 함께 부당한 이익을 제공한 경우에도 제조·수입자는 1개월의 허가취소, 의약품 도매상은 15일에서 6개월 등의 업무정지 행정처분이나 허가취소, 2년 이하의 징역 또는 3,000만원 이하의 벌금에 처해지게 됐다. 리베이트 쌍벌제와 관련해 '허용 가능한

경제적 이익 등의 범위'를 규정한 약사법 시행규칙은 견본품 제공과 학술대회 지원 등 7개 행위로 범위를 한정했다.

리베이트 쌍벌제가 도입되자 의료계는 새 제도가 모든 의사들을 잠재적인 범죄자로 몰아가는 악법이라고 주장하면서 강하게 반발했다. 제약업계에서도 리베이트 판정 여부를 가늠하는 세부적인 기준에 일부 모호한 부분들이 있어 죄형법정주의(罪刑法定主義)에 배치될 가능성을 배제할 수 없고, 영업현장의 정서를 반영하지 못했다는 문제점을 제기하는 등 부정적인 반응들이 나타났다. 리베이트 쌍벌제의 과도한 적용이 저가구매 인센티브제도와 마찬가지로 국내 제약산업 기반을 흔들 수 있다는 문제점을 제기하는 분위기도 형성됐다.

리베이트 투아웃제 도입

2013년 4월 국민건강보험법 개정안(리베이트 투아웃제)이 국회 본회의를 통과한 후 6개월의 유예기간을 거쳐 2014년 7월 1일 시행에 들어갔다.



◀ 2009년 3월 31일 팔레스호텔에서 개최된 '제약산업 발전을 위한 대국민 결의대회'에서 제약경영인 4대 결의사항(투명경영, 일자리 창출, R&D 투자, 수출활성화)를 선포하고 있다.

이것은 리베이트 쌍벌제에 이어 또 다시 보다 강력한 리베이트 규제법을 도입함으로써 국회와 정부의 투명성 제고의지를 다시 한번 내보인 것이었다.

리베이트 투아웃제는 사실상 가장 강도 높은 리베이트 규제책으로 평가됐다. 의약분업시대에 보험급여가 정지되고 보험약가에서 삭제된다는 것은 곧 시장에서 퇴출됨을 의미하고, 이것은 회사의 존망을 좌우할 수 있는 문제였기 때문이다.



〈표 2-25〉 보험의약품 요양급여 적용 정지·제외 기준

부담금액	정지기간		
	1회	2회	3회
500만원 미만	경고	2개월	
500만원 이상 2,000만원 미만	1개월	3개월	
2,000만원 이상 3,500만원 미만	2개월	4개월	
3,500만원 이상 5,500만원 미만	4개월	6개월	급여제외
5,500만원 이상 7,500만원 미만	6개월	8개월	
7,500만원 이상 1억원 미만	9개월	11개월	
1억원 이상	12개월	급여 제외	

이에 따라 제약협회는 리베이트 투아웃제를 골자로 한 국민건강보험법 시행령 개정안이 입법예고되자 5월 27일 복지부에 수정의견서를 제출하면서 발빠르게 대처해 나갔다. 이를 통해 제약협회는 양벌 규정의 적용에 리베이트 제공경위가 고려되지 않아 과도한 행정처분이 될 수 있다며 교각살우(矯角殺牛)의 위험성을 제기했다. 아울러 기업의 영업활동이 과도하게 제한될 수 있는 문제점을 개선한 후 시행해 주도록 요청했다.

이와 함께 회사가 투명한 거래와 리베이트 근절을 위해 노력했음에도 직원 개인의 일탈행위로 인해 급여정지 또는 삭제라는 극단적인 처벌을 받는 것은 부당한 만큼 회사 내부의 공정거래 자율준수 프로그램(CP) 운영현황을 공정거래위원회 등에서 평가받은 결과를 반영해 요양급여 정지 적용에서 제외 또는 기간 감면이 가능토록 해야 한다고 요구했다.

그 대신 제약협회는 리베이트 제공경위를 판단할 때 기업의 정기적인 리베이트 근절교육, 규정준수 사원들에 대해 적절한 상벌제도 집행, 투명한 내부기준 마련 등 실질적인 노력을 반영하고, 한국공정거래조정원에서 부여받은 CP 등급평가 결과를 따를 경우 양벌규정의 문제점을 개선할 수 있다고 제안했다.

복지부는 리베이트 투아웃제가 시행에 들어간 후 1년이 경과한 2015년 상반기에 공정거래위원회로부터 의료기기 리베이트 건을 통보받았을 제약사와 관련된 리베이트 사안은 없었던 것으로 나타났다.

시장 투명화를 위한 자정활동

공정경쟁규약 개정

제약협회는 2009년 하반기에 공정경쟁규약에 대한 개정 작업을 본격화했다. 1994년 12월 27일 공정거래위원회로부터 승인받아 제정된 공정경쟁규약이 10여 년이 지나 현실에 부합하지 않는다는 판단에 따른 것이었다. 불법 리베이트의 관행을 바로 잡기위한 목적으로 의료기관과 의사 등에 대한 종전의 지원 기준을 대폭 강화 했다.

제약협회는 당시 공정거래위원회의 조사결과를 토대로 다국적의약산업협회와 머리를 맞댄 끝에 개정작업을 마쳤다. 이 과정에서 다국적의약산업협회는 해외 제품설명회의 금지와 자사제품 설명회 횟수제한을 수용할 수 없다는 이유로 개정규약 심사신청을 철회했다. 제약협회도 한국사회의 미풍양속



▲ 제약협회는 2014년 10월 23일 부터 24일까지 양일간 경기 화성 라비들 리조트에서 '제약산업 윤리경영 워크숍'을 개최하였다.

과 전통문화를 살리는 차원에서 우리 농수축산물을 포함한 설, 추석 등 명절선물 허용을 강력히 주장했지만 받아들여지지 않았다.

하지만 더 이상 공정경쟁규약의 개정을 미룰 경우 현실에 맞지 않는 과거의 규약에 따라 제약업계가 계속해서 부도덕한 집단으로 매도되고, 산업의 이미지가 실추될 수 있다는 등의 우려를 불식시키기 위해 일부 불만족스러운 조항(명절선물 금지, 자사제품 설명회 횟수제한 등)에도 불구하고 이미 양단체와 공정거래위원회가 함께 작업해 도출한 개정 공정경쟁규약을 수용하고 자율적으로 준수하는 대승적 모습을 보여 2009년 공정거래위의 최종심사 및 승인을 받을 수 있었다.



개정 공정경쟁규약과 관련, 제약협회는 2010년 들어 10인(외부 5인, 내부 5인)으로 공정경쟁규약 심의위원회 구성을 마쳤다. 규약 심의위원회는 공정경쟁규약 제 16조 제 2항을 근거로 구성됐다.

심의위원회는 3월 16일 제1차 회의를 개최해 삼성서울병원 홍진표 교수를 위원장으로 선출하고 개정 공정경쟁규약을 실제 적용하기 위한 실무지침인 세부운용기준안을 승인했다. 이어 4월 1일부터 규약의 본격시행에 들어가면서 의약품 유통에 대한 대 국민 신뢰회복과 투명한 유통환경 조성에 적극적으로 나섰다.

특히 심의위원회는 과거와 달리 위원 구성이 제약업계 뿐 아니라 대한의사협회, 한국소비자원, 국민건강보험공단 등의 추천을 받은 한국소비자원 부원장, 변호사 2인, 국민건강보험공단 및 경제정의실천시민연합 정책위원 등의 외부인사들을 다양하게 포함, 자율적인 운영에 한층 힘이 실릴 수 있게 됐다.

심의위원회는 기부금 지원, 학술대회 개최 지원, 제품설명회 개최 심의업무 및 학술대회 참가 지원, 시장조사, 전시 및 광고내역 검토, 규약에 대한 위반사업자 조사 및 조치, 규약운용을 위한 세부운용기준 제정 등의 업무를 맡아 의약품 거래 질서 확립을 위한 심의, 계도 및 상담 등을 진행하고 있다.

제약기업 윤리헌장 선포

2014년 7월 23일 제약협회는 4층 강당에서 ‘한국제약협회 기업윤리헌장 선포식’을 개최, 기업윤리헌장을 만장일치로 채택·선포했다. 아울러 기업윤리강령을 개정하고 표준내규를 배포, 리베이트 근절을 비롯한 윤리경영을 각사에서 적극 실천할 것을 결의했다.

기업윤리헌장은 윤리경영과 공정거래 실천을 약속하는 선언적인 의미 이외에 ‘리베이트=퇴출’이라는 공식이 완전히 자리잡게 하겠다는 강한 의지의 표출이었다. 채택된 기업윤리헌장과 기업윤리강령, 표준내규는 1993년 제정·유지되어 왔던 제약협회 윤리강령의 내용을 보다 세분화·구체화하고 시대변화에 맞도록 실천성을 높여 강화한 내용이 수록됐다.

기업윤리헌장의 전문에는 △약효가 우수하고 안전성이 높은 의약품 개발 △국

제기준에 부합하는 의약품 생산체계 확립 △공정한 경쟁과 투명한 유통질서 확립 △과학적 근거에 따른 의약품 정보의 정확한 전달 △임상시험과 연구시 피험자의 인권 존중 △제약산업에 적용되는 국내외 법령 준수 및 부패방지 등 인류 공통의 가치 관련 조약·선언·규범 존중 △제약기업에 부여된 사회적 책임 완수 노력과 적극적인 사회공헌활동 전개 등 7개항의 세부 실천사항들이 명시됐다.

총 21개조로 구성된 한국제약협회 기업윤리강령은 회원사별 내규 제정 및 자율 준수 관리자 선임, 의약품 정보제공의 기준, 기부 행위, 학술대회 개최 지원, 자사 제품 설명회, 임상시험, 시판 후 조사와 견본품의 제공 등 사안별로 준수해야 할 지침들이 적시됐다. 제약협회가 제약산업의 특수성·전문성을 반영할 수 있는 평가지표를 개발해 윤리기업 인증제도를 도입·시행하고, 회원사들이 이를 위반할 경우 제재를 부과할 수 있도록 했다.

윤리헌장 및 윤리강령의 준수를 위해 필요한 실무사항들을 예시하면서 회원사 참고용으로 제정된 표준내규는 자율준수 관리자의 권한·의무, 금지되는 기부행위 종류 등이 담겨졌다. 윤리헌장선포와 윤리강령 개정은 리베이트 파문이 불거질 때마다 제약업계 전체를 도매금으로 옥죄는 족쇄가 되어 산업 규제의 수위를 점점 높이는 단초로 작용해 왔다는 사실을 제약협회가 좌시할 수 없었던 까닭에 단행한 것이었다.



◀ 2014년 7월 23일 제약회관 4층 강당에서 한국제약협회 기업윤리헌장 선포식이 열리고 있다.



제약협회가 기업윤리현장을 선포하자 제약사들은 윤리·투명경영을 담보할 수 있는 시스템을 도입하고 구축하는 데 전사적으로 나서기 시작하면서 비상이 걸렸다. 실제로 대다수 제약사들은 불법 리베이트 근절과 준법·윤리경영 의지를 보여줄 수 있는 다양한 장치를 강구하면서 적극 동참하고 나섰다.

한편 제약협회는 기업윤리현장 선포 및 윤리강령·개정 1주년을 하루 앞둔 시점이었던 2015년 7월 22일 윤리경영 자율진단지표 개발에 착수했음을 공표했다. 제약협회는 자율진단지표를 토대로 업체를 실제 방문해 진단을 실시하는 방안을 추진하고, 지표에 따른 진단결과를 바탕으로 윤리경영 현황 및 문제점을 파악해 대안을 제시하는 보고서도 채택키로 했다.

이사회 설문을 통한 자정활동

2015년 들어 창립 70주년을 맞이한 제약협회를 불법 리베이트 근절이라는 국민과의 약속을 이행하기 위해 추가적인 자율 점검 방안을 내놓았다. 2월 10일 열린 2015년도 제 1차 이사회에서 윤리경영 시스템 구축 및 자율준수 환경조성과 관련, 불공정 거래행위를 사전에 점검·관리하기 위한 목적으로 윤리위원회 산하 자율준수관리위원회가 제안한 무기명 투표 조사를 정례화하는 방안을 의결한 것이었다.

무기명 투표 방식의 리베이트 의심기업 파악 시도는 때마침 2015년 들어 공무원이 100만원 이상의 금품이나 향응을 받으면 대가성이 없어도 형사처벌을 받을 수 있도록 한 ‘부정 청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률’, 이른바 김영란법이 3월 국회 본회의를 통과하면서 투명하고 청렴한 사회를 만드는 일이 국민적 관심사로 부각된 현실과 맞물려 핫이슈로 떠올랐다.

이에 따라 투표는 이사회를 개최할 때마다 참석자들이 무기명으로 밀봉된 함에 ‘협회 회원사들 중 불법 리베이트 행위가 여전한 것으로 추정되는 제약회사’의 명단을 3개 이내에서 적어내도록 하고, 이를 취합해 다수에 의해 지목된 회사에 대해 협회가 비공개 경고를 주는 방식으로 진행하기로 했다. 조사결과는 이경호 회장이 직접 개봉해 파악한 뒤 설문지는 곧바로 폐기하고, 거명된 회사의 오너나 최고경영자들에게 비공식적으로 전달키로 했다. 그리고 이 같은 경고에도 불구하고 불공정 거래행위를 지속하다 당국에 적발될 경우 협회 차원에서 가중 처벌을 탄원하는 조치를 취하기로 하는 등 엄중대처하기로 했다.

4월 14일 열린 제약협회 이사회에서 처음으로 실시된 무기명 투표는 철저한 보안속에 ‘불공정 거래 사전차단을 위한 설문조사’라는 이름으로 진행됐다. 투표에는 위임을 포함해 48개 제약사들이 참여했고, 설문조사전 토론과정에서 실시에 반대한 제약사는 없었다. 투표는 CEO가 직접 이사회에 참석한 20곳과 CEO를 대리한 임원이 참석한 28곳이 참여했다.

이경호 회장은 설문조사로부터 도출된 결과를 확인한 후 해당 회사의 최고경영진을 개별적으로 직접 만나 관련 사실을 설명하고 국내 제약산업 전반의 윤리경영 확립을 위해 협력해 줄 것을 요청했다.

제약협회는 차기 이사회를 포함해 리베이트 근절 분위기가 완전히 무르익었다고 판단될 때까지 설문조사를 계속 진행한다는 방침이다. 이에 따라 7월 14일 열린 이사회에서 제 2차 리베이트 무기명 투표를 진행했다. 제약협회는 무기명 투표에서 다수에 의해 반복해서 리베이트 영업 행위가 지목되는 회원사에 대해서는 추가적인 제재방안을 검토하는 등 고삐를 풀지 않고 있다.



8. 사회공헌 · 사회적 책임 실천

다양하고 지속적인 사회공헌

국내 제약기업들은 생명존중과 인류건강 증진이라는 기본이념에 충실하면서 다양한 분야에서 지속적인 사회공헌 활동을 벌이고 있다. 소외계층과 국내외 이주민 등에 대한 의약품 무료 지원, 저소득층 자녀 및 대학생, 비인기 스포츠의 꿈나무를 대상으로 한 장학사업, 취약계층 지원, 시민들과 함께 하는 범국민 캠페인과 해외지원 등 매우 다양하고 폭넓다.

국내외 재해지역과 북한 주민 등에 대한 의약품 지원의 경우 제약협회를 통한 공식적인 지원 물량만 해도 2014년 세월호 참사때 1억6천만원 상당을 비롯해 최근 10년간 200억원대에 달한다.

국내 제약기업들은 의약품 지원을 비롯한 사회공헌 활동외에도 사회적 책임을 실천하는 차원에서 ‘의약품 부작용 피해구제제도’에도 참여하고 있다. 이 제도는 정상적으로 의약품을 사용했음에도 불구하고 부작용으로 인하여 피해를 입은 환자에게 보상금, 진료비 등을 지급하고자 2014년 12월 19일부터 식품의약품안전처에서 주관하고 한국약품안전관리원에서 운영하고 있는 제도이다. 제약기업들

〈표 2-26〉 2006년 이후 제약협회를 통한 회원사 의약품 무료지원 실적

(기간 : 2006~2015, 단위 : 백만원)

연도	국내	해외	북한	계
2006	211	822	3,575	4,608
2007	117	158	3,834	4,109
2008	133	1,360	1,315	2,808
2009	288	643	1,616	2,547
2010	215	2,566	93	2,874
2011	339	512	-	851
2012	61	306	-	367
2013	8	1,027	-	1,036
2014	327	28	-	355
2015	9	351	311	671
계	1,709	7,772	1,074	20,226

은 시행이후 두 차례에 걸쳐 모두 24억 9천만원의 의약품 피해구제 부담금을 납부하는 등 적극 동참하고 있다. “의약품 부작용 피해구제 제도는 예기치 않은 의약품 부작용으로 국민이 피해를 입은 경우 최소한의 보상을 제공하는 사회안전망 구축의 일환이며, 제도를 시행하고 안정적으로 운영할 수 있었던 것은 무엇보다도 제약기업들의 성실한 납부와 적극적인 참여 덕분”이라는게 식약처의 평가다.



▲ 한국제약협회(회장 이경호)는 2012년 11월12일 서울 중구 삼각동에 위치한 한국의료재단 사무실에서 농어촌, 산간도서벽지 주민을 위한 안전상비의약품 기증식을 가졌다

제약기업들은 또 대한약사회, 보건복지부, 환경부 등과 함께 2009년부터 유효기간이 지났거나 사용하지 않는 의약품을 안전하게 회수하기 위해 약국에 폐·불용의약품 수거함을 설치하고 올바른 처리를 위한 캠페인을 공동 진행하고 있다. 2014년 수거함 983개, 수거를 위한 지퍼백 45,411개 등을 무상으로 제작해 전국의 약국과 보건소 등에 배포하는 등 그간 불용의약품 수거함 17,897개와 지퍼백 214,819개를 제작 배포, 모두 3억8천7백만원 상당의 비용을 부담했다.

제약협회는 회원사들의 이같은 활동을 지원하면서 협회 차원에서 별도로 2006년 타 보건의료단체 · 기관들과 ‘보건의료단체 사회공헌협의회’ 구성, 2010년 대한의사협회와의 업무협약을 통한 자살예방 캠페인 공동 추진, 2014년 대한병원협회와의 북한주민 보건의료지원 공조 발표 등 다양한 분야에서 노력을 기울이고 있다.

통계로 보는 제약산업 사회공헌

제약협회는 2015년 다양한 분야에서 오랜 기간동안 활발히 이뤄지고 있는 회원사들의 사회공헌과 사회적 책임 실천 활동들을 정기적인 조사를 통해 종합적이고 체계적으로 파악, 이를 DB화하기로 결정했다. 결과물을 국민에게 잘 전달하고 소통하는 것이 장기적으로 산업 발전과 회원사들의 사회적 책임 수행에 도움이 될 것이라는 판단에 따른 것이다. 이에 2015년 8월 한달간 전 회원사들을 대상으로 사회공헌 현황 전반에 대한 전수 조사를 실시했다. 조사는 분야별 의약품 지원 등 의료보건, 취약계층 지원, 장학 · 학술, 문화 · 예술 · 체육, 환경 보전, 해외 지원 등에 대해 지



원금액과 참여 인원, 대상 등을 자세히 기재하도록 했다. 조사에는 모두 46개 회원사가 참여했다. 회원사들은 그간의 실적 누계와 올해 상반기 실적, 하반기 계획 등을 금액으로 환산해 표기하고 각 사별로 대표적 사례와 사진자료 등을 제출했다.

조사 결과 각 회사별로 자체적으로 사회공헌 활동 내역을 집계하기 시작한 때부터 2015년 상반기까지 누적 실적을 합쳐보니 총 6,171건의 활동에 연인원 89,024명의 임직원이 35만8,080시간 동안 참여한 것으로 나타났다. 금액으로는 약 3,620억원 상당에 달했다. 제약사 한 곳당 평균적으로 1,935명이 7,784시간동안 134건의 활동에 참여, 79억원 상당의 금액에 해당하는 사회공헌 활동을 한 것으로 나타났다.

분야별 비중에서는 의약품 지원을 비롯한 의료보건(39.8%), 장학사업 등 교육·학교·학술(33.5%), 취약계층 지원(9.3%) 등의 순으로 나타났다. 제약산업의 사회공헌이 업과 연관이 깊은 의료보건분야에서 강점을 보이는 것이라고 할수 있겠다.

〈표 2-27〉 제약협회 사회공헌 조사 참여 회원사 실적

(단위 : 백만원)

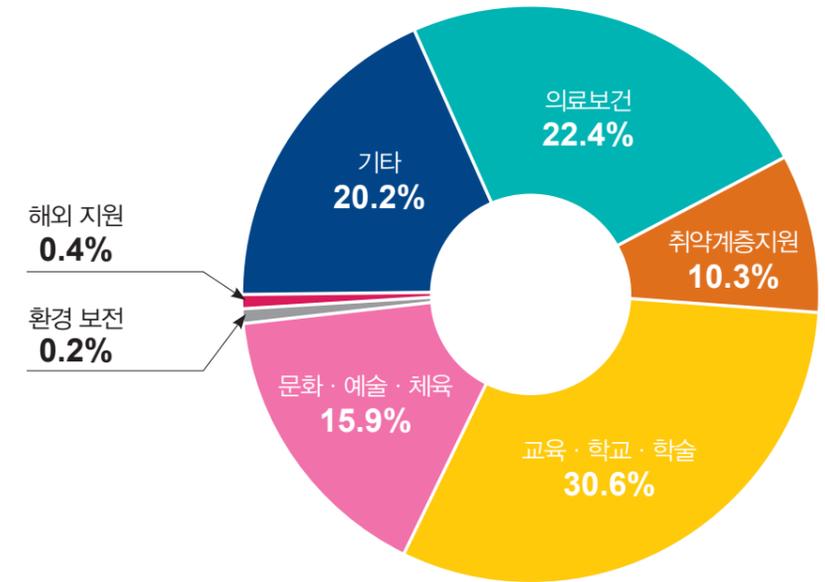
구분	2014년실적		~ 2015 상반기누계		
활동건수	1,562 건		6,171 건		
참여인원	20,006 명		89,024 명		
활동시간	70,535 시간		358,080 시간		
지원금액	구분	금액	비율	금액	비율
	자체	13,617	36.00%	83,788	23.10%
	파트너십	5,863	15.50%	21,763	6.00%
	일반기부	18,338	48.50%	256,429	70.90%
총 계	37,817	100%	361,979	100%	

〈표 2-28〉 분야별 사회공헌 지원현황

(단위 : 백만원)

구분	2014년실적		~ 2015 상반기누계	
	금액	비율	금액	비율
의료보건	8,485	22.40%	144,216	39.80%
취약계층지원	3,908	10.30%	33,591	9.30%
교육·학교·학술	11,556	30.60%	121,194	33.50%
문화·예술·체육	5,998	15.90%	29,129	8.00%
환경 보전	85	0.20%	2,019	0.60%
해외 지원	153	0.40%	2,989	0.80%
기타	7,632	20.20%	28,841	8.00%
총 계	37,817	100%	361,979	100%

〈그림 2-11〉 2014년 분야별 사회공헌 지원현황



유형별 주요 사례

의료보건

의약품 지원을 비롯한 의료보건 지원은 국내 제약산업계의 대표적인 사회공헌 활동분야이다. 2015년 상반기까지 누적액은 1,442억원에 이른다. 2014년 한해동안 세월호 참사현장 등 국내외 재해지역 이재민들과 소외계층에게 85억원 상당의 의약품을 제공하였다.

보령제약그룹은 북한·연변지역 신생아 등에 대한 의약품 무료 기증과 함께 오지에서 인술을 실천하는 의료인에 대한 시상 등을 폭넓게 진행해오고 있다. 보령 제약은 중국 연변지역 조선족에 10억원대 아토피 치료 제품을 기증하고 북한 온정리 인민병원에 산모와 신생아를 돕기 위한 의약품을 전달하기도 했다. 또 1985년 보령의료봉사상을 제정, 고(故) 이태석 신부를 비롯해 국내외 의료 취약지역에서 헌신하는 의료인과 의료 단체들의 숨은 공적을 발굴하고 포상을 통해 이를 널리 알렸다.



한독은 2009년부터 세계보건기구(WHO)가 정한 11월 14일 '세계 당뇨병의 날'에 당당발걸음(당뇨병 극복을 위한 당찬 발걸음)캠페인을 매년 진행하고 있다. 당뇨병 합병증으로 인해 발 절단의 위험에 처하기 쉬운 당뇨병 환자들에게 발 건강 관리의 필요성을 알리고, 걷기운동을 통해 혈당조절을 할 수 있도록 당뇨병 환자 전용 특수 신발을 선물하는 행사다.

한미약품은 1981년부터 임직원의 자발적인 참여로 '사랑의 헌혈' 행사를 시작하여 해마다 시무식이후 갖고 있다. 2015년 현재까지 총 4,883회에 달한다. 이를 혈액량으로 환산하면 최소 156만2560cc로 1만4,649명에게 수혈할 수 있는 양이다.

취약계층지원

저소득층 아동, 독거 노인, 환자 등 따뜻한 손길이 필요한 취약계층에 대한 지원사업은 기부를 비롯해 김장 담그기 등 직접 참여활동까지 다양한 분야에서 진행되고 있다. 지금까지 335억원 상당의 지원이 이루어졌다.

녹십자는 보건복지부의 저소득층 아동지원사업인 '드림스타트'에 참여, 백신을 무상으로 제공해오고 있으며 그간 7만 8,000여명의 저소득층 아동들에게 계절 독감 백신을 무료 접종해 왔다. 동화약품은 '후시딘 사랑의 테디베어 캠페인'을 통



▶ 기초수급자 어르신들을 위한 동성제약의 무료 염색 봉사활동

해 서울시립어린이병원 환아들에게 테디베어 뮤지엄에서 특별제작한 후시딘 테디베어 인형과 응원의 메시지를 전달하기도 했다.

경보제약은 '맑은누리'라는 사회공헌단체를 조직, 취약계층의 집수리와 독거노인 밀반찬지원, 어르신 밥상대접, 김장주거환경개선서비스 등 밀착형 사회공헌 활동을 벌여나가고 있다. 동성제약은 1998년부터 기초수급 어르신들을 대상으로 무료 염색 봉사를 실시해오고 있으며 2014년 8월 아름다운 대한민국인상과 봉사대상을 수상하기도 했다.

SK케미칼과 한독은 직원이 기부한 금액과 동일한 금액을 회사가 기부하는 매칭 그랜트 방식으로 기금을 마련, 직원과 회사가 한마음으로 매년 기부활동을 하는 등 좋은 사례를 만들기도 했다. 건일제약은 사회 적응의 어려움을 겪고 있는 아동을 위해 '사랑개비 미술치료'활동을 실시하고 있다. 정서적 적응의 어려움을 가진 저소득 가정 아동들이 미술치료 활동을 통해 사회 속에서 긍정적인 상호작용을 할 수 있도록 도움을 주고 있다.

JW중외그룹은 홀트일산복지타운 소속의 중증 지적장애인으로 구성된 '영혼의 소리' 합창단과 2003년 사랑의 후원 결연을 맺고 중증 장애를 가진 단원들이 음악을 통해 잠재능력을 키우고 희망의 메시지를 전할수 있도록 도움을 주고 있다. 유유제약에서는 공장이 위치한 충북 제천 지역 독거 노인들과 조손가정에 도움을 주고자 2007년부터 해마다 명절마다 '사랑의 쌀 나누기' 기증 행사를 진행해 오고 있다.

교육 · 학교 · 학술

제약기업은 1970년 유한재단을 시작으로 현재 10여개의 재단을 운영 중에 있으며 교육, 시설, 스포츠, 예술지원 등 그 분야도 다양하다. 재단 등을 통해 제약기업들은 2014년 116억원 상당의 지원이 진행되었으며 누적액은 1,212억원이다.

동아쏘시오홀딩스는 청소년을 건강한 사회 리더로 육성하기 위해 1987년 수석문화재단 설립한 이래 지금까지 1만 5천여명의 장학생을 배출했다. 종근당은 창업주인 고(故) 고촌 이종근 회장의 사재로 1973년 종근당고촌재단을 설립, 지금까지 6,000여명에 달하는 소외계층 학생들에게 총 304억원 규모의 장학금과 학



술지원사업 지원금을 전달해왔다. 2014년에는 서대문구청과 ‘저소득 가정 중학생 멘토링 사업’ 공동 추진을 위한 협약을 체결, 멘토 봉사자들을 모집해 학생들의 학습지도와 문화체험 등의 활동을 지원했다.



▲ 1970년 설립된 유한재단의 장학금 수여식

유한학원 유한재단은 기업에서 얻은 이익은 그 기업을 키워 준 사회에 환원하여야 한다는 이념으로 1970년 설립한 이래 매년 우수대학생을 선발, 졸업 때까지

등록금 전액을 지급해오고 있으며 수혜 학생은 연 2,970명에 달한다. 진양제약은 서울대학교 약학대학이 신약개발 분야를 선도하는 대학으로 발전하길 기대하는 마음을 담아 약학대학 신약개발센터의 최첨단 시설 지원 및 신약개발 연구 사업을 지원하고 있다.

〈표 2-29〉 국내 제약회사 장학재단 운영현황

재단	제약회사	설립연도	주요사업
유한재단	유한양행	1970	장학 사회복지, 교육, 재해구호사업, 봉사상 시상 등
종근당고촌재단	종근당	1973	장학사업, 시설지원, 학술지원, 고촌홀(창업주 기념박물관)운영
유유문화재단	유유제약	1973	장학, 문화사업
대웅재단	대웅제약	1984	장학, 교육, 공익사업, 학술연구지원, 연구자시상
수석문화재단	동아쏘시오그룹	1987	장학, 교육사업, 학술지원
송파재단	일동제약	1994	장학사업, 교육사업, 학술지원
송음 학술재단	동성제약	1994	장학사업, 송음의약학상, 어린이재단 지원, 학술지원
송천재단	경동제약	2001	장학사업, 학술지원
목암과학장학재단	녹십자	2005	과학인재육성 특화 장학사업, 연구재단'목암생명공학연구소'설립 및 운영
한독제약재단	한독	2006	장학사업, 한독의약박물관운영, 문화, 연구지원
제일장학재단	제일약품	2006	장학사업, 국제교류활동
가산문화재단	광동제약	2007	장학사업, 학술지원
한국유나이티드제약	한국유나이티드제약	2008	예술문화사업, 글로벌인재육성 장학사업, 봉사사업
중외학술복지재단	JW중외제약	2011	장학, 문화, 자원봉사 지원사업, 학술지원, 소외계층지원, 복지지원 활동
석천대웅재단	대웅제약	2014	학술연구지원, 연구자시상

문화·예술·체육

제약업계는 문화·예술·체육 분야에서 섬세하면서도 지속가능한 활동을 벌여 나가며 대한민국 문화의 전통과 미래의 맥을 잇고 있다.

대웅제약은 청소년 흡연방지 프로젝트인 ‘니코프리스쿨’, 임직원의 기금을 모아 장애 어린이와 비장애 어린이가 함께 뛰놀수 있는 놀이터를 만든 ‘무장애놀이터 건립사업’ 등의 사회공헌 활동을 벌이고 있다. 2004년에는 아름다운가게 19호점(논현점)을 기증, 가게 수익금을 계속 자선활동에 사용하도록 하고 직원들이 참여하여 봉사활동을 하는 등 사회공헌의 대표공간으로 자리매김하고 있다.

한독이 1964년부터 운영하고 있는 한독의약박물관은 우리나라 최초의 기업박물관이자 전문박물관이다. 전문학예사가 박물관 유물을 설명하는 견학 프로그램, 소회제 만들기 같은 다양한 체험 교실을 운영하고 있다. 또 2009년 문화재청과 협약을 맺고 진행중인 ‘한독 인간문화재 지킴이’ 활동은 인간문화재들에게 지속적으로 종합건강검진을 제공함으로써 인간문화재들이 건강하게 전수활동을 펼치고, 잊혀져 가는 우리 전통문화의 가치를 다음 세대에 전할 수 있도록하는데 크게 기여하고 있다.

1998년 시작된 동아쏘시오홀딩스의 ‘박카스와 함께하는 대학생 국토대장정’은



◀ 1998년 이후 18회째 이어진 동아쏘시오홀딩스의 ‘박카스와 함께하는 국토대장정’



2015년 7월에 실시된 제18회까지 모두 2,281명이 참여하며 도전과 열정을 상징하는 한국 젊은이들의 대표적 문화코드가 되었다. 한미약품이 매년 진행 중인 ‘빛의 소리나눔 콘서트’는 메디칼 필하모닉 오케스트라(MPO)를 운영하며 재능기부를 통해 문화예술 향연을 제공하고 공연을 통해 기부금을 조성, 소외계층의 아이들 예술 교육을 지원하고 있다.

동국제약은 2009년 국립공원관리공단과 건강한 산행문화 정착을 위한 협약을 체결, 전국 20개 국립공원에 600여개 구급함과 구급용품을 후원하고 산행 안전 캠페인과 진드기예방 캠페인을 같이 진행해오고 있다. 안국약품은 2009년부터 지역주민과 문화소외계층을 위한 비영리 문화공간으로 ‘갤러리 AG’라는 미술관을 본사 1층에 운영하고 있다. 신진작가들에게 공모전을 통하여 전시의 장소를 제공하고, 이름 있는 중견작가의 작품을 전시하여 지역주민과 문화소외계층에게 문화 예술 체험 기회도 제공하고 있다.

환경 보전

인류의 건강 뿐 아니라 지구의 건강을 지키기 위한 환경보전 활동은 꾸준히 이어오고 있다. 회원사 본사 차원은 물론 연구소, 공장 등이 위치한 지역사회와 협력하여 크고 작은 환경 보전 활동을 진행해 오고 있다.

동아쏘시오홀딩스는 2006년부터 ‘청소년 환경사랑, 생명사랑 교실’을 운영하며 생명존중의 정신을 키우기 위해 노력하고 있다. 2015년 7월에는 10년째를 맞아 충남 서천 국립생태원에서 갯벌 생태계 탐구와 해양쓰레기 정화활동을 진행하기도 했다. 한독은 회사 ‘나눔봉사단’에 참여하고 있는 임직원들이 가족과 함께 한강변 환경정화활동을 진행하고 있다.



▲ SK케미칼 ‘행복우물 프로젝트’

해외 지원

해외 재난지역을 비롯한 저개발로 식수난을 겪고 있는 아프리카 등 세계 각지에서 의료, 시설, 문화, 교육 등 다양한 분야에서 활동을 이어오고 있다. 지원된 금액은 2014년 2억원을 비롯해 지금까지 모두 30억여 원에 달하는 것으로 조사됐다.



◀ 한국유나이티드제약 ‘중국 조선족 어린이 문화축제’

SK케미칼에서는 ‘행복우물 프로젝트’를 통해 물 부족 국가인 아프리카 지역에 우물을 만들어주는 사업을 진행하고 있다. 2014년 케냐에 3개의 우물을 설치한데 이어 2015년 한해동안 10개의 행복우물을 만든다는 계획을 이행중이다. CJ헬스케어에서는 캄보디아, 필리핀, 라오스, 방글라데시, 미얀마, 과테말라 등에 6억원 상당의 각종 의약품 및 수액을 지원해왔다.

휴온스에서는 캄보디아 봉제공장에 근무하는 여성근로자를 위해 이동검진버스를 활용, 찾아가는 건강검진 및 보건 교육 서비스를 실시하고 있다. 약 6천여명의 근로자가 서비스를 이용했으며 현지에서 불법 의약품판매상을 통해 만연하고 있는 약물 오남용의 확산을 방지하는데 큰 기여를 하고 있다는 평가를 받고 있다.

한국유나이티드제약은 2002년부터 중국 조선족 어린이 문화축제를 개최하고 있다. 중국헤이룽장성 하얼빈시에 위치한 흑룡강조선어방송국에서 노래자랑, 글짓기 등 다양한 문화경연을 통해 중국 조선족 어린이들에게 우리말과 한국문화 사랑을 키워나갈 수 있도록 돕고 있다.

제3부

한국제약협회의 역사와 역할

1. 한국제약협회가 걸어온 길
2. 한국제약협회의 역할과 주요 업무





제3부 한국제약협회의 역사와 역할

‘국민의 건강증진과 한국 제약산업의 발전.’
 한국제약협회가 1945년 설립 이래 한결같이 지켜온 존재의 이유이다.

1945년 10월 26일 65개 제약기업 대표들이 모여 설립한 조선약품공업협회가 한국제약협회의 모태이다. 해방 직후 혼란기에 회원사들의 원료난을 해소하기 위해 동분서주하고, 미 군정의 도움을 받아 구호의약품을 회원사에게 배정하는 것이 주

된 과제였다. 6·25 전란 이후 1953년 대한약품공업협회로 개칭하고, 정식으로 사단법인 설립을 인가받았다. 미국의 대외원조자금이 빈사 상태의 제약업계에도 지원되도록 했고, 의약품 국산화와 수입대체 노력의 선봉에 섰다.

1970년대 이후 한국경제의 비약적 성장 과정에서 제약산업 역시 국민신뢰를 바탕으로 발전할 수 있는 밑거름 역할을 수행했다. 1985년 업종별 최초의 항남제약공업단지 준공에 이어 1988년 한국제약협회로의 명칭변경과 함께 방배동 시대를 열었다. IMF 외환위기와 한·미 FTA 체결 등 국내 산업계가 직면했던 비상국면에서는 우수하고 안전한 의약품 생산과 신약개발 등 제약주권을 지켜내기 위한 정부 차원의 지원·육성책을 마련하는 건인 차가 됐다.

전국민 의료보험제 시행과 의약분업을 비롯한 보건의료관련 정책 전환에 따른 국내 제약산업계의 중·장기적 대응역량 확보도 제약협회에 주어진 과제였다. 2006년 정부의 5·3 약제비 적정화 방안 등 건강보험 재정만을 의식한 연쇄적 약가인하 조치에 맞서 산업적 측면에 대한 배려를 지속적으로 요구하고, 리베이트 추방의 시대적 요구에 부응해 2014년 기업윤리헌장 선포 등 윤리경영 정착 노력을 가속화하고 있다.

한국제약협회는 2015년 10월말 현재 201개 회원사(정회원 185개, 준회원 16개)를 두고 있다. 이중 국내기업은 173개이며 28개의 다국적 제약사도 가입하고 있는, 우리나라 최대 제약산업단체이다.

한국제약협회는 창립 70주년을 맞은 2015년 ‘국민신뢰 확보와 글로벌 역량 강화’를 목표로 다양한 활동을 벌이고 있다. 신약개발과 의약품 품질 제고 등 산업발전을 위한 정책활동, 제조관리자 등 전문인력 양성교육과 정책설명회 개최를 비롯한 회원사 지원, 국제 제약단체와의 교류를 통한 글로벌 진출 지원, 공정경쟁규약심의위원회와 의약품광고심의위원회 운영, 의약품 무상지원과 장학금 지급 등 다양한 사회공헌 활동과 의약품 부작용 피해구제기금 분담을 비롯한 국내 제약산업계의 사회적 책임 수행 노력을 뒷받침하고 있다.

한국제약협회는 ‘달려온 70년, 100년을 향한 새 출발’의 굳은 각오로 앞으로도 인류의 질병 극복과 생명연장, 국민건강 주권을 위한 의약품 개발·생산의 소임을 충실히 이행해 나갈 것이다.

한국제약협회 70년





1. 한국제약협회가 걸어온 길

조선약품공업협회 창립

1945년 8월 일본의 패전으로 해방이 되자 국내 제약업계는 극심한 사회 혼란과 원료난 등 어려움을 극복하고 공동의 이익을 대변할 창구를 확보하기 위해 의기 투합했다. 그 결과 두 달후인 10월 26일 65개 제약업소 대표들이 모여 한국제약협회 전신인 조선약품공업협회(약공)를 창립했다. 약공은 서울 서대문구 정동 1번지에 사무실을 두었다가 이듬해인 1946년 9월 충무로 4가로 옮겼다.

당시 창립총회는 언론인 출신으로 의사면허를 갖고있기도 했던 금강제약소 전 용순사장을 초대 위원장으로 선출했고, 부위원장에는 삼성제약소 김종건·재생당약방 이경봉사장을 선임했다. 김종건·이경봉 부위원장은 당시 약제사의 권익단체인 조선약제사회의 부회장과 회장을 각각 맡고있기도 했으며 광복후 6·25 전쟁이 발발할때까지 5년간 약공의 실무를 이끌었다. 특히 이경봉 부위원장은 보건부의 전규방 약정국장서리와 함께 약사법의 골격을 갖추는 일을 주도하며 약사법 초안을 만드는 등 맹활약했지만 6·25 전란 와중에 납북됐다.

약공은 미 군정당국의 협조로 회원사에 제약원료나 부수 원자재를 배정하는 기업인 '조선약품진흥주식회사(약진)'를 설립, 사장에 전용순 회장이 취임하고 김종건 부회장이 전무를 맡았다. 주주는 약공의 회원사들로 구성됐는데 주식신청이 쇄도하는 등 호응이 높았고, 약진은 광복 초창기 제약계의 어려움을 타개하는데 큰 기여를 하다 6·25때 문을 닫았다.

약공은 전란중이던 1953년 3월 20일 부산시 부용동 이화여대 임시교사의 강당을 빌려 제8회 총회를 개최, '사단법인 대한약품공업협회(대한약공)로 개칭하는 안을 가결·확정했다. 휴전이 임박하면서 대한약공은 같은 해 5월 부산을 떠나 서울 종로구 관철동 161번지(당시 삼성제약 건물)로 사무실을 이전했다.

사재를 털어가며 대한약공의 빈약한 재정문제를 해결할 정도로 헌신했던 김종



◀ 대한약품공업협회 제3회 정기총회 (1956년 7월 27일)를 마치고 기념사진을 촬영한 참석자들

건 회장은 1954년 11월 6일 서울 종로구 명륜동에 있는 성균관대학교 약학대학 강당에서 열린 제9회 정기총회에서 사회를 보던 도중 뇌일혈로 쓰러진 뒤 결국 5일 만에 서울대병원에서 별세, 업계에 큰 충격을 주었다.

대한약공은 1950년대 중반부터 60년대초까지 상당한 액수의 미국 국제협력국(ICA) 원조자금이 제약업계에 배정될 수 있도록하는데 크게 기여했다. 자금유치와 함께 배정위원회를 구성, 운영하는 등 공정한 배정을 위해 노력했다. 또 당시 대부분의 중·소 제약업체들이 원료 수입절차를 모르는 등 어려움을 호소하자 관련 업무를 일괄 대행해주기도 했다.

대한약공은 숙원사업이었던 회관 건립과 관련, 회원사들의 특별기금 찬조 등 십시일반으로 건립비용을 모아 1958년 8월 15일 종로구 관철동 19의 20번지 대지 76평을 회관부지로 매입한데 이어 1959년 3월 지상 4층 288평의 건축허가를 받아 4월 18일 기공식과 함께 공사에 들어갔다. 같은 해 8월 12일 상량식을 거쳐 11월 29일 회관을 완공한 것을 계기로 정관 개정 등을 통해 대외적인 면모를 일신시켰다.

제약산업 격동기와 대한약공

5·16을 통해 집권에 성공한 군부 정권은 사치성 품목과 불요불급 물품에 대한 수입억제를 목적으로 1964년 6월 12일자로 임시특별관세법(특관세)을 제정, 고율의 관세를 적용하는 조치를 단행했다. 정부 발표로 비타민제를 비롯한 일부의 약품이 고율의 관세 적용을 받는 사치품목에 포함되자 제약업계는 엄청난 충격을



받았다. 항생제와 결핵 치료제 등 원료비가 제조원가에서 높은 비중을 차지하는 품목들을 생산하는 업체들중에서는 특관세 부담으로 제조 물량을 줄이거나 생산을 중단하는 곳들이 나타나기 시작했다.

대한약공은 이에 “의약품 및 그 원료는 결코 사치품이거나 불요불급한 품목일 수 없다”는 요지의 건의문을 정부에 연이어 제출하는 등 집요한 설득작업을 진행하면서도 의약품 광고가 전체 TV광고의 1/3, 신문광고의 56%를 점유할 정도로 비중이 커 사치성 품목으로 간주될 수밖에 없다는 점도 고려하게 됐다. 결국 1964년 1월 21일 제3차 이사회에서 TV, 라디오 등 전파광고는 물론 일간지, 잡지 등 모든 의약품 광고를 2월 1일부터 중단하기로 하고 이를 위반하는 업체에 대해서는 제명 등 강력히 징계하기로 결의했다. 이같은 노력에도 불구하고, 의약품이 사치품목에서 벗어나는데는 상당한 시간이 걸려야했다.

1965년 부정마약 메사돈 사건과 불량 항생제 파동 등 잇단 불상사가 불거지자 제약산업 재건 위주의 약무행정도 시설기준 강화, 신규품목 허가 억제, 부실업소 정비 등 강경조치로 급선회했다. 대한약공은 이같은 흐름을 의식, 1965년 5월 24일 약사회, 의약품판매협회, 의약품도매협회 등과 함께 4개 단체장 명의로 ‘약화에 대한 단체장 성명서’를 내고 극소수 불법행위자로 인해 선의의 약업인 대부분이 피해를 입고있다고 호소하기도 했다.

대한약공은 1960년대 의약품 국산화와 수입대체를 위한 제약업계의 노력을 뒷



▶ 1975년 7월 처음 실시된 약효재평가위원회 회의

받침한데 이어 우리나라 경제가 고도성장기를 구가하던 1970년대 국내 제약산업의 도약과 호흡을 같이했다. 1972년 정부의 의약품 품목별 면허세 부과방침 철회를 이끌어낸 데 이어 정부가 제약업계의 체질을 개선하고 국제경쟁력을 배양하기 위한 명목으로 1975년 착수한 ‘약효 재평가 사업’을 2차년도 사업부터 이관받아 주도했다.

1977년 7월 의료보험이 시행되자 약가고시에 13%를 가산하는 방안을 관철시켜 제약산업 발전에 중요한 역할을 했다. 같은 해 정부가 수도권 과밀화 억제 등을 이유로 서울과 경기도 일원의 공장 신·증축 금지조치를 내놓자 대한약공은 ‘한국적 공업발전모델’을 제시하는 내용의 대단위 제약공업단지 조성안을 건의, 국내에서 업종별로는 최초인 향남 제약공단 설치의 물꼬를 트게 했다. 또 1984년 ‘우수 의약품 제조관리기준’(KGMP) 개정에 따른 적격업소 실태조사 및 실시 평가를 위임받아 시안을 마련하고 심사 진행과정을 주도했다. 1987년 7월 물질특허제도의 전면도입에 앞서 관계요로에 건의문을 제출하고 로널드 레이건 미국 대통령에게 보내는 메시지를 채택하는 등 도입 저지를 위해 안간힘을 기울이기도 했다.

‘한국제약협회’로 새 출발

대한약공은 1980년대 후반기로 접어들면서 국제화추세가 강화되고 이에 따른 정부의 시책변화가 업계에 큰 영향을 미치는 등 외부환경이 빠르게 변화하자 대



◀ 1987년 4월 서울 방배동 제약회관 기공식에 참석한 임원진



응 조치를 잇달아 취했다. 1988년 2월 26일 제 43차 정기총회를 개최, 정관을 변경해 1953년 이래 사용해온 대한약품공업협회의 명칭을 '한국제약협회'로 변경했다. 또 약업경영연구소를 설치해 김승호 수석부회장을 연구소 소장으로 선임했다. 2월 28일에는 총 25억여원의 공사비가 투입된 신축 제약회관을 서울 서초구 방배동 현재의 자리에 준공했다.

1989년 2월 28일 제 45차 정기총회에서는 전문경영인을 영입하기 위한 상근부회장제를 도입한데 이어 1990년 11월 상무이사제, 1991년 8월 이사장제를 차례로 신설했다.



▲ 1991년 10월 세계대증약협회 제10차 총회가 열린 롯데호텔의 환영이치

제약협회는 1991년 10월 16일부터 18일까지 서울 롯데 호텔에서 세계대증약협회(WFPMM : World Federation of Proprietary Medicine Manufacturers) 제 10차 총회를 개최, 한국 제약산업의 위상을 전세계에 과시했다. 세계대증약협회 서울총회는 제약협회 창립 이래 유지한 최대 규모의 국제행사이자 제약산업 관련 국제회의로는 국내 최초로 열린 것이었다. 특히 이 해 2월 26일 제약협회 제46차 정기총회에서 제13대 회장으로 취임한 김승호 회장(보령제약)은 대회장을 맡아 24개국 495명이 참가한 국제행사를 성공적으로 이끌었다. 서울총회에서 김승호 회장은 세계대증약협회 회장으로, 유승필 유유산업 사장은 부회장으로 선출됐다.

제약협회는 1997년말부터 IMF 외환위기가 도래하자 '금융위기 해소를 위한 비상대책반'을 가동하면서 업계의 위기극복을 선도했다. 긴급 운영자금의 장기·저리융자 지원, 약품 지불대금의 개산불 지급확대 등을 관철시켰을 뿐 아니라 환차손에 따른 원료가 인상, 약제비 인상요인 등을 근거로 들어 보험약가 인상조치가 단행되도록 했다. 또 새로 들어선 김대중 정부가 추진하고 있던 지식기반 신산업에 제약산업을 포함시켜 정책단체로서의 위상도 재정립하고, 192건의 제약산업 관련 규제가 폐지되는데도 힘을 쏟았다.

2000년대이후 환경변화와 제약협회

의약분업시대의 급격한 환경변화를 동반한 21세기의 문이 열리면서 국내 제약 산업계와 제약협회도 예외없이 발상의 전환과 체질 개선이라는 과제에 직면해야 했다. 기존의 의약제도와 관행이 바뀌면서 의료수급과 의약시장이 엄청난 변화에 휩싸이는데 따른 당연한 결과였다.

의약분업 시행을 3일 앞둔 2000년 6월 28일 제약협회는 임시총회를 긴급 소집, 협회 55년 사상 처음으로 협회 수장을 전문 경영인에게 맡기는 결정을 내렸다. 정관을 개정, 제약산업이 처한 위기상황을 극복할 비제약 전문경영인을 전면으로 내세우는 상근회장제를 전격 도입했다. 초대 상근회장으로는 5선 국회의원의 경력을 지닌 김정수 전 보건사회부 장관이 영입됐다. 당시 임성기 회장은 이사회를 이끄는 이사장으로 추대되었고, 전임 부회장들도 부이사장으로 직함을 바꿔 새로운 전문경영인들이 소신껏 회무를 이끌수 있도록 여건을 조성해주었다.

전문 경영인체제의 출범과 함께 제약협회는 회무 효율성을 극대화할 수 있는 기획, 정책, 홍보, 국제 등 위원회 중심의 사업방식을 채택했다. 또 회원사 중심의 회무운영 체제로 전환해 회원사의 참여도를 대폭 끌어올렸다. 이사장단부터 분과 위원회와 특별위원회의 위원장을 나눠 맡아 회무에 깊숙이 관여했다. 각 위원회는 실무 전문가들로 전문위원회 또는 소위원회를 구성하고 현안별 TF팀을 신설, 실무적인 현안을 정책수립에 반영하도록 했다.

약가인하·FTA 등 현안 대처와 국민·세계속으로

정부의 5·3 건강보험 약제비 적정화방안 발표와 한·미 FTA 협상 개시 등 국내 제약산업계에 전례없는 소용돌이를 몰고온 2006년 이후 최근 10년은 제약협회로선 바람잘날 없는 날들의 연속이었다. 제약업계 안팎의 도전은 거세지고, 약가인하 일변도의 규제는 강화되었다.

윤리경영 확립에 대한 정부와 국민의 기대치도 높아지면서 국내 제약산업계와 제약협회는 생존과 활로 모색을 위해 몸부림을 쳐야했다.



복지부가 2006년 5월 3일 선별등재제도를 비롯한 약제비 적정화 방안을 발표 하자 제약협회는 전방위적인 대응에 나섰다. 같은해 11월 시행을 앞두고 102개 제약기업 대표자 및 임원 459명의 공동서명을 받아 제도도입에 반대하는 탄원서를 청와대에 제출하고, 규제개혁위원회에 약제비 적정화 방안의 부당성을 호소했다. 정부 조치에 맞서 회원사들을 대리해 행정처분 취소 청구소송을 제기하고, 헌법 소원도 청구했다.

2007년 4월 제약업계의 우려에도 불구하고 한·미 FTA가 타결되자 국내 제약 산업계 등을 위한 보완대책을 논의하는 추가 협상이 이뤄지도록 하고, 정부 차원의 제약산업 육성지원 필요성을 줄기차게 요구하는 것도 제약협회의 몫이었다. 2012년 제약산업육성지원특별법 제정과 이명박 대통령의 제약회관 방문, 세계 7대 제약강국 달성을 위한 'Pharma 2020' 비전 수립과 제약산업 육성지원 5개년 계획 수립은 협회의 이같은 노력이 기여한바 크다.

2010년 저가구매 인센티브제 도입, 2012년 일괄 약가인하 등 정부의 잇단 약가 인하 일련도 정책 시행을 전후해 협회의 반발과 보완책 마련 요구는 거셌다. 정부의 저가구매 인센티브제 강행 기조에 맞서 2010년 2월 11일 어준선 회장과 부회장단은 긴급 기자회견을 열어 동반사퇴를 선언했고 같은해 2월 18일 개최된 제1차 이사회에서 비상대책위를 구성, 류덕희 비대위원장과 윤석근 회장 직무대행 체제를 가동했다. 이후 5월 6일 이사회를 개최, 상근회장제 및 이사장제를 골자로 한 정관개정안을 통과시킨데 이어 2010년 6월 9일 임시총회를 열어 복지부 차관 출신인 이경호 회장을 추대하고 류덕희 이사장을 선출했다.

협회는 2011년 8월 10일 보험의약품에 대한 정부의 2조4천억원대 일괄 약가인하 추진에 맞서 제3차 이사회를 긴급 소집, 3시간여에 걸친 마라톤 회의끝에 일괄 약가인하를 저지하기위해 헌법소원과 행정소송 등 모든 방법을 동원하기로 결의했다. 일괄 약가인하 정책의 부당성을 알리는 '100만 국민서명운동추진대책본부'를 구성, 전국 단위의 서명 운동을 벌인데 이어 같은해 11월 18일 1만여명의 제약업계 종사자들이 운집한 가운데 서울 장충체육관에서 '전국 제약인 생존투쟁 총궐기대회'를 개최했다. 협회는 이후에도 2013년 12월 정부의 저가구매 인센티브제 폐지를 촉구하는 6개 제약단체 공동성명 발표와 잇따라 토론회 개최 등을 통해 제약산업 관련 정책에 대한 문제제기와 대안 제시 활동을 주도적으로 전개했다.

〈표 3-1〉 2000년대 협회 총회 주요 결의사항

연도	내용
2000	2.24 55회 정기총회 △정관개정 △특별위원회중 일부 위원회 폐지
	6.28 임시총회 △정관개정: 상근회장제 도입 △이사장 임성기(한미약품), 상근회장 김정수 선임 △부이사장 전임 부회장으로 선임 △외자기업특위 설치
2001	2.21 56회 정기총회 △회장 김정수 유임,이사장 유승필(유유제약),부이사장 류덕희, 한승수, 정도연, 이장한, 최현식, 김신진, 황규언, 김영진, 강문석, 이한구 선임, 전무이사 신석우 유임 △자문위원 임성기, 윤영환 추대
2002	2.26 57회 정기총회 △회비 부과기준 조정 승인
2003	2.26 58회 정기총회 △회장 김정수 유임, 이사장 이장한(종근당), 부이사장 최현식, 차중근, 김영진, 강문석, 허일섭, 양홍준, 김진호, 백승호 선임,전무이사 신석우 유임 △정관개정: 위원회 재구성 및 위원 변동 △위원회 운영규정 개정
2004	2.26 59회 정기총회 △정관 개정 △부이사장 차중근, 김영진, 강문석, 허일섭, 양홍준, 김진호, 백승호, 이경하, 윤재승 선임 △일반의약품위원회 신설 및 운영규정 개정 △주차장 토지매입 추진
2005	2.24 60회 정기총회 △이사장 허일섭(녹십자), 부이사장 차중근, 김영진, 김원배, 양홍준, 김진호, 백승호, 이경하, 윤재승 선임 △협회 창립 60년사 발간 의결
2006	2.24 61회 정기총회 △정관개정: 상근임원 부회장제 신설 △상근임원 문경태 부회장 선임 △정부의 5.3약제비 적정화 방안 발표와 생동성 파문 등에 대한 중앙일간지 대국민 의견광고 등 의결
	5.30 임시총회 △제약회관 리모델링 및 추가경정예산 편성 승인
2007	2.23 62회 정기총회 △제약산업 위기극복과 도약을 위한 특별사업 예산 추인 △정관 개정: 공정경쟁협의회운영위와 약품유통위 통합,약사제도위원회 신설 △회장 김정수 유임, 이사장 어준선(안국약품), 부이사장 차중근, 김원배, 이경하, 정지석, 윤도준, 허재희, 이행명, 김상린, 김정우 선임, 상근 부회장 문경태 부회장 재선임 △ CP 도입
2008	2.28 63회 정기총회 △제3차 지정 기탁제 실시 결의 △최우선 근절 부조리 유형 선정△제약산업육성및지원에관한특별법 제정 노력 전개 결의
2009	2.27 64회 정기총회 △정관개정: 이사장제에서 비상근 회장제로 전환 △회장 어준선, 부회장 김원배, 차중근, 윤재승, 이경하, 정지석, 허재희, 김은선, 김정우, 이행명, 윤석근, 상근부회장 문경태, 상무 갈원일 선임 △의약품유통부조리신고센터 설치 및 운영 △공정경쟁규약 개정
2010	2.25 65회 정기총회 △정관개정:바이오의약품위원회 신설 △회장 사퇴에 따라 윤석근 일성신약 사장을 회장직무대행으로 지명 △비상대책위원회(7인) 구성 및 특별자문(4인) 선임: 비대위원(김원배, 허일섭, 김윤섭, 임성기, 이종욱, 이장한, 류덕희), 특별자문위원(강신호, 이종호, 김승호, 이금기)
	6.9 임시총회 △정관개정: 상근회장제 도입 △이사장 류덕희, 회장 이경호, 전무 갈원일 선임 △부이사장 조순태, 이종욱, 김원배, 이행명, 김은선, 김윤섭, 김정우, 이경하, 강덕영, 임선민 선임
2011	2.24 66회 정기총회 △상근 부회장 김연판 선임 △정관변경: 준회원제도 도입,기초필수의약품특위, 천연물의약품위원회 신설 등 △사무국 조직개편: 바이오제약본부 신설 △고객지원상담센터 설립
2012	2.23 67회 정기총회 △정관개정: 부이사장 10인에서 15인으로 증원 △회장 이경호 유임, 이사장 윤석근, 부회장 김연판, 전무 갈원일 유임
	8.22 이사회 △김원배(동아제약) 이사장 선임, 부이사장 나중훈, 조순태, 이종욱, 이행명, 이성우, 김윤섭, 정연진, 김동연, 이경하, 김정우, 이관순, 윤성태 선임
2013	2.28 68회 정기총회 △정관 개정:이사장은 이사장단에서 선임
2014	2.26 69회 정기총회 △임원선임: 회장 이경호 유임,이사장 조순태, 부이사장 김원배, 이종욱, 이행명, 김은선, 이성우, 김윤섭, 박구서, 김정우, 이관순, 윤성태 선임
	6.13 서면 임시총회 △정관 개정:임원의 선임,직무,위원회 조정 등
	7.23 임시총회 △기업윤리헌장채택 · 선포
2015	2.25 70회 정기총회 △제약협회 창립 70주년 기념행사 사업추진 등 의결



불법 리베이트 근절을 비롯한 윤리경영 확립을 위한 협회의 몸부림 또한 빼놓을 수 없다. 2007년 5월 공정거래 자율준수프로그램(CP) 도입·운영과 협회 공정거래특별위원회 설치, 2009년 2월 의약품유통부조리신고센터 설치와 2012년 1월 공정경쟁규약 온라인교육 시작 등 회원사들의 자율준수 환경을 조성하기 위한 조치들이 이어졌다.

그럼에도 2010년 11월 ‘리베이트 쌍벌제’ 시행에 이은 2014년 7월 이른바 ‘리베이트 투아웃제’ 도입 등 리베이트 처벌 관련 법규가 강화되는 시대적 흐름과 국민들의 높아진 기대치를 감안, 한층 그 강도를 높였다. 협회는 2014년 7월 23일 제약회관 4층 강당에서 주요 제약사 CEO 등 모두 200여명이 참석한 가운데 임시총회를 열어 불법 리베이트 근절을 위한 실천의지를 담은 ‘한국제약협회 기업윤리헌장’을 선포했다.

이와 함께 회원사별 자율준수관리인 선임 의무화와 윤리기업 인증제도 도입·시행 등의 각론을 담은 윤리강령 제정, 표준 내규 등을 담은 자료집을 배포하며 윤리경영을 적극 실천할 것을 결의했다. 협회는 이후 윤리경영 워크숍과 KRPIA와의 공동 윤리경영 아카데미 개최, 회원사 윤리경영에 대한 자율점검지표 개발, 리베이트 영업 추정 기업에 대한 이사회에서의 무기명 설문조사 실시 등을 지속하고 있다.



▶ 제약협회는 2015년 7월 29일 충북 음성에 위치한 한독 의약품공장과 공장에서 2015 한국제약산업 오픈하우스를 개막하고 일반 시민들에게 제약사의 공장, 연구소, 기념관 등의 견학을 제공했다.

제약협회 창립 70주년과 새로운 100년을 위한 다짐

제약협회는 창립 70주년을 맞은 2015년 2월 25일 제70회 정기총회를 열고 ‘국민 신뢰 확보와 글로벌 역량 강화’를 목표로 한 2015년도 사업계획안을 확정, 의결했다. ‘달려온 70년, 100년을 향한 새 출발’이라는 창립 70년의 의미에 걸맞게 이같은 목표와 함께 △윤리경영 확립 △R&D 지원환경 조성 △글로벌 진출 뒷받침 △대국민 산업홍보 강화 △사회공헌과 사회적 책임 수행을 5대 핵심 전략으로 설정했다.

이를 위해 제약협회는 회원사들의 윤리경영 시스템 구축과 바이오의약품을 비롯한 신약 개발, 글로벌 시장 진출을 지원하고 동시에 보험약가제도의 개선·운영 등을 위한 정책활동과 교육 및 정보제공 서비스를 강화하는 등 부문별 중점 추진사항도 확정했다. 특히 창립 70주년 기념사업으로 한국 제약산업의 경제·사회적 기여도 연구, 중견 제약사 오너와 CEO들이 선진 제약현장을 방문하는 경영자 포럼 개최, 국민과 함께 하는 2015 한국제약산업 오픈하우스, 창립 70주년 기념 심포지엄 개최와 한국 제약산업에 대한 정부 지원의 필요성을 환기시키는 방송 다큐멘터리 제작 등이 채택되었고 이후 하나하나 진행됐다.



제약협회 부이사장을 맡고있는 윤성태 휴온스 부회장을 비롯한 9개 중견 제약기업의 오너 또는 CEO와 임원을 비롯한 11명이 5월말부터 6월초까지 6박8일 일정으로 스위스 노바티스와 독일 바이엘 헬스케어 등을 탐방했다. 참가자들은 ‘독일·일류장수기업 전문가인 김택환박사와 함께 경제채프인 독일·스위스에서 한국 제약기업의 미래를 찾다’라는 제목의 특별기획에 참여, 두 나라의 일류장수기업들을 견학하고 베를린 현

▲ 2015년 10월 26일 호텔 리츠칼튼 서울 그랜드볼룸에서 열린 제약협회 창립 70주년 기념식에서 참석자들이 건배를 하고 있다.



지에서 제약협회와 독일제약협회가 공동 주최한 포럼에 참여해 지속가능한 성장과 미래 발전전략에 대한 의견을 교환했다.

국내 제약산업 선진시설에 대한 국민 견학 프로젝트인 한국제약산업 오픈하우스는 7월 31일 (주)한독 음성공장 및 의약박물관을 시작으로 10월 15일까지 진행됐다. 모두 30회에 걸쳐 838명의 일반 시민과 학생 등이 국내 제약기업들의 연구소와 공장, 임상시험 현장과 기념관 등을 둘러보았다.

견학시설은 △한독 의약박물관·공장(음성) △일동제약 공장(안성) △충북 오송 첨단의료복합단지 △종근당 공장(천안)·고촌이종근기념관(서울) △동아ST 공장(천안)·연구소(용인) △비씨월드제약 연구소(성남) △유한양행 공장(오창) △휴온스 공장(제천)·중앙연구소(안산) △보령제약 연구소·공장(안산) △한미약품 연구센터(화성) △삼진제약 공장(화성) △JW중외제약 공장(당진) △대구경북첨단 의료복합단지 △한화제약 공장(춘천) △명인제약 공장(화성) △유유제약 공장(춘천) △경인지방식품의약품안전청 시험분석센터(인천) △동화약품 공장(충주) △CJ헬스케어 공장(오송) △한림제약 공장(용인) △녹십자 연구소·임상시험센터·기념관(용인) 등이었다.



10월 26일 서울 역삼동의 호텔 리즈칼튼 서울에서 열린 협회 창립 70주년 기념식은 협회 창립 70주년의 상징적인 의미에 더해 한국제약산업의 현 주소에 대한 자긍심과 함께 미래 비전을 공유하는 뜻깊은 행사로 진행됐다.

오후 3시부터 열린 제1부 기념 심포지움에서 성균관대 ICT 융합 과학과 최운섭 교수는 ‘디지털 기술은 제약산업을 어떻게 혁신하고 있는가’라는 제목의 기념 특강에서 “헬스케어 의료분야에서 쓰나미와 같은, 피할 수 없고 부인할 수 없는 거대한 변화가 몰려오고 있다”면서 “국내 제약산업도 이러한 변화의 파도에 올라탈수 있도록 대비해야 할 시점”이라고 강조했다. 한국경제연구원 윤

▲ 제약협회 제12대 회장과 전경련 회장을 역임한 강신호 동아쏘시오홀딩스 회장(오른쪽)이 김원배 동아ST 부회장(가운데)과 강덕영 한국유나이티드제약 회장(왼쪽) 등과 함께 협회 창립 70주년 기념식에 앞서 열린 특별 강연을 경청하고 있다.

상호 연구위원은 이어진 ‘한국제약산업의 경제, 사회적 기여에 대한 분석 및 평가’ 발표를 통해 “의료비 지출 증가는 건강과 기대 수명에 지대한 영향을 미친다”면서 “우리나라 의료비중 20.8%나 차지하는 의약품 지출 비중을 볼때 우리 제약산업은 기대수명, 사망률 신체조건과 같은 국민의 삶을 질적으로 개선시켜 국민소득을 증가시키는데 기여하고 이는 국민경제 발전을 모색하는 중요 요소로 작용하게 된다”고 강조했다. 이날 기념 강연장에는 올해로 만 88세인 강신호 동아쏘시오홀딩스 회장이 2시간이 넘는 시간내내 자리를 지키며 발표를 경청하는 등 참석자들의 열기가 뜨거웠다.

이날 오후 6시부터 리즈칼튼호텔 그랜드볼룸에서 시작된 제약협회 창립 70주년 기념식은 정진엽 보건복지부장관과 김승희 식품의약품안전처장을 비롯한 정부부처 고위 당국자들, 김춘진 국회 보건복지위원회 위원장과 오제세·문정림 의원, 추무진 대한의사협회장·박상근 대한병원협회장·조찬휘 대한약사회장·황치엽 한국의약품유통협회장·이상석 한국다국적의약품협회 부회장 등을 포함한 내·외 귀빈들을 비롯해 300여명이 참석한 가운데 성황리에 열렸다.

사회를 맡은 KBS 안동방송국 출신 이서진 아나운서의 개식 선언에 이어 제약협회가 걸어온 70년을 압축적으로 나타내는 오프닝 퍼포먼스, 이경호 회장의 기념사와 조순태 이사장의 환영사, 정진엽 장관·김승희 처장·김춘진 위원장의 축사, 정의화 국회의장과 체조선수 손연재·방송인 강호동·삼성서울병원 홍진표 교수·김연하 약사 등의 육성이 담긴 축하 메시지 동영상 상영 등으로 2시간여동안 다양하게 꾸며졌다.

특히 우리 제약산업이 많은 어려움에도 불구하고 선진국 수준의 경쟁력을 확보하고 해외 수출 증대 등 글로벌 무대에서 인정받을 수 있는 수준까지 발전할수 있도록 헌신한 강신호 제12대 회장 등 만 70세 이상의 역대 회장·이사장 9명에 대한 공로패 시상상은 이날 행사의 하이라이트였다. 전경련 회장을 역임하기도 한 강 회장외에 제13대 김승호 회장, 제14대 이종호 회장, 제15대 이금기 회장, 제17대 임성기 회장, 제18대 김정수 회장, 제19대 어준선 회장, 제1대 이헌기 이사장, 제8대 류덕희 이사장이 공로패와 함께 행운의 열쇠를 헌정받았다.

이경호 회장과 조순태 이사장을 비롯한 이사장단은 기념식에 참석한 김승호 보



명제약그룹 회장 등을 무대 위로 모셔서 감사 인사와 함께 공로패를 전달, 참석자들의 우레와 같은 박수를 받았다.

이와 함께 제약산업 오픈하우스에 참가했던 시민들의 견학 후기 공모전 입상자들에 대한 시상식도 같이 열려 ‘국민과 함께 하는 70주년 기념식’의 의미를 더했다. 수원전산여고에서 교사로 재직중인 이유진씨(39)가 최우수상에 선정돼 상장과 함께 상금 50만원을 받았다. 딸의 소개로 남편과 함께 제약시설을 견학했던 박춘순씨(69)와 경영학 전공의 예비 취업생인 김담씨(28), 친구들과 함께 단체 견학한 여중생 최은지양(16) 등 3명이 우수상에 선정돼 각각 상장과 30만원의 상금을 받았다.

또 제약협회 70년사 편찬집행위원장을 맡은 이행명 명인제약 회장겸 협회 홍보위원장이 모든 회원사들을 대표해 무대위에 오른 김승호 제13대 회장에게 가제본한 70년사를 바치는 헌정식도 가졌다. 2부 기념식 본 행사는 떡케익 커팅식으로 마무리됐고 3부 만찬에서는 추무진 의협 회장과 박상근 병협 회장 등의 덕담과 건배사가 연이어 계속되는 등 흥겹고 화기애애한 분위기에 제약인들의 단합과 보건의료인들의 우애로 가득한 창립 70주년 기념행사가 막을 내렸다.

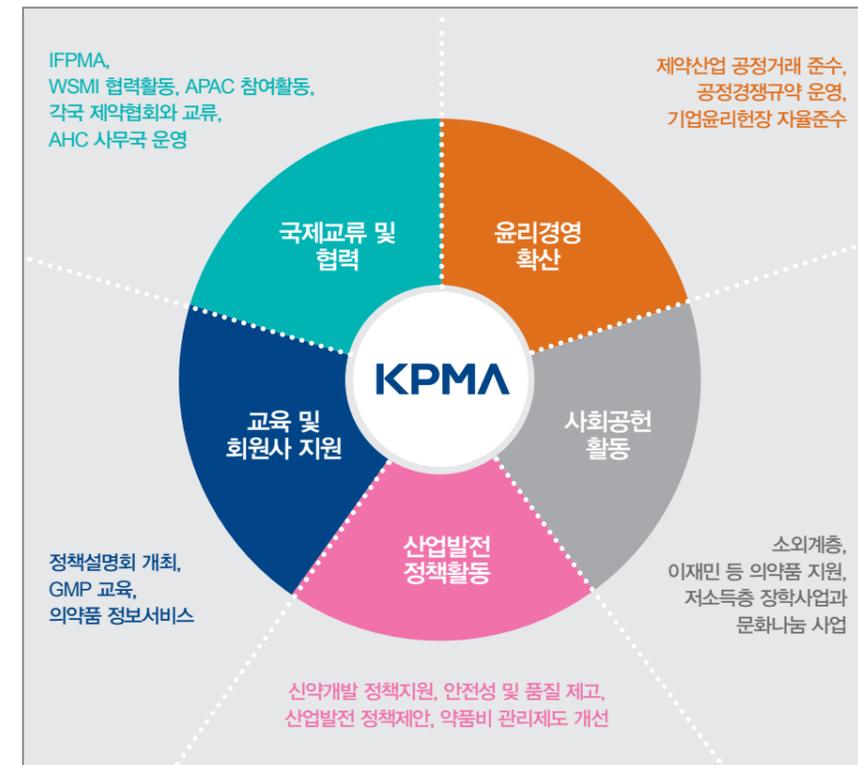
2. 한국제약협회의 역할과 주요 업무

제약산업 발전을 위한 정책활동

회원사들이 R&D 경쟁력을 갖추고, 우수한 의약품 개발·생산을 통해 글로벌 시장에서 입지를 넓혀갈수있도록 지원하는 정책활동 및 제도개선 노력은 협회의 최우선 과제이다.

약가제도의 합리적 개선, 보험의약품 가격의 적정화, 바이오의약품을 비롯한 의약품 연구·개발 지원, 회원사 글로벌 역량강화와 국내개발 의약품의 해외 수출 지원 등 다양하고 폭넓다. 산업계 내부의 역량은 물론 학계나 연구소 등과 연계해 생물의약품 약가산정기준 개선 연구, 보험의약품 빅데이터 활용방안 연구,

〈그림 3-1〉 한국제약협회 주요 활동





〈표 3-2〉 한국제약협회 위원회·특별위원회 현황

구분	위원회	위원장	소속	직위
위원회 (13)	기획·정책위원회	조순태	녹십자	부회장
	홍보위원회	이행명	명인제약	회장
	국제협력위원회	김정우	종근당	부회장
	제약기업윤리위원회	한성권	JW중외제약	사장
	연구개발위원회	이관순	한미약품	사장
	의약품유통위원회	이정희	유한양행	사장
	약가제도위원회	이정희	유한양행	사장
	약사제도위원회	이종욱	대웅제약	부회장
	일반의약품위원회	김은선	보령제약	회장
	바이오의약품위원회	김원배	동아ST	부회장
	천연물약품위원회	윤성태	휴온스	부회장
	기초필수의약품위원회	한성권	JW중외제약	사장
	백신의약품위원회	조순태	녹십자	부회장
특별위원회 (5)	원료의약품특별위원회	이성우	삼진제약	사장
	GMP위원회	김재환	신풍제약	부사장
	일본제약기업특별위원회	정해도	한국아스텔라스제약	사장
	의약품광고심의위원회	한갑현	대한약사회	사무총장
	공정경쟁규약심의위원회	홍진표	삼성서울병원	교수

외국 약가제도 연구 등의 의뢰는 물론 정부의 규격단위 표준화사업 등 각종 제도에 대한 법률자문도 활용하고 있다.

협회 사무국 조직도 효과적이고 체계적으로 정책활동을 수행하기 위해 의약품 정책실, 보험정책실, 바이오의약품정책실, 커뮤니케이션실, 경영지원실 등 정책 중심의 5개 실 체제를 구축하고 있다. 연구개발, 의약품유통, 국제협력, 약가제도, 약사제도, 일반의약품, 바이오의약품, 천연물약품, 기초필수의약품, 백신 등 분야별로 구성된 위원회가 관련 정책실과 연계 활동을 벌임으로써 시너지 효과를 보고 있다.

협회는 이와 함께 혁신형 제약기업협의회 활동을 지원하고, 2010년부터 새로운 산학협동 프로그램의 일환으로 제제학 분야의 연구교수진들이 참여한 협회 의약품기술연구사업단(PRADA)을 가동하고 있다. PIC/S 가입 대응 전략 세미나, 나고야의정서 발효에 따른 대응전략 설명회 등 시의성 있는 정책 세미나와 토론

회, 설명회 등도 정기적으로 개최하고 있다. 특히 2014년부터는 KRPIA와 함께 '제약산업 오픈 이노베이션 컨퍼런스'(KPAC)를 개최하고 있다.

이 행사는 다국적 제약사 본사의 R&D 사령탑과 혁신형 제약기업들을 비롯한 국내 제약사 및 바이오벤처기업을 비롯해 대학연구소, 정부출연 연구기관 관계자 등이 참여하여 국내 제약산업의 신약개발을 위한 선순환 구조를 만드는 데 일조하고 있다.

또 2014년 5월부터 제약산업 관련 정책의 핵심 내용과 이슈를 분석, 회원사들에게 전파하고 동시에 업계의 목소리를 정책당국에 전달하는 역할을 하는 정책보고서 'KPMA Brief'를 분기별로 발행하고 있다. 정책보고서는 국내개발신약 보험등재제도의 개선방안 등을 다룬 창간호에서부터 윤리경영, 글로벌 진출, R&D 지원 등 다양한 주제에 대해 산업, 언론, 학계 등 각 분야 오피니언 리더의 의견도 담아 정부 유관기관 및 회원사에 배포하고 있다.

〈표 3-3〉 KPMA Brief 시기별 발간 주제

1호 (2014.05)	국내개발신약 보험등재제도 개선방안 등
2호 (2014.08)	제약산업 윤리경영 진단
3호 (2014.11)	보험약가제도의 규제개선 과제
4호 (2015.02)	제약산업 글로벌 진출, 현재와 미래
5호 (2015.05)	제약산업 R&D, 현황과 전망
6호 (2015.11)	한국제약협회 창립 70주년 특집 제약기업의 사회·경제적 기여도 진단

분야별 교육 및 정보 제공

정책활동 못지않게 국내 제약산업 경쟁력 강화를 견인하는 전문인력의 육성 교육도 제약협회의 핵심 기능이라 할 수 있다. 협회는 연간 10회의 GMP 실무과정, 연간 6회의 밸리데이션 과정 등 GMP 전문인력 양성교육을 실시하고 있다. 공정, 제조지원, 세척, 시험법, 컴퓨터 등의 밸리데이션 현장실습 교육은 회원사 공장에

2014 제약산업 국민인식조사

제약협회는 제약산업 발전을 위한 업계와 협회의 과제를 도출하기 위해 2014년 2월 전국의 만 19세 이상 성인 남녀 1,500명을 대상으로 제약산업 국민인식 조사를 실시했다.

닐슨리서치에 의뢰, 일대일 면접 방식으로 진행된 조사에서 국내 제약산업에 대한 인식과 기대 수준, 제약관련 정책에 대한 생각, 제네릭의약품에 대한 이해도, 의약품 구매에서 처리까지의 소비행태 등 제약산업 전반에 대해 다뤄졌다. 그 결과 국민들은 국내 제약산업을 생명공학산업, 미래 성장동력으로 여기고 있으며 한국 제약산업의 발전 가능성이 충분하다고 느끼고 있는 것으로 확인되었다.

이경호 회장은 2014년 3월 31일 약가제도의 합리적 개선을 촉구하는 기자회견 자리에서 국민인식조사 주요결과를 소개하며 "제약산업을 우리나라의 미래 먹거리로 여기는 국민들의 기대에 부응하기 위해서라도 윤리경영 확립, 신약개발 등에 주력할 것"이라고 밝혔다.



▶ 제약협회는 원료 의약품과 천연물 신약 등 국내 제약산업계에 큰 영향을 미칠 것으로 예상되는 나고야 의정서 관련 인식 제고를 위한 교육을 2015년 3월 18일부터 25일까지 3차에 걸쳐 실시하였다.



서 병행하고 있다. 이와 함께 완제, 원료, 생물학적제제, 방사성, 의약품 등 의약품 분야별 제조(수입)관리자 교육도 연간 8회에 달한다. 회원사 영업담당자들이 현장에서 발생할수 있는 상황에 대한 대처방안을 제공하고 규약에 대한 이해를 돕기 위한 공정경쟁규약(3개 과정, 연 22회) 교육 과정과 MR교육(연 12회)의 경우 온라인을 통해 진행하고 있다. MR인증자격 시험도 연 4회 실시하고 있는데 연간 참여인원은 4,000여명에 달한다.

이외에도 제약환경 변화에 따른 회원사들의 대응 역량 강화를 염두에 둔 교육용 세미나와 워크숍 등도 수시로 개최, 2014년 한해동안 협회가 마련한 각종 교육과 컨퍼런스 등이 100여회에 달했다. 협회는 매년 의약품 등 생산실적표를 책자와 CD로 제작, 회원사에 무료로 배포하고 있다. 또 국가별 의약품집과 의약관련 전문도서, 국내외 정기간행물 등을 수시로 구입해 협회 3층에 있는 자료실에 비치하는 등 정보 제공도 병행하고 있다.

'제네릭 의약품' 우리말 명칭 공모전

제약협회는 2013년 9월 제약산업에 대한 대국민 인식개선의 일환으로 '제네릭 의약품'에 대한 우리말 명칭 공모전을 진행했다. 제네릭 의약품이 정부의 엄격한 제조 및 품질관리 기준을 통과하고 관리되는 의약품으로 오리지널 의약품과 품질, 효능, 안전성 등이 동등한 의약품인데도 복제약, 카피약 등으로 불리며 부정적 선입견이 확산된 점을 감안해 명칭부터 바로잡아보자는 취지였다.

963명이 모두 1,251건(중복명칭 제외)의 이름을 응모했고, 약학계와 언론계 등 다양한 계 구성원 심사위원회의 엄정한 심사 결과 최우수상에 '특허만료의약품', 우수상에 '동등성의약품', '후발의약품' 등이 선정되었다. 2013년 10월 14일 공모전 시상식을 개최, 상장과 상금을 수여하고 수상자 전원을 제약산업 시민홍보대사로 위촉했다.



▲ 제네릭의약품 명칭공모전 수상자 시민홍보대사 위촉식

국제교류 및 협력

국내 제약기업들의 의약품과 기술 수출 등이 늘어나면서 회원사들의 글로벌 진출을 적극 지원하기 위한 협회 차원의 국제교류활동은 갈수록 활발해지고 있다. 각국 정부기관 및 제약협회 등 제약관련 단체와의 협력체계 구축을 통한 규제조화, 신약개발을 위한 클러스터 구축, 시장 활성화 등을 위한 다양한 교류를 추진하고 있다.

협회는 IFPMA(국제제약협회연합, 1978년 가입) 이사 단체이며 WSMI(세계대중약협회, 1980년 가입), APSMI(아태지역대중약협회, 2010년 설립멤버), APAC(아시아제약협회연합회의)의 회원 단체로서 적극 활동하고 있다. 협회는 1991년 서울에서 WSMI 총회를 개최한데 이어 2012년에는 WSMI 아태지역 회의 및 제1차 APSMI 총회를 개최하기도 했다. 특히 2013년 APEC산하 규제조화센터(AHC) 사무국을 협회에 유치, 국제워크숍(연 4회)을 개최하는 등 각국 규제조화를 위한 공동 노력을 통해 회원사들의 해외진출을 보다 용이하게 할수있도록 노력하고 있다.

또 일본제약협회(JPMA), 중국제약협회(CPIA)와는 양국을 오가는 연례 공동세미나를 개최, 긴밀하고도 지속적인 교류를 통해 국내 제약기업의 일본·중국시장 진출과 해당 국가 기업들과의 교류 활성화를 지원하고 있다. 협회는 미국제네릭의약품협회, 이탈리아·러시아·멕시코·우즈베크·폴란드 제약협회 등과 MOU를



▲ 2014년 9월 17일 서울에서 개최된 제4차 한·중 제약협회 공동세미나



▲ 2015년 8월 18일 열린 제 13차 한·일 제약협회 공동세미나



체결하는 등 글로벌 네트워크를 확대하며 협력해 나가고 있다.

이외에도 국내 업계의 수요에 따라 전략적으로 중남미, 아세안, CIS 등 해당국가의 시장 정보 및 정책 관련 설명회, 포럼, 비즈니스 미팅, 보건의료사절단 방문 등을 연간 10회 이상 진행하고 있다. 2015년의 경우 한-러 보건·바이오 협력포럼, 한-칠레 제약포럼, 스페인 카탈루냐주 주정부와의 공동 세미나, 한-대만 제약산업 교류대전 등이 개최됐다.

공정경쟁규약과 의약품광고 심의 등 기타

협회는 매월 제약기업의 보건의료 관련 학회 지원사례 적합성 등을 따지는 공정경쟁규약심의위원회를 운영하고 있으며 연간 심의건수는 900여건에 이른다. 또 KRPIA와 규약심의위원회를 구성, 임상시험 관련 규정 등 공정경쟁규약 심의기준

조율을 통해 국내사 및 다국적사간의 심의결과 불균형을 해소하기 위한 개선활동도 지속하고 있다.

협회는 1989년 의약품 광고자율심의위원회를 구성, 사전심의제도를 운영해온데 이어 1993년 2월부터 사전심의가 의무화된 이후 정부(식약처)로부터 업무를 위임받아 매주 화요일 오후 심의회의를 개최하고 있다. 일반의약품에 한해 허용되는 의약품광고의 적정성을 사전 심의하는 위원회는 국내외 제약산업계는 물론 대한의사협회와 대한약사회 추천 보건의약 전문가, 약학회 등 학계, 시민단체 추천 인사 등 모두 13명으로 구성돼있다. 제도와 심의기준 등에 대한 회원사의 이해를 돕기위해 연 2회 의약품광고심의 사례설명회를 개최하고 있으며 연간 심의 건수는 2,700여건에 달한다.

협회는 또 일부 언론사의 부당하고 악의적인 기사로 인한 회원사의 피해에 대해 협회 차원에서 대응하기 위해 2012년부터 언론피해신고센터를 운영, 회원사들의 신고 접수와 관련 사실 관계 파악 및 언론 대응 등의 조치를 취하고 있다.

〈표 3-4〉 의약품 광고심의 실적 (2006~2014년)

(단위: 건, %)

년도	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	계	
인쇄	건수	489	543	539	502	628	682	886	908	1,098	6,275
	적합	473	539	529	225	372	461	697	768	879	4,943
	수정재심				245	232	209	180	132	197	1,195
	부적합	16	4	10	32	24	12	9	8	22	137
방송	건수	352	594	470	339	362	510	421	558	749	4,355
	적합	348	574	448	194	274	349	333	446	631	3,597
	수정재심				123	77	149	78	104	105	636
	부적합	4	20	22	22	11	12	10	8	13	122
온라인	건수				91	142	159	637	711	915	2,655
	적합				55	73	107	478	617	804	2,134
	수정재심				34	56	46	142	91	96	465
	부적합				2	13	6	17	3	15	56
계	건수	841	1,137	1,009	932	1,132	1,351	1,944	2,177	2,762	13,285
	적합	821	1,112	977	474	719	917	1,508	1,831	2,314	10,673
	수정재심				402	365	404	400	327	398	2,296
	부적합	20	25	32	56	48	30	36	19	50	316
	재심률	2.4	2.2	3.2	49.1	36.5	32.1	22.4	15.9	16.2	19.7

※ 재심률 = 부적합+수정재심 건수 / 전체심의 건수

제4부

자료편

1. 한국제약협회 정관
2. 한국제약협회 기업윤리강령
3. 한국제약협회 조직도
4. 위원회 명단
5. 한국제약산업 최근 10년(2006~2015) 연보
6. 회원사 명람
7. 주요 통계자료
8. 표 목차(색인)
9. 그림 목차(색인)



1. 한국제약협회 정관

1953. 6. 3 제정 보건사회부허가 제 87 호

변경

1973. 1. 10 제 1550 호	1997. 4. 14 제 87 - 29 호
1973. 12. 7 제 1710 호	1998. 3. 21 제 87 - 30 호
1975. 4. 3 제 1938 호	1999. 3. 12 제 87 - 31 호
1976. 3. 2 제 87 - 2 호	2000. 3. 13 제 87 - 32 호
1979. 3. 14 제 87 - 7 호	2000. 7. 12 제 87 - 33 호
1980. 11. 21 제 87 - 9 호	2004. 3. 22 제 87 - 34 호
1981. 3. 10 제 87 - 11 호	2006. 3. 21 제 87 - 35 호
1983. 3. 31 제 87 - 15 호	2007. 3. 8 제 87 - 36 호
1985. 3. 14 제 87 - 17 호	2009. 3. 17 제 87 - 37 호
1987. 5. 7 제 87 - 21 호	2010. 3. 11 제 87 - 38 호
1988. 3. 11 제 87 - 22 호	2010. 6. 25 제 87 - 39 호
1989. 3. 8 제 87 - 25 호	2011. 4. 11 제 87 - 40 호
1991. 3. 8 제 87 - 26 호	2012. 3. 27 제 87 - 41 호
1991. 8. 17 제 87 - 27 호	2013. 6. 11 제 87 - 42 호
1995. 3. 13 제 87 - 28 호	2014. 9. 17 제 87 - 43 호

제 1 장 총 칙

제 1 조 (목적)

본 협회는 회원의 복리 증진과 권익옹호를 도모하여 제약업의 건전한 발전을 기함으로써 국민 보건향상에 기여함을 목적으로 한다.

제 2 조 (명칭)

본 협회는 사단법인 한국제약협회(Korea Pharmaceutical Manufacturers Association, 이하 '협회'라 한다)라 칭한다.

제 3 조 (사무소)

본 협회의 주된 사무소는 서울특별시 서초구 방배동에 두고 이사회 의 의결을 거쳐 필요한 지구에 분사무소를 둘 수 있다.

제 4 조 (사업)

본 협회는 제 1 조의 목적을 달성하기 위하여 다음의 사업을 행한다.

- ① 의약품, 의약품의 생산확충, 개량 발전을 위한 조사 연구 및 관계 자료수집과 간행에 관한 사항
- ② 관계 법규 및 제도의 연구 계몽에 관한 사항
- ③ 기술 및 경영의 향상을 위한 지도계몽에 관한 사항
- ④ 업계의 진흥발전을 위한 건의 또는 답신에 관한 사항
- ⑤ 업계의 질서유지에 관한 사항
- ⑥ 회원의 복리후생에 관한 사항
- ⑦ 회관관리 임대운영에 관한 사항
- ⑧ 주무관청 또는 관계기관으로부터의 위촉 사항
- ⑨ 제약산업 발전을 위한 교육훈련 사업
- ⑩ 목적달성에 필요한 사업
- ⑪ 기타 부대사업

제 2 장 회 원

제 5 조 (회원의 자격)

- ① 본 협회의 회원은 의약품, 의약품 제조업을 하는 법인 또는 개인으로 한다. 다만, 외국계 회사로서 본국에 제조업 허가가 있는 회사는 회원자격을 부여할 수 있다.
- ② 의약품 연구개발 및 제조 관련 사업을 하는 법인 또는 개인 및 단체 등을 준회원으로 둘 수 있다.

제 6 조 (입회)

- ① 본 협회에 입회하고자 하는 자는 소정의 입회신청서를 제출하고 입회금을 납부하여야 한다.
- ② 전항의 신청에 의한 입회는 이사회단회의 의결을 거쳐 가부를 결정하고 그 결과를 서면으로 통지한다

제 7 조 (회원의 권리)

- ① 회원은 정관이 정하는 바에 따라 회원의 모든 권리를 균점하며 본 협회를 이용할 권리를 가진다.
- ② 회원은 임원에 대한 선거권, 피선거권을 가진다.
- ③ 제 5조 제 2항의 규정에 의한 준회원은 총회에 참석하여 의견을 개진할 수 있으나 의결권은 부여하지 않는다.

제 8 조 (의무)

- ① 회원은 본 협회의 정관, 제규정 및 총회, 이사회 의 결의사항을 준수하여야 한다.
- ② 회원은 총회가 정하는 바에 따라 회비를 납부할 의무를 진다.
- ③ 회원은 본 협회 사업수행을 위하여 필요로 하는 자료제출 등 제반 사업수행에 협조할 의무를 진다.
- ④ 준회원은 정회원과 입회비 및 회비에 차등을 두어 납부하게 할 수 있다.

제 9 조 (탈퇴)

- ① 본 협회의 회원은 다음 각 호의 1에 해당하는 사유가 있을 때 탈퇴된다.
 1. 탈퇴신청이 있을 때
 2. 회원자격의 상실
 3. 파산의 선고를 받은 때
 4. 제명
- ② 본 협회 회원이 탈퇴할 때에는 이미 납입한 입회금과 회비 및 수수료등은 반환치 아니하며 탈퇴사까지의 회비 및 부담금 등을 납입 하여야 한다.

제 10 조 (회원의 징계)

- 본 협회 회원 중 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 이사회에서 출석 이사 3분의 2 이상 찬성 의결을 거쳐 징계 또는 제명 할 수 있다.
1. 본 협회의 명예를 훼손하는 행위
 2. 본 협회의 사업을 방해코자 하는 행위
 3. 6개월 이상 회비를 체납하거나 기타 회원으로서의 의무태만 행위

제 3 장 임 원

제 11 조 (임원)

- ① 본 협회에 다음의 임원을 둔다
 1. 회 장 1인
 2. 상근임원 4인 이내 (부회장, 전무이사, 상무이사)
 3. 이 사 장 1인
 4. 부이사장 15인 이내
 5. 이 사 50인 이내 (상근임원 불포함)
 6. 감 사 2인
- ② 회장은 상근으로 한다.
- ③ 감사를 제외한 모든 임원은 민법상의 이사가 된다.

제 12 조 (임원의 선임)

- ① 이사회는 제27조의 1에 의한 이사회단회의에서 선임하여 이사회에 보고한다.
- ② 이사회에서 부이사장을 선출하여 이사회단을 구성한다.
- ③ 이사 및 감사는 총회에서 선임한다.
- ④ 회장 등 상근 임원은 이사회단회의에서 추천하여 이사회에서 선임하고 총회에 보고한다. 이 경우 회장 등 상근 임원은 회원이 아닌 자 중에서 추천·선임할 수 있다.

제 13 조 (임기)

- ① 임원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.
- ② 상근임원은 임기 중 겸직 또는 정당활동을 할 수 없다.

제 14 조 (임원의 보선)

- ① 임원 중 결원이 생긴 때에는 결원이 발생한 임원에게 적용되는 제12조에 의한 선임 방법에 따라 새로운 임원을 보선한다. 이 경우, 총회에서 선임하는 임원의 보선을 위하여 임시총회를 개최할 수 있다. 다만, 업무에 지장이 없을 경우에는 이사회 의결을 거쳐 차기 총회까지 보선을 연기할 수 있다.
- ② 보선된 임원의 임기는 전임자의 잔임 기간으로 한다.
- ③ 임원전원이 임기완료 전에 사임하였을 때에는 새로 선출된 임원의 임기는 2년으로 하되 당해 임기 완료 연도의 정기총회까지로 한다.
- ④ 이사 및 감사가 해당업체의 대표직으로부터 퇴임하였을 때에는 그 후임으로 대표직에 취임한 자가 잔임 기간 동안 이를 승계 한다.

제 15 조 (임원의 직무)

- ① 회장의 직무는 다음과 같다.
 1. 회장은 본 협회를 대표하며 책임 운영자이다.
 2. 회장은 총회, 이사회, 이사회단회의에서 의결된 사항을 통괄, 집행한다.
 3. 회장이 유고시에는 이사회에서 재선임 할 때까지 차석의 상근임원(이사회에서 상근임원 선임시 달리 정하지 않는 한)가 장 선임순서가 먼저인 부회장을 차석의 상근임원으로 본다. 선임순서가 동일한 부회장이 여러명 경우 연장자를 선임으로 한다(이 직무를 대신한다).
- ② 이사장의 직무는 다음과 같다.
 1. 이사장은 총회, 이사회 및 이사회단회의를 소집하고 그 의장이 된다.

2. 이사장이 유고시에는 이사회단회의에서 재선임하고 그 잔여 임기 만큼 이사장직을 수행한다.
- ③ 부이사장은 이사장의 업무를 보좌하며, 이사장의 유고시 새로운 이사장이 선임될 때까지 그 선임순서에 따른 서열(선임순서가 동일할 경우 연장자가 우선한다)에 따라서 이사장의 직무를 대행한다.
- ④ 상근임원은 회장을 보좌하며, 협회의 운영에 관한 상무에 종사한다.
- ⑤ 감사는 본 협회의 재산과 업무집행상황을 감사하여 총회에 보고하여야 하며 필요한 때에는 총회 소집을 요구할 수 있다.

제 16 조 (자문위원, 고문)

- ① 자문위원은 임원을 역임한 회원 중에서 이사장의 추천으로 이사회에서 추대한다.
- ② 고문은 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 이사회 의결을 거쳐 이사장이 추대한다.
- ③ 자문위원 및 고문의 임기는 2년으로 하고 10인 이내로 한다.

제 4 장 총 회

제 17 조 (총회)

- ① 정기총회는 매사업 년도말로부터 2월이내에 소집한다.
- ② 임시총회는 다음 경우에 소집한다.
 1. 이사장 또는 회장이 필요하다고 인정할 때
 2. 이사회 의 총회소집 결의가 있을 때
 3. 회원 5분의 10 이상이 서면으로 이유를 명기하여 이를 요청한 때
 4. 감사의 총회소집 요구가 있을 때

제 18 조 (총회의 소집)

총회의 소집은 회의 7일전에 회의목적 사항과 회의일시 및 장소를 서면으로 각 회원에게 통지하여야 한다.

제 19 조 (총회의 성립)

- ① 총회는 회원 과반수의 출석으로 성립하고 그 출석회원 과반수 찬성으로 의결한다. 다만, 가부동수인 때에는 의장이 이를 결정한다.

제 20 조 (총회의 의결사항)

- ① 총회는 다음 사항을 의결한다.
 1. 정관의 변경
 2. 매 사업년도 수치예산과 사업계획의 승인 또는 변경
 3. 결산의 승인
 4. 이사 및 감사의 선임
 5. 부동산의 취득과 처분
 6. 협회의 해산, 합병 또는 분할
- ② 전항 제2호 내지 제6호의 사항 중 필요한 사항은 총회의 의결을 거쳐 이를 이사회에 위임하여 처리케 할 수 있다.

제 21 조 (대리행사)

- ① 회원은 대리인에 위임하여 총회에서 의결권 또는 선거권을 행사하게 할 수 있다.

- ② 전항의 규정에 대한 의결권 또는 선거권을 행사하는 회원은 출석한 것으로 본다.
- ③ 대리인이 대리할 수 있는 회원의 수는 1인을 초과하지 못한다.
- ④ 대리인은 본 협회의 회원에 한하며 대리권을 증명하는 서면을 총회에 제출하여야 한다.

제 22 조 (회원의 의결 제척사유)

회원은 다음 각 호의 경우에 총회 의결에 참여할 수 없다.
1. 금전 및 재산의 수수를 수반하는 사항으로서 자신과 법인의 이해가 상반되는 사항

제 23 조 (의사록)

총회의 의사에 대하여는 의사록을 작성하고 의장과 출석이사 2인 이상이 기명날인하여 본 협회에 비치하여야 한다.

제 5 장 이사회 및 이사장단회의

제 24 조 (이사회)

- ① 이사회는 이사로 구성하고, 본 협회의 중요사항을 심의한다.
- ② 감사는 필요한 경우에 이사회에 출석하여 의견을 개진할 수 있다.
- ③ 상근임원은 이사회에서 의결권을 가진다.
- ④ 이사회 내에 필요에 따라 분야별 상임위원회를 둘 수 있다. 그 위원장은 집행부 정책수행에 자문한다.

제 25 조 (이사회회의 소집)

- ① 이사회는 이사장 또는 이사 1/30이상의 요청이 있을 때 소집한다.
- ② 이사회의 소집은 회의일 3일전에 통지하여야 한다. 그러나 이 사 전원이 동의할 때에는 소집절차를 생략할 수 있다.

제 26 조 (이사회회의 성립)

이사회는 이사 과반수의 출석으로 성립되며, 출석이사의 과반수 찬성으로 의결한다.

제 27 조 (이사회회의 의결사항)

- ① 이사회의 의결사항은 다음 각 호와 같다.
 - 1. 정관에 규정되어 있는 사항
 - 2. 총회에 상정할 의안
 - 3. 재산의 취득 및 처분에 관한 사항
 - 4. 협회 규정, 규칙의 제정 및 개폐
 - 5. 총회의 위임 사항
 - 6. 상근임원의 선임 및 해임에 관한 사항
 - 7. 기타 필요한 사항

제 27 조의 1 (이사장단회의)

- ① 협회의 원활한 업무수행을 위해 회장, 상근임원, 이사장, 부이사장으로 구성하는 이사장단회의를 둔다.
- ② 이사장단회의는 중요 정책안건 및 이사회에 회부할 안건을 사전심의하며 경미하고 신속을 요구하는 사항은 이사회를 대신한다.

제 28 조 (의사록)

이사회회의 의사에 대하여는 의사록을 작성하고 의장과 출석이사 2인 이상이 기명 날인하여 본 협회에 비치하여야 한다.

제 6 장 위 원 회

제 29 조 (위원회 등)

- ① 본 협회의 사업수행에 관한 사항을 조사연구 또는 심의하기 위하여 다음 위원회를 둔다.
 - 1. 기획·정책위원회
 - 2. 홍보위원회
 - 3. 국제협력위원회
 - 4. 제약기업윤리위원회
 - 5. 연구개발위원회
 - 6. 의약품유통위원회
 - 7. 약가제도위원회
 - 8. 약사제도위원회
 - 9. 일반의약품위원회
 - 10. 바이오의약품위원회
 - 11. 천연물의약품위원회
 - 12. 기초필수의약품위원회
- ② 위원회 운영에 관한 규정은 이사장이 이를 따로 정하고 이사회에 보고한다.
- ③ 이사장은 필요하다고 인정할 때에 이사회의 의결을 거쳐 별도의 특별 위원회와 전문 연구기관 및 교육기관을 둘 수 있다.

제 7 장 사 무 국

제 30 조 (사무국)

- ① 본 협회의 사무를 처리하기 위하여 사무국을 둔다.
- ② 사무국의 조직과 운영에 관하여는 별도의 규정으로 정한다.

제 31 조 (업무)

사무국의 업무는 제규정 규칙에 의하여 집행한다.

제 8 장 회 계

제 32 조 (회계)

본 협회의 회계연도는 1월 1일 부터 12월 31일 까지로 한다.

제 33 조 (운영경비 및 회계구분)

본 협회의 지출금은 회원의 입회금, 회비, 분담금, 회관임대 수입금, 기타수익금 등으로 충당하고 잉여금이 있을 때에는 차기로 이월한다. 다만, 회관관리 운영 및 기타사업에 대한 특별회계를 설치할 수 있다.

제 34 조 (결산보고서)

회장은 총회 개최 15일전까지 사업보고서와 수지결산서를 작성하여 감사를 받은 후 이사회에 제출하여야 한다.

제 9 장 합병 및 해산과 청산

제 35 조 (합병)

본 협회가 타 기관과 합병하고자 할 때에는 합병 계약서를 작성하고 총회의 의결을 거쳐 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.

제 36 조 (해산이유)

- ① 본 협회는 다음 각 호의 1에 해당하는 때는 해산한다.

- 1. 총회의 의결
- 2. 타기관과의 합병
- 3. 파산
- 4. 협회의 해산사유가 발생하였을 때
- ② 본 협회가 해산하고자 할 때에는 총회에서 회원 4분의 3이상의 찬성으로 의결하여 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

제 37 조 (청산인)

본 협회가 해산할 때에는 회장이 청산인이 된다. 단, 총회의 의결에 의하여 회원 중에서 이를 선임할 수 있다.

제 38 조 (청산인의 직무)

청산인은 취임후 지체없이 재산상황을 조사하고 재산목록과 대차대조표를 작성하여 총회의 승인을 얻어야 한다.

제 10 장 보 칙

제 39 조 (잔여재산 처분)

본 협회가 해산할 때의 잔여재산은 총회 의결을 거쳐 보건복지부장관의 승인을 받아 국가, 지방자치단체 또는 유사단체에 기증한다.

제 40 조 (정관변경)

법인의 정관을 개정하고자 할 때에는 이사회에서 출석이사 3분의 2이상 찬성과 총회 의결을 거쳐 보건복지부장관의 변경허가를 받아야 한다.

제 41 조 (준용규정)

본 정관에 정하지 아니한 사항은 민법과 관계법령 및 보건복지부 소관 비영리법인 설립 및 감독에 관한 규칙을 준용한다.

제 42 조 (재산구분)

본회의 재산은 기본재산과 보통재산으로 구분하고 기본재산 목록은 별지와 같다.

부 칙 (2000. 7.12)

- ① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.
- ② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 개정전에 선출된 임원에 대하여는 이 정관에 의하여 선출된 임원으로 본다.

부 칙 (2009. 3.17)

이 정관은 보건복지가족부의 허가한 날부터 시행한다.

부 칙 (2010. 3.11)

이 정관중 개정규정은 보건복지가족부 장관이 허가한 날부터 시행한다.

부 칙 (2010. 6. 9)

- ① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.
- ② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전에 선출된 임원에 대하여는 이 정관에 의하여 선출된 임원으로 본다.

부 칙 (2011. 4.11)

이 정관은 보건복지부장관의 허가를 받은 날로부터 시행한다.

부 칙 (2012. 3.27)

- ① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.
- ② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

부 칙 (2013. 6.11)

- ① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.
- ② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 이 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

부 칙 (2014. 9.17)

- ① (시행일) 이 정관은 총회의 승인을 거친 후 보건복지부의 허가를 얻은 날로부터 시행한다.
- ② (경과규정) 제 1항의 규정에도 불구하고 이 정관 승인 전 사항에 대해서는 이 정관에 의하여 시행한 것으로 본다.

(사)한국제약협회 기본재산 목록

구 분	내 용	금 액 (원)	비 고 (소재지)
	건 물	2,659,955,552	서초구 방배동 990-2, 4
부동산	구축물	131,927,600	서초구 방배동 990-2, 4
	토 지	796,654,340	서초구 방배동 990-2, 4

2. 한국제약협회 기업윤리강령

1993. 2. 24. 제정
2014. 7. 23. 개정

제1조 (목적)

- ① 본 「한국제약협회 기업윤리강령」(이하 '본 강령'이라 한다.)은 「한국제약협회 기업윤리헌장」의 내용을 구체화하여 회원 제약 기업의 준법경영, 윤리경영, 투명경영을 정착시키고 궁극적으로 사회 발전과 환자의 복리증진에 기여함을 목적으로 한다.
- ② 한국제약협회 회원사는 기업활동을 함에 있어 약사법 등 관련 법령을 준수하고 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운영기준」에 따른다.

제2조 (용어의 정의)

본 강령에서 사용되는 용어의 정의는 별도로 정함이 없는 이상 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」제3조를 준용한다.

제3조 (회원의 일반 책무)

- ① 회원사는 「한국제약협회 기업윤리헌장」에 따른 제약기업의 책 임이 스스로 준수하여야 할 의무임을 자각하고 솔선수범하 여 이를 실천하며 모든 임원 및 종업원의 행동이 책임 있는 관 리 · 감독 하에 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 특히 회원 사는 모든 임직원으로서 하여금 관련 법령 및 「의약품 거래에 관 한 공정경쟁규약」의 내용을 충분히 주지하도록 함으로써 이를 준수할 수 있도록 보장하여야 한다.
- ② 회원사는 현대사회의 다양한 질병에 대한 예방과 치료를 도모 하고 아직 치료약이 개발되지 아니한 질병을 극복하기 위한 신 약의 연구 · 개발에 적극 매진해야 한다. 뿐만 아니라 개량신약, 신약, 혁신적 신약 등 기업의 발전단계에 맞는 연구 · 개발전략 을 채택하여 독자적으로 기여 할 수 있는 방안을 강구하여야 한다.
- ③ 회원사는 효율적인 의약품의 생산을 통하여 의료 비용의 지출 이 비용효과적으로 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 이를 위해서는 신뢰할 수 있는 임상시험을 수행하고 품질관리에 최 선을 다하여 경제적이고도 우수한 품질의 의약품을 공급해야 할 책임이 있다. 회원사는 비용효과성의 제고를 통하여 공적 재 정의 건전화에 기여할 수 있고, 우리 국민들의 삶의 질 향상을 통한 전체적인 국부 증대에도 이바지할 수 있다는 점을 명확히 인식하여야 한다.

- ④ 회원사는 국민건강에 있어 의약품이 갖는 중요성을 깊이 성찰 하여 연구 · 개발에서부터 제조 · 판매 후에 이르기까지 의약품 의 안전성 확보와 의약품의 부작용 피해 방지를 최우선에 둔 기업 활동을 수행하여야 할 의무가 있다. 특히 약물감시체계의 확립과 적절한 표시기재를 통하여 소비자들이 충분한 정보에 기초한 판단을 내릴 수 있도록 보장하여야 한다.
- ⑤ 회원사는 국민건강에 직결되는 의약품을 안정적으로 공급해야 할 책무가 있으며 이를 이윤추구의 수단으로만 인식하여서는 아니 된다. 의약품에 대한 소비자들의 접근성 보장이 제약기업 의 사명이자 존재 이유임을 항상 기억하여야 한다.
- ⑥ 회원사는 국내 법령의 준수뿐만이 아니라 부패방지 · 인권 · 환 경 등 각종 국제 규범을 존중하여 기업 활동에 임하여야 한다. 특히 회원사는 인종, 성별, 종교, 가치관, 신념 등에 따른 불합리 한 차별에 반대하고, 모성을 존중하며 아동에 대한 착취적 노동 행태를 부인하여야 한다.
- ⑦ 회원사는 기업 활동 중 취득하게 되는 개인정보를 적절한 방법 으로 관리 및 보존하여야 하고, 이해관계자 등에 대해서는 관련 법규에 부합하는 방식으로 회사의 정보를 공개할 필요가 있다. 특히 의료관계의 중요성에 비추어 회원사가 취득한 소비자 또 는 임상시험 대상자의 정보가 민감한 정보로 분류될 수 있다는 점을 깊이 인식하고 정보보호에 만전을 기하여야 한다.
- ⑧ 회원사는 반부패 노력을 통한 청렴성의 확립이야말로 기업윤 리 함양의 필수불가결한 전제임을 깊이 인식한다. 회원사는 정 부 또는 공공기관과의 관계에서 직무 내지 청탁과 관련하여 수 수되는 경제적 대가관계를 예방하기 위하여 최선의 노력을 기 울여야 한다.
- ⑨ 회원사는 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제 의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 노력하여야 한다. 그러한 원인 규명과 재발 방지 노력 가운데에는 사내 조사, 위반자의 징계 등 처벌, 적절한 교육의 시행, 재발방지체계의 구축 등이 포함되어야 한다.
- ⑩ 회원사는 소속 임직원에 대하여 관련 법령과 「한국제약협회 기 업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」및 본 강령에 대한 지속적인 교육을 실시하여야 한다.
- ⑪ 회원사는 사내의 모든 임직원이 본 강령의 정신을 존중하여 업 무를 수행하도록 하여야 한다.
- ⑫ 회원사가 의약품 거래와 관련 있는 자회사 등 관계회사를 보유 하고 있는 경우, 해당 회사들에 대해서도 본 강령을 준수하도록 하여야 한다.
- ⑬ 회원사는 회원사를 대신하여 업무를 수행하는 제3자 또는 기관 들에 대하여도 본 강령을 준수하도록 하여야 한다.

제4조 (내규 제정 및 자율준수관리자 선임)

- ① 회원사는 관련 법령과 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」및 본 강령의 준수를 위하여 회원사 의 임직원이 직무 수행 중 준수하여야 할 적절한 기준 및 절차 (이하 '내규'라 한다) 를 정하여야 한다.
- ② 회원사는 임직원의 관련법령, 규약 및 내규의 준수 여부와 그 위반사항을 조사 및 보고하는 자 또는 담당 부서(이하 '자율준 수관리자'라 한다)를 두어야 한다.
- ③ 회원사는 자율준수관리자로 그 직무 수행에 적절한 지식과 자 격을 갖춘 자를 선임하여야 한다.
- ④ 자율준수관리자는 선량한 관리자의 주의로 그 직무를 수행하 여야 한다.
- ⑤ 회원사는 자율준수관리자가 그 직무를 독립적으로 수행할 수 있도록 조직, 인사, 예산 상의 독립성을 인정하여야 한다.
- ⑥ 회원사 소속 임직원은 자율준수관리자가 그 직무를 수행함에 있어 자료나 정보의 제출을 요구하는 경우 이에 성실히 응하여 야 한다.
- ⑦ 회원사는 자율준수관리자가 관련 법령과 「한국제약협회 기업 윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」및 본 강령에 대 한 교육을 실시하고자 하는 경우 충분한 지원을 통하여 적절한 교육이 이루어질 수 있도록 보장하여야 한다.
- ⑧ 회원사는 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제 의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 자율준수관리자의 의견을 청취하여야 하고 이를 최대한 존중하여야 한다.
- ⑨ 회원사는 자율준수관리자가 자신의 직무를 공정하게 수행할 수 있도록 업무의 독립성을 보장하여야 하고, 그 직무수행과 관 련하여 인사 · 예산상의 불이익을 주어서는 아니 된다. 특히 영 업이나 마케팅 부서가 자율준수관리자에게 미칠 수 있는 부당 한 영향력을 차단하기 위하여 제도적 장치를 구비하는 등 여건 을 마련하여야 한다.

제5조 (의약품 정보제공의 기준)

- ① 회원사가 의약품을 홍보하기 위하여 배포하는 정보(이하 '의약 품 정보'라 한다.)는 그 내용이 분명하고 정확하여야 한다. 그리 고 그 정보는 의약품의 효능과 위험성에 대한 최신의 정보이어 야 하고 정보의 편향이 발생하지 않도록 객관적인 데이터의 형 태로 제공되어야 한다.
- ② 의약품 정보는 왜곡, 과장, 부적절한 강조 및 생략 등으로 오해 를 불러일으키는 내용이어서는 안 되고, 회원사는 그 내용의 모 호함을 피하기 위하여 적극적으로 노력하여야 한다.
- ③ 의약품 정보는 과학적인 근거에 의하여 증명될 수 있어야 하고, 보건의료전문가가 이에 대한 정보를 요구하는 경우 즉각적으 로 제공할 수 있어야 한다.
- ④ 의약품 정보가 발표된 학술자료 등을 참조하는 경우 그 출처와 의미를 명확하게 언급하여야 한다.

제6조 (홍보용 인쇄물 등의 작성과 사용)

- ① 회원사에 의한 의약품의 지면 광고 및 홍보용 소책자, 전단지 기타 의약품의 홍보 목적으로 작성된 인쇄물 (이하 '홍보용 인 쇄물'이라 한다.)은 의약품 정보의 제공을 위한 중요한 수단이므 로 과학적인 근거에 따라 정확하게 기재되고 공정하게 작성되 어야 한다.
- ② 회원사는 홍보용 인쇄물에 기재된 의약품의 효능, 효과, 용법, 용량에 대해 식품의약품안전처장의 승인을 받은 범위를 넘어 기재하여서는 아니 된다.
- ③ 회원사는 홍보용 인쇄물의 내용 중 유효성, 안전성에 관한 내용 에 대해 허위, 과장 또는 오해를 부르는 표시 및 표현을 사용하 여서는 아니 된다.
- ④ 회원사는 다른 회사 및 다른 회사의 제품을 비방하는 내용의 홍보용 인쇄물을 제작하거나 배포하여서는 아니 된다.
- ⑤ 회원사는 예외적인 데이터 및 정보를 언급하여 그것이 일반적 인 사실에 해당하는 듯한 취지로 오도하는 표현을 사용하여서 는 안 된다.
- ⑥ 회원사는 의약품으로서의 품위를 해치는 사진 · 도안 등을 사 용하여서는 안 되며, 이들 자료가 객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가가 오해하는 일이 발생하지 않도록 유의하여야 한다.
- ⑦ 회원사는 정확한 의약품 정보전달을 위해 사내에 홍보용 인쇄 물에 대한 관리 체계를 마련하여야 한다.

제7조 (전자적 홍보자료 등의 제작과 사용)

- ① 회원사가 인터넷 웹사이트를 이용하여 홍보 활동을 하는 경우 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
 1. 해당 웹사이트를 통하여 홍보활동의 주제와 대상을 명확히 인식할 수 있도록 하여야 한다.
 2. 해당 웹사이트의 내용이 그 대상이 되는 자에게 적절한 것이 어야 한다.
 3. 해당 웹사이트를 통한 광고와 관련된 법령을 준수하여야 한다.
- ② 회원사가 소셜미디어적인 성격을 갖는 웹사이트를 이용하여 홍보 활동을 하는 경우 제3자에 의한 투고 내용을 포함한 모든 게재 내용의 적절성에 대하여 확인하여야 한다. 이때 소셜미디 어라 함은 당사자 간 의견교환이 댓글 또는 이에 준하는 형태 로 실시간으로 이루어질 수 있는 매체를 말한다.
- ③ 인터넷 웹사이트, 시청각 자료 및 기타 전자적 홍보자료의 제공 기준에 대해서는 본 강령 제5조(의약품 정보제공의 기준)을 준 용한다.

제8조 (의약정보담당자의 업무자세)

- ① 의약정보담당자(Medical Representative)는 보건의료전문가를 대상으로 의약품에 대한 정보를 전달하는 업무를 주로 수행하

- 는 임직원들을 의미한다. 제약정보담당자는 의약품과 관련된 충분한 의학적·기술적 지식을 갖추어야 하고 책임 있는 자세로 영업 활동에 임하여야 한다.
- ② 제약정보담당자는 보건의료전문가가 정확하고 균형된 정보를 사용하여 의약품의 채택 및 처방할 수 있도록 조력하여야 한다.
 - ③ 제약정보담당자는 영업 활동 중 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.
 - ④ 제약정보담당자는 요양기관 등을 방문할 때 해당 요양 기관 등이 정하는 규율을 지켜 질서 있게 행동한다.
 - ⑤ 회원사는 제약정보담당자가 의약품의 적절한 사용과 보급에 기여할 수 있도록 지속적인 교육과 연수를 실시한다.
 - ⑥ 회원사는 제약정보담당자의 비윤리적인 행위를 유발할 수 있는 평가 및 보수 체계를 취하여서는 아니되며 제약정보담당자의 윤리의식과 준법수준을 인사와 처우에 적절하게 반영하도록 노력하여야 한다.

제9조 (금품류의 제공)

회원사는 직접적 또는 간접적으로 의약품의 적정 사용에 영향을 줄 우려가 있는 금품류를 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 제공하거나 이를 제공할 것을 약속하여서는 아니 된다.

제10조 (기부행위)

요양기관등 또는 보건의료전문가에 대한 회원사의 기부행위는 다음 각 호의 사항에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 허용되며 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제7조에 따라 적법하게 처리하여야 한다.

1. 기부행위는 의약학적, 교육적, 자선적 목적에서 이루어져야 한다.
2. 기부행위는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 이루어져서는 안 된다.
3. 기부자는 해당 기부행위의 내용을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제11조 (학술대회 개최 지원)

- ① 회원사는 보건의료전문가들에게 의약학 관련 과학적·교육적 정보를 제공하는 것을 목적으로 하는 학술대회(이하 '학술대회'라 한다.)의 개최를 지원할 수 있고, 그러한 지원은 학술대회를 통한 연구와 교육 등을 지원할 목적으로 이루어져야 한다.
- ② 회원사가 지원하는 학술대회는 그 학술대회가 해당 회원사의 지원으로 개최되었음을 객관적으로 인식할 수 있는 표지 등이 있어야 한다.
- ③ 회원사는 학술대회의 지원 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제12조 (자사제품 설명회)

- ① 회원사가 보건의료전문가를 대상으로 개최하는 자사 의약품에 관한 제품설명회는(이하 '자사제품 설명회'라 한다.) 참석자에게 의약품에 대한 전문적인 정보를 전달함을 주된 목적으로 하여야 한다.
- ② 회원사가 주최하는 자사제품 설명회는 불공정거래로 오해 받지 않도록 그 목적에 맞는 적절한 장소에서 개최되어야 하며 참가자에게 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」에 따라 사회통념상 인정되는 수준의 교통비·숙박비 등 여비와 식사 및 다과를 제공할 수 있다.
- ③ 회원사가 보건의료전문가의 동반자에 대한 여비 등을 지원하는 것은 허용되지 아니한다.
- ④ 회원사는 보건의료전문가가 자사제품 설명회에 참가하여 발생할 수 있는 영업손실을 보상하는 내용의 금품류를 지급하여서는 아니 된다.
- ⑤ 회원사는 자사제품 설명회 등의 지원 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제13조 (학술대회 참가지원)

- ① 회원사는 보건의료전문가가 과학적·교육적 목적을 위한 학술대회에 참가하는 경우 교통비, 숙박비 등 여비를 지원할 수 있다.
- ② 회원사의 보건의료전문가의 동반자에 대한 여비 등의 지원은 허용되지 아니한다.
- ③ 회원사의 학술대회 참가지원은 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.
- ④ 회원사는 학술대회 참가 지원의 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제14조 (자문 및 강연)

- ① 회원사는 의·약학에 대한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에 대해 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있다.
- ② 회원사는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 및 수행한 강의활동 또는 자문활동의 내용 등에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 강연료 또는 자문료를 지급할 수 있다.
- ③ 회원사는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준에 의하여야 한다.
- ④ 회원사의 자문 및 강연 의뢰는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다

제15조 (시장조사)

- ① 회원사는 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 시행할 수 있다.
- ② 회원사는 시장조사에 대한 대가로서 사회통념상 인정되는 범

위 내에서 금품류를 제공할 수 있으나 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.

제16조 (시판후조사)

- ① 시판후조사는 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 수행되어야 한다.
- ② 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 할당되는 증례수는 약사법령에서 규정하고 있는 보고 의무 이행에 필요한 범위 인지 여부, 해당 보건의료전문가가 담당하고 있는 환자의 수 등을 고려하여 합리적인 범위에서 결정하여야 한다.
- ③ 회원사는 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 연구비를 지급할 수 있다. 다만, 이러한 연구비의 지급이 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행하여 지거나 과도한 금액이어서는 아니 된다.

제17조 (건본품의 제공)

회원사는 의약품에 대한 정보제공 수단의 일환으로 해당 의약품의 외관적 특성, 품질, 유효성 및 안전성에 대한 확인 및 평가를 위하여 필요한 최소한의 건본품을 제공할 수 있다.

제18조 (임상시험)

- ① 회원사가 지원하는 임상시험은 각 단계별로 적용되는 국제적 임상시험 기준 및 임상시험관련 법령과 규정을 준수하여야 한다.
- ② 회원사는 의·약학적으로 중요한 가치가 있는 정보를 얻기 위한 목적으로 임상시험을 시행하거나 연구용 의약품 및 적절한 연구비를 지원할 수 있다. 임상시험은 환자의 복리 증진을 목적으로 시행되어야 하며 높은 윤리성과 정당한 과학 목적에 근거하여야 한다.
- ③ 회원사는 임상시험 과정에서 환자의 건강과 권리가 침해되지 않도록 최선의 노력을 다하여야 하며, 환자의 인권을 존중하고 안전을 확보하는데 항상 유의하여야 한다.
- ④ 본 조에서 규정하는 임상시험은 의약품, 질병 또는 그 외 보건 의료영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보한다는 목적 하에 수행되고, 조직화된 데이터 수집 체계가 있는 연구를 포괄적으로 의미하며, 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동, 약력, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 실시하는 시험 또는 연구만으로 한정되지 아니한다. 회원사는 연구목적의 적정성 및 필요성, 조사기관 선정방식의 적정성, 연구결과와 신뢰성 확보 방안, 연구 수행방법의 적정성 등을 검토하여 임상시험 지원이 의약품의 채택, 거래, 처방 등에 관한 부정한 청탁의 수단으로 사용되지 않도록 하여야 한다.

제19조 (환자지원)

- ① 회원사는 환자에게 질병에 관한 의·약학적 정보를 전달하거나 환자의 복지후생 증진을 위하여 경제적 지원을 할 수 있다.
- ② 회원사는 환자지원이 보건의료전문가에 대한 부당한 경제적 이익 제공, 전문의약품의 대중광고, 의료기관의 알선·유인 경쟁 사업자의 시장진입방해 등을 위한 목적으로 이용되지 않도록 유의하여야 한다. 환자지원은 의료법, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률, 개인정보보호법 기타 관계 법령을 준수하여야 한다.

제20조 (환자단체와의 관계)

- ① 회원사는 높은 윤리성에 기초하여 환자 단체와 협동하여야 하며 그 과정에서 환자 단체의 독립성을 보장하여야 한다.
- ② 회원사는 환자 단체와의 협동의 목적과 내용에 대하여 충분히 상호 이해할 수 있도록 노력한다.
- ③ 회원사는 환자 단체에 제공하는 재정적 지원에 대하여 그 목적과 내용을 공개하고 이를 기록 및 보관하여야 한다.
- ④ 회원사는 환자 단체와의 관계를 의약품의 채택·처방·거래를 유도하는 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

제21조 (개인정보보호)

회원사는 기업 활동중 필요한 개인정보를 「개인정보보호법」및 기타 관련 법령에 의하여 이를 수집, 관리 및 보호하여야 한다.

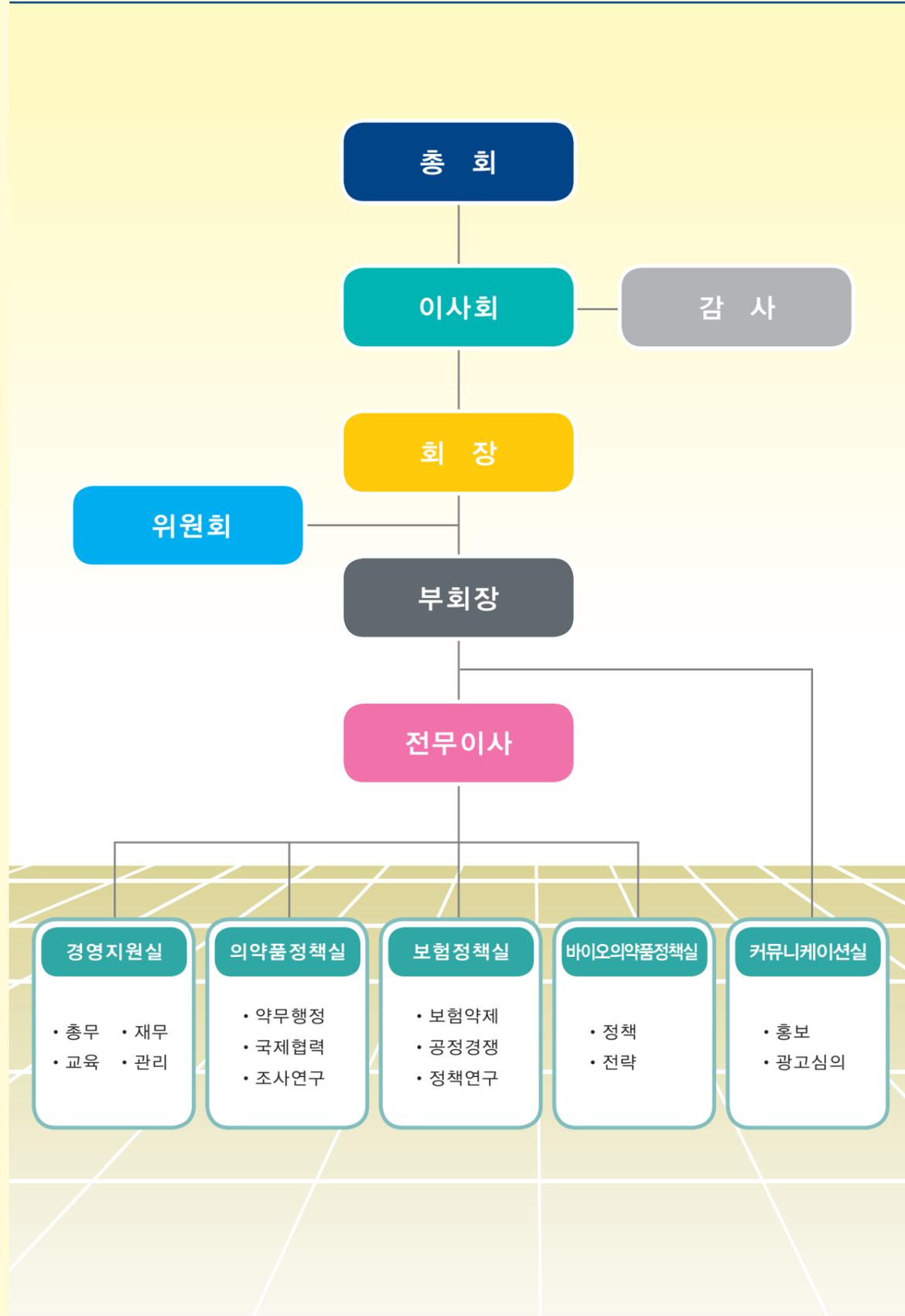
제22조 (국외 기업 활동)

회원사가 국외에서 기업활동을 수행함에 있어 해당 국가에 제약 단체의 규약이 있는 경우에는 그 규약을, 그렇지 아니한 경우에는 「IFPMA Code of Practice」에 의하여 기업활동을 수행한다.

제23조 (제약협회의 책무)

- ① 한국제약협회는 '표준 내규'를 바탕으로 회원사가 자체 내규를 정해 준법경영, 윤리경영 체제를 확립하도록 적극 권고하고, 회원사의 내규 운영현황 전반을 확인할 수 있다.
- ② 한국제약협회는 준법경영, 윤리경영 확산·정착을 위해 회원사 자율준수감시자로 구성된 위원회를 운영한다.
- ③ 한국제약협회는 회원사가 약사법 등 관련 법령, 「한국제약협회 기업윤리헌장」 및 본 강령을 위반할 경우 협회 정관에서 규정된 절차에 따라 회원사에 대한 제재를 부과할 수 있다.
- ④ 한국제약협회는 제약산업의 특수성과 전문성을 반영할 수 있는 평가지표를 개발하여 윤리기업 인증제도를 도입·시행한다.

3. 한국제약협회 조직도



4. 위원회 명단

◆ 기획·정책위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	조순태	녹십자	부회장
부위원장	박찬일	동아ST	사장
간사	장평주	녹십자	상무
위원	이병석	경동제약	부회장
위원	정종근	대웅제약	부사장

구분	성명	소속	직위
위원	손성구	명인제약	이사
위원	김성기	종근당	부사장
위원	전재광	JW중외홀딩스	대표이사
위원	박종우	한미약품	상무

◆ 홍보위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	이행명	명인제약	회장
부위원장	음영국	국제약품	상무
간사	이재국	한국제약협회	상무
위원	명헌남	삼진제약	전무
위원	서동욱	JW중외제약	이사
위원	이광현	일동제약	이사

구분	성명	소속	직위
위원	전정아	(주)한독	실장
위원	주희석	대웅제약	이사
위원	이준희	보령제약	이사
위원	장평주	녹십자	상무
위원	최장원	종근당	상무
위원	최호진	동아제약	상무

◆ 국제협력위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	김정우	종근당	부회장
간사	최수영	종근당	상무
위원	성연근	경동제약	이사
위원	이봉용	대웅제약	부사장
위원	권기범	동국제약	부회장
위원	이종빈	동아ST	전무
위원	최성원	보령제약	상무
위원	장영현	신몽제약	이사

구분	성명	소속	직위
위원	신명철	유한양행	이사
위원	윤웅섭	일동제약	사장
위원	정원태	한국유나이티드제약	전무
위원	권규찬	한미약품	상무
위원	이상준	현대약품	부사장
위원	안광진	휴온스	전무
위원	전재광	JW중외홀딩스	대표이사
위원	김정태	SK케미칼	상무

◆ 제약기업윤리위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	한성권	JW중외제약	사장
위원	김진호	글락소스미스클라인	사장
위원	이영욱	동국제약	사장
위원	오희수	동화약품	대표이사
위원	이규혁	명문제약	회장

구분	성명	소속	직위
위원	성석제	제일약품	사장
위원	정해도	한국아스텔라스제약	사장
위원	김명학	현대약품	사장
위원	이원범	환인제약	사장
간사	김교필	JW중외제약	이사

◆ 연구개발위원회

연구개발 소분과

구분	성명	소속	직위
위원장	이관순	한미약품	사장
간사	권세창	한미약품	전무
위원	박두홍	녹십자	연구소장
위원	이봉용	대웅제약	부사장
위원	조영우	대화제약	연구소장
위원	손문호	동아ST	연구소장
위원	최동락	동화약품	연구소장
위원	명제혁	보령제약	연구소장

구분	성명	소속	직위
위원	신희종	삼진제약	연구소장
위원	유제만	신풍제약	사장
위원	남수연	유한양행	상무
위원	강재훈	일동제약	연구소장
위원	신재수	일양약품	연구부소장
위원	김성곤	종근당	연구소장
위원	송근석	CJ헬스케어	상무
위원	김훈택	SK케미칼	신약연구실장

임상개발 소분과

구분	성명	소속	직위
위원장	이관순	한미약품	사장
간사	강자훈	한미약품	상무
위원	장경희	녹십자	부장
위원	김희선	대웅제약	팀장
위원	방미영	동아ST	팀장
위원	이제원	알보젠	전무
위원	최성준	보령제약	전무
위원	권봉주	부광약품	부장

구분	성명	소속	직위
위원	공경선	유한양행	팀장
위원	김진	종근당	상무
위원	안영주	(주)한독	상무
위원	송근석	CJ헬스케어	상무
위원	최정은	JW중외제약	상무
위원	방근수	LG생명과학	팀장
위원	류지화	SK케미칼	팀장

◆ 의약품유통위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	이정희	유한양행	사장
위원	갈원일	한국제약협회	전무
위원	신윤섭	경동제약	전무
위원	박대우	녹십자	전무
위원	조성호	동아제약	상무
위원	노갑용	대웅제약	상무
위원	진태화	명인제약	상무
위원	장태억	보령제약	전무

구분	성명	소속	직위
위원	지현종	CJ 헬스케어	상무
위원	정준호	안국약품	부사장
위원	전걸순	일동제약	상무
위원	이종홍	유한양행	상무
위원	신영섭	JW중외제약	전무
위원	유승철	제일약품	전무
위원	김성기	종근당	부사장
위원	주외한	한미약품	부사장

◆ 약가제도위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	이정희	유한양행	대표이사
위원	갈원일	한국제약협회	전무
위원	장평주	녹십자	상무
위원	박문식	동아ST	부장

구분	성명	소속	직위
위원	주희석	대웅제약	이사
위원	공병준	유한양행	부장
위원	김교필	JW중외제약	이사
위원	나성범	종근당	이사

◆ 약가제도위원회

구분	성명	소속	직위
위원	이상희	한미약품	부장
위원	조동순	(주)한독	이사
위원	장기홍	한림제약	전무
위원	김기호	CJ헬스케어	실장
위원	이봉주	글락소스미스클라인	이사
위원	장우순	한국제약협회	실장
위원	조석제	일동제약	상무

구분	성명	소속	직위
위원	김영석	보령제약	상무
위원	이장호	LG생명과학	부장
위원	김진영	박스터	상무
위원	김경선	한국에자이	부장
위원	김경호	SK케미칼	상무
위원	주광원	한국아스텔라제약	이사

◆ 약사제도위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	이종욱	대웅제약	부회장
간사	주희석	대웅제약	이사
위원	지희정	녹십자	전무
위원	안병욱	동아ST	전무
위원	홍성한	비씨월드제약	사장
위원	천세영	안국약품	전무
위원	사철기	유한양행	상무

구분	성명	소속	직위
위원	최수영	종근당	상무
위원	이성열	JW중외신약	수석상무
위원	김나영	한미약품	이사
위원	안주훈	광동제약	상무
위원	유현숙	휴온스	전무
위원	김경호	SK케미칼	실장

◆ 일반의약품위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	김은선	보령제약	회장
간사	허병우	보령제약	상무
위원	노병두	광동제약	상무
위원	김경조	녹십자	상무
위원	우기동	동국제약	이사
위원	김경래	동아제약	이사
위원	오희수	동화약품	대표이사

구분	성명	소속	직위
위원	김은식	유한양행	상무
위원	전걸순	일동제약	상무
위원	구흥희	일양약품	상무
위원	서호영	제일약품	이사
위원	송일섭	종근당	상무
위원	추주호	JW중외제약	이사

◆ 바이오의약품위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	김원배	동아ST	부회장
부위원장	나규흠	동아쏘시오홀딩스	이사
위원	안동호	녹십자	상무
위원	박홍록	대웅제약	상무
위원	이정진	바이넥스	연구개발본부장
위원	이용진	삼양바이오팜	의약개발팀장
위원	김성천	안국약품	전무
위원	김종균	유한양행	이사

구분	성명	소속	직위
위원	박경남	일양약품	전무
위원	고여옥	종근당	이사
위원	이소정	글락소스미스클라인	본부장
위원	정성엽	한미약품	이사
위원	박승국	한올바이오파마	대표이사
위원	이동익	CJ헬스케어	생물약품센터장
위원	이재윤	LG생명과학	연구위원

◆ 천연물의약품위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	윤성태	휴온스	부회장
간사	엄기안	휴온스	전무
위원	길형준	경동제약	전무
위원	안주훈	광동제약	상무
위원	손미원	동아제약	연구소장
위원	최동락	동화약품	연구소장
위원	류춘선	CJ헬스케어	제품개발센터장
위원	강영수	안국약품	실장
위원	이명철	SK케미칼	팀장

◆ 기초필수의약품위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	한성권	JW중외제약	사장
위원	갈원일	한국제약협회	전무
위원	장평주	녹십자	상무
위원	김경호	SK케미칼	상무
위원	김기호	CJ헬스케어	실장
위원	반재오	대한약품공업	이사
위원	김교필	JW중외제약	실장

◆ 백신의약품위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	조순태	녹십자	부회장
부위원장	최덕호	한국백신	대표이사
위원	유병규	보령바이오파마	상무
위원	변형원	CJ헬스케어	공장장

◆ 원료의약품특별위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	이성우	삼진제약	사장
간사	신희중	삼진제약	전무
위원	김용길	대봉엘에스	공장장
위원	정재환	일동제약	상무
위원	이재승	보령제약	이사
위원	김재철	에스텍파마	대표

구분	성명	소속	직위
위원	신대희	영진약품	전무
위원	이경호	유한양행	부장
위원	이성열	JW중외제약	상무
위원	김미란	한림제약	실장
위원	김나영	한미약품	이사
위원	안병락	환인제약	연구소장
위원	지희정	녹십자	전무
위원	조형권	한풍제약	전무

구분	성명	소속	직위
위원	공병준	유한양행	부장
위원	김민권	종근당	부장
위원	김장욱	환인제약	부장
위원	손성구	명인제약	이사
위원	유현숙	휴온스	전무
위원	장우순	한국제약협회	실장

구분	성명	소속	직위
위원	전광현	SK케미칼	상무
위원	최덕영	LG생명과학	사업부장
위원	박경남	일양약품	전무
위원	김병화	녹십자	전무

구분	성명	소속	직위
위원	김규완	유일팜테크	대표
위원	손희주	경보제약	상무
위원	김맹섭	대웅제약	상무
위원	최승호	JW중외제약	전무
위원	박종혁	한미정밀화학	부장

◆ GMP 위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	김재환	신풍제약	부사장
위원	박목순	동국제약	부사장
위원	차봉진	동아ST	부사장
위원	조진성	동화약품	상무
위원	이병인	바이넥스	상무
위원	송진용	(전)유유제약	전무
위원	이영래	유한양행	상무

◆ 일본제약기업특별위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	정해도	한국아스텔라스제약	사장
위원	김대중	한국다이이피산코	사장
위원	고홍병	한국에자이	사장
위원	권태세	한국교와하코기린	사장
위원	미즈와카즈하루	미쓰비시 다나베 파마코리아	사장

◆ 의약품광고심의위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	한갑현	대한약사회	사무총장
부위원장	김상현	방송협회	위원
부위원장	박상영	광동제약	전무
위원	어경선	소비자시민모임	편집위원
위원	이혜양	서울YWCA	이사
위원	김숙희	법무법인 문무	변호사
위원	정재훈	삼육대학교	교수

◆ 공정경쟁규약심의위원회

구분	성명	소속	직위
위원장	홍진표	삼성서울병원	교수
위원	김준래	국민건강보험공단	변호사
위원	조현호	대한의사협회	의무이사
위원	이재복	대한의학회	학술위원
위원	이석준	법무법인 율촌	변호사

구분	성명	소속	직위
위원	김완수	일동제약	상무
위원	여신구	한독	전무
위원	유영호	CJ헬스케어	상무
위원	이종규	CMG제약	부사장
위원	최승호	JW중외제약	전무
위원	오상현	LG생명과학	공장장

구분	성명	소속	직위
위원	문성호	한국오츠카	사장
위원	다케하시이시오	한국산텐제약	사장
위원	이춘엽	한국다케다제약	사장
위원	이토 쿠니히코	한국오노약품공업	사장
위원	쿠리하라 다이시	한국코와	대표

구분	성명	소속	직위
위원	조현호	대한의사협회	의무이사
위원	심성욱	한양대학교	교수
위원	채승훈	부광약품	이사
위원	이광현	일동제약	이사
위원	성재량	(전)한독	상무
위원	배연희	한국다케다제약	이사

구분	성명	소속	직위
위원	이종홍	유한양행	상무
위원	권재익	한국소비자원	실장
위원	이선주	한국소비자원	변호사
위원	신영섭	JW중외제약	전무
위원	갈원일	한국제약협회	전무

5. 한국제약산업 최근 10년 (2006~2015) 연보

2006

- 한국제약협회, 국제협력위원회내 한·미 FTA위원회 구성·운영(2.1)
- 협회 제6회 정기총회 개최, 문경태 상근부회장 선임(2.24)
- 복지부, '건강보험 약제비 적정화 방안' 발표(5.3)
- 협회, 제약기업 지원 위한 특별법 제정 건의(6.16)
- 제약회관, 건립 20년만에 리노베이션 착수(9.1)
- 협회, 청와대 등에 의약품 유통일원화 폐지 건의(9.29)
- 협회, 한·미 FTA 조건부 반대 긴급 기자회견(10.24)
- 보건의료분야 투명사회협약실천협의회 공동차유통규약 제정(11.27)

2007

- 선별등재제도·기등재 목록정비 등 정부의 '약제비 적정화방안' 시행(1.1)
- 협회·식약청, 의약품 등 안전성 정보제공 MOU 체결(1.10)
- 협회 등 약제 8개 단체 '의약품정책협의회' 출범(1.15)
- 98개 제약사, '약제비 적정화방안' 행정처분 취소 청구소송 제기(2.22)
- '약제비 적정화방안' 관련 헌법소원 심판 청구(2.23)
- 협회 제62회 정기총회, '제약산업 미래없는 의약품 빅딜 결사반대' 결의(2.23)
- 보험의약품 기등재목록 정비 시범평가(3.1)
- 제약협회 임원진 김종훈 한·미 FTA 협상 한국측 수석대표 방문 면담(3.6)
- 한·미 FTA 타결(4.2)
- 협회·복지부, 제약협회 4층 강당에서 제약산업 지원관련 간담회 개최(4.9)
- 식약청 생동성 시험기관 조사대상 확대 등 강력대처 방침 발표(4.11)
- 열린우리당 국회의원단, 항남제약공단 방문간담회 개최(4.19)
- 식약청 새 GMP 제도 입법예고(4.19)
- 53개 제약사, 공정경쟁 자율준수 프로그램(CP) 도입 선포(5.9)
- 제약협회 산하 공정거래특별위원회 설치, 가동(5.11)
- 협회, 의약품 소량포장 단위 공급규정 개선 건의(6.1)
- 협회, '개량신약의 가치와 전망' 정책토론회 개최(7.4)
- 협회, 저가구매 인센티브제 도입 철회 건의(10.5)
- 공정거래위, 10개 제약기업의 리베이트 제공관련 조사결과 발표(11.1)

2008

- 복지부, 품목별 GMP 시행 등 약사법 시행규칙 개정안 공포(1.15)
- 협회, 공정거래위에 '의약품 거래시 공정거래 준수지침' 마련 건의(1.23)
- 협회, 전국 1,400여 병원장에게 윤리경영 협조 서신 발송(2.20)
- 협회·한국화학원·의학기술지원재단, 제3차 지정기탁제 실시 등 MOU 체결(2.26)
- 한·일 제약협회, '윤리경영' 주제 제5차 공동세미나 개최(4.9)
- 협회, 중소기업특별위원회 설치(4.11)
- 협회, 청와대에 기등재목록정비사업 유보 요청 탄원서 제출(8.28)
- '10년후 한국제약산업 미래, 무엇을 준비해야하는가' 국제심포지움 개최(10.30)
- 원희목 국회의원 '제약산업 육성 특별법' 대표발의(11.6)
- 제22회 '약의 날' 기념 KBS 열린음악회 방영(11.9)
- 의약품유통 부조리 '최우선 근절 유형' 선정(12.11)

2009

- 협회, 의약품유통 부조리 신고센터 설치·운영(2.23)
- 협회 제64회 정기총회 개최, 비상근회장제 전환 및 어준선회장 취임(2.27)
- 리베이트 척결 등 '한국제약산업 발전 위한 대국민 결의대회' 개최(3.31)
- 식약청, 석면함유 우려 탈크 원료 사용 의약품에 대한 판매금지·폐기 결정(4.9)
- 매출상위 9개 제약사 시장단 상호감시 및 고발로 리베이트 근절 결의(7.6)
- 불법 리베이트 연루 의약품의 약가인하 등 관련 고시 개정안 시행(8.1)
- 협회, 바이오의약품위원회 신설(9.11)
- 협회·한국전립선관리협회 공동 봉사활동 진행(11.15)
- 저가구매 인센티브제 시행 저지 전화원사 서명 및 탄원서 제출(11.20)
- 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 개정(12.22)

2010

- 산·학 공조 목적의 협회 산하 의약품기술연구사업단(PRADA) 발족(1.13)
- 협회 회장단, 저가구매 인센티브제 시행저지 실패 관련 전격 사퇴 선언(2.11)
- 복지부, "저가구매 인센티브제 10월1일부터 시행"방침 발표(2.16)
- 협회 제65회 정기총회 개최, 비상대책위원회 구성(2.25)
- 협회 비대위, 류덕희 위원장 추대·비대위와 상근회장체제 이원화 결정(3.11)
- 협회·중국화학제약공업협회, 베이징에서 상호협력 MOU 체결(3.31)
- 협회 임시총회 개최, 이경호회장 추대·류덕희이사장 선출(6.9)
- 협회, 원료의약품특위·균형발전특위·해외진출특위 설치(7.6)
- 의약품 품목별 사전GMP 평가와 벨리데이션 전면 의무화(11.1)
- '의약품 리베이트 쌍벌제' 시행(11.28)
- 한·미 FTA 추가협상 결과 의약품 허가·특허 연계제 3년유예 합의 발표(11.30)
- TBS(교통방송)에 국내 제약산업의 대국민 인식개선 목적 공익광고 시작(12.1)

2011

- 협회 제66회 정기총회 개최, 김연판 상근부회장 선임(2.24)
- 제약산업 육성지원 특별법 국회 본회의 통과(3.4)
- 협회, 고객지원상담지원센터 설치(5.30)
- 정부의 일괄약가인하 추진 관련 부당성 제기 탄원서 제출(7.18)
- 협회, 제약회관앞 '복지부의 탁상공론식 추가 약가인하 규탄대회' 개최(8.12)
- 협회, 오송첨단의료산업진흥재단과 업무협약 체결(8.30)
- 약사회 등 10개 의약관련단체 일괄약가인하 비판 공동성명 발표(9.1)
- 협회 임시총회 개최, 일괄약가인하 관련 투쟁방안 협의(10.7)

- 일괄약가인하 반대 100만 국민서명운동 돌입(10.19)
- 식약청, 총복 오송으로 이전(11.1)
- 일괄약가인하 반대 제약업계 총궐기대회 장충체육관에서 개최(11.18)
- 한·미 FTA 국회 비준 통과(11.22)

2012

- 협회, 공정경쟁규약 온라인교육 실시(1.3)
- 협회 제67회 정기총회 개최, 윤석근 이사장 선출(2.23)
- 건강보험 등재약 7,500개 품목 일괄 약가인하 조치(4.1)
- 협회, 윤석근 이사장 사퇴·임시운영위원회 구성(5.29)
- 제1차 혁신형 제약기업 41개 선정(6.15)
- 협회, 도매협회와 1원 낙찰 근절 촉구 공동성명서 발표(7.4)
- 복지부·협회 주관 '2020 한국제약산업의 비전과 로드맵 컨퍼런스' 개최(7.26)
- 협회, 제10대 이사장에 김원배 동아제약 사장 선출(8.22)
- 이명박대통령 주재 제132차 비상경제대책회의 제약회관에서 개최(8.23)
- 협회·도매협회 등 4개 단체 정부에 저가구매 인센티브제 폐지 공동건의(9.11)
- 협회 언론피해신고센터 설치(9.21)
- 협회 임원진, 임채민 복지부장관 면담(9.24)
- 제9차 WSM AP 지역회의 및 제1차 AFPM 서울총회 개최(10.18~20)
- 협회, 청와대 등에 저가구매 인센티브제 폐지 건의(11.11)
- 가정상비약 편의점 판매제 시행(11.15)

2013

- 공정거래위, 1원 낙찰행위 규제 이유로 협회에 과징금 5억원 부과(2.1)
- 협회, 복지부와 국회 등에 의약품 안전공급 및 유통 투명화 건의문 제출(2.13)
- 협회, 서울대병원 등 10개 대학병원에 초저가낙찰 근절 협조요청 공문발송(2.19)
- 협회 제68회 정기총회 개최(2.27)
- 식품의약품안전처 승격, 출범(3.20)
- 사용량-약가연동제 관련 제약 4개단체 공동 성명서 발표(4.1)
- 협회·특허청 지재권 분쟁 대응 위한 업무협약 체결(4.24)
- 협회, APEC 규제조화센터 사무국 유치(5.15)
- APEC 생명과학혁신포럼(LSF) 워크숍 개최(5.22~23)
- 협회·특허청 제약산업 지식재산권 공동발전 위한 MOU 체결(5.29)
- 혁신형 제약기업협의회 출범(6.26)
- 복지부, 제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 발표(7.21)
- '제네릭의약품' 우리말 명칭 공모전 진행(8.13~9.6)
- 복지부, '사용량 약가연동제 개선방안' 발표(9.16)
- 바이오의약품 서울 국제워크숍 개최(9.25~27)
- 협회, 복지부에 저가구매 인센티브제 폐지촉구 건의문 제출(10.10)
- 저가구매 인센티브제 관련 공개토론회 개최(11.6)
- 6개 제약단체 저가구매 인센티브제 폐지촉구 공동성명서 발표(12.19)

2014

- 협회·병원협회, 통일 대비 보건의료지원 공조 선언(1.14)
- 이경호 회장·김진호 KRPIA회장 공동 기자회견 개최(1.17)

- '한-스위스 제약산업 협력을 통한 창조경제 실현'주제발표(1.20)
- 보험약가제도개선협의체, 저가구매 인센티브제 폐지 합의(2.14)
- 협회 제69회 정기 총회 개최, 조순태이사장·이경호회장 선출(2.26)
- 식품의약품안전처장-제약업계 CEO 간담회(3.7)
- 세월호 참사 긴급의약품 지원(4.16)
- 협회·중국 제약업협회 양국 제약산업 협력강화 MOU 체결(4.18)
- 협회·한국보건복지인력개발원MOU 체결(4.21)
- 협회·동국대 경영전문대학원, 산학협력 MOU 체결(5.7)
- '2014 AHC바이오 의약품 워크숍' 개최(5.12)
- 의약품실사상호협력기구(PC/S), 식약처의 회원가입 승인(5.16)
- 성공적인 미국의료시장 진출방안 세미나 개최(5.21)
- 'KOREA PHARM 2014 국제의약품전개최(6.10)
- '리베이트 투아웃제' 골자로 한 국민건강보험법 개정안 시행(7.1)
- PC/S가입 대응 전략세미나 개최(7.2)
- 미 FDA의 규제 조화정책 및 한국 의약품 산업 발전 전략' 세미나 개최(7.4)
- '한국제약협회 기업윤리헌장 선포식' 개최(7.23)
- 해외 의약품안전관리제도 소개 워크숍 개최(8.25)
- 처방·조제 약품비 절감 장려금제도 시행(9.1)
- 제 4차 한·중 제약협회 공동세미나 개최(9.17)
- 유전자원 접근 및 이익 공유에 관한 나고야 의정서 발효(10.12)
- 제약산업 윤리경영 워크숍 개최(10.23)
- '나고야의정서 발효와 한국제약산업' 설명회 개최(10.27)
- 'KPMA-KRPIA 공동 제약산업 컨퍼런스(PAC) 2014' 개최(11.18)
- 제2차 혁신형 제약기업 선정결과 발표(11.21)
- 협회, 허가-특허연계제도의 우선판매 허가권 관련 기자간담회 개최(12.10)

2015

- 식약처-제약업계 CEO 조찬 간담회 개최(2.4)
- 한-이탈리아 제약·바이오 M&A 추진전략 세미나 개최(2.9)
- 협회 제 70회 정기총회, 창립 70주년 기념사업 등 의결(2.25)
- 협회·스페인 카탈루냐주 공동세미나 개최(2.27)
- 의약품 허가·특허연계제도 실시(3.15)
- '한-대만 제약산업 교류대전' 개최(3.31)
- 한-폴란드 보건의료협력 간담회 개최(4.9)
- 협회, 이사회에서 불법 리베이트 추정 회사 관련 설문조사 시작(4.14)
- KPMA·KRPIA '윤리경영 아카데미' 공동개최(5.22)
- 한-우즈베크 제약협회 MOU 체결(6.26)
- 식약처·협회, 중견제약기업 CEO 조찬간담회 개최(7.24)
- 협회 정책세미나 '제약산업R&D활성화 위한 약가결정제도' 개최(7.27)
- 국민과 함께하는 '한국제약산업 오픈하우스' 개막(7.29))
- 북한 어린이 의약품 지원(사단법인 사랑의 친구들)(8.6)
- 제 13차 한·일 제약협회 공동세미나 개최(8.18)
- 협회·한국약제학회 상호협력 위한 MOU 체결(8.24)
- 협회 이사장단·KRPIA 회장단 연석간담회 개최(8.25)
- 협회 백신의약품위원회 제1차 회의 개최(8.31)
- '한-칠레 제약포럼' 간담회 개최(9.10)
- 한국제약협회 창립 70주년 기념식 개최(10.26)
- 'KPAC(Korea Pharma Association Conference) 2015'개최(11.19)

6. 회원사 명람

◆정회원

갈더마코리아(주) GALDERMA KOREA LTD.

본 사 : 06593
 서울특별시 서초구 고무래로 10길 26 (반포동, 반도빌딩 7층)
 www.galdermakorea.com
 Tel.(02)6717-2000 / Fax.(02)6717-2001
 대표자 : 박흥범

건일제약(주) KUHNIL PHARM.CO.LTD.

본 사 : 04516
 서울특별시 중구 정동길 14 오송빌딩
 www.kuhnill.co.kr
 Tel.(02)714-0091 / Fax.(02)719-0493
 공 장 : 31032
 충청남도 천안시 서북구 직산읍 거리막길 33
 Tel.(041)580-5800 / Fax.(041)580-5807
 대표자 : 김영중

경남제약(주) Kyung Nam Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 06192
 서울특별시 강남구 테헤란로 410 금강타워 17층
 www.kyungnampharm.co.kr
 Tel.(02)3490-5105 / Fax.(02)3490-5129
 공 장 : 31536
 충청남도 아산시 신창면 서부남로 790번길 49
 Tel.(041)543-7881 / Fax.(041)542-6644
 공 장 : 52153
 경상남도 의령군 의령읍 구룡로 4남길 79
 Tel.(055)572-8700 / Fax.(055)573-7536
 대표자 : 오창환

경동제약(주) KyungDona Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 08793
 서울특별시 관악구 남부순환로 1926 경동제약빌딩 9층 (봉천동 1669-5)
 www.kdpharma.co.kr
 Tel.(02)576-6121~5 / Fax.(02)577-5195
 공 장 : 18631
 경기도 화성시 양감면 제약단지 224-3
 Tel.(031)352-0990 / Fax.(031)352-0991
 대표자 : 류덕희

(주)경보제약 KYONGBO PHARM. CO., LTD.

본 사 : 31501
 충청남도 아산시 실옥로 174
 www.kbpharma.co.kr
 Tel.(041)420-0500 / Fax.(041)546-8427
 대표자 : 강태원

고려제약(주) KOREAN DRUG CO., LTD.

본 사 : 06300

서울특별시 강남구 논현로 28길 34번지
 www.nicepharma.com
 Tel.(02)529-6100 / Fax.(02)529-6114

공 장 : 17303
 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10
 Tel.(031)634-7100 / Fax.(031)634-7103
 대표자 : 박상훈

광동제약(주) KWANG DONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

본 사 : 06650
 서울특별시 서초구 서초중앙로 85 가산빌딩
 www.ekdp.com
 Tel.(02)6006-7777 / Fax.(02)6006-7020

공 장 : 17745
 경기도 평택시 산단로 114
 Tel.(031)612-1111 / Fax.(031)666-1260

공 장 : 17784
 경기도 평택시 경기대로 1081
 Tel.(031)612-7777 / Fax.(031)611-5988

연구소 : 08381
 서울특별시 구로구 디지털로 271 벽산디지털밸리 3차 1206호
 Tel.(02)2025-1363 / Fax.(02)2025-1350
 대표자 : 최성원

구주제약(주) GUJU PHARM. CO., LTD.

본 사 : 07248
 서울특별시 영등포구 버드나루로 50 리버타워오피스텔 12층
 www.gujup.co.kr
 Tel.(02)2672-1122 / Fax.(02)2672-7568

공 장 : 18515
 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5
 Tel.(031)352-1724 / Fax.(031)352-3424
 대표자 : 김우태

(주)국보사이언스 KUKBO SCIENCE CO., LTD.

본 사 : 28589
 충청북도 청주시 흥덕구 산단로 49 (송정동)
 www.kukboscience.co.kr
 Tel.(043)264-7766 / Fax.(043)267-7769

대표자 : 안민동

국제약품공업(주) Kukje Pharm. Ind. Co., Ltd.

본 사 : 13517
 경기도 성남시 분당구 야탑로 96-8 (야탑동)
 www.kukjepharm.co.kr
 Tel.(031)781-9081 / Fax.(031)781-6040

공 장 : 15438
 경기도 안산시 단원구 산성로 47
 Tel.(031)491-9411 / Fax.(031)492-5177

대표자 : 안재만

(주)그린제약 Green Pharmaceutical Co., Ltd. LTD.

본 사 : 27863
 충청북도 진천군 문백면 농다리로 1098
 Tel.(043)534-1144 / Fax.(043)534-1146
 연구소 : 28116
 충청북도 청원군 오창읍 연구단지 76 CBTP 미래융합기술관 418호
 Tel.(043)218-1301 / Fax.(043)218-1302
 대표자 : 홍준표

(주)글락소스미스클라인 GlaxoSmithKline

본 사 : 04386
 서울특별시 용산구 한강대로 92 LS용산타워 9층
 www.gsk-korea.co.kr
 Tel.(02)709-4114 / Fax.(02)749-8427
 대표자 : 김진호

넨시스(주) Nensys.,Ltd

본 사 : 16574
 경기도 수원시 권선구 권선로 595
 www.nensys.co.kr
 Tel.(031)232-5285 / Fax.(031)234-4410
 연구소 : 36728
 경상북도 안동시 경동로 1279
 Tel.(054)823-4342 / Fax.(054)823-4392
 대표자 : 박근환

노보노디스크제약(주) Novo Nordisk Phama Korea, Ltd.

본 사 : 05510
 서울특별시 송파구 올림픽로 35길 137 한국광고문화회관 16층
 www.novonordisk.co.kr
 Tel.(02)2188-8900 / Fax.(02)2188-8980
 대표자 : 강한구

(주)녹십자 Green Cross Corp.

본 사 : 16924
 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107 (보정동)
 www.greencross.com
 Tel.(031)260-9300 / Fax.(031)260-9413

공 장 : 27632
 충청북도 음성군 금왕읍 무곡로 65번길 26
 Tel.(043)879-2900 / Fax.(043)877-1444

공 장 : 28119
 충청북도 청원군 오창읍 과학산업 2로 586
 Tel.(043)210-1300 / Fax.(043)210-1344

공 장 : 58141
 전라남도 화순군 화순읍 산단길 40
 Tel.(061)379-2100 / Fax.(061)379-2115

연구소 : 16924
 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 93 (보정동) 녹십자 R&D센터
 Tel.(031)260-9300 / Fax.(031)260-1819

대표자 : 조순태/허은철

(주)뉴젠팜 NEWGENPHARM INC.

본 사 : 06178
 서울특별시 강남구 삼성로 434 BK타워 11층
 www.newgenpharm.com

Tel.(02)580-5900 / Fax.(02)580-5999

공 장 : 54588
 전라북도 익산시 석암로 9길 117
 Tel.(063)831-6055 / Fax.(063)831-0926

연구소 : 116229
 경기도 수원시 영통구 광교로 147 경기바이오센터 7층
 Tel.(031)888-6230 / Fax.(031)888-6234

대표자 : 정문기

(주)다림바이오텍 Dalim BioTech

본 사 : 04043
 서울특별시 마포구 잔다리로 3길 4 (서교동)
 www.dalimpharm.co.kr
 Tel.(02)335-1656 / Fax.(02)3140-3777

공 장 : 18622
 경기도 화성시 향남읍 제약공단 3길 107
 Tel.(031)353-6091 / Fax.(031)353-6093

대표자 : 정중섭

대림제약 Dae Lim Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 18353
 경기도 화성시 효행로 621
 Tel.(031)232-1819 / Fax.(031)232-7018
 대표자 : 박무서

대봉엘에스(주) Daebongls Co., Ltd.

본 사 : 21697
 인천광역시 남동구 능허대로 649번길 123 (고잔동)
 www.daebongls.co.kr
 Tel.(032)712-8800 / Fax.(032)817-8808

대표자 : 박진오

대우제약(주) DAEWOO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

본 사 : 49393
 부산광역시 사하구 다대로 153
 www.daewoopharm.com
 Tel.(051)204-3831 / Fax.(051)202-3397

서울사무소 : 06724
 서울특별시 서초구 남부순환로 2495 원림빌딩 3층
 Tel.(02)3477-1731 / Fax.(02)3477-1707

대표자 : 지용훈

(주)대웅제약 DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO, LTD.

본 사 : 06170
 서울특별시 강남구 봉은사로 114길 12 (삼성동)
 www.daewoong.co.kr
 Tel.(02)550-8800 / Fax.(02)550-8400

공 장 : 18623
 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14
 Tel.(031)353-5911~5 / Fax.(031)353-5916

공 장 : 13211
 경기도 성남시 중원구 갈마치로 244
 Tel.(031)741-7700~4 / Fax.(031)749-5535

연구소 : 17028
 경기도 용인시 처인구 포곡읍 두계로 72 (삼계리)

Tel.(031)270-8300 / Fax.(031)333-1002
대표자 : 이종욱

대원제약(주) Daewon Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 04808
서울특별시 성동구 천호대로 386
www.daewonpharm.com
Tel.(02)2204-7000 / Fax.(02)498-9151
공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단길 24
Tel.(031)353-4451 / Fax.(031)353-4424
대표자 : 백승호/백승열

대한약품공업(주) Daihan Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 07209
서울특별시 영등포구 선유로 45길 3
www.daihan.com
Tel.(02)2620-8951 / Fax.(02)2671-9636
공 장 : 15600
경기도 안산시 단원구 산단로 77
Tel.(031)362-7100 / Fax.(031)362-7150
연구소 : 15600
경기도 안산시 단원구 산단로 77 A동 5층
Tel.(031)362-7132 / Fax.(031)362-7199
대표자 : 이윤우

대화제약(주) DAE HWA PHARM. CO., LTD.

본 사 : 08805
서울특별시 관악구 남부순환로 2038
www.dhpharm.co.kr
Tel.(02)586-6451 / Fax.(02)587-0566
공 장 : 25228
강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495
Tel.(033)342-5140 / Fax.(033)342-0576
공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단 3길 83
Tel.(031)353-6451 / Fax.(031)353-6452
연구소 : 13488
경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 C동 9층
Tel.(031)628-0200 / Fax.(031)628-0290
대표자 : 이한구/김수지

동광제약(주) DONGKWANG Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 04535
서울특별시 중구 퇴계로 97 고려대연각타워 12층
www.dkpc.co.kr
Tel.(02)776-7641 / Fax.(02)777-4874
공 장 : 17745
경기도 평택시 산단로 115
Tel.(031)665-9761 / Fax.(031)665-9766
연구소 : 08504
서울특별시 금천구 서부샛길 648 (가산동) 대륭테크노타운 6차 1403호
Tel.(02)866-7641 / Fax.(02)866-7642
대표자 : 유병길

(주)동구바이오제약 Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd.

본 사 : 08228
서울특별시 구로구 고척로 222
www.dongkoo.com
Tel.(02)2684-5421 / Fax.(02)2681-1880
공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18
Tel.(031)353-5411 / Fax.(031)353-5485
대표자 : 조용준

동국제약(주) Dongkook pharmaceutical

본 사 : 06175
서울특별시 강남구 테헤란로 108길 7
www.dkpharm.co.kr
Tel.(02)2191-9800 / Fax.(02)6234-0588
공 장 : 27809
충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103
Tel.(043)530-0121 / Fax.(043)535-0125
공 장 : 27809
충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19
Tel.(043)530-0300 / Fax.(043)535-2840
연구소 : 16229
경기도 수원시 영통구 광고로 147 9층
Tel.(031)888-6331 / Fax.(031)888-6333
대표자 : 이영욱

동성제약(주) DONGSUNG BIO PHARM. Co., Ltd.

본 사 : 01340
서울특별시 도봉구 도봉로 683 (방학동)
www.dongsung-pharm.co.kr
Tel.(02)6911-3600 / Fax.(02)3492-0231
공 장 : 31411
충청남도 아산시 둔포면 관대안길 45
Tel.(041)420-5400 / Fax.(050)5191-6941
대표자 : 이양구

동아ST(주) Dong-A ST Co., Ltd.

본 사 : 02587
서울특별시 동대문구 천호대로 64
www.donga-st.com
Tel.(02)920-8114 / Fax.(02)920-8345
공 장 : 31093
충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23
Tel.(041)621-1500 / Fax.(041)621-3344
공 장 : 42982
대구광역시 달성군 논공읍 논공로 493
Tel.(053)610-0500 / Fax.(053)610-0600
공 장 : 15610
경기도 안산시 단원구 해안로 171
Tel.(031)494-2980 / Fax.(031)494-2988
연구소 : 17073
경기도 용인시 기흥구 금화로 105번길 21
Tel.(031)280-1305 / Fax.(031)282-8564
대표자 : 김원배

동아제약(주) Dong-A Pharmaceutical Co., Ltd.

본 사 : 02587

서울특별시 동대문구 천호대로 64
www.dapharm.com
Tel.(02)920-8114 / Fax.(02)920-8345
공 장 : 31093
충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23
Tel.(041)621-1500 / Fax.(041)621-3344
공 장 : 42982
대구광역시 달성군 논공읍 논공로 493
Tel.(053)610-0500 / Fax.(053)610-0600
공 장 : 15610
경기도 안산시 단원구 해안로 171
Tel.(031)494-2980 / Fax.(031)494-2988
연구소 : 17073
경기도 용인시 기흥구 금화로 105번길 21
Tel.(031)280-1305 / Fax.(031)282-8564
대표자 : 신동욱

동인당제약(주) Dong In Dang Pharmaceutical Co., Ltd.

본 사 : 15093
경기도 시흥시 경제로 59
www.dongin-dang.co.kr
Tel.(031)319-1990 / Fax.(031)319-1995
대표자 : 오규상

동화약품(주) DONG WHA PHARM. CO., LTD.

본 사 : 04637
서울특별시 중구 후암로 98 STX빌딩 19층
www.dong-wha.co.kr
Tel.(02)2021-9300 / Fax.(02)776-7873
공 장 : 27327
충청북도 충주시 충주산단로 167 (용탄동)
Tel.(043)841-0700 / Fax.(043)842-7300
연구소 : 17084
경기도 용인시 기흥구 탑실로 35번길 71 (공세동)
Tel.(031)270-0600 / Fax.(031)283-0057
대표자 : 윤도준/오희수

(주)디에이치피코리아 DHP KOREA CO., LTD.

본 사 : 28158
충청북도 청원군 오송읍 오송생명6로 50
www.dhpkorea.co.kr
Tel.(043)239-3303 / Fax.(043)239-3338
서울사무소 : 08510
서울특별시 금천구 디지털로9길 99(스타밸리) 1106호
Tel.(02)2027-0078 / Fax.(02)2027-0269
대표자 : 여대훈

라보라토리신파(유) Laboratorios Cinfa, Ltd.

본 사 : 06708
서울특별시 서초구 효령로 190 메디카빌딩 7층
www.cinfakorea.com
Tel.(02)3488-6400 / Fax.(02)3488-6401
대표자 : 이주철

(주)마더스제약 MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO., LTD.

본 사 : 08506
서울특별시 금천구 가산디지털2로 98 (롯데캐슬) 1동 703호
www.motherspharm.com
Tel.(02)2026-8890 / Fax.(02)2026-8094
공 장 : 38468
경상북도 경산시 진량읍 공단6로 24길 18
Tel.(053)851-7760 / Fax.(053)852-7764
대표자 : 김좌진

(주)메디카코리아 MEDICA KOREA Co., Ltd.

본 사 : 06708
서울특별시 서초구 효령로 190
www.medicakorea.co.kr
Tel.(070)4018-8000 / Fax.(02)585-9690
공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96
Tel.(031)353-5451 / Fax.(031)353-5453
대표자 : 이덕한

명문제약(주) Myungmoon Pharm Co., LTD.

본 사 : 06258
서울특별시 강남구 강남대로 54길7 (도곡동 명문빌딩)
www.mmpharm.co.kr
Tel.(02)6711-2000 / Fax.(02)572-5193
공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 26 (향남제약공단)
Tel.(031)350-4000 / Fax.(031)353-7111
대표자 : 이규혁

명인제약(주) MYUNG-IN PHARM. Co., Ltd.

본 사 : 06657
서울특별시 서초구 반포대로 95
www.myunginph.co.kr
Tel.(02)587-9060 / Fax.(02)585-0352
공 장 : 18576
경기도 화성시 팔탄면 노하길 361-12
Tel.(031)354-6931 / Fax.(031)354-6938
대표자 : 이항명

미래제약(주) MIRAE PHARM KOREA CO., LTD

본 사 : 06627
서울특별시 서초구 사임당로 174 강남미래타워 7층
www.miraepharmkorea.co.kr
Tel.(02)583-9077 / Fax.(02)583-7421
공 장 : 17567
경기도 안성시 공단2로 104
Tel.(031)672-0221 / Fax.(031)672-0222
대표자 : 김한석

미쓰비시다나베파마코리아(주) Mitsubishi Tanabe Pharma Korea Co., Ltd.

본 사 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 80
www.mt-pharma-korea.com
Tel.(031)353-6671 / Fax.(031)353-6675
연구소 : 06292

서울특별시 강남구 남부순환로 2806 군인공제회관 2층
Tel.(02)579-0121 / Fax.(02)579-0125

대표자 : 마츠오카카즈하루

(주)바이넥스 BINEX Co.,Ltd

본 사 : 49469
부산광역시 사하구 다대로 368-3 (장림동, 514)
www.bi-nex.com
Tel.(051)261-6611 / Fax.(051)790-4400

공 장 : 21999
인천광역시 연수구 갯벌로 3
Tel.(032)850-3000 / Fax.(032)850-3299

대표자 : 정명호

박스엘타(유)

본 사 : 03154
서울특별시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호
Tel.(02)6262-7100 / Fax.(02)6272-7100

대표자 : 김나경

(주)박스터 Baxter Incorporated

본 사 : 03154
서울특별시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호
www.baxter.co.kr
Tel.(02)6262-7100 / Fax.(02)6272-7100

대표자 : 최용범

(주)보락 bolak co., ltd.

본 사 : 18628
경기도 화성시 양감면 초록로 720-37
www.bolak.co.kr
Tel.(031)352-6455 / Fax.(031)-352-4341

대표자 : 정기련

보령제약(주) Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.

본 사 : 03127
서울특별시 종로구 창경궁로 136 보령빌딩
www.boryung.co.kr
Tel.(02)708-8000 / Fax.(02)742-6362

공 장 : 15425
경기도 안산시 단원구 능안로 107
Tel.(031)491-5171~5 / Fax.(031)491-5176

대표자 : 김은선

부광약품(주) Bukwang Pharm. CO., Ltd.

본 사 : 06955
서울특별시 동작구 상도로 7 (대방동)
www.bukwang.co.kr
Tel.(02)828-8114 / Fax.(02)828-8029

공 장 : 15599
경기도 안산시 단원구 원시로 63 (반월공단 6B-34)
Tel.(031)494-3156 / Fax.(031)492-4506

공 장 : 15427
경기도 안산시 단원구 능안로 47 (반월공단 14B-11)
Tel.(031)491-3693 / Fax.(031)492-0906

대표자 : 김상훈

비브라운코리아(주) B.Braun Korea

본 사 : 06194
서울특별시 강남구 대치 4동 892 포스코센터 서관 13층
www.bb Braun.co.kr
Tel.(02)3459-7800 / Fax.(02)3453-3060

대표자 : 김해동

(주)비씨월드제약 BCWORLD PHARM. CO., LTD.

본 사 : 06314
서울특별시 강남구 개포로 22길 78 경빌딩
www.bcwp.co.kr
Tel.(02)2182-0400 / Fax.(02)574-5073

공 장 : 12661
경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23
Tel.(031)881-6800 / Fax.(031)881-0115

연구소 : 13488
경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 A동 3층
Tel.(031)628-0900 / Fax.(031)628-0949

대표자 : 홍성한

(주)비티오제약 Bio Technology Origination Pharmaceutical

본 사 : 05801
서울특별시 송파구 새말로 157 (문정동) 대보빌딩 3층
www.btpharm.com
Tel.(02)501-4720 / Fax.(02)543-8401

공 장 : 28158
충청북도 청원군 오송읍 오송생명6로 70
Tel.070-4659-3131 / Fax.(043)232-8401

대표자 : 안미영

삼남제약(주) SAM NAM PHARM. CO., LTD.

본 사 : 32738
충청남도 금산군 금산읍 인삼로 77
www.samnam51.com
Tel.(041)754-3771 / Fax.(041)752-0086

대표자 : 김순기

삼성제약공업(주) SAMSUNG PHARM.CO.,LTD

본 사 : 04917
서울특별시 광진구 동일로 338 (중곡동)
www.sspharm.co.kr
Tel.(02)3408-4500 / Fax.(02)3408-4702

공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 35
Tel.(031)353-6681 / Fax.(031)353-6685

대표자 : 김원규

삼아제약(주) Samapharm. Co., ltd

본 사 : 06015
서울특별시 강남구 압구정로 440 삼아빌딩
www.samapharm.co.kr
Tel.(02)2056-7200 / Fax.(02)2056-7300

공 장 : 26365

강원도 원주시 문막읍 동화공단로 49
Tel.(033)769-8400 / Fax.(033)769-8404

연구소 : 16681
경기도 수원시 영통구 신원로 88 디지털엠퍼이어2 101동 601~5호
Tel.(031)695-8465 / Fax.(031)695-8269

대표자 : 허준

(주)삼양바이오팜 Samyang Biopharmaceuticals Corporation

본 사 : 03129
서울특별시 종로구 종로 33길 31 (연지동)
www.samyangbiopharm.com
Tel.(02)740-7116 / Fax.(02)743-6626

공 장 : 34302
대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 55 (문평동)
Tel.(042)930-3114 / Fax.(042)931-6439

공 장 : 34324
대전광역시 대덕구 신일동로 79 (신일동)
Tel.(042)930-9303 / Fax.(042)934-1403

연구소 : 34055
대전광역시 유성구 대덕대로 730 (화암동)
Tel.(042)865-8114 / Fax.(042)865-8499

대표자 : 염태웅

삼양화학공업(주) SAMYANG Chemical Co., Ltd.

본 사 : 06595
서울특별시 서초구 반포대로 138 양진빌딩 5층
www.samyangchem.com
Tel.(02)3488-5592 / Fax.(02)521-3100

공 장 : 50593
경상남도 양산시 회현길 125
Tel.(055)382-0410 / Fax.(055)382-0417

대표자 : 한영자

삼익제약(주) Samik Pharmaceutical Co., Ltd.

본 사 : 03111
서울특별시 종로구 종로 413 동보빌딩 408호
www.samik.co.kr
Tel.(02)928-0661 / Fax.(02)924-3749

공 장 : 21301
인천광역시 부평구 청안로 13
Tel.(032)519-6061 / Fax.(032)523-9423

대표자 : 이세영

삼일제약(주) Samil Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 06666
서울특별시 서초구 효령로 155 (방배동)
www.samil-pharm.com
Tel.(02)520-0300 / Fax.(02)588-5924

공 장 : 15433
경기도 안산시 산단로 216 (원시동)
Tel.(031)490-4000 / Fax.(031)492-3135

대표자 : 허강

삼진제약(주) Samjin Pharm Co., Ltd.

본 사 : 04054

서울특별시 마포구 외우산로 121 (서교동)
www.samjinpharm.co.kr
Tel.(02)3140-0700 / Fax.(02)392-5312

공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단길 52
Tel.(031)353-1712 / Fax.(031)353-8701

공 장 : 28158
충청북도 청원군 오송읍 오송생명6로 156
Tel.(043)710-3000 / Fax.(043)238-3710

연구소 : 13488
경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 16 한국파스퇴르연구소 6층
Tel.(031)8039-8800 / Fax.(031)8016-8520

대표자 : 이성우

삼천당제약(주) SamChunDang Pharm.

본 사 : 06643
서울특별시 서초구 효령로 351 (서초동)
www.scd.co.kr
Tel.(02)2046-1100 / Fax.(02)2046-1102

연구소 : 16229
경기도 수원시 영통구 광교로 147 경기바이오센타 3층, 9층
Tel.(031)888-6361 / Fax.(031)888-6366

대표자 : 박전교

(주)새한제약 SAEHAN Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 06244
서울특별시 강남구 역삼로 151 (역삼동)
www.shpharm.co.kr
Tel.(02)553-7417 / Fax.(02)553-7416

대표자 : 오성석

(주)서울제약 Seoul Pharma Co., Ltd.

본 사 : 06710
서울특별시 서초구 반포대로 21
www.seoulpharma.com
Tel.(02)3470-2384 / Fax.(02)597-1925

연구소 : 15093
경기도 시흥시 경제로 59
Tel.(031)497-0340 / Fax.(031)431-0715

대표자 : 이윤하

(주)서흥 Suheung

본 사 : 28161
충청북도 청원군 오송읍 오송생명로 61
www.suheung.com
Tel.(043)249-4100 / Fax.(043)249-4199

서울사무소 : 02643
서울특별시 동대문구 장한로 40 (정안빌딩 2,6,7층)
Tel.(02)2210-8151 / Fax.(02)2217-2357

공 장 : 28119
충청북도 청원군 오창읍 연구단지로 216
Tel.(043)211-2182 / Fax.(043)211-2185

연구소 : 13488
경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 A동 8층
Tel.(031)628-3800 / Fax.(031)628-3899

대표자 : 양주환

성광제약(주) Sung Kwang Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 31094
 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 47 (백석동)
 www.skpharm.net
 Tel.(041)566-8283 / Fax.(041)566-8321
 연구소 : 14079
 경기도 안양시 동안구 시민대로 98번길 23 (호계동)
 Tel.(032)678-8282 / Fax.(032)678-5238
 대표자 : 김동진

성원애드록제약(주) Sungwonadcock Pharm Co., Ltd.

본 사 : 07531
 서울특별시 강서구 하준로 217 302호 (가양3동 가양테크노타운)
 www.swpharm.com
 Tel.(02)3665-2872 / Fax.(02)3665-2874
 공 장 : 10030
 경기도 김포시 통진읍 가현로 182-4
 Tel.(031)982-2872 / Fax.(031)982-2874
 대표자 : 박형미

세원셀론테크(주) SEWON CELLONTECH CO., LTD.

본 사 : 07325
 서울특별시 영등포구 의사당대로 83 한국에이치빌딩 4,6층
 www.sewoncellontech.com
 Tel.(02)2167-9000 / Fax.(02)2167-9157
 공 장 : 04783
 서울특별시 성동구 아차산로 144 우영테크노센터 5층
 Tel.(02)460-9704 / Fax.(02)499-2865
 대표자 : 장정호

(주)셀트리온제약 CELLTRION PHARM INC.

본 사 : 06210
 서울특별시 강남구 테헤란로 306 KAIT타워 17층
 www.celltrionph.com
 Tel.(02)2216-3611 / Fax.(02)2216-0355
 공 장 : 27819
 충청북도 진천군 반지길 47-17
 Tel.(043)533-1611 / Fax.(043)532-8656
 연구소 : 17015
 경기도 용인시 기흥구 동백중영로 16번길 16-9 대우프론티어밸리 2단지 7층
 Tel.(031)226-5934 / Fax.(031)226-5935
 대표자 : 서정진

슈빌생명과학(주) Schnell Biopharmaceuticals, Inc

본 사 : 13215
 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 545 (상대원동, 한라시그마밸리 L2)
 www.schnell.kr
 Tel.(02)561-4011 / Fax.(02)561-4012
 공 장 : 18631
 경기도 화성시 양감면 두머리길 16
 Tel.(031)479-8700 / Fax.(031)495-6583
 대표자 : 김정출

시믹씨엠오코리아(주) CMIC CMO Korea Co.,Ltd.

본 사 : 14521
 경기도 부천시 원미구 옥산로 230번길 23 (도당동)
 www.cmic-cmo.co.kr
 Tel.(032)678-5771 / Fax.(032)675-3385
 대표자 : 이외동

신신제약(주) SINSIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

본 사 : 13488
 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 C동 4층
 www.sinsin.com
 Tel.(031)776-1111 / Fax.(031)776-1118
 공 장 : 15434
 경기도 안산시 단원구 범지기로 141번길 90 (원시동)
 Tel.(031)491-6151 / Fax.(031)491-6153
 대표자 : 김한기

신일제약(주) SINIL PHARM. CO., LTD.

본 사 : 02519
 서울특별시 동대문구 장안동 사가정로 272
 www.sinilpharm.com
 Tel.(02)2211-6700 / Fax.(02)2211-6539
 공 장 : 27304
 충청북도 충주시 양성면 복상골길 28
 Tel.(043)722-3300 / Fax.(043)722-3319
 연구소 : 13207
 경기도 성남시 중원구 사기막골로 148 (상대원동) 성남이노테크 10층
 Tel.(031)748-9114 / Fax.(031)723-0807
 대표자 : 정미근

신풍제약(주) Shin Poong Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 06246
 서울특별시 강남구 역삼로 161 신풍빌딩 (역삼동)
 www.shinpoong.co.kr
 Tel.(02)2189-3400 / Fax.(02)2189-3448
 공 장 : 15610
 경기도 안산시 단원구 원시로 7 (목내동)
 Tel.(031)491-6191~2 / Fax.(031)491-6193
 공 장 : 28158
 충청북도 청원군 오송읍 오송생명5로 41-15
 Tel.(043)238-3950 / Fax.(043)238-3954
 대표자 : 유제만

(주)씨엠지제약 CMG Pharmaceutica CO., LTD.

본 사 : 06121
 서울특별시 강남구 봉은사로 133 MJL 빌딩 7층
 www.cmgpharma.co.kr
 Tel.(02)3453-8816 / Fax.(02)3453-8819
 공 장 : 15086
 경기도 시흥시 공단대로 27번길 27
 Tel.(02)3667-3064 / Fax.(02)3667-3067
 대표자 : 이주형

CJ헬스케어(주) CJ HealthCare Corporation

본 사 : 04560
 서울특별시 중구 동호로 330 CJ제일제당센터 12층
 www.cjp.co.kr
 Tel.(02)6740-1114 / Fax.(02)6740-2491
 공 장 : 28158
 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 239
 Tel.(043)249-8800 / Fax.(043)530-7119
 공 장 : 27671
 충청북도 음성군 대소면 대소산단로 20
 Tel.(043)530-7114 / Fax.(043)532-2670
 공 장 : 17389
 경기도 이천시 마장면 덕평로 811

Tel.(031)629-1630 / Fax.(031)629-1620

대표자 : 곽달원

(주)씨트리 Chem Tech Research Incorporation

본 사 : 12244
 경기도 남양주시 경강로 27
 www.c-tri.co.kr
 Tel.(031)560-7100 / Fax.(031)557-6622
 연구소 : 24232
 강원도 춘천시 소양강로 32 바이오3동 3-2호
 Tel.(033)258-6211 / Fax.(033)258-6221
 대표자 : 김완주/김운장

(주)씨티씨바이오 CTCBIO co.,ltd

본 사 : 05720
 서울특별시 송파구 중대로 40길 13
 www.ctcbio.com
 Tel.070-4033-0200 / Fax.(02)449-3886
 공 장 : 18576
 경기도 화성시 팔탄면 현대기아로 38
 Tel.070-4033-0323 / Fax.(031)359-8465
 대표자 : 조호연

아이큐어(주) ICURE PHARM. INC.

본 사 : 06649
 서울특별시 서초구 서초동 사임당로 1길7 세현빌딩 1층, 2층
 www.icure.co.kr
 Tel.(02)6959-6909 / Fax.(02)6959-8509
 공 장 : 17605
 경기도 안성시 서운면 신능리 221-4 (제3공단 내)
 Tel.(031)776-3776 / Fax.(031)671-5071
 연구소 : 17749
 경기도 평택시 동석로 455-62
 Tel.(031)647-0708 / Fax.(031)665-0710
 대표자 : 최영권

아주약품(주) AJUPHARM.CO.,LTD

본 사 : 08213
 서울특별시 구로구 경인로 600
 www.ajupharm.co.kr
 Tel.(02)2630-0700 / Fax.(02)2636-7519
 공 장 : 17745
 경기도 평택시 산단로 121번길 23
 Tel.(031)615-0100 / Fax.(031)665-4319
 대표자 : 김중길

안국약품(주) AHNGOOK Pharmaceutical Co., Ltd

본 사 : 07445
 서울특별시 영등포구 시흥대로 613 (대림동)
 www.ahn-gook.com
 Tel.(02)3289-4200 / Fax.(02)849-4124
 공 장 : 18622
 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 40
 Tel.(031)353-1501 / Fax.(031)350-6599
 연구소 : 08390
 서울특별시 구로구 디지털로 26길 123 G플러스 코오롱디지털타워 6층
 Tel.(02)2038-4408 / Fax.(02)2038-3932
 대표자 : 어진

알리코제약(주) KOREAARLICO PHARM.CO.,LTD

본 사 : 27809
 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21
 www.arlico.co.kr
 Tel.(043)535-8877 / Fax.(043)535-8175
 서울사무소 : 06752
 서울특별시 서초구 바우뫼로 27길 7-21
 Tel.(02)585-0004 / Fax.(02)587-5192
 대표자 : 이항구

알보젠코리아(주) Alvogen Korea Co., Ltd.

본 사 : 07326
 서울특별시 영등포구 여의도동 국제금융로 10 TwoFC빌딩 13층
 www.alvogenkorea.com
 Tel.(02)2047-7700
 대표자 : 이승윤

알파제약(주) ALPHA PHARM. CO., LTD.

본 사 : 36937
 경상북도 문경시 산양면 산양공단2길 20
 www.alphapharm.co.kr
 Tel.(054)552-5381 / Fax.(054)552-5385
 대표자 : 서주중

(주)알피코프 RP Corp., Inc.

본 사 : 06170
 서울특별시 강남구 봉은사로 114길 12
 www.rpcorp.co.kr
 Tel.(02)568-0051 / Fax.(02)554-0871
 공 장 : 18623
 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-7
 Tel.(031)353-1361 / Fax.(031)353-8200
 대표자 : 김지형

에리슨제약(주) Elyson pharmaceutical Co.,Ltd.

본 사 : 06231
 서울특별시 강남구 논현로 64길 18
 www.elyson.co.kr
 Tel.(02)6342-7001 / Fax.(02)6342-7003
 공 장 : 18622
 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 95
 Tel.(031)8059-4706 / Fax.(031)8059-4708
 대표자 : 동을원

(주)에스비피 sbpharmaceutical IND.CO.,LTD

본 사 : 32621
 충청남도 공주시 반포면 밤고개길 62
 www.sbp.com
 Tel.(041)857-3686 / Fax.(041)857-7854
 대표자 : 김종석

에스에스팜(주) SS Pharm Co., Ltd.

본 사 : 15434
 경기도 안산시 단원구 범지기로 141번길 10 (원시동)
 www.susungpharm.co.kr
 Tel.(031)491-6311 / Fax.(031)491-4797
 대표자 : 고재원

SK케미칼(주)생명과학부문 SK Chemicals

본 사 : 13494
 경기도 성남시 분당구 판교로 310
 www.skchemicals.com
 Tel.(02)2008-2008 / Fax.(02)2008-2009

공 장 : 15602
 경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16
 Tel.(031)491-0121 / Fax.(031)491-5225

공 장 : 18151
 경기도 오산시 남부대로 430-11
 Tel.(031)668-4185 / Fax.(031)668-8640

공 장 : 28445
 충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149
 Tel.(043)270-9500 / Fax.(043)264-9500

공 장 : 36618
 경상북도 안동시 풍산읍 산업단지길 150
 Tel.(054)902-4800 / Fax.(054)902-4900

대표자 : 한병로

(주)에스텍파마 EstechPharma Co., Ltd.

본 사 : 18608
 경기도 화성시 향남읍 발안공단로 25
 www.estechpharma.com
 Tel.(031)831-4800 / Fax.(031)831-4801

공 장 : 15602
 경기도 안산시 단원구 목내로 119번길 79(목내동)
 Tel.(031)494-3431 / Fax.(031)495-3431

연구소 : 06744
 서울특별시 서초구 강남대로 190(양재동) 대관빌딩 5층
 Tel.(02)3471-2078 / Fax.(02)3471-2079

대표자 : 김재철

(주)에스트라 AESTURA

본 사 : 04542
 서울특별시 중구 청계천로 100 서관 16층 (수표동, 시그니처타워)
 www.pacificpharm.co.kr
 Tel.(02)749-3900 / Fax.(02)3780-9590

공 장 : 17575
 경기도 안성시 공단로 36
 Tel.(031)672-1811 / Fax.(031)612-0115

연구소 : 17074
 경기도 용인시 기흥구 용구대로 1920
 Tel.(031)281-8340 / Fax.(031)899-2779

대표자 : 임운섭

LG생명과학 LG Life Sciences

본 사 : 03184
 서울특별시 종로구 새문안로 58 LG광화문빌딩
 www.lgls.com
 Tel.(02)3773-1114 / Fax.(02)6924-3051

공 장 : 54588
 전라북도 익산시 석암로 129
 Tel.(063)830-4777 / Fax.(063)830-4204

공 장 : 44998
 울산광역시 울주군 온산읍 이진로 19
 Tel.(052)231-5324 / Fax.(052)231-5328

공 장 : 28162
 충청북도 청원군 오송읍 오송생명1로 151
 Tel.(043)710-6003 / Fax.(043)710-6009

연구소 : 34122
 충청북도 청원군 오송읍 오송생명1로 151
 Tel.(042)866-2114 / Fax.(042)862-0332

대표자 : 정일재

(주)엠지 MG Co., Ltd

본 사 : 27809
 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 27
 www.medi-green.co.kr
 Tel.(043)535-5680 / Fax.(043)535-5682

연구소 : 06777
 서울특별시 서초구 마방로4길 3 양재빌딩(양재동)
 Tel.(02)2057-1002 / Fax.(02)2057-1003

대표자 : 신철수

영동제약(주) YD Diagnostics

본 사 : 17127
 경기도 용인시 처인구 이동면 서리로 76
 www.yd-diagnostics.com
 Tel.(031)329-2035 / Fax.(031)329-2003

대표자 : 이하영

영진약품공업(주) Yungjin Pharm. Co., Ltd

본 사 : 05336
 서울특별시 강동구 천호대로 1057
 www.yungjin.co.kr
 Tel.(02)2041-8200 / Fax.(02)2041-8219

공 장 : 18279
 경기도 화성시 무하로 66 남양공장
 Tel.(031)357-6001~4 / Fax.(031)357-5253

공 장 : 55321
 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단 5로 21 전주공장
 Tel.(063)261-9808~9 / Fax.(063)261-9810

연구소 : 16229
 경기도 수원시 영통구 광고로 147 경기바이오센터 11층
 Tel.(031)888-6430~4 / Fax.(031)888-6434

대표자 : 류병환

영풍제약(주) YOUNGPOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD

본 사 : 07055
 서울특별시 동작구 상도로 24
 www.yppharm.co.kr
 Tel.(02)823-3251 / Fax.(02)821-2913

공 장 : 21630
 인천광역시 남동구 함박외로 333
 Tel.(032)812-8356 / Fax.(032)812-8359

대표자 : 김정환

원광제약(주) WONKWANG PHARM.CO., LTD.

본 사 : 54588
 전라북도 익산시 춘포면 석암로 11길 165
 www.wonpharm.co.kr
 Tel.(063)855-3333 / Fax.(063)833-4114

대표자 : 박두용

유니메드제약(주) UNIMED PHARM INC.

본 사 : 05567
 서울특별시 송파구 삼전로 69(잠실동) 유니메드빌딩
 www.unimed.co.kr

Tel.(02)2240-5100 / Fax.(02)2240-5115

공 장 : 31501
 충청남도 아산시 실목로 110-27
 Tel.(041)537-5500 / Fax.(041)237-5511

대표자 : 김건남

(주)유영제약 Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd

본 사 : 06687
 서울특별시 서초구 효령로 93(방배동) 유영빌딩
 www.yypharm.co.kr
 Tel.(02)6207-6114 / Fax.(02)6202-7067

공 장 : 27809
 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33
 Tel.(043)539-8800 / Fax.(043)539-8899

연구소 : 08376
 서울특별시 디지털로 31길 38-21 1301호
 Tel.(02)855-7151~3 / Fax.(02)741-7341

대표자 : 유우평

(주)유유제약 Yuyu Pharma, Inc.

본 사 : 04598
 서울특별시 중구 동호로 197
 www.yuyu.co.kr
 Tel.(02)2253-6600 / Fax.(02)2253-6200

공 장 : 27159
 충청북도 제천시 바이오밸리 1로 94
 Tel.(043)652-7981 / Fax.(043)652-7987

연구소 : 16229
 경기도 수원시 영통구 광고로 147(이의동, 경기바이오센터)
 Tel.(031)888-6240 / Fax.(031)888-6243

대표자 : 유승필

(주)유일팜테크 YUIL PHARM TECH CO., LTD.

본 사 : 06775
 서울특별시 서초구 마방로 10길 15 트윈타워 B-1418호(양재동)
 www.yuilpharm.co.kr
 Tel.(02)579-5237 / Fax.(02)579-3472

공 장 : 27816
 충청북도 진천군 이월면 물미길 3(신월리)
 Tel.(043)537-2161 / Fax.(043)537-2163

대표자 : 김규완

(주)유크이케미팜 UK Chemipharm

본 사 : 06627
 서울특별시 서초구 강남대로 329(서초동, 산학재단빌딩 9층)
 www.ukchemipharm.co.kr
 Tel.(02)583-5494 / Fax.(02)583-5495

공 장 : 15598
 경기도 안산시 단원구 목내로 122번길 11
 Tel.(031)495-2796 / Fax.(031)495-2798

연구소 : 16650
 경기도 수원시 권선구 고색동 휴먼스카이밸리 906호
 Tel.070-8672-3136 / Fax.070-8622-9022

대표자 : 오기범

(주)유한메디카 YUHAN MEDICA CORP.

본 사 : 28119
 충청북도 청원군 오창읍 연구단지로 219
 www.yuhanmedica.co.kr

Tel.(043)215-9435~8 / Fax.(043)217-1738

대표자 : 이정희

(주)유한양행 YUHAN CORPORATION

본 사 : 06927
 서울특별시 동작구 노랑진로 74
 www.yuhan.co.kr
 Tel.(02)828-0181 / Fax.(02)828-0050

공 장 : 28119
 충청북도 청원군 오창읍 연구단지로 219
 Tel.(043)240-1000 / Fax.(043)217-0650

연구소 : 17084
 경기도 용인시 기흥구 탑실로 35번길 25
 Tel.(031)899-4000 / Fax.(031)275-6145

대표자 : 이정희

(주)유한크로락스 YUHAN-CLOROX CO., LTD

본 사 : 04158
 서울특별시 마포구 마포대로 49 6층(도화동)
 www.yuhanclorox.co.kr
 Tel.(02)702-6561 / Fax.(02)702-6606

공 장 : 21314
 인천광역시 부평구 부평북로 185(청천동)
 Tel.(032)528-2524 / Fax.(032)512-2126

대표자 : 박건조/김해룡

이니스트바이오제약(주) Inist biopharmaceutical Co.Ltd

본 사 : 18622
 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40
 www.ejrp.co.kr
 Tel.(031)370-7300 / Fax.(031)354-1539

서울사무소 : 06556
 서울특별시 서초구 방배로 43길 43 세종빌딩 4층
 Tel.(02)2055-2402 / Fax.(02)2055-2403

대표자 : 김국현

이니스트에스티(주) Inistst Co.Ltd

본 사 : 27644
 충청북도 음성군 금왕읍 신내로 500
 www.dongwookr.com
 Tel.(043)882-7280 / Fax.(043)882-7283

연구소 : 13202
 경기도 성남시 중원구 사기막골로 159 금강하이테크 II 703호
 Tel.(031)737-4091 / Fax.(031)737-4198

대표자 : 김국현

(주)이수앱지스 ISU Abxis Co., Ltd.

본 사 : 13488
 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 72번길 22(삼평동) 글로벌 R&D센터 C동 5층
 www.abxis.com
 Tel.(031)696-4700 / Fax.(031)696-4690

공 장 : 03722
 서울특별시 서대문구 연세로 50-1(신촌동) 연세의료원 의과대학 신관6층
 Tel.(02)2227-8888

공 장 : 17015
 경기도 용인시 기흥구 동백중영로 16번길 16-25 대우 프론티어밸리차 203호

대표자 : 김대성

이연제약(주) REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

본 사 : 04397
 서울특별시 용산구 서빙고로 91나길 43
 www.reyonpharm.co.kr
 Tel.(02)3407-5200 / Fax.(02)798-7538
 공 장 : 27850
 충청북도 진천군 덕산면 한삼로 69-10 (덕산농공단지)
 Tel.(043)536-5177~8 / Fax.(043)536-3683
 연구소 : 14059
 경기도 안양시 동안구 흥안대로 415 (평촌동, 두산벤처다임 710호)
 Tel.(02)478-5532 / Fax.(02)478-5537
 대표자 : 유성락

익수제약(주) IKSU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

본 사 : 05265
 서울특별시 강동구 구천면로 315 익수빌딩 (암사동)
 www.iksu.co.kr
 Tel.(02)416-1112 / Fax.(02)416-1118
 공 장 : 12806
 경기도 광주시 곤지암읍 독개길 86번길 38
 Tel.(031)761-1900 / Fax.(031)762-7474
 대표자 : 정용진

일동제약(주) Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.

본 사 : 06752
 서울특별시 서초구 바우포로 27길 2 (양재동)
 www.ildong.com
 Tel.(02)526-3114 / Fax.(02)526-3030~1
 공 장 : 17575
 경기도 안성시 공단로 25 (신건지동)
 Tel.(031)673-0701 / Fax.(031)673-4860
 공 장 : 28580
 충청북도 청주시 흥덕구 공단로98번길 53
 Tel.(043)263-7631 / Fax.(043)263-1420
 연구소 : 18449
 경기도 화성시 삼성로 1길 20
 Tel.(031)371-2800 / Fax.(031)371-2911
 대표자 : 이정치

일성신약(주) Ilsung Pharmaceuticals Co., Ltd.

본 사 : 04315
 서울특별시 용산구 원효로 84길 9 (원효로 1가)
 www.ilsung-ph.co.kr
 Tel.(02)3271-8800 / Fax.(02)718-7239
 공 장 : 15426
 경기도 안산시 단원구 산단로 349
 Tel.(031)490-3400 / Fax.(031)491-1335
 대표자 : 윤석근

일양약품(주) IL-YANG PHARM

본 사 : 17096
 경기도 용인시 기흥구 하갈로 110 (하갈동)
 www.ilyang.co.kr
 Tel.(031)281-7851 / Fax.(031)284-8141
 서울사무소 : 06261
 서울특별시 강남구 도곡로 194
 Tel.(02)570-3700 / Fax.(02)570-3708
 연구소 : 17096
 경기도 용인시 기흥구 하갈로 136번길 37 (보라동)

Tel.070-7165-7303 / Fax.(031)284-1010
 대표자 : 정도연

(주)일화 ILHWA CO., LTD.

본 사 : 11933
 경기도 구리시 안골로 56번길 25
 www.ilhwa.co.kr
 Tel.(031)550-0100 / Fax.(031)550-0105
 공 장 : 24398
 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55
 Tel.(033)269-0700 / Fax.(033)269-0739
 대표자 : 이상균

입센 코리아(주) IPSEN KOREA

본 사 : 05840
 서울특별시 송파구 충민로 10 가든파이브틀 8층 S-07호
 www.ipsen.com
 Tel.(02)512-6693 / Fax.(02)512-6692
 대표자 : 신해성

JW중외신약(주) JW Shinyak

본 사 : 06725
 서울특별시 서초구 남부순환로 2477 (서초동)
 www.jw-shinyak.co.kr
 Tel.(02)2109-3300 / Fax.(02)2109-3388
 공 장 : 17745
 경기도 평택시 산단로 88-24 (모곡동)
 Tel.(031)668-0561 / Fax.(031)665-0643
 대표자 : 김진환

JW중외제약(주) JW Pharmaceutical

본 사 : 06725
 서울특별시 서초구 남부순환로 2477 (서초동)
 www.jw-pharma.co.kr
 Tel.(02)840-6777 / Fax.(02)841-1213
 공 장 : 31720
 충청남도 당진시 송악읍 한진길 56
 Tel.(041)359-0114 / Fax.(041)359-0123
 대표자 : 한성권

제일약품(주) JEIL PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

본 사 : 06543
 서울특별시 서초구 사평대로 343 (반포동, 제일약품)
 www.jeilpharm.co.kr
 Tel.(02)549-7451~65 / Fax.(02)549-4045
 공 장 : 17172
 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7
 Tel.(031)332-4457~8 / Fax.(031)333-0337
 대표자 : 성석제

(주)제일제약 JEIL PHARMACEUTICAL

본 사 : 42725
 대구광역시 달서구 성서로 18-29
 www.jeilphar.co.kr
 Tel.(053)583-6226 / Fax.(053)583-5775
 대표자 : 김성자

조아제약(주) CHO-A PHARM.Co.,LTD.

본 사 : 07299

서울특별시 영등포구 당산로 2길 12 (에이스테크노타워) 1층
 www.choa.co.kr
 Tel.(02)6670-9200 / Fax.(02)2166-4111
 공 장 : 52052
 경상남도 함안군 함안면 광정로 318
 Tel.(055)580-5200 / Fax.(055)584-2318
 연구소 : 12611
 경기도 여주시 대신면 대신로 274
 Tel.(031)884-3074~6 / Fax.(031)884-3077
 대표자 : 조성환/조성배

(주)중근당 Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.

본 사 : 03742
 서울특별시 서대문구 충정로 8 (충정로3가)
 www.ckdpharm.com
 Tel.(02)2194-0300 / Fax.(02)2194-0369
 공 장 : 31043
 충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
 Tel.(041)529-3100 / Fax.(041)558-3005
 연구소 : 16995
 경기도 용인시 기흥구 동백죽전대로 315-20
 Tel.(031)340-1200 / Fax.(031)340-1300
 대표자 : 김정우

진양제약(주) Jin Yang Pharmaceutical Co.,Ltd.

본 사 : 06671
 서울특별시 서초구 효령로 231 (서초동)
 www.jinyangpharm.com
 Tel.(02)3470-0300 / Fax.(02)3470-0390
 공 장 : 15438
 경기도 안산시 단원구 별망로 627 (초지동)
 Tel.(031)494-8196 / Fax.(031)492-2810
 대표자 : 최재준

천혜당제약(주) ChunHeDang Pharmaceutical Co., Ltd.

본 사 : 14531
 경기도 부천시 원미구 정주로 14번길 65
 Tel.(032)675-5561 / Fax.(032)676-6320
 대표자 : 김수욱

초당약품공업(주) CHODANG PHARM. CO., LTD.

본 사 : 08296
 서울특별시 구로구 공원로 8길 24 (구로동)
 www.chodang.com
 Tel.(02)869-0181 / Fax.(02)869-1192
 공 장 : 15604
 경기도 안산시 단원구 별망로 381 (목내동)
 Tel.(031)491-3560 / Fax.(031)495-6412
 연구소 : 08290
 서울특별시 구로구 공원로 75 (구로동)
 Tel.(02)853-0585 / Fax.(02)853-0587
 대표자 : 김기운

케이엠에스제약(주) Korea Medicine Standard

본 사 : 16676
 경기도 수원시 영통구 신원로 232 (매탄동)
 www.kmspharm.com
 Tel.(031)215-5456 / Fax.(031)215-5925
 대표자 : 이경주

(주)켄트로스 CHEMTROS CO., LTD.

본 사 : 15427
 경기도 안산시 단원구 능안로 7
 www.chemtros.com
 Tel.(031)491-0653 / Fax.(031)491-0881
 대표자 : 이동훈

코오롱제약(주) KOLON PHARMACEUTICALS, INC.

본 사 : 13837
 경기도 과천시 코오롱로 13(별양동) 코오롱타워 별관 6층
 www.kolonpharm.co.kr
 Tel.(02)2120-8300,8400 / Fax.(02)2120-8301,8302
 공 장 : 34302
 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45 (문평동)
 Tel.(042)930-5710 / Fax.(042)930-5777
 대표자 : 이우석

콜마파마(주) Kolmarpharma Co., Ltd.

본 사 : 27159
 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93
 www.kolmarpharma.com
 Tel.(043)640-0088 / Fax.(043)640-0007
 서울사무소 : 06643
 서울특별시 서초구 서초중앙로 36 5층
 Tel.(02)2176-7700 / Fax.(02)2057-9983
 대표자 : 김산규

크라운제약(주) CROWN PHARM. Co., Ltd.

본 사 : 14088
 경기도 안양시 만안구 시민대로 35
 Tel.(031)443-3922 / Fax.(031)443-3921
 대표자 : 신화용

태극제약(주) TAI GUK PHARM.CO., LTD

본 사 : 06253
 서울특별시 강남구 강남대로 314 (역삼동)
 www.taiguk.co.kr
 Tel.(02)3474-7761 / Fax.(02)2051-2597
 공 장 : 18622
 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
 Tel.(031)353-5530 / Fax.(031)353-5532
 연구소 : 33175
 충청남도 부여군 초촌면 금백로 821
 Tel.(041)837-5530 / Fax.(041)830-5796
 대표자 : 이창구

(주)태준제약 TAEJOON PHARM

본 사 : 04401
 서울특별시 용산구 대사관로 31길 8
 www.taejoon.co.kr
 Tel.(02)799-0071/ Fax.(02)798-6610
 공 장 : 17118
 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30
 Tel.(031)334-8610 / Fax.(031)333-6756
 연구소 : 16229
 경기도 수원시 영통구 광교로 147
 Tel.(031)888-6801 / Fax.(031)888-6811
 대표자 : 이태영

(주)테라젠이텍스 THERAGEN ETEX

본 사 : 06301
서울특별시 강남구 논현로 30길 32 경희빌딩 5층
www.etexpharm.com
Tel.(02)3463-7111 / Fax.(02)3463-8111
공 장 : 15438
경기도 안산시 단원구 산단로 68번길 58
Tel.(031)495-3399 / Fax.(031)435-0039
대표자 : 지규원

(주)파마킹 Pharmaking Co., Ltd.

본 사 : 27607
충청북도 음성군 감곡면 행군이길 87-17
www.Pharmaking.co.kr
Tel.(043)882-3501 / Fax.(043)882-3502
연구소 : 06745
서울특별시 서초구 논현로 31길 41 2층 (양재동, 세원빌딩)
Tel.(02)6925-1418 / Fax.(02)6925-1419
대표자 : 김완배

풍림우약(주) Richwood Pharmaceutical Co., Ltd

본 사 : 04527
서울특별시 중구 소월로 10 단암빌딩 22F
www.richwood.net
Tel.(02)757-3071 / Fax.(02)3789-6993
공 장 : 18623
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120
Tel.(031)353-7351 / Fax.(031)353-7355
연구소 : 13488
경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크C동 601호
Tel.(031)628-2500 / Fax.(031)628-2588
대표자 : 이종철/이정석

(주)프레제니우스메디칼케어코리아 Fresenius Medical Care Korea

본 사 : 06253
서울특별시 강남구 강남대로 308 랜드마크타워 7층
www.fmc-korea.co.kr
Tel.(02)2112-8830 / Fax.(02)2112-8804
대표자 : 최성욱

프레지니우스카비코리아(주) Fresenius Kabi Korea Ltd.

본 사 : 05717
서울특별시 송파구 중대로 135 아이티벤처타워 동관 17층 (가락동)
www.fresenius-kabi.com
Tel.(02)3484-0900 / Fax.(02)3484-0909
대표자 : 박주호

하나제약(주) Hana Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 06247
서울특별시 강남구 역삼로 175 로케트빌딩 67층
www.hanaph.co.kr
Tel.(02)577-7667 / Fax.(02)566-6003
공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 133
Tel.(031)353-5883 / Fax.(031)353-2472
공 장 : 18608
경기도 화성시 향남읍 제약단지 13-39
Tel.(031)366-5511~5 / Fax.(031)366-5510
대표자 : 최동재

(주)하원제약 HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION

본 사 : 06231
서울특별시 강남구 논현로 312
www.hawonpharm.co.kr
Tel.070-8260-6030 / Fax.(02)554-4557
공 장 : 17713
경기도 평택시 진위면 가곡길 42
Tel.070-8260-6040 / Fax.(031)667-6276
연구소 : 59338
전라남도 장흥군 안양면 우드랜드길 288 전남한방산업진흥원 내 (주)하원제약 중앙연구소
Tel.070-8260-6607 / Fax.(061)864-1150
대표자 : 구대호

(주)한국글로벌제약 KOREA GLOBAL PHARM. CO., LTD

본 사 : 33613
충청남도 서천군 중천면 중천공단길 32번길 26
www.globalpharm.co.kr
Tel.(041)951-4300 / Fax.(041)951-4344
대표자 : 박기승

한국넬슨제약(주) NelsonKorea Pharma Ind. Co., Ltd.

본 사 : 06568
서울특별시 서초구 서초대로 3-4 방배디오슈페리움차 206호
Tel.(02)588-0941 / Fax.(02)588-0170
공 장 : 27642
충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8
Tel.(043)877-4722 / Fax.(043)877-7128
대표자 : 홍기수

한국다이이찌산쿄(주) Daiichi Sankyo Korea Co., LTD.

본 사 : 03160
서울특별시 종로구 종로 47 19층 (공평동, SC은행본점빌딩)
www.daiichisankyo.co.kr
Tel.(02)3453-3300 / Fax.(02)6919-2300
대표자 : 김대중

한국다케다제약(주) Takeda Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.

본 사 : 06181
서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8 12층
www.takeda.co.kr
Tel.(02)3484-0800 / Fax.(02)3484-0808
대표자 : 이춘엽

한국맥널티(주) Korea McNulty Co., Ltd.

본 사 : 31009
충청남도 천안시 서북구 성환읍 울금3길 46
www.mcnultypharm.com
Tel.(031)378-1460 / Fax.(031)378-1468
대표자 : 이은정

한국먼디파마(유) Mundipharma Korea Ltd.

본 사 : 04637
서울특별시 중구 한강대로 416 서울스퀘어 빌딩 3층
www.mundipharma.co.kr
Tel.(02)568-5689 / Fax.(02)568-5634
대표자 : 이종호

(주)한국백신 KOREA VACCINE CO., LTD.

본 사 : 15598
경기도 안산시 단원구 목내로 128
www.koreavaccine.com
Tel.(031)495-6397 / Fax.(031)492-9359
대표자 : 최덕호

한국산도스(주) SANDOZ Korea Co., Ltd.

본 사 : 04527
서울특별시 중구 통일로 10 연세재단 세브란스 빌딩 18층
www.sandoz.kr
Tel.(02)768-9300 / Fax.(02)768-9258
대표자 : Conci Federica

한국산텐제약(주) Santen Pharmaceutical Korea Co., Ltd.

본 사 : 06141
서울특별시 강남구 테헤란로 203 서울인터내셔널타워 14층
www.santen.co.kr
Tel.(02)754-1434 / Fax.(02)754-2929
대표자 : 타카하시 이사오

(주)한국신약 HAN KOOK SHIN YAK corp

본 사 : 33023
충청남도 논산시 양촌면 중산길 39-83
www.hsp.co.kr
Tel.(041)740-8900 / Fax.(041)740-8849
대표자 : 한상욱

한국아스텔라스제약(주) Astellas Pharma Korea. Inc.

본 사 : 06069
서울특별시 강남구 학동로 401 금하빌딩 6층
www.astellas.com/kr
Tel.(02)3448-0504 / Fax.(02)3448-0511
대표자 : 정해도

한국알콘(주) Alcon Korea Ltd.

본 사 : 06181
서울특별시 강남구 테헤란로 534 글라스타워
www.alcon.com
Tel.(02)2007-5000 / Fax.(02)2007-5001~2
대표자 : VAN OPPENS ERIC ALAIN

(주)한국안센 Janssen Korea Ltd.

본 사 : 04386
서울특별시 용산구 한강대로 92 LS용산타워 25층
www.janssenkorea.co.kr
Tel.(02)2094-4500 / Fax.(02)538-5631
공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 45
Tel.(031)8047-9700 / Fax.(031)8047-9730
대표자 : 김옥연

한국에자이(주) Eisai Korea Inc.

본 사 : 06163
서울특별시 강남구 봉은사로 86길 6 빌딩 레베쌍트 10층 (삼성동)
www.eisaikorea.com
Tel.(02)3451-5500 / Fax.(02)3451-5599
대표자 : 고흥병

한국오노약품공업(주) ONO PHARMA KOREA CO., LTD.

본 사 : 03142
서울특별시 종로구 종로 1길 50 더케이트윈스타워 B동 13층
www.onopharma.co.kr
Tel.(02)928-8423 / Fax.(02)925-2151
대표자 : 키시 타카시

한국오츠카제약(주) Korea Otsuka Pharmaceutical. Co., Ltd

본 사 : 06227
서울특별시 강남구 역삼로 226 오츠카비전빌딩
www.otsuka.co.kr
Tel.(02)3287-9000 / Fax.(02)3287-9069
공 장 : 18622
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 27
Tel.(031)353-5666 / Fax.(031)353-5669
대표자 : 문성호

한국원자력연구원 Korea Atomic Energy Research Institute

본 사 : 34057
대전광역시 유성구 대덕대로 989번길 111 (덕진동)
www.kaeri.re.kr
Tel.(042)868-8512 / Fax.(042)868-8448
대표자 : 김종경

한국유나이티드제약(주) Korea United Pharmaceutical Inc.

본 사 : 06116
서울특별시 강남구 논현로 121길 22 (논현동)
www.kup.co.kr
Tel.(02)512-9981 / Fax.(02)548-4599
공 장 : 30011
세종특별자치시 전동면 노장공단길 25-23
Tel.(044)862-5030 / Fax.(044)862-5070
공 장 : 30058
세종특별자치시 연서면 공단로 107
Tel.(044)862-8588 / Fax.(044)862-8588
연구소 : 06210
서울특별시 강남구 언주로 430 (역삼동)
Tel.(02)3490-2300 / Fax.(02)3490-2311
대표자 : 강덕영

한국유니온제약(주) UNION KOREA PHARM CO.,LTD

본 사 : 05506
서울특별시 송파구 올림픽로 43길 26 원외빌딩 5층
www.ukp.co.kr
Tel.(02)489-3611 / Fax.(02)489-5970
공 장 : 26362
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246
Tel.(033)731-2804 / Fax.(033)731-2802
대표자 : 이호연

한국인삼공사 KOREA GINSENG CORP

본 사 : 34337
대전광역시 대덕구 벚꽃길 7 (평촌동)
rnd.kgc.co.kr
Tel.(042)600-0315 / Fax.(042)600-0319
연구소 : 34128
대전광역시 유성구 가정로 30 (신성동)
Tel.(042)870-3080 / Fax.(042)870-3075
대표자 : 김준기

한국인스팜(주) Korea INsPharm Co., Ltd.

본 사 : 58143
 전라남도 화순군 동면 동농공길 17
 www.inspharm.co.kr
 Tel.(061)371-3000 / Fax.(061)371-3015
 연구소 : 58143
 전라남도 화순군 동면 동농공길 72
 Tel.(061)372-3705 / Fax.(061)372-3706
 대표자 : 이기행

(주)한국코러스제약 Hankook Korus Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 24398
 강원도 춘천시 동내면 거두단지길 11
 www.koruspharm.co.kr
 Tel.(033)264-5771~3 / Fax.(033)3264-5774
 공 장 : 27199
 충청북도 제천시 강저로 30
 Tel.(043)644-8457 / Fax.(043)652-8458
 공 장 : 27670
 충청북도 음성군 대소면 대풍산단로 78
 Tel.(043)532-0391~2 / Fax.(043)532-0395
 대표자 : 구재관

한국코와(주) Kowa Korea Company, Ltd.

본 사 : 06177
 서울특별시 강남구 영동대로 302 국민제1빌딩 7층
 www.kowakorea.com
 Tel.(02)6930-4800 / Fax.(02)6930-4808
 대표자 : 시라이시 코이치

한국콜마(주) Kolmar Korea Co., Ltd.

본 사 : 06652
 서울특별시 서초구 사임당로 18 CN1 빌딩
 www.kolmar.co.kr
 Tel.(02)515-0150 / Fax.(02)525-0844
 공 장 : 30003
 세종특별자치시 전의면 산단길 245
 Tel.(044)868-7501 / Fax.(044)868-5700
 연구소 : 30003
 세종특별자치시 전의면 산단길 234 생명과학연구소
 Tel.(044)860-6651 / Fax.(044)868-5700
 대표자 : 조흥구

한국코와하코기린(주) Kyowa Hakko Kirin Korea Co., Ltd.

본 사 : 06234
 서울특별시 강남구 테헤란로 124 (역삼동) 풍림빌딩 5층
 www.kyowa-kirin.com/kr
 Tel.(02)3471-4321 / Fax.(02)3471-4322
 대표자 : 권태세

(주)한국파마 Koreapharma. co., ltd

본 사 : 06234
 서울특별시 강남구 논현로 85길 58 8층
 www.koreapharma.co.kr
 Tel.(02)558-1277 / Fax.(02)558-1677
 공 장 : 18622
 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87
 Tel.(031)353-7291~3 / Fax.(031)353-7294
 대표자 : 박재돈

(주)한국파비스제약 Pharvis Korea Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 06301
 서울특별시 강남구 논현로 30길 32
 www.pharvis.co.kr
 Tel.(02)579-6262 / Fax.(02)579-0880
 공 장 : 15605
 경기도 안산시 단원구 산단로 83번길 127
 Tel.(031)491-7178 / Fax.(031)491-9224
 대표자 : 최주빈

(주)한국팜비오 Pharmbio Korea Co., Ltd.

본 사 : 06775
 서울특별시 서초구 논현로 83 삼호물산 A동 7층
 www.pharmbio.co.kr
 Tel.(02)587-2551 / Fax.(02)523-9784
 공 장 : 27327
 충청북도 충주시 충주산단7로 53
 Tel.(043)856-2550 / Fax.(043)856-2554
 연구소 : 13220
 경기도 성남시 중원구 사기막골로 45 (상대원동 우림라이온스밸리2차) A동 1708호
 Tel.(031)8018-2561 / Fax.(031)8018-2596
 대표자 : 남봉길

한국페링제약(주) FERRING Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.

본 사 : 05510
 서울특별시 송파구 올림픽로 35길 137 한국광고문화회관 14층
 www.ferring.co.kr
 Tel.(02)534-2761~4 / Fax.(02)534-2953, 6
 대표자 : 황상섭

한국프라임제약(주) KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

본 사 : 61473
 광주광역시 동구 중앙로 211 (대인동, 대인빌딩)
 www.koreaprime.co.kr
 Tel.(062)233-1110 / Fax.(062)233-3298
 공 장 : 55315
 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단 9로 100
 Tel.(063)222-4333 / Fax.(063)222-2333
 대표자 : 김대익

(주)한국피엠지제약 PMG Pharm

본 사 : 15276
 경기도 안산시 상록구 시남북로 4길 21
 www.pmgpharm.co.kr
 Tel.(031)439-5470 / Fax.(031)439-5471
 공 장 : 15093
 경기도 시흥시 경제로 59
 Tel.(031)499-8750 / Fax.(031)499-8753
 대표자 : 전영진

한국휴텍스제약(주) hutecs korea pharmaceutical Co., Ltd

본 사 : 18111
 경기도 오산시 외삼미로 152번길 57-13
 www.hutecs.co.kr
 Tel.(031)377-7900 / Fax.(031)377-7911
 공 장 : 18622
 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
 Tel.(031)377-7909 / Fax.(031)377-7912
 대표자 : 이상일

(주)한독 HANDOK Inc.

본 사 : 06235
 서울특별시 강남구 테헤란로 132
 www.handok.co.kr
 Tel.(02)527-5114 / Fax.(02)527-5001
 공 장 : 27670
 충청북도 음성군 대소면 대풍산단로 78
 Tel.(043)530-1003 / Fax.(043)530-1114
 연구소 : 02108
 서울특별시 중랑구 동일로 749
 Tel.(02)490-1301 / Fax.(02)490-1305
 연구소 : 13488
 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 A동 2층
 Tel.(031)628-0394 / Fax.(031) 628-0370
 대표자 : 김영진/김철준

(주)한독테바 Teva-Handok Pharma Co., Ltd

본 사 : 06235
 서울특별시 강남구 테헤란로 132 3층
 Tel.(02)527-5501 / Fax.(02)527-5510
 대표자 : 홍유석

한림제약(주) Hanlim Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 06634
 서울특별시 서초구 서초대로 52길 42 (서초동)
 www.hanlim.com
 Tel.(02)3489-6000 / Fax.(02)3489-6101
 공 장 : 17040
 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27 (유방동)
 Tel.(031)336-0540 / Fax.(031)336-0544
 대표자 : 김재운

한미약품(주) Hanmi Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 05545
 서울특별시 송파구 위례성대로 14
 www.hanmi.co.kr
 Tel.(02)410-9114 / Fax.(02)410-9119
 공 장 : 18536
 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214
 Tel.(031)350-5600 / Fax.(031)356-5151
 공 장 : 17998
 경기도 평택시 팽성읍 추팔산단로 114
 Tel.(031)8053-1000 / Fax.(031)8053-1111
 연구소 : 18469
 경기도 화성시 동탄면 동탄기흥로 550
 Tel.(031)371-5114 / Fax.(031)371-5119
 대표자 : 이관순

(주)한서켄 Hanseo Chemical Co.,Ltd.

본 사 : 17957
 경기도 평택시 포승읍 포승공단로 41
 www.hanseochem.co.kr
 Tel.(031)682-8655 / Fax.(031)682-8656
 대표자 : 오민근

한솔신약(주) Hansol New Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 27632
 충청북도 음성군 금왕읍 청평길 2-11 (도청리 33-32)
 www.hansolpharm.com

Tel.(043)881-6333 / Fax.(043)881-6332
 대표자 : 조정호

한올바이오파마(주) HANALL BIOPHARMA

본 사 : 05510
 서울특별시 송파구 오금로 58 (신천동) 잠실 아이스페이스 6층
 www.hanall.co.kr
 Tel.1644-5515/ Fax.(02)414-8046
 공 장 : 34344
 대전광역시 대덕구 상서당길 43 (상서동)
 Tel.(042)932-5997 / Fax.(042)932-6427
 연구소 : 34025
 대전광역시 유성구 테크노2로 199 (용산동) 미건테크노월드차 208호
 Tel.(042)867-2041 / Fax.(042)867-2045
 대표자 : 김성욱/박승국

한중제약(주) Hanzung Pharm. Co., Ltd.

본 사 : 34342
 대전광역시 대덕구 방두말5길 7
 www.hzpharm.co.kr
 Tel.(042)936-5858 / Fax.(042)936-2525
 대표자 : 한재석

(유)한풍제약 Hanpoong Phamaceutical Co., Ltd.

본 사 : 06695
 서울특별시 서초구 효령로 100 (방배동)
 www.hanpoong.co.kr
 Tel.(02)586-5211~5 / Fax.(02)583-8584
 공 장 : 54843
 전라북도 전주시 덕진구 구렛들3길 11
 Tel.(063)211-0254 / Fax.(063)212-1498
 공 장 : 55316
 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단6로 301
 Tel.(063)715-0046 / Fax.070-4346-9233
 대표자 : 조인식

한화제약(주) Han Wha Pharma Co., Ltd

본 사 : 02789
 서울특별시 성북구 화랑로 32길 76 (석관동)
 www.hwpharm.com
 Tel.(02)959-3161 / Fax.(02)6234-6020
 공 장 : 24468
 강원도 춘천시 남면 약암길 109
 Tel.(033)260-0500 / Fax.(033)260-0507
 대표자 : 김경락

(주)함소아제약 Hamsoa Pharmaceutical co., Ltd

본 사 : 06048
 서울특별시 강남구 도산대로 228 조일빌딩 8층
 www.hamsoapharm.com
 Tel.(02)2176-2170 / Fax.(02)3443-0825
 공 장 : 18608
 경기도 화성시 향남읍 발안공단로 32
 Tel.(031)366-3400 / Fax.(031)366-3405
 대표자 : 최혁용

현대약품(주) HYUNDAI PHARM CO., LTD.

본 사 : 06121
 서울특별시 강남구 봉은사로 135 현대약품 빌딩

www.hyundaipharm.co.kr
 Tel.(080)024-5525 / Fax.(02)2602-3423
공 장 : 31213
 서울특별시 강남구 봉은사로 135 현대약품 빌딩
 Tel.(041)570-5114 / Fax.(041)571-7794
연구소 : 34025
 서울특별시 금천구 가산디지털2로 108 뉴티캐슬 811호
 Tel.(02)6277-3000 / Fax.(02)6277-3050
연구소 : 16229
 경기도 수원시 영통구 광교로 147 경기바이오센터 5층, 10층
 Tel.(042)867-2041 / Fax.(031)888-6399
연구소 : 17089
 경기도 용인시 기흥구 중부대로 874번길 10
 Tel.(031)888-6390 / Fax.(031)284-2036
대표자 : 김영학

호스피라코리아(주) Hospira Inc.
본 사 : 06164
 서울특별시 강남구 테헤란로 87길 22 한국도심공항터미널 616호
 Tel.(02)3497-1870 / Fax.(02)2009-4801
대표자 : 박영애

(주)화이트제약 White Global Pharmaceutical Corportion
본 사 : 06087
 서울특별시 강남구 영동대로 621 (삼성동 5층)
 www.whpharma.com
 Tel.(02)541-4884 / Fax.(02)541-8448
공 장 : 18622
 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 89
 Tel.(031)359-9300 / Fax.(031)359-9200
대표자 : 양원철

환인제약(주) whanin pharm co., Ltd.
본 사 : 05809
 서울특별시 송파구 새말로 117 (문정동)
 www.whanin.com
 Tel.(02)405-3000 / Fax.(02)405-2518
공 장 : 17567
 경기도 안성시 공단로 50 (신소현동)
 Tel.(031)673-2041 / Fax.(031)675-4671
연구소 : 16229
 경기도 수원시 영통구 광교로 107 (이의동, 경기도중소기업지원센터)
 Tel.(031)259-6821 / Fax.(031)259-6825
대표자 : 이원범

(주)휴니즈 HUNIZ CO., LTD.
본 사 : 46752
 부산광역시 강서구 녹산산단 165로 22 (송정동)
 www.huniz.kr
 Tel.(051)831-1030 / Fax.(051)831-1040
대표자 : 이상만

(주)휴메딕스 Humedix Co., Ltd
본 사 : 14056
 경기도 안양시 동안구 학의로 268, 502호 (관양동, 안양메가밸리)
 www.humedix.com
 Tel.070-7492-5600 / Fax.(031)420-5650
공 장 : 27159
 충청북도 제천시 바이오밸리2로 17

Tel.(043)648-6450 / Fax.(043)648-6453
연구소 : 14056
 경기도 안양시 동안구 학의로 268, 401호 (관양동, 안양메가밸리)
 Tel.070-7492-5610 / Fax.(031)421-5623
대표자 : 정봉열

(주)휴온스 Huons Co., Ltd.
본 사 : 13486
 경기도 성남시 분당구 판교로 253 C-901 (삼평동, 이노밸리)
 www.huons.com
 Tel.(02)854-4700 / Fax.(02)6455-0740
공 장 : 27159
 충청북도 제천시 바이오밸리로 100
 Tel.(043)653-7300 / Fax.(043)653-7311
연구소 : 15588
 경기도 안산시 상록구 한양대학로 55 약학대 6층
 Tel. 070-7492-5622 / Fax.(031)436-8164
대표자 : 윤성태

◆ **준회원**

대구경북첨단의료산업진흥재단 DAEGU GYEONGBUK MEDICAL INNOVATION FOUNDATION
본 사 : 41061
 대구광역시 동구 동내로 88
 www.medivalley.re.kr
 Tel.(053)790-5122 / Fax.(053)790-5199
연구소 : 41061
 대구광역시 동구 침북로 80
대표자 : 이재태

드림씨아이에스 DreamCIS Inc.
본 사 : 03170
 서울특별시 종로구 사직로 130 1010호
 www.dreamcis.com
 Tel.(02)2010-4500 / Fax.(02)720-5385
연구소 : 03170
 서울특별시 종로구 사직로 130 202호
대표자 : 최원정

메디헬프라인 Medi Help Line
본 사 : 08507
 서울특별시 금천구 가산디지털1로 168 B동 1207호
 www.medihelpline.net
 Tel.(02)2026-0707 / Fax.(02)2026-0708
대표자 : 강의석

(주)바이오랜드 BIOLAND CO., LTD.
본 사 : 31257
 충청남도 천안시 동남구 병천면 송정리 2길 59
 www.biolandkorea.com
 Tel.(041)550-7700 / Fax.(041)550-7709
공 장 : 28162
 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 22
 Tel.(043)249-6700 / Fax.(043)249-6709
연구소 : 28162
 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 22 3층 융합기술연구소
 Tel.(043)249-6747 / Fax.(043)249-6769
대표자 : 정찬복

(주)바이오리더스 bioleaders
본 사 : 34028
 대전광역시 유성구 테크노8로 13
 www.bioleaders.co.kr
 Tel.(042)934-7671 / Fax.(042)934-7670
대표자 : 성문희

삼성바이오에피스 SAMSUNG BIOEPIS
본 사 : 21987
 인천광역시 연수구 침단대로 107
 www.samsungbioepis.com
 Tel.(032)455-3114 / Fax.(032)455-6199
대표자 : 고한승

(주)씨엔알리서치 C&R Research Inc.
본 사 : 03148
 서울특별시 종로구 삼일대로 447 부남빌딩 3층
 www.cnrres.com
 Tel.(02)6251-1500 / Fax.(02)6251-1504
대표자 : 윤문태

안전성평가연구소 Korea Institute of Toxicology
본 사 : 34114
 대전광역시 유성구 가정로 141 안전성평가연구소
 www.kitox.re.kr
 Tel.(042)610-8250 / Fax.(042)610-8085
연구소 : 56212
 전라북도 정읍시 백학 1길 30 전북영장류시험본부
 Tel.(063)570-8114 / Fax.(063)570-8298
연구소 : 52834
 경상남도 진주시 문산읍 제곡길 17
 Tel.(055)750-3864 / Fax.(055)750-3799
대표자 : 정문규

(주)엠씨티바이오 MCTBio CO., Ltd.
본 사 : 01811
 서울특별시 노원구 공릉로 232 서울테크노파크 519호
 www.mctt.co.kr
 Tel.(02)3446-8884 / Fax.(02)3445-1380
공 장 : 01812
 서울특별시 노원구 노원로 75 한국원자력의학원 2연구동 6층
 Tel.(02)949-3810 / Fax.(02)949-3809
연구소 : 01811
 서울특별시 노원구 공릉로 232 서울테크노파크 516호
 Tel.(02)3446-8884 / Fax.(02)3446-1390
대표자 : 장송선

와이디생명과학 YD GLOBAL LIFE SCIENCE COMPANY
본 사 : 13207
 경기도 성남시 중원구 사기막골로 148 중앙이노테크 909호
 www.bioyd.co.krr
 Tel.(02)576-9331 / Fax.(02)576-9334
대표자 : 이진우

(주)제넥신 Genexine, Inc.
본 사 : 13488
 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 B동
 www.genexine.com

Tel. (031)628-3200 / Fax.(031)628-3229
대표자 : 성영철

지엘팜텍(주) Glpharmtech
본 사 : 13202
 경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 중앙인더스피아 5차 714호
 www.glpt.co.kr
 Tel. (031)739-5220~3 / Fax.(031)739-5224
대표자 : 왕훈식

(주)케이티앤지생명과학 KT&G Life Sciences Corp.
본 사 : 34337
 대전광역시 대덕구 벚꽃길 71 (평촌동, KT&G청사동 2층)
 www.ktnpls.com
서울사무소 : 06176
 서울특별시 강남구 영동대로 416 (대치동, KT&G타워 4층)
 Tel.(02)3484-5913 / Fax.(02)3484-5918
연구소 : 16690
 경기도 수원시 영통구 덕영대로 1556번길 16 디지털엠피아이빌딩 B동 1005호
 Tel.(031)303-5832 / Fax.(031)303-5831
대표자 : 전용관

크리스탈지노믹스(주) Crystalgenomics
본 사 : 13488
 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크 A동 5층)
 www.crystalgenomics.com
 Tel.(031)628-2700 / Fax.(031)628-2701
대표자 : 조중명

파미셀(주) PHARMICELL
본 사 : 06038
 서울특별시 강남구 도산대로 120 (논현동, 청호빌딩 13층)
 www.pharmicell.com
 Tel.(02)3496-0114 / Fax.(02)3496-0159
공 장 : 13229
 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 484 (상대원동, 시록스타워 920~923호)
 Tel.(031)777-9320 / Fax.(031)777-9326
연구소 : 13229
 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 484 (상대원동, 시록스타워 901, 902, 911호)
 Tel.(031)777-9320 / Fax.(031)777-9326
대표자 : 김현수

(주)한국아브노바 ABNOBA KOREA
본 사 : 07217
 서울특별시 영등포구 당산로 41길 11 (당산동4가 80) SK V1 Center 302호
 www.abnoba.co.kr
 Tel.(02)6121-8000 / Fax.(02)6121-8001
대표자 : 남상욱

7. 주요 통계자료

◆국내산업 대비 제약산업의 비중 (2005~2014)

(단위 : 억원, %)

연도	의약품 등 총생산액 ^{*)}	제조업 GDP	국내총생산(GDP)	제조업 GDP 대비	GDP대비
2005	114,216	2,136,462	8,652,409	5.35	1.32
2006	122,645	2,209,401	9,087,438	5.55	1.35
2007	134,332	2,386,109	9,750,130	5.63	1.38
2008	147,504	2,562,094	11,044,922	5.76	1.34
2009	158,196	2,665,782	11,517,078	5.93	1.37
2010	167,254	3,230,499	12,653,089	5.18	1.32
2011	167,258	3,473,711	13,326,810	4.81	1.26
2012	168,810	3,880,101	13,774,567	4.35	1.23
2013	177,369	4,036,567	14,294,454	4.39	1.24
2014	179,890	4,102,142	14,850,780	4.39	1.21

※주) 의약품 등은 원제/원료의약품, 의약외품을 포함한 금액임

◆의약품 등 생산실적 (2005-2014)

(단위 : 천원, %)

연도	완제 의약품	원료의약품	의약외품	합계	증감률
2005	9,797,830,801	800,670,870	823,113,460	11,421,615,131	9.27
2006	10,573,475,307	899,328,508	791,768,489	12,264,572,304	7.37
2007	11,565,634,906	1,032,572,921	835,004,903	13,433,212,730	9.53
2008	12,675,483,971	1,218,326,031	856,648,889	14,750,458,891	9.81
2009	13,366,782,197	1,421,605,008	1,031,251,245	15,819,638,450	7.25
2010	14,234,674,090	1,334,913,920	1,155,865,065	16,725,453,075	5.73
2011	14,113,379,450	1,330,854,899	1,281,611,862	16,725,846,211	0.00
2012	13,749,983,775	1,810,678,850	1,320,390,190	16,881,052,815	0.93
2013	14,132,537,910	2,059,306,630	1,545,061,092	17,736,905,632	5.07
2014	14,390,687,988	1,940,465,826	1,657,894,187	17,989,048,001	1.42

※주) 의약품: 원제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품을 포함

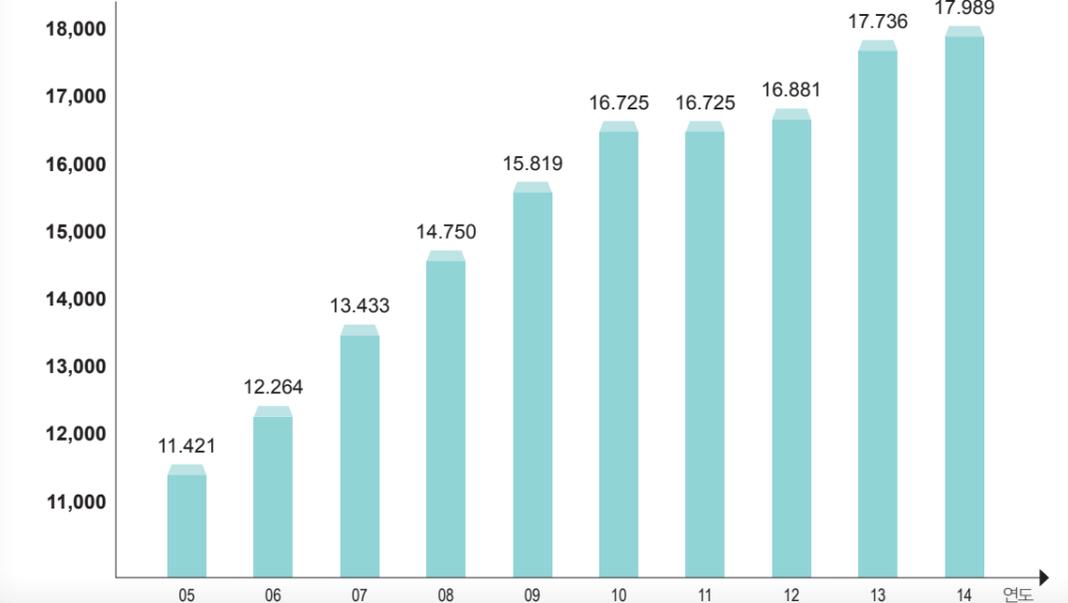
국내 총 생산대비 제약산업 비중

(단위 : 억원, %)



의약품 등 생산증가율 추이

생산액(10억)



◆ 의약품 등 수출실적 (2005~2014)

(단위 : 달러, %)

연도	완제의약품	원료의약품	의약품외품	합계	전년대비
2005	345,958,370	448,427,831	63,385,538	857,771,739	10.9
2006	408,783,000	494,342,000	81,982,000	985,107,000	14.8
2007	489,805,000	529,209,000	91,209,000	1,110,223,000	12.7
2008	587,045,000	551,992,000	98,669,000	1,237,706,000	11.5
2009	774,449,000	614,020,000	108,052,000	1,499,521,000	21.2
2010	791,332,000	739,517,000	175,393,000	1,706,242,000	13.8
2011	847,050,000	906,831,000	308,411,000	2,062,292,000	20.87
2012	994,030,000	1,055,464,000	313,941,000	2,363,435,000	14.60
2013	1,018,010,000	1,099,284,000	382,698,000	2,499,992,000	5.78
2014	1,233,932,000	1,169,558,000	355,034,000	2,758,524,000	10.34

* 자료원 한국약품수출입협회

◆ 의약품 등 수입실적 (2005~2014)

(단위 : 달러, %)

연도	완제의약품	원료의약품	의약품외품	진단용 의약품	방사선 의약품	합계	전년대비
2005	1,214,871,474	1,368,957,196	93,015,498	119,442,185	12,066,793	2,808,353,146	20.7
2006	1,740,425,635	1,685,173,408	125,181,106	123,504,066	12,488,510	3,686,772,725	31.3
2007	1,979,140,154	1,691,493,519	132,972,506	133,865,478	13,128,224	3,950,599,881	7.2
2008	2,013,539,901	1,904,286,237	116,635,656	138,770,702	13,019,179	4,186,251,675	6
2009	2,127,130,427	1,754,005,090	98,961,358	137,374,674	11,593,457	4,129,065,006	-1.4
2010	2,520,094,593	1,898,383,583	116,044,934	174,579,685	11,395,392	4,720,498,187	14.32
2011	2,934,138,131	1,981,487,039	131,292,840	202,557,915	12,238,183	5,261,714,108	11.47
2012	3,008,257,700	2,075,578,812	152,158,810	230,651,997	11,670,787	5,478,318,106	4.12
2013	3,013,133,201	1,695,214,993	155,672,962	245,853,638	10,881,339	5,120,756,133	-6.53
2014	3,392,108,000	1,702,652,000	166,005,000	291,137,000	12,979,000	5,564,881,000	8.67

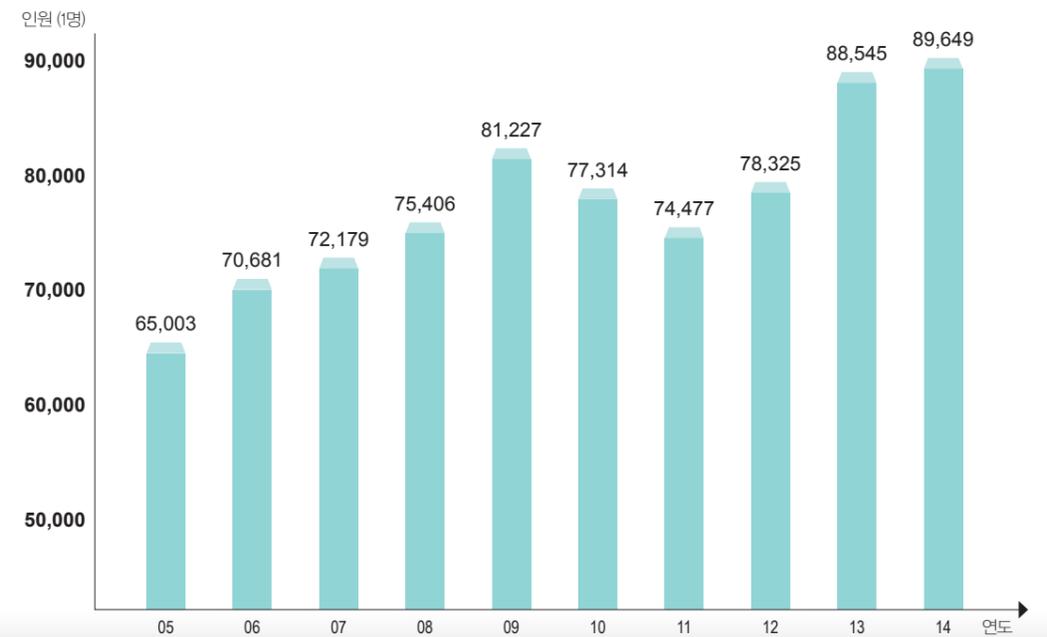
* 자료원 한국약품수출입협회

◆ 일반의약품, 전문의약품 생산 비중 (2005~2014)

(2014. 12. 31 기준, 단위 : 억원, %)

연도	일반의약품	전문의약품	합계	일반비중	전문비중	일반증감률	전문증감률	전체증감률
2005	26,649	70,051	96,700	27.56	72.44			
2006	26,637	77,863	104,500	25.49	74.51	-0.05	11.15	8.07
2007	26,475	87,675	114,150	23.19	76.81	-0.61	12.60	9.23
2008	25,453	99,514	124,967	20.37	79.63	-3.86	13.50	9.48
2009	25,223	106,536	131,759	19.14	80.86	-0.90	7.06	5.44
2010	25,310	117,037	142,347	17.78	82.22	0.34	9.86	8.04
2011	25,518	115,576	141,094	18.09	81.91	0.82	-1.25	-0.88
2012	23,097	114,403	137,500	16.80	83.20	-9.49	-1.01	-2.55
2013	24,354	116,971	141,325	17.23	82.77	5.44	2.24	2.78
2014	24,616	116,668	141,284	17.42	82.58	1.08	-0.26	-0.03

제약업체 인력변화 추이



◆ 약효군별 생산실적

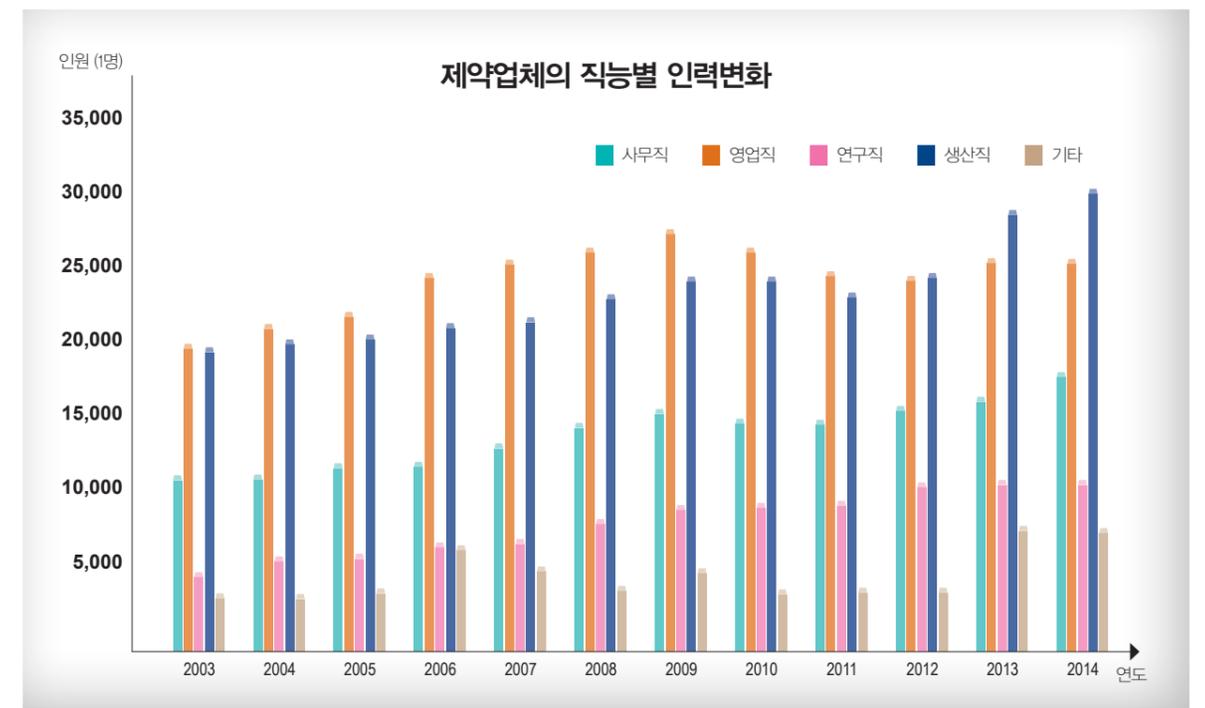
(단위 : 백만원)

분류번호	약효군	2005년	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
113	항진경제	145,514	104,581	111,865	119,572	123,237	127,472	127,513	121,048	119,043	125,184
114	해열, 진통, 소염제	715,905	748,095	784,590	883,062	863,625	899,258	903,002	870,097	886,021	891,705
117	정신신경용제	173,050	149,727	169,085	201,125	267,171	251,197	261,661	276,040	275,168	335,213
119	기타의 중추신경용약	67,761	77,782	162,806	228,017	230,482	278,101	291,124	341,332	389,571	397,816
131	안과용제	97,216	122,727	136,736	168,548	198,667	229,662	279,454	245,147	284,992	317,293
141	항히스타민제	114,580	100,774	105,146	125,408	134,517	137,850	131,361	141,614	150,635	150,429
214	혈압강하제	572,808	664,759	657,933	783,237	772,794	846,990	924,147	976,671	1,127,977	1,016,329
217	혈관확장제	133,264	157,908	154,313	173,300	166,300	179,535	132,937	125,323	112,041	106,801
218	동맥경화용제	268,402	385,736	378,506	554,257	660,044	740,762	731,687	783,347	823,320	915,373
219	기타의 순환계용약	739,601	738,409	725,152	730,940	725,522	734,561	682,302	491,984	537,236	567,661
222	진해거담제	229,255	259,137	272,452	302,550	372,678	326,048	340,125	295,972	280,922	317,574
231	치과구강용약	102,885	103,978	116,295	106,058	117,575	127,670	140,425	146,877	148,505	132,899
232	소화성궤양용제	414,999	462,034	583,893	655,593	749,572	767,484	760,508	764,721	791,073	828,187
233	건위소화제	104,196	108,122	106,401	108,058	90,334	92,144	92,870	97,298	100,594	98,127
234	제산제	166,517	140,664	121,865	114,966	116,253	106,400	101,881	94,123	95,178	96,284
237	정장제	118,334	124,354	130,591	141,542	141,374	143,450	127,801	81,510	85,348	76,470
239	기타의 소화기관용약	272,620	310,592	362,777	396,838	381,294	401,002	395,661	341,997	322,208	300,729
259	기타의 비노생식기관 및 향문용약	91,663	111,111	110,389	141,042	188,424	177,691	201,408	321,462	246,745	251,207
264	진통, 진압, 수렴, 소염제	225,237	246,166	234,339	191,479	194,459	198,560	209,893	224,939	228,320	278,198
325	단백아미노산제제	155,307	169,141	190,321	183,238	166,261	165,583	182,225	175,900	168,172	184,188
329	기타의 자양강장변질제	251,612	224,110	230,677	231,159	227,978	246,996	219,475	85,997	80,243	77,052
339	기타의 혈액 및 체액용약	132,341	155,807	189,701	229,421	273,295	237,007	211,510	190,159	197,322	199,176
391	간장질환용제	157,468	135,996	228,141	188,068	167,980	214,146	216,448	204,923	174,924	164,814
396	당뇨병용제	196,864	235,370	283,819	336,092	310,973	360,817	343,044	285,069	267,455	261,555
399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	219,520	273,815	336,591	378,394	406,711	383,788	345,982	384,275	387,852	418,873
421	항악성종양제	130,329	177,850	185,767	211,736	193,501	229,569	231,245	276,747	239,491	228,689
618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	1,058,933	1,080,141	1,067,575	1,155,535	1,205,375	1,286,679	1,193,046	1,117,939	1,068,170	1,076,366
629	기타의 화학요법제	371,485	401,248	437,769	475,816	443,377	460,940	457,038	410,551	432,045	406,009
631	백신류	131,183	135,548	226,989	309,567	537,594	596,122	392,238	373,491	383,565	340,060
634	혈액제제류	173,647	349,532	384,287	384,013	453,234	474,498	499,939	541,511	566,248	544,716
721	X선조영제	101,404	139,935	201,126	160,857	162,027	195,711	236,787	193,199	209,862	202,510

1000억 이상 약효군별에 한함

◆ 제약업체의 직능별 인력변화

연도	업체수 인원(명)	사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
		인원수(명)	비율(%)								
2003	762업체 57,640	11,383	19.75	19,605	34.01	4,661	8.09	19,229	33.36	2,762	4.79
2004	802업체 59,802	11,325	18.94	21,090	35.27	5,230	8.75	19,620	32.81	2,537	4.24
2005	796업체 65,003	12,183	18.74	22,915	35.25	5,555	8.55	20,728	31.89	3,622	5.57
2006	874업체 70,681	12,833	18.16	24,490	34.65	6,372	9.02	21,633	30.61	5,353	7.57
2007	943업체 72,179	13,119	18.18	25,252	34.99	6,845	9.48	22,123	30.65	4,840	6.71
2008	926업체 75,406	14,009	18.58	26,721	35.44	7,801	10.35	23,212	30.78	3,663	4.86
2009	1,039업체 81,227	15,926	19.61	27,520	33.88	8,648	10.65	24,388	30.02	4,776	5.88
2010	865업체 77,314	14,792	19.13	26,626	34.43	8,699	11.25	24,050	31.11	3,147	4.08
2011	822 74,477	14,426	19.37	24,535	32.94	8,765	11.77	23,539	31.61	3,212	4.31
2012	738 78,325	15,413	19.68	24,714	31.55	9,888	12.62	24,966	31.87	3,344	8.15
2013	903 88,545	16,598	18.75	25,889	29.24	10,613	11.99	28,226	31.88	7,219	8.15
2014	880 89,649	17,001	19.86	25,496	28.44	10,594	11.82	29,592	33.01	6,966	7.77



◆ 완제의약품 생산업체(상위100대)

(단위 : 천원, %)

순위	업체명	2014년도	2013년도	증감률
1	한미약품(주)	580,104,636	574,260,466	1.02
2	(주)종근당	542,461,823	535,381,971	1.32
3	(주)대웅제약	508,065,515	590,137,358	-13.91
4	동아에스티(주)	505,219,552	356,738,931	41.62
5	(주)녹십자	503,328,848	462,881,426	8.74
6	씨제이헬스케어(주)	408,553,640	399,597,082	2.24
7	일동제약(주)	365,549,904	358,471,807	1.97
8	제이더블유중외제약(주)	355,956,842	362,459,914	-1.79
9	(주)유한양행	345,619,202	347,508,871	-0.54
10	보령제약(주)	321,318,253	293,504,752	9.48
11	에스케이케미칼(주) 생명과학부문	294,217,721	337,409,468	-12.80
12	주식회사 한독	275,142,267	293,406,023	-6.22
13	삼진제약(주)	245,755,974	249,437,946	-1.48
14	제일약품(주)	238,072,824	229,926,530	3.54
15	(주)LG생명과학	238,051,823	234,568,884	1.48
16	신풍제약(주)	221,970,905	227,503,456	-2.43
17	한림제약(주)	207,611,705	194,254,334	6.88
18	한국유나이티드제약(주)	195,606,674	198,374,437	-1.40
19	대한적십자사 혈액관리본부	194,854,762	191,607,789	1.69
20	동국제약(주)	194,529,065	193,198,879	0.69
21	명인제약주식회사	188,120,681	138,716,968	35.61
22	대원제약주식회사	187,380,776	167,833,854	11.65
23	대한약품공업(주)	184,428,578	158,534,934	16.33
24	동화약품(주)	171,637,008	192,123,411	-10.66
25	(주)한국안센	166,258,659	179,582,137	-7.42
26	부광약품(주)	160,720,429	155,313,205	3.48
27	명문제약(주)	156,101,911	152,528,545	2.34
28	인국약품(주)	154,624,350	153,724,451	0.59
29	경동제약(주)	144,426,544	132,800,435	8.75
30	환인제약(주)	139,844,437	116,166,700	20.38
31	영진약품공업(주)	138,254,835	130,301,783	6.10
32	(주)휴온스	133,826,046	117,660,531	13.74
33	광동제약(주)	128,459,290	127,707,453	0.59
34	국제약품공업(주)	122,026,082	118,261,881	3.18
35	(주)태준제약	121,481,892	125,513,295	-3.21
36	하나제약(주)	117,782,119	100,216,243	17.53
37	유니메드제약(주)	112,450,098	108,740,301	3.41
38	한국오츠카제약	106,482,079	95,385,428	11.63
39	베르나바이오텍코리아(주)	105,389,236	184,228,743	-42.79
40	주식회사드림파마	104,084,913	105,848,814	-1.67
41	건일제약(주)	102,261,926	63,750,275	60.41
42	한울바이오파마(주)	91,625,234	91,791,352	-0.18
43	동광제약주식회사	91,507,446	83,116,174	10.10
44	이연제약(주)	88,899,667	92,353,522	-3.74
45	일양약품(주)	86,624,077	99,340,975	-12.80
46	삼천당제약(주)	86,593,332	76,144,774	13.72
47	(주)유영제약	80,523,434	83,665,944	-3.76
48	현대약품(주)	80,517,138	64,761,762	24.33
49	(주)동구바이오제약	76,651,760	69,359,751	10.51
50	한국휴텍스제약(주)	74,708,260	53,816,943	38.82

순위	업체명	2014년도	2013년도	증감률
51	아주약품(주)	71,935,950	61,734,837	16.52
52	코오롱제약(주)	70,750,981	71,135,510	-0.54
53	한국프라임제약(주)	69,382,748	58,419,441	18.77
54	(주)테라젠이텍스	69,149,680	63,309,501	9.22
55	근화제약주식회사	68,142,422	67,813,807	0.48
56	구주제약(주)	67,354,776	65,536,868	2.77
57	(주)한국파마	67,097,076	65,497,893	2.44
58	한국콜마(주)	66,903,688	60,655,797	10.30
59	대한뉴팜(주)	65,796,329	64,360,496	2.23
60	(주)서흥	65,262,159	62,344,171	4.68
61	삼아제약(주)	64,819,137	65,856,264	-1.57
62	고려제약(주)	64,408,976	57,157,249	12.69
63	태극제약(주)	63,441,794	61,477,256	3.20
64	우리들제약(주)	62,120,494	57,148,710	8.70
65	대화제약(주)	60,922,273	55,883,320	9.02
66	한국유니온제약(주)	58,702,393	69,557,691	-15.61
67	위더스제약(주)	56,372,772	57,392,423	-1.78
68	제이더블유중외신약(주)	56,055,189	51,497,828	8.85
69	(주)하원제약	55,494,621	59,981,712	-7.48
70	대웅바이오(주)	55,093,619	24,384,580	125.94
71	(주)삼일제약	54,857,842	74,642,257	-26.51
72	(주)셀트리온제약	54,570,745	57,642,429	-5.33
73	일성신약(주)	54,309,324	49,230,999	10.32
74	제이더블유생명과학 주식회사	54,031,661	41,966,626	28.75
75	진양제약(주)	51,941,922	40,387,797	28.61
76	동아제약(주)	51,796,111	209,004,815	-75.22
77	대우제약(주)	51,023,713	52,228,475	-2.31
78	슈빌생명과학(주)	48,980,971	35,445,778	38.19
79	한화제약(주)	48,386,436	46,198,576	4.74
80	신신제약(주)	48,017,718	43,838,404	9.53
81	(주)유유제약	47,969,655	51,501,270	-6.86
82	(주)비씨월드제약	47,244,293	35,799,030	31.97
83	(주)메디카코리아	46,530,436	44,898,529	3.63
84	주식회사 서울제약	46,373,689	49,775,490	-6.83
85	에스디	44,209,781	42,753,599	3.41
86	(주)태평양제약	43,845,543	56,380,380	-22.23
87	주식회사 파마킹	43,152,099	43,987,091	-1.90
88	(주)바이넥스	43,114,869	45,263,082	-4.75
89	영풍제약	42,932,623	39,471,269	8.77
90	신일제약 주식회사	41,926,944	38,898,148	7.79
91	바이엘코리아 주식회사	41,509,450	76,021,003	-45.40
92	메디톡스	40,576,292	41,020,092	-1.08
93	(주)일화	40,479,262	27,137,439	49.16
94	(주)씨엠지제약	39,592,712	41,669,599	-4.98
95	동성제약(주)	39,359,125	42,741,698	-7.91
96	영일제약(주)	37,213,841	39,461,510	-5.70
97	(주)넥스팜코리아	35,753,691	28,650,520	24.79
98	(주)한국피엠지제약	35,673,819	24,418,671	46.09
99	(주)다림바이오텍	35,594,895	32,809,001	8.49
100	삼익제약(주)	33,935,085	38,575,009	-12.03

◆원료의약품 생산업체(상위100대)

(단위 : 천원, %)

순위	업체명	2014년도	2013년도	증감률
1	주식회사 셀트리온	334,400,000	484,000,000	-30.91
2	(주)중근당바이오	114,208,946	119,393,005	-4.34
3	(주)경보제약	111,400,845	106,459,073	4.64
4	한미정밀화학(주)	78,651,393	87,445,174	-10.06
5	대웅바이오(주)	75,003,768	89,518,393	-16.21
6	(주)유한화학	74,090,980	70,134,078	5.64
7	코오롱생명과학주식회사	47,711,326	42,537,180	12.16
8	(주)에스텍파마	47,209,187	46,430,937	1.68
9	에스케이씨(주)	47,208,000	46,753,647	0.97
10	대한적십자사혈장분획센터	44,515,227	40,277,968	10.52
11	기화바이오생명제약(주)	38,220,800	1,537	2,486,614.38
12	(주)하이텍팜	36,800,161	41,949,330	-12.27
13	제일약품(주)	35,438,604	33,004,542	7.37
14	에스티팜	34,974,095	8,843,675	295.47
15	(주)한서켄	33,418,319	35,737,183	-6.49
16	화일약품(주)	33,264,608	40,419,256	-17.70
17	삼성정밀화학주식회사	31,305,088	35,126,050	-10.88
18	동국정밀화학(주)	28,606,662	31,505,753	-9.20
19	SKC에어가스(주)	28,574,704	14,259,784	100.39
20	동우신테크(주)	27,039,415	20,446,248	32.25
21	동아에스티(주)	25,541,907	30,023,278	-14.93
22	일동제약(주)	25,516,473	27,870,381	-8.45
23	(주)원풍약품상사	25,107,384	24,183,920	3.82
24	(주)녹십자	25,105,830	29,105,311	-13.74
25	영진약품공업(주)	24,983,798	32,984,487	-24.26
26	신풍제약(주)	24,869,770	24,695,799	0.70
27	(주)LG생명과학	23,957,803	22,219,325	7.82
28	한국오츠카제약	22,495,562	25,636,868	-12.25
29	연성정밀화학(주)	21,931,318	6,895,834	218.04
30	(주)화원약품	20,260,658	36,543,672	-44.56
31	(주)대희화학	19,950,300		0.00
32	제이더블유중외제약(주)	19,919,978	23,785,804	-16.25
33	에스케이케미칼(주) 생명과학부문	18,923,829	21,092,327	-10.28
34	(주)제이엠씨	17,817,598	13,840,625	28.73
35	(주)젤텍	17,182,245	18,933,057	-9.25
36	HL지노믹스	16,495,337	9,776,457	68.73
37	씨제이헬스케어(주)	16,358,831	21,563,920	-24.14
38	(주)삼오제약	16,058,231	13,614,451	17.95
39	(주)국전약품	12,330,084	12,508,487	-1.43
40	동방에프티엘	12,222,785	10,287,769	18.81
41	한국바이오켄제약(주)	11,919,150	5,852,900	103.65
42	베르나바이오텍코리아(주)	10,292,249	10,107,039	1.83
43	(주)파마코스텍	9,394,008	12,036,908	-21.96
44	(주)엔지켄생명과학	9,250,965	10,727,970	-13.77
45	일양약품(주)	9,248,663	9,451,360	-2.14
46	대봉엘에스(주)	8,698,533	11,048,804	-21.27
47	(주)삼양바이오팜	8,159,453	8,282,848	-1.49
48	백광산업주식회사	7,105,931	7,812,202	-9.04
49	(주)성일바이오엑스	7,100,660	5,876,602	20.83
50	에스에스팜주식회사	6,954,052	7,172,947	-3.05

순위	업체명	2014년도	2013년도	증감률
51	삼진제약(주)	6,832,534	7,034,068	-2.87
52	(주)캠포트	6,394,763	8,877,487	-27.97
53	(주)보락	6,034,069	6,082,532	-0.80
54	풍림무약(주)	5,242,973	10,531,475	-50.22
55	(주)다산메디켄	5,205,724	8,366,406	-37.78
56	덕산약품공업(주)	4,828,573	4,547,357	6.18
57	(주)휴메디스	4,659,553	2,946,598	58.13
58	단일시스켄(주)	4,641,267	4,366,810	6.29
59	동국제약(주)	4,578,216	4,284,257	6.86
60	(주)대평	4,362,894	4,449,472	-1.95
61	보령제약(주)	4,208,217	6,929,115	-39.27
62	동화약품(주)	4,053,397	2,805,352	44.49
63	(주)삼양제넥스	3,897,101	3,628,028	7.42
64	(주)바이오랜드	3,802,692	5,058,914	-24.83
65	한미약품(주)	3,585,595		0.00
66	대화제약(주)	3,391,523	2,714,979	24.92
67	우진비앤지(주)	3,363,492	2,246,626	49.71
68	(주)두산	3,348,629	8,116,387	-58.74
69	대신무약(주)	3,114,432	2,010,699	54.89
70	(주)제노텍	3,027,786	2,265,275	33.66
71	넨시스(주)	2,930,496	2,773,704	5.65
72	경동제약(주)	2,843,200	2,371,978	19.87
73	삼미산업주식회사	2,564,326	2,565,698	-0.05
74	(주)엘지생활건강	2,465,588	2,102,146	17.29
75	유니메드제약(주)	2,343,045	1,941,098	20.71
76	성우화학(주)	2,342,667	1,829,565	28.05
77	(주)켄트로스	2,335,695	2,526,556	-7.55
78	산일제약(주)	2,334,070	2,512,496	-7.10
79	아시아케미칼(주)	2,128,211	2,079,811	2.33
80	(주)삼양사	2,056,313	1,793,674	14.64
81	(주)하원정밀화학	1,996,923	2,021,217	-1.20
82	(주)한국화공	1,854,036	1,673,838	10.77
83	삼전순약품(주)	1,791,029	1,688,791	6.05
84	(주)디씨알이	1,727,740	1,846,909	-6.45
85	대성산업가스(주)	1,726,442	1,619,055	6.63
86	(주)성운바이오	1,620,371		0.00
87	케이피엑스라이프사이언스(주)	1,590,445	2,172,035	-26.78
88	경남제약(주)	1,506,920	504,578	198.65
89	국제약품공업(주)	1,488,524	2,926,634	-49.14
90	(주)에어가스코리아(A.G.K)	1,385,220	1,433,539	-3.37
91	명인제약주식회사	949,432	1,632,605	-41.85
92	(주)바이넥스	899,603	582,345	54.48
93	(주)유일팜테크	879,090	824,700	6.60
94	한국바스프(주)	835,095	121,380	588.00
95	(주)Linde Korea	603,330	534,667	12.84
96	일성신약(주)	594,324	534,492	11.19
97	(주)셀바이오텍	591,076	657,810	-10.14
98	신원산업	588,131	528,797	11.22
99	(주)팜스웰바이오	578,094	513,419	12.60
100	주식회사 지엘켄 오창공장	553,520	483,368	14.51

◆ 완제의약품 상위품목(상위100대)

(단위 : 천원, %)

순위	제품명	분류번호	업체명	2014년도	2013년도	증감률
1	퀵샘췌수출용(디프테리아,파상풍톡소이드,백일해,비형간염,우전자재조	6310	베르나바이오테크(주)	100,179,476	162,407,485	-38.32
2	녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민)(수출용: 불루민20%(100ml),알부맥스20	6340	(주)녹십자	86,829,782	77,971,827	11.36
3	사람혈청구농축액(농축정형구)	6340	대한적십자사 혈액관리본부	76,715,053	75,599,277	1.48
4	글리아티린연질캡슐(글린알포세레이트)	1190	(주)대웅제약	67,049,271	75,576,796	-11.28
5	알비스정	2320	(주)대웅제약	66,622,648	46,245,995	44.06
6	플라빅스정75밀리그램(클로피도그렐황산염)	2180	주식회사 한독	62,435,008	60,548,988	3.11
7	스티렌정	2320	동아에스티(주)	60,237,862	51,620,612	16.69
8	사람혈소판농축액(농축혈소판)	6340	대한적십자사 혈액관리본부	57,870,922	62,452,767	-7.34
9	아이비글로불린에스엔주(말도스 첨가 사람 면역글로불린(pH4.25))	6340	(주)녹십자	52,596,781	25,198,683	108.73
10	까스혈명수구액	2330	동화약품(주)	51,742,071	50,391,654	2.68
11	오미코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르)	2180	간일제약(주)	49,662,332	32,824,375	51.30
12	플래리스정(항산수소클로피도그렐)	2180	삼진제약(주)	48,806,909	50,231,326	-2.84
13	정주용 헤파빅주(정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린)	6340	(주)녹십자	47,412,900	71,690,523	-33.86
14	지씨플루프리필드(인플루엔자분할백신)(수출용: 지씨플루프리필드	6310	(주)녹십자	40,273,882	36,986,061	8.89
15	아모질탄정5/50밀리그램	2140	한미약품(주)	39,758,737	43,818,761	-9.27
16	인사돌정(수출용하이돌정, 텔리돌정)	2310	동국제약(주)	38,933,241	61,232,374	-36.42
17	플라비톨정	2180	동아에스티(주)	37,875,120	22,231,113	70.37
18	에스케이알부민20%(주)사람혈청알부민)	6340	에스케이케이(주) 생명과학부문	37,766,502	47,049,704	-19.73
19	대한혈청생리식염수(생리식염수주사액)	3310	대한약품공업(주)	35,805,899	31,572,098	13.41
20	아모디핀정(칼슘인산염로디핀)(수출용: 디바스크정, 오랄칼정, 암바스크정)	2140	한미약품(주)	34,842,014	34,895,354	-0.15
21	시네츄라시럽	2220	인국약품(주)	32,826,615	31,029,336	5.79
22	판피리퀼액	1140	동아제약(주)	31,605,286	20,668,418	52.92
23	조인스정200밀리그램(위령선, 팔루긴, 고초30%에탄올엑스(40:1))	1140	에스케이케이(주) 생명과학부문	31,586,838	40,134,728	-21.30
24	아토르바정10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	2180	(주)유한양행	30,813,439	27,408,237	12.42
25	트라스트켈(피복시럽)	2640	에스케이케이(주) 생명과학부문	29,954,656	732,884	3,987.23
26	큐란정(라니티딘염산염)	2320	일동제약(주)	29,361,774	25,674,977	14.36
27	올트라셋정	1140	(주)한국안센	29,243,558	28,251,011	3.51
28	일동후루마린주사0.5그램(플로목세프나트륨)	6180	일동제약(주)	29,137,912	29,370,744	-0.79
29	아모질탄정5/100밀리그램	2140	한미약품(주)	28,933,701	31,600,972	-8.44
30	리바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	2180	제이더블유중외제약(주)	28,820,067	39,350,175	-26.76
31	그로트로핀주2엔J	2410	동아에스티(주)	27,757,574	12,743,417	117.82
32	수두백신(수두생바이러스백신)(수출용: 브이제트백신, 비리셀백신-지	6310	(주)녹십자	27,624,005	16,172,470	70.81
33	신선동결사람혈청(신선동결혈청)	6340	대한적십자사 혈액관리본부	27,582,790	27,150,138	1.59
34	리피로우정10mg(무수아토르바스타틴칼슘)	2180	(주)종근당	27,485,632	29,637,042	-7.26
35	유한메로펜주사0.5그램(메로페삼수화물)	6180	(주)유한양행	27,339,891	25,861,918	5.71
36	중외엔에스주사액(염화나트륨)	3390	제이더블유생명과학주식회사	26,895,603	22,895,727	17.47
37	오팔온정	2190	동아에스티(주)	26,789,038	21,630,119	23.85
38	카나브정600밀리그램(피마살탄칼륨삼수화물)	2140	보령제약(주)	26,383,827	22,605,459	16.71
39	고덱스캡슐	3910	(주)셀트리온제약	26,297,411	29,855,980	-11.92
40	모티리돈정	2390	동아에스티(주)	26,273,274	14,292,514	83.83
41	아미릴렘정2/500밀리그램(수출용: 코아마릴2/500밀리그램)	3960	주식회사 한독	25,328,627	23,381,280	8.33
42	아이크로마 에이치에스씨알피	7250	바디텍메드(주)	25,181,448	19,608,011	28.42
43	씨제이0.9%생리식염수주사액	3310	씨제이헬스케어(주)	25,141,718	32,545,066	-22.75
44	지씨플루멀티주(인플루엔자분할백신)(수출용: 지씨플루멀티주)	6310	(주)녹십자	25,097,418	16,370,303	53.31
45	유박스비주B형간염백신(우전자재조합)	6310	(주)LG생명과학	24,282,770	24,968,159	-2.75
46	치옥타시드에이취임정20,600밀리그램(티옥트산)	3990	부광약품(주)	23,487,391	14,558,349	61.33
47	이가틴에프캡슐	2310	명인제약주식회사	22,978,443	21,738,412	5.70
48	타리온정 10MG	1410	동아에스티(주)	22,932,909	16,340,195	40.35
49	아로나민씨플러스정	3190	일동제약(주)	22,780,377	20,156,353	13.02
50	케토폴라스타	2640	(주)태평양제약	22,759,413	21,553,971	5.59

순위	제품명	분류번호	업체명	2014년도	2013년도	증감률
51	리피논정10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	2180	동아에스티(주)	22,525,369	17,973,957	25.32
52	프리페린주500밀리그램(수출용: CHONGWAEPREPENIN, 500mg)(항생물질제)	6180	제이더블유중외제약(주)	22,250,561	22,422,179	-0.77
53	유티로핀주	2410	(주)LG생명과학	21,715,096	18,235,696	19.08
54	올메텍정20밀리그램(올메사탄메독소일)	2140	(주)대웅제약	21,346,068	38,230,594	-44.16
55	파미레이370주사액(오파미들)(수출용: 이오트라스트370주사액, 파미트라370	7210	동국제약(주)	20,903,316	16,983,128	23.08
56	백혈구제거성분채집혈소판	6340	대한적십자사 혈액관리본부	20,694,780	15,541,964	33.15
57	메디톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용: 뉴로독스주(클로스트리	6320	메디톡스	20,581,022	28,577,968	-27.98
58	아로나민골드정	3160	일동제약(주)	20,434,866	15,053,313	35.75
59	올트라비스트 300	7210	바이엘코리아 주식회사	19,988,898	37,330,932	-46.45
60	후시딘연고(퓨시드산나트륨)	6110	동화약품(주)	19,789,506	20,141,154	-1.75
61	넥실렌정(애엽이소프루판올연조엑스(20-1))	2320	제일약품(주)	19,249,990	14,682,036	31.11
62	프리그렐정	2180	(주)종근당	19,137,717	18,418,550	3.90
63	타크로벨캡슐 1mg	1420	(주)종근당	18,900,258	19,395,443	-2.55
64	이모튼캡슐	3990	(주)종근당	18,863,641	17,969,702	4.97
65	그로트로핀주사액(카트리지)	2410	동아에스티(주)	18,731,340	9,988,000	87.54
66	가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염이수화물)	2390	(주)대웅제약	18,700,524	22,322,791	-16.23
67	세라스넷2000에이치비에이원씨테스트키트(CFPA-STAT 2000 HbA1c Test Kit)	7240	(주) 세라젬메디시스	18,503,339	626,598	2,852.98
68	엔데론정150밀리그램(비타스비니페라엑스)	2190	한림제약(주)	18,387,960	18,311,197	0.42
69	딜라트렌정12.5mg(카르베딜롤)	2140	(주)종근당	18,323,357	20,969,988	-12.62
70	레일라정	1140	(주)한국피엠지제약	18,054,088	11,042,783	63.49
71	무코스타정(레비미피드)	2320	한국오츠카제약	18,038,331	16,692,110	8.07
72	영진세프카펜피복실염산염정(100mg(수출용))	6180	영진약품공업(주)	18,030,246	14,350,270	25.64
73	타켄에프연질캡슐(바키눔비르틸루스엑스)	1310	국제약품공업(주)	17,808,816	24,041,661	-25.93
74	우루사정200밀리그램(우르소데옥시콜산)	2360	(주)대웅제약	17,754,470	20,097,573	-11.66
75	스토가정10밀리그램(라푸티딘)	2320	보령제약(주)	17,613,263	17,656,355	-0.24
76	헌티라제 주사액	3950	(주)녹십자	17,596,857	12,548,682	40.23
77	중외시그마트정5밀리그램(니코란딜)	2170	제이더블유중외제약(주)	17,575,922	19,987,141	-12.06
78	이주메셀투.에프연질캡슐(셀로덱사이드)	2190	이주약품(주)	17,406,901	15,189,112	14.60
79	팬빌캡슐	3910	주식회사 파마킹	17,358,618	18,002,765	-3.58
80	핀콜에스내복액	1140	동화약품(주)	17,046,899	16,796,744	1.49
81	올트라비스트 370	7210	바이엘코리아 주식회사	16,976,339	30,846,602	-44.97
82	아이오브리스주300(이오핵술)	7210	(주)태준제약	16,859,508	15,276,399	10.36
83	카니탈정(염산이세틸엘카르니틴)	2190	한미약품(주)	16,755,768	17,278,495	-3.03
84	하이퍼테드주(항파상풍사람면역글로불린)(수출용: 세로테드)	6340	(주)녹십자	16,475,262	13,266,318	24.19
85	아빌리피정15밀리그램(아리피프라졸)	1170	한국오츠카제약	16,412,635	19,184,842	-14.45
86	안티로핀 III 주5000(이유)(건조농축사람항트롬빈 III)	6340	(주)녹십자	16,367,535	15,173,044	7.87
87	엠지타엔에이주페리	3250	(주)엠지	16,348,718	16,382,643	-0.21
88	올메텍플러스정20/12.5밀리그램	2140	(주)대웅제약	16,194,599	26,221,622	-38.24
89	티에스원캡슐20,25	4210	제일약품(주)	16,077,657	19,306,951	-16.73
90	레가론캡슐40(카르두스마리아누스엑스산)	3910	부광약품(주)	15,805,200	18,920,337	-16.46
91	리피로우정20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	2180	(주)종근당	15,801,984	18,302,136	-13.66
92	에스케이리바스티그민파취0.5밀리그램(리바스티그민)	1190	에스케이케이(주) 생명과학부문	15,706,093	14,222,658	10.43
93	티어린프리염인액(히알루론산나트륨)	1310	(주)에이치피코리아	15,618,085	13,428,490	16.31
94	옵니핵술주350(이오핵술)(수출용: Unipaque350inj)	7210	한국유나이티드제약(주)	15,594,954	5,729,584	172.18
95	그린모노주500단위(건조FV III·C단클론항체정제사람혈액응고제III·C인자)	6340	(주)녹십자	15,561,920	16,985,812	-8.38
96	딜라트렌정(카르베딜롤)	2140	(주)종근당	15,543,921	18,590,988	-16.39
97	오로디핀정	2190	동아에스티(주)	15,482,164	11,329,404	36.65
98	씨제이크레메진세립	3920	씨제이헬스케어(주)	15,169,796	21,895,999	-30.72
99	콜프라스	7210	(주)태준제약	15,118,279	10,803,188	39.94
100	보령맥스핀주(세페핀염산염수화물)	6180	보령제약(주)	15,037,627	13,699,468	9.77

8. 표 목차(색인)

표번호	제목	페이지
표 1-1	일제시대 자본금 10만원이상 주요 제약기업	64
표 1-2	1970년대 의약품 생산실적	67
표 1-3	의료보험제도 추진 경과	70
표 1-4	전문약·일반약 생산실적 변화 (1999-2004)	77
표 1-5	의약품 등 허가추이 (1999-2004)	79
표 2-1	보험의약품 약가제도의 변천	87
표 2-2	정부의 각종 약가인하정책과 인하규모	93
표 2-3	한·미 FTA 협상부터 비준까지 주요 일지	99
표 2-4	국내 의약품 제조업체의 매출액 및 연구개발비	107
표 2-5	국내개발 신약 허가취득 현황	108
표 2-6	국내 개량신약 허가 현황	109
표 2-7	국내 천연물신약 허가 현황	110
표 2-8	국내개발 의약품 미국 FDA 허가 현황	111
표 2-9	국내 제약기업 주요 기술수출 사례	112
표 2-10	국내 주요 신약개발 파이프라인	114
표 2-11	의약품 시장규모	118
표 2-12	의약품 생산액	118
표 2-13	2013년도 국내 바이오의약품 생산/수출/수입 상위 10대 품목	119
표 2-14	국내 바이오의약품 제조 수입품목 허가현황	120
표 2-15	줄기세포치료 제 허가현황	122
표 2-16	2014년도 유전자 재조합의약품 허가현황	122
표 2-17	국내 바이오시밀러 허가 현황	123
표 2-18	2014년 국내 백신제제 허가현황	125
표 2-19	바이오의약품 WHO PQ 인증 백신품목 현황	126
표 2-20	한국의 GMP 관리수준	130
표 2-21	제약산업 '세계 7대 제약강국 진입' 비전 관련 주요 지표	139
표 2-22	보건복지부 선정 제1차 혁신형 제약기업(43개사)	145
표 2-23	보건복지부 선정 제2차 혁신형 제약기업(5개사)	145
표 2-24	의약품 유통 투명화 관계법령	149
표 2-25	보험의약품 요양급여 적용 정지·제외 기준	152
표 2-26	2006년 이후 제약협회를 통한 회원사 의약품 무료지원 실적	158
표 2-27	제약산업 사회공헌 조사 참여 회원사 실적	160
표 2-28	분야별 사회공헌 지원현황	160
표 2-29	국내 제약회사 장학재단 운영 현황	164
표 3-1	2000년대 협회 총회 중회 주요 결의사항	179
표 3-2	한국제약협회 위원회·특별위원회 현황	186
표 3-3	KPMA Brief 시기별 발간 주제	187
표 3-4	의약품 광고심의 실적	190

9. 그림 목차(색인)

그림번호	제목	페이지
그림 1-1	1970년대 원료 생산실적	69
그림 2-1	보험의약품 등재 절차	89
그림 2-2	제약산업 글로벌 진출을 위한 선순환 시스템	94
그림 2-3	의약품 허가-특허연계제도 개념	102
그림 2-4	의약품 수출현황	111
그림 2-5	바이오의약품의 시대별 개발 변천과정	117
그림 2-6	전체 의약품 대비 바이오의약품 시장규모	119
그림 2-7	바이오의약품의 시장 점유율	119
그림 2-8	바이오의약품 임상시험계획 승인 현황	121
그림 2-9	Bio-Pharma Korea 2020 비전 및 로드맵	124
그림 2-10	국내 의약품 생산관리제도 변천	127
그림 2-11	2014년 분야별 사회공헌 지원현황	161
그림 3-1	한국제약협회 주요 활동	185

편찬후기

‘달려온 70년, 100년을 향한 새 출발’
 업(業)에 대한 자긍심과 희망 하나 붙들고 숨가쁘게 달려왔습니다. 구호품에 의존하는, 한없이 배고픈 시절도 있었고 서러운 일도 많이 겪었습니다. 불법과 적법의 경계선이 정립되지않던 시절의 일들로 낙인(烙印)이 찍혀 소수의 일탈에도 도매급으로 범죄자 취급을 당하기도 했습니다. 분통이 터질 일이 하나 둘이 아니었지만 그래도 다시 신발끈 풀고 달렸습니다. 내 아버지, 내 딸, 우리 국민의 건강과 생명을 우리 손으로 만든 약으로 지킬수 있어야 그게 제대로 된 나라라고 생각했습니다. 어떤 부문의 일을 하든 약업(藥業)에 몸을 담은 약업인에게 제약보국(製藥報國)은 거창한 구호나 선택지가 아니라 거부할수 없는 운명이었습니다.

한국 제약산업, 한국제약협회는 그렇게 달려왔습니다. 해방둥이 한국제약협회가 어느덧 창립 70년을 맞았습니다. 국내 산업관련 단체로는 가장 역사가 오래된 협회중 하나입니다. 1945년 10월 26일 65개 제약기업의 참여속에 출범한 ‘조선약품공업협회’는 이제 201개의 회원사를 둔, 의약주권의 보루이자 글로벌 제약시장 진출의 첨병인 최대 제약단체가 되었습니다.

2014년 9월 24일 제약협회 제17차 이사장단 회의에서 협회 창립 70주년 기념행사의 하나로 ‘한국제약협회 70년사’ 발간이 확정되었습니다. 2005년 발간된 ‘협회 60년사’ 이후 협회와 한국 제약산업의 최근 10년 성장사를 요약, 추가본 형식으로 내놓기로 했습니다. 이사장단의 결정을 받아 실행을 총괄하는 중책을 맡아 기쁨보다 두려움이 몇배 더 컸습니다. 약공 20년사, 약공 30년사, 약공 40년사, 제약 50년사, 한국제약협회 60년사의 영예로운 노정에 부끄러운 후배가 되어서는 안되기에 부담감은 시간이 갈수록 커졌습니다.

2006년부터 2015년까지 최근 10년은 제약산업계에 있어 술한 소용돌이와 충돌음, 변화와 혁신의 몸부림, 불굴의 도전과 글로벌 성과의 도출 등 그야말로 격변의 시기였습니다. 이를 협회 70년사에 오롯이 담아내기에는 턱없이 역량이 부족했습니다. 최초 기획과 구성 단계의 혼선으로 물리적 압박감은 배가되었지만 매 10년마다 의례 나오는 연대기, 서가나 자료실에 비치해두는 관상용이 되어서는 안된다는 2배의 욕심으로 진행했습니다.

70년사는 화보편, 본문편, 자료편으로 나누어 편찬했습니다. 화보편은 최근 10년동안 협회와 업계의 주요 활동상을 담았습니다. 본문편은 1890년대 한국제약산업 발아기부터 2005년까지 기존 60년사를 축약한 제1부 ‘한국 제약산업의 태동과 성장’, 최근 10년간의 제약산업 관련 정책변화와 발전사를 담은 제2부 ‘한국 제약산업의 최근 10년 도전과 발전’, 한국제약협회의 70년 역사와 수행중인 역할 등을 요약한 제3부 ‘한국제약협회의 역사와 역할’로 구성했습니다. 본문 2부의 경우 단순한 연대기적 서술이 아니라 주제별로 시대 흐름과 함께 미래 비전의 단초를 제공하고자 노력했습니다.

제4부 자료편은 협회 정관과 윤리강령, 조직도와 각 위원회 명단, 최근 10년 연보와 회원명람, 각종 통계자료 등을 정리했습니다. 70년사 편찬작업을 마무리하고보니 많은 아쉬움이 남습니다. 욕심과 의욕은 넘쳤으되 보석같은 자료들을 제대로 꿰지 못한 점도 많고, 제목은 거창하되 내용은 부실한 경우도 있습니다. 아쉬움과 미완의 과제들은 추후 이어질 80년사 발간의 진일보에 자극이 될거라 자위합니다.

끝으로 한국제약협회 70년사 편찬진행과 감수를 맡아 수고해주신 제약협회 홍보위원회 이행명 위원장님과 홍보위원 여러분께 감사드립니다. 또한 편집기획에서부터 발간되는 순간까지 많은 고생을 하신 약업신문사 이종운 주간님과 이덕규 외신국장님, 자료 협조에 적극 응해주신 회원사 관계자들과 원고 작성 및 감수를 위해 수고해주신 협회 사무국 직원들에게도 고마움을 전합니다.

2015년 10월
 한국제약협회 상무 이재국

한국제약협회 70년사 편찬조직

편찬위원회

위원장	이경호	한국제약협회 회장	조순태	녹십자	부회장
위원	김원배	동아ST 부회장	이종욱	대웅제약	부회장
	이행명	명인제약 회장	김은선	보령제약	회장
	이성우	삼진제약 사장	이정희	유한양행	사장
	한성권	JW중외제약 사장	김정우	종근당	부회장
	이관순	한미약품 사장	윤성태	휴온스	부회장
간사	갈원일	한국제약협회 전무이사			

편찬집행위원회

위원장	이행명	명인제약 회장			
부위원장	음영국	국제약품 상무			
위원	장평주	녹십자 상무	주희석	대웅제약	이사
	최호진	동아제약 상무	이준희	보령제약	이사
	명현남	삼진제약 전무	이광현	일동제약	이사
	최장원	종근당 상무	서동욱	JW중외제약	이사
	전정아	한독 실장			
간사	이재국	한국제약협회 상무			
주무	이진승	한국제약협회 부장	김명중	한국제약협회 대리	

한국제약협회 70년사

The History of KPMA's 70Years



발행처 : 사단법인 한국제약협회

서울 서초구 효령로 161(방배동)

전화 : (02) 6301-2170

발행인 및 편집인 : 이경호

인쇄처 : (주)약업신문

비매품