

보도시점 2026. 3. 27.(금) 조간
2025. 3. 26.(목) 12:00

배포 2025. 3. 26.(목)

혁신형 제약기업 인증기준 개선해 혁신신약 개발 중심 산업생태계 조성

- 의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비중 상향, 리베이트 인증기준 개선, 외국계 혁신형 제약기업 유형 구분, 인증 세부평가 기준 공개 등 -
- 제약산업법 시행령·시행규칙·관련 고시 입법·행정 예고 실시 -

【관련 국정과제】 32. 의료AI·제약·바이오 헬스 강국 실현

보건복지부(장관 정은경)는 3월 26일(목)부터 5월 6일(수)까지 혁신형 제약기업 인증기준 개편방안을 담은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(“이하 제약산업법”) 시행령·시행규칙·관련 고시(「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」)를 입법·행정예고 한다.

혁신형 제약기업 인증제도 개편방안 및 하위법령 개정안의 주요 내용은 아래와 같다.

【제약산업법 시행령 일부개정안】

혁신형 제약기업의 지속적인 연구개발 투자 확대를 유도하기 위해 인증요건 중 ‘의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비율’ 기준을 2%p씩 상향 조정하되, 기업의 준비기간을 고려하여 시행일로부터 3년간 적용을 유예하는 부칙을 신설한다.

* '12년 혁신형 제약기업 인증제 도입 이후 '12년 대비 '23년의 의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비중이 국내 상장 제약사는 1.4%p 상승하고 혁신형 제약기업은 3%p 상승한 점을 고려

<의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비중 개정안>

기 준	현 행	개 정 안
직전 3개년도 평균 매출액 1,000억 원 미만	R&D 비중 : 7% (최소 50억원 이상)	R&D 비중 : 9%
직전 3개년도 평균 매출액 1,000억 원 이상	R&D 비중 : 5%	R&D 비중 : 7%
cGMP 또는 EU GMP 품질기준* 충족 기업	R&D 비중 : 3%	R&D 비중 : 5%

* 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합 판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준

또한 혁신형 제약기업을 일반 혁신형 제약기업과 외국계 혁신형 제약기업으로 구분하여 외국계 제약사의 특성을 고려하여 제도를 운용할 수 있는 기반을 마련한다.

제약산업법 시행령 일부개정안은 공포한 날부터 시행하며, ‘의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비율’ 상향 조항은 연구개발(R&D) 투자기간을 고려하여 공포 후 3년이 경과한 날부터 시행한다.

【제약산업법 시행규칙 일부개정안】

cGMP(current Good Manufacturing Practice)나 EU GMP를 보유한 기업이 인증연장을 신청할 때, 완화된 ‘의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비’ 비중을 적용받기 위해서는 인증 유효기간이 만료되는 날로부터 3년 이내에 작성된 증빙자료를 제출하여야 한다.

* (현재) cGMP나 EU GMP 관련 증빙자료 작성 시기 기준 없음 → (개선) 3년 이내에 작성된 증빙자료 제출(제출 서류 관련 기준)

제약산업법 시행규칙 일부개정안은 공포한 날부터 시행하며, 올해 하반기 인증 연장신청부터 적용할 예정이다.

【「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 일부개정안】

첫 번째로, 리베이트에 대한 인증기준을 개선한다. 현행 기준은 인증심사 기준 5년 전에 발생한 「약사법」, 「공정거래법」상의 리베이트에

대한 행정처분을 심사에서 제외하되, 행정처분에 대해 소송이 제기된 경우 판결이 확정된 날을 행정처분일로 간주하였다. 이에 오래전에 발생한 리베이트 위반행위로 인해 혁신형 제약기업 인증이 취소되는 사례가 발생함에 따라 기업의 예측가능성 및 법적안정성이 저하된다는 국회 지적과 관련 부처의 제도개선 요청이 제기되었다.

이번 개편 방안에서는 인증 심사 또는 인증연장 심사 시점을 기준으로 5년 이전에 종료된 리베이트 위반행위는 인증심사 또는 인증연장 심사 대상에서 제외한다. 행정심판 또는 행정소송이 제기된 경우 기각재결 또는 기각판결이 있는 날로부터 1년 이내에 인증을 취소할 수 있다.

* 준용한 입법례 : 「행정기본법」제23조에서 위반행위가 종료된 날부터 5년이 지나면 해당 위반행위에 대하여 제재처분을 할 수 없다는 규정을 준용

「관세법」제21조제2항제1호는 관세는 해당 관세를 부과할 수 있는 날부터 5년이 지나면 부과할 수 없음에도 불구하고 「행정소송법」에 따른 소송에 대한 판결이 있는 경우 판결이 확정된 날부터 1년 내에 필요한 처분을 할 수 있다고 규정

「질서위반행위규제법」제19조제2항은 위반행위가 종료된 날부터 5년이 경과한 경우에는 과태료를 부과할 수 없음에도 불구하고 법원의 결정이 있는 경우 1년 내에 과태료 정정부과 등 필요한 처분을 할 수 있다고 규정

두 번째로, 인증심사 세부평가 기준을 개선하고 세부평가 기준을 고시에 별표로 공개한다. 인증심사 세부평가 기준에 대한 총점을 120점에서 100점으로 조정하고, 심사항목을 25개에서 17개로 간소화*하였다. 또한, R&D 투자·임상시험 건수·수출규모 심사항목을 정량지표로 바꿔(17개 중 4개 항목) 인증기준의 객관성을 제고한다. 그리고 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동 우수성 항목을 신설한다.

일반 혁신형 제약기업 인증기준의 경우 제휴·협력활동, 비임상·임상 시험 및 후보물질 개발, 기업경영의 투명성 등 항목의 배점을 상향 조정하고, 연구인력, 연구·생산시설, 연구개발 전략 등의 항목은 하향 조정한다.

세 번째로, 제약산업법 시행령에서 구분한 혁신형 제약기업 유형을 바탕으로, 일반 혁신형 제약기업과 외국계 혁신형 제약기업의 인증 세부 심사기준을 구분하여 규정한다. 외국계 제약기업의 경우 일반 혁신형 제약기업 인증

기준과 외국계 혁신형 제약기업 인증기준 중 선택하여 신청할 수 있도록 허용한다.

외국계 혁신형 제약기업의 인증기준의 경우 외국계 제약기업의 국내 연구·생산시설 유치를 장려하고 해외자본 유치·공동연구·개방형 혁신을 장려하기 위해 해당 항목들의 배점을 상향한다. 그리고 기술 및 특허를 본사가 가지고 있는 외국계 제약기업의 특성을 고려하여 비임상·임상 시험 후보물질 개발, 의약품 특허 기술이전 성과 항목의 배점을 하향 조정한다.

마지막으로, 혁신형 제약기업의 인증 최저점수(65점)를 고시에 명시하고 인증에 탈락한 기업에 대해 미인증 사유 적시해 인증 탈락 기업에 통보하도록 하여 인증절차의 투명성을 향상한다.

「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 일부개정안은 발령한 날부터 시행하며 올해 하반기 신규 인증 신청 및 인증 연장신청부터 적용할 예정이다.

보건복지부는 입법예고 기간 중 국민의 의견을 폭넓게 수렴한 후 개정안을 확정할 예정이며, 관련 의견은 2026년 5월 6일(수)까지 보건복지부 제약바이오산업과 또는 국민참여입법센터로 제출할 수 있다.

한편, 이번 약가제도 개선방안을 계기로 국내 제약바이오 기업의 유형(매출행태, R&D 수준 등), 역량 등을 체계적으로 분석하여 ‘국가 제약바이오 산업 육성 전략’을 올해 안에 수립할 예정이다.

< 의견 제출방법 >

○ 제출처

- 주소 : (30113) 세종특별자치시 도움4로 13, 정부세종청사 10동 3층 제약바이오산업과
- * 전화 : (044) 202 - 2641, 2969, 전자우편 : supportlee99@korea.kr

○ 기재사항

- 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬반여부와 그 의견)
- 성명(법인·단체는 법인·단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
- 기타 참고사항 등

※ 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통해 의견제출 가능

- <별첨> 1. 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부개정령안
 2. 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 일부개정령안
 3. 혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 일부개정고시안

담당 부서	보건복지부 제약바이오산업과	책임자	과 장	임강섭 (044-202-2960)
		담당자	사무관	이지원 (044-202-2969)

