

# [바이오]의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

- 브라질 -

2016. 10.

# 목 차

<b>1. 국가명</b> .....	<b>1</b>
<b>2. 의약품 규제정보</b> .....	<b>1</b>
(1) 인허가 규제기관 .....	1
(2) 인허가 규제정보 .....	4
<b>3. 건강보험 및 약가 제도</b> .....	<b>12</b>
(1) 국민의료제도 .....	12
(2) 약가 .....	12
(3) 조달/입찰기구 .....	13
(4) 의료시설 현황 .....	14
<b>4. 시장 정보</b> .....	<b>15</b>
(1) 경제동향 .....	15
(2) 산업동향 .....	16
(3) 한국과의 교역 현황 .....	18
(4) 국내 제약사 진출 현황 .....	18
<b>5. 업체 정보</b> .....	<b>19</b>
(1) 제약협회 .....	19
(2) 무역관 .....	19
(3) 대사관 .....	20
(4) 파트너사 리스트 .....	21
(5) 파트너사 상세 정보 .....	22
<b>6. 참고문헌</b> .....	<b>55</b>
<b>7. 참고 사이트</b> .....	<b>55</b>

## 표 목차

표 1. 시판허가가 필요하거나 면제 가능한 의약품 .....	6
표 2. 품목에 따른 의약품 시판허가 담당 부서 .....	7
표 3. 의약품 등록 소요기간 .....	8
표 4. 의약품 분류별로 적용되는 가격 기준 .....	13
표 5. 의료시설 현황 .....	14
표 6. 주요 의료시설 현황 .....	14
표 7. GDP 현황 .....	15
표 8. 의료비 지출 동향 .....	15
표 9. 정부의 의료비 지출 동향 .....	15
표 10. 의약품 매출 규모 .....	16
표 11. 매출 상위 10대 기업 현황 .....	17
표 12. 바이오의약품 상위 10 품목 .....	18
표 13. 대 브라질 수출 동향 .....	18

## 그림 목차

그림 1. ANVISA 조직도 .....	2
그림 2. 인허가 절차 .....	4
그림 3. 보건의료체계 .....	12

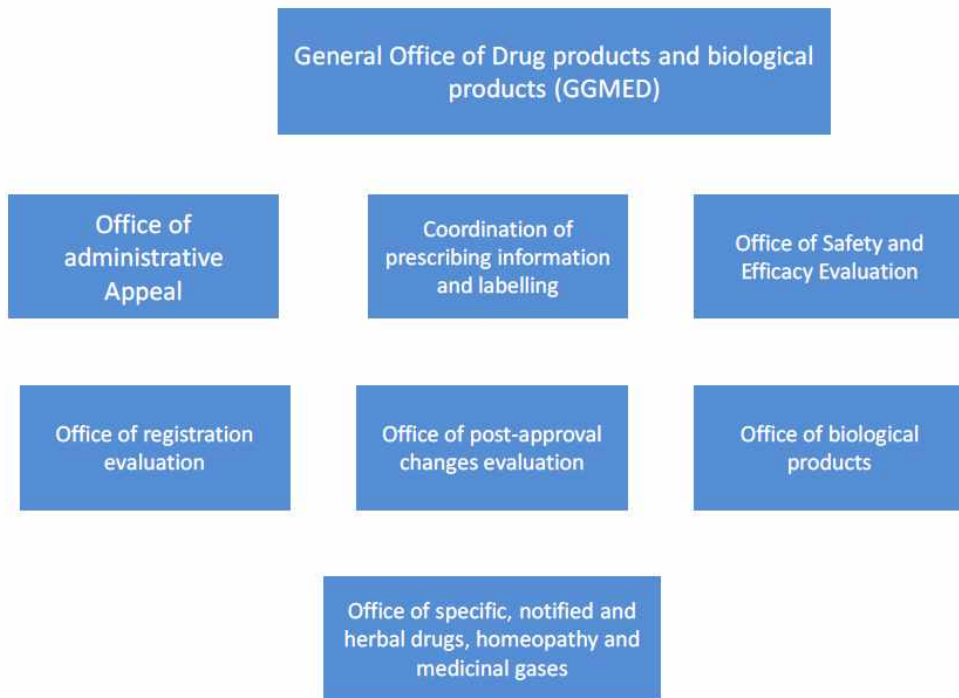
## 1. 국가명 : 브라질 연방공화국

- 수도 : 브라질리아
- 인구 : 2억 5,800만명(세계 6위, 2016 CIA 기준)
- 민족 : 백인(48%), 물라토(43%), 흑인(8%), 기타(1%)
- 종교 : 가톨릭교(65%), 개신교(22%), 기타(13%)
- 언어 : 포르투갈어
- 면적 : 8,514,877km<sup>2</sup>(세계 5위, CIA 기준)
- 통화 : 레알 또는 헤알(BRL)
- GDP : 1조 5,348억 달러(세계 9위, 2016 IMF 기준)
- 1인당 GDP : 7,447 달러(세계 74위, 2016 IMF 기준)

## 2. 의약품 규제정보

### (1) 인허가 규제기관

- 1) 위생감시국(ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brazilian Health Surveillance Agency) : 브라질 보건부 산하기관(1999년 설립)
  - 의약품·의료기기·식품 등 보건위생 관련 품목의 생산 및 유통과정, 작업 환경, 기술 등 전 분야에 대한 위법 여부 감시 및 관리
  - 생산시설 실사·감독 및 GMP 인증, 제조 허가, 약가 모니터링, 유전자변형 생물(GMO) 유통 감독, 기타 국민보건에 영향을 주는 요소 관리
  - 보건위생 관련 품목의 브라질 내 생산 및 유통은 ANIVISA의 허가 증명서 필요
  - 항구·공항·국경지대 등에서 제품 수·출입 관련 위생과 검역
  - 의약품, 의료기기의 안전성과 유효성을 보장하고 시판허가를 담당함
  - ANVISA 내부에 HTA(Health Technology Assessment, 의약품 경제성 평가) 부서 설립 : 의약품의 경제적 평가, 의약품 보급전략 수행 및 예산 지원 담당
  - 의약품·바이오의약품 인허가 부서 : GGMED(Gerência-Geral de Medicamentos, General Office of Drug Products and Biological Products, 의약품 총괄관리부)
  - 홈페이지 : [portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br)



<그림 1. ANVISA 조직도>

\* 출처 : General Overview of Brazilian Health Regulation - ANVISA, 2016 K-Pharma Academy

2) 의약품 기술위원회(CATEME, Technical Chamber of Medicines) : 2001.5.8. 결의한 RDC 89에 의해 설립

- ANVISA와 연계하여 약물과 의약품, 의약품 제조에 관한 기타 성분과 관련한 현안에 대해 자문위원회 역할(특히 신약 심사과정에서 보고서 작성)
- 위원회는 University of São Paulo의 위원 3명, 브라질 암연구소 위원 1명, University of Bahia 위원 2명, 브라질 의약품 감시협회(SOBRAVIME, Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos) 위원 1명, Federal the University of the Rio de Janeiro 위원 1명 등으로 구성됨(임상시험의 오랜 경력자들 포함)

3) 국민건강위원회(CNS, Conselho Nacional de Saúde, National Health Council) : 보건부의 헬스케어 프로그램 지원

- SUS(Sistema Único de Saúde, National Health System, 국민의료제도) 시스템 모니터링 및 전략 수립, 헬스케어 프로그램의 효율적 운영을 위한 방안 제시, 브라질 정부의 보건정책에 대한 피드백 등 수행
- 특정 분야에 특화된 소위원회 별도 운영

- CONEP(Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, National Ethics Committee, 윤리위원회) : 2012년부터 인체를 대상으로 하는 임상시험 지침 감독 역할, 임상시험계획서 상의 프로토콜의 적합 여부 검토
  - CIAF(Comissao Intersetorial de Assistencia Farmaceutica, Intersector Pharmaceutical Assistance Commission) : 의약품의 합리적인 사용을 감독하기 위해 2008년 설립. 의약품의 안전성·유효성·품질 등을 검토하고 기초의약품 접근성 개선 제약 관련 업무 지원
- 4) 의약품 시장 규제위원회(CMED, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, Chamber of Drug Market Regulation) : 의약품의 경제적 가이드라인 규정·실행
- 2000년 도입된 의약품 가격관리체계 업무 담당
  - 의약품 가격은 SUS를 통해 공급되는 의약품, 민영부문 사용 의약품에 적용
  - 규정 변화와 CMED 운영을 통해 정부는 약가 통제권을 확보함
  - 신약의 경우 9개 가격 참조국의 가격 비교를 통해 신약 상한가 결정
- 5) 브라질 기술 설립위원회(CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, National Committee for Technology Incorporation) : 2011년 보건부 산하에 신설된 HTA의 관리기구
- SUS에 포함되는 의약품 심사 및 출시된 기존 치료제에 대한 신약의 효과 평가
  - 새로운 기술이 적용된 신약 등의 의약품이 건강보험 시스템 내에 등재하기 위한 기술감정 평가 실시
  - HTA 기반 평가를 실시하여 해당 기술이 SUS 시스템으로부터 약가를 지급 받을 수 있는지 여부를 판단하고 의견 제시
- 6) 보건부(MOH, Ministry of Health)
- 건강 관련 정책 수립, SUS의 관리 감독, 국민건강을 위한 환경 조성 및 Healthcare Information 제공, 보건분야 과학기술 연구 지원, 의약품·식품·의료기기 관리 감독 등
  - 보건부 의약품 관련 프로그램 : 의료 접근성 개선 프로그램(PROVAB, Programa de Valorização do Profissional da Atenção Básica à Saúde, Primary Care Professional Valorization Program), 필수약품 접근성 개선을

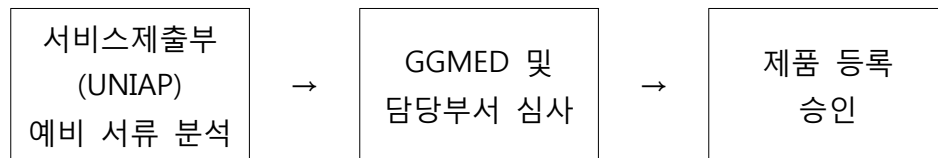
위한 Farmácia Popular(People's Pharmacies), 의약품 오·남용을 막고 의사 처방에 부합하는 적정량을 제공하기 위해 의약품을 분리·포장하도록 하는 Medicamento Fracionado(Fractioned Medicinal Products)

- 홈페이지 : [portalsaude.saude.gov.br](http://portalsaude.saude.gov.br)

## (2) 인허가 규제정보

### 1) 인허가 절차

- 소요기간 : ANVISA 허가 취득기간은 제품에 따라 6개월 ~ 1년 정도 소요
- 절차
  - 의약품 등록서류(PRD, Product Registration Dossier)는 ANVISA 내 서비스 제출부(UNIAP, Unidade de Atendimento ao Público) 또는 온라인으로 제출된 이후 의약품 총괄관리부인 GGMed를 거쳐 품목 분류별 담당부서에서 심사하고, 제품 등록 최종 승인이 확정되면 브라질 정부 관보(DOU, Brazilian Official Gazette)에 공개됨



<그림 2. 인허가 절차>

- 등록서류 심사는 접수 순서대로 진행되고 있으나, 실질적으로 ANVISA는 신약보다는 제네릭의약품 등록을 우선시 하고 있음(신약 등록 소요기간이 늘어날 것으로 전망)
- 의약품 등록 요건
  - ANVISA로부터 영업 허가를 받은 회사만 의약품 등록 신청이 가능함
    - 의약품 등록을 원하는 회사는 해당 주 보건당국이 부여하는 영업 면허(Licença de Funcionamento)와 ANVISA가 부여하는 영업 허가(Autorização de Funcionamento)를 취득해야 함
    - 브라질 내에 설립되지 않은 해외 기업은 현지 기업과의 제휴 또는 합작계약을 체결하거나 제품 라이선스를 이전할 수 있으며, 이 경우 ANVISA는 브라질 파트너사의 의약품 등록 신청을 허가함

## 2) 분류 및 소요 비용

- 위험도에 따라 1군, 2군, 3군, 3-A군으로 분류되며, 분류에 따라 등록절차가 상이
- 제품 등록서류는 신약·시밀러·제네릭·전통·바이오·특수·동종요법·방사성 의약품으로 분류
- 서류 제출은 ANVISA의 온라인 시스템(AES)을 이용하거나 서면으로 제출하는 방식이 있으며, 단계별 제출이 아니라 한 번에 모든 서류를 제출
- 등록 비용은 3만 7,000레알(1만 5,750달러, 환율 1달러 = 2.35레알) 이고, GMP 심사 신청 후 대기 기간 평균 3년
- 의약품 등록 후 5년간 유효하며, 이 기간 내 아무 때라도 제품 판매 가능
- 시밀러 제품의 경우 등록 후 1년 내 제품 판매가 이루어져야 하며, GGMed가 승인할 경우에만 이 기간이 6개월 연장 가능

## 3) 심사 절차

- 신청서는 우선심사 절차에 해당되는 의약품의 경우를 제외하면 접수된 순서대로 처리
- (1단계) 서면·인터넷 접수(COATE, Coordenação de Atendimento ao Público) → (2단계) 심사(GGMed) → (3단계) 정부 관보에 최종 의견 발표 (DOU에 공고)
- 신청인은 제품 형식별 등록 요건에 따라 필요한 행정서류 및 신청 양식, 기술보고서, 비임상 및 임상시험 보고서, 약물의 경제성 정보 등을 비롯한 의약품 등록서류를 구비한 후 ANVISA에 제출



표 1. 시판허가가 필요하거나 면제 가능한 의약품

구분	해당 품목
시판허가가 필요한 의약품	- 신제품(혁신의약품) - 참조(Reference) 의약품, 시밀러의약품 - 생약제제 및 바이오의약품, 투석제 등 특수약품 - 동종요법 의약품 및 방사성의약품 등 ※ 마약류 등 규제 대상 의약품은 ANVISA 심사에 따라 신약·시밀러·제네릭·생약으로 재분류되어 등록 진행
시판허가 면제 대상 의약품	- 시판허가가 면제되는 의약품은 신고로 대체함 - 간이 신고대상 : 일부 특수약품 - 신고대상 : 상비약품으로 간주되는 의약품(임시 처방용 고형 농축물), 최종 개발단계에 진입한 신약, 약리활성이 있는 식물 및 식물 유래물질 등 ※ 개발 중인 신약은 대체할 수 있는 치료제가 없는 상황에서 엄격한 의료 감독 하에 사용될 것을 보증하는 ANVISA 허가가 있는 경우에만 수입이 가능함

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

- 신청인의 등록서류는 UNIAP에서 서류 구비 등을 확인하는 절차(서류 미비 여부, 추적번호 부여)를 거쳐 등록하고자 하는 품목의 허가 및 규제를 담당하는 각 부서로 전달되어 심사가 시작됨
  - 심사 절차가 진행되는 동안 ANVISA는 보완자료 및 정보를 요청할 수 있고, 심사과정 중 등록서류의 개정안을 제출할 수 있음
  - 심사 결과에 따라 승인이 허가 또는 불허되며, 그 결과는 브라질 관보(DOU)에 발표됨
- 품목별 의약품 심사의 개괄적 흐름
  - 신약의 경우 GESEF(Gerência de Avaliação de Segurança e Eficáci) 산하 COPEM(Coordenação de Pesquisas e Ensaios Clínicos) 심사관이 행정 및 기술서류를 취합하고, 임상 및 비임상 연구결과에 대한 자료는 컨설턴트에게 송부되어 심사가 이루어짐
  - 바이오의약품 등록서류의 경우 CPBIH(Coordenação de Biológicos)에서 행정 및 기술서류와 해당 제품·제조사 정보를 접수하며, 품질관리 분석을 위한 샘플 제출이 필요한지 여부를 결정
  - 시밀러의약품 심사의 경우 신약 등록서류와 유사한 절차를 따르지만,

- 컨설턴트의 심사 대상이 아니라는 점이 신약과 가장 큰 차이점임
- 제네릭의약품 등록서류도 시밀러의약품과 마찬가지로 CRMED(Coordenação de Registro)로 송부되며 이곳에서 행정 및 기술서류 심사 진행

표 2. 품목에 따른 의약품 시판허가 담당 부서

소속	담당 부서	해당 품목
안전성 및 유효성 평가과 (GESEF)	임상연구 관련 부서 (COPEM)	허가를 위해 임상시험 데이터가 필요한 품목 및 신약
	바이오의약품 관련 부서 (CPBIH)	바이오의약품
	생동성시험 관련 부서 (COBIO)	제네릭 등 생물학적 동등성 데이터가 요구되는 품목
제약기술과 (GTFAR)	제품 등록 관련 부서 (CRMED)	참조의약품, 시밀러·제네릭의약품 등
	제약 동등성 관련 연구부서 (CEFAR)	제약 동등성 절차가 필요한 품목
	기타(생약, 동종요법 등) 의약품 (CODIF)	생약 등 기타 의약품

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

#### 4) 등록 소요기간

- 신약 등록 심사과정에서 질의사항이 발생하지 않는다면(Law 6.360 of 23-Sep-1976) 신청서 제출일 이후 90일 안에 등록 승인을 교부함(실제로 신제품 등록 승인이 1년 이내로 완료되는 경우는 거의 없음)
- 시밀러의약품의 등록서류 심사는 120일(질의서가 발행되는 경우 180일)을 넘기지 않도록 되어 있으나, 제네릭의약품 심사의 소요기간은 법으로 정해놓고 있지 않음(브라질 정부에서 제네릭의약품 선호도가 높기 때문에 신약이나 시밀러의약품 보다 오히려 더 단시간에 등록될 가능성이 높음)
- 바이오의약품 심사 기간은 신형 바이오의약품의 경우 180일, 신제품이 아닌 경우 120일로 정해짐

표 3. 의약품 등록 소요기간

분류	소요기간
신제품(신약)	신청서 제출 후 90일 이내
시밀러의약품	120일 이내
제네릭의약품	-
신형 바이오의약품	180일 이내
신제품 아닌 바이오의약품	120일 이내
의약품에 대한 우선요청 신청서	75일 이내
등록 후 의약품에 대한 신청서	90일 이내

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

5) 우선심사 대상 및 절차

- SUS 망을 통해 대중에 보급되며, 보건의료 수준에 영향을 미치는 의약품으로 제한
- 보건부 및 ANVISA에서 우선심사 적용 여부를 결정
  - PDP 의약품, 희귀질환 치료제, 퍼스트 제네릭 등 포함
    - PDP(Production Development Partnership) : 해외 제약기업과 브라질 제약사가 합작 투자를 통해 현지에서 생산할 경우 브라질 정부가 일정 부분의 물량을 의무적으로 구매하는 제도. 5년간 독점 입찰 기회 제공
- 2014년에 445건의 우선심사 요청이 접수되었으며, 이 중 40%가 우선심사 대상으로 선정
  - 의약품 등록을 위해서는 규정 상 최소 75일 소요

6) 합성의약품(신약, 시밀러의약품, 제네릭의약품) 분류

- 신약
  - 다음으로부터 유래하는 의약품
    - 활성물질의 농도 또는 약동학적 성질의 변화
    - 기존의 용도와 다른 목적으로 사용하려는 활성물질
    - 기 등록된 제품의 활성성분의 퇴출
    - 기 등록된 제품의 활성성분의 대체
  - 새로운 물질(NME, New Molecular Entity)에서 유래한 제품

- (이미 허가된 주성분 물질일지라도) 새로운 염과 합성한 의약품
- 같은 제품에 혼합된 2개 이상의 미등록된 활성물질
- 시밀러의약품
  - ANVISA에서 승인된 참조의약품과 동일한 제형 및 투여경로 등을 가진 제품으로, 치료·진단·예방목적 등이 참조의약품과 동일함
  - 생물학적 동등성이 입증되지 않았기 때문에 기존 의약품을 대체할 수 없음
- 제네릭의약품
  - 참조의약품과 생물학적 동등성이 입증되어 대체 처방이 가능한 의약품
  - 참조의약품 또는 신약의 특허 기간이 만료된 후 시판 가능하며, DCB (Common Brazilian Denomination, 브라질 일반명) 또는 INN (International Nonproprietary Names, 국제 일반명)으로 시판

## 7) 바이오의약품

- 백신, 고도면역혈청, 생물학의약품[동물의 조직 또는 생물학적 유체(biological fluid)에서 유래된 제품, 생명공학적인 절차에서 유래된 제품], 단클론항체, 미생물(생·약독화·사)에서 만들어진 의약품
- 바이오의약품의 등록은 크게 2가지로 나뉘는데, 이는 개별 등록(individual development route, 등록 절차를 처음부터 끝까지 함), 비교 등록(comparability development route, ANVISA에 기존 등록된 바이오의약품과의 비교를 통한 등록)으로 분류됨
- 등록서류
  - Application : FP1, FP2 양식
  - 등록 비용 지불 증명(영수증) 또는 공제 증명서류 원본
  - 회사 규모 증명서
  - 운영 허가증 사본
  - 전문위원회 책임자 약사면허 사본
  - 제품 등록을 위한 기술 서류
  - ANVISA가 발급한 API(Active Pharmaceutical Ingredients, 원료의약품), 벌크 제품, 1차 패키징 제품, 완제품, 희석액, 보조액 등의 GMP 인증서
  - 제조국가의 인허가 기관에서 발급한 API, 벌크 제품, 1차 패키징 제품, 완제품, 희석액, 보조액 등의 GMP 인증서

- 타 국가 등록 현황(해당하는 경우)
- 제조국가 또는 타 국가 인허가 기관에서 발급한 제품 등록증(CPP, Certificate of Pharmaceutical Product, 제조 및 판매증명서 포함)
- 제조국가에서 인증받은 사용설명서 및 번역본
- 라벨링 문구 : 1차 패키징 및 2차 패키징
- 임상 및 시판 후 약물감시 자료
- 용량별 바코드 또는 다른 이력제 시스템
- 완제품의 국내·국제 규격
- 브라질 기준에 준수하는 BSE(Bovine Spongiform Encephalopathy, 소해면상뇌증) 자료
- 기술보고서
- 비임상 및 임상시험 자료
- 약물감시 보고서
- 기술보고서
  - 세포은행 제조업체의 이름, 주소(본사, 보관장소)
  - 제조업체(API, 벌크 제품, 1차 패키징, 완제품, 희석액, 보조액) 이름, 주소
  - 완제품 배치 출하증명서 발급 업체의 이름, 주소
  - 제품 자료 : 제형 및 용량, 브라질 약전·INN·CAS에 등록된 성분명, 각 성분의 역할, 복용법, 사용법, 적응증, 사용 금기, 주의사항, 경고, 약물·식품 간 상호작용, 과다복용 시 증상 및 치료법, 유효기간, 저장방법, 운송조건(온도), 1차·2차 패키징 사양, API·벌크 제품 확인을 위한 코드
  - 제품 개발 이력(안정성 및 비임상·임상시험 배치 정보 등)
  - 제조과정 : 공정 흐름도, 주요 장비, 희석액·보조액 등의 상세 제조과정, 주요 제조과정에 대한 설명, 주요 공정 밸리데이션 자료 등
  - 품질관리 : API에서 완제품까지 행해지는 모든 분석법에 대한 설명, 비교 기준에 대한 설명, 밸리데이션 결과 보고서, 규격 사양에 대한 참조 자료와 그 이유
  - 저장조건 : API, 벌크 제품, 중간재, 1차 패키징, 완제품, 희석액, 보조액
  - 밸리데이션 보고서 등
- 안정성시험 자료(Zone IVb)
  - API 및 벌크 제품 : 3배치, 6개월 가속시험 및 장기시험 자료
  - 완제품 : 3배치의 완료된 가속시험 자료 및 진행 중인 장기시험 자료

- 희석액 등에 대한 안정성시험 자료

8) 혈액제제 등록서류

- 제조국가 인허가 기관에서의 혈장 원산지 발급서
- 혈장 수집 센터 목록
- 혈청학적 시험결과 목록
- 혈청학적 관리 방법
- HIV, HCV, HBV 등 감염병 검사 결과 등

9) 백신 등록서류

- 균주에 대한 설명 : 원산지, 종류, 절차, 약독화 방법, 분석 인증서
- 종 바이러스주 및 제조용 바이러스주, 세포주에 대한 설명
- 마스터 세포은행 및 제조용 세포은행에 대한 설명
- 기타

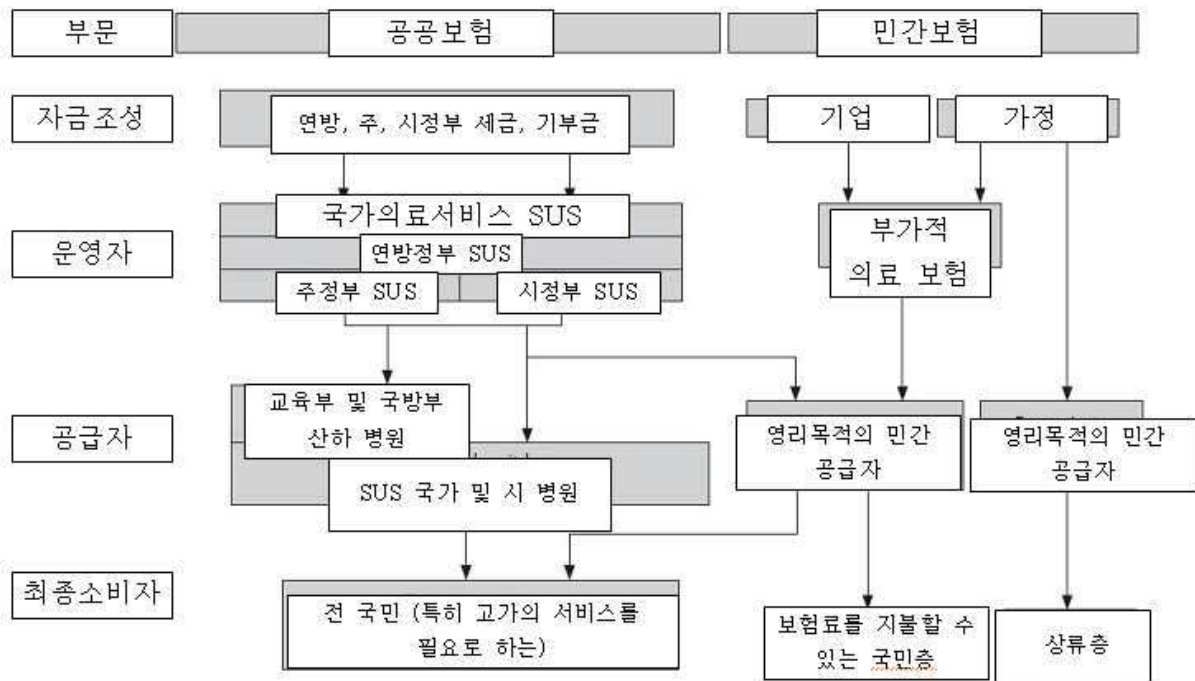
10) 생명공학제품 등록서류

- 마스터 세포은행 및 제조용 세포은행에 대한 설명
- 활성성분 특징 등

### 3. 건강보험 및 약가 제도

#### (1) 국민의료제도(SUS, Sistema Único de Saúde, National Health System)

- 전 국민 의료보장을 목표로 하는 국가 공적의료보험(SUS) 도입
- 브라질 국민의 약 70%(1억 4천만명)가 SUS에 전적으로 의존
- 브라질 보건부는 국민의 전문의약품 접근성 강화를 위하여 2013~2017년까지 170억 달러 상당의 지출 계획 마련



<그림 3. 보건의료체계>

\* 출처 : 브라질 보건의료체계, 한국보건산업진흥원

#### (2) 약가

- 의약품 가격관리 체계는 2000년에 도입되어 의약품 시장 규제위원회(CMED)에서 관리하고 있으며, 약가 적정화 및 규제를 위해 의약품 경제성 평가(HTA) 제도 도입
- SUS가 공급하는 의약품 및 민간의료 부문에서 투여하는 치료제에도 동일한 절차를 적용
- 약가는 브라질 소비자가격 협회, 원료 가격 등 외적 요소와 시장 가격 등 내적 요소 등을 통합적으로 고려하여 산정하며, 상한가 기준을 따르게 되어 있음

표 4. 의약품 분류별로 적용되는 가격 기준

의약품 분류		가격 기준
Category I	(신약) 비교약보다 유효성이 우수할 경우	- 다른 의약품으로 치료했을 때보다 더 높은 가격(premium pricing) 책정 가능 - 9개 참조국* 최저가보다 낮아야 함
Category II	(신약) 비교약보다 유효성이 낮은 경우	- 다른 의약품으로 치료했을 때의 비용을 고려하여 그 비용보다는 낮게 책정 - 9개 참조국* 최저가보다 낮아야 함
Category III	동일 제형으로 시판되었으나 새로운 용량	- 단위 용량 당 가격을 계산했을 때 기존 평균가를 초과하지 않는 수준
Category IV	기존에 시판된 활성물질	- 다른 제조업자의 평균가를 초과하지 않는 수준
Category V	기존에 시판된 활성물질과의 복합제제	- 제품을 구성하는 2개 이상의 단일제제 가격 합산을 초과하지 않는 수준
Category VI	제네릭의약품	- 참조(오리지널)의약품의 65% 수준 이하로 책정

\* Category I의 경우 가격 비교를 위해 동일 제품이 참조국 3곳 이상에서 판매되고 있어야 하며, 만약 2곳 이하일 경우 최저가를 보유한 국가의 GDP 수준 등을 종합적으로 고려하여 CMED에서 임시 가격 책정

\* 9개 참조국 : 호주, 캐나다, 스페인, 미국, 프랑스, 그리스, 이탈리아, 뉴질랜드, 포르투갈

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

### (3) 조달/입찰기구

#### 1) PDP(Productive Development Partnership) 정책

- 민·관 합작 투자의 일종으로, 브라질 정부와 계약을 체결한 국영 제약사 및 브라질 현지 민간기업과 외국 기업이 기술이전, 합작 투자(JV, Joint Venture) 등 협력관계 구축을 통해 브라질 현지에서 의약품을 생산할 경우 5년간 독점 입찰 기회를 제공하는 정책(정부에서 일정 물량 의무 구매)
- 매년 11~12월 경 보건부 웹사이트에 신규 PDP 대상 목록 공시
  - PDP 대상 목록 공시 → 민간 파트너와 계약 체결 → (기업) 기술이전 · 합작 투자 제공 → (보건부) 생산된 제품의 독점 구입(5년)을 보장
  - 주요 대상품목 : 의약품, 건강보조제, 혈액제제, 백신, 의료기기 등
- PDP 프로젝트 참여 시 고려사항



- 합성의약품 : 브라질 국가 제약화학 생산단지에서 일정 부분 생산 필수 및 브라질 국영 제약사의 DMF(Drug Master File, 원료의약품 등록제도) 접근성 보장
- 바이오의약품 : 브라질 내에서 제품을 생산하기 위해 필요한 필수 기술 지식 이전(세포은행에도 관련 기술 전달)

#### (4) 의료시설 현황

표 5. 의료시설 현황

구분	의료시설 수
주립 의료시설	2,212
연방 의료시설	237
민간 의료시설	126,624
시립 의료시설	54,731
계	183,804

\* 출처 : 브라질 보건의료체계, 한국보건산업진흥원

표 6. 주요 의료시설 현황

구분	의료시설 수
일반 및 전문병원	6,422
응급실	744
종합병원	4,346
계	11,512

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

## 4. 시장 정보

### (1) 경제동향

1) 국내 총생산(GDP, Gross Domestic Product)

표 7. GDP 현황

	2012	2013	2014
GDP(10억 달러)	2,459.5	2,464.7	2,417.2
1인당 GDP(달러)	12,344	12,260	11,921

\* 출처 : <http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2016/01/weodata/weorept.aspx?sy=2012&ey=2018&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=223&s=NGDPD%2CNGDPDPC&grp=0&a=&pr.x=48&pr.y=13>, World Economic Outlook Database April 2016, IMF

2) 보건의료비

표 8. 의료비 지출 동향

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f
의료비 지출 (십억 달러)	226	213	216	212	172	176	189	212
1인당 의료비 지출(달러)		1,078	1,108.7					
GDP 대비 의료비 지출(%)	8.69	8.87	9.07	9.08	9.25	9.34	9.43	9.48

\* 출처 : 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 Ⅱ, 한국보건산업진흥원, f 예측치, World Health Statistics 2015, WHO

표 9. 정부의 의료비 지출 동향

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f
정부 의료비 지출 (십억 달러)	107	101	104	103	84	87	95	107
총 의료비 지출 대비 정부 의료비 지출(%)	47.3	47.4	48.2	48	48.9	49.5	50.1	50.6

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

## (2) 산업동향

### 1) 제약시장 현황

- 전 세계의 신흥국(Pharmerging) 대표 국가(세계 7위, 26.3조원, '13)
- 13조원('07) → 26조원('13) → 60조원('20), CAGR(Compound Annual Growth Rate, 연평균 성장률) 14% 성장, 중남미 최대 제약시장으로 43% 차지

### 2) 제약시장 전망

- 인구 고령화에 따른 의약품 수요 지속 증가, 수입의약품에 대한 높은 의존도, 정부의 제약산업 해외투자 유치 집중 등 브라질 제약시장 확대 예상
- 향후 10년간 연평균 성장률 약 5.2% 수준으로 2024년 440억 달러 성장 전망
- 유럽의 의료 선진국형 보건정책을 표방한 적극적인 보건의료 투자로 향후 의료 및 의약품 접근성 개선 기대

### 3) 의약품 매출 규모

표 10. 의약품 매출 규모

	2011	2012	2013	2014	2015f	2016f	2017f	2018f
의약품 매출 (십억 달러)	28	26	27	26	20	20	21	23
GDP 대비 의약품 매출(%)	1.1	1.11	1.13	1.12	1.12	1.1	1.09	1.07
의료비 지출 대비 의약품 매출(%)	12.7	12.5	12.5	12.4	12.1	11.8	11.5	11.3

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

### 4) 10대 기업 리스트

- 전체 제약사(약 550개사) 중 다국적 제약사가 시장의 70% 점유

표 11. 매출 상위 10대 기업 현황

순위	업체명	'14 매출액 (십억 달러)	전년 대비 증감률(%)	비고
1	EMS	3.4	5.79	자국
2	Hypermecas	2.69	11.43	자국
3	Sanofi	2.291	-9.42	외자사
4	Novartis	1.779	1.3	외자사
5	Aché	1.527	8.73	자국
6	Eurofarma	1.33	18	자국
7	Takeda Pharma	0.87	1.15	외자사
8	Bayer	0.77	6.21	외자사
9	Pfizer	0.73	0.66	외자사
10	GSK	0.66	1.33	외자사

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

#### 5) 바이오의약품 시장 규모

- 전체 의약품 : 258.2억 달러(세계 7위, 2013년 기준)
- 바이오의약품 : 4억 달러(세계 12위, 2013년 기준)
- 바이오의약품이 차지하는 비중 : 1.75%

표 12. 바이오의약품 상위 10 품목

순위	품목명	성분명	'14 매출액 (백만 달러)	적응증	제제
1	Lantus	Insulin Glargine	51.4	당뇨병	유전자재조합
2	Victoza	Liraglutide	50.5	당뇨병	유전자재조합
3	Humulin Nph	Humulin Nph	37.4	당뇨병	유전자재조합
4	Dysport	Clostridium Botulinum Toxin Type A	28.6	눈꺼풀경련 등	독소
5	Norditropin	Norditropin	23.4	성장부전	유전자재조합
6	Ins.Protaphane Hm	Ins.Protaphane Hm	20.5	당뇨병	유전자재조합
7	Gonal-F	Follitropin Alfa	19.9	불임	유전자재조합
8	Saizen	Saizen	17.6	성장부전	유전자재조합
9	Genotropin	Genotropin	13.8	성장부전	유전자재조합
10	Omnitrope	Omnitrope	12.6	성장부전	유전자재조합

\* 출처 : 바이오IT플랫폼, 한국바이오의약품협회

### (3) 한국과의 교역 현황

- 우리나라 대 브라질 의약품 수출 실적 : 8,579만 달러('13, 5위)
- 우리나라 대 브라질 의약품 수입 실적 : 334만 달러('13, 34위)

표 13. 대 브라질 수출 동향

		2012	2013	2014
수출액 (백만 달러)	원료	16.421	15.349	15.759
	완제	63.027	70.440	71.279
합계		79.448	85.789	87.038

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

### (4) 국내 제약사 진출 현황

- 녹십자, 동국제약, 동아ST, 메디톡스, 보령제약, 삼성정밀화학, 안센백신, LG생명과학, 종근당바이오, 한국바스프 등

## 5. 업체 정보

### (1) 제약협회

1) 국내 제조업체 : ABIQUIFI(Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos, Association of Brazilian Pharmochemicals and Pharmaceutical Ingredients)

- 주소 : Avenida Calógeras, 15, 10° andar, Centro, Rio de Janeiro, Brazil
- 전화 : +55-21-2220-3005
- 홈페이지 : abiquifi.org.br
- E-mail : abiquifi@abiquifi.org.br

2) 외국계 제조업체 : INTERFARMA(Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, Brazilian Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association)

- 주소 : R. Verbo Divino, 1488, 7° andar, conj. 7A, Chácara Sto. Antônio, Sao Paulo, Brazil
- 전화 : +55-11-5180-3499
- 홈페이지 : www.interfarma.org.br
- E-mail : interfarma@interfarma.org.br

3) 제네릭 제조업체 : PROGENÉRICOS(Brazilian Generic Medicine Drugmakers Association)

- 주소 : Rua Alvorada, 1280, Sao Paulo, Brazil
- 전화 : +55-11-3897-9767
- 홈페이지 : www.progenericos.org.br
- E-mail : progenericos@progenericos.org.br

### (2) 무역관

1) 리우데자네이루 무역관 연락처

- 주소 : Rua Primeiro de Marco, 23, 14th Fl, Centro, Rio de Janeiro, Brazil
- 전화 : +55-21-2172-0902
- 홈페이지 : www.kotra.or.kr/KBC/riodejaneiro

- E-mail : leonel@kotra.or.kr, choiiglesias@kotra.or.kr

2) 상파울루 무역관 연락처

- 주소 : Alameda Santos 700, 8th Fl, Ed. Trianon Corporate C. Cesar, Sao Paulo, Brazil
- 전화 : +55-11-3175-3030
- 홈페이지 : [www.kotra.or.kr/KBC/saopaulo](http://www.kotra.or.kr/KBC/saopaulo)
- E-mail : [saopaulo@kotra.com.br](mailto:saopaulo@kotra.com.br)

**(3) 대사관**

- 주소 : EMBAIXADA DA REPÚBLICA DA COREIA SEN SEN  
Av. das Nações, Lote 14 Asa Norte, 70800-915, Brasilia-DF, Brasil
- 전화 : +55-61-3321-2500
- 홈페이지 : [bra-brasilia.mofa.go.kr](http://bra-brasilia.mofa.go.kr)
- E-mail : [emb-br@mofa.go.kr](mailto:emb-br@mofa.go.kr)

(4) 파트너사 리스트

번호	회사명	제조사	CSO	CRO	컨설팅
1	ABL	V			
2	Ache	V			
3	Alexion	V			
4	Apsen	V			
5	BlisFarma	V			
6	Cristalia	V			
7	EMS	V			
8	Eurofarma	V			
9	Hypermarcas	V			
10	Medley	V			
11	Uniao Quimica	V			
12	Unitedmedical	V			
13	Zodiac	V			
14	BrasilPharma		V		
15	Activa CRO Brasil			V	
16	Azidus Brasil			V	
17	Chiltern			V	
18	Eurotrials			V	
19	Intrials			V	
20	ECLA			V	V
21	Medpace			V	V
22	PPD			V	V
23	Quintiles			V	V



**(5) 파트너사 상세 정보**

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

회사명	ABL						
주소	Alameda dos Maracatins, 508, 7º andar, Indianopolis, Sao Paulo						
웹 사이트	www.ablbrasil.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	0800-701 5455(6)					
설립일	2003						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antibioticos do Brasil(ABL) was created in January 2003 from a division of Eli Lilly do Brasil, an American multinational, remaining under ABL brand the entire hospital medication line of Eli Lilly.</li> <li>• In April 2003, ABL was incorporated to ACS Dobfar, an Italian group with over 40 years of experience and one of the global leaders in the manufacturing and commercialization of antibiotics (API and finished products).</li> <li>• Therefore ABL was born in Brazil, owning a modern antibiotics factory with the technological support of a sector's global leader. Its pharmachemical plant is the only one in Latin America to have international approval for producing cephalosporin for USA, Europe and Japan.</li> <li>• In August 2011, as part of the business expansion, ACS Dobfar acquired Beker, a parenteral solutions manufacturer which has been present in the Brazilian market for over 30 years. Since the acquisition Beker has been implementing ABL's product line.</li> <li>• ABL has its production plants located in Cosmopolis and Sumare in the State of Sao Paulo ; its Commercial Office and Pharmacovigilance Department in Sao Paulo, as well as Regional Sales Representatives and a Distribution Center in Itajai in the State of Santa Catarina.</li> </ul>						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Our priority is quality. We produce pharmaceutical products, API and finished dosage form, for the local market and for exportation using world-class manufacturing techniques. Our products are of high quality at a fair price.</li> <li>• Our vision is to be the market leader in the hospital industry. Therefore we are aware that our high demand in quality must be extended to our products, processes and services.</li> <li>• Our values underpin our quality mission : safety, ethics and respect for the environment.</li> </ul>
-----------	--

회사명	Ache Laboratorios Farmaceuticos S.A.						
주소	Rodovia Presidente Dutra, Km 222.2, Porto Da Igreja, Guarulhos, Sao Paulo						
웹 사이트	www.ache.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	maparecida.santos@ache.com.br, cac@ache.com.br					
	전화번호	+55 11 2608-6100, 0800-701-6900					
설립일	1966						
직원 수	3,800						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ache is the largest drugs maker in Brazil in terms of sales value(pharmacy purchase price), with a 5.85% market share in 2013, according to IMS Health.</li> <li>• Founded in 1966 as a privately-held company, Ache gained solid positions in the prescription drug segment through organic growth, acquisitions and licensing agreements. In 2005, Ache entered the generics market through the acquisition of local drugs maker Biosintetica. In 2010, the company further diversified its portfolio with the purchase of a 50% stake in local hormone-based drugs producer Melcon.</li> <li>• The company serves 18 medical specialties and 132 therapeutic classes through a portfolio of prescription, generic and OTC drugs, marketed under 279 brands and 689 medical presentations, and a broad range of dermocosmetics, nutraceuticals and probiotics.</li> <li>• Ache operates three manufacturing facilities in the States of Sao Paulo and Goias, with a production capacity of over 288 million units per year, and has some 3,800 employees, including a sales force of 2,100 people.</li> <li>• Ache is controlled by three Brazilian families, the Sialy, the Depieri and the Baptista, each holding a 33.3% stake.</li> </ul>						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ache invests around 3% of its annual sales revenue in R&amp;D activities. In 2013, the company launched 32 new products, 12 of them prescription drugs, nine dermocosmetics, four OTC and seven generic drugs. A pipeline of 173 projects under development, of which 59 in registration stage, will be released on the market in the next few years.</li> <li>• The company has a balanced product portfolio, with the five largest products representing 18% of its total net revenues in 2013, and the ten largest holding a share of 29%.</li> <li>• In 2008, Ache started an internationalization process through direct export and product licensing agreements. In 2013, the company exported 21 drugs and 32 pharmaceutical formulations to 12 countries in the Americas and Africa.</li> <li>• In 2011, Ache entered the biotechnology segment with the creation of BioNovis, a joint venture with EMS, Hypermarcas and Uniao Quimica for the development and manufacture of biotechnological drugs in Brazil.</li> <li>• In 2012, the company obtained investment grade ratings by Standard &amp; Poor's(BBB-) and Fitch(BBB), both with stable outlook.</li> </ul>
-----------	--

회사명	Alexion Brasil						
주소	Rua Henri Dunant, 1383 Morumbi, Sao Paulo						
웹 사이트	alexion.com, alexionpharma.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	alexion.brasil@alxn.com					
	전화번호	+55 11 0800-772-5007, 3077-3805					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>						

비고	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alexion has operations in Brazil to serve patients locally. Alexion is a global biopharmaceutical company focused on developing and delivering life-transforming therapies for patients with severe and life-threatening rare disorders.</li></ul>
----	--

회사명	Apsen Farmaceutica						
주소	Rua La Paz, 37,67, Sao Paulo						
웹 사이트	www.apsen.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	apsen@apsen.com.br, infomed@apsen.com.br					
	전화번호	+55 11 247-7433, 0800-165-678					
설립일	1969						
직원 수	885						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A shared dream. Thus was born a success story that has already lasted over 40 years. The Italian immigrant Mario Spallicci and his wife Irene Spallicci opened the doors of the laboratory on June 3, 1969 in Santo Amaro, Sao Paulo, initially producing raw materials derived from animal sources for the pharmaceutical industry.</li> <li>• In these four decades and more, Apsen has launched products, expanded its manufacturing plant, increased its staff, won several awards, conquered the pharmaceutical market, and has grown with strength and constancy over the years.</li> <li>• Today Apsen is a 100% Brazilian company and operates in fields such as urology, rheumatology, ENT, neurology, geriatrics, psychiatry, gynecology, gastroenterology, pediatrics, orthopedics and general medicine.</li> <li>• With a mission to research, develop and deliver state-of-the-art medicines, Apsen has an ongoing commitment to improve quality of life and invests in social, cultural and sports activities. Furthermore, we provide information on our products to both patients and physicians about certain specialties such as : Alzheimer's Disease, Fibromyalgia, cystitis, depression and dizziness.</li> <li>• 1969 - Founding Date of Apsen by Mario Spallicci and his wife Irene Spallicci in Santo Amaro, Sao Paulo</li> <li>• 70's - Renewal of the Product Line, Modernization of the factory and technology park for the production of pills</li> </ul>						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 80's - Renewal of the production line and increase in production areas, Purchase of the main building</li> <li>• 90's - Renato Spallicci is the new president International license agreements Expansion into new therapeutic areas with launch of new products</li> <li>• 2000~2009 - Products with patent pending(Postec and Fitoscar) ; Association with international partners and export of products Creation of PAR - Apsen Recycles Program for employees</li> <li>• 2010~2015 - Program for Culture, Sports and Social Incentives, Renata Spallicci is the new Corporate Director ; New Branding Launch of new products : Fitoscar, Tomat, DeSOL, Lactosil, Digeliv, Foline e Motilex New R&amp;D Building</li> <li>• Vision - To be the best Brazilian pharmaceutical company</li> <li>• Mission - Research, develop and deliver excellent medicines</li> <li>• Values <ul style="list-style-type: none"> <li>- Satisfaction and pride in what we do</li> <li>- Transparency and ethics</li> <li>- Credibility and respect</li> <li>- Permanent commitment to quality</li> <li>- Zeal with Employees and their Families</li> <li>- Shared experience and knowledge</li> <li>- Team freedom of speech</li> <li>- Loyalty to our partners</li> <li>- Respect for the environment</li> <li>- Profit as a result of our success</li> </ul> </li> </ul>
-----------	--



회사명	BlisFarma						
주소	Rua Rodrigo, 114, Jardim Ruyce, Diadema, Sao Paulo						
웹 사이트	www.blisfarma.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	comercial@blisfarma.com.br					
	전화번호	+55 11 4043-4106					
설립일	1997						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1997 - Founded the first unit of the Group : BlisFarma Industria e Comercio de Embalagens Ltda, BlisFarma Group started its business activities in the pharmaceutical market in 1997, aiming at providing its costumers with a strong partnership in the contract of drugs packaging services</li> <li>• 1999 - Building of two additional units : Hormonal and Penicillin Antibiotics, Always keeping an eye on the marketing needs, aiming at complying with the requirements of local and national regulatory agencies and with the purpose of delivering customized solutions</li> <li>• 2006 - Borna Itaborai Unit, In 2006, BlisFarma Group created another unit, this time designed for customized services in manufacturing and packaging of non-specific therapeutic class products, which, in addition, has fully fitted physical, chemical and microbiological control lab for also performing raw materials and finished products analysis services</li> <li>• 2010 - Start up of Food Products Division, One more step in the constant evolution of BlisFarma Group, in 2010 started to operate its new Unit designed to outsourcing of Food Products</li> <li>• Mission - To establish a strong, committed and solid partnership with its costumers by providing them efficient, fast and highly qualified products</li> <li>• Vision - To be a reference and leader of pharmaceutical market service rendering segment, becoming an extension of its customers in their manufacturing and packaging processes, in addition to begin a model of efficiency and reliability for its employees, costumers, suppliers and the society</li> </ul>						

비교	<ul style="list-style-type: none"><li>• Values<ul style="list-style-type: none"><li>- Quality</li><li>- Agility</li><li>- Commitment</li><li>- Ethics</li><li>- Respect</li></ul></li></ul>
----	---

회사명	Cristalia						
주소	Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butanta, Sao Paulo						
웹 사이트	www.2cristalia.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+55 19 3863-9500, 0800-701-1918					
설립일	1972						
직원 수	2,000						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Founded in 1972, Cristalia initially focused on providing medicines for the Brazilian hospital market. Cristalia has since expanded and diversified, currently employing more than 2,000 staff. The company operates five distinct business units: hospital ; biologic ; pharma, which focuses on specialty prescription drugs ; generic drugs ; and corporis, which has a consumer healthcare focus. Cristalia has formed numerous partnerships with research institutions and was active in the development and manufacture of antiretroviral efavirenz - under compulsory licence - in co-operation with Farmanguinhos.</li> <li>• Cristalia also has a strong export potential, thanks to its GMP certification. With foreign representatives in 31 countries within Latin America, North Africa, the Middle East, India, Thailand and Vietnam, Cristalia has good potential to grow its export capability. The firm currently has five products approved by the US Pharmacopeia as reference standard. However, the contribution of exports to its overall revenue remains sub-optimal at present, although increasing the number of products approved by US Pharmacopeia would doubtless increase export potential.</li> <li>• Cristalia markets a total of 180 products in 376 different presentations.</li> </ul>						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The firm also manufactures 20 active pharmaceutical ingredients for both the domestic and import markets. Cristalia's speciality prescription portfolio includes medicines in areas such as oncology, psychiatry, neurology, urology, gynaecology, geriatrics, orthopaedics, rheumatology, dermatology and internal medicine. Its hospital focus, meanwhile, is in anaesthesiology, intensive care, oncology and antibiotics. For ambulatory generic medicines its portfolio contains treatments in cardiology, ophthalmology, pulmonology, dermatology and gynaecology. In total, Cristalia has 37 generic medicines registered with ANVISA.</li> </ul>
-----------	---

회사명	EMS						
주소	Rodovia SP 101, Km 08, Hortolandia, Sao Paulo						
웹 사이트	www.ems.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	wagner@ems.com.br					
	전화번호	+55 19 3887-9800, 0800-191-914					
설립일	1950						
직원 수	3,000						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMS Sigma, Brazil's second largest drug firm, was founded as a small pharmacy in the Brazilian state of Sao Paulo in 1950. The company has two manufacturing plants in Sao Bernardo do Campo and Hortolandia, producing some 400mn tablets per annum and employing around 3,000 people in the country. At Hortolandia, where production is focused on injectables and semi-solids, some USD 12mn has been invested on a research and development(R&amp;D) facility.</li> <li>• The company has secured partnerships with a number of leading local research institutions. EMS has a number of product alliances with international firms, including the UK's Shire on its Agrylin (anagrilide) product. In order to complement existing lines, the company purchased local rights to Eli Lilly's Ceclor(cefactor) product and Organon's hormonal Novial. EMS businesses include EMS Genericos(hospital products unit) ; EMS Consumo(vitamins &amp; consumer healthcare) ; and Legrand(over-the-counter). The EMS Pharma division markets a wide range of prescription pharmaceuticals, including generic hormonals, antidepressants, anti-infectives and ulcer treatments.</li> <li>• The company markets about 350 products. It claims to be Latin America's sole manufacturer of the immunosuppressant ciclosporin. The company's Generics Line includes more than 100 active pharmaceutical ingredients. Leading products include sigmasporin, ciprofloxacin, flucanazole, finasteride and omeprazole.</li> </ul>						

회사명	Eurofarma						
주소	Av. Vereador Jose Diniz, 3465, Sao Paulo						
웹 사이트	www.eurofarma.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+55 11 5090-8600, 0800-704-3876					
설립일	1972						
직원 수	5,800						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eurofarma is the fourth largest drugs maker in Brazil in terms of sales value(pharmacy purchase price), with a 4.49% market share in 2013, according to IMS Health, and a solid presence in the prescription and generic drugs segments.</li> <li>• Eurofarma was founded in 1972 under the name of Billi Farmaceutica, a privately-held entity that produced drugs for third-parties. Over the time, the firm expanded in local pharmaceutical market through organic growth and acquisitions, and went on to produce and market own brands and multinational brands under license.</li> <li>• The firm pioneered in launching generic oncological drugs and generic oral contraceptives in Brazil.</li> <li>• The company develops and manufactures prescription, generic, hospital use and OTC drugs. It also markets veterinary drugs for cattle and swine under the Pearson brand.</li> <li>• Eurofarma operates six manufacturing facilities in the States of Sao Paulo and Rio de Janeiro, in addition to five plants in Argentina, Chile, Colombia, Guatemala, Peru and Uruguay, and has 5,800 employees, including a sales force of some 2,000 people.</li> <li>• The company allocates 6% of its annual net revenues to R&amp;D activities, and has a current pipeline of 200 projects.</li> <li>• Eurofarma is divided into nine divisions : Medical Prescription, Generics, Oncology, OTC, Hospital Use, Public Bids, Veterinary, Third-party Services and Euroglass(ampoules and flasks).</li> </ul>						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In 2009, the company started an internationalization process through several acquisitions in Argentina(Quesada Farmaceutica), Uruguay(Laboratorios Gautier), Chile(Laboratorio Volta and Farminudstria) and Brazil(Laboratorios Laprin). These were followed by the purchase of the Colombian plant of Merck Sharp &amp; Dohme(MSD) in 2012, and of the drugs makers Refasa Carrion(Peru) and Laprin(Guatemala) in 2013. At present, the company's products are present in 14 countries in Latin America.</li> <li>• Eurofarma has established several strategic partnerships with pharmaceutical companies as another pillar of its growth strategy. In 2010, the Inova joint venture was created to develop anti-foot and mouth disease vaccines, in cooperation with Hertape Calier Saude Animal.</li> <li>• In 2011, Eurofarma partnered with Cristalia and MSD to create Supera, a joint venture for the development and manufacture of prescription drugs. In 2012, Eurofarma, Cristalia and Biolab established Orygen, a joint venture for the development of biotechnology drugs.</li> </ul>
-----------	---

회사명	Hypermarcas S.A.						
주소	Av. Magalhães de Castro, 4800, 24° andar, Edifício Continental Tower, Bairro Cidade Jardim, Sao Paulo						
웹 사이트	www.hypermarcas.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	falecom-medicamentos@hypermarcas.com.br, falecom-consumo@hypermarcas.com.br					
	전화번호	0800-771-7017, 0800-011-1145					
설립일	2001						
직원 수	12,600						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypermarcas is the largest Brazilian company of branded health and well-being products, with solid presence in the drug, health, beauty and personal care segments.</li> <li>• Founded in 2001 by Brazilian entrepreneur Joao Alves de Queiroz Filho, the company rapidly build a robust portfolio of products and brands through inorganic growth, closing 23 acquisitions for the period 2007~2011. Since 2011, the firm has adopted a new strategy of sustainable profitable growth.</li> <li>• Hypermarcas was floated on the BM &amp; FBovespa Stock Exchange in an IPO worth BRL 612.4mn in April 2008. Its market capitalization stood at BRL 10.5bn on 30 December 2014.</li> <li>• The company operates ten industrial complexes and eight distribution centers in the States of Goias, Sao Paulo, Rio de Janeiro, Pernambuco and Minas Gerais, and has some 12,600 employees.</li> <li>• Hypermarcas is organised in two business units : Pharma and Consumer. The Pharma division has leading positions in the OTC and similar drugs, and strong presence in the generic and prescription segments. Its main brands are Addera D3, Alivium, Benegrip, Biotonico Fontoura, Doril, Engov, Epocler, Histamin, Lisador, Polaramine, Predsim, Rinosoro, Torsilax and Neo Quimica. The Pharma division ranks third in the generic segment in Brazil, with a portfolio of 120 products under the Neo Quimica brand, new products, including 13 generics. Its current pipeline includes 291 drugs under development in addition to 299 drugs in registration stage.</li> </ul>						



<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypermarchas also has 12 active projects for incremental innovation in the pharmaceutical sector, financed by the National Development Bank(BNDES).</li> <li>• The Consumer division offers consumer health, beauty and personal care products, including sweeteners, condoms, moisturizers, nail polish and diapers, under well-known brands such as Bozzano, Jontex, Monange, Olla, Paixao, Risque and Zero-Cal.</li> <li>• Hypermarchas invests some 18~20% of its annual net revenues in marketing activities. In 2013, the company was the seventh biggest advertiser in Brazil.</li> <li>• In 2013, the firm completed a structural transformation of its Consumer division by reducing the number of brands and manufacturing facilities. This process did not affect the financial performance of the business unit, which posted net sales of BRL 1.9bn in 2013, an increase of 7.4% y/y.</li> <li>• The innovation activities are one of the main growth pillars of Hypermarchas. In 2013, the company obtained 49 new drug registrations and launched 21.</li> </ul>
-----------	--

회사명	Medley						
주소	Rua Macedo Costa, 55, Jardim, Santa Genebra, Campinas, Sao Paulo						
웹 사이트	www.medley.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+55 19 2117-8222, 0800-729-8000					
설립일	1934						
직원 수	1,600						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medley was founded as a family-owned business in Sao Paulo state in 1934 and is owned by Sanofi-Aventis. In 2014 the company claimed to hold third place in Brazil's pharmaceutical sales rankings. Medley operates two production facilities: the Campinas unit produces solid oral-dosage forms, creams and syrups, while a plant in Sumare manufactures antibiotics and injectable products.</li> <li>• The company is a leader in the OTC sector in Brazil. Medley continues to climb the country's sales rankings. Medley's spectacular rise owes much to the development of the local generic drug market.</li> <li>• The company has climbed 25 places in the sales rankings since Brazil's first laws on generic medicines were introduced in 2001.</li> <li>• Medley has a generic portfolio of 127 products, 17 of which are among the 20 leading generic products in Brazil. Leading products in its portfolio include Vivanza(vardenafil), Plenty (sibutramine), Zanidip and omeprazole.</li> </ul>						

회사명	Uniao Quimica Farmaceutica Nacional S.A.						
주소	Av. Magalhães de Castro, 4800, 16 Fl., Sets 161 and 162, Building Continental Tower, Sao Paulo						
웹 사이트	www.uniaoquimica.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	rwvalentini@terra.com.br					
	전화번호	+55 11 5586-2000, 0800-111-559					
설립일	1936						
직원 수	2,450						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uniao Quimica is one of the largest pharmaceutical companies in Brazil, ranking 10th nationwide in terms of sales volume in 2013, according to IMS Health.</li> <li>• Founded in 1936 under the name of Laboratorio Prata, the company expanded its presence through organic growth, acquisitions and licensing agreements with foreign companies. Uniao Quimica acquired local OTC and similar drugs maker Biomarco in 2007, and entered the animal reproduction market with the purchase of Tecnopec in 2010. The company further diversified its portfolio in 2012, with the acquisition of the biotechnology company Bthek, focused on pest control products.</li> <li>• The company develops and manufactures 570 prescription, generic and OTC drugs, marketed under 400 brands, mainly in the contraceptive, ophthalmology, chronic diseases and animal health segments.</li> <li>• The company operates three manufacturing facilities in Brasilia (Federal District), Pouso Alegre(Minas Gerais) and Embu Guacu (Sao Paulo), and has 2,450 employees, including a sales force of 600 people.</li> <li>• Uniao Quimica is organised in two business divisions : Human and Animal Health. The Human Division comprises seven business lines - Hospital, Public Bids, Pharma/Generics, Andromed(OTC drugs), Genom Ophthalmology(Medical sales), Genom Pain/CNS, Genom Gynecology &amp; Obstetrics.</li> </ul>						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Animal Health Division operates under the institutional brand Agener and offers 137 products within two business lines : Large Animals and Pet.</li> <li>• The company allocates 1.5% of its annual sales revenue to R&amp;D activities. In 2013, the company launched 34 new products and formulations, which accounted for 10.8% of its annual revenue.</li> <li>• In 2007, the firm started an internationalization process and currently sells its products to several countries in Latin America and Africa.</li> <li>• In 2012, Uniao Quimica entered the biotechnological drugs segment, with the creation of the BioNovis joint venture with EMS, Ache and Hypermarcas.</li> <li>• In 2014, the company continued its expansion plan through the acquisitions of Brazilian generic and OTC drugs maker Bunker and the plant for prescription and generic drugs in Brazil of Swiss pharmaceutical company Novartis.</li> </ul>
-----------	--

회사명	Unitedmedical						
주소	Av. dos Imares, 401, Moema, Sao Paulo						
웹 사이트	www.unitedmedical.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	sac@unitedmedical.com.br					
	전화번호	+55 11 5090-7233, 0800-770 5180					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• United Medical represents, with exclusivity in Brazil, a range of innovative and high technology products licensed by global R&amp;D leader laboratories. These drugs are vital for patients with severe diseases like HIV infection, cystic fibrosis, cancer and systemic fungal infection.</li> <li>• Mission - United Medical continuously finds and offers to physicians and hospitals of Latin America a range of innovative drugs, produced around the world, designed for the specialized treatment of patients with severe diseases.</li> <li>• Vision - Building partnerships, building brands</li> <li>• We want to be the best option for selling innovative products, because we have expertise, commitment and full dedication to build brands of high technology drugs, in hospitals of Brazil and Latin America.</li> </ul>						

회사명	Zodiac						
주소	Edificio Berrini, 500, Praca Prof <sup>o</sup> Jose Lannes, 40, 15 <sup>o</sup> andar, Cidade Moncoes, Sao Paulo						
웹 사이트	www.zodiac.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	sac@zodiac.com.br					
	전화번호	0800-166-575					
설립일	1991						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mission - We are a company engaged with the development, production and sales of human pharmaceutical products. We work for physicians and patients to have access to innovative and quality treatments, through a highly motivated human staff and that identifies itself with the company.</li> <li>• Vision - To be an agile company in the provision of quality health solutions and admired in the market, growing with sustainability and exceeding the expectations of customers, employees and shareholders</li> <li>• Values <ul style="list-style-type: none"> <li>- Honesty, Integrity, and Ethics</li> <li>- Credibility, Reliability, Transparency, Consistency between thinking and saying</li> <li>- Commitment, Accountability, Faithfulness, Loyalty, Priority sense</li> <li>- Austerity, Efficient use of resources</li> <li>- Respect for people</li> <li>- To make and have urgency sense : To understand how important is to be responsible, responding in time and form</li> </ul> </li> </ul>						

회사명	BrasilPharma						
주소	Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, N 1.830, 3° andar, Itaim Bibi, Sao Paulo						
웹 사이트	brasilpharma.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	ri@brph.com.br					
	전화번호	+55 11 2117-5200					
설립일	2009						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• We were founded in December 2009. In May 2010, we acquired Rede Nordeste de Farmácias(RNF), which owned drugstores in the state of Pernambuco. We also acquired other drugstores from the brand Farmácia dos Pobres, consolidating our presence in the northeast region.</li> <li>• In July 2010, we acquired Rosário Distrital, a drugstore chain founded in Brasilia, with more than 37 years of operations in the pharmaceutical market, with leadership in Brasilia and the midwestern region. In October 2010, we acquired Centro Oeste Farma, a company responsible for the administration of the distribution center of the chain.</li> <li>• Also in October 2010, we acquired Guararapes Brasil, the leading retail drugstore in the State of Pernambuco, with over 47 years of experience in that market. After the acquisition, both Rede Nordeste de Farmácias and Guararapes Brasil began operating under the brand Farmácias Guararapes, strengthening our business in the northeastern region.</li> <li>• In December 2010, we acquired Farmais, the largest retail drugstore franchise chain in Brazil, concentrated mainly in the State of São Paulo.</li> <li>• Taking a big step in our company's growth, in June 2011 we completed our initial public offering(IPO) wich raised R\$396.6 million, net of fees. The shares were listed under the ticker 'BPHA3' on the Novo Mercado, a segment of the BM&amp;FBOVESPA with the highest standards of corporate governance.</li> </ul>						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In February 2012, we acquired Sant'Ana, a leading drugstore chain, in terms of revenue, in the State of Bahia. With this acquisition, we expanded our operations in the northeastern region of Brazil.</li> <li>• In March 2012, we inaugurated our Shared Services Center, a central management unit created to unify the platforms' back office activities, seeking to standardize processes, enhance the efficiency of operations, and, consequently, contribute to increasing the company's competitiveness. Unification of support activities, such as accounting, human resources, supply, and IT, enables the operations team to focus exclusively on strategic selling activities.</li> <li>• Also in March 2012, we acquired Big Ben. This drugstore chain is the largest, in terms of revenue, in the State of Pará, accounting for approximately 50% of total sales in the retail drugstore market in the northern region, according to IMS Health. With this acquisition, we began operating in the northern region and expanded our operations in the northeastern region.</li> <li>• In April 2012, we established a partnership with the company Beauty'in and its founder Christiana Arcangeli, with the goal of developing products related to health, personal hygiene, and wellbeing. We believe that our capabilities, provided by our chain of owned stores and franchises, together with this partnership, will allow us to enlarge our private label product line.</li> <li>• In June 2012, we concluded our second public(follow-on) offering of common shares, for a total issuance of 59.8 million common shares, priced at R\$9.25 each(52.8 million shares in the primary offering, considering 7.8 million related to the Green Shoe issuance, and 7.0 million shares in the secondary offering). Together with the Green Shoe issuance, proceeds totaled R\$476.2 million, net of fees, which will be invested in the company so that we can achieve the strength needed to sustain our growth in coming years.</li> <li>• Also in June 2012, we completed the integration of the Guararapes and Big Ben chains; the two platforms now operate as a single unit.</li> </ul>
-----------	--



회사명	Activa CRO Brasil						
주소	Rua Barao Do Triunfo, 427, Sao Paulo						
웹 사이트	www.activa-cro.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info.brasil@activa-cro.com					
	전화번호	+55 11 5096-2329					
설립일	2003						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>						

회사명	Azidus Brasil						
주소	Rua General Osorio, 507, Vila Martina, Valinhos, Sao Paulo						
웹 사이트	www.azidusbrasil.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+55 19 3829-6160					
설립일	1999						
직원 수	500						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidus Brasil is one of the most complete clinical research companies in Brazil, acting as a CRO(Contract Research Organization) and producing Phase I and Bioequivalence(BE) tests, Phase II, III and IV, offering services compliant with the strictest international standards. It is divided into three business units, meeting the needs of the pharmaceutical, cosmetic, food and health product industry.</li> <li>• Our business ensures the efficacy and safety of the items that require national and international health regulation with expertise in all steps of this process.</li> <li>• Azidus Brasil was founded in 1999, fully compliant with the international legislation and the new ANVISA proposal, under the management of two health professionals : the physician Dr. Alexandre Frederico and the pharmacist Dr. Luciana Bortolassi Ferrara.</li> <li>• Azidus Brasil has little paperwork and ensures quick feasibility of the start of projects, thanks to the gathered experience when dealing with the Brazilian legislation and continuous adaptation to all technical requirements. We also work in all Latin America in association to local partners, who follow the strictest quality standards as well.</li> </ul>						

회사명	Chiltern						
주소	Rua das Fiandeiras, 929, Conjs. 53/54, Sao Paulo						
웹 사이트	www.chilterncareers.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+55 11 3046-2277					
설립일	1982						
직원 수	1,400						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>Established in 1982, Chiltern is a leading global Contract Research Organization with extensive experience conducting and staffing international Phase I to Phase IV clinical trials across a broad range of therapeutic areas for a wide variety of clients.</li> <li>Chiltern has conducted trials in more than 40 countries, has 24 offices and legal entities within 20 countries, resources in 37 countries and employs nearly 1,400 people globally.</li> </ul>						

회사명	Eurotrials Brazil						
주소	Al. Santos 787, Cj 31, Cerqueira Cesar, Sao Paulo						
웹 사이트	www.eurotrials.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+55 11 3842-6888					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• The company has been validated by international biopharmaceutical companies, has several master agreements and HQ is ISO 9001 certified.</li> </ul>						

회사명	Intrials						
주소	Rua Joaquim Floriano, 913, 2º andar, Itaim, Sao Paulo						
웹 사이트	www.intrials.com.br						
Contact point	이름						
	e-mail	busdev@intrials.com.br					
	전화번호	+55 11 3073-6770					
설립일	1999						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1999 - founded in Sao Paulo, Brazil</li> <li>• 2001 - the Intrials Continuing Education Program, a series of open-house courses in Clinical Research was launched to develop a high-performance team with highly qualified, competent and client-driven professionals</li> <li>• 2003 - as a result of our client-driven strategy, business was significantly expanded</li> <li>• 2004 - moved to larger facilities, in a 2,500 square feet intelligent and secure building in Sao Paulo</li> <li>• 2006 - gives the first steps in the direction of expansion to Latin America</li> <li>• 2007 - initiates operations in Chile</li> <li>• 2008 - Mexico and Argentina offices are opened</li> <li>• 2010 - initiates Colombia operations</li> <li>• 2012 - operations in Peru are initiated</li> <li>• 2013 - celebrates its 13th anniversary</li> <li>• 2015 - consolidates a strategy for continuous development as the regional CRO of excellence in Latin America</li> <li>• Our mission is to serve our clients, acting as an extension of their organization, focusing on success, exceeding their expectations, always in compliance with all ethical aspects and the highest quality standards.</li> <li>• Intrials' vision is to be known as a reference in clinical research in Latin America for its ethical work with quality, effectiveness, innovation, reliability and focusing on results through the development of new treatments for the society.</li> </ul>						

회사명	ECLA Brasil						
주소	Rua Sampaio Viana, 75, Conjunto 901, Paraíso, Sao Paulo						
웹 사이트	www.eclainternational.org						
Contact point	이름						
	e-mail	ecla@eclainternational.org					
	전화번호	+55 11 3051-8203					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECLA(Estudios Clínicos Latinoamérica) provides clinical monitoring and trials, pharmacology, and assistance with regulatory, financial, and legal affairs.</li> <li>• ECLA is an academic research organization(ARO) devoted to provide support and expertise for the conduct of clinical trials in Latin America. We bring clinical and academic expertise to research.</li> <li>• We provide academically oriented planning, coordination, and management of international multicenter clinical trials. We facilitate start-up and operation of clinical trials with the goal of providing high quality clinical research services.</li> <li>• Our mission is to design and conduct innovative clinical research that enhances scientific knowledge that improves medical care of patients.</li> </ul>						

회사명	Medpace Brazil						
주소	Av. Maria Coelho Aguiar, 215, Bloco C, 3° andar, Jardim, Sao Paulo						
웹 사이트	www.medpace.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info.br@medpace.com					
	전화번호	+55 11 3741-3662					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>						

회사명	PPD Brazil						
주소	Rua Leopoldo, Couto de Magalhães Jr., 758, 6°, Sao Paulo						
웹 사이트	www.ppd.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+55 11 4504-4700					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>						



회사명	Quintiles Brazil						
주소	Av. Francisco Matarazzo 1400/13 andar Ed. Milan Agua Branca, Sao Paulo						
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	1982						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Key Services in Brazil - Central Labs - Q2 Solutions, Site Start-up, Clinical Monitoring, Risk-based Monitoring, Clinical Trial Investigators, Phase I/IIa and Early Clinical Trials, Phase II/III Clinical Trials, Patient Recruitment, Project Management, Real-World &amp; Late Phase Strategy Regulatory Affairs, Import &amp; Export, Marketing Application, Quality Assurance, Functional Service Provider, Medical Writing, Safety and Pharmacovigilance, Interventional Phase IIIb/IV Clinical Trials</li> <li>• Commercial Services - Product Launch, Brand &amp; Scientific Communications, Contract Sales, Integrated Channel Management, Market Access, Market Entry/Exit, Patient Education</li> </ul>						

## 6. 참고문헌

1. 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 II(브라질, 멕시코, 아르헨티나), 한국보건산업진흥원, 2015
2. General Overview of Brazilian Health Regulation - ANVISA, 2016 K-Pharma Academy, 2016
3. 브라질 보건의료체계, 한국보건산업진흥원, 2015
4. World Economic Outlook Database April 2016, IMF, 2016
5. World Health Statistics 2015, WHO
6. 한국 의료시스템의 중남미 3개국(페루, 칠레, 브라질) 진출을 위한 보건의료시장 조사·연구, 브라질(Brazil), 한국보건산업진흥원, 2016
7. 중남미지역 제약산업 아웃소싱 기업 및 전략적 협력사 디렉토리북, 한국보건산업진흥원, 2015
8. Pharmaceutical Sector Brazil, EMIS, 2014

## 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. <http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/main/BPMAIN010M.html>, KOTRA 해외 비즈니스 포털, 대한무역투자진흥공사
6. <http://news.kotra.or.kr/kotranews/index.do>, KOTRA 해외시장 뉴스, 대한무역투자진흥공사
7. <http://www.kpma.or.kr/sub/00000000016/00000000112>, 중남미 수출지원센터, 한국제약협회
8. <https://www.emis.com/php/company-profile/BR/searchresults.html>, EMIS
9. <http://www.contractresearchmap.com/places/brazil>, Contract Research Map
10. <http://www.scientist.com>, Scientist

## (바이오)의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

발행 일 : 2016년 10월

편집위원장 : 이 경 호

편집위원 : 한국제약협회 바이오의약품위원회  
(한국제약협회 바이오의약품정책실, 동아쏘시오  
홀딩스, 녹십자, 대웅제약, 유한양행, 일양약품,  
종근당)

연락처 : 한국제약협회 바이오의약품정책실

전화번호 : 02) 6301-2160~1

팩스번호 : 02) 6499-2134

---