

# 保健産業統計 情報體系 構築을 위한 研究

- 食品 · 醫藥品 -

洪 程 基

鄭 永 澈

韓國保健社會研究院

# 目 次

序 言 .....	7
第 1 部：食品分野	
I. 現況 分析 .....	13
1. 業務 現況 .....	13
2. 電算化 現況 .....	18
3. 既存 食品産業 統計資料 産出 現況 .....	21
4. 問題點 .....	27
II. 統計項目 및 指標의 選定 .....	30
1. 項目 選定 基準 .....	30
2. 管理對象 業務 .....	30
3. 統計分類別 內譯 .....	31
4. 必要情報 産出 .....	35
III. 電算化 方案 .....	39
1. 電算시스템 構築 .....	39
2. 資料蒐集方案 .....	40
IV. 向後 推進方向 .....	42
附 錄 .....	45

## 第2部：醫藥品分野

I. 現況 分析 .....	145
1. 業務 現況 .....	145
2. 電算化 現況 .....	150
3. 既存 醫藥品産業 統計資料 産出 現況 .....	156
4. 問題點 .....	160
II. 統計項目 및 指標의 選定 .....	163
1. 項目 選定 基準 .....	163
2. 管理對象 業務 .....	163
3. 統計分類別 内譯 .....	164
4. 必要情報 産出 .....	166
III. 電算化 方案 .....	171
1. 電算시스템 構築 .....	171
2. 資料蒐集方案 .....	172
IV. 向後 推進方向 .....	174
附 録 .....	177

## 表 目 次

### 第 1 部: 食品分野

〈表 1- 1〉 食品分野 使用分類體系 .....	14
〈表 1- 2〉 食品關聯 保健福祉部 電算化 現況 .....	19
〈表 1- 3〉 食品關聯 有關機關 電算化 現況 .....	20
〈表 1- 4〉 食品關聯 保健福祉部 報告書式 .....	25
〈表 1- 5〉 食品關聯團體 報告書式 .....	27
〈表 1- 6〉 食品分野 管理對象 業務別 統計 項目 .....	31

### 第 2 部: 醫藥品分野

〈表 2- 1〉 醫藥品關聯 保健福祉部 電算化 現況 .....	151
〈表 2- 2〉 保健福祉部 醫藥品關聯 製造業 또는 品目許可에 關係 提供되는 情報 .....	152
〈表 2- 3〉 副作用 醫藥品에 關係 提供 情報 .....	152
〈表 2- 4〉 製藥情報 照會 시스템에서 提供되는 情報 .....	153
〈表 2- 5〉 醫藥品關聯 有關機關 電算化 現況 .....	154
〈表 2- 6〉 民間 製藥業體에서의 公衆通信網을  통해 提供되는 醫藥品關聯 情報 .....	155
〈表 2- 7〉 醫藥品關聯 保健福祉部 報告書式 .....	158
〈表 2- 8〉 醫藥品關聯 有關機關 報告書式 .....	159
〈表 2- 9〉 醫藥品分野 識別 코드 體系 .....	161
〈表 2-10〉 醫藥品分野 管理對象 業務別 統計項目 .....	164

## 圖 目 次

[圖 1] 保健醫療産業의 情報管理體系 確立의 必要性 .....	8
[圖 2] 保健産業統計 電算體系 構築을 위한 業務推進 組織圖 .....	10

# 序 言

## 1. 研究의 背景 및 必要性

지속적인 經濟成長으로 인한 保健醫療産業 市場의 擴大와 技術開發로 말미암아 保健醫療産業에 대한 需要가 급증하고 있으며 이에 대한 消費者들의 要求도 다양화되고 있다. 또한 우리나라의 경우 UR 등을 통한 國內 保健醫療産業에 대한 끊임없는 市場開放壓力에 직면하고 있다.

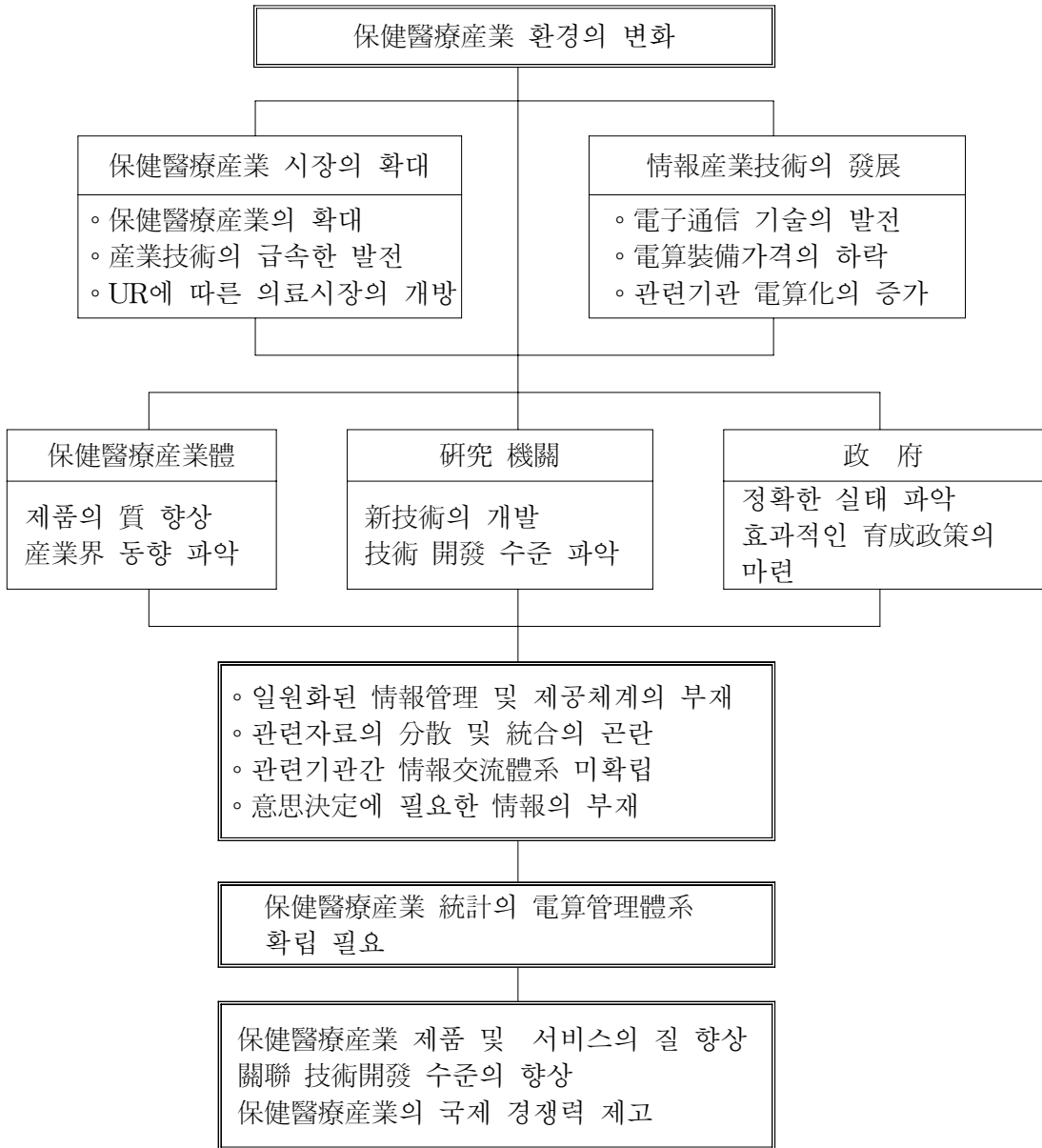
그러나 현실적으로 保健福祉部 및 關聯機關間의 일원화된 情報管理 및 提供體系의 부재로 말미암아 關聯資料들의 分散 및 統合에 많은 어려움을 겪고 있으며, 相關기관간 情報交流體系도 확립되어 있지 않아 意思決定에 필요한 情報를 얻기란 그리 용이하지 않다.

따라서 이 분야의 一元화된 情報管理 및 提供體系의 確立은 확대되고 있는 保健醫療産業 業界의 現況 및 動向과 技術開發水準 등 精確한 實態를 파악할 수 있는 基盤을 제공해 줄 뿐 아니라, 향후 발생할 다양한 變化要求에 능동적으로 대처할 수 있는 効果적인 育成政策 마련에 좋은 土전을 마련해 줄 수 있을 것이다 (圖 1 참조).

## 2. 研究의 目的

### 가. 保健醫療産業 統計 電算管理體系의 構築

保健醫療産業 전반에 관한 統計를 수집, 관리하며 精確하고 시의성이 높은 情報를 제공할 수 있는 情報體系를 구축함으로써, 제품·서비스의 質 향상과 相關 技術의 발전을 도모하며 保健醫療産業의 국제 경쟁력 제고에 기여한다.



[圖 1] 保健醫療産業의 情報管理體系 確立의 必要性

#### 나. 保健醫療産業 統計에 대한 基本 方向 提示

保健醫療産業(食品, 醫藥品, 醫療서비스, 醫療用具)의 統計에 대한 관리 對상을 선정하고 그에 대한 標準化 및 資料管理 지침을 제시함으로써 統計 電算管理體系의 효율성을 제고한다.

### 3. 研究의 內容과 方法

#### 가. 必要情報 把握

- 1) 保健産業 관련 基礎統計의 종류 및 작성목적, 작성기관, 작성주기 등에 대한 실태를 파악한다.
- 2) 保健産業의 발전 및 지원, 육성에 필요한 基本 統計 項目을 各 産業별로 선정한다.
- 3) 基本 統計 項目에 대한 分析 指標 등을 개발한다.
- 4) 필요시 各 産業分野別 특성에 맞는 業體 實態調査票를 개발한다.

#### 나. 資料 蒐集方案 樹立

週期的인 資料 蒐集體系를 수립한다.

#### 다. 電算 프로그램 開發

- 1) 基本 統計項目을 기초로 하여 데이터베이스를 설계한다.
- 2) 統計를 산출하기 위한 入力用, 結果를 조회하기 위한 照會用, 結果分析을 위한 分析用 프로그램을 개발한다.

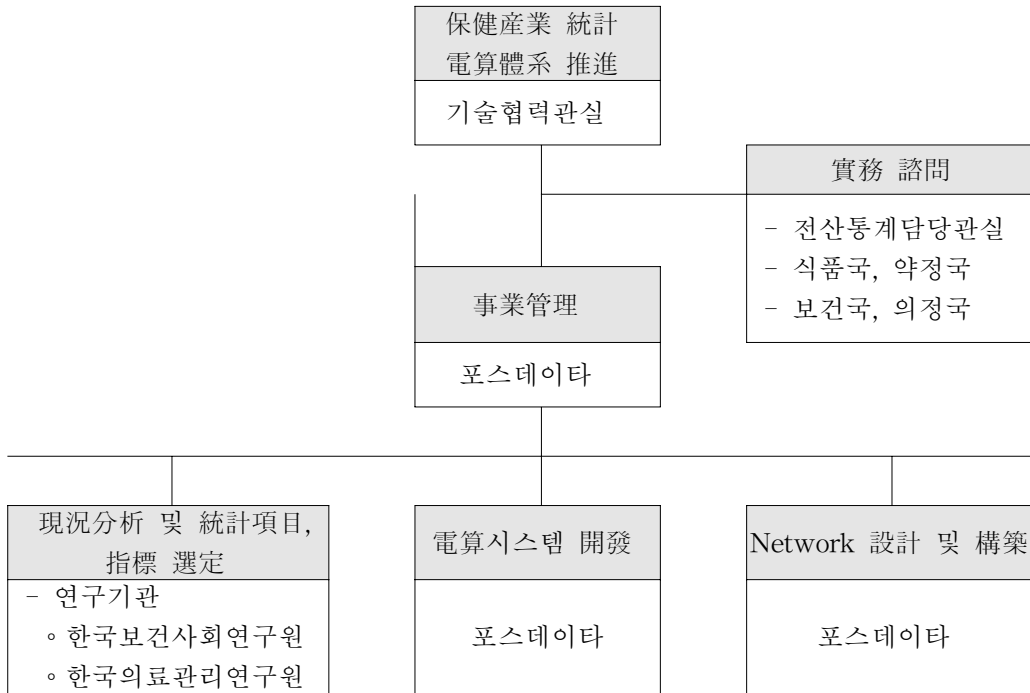
#### 라. 情報交流를 위한 Network 構築方案 樹立

- 1) 相關기관간 協助體系 구축방안을 수립한다.



2) 公衆通信網을 이용한 관련기관간 連繫方案을 수립한다.

본 연구를 추진하기 위하여 구성된 組織 및 役割은 다음과 같다(圖 2 참조).



[圖 2] 保健産業統計 電算體系 構築을 위한 業務推進 組織圖

本 연구자료에는 保健産業의 네 분야(食品, 醫藥品, 醫療서비스, 醫療用具) 중 우리 研究院이 수행한 食品, 醫藥品분야에 대한 연구결과를 第 1部, 第 2部로 나누어 수록하였는데 本 연구자료에는 1차년도 保健産業統計 電算化를 위한 기초작업으로써 食品, 醫藥品産業 關聯 必要情報의 실태를 파악하고, 統計資料의 수집방안을 수립하고자 하였다. 전산프로그램의 개발을 위해서는 우선 구득가능한 범위 내에서 보건행정에 적합한 통계자료를 이용하여 실시하였음을 주지하고자 한다.

정보교류를 위한 Network구축은 향후 추진되어야 할 과제이며 이를 위해서는 분류체계의 일원화 및 호환성 유지 등에 관한 연구가 차후 계속적으로 이루어져야 할 것이다.

# 第 1 部 食 品 分 野

洪 程 基

# I. 現況 分析

## 1. 業務 現況

우리나라 食品衛生法上 ‘食品’은 모든 飲食物을 말하며 단, 醫藥으로서 취급하는 것은 제외한다. 美國 FDA(Food and Drug Administration)의 定義에 의한 “食品”이라 함은 사람이나 그 밖의 동물들을 위한 飲食物 등과 추잉검 및 이와 같은 飲食物을 생산하는데 사용되는 物質을 말하여 우리나라 食品衛生法 상에 따른 食品의 定義는 飲食物에 한정하고 있는 狹義의 定義인 반면에 미국에서 채택하고 있는 食品의 定義는 식품을 廣義의 範圍로 食品 및 食品添加物까지 포함하고 있는 차이가 있다.

또한 食品産業이라 함은 넓은 의미로 人類의 生存과 食生活 慾求를 충족시키기 위한 農水畜産業, 食品製造業, 食品流通業, 食品서비스業 등을 포함하는 食品供給體系를 말하며, 이중 식·음료품 제조업은 食品原料를 處理·加工·包裝·貯藏하여 공급하는 産業을 의미한다.

食·飲料品 製造業을 投入原料와 製品의 加工度を 기준으로 구분하면 1次, 2次, 3次 食品工業으로 나눌수 있다. 1次 食品工業이란 製粉, 乳加工, 動植物性 油脂, 水産物 加工業 등과 같이 農水畜産物 原料를 처리·가공하여 最終消費者나 다음 食品工業에 원료로 공급하는 工業을 뜻한다. 2次 食品工業이란 제빵, 제면, 조미료 제조업 등과 같이 國內生産 또는 輸入된 1차 식품공업의 生産物을 원료로 새로운 製品을 생산하는 工業이며, 3次 食品工業은 調味食品이나 嗜好食品과 같이 각종 1차, 2차 식품공업의 生産物을 原料로 사용하여 食品의 加工度を 더욱 높여 공급하는 部門을 뜻한다.

위에서 정의된 먼저 식품분야의 分類體系에 관해 알아보고, 식품관련 업무를 관장하고 있는 보건복지부와 이 분야의 相關단체의 업무 등을 살펴보기로 한다.

### 가. 分類體系

食品産業에 관련된 대부분의 統計에서 사용되고 있는 分類體系는 産業활동의 標準類型 分類인 韓國標準産業分類(SIC: Standard Industrial Classification)에 의한 코드를 사용하고 있으며, 貿易統計의 경우 國際統一商品分類 코드인 HS 코드(Harmonized System Code)를 사용하고 있다. 한편 食品衛生法上의 業種 및 食品의 分類는 輸入申告書 作成을 위하여 코드화가 이루어져 있다. 이는 食品衛生法上의 食品製造·加工業 및 添加物에 대한 분류에 의거하여 분류되어져 있는 코드체계이다. 이와는 별도로 農林水産部에서 분류한 농수산물에 코드체계인 AG 코드가 있다. 상기한 食品 관련된 코드들간의 互換性에는 많은 問題點이 있는 것이 磼연한 현실이다(表 1-1 참조).

〈表 1-1〉 食品分野 使用分類體系

종 류	관련부서	자리수	구 성
표준산업분류	통계청 외	9	대분류: 1단위(A~Q, 17개 항목) 중분류: 2단위(01~99, 60개 항목) 소분류: 1단위(1~9, 160개 항목) 세분류: 1단위(1~9, 334개 항목) 세세분류: 1단위(1~9, 1,196개 항목) 품목별분류: 3단위
통일상품명 및 분류체계 (HS분류)	관세청 한국무역협회	10	대분류: 1단위(부) 중분류: 1단위(류) 소분류: 1~6단위 세분류: 7~10단위
자가기준 규격 품목의 식품 공전상 업종 및 분류체계	보건복지부 국립검역소	7	대분류: 1단위(5개 항) 중분류: 2단위(22개 항목) 소분류: 2단위(4~5자리, 류) 세분류: 2단위(6~7자리, 품명) ※별도코드: 국별부호: 3단위(국명) 보관창고부호: 3단위(세관코드)
농림수산물 분류코드 (AG코드)	농림수산부	9	대분류: 1단위(농/수/축/임산물) 중분류: 2단위(유병통계자료) 소분류: 2단위(실품목 단위 분류) 세분류: 2단위(실품목 특성 및 용도별) 일련번호: 2단위(일련번호 부여)

1) 標準産業分類에 따른 分類體系

각종 統計集에 가장 많이 사용되는 分類인 標準産業分類는 個別生産 主體들이 수행하는 모든 생산적인 經濟活動을 일정한 分類原則과 基準에 따라 체계적으로 類型化한 組織體系로서 商品 또는 生産品의 分類가 아닌 産業활동의 標準類型分類이다. 標準産業分類는 大分類(sections)은 1單位, 中分類(divisions)는 2單位, 小分類는 1單位, 細分類 1單位, 細細分類 1單位, 品目別分類 3單位 등 모두 9單位로 구성되어 있다. 이중 食品關聯分類의 大分類, 中分類 및 小分類를 나열하면 다음과 같다 (關聯 細分類에 관해서는 附錄 1-1 참조) .

□ - □□ - □ - □ - □ - □□□  
 大분류    중분류    소분류    세분류    세세분류    품목별분류

- D: 製造業
  - '15' 食品료품제조업
  - '16' 담배제조업
- G: 都·小賣 및 消費者用品 修理業
  - '51' 上품중계업 중에서 '512' 농축산물, 食品료품 및 담배도매업
  - '52' 소매 및 소비용품 수선업 중에서 '521' 종합소매업, '522' 食品료품 및 담배소매업, '523' 비식용 신품 일반소매업
- H: 宿泊 및 飲食店業
  - '55' 숙박 및 食品점업 중에서 '552' 食品점업

2) 統一商品名 및 分類體系(HSK code: Harmonized System of Korea)

統一商品名 및 分類體系란 기본적으로 貿易商品의 關稅行政 목적으로 사용하던 關稅行政品目表(CCCN-CCCNK)를 補完하여 각종 분류에 사용되는 財貨의 名稱과 定義를 標準化한 品目表라 할 수 있다. 이런 HSK 코드는 大분류 1단위, 中분류 1단위, 小분류 6단위, 세분류 3단위 등 모두 10단위로 구성되어 있다. 특히 HSK 分類上 食品關聯部分은 아래에서 열거된 大分類 제1부에서 제4부까지이며, 이에 관련된 中分類는 24개류에 달한다.

□ - □ - □□□□□□ - □□□  
 대분류    중분류            소분류            세분류

- 제1부: 산動物 및 動物性 生産品
- 제2부: 植物性 生産品
- 제3부: 動·植物性的 油脂 및 이들의 分解 生産物, 조제식용지와 動·植物性의 납
- 제4부: 調製食料品과 飲料·알콜·식초 및 담배와 製造한 담배代用物

3) 自可基準規格品目的 食品公典上 業種 및 分類코드體系

食品衛生法 시행령 및 부칙 제21조 제2항의 규정에 의한 영업의 세부종류와 그 범위에 따른 自可基準規格品目的 業種分類를 기초로 작성된 코드體系로서 保健行政에 가장 적합하게 構成되어 있는 分類體系이다(附錄 1-2~3참조). 특히 이 分類體系는 輸入食品의 輸入申告時 輸入食品檢査의 필수적인 기본서류인 食品等 輸入申告書에 사용되는 分類體系이며, 大分類 1단위(5개 항), 中分類 2단위(22개 항목), 小分類 2단위(4~5자리, 류), 細分類 2단위(6~7자리, 품명), 國別符號 3단위(국명), 保管倉庫符號 3단위(稅關코드)로 이루어져 있다.

□ - □□ - □□ - □□  
 대분류    중분류            소분류            세분류

- 大分類: 가공식품, 첨가물, 자연산물, 기구·용기·포장, 달리분류되지 않은 식품 등으로 분류
- 中分類: 식품의 경우는 식품위생법상의 업종별로 분류(예: 과자류, 당류, 아이스크림제품류 등)
- 小分類: 품목단위로 분류(예: 빵 및 떡류, 건과류, 캔디류 등)
- 細分類: 주원료 성분배합기준별로 분류(예: 빵 및 떡류의 경우 식빵, 케익류, 빵, 도우넛 등)

4) 農林水産部(AG code): 大分類(4종, 제1부~제4부)

AG 코드는 農林水産部에서 農林水産物에 대한 分類를 위해 자체적으로 開發·作成한 코드體系로서 HSK 코드와 互換性을 가지고 있으며, 大分類 1單位, 中分類 2單位, 小分類 2單位, 細分類 2單位 및 一連番號 2單位 등 모두 9單位로 구성되어 있다(이와 유사한 코드體系로서 通商産業部の MTI코드가 있으며, 이 코드 체계는 모두 6單位로 構成되어 있다).

□ - □□ - □□ - □□ - □□  
 大分類    中分類    小分類    細分類    一連番號

- 大分類: 농산물, 축산물, 임산물, 수산물로 분류
- 中分類: 유별통계자료를 얻을 수 있는 정도로 분류
- 小分類: 실품목단위로 분류
- 細分類: 실품목의 특성 및 용도별 분류
- 一連番號: 세분류로 분류되지 않은 것은 일련번호 부여

나. 保健福祉部 業務

保健福祉部내 食品 關聯局은 ‘食品局’으로서 食品政策課, 食品安全課, 食品流通課 및 食品管理課가 있다.

- 1) 食品政策課: 食品衛生制度 개선, 食品 製造의 육성 및 食品衛生 行政發展 및 技術開發, 衛生行政 총괄업무 담당
- 2) 食品安全課: 食品 製造技術 行政 및 食品等の 規格基準 및 食品製造 許可管理 業務 담당
- 3) 食品流通課: 食品流通管理 綜合計劃 수립 및 食品需給動向, 畜産食品 등의 관리업무 담당
- 4) 食品管理課: 食品衛生管理 綜合計劃 수립 및 不淨·不良食品의 指導·團束, 食品製造·接客業所 관리, 收去檢定 등을 담당

다. 關聯機關 및 關聯團體 業務

保健福祉部 이외의 대표적인 식품관련 단체로는 保健局 산하기관인 13개 國立 檢疫所와 食品工業協會, 韓國食品衛生研究院이 있다.

1) 國立檢疫所

- 농수산물, 식품 및 첨가물, 기구·용기 또는 포장에 관련된 제품 수입시 신고받음.
- 식품등 수입실적 취합, 보건복지부에 보고

2) 食品工業協會

- 公典 發行
- 食品衛生法集 發刊
- 食品衛生管理人 教育

3) 韓國食品衛生研究院

- 食品工業에 관한 調査·研究, 식품·첨가물 및 그 원재료의 試驗·檢査業務 등을 담당
- 食品 및 添加物 生産實績을 보건복지부로 부터 容역받아 취합, 保健福祉部에 報告

2. 電算化 現況

가. 保健福祉部

保健福祉部내의 食品에 관련된 電算化 程度는 輸入食品 情報管理를 위한 國立 檢疫所와의 온라인화가 이루어진 것을 제외하곤 電算化가 되어 있는 것이 없는



실정이다(表 1-2 참조).

〈表 1-2〉 食品關聯 保健福祉部 電算化 現況

해당부서	전산화 업무	전산시스템 종류	데이터 입력주기	활용정도
식품유통과	수입식품 정보관리	주전산기는 타이컴(단말기 사용)	수입건수 발생시	식품 등 수입 신고서에 기재된 내용에 대한 모든 자료 출력가능
식품관리과	식품 공중위생관계 실태현황관리 <sup>1)</sup>	386급 PC Pentium PC급 으로 교체예정	매월보고시	

註: 1) 대구광역시의 위생관리업무 전산프로그램이 개발되는대로 전국으로 확대하여 온라인을 통하여 식품관리과에 연결하여 식품공중위생관리실태현황이 보고될 예정임.

### 나. 關聯機關

#### 1) 國立檢疫所

輸入食品 情報管理 전산화 추진에 따라 작성된 食品등 輸入申告書의 기재 내용들이 電算入力되어 이들 정보를 토대로 檢疫所 등 食品衛生檢查機關의 輸入食品 檢查業務를 신속하게 처리할 수 있도록 하며, 檢查過程에서 정보부족에 따른 有害物質 함유식품의 國內流通 및 불필요한 검사로 인한 檢查遲延要因을 최소화하고 있다. 또한 전산입력된 每月 輸入申告狀況을 다음달 15일까지 保健福祉部 長官에게 보고하고 있다(表 1-3 참조).

#### 2) 韓國食品工業協會

賣出額 規模 10억원이상인 會員社(대략 100여개 업체)의 營業現況이나 從業員 現況에 대한 電算化가 되어 있지 않으며, 輸出入實績에 관하여도 電算化가 되어 있지 않고 있는 실정이다(表 1-3 참조).

〈表 1-3〉 食品關聯 有關機關 電算化 現況

기관명	전산화 업무	전산시스템 종류	데이터 입력주기	활용정도
국립검역소	식품등 수출·입 실적 및 수입 검사실적	주전산기는 타이컴 각 검역소의 단말기에 입력된 자료는 데이컴 공중정보통신망을 통해 보건복지부로 자료이송	발생시	수출·입실적 및 수입검사실적에 대한 전반적인 정보 취득 가능
한국식품위생연구원	식품제조·가공업소의 생산실적 취합자료	현재 386급 PC 사용	1회/반기	식품제조·가공업소 생산실적을 FOXPRO로 집계하여 자료생산 자료는 디스켓으로 전달가능
한국식품공업협회	협회 회원사 관리 수준	현재 486급 PC사용	발생시	식품공업협회 회원사의 주소, 업소명, 전화번호 등 입력
농림수산부 농업협력 통상관실	농수축산물에 대한 수출·입 동향에 대한 통계자료 수집	IBM 438기종보유 하드디스크 20GB를 2배로 확대할 예정	발생시	magnetic tape으로 온 관세청의 자료를 가공 DB file로 구축할 예정

## 3) 韓國食品衛生研究院

保健福祉部, 시·도, 시·군·구 許可業種들의 食品 및 添加物 生産 및 出荷에 대한 電算統計 처리하여 이에 대한 統計集으로 『食品 및 添加物 生産實績』을 발간해 오고 있다. 하지만 資料聚合過程의 電算化는 물론 입력된 情報도 生産과 出荷에 대한 자료에만 국한되고 있는 現實이며, 食品 및 添加物 生産實績 資料의 聚合作業을 保健福祉部로 부터 用役을 받아 작성하고 있으므로 이 기관에서 持續的으로 이러한 作業을 할 것인지의 여부도 불투명한 상황이다. 따라서 食品 및 添加物 生産實績에 관한 통계를 생산하는 全擔機關으로서의 행정체계가 갖추어져 있지 않아 관련통계 자료를 생산하기 위한 作業을 하는데 필요한 電算프로그램의 開發

은 어려울 것으로 생각되며, 性能이 낮은 개인용 컴퓨터를 사용하여 자료를 생산하고 있기 때문에 效率적인 電算化 構築이 매우 어려운 실정이다. 또한 過去の 統計資料들에 대한 保管狀態도 매우 열악하여 이를 취합하여 統計電算化를 하기 위한 基礎資料로 활용하기가 어려운 실정이다. 다만, 이들이 發刊하고 있는 統計項目에 대한 자세한 사항은 『食品 및 添加物 生産實績』에 열거되어 있을 뿐이다 (表 1-3 참조).

#### 4) 農林水産部 農業協力通商官室

農林水産物 輸出入 動向分析時 HS코드나 MTI코드(通商産業部 輸出入 統計코드)를 사용함으로써 農林水産部の 分類基準과 달라 필요한 統計資料 蒐集 및 電算體系化의 어려움이 존재하였다. 이를 극복하기 위한 農林水産部の 基準에 적합한 AG코드를 作成하여 이에 대한 農林水産部내의 電算化를 추진하고 있다(表 1-3 참조).

### 3. 既存 食品産業 統計資料 產出 現況

#### 가. 發刊統計集

##### 1) 國內統計

###### ○ 保健福祉部 發刊統計

- 食品 및 添加物 生産實績: 食品衛生法 제29조 2항에 따라 상·하반기 두차례 보고되는 사항을 취합하여 년 발표하고 있는 통계집이다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-4 참조).
- 保健社會統計年報: 보건의료 및 사회복지분야의 주요통계와 이와 관련된 국내·외 통계를 수록하였으며, 각종 통계표를 사업별, 월별, 지역별로 작성하고 과거연도의 통계와 함께 수록함(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-5 참조).

## ○ 關聯部處 發刊統計

- 韓國統計月報(統計廳): 정부 각 부처 및 기타 국내·외의 주요 기관에서 작성한 통계를 종합 편집하여 매월 발간하는 통계집으로 각 통계표마다 그 출처를 주기하고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-6 참조).
- 韓國物價年報(統計廳): 서울 등 32개 주요도시의 가계조사 결과 품목별 지출액이 총소비지출의 1/10,000 이상이 되는 品目中 동종 商品群의 가격을 대표할 수 있고, 市場에서 연속적으로 價格調査 가능한 品目を 선정기준으로 하여 都市別로 규모가 큰 2~10개 小賣市場을 대상으로 月 3회(5, 15, 25일) 調査를 원칙으로 하나, 집세 및 영화관람료 혹은 학교납입금 등은 價格變動時機와 頻度を 고려하여 月別 또는 分期別로 조사 발표해오고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-7참조).
- 鑛工業統計調查報告書(統計廳): 韓國標準産業分類에 규정된 産業大分類 「C. 광업」 및 「D.제조업」을 조사범위로 하여 조사연도 연말 현재 從事者數가 5명 이상인 事業體를 조사대상으로 매년 15개 시·도 행정기관을 통하여 조사하는 鑛工業統計調査는 우리나라 鑛業 및 製造業 部門의 構造와 分布 및 生産活動 實態를 종합적으로 파악하여 經濟政策 수립 및 광공업部門의 각종 基礎資料를 제공하는 데 目的이 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-8 참조).
- 産業生産年報(統計廳): 産業生産年報는 産業生産, 出荷, 在庫統計에 관한 보고서로 國內産業活動 動向의 推移 分析 및 豫測과 經濟政策豎立에 필요한 基礎資料 제공이 목적이다. 매월 「産業活動動向」을 통하여 발표해온 産業生産指數, 生産者出荷指數, 生産者製品在庫指數의 각 업종별 지수 외에도 지수편제의 기초가 되는 品目別 生産, 出荷, 在庫 實績도 수록하고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-9 참조).
- 産業센서스報告書(統計廳): 鑛業, 製造業, 電氣業·가스業·水道事業 部門에 대한 國際比較 등에 필요한 기초자료를 얻는데 목적이 있다. 경제기획원(현 재정경제원)의 調査統計局에서 5년주기로 실시하고 있으며, 센서스를 실시하지 않는 연도에 대해서는 從業員 5人以上 鑛工業 事業體를 대상

으로 매년 『鑛工業 統計調査』를 실시하고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-10 참조).

- 總事業體統計調査報告書(統計廳): 總事業體 統計調査는 통계법에 의한 指定統計로서 전국의 모든 사업체를 대상으로 事業體의 地域別, 産業別 分布 및 雇傭構造에 관한 정보를 얻고자 실시하고 있다. 1991년 총사업체 통계 조사는 기존의 都·小賣業 센서스와 서비스업 통계조사를 統合하여 실시하고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-11 참조).
- 貿易統計年鑑(關稅廳): 각 稅關 및 稅關出張所에서 수출입 면허되거나 수입면허 전에 搬出 또는 使用承認된 物品의 통계용 輸出入申告書を 기초자료로 작성되고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-12 참조).
- 科學技術 研究開發活動 調査報告書(科學技術處): 우리나라의 科學技術研究開發活動(연구개발종사자 및 연구개발비 등)을 조사하여 國家科學技術政策 수립 등에 필요한 기초자료로 활용함과 아울러 각계의 과학기술분야종사자로 하여금 科學技術研究개발계획 등에 참고자료로 제공하기 위하여 작성되고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-13 참조).
- 科學技術年鑑(科學技術處): 과학기술연감은 지난 1년동안 국내·외의 科學技術動向과 諸般 科學技術 振興施策 그리고 研究開發 成果 등을 종합적으로 분석·정리하여 발행하고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-14 참조).
- 經濟統計年報(韓國銀行): 通貨金融, 生産者物價, 國際收支, 資金循環, 國民計定, 企業經營分析, 産業聯關分析 등 한국은행이 편제하는 각종 통계를 비롯하여 우리경제의 각 분야별 주요통계를 광범위하게 수록한 經濟統計年報를 매년 발행하고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-15 참조).
- 物價總覽(韓國銀行): 매일 작성되고 있는 生産者物價指數와 輸出入物價指數를 통해 우리나라의 物價推移를 일목요연하게 정리하여 발간하고 있는 통계집으로서 이 총람의 내용은 물가추이편, 물가지수해설편 및 통계편의 세부분으로 구성되어 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-16 참조).
- 貿易統計年譜(貿易協會): 각 세관 및 세관출장소에서 수출입 면허되거나

수입면허 전에 반출 또는 사용승인된 물품의 통계용 수출입신고서를 기초 자료로 작성되고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-17 참조).

- 設備投資計劃調査(韓國産業銀行): 製造業을 중심으로 한 우리나라 주요 國內企業의 設備投資動向 파악을 목적으로 하고 있다(통계자료의 분류 및 항목은 附錄 1-18 참조).
- 韓國食品年鑑(農水畜産新聞): 우리나라 식품산업에 관련된 현황과 문제점을 기존의 통계자료를 사용하여 설명하고 있다.

#### 나. 報告 統計資料

식품관련 保健福祉部 및 關聯機關의 報告書式에 대한 검토는 생성되어 있는 統計資料들의 源泉으로 매우 중요한 의미를 지니고 있다. 본 항에서는 보건복지부와 국립검역소에 보고되는 報告書式內容을 분석해 봄으로써, 食品關聯 統計資料 實態把握에 도움을 얻고자 한다.

##### 1) 保健福祉部

食品에 관련하여 保健福祉部에 보고되는 書式은 食品公衆 衛生關係 實態 現況, 食品 製造·加工業 生産實績報告, 食品製造·加工業 許可報告書, 食品等 輸入申告 狀況報告 등이 있다(表 1-4 참조).

- 食品 公衆衛生 關係 實態現況: 一般統計로서 管內 公衆衛生業所, 食品衛生業所 등 許可業所를 대상으로 衛生監視 結果 및 製品檢査·過大廣告 및 表示 基準 違反事項에 관한 결과를 기록, 보고하는 書式이다.
- 食品 製造·加工業 生産實績 報告: 指定定期報告로서 시·도 허가, 시·군·구 허가업소 業種別 業所現況과 生産實績 및 從事者 現況을 기록, 보고하는 書式이다.
- 食品 製造·加工業 許可報告書: 시·도지사, 시장·군수·구청장이 허가한 業所들에 대한 營業 및 品目製造 許可事項을 保健福祉部 長官에게 보고하는 書式이다.

- 食品 및 添加物 生産實績報告: 營業者가 半期別로 食品 및 添加物의 生産實績을 보고하는 書式이다. 단 保健福祉部 허가업종인 경우에는 營業자가 保健福祉部로 직접 보고도록 되어 있으며, 시·도 및 시·군·구 허가업종인 경우 營業자가 시·도 및 시·군·구로 각각 보고하도록 되어 있다.
- 食品等 輸入申告 狀況報告: 國立檢疫所長이 輸入申告書 작성한 輸入申告受理 臺帳을 기초로 하여 保健福祉部 長官에게 보고하는 書式이다.
- 食品等 輸入申告 受理臺帳: 국립검역소장이 輸入申告時 그 내용을 기재하는 書式으로 보건복지부에 보고하도록 되어 있다.

〈表 1-4〉 食品關聯 保健福祉部 報告書式

제 목	주기	최초작성 기관	내 용
식품 공중위생 관계 실태현황: 일반통계(附錄 1-19 참조)	월	시·군·구	분류기호, 수신, 참조, 시행일자, 해당년, 해당월 • 공중위생업소 및 감시현황: 업종별 <sup>1)</sup> 위생감시실시건수, 위반건수, 위반내용(시설기준, 준수사항, 기타), 허가취소건수, 영업정지건수, 시설개수건수, 경고건수, 허가업소고발건수, 무허가업소 고발건수 • 식품위생업소 및 감시현황: 업종별 <sup>2)</sup> 시설위반건수, 업태위반건수, 미성년자출입 및 주류판매 위반건수, 건강진단 위반건수, 퇴폐영업 위반건수, 기타 위반건수, 허가취소건수, 영업정지건수, 시설개수건수, 시정지시건수, 과징금(건수, 금액), 허가업소 고발건수, 무허가업소 고발건수, 폐기건수, 폐기량, 폐기금액 • 제품검사 및 과대광고 및 표시기준 위반사항: 제조·가공업소별 <sup>2)</sup> 과대광고 및 표시기준 위반 고발건수(계, 허가, 무허가), 위반건수, 품목허가 취소 건수, 품목제조 지정건수, 시정지시 건수, 기타 건수, 과징금(건수, 금액), 고발건수(계, 허가, 무허가)

註: 1) 숙박업, 목욕장업, 이·미용업, 유기장업, 위생관련업, 위생용품제조업, 공중이용시설  
 2) 식품접객업등: 식품접객업, 식품조리·판매업, 집단급식소, 제조·가공업소: 식품제조·가공업소, 판매운반처리업등: 식품운반업, 식품판매업, 식품보존업, 용기·포장제조업, 용기류제조업

〈表 1-4〉 계속

제 목	주기	최초작성 기관	내 용
식품제조·가공업 생산실적보고 (지정정기보고) (附錄 1-20 참조)	반기	시·도 및 시·군·구	분류기호, 수신, 참조, 시행일자, 해당년, 해당월, 총 업소수, 총품목수, 업종별 <sup>1)</sup> 업소수, 품목수, 생산능 력, 생산량, 생산액, 출하액(국내, 수출), 종업원현황 (계, 사무직, 기술직, 노무직, 기타)  <ul style="list-style-type: none"> <li>미실적보고업체현황: 업소수, 품목수, 추정생산현 황(생산능력, 생산량)</li> </ul>
식품제조가공업 (영업·품목제조) 허가 보고서 (附錄 1-21 참조)	허가 시	시·도지사 또는 시·군·구 청장	문서번호, 시행일자, 수신, 참조, 제목, 영업소(명칭, 소재지, 대표자, 전화번호), 발신장관명, 승인 <ul style="list-style-type: none"> <li>영업허가(신고)사항: 허가업종, 작업장면적, 도시 계획지역, 검사실유무(면적), 주요 기계기구류(별 첨)</li> <li>품목제조허가(신고)사항: 제품명, 성분배합비율, 제조방법, 성상, 용도용법, 포장단위, 유통기한</li> </ul>
식품 및 첨가물 생산실적보고 (附錄 1-22 참조)	반기	영업자	기관명, 분류 및 발송번호, 수신, 제목, 연월일, 대표자, 식품위생관인 등 <ul style="list-style-type: none"> <li>업소현황: 업소명, 소재지(시·도코드, 시·군·구 코드, 주소, 전화번호), 영업의 종류(코드, 업종), 영업허가(영업허가번호, 허가년월일, 허가관청 명), 종업원(계, 사무직, 기술직, 노무직, 기타)</li> <li>식품제조 품목별 생산실적: 제품품목코드, 제조품 목명, 연간생산능력, 생산량, 생산액, 국내판매(수 량, 금액), 국외판매(수량, 금액), 비교</li> </ul>
식품등 수입신고 상황보고 (附錄 1-23 참조)	매월	국립 검역소	검역소명, 작성년도, 작성월, 신고업소명, 수입건수, 수입수량, 금액, 수출국, 비교, 식품첨가물, 식품조 원료, 생과실류, 수출용원자재, 기타, 국내거주외국 인용식품등(우육, 돈육, 육가공품, 기타 수육, 육가 공품, 과일통·병조림, 수산물, 수산가공품, 천연쥬스 류, 인공청량음료, 복합조미료, 과자류, 주류, 커피, 홍차, 기타)
식품등 수입신고 수리대장 (附錄 1-24 참조)	수입 신고시	국립 검역소	접수번호, 접수년월일, 품명, 규격, 수량, 단가, 금 액, 수입승인년월일, 수입승인번호, 수입허가여부, 시험성적(발행년월일, 증명번호, 시험결과), 비교

註: 1) 시·도 허가: 아이스크림제조업, 두부제조업, 과자류제조업, 어육연제품제조업, 통·  
병조림제조업, 당류제조업, 육가공제조업, 식육제품제조업, 유처리업  
시·군·구 허가: 절임식품제조업, 식용유지제조업, 면류제조업, 조미식품제조업,  
건포류제조업, 식용얼음제조업, 식품가공업



2) 關聯機關

보건복지부 이외의 食品關聯團體로 보고되는 書式에는 輸入業者가 수입시 국립 검역소장에게 보고하는 食品輸入申告書가 있다.

- 食品輸入申告書: 農·林産物, 食品 및 食品添加物 과 기구·용기·포장 등을 수입할 때 작성하여 國立檢疫所長에게 제출하는 서식이다.

〈表 1-5〉 食品關聯團體 報告書式

제 목	주기	최초작성 기관	내 용
식품수입신고서 (附錄 1-25 참조)	수입시	수입업체	접수번호, 접수년월일, 신고인(사업자등록번호, 상호, 대표자성명, 전화번호, 주민등록번호, 소재지, 우편번호), 품명, 품목번호, HSK, 수출회사, 신고수량, 신고중량, 금액, 용도, 수송편 수입년월일, 원산지, 수출국, 수입항, 보관창고, 종전신고수리번호, B/L번호, I/L번호, 장치번호, 선명, 비고, 보완요구년월일, 검사종류, 현장조사년월일, 통관방법, 정밀검사년월일, 정밀검사(기관, 결과) 시험법, 판정년월일, 부적합사유, 부적합에 따른 조치, 신고수리수량, 신고수리중량, 신고수리(연월일, 번호) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 농·임산물: 녹색신고(재배시, 수확후, 수출직전, 수입후) (附錄 1-25-1 참조)</li> <li>• 식품 및 첨가물: 성분배합비율(성분코드, 성분명칭, 배합비율) (附錄 1-25-2 참조)</li> <li>• 기구·용기·포장: 재질(재질코드, 재질명칭) (附錄 1-25-3 참조)</li> </ul>

4. 問題點

가. 코드體系의 問題點

1) 標準産業分類(ISIC-KSIC)

商品 또는 生産品의 분류가 아니라 産業活動의 標準 類型分類이며, 개별 조사 단위(생산주체)의 산업활동 유형결정기준으로 사용되는 코드체계로 전세계적으로

통일된 분류체계를 갖추고 있지만, 保健福祉部の 정책결정에 필요한 食品衛生法上の 자가기준규격품목의 업종 및 분류코드와는 상이하여 호환성에 문제점이 있다.

## 2) 統一商品名 및 符號體系(HS-HS/K)

HS코드의 사용상 問題點으로는 HS코드는 農林水産物 및 製造食品을 따로 분류하고 있지 아니할 뿐만 아니라 실품목별로 분류되어 있지 아니하므로 실품목단위로 통계처리할 경우 흩어져 있는 몇개의 품목을 모아서 사용해야 하는 번거로움이 있다.

## 3) 自可基準規格品目の 食品公典上 業種 및 分類코드

食品衛生法上の 분류기준을 따른 분류로서 保健行政에 가장 적합한 코드체계임에는 틀림없으나 다른 통계코드와의 連繫性 및 互換性에 있어서는 많은 단점을 가지고 있다. 특히 HS 코드와의 連繫性 여부에 관한 많은 연구가 절실히 필요하다.

### 나. 報告資料 및 資料聚合의 問題點

#### 1) 食品 및 添加物 營業 및 品目許可 現況

食品 및 添加物 營業 및 品目許可에 관해 管掌部署의 多元化로 인하여 保健福祉部, 關稅廳, 市·道 및 市·郡·區로 나누어져 있으며 통일된 電算化도 이루어져 있지 않으므로 일관된 許可現況과 從業員 現況 등을 수시로 점검할 수 없다.

더우기 地方自治制의 실시 및 1996년 1월 1일부터 食品製造·加工業所의 許可가 自可規格 基準의 食品公典上 業種別 분류에 따른 인·허가에서, 업종에 대한 분류가 食品製造·加工業으로 單一化됨에 따라 현재 분류되고 있는 각 업종에 대한 認·許可의 실태 파악에 어려움을 겪으리라 생각된다.

## 2) 食品 및 添加物 生産實績報告

다른 산업과 달리 우리나라의 食品産業은 거의 대부분이 영세한 업체인 관계로 정확한 통계자료를 취합하는데 어려움이 있는 것이 엄연한 현실이다. 하지만 保健福祉部 許可業種에 대한 生産實績에 대해서는 각 업소들이 保健福祉部에 직접 보고하게 되어 있으므로 보고하는 모든 사항에 대한 원천자료를 쉽게 취합할 수 있다. 반면에 시·도 및 시·군·구에서 관장하고 있는 업종에 대한 생산실적보고는 총량만이 상·하반기에 나누어 報告되고 있으므로 이에 대한 각 업소별 現況 및 生産·出荷實績의 파악이 현실적으로 불가능하다.

또한 시·도 및 시·군·구에서 관장하는 생산량에 대한 보고가 包裝단위(예를 들면 can, 병, Pet병 등) 혹은 각 업소 등에서 生産實績報告 時에 보고하는 것처럼 kg이나 l 단위로 보고되지 않고 ton단위로 집계보고되고 있으므로 현실적으로 생산총량을 파악하는 수준에 그치고 있다. 따라서 이러한 報告事項만으로는 품목별, 업종별 시장규모의 추이분석이 현실적으로 불가능하다.

그리고 현재 報告書式形態를 유지할 경우에는 제품들의 물류규모, 광고, 선전, 신제품개발동향 등 마케팅 관련자료가 부족한 것도 사실이며, 국내 생산업체들의 수입원료 및 수입제품의 사용여부 파악이 매우 어렵다.

### 다. 關聯機關의 問題點

醫藥品의 경우와 상이하게 許可管掌部處의 분할로 인한 保健福祉部와 內務部 관할인 시·군·구 및 시·도간의 협조가 매우 부족하여 시·도 및 시·군·구에 서 작성되는 생산실적보고는 관련 업종의 총량만이 기재되어 있다. 따라서 각 업체별 生産實績報告의 원본과의 대조가 사실상 불가능하며, 시·군·구 및 시·도 위생과에서 취합보관하고 있는 생산실적보고가 적절히 취합되었는지 여부도 매우 불투명한 것도 사실이다.

또한 시·군·구 및 시·도의 生産實績 담당직원의 잦은 인력변동으로 인해 자료의 一貫性있는 취합의 저해가능성이 늘 상존해 있다.

## II. 統計項目 및 指標의 選定

### 1. 項目 選定 基準

食品分野에 있어서 項目選定の 기준은 標準産業分類, 統一商品名 分類 등과 連繫하여 선정하는 것이 매우 바람직하나, 현 상황에서는 이러한 분류들간의 호환성에는 많은 문제점들이 상존해 있다. 따라서 우선 추진되어질 統計項目의 설정 기준은 食品衛生法상의 業種別 분류에 기초를 두고 추진한다는 것이다. 이는 保健福祉部의 食品關聯 行政業務를 수행하는데 가장 적합한 分類基準이기 때문이다.

### 2. 管理對象 業務

기존의 관리대상 업무는 營業 및 品目許可, 生産 및 出荷, 輸出入管理 및 事後管理 등으로 나누어 볼 수 있다.

- 가. 營業 및 品目製造許可: 보건복지부 허가업종, 시·도 허가업종, 시·군·구 허가업종
- 나. 生産 및 出荷: 생산능력, 생산량, 생산액, 국내출하액
- 다. 輸出入管理: 수출, 수입
- 라. 事後管理: 輸入食品 檢査實績, 식품제조·가공업체 위생감시실적, 과대광고 및 표시기준 위반사항 실시

3. 統計分類別 內譯

기존의 관리대상업무를 중심으로 하여 필요한 관리대상 항목을 산출하면 아래와 같다 (表 1-6 참조).

〈表 1-6〉 食品分野 管理對象 業務別 統計 項目

관리대상 업무	통계항목	자료원
업소 및 품목 허가 관리	식품 제조·가공업체수(계, 신규수, 증가율, 차지비율) 총업체수 보건복지부 허가업종 업체수 시·도 허가업종 업체수 시·군·구 허가업종 업체수 소재지(시·도)별 업체수 업종별 신규업체수 창설년별 업체현황 작업장규모별 업체현황	식품 제조·가공업소(영업·품목제조) 허가 보고서(附錄 1-21 참조) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 영업소: 명칭, 소재지, 대표자, 전화번호</li> <li>• 영업허가(신고)사항: 허가업종, 작업장면적</li> </ul> 식품 제조·가공업 생산실적보고 (附錄 1-20 참조) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 실적보고업체현황: 업소현황(업소수)</li> </ul> 식품·첨가물 생산실적보고 (附錄 1-22 참조) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 업소현황: 업소명, 소재지(시·도 코드, 시·군·구 코드), 영업의 종류(업종코드), 영업허가번호, 허가연월일, 허가관청명, 대표자명</li> </ul>
	허가생산 품목수(계, 신규수, 증가율, 차지비율) 보건복지부 허가업종 생산품목수 시·도 허가업종 생산품목수 시·군·구 허가업종 생산품목수 소재지(시·도)별 허가품목수 신규 허가품목수(년·월기준)	식품 제조·가공업소(영업·품목제조) 허가 보고서 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 품목제조허가사항: 제품명, 성분배합비율, 제조방법, 성상, 용도, 포장단위, 유통기한</li> </ul> 식품·첨가물 생산실적보고 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품품목코드, 제조품목명, 영업의 종류(업종코드)</li> </ul>

〈表 1-6〉 계속

관리대상 업무	통계항목	자료원
업소 및 품목 허가 관리(계속)	식품 제조·가공업소 종사인력수 (계, 증감율, 차지비율) 보건복지부 허가업종별 종업원수 보건복지부 허가업종 직능별 종업원수 시·도 허가업종별 종업원수 시·도 허가업종 직능별 종업원수 시·군·구 허가업종별 종업원수 시·군·구 허가업종 직능별 종업원수 소재지(시·도)별 종업원현황	식품 제조·가공업 생산실적보고 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 종업원현황: 계, 사무직, 기술직, 노무직, 기타</li> </ul> 식품·첨가물 생산실적보고 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 업소현황: 업소명,소재지(시·도 코드, 시·군·구 코드), 영업의 종류(업종코드), 종업원수 현황(계, 사무직, 기술직, 노무직, 기타)</li> </ul>
생산 및 출하관리	생산액 - 총액, 증가율, 차지비율 업종별 총생산액 보건복지부 허가업종별 생산액 시·도 허가업종별 생산액 시·군·구 허가업종별 생산액 소재지(시·도)별 생산액 생산량 - 총량, 증가율, 차지비율 업종별 총생산량 보건복지부 허가업종 생산량 시·도 허가업종 생산량 시·군·구 허가업종 생산량 소재지(시·도)별 생산량 실적미보고업체 추정 생산량 국내판매량 생산능력 업종별 총생산능력 보건복지부 허가업종별 생산능력 시·도 허가업종별 생산능력 시·군·구 허가업종별 생산능력 소재지(시·도)별 생산능력 실적미보고업체 추정생산능력	식품 제조·가공업 생산실적보고 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 실적보고업체현황: 생산현황(생산능력, 생산량, 생산액)</li> <li>• 실적미보고업체현황: 추정생산현황(생산능력, 생산량)</li> </ul> 식품·첨가물 생산실적보고 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품제조 품목별 생산실적:제품 품목코드, 소재지(시·도 코드, 시·군·구 코드), 영업의 종류(업종코드), 연간생산능력, 생산액, 생산량, 국내판매수량, 국외판매수량</li> </ul>

〈表 1-6〉 계속

관리대상 업무	통계항목	자료원
생산 및 출하관리 (계속)	출하액: 국내 (총액, 증가액, 차지비율) 업종별 총출하액 보건복지부 허가업종별 출하액 시·도 허가업종별 출하액 시·군·구 허가업종별 출하액 소재지(시·도)별 출하액	식품 제조·가공업 생산실적보고 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 실적보고업체현황: 출하액(국내, 수출)</li> </ul> 식품·첨가물 생산실적보고 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품제조 품목별 생산실적: 제품 품목코드, 소재지(시·도코드, 시·군·구 코드), 영업의 종류(업종코드), 연간생산능력, 생산액, 생산량, 국내판매금액, 국외판매금액</li> </ul>
식품 수출·입실적 관리	수출량 및 수출액 업종별 수출액 업종별 수출량 보건복지부 허가업종 수출액 시·도 허가업종 수출액 시·군·구 허가업종 수출액 소재지(시·도)별 수출액  수입량 및 수입액 수입품목수(계, 증감율, 차지비율, 연도별, 월별) 품목별 수입액(계, 증감율, 차지비율, 연도별, 월별) 품목별 수입량(계, 증감율, 차지비율, 연도별, 월별) 수입국별 품목수입현황(계, 증감율, 차지비율, 연도별, 월별) 용도별(판매용, 자가소비용, 재수출용, 기타) 품목수입현황(연도별, 월별) 용도별(판매용, 자가소비용, 재수출용, 기타) 품목수입액(연도별, 월별)	식품 제조·가공업 생산실적보고 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 실적보고업체현황: 출하액(국내, 수출)</li> </ul> 식품·첨가물 생산실적보고 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품제조 품목별 생산실적: 제품 품목코드, 소재지(시·도 코드, 시·군·구 코드), 영업의 종류(업종코드), 연간생산능력, 생산액, 생산량, 국내판매금액, 국외판매금액</li> </ul> 식품 수입신고서(附錄 1-25 참조) 품명, 품목번호, HSK 코드, 수출회사, 신고수량, 신고중량, 금액, 용도, 수송편수입년월일, 원산지, 수출국 식품등 수입신고 수리대장(附錄 1-24 참조) 접수번호, 접수년월일, 품명, 규격, 수량, 단가, 금액 식품등 수입신고 상황보고(附錄 1-23 참조) 검역소명, 작성년도, 작성월, 신고업소명, 수입건수, 수입수량, 금액, 수출국

〈表 1-6〉 계속

관리대상 업무	통계항목	자료원
수입 식품 검사실적	검역소별 검사실적(월별, 연도별) 검역소별 부적현황(월별, 연도별) 수입국별 수입식품 부적현황(월별, 연도별)	식품수입신고서 접수번호, 접수년월일, 신고인(사업 자등록번호, 상호, 대표자성명, 전화 번호, 주민등록번호, 소재지, 우편번 호), 품명, 품목번호, HSK, 수출회사, 신고수량, 신고중량, 종전신고수리번 호, 보완요구년월일, 검사종류, 현장 조사년월일, 통관방법, 정밀검사년월 일, 정밀검사(기관, 결과), 시험법, 판 정년월일, 부적합사유, 부적합에 따 른 조치, 신고수리수량, 신고수리중 량, 신고수리(연월일, 번호)
사후관리 <sup>1)</sup>	식품제조·가공업소 위생감시실적 시도별 위생감시실적(연도별) 업종별 위생감시실적(연도별) 시도별 업종별 위생감시실적 (연도별)	식품공중위생관계실태현황 <ul style="list-style-type: none"> <li>식품위생업소 및 감시현황: 감시 건수, 위반건수, 처분건수(허가 취소, 영업정지, 시설개수, 시정 지시, 과징건수, 과징액), 고발 건수(허가업체, 무허가업체)</li> </ul>
	제품검사·과대광고 및 표시기준 위 반감시실적 시도별 위반감시실적 업종별 위반감시실적 시도별 업종별 위반감시실적	식품공중위생관계실태현황 <ul style="list-style-type: none"> <li>제품수거검사: 검사건수, 부적합 건수, 처분건수(허가취소, 제조 정지, 시정지시, 기타), 고발건수</li> <li>과대광고 및 표시기준 위반: 부적 합건수, 처분건수(허가취소, 제조 정지, 시정지시, 기타, 과징건수, 과징금액), 고발건수(허가업체, 무 허가업체)</li> </ul>

註: 1) 사후관리 예정업무 - 보건복지부 및 15개 시·도에서는 국민다소비식품 중 12개  
중점관리 품목(15개 시·도 공통) 및 계절성·지역성을 고려한 농축산물 등에 대  
한 조치 결과를 1995년 10월까지 보고 받아 이를 취합하여 통계관리할 예정임.



#### 4. 必要情報 產出

선정된 統計 項目에 대한 管理對象 업무별 必要情報은 다음과 같다.

##### 가. 優先 推進業務 選定

관리대상업무 중 기존에 電算化가 되어 있거나 電算化가 되어 있지 않더라도 統計資料의 구득이 可能한 분야를 1차년도 優先 推進業務로 선정하여 電算化를 추진하였다. 그 대상으로 자료의 구득이 可能한 食品産業의 業所 및 品目許可管理와 生産 및 出荷管理現況 중 일부 부분이 이에 해당되었으며, 이미 電算化되어 있는 食品輸入實績管理와 事後管理 중 輸入食品 검사실적이 優先 電算化추진대상으로 선정되었다.

##### 나. 必要情報 選定方法

필요한 情報의 選定은 연구자가 보건복지부 및 相關단체 등의 업무담당자들과 협의를 통하여 사용자인 그들의 의견을 대부분 수용하여 완성하였다.

##### 1) 營業 및 品目製造許可

- 年度別 食品製造·加工業體 業所數 現況: 연도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업소수의 나타낸다(附錄 1-26 참조).
- 年度別 食品製造·加工業體 品目數 現況: 연도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체들의 업종별 품목수의 나타낸다(附錄 1-27 참조).
- 年度別 食品製造·加工業體 從業員 現況: 연도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체들의 종업수의 나타낸다(附錄 1-28 참조).
- 地域別 食品製造·加工業體 業所數 現況: 해당년도 17개 주요 시·도의 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체수의 나타낸다(附錄 1-29 참조).
- 地域別 食品製造·加工業體 品目數 現況: 해당년도 17개 주요 시·도의 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체 품목수의 나타낸다(附錄 1-30 참조).

- 地域別 食品製造・加工業體 従業員 現況: 해당년도 17개 주요 시·도의 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체 종업원수의 나타낸다(附錄 1-31 참조).

## 2) 生産 및 出荷

- 品目別 生産現況 및 出荷額: 해당년도 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 생산현황(생산능력, 생산량, 생산액) 및 출하액(국내 및 수출)을 나타낸다(附錄 1-32 참조).
- 年度別 生産量 生産現況: 연도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 생산량 현황을 나타낸다(附錄 1-33 참조).
- 年度別 生産額 生産現況: 연도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 생산액 현황을 나타낸다(附錄 1-34 참조).
- 年度別 國內 出荷額: 연도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 국내 출하액을 나타낸다(附錄 1-35 참조).
- 年度別 輸出 出荷額: 연도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 수출 출하액을 나타낸다(附錄 1-36 참조).
- (서울)地域 品目別 生産現況 및 出荷額: 해당년도 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 생산현황(생산능력, 생산량, 생산액) 및 출하액(국내 및 수출)을 나타낸다(附錄 1-37 참조).
- 市·道別 生産現況 生産能力: 해당년도 17개 주요 시·도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 생산능력을 나타낸다(附錄 1-38 참조).
- 市·道別 生産現況 生産量: 해당년도 17개 주요 시·도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 생산량을 나타낸다(附錄 1-39 참조).
- 市·道別 生産現況 生産額: 해당년도 17개 주요 시·도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 생산액을 나타낸다(附錄 1-40 참조).
- 市·道別 國內 出荷額: 해당년도 17개 주요 시·도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 국내 출하액을 나타낸다(附錄 1-41 참조).
- 市·道別 輸出 出荷額: 해당년도 17개 주요 시·도별 보건복지부, 시·도 및 시·군·구 허가업체의 수출 출하액을 나타낸다(附錄 1-42 참조).

### 3) 輸出 및 輸入

- 國家別 自然產物(農產物) 輸入 現況: 해당연도의 국가별 월별 수입현황을 나타낸다(附錄 1-43 참조).
- 自然產物 輸入 現況: 해당연도의 자연산물별(예, 농산물, 수산물 등) 월별 수입현황을 나타낸다(附錄 1-44 참조).
- 主要 大陸別 自然產物 輸入 現況: 해당연도의 자연산물별(예, 농산물, 수산물 등) 주요 대륙별 수입현황을 나타낸다(附錄 1-45 참조).
- 原產地別 自然產物(農產物) 輸入 現況: 해당연도의 자연산물별(예, 농산물, 수산물 등) 원산지별 수입현황을 나타낸다(附錄 1-46 참조).
- 年度別, 國家別 自然產物(農產物) 輸入 現況: 각국으로부터 수입되는 자연산물의 수입현황을 연도별로 나타낸다(附錄 1-47 참조).
- 年度別, 原產地別 自然產物(水產物) 輸入 現況: 각국으로부터 수입되는 자연산물의 원산지별로 나누어 수입현황을 연도별로 나타낸다(附錄 1-48 참조).
- 輸入國別, 品目別 輸入 現況: 해당연도에서 각국으로부터 수입되는 품목들의 수입현황을 나타낸다(附錄 1-49 참조).
- 原產地別, 品目別 輸入 現況: 해당연도에서 각국으로부터 수입되는 품목들을 원산지로 구분하여 품목원산지별로 수입현황을 나타낸다(附錄 1-50 참조).

### 4) 事後管理 - 輸入食品 檢查實績

- 國家別 輸入 自然產物(農產物) 不適合 現況: 해당연도의 수입 자연산물별(예, 농산물, 수산물 등) 월별 국가별 부적합 현황을 나타낸다(附錄 1-51 참조).
- 輸入 自然產物 不適合 現況: 해당연도의 자연산물별 월별 부적합 현황을 나타낸다(附錄 1-52 참조).
- 大陸別 輸入 自然產物 不適合 現況: 해당연도의 주요 대륙별 수입 자연산물별 부적합 현황을 나타낸다(附錄 1-53 참조).
- 原產地別 輸入 自然產物(農產物) 不適合 現況: 해당연도의 주요 원산지별 수입 자연산물별 부적합 현황을 나타낸다(附錄 1-54 참조).

- 年度別, 國家別 輸入 自然産物(農産物) 不適合 現況: 각국으로부터 수입되는 자연산물의 부적합현황을 연도별로 나타낸다(附錄 1-55 참조).
- 年度別, 原産地別 輸入 自然産物 不適合 現況: 각국으로부터 수입되는 자연산물을 원산지별로 구분하여 부적합현황을 연도별로 나타낸다(附錄 1-56 참조).
- 輸入國別, 輸入 品目別 不適合 現況: 각국으로부터 수입되는 품목들의 수입 부적합 현황을 나타낸다(附錄 1-57 참조).
- 原産地別, 輸入 品目別 不適合 現況: 해당연도에서 각국으로부터 수입되는 품목들을 원산지로 구분하여 품목원산지별로 수입 부적합 현황을 나타낸다(附錄 1-58 참조).

### Ⅲ. 電算化 方案

#### 1. 電算시스템 構築

##### 가. 段階別 電算化 對象業務

- 1) 1차년도에는 優先推進 업무에 대해서만 必要情報 產出 및 電算프로그램을 개발하고 이를 운영한다.
- 2) 2차년도에는 1차년도에 제외된 나머지 管理對象 業務(許可業務, 事後管理業務 등)에 대한 필요정보를 산출하여 1차년도 추진업무와 유기적인 관계를 맺도록 電算프로그램을 개발한다.

##### 나. 有關機關 連繫關係

- 1) 食品製造·加工業所들의 生産實績報告를 각 지방정부와 동일한 電算體系를 통한 연계방안을 마련하는 것이 지방화 시대를 대비하여 신속한 정보처리의 초석이 될 것이다.
- 2) 輸入食品의 경우 각 檢疫所와 福祉部와 온라인 체계하에 운영되므로 農林水産部, 關稅廳 등 관련기관으로 확대운영하는 것이 바람직 할것이다.
- 3) 食品添加物, 즉석 販賣·製造加工業, 食品運搬業, 食品保存業, 용기·포장류 제조업, 食品接客業에 대한 許可, 實績報告 및 事後管理에 관한 電算化 실시
- 4) 農林水産部 코드(AG code), 關稅廳 코드(HS code), 標準産業分類(SIC)에 따른 분류와의 연계가능성 연구가 절실히 필요하다.

## 2. 資料蒐集方案

### 가. 資料蒐集體系

- 1) 韓國食品衛生研究院에서 福祉部로 보고되는 生産實績報告를 취합하여 관리하므로 기초자료는 확보가 가능하다.
- 2) 現行 保健福祉部 許可業種인 경우에는 기초자료의 확보가 이루어지고 있지만 시·도 허가업종 및 시·군·구 허가업종에서의 生産實績은 총계만 이루어지고 있으며, 내년 1월 1일부터는 모든 식품제조·가공업소에 대한 認·許可가 업종별이 아닌 식품제조·가공업으로 單一化되고 시·도에서 모든 업무를 담당하게 되므로 지방자치제 실시이후 각 지방정부와 자료의 수집에 관한 긴밀한 협조가 절실히 필요하다.
- 3) 輸入食品의 경우 각 檢疫所와 福祉部간의 電算化가 이루어져 있으므로 이를 활용하는 것이 바람직 하다.

### 나. 蒐集資料 構成

식품분야의 수집자료는 生産關聯資料와 輸入關聯資料로 나눌 수 있다.

#### 1) 生産關聯資料

生産關聯資料에는 食品生産화일이 있다.

- 食品生産화일은 연도, 반기, 區分, 業種, 地域, 業所數, 品目數, 從業員數, 生産能力, 生産量, 生産額, 國內出荷額, 輸出出荷額으로 구성되어 있다.

#### 2) 輸入關聯資料

輸入關聯資料에는 品目 기초코드화일, 輸出國 기초코드화일, 食品輸入 마스터화일, 不適合 마스터화일 등이 있다.

- 品目 기초코드화일은 品目코드, 品目名으로 구성되어 있다.
- 輸出國 기초코드화일은 輸出國코드, 輸出國家名(한글), 輸出國家名(영문), 輸

出國家名(약어) 등으로 구성되어 있다.

- 食品輸入 마스터화일은 연도, 월, 수출국, 원산지, 품목코드, 중량, 금액 등으로 구성되어 있다.
- 不適合 마스터화일은 연도, 월, 수출국, 원산지, 품목코드, 건수 등으로 구성되어 있다.

## IV. 向後 推進方向

### 1. 基本統計項目의 補完

- 가. 保健福祉部 食品局과 食品關聯 기관과의 협의를 통하여 保健福祉 行政에  
 질실히 필요한 管理對象 項目을 확정하고,
- 나. 分類體系 및 分析指標 산출 방안을 유사분류체계와의 연계성을 고려하여  
 보완하도록 하며,
- 다. 이에 대한 여론 및 설문조사 등을 통하여 分類體系를 확정지어야 하며,
- 라. 許可業體 實態調査票 및 報告書式의 設計를 보완하도록 한다.
- 마. 예를 들어 시·도 및 시·군·구 許可業種들의 生産實績 報告시 生産량을 ton단  
 위가 아닌 포장형태별로 (can, 병, pet병 등)의 단위로 보고하게 하고 물류  
 규모, 광고, 선전, 신제품동향 등과 같은 마케팅 관련 통계나 시판용, 업무  
 용, 가공용 등과 같은 用途別 판매실적에 대한 통계자료의 확보를 위하여  
 生産實績調査를 개선해야 할 것이다.
- 바. 食品·醫藥品廳 이 신설될 경우 이 기관이 관장하는 업무의 電算化가 시급하  
 다.

### 2. 電算프로그램의 開發

- 가. 食品關聯 부문에 電算化가 거의 이루어져 있지 않는 현실에서 우선적으로  
 는 基本統計項目을 중심으로 데이터베이스를 設計할 수 밖에 없는 것이 엄  
 연한 현실이다.
- 나. 따라서 保健福祉部 內的 資料管理시스템을 개발하고,
- 다. 食品工業協會, 食品衛生研究院 및 기타 相關단체들과의 資料 연계시스템을



개발하고

- 라. 市·道 地方 移管業務의 효율적인 업무를 위한 福祉行政 관련 통일된 電算體系의 구축이 필요하며
- 마. 分析指標 照會 프로그램을 개발하여야 한다.

### 3. Network 設計

- 가. 장기적인 관점에서의 資料交換體系를 구상하고,
- 나. 관련 기관의 電算化에 대한 방향을 제시하여야 하며,
- 다. 보건산업 정보를 공유할 수 있는 정보망을 구축하여야 할 것이다.

## 第 2 部 醫 藥 品 分 野

鄭 永 澈

# I. 現況 分析

## 1. 業務 現況

먼저, 醫藥品분야의 分類體系를 사용목적에 따라 살펴보고, 우리나라 醫藥品산업의 근원이 되는 ‘藥事法’에 준하여 업무를 실시하는 保健福祉部와 相關기관 및 단체들의 업무를 살펴보고자 한다.

우리나라 藥事法 상 ‘醫藥品’이란 대한약전에 收載된 것으로서 위생용품이 아닌 것, 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로서 기구기계가 아닌 것을 말하며, 일본에서는 藥事法(소화 35년 법률 제145호) 제2호에서 일본藥局房에 수재되어 있는 품목으로 사람 또는 동물에 있어 疾病의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방을 위해 사용하는 품목으로 기구기계(치과재료, 의료용품, 위생용품), 의약부외품은 포함되지 않는다고 하였다. 또한 미국 食品·醫藥品·化粧品 연방법 section 201(g)에서는 의약품을 사람 혹은 동물에 있어 질병의 진단, 예방, 경감, 처치 혹은 예방을 위해 사용하는 품목이라고 정의하여 의약품에 대한 정의가 거의 동일하다고 볼 수 있다.

### 가. 分類體系 및 種類

醫藥品분야에 있어서의 相關 分類體系로는 ‘産業’ 부문에서 널리 적용되는 ‘韓國標準産業分類’와 ‘藥事法’ 상에 근거한 분류, 그리고 ‘輸出·入’ 에 기본이 되는 ‘HS 品目分類’ 등이 있다.

#### 1) 韓國標準産業分類

1991. 9. 9 통계청고시 제91-1호로 6차 개정고시하여 시행하고 있는 分類體系로서, 産業分類란 각 생산단위가 계속적으로 수행하는 생산적인 經濟活動의 유형을 결정하는데 사용하기 위하여 전 經濟活動에 있어서 모든 생산적인 經濟活動을

일정한 기준과 원칙에 따라 체계적으로 유형화한 것으로서 ‘標準産業分類’란 상품 또는 생산품의 분류가 아니라 産業活動의 類型을 분류한 것이다.

標準産業分類는 大分類(sections; 알파벳 한 문자), 中分類(divisions; 숫자 두 자리), 小分類(groups; 숫자 세 자리), 細分類(classes; 숫자 네 자리), 細細分類(sub-classes; 숫자 다섯 자리)로 구성되어 있으며 醫藥品과 관련된 分類體系 중 류는 다음과 같다.

○ D: 製造業

- 세분류 ‘2423’ 의약품, 醫療用 化合物 및 生藥製劑 製造業 중에서 ‘24231’ 의료화학물 제조업, ‘24232’ 항생 의약품 제조업, ‘24233’ 생물학적제제 제조업, ‘24234’ 의약제제 제조업, ‘24235’ 동물약제 제조업, ‘24239’ 달리 분류되지 않은 의약품, 의료용 화학물 및 생약제 제조업 등이 있다.

○ G: 都·小賣 및 消費者用品 修理業

- 세분류 ‘5133’ 의약품 및 의료용품 및 화장품 도매업 중에서 ‘51331’ 의약품, 의료용품 도매업, ‘51332’ 화장품 도매업, ‘51333’ 비누 및 세정제 도매업 등이 있다.
- 세분류 ‘5231’ 의약품, 의료용품 및 화장품 소매업 중에서 ‘52311’ 의약품 및 의료용품 소매업, ‘52312’ 외과 및 정형외과 기구 소매업, ‘52313’ 화장품 및 화장비누 소매업 등이 있다.

## 2) 藥事法에 의한 分類

우리나라 藥事행정은 주로 藥事法에 근거하는데 藥事法에 의하면 ‘醫藥品’을 藥效別로, 業種別로, 다시 成分配合에 따라, 그리고 醫藥品관리의 적정 목적을 기하기 위해 분류하기도 한다.

가) 藥效群에 따른 분류: 약품의 效能별로 분류하였다.

나) 業種에 따른 분류: 醫藥品 뿐 아니라, 의약부외품, 화장품, 의료용구, 위생용품, 소분업을 ‘醫藥品等’이라 칭하여 분류하였다.

다) 成分配合에 따른 분류: 성분배합에 따라 原料醫藥品, 完製醫藥品으로 분류하였다.

라) 醫藥品管理를 위한 분류: 醫藥品管理를 위해 專門醫藥品, 一般醫藥品으로

분류하였다.

3) HS(The Harmonized Commodity Description and Coding System, 국제 통일 상품분류제도)品目分類

國際貿易에서 취급되고 있는 상품을 체계적인 형식으로 맞춘 統一商品 分類體系로서 大分類(section; 1부~21부), 中分類(chapter; 1류~99류)로 구성되어 있으며 醫藥品에 있어 HS品目分類體系로는 명확한 구분이 불가능하고 품목에 따라 ‘류’에 소속되어 있다.

4) 本 研究에서의 分類

위와 같이 醫藥品의 分類體系는 사용목적에 따라 달라질 수 있으나 保健産業統計는 保社行政에 초점을 맞추어 醫藥品의 경우, 가능한 한 ‘藥事法’ 상에서 다루어지는 分類體系를 따르기로 하였으며 ‘醫藥品等’ 도 醫藥品과 밀접한 관계를 가지므로 함께 다루기로 하였다. 그러나 ‘醫藥品等’ 에서도 화장품, 의료용구는 따로 화장품산업, 의료용구산업이라 불릴만큼 별개의 의미를 가지므로 본 연구에서는 제외하였다.

나. 保健福祉部 業務

보건복지부 내 醫藥品 관련 ‘국’은 ‘藥政局’으로서 약무정책과, 신약개발과, 약품유통과, 약품안전과, 마약관리과 등 5개의 ‘課’로 편성되어 있으며 각 과별 업무분장은 다음과 같다.

1) 藥務政策課

- 制度管理業務
- 品質管理業務: 醫藥品等の 검정업무,
- 藥事管理業務: 醫藥品等 제조업소 시설실태조사, 부정·불량 의약품 지도 및 단속, KGMP평가 및 사후관리

## 2) 新藥開發課

- 新藥開發支援
- 新藥審査: 新藥의 안전성 및 유효성 평가 · 허가

## 3) 藥品流通課

- 藥品流通
- 藥品需給調整: 醫藥品 등의 수출 · 입 허가 및 품목허가, 수입의약품 안전성 · 유효성심사

## 4) 藥品安全課

- 藥務業務: 화장품, 의약부외품, 위생용품 제조업 허가 및 품목허가
- 製藥業務: 의약품 제조업 허가 및 품목허가, 의약품소분업 허가 및 소분품목 허가, 의약품등 합작투자 및 기술도입
- 醫藥品 安全性 管理

## 5) 麻藥管理課

- 麻藥管理業務: 마약 및 향정신성의약품 취급자 면허, 마약 및 향정신성의약품의 제조업 및 제조 품목허가 관리
- 麻藥類 監視業務

## 다. 關聯機關 및 關聯團體 業務

醫藥品産業과 관련하여 현재 자료를 생산하고 있는 각종 기관 및 단체로는 國立保健院, 國立保健安全研究院, 藥事監視員, 韓國製藥協會, 韓國醫藥品 輸出入協會, 大韓醫藥品 都賣協會, 韓國新藥開發 研究組合, 韓國産業技術振興協會, 醫藥品 誠實申告 組合 등이 있으며 각 기관에 대한 주요 관련 업무는 다음과 같다.

1) 國立保健院

- 醫藥品等 검정 수행, 실적 보고

2) 國立保健安全研究院

- 醫藥品等 부작용사례 정보 취합: 모니터 기관으로 지정된 각 기관에서 입수한 부작용 사례 정보를 취합하여 保健福祉部에 보고
- 醫藥品 安全性, 有效性 시험

3) 藥事監視員

- 藥事監視業務 수행, 결과 보고

4) 中央藥事審議委員會

- 醫藥品等 기준 심의
- 醫藥品等 안전성, 유효성 전반적인 사항 심의
- 藥效 재평가

5) 韓國製藥協會

- 生産實績報告 聚合: 국내에서 생산된 의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 소분의약품, 의약부외품, 위생용품의 생산실적 취합 및 保健福祉部 보고
- 標準小賣價, 保險藥價 관리
- 協會 보유 會員社의 생산실적 및 제약주보 정보제공: 協會에 컴퓨터 통신망을 구축, 온라인을 통해 會員社에 정보 제공(製藥情報 照會 시스템)

6) 韓國醫藥品 輸出·入協會

- 原料醫藥品, 完製醫藥品, 의약부외품, 위생용품, 화장품, 제외진단용 의약품 수입 시 신고받음.
- 原料醫藥品, 完製醫藥品, 의약부외품, 위생용품, 화장품, 제외진단용 의약품

수입실적 취합 및 保健福祉部 보고

- 原料醫藥品, 完製醫藥品, 의약품외품, 위생용품, 화장품, 체외진단용 의약품 수출실적 취합(일부)
- 輸入醫藥品(完製醫藥品, 체외진단용 醫藥品) 가격신고 업무 수행

#### 7) 大韓醫藥品都賣協會

- 의약품 都賣商(일반종합도매, 수입도매, 진단용 시약도매) 허가시 필요한 '기업진단'의 진단기관을 지정, 사후 허가 여부를 전화로 확인

#### 8) 韓國新約開發研究組合

- 현재 판매되고 있는(1980년 이후) 新藥 및 개발 중인(1985년 이후) 新藥에 대한 R & D 자료수집 및 정보제공, 국내 공개 특허정보 중 醫藥關聯 분야의 情報제공

#### 9) 韓國産業技術振興協會

- 科技處 산하 협회로서 과기처등록 연구소에 대한 각종 자료 수집 및 제공

#### 10) 醫藥品誠實申告組合

- 無資料去來를 근절하기 위한 목적으로 설립된 國稅廳 협력단체로서 가입회원(제조업체, 도매업체)의 부가가치세 신고사항, 손익계산서, 대차대조표 등을 취합, 회원사에 대해 자료제공

## 2. 電算化 現況

### 가. 保健福祉部

보건복지부의 藥品安全課에서 의약품 제조업 또는 품목 許可사항을, 新藥開發



課에서 신약 및 항생물질의약품 許可사항을, 保險給與課에서의 보험등재 의약품을 데이터베이스로 구축하여 자료 활용 중에 있다(表 2-1 참조).

1) 藥品安全課(新藥開發課)의 業·品目 許可業務

醫藥品분야에 있어 許可업무의 효율을 기하기 위한 것으로서 의약품 제조업 또는 품목 허가업무를 전산화 하여 사용하고 있으며 계속 수정, 보완 작업이 이루어지고 있다. 주전산기는 타이컴으로 電算統計課에서 中央 통제되며, 과에서는 단말기를 사용하여 資料入力 및 照會, 出力業務를 하고 있다. 향후 許可 업무 뿐 아니라 事後管理 業務 등 관련업무의 電算化도 시도할 계획이다.

2) 保險給與課의 保險登載 醫藥品 管理業務

保險登載 醫藥品 管理에 효율을 기하기 위한 것으로서 현재에는 PC 수준으로 관리하고 있다.

〈表 2-1〉 醫藥品關聯 保健福祉部 電算化 現況

해당부서	전산화 업무	전산시스템 종류	데이터입력주기	활용정도
약품안전과	의약품 제조업 또는 품목 허가	주전산기는 타이컴 각 과에서는 단말기 사용	허가건수 발생시	〈表 2-2〉와 같은 출력물이 마련되어 있으나 아직은 초기단계이므로 활용정도가 미미함.
신약개발과	신약 및 항생물질 의약품 허가			
보험급여과	보험등재 의약품 관리	PC		

나. 有關機關

國立保健安全研究院, 韓國製藥協會, 韓國醫藥品輸出入協會 등등에서 醫藥品과 관련하여 전산화가 이루어진 내용은 다음과 같다 .

## 1) 國立保健安全研究院

副作用 醫藥品에 관한 내용을 데이터베이스로 관리하여 필요 시 해당자료를 조회 가능하게 하여 자체 연구정보로 활용하고 있으며 통계자료 등은 산출하지 않고 있다(表 2-3 참조).

〈表 2-2〉 保健福祉部 醫藥品關聯 製造業 또는 品目許可에 관해 提供되는 情報

구 분	제 목
조 회	제조업소 성분사항, 분류번호별 제품현황, 의약품등 제조업소 및 품목수
통계현황	단일성분 제품, 복합성분 제품, 연도별 품목허가, 분류번호별 품목 통계, 연도별 약효재평가 허가 현황, 주성분현황, 분류번호별 현황
출 력	업소별 생약제제 독극약 성분이 포함된 의약품 국검의약품 업소 허가대장 가나다순 의약품 등 제조업소 및 품목수 제조업소별 제품허가순 업소 허가대장, 품목 허가대장 제품명별 품목대장 제조업소별 제품허가순 원료의약품, 분류번호별 기타 - 신약제품명별, 신약허가일자별, 원료제제별, 분류번호별통계, 취소·취하, 제품명별 가나다순

〈表 2-3〉 副作用 醫藥品에 관한 提供 情報

구 분	제 목
검 색	의약품 부작용 영문 성분명 검색 의약품 부작용 세부사항 검색 의약품 부작용 한글 성분명 검색

## 2) 韓國製藥協會

藥事法상에 보고토록 규정된 반기별 醫藥品 生産實績을 효율적으로 관리하기

위하여 각 제조업소별 품목별 生産現況 및 從事者現況, 제조업소별 품목별 生産實績을 전산처리하여 每 半期別 실적에 관한 자료를 서면(관련 통계집) 혹은 가입 회원사에 한해 on-line으로 ‘製藥情報 照會 시스템’을 통해 제공하고 있다 (表 2-4 참조).

〈表 2-4〉 製藥情報 照會 시스템에서 提供되는 情報

구 분	제 목
업체별	업체별 총생산실적 업체별 완제의약품 생산실적 업체별 원료의약품 생산실적 업체별 마약 생산실적 업체별 한외마약 생산실적 업체별 향정의약품 생산실적 업체별 소분의약품 생산실적 업체별 의약부외품 생산실적 업체별 위생용품 생산실적
품목별	분류번호별 생산현황(포장단위) 분류번호별 생산현황 업체별 품목생산현황(포장단위) 업체별 품목생산현황 순위별 품목생산현황 분류번호별 생산순위 제품명순 생산조회
제조구분별	연도별 제조구분 생산통계 업체별 제조구분 생산현황

### 3) 韓國醫藥品輸出入協會

藥事法 상에 보고토록 규정된 醫藥品 輸入實績을 효율적으로 관리하기 위하여 각 품목별 수입업무(필요시 수출업무)에 대한 전산화작업이 1995년 하반기까지 완료 예정으로 있다. 이 작업이 완료되면 輸入實績(혹은 輸出業務)에 관한 각종 자료제공이 이루어지게 될 것이다.

## 4) 韓國新藥開發研究組合

新藥에 대한 각종 자료 혹은 國內 特許 자료 등을 전산매체를 통해 보유하여 자료 신청인의 요구시 이를 제공하고 있다.

## 5) 韓國産業技術 振興協會

科技處 산하 등록 研究所들에 대한 제반 자료를 확보하여 이들에 대한 각종 자료제공을 하고 있다(附錄 2-6 참조).

## 6) 醫藥品誠實申告組合

무자료 근절을 위한 國稅廳 산하 기관으로서 가입 회원사의 稅務關聯 자료를 확보하고 이들에 대한 각종 자료제공을 하고 있다(附錄 2-7 참조).

이상과 같은 유관기관의 전산화 현황을 나타내면 <表 2-5> 와 같다.

<表 2-5> 醫藥品關聯 有關機關 電算化 現況

기 관 명	전산화 업무	전산시스템 종류	데이타입력주기	활용정도
국립보건안전 연구원	부작용 의약품에 관한 내용	주전산기는 타이컴	자료발생시	안전관리연구원 내에서 자체연구 정보로 활용
한국제약협회	각 제조업소별 생산실적 취합 구축	AS400	1회/반기	의약품 생산실적에 관한 모든 자료생산 및 회원사에 대한 on-line을 통한 '제약정보 조회 시스템' 운영
한국의약품 수출입협회	의약품 수입, 수출실적구축	기존에는 PC 사용. '95. 06. 부터 삼성 SSM4000(타이컴호환기종) 가동	수입,수출시	의약품 수입, 수출에 관한 모든 자료생산 및 제공

〈表 2-5〉 계속

기관명	전산화 업무	전산시스템 종류	데이터입력주기	활용정도
한국신약개발 연구조합	신약에 대한 각종 자료 및 국내공개 특허 자료 구축	PC	자료회독시	조합소장자료 검색요구시 자료 제공
한국산업기술 진흥협회	과기처등록 연구 소에 대한 각종 자료 취합·구축	PC	자료발생시	과기처등록 연구소에 대한 각종정보 생산 및 제공
의약품성실신고 조합	가입회원의 부가 가치세내역, 손익 계산서, 대차대조 표 등을 취합· 구축	PC	자료발생시	부가가치세 성실 신고 및 가입회원 들의 재무정보 제공

또한, 民間 製藥業體에서 공중통신망을 통해 醫藥情報를 제공하고 있는데 醫藥品과 연관있는 정보는 다음과 같다(表 2-6 참조).

〈表 2-6〉 民間 製藥業體에서의 公衆通信網을 통해 提供되는 醫藥品關聯 情報

업 체	정 보 종 류
A <sup>1)</sup>	제약회사명, 제품명, 주성분, 약효군, 주적응영역, 용법, 용량, 약리작용, 부작용, . . . . .
B	자사제품에 대한 제품명, 성분, 특징, 적응증, 용법, 용량 등
C	자사제품에 대한 제품명, 성분, 특징, 약리작용 등 약효군별 약물종류, 작용, 증상, 치료, 부작용 등
D	자사제품에 대한 제품명, 효능군, 성분, 포장단위, 표소가, 의보가 등 생 약해설

註: 1) 민간제약회사(A회사)의 ‘공공 DB 개발(한국통신)’ 참여계획 - 한국제약협회 (약품효능, 품명에 관한 자료제공), 국립보건안전연구원(임상실험에 관한 자료 제공), 신약개발연구조합(신약, 공개특허 관련 자료제공) 등은 정보제공자로서, A회사는 DB개발자로서 컨소시엄(consortium)을 구성하여 의약관련 DB 구축 예정

### 3. 既存 醫藥品産業 統計資料 產出 現況

#### 가. 發刊統計集

기존에 醫藥品 분야에서 발간되는 통계집은 ‘保社行政’에 국한하여 살펴보았다.

#### 1) 國內統計

##### ○ 保健福祉部 發刊統計

- 保健社會統計年譜: 연간 保健醫療 및 社會福祉分野의 주요통계치를 신는 통계집으로서 의약품분야의 제조 및 품목허가, 생산실적, 검정실적 등이 연도별로 수록되어 있다(附錄 2-1 참조).
- 保健社會白書: 연간 정부가 중점적으로 추진하는 保健醫療 및 福祉政策에 대해 白書형태로 발간하는 통계집으로서 의약품 분야에서는 우수약품 공급기반확립, 신약개발지원, 의약품등 허가제도, 의약품등 안전성·유효성확보 등등 매년 추진하는 부문에 대해 수록되어 있다(附錄 2-2 참조).

##### ○ 有關機關 發刊統計

- 製藥産業統計集: 韓國製藥協會에서 연간 발간하는 통계집으로서 주로 의약품 生産實績에 관한 자료 등이 수록되어 있다(附錄 2-3 참조).
- 保健年鑑: 保健新聞社에서 연간 발간하는 통계집으로서 제약산업 전반(신약연구개발, 기술도입, 합작투자 등등) 및 의약품등의 생산, 수출입 등에 관한 자료 등이 수록되어 있다(附錄 2-4 참조).
- 醫藥品等 輸出入 實績表: 韓國醫藥品輸出入協會에서 연간 발간하는 통계집으로서 의약품의 수출, 수입에 관한 자료 등이 수록되어 있다(附錄 2-5 참조).
- 韓國技術研究所總攬: 韓國産業技術 振興協會에서 2년에 1회 발간하는 통계집으로서 科技處 산하 등록 研究所에 대한 각종 자료 등이 수록되어 있다(附錄 2-6 참조).
- 醫藥品誠實申告消息: 醫藥品 誠實申告組合이 매 분기별로 발간하는 소식

지로서 회원사들의 각종 稅務關聯 자료 등이 수록되어 있다(附錄 2-7 참조).

## 2) 國外統計

- DATA BOOK: JPMA이 매년 발간하는 통계집으로서 일본 및 세계 주요국의 醫藥品 産業 전반의 통계자료가 수록되어 있다(附錄 2-8 참조).

### 나. 報告 統計資料

醫藥品과 관련하여 保健福祉部 혹은 相關단체로 정기적으로 報告되는 統計項目을 알아보기 위하여 각종 實績 혹은 現況에 대한 報告書式을 分析하였다.

#### 1) 保健福祉部

醫藥品과 관련하여 保健福祉部에 보고되는 서식은 藥事監視狀況, 醫藥品等 生産實績報告, 醫藥品等 檢定實績報告 등이 있다(表 2-7 참조).

- 藥事監視狀況: 일반통계로서 管內 許可業所를 대상으로 매 분기별로 藥事監視結果를 기록, 보고하는 서식이다.
- 醫藥品等 生産實績報告: 일반 통계로서 國內 醫약품등 生產業소별 生産현황, 종사자현황, 품목별 生産실적을 매반기별로 작성, 韓國制約協會를 경유하여 보고토록 하는 서식이다.
- 醫藥品等 檢定實績報告: 총리령 지정 정기보고로서 醫藥品等에 대한 檢定實績을 매 분기별로 작성, 보고하는 서식이다.

#### 2) 有關機關

相關단체에 보고 및 취합되고 있는 주요 서식으로는 醫藥品等 副作用 事例 報告書, 醫藥品等 生産實績報告, 品目別 生産實績, 醫藥品等 輸出入實績報告, 品目別 輸出入實績 등이 있다(表 2-8 참조).

- 醫藥品等 副作用事例 報告書: 醫藥品 副作用 事例에 대해 그 내용 등을 적어 보고토록 하는 서식이다.

〈表 2-7〉 醫藥品關聯 保健福祉部 報告書式

제 목		주기	최초작성기관	내 용
약사감시상황 (附錄 2-9 참조)		분기	구·시·군	분류기호, 수신, 참조, 시행일자, 해당년, 해당분기, 구분별 <sup>1)</sup> - 허가업소수, 감시 시행개소수, 위반건수, 위반내용별(면허 대여, 판매질서위반, 부정불량의약품, 독극 약취급위반, 시설불량, 기타)건수, 처분내용 별(경고 및 개수명령, 시달서, 업무정지, 취소, 기타, 고발, 폐기) 건수
의약품 등 생산 실적보고 (附錄 2-10 참조)	생산 업소 별 현황	반기	제조업소	해당년도, 해당분기, 제조업종, 제조업허가 번호, 제조업소명, 허가일, 제조업소소재지, 전화번호, 허가품목수, 반기생상품목수, 총생상품목수, 반기생산금액, 연 간생산금액 누계, 반기판매금액, 연간판매금액누계, 사무직(남,여), 영업직(남,여), 연구직(남, 여), 생산직(남,여), 기타(남,여), 합계, 보고 일, 회사명, 대표자, 제조관리자
	생산 업소 별 품목 별 생산 실적	반기	제조업소	제조업소명칭, 제조업소소재지, 제조업종, 제조업허가번호, 제조품목허가번호, 제형 코드, 분류번호, 제품명, 규격 및 포장단위, 반기중(생산량, 생산단가, 생산가격), 연간 실적누계(생산량, 생산가격)
의약품등 검정실적 보고 (附錄 2-11 참조)		분기	시·도	분류기호 및 문서번호, 수신, 참조, 시행 일자, 일련번호, 제조업소명, 제품명, 포장 단위, 제조번호, 제조일자, 검정일자, 검정 결과(적합건수, 부적합건수), 당부검정 지시번호, 비고

註: 1) 의약품(도매업, 약국, 약종상, 한약업사, 매약상, 의료기관), 향정신성의약품 도매업자, 마약도매업자, 마약관리자, 위생용품 판매업, 의료용구 판매업, 의약품 외품 판매업

- 醫藥品等 生産實績 報告, 品目別 生産實績: 매반기별로 醫藥品等 生産업소 별, 품목별 생산실적을 기록, 보고하는 서식으로 韓國製藥協會에서 취합, 그 결과를 保健福祉部에 보고한다.
- 醫藥品等 輸出入 實績報告, 品目別 輸出入實績: 의약품등에 대한 각 품목



별 수출실적을 작성, 보고하는 서식이다.

〈表 2-8〉 醫藥品關聯 有關機關 報告書式

제목	주기	작성기관	취합기관	내 용	
의약품등 부작용 사례 보고서 (附錄 2-12 참조)	발생시	지정 모니터 기관	국립 안전연구원 일반약리과	작성일, 환자성명, 연령, 성별, 임신유무, 의심되는의약품(의약품명, 투여방법, 투여기간, 투여목적), 병용의약품(의약품명, 투여방법, 투여기간, 투여목적), 부작용(발현일, 발현시기, 부작용내용), 경과 및 처치(투여중단시, 효약후, 회복후 후유증), 참고의견, 기관명, 지정번호, 소재지, 보고서, 전화번호	
의약품등 생산 실적 보고	생산 업소별 생산 현황	반기	각 생산 업소	한국 제약협회	해당년도, 해당분기, 제조업종, 제조업허가업종, 제조업소명, 허가일, 제조업소소재지, 전화번호, 허가품목수, 반기생산품목수, 총생산품목수, 반기생산금액, 연간생산금액누계, 반기판매금액, 연간판매금액누계, 사무직(남,여), 영업직(남,여), 연구직(남,여), 생산직(남,여), 기타(남,여), 합계, 보고일, 회사명, 대표자, 제조관리자
	생산 업소별 품목별 생산 실적	반기	각 생산 업소	한국 제약협회	제조업소명칭, 제조업소소재지, 제조업종, 제조업허가번호, 제조품목허가번호, 제형코드, 분류번호, 제품명, 규격 및 포장단위, 반기중(생산량, 생산단가, 생산가격), 연간실적누계(생산량, 생산가격)
의약품등 수출·입 실적보고 (附錄 2-13 참조)	의약품등에 대한 수출 현황	반기	수출 업체	한국 의약품 수출입협회	보고일자, 업종, 영업소명칭, 영업소소재지, 허가품목수, 품목별 수출입실적, 월중 수출입금액, 무역허가번호, 무역업허가일, 전화번호, 월중수출입품목수, 총수출입품목수, 연간수출입금액누계, 사무직(남,여), 영업직(남,여), 연구직(남,여), 합계(남,여), 보고일, 회사명, 대표자, 관리약사
	의약품등에 대한 각 품목별 수출 실적	반기	수출 업체	한국 의약품 수출·입 협회	무역업허가번호,업소명칭,업소소재지, 해당월,구분,수출입품목허가번호, 제품명,규격 및 포장단위, 월중실적(수량,단가,금액), 연간실적누계(수량,금액), 수출국(제조원명), 비고(추천-자동구분)

#### 4. 問題點

##### 가. 코드體系 問題點

電算化에 있어 자료를 電算媒體에 저장 시 사용되는 코드로는, 많은 자료 중에서 한 자료를 識別할 수 있는 식별코드와 자료의 屬性을 몇 개의 범주로 나누어 설명하는 분류코드가 있다. 이러한 두 종류의 코드가 적절히 사용되어야 효율적인 자료관리가 이루어질 수 있는 것이다.

醫藥品분야에 있어서 關連코드는 기존에 電算化가 이루어져 사용하고 있는 業·品目 許可業務, 生産實績 管理業務, 輸出入 管理業務, 醫療保險 關聯業務 등 네 분야에서 살펴볼 수 있다. 이들은 업무 목적에 따라 醫藥品 개개의 識別 코드와 分類코드를 사용하고 있는데 업무종류에 따라 分類種類 및 코드값이 서로 다르다. 이 중 醫藥品 輸出入 業務에서 사용하는 HS코드는 貿易業務用 코드로서, 분류코드의 일종으로 藥事 행정에는 부적합한 코드이다. 그러므로 輸出入자료를 사용하는 데 많은 제한이 따르고 다른 업무와의 연계성도 추진하기가 어려운 실정이다.

醫藥品 識別코드는 業·品目 許可業務, 生産實績 管理業務, 醫療保險藥價業務 등에서 사용하고 있는데 業種分類(업종 및 제조구분), 業許可番號, 品目許可番號 등 동일한 내용이 포함되어 있으며, 그 밖에 분공장허가번호, 허가·신고 구분 등으로 구성되어 있다. 그러나 동일한 내용일 지라 하여도 業種分類에서 보면 상이한 분류체계와 코드값을 볼 수 있으며 또한 제형구분, 規格 및 包裝單位, 用法(투여경로) 등 상세내역에 대한 코드처리 시 업무에 따라 부여 코드값이 서로 다르다(表 2-9 참조).

이와 같이 醫藥品 한 분야만 보아도 코드 分類體系 및 코드 項目 등이 각각의 업무목적에 따라 따로이 마련되어 있어 이는 統計資料 活用の 측면에서 볼 때 종합적인 정보파악이 불가능하여 업무간 연계성을 저해하는 요인이라 할 수 있다. 그러므로 코드 體系에 있어서 상호 統一된, 혹은 連繫가 가능한 방법을 모색하는 것이 중요하리라 본다.

〈表 2-9〉 醫藥品分野 識別 코드 體系

관련업무	관련부서 (단체)	자리 수	구 성			비고 (업종분류에 대한 코드값)
			내 용	자리수	형태	
제조업·품목 허가	보건복지부 약품안전과	9	업종분류	1	숫자	의약품: 1, 소분업: 2 화장품: 3, 부외품: 4 위생용품: 5, 마약: 6 향정신성의약품: 7 대마: 8
			제조업허가번호	3	숫자	
			분공장허가번호	1	숫자	
			품목허가번호	4	숫자	
생 산 실 적	한국 제 약 협 회	10	업소허가번호	3	숫자	완제의약품: AA, 원료의약품: AH, 마약제조업: BB, 마약제제업: CB, 마약소분업: DB, 한외마약: FE, 향정신성의약품: GG, 완제소분: IA, 원료소분: II, 의약부외품: JJ, 위생용품: KK
			업종및제조구분	2	문자	
			분공장허가번호	1	숫자	
			품목허가번호	4	숫자	
의료보험 약관관련업무	보건복지부 보험급여과	8	업종분류	1	문자	의약품제조업: A 마약제제업: C 마약소분업: D 한외마약제제업: F 향정신성의약품 제조업: G
			업소허가번호	3	숫자	
			허가,신고구분	1	숫자	
			품목허가번호	3	숫자	

나. 資料報告 및 聚合의 問題點

1) 製造業·品目 許可 및 事後管理業務

현재 保健福祉部 内の 業·品目 許可管理 業務의 전산체계 内에는 業·品目 변경 및 취소사유, 의약품 재평가 결과, 시설조사 결과 등등 事後管理에 대한 자료 가 연계되어 관리되고 있지 않아 특정 業 및 品目에 대해 綜合的인 정보산출이 어려운 실정이며, 事後管理에 대해서도 특정 체계 내에서 관리되고 있지 않다. 그러므로 業·品目 許可管理 業務에 事後管理 業務를 연계, 관리하는 것이 保社

行政의 내실을 기하고 保健福祉部 업무의 효율을 기하는 방법이 될 것이다.

## 2) 生産 및 輸出入 管理業務

生産管理를 위한 生産實績 報告는 藥事法에 의해 1회/반기로 되어 있고 위반 시 행정처리도 받게 되어 있으나 현재 製造業體로 등록되어 있는 수와 반기별 生産實績을 보고하는 製造業體 數의 차이를 볼 때 등록은 되어 있으나 생산하지 않는 업체도 있을 수 있다는 점을 감안하여도 숫자상 많은 차이<sup>1)</sup>가 나며 그 내용 또한 신빙성은 부족하다. 그러므로 각 업체의 實績 報告에 따라 이에 상응한 정보를 제공하는 등의 인센티브를 정부차원에서 주도하여 실적 보고율을 높이고 내용에 따라 부정기적인 標本調査 등 監視體系를 갖추어 실적 자체에 대한 정확성을 높이는 것 또한 중요하리라 생각한다. 醫藥品 輸出入 부문에서는 HS코드를 사용하므로 藥事행정에서 사용하는 分類體系에 맞추어 정보를 생산하기가 불가능하고, 이러한 체계에 맞추어 정보를 생산하는 醫藥品 輸出入協會에서는 더욱이 輸出實績 報告가 ‘藥事法’에서 생략되어 輸出實績의 자료가 미흡한 실정이다. 그러므로 HS코드의 藥事행정을 위한 코드 재부여 등의 작업이 이루어진 후 차후 關稅廳 등 관련부서의 자료협조 지원체계를 수립하여 이러한 자료의 미흡한 점을 보충해 나아가야 하겠다.

### 다. 關聯機關의 問題點

醫藥品 관련기관으로는 製藥協會, 醫藥品輸出入協會, 醫藥品誠實申告會員組合 등이 있다. 이러한 기관들은 점차 각각의 업무 효율을 기하기 위하여 電算化를 도입하여 시행 중이거나 도입 중에 있으나 각자의 업무영역에만 국한되어 醫藥品 産業에 있어 全般的이고도 綜合的인 시야를 갖추지 못하고 標準化 등이 이루어지지 않은 상태이다. 그리하여 앞서서도 언급했듯이 코드체계 등이 서로 다르고 자료 또한 연계됨이 없이 제각기 수집, 사용하고 있어 동일자료의 重複性, 相異性 등을 초래하고 있다. 그러므로 保健福祉部를 비롯하여 각 관련기관에서는 고유의 업무와 아울러 타기관의 업무가 연계될 수 있는 상호 資料 및 情報 共有體系확립

1) “의약품등 생산업체수 - 786개소, 의약품등 제조업체수 - 1061개소”, 보건복지부, 『보건사회 통계연보』, 1994.

이 필요하다.

## II. 統計項目 및 指標의 選定

### 1. 項目 選定 基準

醫藥品 분야에 있어서 項目 選定은 保社行政 측면에서 아래와 같은 기준으로 管理對象業務를 크게 분류한 후 각 업무별로 項目을 설정하였다.

- 가. ‘藥事法’ 및 관리규정 등에 명시되어 있는 업무의 實績管理 및 評價를 위한 항목
- 나. 現행 保健福祉部 藥政國의 生産통계 항목
- 다. 우리나라 醫藥品産業의 전반적인 評價를 위한 항목
- 라. 外國 醫藥品産業과 비교, 평가를 위한 항목

### 2. 管理對象 業務

관리대상업무는 업소 및 품목 許可管理, 生産 및 輸出入管理, 流通, 事後管理, 기타 등 크게 다섯 가지로 나누어 볼 수 있다.

- 가. 業所 및 品目 許可管理 - 제조업, 수출·입업, 판매업, 외·투기업, 신약
- 나. 生産 및 輸出入管理 - 생산, 수출·입
- 다. 流通 - 제조업 및 도매업 매출
- 라. 事後管理 - 제조업소 시설조사, 부정 불량 의약품 지도·단속, 검정, KGMP 평가, 의약품 재평가, 부작용 모니터링, 광고
- 마. 기타 - 가격, 연구개발 등등

## 3. 統計分類別 內譯

위에서 분류한 다섯 가지 管理對象業務를 중심으로 하여 필요한 項目을 산출하면 아래와 같다(表 2-10 참조).

〈表 2-10〉 醫藥品分野 管理對象 業務別 統計項目

업 무	통 계 항 목	대 상
업·품목 허가관리	업체수 연도별 허가업체수, KGMP 지정업체수 의약품 종류별 허가업체수, KGMP 지정업체수 설비투자 규모별 허가업체수 품목수 연도별 제조허가 품목수, 신약허가 품목수 의약품 종류별 제조허가 품목수 일반/전문 구분별 제조허가 품목수 원료/완제 구분별 제조허가 품목수 보험등재 여부에 따른 제조허가 품목수 약효군별 제조허가 품목수	제조허가업체, KGMP지정업체  제조허가품목, 신약허가품목
생산, 수출입관리	업체수 연도별 생산업체수 의약품 종류별 생산업체수 일반/전문 구분별 생산업체수 원료/완제 구분별 생산업체수 국내/합작 구분별 생산업체수 연구소 보유여부에 따른 생산업체수 품목수 연도별 생산품목수 의약품 종류별 생산품목수 일반/전문 구분별 생산품목수 원료/완제 구분별 생산품목수 보험등재 여부에 따른 생산품목수 약효군별 생산품목수 국내/합작 구분별 생산품목수 상위 ○○대 생산업체의 생산품목수	생산업체수  생산품목수

<表 2-10> 계속

업 무	통 계 항 목	대 상
생산, 수출입관리 (계속)	생산액 연도별 생산액 의약품 종류별 생산액 일반/전문 구분별 생산액 원료/완제 구분별 생산액 보험등재 여부에 따른 생산액 약효군별 생산액 국내/합작 구분별 생산액 상위 ○○대 생산업체의 생산액 생산액 규모별 생산액 전체에 대한 의약품 종류별 차지비율 전년대비 증가율 GNP 대비율 GDP 대비율 종업원수 연도별 직능별 종업원수 종업원 규모별 종업원수 수출입액 연도별 수출입액 의약품 종류별 수출입액 일반/전문 구분별 수출입액 원료/완제 구분별 수출입액 약효군별 수출입액 상위 ○○대 국가별 수출입액	생산액 비율 생산업체 종업원수 수출입액
유통	매출액 연도별 매출액 판매종류별 매출액 개인/법인별 매출액 도매구분별 매출액 안전활동 및 수익성비율 안전성(유동비율, 부채비율, 자기자본 구성률, 차입금의존도) 비율 활동성(총자본회전율, 재고자산회전율, 매출채권회전율, 매입채무회전율) 비율 수익성(총자본경상이익률, 자기자본경상이익률, 자기자본순이익률, 매출총이익률) 비율	매출액 제조업체, 도매업체

〈表 2-10〉 계속

업 무	통 계 항 목	대 상
사후관리	건수 연도별 제조업소 시설조사실적 연도별 KGMP지정현황 연도별 품질관리 실적 연도별 의약품등 검정실적 연도별 재평가사업 추진실적 의약품 부작용 발생현황 의약품등 과대광고 단속실적 약사감시상황	실시건수, 부적합건수
기 타	가격 연도별 가격조사 현황 업체수 연도별 연구소 보유 업체수 연구인원수 학위취득별 연구인원수 연구개발비 연도별 연구개발비 연도별 매출액대비 연구개발비	의료보험가, 표준소매가

#### 4. 必要情報 産出

##### 가. 優先 推進業務 選定

관리대상업무 중 기존에 電算化가 어느 정도 이루어져 통계자료 산출이 비교적 용이한 生産 및 輸出入管理業務에서 輸出實績은 정확한 자료산출이 불가능하여 제외하고 生産과 輸入實績 관리업무를 1차년도 우선 추진업무로 선정하여 구체적인 必要情報를 산출하였다.

##### 나. 必要情報 選定

필요정보는 保健福祉部 및 關聯團體 등의 업무 담당자들의 의견을 수렴하여 완성되었다.



1) 生産實績

- 醫藥品等 生産實績: 의약품등(의약품, 소분품, 의약품외품, 위생용품)의 해당년도 생산업체수, 품목수, 생산액을 나타낸다(附錄 2-14 참조).
- 年度別 醫藥品等 生産實績: 의약품등의 생산업체수, 품목수, 생산액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-15 참조).
- 年度別 醫藥品等 生産實績(經濟指標 對比): 의약품등의 생산품목수, 생산액, GNP대비율, GDP대비율, 전년대비 증감률 등을 연도별로 나타낸다(附錄 2-16 참조).
- 年度別 醫藥品 生産實績(經濟指標 對比): 의약품의 생산품목수, 생산액, GNP대비율, GDP대비율, 전년대비 증감률 등을 연도별로 나타낸다(附錄 2-17 참조).
- 年度別 醫藥品 生産現況(原料/完製): 원료의약품 및 완제의약품의 생산업체수, 품목수, 생산액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-18 참조).
- 年度別 醫藥品 生産現況(一般/專門): 일반의약품 및 전문의약품의 생산업체수, 품목수, 생산액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-19 참조).
- 年度別 藥效群別 醫藥品 生産現況: 약효군별 생산액, 차지비율을 연도별로 나타낸다(附錄 2-20 참조).
- 藥效群別 醫藥品 生産現況(一般/專門): 해당년도의 일반의약품 및 전문의약품 약효군별 생산품목수, 생산액을 나타낸다(附錄 2-21 참조).
- 年度別 醫藥品等 生産實績 比較(合作企業/國內企業): 합작기업 및 국내기업의 의약품등 생산업체수, 품목수, 생산액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-22 참조).
- 年度別 醫藥品 生産實績 比較(合作企業/國內企業): 합작기업 및 국내기업의 의약품 생산업체수, 품목수, 생산액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-23 참조).
- 醫藥品等 生産額 規模別 業體現況: 해당년도 의약품등의 생산액 규모별 생산업체수, 생산액을 나타낸다(附錄 2-24 참조).
- 醫藥品 生産額 規模別 業體現況: 해당년도 의약품의 생산액 규모별 생산업체수, 생산액을 나타낸다(附錄 2-25 참조).

- 年度別 醫藥品等 上位 10大 生産業體 生産現況: 의약품등 생산실적에서 상위 10대업체와 기타업체의 연도별 생산업체수, 품목수, 생산액을 나타낸다(附錄 2-26 참조).
- 年度別 醫藥品 上位 10大 生産業體 生産現況: 의약품 생산실적에서 상위 10대업체와 기타업체의 연도별 생산업체수, 품목수, 생산액을 나타낸다(附錄 2-27).
- 年度別 醫藥品等 上位 100大 生産業體 生産現況: 의약품등의 생산실적에서 상위 100대업체와 기타업체의 생산업체수, 품목수, 생산액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-28 참조).
- 年度別 醫藥品 上位 100大 生産業體 生産現況: 의약품의 생산실적에서 상위 100대업체와 기타업체의 생산업체수, 품목수, 생산액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-29 참조).
- 年度別 醫藥品等 生産業體 從業員 現況: 의약품등 생산업체에서 사무직, 영업직, 연구직, 생산직원수를 연도별로 나타낸다(附錄 2-30 참조).
- 從業員 規模別 醫藥品等 生産業體現況: 의약품등 생산업체의 해당년도 종업원규모별 업체수, 종업원 수를 나타낸다(附錄 2-31 참조).
- 年度別 醫藥品 生産實績比較(研究所保有/未保有): 연구소 보유업체 및 미보유업체의 의약품 생산업체수, 품목수, 생산액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-32 참조).

## 2) 輸入實績

- 年度別 醫藥品等 輸入實績: 의약품등(원료의약품, 완제의약품, 의약부외품, 위생용품, 제외진단용시약, 한약재)의 수입액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-33 참조).
- 月別 醫藥品等 輸入實績: 의약품등의 수입액을 월별로 나타낸다(附錄 2-34 참조).
- 年度別 原料 對 完製 醫藥品 輸入實績: 원료의약품 및 완제의약품의 수입액, 전년대비 증감률을 연도별로 나타낸다(附錄 2-35 참조).
- 月別 原料 對 完製 醫藥品 輸入實績: 원료의약품 및 완제의약품의 수입액,

누계수입액을 월별로 나타낸다(附錄 2-36 참조).

- 年度別 一般 對 專門 醫藥品 輸入實績: 일반의약품 및 전문의약품의 수입액, 전년대비 증감률을 연도별로 나타낸다(附錄 2-37 참조).
- 月別 一般 對 專門 醫藥品 輸入實績: 일반의약품 및 전문의약품의 수입액, 누계수입액을 월별로 나타낸다(附錄 2-38 참조).
- 藥效群別 年度別 醫藥品 輸入現況: 의약품 약효군별 수입액, 차지비율을 연도별로 나타낸다(附錄 2-39 참조).
- 藥效群別 月別 醫藥品 輸入現況: 의약품 약효군별 수입액을 월별로 나타낸다(附錄 2-40 참조).
- 藥效群別 一般/專門 醫藥品 輸入實績: 일반의약품 및 전문의약품의 약효군별 해당년도 수입액, 전년대비 증감률을 나타낸다(附錄 2-41 참조).
- 醫藥品等 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況: 의약품등의 해당년도 수입 실적 상위 10대 국가별 수입액, 전년대비 증감률을 나타낸다(附錄 2-42 참조).
- 原料 및 完製醫藥品 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況: 원료의약품 및 완제의약품의 해당년도 수입 실적 상위 10대 국가별 수입액, 전년대비 증감률을 나타낸다(附錄 2-43 참조).
- 原料醫藥品 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況: 원료의약품의 해당년도 수입 실적 상위 10대 국가별 수입액, 전년대비 증감률을 나타낸다(附錄 2-44 참조).
- 完製醫藥品 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況: 완제의약품의 해당년도 수입 실적 상위 10대 국가별 수입액, 전년대비 증감률을 나타낸다(附錄 2-45 참조).

### 3) 生産 對 輸入實績

- 年度別 原料/完製 醫藥品 生産 對 輸入實績: 원료의약품 및 완제의약품의 생산액, 수입액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-46 참조).
- 年度別 一般/專門 醫藥品 生産 對 輸入實績: 일반의약품 및 전문의약품의 생산액, 수입액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-47 참조).

- 藥效群別 年度別 醫藥品 生産 對 輸入現況: 의약품 약효군별 생산액, 수입액을 연도별로 나타낸다(附錄 2-48 참조).

### Ⅲ. 電算化 方案

#### 1. 電算시스템 構築

##### 가. 段階別 電算化 對象業務

- 1) 1차년도에는 우선추진 업무에 대해서만 必要情報 산출 및 전산프로그램을 개발하고 이를 운영한다.
- 2) 2차년도에는 1차년도에 제외된 나머지 관리대상 업무(業·品目 許可業務, 事後管理業務, 輸出實績管理業務, 流通業務 등)에 대해 필요정보를 산출하여 1차년도 추진업무와 유기적인 관계를 맺고 전산프로그램을 개발한다.

##### 나. 有關機關 連繫方案

1차년도 우선추진업무인 醫藥品 生産實績管理 및 輸入實績 管理業務의 관련기관인 韓國製藥協會와 韓國醫藥品輸出入協會와 연계체계 수립이 필요하며, 2차년도 사업을 위하여 國立保健院, 國立保健安全研究院, 韓國産業技術振興協會 등과도 계속적인 업무협조 지원체계를 유지하여야 한다.

- 1) 韓國製藥協會: 醫藥品等 生産實績을 관리하고 있는 製藥協會에서 제공가능한 자료에 대한 주기적인 제공체계를 마련한다.
- 2) 韓國醫藥品輸出入協會: 醫藥品等 輸入實績을 관리하고 있는 醫藥品 輸出入協會에서 제공가능한 자료에 대한 주기적인 제공체계를 마련한다.

## 2. 資料蒐集方案

### 가. 資料蒐集體系

醫藥品分野는 위에서도 언급했듯이 1차년도 우선추진 업무를 生産實績 및 輸入實績管理業務로 정하였으므로 이에 대해 살펴보면 다음과 같다.

- 1) 生産實績 管理業務의 자료는 韓國製藥協會를 통해 1회/반기 주기로 공중전화망을 이용하여 취합한다.
- 2) 輸入實績 管理業務의 자료는 韓國醫藥品輸出入協會를 통해 1회/월 주기로 공중전화망을 이용하여 취합한다.

### 나. 蒐集資料 構成

醫藥品分野의 蒐集資料는 生産關聯 자료와 輸入關聯 자료로 나눌 수 있다.

#### 1) 生産關聯 資料

生産關聯 자료에는 업소기초코드화일, 약효군분류 기초코드화일, 생산업체별 생산현황화일, 약효군별 생산현황화일, 생산규모 및 종업원 현황화일 등이 있다.

- 業所기초코드화일은 약효코드, 업소명으로 구성되어 있다.
- 藥效群 分類 기초 코드는 약효군 분류코드, 약효군명으로 구성되어 있다.
- 生産業體別 生産現況화일은 연도, 반기구분, 업소코드, 의약품등 생산액, 완제의약품 생산액, 마약생산액, 한외마약 생산액, 향정신성 생산액, 원료의약품 생산액, 소분의약품 생산액, 의약부외품 생산액, 위생용품 생산액, 의약품등 생산품목수, 완제의약품 생산품목수, 마약생산품목수, 한외마약생산품목수, 향정신성 생산품목수, 원료의약품 생산품목수, 소분의약품 생산품목수, 의약부외품 생산품목수, 위생용품 생산품목수 등으로 구성되어 있다.
- 藥效群別 生産現況화일은 연도, 반기구분, 분류코드, 일반품목수, 일반생산액, 전문품목수, 전문생산액 등으로 구성되어 있다.
- 生産規模 및 從業員 現況화일은 연도, 반기구분, 종업원규모 10명 미만의 업

체수, 종업원규모 10~30명의 업체수, 종업원규모 30~50명의 업체수, 종업원규모 50~100명의 업체수, 종업원규모 100~300명의 업체수, 종업원규모 300~500명의 업체수, 종업원규모 500~1,000명의 업체수, 종업원규모 1,000명이상의 업체수, 종업원규모 10명 미만의 종업원수, 종업원규모 10~30명의 종업원수, 종업원규모 30~50명의 종업원수, 종업원규모 50~100명의 종업원수, 종업원규모 100~300명의 종업원수, 종업원규모 300~500명의 종업원수, 종업원규모 500~1,000명의 종업원수, 종업원규모 1,000명 이상의 종업원수, 사무직 종사자수, 영업직 종사자수, 연구직 종사자수, 생산직 종사자수, 기타 종사자수 등으로 구성되어 있다.

## 2) 輸入關聯 資料

輸入關聯 資料에는 수입국가 기초코드화일, 수입실적화일, 약효군별 수입실적화일 등이 있다.

- 基礎코드화일은 수입국가코드, 수입국가명(한글), 수입국가명(영문), 수입국가명(약어) 등으로 구성되어 있다.
- 輸入實績화일은 연도, 해당월, 수입국가코드, 원료의약품수입액, 완제의약품수입액, 의약부외품수입액, 위생용품수입액, 체외진단용수입액, 한약재수입액 등으로 구성되어 있다.
- 藥效群別 輸入實績화일은 연도, 해당월, 분류코드, 일반의약품수입액, 전문의약품수입액 등으로 구성되어 있다.

## IV. 向後 推進方向

### 1. 該當 部署間, 有關機關間 業務 遂行體系 確立

醫藥品産業에 있어 필요정보의 生産 및 使用主體는 政府도, 研究者도, 産業體일 수도 있다. 이러한 各자의 立場에서 계속적으로 필요정보를 정의하고 유용하게 사용하기 위해서는 保健福祉部 내 관련부서(保健産業課, 藥政局) 및 有關機關(관련부처, 相關協會 등)의 협조차원이 아닌 主體的인 업무 수행체계를 확립하여야 한다.

### 2. 코드 및 分類 體系 標準化作業

현재의 코드 및 分類체계는 앞에서 살펴보았듯이 醫藥品 分野 各자의 업무 목적에 맞게 마련되어 업무의 종류에 따라 分類基準도, 分類項目도 상이하여 醫藥品産業의 종합적인 정보망이 구축되었을 시 各자의 자료에 대한 연계된 情報産出을 저해하는 요인이 된다. 그러므로 各자의 업무에 관련된 기관 及 담당자들이 함께 모여 서로의 業務目的을 만족하는 범위에서 統一된 코드체계 及 分類체계 작성 작업을 하는 것이 바람직하리라 본다.

### 3. 別途의 資料要求 自制

위의 1항에서 언급한 대로 保健福祉部 內 相關부서에서의 충분한 必要정보 산출 전제 시 資料 공급처에 대한 현재 保健福祉部 各 과의 요구에 의한 書面 등을 통한 資料提供은 가능한 自制되어야 할 것이다. 물론 醫藥品産業 電算體系에 의 한 정보제공 범위를 벗어난 資料요구라 하면 別개이지만, 重複된 資料 혹은 몇몇



개의 산출자료 취합으로 작성가능한 자료 등을 현재의 관행 그대로 요구한다면, 이는 資料生産측 입장에서도 二重의 업무부담 뿐 아니라, 資料要求 측 입장에서 도 시간 등 자원낭비라 할 수 있다. 그러므로 각 課의 충분한 협조를 구하여(가능하다면 각 과에 資料照會 혹은 資料出力이 가능한 단말기 설치) 二重의 자료를 요구하는 것을 자제하여야 할 것이다.

#### 4. 必要情報 변화에 대한 지속적인 管理·維持體系 정립

제 3항에서 언급하였듯이 情報提供 窓口를 醫藥品産業 전산체계로 일원화한 것과 마찬가지로 차후 환경변화에 따른 必要情報의 추가, 수정, 삭제가 발생 시에는 이를 계속적으로 의약품산업 전산체계에서 적극 수용할 수 있는 管理·유지체계 정립이 필요하다.

# 附 錄

## 附 錄 目 次

### ○ 發刊 統計集

〈附錄 2- 1〉 保健社會統計年譜 收錄 統計 .....	183
〈附錄 2- 2〉 保健社會白書 收錄 統計 .....	184
〈附錄 2- 3〉 製藥產業統計集 收錄 統計 .....	186
〈附錄 2- 4〉 保健年鑑 收錄 統計 .....	188
〈附錄 2- 5〉 醫藥品等 輸出入實績表 收錄 統計 .....	196
〈附錄 2- 6〉 韓國技術研究所總攬 收錄 統計 .....	198
〈附錄 2- 7〉 醫藥品誠實申告組合 消息 收錄 統計 .....	199
〈附錄 2- 8〉 DATA BOOK 收錄 統計 .....	200

### ○ 報告書式

〈附錄 2- 9〉 藥事監視狀況 .....	206
〈附錄 2-10〉 醫藥品等 生產實績 報告書 .....	207
〈附錄 2-11〉 醫藥品等 檢定實績 報告 .....	209
〈附錄 2-12〉 醫藥品等 副作用 事例報告書 .....	210
〈附錄 2-13〉 醫藥品等 輸出入 實績報告 .....	211

### ○ 必要情報

〈附錄 2-14〉 醫藥品等 生產實績 .....	213
〈附錄 2-15〉 年度別 醫藥品等 生產實績 .....	213
〈附錄 2-16〉 年度別 醫藥品等 生產實績(經濟指標 對比) .....	214
〈附錄 2-17〉 年度別 醫藥品 生產實績(經濟指標 對比) .....	214
〈附錄 2-18〉 年度別 醫藥品 生產現況(原料/完製) .....	215

〈附錄 2-19〉	年度別 醫藥品 生產現況(一般/專門)	215
〈附錄 2-20〉	年度別 藥效群別 醫藥品 生產現況	216
〈附錄 2-21〉	藥效群別 醫藥品 生產現況(一般/專門)	216
〈附錄 2-22〉	年度別 醫藥品等 生產實績 比較(合作企業/國內企業)	217
〈附錄 2-23〉	年度別 醫藥品 生產實績 比較(合作企業/國內企業)	217
〈附錄 2-24〉	醫藥品等 生產額 規模別 業體現況	218
〈附錄 2-25〉	醫藥品 生產額 規模別 業體現況	218
〈附錄 2-26〉	年度別 醫藥品等 上位 10大 生產業體 生產現況	219
〈附錄 2-27〉	年度別 醫藥品 上位 10大 生產業體 生產現況	219
〈附錄 2-28〉	年度別 醫藥品等 上位 100大 生產業體 生產現況	220
〈附錄 2-29〉	年度別 醫藥品 上位 100大 生產業體 生產現況	220
〈附錄 2-30〉	年度別 醫藥品等 生產業體 從業員現況	221
〈附錄 2-31〉	從業員 規模別 醫藥品等 生產業體現況	221
〈附錄 2-32〉	年度別 醫藥品 生產實績比較(研究所 保有/未保有)	222
〈附錄 2-33〉	年度別 醫藥品等 輸入實績	222
〈附錄 2-34〉	月別 醫藥品等 輸入實績	223
〈附錄 2-35〉	年度別 原料 對 完製 醫藥品 輸入實績	223
〈附錄 2-36〉	月別 原料 對 完製 醫藥品 輸入實績	224
〈附錄 2-37〉	年度別 一般 對 專門 醫藥品 輸入實績	224
〈附錄 2-38〉	月別 一般 對 專門 醫藥品 輸入實績	225
〈附錄 2-39〉	藥效群別 年度別 醫藥品 輸入現況	225
〈附錄 2-40〉	藥效群別 月別 醫藥品 輸入現況	226
〈附錄 2-41〉	藥效群別 一般/專門 醫藥品 輸入實績	226
〈附錄 2-42〉	醫藥品等 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況	227
〈附錄 2-43〉	原料 對 完製醫藥品 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況	227
〈附錄 2-44〉	原料醫藥品 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況	228
〈附錄 2-45〉	完製醫藥品 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況	228
〈附錄 2-46〉	年度別 原料/完製 醫藥品 生產 對 輸入實績	229

〈附錄 2-47〉	年度別 一般/專門 醫藥品 生產 對 輸入實績 .....	229
〈附錄 2-48〉	藥效群別 年度別 醫藥品 生產 對 輸入現況 .....	229

<附錄 2-1> 保健社會 統計年譜 收錄統計

통계명칭	항 목	자료원	비고
연도별 의약품등 제조업소 및 판매업소 현황	연도, 지역별 <sup>1)</sup> 종류별 <sup>2)</sup> 제조업소 수, 종류별 <sup>3)</sup> 판매업소 수	제조업소 및 판매업소 허가현황	업체수(제조업, 판매업): 연도, 시·도별
연도별 의약품등 검정실적	연도, 지역별 <sup>4)</sup> 목표량, 실적, 목표대실적, 적합한 건수, 부적합 건수(계, 취소, 정지, 시말서, 기타), 부적합률	의약품등 검정실적 보고	검정건수: 연도, 시·도별
연도별 의약품등 생산현황	연도, 종류별 <sup>2)</sup> 업소수, 품목수, 생산금액	의약품등 생산실적 보고	업체수(생산), 품목수(생산), 생산액: 연도, 종류별
의약품 약효별 생산 현황	분류번호, 약효, 품목수, 생산금액		품목수(생산), 생산액: 약효별
연도별 의약품등 수출·입 현황	연도, 종류별 <sup>5)</sup> 수출·입액	의약품등 수출입실적 보고	수출액, 수입액: 연도, 종류별
연도별 약사감시현황(시·도별)	연도, 지역별 <sup>6)</sup> 감시건수, 위반건수(계, 부정불량제품, 표시위반제품, 기타위반 제품, 판매질서위반업체, 무허가업자, 독극약취급 위반업체, 시설설비불량 업체, 기타 위반업체), 처분건수(계, 개수명령건수, 업무정지 제품, 업무정지업체, 허가취소 제품, 허가취소 업체, 기타 처분건수, 고발건수, 폐기건수)	약사감시상황	감시건수: 연도, 시·도
약사감시 상황(업체별)	연도, 종류별 <sup>7)</sup> "	약사감시상황	감시건수: 연도, 종류별
마약취급자 면허등록 상황	계, 제제업자, 한외마약제제업자, 도매업자, 소분업자, 수입업자, 관리자, 학술연구자		등록인: 연도, 시·도, 종류별

註: 1) 서울, 부산, 대구, 인천, 광주, 대전, 경기, 강원, 충북, 충남, 전북, 전남, 경북, 경남, 제주  
 2) 의약품, 화장품, 위생용품, 의료용구, 의약부외품, 소분의약품, 계  
 3) 약국, 도매상, 약업사, 한약업사, 매약상, 의료용구 및 위생용품, 계  
 4) 국립보건원 + 1)번의 지역  
 5) 제약원료, 완제약품, 화장품, 한약제, 의료용구 및 위생용품  
 6) 보건복지부 + 1)번의 지역  
 7) 의약품, 향정신성의약품, 화장품, 위생용품, 의료용구, 의약부외품

## 〈附錄 2-2〉 保健社會白書 收錄統計

통 계 명 칭	항 목	비 고
연도별 KGMP 적격업소 지정현황	연도, 업소수	업 체 수(KGMP 지정-연도)
연도별 의약품등 제조업소 시설조사실적	연도, 목표조사건수, 실적,부적합건수, 부적률, 취소업소수, 취소품목수, 정지업소수, 정지품목수, 개수 및 기타건수	
연도별 의약품등 <sup>1)</sup> 품질관리 실적	연도, 목표건수, 실적, 부적합건수, 부적률, 품목취소건수, 품목정지건수, 시말서 등 건수	연보 제77표 참조
연도별 의약품등 제조업 허가 누계현황	연도, 종류별 <sup>2)</sup> 허가 제조업소수	연보 제76표 참조
연도별 의약품등 제조품목 허가 누계현황	연도, 종류별 <sup>2)</sup> 허가 품목수	허가제조품목수
의약품 재평가사업 추진실적	연도, 단일제 품목수, 복합제 품목수	
의약품 부작용 발생현황	연도, 발생건수	
의약품 등의 과대광고 단속실적	연도, 위반건수, 제조정지, 수입정지, 광고정지, 시말서 건수	
연도별 의약품등 수입실적	연도, 종류별 <sup>3)</sup> 수입액	수입액, 연보 제80표
연도별 의약품등 수출실적	연도, 종류별 <sup>3)</sup> 수출액	수출액, 연보 제80표
마약취급업소 허가현황('93년말 현재)	종류별 <sup>4)</sup> 허가업소수(업자), 품목수	허가업소수, 허가품목수, 연보 제83표
연도별 원료마약 사용현황	연도, 원료종류별 <sup>5)</sup> 사용량	원료사용량

註: 1) 의약품, 의약부외품, 화장품, 위생용품

2) 의약품, 의약부외품, 화장품, 위생용품, 소분의약품

3) 원료의약품, 완제의약품, 한약재, 화장품, 의료용구, 위생용품

4) 제제업, 소분업, 한의마약제제업, 수입업, 학술연구자, 도매업

5) 염산코카인, 인산코데인, 중주석산디히드로코데인, 염산몰핀, 아편가루, 염산 페치딘, 황산 몰핀, 염산디펜옥시레이트, 염산디히드로코데인, 구연산펜타닐

〈附錄 2-2〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
향정신성의약품 취급업자 현황('93년말 현재)	종류별 <sup>6)</sup> 취급업소수, 품목수	취급업소수, 취급품목수
주요 향정신성의약품 원료수입현황	연도, 원료종류별 <sup>7)</sup> 수입량	원료수입량
연도별 의료용 마약류 유통지도 점검실태	연도, 업소종류별 <sup>8)</sup> 점검업소수 및 부적합 업소수, 부적합률	마약류 유통 지도점검
마약류 취급업소 품질관리실태	연도, 대상품목수, 수거건수, 감정실적, 감정률, 불합격건수, 불합격률, 업무정지건수, 품목 취소건수	품질관리실태
연도별 마약류 중독자 치료보호 실태	연도, 인원	

註: 6) 제조업, 원료사용자, 수출입업자, 학술연구자

7) 바르비탈, 클로르디아제폭시드, 디아제팜, 로라제팜, 페노바르비탈, 테제팜, 브로마제팜, 펜 디메트라진, 펜타조신, 메칠페노바르비타르 클로바잠

8) 제조업소, 도매업소, 소매업소, 의료기관



## 〈附錄 2-3〉 製藥産業 統計集 收錄 統計

통계명칭	항목	비고
주요경제지표 및 의약품 등 생산실적	연도, GNP, GDP(1), 의약품등 생산액(2), (2)/(1) x 100(점유율)	생산액
종업원 규모별 업체 현황	구분(규모) <sup>1)</sup> , 업체수, 업체수의 점유율, 종업원수, 종업원수의 점유율	업체수, 종업원수
종업원 현황	업체수, 성별 직능별 <sup>2)</sup> 종업원수	종업원수
연도별 의약품 등 제조업 허가현황	연도, 계, 종류별 <sup>3)</sup> 허가제조 업소 수	업체수(허가)
연도별 의약품 등 제조품목 허가현황	연도, 계, 종류별 <sup>3)</sup> 허가 제조품목 수	품목수(허가)
연도별 의약품 등 생산실적	연도, 종류별 <sup>4)</sup> 생산액, 전년대비(%)	생산액
연도별 의약품 등 수출실적	연도, 종류별 <sup>5)</sup> 수출액, 전년대비(%)	수출액
연도별 의약품 등 수입실적	연도, 종류별 <sup>6)</sup> 수입액, 전년대비(%)	수입액
연간 순위별 생산실적 (완제의약품)	순위, 업체명, 분류번호, 제품명, 생산액(전년도, 금년도), 비고(차액)	생산액
연간 순위별 의약품 등 생산실적	순위, 업체명, 생산액(전년도, 금년도), 비고(차액)	생산액
연간 순위별 생산실적 (원료의약품)	순위, 업체명, 생산액(전년도, 금년도), 비고(차액)	생산액
연간 의약품 분류별 통계	분류번호, 분류별 <sup>7)</sup> 품목수, 생산금액	품목수, 생산액

註: 1) 10명 미만, 10~30명, 30~50명, 50~100명, 100~300명, 300~500명, 500~1000명, 1000명 이상

2) 사무직, 영업직, 연구직, 생산직, 기타

3) 의약품, 소분의약품, 의약부외품, 화장품, 위생용품

4) 완제품, 원료의약품, 소분품, 부외품, 위생용품

5) 완제품, 제약원료, 위생용품

6) 완제품, 제약원료, 위생용품, 부외품, 진단시약

7) 일반의약품, 전문의약품

〈附錄 2-3〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
연간 분류번호별 생산실적	분류번호, 제제명,업체명, 제품명, 생산액(전년도, 금년도)	생산액
연간 완제의약품 규모별 생산실적	규모 <sup>8)</sup> , 품목수, 품목수%, 품목수 누계, 품목수 누계%, 생산액, 생산액%, 생산액 누계, 생산액 누계%	품목수, 생산액
KGMP <sup>9)</sup> 적격지정 업소 현황	업소명, 제형구분, 지정일자	업체수
외국인 투자인가 현황	업소명, 합작선(외국인투자 업소명, 국적), 외국인 투자비율(당초, 변경), 인가일자, 투자금액	
의약부외품 외국인 투자업소 현황	업소명, 투자업소, 투자비율, 투자금액, 해당년도 생산실적, 전년도 생산실적, 증감률	
부외품, 위생용품 기술도입현황	기술도입자, 순매출액, 기술료 송금액	
국내 외자제약기업 국적별 현황	국적, 기업수, 합계	업체수
최근 3년간 외자제약기업 의약품 생산실적	순위, 회사명, 최근 3년간 생산실적, 연평균 성장률, 최근 3년간 전체 대비 점유율	생산액
서울주재 외자제약기업 대표자 모임 IPG 회원	name, company, telephone, facsimile	
과기처 등록 각 제약회사별 연구소 현황	연구소, 연구소장, 연구학위별 <sup>10)</sup> 인원, 설립년도	

註: 8) 1억 이하, 1~2억, 2~3억, 3~4억, 4~5억, 5~6억, 6~7억, 7~8억, 8~9억,  
9~10억, 10~20억, 20~30억, 30~40억, 40~50억, 50~60억, 60~70억, 70~80억,  
80~90억, 90~100억, 100~200억, 200~300억, 300~400억, 400~500억, 500억 이상  
9) Korean Good Manufacturing Practice(우수의약품 관리기준)  
10) 연구전담요원(박사, 석사, 학사, 보건원·관리요원)

## 〈附錄 2-4〉 保健年鑑 收錄 統計

통 계 명 칭	항 목	비 고
연도별 KGMP 지정현황	연도, 지정 업소 수	업체수 (KGMP지정)
KGMP 설비투자 규모별 현황	설비투자규모별 <sup>1)</sup> 업소수	업체수 - 설비 투자규모별
'92년도 의약품등 품질관리결과 행정처분 내역	구분 <sup>2)</sup> , 검사건수(계, 국내, 수입), 부적합 건수(계, 국내, 수입), 부적합률(계, 국내, 수입), 취소(금지)건수(계, 국내, 수입), 정지건수(계, 국내, 수입), 시말서등 건수 (계, 국내수입)	품질관리
지역별 모니터기관 지정현황	지역 <sup>3)</sup> , 약국, 종합병원·병원, 의원, 치과 병원·의원, 한방병원, 한의원 지정기관수	업체수(모니터 지정)
의약품산업 성장추이	연대, 성장률	성장률
연도별 의약품등의 생산추이	연도, 제제별 <sup>4)</sup> 생산액, 전년대비 증감률, 비고	생산액
연도별 의약품등 제조업 허가현황	연도, 계, 구분별 <sup>5)</sup> 허가 제조업소수	업체수 (제조업허가)
제약업소 지역별 분포현황	지역 <sup>6)</sup> , 제약협회회원수, 비회원수, 계	업체수
연도별 의약품등 제조품목 허가현황	연도, 계, 구분별 <sup>5)</sup> 허가 제조품목 수	허가제조품목수
'92년도 신규제조업 허가현황	구분 <sup>7)</sup> , 업소명, 소재지, 대표자, 허가일, 비고	명단, 업체수 (신규허가제조업) -종류별
제조구분별 생산실적	제조구분 <sup>8)</sup> , 업소수, 품목수, 생산금액, 비율	업체수(생산), 품목수(생산), 생산액-종류별
연도별 의약품등 생산실적현황	연도, 구분별 <sup>4)</sup> 생산액, 계, 증감률	생산액

註: 1) 20억원 이하, 30~40억원, 40~50억원, 50억원 이상

2) 의약품, 의약부외품, 화장품, 위생용품, 소분의약품, 계

3) 서울, 부산, 대구, 인천, 광주, 대전, 경기, 강원, 충북, 충남, 전북, 전남, 경북, 경남,  
제주

4) 의약품, 소분의약품, 의약부외품, 위생용품

5) 의약품, 소분의약품, 의약부외품, 화장품, 위생용품

6) 서울, 부산, 인천, 대구, 경기, 강원, 충북, 충남, 전북, 전남, 경북, 경남

7) 의약품, 의약부외품, 화장품, 위생용품

8) 완제의약품, 마약, 한의마약, 향정신성의약품, 원료의약품, 소분의약품, 의약부외품,  
위생용품

〈附錄 2-4〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
의약품등 생산현황	구분 <sup>4)</sup> , 업소수, 품목수, 생산액, 비율	업체수(생산), 품목수(생산), 생산액: 종류별
100대 기업의 생산규모별 현황	생산금액단위 <sup>9)</sup> , 업체수, 금액, 비율	업체수(생산), 생산액: 생산 규모별
종업원 규모별 업체현황	구분 <sup>10)</sup> , 업체수, 업체수의 점유율, 종업원수, 종업원수의 점유율	종업원수, 업체수: 종업원규모별
직능별 종업원 현황	업체수, 직능별 <sup>11)</sup> 남·여 직원수, 비율	종업원수: 직능별
주요 경제지표 및 의약품등 생산실적	연도, GNP, GDP(1), 의약품 등 생산액(2), (2)/(1) x100	생산액
연도별 KGMP 적격업소 지정현황	연도, 업소수	업체수 (KGMP지정)
과학기술 진흥기금 융자 지원내역	회사명, 과제명, 금액	명단, 융자액
주요 제약기업의 신물질 개발현황	업소명, 약효분류, 개발품명, 비고	명단
연도별 과기처등록 제약기업산하 부설연구소 현황	등록년도, 연구소 갯수	연구소 갯수
연구진용 학위별 현황	학위취득별 <sup>12)</sup> 인원수, 비율	연구인원: 학위취득별
과기처등록 각 제약회사별 연구소 현황	연구소명, 연구소장 이름, 학위취득별 <sup>12)</sup> 직원수, 인정년	
100대 제약업소 연구개발 투자비 현황	연도, 매출액, 연구개발비, 매출액대비 연구개발비	연구개발비
100대 기업의 매출액순위 및 연구개발비 투자현황	기업명, 매출액, 연구개발비, 매출액대비 연구개발비	연구개발비

註: 9) 100억 이하, 100~200억, 200~300억, 300~500억, 500~1,000억, 1,000~2,000억, 2,000억 이상

10) 10명 미만, 10~30명, 30~50명, 50~100명, 100~300명, 300~500명, 500~1,000명, 1,000명 이상

11) 사무직, 영업직, 연구직, 생산직, 기타

12) 박사, 석사, 학사, 보조원·관리요원

## 〈附錄 2-4〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
업체별 신약허가 품목수	신약허가 품목수, 업체수, 품목수 누계	업체수 (신약허가), 품목수(신약허가)
'92년도 신약허가 품목 일람	분류번호, 제품명, 업소명, 제제, 비고, 허가 월, 구분	
연중 발매 신약현황	개발국, 품목수	품목수 (발매된 신약)
발매신약목록	제품명, 성분명, 제조회사(제조국명), 효능	
'92년에 발매된 신약	제품명, 성분명, 제조회사(국명), 효능	신약발매
국가별 기술도입현황	기술도입사, 나라별 도입 수	기술도입건수: 국가별
의약품 기술도입현황	기술도입자, 기술제공자(제공자국적), 기술료, 계약기간, 신고수리일자, 계약제품	기술도입
주요국의 해외투자비율	구분 <sup>13)</sup> , 미국, 일본, 영국, 대만, 한국 각각의 구분별 투자액, 대 GNP 비율	해외투자액
국내 제약사의 현지법인 현황	업체명, 명칭, 국적, 위치, 자본금, 지분, 제품	
미국, 일본과의 연구여건 비교	나라별(미국, 일본, 한국), 투자규모(액, 미국대비, 일본대비), 연구인력(수, 미국대비, 일본대비)	투자액, 연구인력수
합작기업 투자비율	투자비율 <sup>14)</sup> , 기업체수('91, '92)	업체수 (합작기업): 투자비율별
국적별 외국인투자 현황	나라 <sup>15)</sup> , 투자건수('91, '92)	업체수(외·투): 나라별
외국인 투자인가현황	제약회사업소명, 소재지, 합작 외국인 투자업소명, 국적, 외국인투자비율(당초, 변경), 인가일자, 투자금액	
합작제약기업 의약품등 생산실적	순위업체명, 생산액('91, '92), 증감률	생산액 (외·투기업): 업체별

註: 13) 해외투자누계, 대 GNP비중

14) 내국인 투자 50% 이상, 내·외국인 동액투자, 외국인 투자 50% 이상, 외국인 단독투자

15) 미국, 일본, 독일, 네덜란드, 스위스, 프랑스, 영국, 벨지움, 스페인, 이태리, 파나마, 홍콩

〈附錄 2-4〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
의약부외품, 위생용품 투자현황	업소명, 소재지, 투자선, 국적, 외국인 투자비율(당초, 변경), 인가일자, 투자액	투자액, 투자 비율(외·투)
연도별 부외품, 위생용품 매출액	기술도입자, 연도, 순매출액, 기술료 송금액	매출액 (외·투기업)
합작제약기업 경영실적	회사명, 결산월, 매출액('91, '92), 자본금 ( '91, '92), 총자산('91, '92), 자기자본 ( '91, '92), 부채총계('91, '92), 경상이익 ( '91, '92), 순이익('91, '92)	경영실적(매출 액, 순이익등: 외·투기업별)
합작제약기업 경영지표	회사명, 성장성(매출액 성장률: '91, '92, 총자산성장률: '91, '92), 수익성(매출액, 경상이익률: '91, '92, 매출액, 순이익률: '91, '92), 활동성(총자산회전율: '91, '92, 자기자본회전율: '91, '92), 안전성(부채 비율: '91, '92, 자기자본비율: '91, '92)	경영지표 (성장성, 수익성, 활동성, 안전성): 외.투기업별
매출실적	구분 <sup>16)</sup> , 매출액('91, '92), 증가율	매출액
경영규모지표	결산기, 회사명, 매출액증가율('91, '92), 총자산증가율('91, '92), 순이익증가율('91, '92)	경영규모지표: 상장법인
수익성지표 (12월결산 상장법인)	결산기, 회사명, 매출액이익률('91, '92), 총자산이익률('91, '92), 자기자본이익률 ( '91, '92)	수익성지표: 상장법인
활동성지표 (12월결산 상장법인)	결산기, 회사명, 총자본회전율('91, '92), 매출채권회전율('91, '92), 재고자산회전율('91, '92)	활동성지표
안전성지표	결산기, 회사명, 유동비율('91, '92), 부채비율('91, '92), 자기자본비율('91, '92)	안전성지표
경영실적 (3월결산상장기업)	회사명, 매출액('91, '92), 전년도대비 증감률, 당기순이익(손실:'91, '92), 전년도 대비증감률, 매출이익률('91, '92)	경영실적
성장성지표(비상장법인)	회사명, 매출액증가율('91, '92), 총자산 증가율('91, '92)	성장성지표
수익구조(비상장법인)	회사명, 결산월, 경상이익('91, '92), 순이익('91, '92)	수익구조
수익성지표(비상장법인)	회사명, 매출액경상이익률('91, '92), 매출액 순이익률('91, '92)	수익성지표

註: 16) 상장법인, 비상장법인

## 〈附錄 2-4〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
비상장사의 재무구조	회사명, 자본금('91, '92), 총자산('91, '92), 자기자본('91, '92), 부채총계('91, '92)	
안전성지표(비상장법인)	회사명, 부채비율('91, '92), 자기자본비율('91, '92)	
손익계산서비교	구분별 <sup>17)</sup> 매출액, 매출원가, 매출총이익, 판매비 및 일반관리비, 영업이익, 영업외수익, 영업외비용, 경상이익, 특별이익, 특별손실, 법인세차감, 순이익, 법인세등, 당기순이익	
제제별 생산비율	제제항목 <sup>18)</sup> , 항목별 생산비('91, '92), 전년대비 증감률	항목별 생산비율
의약품 등 생산현황	구분 <sup>14)</sup> , 업소수, 품목수, 생산액, 구분별 생산비율	생산액: 종류별
의약품 총생산실적현황	분류번호 <sup>19)</sup> , 약효종류, 품목수('91, '92), 생산금액('91, '92), 전년도대비 증감률	품목수, 생산액: 분류번호별
'92년도 100대기업 의약품등 총생산실적	순위, 업체명, 생산실적('91, '92), 전년도대비 증감률	생산액: 업체별
'92년도 100대기업의 생산 규모별 업체현황(의약품등)	생산액단위 <sup>9)</sup> , 업체수, 생산액누계, 점유율	업체수, 생산액: 생산액규모별
생산규모별 업체현황(완제의약품)	생산액단위 <sup>20)</sup> , 업체수('91, '92)	업체수: 생산액규모별
'92년도 100대기업의 완제의약품 생산액	순위, 업소명, 생산실적('91, '92), 전년도대비 증감률	생산액: 업체별
'92년도 100 % 이상 성장품목	제품명, 업체명, 성장률	
'92년도 100대 거대품목 생산실적	순위, 전년도순위, 제품명, 업체명, 생산액('91, '92), 전년도대비 증감률	생산액
회사별 100대 완제의약품 생산실적	순위, 업체명, 품목수, 생산금액, 차지비율, 100대기업순위, 비교(100대품목순위)	품목수, 생산액: 업체별
업체별 10억이상 생산품목 보유현황	품목수, 업체수, 품목누계	

註: 17) 의약품, 식음료품, 제조업

18) 완제의약품, 원료의약품, 소분제의약품, 마약류, 마약부외품, 위생용품

19) 완제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 원료의약품

20) 100억 이하, 100~200억, 200~300억, 300~500억, 500~1천억, 1천억 이상

〈附錄 2-4〉 계속

통계명칭	항 목	비 고
'92년도 대표품목(10억 이상) 2개이상 보유업체	순위, 업체명, 대표품목수, 대표품목 약효 분류기호, 생산액, 100대 기업순위, 대표품목전체에 대한 비율	
'92년도 대표품목 중 단일품목 보유업체로서 30억이상 생산업체	업체명, 분류기호, 제품명, 생산금액, 100대 기업순위, 대표품목전체에 대한 비율	
'92년도 약효군별 대표 품목현황(10억원이상)	분류번호, 제품명, 업체명, 생산액('91, '92), 전년도대비 증감률	생산액: 제품별
일반의약품 및 전문의약품 생산추이	연도, 종류별 <sup>21)</sup> 품목수, 생산금액	품목수, 생산액: 종류별
'92년도 약효분류별 생산현황	분류번호, 약효군, 품목수('91, '92, 전년도 대비 증감률), 생산액('91, '92, 전년도 대비 증감률)	품목수, 생산액
'92년도 일반 및 전문의약품 생산실적	분류번호, 약효종류, 종류 <sup>21)</sup> 별 품목수, 생산액, 계(품목수, 생산액, 점유율)	품목수, 생산액: 종류별
'92년도 완제의약품 품목수 및 생산액 단위별 현황	규모 <sup>22)</sup> , 품목수, 차지비율, 품목수누계, 차지비율, 생산액, 차지비율, 생산액누계, 차지비율	품목수, 생산액: 생산액규모별
업체별 주력제품의 매출비중	업소명, 주요 제품명, '92년상반기(판매 실적, 점유비), '91년상반기(판매실적, 점유비), '90년상반기(판매실적, 점유비)	판매액: 각 업소의 주요제품별
'92년도 원료의약품 생산실적	순위, 업체명, 생산액('91, '92), 증감률	생산액: 업체별
'92년도 품목별 5억이상 생산실적(원료의약품)	순위, 제품명, 회사명, 분류, 생산액('91, '92), 증감률	생산액: 제품별
원료의약품 5억이상 생산현황	생산품목수, 업체수, 생산품목 누계	업체수: 생산품목수별
원료의약품 1억원이상 생산업체현황	생산액단위 <sup>23)</sup> , 업체수('91, '92), 생산금액, 점유율	업체수, 생산액: 생산액단위별
생물학적 제제 생산현황	분류번호, 약효종류, 업체수('91, '92), 품목수('91, '92), 생산금액('91, '92), 증감률	업체수, 품목수, 생산액: 분류번호별

註: 21) 일반의약품, 전문의약품

22) 1억 이하, 1~2억, 2~3억, 3~4억, 4~5억, 5~6억, 6~7억, 7~8억, 8~9억, 9~10억, 10~20억, 20~30억, 30~40억, 40~50억, 50~60억, 60~70억, 70~80억, 80~90억, 90~100억, 100~200억, 200~300억, 300~400억, 400~500억, 500억 이상

23) 1~2억, 2~3억, 3~5억, 5~10억, 10~20억, 20~30억, 30~50억, 50~100억, 100~200억, 200억 이상



## 〈附錄 2-4〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
혈액제제류 생산현황	업소수('91, '92), 품목수('91, '92), 생산액('91, '92)	업체수, 품목수, 생산액
'92년도 시약 및 진단용약 생산현황	분류번호, 약효종류, 업체수, 품목수, 생산금액	업체수, 품목수, 생산액
'92년도 의약품 등 수출입 비교	구분 <sup>24)</sup> , 수출액, 수입액, 수출대비 수입배수	수출액, 수입액: 구분별
연도별 의약품 수출실적	연도, 구분 <sup>25)</sup> , 수출액, 전년대비 %	수출액: 구분별
'92년도 의약품 등 수출 실적현황	구분 <sup>26)</sup> , 목표, 총수출실적, 목표대비, 구분별 구성비	수출액: 구분별
수출업소현황	제제명 <sup>26)</sup> , 연도, 업소수	수출업소: 구분별
수출실적구분별 업소 및 점유현황	수출실적구분 <sup>27)</sup> , 업소수, 실적, 구성비	수출업소, 수출액: 수출액구분별
국가별 제제별 100만달러 이상 수출현황	순위, 국가명, 제제별 <sup>25)</sup> 수출액	수출액: 국가별, 제제별
지역별 수출규모	지역 <sup>28)</sup> , 국가수, 수출액, 구성비	수출액: 지역별
연도별 의약품 등 수입 실적	연도, 제제별 <sup>24)</sup> 수입량, 전년도대비 증감률	수입액: 구분별
국가별 제제별 수입현황	국가명, 제제별 <sup>29)</sup> 수입량	수입액: 구분별
'92년도 국가별 원료의약품 수입현황	국가명, 수입액, 구성비	수입액
'92년도 진단용 의약품 수입현황	국가명, 수입액, 구성비	수입액
'92년도 한약재 국가별 수입현황	국가명, 수입액, 비고(수입품목)	수입액
도매협회 회원사 현황	기능별 <sup>30)</sup> , 구분 <sup>31)</sup> , 지역별 회원자 수	업체수: 도·소매업

註: 24) 원료의약품, 완제의약품, 진단용의약품, 위생용품, 의약부외품, 한약재(화장품은 제외)

25) 원료의약품, 완제의약품(의약부외품 포함), 한약재, 위생용품, 화장품

26) 제약원료, 완제약품(의약부외품), 한약재, 위생용품, 화장품

27) 100만불 이하, 100~200만불, 200~300만불, 300~400만불, 400~500만불, 500~600만불, 600~700만불, 700~1000만불, 1000만불 이상

28) 동남아, 유럽, 미주, 기타

29) 제약원료, 완제약품, 진단용의약품, 한약재, 의약부외품

30) 종합도매, 제약도매, 수입·시약

31) 법인, 개인

〈附錄 2-4〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
연도별 매출신장(도매업)	연도, 매출액, 신장률	매출액
'92년도 외형별 현황 (도매업)	구분 <sup>32)</sup> , 회원수('91, '92), 매출금액('91, '92), 구분별 차지비율('91, '92)	매출액
'92년도 부가가치세 신고상황	구별 <sup>33)</sup> , 부가가치세(매출, 매입), 부가율	매출액, 매입액
연도별 매출신장(도매업)	연도, 매출액, 전년도대비신장률	매출액
'92년도 약효군별 생산실적 현황 (연간 5억원이상)	업체명, 제품명, 생산액('91, '92), 증감률	생산액

註: 32) 5억 미만, 5~10억, 10~20억, 20~30억, 30~50억, 50~80억, 80~100억,  
100~200억, 200~300억, 300억 이상

33) 서울청, 중부청, 대전청, 광주청, 대구청, 부산청별

## 〈附錄 2-5〉 醫藥品等 輸出入實績表 收錄 統計

통 계 명 칭	항 목	비 고
의약품등 수출실적현황	구분 <sup>1)</sup> , 목표액, 본협회추진실적, 총수출실적, 목표대비, 구성비	수출액: 구분별
연도별 의약품등 수출실적현황	구분 <sup>2)</sup> , 수출액	수출액, 막대그래프
100만불이상 지역별 수출현황	순위, 지역명, 계, 구분 <sup>3)</sup> 별 수출액	수출액
수출실적구분별 업소 및 점유현황	수출실적구분 <sup>4)</sup> , 업소수, 실적(수출액), 구성비	업체수, 수출액: 수출구분별
제제별 수출 업체수 현황	제제명 <sup>3)</sup> , 업소수('91, '92, '93)	업체수
"	제제명 <sup>3)</sup> , 업소수, 제제별 차지비율	업체수, 파이그래프
제제·품목별 수출실적 현황	제제 <sup>5)</sup> , 품명, 수출액('90~'93)	수출액
수출실적별 구분현황	수출실적구분 <sup>6)</sup> , 국가수, 실적(수출액), 구성비	수출액, 수출국수: 수출구분별
"	수출실적구분 <sup>6)</sup> , 실적(수출액)	수출액, 파이그래프
지역별 수출실적 구성현황	지역 <sup>7)</sup> , 국가수, 수출실적, 구성비	수출액, 수출국수: 지역별
"	지역 <sup>7)</sup> , 구성비	수출액, 파이그래프
제제·지역별 수출현황	제제 <sup>3)</sup> , 지역명, 실적(수출액), 지역별 구성비, 주요품목	수출액: 제제별
주요국별 수출실적대비	지역명, 실적(수출액: '92, '93), 전년대비 증감률, 비고(주요품목)	수출액

- 註: 1) 한약재, 원료 및 완제품, 의료용구 및 위생용품, 의약부외품, 화장품  
 2) 제약원료, 중간제원료, 완제약품, 의약부외품, 한약재, 위생용품, 화장품  
 3) 한약재, 제약원료, 완제약품, 위생용품, 화장품, 의약부외품  
 4) 1천만불 이하, 1~2천만불, 2~3천만불, 3~4천만불, 4~5천만불, 5~6천만불, 6~7천만불, 7~1만불, 1만불 이상  
 5) 제약원료, 완제약품, 한약재, 위생용품  
 6) 1만불 이하, 1~10만불, 10~50만불, 50~100만불, 100~200만불, 200~300만불, 300~400만불, 400~600만불, 600~900만불, 900~1000만불, 1000만불 이상  
 7) 동남아, 유럽, 미주, 기타

〈附錄 2-5〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
지역·제제별 수출실적	순위, 지역, 제제별 <sup>3)</sup> 수출액	수출액 - 제제별
연도별 의약품등 수입실적현황	연도, 의약품등 <sup>8)</sup> 수입액	막대그래프
의약품등 수입실적 현황	제제명 <sup>9)</sup> , 수입액, 전년대비, 구성비	수입액
지역(국가)별 수입실적 구성현황	국가, 수입액, 구성비	수입액
"	제제 <sup>9)</sup> , 구성비	파이그래프: 수입액
제제(국가)별 수입실적현황	제제명 <sup>10)</sup> , 수입국가명, 수입액, 구성비	수입액
지역별 수입총괄	지역명, 제제별 <sup>9)</sup> 수입액	수입액
한약재 국가별 수입실적현황	국가명, 수입액, 비교(한약재이름)	수입액
의약품등 수출목표	제제, 수출목표액(금년, 내년), 구성비, 증가율(금년대비)	수출목표액
"	제제 <sup>11)</sup> , 수출목표액(금년), 구성비	막대그래프: 수출목표액
제약원료 품목별 수출추천실적(협회추천)	번호, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수출
완제의약품 품목별 수출추천실적(협회추천)	번호, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수출
위생용품 품목별 수출추천실적(협회추천)	번호, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수출
의약부외품 품목별 수출추천실적(협회추천)	번호, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수출
화장품 품목별 수출추천실적(협회추천)	번호, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수출
한약재 품목별 수출추천실적(협회추천)	번호, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수출
자동 품목별 수출추천실적(자동실적)	번호, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수출

註: 8) 제약원료, 완제의약품, 한약재, 진단용의약품, 위생용품, 의약부외품, 의료용구

9) 제약원료, 진단용의약품, 한약재, 의약부외품, 완제의약품

10) 제약원료, 의약부외품, 진단용의약품

11) 제약원료, 완제의약품, 한약재, 위생용품, 화장품

## 〈附錄 2-5〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
완제의약품 품목별 수입실적(복지부추천)	HS코드, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수입
완제의약품 약품분류별 수입실적(복지부추천)	분류번호, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수입
원료의약품 품목별 수입실적(복지부추천)	HS코드, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수입
진단용 의약품 품목별 수입실적(복지부추천)	HS코드, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수입
의약부외품 품목별 수입실적(복지부추천)	HS코드, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수입
한약재(자동수입실적)	HS코드, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수입
한약재 품목별 수입현황(협회추천실적)	HS코드, 품명, 규격, 단위, 수량, 금액	수입

## 〈附錄 2-6〉 韓國技術研究所 總攬 收錄 統計

통 계 명 칭	항 목	비 고
연구소총람	소장명, 직위, 설립일, 인정년, 주소지, 전화번호, FAX 번호, 형태 및 규모, 연구소 예산(전년도실적, 올해계획), 매출액대비 기술개발투자비, 전담요원(박사, 석사, 학사, 소계) 수, 보조요원수, 관리요원수, 회사개요: 회사명, 대표자명, 설립년도, 주소지, 전화번호, FAX번호, 종업원수, 자본금, 매출액, 기업규모, 주요생산품	과기처 등록 연구소

〈附錄 2-7〉 醫藥品誠實申告組合 消息 收錄 統計

통 계 명 칭	항 목	비 고
제조업 매출거래별 내역	매출구분 <sup>1)</sup> , 매출액(전년도, 금년도), 구분별 차지비율(전년도, 금년도)	조합회원사 자료
도매업 매출거래별 내역	매출구분 <sup>1)</sup> , 매출액(전년도, 금년도), 구분별 차지비율(전년도, 금년도)	조합회원사 자료
해당분기 부가가치세 청별신고상황(부가율)	구분별 <sup>2)</sup> 제조업 부가율, 도매업 부가율	조합회원사 자료
제조업체 해당분기 부가가치세 신고상황	청별 <sup>2)</sup> , 개인·법인별 매출액, 매입액, 부가율	조합회원사 자료
도매업체 해당분기 예정 부가가치세 신고상황	청별 <sup>2)</sup> , 개인·법인별, 도매구분별 <sup>3)</sup> 매출액, 매입액, 부가율	조합회원사 자료
제조업손익계산서 합계	과목별 <sup>4)</sup> 당기금액, 차지비율, 전기금액, 차지비율	조합회원사 자료
도매업손익계산서 합계	과목별 <sup>4)</sup> 당기금액, 차지비율, 전기금액, 차지비율	조합회원사 자료
제조업대차대조표 합계	계정과목별 <sup>5)</sup> 금액	조합회원사 자료
도매업대차대조표 합계	계정과목별 <sup>5)</sup> 금액	조합회원사 자료
제조업 안전활동 및 수익성비율	안전성비율(유동비율, 부채비율, 자기자본 구성률, 차입금의존도), 활동성비율(총자본 회전을, 재고자산회전을, 매출채권회전을, 매입채무회전을), 수익성비율(총자본경상이익률, 자기자본경상이익률, 자기자본 순이익률, 매출총이익률)	조합회원사 자료
도매업 안전활동 및 수익성비율	안전성비율(유동비율, 부채비율, 자기자본 구성률, 차입금의존도), 활동성비율(총자본 회전을, 재고자산회전을, 매출채권회전을, 매입채무회전을), 수익성비율(총자본경상이익률, 자기자본경상이익률, 자기자본 순이익률, 매출총이익률)	조합회원사 자료

註: 1) 수출, 제조업체, 도매업체, 소매업체(약국), 병원 및 관납, 기타  
 2) 서울청, 중부청, 경인청, 대전청, 광주청, 대구청, 부산청  
 3) 일반도매, 병원도매, 기타 도매  
 4) 매출액(총매출액, 매출에누리화환입), 매출원가(기초상품재고액, 당기매입액, 기말상품 재고액), 매출총이익, 판매비와 일반관리비, 영업이익, 영업외수익, 영업외비용, 경상이익, 특별이익, 특별손실, 법인세차감전이익, 법인세 등, 당기순이익, 조정후 신고금액  
 5) 유동자산(당좌자산, 재고자산, 기타유동자산), 투자와 기타자산, 고정자산, 이연자산, 자산총계, 유동부채, 이연부채, 부채총계, 자본총계, 부채와 자본총계

## 〈附錄 2-8〉 DATA BOOK 收錄 統計

통계명칭	항목	비고
Number of Pharmaceutical Manufacturers (연도별 의약품 제조업체 수: 일본)	연도, 치료제(Ethical), OTC, 치료제와 OTC, 계, NHI약가표 등재업체 수, JPMA 회원수	업체수(제조업체)
" (연도별 의약품 제조업체 수: 주요국)	국가 <sup>1)</sup> , 연도, 업체수	업체수(제조업체)
Pharmaceutical Industry Employee Breakdown (연도별 제약산업 고용인력 구성현황: 일본)	연도, 계, 직능별 <sup>2)</sup> 인력수	종업원수
" (제약산업 고용인력 구성현황: 주요국)	국가 <sup>1)</sup> , 직능별 <sup>2)</sup> 인력수, 기타, 계	종업원수
Breakdown of Pharmaceutical Manufacturers by Number of Employees (종업원 규모별 제약업체 현황: 일본)	연도, 종업원 규모별 <sup>3)</sup> 업체구성 비율	업체수(제조업체)
" (종업원 규모별 제조업체 현황: 프랑스)	연도, 종업원 규모별 <sup>4)</sup> 업체 수, 구성 비율	업체수(제조업체)
Pharmaceutical Market Scale (연도별 의약품 시장규모: 일본)	연도, 계, 치료제, OTC, 원료의약품, 기타, 계	판매액
" (연도별 의약품 시장규모: 세계)	국가 <sup>5)</sup> , 연도, 추정액(판매액), 점유율	판매액

註: 1) 미국, 서독, 영국, 스위스, 프랑스, 이태리, 스페인

2) 사무직, 생산기술직, 연구개발직, 영업직, 기타

3) 10명 이하, 11~50명, 51~100명, 101~300명, 301~1,000명, 1,001~3,000명, 3,000명 이상

4) 50명 이하, 50~100명, 100~200명, 200~500명, 500~1,000명, 1,000명 이상

5) 미국, 일본, 서독, 프랑스, 이태리, 영국, 스페인, 캐나다, 남한, 기타

<附錄 2-8> 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
Sales, Profits and Employees (20 Leading Pharmaceutical Manufacturers) (세계 20대 선두 제약업체의 판매, 이익, 종업원수, 1990년 일본제외)	제약업체, 화폐단위, 총 판매액, 의약품 판매액, 총 판매액에 대한 의약품 판매비율, 영업이익, 영업마진 비율, 순이익, 순마진, 종업원수	종업원수, 판매액
Concentration Ratio of Top Pharmaceutical Companies (선두 제약업체 점유현황 - 일본)	3대업체 점유율, 5대업체 점유율, 10대업체 점유율	점유율
" (선두 제약업체 점유현황: 세계)	판매순위 <sup>6)</sup> , 판매액, 점유율, 누적판매액, 누적점유율	점유율
Financial Results of 20 Leading Pharmaceutical Manufacturers(20대 선두 제약업체의 재정현황: 일본)	업체명, 판매액, 이윤, 판매수익률, 순익, 순익률, 총자산, 자기자본비율, 총자산이익률, 자기자본 순이익률	판매액, 이익률
" (20대 선두 제약업체의 재정현황: 세계)	업체명, 판매액, 순이익, 순익률, 총자산, 자기자본비율, 총자산 순이익률, 자기자본 순이익률	판매액, 이익률
Pharmaceutical Trade (연도별 의약품 무역현황: 일본)	연도, 수출(액, 증감률), 수입(액, 증감률), 무역수지(무역적자(액, 수입/수출))	수출액, 수입액
Pharmaceutical Trade (연도별 의약품 무역현황: 주요국)	국가 <sup>7)</sup> , 연도, 수입액, 수출액, 무역수지(무역흑자)액	수출액, 수입액

註: 1) 1~10번째, 11~20번째, 21~30번째, 31~40번째, 41~50번째, 51~60번째, 61~70번째, 71~80번째, 81~90번째, 91~100번째, 101~110번째, 111~120번째, 121~130번째, 131~140번째, 141~150번째, 151~160번째, 161~170번째, 171~180번째, 계  
 2) 미국, 스위스, 서독, 영국, 프랑스, 덴마크, 벨지움, 네덜란드, 스페인, 아일랜드, 이태리, 스웨덴, 핀란드, 포르투갈, 그리스, 노르웨이, 오스트리아, 캐나다, 기타, 총 OECD 가입국



## 〈附錄 2-8〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
Pharmaceutical Trade of Japan by country (일본의 연도별 수출실적)	국가 <sup>8)</sup> , 연도, 수출액, 점유율	수출액
" (일본의 연도별 수입실적)	국가 <sup>9)</sup> , 연도, 수입액, 점유율	수입액
Trade of Pharmaceutical Finished Goods(완제품 제약산업: 세계)	국가(수입, 수출), 수입(출)액	수입액, 수출액
Overseas Sales of 20 Leading Pharmaceutical Manufacturers(선두 20대 제약업체의 해외판매 현황: 일본)	제약업체명, 연도, 수출액, 차지비율	수출액
" (선두 20대 제약업체의 해외판매현황: 세계)	제약업체명, 연도, 수출액, 차지비율	수출액
Foreign Operations of Japan's Pharmaceutical Companies(일본제약업체의 해외활동상황, 자본투자수익률 50% 이상)	연도, 제약업체수, 제조업체수, 수입업체수	업체수(해외투자)
Number of Japanese Companies by Country where They Operate (해외활동 일본제약업체의 국가별 현황)	국가, 제약업체수, 차지비율	업체수(해외투자)

註: 8) 미국, 서독, 중국, 한국, 프랑스, 벨지움, 이태리, 타이완, 홍콩, 스페인, 영국, 스위스, 네덜란드, 오스트레일리아, 타이, 브라질, 인도네시아, 파키스탄, 인도, 소련, 기타

9) 서독, 미국, 스위스, 영국, 스웨덴, 푸에르토리코, 덴마크, 프랑스, 아일랜드, 중국, 이태리, 벨지움, 네덜란드, 남한, 타이완, 싱가포르, 기타

<附錄 2-8> 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
Operations of Foreign-owned Companies in Japan (일본에서의 외국인 합작회사 운영상황)	구분 <sup>10)</sup> , 제조업체수, 수입업체수, 계	업체수 (외국인 투자)
Number of Foreign: Affiliated Companies by Home Country(각 국가별 외국인합작업체 현황)	국가, 제약업체수, 국가별 차지비율 (업체), 의약품수, 차지비율(품목)	업체수 (외국인 투자)
Pharmaceutical Production (제약생산: 일본)	연도, 총생산액, 변화율	생산액
Number of Manufacture(import) Approvals Granted in Japan	연도, ethical(제조품목수, 수입품목수, 계), OTC(제조품목수, 수입품목수, 계)	품목수(제조, 수입)
R&D Expenditures of The Pharmaceutical Industry(연도별 제약산업의 연구개발비 투자규모: 일본)	연도, 연구개발비, 증감률, 판매액 대 비율	연구개발비
" (연도별 제약산업의 연구개발비 투자규모: 주요국)	국가 <sup>1)</sup> , 연도, 화폐단위, 연구개발비, 증감률, 판매액 대 비율	연구개발비
R&D Expenditures of 20 Leading Pharmaceutical Manufacturers (연도별 일본 20대 선두 제약업체의 연구개발비 투자규모)	제약업체명, 연도, 연구개발비, 증감률, 판매액 대 비율	연구개발비
" (연도별 세계 20대 선두 제약업체의 연구개발비 투자규모)	제약업체명, 화폐단위, 연도, 연구개발비, 증감률, 판매액 대 비율	연구개발비

註: 10) 의약품, 의약부외품, 의료장비, 화장품

## 〈附錄 2-8〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
R & D Expenditures by Type of Industry as a Percentage of Sales (연도별 산업유형별 판매에 대한 연구개발비 차지비율: 일본, 미국, 서독, 프랑스)	산업종류, 연도, 연구개발비 차지비율	연구개발비 차지비율
Number of New Chemical Entities Approved(연도별 신물질 신약 승인수: 일본)	연도, 국내 제작 신약수, 수입 신약수, 계	신약수(승인)
Number of New Drugs Marketed(연도별 시장도입 신약수: 주요국)	연도, 국가별 <sup>11)</sup> 신약수	신약수(도입)
Number of New Chemical Entities Approved(일본 주요 제약업체의 신물질 승인수 누계 1980~1991)	제약업체명, 계, 국내개발수, 라이선스품목, 라이선스 품목에 대한 국내개발 비율	신물질수(승인)
Number of New Chemical Entities Approved(일본을 제외한 세계 주요 제약업체의 신물질 승인수 누계 1970~1989)	제약업체명, 업체해당국, 계, 국내개발수, 라이선스품목, 라이선스 품목에 대한 국내개발 비율	신물질수(승인)
Number of Application Submitted for Investigational new Drugs(연도별 IND: 신치험약 신청수-일본)	연도, 신약승인수, original INDs 수 (일본, 다른나라 <sup>12)</sup> , 계)	신약승인
Number of INDS and NDAs(미국의 연도별 신치험약, 신약승인 신청수)	연도, original INDs 제출수, NDAs 승인수, NMEs승인수	신약승인
Number of Patents Related to Drugs (의약품관련 특허수: 일본, 미국, 서독)	연도, 총특허수, 약품관련특허 (국내신청, 외국인신청), 약품관련 특허비율	특허건수

註: 11) 미국, 서독, 영국, 프랑스, 이태리

12) 미국, 영국, 서독, 프랑스, 네덜란드, 벨지움, 이태리, 덴마크, 스페인, 스위스, 스웨덴, 노르웨이, 핀란드, 캐나다, 오스트리아, 동독, 헝가리, 소련, 이스라엘

〈附錄 2-8〉 계속

통 계 명 칭	항 목	비 고
Number of Patent Applications Related to Drugs in Japan(선두 20대 제약회사의 약품 관련 특허 신청수)	회사명, 연도, 신청건수	특허신청건수
Technology Exports and Imports in the Pharmaceutical Industry(약품산업에 있어서 기술수출 및 수입)	연도, 총소득(건수, 액), 지불(건수, 액), 차이(건수, 액) 신규 - 소득(건수, 액), 지불(건수, 액), 차이(건수, 액)	기술도입, 기술수출



<附錄 2-10> 醫藥品等 生産實績 報告書

<p>의약품등 생산 실적 보고서</p> <p style="text-align: right;">19 년 상·하반기분</p>											
제조업종						제조업허가번호					
제조업소의 명칭						허가년월일					
제조업소의 소재지						전화번호					
허가(신고) 품목수						반기생산 품목수					
품목별 생산실적						총생산 품목수					
반기생산 금액 (단위: 천원)						년간생산 금액누계 (단위:천원)					
반기판매 금액 (단위: 천원)						년간판매 금액누계 (단위:천원)					
운영인원	사무직		영업직		연구직		생산직		기타		합계
	남	여	남	여	남	여	남	여	남	여	
<p>약사법 제31조 제2항 및 동법 시행규칙 제36조의 규정에 의하여 의약품등 생산실적을 위와같이 보고합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">회사명</p> <p style="text-align: right;">대표자 <span style="float: right;">인</span></p> <p style="text-align: right;">제조관리자 <span style="float: right;">인</span></p> <p>보건사회부장관 귀하</p>											







## 〈附錄 2-12〉 醫藥品等 副作用 事例報告書

### 의약품등 부작용 사례보고서

환자	성명	연령	성별	임신
			남 · 여	유 · 무

의약품	구분	의약품명 (업소명)	투여방법 (경로, 용량, 횟수)	투여기간	투여목적
	의심되는 의약품			.. 부터 .. 까지	
	병용 의약품			.. 부터 .. 까지	

부작용	발현일	19 년 월 일	발현시기	투여개시이후(즉시, 시간/일)
	부작용 내용			
	경과 및 처치	<b>투여중단시</b> <자연회복, 응급처치후 회복, ( )일간 입원후 회복, 회복되지 않음> <b>휴약 후</b> <재투여하지 않음, 재투여시 유사증상재발현, 재투여시 유사증상없음> <b>회복후 후유증</b> <없음, 있음: >		

참고의견	
------	--

기관명(지정번호):

보고자:

소재지:

전화번호:



<附錄 2-13> 醫藥品等 輸出入 實績 報告書

<b>의약품등 수출입 실적 보고서</b> 19    년    월 분									
업    종			무역업허가번호						
영업소의 명칭			무역업 허가년월일						
영업소의소재지			전    화    번    호						
허가(신고) 품목수			월중수출입 품목수						
품목별 수출입실적	별    첨		총수출입품목수						
월중 수출입금액 (단위: US \$)	* 통 관 CIF 기준		년간수출입금액누계 ( 단 위 : US \$ )						
운 영 인 원	사 무 직		영 업 직		연 구 직		기    타		합    계
	남	여	남	여	남	여	남	여	
약사법 제 34 조 제 3항 및 동법 시행규칙 제38조의 규정에 의하여 의약품등 수출입실적을 위와같이 보고합니다.  <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 80%; margin: auto;"> <span>년            월            일</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 80%; margin: auto; margin-top: 10px;"> <span>회 사 명</span> <span></span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 80%; margin: auto; margin-top: 5px;"> <span>대 표 자</span> <span style="text-align: right;">(인)</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 80%; margin: auto; margin-top: 5px;"> <span>관 리 약 사</span> <span style="text-align: right;">(인)</span> </div>									
<b>한 국 의 약 품 수 출 입 협 회 귀 하</b>									

〈附錄 2-14〉 醫藥品等<sup>1)</sup> 生産實績

19□□ (단위: 개, 개, 천원)

구 분	업체수	품목수	생산액 (%)
계			(100.0) <sup>2)</sup>
의약품			( 00.0) <sup>3)</sup>
소분품			( 00.0) <sup>4)</sup>
의약부외품			( 00.0) <sup>5)</sup>
위생용품			( 00.0) <sup>6)</sup>

註: 1) 의약품, 소분품, 의약부외품, 위생용품  
 2) = 3) + 4) + 5) + 6)

〈附錄 2-15〉 年度別 醫藥品等<sup>1)</sup> 生産實績

19□□~19□□ (단위: 천원, %)

연도	계(%)	증감률	의약품(%)	소분품(%)	의약부외품(%)	위생용품(%)
19□□	(100.0) <sup>2)</sup>		(00.0) <sup>3)</sup>	(00.0) <sup>4)</sup>	(00.0) <sup>5)</sup>	(00.0) <sup>6)</sup>

註: 1) 의약품, 소분품, 의약부외품, 위생용품  
 2) = 3) + 4) + 5) + 6) + 7)

〈附錄 2-16〉 年度別 醫藥品等<sup>1)</sup> 生産實績(經濟指標 對比)

19□□~19□□

(단위: 개, 천원, %)

연도	품목수	생산액	GNP대비	GDP대비	증감률
19□□					

註: 1) 의약품, 소분품, 의약부외품, 위생용품

〈附錄 2-17〉 年度別 醫藥品 生産實績(經濟指標 對比)

19□□~19□□

(단위: 개, 천원, %)

연도	품목수	생산액	GNP대비	GDP대비	증감률
19□□					

〈附錄 2-18〉 年度別 醫藥品 生産現況(原料/完製)

19□□~19□□ (단위: 개, 개, 천원)

연도	계			원 료			완 제		
	업체수	품목수	생산액 (%)	업체수	품목수	생산액 (%)	업체수	품목수	생산액 (%)
19□□			(100.0) <sup>1)</sup>			(00.0) <sup>2)</sup>			(00.0) <sup>3)</sup>

註: 1) = 2) +3)

〈附錄 2-19〉 年度別 醫藥品 生産現況(一般/專門)

19□□~19□□ (단위: 개, 개, 천원)

연도	계		일 반		전 문	
	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)
19□□		(100.0) <sup>1)</sup>		(00.0) <sup>2)</sup>		(00.0) <sup>3)</sup>

註: 1) = 2) +3)

〈附錄 2-20〉 年度別 藥效群別<sup>1)</sup> 醫藥品 生産現況

약효군: (대분류, 중분류)

19□□~19□□

(단위: 천원, %)

약효군	19□□	19□□	19□□	19□□
	생산액(%)	생산액(%)	생산액(%)	생산액(%)
계	(100.0) <sup>2)</sup>			
	( 00.0) <sup>3)</sup>			
	( 00.0) <sup>4)</sup>			

註: 1) 대분류별, 중분류별

2) = 3) + 4) + . . . : 각 연도별 각 약효군의 차지비율

〈附錄 2-21〉 藥效群別 醫藥品 生産現況(一般/專門)

약효군: (대분류, 중분류)

19□□

(단위: 개, 천원)

약효군	계		일 반		전 문	
	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)
계		(100.0) <sup>1)</sup>		(00.0) <sup>2)</sup>		(00.0) <sup>3)</sup>

註: 1) = 2) + 3)

〈附錄 2-22〉 年度別 醫藥品等<sup>1)</sup> 生産實績 比較(合作企業/國內企業)

19□□~19□□ (단위: 개, 개, 천원)

연도	계			합작기업			국내기업		
	업체수	품목수	생산액(%)	업체수	품목수	생산액(%)	업체수	품목수	생산액(%)
19□□			(100.0) <sup>2)</sup>			(00.0) <sup>3)</sup>			(00.0) <sup>4)</sup>
19□□									

註: 1) 의약품, 소분품, 의약부외품, 위생용품  
 2) = 3) + 4)

〈附錄 2-23〉 年度別 醫藥品 生産實績 比較(合作企業/國內企業)

19□□~19□□ (단위: 개, 개, 천원)

연도	계			합작기업			국내기업		
	업체수	품목수	생산액(%)	업체수	품목수	생산액(%)	업체수	품목수	생산액(%)
19□□			(100.0) <sup>1)</sup>			(00.0) <sup>2)</sup>			(00.0) <sup>3)</sup>
19□□									

註: 1) = 2) + 3)



〈附錄 2-24〉 醫藥品等<sup>1)</sup> 生産額 規模別 業體現況

19□□		(단위: 개, 천원)
생산액 규모	업체수	생산실적 (%)
계		(100.0)
10억 미만		
10억~30억		
30억~50억		
50억~100억		
100억~200억		
200억~500억		
500억~1,000억		
1,000억 이상		

註: 1) 의약품, 소분품, 의약부외품, 위생용품

〈附錄 2-25〉 醫藥品 生産額 規模別 業體現況

19□□		(단위: 개, 천원)
생산액 규모	업체수	생산실적 (%)
계		(100.0)
10억 미만		
10억~30억		
30억~50억		
50억~100억		
100억~200억		
200억~500억		
500억~1,000억		
1,000억 이상		

〈附錄 2-26〉 年度別 醫藥品等<sup>1)</sup> 上位 10大 生產業體 生産現況

19□□~19□□ (단위: 개, 개, 천원)

연도	계			상위 10대		기 타	
	업체수	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)
19□□			(100.0) <sup>2)</sup>		(00.0) <sup>3)</sup>		(00.0) <sup>4)</sup>

註: 1) 의약품, 소분품, 의약부외품, 위생용품  
2) = 3) + 4)

〈附錄 2-27〉 年度別 醫藥品 上位 10大 生產業體 生産現況

19□□~19□□ (단위: 개, 개, 천원)

연도	계			상위 10대		기 타	
	업체수	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)
19□□			(100.0) <sup>1)</sup>		(00.0) <sup>2)</sup>		(00.0) <sup>3)</sup>

註: 1) = 2) + 3)

〈附錄 2-28〉 年度別 醫藥品等<sup>1)</sup> 上位 100大 生產業體 生産現況

19□□~19□□ (단위: 개, 개, 천원)

연도	계			상위 100대		기 타	
	업체수	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)
19□□			(100.0) <sup>2)</sup>		(00.0) <sup>3)</sup>		(00.0) <sup>4)</sup>

註: 1) 의약품, 소분품, 의약부외품, 위생용품

2) = 3) + 4)

〈附錄 2-29〉 年度別 醫藥品 上位 100大 生產業體 生産現況

19□□~19□□ (단위: 개, 개, 천원)

연도	계			상위 100대		기 타	
	업체수	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)
19□□			(100.0) <sup>1)</sup>		(00.0) <sup>2)</sup>		(00.0) <sup>3)</sup>

註: 1) = 2) + 3)

〈附錄 2-30〉 年度別 醫藥品等<sup>1)</sup> 生産業體 從業員現況

19□□~19□□ (단위: 개, 개, 천원)

연도	업체수	계(%)	사무직(%)	영업직(%)	연구직(%)	생산직(%)	기타(%)
19□□		(100.0) <sup>2)</sup>	(00.0) <sup>3)</sup>	(00.0) <sup>4)</sup>	(00.0) <sup>5)</sup>	(00.0) <sup>6)</sup>	(00.0) <sup>7)</sup>

註: 1) 의약품, 소분품, 의약부외품, 위생용품  
 2) = 3) + 4) + 5) + 6) + 7)

〈附錄 2-31〉 從業員 規模別 醫藥品等<sup>1)</sup> 生産業體現況

19□□ (단위: 개, 명)

종업원규모	업체수 (%)	종업원수 (%)
계	(100.0)	(100.0)
10명 미만		
10~30명		
30~50명		
50~100명		
100~300명		
300~500명		
500~1,000명		
1,000 이상		

註: 1) 의약품, 소분품, 의약부외품, 위생용품

〈附錄 2-32〉 年度別 醫藥品 生産實績比較(研究所<sup>1)</sup> 保有/未保有)

19□□-19□□ (단위: 개, 천원)

연도	계			보유업체			미보유업체		
	업체수	품목수	생산액 (%)	업체수	품목수	생산액 (%)	업체수	품목수	생산액 (%)
19□□			(100.0) <sup>2)</sup>			(00.0) <sup>3)</sup>			(00.0) <sup>4)</sup>

註: 1) 과기처등록 연구소  
2) = 3) + 4)

〈附錄 2-33〉 年度別 醫藥品等<sup>1)</sup> 輸入實績

19□□~19□□ (단위: US\$)

구 분	19□□	19□□	19□□	19□□	19□□
계 <sup>3)</sup>					
원료의약품 <sup>4)</sup>					
완제의약품 <sup>5)</sup>					
의약부외품 <sup>6)</sup>					
위생용품 <sup>7)</sup>					
체외진단용시약 <sup>8)</sup>					
한약재 <sup>9)</sup>					
1) <sup>10)</sup>					
2) <sup>11)</sup>					

註: 1) 원료의약품, 완제의약품, 의약부외품, 위생용품, 체외진단용시약, 한약재  
2) 해당년월 혹은 해당년도  
3) = 4) + 5) + 6) + 7) + 8) + 9)  
9) = 10) + 11)  
10) 멸종위기에 처한 . . . 협약 적용  
11) 멸종위기에 처한 . . . 협약 비적용

〈附錄 2-34〉 月別 醫藥品等<sup>1)</sup> 輸入實績

19□□년 (단위: US\$)

구분	계	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
계													
원료의약품													
완제의약품													
의약부외품													
위생용품													
체외진단용시약													
한약재													
1) <sup>2)</sup>													
2) <sup>3)</sup>													

註: 1) 원료의약품, 완제의약품, 의약부외품, 위생용품, 체외진단용시약, 한약재  
 2) 멸종위기에 처한 . . . 협약 적용  
 3) 멸종위기에 처한 . . . 협약 비적용

〈附錄 2-35〉 年度別 原料 對 完製 醫藥品 輸入實績

19□□~19□□ (단위: US\$, %)

연도	계(%)	원 료		완 제	
		수입액(%)	증감률 <sup>1)</sup>	수입액(%)	증감률 <sup>1)</sup>
19□□	(100.0) <sup>2)</sup>	( 00.0) <sup>3)</sup>		( 00.0) <sup>4)</sup>	
19□□					

註: 1) 전년대비 증감률  
 2) = 3) + 4)

## 〈附錄 2-36〉 月別 原料 對 完製 醫藥品 輸入 實績

19□□ (단위: US\$)

월	계(%)	원 료		완 제	
		수입액(%)	누계 <sup>1)</sup>	수입액(%)	누계 <sup>1)</sup>
계	(100.0) <sup>2)</sup>	( 00.0) <sup>3)</sup>		( 00.0) <sup>4)</sup>	
1월					
2월					
.					
12월					

註: 1) 월별 누적 수입액  
2) = 3) + 4)

## 〈附錄 2-37〉 年度別 一般 對 專門醫藥品 輸入 實績

19□□~19□□ (단위: US\$, %)

연도	계(%)	일 반		전 문	
		수입액(%)	증감률 <sup>1)</sup>	수입액(%)	증감률 <sup>1)</sup>
19□□	(100.0) <sup>2)</sup>	( 00.0) <sup>3)</sup>		( 00.0) <sup>4)</sup>	
19□□					

註: 1) 전년대비 증감률  
2) = 3) + 4)

〈附錄 2-38〉 月別 一般 對 專門 醫藥品 輸入 實績

19□□ (단위: US\$)

월	계(%)	일 반		전 문	
		수입액(%)	누계 <sup>1)</sup>	수입액(%)	누계 <sup>1)</sup>
계	(100.0) <sup>2)</sup>	( 00.0) <sup>3)</sup>		( 00.0) <sup>4)</sup>	
1월					
2월					
.					
12월					

註: 1) 월별 누적 수입액  
 2) = 3) + 4)

〈附錄 2-39〉 藥效群<sup>1)</sup>別 年度別 醫藥品 輸入 現況

약효군 : (대분류, 중분류)  
 19□□~19□□ (단위: US\$, %)

약효군	19□□	19□□	19□□	19□□
	수입액 (%)	수입액 (%)	수입액 (%)	수입액 (%)
계	(100.0) <sup>2)</sup>	( 00.0) <sup>3)</sup>	( 00.0) <sup>4)</sup>	( 00.0) <sup>5)</sup>
.	.	.	.	.
.	.	.	.	.
.	.	.	.	.

註: 1) 대분류, 중분류별  
 2) = 3) + 4) + 5) + ... : 각 연도별 각 약효군의 차지비율



〈附錄 2-40〉 藥效群<sup>1)</sup>別 月別 醫藥品 輸入現況

약효군: (대분류, 중분류)

19□□

(단위: US\$)

약효군	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
계												
.												
.												
.												

註: 1) 대분류, 중분류별

〈附錄 2-41〉 藥效群<sup>1)</sup>別 一般/專門 醫藥品 輸入實績

약효군 : (대분류, 중분류)

19□□

(단위: US\$)

약효군	계(%)	일 반		전 문	
		수입액(%)	증감률 <sup>2)</sup>	수입액(%)	증감률 <sup>2)</sup>
계	(100.0) <sup>3)</sup>	( 00.0) <sup>4)</sup>		( 00.0) <sup>5)</sup>	
.					
.					

註: 1) 대분류, 중분류별

2) 전년대비 증감률

3) = 4) + 5)

〈附錄 2-42〉 醫藥品等<sup>1)</sup> 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況

19□□ (단위: US\$, %)

국가	수입액 (%)	증감률 <sup>2)</sup>
계	(100.0) <sup>3)</sup>	
.	( 00.0) <sup>4)</sup>	
.	( 00.0) <sup>5)</sup>	
기 타		

註: 1) 원료의약품, 완제의약품, 의약부외품, 위생용품, 체외진단용시약, 한약재  
 2) 각 국가별 전년대비 증감률  
 3) = 4) + 5) + . . . : 의약품 수입실적 상위 10대 및 기타 국가들의 수입액 구성비

〈附錄 2-43〉 原料 및 完製醫藥品 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況

19□□ (단위: US\$, %)

국 가	수입액 (%)	증감률 <sup>1)</sup>
계	(100.0) <sup>2)</sup>	
.		
.		
기 타		

註: 1) 각 국가별 전년대비 증감률  
 2) 원료 및 완제의약품 수입실적 상위 10대 및 기타 국가들의 수입액 구성비

## 〈附錄 2-44〉 原料醫藥品 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況

19□□ (단위: US\$, %)

국 가	수입액 (%)	증감률 <sup>1)</sup>
계	(100.0) <sup>2)</sup>	
.	( 00.0) <sup>3)</sup>	
.	( 00.0) <sup>4)</sup>	
.	.	
기 타	.	

註: 1) 각 국가별 전년대비 증감률

2) = 3) + 4) + . . . : 원료의약품 수입실적 상위 10대 및 기타 국가들의 수입액 구성비

## 〈附錄 2-45〉 完製醫藥品 輸入實績 上位 10大 國家別 輸入現況

19□□ (단위: US\$, %)

국 가	수입액 (%)	증감률 <sup>1)</sup>
계	(100.0) <sup>2)</sup>	
.	( 00.0) <sup>3)</sup>	
.	( 00.0) <sup>4)</sup>	
.	.	
.	.	
기 타	.	

註: 1) 각 국가별 전년대비 증감률

2) = 3) + 4) + . . . : 완제의약품 수입실적 상위 10대 및 기타 국가들의 수입액 구성비

〈附錄 2-46〉 年度別 原料/完製醫藥品 生産 對 輸入實績

19□□~19□□ (단위: 천원, US\$)

연 도	생 산		수 입	
	원 료	완 제	원 료	완 제
19□□				
19□□				

〈附錄 2-47〉 年度別 一般/專門 醫藥品 生産 對 輸入實績

19□□~19□□ (단위: 천원, US\$)

연 도	생 산		수 입	
	일 반	전 문	일 반	전 문
19□□				
19□□				

〈附錄 2-48〉 藥效群<sup>1)</sup>別 年度別 醫藥品 生産 對 輸入現況

약효군: (대분류, 중분류)

19□□~19□□

(단위: 천원, US\$)

약효군	19□□		19□□		19□□		19□□	
	생산	수입	생산	수입	생산	수입	생산	수입
계								
.								
.								
.								

註: 1) 대분류, 중분류별