

의약품산업

II

II-1 제약산업



1. 제약산업의 특징

제약산업은 고부가가치와 지식기반의 산업으로서 세계 500대 기업 중 12개의 제약기업이 차지할 정도로 미래의 유망사업이다. 또한 제약산업은 인간의 생명과 직접적으로 관련된 산업이기에 공익성 및 외부 경제효과 또한 매우 크다.

의약품은 제품생산에 대한 규제가 심하여, 연구개발(GLP)·임상시험(GCP)·인허가(IND, NDA)·제조(GMP)·유통(GSP) 등이 엄격히 관리되고 있어 일반 공산품과는 차별성을 가진다. 특히나 신약개발의 경우 연구개발부터 제품화 단계까지 평균 10년 동안 1조원의 예산이 들어가며, 제품개발의 확률이 10만분의 1일뿐만 아니라 제품개발이 성공한다 하더라도 시장성이 보장되는 것은 아니다. 그렇기에 제약산업은 고위험·고수익의 벤처형 산업으로 인식되고 있다. 블록버스터 신약의 하나인 리피토(화이자, 2005년 매출액 129억불), 플라믹스(사노피아벤더스, 2005년 매출액 59억불)등 신약개발이 성공하였을 때의 그 가치는 우리나라 전체 제약산업의 시장규모를 넘는 등 큰 부가가치를 지니고 있다.

2. 분포

2004년 말 현재 식품의약품안전청에 등록되어 허가된 제약기업 수는 의약품 714개, 의약외품 327개소이나 생산실적이 있는 업소수는 의약품 553개, 의약외품 206개소로 각각 허가업소의 약 77%, 63%를 점하고 있다. 허가업소 수는 2000년 679개 이후 계속 증가하다 2003년도 766개에서 2004년도 714개로 급격하게 하락하였으며, 생산실적이 있는 업소수는 1996년 이후 여전히 지속적으로 증가추세에 있다.

(표 3-II-1-3)의 제약기업 지역별 분포(2004년)를 살펴보면 경기지역이 261개

소로 전체의 약 37%를 점하고 있고, 다음으로는 서울, 충남지역에 각각 90개소, 60개소가 분포하고 있다. 서울지역의 경우 2001년 41개소에서 2002년 70개소, 2003년 95개소로 증가하다 2004년 90개로 5개 감소하였으며, 경기·서울·인천 등 수도권 지역에 모두 379개소가 분포하고 있어 전체 제약업체수의 53%가 수도권 지역에 밀집하여 있다.

표 3-II-1-1 연도별 의약품 제조업체수

연 도	허가업체수	생산업소수
1995	541	300
1996	554	275
1997	703	340
1998	622	380
1999	706	383
2000	679	401
2001	680	405
2002	711	506
2003	766	528
2004	714	553

주: 2000. 7. 1 소분약품이 의약품으로 통합

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

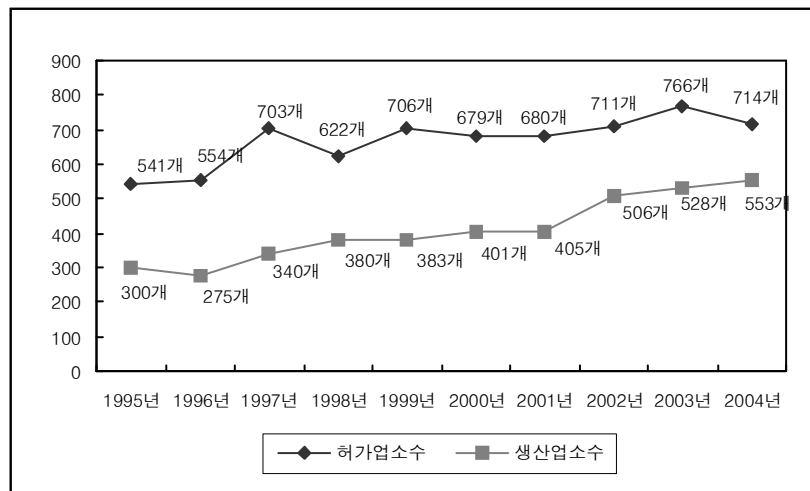


그림 3-II-1-1. 의약품 허가업체수 · 생산업소수 변화 추이

표 3-II-1-2 연도별 의약품 제조업체수

연 도	허가업체수	생산업체수
1997	193	73
1998	239	82
1999	279	85
2000	238	146
2001	270	160
2002	294	197
2003	318	191
2004	327	206

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

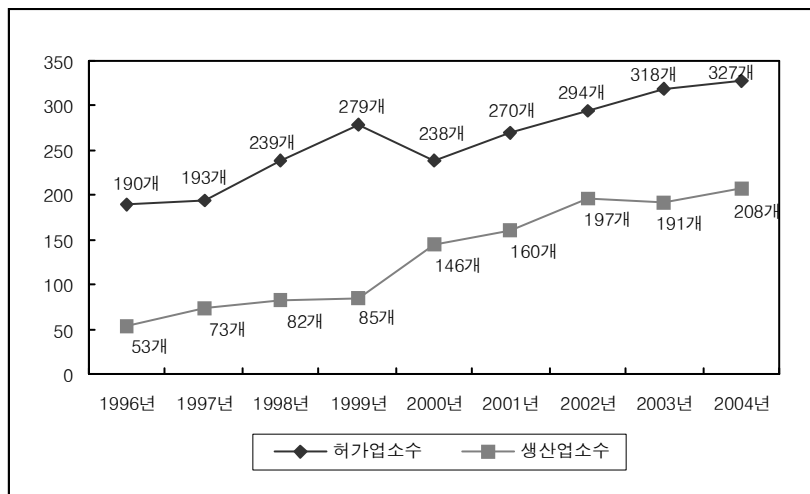


그림 3-II-1-2. 의약품 허가업체수 · 생산업체수 변화 추이

3-II-1-3 지역별 의약품 제조업체수(2004)

지 역	의약품 제조업체수	지 역	의약품 제조업체수
서울	90(95)	경기	261(277)
부산	24(29)	강원	20(22)
대구	16(13)	충북	54(58)
인천	28(36)	충남	60(67)
광주	6(7)	전북	28(28)
대전	15(12)	전남	19(20)
울산	14(12)	경북	45(47)
제주	2(2)	경남	32(41)

주: ()은 2003년 말 기준임.

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

2004년 말 기준, 87개 업체 중 매출액이 1,000억원 이상인 제약업체의 수는 19개로 전년도보다 1개 늘어난 것이며 이들 상위 업체의 점유율은 전년도의 경우 18개 업체가 65%를 차지했었던 반면에, 2004년에는 19개 업체가 67%를 차지하고 있어 규모의 편중이 전년도보다 심화되었음을 알 수 있다. 아래의 (표 3-II-1-4)를 보면 1,500억원에서 2,000억원 사이의 매출규모를 가지는 전년도 3개에서 7개로 크게 늘어났음을 알 수 있고, 2,000억원 이상의 업체들의 경우 1개 감소하였지만 총 매출액 차이는 큰 차이가 나지 않았다.

표 3-II-1-4 매출액 규모별 제약회사 분포

(단위: 개, 백만원, %)

구분	업소		매출액		점유율	
	2003	2004	2003	2004	2003	2004
20억원 미만	9	5	9,654	4,635	0.2	0.1
20-30억원	3	3	6,509	6,819	0.1	0.1
30-50억원	4	3	15,208	11,891	0.2	0.2
50-100억원	7	4	54,066	33,508	0.9	0.5
100-200억원	15	11	229,356	178,766	3.6	2.6
200-300억원	9	11	215,171	262,769	3.4	3.8
300-400억원	6	7	204,549	237,466	3.2	3.4
400-500억원	8	6	362,289	282,953	5.7	4.1
500-800억원	14	13	877,868	804,474	13.8	11.7
800-1000억원	3	5	250,342	446,755	3.9	6.5
1000-1300억원	3	1	355,284	126,861	5.6	1.8
1300-1500억원	2	2	273,625	297,339	4.3	4.3
1500-2000억원	3	7	506,553	1,269,121	8.0	18.4
2000억원 이상	10	9	2,997,214	2,925,741	47.1	42.5
계	96	87	6,357,687	6,889,100	100.0	100.0

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

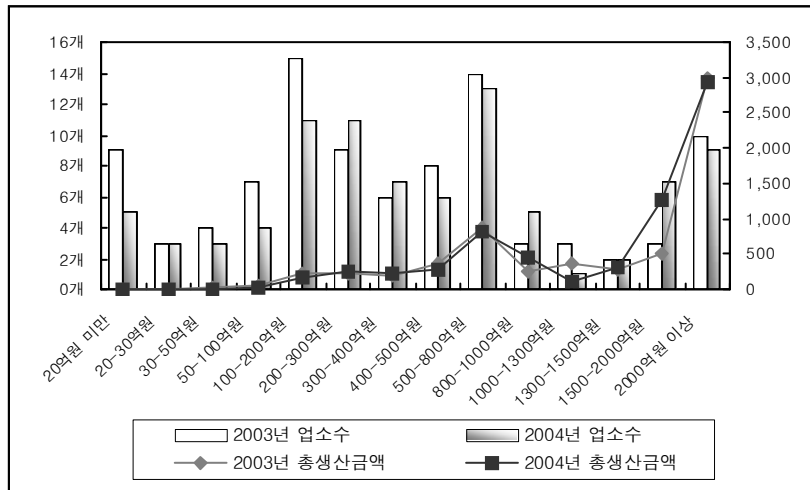


그림 3-II-1-3. 매출액별 제약회사 분포 현황

제약산업이 국내 산업에서 차지하는 비중은 1998년 1.62%를 기록한 이후로 계속 감소추세를 보이고 있다가 2004년도에는 전년보다 0.02 상승한 1.34를 기록하였다. 반면에 제조업 GDP 대비 비중은 전년도보다 0.38 하락하여 5.26을 기록하였다.

표 3-II-1-5 국내 산업대비 제약산업 비중

(단위: %)

연도	GDP대비	제조업 GDP 대비
1998	1.62	6.53
1999	1.56	6.20
2000	1.36	5.22
2001	1.36	5.58
2002	1.34	5.68
2003	1.32	5.64
2004	1.34	5.26

주: 1) 원료의약품, 완제의약품, 의약품

2) 1998년부터 소분의약품 실적보고가 제외됨.

3) GDP 기준년도(명목)가 1995년도가 있는데 이전 자료집에서는 1995년도 시점을 사용하였으나 2000년도 시점으로 변경하면서 의약품 등 총 생산의 GDP 대비 및 제조업 대비 GDP 대비 점유율이 이전자료와 차이가 날 수 있음.

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

1. 국내 시장동향

1) 생산실적

제약기업의 의약품생산실적을 살펴보면 업소수와 품목수는 1997년 이후 증가를 거듭하여 2004년 말 업소수는 553개소, 품목수는 22,356품목을 나타내고 있다. 생산금액은 증가와 감소를 반복하다가 2001년부터 증가추세를 보이기 시작하여 2004년 말에는 9조 6,374억여 원이었다.

전체적으로 품목수는 매해 증가하고 있었으며, 1997년 1품목당 생산금액 평균이 5억 2,588만원이었으나 2004년에는 4억 3,109억원으로 크게 줄었다.

표 3-II-1-6 연도별 의약품 생산실적

(단위: 개, 백만원)

연도	업소수	품목수	생산금액
1997	347	15,272	7,424,437
1998	380	15,204	7,221,301
1999	383	16,172	7,556,448
2000	401	18,422	7,135,904
2001	405	18,439	7,691,246
2002	506	20,693	8,427,616
2003	528	22,014	8,741,656
2004	553	22,356	9,637,362

주: 업소수는 제약업소 중 생산실적이 있었던 업소임, 위의 생산실적은 의약품품을 제외한 생산실적으로 완제의약품, 원료의약품, 마약, 한외마약, 향정신성 의약품으로 구성

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

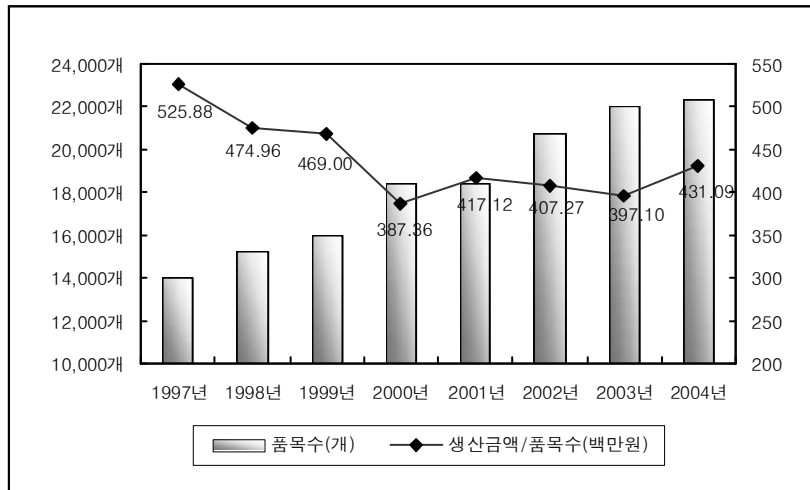


그림 3-Ⅱ-1-4. 연도별 생산 의약품 품목수와 품목당 생산금액 평균 비교

의약품 생산실적 기준으로 상위 제약기업 순위를 보면 동아제약이 1999년 이후 계속적으로 선두를 유지하고 있으나 2003년도에는 생산실적이 전년대비 12.92% 감소하여 4,213억원으로 주춤하다 2004년 다시 10.63% 증가하여 4,661억원을 기록하였다. 한국화이자는 매해 생산규모가 증가하여 2002년 이후 2위를 고수하고 있으며 중외제약은 전년대비 11.10%증가한 3,135억원으로 꾸준한 성장을 보여주며 전년과 같은 3위에 그쳤다. 그 뒤로 한미약품, 대웅제약, 한독약품이 각각 순위를 차지하였다.

표 3-II-1-7 상위 20개 제약기업 생산실적(1999~2003)

(단위: 백만원, %)

순위	업소명	2001	2002	2003	2004	증가율
1	동아제약	448,676	483,870	421,349	466,130	10.63
2	한국화이자	192,723	286,135	299,349	334,872	11.87
3	종외제약	242,238	258,664	282,221	313,556	11.10
4	한미약품	169,290	206,175	223,488	282,822	26.55
5	대웅제약	244,511	254,867	265,387	274,384	3.39
6	한독약품	174,693	220,119	242,063	268,872	11.08
7	유한양행	234,035	232,304	243,197	266,780	9.70
8	일동제약	166,288	192,779	222,675	229,776	3.19
9	씨제이	148,523	171,026	172,509	215,972	25.20
10	녹십자	232,231	195,170	201,191	214,617	6.67
11	종근당	199,318	192,792	203,162	213,690	5.18
12	제일약품	180,730	169,162	185,649	188,107	1.32
13	한국안센	152,482	177,572	189,799	187,342	-1.29
14	보령제약	127,646	152,862	168,398	181,669	7.88
15	신풍제약	152,854	152,203	156,132	170,787	9.39
16	엘지생활건강	126,435	134,331	155,663	166,873	7.20
17	사노피신데라보	54,013	82,406	117,076	164,309	40.34
18	엘지생명과학	85,673	93,555	126,790	147,946	16.69
19	동화약품	119,099	133,193	124,735	140,546	12.68
20	부광약품	94,086	96,050	108,309	134,775	24.43

주: 사노피신데라보의 1999년도 생산실적은 한국사노피의 통계자료임.

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

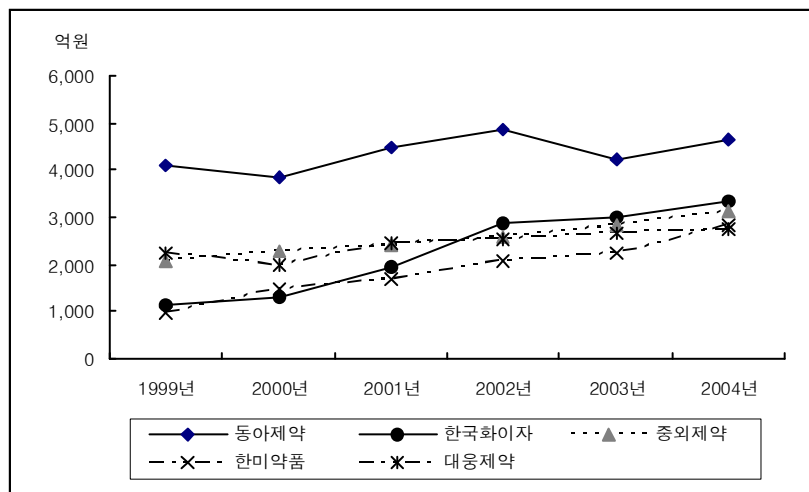


그림 3-II-1-5. 상위 5개 제약업체의 연도별 생산실적 추이

(표 3-II-1-8)의 10대 제약업체의 시장점유율을 보면, 2004년도 생산실적 1위업체인 동아제약은 생산실적 면에서 5년 내내 부동의 1위를 유지하고 있으나 2001년도(5.83%)를 기점으로 점차 감소하는 경향을 보이며 2004년도에는 전체 의약품 생산실적 대비 4.84%를 차지하였다. 나머지 업체들의 경우는 전년도와 비슷하거나 약간 증가한 생산실적 점유율을 보여주었으며 특이한 점은 한미약품과 대웅제약의 순위 바뀜이라 할 수 있다.

생산실적 10대 제약기업의 2004년도 국내시장 점유율은 29.59%로 집계 되었다.

표 3-II-1-8 생산실적 10대 제약업체의 시장점유율

(단위: 백만원, %)

순위	업체명	2000년 생산실적	2001년 생산실적	2002년 생산실적	2003년 생산실적	2004년 생산실적	점유율				
							2000	2001	2002	2003	2004
1	동아제약	385,786	448,676	483,871	421,349	466,130	5.41	5.83	5.74	4.82	4.84
2	한국화이자	129,338	192,724	286,136	299,349	334,872	1.81	2.51	3.40	3.42	3.47
3	중외제약	229,986	242,239	258,665	282,221	313,556	3.22	3.15	3.07	3.23	3.25
4	한미약품	148,772	169,291	206,176	223,488	282,822	2.08	2.20	2.45	2.56	2.93
5	대웅제약	199,213	244,512	254,868	265,387	274,384	2.79	3.18	3.02	3.04	2.85
6	한독약품	132,782	174,694	220,120	242,063	268,872	1.86	2.27	2.61	2.77	2.79
7	유한양행	220,519	234,035	232,304	243,197	266,780	3.09	3.04	2.76	2.78	2.77
8	씨제이	162,683	148,524	171,027	172,509	215,972	2.28	1.93	2.03	1.97	2.24
9	녹십자	108,543	140,304	150,761	139,103	214,617	1.52	1.82	1.79	1.59	2.23
10	종근당	245,855	199,318	192,792	203,162	213,690	3.45	2.59	2.29	2.32	2.22
계		1,963,477	2,194,317	2,456,720	2,491,828	2,851,695	27.52	28.53	29.15	28.51	29.59

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

2) 외제약기업 생산실적

상위 20개의 외제약회사의 생산실적을 보면 한국화이자, 한독약품이 전년대비 11.87%, 11.08% 생산실적이 증가하여 꾸준한 강세를 보이며 1, 2위를 차지하였다. 사노피신데라보는 2000년 이후부터 높은 성장률을 보이며 2001년 8위에서 2002년에는 7위로, 2003~4년에는 4위로 상승하였다. 그락소스미스클라인은 2003년 1,010억원의 생산실적을 가지고 있었으나, 2004년에는 15.85%하락한 850억원의 실적을 기록하였다.

표 3-II-1-9 연도별 상위 20개 외자 제약회사 생산실적

(단위: 백만원, %)

순위	구분	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년	증감율(%)
1	한국화이자	129,338	192,724	286,135	299,349	334,872	11.87
2	한독약품	132,782	174,694	220,119	242,063	268,872	11.08
3	한국안센	151,867	152,482	177,572	189,799	187,342	-1.29
4	사노피신데라보	27,798	54,014	82,406	117,076	164,309	40.34
5	그락소스미스클라인	78,924	94,842	89,116	101,067	85,045	-15.85
6	한국엠에스디	48,049	67,658	91,823	66,111	77,314	16.95
7	한국베링거인겔하임	51,856	54,735	63,825	63,142	60,089	-4.83
8	한국췌링	31,877	38,705	47,835	57,788	59,466	2.9
9	한국오츠카	47,339	47,025	47,671	53,368	55,884	4.72
10	한국로슈	46,027	28,245	61,714	62,049	52,464	-15.45
11	녹십자백신	68,519	75,525	83,550	55,149	49,393	-10.45
12	한국와이어스	17,662	23,103	32,481	44,435	33,198	-25.29
13	한화제약	24,025	31,614	38,846	44,163	29,797	-32.53
14	한국존슨	25,904	27,228	25,803	28,846	29,276	1.49
15	프레지니우스카비녹십자	17,078	20,552	22,908	21,319	23,852	11.88
16	한국파엔지	39,601	26,063	23,509	28,751	23,625	-17.83
17	헨켈홈케어코리아			22,117	40,826	22,822	-44.1
18	한국유씨비	11,565	13,650	16,213	16,737	15,566	-7
19	웰화이드코리아	15,844	16,585	17,991	16,183	15,025	-7.15
20	한국릴리			25,329	15,282	13,557	-11.29

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

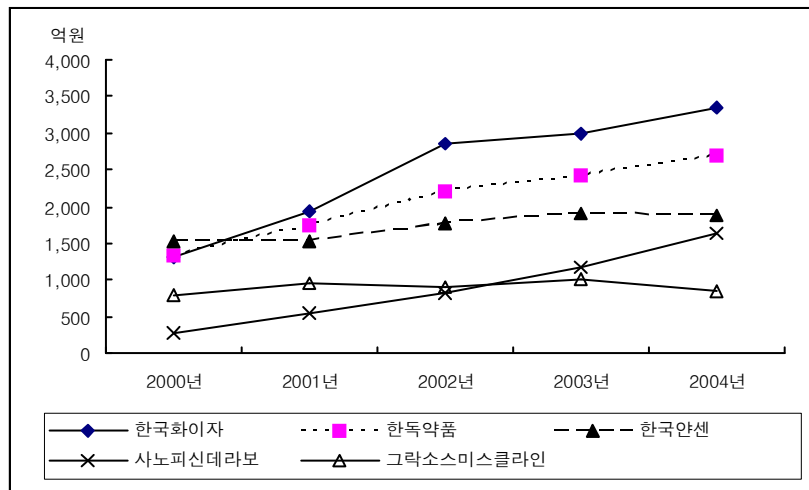


그림 3-II-1-6. 상위 5개 외자 제약회사 생산실적 현황

3) 생산실적 상위 품목

2004년 말 기준 국내 제약업계의 단일품목으로서 생산실적 1위는 여전히 동아제약의 ‘박카스에프’가 차지하였으나, (그림 3-II-1-7)에서 알 수 있듯이 생산실적은 2002년 2,237억원을 기점으로 점점 감소하고 있는 추세로 2004년도에는 전년대비 4.57%감소한 1,724억원을 기록하였다. 그 뒤를 이어 한국화이자의 고혈압치료제인 노바스크는 1,527억원, 사노피신데라보의 플라빅스는 827억원의 생산량을 보여주었다.

표 3-II-1-10 상위 20개 의약품 생산실적(2001~2003)

(단위: 백만원)

순위	품목명	업소명	2001년	2002년	2003년	2004년	증가율
1	박카스에프	동아제약	205,502	223,741	180,677	172,428	-4.57
2	노바스크정 5mg	한국화이자	118,253	157,384	145,433	152,669	4.98
3	플라빅스 75mg	사노피신데라보	16,867	31,027	57,380	82,786	44.27
4	아마릴정 2mg	한독약품	27,918	46,117	66,804	70,185	5.06
5	리피토정 10mg	한국화이자	13,108	28,315	31,895	63,656	99.58
6	알부민20%	녹십자	30,543	46,852	49,333	52,452	6.32
7	아프로벨정 150mg	사노피신데라보	13,918	30,149	35,642	49,705	39.46
8	제픽스정	그락소스미스클라인	41,453	32,966	46,658	46,435	-0.48
9	자니딕정	엘지생명과학	11,632	21,085	33,847	42,089	24.35
10	뉴론틴캡셀 300mg	한국화이자	6,347	9,464	22,433	38,461	71.45
11	울트라비스트300	한국웨링	24,342	29,609	36,843	36,703	-0.38
12	스포라녹스캡셀 100mg	한국안센	49,129	42,791	35,730	36,416	1.92
13	코자50mg정(로사탄칼륨)	한국엠에스디	27,888	37,646	28,465	33,278	16.91
14	까스활명수큐액	동화약품	23,880	30,829	30,684	33,166	8.09
15	가나톤정 50mg	중외제약	14,637	23,113	27,330	32,126	17.55
16	후루마린주사0.5g	일동제약	24,706	26,962	29,901	29,862	-0.13
17	아로나민골드정	일동제약	35,712	39,185	35,106	28,153	-19.81
18	알부민20%주	동신제약	30,543	29,696	25,630	28,036	9.39
19	니세틸정	동아제약	24,052	21,406	24,214	27,871	15.1
20	케토폴플라스타	태평양제약	26,160	26,358	28,277	27,315	-3.4

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2005

참고: 2001년 생산액중 뉴론틴은 제일약품 생산, 리피토는 제일약품의 생산실적(약 20억원)을 제외한 금액임

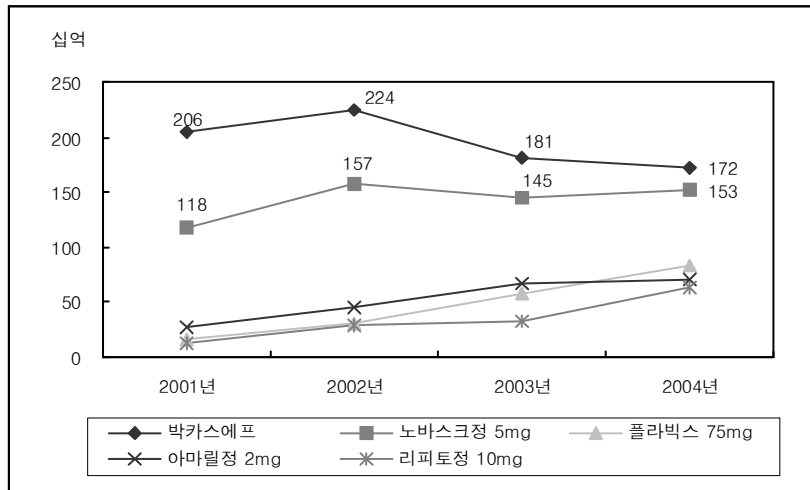


그림 3-Ⅱ-1-7. 상위 5개 의약품 생산실적 추이

4) 약효군별 상위 생산실적

2004년 약효군별 의약품 생산실적을 보면 총 허가품목수는 전년대비 254품목이 증가한 15,556품목, 총 생산금액은 9.57%증가한 8조 7,795억원이었다. 순환계용 약이 총 1조 5,499억원이 생산되어 전년도와 마찬가지로 1위를 차지하였으며 그 다음으로 항생물질제제가 1조 1,206억원으로 2위를 기록하였다. 소화기관용 약(1조 1,068억원), 중추신경계용 약(1조 299억원)이 계속적인 강세로 그 다음을 차지하였다. ‘기생동물에 대한 의약품’, ‘조직세포치료·진단목적 의약품’, ‘공중위생용 약’, ‘조직부활용제’가 전년도 대비 증가율 45%이상으로 생산실적이 크게 늘어났음을 알 수 있었다.

표 3-II-1-11 약효별 의약품 생산실적(2002~2004)

(단위: 개, 백만원)

분류 번호	약효별	'02 허가 품목수	'02 생산 금액	'03 허가 품목수	'03 생산 금액	'04 허가 품목수	'04 생산 금액	증가율 (%)	비중 (%)
	총계	14,660	7,749,232	15,302	8,013,005	15,556	8,779,520	9.57	100
210	순환계용 약	1,222	1,127,610	1,303	1,239,083	1,369	1,549,936	25.09	17.65
610	항생물질제제	1,390	1,062,565	1,423	1,076,247	1,462	1,120,624	4.12	12.76
230	소화기관용 약	2,294	1,011,825	2,401	1,036,072	2,374	1,106,878	6.83	12.61
110	중추신경계용 약	2,092	911,077	2,182	922,888	2,228	1,029,958	11.60	11.73
390	기타의 대사성약품	960	493,597	959	559,541	987	629,909	12.58	7.17
320	자양강장변질제	791	576,089	843	522,990	823	522,139	-0.16	5.95
620	화학요법제	386	285,074	439	316,681	481	365,735	15.49	4.17
260	외피용 약	912	334,888	952	345,974	975	358,976	3.76	4.09
630	생물학적제제	83	325,444	80	304,730	78	309,200	1.47	3.52
310	비타민제	565	222,049	598	228,048	623	240,922	5.65	2.74
220	호흡기관용 약	799	238,772	854	224,714	880	239,270	6.48	2.73
330	혈액 및 체액용 약	181	169,611	178	177,000	181	194,558	9.92	2.22
120	말초신경계용 약	543	163,717	570	160,386	594	168,583	5.11	1.92
240	홀몬제(홀몬제 포함)	248	161,312	235	158,189	234	155,198	-1.89	1.77
140	알레르기용 약	296	148,019	304	158,173	323	153,783	-2.78	1.75
720	진단용 약	504	107,169	485	118,462	551	137,445	16.02	1.57
420	중앙치료용제	198	96,500	207	109,782	208	121,215	10.41	1.38
250	비뇨생식기관 및 항문용 약	309	99,312	351	115,383	318	100,304	-13.07	1.14
130	감각기관용 약	259	69,124	306	77,507	278	81,491	5.14	0.93
340	인광관유용제	36	38,799	37	44,280	35	55,471	25.27	0.63
640	기생동물에 대한 의약품	98	25,929	95	31,616	84	49,123	55.37	0.56
740	관련제품	19	43,612	18	46,061	23	42,644	-7.42	0.49
430	조직세포 치료 · 진단목적 의약품	35	3,689	54	7,816	52	11,182	43.07	0.13
190	기타 신경계 감각기관용 약	64	11,238	82	10,460	77	10,965	4.83	0.12
710	조제용 약	315	7,384	281	7,937	249	8,811	11.01	0.10
490	기타 조직세포의 기능용 의약품	11	7,721	10	6,500	10	7,072	8.80	0.08
730	공중위생용 약	27	3,483	23	3,033	29	4,456	46.92	0.05
790	기타 치료를 주목적으 로 하지 않는 의약품	9	2,846	7	27,230	8	2,739	-89.94	0.03
410	조직부활용제	2	637	2	486	2	714	46.91	0.01
290	기타 개개의 기관용 의약품	12	140	23	247	20	202	-18.22	0.00

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2004

5) 수출입현황

(1) 수출

2005년 원료의약품, 완제의약품 및 한약재의 수출실적을 살펴보면 2004년 7억 7,846만불에서 11.06% 증가한 8억 6,459만불이었다. 이중 원료의약품의 수출은 1999년 이후 비슷한 수준인 4억불 대로 전년대비 7.56% 증가한 4억 4,842만불을 기록하였으며, 완제의약품은 2000년 이후로 지속적인 증가율을 보이며 2005년도에는 4억 934만불로 전년도 대비 14.96% 증가하였다. 한약재의 경우 2000년도 이후 증가와 감소를 반복하다 2005년도에는 전년도 대비 11.06% 증가하여 682만불의 수출을 이루었다.

표 3-II-1-12 원료의약품, 완제의약품, 한약재 수출현황(2001~2005)

(단위: 천불)

수출실적	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	증가율
원료의약품	436,715	442,019	457,938	441,591	416,894	448,428	7.56
완제의약품	137,725	178,837	221,053	250,268	356,090	409,344	14.96
한 약 재	7,378	5,590	5,565	5,313	5,478	6,820	24.50
합 계	581,818	626,446	684,556	697,172	778,462	864,592	11.06

완제의약품에 의약품 포함
자료: 한국의약품수출입협회 발표자료

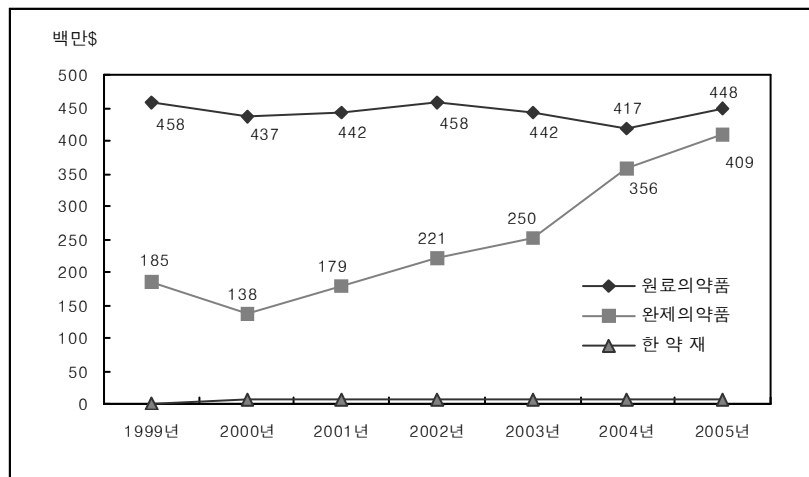


그림 3-II-1-8. 원료의약품, 완제의약품, 한약재 수출추이(1999~2003)

(2) 수입

2005년도 원료의약품, 완제의약품 및 한약재의 총 수입량은 2004년도보다 20.37% 증가한 27억 3,858만불이었다. 원료의약품의 경우 전년대비 13.58% 증가하여 13억 6,898만불, 완제의약품은 28.96%로 큰 폭 상승하여 13억 788만불을 기록하였다. 과거 완제의약품보다 원료의약품의 수입구조가 큰 편이었으나, 다국적기업들의 국내공장 철수 등으로 완제의약품 수입량이 크게 증가한 것으로 보인다.

표 3-II-1-13 원료의약품, 완제의약품, 한약재 수입현황(2001~2005)

(단위: 천 달러)

수출실적	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	증가율
원료의약품	1,034,083	807,984	1,453,666	1,324,762	1,205,321	1,368,987	13.58
완제의약품	462,897	550,542	639,463	755,245	1,014,167	1,307,886	28.96
한 약 재	80,559	60,306	69,455	57,610	55,704	61,712	10.79
합 계	1,577,539	1,418,832	2,162,584	2,137,617	2,275,192	2,738,585	20.37

완제의약품에 의약품 수입량 포함

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2004

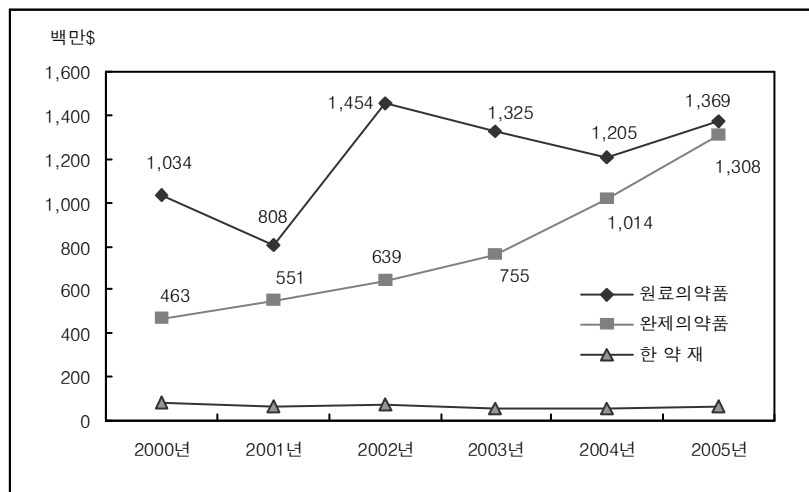


그림 3-II-1-9. 원료의약품, 완제의약품, 한약재 수입추이(1999~2005)

(3) 수출입 증가세

2005년도 수출입증가세를 살펴보면 수출은 11.06% 증가하였고, 수입은 20.37%

증가하여 무역역조는 2004년도 14억 4,650만불에서 18억 1,910만불로 3억 7,259만 불이 늘어나 무역역조가 더욱 심화되었음을 알 수 있다. 특히 완제의약품의 수·출입 증가가 뚜렷이 나타났으며, 완제의약품 수입이 전년도 대비 30%에 가깝게 늘어났음을 알 수 있다.

표 3-II-1-14 연도별 의약품 수출 및 수입실적(2000~2005)

(단위: 천 달러)

구분	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년
수출	원료의약품	436,715	442,019	457,938	441,591	416,894
	완제의약품	137,725	178,837	221,053	250,268	356,090
수입	원료의약품	1,034,083	807,984	1,453,666	1,324,762	1,205,321
	완제의약품	462,897	550,542	639,463	755,245	1,014,167
수출 계	574,440	620,856	678,991	691,859	772,984	857,772
수입 계	1,496,980	1,358,526	2,093,129	2,080,007	2,219,488	2,676,873
무역적자	-922,540	-737,670	-1,414,138	-1,388,148	-1,446,504	-1,819,101

자료: 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 2004

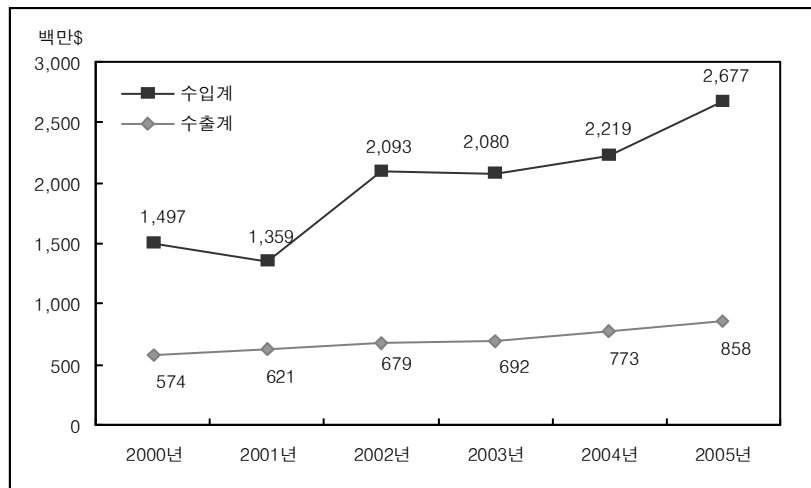


그림 3-II-1-10. 연도별 의약품 수출 및 수입 총계 추이(2000~2005)

(4) 국가별 수출입실적

국가별 수출실적을 살펴보면 1999년 이후 우리나라의 주요 의약품 수출국은 일본, 미국, 중국, 베트남을 꼽을 수 있다. 수출액 기준으로 최대 원료의약품 수출국

은 일본, 중국, 미국, 캐나다, 독일 순이었으며, 완제의약품은 베트남, 일본, 브라질, 대만, 미국 이었다.

표 3-II-1-15 년도 의약품 수출 상위 10개국

(단위: 천불)

순위	수출국가	합 계	원 료	완 제	의약품	한약재
1	일본	142,578,054	73,791,286	48,051,764	17,461,560	3,273,444
2	미국	79,265,962	54,849,193	15,918,691	7,778,428	719,650
3	중국	78,939,690	65,175,190	10,702,086	1,958,640	1,103,774
4	베트남	58,046,786	3,737,998	52,851,719	1,445,468	11,601
5	독일	42,934,049	29,837,651	12,629,986	460,656	5,756
6	캐나다	40,186,235	36,375,055	2,801,503	1,007,067	2,610
7	대만	33,953,004	4,396,478	16,964,058	12,453,160	139,308
8	영국	28,193,471	24,839,061	1,542,053	1,812,357	0
9	이란	23,227,010	17,589,194	4,754,896	882,920	0
10	홍콩	14,820,603	6,280,025	3,415,006	4,132,750	992,822

자료: 한국의약품수출입협회

다음의 표에서 의약품수입실적을 보면 미국, 일본, 독일, 프랑스, 스위스 순으로 의약품등이 수입실적 상위국임을 알 수 있다. 원료의약품 만으로 집계하였을 시 최대 수입국은 일본, 이태리, 프랑스, 미국, 독일 이었으며, 완제의약품은 스위스, 미국, 독일, 영국, 아일랜드 순으로 나타났다.

표 3-II-1-16 년도 의약품 수입 상위 10개국

(단위: 천불)

순위	국가명	합계	원료	완제	진단용	의약품	한약재	방사성
1	미국	369,393,269	147,650,707	148,069,646	44,468,889	26,172,392	18,200	3,013,435
2	일본	344,847,177	219,979,093	82,220,558	11,030,001	30,768,407	0	849,118
3	독일	331,761,486	140,445,907	145,030,305	42,159,339	3,486,701	0	639,234
4	프랑스	235,659,612	150,206,905	77,750,806	3,647,616	457,622	0	3,596,663
5	스위스	224,057,421	60,616,001	162,463,452	952,109	25,859	0	0
6	이태리	210,389,866	166,206,611	41,062,046	592,230	1,069,063	0	1,459,916
7	중국	182,350,923	133,158,257	6,264,681	37,818	13,420,833	28,840,066	629,268
8	영국	170,166,029	29,769,974	129,421,418	9,694,253	745,398	0	534,986
9	아일랜드	148,522,919	64,958,848	82,221,413	779,224	334,556	0	228,878
10	스페인	102,251,722	50,315,991	50,343,413	807,726	784,592	0	0

자료: 한국의약품수출입협회, Survey & Facts, 2004

2. 세계 시장동향

1) 세계시장 규모

2005년 세계 제약시장의 규모는 6,020억불로 전년대비 6.9% 성장한 것으로 조사되었다. 최근 5년간의 기하평균 성장률이 9.18%로 고성장을 하고 있음을 알 수 있다. 지역별로 살펴보면, 북미지역 시장규모가 47%로 가장 높고, 유럽이 30%, 일본 10.7%, 아시아/아프리카/호주 8.2%, 라틴아메리카 4.2%의 순으로 나타났다.

표 3-II-1-17 연도별 세계 의약품시장 규모

구분	1998년	1999년	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년
세계시장	298	331	356	390	427	497	559	602
전년대비 증가율	7%	11%	11%	13%	9%	10%	8%	7%

자료: IMS Health, MIDAS, MAT, Dec 2005, 단위: 십억\$

표 3-II-1-18 지역별 세계 의약품시장 규모(2005)

	시장규모	세계시장점유율	전년도 대비 성장율
라틴 아메리카	240억 달러	4.2%	18.5%
아시아/아프리카/호주	464억 달러	8.2%	11.0%
일본	603억 달러	10.7%	6.8%
유럽	1,695억 달러	30.0%	7.1%
북미	2,657억 달러	47.0%	5.2%
세계시장	5,659억 달러	100%	6.9%

자료: IMS Health: MIDAS, MAT, Dec 2005, IMS에 의하여 집계되지 않는 지역은 제외함.

2) 약효군별 제품별 세계 의약품 시장규모

10대 질환군의 세계시장 규모는 총합 1,840억 달러로서 점유율로는 32.90%를 차지하고 있다. 시장규모면으로는 콜레스테롤 저하제, 세포증식억제제, 항위궤양제가 각각 324억 달러, 285억 달러, 267억 달러의 순으로 나타났다.

표 3-II-1-19 상위 10개 질환군별 세계시장 규모

구분	약효구분	2005년 판매액(십억\$)	세계시장 점유율(%)	전년대비 성장률(%)
1	Cholesterol & Triglyceride Reducers	32.4	5.80	6.80
2	Cytostatics	28.5	5.1	18.6
3	Antiulcerants	26.7	4.8	3.8
4	Antidepressants & Mood Stabilizers	19.8	3.5	-3.9
5	Antipsychotics	16.2	2.9	10.7
6	Angiotensin-II Inhibitors	14.2	2.5	18.1
7	Erythropoietin Products	12.3	2.2	6.3
8	Calcium Antagonists Plain	11.9	2.1	2.2
9	Anti-Epileptics	11.6	2.1	0.9
10	Oral Antidiabetics	10.7	1.9	6.9
상위 10개 치료군 전체		184	32.90	7.10

자료: IMS Health: MIDAS, MAT Dec 2005

세계시장에서의 매출 상위 10대 제품을 살펴보면 아래의 표와 같다. IMS자료에 의하면 2001년 이후 화이자사의 Lipitor가 부동의 1위를 지키고 있으며 2005년 판매액은 129억 달러로 기록되었다. Zocor의 경우 2002년부터 2004년까지 2위 자리를 유지하였으나, 2005년 530억 달러로 5위에 기록되었다.

표 3-II-1-20 세계시장 매출 상위 10개 의약품

구분	브랜드명(주성분명)	2005년 판매액(십억\$)	세계시장 점유율(%)	전년대비 성장률(%)
1	Lipitor (atorvastatin)	12.9	2.3	6.4
2	Plavix (clopidogrel)	5.9	1.0	16.0
3	Nexium (esomeprazole)	5.7	1.0	16.7
4	Seretide/Advair (fluticasone+salmeterol)	5.6	1.0	19.0
5	Zocor (simvastatin)	5.3	0.9	-10.7
6	Norvasc (amlodipine)	5.0	0.9	2.5
7	Zyprexa (olanzapine)	4.7	0.8	-6.8
8	Risperdal (risperidone)	4.0	0.7	12.6
9	Ogastro/Prevacid (lansoprazole)	4.0	0.7	0.9
10	Effexor (venlafaxine)	3.8	0.7	1.2
상위 10개 의약품 전체		\$56.9	10.1%	5.5%

자료: IMS Health: MIDAS, MAT Dec 2005

3. 주요국의 시장동향

1) 미국

IMS Health에 따르면 2005년도 미국 처방의약품 시장은 전년도 2,389억 달러보다 5.4% 성장한 2,518억 달러인 것으로 조사되었다.

미국 전체 조제된 처방전 규모는 장기간 우편 주문된 처방전까지 포함하면 2004년도에 비해 4.7% 증가하였다(처방 제품의 도매가 기준 매출액과 조제된 처방전들은 각각 IMS National Sales PerspectivesTM와 IMS National Prescription AuditTM으로부터 제공받았다).

의약품시장은 탄탄한 성장을 계속하고 있다. 처방전 건수가 증가하고 있으며 과거 시장 가격보다 더 낮은 가격의 의약품에 대한 요구가 증가하고 있다. 이러한 경향은 올해부터 수백만명의 고령자들이 메디케어(노인의료보장제도)로 처방의약품비 보조를 받기 시작하기 때문에 올 한 해 동안 지속될 것으로 기대된다.

(1) 미국 제약시장 현황

바이오텍 제품들은 전년 대비 17.2% 증가한 328억 달러의 매출을 올려 2005년도 주요 성장 엔진 역할을 담당했다. 이러한 성장에 기여한 제품으로는 암젠(Amgen) 제품인 Aranesp[®], Enbrel[®], Neulasta[®]와 제넨텍(Genentech) 제품인 Rituxan[®]을 들 수 있다.

바이오텍 시장에는 암젠의 Enbrel[®], 센타코의 Remicade[®], 애보트의 Humira[®]를 포함한 수많은 류마티스 관절염(RA) 치료제들이 지난 수년에 걸쳐 성공적으로 출시되었다. 이러한 치료제들의 매출 증가는 지속될 것으로 예상된다. IMS 계열사인 PharMetrics에 의한 의료비 청구자료 분석 결과, RA로 진단받은 환자의 단지 10%만이 상기 치료제군에 속하는 약물로 치료받고 있는 것으로 나타났다. 게다가 이들 제품들 중 상당수가 다중 적응증(대개 다른 종류의 자가면역질환)으로 승인받았고, RA환자 중 26%가 또 다른 종류의 자가면역질환을 가지고 있는 것으로 나타났다.

의약품시장에서 전통적으로 변동이 심한 분야인 제네릭은 2005년도에 20.6%의 높은 매출 신장을 하였다. 이러한 성장은 2004년에 출시된 gabapentin, oxycodone HCl ER, bupropion HCl SR, qunapril HCl 제네릭들의 지속적인 매출 상승과 2005

년에 신규 출시된 azithromycin, fexofenadine, trans-dermal fentanyl 제네릭에 힘입은 결과이다.

제네릭의 성장은 의료보험회사들이 환자들을 좀더 저가의 치료제로 전환하려고 노력하는데 따른 영향이 증가하고 있음을 증명하고 있다.

2005년도 미국 의약품시장 매출실적에 영향을 끼친 다른 요인으로는 기대에 못미친 신물질 신약의 승인 건수; 낮은 신제품 출시 건수; Cox-2억제제군의 사용 감소; 보다 공격적인 제네릭의 출시 등을 들 수 있다.

2005년에 65세 이상의 연장자들은 다중 의료보장 할인카드 선택권을 위해 투쟁하였다. 2005년 동안 4,640건의 처방전 또는 전체 소매 처방전의 대략 1.5%가 할인카드 프로그램을 통해 배포되었다. 비교적 낮은 사용률에도 불구하고 할인카드는 이 프로그램을 통해 6억1백10만 달러의 의료비를 절감함으로써 효과적으로 사용자의 처방 비용을 절감시켰다.

2006년에는 처방의약품에 대한 메디케어(의료보장제도)를 개시함에 따라서 수백만명의 미국인들이 처방의약품을 제공받을 수 있게 될 것으로 기대된다. 초기 시스템의 실행과 전환에 대한 각종 위협에도 불구하고 메디케어 효과의 결과로 1-2%의 의약품 판매세액 증가가 예상된다. 이미 2006년 첫 4주 동안에 천8백만건 이상의 메디케어 D파트의 소매 처방전이 시중에 배포되었다. 65세 이상인 사람들에게 대한 처방전 건수가 전년도 동일 기간에 비해 4-5% 상승한 셈이다. 메디케어 의약품으로 인한 효과는 지난 20년 동안 의료산업에 있어서 가장 뚜렷한 변화들 중의 하나이다. 메디케어 의약품은 단기적으로는 이익이 경미하나 약가인하 압력과 제네릭 이용 장려와 같은 요구뿐만 아니라 많은 장기적 관점의 시장성장 기회를 기대할 수 있게 해준다.

의약품 이용률은 메디케어 효과에 따라 증가하고 있지만 캐나다와 인터넷 약국으로부터의 의약품 수입은 뚜렷이 감소되어 왔다. 인터넷 약국을 통한 매출은 2004년 44억5천6백만 달러에서 2005년 3억 4천9백만 달러로 23% 감소하였다. 의약품의 수입은 더 이상 2년 전처럼 시장에서 중요한 이슈가 아니게 되었다.

(2) 약효군·제품별 매출 현황

2004년도에 36개의 신물질 신약 등록으로 최고를 기록한 이후 2005년에는 승인

건수가 20개로 감소하였다. 2005년도에 출시된 두드러진 제품들 중에서 몇몇 잠정적인 블록버스터로는 아밀린(Amylin)/일라이릴리의 ByettaTM(제2형 당뇨병 치료제), 화이자의 LyricaTM(신경병적 통증과 경련), 설프라코(Sepracor)의 LunestaTM(불면증 장기치료제)를 들 수 있다.

2004년도에 출시된 많은 제품들 또한 환자들의 선호도가 더 높아졌는데 머크/쉐링푸라우의 VytorinTM(콜레스테롤 저하제), 일라이 릴리의 Cymbalta[®](우울증 및 당뇨병성 말초신경 통증), 제넨텍의 AvastinTM(대장직장암) 등이다.

가. 미국 처방의약품의 유통경로별 매출 규모

2005년도 미국 처방의약품 유통경로 중 체인약국이 전년 대비 5% 성장한 882억 달러로 전체 시장의 35%를 차지하였다. 2위인 우편판매는 소매약국보다 더 빠른 속도로 성장하여 전년 대비 7%의 성장률을 보였으나 전년도 성장률인 18%에는 절반에도 못 미쳐 성장세가 많이 둔화된 것으로 나타났다. 2006년도에는 우편판매의 성장률이 더욱 둔화되고 소매약국의 성장률이 증가할 것으로 예상된다. 체인약국, 개인약국, 식료품점과 같은 소매약국을 통한 의약품 구입은 57.1%의 시장 점유율을 나타내고 있으며 주요 의약품 구입처인 것으로 나타났다. Clinics를 통한 의약품 구입의 경우 전년 대비 12%인 가장 높은 성장률을 보였다(표 3-II-1-21).

표 3-II-1-21 년도 미국 처방의약품 유통경로별 매출 규모

유통경로	판매액 (U.S. \$Billions)*	성장률(% , +/-)	시장점유율(%)
Chain Stores	\$88.2	5%	35%
Mail Service	\$36.9	7%	14.7%
Independent	\$34.4	3%	13.6%
Non-Federal Hospitals	\$26.0	5%	10.3%
Clinics	\$24.8	12%	9.9%
Food Stores	\$21.3	3%	8.5%
Long Term-Care	\$12.0	8%	4.8%
Federal Facilities	\$3.6	-2%	1.4%
Home Health Care	\$2.4	7%	0.9%
HMOs	\$1.5	-1%	0.6%
Miscellaneous	\$0.8	-4%	0.3%
Total U.S. Market	\$251.8	5%	100%

출처: IMS Health, IMS National Sales PerspectivesTM, 1/2006
 * 도매가를 기준으로 함. 매출액은 처방의약품에 한함

나. 미국처방의약품의 약효군별 매출 규모

2005년도 미국내 상위 10대 약효군별 의약품 매출액은 전년대비 2.1% 감소한 806억 달러로 미국내 총 의약품 매출액의 32.1%를 차지하였다. 상위 3개군인 콜레스테롤저하제, 항궤양제, 항정신병약은 각각 전년 대비 3%, 1%, 10% 증가한 160, 129, 105억 달러의 매출을 올려 1, 2, 3위에 올랐으나 SSRI(항우울제)와 간질병 치료제는 각각 -5%와 -18%의 마이너스 성장을 하였다. 안지오텐신Ⅱ 유도제류도 작년(24%)에 비해 둔화되기는 하였으나 13%의 성장률로 7위에 오른 것으로 나타났다. 당뇨병치료제(Insulin Sensitizer)가 19%의 높은 성장률로 9위에 올랐고, 단일항체치료제가 55%인 최고의 성장률을 기록하면서 10권에 안착하였다.

그 밖에 10위권 내의 약효군으로는 4위에 EPO, 8위에 고혈압치료제인 Calcium Blockers가 있다(표 3-Ⅱ-1-22).

다. 미국처방의약품의 제품별 매출 규모

화이자의 콜레스테롤저하제인 Lipitor[®]는 전년 대비 8% 증가한 84억 달러의 매출을 올려 미국시장에서 5년째 최고 판매 제품을 유지하였고, 아스트라제네카의 Nexium[®], 글락소스미스클라인의 Advair Diskus[®], 사노피아벤티스/브리스톨마이어스스퀴브의 Plavix[®] 암젠의 Aranesp[®]가 모두 두자리수의 매출액 증가를 기록하며 각각 3위, 5위, 6위, 10위에 올랐다.

전년도 3위였던 애보트의 Prevacid와 화이자의 Zolof[®]는 둘다 -2%로 매출이 감소하여 각각 4위와 7위로 한 계단씩 내려앉았고 Procrit[®]은 -9%로 매출이 감소하면서 5위에서 9위로 떨어졌다(표 3-Ⅱ-1-23).

표 3-II-1-22

년도 미국 처방의약품 약효군별 매출 순위

순위	구분 (USC4s)	매출액 (U.S. \$Billions)*	성장률 (%, +/-)	시장점유율(%)
1	HMG-COA Reductase Inhibitors (Statins)	\$16.0	3%	6.4%
2	Proton Pump Inhibitors	\$12.9	1%	5.1%
3	Antipsychotics, Other	\$10.5	10%	4.2%
4	Erythropoietins	\$8.7	7%	3.5%
5	Seizure Disorders	\$8.0	-5%	3.2%
6	SSRI	\$6.8	-18%	2.7%
7	Angiotensin II Antag	\$5.0	13%	2.0%
8	Calcium Blockers	\$4.6	3%	1.8%
9	Insulin Sensitizer	\$4.1	19%	1.6%
10	Monoclonal Antibodies	\$4.0	55%	1.6%

출처: IMS Health, IMS National Sales Perspectives™, 1/2006

표 3-II-1-23

년도 미국 처방의약품 제품별 매출 순위

순위	제품명	매출액 (U.S. \$Billions)*	성장률 (%, +/-)	시장점유율(%)
1	Lipitor	\$8.4	8%	3.3%
2	Zocor	4.4	-5	1.7
3	Nexium	4.4	15	1.7
4	Prevacid	3.8	-2	1.5
5	Advair Diskus	3.6	22	1.4
6	Plavix	3.5	15	1.4
7	Zoloft	3.1	-2	1.2
8	Epogen	3.0	-1	1.2
9	Procrit	3.0	-9	1.2
10	Aranesp	2.8	46	1.1

출처: IMS Health, IMS National Sales Perspectives™, 1/2006

라. 미국 처방의약품 매출액에 따른 제약회사 순위

2005년도 상위 7위 제약사의 순위에는 변동이 없었으나 상위 4개사(화이자, 글락소스미스클라인, 존슨&존슨, 머크&코)의 성장률은 매우 저조했던 반면 5-7위 제약사(아스트라제네카, 노바티스, 암젠)는 두자리수의 매출 성장률을 기록하였다. 사노피-아벤티스는 합병을 통해 8위에 오르면서 10위권 내로 진입하였다. 반면 전년도 8위인 BMS는 2년 연속 매출이 감소하면서 10위로 떨어졌다(표 3-II-1-24).

표 3-II-1-24 년도 미국 처방의약품 매출에 따른 제약회사 순위

순위	기업명	매출액 (U.S. \$Billions)*	성장률 (%, +/-)	시장점유율(%)
1	Pfizer	\$27.2	-12%	10.8%
2	GlaxoSmithKline	\$19.9	6%	7.9%
3	Johnson & Johnson	\$16.0	-4%	6.3%
4	Merck & Co	\$15.2	0%	6.0%
5	AstraZeneca	\$12.9	10%	5.1%
6	Novartis	\$12.3	11%	4.9%
7	Amgen	\$11.9	23%	4.7%
8	Sanofi-Aventis	\$11.0	9%	4.4%
9	Lilly	\$8.7	6%	3.4%
10	Bristol-Myers Squibb	\$8.4	-10%	3.3%

출처: IMS Health, IMS National Sales Perspectives™, 1/2006

(3) 향후 시장 전망

미국 의약품시장은 향후 5년간 매년 5-8%의 성장률로 계속 성장할 것으로 예상된다. 이러한 성장세는 신제품 출시, Cox-2억제제 회수로부터의 회복, 메디케어 D 파트를 통한 이용률 증가에 의해 유지되어질 것이다.

잠정적인 전세계 블록버스터의 면모를 가진 일곱 개의 신제품이 2006년도에 미국에서 출시될 것으로 기대된다<사노피-아벤티스의 Acomplia™(비만치료제), 화이자의 Sutent®(항암제)와 Exuberta®(제1형 및 제2형 당뇨병 치료를 위한 흡입형 인슐린), 화이자/뉴로크린 바이오사이언스(Neurocrine Biosciences)의 Indiplon™(불면증치료제) 등>.

이러한 신제품들의 출시는 2006년도에 특허가 만료되는 제품으로 인한 매출 감

소를 상쇄하는데 도움을 줄 것이다.

올해 미국 의약품시장의 지속적인 성공은 새로운 메디케어 제도에 대한 대상자의 등록률, 의약품 안전성 우려에 대한 극복 능력, 특허만료 제품을 극복할 수 있는 신제품의 출시에 따라서 크게 좌우될 것이며, 이러한 환경의 요구에 대처할 수 있는 제약회사의 새로운 전략이 요구되는 시점이다.

2) 영국

영국의 의약품 시장 규모는 약 290억 유로(2003년)로 전 세계에서 5번째로 큰 시장규모를 보이고 있고, 향후 연간 약 8% 정도씩 성장할 것으로 예측되고 있다. IMS사에서 발표한 유럽의 2004년도 의약품시장 성장률이 5.7%인 것에 비하면 급속한 증가세라 볼 수 있다.

영국 제약산업은 전통적으로 강력한 경쟁 우위를 지니고 있으며, 고부가가치 창출 산업으로 인식되고 있다. 특히 영국은 전 세계에서 2번째로 의약품 수출을 많이 하는 나라로, 2004년 도 의약품 수출 총액은 123억 파운드이고, 수입은 86억 파운드로 이 분야 무역수지는 37억 파운드 흑자를 달성하였다.

영국 의약품의 주요 시장은 서유럽, 미국, 일본 등이며, 최근 급성장한 의약품은 기관지 계통, 심장계, 근육 관련 치료제품들로 구성되어 있다. 매출액이 가장 큰 제약회사는 Pfizer(미국), GlaxoSmithKline(영국)과 AstraZeneca(영국)이며, 미국의 Wyeth, Eli Lilly 스위스의 Novartis, Roche도 영국에서 시장 점유율이 높은 제약회사이다. 영국 내에는 12개의 다국적 제약회사들이 영국 내에 생산시설 혹은 연구개발 시설을 보유하고 있다. 영국 제약산업 전체로 보았을 경우 현재 7만 3천명이 직접적으로 고용되어 있으며, 이중 연구개발에 종사하는 인원은 2만 7천명에 달하는 것으로 조사되었다.

2003년도 영국 내 R&D 투자액은 35억 파운드로, 이는 영국 전체 산업에 대한 연구개발 투자액의 1/4에 해당하는 액수이다. 신약 개발 측면에서 볼 때, 영국은 미국 다음 국가로, 현재 전 세계 100대 베스트 의약품 중 24개를 보유하고 있다. 현재는 BT분야의 신약 비중이 증가하고 있으며, 영국의 바이오테크 산업 분야는 유럽에서 가장 강한 분야로 영국 내에 약 480개(24,000명 종사)의 바이오테크 기업들이 활동하고 있다. 영국은 이 바이오테크 분야에서 36억 파운드(2003년) 규모의 수익이 창출되었으며, 연구개발비로는 12억 파운드(2003년)가 지출되었고, 현재

224개의 신약물질이 임상단계에 있다. 이 수치는 유럽 전체에서 개발되어 임상단계에 있는 신약의 약 40%에 달하는 것이다.

(1) 영국 의약품 시장 동향

영국의 의약품에 대한 연간 지출규모는 약 290억 유로(2003년)로, 처방전 의약품(POM)에 대한 지출은 약 170억 달러, 비처방전 의약품에 대한 지출은 약 120억 달러 규모인 것으로 추정된다. 또한 1인당 연간 의약품 수요는 2003년 205달러(실질구매력 기준)인 것으로 추정된다(아래 그림 참조).

수요 측면에서 영국 NHS 의료비 증가 추세와 더불어, 처방전 건수가 매년 증가함에도 불구하고, 의약품에 대한 지출액은 전체 NHS 의료비에서 차지하는 비중이 11-12% 정도로 안정적인 비율을 차지하고 있다(매년 6억 5천만 건이 처리되고 있으며, 건당 비용은 평균 11 파운드 정도임).

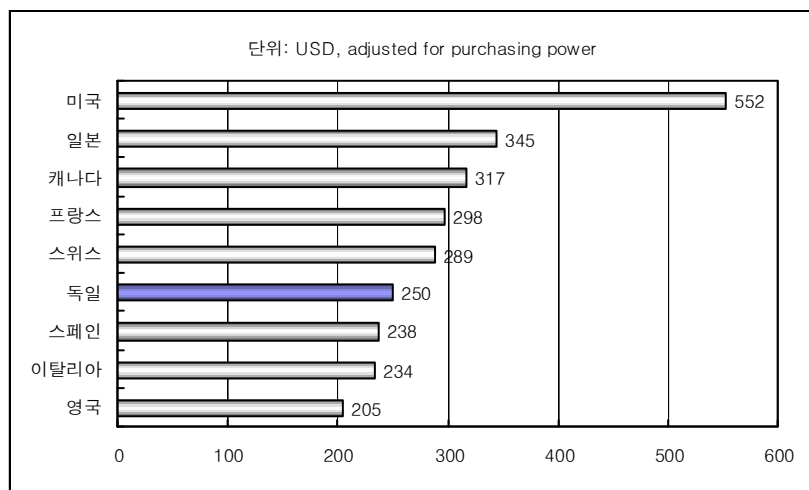


그림 3-II-1-11. 영국 및 세계주요 국가의 1인당 연간 의약품 수요(2003)

자료: IMS Health, OECD

표 3-II-1-25 영국 NHS 중 의약품 비용 추세

연도	전체 NHS 비용	일인당 NHS 비용 (£)	전체 NHS 의약품 비용	일인당 NHS 의약품 비용 (£)	전체 비용 중 의약품 비중 (%)
1991	32,078	558	3,343	58.20	10.4
1992	35,436	616	3,729	64.78	10.5
1993	37,231	646	4,091	70.94	11.0
1994	39,715	687	4,365	75.52	11.0
1995	41,853	722	4,711	81.33	11.3
1996	43,522	750	5,096	87.80	11.7
1997	45,660	783	5,448	93.65	11.9
1998	48,138	826	5,788	99.26	12.0
1999	52,264	894	6,328	108.21	12.1
2000	57,067	973	6,723	114.64	11.8
2001	62,892	1,065	7,299	124.06	11.6
2002	70,196	1,185	8,059	136.57	11.5
2003	78,636	1,323	8,787	147.86	11.2

자료: OHE compendium 2004/05

영국 내 질병 당 처방전 비용은 통계적으로 살펴볼 때 영국 내 의약품 지출 비용은 주로 암, 심혈관계, 신경계 질병 등에 많이 집중되고 있음을 알 수 있다.

표 3-II-1-26 질병별 의약품 지출비용

(단위: 백만 파운드)

질병 명	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Gastro-intestinal system	606	742	784	770	797	747	755	803
Cardiovascular system	748	898	1,004	1,160	1,419	1,585	1,797	2,126
Respiratory system	518	599	639	698	728	746	798	849
Central nervous system	510	651	769	908	1,049	1,135	798	849
Infections	272	281	278	269	288	284	1,309	1,506
Endocrine system	334	402	455	510	583	628	274	277
Obstetrics and gynaecology ¹	96	95	101	118	144	169	702	789
Malignant disease ²	117	142	157	177	208	232	197	228
Nutrition and blood	134	148	167	191	215	234	259	289
Musculo-skeletal and joint disease	221	250	254	254	279	289	261	290
Eye preparations	54	59	67	75	87	95	107	117
Ear, nose and oropharynx	46	54	56	60	62	61	63	67
Skin	180	214	217	222	223	220	235	252
Immunological products	96	100	112	112	114	127	126	126
Anaesthesia	2	2	3	3	3	3	3	4
Others, including dressings and appliances	242	291	305	320	337	361	390	419

자료: OHE compendium 2004/05

슈퍼마켓 체인 등에서 판매되고 있는 기침, 감기, 알러지, 및 소화제 등은 이들 체인점들에서 판매되고 있는 매출액이 전체 매출의 약 30%를 차지하고 있다.

처방전 의약품은 정부 통제도 강하고 경쟁도 심하기 때문에, 의약품 가격은 전체 소비자 물가보다 느리게 상승하고 있으며, 물가 상승률을 감안한 실제 가격은 10년 전에 비해 12.4% 하락한 것으로 나타났다.

표 3-II-1-27 영국 도매 물가와 의약품 가격 물가지수 비교



(2) 영국의 의약품 생산 동향

2003년 영국의 의약품 총 생산은 약 217억 유로로 미국, 일본, 프랑스에 이어 전 세계 4위를 차지하고 있어 전 세계 생산량의 약 7% 생산하는 것으로 조사되었다 (전 세계 의약품 생산량 중 미국이 차지하는 비율은 33%이고 일본의 경우는 16%를 차지하고 있음).

유럽 내에서 영국의 의약품 생산액은 프랑스(313억 유로) 다음으로 2위를 차지하고 있고, 그 다음은 독일(213억 유로), 이탈리아(180억 유로), 아일랜드(143억 유로), 스위스(123억) 순이다.

영국 제약산업의 부가가치 총액은 약 88억 달러(2002년)이며, 부가가치효율은 0.72%를 기록하고 있어 영국 제약산업은 총 부가가치 측면에서 볼 때, 전 세계 5위에 위치하고 있다.

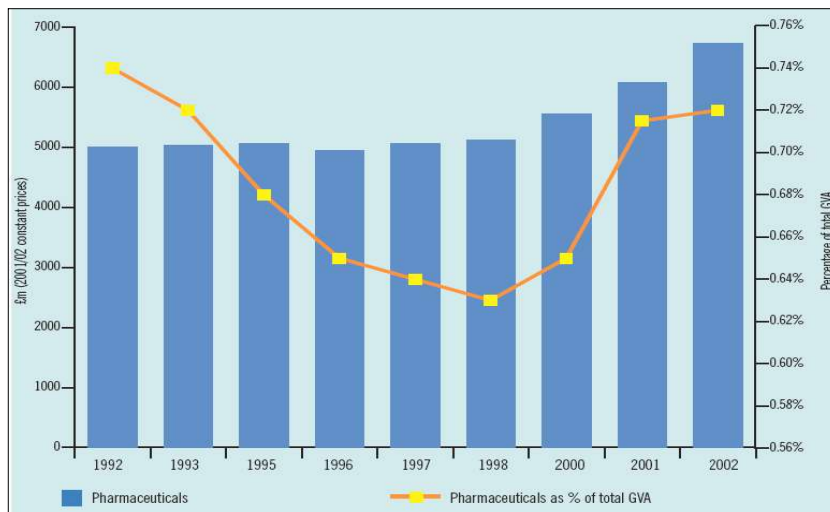


그림 3-II-1-12. 영국 제약산업의 부가가치총액 및 요율

자료원: HM Treasury Office for Health Economics

영국 내에서 의약품을 생산하고 있는 주요 회사는 Astra Zeneca, Merck Sharp & Dohme, Abbott, Glaxo Smith Kline, Pfizer, Eli Lilly, Aventis 이며, 또한 영국에서 의약품 생산 분야에서 두각을 나타내고 있는 분야는 의약품 계약생산 회사(CMO)들로서 주요 회사는 Patheon, Rhodia Chirex, ACS Dobfar, Lonza Biologic, Avecia가 있다.

영국 제약산업 부문은 미국, 독일, 프랑스, 이탈리아 등에 이어 전 세계적으로 6 번째로 많은 고용 인원(73,000명)이 종사하고 있다. 전체 산업 부문의 1/4 정도를 제약 시장 R&D에 투자하고 있으며, 연구개발 종사 인원도 약 27,000명에 다다른다. 영국 제약산업에서 지출하는 R&D 투자액도 32억 파운드를 초과하고 있으며, 하루에 천만 파운드 이상을 지출하는 셈이다.

표 3-II-1-28 제약 R&D지출 및 노동생산성

연도	제약 R&D 지출 (백만 £)	전체 고용인 수 (1000명)	R&D 부문 고용인 수 (1,000명)	전체 고용 중 R&D 부문 (%)	종업원 당 생산성 (£)
1990	1,140	71	18	26	90,549
1991	1,239	73	19	26	96,552
1992	1,420	74	20	27	108,686
1993	1,707	69	21	30	119,709
1994	1,820	69	20	29	134,323
1995	1,813	62	17	27	160,242
1996	1,852	59	19	32	163,622
1997	2,151	54	20	37	192,980
1998	2,238	68	21	31	156,831
1999	2,535	70	21	30	170,349
2000	2,846	66	25	38	190,492
2001	3,040	71	27	38	198,862
2002	3,304	84	29	35	186,226
2003	3,241	73	27	37	205,562

자료원: UK Pharmaceutical R&D Expenditure, CMR International

3 연구개발동향

1. 개황

의약산업은 인간의 생명과 직접적으로 관련된 산업이기 때문에 사회성 및 외부 경제 파급효과가 매우 크고, 첨단 미래기술 중에서도 핵심 기술 분야로서, 1987년 물질특허 제도의 도입 등에 따라, 성공적으로 개발된 신약의 경우 15~20년간 독점적인 시장지배력과 절대적인 이익을 향유할 수 있다. 고지혈증 치료제인 Lipitor (Pfizer 사)는 96년 미국 FDA 허가이후 블록버스터급 의약품으로 등장하였으며, 최근 5년간 490억 달러 가량 판매되었다. 신약 1개만 개발해도 연간 5~40억불을 판매할 수 있고, 순이익은 연간 1~15억불씩 10~20년간 얻을 수 있는 최고의 부가가치 산업으로 신약 1개는 자동차 300만대 수출과 동일한 경제적 가치를 지닌다.

표 3-II-1-29 신약개발의 부가가치성 비교

구 분	신약1품목	자동차 300만대
수익률	30%	0.96%
순이익	3,000억원	2,900억원

자료: 한국신약개발연구조합 추정

표 3-II-1-30 블록버스터급 신약의 연도별 판매량 비교

(단위: 십억 \$)

구 분	2005년	2004년	2003년	2002년	2001년	합계	FDA 최초 허가일	출시회사
Lipitor (atorvastatin)	12.9	12	10.3	8.6	5.2	49	1996년 12월 17일	PFIZER
Zocor (simvastatin)	5.3	5.9	6.1	6.2	3.7	27.2	1991년 12월 23일	MERCK
Zyprexa (olanzapine)	4.7	4.8	4.8	4	2.5	20.8	2000년 4월 6일	LILLY

자료: IMS Health: MIDAS, MAT, June 2001~2005

표 3-II-1-31 신약개발의 특징(세계 100대 의약품 기준)

구분	내용
성공 확률	1/5000~1/10000
평균 개발기간	10~15년
개발 비용	2~10억 달러 (한화 2,400~12,000억원)
신약 1 품목당 연간 매출액	8~10억 달러 (한화 9,600~12,000억원)
신약 1 품목당 연간 순이익	1.6~3억 달러 (한화 1,600~3,600억원)

의약산업은 약학, 화학, 생물학, 의학 등 여러 분야의 복합적인 기술/지식의 집약형 산업이며, 최근 IT 산업 및 NT 산업과도 급속한 융합화가 이루어지고 있어 향후 국가 신기술 개발에도 매우 큰 파급효과를 갖는 핵심 산업으로 집중 육성되어야 한다. 지금까지 세계적 신약개발은 미국을 비롯하여 영국, 프랑스, 독일 등 몇몇 선진 유럽국가 및 일본 등 소수 선진국의 전유물화 되어 있으며, 이러한 추세는 당분간 지속될 것으로 추정된다. 따라서 우리나라의 선진사회 진입을 위하여 장기적 주력산업으로 발전시켜야 하는 필수 산업이다.

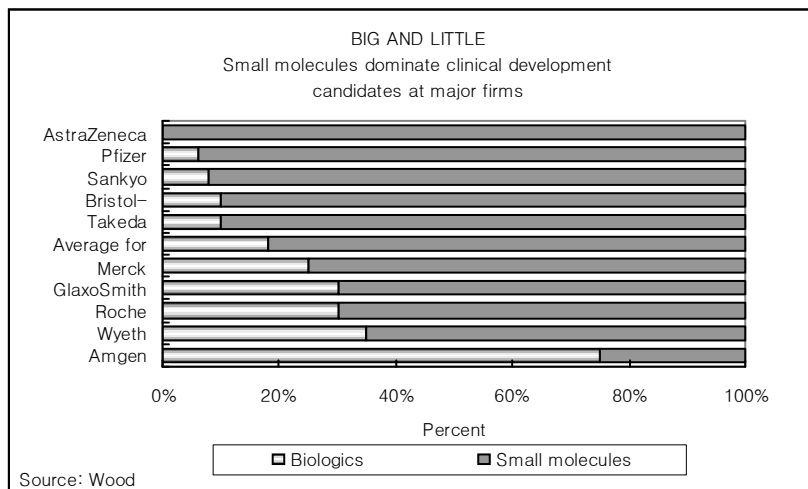


그림 3-II-1-13. 주요 다국적 제약회사의 저분자 화합물 및 생물학적 의약품 임상 연구 비율

자료: C&EN: Feb. 16, 2004, Cover Story

2. 제약기업 연구개발 현황¹⁾

1) 연구개발비 현황

의약품산업의 연도별 연구개발비는 2001년도 2,802억원, 2002년도 2,807억원, 2003년도 2,472억원에서 2004년도에는 전년대비 30% 증가한 3,219억원인 것으로 조사되었다. 따라서 매출액 대비 연구개발 투자 수준의 지표인 연구개발집약도도 전년도보다 0.76포인트 상승된 4.69%로 나타나 2004년도 의약품산업의 연구개발에 대한 투자가 증가된 것으로 조사되었다.

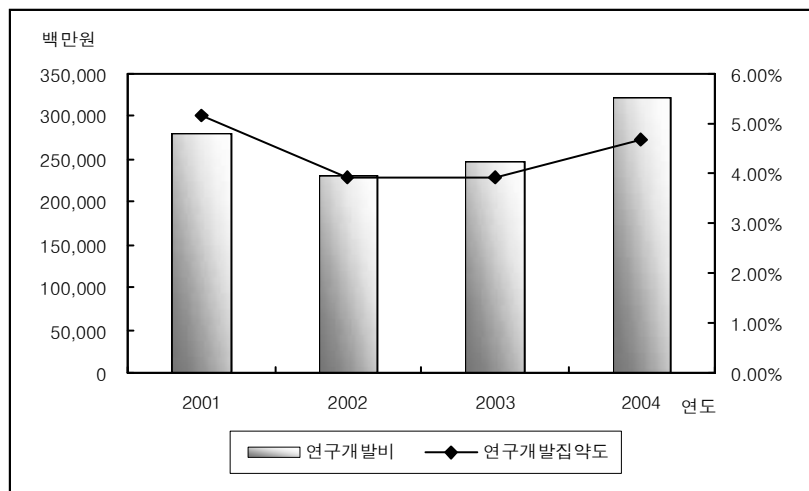


그림 3-Ⅱ-1-14. 의약품산업 연도별 연구개발 투자 현황

의약품산업의 2004년도 연구개발비 재원의 총 규모는 전년대비 25% 증가한 3,607억원이었다. 세부항목별로 살펴보면 자체부담이 746억원 증가하였고 외국재원이 2억원 증가한 반면 정부재원 22억원, 공공재원 5억원이 감소한 것으로 조사되었다. 따라서 2004년도 연구개발비 재원의 증가는 대부분 자체부담의 증가에 의한 것으로 나타났다.

1) '2005년도 보건산업 연구개발 실태조사·분석', 한국보건산업진흥원, 2005. 12.

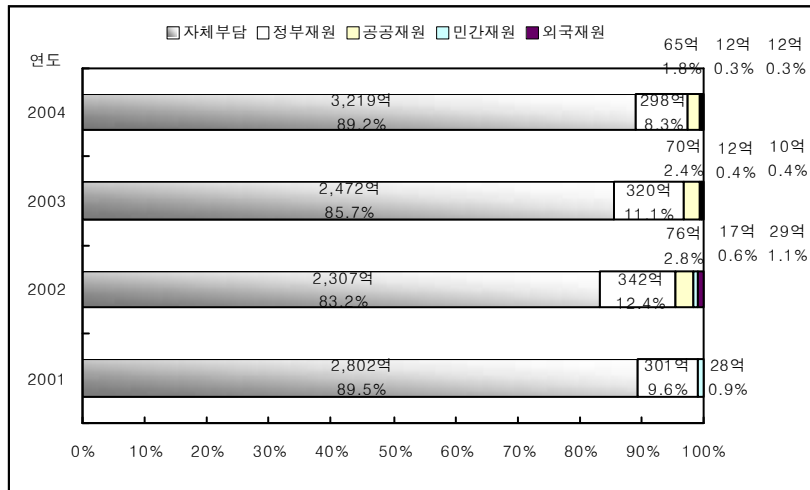


그림 3-Ⅱ-1-15. 의약품산업 연도별 연구개발비 자원 조달현황

의약품산업의 2004년도 연구개발비 총 사용규모는 전년대비 27% 증가한 3,653 억원이었다. 세부항목별로 살펴보면 자체사용이 675억원으로 가장 크게 증가하였고 민간지출 720억원, 외국지출 43억원, 정부지출 2.6억원 순으로 조사되었다. 따라서 2004년도 연구개발비 사용 증가는 대부분 의약품산업체의 자체사용에 의한 것으로 나타났다.

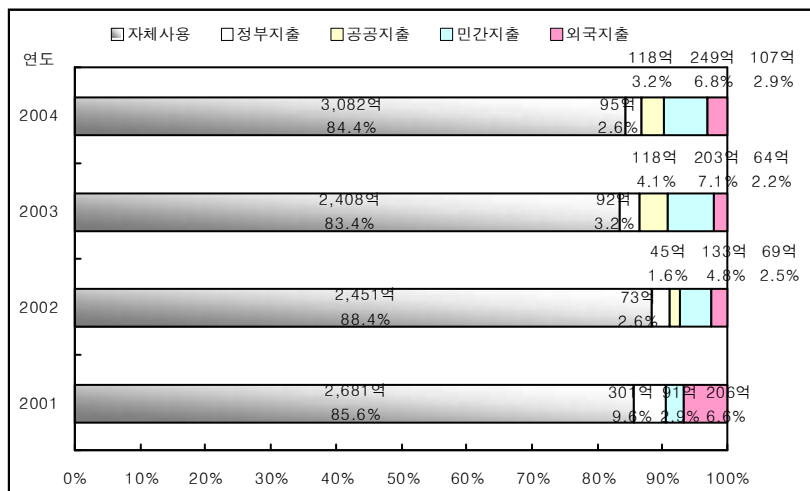


그림 3-Ⅱ-1-16. 의약품산업 연도별 연구개발비 사용현황

의약품산업의 자체사용연구비의 비목별 분포를 살펴보면 경상연구비가 전년대비 0.3포인트 증가한 89.1%를 차지하였고 자본지출이 10.9%였다. 경상연구비의 세부 비목별로는 인건비가 전체 자체사용연구비의 40.5%로 가장 큰 비중을 차지하였고 원재료비 18.5%, 교육훈련비 1.4% 순이었다. 자본지출의 세부 비목별에서는 기계장치가 전체 자체사용연구비의 8.7%, 토지건물이 1.9%, 컴퓨터소프트웨어가 0.4%인 것으로 조사되었다.

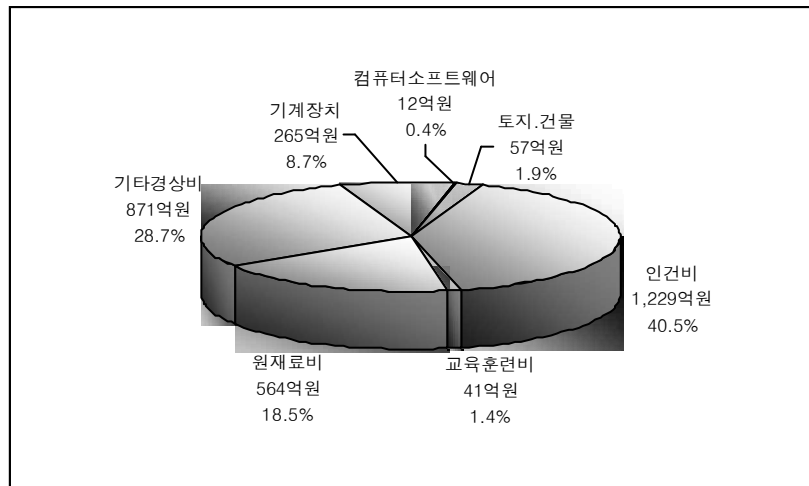


그림 3-Ⅱ-1-17. 의약품산업 자체사용연구비의 비목별 분포(2004)

- * 경상연구비=인건비+교육훈련비+원재료비+기타경상비
- * 자본지출=기계장치+컴퓨터소프트웨어+토지·건물

의약품산업 자체사용연구비의 단계별 분포를 살펴보면 개발단계가 전년대보다는 3.1포인트 감소하긴 하였으나 52.6%로 가장 비중이 높았고 응용단계는 7.3포인트 증가한 37.3%였으며 기초단계는 4.1포인트 감소한 10.1%인 것으로 조사되었다.

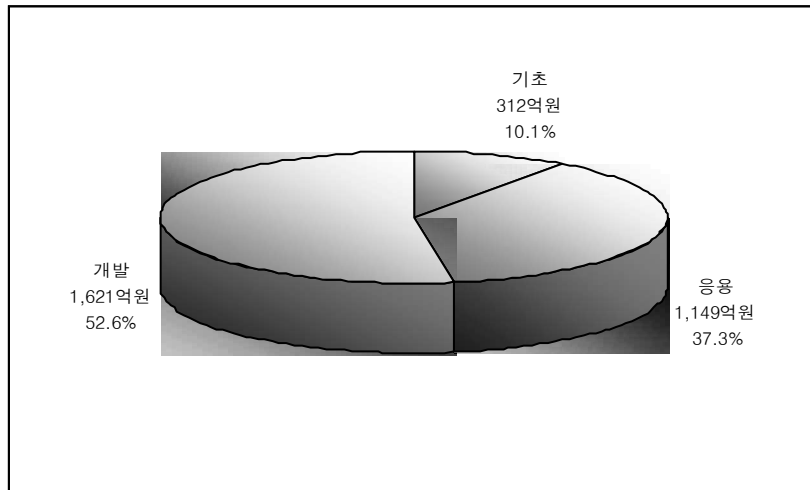


그림 3-II-1-18. 의약품산업 자체사용연구비의 단계별 분포(2004)

의약품산업 자체사용연구비의 사용·용도별 분포를 살펴보면 신제품개발이 전년보다 4.4포인트 증가한 56.3%를 차지하였고 기존제품개선, 신공정개발, 기존공정개선은 각각 0.8포인트, 1.6포인트, 1.9포인트가 감소한 21.5%, 13.3%, 9%인 것으로 조사되었다. 따라서 2004년도 의약품산업은 신제품개발에 대한 투자가 증가한 것으로 나타났다.

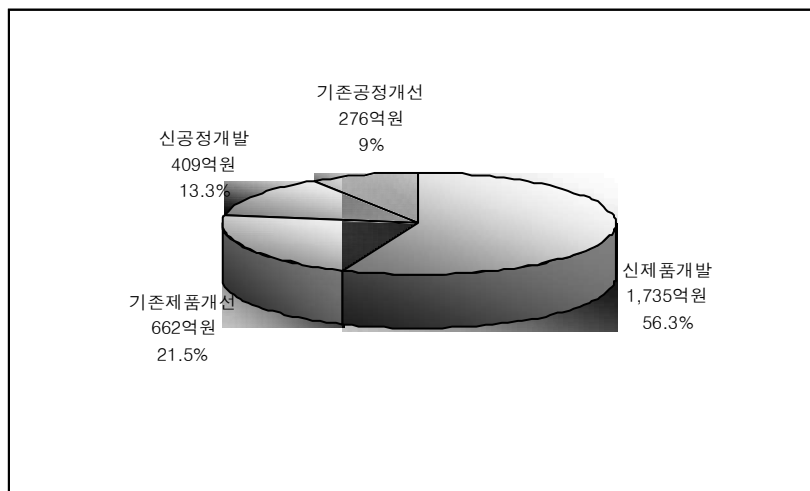


그림 3-II-1-19. 의약품산업 자체사용연구비의 사용·용도별 분포(2004)

의약품산업 자체사용연구비의 사용지역별 분포를 살펴보면 수도권이 전년보다 8.5포인트 감소하긴 하였으나 57.5%로 가장 큰 비중을 차지하였고 중부권이 10.2포인트 증가한 28.9%였으며 서울이 11.7% 영남권 1.4%, 호남권 0.3%인 것으로 조사되었다.

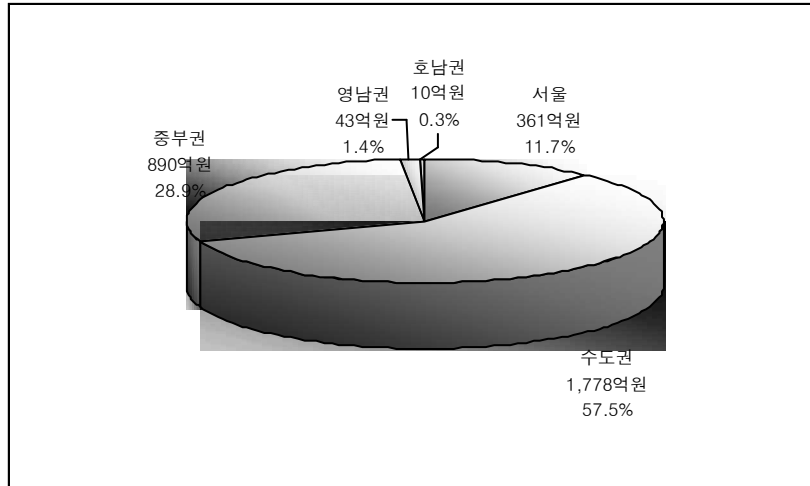


그림 3-Ⅱ-1-20. 의약품산업 자체사용연구비의 사용지역별 분포(2004)

2) 연구인력 현황

의약품산업 조사대상 기업체 수는 2001년 198개, 2002년 198개 수준에 머물러 있다가 2003년도에 큰 폭으로 증가하여 207개였으며, 2004년도에는 전년대비 22개 감소한 185개였다.

의약품산업 연구원 수는 2001년 2,912명, 2002년 2,893명에서 2003년 조사대상 기업체 수가 증가함에 따라 3,076명으로 증가하였다. 2004년도에는 조사대상 기업체 수가 대폭 감소했음에도 불구하고 연구원 수는 소폭 감소한 3,041명인 것으로 조사되었다.

의약품산업 기업체당 평균연구원수가 전년대비 1.5명 늘어난 16.4명으로 조사됨으로써 국내 의약품산업의 연구원 고용은 꾸준히 증가하고 있는 것으로 나타났다.

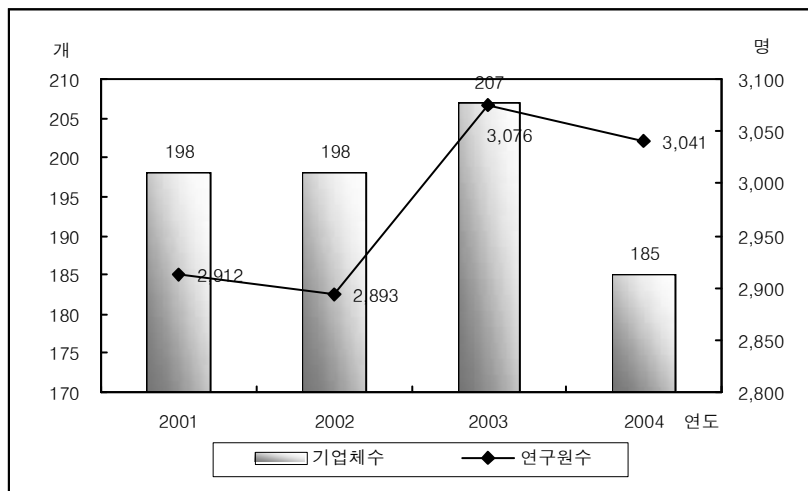


그림 3-II-1-21. 의약품산업 연도별 기업체 수와 연구원 수의 변화 추이

의약품산업 연구원 학위별 분포를 살펴보면 석사학위 소지자가 58.7%로 가장 많았고 학사학위 소지자가 26.6%, 박사학위 소지자가 13.4%, 기타가 1.3%인 것으로 조사되었다.

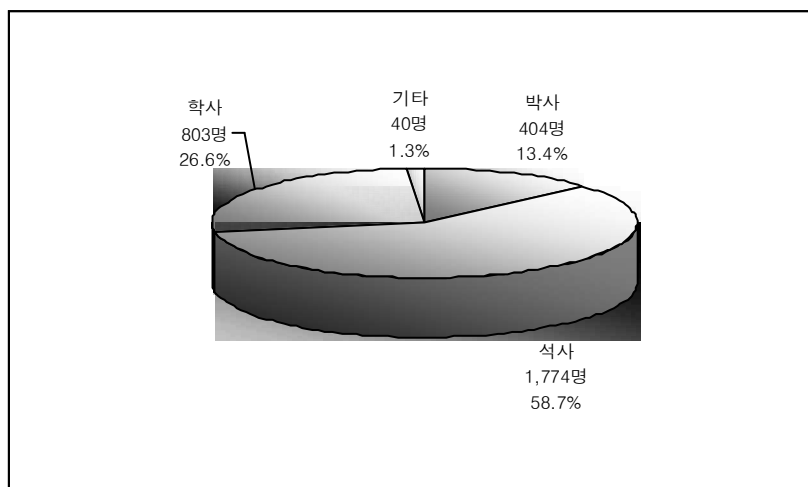


그림 3-II-1-22. 의약품산업 연구원 학위별 분포(2004)

의약품산업 연구인력의 전공별 분포를 살펴보면 20개 이상의 전공자들이 의약품산업의 연구에 종사하였는데 주요 전공은 화학, 약학, 생물학, 생명공학, 화학공학이었으며 각각의 32.1%, 19.7%, 14.2%, 10.8%, 8.5%의 비율을 차지하는 것으로 조사되었다.

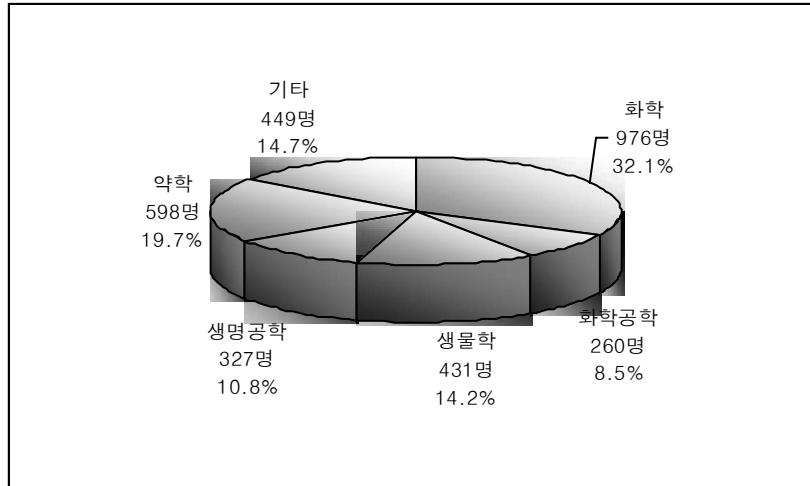


그림 3-II-1-23. 의약품산업 연구인력 전공별 분포(2004)

의약품산업 연구인력의 성별 분포를 살펴보면 전체적으로 남성 연구인력이 72.3%, 여성 연구인력이 27.7%인 것으로 조사되었다. 세부 연령별 분포를 살펴보면 20대는 남성 17.8%, 여성 16.3%로 비율이 비슷하나 30대는 남성 39.6%, 여성 9.6%로 4배 이상 차이가 났고 40대는 남성 12.2%, 여성 1.4%로 더욱 벌어졌으며 50-60대는 여성 연구인력이 극소수인 것으로 조사되었다.

의약품산업 연구인력 연령별 분포를 살펴보면 30대가 49.2%로 전체 연구인력의 약 절반을 차지하였고 20대가 34.1%, 40대가 13.6%, 50대가 2.2%, 60세 이상이 1%인 것으로 조사되어 2-30대의 젊은 연구인력 비율이 높은 것으로 나타났다.

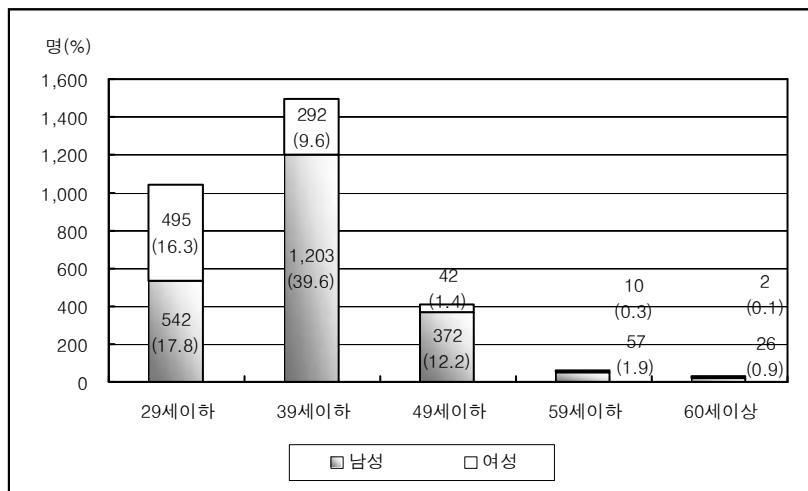


그림 3-Ⅱ-1-24. 의약품산업 연구인력 성별, 연령별 분포(2004)

의약품산업 연구인력 직능별 분포를 살펴보면 기업체의 연구인력 중 실질연구 참여인력의 비율은 87.7%였는데 연구원이 2,829명으로 79%를 차지하였고 기술원이 196명인 5.5%, 행정원이 116명인 3.2%인 것으로 조사되었다.

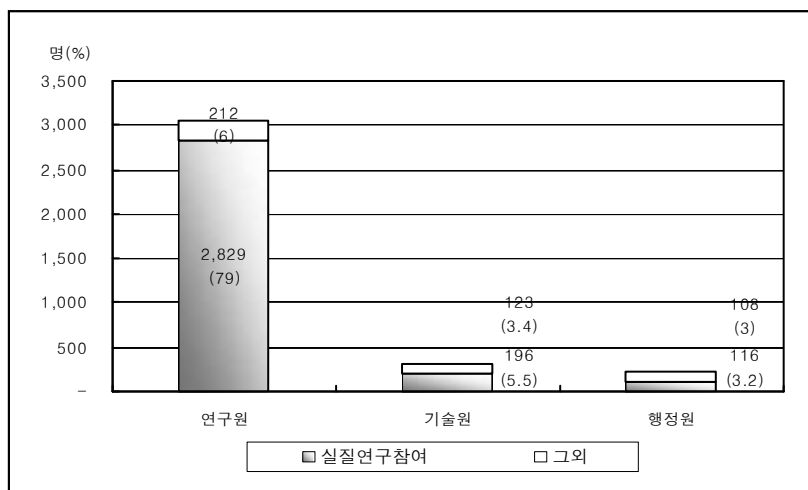


그림 3-Ⅱ-1-25. 의약품산업 연구인력 직능별 분포(2004)

3) 의약품산업 공시기업 연구개발투자 현황

의약품산업 공시기업의 연도별 총매출액은 연평균 13%씩 증가하여 2004년도에는 7조 7,675억원인 것으로 조사되었다. 또한 총연구개발비는 연평균 25.9%씩 증가하여 2004년도에 처음으로 3천억원을 넘어선 3,305억원인 것으로 조사되었다.

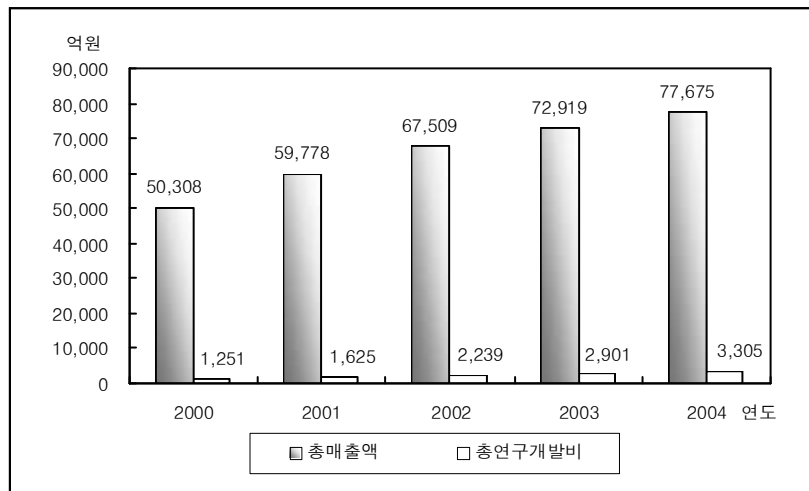


그림 3-Ⅱ-1-26. 의약품산업 공시기업의 연도별 총매출액 및 총연구개발비

의약품산업 공시기업의 연도별 연구개발집약도를 살펴보면 2000년도 2.49%에서 2002년도에 3%대를 넘어선 3.32%를 기록하였고 2004년도에 4%대를 돌파한 4.25%인 것으로 나타나 매년 매출액 대비 연구개발비 투자 비율이 꾸준히 증가하고 있는 것으로 조사되었다.

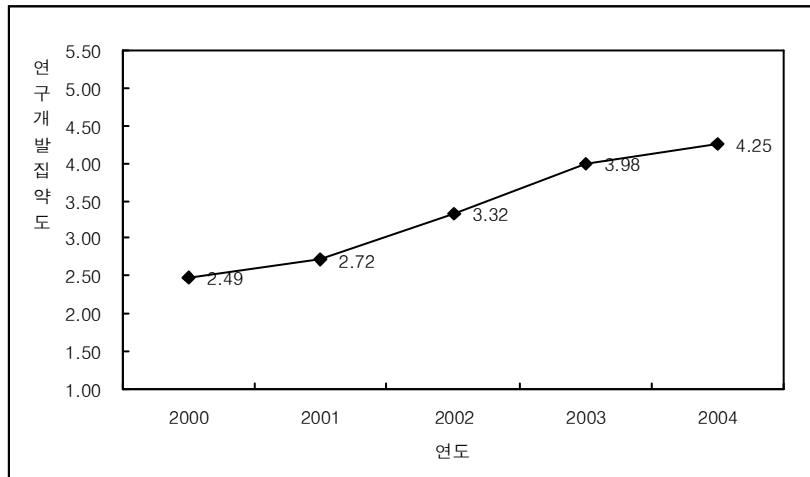


그림 3-II-1-27. 의약품산업 공시기업의 연도별 연구개발집약도

의약품산업 공시기업의 2004년도 등록구분별 매출액 분포를 살펴보면 거래소 상장기업이 5조 569억원으로 총매출액의 65%를 차지하였고 코스닥 등록기업은 6,245억원으로 8%를 차지하였으며 기타 공시기업은 2조 861억원으로 27%를 차지하는 것으로 조사되었다. 거래소 상장기업의 매출액 비중이 전년 대비 3포인트 증가한 반면 코스닥 등록기업과 기타 공시기업은 각각 0.4, 2.6포인트 감소하였으므로 대기업의 매출 증가율이 상대적으로 더 높았던 것으로 나타났다.

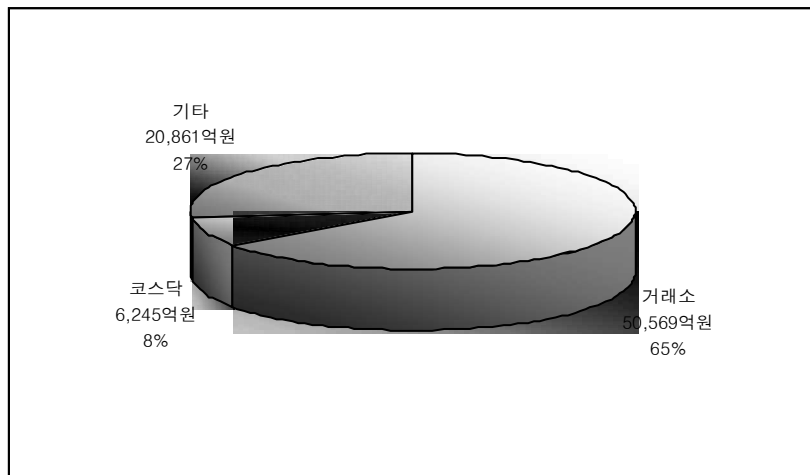


그림 3-II-1-28. 의약품산업 공시기업의 등록구분별 매출액 분포(2004)

의약품산업 공시기업의 등록구분별 연구개발비 분포를 살펴보면 거래소 상장기업이 2,509억원으로 총연구개발비의 76%를 차지하였고 코스닥 등록기업은 264억원으로 8%를 차지하였으며 기타 공시기업은 533억원으로 16%를 차지하는 것으로 조사되었다. 그러므로 거래소 상장기업이 연구개발비 투자를 주도하는 것으로 나타났다.

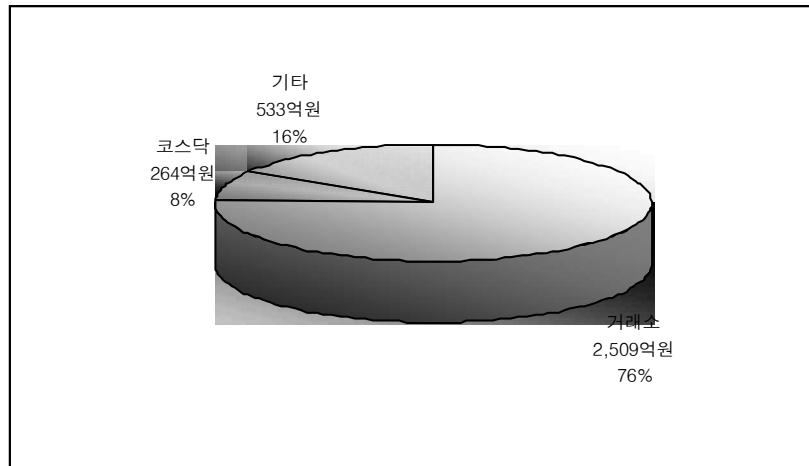


그림 3-Ⅱ-1-29. 의약품산업 공시기업의 등록구분별 연구개발비 분포(2004)

의약품산업 공시기업의 등록구분별 연도별 연구개발집약도를 살펴보면, 거래소 상장기업은 2002년도 3.58%에서 2003년도 4.55%로 크게 높아졌으며 2004년도에도 증가세를 이어가 4.96%인 것으로 조사되었다. 코스닥 등록기업은 2002년도에 4.16%로 가장 높았으나 2003년도 4.55%로 소폭 증가하는데 그쳤고 2004년도에는 4.22%로 감소한 것으로 조사되었다. 기타 공시기업은 2002년도 2.31%에서 2003년 다소 감소하여 2.16%였으며 2004년도에는 2.55%로 약간 증가한 것으로 조사되었다.

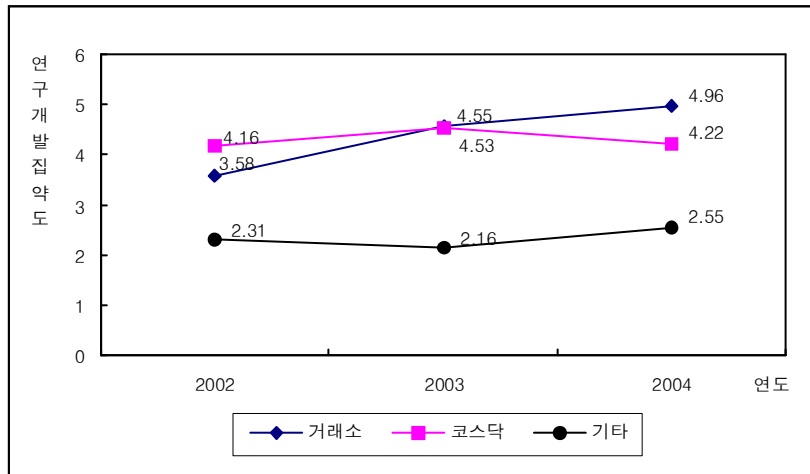


그림 3-II-1-30. 의약품산업 공시기업의 등록구분별 연도별 연구개발집약도

의약품산업 매출액 기준 10대 공시기업의 연도별 매출액은 연평균 11%씩 증가하여 2004년도에는 2조 8,545억원으로 의약품산업 공시기업 총매출액의 36.7%를 차지하는 것으로 조사되었다. 또한 연구개발비는 2004년도 들어 17.7%로 둔화되기는 하였으나 연평균 28.8%씩 증가하여 2004년도에 1,843억원인 것으로 조사되어 의약품산업 공시기업 총연구개발비의 55.8%를 차지하는 것으로 나타났다.

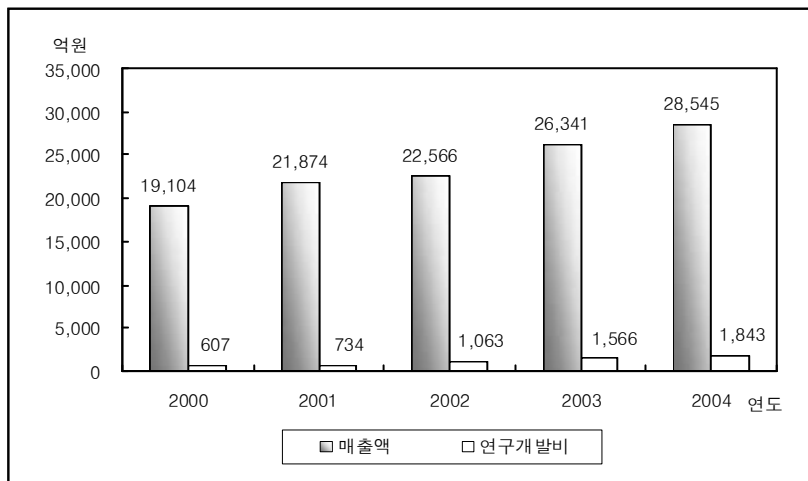


그림 3-II-1-31. 의약품산업 매출액 기준 10대 공시기업의 연도별 매출액 및 연구개발비

의약품산업 매출액 기준 10대 공시기업의 연도별 연구개발집약도를 살펴보면 2000년도 3.18%에서 2002년도 4%대를 넘어선 4.71%를 기록하였고 2003년도에 5.95%를 기록한 후 2004년도는 6%대를 돌파한 6.46%인 것으로 조사되어 국내 의약품산업의 매출액 대비 연구개발비 투자 비율 증가를 주도하고 있는 것으로 나타났다.

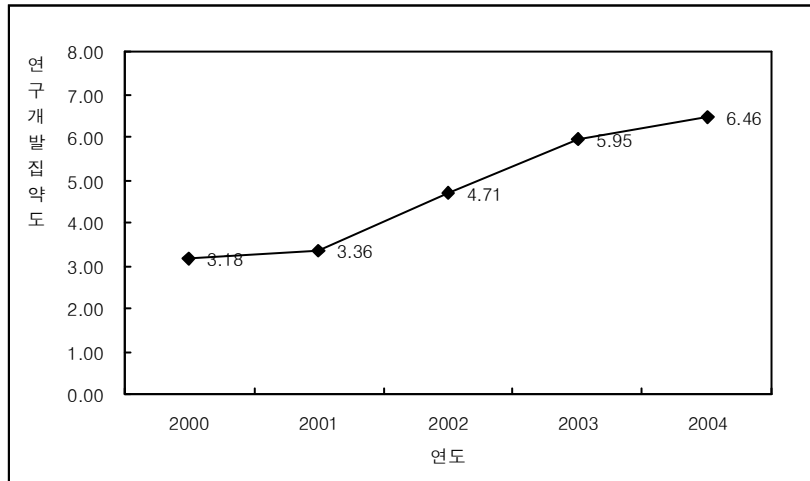


그림 3-II-1-32. 의약품산업 매출액 기준 10대 공시기업의 연도별 연구개발집약도

3-II-1-32 주요 신약개발 현황

(단위: 백만원)

허가연도	개발업체	개발품목	국고지원액
1999	(주)SK제약	썬플라주(I항암제)	1,830
2001	(주)대웅제약	rhEGF, 상피세포성장인자	1,703
2001	(주)종외제약	Q-35, 퀴놀론계 항생제	323
2001	(주)SK제약	관절염치료제	300
2002	(주)동아제약	DA-9601, 위염치료제	1,215
2003	(주)종근당	CKD-602, 항암제	2,700
2005	(주)동아제약	자이데나, 발기부전치료제	

3. 정부 연구개발 지원 현황

1) 정부지원 전체 현황

의약품산업에 대한 연구개발 정부지원액 규모는 1993년 131억원으로 시작하여 2001년도까지는 비교적 완만하게 증가하다가 2002년도부터 2004년도까지 연평균 81.8%씩 큰 폭으로 증가하여 2004년도에는 965억원인 것으로 조사되었다. 과제수의 경우 연도별로 지원액과 유사한 패턴으로 증가해오다가 2003년 572건으로 최고점을 찍은 후 2004년도에는 540건으로 감소하였는데 이는 과제당 지원액 규모가 크게 증가한 때문인 것으로 풀이된다.

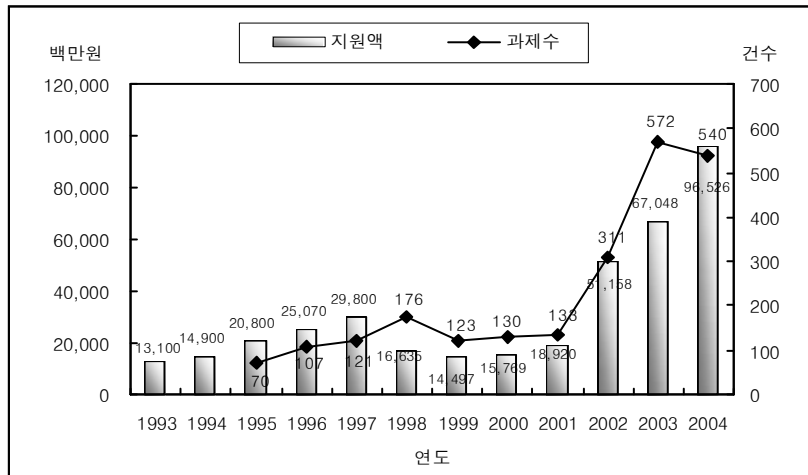


그림 3-Ⅱ-1-33. 의약품산업 연구개발 정부지원 연도별 전체 지원규모

의약품산업에 대한 연구개발 정부지원 단계별 과제수 비율을 살펴보면 2002년도는 기초, 응용, 개발 단계를 고루 지원하였으나 2003년도는 응용과 개발단계에 대한 지원 비중이 각각 11.7, 11.6 포인트씩 높아진 반면 기초단계는 23.4포인트 감소하였다. 2004년도는 기초단계에 대한 지원 과제수가 다시 32.2포인트 증가한 반면 응용단계가 29.2포인트 감소하였고 개발단계는 4.3포인트 소폭 감소된 것으로 조사되었다.

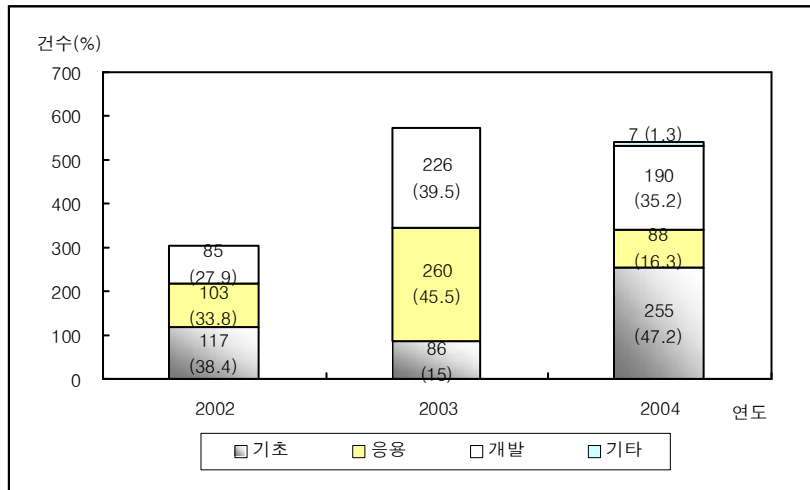


그림 3-II-1-34. 의약품산업 연구개발 정부지원 연도별 연구단계별 지원 과제수

보건산업 연구개발 정부지원 연구주체별 지원규모를 살펴보면 2004년도에는 대학에 대한 지원규모가 전체 지원규모의 절반에 육박하는 지원액 43.7%, 과제수 49.9%로 가장 많았고, 연구소(지원액 25.4%, 과제수 24.1%), 중소기업(지원액 17.6%, 과제수 18%) 순인 것으로 조사되었다.

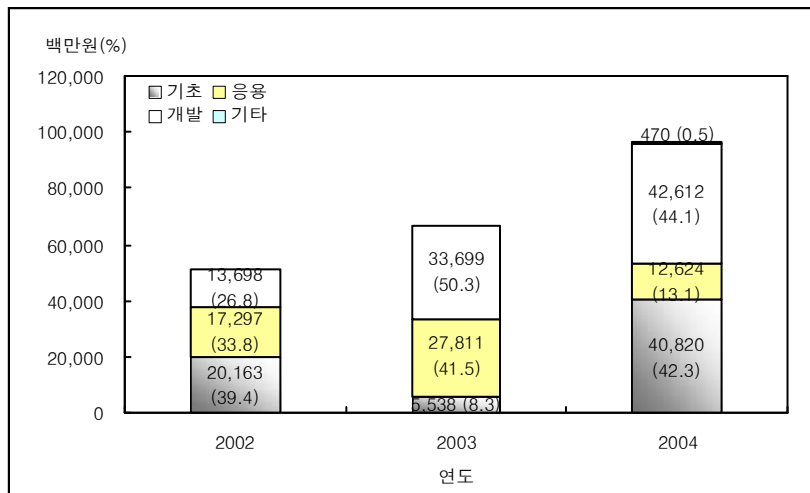


그림 3-II-1-35. 의약품산업 연구개발 정부지원 연도별 연구단계별 지원액

의약품산업의 2004년도 연구개발 정부지원 연구주체별 지원규모를 살펴보면 대학이 335억원으로 가장 많은 지원을 받았고 출연연구소가 255억원, 중소기업이 169억원, 대기업이 95억원, 국립연구소가 13억원 순인 것으로 조사되었다. 대학의 경우 과제수 비율은 53%이나 지원액 비율은 34.8%여서 소액과제 위주로 지원된 것으로 나타난 반면 출연연구소의 경우 과제수 비율이 13.9%임에도 불구하고 지원액 비율은 26.5%나 되어 대형과제 위주로 지원된 것으로 나타났다.

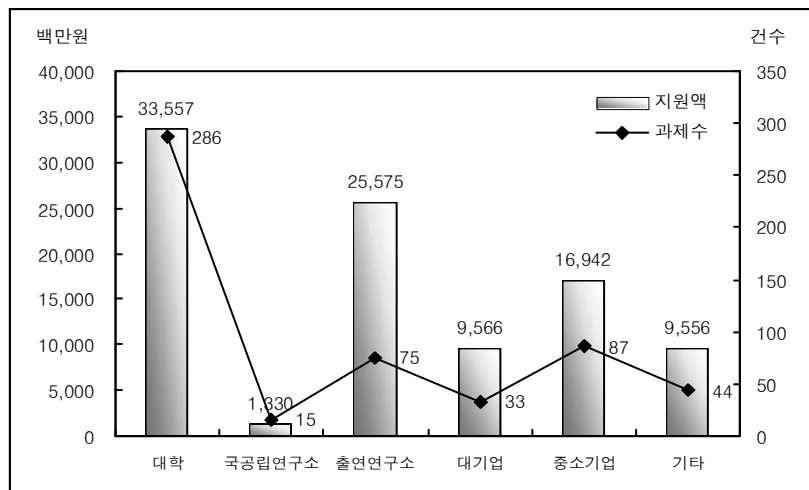


그림 3-Ⅱ-1-36. 의약품산업 연구개발 정부지원 연구주체별 지원규모(2004)

의약품산업의 2004년도 연구개발 정부지원 지역별 지원규모를 살펴보면 서울이 46%로 가장 많은 지원을 받았고 대전, 충청도, 강원도를 포함하는 중부권이 34%, 인천, 경기도의 수도권이 12%, 부산, 대구, 울산, 경상도의 영남권이 5%, 광주, 전라도, 제주도의 호남권이 3%를 차지하는 것으로 조사되어 의약품산업 연구개발에 대한 전체 정부지원의 58%가 서울 및 수도권이 집중되고 있는 것으로 나타났다.

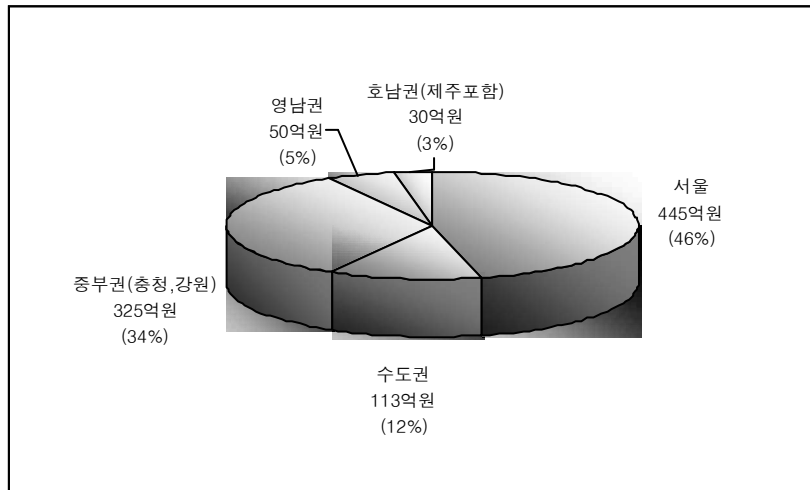


그림 3-Ⅱ-1-37. 의약품산업 연구개발 정부지원 지역별 지원규모(2004)

의약품산업의 2004년도 연구개발 정부지원 지원액 규모별 과제수를 살펴보면 1억원에서 5억원 사이의 과제가 41.3%, 5천만원에서 1억원 사이의 과제가 38.5%로 전체의 79.8%를 차지하였고 5억원 이상 과제가 14.9%, 5천만원 미만의 과제가 5.4%인 것으로 조사되었다.

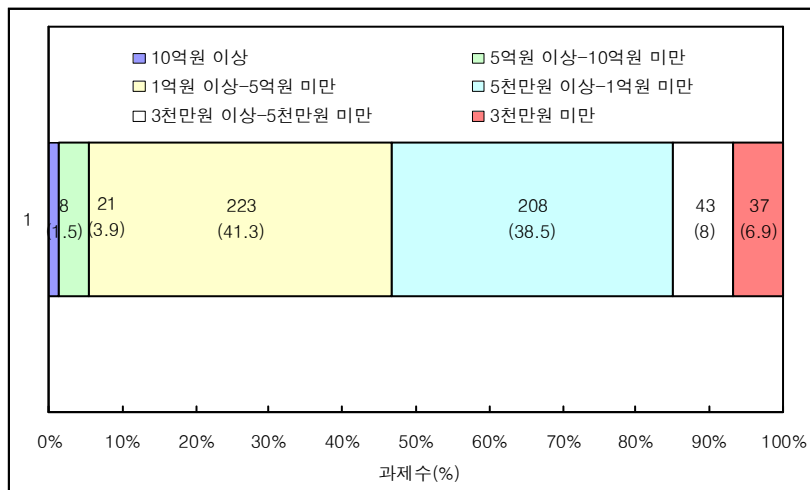


그림 3-Ⅱ-1-38. 의약품산업 연구개발 정부지원 지원액 규모별 과제수(2004)

2) 정부지원 부처별 현황

의약품산업의 2004년도 연구개발 정부지원 부처별 지원규모를 살펴보면 보건복지부가 335억원으로 의약품산업 전체 정부지원액의 35%를 차지하였고 과학기술부가 약간 적은 323억으로 34%, 산업자원부가 155억으로 16%를 차지하여 이들 3개 부처가 전체의 85%를 차지한 것으로 조사되었다. 그밖에 식품의약품안전청이 97억원(10%), 교육인적자원부가 22억원(2%), 중소기업청 18억원(2%), 해양수산부 9억원(1%), 농촌진흥청과농림부가 2.8억원(0.28%)인 것으로 조사되었다.

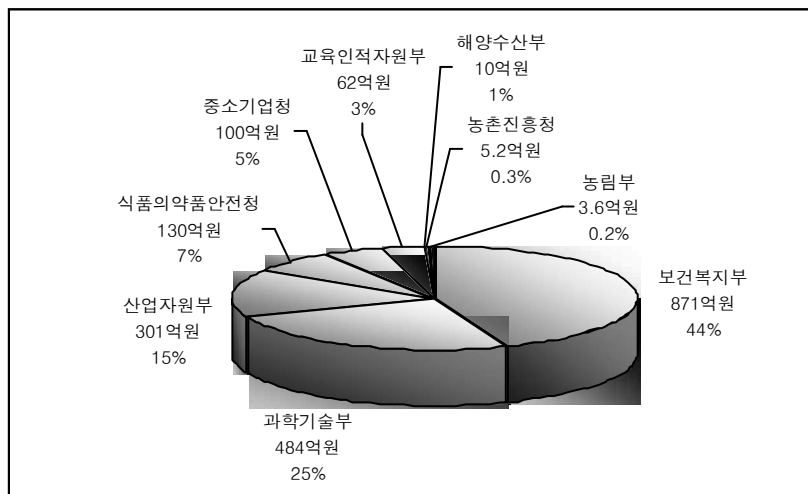


그림 3-II-1-39. 보건산업 연구개발 정부지원 부처별 지원규모(2004)

표 3-II-1-33 신약개발사업 분야별 지원현황(1995~2004)

(단위: 백만원)

구분	1995년	1996년	1997년	1998년	1999년	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	총계
의약품	지원액	4,800	6,530	7,800	14,424	11,620	12,172	8,573	13,723	12,434	14,333	116,527
	과제수	70	107	121	176	123	127	91	95	52	31	1,012
천연물	지원액	-	-	-	-	-	2,799	3,852	3,585	3,330	2,089	15,655
	과제수	-	-	-	-	-	38	41	21	10	6	116
바이오신약	지원액	-	-	-	-	-	-	-	940	8,661	12,750	22,351
	과제수	-	-	-	-	-	-	-	2	16	23	41

주: 연도별 신규/계속과제 모두 포함한 수치임.

자료: 한국보건산업진흥원, 2005

표 3-II-1-34 신약개발사업 프로그램별 지원현황(2000~2004)

(단위: 백만원)

연도별		계	단독기초	협동기초	중점공동	특정센터	제품화	국제협력
2000	과제수	127	61	-	7	1	58	-
	지원액	12,172	2,678	-	1,348	375	7,771	-
2001	과제수	129	83	-	4	1	41	-
	지원액	11,372	2,335	-	829	797	7,411	-
2002	과제수	136	75	6	8	4	43	-
	지원액	17,575	1,993	513	1,966	3,638	9,465	-
2003	과제수	75	21	6	7	4	37	-
	지원액	16,959	620	509	1,692	3,874	10,264	-
2004	과제수	57	-	-	6	5	44	2
	지원액	26,324	-	-	1,531	5,119	17,674	2,000
2005	과제수	54	-	-	2	5	43	4
	지원액	26,747	-	-	527	4,560	18,300	3,360
계	과제수	578	240	12	34	20	266	6
	지원액	111,149	7,626	1,022	7,893	18,363	70,885	5,360

주: 연도별 신규/계속과제 모두 포함한 수치임.

의약품산업의 2004년도 연구개발 정부지원 부처별 단계별 분포를 살펴보면 보건복지부는 개발(58.6%) 및 응용단계(40.8%) 위주의 지원을 한 반면 과학기술부는 응용(39.9%), 기초(31.1%) 그리고 개발단계(29%)에 대해 고른 지원을 한 것으로 조사되었다. 산업자원부는 응용(60.7%), 개발단계(34.1%) 위주의 지원을, 식품의약품안전청은 개발(59%), 응용단계(35.3%) 위주의 지원을 한 것으로 나타나 전체적으로 응용 및 개발단계에 대한 지원 비중이 높았던 것으로 나타났다.

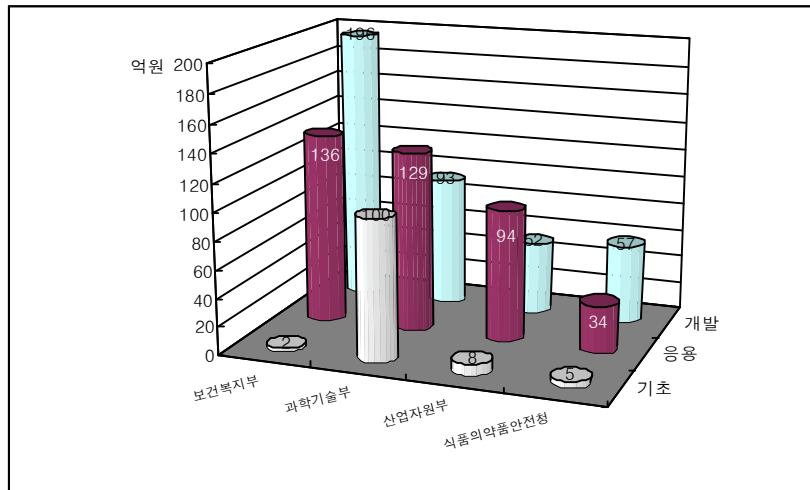


그림 3-II-1-40. 의약품산업 연구개발 정부지원 부처별 단계별 분포(2004)

의약품산업의 2004년도 연구개발 정부지원 부처별 연구주체별 분포를 살펴보면 보건복지부는 기업(49.1%) 위주의 지원을 한 반면 과학기술부는 대학(37.9%)과 연구소(46.3%) 위주로 지원하였고 산업자원부는 연구소(57.6%), 식품의약품안전청은 대학(50.6%)에 대한 지원 비중이 가장 높은 것으로 조사되었다.

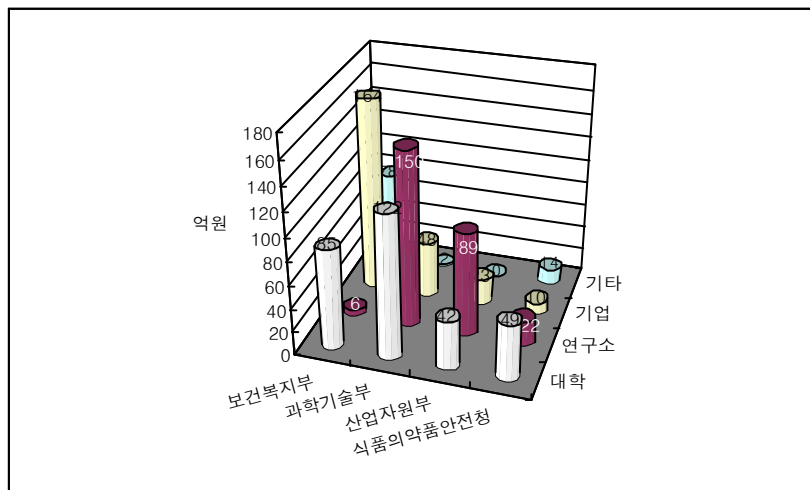


그림 3-II-1-41. 의약품산업 연구개발 정부지원 부처별 연구주체별 분포(2004)

의약품산업의 2004년도 연구개발 정부지원 부처별 지역별 분포를 살펴보면 보건복지부는 서울(54.1%)에 가장 많은 지원을 하였고 수도권(22.4%)과 중부권(15.7%) 순으로 지원하였으며, 과학기술부는 서울(45%)과 중부권(40.6%)으로 양분하여 지원하였고, 산업자원부는 중부권(68.9%), 식품의약품안전청(66.9%)은 서울 위주의 지원을 한 것으로 조사되었다.

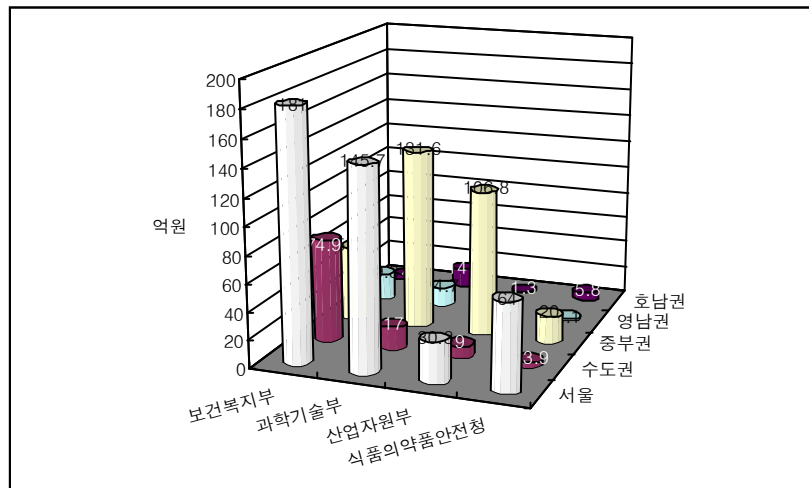


그림 3-Ⅱ-1-42. 의약품산업 연구개발 정부지원 부처별 지역별 분포(2004)

4. 의약품산업 기술무역 현황

1) 기술도입 현황

의약품산업의 연도별 기술도입액 변화 추이는 2001년도 1,051만 달러에서 2002년도에는 전년대비 148.9% 증가한 2,617만 달러였으며 2003년도에 2,701만 달러로 증가폭이 일시 둔화되었다가 2004년도에는 전년대비 14.5% 증가한 3,094만 달러를 기록한 것으로 조사되었다.

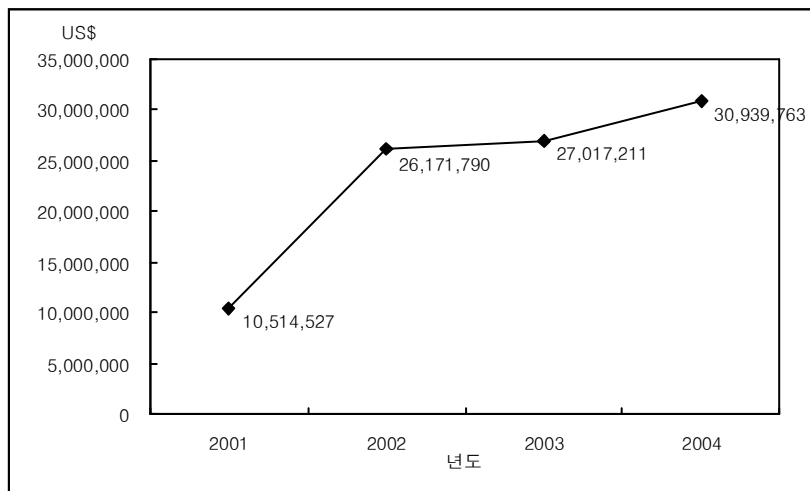


그림 3-II-1-43. 의약품산업 연도별 기술도입액 추이

의약품산업의 연도별 당해연도 기술도입 계약건수 변화 추이는 2001년도 59건에서 2002년도에 전년대비 35.6% 증가한 80건, 2003년도에 전년대비 26.3% 증가한 101건으로 2년 연속 큰 폭으로 증가하다가 2004년도에 68건으로 감소한 것으로 조사되었다.

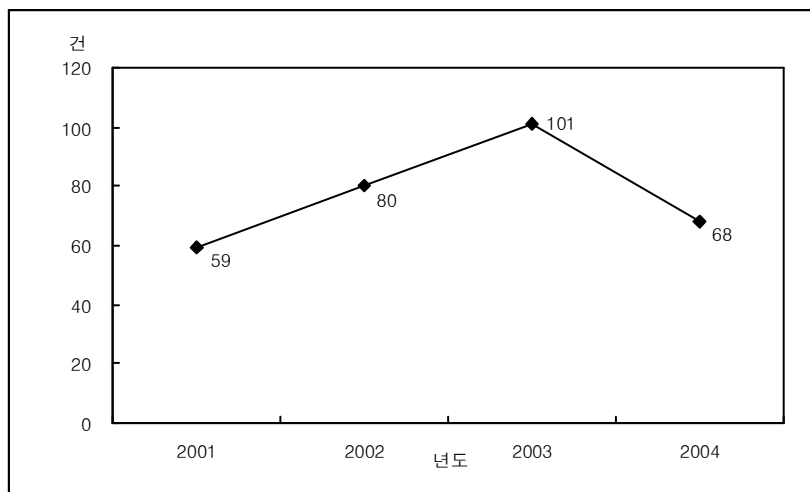


그림 3-II-1-44. 의약품산업 연도별 기술도입 계약건수 추이

의약품산업의 연도별, 기술도입자별 기술도입액 분포를 살펴보면 2001-2002년도는 대기업에 의한 기술도입 비중이 전체의 90%였으나 2003년도는 중소기업 비중이 20%로 전년대비 2배 정도 증가하였으며 2004년도에는 역전되어 중소기업이 73.8%, 대기업이 26.2%인 것으로 조사되었다. 즉, 대기업에 의한 기술도입은 감소하고 있는 반면 중소기업에 의한 기술도입은 증가하고 있는 것으로 나타났다.

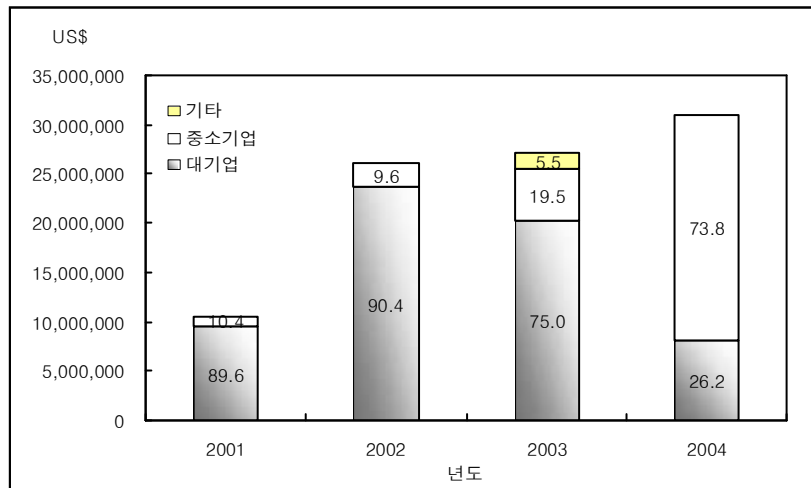


그림 3-Ⅱ-1-45. 의약품산업 연도별 기술도입자별 기술도입액 분포

의약품산업의 연도별, 지역별 기술도입액 분포를 살펴보면 북아메리카 지역으로부터의 기술도입액 비율은 2004년도 들어 25.4%로 감소한 반면 아시아 지역으로부터의 기술도입액 비율은 45.9%로 도배 가까이 증가하였고 신규 기술도입 지역이 늘어난 것으로 조사되어 기술도입 지역이 북미 중심에서 점차 다변화되고 있는 것으로 나타났다.

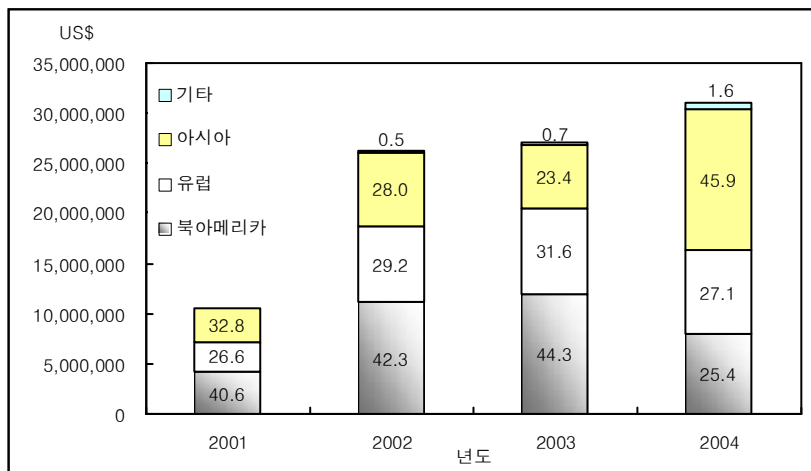


그림 3-II-1-46. 의약품산업 연도별 지역별 기술도입액 분포

의약품산업의 2004년도 국가별 기술도입액 분포를 살펴보면 일본이 37%로 가장 높았고 미국 25%, 스위스 12%, 독일 및 네덜란드가 각각 3%씩의 순서인 것으로 조사되었다.

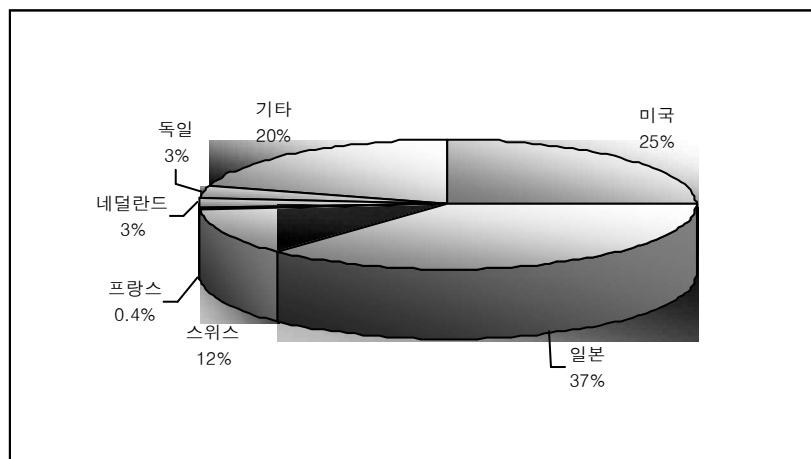


그림 3-II-1-47. 의약품산업 2004년도 국가별 기술도입액 분포

의약품산업의 연도별, 기술유형별 기술도입액 분포를 살펴보면 기술정보(노하우 포함)와 특허사용권의 비중은 감소 추세인(각각 23%→9.9%, 27.3%→16.2%) 반면 기타(기타 공업소유권)의 비중은 3.2%→31.9%로 크게 증가한 것으로 조사되었다.

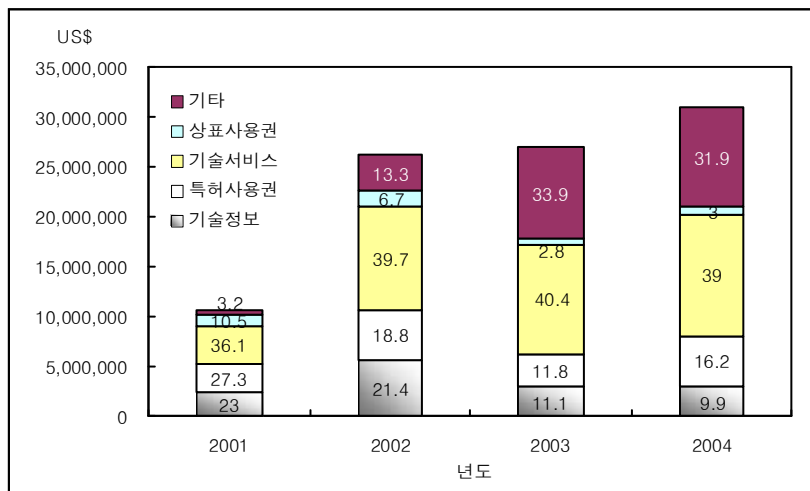


그림 3-II-1-48. 의약품산업 연도별 기술유형별 기술도입액 분포

의약품산업의 연도별, 대가지불방식별 기술도입액 분포를 살펴보면 2004년도 기준으로 정책기술료 방식에서의 지불이 26.1%로 가장 많았고 이어서 경상기술료 방식이 19.2%, 선불금/착수금 방식이 3.8%였으며 그 밖의 기타 다양한 방식에서의 지불이 50.9%인 것으로 조사되었다.

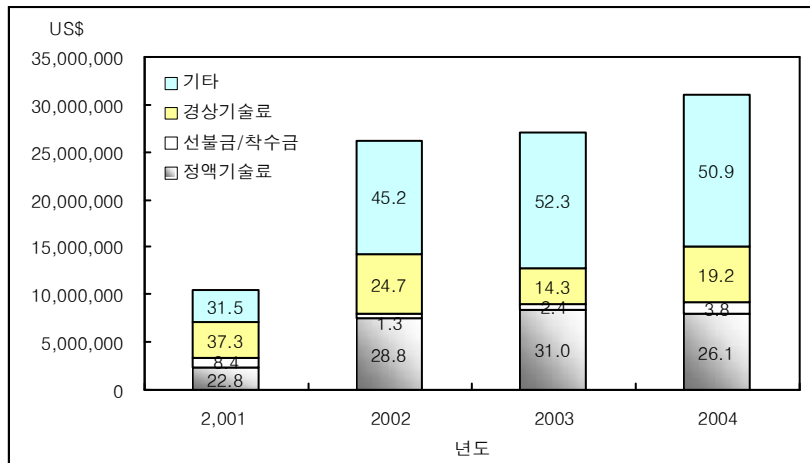


그림 3-II-1-49. 의약품산업 연도별 대가지불방식별 기술도입액 분포

의약품산업의 2004년도 제한사항별 기술도입액 분포를 살펴보면 독점실시권 허

여제한(6%), 수출제한(3%), 재실시권 허여제한(3%), 경쟁품·경쟁기술의 취급제한(2%) 등이 빈도가 높은 편인 것으로 조사되었다.

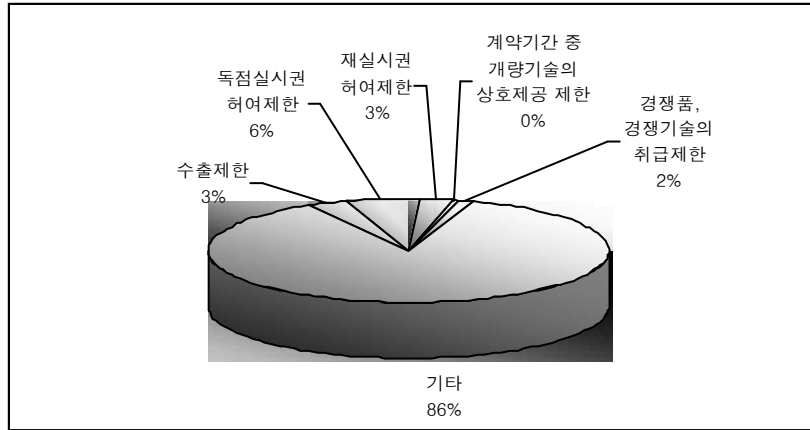


그림 3-II-1-50. 의약품산업 2004년도 제한사항별 기술도입액 분포

2) 기술수출 현황

의약품산업의 연도별 기술수출액 변화 추이는 2001년도 1,524만 달러에서 2002년도에는 전년대비 25% 감소한 1,136만 달러였으며 2003년도에 756만 달러로 전년대비 33% 더 감소하였다가 2004년도에는 전년대비 22배 증가한 16,950만 달러를 기록한 것으로 조사되었다.

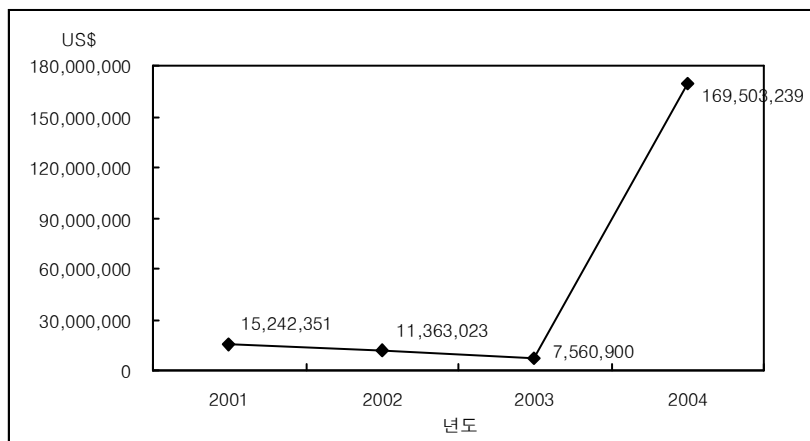


그림 3-II-1-51. 의약품산업 연도별 기술수출액 추이

의약품산업의 연도별 당해연도 기술수출 계약건수 변화 추이는 2001년도 3건에서 2002년도에 9건, 2003년도에 8건으로 증가하였으며, 2004년도에 17건으로 큰 폭으로 증가한 것으로 조사되었다.

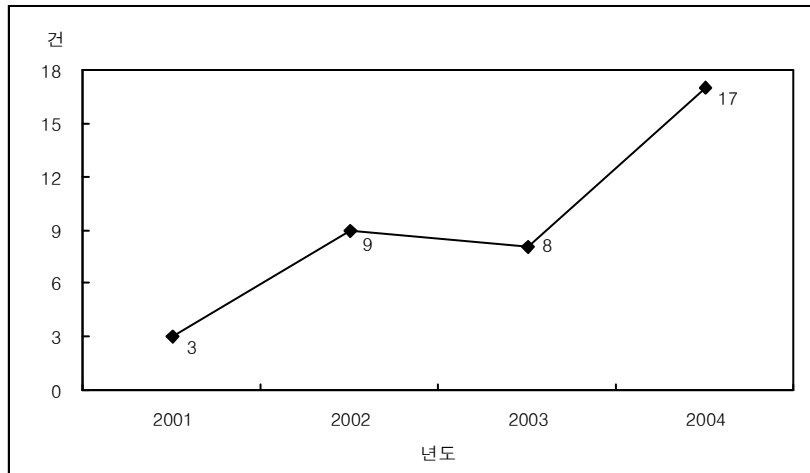


그림 3-Ⅱ-1-52. 의약품산업 연도별 기술수출 계약건수 추이

의약품산업의 연도별, 기술수출자별 기술수출액 분포를 살펴보면 아직까지는 대기업 위주의 기술수출이 대부분인 것으로 조사되었다.

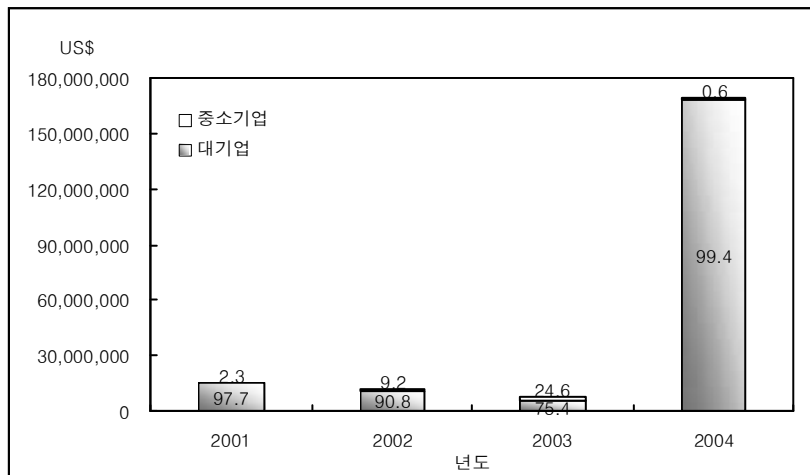


그림 3-Ⅱ-1-53. 의약품산업 연도별 기술수출자별 기술수출액 분포

의약품산업의 연도별, 지역별 기술수출액 분포를 살펴보면 유럽 지역으로부터의 기술수출액 비율이 88.5%로 가장 높았으며 북아메리카 5.7%, 아시아 5.5%에 그치는 것으로 나타나 대부분 유럽으로 기술수출하고 있는 것으로 조사되었다.

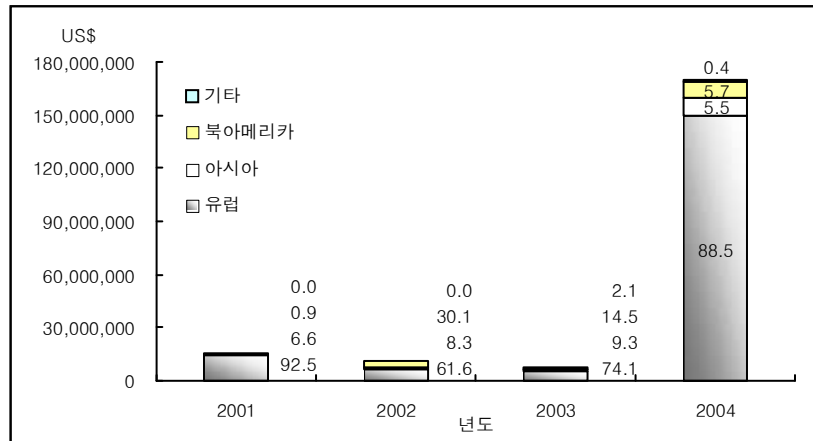


그림 3-II-1-54. 의약품산업 연도별 지역별 기술수출액 분포

의약품산업의 연도별 국가별 기술수출액 분포를 살펴보면 2001년도부터 2003년도까지는 스위스가 연도별로 89.9%, 61.6%, 74.1%로 가장 높았고 다음이 미국으로 2.6%, 30.1%, 14.6%였으나, 2004년도는 독일이 84.9%로 가장 높았고 미국 5.7%, 일본 5.3%, 스위스 3.3% 순인 것으로 조사되었다.

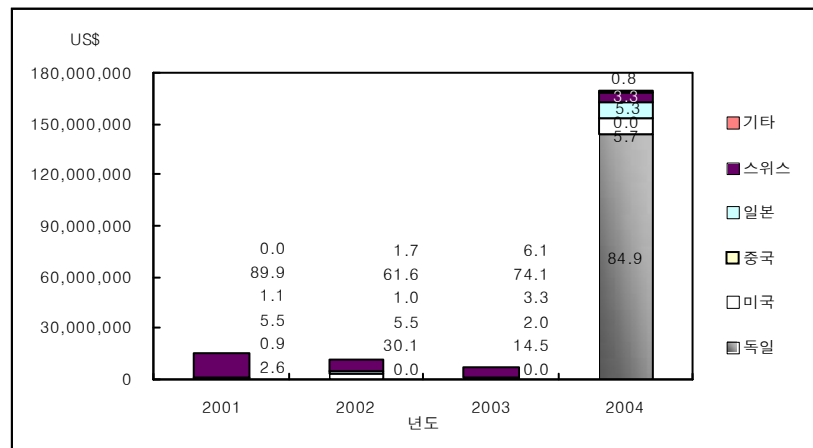


그림 3-II-1-55. 의약품산업 연도별 국가별 기술수출액 분포

의약품산업의 연도별, 기술유형별 기술수출액 분포를 살펴보면 특허의 수출 비중은 증가 추세인(각각 33.3%→54.5%) 반면 실용신안 및 의장은 33.3%→0%로 감소하였으며, 기술정보는 2003년도부터 수출되기 시작하였고, 해외산업연구개발은 27.3%의 비중을 차지하는 것으로 조사되었다.

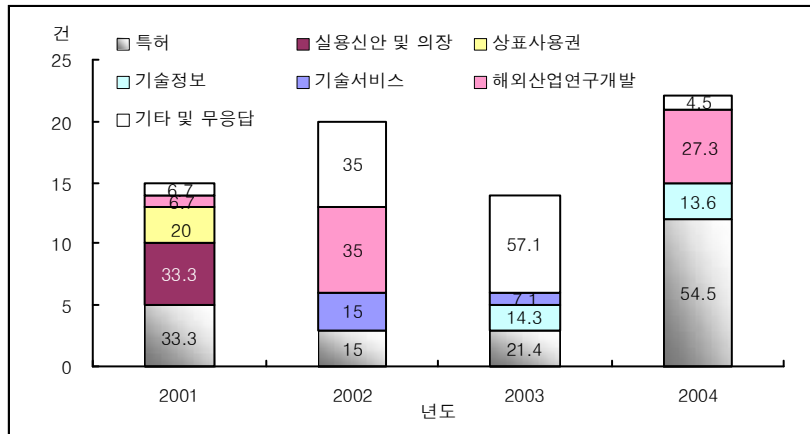


그림 3-II-1-56. 의약품산업 연도별 기술유형별 기술수출액 분포

의약품산업의 연도별, 대가지불방식별 기술수출액 분포를 살펴보면 2003년도까지는 정액기술료, 선불금/착수금, 경상기술료 방식으로 다양하게 수출되었으나 2004년도에는 정액기술료 방식의 비중이 95%로 대부분을 차지하며 선불금/착수금 형태가 4.8%인 것으로 조사되었다.

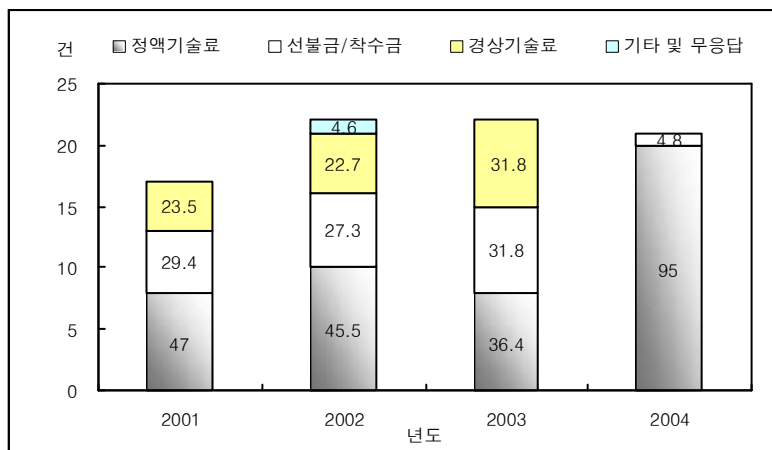


그림 3-II-1-57. 의약품산업 연도별 대가지불방식별 기술수출액 분포

3) 기술무역수지

의약품산업 연도별 기술무역수지는 2001년도에 472만 달러의 흑자를 기록하였으나 2002년과 2003년에는 기술도입이 늘고 기술수출이 줄어들면서 각각 1,480만 달러와 1,945만 달러로 적자폭이 커졌다. 2004년도 들어 기술도입은 소폭 증가하였으나 기술수출이 22배 늘어나면서 13,856만 달러의 흑자를 기록한 것으로 나타났다.

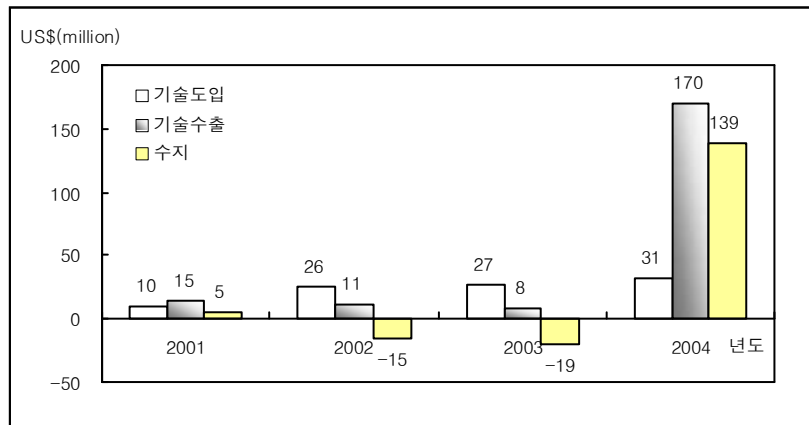


그림 3-II-1-58. 의약품산업 연도별 기술무역수지

의약품산업 주요국가별 기술무역수지는 2004년도 기준으로 미국은 193만 달러의 흑자, 일본은 250만 달러의 적자, 스위스는 190만 달러의 흑자를 기록하였고, 독일은 1,430만 달러의 높은 기술무역 흑자를 기록한 것으로 조사되었다.

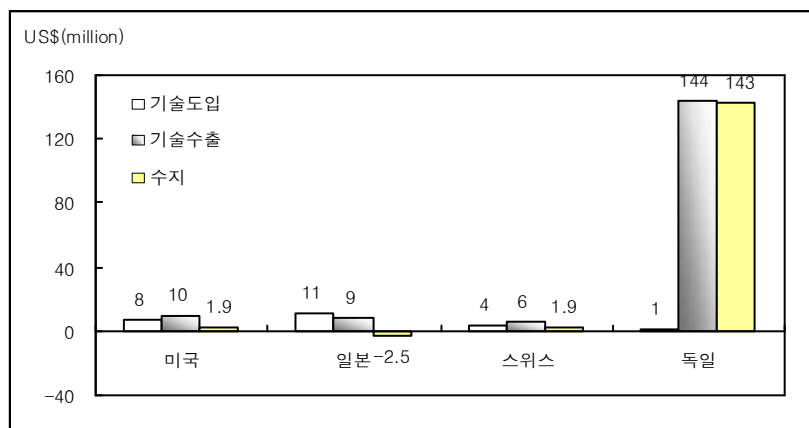


그림 3-II-1-59. 의약품산업 주요국가별 기술무역수지

표 3-II-1-35 신약개발기술 수출현황(해외라이센싱)

	연도	개발업소명	개발품목	기술수출내용	
				기술수출사	로열티
1	2000.11	(주)종근당	캄토테신계 항암제 CKD-602	미국 Alza	5%
2	2003.2	(주)태평양	진통제 PAC20030	독일 슈바르쯔 (SCHWARZ PHARMA)	(판매허가시까지, 한화 약 1,610억원)/ (신약판매시) 별도의 Running Royalty
3	2004.4	(주)LG생명과학	B형 간염치료제	미국 아나디스	총 3,000만 달러 기술수출
4	2004.11	(주)부과약품	B형 간염치료제	일본 에자이	계약금 총 4,000만 달러 중 500만 달러(약 55억원), 별도의 로열티 추후 진행예정
5*	1993	한국화학연구소	퀴놀론계항생제	영국 스미스클라인비참사	3~5%
6*	1994	(주)유한양행	간장질환치료제	일본 그레란사	5%
7*	1994	한국화학연구소	비마약성진통제	일본 야마노우찌사	3.5%
8*	1999	(주)일양약품	위궤양치료제	중국 립존제약그룹사	6~10%
9*	1999	(주)동아제약	비마약성진통제	미국 스티펠사	5%

주: * 연도별 신규/계속과제 모두 포함한 수치임.

5. 특허동향

1) 서론

우리나라 제약산업은 그 동안 복제품 위주의 생산 전략으로 인해 별다른 기술혁신이 없었으나, 1987년 물질특허제도가 도입되면서 제약회사 들이 신약개발에 나서기 시작하였고 최근에는 미국 FDA의 승인을 받은 신약이 탄생하는 등 고무적인 결과 들이 나타나고 있다.

정부도 10대 차세대 성장 동력 중 하나로 신약 및 바이오장기 분야를 선정함으로써 제약산업에 대한 육성지지를 확고히 하고 있는 요즈음 동 특허동향 자료가 우리 제약기업 들의 연구개발을 촉진하고, 기술전략 수립에 중요한 기초 자료로 활용되어 제약산업발전에 도움이 되기를 바란다.

2) 조사 방법

특허출원 자료들은 의약품 관련 IPC (International Patent Classification, 국제특

허분류) 기술분류 A61K31(유기활성성분 함유 제제), A61K35(반응생성물 함유 제제), A61K48·C12N15(유전자물질 함유 제제), A61K9(약제형태에 특징이 있는 제제), A61K38(펩티드 함유 제제), A61K39(항원항체 함유 제제)를 이용하여 2003년, 2004년에 국내에 출원된 4,858건을 대상으로 연도별, 국적별, 출원인별, 기술분야별로 정리하고 이를 기초로 하여 특허동향을 분석하였다.

3) 연도별 특허출원 현황

2004년도 의약품 분야 특허출원은 2,769건으로 전년도 2,089건에 비해 약 33% 정도 증가되었다. 이는 바이오 의약품 시장의 빠른 성장과 더불어 의약품 분야의 특허출원에 대한 관심이 많음을 잘 보여주고 있는 것으로 판단된다(표 3-II-1-36 참조).

표 3-II-1-36 연도별 특허출원 현황

(단위: 건)

2003년	2004년	계
2,089	2,769	4,858

4) 내외국인별 특허출원 현황

2003년, 2004년에 출원된 의약품 분야 전체 특허건수 중 내국인 특허출원 비율은 약 35%이고, 외국인 특허출원 비율은 약 65%를 차지하고 있어 외국인의 특허출원 비율이 내국인보다 약 2배 정도 많은 것으로 나타났다(표 3-II-1-37 참조).

그러나, 2004년의 내국인 특허출원 비율은 약 25.9%로서 전년도 47%에 비해 거의 2배 정도 감소했을 뿐만 아니라, 출원건수 자체도 718건으로 2003년 981건에 비해 263건이나 줄어들었다.

이러한 통계결과는 미국, 유럽, 일본 등 의약 선진국은 제약기업 들을 중심으로 제약산업에 대한 지속적 연구개발에 관심을 가지고 꾸준히 투자·육성하고 있는 반면, 우리나라의 경우 의약 선진국에 비해 의약품 분야 연구개발에 대한 투자·육성이 뒤떨어짐을 시사하고 있는 것이다.

이는 1990년 말부터 일기 시작한 벤처기업의 창업 열기가 근년 들어 거품이 빠

지면서 식기 시작한 점, 특허의 중요성에 대한 우리 제약기업가들의 무관심 등을 이유로 들 수 있으며, 또한 선진 제약기업들이 국내 의약품시장을 석권하기 위한 적극적 마케팅 일환으로 특허권 등 특허 제도 및 분쟁을 이용하려는 의도가 있는지 여부에 대하여도 주의 깊게 지켜봐야 할 것이다.

표 3-II-1-37 내외국인별 특허출원 현황

(단위: 건)

구 분	년 도		계
	2003	2004	
내국인	981 (47.0)	718 (25.9)	1,699 (35.0)
외국인	1,108 (53.0)	2,051 (74.1)	3,159 (65.0)
계	2,089 (100)	2,769 (100)	4,858 (100)

※ () 안은 점유율(%)임

5) 국적별 특허출원 현황

우리나라에 1건 이상의 특허출원을 한 국가는 2003년 32개국, 2004년 38개국으로 2년 동안 총 42개국이었다.

2003년 출원국 중 바하마, 싱가포르, 오스트리아, 우루과이, 크로아티아 등 5개국은 2004년에 특허출원이 1건도 없었으며, 2003년 특허출원이 1건도 없었던 남아프리카, 라트비아, 버뮤다, 브라질, 아르헨티나, 아이슬란드, 아일랜드, 체코, 칠레, 터키, 홍콩 등 11개국은 2004년에 1건 내지 6건을 각 각 특허출원하였다.

2003년 대비 2004년 국적별 특허출원현황의 특징을 살펴보면, 첫째 2003년 1위였던 우리나라가 미국에 밀려 2위로 주저앉았으며 출원건수도 줄어들었다.

둘째 미국, 일본, 독일, 스위스, 영국, 프랑스, 이태리, 스웨덴 등 의약 선진국들의 출원건수가 거의 2배 이상 증가하였다.

셋째 하위권에 머물렀던 인도, 쿠바가 각 각 12위, 16위로 약진한 사실이 두드러지고, 이스라엘의 2004년 출원건수가 전년도에 비해 많이 증가한 사실도 주목되어진다(표 3-II-38, 39 참조).

이러한 결과의 의미에 대하여는 내외국인별 특허출원 현황 란에 기술한 내용을 참조하기 바란다.

표 3-II-1-38

년도 국적별 특허출원 현황

(단위: 건)

구 분	국 가 명	출 원 건 수
1	우리나라	981
2	미 국	400
3	일 본	231
4	독 일	132
5	스 위 스	60
6	영 국	40
7	프 랑 스	37
8	스 웨 덴	34
9	이 태 리	25
10	호 주	20
11	이스라엘	16
11	덴 마 크	16
13	벨 기 에	14
14	네덜란드	12
15	중 국	10
15	스 페 인	10

표 3-II-1-39

년도 국적별 특허출원 현황

(단위: 건)

구 분	국 가 명	출 원 건 수
1	미 국(2)	810(400)
2	우리나라(1)	718(981)
3	일 본(3)	343(231)
4	독 일(4)	218(132)
5	스 위 스(5)	129(60)
6	영 국(6)	69(40)
7	프 랑 스(7)	67(37)
8	이 태 리(9)	63(25)
9	스 웨 덴(8)	55(34)
10	네덜란드(14)	48(12)
11	덴 마 크(11)	34(16)
12	인 도(-)	26(11)
13	이스라엘(11)	25(16)
14	호 주(10)	22(20)
15	벨 기 에(13)	18(14)
16	쿠 바(-)	14(6)
16	중 국(15)	14(10)

※ () 안은 2003년 순위 및 출원건수이며, - 는 전년도 순위권에 진입하지 못한 것을 표시한 것임

6) 기술별 특허출원 현황

기술별 특허출원현황을 살펴보면 대부분이 합성의약품인 유기활성성분 함유 제제가 1,840건으로 가장 높은 비중인 약 38%를 차지하였고, 그 다음은 천연물 의약품이 대부분인 반응생성물 함유 제제(약 18%), 유전자물질 함유 제제(약 16%), 약제형태에 특징이 있는 제제(약 15%), 펩티드 함유 제제(약 8%), 항원항체 함유제제(약 5%) 순이었다.

2003년 대비 2004년 출원인별 특허출원현황의 특징을 살펴보면, 첫째 2003년 469건으로 22.5%를 차지했던 반응생성물 함유 제제 관련 출원이 2004년 14.3% (397건)로 점유율, 출원건수 모두 많이 줄었다.

※ 참고로 동 분야를 제외한 나머지 분야는 출원건수가 증가하였다.

동 분야는 대부분 천연물로부터 유래되는 의약품을 함유하는 제제로서 내국인 출원비중이 가장 높다.

※ 동 분야 내국인 출원건수 : 415건(2003년), 260건(2004년)

둘째 대부분 생명공학과 밀접한 관련이 있는 분야인 유전자물질 함유 제제, 펩티드 함유 제제, 항원항체 함유제제 분야는 2003년에 비해 점유율, 출원건수 모두 증가하였다(표 3-II-1-40 참조).

표 3-II-1-40 기술별 특허출원 현황

(단위: 건)

구 분	2003년	2004년	계
A61K31 (유기활성성분 함유 제제)	761(36.4)	1,079(39.0)	1,840(37.9)
A61K35 (반응생성물 함유 제제)	469(22.5)	397(14.3)	866(17.8)
A61K48, C12N15 (유전자물질 함유 제제)	340(16.3)	463(16.7)	803(16.5)
A61K9 (약제 형태에 특징이 있는 제제)	295(14.1)	435(15.7)	730(15.0)
A61K38 (펩티드 함유 제제)	131(6.3)	242(8.7)	373(7.7)
A61K39 (항원항체 함유 제제)	93(4.5)	153(5.5)	246(5.1)
계	2,089(100)	2,769(100)	4,858(100)

※ () 안은 점유율(%)임

1. 약무정책 동향

1) 기본방향

그간 모든 보건의료정책이 소비자보다는 공급자 중심으로, 전문가중심으로 규제라는 수단을 통해 관리체계의 양과 질을 확대하여 왔지만, 이제는 패러다임의 변화로 소비자를 보건의료정책의 중심에 두고, 소비자의 선택권을 보호·육성하여 관리체계의 질과 효율성을 향상시켜야 한다. 이에 소비자의 권익과 피해구제 등을 보장받을 수 있는 시스템 마련이 최우선 과제로 고려되고 있어 안전성문제, 소비자권익증진문제 등이 주로 추진되고 있다. 이에 약무정책의 기본방향도 국민의 건강하고 행복한 삶의 연장을 위하여 장기적으로 의약품 관련 제도를 선진화하고 의약서비스 수급체계의 효율성을 제고하며 안전하고 합리적인 의약품의 사용관행을 정착시키는 한편, 국민에게 안정적인 의약품 공급기반을 구축하고자 의약산업의 국제 경쟁력을 강화하는데 역점을 두고 추진하고 있다.

우선 2004년 야기된 감기약 함유성분(PPA, 페닐프로판올아민)이 뇌졸중을 유발하는 심각한 부작용이 있음에도 불구하고 의약품안전 관리당국에서 신속하게 조치를 취하지 못한 문제가 지적되어 의약품 안전관리체계를 충실하는 의약품안전 정책심의위원회를 보건복지부에 두도록 하였다. 이에 보건복지부에서는 체계적인 안전관리를 위해 연구용역사업을 통해 종합적인 안전관리대책을 마련중에 있다.

한편 시행 5년이 경과되었지만 지난 2000년 7월부터 시행된 의약분업의 안정적인 운영과 시행 상 나타난 문제점을 조속히 정비해나가며, 2009년도부터 약대 6년제 도입을 통해 약사 인력 및 약국의 기능 전문화를 제고하여 소비자에 대한 의약서비스를 개선하고 의약품 등의 안전성 및 유효성과 그 품질관리를 체계화하는 동시에 의약품 가격제도 개선 및 유통구조 현대화를 지속적으로 추진해 나갈 것이다.

또한, 제약산업의 국제 경쟁력을 강화하기 위해 각종 지원시책을 강화할 계획이

다. 이를 위해 2006년 상반기에 건강보험심사평가원에 의약품종합정보센터를 설립하여 각종 의약품 정보를 생산·가공하여 실제 제약산업에 필요한 산업통계로 제공, 활용함으로써 실질적인 산업에 유용한 의약품 정보를 생산·제공할 계획이다. 불투명하고 낙후된 의약품 유통을 현대화시켜 나가며, 의약품 및 의료기기 등의 관리제도 선진화로 제조업소가 자유로운 경쟁의 토대 위에서 창의적인 자세로 발전해 나갈 수 있도록 뒷받침할 계획이다.

2) 국민이 체감할 수 있는 의약분업 제도효과 강구

우리나라 의료체계의 획기적인 변화라 할 수 있는 의약분업이 시행된 지 벌써 5년이 경과 되었다. 시행과정에서 많은 진통과 어려움을 겪었던 분업제도가 이제 어느 정도 정착되어 가는 양상을 보이고 있는 현 시점에서 의약분업을 추진해야 했던 이유가 무엇이었는지를 다시 한번 되돌아보고 제도의 성과와 개선방안 등에 대하여 살펴볼 필요가 있다.

지난 의약분업 5년의 언론 평가결과, 대체적으로 의약분업 제도가 국민들 속에 새로운 제도로써 정착되어가지만 아직도 많은 부분은 보완이 필요함을 지적하고 있다.

국민불편은 최소화하되, 비용이 과다하게 지출·왜곡되는 부분은 과감하게 시정해나가는 노력을 기울일 것이다.

아울러 의약분업의 이점을 국민들에게 최대한 이해시켜 의약분업이 21세기 보건의료체계 개혁의 혁신적 추진동력이 되도록 하겠다. 의약분업은 기존에 약국에서 임의조제하여 투약하는 방식에서 의사의 진단·처방에 의하여 약사가 조제·투약하는 방식으로 전환하는 선진 보건의료제도이다. 이러한 제도는 우리의 건강을 위해서뿐만 아니라 후손들을 위해서도 반드시 시행·정착시켜 물려줘야 할 제도이다. 특히 이는 현재 우리나라가 OECD에 가입하는 등 선진국과 어깨를 나란히 하고 있고, 2002년 서울 월드컵 등을 통해 세계적으로 우리나라의 위상이 알려져 있는 상황에서, 우리의 후진적인 의약 관행을 한 단계 개선시킨 개혁과제였던 것이다.

그간 일반의약품은 물론 전문의약품까지 약국에서 처방전없이 편리하게 구입하던 습관에 젖어 있던 국민들로서는 우리나라의 의약품 오남용의 심각성을 실감하기란 쉬운 일이 아니었다. 그 예로 우리나라가 세계에서 항생제 내성율이 가장 높다는 것은 그 동안 누려온 편리함에 대한 당연한 결과일 것이다.

표 3-II-1-41 폐렴구균의 페니실린 내성율의 국제비교

	의약분업 실시					의약분업 미실시				
국가	인도	캐나다	미국	영국	프랑스	홍콩	싱가폴	일본	태국	한국
내성율(%)	1.8	6~10	10이상	15.0	36.3	29.3	36.9	55	63.1	70~77
평균내성율(%)	12.4 이상					51.7				

자료: 보건복지부 내부자료

사실 의약분업에 대한 법적 정비는 5. 16 군사정권에서 본격적으로 다루어 이미 1960년대에 의약분업을 기본체계로 하는 약사법이 정비되었으며, 약품에 대한 올바른 사용을 위해 사회적 논의는 30여 년 전 부터 있어 왔다. 오랜 기간 동안 논의가 거듭되어 오면서 의사 및 약사 직능간에 상호 이해관계 및 정부의 준비사항, 시대적 여건 등이 미성숙 되어 2000년 초까지 그 시행이 유보되었고 우리와 우리의 앞선 세대들은 계속해서 의약품 오남용에 노출되어 알게 모르게 건강에 부정적 영향을 끼쳐 온 것이 사실이다.

오랫동안 굳어져 온 의약 관행을 당위성만으로 바꾸기에는 많은 어려움이 제기되었다. 2000년 7월 의약분업의 전면 시행을 두고도 사회적 합의를 이끌어 내기 위하여 많은 논의가 진행되었을 뿐 아니라, 시행 이후에는 의료계의 파업과 같은 엄청난 사회적 대가를 치러야 했던 것이다.

의약분업 시행을 위한 그 간의 경과

- 의약분업은 그 필요성과 당위성으로 오랜 기간 수많은 논의와 사회적 합의과정을 거쳐 추진되었음
 - 1994. 1월에 이미 1999. 7월부터 의약분업을 실시한다는 여·야 합의에 따라 약사법을 개정
 - 1999. 3월에는 의·약계의 의약분업 시행연기 청원을 국회에서 수용
 - 아울러 현재 실시중인 의약분업의 골격은 의료계, 약계, 시민·소비자단체 및 여·여야 모두가 합의하여 약사법 개정을 통하여 확정
- ※ 의·약계 및 시민단체의 합의안(1999. 5월)을 토대로 약사법 개정(2000. 1. 13)
- 다만, 의약분업 추진과정에서 의료보험제도 등에 대한 의료계의 누적된 불만이 표출되어 국민적 고통과 불신의 어려움을 겪었으나,
 - 2000. 11. 11의·약·정 대화를 통하여 의료계 사태를 해결하고, 의·약계가 의약분업에 적극 참여하기로 합의함으로써 새로운 전기를 마련하였고, 2000. 12. 12의·약·정 합의에 의한 약사법개정안 국회에 제출
 - 의·약·정 합의사항을 반영한 약사법개정안 공포 시행(2001. 8. 14)

그러나 많은 어려움 속에서도 의약분업이 시행되었고 의사와 약사의 적극적 협조와 이해를 토대로 빠른 시일내 안정적 정착을 꾀할 수 있었다. 의약분업을 통해 우리가 얻을 수 있었던 가장 큰 의미는 의사의 전문적인 진단·처방과 약사의 조제·투약을 통해 의약품을 합리적으로 사용하고 국민 보건을 향상시킬 수 있는 제도적인 틀을 비로소 마련할 수 있게 되었다는 것이다.

의약분업은 제도의 특성상 우리가 그 효과를 실감하기에는 상당한 기간이 소요된다. 그러나 우선적으로 시행 5년여 동안에 나타난 의미 있는 변화들을 통해 의약분업의 가시적인 효과를 확인해 볼 수는 있다. 우선 연간 1억 7천만 건으로 추산되던 약국에서의 임의조제가 대부분 금지되었으며, 이로 인해 의사의 처방전 없이 조제·판매되던 전문의약품의 오남용을 예방할 수 있게 되었다는 점이다. 또한 대표적 오남용 약제인 항생제와 주사제의 사용량이 줄어드는 추세에 있다.

먼저, 의사의 의약품 처방행태 변화를 기준으로 살펴보면, 의약품 청구건당 처방의약품종류수가 5.87개(2000. 5월) → 5.55개(2001. 5월) → 5.18개(2002. 5월) → 4.69개(2003. 5월) → 4.56개(2004. 5월)로서 처방의약품종류수가 감소하는 등 그간의 의약품 오·남용이 상당히 개선되고 있음을 알 수 있다.

항생제의 경우 의원의 청구건당 약품목수가 0.90개(2000. 5월) → 0.79개(2001. 5월) → 0.69개(2002. 5월) → 0.55개(2003. 5월) → 0.51개(2004. 5월)로 약 43.3%의 감소율을 나타내고 있으며, 국민 1인당 항생제 총사용량(DDD ; 일일사용량 기준 단위)은 30.81(1999) → 19.79(2001) → 17.00(2002)로 역시 감소추세를 보이고 있다. 그리고 주사제의 경우에도 의원의 청구건당 품목수가 0.77개(2000. 5월) → 0.58개(2001. 5월) → 0.54개(2002. 5월) → 0.45개(2003. 5월) → 0.42개(2004. 5월)로 약 45.5%의 감소율을 보였으며, 의원의 주사제 건수비(주사제가 포함된 건수 / 총 청구건수)는 60.82%(2000. 5월) → 45.94%(2001. 5월) → 43.95%(2002. 5월) → 37.29%(2003. 5월) → 34.64%(2004. 5월)로 약 43% 감소하여 그간 의약분업의 최대 목표였던 의약품 오·남용이 가시적인 성과를 보였다는 점이다.

그동안 정부에서는 환자의 불편해소를 위하여 의약분업 예외환자의 범위를 적절히 정하였으며, 대체조제의 활성화와 지역간의·약사회 등 관련 단체간의 단합을 유도하여 처방전 소지자중 첫 번째 약국에서 조제받는 비율이 76%(2000. 8월) → 95.4%(2001. 5월) → 96.1%(2002. 5월) → 97.3%(2003. 4월)로 개선되는 등 환자의 불편이 대체로 해소되었으나, 아직까지 여전히 의원과 약국에서의 대기시간이

길고, 의료기관과 약국의 의약서비스 등에 대한 불만 등의 국민불편사항이 있어 이에 대한 해소노력이 있어야겠다.

소비자 입장에서 보면 환자도 자기가 먹는 약이 어떤 약인지 알게 되어 환자의 알 권리가 충족되었다. 보건사회연구원의 의약분업 전·후의 국민의 의료기관·약국 이용 만족도 연구에서도 의료기관의 진료행위에 대하여 25.4%(2001. 5월)에서 51.5%(2003. 4월)로, 약국 이용 만족도에 대하여는 35.2%(2001. 5월)에서 45.9%(2003. 4월)로 각각 증가하고 있다. 또한 최근의 경제정의실천시민연합에서 전국 대학교수, 연구원 등 297명을 대상으로 의약분업에 대한 설문조사를 실시한 결과, 현 의약분업제도를 유지하되 문제점을 보완해야 한다는 의견이 77.7%를 나타내고 있어, 이러한 국민의 수용태도의 변화들은 의약분업이 초기의 우려와 달리 국민생활 속에 정착되어 가고 있음을 보여주고 있는 것이다.

더욱이 외부적으로는 OECD에서 의약품의 오남용 예방, 환자의 알 권리 신장 등을 위해 실시한 우리의 의약분업이 성공적이라고 공식적으로 평가하고 있다는 사실이다.

또한 아시아 약학연맹(FAPA) 서울총회에 참가한 약학계 석학들(대만, 중국, 일본 등)도 우리의 의약분업을 아시아 국가들이 배워야 할 모델이라고 평가하고 있다. 이와 같이 우리의 의약분업이 세계적으로 긍정적으로 평가를 받고 세계가 주목하고 있는데도 아직까지 우리나라 내부에서 의약분업의 성공적 시행여부에 대한 사회적 담론이 의료보험재정을 중심으로 전개되는 경향이 있어 논란이 끊이지 않고 있는 것은 안타까운 일이다.

건강보험 재정은 2001년 5월부터 착실하게 추진한 재정안정대책을 통해 2003년에는 단기 재정흑자를 내었고, 국민과 의약 전문인들의 적극적인 도움으로 2004년에는 단기흑자가 아닌 누적흑자 757억원으로 전환되었고, 2005년 11월에도 누적흑자가 지속되어 총 1조 3천억원의 누적흑자가 발생되어 건강보험의 보장성 강화방안이 추진되고 있다. 이를 위해 본인부담금중 심장, 뇌질환 수술시 본인 부담금 비율을 10% 감면하는 한편, 장기이식술을 보험급여로 전환하였으며, 전액본인 부담금 제도인 100/100 제도를 폐지하고 총 660개의 전액본인 부담금 항목을 급여항목으로 전환하였다.

이밖에 비타민 저항성 구루병 등 9개 희귀질환자는 20%만 환자가 부담하는 본인부담금 산정특례 대상으로 지정하여 환자의 부담을 줄이고 건강보험의 보장성

을 강화해나가고 있다.

또한 정부에서는 국민부담을 줄이기 위하여 생물학적동등성 인정품목을 지속적으로 축적하여 대체조제를 활성화하고 이러한 품목이 충분히 축적되면 의약인의 협조를 토대로 성분명 처방이 자연스럽게 확산추진되도록 할 예정이다.

대체조제 활성화 방안 향후 계획

- 생동성 인정품목의 확대를 통한 대체조제 활성화
 - 고가약 사용으로 인한 국민 의료비 및 급여비 증가를 해소할 수 있는 방안으로 대체조제를 활성화하기 위하여 생동성시험 확대
 - 생동성시험을 위한 행정절차의 간소화·신속화
 - 성분별 「생동성시험 표준지침」을 연차적으로 마련, 시험기관간 정보 공유 및 전문화를 통해 시간·비용 절감
 - 생동성 인정 품목의 보험등재 소요기간 단축 등 차별화(2003. 1), 생동성시험 의무화(2005)
 - 생동성 미인정 품목은 단계적으로 퇴출(2007. 1)

표 3-II-1-42 생동성 인정품목 현황

(단위: 개)

구분	2001년도	2002년도	2003년도	2004년도	2005년도
품목수	185	230	490	1,750	1,051
누계	185	415	905	2,655	3,606

자료: 식품의약품안전청 내부자료

3) 약대 학제 연장으로 약사인력 및 약국의 서비스 수준 향상

날로 새로워지는 의·약학 분야의 학문적인 발전과 보건의료 분야에 대한 국민들의 점증하는 의약수요를 충족하기 위해서는 약사의 의약품에 대한 지식과 사용과정에서의 전문성 지속적으로 요구되고 있다, 이런 점에서 특히 약학대학의 수업연한의 연장은 약사의 자질향상을 도모하기 위한 필수과제로 인식되어 왔다. 뿐만 아니라 1996년 5월 16일 ‘한의약관련종합대책’에 따라 약대 6년제 개편 방침이 결정됨에 따라 교육부와의 협의를 거쳐 고등교육법시행령 개정에 동 내용을 반영토록 수 차례에 걸쳐 협의·추진을 해온바 있으며, 최근 보건복지부는 생명공학 등

첨단과학의 발전에 따른 새로운 지식의 습득, 의약분업에 따른 국민보건향상을 위한 실무교육 강화, 제약산업의 발전 및 국제기준에 부합하는 약사 인력양성의 필요성 등을 이유로 약대학제개편에 대한 의견을 최종적으로 마련하고 2004년 6월 교육인적자원부에 약대학제 연장을 요청하게 되었으며 교육인적자원부는 1년간의 연구사업을 통해 전문가들의 의견을 충분히 수렴하여 기본안을 제시하였고 이를 토대로 '05. 7월 각계각층이 참여하는 공청회를 개최하여 의견을 수렴하였고, 그 의견을 반영하여 2005년 8월 최종 약대학제 연장방안을 확정발표하게 되어 최종 고등교육법시행령을 개정추진하게 되었다.

이에 따라 2009년부터는 약대 6년제가 시행되어 2011년부터 2년 이상 대학과정을 이수한 자중 약대 예비시험을 통해 신입생을 선발하게 되고 2015년부터는 6년제 출신의 약사가 최초 배출되기 시작하게 된다.

약대학제개편은 처방약품의 치료효과 증대 및 의약품 오남용을 방지할 수 있는 복약지도 강화를 위해 실무교육 강화 필요는 물론, 글로벌 스탠다드에 부응할 수 있는 인력 양성 제도로 정비가 필요하고 OECD 가입국가로써 DDA 개방에 따른 시장 개방에 대비해 이에 부응할 수 있는 약학교육제도의 도입을 요구하는 한편 고부가가치 국가전략사업으로서 제약산업 발전을 위한 인력양성이 필요한 이유로 출발하였다.

아울러 이와 함께 국민이 느끼는 약국서비스 수준이 높지 않아 이에 대한 정책방안이 강구되고 있다. 1990년대에 들어서면서 전국민 의료보험의 실시 등으로 약국의 기능 중 1차 보건의료기관으로서의 역할이 축소되는 경향을 보이고 있다. 그러나 의약분업의 실시와 국민의 질병 양상의 변화 등 보건의료 환경 변화에 대응하고 국민의료비의 절감을 위해 약국의 기능 활성화에 대한 필요성이 강하게 제기되고 있다.

더욱이 1993년 일본 동경에서 개최된 세계약학연맹이사회의에서는 '우수 약국관리기준(Good Pharmacy Practice : GPP)'에 대한 국제 가이드라인을 채택하고 각국 정부 및 약사단체에 국가적인 표준을 제정하도록 권고한 바 있으며 1997년에는 WHO(세계보건기구)에서도 GPP의 실시를 권고하는 등 세계적으로도 약국의 기능 정립이 새로운 추세를 이루고 있다.

따라서 개국 약사의 전문적 업무수행 능력을 향상시키고 약국의 서비스를 활성화하기 위하여 조제 및 투약지도, 약력관리 및 의약품 정보 제공의 체계화를 위한

‘약국운영 가이드라인’을 마련하는 한편, GPP의 실시를 준비하기 위해 환자중심의 공간 배치와 조제업무의 적정화를 위한 시설기준 등 ‘표준약국’ 모형을 개발하여 약사회 자체적으로 운영할 수 있도록 할 방침이다.

4) 의약품등의 유통구조 등 개선

(1) 의약품 유통 현대화

의약품은 일반 공산품과는 달리 국민건강과 직결되는 상품적 특성 때문에 지난 1994년 5월 20일 의약품 제조업소에 대하여 ‘우수의약품 제조 및 품질관리 기준 (Good Manufacturing Practice : GMP)’ 제도를 의무화 하였으며 1994년 12월 30 일에는 의약품 도매상에 대하여 의약품의 안전한 보관과 공급을 위해 ‘우수의약품 유통관리 기준(Good Supplying Practice : GSP)’을 제정하여 수 차례의 개정보완 을 거쳐 2002년 1월 1일부터 전면 실시토록 하는 한편, 신규 도매상은 설립 이후 6개월이내에 GSP를 실시토록 1997년 5월 21일에 의무화한 바 있다.

그러나 현재의 의약품 유통현황을 보면 종합병원에 대하여는 제조업소가 의약품 공급시 도매상을 통하도록 의무화하고 있으나, 병·의원과 약국 등에 대해서는 직거래 방식과 도매거래 방식이 혼재되어 있는 등 유통구조가 복잡하고 다원화되어 있다.

이러한 의약품 유통양상으로 인하여 제조업소, 도매상, 약국 등이 과당경쟁을 벌임으로써 덤핑, 변칙거래 등 유통질서가 문란하고 유통에 대한 과도한 관측비 지출로 제약산업의 기술 경쟁력이 떨어지는 것으로 나타나고 있다.

따라서 보건복지부에서는 의약품의 유통 합리화 정책을 지속적으로 추진하고 제조업소와 도매상의 의약품 유통 분야에 대한 기능이 적정하게 분화될 수 있는 방안을 검토·추진하고 있으며 의약품 유통 현대화를 위해 의약품종합정보센터 설립, GSP 제도 정착이라는 과제를 중점 추진하고 있다.

(2) 의약품 가격 제도개선

의약품의 가격관리는 소비자가 직접 선택하여 구매하는 일반의약품 소매가격제도와 보험재정을 위해 가장 저렴하게 공급받는 의료보험약가 제도로 대별된다. 이중 의약품 표준소매가격제도는 의약품의 가격 안정을 통한 물가안정을 도모하고

의약품 가격의 고가표시로부터 소비자를 보호하며 난매·덤핑·권매 등의 유통질서 문란 행위를 규제하여 궁극적으로 소비자를 보호하는데 그 취지를 두고 1984년 9월부터 시행되어 왔다.

그러나 최근 제약업소간의 과당 경쟁과 대형약국의 등장으로 가격 문란 현상이 빈번하고 약을 싸게 판매하는 것을 제한하는 것은 소비자 보호에 역행한다는 지적이 있어 1997년 12월 규제개혁위원회에서 동 제도를 폐지하고 판매자 가격표시제로 전환하는 개선안을 마련하였기에 이를 수용하고 보건복지부에서는 관계부처와의 협의를 거쳐 약사법시행규칙을 개정하여 1999. 1. 20부터 최종 판매자인 약국에서 실제 판매하는 가격을 표시하여 소비자에게 판매토록 하는 판매자가격표시제(Open Price)를 전면 시행하게 되었다.

동 제도는 최종 판매자인 약국에서 자율적인 가격경쟁을 유도함으로써 약품가격의 거품을 제거하고 나아가 소비자 부담을 경감시킨다는 취지에서 시행하였으나 소비자의 경우 의약품 가격에 대한 정보(종전의 표준소매가격)가 없어 보건복지부에서는 지난 2001년부터 국민 다소비 의약품 50개 품목을 선정, 시·군·구별로 정기적인 약사 실태를 조사하고 지역주민에게 홍보하도록 하여 의약품을 싸게 구입할 수 있는 정보를 제공하는 보완장치를 마련 시행중에 있다.

(3) 불법적인 온라인 의약품 판매차단 대책

대부분 제약회사마다 인터넷 홈페이지를 만들어 자사 제품의 홍보를 꾀하는 한편 많은 약국에서도 약국홍보용 홈페이지를 만들어 약사 홍보, 건강 정보 제공 등으로 판매보다는 제약기업 또는 약국 홍보에 치중하고 있다. 이는 약사법상 의약품은 약국 이외의 장소에서는 판매를 금지하여 소비자를 직접 대상으로 하는 온라인 거래를 제도적으로 인정하지 않기 때문이다.

또한 국민들의 의약품 거래관행에 있어서도 우리나라의 경우 국토가 좁고 병원과 약국이 많이 있어 약국 접근성이 용이하여 의약품 구매를 위해 굳이 온라인 거래를 이용할 필요성이 느끼지 못하며, 나아가 공급자 입장에서 e-market place 간 경쟁심화로 인한 수익구조가 악화되고 무엇보다도 의약품 전자상거래 관련법이 미비하여 온라인 거래가 활성화되지 못하고 있다.

그러나 제도적으로 허용되는 온라인 거래는 잘 이루어지지 않지만 불법적인 소규모 의약품 온라인상 거래는 횡행되고 있는 것으로 파악되고 있다. 이는 전 국민

이 인터넷을 이용하고 있어 일부 소비자가 구하기 어려운 비아그라 등 성기능 개선의약품 등을 의사의 진단 없이도 쉽게 구할 수 있다는 이점이 악용하여 온라인 상 거래를 찾기 때문에 불법 온라인상 의약품 거래는 꾸준히 늘고 판매도 근절되지 않을 전망이다.

구체적인 사례로는 미국 워싱턴주에 온라인 서버 및 영업사무소를 두고 한국인을 대상으로 미국 내 전역에서 판매하는 모든 물품을 따로 구해서 보내줄 수 있다고 광고하는 한편 일부는 성인사이트와 스팸메일을 연계하여 불특정 다수에게 전파하고 판매망을 확대하고 있다. 주문을 받으면 항공우편으로 분량을 최소화하여 자가 소비목적의 소포장 형식으로 일반 우편화물로 전송되므로 관세청에서도 단속되지 않고 통관되어 무분별한 제품 사용 또는 가짜약에 노출되어 경제적인 피해는 물론 본인의 건강에 위해요소가 되고 있어 불법 의약품 반입을 막을 수 있는 제도적 방지 시스템 개선이 시급히 필요한 시점이다.

더욱이 일부 사이트에서는 마약성분이 함유되어 수입이 금지된 살 빼는 약 “디아제팜, 팬터민 등” 중독성이 강한 향정신성의약품과 효과가 전혀 검증 되지 않은 다이어트용 불법약품 광고까지 기승을 부리고 있는 실정이다.

이에 대한 정부대책으로는 의약품 온라인 거래를 단속하는 주관부처는 식품의약품안전청, 관세청, 경찰청 등에서 각각 개별적 법률 필요에 따라 단속하고 있으나, 온라인상 거래 단속에 있어 정부중심의 하향식 전달(Top-Down Command and Control)방식으로는 관리에 한계가 있음을 느끼고 있다.

이에 의사, 약사 등 의약관련단체 및 보건전문가들이 공동 참여하여 단속실익을 제고하고 건전한 온라인 거래 정착을 위해 민관 합동연계 체계의 필요성이 제기되고 있어 개선방안을 마련해나가고 있다.

첫째로 현재의 온라인 거래 남용을 억제하고자 불법거래 정보수집 및 관리체계도 강화해나가야 한다. 불법거래 정보의 수집, 분석, 평가를 통해 신속 조치할 수 있는 대응체계 구축하고 불법거래에 대한 홍보교육을 강화하는 한편 거래 안전사이트 인증제도 실시 등 연구를 통해 제도 개선을 마련할 계획이다.

둘째로 통합거래 통제 시스템 운영을 통해 불법 신고, 감시, 처리결과 등 불법거래 통제 시스템을 개발할 필요가 있다. 이를 위해 보건복지부 정보망과 식품의약품안전청, 시도 의약과 및 시군구 보건소 등 공조체계를 통해 업무효율성을 제고하고 전담 사이버 관리 인력을 배치하여 상시 감시 체계 구축을 추진해 나갈 계획이다.

셋째로 문서표준화, 의약품 전자상거래 활성화를 위한 제도적 유인책 개발 등 기술개발에 최선을 다하는 한편 대국민 홍보를 통해 온라인상 거래, 즉 불법거래의 위험성에 대한 홍보를 지속적으로 강화해나가야 할 것이다.

넷째로 연구사업을 통해 인터넷 불법의약품 거래 통제시스템을 개발하여 온라인상 불법 거래 행위를 근절할 수 있도록 근원적인 불법 유통 차단을 위해 실태조사 및 기초연구를 통해 제도적 보완도 강구해나갈 것이다.

한편 이와 같은 불법 차단대책과 더불어 근본적인 문제점 개선방안을 마련하기 위해 이제는 의약품 온라인 거래를 완전 금지시키기 보다는 국민적 정서와 요구를 조사·평가하여 온라인 거래에 대한 단계적 허용방안도 신중하게 검토하여 사회적 편익을 최대한 증진시킬 수 있도록 종합적인 연구가 요구되고 있음을 감안하여 합리적인 정책을 마련해나갈 것이다.

5) 결론

국민이 필요할 때 필요한 장소에 의약품을 신속하게 안정적으로 공급하여 질병 고통과 공포로부터 벗어나도록 하는 것이 정책의 목표이다. 이를 위해 안정적 공급기반 구축은 물론 의약품이 올바르게 사용될 수 있도록 추진하는 것이다. 한편 불법무허가 의약품 판매 근절을 위해 의약품 유통에 종사하는 모든 사람들이 함께 자정 노력이 필요하다.

아울러 의약분업은 우리와 우리의 후손들의 건강을 위한 백년대계이다. 정부와 의료계 및 약계는 제도의 정착을 위해 함께 노력함으로써 국민을 안심시키고 의약분업이 국민을 위한 제도로 성숙되도록 노력할 책무가 있다. 대립과 갈등보다는 신뢰와 협력 속에 “국민건강”이라는 대의 속에서 서로가 양보하고 지혜를 모아 앞으로 나아가야 할 때며 이러한 변화에 약무정책이 신속히 대응하여야 함은 물론, 병원·약국·제조업소·의약품도매업소·보험자단체 등 당사자들의 이해관계에 얽혀 새로운 변화에 안일하게 맞아 도태되지 않도록 보다 적극적이고 능동적 대처가 필요하다 하겠다.

아직은 미미하지만 제약업계의 대다수를 차지하는 중소 업소가 수평적 제휴, 지역집중화, 비슷한 경쟁력 업종이 상호 보완하기 위한 합병 등의 체질강화를 위해 대형화를 지향하는 시도가 있고, 소비자 지향적 마케팅전략을 새롭게 마련하는 등 제약산업전반에 새로운 바람이 일어나고 있으므로 정부에서도 의약품 유통의 투명

성확보 등 국민들로부터 신뢰를 받을 수 있도록 정책적, 제도적 지원이 필요하다.

2. 의약품 안전관리정책 동향

사람의 건강을 다루고 생명에 직접적으로 영향을 미치는 제약산업은 곧 “삶의 질”을 좌우하는 산업인 만큼, 사회적 영향이나 경제적 효과가 대단히 크다.

즉, 제약산업 자체의 중요성에 의한 내적·경제적 부가가치 외에 과학기술분야에서 공공의료에 이르기까지 사회경제적으로 미치는 파급효과가 매우 크기 때문에 국가에서는 신약의 개발단계부터 의약품의 허가과 생산·유통·사용 등 전 과정을 엄격하게 통제·관리하고 있다.

그런데 최근 우리의 제약업계에서는 의약품이 서로 바뀌어 포장·판매되는가 하면 미생물에 오염된 주사제로 인하여 환자가 사망하는 등 의약품 산업 역사 이래 최악의 사고가 발생하였으며, 이물질이 혼입된 불량약품이나 위조약품이 유통되는 등 의약품의 품질에 대한 의구심이 제기되는 상황이 발생되었고 옆친데 덮친격으로 감기약함유성분 PPA(페닐프로판올아민)의 사용중지 조치(2004. 8. 1)와 관련하여 의약품의 안전성에 관한 사회적 요구와 관심이 크게 고조되는 등 안전관리 시스템 전반에 대한 근본적인 재검토의 필요성이 제기된 바 있다.

물론, 이와 같은 의약품의 품질향상과 안전성 확보에 대한 요구는 특정 상황변화에 따라 거론되어야 하는 것만은 아니며, 앞으로도 과학의 발전과 함께 눈높이가 지속적으로 높아지면서 끊임없이 논의되어야 할 화두의 하나일 것이다.

여기에서는 의약품의 품질 및 안전관리체계의 의미를 짚어보고 제약산업환경의 국내외적 여건변화와 당면 문제 등을 개괄적으로 살펴봄으로써 향후의 주요정책 추진을 위한 기본 입장을 정립하는 한편, 이를 토대로 의약품의 품질향상과 안전관리체계 확보를 위하여 그간 협의되거나 추진된 주요 정책의 내용 등을 조망해보고자 한다.

1) 의약품 안전정책심의위원회 구성운영

감기약함유성분(PPA) 사건을 계기로 의약품의 부작용 사례의 수집 및 평가 등

의약품 안전관리 전반에 문제점이 대두되어, 국민을 의약품 부작용으로 인한 피해로부터 보호하기 위하여 보건복지부내에 의약품 및 독성전문가, 시민소비자단체 대표 등으로 구성된 의약품안전정책심의위원회를 '04. 8월에 설치하여 '04. 10월 1차 회의를 개최, '05. 3월 2차 회의를 개최하여 의약품안전정책을 심의하였다. 기존의 중앙약사심의위원회는 의약품 인허가 제도에 대한 자문을 중심으로 제공하였고, 반면 새로 발족한 의약품안전정책심의위원회는 의약품을 안전하고 적절하게 사용하여 의약품부작용으로부터 국민을 보호하기 위한 제도개선과제 발굴을 위해 '의약품 안전확보를 위한 종합적인 대책을 마련, 수립할 수 있도록 보건복지부내에 두고 활동하고 있다. 이를 위해 '의약품 리스크 관리방안 연구'를 통해 체계적인 방안을 마련하여 2004년 국민을 불안하게 하였던 의약품부작용 관리체계에 대해 획기적 개선방안을 마련할 예정이다.

2) 의약품의 품질 및 안전관리 체계

제약산업 분야에서 의약품의 연구개발과 원료의약품의 생산, 완제의약품의 생산, 유통·판매(투약) 등으로 이어지는 일련의 과정은 각 단계마다 각기 다른 전문 지식과 기술을 필요로 하는데, 이들 각 단계에서 의약품의 품질과 안전성 확보를 위한 제도적 장치는 각 나라마다 접근 방법이나 그 시각에서 조금씩 차이가 있을 뿐 기본적으로 거의 동일한 관리 틀을 운용해 오고 있다. 이러한 시각에서, 소위 의약선진국인 미국·일본·EU의 규제당국과 다국적 제약업소를 중심으로 1990년부터 의약품의 품질과 안전성 확보를 위한 각 단계별 관리제도의 조화·통일 협의(ICH/International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)를 진행하고 있는 것이다.

의약품의 품질과 안전성 확보를 위한 각 단계별 관리제도를 살펴보면, 먼저 의약품의 안전성·유효성 입증(품목허가)을 목적으로 하는 개발(품질의 계획·design)단계의 독성시험관리기준(GLP/Good Laboratory Practices)과 임상시험관리기준(GCP/Good Clinical Practices), 의약품의 제제화(품질의 상품화·구체화) 단계에서의 제조 및 품질관리기준(GMP/Good Manufacturing Practices), 수입 및 유통(품질의 유지·전달)단계의 규정인 의약품수입관리기준(GIP/Good Importing Practices)과 유통관리기준(GSP/Good Supply Practices), 최종 사용(품질의 실현) 단계에서의 재심사·재평가·부작용모니터링 등 시판후감시제도(GPMSP/Good

Post-Marketing Surveillance Practices)와 의약품의 적절한 사용(조제·투약)을 위한 약국관리기준(GPP/Good Pharmacy Practices) 또는 투약관리기준(GUP/Good Using Practice) 등을 들 수 있으며, 최종 사용단계에서의 약국(또는 투약)관리기준 외의 각 제도는 이미 우리나라에서도 법제화되어 있다.

물론 이외에도 품질의 검증이나 보증, 기타 안전관리 등에 필요한 법령·제도·기준·규정 등이 수없이 제정되어 있어 의약품관리업무야말로 대표적인 규제행정에 해당하고 동시에 제약산업 또한 진입장벽이 가장 심한 산업으로 꼽히고 있는데, 이는 의약품이 곧 사람의 건강과 생명에 직접적인 영향을 미치는 만큼, 각 취급단계·취급과정에서 발생할 수 있는 인위적인 실수나 과오를 반드시 최소화시켜야 하며, 따라서 모든 취급과정에서 확인에 확인을 거듭하는 교차점검시스템이 필수적이기 때문이다.

3) 최근 의약산업의 시대적 여건

최근 의약산업분야에서의 대외적 여건의 변화는 한마디로 WTO출범에 의한 무한시장경쟁체제로의 진입과 WTO/DDA(Doha Development Agenda)에 의한 서비스분야 시장개방을 목전에 두고 있다는 것을 들 수 있다. 이에 따라 제약산업분야에서는 근래 생존전략차원에서 흡수·합병이 유행처럼 번지면서 초우량 거대기업이 잇달아 출현하게 되었고 그 결과 세계 100대기업중 15%이상을 제약기업이 차지하게 되는 등, 고부가가치 기술집약적 지식산업으로 요약되면서 이른바 BT산업을 선도하고 있는 제약산업 수준이 한 국가의 발전정도를 가늠하는 지표가 될 정도가 되었다.

한편, 의약분업이 시행된지 5년이 지났다. 그 동안 여러 차례의 우여곡절이 있었고 지금도 제도적으로 개선의 여지가 많은 것이 사실이다. 사회경제적으로 적지 않은 부담을 안고 출범시행한 의약분업에 의해 의약품의 품질에 대한 사회적 요구도, 즉 소비자의 안전요구도가 증가하게 되었으며, 이에 따라 의약품의 품질향상과 안전성 확보를 위한 정부의 역할 역시 그 눈높이를 달리해야 하는 시점에 와 있다. 즉, 과거답습적인 안전관리 관행의 탈피가 시급한 과제로 떠오르고 의약품의 신뢰성 제고를 위한 각종 제도의 총체적인 보완·개선의 목소리가 그 어느 때보다 높아지면서 이러한 시대적 상황이 우리나라 제약산업의 생존과 연계하여 논의되고 있는 상황이다.

4) 주요정책 추진방향

정부의 의약품관리 정책의 궁극적 목표는 “안전하고 합리적인 의약품 사용관행의 정착”에 있다. 이를 위하여 정부에서는 “의약품의 품질향상과 안전관리체계의 확립”을 기본 전략으로 삼고 의약품관리제도 전반의 선진화를 명제로 관련 법령 등의 적극적인 정비·보완에 힘쓰고 있다. 이와 같은 정부의 기본 방침에 부응하여 관련 업계에서도 새롭게 변화되는 산업환경에 능동적으로 대응·선도하는 등 생산성 향상을 통한 국제경쟁력 확보에 진력함으로써 선진제약입국 달성에 동참하겠다는 의지를 재확인하여야 하며, 각 기업의 입장에서 볼 때 이는 선택의 문제가 아니라 생존이 걸린 당위의 문제임을 인식하고 보다 품질이 우수한 의약품의 생산·공급체계 확립에 만전을 기하여야 할 것이다.

이어, 국민소득 2만불 시대에 대비한 의약품 관리체계의 선진화라는 취지에서 그간 협의·검토하여 온 제도 개선방안을 정리하고 시급히 요청되는 인프라 보강을 위한 의견을 제시하고자 한다. 물론 본 고에서 언급되지 아니한 사항에 대하여도 향후 지속적인 연구·개선 노력이 있어야 함은 두말할 필요도 없다.

(1) 의약품 제조업허가제도와 품목승인제도의 분리(의원입법 추진계획)

막대한 시설투자를 요하는 의약품제조업의 취득을 전제로 한 현행 품목허가제도가 BT산업의 특성을 외면한 제도로서 우리나라 의약산업 발전의 발목을 잡고 있다는 지적은 어제오늘의 일이 아니다. 동 제도의 개선은 의약산업의 분야별 전문화를 통한 경쟁력 제고와 균형발전을 유도한다는 데 기본 목적이 있으며, 제조업허가를 받지 아니한 경우에도 누구든 안전성·유효성 심사를 통과하면 품목(의약품)승인을 받을 수 있도록 함으로써 진입장벽 제거효과와 함께 신약·DDS개발 등 연구개발투자가 촉진될 것이다. 제조업에 대하여는 현행과 유사하게 단위제조라인별로 필요한 시설을 갖춘 자에 대하여 제조업허가증을 발급하며, 품목승인을 받은 자는 승인받은 품목의 제조에 필요한 시설을 갖춘 제조업자와 계약제조(contract manufacturing)하여 의약품을 생산·공급하게 된다. 이러한 제도가 시행되면 기존 제조시설의 M&A가 활성화되고 유희시설이 줄어들어 등 제약업계의 생산성이 크게 높아질 것이며, 특히 우리나라 제약업계의 고질적 난제로 꼽히는 특성없는 복제의약품 양산과 소량 다품목 생산체제, 그에 의한 가격경쟁 일변도라는 낙후된 판매관행 등을 상당부분 일소시킬 수 있는 계기가 될 것으로 본다. 아

울리, 제제별 또는 제형별 전문 제조업의 육성과 함께 앞으로는 의약품 연구개발 전문업소나 마케팅 또는 판매(영업)전문업소 등 단위사업별로 know-how를 갖춘 새로운 전문업종이 등장하는 trigger가 됨으로써 의약산업 전반의 전문성 제고와 생산성 향상에 대단히 긍정적인 효과를 미칠 것으로 기대한다.

(2) 품목허가 관리제도의 개선

의약품 품목허가제도에 대하여는 그간 수많은 논의와 함께 최근에도 몇 차례에 걸쳐 그 개선방안 등을 예고한 바와 같이 적절한 품질의 확보를 위해 필요한 진입장벽을 강화하는 것이 핵심이다. 유통 의약품의 품질문제는 사회경제적 주요 관심사의 하나인 의약분업의 성패와 직결된 사안이기 때문에 정부에서는 의약품의 품질향상을 대단히 긴급한 현안과제로 보고 있으며, 보다 효율적인 품질보증체계의 확립을 위해서는 GMP와 같은 사후관리적인 수단 이전에 우선 품목허가단계부터 합리적이고 짜임새 있는 관리시스템이 갖추어져야 함을 충분히 인식하고 있다. 최근까지 제시된 개선방안으로는 무분별한 복제의약품의 양산을 막는다는 취지에서 먼저 의약품의 품목허가시 제출자료로서 상당부분 면제하였던 “안전성유효성 심사 자료”와 “기준 및 시험방법에 관한 자료”의 면제대상을 대폭 축소키로 하였으며, 복제의약품에 대한 “생물학적 동등성 자료” 제출 대상을 크게 확대하는 것으로, 생동성시험을 의무화(약사법 시행규칙을 개정)하고 전문의약품으로서 정제·캡슐제·좌제의 복제의약품 허가시 생동성 입증자료의 제출을 의무화하기로 하였으며, 2007년부터는 의약품 재평가시 생동성입증 자료의 제출을 의무화할 방침이다. 참고로 2005년 12월말 현재 생물학적 동등성이 인정된 품목은 총 3,606품목에 달한다.

이와 함께, 품목허가 이후 실제 생산·공급단계에서 원료의약품(제조원)이나 제조방법(공정조건) 등을 임의로 변경하여도 이를 규제할 수 있는 명확한 근거가 없다는 제도적인 미비점을 보완하기 위하여 1993년 8월부터 품목허가시 “원료의약품의 규격(제조원 등 명시)”과 “제조방법”을 상세하게 기술토록 하였으며, 의약품 사용자가 보다 쉽게 이해할 수 있도록 “사용상의 주의사항”의 용어를 통일하는 등 기재요령을 표준화한 바 있다.

또한, 저질·불량 원료의약품의 유입을 제도적으로 차단한다는 취지에서 시행하고 있는 원료의약품 신고제도(DMF/ Drug Master Filing)를 보강하여 신약으로

한정되어 있던 신고대상원료의약품을 생물학적동등성 입증에 필요한 품목 77개 성분으로 지정(2004.3.25 개정고시, 2005.1.1. 시행)하였다.

아울러, 향후 약사법 개정 시 “품목허가증 갱신제도”를 명문화하여 시행할 방침이다. 이는 일단 제조 또는 수입허가를 받은 품목에 대하여 일정기간이 경과하면 최신의 의약학적 정보사항 등을 반영하여 허가사항을 갱신토록 하는 제도로서, 미생산품목의 자동 퇴출을 제도화한다는 것이 기본 취지이나, 복제의약품 양산 관행을 억제하는 효과도 있을 것으로 기대되며, 특히 일정기간마다 허가사항을 갱신한다는 의미에서 현행 의약품재평가제도를 발전적으로 흡수·대체할 수 있는 효율적인 제도가 될 것으로 판단된다.

한편, 현행 약사법으로 규정된 의약품 허가기준의 보완이 필요하다. 즉, 현재 의약품의 제조(수입)품목허가를 받기 위해서는 “안전성(safety)”과 “유효성(efficacy)”에 관한 자료를 제출토록 법제화하고 있으나, 전체적인 “사회적 유용성(social need)”에 대한 검토가 반드시 필요하며, 이는 각 의약품에 대하여 안전성·유효성에 대한 절대평가 방식으로 수행해 온 현행 품목허가제도를 적용범위나 작용기전이 유사한 의약품끼리의 상대적인 평가체제로 전환함으로써 의약품에 대한 사회적 기회비용을 최소화시킬 수 있다는 데 큰 의의가 있다. 사실, 의약품의 허가시 사회적 유용성에 대한 검토는 품목에 따라 이미 묵시적으로 이루어져 오기도 한 만큼, 이제 법률적으로 명문화하고 실질적으로 적용·운영하는 방안을 본격 논의하여야 할 시점이 아닌가 한다.

(3) GMP제도 내실화 및 GIP제도의 도입

흔히 “우수의약품 제조 및 품질관리기준”이라고 번역되는 GMP(Good Manufacturing Practice)제도가 우리나라에 본격 소개된 지도 사반세기가 지났다. 지난 1969년 세계보건기구(WHO)에서 그 시행을 권장한 이래, 우리나라에서는 1977년에 기준을 처음 고시하였고 1985년부터 제조업소의 자율적인 신청을 받아 평가하여 GMP적격업소로 지정하는 등 권장기준으로 운영해 오다가 1994년부터 완제의약품제조업소(한약재 및 의료용고압가스 제조업 제외)를 대상으로 전면 의무화한 바 있다. 현행 “우수의약품 제조 및 품질관리 기준”은 당초 복지부장관 고시로 운용하던 것을 약사법시행규칙의 붙임으로 격상시킨 외에 그 동안 부분적인 개정작업이 이루어져 왔으나, Validation개념 도입과 평가체계의 개선 등 근본적인

update 필요성이 지적되었고, 이에 따라 주요 선진국의 GMP제도에 대한 비교분석을 토대로 최신의 과학기술수준이 반영된 GMP기준의 업그레이드를 추진하였다.

현재의 GMP기준이 국민소득 1만불시대의 눈높이에 맞추어진 기준이었다면, 금번 연구사업을 통하여 국민소득 2만불시대에 걸맞는 기준을 마련한다는 것이 정부의 입장이며, 이를 위하여 우선 관련법령의 정비와 함께 GMP운영방향의 근본적인 전환을 요구하고 있다. 즉, 현재의 현장적부점검시스템(Spot Check System)에서 제조공정Validation시스템(Process/System Validation System)으로의 전환이 그 핵심으로 지금까지의 항목별 단순적부판정방식이 아니라 전 공정에 대한 Validation여부를 점검하는 과학적·합리적 평가방식을 지향·강구함으로써 향후 전개될 주요국가와의 GMP-MRA(Mutual Recognition Agreement on GMP)에도 적극 대비한다는 것이다.

정부에서는 이를 위하여 우선 GMP 실사수준의 질적 향상이 가장 시급한 과제라고 보고, GMP실사업무를 담당하는 기존의 약사감시원(Inspector)을 미국 FDA의 GMP전문조사관(Investigator) 수준으로 끌어올리겠다는 취지에서 이들에 대한 체계적인 교육프로그램으로 서울대학교 약학교육연수원과 위탁교육계약을 체결하여 2004년 9월부터 첫 교육을 실시한 바 있으며, 향후 program을 보완·개선하고 GMP 실사담당 공무원에 의무적으로 수료토록 하는 등 정례화함으로써 전문지식과 자질을 갖추고 업무수행능력이 검증된 우수한 전문인력을 양성해 나아갈 방침이다.

(4) 의약품 낱알 식별표시제도 도입

2003년 8월 개최된 병원약사회 워크숍에서 우리나라 의약품(경구제)중 30%가 일단 조제된 상태에서는 어떠한 의약품인지 식별이 불가능하다는 지적이 있었다. 복제의약품 양산과 소량 다품목 생산이라는 우리나라 제약산업의 구조적 폐습은 그 부정적 영향을 암암리에 medication error(투약과실)까지 미쳐왔다는 사실이다. 의약품의 낱알식별표식에 관하여는 의약분업의 적정시행을 위한 2000년의 약사법 시행규칙 개정(2000.6.16)시, 동 제도의 법률적 근거를 마련하여 바로 시행코자 하였으나, 당시 업계에서 수용여건이 마련되지 아니하였다는 지적이 있어 후속 논의를 중단한 바 있었으며, 2003년 6월, 식약청과 관련업계간의 업무협의 과정에서 동 제도의 시행 필요성에 대한 공감대가 확인됨에 따라, 구체적인 추진방안을 협의하고 품목별 기초조사(2004. 2월~4월)와 공청회(2004.4.28), 설명회(2004.7.22) 등을

거쳐 동 제도의 시행에 필요한 규정을 최종 고시하였다.

동 「의약품날알식별표시등에관한규정(식약청 고시 제2004-85호, 2004.11.22)」은 의약품의 투약과실을 예방하고 소비자의 알권리를 보장하여 안전하고 합리적인 의약품 사용기반을 조성한다는 목적에서 의약품제조업자 또는 수입자가 그 날알의 모양 또는 색깔이나 문자·숫자·기호 또는 도안 등을 이용하여 다른 의약품과 구별될 수 있도록 제조 또는 수입하여야 하는 의약품의 범위와 식별표시 방법, 등록 절차 등을 정한 것으로 국내에서 제조되거나 수입되어 판매되는 정제·캡슐제 등 내용고형제를 그 대상으로 하되, 우선 2005년 1월 1일부터 캡슐제에 대하여 적용하고, 여타 제제에 대하여는 6개월간의 간격으로 단계적으로 실시(정제 중 필름코팅정은 2005년 7월 1일부터, 필름코팅정 이외의 정제는 2006년 1월 1일부터 각각 시행)하였다.

아울러, 이러한 의약품 식별표시제도의 적정관리에는 전문성이 크게 요구되고 업소간 다툼의 여지도 있어 총괄적인 통합·조정 관리가 필요한 만큼, 해당업소의 신청에 따른 등록제도로 운영키로 하였으며, 관련 업계·단체 등과의 협의를 거쳐 “대한약학정보화재단(대한약사회, 한국제약협회, 한국의약품도매협회 공동출자, 2001.01.17 인가)”을 식별표시 등록기관으로 지정하고, 다른 의약품과 중복되거나 모호한 식별표시의 조정을 위하여 ‘대한약학정보화재단’에 “식별표시조정협의회”를 두도록 하여 제조·수입업소 단체와 의사협회·약사회·소비자단체 등의 추천을 받아 운영키로 하였으며, 데이터베이스를 공개(www.kdrug.org)하여 일선의 의사·약사 등 의약전문가 뿐만 아니라 일반 소비자들도 손쉽게 열람·확인할 수 있도록 하였다.

동 제도는 의약품의 식별을 보다 용이하게 함으로써 오투약 등으로 인한 약화사고의 방지와 신속한 응급처치 등에 큰 도움이 되는 등 우리나라 의약품 사용관행의 선진화를 앞당기는 계기가 될 수 있을 것으로 본다.

(5) 유통질서 확립을 위한 제도적 보완

우리나라 의약품 유통분야의 고질적 난제 또한 그 영세성에 있다. 무한경쟁시대에서의 자율적 시장기능이 거의 유일한 가치인 양, 일방적인 규제의 완화를 주창하면서 의약품도매상에 대한 종전의 시설기준을 폐지한 결과, 현재 1,200여개소의 의약품 종합도매상이 난립하고 있는 상황이다. 도매기능에 제대로 발휘되기 위해

서는 통상 5개소의 의약품제조업소에 1개소의 도매상이 적정한 수준임을 감안할 때, 우리나라의 의약산업규모로 보아 현재 224개소의 GMP적합업소도 지나치게 많다는 실정에서 오히려 도매업소가 그 다섯 배에 이르고 있다는 것은 참으로 시정이 필요한 사항이다. 식품의약품안전청에서는 GSP(Good Supplying Practice/우수의약품유통관리기준)제도의 합리적 정착을 기한다는 취지에서 의약품도매상의 시설기준을 재설정하고 자본금 유지에 관한 규정을 보완하는 한편, 도매업의 M&A를 적극 유도하고자 현재 50인으로 되어 있는 발기인 수를 5인으로 줄이는 것을 골자로 하는 공동물류조합 설립요건의 완화방안이 긍정적으로 추진하고 있다. 이와 함께 의약품 유통질서의 선진화를 위해서는 물류정보의 전산화가 필수적임을 인식하고 업계 스스로 의약품 유통정보시스템의 활용방안 등을 적극 수용·추진하는 등, 물류비용을 줄이고 도매업의 생산성과 경쟁력을 높여 나감으로써 GSP제도의 조기 정착에 동참하도록 유도하고 있다. 한편, 의약분업시행 초기에 약국의 재고부담을 줄인다는 취지에서 허용하였던 도매상의 개봉(소분)판매행위가 최근 유통의약품의 품질 및 안전성 확보에 부정적 요인이 되고 있어 이를 다시 금지함과 동시에 그에 대한 보완책으로 의약품 제조업자와 수입자에 대한 소포장 공급을 의무화하기로 하고 약사법시행규칙을 '05. 10월 개정할 바 있다. 아울러, 불량 의약품 자진수거(Recall)제도의 활성화를 위하여 의약품 제조업자와 수입자에 대해 불량의약품 자진수거 의무를 부여하고 관할 지방식품의약품안전청에 신고후 성실하게 자진수거를 이행한 제조업자 등에 대하여는 행정처분을 면제하였으며, 의약품도매상이나 약국개설자 등 의약품 판매업자에 대하여도 무허가·불법의약품의 신고 의무를 부여하는 등 법령을 정비해 나갈 방침이다.

(6) 소비자보호 및 산업경쟁력 강화를 위한 제도개선 추진

어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 의약품등의 제조업자나 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 안전용기·포장사용을 의무화하도록 하고 그 세부적인 시행방침 마련을 위해 약사법시행규칙을 정비 추진중이다. 아울러 개인정보 보호를 위해 약국개설등록증상 약사의 주민등록번호 기재를 완화할 방침이다.

한편 약사들로 구성된 법인에 대해 그 법인약국을 허용하는 약사법 개정안이 추진중이다. 현행 약사법은 약사 개인에게만 약국 개설을 허용하고 있어 약사들로

구성된 법인에 대해서는 약국 개설을 금지하고 있었다. 이에 대해 한 개인 약사가 직업의 자유로운 선택권 및 평등권 등 헌법이 보장한 개인의 권리를 침해한다는 주장을 제기하였고 이를 헌법재판소가 받아 들여 약사들로 구성된 약사법인에 대해 약국 개설을 금지하는 것은 위헌이라는 판결(2002년)을 내린 바 있으며, 이러한 현재 결정을 존중하여 약사들로 구성된 법인에 대해 약국개설을 허용하는 법안이 국회가 주도하여 개정추진중에 있다. 현재 법인 형태를 영리로 할 것인지, 비영리로 할 것인지 등이 쟁점을 부각되어 상당한 논란이 되고 있다.

아울러 종전에는 의약품 품목허가를 받기위해서는 반드시 생산시설 및 품질관리 시설을 갖추어야만 허가를 받을 수 있었으나, 벤처산업 육성을 위한 국가전략 등을 감안하여 연구자의 의욕을 고취시키고자 생산시설 없이도 품목허가를 받을 수 있도록 하는 제조업 및 품목을 분리, 허가받을 수 있는 법령이 개정 검토되고 있다. 아울러 품목허가 남발을 억제하고 무분별한 의약품 유통왜곡을 방지할 수 있는 제도적 장치가 함께 검토되고 있다.

이외에 규제개혁위원회 및 감사원지적사항을 반영하여 “의약품외품 및 체외진단용의약품 제조업소의 제조관리자 의무고용제도 폐지”를 통해 규제를 완화 또는 합리화하여 제약산업의 경쟁력 강화를 도모하고, 의약품수입업 신고제를 신설하여 책임있는 수입유통체계를 유지하고, 법제처의 지적에 따라 회사 재량행위 투명화를 위해 의약품등의 품질검사 기관지정에 대한 법에 근거를 마련할 계획이다. 한편 지방자치단체의 건의에 따라 약국 개설자가 변경되는 경우 종전규정에는 기존 약국을 폐업하고 인수하고자 하는 약사가 다시 개업절차를 밟도록 하여 민원불편이 많이 제기되었으나, 단순히 명의양도에 다른 약국개설자 변경경우에는 신규로 약국개설등록을 하지 않고 약국개설등록사항 변경 등록신청으로 즉시 처리되도록 간소화하고 더 나아가 약국개설신청시 시설조사 및 처리지연 등에 따른 민원편의를 제고할 계획이다. 이와 함께 규제개혁위원회의 지적을 받아들여 의약품 제조업자나 수입자, 약국개설자의 영업 양도, 법인의 합병시 행정처분의 효과를 승계토록 명문화할 계획이며, 행정처분에 의한 과징금을 미납하는 경우 처분의 실효성을 얻도록 즉시 업무정지 행정처분 변경으로 전환 가능하도록 할 계획이다.

또한 한약사 면허시험 응시자격 및 한약사회 설립에 따른 하위법령을 개정하고 한약사회 설립인가 등 절차 및 위임위탁 규정을 마련할 계획이다.

한편 약국및의약품등의제조업·수입자와판매업의시설기준령(대통령령)개정사항으로 약국의 독·극약 저장시설 기준을 삭제하고, 유휴 의약품 제조시설을 건강

기능식품 제조시설로 활용할 수 있도록 시설기준령 개정추진하고 의약품도매상 시설 공동이용 허용방안이 검토되고 있다.

또한 약국및의약품등의제조업·수입자와판매업의시설기준령시행규칙(보건복지부령) 개정사항으로 의약부외품 및 위생용품 제조소의 시설기준을 의약외품 제조소의 시설기준으로 통합하고, 화장품제조소의 시설기준을 삭제하고, 의약품 수입자, 도매상 등의 시설기준중 독·극약 시설 삭제하는 한편 의약품 공동물류 수탁자의 범위와 준수사항을 규정할 방침이다.

4) 결론

정부의 의약품관리 정책은 정부의 이익도, 의약전문가의 이익도 아닌, 국민(의약수요자·소비자)의 이익을 위한 것이다.

정부에서는 PPA감기약 파동을 계기로 우리나라의 의약품 안전관리체계에 대한 근본적인 보강의 필요성을 확인한 바 있다. 즉, 앞으로 관련 약사법령의 정비와 함께 의약품부작용 정보 등을 효과적으로 관리운영할 의약품안전정보원(가칭)의 신설 등을 서두르기로 하였다.

그러나, 정부의 노력만으로 안전하고 합리적인 의약품 사용관행이 정착되는 것은 아니며, 의약품을 직간접적으로 관리하거나 취급하는 공무원·의사·약사 그리고 약업인 모두가 해당분야의 전문인으로서 사회적 책임을 재인식하고 주어진 역할에 충실하여야 하며 환자나 소비자 또한 의사의 처방과 약사의 복약지도를 준수하여 의약품을 복용하는 등 신중한 의약생활을 습관화함으로써 의약 선진국에 이르게 될 것이다.

보건복지부와 식품의약품안전청은 의약품의 안전정책은 물론 품질향상과 안전관리를 위하여 의약관련 단체뿐만 아니라 여타 전문가나 소비자단체 등과 긴밀하게 협의, 공감대를 넓히고 필요한 정책의 입안이나 제도의 개선에 적극적인 노력을 다 할 것이다.

II-2 한약산업



1. 한방산업의 범위 정의

한방산업이란 한약재의 생산에서 가공·유통을 거쳐 소비되기까지 이와 관련된 전후방 연계산업으로서 한약재 생산 유통산업 및 한방의료서비스·한약제제·한방의료용구 등 관련 산업을 포괄적으로 의미한다. 그 외 한방산업은 한의학의 의료기술 및 한약을 바탕으로 산업화하여 부가가치를 창출하는 산업군으로 총칭한다. 따라서 기존의 관련 산업과 한의학이란 의료를 통해 한방산업이란 한방과 관련된 모든 생산 활동을 일컫는 것으로, 물적 재화인 한약재, 한약재를 원료로 하여 만든 제품, 한의학적 원리에 의한 의료용구 및 지적 재화인 한방 의료서비스와 한방관련 정보서비스를 통한 생산 활동을 한방산업이라 정의할 수 있다.

통계청 한국표준산업분류를 중심으로 한방산업과 연관되는 산업을 살펴하면 (표 3-II-2-1)과 같다.

표준산업분류의 20개 대분류를 중심으로 한방산업과 관련된 세부 산업으로는 농업, 음·식료품 제조업, 출판, 인쇄 및 기록매체 복제업, 화합물 및 화학제품 제조업, 의료, 정밀 광학기기 제조업, 도매 및 상품중개업, 소매업, 음식점업, 연구 및 개발업, 교육서비스업, 보건업, 기타 오락, 문화 및 운동관련 산업이 있다.

여기서는 대분류를 한방의 범위로 포함시키고, 기타 부문은 견해에 따라 달리 해석할 소지가 있다. 따라서, (표 3-II-2-2)의 기타 부문은 한방 관련부문을 참고 자료로서 제시한다.

표 3-II-2-1 표준산업분류중 한방산업 세세분류

대 분 류	중분류	세 분 류	세 세 분 류	한 방 관 련 산 업
A01 농업	011	0114	01140	약용작물재배
D15 음·식료품 제조업	154 155	1549, 1551 1552, 1553 1554	15492, 15495 15497, 15519 15529, 15532 15549	한방차 제조/인삼가공업/한약달임집/ 한약주 제조/약초맥주 제조/ 한약드링크 제조/한약발효주 제조
D22 출판, 인쇄 및 기록매체 복제업	221	2211 2212	22110, 22122	한방관련 서적출판/한의학 관련 신문잡지 발행
D24 화합물 및 화학제품 제조업	242 243	2421, 2422 2423, 2433	24211, 24222 24230, 24332 24333	인삼약제조/한약제품제조/침술용품제조/ 구술용품제조/한약방향제제조
D33 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업	331	3311	33112	한방진단 및 치료요법 기기 제조
G51 도매 및 상품 중개업	512 513 514	5120, 5132 5133, 5145	51209, 51329 51332, 51451	생약재 도매/한약재 무역/인삼차 도매/ 인삼넥타도매/한방약도매/침도매
G52 소매업	522 523	5221 5231	52219, 52311, 52312	한약재상/인삼제품소매/보약소매/한약방/ 수지침소매
H55 숙박 및 음식점업	552	5524	55242	인삼찜집
M73 연구개발업	731	7310	73107	한의학관련 연구
O80 교육서비스업	803 809	8030, 8092	80302, 80929	한학과대학/한약학과/한약관련학과
P85 보건업	851	8511, 8512 8513, 8519	85114, 85124 85130, 85192	한방병원/한의원/침구사
Q88 기타오락, 문화 및 운동관련 산업	882	8823	8823	약초원/한의학박물관

표 3-II-2-2 한방의 범위

대 분 류	중 분 류		소 분 류	범 위	근 거
한 약	원재료		한약재	공정서 등재품목 : 한약재 518종	약사법 제43조, 제44조 (대한약전, 한약규격집)
	생산분야		한약재 재배농가	재배농가 37천호 (2003년)	농어촌발전특별 조치법
	수입분야		한약 수입업소 (의약품)	수입업자 180개 업소 (2002년)	약사법 제34조
	제조분야	한약규격품제조업소		170개업소(2004년)	약사법 제26조
		한약 제조업소 (의약품)		한약제제 생산업소 : 69개업소(1999년)	약사법 제26조
	유통분야	한약 도매업소		한약재 도매 993개 업소(2003년)	약사법 제35조, 제36조, 동법시행규칙 제54조 내지 제56조
		약용작물수집상 (농산물)		생약공판장 90개(2002년)	농어촌발전특별 조치법
한방의료 서비스	한방의료 서비스		한방의료서비스	진찰, 검사 등 5개 대분류 및 68개 중분류	한국한의표준의료행위 분류(대한한의사협회, 2001.09)
한방자원	인력		한의사/한약사/한약업사	한의사면허소지자 14,480명(2003년), 한약사면허소지자 626명(2004년) 한약업사 1,720명(2004년)	의료법 제2조, 제5조 등 약사법 제2조, 제21조, 제29조, 제35조, 제36조, 제37조 등
	시설	교육기관	한의사 교육기관 한약사 교육기관	11개 대학 : 750명 3개 대학 : 120명	고등교육법 고등교육법
		의료기관	한방병원 한 의 원	한방병원 : 151개(2004년) 한의원 : 78,734개(2004년)	의료법 제2조, 제5조 등
		약 국	한약국	한약국 : 395개(2002년)	약사법 제2조, 제29조 등
			한약조제약국	한약조제약국 : 18,854개 (2002년)	
		한 약 방	한약방	한약방 : 1,849개(2002년)	
	장비		한방의료용구	한방의료기기 및 의료 용구 177개 업소(2000년)	약사법 제26조
기 타	건강보조식품		한약재를 이용한 건강보조식품	건강보조식품업체 : 270개 업소(2000년)	식품위생법
	기타(화장품 등)		한약재를 응용한 제품	화장품 등	화장품법 등

2. 한방의료산업 수요 · 이용행태

1) 한방의료 이용현황

1990년부터 2004년까지의 15년간 전체 의료기관의 청구건수 변화를 보면 1990년 125,677천건에서 2004년에는 총 382,456천건으로 3배 증가하여 점차로 한방의료가 정착되어 가고 있음을 알 수 있다.

(1) 한방의료비 청구건수

한방의료의 경우 1990년에 1,558천건에 불과하였던 청구건수가 2004년에는 31,526천건으로 1990년 대비 20배 증가하여 양방의료에 비하여 상대적으로 한방의료 이용자가 최근 15년간 급속히 증가하는 추세이다. 15년간의 전년도 대비 이용자 증가비율을 보면 1990년부터 1996년까지는 이용 증가의 등락폭이 심하여 한방의료 이용이 매우 유동적이었음을 보여주었으나, 1997년 이후로는 양방의료와 같이 완만한 증가율을 보이고 있어 한방의료 이용층이 일정비율 형성되는 경향이다. 전체 의료기관의 청구건수에서 한방의료가 차지하는 비율도 1990년 1.2%에 불과하던 것이 2004년에는 8.2%를 차지하여 7% 증가하였다.

한방의료서비스 이용현황을 보기 위해서 건강보험 청구건수를 분석하여 보면, 양방의료가 1996년 대비 2004년에 약 1.7배 증가한 반면, 한방의료는 같은 기간동안 3배가 증가하여 한방의료의 이용건수가 급속히 많아지는 것으로 나타나고 있다. 전체 청구건수 중 한방의 청구건수가 차지하는 비율도 1996년 4.8%에서 2004년 8.2%로 점유율이 계속 높아지고 있는 추세에 있다(표 3-Ⅱ-2-3, 그림 3-Ⅱ-2-1).

표 3-Ⅱ-2-3 건강보험 청구건수의 한방의 현황

(단위: 건)

연 도	전체 청구건수	양방 청구건수	한방 청구건수	한방비율(%)
1990년	125,677,848	124,118,942	1,558,906	1.2
1996년	211,582,228	201,472,312	10,109,916	4.8
2000년	294,739,664	272,576,775	22,162,889	7.5
2001년	326,362,107	302,645,382	23,716,725	7.3
2002년	352,430,422	325,481,994	26,948,428	7.6
2003년	367,148,704	338,222,030	28,926,674	7.9
2004년	382,456,404	350,929,848	31,526,556	8.2

자료: 건강보험심사평가원, 건강보험통계연보 2004

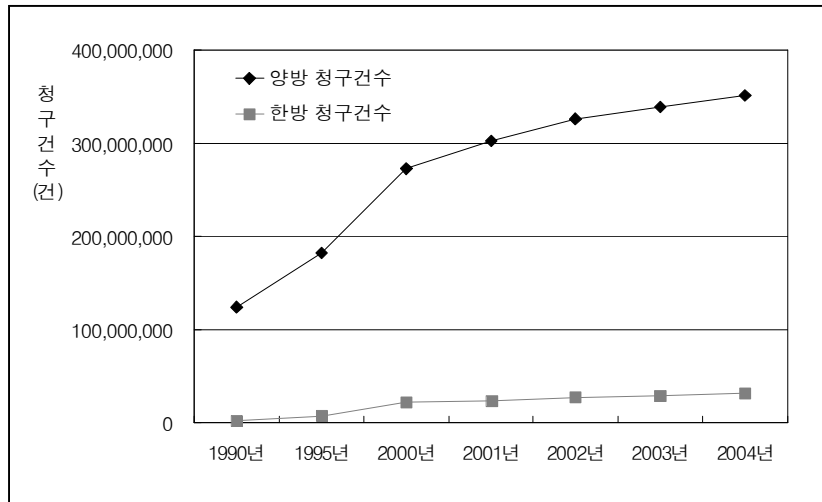


그림 3-Ⅱ-2-1. 건강보험 청구건수의 한방의 현황

(2) 한방의료 진료비

진료비 측면에서 보면 전체 진료비가 1990년 대비 2004년에 5.5배 증가한 반면, 한방의료의 경우 1990년 대비 2004년도 진료비의 증가 비율이 45.5배 증가하였다. 전체 진료비 대비 한방의료 진료비의 비율도 1990년 0.7%(21,586백만원)에서 2004년도 6.1%(983,032백만원)로 증가하였다(표 3-Ⅱ-2-4, 그림 3-Ⅱ-2-2).

표 3-II-2-4 전체 진료비 중 한방 진료비

(단위: 천원, %)

구분	전체 진료비	한방 진료비	한방 진료비 비율(%)
1990년	2,919,772,956	21,586,304	0.7
1995년	5,977,453,138	141,241,467	2.4
2000년	11,873,436,769	541,439,919	4.6
2001년	13,245,171,574	678,385,934	5.1
2002년	14,004,156,411	795,642,671	5.7
2003년	15,098,193,254	878,668,414	5.8
2004년	16,188,223,974	983,032,012	6.1

자료: 건강보험심사평가원, 건강보험통계연보 2004

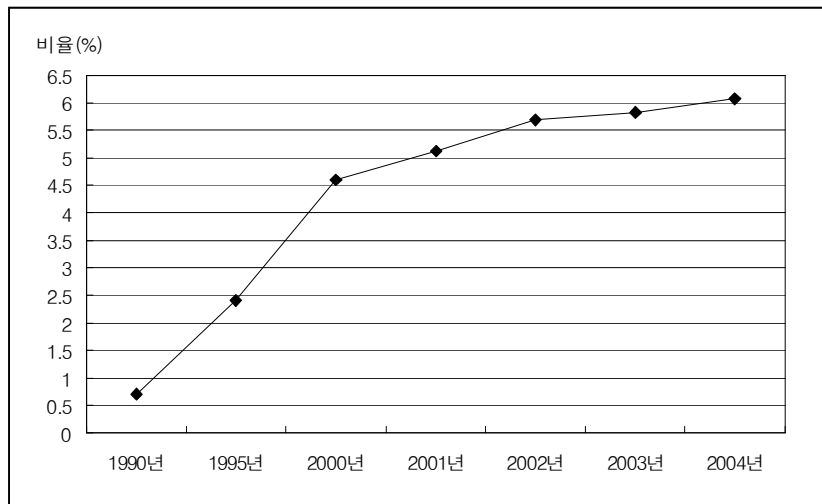


그림 3-II-2-2. 한방진료비 비율 변화 추이

2) 한방의료의 지역별 이용현황

전체 청구건수 대비 지역별 한방의료 건강보험 청구건수 비율은 인천(10.1%), 대구(9.5%), 울산(9.3%), 경북(9.2%), 제주(9.2%), 충북(8.9%), 부산(8.7%) 순으로 나타났다. 지방도시들의 한방의료 청구건수 비율이 서울경기와 차이가 없어 지역별로 고른 분포를 보이고 있다.

표 3-II-2-5 한방의료기관 지역별 건강보험 청구건수(2004)

지역	전체청구건수(건)	한방청구건수(건)	비율(%)
계	382,456,404	31,526,556	8.2
서울	83,108,310	6,879,996	8.3
부산	29,136,898	2,547,614	8.7
인천	21,222,234	2,137,565	10.1
대구	18,184,811	1,440,222	7.9
광주	11,653,136	782,374	6.7
대전	12,853,102	1,221,550	9.5
울산	8,174,178	760,025	9.3
경기	75,000,339	5,696,974	7.6
강원	11,606,114	958,280	8.3
충북	12,474,124	1,108,259	8.9
충남	16,471,753	1,310,042	8.0
전북	16,659,191	1,300,992	7.8
전남	15,764,642	1,006,717	6.4
경북	20,859,895	1,928,749	9.2
경남	24,326,550	1,991,931	8.2
제주	4,961,127	455,266	9.2

자료: 건강보험심사평가원, 건강보험통계연보 2004

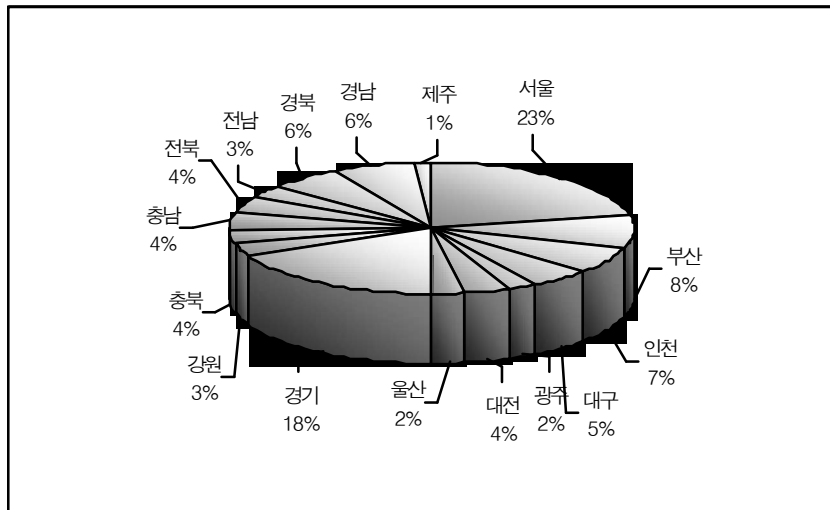


그림 3-II-2-3. 2004년도 지역별 한방청구건수

전체 한방청구건수 대비 지역별 분포는 서울(21.8%), 경기(18.1%), 부산(8.1%), 인천(6.8%) 등의 순으로 나타났다(표 3-Ⅱ-2-5, 그림 3-Ⅱ-2-3).

3) 한방의료의 질병별 현황분석

한방의료기관의 입원환자와 외래환자의 질환별 진료빈도 차이는 있으나, 한방 의료의 특성상 만성퇴행성질환인 특정 3~4개의 질병이 전체 진료건수의 과반수 이상을 차지하고 있다.

환자의 질환별 진료빈도를 살펴볼 때 환자의 질병별 다발생 순위를 보면 중풍후 유증이 전체 질병의 41.9%를 차지하여 환자 최고 다발생 질병으로 나타나고 있으며, 중풍후유증, 요통, 졸중풍 등 상위 3개 질병이 전체 입원환자의 67.9%를 차지 하고 있어, 한방의료의 특성상 환자가 특정 질환에 편중되고 있다. 특히 중풍과 관 련된 질환의 경우 중풍후유증(41.9%), 졸중풍(9.8%), 중풍전조증(1.6%)으로서 전 체의 53.3%로 나타났다(표 3-Ⅱ-2-6, 그림 3-Ⅱ-2-4).

표 3-Ⅱ-2-6 상위 10위 다발생 질병 비율

순 위	입원			외래		
	질 병 명	진료건수(건)	비율(%)	질 병 명	진료건수(건)	비율(%)
1	중풍후유증	26,260	41.9	요통	8,093,981	26.5
2	요통	10,186	16.2	견비통	4,800,964	15.7
3	졸중풍	6,116	9.8	염좌	3,392,454	11.1
4	심실증	2,953	4.7	경부통	1,619,245	5.3
5	현훈	1,759	2.8	고 및 슬부옹저	1,380,844	4.5
6	구안와사	1,779	2.8	마목:감각신경	1,216,755	4.0
7	두통	1,703	2.7	복통	953,143	3.1
8	마목:감각신경	1,490	2.4	두통	1,029,671	3.4
9	중풍전조증	991	1.6	역절풍	1,005,923	3.3
10	담음	1,083	1.7	감모	617,117	2.0
10위 미만	기 타	8,385	13.4	기 타	6,397,663	21.0

자료: 건강보험심사평가원, 건강보험통계연보 2004

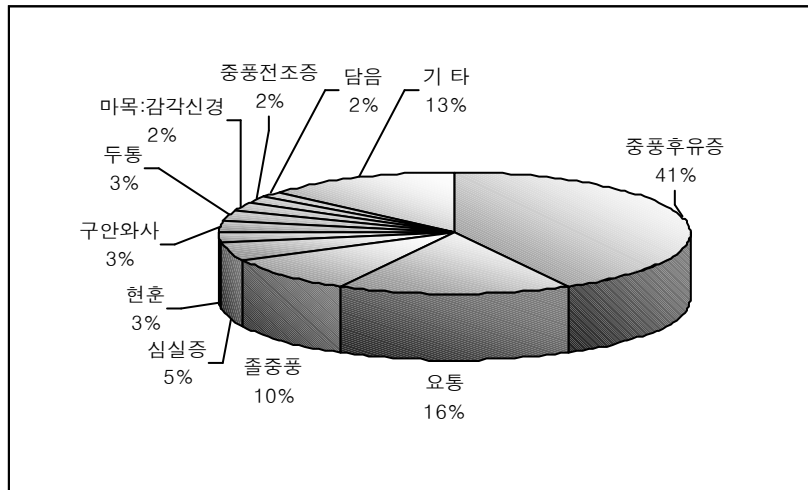


그림 3-Ⅱ-2-4. 2004년도 상위 10위 입원 다발생질병 비율

3. 한방의료산업 자원의 분석

1) 한방의료인력

한의사는 1990년도 5,792명에서 2004년 15,333명으로 2.6배 이상 증가하였고, 2000년도에 처음 배출된 89명의 한약사는 2004년도에 653명으로 약 7.3배 증가하였다. 연평균 약 105 여명의 한약사가 신규로 배출되고 있다. 반면에 한약업사는 새로운 공급이 없이 사망 등 자연감소로 연평균 약 60 여명 정도가 감소하고 있는 추세이다.

한의사는 매년 약 7.8%씩 증가하는 추세에 있다. 2004년 한의사 수는 15,333명으로 1995년 대비 약 76.0% 증가하였다. 그러나 한약업사의 경우 제도의 변화로 그 수가 계속 감소하고 있다(표 3-Ⅱ-2-7).

표 3-II-2-7 한방의료인력 현황

(단위: 명, %)

구 분	1990	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
한의사	5,792 (100)*	8,714 (150)	9,199 (159)	9,289 (160)	9,914 (171)	10,707 (185)	11,876 (205)	12,592 (217)	13,473 (233)	14,480 (250)	15,333 (265)
한약사**	-	-	-	-	-	-	89 (100)	259 (291)	406 (456)	507 (570)	653 (734)
한약업사	-	2,244 (100)	2,222 (99)	2,217 (98.8)	2,065 (92)	2,028 (90)	1,903 (84.8)	1,903 (84)	1,886 (84)	1,823 (81)	1,778 (79)
한약조제약사	-	37	23,808 (100)	24,123 (101)	25,199 (106)	25,674 (108)	26,190 (110)	26,303 (110)	26,349 (111)	26,361 (111)	27,080 (114)

주: * ()은 1990년 대비 증감율임.

** 한약사는 기준년도가 2000년이고 한약업사와 한약조제약사는 기준년도가 1995년·1996년임.

자료: 보건복지부, 2005년 주요업무 참고자료

2) 한방의료기관 및 취급시설

최근 10년간 한방 전체 의료기관의 수는 1996년 6,037개소에서 2004년 10,011개소로 65.8% 증가하였다.

한방병원은 1996년 84개소에서 2004년 151개소로 지속적인 증가세를 보이고, 한의원 수도 1996년 5,953개소에서 2002년 8,128개소로 증가율이 한방병원 보다 더 높게 나타났다(표 3-II-2-8).

표 3-II-2-8 한방 의료기관의 연도별 현황

(단위: 개소)

연도 \ 구분	전 체	한방병원	한의원
1998	6,635	115	6,520
1999	7,034	124	6,910
2000	7,377	134	7,243
2001	7,571	131	7,440
2002	7,931	144	7,787
2003	8,851	152	8,699
2004	10,011	151	9,860

자료: 보건복지부, 2005년 주요업무 참고자료

Ⅲ) 한약 취급시설

저가의 중국산 한약재의 수입이 늘어감에 따라, 한약수입업소는 2000년 이후 계속 증가추세에 있고, 2002년 한약수입업소는 180개로 전년도 대비 6.5% 증가하였다. 그러나 한약방, 한약제조업소, 한약도매업소 등은 지속적으로 감소추세에 있는 것으로 나타나고 있다.

표 3-Ⅱ-2-9 한약 취급시설 현황

(단위: 개)

구 분	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
한약방	2,244	2,222 (△1.0)	2,106 (△5.2)	2,025 (△3.8)	2,028 (0.1)	1,961 (△3.3)	1,849 (△5.7)	1,886 (2.0)	1,823 (△3.3)	1,823 (0.0)
한약조제약국			16,886	17,639 (4.5)	18,854 (6.9)	18,854 (0.0)	18,854 (0.0)	18,854 (0.0)	16,881 (△10.5)	16,881 (0.0)
한약제조업소			175	173 (△1.1)	201 (16.2)	170 (△15.4)	171 (0.6)	170 (△0.6)	206 (21.2)	216 (4.9)
한약도매업소	684	784 (14.6)	815 (4.0)	823 (1.0)	829 (0.7)	815 (△1.7)	764 (△6.3)	760 (△0.5)	993 (30.7)	993 (0.0)
한약수입업소	183	163 (△10.9)	156 (△4.3)	156 (0.0)	147 (△5.8)	175 (19.0)	169 (△3.4)	180 (6.5)	180 (0.0)	180 (0.0)

주: ()는 연도별 증감률임.

자료: 보건복지부, 2005년 주요업무 참고자료

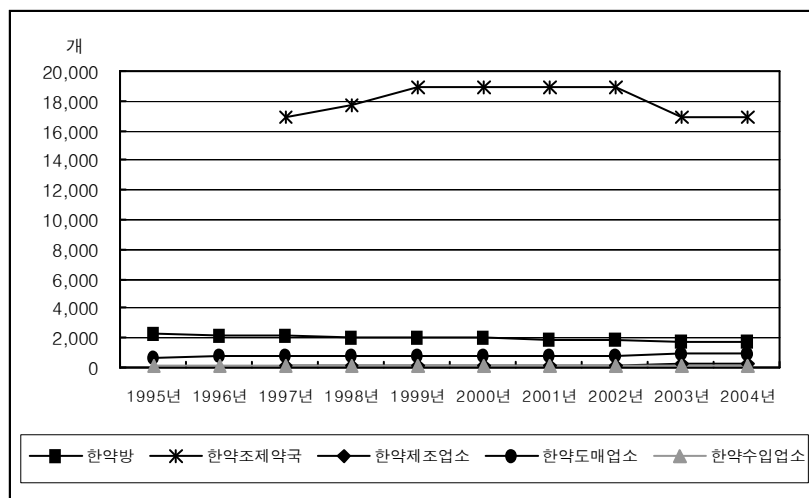


그림 3-Ⅱ-2-5. 한약 취급시설 현황

한약방의 경우, 한약업사의 수가 감소함에 따라 나타난 동반현상이고 한약조제 약국 역시 한약조제약사의 수와 관련하여 나타난 현상으로 보인다(표 3-Ⅱ-2-9, 그림 3-Ⅱ-2-5).

4) 한의·약학 인력

전국의 11개 한의과 대학에서 연평균 750 여명의 신규 한의사가 배출되고 있고, 2000년도 이후 한약사는 연평균 약 150 여명이 배출되고 있다(표 3-Ⅱ-2-10).

표 3-Ⅱ-2-10 한의·약학대학교 현황

(단위: 개, 명)

구 분		1990	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
한의학	대학교	9	11	11	11	11	11	11	11	11
	학생수	670	750	750	750	750	750	750	750	750
한약학	대학교	-	-	2	2	3	3	3	3	3
	학생수	-	-	40	40	120	120	120	120	120

1. 국내 시장동향

1) 한약재 생산 및 소비량

(1) 한약재 생산현황

2004년 국내 주요 한약재는 사삼이 9,446톤으로 가장 많이 생산되었고, 산약 3,764톤, 당귀 3,523톤, 길경 2,943톤 순으로 생산되고 있다. 길경의 경우 2,943톤이 생산되었으나 2000년도 대비 2004년도의 생산량이 38.8% 감소한 반면, 천궁은 67.5%로 큰 폭으로 증가하였다(표 3-Ⅱ-2-11).

표 3-Ⅱ-2-11 한약재 연도별 생산량 현황

품 목	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년
	생산량(ton)	생산량(ton)	생산량(ton)	생산량(ton)	생산량(ton)
사 삼	6,138	6,284	7,542	9,453	9,446
당 귀	3,232	3,604	4,264	3,342	3,523
길 경	4,809	3,205	2,697	3,604	2,943
산 약	2,383	2,234	3,563	4,314	3,764
황 기	1,835	1,932	2,155	2,071	1,764
두 층	1,554	1,877	1,314	1,368	892
천 궁	1,389	1,463	448	2,234	2,327
독 활	1,161	1,412	3,532	2,114	1,034
의이인	1,070	1,246	1,145	580	777
택 사	895	982	827	254	551
작 약	770	910	576	690	713
하수오	377	563	480	536	397
구기자	500	549	586	504	453

자료: 농림부, '04특용작물생산실적, 2005

(2) 한약재 유통현황

국내 한약재 소비량(추정)은 1999년 내지 2001년까지 75,520톤, 74,085톤, 61,688톤으로 감소 추세에 있으며 2002년도부터는 67,192톤, 72606톤으로 다시 조금씩 증가하고 있다. 국내 소비량 중 수입산이 차지하는 비율은 1999년 61.0%, 2000년도 59.4%, 2001년도 59.0%, 2002년도 49.0%, 2003년도에는 41.0%로 나타나 수입의존도가 수치상으로는 감소함을 볼 수 있다(표 3-II-2-12).

표 3-II-2-12 한약재 유통규모

구 분		1998	1999	2000	2001	2002	2003
국내생산량(톤)		30,474	29,504	30,141	30,798	35,642	44,821
수 입	품목수	287	324	386	357	364	374
	물량(톤)	28,385	46,133	44,042	32,411	32,968	29,600
	금액(천 \$)	41,663	79,030	80,559	60,306	69,456	57,610
수 출	품목수	80	59	64	70	81	354
	물량(톤)	208	117	98	1,521	1,366	1,815
	금액(천 \$)	1,588	802	5,719	5,590	5,565	5,312
국내시장규모(톤)		58,651	75,520	74,085	61,688	67,244	72,606
수입의존도(%)		48.3	61.0	59.4	52.5	49.0	40.8

자료: 보건복지부 한약담당관실

(3) 한약제제 생산현황

1999년 한약제제를 생산하는 업체는 69개이고 총생산액은 3,530억원이다. 이 중 한약 복합제제가 총 생산액의 92.3%인 3,257억원이고, 한약 단미제제는 273억원을 생산하였다(표 3-II-2-13).

한약제제 분야는 국내 한방산업이 세계시장으로 진출하여 강점을 가질 수 있는 분야로 인식되고 있다. 그러나 한약제제산업을 정책적으로 지원하기 위해서는 각종의 기초자료가 필요하나 2000년 이후에는 한약제제 생산현황에 대한 기초통계자료가 없어 정확한 시장규모를 파악하기 어렵다.

표 3-II-2-13 한약제제 생산현황(1998 · 1999)

년 도	업체수(개)	한약제제 생산액 (억원)	한약 복합제제 (억원)	한약 단미제제 (억원)	제제수(품목)
1998	70	3,521.2(100%)	3,344(95.0%)	177.2(5.0%)	900
1999	69	3,530.5(100%)	3,257(92.3%)	273.5(7.7%)	1,000

자료: 식약청, 1998 · 1999년도 완제의약품 생산실적, 2000.

2) 한약재 재배현황

(1) 한약재 재배면적

우리나라의 국토면적은 9,962천ha(2004년 기준)로서 이 중 경지면적은 18.4%에 해당하는 1,836천ha이고, 이 중 한약재 재배면적은 경지면적의 0.6%인 11.6천ha로서 다소 증가하는 추세이다(표 3-II-2-14).

(2) 연도별 생산현황

국내 한약재의 재배 농가수는 1990년 이후 지속적으로 감소추세에 있다. 1990년 54천호에서 2004년 37천호로 약 2만호가 줄어들었으나 생산량에 있어서는 1990년 22.8천톤에서 2002년 44.7천톤으로 오히려 증가하여 농가수당 생산량은 2배 이상 증가하였다. 재배기술 및 생산기계설비의 향상으로 나타난 결과로 보인다(표 3-II-2-15).

표 3-II-2-14 국토이용 현황

(단위: 천ha)

구 분	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004
국토면적	9,927	9,927	9,946	9,954	9,959	9,960	9,962
경지면적	2,108	1,985	1,889	1,876	1,863	1,846	1,836
임 야	6,476	6,452	6,422	6,416	6,412	6,406	6,400
기 타	1,341	1,490	1,671	1,693	1,715	1,739	1,836
한약재 재배면적	9.2	15.0	9.9	10.2	9.9	11.3	11.6
경지면적당 한약재 재배면적(%)	0.4	0.8	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6

자료: 농림부, 농림통계연보 2005

표 3-II-2-15 한약재 생산현황

구 분	단위	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004
농 가 수	천호	54	64	37	35	34	37	37
재배면적	천ha	9.2	15.0	9.9	10.2	9.9	11.3	11.6
생 산 량	천ton	22.8	42.0	30.1	30.8	35.6	44.8	44.7
농가수 당 재배면적	ha/호	0.17	0.23	0.27	0.29	0.29	0.3	0.3
농가수 당 생산량	ton/호	0.42	0.66	0.81	0.88	1.05	1.21	1.18

자료: 농림부 채소특작과, 2004

2. 세계 시장동향

1) 세계 시장현황

(1) 세계 의료서비스시장 동향과 전망

세계 의료서비스산업은 선·후진국을 막론하고 의료비의 지속적인 증가로 시장 규모가 매우 크고, OECD 국가의 GDP 대비 국민의료비가 8.7%이다. 한국의 GDP 대비 국민의료비 수준은 5.6%이며, 국민의료비 규모는 1983-2003년의 20년간 연평균 14.4%의 증가율을 보인다(전반부 10년간 16.3%, 최근 10년간 12.6%).

세계 의료서비스시장은 각국 정부의 의료비 증가 억제 노력에도 불구하고 노령화 및 난치성 질환의 증가, 의료기술의 발달, 의료부문의 국제화 등에 따라 더욱 확대될 전망이다. 의료서비스의 신산업 창출은 서비스산업의 무역자유화와 맞물려 의료부문의 무역을 확대시킬 것으로 예상되며, 선진국간의 무역은 선진 의료기법을 중심으로 전개될 것으로 보이며, 개도국에 대해서는 직접적인 병원설립 형태로 나타날 것이다.

한방의료서비스는 천연물(Herb)과 밀접한 관련성을 갖고 있는데, 천연물(Herb)시장은 중국, 일본, 한국, 미국, 유럽 등이 높은 비중을 차지하고 있다. 한편, 서구에서는 동양의학을 중심으로 한 대체 의료에 대한 관심 증대로 시장 여건이 유리하게 전개되고 있어 한방의료에 대한 수요가 세계적으로 빠르게 증가할 가능성이 높다. 중국의 의료서비스 수출 증대와 동남아시아의 한의약의 합법화 등으로 중의약의 세계시장은 더욱 커질 전망이고, 유럽에서는 특히 녹색운동으로 인해 천연식물제제의 활용이 많은, 독일, 프랑스, 영국 등을 중심으로 증가가 예상되고, 미국에서 대체의료서비스 시장규모가 1990년에 이미 117억 달러에 이른다.

(2) 세계 식물약산업 시장동향

세계 식물약물시장 규모는 해마다 증가하고 있다. 현재 세계의 많은 국가에서 식물약은 이미 소비자들이 선호하는 약품으로 되어있다. 세계 약품판매량의 발전 추세로 놓고 보더라도 식물약의 판매량은 해마다 커지고 있다.

세계 천연물 식물시장 규모는 공식적인 통계상 최소 200억 달러 이상으로, 세계 천연약물의 주요 소비처는 유럽, 미국, 아시아 3대 구역 집중되어 있다. 원료 식물의 대부분은 중국, 인도, 브라질 3국이 주공급원이며, 미국, 독일, 프랑스, 영국, 이탈리아, 네델란드 등 서구 5개국에서 주로 소비하는 천연식물약품이 유럽 천연식물시장의 약 70%의 매출을 차지하고 있다.

유럽은 현재 세계적으로 가장 큰 식물약시장으로서, 전 세계 식물약 매출액의 44.8%, 전체 북미지역(미국 포함)은 10.3% 차지하고, 한약 및 한약제제를 사용하는 한국·중국·일본의 시장규모는 총액은 50억 달러로 추정된다.

한약의 특성상 여러 용도 및 통계에 조사되지 않은 부분을 합하면 세계시장 한약 및 한약 제제 시장은 350억 달러로 추산된다.

표 3-II-2-16 년 식물약 판매 시장규모

지 역	판매액	지 역	판매액
아시아	45억 달러	미국	43억 달러
유 럽	65억~70억 달러	기타 지역	50억 달러
총 액	약 200억 달러		

표 3-II-2-17 세계 한방제제 시장규모

(단위: 억원)

국가	한국	중국	일본	대만	미국	유럽	총액
시장 규모	4,000 한방제제	33,500 한방제제	13,152 한방제제	1,591 한방제제	60,000 허브제품	120,000 허브제품	333,993

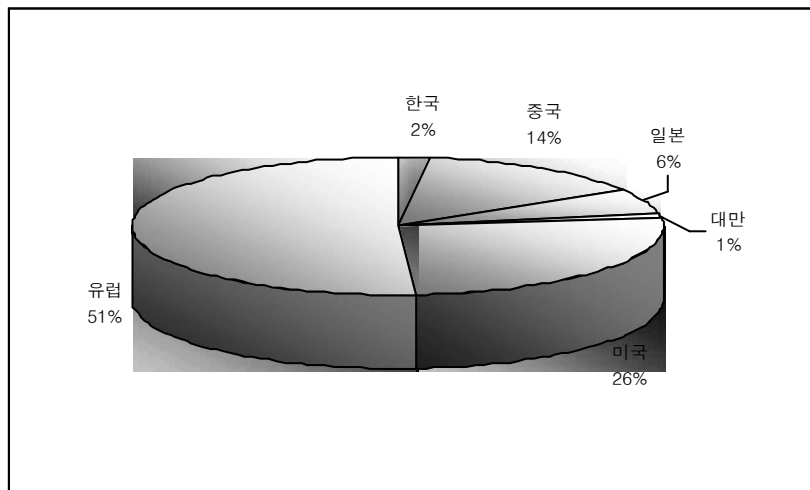


그림 3-II-2-6. 세계 식물약 시장규모 비율

2) 미국

(1) 식물약(Herbal medicine)산업 시장의 동향

미국에서 허브 제품은 대체요법으로서 생산 서비스 분류의 전체 범주를 선도하고 있고, 전문적인 대체요법 서비스(침, 물리적인 요법 등) 다음으로 큰 시장을 가지고 있다(그림 3-Ⅱ-2-7).

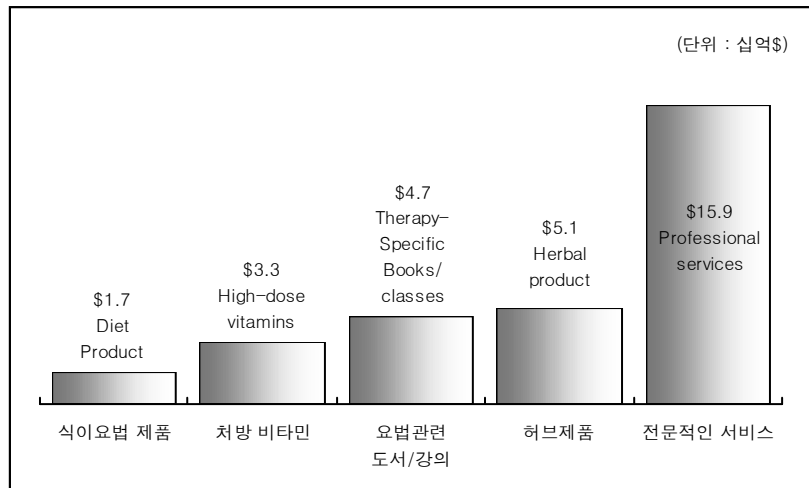


그림 3-Ⅱ-2-7. 미국 대체요법 지출현황

만성질환에 대한 선호도가 높아서 미국에서는 현재 6000만 명의 18세 이상의 성인이 감기, 열, 두통, 알레르기, 피부발진, 실면, 갱년기증후군과 우울증, 요통, 불안, 선천적인 손상 등과 같은 가장 빈번한 만성 증후로 허브제품을 구입하고 있다.

1994년 “식품보충제, 건강과 교육법안(DSHEA)”이 통과된 후, 미국식품보충제는 폭발적으로 성장하였으며 1999년 미국 국내시장에서 식품보충제는 이미 연간 매출이 150억 달러에 달하는 신흥 산업으로 발전되었다. 따라서 1990년대 미국 제약업은 허브 제품의 판매가 붐을 이루고 허브 요법이 의약 시장에서 주요한 흐름이 되었다고 볼 수 있다. 건강식품상점, 대형 상인, 메일로 주문 받는 가정과 같이 판로가 넓게 퍼져있어서 허브제품의 시장규모를 추정하기는 어렵지만 1998년 총 시장 규모는 40억 달러와 50.1억 달러 사이가 된 것으로 추정되며, 2000년에 60억 달러를 넘었다. 미국내 약국들은 1990년대에 허브 보충제품의 시장이 45%성장하

는 것을 경험하였고, 처방약을 복용하는 사람들의 거의 19%가 허브제품 또한 이용한 것으로 조사되었다.

표 3-II-2-18 미국 천연식물약시장

(단위: 억 달러)

년도	1985	1992	1995	1998	2000
매출액 (억 달러)	4.8	9.9	30.2	42.8	60

표 3-II-2-19 년 건강업 각종 제품 연간매출액

(단위: 백만 달러)

제품유형	1994년	1995년	1996년	1997년	1998년	1999년
비타민	3,870	4,250	4,720	5,190	5,480	5,790
식물추출물 및 제제	2,020	2,470	2,990	3,530	3,980	4,400
운동영양품	900	990	1,070	1,270	1,420	1,530
광물질	690	800	890	1,050	1,140	1,210
식품첨가제	450	560	590	640	660	680
기타	670	750	920	960	1,180	1,330
식품보충제 총액	8,610	9,820	11,180	12,640	13,860	14,940
천연/유기식품	5,330	6,180	7,010	7,800	8,670	9,360
천연보건품	2,410	2,580	2,790	3,050	3,260	3,590
건강업 총매출액	16,350	18,580	20,980	23,490	25,790	27,890

허브 제품이 수백종 유통되고 있으나 오로지 상위 10종의 허브제품이 총 시장의 60%를 차지하고 있다. 『The Complete, German Commission E Monographs』에 따르면, 상위 10종의 허브는 Ginkgo-bioba, Ginseng, Garlic, Echinacca, Goldenseal, St.John's wort, Grapeseed extract, Evening primrose oil, Cranberry, Yalerian이다. 이중 가장 빠르게 성장하는 허브 제품이 St. John's wort이다.

1994년 “식품보충제 건강과 교육법안(DSHEA)”에서 식물제제들이 식품보충제의 범위에 들어감으로써 시장이 크게 신장하였으며, 향후 계속해서 연간 성장률이 10~100%에 달할 것으로 예상되며, 현재 이미 1/3(32%)의 미국인들이 식물을 이용하여 질병을 치료하고 있고, 평균 1인당 해마다 94달러를 소비하고 있으며, 연간 매출량은 60억 달러에 이른다.

(2) 천연식물제품의 문제점

미국의학협회는 의학 대학에서 가르치지 않는 치료법으로서의 대체요법을 부정하고 있으며, 이는 여전히 대체의학이 효과면에서 과학적인 증거가 부족하다는 것이다. 그러나 호의적인 광고는 많은 사용자들이 허브 제품의 효과를 믿게 하고 있다.

Herb가 아직까지 미국에서 의약품으로 합법적인 지위를 얻지 못했다. 미국 정부는 한약을 합법약물로 인정하지 않기 때문에 약품으로 관리하는 것이 아니라 일반적으로 식품보충제로 관리하며, 식품점과 잡화상에서 판매할 수 있다. 따라서 한약제품은 현재 아직 진정한 의미에서 미국 약물 주류시장에 진입하지 못했으며, 한약이 아직 미국 경제계에 의해 전문 통계 항목으로 열거되지 않았기에 일일이 통계 분석하기 어렵다.

(3) 식물약시장의 주도권

대만제약회사들이 우위를 차지하고 있으며 미국 동부의 한약제제 및 한약(농축 과립제 포함)의 취급에서, 대만 상인들이 차지하는 비중은 70%(예를 들면 순천당, 등창, 명통, 미위 등 한방제약 회사들은 모두 대만사람들이 경영)이다. 이들이 취급하는 제품 및 원료는 거의 대부분 중국 본토산이며, 이러한 제품들의 제품설명서 및 포장에는 모두 영문으로 성분, 함량 표기하고 있다.

판매 선호가 높은 한약제제로는 월견초유 애플, 자오가 애플, 인삼차, 봉왕장, 운남백약, 만금유, 우황청심환, 복방단삼환, 인삼재조환, 기국지황환, 소빙적환, 구심환 등이며, 널리 사용되고 있는 식물약은 은행엽, 알로에, 대산, 인도대마, 화기삼, 고려삼, 화분, 차전자, 월견초, 송과국 등이며, 한약으로는 인삼, 당귀, 황기, 황백, 산사, 구기자, 산약 등 중약재도 비교적 잘 팔리고 있다.

3) 중국

(1) 성장하고 있는 중의약산업

개혁 개방 이래 중약 산업은 순조로운 성장을 계속하고 있고, 중국의 주요한 수출 산업으로 대두되고 있으며, 세계 의약품 신약개발중에서도 발전 가능성이 있는 유력한 분야로 평가되고 있다.

전국 이래 중약생산에는 비교적 큰 규모의 발전을 이룩하였다. 전국에는 4000여 개의 제약기업에서 중성약을 생산할 수 있는데, 이 가운데서 전문적으로 중성약을 생산하는 기업은 1000 여개이다. 1985년 《신약심사비준방법》을 실행한 이래, 중국에는 이미 1000여종의 중약신약이 시장에 출시되었으며, 중성약 제형은 과거의 환, 산, 고, 단 위주에서 현재의 캡슐, 편제, 과립, 내복액 위주로 바뀌었고, 또 수침, 분침, 수액, 스프레이, 적환 등 현대적 제형으로 생산되고 있다. 중성약기업의 공장시설, 공장구역의 환경은 과거의 불결한 이미지에서 벗어났고 현대제약 GMP의 요구에 부합되는 현대 제약기업 수준으로 높아지고 있다. 중국은 GMP인증제도를 진행중에 있는데, 2001년 3월 6일까지 전국적으로 모두 75개 중성약기업(제형)이 약품GMP인증을 통과하였다. 그리고 17개 중성약기업이 호주 및 독일 위생약정관리부문의 GMP인증을 받았다.

中國中藥協會, 中國藥材集團의 보고에 의하면, 중국의 전통적인 한방약 제조업은 신흥산업으로 매년 20% 급속히 성장하고, 한방약 원재료의 재배 면적은 약 70만 헥타르이며, 한방약 제조업의 생산 판매액은 연간 493億元 규모이다.

현재 중국의 중약 수출액은 연간 6억 달러 규모로 세계 약초 시장의 연간 매출액 160억 달러와 비교하면 결코 많지 않지만 매년 10~20% 성장하고 있는 잠재력 있는 성장 산업으로 평가되고 있다.

(2) 중의약 산업 현황

가. 중약자원산업

중약자원산업이라 함은 바로 중약재의 생산과 前期가공으로서, 중약산업 중에서 기초산업에 속한다. 중약자원산업의 제품형태에는 원약재, 중약다편이 포함되는데, 상용되는 품종으로는 대략 1000종이다. 작업형식으로는 야생약재의 채집, 前期가공과 중약재의 우량품종·이식재배가 있다. 현 단계의 중약자원산업은 대량의 야생 중약재 외에, 다년간의 연구개발을 거쳐 이미 600여개의 양질의 약재생산기지를 설치하였는데, 그 재배면적은 580만무(1무=660m²)에 달한다. 멸종위기에 처한 약재의 대용품 연구 및 중약재 생산기술연구는 비교적 큰 진전을 가져왔다. 즉 일부 장기적으로 수입에 의존하던 주요 南藥을 인공재배에 성공하여 일정한 규모를 형성, 수입에 의존하는 품종이 점차적으로 줄어들고 있다. 현재 시장에서 사

용하는 가장 자주 사용되는 500여종의 중약재의 인공 재배 비율은 50%에 이른다.

중약재의 공급수요 동향을 보면 각각 원약재 수출(매년 약 4억불), 국내 병원 및 시장에서의 다편 직접 판매(매년 약 100억 위엔), 제약 및 보건품 등 원료(매년 약 60억 위엔)로서, 중약재의 연간매출은 대충 200억 위엔이며, 산지 가격으로 하면 60~100억 위엔이다.

나. 중약제약산업

2000년 기준 약 1100여 개 중약 제약기업이 있으며, 중약시장은 점점 증가하는 추세로 공업생산량은 500억 위엔으로 전년 대비 31%성장했고, 2001년 상반기의 공업생산량도 21% 성장하였다. 주요 시장은 국내이며, 현재 주 응용분야는 노년성질병, 만성병, 난치병 및 보건약품 시장이며, 인구의 노령화 추세가 가속화되고 건강에 대한 관심이 높아짐에 따라 중성약 시장의 요구도 계속 커지고 있다. 통계에 따르면 적어도 40여개 제품의 매출액이 1억 위엔을 넘으며 부분적으로 3억~5억 위엔, 심지어 10억 위엔을 넘는 것도 있다. 중국정부는 저급 제품의 중복생산을 막기 위해 중약품종보호제도를 실시하고 있지만, 중성약은 순수 중국제품으로 타국의 특허를 침범하지 않으므로 WTO 가입 후에도 가장 영향이 적을 것으로 예상된다.

다. 중성약 시장

중국약품 총 매출액 중에서 최근 10년간 중성약 매출액은 10.85배 증가했는데, 이는 약품 총 매출액(5.7배), 화학약품 매출액(5.69배), 중약탕제 매출액(2.28배)보다 큰 성장을 하였다. 중성약 매출액이 약품 총매출에서 차지하는 비율은 13.7%에서 24%로 증가했는데 그 증가폭은 75%이상에 달한다. 중약소비중에서 중성약이 중약류에서 차지하는 비중은 80년대의 60%~67%에서 1998년의 73%로 증가되었다.

표 3-II-2-20 중성약 공업기업 1999년 판매수입 10위

석차	성·시	기업명	판매수입(만위엔)
1	북경	중국 북경 동인당그룹	220,171
2	상해	상해시 약재유한공사	170,051
3	중경	태극그룹	117,377
4	강서	회인제약유한공사	90,848
5	사천	성도 지오그룹	75,906
6	광둥	심천 만기제약유한공사	73,191
7	천진	천진 달인당제약공장	65,109
8	호북	무한 건민약업그룹	45,001
9	절강	정대 청춘보약업유한공사	44,065
10	광서	계림 삼금약업그룹	43,463

라. 중약산업 매출 현황

중약공업의 생산과 매출이 해마다 증가하고 있다. 연간총생산액은 1979년의 35억 위엔에서 1999년의 384억 위엔으로 증가, 10배 이상 증가하였다. 특히 최근 10년간 중약공업 생산액은 평균 해마다 20% 증가하고, 수익과 세전수익은 해마다 평균 24% 증가하였고, 노동생산율은 1990년의 13,401위엔에서 1999년의 59,279위엔으로 향상하였다. 2000년, 약품소매시장에서 중성약은 39%를 차지하였는바 전체적으로 발전 속도가 빠르고 수익이 높다.

표 3-II-2-21 년 중약공업 총생산액 및 노동생산율

연도	총생산액(만위엔)	공업증가액(만위엔)	노동생산율(위엔)
1990	780,102	229,663	132,401
1991	945,056	328,564	172,333
1992	1,172,912	406,363	19,419
1993	1,420,212	661,586	29,789
1994	1,673,077	707,321	28,922
1995	1,765,010	701,413	29,062
1996	2,179,339	944,165	37,381
1997	2,654,366	1,237,023	46,905
1998	3,389,861	1,432,775	51,997
1999	3,845,653	1,727,760	59,279

(3) 중의약 수출 현황

중약은 130여개 국가와 지역에 수출되고 있다. 1999년 중약수출은 51455만 달러로서, 1998년과 거의 비슷하고, 1950년의 거의 100배이다. 중약수출은 1995년에 7.7억 달러에 이르렀다가, 그 후 아시아금융위기(IMF)의 영향으로 인해 수출액이 감소되었는데 최근 다시 증가세에 있다. 중약은 주로 동남아, 홍콩, 마카오, 대만, 북미주, 서구, 동아시아 및 호주에 수출되는데, 이 6대 지역은 중국의 당해 수출 총액의 90%이상 차지하고 있다.

(4) 중의약산업의 문제점

중약기업이 전체적으로 낙후되어 있다. 기업수가 많으나 규모가 작아서 통계에 따르면 전국의 소형 중약공업기업은 843개로, 기업 총수의 83%를 차지하고 있으며, 대기업의 규모도 크지 않은데, 현재 가장 큰 기업의 연간매출도 1억 달러 정도이며, 현재 182개 대·중형 기업가운데서 여전히 25%(48개 회사)가 손실을 보고 있고, 이 밖에 350개 소형기업에서 손실을 보고 있다.

경영이 낙후되어 있다. 기업들은 보편적으로 아직 규범화된 현대기업제도가 없고, 또 아직 많은 기업들이 시장경제에 적합한 경영관리방법을 수행하지 못하고 있다. 중약공업기업과 유통회사, 판매회사들은 아직 안정적인 유통 판매관계를 세우지 못했고, 완제품의 흐름을 통제하지 못하고 있다. 기업은 수준 높은 과학기술 및 경영 관리인재가 부족하고, 기업이 원료약재에 대한 구매는 안정적인 원료기지를 설립하지 못하고, 기본적으로 아직 전통적이고 간접적인 방식이며, 원료에 대한 관리능력이 부족하여 품질을 보증하기 어렵다는 취약점이 있다.

4) 일본

(1) 한방산업의 동향

가. 한약재시장

일본 국내 유통 한약재 390종 중 국내산은 70종에 불과하고, 외국산 한약재가 220종이다. 외국산중에서 75%이상이 중국산이며, 나머지가 한국(주로 인삼 및 그 제품), 기타 주변국(동남아)에서 수입된 한약재이다. 일본은 국토가 협착하고 지가

가 높음으로 생산 원가가 높아 유통 한약재는 가격이 저렴한 수입산에 의존하고 있다.

2000년 한약재 국내 생산량은 3.2% 불과하며 나머지 96.8%는 수입에 의존하고 있는 것으로 나타났다. 먼저 일본의 한약재 재배 추이를 1987년~1998년에 걸쳐 10년간 비교하여 본 결과 일본 한약 생산량, 생산농가호수, 재배면적 모두 약 50% 이상 감소한 것을 볼 수 있다(표 3-Ⅱ-2-22).

표 3-Ⅱ-2-22 약용식물 일본국내생산 추이

년도	생산량 (kg)	호수	재배면적 (a)
1987	4,645,959	20,269	320,588
1988	3,812,279	22,546	354,098
1989	3,084,256	18,397	343,162
1990	3,878,898	18,608	317,575
1991	3,626,617	15,923	307,858
1992	3,142,855	14,361	265,587
1993	3,375,287	12,691	240,778
1994	2,676,606	11,369	182,307
1995	2,978,081	10,865	211,681
1996	5,044,498*	10,674	212,344
1997	3,292,204	9,691	145,031
1998	2,332,286	8,727	125,800

주: * 아출 2,782,466을 포함

나. 한방제제 생산 현황

후생성의 『약사공업생산동태통계연보』자료에 의한 의약품 전체에 한방제제의 점유율을 1976년에서 2002년까지 검토한 결과 1976년에 0.44%였으나 지속적으로 증가되어 2002년 현재 약 1.7%까지 성장하였음을 알 수 있다(표 3-Ⅱ-2-23).

1976년도 한방약 생산액은 100억 엔에도 미치지 못하였으나, 이후 급속히 성장하여, 1992년도 1,848억 엔까지 상승하였다가 그 후로 점점 생산액이 감소하였다.

한방제제 생산금액을 살펴보면, 1992년을 피크로 하여 6년간 하향을 지속하고 있는 것으로 나타났다. 이러한 원인은 거듭되는 약가 대개정(92년, 94년, 96년, 97년, 98년, 00년, 02년)과 소시호탕 부작용 사례 보도(95년) 등의 악재 때문이다.

표 3-II-2-23 의약품총생산액에 대한 한방제제의 비율

(단위: 억엔)

년도	의약품 총생산액	한방제제 생산액	비율	년도	의약품 총생산액	한방제제 생산액	비율
1976	21,624	95	0.44%	1990	55,954	1,617	2.89%
1977	24,582	160	0.65%	1991	56,972	1,554	2.73%
1978	27,938	213	0.76%	1992	55,742	1,710	3.07%
1979	30,423	274	0.90%	1993	56,950	1,665	2.92%
1980	34,821	337	0.97%	1994	57,503	1,427	2.48%
1981	36,791	476	1.29%	1995	61,680	1,460	2.36%
1982	39,802	582	1.46%	1996	61,000	1,279	2.09%
1983	40,320	536	1.33%	1997	61,478	1,094	1.77%
1984	40,269	742	1.84%	1998	58,421	1,074	1.8%
1985	40,018	752	1.88%	1999	62,900	1,124	1.8%
1986	42,807	902	2.11%	2000	61,820	1,076	1.7%
1987	48,253	1,096	2.27%	2001	65,043	1,083	1.7%
1988	50,594	1,176	2.32%	2002	64,893	1,106	1.7%
1989	55,022	1,377	2.50%				

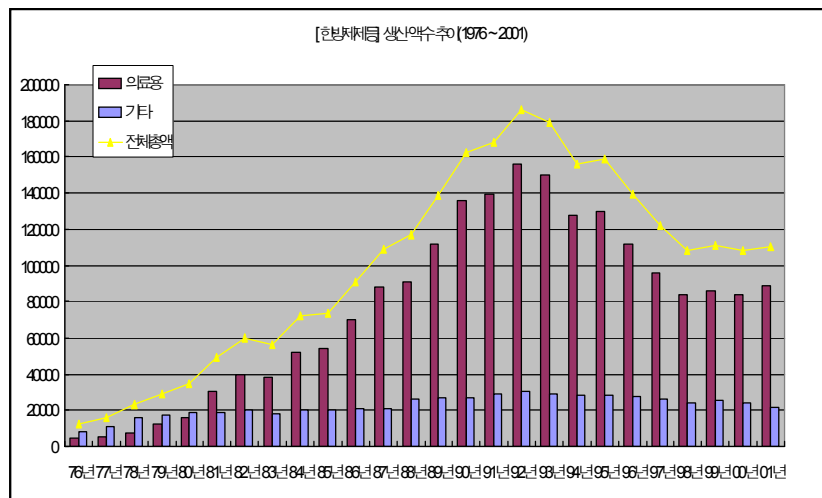


그림 3-II-2-8. 일본 한약제제 생산액 추이현황

표 3-II-2-24 일본 한방제제 시장규모

	전체한방제제시장매출	생약추출제제매출	비중
1990	161,756	134,699	83%
1991	167,293	138,279	83%
1992	184,879	154,196	83%
1993	178,584	148,315	83%
1994	154,045	127,092	83%
1995	157,194	129,598	82%
1996	139,061	112,934	81%
1997	120,160	95,235	79%
1998	107,353	84,321	79%
1999	112,398	87,853	78%
2000	107,638	84,112	78%
2001	108,309	86,184	80%
2002	110,584	89,040	80%

자료: www.tsumura.co.jp/english/wik/resour1.htm

(2) 민간기업들의 한방산업 활성화 추진

전통의약 산업이 활성화 될 전망이다. 약과대학 및 의과대학의 한방의학 강의 보급 등으로 한방에 대한 인식도가 좋아지면서 일본의 한방의학은 기초가 마련되어 이에 따라 한방제제 생산이 상승으로 기대된다.

일본의 한방제제 매출액 점유율 76%인 (주)츠무라제약은 그 동안 합성의약품 신약개발에 대한 분야를 포기하고, 한방약 발전에 중점 투자하기로 전략을 변경하였다.

한방제약회사 (주) 츠무라는 한방제제 주 공략 대상으로 미국시장의 한방약사업에 진출하기로 하였다. 미국에선 일부 한방약이 건강보조식품으로서 판매되고, 최근 시장이 점차 확대됨에 따라, 츠무라는 2004년 현지 의료기관과 협력해 1종에 대한 임상시험에 착수하고, 2005년~2010년 경 사이에 미국시장에서 발매할 예정이다. 또한, 미국 FDA와 협의해 일본에서 판매중인 약 130종의 한방약 가운데 미국에서 판매할 품목을 결정하기로 하였다. 한방약 원료인 엑기스 분말은 중국 자회사가 생산하고 있는데, 미국 수출을 위해 이 자회사가 2004년 가을 가동하는 새 공장에서 담당할 것이다. 한편, 2006년엔 중국시장 진출을 위해 현재 5~6개 품목의 한방약에 대한 연구개발을 추진 중에 있다.

우리나라 한의학 연구는 다른 연구분야와 마찬가지로 정부, 대학 및 기업연구소에서 주로 이루어지고 있다. 정부의 경우 보건복지부에서 주관하는 한의학 연구개발사업은 보건의료기술연구개발사업, 한방치료 기술연구개발사업으로 대별할 수 있으며, 과기부의 프론티어사업 중 자생식물이용기술개발사업에 일부 포함되어 있다. 그리고 한국한의학연구원에서의 연구와 식품의약품안전청에서는 생약규격부를 중심으로 한약재의 규격과 제제에 대한 자체 및 용역연구를 시행하고 있다. 그리고 각 한의과대학을 중심으로 한 한약 및 임상연구와 기업체에서 이루어지는 한약제제의 생산과 한약재 건강식품 개발, 한방 화장품 개발 등이 있다.

1. 보건의료기술연구개발사업

보건의료기술연구개발 사업은 보건복지부에서 보건의료기술개발을 위해 1995년 12월 보건의료기술진흥법을 제정·공포하고 21세기 보건의료기술의 자립화를 통한 보건의료복지국가 실현을 목표로 1995년부터 2010년까지 15년동안 총 1조 6천여억원을 투자, 선진국 수준의 보건의료기술을 확보하여 보건의료산업을 21세기 성장선도사업으로 육성할 목적으로 계획된 사업이다.

주요지원 분야는 의과학, 신약개발, 보건의료생명공학, 식품, 의료생체공학, 보건의료정보, 뇌의약학, G7의료공학기술개발 등 8개 분야인데 이 중 한의학이 따로 포함되어 있지 않으나 구체적인 내용 중에 ‘한의학의 과학화 등 한의치료기술의 개발’로서 명시되어 있다.

이 지원사업에 의해 1995년부터 2004까지 10년간 보건의료기술연구개발사업으로 총 5,901과제에 5,594억원이 지원되었다. 이중 한의학의 과학화 및 정책과제 등으로 지원한 과제는 1997년 한방치료기술연구개발사업으로 이전된 후 1999년 계속과제까지 포함하면 총 70과제 29억 3천만원이다. 과제수를 연도별로 살펴보면

95년도에 10과제, 96년도에 15과제, 97년도에 20과제, 98년도에 11과제, 99년도에 14과제이다(표 3-Ⅱ-2-25).

표 3-Ⅱ-2-25 보건의료기술연구개발사업 중 한의학연구 지원현황

(단위: 과제, 백만원)

년도	지원과제		지원액수	
	총과제수	한의학분야	총지원액	한의학분야
1995	174	10(10)	9,900	320
1996	333	15(5)	17,700	609
1997	542	20(9)	27,500	817
1998	668	11(4)	55,100	551
1999	527	14(3)	33,500	633
2000	711	-	57,700	-
2001	808	-	80,700	-
2002	978	-	90,900	-
2003	713	-	87,535	-
2004	447	-	98,879	-
계	5,901	70(31)	559,414	2,930

자료: 한국보건산업진흥원 자체자료

주: ()는 각 연도별 신규과제 선정수

이 지원사업은 2004년 의료정보기술개발사업에서 1개 과제, 건강기능제품개발사업에서 1개 과제, 보건의료기술인프라개발사업에서 4개 과제가 있으며, 천연물신약분야에 10개 과제를 지원하고 있다(표 3-Ⅱ-2-26).

표 3-Ⅱ-2-26 년도 보건의료기술연구사업 한방관련과제

프로그램	분야	과제명	주관기관
의료정보기술개발사업			
협동기초연구지원	보건의료 정보	한의학에서의 온라인 기반 환자정보 획득 및 진단을 위한 솔루션 개발	경희대학교
건강기능제품개발사업			
단독기초연구지원	식품	특이적 면역반응 조절을 위한 기능성 소재로서 활혈화어 한약재 내 당단백질의 이용에 관한 연구	전북대학교

프로그램	분야	과제명	주관기관
보건의료기술인프라개발사업			
지정(정책)연구지원	정책연구	한방의료 및 한의약 관련제품에 관한 임상시험을 위한 한방임상 연구센터 설치 및 운영 방안	경희대학교
지정(정책)연구지원	정책연구	인구고령화 시대를 대비한 한방병원산업의 사회적 역할 증대방안에 관한 연구	건강보험심사평가원
지정(정책)연구지원	정책연구	한약제제 관리 개선방안 연구	경원대학교
지정(정책)연구지원	정책연구	한약학과 학제개편 타당성 연구	우석대학교
신약개발사업			
제품화기술개발지원	천연물 신약	암치료보조용 천연물신약 (KG-135) 개발	(주)진생사이언스
중점공동연구지원	천연물 신약	천연물로부터 만성 퇴행성 질환 조절 선도물질 개발	충남대학교
제품화기술개발지원	천연물 신약	천연물을 이용한 알레르기, 관절염 치료제의 제품화 연구	(주)킴온
제품화기술개발지원	천연물 신약	애엽성분유래 염증성장질환 치료제 개발	한국신약개발연구조합
제품화기술개발지원	천연물 신약	계피 유래 천연물을 이용한 항암제의 개발	(주)근화제약
특정센터연구지원	천연물 신약	천연물신약 원천기술 개발연구	서울대학교 천연물과학연구소
중점공동연구지원	천연물 신약	Apicularen A관련 화합물 항암제 신약개발	성균관대학교
제품화기술개발지원	천연물 신약	부자 성분 Higenamine 유도체의 패혈증치료제(CKD712) 개발	(주)종근당
중점공동연구지원	천연물 신약	천연물 Sophoricoside를 선도물질로 한 차세대 항알레르기 약물 개발	한국과학기술연구원
제품화기술개발지원	천연물 신약	식물성 소염, 진통 주사제 개발	한국신약개발연구조합

2. 한방치료기술연구개발사업

정부는 1996년 8월 30일 한의학 육성발전 계획을 발표한 후 1997년 2월 13일 보건복지부는 한의학발전연구사업 지침을 발표했다. 1997년 첫해에 한의학발전연구사업으로 한국한의학연구소에서 115개 과제가 접수되어 평가결과 61개 과제를 지원하였다. 1998년부터 비로소 한방치료기술연구개발사업으로 2004년까지 지원되었다(표 3-Ⅱ-2-27).

표 3-Ⅱ-2-27 각 연도별 연구지원액

(단위: 백만원)

년도	연구지원액	과제건수
1997	2,966	61
1998	2,404	74
1999	1,942	37
2000	2,400	43
2001	2,400	30
2002	2,400	32
2003	3,400	38
2004	3,870	23
총계	21,782	338

주: 1997년 지원액은 “한의학발전연구사업”으로 지원된 것.

자료: 한국보건산업진흥원 자체자료

정부는 한의학발전연구지원사업이 처음으로 시작되는 1997년 7월에 들어와 이 지원사업에 대한 정책방향을 전환하기로 하였다. 1996년 8월 30일 한의학 육성정책의 일환으로 3년간 100억을 지원 계획을 수립했는데 100억 지원한 3년 이후에 대한 정책대안이나 계획이 마련되지 않았다. 즉 정부 지원 3년 동안 100억 지원 이후 한의학분야의 연구지원사업은 종료된다고 볼 수 있었다. 따라서 한의학연구에 대한 장기적인 계획과 정부 연구지원투자가 단순히 한의계에 대한 연구지원사업보다는 국가보건의료산업으로의 실질적 연구투자로 한의학 분야를 구성할 필요성을 가지게 되었다.

이는 한방정책관실의 ‘난치병 질환 장기연구지원 계획수립 및 97년 연구지원 계획’에 “21세기는 명실상부한 선진국 진입을 위해서 국가전략산업의 육성이 긴요하다. 한방의료 및 한약은 민족고유의 경쟁력 있는 지식산업으로 육성할 필요성과

가능성이 있다. 특히 21세기 노령화 사회의 도래와 성인병 중심의 질병구조에 대처하기 위하여 한방의료에 대한 체계적 연구와 정부지원체계의 확립이 시급하고 한약 및 한약제제의 질과 양적 개선을 통하여 수출전략 산업화 추진이 필요하다”라고 명시한 내용을 보면 잘 알 수 있다.

이에 따라 한국한의학연구원에 ‘난치성질환 극복을 위한 한방의료연구지원계획(2010 Project)기획위원회’를 구성·운영하여 계획을 수립토록 하였다. 2010년까지 이 위원회가 암, 중풍, 치매, 당뇨, AIDS, 알레르기, 골다공증 등 7대 만성난치병질환을 한의학으로 치료하는 2010프로젝트 연구목표를 설정하면 1998년부터 2010년까지 정부에서 1,054억원, 민간에서 1,080억원 등 총 2,134억원을 투자키로 하였다. 이 프로젝트는 연구지원사업 첫해인 97년 1년 계획수립 및 준비단계, 98년부터 2002년까지 기초연구단계로 진행되었으며, 2003년부터 2007년까지 연구심화단계, 2008년부터 2010년까지 실용화 단계로 분류해 전개될 것이다.

1998년에는 43개 연구과제가 접수되어 평가결과 29개 신규 연구과제를 지원키로 하고, 97년 이후의 계속연구과제 39개 과제, 6개의 지정과제를 합하여 총 74개 연구과제를 지원하였고, 지원규모가 점점 줄어서 2000년에는 43개 과제, 2001년에는 30개 과제, 2002년에는 32개 과제, 2003년에는 38개 과제, 2004년에는 23개 과제를 지원하였다. 이 프로젝트는 연간 약 24억원씩의 연구비를 지원하여 왔으나, 2004년에는 38억원으로 증가되었으며 지원분야에는 2개의 센터과제가 포함되었다(표 3-II-2-28).

표 3-II-2-28 년도 한방치료기술연구개발사업 한방분야 과제

프로그램	분야	과제명	주관기관
중점공동연구지원	한방	뇌허혈 손상에 대한 양격산화탄과 청폐사간탕의 효능, 작용기전 및 수반된 한의학적 연구방법론의 개선에 대한 연구	경희대학교
단독기초연구지원	한방	한방제제로부터 항암제의 개발	경희대학교
단독기초연구지원	한방	혈관확장술후 재협착 억제 유용 한약제제의 개발	목포대학교
단독기초연구지원	한방	이정환의 노화방지 작용 및 기전	동국대학교
단독기초연구지원	한방	항고혈압 한약제제 개발에 관한 연구	동국대학교

프로그램	분야	과제명	주관기관
단독기초연구지원	한방	부자의 항암 효과 및 기전 연구	원광대학교
특정센터연구지원	한방	골관절질환 한방연구센터	경희대학교
단독기초연구지원	한방	저용량 레이저를 활용한 한방 치료기술 개발	동신대학교
중점공동연구지원	한방	구황본초로부터 제2형 당뇨병의 생리활성 물질 탐색 및 한방제제 개발 연구	한국한의학연구원
중점공동연구지원	한방	항백탕을 이용한 백혈병 치료제 및 치료보조제 연구 개발	원광대학교
중점공동연구지원	한방	골관절질환을 치료하는 한방치료기술 및 한약제제 연구	경희대학교
중점공동연구지원	한방	파킨슨병의 침치료 기술개발	경희대학교
중점공동연구지원	한방	자가면역질환 치료와 면역조절을 위한 한약제제 개발	대구가톨릭대학교
지정(정책)연구지원	한방	한의학육성발전 종합계획 수립	한국한의학연구원
한방바이오퓨전연구지원	한방	당뇨병성 혈관합병증의 예방 및 치료를 위한 한약 개발 연구	연세대학교
한방바이오퓨전연구지원	한방	한약재 추출물에 의한 난치성 면역질환 치료제 개발	대전대학교
한방바이오퓨전연구지원	한방	나노입자 제형을 이용한 비침습성 한방약침치료기술 개발	경희대학교
특정센터연구지원	한방	뇌혈관 질환 예방 및 치료 기술의 개발	원광대학교
중점공동연구지원	한방	감궁탕약침액에 의한 자가면역성 갑상선기능저하증 치료제제 개발	동국대학교
중점공동연구지원	한방	죽력을 주약재로 활용한 당뇨치료용 경구투여약물 개발	동신대학교
중점공동연구지원	한방	가미계격탕 및 구성 약물의 항 전이 및 암 세포 살상 유도 작용기전 연구	경희대학교
중점공동연구지원	한방	관절염에 대하여 연골보호 작용을 나타내는 한약 처방의 분자약리학적 작용기작 및 임상연구	서울대학교 유전공학연구소
한방바이오퓨전연구지원	한방	한방 진단 시스템 개발	한국한의학연구원

3. 한국한의학연구원

한국한의학연구원은 한의학 연구의 전문연구기관으로서 1994년에 설립된 정부출연 연구기관으로 한의학의 이론과 기반·응용기술을 체계적으로 연구 개발함으로써, 한의 의료의 질적 수준을 높이고 한방산업의 발전을 지원하며 궁극적으로 국민 보건향상에 기여하는 것을 목적으로 설립되었다.

조직으로는 학술정보부, 의료연구부, 검사사업부, 한약제제연구부 등 4개 부서에서 한의학 이론 및 진단기술의 객관화, 침구 경락의 표준화, 사상의학 감별 표준화, 한약 규격화 및 과학화 등 한의학 과학화 기반 연구를 수행하며, 한약 안전성 검사 및 인증, 학술정보서비스, 한의학 정책 수립 지원, 전통의약 관련 국제협력 등의 공공서비스를 제공한다. 2004년도에는 29개 과제에 총연구비 23.8억원이다 (표 3-II-2-29).

표 3-II-2-29 년도 한국한의학연구원 연구사업 현황

프로그램	과제명	주관기관
기본사업	한의학술정보화연구	한의학연구원
	전통적 임상기술에 대한 권리보호 및 D/B 구축(2)	한의학연구원
	한방진단의 객관화 및 산업화	한의학연구원
	한약의 지표물질 은행 구축	한의학연구원
	표준표본은행구축	한의학연구원
	한약재 수처에 관한 연구-수치전후 한약재를 이용한 만성당뇨로 인한 당뇨병성 합병증의 예방 및 치료	한의학연구원
	한약규격화를 위한 감별시스템 구축	한의학연구원
	골질한조절용 기능성 소재 개발	한의학연구원
	한의학처방 Informatics 구축사업	한의학연구원
	지식정보시스템구축사업	한의학연구원
	한방치료의 객관화 및 산업화	한의학연구원

프로그램	과제명	주관기관
수탁사업	한미 한의학 협동연구를 위한 타당성 조사 연구	국무조정실
	한방임상 사용 의료기기의 성능평가 연구	식품의약품안전청
	한의학분야 전문정보 DB 구축에 관한 연구(2년차) 총3년 위탁	한국과학기술정보연구원(KISTI)
	한국 한의표준질병사인분류(KCDO) 개정(안) 시행을 위한 시범 적용 연구	(사)대한한의학협회
	생체자기신호의 한의학적 응용기술 개발	산자부 세명대:주관
	한약 모니터링 사업(2)	보건복지부
	표준한약개발연구 한약과 양약의 복합투여시 안전성 유효성 연구	보건복지부
	미감수를 발효시킨 유산균 용액에, 한약재를 가미한 제품(파트너)의 숙취해소에 관한 연구	삼화한양식품(주)
	비만처방 관련 기린한방병원 협력연구	기린한방병원
	자생식물로 성장호르몬 유발 활용연구(2)(2차년도) 3년	과학기술부
	심혈행 개선 및 두뇌 영양공급 식품 개발	삼화한양식품(주)
	건강 수명연장을 위한 기능성식품/천연물·의약소재개발(2년차)	국무조정실
	한방처방을 응용한 추출물의 비만억제 효과를 활용한 신규제품개발	SK케미칼
	한약품질인증 및 유통개선 사업연구	보건복지부
	전통의약관련 전통지식DB 구축을 위한 정보전략계획수립 - 04년도 수행	특허청
	한의학 연구개발 대형 프로젝트 개발사업	(사)대한한의학협회
	천연 신약한약제제 임상시험 가이드라인 연구	식품의약품안전청
	세계속의 한의약 구현을 위한 중장기 한의약 발전 전략 수립연구	보건복지부

자료: 한국한의학연구원

1. 한의사 전문의제도 도입

정부에서는 한방의료의 분야별 임상 의학을 체계적으로 전문화하여 한의학의 발전이 이루어지도록 하고 질병별 치료영역을 특화하여 치료의학으로서의 가치를 높이며 나아가 국민의 한방의료 이용편의 증진과 한의학의 세계화에 기여하기 위하여 1999년 12월 15일 ‘한의사전문의의수련및자격인정등에관한규정’을 제정·공포하였으며, 1999년 12월 29일에 동 규정 시행규칙을 제정·공포하였다. 한의사로서 전문의가 되고자 하는 자는 보건복지부장관이 지정하는 수련한방병원에서 일정기간 수련을 받아야 하고 전문과목은 한방내과·한방부인과·침구과 등 8개 과목이며 수련기간은 일반수련의 1년과 전문수련의 3년 과정으로 설정하였고 이 과정을 마치고 한의사 전문의자격시험에 합격한 자에게는 한의사 전문의자격증을 발급하게 된다.

2004. 3 현재 한의사 전문의자격을 취득한 자는 제1회 한의사전문의시험(2002.1.18) 합격자 246명과 제2회 한의사전문의시험(2002.6.8) 합격자 80명에 부교수급 이상 전문의 자격 인증자 112명 등 총 4회에 거쳐 864명을 배출하였다.

한의사 전문의제도는 한방기초의학 및 질병별 치료의학의 특화뿐만 아니라 시장개방에 대비하여 세계 전통의학 시장에서 전문 임상과목별 치료기술의 경쟁력을 제고하고 향후 실질적인 양·한방 협진체계를 구축할 수 있는 등의 사전기반을 조성하는 의미가 있으므로 한의계의 역량을 모아 반드시 바람직한 제도로 정착시켜야 할 분야이다.

2. 한약사제도 정착기반 조성

한약전문인력을 양성하기 위해 1994년에 약사법 개정으로 법제화되어 도입된

한약사제도는 1996년에 경희대와 원광대에 한약학과가 처음 설치되고 1998년에 우석대 한약학과가 설치되어 3개 대학 120명의 정원으로 한약학 교육이 이루어지고 있다. 1997년 3월 약사법시행령을 개정하여 한약학과 졸업자에게만 한약사면허 시험 응시자격을 부여하고 있으나 타 보건의료인과 달리 응시자격이 시행령에서 정하고 있다 보니 이견이 제기되는 등 이에 대한 취약한 점을 시정할 필요성이 제기되어 응시자격에 관한 법적근거를 약사법에 두도록 하는 법령개정이 진행 중이다. 그동안 경희대와 원광대의 한약학과 제1회 졸업생이 배출되는 2000년에 한국 보건의료인국가시험원 주관으로 제1회 한약사국가시험을 실시한 이후 2004년까지 총5회를 실시하여 626명의 한약사가 배출되었다. 향후 명실상부한 한약전문인력으로서의 한약사에 걸맞는 위상 확보와 역할 확대를 위한 정책개발과 제도개선을 통하여 한약사제도가 조기에 활성화되도록 추진해 나갈 계획이다.

3. 한방지역보건사업 실시

인구의 노령화로 질병구조가 만성·퇴행성 질환으로 변화됨으로써 지역사회 한방의료서비스 욕구가 증가함에 따라 농어촌 지역주민에 대한 한방의료 수요충족을 위하여 1998년부터 일정기준을 갖춘 수련한방병원에서 수련한 전공의를 공중보건의한의로 배치하여, 91명이 농어촌 보건소에 근무하고 있다. 현재 전국에 보건소는 246개소가 있으며 이중 공중보건의한의를 배치할 수 있는 농어촌지역 보건소는 173개소이다. 그리고 2000년 12월 병역법 개정으로 한의사도 면허취득만으로 공중보건의한의로 근무가 가능해짐에 따라 향후 농어촌 지역주민의 건강증진 및 의료비 절감을 위한 한방지역보건사업 프로그램을 개발·보급하여 보다 나은 양질의 한방의료서비스가 제공되도록 전문인력인 공중보건의한의를 최대한 활용해 나갈 계획이다.

농어촌지역 주민의 질병 예방 및 건강증진을 위한 한방보건의료서비스를 제공하기 위하여 2001년 7~12월 동안 한방금연교실, 중풍예방교육, 기공체조 교실, 장애인·독거노인을 위한 가정방문진료 등 한방건강관리 프로그램을 개발하여 9개 보건소를 대상으로 시범사업 실시하였다. 2002년부터 2004년도까지 확대 배치된 공중보건의한의사 878명을 한방진료업무 외에 예방보건사업에 적극 활용하여 한방

의 대중화를 위한 한의학 관련 기초지식 교육·홍보의 한방건강관리프로그램을 보급하여 중풍, 치매 등 만성·퇴행성 질환에 대한 예방 및 재활, 자가치료 등을 실시하였다.

4. 한방 국제교류협력사업 실시

한방분야의 국제교류협력사업은 두 가지 방면의 사업으로 진행되고 있다. 하나는 한·중동양의학협력조정위원회 운영, WHO의 전통의학 관련 국제회의, FHH(한약규격기준의 통일화를 위한 국제포럼) 등 한의학의 세계화를 위하여 중국 등 관련국가간의 전통의학 분야에 대한 지속적인 협력 체계 구축하는 것이고, 또 다른 하나는 한방해외의료 봉사활동 지원 등으로 한의학의 우수성을 홍보하고 한의약산업의 세계시장 진출의 기반을 조성하는 것이다.

한·중 양국 간의 협력관계 발전도모로 동양의학의 세계화에 기여하기 위하여 2000.12.18~12.21일까지 중국 북경에서 개최한 제5차 한·중 동양의학협력조정위원회에 우리부 측 위원장인 보건복지부 차관을 비롯한 5명의 대표단이 참석하였고 또 서울에서 2003. 9.1~9.5까지 개최한 제6차 한·중 동양의학협력조정위원회에 중국의 위생부차관을 비롯한 7명의 대표단이 참석하였으며, 동 위원회에서는 전통의학분야의 발전을 위하여 한·중 양국 간 협력을 강화하기로 합의하였다. 그리고 한의학의 세계화 추진사업의 일환으로 1993년부터 한방해외의료봉사를 통하여 한의학의 우수성을 널리 알림으로써 국가간 우호증진과 재외한민족 등에 대한 한의학적 의료지원으로 범 인류애적 인도주의 실천과 한의학이란 민족문화 상품을 통한 세계시장 진출과 국위선양에 기여해 오고 있으며 2000년도에는 중국 연변, 카라칼팍스탄, 우즈베키스탄, 스리랑카에 대한 해외의료봉사활동을 실시하였다. 2002년도에는 베트남·라오스·인도네시아·고르노알타이·네팔을, 2003년도에는 미얀마·인도·이디오피아·몽골·라오스·스리랑카를, 2004년도에는 인도·필리핀·스리랑카·라오스·미얀마 등을 대상으로 의료봉사를 실시하였다.

향후 한방해외의료봉사활동 지원 강화, WHO 전통의학 표준화사업 지원, 국제학술 및 기술교류 확대, 국내 외국인 한방치료 활성화사업 추진 등 국제교류 및 세계진출 기반 조성을 강화할 예정이다.

5. 한약규격화제도 정착 등 한약유통체계 추진

저질·불량 한약의 유통을 방지하여 국민건강을 보호하고, 한약의 품질향상, 신뢰성 및 객관성을 확보하여 한약의 낙후된 유통관행을 개선하고, 나아가 건전한 유통질서를 확립하기 위하여 1996년 7월부터 다빈도 품목인 36종부터 우선적으로 한약규격화제도를 시행하였다. 한약도 질병치료 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품으로서의 위상과 품질관리의 필요성이 대두되어 1998년 5월부터 공정서에 수재된 518종에 달하는 모든 한약에 대하여 규격품 대상품목 적용을 확대 시행토록 하고 있으나 한약의 오랜 유통관행과 현실을 감안하여 한약제조업소에서만 제조할 수 있는 품목을 기존의 36종에서 69종으로 확대 지정 고시하여 시행하고 있고 나머지 품목은 한약판매업소에서 규격품을 포장할 수 있도록 하고 있다. 그러나 질 좋은 한약품질을 공급하기 위하여 단계적으로 계속 확대하여 모든 한약이 제조업소에서 품질검사와 제조관리를 거친 규격품으로 유통·공급될 수 있도록 추진할 방침이다.

따라서 한약규격화제도를 포함한 한약 실명제 도입, 규격제품 사용 의무화 등 유통체계의 전반적인 제도개선을 위해 2004년 10월부터 각 계가 참여하는 ‘좋은한약공급추진위원회’를 설치·운영중에 있다. 또한, 한약제조·수입·판매 등 관련 업소에 대한 지속적인 홍보·지도단속도 병행 실시 할 방침이다.

장기적으로 모든 한약재가 「재배·수입자→제조업소→도매업소→한의원·약국·일반국민」 등 각 단계에 따라 공급되는 유통체계를 확립하여 품질이 검증되지 않은 한약재의 유통을 차단함으로써 국민건강을 보호하고 한약의 오랜 유통관행을 개선하여 한약유통의 투명성 제고하고 영세 한약재 재배농가의 보호 등도 도모할 계획이다.

향후 '06년도 한약유통 실명제 정착, '07년도 한약관리 시스템 구축하여 위해물질 등이 함유된 한약재 유통의 사전 차단 및 사후 추적관리로 소비자를 보호할 예정이다.

6. 한약재 수급조절제도 개선

약용작물을 재배하는 농가를 보호하고 국산한약재의 생산을 활성화하기 위한

목적으로 품질이 우수하고 생산량이 많은 황기, 당귀 등 국산한약재 21개 품목을 별도로 고시하여 평시에는 수입을 금지하였다가 가격폭등, 품귀 등의 사유가 발생할 경우에 필요한 품목과 양의 수입을 조절하는 한약재수급조절제도를 운영하고 있다. 1993년 10월 ‘수입한약재의수급조절에관한운영지침(복지부고시)’을 제정하여 70품목을 수급조절대상 품목으로 시행하였다가 1998년 8월 동 규정을 ‘한약재수급및유통관리규정(복지부고시)’으로 개정하고 수급조절대상품목을 26종으로 축소 조정하여 운영하였으며 2001년 7월 1일부터 목단피, 향부자 등 5개 품목을 개방하여 현재 21종의 국산한약재를 수급조절품목으로 운영중에 있다. 그러나 수급대상품목수의 하향조정 필요성이 인정됨에 따라 2003년도 수급조절위원회에서 제외하기로 의결된 하수오, 적작약 및 창출의 3개 품목을 수급조절대상 품목에서 제외시킬 계획으로 추진 중에 있다.

향후에도 수급조절대상품목을 줄여나갈 계획이며 재배농가, 관련단체 등의 의견을 충분히 수렴하여 한약수급조절제도의 악용소지가 큰 품목, 국산품의 경쟁력이 확보된 품목 등을 우선 선정하여 한약재배농가의 피해를 최소화하기 위해 품목별 생육기간 등을 고려하여 수입개방시기 결정, 수입개방시기 예고제 실시 등 실시방안을 다각적으로 검토할 예정이다.

7. 한약 품질향상 대책 추진

최근 유통 한약에 대한 위해물질 검출, 원산지 변조 및 위·불법 유통 등 언론 보도를 통하여 한약 품질관리상의 문제점이 대두되었고 한약재수급조절제도를 악용하여 수입이 금지된 품목들 중에 시세차익이 큰 품목을 수입규제가 없는 식품용으로 수입하여 한약으로 불법 유통하거나 국산으로 둔갑하여 한약유통시장으로 유입되는 사례가 발생하여 이에 따라 한약에 대한 불신을 초래하는 등 품질관리 개선이 필요하게 되었다.

이러한 문제점은 한약판매업소에서 69종의 제조대상품목을 제외한 수입한약재나 국산한약재를 품질검사 없이 자체 포장하여 의약품의 표시기재만 하면 규격품으로 유통할 수 있도록 허용한 데에서 비롯되는 구조적인 측면이 있다(표 3-II-2-30).

표 3-II-2-30 수급조절 대상품목 수입현황

(단위: 톤)

구분	99	2000	2001	2002	2003
의약품용(A)	1,728	3,001	1,314	1,193	1,468
식 품 용(B)	5,242	9,463	6,225	11,455	11,642
비고(B/A, %)	303	315	473	960	706

주: 식품용 수입품목: 황기, 천궁, 구기자, 당귀, 오미자, 작약, 백출, 창출, 산수유, 숙지황, 두충(11종)
자료: 식품의약품안전청

다시 말하면 국산한약재와 일부 수입한약재는 한약규격품이 제조업소의 품질 및 제조관리, 기록관리 등을 거치지 않아도 유통되는 실정이므로 불량·부정 한약에 대한 효과적인 단속이 곤란하여 이로 인한 한약품질의 불신이 상존하게 되는 것이다.

또한 WTO/DDA는 2005년까지 상품(의약품, 농산물 포함)에 대한 무관세 등 시장개방을 협의토록 하고 있어 가격 경쟁력이 취약한 한약에 대하여 품질 경쟁력 확보를 위해서는 품질관리 강화는 필수적인 사항이다.

중국에서는 2002년 6월부터 중약재 재배질량관리규범(한약재 GAP)을 시행하여 한약재의 종자, 파종, 재배기술, 가공, 보관 등에 대한 세부규정을 적용하는 재배단지를 대규모로 조성함으로써 한약재를 품질관리가 된 경쟁력 있는 상품으로 수출할 수 있는 체제를 갖추고 있다.

우리나라도 2003년 8월에 한의약육성법이 공포되었으며 2004년 8월에는 하위법령이 제정 공포되어 한약품질인증기준 및 한약품질등급화제도를 도입할 법적 근거가 마련됨으로써 한약의 품질관리향상을 위한 획기적이고 구체적인 시행방안이 조만간 확정될 예정이다.

8. 한방의료보험 범위 확대

만성퇴행성질환인 암·치매 등 노령화 사회의 질병구조에 적합한 한방의료서비스를 개발하여 대국민 의료이용 접근도를 용이하게 하기 위하여 단미 엑스산제로 제한되어 있는 현행 제도를 혼합·복합엑스산제로 확대 적용함은 물론 노인층에

서 수요가 많은 한방물리요법 등에 대한 보험급여를 확대 적용할 필요성이 증대되고 있다.

한편, 한의약의 품질과 안전성·유효성을 확보하여 국민건강을 보호하고 한약의 과학적 관리체계를 마련할 수 있도록 관계법령과 제도를 한약의 특성에 맞게 보완 정비해 나갈 것이며 한약재의 새로운 치료효능을 규명하고 한의약 분야의 학문적 연구에 필요한 기초자료를 확보할 수 있는 토대를 마련함으로써 한의약의 질적 수준을 제고하고 한의약 관련분야를 국제적인 경쟁력있는 고부가가치산업으로 육성·발전시키기 위하여 다각적인 노력을 기울일 계획이다.

향후 한방건강보험 급여범위 확대를 위한 합리적인 개선방안을 마련하여 단계적으로 적용하고, 한방의료수가(초·재진료, 침구 등) 수준의 현실화 등 한방의료기술료의 합리적으로 산정하는 등 한방의료수가체계를 개선할 예정이다.