

[바이오]의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

- 멕시코 -

2016. 10.

목 차

1. 국가명	1
2. 의약품 규제정보	1
(1) 인허가 규제기관	1
(2) 인허가 규제정보	4
3. 건강보험 및 약가 제도	20
(1) 건강보험제도	20
(2) 약가	21
(3) 조달/입찰기구	23
(4) 의료시설 현황	24
4. 시장 정보	25
(1) 경제동향	25
(2) 산업동향	25
(3) 한국과의 교역 현황	27
(4) 한국과의 부처 간 협력 현황(G2G)	27
(5) 국내 제약사 진출 현황	27
5. 업체 정보	28
(1) 제약협회	28
(2) 무역관	28
(3) 대사관	29
(4) 파트너사 리스트	30
(5) 파트너사 상세 정보	31
6. 참고문헌	61
7. 참고 사이트	61

표 목차

표 1. 의약품 승인허가 일정	13
표 2. 해외 제조업자의 신청서류 구조	18
표 3. 기관별 수요 품목	23
표 4. GDP 현황	25
표 5. 의료비 지출 동향	25
표 6. 의약품 매출 규모	26
표 7. 의약품 수출·입 실적	27
표 8. 대 멕시코 수출 동향	27

그림 목차

그림 1. 보건부 조직도	2
그림 2. COFEPRIS 조직도	4
그림 3. 등록심사 절차	11
그림 4. 수직적으로 통합된 멕시코의 보건의료체계	21

1. 국가명 : 멕시코

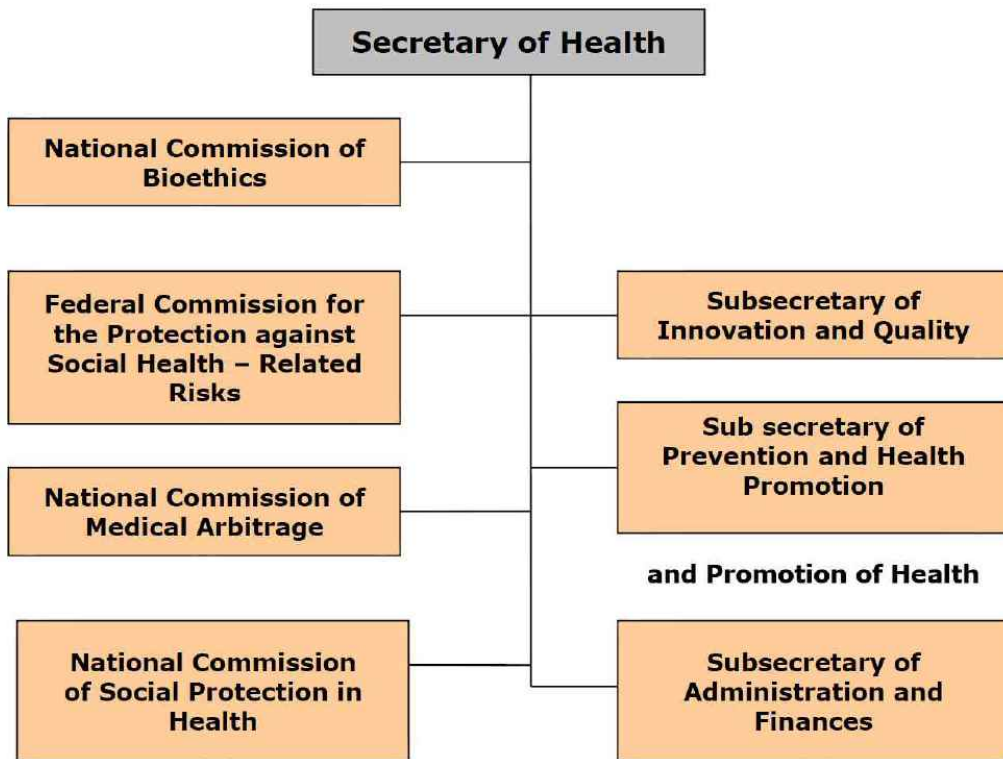
- 수도 : 멕시코시티
- 인구 : 1억 2,317만명(세계 12위, 2016 CIA 기준)
- 민족 : 메스티소(60%), 원주민(30%), 백인(9%), 기타(1%)
- 종교 : 가톨릭교(83%), 기독교(8%), 기타(9%)
- 언어 : 스페인어
- 면적 : 1,964,375km²(세계 14위, CIA 기준)
- 통화 : 멕시코 페소(MXN)
- GDP : 1조 824억 달러(세계 15위, 2016 IMF 기준)
- 1인당 GDP : 8,415 달러(세계 68위, 2016 IMF 기준)

2. 의약품 규제정보

(1) 인허가 규제기관

1) 보건부(SECRETARIA DE SALUD)

- 보건부는 국가 의료제도의 공조를 담당하며, 보건무의 의무는 아래와 같음
 - 준거법과 연방행정부가 부여하는 권한에 따라 국가 보건정책을 제정 및 수행함
 - 건강관리 프로그램 및 서비스의 공조를 담당함
 - 건강관리 서비스의 분권화를 추진함
 - 건강관리 분야의 과학 및 기술 활동을 지원함
 - 건강관리 관련 사안에 대한 지역사회의 참여를 장려 및 공표함
 - 건강관리 현안의 법률 증서에 대한 상시 업데이트를 장려함
- 홈페이지 : www.gob.mx/salud



<그림 1. 보건부 조직도>

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

2) 연방보건안전위원회(COFEPRIS, Comision Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios)

- COFEPRIS는 보건부에서 분리된 기관으로 기술, 행정, 운영 상의 자율권을 가지며, 해당 정책과의 통일성 및 균일성을 제공하는 위생 규제와 관리, 진흥을 통하여 위생 위험으로부터 국민을 보호하는 업무를 담당하고 있음
 - COFEPRIS는 의약품뿐 아니라 식음료와 담배제품, 기타 건강관리 용품 (의료기기, 백신, 혈액 및 조직 등), 건강관리 서비스, 화장품, 기타 소비용품, 농약, 식물 영양제, 독성물질, 국가보건 비상사태, 직업 건강, 환경 위험도 담당하고 있음
 - 이러한 제품과 부문을 합산하면 멕시코 GDP의 약 10%, 멕시코 대외무역의 12%인 920억 달러 규모의 시장을 형성하며, COFEPRIS는 이러한 제품 및 서비스와 관련하여 생산과 유통, 상용화, 수출·입, 광고, 판매, 납품 등 일체의 활동을 총괄 및 규제함
 - 의약품 및 보건 관련 기술 규제 총국(DGMTS, Direccion General de

Control de Medicamentos y Tecnologías para la Salud) : COFEPRIS
직속이며, 동 위원회는 보건부 직속 기관임

- SSA와 COFEPRIS의 직무와 책임은 일반보건법(LGS, Ley General de Salud) 17 Bis 및 313과 2004년 4월 5일자 COFEPRIS 내규에 근거하고 있음
- COFEPRIS는 행정부서 8곳과 국립기구 4곳으로 구성되어 있으며, 후자는 보조 협의 및 자문을 COFEPRIS에 제공하고 있음

- 조직도 및 부서

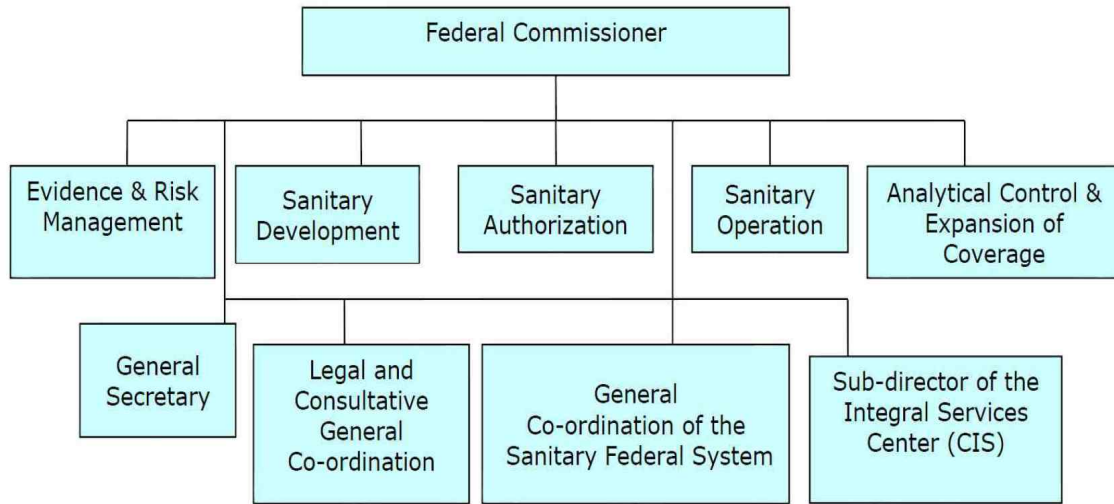
■ 국립기구

- 주 정부 대표 5명과 함께 보건부 장관과 연방위원장, 연방보건 예방 및 진흥위원장, 품질혁신 차관이 주재하고 동 위원회 고문과 행정장관을 대행하는 사법조정관의 보좌를 받는 내무위원회 : 심의나 강제력이 없는 정책을 제정함
- 명성과 역량이 우수한 위원 10인 이상으로 구성되는 과학위원회 : 과학 및 학술 관련 정책에 대해 의견을 제시하며, 필요한 경우 기술 및 연구 소그룹을 창설할 수 있음
- 합동협의위원회 : 민간 및 사회 부문의 회의소 및 협회 출신 위원 10인 이상으로 구성되며, 규제 및 비규제 대책을 건의함
- COFEPRIS의 컨설팅 그룹, 광고협의 위원회

■ 행정부서

- 증거 및 위험관리 위원회
- 위생개발위원회
- 위생허가위원회
- 위생운영위원회
- 보험 분석 관리 및 확대 위원회
- 연방 일반 위생 공조 시스템
- 법률 및 협의 공조센터
- 총서기
- 통합서비스센터(CIS) 부국장
- 위원은 역량에 따라 연방위원장과 사법조정관, 연방위생시스템, 총서기를 대체할 수 있으며, 뿐만 아니라 행정국장과 부국장, 관리자는 각 행정 부서 담당자를 대체할 수 있음

- 홈페이지 : www.cofepris.gob.mx



<그림 2. COFEPRIS 조직도>

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

(2) 인허가 규제정보

1) 의약품의 등록 분류

- 의약품(Medicamento)(Art. 221, F- I)
 - 치료나 예방, 재활 효과가 있고 제약 형태로 제시되며 약리작용과 물리, 화학, 생물학적 특성에 의해 식별되는 자연 유래 또는 합성물질이나 배합물 일체
 - 의약품에 영양소가 함유될 경우에는 개별적으로 또는 관련 방식에 따라 아래의 물질이 함유될 경우 의약품으로 간주됨. 일반적으로 식품에 함유된 농도보다 높은 비타민, 미네랄, 전해질, 아미노산, 지방산
- 원료의약품(Farmaco)(Art. 221, F-II) : 약리작용이 있고 물리, 화학적 속성이나 생물학적 효과에 의해 식별할 수 있으나 제약 형태로 제시되지 않으며 의약품이나 의약품의 성분으로 사용되는 기준에 부합하는 자연, 합성, 생물 물질
- 원료(Materia Prima)(Art. 221, F-III) : 유래에 관계없이 의약품이나 자연 유래 또는 합성 제약품의 제조에 사용되는 물질
- 부형제(Aditivos)(Art. 221, F-IV) : 의약품 제조 시 의약품 특성(유효성, 안전성,

- 안정성, 외관)의 매개체나 보존제, 조절제로 작용하는 물질
- 건강관리 제품(Insumo para la salud)(Art. 194 BIS) : 건강관리 제품에는 의약품과 향정신성 및 기타 규제물질, 제품 제조에 사용되는 원료 성분 및 부형제, 모든 의료기기[시판 방법 : 의료기기(IDRAC 176715) 참조], 보철물, 진단제제, 치과용 제품, 외과 및 붕대 재료, 위생용품이 포함됨
 - 원료의약품의 성격에 따라 의약품은 아래와 같이 분류함
 - 대중(Art. 224B, F-I) : 치료나 예방, 재활 효과가 있고 제약 형태로 제시되고 대중 약물에 대해 멕시코 약전에 등록되는 약리작용과 물리, 화학, 생물학적 특성에 의해 식별되는 자연 유래 또는 합성물질이나 배합물 일체
 - 동종요법(Art. 224B, F-II) : 치료나 예방, 재활 효과가 있고 멕시코 동종요법 약전이나 외국 약전에 기술되는 절차에 따르거나 국내·외 과학 출처에 따라 제조되는 자연 유래 또는 합성물질이나 배합물 일체
 - 생약제제(Medicamentos Herbolarios)(Art. 224B, F-III) : 식물성 물질이나 유도체를 이용하여 제조하고, 공중이나 지하식물의 일부가 주요 성분인 제품뿐 아니라 국내·외 과학 문헌에 치료 효능과 안전성이 확인된 제약 형태의 추출물이나 염료, 주스, 수지, 지방유, 정유
 - 생물의약품(Productos Biologicos)(Art. 229-232) : 멕시코 일반보건법은 아래 제품을 생물의약품으로 분류하고 있음
 - 비경구용 변성 독소와 백신, 박테리아 제제
 - 경구용 및 비경구용 바이러스 백신
 - 동물 유래 혈청 및 항독소
 - 혈액 유도체
 - 경구용 백신 및 미생물 제제
 - 환자에게 투여되는 진단용 생물물질
 - 항생제
 - 호르몬 및 효소
 - 보건 부문 제품 규정을 개정하는 부령(Art. 2 - XV)에 따라, 신분자위원회는 '신분자'를 아래와 같이 분류함
 - 전 세계에 위생 등록(Registro Sanitario)이 없고 멕시코 등록을 위해 제출되는 원료의약품 또는 의약품(신형 분자물질)
 - 임상 경험이 제한적이거나 정보에 논란이 있는 상태로 외국에 등록되었으나

멕시코에는 등록되지 않고 멕시코 등록을 취득할 목적인 원료의약품 또는 의약품

- 원료의약품 2종 이상과 함께 사용되고 국내 시장에 출시되지 않은 의약품
 - 이미 시판되고 있으나 기타 치료 적응증을 위해 등록되는 원료의약품 또는 의약품
- 일반보건(IV장)에 따라 아래의 정의를 적용함
- 전 세계에 위생 등록이 없고 멕시코 등록을 위해 제출되는 원료의약품 또는 의약품(신형 분자물질)
 - 임상 경험이 제한적이거나 정보에 논란이 있는 상태로 외국에 등록되었으나 멕시코에는 등록되지 않고 멕시코 등록을 취득할 목적인 원료의약품 또는 의약품
 - 원료의약품 2종 이상과 함께 사용되고 국내시장에 출시되지 않은 의약품
 - 이미 시판되고 있으나 기타 치료 적응증을 위해 등록되는 원료의약품 또는 의약품

2) 시판허가 및 면제가 필요한 의약품

- 시판허가를 요하는 의약품
- 일반보건법 368조는 아래 용어를 정의하고 있음 : 시판허가(MA)는 의약품 등록(Registro sanitario)에 해당함. 멕시코 보건국은 의약품 등록과 같이 다양한 형식의 허가를 제공하고 있으며, 의약품 등록은 멕시코 내 보건제품의 상용화(시판)와 관련한 활동을 허용하는 보건부문 허가임
 - 아래에 기재되는 제품은 의약품 등록을 요함
 - 의약품(규제 물질과 이를 함유하는 제품 포함), 생물약품
 - 생약 치료제
 - 의료기기
 - 농약, 식물성 영양소, 독소, 위험물질
 - 보건부의 직속 기관인 COFEPRIS는 의약품 등록을 교부할 권한이 있는 당국임(Registro Sanitario)
 - 등록은 5년간 효력을 갖게 됨. 다만, 보건 부문 당국은 의약품 등록을 갱신할 수 있으며, 의약품이 법규를 준수하지 않거나 안전성 문제가 탐지될 경우에는 등록을 철회할 수 있음
 - 등록 의약품만 수입할 수 있으며, 상업적 용도가 아니라 특정 상황(예 :

특별 신청에 따른 처방) 하에 극소수의 예외만 허용함

- 시판허가가 면제되는 의약품

- 수출용 의약품만 시판허가에서 면제되며 이를 위해서는 수출 증서를 신청할 수 있음. 다만, 수입국은 서면 문서로 의약품을 인수해야 함
- 본 규칙은 규제 의약품의 정식 등록을 취득해야 하는 규제 물질에 적용되지 않음(일반보건법 289조)
- 식이보조제와 같은 기타 제품은 등록이 면제되며 통지서만 제출하면 됨

3) 제조·판매 허가

가. 보건 부문 시설 면허

- 전제조건

- 건강관리 제품 규정 168조와 170조, III절은 2008년 부령에 의해 개정되었으며, 부령은 시판허가 보유자에 대한 요건을 변경하였음
- 1998년 2월 3일자 보건 부문 제품 규정(Art. 36, 58, 108, 113, 120, 131, 162, 163, 168 및 169)
- 의약품의 제조사나 수입업자가 의약품 시판허가 보유자[보건 부문 제품 등록(Registro Sanitario)]가 되려면 멕시코 영토에 거주하고 인체용 의약품이나 생물학의약품 제조, 유통, 보관, 수입, 수출하도록 허가하는 보건 부문 시설 면허(Licencia Sanitaria)를 보유해야 함[일반보건법 285 & 373조와 생물학의약품에 대한 건강관리 제품 규정, D.O.F. 4-Feb-1998 Art. 131, Art. 168, Art. 177 Point V 및 178, 보건 부문 제품 규정을 개정하는 부령(D.O.F. 2-Jan-08) 참조]

- 심사 및 허가 절차

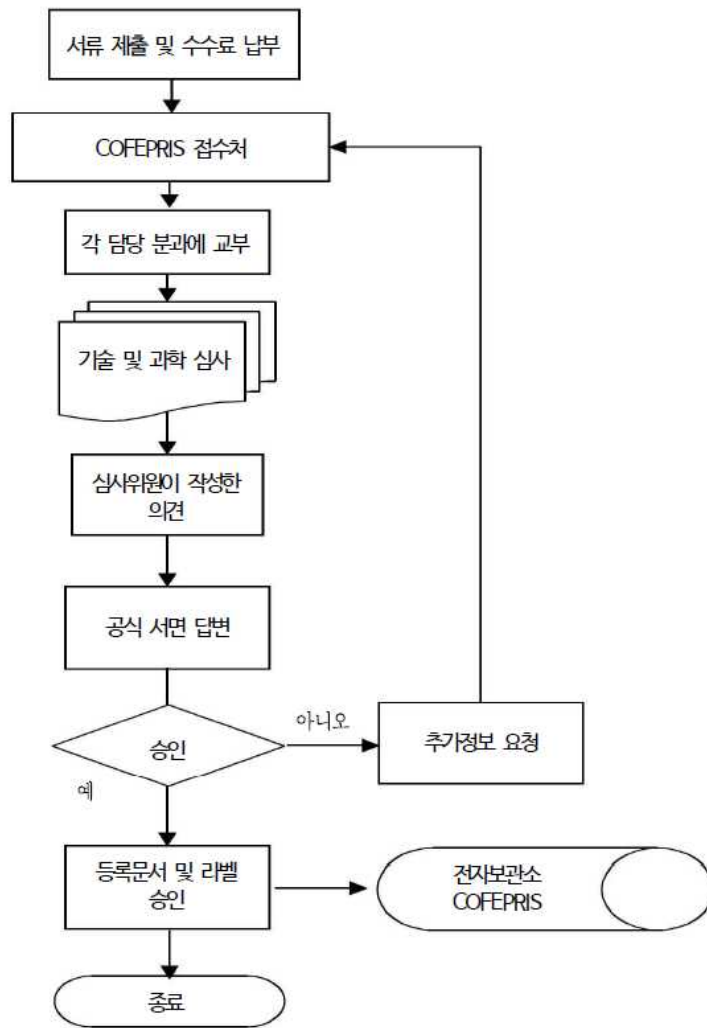
- 법적 근거
 - 보건 부문 등록 및 시판허가 : MA(Registro Sanitario)는 멕시코에 의약품을 시판하는데 적용되는 요건을 기반으로 기술, 과학, 임상, 법률 서류의 심사에 따라 보건부 장관이 교부하는 문서이며, MA를 기반으로 광고나 수출·입, MA 원본의 기타 수정 등을 위해 기타 신청서를 제출할 수 있음
 - MA는 의약품의 제형과 처방에 해당하며(일반보건법을 개정하는 부령, Art. 376 Bis), 이에 따라 시판허가 보유자(MAH)는 원료의약품과 제형, 처방별로 등록함
 - 시판허가 취득 요건은 아래와 같음

- a. 의약품 형식
- b. 의약품 제조에 포함되는 공정
- c. 원산지(해외 또는 국내)
- 멕시코 내에서 시판허가의 보유를 피하는 외국 회사는 2008년부터 국내에 거주하지 않아도 되며 신청인이 시판허가를 취득하려면 필수 서류를 제출하면 됨
- 멕시코 정부는 시판허가를 교부하기 전에 먼저 현행 의약품 제조관리 기준에 대한 제조공정의 준수뿐 아니라 공정에 사용되는 API의 생산 또한 점검함
- 검증은 멕시코 당국이나 공인 제 3 자(ATPC)가 담당하게 됨
 - a. 공인 제 3 계약자(ATPC)는 초기에 제네릭의약품 신청에 대한 동등성 시험을 수행하고 이에 대한 의견을 제시할 권한이 있었으나 현재는 보다 확대된 분야에 적용되고 있으며, 현재 의약품의 등록/변경 신청서를 보건부 장관에게 제출하기 전에 이들의 의견을 구해야 함
 - b. 제 3 자는 허가조건에 따라 활동을 수행하는지 확인하기 위해 위생 운영위원회(COS)와 CAS의 검사를 받아야 함(ATPC는 보건당국의 규제 제도에 맞게 활동을 수행하는지 COS와 CAS의 관리감독을 받음)
 - c. 공인 제 3 자는 생명공학의약품이나 혈액제제를 비롯하여 시판허가의 신규 신청과 변경, 갱신에 대한 절차의 평가를 수행할 수 있으며, 이는 최근 공식 멕시코 규범 NOM-177-SSA1-2013에 근거하고 있음
- 외국 관할 당국이 멕시코와 위생협정을 체결한 경우, 해당 당국이 발급하는 GMP 증서는 검사 방문을 실시하지 않고 멕시코 보건부에서 인정을 받음
- 등록심사 절차
 - 서류 제출 및 정부 수수료
 - a. 서류는 COFEPRIS의 서류 접수부서(Oficina de Partes)에 제출하며, 신청서 사본에는 접수일을 날인하고 절차가 끝날 때까지 신청서를 추적하는데 사용할 수 있는 식별번호를 기재함
 - b. 양식에서 해당하는 란에 동료 검토의견을 입력하고 납부 수수료를 수납하고 서명을 받은 후 신청서를 접수하고 직인을 날인한 후 양식 원본과 사본, 납부 증빙에 번호를 기재함

- c. 본 절차는 문서 제출과 전자 제출에 동일하게 적용됨
- d. 현재 COFEPRIS가 답변서를 발급하는데 필요한 문서 일체를 갖출 수 있도록 문서를 검토하기 위해 '사전 개정' 프로그램이 시행되고 있으며, 신청 과정에서 절차(신제품 등록, 갱신, 변경)에 해당하는 '체크리스트'를 작성하여 제출해야 함
- e. 2014년 2월 이후 신규 등록 서류 제출 시 인터넷에 '체크리스트'를 입력해야 하며, 이 체크리스트는 3개 모듈의 문서로 구성됨
- f. 마지막 페이지에는 자동으로 제시되는 적합성 점수가 포함되어 있으며, 3개 모듈에 대한 최종 점수가 100%가 되지 않을 경우에는 서류가 완비될 때까지 신청서를 제출하지 않는 것이 바람직함
- 신청서는 허가 기술 분야 담당자의 심의를 위해 배포되며 서류 추적을 위해 먼저 내부관리 번호가 부여됨
- 기술 및 과학 심사
 - a. 정보는 화학 및 제조(C & M) 심사관에게 접수됨
 - b. 문서가 완비되었는지 확인 후 일반보건법 및 건강관리 제품 규정 (Reglamento de Insumos para la Salud), 라벨 및 안전성 표준 Norm NOM-072-SSA1-2012, 그리고 의약품 및 유효물질의 안전성에 관한 규범 NOM-073-SSA1-2005에 정한 요건을 이행하였는지 검토함
- 심사관은 접수 및 정정한 서류와 관련한 확인서와 요건을 이행하는데 필요한 해명 또는 서류 목록을 작성함
 - a. 심사관은 예비 텍스트에 필요한 경우 수기로 수정을 실시함
 - b. 서류가 완비되고 정확하다고 판단될 때, 심사관은 예비 포장 및 속지 텍스트를 승인하고 공식 서류와 함께 사본을 신청인에게 전달함
 - c. 1 단계 품질(화학 및 제조) 심사 이후 서류는 의료심사관에게 전달되며, 의료심사관은 약리학과 임상 정보, 라벨 및 포장 텍스트 초안을 검토하고 명칭이 일반보건법 Art. 225(INN이나 상표에 의한 식별)를 준수하는지 확인한 후, 추가 정보를 요청할 경우에는 서면 문서를 발행함
 - d. 그밖에 라벨과 포장 속지, 현지 처방 정보 초안을 수기로 수정한 후(필요한 경우 허가한 후) 날짜를 기입함
- 시판허가/등록을 교부하기로 결정하는 경우 등록번호를 부여하고 공식 녹서에 인쇄한 후 포장 및 라벨 텍스트나 처방 정보, 포장 속지와 같이

개정 및 승인된 라벨 정보와 함께 최종 심사 및 서명을 위해 송부하게 되며, 허가 책임자는 최종 문서와 MA 서류에 서명함

- 절차의 종료
 - a. MA 서류는 절차를 개시할 때 접수되어 직인이 날인된 문서 원본을 제출한 후 보관부와 접수처에 전달되어 신청인에게 인계됨
 - b. 절차를 종료할 때 등록번호를 등록한 후 웹사이트에 게재함
- 추가 정보의 신청
- 당국이 신청인에게 서류나 해명, 누락 정보를 서면으로 요청할 경우에는 심사 과정이 중지되며(Prevencion), 요청은 행정 문의 시 심사기간의 3분의 1, 기술 문의 시 심사기간의 3분의 2 안에 답변해야 함
- 항소
- 기술적으로 정식 불합격 답변을 수령한 후 15일 안에 항소를 제기할 수 있음
- 재 제출
- 재 제출은 항시 가능하며, 불합격 답변을 2회 수령한 후에는 수수료를 새로 납부해야 함
- 심사 일정
- 통상적으로 승인을 취득하는데 소요되는 시간은 신청 형식에 따라 달라지며, 의약품 분류에 따른 소요기간 등은 표 1과 같음
- 신청인이 공인 제 3 자로 보건부의 인정을 받은 기관을 통해 유리한 기술 보고서를 제출할 경우 기간은 절반으로 단축할 수 있음
- 허가에 필요한 최종일이 비업무일일 경우, 최종일은 익업무일로 간주함
- 신청 상태는 www.cofepris.gob.mx에서 검색할 수 있으나 해당 정보가 항상 업데이트되는 것은 아님
- COFEPRIS 업무량으로 인해 추가 서류 요청이나 기타 현안을 해명할 필요가 없는 경우 신제품 등록에 실제로 소요되는 기간은 12~18개월에 이름



<그림 3. 등록심사 절차>

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

- 우선심사 절차

- 멕시코는 의약품의 시판허가를 단축할 수 있는 공식 절차가 마련되지 않음. 다만, 보건부 장관은 COFEPRIS를 통해 시판허가의 승인을 단축하는 기능이 있는 기준 및 절차를 적용할 수 있음
- 수입의약품, 특히 신형 화학물의 경우 자유판매증서(FSC - Certificado de Libre Venta)나 의약품 증서(CPP - Certificado de Producto Farmaceutico)는 일반적으로 승인절차의 단축과 관련된 제한적 요인이며 실제로는 일반적으로 원산지 회사가 해당 원산지에서 의약품을 등록할 때 취득함
- 그러나 본 증서를 인쇄하여 회사가 수령하는 데는 상당한 시간이 소요

되며(최장 6개월 이상 걸리는 경우도 있음) 멕시코는 시판허가를 위해 본 증서를 의무화하고 있기 때문에 이로 인해 승인이 지연될 수 있음

- 서류에 본 문서가 누락될 경우 보건부 장관은 다른 옵션을 제공하지만, 이는 전술한 증서 대기 시간보다 연장될 수 있으며 회사는 의약품의 안전성과 유효성을 입증하기 위해 현지 Ⅲ상 임상시험을 수행할 수 있음

나. 해외 제조사

- 외국 회사가 멕시코 국내에 의약품 판매를 원할 경우, 아래 서류를 보유해야 함
 - 멕시코 국내 의약품 등록
 - 제조 면허
 - 회사가 의약품 제조를 위해 원산지 주무 당국의 허가를 받았음을 보증하는 증서나 서류
 - 원산지 위생당국이 발급하는 자유판매증서
 - GMP 증서, 시판허가 절차
 - 멕시코에 소재하는 법적 대리인을 설립하는 서류
 - 의약품 품질관리 분석은 공식 회람 CAS/1/OR/12/2014, 1항에 기재된 공인시설에서 실시할 수 있음

표 1. 의약품 승인허가 일정

의약품 시판허가 신청	업무일 SSA	참고문헌
공개된 원료의약품(유효성분이 이미 알려진 약제) - 국내 제조(COFEPRIIS-04-004-B) - 해외 제조(COFEPRIIS-04-004-D)	180	건강관리 제품 규정 Art. 166- I
외국에 시판 중인 원료의약품(유효성분이 외국에 시판 중인 약제) - 생물학의약품(COFEPRIIS-04-004-I) - 생명공학 제품(COFEPRIIS-04-004-J) - 대중요법 의약품(COFEPRIIS-04-004-K)	240	건강관리 제품 규정 Art. 166-II
신형 화학물(New Chemical Entities) - 국내 제조(COFEPRIIS-04-004-A) - 해외 제조(COFEPRIIS-04-004-C)	180	건강관리 제품 규정 Art. 166-III
동종요법 의약품 - 국내 제조(COFEPRIIS-04-007-A) - 해외 제조(COFEPRIIS-04-007-B) 제 3 계약자가 발행하는 긍정적 기술보고서(예비 의견)가 제공될 경우 긍정적 기술보고서(예비 의견)가 제공되지 않을 경우	15 14	건강관리 제품 규정 Art. 173, 175 보건부가 COFEPRIIS를 통해 사용하는 신청 양식뿐 아니라 절차 및 서비스를 통지하는 협정을 개정하는 협정, 2012년 9월 28일
생약 - 국내 제조(COFEPRIIS-04-006-A) - 해외 제조(COFEPRIIS-04-006-B) 제 3 계약자가 발행하는 긍정적 기술보고서(예비 의견)가 제공될 경우 긍정적 기술보고서(예비 의견)가 제공되지 않을 경우	15 45	건강관리 제품 규정 Art. 175 보건부가 COFEPRIIS를 통해 사용하는 신청 양식뿐 아니라 절차 및 서비스를 통지하는 협정을 개정하는 협정, 2012년 9월 28일

의약품 시판 허가 신청	업무일 SSA	참고문헌
생물의약품 - 국내 제조 신약(COFEPRIS-04-004-E) 바이오컴퍼러블 의약품(COFEPRIS-04-004-G) - 해외 제조 신약(COFEPRIS-04-004-F) 바이오컴퍼러블 의약품(COFEPRIS-04-004-H)	180	건강관리 제품 규정 Art. 177
비타민 - 국내 제조(COFEPRIS-04-008-A) - 해외 제조 COFEPRIS-04-008-B) 제 3 계약자가 발행하는 긍정적 기술보고서 (예비 의견)가 제공될 경우 긍정적 기술보고서(예비 의견)가 제공되지 않을 경우	15 45	건강관리 제품 규정 Art. 172 보건부가 COFEPRIS를 통해 사용하는 신청 양식뿐 아니라 절차 및 서비스를 통지하는 협정을 개정하는 협정, 2012년 9월 28일

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

4) 의약품의 인허가 관리

가. 의약품의 등록

- 등록 의약품 신청 양식 및 내용
 - 품질관리부서의 허가를 받기 전에 제조되는 각 배치는 품질과 순도, 내용물, 효능에 대한 멕시코 약전의 규격(FEUM)에 부합해야 하며 해당 정보가 존재하지 않을 경우에는 외국 약전의 정보나 기타 해외 과학 정보원을 아용할 수 있음
 - 신형 화학물에 대해서는 COFEPRIS 신분자위원회 회의 결과를 신청 서류에 제출해야 함
 - 의약품의 원산지(국산/외국산)와 신형 물질이나 제네릭의약품 등록 여부에 따라 요건은 달라지며 모든 신청에는 특정 법규가 적용됨
- 외국 보건 당국이 이미 승인한 의약품
 - 협력 협정의 발표로 인해 해당 국가에서 이미 시판되고 있는 대증요법 의약품의 등록은 신속하게 처리되며 아래의 각 사항에 유의해야 함
 - 협정의 조건에 따라 작성되는 신청서에는 사전에 멕시코에 등록되지 않은 대증요법 의약품이 포함되기 때문에, 해당 신청서는 신분자위원회가

정하는 지침을 준수해야 함

- 멕시코에 등록되는 의약품이 안전상의 이유로 원산지 관할 당국에 의해 철회되었다는 증거가 있을 경우에는 신청을 기각함
 - COFEPRIS는 전술한 서류를 제외한 서류를 요구하지 않음
 - 문서가 미비할 경우 COFEPRIS는 규정 156조에서 정한 규정에 따라 행정 신청의 경우 신청서를 평가하는데 부여된 시간의 3분의 1, 기술 신청의 경우 3분의 2에 해당하는 기한 안에 신청인에게 이를 통지함
 - 등록 신청서와 함께 제출되는 문서는 스페인어로 작성하거나 적절히 번역한 후 기술담당자의 서명을 받아야 하며, 해외 당국이 발급하는 문서는 주석을 달거나 공증을 받고 공인 번역을 실시해야 함
 - 신청인은 API 및 의약품의 안정성에 관한 규범 NOM-073-SSA1-2005 (Estabilidad de farmacos y medicamentos) 9.8항에서 정한 대로 참고에 보관하고 멕시코 안에서 분석되는 시료의 유통기한을 확인해야 함
 - COFEPRIS는 대증요법 의약품의 등록뿐 아니라 원산지에서 시판되지만 임상 경험이 제한적이거나 정보에 논란이 있는 API나 의약품에 대해 신청 이후 60일 안에 신청을 검토하게 되며, 이 기한 안에 답변이 없을 경우 신청은 거부된 것으로 간주해야 함
 - COFEPRIS가 신청인에게 문서나 해명, 누락 정보를 서면으로 요청하는 경우 본 일정은 즉시 중지되며, 중단 기간은 신청인이 정보나 문서, 해명을 송부한 익일에 재개됨. 신청인이 적시에 답변하지 않을 경우, 신청은 거부된 것으로 간주함
 - 최초 허가가 원산지에서 철회될 경우에는 멕시코의 허가를 중지할 수 있음
 - 본 협정의 영향을 받는 의약품의 시판허가 보유자나 수입업자, 유통업자는 약물감시 활동에 대한 규범 NOM-220-SSA1-2012에 따라 관련 시판허가의 파기나 철회, 취소와 유해반응 의심 사례를 COFEPRIS와 기타 관련 당국에 통지해야 함
 - 모든 신청서는 해당 납부 증빙과 함께 'Escrito Libre'를 통해 제출함
- 국내 제조
- 법적 근거
 - 국내에서 제조되는 의약품의 신청양식은 물질의 종류에 따라 다르며 신의약품, 백신, 혈액제제 등의 신형 물질은 COFEPRIS-04-004-A, 제네릭

의약품(의약품, 백신, 혈액제제)의 경우에는 COFEPRIS-04-004-B 양식에 보고함

- 신청서
 - COFEPRIS 신분자위원회 회의 결과를 포함해야 함
 - 기술 및 과학 정보
 - a. 멕시코 공식 규범에 따라 완제품에 실시되는 안정성 연구
 - b. 기 발표된 과학 정보와 참고문헌에 따라 실시되는 안전성 및 효능 연구
 - c. 이에 해당하지 않을 경우 보건부가 요구하는 문서에 따라 실시되는 시험관 시험/임상시험 제품 정보
 - d. 약물/유효성분 특허(또는 이를 사용할 수 있는 라이선스)를 보유하고 있다는 증명서, 라벨링 정보, 투약 지침 정보, 1차 및 2차 포장 규격, API 생산에 대한 해당 국가의 GMP 인증서(외국에서 들여온 API가 약물에 포함된 경우) 등
 - e. 제네릭의약품에 대해서는 대체성 시험을 제출해야 함
 - 성분의 내용 및 순도를 증명하는 기술 및 과학 정보
 - a. 원료의약품과 부형제의 경우 : 원료의약품 모노그래프 및 참고문헌, 분석 증서와 크로마토그램, 스펙트럼이 포함된 물리, 화학/생물학적 분석법
 - b. 완제품의 경우 : 완제품 모노그래프, 제형, 정성적/정량적 규격, 관리 방식, 완제품이 사전에 정한 규격에 부합한다고 확인하는 검증, 분석 증서, 크로마토그램, 스펙트로-포토그램(spectro-photogram), 안정성 연구 중에 사용되는 배치 3개에 대한 생산 주문서 사본
 - c. 용기 : 1차 및 2차 포장재의 설명 및 용량, 완제품 1차 포장재에 사용된 용접 밀폐 시스템의 증빙과 결과, 참고문헌
- 해외 제조
 - 법적 근거
 - 해외에서 제조되는 의약품의 신청양식은 물질의 종류에 따라 다르며 신의약품, 백신, 혈액제제 등의 신형물질은 COFEPRIS-04-004-C, 제네릭 의약품(의약품, 백신, 혈액제제)의 경우에는 COFEPRIS-04-004-D 양식에 보고함
 - 신청서는 서류 목록 지침

- 멕시코 국내에서 제조되는 의약품에 대해 앞서 기술한 기술 및 과학 정보에 덧붙여, 해외 제조 의약품 시판허가 및 시판허가권 이전에 따라 기타 서류를 제출해야 함
 - a. 회사가 의약품 제조허가를 받았음을 증명하는 제조 면허나 증서, 기타 서류. 원산지 주무 당국이 주해를 작성한 원본 및 등본(스페인어 원본이나 기타 언어의 공식 번역본 첨부)
 - b. 해외 제조사가 멕시코 국내에 법률 대리인을 두고 있음을 증명하는 서류
 - c. 문서는 멕시코 국내에서 공증을 거치거나 주해를 작성하여 허가를 받은 원본이나 등본으로 제출해야 하며, 본 문서는 법률 대리인이 멕시코법에서 정한 일반 및 특수 권한을 보유한다고 증명해야 함
 - d. 수입업자의 보관 및 유통 활동에 적용되는 위생 면허나 영업 신고서뿐 아니라 위생 담당자에 대한 허가 및 최종 2개 문서에는 COFEPRIS의 직인이 있어야 하며, 멕시코에 의약품을 수출하는 회사는 멕시코 국내 수입을 담당하는 회사나 개인을 지명해야 함. 회사나 개인은 아래 각 사항을 준수해야 함
 - 일반보건법
 - COFEPRIS 내규
 - 의약품 제조관리 기준 NOM-059-SSA1-2006
 - 멕시코 안정성 규범 NOM-073-SSA-2005
 - 멕시코 약물감시 규범 NOM-220-SSA1-2002
 - 멕시코 라벨표시 규범 NOM-072-SSA1-2012
 - 멕시코 약전 및 부록
 - e. 분석과 포장, 보관, 유통을 위해 아웃소싱 회사와 체결하는 약관이나 계약(계약 원본이나 등본 + 서비스를 제공하는 회사나 개인의 위생 면허, 회사 영업 신고서)
 - f. 의약품 라벨 표시 : 아래 정보를 비롯하여 NOM-072-SSA1-2012에 따른 실물 모형 및 라벨 초안
 - 원산지 : 국가
 - 제조사 : 제약회사명/주소
 - 법률 대리인 상호/주소
 - 포장 또는 판매 대리점 : 판매 대리점 상호/주소

- 수입 : 수입업자 상호/주소
 - 원산지 보건부가 발급하는 의약품 증서(CPP, Certificado de Producto Farmaceutico)나 자유판매증서(Certificado de Libre Venta)를 제출해야 함
- 서류의 구조
 - 서류의 각 절은 아래와 같이 다양한 모듈로 구성함

표 2. 해외 제조업자의 신청서류 구조

의약품 형식	모듈	
신약(새로운 제제)	모듈 1	행정 및 법률 정보
	모듈 2	품질 정보
	모듈 3	비임상 연구
	모듈 4	임상 연구
제네릭의약품	모듈 1	행정 및 법률 정보
	모듈 2	품질 정보
	모듈 3	생체 이용률/생물학적 동등성 연구
백신	모듈 1	행정 및 법률 정보
	모듈 2	품질 정보
	모듈 3	비임상 연구
	모듈 4	임상 연구
희귀의약품	모듈 1	행정 및 법률 정보
	모듈 2	품질 정보
	모듈 3	희귀의약품 지위의 인정
	모듈 4	비임상 연구
	모듈 5	임상 연구

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

- 수입 의약품(NOM-073-SSA1-205)
 - COFEPRIS는 2013년 6월 11일, 유통기한을 확정 또는 연장하기 위해 수입 합성 또는 반합성 의약품에 대해 해외에서 수행된 안정성 연구의 인정 요건에 대한 지침을 발표하였으며, 지침은 COFEPRIS가 인정하는 보건 당국이 발급하는 CPP를 보유하는 제품에 영향을 미침

- 등록 보유자는 안정성 연구의 인정을 받기 위해 아래의 조치를 취해야 함
 - 주해를 달고 정식 번역가가 스페인어로 번역한 CPP를 제출함
 - 유통기한을 입증하기 위해 멕시코 안정성 규범 및 해당 국제 지침과 관련하여 임상시험계획서와 장기 안정성 연구 보고서를 제출함
 - COFEPRIS는 기후대 II, III, IV에서 수행한 안정성 연구를 인정하며, 기후대 III의 연구는 불투과 1차 포장 하에 실시해야 함
 - 냉장 및 동결 의약품에는 특정 요건이 적용됨
- 약전
- 멕시코 약전(FEUM, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos)은 원산지, 제조, 식별, 순도, 균일성 및 품질보증 조건과 같이 의학이나 제약 실무에 사용되는 의약품을 다양한 특징에 따라 상술하는 공식 텍스트임
 - 멕시코 약전 11판과 현행본은 아래 주소에서 확인할 수 있음 : <http://www.farmacopea.org.mx/publicaciones/pub08.html>
 - 의약품이 멕시코 약전에 기재되어 있지 않을 경우에는 전문 조직이나 기타 해외 과학 정보원의 규격 및 권고에 따라 분석 절차를 실시할 때 외국 약전에 포함되는 정보를 사용할 수 있음

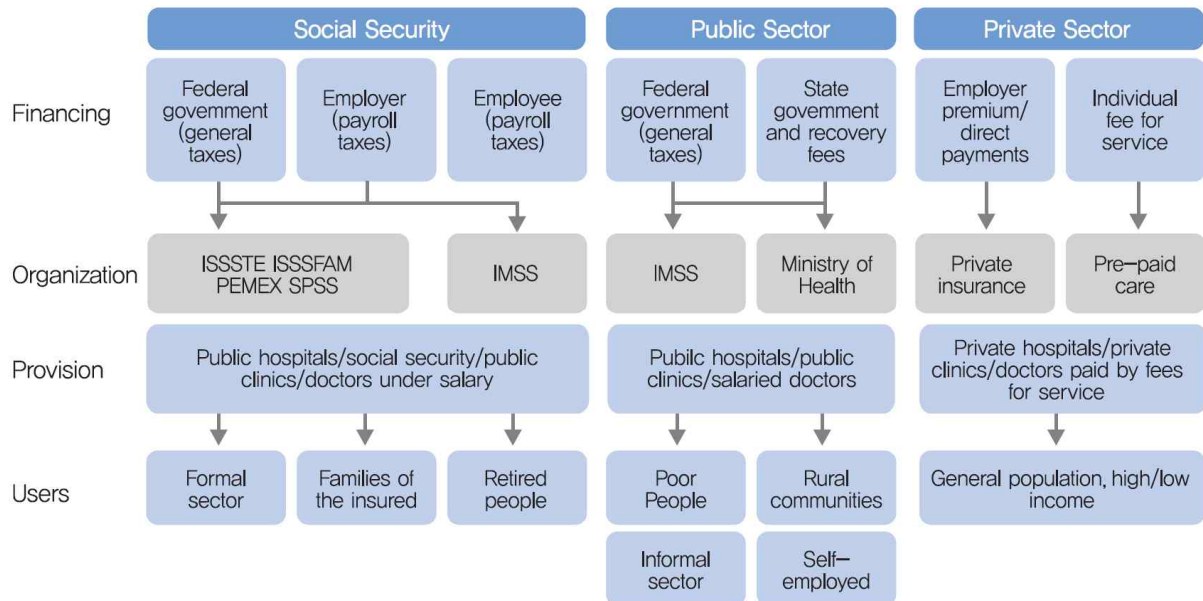
3. 건강보험 및 약가 제도

(1) 건강보험제도

- 멕시코는 라틴아메리카에서 가장 발전한 건강보험 시장에 속하지만, 국영부문이 민영보험을 몰아내고 있는 상황이며, 멕시코 국민 약 8,800만명은 이전 고용 근로자 약 4,700만명을 대상으로 정부가 운영하는 상환제도인 IMSS(Instituto Mexicano de Seguro Social)나 ISSSTE(Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado)를 통해 건강보험에 가입하고 있음
- 민영보험 보유자의 높은 브랜드 의약품 소비 경향으로 인하여 멕시코의 민영 부문은 현재 의약품 지출의 90%를 차지하고 있으나 민간의료 지출 가운데 92%는 본인 부담 지출이며, 이로 인해 대부분 멕시코 공영의료제도인 Seguro Popular(SP)를 선호하고 있음
- 국영 건강보험제도(SP, Seguro Popular)
 - SP는 2002년부터 무료 의료를 제공한 공공 임의 보험제도이며, 이 제도의 목적은 국가의료제도에 만연한 비효율과 모순을 해소하고 다른 보험에 가입하지 않은 국민에게 건강보험을 제공하는데 있음
 - 주요 자금 조달원은 연방세로 주정부는 이를 보완하는 출연금을 공급하고 있으며, 국민은 소득에 반비례하는 소정의 보험료를 선납하며 극빈층은 보험료가 면제됨. 자영업자나 실업자, 무직으로 사회보장 혜택을 받지 못하는 국민은 가입 자격이 있으며 이들은 대부분 빈곤층으로 여성이 가장인 가구에서 생활하고 있음. 멕시코 보건부에서 최근 실시한 통계에 따르면 SP 가입자는 현재 5,700만명으로 추정하고 있음
 - 주 차원의 의료기금 할당은 부족세가 지속되고 있음
 - 또한 국립 공중보건원은 의료기금 시행의 투명성 부족에 대한 우려를 표하였으며, 높은 약가는 의료 이용의 장벽으로 작용하고 있음
 - SP는 아래와 같이 7개 주요 분야로 구성됨
 - 사회의료보호제도(SPSS, Afiliacion al Sistema de Proteccion Social en Salud)는 다른 의료 사회보장제도의 수혜를 받지 않는 국민에게 공공 임의 건강보험을 제공함
 - 고액질병보호기금(FPGC, Fondo de Proteccion contra Gastos Catastroficos)은 고액 질환에 재정을 지원함
 - 신세대의료보험(SMNG, Seguro Medico para una Nueva Generacion)은 5세 미만 소아의 질병 및 장애 발병률 저하에 중점을 두고 있으며,

FPGC 및 GAUSES의 보상에 덧붙여 2006년 12월 1일 이후 출생한 소아를 대상으로 128개의 유아 질환을 보상하고 있음

- 임신부 건강(Embarazo Saludable) 제도는 임신과 분만, 산후조리 기간에 모자에게 건강보험을 제공함
- 기회(Oportunidades) 전략은 영양 관심과 조절을 증진하고 의료를 장려하기 위해 무료 기초 건강 패키지를 제공하고 있으며, 이 제도는 6개월부터 59개월의 소아와 임신부, 수유부를 대상으로 함
- 멕시코 외과 프로그램(PNCE, Programa Nacional de Cirugia Extramuros)은 외과 서비스를 정기적으로 이용할 수 없는 국민에게 일반 수술과 안과, 정형외과, 재건술 서비스를 제공함



<그림 4. 수직적으로 통합된 멕시코의 보건의료체계>

* 출처 : 의료기기 해외시장 브리프-멕시코, 한국보건산업진흥원

(2) 약가

1) 책임

- 의약품에 대한 멕시코 약가 규제의 법적 근거는 일반경제 경쟁법과 연방 소비자보호법, 일반보건법(Art. 31)에 의해 제정됨
 - 무역산업개발부 장관은 보건부 장관의 의견을 청취한 후 의약품의 적절한 유통과 상용화를 보장하고 일반에 판매되는 최고 약가를 정하며, 보건부

장관은 의료기기 수입에 대한 기술 정보를 경제부 장관에게 제공함

2) 약가

- 시장 경쟁은 약가를 규제하며, 제약시장은 특허 신약이나 상표명을 포함하거나 포함하지 않는 제네릭의약품에 따라 다양한 층위의 경쟁이 포함됨
- 신약은 일반적으로 특허가 만료될 때까지 독점 약가를 유지하며, 그 후 대체 치료제와 제네릭의약품이 출시되어 경쟁하기 때문에 약가는 하락함
- 상표명 제품을 이용하면 높은 약가를 유지하는 것이 용이하며, 멕시코의 민간시장은 약가가 비싸기 때문에 제약시장 경쟁의 한계와 상표명의 위력을 반영함
- 2004년 경제부는 제약산업 현대화 프로그램에 착수하여 현재까지 유효한 협정을 제약업계와 체결하였으며, 최고 약가를 판단하기 위해 감시되는 자율 규제 메커니즘 하에 다양한 범위가 제정되었음
- 특허가 유효한 의약품
 - 제약회사는 일반에 판매되는 최고 약가를 정하기 위한 공식을 정함
 - 제약회사는 개정일을 정함
 - 경제부는 전술한 공식의 연간 적용 현황을 정기적으로 평가함
 - 멕시코에서 특허 교부기간은 20년이며, 출시 제품에 대한 약가 인상을 허용함
 - 특허가 유효한 의약품의 최고 약가는 아래와 같이 판단함
 - 전 세계에서 연간 판매 단위수를 기준으로 의약품 판매량이 가장 높은 6개국의 제조 가격을 고려하여 국제 평균 약가를 구한 후 이를 참조약가로 사용하며, 본 국제 평균 약가는 참조약가로 사용함
 - 본 참조약가에 유통 및 상용화 비용을 가산함
 - 최종 결과는 최고 판매약가를 나타냄
- 특허가 만료된 의약품의 약가는 아래와 같이 정함
 - 특허가 유효한 의약품의 최고 판매약가는 특허가 만료된 의약품의 약가를 정하기 위한 상한이며, 의약품 제조사는 이 가격 이하의 수준에서 제조에 사용되는 원료의약품의 가격에 따라 약가를 정할 수 있음
 - 의약품 제조에 사용되는 원료의약품은 대부분 미국과 EU, 아시아 등에서 구입하기 때문에 해당 API 약가는 달러화나 유로화로 정해지며, 멕시코 페소화의 환율은 변동이 심하기 때문에 의약품의 약가는 자동으로 인상됨

- 제약산업에서 판매가의 다양성은 포괄적 접근방식과 경제적 접근방식뿐 아니라 역학 접근방식도 고려해야 함
- 멕시코 보건부는 2008년 의약품 및 기타 건강관리 제품의 가격 협상을 위한 공조위원회(Comision Coordinadora para la Negociacion de Precios de Medicamentos)를 창설하였으며, 운영 규칙은 2010년 Diario Oficial de la Federacion(DOF)에 발표되었음. 그러나 이는 사회보장제도가 구입하는 의약품에만 적용됨

(3) 조달/입찰기구

1) 멕시코 정부 조달시장 개요

- 멕시코는 중앙집권적 조달시스템을 갖추고 있는 것이 아니라 각 정부기관, 지방정부, 공기업 등에서 개별적으로 제품과 서비스를 구매하고 있음
- 주요 정부조달부처는 교통통신부, 공공교육부, 보건부, 재무부 등이 있으며, 주요 정부조달기관은 멕시코 석유공사(PEMEX), 연방 전력청(CFE), 사회보장기구(IMSS, Instituto Mexicano del Seguro) 등이 있음
- 공개 입찰은 입찰 시기 전 멕시코 연방 관보(DOF)에 기재되며, 입찰 관련 세부사항은 인터넷 Compranet(전자정부 조달 시스템, www.compranet.gob.mx)에 게재됨

표 3. 기관별 수요 품목

기관명	물품 및 서비스 종류
PEMEX (국영 석유공사)	밸브, 튜브, 원유 및 가스 정제용 장비, 가스분석기, 염소액, 단류기, 견인장비 수리 등
CFE (연방 전력청)	케이블, 전력발전소 수리, 변압기, 콘크리트 및 목재 기둥, 가연성 연료 등
SCT (교통통신부)	교통신호 시스템, 통신 훈련장비, 각종 운송장비, 고속도로 건설용 건축 및 엔지니어링 서비스 계약,
IMSS (사회보장기구)	의약품, 치료 장비, 실험실 장비

* 출처 : 멕시코 정부조달시장 현황 및 진출방안, 중소기업수출지원센터

(4) 의료시설 현황

- 멕시코의 의료기관은 국·공립병원과 사립병원으로 구분됨
- 국·공립병원의 경우, 멕시코 사회보장기구(IMSS)에서 관리하고 있으며, 약 279개 병원이 개설되어 있고 이는 전체 병원의 1/3에 해당하는 수치임. 사립 병원은 2,988개로 전체 병원의 2/3에 해당함
- 인구 1,000명 당 병상 수가 1개로 아르헨티나, 브라질, 칠레에 비해 의료시스템이 부족함
- 2014년 4월, 멕시코 보건부는 약 57억 달러 규모로 15개 주에 28개 이상의 의료기관을 신설할 계획을 발표하였으며, 민간 및 공공의료기관에서 점차적으로 장비 구축 및 인력 육성 등 인프라 활성화에 노력하고 있음

4. 시장 정보

(1) 경제동향

1) 국내 총생산(GDP, Gross Domestic Product)

표 4. GDP 현황

	2012	2013	2014
GDP(10억 달러)	1,187	1,262	1,298
1인당 GDP(달러)	9,721	10,197	10,351

* 출처 : <http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2016/01/weodata/weorept.aspx?sy=2012&ey=2021&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=273&s=NGDPD%2CNGDPDPC&grp=0&a=&pr.x=47&pr.y=12>, World Economic Outlook Database April 2016, IMF

2) 보건의료비

표 5. 의료비 지출 동향

	2011	2012	2013	2014	2015
의료비 지출 (십억 달러)	69.8	72.5	78.7	81.0	72.5
1인당 의료비 지출 (달러)	579.8	593.6	636.0	646.0	571.1
GDP 대비 의료비 지출(%)	6.0	6.0	6.1	6.2	6.3

* 출처 : 멕시코 보건분야 통계, 의료기관 해외진출 정보, 한국보건산업진흥원

(2) 산업동향

1) 제약시장 현황

- 멕시코는 브라질에 이어 라틴아메리카 2위 의약품 시장으로, 시장 규모는 2014년 기준 139억 달러 규모에 달하며 2024년에는 251억 달러 규모가 될 것으로 전망됨 (GAGR 6.1%)(BMI)
- 멕시코는 라틴아메리카에서 발전한 시장에 속하며 남미 인접국보다 우수한 규제 기준이 시행되고 있다고 평가받음
- 2014년 기준 GDP 대비 의약품 매출은 1.06% 이며 의료비 지출 대비 의약품 매출은

17.1% 수준임

- 특히 제네릭의약품(바이오시밀러) 시장의 성장 잠재력은 매우 높은 편임
 - 생물학적 동등성이 없는 위조약(모조의약품) 규제 등 지속적인 노력을 통해서 제네릭의약품 제조사에 유리한 환경을 조성 중임
 - 최근 생물학적 동등성에 관한 법률도 제정 및 승인 완료되었으며, 멕시코 사회보장기구를 통한 의약품 조달은 제네릭의약품의 비중을 더욱 늘리고 있음
 - 제네릭의약품 매출액은 향후 10년 간 성장세를 유지하여 전체 의약품 매출액에서 가장 큰 비중을 차지할 것으로 전망됨

표 6. 의약품 매출 규모

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f
의약품 매출 (십억 달러)	12.723	12.228	13.533	13.893	13.291	14.156	15.251
GDP 대비 의약품 매출(%)	1.10	1.02	1.06	1.06	1.06	1.05	1.04
의료비 지출 대비 의약품 매출(%)	18.2	16.9	17.2	17.1	17.1	17.1	17.1

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

2) 기업 현황

- 멕시코 제약회사는 200여 개이며 약 4만 명이 업계에 종사하고 있으나 대규모 생산시설을 갖춘 곳은 40여 개 뿐이며, 이들이 전체 생산량의 95%를 담당함
- 멕시코 제조업체 상위 10개 제약회사 중 멕시코 기업은 Genomma가 유일하는데, 이는 정부 지원정책 결여로 멕시코 현지 제조업자들이 경쟁력을 확보하지 못했기 때문임
- 국내 생산은 멕시코시티에 집중되어 있으며 멕시코 주와 할리스코 주, 푸에블라 주, 모렐로스 주 등에서 생산하고 있음
- 제약업체는 크게 3가지 형태로 나눌 수 있음
 - 다국적기업 : 브랜드 의약품을 제조, 유통, 판매함
 - 멕시코 기업 : 특허가 만료된 의약품을 모방해 제네릭의약품을 제조
 - 브랜드 및 제네릭의약품 모두를 제조하는 기업으로 주로 다국적기업들로서 브랜드 의약품을 제조하고, 특허가 만료된 의약품에 대해서는 제네릭의약품을 동시에 제조해 판매함

- 멕시코 약국의 종류는 크게 4가지로 나눌 수 있음. 일반 독립 약국, 대형 체인 약국, 대형 유통업체 내에서 운영하는 약국과 국영 약국으로 분류됨
 - 대형 체인 약국의 경우 Farmacias del Ahorro, Benavides, Guadalajara 등이 있음

(3) 한국과의 교역 현황

표 7. 의약품 수출·입 실적

	2012	2013	2014
수출(천 달러)	14,934	18,211	13,397
수입(천 달러)	11,775	16,955	16,507

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

표 8. 대 멕시코 수출 동향

		2012	2013	2014
수출액 (천 달러)	원료	10,900	12,163	11,671
	완제	10,692	12,935	10,150

* 출처 : 의약품산업 국가별 수출현황, 한국보건산업진흥원

(4) 한국과의 부처 간 협력 현황(G2G)

- 식약처-COFEPRIS 간 의약품, 화장품, 의료기기 분야 협력증진을 위한 양해각서 체결(2014년 5월)
 - 인허가 절차, 안전 및 품질관리, 사후관리 시스템 협력, 정보 교환 및 인적 교류 확대 등
 - 국내 의약품, 화장품, 의료기기 업체들의 멕시코시장 진출을 용이하게 할 수 있도록 식약처와 COFEPRIS 간 실무회의를 정례화 하는 방안 논의
 - 멕시코는 범아메리카 보건기구(PAHO, Pan America Health Organization) 협약에 가입되어 있어 멕시코 승인 제품은 중남미 타 국가에서의 승인이 용이함

(5) 국내 제약사 진출 현황

- 보령제약, 셀트리온, 일양약품 등

5. 업체 정보

(1) 제약협회

- 1) 제약협회: ANAFAM(Asociación Nacional de Fabricante de Medicamentos)
 - 주소 : Av. Cuauhtémoc No. 1481-2 Piso, Col. Santa Cruz Atoyac, CP 03310 México, DF, Mexico
 - 전화 : +52-55-5601-3082(3)
 - 홈페이지 : www.anafam.org.mx
 - E-mail : comentarios@anafam.org.mx

- 2) 제약산업협회: CANIFARMA(Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica)
 - 주소 : Av. Cuauhtémoc #1481, Col. Santa Cruz Atoyac, CP 03310 México, DF, Mexico
 - 전화 : +52-55-5688-9477
 - 홈페이지 : www.canifarma.org.mx

- 3) 외국계 제조업체 : AMIIF(Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica)
 - 주소 : Eje 1 Poniente(Av. Cuauhtémoc) 1481 Santa Cruz Atoyac, Benito Juárez, CP 03310 Ciudad de México, DF, Mexico
 - 전화 : +52-55-5688-8303
 - 홈페이지 : www.amiif.org

(2) 무역관

- 1) 멕시코시티 무역관 연락처
 - 주소 : Paseo de la Reforma No. 265 Piso 2, Col. Cuauhtemoc, CP 06500 México, DF, Mexico
 - 전화 : +52-55-5514-3172~5
 - 홈페이지 : www.kotra.or.kr/KBC/mexico%20city
 - E-mail : mexico@kotra.or.kr

(3) 대사관

- 주소 : Lopez Diaz de Armendariz 110, Col. Lomas de Virreyes Deleg Miguel Hidalgo, CP 11000 México, DF, Mexico
- 전화 : +52-55-5202-9866
- 홈페이지 : mex.mofa.go.kr
- E-mail : embcoreamx@mofa.go.kr

(4) 파트너사 리스트

번호	회사명	제조사	CSO	CRO	컨설팅
1	Alexion	V			
2	EBIME	V			
3	Genomma Lab	V			
4	Laboratories Sanfer	V			
5	LIOMONT	V			
6	Randall Laboratories	V			
7	Unipharm Mexico D.F.	V			
8	APOTEX	V			
9	Laboratorios Silanes	V			
10	PISA Farmaceutica	V			
11	Stendhal	V	V		
12	Grupo Bruluart	V	V		
13	Landsteiner Scientific	V	V		
14	NEOLPHARMA	V	V		V
15	Grupo Casa Saba(GCS)		V		
16	Marzam Distribución		V		
17	NADRO		V		
18	Activa CRO			V	
19	Eurotrials			V	
20	Infinite Clinical Research(ICR)			V	
21	Medpace			V	
22	Estern Medical			V	V
23	Pharmometrica			V	V
24	PPD			V	V
25	Quintiles			V	V

(5) 파트너사 상세 정보

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

회사명	Alexion Pharma Mexico, S. de R.L. de C.V.						
주소	Paseo de los Tamarindos 90, Torre 1 Piso 6 Oficina A, Mexico City						
웹 사이트	alexion.com						
Contact point	이름						
	e-mail	alexion.mexico@alxn.com					
	전화번호	+52 55 5047-1500					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Alexion has operations in Mexico to serve patients locally. Alexion is a global biopharmaceutical company focused on developing and delivering life-transforming therapies for patients with devastating and rare diseases. Patients with these life-threatening diseases often have no effective treatment options, and they and their families suffer with little hope. Our goal is to deliver medical breakthroughs where none currently exist. We are driven because we know people's lives depend on our work. • Alexion developed Soliris®(eculizumab), the world's first approved terminal complement inhibitor, from the laboratory through commercialization. Today, Soliris is approved in nearly 50 countries for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria(PNH) and in more than 40 countries for the treatment of patients with atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS). PNH and aHUS are two life-threatening, ultra-rare disorders caused by uncontrolled complement activation. 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • As we continue to expand our operations to serve more patients in additional countries, Alexion has emerged as one of the world's leading rare disease companies. Today, Alexion is advancing the most robust rare disease pipeline in the biotech industry, which, in addition to our complement and metabolic clinical programs, includes more than 30 diverse preclinical programs across a range of therapeutic modalities. • Our global headquarters and research operations are in New Haven, Conn. Alexion's approximately 3,000 employees around the world serve patients in 50 countries.
-----------	---

회사명	EBIME						
주소	Adolfo Prieto 1458 int. 3, Col. del Valle, Delegación Benito Juárez, Mexico, D.F.						
웹 사이트	www.ebime.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail	atencionaclientes@ebime.com.mx					
	전화번호	+52 55 5559-6973, 5559-6241					
설립일	1988						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Born in March 1988 in the city of Guadalajara, Jalisco. This project generated in early 1986, responding to the need to meet some requirements of the health sector. Who at the time he had the items but at a low volume, because it is relatively new treatments not yet used in our country and therefore with a high value on acquisition prices. The primary objective of the Company arises when you decide to abate the health sector aimed imports and transform them into a domestic industry, which would bring great benefits to the health sector and for the country. • Currently manufacture and market a wide range of catheters and accessories for different diseases with specific functions, it is a fact that EBIME is committed to improving the quality of life, innovate and improve their products constantly. • Mission - Manufacture and market highly specialized medical devices, bsándonos in the use of technology platforms worldwide and developing solutions for the medical field ; based on innovation and research to improve the quality and life expectancy of people. With committed, qualified staff and constant development that achieves a return to sustained growth of the organization with consistent social and family stability • Vision - To become a leading Mexican company in the domestic market and recognized for its prestige and quality internationally 						

회사명	Genomma Lab						
주소	Avenida Antonio Dovalí Jaime Número 70, Torre C, Piso 2, Despacho 'A', Colonia Santa Fé, Delegación Alvaro Obregón, México, D.F.						
웹 사이트	www.genommalab.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail	atencion@genommalab.com					
	전화번호	+52 55 5081-0000					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Genomma Lab, a Mexican company that has changed the business model in the pharmaceutical industry, presents events, news and financial statements in this site. • Genomma Lab is committed to enriching the well-being of our society by improving the quality of life of the consumers of our products via the investigation and analysis of the optimal ingredients for the development and commercialization of our personal care and OTC pharmaceutical products, and in so doing, generating the maximum levels of profitability possible for our investors • We are a hundred percent Mexican, young, dynamic and innovative ; busy and concerned to find solutions to improve the quality of life and health of all those who benefit from the proper use of our products. • We are an extensive network that brings together companies and institutions who research, manufacture and market pharmaceutical and dermo-cosmetics that meet the highest standards of quality, attached to compliance with national standards : good manufacturing practices, documentation and analytical. • 로컬 제약회사로는 유일하게 2011년 매출을 기준으로 10대 기업에 등재됨 						

회사명	Laboratories Sanfer S.A. de C.V.						
주소	Blvd Adolfo Lopez Mateos 314, Alvaro Obregon, Tiacopac, Ciudad de México, D.F.						
웹 사이트	www.sanfer.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail	servicioalcliente@sanfer.com.mx					
	전화번호	+52 55 5481-5500					
설립일	1941						
직원 수	1,000						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratories Sanfer S.A. de C.V. is a private company in pharmaceuticals companies founded in 1941. With 1,000 employees, the company is much larger than the average companies of pharmaceutical preparations. • Sanfer is one of the leading Mexican pharmaceutical market companies, always concerned to participate in strengthening the health of the population, has international presence and is part of INVEKRA. INVEKRA constitutes Mexico to consolidate a controlling stake Sanfer Laboratories and Laboratories hormone. • Sanfer features innovative pharmaceutical products, with therapeutic properties that offer an alternative effective treatment to our prescribers and consumers. • Our strategy from its constitution has been to maintain steady growth, which has been achieved through investments in infrastructure and the acquisition of brands and some companies that now make up the Group. • Sanfer features innovative pharmaceutical products, with therapeutic properties that offer an effective alternative treatment to our prescribers and consumers. • Prescription Drugs - Antibiotics, Cardiometabolic, Pain, Gastroenterology, General Line, Respiratory, Oral health, Cardiac arrhythmia 						

회사명	LIOMONT						
주소	Edificio Espacio Santa Fe Carr. México Toluca No. 5420 Piso 12 Col. El Yaqui, Del. Cuajimalpa, México, D.F						
웹 사이트	liomont.com						
Contact point	이름						
	e-mail	ventas@liomontmexico.com.mx					
	전화번호	+52 55 5814-1200					
설립일	1938						
직원 수	1,500						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • In 1938, Mr. Martin Lewinberg a German Chemist, founded LIOMONT Laboratories with a mission : 'To develop, produce and market drugs to help heal human pain'. • Today, LIOMONT has become one of the most important leaders in a wide range of pharmaceutical products of high quality for both the prescription market and over the counter and whose success is based on committed excellence, in social responsibility and on its policy to offer quality drugs at an affordable price. • After 75 years of its founding, LIOMONT has one of the most modern pharmaceutical plants in Latin America, source of employment for about 1,500 people and a production capacity of over 120 million units per year. • In 2012 it was endorsed in their production processes by the European Medicines Agency(EMA), which monitors the development of medicines in the European Union and the Food & Drug Administration(FDA), its counterpart in the United States, a situation that opens the door for new and larger markets. • The constant reinvestment of profits has enabled the purchase of equipment and machinery of first level. With this, it has managed to manufacture drugs under the strictest quality standards, backed up by an ambitious program of research and development and training for all its staff. 						

회사명	Randall Laboratories S.A. de C.V.						
주소	Lago Rodolfo 58, Granada, Ciudad de México, D.F.						
웹 사이트	www.randall.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+52 55 5250-3988					
설립일	1956						
직원 수	52						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Randall Laboratories S.A. de C.V. is a private company in pharmaceuticals companies founded in 1956. With 52 employees, the company is bigger than the average companies of pharmaceutical preparations. • Mission - It lies primarily in reaching the most sensitive points of the Mexican population; health economy, as quality products consumed to reach the patient's confidence in being the best option. • Vision - Keep as a pharmaceutical company 100% reliable, respectable and security our customers. Randall Laboratories create and distribute high-quality products to meet the medical needs that exist. Being a company that works for the benefit of mankind. Randall Laboratories has over 50 products and presentations to give our customers different options according to your needs. 						

회사명	Unipharm Mexico D.F.						
주소	Calle Arquimides 212 Colonia Chapultepec Morales, Delegación Miguel Hidalgo, México, D.F.						
웹 사이트	www.grupounipharm.com						
Contact point	이름						
	e-mail	mexico@unipharm.net					
	전화번호	+52 55 1500-9080(9)					
설립일	1963						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • The Unipharm Group was founded in Switzerland in 1963. Since its beginning, it has manufactured all its products with the strictest regulations of manufacturing good practices(MGP). • We are a multinational pharmaceutical laboratory based in Europe and focused on Latin America that for more than 48 years has offered quality products to different segments of society. • Mission - We are a multinational company based in Europe and with a Latin American focus that offers the medical profession and the different segments of society, high quality and innovative pharmaceutical and related products ; manufactured with cutting edge technology, committed to be the best alternative in health, well-being and locations in the countries where Unipharm has presence. • Vision - In December 2016, we will continue to lead Central America, venturing in the Caribbean market and with growth, and substantial and sustainable profitability in Latin America. We will have a presence and growth in Europe, Asia and Africa, through innovative products and creating Added value for clients with efficiency in everything we do. 						

회사명	APOTEX						
주소	Damas #120, Col. San Jose Insurgentes Del. Benito Juarez, Mexico, D.F.						
웹 사이트	www.apotex.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+52 55 5482-9000					
설립일	1974						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • APOTEX Inc. was founded in 1974, and is the largest Canadian-owned pharmaceutical company. From its 2 employees, 5,000 square foot beginning, the company has grown to employ over 10,000 people in research, development, manufacturing and distribution facilities world-wide. The Canadian operations of the APOTEX Group of Companies has approximately 5,500 employees. Extensive investments in Canadian facilities include over 3 million square feet in manufacturing and R&D facilities in Richmond Hill, Toronto, Etobicoke, Brantford, Windsor and Winnipeg. APOTEX produces more than 300 generic pharmaceuticals in approximately 4,000 dosages and formats which, in Canada, are used to fill over 89 million prescriptions a year - the largest amount of any pharmaceutical company in this country. • Today, APOTEX is a necessary and trusted member of Canada's healthcare community. The company's pharmaceuticals can be found in virtually every pharmacy and healthcare facility in Canada and are exported to over 115 countries around the globe. Export markets represent an ever growing portion of the total sales. APOTEX has also established a presence through subsidiaries, joint ventures or licensing agreements in Australia, Belgium, Czech Republic, Mexico, Netherlands, New Zealand and Poland to name just a few. Healthcare professionals around the world rely on APOTEX for quality and value. 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Although the company's own business is developing and manufacturing generic pharmaceuticals, the success of APOTEX has enabled it to diversify into a number of other health-related areas. The APOTEX Pharmaceutical Group of Companies also researches, develops, manufactures and distributes fine chemicals, non-prescription and private label medicines, and disposable plastics for medical use. • The worldwide sales of the APOTEX Group of companies exceed \$2 billion(Canadian \$) per year. • It has been fundamental for our success. We invest over 18% of year sales in R&D, placing us in the first ten companies and the first one in the pharmaceutical field that invest more in R&D in Canada. • Our more than 2,000 scientific staff has the highest academic profile, dedicated to investigate and develop our products in the most high-tech laboratories in the world.
-----------	--

회사명	Laboratorios Silanes S.A. de C.V.						
주소	Amores 1304 Col. Del Valle, México, D.F.						
웹 사이트	www.silanes.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+52 55 5488-3700					
설립일	1943						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • In Latin America, as well as in Mexico, Silanes Labs is closely related to diabetes care and in general to the care of Metabolic Syndrome. In this issue the company has developed competitive advantages based on research processes and development and innovation to launch unique and differentiated drugs into the market. • The Instituto Bioclon(National Technology Award 2005), Silanes sister company, is a world leader in research, development and production of anti-venoms against the sting and bite of poisonous animals, known for their high safety and efficacy. The use of patented technology known as Fabotherapy, has allowed it to solve the intoxication problem, revolutionizing the approach to this public health problem avoiding side reactions that could endanger the patient's life. • The Silanes Labs' commercial strategies have evolved together with the development of its innovating products, in such way that apart from strengthening its presence in Central America and the Caribbean with a focus on Diabetes and the Metabolic Syndrome, it has developed successful concepts in Strategic Alliances with leading companies which has allowed it to advance in the globalization of its medicines in Brazil and other South American countries. • In this way, drugs developed and manufactured by Silanes Labs are commercialized virtually in all Latin America, either directly or through its Strategic Partners and Licenses. 						

회사명	PISA Farmaceutica						
주소	Av. España No. 1840 Col. Moderna, Guadalajara, Jalisco						
웹 사이트	www.pisa.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+52 1 800 627-7150, 1 33 3678-1600					
설립일	1945						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • PISA, the only comprehensive strategic pharmaceutical Mexican, designed to interpret the vision of a project, to crystallize into a product and put it in the hands of the consumer. • Experience, infrastructure and technology research capabilities, development, production, logistics and distribution: the perfect formula to offer a laboratory 360° backed by the quality of its products and the ability to produce, in one or all processes to recognized brands. • Since its birth, growth in PISA has been a constant thanks to its human capital : more than 16 thousand professionals committed to excellence and aware that each of their actions works for life. • We stand by our large production capacity and extensive knowledge of Mexican and Latin American markets, allowing us to set the tone for our international expansion. • We have laboratories in pharmaceutical development which generate, assimilate and transform new technologies that impact the pharmaceutical sector and allow us to respond to the demand for products required by our customers. • We are a Socially Responsible confirming the permanent commitment to society Company, environment workers and their families. 						

회사명	Stendhal						
주소	Av. Camino a Santa Teresa 1040, Mezzanine 1 Col. Jardines en la Montana, Delegacion Tlalpan, Mexico, D.F.						
웹 사이트	www.stendhal.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+52 55 2000-6630					
설립일	1974						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Stendhal is a privately-held Latin American specialty pharmaceutical company that partners with some of the leading drug companies in the world to deliver effective branded solutions for life threatening disease to patients. • Strategic partnerships are the core of Stendhal's commercial success. We have strong, long-term relationships with some of the leading global companies in the markets we serve. As their trusted partner in Latin America, we strive to bring innovative therapeutics to the patients we serve. We are interested in adding select new partners to expand our portfolio in our core therapeutic areas. • Stendhal has expertise in regulatory, pricing and market access, clinical development and sales and marketing in each of the countries and therapeutic areas in which we operate. • Currently, we operate in 14 Latin American countries delivering some of the strongest global brands to a population of over 300 million. We have a vision to expand our geographic focus in Latin America and become the leading branded specialty pharmaceutical company in Latin America. 						

비고	<ul style="list-style-type: none">• We work in different therapeutic areas, which have been grouped into business units to create and develop highly specialized teams focused on specific conditions. Our product line :<ul style="list-style-type: none">- Anti-infectives- Neuroscience- Hospitals- Genetics Disorders- New Therapeutic Areas
----	--

회사명	Grupo Bruluart						
주소	Geranios No. 9 San Francisco Chilpan, Tultitlan, Estado de Mexico						
웹 사이트	www.grupobruluart.com						
Contact point	이름						
	e-mail	bruluart@prodigy.net.mx					
	전화번호	+52 55 5884-1897					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Our group - The inside is what counts ; in Bruluart Group we are proud to have companies that support health and wellness providing affordable for all people from different sectors of industry. • These are the companies that make Bruluart Group. <ul style="list-style-type: none"> - IM Bruluart : I.M. Bruluart Pharmaceutical Laboratory is a 100% Mexican, committed to the ideal that everyone is entitled to a long, happy and healthy life. To make this possible we work constantly on the development, research and manufacturing of medicines of the highest quality. This ideal inspires us every day to be better at what we do, in finding new ways of preserving health and helping patients regain their well-being as fast. (http://www.imbruluart.com) - BRULUAGSA : Our mission is to manufacture quality medicines at affordable prices for the entire population. - BRUDIFARMA : The Brudifarma marketer born October 10, 1997, to the need to distribute high-quality drugs at the lowest price in the private market. With the support of Bruluart production plants and Bruluagsa, along with support from other national laboratories prestige of medicines, food supplements, healing material, Brudifarma ampilo distributes a product catalog. We are the biggest wholesale supplier of generic drugs in Mexico, our corporate headquarters and distribution warehouse is located in the CD. of Mexico, where we look at the main wholesale strategically located throughout the country. (http://www.brudifarma.com.mx) 						

비고	<p>- GI PHARMACIES : Since our origin in 1999, Farmacias Gi identified fundamental to our brand promise element approach the needy population the benefits of medicine with a more humane service, attentive to the health of both the patient and the economy of Mexican families.(http://farmaciasgi.com.mx)</p>
----	--

회사명	Landsteiner Scientific S.A. de C.V.						
주소	Av. Periferico Sur #4118, Piso 6 Jardines de Pedregal, Mexico, D.F.						
웹 사이트	www.landsteiner.com						
Contact point	이름						
	e-mail	contacto@landsteiner.com					
	전화번호	+52 55 5449-3690					
설립일	1998						
직원 수	1,000 이상						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Landsteiner Scientific is a Mexican pharmaceutical company founded in 1998, dedicated to the manufacture, distribution and marketing of health products. • Our name comes after the Austrian physician Karl Landsteiner and naturalized US citizen, who in 1930 received the Nobel Prize in Physiology and Medicine for his research in hematology and immunology. • Currently, Landsteiner Scientific has more than 1,000 employees and covers the domestic and export market through its business lines. • Landsteiner Scientific is distinguished by the research and development of drugs in specific therapeutic areas, for which maintains a quality control according to global models. • Landsteiner Scientific drugs are produced under the strictest quality standards in Mexico, the United States and Europe, with certified and based on Good Manufacturing Practices procedures. All it supervised by a program of internal audits conducted by the Department of Quality Assurance. • Aware that ethics, quality, excellence and social responsibility are essential to achieve our goals, Landsteiner Scientific we have undertaken concrete actions to contribute to the welfare of the Mexican population through products and services that allow better quality of life. 						

회사명	NEOLPHARMA						
주소	Ferrocarriles 277, Santa Cruz Acayucan, Ciudad de México, D.F.						
웹 사이트	www.neolpharma.com						
Contact point	이름						
	e-mail	international.business@neolpharma.com					
	전화번호	+52 55 8503-8900					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • NEOLPHARMA Group, for more than 15 years, began a process of integration, bringing together a group of companies engaged in research and development, production, marketing and distribution of drugs and active pharmaceutical ingredients to offer its customers products of the highest quality with excellent service and the best cost-effective. • Mission - We are a Corporate Group that contributes with solutions of proven quality and innovation to improving the health of our patients. We stand out thanks to our staff, processes and the services we provide. • Vision - The NEOLPHARMA Group shall be an international competitive organization, with high impact on improving the health and quality of life of our patients. • The NEOLPHARMA Group has a portfolio of 198 products in Mexico and more than 300 dosage forms to meet the needs of patients. These products fall into 11 therapeutic classes : Neuroscience, Cancer products, Analgesics, Antibiotics, Cardiovascular products, Dermatology, Endocrinology, Gastroenterology, Pulmonology, Rheumatology, Vitamins • Consulting - Adaptive trial design, Biosimilar development, Cardiovascular outcomes, Medical devices, Pediatrics, Product development, Quality and compliance, Rare diseases 						

회사명	Grupo Casa Saba(GCS) S.A.B. de C.V.						
주소	Paseo De La Reforma No. 215, 3Er Piso Lomas De Chapultepec, Ciudad de México, D.F.						
웹 사이트	www.casasaba.com						
Contact point	이름						
	e-mail	jesus@irandpr.com					
	전화번호	+52 55 5284-6633					
설립일	1982						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo Casa Saba S.A.B. de C.V. is a company which distributes pharmaceutical, healthy, beauty and consumer products, as well as general merchandise and publications in Mexico. It is structured by 3 divisions : Pharma, Health and Beauty, which distributes pharmaceutical as well as health, beauty and personal care products, consumer goods, publications, general merchandise and other products; Publications, through 'Citem', 'Casa Saba' distributes magazines, books and entertainment products. • GCS was founded as a pharmacy in 1892, and is currently are one of the leading multi-channel, multi-product national wholesale distributors in Mexico, operating through one of Mexico's largest nationwide distribution networks of Its type With US \$ 2.2 billion in sales in 2009. • Distributes GCS pharmaceutical products, health, beauty aids and consumer goods, a general merchandise, publications and other products to a significant number of Mexico's pharmacies, mass merchandisers, retail and convenience stores, supermarkets and other specialized channels. • In Addition, owns and GCS Also Operates a chain of more than 160 drugstores under the Farmacias ABC brand in Mexico and 80+ drugstores in the States of Rio de Janeiro and Sao Paulo in Brazil operate under the CSB That Drogarias, S.A.(Previously Known as Drogasmil Medicines and Perfumaria, S.A.) brand. • 멕시코 국내에서 다중 채널과 다중 제품을 운용한 전국 도매업체. 소매 제약 부문은 멕시코 국내 19개 주에 900곳이 넘는 약국을 보유하고, 브라질과 칠레, 페루에 광범위한 유통망을 갖추고 있음 						

회사명	Marzam Distribución						
주소	Insurgentes Sur No. 1647 Tercer Piso Col. San José Insurgentes, Mexico, D.F.						
웹 사이트	www.marzam.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+52 55 5625-2700					
설립일	1934						
직원 수	2,373						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • In the 70's, thanks to customer preference, the opening of more than 9 branches is achieved by allowing provide our excellent service nationwide; becoming one of the most important distributors in the country pharmaceuticals, hygiene and beauty. • Today, with 80 years of passion for service, we have 2,373 employees who daily made every effort to meet the demand of 16,845 customers, bringing the product of our 450 suppliers, to preserve and improve the health of all Mexicans. • The distribution is our business, our passion service and quality our best presentation. • We support the important work of bringing health and quality of life for the entire population, with over 450 suppliers we promote 11,000 products and brands on the market; directing geographic positioning strategies for marketing ; We serve 60 thousand daily orders demand for Mexican drug and high quality products at the best price, covering 96,000 km, to ensure that the final consumer find the product that meets your needs at each point of sale. • Mission - Distribute health products and personal care to all Mexicans, offering excellent services that exceed all expectations of our customers, suppliers and investors ; taking advantage of advanced technology, high efficiency processes and, above all, the human quality of our people • Vision - Being leaders in service distribution of pharmaceuticals and personal care products, always achieving the total satisfaction of our customers and suppliers 						

회사명	NADRO S.A. de C.V.						
주소	Vasco de Quiroga 3100, Colonia Centro Santa Fe, Mexico City						
웹 사이트	www.nadro.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail	contactanos@nadro.com.mx, Victor_Garcia@nadro.com.mx					
	전화번호	+52 55 5292-4343					
설립일	1943						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • In NADRO dedicated to the Distribution of Pharmaceutical Products, Personal Hygiene and Beauty. We are the link between the producer and pharmacies and Institutional Clients. • NADRO carried out systematic work distribution through more than 500 vehicles leaving daily from its 15 regional distribution centers and storage, thus solving the logistical problem of suppliers and customers. 						

회사명	Activa CRO						
주소	Bosque de Duraznos 69-Torre B-1006A, Boque de las Lomas, Mexico City						
웹 사이트	www.activa-cro.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info.mexico@activa-cro.com					
	전화번호	+52 55 5254-2235					
설립일	2003						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Activa CRO is a full-service contract research organization(CRO) with operations in Latin America, that provides the biotechnology, pharmaceutical and medical device industry, with a range of services related to clinical development of health products. • The company was founded in 2003, in Buenos Aires, Argentina and rapidly expanded to Chile in 2004 and Uruguay a couple of years later(2007) becoming a 'southern cone' provider. • In 2008 Activa CRO started operations in México DF, and finally Brazil, Perú, Colombia and Panamá was added to the scope of LA countries, conforming a true 'regional' CRO. • Activa CRO brings today an experience of more than 50 projects in all clinical phases of development and major therapeutic indications, including Oncology, Hematology, Cardiovascular, Orphan Diseases, CNS, First in Human and Pivotal studies in Medical Devices, with senior project managers that bring an average of 10 years of experience in clinical research operations. • Activa CRO remains and presents itself as a 'boutique' CRO, offering personalized products and services. • We endeavor to satisfy our 'clients & partners' requirements and expectations, by 'working closely' with them to facilitate the efficient management of their projects and the success of our business partnerships. 						

회사명	Eurotrials Mexico						
주소	Bosques de Duraznos No. 65, Piso 1, Oficina 103, Col. Bosques de las Lomas, Ciudad de México, D.F.						
웹 사이트	www.eurotrials.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+52 55 5596-4269					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Eurotrials is a full-service contract research organization(CRO), with more than 20 years of experience, with strong local expertise in Europe and Latin America. Our services cover all the steps of any clinical, translational or epidemiological research project, from the initial research question to the final output. • Eurotrials provides an extensive array of drug development services, from early- to late-stage as well as product support in accordance with global and specific regional requirements. Innovative models of collaboration with the biopharmaceutical and medical device industry, research institutions and clinical research sites are the main drivers of Eurotrials' development strategy. • Eurotrials has offices in Portugal, Spain, Brazil, Argentina, Chile and Mexico and presence in Peru, Colombia and several other European countries. Eurotrials located in Santiago since 2011, Eurotrials has developed privileged contacts in Chile with highly qualified sites and investigators in all therapeutic areas with outstanding data quality and reliability. • The company has been validated by international biopharmaceutical companies, has several master agreements and HQ is ISO 9001 certified. 						

회사명	Infinite Clinical Research(ICR)						
주소	Florencia 65, Piso 6 Juárez, Cuauhtémoc Ciudad de México, D.F.						
웹 사이트	icri.mx						
Contact point	이름						
	e-mail	business.development@icri.mx					
	전화번호	+52 55 5514-9404					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • ICR is a Mexican Full Service CRO, dedicated to enhance the quality and development of Clinical Research in Mexico and Latin America. ICR is a 100 % Mexican institution with more than 12 years working experience in top level companies, offering service under the needs of each of our customers allowing us to go from the phases of clinical research of a new drug. • ICR offers its services integrally to meet the specifications of each of our customers, allowing us to cover all your needs and requirements of clinical research. The services that ICR offers are: monitoring clinical phase II to phase IV, drug registration in basic table, protocol design, consulting, personnel training, pharmacovigilance, pharmacoeconomics, management, ethics committees and clinical material store. • Each one of our services can be added as a module to your contract in order to meet your corporate needs. • ICR's headquarters are located in Mexico City, it's known as a leader for its expertise in regulatory affairs and it's a Clinical Research Organization benchmark for clinical trials in Mexico and Latin America. Our Quality standards, our broad portfolio of services and unique flexibility in the market, allow us to offer you a professional and personalized service that we are sure will meet your expectations. • Mission - Assist in the development , creation and research of new drugs towards improving the health and quality of human life • Vision - Be the leader in outsourcing services for the pharmaceutical industry within the region encompassing Mexico and Latin America 						

회사명	Medpace Mexico						
주소	Level 4 Av. Insurgentes Sur 1853 Col. Guadalupe Inn Alvaro Obregon Ciudad de Mexico, D.F.						
웹 사이트	www.medpace.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info.mx@medpace.com					
	전화번호	+52 55 5662-5419					
설립일	1992						
직원 수	1,000 이상						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • A global leader in research-based drug and medical device development, Medpace builds strong strategic partnerships with select Sponsors to advance the most efficient and cost-effective path to approval. As a therapeutically-focused Contract Research Organization(CRO), we view ourselves as stewards of your drug and device, leveraging our extensive medical and regulatory expertise to deliver additional input, strategy, and efficiencies to each and every phase of the clinical trial. Medpace has the breadth, depth, and flexibility to deliver a superior result, specific to your needs, on six continents. • Led by top therapeutic, regulatory and operational experts with extensive experience in the advancement of pharmaceutical agents and medical devices, Medpace has cultivated a culture of expertise. Following our unique partnering philosophy, our dedicated teams serve as an extension of your team, ensuring unmatched execution from start to finish. Before we even begin a trial, the Medpace proactive industry experts are already working on the right answers to streamline your development process and accelerate time to product approval. 						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medpace is a privately held company headquartered in Cincinnati, OH with offices and laboratories throughout Europe, Asia, the Middle East, Australia, Africa, and the Americas. Our expanding global reach is interconnected through an innovative suite of proprietary technologies, ClinTrak®, a study management system facilitating team coordination and providing decision support for sponsors and sites, to ensure global teams are focused and organized for maximum efficiencies using a common data platform. Clintrak provides near real time access to critical study data, including lab and imaging information pertaining to the study. • For over 20 years, Medpace has adhered to a full-service contract research model. Our disciplined approach to trial execution engages our medical, regulatory and operational teams to perform delivers higher quality results in the most timely and efficient manner. Coordinating all resources and services provides an accountable, seamless, integrated and efficient platform - increasing quality and speed while significantly reducing a Sponsor's need for duplicate management oversight.
-----------	---

회사명	ESTERN Medical de Mexico S.A. de C.V.						
주소	Insurgentes Sur No. 1677 Oficina No. 1106 Col. Guadalupe Inn, Mexico City						
웹 사이트	www.esternmedical.com						
Contact point	이름						
	e-mail	infomexico@esternmedical.com					
	전화번호						
설립일	2002						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • The ESTERN Medical CRO Corporation Group is one of the world's leading global full Clinical Research Organizations, conducting clinical trials in US-North America and the Emerging Markets across Latin America. • We operate in two continents, in North America and South America. Our corporate office is located in Boston & Cambridge, USA and our subsidiaries regional offices are spread across Mexico, Colombia, Chile & Argentina. • As an independent, privately corporation, since its foundation in 2002 we are passionate about being the preferred full service CRO partner worldwide, thus contributing to people's health and quality of life. • This leadership is built on our internal skills and competencies, and is complemented by collaboration with external partners and clients that include Global Pharmaceutical, Biotechnology, Medical Device, CROs, and Academic - Government Institutions. • ESTERN Medical CRO applies innovative dynamic Clinical, Operational & Regulatory Development and a broad track record of therapeutic expertise to our clients. We emphasize our commitment to quality to help our sponsors and partners maximize returns on their R&D investments and accelerate the delivery of safe and effective therapeutics to patients globally. • ESTERN Medical provides outsourced clinical trial services across all phases, through its years of experience, ESTERN Medical has developed the operational and therapeutic expertise to provide high quality, global service while maintaining our differentiating personal interaction element of commitment to excellence. 						

회사명	Pharmometrica S.A. de C.V.						
주소	Av. de las Granjas 972, Colonia Santa Bárbara, Tecnoparque, Azcapotzalco, México, D.F.						
웹 사이트	pharmometrica.com.mx						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+52 55 2626-0302					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> Pharmometrica is created with the specific purpose of being an authorized third party for interchangeability of Bioequivalence tests of medicines for human consumption certified by COFEPRIS. It should be a strategic ally of the Pharmaceutical Industry ; advise and accompany her beforehand, during and after the process of interchangeability studies for an effective, ethical and scientifically objective of Bioequivalence is achieved. Will always present a high degree of commitment to the health authority, as being an extension of it will ensure that medicinal products evaluated by us and that are aimed at consumption of our population they have been tested with high professional sense and total adherence to existing national standards and the latest scientific knowledge. Maintain a technical, scientific and organizational update, which positions us as a leading research center in the publication of scientific articles and training of highly specialized human resources. It will promote among its workers a doctrine of continuous improvement, respect, teamwork, and with a high degree of commitment to the company, to create a warm and highly productive working environment. Services - Pharmacokinetics interaction and Phase I Clinical Studies, Bioequivalence and Bioavailability Studies, Consulting in pharmaceutical formulations, Analytical support in the Pharmaceutical Industry, Statistical analysis of studies Interchangeability, pharmaceutical development 						

회사명	PPD Mexico						
주소	Av. Insurgentes Sur #730, Piso 7, Col. Del Valle, Delegación Benito Juárez, Mexico City						
웹 사이트	www.ppdi.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+52 55 5010-3636					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • PPD is a leading global contract research organization providing comprehensive, integrated drug development, laboratory and lifecycle management services. Our clients and partners include pharmaceutical, biotechnology, medical device, academic and government organizations. With offices in 46 countries and more than 16,000 professionals worldwide, PPD applies innovative technologies, therapeutic expertise and a firm commitment to quality to help clients and partners bend the cost and time curve of drug development to deliver life-changing therapies that improve health. 						

회사명	Quintiles Mexico						
주소	Insurgentes Sur. No. 664, Piso 7 Colonia Del Valle México, D.F.						
웹 사이트	www.quintiles.com						
Contact point	이름	Rosa Valay(Clinical)		Norberto Baitz(Commercial)			
	e-mail	rosa.valay@quintiles.com		norberto.baitz@quintiles.com			
	전화번호	+55 11 98202-7503		+55 11 98893-2326			
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • We work with biopharmaceutical and other life science companies with services and solutions that improve your probability of success, connecting insights with superior delivery for better outcomes. Quintiles' success begins and ends with your success. We share your goals and collaborate with you, bringing an industry recognized depth of expertise and breadth of perspective to shape better ideas. Our award-winning people, processes and technology drive predictable and efficient delivery around the globe. With more than 32,000 employees working in about 100 countries, we have helped develop or commercialize all of the top-100, best-selling drugs on the market in 2013. And it's all done with an unwavering dedication to ethics and high quality, in the pursuit of success in human measures. • Key Services in Mexico - Site Start Up, Clinical Monitoring, Risk-based Monitoring, Clinical Trial Investigators, Phase I/IIa and Early Clinical Trials, Phase II/III Clinical Trials, Interventional Phase IIIb/IV Clinical Trials, Patient Recruitment, Real-World & Late Phase Strategy, Regulatory Affairs, Import & Export, Marketing Application, Quality Assurance, Functional Service Provider, Project Management • Quintiles Mexico has been in operation since 1997 and offers clinical research and commercialization services to help you bring your therapies to market faster and more cost-effectively. 						

6. 참고문헌

1. 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II(브라질, 멕시코, 아르헨티나), 한국보건산업진흥원, 2015
2. 의료기기 해외시장 브리프 Vol. 19 멕시코, 한국보건산업진흥원, 2013
3. 멕시코 정부조달시장 현황 및 진출방안, 중소기업수출지원센터
4. World Economic Outlook Database April 2016, IMF, 2016
5. 멕시코 보건분야 통계, 의료기관 해외진출 정보, 한국보건산업진흥원, 2016
6. 의약품산업 국가별 수출현황, KHISS 보건산업통계, 한국보건산업진흥원, 2016
7. 중남미지역 제약산업 아웃소싱 기업 및 전략적 협력사 디렉토리북, 한국보건산업진흥원, 2015

7. 참고 사이트

1. <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1396>, 팜인포나루, 식품의약품안전처
2. <http://www.bpis.or.kr>, 바이오IT플랫폼, 한국바이오의약품협회
3. <http://www.epharmakorea.or.kr/member/index.do>, 제약산업 정보 포털, 한국보건산업진흥원
4. <http://www.kohes.or.kr>, 의료기관 해외진출 정보, 한국보건산업진흥원
5. <https://www.khiss.go.kr>, KHISS 보건산업통계, 한국보건산업진흥원
6. <http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/main/BPMAIN010M.html>, KOTRA 해외 비즈니스 포털, 대한무역투자진흥공사
7. <http://news.kotra.or.kr/kotranews/index.do>, KOTRA 해외시장 뉴스, 대한무역투자진흥공사
8. <http://www.kpma.or.kr/sub/00000000016/00000000112>, 중남미 수출지원센터, 한국제약협회
9. <https://www.emis.com/php/company-profile/MX/searchresults.html>, EMIS
10. <http://www.contractresearchmap.com/places/mexico>, Contract Research Map

(바이오)의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

발행 일 : 2016년 10월
편집위원장 : 이 경 호
편집위원 : 한국제약협회 바이오의약품위원회
(한국제약협회 바이오의약품정책실, 동아쏘시오
홀딩스, 녹십자, 대웅제약, 유한양행, 일양약품,
종근당)
연락처 : 한국제약협회 바이오의약품정책실
전화번호 : 02) 6301-2160~1
팩스번호 : 02) 6499-2134
