

제1차 제약산업 혁신 민·관협의체 출범, 제약산업 발전 이끌 혁신형 제약기업 육성한다

- 제1차 제약산업 혁신 민·관협의체 개최, 관계부처·이해관계자·전문가·공공기관 참여 -
- 혁신형 및 준혁신형 제약기업 육성 방안 등 논의 예정 -

보건복지부(장관 정은경)는 9월 2일(수) 오후 3시 30분, 서울 코리어나 호텔에서 제약산업이 당면한 현안을 공유하고 경쟁력을 강화하기 위해 관계부처, 이해관계자, 전문가, 공공기관이 참여하는 제1차 제약산업 혁신 민·관협의체를 구성하고 첫 회의를 개최하였다고 밝혔다.

본 협의체는 보건복지부 제2차관과 한국제약바이오협회장을 공동위원장으로 하여 관계부처, 이해관계자, 전문가, 공공기관 등 21명으로 구성되었다.

협의체는 ‘제약산업의 경쟁력 강화’ 목적 하에 ▲ 혁신형 및 준혁신형 제약기업 육성 방안, ▲ 의약품 판매위탁사(CSO) 관리·감독 강화 방안, ▲ 제네릭 중심 기업의 규모화·전문화 및 수출 기업화 방안, ▲ 바이오신약, 개량신약 및 천연물신약 개발 촉진 방안, ▲ 인공지능(AI) 활용 신약개발 촉진과 제조 혁신 방안들을 논의할 예정이며, 제약산업의 경쟁력 강화 및 생태계 발전에 부합하는 각종 과제와 안건을 추가·조정할 수 있도록 할 계획이다. 또한, 향후 논의 시 필요에 따라서는 협의체 위원 추가 조정도 가능하다.

【주요 논의 안건】

첫 번째로, 제약산업 혁신 민·관협의체 구성·운영방안에 대해 논의했다. 민·관협의체 분야별 위원 현황, 운영 및 향후 일정 등을 공유하였다.

두 번째로, 혁신형 제약기업 인증제 개선 개요 및 신규 인증 계획에 대해 논의했다. 지난 7월 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 하위법령 개정을 통해 혁신형 제약기업의 연구개발(R&D) 투자 기준 강화, 리베이트 인증요건 합리화, 인증기준 개편, 외국계 제약사 유형 구분 등 혁신형 제약기업 인증제를 개선한 바 있다. 2026년 하반기 신규 인증은 8월 18일부터 9월 18일까지 신청·접수를 받고 있으며, 심사를 거쳐 12월 제약산업 육성·지원위원회에서 최종 확정·고시될 예정이다.

세 번째로, 준혁신형 제약기업 인증·운영방안에 대해 논의했다. 연구개발에 일정 수준 이상 투자하는 유망 중소·벤처 제약사를 지원하고, ‘스타트업 → 준혁신형 제약기업 → 혁신형 제약기업 → 글로벌 수준 제약사’로의 단계별 육성구조 창출하기 위해 '준혁신형 제약기업' 제도를 도입한다. 지정 기업에는 제네릭 의약품 약가 우대 혜택 등이 주어지며, 연내 법적 근거를 마련한 후 신규 신청·접수를 개시할 계획이다.

이형훈 보건복지부 제2차관은 “본 협의체에서 우리나라의 제약산업 현주소를 공유하고, 치열한 논의를 통해 향후 우리나라의 성장을 이끌어갈 제약산업의 육성·발전 방향이 마련되기를 기대한다”라고 밝혔다.

공동위원장인 노연홍 한국제약바이오협회 회장은 “본 협의체에서 제약바이오 기업들이 제시한 의견이 충분히 반영되어 R&D 및 제품 생산 등 제약바이오산업 생태계 전반에 걸쳐 발전하는 계기가 마련되기를 기대한다”라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 제1차 제약산업 혁신 민·관협의체 개요 및 위원 구성
2. 제약산업 혁신 민·관협의체 구성·운영방안
3. 혁신형·준혁신형 제약기업 인증·지정 계획

담당 부서	보건산업정책국 제약바이오산업과	책임자	과 장	오성일 (044-202-2270)
		담당자	민간전문가	이상현 (044-202-2968)

붙임 1

제1차 제약산업 혁신 민·관협의체 개요 및 위원 구성

□ 개요

- (일시) '26. 9. 2.(수) 15:30 ~ 17:00
- (장소) 코리아나 호텔(서울 중구 세종대로 135(광화문 인근)) 7층 로얄룸
- (목적) 정부+이해관계자+전문가들이 참여하여 제약산업 생태계 전반의 문제를 입체적으로 논의하고 종합적 개선방안 도출

□ 협의체 구성

- (위원장) 민·관 공동위원장 체제
(정부 : 보건복지부 2차관, 민간 : 한국제약바이오협회장)
- (위원) 정부(보건복지부 및 식약처), 공공기관(한국보건산업진흥원), 유관 협회(제약바이오협회 등), 제약·바이오업계, 산업계 전문가 등
- (간사) 보건복지부 보건산업정책국 제약바이오산업과장

□ 프로그램(안)

시 간	주요 내 용	비 고
15:30~15:35	▸회의 시작 및 참석자 소개	제약바이오산업과장
15:35~15:41	▸인사말	제2차관 한국제약바이오협회장
15:41~15:55	▸주요 안건 설명 - 제약산업 혁신 민·관협의체 구성·운영 방안 - 혁신형 제약기업 인증제 개선 및 신규 인증 계획 - 준혁신형 제약기업 지정·운영 방안	제약바이오산업과장
15:55~16:55	▸안건 주요내용 논의, 개선방안 제안 등	정부, 공공기관, 유관 협회, 분야별 전문가
16:55~17:00	▸마무리말	제2차관 한국제약바이오협회장

□ 협의체 위원 구성

구분		소속 및 직위	이름	비고
□ 공동 위원장(2명)		보건복지부 제2차관	이형훈	
		한국제약바이오협회장	노연홍	
□ 위원				
· 정부(4명)				
	복지부	보건의료정책관	곽순헌	
		보건산업정책국장	성창현	
		제약바이오산업과장	오성일	간사
	식약처	의약품안전국장	신준수	
· 공공기관(1명)		보건산업진흥원 제약산업육성단장	김용우	
· 유관 협회(2명)		한국제약바이오협회 전무	엄승인	
		한국제약협동조합 실장	기노광	
· 제약바이오업계		유한양행 실장	이병무	
		종근당 이사	김재득	
		HK이노엔 전무	김기호	
		동국제약 전무	류기웅	
		동아ST 상무	홍경표	
		안국약품 전무	최청하	
		현대약품 전무	류신숙	
		동구 바이오 제약 전무	김기범	
· 전문가(4명)		국립공주대학교 보건행정학과 교수	김동숙	
		산업연구원 부연구위원	백민경	
		성균관대학교 제약학과 교수	이상원	
		한국공정거래조정원 상생협력실장	한장원	

1. 「제약산업 혁신 민·관협의체」 구성 방안

- **(총괄)** 민·관 공동위원장 체제, 20인 내외 위원으로 구성
 - * 논의 안건에 따라 비(非) 위원 참여도 가능
 - 필요 시, 논의 안건 및 위원 추가·수정 가능
- **(위원장)** 민·관 공동위원장 체제
 - **(정부)** 보건복지부 제2차관
 - **(민간)** 한국제약바이오협회장
- **(위원)** 정부(복지부 및 식약처), 공공기관(보건산업진흥원), 유관 협회(제약바이오협회 등), 제약·바이오업계, 산업 전문가 등
- **(간사)** 복지부 보건산업정책국 제약바이오산업과장

2. 논의 안건[안] : 제약산업의 경쟁력 강화 관련

* 예시이므로, 추가·수정 가능함

① 혁신형 및 준혁신형 제약기업 육성방안

- 스타트업 → 준혁신형 제약기업 → 혁신형 제약기업 → 글로벌 수준 제약사로의 단계별 육성구조 창출

② 의약품 판매위탁사(CSO) 관리·감독 강화 방안

- ▶ CSO 관리방안 개선, ▶ N차 위탁 통제 강화, ▶ 제약사 책임 강화 등

③ 제네릭 중심 기업의 규모화·전문화 및 수출 기업화 방안

④ 바이오신약, 개량신약 및 천연물신약 개발 촉진 방안

⑤ AI 활용 신약개발 촉진과 제조 혁신 방안

3. 운영 방안

☐ 매월 1회 정기 개최

- 안전에 따라 필요 시 회의 주기 단축 가능

☐ 열린 구조의 협의체 운영

- 제약산업 경쟁력 강화의 틀 안에서 필요 시 안전 추가 또는 조정 가능
- 안전의 성격 및 주요 논의사항에 따라 참석자 추가 또는 조정 가능(정부부처, 관련 분야 전문가, 이해관계자 등)
- 안전별 문제 정의, 구체화 및 개선방안 마련 위한 전문가 발제 병행(민간, 학계 등)

4. 향후 계획

☐ 협의체 운영 및 종합적인 개선방안 마련(~11월 목표)

- 제약산업육성위원회* 상정·의결

* 실무위원회: 보건의료정책실장, 본위원회: 보건복지부장관

I. 혁신형 제약기업 인증제 개선 개요 및 신규 인증 계획

1. 인증제 개선 개요

□ (경과) 제약산업 육성법 시행령 · 시행규칙 · 고시 개정(7월)

□ (주요 개선사항)

① (R&D 요건 강화) 매출액 대비 연구개발비 비중을 각각 2%p 상향

* '12년 도입 이후 '23년의 연구개발비 비중이 국내 전체 제약사는 1.4%p vs 혁신형 제약기업은 3%p 상승 고려, 2%p 기준으로 상향

<매출액 대비 연구개발비 비중 개선안>

기 준	현 행	개 선
연간 매출액 1,000억 원 미만	R&D 비중 : 7% (최소 50억원 이상)	R&D 비중 : 9% (최소 70억원 이상)
연간 매출액 1,000억 원 이상	R&D 비중 : 5%	R&D 비중 : 7%
cGMP 품질기준* 총족 기업	R&D 비중 : 3%	R&D 비중 : 5%

* 미국, EU 등으로부터 적합 판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준

② (리베이트 인증요건 개선) 「행정기본법」을 준용하여 위반행위가 종료된 날로부터 5년이 경과한 위반행위(리베이트)는 결격사유에서 제외

「행정기본법」 제23조(제재처분의 제척기간) ① 행정청은 법령등의 위반행위가 종료된 날부터 5년이 지나면 해당 위반행위에 대하여 제재처분(인허가의 정지·취소·철회, 등록 말소, 영업소 폐쇄와 정지를 갈음하는 과징금 부과를 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 할 수 없다.

- ▲선행처분의 확정판결 시 혁신형 제약기업 인증을 취소할 수 있도록 하는 현행 규정을 삭제하고 선행처분 시 바로 인증취소 실시

- ▲기업이 행정소송(집행정지 및 처분취소소송)을 제기*할 경우를 대비하여 행정소송 판결 이후 1년 이내 인증 취소 가능 규정 신설
 - * 집행정지 인용 시 행정소송이 끝날때까지 혁신형 제약기업 인증 취소 처분을 못하고 5년이 지나는 문제 발생 가능
 - ** 유사입법례 : 「관세법」, 「질서위반행위규제법」은 위반행위가 종료된 날로부터 5년이 경과한 행위에 대해서는 처분을 못 하되, 소송이 제기된 경우 법원의 판결(결정) 이후 1년 이내에 처분할 수 있도록 규정

<리베이트 결격사유 개선안>

현행	변경안
< 리베이트 결격사유 제외 대상 > ■ 인증 심사시점을 기준으로 <u>5년 이전의 약사법·공정거래법상의 행정처분</u>은 제외 * 행정처분에 대하여 소송이 제기된 경우 <u>판결이 확정된 날을 행정처분일로 간주</u>	< 리베이트 결격사유 제외 대상 > ■ 인증 심사시점을 기준으로 <u>5년 이전의 위반행위는 제외</u> ■ 다만, 약사법·공정거래법상의 행정처분 및 혁신형 제약기업의 인증취소 처분에 대하여 <u>소송이 제기된 경우 판결이 확정된 날로부터 1년 이내에 혁신형 제약기업 인증취소 가능</u>
< 리베이트 인정 기준 > ■ 2회 이상 행정처분을 받았거나 제공액이 500만원 이상인 경우 ■ 동일 위반행위에 대한 식약처, 공정위 처분을 1개의 처분으로 간주 ■ '10년(쌍벌제 도입) 이전 리베이트 제외	

- ③ **(인증기준 개선)** ▶ 총점(120점 → 100점) 조정, ▶ 심사항목 간소화
 (현행 25개 → 변경 17개), ▶ 심사항목의 정량지표화
- **(정량지표화)** ▶ R&D 투자, ▶ 단계별 임상시험 건수, ▶ 수출 규모

<인증기준 변경 사항>

- ① **(요건강화)** ▲배점상향 제휴·협력활동, 비임상·임상 시험 및 후보물질 개발, 의약품 해외진출, 혁신의약품 국내 보급, 기업경영의 투명성
▲신규항목 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동 우수성
- ② **(요건완화)** ▲배점하향 연구인력, 연구·생산시설, 연구개발 전략, 의약품 특허·기술이전 성과

④ (외국계 제약사 인증유형 구분) 외국계 제약사 인증 기준을 별도 유형으로 구분하고 배점 조정 및 세부 심사항목 내용 변경

- 외국계 제약사의 경우, 국내제약사 인증기준과 외국계 제약사 인증기준 중 선택하여 신청할 수 있도록 허용

<국내 제약사 대비 외국계 제약사 인증기준 변경 사항>

- ① **(배점 상향)** ▶ 연구·생산시설 : 5점→8점(국내 연구·생산시설 유치 목적)
▶ 제휴·협력 활동: 8점→14점(오픈이노베이션 장려 목적)
- ② **(배점 하향)** ▶ 비임상·임상 시험 후보물질 개발 : 12점→10점
▶ 의약품 특허 기술이전 성과 : 8점→3점
▶ 의약품 해외진출 : 12점→10점

* 기술 및 특허는 본사가 가지고 있는 외국계 제약사의 특성 고려

⑤ (인증심사 세부 결과 공개) ▶ 인증 최저 점수*를 고시에 명시, ▶ 탈락기업에 미인증 사실 및 탈락 사유 개별 통보

* 평가점수 합이 100점 만점 중 **65점** 이상인 경우

2. 신규인증 계획

□ (신규 인증 신청 · 접수) '26.8.18.~9.18.

- ☐ (심사) 보건산업진흥원에서 심사위원회를 구성·운영하여 심사(10~12월 초)
- ☐ (위원회) 복지부 제약산업 육성·지원 위원회(실무→본위원회) 심의·의결(~12월)
- ☐ (인증기업 확정) 복지부장관이 인증기업 명단 확정하여 고시 발령(~12월)

참고1

혁신형 제약기업 인증 기준 개정 내용

□ 국내 제약사 인증기준

구분	심사 항목	기존(25개 세부 심사항목)			개정(17개 세부 심사항목)				
		세부 심사항목	배점	합계	세부 심사항목	배점	합계		
투입	연구개발 투자	① 투자 재원 및 규모의 우수성	9	25	45 (37.5)	① 전체 의약품 연구개발 투자 규모(정량지표)	6	20	30
		② 투자 내용의 우수성	5			② 전체 의약품 매출액 대비 연구개발 투자 비율(정량지표)	4		
		③ (신규) 연구개발 투자 실적	7						
		(연장) 연구개발 투자 실적	4						
		④ (신규) 기타 연구개발 투자실적	4						
		(연장) 투자 3개년 계획서 이행 여부	7			③ 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적	10		
	연구인력	① 연구인력 유치활동 우수성	4	① 연구인력 조직 및 구성의 우수성	5				
		② 연구인력의 규모 및 구성의 우수성	6			① 연구·생산시설(장비)의 투자 및 구축	5		
	연구·생산 시설	① 보유한 연구·생산시설의 우수성	4	10	10				
		② 연구·생산시설 활용의 우수성	6						
활동	연구개발 전략	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략	5	15	30 (25)	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략	5	10	30
		② 중장기 계획의 적절성	5			② 중장기 계획의 적절성	5		
		③ (신규) 경영진의 추진 의지와 역량	5						
		(연장) 연구 3개년 계획서 이행 여부	5			① 단계별 임상시험 건 수(정량지표)	5		
	제휴·협력 활동	① 제휴·협력 활동의 우수성	3	5	② 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성			7	
		② 제휴·협력 활동 성과의 우수성	2			10			
	비임상·임상시험 후보물질 개발	① 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성	4	10	12				
		② 수행 중인 연구개발 프로젝트의 우수성	6						
성과	의약품 특허 기술이전 성과	① 보유 기술의 우수성	7	13	30 (25)	① 보유 기술 및 특허 전략의 우수성	3	8	25
		② 보유 기술 활용성과의 우수성	6			② 의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성	5		
	의약품 해외진출	① 해외 진출 역량의 우수성	5	12		① 의약품 수출 규모(정량지표)	5	12	
		② 해외 진출 성과의 우수성	7			② 해외진출 역량 및 성과의 우수성	7		
	우수 의약품 국내보급	① 국민건강 향상을 위한 혁신 의약품 보급 노력 활동의 우수성	2	5		5			
		② 국민건강 향상을 위한 혁신 의약품 개발 보급 성과	3						
책임	사회적 책임 및 윤리성	① 사회적 책임 활동의 우수성	5	10	15 (12.5)	① 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성	10	10	15
		② 기업 경영의 윤리성	5			※ 퇴장방지의약품, 국산원료사용 의약품, 국가필수의약품 등			
	기업 경영의 투명성	① 기업 경영 투명성 확보 노력	2	5		② ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 노력	5		
		② 기업 경영의 투명성 현황	3						
합계			120(100)		합계		100		

* 기존 배점 중 괄호 안의 숫자는 100점 만점으로 환산한 수치

□ 외국계 제약사 인증기준

구분		일반제약사 개정(안)		외국계 제약사	
		세부 심사항목	배점	세부 심사항목	배점
투입 자원 우수성 (30/33)	연구개발 투자	- 전체 의약품 연구개발 투자 규모(6) - 전체 의약품 매출액 대비 연구개발 투자 비율(4) - 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적(10)	20	- 전체 의약품 연구개발 투자 규모(6) - 전체 의약품 매출액 대비 연구개발 투자 비율(4) - 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적(10)	20
	연구인력	- 총 종사자 수 대비 연구인력 비율(1) - 석·박사급 연구인력의 비중(1) - 연구인력 조직 및 구성의 우수성(3)	5	- 총 종사자 수 대비 연구인력 비율(1) - 석·박사급 연구인력의 비중(1) - 연구인력 조직 및 구성의 우수성(3)	5
	연구생산시설	- 연구생산시설(장비)의 투자 및 구축(5)	5	- (배점조정)연구·생산시설(장비)의 보유(10)	8
연구 개발 활동 혁신성 (30/34)	연구개발 전략	- 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략(5) - 중장기 계획의 적절성(5)	10	- 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략(5) - 중장기 계획의 적절성(5)	10
	제휴·협력 활동	- 국내외 대학·연구소·기업 제휴·협력 활동 및 연구개발 오픈이노베이션(8)	8	- (내용변경, 배점조정)해외자본 유치, 공동 연구, 연구개발을 위한 오픈이노베이션	14
	비임상·임상 시험 후보 물질 개발	- 단계별 임상시험 건 수(5) - 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성(7)	12	- 단계별 임상시험 건 수(5) - (배점조정)연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성(5)	10
기술경제 성과 우수성 (25/18)	의약품 특허 기술이전 성과	- 보유 기술 및 특허 전략의 우수성(3) - 의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성(5)	8	- (배점조정)의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성(3)	3
	의약품 해외진출	- 의약품 수출 규모(5) - 해외진출 역량 및 성과의 우수성(7)	12	- 의약품 수출 규모(5) - (배점조정)국내 기업의 해외진출 역량 강화 및 성과 창출 기여의 우수성(5)	10
	우수의약품 국내보급	- 혁신의약품 개발·보급 성과의 우수성(5)	5	- 우수의약품 개발·보급 성과의 우수성(5)	5
사회적 기여 책임 (15/15)	사회적 책임	- 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성 * 퇴장방지의약품, 국가필수의약품, 희귀의약품 등	10	- 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성 * 퇴장방지의약품, 국가필수의약품, 희귀의약품 등	10
	기업 경영의 투명성 및 윤리성	- ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 노력	5	- ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 노력	5

- **(추진배경)** 신약 개발 중심의 산업 생태계를 조성하기 위해 연구 개발 비중이 높은 기업 등을 혁신형 제약기업으로 인증(12년 도입)

* 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조

- **(인증요건)** ①매출액 대비 연구개발 비중 기준 이상, ②결격사유 부재

- ① **(매출액 대비 연구개발비 비중)** 의약품 매출액 1,000억 원 미만은 7% 이상, 의약품 매출액 1,000억 원 이상은 5% 이상, 미국·유럽 GMP 획득기업은 3% 이상(29년 이후 상향)
- ② **(리베이트)** 약사법, 공정거래법 상 행정처분 2회 이상 또는 총 합계액 500만원 이상 단, 5년이 경과한 리베이트에 대해서는 심사하지 않음
(윤리성) 이사·감사가 횡령, 배임, 주가조작, 폭행, 성범죄 등을 사유로 벌금형 이상 선고

- **(인증기준)** 지표에 따라 평가하여 총점 65점 이상 획득

평가기준	심사항목	평가기준	심사항목
인적·물적 투입 자원의 우수성 (30점/33점)	연구개발 투자실적	기술적·경제적 성과의 우수성 (25점/18점)	의약품 특허 및 기술이전 성과
	연구인력 현황		의약품 해외진출
	연구·생산 시설 현황		우수한 의약품 국내보급
연구개발 활동의 혁신성 (30점/34점)	연구개발 비전 및 중장기 추진전략	기업의 사회적 책임 및 윤리성, 투명성 (15점/15점)	기업의 사회적 책임
	국내외 대학·연구소·기업 등과 제휴·협력 활동		기업 경영의 투명성 및 윤리성
	비임상·임상 시험 및 후보 물질 개발 수행		

* 괄호 안은 일반계 혁신형 제약기업 배점 / 외국계 혁신형 제약기업 배점

- **(인증절차)** 인증 신청·접수 이후, ①인증요건(결격사유 포함) 관련 사전 심사와 ②인증심사위원회의 평가를 거쳐,
- 제약산업 육성·지원 위원회 심의를 통해 인증 여부 최종 확정
- **(인증현황)** 혁신형 제약기업 47개社 인증유지 중(26년 8월 기준)

구 분	기 업 명
일반제약사(32)	SK바이오사이언스, SK바이오팜, 녹십자, 동구바이오제약, 동국제약, 동아ST, 동화약품, 대원제약, 대화제약, 메디톡스, 보령, 부광약품, 삼양홀딩스, 셀트리온, 신풍제약, 에스티팜, 에이치케이이노엔, 온코네티라퓨틱스, 유한양행, 이수앱지스, 일동제약, 태준제약, 파미셀, 한국비엠아이, 한국팜비오, 한독, 한림제약, 한미약품, 한올바이오파마, 현대약품, LG화학, SK케미칼
바이오 벤처사(11)	비씨월드제약, 알테오젠, 올릭스, 에이비엘바이오, 제넥신, 지아이이노베이션, 코아시스템켄온, 큐로셀, 큐리언트, 테고사이언스, 헬릭스미스
외국계 제약사(4)	암젠코리아, 한국아스트라제네카, 한국얀센, 한국오츠카

* 기업순서는 가, 나, 다 순

- **(지원제도)** 혁신형 제약기업에는 R&D 등 정부 지원사업 참여 시 가점, 세제 혜택 및 규제 완화 등 혜택 부여

지원 사항	주요 내용
R&D 우대	■ 혁신형 제약기업의 정부 R&D 참여시 가점 부여 ○ 혁신형 제약기업이 신약 개발 관련 정부 R&D 과제 신청 시, 선정평가에 가산점 부여 * 국가신약개발사업(2% 가산), 범부처재생의료기술개발사업(2점 가산) 등
세제 지원	■ 연구인력개발 비용에 대한 법인세액 공제 * 조세특례제한법 제10조제1항 ■ 의약품 품질관리 개선 시설투자비용 세액공제 * 조세특례제한법 제24조
약가 우대	■ 신규등재 제네릭 의약품 및 개량신약복합제 보험약가 우대 * 제네릭의약품 60%(일반기업 45%), 개량신약복합제 68%(일반기업 60%) 최대 4년간 ■ 바이오시밀러 보험약가 우대 * 최초등제품목 약가의 70% → 80%로 최대 5년간 10%p 가산 ■ 실거래가 약가인하율 30% 또는 50%* 감면 * 해당 연도 R&D 투자액이 500억원 이상 또는 매출액 3,000억원 이상이면서 R&D 투자비율 10% 이상인 혁신형 제약기업의 의약품 ■ 사용량-약가 연동 약가인하 감면비율 상향(27년 예정) * 약가 조정시 혁신형 제약기업의 인하율 감면 비율 30% → 50% 상향
규제 완화	■ 연구시설 건축시 입지 지역 규제 완화 및 부담금 면제(제약산업법 규정) * 개발 부담금, 교통유발부담금, 대체산림자원조성비, 대체초지조성비 면제
인허가 지원	■ 의약품 우선심사 대상 지정 * 약사법 제35조의4 제2항 제2목
사업 지원	■ 혁신형 제약기업의 글로벌 진출 사업 참여시 가점 부여 ○ 혁신형 제약기업의 전략적 해외시장 진출 및 글로벌 경쟁력 향상을 위한 지원 사업* 신청 시, 선정평가에 가산점(5점) 부여 * 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업, K-블록버스터 미국 진출 지원 사업, 국산 백신·원부자재·장비 성능시험 지원 사업
정책자금 융자	■ 제약·바이오기업 대상 대출상품별 우대금리 적용(수출입은행) ○ 수출촉진자금대출: 수출용 의약품 국내외 임상 2상 이상 프로젝트에 대한 장기 저리의 임상자금 지원 ○ 수출성장자금대출: 수출실적 보유 중소·중견기업 앞 수출자금을 과거 수출실적 범위 내에서 일괄 지원(6개월 ~ 3년) ○ 수입자금대출: 원료의약품 등 국민 생활의 안정, 고용증대 및 수출촉진 등에 기여하는 물품에 대한 수입자금 지원 ○ 해외사업관련대출: 해외법인 설립 및 인수 등 해외사업을 위한 투자자금 또는 사업자금 대출(이상 수출입은행)
코스닥 상장기업의 관리요건 특례	■ 우수 기술보유 기업 등에 대한 매출액 요건 면제(금융위) ○ 기술특례·성장성특례로 진입한 바이오 기업 중 혁신형 제약기업에 대해 매출액 30억 원 요건 면제

II. 준혁신형 제약기업 인증 · 운영방안

1. 배경

- '26년 제6차 건정심에서 의결된 「약가제도 개선방안」에서 '준혁신형 제약기업 우대방안' 포함

* ▷ 신규 등재 제네릭: 1+3년간 50% 약가, ▷ 기 등재 약제: 3년간 47% 약가

- 후속조치로 '준혁신형 제약기업 지정 · 운영방안' 마련 추진

2. 지정 및 운영방안

- (지정기준) 의약품 매출액 대비 R&D 비중

① 의약품 매출액 대비 R&D 비중

기 준	준혁신형 제약기업	혁신형 제약기업
직전 3개년도 평균 매출액 1,000억 원 미만	R&D 비중 : 7% (최소 50억원 이상)	R&D 비중 : 9% (최소 70억원 이상)
직전 3개년도 평균 매출액 1,000억 원 이상	R&D 비중 : 5%	R&D 비중 : 7%
cGMP 및 EU GMP 품질기준 충족 기업	R&D 비중 : 3%	R&D 비중 : 5%

② 결격사유 미 해당 : ▷ 리베이트, ▷ 임직원의 비윤리적 행위

* 혁신형 제약기업과 동일

▪ 리베이트 인정기준 및 제외대상

<리베이트 인정 기준>

- 2회 이상 행정처분을 받았거나 제공액이 500만원 이상인 경우
- 동일 위반행위에 대한 식약처, 공정위 처분을 1개의 처분으로 간주
- '10년(쌍벌제 도입) 이전 리베이트 제외

<리베이트 결격사유 제외 대상>

- 인증 심사시점을 기준으로 5년 이전의 위반행위는 제외
- 다만, 약사법 · 공정거래법상의 행정처분 및 준혁신형 지정취소 처분에 대하여 소송이 제기된 경우 판결이 확정된 날로부터 1년 이내에 준혁신형 제약기업 지정 취소

- 임직원의 비윤리적 행위

- * 이사·감사가 횡령, 배임, 주가조작, 폭행, 성범죄 등을 저질러 벌금형 이상 선고

- 한국보건산업진흥원에서 신청·접수, 지정 심사 등 운영

- ▶매년 신청·접수→신규 지정, ▶유효기간 3년, ▶유효기간 내 지정기준 미 충족 시 지정 취소

3. 근거 규정 마련

- 혁신형 제약기업을 선도형과 도약형으로 구분하여 선도형을 기존 혁신형 제약기업, 도약형을 준혁신형 제약기업으로 함(시행령 제12조의3 개정)

「제약산업법」제12조(혁신형 제약기업의 유형별 구분) ① 혁신형 제약기업의 유형별 구분은 제2조제3호에서 정의된 범위에서 대통령령으로 정한다.

② 정부는 제1항에 따른 혁신형 제약기업의 유형별로 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 지원 방법·규모 등을 달리 할 수 있다.

- 세부 인증평가 결과가 복지부 고시상 합격선(65점) 이상인 경우 선도형, 미만인 경우 도약형으로 인증

- * 준혁신형 제약기업은 연구개발비 비중 및 결격사유 등 기본 자격요건만 검증하므로 세부심사를 위한 별도 서류를 제출하지 않음 → 평가결과 65점 미만으로서 도약형으로 분류

- 선도형 혁신형 제약기업과 도약형 혁신형 제약기업에 대한 지원 근거 마련(시행규칙 제6조의2 신설)

- 도약형 혁신형 제약기업에 대해서 R&D 사업 가점 차등, 약가 우대 규모 차등 등을 복지부장관이 정하도록 규정

4. 향후 계획

- 준혁신형 제약기업 근거 규정 마련(~ '26. 11월)

- 제약기업 지정 신규 신청·접수(~ '26. 12월)