

# [바이오]의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

- 에콰도르 -

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) 건강보험제도 .....	12
(2) 약가 .....	15
(3) 의약품 역경매 .....	15
<b>4. 시장 정보</b> .....	<b>17</b>
(1) 경제동향 .....	17
(2) 산업동향 .....	18
(3) 한국과의 교역 현황 .....	23
(4) 국내 제약사 진출 현황 .....	24
<b>5. 업체 정보</b> .....	<b>25</b>
(1) 제약협회 .....	25
(2) 무역관 .....	25
(3) 대사관 .....	25
(4) 파트너사 리스트 .....	26
(5) 파트너사 상세 정보 .....	28
<b>6. 참고문헌</b> .....	<b>57</b>
<b>7. 참고 사이트</b> .....	<b>57</b>

## 표 목차

표 1. GDP 현황 .....	17
표 2. 매출액 상위 10대 기업 리스트 .....	22
표 3. 매출액 상위 10대 품목 리스트(전문의약품) .....	23
표 4. 대 에콰도르 수출 동향 .....	24

## 그림 목차

그림 1. 보건부 조직도 .....	2
그림 2. 구역별 조정실 조직도 .....	3
그림 3. 지역별 보건부서 조직도 .....	3
그림 4. 보건 시스템 .....	12
그림 5. 국민 1인당 보건비(2006~2011년) .....	17
그림 6. 연도별 의약품 수입 추이 .....	19
그림 7. 의약품 분배 및 보급망 .....	20
그림 8. 의약품 유통 흐름 .....	21
그림 9. 한국 기업의 진출 전략 .....	21

## 1. 국가명 : 에콰도르공화국

- 수도 : 키토
- 인구 : 1,608만명(세계 68위, 2016 CIA 기준)
- 민족 : 메스티소(62%), 인디오(25%), 유럽계(7%), 흑인(3%), 기타(3%)
- 종교 : 가톨릭교(95%), 기타(5%)
- 언어 : 스페인어
- 면적 : 283,561km<sup>2</sup>(세계 74위, CIA 기준)
- 통화 : US달러(USD)
- GDP : 940억 달러(세계 59위, 2016 IMF 기준)
- 1인당 GDP : 5,688 달러(세계 87위, 2016 IMF 기준)

## 2. 의약품 규제정보

### (1) 인허가 규제기관

#### 1) 보건부(Ministerio de Salud Pública, Ministry of Public Health)

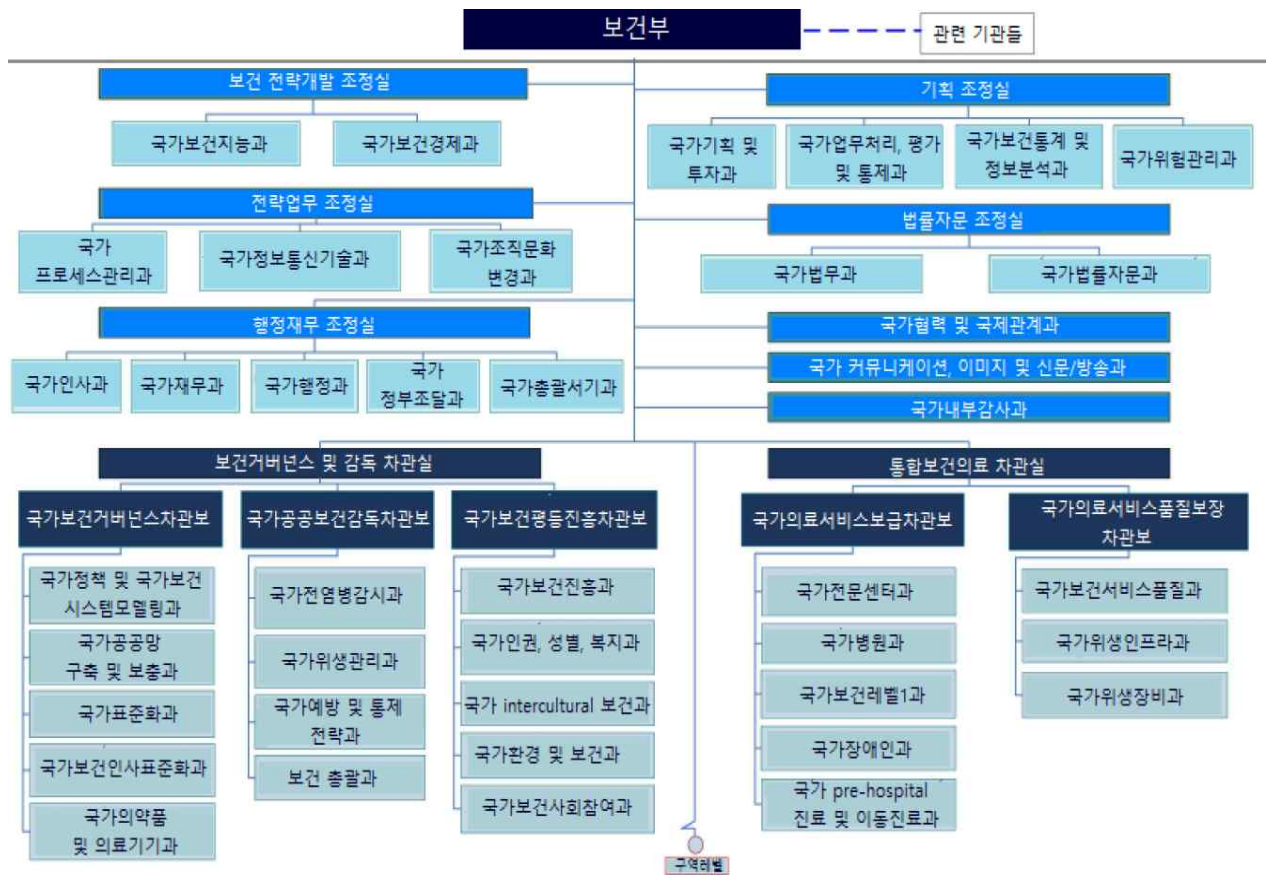
- 에콰도르의 보건을 총괄하는 기관으로서 위생통제 및 감독을 통하여 공중보건의 규정, 기획, 조정, 통제 및 관리를 담당하며, 질병 예방, 의료 및 간호 서비스의 조직화, 기술 및 기능 연구와 개발을 통하여 개인의 보건 권리를 보장함
- 국가라는 단어가 붙어있는 부서들은 위 부서들의 역할이 전국에 이행되기에 사용되며 보건부를 중앙기관으로 본다면 구역, 지역별 부서들은 중앙기관의 역할을 더욱 효율적으로 이행하기 위하여 영토적으로 구분한 것임
- 보건부의 기관 조직도가 복잡해 보일 수도 있으나 중앙기관의 역할을 효율적으로 이행하기 위하여 영토적으로 구분되어 있으며, 총괄자는 장관이며 그 아래 차관 2명, 5개의 조정실을 관리하는 차관보 5명이 있고, 조정실은 다시 41개의 부서로 나뉨
- 홈페이지 : [www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec)

#### 2) 위생감시통제 규제국(ARCSA, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria)

- 의약품 품질을 보장하고 에콰도르에서 약물감시 절차를 코디하기 위하여

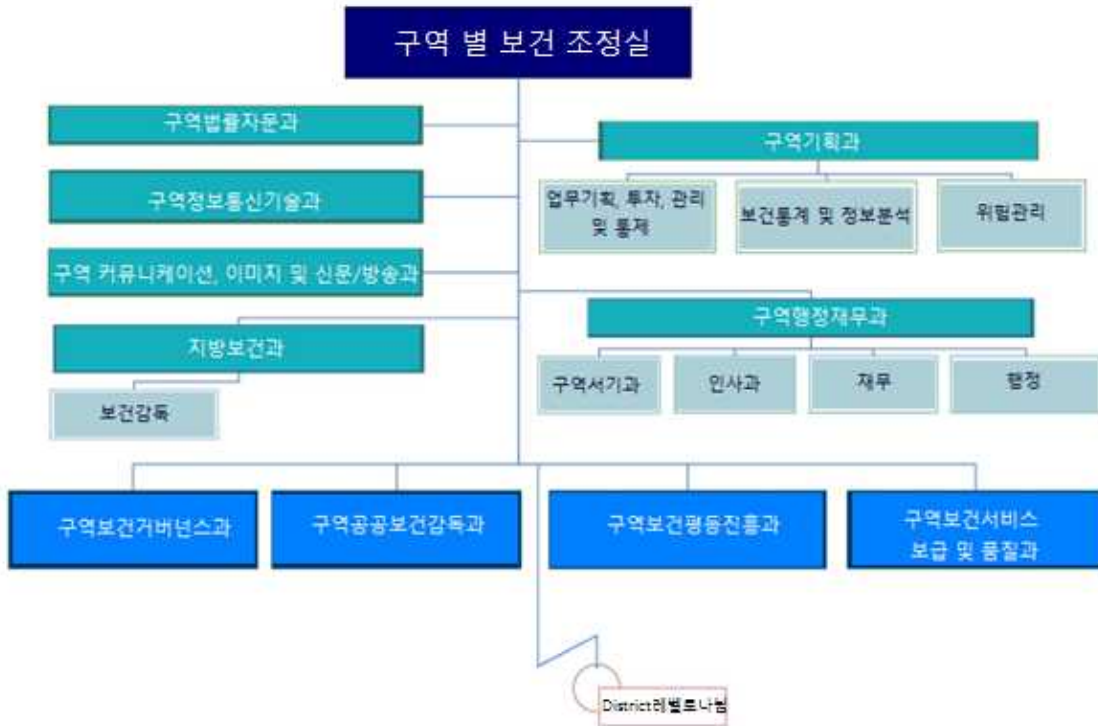
의약품에 대한 모든 사항을 모니터링 하는 기관임

- 의약시장에서 유통되고 있는 인체용 의약품 외에도 다른 용도(동·식물용)의 약물감시를 하는 기관이며, 의약품 외에도 식품, 화장품 또한 관리하며, 감시 및 위생 관리 대상이 되는 시설들의 품질을 보장하기도 함
- 여기서 말하는 의약품 품질관리란 의약품의 생산, 수입, 유통, 판매에 필요한 인허가 발급을 통하여 국민들에게 안전하고 유효한 의약품을 제공할 수 있도록 하는 것임
- 또한 GMP 준수 연구소 평가를 하는 기관도 ARCSA 인데, 전에는 언급된 모든 업무를 보건부에서 진행하였지만 ARCSA라는 전문기관 설립을 통하여 효율적으로 업무를 진행할 수 있도록 하고 있음
- 홈페이지 : [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



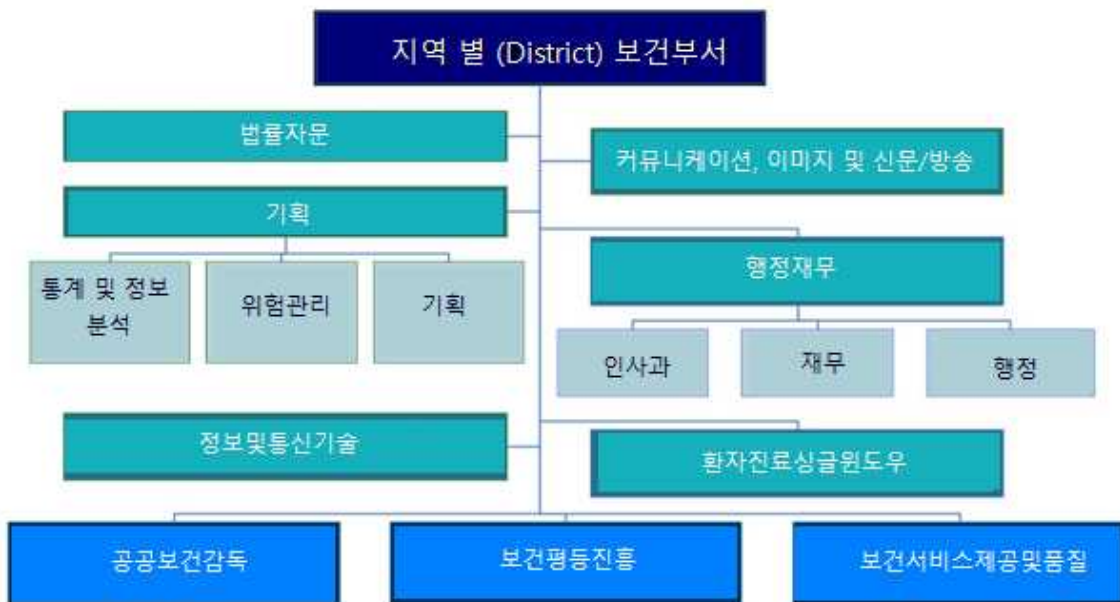
<그림 1. 보건부 조직도>

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



<그림 2. 구역별 조정실 조직도>

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



<그림 3. 지역별 보건부서 조직도>

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

## (2) 인허가 규제정보

### 1) 의약품의 등록 분류

- 위생등록은 의약품 생산지에 따라 분류될 수 있으며, 에콰도르 국내에서 생산(국내 위생등록) 되었는지 아니면 수입품(해외 위생등록) 인지 아는 것이 중요하고, 의약품 등록을 위해 특별한 절차가 존재하는 것은 아니지만 제출되어야 하는 구비서류가 달라짐
- 위생등록은 합성의약품, 바이오의약품, 바이오시밀러, 동종요법 제품처럼 의약품 타입에 따라 절차가 달라짐

### 가. 국내 위생등록 취득 절차

- 에콰도르에서 인체용 의약품을 생산, 유통 및 판매를 하고자 하는 자연인 또는 법인에게 적용되는 절차이며, 만약 한국 업체가 에콰도르에서 제품을 유통 또는 판매하기를 원할 경우에는 다음과 같은 절차를 준수해야 함
  - VUE(에콰도르 싱글 윈도우) 시스템을 통하여 신청서를 작성
  - 원료의약품의 각 제형과 농도는 따로 위생등록을 취득해야 함
    - 원료의약품의 제형이 여러 개라면 여러 개의 신청서를 작성하여야 함
  - 신청자가 제품의 제조자가 아닐 경우, 제품 제조자의 허가서 원본을 공증해서 제출해야 함
  - 한국 업체가 아웃소싱을 위하여 에콰도르 업체를 선정했을 경우 에콰도르 국내 연구소·업체와의 계약서, 위임장 또는 허가서의 공증 사본을 제출해야 함
  - 해당되는 기술문서 사용을 위한 제품 제조자의 허가서 원본
  - 기술책임자 신분증 사본 및 SENESCYT(고등교육과학기술부)와 보건부에 등록된 학사 졸업 증명서
    - 기술책임자는 제약 화학 또는 제약 바이오화학에 관련된 학사를 받은 자이어야 함
  - 완제의약품 및 원료의약품 생산자의 GMP 증명서 공증 사본
  - 로트 코드
    - 생산 제품을 식별하기 위하여 제조자가 사용하고 있는 로트 코드를 첨부해야 하며, 첨부문서에는 생산품명과 기술책임자의 이름과 서명이 있어야 함
  - 영수증 발행을 위한 정보(이름, 신분증 번호 및 에콰도르 사업자등록번호)

- 분석방법 설명
  - 완제의약품에 관련된 물리학적 특성, 화학적 및 생물학적 특성, 제형의 미생물학적 특성을 평가하고 식별하기 위한 모든 분석 절차를 의미함
- Zone 4 실시간 자연적 안정성 연구 및 가속 안정성 연구
- 완제의약품 사양
- 용기 특성 설명
- 제조과정 설명
- 상표(라벨) 형태 설명
- 유효한 약리 및 임상 문서(스페인어)

#### 나. 해외 위생등록 취득 절차

- 에콰도르에서 수입의약품을 판매하고자 하는 자연인과 법인은 다음 절차를 준수해야 하며, 에콰도르 국내 위생등록 취득 절차와 같이 각 제형 및 농도에 맞게 따로 신청서가 작성되어야 하고, 이 절차는 자동승인 절차가 아닌 일반 위생등록 절차임
  - VUE 시스템을 통하여 신청서를 작성
  - 원산지 국가의 권한있는 당국이 발급한 GMP 증명서 공증 사본
  - WHO 모델에 따른 '해외 거래 의약품 증명서' 또는 원산지 국가의 보건 당국이 발급한 '자유판매 증명서'
  - 제품 제조자의 공증된 허가서 원본
  - 해당되는 기술문서 사용을 위한 제품 제조자의 허가서 원본
  - 로트 코드
    - 생산 제품을 식별하기 위하여 생산자가 사용하고 있는 로트 코드를 첨부해야 하며, 첨부문서에는 생산품명과 기술책임자의 이름과 서명이 있어야 함
  - 영수증 발행을 위한 정보
  - 분석방법 설명
    - 완제의약품에 관련된 물리학적 특성, 화학적 및 생물학적 특성, 제형의 미생물학적 특성을 평가하고 식별하기 위한 모든 분석 절차를 의미함
  - Zone 4 실시간 자연적 안정성 연구 및 가속 안정성 연구
  - 완제의약품 사양
  - 용기 특성 설명



- 제조과정 설명
- 상표(라벨) 형태 설명
- 유효한 약리 및 임상 문서(스페인어)

다. 자동승인을 통한 위생등록 취득 절차

- 자동승인 절차란 WHO로부터 인정받은 보건당국의 의약품 위생등록을 에콰도르 보건부가 공식적으로 승인하는 것으로, 일반 취득 절차보다 간소화됨
  - VUE 시스템을 통하여 신청서를 작성
  - 자동승인으로 위생등록을 신청한다는 내용이 담긴 제품 제조자의 공증된 허가서 원본
  - 원산지 위생당국으로부터 취득한 위생등록증 공증 사본
  - WHO 모델에 따른 '해외 거래 의약품 증명서' 또는 원산지 국가의 보건당국이 발급한 '자유판매 증명서' 공증 사본
    - 자유판매 증명서에는 제품명, 농도, 제형, 함량, 이름, 제조사 위치 도시 및 국가가 분명히 명시되어 있어야 함
  - 에콰도르에서 판매될 내·외부 라벨의 표본(스페인어로 명확하게 작성)
  - 스페인어로 명확하게 작성된 의약품 포장 내 동봉할 사용설명서
  - 영수증 발행을 위한 정보

라. 바이오의약품 국내 위생등록 취득 절차

- 다음과 같은 의약품을 바이오의약품이라 정의함
  - 백신
  - 처리된 혈액제제, 알부민, 응고인자, 면역글로불린, 독소물질 및 고면역혈청
  - 바이오시밀러
  - 바이오 알러젠
  - 면역혈청
- 위생등록 취득 절차를 시작하기 위해서는 다음과 같은 서류를 준비해야 함
  - VUE 시스템을 통하여 신청서를 작성
  - 영수증 발행을 위한 정보
  - 각 로트 규모를 포함한 제조방법
  - 생물학적 원료의약품 출발물질 설명

- 로트 코드
  - 생산 제품을 식별하기 위하여 생산자가 사용하고 있는 로트 코드를 첨부해야 하며, 첨부문서에는 생산품명과 기술책임자의 이름과 서명이 있어야 함
- 바이오의약품 제조과정 설명
- 품질 사양 세부 정보
- 원료, 보조제 물질, 방부제 물질, 용매 분석 증명서
- 상표(라벨) 형태 설명
- 바이오시밀러의 경우 비임상 및 임상 I, II상 실험보고서, 그 외 유형의 바이오의약품 경우 비임상 및 임상 I, II, III상 실험보고서
- 발효 규정에 따른 위험관리 및 약물감시 계획
- Zone 4 실시간 자연적 안정성 연구 및 가속 안정성 연구
- 바이오제품 용기 세부 설명

마. 바이오의약품 해외 위생등록 취득 절차

- 해외에서 제조된 바이오의약품을 유통 또는 판매하고자 할 경우 다음과 같은 절차를 통하여 해외 위생등록을 취득해야 함
  - VUE 시스템을 통하여 신청서를 작성
  - 원산지 국가의 권한있는 당국이 발급한 GMP 증명서 공증 사본
  - 각 로트 규모를 포함한 제조방법
  - 생물학적 원료의약품 출발물질 설명
    - 예를 들어 균주, 세포주, 미생물, 혈액·세포·세포기질 성분 기원, 배양 방법 및 품질관리 사양
  - 연구소 분석방법 설명 및 생물학적 원료의약품 출발물질의 외래물질 배제 방법 설명
  - 로트 코드 해석
  - 바이오의약품 제조과정 설명
  - 품질 사양 세부 정보
  - 원료, 보조제 물질, 방부제 물질, 용매(적용 시) 분석 증명서
  - 결과 검증 프로토콜
  - 에콰도르에서 판매될 라벨의 표본(스페인어로 명확하게 작성)
  - 바이오시밀러의 경우 비임상 및 임상 I, II상 실험보고서, 그 외 유형의

바이오의약품 경우 비임상 및 임상 I, II, III상 실험보고서

- 위생등록 취득자로부터 작성하고 당국으로부터 승인된 약물감시 계획
- Zone 4 실시간 자연적 안정성 연구 및 가속 안정성 연구
- 용기 마개 시스템 설명
- 영수증 발행을 위한 정보
- 인체용 바이오의약품을 위한 WHO 모델 의약품 증명서 공증 사본
- 의약품 증명서는 바이오의약품의 원료 제조국의 당국으로부터 발급된 것이어야 함
- 발효 규정에 따른 위험관리 및 약물감시 계획
- 수입품 위생등록 신청자가 제조자와 동일하지 않을 경우 원산지 당국으로부터 공증된 제조증명서를 제출해야 함

바. 바이오의약품 자동승인을 통한 위생등록 취득 절차

- 자동승인 절차를 적용했을 경우 다음과 같은 절차를 통해 위생등록을 신청할 수 있음
  - VUE 시스템을 통하여 신청서를 작성
  - 원산지 국가의 권한있는 당국이 발급한 GMP 증명서 공증 사본
  - 각 로트 규모를 포함한 제조방법
  - 생물학적 원료의약품 출발물질 설명
    - 예를 들어 균주, 세포주, 미생물, 혈액·세포·세포기질 성분 기원, 배양 방법 및 품질관리 사양
  - 연구소 분석방법 설명 및 생물학적 원료의약품 출발물질의 외래 물질 배제 방법 설명
  - 로트 코드 해석
  - 바이오의약품 제조과정 설명
  - 품질 사양 세부 정보
  - 원료물질, 보조제 물질, 방부제 물질, 용매(적용 시) 분석 증명서
  - 결과 검증 프로토콜
  - 에콰도르에서 판매될 라벨의 표본(스페인어로 명확하게 작성)
  - 비임상 및 임상실험 보고서
  - 위생등록 취득자로부터 작성하고 당국으로부터 승인된 약물감시 계획
  - Zone 4 실시간 자연적 안정성 연구 및 가속 안정성 연구

- 용기 마개 시스템 설명
- 영수증 발행을 위한 정보
- 위생등록 증명서 공증 사본
- WHO 모델의 국제 판매 가능 의약품 증명서 공증 사본
  - 증명서는 제품 원산지 당국으로부터 발급되어야 하며 제품명, 양질 포물러, 제조자 이름, 제조 도시 및 제조국가 정보가 명확히 나와 있어야 함
- 에콰도르에서 판매될 내·외부 라벨의 표본(스페인어로 명확하게 작성)

사. 국내 제조 동종요법 제품 위생등록 취득 절차

- 국내에서 제조된 동종요법 제품의 위생등록 취득 절차는 다음과 같음
  - VUE 시스템을 통하여 신청서를 작성
  - 동종요법치료 사용 이유 및 제품 설명
  - 로트 코드 해석
  - 품질관리 분석
  - 동종요법 균주와 추출 식별 증명서
  - 제조과정 설명
  - 동종요법 의약품 안정성 문서
  - 분석방법 및 완제의약품의 원자재 물리화학적, 미생물학적 사양
  - 포장 용기 재료의 기술 사양
  - 내·외부 라벨의 임시 형식
  - 영수증 발행을 위한 정보

아. 해외 제조 동종요법 제품 위생등록 취득 절차

- 해외에서 제조된 동종요법 제품을 위한 위생등록 취득 절차는 다음과 같음
  - VUE 시스템을 통하여 신청서를 작성
  - 로트 코드 해석
  - 동종요법치료 사용 이유 및 제품 설명
  - 동종요법 균주와 추출 식별 증명서
  - 제조과정 설명
  - 동종요법 의약품 안정성 문서
  - 분석방법 및 완제의약품의 원자재 물리화학적, 미생물학적 사양
  - 품질관리 분석

- 포장 용기 재료의 기술 사양
- 내·외부 라벨의 임시 형식
- 스페인어로 작성된 설명서
- 동종요법 의약품 제조자로부터 발행된 위임장
  - 에콰도르에서 위생등록을 신청하는 자연인 또는 법인에게 위임장을 작성해야 하며 작성된 위임장은 공증되어야 함
- 원산지 국가의 보건당국이 발급한 자유판매 증명서 또는 동급의 증명서
  - 증명서는 아포스티유 공증 또는 영사 확인 공증을 받아야 함
- 아포스티유 공증 또는 영사 확인 공증 받은 GMP 증명서
- 영수증 발행을 위한 정보

## 2) 공급 및 등록 절차

### 가. 의약품 공급 위생증명서 취득

- 위생등록을 보유하고 있는 모든 자연인 또는 법인 중에서 공공통합 보건망에 의약품을 납품하고자 할 때 이 증명서를 신청하며, 공공통합 보건망에 납품하기 전에 납품하고자 하는 업체와 업체가 제안하는 의약품이 위생 관리 규정에 명시되어 있는 기준을 준수하는지 검토하는 절차임
- 취득에 필요한 구비서류는 다음과 같음
  - 정해진 형식에 맞게 작성된 신청서, 법적 대리인 서명
  - 정해진 형식에 따른 업체의 일반 정보
  - 보건부에서 발급한 운영 허가서 공증 사본(운영 허가서에 의약품 판매에 관한 허가 내용이 있어야 함)
  - 제안할 각 의약품의 위생등록 증명서 공증 사본
  - 의약품 판매에 관한 운영 허가서가 있음에도 불구하고 위생등록 보유자가 아니라면 제안할 의약품의 내용을 담은 위생등록 보유자의 허가서 제출
  - 제안할 각 의약품의 가격지정 증명서(가격지정 기술처에서 발급된 것 이어야 함)
  - 디지털 버전 및 프린트한 의약품 리스트
    - 제안할 의약품명이 제네릭인 경우 국내 기초의약품 표에 포함되어 있어야 하며, 다음과 같은 순서로 준비해야 함. 국내 기초의약품 ATC 코드 또는 유일한 의약품 코드, 치료군, 제네릭명, 상업명, 제형, 농도, 표지, 유효한 위생등록번호, 소비자 권장가격, 생산자명 및 위생등록 보유자 이름

- 국내 기초의약품 리스트에 포함되어 있지 않는 경우, 제안하는 의약품이 국가에 필요한 의약품이라는 것을 증명해야 함
  - 납품업체가 국내 생산의약품을 제안할 경우 GMP 증명서 공증 사본 제출
  - 납품업체가 수입의약품을 제안할 경우 각 의약품의 원산지에서 발급한 GMP 증명서 공증 사본(경우에 따라 아포스티유 공증 받아야 함)
  - 기술책임자 신분증 사본 및 SENESCYT(고등교육과학기술부)와 보건부에 등록된 학사 졸업 증명서
    - 기술책임자는 제약 화학 또는 제약 바이오화학과 관련된 학사를 받은 자이어야 함
  - CSPM 발급을 위한 수수료 지불 영수증
- 모든 구비서류는 스페인어로 작성되어야 하며, 그렇지 않을 경우 스페인어로 번역하여 제출해야 함

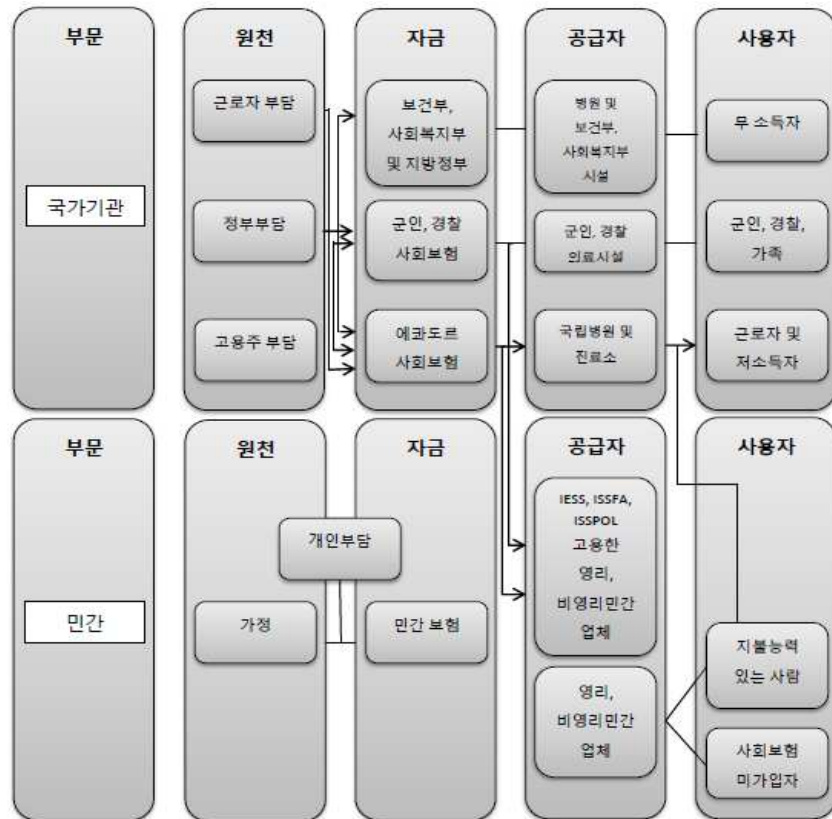
#### 나. 의약품 위생등록-VUE(에콰도르 싱글 윈도우)

- 의약품의 제조, 수입, 수출, 판매 및 유통을 위해서는 ARCSA가 발급하는 위생등록을 받아야 하며, 위생등록을 취득하기 위하여 필요한 모든 절차는 ECUAPASS 시스템의 싱글 윈도우를 통하여 온라인으로 진행되고, 원료 의약품의 각 제형 및 농도에 따라 개별적으로 신청서를 준비해야 하며, 싱글 윈도우는 무역 프로세스를 통합시켜 최적화하기 위해 개발된 시스템임
- VUE 시스템을 사용하기 위해서는 ECUAPASS의 사용자와 비밀번호를 생성하고 전자서명을 위해 에콰도르 중앙은행에 토큰을 신청해야 하며, ECUAPASS 시스템은 수출·입 절차를 위한 시스템이라 할 수 있고, VUE는 수입 절차에 요구되는 특정 증명서를 발급받기 위한 절차라 볼 수 있으며, ARCSA의 위생등록 절차는 VUE에 속함

### 3. 건강보험 및 약가 제도

#### (1) 건강보험제도

- 에콰도르 보건 시스템은 모든 국민에게 무상으로 서비스를 제공하는 공공시스템과 에콰도르 인구 중 고소득층을 대상으로 하는 민간시스템으로 구성되어 있음
- 공공시스템이란 보건부(인구 70%), 사회복지부, 지방 정부 및 사회 보험(에콰도르 사회보장청, 군인 사회보장공단, 경찰 사회보장공단)을 뜻하며 국가보험 시스템 가입자와 미가입자(20%) 모두에게 서비스를 제공함
- 보건부에서 제공하는 의료 서비스는 모든 국민을 대상으로 전면 무상이며 국가 사회보험 기관들은 가입된 모든 근로자들과 경찰 및 군인, 그리고 이들의 부양가족들을 대상으로 함
- 반면, 민간시스템은 영리 추구를 목적으로 건설된 병원, 의원, 공중보건소, 개인 병원 등으로 구성되며, 민간보험 가입자 또는 필요한 의료 서비스 비용을 지불할 수 있는 능력을 가진 사람들(10%)을 대상으로 함



<그림 4. 보건 시스템>

\* 출처: 에콰도르 보건의료정책 및 의료시장분석 보고서, 한국보건산업진흥원

#### 가. 사회보장청(IESS)

- 에콰도르 사회보장청은 국가사회보장제도의 한 부분으로 일반 의무보험 서비스를 제공하기 위한 목적으로 헌법에 의거하여 설립된 공공기관임. 법률, 기술, 행정, 재정 및 예산 자치권을 가지고 있고 자체 자산을 가지고 있음
- IESS는 가입자의 질병, 출산, 장애, 노후, 사망, 노동 재해 및 실업에 대하여 필요하고 적절한 서비스를 제공할 의무가 있으며, 헌법 59조에 의하여 IESS는 자치적인 기구로서 고용주, 근로자 및 정부를 통해 재원을 조달함
- 적용 범위
  - 에콰도르 사회보장청의 가입자 수는 매해 증가하고 있음. 육체적 또는 지적 노동을 통하여 소득을 얻는 모든 개인은 일반 의무보험에 가입해야 하며, 여기서 모든 개인이란 사용 종속관계에 있는 근로자, 자영업자, 고용주, 미성년 근로자 및 그 외 법률에 따른 일반 의무보험 대상자를 뜻함
  - IESS 가입자는 통합 진료, 진단검사, 클리닉 의료 서비스, 수술 지원, 재활, 의약품 및 재정적 지원(해당 질병으로 인해 근무가 불가할 때)을 받을 수 있음. 퇴직자의 경우 일반 진료 및 수술 지원, 의약품 및 재활 서비스를 제공받을 수 있음. 상기 명시된 보험 혜택은 가입자 및 가입자의 부양 가족, 18세 미만의 자녀와 18세 미만의 고아부조 대상자, 사실혼 관계에 있는 배우자 또는 동거인(사전 신청)에게도 적용됨
- 자금 조달 및 예산
  - IESS의 자금 조달 주요 원천은 근로자(공무원 포함)와 고용주가 의무적으로 매월 지불하는 보험료임. 또한 IESS 기관이 관리하는 부동산, 주식, 기타 자산으로 발생하는 소득도 자금 구성 요소이며, 사회보험법에 의하여 징수되는 금액도 있음
  - IESS 예산은 계속 늘고 있어 2010년부터 연평균 12%의 증가율을 보이고 있음. 2010년도 예산은 38억 달러였으며, 2011년 47억 달러, 2012년 51억 달러, 2013년에는 56억 달러였음

#### 나. 군인 사회보장공단(ISSFA)

- 현역 및 퇴역 군인과 그 가족의 보건(의료보험)과 복지(연금)를 위한 기관으로 국가 사회보장제도에 속함
- ISSFA는 헌법에 의하여 자체 법으로 운영되며, 직접 군인을 위한 사회보장



프로그램을 계획, 작성, 이행하고 이를 관리함. 또한 진료 및 의약품 공급 관련 프로그램을 위한 재원을 조달하며, 특정 목적을 달성하기 위해서는 개인 또는 법인과 계약을 체결하거나 국내·외 기구와 협정을 맺기도 함

- 적용 범위

- ISSFA의 피보험자는 전국적으로 25만명에 이르며, 다른 국가와 달리 에콰도르의 경우 군인이 연금, 건강보험 및 노동 재해에 대한 혜택을 받기 위하여 매월 일정 금액을 지불함
- 피보험자의 부양가족은 규정에서 명시한 범위 내에서 피보험자에게 부여되는 혜택을 일부 누릴 수 있음. ISSFA가 정의하는 피보험자는 다음과 같음
  - 현역/전역/퇴역 군인
  - 배우자 또는 동거인(동거 관계를 판결문으로 입증해야 하며 ISSFA에 등록되어 있어야 함)
  - 미성년 자녀. 예외로 자녀가 ISSFA에 미혼, 학생 및 무직으로 등록되어 있을 경우 25세까지 가능
  - 장애인 자녀(나이 제한 없음)
  - 사망 군인 유가족
  - 군인 부모(현재 50% 적용 중)

다. 경찰 사회보장공단(ISSPOL)

- 경찰과 그 가족의 안전 및 복지 시스템을 여러 프로그램과 계획을 통하여 효과적으로 보장하기 위한 목적으로 설립된 기관임
- ISSPOL의 보건 시스템은 2개의 병원과 65개의 1차 진료소로 구성되어 있으며, ISSPOL은 질병·모자보건보험 피보험자인 경찰과 그 가족을 대상으로 보건 증진, 질병 예방, 재건 및 재활 등을 아우르는 통합 서비스를 제공함
  - 병원 I과 II(각각 Quito와 Guayaquil에 위치), 입원, 모자보건 서비스, 진료과목별 통원 진료, 응급실, 수술, 중환자실, 물리치료 및 재활, 직업 보건, 정신건강, 임상시험센터, 박테리아·호르몬 연구소, 영상진단 서비스(X-ray, 초음파, CT, MRI), 혈액 및 혈액제제 관리
- 경찰병원이 없는 지역에는 공공보건망 소속의 의료시설이나 민간 의료시설에서 의료 서비스를 받을 수 있음
- 적용 범위

- 에콰도르의 경찰병원은 총 2개로 각각 Quito와 Guayaquil에 위치해 있으며, 경찰병원은 경찰과 그 가족뿐만 아니라 보건부나 IESS를 통해 진료비를 부담하는 다른 개인도 이용할 수 있음

## (2) 약가

- 에콰도르 정부는 저가의 의약품을 최종 소비자인 국민들이 쉽게 접할 수 있도록 하는 것을 목적으로 삼고 있으며, 그러기 위해서는 시중에 판매되는 의약품의 가격 관리 필요성이 있으므로, 정부는 국내 인체용 의약품 가격 지정 및 평가 위원회를 통하여 가격 지정 및 관리를 감독하고 있음
- 위원회는 각 의약품의 판매 최대가격을 정하고 비정형적인 가격을 관리하며 에콰도르 제약시장에서 독점으로 발생하는 시장 지배력 남용을 막기 위해 노력하고 있으며, 정부는 최대 가격 범위 내에서 업체들이 판매 가격을 자유롭게 지정할 수 있도록 허락하지만, 만약 판매업체가 위원회에서 지정된 최대 가격을 준수하지 않았을 경우, 위원회는 위원회로부터 일방적으로 지정된 가격을 적용하도록 함
- 가격 통제를 위하여 ARCSA는 정기적으로 시장조사를 하며 이상 가격이 발견될 경우 기술처에 알리며, 기술처는 위원회에 보고서를 제출하여 '가격 직접지정 제도'를 적용하게 함

## (3) 의약품 역경매

- 에콰도르 사회보험을 포함하여 의료 서비스 제공기관들이 의약품을 구매할 때는 특수제도 하에 진행되고, 이 경우 특정 규정사항(의약품 역경매)을 준수해야 하는데, 일반 역경매와 다르게 의약품 역경매의 경우 필요 요건을 해당 발주기관과 조달청(NCOP)이 공동으로 마련한 뒤 발주기관들의 수요를 종합하여 진행하며, 절차를 통하여 국가 기초의약품 리스트 버전 VIII에 명시된 의약품을 구매하게 됨
- 의약품 역경매에 참여하기 위해서는 주로 위생등록, 가격지정 증명서, 의약품 제공 보건증명서를 취득해야 하고 의약품 공급업체 등록을 활성화 상태로 만들어야 하고, 의약품 공급업체 등록이 활성화되어 있다면 에콰도르 국내 공급업체 뿐만 아니라 해외 업체도 필요한 서류를 첨부하여 제안서를 제출할 수 있음
- 의약품 원산지가 에콰도르일 경우(국내 생산), 해당 생산업체만을 위하여 업체 규모에 따라 우선권을 부여하는데, 대기업일 경우에는 5%, 중소기업일 경우에는

10%를 적용하며, 의약품 역경매는 다음의 절차를 통하여 진행됨

- 프로젝트 개요, 제안서 제출방법 및 필수서류 발표
  - 질의응답 및 추가 설명(최대 5일)
  - 제안서 제출(발표일로부터 10일에서 30일)
  - 오류 수정(2일에서 5일)
  - 심사(제안서 접수일로부터 최대 15일)
  - 역경매 및 협상
  - 낙찰 또는 유찰업체 발표
  - 계약서 서명
- 모든 절차는 조달청 포털을 통하여 전자적으로 진행되며 계약 체결 후 의약품 목록에 해당 제품을 등록하고, 의약품 목록 또한 조달청 포털에서 조회 가능하며 목록의 유효기간은 2년임. 이 기간 동안 목록에 포함된 의약품을 보건시설에서 직접 신속하고 효율적으로 필요에 따라 구매할 수 있음
- 의약품 목록에 없고 에콰도르 국내에서 구할 수 없는 전문치료용 특수약품 구매가 필요할 경우 에콰도르 국내 보건당국에 직접 수입 승인을 요청할 수 있는데, 이때 보건당국이 정한 의약품 안전, 품질 및 효능에 관한 비율이 최소 80%면 됨

## 4. 시장 정보

### (1) 경제동향

1) 국내 총생산(GDP, Gross Domestic Product)

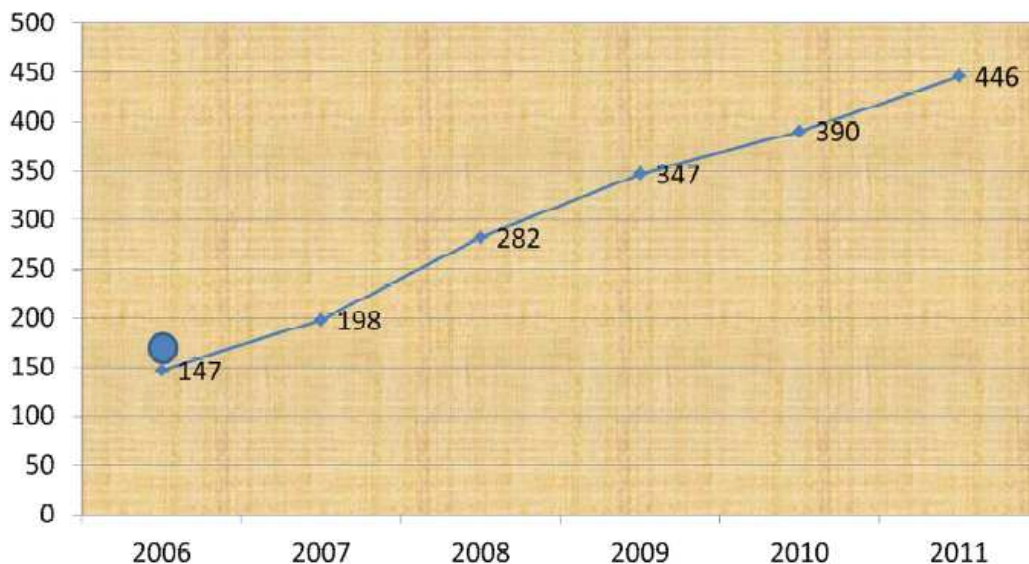
표 1. GDP 현황

	2012	2013	2014
GDP(10억 달러)	87.9	94.8	100.9
1인당 GDP(달러)	5,665	6,008	6,297

\* 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=248&s=NGDPD%2CNGDPDPC&grp=0&a=&pr.x=39&pr.y=11>, World Economic Outlook Database April 2016, IMF

### 2) 보건의료비

- 보건분야에 지출되는 비용은 2006년부터 증가하고 있음
- 2006년 1인당 보건비는 147달러에서 2011년 446달러로 증가되었고, 정부의 의약품 무료제공 정책으로 인하여 보건분야의 지출 비용이 증가되었으며, 정부는 에콰도르 제약시장의 대량 구매자가 되었음



<그림 5. 국민 1인당 보건비(2006~2011년)>

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

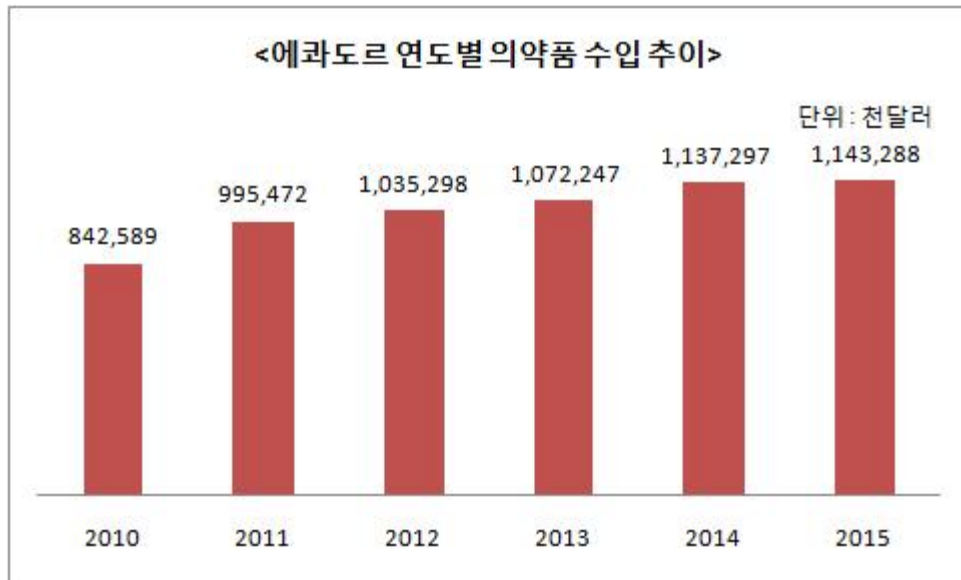
## (2) 산업동향

### 1) 제약시장 현황

- 에콰도르 제약시장 규모는 2015년 기준 13억 달러 규모임. 보건에 대한 에콰도르 정부의 많은 투자에도 불구하고 아직도 국내 생산 물량으로 필요량을 충족시키지 못하고 있으며, 상당 부분을 해외 수입에 의존하고 있는 실정임. 필요량의 85%를 해외에서 수입하고 있음
- 다국적 기업의 매출액은 연간 대략 10억 달러이며, 주요 다국적 기업으로는 Pfizer, Roemmers, Bayer와 Novartis가 있으며, 다국적 기업들은 에콰도르 제약시장에서 생산자, 수입자, 유통자 또는 판매자로 자리 잡아 활동하고 있음
- 에콰도르 제약시장의 성장은 다국적 기업과 그의 매출 성장과 같다고 볼 수 있으며, 다국적 기업의 주요 수익은 항생제, 항염증제, 멀티비타민, 당뇨병 치료제 및 고혈압 치료제 판매에 있음
- 국내 제약산업은 상위 4개 연구소가 현지 생산의 47%를 차지하고, 3개의 유통회사가 전체 판매의 80%를 담당할 정도로 편중돼 있는 실정임
- 다른 품목에 대해서는 세이프가드 등의 수입 제한 조치를 취하고 있지만, 의약품의 경우 수입 규제 또는 관세가 거의 없거나 낮은 편(0~5%) 임. 특히 백신 및 면역 물품의 관세는 거의 모든 제품이 0% 임
- 에콰도르 정부는 2007년부터 공공보건 분야에 대한 투자를 늘려왔으며, 이에 따른 의약품 수입은 꾸준히 늘어나고 있음. 2010년 8억 4천만 달러였던 의약품 수입액은 2015년 35% 성장한 11억 4천만 달러를 기록함
- 에콰도르 시장은 서비스를 제공하는 시설에 따라 공공부문(사용자 : 인구 90%)과 민간부문(사용자 : 인구 10%)으로 분류되는데, 공공부문은 국가보건 통합망을 구성하고 있는 시설을 의미하며, JBG(과야킬 자선 단체), 어린이 보호 단체, SOLCA(암전문 단체 - 종양학 전문), 그리고 에콰도르 Red Cross를 포함한 나머지 시설을 민간부문이라 함
- CNMB(국내 기초의약품 리스트)는 치료 용도에 따라 의약품을 분류하고 보건부는 분류된 의약품의 판매 조건을 정하며, 정해진 판매 조건은 ARCSA를 통하여 의약품의 위생 상태 및 품질 기준을 수입자, 생산자, 유통자, 판매자가 준수할 수 있도록 함
- ARCSA에는 의약품 카테고리 13,451개의 물품이 등록되어 있고, 그 중 13.6%가 일반의약품이며 나머지 86.4%가 전문의약품이며, 등록된 의약품의 69.6%는 오리지널의약품이며 30.4%는 제네릭의약품임. 오리지널의약품의

소비는 제네릭에 비해 2.3배 더 비싸며, 최근 5년 동안 일반적으로 의약품 가격이 12% 인상되었고, 오리지널의약품 가격과 제네릭의약품 가격이 각각 12.5%, 0.86% 인상되었음

- 2011년 기준 제네릭의약품의 판매는 6.53% 증가된 반면, 오리지널의약품은 93.4% 증가되었으며, 이 현상을 방지하기 위하여 현재 정부에서는 캠페인을 통하여 제네릭의약품 사용을 권장하고 있지만 아직까지 소비자들은 고가의 오리지널의약품을 신뢰하는 편임



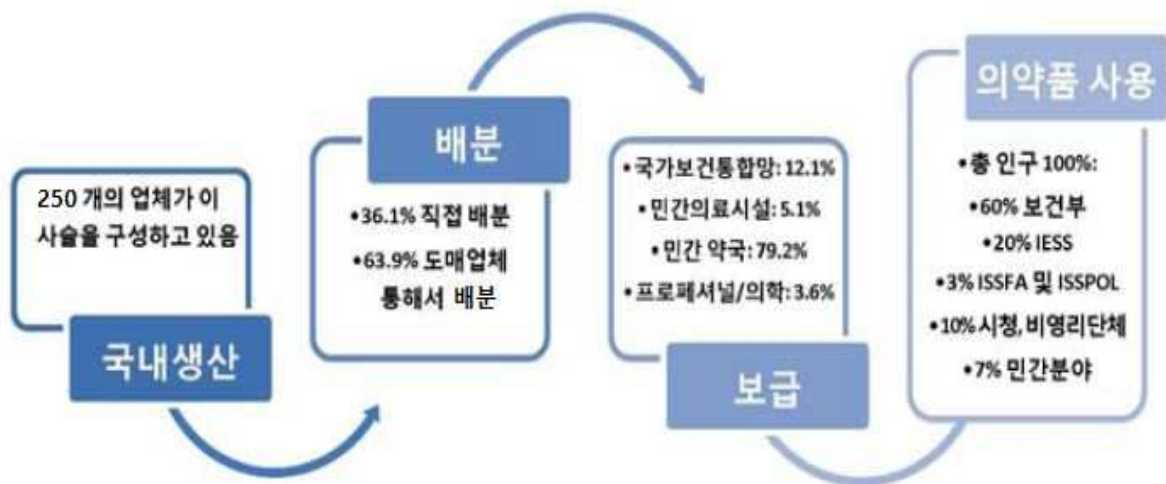
<그림 6. 연도별 의약품 수입 추이>

\* 출처 : 2016년 에콰도르 제약시장 전망, 대한무역투자진흥공사(<http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/4/globalBbsDataView.do?setIdx=243&dataIdx=150961>)

## 2) 유통 구조

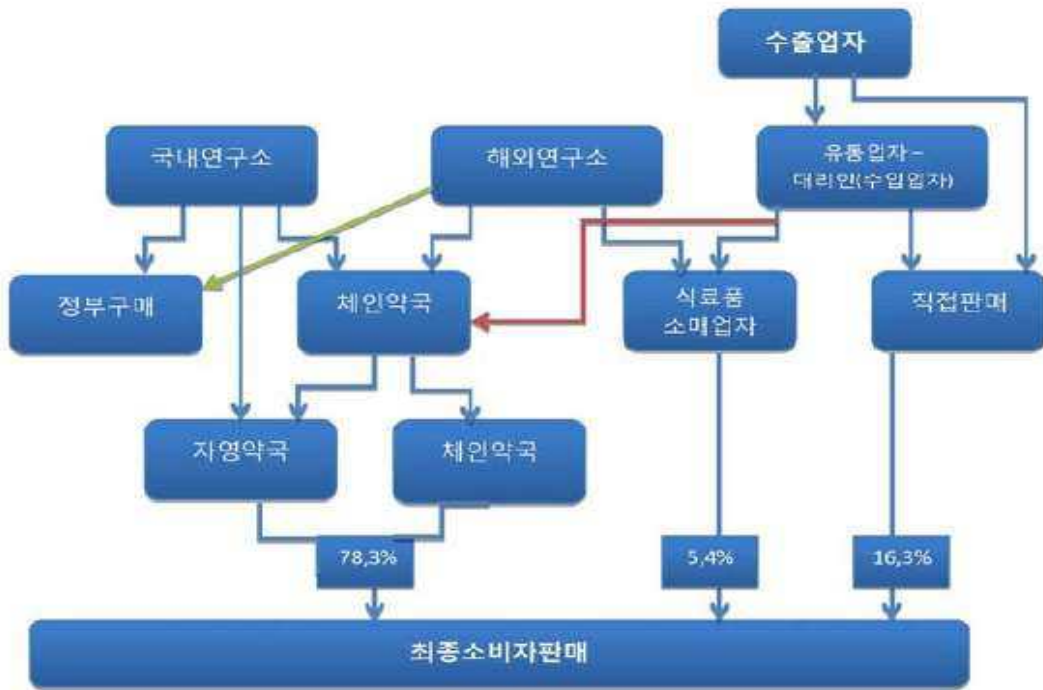
- 에콰도르 의약품 시장은 Difare, FarcoMed, FarmaEnlace 3개의 유통 채널이 거의 모든 공급 루트를 장악하고 있음. 회사마다 2개의 약국 브랜드를 보유하고 있으며, 전국적인 체인망을 구축하고 있음. 중·상류층을 위한 브랜드와 일반 브랜드를 별도로 분리해 영업하는 것이 특징임
- 2009년부터 에콰도르 정부는 ENFARMA(의약품 구매공사)를 설립해 공공 부문에 필요한 모든 의약품을 2년마다 역경매 방식(Subasta Inversa)으로 일괄 구매하고 있음. ENFARMA의 의약품 구매 규모는 매년 약 2억 달러이며, 이는 에콰도르 전체 의약품 시장의 15%를 차지하는 수치임

- 현재 ENFARMA의 목적이 변경되어 단순한 의약품 구매가 아닌 제약산업 육성을 돕는 helper 기관이 되었으며, 보건부 산하기관이었던 ENFARMA는 현재 생산부 산하기관으로 바뀌었고 G2G 관계, 민간기업과의 파트너십(컨소시엄, mixed economy company, 민간 제안사업, 기타 등), 해외투자 유치를 통하여 제약 생산 플랜트 건설에 앞장서고 있음. 정부에서 추진하는 이런 변화는 수입 대체화를 실현시키는 가장 좋은 예가 될 것임
- 에콰도르의 경우 약 6,000개의 약국이 존재하며 개인 약국보다는 체인점 식으로 운영되고 있고, 주요 약국으로는 Fybeca, Pharmacs, Cruz Azul, Sana Sana, Farmacias Economicas가 있음. 대부분의 약국은 구매력이 높은 도시에 위치하고 있으며, 인구의 30%가 농촌에 거주하는데도 불구하고 약국의 10% 만이 농촌 지역에 위치해 있으며, Fybeca 약국의 경우 의료분야 관련 제품뿐만 아니라 가정 장식품, 화장품, 장난감, 기타 품목을 판매하여 소비자가 소규모 마켓처럼 이용하기도 함



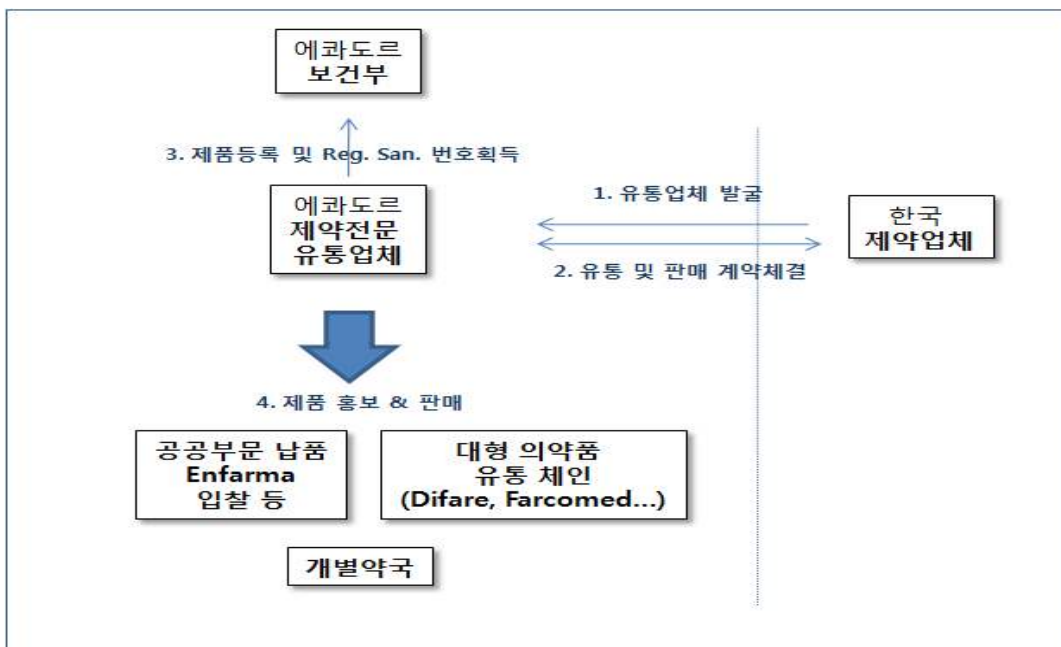
<그림 7. 의약품 분배 및 보급망>

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



<그림 8. 의약품 유통 흐름>

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



<그림 9. 한국 기업의 진출 전략>

\* 출처 : 2016년 에콰도르 제약시장 전망, 대한무역투자진흥공사(<http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/4/globalBbsDataView.do?setIdx=243&dataIdx=150961>)



### 3) 제약시장 전망

- 에콰도르 제약시장 규모는 연 13억 달러 정도로, 중남미에서는 7번째로 큰 시장임. 에콰도르 정부는 의약품에 대해서는 별다른 수입 규제 조치를 취하지 않고 있음. 한국 의약품의 대 에콰도르 수출은 2007년 이후 10배 이상 증가함. 별다른 수입 제한 조치가 없다면 앞으로도 계속 증가할 것으로 예상됨
- 세계 최초 바이오시밀러 제품의 판매를 허가할 정도로 최신 기술 및 제품에 대해서 호의적임
- 한국에서 등록된 의약품을 그대로 인정하고 있으며, 에콰도르 정부가 추진 중인 야차이(Yachay) 지식 기반 신도시에 투자할 경우 각종 인센티브를 부여하는 등 우리 기업의 직접투자 여건도 상당히 낙관적인 것으로 판단됨

### 4) 10대 기업 리스트

표 2. 매출액 상위 10대 기업 리스트

순위	업체명	'11 매출액(달러)
1	Novartis	391,514,669
2	Bayer	382,055,962
3	Pfizer	381,434,399
4	Quifatex SA	301,380,953
5	Roemmers	295,996,936
6	Abbott	284,185,939
7	Siegfried	257,984,954
8	Schering-Plough	250,543,264
9	Merck	249,345,713
10	GSK	248,341,367

\* 출처 : 에콰도르 보건의료정책 및 의료시장분석 보고서, 한국보건산업진흥원

표 3. 매출액 상위 10대 품목 리스트(전문의약품)

순위	품목명	'14 매출액(달러)
1	Acroxia	8,657,461
2	Neuroion	7,855,010
3	Kufer-q	5,990,830
4	Dolo-neurobion	5,900,475
5	Fluimucil	5,607,115
6	Pedialyte	5,508,430
7	Curam	5,101,517
8	Suncare	4,855,701
9	Umbral	4,684,736
10	Buperex	4,506,546

\* 출처 : 에콰도르 보건의료정책 및 의료시장분석 보고서, 한국보건산업진흥원

### (3) 한국과의 교역 현황

#### 1) 한국-에콰도르 G2G 협력

- 최근 한국과 에콰도르의 보건협력 관계는 포럼, 업무회의, 사절단 파견, 기타 활동 등으로 강화되어 왔으며, 양국의 보건당국은 공통 관심분야에서 상호 지원을 촉진하고 양 기관 직원 대상 교육프로그램을 만들자는 목적으로 MOU를 체결함('13.9.27)
- 에콰도르 정부는 고품질의 의약품을 저가에 구매하여 국민들에게 보급하는 것과 한국 정부를 통하여 한국 기업이 보유하고 있는 의약품 생산기술 이전에 많은 관심을 가지고 있으며, 한국 기업의 도움을 받아 가장 기본이 되는 백신 및 몇 가지의 의약품을 에콰도르에서 직접 생산하기를 희망함
- 양국의 협력 첫 결과물은 '자동승인(Homologation)'('14.3.13)을 통한 위생등록 취득을 허용하는 협정 체결이며, 자동승인 절차로 인하여 한국 의약품의 수입 절차가 간소화 되었으며 에콰도르 제약시장의 진입이 수월해졌음
- 에콰도르 정부는 에콰도르 국내 산업 육성을 목적으로 현재 보호정책을 많이 적용하고 있으며, 그 중 관세 인상은 수입자들에게 직접적인 영향을 미치는 장치지만 의약품 수입에는 적용되지 않고 있고, 그럼에도 불구하고 한국 업체 뿐만 아니라 다른 여러 국가 업체들의 에콰도르 제약시장 진입이 어려워지고 있음

- 시장 진출의 또 다른 장벽으로 위생등록 취득이 있는데, 일반 절차를 통하여 위생등록을 신청할 경우 해외 업체가 단독으로 진행하기에는 많은 돈과 시간이 들어가고, 자동승인 절차의 경우 일반 절차에 비하여 많이 간소화 되어 있지만 절차 수속에 있어 어려움이 있는 건 마찬가지임

표 4. 대 에콰도르 수출 동향

		2012	2013	2014
수출액 (천 달러)	원료	1,171	267	436
	완제	6,722	11,974	11,014

\* 출처 : 보건산업통계, 한국보건산업진흥원(www.khiss.go.kr, [http://125.60.29.108/stat\\_html/statHtml.do](http://125.60.29.108/stat_html/statHtml.do))

#### (4) 국내 제약사 진출 현황

- 고려제약, 보령제약 등

## 5. 업체 정보

### (1) 제약협회

- 1) 국내 제조사 : ALFE(Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Ecuador, Association of Pharmaceutical Laboratories of Ecuador)
  - 주소 : Av. de las Américas 128 y calle 10(Frente al Centro de Convenciones), Guayaquil, Ecuador
  - 전화 : +593-4-228-1524
  - 홈페이지 : alfe-ecuador.org
  - E-mail : info@alfe-ecuador.org
  
- 2) 외국계 제조업체 : IFI(Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación)
  - 주소 : Calle Camilo Destruge N24-633 y Francisco, Salazar, Edificio INLUXOR, Piso 4, Of. 402, Quito, Ecuador
  - 전화 : +593-2-290-8760, 290-7441
  - 홈페이지 : www.ifi-promesa.com.ec

### (2) 무역관

- 1) 키토 무역관
  - 주소 : Av. Coruna N27-88 y Av. Orellana, Edif. Coruna Plaza 401-402, Quito, Ecuador
  - 전화 : +593-2-223-7111, 252-1559
  - 홈페이지 : www.kotra.or.kr/KBC/quito
  - E-mail : kotra.ecuador@gmail.com

### (3) 대사관

- 주소 : Av. 12 de Octubre 1942 y Cordero, Edificio World Trade Center, Torre B, Piso 3, Quito, Ecuador
- 전화 : +593-2-290-9227~9
- 홈페이지 : ecu.mofa.go.kr
- E-mail : ecuador@mofa.go.kr

(4) 파트너사 리스트

번호	회사명	제조사	CSO	CRO	컨설팅
1	Ginsberg Ecuador	V			
2	JARQUIFAR	V			
3	Laboratorios G.M.	V			
4	Laboratorios Laturi	V			
5	Farmayala Pharmaceutical Company (FPC)	V			
6	Genericos Nacionales Gena	V			
7	Indunidas Laboratories	V			
8	Kronos Laboratorios	V			
9	Laboratorio Neofarmaco	V			
10	Laboratorio Vida	V			
11	Laboratorios Dr. A. Bjarner	V			
12	LIFE	V			
13	QUALIPHARM Laboratorio Farmacéutico	V			
14	Farmacid	V	V		
15	James Brown Pharma	V	V		
16	Laboratorios H.G.	V	V		
17	Tecnandina	V	V		
18	Laboratorio Farmaceutico Lamosan (LAMOSAN)	V	V		
19	Laboratorios Tofis	V	V		
20	Quifatex	V	V		
21	Quimica Ariston Ecuador	V	V		
22	Distribuidora Farmaceutica Ecuatoriana (Difare)		V		
23	Ecuaquimica Ecuatoriana de Productos Quimicos		V		

번호	회사명	제조사	CSO	CRO	컨설팅
24	FarmaEnlace		V		
25	Liquicaps		V		
26	Q&RA Calidad y Asuntos Regulatorios				V

**(5) 파트너사 상세 정보**

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

회사명	Ginsberg Ecuador S.A.						
주소	Calle Antonio Castillo y Juan Barrezueta N76-119, Sector Carcelen Industrial, Quito Pichincha						
웹 사이트	ginsberg.com.ec						
Contact point	이름						
	e-mail	info@ginsberg.com.ec					
	전화번호	+593 2 400-2800					
설립일	2006						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ginsberg Ecuador S.A. is an Ecuadorian company with over 10 years in the domestic market, during which he has produced pharmaceuticals for human consumption in different dosage forms. It has adequate infrastructure and a group of professionals and technicians, enabling it to offer quality products.</li> <li>• Ginsberg is an innovative pharmaceutical industry has a 100% national capital, over the years has made the largest investment in the entire pharmaceutical sector, which has installed an extraordinary Manufacturing Plant Medicines for Human Use in Quito and he has acquired another in the city of Guayaquil.</li> <li>• Ginsberg Ecuador S.A. serves manufacturing and packaging of pharmaceutical products for human consumption in different dosage forms, which meet the technical and health regulations, ensuring a quality product. To satisfy customers and achieve their loyalty, has trained and motivated staff seeking continuous improvement through the commitment of senior management and compliance with the quality management system implemented under the ISO 9001 : 2008.</li> </ul>						

회사명	JARQUIFAR Cia. Ltda.						
주소	Av. Cayambe s/n y Tio Pullo						
웹 사이트	www.jarquifar.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@jarquifar.com					
	전화번호	+593 7 288-5274					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• JARQUIFAR, a company with over a decade importing, marketing and producing medicines and nutritional supplements in Ecuador, apart from their traditional activities in the local pharmaceutical market, now develops the following services.</li> <li>• Manufacturing, distribution and marketing of pharmaceutical products <ul style="list-style-type: none"> <li>- In our production, we manufacture over 38 pharmaceutical formulations for human use, carry the same information to the medical corps of the Ecuadorian territory.</li> </ul> </li> <li>• Pharmaceutical representations <ul style="list-style-type: none"> <li>- We represent different foreign laboratories, for which we provide market research, management of health records, import channels distribution, medical panel and promotion. Ensuring success in marketing drugs represented our laboratories and partners in Ecuador.</li> </ul> </li> <li>• Third Party Service <ul style="list-style-type: none"> <li>- We handle the entire project for Ecuadorian requiring pharmaceutical companies launch their products in the country.</li> </ul> </li> <li>• Brindandoles <ul style="list-style-type: none"> <li>- Product development</li> <li>- Tape required for obtaining sanitary registration</li> <li>- Making Product</li> </ul> </li> <li>• Export of medicines <ul style="list-style-type: none"> <li>- Our innovative formulas are available for companies that require market in different countries outside the Ecuadorian territory.</li> </ul> </li> </ul>						



회사명	Laboratorios G.M. S.A.						
주소	Av. Carlos Julio Arosemena Km. 3 vía a Daule						
웹 사이트	www.laboratoriosgm.com						
Contact point	이름						
	e-mail	servicioalcliente@laboratoriosgm.com					
	전화번호	+593 4 220-1905					
설립일	1991						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratories G.M is a company dedicated to the manufacture of medicinal products for human use, working for the health and life.</li> <li>• Mission : To be highly effective in developing, manufacturing and marketing of pharmaceutical products for human use with a team committed to service, health and life</li> <li>• Vision : To be recognized by our customers as an efficient company in improvement and innovation, addressing their problems and solving them with responsibility to be an essential part of your business based on trust and become your first choice</li> <li>• FARMA line <ul style="list-style-type: none"> <li>- anti-infectives</li> <li>- NSAIDs</li> <li>- Respiratory</li> <li>- Vitamins/Minerals</li> <li>- antipyretics</li> <li>- Lipid</li> </ul> </li> <li>• GENETICS line <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anti-infectives</li> <li>- Respiratory</li> <li>- Parasite</li> <li>- Antihypertensive</li> <li>- NSAIDs</li> <li>- Vitamins</li> </ul> </li> </ul>						

회사명	Laboratorios Laturi Cia. Ltda.						
주소	Av. Teniente Hugo Otríz y Balzar Conjunto Industrial Requimec, Quito Pichincha						
웹 사이트	laboratorioslaturi.com						
Contact point	이름						
	e-mail	laturi@laboratorioslaturi.com					
	전화번호	+593 2 291-3085, 267-1586(7)					
설립일	1985						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratories Laturi is a pharmaceutical company which is in the Ecuadorian market since 1985, always faithful to our basic pillars : quality products of international pharmacopoeia, respect and absolute service to all our clients and constantly striving for excellence through continuous improvement processes.</li> <li>• The Laturi success has been based on the five main activities are the raison d'etre of our company : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Develop our antiseptics, cosmetics and personal care products laturi and ISIS brands</li> <li>- Market them throughout the national territory through pharmacies, supermarkets, minimarkets, clinics, hospitals, agricultural centers, bazaars, pet shops, beauty salons and related places</li> <li>- Market thanks to our extensive distribution network, related to our lines</li> <li>- Produce customized products, mainly to be used as promotional items for our customers</li> <li>- Providing manufacturing services with our customers' own brands</li> </ul> </li> </ul>						

회사명	Farmayala Pharmaceutical Company(FPC) S.A.						
주소	Km. 2.5 Av. Carlos Julio Arosemena, Guayaquil						
웹 사이트	www.farmayala.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+593 4 281-5910					
설립일	1958						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mission &amp; Vision : Provide the Ecuadorian and Latin American market high quality medicines made with the best technology, at all times considering the social and economic reality of the countries.</li> <li>• Our certifications <ul style="list-style-type: none"> <li>- Since December 2003, our pharmaceutical plant Indeurec S.A. obtained the certificate of Good Manufacturing Practices, this is a document worldwide in Ecuador is given by the National Institute of Hygiene only one laboratory meets the requirements and demands of the World Health Organization on the manufacturing, quality and safety of pharmaceutical products.</li> <li>- On November 6, 2008 SGS granted us the ISO 9001-2008 certification for both Farmayala Pharmaceutical Company SA, as Indeurec S.A, these certifications ensure worldwide that our quality management system meets all requirements for nsure that all our processes are efficient and effective.</li> <li>- On February 13, 2012, by Resolution No. 195, the Ministry of Environment of Ecuador grants Indeurec S.A. the environmental license. This license is covered in a comprehensive review of company policy, under the aspects of preservation of the environment, prevention of environmental pollution and guarantee sustainable development.</li> </ul> </li> </ul>						

회사명	Genericos Nacionales Gena S.A.						
주소	Street b 137, Poder Judicial, Quito Pichincha						
웹 사이트							
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+593 2 232-3863					
설립일	2003						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Founded in 2003, National Genericos Gena S.A. is a mid-sized organization in the pharmaceutical preparation industry companies located in Quito, Ecuador. It has approximately 70 full-time employees and \$ 3 million in Generates annual revenue.</li> <li>• Manufacture of active medical substances used for their pharmacological properties in the manufacture of drugs : antibiotics, basic vitamins, salicylic acid and acetylsalicylic acid, etc.</li> <li>• Treatment of Blood, manufacture of drugs : antisera and other blood fractions, Sugars, chemically pure, products and extracts endocrine, vaccines.</li> <li>• Homeopathic preparations including manufacturing and processing and extracts glandular gland, manufacture of chemicals and external use contraception hormonal drugs, making preparations for medical diagnosis including pregnancy tests, etc.</li> </ul>						

회사명	Indunidas Laboratories						
주소	Km. 10 vía a Daule, P.O. Box 9097, Guayaquil						
웹 사이트	laboratoriosindunidas.com/indunidas						
Contact point	이름						
	e-mail	llorenti@indunidas.com.ec					
	전화번호	+593 4 211-3731, 211-4347, 211-3226, 211-4293					
설립일	1973						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Our matrix and plant building is located in the city of Guayaquil in the Km. 10 via a Daule, with areas such as production, sales, administration, financial, marketing and technical management, which are handled by staff qualified technical and specialized.</li> <li>• The quality of our production is supported by the latest technology, such as tableting high-resolution, horizontal blister packaging machines, automatic filling of oral powder, capsule filling, automatic filling of oral and injectable ampoules, coding machines jars Willer, automatic filling machines syrups, and HPLC (High Performance Liquids Chromatography), which allows us to offer products under standards of national and international quality, thus ensuring the effectiveness of our drugs.</li> <li>• The Research and Development team has extensive experience in the pharmaceutical industry. Our employees are, thanks to ongoing training, familiar with the latest technologies, always focused on continuous improvement, allowing us to get prepared with inputs and innovative procedures that will translate into effective medicines that improve the quality of life of Products population.</li> <li>• Indunidas production Laboratories covers a broad spectrum of dosage forms including liquid oral products as syrups, suspensions, solutions and drops; oral solids as tablets and uncoated, dragees, powders, extemporaneous suspensions, salts and capsules; and parenteral products such as ampoules and vials.</li> </ul>						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Logistics in our warehousing and distribution is ensured by our extensive wine cellars, permanent stock of products according to the market, cold chain fleet of trucks and highly qualified human resources we have. This combination is essential for product warranty, which gives us a significant presence in the local market.</li> <li>• Industrias Reunidas currently manufactures three business brands : Indunidas Laboratories, Laboratories Provenco and Laboratories Bassa, with products for all kinds of consumers.</li> <li>• Indunidas laboratories has a wide and varied range of products within your list, covering specialties such as gastroenterology, pediatric, gynecological, dermatological and general medicine; a list of products that is growing due to the needs of our population, domestic market research and scientific research.</li> </ul>
-----------	---

회사명	Kronos Laboratorios C. Ltda.						
주소	Km 8 ½ vía a Daule, Avenida Primera entre la calle segunda y primera, Guayaquil Guayas						
웹 사이트	www.kronoslaboratorios.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@kronoslaboratorios.com					
	전화번호	+593 4 226-3274, 225-6791					
설립일	1978						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kronos Laboratorios Ltda. is an Ecuadorian C. pharmaceutical industry dedicated to the development of medicinal products for human use. Its facilities are located in the city of Guayaquil and produces a variety of products in various dosage forms, such as parenteral, syrups, tablets, antibiotics, semi-solid, and eggs.</li> <li>• Kronos Laboratorios Ltda. takes 39 years on the market providing jobs for Ecuadorians. It currently has nearly 140 employees, including workers and professionals from different areas.</li> <li>• The current directive is in charge of Ing. Renato Carlo as CEO, and Dr. Luis Carlo, assistant manager.</li> </ul>						

회사명	Laboratorio Neofarmaco						
주소	Atahualpa y Noboa Caamaño, Ambato						
웹 사이트	www.amigosecreto.com.ec/site						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+593 3 258-5748					
설립일	1969						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neofarmaco Lab was founded in 1969. It was built with the strong ideals of its founder, Dr. Rodrigo Peña Pazmiño. These ideals help providing health to the whole Ecuadorian community with the highest quality pharmaceutical products, an excellent presentation and reasonable prices for the local market. Those were the pillars on which the lab was built, and it is today one of the most important enterprises in Ecuador.</li> <li>• We have an enormous trajectory : 44 years on the Ecuadorian pharmaceutical market. Within those decades, we've manufactured ethical and widely accepted products, which have been highly recognized by Cuerpo Médico y Odontológico Ecuatoriano, drugstores and the public itself. The largest products which the company has developed are: Gastrogel®, Apetitol® and Desinflamex®.</li> </ul>						



회사명	Laboratorio Vida						
주소	Av. El Inca calle E-4 284 y Guepi Edificio Leiva Gallegos Ofc. 2, Quito						
웹 사이트	www.grupolabovida.com/laboratoriovidasa.com						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+593 4 600-9158(9)					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mission : We are an Ecuadorian empresa, which has been created in order to generate high-quality products that contribute to the continuous improvement of the health of all Ecuadorians.</li> <li>• Vision : Become the largest corporation in the pharmaceutical industry, always offering our customers(doctors-patients) the best product through continuous processes of human, social and technological development</li> </ul>						

회사명	Laboratorios Dr. A. Bjarner C.A.						
주소	Calicuchima 601 y Noguchi, Guayaquil Guayas						
웹 사이트	www.laboratoriosbjarner.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@laboratoriosbjarner.com					
	전화번호	+593 4 241-3748					
설립일	1929						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorios Dr. A. Bjarner C.A, develops drugs, cosmetics and hygiene products for human use, seeking continuous improvement of its processes through quality standards, offering customers competitive products in quality and price, committed to the safety and health of its employees and respecting the environment, as well as compliance with applicable legal requirements relating to environmental aspects.</li> <li>• Laboratorios Dr. A. Bjarner C.A. is a company created in 1929, which produces medicines of high quality at competitive costs to meet the H. Medical Corps, Pharmacies and consumers, helping the welfare of the Ecuadorian population while contributing to the development of pharmaceutical products for human use, cosmetic and toilet.</li> <li>• Mission : Produce medicines of good quality at competitive costs to meet the H. Cuerpo Medical, Pharmacies and our consumers ; work in a conducive environment, contributing to pharmaceutical industrial development, generating employment, income and welfare for all</li> <li>• Vision : Being a highly productive and innovative company that meets the highest quality standards for the benefit of our consumers</li> </ul>						

회사명	LIFE						
주소	Calle Juan Galarza Oe2-22 y Av. La Prensa, Quito Pichincha						
웹 사이트	www.laboratorioslife.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@life.com.ec					
	전화번호	+593 2 226-3805					
설립일	1940						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos(LIFE), after seven decades of continuous evolution, has focused on providing products and services in the area of health that contribute to improving the quality of life of Ecuadorians. One of the key features that has distinguished LIFE over 70 years, is particularly concerned about care for the quality of its products through compliance with international standards of good manufacturing for the pharmaceutical industry.</li> <li>• LIFE is distinguished by being the first laboratory unit sales in the country and this has been achieved thanks to our products currently constitute one of the main options Ecuadorian doctor's prescription.</li> <li>• Our business practices enable us to deliver the medical staff in the country pharmaceutical date scientific information, which allows us to bring in professional improvement of our doctors. Similarly, we invested significant financial resources in the area of research and technology to produce high quality drugs according to the needs of the domestic market, reaching a deserved prestige in it.</li> <li>• We care about human health in a comprehensive manner why we contribute through our experience to improve the quality of life of Ecuadorians. In the area of human health laboratories LIFE has more than 150 brand and generic products in different dosage forms.</li> <li>• Animal health we have a wide variety of products such as vaccines, antibiotics, vitamins, anti-parasite that help protect babies from birth and throughout the production.</li> </ul>						

회사명	QUALIPHARM Laboratorio Farmacéutico S.A.						
주소	Av. Manuel Córdova Galarza OE4-175 y Pasaje Esperanza, a 200 mts del redondel del Centro Comercial 'El Condado', vía a la Mitad del Mundo						
웹 사이트	www.qualipharmlab.com						
Contact point	이름	Dr. Rodrigo Bastidas					
	e-mail	rodrigo.bastidas@qualipharmlab.com					
	전화번호	+593 2 494-733, 496-403, 492-319, 492-870					
설립일	2008						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QUALIPHARM Pharmaceutical Laboratory is a pharmaceutical company private investment, incorporated in Quito, Ecuador, on October 24, 2008.</li> <li>• Offices and manufacturing plant are located at Avenida Manuel Córdova Galarza Oe 4-175 y Esperanza.</li> <li>• QUALIPHARM activities Pharmaceutical Laboratory S.A.. They are as follows : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pharmaceutical Division corresponds to the manufacture of pharmaceutical products for human use, in all dosage forms that allows its technology and existing national legislation.</li> <li>- Cosmetic Division corresponds to the manufacture of cosmetic products, in all its forms that will allow its technology and existing national legislation.</li> </ul> </li> </ul>						

회사명	Farmacid S.A.						
주소	Av. Ilaló 1048 entre Conocoto y San Rafael						
웹 사이트	www.farmacid.com.ec						
Contact point	이름						
	e-mail						
	전화번호	+593 2 382-9620					
설립일	2000						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmacid S.A. is one of the most modern pharmaceutical plants of Ecuador, was founded in 2000 with the acquisition of industrial facilities Schering-Plough of Ecuador company operating in the country since 1977, and focused on the research and production of pharmaceutical products for human and veterinary consumption.</li> <li>• Farmacid S.A. is a company committed to the production and manufacture of pharmaceutical products developed with the highest standards and controls national and international quality. What has enabled us to grow dynamically in the market.</li> <li>• Farmacid S.A. has a modern and tech production plant which has 7 major areas : sterile, non-sterile, Packaging, Quality Control, Quality Assurance Area, Storage and Distribution; in each of the areas are made carefully a number of meeting the most demanding national and international quality standards within the framework of good manufacturing practices(GMP), and the highest international standards(ISO 9001) Products ensuring product quality.</li> <li>• The plant has a production capacity of approximately 1.2 million units per month with a working day of 8 hours and the contribution of approximately 150 people. Production could easily be increased with the incrementation of extra shifts.</li> </ul>						

회사명	James Brown Pharma C.A.						
주소	San Javier N26-135 y Orellana, Quito Pichincha						
웹 사이트	www.jamesbrownpharma.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@jamesbrownpharma.com					
	전화번호	+593 2 223-9255, 252-9001					
설립일	1980						
직원 수	San Javier N26-135 y Orellana						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• James Brown Pharma C.A. it is an industry, proudly Ecuadorian, dedicated to the manufacture and marketing of pharmaceutical and biological products for veterinary line and pharmaceuticals for human line.</li> <li>• Veterinary line is oriented to meet the needs of the sectors: cattle, horses, pigs, poultry and others, and also has joined the online pet with a broad portfolio of products for health care and food.</li> <li>• Our human line features technology for the manufacture of various dosage forms specializing in the production of soft gelatin capsules and prefilled syringes.</li> <li>• Obtaining certified as ISO 9001 : 2008, GMP, unified under our own quality system RCF(Liability continues until the end) guarantee the efficiency of production processes, ensuring products of the highest quality for our customers.</li> <li>• In addition, it provides the service of maquila major pharmaceutical companies at national and international level both human area and the veterinary area, producing different pharmaceutical formulations such as creams, oral solutions, soluble powders, soft capsules, injectables, tablets, biological and pesticide use livestock.</li> <li>• Our objectives have been achieved thanks to the capacity and capability of our human talent, more than 200 people make up the family of James Brown Pharma providing day to day with their work and commitment, making this company one of the first in the Ecuadorian pharmaceutical industry.</li> </ul>						

회사명	Laboratorios H.G. C.A.						
주소	Av. Domingo Comín 135 y El Oro, Casilla 487						
웹 사이트	www.labhg.com.ec						
Contact point	이름						
	e-mail	ventas@labhg.com.ec					
	전화번호	+593 4 244-3999					
설립일	1889						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>We are an organization as pharmaceutical industry, provides therapeutic solutions to human health and consumer options, cosmetics and pesticides ; fulfilling the legal requirements established and efficiency in our services, based on the requirements of ISO 9001 and 14001 ; permanently committed to participate in the market, develop our human resources, provide product service maquila not affect our interests, to legally established customers and improve our processes, controlling pollution in a safe working environment.</li> </ul>						

회사명	Tecnandina S.A.						
주소	Av. Manuel Córdova Galarza, Km 6 ½ y calle Paraíso, Sector Pusuquí, Quito						
웹 사이트	www.tecnandina.com						
Contact point	이름						
	e-mail	Ana.Lazo@grunenthal.com, Sandra.Barrezueta@grunenthal.com					
	전화번호	+593 2 298-9100, 298-9000					
설립일	1946						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• We are the largest and most modern pharmaceutical production plant in Ecuador and one of the best in Latin America.</li> <li>• The innovative focus of Tecnandina S.A., secures its sustainable growth and a process of understanding the needs of our clients.</li> <li>• We cover all the production cycles of our medicines, and our pharmaceutical forms are the following: tablets, hard gel capsules, forms of liquid pharmaceuticals, creams, etc.</li> <li>• Tecnandina S.A.'s key is to offer a high level of quality control and pharmaceutical services that are according to what is required by our clients : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulation and analytical development in the transfers and developments</li> <li>- Validation of the analytical methods and processes</li> <li>- Research of stability, acceleration and long term impact to climate zones IV, IVB</li> </ul> </li> <li>• In our 3,400 sq. m. center of distribution we have 3,400 sq. m. for storage and 2,300 sq. m. for dispatch. We can store 6,000 pallets and have 1,300 spots for picking.</li> </ul>						



회사명	Laboratorio Farmaceutico Lamosan(LAMOSAN) C.L.						
주소	Calle Paseo del Sol S6-574 y de los Luceros, Quito Pichincha						
웹 사이트	www.lamosan.com						
Contact point	이름						
	e-mail	info@lamosan.com					
	전화번호	+593 2 343-0536(7)					
설립일	1973						
직원 수	Calle Paseo del Sol S6-574 y de los Luceros						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LAMOSAN Pharmaceutical Laboratory is a company dedicated to the development of medicines for human use. It was founded on September 24, 1973.</li> <li>• During these years of operation, LAMOSAN Laboratory has implemented the latest technology in its manufacturing processes and quality control which has allowed it to export its products from Ecuador to other countries in the region.</li> <li>• Pharmaceutical Laboratory LAMOSAN directly manufacturing a wide range of dental medicine and doctors with the highest standards of quality and low BPM standards, allowing us to guarantee the quality, effectiveness and safety of these. Many of our products are leaders in the national market. Our company also represents and distributes dental products of renowned international companies such as Curaden A.G. from Switzerland</li> <li>• Mission : We are a pharmaceutical company that is responsible for research, development, production and marketing of pharmaceutical products for human consumption, excellent quality, rigiéndonos to the highest manufacturing standards and using the most advanced pharmaceutical technology, in order to meet and exceed expectations of our customers and characterizing us by maintain excellent relationship between quality and price of our products.</li> </ul>						

비고	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vision : LAMOSAN is positioned as one of the best pharmaceutical laboratories nationwide, increasing its market share with new and innovative products within the lines of ethical, OTC and consumption, taking into account personal development and professional human and technological resources, to thereby establish itself as a laboratory of wide international projection.</li></ul>
----	---

회사명	Laboratorios Tofis S.A.						
주소	Av. Carlos Julio Arosemena Km. 2S/N, Guayaquil						
웹 사이트	www.tofis.com.ec						
Contact point	이름						
	e-mail	info@tofis.com.ec					
	전화번호	+593 4 220-2949, 220-4255					
설립일	1962						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratories Tofis is a company dedicated to the production and distribution of pharmaceutical products of the highest quality. Its scope is nationwide, as one of our main goals is to cater to every corner of our country. We have 3 offices, the main located in Guayaquil, the matrix in Quito and another in the city of Portoviejo.</li> <li>• Within the company work more than 100 families, which are divided into the following areas: Production, Sales, Logistics and Administration.</li> <li>• All people working in the company are committed to achieving the highest quality in all our products. Likewise, we recognize the importance of customer service which our employees are required to serve you as you deserve training.</li> <li>• Laboratories Tofis is committed to quality, service and the best care throughout our country so we are proud to be 100% ECUATORIANOS.</li> <li>• Vision : Our aim is to become the first National Laboratory in the production of branded generics, serving our customers with innovative and personalized service.</li> <li>• Mission : Continue to provide traditional, quality products at competitive price and last generation, generating, in turn, added value through service excellence</li> </ul>						

회사명	Quifatex S.A.						
주소	Av. 10 de Agosto 10640 y Manuel Zambrano, Quito Pichincha						
웹 사이트	www.quifatex.com						
Contact point	이름						
	e-mail	janneth.paz@quifatex.com					
	전화번호	+593 2 396-1900					
설립일	1978						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• We are a company with more than 7 decades leading representation, import, manufacture, marketing, logistics, distribution and technical assistance of pharmaceuticals, consumption, supplies and equipment for the sectors : industrial, agro-veterinary and construction.</li> <li>• Our growth over more than 70 years has established itself at the regional level to provide innovative solutions according to the needs of each country where we operate - Peru, Bolivia, Colombia, Venezuela, Republica Dominicana.</li> </ul>						

회사명	Quimica Ariston Ecuador C. Ltda.						
주소	Panamericana Norte Km 6 ½. Joaquin Mancheno and Francisco García, Quito						
웹 사이트	www.quimicaariston.com						
Contact point	이름						
	e-mail	qariston@qariston.com, qventas@qariston.com					
	전화번호	+593 2 247-0985(4), 247-0817					
설립일	1972						
직원 수	220 이상						
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Since 1972, our major activity has been the development, manufacture and commercialization of pharmaceutical products in Ecuador, which we have accomplished successfully during these years.</li> <li>• Manufactures and sells more than 60 pharmaceutical products</li> <li>• Production facility located in Quito and four sales offices in major cities.</li> <li>• Over 220 employees</li> <li>• Quimica Ariston strives to meet the needs of customer health through the production and commercialization of generic, prescription and over-the-counter medicine and the development of new drugs, maintenance of accessible prices, and keeping a good relationship with our best allies, the physicians.</li> <li>• This department is divided into four areas : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Solid Area : Tablets and capsules</li> <li>- Liquid Area : Syrups and suspensions</li> <li>- Semi-solid Gels and creams</li> <li>- Area of Antibiotics : Mainly tablets</li> <li>- Raw materials for all products are imported from Germany, USA, China, India, among others.</li> </ul> </li> <li>• QA : To achieve the highest quality during all stages of production, our professionals work with high technology laboratory equipment such as, two HPLC(high performance liquid Chromatics), dissolution equipment, equipment to determine hardness, friability, and the degree of disintegration of tablets.</li> </ul>						

<p>비고</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Additionally Tecnandina S.A. offers its clients all the infrastructure of logistic services under the quality standards that apply to our manufacturing processes that include :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Importing ingredients and/or finished product</li> <li>- Re-packaging and quality control of imported products</li> <li>- Organization of special promotions</li> <li>- Printing prices, registration numbers, etc.</li> <li>- Storage and distribution for our clients(office space for their operations)</li> <li>- Exporting services to all countries in South and Latin America</li> </ul> </li> </ul>
-----------	--

회사명	Distribuidora Farmaceutica Ecuatoriana(Difare) S.A.						
주소	Urbanización Ciudad Colón Mz 275 Solar 5 Etapa III Edificio Corporativo 1, GYE-ECU, Guayaquil Guayas						
웹 사이트	www.grupodifare.com						
Contact point	이름						
	e-mail	martha.pizarro@grupodifare.com, info@grupodifare.com					
	전화번호	+593 4 373-1390					
설립일	1987						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difare Group is a group of Ecuadorian firms, which for 20 years have been spent to develop the pharmaceutical market in the country, specializing in distribution and supply of products for local pharmacies. The group consists of 6 companies, Difare, Dyvenpro, Asegensa, Dires, Difarnova, and Cruz Azul.</li> <li>• Purpose : Difare group works to improve the quality of health and well-being of people, contributing to the pharmaceutical sector and consumer.</li> <li>• Vision : We will be an International Corporation, part of the health sector, with world class skills, very committed to the success of our customers and the welfare of the community.</li> </ul>						

회사명	Ecuaquimica Ecuatoriana de Productos Quimicos C.A.						
주소	Av. José Santiago Castillo y Av. Juan Tanca Marengo Km 1.8, Guayaquil						
웹 사이트	www.ecuaquimica.com.ec						
Contact point	이름						
	e-mail	EQ-SUPERCIAS@cyl.com.ec					
	전화번호	+593 4 268-2250, 268-2230					
설립일	1969						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The source goes back to 1865 Ecuaquímica in Guayaquil, when a Swiss entrepreneur started a business importing and selling. Its purpose is the import and export, distribute, buy and sell wholesale and retail of pharmaceutical and veterinary products, Cosmetics, Food, and Allied Dietary, Medical Instruments, Surgical.</li> <li>• Mission : We work life with social responsibility, based on knowledge, experience and continuous improvement; fostering successful business with our partners.</li> <li>• Vision : To be the leader in the Ecuadorian market segments in which we participate, highlighted by the quality of our products and services, professionalism and innovation brand</li> <li>• Integrated Management System : Ecuaquimica has an Integrated Management System(IMS) covering all aspects of the organization, from ensuring product quality and increase customer satisfaction to realization and maintenance operations in a situation prevention environmental and safety risks and occupational health pollution.</li> <li>• The GIS Ecuaquimica has implemented meets the requirements of the following standards : <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 9001 : 2008 quality management system</li> <li>- ISO 14001 : 2004 Environmental Management System</li> <li>- OHSAS 18001 : 2007 Management System Safety and Health at Work</li> <li>- SEAL IS GOOD Social Responsibility Certification</li> <li>- OHSMS Management System Safety and Health at Work IESS</li> </ul> </li> </ul>						



회사명	FarmaEnlace						
주소	Rafael Ramos E2-210 y Castelli						
웹 사이트	www.farmaenlace.com						
Contact point	이름						
	e-mail	servicioalcliente@farmaenlace.com					
	전화번호	+593 2 2993-100					
설립일	2005						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• It is formed in 1990, initially as a pharmaceutical distributor and then incorporated into their business brand Way's Pharmacy and then creates the chain Farmacias Economics.</li> <li>• FarmaEnlace based in Quito Ecuador, is a company dedicated to the distribution and marketing of pharmaceutical products and necessities. Born in 2005 through a strategic alliance between two major pharmaceutical distribution companies: Representations and Pharmaceutical Cevallos Ortiz Espinosa.</li> <li>• Mission : We are a business organization dedicated to market products that our customers provide them with welfare and health, working with honesty and efficiency, seeking to service excellence is our main pillar of growth, promoting development and new jobs in Ecuador.</li> <li>• Vision : To be leaders with high efficiency in marketing products and services for the health and welfare of customers, with a distinct culture in customer service, continuous improvement, personal growth and profitability</li> </ul>						

회사명	Liquicaps Cia. Ltda.						
주소	Sabanilla y Real Audiencia, Quito Pichincha						
웹 사이트	www.liquicapsecuador.com						
Contact point	이름						
	e-mail	gerencia@liquicapsecuador					
	전화번호	+593 2 229-5416					
설립일	2008						
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mission : Our mission is to provide full satisfaction to our customers : medical profession pharmacies and patients through the marketing of pharmaceutical products made with the highest quality and international support, supported by a team of human talent, trained, qualified and effective, framed in a political seriousness, responsibility, compliance and innovation.</li> <li>• Vision : Be short-term pharmaceutical company leader in the commercialization of liquid capsules, through a solid, competent organizational culture, respected, admired and committed, high reliability is the essence of his work, supported by a solid team and well generating competitiveness in the market</li> <li>• Main Activities : Drugs and Druggists' Sundries Merchant Wholesalers</li> </ul>						

회사명	Q&RA Calidad y Asuntos Regulatorios						
주소	Leonardo Tejada y Antigua vía a Nayón G 803, Quito Pichincha						
웹 사이트	www.qra.com.ec						
Contact point	이름						
	e-mail	mlondono@qra.com.ec					
	전화번호	+593 2 334-1194					
설립일							
직원 수							
업종	R&D	제조	유통	CRO	CMO	컨설팅	기타
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q &amp; RA(Quality and Regulatory Affairs) is a company dedicated to providing support and consulting services to the drug industry, food, medical devices, biomedical equipment; on quality issues as well as regulatory affairs.</li> <li>• Mission : Serve as a link between the regulatory body and sanitary control and industry in order to facilitate and support the quality and regulatory processes necessary to ensure patients : drugs, medical devices and equipment, eficacientes and eficacez ; consumers : adequate and safe food and safe food additives</li> <li>• Vision : Being the leader in consulting services of systems quality management and regulatory affairs, supporting the production processes of the pharmaceutical and food industries, thereby facilitating regulatory compliance and managing the marketing of quality products, efficient, safe and secure</li> </ul>						

## 6. 참고문헌

1. 2015년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 Ⅲ(에콰도르, 칠레), 한국보건산업진흥원, 2015
2. 에콰도르 보건의료정책 및 의료시장분석 보고서, 주에콰도르대한민국대사관, 한국보건산업진흥원, 2015
3. World Economic Outlook Database April 2016, IMF, 2016
4. 중남미지역 제약산업 아웃소싱 기업 및 전략적 협력사 디렉토리북, 한국보건산업진흥원, 2015

## 7. 참고 사이트

1. <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1396>, 팜인포나루, 식품의약품안전처
2. <http://www.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. <http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/4/globalBbsDataView.do?setIdx=243&dataIdx=150961>, 2016년 에콰도르 제약시장 전망, KOTRA 해외시장 뉴스, 대한무역투자진흥공사
7. <https://www.khiss.go.kr>, KHISS 보건산업통계, 한국보건산업진흥원
8. <http://www.kpma.or.kr/sub/00000000016/00000000112>, 중남미 수출지원센터, 한국제약협회
9. <https://www.emis.com/php/company-profile/EC/page1.html>, EMIS
10. <http://www.contractresearchmap.com/places/ecuador>, Contract Research Map

## (바이오)의약품 해외 진출 지원을 위한 정보집

발행 일 : 2016년 10월

편집위원장 : 이 경 호

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

연락처 : 한국제약협회 바이오의약품정책실

전화번호 : 02) 6301-2160~1

팩스번호 : 02) 6499-2134

---