

## 혁신형 제약기업 인증제 전면 개편, 제약산업 연구개발 투자 확대 이끈다

- R&D 비중 기준 2%p 상향,

인증심사 세부평가 지표 25개→17개 간소화, 인증심사 결과 공개 -

보건복지부는 ‘혁신형 제약기업 인증제’를 도입 14년 만에 전면 개편한다. 이번 개편은 연구개발(R&D) 비중 기준 상향, 불법 금품 제공(리베이트) 기준 합리화, 외국계 혁신형 제약기업 유형 신설, 미인증 사유 공개 등을 담고 있다. 이를 통해 신약 개발 중심의 생태계를 확립하고 인증제 운영의 투명성을 강화하는 것을 목표로 한다.

보건복지부(장관 정은경)는 7월 30일(목) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 “제약산업법”) 시행령·시행규칙 및 고시(「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」) 개정안을 공포·발령하였다고 밝혔다.

이번 하위법령 개정으로 2012년 제도가 처음 도입된 지 14년 만에 혁신형 제약기업 인증제가 전면 개편된다. 이번 개편은 국내 제약·바이오 기업의 연구개발 투자를 적극 유도하고 신약 개발 중심의 생태계를 확립하기 위해 추진되었다.

이번 개정안의 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 혁신형 제약기업의 인증 기준 중 연구개발비 비중을 상향하였다.

지속적인 신약 연구개발 투자를 촉진하기 위해 인증 요건 중 ‘의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비율’ 기준을 2%p씩 상향 조정하였다. 다만, 기업의 단기적인 부담 완화를 위해 시행일로부터 3년간 적용을 유예하는 부칙을 신설했다.

**<의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비중 기준>**

| 기 준                           | 기 준                          | 변 경                         |
|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 직전 3개년도 평균<br>매출액 1,000억 원 미만 | R&D 비중 : 7%<br>(최소 50억 원 이상) | R&D 비중 : 9%<br>(최소 70억원 이상) |
| 직전 3개년도 평균<br>매출액 1,000억 원 이상 | R&D 비중 : 5%                  | R&D 비중 : 7%                 |
| cGMP 또는 EU GMP<br>품질기준* 충족 기업 | R&D 비중 : 3%                  | R&D 비중 : 5%                 |

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

둘째, 리베이트 결격사유 기준을 개선하였다.

기존에는 인증심사 기준 5년 이내의 「약사법」·「공정거래법」상 ‘행정처분’을 심사 대상으로 삼아, 오래전 발생한 위반행위로 인해 인증이 취소되는 등 기업의 예측가능성 및 법적 안정성이 저해된다는 국회 및 산업계의 지적과 관련 부처의 제도개선 요청이 제기되어 왔다.

이번 개정을 통해 심사 시점을 ‘행정처분일’에서 ‘위반행위 종료일’로 변경하였다. 5년 이전에 종료된 리베이트에 대해서는 심사 대상에서 제외하도록 변경하였으며, 행정처분에 대해 행정심판 또는 행정소송이 제기된 경우 기각재결 또는 기각판결이 있는 날로부터 1년 이내에 인증을 취소할 수 있도록 규정하였다.

셋째, 인증심사 세부평가 지표 항목을 간소화하고 정량지표화하였다.

인증심사 세부평가 총점을 120점에서 100점으로 조정하고, 심사항목을 25개에서 17개로 간소화하였다. 또한, 연구개발 투자·임상시험 건수·수출규모 심사항목을 정량지표로 바꿔(17개 중 4개 항목) 인증기준의 객관성을 높였으며, 의약품 공급망 안정화 기여도를 반영하여 기업의 사회적 책임을 평가하는 항목을 신규 도입했다.

넷째, 외국계 혁신형 제약기업 인증 유형을 신설하였다.

기존 인증 제도는 국내 기업과 외국계 기업에 대해 동일한 평가 체계로 운영되어 외국계 제약사의 특성을 적절히 반영하지 못한다는 한계가 있었다. 이에 혁신형 제약기업 유형을 일반 혁신형 제약기업과 외국계 혁신형

제약기업으로 구분하여 평가지표를 달리한다.

외국계 혁신형 제약기업의 인증기준은 외국계 제약기업의 국내 연구·생산 시설 유치, 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, 의약품 해외진출 항목의 배점을 하향 조정한다.

다섯째, 인증심사 세부 결과를 공개하도록 규정을 신설하였다.

이번 개정으로 세부심사 지표 및 인증 최저 합격점수(65점)를 고시에 명시하고, 인증 실패 기업에 대해 미인증 사유를 적시하여 통보하도록 하였다. 이를 통해 제도 운영의 투명성 및 기업의 예측가능성을 제고하고, 기업의 자발적인 혁신 노력을 유도한다.

보건복지부는 오는 8월 18일부터 9월 18일까지 한 달간 혁신형 제약기업 인증 신청 공고를 낼 방침이며 인증심사위원회, 제약산업 육성·지원 위원회 심의 등을 거쳐 연내에 신규 인증을 마무리할 계획이다. 신규 인증 신청 공고는 보건복지부 누리집에 게시될 예정이다.

성창현 보건산업정책국장은 “이번 14년 만의 혁신형 제약기업 인증제 개편은 연구개발에 적극적으로 투자하는 혁신 기업을 더욱 두텁게 지원하기 위한 조치다”라며, “국내 제약·바이오 기업들이 신약 개발 연구에 전념하고, 세계적인 경쟁력을 갖춘 기업으로 성장할 수 있도록 지원을 아끼지 않겠다”라고 강조했다.

#### <붙임> 질의응답

|       |                     |     |     |                    |
|-------|---------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 보건산업정책국<br>제약바이오산업과 | 책임자 | 과 장 | 오성일 (044-202-2960) |
|       |                     | 담당자 | 사무관 | 이지원 (044-202-2969) |



※ 관련 법령 : 법제처 국가법령정보센터([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr))에서 검색가능  
 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」  
 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」  
 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」  
 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」(‘행정규칙’ 부분에서 검색)

### Q1. 연구개발비 투자 규모

의약품 매출액 대비 연구개발비 투자 비율이 시행령에서 정한 기준에 미달하는 경우에도 혁신형 제약기업으로 인증받을 수 있는지?

(관련규정) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조의2 제1항

- A. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 따라 혁신형 제약기업은 대통령령에서 정한 규모 이상을 신약 연구개발 등에 투자하는 제약기업이어야 함. 연구개발비 투자 기준은 인증을 위한 법령상 요건으로, 해당 기준에 미달하는 경우 인증 대상에 해당하지 않음.

### Q2. 연구개발비 투자비율 적용 구간

의약품 매출액 1,000억 원 이상이면서 선진 GMP를 보유한 기업은 어느 구간을 적용하는지?

(관련규정) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조의2 제1항

- A. 매출액 기준 구간과 선진 GMP 구간 중 하나를 선택하여 적용할 수 있음.  
 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조의2에 따라 미국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 의약품 제조 및 품질관리기준 적합관정을 받은 기업은 매출 규모와 관계없이 선진 GMP 구간을 적용할 수 있음.

### Q3. 매출액 및 연구개발비 산정기간

의약품 매출액 및 연구개발비는 어느 기간의 실적을 기준으로 산정하는지?

(관련규정) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조의2 제2항 제2호

A. 의약품 매출액 및 연구개발비는 결산이 완료된 회계자료를 기준으로 산정하며, 신청연도 직전 3개 사업연도의 확정자료를 제출하여야 함.

### Q4. 재무제표 작성 기준

매출액 및 연구개발비 확인서 작성 시 연결재무제표와 별도재무제표 중 어느 재무제표를 기준으로 하는지?

A. 신청기업 자체의 매출액 및 연구개발비 실적을 기준으로 평가하므로 별도재무제표를 기준으로 작성하여야 함. 연결재무제표에 포함된 종속기업 등의 실적은 신청기업의 실적으로 산정하지 않음.

### Q5. 의약품 연구개발 전담부서등의 범위

「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제2조제1항 제1호의 “전담 부서등”의 범위 제한은 없는지?

A. 기업 자체적으로 조직도를 통해 연구부서로 구분 및 관리하는 연구 개발만을 전담하는 부서라면 모두 해당됨.

※ 의약품 인허가 및 규제 대응을 주된 업무로 하는 RA부서는 연구개발 전담부서에 포함하지 않음.

## Q6. 개발비 계상 방식

개발비를 연구개발비로 계상할 때, 투입비용이 발생하는 시점에 일괄 계상하는지 아니면 무형자산을 취득한 것으로 보아 상각비 방식으로 처리하는지?

(관련규정) 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제2조 제1항 제11호

- A. 신속한 연구개발 투자유도가 필요하다는 점을 고려하여 해당 사업연도에 실제로 발생한 투입비용을 연구개발비에 일괄 계상함.

## Q7. 자회사 거래 관련 연구개발비 인정

자회사로부터 도입한 기술의 라이선스 비용과 자회사에 지급한 위탁 연구개발비를 연구개발비로 인정할 수 있는지?

- A. 신청기업의 별도 손익계산서에 비용으로 계상되고 의약품 연구개발과 직접 관련된 경우 기술도입비 및 위탁연구개발비로 인정할 수 있음. 다만, 자회사가 자체적으로 부담·집행한 비용은 신청기업의 연구개발비에 포함하지 않음.

## Q8. 연구개발비 인정 주체

의약품 연구개발에 소요된 비용은 어떤 기준으로 신청기업의 연구개발 투자실적에 포함되는지?

(관련규정) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조의2 제3항

- A. 신청기업이 직접 부담·집행하고 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제5조에 따른 회계처리기준에 따라 산정한 연구개발비를 기준으로 산정함. 본사·관계사 등 신청기업 외의 주체가 부담·집행한 비용은 신청기업의 연구개발 투자실적에 포함하지 않음.

### Q9. 합병기업의 실적 산정

존속법인이 다른 법인을 흡수합병한 경우 매출액 및 연구개발비는 어떻게 산정하는지?

- A. 존속법인의 사업연도별 감사재무제표를 기준으로 산정함. 합병 전에는 존속법인의 실적만 반영하고, 합병 이후에는 합병 효과가 반영된 존속법인의 실적을 적용함.

### Q10. 연구개발비 투자규모 개정 적용 시점

연구개발비 투자비율 상향 기준은 즉시 적용되는지? 유예기간에는 종전의 연구개발비 투자기준이 유지되는지?

(관련규정) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 부칙

- A. 상향된 투자비율은 시행령 개정안의 부칙에 따라 3년간 적용이 유예됨. 유예기간에는 종전 기준이 적용됨.

### Q11. 임상 파이프라인 정량지표 산정 기준시점

직전 3개년 임상 파이프라인 건수는 IND 승인일, 실제 임상시험 수행 시점 또는 연구개발비 집행 시점 중 무엇을 기준으로 산정하는지?

- A. 직전 3개년 중 피험자 투약 등 임상시험이 실제 수행되고 연구개발비가 집행된 실적을 기준으로 산정함.