



정책-의약품-2008-119

# 제약산업 실태분석

2008 · 5

**한국보건산업진흥원**

KOREA HEALTH INDUSTRY DEVELOPMENT INSTITUTE

# 제 출 문

보건복지부장관 귀하

이 보고서를 『제약산업 실태분석』 과제의 최종 보고서로 제출합니다.

2008. 5. 31

한국보건산업진흥원

원 장 이 용 흥

- 주관연구기관 : 한국보건산업진흥원
- 책임연구원 : 서 창 진 (산업분석단장, 전문위원)
- 참여연구원 : 정 명 진 (산업분석단 산업분석팀장, 책임연구원)  
정 윤 택 (산업분석단 의약화학제품팀장, 책임연구원)  
김 대 중 (산업분석단 산업분석팀, 연구원)  
김 선 옥 (산업분석단 산업분석팀, 연구원)  
이 병 관 (산업분석단 산업분석팀, 연구원)  
정 아 영 (산업분석단 의약화학제품팀, 연구원)

# 차 례

제1장 연구개발과제의 배경 및 필요성 / 1

제2장 연구개발과제의 추진체계 / 2

제3장 연구개발수행 내용 및 결과 / 4

1. 제약산업의 일반현황 .....	4
2. 제약산업 분석내용 및 분석방법 .....	20
3. 완제의약품 생산업체 분석 .....	26
4. 원료의약품 생산업체 분석 .....	83
5. 의약품 유통업체 분석 .....	136

• 참고문헌 / 157

• 부록 / 159

1. 완제의약품 유형별 제약사 List .....	161
2. 원료의약품 유형별 제약사 List .....	174
3. 완제제약사 생산규모별 제품구조(2006) .....	186
4. 완제/원료/유통업체 실태조사표 .....	191

## 표차례

표 2-1	연구개발과제의 추진일정 .....	2
표 3-1	완제의약품 생산규모별 품목 현황 .....	5
표 3-2	국내 제약업종의 매출액 대비 판매관리비 비중 .....	6
표 3-3	의약품 수출 현황 .....	6
표 3-4	의약품 수입 현황 .....	7
표 3-5	국내 신약개발 동향 .....	8
표 3-6	연도별 도매업소수 .....	11
표 3-7	매출규모별 도매업소 시장점유율 변화 .....	12
표 3-8	보험적용 대상 예상 품목수 .....	17
표 3-9	국내 및 외자계 제약사 현황(2006) .....	26
표 3-10	국내제약사의 규모별 업체수 및 생산액(2006) .....	26
표 3-11	외자계제약사의 규모별 업체수 및 생산액(2006) .....	27
표 3-12	신약발매사의 업체수 및 생산액(2006) .....	28
표 3-13	글로벌 신약개발 가능사의 업체수 및 생산액(2006) .....	29
표 3-14	신약후보군보유사의 업체수 및 생산액(2006) .....	29
표 3-15	바이오제약사의 업체수 및 생산액(2006) .....	30
표 3-16	기타제약사의 업체수 및 생산액(2006) .....	31
표 3-17	100억미만제약사/ 100억미만제약사(바이오벤처)의 업체수 및 생산액(2006) .....	32
표 3-18	국내제약사의 규모별 인적자원구조(2006) .....	33
표 3-19	외지계제약사의 규모별 인적자원구조(2006) .....	34
표 3-20	신약발매사의 인적자원구조(2006) .....	35
표 3-21	글로벌신약개발가능사의 인적자원구조(2006) .....	35
표 3-22	신약후보군보유사의 인적자원구조(2006) .....	36
표 3-23	바이오제약사의 인적자원구조(2006) .....	37
표 3-24	기타제약사의 인적자원구조(2006) .....	38
표 3-25	100억 미만 제약사의 인적자원구조(2006) .....	39
표 3-26	국내제약사의 규모별 생산성구조(2006) .....	40

표 3-27	외자계제약사의 규모별 생산성구조(2006)	41
표 3-28	신약발매사의 생산성구조(2006)	41
표 3-29	글로벌 신약개발 가능사의 생산성구조(2006)	42
표 3-30	신약후보군보유사의 생산성구조(2006)	43
표 3-31	바이오제약사의 생산성구조(2006)	44
표 3-32	기타제약사의 생산성구조(2006)	45
표 3-33	100억 미만 제약사의 생산성구조(2006)	46
표 3-34	국내제약사의 규모별 영업실적 구조(2006)	47
표 3-35	국내제약사 규모별 영업이익률 업체분포(2006)	48
표 3-36	외자계제약사의 규모별 영업실적 구조(2006)	49
표 3-37	외자계제약사 규모별 영업이익률 업체분포(2006)	50
표 3-38	신약발매사의 영업실적 구조(2006)	51
표 3-39	신약발매사 영업이익률 업체분포(2006)	51
표 3-40	글로벌 신약개발 가능사의 영업실적 구조(2006)	52
표 3-41	글로벌 신약개발 가능사 영업이익률 업체분포(2006)	52
표 3-42	신약후보군보유사의 영업실적 구조(2006)	53
표 3-43	신약후보군보유사 영업이익률 업체분포(2006)	54
표 3-44	바이오제약사의 영업실적 구조(2006)	55
표 3-45	바이오제약사 영업이익률 업체분포(2006)	56
표 3-46	기타제약사의 영업실적 구조(2006)	57
표 3-47	기타제약사 영업이익률 업체분포(2006)	58
표 3-48	100억 미만 제약사의 영업실적 구조(2006)	59
표 3-49	100억 미만 제약사의 영업이익률 업체분포(2006)	60
표 3-50	국내제약사의 규모별 제품구조(2006)	61
표 3-51	외자계제약사의 제품구조(2006)	63
표 3-52	신약발매사의 제품구조(2006)	64
표 3-53	글로벌 신약개발 가능사의 제품구조(2006)	65
표 3-54	신약후보군보유사의 제품구조(2006)	66
표 3-55	바이오제약사의 제품구조(2006)	67
표 3-56	기타제약사의 제품구조(2006)	68
표 3-57	100억 미만 일반제약사의 제품구조의 제품구조(2006)	69

표 3-58	100억 미만 바이오벤처제약사의 제품구조의 제품구조(2006)	70
표 3-59	국내제약사의 규모별 연구개발 구조(2006)	71
표 3-60	외자계제약사의 규모별 연구개발 구조(2006)	72
표 3-61	신약발매사의 연구개발 구조(2006)	72
표 3-62	글로벌 신약개발 가능사의 연구개발 구조(2006)	73
표 3-63	신약후보군보유사의 연구개발 구조(2006)	74
표 3-64	바이오제약사의 연구개발 구조(2006)	75
표 3-65	기타제약사의 연구개발 구조(2006)	76
표 3-66	100억 미만 제약사의 연구개발 구조(2006)	77
표 3-67	GMP 상향에 따른 분야별 예상 업체별 평균 투자비	79
표 3-68	GMP 상향예상에 따른 규모별 평균 투자금액	80
표 3-69	제약사의 리베이트 형태	81
표 3-70	제약사의 기반시설을 이용하여 보건산업 내 사업전환 가능성	82
표 3-71	비윤리적 관행 영업관행 금지에 따라 영향 받는 제약사의 기반시설을 이용하여 보건산업 내 사업전환 가능성	82
표 3-72	국내 및 외자계 제약사 현황(2006)	83
표 3-73	국내제약사의 규모별 업체수 및 생산액(2006)	84
표 3-74	외자계제약사의 규모별 업체수 및 생산액(2006)	85
표 3-75	화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체의 규모별 업체수 및 생산액(2006)	86
표 3-76	한약재 생산업체의 규모별 업체수 및 생산액(2006)	87
표 3-77	가스 생산업체의 규모별 업체수 및 생산액(2006)	88
표 3-78	국내제약사의 인적자원 구조(2006)	89
표 3-79	외자계제약사의 인적자원 구조(2006)	90
표 3-80	국내 원료전문 제약사의 인력현황 세부 분석(2006)	91
표 3-81	화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체의 인적자원 구조(2006)	92
표 3-82	한약재 생산업체의 인적자원 구조(2006)	93
표 3-83	가스 생산업체의 인적자원 구조(2006)	94
표 3-84	국내제약사 규모별 생산성 구조(2006)	95
표 3-85	화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체의 생산성 구조(2006)	96
표 3-86	한약재 생산업체의 생산성 구조(2006)	97

표 3-87	가스 생산업체의 생산성 구조(2006)	98
표 3-88	국내제약사 규모별 영업실적 구조(2006)	99
표 3-89	화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체의 규모별 영업실적 구조(2006)	100
표 3-90	한약재 생산업체의 규모별 영업실적 구조(2006)	101
표 3-91	가스 생산업체의 규모별 영업실적 구조(2006)	102
표 3-92	국내 원료전문생산 제약사의 규모별 제품구조(2006)	103
표 3-93	국내 완제병행생산 제약사의 규모별 제품구조(2006)	105
표 3-94	외자계제약사의 규모별 제품구조(2006)	106
표 3-95	화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체(원료전문생산)의 규모별 제품구조(2006)	107
표 3-96	화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체(완제 병행생산)의 규모별 제품구조(2006)	109
표 3-97	한약재 생산업체(원료전문생산)의 규모별 제품구조(2006)	110
표 3-98	한약재 생산업체(완제 병행생산)의 규모별 제품구조(2006)	111
표 3-99	가스 생산업체의 규모별 제품구조(2006)	111
표 3-100	원료의약품의 무역수지 현황	112
표 3-101	2006년 원료의약품 수출 상위 20개국 순위	113
표 3-102	2006년 원료 의약품 수출액 상위 30위 업체(2006)	114
표 3-103	2006년 원료 의약품 품목별 수출 순위(2006)	115
표 3-104	2006년 원료의약품 수입 상위 20개국 순위	119
표 3-105	2006년 원료 의약품 품목별 수입 현황	120
표 3-106	산업연관표를 통하여 살펴본 의약품 산업의 국산화율	124
표 3-107	국내 원료의약품 수출 현황	125
표 3-108	년도별 주요 수출 대상국 수출 현황	126
표 3-109	수출 주요 제약사 2005년 원료의약품 수출 현황	126
표 3-110	미국 DMF 등록 주요 회사	134
표 3-111	유통업체 규모별 영업실적 구조(2006)	136
표 3-112	유통업체 규모별 판매처별 판매금액 비중(2006)	137
표 3-113	유통업체 규모에 따른 약효군별 유통실태 분석(2006)	138
표 3-114	상위 30개군 약효군에서의 1500억 이상 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006)	139



표 3-115	상위 30개군 약효군에서의 1000억~1500억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006) .....	140
표 3-116	상위 30개군 약효군에서의 500억~1000억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006) .....	141
표 3-117	상위 30개군 약효군에서의 300억~500억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006) .....	142
표 3-118	상위 30개군 약효군에서의 300억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006) .....	143
표 3-119	2006년 미국 주요 의약품 유통업체의 연간 매출액과 시장 점유율 .....	150
표 3-120	대만 의약품 유통 채널별 증감율 .....	156
표 3-121	의약품 판매액에 따른 성장률 .....	156

## 그림차례

그림 2-1	연구개발과제의 추진체계	3
그림 3-1	연도별 의약품 수출, 수입, 무역수지 및 무역수지 증감을 변화 추이	7
그림 3-2	연도별 도매시장규모 및 도매업소수, 도매 유통비율 현황	11
그림 3-3	국내 의약품 유통 실태	13
그림 3-4	연도별 원료의약품 수출, 수입, 무역수지 현황	112
그림 3-5	국내 원료의약품 제조사의 연도별 국가별 원료수출 현황 (2001년~2006년)	125
그림 3-6	CMO 사업 시장 예측 (Nature Biotech. 22, 1355, 2004)	128
그림 3-7	제약산업의 바이오 CMO 활용계획	130
그림 3-8	주요 국가별 위탁제조에 알맞은 제조형태	132
그림 3-9	국내 위탁생산 관련 요소 평가	133
그림 3-10	미국 FDA의 국가별 DMF 등록 현황(1998~2004년)	135
그림 3-11	미국FDA의 국가별 DMF 등록 시대별 비교 (1998년 이전과 1998~2004년)	135
그림 3-12	일본의 의약품 유통흐름도	145
그림 3-13	일본 의약품 도매업 연합회 소속 본사·구성원수 연도별 추이	146
그림 3-14	미국의 의약품 유통구조	148
그림 3-15	처방 의약품 (Prescription Drugs) 공급 체계도	149
그림 3-16	스페인의 의약품 유통구조	151
그림 3-17	프랑스의 의약품 유통구조	152
그림 3-18	소독제, 살균제, 훈증제의 유통구조	153
그림 3-19	백신의 유통구조	154
그림 3-20	인도의 시약 유통구조	154
그림 3-21	대만 의약품 유통 체계	155

## 제1장 연구개발과제의 배경 및 필요성

### 1. 연구개발대상의 경제적·산업적 중요성 및 연구개발의 필요성

- 다양한 환경변화 요인에 따른 제약산업 구조조정 가능성이 높아짐
  - FTA체결, 약제비 적정화 방안 시행, GMP 기준 선진화 추진, 비윤리적 영업관행 금지 등 최근의 제약산업내 다양한 환경변화 요인이 발생함
- 국내외적 환경변화 요인에 따라 제약산업에 미치는 영향을 체계적으로 파악하고 바람직한 정책방안 마련을 위한 정기적인 산업실태 조사 수행 및 신뢰성 있는 통계자료 구축 필요성
  - 현재까지 제약산업을 다양한 각도에서 체계적이고 포괄적으로 파악할 수 있는 통계 및 실태조사·분석 자료가 매우 부족한 상황으로 기존 조사 및 통계자료를 보완하고 최근 제약산업의 환경변화에 따른 영향분석 등 효과적이고 실효성 있는 정책수립에 요구되는 조사항목을 추가로 개발하여 실태조사를 정기적으로 수행하고 이를 체계적으로 분석할 필요성이 절실함

## 제2장 연구개발과제의 추진체계

표 2-1 연구개발과제의 추진일정

연구개발의 내용	추진 일정 (월)								비고
	1	2	3	4	5	6	...	12	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구계획 수립</li> <li>- 제약산업에 대한 문헌 조사</li> <li>- 상세 연구계획 수립</li> </ul>	√								√ √
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 자료수집 및 분석</li> <li>- 분석을 위한 데이터 수집</li> <li>- 실태조사 실시</li> </ul>	√ √	√							
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 보고서 초안 작성 및 검토</li> <li>- 완제, 원료, 유통업체에 대한 초안작성</li> <li>- 전문가 자문회의 개최</li> </ul>		√	√	√					
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 최종보고서 작성</li> </ul>					√				

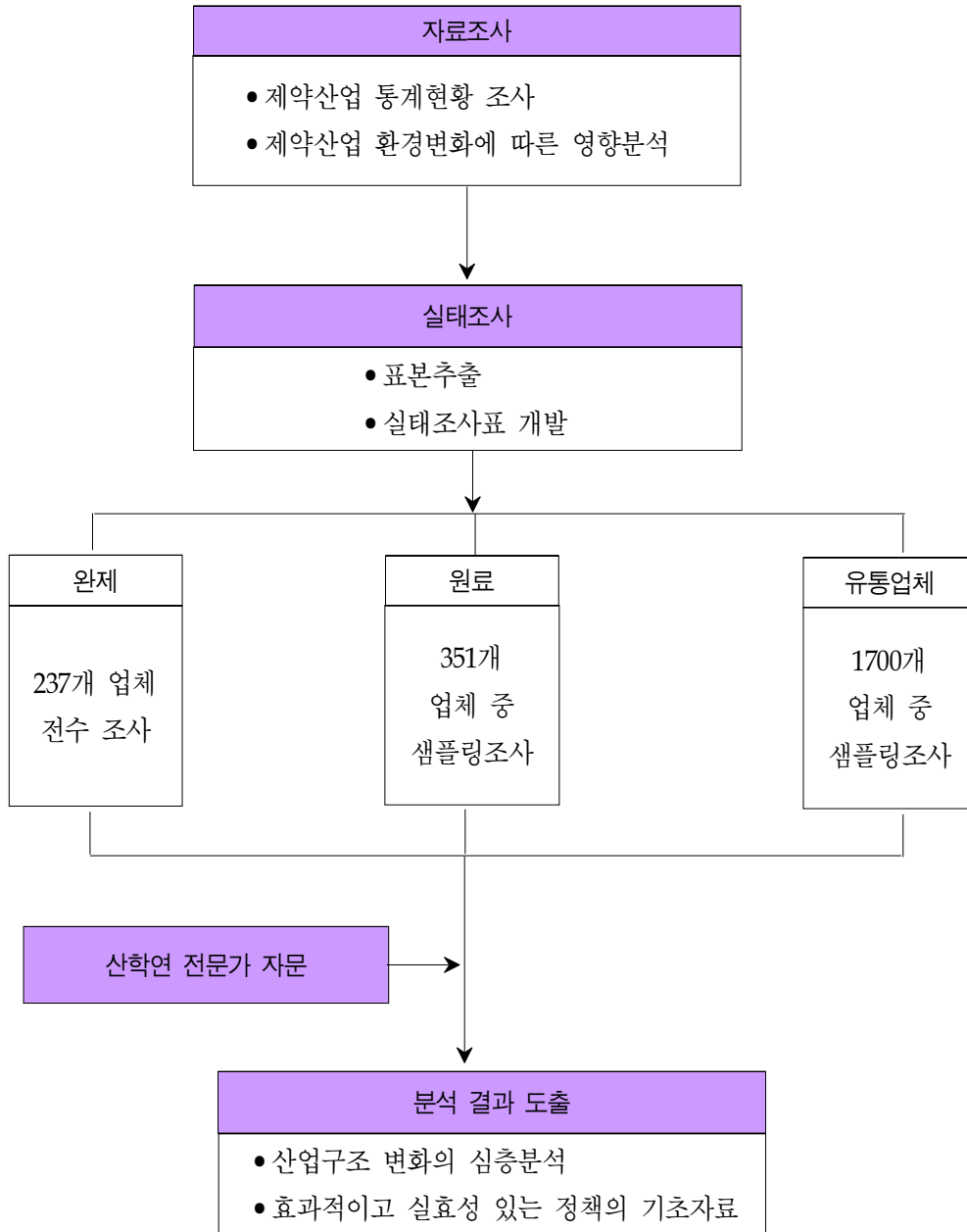


그림 2-1 연구개발과제의 추진체계

## 제3장 연구개발수행 내용 및 결과

### 1. 제약산업의 일반현황

#### 1.1 제약산업의 특성

- 제약산업은 타 산업분야와 비교 시 독특한 특성을 가진
  - 우수 의약품 개발 및 접근성제고를 통해 질병으로 인한 사회적 비용의 감소 등 국민 건강증진 및 건강권 확보와 직결된 산업임
  - 정부 규제 및 정책의 역할이 큰 산업 분야임
    - : 의약품 허가·제조·유통 등 안전성·유효성 확보/ 약가규제/ 지적재산권 보장 등
  - BT·IT·NT 등 기술융합을 통한 기술혁신이 가속화되고 있는 산업
  - 장기투자가 필요하고 신약개발 실패율이 높은 반면, 개발 성공시 막대한 수익창출이 가능한 고위험, 고부가치 산업임
    - : 글로벌 신약개발- 개발기간 10-15년, 연구개발비 3천억-1조원 소요
    - : 성공한 글로벌 신약 1개 품목의 연간 매출액은 평균 1조원에 이룸
  - 국제 경쟁력 확보를 위한 거대 제약기업간의 M&A 증가
    - : 거대 제약기업간/ 거대 제약기업과 바이오테크 기업간
  - 혁신의 분업화 구조 확대- 신규사업모델기업 생성이 활발히 진행됨
    - : CRO/ CMO/ CSO 등

- 경제발전을 이끌어갈 차세대 동력산업으로 부상하고 있는 산업분야임
- 다양한 환경변화 요인에 따른 제약산업 구조조정 가능성이 높아짐
  - FTA체결, 약제비 적정화 방안 시행, GMP 기준 선진화 추진, 비윤리적 영업관행 금지 등 최근의 제약산업내 다양한 환경변화 요인이 발생함
- 국내외적 환경변화 요인에 따라 제약산업에 미치는 영향을 체계적으로 파악하고 바람직한 정책방안 마련을 위한 산업실태조사 수행 필요성
  - 현재까지 제약산업 및 유통체계 전체를 다양한 각도에서 체계적이고 포괄적으로 파악할 수 있는 통계 및 실태조사·분석 자료가 매우 부족한 상황으로 기존 조사 및 통계자료를 보완하고 최근 제약산업의 환경변화에 따른 영향분석 등 효과적이고 실효성 있는 정책수립에 요구되는 조사항목을 추가로 개발하여 실태조사를 수행할 필요성이 절실함

## 1.2 제약산업 현황 및 문제점

### 1) 제약산업 제조 현황 및 문제점

가. 기업규모 영세 및 기술력 취약으로 단순 제네릭생산에 주력

- 2006년 기준 제약협회 생산실적보고 243개 업체중 생산실적등이 없는 총 7개사를 제외한 총 236개 완제의약품 제약사 기준
- 업체당 평균 생산액은 약 434억원(완제의약품 기준) 규모이며, 20위내 기업 매출액 역시 1천억~6천억에 불과
  - ※ 글로벌기업: 화이자 451억불, 그락소스미스클라인 392억불, 사노피아벤티스 374억불, 노바티스 295억불, 아스트라제네카 265억불, 존슨앤존슨 233억불 등(2006년 기준, IMS자료)

표 3-1 완제의약품 생산규모별 품목 현황

(단위: 개, 억원, %)

구 분	2000억이상	1000억-2000억	500억-1000억	100억-500억	100억미만	총합계
업체수	12	13	35	61	115	236
%	(5.08)	(5.51)	(14.83)	(25.85)	(48.73)	(100)
품목수	1,713	1,521	3,744	5,656	2,997	15,631
%	(10.96)	(9.73)	(23.95)	(36.18)	(19.17)	(100)
생산액	38,258.6	19,718.0	25,488.2	15,928.4	3,024.5	102,417.7
%	(37.36)	(19.25)	(24.89)	(15.55)	(2.95)	(100)

6 제약산업 실태분석

나. 소품목 다품종 생산

- 품목별 생산액은 평균 6.6억원, 90%이상이 10억 미만의 소형품목이며, 주로 제네릭 의약품 생산 및 라이선스인 판매에 치중
  - ※ 보험등재의약품 21,000품목 (선진국 2,000~4,000개 품목)
- 업체 규모 구분 없이 특정 분야에 전문화되지 못하고 백화점식 다품목을 공급하는 양상을 보임

다. 품질·가격경쟁 보다는 영업위주의 판매전략을 주로 채택

- 국내 제약업종의 매출액 대비 판매비 및 일반관리비 비중<sup>1)</sup>이 제조업 평균 12.20% 보다 높은 36.88%로 나타남

표 3-2 국내 제약업종의 매출액 대비 판매관리비 비중

(단위 %)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
제조업비중	12.81	12.64	13.18	12.18	12.08	12.20
의약품비중	32.21	34.02	35.03	34.06	34.96	36.88

라. 무역수지 적자 폭 확대

- 의약품 총수입액은 약 34억불, 수출액은 약 9억불('06)이며, 무역적자가 커지는 추세

표 3-3 의약품 수출 현황

(단위: 천불, %)

수출실적	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년	전년대비	CAGR ('01-'06)
원료의약품	442,019	457,938	441,591	416,894	448,428	494,342	10.24	2.3
완제의약품	178,837	221,053	250,268	292,474	345,958	408,783	18.16	18.0
합 계	620,856	678,991	691,859	709,368	794,386	903,125	13.69	7.8

자료: 한국의약품수출입협회, 한국보건산업진흥원

1) 한국은행 경제통계시스템(Ecos), 기업경영분석 의약품 및 제조업 전체의 판매비와관리비 항목의 비중



표 3-4 의약품 수입 현황

(단위: 천불, %)

수입실적	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년	전년대비	CAGR ('01-'06)
원료의약품	807,984	1,453,666	1,324,762	1,205,321	1,368,987	1,685,173	23.10	15.8
완제의약품	489,159	587,192	687,719	933,921	1,214,871	1,740,426	43.26	28.9
합계	1,297,143	2,040,858	2,012,481	2,139,242	2,583,858	3,425,599	32.58	21.4

자료: 한국의약품수출입협회, 한국보건산업진흥원

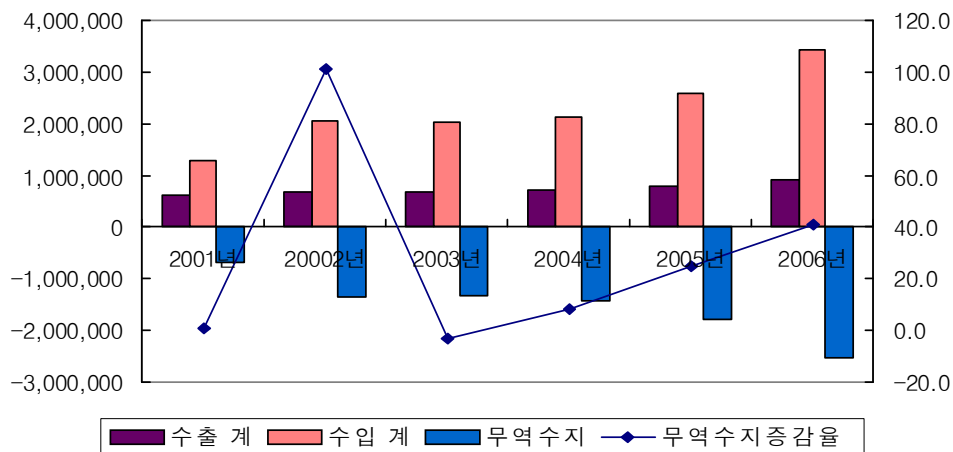


그림 3-1 연도별 의약품 수출, 수입, 무역수지 및 무역수지 증감율 변화 추이

#### 마. 선진국에 비해 미비한 연구개발 투자

- 국내 제약기업 연구개발비: 약 3,100억원(상장제약사 37개 총액, '06년)
  - 정부의 신약개발 R&D투자액: 약 2000억원('06년)
  - 제약사의 신약연구개발비 수준이 임계규모에 도달하지 못하여 독자적인 글로벌 신약개발에 한계
- ※ 다국적 기업의 R&D투자규모: 화이자(7조5천억), 존슨앤존슨(5조4천억)

8 제약산업 실태분석

바. 국내 신약개발 동향

- 국내신약개발: '99년 선플라주(SK제약)를 시작으로 꾸준한 신약개발 추세
  - '03년 팩티브(LG생명)의 미국 FDA승인으로 세계 10번째 글로벌 신약개발 국가로 도약
  - '07년 인간성장호르몬(LG생명) 바이오신약 미국 FDA 승인: 글로벌 신약 2호

표 3-5 국내 신약개발 동향

(단위: 개)

년도	'99년	'00년	'01년	'02년	'03년	'04년	'05년	'06년
신약수	1	0	5	2	3	1	2	1

- 제네릭 개발경험과 유기합성 및 제제연구분야, 바이오제약분야의 향상된 기술수준으로 신약개발역량 축적 과정에 있음
  - '89년 이래 선진 다국적 제약사에 30여건 신약개발기술 수출
- 우수한 의료인력에 바탕을 둔 임상시험 역량 강화되고 있음
  - 최근 다국적 기업의 임상시험 국내유치가 활발해지고 있음
  - 임상시험 승인건수: 33건(2000년)→146건(2005년)

사. 국내 제약 SWOT분석

**강점(S)**

- 의약, 의학, 생명공학 분야의 우수인력 확보
- 의약분야 국가 특기기술경쟁력 강화  
20위(94~97년), 17위(98~01), 15위(02~05)
- 미국 FDA 신약임상 증가  
'03년 팩티브(LG생명과학)이후 총 6개품목 임상신청
- 개량신약 및 퍼스트제네릭 기술 수출 증가  
삼양사(00), 일양약품(05)등
- 국내 개량신약 및 제네릭(공정개발) 개발 증가  
신제형, 복합제등으로 75개품목 33개 기업 추진
- 해외우수 연구기관 유치확대  
셀트리온(백스젠 30백만불 투자 유치), 등
- 연관산업 인 BI, IT 분야의 세계적 기술경쟁력 확보

**약점(W)**

- 제약사의 연구개발비와 연구인력 규모 신약개발 임계 규모에 도달하지 못하여 독자적 글로벌 신약개발에 한계
  - 연구개발비평균 매출액대비 3~4%수준 : 선진제약기업(15~25%)
  - 의약품개발 수준: 선진국과의 격차 매우 큼  
핵심기술(64.3%), 인력보유(54.9%), 물적인프라(53.9%)
- 국내 제약기업의 주력(라이센스인 판매, 단순복제) 전문의약품 중 라이센스인 판매(5.6%), 단순복제(76.8%)
- 중복생산 품질가격 경쟁보다는 영업위주  
2개품목 중복비중(84%), 판매비 일반관리비 과다 지출
- 의약품 품질관리 수준 낮음: 미국DMF, cGMP등록 미비

**기회(O)**

- 의약품 R&D 정부 지원 증가  
512억('02), 670억('03), 965억('04), 1,498억('05)
- 다국적 제약사 국내 임상증가  
'00년 33건, '05년 146건(4.4배증가)
- 인구고령화에 따른 노인 의료비 증가  
노인 의료비 6조 556억원('05년, 전년대비 17.9%)
- 세계생명공학 시장 확대  
1,540억불('10)전망
- 선진국(미국, 유럽등)바이오제네릭 의약품의 허가규제완화 미국 ANDA(약식허가절차) 추진('07.2)
- 전세계 제네릭 시장 확대  
600억불('05) 및 년평균 14% 성장예상
- 전세계 위탁생산 시장규모 급부상  
매년 14% 고도성장, 380억불('10)예상

**위기(T)**

- 한미FTA 따른 기대매출 손실  
기대매출, 영업이익, 고용인력 감소
- 약제비적정화 방안 시행  
약제비적정화에 따른 매출 손실
- GMP수준향상  
다품목 소량생산 업체 위기
- 비윤리적 영업관행 금지  
영세한 제약사 및 다품목 제약사의 리치마켓(특정 의원등) 공략 어려움  
영업 및 마케팅 중심의 노동집약적 제약사 위협

10 제약산업 실태분석

아. 국내제약사 사업모델 현황

사업모델	단순제네릭 제약회사	개량신약, 퍼스트제네릭제약사	신약(개발, 도입)
제약사	중소제약사(약 220개사)	상위제약사(약 16개사)	연구개발 중심 제약사(약 2~3개사)
특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품이 단순 제네릭 제품이나 도입신약 위주</li> <li>- 저성장 추세</li> <li>- 매출액 1500억 이하</li> <li>- R&amp;D투자: 매출액의 1.5% 이하</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술기반형 퍼스트제네릭과 개량신약 중심</li> <li>- 최근 고성장 추세</li> <li>- 매출액 1500억 이상</li> <li>- R&amp;D투자비 매출액의 5%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술기반형 신약개발 및 도입신약 위주</li> <li>- 아직 성장세 높지 않으나 R&amp;D투자 증가추세</li> <li>- 매출액 1500억 이상</li> <li>- R&amp;D투자비 매출액의 15%</li> </ul>
전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 단기적 R&amp;D 기반구축 및 혁신역량 확보 어려움</li> <li>- 채산성 및 유동성 악화</li> <li>- 기업간 인수합병, 전략적 제휴 대상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FTA영향 집중전망</li> <li>- 연구개발력과 자본력에 따른 양극화 발생 전망</li> <li>- 개량신약, 틈새시장 공략 시도</li> <li>- 해외진출 증가전망</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신약개발 단계 중 강점분야 특성화</li> <li>- 기술수출, 해외시장 진출 증가전망</li> <li>- R&amp;D 및 국제 파트너십 강화</li> </ul>

2) 의약품 유통산업 현황 및 문제점

가. 도매업 규모의 영세성 및 양극화

- 의약품도매업소 시설면적기준(영업소 및 창고) 폐지('01.1.1) 이후 도매업소수, 특히 영세 도매업소수 급증('00년 700개→'06년 1,698개)
- 도매시장규모는 '05년 6.95조원으로 전년대비 14.8% 성장하였음

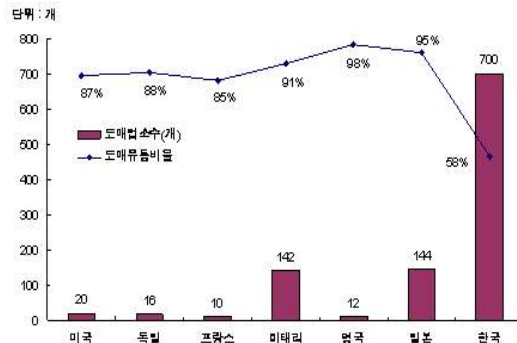
표 3-6 연도별 도매업소수

연 도	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06
종합도매업소수	430	439	518	666	823	897	963	1,104	1,178
총도매업소수 <sup>주)</sup>	675	683	700	1,046	1,224	1,358	1,419	1,589	1,698
KGSP인증 도매업소 총수	109	192	292	469	1048	1183	1311	1,497	1,647

주) 총도매업소수에 한약도매업소는 제외



출처: 도매협회자료



출처: 도매협회자료, 2000년 기준

그림 3-2 연도별 도매시장규모 및 도매업소수, 도매 유통비율 현황

- 매출액 100억원미만 도매상은 수는 급속히 증가하고 있으나 시장점유율은 10%이하로 감소하는 반면, 500억원이상 도매상수(46개소)는 전체 4.2%에 불과하지만 시장점유율은 67%로 도매상간 양극화 현상 심화
  - 300억 이상의 경우: 68개소, 시장점유율 80.3%

## 12 제약산업 실태분석

### 나. 도매물류시설 낙후

- 물류시설 면적이 평균 소형 도매업소 32평, 중형 도매업소 226평
- 시설이 비효율적인 수작업 형태
  - 물류 효율성 저하, 물류비 증가
  - KGSP운용에 장애요인으로 작용
- 의약품 물류제도 규제로 도매업소마다 물류시설 중복투자 불가피

표 3-7 매출규모별 도매업소 시장점유율 변화

(단위 : 개소, 억원)

연 도	2001		2002		2003		2004		2005	
	업소수	점유율	업소수	점유율	업소수	점유율	업소수	점유율	업소수	점유율
1,000억 이상	6	24.5	8	27.1	10	32.2	10	32.3	14	34.6
500억 이상	16	28.9	17	25.9	23	25.6	32	29.2	32	32.8
300-500억	21	18.4	23	17.3	23	15.3	23	13.2	22	12.9
100-300억	31	14.5	41	16.0	38	13.2	40	12.5	36	11.0
100억 미만	592	12.8	744	13.7	803	13.7	858	12.8	1000	8.7
계(종합도매)	666	100	833	100	897	100	963	100	1104	100

자료: 도매협회자료

### 다. 리베이트 관행 지속

- 리베이트 관행은 여전한 것으로 조사<sup>2)</sup>되었고, 주요 리베이트 유형은 약국거래·시에는 백마진, 할인·할증 요구, 병원거래시에는 기부금 요구 및 랜딩비, 의원거래시에는 처방사례비로 나타남
- 제품 차별성이 없이 제약사와 도매상간 경쟁, 영세도매상 및 품목도매 난립, 도도매 증가 등 가격경쟁, 리베이트 심화로 유통질서 문란

2) 「의약품 유통거래 투명화 및 물류선진화방안 연구」 : 절반 이상이 음성적 거래관행이 변화가 없다고 답하였으나, 과거보다 증가하였다는 비율보다는 감소하였다는 비율이 컸고, 1,000억원 매출이상의 제약회사의 경우 80%가 감소하였다고 답변

라. 직거래 선호 및 높은 물류비용

- 도매거래 비중이 꾸준히 증가('01년 40% → '06년 53%)하고 있으며, 직거래 비중도 '06년 현재 47% 차지
- 과거에 비해 도매거래가 증가하였으나, 생산성이 낮으며 물류비용 등은 여전히 여타 제조업종에 비해 높음
  - ※ 생산성(영업직원 1인당 연평균 매출액 평균) : 도매업소 21.5억, 제약업소 4.8억
  - ※ 주문 후 배송에 걸리는 시간 : 도매업소의 51%가 주문후 6시간이내에 81.4%가 1일 이내 배송된 반면, 제약기업은 1일 이내가 3.3%에 불과
  - ※ 취급의약품 수가 도매는 평균 전문이 3861개, 일반이 994개인 반면, 제약기업은 전문이 90개, 일반이 40개소로 공급능력이 도매상이 우월
  - ※ 국내 도매업종의 매출액 대비 판매비 및 일반관리비 비중<sup>3)</sup>이 제조업 평균 12.18%보다 높은 41.3%<sup>4)</sup>로 나타남

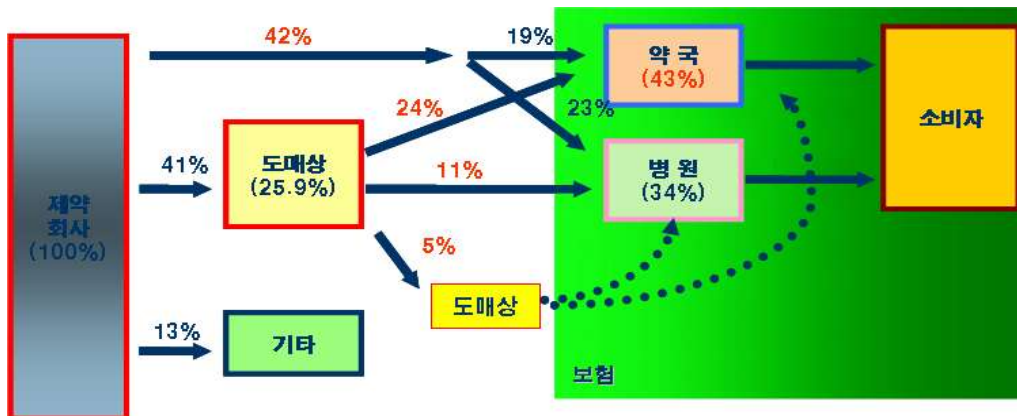


그림 3-3 국내 의약품 유통 실태

자료: 하나경제연구소, 한국 의약품성실신고조합집계 "2003년 매출 거래별 실적" 참조

3) 한국산업은행의 기업재무분석자료(보정값)- 감사원 자료('06.9)

- 판매비 및 일반관리비에 광고선전비, 대손충당금, 연구개발비 등이 포함

4) '06.11.1자 제약협회 보도자료 : 제약업종의 판매비는 34.06%로 의약품 산업의 특성상 제조·유통·사용에 이르기까지 많은 관리비용과 대량생산이 어려워 원가절감 한계가 있어서 높은 것이며, 미국(5)·유럽(3)·일본(2)계열의 10개 다국적 제약사 조사결과 35.16%로 비슷한 수준

## 14 제약산업 실태분석

### 마. 품목도매 및 도도매 증가

- 품목도매<sup>5)</sup>와 도도매의 비중은 '99년 이후 계속 증가('06년 기준 15%, 줄리파마 포함시 25.2%)하여 유통비용 상승 및 거래질서 혼란 야기
- 도매업소의 열악한 원가 구조와 고용기간 단축으로 인한 제약회사 퇴직 영업간부들의 생계 수단으로서 품목 도매 증가
- 실거래가 유지를 위한 제약사 공급제한 및 할인·할증을 위한 제품 구색 측면에서 도도매가 증가
  - ※ 정책연구결과 도도매 축소에 관하여 도매상은 71.3%, 제약사는 98.3% 찬성

### 바. 의약품 거래방식 및 정보화 수준 낙후

- 수작업 형태의 낙후된 거래 및 재고 관리방식 이용
  - 약국과 거래시 도매업소는 전화(74.7%)와 팩스(19.8%)를, 제약기업은 방문(58.7%)과 전화(37.0%)를 주로 이용(전자주문은 1.1%)
    - ※ 유럽은 주문시 92%가 EDI기술 사용
- 전자상거래 등 다량·공동 구입방식이 활성화되지 못함
  - 제약사는 상한가 유지를 위해 전자상거래를 통한 저가경쟁을 견제(상한가 이하 가격을 제시하는 도매상에 대해 제품공급 중단 등 조치)
  - 영업사원이 직접 방문해 제품을 전해주고 이에 대한 설명을 듣는데 익숙해진 고객들이 전자상거래를 기피

---

5) 품목도매란 해당 제약사의 비주력품목이나 OEM방식으로 생산된 복제의약품을 평균 도매마진보다 높은 마진(15~40%)에 구입하여 특정 지역, 특정병원에 독점하여 공급하며 음성적인 거래관행을 많이 하는 도매업소를 말하며, 이와 같은 품목도매는 거래질서 문란, 유통비용 증가, 의약품 재고량 증가 및 의료이용자의 부담을 증가



### 1.3 제약산업 환경변화 요인

#### 1) 제약산업 제조의 주요 환경 변화 요인

- 한미 FTA 타결
- 약제비 적정화 방안 시행
- GMP수준 향상
- 비윤리적 영업관행 금지

#### 가. 한미FTA 타결

##### ① 현황

○ 한미 FTA로 인해 관세, 지식재산권(특허-허가연계) 총괄표

	항목	추정손실(5년간)	총손실
제약 산업	관세 : 각국 양허안 특허-허가 연계 : 9개월, 품목 수 40% 9개월, 누적매출액 기준 40% 데이터독점 : 현실적 제네릭 출시 고려	718억원 피해 1,838-3,968억원 피해 321억원 피해	5년간 2,875-5,006 억원 피해 예상 (연간 576-1,002억 원) * 제네릭 MRA수 출효과 제외
제네릭 MRA	제네릭, GMP 상호 인정을 위한 협의 추진	1,016억원의 수출증가(8개기업, 제네릭 상호인정)	

##### ② 파급효과

##### ㉠ 관세에 의한 파급효과

○ 관세장벽이 낮아짐으로써

- 수입가격의 하락 → 국내 제약기업의 시장 점유율 하락 및 고용감소
- 수출가격 하락 → 수출금액이 높은 업체의 수출 증가 예상

※ 중국, 인도등과 경쟁하고 있는 원료(의약품의 유효성분, API) 혹은 생물약품은 해외 진출 추진가능성 높을 것으로 판단

## 16 제약산업 실태분석

### ㉠ 지적재산권 강화(허가 특허 연계, 데이터 독점)에 의한 파급효과

- 허가-특허 연계에 따라
  - 특허소송 증가에 따라 퍼스트제네릭 제품개발비용 증가
  - 제네릭 출시지연에 따라 국내 제네릭 생산업체의 기대 매출 손실 발생
  - 다국적 제약기업의 시장점유율 증가
- 신약 및 개량신약개발을 위한 연구개발 활성화

### 나. 약제비 적정화 방안

#### ① 현황

- 선별등재시스템(Positive List) 및 약가협상 절차 도입
  - 경제성 평가 등을 거쳐 치료적 가치와 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 보험등재함으로써 약제의 비용효과성을 극대화
  - 신약 등에 대하여는 등재여부 및 상한가격을 국민건강보험공단과 제약회사가 협상하는 절차 도입
  - 제네릭 의약품은 협상된 신약가격의 일정비율을 적용하여 산정
    - 5번째 제네릭 의약품까지는 특허가 만료된 신약(오리지널품목)의 68%
    - 6번째 이후 제네릭의약품은 최저 제네릭의약품 가격의 90%로 체감
  - ※ 기등재의약품은 Positive list에 등재된 것으로 보되, 순차적으로 등재목록 정비
- 보험약제 상한금액의 사후관리
  - 최초 제네릭의약품이 등재되는 경우 특허만료의약품의 가격을 20%인하하고, 제네릭의약품 가격산정에 연동
  - 사용량 증가, 적응증 추가로 급여범위가 확대되는 경우 등에도 협상으로 약가 재조정
- 저가 구매 요양기관에 대한 인센티브 부여
  - 투명한 방식으로 의약품을 저가 구매한 요양기관에 대하여 상한가와 차액의 일정 부분을 인센티브로 지급

표 3-8 보험적용 대상 예상 품목수

'06.12월(제도도입 전)	'07.3월	2011
2.2만개	1.7만개 <sup>1)</sup>	1만개 내외 <sup>2)</sup>

주 1) 2년 이상 생산(수입)되지 않거나 보험청구되지 않는 품목 정리

2) 사업운영 결과(보험적용 제외와 가격인하 선택결과)에 따라 변동가능

## ② 파급효과

- 보험적용 대상 품목수 감소, 선별등재에 의한 약가인하 → 약제비 절감
- 고가의 신약은 보험등재 제외 가능성 증가: 비급여 의약품은 100% 본인부담해야 하므로 환자의 접근성 악화가능
- 경제성 평가도입에 따라 비용효과적인 신약개발 촉진
- 비용효과적인 의약품의 매출 증가
- 품질경쟁을 촉진시켜 우수약품 제조업체 중심으로 산업구조 재편

## 다. GMP 수준 향상

### ① 현황

- GMP기준 선진국화 추진(~'10.1)
  - 품목별 사전 GMP 제도 도입(제형별 → 품목별)
  - '10년까지 단계적으로 제형별 관리체계를 품목별 관리체계로 전환
    - ※ 추진일정 : 신약('07.7) → 전문약품('08.7) → 일반약품('09.7) → 기타('10.1)
  - '10년까지 단계적으로 밸리데이션 의무화
    - ※ 추진일정 : 신약 제조공정('07.7) → 전문약품 제조공정('08.7) → 일반약품 제조공정('09.7) → 원료약품 및 의약품(내용고형제, 내용액제) 제조공정 세척, 시험법, 제조지원설비, 컴퓨터
    - ※ 약사법시행규칙 복지부 규제심사 완료 및 규제개혁위원회 규제심사 중 ('07.7.30)
- 제조관리자 등에 대한 교육 의무화('08.1)
  - GMP 교육 이수자 만 최초 제조관리자로 인정, 기존 제조관리자는 정기적 GMP 교육 실시

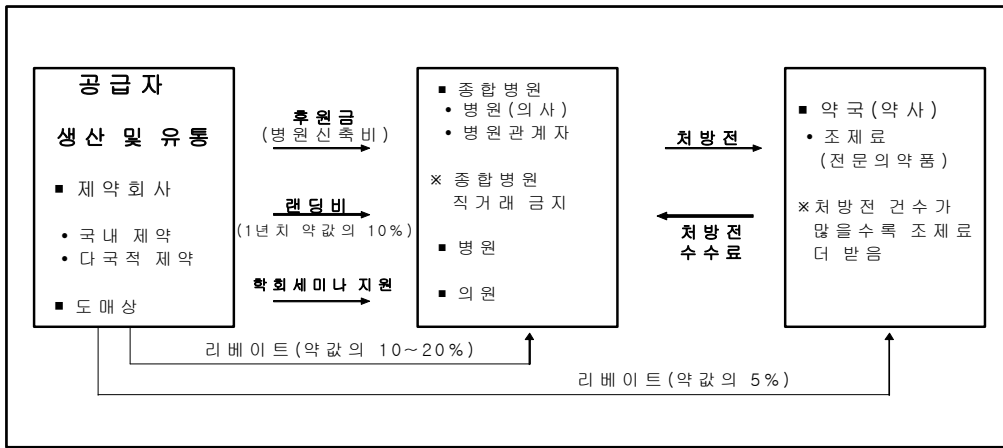
② 파급효과

- 제조시설기준의 제고로 의약품 품질수준 향상
- GMP시설 업그레이드를 위한 시설투자비용 발생으로 생산비용 증가
- 위탁생산(CMO)활성화 예상
- 비용대비 생산액이 적은 품목의 생산 포기 전망
- 품질에 민감함 선진국에 대한 수출증대, 생산비 증가(가격상승)에 따라 동남아 등 가격에 민감한 후진국으로의 수출 감소

라. 비윤리적 영업관행 금지

① 현황

- 현재 FTA 타결과 관련하여 윤리적인 영업 관행 문제가 제기
- 현재 국내 규정상 비윤리적 영업 관행이 금지되어 있으나 실제 대부분의 제약사에서 약값의 15~25%정도를 병·의원에 제공하고 있으며 지명도가 낮은 제약사의 경우는 그 비율이 최고 50%(자료: 국가청렴위원회, 2005년)



- 리베이트 등 처벌기준 강화 및 자율추진 여건 조성
  - 투명사회협약실천협의회 주관으로 보건의료단체 공동자율규약 제정('06.12)에 따른 하위 지침 마련 추진
  - 리베이트 제공자 및 취득자(의료기관 또는 약국)에 대한 행정처분 기준 강화(의료법) 및 감경기준 적용 배제

## ② 파급효과

- 비윤리적 영업행위의 제재 강화로 제약업계의 랜딩비 및 리베이트 감소예상
  - 상대적으로 연구개발 중심의 차별화된 제품을 갖는 상위사 제약사보다는 의원등 니치(niche)마켓을 공략하는 단순제네릭 의약품 생산업체에서 상대적으로 경영상 어려움 초래

## 2) 의약품 유통산업의 주요 환경 변화 요인

## ① 현황

- 의약품유통관리기준(KGSP) 강화
  - 도매상 창고면적의 최소기준(50평) 설정 및 유통 중 의약품의 안전관리 제고, 지정의약품 입·출고시 확인·기록 의무화 등
- 의약품 공동물류센터 도입
  - 의약품 유통과정상 안전성을 확보하고 대형화 유도
  - ☞ 기존 도매상의 경우 3년의 경과규정을 두고 기준에 부합한 자체 시설 구비, 위·수탁 또는 공동물류센터 활용 중 선택 유도

## ② 파급효과

- 공동물류센터 도입 및 도매상 대형화로
  - 물류부문 시설 및 장비에 대한 유통업체의 중복투자 방지
  - 규모의 경제를 통한 물류비용 절감
  - 위탁도매 증가
- 의약품 유통 안전성 증가
- 품목도매, 도도매 감소

## 2. 제약산업 분석내용 및 분석방법

### 2.1 제약산업 분석내용

- 국내 제약사 및 유통업체의 실태파악을 위하여 완제의약품 생산업체, 원료의약품 생산업체, 유통업체 3가지로 나누어 각각에 대하여 분석함.

#### 1) 완제의약품 생산업체

- 국내 완제의약품 생산업체의 실태 및 영업관행 파악을 위해 완제의약품 생산기업 공시자료 및 실태조사 자료 등을 이용하여 의약품생산 규모와 유형별 제약사군의 실태를 파악함

- 생산구조 분석
- 인적자원구조 분석
- 생산성구조 분석
- 영업실적구조 분석
- 제품구조 분석
- 연구개발구조 분석
- 지역분포 분석

- 주요 환경변화에 따른 국내 제약사에 대한 파급효과를 전망함

- GMP 수준 향상 등 비용증대 요인에 따른 파급효과 전망
  - GMP 수준 향상을 위한 제약사의 규모별 유형별 비용분석
- 비윤리적 영업관행 금지에 따른 파급효과와 이에 영향 받는 제약사의 기반시설을 이용한 사업전환 가능성

#### 2) 원료의약품 생산업체

- 국내 원료의약품생산기업들의 특성을 체계적으로 파악할 수 있는 규모와 유형을 자료 분석을 통하여 도출하고, 원료의약품의 수출입구조분석 및 국내에서 생산되는 완제의약품

품의 투입 측면에서의 국산화율분석, 원료의약품산업의 국제경쟁력 비교를 통하여 국내 원료의약품산업에 대한 실태를 파악함

□ 생산 및 영업구조 분석

: 국내 원료의약품 생산업체들의 생산과 영업실태 파악을 위해 관련 업체들의 공시자료 및 실태조사 자료를 이용하여 규모별, 유형별 특성을 파악함

- 생산구조 분석
- 인적자원구조 분석
- 생산성구조 분석
- 영업실적구조 분석
- 제품구조 분석

□ 국내생산 원료의약품의 수출입구조 분석

- 국산원료의약품의 국가별 수출입구조 분석
  - 원료의약품 수출 현황 분석(주요수출국, 주요수출업체, 주요수출품목 등)
  - 원료의약품 수입 현황 분석(주요수입국, 주요수입품목 등)

□ 국내생산 완제의약품의 국산화율 분석

- : 국내 생산 완제의약품의 투입구조 측면에서의 국산화율분석
- 2006년 제약협회 생산실적 통계를 통하여 국내 완제의약품 생산액 중 국내생산제품 사용율 분석
- 산업연관표를 통하여 국내 의약품 산업의 국산화율 분석

□ 원료의약품 산업의 국제경쟁력 비교분석

- 원료의약품 전문위탁생산(CMO, Contract Manufacturing Organization) 경쟁 국가별 대외 경쟁력 분석
  - 아시아(중국, 인도, 싱가포르), 미국, 유럽 등과 국내와 비교해 원료중간체, 의약품 활성물질원료(API, Active Pharmaceutical Ingredients), 생물학적 원료제제 등의 대외경쟁력 비교분석

### 3) 의약품 유통업체

□ 국내 의약품유통업체들의 특성을 체계적으로 파악할 수 있는 규모와 유형을 자료 분석을 통하여 도출하고, 특히 매출규모 측면에서 하위그룹에 속하는 유통업체들의 특성을 파악하여 유통산업의 구조조정(M&A 등) 필요성에 대한 분석 및 외국사례를 비교분석함으로써 국내 유통업체에 대한 실태를 분석함

#### □ 의약품 도매상의 영업구조분석

: 국내 의약품 유통업체들의 영업현황을 파악하기 위해 관련 업체들의 공시자료 및 실태조사 자료를 이용하여 규모별, 유형별 특성을 파악함

- 영업실적구조 분석
- 유통구조 분석

#### □ 의약품 도매상의 유통흐름 실태 분석

○ 심평원의 “유통업체 납품금액 자료”(유통업체가 처방약을 매출한 금액)를 이용하여 의약품 유통흐름 분석

- 유통업체 규모별 판매처별(전문종합병원/종합병원/병원/의원/약국 등)에 대한 의약품 유통실태 분석
- 규모에 따른 약효군별 판매처별 유통실태 분석
- 판매액 상위 약효군에 대한 판매처별 유통실태 분석

#### □ 외국사례 분석

○ 주요 국가별(미국, 일본, 유럽 등) 의약품 유통 정책동향 분석

- 주요 국가별 의약품 유통 효율성 제고를 위한 정책 및 제도개선 동향분석
- 주요 국가별 의약품 유통 흐름 분석



## 2.2 제약산업 실태분석 방법

### 1) 완제의약품 생산업체

#### 가. 제약사 규모 및 유형구분

- 제약사를 분석함에 있어 본 보고서에서는 제약사를 규모별, 그리고 제품생산능력에 따른 유형별로 크게 구분하여 분석함
  - 규모별 구분 : 생산액규모에 따라 5개 그룹으로 나누어 분석
  - 유형별 구분 : 의약품생산 능력에 따라 신약 발매사, 글로벌 신약개발 가능사, 신약후보군 보유사, 바이오제약사, 외자계 제약사, 외자계를 제외한 기타 제약사로 구분하여 분석(외자계 제약사를 제외)
  - 생산액이 100억 미만인 제약사는 일반제약사와 바이오 및 벤처 그룹 제약사로 구분하여 분석
- 제약사 규모별 구분 (국내사/외자계사)
  - 생산액 기준 2,000억 이상
  - 생산액 기준 1,000억 이상~2,000억 미만
  - 생산액 기준 500억 이상~1,000억 미만
  - 생산액 기준 100억 이상~500억 미만
  - 생산액 기준 100억 미만
- 제약사 유형별 구분(1) : 완제의약품 생산 능력에 따른 유형구분
  - 신약 발매사 : 신약을 자체 개발하여 신약 제품을 보유하고 있는 제약사
  - 글로벌 신약개발 가능사 : 연구개발인력(200명 이상) 및 연간 연구개발 투자(300억 이상)를 고려한 글로벌 신약 개발능력을 보유한 제약사
  - 신약후보군 보유사 : 신약후보물질을 개발 보유하고 신약개발을 위한 임상단계에 있는 제약사(단, 전임상 단계의 후보물질 보유사는 제외함)
  - 바이오제약사 : 바이오의약품을 자체 개발 보유한 제약사
  - 기타 제약사 : 신약발매사, 글로벌 신약개발 가능사, 신약후보군 보유사, 바이오 제약사 그룹과 외자계사를 제외한 나머지 제약사
  - 외자계 제약사 : 국내에서 생산을 하고 있는 외자계 제약사

## 24 제약산업 실태분석

- 제약사 유형별 구분(2) : 100억 미만 제약사의 유형구분(외자계제외)
  - 일반제약사 : 생산액 100억 미만의 일반 제약사
  - 바이오·벤처제약사 : 생산액 100억 미만의 바이오제약사 및 벤처기업형 제약사로 구분될 수 있는 제약사

### □ 분석 자료

- 생산실적현황, 약효군별 생산현황 및 고용현황 자료 : 제약협회 (06년 생산실적자료가 있는 243개 업체자료)
  - ※ 단 생산액이 없는 3개 업체(대한결핵협회 결핵연구원, 파일약품, 삼양제넥스), 생산액은 있으나 종업원 현황이 없는 2개 업체(아주약품공업, 한국웰팜) 등을 제외
- 업체별 제품개발 현황자료 (신약, 제네릭 등의 제품유형 구분) : 신약개발조합
- 재무제표, 연구개발비 등 자료 : 한국신용평가 (한신평에 공시된 114개 업체자료 이용)
- 리베이트규모 자료 : 공정거래위원회(2007.11.1일 보도자료)
- 실태조사 자료 : 완제의약품 생산업체인 215개 제약사를 대상으로 시행- 148개 업체 응답/ 응답률 68%
  - 이중 재무제표 자료의 경우 한신평 자료와 겹치지 않는 42업체의 자료 이용
  - GMP 수준 향상에 따른 예상투자비(86개 응답업체 자료)

## 2) 원료의약품 생산업체

### 가. 제약사 규모 및 유형구분

- 국내 원료의약품 생산기업의 규모별 특성을 파악하기 위해 생산액을 기준으로 그 규모를 4개 군으로 나누어 분석함 (규모설정)
  - 생산액 기준 200억 이상
  - 생산액 기준 100억 이상~200억 미만
  - 생산액 기준 10억 이상~100억 미만
  - 생산액 기준 10억 미만

- 생산하는 원료의약품 유형에 따른 기업특성을 파악하기 위하여 생산품목에 따라 유형을 구분함
  - 화학원료의약품 생산업체
  - 한약재 생산업체
  - 가스 생산업체
- ※ 원료의약품 생산업체의 경우 완제의약품을 병행하여 생산하는 업체와 원료생산 전문 업체로 그 유형을 세분하여 분석

나. 분석 자료

- 기업별 재무제표 등 자료 : 한국신용평가 (한신평에 공시된 12개 업체자료)
- 실태조사 자료 : 원료업체 총 119개사를 대상으로 시행- 52개 업체 응답/ 응답률 43.7% (이중 한신평 자료와 겹치지 않는 24개 업체 자료)

3) 의약품 유통업체

가. 유통업체의 규모 및 유형구분

- 유통업체의 규모별 특성을 파악하기 위하여 매출액기준으로 그 규모를 4개 그룹으로 나누어 분석함
  - 매출액 기준 1,500억 이상
  - 매출액 기준 500억 이상~1,500억 미만
  - 매출액 기준 300억 이상~500억 미만
  - 매출액 기준 300억 미만

나. 분석 자료

- 기업별 재무제표 등 자료 : 한국신용평가 (한신평에 공시된 99개 업체자료)
- 실태조사 자료 : 유통업체 총 135개사를 대상으로 시행- 45개 업체 응답/ 응답률 33.3% (이중 한신평 자료와 겹치지 않는 하위 14개 업체 자료)
- 의약품유통 현황자료 : 심사평가원 (유통업체 의약품 납품금액 자료)
- 의약품유통업체 현황자료 : 의약품 도매협회

### 3. 완제의약품 생산업체 분석

#### ■ 국내 및 외자계 제약사 현황

표 3-9 국내 및 외자계 제약사 현황(2006)

(단위: 개, 억원, %)

제약사 구분	업체수 (비율)	생산액 (비율)	전문약품생산액 (비율)	종업원수 (비율)
국내제약사	221 (93.6)	89,248.4 (87.1)	63,747.6 (84.0)	46,169 (92.4)
외자계제약사	15 (6.4)	13,169.3 (12.9)	12,129.1 (16.0)	3,808 (7.6)
합	236 (100.0)	102,417.7 (100.0)	75,876.7 (100.0)	49,977 (100.0)

#### 3.1 제약사 규모별, 유형별 업체수 및 생산액

##### 1) 규모별 생산액 비중

##### 가. 국내제약사

표 3-10 국내제약사의 규모별 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분	업체수 (총업체중 차지비율)	생산액 (총생산액중 차지비율)	전문약품 생산액 (전문 총생산액 중 차지비율 )	업체당 (평균)	
				생산액	전문약품 생산비중
2000억 이상	10 (4.5 )	32,299.2 (36.2)	24,067.1 (37.8)	3,229.9	75.1
1000- 2000억	11 (5.0)	16,575.1 (18.6)	11,527.7 (18.1)	1,506.8	68.0
500- 1000억	31 (14.0)	22,485.4 (25.2)	17,028.6 (26.7)	725.3	75.8
100- 500억	58 (26.2)	15,004.6 (16.8)	9,479.2 (14.9)	258.7	59.9
100억 미만	111 (50.2)	2,884.1 (3.2)	1,644.9 (2.6)	26.0	54.1
합	221 (100.0)	89,248.4 (100.0)	63,747.6 (100.0)	403.8	60.3

자료: 제약협회

주: 2006년 제약협회 생산실적통계 총 240개 업체 중 외자계제약사 15개사<sup>6)</sup>, 생산실적은 있으나 종업원현황이 없는 2개사<sup>7)</sup>, 재무 및 인력구조가 특이성이 있는 2개사<sup>8)</sup> 제외 총 221개사 대상

- 생산액 규모별 생산액 비중 현황을 보면 생산액 1천억원 이상의 업체는 21개로 업체수 비중으로는 전체의 9.5%에 불과하지만 생산액 비중으로는 전체의 54.8%를 차지하고 있음. 반면 생산액 100억 미만 업체는 111개로 업체수로는 전체의 50.2%이지만 생산액비중으로는 3.2%에 불과함
- 상대적으로 성장률이 높은 전문의약품시장의 경우 2천억원 이상규모의 업체들의 제품구성에서 75.1%를 차지하고 있음. 반면 하위 100억 미만의 소규모업체들은 전문의약품 생산 비중이 54.1%로 성장률이 낮은 일반의약품시장에 집중해 있음

#### 나. 외자계 제약사

표 3-11 외자계 제약사의 규모별 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분	업체수 (총업체중 차지비율)	생산액 (총생산액중 차지비율)	전문의약품 생산액 (전문 총생산액중 차지비율)	업체당 (평균)	
				생산액	전문의약품 생산비중
2000억 이상	2 (13.3)	5,959.5 (45.3)	5,764.6 (47.5)	2,882.3	96.2
1000- 2000억	2 (13.3)	3,142.9 (23.9)	2,666.4 (22.0)	1,333.2	87.1
500- 1000억	4 (26.7)	3,002.8 (22.8)	2,758.2 (22.7)	689.6	89.4
100- 500억	3 (20.0)	923.8 (7.0)	916.7 (7.6)	305.6	99.1
100억 미만	4 (26.7)	140.3 (1.1)	23.2 (0.2)	5.8	36.6
합	15 (100.0)	13,169.3 (100.0)	12,129.1 (100.0)	808.6	77.9

자료: 제약협회

- 6) 한국화이자, 한독약품, 한국엠에스디, 한국얀센, 한국쉐링, 한국베링거인겔하임, 벡톤디킨슨 코리아, 한국오츠카, 프레지니우스카비코리아, 웰화이드코리아, 한국유씨비제약, 사노피-아벤티스코리아, 베르나바이오테크코리아, 알앤피코리아, 시믹씨엘코리아(총 15개사)
- 7) 아주약품공업, 한국웰팜 (총 2개사)
- 8) 이수엠피스, 대한적십자혈액관리본부 (총 2개사)

28 제약산업 실태분석

- 외자계제약사 업체의 생산액 규모별 생산액 비중 현황을 보면 생산액 1천억원 이상의 업체는 4개로 업체수 비중으로는 전체의 26.6%를 차지하고 있고 생산액 비중으로는 전체의 69.2%를 차지하고 있음. 그리고 생산액 100억 미만 업체는 4개로 업체수로는 전체의 26.7%이고 생산액비중으로는 1.1%에 불과함
- 상대적으로 성장률이 높은 전문의약품시장의 경우 2천억원 이상규모의 업체들의 제품구성에서 96.2%를 차지하고 있음. 100억 미만의 업체를 제외하고는 대부분 전문의약품의 생산비중이 높음

2) 유형별 생산액 현황 1

가. 신약발매사

표 3-12 신약발매사의 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총업체중 차지비율)	생산액 (총생산액중 차지비율)	전문의약품 생산액 (전문 총생산액중 차지비율)	업체당 (평균)	
				생산액	전문의약품 생산비중
2000억 이상 (10)	6 (2.71)	19,887.4 (22.3)	14,331.2 (22.5)	3,314.6	72.6
1000- 2000억 (11)	3 (1.36)	5,113.0 (5.7)	3,337.7 (5.2)	1,704.3	63.9
합	9 (4.07)	25,000.5 (28.0)	17,668.8 (27.7)	2,777.8	69.7
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	89,248.4 (100.0)	63,747.6 (100.0)	403.8	60.3

자료: 제약협회, 신약개발연구조합

주: 2007년 9월 기준 신약허가를 받은 10개 업체 중 유유제외 9개 업체 대상

- 신약발매사 9개사 중 6개사가 생산액 2천억원 이상의 규모이며 국내에서 신약을 개발한 회사는 생산액 규모가 1천억원 이상임
- 신약발매사가 외자계제약사를 제외한 국내제약시장에서 차지하는 업체수 비중은 4.07%에 불과하지만 총 생산액 비중으로는 28%를 차지함

## 나. 글로벌 신약개발 가능사

표 3-13 글로벌 신약개발 가능사의 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총업체중 차지비율)	생산액 (총생산액중 차지비율)	전문의약품 생산액 (전문 총생산액중 차지비율)	업체당 (평균)	
				생산액	전문의약품 생산비중
2000억 이상 (10)	2 (0.90)	6,300.6 (7.1)	4,603.2 (7.2)	3,150.3	71.0
1000- 2000억 (11)	1 (0.45)	1,883.6 (2.1)	1,883.6 (3.0)	1,883.6	100.0
합	3 (1.36)	8,184.2 (9.2)	6,486.9 (10.2)	2,728.1	80.7
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	89,248.4 (100.0)	63,747.6 (100.0)	403.8	60.3

자료: 제약협회, 과학기술정책연구원(제약산업의 기술혁신 패턴과 발전전략, 김석관)

주: 당사 보유연구인력이 200명 이상 이거나 연구개발 투자 연간 300억 이상인 업체

- 신약개발이 가능한 글로벌 신약개발 가능사는 3개사로 생산액 규모가 1천억원 이상임

## 다. 신약후보군보유사

표 3-14 신약후보군보유사의 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총업체중 차지비율)	생산액 (총생산액중 차지비율)	전문의약품 생산액 (전문 총생산액중 차지비율)	업체당 (평균)	
				생산액	전문의약품 생산비중
2000억 이상 (10)	4 (1.8)	12,411.7 (13.9)	9,736.0 (15.3)	3,102.9	78.9
1000- 2000억 (11)	7 (3.2)	10,404.8 (11.7)	7,722.0 (12.1)	1,486.4	73.1
500- 1000억 (31)	9 (4.1)	6,854.6 (7.7)	4,384.4 (6.9)	761.6	64.6
100- 500억 (58)	3 (1.4)	977.3 (1.1)	576.5 (0.9)	325.8	62.6
합	23 (10.4)	30,648.4 (34.3)	22,418.9 (35.2)	1,332.5	69.4
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	89,248.4 (100.0)	63,747.6 (100.0)	403.8	60.3

자료: 제약협회, 신약개발연구조합

주: 신약개발조합의 신약을 개발하였거나 임상시험 중인 총 39개 업체 중 2006년 생산실적이 있는 33개사에서 신약발매 9개사 및 이수엠피스 제외 총 23개사 대상

30 제약산업 실태분석

- 신약후보군보유사 23사 중 20개 업체가 생산액 5백억 이상의 업체로 신약후보 물질을 보유하기 위해서는 일정 규모이상의 생산액이 수반되어야 함
- 신약후보군보유사가 국내제약시장에서 차지하는 업체수 비중은 10.4%이고 총 생산액 비중으로는 34.3%를 차지함

라. 바이오제약사

표 3-15 바이오제약사의 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총업체중 차지비율)	생산액 (총생산액중 차지비율)	전문의약품 생산액 (전문 총생산액중 차지비율)	업체당 (평균)	
				생산액	전문의약품 생산비중
2000억 이상 (10)	4 (1.81)	13,345.5 (15.0)	9,740.5 (15.3)	3,336.4	75.4
1000- 2000억 (11)	1 (0.45)	1,883.6 (2.1)	1,883.6 (3.0)	1,883.6	100.0
500- 1000억 (31)	1 (0.45)	854.8 (1.0)	735.0 (1.2)	854.8	86.0
100- 500억 (58)	1 (0.45)	221.4 (0.2)	221.4 (0.3)	221.4	100.0
100억 미만 (111)	4 (1.81)	129.0 (0.1)	129.0 (0.2)	32.2	100.0
합	11 (4.98)	16,434.3 (18.4)	12,709.5 (19.9)	1,494.0	89.8
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	89,248.4 (100.0)	63,747.6 (100.0)	403.8	60.3

자료: 신약개발조합, 제약협회

주: 제조합의약품, 백신제제 등을 생산하는 총 19개 업체 중 2006년 생산실적이 있는 11개사 대상

- 바이오제약사는 전체 업체의 4.98%를 차지하고 있고 전체 생산액 대비 18.4%를 차지하고 있음
- 바이오제약사의 전문의약품 생산 비중은 전체 평균 60.3%보다 높은 89.8%이고 1~2천억 규모와 500억 미만에서는 전문의약품이 100%를 차지하고 있음



마. 기타제약사

표 3-16 기타제약사의 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총업체중 차지비율)	생산액 (총생산액중 차지비율)	전문의약품 생산액 (전문 총생산액중 차지비율)	업체당 (평균)	
				생산액	전문의약품 생산비중
1000- 2000억 (11)	1 (0.45)	1,057.3 (1.2)	468.0 (0.7)	1,057.3	44.3
500- 1000억 (31)	22 (9.95)	15,630.8 (17.5)	12,644.2 (19.8)	710.5	80.4
100- 500억 (58)	55 (24.89)	14,027.3 (15.7)	8,902.7 (14.0)	255.0	59.7
100억 미만 (111)	111 (50.23)	2,884.1 (3.2)	1,644.9 (2.6)	26.0	54.1
합	189 (85.52)	33,599.5 (37.6)	23,659.9 (37.1)	177.8	58.8
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	89,248.4 (100.0)	63,747.6 (100.0)	403.8	60.3

자료: 신약개발조합, 제약협회

주: 기타제약사 204개사 중 외자계제약사 제약사 15개사를 제외한 총 189개사 대상

- 500~1,000억 규모를 제외한 모든 규모에서 전문의약품 생산비중이 제약사 규모 별 평균보다 낮은 것으로 나타남
- 500~1,000억 규모에 속한 제약사들의 전문의약품 생산 비중은 월등히 높은 것으로 나타남

## 3) 유형별 생산액 현황 2 (100억미만제약사/ 100억미만제약사(바이오벤처))

표 3-17 100억미만제약사/ 100억미만제약사(바이오벤처)의 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분	업체수 (총업체중 차지비율)	생산액 (총생산액중 차지비율)	전문의약품 생산액 (전문 총생산액중 차지비율 )	업체당 (평균)	
				생산액	전문의약품 생산비중
100억미만제약사1)	98 (44.3)	2,562.7 (2.9)	1,370.4 (2.1)	26.2	50.0
100억미만제약사2) (바이오벤처)	13 (5.9)	321.4 (0.4)	274.5 ( 0.4)	24.7	85.1
합	111 (50.2)	2,884.1 (3.2)	1,644.9 (2.6)	26.0	54.1
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	89,248.4 (100.0)	63,747.6 (100.0)	403.8	60.3

자료: 신약개발조합, 제약협회

주 1 : 2006년 생산실적 100억 미만 총 115개사 중(외자계제약사 포함) 연구중심 벤처 및 병원형 제외 총 98개사 (외자계제외)

2 : 2006년 생산실적 100억 미만 총 115개사 중(외자계제약사 포함) 연구중심 벤처회사 및 병원형 총 13개사

- 100억 미만 111개로 전체 업체수에서 전체대비 50.2%를 차지하고 이중 10개 (12%)는 바이오 혹은 벤처 제약사로 구분될 수 있음
- 이들 111개 제약사의 생산액은 총생산액 대비 3.2%를 차지하고 있음
- 100억 미만 제약사 중 바이오 혹은 벤처제약사로 구분될 수 있는 13개 제약사는 전문의약품 생산 비중이 85.1%로 전문의약품 비중이 매우 높은 특성을 보임

### 3.2 제약사 규모별, 유형별 인적자원 구조

#### 1) 규모별 인적자원구조

##### 가. 국내제약사

표 3-18 국내제약사의 규모별 인적자원구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
2000억 이상	10 (4.5)	12,222 (26.5)	1,222	24.7	50.5	11.5
1000- 2000억	11 (5.0)	7,546 (16.3)	686	26.9	48.5	8.4
500- 1000억	31 (14.0)	10,563 (22.9)	341	25.0	47.7	6.1
100- 500억	58 (26.2)	9,995 (21.6)	172	33.3	33.5	9.1
100억 미만	111 (50.2)	5,843 (12.7)	53	38.0	18.2	18.2
총합계	221 (100.0)	46,169 (100.0)	209	33.8	29.3	13.3

자료: 제약협회

- 전체 인원 중 생산직 비중이 가장 높은 군은 100억 미만 업체이며 상대적으로 규모가 큰 업체들의 생산직 비중이 낮아 제약산업의 특성상 설비투자 등을 통한 자동화가 높기 때문으로 분석됨
- 또한 영업직 비중이 가장 높은 군은 생산액 2천억 이상의 업체로 규모가 커질수록 영업인원 규모도 늘어나고 있는 것으로 분석됨
- 연구직 비중이 가장 낮은 군은 500억~1천억원 미만의 업체로 나타남.
- 반면에 연구개발인력 비중이 높은 군은 2,000억 이상업체로 제약업은 초기에는 연구개발 투자 없이 일정 규모의 성장은 가능하나 생산액을 확대하기 위해서는 반드시 연구개발 투자를 늘려야 할 것으로 판단됨

34 제약산업 실태분석

- 100억 미만업체의 연구인력 비중이 매우 높게 나타나는 것은 적은 인원의 총 종업원수에서 일정수의 개발부 QA 인력 등 갖추어야 할 연구직의 수가 있기 때문인 것으로 여겨짐
- 100억 미만업체의 연구직 비중을 제외한 기업당 연구직 비중은 8.7%인 것으로 나타남

나. 외자계제약사

표 3-19 외자계제약사의 규모별 인적자원구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
2000억 이상	2 (13.3)	1,054 (27.7)	527	6.9	50.6	4.9
1000- 2000억	2 (13.3)	960 (25.2)	480	6.5	60.4	8.0
500- 1000억	4 (26.7)	1,261 (33.1)	315	15.7	46.4	3.6
100- 500억	3 (20.0)	353 (9.3)	118	38.8	31.5	9.2
100억 미만	4 (26.7)	180 (4.7)	45	39.8	29.7	7.5
총합계	15 (100.0)	3,808 (100.0)	254	24.3	41.4	6.5

자료: 제약협회

- 외자계제약사 업체의 전체 인원 중 생산직 비중이 가장 높은 군은 100억 미만 업체이고, 국내제약사 규모별 인적자원구조와 비슷한 특성을 보임
- 또한 영업직 비중이 가장 높은 군은 생산액 1~2천억의 업체로 규모가 커질수록 영업인원 규모도 늘어나고 있는 것으로 분석됨
- 연구직 비중이 낮은 군은 500억~1천억원 미만(3.6%)과 2천억 이상 업체(4.9%)로 나타남

## 2) 유형 1. 유형별 인적자원 구조

## 가. 신약발매사

표 3-20 신약발매사의 인적자원구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
2000억 이상 (10)	6 (2.7)	7,762 (16.8)	1,294	23.3	57.1	10.8
1000- 2000억 (11)	3 (1.4)	2,441 (5.3)	814	28.5	37.4	14.1
총합계	9 (4.1)	10,203 (22.1)	1,134	25.0	50.5	11.9
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	46169 (100.0)	209	33.8	29.3	13.3

자료: 제약협회

- 신약발매사의 연구직 비중은 11.9%로 100억 미만 업체를 제외한 전체 평균 8.7%에 비해 높은 수준임

## 나. 글로벌 신약개발 가능사

표 3-21 글로벌신약개발가능사의 인적자원구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
2000억 이상 (10)	2 (0.9)	2,766 (6.0)	1,383	22.0	50.0	15.1
1000- 2000억 (11)	1 (0.5)	1,080 (2.3)	1,080	30.4	27.7	30.1
총합계	3 (1.4)	3,846 (8.3)	1,282	24.8	42.6	20.1
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	46169 (100.0)	209	33.8	29.3	13.3

자료: 제약협회

- 글로벌 신약개발 가능사의 연구직 비중은 20.1%로 전체 평균에 비해 매우 높은 수준임

다. 신약후보군보유사

표 3-22 신약후보군보유사의 인적자원구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
2000억 이상 (10)	4 (1.8)	4,460 (9.7)	1,115	26.9	40.6	12.5
1000- 2000억 (11)	7 (3.2)	4,682 (10.1)	669	28.1	51.8	6.2
500- 1000억 (31)	9 (4.1)	3,555 (7.7)	395	22.8	50.8	5.7
100억- 500억 (58)	3 (1.4)	676 (1.5)	225	25.0	33.8	9.5
총합계	23 (10.4)	13,373 (29.0)	581	25.4	47.1	7.5
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	46169 (100.0)	209	33.8	29.3	13.3

자료: 제약협회

- 신약후보군보유사의 연구직 비중은 7.5%로 100억 미만 업체를 제외한 전체 제약 업체 평균 8.7%에 비해 높은 수준이 아님. 그러나 규모가 큰 2천억 이상 업체의 경우 전체평균보다 높은 수준인 것으로 나타남

## 라. 바이오제약사

표 3-23 바이오제약사의 인적자원구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
2000억 이상 (10)	4 (1.8)	4,729 (10.2)	1,182	27.1	46.1	12.7
1000- 2000억 (11)	1 (0.5)	1,080 (2.3)	1,080	30.4	27.7	30.1
500- 1000억 (31)	1 (0.5)	443 (1.0)	443	20.8	54.0	6.5
100- 500억 (58)	1 (0.5)	133 (0.3)	133	7.5	36.8	3.8
100억 미만 (111)	4 (1.8)	270 (0.6)	68	27.6	17.6	24.2
총합계	11 (5.0)	6,655 (14.4)	605	25.2	34.0	17.1
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	46169 (100.0)	209	33.8	29.3	13.3

자료: 제약협회

- 바이오제약사의 연구직 비중은 17.1%로 100억 미만 업체를 제외한 전체 평균 8.7%에 비해 높은 수준인 것으로 나타남

마. 기타제약사

표 3-24 기타제약사의 인적자원구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
1000- 2000억 (11)	1 (0.5)	423 (0.9)	423	13.9	58.6	6.9
500- 1000억 (31)	22 (10.0)	7,008 (15.2)	319	25.8	46.4	6.2
100- 500억 (58)	55 (24.9)	9,319 (20.2)	169	33.8	33.5	9.1
100억 미만 (111)	111 (50.2)	5,843 (12.7)	53	38.0	18.2	18.2
총합계	189 (85.5)	22,593 (48.9)	120	35.2	26.1	14.1
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	46169 (100.0)	209	33.8	29.3	13.3

자료: 제약협회

- 기타제약사의 연구직 비중은 생산액 500억 이상 업체의 연구직 비중이 낮은 것으로 나타남(100억 미만 업체를 제외한 전체 평균: 8.7%)



## 3) 유형 2. 100억 미만 제약사의 인적자원 구조

표 3-25 100억 미만 제약사의 인적자원구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
100억미만제약사	98 (44.3)	5,404 (11.7)	55	38.0	19.4	16.7
100억미만제약사 (바이오벤처)	13 (5.9)	439 (1.0)	34	38.5	8.9	29.4
총합계	111 (50.2)	5,843 (12.7)	53	38.0	18.2	18.2
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	46169 (100.0)	209	33.8	29.3	13.3

자료: 제약협회

- 100억 미만 제약사중 바이오벤처기업의 연구직 비중은 29.4%로 전체 평균 13.3%에 비해 매우 높은 수준임

### 3.3 제약사 규모별, 유형별 생산성 구조

#### 1) 규모별 생산성구조

##### 가. 국내제약사

표 3-26 국내제약사의 규모별 생산성구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	업체당(평균)		
		생산액	생산직(비중)	생산인력당 생산금액
2000억 이상	10 (4.5)	3,229.9	301 (24.7)	10.7
1000- 2000억	11 (5.0)	1,506.8	184 (26.9)	8.2
500- 1000억	31 (14.0)	725.3	85 (25.0)	8.5
100- 500억	58 (26.2)	258.7	59 (33.3)	4.4
100억 미만	111 (50.2)	26.0	22 (38.0)	1.2
총합계	221 (100.0)	403.8	61 (33.8)	6.6

자료: 제약협회

- 업체당 생산직비중은 하위그룹으로 갈수록 높아지는 경향이 있고, 생산인력당 생산금액(생산성)은 상위 제약사일수록 높은 수준임

## 나. 외자계 제약사

표 3-27 외자계 제약사의 규모별 생산성구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	업체당(평균)		
		생산액	생산직(비중)	생산인력당 생산금액
2000억 이상	2 (13.3)	2,882.3	41 (6.9)	71.2
1000- 2000억	2 (13.3)	1,333.2	27 (6.5)	50.3
500- 1000억	4 (26.7)	689.6	43 (15.7)	16.1
100- 500억	3 (20.0)	305.6	51 (38.8)	6.1
100억 미만	4 (26.7)	5.8	16 (39.8)	0.4
총합계	15 (100.0)	808.6	35 (24.3)	23.3

자료: 제약협회

- 업체당 생산직비중은 하위그룹으로 갈수록 높아지는 경향이 있음

## 2) 유형 1. 유형별 생산성 구조

## 가. 신약발매사

표 3-28 신약발매사의 생산성구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	업체당(평균)		
		생산액	생산직 (비중)	생산인력당 생산금액
2000억 이상 (10)	6 (2.7)	3,314.6	305 (23.3)	10.9
1000- 2000억 (11)	3 (1.4)	1,704.3	232 (28.5)	7.3
총합계	9 (4.1)	2,777.8	280 (25.0)	9.9
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	403.8	61 (33.8)	6.6

자료: 제약협회

42 제약산업 실태분석

- 신약보유사의 생산인력당 생산금액은 9.9억원이고, 2천억 이상의 생산기업이 약 10.9억원 수준임

나. 글로벌 신약개발 가능사

표 3-29 글로벌 신약개발 가능사의 생산성구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	업체당(평균)		
		생산액	생산직 (비중)	생산인력당 생산금액
2000억 이상 (10)	2 (0.9)	3,150.3	306 (22.0)	10.3
1000- 2000억 (11)	1 (0.5)	1,883.6	328 (30.4)	5.7
총합계	3 (1.4)	2,728.1	313 (24.8)	8.7
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	403.8	61 (33.8)	6.6

자료: 제약협회

- 글로벌 신약개발 가능사의 생산인력당 생산금액은 8.7억원 이고, 2천억 이상의 생산기업이 약 10.3억원 수준으로 1-2천억 생산기업보다 약 두배가 높음.

## 다. 신약후보군보유사

표 3-30 신약후보군보유사의 생산성구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	업체당(평균)		
		생산액	생산직 (비중)	생산인력당 생산금액
2000억 이상 (10)	4 (1.8)	3,102.9	295 (26.9)	10.5
1000- 2000억 (11)	7 (3.2)	1,486.4	182 (28.1)	8.2
500- 1000억 (31)	9 (4.1)	761.6	93 (22.8)	8.2
100- 500억 (58)	3 (1.4)	325.8	58 (25.0)	5.6
총합계	23 (10.4)	1,332.5	151 (25.4)	8.8
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	403.8	61 (33.8)	6.6

자료: 제약협회

- 신약후보군보유사의 생산인력당 생산금액은 2천억 이상의 생산기업이 약 10.5억 원 수준임

44 제약산업 실태분석

라. 바이오제약사

표 3-31 바이오제약사의 생산성구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	업체당(평균)		
		생산액	생산직(비중)	생산인력당 생산금액
2000억 이상 (10)	4 (1.8)	3,336.4	317 (27.1)	10.5
1000- 2000억 (11)	1 (0.5)	1,883.6	328 (30.4)	5.7
500- 1000억 (31)	1 (0.5)	854.8	92 (20.8)	9.3
100- 500억 (58)	1 (0.5)	221.4	10 (7.5)	22.1
100억 미만 (111)	4 (1.8)	32.2	18 (27.6)	1.8
총합계	11 (5.0)	1,494.0	161 (25.2)	9.3
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	403.8	61 (33.8)	6.6

자료: 제약협회

- 바이오제약사의 생산금액은 2천억 이상의 생산기업이 약 10.5억원 수준이고, 100~500억 규모의 생산인력당 생산금액이 22.1억원으로 다른 규모에 비해 높게 나타남

마. 기타제약사

표 3-32 기타제약사의 생산성구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	업체당(평균)		
		생산액	생산직(비중)	생산인력당 생산금액
1000- 2000억 (11)	1 (0.5)	1,057.3	59 (13.9)	17.9
500- 1000억 (31)	22 (10.0)	710.5	82 (25.8)	8.7
100- 500억 (58)	55 (24.9)	255.0	59 (33.8)	4.3
100억 미만 (111)	111 (50.2)	26.0	22 (38.0)	1.2
총합계	189 (85.5)	177.8	40 (35.2)	4.5
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	403.8	61 (33.8)	6.6

자료: 제약협회

- 외자계제약사를 제외한 기타제약사 중 2천억원 이상 기업의 생산금액은 생산인력당 약 17.9억원 수준임

46 제약산업 실태분석

3) 유형 2. 100억 미만 제약사의 생산성구조

표 3-33 100억 미만 제약사의 생산성구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	업체당(평균)		
		생산액	생산직(비중)	생산인력당 생산금액
100억미만제약사	98 (44.3)	26.2	23 (38.0)	1.1
100억미만제약사 (바이오벤처)	13 (5.9)	24.7	11 (38.5)	2.3
총합계	111 (50.2)	26.0	22 (38.0)	1.2
총합 (221개 국내제약사)	221 (100.0)	403.8	61 (33.8)	6.6

자료: 제약협회

- 100억원 미만 제약사의 생산금액은 생산인력당 약 1.1억원이고 바이오벤처형 제약사는 2.3억원 수준임



## 3.4 제약사 규모별, 유형별 영업실적 구조

## 1) 규모별 영업실적 구조

## 가. 국내제약사

표 3-34 국내제약사의 규모별 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	2006년 매출액 (총 매출액 대비 비중)	매출액 성장률 ('02~'06 CAGR)	업체당(평균)			
				매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
2000억 이상	8 (5.1)	30,172.2 (36.1)	13.6	44.5	47.5	14.7	40.8
1000- 2000억	11 (7.1)	16,953.2 (20.3)	11.1	49.9	46.8	7.9	42.2
500- 1000억	31 (19.9)	19,971.9 (23.9)	10.6	40.7	47.8	15.2	44.0
100- 500억	49 (31.4)	12,079.2 (14.5)	8.0	53.1	97.0	5.9	41.0
100억 미만	57 (36.5)	4,404.1 (5.3)	6.3	67.4	133.6	-0.9	46.0
총합계	156 (100.0)	83,580.5 (100.0)	11.2	55.2	94.5	5.9	43.5

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

주: 외자계제약사제외 전체 분석 대상군(2006년 생산실적 및 인력보유 총 221개사) 중 한신평의 재무정보 보유 114개사 및 실태조사표 회수업체 중 한신평자료와 겹치지 않는 42개사, 총 156개사 대상

- 매출액 성장은 생산액 규모가 큰 업체가 성장이 높았음. 의약분업 후 상대적으로 전문의약품 성장에 빠르게 적응한 것으로 분석됨
- 원가율은 500~1천억원대의 업체가 가장 낮은 원가율을 보이고 있으며 생산액이 커질수록 원가율 높은 품목이 많아 원가율은 높아지고 있음
- 부채비율은 100억 미만의 업체가 가장 높았고 하위 그룹으로 갈수록 높아지는 모습을 보임
- 매출액대비 판관비율이 가장 높은 군은 100억원 미만의 업체로 판매관리비 지출을 통한 영업을 하고 있는 것으로 분석됨
- 영업이익률의 경우 생산액 2천억 이상 제약사와 500~1천억 규모 제약사의 경우 제일 높은 것으로 나타남

나. 제약사 규모별 영업이익률 업체수

표 3-35 국내제약사 규모별 영업이익률 업체분포(2006)

(단위: 개, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	20%이상 업체수	10- 20%미만 업체수	5-10%미만 업체수	5%미만 업체수
2000억 이상	8 (5.1)	1 (5.3)	7 (13.7)		
1000억- 2000억	11 (7.1)		5 (9.8)	1 (3.0)	5 (9.4)
500억- 1000억	31 (19.9)	9 (47.4)	14 (27.5)	6 (18.2)	2 (3.8)
100억- 500억	49 (31.4)	3 (15.8)	16 (31.4)	16 (48.5)	14 (26.4)
100억 미만	57 (36.5)	6 (31.6)	9 (17.6)	10 (30.3)	32 (60.4)
총합계	156 (100.0)	19 (100.0)	51 (100.0)	33 (100.0)	53 (100.0)

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

- 총 156개 제약사 중 영업이익률 20%이상이 19개사(12.2%), 10-20%가 51개사(32.7%), 5~20%가 33개사(21.2%), 5%미만에 53개사(34%)가 있음
- 이중 영업이익률 10%이상에는 생산액 500억 이상 제약사가 36개로 전체 제약사의 23%를 차지하고 있으나, 5% 미만에서는 생산액 100억 미만 제약사가 32개로 21%를 차지함

## 다. 외자계 제약사

표 3-36 외자계 제약사의 규모별 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	2006년 매출액 (총 매출액 대비 비중)	매출액 성장률 ('02~'06 CAGR)	업체당(평균)			
				매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
2000억 이상	2 (18.2)	2,406.9 (17.9)	6.1	52.4	30.0	12.5	35.1
1000- 2000억	2 (18.2)	4,671.7 (34.8)	7.0	51.9	33.5	13.2	34.9
500- 1000억	2 (18.2)	4,887.8 (36.4)	10.7	47.8	31.7	19.7	32.5
100- 500억	1 (9.1)	493.6 (3.7)	10.4	41.8	23.1	14.2	44.0
100억 미만	4 (36.4)	957.3 (7.1)	3.8	61.5	89.1	2.1	36.4
총합계	11 (100.0)	13,417.2 (100.0)	8.2	50.4	40.7	13.7	36.0

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

주: 외자계 제약사제의 전체 분석 대상군(2006년 생산실적 및 인력보유 총 15개사) 중 한신평의 재무정보유 총 11개사 대상

- 외자계 제약사의 경우 매출액 성장은 500-1,000억원 규모의 성장이 가장 높았음.
- 원가율은 100- 500억 원대의 업체가 가장 낮은 원가율을 보이고 있으며 생산액이 커질수록 원가율 높은 품목이 많아 원가율은 높아지고 있음
- 부채비율은 100억 미만의 업체가 가장 높았음
- 매출액대비 판관비율이 가장 높은 군은 100- 500억원 미만의 업체이고 다른 군들은 평균 36.0%와 비슷한 수준임
- 영업이익률의 경우 생산액 500~1,000억 규모의 제약사가 가장 높은 것으로 나타남

50 제약산업 실태분석

- 외자계 제약사 규모별 영업이익률 업체분포

표 3-37 외자계 제약사 규모별 영업이익률 업체분포(2006)

(단위: 개, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	20%이상 업체수	10- 20%미만 업체수	5-10%미만 업체수	5%미만 업체수
2000억 이상	1 (9.1)		1 (20.0)		
1000- 2000억	2 (18.2)		2 (40.0)		
500- 1000억	4 (36.4)	1 (50.0)	2 (40.0)	1 (33.3)	
100- 500억	2 (18.2)	1 (50.0)		1 (33.3)	
100억 미만	2 (18.2)			1 (33.3)	1 (100.0)
총합계	11 (100.0)	2 (100.0)	5 (100.0)	3 (100.0)	1 (100.0)

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

- 총 11개 외자계 제약사 중 영업이익률 20%이상이 2개사(18.2%), 10-20%가 5개사(45.5%), 5~20%가 3개사(27.3%), 5%미만에 1개사가 있음(9.1%)

## 2) 유형 1. 유형별 영업실적 구조

## 가. 신약발매사

표 3-38 신약발매사의 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	2006년 매출액 (총 매출액 대비 비중)	매출액 성장률 ('02~'06 CAGR)	업체당(평균)			
				매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
2000억 이상 (8)	5 (3.2)	19,688.9 (23.6)	9.3	44.9	51.3	15.2	39.9
1000- 2000억 (11)	3 (1.9)	5,074.7 (6.1)	16.4	46.9	36.5	10.9	42.2
총합계	8 (5.1)	24,763.6 (29.6)	10.6	45.7	45.7	13.6	40.8
총합 (156개 국내제약사)	156 (100.0)	83,580.5 (100.0)	11.2	55.2	94.5	5.9	43.5

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

주: 2006년 생산실적이 있는 신약보유사 총 9개 중 한신평의 재무정보보유 총 8개사 대상

- 신약발매사의 매출성장률은 전체 평균 11.2%에 비해 다소 낮은 10.6%의 성장을 하고 있음
- 신약발매사 영업이익률 업체분포

표 3-39 신약발매사 영업이익률 업체분포(2006)

(단위: 개, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	20%이상 업체수	10- 20%미만 업체수	5-10%미만 업체수	5%미만 업체수
2000억 이상 (8)	5 (62.5)	1 (100.0)	4 (80.0)		
1000- 2000억 (11)	3 (37.5)		1 (20.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
총합계	8 (100.0)	1 (100.0)	5 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

- 신약발매사의 영업이익률 분포는 10~20%사이에 대부분 분포되어 있음

나. 글로벌 신약개발 가능사

표 3-40 글로벌 신약개발 가능사의 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	2006년 매출액 (총 매출액 대비 비중)	매출액 성장률 ('02~'06 CAGR)	업체당(평균)			
				매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
2000억 이상 (8)	2 (1.3)	8,338.9 (10.0)	12.8	43.4	54.8	12.9	43.7
1000- 2000억 (11)	1 (0.6)	2,212.0 (2.6)	39.7	45.8	66.2	4.0	50.3
총합계	3 (1.9)	10,550.9 (12.6)	16.5	44.2	58.6	9.9	45.9
총합 (156개 국내제약사)	156 (100.0)	83,580.5 (100.0)	11.2	55.2	94.5	5.9	43.5

자료: 제약협회, 한국신용평가정보, 과학기술정책연구원(제약산업의 기술혁신 패턴과 발전전략, 김석관)

주: 당사 보유연구인력이 200명 이상 이거나 연구개발 투자 연간 300억 이상인 업체

- 글로벌 신약개발 가능사의 매출성장률은 전체 평균 11.2%에 비해 높은 16.5%의 성장을 하고 있음
- 특히 1천억~2천억 규모의 매출성장률은 39.7%로 월등히 높음
- 글로벌 신약개발 가능사 영업이익률 업체분포

표 3-41 글로벌 신약개발 가능사 영업이익률 업체분포(2006)

(단위: 개, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	20%이상 업체수	10- 20%미만 업체수	5-10%미만 업체수	5%미만 업체수
2000억 이상 (8)	2 (66.7)		2 (100.0)		
1000- 2000억 (11)	1 (33.3)				1 (100.0)
총합계	3 (100.0)		2 (100.0)		1 (100.0)

자료: 제약협회, 한국신용평가정보, 과학기술정책연구원(제약산업의 기술혁신 패턴과 발전전략, 김석관)

- 글로벌 신약개발 가능사의 영업이익률 분포는 총 3개 업체 중 2개사가 10~20% 사이에 분포되어 있고 5% 미만에 1개 업체가 있음

## 다. 신약후보군보유사

표 3-42 신약후보군보유사의 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	2006년 매출액 (총 매출액 대비 비중)	매출액 성장률 ('02~'06 CAGR)	업체당(평균)			
				매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
2000억 이상 (8)	3 (1.9)	10,483.3 (12.5)	24.9	43.8	41.1	14.0	42.3
1000- 2000억 (11)	7 (4.5)	10,654.3 (12.7)	8.4	52.7	54.4	6.0	41.3
500- 1000억 (31)	9 (5.8)	7,195.9 (8.6)	12.2	37.3	40.5	13.4	49.4
100- 500억 (49)	2 (1.3)	648.0 (0.8)	26.6	35.4	26.5	13.4	51.2
총합계	21 (13.5)	28,981.5 (34.7)	14.6	43.2	43.9	11.0	45.8
총합 (156개 국내제약사)	156 (100.0)	83,580.5 (100.0)	11.2	55.2	94.5	5.9	43.5

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

주: 2006년 생산실적이 있는 신약후보물질 보유사 총 23개중 한신평의 재무정보보유 총 21개사 대상

- 신약후보군보유사의 매출액 성장률은 14.6%로 전체 평균 11.2%보다 약간 높고 2천억 이상규모와 100- 500억 규모사이의 성장률이 약 25%로 높게 나타남
- 신약후보군보유사의 판관비율은 전체 평균 43.5%에 비해 다소 높은 45.8%를 보임

54 제약산업 실태분석

- 신약후보군보유사 영업이익률 업체분포

표 3-43 신약후보군보유사 영업이익률 업체분포(2006)

(단위: 개, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	20%이상 업체수	10- 20%미만 업체수	5-10%미만 업체수	5%미만 업체수
2000억 이상 (8)	3 (14.3)		3 (21.4)		
1000- 2000억 (11)	7 (33.3)		3 (21.4)		4 (80.0)
500- 1000억 (31)	9 (42.9)	1 (100.0)	6 (42.9)	1 (100.0)	1 (20.0)
100- 500억 (49)	2 (9.5)		2 (14.3)		
총합계	21 (100.0)	1 (100.0)	14 (100.0)	1 (100.0)	5 (100.0)

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

- 신약후보군보유사 21개중 영업이익률 20%이상인 1개사(4.8%), 10-20%가 14개사(66.7%), 5~20%가 1개사(4.8%), 5%미만에 5개사(23.8%)로 대부분 10~20% 사이에 분포함



## 라. 바이오제약사

표 3-44 바이오제약사의 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	2006년 매출액 (총 매출액 대비 비중)	매출액 성장률 ('02~'06 CAGR)	업체당(평균)			
				매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
2000억 이상 (8)	2 (1.3)	9,378.9 (11.2)	12.0	50.3	43.9	12.6	37.1
1000- 2000억 (11)	1 (0.6)	2,212.0 (2.6)	39.7	45.8	66.2	4.0	50.3
500- 1000억 (31)	1 (0.6)	849.0 (1.0)	11.2	40.3	46.8	4.2	55.5
100- 500억 (49)	1 (0.6)	462.0 (0.6)	13.6	74.1	25.5	13.0	12.8
100억 미만 (57)	2 (1.3)	305.5 (0.4)	18.8	50.2	55.5	23.0	26.8
총합계	7 (4.5)	13,207.4 (15.8)	15.1	51.6	48.2	13.2	35.2
총합 (156개 국내제약사)	156 (100.0)	83,580.5 (100.0)	11.2	55.2	94.5	5.9	43.5

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

주: 2006년 생산실적이 있는 바이오의약품 보유 총 11개사 중 한신평의 재무정보보유 총 7개사 대상

- 바이오제약사의 매출성장률은 전체 평균 11.2%에 비해 높은 15.1%의 성장을 하고 있음
- 1천억~2천억 규모의 매출성장률은 39.7%로 높은 성장을 하고 있음
- 바이오제약사의 판관비율은 35.2%로 전체 평균 43.5%에 비하여 낮은 편임

- 바이오제약사 영업이익률 업체분포

표 3-45 바이오제약사 영업이익률 업체분포(2006)

(단위: 개, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	20%이상 업체수	10- 20%미만 업체수	5-10%미만 업체수	5%미만 업체수
2000억 이상 (8)	2 (28.6)		2 (66.7)		
1000- 2000억 (11)	1 (14.3)				1 (33.3)
500- 1000억 (31)	1 (14.3)				1 (33.3)
100- 500억 (49)	1 (14.3)		1 (33.3)		
100억 미만 (57)	2 (28.6)	1 (100.0)			1 (33.3)
총합계	7 (100.0)	1 (100.0)	3 (100.0)		3 (100.0)

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

- 바이오제약사 7개사 중 영업이익률 20%이상이 1개사(14.3%), 10-20%가 3개사(42.9%), 5%미만에 3개사(42.9%)가 분포되어 있음

마. 기타제약사

표 3-46 기타제약사의 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	2006년 매출액 (총 매출액 대비 비중)	매출액 성장률 ('02~'06 CAGR)	업체당(평균)			
				매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
1000- 2000억 (11)	1 (0.6)	1,224.2 (1.5)	17.7	39.4	24.2	12.3	48.3
500- 1000억 (31)	22 (14.1)	12,776.0 (15.3)	9.7	42.1	50.8	16.0	41.9
100- 500억 (49)	47 (30.1)	11,431.2 (13.7)	7.3	53.9	100.0	5.6	40.5
100억 미만 (57)	57 (36.5)	4,404.1 (5.3)	6.3	67.4	133.6	-0.9	46.0
총합계	127 (81.4)	29,835.4 (35.7)	8.6	57.8	106.0	4.6	43.3
총합 (156개 국내제약사)	156 (100.0)	83,580.5 (100.0)	11.2	55.2	94.5	5.9	43.5

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

주: 2006년 생산실적이 있는 기타제약사 총 189개사 중 한신평의 재무정보보유 총 127개사 대상

※ 100억 미만 업체 중 같은 군의 업체 중 영업이익률이 눈에 띄게 높은 마이진 만을 제외하였을 경우 업체당 평균 영업이익률 수치는 -4.7%로 나타남

- 기타제약사의 영업실적구조 또한 전체 규모별 영업실적구조와 비슷한 특징을 보  
임

- 기타제약사 영업이익률 업체분포

표 3-47 기타제약사 영업이익률 업체분포(2006)

(단위: 개, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	20%이상 업체수	10- 20%미만 업체수	5-10%미만 업체수	5%미만 업체수
1000- 2000억 (11)	1 (0.8)		1 (3.1)		
500- 1000억 (31)	22 (17.3)	8 (47.1)	8 (25.0)	5 (16.1)	1 (2.1)
100- 500억 (49)	47 (37.0)	3 (17.6)	14 (43.8)	16 (51.6)	14 (29.8)
100억 미만 (57)	57 (44.9)	6 (35.3)	9 (28.1)	10 (32.3)	32 (68.1)
총합계	127 (100.0)	17 (100.0)	32 (100.0)	31 (100.0)	47 (100.0)

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

- 기타제약사 127개 업체 중 영업이익률 20%이상이 17개사(13.4%), 10-20%가 32개사(25.2%), 5~20%가 31개사(24.4%), 5%미만에 47개사(37%)가 분포함

## 3) 유형 2. 100억 미만 제약사

표 3-48 100억 미만 제약사의 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	2006년 매출액 (총 매출액 대비 비중)	매출액 성장률 ('02~'06 CAGR)	업체당(평균)			
				매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
100억미만제약사	53 (34.0)	4,259.1 (5.1)	6.4	68.4	116.9	-5.9	43.4
100억미만제약사 (바이오벤처)	4 (2.6)	145.0 (0.2)	3.5	54.2	355.5	66.2	79.7
총합계	57 (36.5)	4,404.1 (5.3)	6.3	67.4	133.6	-0.9	46.0
총합 (156개 국내제약사)	156 (100.0)	83,580.5 (100.0)	11.2	55.2	94.5	5.9	43.5

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

주: 2006년 생산실적이 있는 100억 미만 총 111개사 중 한신평의 재무정보보유 총 57개사 대상

- 100억 미만 소형제약사의 원가율은 전체 평균 55.2%에 비해 매우 높은 68.4%를 보임
- 100억 미만 바이오벤처사의 부채비율은 전체 평균 94.5%에 비해 매우 높은 355.5%를 보임

※ 100억 미만 바이오벤처사 4개 업체 중 해당군의 경영성과를 외곡시킬수 있는 업체 (마이진)를 제외한 3개 업체를 대상으로 분석하였을 시, 100억 미만 바이오벤처사 군의 매출원가율은 49.0%, 부채비율은 46.0%, 영업이익률은 17.9%, 판관비율은 25.8%로 나타남.

60 제약산업 실태분석

- 100억 미만 제약사의 영업이익률 업체분포

표 3-49 100억 미만 제약사의 영업이익률 업체분포(2006)

(단위: 개, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	20%이상 업체수	10- 20%미만 업체수	5-10%미만 업체수	5%미만 업체수
100억미만제약사	53 (93.0)	4 (66.7)	9 (100.0)	8 (80.0)	32 (100.0)
100억미만제약사 (바이오벤처)	4 (7.0)	2 (33.3)		2 (20.0)	
총합계	57 (100.0)	6 (100.0)	9 (100.0)	10 (100.0)	32 (100.0)

자료: 제약협회, 한국신용평가정보

- 100억 미만 제약사는 영업이익 5%미만에 32개사 분포되어 있음

## 3.5 제약사 규모별, 유형별 제품구조

## 1) 규모별 제품구조

## 가. 국내제약사

표 3-50 국내제약사의 규모별 제품구조(2006)

(단위: 억원, %)

약호군	약호군명	순위	약호군 점유율	약호군 성장률 (02~06년CAGR)	2000억 이상 비중	1000-2000억 비중	500-1000억 비중	100-500억 비중	100억 미만 비중	총합계
618	(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것)	1	11.8	4.8	11.3	14.0	13.8	8.4	6.7	10,540.6
114	(해열, 진통, 소염제)	2	7.4	3.3	5.2	6.6	9.1	10.0	9.5	6,590.7
219	(기타의 순환계용약)	3	6.8	9.6	9.6	2.7	7.0	5.0	6.4	6,062.3
232	(소화성궤양용제)	4	4.6	16.1	5.6	4.5	3.5	4.1	3.6	4,066.3
214	(혈압강하제)	5	4.2	16.2	5.0	5.2	4.1	2.1	1.9	3,790.6
상위 5개군 합산			34.8		36.8	33.1	37.5	29.6	28.1	31,050.5
629	(기타의 화학요법제)	6	4.1	10.2	3.6	3.2	4.5	5.8	2.7	3,659.8
239	(기타의 소화기관용약)	7	3.4	10.4	3.4	2.2	3.1	4.9	3.1	3,000.0
222	(진해거담제)	8	2.8	4.8	1.1	1.6	4.9	4.8	2.1	2,491.8
264	(진통, 진양, 수렴, 소염제)	9	2.8	10.2	2.5	5.9	0.8	3.0	1.3	2,456.7
399	(따로 분류되지 않는 대사성 의약품)	10	2.6	21.2	1.4	4.7	3.5	2.1	0.7	2,363.6
상위 10개군 합산			50.4		48.8	50.8	54.3	50.2	38.0	45,022.3
329	(기타의 자양강장변질제)	11	2.4	-11.1	4.5	2.4	0.7	0.8	0.7	2,157.3
634	(혈액제제류)	12	2.3	17.5	6.3	0.0	0.0	0.0	0.0	2,041.0
218	(동맥경화용제)	13	2.1	30.2	3.4	1.4	1.3	1.8	0.3	1,896.1
421	(항악성종양제)	14	2.0	17.4	2.0	3.2	1.9	1.3	0.2	1,778.5
396	(당뇨병용제)	15	1.9	17.0	3.2	0.8	1.1	1.7	0.4	1,672.0
325	(단백아미노산제제)	16	1.7	8.3	1.7	1.4	2.3	0.9	2.4	1,510.9
217	(혈관확장제)	17	1.7	19.1	1.4	3.9	1.1	0.9	0.7	1,483.7
234	(제산제)	18	1.6	-5.4	1.0	2.6	1.1	2.4	1.1	1,390.8

62 제약산업 실태분석

약효군	약효군명	순위	약효군 점유율	약효군 성장률 (02~06년CAGR)	2000억 이상 비중	1000~2000억 비중	500~1000억 비중	100~500억 비중	100억 미만 비중	총합계
391	(간장질환용제)	19	1.5	1.1	1.0	1.9	0.5	3.7	1.1	1,341.2
237	(정장제)	20	1.4	3.2	1.4	0.7	1.2	2.4	1.0	1,221.3
상위 20개군 합산			68.9		74.6	69.2	65.3	66.1	45.7	61,515.1
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	21	1.4	12.5	2.3	1.1	1.1	0.3	0.5	1,215.5
131	(안과용제)	22	1.4	18.9	0.4	1.6	2.6	1.7	0.1	1,209.9
231	(치과구강용약)	23	1.2	14.7	0.6	1.0	2.5	0.7	0.7	1,037.9
233	(진위소화제)	24	1.1	-4.9	0.5	3.3	0.3	1.0	0.8	960.9
259	(기타의 비노생식기관 및 항문용약)	25	1.0	12.0	0.9	2.2	0.9	0.5	0.3	936.3
117	(정신신경용제)	26	1.0	6.3	0.2	0.9	2.3	1.2	0.5	930.6
316	(혼합비타민제:비타민A,D 혼합제를 제외)	27	1.0	-3.0	1.8	0.7	0.4	0.7	0.9	926.6
631	(백신류)	28	1.0	-0.1	1.3	1.4	0.0	1.5	1.7	921.9
141	(항히스타민제)	29	1.0	-0.7	0.9	1.1	1.0	1.2	0.8	891.0
122	(골격근이완제)	30	0.9	3.4	0.2	0.3	1.7	2.0	0.7	821.9
상위 30개군 합산			80.0		83.7	82.8	78.1	76.9	52.8	71,367.6

자료: 제약협회

주: 업체수는 243개소

- 생산액 규모별 상위 약효군 현황을 보면 상위약효군 5개군에 높은 점유율(평균 35%)을 보이고 있음
- 상위 20개 약효군의 점유율은 100억원 미만대의 생산액사 45.7%이고 2,000억원 이상 생산액사의 점유율이 74.6%로 생산액이 큰 업체일수록 시장이 크고 성장률이 높은 제품군 시장에 집중하고 있는 것으로 나타남



## 나. 외자계 제약사

표 3-51 외자계 제약사의 제품구조(2006)

약호군	약호군명	순위	약호군 점유율	외자계 제약사사 비중	약호군 시장내 비중
214	(혈압강하제)	5	4.2	21.6	16.3
218	(동맥경화용제)	13	2.1	14.7	11.8
219	(기타의순환계용약)	3	6.8	9.3	16.8
721	(X선조영제)	40	0.6	6.6	31.4
114	(해열,진통,소염제)	2	7.4	6.1	36.4
5개군 합			21.1	58.2	22.5
396	(당뇨병용제)	15	1.9	5.1	13.7
117	(정신신경용제)	26	1.0	4.3	41.1
232	(소화성궤양용제)	4	4.6	4.0	23.2
631	(백신류)	28	1.0	3.3	10.6
399	(다로 분류되지 않는 대사성 의약품)	10	2.6	2.8	24.8
10개군 합			32.3	77.8	22.6
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	21	1.4	2.6	8.9
629	(기타의 화학요법제)	6	4.1	2.5	35.4
113	(항전간제)	33	0.8	2.4	28.7
325	(단백아미노산제제)	16	1.7	1.4	30.0
265	(기생성 피부질환용제)	50	0.4	1.3	35.6
259	(기타의 비노생식기관 및 항문용약)	25	1.0	1.3	18.7
238	(하제,완장제)	52	0.3	1.2	27.0
618	(주로 그람양성,음성균에 작용하는 것)	1	11.8	1.0	28.4
233	(건위소화제)	24	1.1	0.9	17.4
141	(항히스타민제)	29	1.0	0.9	23.1
20개군 합			55.9	93.3	24.0
124	(진경제)	36	0.7	0.8	45.8
239	(기타의 소화기관용약)	7	3.4	0.7	41.1
217	(혈관확장제)	17	1.7	0.7	11.4
269	(기타의 외피용약)	34	0.7	0.6	37.4
329	(기타의 자양강장변질제)	11	2.4	0.6	5.3
222	(진해거담제)	8	2.8	0.6	43.0
245	(부신피질호르몬제)	43	0.5	0.4	59.5
149	(기타의 알레르기용약)	51	0.3	0.4	24.7
213	(이뇨제)	80	0.1	0.4	24.2
212	(부정맥용제)	94	0.1	0.2	22.0
30개군			68.5	98.8	26.5

자료: 제약협회

2) 유형 1. 유형별 제품구조 현황

가. 신약발매사

표 3-52 신약발매사의 제품구조(2006)

(단위: %)

약효군	약효군명	순위	약효군 점유율	신약발매사 비중	약효군 시장내 비중
618	(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것)	1	11.8	9.0	17.2
219	(기타의 순환계용약)	3	6.8	7.7	19.3
329	(기타의 자양강장변질제)	11	2.4	6.1	43.3
214	(혈압강하제)	5	4.2	6.1	21.2
114	(해열, 진통, 소염제)	2	7.4	6.0	16.8
5개군 합			32.7	35.0	23.6
232	(소화성궤양용제)	4	4.6	5.3	22.3
239	(기타의 소화기관용약)	7	3.4	4.2	30.1
399	(따로 분류되지 않는 대사성 의약품)	10	2.6	3.4	25.1
217	(혈관확장제)	17	1.7	2.9	25.7
233	(건위소화제)	24	1.1	2.7	58.2
10개군 합			46.0	53.4	27.9
218	(동맥경화용제)	13	2.1	2.7	14.9
629	(기타의 화학요법제)	6	4.1	2.7	13.9
241	(뇌하수체호르몬제)	35	0.7	2.5	38.0
396	(당뇨병용제)	15	1.9	2.3	19.1
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	21	1.4	2.3	29.3
264	(진통, 진양, 수렴, 소염제)	9	2.8	2.0	15.4
325	(단백아미노산제제)	16	1.7	1.9	24.1
631	(백신류)	28	1.0	1.8	17.9
391	(간장질환용제)	19	1.5	1.8	29.4
421	(항악성종양제)	14	2.0	1.7	18.3
20개군 합			65.1	75.0	25.0
634	(혈액제제류)	12	2.3	1.7	10.2
249	호르몬제: 항호르몬제를 포함)	37	0.7	1.4	24.9
119	(기타의 중추신경용약)	31	0.8	1.3	38.4
316	(혼합비타민제:비타민A,D 혼합제를 제외)	27	1.0	1.2	23.9
222	(진해거담제)	8	2.8	1.1	9.5
234	(제산제)	18	1.6	1.0	15.1
259	(기타의 비노생식기관 및 항문용약)	25	1.0	1.0	18.6
141	(항히스타민제)	29	1.0	0.9	16.6
611	(주로 그람양성균에 작용하는 것)	41	0.5	0.9	37.8
231	(치과구강용약)	23	1.2	0.9	18.9
30개군			78.0	86.2	23.8

자료: 제약협회

- 신약발매사는 전체 규모별 제품구조의 약효군 점유율과 비슷한 비중을 차지하고 있음
- 신약발매사의 경우 상위 30개군의 비중이 86.2%로 상위 약효군에 대한 비중이 높음을 알 수 있음

## 나. 글로벌 신약개발 가능사

표 3-53 글로벌 신약개발 가능사의 제품구조(2006)

약효군	약효군명	순위	약효군 점유율	글로벌 신약개발 가능사 비중	약효군 시장내 비중
618	(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것)	1	11.8	16.3	10.1
219	(기타의 순환계용약)	3	6.8	9.6	7.9
217	(혈관확장제)	17	1.7	7.0	20.3
629	(기타의 화학요법제)	6	4.1	4.8	8.2
241	(뇌하수체호르몬제)	35	0.7	4.7	23.5
5개군 합			25.1	42.4	14.0
114	(해열, 진통, 소염제)	2	7.4	3.7	3.5
399	(따로 분류되지 않는 대사성 의약품)	10	2.6	3.7	8.8
249	호르몬제: 항호르몬제를 포함)	37	0.7	3.6	20.4
316	(혼합비타민제: 비타민A, D 혼합제를 제외)	27	1.0	2.9	19.3
631	(백신류)	28	1.0	2.8	9.1
10개군 합			37.8	59.0	13.1
396	(당뇨병용제)	15	1.9	2.8	7.5
232	(소화성궤양용제)	4	4.6	2.6	3.7
237	(정장제)	20	1.4	2.5	13.8
222	(진해거담제)	8	2.8	2.4	6.8
214	(혈압강하제)	5	4.2	2.1	2.4
218	(동맥경화용제)	13	2.1	2.1	3.9
234	(제산제)	18	1.6	2.1	10.3
421	(항악성종양제)	14	2.0	1.7	6.0
141	(항히스타민제)	29	1.0	1.7	10.6
131	(안과용제)	22	1.4	1.6	9.2
20개군 합			60.7	80.7	10.3
264	(진통, 진양, 수렴, 소염제)	9	2.8	1.6	4.0
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	21	1.4	1.5	6.5
395	(효소제제)	32	0.8	1.5	12.7
391	(간장질환용제)	19	1.5	1.3	7.0
319	(기타의 비타민제)	47	0.5	1.3	18.4
113	(항진간제)	33	0.8	1.1	8.0
619	(기타의 항생물질제제: 복합항생물질제제를 포함)	38	0.6	1.1	13.6
239	(기타의 소화기관용약)	7	3.4	1.1	2.5
231	(치과구강용약)	23	1.2	0.8	5.4
725	(면역혈청학적 검사용 시약)	49	0.4	0.6	8.6
30개군			73.9	92.5	9.7

자료: 제약협회

- 글로벌 신약개발 가능사의 생산하고 있는 상위 30개군의 비중이 92.5%에 달함

## 다. 신약후보군보유사

표 3-54 신약후보군보유사의 제품구조(2006)

(단위: %)

약효군	약효군명	순위	약효군 점유율	신약후보군 보유사 비중	약효군 시장내 비중
618	(주로 그립양성,음성균에 작용하는 것)	1	11.8	14.8	34.4
219	(기타의순환계용약)	3	6.8	8.0	24.5
114	(해열,진통,소염제)	2	7.4	6.1	21.3
634	(혈액제제류)	12	2.3	5.3	39.8
232	(소화성궤양용제)	4	4.6	4.5	23.3
5개군 합			32.8	38.7	28.7
629	(기타의 화학요법제)	6	4.1	4.3	27.5
214	(혈압강하제)	5	4.2	3.6	15.2
222	(진해거담제)	8	2.8	3.2	34.4
421	(항악성종양제)	14	2.0	3.1	39.2
264	(진통,진양,수렴,소염제)	9	2.8	2.6	24.7
10개군 합			48.7	55.4	28.4
218	(동맥경화용제)	13	2.1	2.3	15.8
396	(당뇨병용제)	15	1.9	2.2	22.7
399	(따로 분류되지 않는 대사성 의약품)	10	2.6	2.2	19.8
131	(안과용제)	22	1.4	1.9	40.3
234	(제산제)	18	1.6	1.9	34.6
237	(정장제)	20	1.4	1.8	37.9
231	(치과구강용약)	23	1.2	1.8	47.6
239	(기타의 소화기관용약)	7	3.4	1.8	15.5
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	21	1.4	1.5	24.4
316	(혼합비타민제:비타민A,D 혼합제를 제외)	27	1.0	1.5	38.2
20개군 합			66.6	74.3	29.1
259	(기타의 비노생식기관 및 향문용약)	25	1.0	1.5	35.8
217	(혈관확장제)	17	1.7	1.4	15.7
329	(기타의 자양강장변질제)	11	2.4	1.4	12.3
325	(단백아미노산제제)	16	1.7	1.4	21.1
141	(항히스타민제)	29	1.0	1.2	27.5
319	(기타의 비타민제)	47	0.5	1.1	59.7
395	(효소제제)	32	0.8	1.0	31.7
269	(기타의 외피용약)	34	0.7	1.0	33.3
619	(기타의 항생물질제제:복합항생물질제제를 포함)	38	0.6	0.9	39.0
117	(정신신경용제)	26	1.0	0.7	14.4
30개군			78.1	86.0	29.1

자료: 제약협회

- 신약후보군보유사의 경우도 상위 30개군 약효군에 대한 비중이 높음을 알 수 있음

## 라. 바이오제약사

표 3-55 바이오제약사의 제품구조(2006)

(단위: %)

약효군	약효군명	순위	약효군 점유율	바이오제약사 비중	약효군 시장내 비중
634	(혈액제제류)	12	2.3	12.4	50.0
219	(기타의순환계용약)	3	6.8	10.6	17.4
329	(기타의 자양강장변질제)	11	2.4	7.7	35.7
232	(소화성제양용제)	4	4.6	6.0	16.8
618	(주로 그람양성,음성균에 작용하는 것)	1	11.8	5.9	7.4
5개군 합			27.9	42.7	25.5
631	(백신류)	28	1.0	5.6	36.0
114	(해열,진통,소염제)	2	7.4	5.1	9.5
217	(혈관확장제)	17	1.7	3.9	23.0
241	(뇌하수체호르몬제)	35	0.7	3.8	38.0
264	(진통,진양,수렴,소염제)	9	2.8	3.6	18.4
10개군 합			41.4	64.7	25.2
249	호르몬제:항호르몬제를 포함)	37	0.7	3.4	39.2
421	(항악성종양제)	14	2.0	2.8	19.1
218	(동맥경화용제)	13	2.1	2.7	10.0
396	(당뇨병용제)	15	1.9	2.6	14.3
214	(혈압강하제)	5	4.2	2.1	4.7
399	(따로 분류되지 않는 대사성 의약품)	10	2.6	2.0	9.8
629	(기타의 화학요법제)	6	4.1	1.9	6.5
325	(단백아미노산제)	16	1.7	1.5	12.4
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	21	1.4	1.5	12.6
239	(기타의 소화기관용약)	7	3.4	1.2	5.5
20개군 합			65.5	86.4	19.3
323	(당류제)	45	0.5	1.0	29.3
331	(혈액대용제)	39	0.6	0.9	20.6
259	(기타의 비노생식기관 및 향문용약)	25	1.0	0.8	10.4
141	(항히스타민제)	29	1.0	0.8	9.4
611	(주로 그람양성균에 작용하는 것)	41	0.5	0.7	19.1
269	(기타의 외피용약)	34	0.7	0.7	12.1
632	(독소류 및 독소이드류)	79	0.1	0.7	46.1
149	(기타의 알레르기용약)	51	0.3	0.6	20.0
395	(효소제제)	32	0.8	0.5	9.0
392	(해독제)	42	0.5	0.5	14.3
30개군			71.6	93.4	19.2

자료: 제약협회

- 바이오제약사의 생산하고 있는 상위 30개군의 비중이 93.4%에 달함.
- 바이오제약사에서 생산하는 상위 약효군을 살펴보면 전체 약효군에서 20위권 밖의 제품을 주로 생산함

마. 기타제약사

표 3-56 기타제약사의 제품구조(2006)

(단위: %)

약효군	약효군명	순위	약효군 점유율	기타제약사 (외자계제약사 제외) 비중	약효군 시장내 비중
618	(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것)	1	11.8	11.2	28.4
114	(해열, 진통, 소염제)	2	7.4	9.6	36.4
629	(기타의 화학요법제)	6	4.1	5.0	35.4
219	(기타의 순환계용약)	3	6.8	5.0	16.8
239	(기타의 소화기관용약)	7	3.4	4.2	41.1
5개군 합			33.4	35.0	31.6
232	(소화성궤양용제)	4	4.6	4.1	23.2
222	(진해거담제)	8	2.8	3.7	43.0
214	(혈압강하제)	5	4.2	3.5	16.3
264	(진통, 진양, 수렴, 소염제)	9	2.8	3.5	36.3
399	(따로 분류되지 않는 대사성 의약품)	10	2.6	2.5	24.8
10개군 합			50.4	52.2	30.2
391	(간장질환용제)	19	1.5	2.1	45.7
122	(골격근이완제)	30	0.9	2.0	74.2
117	(정신신경용제)	26	1.0	1.9	41.1
325	(단백아미노산제)	16	1.7	1.8	30.0
234	(제산제)	18	1.6	1.7	34.7
131	(안과용제)	22	1.4	1.7	39.1
218	(동맥경화용제)	13	2.1	1.6	11.8
237	(정장제)	20	1.4	1.5	33.2
721	(X선조영제)	40	0.6	1.3	31.4
396	(당뇨병용제)	15	1.9	1.2	13.7
20개군 합			64.5	68.9	32.8
421	(항악성종양제)	14	2.0	1.2	17.0
395	(효소제)	32	0.8	1.1	37.5
124	(진경제)	36	0.7	1.0	45.8
113	(항전간제)	33	0.8	1.0	28.7
269	(기타의 외피용약)	34	0.7	1.0	37.4
245	(부신피로르몬제)	43	0.5	1.0	59.5
217	(혈관확장제)	17	1.7	1.0	11.4
141	(항히스타민제)	29	1.0	0.9	23.1
119	(기타의 중추신경용약)	31	0.8	0.9	35.3
349	(기타의 인공관류용제)	48	0.4	0.9	77.7
30개군			73.9	78.8	34.3

자료: 제약협회

- 기타제약사는 전체 규모별 제품구조의 약효군 순위와 비슷한 제품을 생산함

## 3) 유형 2. 100억미만 제약사의 제품구조

## 가. 일반제약사

표 3-57 100억 미만 일반제약사의 제품구조의 제품구조(2006)

(단위: %)

약효군	약효군명	순위	약효군점유율	100억미만 제약사 비중	약효군 시장내 비중
114	(해열,진통,소염제)	2	7.4	9.5	3.7
618	(주로 그람양성,음성균에 작용하는 것)	1	11.8	7.2	1.8
219	(기타의순환계용약)	3	6.8	7.1	3.0
431	(방사성 의약품)	56	0.3	5.9	65.5
724	(생화학적 검사용 시약)	71	0.2	5.6	100.0
5개군합			26.4	35.4	34.8
232	(소화성궤양용제)	4	4.6	4.0	2.5
725	(면역혈청학적 검사용 시약)	49	0.4	3.9	30.1
722	(일반검사용 시약)	81	0.1	3.8	93.4
314	(비타민C 및 P제)	57	0.3	3.1	34.6
239	(기타의 소화기관용약)	7	3.4	3.0	2.6
10개군합			35.1	53.2	33.7
325	(단백아미노산제제)	16	1.7	2.7	4.5
629	(기타의 화학요법제)	6	4.1	2.5	1.7
222	(진해거담제)	8	2.8	2.1	2.2
214	(혈압강하제)	5	4.2	1.9	1.3
631	(백신류)	28	1.0	1.9	5.4
490	(기타의 조직세포의 기관용의약품)	73	0.2	1.8	33.9
326	(장기제제)	87	0.1	1.6	51.7
732	(방역용 살균소독제)	104	0.0	1.4	86.0
264	(진통,진양,수렴,소염제)	9	2.8	1.4	1.4
395	(효소제제)	32	0.8	1.3	4.5
20개군합			52.8	72.0	26.5
234	(제산제)	18	1.6	1.1	2.1
238	(하제,완장제)	52	0.3	1.1	10.4
237	(정장제)	20	1.4	1.0	2.2
245	(부신흔호르몬제)	43	0.5	1.0	5.9
316	(혼합비타민제:비타민A,D 혼합제를 제외)	27	1.0	1.0	2.7
124	(진경제)	36	0.7	0.9	4.1
269	(기타의 외피용약)	34	0.7	0.9	3.3
233	(건위소화제)	24	1.1	0.8	2.3
399	(따로 분류되지 않는 대사성 의약품)	10	2.6	0.8	0.9
141	(항히스타민제)	29	1.0	0.8	2.3
30개군합			63.7	81.5	18.9

자료: 제약협회

- 100억미만의 일반제약사의 경우 상위 규모의 업체에서 비중이 낮은 약효군을 주로 생산함.

## 나. 바이오벤처

표 3-58 100억 미만 바이오벤처제약사의 제품구조의 제품구조(2006)

(단위: %)

약효군	약효군명	순위	약효군 점유율	100억미만제약 (바이오벤처성) 비중	약효군 시장내 비중
431	(방사성 의약품)	56	0.3	24.4	33.7
439	(기타의 조직세포의 치료 및 진단)	97	0.1	20.6	99.8
114	(해열,진통,소염제)	2	7.4	9.7	0.5
729	(기타의 진단용약)	108	0.0	5.2	58.6
238	(하제,완장제)	52	0.3	5.2	6.1
5개군합			8.1	65.1	39.7
629	(기타의 화학요법제)	6	4.1	4.0	0.3
391	(간장질환용제)	19	1.5	3.4	0.8
632	(독소류 및 독소이드류)	79	0.1	3.4	10.1
239	(기타의 소화기관용약)	7	3.4	3.3	0.4
618	(주로 그람양성,음성균에 작용하는 것)	1	11.8	2.4	0.1
10개군합			29.0	81.6	21.0
725	(면역혈청학적 검사용 시약)	49	0.4	2.3	2.2
222	(진해거담제)	8	2.8	1.9	0.3
214	(혈압강하제)	5	4.2	1.8	0.2
265	(기생성 피부질환용제)	50	0.4	1.7	1.6
255	(비노생식기관용제:성병예방제 포함)	91	0.1	1.6	7.1
217	(혈관확장제)	17	1.7	1.5	0.3
117	(정신신경용제)	26	1.0	1.0	0.3
264	(진통,진양,수렴,소염제)	9	2.8	0.7	0.1
122	(골격근이완제)	30	0.9	0.7	0.3
398	(종합대사성제제)	103	0.0	0.7	4.8
20개군합			43.2	95.4	11.4
396	(당뇨병용제)	15	1.9	0.6	0.1
266	(피부연화제:부식제를 포함)	90	0.1	0.5	2.3
234	(제산제)	18	1.6	0.5	0.1
316	(혼합비타민제:비타민A,D 혼합제를 제외)	27	1.0	0.4	0.2
141	(항히스타민제)	29	1.0	0.4	0.1
231	(치과구강용약)	23	1.2	0.4	0.1
219	(기타의순환계용약)	3	6.8	0.3	0.0
232	(소화성궤양용제)	4	4.6	0.3	0.0
237	(정장제)	20	1.4	0.3	0.1
269	(기타의 외피용약)	34	0.7	0.1	0.1
30개군합			63.4	99.3	7.7

자료: 제약협회

- 바이오벤처의 경우 주로 상위 30위 밖의 제품을 생산하여 다른 유형의 제약사와 약효군에 있어서 차별성이 있음
- 생산하고 있는 약효군중 상위 30개군이 99.3%를 차지함



## 3.6 제약사 규모별, 유형별 연구개발 구조

## 1) 규모별 연구개발비 구조

## 가. 국내제약사

표 3-59 국내제약사의 규모별 연구개발 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	연구개발비 규모 (총연구개발비 대비 비중)	업체당(평균)		
			매출액	연구개발비 규모	연구개발비 비중 (총 매출액 대비)
2000억 이상	8 (10.1)	1,919.1 (51.7)	3,771.5	239.9	6.5
1000- 2000억	11 (13.9)	1,106.7 (29.8)	1,541.2	100.6	5.6
500- 1000억	18 (22.8)	439.8 (11.8)	700.8	24.4	3.6
100- 500억	15 (19.0)	169.4 (4.6)	320.0	11.3	4.7
100억 미만	27 (34.2)	79.2 (2.1)	78.9	2.9	7.3
총합계	79 (100.0)	3,714.0 (100.0)	843.9	47.0	5.7

자료: 한국신용평가정보

주: 재무자료가 있는 156개사 중 연구개발비조사 가능한 79개 업체 대상

- 국내 주요 업체의 업체당 연구개발 투자 규모는 47억원 수준임
- 업체당 연구개발비 규모가 가장 높은 군은 생산액 2천억 이상 규모로 상위로 갈수록 연구개발비의 규모가 커짐
- 1000억-2000억 규모의 생산을 보이고 있는 군의 연구개발비 업체당 평균 연구개발비 비중은 5.6%로 나타나지만 연구개발비 투자가 27%가 넘는 LG생명과학을 제외하였을 경우 3.4%로 타군과 크게 차이가 나지 않음.

## 나. 외자계 제약사

표 3-60 외자계 제약사의 규모별 연구개발 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	연구개발비 규모 (총연구개발비 대비 비중)	업체당(평균)		
			매출액	연구개발비 규모	연구개발비 비중 (총 매출액 대비)
2000억 이상	1 (100.0)	102.7 (100.0)	2,406.9	102.7	4.3
총합계	1 (100.0)	102.7 (100.0)	2,406.9	102.7	4.3

자료: 한국신용평가정보

주: 재무자료가 있는 11개사 중 연구개발비 조사 가능한 1개 업체 대상

## 2) 유형 1. 유형별 연구개발 구조

## 가. 신약발매사

표 3-61 신약발매사의 연구개발 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	연구개발비 규모 (총연구개발비 대비 비중)	업체당(평균)		
			매출액	연구개발비 규모	연구개발비 비중 (총 매출액 대비)
2000억 이상 (8)	5 (6.3)	1,116.8 (30.1)	3,937.8	223.4	5.9
1000- 2000억 (11)	3 (3.8)	709.8 (19.1)	1,691.6	236.6	11.5
총합계	8 (10.1)	1,826.6 (49.2)	3,095.4	228.3	8.0
총합 (79개 국내제약사)	79 (100.0)	3,714.0 (100.0)	843.9	47.0	5.7

자료: 한국신용평가정보

주: 신약발매업체 9개사 중 금감원 및 실태조사를 통하여 연구개발비 정보를 확인할 수 있는 8개사 대상

- 신약발매사는 총 업체수 79개 중 8개로 10.1%를 차지하고 있으나, 전체 연구개

발비 대비 49.2%를 차지하고 있음

- 신약발매사의 업체당 연구개발비 규모는 228.3억원으로 전체 평균 47억원에 비해 높은 수준임
- 특히 1000억- 2000억 규모의 업체들의 총 매출액 대비 연구개발비 비중이 11.5%로 전체평균 5.7%에 비해 높은 수준임
- 신약발매사유형의 1000억-2000억 생산규모를 보이는 3개 업체 중 연구개발투자가 매출액 대비 27%를 넘는 LG생명과학 1개사를 제외하였을 경우 해당군의 연구개발투자비중은 3.5%로 나타남

#### 나. 글로벌 신약개발 가능사

표 3-62 글로벌 신약개발 가능사의 연구개발 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	연구개발비 규모 (총연구개발비 대비 비중)	업체당(평균)		
			매출액	연구개발비 규모	연구개발비 비중 (총 매출액 대비)
2000억 이상 (8)	2 (2.5)	638.1 (17.2)	4,169.4	319.0	7.6
1000- 2000억 (11)	1 (1.3)	609.7 (16.4)	2,212.0	609.7	27.6
총합계	3 (3.8)	1,247.8 (33.6)	3,517.0	415.9	14.3
총합 (79개 국내제약사)	79 (100.0)	3,714.0 (100.0)	843.9	47.0	5.7

자료: 한국신용평가정보

- 글로벌 신약개발 가능사는 총 업체수 79개 중 3개로 3.8%를 차지하고 하고 있으나, 전체 연구개발비 3,714억 중 1,247.8억으로 33.6%를 차지하고 있음
- 글로벌 신약개발 가능사의 업체당 연구개발비 규모는 415.9억원으로 전체 평균 47억원에 비해 높은 수준임
- 특히 1000억- 2000억 규모에 있는 1개 업체의 총 매출액 대비 연구개발비 비중이 27.6%로 우리나라 타 제약사에 비해 월등히 높은 수준을 보여주고 있음

## 다. 신약후보군보유사

표 3-63 신약후보군보유사의 연구개발 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	연구개발비 규모 (총연구개발비 대비 비중)	업체당(평균)		
			매출액	연구개발비 규모	연구개발비 비중 (총 매출액 대비)
2000억 이상 (8)	3 (3.8)	802.3 (21.6)	3,494.4	267.4	7.5
1000- 2000억 (11)	7 (8.9)	355.1 (9.6)	1,522.0	50.7	3.3
500- 1000억 (18)	6 (7.6)	172.9 (4.7)	892.3	28.8	3.7
100- 500억 (15)	2 (2.5)	35.7 (1.0)	324.0	17.9	6.1
총합계	18 (22.8)	1,366.0 (36.8)	1,507.8	75.9	4.5
총합 (79개 국내제약사)	79 (100.0)	3,714.0 (100.0)	843.9	47.0	5.7

자료: 한국신용평가정보

주: 신약후보물질보유사 중 재무정보를 얻을 수 있는 21개사 중 금감원 및 실태조사를 통하여 연구개발비 정보를 확인할 수 있는 18개사 대상

- 신약후보군보유사의 업체당 연구개발 투자 규모는 75.9억원 수준임
- 업체당 연구개발비 규모가 가장 높은 군은 생산액 2천억 이상 규모로 상위로 갈수록 연구개발비의 규모가 커짐

## 라. 바이오제약사

표 3-64 바이오제약사의 연구개발 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	연구개발비 규모 (총연구개발비 대비 비중)	업체당(평균)		
			매출액	연구개발비 규모	연구개발비 비중 (총 매출액 대비)
2000억 이상 (8)	2 (2.5)	490.0 (13.2)	4,689.5	245.0	5.3
1000- 2000억 (11)	1 (1.3)	609.7 (16.4)	2,212.0	609.7	27.6
500- 1000억 (18)	1 (1.3)	33.3 (0.9)	849.0	33.3	3.9
총합계	4 (5.1)	1,133.1 (30.5)	3,110.0	283.3	10.5
총합 (79개 국내제약사)	79 (100.0)	3,714.0 (100.0)	843.9	47.0	5.7

자료: 한국신용평가정보

주: 바이오의약품 보유사 중 재무정보를 얻을 수 있는 7개사 중 금감원 및 실태조사를 통하여 연구개발비 정보를 확인할 수 있는 4개사 대상

- 바이오업체의 업체당 연구개발 투자 규모는 283.2억원으로 전체 평균47억원에 비해 매우 높은 수준임
- 연구개발비율이 가장 높은 군은 생산액 1천- 2천억원 군으로 총 매출액 대비 27.6%에 달함

76 제약산업 실태분석

마. 기타제약사

표 3-65 기타제약사의 연구개발 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분 (업체수)	업체수 (총 업체수 대비 비중)	연구개발비 규모 (총연구개발비 대비 비중)	업체당(평균)		
			매출액	연구개발비 규모	연구개발비 비중 (총 매출액 대비)
1000- 2000억 (11)	1 (1.3)	41.8 (1.1)	1,224.2	41.8	3.4
500- 1000억 (18)	12 (15.2)	266.9 (7.2)	605.1	22.2	3.6
100- 500억 (15)	13 (16.5)	133.7 (3.6)	319.4	10.3	4.5
100억 미만 (27)	27 (34.2)	79.2 (2.1)	78.9	2.9	7.3
총합계	53 (67.1)	521.5 (14.0)	278.6	9.8	5.7
총합 (79개 국내제약사)	79 (100.0)	3,714.0 (100.0)	843.9	47.0	5.7

자료: 한국신용평가정보

주: 기타제약사(외자계제약사제외) 중 재무정보를 얻을 수 있는 127개사 중 금감원 및 실태조사를 통하여 연구개발비 정보를 확인할 수 있는 53개사 대상

- 기타제약사의 업체당 연구개발비 규모는 9.8억원으로 전체 평균 47억원에 비해 매우 낮은 수준이지만 총 매출액 대비 업체당 연구개발비의 비중은 5.7%로 전체 업체당 평균과 같은 수준임

## 3) 유형 2. 100억 미만 제약사 연구개발 구조

표 3-66 100억 미만 제약사의 연구개발 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	연구개발비 규모 (총연구개발비 대비 비중)	업체당(평균)		
			매출액	연구개발비 규모	연구개발비 비중 (총 매출액 대비)
100억미만제약사	25 (31.6)	71.3 (1.9)	83.7	2.9	6.2
100억미만제약사 (바이오벤처)	2 (2.5)	7.9 (0.2)	19.1	4.0	20.8
총합계	27 (34.2)	79.2 (2.1)	78.9	2.9	7.3
총합 (79개 국내제약사)	79 (100.0)	3,714.0 (100.0)	843.9	47.0	5.7

자료: 한국신용평가정보

주: 100억 미 중 재무정보를 얻을 수 있는 57개사 중 금감원 및 실태조사를 통하여 연구개발비 정보를 확인할 수 있는 27개사 대상

- 100억원 미만의 기업의 연구개발 투자 규모는 평균 2.9억원으로 전체 평균 47억원에 비해 매우 낮은 수준임
- 100억원 미만 제약사중 바이오벤처성 기업은 업체당 연구개발비 비중은 4억원으로 작지만 총 매출액 대비 업체당 연구개발비 비중은 20.8%로 전체 평균 5.7%보다 매우 높은 수준인 것으로 나타남

### 3.7 주요 환경변화에 따른 파급효과

- GMP수준 향상 등 비용지출 증대 환경 변화
- 비윤리적 영업관행 금지

영향 요인	시장	영향 받는 제약사
GMP 수준 향상	GMP 시설 상향을 위한 비용증가	GMP 상향 투자로 인한 영업이익률 낮은 기업이 경영부담 증가
비윤리적 영업관행 금지	랜딩비 및 리베이트 비용 감소 전망	제품력 없는 업체의 시장점유율 감소

#### 1) GMP 수준 향상

##### 가. 현황

- GMP기준 선진국화 추진(~ '10.1)
  - 품목별 사전 GMP 제도 도입(제형별 → 품목별)
  - '10년까지 단계적으로 제형별 관리체계를 품목별 관리체계로 전환
    - ※ 추진일정 : 신약('07.7) → 전문의약품('08.7) → 일반의약품('09.7) → 기타('10.1)
  - '10년까지 단계적으로 밸리데이션 의무화
    - ※ 추진일정 : 신약 제조공정('07.7) → 전문의약품 제조공정('08.7) → 일반의약품 제조공정('09.7) → 원료의약품 및 의약품(내용고형제, 내용액제) 제조공정 세척, 시험법, 제조지원설비, 컴퓨터
    - ※ 약사법시행규칙 복지부 규제심사 완료 및 규제개혁위원회 규제심사 중 ('07.7.30)

##### □ 파급효과

- 제조시설기준의 제고로 의약품 품질수준 향상
- GMP시설 업그레이드를 위한 시설투자비용 발생으로 생산비용 증가
- 위탁생산(CMO)활성화 예상
- 비용대비 생산액이 적은 품목의 생산 포기 전망
- 품질에 민감함 선진국에 대한 수출증대, 생산비 증가(가격상승)에 따라 동남아 등 가격에 민감한 후진국으로의 수출 감소
- GMP 상향예상투자비(규모별 평균 투자금액)



## 나. GMP 수준향상에 따른 제약사 규모별 예상투자비용

표 3-67 GMP 상향에 따른 분야별 예상 업체별 평균 투자비

(단위: 억원, %)

규모별 구분	업체수		토지	건물	설비투자비	컨설팅비	유지보수비	총합계
2,000억 이상	6	예상 투자비	49.3	366.5	388.1	8.1	115.4	927.6
		연간투자	0.0	36.7	77.6	2.7	115.4	232.4
		비율(%)	0.0	15.8	33.4	1.2	49.7	100.0
1,000~2,000억	5	예상 투자비	121.7	392.4	237.2	31.8	20.0	803.1
		연간투자	0.0	39.2	47.4	10.6	20.0	117.3
		비율(%)	0.0	33.5	40.5	9.0	17.1	100.0
500~1,000억	19	예상 투자비	12.3	73.2	60.1	4.5	14.1	164.4
		연간투자	0.0	7.3	12.0	1.5	14.1	34.9
		비율(%)	0.0	21.0	34.4	4.3	40.4	100.0
100~500억	26	예상 투자비	17.7	56.0	41.6	1.6	6.4	123.5
		연간투자	0.0	5.6	8.3	0.5	6.4	20.9
		비율(%)	0.0	26.9	39.9	2.6	30.7	100.0
100억 미만	30	예상 투자비	5.8	8.4	6.9	0.7	3.1	25.2
		연간투자	0.0	0.8	1.4	0.2	3.1	5.6
		비율(%)	0.0	15.1	24.8	4.2	55.8	100.0
전체	86	예상 투자비	20.6	84.4	69.1	4.1	15.3	193.8
		연간투자	0.0	8.44	13.8	1.36	15.3	39.1
		비율(%)	0.0	21.8	35.7	3.8	38.7	100.0

자료: 한국보건산업진흥원, 제약산업 실태조사 설문자료이용(2007)

주 1: 건물 10년, 설비투자 5년, 컨설팅비 3년, 유지보수비는 매년 투자된다는 가정. 토지비용은 연간 비용 추계에  
서 제외

2: 규모별 평균 투자금액=총금액/업체수

3: 2010 GMP 선진화 완료시까지

- 제약산업 실태조사를 위한 설문결과<sup>9)</sup> GMP 상향에 따른 예상투자비는 전체 평균 약 193.8억원이며 2천억 이상의 상위 업체는 927.6억원 수준임. 이중 건물투자가 43.6%로 가장 높았고 설비투자, 토지투자, 유지보수비, 컨설팅비의 순서인 것으로 나타남

9) 2007년 한국보건산업진흥원에서 실시한 제약산업 실태조사로 완제생산업체 237개 대상으로 조사하였고 이중 GMP상향에 따른 업체의 투자비 항목에 대하여 응답한 86개 업체의 설문 결과를 분석하였음

□ GMP 상향예상에 따른 규모별 평균 투자금액

표 3-68 GMP 상향예상에 따른 규모별 평균 투자금액

(단위: 억원, %)

규모별 구분	업체당 연간 추가 시설투자 및 운영비용	매출액대비 비중
2,000억 이상	232.4	6.4
1,000~2,000억	117.3	7.6
500~1,000억	35.0	5.0
100~500억	20.9	6.5
100억 미만	5.7	7.4
전체(평균)	39.1	4.6

자료: 한국보건산업진흥원, 제약산업 실태조사 설문자료이용(2007)

주: 건물 10년, 설비투자 5년, 건설탕비 3년, 유지보수비는 매년 투자된다는 가정.

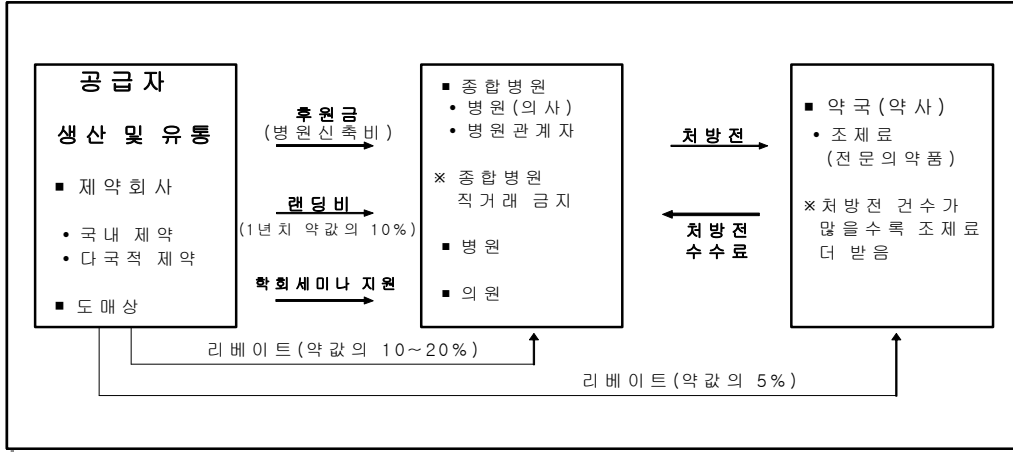
토지비용은 연간 비용 추계에서 제외

- GMP 상향에 따른 예상투자비는 전체 평균 39.1억원이며 규모가 큰 업체일수록 높은 수준임
- 단기적으로 GMP 상향에 따른 투자비 증가는 영업이익률이 낮은 제약사에게는 부담으로 작용할 전망이다

2) 비윤리적 영업관행 금지

가. 현황

- 현재 FTA 타결과 관련하여 윤리적인 영업관행 문제가 제기
- 현재 국내 규정상 비윤리적 영업관행이 금지되어 있으나 실제 대부분의 제약사에서 약값의 15~25%정도를 병·의원에 제공하고 있으며 지명도가 낮은 제약사의 경우는 그 비율이 최고 50%(자료:국가청렴위원회, 2005년)



○ 공정위는 10개 제약사의 리베이트 규모가 약 5,228.4억원으로 추정된다고 발표함

표 3-69 제약사의 리베이트 형태

리베이트 형태	세부형태
부당고객 유인행위	현금 상품권지급, 골프집대, 여행경비 지원, TV·컴퓨터·의료기기 등 각종 물품제공, 세미나 학위 병원 행사비 지원, 종합병원에 연구원 파견, 시판조사후 지원, 병원 광고비 지원
재판매가격유지	도매상과의 거래약정서에 의약품 판매가격을 지정

자료: 공정거래위원회 07.11.1

□ 파급효과

- 비윤리적 영업행위의 제재 강화로 제약업계의 랜딩비 및 리베이트 감소예상
  - 상대적으로 연구개발 중심의 차별화된 제품을 갖는 상위사 제약사보다는 의원 등 니치(niche)마켓을 공략하는 단순제네릭 의약품 생산업체의 경영상 어려움 초래

- 나. 비윤리적 영업관행 금지에 따라 영향 받는 제약사의 기반 시설을 이용한 사업전환 가능성
- 제약사의 기반시설을 이용하여 보건산업내(건강보조식품, 기능성 화장품) 사업전환 가능성
    - 건강기능성식품: 내용고형제(예: 정제(Tablet), 캡슐제등), 외용액제(예: 로션제등), 내용액제(예: 액제, 시럽제등)
    - 기능성화장품: 외용액제(예: 액제)

표 3-70 제약사의 기반시설을 이용하여 보건산업 내 사업전환 가능성

의약품(KGMP)	건강기능성식품	기능성화장품
내용고형제	○	X
외용액제	○	○
내용액제	○	X

- 비윤리적 관행 영업관행 금지에 따라 영향 받는 제약사의 기반시설을 이용하여 보건산업내(건강보조식품, 기능성 화장품) 사업전환 가능성 현황
  - 건강기능성식품: 47개사(27개사) 업체 중 43개사(23개사) 시설이용 가능
  - 기능성화장품: 47개사(23개사) 업체 중 8개사(3개사) 시설이용 가능
  - 기타 제형 제약사: 47개사(23개사) 업체 중 3개사(3개사)는 시설이용 불가능

표 3-71 비윤리적 관행 영업관행 금지에 따라 영향 받는 제약사의 기반시설을 이용하여 보건산업 내 사업전환 가능성

대상	건강기능성식품	기능성화장품	모두 해당	기타 제형
47개 업체 (상위 약효군 50% 집중)	43개 (91%)	8개 (17%)	7개 (15%)	3개 (6%)
27개 업체 (상위 약효군 70% 집중)	23개 (85%)	3개 (11%)	3개 (11%)	3개 (11%)

## 4. 원료의약품 생산업체 분석

### ■ 국내 및 외자계 제약사 현황

표 3-72 국내 및 외자계 제약사 현황(2006)

(단위: 개, 억원, %)

제약사 구분	병행구분	업체수(비율)	생산액(비율)
국내제약사	병행 <sup>주2</sup>	36 (9.9)	1,694.7 (18.8)
	전문 <sup>주2</sup>	325 (89.5)	6,974.2 (77.5)
국내제약사 합		361 (99.4)	8,668.9 (96.4)
외자계제약사	병행	2 (0.6)	324.4 (3.6)
외자계제약사 합		2 (0.6)	324.4 (3.6)
합		363 <sup>주1</sup> (100.0%)	8,993.3 (100.0%)

자료: 한국제약협회

주 1: 제약협회 집계 원료업체 총 372개사중 생산액이 없는 고려제약, 종근당 등 9개사 제외 총 363개사 대상

주 2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

#### 4.1 제약사 규모별, 유형별 업체수 및 생산액

##### 1) 규모별 생산액 비중

##### 가. 국내제약사

표 3-73 국내제약사의 규모별 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

병행구분	규모별구분	업체수	생산액	업체당 생산액
병행	200억 이상	1 (0.3)	224.7 (2.6)	224.7
	100억- 200억	6 (1.7)	833.8 (9.6)	139.0
	10억- 100억	14 (3.9)	602.7 (7.0)	43.1
	10억 미만	15 (4.2)	33.5 (0.4)	2.2
병행 합		36 (10.0)	1,694.7 (19.5)	47.1
전문	200억 이상	8 (2.2)	3,184.7 (36.7)	398.1
	100억- 200억	8 (2.2)	1,112.7 (12.8)	139.1
	10억- 100억	69 (19.1)	2,085.7 (24.1)	30.2
	10억 미만	240 (66.5)	591.1 (6.8)	2.5
전문 합		325 (90.0)	6,974.2 (80.5)	21.5
총합		361 (100.0)	8,668.9 (100.0)	24.0

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 총 363개사중 외자계 한국오츠카, 베르나바이오텍코리아 제외 등 361개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 원료 및 완제의약품을 병행생산하는 제약사의 업체수는 국내 전체 원료제약사(361개)의 10%인 36개사로 전체 생산액 8,668.9억원중 19.5%를 생산하고 업체당 평균 생산액은 47.1억원임. 그리고 병행제약사의 생산액 규모별 업체당 생산액을 보면 생산액 100억원 이상의 업체에서는 181.9억원인 반면 100억 미만의 업체에서는 22.7억원에 불과함
- 원료만을 전문으로 생산하는 제약사의 업체수는 국내 전체 원료제약사(361개)의 90%인 325개사로 전체 생산액 8,668.9억원 중 80.5%를 생산하고 있고 업체당 평균 생산액은 21.5억원으로 병행제약사보다 업체당 생산액이 낮음. 전문제약사의 생산액 규모별 생산액을 보면 200억 이상에 해당하는 8개사의 생산액은 3,184.7억원인 반면 전체 제약사중 66.5%를 차지하고 있는 10억 미만 제약사의 생산액은 6.8%인 591.1억원에 불과하여 영세한 업체의 생산성이 떨어지는 것을 볼 수 있음

#### 나. 외자계제약사

표 3-74 외자계제약사의 규모별 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

병행구분	규모별구분	업체수	생산액	업체당 생산액
병행	200억 이상	1 (50.0)	275.6 (85.0)	275.6
	10억- 100억	1 (50.0)	48.7 (15.0)	48.7
합		2 (100.0)	324.4 (100.0)	162.2

자료: 한국제약협회

주 1: 외자계 원료생산업체= 한국오즈카, 베르나바이오텍코리아

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 국내에 들어와 있는 외자계제약사 중 원료를 생산하는 업체는 2개사로 200억 이상 1개사와 10억 이상~100억 미만 그룹에 각각 한 개의 업체가 있음. 외자계 제약사의 총 생산액은 324.4억원으로 업체당 생산액은 162.2억원임

2) 유형별 생산액 현황

○ 유형별 생산액 현황은 국내 제약사 361개 대상으로 분석함

가. 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체<sup>10)</sup>

표 3-75 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 상산업체의 규모별 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

병행구분	규모별구분	업체수	생산액	업체당 생산액
병행	200억 이상	1 (0.3)	224.7 (2.6)	224.7
	100억- 200억	6 (1.7)	833.8 (9.6)	139.0
	10억- 100억	14 (3.9)	602.7 (7.0)	43.1
	10억 미만	12 (3.3)	29.5 (0.3)	2.5
병행 합		33 (9.1)	1,690.8 (19.5)	51.2
전문	200억 이상	8 (2.2)	3,184.7 (36.7)	398.1
	100억- 200억	8 (2.2)	1,112.7 (12.8)	139.1
	10억- 100억	42 (11.6)	1,540.8 (17.8)	36.7
	10억 미만	38 (10.5)	100.1 (1.2)	2.6
전문 합		96 (26.6)	5,938.4 (68.5)	61.9
화학원료의약품 생산업체		129 (35.7)	7,629.2 (88.0)	59.1
국내 제약사 총합 (361개사)		361 (100.0)	8,668.9 (100.0)	24.0

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 총 363개사중 외자계 한국오즈카, 베르나바이오텍코리아 제외 등 361개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이  
하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

10) 화학원료의약품 생산업체는 한약재와 가스 생산업체를 제외한 모든 업체임



- 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체는 국내 전체 원료제약사<sup>11)</sup>(361개)의 35.7%인 129개사로 전체 생산액 8,668.9억원중 88%로 대부분이 화학원료의약품 생산인 것을 볼 수 있음. 또한 업체당 생산액은 59.1억원으로 전체 업체당 생산액 24억원보다 높음.
- 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체 중 병행제약사의 업체수는 전체 제약사중 9.1%를 차지하고 있고, 생산액은 19.5%인 1,690.8억원임. 그리고 전문제약사의 업체수는 96개사로 26.6%를 차지하고 있고 생산액은 전체 중 68.5%인 5,938.4억원임

#### 나. 한약재 생산업체

표 3-76 한약재 생산업체의 규모별 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

병행구분	규모별구분	업체수	생산액	업체당 생산액
병행	10억 미만	3 (0.8)	4.0 (0.0)	1.3
병행 합		3 (0.8)	4.0 (0.0)	1.3
전문	10억- 100억	24 (6.6)	485.2 (5.6)	20.2
	10억 미만	134 (37.1)	449.1 (5.2)	3.4
전문 합		158 (43.8)	934.4 (10.8)	5.9
한약재 생산업체		161 (44.6)	938.3 (10.8)	5.8
국내 제약사 총합 (361개사)		361 (100.0)	8,668.9 (100.0)	24.0

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 총 363개사중 외가계 한국오츠카, 베르나바이오테크코리아 제외 등 361개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

11) 원료의약품 생산업체를 화학(한약재/가스 제외), 바이오원료를 생산하는 원료의약품 생산업체, 한약재 생산업체, 가스 생산업체로 구분하여 분석함.

- 한약재 생산업체는 국내 전체 원료제약사 361개 중 161개사로 44.6%를 차지하고 있고 한약재만 전문으로 생산하는 업체가 158개사, 완제와 한약재를 병행 생산하는 업체가 3개사임.
- 한약재 생산업체는 전체 원료생산액 8,166.9억 원 중 10.8%인 938.3억원을 생산하고 있는데, 이중 10억 미만 규모의 업체가 업체당 생산액이 5.8억원으로 생산성이 낮은 것으로 나타남.

다. 가스<sup>12)</sup> 생산업체

표 3-77 가스 생산업체의 규모별 업체수 및 생산액(2006)

(단위: 개, 억원, %)

병행구분	규모별구분	업체수	생산액	업체당 생산액
전문	10억- 100억	3 (0.8)	59.6 (0.7)	19.9
	10억 미만	68 (18.8)	41.9 (0.5)	0.6
가스 생산업체		71 (19.7)	101.4 (1.2)	1.4
국내 제약사 총합 (361개사)		361 (100.0)	8,668.9 (100.0)	24.0

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 총 363개사중 원료가스 생산전문업체 71개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 가스 생산업체는 국내 전체 원료제약사 361개 중 71개사로 19.76%를 차지하고 있음. 가스 생산업체는 대부분이 10억 미만규모의 업체로 대부분 영세한 업체이고 전체 원료생산액 8,668.9억 원 중 1.2%인 101.4억원으로 비중이 작음.

12) 가스 생산업체는 신소 및 질소 등 의료용 가스를 생산하는 업체를 말함

## 4.2 제약사 규모별, 유형별 인적자원 구조

## 1) 규모별 인적자원구조

## 가. 국내제약사

표 3-78 국내제약사의 인적자원 구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

병행구분	규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균) 종업원수
병행	200억 이상	1 (0.3)	85 (1.3)	85
	100억- 200억	5 (1.6)	291 (4.4)	58
	10억- 100억	10 (3.1)	218 (3.3)	22
	10억 미만	13 (4.1)	19 (0.3)	1
병행 합		29 (9.1)	613 (9.3)	21
전문	200억 이상	8 (2.5)	1,340 (20.3)	168
	100억- 200억	7 (2.2)	436 (6.6)	62
	10억- 100억	62 (19.5)	1,640 (24.8)	26
	10억 미만	212 (66.7)	2,575 (39.0)	12
전문 합		289 (90.9)	5,991 (90.7)	21
국내제약사 총합		318 (100.0)	6,604 (100.0)	21

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 총 363개사 중 종업원 수가 없거나 생산적이 0%, 원료업체 중 종업원 수만을 분리하기 힘든 4개회사(대한제당 등) 등 종업원 현황이 이상한 39개사, 외자계 2개사 포함 총 45개사 제외

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이 하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

90 제약산업 실태분석

- 분석대상 총 318개 제약사 중 원료를 전문으로 생산하는 제약사가 90.9%인 289개사로 대부분임. 또한 총 종업원수는 총 6,604명으로 병행제약사가 9.3%, 전문제약사가 90.7%를 차지하고 있고, 업체당 평균 종업원수는 21명임

나. 외자계제약사

표 3-79 외자계제약사의 인적자원 구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

병행구분	규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균) 종업원수
병행	200억 이상	1 (50.0)	74 (82.2)	74
	10억- 100억	1 (50.0)	16 (17.8)	16
외자계 합		2 (100.0)	90 (100.0)	45

자료: 한국제약협회

주 1: 외자계원료생산업체=한국오츠카, 베르나바이오텍코리아

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 외자계제약사는 2개사로 모두 완제의약품과 원료의약품을 병행 생산하는 업체이고 업체당 평균종업원수는 45명임

## 다. 국내 원료전문 제약사 인력현황 세부 분석

표 3-80 국내 원료전문 제약사의 인력현황 세부 분석(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원 수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
200억 이상	8 (2.5)	1,340 (20.3)	168	56.1	7.1	11.8
100억- 200억	7 (2.2)	436 (6.6)	62	43.2	10.7	21.2
10억- 100억	62 (19.5)	1,640 (24.8)	26	39.7	16.0	16.1
10억 미만	212 (66.7)	2,575 (39.0)	12	40.1	15.8	10.2
합	289 (90.9)	5,991 (90.7)	21	40.5	15.5	11.8
국내제약사 총합	318 (100.0)	6,604 (100.0)	21	40.5	15.5	11.8

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 총 363개사 중 종업원 수가 없거나 생산직이 0%, 원료업체 중 종업원 수만을 분리하기 힘든 4개회사(대한제당 등) 등 종업원 현황이 이상한 39개사, 외자계 2개사 포함 총 45개사 제외

주 2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 국내원료생산업체 중 원료전문회사의 인력현황을 세부적으로 살펴보면, 289개사의 총 종업원수는 5,991명으로 평균종업원수는 21명이었음. 종업원수 중 생산직의 비중이 40.5%로 높게 나타났고, 영업직과 연구직의 비중이 각각 15.5%, 11.8%였음
- 규모별로 살펴보면 200억 이상의 규모에서 생산직의 비중이 컸고 연구직은 100억~200억 미만 규모에서 크게 나타났으며, 10억 미만 규모에서는 영업직의 비중이 다른 규모의 군보다 높은 반면 연구직의 비중은 낮게 나타났음

2) 유형별 인적자원 구조<sup>13)</sup>

○ 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체

표 3-81 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체의 인적자원 구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원 수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
200억 이상	8 (2.5)	1,340 (20.3)	168	56.1	7.1	11.8
100억- 200억	7 (2.2)	436 (6.6)	62	43.2	10.7	21.2
10억- 100억	38 (11.9)	1,249 (18.9)	33	39.7	12.8	20.2
10억 미만	36 (11.3)	749 (11.3)	21	45.6	8.6	13.7
전문 합	89 (28.0)	3,774 (57.1)	42	43.8	10.4	16.9
국내제약사 총합	318 (100.0)	6,604 (100.0)	21	40.5	15.5	11.8

자료: 한국제약협회

- 주 1: 생산실적이 있는 총 363개사 중 종업원 수가 없거나 생산직이 0%, 원료업체 중 종업원 수만을 분리하기 힘든 4개회사(대한제당 등) 등 종업원 현황이 이상한 39개사, 외자계 2개사 포함 총 45개사 제외  
 주 2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체  
 병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 유형별 구분에 따라 국내원료생산업체 중 화학원료(한약재/가스 제외)전문생산업체의 인력현황을 보면, 분석대상 98개사의 총 종업원수는 3,774명으로 전체 대비 57.1%를 차지하고 있고 평균종업원수는 42명으로 나타남. 인적자원 비중을 보면 생산직과 연구직의 비중이 각각 43.8%, 16.9%로 전체 비중보다 높게 나타났고, 영업직의 비중은 10.4%로 전체 영업직 비중보다 낮았음

13) 인적자원구조의 분석은 완제와 원료를 병행으로 생산하는 업체의 경우 원료생산에만 투입되는 인적세부구조를 파악하는데 어려움이 있어 국내 원료전문 생산업체만을 대상으로 분석하였음.

- 규모별로 살펴보면 200억 이상의 규모에서 생산직의 비중이 컸고 영업직과 연구직은 100억- 200억 미만 규모에서 크게 나타났음

#### 가. 한약재 생산업체

표 3-82 한약재 생산업체의 인적자원 구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원 수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
10억- 100억	22 (6.9)	298 (4.5)	14	40.0	21.8	10.2
10억 미만	111 (34.9)	730 (11.1)	7	41.9	16.3	12.3
전문 합	133 (41.8)	1,028 (15.6)	8	41.6	17.2	11.9
국내제약사 총합	318 (100.0)	6,604 (100.0)	21	40.5	15.5	11.8

자료: 한국제약협회

- 주 1: 생산실적이 있는 총 363개사 중 종업원 수가 없거나 생산직이 0%, 원료업체 중 종업원 수만을 분리하기 힘든 4개회사(대한제당 등)등 종업원 현황이 이상한 39개사, 외자계 2개사 포함 총 45개사 제외  
 2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체  
 병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 한약재를 전문으로 생산하는 업체의 인적자원현황을 보면, 총 종업원수 1,028명으로 전체 대비 15.6%를 차지하고 있고 평균종업원수는 8명으로 전체 평균(21명)보다 낮게 나타남. 인적자원의 구성 비중을 보면 생산직과 영업직, 연구직의 비중이 각각 41.6%, 17.2%, 11.9%로 전체 비중과 비슷한 모습을 보임

94 제약산업 실태분석

나. 가스 생산업체

표 3-83 가스 생산업체의 인적자원 구조(2006)

(단위: 개, 명, %)

규모별 구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	종업원수 (총종업원 대비 비중)	업체당(평균)			
			종업원 수	생산직 비중	영업직 비중	연구직 비중
10억- 100억	2 (0.6)	93 (1.4)	47	36.4	13.2	3.8
10억 미만	65 (20.4)	1,096 (16.6)	17	34.1	19.0	4.7
전문 합	67 (21.1)	1,189 (18.0)	18	34.1	18.8	4.7
국내제약사 총합	318 (100.0)	6,604 (100.0)	21	40.5	15.5	11.8

자료: 한국제약협회

- 주 1: 생산실적이 있는 총 363개사 중 종업원 수가 없거나 생산직이 0%, 원료업체 중 종업원 수만을 분리하기 힘든 4개회사(대한제당 등) 등 종업원 현황이 이상한 39개사, 외자계 2개사 포함 총 45개사 제외  
 2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체  
 병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 가스를 전문으로 생산하는 업체의 인적자원현황을 보면, 67개사의 총 종업원수는 1,189명으로 전체 중 18%를 차지하고 있고 평균종업원수는 18명으로 나타남. 인적자원 비중을 보면 영업직의 비중이 18.8%로 전체 비중보다 약간 높게 나타났고, 생산직과 연구직의 비중은 전체원료생산업체의 비중보다 낮았음. 특히 연구직의 비중이 2배 이상 낮았는데 이는 가스업체가 대부분 10억 미만의 영세한 업체이고 단순 가스공급업체라는 것을 볼 수 있음



## 4.3 제약사 규모별, 유형별 생산성 구조

## 1) 국내제약사 규모별 생산성구조

표 3-84 국내제약사 규모별 생산성 구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	생산액	업체당(평균)		
			생산직 수	생산직 비중	생산인력당 생산금액
200억 이상	8 (2.5)	398	96	56.1	6.7
100억- 200억	7 (2.2)	134	32	43.2	9.0
10억- 100억	62 (19.5)	30	11	39.7	5.8
10억 미만	212 (66.7)	2	5	40.1	1.2
전문 합	289 (90.9)	23	10	40.5	2.5
국내제약사 총합	318 (100.0)	25	22	40.5	2.5

자료: 한국제약협회

- 주 1: 생산실적이 있는 총 363개사 중 종업원 수가 없거나 생산직이 0%, 원료업체 중 종업원 수만을 분리하기 힘든 4개회사(대한제당 등)등 종업원 현황이 이상한 39개사, 외자계 2개사 포함 총 45개사 제외
- 2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체
- 병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 국내제약사의 생산성 구조를 살펴보면, 생산인력당 생산금액(생산성)은 상위 제약사일수록 국내평균생산금액보다 높아지고 있음
- 업체당 생산직 비중이 규모가 클수록 국내평균 생산직 비중보다 높음

2) 유형별 생산성 구조

가. 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체

표 3-85 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체의 생산성 구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	생산액	업체당(평균)		
			생산직 수	생산직 비중	생산인력당 생산금액
200억 이상	8 (2.5)	398	96	56.1	6.7
100억- 200억	7 (2.2)	134	32	43.2	9.0
10억- 100억	38 (11.9)	36	14	39.7	5.6
10억 미만	36 (11.3)	3	10	45.6	0.8
전문 합	89 (28.0)	63	21	43.8	4.0
국내제약사 총합	318 (100.0)	25	22	40.5	2.5

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 총 363개사 중 종업원 수가 없거나 생산직이 0%, 원료업체 중 종업원 수만을 분리하기 힘든 4개회사(대한제당 등)등 종업원 현황이 이상한 39개사, 외자계 2개사 포함 총 45개사 제외

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체 생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 유형별로 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 전문 생산업체의 생산성을 보면, 생산인력당 생산금액(생산성)은 상위 제약사일수록 국내평균생산금액보다 높아지고 있음. 특히 100억~200억 사이의 규모에서 특히 높게 나타남

## 나. 한약재 생산업체

표 3-86 한약재 생산업체의 생산성 구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	생산액	업체당(평균)		
			생산직 수	생산직 비중	생산인력당 생산금액
10억- 100억	22 (6.9)	21	6	40.0	6.5
10억 미만	111 (34.9)	3	3	41.9	2.0
전문 합	133 (41.8)	6	3	41.6	2.7
국내제약사 총합	318 (100.0)	25	22	40.5	2.5

자료: 한국제약협회

- 주 1: 생산실적이 있는 총 363개사 중 종업원 수가 없거나 생산직이 0%, 원료업체 중 종업원 수만을 분리하기 힘든 4개회사(대한제당 등) 등 종업원 현황이 이상한 39개사, 외자계 2개사 포함 총 45개사 제외  
 2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체  
 병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 한약재 생산업체의 생산인력당 생산금액은 10억 이상~100억 미만의 생산기업이 6.5억원 수준임

다. 가스 생산업체

표 3-87 가스 생산업체의 생산성 구조(2006)

(단위: 개, 억원, 명, 억원/명)

규모별구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	생산액	업체당(평균)		
			생산직 수	생산직 비중	생산인력당 생산금액
10억- 100억	2 (0.6)	25	18	36.4	2.1
10억 미만	65 (20.4)	1	6	34.1	0.2
전문 합	67 (21.1)	1	6	34.1	0.2
국내제약사 총합	318 (100.0)	25	22	40.5	2.5

자료: 한국제약협회

- 주 1: 생산실적이 있는 총 363개사 중 종업원 수가 없거나 생산직이 0%, 원료업체 중 종업원 수만을 분리하기 힘든 4개회사(대한제당 등)등 종업원 현황이 이상한 39개사, 외자계 2개사 포함 총 45개사 제외  
 2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체  
 병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 가스 생산업체의 생산인력당 생산금액은 가스 생산업체의 대부분을 차지하는 10억 미만그룹에서 0.2억원으로 생산성이 매우 낮음

## 4.4 제약사 규모별, 유형별 영업실적 구조

## 1) 국내제약사 규모별 영업실적 구조

표 3-88 국내제약사 규모별 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	매출액	업체당(평균)			
			매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
200억 이상	3 (8.3)	1,563 (44.9)	78.5	58.6	15.8	5.7
100억- 200억	3 (8.3)	513 (14.8)	77.8	109.0	9.1	13.1
10억- 100억	21 (58.3)	1,162 (33.4)	74.9	197.3	8.8	12.6
10억 미만	9 (25.0)	242 (7.0)	83.8	316.2	3.2	13.3
전문 합	36 (100.0)	3,481 (100.0)	77.7	208.1	8.0	12.2
국내제약사 총합	36 (100.0)	3,481 (100.0)	77.7	208.1	8.0	12.2

자료: 한국제약협회, 한국신용평가정보

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 경영실적자료가 파악가능한 36개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이  
하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 업체당 평균 매출원가율은 10억~100억 규모의 업체가 가장 낮은 원가율을 보이고 있으며 10억미만의 규모에서 원가율이 가장 컸음
- 부채비율은 10억 미만의 업체가 가장 높았고 하위 그룹으로 갈수록 높아지는 모습을 보임
- 영업이익률은 200억 이상의 업체가 가장 높았고 하위 그룹으로 갈수록 낮아지는 모습을 보임
- 매출액대비 판관비율이 12.1%로 완제의약품의 국내제약사 업체당 평균판관비율 43.5%와 비교해보면 매우 낮은 수치임. 특히 200억 이상의 규모에서 평균판관비율이 5.7%로 낮았음

2) 유형별 영업실적 구조

가. 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체

표 3-89 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체의 규모별 영업실적 구조(2006)  
(단위: 개, 억원, %)

규모별구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	매출액	업체당(평균)			
			매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
200억 이상	3 (8.3)	1,563 (44.9)	78.5	58.6	15.8	5.7
100억- 200억	3 (8.3)	513 (14.8)	77.8	109.0	9.1	13.1
10억- 100억	11 (30.6)	866 (24.9)	76.6	125.0	10.4	12.8
10억 미만	2 (5.6)	61 (1.8)	82.9	165.0	3.9	13.2
전문 합	19 (52.8)	3,004 (86.3)	77.8	116.2	10.4	11.7
국내제약사 총합	36 (100.0)	3,481 (100.0)	77.7	208.1	8.0	12.2

자료: 한국제약협회, 한국신용평가정보

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 경영실적자료가 파악가능한 36개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 업체당 평균 매출원가율은 10억미만의 규모에서 가장 컸음
- 부채비율은 116.2%로 국내 원료생산업체의 평균 부채비율 208.1%보다는 낮았음. 규모별로 살펴보면, 10억 미만의 업체가 가장 높았고 하위 그룹으로 갈수록 높아지는 모습을 보임
- 영업이익률은 200억 이상의 업체가 가장 높았고 10억 미만의 업체가 매우 낮았음
- 매출액대비 판관비율이 11.7%였고, 특히 200억 이상의 규모에서 평균판관비율이 5.7%로 낮았음

## 나. 한약재 생산업체

표 3-90 한약재 생산업체의 규모별 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	매출액	업체당(평균)			
			매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
10억- 100억	9 (25.0)	227 6.5	74.2	297.4	6.2	11.2
10억 미만	2 (5.6)	23 0.7	93.5	281.7	1.6	6.7
전문 합	11 (30.6)	250 7.2	77.7	294.5	5.4	10.4
국내제약사 총합	36 (100.0)	3,481 100.0	77.7	208.1	8.0	12.2

자료: 한국제약협회, 한국신용평가정보

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 경영실적자료가 파악가능한 36개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 업체당 평균 매출원가율은 10억미만의 규모에서 가장 컸음
- 부채비율이 294.5%로 국내 원료생산업체의 평균 부채비율 208.1%보다 높음.
- 영업이익률은 5.4%로 국내원료생산업체 평균보다 낮았고 특히 10억 미만의 업체가 매우 낮았음

다. 가스 생산업체

표 3-91 가스 생산업체의 규모별 영업실적 구조(2006)

(단위: 개, 억원, %)

규모별구분	업체수 (총 업체수 대비 비중)	매출액	업체당(평균)			
			매출 원가율	부채 비율	영업 이익률	판관 비율
10억- 100억	1 (2.8)	69 (2.0)	62.5	90.8	14.1	23.4
10억 미만	5 (13.9)	158 (4.5)	80.3	390.4	3.6	16.0
전문 합	6 (16.7)	227 (6.5)	77.4	340.5	5.4	17.2
국내제약사 총합	36 (100.0)	3,481 (100.0)	77.7	208.1	8.0	12.2

자료: 한국제약협회, 한국신용평가정보

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 경영실적자료가 파악가능한 36개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이  
하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 가스전문생산업체의 부채비율이 340.5%로 국내 원료생산업체의 평균 부채비율  
208.1%보다 높음.

- 영업이익률은 10억 미만의 업체의 경우 3.6%로 가장 낮은 수준을 보였음.



## 4.5 제약사 규모별, 유형별 제품구조

## 1) 규모별 제품구조

## 가. 국내제약사

## □ 원료전문생산 제약사

표 3-92 국내 원료전문생산 제약사의 규모별 제품구조(2006)

(단위: %, 백만원)

약호군	약호군명	약호군 점유율	200억 이상비중	100~200억 미만비중	10억~100억 미만비중	10억 미만비중	총합계
719 <sup>4)</sup>	(기타의 조제용약)	50.7	32.1	40.3	74.3	87.4	353,593.0
618	(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것)	20.8	42.1	9.6	0.0	0.0	144,744.4
629	(기타의 화학요법제)	3.9	8.6	0.1	0.1	0.0	27,507.2
114	(해열, 진통, 소염제)	2.8	1.4	8.3	2.9	0.0	19,637.5
634	(혈액제제류)	2.5	0.0	15.8	0.0	0.0	17,554.7
상위 5개군 합		80.7	84.1	74.0	77.4	87.4	563,036.8
236	(이담제)	2.4	5.3	0.0	0.0	0.0	16,767.2
714	(교미교취착색제)	1.6	0.0	9.7	0.0	0.3	11,113.2
223	(함소흡입제)	1.3	0.0	0.0	2.6	6.4	9,090.4
232	(소화성궤양용제)	1.2	1.8	1.2	0.6	0.0	8,479.3
721	(X선조영제)	1.1	0.0	0.0	3.5	0.0	7,374.0
상위 10개군 합		88.3	91.2	84.9	84.1	94.2	615,861.0
239	(기타의 소화기관용약)	0.9	0.7	0.5	1.7	0.2	6,487.5
711	(부형제)	0.9	0.8	0.0	1.8	0.0	6,360.3
222	(진해거담제)	0.9	0.6	1.2	1.5	0.0	6,339.7
131	(안과용제)	0.6	0.4	2.3	0.1	0.0	4,159.2
712	(연고기제)	0.5	0.0	0.0	1.5	0.6	3,492.2
219	(기타의순환계용약)	0.5	0.1	0.6	1.1	0.0	3,237.4
391	(간장질환용제)	0.5	0.6	1.0	0.1	0.0	3,156.1
122	(골격근이완제)	0.4	0.1	1.5	0.5	0.0	2,844.8
421	(항악성종양제)	0.4	0.0	0.0	1.2	0.0	2,532.3
233	(건위소화제)	0.3	0.0	0.9	0.6	0.0	2,365.6
상위 20개군 합		94.2	94.5	92.7	94.2	95.0	656,836.0

약효군	약효군명	약효군 점유율	200억 이상비중	100~200억 미만비중	10억~100억 미만비중	10억 미만비중	총합계
264	(진통,진양,수렴,소염제)	0.3	0.1	0.0	1.0	0.0	2,345.9
218	(동맥경화용제)	0.3	0.7	0.1	0.0	0.0	2,262.7
214	(혈압강하제)	0.3	0.4	0.4	0.2	0.0	2,209.6
124	(진경제)	0.3	0.4	0.5	0.1	0.0	1,958.4
245	(부신피로제)	0.2	0.1	1.3	0.0	0.0	1,741.8
619	(기타의 항생물질제제:복합항생물질제제를 포함)	0.2	0.3	0.0	0.0	1.2	1,694.8
269	(기타의 외피용약)	0.2	0.0	0.4	0.5	0.0	1,586.0
231	(치과구강용약)	0.2	0.0	1.4	0.0	0.0	1,552.0
261	(외피용살균소독제)	0.2	0.0	0.0	0.5	0.7	1,517.3
313	(비타민B계:비타민B1을 제외)	0.2	0.3	0.3	0.0	0.1	1,331.0
상위 30개군 합		96.8	96.8	97.3	96.5	97.0	675,035.6

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 대상 원료전문생산 325개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 생산액 규모별 상위 약효군 현황을 보면 상위약효군 5개 군에 높은 점유율(평균 81%)을 보이는데 대부분의 업체가 몇 개의 상위 약효군 생산에 집중하고 있음을 볼 수 있음. 특히 약효군 점유율이 가장 큰 기타의 조제용약(719)는 10억 미만 생산액사의 점유율이 87.4%에 달함

14) 현재의 약효군별 분류의 특성상 719 (기타의 조제용약)에 기타의 원료의약품 및 한약재가 대부분 포함되어있음 따라서 719(기타의 조제용약)에 대한 생산액은 과대계상되어있음. (2006년 제약협회에 생산실적 보고된 719(기타의 조제용약) 약효군에는 총 9,081개의 품목이 신고되었음, 이중 생산액 상위품목에 BMS수출용아바타세트원액(셀트리온, 관절염 치료제), 엠트리시타빈(유한화학, 에이즈 치료제), 클라불란산칼륨(종근당 바이오, 항생제)등 이 포함)

## 나. 국내 제약사

## □ 완제병행생산 제약사

표 3-93 국내 완제병행생산 제약사의 규모별 제품구조(2006)

(단위: %, 백만원)

약효군	약효군명	약효군 점유율	200억 이상비중	100~200억 미만비중	10억~100억 미만비중	10억 미만비중	합계
719	(기타의 조제용약)	48.2	92.6	32.6	51.9	71.5	81,636.6
618	(주로 그람양성,음성균에 작용하는 것)	14.5	7.3	27.2	0.4	0.0	24,526.6
421	(항악성종양제)	3.4	0.0	0.6	8.6	0.0	5,727.1
392	(해독제)	3.2	0.0	6.6	0.0	0.0	5,487.9
237	(정장제)	3.1	0.0	6.1	0.0	5.9	5,265.8
상위 5개군 합		72.4	100.0	73.0	60.9	77.3	122,644.0
391	(간장질환용제)	3.1	0.0	0.1	8.5	0.0	5,198.2
234	(제산제)	2.8	0.0	0.2	7.6	0.0	4,707.2
613	(주로 항간성균에 작용하는 것)	2.8	0.0	5.6	0.0	0.0	4,700.8
218	(동맥경화용제)	2.1	0.0	1.3	4.3	0.0	3,613.2
629	(기타의 화학요법제)	1.9	0.0	1.6	3.1	0.0	3,199.8
상위 10개군 합		85.0	100.0	81.8	84.3	77.3	144,063.2
634	(혈액제제류)	1.8	0.0	0.0	5.0	0.0	2,991.4
611	(주로 그람양성균에 작용하는 것)	1.5	0.0	3.1	0.0	0.0	2,624.6
312	(비타민B1제)	1.4	0.0	2.9	0.0	0.0	2,420.9
222	(진해거담제)	1.2	0.0	1.3	1.4	0.0	1,978.5
232	(소화성궤양용제)	1.1	0.0	0.0	3.1	0.0	1,888.6
712	(연고기제)	1.1	0.0	2.2	0.0	0.7	1,874.3
114	(해열,진통,소염제)	1.0	0.0	1.4	0.9	0.0	1,696.2
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	1.0	0.0	0.0	2.8	0.0	1,671.5
711	(부형제)	0.6	0.0	1.2	0.0	0.0	1,033.1
313	(비타민B제:비타민B1을 제외)	0.5	0.0	0.9	0.0	0.0	772.4
상위 20개군 합		96.2	100.0	94.9	97.5	78.1	163,014.6
617	(주로 악성종양에 작용하는 것)	0.3	0.0	0.0	0.0	15.8	529.4
231	(치과구강용약)	0.3	0.0	0.0	0.9	0.0	519.2
314	(비타민C 및 P제)	0.3	0.0	0.3	0.4	0.0	511.9
217	(혈관확장제)	0.3	0.0	0.5	0.0	0.0	472.1

약효군	약효군명	약효군 점유율	200억 이상비중	100~200억 미만비중	10억~100억 미만비중	10억 미만비중	합계
315	(비타민E 및 K제)	0.3	0.0	0.6	0.0	0.0	459.0
396	(당뇨병용제)	0.3	0.0	0.5	0.0	0.0	454.5
323	(당류제)	0.2	0.0	0.4	0.0	0.0	354.0
239	(기타의 소화기관용약)	0.2	0.0	0.1	0.4	0.0	313.9
621	(설파제)	0.2	0.0	0.4	0.0	0.0	297.8
395	(효소제제)	0.1	0.0	0.1	0.2	0.0	208.6
상위 30개군 합		98.6	100.0	97.8	99.5	93.9	167,135.0

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 대상 원료전문생산 36개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 상위약효군 10개군이 85%를 점유하여 대부분의 업체가 몇 개의 상위 약효군 생산에 집중하고 있음을 볼 수 있음
- 200억 이상 생산사는 상위약효군 2개만을 생산하며 기타의 조제용약(719)을 92%이상 생산함

다. 외자계 제약사(총 2개사)

표 3-94 외자계 제약사의 규모별 제품구조(2006)

(단위: %, 백만원)

약효군	약효군명	약효군 점유율	200억 이상 비중	10억~100억 미만비중	합계
232	(소화성궤양용제)	46.4	54.6	0.0	15,055.1
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	38.6	45.4	0.0	12,509.4
631	(백신류)	15.0	0.0	100.0	4,870.7
합		100.0	100.0	100.0	32,435.2

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 외자계 총 2개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 외자계 제약사는 총 3개의 약효군을 생산하고 있음

## 2) 유형별 제품구조 현황

## 가. 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체 1: 화학원료전문생산 제약사

표 3-95 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체(원료전문생산)의 규모별 제품구조(2006)

(단위: %, 백만원)

약효군	약효군명	약효군 점유율	200억 이상비중	100~200억 미만비중	10억~100억 미만비중	10억 미만비중	합계
719	(기타의 조제용약)	43.8	32.1	40.3	69.1	67.4	260,179.1
618	(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것)	24.4	42.1	9.6	0.0	0.1	144,744.4
629	(기타의 화학요법제)	4.6	8.6	0.1	0.1	0.0	27,507.2
114	(해열, 진통, 소염제)	3.3	1.4	8.3	4.0	0.2	19,637.5
634	(혈액제제류)	3.0	0.0	15.8	0.0	0.0	17,554.7
상위 5개군 합		79.1	84.1	74.0	73.2	67.7	469,622.9
236	(이담제)	2.8	5.3	0.0	0.0	0.0	16,767.2
714	(교미교취착색제)	1.9	0.0	9.7	0.1	2.0	11,113.2
232	(소화성궤양용제)	1.4	1.8	1.2	0.9	0.3	8,479.3
721	(X선조영제)	1.2	0.0	0.0	4.8	0.0	7,374.0
239	(기타의 소화기관용약)	1.1	0.7	0.5	2.3	1.1	6,487.5
상위 10개군 합		87.5	91.9	85.4	81.2	71.1	519,844.2
711	(부형제)	1.1	0.8	0.0	2.5	0.1	6,360.3
222	(진해거담제)	1.1	0.6	1.2	2.0	0.0	6,339.7
131	(안과용제)	0.7	0.4	2.3	0.2	0.0	4,159.2
712	(연고기제)	0.6	0.0	0.0	2.0	3.6	3,492.2
219	(기타의순환계용약)	0.5	0.1	0.6	1.4	0.0	3,237.4
391	(간장질환용제)	0.5	0.6	1.0	0.2	0.0	3,156.1
122	(골격근이완제)	0.5	0.1	1.5	0.6	0.0	2,844.8
421	(항악성종양제)	0.4	0.0	0.0	1.6	0.0	2,532.3
233	(진위소화제)	0.4	0.0	0.9	0.8	0.0	2,365.6
264	(진통, 진양, 수렴, 소염제)	0.4	0.1	0.0	1.4	0.0	2,345.9
상위 20개군 합		93.7	94.6	92.8	93.9	74.8	556,677.7
218	(동맥경화용제)	0.4	0.7	0.1	0.0	0.0	2,262.7

약효군	약효군명	약효군 점유율	200억 이상비중	100~200억 미만비중	10억~100억 미만비중	10억 미만비중	합계
214	(혈압강하제)	0.4	0.4	0.4	0.2	0.0	2,209.6
124	(진경제)	0.3	0.4	0.5	0.1	0.0	1,958.4
245	(부신피로르몬제)	0.3	0.1	1.3	0.0	0.0	1,741.8
619	(기타의 항생물질제제: 복합항생물질제제를 포함)	0.3	0.3	0.0	0.0	7.1	1,694.8
269	(기타의 외피용약)	0.3	0.0	0.4	0.7	0.0	1,586.0
231	(치과구강용약)	0.3	0.0	1.4	0.0	0.0	1,552.0
261	(외피용살균소독제)	0.3	0.0	0.0	0.7	4.3	1,517.3
313	(비타민B제:비타민B1을 제외)	0.2	0.3	0.3	0.0	0.4	1,331.0
315	(비타민E 및 K제)	0.2	0.4	0.0	0.1	0.0	1,212.5
상위 30개군 합		96.6	97.1	97.3	95.7	86.7	573,743.9

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 화학원료전문생산 96개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 화학원료(한약재/가스 제외)만을 전문으로 생산하는 제약사의 생산 약효군을 보면, 30개 약효군의 생산이 96%를 넘어 몇 개의 상위 약효군 생산에 집중하고 있음. 특히 상위 5개 약효군의 점유율이 약 80%에 달함

## 나. 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체 2: 완제병행생산 제약사

표 3-96 화학원료(한약재/가스 제외)의약품 생산업체(완제 병행생산)의 규모별 제품구조(2006)

(단위: %, 백만원)

약효군	약효군명	약효군 점유율	200억 이상비중	100~200억 미만비중	10억~100억 미만비중	10억 미만비중	합계
719	(기타의 조제용약)	48.0	92.6	32.6	51.9	67.7	81,241.3
618	(주로 그람양성,음성균에 작용하는 것)	14.5	7.3	27.2	0.4	0.0	24,526.6
421	(항악성종양제)	3.4	0.0	0.6	8.6	0.0	5,727.1
392	(해독제)	3.2	0.0	6.6	0.0	0.0	5,487.9
237	(정장제)	3.1	0.0	6.1	0.0	6.6	5,265.8
상위 50개군 합		72.3	100.0	73.0	60.9	74.3	122,248.7
391	(간장질환용제)	3.1	0.0	0.1	8.5	0.0	5,198.2
234	(제산제)	2.8	0.0	0.2	7.6	0.0	4,707.2
613	(주로 항간성균에 작용하는 것)	2.8	0.0	5.6	0.0	0.0	4,700.8
218	(동맥경화용제)	2.1	0.0	1.3	4.3	0.0	3,613.2
629	(기타의 화학요법제)	1.9	0.0	1.6	3.1	0.0	3,199.8
상위 10개군 합		85.0	100.0	81.8	84.3	74.3	143,667.9
634	(혈액제제류)	1.8	0.0	0.0	5.0	0.0	2,991.4
611	(주로 그람양성균에 작용하는 것)	1.6	0.0	3.1	0.0	0.0	2,624.6
312	(비타민B1제)	1.4	0.0	2.9	0.0	0.0	2,420.9
222	(진해거담제)	1.2	0.0	1.3	1.4	0.0	1,978.5
232	(소화성궤양용제)	1.1	0.0	0.0	3.1	0.0	1,888.6
712	(연고기제)	1.1	0.0	2.2	0.0	0.8	1,874.3
114	(해열,진통,소염제)	1.0	0.0	1.4	0.9	0.0	1,696.2
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	1.0	0.0	0.0	2.8	0.0	1,671.5
711	(부형제)	0.6	0.0	1.2	0.0	0.0	1,033.1
313	(비타민B제:비타민B1을 제외)	0.5	0.0	0.9	0.0	0.0	772.4
상위 20개군 합		96.2	100.0	94.9	97.5	75.2	162,619.3
617	(주로 악성종양에 작용하는 것)	0.3	0.0	0.0	0.0	17.9	529.4
231	(치과구강용약)	0.3	0.0	0.0	0.9	0.0	519.2
314	(비타민C 및 P제)	0.3	0.0	0.3	0.4	0.0	511.9
217	(혈관확장제)	0.3	0.0	0.5	0.0	0.0	472.1
315	(비타민E 및 K제)	0.3	0.0	0.6	0.0	0.0	459.0

약효군	약효군명	약효군 점유율	200억 이상비중	100~200억 미만비중	10억~100억 미만비중	10억 미만비중	합계
396	(당뇨병용제)	0.3	0.0	0.5	0.0	0.0	454.5
323	(당류제)	0.2	0.0	0.4	0.0	0.0	354.0
239	(기타의 소화기관용약)	0.2	0.0	0.1	0.4	0.0	313.9
621	(설파제)	0.2	0.0	0.4	0.0	0.0	297.8
395	(효소제제)	0.1	0.0	0.1	0.2	0.0	208.6
상위 30개군 합		98.6	100.0	97.8	99.5	93.1	166,739.7

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 완제를 병행하여 생산하고 있지만 생산하는 원료의약품이 화학원료인 36개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이 하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 완제와 화학원료를 병행 생산하는 화학원료(한약재/가스 제외) 생산업체를 보면, 상위약효군 30개군의 점유율이 98%이상을 차지함
- 200억 이상 생산사는 상위약효군 2개만을 생산하며 기타의 조제용약(719)을 92%이상 생산함

다. 한약재 생산업체 1: 원료전문생산 제약사

표 3-97 한약재 생산업체(원료전문생산)의 규모별 제품구조(2006)

(단위: %, 백만원)

약효군	약효군명	약효군 점유율	10억~100억 미만 비중	10억 미만 비중	합계
719	(기타의 조제용약)	100.0	100.0	99.9	93,413.9
223	(함소흡입제)	0.0	0.0	0.1	24.9
합		100.0	100.0	100.0	93,438.8

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 한약재 전문생산 158개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이 하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 한약재를 전문으로 생산하는 업체는 기타의 조제용약(719)을 주로 생산하고 함소흡입제를 소량 생산함



## 라. 한약재 생산업체 2: 완제병행생산 제약사

표 3-98 한약재 생산업체(완제 병행생산)의 규모별 제품구조(2006)

(단위: %, 백만원)

약호군	약호군명	약호군 점유율	10억 미만 비중	합계
719	(기타의 조제용약)	100.0	100.0	395.3

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 완제를 병행하여 생산하고 있지만 생산하는 원료의약품이 한약재인 36개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이 하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 완재와 한약재를 병행하여 생산하는 업체는 기타의 조제용약(719)을 100% 생산하고 있으나 생산금액은 395백만원으로 작음

## 마. 가스 생산업체

표 3-99 가스 생산업체의 규모별 제품구조(2006)

(단위: %, 백만원)

약호군	약호군명	약호군 점유율	10억~100억 미만 비중	10억 미만 비중	합계
223	(합소흡입제)	89.4	89.4	89.3	9,065.4
111	(전신마취제)	10.2	10.0	10.6	1,038.0
732	(방역용 살균소독제)	0.4	0.6	0.0	36.9
221	(호흡촉진제)	0.0	0.0	0.1	2.9
합		100.0	100.0	100.0	10,143.3

자료: 한국제약협회

주 1: 생산실적이 있는 국내사 총 361개사 중 가스원료 전문생산 71개사 대상

2: 전문= 완제생산액이 없는 의약품 원료전문생산 업체이거나 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%이 하인 업체

병행= 전체생산액에서 완제의약품 생산비중이 30%초과하는 업체

- 가스 생산업체는 합소흡입제(223)의 약호군 점유율이 89.4%로 대부분을 차지함

#### 4.6 국내생산 원료의약품의 수출입구조 분석

##### 1) 원료의약품의 무역수지 현황

- 우리나라의 원료의약품은 2006년 16.8억불 수입을 하였으며 4.9억불 수출을 하여 11.9억불의 무역수지 적자 발생
- 우리나라의 원료의약품 수입은 꾸준히 늘고 있지만 수출은 그 수준을 따라가지 못하여 무역수지는 지속적으로 늘어가고 있음

표 3-100 원료의약품의 무역수지 현황

(단위: 천불, %)

수입실적	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년	전년대비
수입	807,984	1,453,666	1,324,762	1,205,321	1,368,987	1,685,173	23.10
수출	442,019	457,938	441,591	416,894	448,428	494,342	10.24
무역수지	-365,965	-995,728	-883,171	-788,427	-920,559	-1,190,831	29.4

자료: 의약품수출입협회

(단위: 억불)

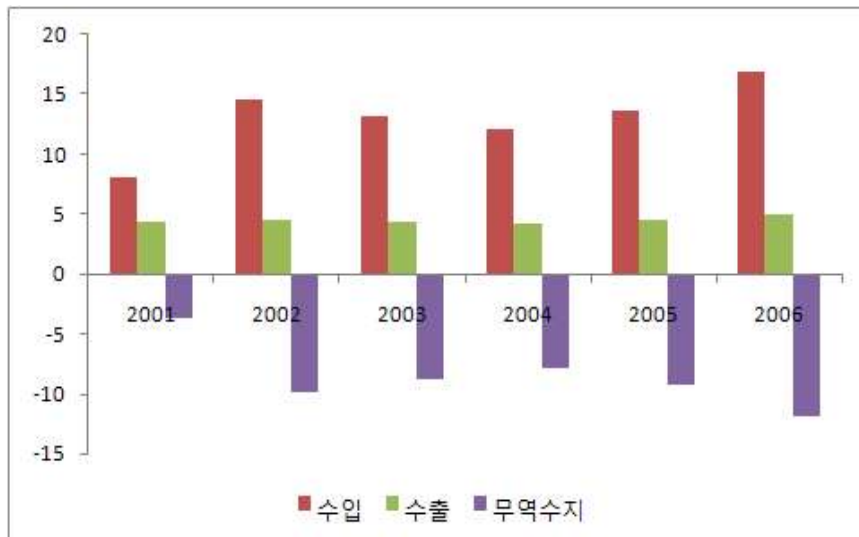


그림 3-4 연도별 원료의약품 수출, 수입, 무역수지 현황

## 2) 원료의약품 수출

○ 2006년 원료의약품의 1위 수출국은 0.9억불을 수출한 일본으로 나타났으며 그 뒤로 미국(0.5억불), 독일(0.5억불)의 순으로 나타났음. 상위 20개국의 원료수출액은 2006년 우리나라 전체 원료의약품 수출액의 82.3%를 차지함

표 3-101 2006년 원료의약품 수출 상위 20개국 순위

(단위: 백만불, %)

순위	국가명	원료	비중
1	일본	91.0	18.4
2	미국	53.9	10.9
3	독일	53.4	10.8
4	영국	42.6	8.6
5	중국	33.0	6.7
6	이탈리아	23.1	4.7
7	이란	16.9	3.4
8	인디아	13.3	2.7
9	네덜란드	12.9	2.6
10	태국	12.1	2.4
11	브라질	10.1	2.1
12	인도네시아	9.3	1.9
13	싱가폴	7.3	1.5
14	대만	6.4	1.3
15	홍콩	5.7	1.2
16	베트남	5.3	1.1
17	필리핀	3.5	0.7
18	말레이시아	3.2	0.6
19	파키스탄	3.0	0.6
20	북한	0.8	0.2
전세계		494.3	100

자료: 의약품수출입협회

○ 2006년 원료 의약품 수출액이 가장 많은 업체는 유한화학으로 나타났으며 그 뒤로 한미정밀화학, 삼천리제약 등의 순으로 나타났음.

○ 수출을 많이 하는 업체들은 모두 제약원료를 생산하는 업체들임

※ 2006년 원료의약품 총 수출액 4.9억불 중 88.7%(4.4억불)를 차지하는 총 659개 품목을 대상으로 분석하였음(나머지 11.3%는 업체구분이 안됨)

표 3-102 2006년 원료 의약품 수출액 상위 30위 업체(2006)

(단위: 백만불, %)

순위	회사명	구분	2006년 수출액	2006년 전체 수출액 대비 비중
1	유한화학	전문	51.4	10.4
2	한미정밀화학	전문	48.0	9.7
3	삼천리제약	전문	47.0	9.5
4	한국바스프	전문	45.9	9.3
5	종근당바이오	전문	39.0	7.9
6	경보약품	전문	25.0	5.1
7	중외제약	병행	17.5	3.5
8	코오롱생명과학	전문	15.4	3.1
9	하이텍팜	전문	12.5	2.5
10	한국오츠카제약	병행	9.8	2.0
11	삼양제넥스	병행	8.4	1.7
12	LG생명과학	병행	8.1	1.6
13	셀텍	전문	7.7	1.6
14	영진약품공업	병행	7.3	1.5
15	대상	전문	6.9	1.4
16	신풍제약	병행	6.5	1.3
17	동국정밀화학	전문	6.3	1.3
18	동아제약	병행	6.1	1.2
19	제일약품	병행	6.0	1.2
20	대웅화학	전문	5.9	1.2
21	cj	병행	5.5	1.1
22	에스텍파마	전문	4.4	0.9
23	삼성정밀화학	전문	3.8	0.8
24	동방에프티엘	전문	3.2	0.7

순위	회사명	구분	2006년 수출액	2006년 전체 수출액 대비 비중
25	녹십자	병행	3.1	0.6
26	하이젤	전문	3.1	0.6
27	연성정밀화학	전문	3.0	0.6
28	유케이케미팜	병행	2.5	0.5
29	일신케미칼	전문	2.3	0.5
30	삼양사	병행	2.1	0.4

자료: 의약품수출입협회

○ 2006년 원료 의약품 중 수출을 가장 많이 한 제품으로는 한미정밀화학의 ANTIBIOTICS으로 39.6백만불의 수출액을 기록하였으며 그 뒤로 유한화학의 EMTRICITABINE DRUG SUBSTANCE(33.3백만불), 한국바스프의 VITAMIN B2(33백만불)등의 순으로 나타났음

표 3-103 2006년 원료 의약품 품목별 수출 순위(2006)

(단위: 백만불, %)

순위	제품	회사명	2006년 수출액	비중
1	ANTIBIOTICS	한미정밀화학	39.6	8.0
2	EMTRICITABINE DRUG SUBSTANCE	유한화학	33.3	6.7
3	VITAMIN B2	한국바스프	33.0	6.7
4	ZIDOVUDINE	삼천리제약	32.7	6.6
5	ANTIBIOTICS	경보약품	15.4	3.1
6	ANTIBIOTICS	종근당바이오	14.3	2.9
7	PIPERACILLIN MONOHYDRATE	유한화학	14.3	2.9
8	NUCLEIC ACIDS	종근당바이오	13.6	2.7
9	LYSINE	한국바스프	12.8	2.6
10	7-AMINO CEPHALOSPORANIC ACID	종근당바이오	6.7	1.4
11	CEFMATAZOLE SODIUM	중외제약	6.6	1.3
12	IMPENEM STERILE	하이텍팜	6.0	1.2
13	IOPAMIDOL	동국정밀화학	5.7	1.1
14	CEFOTIAM HYDROCHLORIDE	한미정밀화학	5.5	1.1
15	ZINC PYRITHIONE 48% DISPERSION TYPE	코오롱생명과학	5.2	1.1

순위	제품	회사명	2006년 수출액	비중
16	CILOSTAZOL	한국오츠카제약	4.7	1.0
17	L-PHENYLALANINE	대상군산공장	4.6	0.9
18	ANTIBIOTICS	하이텍팜	4.6	0.9
19	1-CHLORO-3,5-DITOLUOYL-2-DEOXY-L-RI BOSE	삼천리제약	4.5	0.9
20	REBAMIPIDE	한국오츠카제약	4.3	0.9
21	GLUCOSE	삼양제넥스	4.1	0.8
22	IMPENEM + CILASTATIN AS MIXTURE	중외제약	3.9	0.8
23	CYCLOSERINE	동아제약	3.5	0.7
24	CEFTEZOLE SODIUM STERILE	신풍제약	3.2	0.7
25	AMINOTHIAZOLE	코오롱생명과학	3.2	0.6
26	GELATIN	하이젤	3.1	0.6
27	MELAMINE	삼성정밀화학	2.8	0.6
28	CLARITHROMYCIN	경보약품	2.7	0.5
29	STERILE CEFOTIAM DIHYDROCHLORIDE	cj	2.6	0.5
30	EPINASTINE HCL	제일약품	2.6	0.5
31	GEMIFLOXACINMESYLATE	LG생명과학	2.5	0.5
32	OTHEROXYGEN-FUNCTIONAMINO-COMPO UNDS	삼천리제약	2.5	0.5
33	PACLITAXEL	삼양제넥스	2.4	0.5
34	D4TNMPO	삼천리제약	2.3	0.5
35	ASPARTAMEPOWDER	대상군산공장	2.3	0.5
36	TIGPOWDER	녹십자신갈공장	2.2	0.4
37	SURIMICRYOADDITIVES	삼양사	2.1	0.4
38	CEFOTIAMDIHYDROCHLORIDE	cj	2.1	0.4
39	CEFOTAXIMESODIUM	경보약품	1.8	0.4
40	GELATINF250BLOOM	젤텍	1.8	0.4
41	QUINOLINECARBOXYLICACID	동양제철화학	1.8	0.4
42	NUCLEICACIDS,THEIRSALTSANDDERIVATI VES	삼천리제약	1.8	0.4
43	CEFTRIAXONESODIUMSTERILE	대웅화학	1.7	0.3
44	PRANLUKASTHEMIHYDRATE	에스텍파마	1.7	0.3
45	ANTIBIOTICS	이연제약	1.6	0.3

순위	제품	회사명	2006년 수출액	비중
46	OXYGENFUNCTIONAMINOCOMPOUNDS	동방에프티엘	1.6	0.3
47	AMOXAPINEPOWDER	엠엔에이치래버 러토리즈	1.5	0.3
48	GELATIN150BLOOM	젤텍	1.5	0.3
49	FELBINAC	동방에프티엘	1.5	0.3
50	CEFADROXIL	영진약품공업	1.5	0.3
51	LEVOFLOXACIN	유한화학	1.5	0.3
52	CEFTAZIDIMEFORINJECTION	한미정밀화학	1.5	0.3
53	ANTIBIOTICS	LG생명과학	1.4	0.3
54	ZINCPYRITHIONEPOWDER	코오롱생명과학	1.4	0.3
55	GELATIN	삼미산업	1.4	0.3
56	PRAVASTATINSODIUM	유케이케미팜	1.3	0.3
57	GLYCINE	한국바이오젠	1.2	0.3
58	ITRACONAZOLE(SOLID-DISPERSION)	중외제약	1.2	0.2
59	IMPENEM-CILASTATINSODIUM	중외제약	1.2	0.2
60	CEFMETAZOLEFREEACID	영진약품공업	1.1	0.2
61	ANTIBIOTICS	국제약품공업	1.1	0.2
62	NUCLEICACIDS	경보약품	1.1	0.2
63	IMPENEMMONOHYDRATESTERILE	하이텍팜	1.1	0.2
64	TERIZIDONE	동아제약	1.1	0.2
65	HIGHCONCENTRATEHBSAGBULK	녹십자백신	1.1	0.2
66	PYRAZINAMIDE	디아이에프씨	1.1	0.2
67	CEFOTIAMHCL	경보약품	1.0	0.2
68	D4TNMPOSLOVATE	삼천리제약	1.0	0.2
69	GELATIN150BLOOMSOFTCAPSULE	젤텍	1.0	0.2
70	DIMETHYLAMINE	삼성정밀화학	1.0	0.2
71	LANSOPRAZOLE	대웅화학	1.0	0.2
72	DOXORUBICIN	보령제약안산공장	0.9	0.2
73	TIGFINALBULKSOLUTION,HEATTREATED	녹십자신갈공장	0.9	0.2
74	BACAMPICILLINHCL	경보약품	0.9	0.2
75	9,13B-DLHYDRO-1H-DIBENZ(C,F)IMIDAZO (1,5-A)	제일약품	0.9	0.2
76	VOGLIBOSE	코오롱생명과학	0.9	0.2

순위	제품	회사명	2006년 수출액	비중
77	VOGLIBOSE	코오롱생명과학	0.8	0.2
78	CLAVULANATEPOTASSIUMWITHMICROCRYSTALLINE	종근당바이오	0.8	0.2
79	FREEZE-DRIEDLACTICACIDCULTUREPOWDER	셀바이오텍	0.8	0.2
80	CABERGOLINE	연성정밀화학	0.8	0.2
81	T-ATTBA	코오롱생명과학	0.8	0.2
82	LANAMPICILLIN	영진약품공업	0.8	0.2
83	IMPENEMMONOHYDRATE-S	중외제약	0.8	0.2
84	METHYLCYTOSINE	삼천리제약	0.8	0.2
85	D-CYCLOSERINE	동아제약	0.8	0.2
86	ACARBOSE	종근당바이오	0.7	0.1
87	RIFAMPICIN	종근당바이오	0.7	0.1
88	GELATIN15BLOOM	젤텍	0.7	0.1
89	CEFITZOXIMESODIUM	신풍제약	0.7	0.1
90	NIZATIDINE	경동제약	0.7	0.1
91	N-ACETYL-L-CYSTEINE	일신케미칼	0.7	0.1
92	PREPENEMMIXTURE	중외제약	0.6	0.1
93	BERAPROSTSODIUM	연성정밀화학	0.6	0.1
94	METHYLCYTOSINE	삼천리제약	0.6	0.1
95	ACECLOFENAC	에스텍파마	0.6	0.1
96	SULPHONAMIDES	유한화학	0.6	0.1
97	CEFTERAMPIVOXIL	제일약품	0.6	0.1
98	NUCLEICACIDS & THEIRSALTS ; OTHERHETEROCYCLICCOM	LG생명과학	0.6	0.1
99	AMINOTHIAZOLEANDITSDERIVATIVE	LG생명과학	0.6	0.1
100	FISHGELATIN(250BLOOM)	젤텍	0.6	0.1

자료: 의약품수출입협회



## 3) 원료의약품 수입

- 2006년 원료의약품의 1위 수입국 또한 일본(3.1억불)으로 나타나 원료의약품분야 최대 교역국가로 나타났음.
- 그 뒤로 프랑스(2.9억불), 이태리(2.0억불)의 순으로 나타났으며 상위 20개국의 원료수입액은 2006년 우리나라 전체 원료의약품 수입액의 96.6%를 차지함

표 3-104 2006년 원료의약품 수입 상위 20개국 순위

(단위: 백만불, %)

순위	국가명	2006년 수입액	비중
1	일본	307.4	18.2
2	프랑스	286.3	17.0
3	이태리	197.0	11.7
4	독일	177.4	10.5
5	중국	149.4	8.9
6	미국	96.6	5.7
7	인도	76.8	4.6
8	스위스	69.9	4.1
9	스페인	64.6	3.8
10	싱가폴	39.2	2.3
11	벨기에	31.3	1.9
12	아일랜드	30.4	1.8
13	영국	24.1	1.4
14	스웨덴	19.6	1.2
15	네덜란드	16.8	1.0
16	호주	12.2	0.7
17	덴마크	8.6	0.5
18	오스트리아	7.5	0.4
19	멕시코	6.5	0.4
20	타이완	6.1	0.4

자료: 의약품수출입협회

- 2006년 원료 의약품 수입액이 가장 많은 품명으로는 LOSARTAN POTASSIUM 성분(혈압강하제, 214약효군)으로 2006년 한해 47.5백만불의 수입을 하였음
- 그 뒤로 ITRACONAZOLE PELLETS 성분(기타화학요법제, 629약효군)으로 2006년 한해 35.2백만불의 수입을 하였으며 IOPROMIDE 성분(X선 조형제, 721약효군)이 33.8백만불로 집계되었음

표 3-105 2006년 원료 의약품 품목별 수입 현황

(단위: 백만불, %)

순위	품명	2006년 수입액	비중
1	LOSARTAN POTASSIUM	47.5	2.82
2	ITRACONAZOLE PELLETS	35.2	2.09
3	IOPROMIDE	33.8	2.00
4	LAMIVUDINE	29.9	1.78
5	TAMSULOSIN PELLET	24.4	1.45
6	GLIMEPIRIDE	19.3	1.15
7	AMLODIPINE BESYLATE	18.7	1.11
8	TOPIRAMATE	18.3	1.09
9	CRM HIB CONCENTRATE	13.7	0.82
10	MELOXICAM	13.3	0.79
11	THIOCTIC ACID	13.1	0.78
12	MOSAPRIDE CITRATE DIHYDRATE	11.1	0.66
13	CEFACLOR	11.1	0.66
14	CHONLIN ALPHOSCERATE	10.4	0.62
15	CILAZAPRIL	10.3	0.61
16	RAMIPRIL	9.6	0.57
17	ACETYL-L-CARNITINE HCL	9.4	0.56
18	LERCANIDIPINE HCL	9.0	0.53
19	KETOCONAZOLE MICROFINE	8.4	0.50
20	CHENODEOXY CHOLIC ACID	8.1	0.48
21	ATENOLOL	8.0	0.48
22	HUMAN PLASMA, SOURCE PLASMA, ANTI-HBS	7.8	0.46
23	ITOPRIDE HCL	7.5	0.45

순위	품명	2006년 수입액	비중
24	EXT. CARDUS MARIANUS POWDER	7.3	0.43
25	EXT. GINGKO BILOBA	7.2	0.43
26	SOD. MEROPENEM DRIED CARBONATE	7.0	0.42
27	HUMAN PLASMA, SOURCE PLASMA, ANTI-TETANUS	7.0	0.42
28	FRACTION V PASTE	7.0	0.41
29	IMPENEM CRUDE	6.6	0.39
30	CEFDINIR	6.6	0.39
31	GRIFOLS FRACTION V PASTE	6.4	0.38
32	LIMAPROST A-CYCLODEXTRIN COMPOUND	6.2	0.37
33	DONEPEZIL HCL	6.2	0.37
34	ISEPAMYCIN SULFATE	6.2	0.36
35	TERAZOSIN HCL	5.9	0.35
36	RANTIDINE HCL	5.9	0.35
37	SOD. CEFTRIAXONE CRUDE	5.9	0.35
38	INFLUENZA SPLIT VACCINE BULK	5.8	0.34
39	CARVEDILOL	5.8	0.34
40	ACARBOSE	5.7	0.34
41	GELATINE	5.6	0.33
42	NICORANDIL	5.5	0.33
43	EXT. VACCINIUM MYRTILLUS DRY	5.5	0.32
44	LANSOPRAZOLE MICHROGRANULE	5.2	0.31
45	KREMEZINE	4.9	0.29
46	MYCOPHENOLATE MOFETIL GRANULES	4.8	0.28
47	SOD. FLOMOXEF	4.6	0.27
48	CILNIDIPINE GRANULE	4.6	0.27
49	AMPICILLIN TRIHYDRATE CRUDE	4.6	0.27
50	DOMPERIDONE MALEATE	4.5	0.27
51	FELODIPINE	4.5	0.26
52	SOD. CEFBUPERAZONE	4.4	0.26
53	6-HYDROXY-3, 4-DIHYDROCARBOSTYRIL	4.4	0.26
54	EXT. VACCINIUM MYRTILLUS	4.4	0.26

순위	품명	2006년 수입액	비중
55	SOD. CEFMETAZOLE	4.4	0.26
56	AMOXICILLIN AND POTASSIUM CLAVULANATE (2:1)	4.4	0.26
57	GABAPENTIN	4.3	0.26
58	IRINOTECAN HCL	4.3	0.25
59	TRAMADOL HCL	4.2	0.25
60	ACETAMINOPHEN	4.2	0.25
61	LACTOSE	4.1	0.24
62	SOD. CHONDROITHIN SULFATE	4.1	0.24
63	ARIPIPIRAZOLE	4.1	0.24
64	TIBOLONE	4.0	0.24
65	INFLUENZA HA VACCINE BULK	3.9	0.23
66	IOPAMIDOL	3.8	0.23
67	METFORMIN HCL	3.8	0.23
68	SOD. RABEPRAZOLE	3.7	0.22
69	SOD. HYALURONATE	3.7	0.22
70	INACTIVATED INFLUENZA VACCINE FINAL BULK	3.6	0.22
71	TRIFLUSAL	3.6	0.21
72	ROCURONIUM BROMIDE	3.6	0.21
73	NALTREXONE HCL	3.5	0.21
74	HYDROXY PROPYL METHYL CELLULOSE	3.5	0.21
75	TINC. CINANMON BARK	3.5	0.21
76	SOD. CEFTIZOXIME	3.5	0.21
77	IOMEPROL	3.4	0.20
78	SOD. PRAVASTATIN	3.4	0.20
79	CIMETROPIUM BROMIDE	3.4	0.20
80	CEFTRIAXONE CRUDE	3.4	0.20
81	ASCORBIC ACID	3.4	0.20
82	CEFIXIME	3.4	0.20
83	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMMONIUM	3.3	0.20
84	NICERGOLINE	3.3	0.20
85	ZALTOPROFEN	3.3	0.20

순위	품명	2006년 수입액	비중
86	ALMAGATE	3.3	0.20
87	DIACERHEIN	3.3	0.19
88	CIMETIDINE	3.2	0.19
89	VANCOMYCINE HCL	3.2	0.19
90	DILTIAZEM HCL	3.2	0.19
91	SOD. CEFTRIAZONE	3.2	0.19
92	OPADARY	3.1	0.19
93	IMIDAPRIL HCL	3.1	0.18
94	S-ADENOSYL-L-METHIONINE SULFATE-P-TOLUENE SULFONATE	3.0	0.18
95	CEFCAPENE PIVOXIL HCL	3.0	0.18
96	PAROXETINE HCL	3.0	0.18
97	SOD. CEFMINOX	3.0	0.18
98	BEPOTASTINE BESILATE	2.9	0.17
99	NETILMYCIN SULFATE	2.9	0.17
100	AMOXICILLIN TRIHYDRATE CRUDE	2.8	0.17

자료: 의약품수출입협회

#### 4.7 의약품산업 국산화율 분석

##### 1) 완제의약품 중 원료의약품 사용 비중<sup>15)</sup>

○ 2006년 제약협회 생산실적 및 의약품수출입협회 통계를 이용하여 완제의약품 생산액 중 원료의약품 비중을 살펴보면 19.3%로 나타남

※ 원료의약품 국내 시장규모(20,372 억원)/완제생산액(105,735 억원)×100

##### 2) 산업연관표를 통하여 살펴본 의약품 산업의 국산화율

○ 2003년 산업연관표(2007)를 토대로 보건산업의 국산화율을 분석한 결과 2000년과 비교하여 국산화율이 하락한 것으로 나타남.

○ 보건산업 중 의약품 산업의 국산화율은 2000년 46.0%에서 2003년 42.3%로 감소하였음.

표 3-106 산업연관표<sup>16)</sup>를 통하여 살펴본 의약품 산업의 국산화율

(단위: %)

년도	가공식품 및 음료	의약품	화장품	의료기기	보건의료 서비스	보건산업 평균	전산업 평균
2000년	55.2	46.0	63.8	54.7	46.6	51.1	43.8
2003년	52.1	42.3	52.3	54.6	44.5	47.9	44.0

자료: 산업연관표(2003, 2007년)

국산화율 = (국산품 중간투입재<sup>17)</sup>/총투입액×100

15) 2006년 생산실적 통계를 이용

16) 일정기간(1년)동안 한 나라에서 생산되는 모든 재화와 서비스의 산업간 거래관계를 일정한 원칙과 형식에 따라 체계적으로 기록한 종합적인 통계표, 본보고서에서는 한국은행에서 작성된 2003년 산업연관표와 2000년 산업연관표를 이용하여 의약품산업의 구조를 분석함

17) 한국은행 산업연관표상의 기본분류(40개 부문)를 기준으로 재 분류한 33개 전산업(식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 보건의료서비스, 농림수산, 광산품, 비식품, 섬유·가죽제품, 목재·종이제품, 인쇄·출판 및 복제, 석유·석탄제품, 화학제품, 비금속광물, 제1차 금속, 금속제품, 일반기계, 전기·전자기기, 정밀기기, 수송장비, 가구 및 기타 제조업제품, 전력가스 및 수도, 건설, 도소매, 음식점 및 숙박, 운수 및 보관, 통신 및 방송, 금융 및 보험, 부동산 및 사업서비스, 공공행정 및 국방, 교육 및 보건, 사회 및 기타서비스, 기타)에서 투입되는 모든 국산 중간 투입재를 의미

## 4.8 원료의약품 산업(전문위탁생산:CMO)의 국제경쟁력 비교분석

## 1) 원료의약품 시장현황

## 가. 전세계 원료의약품시장 현황

- 전세계 원료의약품시장 규모는 2005년 기준으로 6,020억 달러로서 2004년 5,590억 달러 대비 7% 성장하였음

## 나. 국내 원료의약품시장 수출 현황

- 국내 원료의약품수출 규모는 2006년 기준으로 4억 9천달러로 2005년 4억 5천달러 대비 10% 성장하였음
- 2006년 국내 원료의약품의 국가별 원료수출 현황을 보면 일본이 9천1백만 달러로 1위이며, 미국, 독일, 영국 순임
- 회사별 국내 원료의약품시장의 수출현황은 2005년 기준 한미정밀화학이 4천3백만 달러로 1위이며, 유한화학, 삼천리제약, 종근당바이오 순 이었음

표 3-107 국내 원료의약품 수출 현황

(단위: 천달러)

2000년	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년
436,715	442,019	457,938	441,591	416,894	448,428	494,342

자료: 한국의약품수출입협회, Survey &amp; Facts(2007)

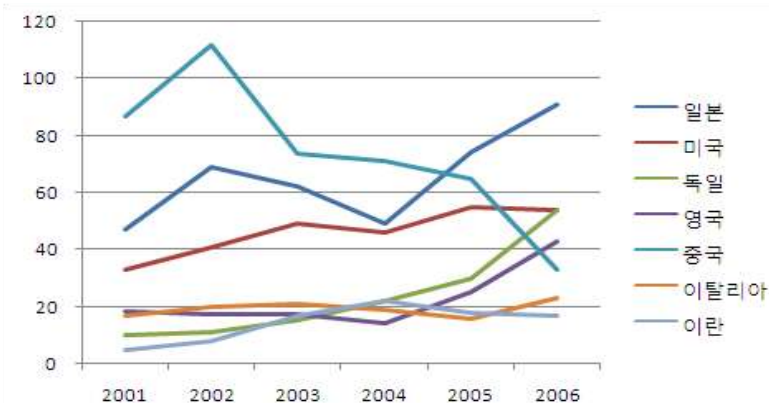


그림 3-5 국내 원료의약품 제조사의 연도별 국가별 원료수출 현황(2001년~2006년)

표 3-108 년도별 주요 수출 대상국 수출 현황

(단위: 백만달러)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
일본	47	69	62	49	74	91
미국	33	41	49	46	55	54
독일	10	11	15	22	30	54
영국	18	17	17	14	25	43
중국	87	112	74	71	65	33
이탈리아	17	20	21	19	16	23
이란	5	8	17	22	18	17

자료: 한국의약품수출입협회, 2007

표 3-109 수출 주요 제약사 2005년 원료의약품 수출 현황

(단위: 천달러)

순위	회 사	금 액	순위	회 사	금 액
1	한미정밀화학	42,572	14	영진약품공업	4,928
2	유한화학	39,466	15	코오롱제약	4,409
3	삼천리제약	31,670	16	이연제약주식회사	3,886
4	종근당바이오	30,776	17	한국쉐링	2,545
5	서흥캡셀	19,059	18	녹십자	2,497
6	경보약품	16,150	19	동방에프티엘	2,365
7	LG생명과학	11,503	20	녹십자백신주식회사	1,596
8	제일약품	11,004	21	에스텍파마	1,387
9	하이텍팜	10,602	22	셀바이오텍	1,241
10	한국오츠카제약	9,618	23	보령제약	1,234
11	중외제약	8,080	24	국제약품공업	1,153
12	대웅화학	7,418	25	한국신약	1,139
13	신풍제약	6,294	26	동화약품공업	1,098

자료: 한국의약품수출입협회, 2006



#### 다. 국내 원료수출 특징

- 국내 원료의약품은 의약품중간체(Pharmaceutical Intermediates, 원료합성분야) 수출에 강세를 보였으나 세계적인 가격 하락으로 어려움을 겪고 있음
- 삼천리제약(1997), 종근당(1999)은 의약품 중간체위주로 5000만달러 이상 수출
- 세파계 항생제는 세계 1위 제네릭업체인 산도즈社와 비교해서도 세계적인 경쟁력이 있다고 평가됨
  - : 한미약품은 세프트리아손 등 세파계 위주로 5000만달러 이상 수출

#### 2) 위탁생산 시장 현황

##### 가. 전세계 의약품 위탁생산 시장 현황

- 세계 의약품 위탁생산현황은 '04년 840억달러(위탁생산기업의 매출기준)로 연평균 10.8% 성장을 하고 있고 '09년에는 1,460억달러에 달할 것으로 예상됨
- 의약품 위탁생산업체들은 R&D 비용 절감과 생산성 제고, 핵심역량강화 등을 위하여 노력하고 있음
- 또한 임상 시험용의약품 개발업체, 본 생산용 제품 생산업체, 포장서비스 전문 업체 등 다양화를 모색하는 등 이를 위하여 정기적 fair를 개최하고 있음
- 국가별 위탁생산업체는 북미(미국, 캐나다) 307개사, 유럽(영국 등) 43개사. 아시아(인도, 싱가포르, 홍콩 등) 10개사 등 400여개사가 있음 [Contract Pharma(2006)]
- 미국의 경우, 1997년 제정된 BLA(Biologics License Application) 법령과 더불어 CMO(Contract Manufacturing Organization)사업은 급성장 하였고, 앞으로도 매년 14% 이상의 고성장을 할 것으로 예상되며 2010년에는 약 3백80억불의 시장을 형성할 것이라 예상하고 있음

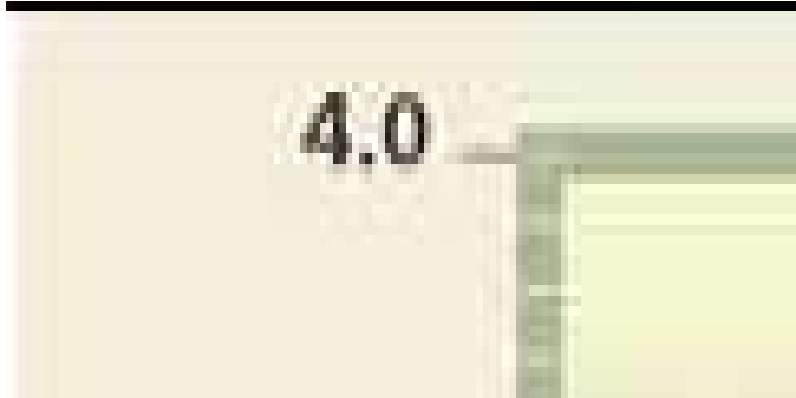


그림 3-6 CMO 사업 시장 예측 (Nature Biotech. 22, 1355, 2004)

- 화학 원료 분야에서는 아시아 시장이 가격 경쟁력을 바탕으로 성장 중에 있음
  - 2005년에 20억달러를 판매한 인도 API(Active Pharmaceutical Ingredients: 원료의약품) 생산업체는 세계에서 3번째로 큰 시장이며, 2010년에는 48억달러를 판매할 것으로 예상됨
  - 중국 API(원료의약품) 회사들은 향후 인도를 뛰어넘어 2010년에 100억달러를 판매할 것으로 예상됨
- 생물학적인약품 생산은 생물학적 치료제 시장의 급속한 성장에 힘입어 지난 몇 년간 가장 빨리 성장한 위탁생산 시장임. BioPlan의 두 번째 연간 조사에 따르면 생물학적 의약품 생산자의 35%가 외주를 이용하고 있음.(Langer, 2004) 시장을 성장시키는 제품과 새로 승인되는 생물의약품으로 인해 이 성장세는 지속될 것으로 기대되고 있고, 이는 BioPlan의 조사를 반영한 것으로, 생물학적 의약품 생산자의 47%가 2008년에는 외주를 줄 것으로 예상

#### 나. 국내 위탁생산 현황

- 국내 제약사가 위탁생산을 검토하는 이유로 의약품의 개발단계에서 초기 시설투자를 감축하고, 외부의 전문 기술인력을 활용하고자 하는 목적에 있음
- 수탁업체가 위탁생산을 맡기는 주요 이유는 다음과 같음
  - 자사 생산시설부족

- 특정 공정기술의 난이
- 전략적 outsourcing
- 국내 위탁생산의 특징
  - 국내 위탁생산은 제약회사 대 제약회사의 위탁형태를 보이며, 다품종소량생산으로 전문화 및 규모의 경제를 이루지 못하고 있으나 외국의 경우는 one product one plant로 규모의 경제 실현하는 경우가 많음. 또한 국내위탁생산은 시설가동률을 늘리기 위한 위탁생산도 다수임
  - 선진국에 진출할 의약품의 경우는 개발 단계(임상1상)에서 상용생산까지 유럽 GMP 또는 미국 cGMP 시설을 갖춘 국외 의약품공장에서 위탁생산을 진행하는 경우가 있음
  - 최근 국내의 경우는 GMP 규정이 강화되면서 교차오염을 방지하고자 별도의 (특수)제형별 전용라인을 구축하는 과정에서 위탁생산 사례가 늘어나고 있음
  - 개발단계에서부터 함께 개발을 시작하여 임상시료 생산, 최종 판매까지 전 과정을 위탁생산 하려는 업체가 증가하고 있음
- 원료
  - 화학 원료 분야에서는 단순한 가격 경쟁으로 순위가 결정되는 단순 위탁 생산하는 것(OEM<sup>18</sup>)에서 발전하여 회사의 독자적인 기술력과 노하우를 바탕으로 제품의 개발에서부터 원료선정, 생산공정, 포장형태, 제품출하, 교육자료수집 및 사후관리에 이르는 전 과정에 대한 토탈 서비스를 제공하는 시스템(ODM; Original Development & Design Manufacturing)으로 이동하고 있음(업체: 한국콜마, 풍림무약)
  - 주요 원료 합성 연구회사로 에스텍파마, enzychem, 알에스텍, 바이오컴넷 등이 있음
  - 생물학적인약품에서는 특성상 생산시설의 구축에 많은 비용이 들기 때문에 현재는 정부의 지원하에 생산시설 구축이 이루어지고 있고, 외국 수출을 위한 USA FDA 및 EU 기준에 맞춘 시설 구축 중에 있음(업체: DIF, CBF, 생물산업기술실용화센터, 셀트리온)

18) OEM(Original Equipment Manufacturing): 고객의 NEEDS에 부합하는 제품을 생산, 주문자의 상표를 부착하여 납품하는 위탁생산방식

○ 완제품

- 특수제형: 연질캡셀, 파프류 등 기술우위를 바탕으로 위탁생산이 이루어지고 있음(업체: 알피코리아, 서흥캡셀, 대신제약 등)
- 기타: chemical 원료와 마찬가지로 OEM에서 ODM으로 이동중임. 위탁생산업체가 개발부터 관여하여 최종 생산까지 관여하는 경우가 증가하고 있음. 또한 최근 GMP 규정이 강화되면서 교차오염을 방지하고자 별도의 (특수)제형별 전용 라인을 구축하는 과정에서 위탁생산이 증가하고 있음(업체: 씨티씨바이오 등)

3) 국내 원료의약품의 경쟁력과 주요 국가별 CMO경쟁력 비교

가. 국내 원료의약품의 경쟁력

- 특히 만료 이전의 주성분, 바이오의약품 원료, 특히 기반시설 투자를 바탕으로 한 바이오의약품 원료생산에 경쟁력이 있음
- 국내 바이오의약품 선두업체인 셀트리온이 BMS사와 연간 6만ℓ의 원료 단백질 장기 공급계약 체결, 2500억원을 투입, 2005년 7월 5만ℓ 규모(1만2500ℓ 배양설비 4기)의 생산설비를 갖춘 데 이어 2006년에 4000억원을 들여 15만ℓ의 생산설비를 확장함에 따라 경쟁력이 강화되었음

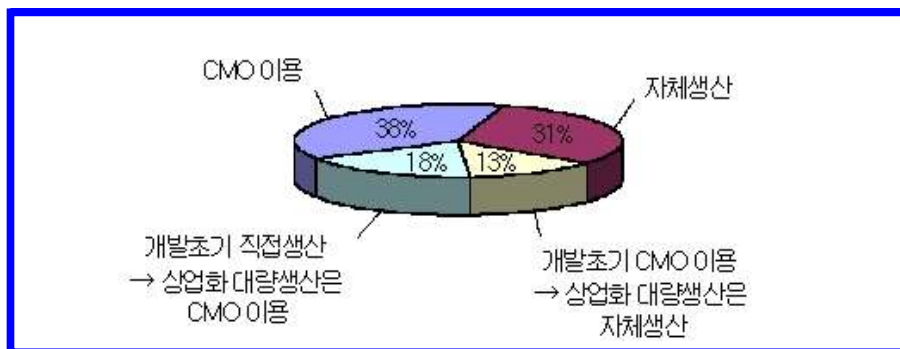


그림 3-7 제약산업의 바이오 CMO 활용계획

\* 자료: HighTech Business Decisions社의 설문조사

- 국제수준의 우수약품 제조 및 품질관리 기반(cGMP) 확충 현황: 미국 800여개, 영국 26개, 일본 49개, 한국 0개

## 나. 주요 국가별 CMO경쟁력 비교

- 세계 주요 의약품 위탁생산지는 중국, 인도, 싱가포르, 한국, 서구권 국가들임
- 인도
  - 인도는 전세계적인 API(원료의약품) 공급 체인으로 중요한 역할을 하고 있으며 많은 FDA 인증 생산 공장을 보유하고 있으며, 선도 서구 제약회사들과 장기간의 API 외주 계약을 체결하고 있음
  - 또한 인도의 물질 특허 시스템의 강화에 따라 인도는 특허가 남아있는 API(원료의약품)의 외주 생산에 더 강점을 갖는 지역이 되었음. 그러나 여전히 지적재산권 집행의 정도에 대해 의구심이 남아있으므로 회사들은 외주 생산되는 API(원료의약품)의 종류에 대해 조심해야 함. 비교적 약한 지적재산권 보호와 함께 기술적 제한으로 특허가 남아있는 생물학적 의약품 외주 생산은 선호하지 않고 있음
- 중국
  - 해외회사들은 중국에 특허가 남아있는 API(Active Pharmaceutical Ingredients: 원료의약품) 생산 의뢰를 맡기는 것을 여전히 꺼려하고 있음. 현재 중국은 지적재산권 보호를 강화하고 있으나, 위탁생산자의 신뢰성과 질 개선이 필요한 상황임. 중국의 위탁생산시장은 정보 노출 위험이 적고 저비용이 중심의 중간단계의 중간체와 특허가 끝난 API(Active Pharmaceutical Ingredients: 원료의약품) 또는 완성품 분야가 활성화되어 있으며, 향후 5년에서 10년간 지적 재산권 보호와 CMO의 신뢰성이 증가한다면 특허가 남아있는 API(Active Pharmaceutical Ingredients: 원료의약품)와 중간체의 세계적 공급처로서 적합한 곳이 될 것임
- 싱가포르
  - 싱가포르의 일류 인프라와 강한 지적 재산권 보호는 API(Active Pharmaceutical Ingredients: 원료의약품), 바이오의약품 위탁생산에 최적의 장소임. 그러나 높은 운송비를 포함한 지리적 위치로 인한 물류 요인과 시차와 같은 단점을 극복할만한 장점이 있을 시에만 위탁생산 이뤄짐
- 한국
  - 한국은 높은 규제 준수와 공정하고 포괄적인 지적 재산권 보호 시스템을 가지고

있어 중간체와 API(Active Pharmaceutical Ingredients: 원료의약품), 바이오의약품 완제품을 외주생산하기에 비교적 안전한 장소임. 중국과 인도에 비해 원료와 중간체를 만드는데 높은 관리비가 들기 때문에 API(Active Pharmaceutical Ingredients: 원료의약품)와 바이오의약품 생산에 적합함.

- 현재 국내 전문위탁생산은 생산용량이 제한되어 있으나 향후 몇 년 안으로 셀트리온과 KITECH사 등이 바이오 의약품 생산 시설을 증설하고 있으므로 생산용량이 늘어날 것으로 기대되어 경쟁력이 강화될 것으로 예상됨

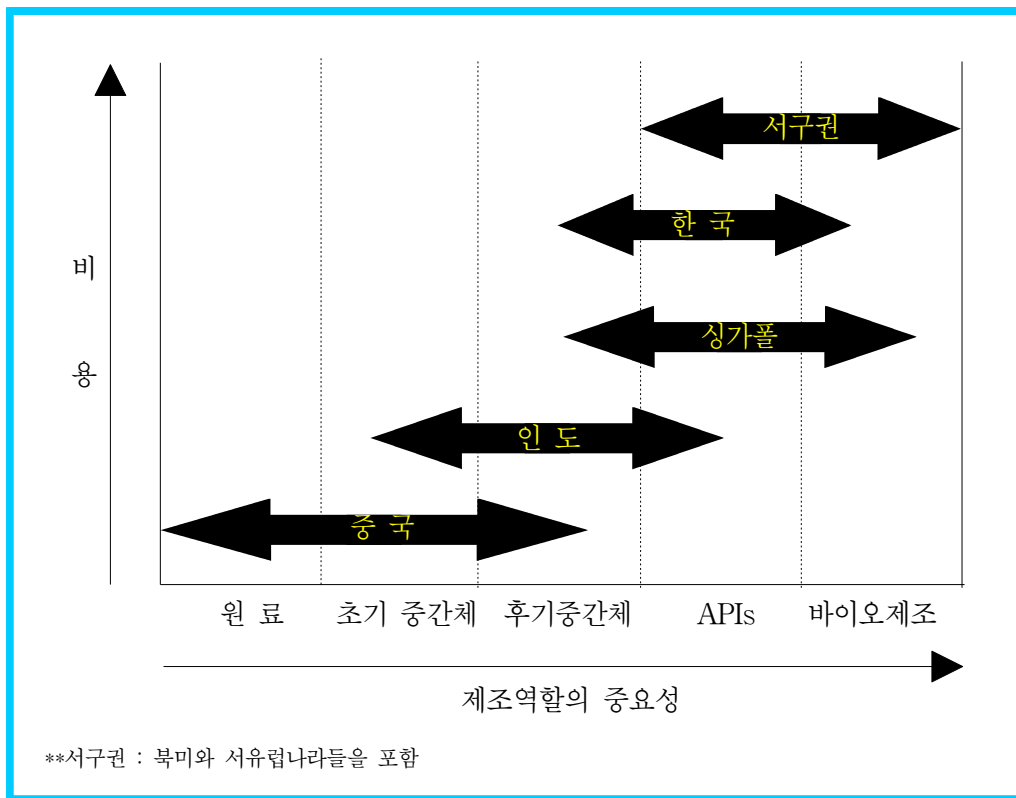


그림 3-8 주요 국가별 위탁제조에 알맞은 제조형태

\* 자료: Datamonitor

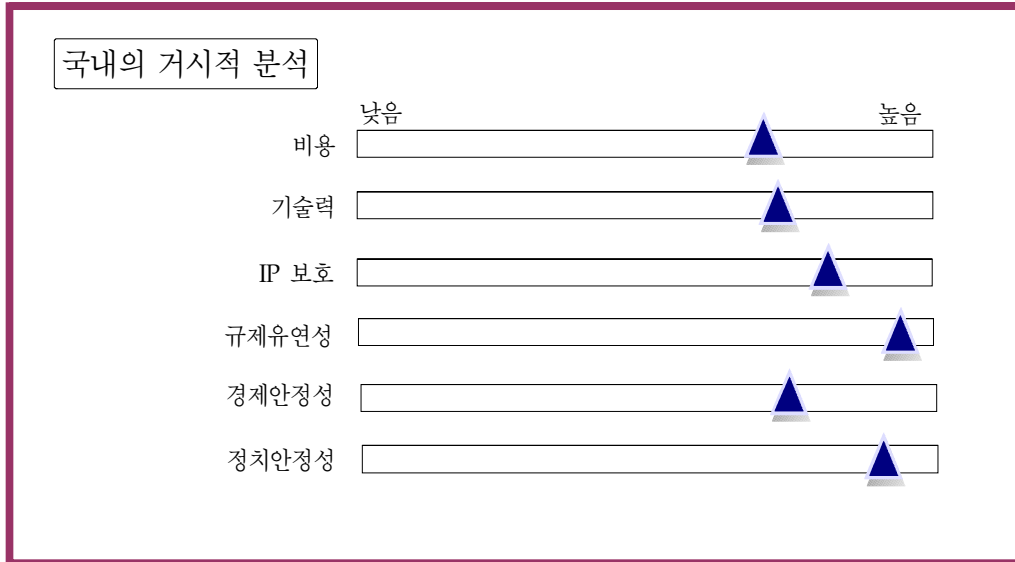


그림 3-9 국내 위탁생산 관련 요소 평가

\* 자료: Datamonitor

※ 미국 DMF<sup>19)</sup> 등록 현황

- 미국의 DMF file 수는 총 1089개로 그 중 이스라엘의 Teva사가 113개로 1위, 인도의 Cipla, Dr. reddy, Ranbaxy, 이탈리아의 Cambrex 순
- 1998년 이후 그 전까지 1위였던 이태리 하락, 인도의 약진
- 2004년 기준 인도가 335개로 전체의 30%를 차지함

19) DMF(Drug Master File): 미국의 원료의약품신고제도

표 3-110 미국 DMF 등록 주요 회사

회사	국가	DMF file 수	비율
Teva	Israel	113	61.90%
Cipla	India	97	67.00%
Reddy's	India	79	87.30%
Ranbaxy	India	64	89.10%
Cambrex	Italy	58	20.70%
Gedeon Richter	Hungary	58	31.00%
Quimica Sintetica	Spain	52	34.60%
Sifavitor	Italy	45	31.10%
Acs Dobfar Spa	Italy	46	65.20%
Wockhardt	India	46	80.40%
Medichem Sa	Spain	43	44.20%
Erregierre	Italy	41	46.30%
Recordati	Italy	37	27.00%
Farmabios	Italy	35	48.60%
Zambon	Italy	30	23.30%
Esteve Quimica Sa	Spain	30	30.00%
Taro	Israel	31	80.60%
Chemi Spa	Italy	29	44.80%
Egis Pharmaceuticals	Hungary	28	14.30%
Ipca	India	29	55.20%
Zhejiang Ltd	China	32	100.00%
Union Quimico	Spain	25	40.00%
Chemagis Ltd	Israel	21	71.40%
Unichem	India	20	45.00%
Total		1089	54.60%
Total Indian Companies		335	75.50%
Total Others		754	45.40%

\* 자료: Datamonitor



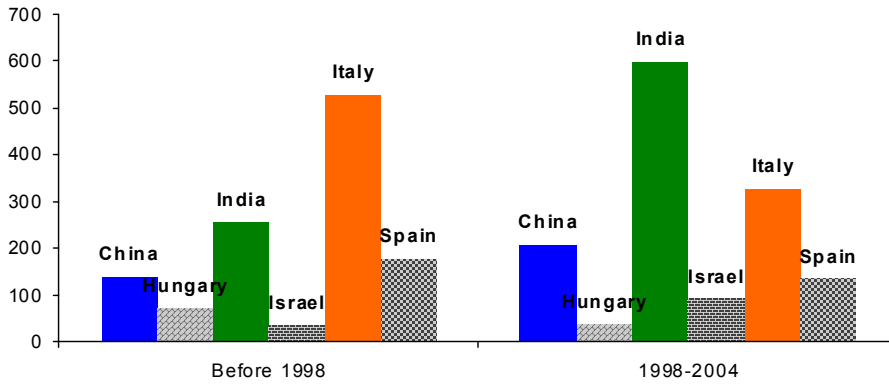


그림 3-10 미국 FDA의 국가별 DMF 등록 현황(1998~2004년)

\* 자료: Datamonitor

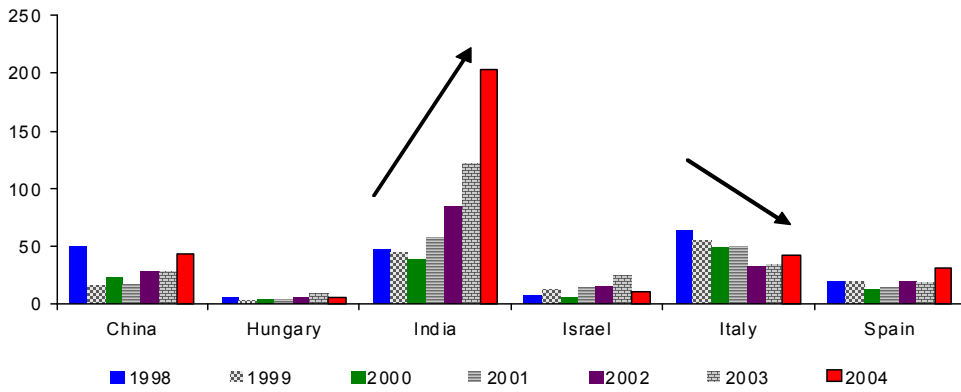


그림 3-11 미국FDA의 국가별 DMF 등록 시대별 비교(1998년 이전과 1998~2004년)

\* 자료: Datamonitor

## 5. 의약품 유통업체 분석

### 5.1 유통업체 규모별 영업실적 구조

표 3-111 유통업체 규모별 영업실적 구조(2006)

(단위: 개소, 억원, %)

규모별 구분	업체수 (전체 체수 대비 비중)	2006년 총매출액 (전체 매출액 대비 비중)	업체당(평균)			
			매출원가율	부채비율	영업이익률	판관비율
1,500억 이상	7 (6.2)	17,339 (24.8)	92.8	485.1	3.4	3.8
500억- 1,500억	48 (42.5)	38,913 (55.7)	92.6	617.6	2.8	4.6
300억- 500억	19 (16.8)	7,208 (10.3)	92.8	604.4	2.3	4.9
300억 미만	39 (34.5)	6,386 (9.1)	83.3	1,114.3	1.7	12.8
합	113 (100.0)	69,846 (100.0)	89.4	778.6	2.4	7.4

\* 자료: 의약품도매협회, 한국신용평가정보

주: 한국신용평가에 공시된 99개 업체자료와 실태조사 자료 중 한신평 자료와 겹치지 않는 하위 14개 업체 자료를 이용하여 분석

- 분석대상인 113개 유통업체의 2006년도 총매출액은 69,856억원으로 이중 500억~1,500억 규모의 매출액이 전체 대비 55.7%로 가장 큰 비중을 차지함
- 300억 이상 업체의 매출원가율은 전반적으로 92%대이지만 300억 이하 업체들의 경우 매출원가율이 83.3%로 다소 낮게 나타남.
- 부채비율, 영업이익률, 판관비율 등 전반적인 경영성과 면에서 매출액 300억 미만의 기업들의 경영상태가 타 그룹에 비하여 열악함을 볼 수 있음

## 5.2 매출액 규모에 따른 유통업체의 특성 분석

○ 유통업체 규모별 판매처별 판매금액 비중

표 3-112 유통업체 규모별 판매처별 판매금액 비중(2006)

(단위: 억원, %)

규모별 구분		전문 종합병원	종합병원	병원	의원	약국	기타	합
1,500억 이상	금액	2,545.0	817.1	22.6	18.5	1,972.1	0.1	5,375.4
	비중	47.3	15.2	0.4	0.3	36.7	0.0	100.0
1,000억-1,500억	금액	969.1	1,063.9	107.5	56.0	5,040.7	3.2	7,240.4
	비중	13.4	14.7	1.5	0.8	69.6	0.0	100.0
500억-1,000억	금액	4,954.6	2,269.3	269.0	813.6	13,490.9	66.2	21,863.7
	비중	22.7	10.4	1.2	3.7	61.7	0.3	100.0
300억-500억	금액	2,049.7	1,213.8	292.3	663.2	12,814.6	48.2	17,081.9
	비중	12.0	7.1	1.7	3.9	75.0	0.3	100.0
300억 미만	금액	3,050.9	5,554.7	4,308.2	3,841.9	27,531.0	617.1	44,903.7
	비중	6.8	12.4	9.6	8.6	61.3	1.4	100.0
전체	금액	13,569.23	10,918.82	4,999.65	5,393.23	60,849.32	734.84	96,465.10
	비중	14.1	11.3	5.2	5.6	63.1	0.8	100.0

\* 자료: 건강보험심사평가원, 유통업체 납품금액

주: ( )는 업체수로 분석자료는 건강보험심사평가원에 납품실적을 보고한 업체의 자료를 이용하여 분석하였고, 영업실적구조의 분석대상 업체와는 차이가 있음

- 유통업체의 규모별 판매처별 판매금액 비중을 살펴보면, 약국이 63.1%로 가장 많았고 그 위로 전문종합병원(14.1%), 종합병원(11.3%), 의원(5.6%), 병원(5.2%)의 순임. 1,500억 이상의 규모를 제외한 모든 규모에서 약국의 판매비중이 높음
- 매출액 규모별로 살펴보면 1,500억 이상의 규모에서는 전문종합병원(47.3%)과 약국(36.7%)의 비중이 높았음
- 300억~500억 사이의 유통업체에서는 약국의 판매비중이 75%에 달함
- 그리고 병원, 의원 급의 경우 300억 미만의 유통업체가 대부분을 차지함

○ 유통업체 규모에 따른 약효군별 유통실태 분석

- 심평원 유통업체 납품금액 자료를 보면 상위 30대 약효군에 판매액의 85%정도가 집중되어있음

표 3-113 유통업체 규모에 따른 약효군별 유통실태 분석(2006)

순위	약효군	1500억이상	1000억-1500억	500억-1000억	300억-500억	300억미만
1	618	11.2%	5.7%	7.3%	10.1%	11.1%
2	214	2.5%	9.2%	9.1%	7.7%	6.3%
3	219	8.4%	7.4%	6.2%	7.2%	6.4%
4	114	2.2%	3.6%	3.5%	6.0%	6.1%
5	232	2.4%	4.4%	3.6%	5.1%	5.3%
6	421	11.1%	5.7%	7.2%	4.0%	2.6%
7	629	6.4%	3.3%	3.7%	5.0%	4.1%
8	218	2.2%	6.8%	4.7%	4.5%	3.5%
9	396	2.1%	4.7%	4.2%	3.9%	3.1%
10	239	1.5%	2.4%	2.4%	3.4%	3.4%
10개군 합계		50.0%	53.2%	51.9%	56.9%	52.1%
11	222	1.6%	2.7%	2.4%	4.5%	2.9%
12	399	1.6%	2.8%	2.6%	2.8%	2.9%
13	117	2.7%	3.0%	2.4%	2.7%	2.6%
14	721	4.5%	0.4%	2.3%	0.8%	2.2%
15	131	1.4%	2.1%	1.7%	1.8%	2.2%
16	339	2.6%	2.6%	2.6%	1.6%	1.6%
17	391	1.5%	2.2%	2.2%	1.6%	1.8%
18	634	2.9%	1.6%	2.9%	1.0%	1.4%
19	217	0.7%	2.2%	1.7%	1.8%	1.5%
20	113	1.2%	1.9%	1.6%	1.3%	1.5%
20개군 합계		70.8%	74.7%	74.1%	76.9%	72.5%
21	259	0.5%	2.1%	1.8%	1.6%	1.3%
22	119	1.3%	1.4%	1.9%	1.1%	1.4%
23	341	1.9%	0.8%	1.4%	0.4%	1.5%
24	325	2.0%	0.9%	1.1%	0.8%	1.4%
25	264	0.6%	1.2%	1.0%	1.7%	1.2%
26	234	0.2%	0.6%	0.6%	1.2%	1.4%
27	142	3.7%	1.2%	1.7%	1.1%	0.4%
28	237	1.5%	0.6%	0.6%	1.1%	0.9%
29	122	0.6%	0.5%	0.5%	0.8%	1.1%
30	249	1.1%	0.6%	0.7%	0.4%	1.0%
30개군 합계		84.0%	84.5%	85.5%	87.0%	84.1%

\* 자료: 건강보험심사평가원, 유통업체 납품금액

- 상위 30개군 약효군에서의 1500억 이상 규모의 유통업체 판매처별 판매비율  
 - 1500억 이상 규모의 유통업체 판매처별 판매비율을 보면 전문종합병원에 납품하는 비율이 높음

표 3-114 상위 30개군 약효군에서의 1500억 이상 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006)

약효군	전문종합병원	종합병원	병원	의원	약국	기타	합계
618	42.5%	23.0%	0.6%	0.6%	33.3%	0.0%	100.0%
214	24.7%	9.4%	0.2%	0.6%	65.2%	0.0%	100.0%
219	12.9%	6.8%	0.3%	0.7%	79.2%	0.0%	100.0%
114	13.6%	8.4%	0.1%	0.8%	77.1%	0.0%	100.0%
232	20.4%	11.1%	0.1%	0.2%	68.2%	0.0%	100.0%
421	72.4%	25.1%	0.0%	0.0%	2.5%	0.0%	100.0%
629	30.0%	5.5%	0.0%	0.1%	64.3%	0.0%	100.0%
218	14.9%	6.1%	0.1%	0.2%	78.7%	0.0%	100.0%
396	25.2%	10.7%	0.1%	0.2%	63.9%	0.0%	100.0%
239	18.9%	11.1%	0.2%	0.5%	69.3%	0.0%	100.0%
222	15.8%	9.4%	0.2%	0.2%	74.5%	0.0%	100.0%
399	34.7%	9.2%	0.2%	0.3%	55.7%	0.0%	100.0%
117	57.0%	25.3%	8.1%	1.7%	8.0%	0.0%	100.0%
721	65.4%	34.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
131	29.7%	4.6%	0.0%	0.5%	65.2%	0.0%	100.0%
339	80.0%	11.0%	0.0%	0.1%	8.8%	0.0%	100.0%
391	18.0%	7.3%	0.1%	0.1%	74.6%	0.0%	100.0%
634	83.8%	16.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
217	25.4%	10.3%	0.0%	2.0%	62.3%	0.0%	100.0%
113	39.9%	15.6%	1.0%	0.3%	43.2%	0.0%	100.0%
259	23.3%	12.4%	0.0%	0.1%	64.2%	0.0%	100.0%
119	66.9%	16.1%	2.7%	0.0%	14.3%	0.0%	100.0%
341	97.6%	2.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
325	72.1%	27.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
264	11.1%	4.5%	0.0%	0.6%	83.8%	0.0%	100.0%
234	27.9%	18.2%	0.4%	1.0%	52.5%	0.0%	100.0%
142	89.9%	6.0%	0.0%	0.0%	4.0%	0.0%	100.0%
237	4.2%	2.8%	0.2%	0.5%	92.3%	0.0%	100.0%
122	32.1%	20.6%	0.3%	0.8%	46.2%	0.0%	100.0%
249	69.1%	30.7%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	100.0%

자료: 건강보험심사평가원, 유통업체 납품금액

- 상위 30개군 약효군에서의 1000억~1500억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매 비율
  - 1000억~1500억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율을 보면 약국에 납품하는 비율이 높음

표 3-115 상위 30개군 약효군에서의 1000억~1500억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006)

약효군	전문종합병원	종합병원	병원	의원	약국	기타	합계
618	20.9%	31.8%	3.2%	0.5%	43.5%	0.0%	100.0%
214	2.1%	3.5%	0.5%	0.2%	93.7%	0.0%	100.0%
219	5.0%	9.1%	1.3%	0.7%	83.8%	0.1%	100.0%
114	3.5%	8.6%	2.1%	1.3%	84.4%	0.1%	100.0%
232	5.8%	9.2%	0.9%	0.2%	83.8%	0.1%	100.0%
421	37.6%	22.3%	0.3%	0.1%	39.6%	0.0%	100.0%
629	15.4%	16.3%	0.9%	0.2%	67.1%	0.0%	100.0%
218	1.8%	3.8%	0.4%	0.0%	94.0%	0.0%	100.0%
396	3.4%	7.4%	0.9%	1.1%	87.1%	0.0%	100.0%
239	5.9%	8.5%	1.3%	0.5%	83.8%	0.0%	100.0%
222	3.8%	9.2%	1.6%	0.7%	84.6%	0.1%	100.0%
399	4.8%	8.7%	1.3%	0.2%	84.9%	0.0%	100.0%
117	11.8%	25.8%	6.6%	4.0%	51.7%	0.0%	100.0%
721	19.4%	73.1%	4.8%	2.2%	0.3%	0.0%	100.0%
131	6.0%	3.3%	0.1%	0.6%	90.0%	0.0%	100.0%
339	27.6%	24.0%	1.1%	0.6%	46.6%	0.1%	100.0%
391	3.3%	4.2%	1.1%	0.2%	91.3%	0.0%	100.0%
634	62.3%	31.0%	2.3%	1.0%	3.4%	0.0%	100.0%
217	3.4%	6.5%	0.9%	0.2%	89.0%	0.0%	100.0%
113	6.9%	10.8%	1.1%	0.6%	80.6%	0.0%	100.0%
259	2.5%	4.1%	0.8%	0.2%	92.5%	0.0%	100.0%
119	3.4%	15.8%	5.5%	0.7%	74.5%	0.0%	100.0%
341	47.4%	51.4%	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
325	44.9%	47.7%	2.2%	2.3%	2.8%	0.0%	100.0%
264	2.8%	5.6%	0.8%	0.3%	90.4%	0.1%	100.0%
234	4.3%	9.4%	2.1%	1.2%	82.9%	0.1%	100.0%
142	27.8%	45.8%	0.2%	0.0%	26.2%	0.0%	100.0%
237	2.6%	10.8%	2.1%	0.6%	83.9%	0.1%	100.0%
122	26.4%	22.7%	3.8%	0.9%	46.1%	0.1%	100.0%
249	27.5%	60.5%	1.9%	0.7%	9.4%	0.0%	100.0%

자료: 건강보험심사평가원, 유통업체 납품금액

- 상위 30개군 약효군에서의 500억~1000억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율  
- 500억~1000억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율을 보면 약국에 납품하는 비율이 높음

표 3-116 상위 30개군 약효군에서의 500억~1000억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006)

약효군	전문종합병원	종합병원	병원	의원	약국	기타	합계
618	30.9%	24.0%	3.2%	2.9%	38.9%	0.3%	100.0%
214	2.6%	2.4%	0.3%	0.3%	94.1%	0.2%	100.0%
219	11.5%	6.9%	0.8%	0.4%	80.2%	0.1%	100.0%
114	5.3%	5.7%	1.3%	4.5%	83.1%	0.1%	100.0%
232	9.7%	4.3%	1.0%	0.2%	84.8%	0.0%	100.0%
421	58.4%	16.6%	0.2%	0.2%	24.2%	0.3%	100.0%
629	31.2%	8.4%	1.4%	0.4%	58.3%	0.3%	100.0%
218	3.6%	1.8%	0.3%	0.1%	94.0%	0.2%	100.0%
396	4.9%	5.4%	0.5%	1.7%	87.1%	0.3%	100.0%
239	4.7%	4.1%	1.2%	0.7%	89.3%	0.1%	100.0%
222	5.3%	4.8%	1.3%	0.7%	87.8%	0.2%	100.0%
399	13.4%	4.1%	1.1%	8.4%	72.8%	0.2%	100.0%
117	19.4%	13.1%	7.8%	1.6%	58.0%	0.1%	100.0%
721	60.1%	36.2%	0.7%	0.9%	0.1%	2.0%	100.0%
131	8.0%	4.1%	0.1%	0.5%	87.3%	0.1%	100.0%
339	28.3%	9.9%	0.6%	24.7%	36.3%	0.2%	100.0%
391	7.6%	2.4%	0.5%	0.2%	89.2%	0.2%	100.0%
634	41.3%	12.3%	1.4%	43.9%	1.1%	0.0%	100.0%
217	7.8%	5.2%	0.4%	0.2%	86.2%	0.2%	100.0%
113	11.8%	6.5%	1.4%	0.4%	79.8%	0.1%	100.0%
259	3.0%	5.4%	0.4%	0.1%	90.9%	0.1%	100.0%
119	19.6%	9.3%	2.5%	0.5%	67.5%	0.6%	100.0%
341	59.3%	38.6%	0.3%	1.8%	0.0%	0.0%	100.0%
325	48.3%	28.4%	2.5%	17.8%	2.6%	0.4%	100.0%
264	2.7%	3.0%	0.8%	1.0%	92.4%	0.2%	100.0%
234	3.5%	4.2%	1.8%	1.2%	89.2%	0.1%	100.0%
142	74.4%	4.1%	0.1%	0.0%	18.4%	3.1%	100.0%
237	5.5%	8.5%	1.1%	0.4%	84.4%	0.1%	100.0%
122	22.3%	18.2%	2.9%	3.6%	52.4%	0.6%	100.0%
249	63.4%	26.9%	0.9%	1.9%	6.1%	0.9%	100.0%

자료: 건강보험심사평가원, 유통업체 납품금액

- 상위 30개군 약효군에서의 300억~500억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율  
 - 300억~500억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율을 보면 약국에 납품하는 비율이 높음

표 3-117 상위 30개군 약효군에서의 300억~500억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006)

약효군	전문종합병원	종합병원	병원	의원	약국	기타	합계
618	17.0%	11.5%	3.4%	3.3%	64.5%	0.2%	100.0%
214	2.1%	1.6%	0.4%	0.7%	95.1%	0.2%	100.0%
219	3.7%	3.8%	1.5%	1.2%	89.4%	0.3%	100.0%
114	1.9%	2.4%	1.7%	8.0%	85.7%	0.2%	100.0%
232	2.8%	2.7%	1.2%	0.8%	92.3%	0.2%	100.0%
421	49.9%	20.9%	0.5%	0.2%	27.9%	0.6%	100.0%
629	11.2%	6.1%	1.0%	0.7%	80.8%	0.1%	100.0%
218	1.8%	1.5%	0.5%	0.3%	95.8%	0.0%	100.0%
396	3.1%	2.7%	0.8%	1.2%	92.0%	0.2%	100.0%
239	2.8%	2.6%	1.2%	1.8%	91.5%	0.1%	100.0%
222	2.1%	2.3%	0.6%	1.9%	93.1%	0.1%	100.0%
399	5.8%	3.4%	1.4%	16.6%	72.7%	0.1%	100.0%
117	11.6%	7.1%	8.7%	28.8%	43.6%	0.3%	100.0%
721	45.7%	48.4%	4.4%	1.1%	0.1%	0.2%	100.0%
131	4.3%	1.6%	0.2%	1.0%	92.8%	0.1%	100.0%
339	27.2%	17.7%	1.8%	1.6%	51.2%	0.5%	100.0%
391	3.5%	2.4%	1.0%	0.5%	92.5%	0.2%	100.0%
634	63.8%	31.4%	1.8%	1.0%	2.0%	0.1%	100.0%
217	4.3%	4.9%	0.6%	0.4%	89.7%	0.1%	100.0%
113	8.0%	6.9%	3.9%	7.3%	73.8%	0.1%	100.0%
259	2.1%	2.1%	0.9%	0.9%	93.9%	0.1%	100.0%
119	16.2%	9.8%	3.6%	1.9%	68.2%	0.2%	100.0%
341	82.1%	15.6%	0.8%	0.2%	0.0%	1.4%	100.0%
325	46.9%	20.1%	3.1%	22.1%	7.4%	0.3%	100.0%
264	1.1%	1.6%	1.2%	3.2%	92.6%	0.3%	100.0%
234	1.7%	1.8%	1.4%	3.4%	91.5%	0.2%	100.0%
142	65.9%	15.3%	0.0%	0.1%	18.6%	0.1%	100.0%
237	3.4%	2.3%	1.0%	0.5%	92.7%	0.0%	100.0%
122	10.3%	8.3%	4.8%	9.8%	66.2%	0.6%	100.0%
249	42.9%	45.9%	1.8%	1.0%	8.3%	0.1%	100.0%

자료: 건강보험심사평가원, 유통업체 납품금액



- 상위 30개군 약효군에서의 300억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율
  - 300억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율을 보면 약국에 납품하는 비율이 높음
  - 다른 규모에서는 거의 판매하지 않던 기타에 해당하는 부분을 하위그룹인 300억 미만규모의 유통업체가 주로 판매하는 것을 볼 수 있음

표 3-118 상위 30개군 약효군에서의 300억 미만 규모의 유통업체 판매처별 판매비율(2006)

약효군	전문종합병원	종합병원	병원	의원	약국	기타	합계
618	8.3%	24.9%	22.1%	5.1%	38.5%	1.1%	100.0%
214	0.9%	3.1%	2.3%	1.4%	90.2%	2.2%	100.0%
219	2.4%	7.4%	7.8%	3.3%	76.1%	3.0%	100.0%
114	1.2%	6.2%	10.2%	11.3%	69.3%	1.7%	100.0%
232	1.9%	5.8%	5.0%	1.4%	84.6%	1.4%	100.0%
421	21.6%	28.1%	1.5%	1.4%	47.1%	0.3%	100.0%
629	5.7%	10.9%	8.3%	1.7%	72.9%	0.5%	100.0%
218	1.0%	3.0%	2.5%	0.6%	92.5%	0.5%	100.0%
396	2.0%	5.0%	3.5%	3.0%	84.9%	1.6%	100.0%
239	1.1%	4.5%	5.4%	2.7%	85.6%	0.7%	100.0%
222	1.2%	5.2%	4.2%	2.8%	85.3%	1.2%	100.0%
399	3.3%	5.0%	7.7%	16.4%	67.1%	0.5%	100.0%
117	6.2%	9.9%	23.8%	17.3%	42.1%	0.6%	100.0%
721	38.9%	35.4%	12.2%	12.8%	0.1%	0.6%	100.0%
131	1.5%	2.2%	2.9%	10.3%	82.6%	0.3%	100.0%
339	10.0%	22.0%	13.8%	14.0%	39.6%	0.6%	100.0%
391	1.1%	4.4%	4.8%	0.8%	88.5%	0.4%	100.0%
634	25.3%	29.3%	11.9%	31.4%	1.0%	1.1%	100.0%
217	1.4%	4.5%	3.4%	1.8%	87.2%	1.6%	100.0%
113	4.4%	9.4%	10.6%	3.4%	71.6%	0.7%	100.0%
259	1.1%	4.8%	3.9%	1.0%	88.7%	0.4%	100.0%
119	3.7%	9.1%	19.3%	2.6%	64.5%	0.8%	100.0%
341	19.0%	38.9%	5.3%	36.6%	0.0%	0.2%	100.0%
325	19.7%	21.3%	13.3%	42.8%	1.7%	1.1%	100.0%
264	0.8%	5.4%	4.9%	2.0%	83.3%	3.6%	100.0%
234	0.5%	5.4%	5.8%	3.2%	83.9%	1.2%	100.0%
142	33.5%	10.8%	0.4%	0.1%	54.5%	0.6%	100.0%
237	1.5%	6.6%	5.5%	1.3%	84.6%	0.5%	100.0%
122	3.3%	13.1%	19.7%	12.7%	48.6%	2.7%	100.0%
249	6.1%	22.2%	14.1%	55.4%	1.9%	0.3%	100.0%

자료: 건강보험심사평가원, 유통업체 납품금액

### 5.3 의약품 유통업체의 유통흐름 실태분석

○ 유통업체 전국 분포현황



지역	개수
서울	55
경기	10
대구	8
대전	6
부산	5
광주	4
경남	3
강원	2
인천	2
충북	2
제주	2
전북	1
경북	0
울산	0
전남	0
충남	0
총계	100

<상위 100개 유통업체 전국분포 현황>

<상위 100개 유통업체 전국분포 현황>

- 유통업체의 매출액 상위 100개소의 전국분포현황을 살펴보면, 서울에 55개소로 50%이상이 분포하고 있음
- 그 외에 경기도에 10개소, 대구에 8개소, 대전에 6개소가 분포해 있음

## 5.4 외국사례 분석

### 1) 일본

#### 가. 유통 흐름

- 일본의 의약품 유통구조는 90% 정도가 도매상을 통해 의약품 공급이 되고, 10% 정도가 도매상을 거치지 않고 직접 병원, 의원, 약국 등으로 공급되는 유통체계를 갖고 있음. 일본은 60년대 1,000개 이상의 도매업체가 난립하였으나, 지속적인 M&A를 통한 감소화 및 대형화로 2006년 134개 도매업체가 있으며, 도매상간의 M&A는 가속화 될 것으로 전망되고 있음. 이러한 도매상간의 통폐합의 결과로 상위 5개 업체의 시장 점유율이 60%를 넘는 것으로 나타나고 있음
- 일본 내 의약품은 크게 의료용 의약품, 일반용 의약품, 배치용 의약품으로 나뉨.
  - 비중이 가장 큰 유통구조는 의료용 의약품의 유통구조로 각 기업에서는 의약품 보담당자를 의료기관 등에 파견하는 등 치열한 경쟁을 전개하고 있음.
- 유통구조는 제약회사, 의약품 도매업체, 병·의원, 약국, 소비자 등으로 구성되어, 제약회사→도매업체→병·의원, 약국→환자(소비자)로 이어지는 형태의 의약품 유통구조를 형성하고 있음.

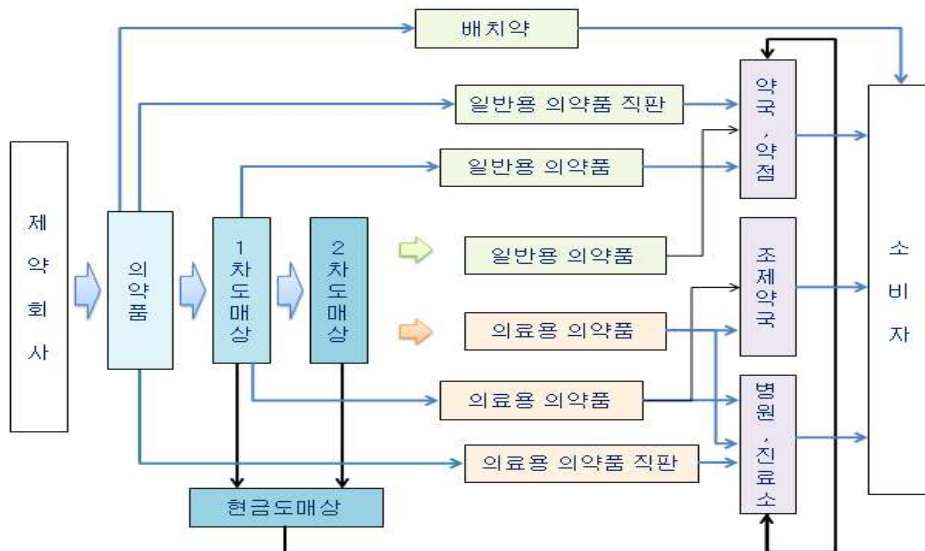


그림 3-12 일본의 의약품 유통흐름도

\* 자료: 일본 의약품 유통현황 조사결과 보고(채규한,국무조정실, 2006)

나. 정책 및 제도

○ 일본 의약품 도매업 연합회(JPWA, The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association)에 등록되어 있는 의약품 도매업체 수는 1988년 418개에서 2006년 134개로 약 68% 감소하였음.

- 일본의 의약품 도매업체수 감소는 1989년 일본의 대미무역의 흑자시정을 위해 '미국-일본구조협약(構造協議)'가 시행된 시점부터 시작됨. 이 때 일본 정부가 독점금지법 운용을 강화하고, 기업에 의한 공정판매활동지침을 정하며 도매업자의 거래계약서를 재검토하면서 '유통개혁'이 일어나게 되었음.

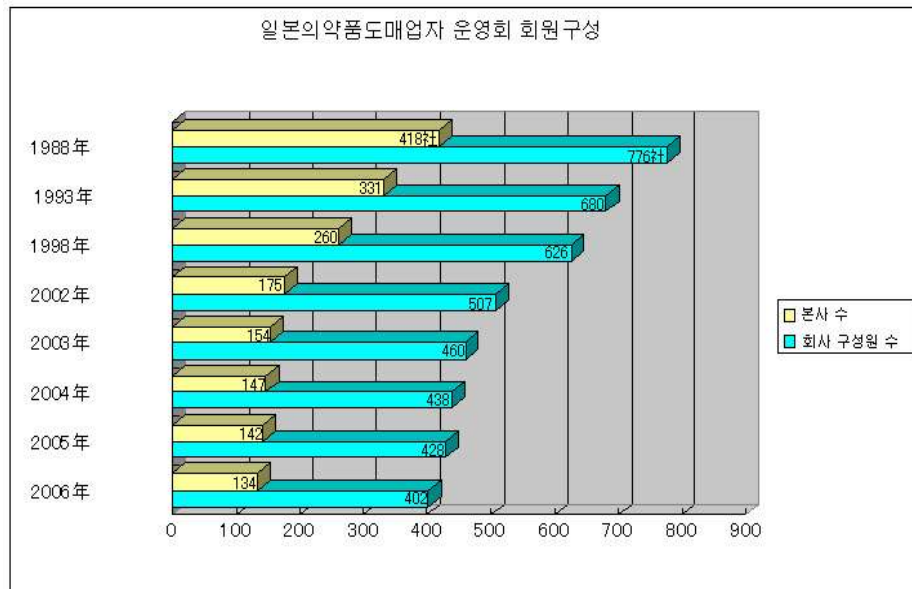


그림 3-13 일본 의약품 도매업 연합회 소속 본사·구성원수 년도별 추이

\* 자료: 일본의약품산업연합회구성원수·본사수 추이(JPWA, 2006)

- 유통개혁을 통해 1991년 가격인하보상제도가 폐지되고 제조업자에게 의료기관 등과의 직접거래나 가격교섭에의 개입을 금지하는 '신구입가제도'가 도입되면서, 가격에 대한 교섭권한이 도매상에게 자연스럽게 넘어가게 되었음. 의료용의약품<sup>20)</sup>의 판매가를 도매상이 자율적으로 결정할 수 있게 되면서, 제약회사는 이

20) 우리나라의 전문의약품

에 대해 더 이상 간섭할 수 없게 됨.

- 1992년에서 1993년에 걸쳐 진행된 유통개혁 제1라운드 속에서 일본 전역에 인플루엔자와 화분증의 유행 등으로 대형 도매업체의 매출은 순조롭게 신장되었으며, 의료기관으로의 납품가격도 비교적 안정적인 추이를 보여주었으나 1994년부터 시작된 유통개혁 제2라운드 이후에는 정부의 계속된 약가개정에 따라 약가차가 축소되고, 수익이 감소한 의료기관의 가격인하 요구가 많아지면서, 지역도매상과 이들이 지배하는 시장에 새롭게 진출한 광역도매업체간의 시장점유율 확보경쟁이 시작됨. 도매업체간의 시장점유율 경쟁이 극에 달하고 이익은 저하되었으며 여기에 비용 절감 및 구매력 향상 등의 경영 요인의 압박과 함께 생존을 위해서 대형화가 필수불가결하다는 분위기까지 작용하면서 당연히 규모가 작은 영세 지방 도매업체는 상황이 불리하게 되었으며, 결국 규모가 큰 광역도매업체에 의하여 지방 도매상의 합병 흡수가 진전되면서 대형도매업체 중심으로 도매업계의 재편성이 이루어지게 되었음.
- 즉, 일본 의약품 도매업계는 정부의 제도, 규제로 새롭게 구성된 의약품 시장에서 살아남기 위하여 업체 규모나 지역 등을 가리지 않고 M&A, 업무제휴, 영입양도·취득, 자본제휴 및 자회사화 등과 같은 방법을 통하여 의약품 도매업의 유지·발전을 위해 노력하여, 이러한 인수·합병을 통하여 대형화하려는 일본 도매업체의 노력은 외국계 도매업체의 진입을 불가능하게 만들었고 도매시장의 집중도를 가속화시킨 것으로 나타남.

## 2) 미국

### 가. 유통 흐름

- 미국의 의약품 도매상(Wholesalers, Chain 포함) 유통비율은 90%에 달하고 있고, 유통사는 1970년 144개의 도매업체에서 1999년 55개로 89개소가 감소되어 M&A를 통한 도매 대형화가 이루어지고 있음. 또한 상위 4개 도매상의 시장 점유율이 90%에 육박하고 있고, 미국의 도매는 Chain이 포함된 통계자료로써 최근에는 처방약 부분에서 Chain의 판매량이 급증하고 있음. 미국에서의 의약품 도매는 대형체인점을 통하여 대형화체제를 구축하고 있는 자유시장 경제원리에 의하여 상호 경쟁체계를 구축하고 있음

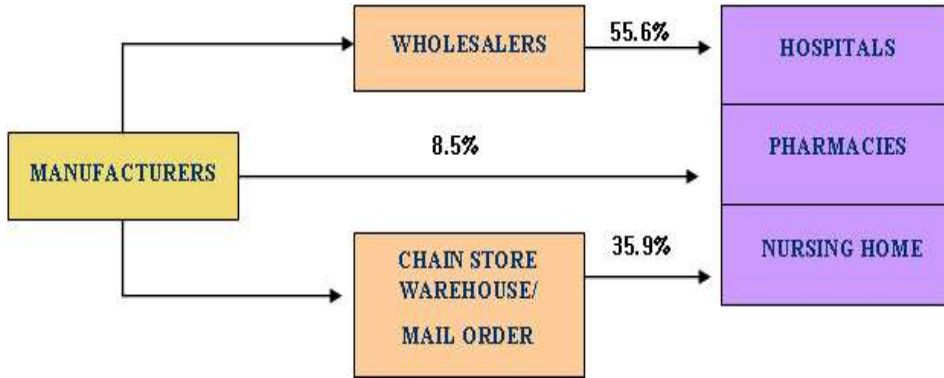


그림 3-14 미국의 의약품 유통구조

\* 자료: NWDA, 1999

- 미국의 의약품 유통 관련업체의 형태는 대형 도매업자, 지역도매업자 및 소규모 소지역·전문 도매업자, 2차 도매업자 등 크게 3가지로 구분 가능함.
- 다음은 의사의 처방전에 따른 약품의 유통경로를 보여주는 그림으로 처방 약품의 약 60%가 제약 업체에서 도매/디스트리뷰터를 통해 소매점 등에 공급되거나, 소매/우편 주문 판매점으로 직 공급됨.

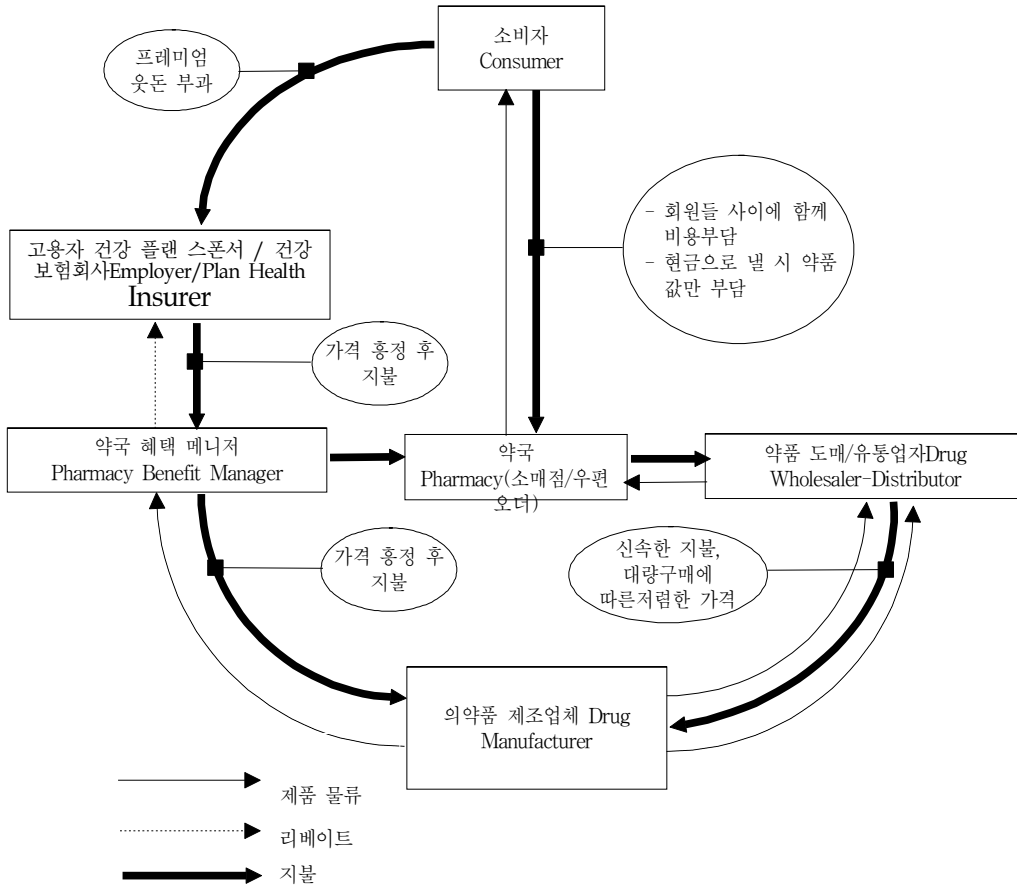


그림 3-15 처방 의약품 (Prescription Drugs) 공급 체계도

\* 자료: Understanding the US Commercial Pharmaceutical Supply Chain, The Henry J. Kaiser Family Foundation

- PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; 전미 제약업 협회)에 따르면 2000년 기준 약 54%의 처방 의약품이 도매 디스트리뷰터를 통해 공급되었으며, 소매상에 직판매된 비율은 6%(US 69억 달러)임.

표 3-119 2006년 미국 주요 의약품 유통업체의 연간 매출액과 시장 점유율

(단위: US 달러)

회사명	시장점유율	연간매출액
McKesson	34.1%	9백 29억 달러
Cardinal Health	29.9%	8백 13억 달러
AmerisourceBergen	24.8%	6백 12억 달러

\* 자료: The Henry J. Kaiser Family Foundation: IDexec.com

- 최근에는 Pharmacy Benefit Management를 통한 의약품 판매가 활발함. PBM은 의약품의 공급사슬에서 중요한 역할을 수행함. PBM은 제약회사와의 할인 계약을 통해 저렴한 가격에 의약품을 공급받으며 현재 미국에서 판매되는 처방 의약품의 3분의 2가 PBM을 통해서 판매되어 최근 몇 년 간 엄청난 성장을 해왔음.
  - 이들은 미국 내 주요 대형 Drug 체인스토어인 Walgreens, RiteAid와 같은 곳의 하부조직으로서 대형 도매 디스트리뷰터나 약국 등의 소매상과는 달리 의약품을 물리적으로 보관-판매하지 않음.
  - 대신 아래 Walgreens 사 Health Initiative라는 인터넷 사이트에서 보다시피 회원제로 운영함. 각 고객 회원이 인터넷으로 처방전 내용을 PBM 인터넷 사이트에 기록 후 영업점으로 가면 이 곳 직원들은 카운터에서 의사의 처방전에 따라 처방전 용 약품을 조합하여 제공함.
  - 처방전 상 약품 제공과 함께 이들은 방문한 환자들에게 의사의 처방전 상 약보다 더 저렴한 가격의 Generic 제품들이 있다는 정보를 알려주는 정보의 창구역할도 함. 이들은 의사들과 함께 결국 광의의 헬스 케어 스페셜리스트로 분류되어짐. 결국 일련의 전문지식으로 PBM은 의사그룹에게 Generic 제품을 사용하라는 압력을 넣는 새로운 유통 세력으로 등장.

### 3) 그 밖의 해외국가 사례

#### 가. 스페인의 의약품 유통

- 스페인의 의약품 유통은 약국(77%), 병원(22%)를 통해 최종소비자에게 공급됨. 통



상 약국은 유통업체(Wholesalers)를 거쳐 제조업체 의약품을 공급받으며, 병원은 제조업체(Manufactures)에게 직접 공급받음.

- '02년 기준 스페인 내 주요 유통업체수는 총 99개사임.

- 스페인 의약품 매출은 2004년 7.9% 성장, 106억 8,954만 유로를 기록했으며 이 중 77.3%인 82억 6,746만 유로는 약국을 통해 판매되었고 나머지 22.6%인 24억 2,200만 유로는 병원을 통해 판매됨. 약국체인망을 통한 매출액은 전년대비 6.8%, 병원 매출액은 12.0% 증가했으며, 유통되는 전체 의약품 중 구입 시 의사의 처방전이 필요한 전문의약품이 95%를 차지하고 있음

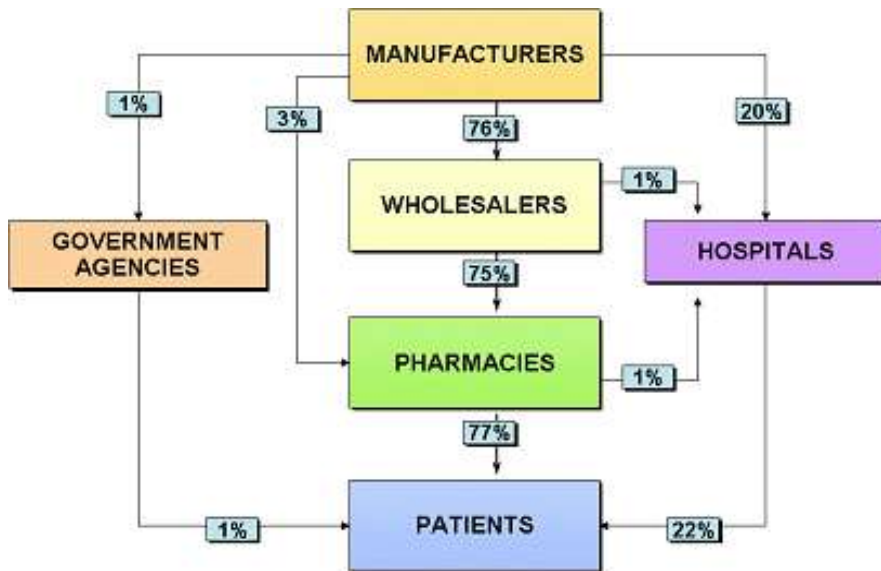


그림 3-16 스페인의 의약품 유통구조

\* 자료: 의약품산업 수입관리제도 및 해외시장동향, 한국보건산업진흥원

#### 나. 프랑스의 의약품 유통

- 프랑스의 의약품 유통은 통상 약국이 유통업체(Wholesalers)를 거쳐 제조업체 의 약품을 공급받으며, 병원은 제조업체(Manufactures)에게 직접 공급받음.
- '03년 기준 프랑스 내 주요 의약품 유통업체수는 총 11개사로 상위 4개 도매업체가 전체 도매유통시장의 99%를 점유하고 있음.

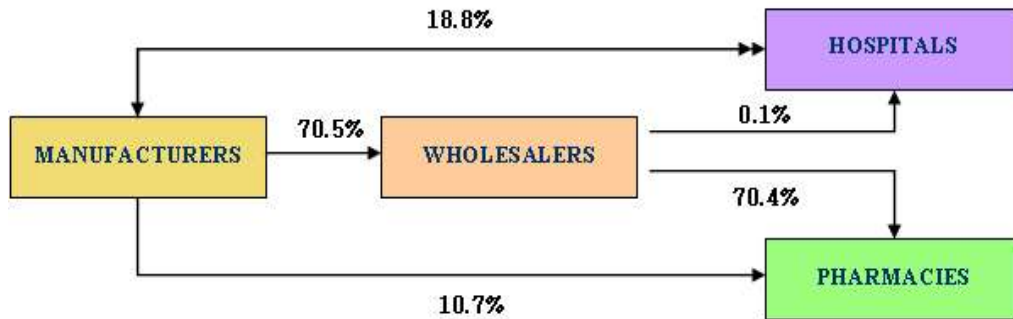


그림 3-17 프랑스의 의약품 유통구조

\* 자료: 의약품산업 수입관리제도 및 해외시장동향, 한국보건산업진흥원

다. 독일의 의약품 유통

- 독일의 의약품 유통 구조는 선진국의 의약품 유통 시스템과 유사하나 2004년 정부가 비처방의약품에 대하여 의약품 통신판매를 허가함에 따라 이를 이용한 유통채널이 허가 이전보다 높은 비중을 차지함. 의약품 통신판매 허가는 유통 경로 참가자들의 새로운 경쟁구도를 발생시켜 의약품 가격 조절의 새로운 변수로 작용하였음.
- 2004년 SHI(Social Health Insurance, 법정건강보험조직) 현대화 법령의 시행으로 의약품거래 시장자유화 도입되어 제약회사와의 전자상거래가 허용되었고, 약사들은 2개 이상의 약국을 운영할 수 있게 되었으며, 비처방약의 가격자유화 정책도 도입됨.

라. 인도의 의약품 유통

- 모든 다양한 형태의 병원에서 의료장비와 일회용품들의 주문은 주로 구매부와 때때로 병원의 관련 부서의 장으로부터 주문을 받고, 배달은 주문을 낸 부서에게 배달되며, 배달기간은 다양하지만, 주로 즉시 배달을 기본으로 함.
- 주로 병원들이 제품의 질적인 요소나 가격에 대해서 공급업자들이나 제조업체를 판단하는데 대리점의 이미지나 제품의 가격, 합리적인 가격을 봄.
- 정부병원 경우의 유통은 다른 제약제품들과 기타 필요품들의 조달을 위해 유통됨. 결국 유통업자들과 회사들의 결정에 있어서 가격요인이 주요 역할을 수행하며, 반

면에 일회용 의료용품과 실험실 필요품 및 에이즈(AIDS:후천성 면역결핍증) 진단을 위한 시약과 같은 제약 제품의 지속적인 공급의 경우에는 정부병원들은 선택된 사업자와 연간 계약을 맺게 됨.

- 민간 병원의 경우도 같지만, 절차에서 시간이 덜 소요되며, 제품 구입 시 제품의 질이 가장 큰 역할을 담당함. 구매부서의 직원이 유통 업자를 방문하고 브랜드의 사전 선정을 위해서 샘플을 가져가지만, 대부분의 경우 회사 대표자가 병원의 방사전과와 심장과의 장 및 구매 부서를 방문함.
- 대부분의 경우 제조업자들은 직접 병원에 공급하며, 마케팅 에이전트를 통한 공급이 뒤를 따르고 있음.
- 델리 몼바이와 같은 주요 보건 센터들의 경우에는 약 50%가 판매업자/대리점업자들이 관련되어 있는 등 다양한 유통채널이 존재하고 주요 유통채널의 대부분의 경우들은 병원들에 직접 판매하는 방식임.

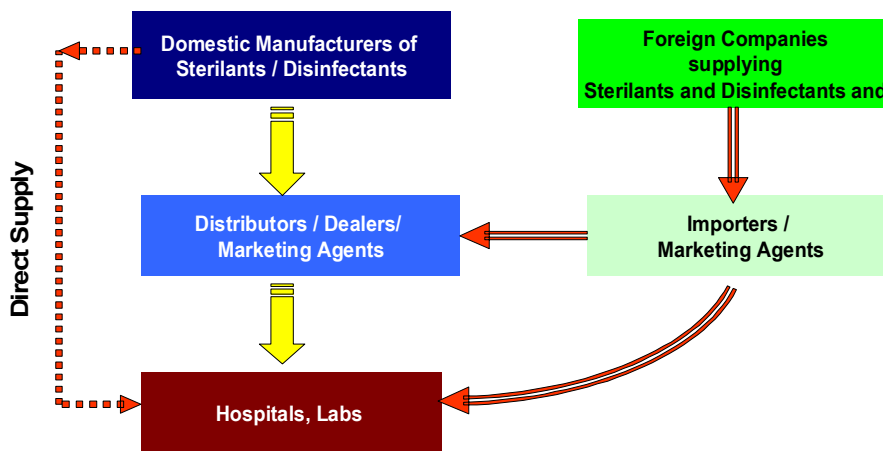


그림 3-18 소독제, 살균제, 훈증제의 유통구조

\* 자료: KOTRA Research

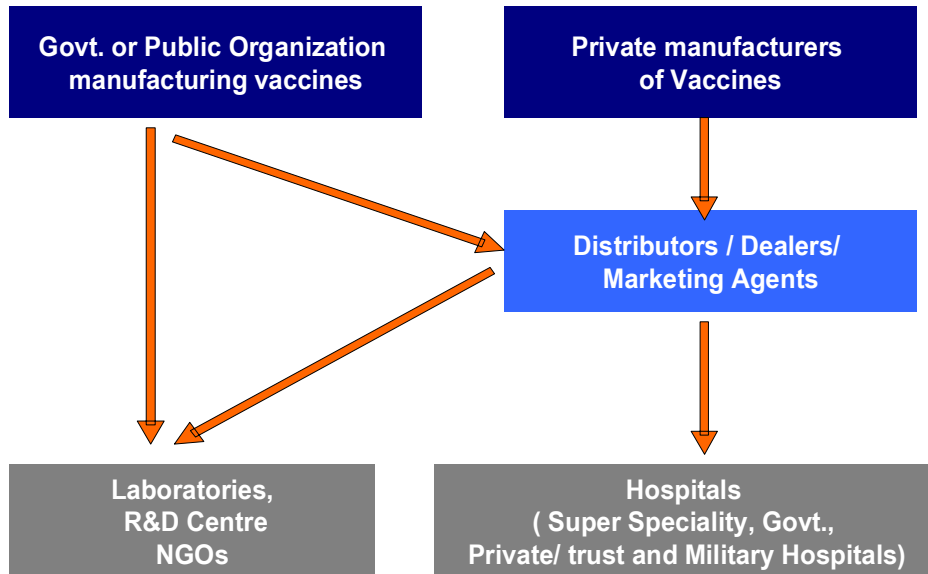


그림 3-19 백신의 유통구조

\* 자료: KOTRA Research

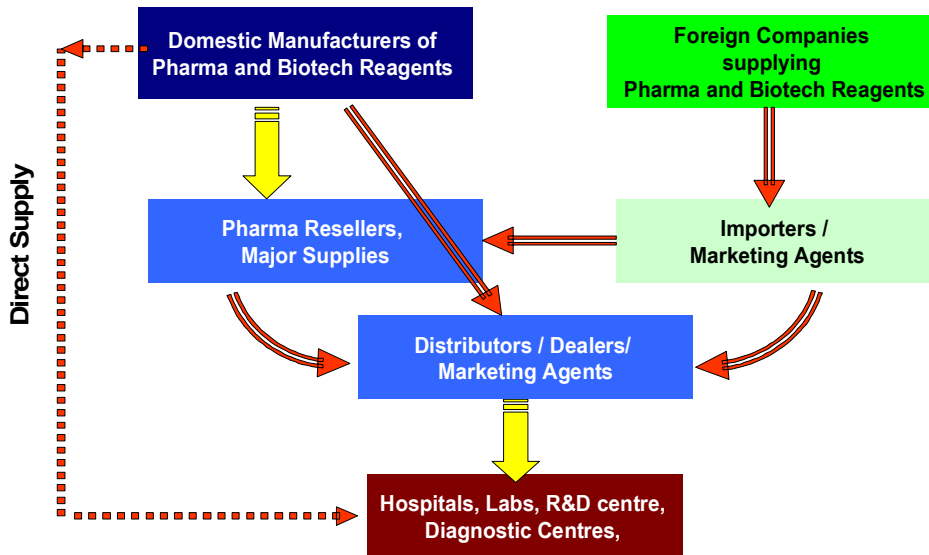


그림 3-20 인도의 시약 유통구조

\* 자료: KOTRA Research

마. 대만의 의약품 유통

- 대만 의약품의 유통은 대만 행정원 위생서(Department of Health, Executive Yuan, R.O.C(TAIWAN))의 통제를 받고 있고, 대만 의약품 유통채널은 크게 전문 의약품 유통업체, 병원 및 약국으로 나뉘며, 전체 80%이상이 전문 의약품 유통업체를 통하여 이루어지고 있음
- 의약품 판매 채널은 크게 병원 및 약국으로 나뉘며, 전체 의약품의 80%이상이 병원(종합병원)을 통하여 소비자들에게 판매되고 있으며, 나머지 20%는 약국, 개인 병원 및 클리닉 등을 통해 판매되고 있음

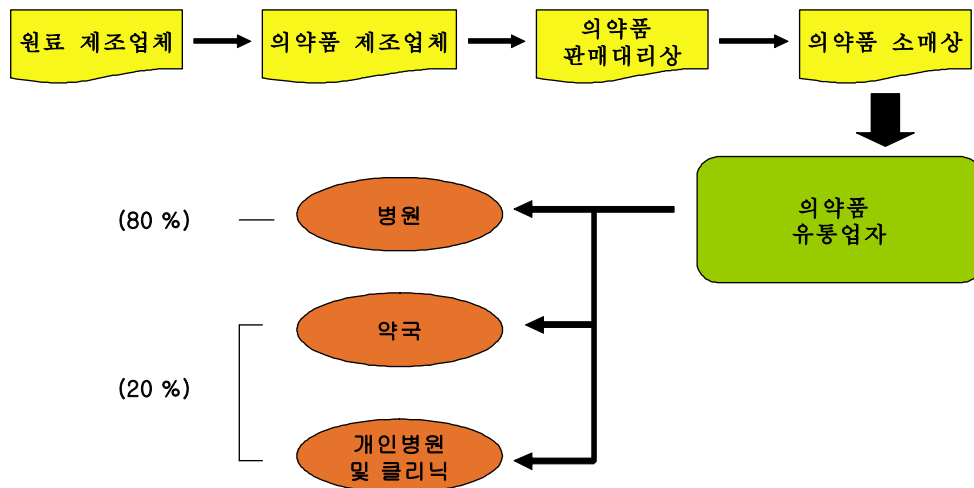


그림 3-21 대만 의약품 유통 체계

\* 자료: KOTRA TAIPEI 실사

- 의약품 유통 채널인 병원 및 약국 등의 기타 업체 수는 감소하였으나, 의약품의 판매 유통규모는 증가함

표 3-120 대만 의약품 유통 채널별 증감율

(단위 : 개사)

내용	2002	2003	2004	2005	2006	증감율
병원(공립 및 사립)	610	594	590	556	547	-2%
약국	-	-	-	7673	7397	-4%
클리닉(진료소)	17,618	18,183	18,650	18,877	19,135	1%

\* 자료: 대만 행정원 위생서

표 3-121 의약품 판매액에 따른 성장률

(단위 : %)

연도	병원 (성장률)	약국 (성장률)	개인병원 (성장률)
2004	9.1	6.6	14
2005	-0.5	6.7	
2006	5.6	3.36	

\* 자료: IMS Health통계

## 참 고 문 헌

- 김수욱·마영민·허지성, 주요 외국의 약사정책 I: 의약품 유통체계에 대한 비교 고찰, 서울대학교 경영연구소, 2007.
- 김석관, 제약산업의 기술혁신 패턴과 발전전략, 과학기술정책연구원, 2004.
- 안인환, 2010 보건산업발전 종합계획 수립 연구, 한국보건산업진흥원, 2006.
- 이의경, 의약품 유통거래 투명화 및 물류 선진화 방안 연구, 숙명여자대학교, 2007.
- 정두채 외, 보건산업실태조사 및 국가경제과급효과 분석, 한국보건산업진흥원, 2002.
- 제약협회, 2007 제약산업 통계집, 2007.
- 건강보험심사평가원, 『의약품유통 선진화 방안』 마련 워크샵, 2008.
- 한국보건산업진흥원, 국내외 환경변화에 따른 제약산업 발전방안 수립에 대한 연구, 2007.
- 한국보건산업진흥원, 보건산업 국제경쟁력 제고방안을 위한 국제기구 대응전략 개발, 2002.
- 한국보건산업진흥원, 보건산업분야 국제경쟁력 분석 및 제고방안 연구, 2005.
- 한국보건산업진흥원, 2006 보건산업백서, 2007.
- 한국보건산업진흥원, 2007년 의약품산업 분석 보고서, 2007.
- 한국보건산업진흥원, KHIDI 보건산업통계집, 2007.
- 한국보건산업진흥원, 의약품산업 수입관리제도 및 해외시장 동향(IV), 2008.



## 부 록

1. 완제의약품 유형별 제약사 List
2. 연료의약품 유형별 제약사 List
3. 완제제약사 생산규모별 제품구조(2006)
4. 완제/연료/유통업체 실태조사표



<부록 1> 완제의약품 유형별 제약사 List

■ 신약발매사 List (9개사, 8개사, 8개사)

(단위: 억원)

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
동아제약(주)	519,168	○	○
대웅제약	373,286	○	○
중외제약	329,517	○	○
에스케이케미칼(주)	275,641	×	×
종근당	273,733	○	○
유한양행	217,399	○	○
LG생명과학	188,364	○	○
동화약품공업(주)	169,724	○	○
부광약품(주)	153,215	○	○

\* 자료: 신약개발조합

주: 2007년 9월 기준 신약허가를 받은 10개 업체 중 유유제의 9개 대상

■ 글로벌 신약개발 가능사 List (3개사, 3개사, 3개사)

(단위: 억원)

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
한미약품	4,126.6	○	○
(주)유한양행	2,173.9	○	○
(주)LG생명과학	1,883.6	○	○

\* 자료: 제약협회, 과학기술정책연구원(제약산업의 기술혁신 패턴과 발전전략, 김석관)

주: 보유연구인력이 200명 이상 이거나 연구개발 연간 투자액이 300억 이상인 업체

■ 신약후보물질 보유사 List (23개사, 21개사, 18개사)

(단위: 억원)

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
한미약품	4,126.6	○	○
일동제약(주)	2,887.7	○	○
cj(주)	2,704.9	×	×
녹십자	2,692.5	○	○
제일약품(주)	1,971.3	○	○
신풍제약(주)	1,839.9	○	○
보령제약(주)	1,718.2	○	○
삼진제약(주)	1,622.7	○	○
일양약품(주)	1,147.0	○	○
영진약품공업(주)	1,070.9	○	○
국제약품공업(주)	1,034.8	○	○
동국제약(주)	962.1	○	×
한올제약(주)	854.8	○	○
한림제약(주)	810.9	○	×
안국약품(주)	772.7	○	○
광동제약(주)	753.9	○	○
유유	743.9	○	○
코오롱제약(주)	672.0	○	×
삼천당제약(주)	665.3	○	○
대원제약주식회사	619.3	○	○
바이넥스	396.1	○	○
삼아제약(주)	395.2	○	○
일화	186.0	×	×

\* 자료: 신약개발조합

주: 신약개발조합의 신약을 개발하였거나 임상시험 중인 총 39개 업체 중 2006년 생산실적이 있는 33개사 중 신약발매 9개사 및 이수업지스를 제외한 총 23개사

■ 바이오의약품 보유사 List (11개사, 7개사, 4개사)

(단위: 억원)

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
동아제약(주)	5,191.7	○	○
에스케이케미칼(주)	2,756.4	×	×
cj(주)	2,704.9	×	×
녹십자	2,692.5	○	○
LG생명과학	1,883.6	○	○
한올제약(주)	854.8	○	○
한국백신	221.4	○	×
보령바이오파마	52.0	○	×
세원셀론텍(주)	39.0	×	×
테고사이언스(주)	27.1	×	×
메디톡스	10.9	○	×

자료: 신약개발조합

주: 제조합의약품, 백신제제 등을 생산하는 총 19개 업체 중 2006년 생산실적이 있는 11개사

■ 외자계제약사 List (15개사, 15개사, 1개사)

(단위: 억원)

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
사노피-아벤티스코리아	3,393.1	○	×
한독약품	2,566.4	○	○
한국얀센	1,862.7	○	×
한국화이자제약(주)	1,280.2	○	×
한국쉐링(주)	879.2	○	×
한국엠에스디(주)	829.6	○	×
한국오츠카제약	723.1	○	×
한국베링거인겔하임	570.9	○	×
베르나바이오텍코리아(주)	433.6	○	×
웰화이드코리아	258.2	○	×
프레지니우스카비코리아	232.1	○	×
알앤피코리아(주)	74.3	○	×
한국유씨비제약(주)	41.7	○	×
시믹씨엠오코리아(주)	22.5	○	×
백톤디킨슨 코리아(주)	1.8	○	×

자료: 제약협회

■ 기타제약사 List (189개사, 127개사, 53개사)

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
태평양제약	105,727	○	○
한국유나이티드제약(주)	98,478	○	○
현대약품주식회사	92,987	○	○
명인제약주식회사	92,773	○	×
건일제약(주)	89,635	○	×
삼일제약	83,344	○	○
드림파마	82,927	○	×
대한약품공업(주)	77,874	○	○
근화제약주식회사	76,943	○	○
경동제약(주)	75,990	○	○
명문제약(주)	75,318	○	×
유영제약	74,889	○	×
참제약(주)	68,089	○	×
일성신약주식회사	66,461	○	○
휴온스	63,871	○	○
이연제약주식회사	60,993	○	×
하원제약	60,255	○	×
동광제약주식회사	59,909	○	×
진양제약(주)	56,722	○	○
고려제약(주)	53,009	○	○
하나제약(주)	51,838	○	×
수도약품공업(주)	50,432	○	○
대화제약(주)	50,343	○	○
한국유니온제약(주)	48,704	○	×
구주제약(주)	48,050	○	×
한화제약(주)	47,132	○	×
신일제약주식회사	46,565	○	○
중외신약	45,203	○	×
태준제약	40,636	○	×
대한뉴팜(주)	40,571	○	○
삼성제약공업(주)	39,964	○	○
한서제약(주)	39,523	○	○
한국파마	39,057	○	×
환인제약(주)	37,477	○	○

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
영일제약(주)	37,161	○	×
한국슈넬제약주식회사	35,987	○	×
동구제약	34,856	○	×
한국갬브로솔루션(주)	33,169	○	×
메디카코리아	32,531	×	×
대우약품공업(주)	32,349	○	×
한국휴텍스제약(주)	29,796	○	×
동성제약(주)	29,580	○	○
초당약품공업(주)	28,194	○	×
신신제약(주)	27,000	○	×
서울제약	26,492	○	×
한국프라임제약(주)	26,421	○	×
한국메디텍제약(주)	25,930	○	×
비씨월드제약	25,915	×	×
서흥캡셀	24,947	○	○
조선무약합자회사	24,159	×	×
태극제약(주)	23,637	×	×
정우제약	22,592	○	×
한국백신	22,141	○	×
보람제약(주)	21,795	○	×
셀라트팜코리아	21,158	×	×
파마킹	20,884	○	×
제이알피	20,314	○	×
경남제약(주)	19,970	○	×
한국신약	19,458	○	×
삼익제약(주)	17,859	○	×
다림바이오텍	16,368	○	○
뉴젠팜	15,658	○	×
삼양사	15,130	×	×
한불제약주식회사	14,901	○	×
한국콜마(주)	14,565	×	×
에스디	14,084	○	○
영풍제약	13,725	○	×
한풍제약	13,541	○	○
조아제약(주)	12,449	○	○

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
펜믹스	12,423	○	×
한국파비스	12,239	×	×
경보약품	12,128	○	×
경방신약(주)	11,503	○	×
삼남제약(주)	11,309	○	×
케이엠에스제약(주)	11,149	○	○
동인당제약주식회사	10,181	○	○
한국웨일즈제약(주)	10,150	○	×
한국넬슨제약주식회사	9,794	○	○
크라온제약주식회사	9,332	○	○
씨트리	9,279	○	×
영동제약(주)	9,151	○	×
유한메디카	8,991	○	×
한국인스팜주식회사	8,944	○	○
아남제약	8,638	○	○
목산약품	8,581	×	×
인포피아	8,261	○	○
청계제약(주)	8,062	×	×
새한제약	7,441	×	×
기화제약(주)	7,425	○	○
고려은단(주)	7,415	○	×
인바이오넷(주)	7,153	○	×
해동기기(주)	6,936	×	×
한국코러스제약	6,281	×	×
제일제약	6,209	○	○
위더스메디팜(주)	5,743	○	○
이텍스제약	5,512	×	×
보령바이오파마	5,200	○	×
시티아이엠아이코리아(주)	5,056	×	×
엠지	5,002	○	○
혜파가드	4,916	×	×
알파제약(주)	4,755	○	×
유케이케미팜	4,740	×	×
미래제약(주)	4,458	×	×
삼영제약(합)	4,014	○	×

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
세원셀론텍(주)	3,901	×	×
지씨제이비피	3,810	×	×
넥스팜코리아	3,672	○	○
아산제약(주)	3,577	○	×
익수제약(주)	3,426	○	○
올메디쿠스	3,223	×	×
삼양화학공업(주)	3,152	×	×
케이알디(주)	2,950	○	○
우리팜제약주식회사	2,937	×	×
세종제약(주)	2,914	○	×
신진메디스(주)	2,772	○	×
테고사이언스(주)	2,708	×	×
서울아산병원	2,676	×	×
한국원자력연구소	2,543	×	×
녹십자MS	2,497	○	○
성원애드록제약(주)	2,468	○	○
티디에스팜	2,409	○	○
천혜당제약(주)	2,186	×	×
성광제약(주)	2,159	○	○
삼공제약(주)	2,109	○	×
한국비엠아이	2,076	×	×
신화제약(주)	1,980	○	○
대웅	1,822	×	×
풍림무약(주)	1,812	○	×
디에프아이	1,762	○	○
에스엔피제약	1,736	○	○
마이진	1,670	○	○
우리제약(주)	1,643	○	○
삼성서울병원	1,643	×	×
대창종합상사	1,565	×	×
롯데제약(주)	1,462	○	×
한국캡셀공업(주)	1,444	×	×
신양화학약품(주)	1,425	○	×
수민제약	1,327	×	×
원광제약(주)	1,246	○	○

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
그린제약	1,228	○	×
삼영유니텍	1,219	×	×
유나이티드인터팜	1,194	×	×
메디톡스	1,088	○	×
한솔신약(주)	781	○	×
다이노나(주)	720	○	○
바이오포커스	687	○	○
서울대학교병원	676	×	×
한중제약(주)	635	○	×
대림제약(주)	628	○	×
일심제약사	613	○	×
지피제약	600	○	×
한국팜비오	563	○	×
나노팜	551	○	×
한국화학기술연구소	528	×	×
경진제약사	498	×	×
싱크로코리아(주)	487	×	×
휴마시스주식회사	466	○	×
동의제약	410	○	○
한국맥널티(주)	390	×	×
임뮤노쎅크	368	×	×
한국루베	367	×	×
에치비아이주식회사	357	×	×
바이오제믹스(주)	356	○	×
조선대학교산학협력단	311	×	×
한국약품(주)	287	×	×
청도제약	282	×	×
바디텍메드(주)	242	○	×
한국인삼공사	242	×	×
대일화학공업(주)	181	○	×
수성약품주식회사	167	○	×
바이오세움	161	○	×
바이오크리니칼시스템	147	×	×
바이오메드랩(주)	145	×	×
중근당바이오(주)	140	○	○



업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
케이엠에이치	78	×	×
비엘팜	77	×	×
아이비디랩	71	○	○
구미제약(주)	71	×	×
돌나라한농제약	68	×	×
경인제약	65	×	×
엔에스팜	64	×	×
한국팜테크	62	×	×
골인제약주식회사	46	×	×
넥스젠	45	×	×
함소아제약	39	×	×
엠비엘	15	×	×
아이큐어	8	×	×
디에이치피코리아	1	×	×

자료: 신약개발조합, 제약협회

주: 기타제약사 204개사 중 외자계제약사 제약사 15개사를 제외한 총 189개사 대상

■ 100억 미만제약사 List (111개사, 57개사, 27개사)

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
한국넬슨제약주식회사	9,794	○	○
크라운제약주식회사	9,332	○	○
씨트리	9,279	○	×
영동제약(주)	9,151	○	×
유한메디카	8,991	○	×
한국인스팜주식회사	8,944	○	○
아남제약	8,638	○	○
목산약품	8,581	×	×
인포피아	8,261	○	○
청계제약(주)	8,062	×	×
새한제약	7,441	×	×
기화제약(주)	7,425	○	○
고려은단(주)	7,415	○	×
인바이오넷(주)	7,153	○	×
해동기기(주)	6,936	×	×
한국코러스제약	6,281	×	×
제일제약	6,209	○	○
위디스메디팜(주)	5,743	○	○
이텍스제약	5,512	×	×
보령바이오파마	5,200	○	×
시티아이엠아이코리아(주)	5,056	×	×
엠지	5,002	○	○
해과가드	4,916	×	×
알파제약(주)	4,755	○	×
유케이케미팜	4,740	×	×
미래제약(주)	4,458	×	×
삼영제약(합)	4,014	○	×
세원셀론텍(주)	3,901	×	×
지씨제이비피	3,810	×	×
넥스팜코리아	3,672	○	○

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
아산제약(주)	3,577	○	×
익수제약(주)	3,426	○	○
올메디쿠스	3,223	×	×
삼양화학공업(주)	3,152	×	×
케이알디(주)	2,950	○	○
우리팜제약주식회사	2,937	×	×
세종제약(주)	2,914	○	×
신진메디스(주)	2,772	○	×
테고사이언스(주)	2,708	×	×
서울아산병원	2,676	×	×
한국원자력연구소	2,543	×	×
녹십자MS	2,497	○	○
성원애드록제약(주)	2,468	○	○
티디에스팜	2,409	○	○
천혜당제약(주)	2,186	×	×
성광제약(주)	2,159	○	○
삼공제약(주)	2,109	○	×
한국비엠아이	2,076	×	×
신화제약(주)	1,980	○	○
대웅	1,822	×	×
풍림무약(주)	1,812	○	×
디에프아이	1,762	○	○
에스애피제약	1,736	○	○
마이진	1,670	○	○
우리제약(주)	1,643	○	○
삼성서울병원	1,643	×	×
대창종합상사	1,565	×	×
롯데제약(주)	1,462	○	×
한국캡셀공업(주)	1,444	×	×
신양화학약품(주)	1,425	○	×
수민제약	1,327	×	×

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
원광제약(주)	1,246	○	○
그린제약	1,228	○	×
삼영유니텍	1,219	×	×
유나이티드인터팜	1,194	×	×
메디투스	1,088	○	×
한솔신약(주)	781	○	×
다이노나(주)	720	○	○
바이오포커스	687	○	○
서울대학교병원	676	×	×
한중제약(주)	635	○	×
대림제약(주)	628	○	×
일심제약사	613	○	×
지피제약	600	○	×
한국팜비오	563	○	×
나노팜	551	○	×
한국화공기술연구소	528	×	×
경진제약사	498	×	×
싱코르코리아(주)	487	×	×
휴마시스주식회사	466	○	×
동의제약	410	○	○
한국맥널티(주)	390	×	×
임뮤노링크	368	×	×
한국루베	367	×	×
에치비아이주식회사	357	×	×
바이오제멕스(주)	356	○	×
조선대학교산학협력단	311	×	×
한국약품(주)	287	×	×
청도제약	282	×	×
바디텍메드(주)	242	○	×
한국인삼공사	242	×	×
대일화학공업(주)	181	○	×

업체명	2006년 생산실적 유무	재무정보유무	연구개발비 정보 유무
수성약품주식회사	167	○	×
바이오세움	161	○	×
바이오크리니칼시스템	147	×	×
바이오메드랩(주)	145	×	×
종근당바이오(주)	140	○	○
케이엠에이치	78	×	×
비웰팜	77	×	×
아이비디랩	71	○	○
구미제약(주)	71	×	×
돌나라한농제약	68	×	×
경인제약	65	×	×
엔에스팜	64	×	×
한국팜테크	62	×	×
폴인제약주식회사	46	×	×
넥스젠	45	×	×
함소아제약	39	×	×
엠비엘	15	×	×
아이큐어	8	×	×
디에이치피코리아	1	×	×

자료: 신약개발조합, 제약협회

## &lt;부록 2&gt; 원료의약품 유형별 제약사 List

## ■ 원료 전문업체 중 화학원료 생산업체(총 96개사, 19개사)

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
한미정밀화학	652.1	○
대웅화학	471.6	○
유한화학	466.9	○
종근당바이오	415.3	
경보약품	376.1	
화일약품	324.5	
삼천리제약	241.1	
셀트리온	237.1	
삼오제약	178.6	
대한적십자사 혈장분획센터	175.5	
회원약품	157.7	○
에스텍과파	146.4	○
코오롱생명과학	131.3	
하이텍팜	112.6	○
제이엠씨	108.2	
대희화학	102.2	
동방에프티엘	99.3	○
인투젠	99.0	○
젤텍	93.7	○
동우신테크	83.1	○
삼성정밀화학	78.9	
동국정밀화학	73.9	○
덕산약품공업	61.4	
일신케미칼	59.2	
국전약품	54.7	
풍림무약	50.2	
화성바이오팜	50.1	○
보락	47.5	
두산 R&D센터	46.8	
대신무약	42.8	

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
한서켄	42.6	
대봉엘에스	38.1	
성우화학	31.4	
하이젤	30.7	
경신제약	29.7	
태왕물산	29.0	
하원정밀화학	28.5	○
엘지생활건강	27.7	
디아이에프씨	26.9	○
화덕약품	25.6	
연성정밀화학	23.7	
수성약품	22.0	○
넨시스	21.0	○
다산메디켄	20.7	
엠엔에이치 래버러토리즈	20.0	
백광산업	19.9	
바이오랜드	18.2	
한동제약	15.4	
성일바이오엑스	14.9	
팜스웰	14.8	
청솔바이오텍	14.2	
진우제약	14.0	○
삼풍제약	13.7	
삼미산업	13.0	
엘에프씨	12.7	
셀바이오텍	12.0	
대평	10.2	
미래메디팜	10.1	
삼진순약공업	9.0	
유일팜테크	8.9	
고제	8.1	
동양제철화학	8.0	
바이오엔진	7.4	
한사랑제약	6.0	

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
시원생약	5.8	
달재화학	5.4	
웰가	4.0	
디에이치지글로벌	4.0	
행림약품	3.8	
코바이오텍	3.4	
신원산업	3.2	
한국지네틱제약	3.0	
라미신제약	2.9	
서진화학	2.7	
산일제약	2.2	
대정화금	2.2	
대상	1.5	
신보제약	1.3	
한백제약	1.3	
원경제약	1.0	
대홍약품	0.8	
미원상사	0.7	
한국바이오젠	0.7	○
동산제약	0.4	
한국바스프	0.4	
한솔케미칼	0.4	
우리켐테크	0.3	
에스피씨	0.3	
유한크로락스	0.2	
진케미칼	0.2	
해피콜	0.1	○
한빛화학	0.1	
부림제약	0.1	
수도정밀화학	0.1	
파마코스텍	0.0	
인성제약	0.0	



■ 원료 전문업체 중 한약재 생산업체(총 158개사, 11개사)

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
파란한방제약	47.8	
화림제약	46.8	
광명생약	35.5	○
대효제약	33.0	
두송약품	25.9	
신홍제약사	23.0	○
우성생약	22.7	○
우리생약	22.6	
영화제약	18.8	
대영제약	18.1	
동덕제약	17.3	○
동이제약	16.5	
디솜제약	16.2	
대연제약	15.9	
송산제약	14.9	○
대동제약	14.6	○
미룡생약	13.2	
대한생약제품	12.9	○
허브메디	12.7	
고려생약	12.3	
현진제약	11.8	
태안약업	11.3	
한국허브	11.3	○
동우당제약	10.1	○
성보생약	9.8	
동호제약	9.6	
삼우제약	9.4	
이레제약	9.0	
세화당	9.0	
성호생약	8.7	
대명제약	8.6	

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
보림한약제약	8.2	
한국한약무역	8.1	
청솔생약	8.0	
삼승약업	7.9	
광명당제약	7.8	
충남제약	7.7	
대상케이디티	7.7	
예손통상	7.7	
광우제약	7.6	○
비봉제약	7.6	
오성생약	7.6	
넥스메디	7.6	
화용제약	7.5	
진형제약	7.3	
주신제약	7.2	
에이치엠에이엑스	7.2	
삼화제약	7.0	
금강제약	6.8	
청인제약	6.7	
광해제약	6.7	
원촌제약	6.5	
용보무약	6.4	
천수용	6.3	
태경제약	6.2	
국일무약	6.0	
나눔제약	6.0	
허브팜	5.6	
덕흥제약	5.5	
다원제약	5.2	
주성제약	5.2	
삼포제약	4.8	○
경동한방솔루션제약	4.7	
대성제약	4.6	

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
서원제약	4.4	
보제원	4.4	
한솔제약	4.3	
서진무약	4.2	
감천약업사	4.2	
혜민제약	4.2	
지산제약	4.1	
대경생약	4.0	
동양허브	4.0	
원창제약	3.9	
한국생약	3.7	
성진무약	3.7	
송강제약	3.6	
운창무역	3.6	
광명약업	3.6	
장성제약	3.4	
칠보농협웅동지소	3.4	
영웅무역	3.3	
퓨리메드	3.3	
중경제약	3.0	
경동무약	3.0	
세라핌제약	2.8	
고강제약	2.7	
동경종합상사	2.7	
휴먼허브	2.7	
오성제약	2.6	
풍산제약	2.6	
남영제약영농조합	2.3	
양지제약	2.3	
청웅제약사	2.2	
회승제약	2.2	
서릉상사	2.2	
세원제약	2.1	

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
현덕제약	2.1	
우리무역	2.0	
녹원유통사업단	1.9	
광덕생약	1.9	
푸른제약	1.9	
우남생약	1.8	
전남생약농업협동조합	1.8	
성보농산	1.7	
고려한약유통공사	1.6	
원풍제약	1.6	
경일제약사	1.5	
녹전제약	1.5	
광주한약유통	1.4	
천일신약	1.4	
대화약품	1.4	
조훈무역	1.4	
풍성약업	1.3	
신평제약	1.3	
원덕제약사	1.3	
삼원제약	1.3	
대구광역시한약재도매시장	1.2	
입춘제약	1.2	
세림	1.1	
태창제약	1.1	
온누리생약	1.1	
아센코리아	1.1	
선운무역	1.0	
녹향제약	0.9	
한도제약	0.9	
화인제약	0.8	
금홍제약사	0.8	
광덕제약사	0.8	
장생제약	0.7	

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
진흥제약	0.7	
건생제약	0.7	
기령제약	0.6	
전원인삼당제약	0.6	
조화제약	0.6	
남이제약	0.5	
우성제약	0.5	
재영제약	0.4	
계림제약	0.4	
상녹제약	0.4	
녹원약업사	0.3	
근영제약	0.3	
광신제약사	0.3	
동양산업제약사	0.3	
유일제약	0.3	
경북산소	0.2	
동일한방제약	0.2	
금당제약	0.2	
부산한약제약	0.2	
류수한방제약	0.2	
다산제약	0.2	
약초사랑	0.2	
삼덕제약사	0.2	
선경무약	0.1	
찬울약업	0.1	
태백농업협동조합	0.1	
월출제약	0.1	
보화당 제약	0.0	

■ 원료 전문업체 중 가스 생산업체 (총 71개사, 6개사)

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
단일시스켄	27.8	○
대성산업가스	21.5	
프렉스에어코리아	10.3	
한미특수가스	7.7	
신우가스공업	6.3	
동양산업가스	4.5	○
석전의료공업	2.3	○
팩슨	2.2	○
호남고압가스	1.6	
덕양에너지	1.5	
금성산업	1.4	
나주산소	1.4	○
신양산소공업	1.3	
임창	1.3	
신일가스	1.2	
삼양산업	1.0	
한국특수가스	1.0	
삼성산소	0.6	
아주산소	0.6	
에어프로덕츠코리아	0.6	
이화산소	0.5	
장원산업가스	0.5	
대성가스산업	0.4	
경남산소공업사	0.4	
엠에스동양가스	0.3	
천호종합가스	0.3	
서울냉열	0.3	
선도산업	0.3	

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
미성종합가스	0.2	
건영특수가스	0.2	
두암산업	0.2	○
기린산소공업사	0.2	
동일산소	0.1	
대동가스텍	0.1	
한국수소	0.1	
복지종합가스	0.1	
태을산업가스	0.1	
대흥종합가스	0.1	
제일가스	0.1	
대창가스	0.1	
대한종합가스	0.1	
동해가스산업	0.1	
남해종합가스	0.1	
동남종합가스	0.0	
MS가스	0.0	
한성산업	0.0	
모던산업가스	0.0	
가스캠테크놀로지	0.0	
해동산업가스	0.0	
중부산업가스	0.0	
춘천종합가스	0.0	
천마산업가스	0.0	
대창가스공업사	0.0	
엠에스동민특수가스	0.0	
해동산업	0.0	
엠에스가스경기충전소	0.0	
대성산업	0.0	

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
경인화학산업	0.0	
MS종합가스	0.0	
천일가스	0.0	
삼덕가스공업	0.0	
새한가스공업	0.0	
대유코아	0.0	
중앙산업가스	0.0	
영북가스	0.0	
신창	0.0	
해동가스	0.0	
삼정산업가스	0.0	
대영산소공업사	0.0	
당진산업가스	0.0	
평화산소공업사	0.0	



■ 원료/원제 병행시중 화학원료 생산업체 (총 33개사, 26개사)

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
중외제약	224.7	○
영진약품공업	169.6	○
동아제약	148.9	○
원풍약품상사	130.3	○
국제약품공업	129.7	○
일동제약	129.0	○
제일약품	126.4	○
일양약품	86.2	○
SKC	81.4	○
신풍제약	71.8	○
삼양제넥스	68.8	
부광약품	52.5	○
동화약품공업	40.6	○
Lg생명과학	38.2	○
유케이케미팜	35.8	
조선무약	35.8	
녹십자	30.2	○
동국제약	21.1	○
삼양사	15.9	○
씨제이	13.0	○
삼진제약	11.4	○
명인제약	8.0	○
보령제약	7.0	○
경동제약	3.9	○
머크	3.5	○
바이넥스	2.6	
일성신약	1.8	○
안국약품	1.0	○
대한제당	1.0	○
성광제약	0.4	
그린제약	0.2	
돌나라인농제약	0.1	
펜믹스	0.0	○

■ 원료/원제 병행시중 한약재 생산업체 (총 3개사, 1개사)

회사명	생산액(2006)_억원	재무정보 유무
대화제약	3.2	○
원광제약	0.5	
기화제약	0.2	

## 〈부록 3〉 완제제약사 생산규모별 제품구조(2006)

(단위: 억원, %)

약효군	약효군명	약효군 점유율	약효군 성장률 (02~06년 CAGR)	2000억 이상	비중 (%)	1000~2000억	비중 (%)	500~1000억	비중 (%)	100~500억	비중 (%)	100억 미만	비중 (%)	총합계
618	(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것)	11.8	4.8	3,662.0	11.3	2,313.0	14.0	3,106.7	13.8	1,265.4	8.4	193.4	6.7	10,540.6
114	(해열,진통,소염제)	7.4	3.3	1,683.3	5.2	1,098.9	6.6	2,039.2	9.1	1,495.1	10.0	274.2	9.5	6,590.7
219	(기타의순환계용약)	6.8	9.6	3,109.0	9.6	452.7	2.7	1,568.8	7.0	748.2	5.0	183.6	6.4	6,062.3
232	(소화성궤양용제)	4.6	16.1	1,801.5	5.6	752.0	4.5	788.9	3.5	620.8	4.1	103.0	3.6	4,066.3
214	(혈압강하제)	4.2	16.2	1,625.9	5.0	869.3	5.2	925.3	4.1	314.5	2.1	55.5	1.9	3,790.6
629	(기타의 화학요법제)	4.1	10.2	1,169.0	3.6	538.5	3.2	1,005.8	4.5	869.7	5.8	76.8	2.7	3,659.8
239	(기타의 소화기관용약)	3.4	10.4	1,106.1	3.4	371.1	2.2	705.8	3.1	728.7	4.9	88.3	3.1	3,000.0
222	(진해거담제)	2.8	4.8	355.9	1.1	257.3	1.6	1,098.4	4.9	719.3	4.8	60.9	2.1	2,491.8
264	(진통,진양,수렴,소염제)	2.8	10.2	802.5	2.5	977.7	5.9	189.3	0.8	449.9	3.0	37.3	1.3	2,456.7
399	(따로 분류되지 않는 대사성 의약품)	2.6	21.2	456.4	1.4	784.2	4.7	780.1	3.5	321.4	2.1	21.5	0.7	2,363.6
329	(기타의 자양강장변질제)	2.4	-11.1	1,467.1	4.5	398.5	2.4	148.5	0.7	124.3	0.8	18.9	0.7	2,157.3
634	(혈액제제류)	2.3	17.5	2,041.0	6.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2,041.0
218	(동맥경화용제)	2.1	30.2	1,090.9	3.4	238.6	1.4	288.3	1.3	268.8	1.8	9.5	0.3	1,896.1
421	(항악성종양제)	2.0	17.4	636.3	2.0	526.5	3.2	419.5	1.9	189.2	1.3	7.0	0.2	1,778.5
396	(당뇨병용제)	1.9	17.0	1,028.6	3.2	138.1	0.8	241.5	1.1	252.0	1.7	11.8	0.4	1,672.0
325	(단백아미노산제제)	1.7	8.3	555.0	1.7	234.3	1.4	516.5	2.3	136.5	0.9	68.6	2.4	1,510.9
217	(혈관확장제)	1.7	19.1	440.2	1.4	653.5	3.9	239.2	1.1	131.0	0.9	19.8	0.7	1,483.7
234	(제산제)	1.6	-5.4	321.4	1.0	429.6	2.6	242.3	1.1	367.1	2.4	30.4	1.1	1,390.8
391	(간장질환용제)	1.5	1.1	310.1	1.0	321.4	1.9	117.1	0.5	562.2	3.7	30.5	1.1	1,341.2
237	(정장제)	1.4	3.2	446.9	1.4	120.6	0.7	272.9	1.2	353.2	2.4	27.7	1.0	1,221.3
339	(기타의 혈액 및 체액용약)	1.4	12.5	727.8	2.3	179.4	1.1	254.2	1.1	38.9	0.3	15.2	0.5	1,215.5
131	(안과용제)	1.4	18.9	113.8	0.4	258.4	1.6	585.4	2.6	250.7	1.7	1.7	0.1	1,209.9
231	(치과구강용약)	1.2	14.7	187.5	0.6	158.8	1.0	572.0	2.5	98.7	0.7	20.9	0.7	1,037.9
233	(건위소화제)	1.1	-4.9	171.7	0.5	548.6	3.3	65.8	0.3	153.0	1.0	21.9	0.8	960.9
259	(기타의 비뇨생식기관 및 항문용약)	1.0	12.0	286.1	0.9	367.9	2.2	192.0	0.9	81.6	0.5	8.7	0.3	936.3
117	(정신신경용제)	1.0	6.3	73.9	0.2	147.2	0.9	508.0	2.3	186.0	1.2	15.5	0.5	930.6
316	(혼합비타민제:비타민 A,D 혼합제를 제외)	1.0	-3.0	588.2	1.8	122.3	0.7	83.6	0.4	105.8	0.7	26.7	0.9	926.6
631	(백신류)	1.0	-0.1	419.1	1.3	232.0	1.4	0.0	0.0	221.4	1.5	49.4	1.7	921.9
141	(항히스타민제)	1.0	-0.7	285.4	0.9	183.8	1.1	216.3	1.0	183.7	1.2	21.8	0.8	891.0

약호 군	약호군명	약호군 점유율	약호군 성장률 (02~08년 CAGR)	200억 이상	비중 (%)	1000- 2000억	비중 (%)	500- 1000억	비중 (%)	100- 500억	비중 (%)	100억 미만	비중 (%)	총합계
122	(골격근이완제)	0.9	3.4	56.2	0.2	50.4	0.3	390.6	1.7	303.4	2.0	21.3	0.7	821.9
119	(기타의 중추신경용약)	0.8	15.6	351.3	1.1	86.1	0.5	165.9	0.7	138.2	0.9	16.0	0.6	757.5
395	(효소제제)	0.8	4.7	215.0	0.7	120.9	0.7	268.0	1.2	101.6	0.7	33.3	1.2	738.9
113	(항진간제)	0.8	13.1	170.2	0.5	181.2	1.1	300.5	1.3	71.0	0.5	0.0	0.0	722.8
269	(기타의 외피용약)	0.7	-2.8	79.4	0.2	42.9	0.3	350.9	1.6	172.4	1.1	22.5	0.8	668.1
241	(뇌하수체호르몬제)	0.7	28.9	235.6	0.7	381.6	2.3	9.4	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	626.8
124	(진경제)	0.7	5.2	114.5	0.4	66.9	0.4	273.8	1.2	116.2	0.8	24.3	0.8	595.6
249	호르몬제:항호르몬제를 포함)	0.7	7.3	270.6	0.8	292.6	1.8	7.2	0.0	11.4	0.1	0.0	0.0	581.8
619	(기타의 항생물질제제: 복합항생물질제제를 포함)	0.6	6.8	155.8	0.5	96.7	0.6	159.8	0.7	141.2	0.9	0.7	0.0	554.2
331	(혈액대용제)	0.6	4.1	325.4	1.0	0.0	0.0	206.9	0.9	0.0	0.0	9.7	0.3	541.9
721	(X선조영제)	0.6	20.1	0.0	0.0	0.0	0.0	286.8	1.3	248.4	1.7	0.0	0.0	535.1
611	(주로 그람양성균에 작용하는 것)	0.5	3.4	99.1	0.3	257.4	1.6	95.6	0.4	8.6	0.1	2.9	0.1	463.6
392	(해독제)	0.5	4.1	215.4	0.7	145.4	0.9	48.0	0.2	11.9	0.1	14.3	0.5	435.0
245	(부신흔호르몬제)	0.5	3.2	16.8	0.1	46.9	0.3	216.3	1.0	122.1	0.8	25.4	0.9	427.3
322	(무기질제제)	0.5	2.5	210.5	0.7	78.6	0.5	81.6	0.4	45.9	0.3	10.7	0.4	427.2
323	(당류제)	0.5	4.2	323.5	1.0	0.0	0.0	90.5	0.4	0.2	0.0	0.5	0.0	414.7
341	(인공신장관류용제)	0.5	7.3	144.6	0.4	127.7	0.8	37.6	0.2	90.3	0.6	13.0	0.5	413.3
319	(기타의 비타민제)	0.5	95.1	345.4	1.1	20.2	0.1	13.4	0.1	28.0	0.2	3.9	0.1	410.9
349	(기타의 인공관류용제)	0.4	48.9	82.0	0.3	0.0	0.0	46.4	0.2	244.0	1.6	0.0	0.0	372.4
725	(면역혈청학적 검사용 시약)	0.4	10.3	34.5	0.1	37.3	0.2	8.9	0.0	144.6	1.0	107.4	3.7	332.7
265	(기생성 피부질환용제)	0.4	-1.2	54.9	0.2	68.9	0.4	64.0	0.3	129.2	0.9	14.6	0.5	331.6
149	(기타의 알레르기용약)	0.3	14.6	96.6	0.3	69.6	0.4	20.8	0.1	108.9	0.7	4.8	0.2	300.6
238	(하제,완장제)	0.3	4.4	1.9	0.0	82.3	0.5	75.9	0.3	67.3	0.4	45.0	1.6	272.4
311	(비타민A 및 D제)	0.3	-6.5	61.5	0.2	21.4	0.1	73.6	0.3	105.1	0.7	2.7	0.1	264.3
741	(캡슐류)	0.3	-11.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	249.4	1.7	14.4	0.5	263.8
111	(전신마취제)	0.3	-2.0	39.8	0.1	0.0	0.0	194.8	0.9	0.0	0.0	2.1	0.1	236.7
431	(방사성 의약품)	0.3	64.3	0.5	0.0	1.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	230.8	8.0	232.7
314	(비타민C 및 P제)	0.3	-12.0	49.0	0.2	1.8	0.0	46.7	0.2	53.2	0.4	80.3	2.8	230.9
613	(주로 항간성균에 작용하는 것)	0.2	-7.3	82.2	0.3	32.2	0.2	57.9	0.3	48.9	0.3	0.2	0.0	221.4
142	(자격요법제:비특이성 면역원제제를 포함)	0.2	-0.3	182.6	0.6	2.1	0.0	26.8	0.1	2.7	0.0	0.0	0.0	214.2

약효군	약효군명	약효군 점유율	약효군 성장률 (02~08년 CAGR)	2000억 이상	비중 (%)	1000~2000억	비중 (%)	500~1000억	비중 (%)	100~500억	비중 (%)	100억 미만	비중 (%)	총합계
236	(이담제)	0.2	17.9	138.9	0.4	122	0.1	492	0.2	98	0.1	0.6	0.0	210.8
121	(국소마취제)	0.2	4.9	21.9	0.1	0.7	0.0	1296	0.6	49.6	0.3	8.6	0.3	210.4
123	(자율신경계)	0.2	10.8	2.2	0.0	324	0.2	88.5	0.4	78.2	0.5	3.7	0.1	205.0
247	(난포호르몬 및 황체호르몬제)	0.2	-6.7	23.4	0.1	0.0	0.0	54.0	0.2	126.9	0.8	0.0	0.0	204.3
641	(항원충제)	0.2	4.3	15.7	0.0	5.9	0.0	154.4	0.7	17.6	0.1	1.6	0.1	195.2
229	(기타의 호흡기관용약)	0.2	-1.8	40.3	0.1	9.5	0.1	85.9	0.4	43.5	0.3	6.2	0.2	185.4
332	(지혈제)	0.2	3.9	60.3	0.2	15.4	0.1	93.8	0.4	5.4	0.0	0.2	0.0	175.1
267	(모발용제: 발모, 탈모, 염모, 양모제)	0.2	24.3	63.3	0.2	1.4	0.0	106.9	0.5	1.9	0.0	0.7	0.0	174.2
243	(갑상선, 부갑상선호르몬제)	0.2	17.5	7.1	0.0	57.0	0.3	84.3	0.4	4.9	0.0	0.0	0.0	153.3
614	(주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것)	0.2	2.5	13.4	0.0	32.5	0.2	55.5	0.2	39.0	0.3	3.3	0.1	143.6
211	(강심제)	0.2	2.3	36.0	0.1	21.1	0.1	71.9	0.3	10.3	0.1	3.9	0.1	143.1
724	(생화학적 검사용 시약)	0.2	29.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	142.5	4.9	142.5
612	(주로 그람음성균에 작용하는 것)	0.2	-3.9	54.1	0.2	41.7	0.3	30.5	0.1	10.7	0.1	4.3	0.2	141.4
490	(기타의 조직세포의 기관용의약품)	0.2	16.0	0.0	0.0	3.0	0.0	33.6	0.1	55.9	0.4	47.4	1.6	139.8
321	(칼슘제)	0.2	-2.3	47.5	0.1	20.9	0.1	38.8	0.2	21.7	0.1	10.0	0.3	138.9
333	(혈액응고저지제)	0.1	4.9	102.1	0.3	6.5	0.0	24.4	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	133.1
617	(주로 악성종양에 작용하는 것)	0.1	16.4	54.6	0.2	34.5	0.2	30.9	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0	120.2
642	(구충제)	0.1	6.1	19.9	0.1	50.9	0.3	20.1	0.1	16.8	0.1	8.9	0.3	116.6
315	(비타민E 및 K제)	0.1	-4.2	72.6	0.2	11.5	0.1	7.9	0.0	17.6	0.1	2.9	0.1	112.5
632	(독소류 및 독소이드류)	0.1	24.7	89.8	0.3	4.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13.5	0.5	108.0
213	(이노제)	0.1	0.4	36.8	0.1	20.7	0.1	19.5	0.1	29.8	0.2	0.4	0.0	107.2
722	(일반검사용 시약)	0.1	1.6	0.0	0.0	0.0	0.0	6.7	0.0	0.3	0.0	98.4	3.4	105.4
312	(비타민B1제)	0.1	-10.8	36.5	0.1	4.5	0.0	23.0	0.1	31.0	0.2	5.7	0.2	100.6
235	(최토제, 진토제)	0.1	-18.1	35.3	0.1	22.4	0.1	23.3	0.1	16.5	0.1	2.6	0.1	100.2
313	(비타민B제:비타민B1을 제외)	0.1	2.4	41.6	0.1	8.4	0.1	17.8	0.1	24.3	0.2	1.7	0.1	93.8
256	(치질용제)	0.1	-4.8	32.0	0.1	20.1	0.1	22.1	0.1	15.6	0.1	2.3	0.1	91.9
221	(호흡촉진제)	0.1	30.8	0.0	0.0	68.0	0.4	16.9	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	85.0
326	(장기제제)	0.1	31.7	17.5	0.1	0.0	0.0	11.3	0.1	10.6	0.1	42.2	1.5	81.6
799	(따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품)	0.1	30.0	32.3	0.1	0.0	0.0	4.9	0.0	39.3	0.3	4.6	0.2	81.2



190 제약산업 실태분석

약호군	약호군명	약호군 점유율	약호군 성장률 (02~08년 CAGR)	2000억 이상	비중 (%)	1000~2000억	비중 (%)	500~1000억	비중 (%)	100~500억	비중 (%)	100억 미만	비중 (%)	총합계
139	(기타의 감각기관용약)	0.0	0.0	6.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	6.9
262	(창상보호제)	0.0	26.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	3.5	0.0	3.2	0.1	6.7
727	(병리조직검사용 시약)	0.0	1.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	3.1	0.1	3.1
129	(기타의 말초신경용약)	0.0	-19.8	0.0	0.0	1.4	0.0	0.0	0.0	1.2	0.0	0.2	0.0	2.8
268	(육제)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.5	0.0	0.0	0.0	2.5
244	(단백동화스테로이드제)	0.0	-17.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.3	0.0	0.0	0.0	2.3
324	(유기산제제)	0.0	10.8	1.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.8
223	(흡소흡입제)	0.0	-35.3	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0	1.8
290	(기타의 개개의 기관용의약품)	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.3	0.0	0.2	0.0	1.6
216	(혈관수축제)	0.0	55.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2
723	(혈액검사용 시약)	0.0	-10.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	0.0	1.2
623	(치나제)	0.0	-26.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.1	0.0	0.0	0.0	1.1
246	(남성호르몬제)	0.0	-30.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9
726	(세균학적 검사용제)	0.0	-26.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7	0.0	0.7
712	(연고기제)	0.0	29.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.6
총합계		100.0		32,299.2	100.0	16,575.1	100.0	22,485.4	100.0	15,004.6	100.0	2,884.1	100.0	89,248.4

자료: 제약협회

<부록 4> 완제/원료/유통업체 실태조사표

## 제약산업 현황파악을 위한 실태조사

안녕하십니까?

귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

보건복지부 출연기관인 한국보건산업진흥원은 제약산업의 현황파악과 정책안 수립 및 추진을 위한 목적으로 제약산업 실태조사를 수행하고 있습니다. 그 노력의 일환으로 저희 기관에서는 의약품 생산업체 및 유통업체의 경영현황, 연구개발현황, 제품현황 등을 파악하기 위해 본 설문조사를 실시하고자 합니다.

본 설문에 대한 응답 내용은 본 연구목적 이외에는 사용되지 않으며 개별 자료는 절대 외부에 공개되지 않을 것입니다. 바쁘시더라도 우리나라 제약산업의 발전을 위하여 적극 협조하여 주시면 감사하겠습니다.

2007년

한국보건산업진흥원

원장 이 용 홍

▶ 회신 방법

- 한국보건산업진흥원 홈페이지 공지사항에서 **실태조사표**를 다운받으시어 작성하신 후, 아래 e-mail로 발송하여주십시오.
- 홈페이지 : [www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr)
- e-mail : [survey@khidi.or.kr](mailto:survey@khidi.or.kr)

▶ 문 의

서울시 동작구 노량진동 57-1 한국보건산업진흥원 산업분석통계팀, 의약·화장품산업팀

담당자 : 산업분석통계팀

의약·화장품산업팀

## 완제의약품 생산업체 조사표

### 1. 회사개요

업 체 명			
대 표 자		사업자등록번호	
설 립 년 도	년 월 일	소 재 지	
주 소			
전 화 번 호	)-	팩 스 번 호	)-
자 본 금 (06년 기준)	백만원	종 업 원 수 (06년 말 기준)	명
기 업 유 형	1.완제의약품 생산업체 2.원료의약품생산업체 3.의약품생산업체 4.유통업체		
작 성 자	성 명(직위)		부 서
	전 화 번 호	)-	전 자 우 편

### 1-1. 기업 경영 실적

항 목		금 액	항 목		금 액
매 출 액	2005년	백만원	매 출 원 가	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
판매비와 관리비	2005년	백만원	영 업 이 익	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
경 상 이 익 (법인세비용 차감전 순이익)	2005년	백만원	순 이 익	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
유 동 자 산	2005년	백만원	유 동 부 채	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
부 채 총 계	2005년	백만원	자 본 총 계	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원

### 1-2. 판매비와 관리비 세부내역

항 목		금 액	항 목		금 액
인 건 비 <sup>1)</sup>	2005년	백만원	접 대 비	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
광고선전비	2005년	백만원	경 상개발비 <sup>2)</sup>	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
학 술 비	2005년	백만원	판 매촉진비	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원



## 2. 인력 현황

### 2-1. 전체 종업원의 직능별 분포

구 분	2005	2006	2007(현재)	2008 (예측치)	2012 <sup>3)</sup> (예측치)
사 무 직	명	명	명	명	명
영 업 직	명	명	명	명	명
생 산 직	명	명	명	명	명
연 구 직	명	명	명	명	명
특허전문인력 <sup>4)</sup>	명	명	명	명	명
기 타	명	명	명	명	명
총 종업원 수	명	명	명	명	명

### 2-2. 전체 연구직 학위 현황(2006년 기준)

연구인력 수	명		
구 분	학 사	석 사	박 사
		명	명

- 1) 급여, 퇴직급여 포함
- 2) 연구비 포함, 전체연구비 아님
- 3) 제약산업 환경변화(FTA체결, 약제비적정화, GMP수준향상 등)에 따른 예상치로 향후 계획
- 4) 완제의약품 생산업체만 작성해주시오.

3. 연구개발 현황

독립연구소 유무		있음	없음	연구 개발비	2005년	백만원
특허부서 유무		있음	없음		2006년	백만원
총 특허분쟁수 <sup>5)</sup>		건				
년도 별 특허분쟁 건수	2001년	건		2004년	건	
	2002년	건		2005년	건	
	2003년	건		2006년	건	
주요 연구장비 5개 품목 (상위 구매가 기준)		장비명			구매가	
	1				백만원	
	2				백만원	
	3				백만원	
	4				백만원	
	5				백만원	
구분		2005년			2006년	
기술 수출	기술수출총액	백만원			백만원	
	주요품목 및 금액 (상위3개)	1.	백만원	1.	백만원	
		2.	백만원	2.	백만원	
		3.	백만원	3.	백만원	
기술 수입	기술수입총액	백만원			백만원	
	주요품목 및 금액 (상위3개)	1.	백만원	1.	백만원	
		2.	백만원	2.	백만원	
		3.	백만원	3.	백만원	
생산설비 투자액 (최근 3년간)	04년	백만원	05년	백만원	06년	백만원
공장설립연도 <sup>6)</sup>						
주요 생산설비 <sup>7)</sup> 품목 및 구매가 (상위10개)		설비명	구매가		설비명	구매가
	1		백만원	6		백만원
	2		백만원	7		백만원
	3		백만원	8		백만원
	4		백만원	9		백만원
	5		백만원	10		백만원

5) 가처분, 침해금지, 손해배상, 특허무효, 권리범위 확인심판 등 포함.(회사가 제기한 것, 제기된 것 모두 포함)  
 6) 공장이 여러개일 경우 생산규모 상위 3개 공장까지 적어주십시오.  
 7) 토지, 건물, 구축물을 제외한 기계장치

4. 제품 현황(2006년 기준)

2006년 허가품목 수 <sup>8)</sup>	개	2006년 생산품목 수	개
----------------------------	---	--------------	---

KGMP 생산제형	제형	KGMP 지정일	GMP 상향 예상 투자비 (2010 년까지)	시설 투자 비	토지	백만원
	무균제	( )		건물	백만원	
	페니실린제제	( )		설비투자비 <sup>9)</sup>	백만원	
	성호르몬제	( )		건설팅비	백만원	
	생물학적제제	( )				
	주사제	( )		유지보수비 (인건비포함)	백만원	
	점안제	( )				
	내용고형제	( )				
	내용액제	( )				
	외용액제	( )				
연고제	( )					
GMP선진화계획에 따른 생산유지품목 및 생산액 <sup>10)</sup>	개	백만원	GMP상향 시 예상 수출 증가율	%		
현재 GMP 전문인력 수 (GMP교육을 이수한 자)		명	GMP상향을 위한 예상수요인력	명		
완제의약품 (판매액기준)	도매거래 금액		백만원			
	직 거래 금액		백만원			
	기 타 금액		백만원			
완제의약품의 위탁생산현황	현재 생산액 (2006년 기준)	자체 생산액	백만원			
		위탁 생산액	백만원			
	5년 후 생산액 (2011년)	자체 생산액	백만원			
		위탁 생산액	백만원			

8) 2006년 말 현재 허가를 유지하고 있는 총 품목수

9) 토지, 건물, 구축물을 제외한 기계장치

10) GMP 선진화가 완료되는 2010년 이후 생산을 유지하려고 계획하고 있는 총 품목수와 품목들의 2006년도 생산실적 합계

구 분			2005년 기준		2006년 기준	
			합성의약품	바이오회약품	합성의약품	바이오회약품
의약품 생산액 기준	개발신약 (직접 개발한 의약품)	신약	백만원	백만원	백만원	백만원
		자료제출의약품 <sup>11)</sup>	백만원	백만원	백만원	백만원
	도입신약 (원개발자로부터 도입한 의약품)	신약	백만원	백만원	백만원	백만원
		자료제출의약품	백만원	백만원	백만원	백만원
	제네릭	퍼스트제네릭 <sup>12)</sup>	백만원	백만원	백만원	백만원
		제네릭	백만원	백만원	백만원	백만원
의약품 생산 품목수 기준	개발신약 (직접 개발한 의약품)	신약	개	개	개	개
		자료제출의약품	개	개	개	개
	도입신약 (원개발자로부터 도입한 의약품)	신약	개	개	개	개
		자료제출의약품	개	개	개	개
	제네릭	퍼스트제네릭	개	개	개	개
		제네릭	개	개	개	개

원 제 의 약 품	2 0 0 5 년	총 수출액	백만원		
		수출 약효군, 성분명 및 금액 (금액기준 상위 10개)	약효군 <sup>13)</sup> (약효군 리스트 참고)	성분명	금액
		총 수입액	백만원		
		수입 약효군, 성분명 및 금액 (금액기준 상위 10개)	약효군 (약효군 리스트 참고)	성분명	금액
		총 수출액	백만원		
		수출 약효군, 성분명 및 금액 (금액기준 상위 10개)	약효군 (약효군 리스트 참고)	성분명	금액
		총 수입액	백만원		
		수입 약효군, 성분명 및 금액 (금액기준 상위 10개)	약효군 (약효군 리스트 참고)	성분명	금액

11) 의약품 등의 안전성유효성 심사규정 제2조 제1항 제2호에 의한 자료제출 의약품(생동성시험품목은 제외)  
 12) 보험등제 된 동일 성분·제형의 제네릭의약품 중 최고가 품목  
 13) 첨부된 약효군 리스트에서 해당 약효군의 분류번호를 적어주시시오.

※ 소분류 약효군 리스트(약효군별 분류번호)

분류번호	약효군별	분류번호	약효군별	분류번호	약효군별
111	전신마취제	252	지궁수축제	611	주로 그람양성균에 작용하는 것
112	최면진정제	253	통경제	612	주로 그람음성균에 작용하는 것
113	항진간제	254	피임제	613	주로 항간성균에 작용하는 것
114	해열, 진통, 소염제	255	비노생식기관용제 (성병예방제 포함)	614	주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것
115	각성제, 흥분제	256	치질용제	615	주로 그람양성, 음성균, 리케치, 비루스에 작용하는 것
116	진훈제	259	기타의 비노생식기관 및 항문용약	616	주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것
117	정신신경용제	261	외피용살균소독제	617	주로 악성종양에 작용하는 것
119	기타의 중추신경용약	262	창상보호제	618	주로 그람양성,음성균에 작용하는 것
121	국소마취제	263	화농성질환용제	619	기타의 항생물질 제제 (복합항생 물질제제를 포함)
122	골격근이완제	264	진통, 진양, 수렴, 소염제	621	설파제
123	자율신경제	265	기생성 피부질환용제	622	항결핵제
124	진경제	266	피부연화제(부식제를 포함)	623	치나제
125	발한제, 지한제	267	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	624	구매제
129	기타의 말초신경용약	268	욕제	625	후관제 제제
131	안과용제	269	기타의 외피용약	629	기타의 화학요법제
132	이비과용제	290	기타의 개개의 기관용 의약품	631	백신류
139	기타의 감각기관용약	311	비타민A 및 D제	632	독소류 및 독소이드류
141	항히스타민제	312	비타민B1제	633	항독소 및 랩토스피라헨청류
142	자격료법제 (비특이성면역원제제를포함)	313	비타민B제 (비타민B1을 제외)	634	혈액제제류
149	기타의 알레르기용약	314	비타민C 및 P제	635	생물학적 시험용제제류
190	기타의 신경계 및 감각기관용 의약품	315	비타민E 및 K제	636	생물학적 제제
211	강심제	316	혼합비타민제 (비타민A, D 혼합제를 제외)	639	기타의 생물학적 제제
212	부정맥용제	319	기타의 비타민제	641	항원충제
213	이노제	321	칼슘제	642	구충제
214	혈압강하제	322	무기질제제	649	기타의 기생동물에 대한 의약품
215	혈관보강제	323	당류제	711	부형제
216	혈관수축제	324	유기산제제	712	연고기제
217	혈관확장제	325	단백아미노산제제	713	용해제
218	동맥경화용제	326	장기제제	714	고미교취착색제
219	기타의 순환계용약	327	유유아용제	715	유화제
221	호흡촉진제	329	기타의 자양강장변질제	719	기타의 조제용약
222	진해거담제	331	혈액대용제	721	X 선조영제

분류 번호	약 효 군 별	분류 번호	약 효 군 별	분류 번호	약 효 군 별
223	흡소흡입제	332	지혈제	722	일반검사용 시약
229	기타의 호흡기관용약	333	혈액응고저지제	723	혈액검사용 시약
231	치과구강용약	339	기타의 혈액 및 체액용약	724	생화학적 검사용 시약
232	소화성궤양용제	341	인공신장관류용제	725	면역혈청학적 검사용 시약
233	건위소화제	349	기타의 인공관류용제	726	세균학적 검사용제
234	제산제	391	간장질환용제	727	병리조직검사용 시약
235	궤토제, 진토제	392	해독제	728	기능검사용 시약
236	이담제	393	습관성중독용제	729	기타의 진단용약
237	정장제	394	통풍치료제	731	방부제
238	하제, 완장제	395	효소제제	732	방역용 살균소독제
239	기타의 소화기관용약	396	당뇨병용제	733	방충제
241	뇌하수체호르몬제	398	종합대사성제제	734	살충제
242	수액신호르몬제	399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	739	기타의 공중위생용약
243	갑상선, 부갑상선호르몬제	411	글로로필제제	741	갑셀류
244	단백동화스테로이드제	412	색소제제	791	반창고
245	부신호르몬제	419	기타의 세포부활용약	799	따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품
246	남성호르몬제	421	항악성종양제	811	아편알카로이드계 제제
247	난포호르몬 및 황체호르몬제	429	기타의 종양치료제	812	코카알카로이드계 제제
248	혼합호르몬제	431	방사성 의약품	819	기타의 알카로이드계 마약(천연마약)
249	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)	439	기타의 조직세포의 치료 및 진단	821	합성마약
251	요로소독제	490	기타의 조직세포의 기관용의약품	829	기타의 비알카로이드계 마약

## 원료의약품 생산업체 조사표

### 1. 회사개요

업 체 명			
대 표 자		사업자등록번호	
설 립 년 도	년 월 일	소 재 지	
주 소			
전 화 번 호	)-	팩 스 번 호	)-
자 본 금 (06년 기준)	백만원	종 업 원 수 (06년 말 기준)	명
기 업 유 형	1.완제의약품 생산업체 2.원료의약품생산업체 3.의약품생산업체 4.유통업체		
작 성 자	성 명(직위)		부 서
	전 화 번 호	)-	전 자 우 편

### 1-1. 기업 경영 실적

항 목		금 액	항 목		금 액
매 출 액	2005년	백만원	매 출 원 가	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
판매비와 관리비	2005년	백만원	영 업 이 익	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
경 상 이 익 (법인세비용 차감전 순이익)	2005년	백만원	순 이 익	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
유 동 자 산	2005년	백만원	유 동 부 채	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
부 채 총 계	2005년	백만원	자 본 총 계	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원

### 1-2. 판매비와 관리비 세부내역

항 목		금 액	항 목		금 액
인 건 비 <sup>1)</sup>	2005년	백만원	접 대 비	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
광고선전비	2005년	백만원	경 상 개 발 비 <sup>2)</sup>	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
학 술 비	2005년	백만원	판 매 촉 진 비	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원

## 2. 인력 현황

### 2-1. 전체 종업원의 직능별 분포

구 분	2005	2006	2007(현재)	2008 (예측치)	2012 <sup>3)</sup> (예측치)
사 무 직	명	명	명	명	명
영 업 직	명	명	명	명	명
생 산 직	명	명	명	명	명
연 구 직	명	명	명	명	명
특허전문인력 <sup>4)</sup>	명	명	명	명	명
기 타	명	명	명	명	명
총 종업원 수	명	명	명	명	명

### 2-2. 전체 연구직 학위 현황(2006년 기준)

연구인력수	명		
구 분	학 사	석 사	박 사
		명	명

- 1) 급여, 퇴직급여 포함
- 2) 연구비 포함, 전체연구비 아님
- 3) 제약산업 환경변화(FTA체결, 약제비적정화, GMP수준향상 등)에 따른 예상치로 향후 계획
- 4) 완제의약품 생산업체만 작성해주시오.



3. 연구개발 현황

독립연구소 유무		있음	없음	연 구 개발비	2005년	백만원			
특허부서 유무		있음	없음		2006년	백만원			
총 특허분쟁수 <sup>5)</sup>		건							
년도 별 특허분쟁 건수	2001년	건		2004년	건				
	2002년	건		2005년	건				
	2003년	건		2006년	건				
주요 연구장비 5개 품목 (상위 구매가 기준)		장비명			구매가				
		1				백만원			
		2				백만원			
		3				백만원			
		4				백만원			
		5				백만원			
구분		2005년			2006년				
기술 수출	기술수출총액		백만원			백만원			
	주요품목 및 금액 (상위3개)		1.	백만원	1.	백만원			
			2.	백만원	2.	백만원			
			3.	백만원	3.	백만원			
기술 수입	기술수입총액		백만원			백만원			
	주요품목 및 금액 (상위3개)		1.	백만원	1.	백만원			
			2.	백만원	2.	백만원			
			3.	백만원	3.	백만원			
생산설비 투자액 (최근 3년간)	04년	백만원	05년	백만원	06년	백만원			
공장설립연도 <sup>6)</sup>									
주요 생산설비 <sup>7)</sup> 품목 및 구매가 (상위10개)		설비명		구매가		설비명		구매가	
		1			백만원	6			백만원
		2			백만원	7			백만원
		3			백만원	8			백만원
		4			백만원	9			백만원
		5			백만원	10			백만원

5) 가처분, 침해금지, 손해배상, 특허무효, 권리범위 확인심판 등 포함.(회사가 제기한 것, 제기된 것 모두 포함)  
 6) 공장이 여러개일 경우 생산규모 상위 3개 공장까지 적어주십시오.  
 7) 토지, 건물, 구축물을 제외한 기계장치

4. 제품 현황(2006년 기준)

2006년 허가품목 수 <sup>8)</sup>	개	2006년 생산품목 수	개
----------------------------	---	--------------	---

KGMP 생산제형	KGMP 지정일		GMP상향예상투자비	시설	토지	백만원
				투자	건물	백만원
생산원료 (생산하고 있는 해당 원료형태에 체크하여 주십시오)	형태			설비투자비 <sup>9)</sup>		백만원
	합성				건설팅비	백만원
	바이오			유지보수비 (인건비포함)	백만원	
GMP선진화계획에 따른 생산유지품목 및 생산액 <sup>10)</sup>	개	백만원	GMP상향 시 예상 수출 증가율		%	
현재 GMP 전문인력 수 (GMP교육을 이수한 자)	명		GMP상향을 위한 예상수요인력		명	
원료의약품의 위탁생산현황	현재 원료 생산액 (2006년 기준)	자체 생산액	백만원			
		위탁 생산액	백만원			
	5년 후 원료 생산액 (2011년)	자체 생산액	백만원			
		위탁 생산액	백만원			

8) 2006년 말 현재 허가를 유지하고 있는 총 품목수

9) 토지, 건물, 구축물을 제외한 기계장치

10) GMP 선진화가 완료되는 2010년 이후 생산을 유지하려고 계획하고 있는 총 품목수와 품목들의 2006년도 생산실적 합계

2005년  2006년	11)	총 수출액	백만원		
		수출 약효군, 성분명 및 금액 (금액기준 상위 10개)	약효군 <sup>12)</sup> (약효군 리스트 참고)	성분명	금액
		총 수입액	백만원		
		수입 약효군, 성분명 및 금액 (금액기준 상위 10개)	약효군 (약효군 리스트 참고)	성분명	금액
	11)	총 수출액	백만원		
		수출 약효군, 성분명 및 금액 (금액기준 상위 10개)	약효군 (약효군 리스트 참고)	성분명	금액
		총 수입액	백만원		
		수입 약효군, 성분명 및 금액 (금액기준 상위 10개)	약효군 (약효군 리스트 참고)	성분명	금액

11) 중간체 포함

12) 첨부된 약효군 리스트에서 해당 약효군의 분류번호를 적어주시시오.

## 유통업체 대상 조사표

### 1. 회사개요

업 체 명			
대 표 자		사업자등록번호	
설 립 년 도	년 월 일	소 재 지	
주 소			
전 화 번 호	)-	팩 스 번 호	)-
자 본 금 (06년 기준)	백만원	종 업 원 수 (06년 말 기준)	명
기 업 유 형	1.완제의약품 생산업체 2.원료의약품생산업체 3.의약품생산업체 4.유통업체		
작 성 자	성 명(직위)		부 서
	전 화 번 호	)-	전 자 우 편

### 1-1. 기업 경영 실적

항 목		금 액	항 목		금 액
매 출 액	2005년	백만원	매 출 원 가	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
판매비와 관리비	2005년	백만원	영 업 이 익	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
경 상 이 익 (법인세비용 차감전 순이익)	2005년	백만원	순 이 익	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
유 동 자 산	2005년	백만원	유 동 부 채	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
부 채 총 계	2005년	백만원	자 본 총 계	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원

### 1-2. 판매비와 관리비 세부내역

항 목		금 액	항 목		금 액
인 건 비 <sup>1)</sup>	2005년	백만원	접 대 비	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
광고선전비	2005년	백만원	경 상 개 발 비 <sup>2)</sup>	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원
학 술 비	2005년	백만원	판 매 촉 진 비	2005년	백만원
	2006년	백만원		2006년	백만원

2-1. 유통 현황(판매기준)

구 분	거래(판매) 업체수	
	2005년 기준	2006년 기준
약 국	개	개
종합병원	개	개
병 원	개	개
의 원	개	개
도매업체	개	개
합 계	개	개

구 분			2005년 기준		2006년 기준	
			판매금액	품목수	판매금액	품목수
약 국	완제 의약품	일반의약품	백만원	개	백만원	개
		전문의약품	백만원	개	백만원	개
	의약외품		백만원	개	백만원	개
종합병원	완제 의약품	일반의약품	백만원	개	백만원	개
		전문의약품	백만원	개	백만원	개
	의약외품		백만원	개	백만원	개
병원	완제 의약품	일반의약품	백만원	개	백만원	개
		전문의약품	백만원	개	백만원	개
	의약외품		백만원	개	백만원	개
의원	완제 의약품	일반의약품	백만원	개	백만원	개
		전문의약품	백만원	개	백만원	개
	의약외품		백만원	개	백만원	개
도매업체	완제 의약품	일반의약품	백만원	개	백만원	개
		전문의약품	백만원	개	백만원	개
	의약외품		백만원	개	백만원	개
합 계			백만원	개	백만원	개

1) 급여, 퇴직급여 포함  
 2) 연구비 포함, 전체연구비 아님

2-2. 유통 현황(구매기준)

구 분		거래(구매) 업체수	
		2005년 기준	2006년 기준
제약업체	국내업체	개	개
	다국적기업	개	개
도매업체		개	개

구 분			2005년 기준		2006년 기준	
			구매금액	품목수	구매금액	품목수
제약업체	국내 업체	일반의약품	백만원	개	백만원	개
		전문의약품	백만원	개	백만원	개
		의약외품	백만원	개	백만원	개
	다국적 기업	일반의약품	백만원	개	백만원	개
		전문의약품	백만원	개	백만원	개
		의약외품	백만원	개	백만원	개
도매업체	의약품	일반의약품	백만원	개	백만원	개
		전문의약품	백만원	개	백만원	개
	의약외품	백만원	개	백만원	개	
합 계			백만원	개	백만원	개



## 제약산업 실태분석

---

발행처 / 한국보건산업진흥원

발행인 / 이 용 홍

발행일 / 2008년 5월 31일

인쇄처 / 도서출판 한학문화

전화 : 313-7593

KOREA HEALTH INDUSTRY  
DEVELOPMENT INSTITUTE  
[www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr)