보건복지부	보도자료	자료배포일	10월 1일	매수	총 4 매
		보도일시	10월 1일 석간		
	보건산업진흥과	과 장	임종규	☎	2110-6262.3
		사무관	박명급	E-mail	usmeng@mohw.go.kr

알부민과 글로블린, 원가분석 연구결과 발표

- 과도한 이익이 발생하지 않는 것으로 분석 -
- 2개 제약사이외 신규진입시에도 혈장배분 -

◆ 원가분석 결과

- 녹십자사 : 제1기준(1억5천만원 흑자), 제2기준(26억7천만원 흑자), 제3기준(50억4천만원 흑자)
- 동신제약 : 제1기준(11억9천만원 적자), 제2기준(2억1천만원 적자), 제3기준(5억원 적자)

⇒ 연구자 및 회계전문가, 제1기준이 타당한 것으로 판단

◆ 원가분석결과 활용

- 국내혈장으로 생산되는 혈액제제로부터 과도한 이익은 발생되지 않는 것으로 판단
- 보험약가에 반영 등 별도의 조치가 필요치 않는 것으로 판단

◆ 2개 제약사 이외의 신규진입시 혈장공급

- 혈액의 자급자족원칙에 의한 공공관리정책을 유지하여 혈액제제의 혈장공급 및 국내미생산 완제품의 수입에 대한 관리는 대한적십자사가 계속해서 전담
- 혈액분획제제 생산을 위한 신규제약업체 진입시 대한적십자사와 식약청이 검토하여 허가여부 결정토록 조치

□ 보건복지부는 혈장을 원료로 생산된 알부민과 글로블린의 2001년도 원가분석결과 과도한 이익이 발생되지 않는 것으로 한국보건사회연구원의 연구결과를 인용하여 발표하였다.

○ 아울러, 현재는 녹십자사와 동신제약만이 혈액분획제제를 생산하고 있으나, 다른 제약사가 혈액분획제제 제조허가를 신청하면 혈장을 공급해주기로 발표하였다.

【원가분석결과】

□ 국내에서 혈액분획제제를 생산하는 2개 제약업체중

○ 녹십자사는 알부민과 글로블린으로 총 435억9천만원의 매출액을 기록하였으며, 분석기준에 따라 1억5천만원, 26억7천만원, 50억4천만의 흑자가 발생한 것으로

○ 동신제약은 총 293억8천만원의 매출액을 기록하였으나, 분석기준에 따라 11억9천만원, 2억1천만원, 5억원의 적자가 발생한 것으로 나타났다.

□ 국내혈장으로 양사가 공히 생산하는 알부민과 글로블린을 대상으로 원가를 분석하였으며 이들 품목이 전량국내에서 소비되는 점을 감안하였으나

○ 첫째 국내혈장과 수입혈장으로 생산된 품목을 별도로 관리하느냐의 여부, 둘째 수출관련비용을 별도로 산출할 수 있느냐의 문제, 셋째 연구개발비를 포함할 것인지의 문제에 따라 기준을 적용하는 과정에서 흑자폭과 적자폭이 다르게 나타났다고 밝혔다.

○ 이러한 원가분석결과에 대해 연구자와 회계전문가들은 개별회사의 재무관리상태 등에 따라 분석기준을 달리 적용해야한다고 판단하였으며

- 녹십자사는 국내혈장과 수입혈장으로 생산된 품목을 별도 관리하고 수출관련비용을 명백하게 산출할 수 있었으며 연구소를 두어 혈액분획제제에 대해 연구개발비를 투자하여 당초 원가분석방법을 적용한 결과 1억5천만원의 흑자가 발생하였으나
- 동신제약은 이러한 기준을 적용하기가 곤란하여 수입혈장을 포함하고 연구개발비를 판매관리비에서 제외하는 등의 원가분석방법을 적용한 결과 11억9천만원의 적자가 발생한 것으로 분석한 결과가 타당한 것으로 밝혔다고 발표했다.

【원가분석결과 조치사항】

□ 당초 혈액분획제제에 대한 원가분석연구는 국내혈장으로 생산된 제품의 과다한 이익이 있을 경우 이를 보험약가에 반영하는 등의 조치를 위하여 실시하였으나

○ 연구결과가 과도한 이익이 발생되지 않는 것으로 분석됨으로써 별도의 조치는 취하지 않을 방침이라고 발표했다.

【2개 제약사 이외의 신규진입시 혈장공급방안】

□ 복지부는 현행 약사법시행규칙 제21조에 '대한적십자와 원료공급계약을 체결한 의약품제조업의 허가를 받은 자가 제조허가의 신청을 한 품목(혈액분획제제)' 에 대하여 제조허가를 할 수 있도록 규정하고 있다고 밝히면서

○ 혈액분획제제를 신규로 생산하겠다는 제약업체가 있을 경우 대한적십자사와 식약청이 제약업체의 제조능력, 기술력, 국내수급현황, 분획시설 등을 종합적으로 검토하여 허가 여부를 결정하도록 조치하겠다고 발표했다.

□ 그러나, 혈액을 원료로 생산된 혈액분획제제의 안전성 확보가 중요한 만큼 국내혈장을 우선적으로 사용하는 혈액의 자급자족원칙과 공공관리정책을 지속적으로 유지하기 위하여 혈장공급과 국내 미생산 완제품의 수입관리업무는 대한적십자사가 계속해서 전담키로 한다고 발표했다.