

[바이오]의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

- 말레이시아 -

2016. 10.

목 차

1. 국가명	1
2. 의약품 규제정보	1
(1) 인허가 규제기관	1
(2) 인허가 규제정보	7
3. 건강보험 및 약가 제도	13
(1) 보건의료체계	13
(2) 의료보험	14
(3) 약가	15
(4) 의료시설 현황	16
4. 시장 정보	17
(1) 경제동향	17
(2) 산업동향	18
(3) 국내 제약사 진출 현황	19
5. 업체 정보	20
(1) 제약협회	20
(2) 무역관	20
(3) 대사관	20
(4) 파트너사 리스트	21
(5) 파트너사 상세 정보	22
6. 참고문헌	44
7. 참고 사이트	44

표 목차

표 1. 의약품 범주에 따른 평가 기간	9
표 2. QUEST 회원 USB 토큰 요금	9
표 3. 수수료	10
표 4. 의료기관 구분	16
표 5. GDP 현황	17
표 6. 보건지표	17
표 7. 주요 제약기업	19

그림 목차

그림 1. MOH 조직도	2
그림 2. DCA 역할	3
그림 3. NPRA 조직도	6
그림 4. ACTD	11
그림 5. 의약품 등록 절차	12
그림 6. 보건의료 서비스 체계	13

1. 국가명 : 말레이시아

- 수도 : 쿠알라룸푸르
- 인구 : 3,095만명(세계 42위, 2016 CIA 기준)
- 민족 : 말레이계(60%), 중국계(25%), 인도계(7%), 기타(8%)
- 종교 : 이슬람교(62%), 불교(21%), 기독교(9%), 힌두교(6%), 기타(2%)
- 언어 : 말레이어
- 면적 : 329,847km²(세계 67위, CIA 기준)
- 통화 : 링깃(MYR)
- GDP : 3,093억 달러(세계 34위, 2016 IMF 기준)
- 1인당 GDP : 9,811 달러(세계 61위, 2016 IMF 기준)

2. 의약품 규제정보

(1) 인허가 규제기관

1) 보건부(MOH, Ministry of Health Malaysia)

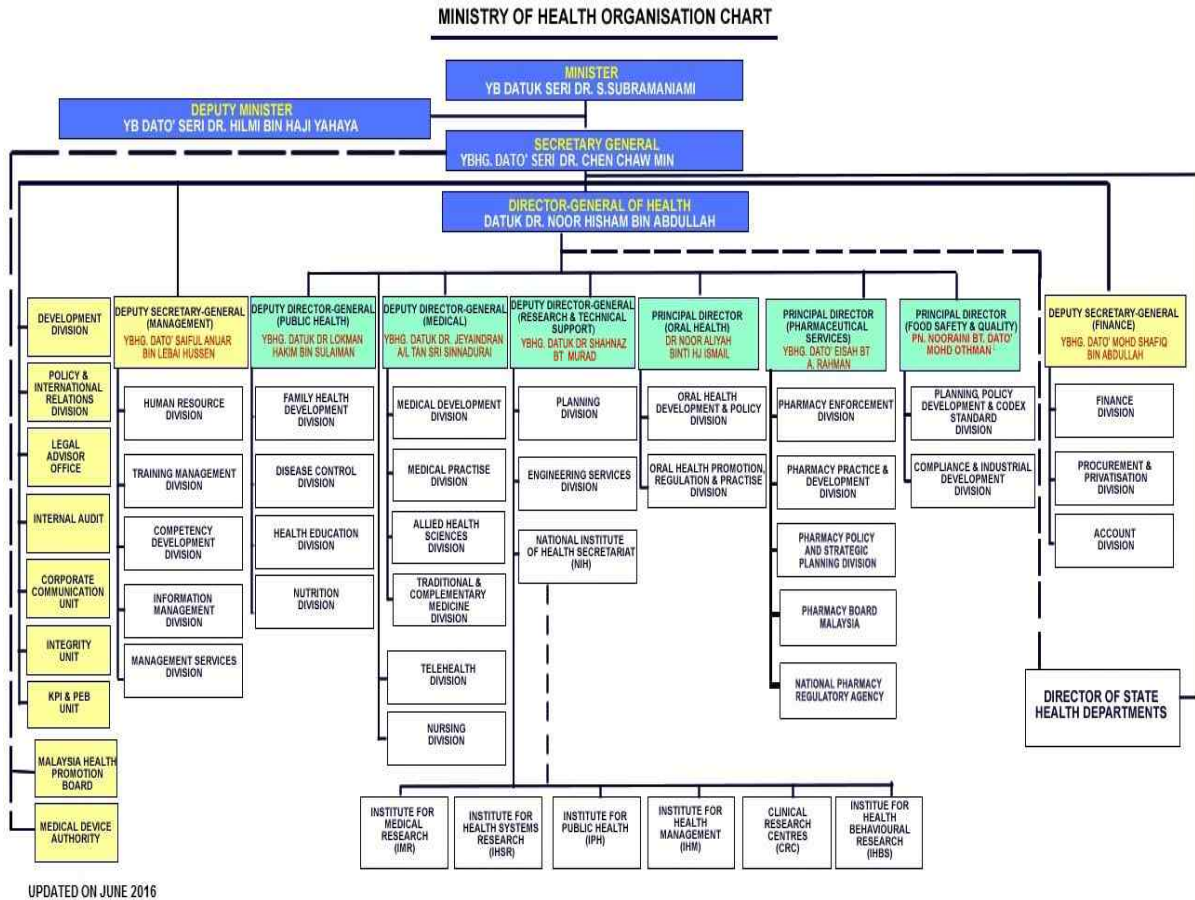
가. 임무

- 국민을 지원하기 위한 의료 제후를 구축하는 업무를 전담하고 있음
 - 건강의 잠재력을 완전히 달성함
 - 국민이 건강을 귀중한 자산으로 여기도록 장려함
 - 보다 나은 삶의 질을 향유하기 위해 건강 상태를 개선 및 유지하는데 적극적인 조치를 취함
 - 양질의 의료제도를 확보함

나. 조직

- 보건부는 부서의 전체 프로그램 및 정책에 준용되는 일부 건강 관련법과 관련 규정의 관리에 대해 의회에 책임을 짐. 장관 휘하에는 차관과 정무 차관, 사무총장을 두고 있음. 보건부의 일상 업무는 사무총장을 통하여 운영됨

다. 홈페이지 : www.moh.gov.my


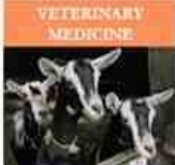



<그림 1. MOH 조직도>

* 출처 : Ministry of Health Malaysia(<http://www.moh.gov.my/english.php/pages/view/3>)

2) 의약품 규제국(DCA, Drug Control Authority)

- 의약품 및 화장품 관리 규정(Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984)에 따라 설립된 행정기구로서 말레이시아에서 시판되는 의약품, 건강용품, 개인 미용용품 및 위생용품의 안전성 및 유효성, 품질 등의 확인 및 규제를 총괄하는 역할을 함
- DCA에서는 말레이시아 내의 모든 의약품 및 화장품에 대한 관리를 하고 있음
 - 의약품 및 화장품의 등록
 - 수입업자, 제조사, 도매업자용 부지 허가(Licensing of Premises)
 - 시장 등록제품의 품질 감시
 - 약물유해반응 감시

NEW PRODUCTS	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5	Phase 6
BIOTECHNOLOGY 	Registration Aug 1985 (Prescription Drugs)	Registration 1988 (OTC)	Registration Jan 1992 (Traditional Medicine)	Registration Feb 2002 (Cosmetics)	Registration Aug 2007 (Veterinary)	Registration beginning with NCE Jan 2012 (API)**
VETERINARY MEDICINE 	Licensing May 1987	Licensing 1992	Licensing Manufacturer Importers Jan 1999	Licensing Jan 2004	Licensing 1 July 2012*	No licensing Requirements as registration of API is linked to products
ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS 	Surveillance 1990	Surveillance 1995	Licensing Wholesalers July 2002 Surveillance 2000	Surveillance 2005	Surveillance (to be announced)	Surveillance (to be announced)

1st January 2008 – Registration of Cosmetics replaced by NOTIFICATION * 1 st July 2012 – All manufacturers need to have GMP. Meanwhile, sterile manufacturers need to have GMP, whilst non-sterile manufacturers can proceed to register ** Voluntary registration of API commenced in April 2011. Registration of generic API will be announced at a later date.

<그림 2. DCA 역할>

* 출처 : National Pharmaceutical Regulatory Agency Malaysia(<http://npra.moh.gov.my/index.php/about-npcb/drug-control-authority-dca/information>)

- 1984년 의약품 및 화장품 관리 규정에 따라 DCA는 아래와 같은 등록제도를 시행하고 있음

- 1 단계 : 1952년 독극물 관리법에서 정의하는 독약을 함유하는 의약품 (1986년 11월 1일)
- 2 단계 : 전통의약품을 제외하고 독약을 함유하지 않은 의약품(1988년 8월 1일)
- 3 단계 : 전통의약품(1992년 1월 1일)
- 4 단계
 - 페닐렌 디아민과 톨루엔 디아민, 염류, 유도체가 함유된 모발 염제 (1991년 8월 1일)
 - 과산화수소/카바마이드 퍼옥사이드를 함유한 치아 미백제(1996년 2월 1일)
 - 위의 물품을 제외한 전체 화장품(2002년 2월 1일)

* 참고 : 화장품 등록은 2008년 1월 1일을 기준으로 신고 절차로 대체됨

- 5 단계 : 동물용 의약품(2007년 8월 1일)
- 6 단계 : 신규 화학물질(NCE)에 대한 등록 개시(2012년 1월)
- 아울러 DCA는 전체 등록제품이 규정된 라벨 요건에 따라 표시되도록 함

3) 국립 의약품 관리국(NPRA, National Pharmaceutical Regulatory Agency, 이전 NPCB, National Pharmaceutical Control Bureau)

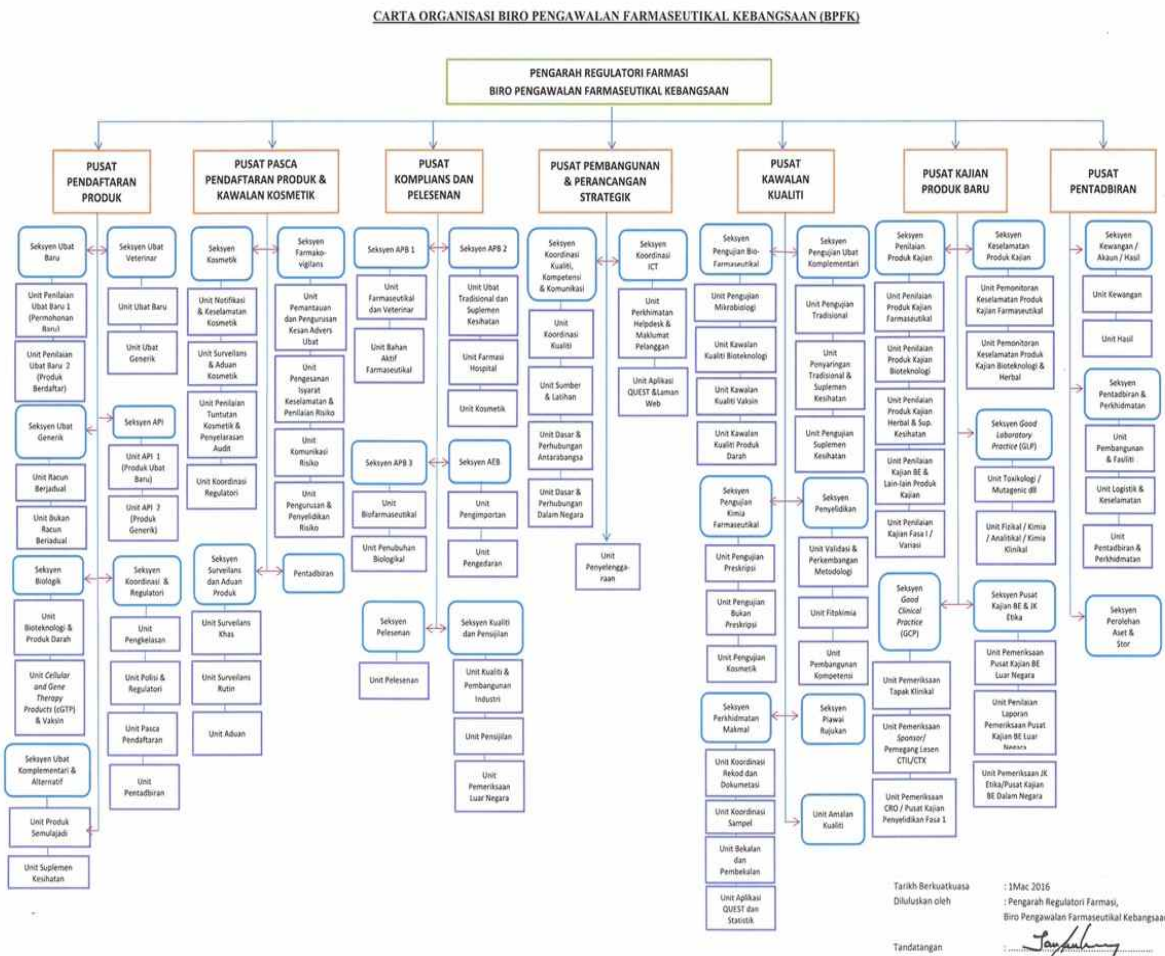
- 1978년 10월 의약품의 품질을 관리하기 위해 설립된 기관으로, '인류의 건강과 안녕을 보장하기 위한 의약품 규제 업무의 최고 기관'이라는 비전을 가지고 1985년부터 등록 및 면허 제도를 통해 의약품의 품질과 안전성 및 유효성을 보장하고 있으며, 의약품 정보 서비스를 통하여 의료진과 소비자에게 의약품에 관한 정보를 제공하고 있음
- ASEAN 회원국(스리랑카, 방글라데시, 미얀마, 몽골, 베트남 등)의 임원에게 등록 절차를 소개하고 교육과정을 제공하여, 1996년 WHO로부터 국제적으로 '의약품 규제 단속을 위한 WHO 협력센터'로 인정받았음
- 주요 업무
 - 해외기관의 기술 데이터와 실험실 검사, 연구 및 정보 평가를 통하여 의약품과 화장품 등록제도 시행
 - 의약품의 품질과 안전성 및 유효성을 보장하기 위하여 의약품과 화장품에 대해 분석, 약학, 미생물, 약리, 독물 검사 실시
 - 무작위 추출과 분석 검사의 수행을 통해 시장에 출시된 의약품의 품질에 대해 규제 제도 시행
 - 임상시험 면허 제도를 비롯하여 제약회사와 수입업자, 도매업자에 대한 면허제도 시행
 - WHO가 권장하는 GMP의 요건에 해당하는 수준으로 제조기준을 업그레이드 하도록 현지 제약회사 장려 및 지원
 - 약물유해반응 감시 프로그램을 관리하고 WHO 국제 약물유해반응 감시 프로그램에 참여
 - 수준 이하이거나 소비자에게 위험하다고 확인되는 의약품에 대한 의약품 리콜제도 관리
 - 뉴스레터 'Berita Ubat-ubatan'을 통해 DCA의 정책/뉴스에 대한 정보를 배포할 뿐 아니라 온라인 등록 절차와 등록 제품에 대한 정보, NPRA에 대한 기타 문의에 대해 일반인에게 서비스 제공

- 의약품/화장품의 품질과 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 방법론 연구와 기초 연구 수행
 - ASEAN 회원국 간에 이루어지는 의약품 분야의 협력제도를 통해 말레이시아 전체와 인접국에 국한하여 사용되는 참조 표준제도 수립
 - 지방교육제도나 국제협력제도를 통하여 수시로 본 기관에 배치되는 의약 책임자와 기타 전문가, 기타 준전문가의 교육 수행
- 조직
- 제품등록센터 : 종전에 의약품평가 안전성관리부로 알려졌으며, 모든 시판 의약품이 안전하고 유효하며 품질이 우수하다는 사실을 보증하기 위해 설립되었음. 직원은 약 40명으로 이 가운데 3분의 2는 약사임. 동 센터는 말레이시아 국내 의약품 시판허가 신청의 평가를 담당함. 여기에는 신형 화학물과 생명공학제품, 제네릭의약품, OTC에서부터 전통의약품과 화장품까지 포함됨
 - 품질관리센터 : 시험 프로토콜의 검토 및 평가와 등록용으로 제출된 의약품 뿐 아니라 등록 후 제출되는 의약품의 품질관리 검사를 담당함. 동 부서는 사내용과 현지 제약산업용 화학 및 생물 참조 표준을 제정함. GMP 관리부와 협력하여 제약업계 검사실 검사도 수행함
 - 행정사업본부 : 재정과 총무, 기타 비전문 업무에 대한 현안 일체의 관리를 담당함
 - 등록후센터 : 종전에 감시 및 약물감시부로 알려진 동 부서는 DCA에 등록되고 말레이시아에 시판되는 제품이 등록 전 품질 표준을 준수하고 효능이 있으며 안전하게 사용할 수 있는지 확인하는 업무를 담당함
 - 조직개발센터 : 종전에 조직개발 및 정보기술부로 알려진 동 부서는 1997년 설립되었음. 조직개발센터는 NPRA의 의약품 및 화장품 평가를 위한 제품 분류를 지원하고 정보를 제공함. 뿐만 아니라 민·관 부문의 문의에 응대하는 국립 의약품 정보센터로 활동함. 동 부서는 우수한 참고서와 학술지를 소장하고 있는 도서관을 보유하고 있음
 - 준법면허센터 : GMP와 면허부의 주된 목표는 의약품과 전통의약품을 생산하는 모든 국내 제조사가 GMP의 요건을 준수하고 의약품 수입업자와 도매업자가 의약품 유통관리 기준(GSP)의 요건을 준수하는지 확인하는데 있음. 동 부서는 그 역할과 활동 범위를 달성하기 위하여 i) 제 I 검사 사업단, ii) 제 II 검사 사업단, iii) GMP 자문 서비스 사업단, iv) GMP

연구 사업단, v) 면허 및 인증 사업단으로 세분화 됨. 면허 사업단은 제조사와 수입업자, 도매업자의 면허 허가신청을 처리함

- 연구용신약센터 : 연구용신약센터는 말레이시아 국내 임상시험 감독을 담당하는 부서임. 동 부서는 연구용 의약품의 안전성과 모든 연구의 수행이 GCP에 부합하는지 감시하는 업무도 담당함. 뿐만 아니라 자발적인 말레이시아 GLP 프로그램에 의거하여 의약 성분의 비임상 안전성 검사를 수행하는 검사시설에 대한 GLP 인증서도 발행함

- 홈페이지 : npra.moh.gov.my



<그림 3. NPRA 조직도>

* 출처 : National Pharmaceutical Regulatory Agency Malaysia(<http://npra.moh.gov.my/index.php/about-npcb/npcb-info/organisational-chart>)

- 4) 말레이시아 약물유해반응 검토위원회(MADRAC, Malaysian Adverse Drug Reaction Advisory Committee)
- 말레이시아 약물유해반응 자문위원회로서, 규제과정의 일환으로 약물유해 반응의 감시를 통하여 등록 의약품 소비하는 국민의 안전을 보장하기 위한 제도가 설립되었음
 - 말레이시아 국내에서 사용하기 위해 등록되는 의약품의 안전성 프로파일 감시 업무를 수행하기 위하여 DCA 산하에 설립되었음
 - 국내·외에서 발생하는 의약품 안전성 문제에 대한 정보를 DCA에 제공하고 있음
 - MADRAC의 사무국인 국립 의약품 안전성 감시센터는 1990년 세계 의약품 안전성 감시 프로그램의 30번째 회원기관으로 인정을 받음
 - 감시 프로그램에 따라 MADRAC가 접수 및 심사하는 전체 약물유해반응 보고서는 WHO 데이터베이스에 포함되기 위해 스웨덴에 소재하는 Uppsala 감시센터에 제출됨

(2) 인허가 규제정보

1) 시판허가

- 말레이시아에서 의약품을 시판하려면 국립 의약품 관리국(NPRA)에 반드시 등록해야 함. 의약품의 품질과 안전성 및 유효성과 관련하여 DCA가 부과하는 모든 규제 요건을 충족하는 경우에만 등록할 수 있음
- 신청인은 의약품 평가 방식을 판단하기 위해 의약품의 분류를 숙지해야 함. 의약품 분류가 불확실한 경우, 신청인은 분류 확인을 위해 NPRA, 제품등록 센터, 규제공조과에 분류 양식을 제출할 수 있음
- 시판허가를 위해 제출된 서류 평가는 DCA 규정에 따라 결정되며, 결정된 사항은 제품 등록 소유자에게 이메일/공식적인 서문을 통해 발송됨. 따라서 제품 등록 소유자는 당국에 의해 공지 받은 후, 제품 등록번호(MAL number)를 부여 받게 됨
- 의약품 등록은 5년간 유효하며, 의약품 등록 갱신은 유효기간이 만료되기 6개월 전에 이루어져야 함

가. 등록(허가) 조건

- 말레이시아 의약품 허가는 QUEST 3+라는 인터넷 시스템을 통해서만 이루어지며,

QUEST 3+에 접속하기 위해서 비밀번호는 이메일로 통보 및 USB 형식의 디지털 인증서는 우편으로 배송됨

- * 국립 의약품 관리국(NPRA) 사이트(<http://npra.moh.gov.my>)에서 QUEST 3+ 시스템 접속(<https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end/login.php>)
- 의약품 등록 신청은 말레이시아 내의 사업장 주소를 가진 말레이시아 현지 기업만 가능하며, 의약품 소유 사업자(기업)가 아닌 자가 의약품 등록을 하기 위해서는 의약품 소유 사업자(기업)에서 문서로 의약품 승인 관련 권한을 받아야 하며, 이 문서를 승인 공문(Letter of Authorization) 이라고 함
- 의약품 등록 절차는 전체 평가(Full Evaluation)와 약식 평가(Abridged Evaluation)로 구분되며, 전체 평가는 근무일 기준 약 8개월이 소요되고, 약식 평가는 근무일 기준 2~3개월이 소요됨
- 전체 평가 대상의약품은 처방의약품(Prescription Drug), 신규 화학물질(NCE) 이고, 약식 평가 대상의약품은 비처방의약품(Non-Prescription Drug), 건강 보조제(Health Supplement Product), 화장품(Cosmetic Product) 등임

나. 심사 절차

- 신청서는 우선심사 절차에 해당하는 의약품의 경우를 제외하면 접수 순서대로 처리
- 1 단계 : QUEST 3+ 시스템으로 접수
- 2 단계 : 1차 선별과 적합성 평가(25~40일 소요) 후 수수료 납부
- 3 단계 : 심사(3~6개월 소요), 보완 발생 시 6개월 이내 자료 제출, 미제출 시 무효 처리됨
- 4 단계 : 승인

다. 수수료

- 등록을 위해서는 QUEST 3+ 시스템의 회원 등록 및 USB 토큰을 구입한 후에 등록 업무를 시작할 수 있음
- 등록 수수료는 표 3과 같으며, 수수료는 환급되지 않으며 외화는 수납하지 않음
- DCA는 의약품 등록 이전에 수행되는 실험실 연구/시험에서 발생하는 비용을 신청인에게 청구하며, 모든 등록 신청은 수수료를 동봉해야 함

표 1. 의약품 범주에 따른 평가 기간

분류	평가 방법	소요 기간
신약	전체 평가	245 근무일
생물의약품	전체 평가	245 근무일
제네릭의약품(예정 독물)	전체 평가	210 근무일
제네릭의약품(예정 외 독물) : 약식 평가에 해당하지 않는 모든 제네릭의약품	전체 평가	210 근무일
제네릭의약품(예정 외 독물) : - Antiseptics/skin disinfectants - Locally-acting lozenges/pastilles - Topical analgesic/ counter-irritants - Topical nasal decongestants - Emollient/ demulcent/ skin protectants - Keratolytics - Anti-dandruff - Oral care - Anti-acne - Medicated plasters/ patch/ pad - Topical antibacterial	약식 평가	80 근무일

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장 정보 I, 한국보건산업진흥원

표 2. QUEST 회원 USB 토큰 요금

신청 분류	요금
최초 사용자	패키지 A(2년 유효 USB 토큰 + 안내 매뉴얼) : RM 335 패키지 B(1년 유효 USB 토큰 + 안내 매뉴얼) : RM 320
추가 사용자	패키지 A(2년 유효 USB 토큰 + 안내 매뉴얼) : RM 335 패키지 B(1년 유효 USB 토큰 + 안내 매뉴얼) : RM 320
USB 토큰 갱신	패키지 C1(2년 유효 신규 USB 토큰) : RM 280 패키지 C2(1년 유효 기존 USB 토큰) : RM 100

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장 정보 I, 한국보건산업진흥원

표 3. 수수료

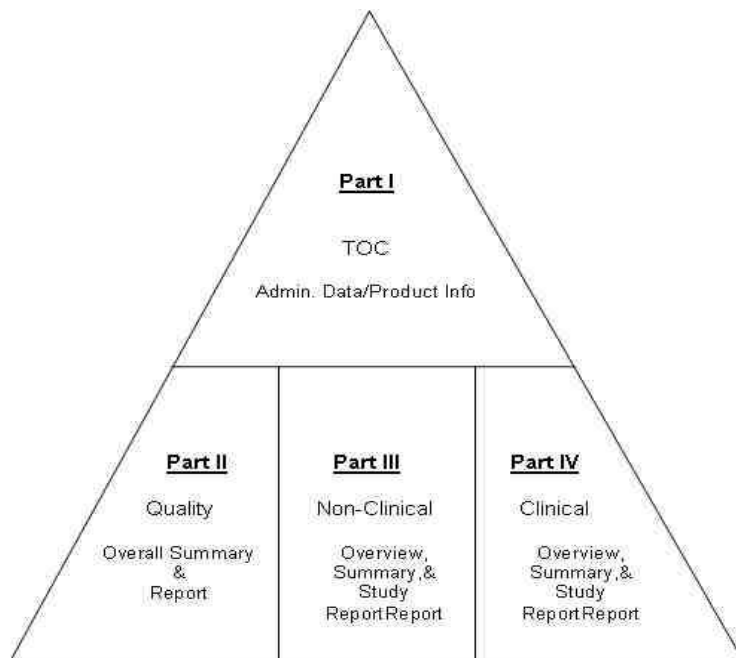
분류	처리료(MYR)	분석료(MYR)	합계(MYR)
a) 신약	1,000	단일 원료의약품 : 3,000	4,000
b) 생물학의약품		원료의약품 2종 이상 : 4,000	5,000
a) 제네릭의약품 (예정 독물)	1,000	단일 원료의약품 : 1,200	2,200
b) 제네릭의약품 (예정 외 독물)		원료의약품 2종 이상 : 2,000	3,000
c) 건강 보조제			
전통의약품	500	700	1,200

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장 정보 I, 한국보건산업진흥원

2) 신청서

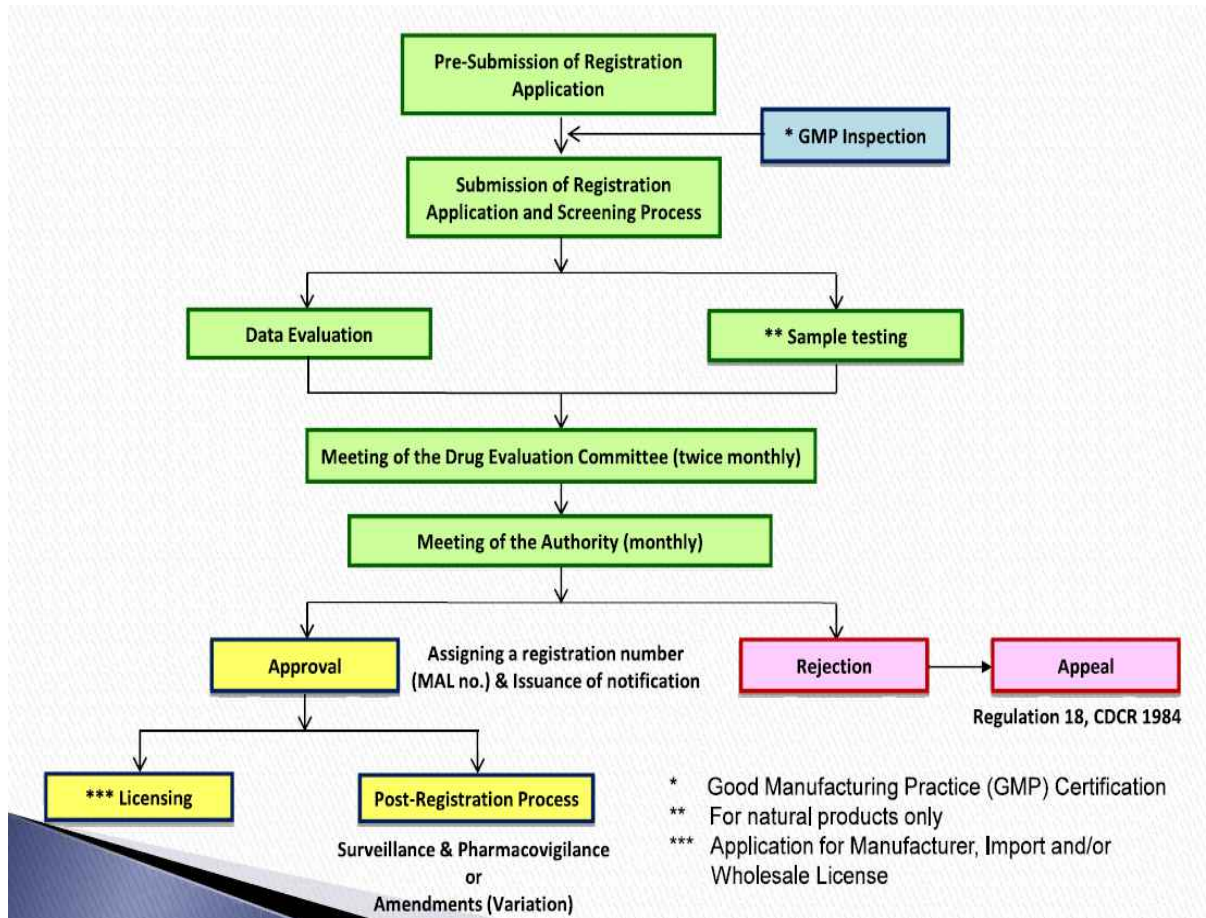
- 수수료 납부를 위해서는 완전한 서류만 인정 및 승인됨. 심사과정에서 신청서가 미비한 것으로 확인될 경우, 신청서는 기각되며 시스템을 통해 신청인에게 이를 통보함
- 지침 : 의약품 등록 안내 문서는 신청 절차에 대해 명확한 지침을 제공함. 본 지침은 1952년 의약품 판매법(법률 368호)과 1989년 개정본, 1984년 의약품 및 화장품 규제 규정의 법적 요건을 토대로 함. 뿐만 아니라 ASEAN 요건에 대해서는 ACTD ASEAN 공통 기술 서류(ACTR) 및 ACTR ASEAN 공통 기술 요건(ACTD)을 참조함
- 문서와 자료는 국립 의약품 관리국(NPRA)에 제출하고 영어나 말레이시아어로 작성해야 함. 영어나 말레이시아어가 아닌 자료 제출을 원하는 신청인은 공증을 거친 영어나 말레이시아 번역본을 제출해야 함
- 의약품 등록 신청서는 아래 형식을 취할 수 있음
 - 신약(신형 화합물과 방사성 의약품, 신형 병용의약품을 함유하는 의약품)
 - 생물학의약품(백신과 혈액제제, 단클론항체, 재조합 단백질)
 - 제네릭의약품
- 위에 기재된 의약품을 제외한 OTC는 전체 평가를 받음. 피규제 독물을 함유하는 의약품은 약식 평가 절차를 받을 수 없음

- 신청서 양식
 - 말레이시아 당국은 ASEAN CTD(ACTD)를 인정함. ICH CTD는 인정하지 않으므로 ICH CTD를 ASEAN CTD 양식으로 변경해야 함
 - 전체 제출물은 NPRA QUEST 3+ 시스템(<https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end/login.php>)을 통해 온라인으로 제출해야 함
- 신규 화학물질(NCE) 및 생물약품에 대해서는 현재 심사과정을 단축하기 위해 온라인 시스템에 제출된 것과 마찬가지로 발표된 임상 서류(5 세트)와 Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ부 문서(각 1세트)를 제출해야 함
- 제네릭의약품을 비롯한 모든 의약품 형식에 대해서는 심사를 단축하기 위해 온라인 양식을 통해 제출되는 분석 증서, P5.2 - 분석 절차와 P5.3 - 분석 절차 검증을 하드카피(1 세트)로 복사 및 제출해야 함



<그림 4. ACTD>

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장 정보 I, 한국보건산업진흥원



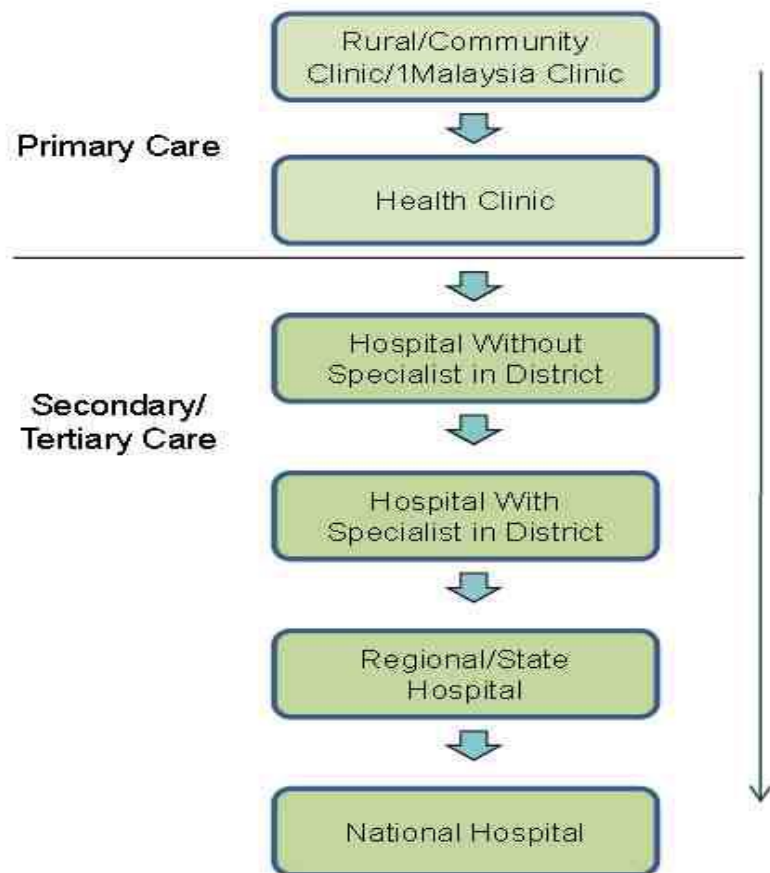
<그림 5. 의약품 등록 절차>

* 출처 : Malaysia Regulatory System for Pharmaceutical Products

3. 건강보험 및 약가 제도

(1) 보건의료체계

- 말레이시아 의료제도는 공공부문과 민간부문으로 이원화 되어 있음
- 약 70%의 의료 서비스는 정부 지원금으로 운영되는 공공의료 체계를 통해 제공되며, 약 30%의 민간의료 서비스는 철저히 진료 수익을 통해 운영되며 치료와 재활 서비스를 모두 제공
- 공공의료 서비스는 정부가 대부분 부담하며 주로 근로소득세를 통해 충당하고 그 이외 기타 의료 서비스 재정의 출처는 자발적인 사보험과 사회보장, 본인 부담금으로부터 충당
- 말레이시아는 의무 보험제도나 국민건강 보험제도가 시행되지 않기 때문에 자발적 사보험의 가입이 늘어나는 경향이 있으며, 국가 의료 지출은 GDP의 8%에 불과함(2009년)



<그림 6. 보건의료 서비스 체계>

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장 정보 I, 한국보건산업진흥원

1) 공공의료

- 보건부, 교육부, 국방부가 말레이시아의 공공의료 공급자임
- 보건부는 말레이시아의 주요 공공의료 공급자로서 외래 환자의 치료 간호에서부터 예방과 건강 증진에 이르기까지 의료 서비스를 담당
- 교육부는 학문과 의료 연구를 위해 국내에 최소 3개의 대학병원을 운영
- 국방부는 군인과 그 가족에게 치료를 제공하기 위해 몇 개의 군 병원을 소유하고 있음

2) 민간의료

- 민간병원은 1971년 발효된 민간의료원법에 의해 허가된 기관들이며, 동법에서는 민간병원을 최소 1개 이상의 병상을 갖춘 민간 시설로 규정
- 40년 전부터 시작된 민간의료는 매우 상업화 되었으며, 수익을 기반으로 하여 말레이시아 부유층에 의한 혜택을 받고 있음
- 그러나 정부는 민간의료 서비스 체계의 질을 보장하기 위해 1998년 민간의료시설 서비스법(Private Healthcare Facilities and Services Act)을 통해 민간의료 서비스를 효과적으로 모니터링 하고 있음

(2) 의료보험

- 공공보험에 대한 기존의 낮은 가입률과 의료 비용 상승은 민간보험 기업들을 위한 거대한 시장을 창출할 것으로 기대되며, 이를 활용하기 위해 말레이시아에서는 주요 민간의료 서비스 공급자와 연계해 다양한 보험사가 활동 중이며 이들은 국내 환자의 많은 수요에 적합한 다양한 형태의 패키지를 제공하고 있음
- 과거 영국과 미국 회사들이 독점을 누리고 보험산업을 장악했으며, 동시에 국내 회사들도 보험 계약을 판매하기 시작함. 또한 정부지원 정책을 통해 국내 회사에게 투자와 시장 점유율을 늘릴 것을 설득했으나 적절한 보장 없이 일부 회사가 파산하였음. 보험 업무를 다시 체계적으로 만들기 위해 말레이시아 정부는 1963년 보험법(Insurance Act)을 도입함
- 현재 9개의 타카ful(Takaful : 이슬람법에 따른 브랜드 보험)과 16개의 생명보험사가 말레이시아에서 활동하고 있으며, 말레이시아에는 일반적으로 보험 가입자를 위해 2가지 유형의 의료보험이 존재함
 - 건강관리조직(Health Maintenance Organization) 이라고 종종 부르는 관리

의료(Managed Care)와 손해보상(Indemnity)

(3) 약가

1) 담당 부서

- 약가관리사업단(Medicine Price Unit)
 - 보건부 내 의약서비스국(Pharmaceutical Services Division) 소속
 - 역할 : 의약품 가격이 면밀히 감시되고 규제되는 다른 국가와 달리 말레이시아 정부는 공중보건 부문에 공급되는 약가만 감시하며 민간의료 부문에서는 시장의 힘에 따라 약가가 결정됨
- 의약조달사업단(Pharmaceutical Procurement Unit)
 - 보건부 내 의약서비스국(Pharmaceutical Services Division) 소속
 - 역할 : 정부 조달과 입찰자 활동의 공조를 담당

2) 가격 정책

- 말레이시아 국가 의약품 정책(MNMP, Malaysian National Medicines Policy)
 - MNMP는 가격정책 뿐 아니라 '약가적정 비용'에 국가재정 조달정책을 포함
 - 2009년 MNMP에 대한 중기 검토 워크숍이 진행되었으며, 보다 명확한 실행 계획이 입안됨

3) 약가 결정

- 공공부문
 - 필수약품 목록(1983년 이후 시행)에 대한 가격은 주요 도매업자인 Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd(종전 Remedi Pharmaceuticals)와의 협상 이후 보건부에서 결정
 - * Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd : 국내 대표 제약회사 Pharmaniaga의 자회사로, 공립의료기관이 구입하는 의약품의 약 75%를 차지
 - 엄격한 정책을 시행한 결과 공공 약가는 시장가격 이하로 책정되며, 이는 정부가 수가의 약 60%를 담당한다는 점을 감안할 때 필요한 조치임
 - 제조 품질과 의약품의 효능, 최저가를 고려하여 나머지 정부조달은 공개 입찰 방식으로 진행됨

- 민간부문
 - 이론상 자유가격이지만, 정부는 민간기업과 거래할 때 보건부 의약품 목록에 있는 가격을 지침으로 사용하는 추세임
 - 민간부문 가격 규제를 위한 전체 제안은 아직 입안되지 않음
 - 의약품에 대한 본인 부담금은 총액의 약 25%로 사보험이 약 15%를 부담함
- * New Strait Times 보고에 따르면 국민의 약 15%는 사보험에 가입

(4) 의료시설 현황

- 말레이시아에는 2009년 기준 334개의 병원이 있으며, 그 중 공공병원이 133개, 민간병원이 201개임
- 민간병원의 경우 지난 10여 년간 빠르게 성장하여 말레이시아 전체 병원의 60%를 차지하고 있음
- 병원 수 기준으로는 민간병원이 전체의 60%를 차지하나, 여전히 의료 서비스는 공공병원이 압도적으로 주도하고 있음(보건부가 가장 큰 의료 서비스 제공 주체임)

표 4. 의료기관 구분

1차 의료기관 (전문 진료과목 없음)	1차 의료기관 (전문 단일 진료과목 없음)	2차 의료기관	3차 의료기관	합계
77	80	94	83	334

* 출처 : 한국의료 해외 진출 가이드, 말레이시아, 한국보건산업진흥원, 2009년 기준

4. 시장 정보

(1) 경제동향

1) 국내 총생산(GDP, Gross Domestic Product)

표 5. GDP 현황

	2012	2013	2014
GDP(10억 달러)	314.4	323.3	338.1
1인당 GDP(달러)	10,653	10,809	11,050

* 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=548&s=NGDPD%2CNGDPDPC&grp=0&a=&pr.x=57&pr.y=13>, World Economic Outlook Database April 2016, IMF

2) 보건의료비

- 말레이시아의 보건의료비 지출은 GDP의 5% 미만이나 주변국들에 비해서는 높은 편이며, 보건의료의 공공 지출이 이 같은 의료비 지출에 기여하고 있음
- 출산율 증가와 사망률 감소로 말레이시아 인구 증가
 - 2013년 통계청 발표에 의하면, 65세 이상 인구는 2013년 5.5%에서 2020년 7.0%로 연평균 성장률(CAGR) 4.2%의 증가가 예상됨
 - 기대 수명의 연장에 따른 노인 인구의 증가 추세로 노인 인구에 대한 재정 지원이 강화됨
 - 노인 인구의 증가와 관련 질병 부담으로 말레이시아 정부는 고령자 치료에 할당하는 재원을 늘려야 할 것이며, 이는 의료시장 성장 동인으로 알려짐

표 6. 보건지표

보건지표	%
GDP 대비 보건의료 총 지출	4.0
전체 의료비 지출 중 정부 지출 부담률	55.0
전체 의료비 지출 중 민간 지출 부담률	44.9
개인 지출 의료비 중 본인 부담률	77.5

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장 정보 I, 한국보건산업진흥원

(2) 산업동향

1) 제약시장 현황

- 말레이시아는 대부분 수입의약품 중 브랜드 의약품 수요가 약 75%임
- 과도한 수입의약품에 대한 의존도, 의약품에 대한 판매세 면제는 국내 다국적 제약회사에 상당한 상업적 기회를 조성함
- 정부가 공립병원에 무료로 의약품을 제공하거나 보조금을 지급하지만 의약품이 부족하거나 공립병원의 대기시간이 길어 환자 대부분은 민영 약국이나 조제 전문의로부터 고가의 의약품을 구입함
- 말레이시아의 제네릭 시장은 2005년부터 2010년 급속히 확대됨
 - 2005년 MYR 6억 2,500만 → 2010년 MYR 11억 2,600만(CAGR 12.5%)

2) 제약시장 전망

- 노령 인구 증가, 관련 질환 발생에 따른 치료비 증가, 의료관광 증가, 비교적 쉬운 인허가 규제, 약가 규제의 부재 등으로 제약시장 전망이 밝은 것으로 알려져 있음
- 2014년 보건부에 따르면, 제약시장의 규모가 2008년 12억 달러에서 2020년 37억 달러(CAGR 9.5%)가 될 것으로 예상됨
- 다수의 브랜드 의약품이 향후 10년 안에 특허가 만료됨에 따라 전 세계적으로 중요한 제네릭 시장으로 떠오를 것으로 예상되고 있음

3) 주요 제약기업

표 7. 주요 제약기업

회사명	특징	주요 사항
 ZUELLIG PHARMA	<ul style="list-style-type: none"> - 보건의료 분야 전문가 확보 - 광범위한 지역을 커버 - Value chain 별 포괄적인 서비스 제공 	<ul style="list-style-type: none"> - 1939년 설립 - 지사 : 8개 - 직원 수 : 350명 - 주요 의약품 : 60개 - 병원, 개인 클리닉, 의사, 약국, 판매 체인점 등 10,000명 고객 확보
	<ul style="list-style-type: none"> - 네트워크 형성이 잘 된 다양한 제품을 생산 - 국가/시장과 직접적인 계약이 가능한 웹사이트 구축 - 광범위한 지역을 커버 	<ul style="list-style-type: none"> - 주요 의약품 : 56개 - 지사 : 16개
	<ul style="list-style-type: none"> - 파트너사 Baxter Oncology 의료기기 포트폴리오 	<ul style="list-style-type: none"> - 1980년 설립 - 주요 의약품 : 40개
 Antah HealthCare Group	<ul style="list-style-type: none"> - 수많은 틈새시장 공략 	<ul style="list-style-type: none"> - 지사 : 6개
	<ul style="list-style-type: none"> - 소수 Principal과 집중 포트폴리오 	<ul style="list-style-type: none"> - Principal과의 긴밀하고 장기적인 관계를 중요시 함

* 출처 : 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장 정보 I, 한국보건산업진흥원

(3) 국내 제약사 진출 현황

- 녹십자, 대웅제약, 유유제약 등

5. 업체 정보

(1) 제약협회

- 1) 국내 제조업체 : PhAMA(Pharmaceutical Association of Malaysia)
 - 주소 : C-18-2, Block C Seri Tegamas 32 Square(3 Two Square), Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya, Malaysia
 - 전화 : +60-3-7960-8322(3)
 - 홈페이지 : www.phama.org.my
 - E-mail : phama@phama.org.my

- 2) 제약산업 기구 : MOPI(Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries)
 - 주소 : Global Business & Convention Centre Mezzanine Floor, Block A, No. 8, Jalan 19/1, Section 19, 46300 Petaling Jaya Selangor Darul Ehsan, Malaysia
 - 전화 : +60-3-7931-9003
 - 홈페이지 : www.mopi.org.my

(2) 무역관

- 1) 쿠알라룸푸르 무역관 연락처
 - 주소 : 9th Floor, Menara Hap Seng(Formerly known as Mui Plaza), Jalan P. Ramlee, 50250 Kuala Lumpur, Malaysia
 - 전화 : +60-3-2117-7100
 - 홈페이지 : www.kotra.or.kr/KBC/kualalumpur
 - E-mail : bokkotra@kotra.or.kr

(3) 대사관

- 주소 : No. 9 & 11, Jalan Nipah, Off Jalan Ampang, 55000 Kuala Lumpur, Malaysia
- 전화 : +60-3-4251-2336
- 홈페이지 : mys.mofa.go.kr
- E-mail : korem-my@mofa.go.kr

(4) 파트너사 리스트

번호	회사명	제조사	CSO	CRO	컨설팅
1	Hovid	V			
2	CCM Duopharma Biotech Berhad (CCMD)	V			
3	Kotra Pharma	V			
4	SUN PHARMA	V			
5	Upha Corporation	V			
6	Clini-Foods	V			
7	Pharmanniaga	V			
8	ABio Marketing		V		
9	Antah HealthCare Group		V		
10	Ards Marketing		V		
11	DKSH		V		
12	Healol Pharmaceuticals		V		
13	Intelius		V		
14	Saehar Pharmaceutical		V		
15	Venture Aron		V		
16	Zuellig Pharma		V		
17	Info Kinetics			V	
18	Veras Research			V	
19	PPD			V	V
20	Alpha Biologic				
21	Inno Bio				

(5) 파트너사 상세 정보

* 출처 : www.listofcompaniesin.com/malaysia/pharmaceutical 등

회사명	Hovid						
주소	121, Jalan Tunku Abdul Rahman, 30010 Ipoh, Perak						
웹 사이트	www.hovid.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@hovid.com					
	전화번호	+60 5 506-0690					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Hovid(formerly known as Ho Yan Hor) carries with her years of invaluable experience in the pharmaceutical industry. • Dating back to early 1940s, when the business was first established, Hovid's only commodity was Ho Yan Hor Herbal Tea, concocted by its founder, Dr Ho Kai Cheong. With the intention of helping people, Dr Ho Kai Cheong formulated a unique concoction of 24 specially chosen herbs and developed Ho Yan Hor Herbal Tea. It was a popular alternative to western medicine during post World War II with its Cooling and Anti Viral properties. Ho Yan Hor Herbal Tea was the most seek after solution during the Worldwide Flu Epidemic in 1950s. Since then, Ho Yan Hor has become a household name. After 74 years, Ho Yan Hor Herbal Tea still remains as the favorite among many as a natural herbal beverage. • In the 1980s, along with his father's success, David Ho, as a well trained pharmacist, led Hovid into a new chapter of manufacturing excellence. Armed with expertise in pharmacy with strong passion of entrepreneurship, David ventured into mainstream medical approaches. From that point on, Hovid grew to become one of the Malaysia's leading pharmaceutical manufacturers of high quality and innovative medicinal preparations and health supplements with more than 400 products distributed over 50 countries globally. 						

회사명	CCM Duopharma Biotech Berhad(CCMD)						
주소	Lot 2599 Jalan Seruling 59 Kawasan 3, Taman Klang Jaya 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan						
웹 사이트	duopharma.com.my						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+60 3 3323-2759					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • CCM Duopharma Biotech Berhad(CCMD) is the leading Malaysian pharmaceutical manufacturer and a key regional player that develops, manufactures and markets generic and Over-The-Counter pharmaceutical products. • Our portfolio of products supports wellness for every stage of life from prevention to treatment and cure. We produce over 200 generic drugs, including our award winning medications such as Omesecc and Vasccor whilst our Over-The-Counter brands such as CHAMPS, Flavettes, Proviton and Naturalle are well recognised and accepted by consumers in Malaysia and regionally. • Following the integration of six of our parent company's pharmaceutical units into CCMD's fold, we are today leveraging on an enhanced manufacturing capacity to bolster our product offering to reap the benefits of emerging patent cliffs and increase our revenue base as more generic drugs become available for manufacture. • Going forward, we will focus our efforts on expanding into specialty drugs and biopharmaceuticals, in niche therapeutic areas as well as expanding our footprint in the ASEAN region. 						

회사명	Kotra Pharma						
주소	Kotra Pharma(M) Sdn Bhd(90082-V) 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka						
웹 사이트	www.kotrapharma.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+60 6 336-2222					
설립일	1982						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Founded in 1982, Kotra Pharma's singular aim has always been to promote better health for individuals in all stages of life. Today, we remain devoted to providing excellent nutraceutical and pharmaceutical products and growing to meet an increasingly diverse range of healthcare needs. • At Kotra Pharma, we believe that everyone deserves a healthier tomorrow. That's why at Kotra Pharma, we believe that every individual has the right to excellent and accessible healthcare. With the goal of enhancing holistic well-being for every stage of life we are committed to applying cutting edge pharmaceutical research in our extensive portfolio of products. • For over 27 years, Kotra Pharma has earned a rightful place in the pharmaceutical industry and in the homes of thousands of families, based on genuine trust in our products. This is true for healthcare professionals, patients and consumers. We seek to continuously expand the horizons of good health and are committed to providing products aimed at healing as well as preventing illnesses from infants to seniors. • Kotra Pharma range of nutraceutical and pharmaceutical products address holistic wellness through every phase of life - from pre-natal healthcare for mother and baby to golden year-wellness. With an extensive range of therapeutic products, Kotra Pharma provides remedies for a variety of diseases. However, a healthy lifestyle is not just a matter of treating diseases as they arise. Hence, we are especially devoted in the prevention of illnesses through our preventive healthcare line of vitamins, supplements and vaccinations. 						

회사명	SUN PHARMA Malaysia[RANBAXY(MALAYSIA) SDN. BHD.]						
주소	Peti #8, 5th Floor, South Block, Wisma Selangor Dredging, 142-A, Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur						
웹 사이트	www.sunpharma.com						
Contact point	이름						
	e-mail	Khaleeq.Zakariya@sunpharma.com					
	전화번호	+60 3 2161-4181					
설립일	1961						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • In Malaysia, we are ranked amongst the Top 10 pharmaceutical companies. We have a strong sales and marketing team and enjoy significant brand recognition amongst doctors, hospitals and in the retail pharmacies. • We have a manufacturing unit in Sungai Petani, Kedah. This unit manufactures Oral Dosage Forms(tablets, capsules, dry syrups) and has the approval of the Ministry of Health. It has an independent Quality Unit to ensure the safety, identity, strength, purity and quality of the products. The unit also has a Technology Development Laboratory equipped with linear scale smaller capacity manufacturing equipment to consistently deliver products with the intended quality attributes. • We were adjudged the Malaysian Pharmaceutical Company of the Year in the Generics Drug Category in 2012 by Frost & Sullivan. 						

회사명	Upha Corporation						
주소	Lot 2&4 Jalan P/7 Section 13, Bangi Industrial Estate Bandar Baru Bangi Selangor 43650						
웹 사이트	www.upta.com.my						
Contact point	이름	LIM Chuang Yik					
	e-mail						
	전화번호	+60 3 8924-2134					
설립일	1976						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • The Upha group of companies, with its strong R&D background, multinational heritage and local entrepreneurship, is one of Malaysia's premier pharmaceutical companies. Upha's core business centers around the manufacture and sale of generic drugs and consumer products such as health and food supplements. • Upha is best known for its wide range of generic drugs which offer high quality and efficacy at competitive values. We manufacture over 250 generic drugs, many of which are well established and leading generic brands ; our forte being sustained release and controlled release formulations. • Upha also manufacture over 80 health and food supplements including vitamins and herbal products. The proud owner of many leading local and regional brands, we will continue to introduce innovative branded products. • Upha is currently looking for a potential partner to help in the following : <ul style="list-style-type: none"> - Register selected products with the relevant authorities (be it the Health or Food Agencies) - Handle exclusive distribution of the products registered - Identify further products for registration to grow the business 						

회사명	Clini-Foods Sdn Bhd						
주소	1572, Jala Besar Valdor, Seberang Perai Selatan, Sungai Bakap Penang 14200						
웹 사이트	clini--foods-sdn-bhd1.business1.com						
Contact point	이름	Ying Hooi Liew					
	e-mail						
	전화번호	+60 4 582-1121					
설립일	1986						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Clini-Foods is a cGMP compliant pharmaceutical manufacturer with over 20 years of experience in manufacturing of pharmaceutical dosage forms for human consumption. Our plant is capable of producing pharmaceuticals in liquid, tablet, capsules, lotion, cream, ointment, powder, granules etc for various indications. • Clini-Foods is a generic pharmaceutical manufacturer and distributor in Malaysia. • Clini-Foods is experienced in contract manufacturing services, providing professional manufacturing services to other pharmaceutical manufacturers and clients. • Our products are distributed both in our local market and exported to Singapore, Hong Kong, African countries, Middle East Countries and South America. We undertake contract manufacturing projects both for our local and foreign customers. We also import finished pharmaceuticals from other manufacturers for distribution and marketing in Malaysia. We are always on the look out for good quality generic pharmaceuticals with proven efficacy through comparative bioequivalent studies against the originator products. 						

회사명	Pharmaniaga						
주소	No. 7, Lorong Keluli 1B, Kawasan Perindustrian Bukit Raja Selatan, Seksyen 7, 40000 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan						
웹 사이트	www.pharmaniaga.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@pharmaniaga.com					
	전화번호	+60 3 3342-9999					
설립일	1980						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • As Malaysia's largest listed integrated pharmaceutical group, Pharmaniaga Berhad has blazed a trail within the healthcare industry as a provider of quality products and services. Listed on the Main Board of Bursa Malaysia and having established itself as a leader in the local market, Pharmaniaga also has a growing global presence. • As part of our drive to become a total integrated healthcare solutions provider, our core businesses span across a wide spectrum of the industry. This includes logistics and distribution, manufacturing of generic pharmaceuticals, sales and marketing, as well as distribution of medical products and hospital equipment. Drawing upon the synergies of these activities, Pharmaniaga has expanded its reach to Malaysians through the establishment of community pharmacy. • The heart of our corporate philosophy is driven by our motto, Passion for Patients. Above all, we emphasis on delivering our promises to our clients with the highest standards of excellence, as we seek to create a lasting legacy of doing business with a conscience. 						

회사명	ABio Marketing Sdn Bhd						
주소	No. 2 Jln SS 13/5 Subang Jaya, Selangor 47500						
웹 사이트							
Contact point	이름	Wong Ching Loon, Kel					
	e-mail						
	전화번호	+60 3 5629-3688					
설립일	1962						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • ABio Marketing Sdn Bhd is the marketing arm of Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd and operates as a distributor of pharmaceutical products such as antiseptic powder and medical disposables. The company was founded in 1962 and is based in Subang Jaya, Malaysia. ABio Marketing Sdn. Bhd. operates as a subsidiary of Apex Healthcare Berhad. • ABio own sister companies in Indonesia, Singapore and China to distribute pharmaceutical products. • ABio is looking for partners which could co-operate to expand the business network to other countries/region. 						

회사명	Antah HealthCare Group						
주소	No. 3 Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan						
웹 사이트	www.ahcg.com.my						
Contact point	이름						
	e-mail	enquiry@ahcg.com.my					
	전화번호	+60 3 7956-7677					
설립일							
직원 수	250						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Antah HealthCare Group is proud to remain as one of the largest Malaysian owned healthcare marketing and distribution company in the country, having over 250 employees with branch offices located at major cities nationwide. The group has over 50 years of experience in the healthcare industry and is supported by various market leaders of their own expertise - from highly specialized operating theater equipment to delicate patient monitoring devices, and a wide range of premier pharmaceutical products as well as revolutionary cell and cancer therapies. The company has also collaborated and embarked into the commercialization and supply of various non-medical equipment and products that are niche and revolutionary in nature. The group expanded its' operations in 2012 by establishing an assembly plant for the local manufacture of a range of medical equipment for the Malaysian market. • One of the company's strength is its team of experienced and professional sales personnel, which covers the target market areas besides providing innovative marketing strategies, concise instantaneous management reports and conducting regular customer market surveys for its valued principals. The highly proficient administrative and dedicated support personnel enables the group of companies the capability to provide efficient and prompt on-line order processing and reliable delivery service to its valued customers throughout the country. 						

회사명	Ards Marketing Sdn Bhd						
주소	121-1, Jalan Sultan Abdul Samad, Brickfields, Kuala Lumpur						
웹 사이트							
Contact point	이름	Saravanan Subramaniam					
	e-mail						
	전화번호	+60 3 2274-9533					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Company registered with Health Ministry Malaysia to import, distribute and market pharmaceutical products in Malaysia and Singapore. Have just registered with Indonesia and Philippines. Value addition of product with successful registration certification from Drug Control Authority Malaysia. Re-packing facilities complete with graphics designing studio and printing unit. 						

회사명	DKSH Malaysia							
주소	B-11-01, The Ascent, Paradigm, No. 1, Jalan SS 7/ 26A, Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya Selangor							
웹 사이트	dksh.com/cs/dksh_my/en/home							
Contact point	이름							
	e-mail							
	전화번호		+60 3 7882-8888					
설립일								
직원 수								
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타	
비고	<ul style="list-style-type: none"> • We are the leading Market Expansion Services provider for companies who want to grow their business in Malaysia. Serving our business partners through our extensive global networks and industry expertise, as well as our profound local knowledge of the markets in Malaysia, we help companies to grow their businesses in new and existing markets. • Serving our business partners through our extensive global networks and industry expertise, as well as our profound local knowledge of the markets in Malaysia, we help companies to grow their businesses in new and existing markets. We provide our partners with sound expertise, on-the-ground logistics and tailor-made services based on a comprehensive network of unique size and depth. • DKSH Malaysia provides : <ul style="list-style-type: none"> - Full distribution services to small and medium-sized companies, who would normally outsource all aspects of their business except manufacturing - Bespoke, tailor-made solutions to large and some medium-sized companies, such as Logistics, Sales and product management of non-core brands, Sales for selective channels, Sales for some geographical areas 							

회사명	Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd						
주소	74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur						
웹 사이트	www.healol.com						
Contact point	이름	Pruthvi Karn					
	e-mail	office@healol.com					
	전화번호	+60 3 4142-7106(7)					
설립일	1997						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Healol is a pharmaceutical marketing and distribution company that registers, warehouses, markets and distributes pharmaceuticals products of well-known selected companies from around the world. • Our customers are Doctors, Clinics, Hospitals and Pharmacies. We have a local presence in each of our markets of operation which now include Malaysia, Vietnam, Philippines, Thailand and Cambodia. Our intimate knowledge of the markets we operate in give us the edge in doing what we do best, which is building brands. • Healol started its operations in Malaysia in the year 1997 with just 6 registered products. In a short span of 11 years, Healol has over 150 quality products of reputed manufacturers that are being marketed in the entire Peninsular of Malaysia as well as East Malaysia. With a dedicated team of 38 medical representatives, 4 field managers, 2 Sales Managers & over 20 support staff, Healol provides professional registration, import, warehousing, distribution and marketing services to our principals. • As a distributor and marketer of pharmaceutical products, Healol is committed to provide quality services which meet the customer needs. 						

회사명	Intelius						
주소	Plot 11, Lorong Bemban 2 Estet Perindustrian Bemban, 31000 Batu Gajah						
웹 사이트	intelsius.com						
Contact point	이름						
	e-mail	compliance@intelsius.com					
	전화번호	+60 5 366-6399					
설립일	1998						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Intelius is a forward-thinking company that offers a comprehensive and innovative range of temperature controlled packaging solutions to meet the unique and demanding challenges of the global cold chain and life sciences industry. • We pride ourselves in creating intelligent packaging that is environmentally sustainable and regulatory compliant. • Patient safety is always at the forefront of our product development and ensuring our customers' products and samples arrive at their destination with their integrity intact is paramount. 						

회사명	Saehar Pharmaceutical Ltd.						
주소	Lot 1, Persiaran Batu Nilam Klang, Selangor 41200						
웹 사이트							
Contact point	이름	Merle Saehar					
	e-mail						
	전화번호	+60 3 3324-6828					
설립일	2001						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Saehar was established in 2001. Though still relatively new as a company, our individuals have had experience in the business of more than 5 years. • Saehar is looking for finished pharmaceuticals products and cosmetics. • Customers include internet pharmacies, independent pharmacists and individuals. In an effort to obtain the best prices possible for our clients, we are constantly looking for manufacturers who are able to supply finished pharmaceuticals at competitive prices. 						

회사명	Venture Aron Sdn Bhd						
주소	Wisma Yoon Cheng Unit A-2-1 & 2, No. 718 Batu 4 1/2, Jalan Ipoh, Kuala Lumpur 51200						
웹 사이트							
Contact point	이름	Henry Cooper					
	e-mail						
	전화번호	+60 3 2711-0521					
설립일	2002						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> Venture Aron Sdn Bhd supplies pharmaceutical, bulk drugs, medicines & raw materials, bulk drugs, medicines & raw materials finished injectables, tablets, capsules and oral preparations, medical, surgical & hospital instruments & equipment, men health products, pharmaceutical, bulk drugs, medicines & raw materials. 						

회사명	Zuellig Pharma Malaysia						
주소	15 Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8 Perindustrian Bukit Jelutong, 40150 Shah Alam Selangor Darul Ehsan						
웹 사이트	www.zuelligpharma.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+60 3 5566-2288					
설립일	1922						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Zuellig Pharma has been successfully serving the Asian healthcare market since 1922. During this time our network has expanded to cover the needs of 12 countries across the region. • Our reputation for best in class global conduct and service excellence has remained our foundation, supporting us and our clients throughout the years. • As an integral part in the development and enhancement of healthcare in Asia for almost a century, we support the business requirements of our clients, accepting both compliance and financial risk on their behalf - a service which is unique to our company and in this region. • With Zuellig Pharma by your side, you are able to navigate complex distribution channels and find new areas to expand. Our comprehensive set of healthcare solutions covers clinical reach, commercial, distribution, community pharmacies, as well as payor and patient solutions. Our focus has always been to support the rapid and sustained growth of our clients. • We expand access to new channels and connect healthcare stakeholders, helping our clients realize their full potential in Asia. Zuellig Pharma is committed to making healthcare more accessible. 						

회사명	Info Kinetics						
주소	Gleneagles Penang, 5th Floor, 1 Jalan Pangkor, 10050 Penang						
웹 사이트	info-kinetics.com						
Contact point	이름						
	e-mail	admin@info-kinetics.com					
	전화번호	+60 4 228-5760					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Info Kinetics aims to make your Clinical Outsourcing & Contract Research better, greater and faster. Info Kinetics understands what it takes to achieve better outcomes ; by a delicate balance of science & business factors. With drug development costs ever increasing, Info Kinetics pushes hard for greater efficiency in all their processes. We are looking at the same goals like you - Faster to Market! • Info Kinetics is set up primarily to serve pharmaceutical companies in planning and conducting pharmacokinetic and clinical trials as well as to provide independent analytical services as part of their drug development program. • Info Kinetics offers services that encompass all stages of drug development, from Phase I to III clinical trials. This includes bioequivalence and bioavailability studies. The company has a track record for rapid trial subject recruitment which provides efficient and effective trial coordination in this region. Our services are proven to be cost-effective as a result of improved trial coordination. • Info Kinetics is approved as a Research & Development company by the Malaysia Industrial Development Authority(MIDA). 						

회사명	Veras Research						
주소	Metropolitan Square W103A, Jalan PJU8/1 Damansara Perdana, 47820 Petaling Jaya Selangor						
웹 사이트	www.verasresearch.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@verasresearch.com					
	전화번호	+60 3 7725-7500					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Veras Research is a sister company of Azmi Burhani Consulting focussing on services for clinical trials. Our GCP certified clinical trial team has experience in conducting clinical research and trials and has worked with the Clinical Research Centre and Ministry of Health Malaysia on several projects. • As a Contract Research Organization, Veras Research is well equipped to expand to become a major player in Malaysia and south-east Asia through key projects and strategic partnerships. Veras Research offers a full range of services for multinational trials and local pharmaceutical firms to conduct clinical trials as well as research studies. 						

회사명	PPD Malaysia						
주소	Level 8, Pavilion KL 168, Jalan Bukit Bintang, 55100 Kuala Lumpur						
웹 사이트	www.ppdi.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+60 3 9205-8400					
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	Alpha Biologics						
주소	Plot 302, Jalan Perindustrian Bukit Minyak 20, Penang Science Park, 14100 Pulau Pinang						
웹 사이트							
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+60 4 643-2354, 508-1710					
설립일	2003						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> Alpha Biologics is a contract bio-manufacturing organization offering process development and FDA/EMA cGMP compliant services to the worldwide pharmaceutical and biotechnology industry. Initial process development is undertaken by Alpha's highly experienced team in Cambridge, UK, before being transferred to the 5,000 sq meter facility in Malaysia for final process technology transfer and manufacturing of biologics drugs for pre-clinical and clinical trials. The facility has been designed to produce primarily mammalian cell secreted proteins, including monoclonal antibodies and recombinant proteins. Managed by a team of specialists with significant cGMP manufacturing experience in the US, Europe and Asia that will ensure the highest standards of production and regulatory compliance. Future expansion plans in two stages are to add a 'fill/finish' operation and a microbial cell facility. We specialize in the production of mammalian cell secreted protein drugs, and we provide all of the necessary services required to develop and produce our clients' drugs in full compliance with U.S. and European cGMP guidelines. Our manufacturing base in Malaysia brings significant cost advantages to our customers due to the lower overhead costs compared with Europe or the U.S., whilst maintaining the highest standards of compliance. 						

비고	<ul style="list-style-type: none">• Our core team has extensive experience of designing, building and operating cGMP compliant facilities for biologic drugs in the U.S. and Europe. The core team comprises internationally trained and experienced staff from the world-wide biologics industry and academia. Our goal is to deliver drugs on time for clinical trials at a price that is affordable, thereby enabling our clients' to maintain strong drug development pipelines and realize maximum value from the investments in research and development.
----	---

회사명	Inno Bio						
주소	Lot 1, Persiaran Negeri BBN, Putra Nilai, Nilai, Negeri Sembilan 71800						
웹 사이트	www.innobiologics.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@innobiologics.com					
	전화번호	+60 6 799-6661					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> • We aspire to be a world leading business organization providing biopharmaceutical development and services for better quality of life. • Our vision is the leader in innovative biologics development and manufacturing. • InnoBio offers cell line development and protein expression services, antibody services including humanization, process development services and cGMP manufacturing. • Inno Biologics is a globally operating Contract Manufacturer for monoclonal antibodies and therapeutic proteins with state-of-the-art cGMP Manufacturing Facility. 						

6. 참고문헌

1. 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장 정보 I (중국, 싱가포르, 말레이시아, 인도네시아), 한국보건산업진흥원, 2014
2. Malaysia Regulatory System for Pharmaceutical Products
3. 한국의료 해외 진출 가이드, 말레이시아(Malaysia), 한국보건산업진흥원, 2014
4. World Economic Outlook Database April 2016, IMF, 2016

7. 참고 사이트

1. <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1396>, 팜인포나루, 식품의약품안전처
2. <http://www.epharmakorea.or.kr/member/index.do>, 제약산업 정보 포털, 한국보건산업진흥원
3. <http://www.kohes.or.kr>, 의료기관 해외진출 정보, 한국보건산업진흥원
4. <http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/main/BPMAIN010M.html>, KOTRA 해외 비즈니스 포털, 대한무역투자진흥공사
5. <http://news.kotra.or.kr/kotranews/index.do>, KOTRA 해외시장 뉴스, 대한무역투자진흥공사
6. <https://www.emis.com/php/company-profile/MY/page1.html>, EMIS
7. <http://www.contractresearchmap.com/places/malaysia>, Contract Research Map
8. <http://www.scientist.com>, Scientist
9. <http://www.listofcompaniesin.com/malaysia/pharmaceutical>

(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
