

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2026. 9. 18.(금)

혁신형 제약기업 '선도형·도약형' 이원화, 유망 창업기업 성장 사다리 구축

- 약가 우대·연구개발 가점 등 기업 성장 단계별 차등 지원
- 시행령·시행규칙·고시 개정안 입법예고 -
- 기존 단일 혁신형 제약기업 체계에서 블록버스터 창출용 '선도형'과
바이오벤처 육성용 '도약형'으로 이원화 개편 -

보건복지부(장관 정은경)는 혁신형 제약기업을 '선도형'과 '도약형'으로 단계적으로 지원하기 위해 2026년 9월 18일(금)부터 10월 28일(수)까지 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 시행령과 시행규칙, 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」(고시) 개정안을 입법예고한다고 밝혔다.

이번 법령 개정을 통해 유망 창업기업(스타트업)이 '도약형 혁신형 제약기업'과 '선도형 혁신형 제약기업'을 거쳐 대표 제약기업(앵커기업)으로 도약할 수 있는 성장 사다리를 구축할 계획이다.

당초 '준혁신형 제약기업' 도입 논의로 시작되었던 이번 혁신형 제약기업 개편은 약가 우대를 넘어 성장 잠재력이 높은 유망 중소·바이오벤처 제약기업이 도약형 혁신형 제약기업을 거쳐 신약 개발에 이를 수 있도록 제도를 고도화한 것이다.

이번 개편으로 선도형·도약형 기업별 특성에 맞춰 국가 연구개발(R&D)사업 가점, 약가 우대 등 기존 선도형 혁신형 제약기업에 제공되던 지원 혜택 중 일부를 도약형 혁신형 제약기업에도 차등 지원할 방침이며, 기존에 인증을 획득한 혁신형 제약기업은 현행 인증 유효기간 만료 시까지 개편된 선도형 혁신형 제약기업의 지위와 혜택을 보장받게 된다.

혁신형 제약기업 세부 심사 평가결과가 65점 이상인 경우 선도형 혁신형 제약기업, 65점 미만인 경우 도약형 혁신형 제약기업으로 인증받게 된다. 다만, 도약형 혁신형 제약기업 또한 의약품 매출액 대비 연구개발비 비중을 충족해야 하고 결격사유에 해당하지 않아야 한다.

< 도약형 혁신형 제약기업 인증기준 >

① 의약품 매출액 대비 R&D 비중

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

② 결격사유(리베이트, 임직원의 비윤리적 행위) 미해당

■ 리베이트 인정기준 및 제외대상

<리베이트 인정 기준>

- 2회 이상 행정처분을 받았거나 제공액이 500만 원 이상인 경우
- 동일 위반행위에 대한 식품의약품안전처, 공정거래위원회 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 도약형 혁신형 제약기업 지정취소 처분에 대하여 소송이 제기된 경우 판결이 확정된 날로부터 1년 이내에 도약형 혁신형 제약기업 지정 취소

■ 임직원의 비윤리적 행위

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

선도형 및 도약형 혁신형 제약기업의 인증 유효기간은 동일하게 3년이며, 3년마다 재평가를 거쳐 인증을 연장할 수 있다. 아울러, 재평가 시 심사 결과에 따라 도약형에서 선도형으로의 승격 등 유형 간 전환이 가능하다.

보건복지부는 입법예고 기간 중 제약·바이오 업계 및 국민의 의견을 폭넓게 수렴한 후 개정안을 확정할 예정이며, 관련 법령 개정 후 지체 없이 도약형 혁신형 제약기업 선정을 위한 신규 인증 공모 절차에 착수할 예정이다.

관련 의견은 2026년 10월 28일(수)까지 보건복지부 제약바이오산업과 또는 국민참여입법센터로 제출하면 된다.

< 의견 제출방법 >

○ 기한

- 2026년 10월 28일(수)까지

○ 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	보건산업정책국 제약바이오산업과	책임자	과 장	오성일 (044-202-2960)
		담당자	사무관	이지원 (044-202-2969)