

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . (제 회)	

제약산업육성 및 지원에 관한
특별법 시행령 일부개정령안

제 출 자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출 연월일	20 . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

혁신형 제약기업을 선도형과 도약형으로 구분하여 선정 기준을 달리 함으로써 일반 제약사가 도약형 혁신형 제약기업을 거쳐 선도형 혁신형 제약기업으로 도약하고자 하는 동기를 마련하려는 것임

3. 주요내용

가. 혁신형 제약기업의 유형을 선도형과 도약형으로 구분하여, 혁신성과에 따라 선정 기준을 달리함으로서 제약기업들의 단계적 성장을 유도함(안 제2조의2 개정 및 제12조의3 개정)

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부개정령안

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

대통령령 제36518호 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부개정령 제2조의2제1항제1호 및 제2호의 개정규정을 다음과 같이 한다.

1. 제12조의3제1호가목에 따른 선도형 일반 혁신형 제약기업 또는 같은 조 제2호가목에 따른 선도형 외국계 혁신형 제약기업으로 인증 받고자 하는 제약기업의 경우 : 다음 각 목의 구분에 따른 금액
 - 가. 연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업: 연간 70억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 9에 해당하는 금액
 - 나. 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 7에 해당하는 금액
 - 다. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 5에 해당하는 금액
2. 제12조의3제2호나목에 따른 도약형 일반 혁신형 제약기업 또는 같은 조 제2호나목에 따른 도약형 외국계 혁신형 제약기업으로 인증 받고자 하는 제약기업의 경우 : 다음 각 목의 구분에 따른 금액

가. 연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업: 연간 70억원 또는
연간 의약품 매출액의 100분의 7에 해당하는 금액

나. 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출
액의 100분의 5에 해당하는 금액

다. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합관정을
받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간 의약
품 매출액의 100분의 3에 해당하는 금액

대통령령 제36518호 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부
개정령 제2조의2제1항제3호의 개정규정을 삭제한다.

제12조의3제1호 중 “제외한다)”를 “제외한다)으로서 그 세부 구분은 다
음 각 목과 같다”로 하고, 같은 호에 가목 및 나목을 각각 다음과 같이
신설한다.

가. 선도형 일반 혁신형 제약기업 : 제12조의 인증기준에 따른 심의
결과가 보건복지부장관이 고시하는 점수 이상인 일반 혁신형 제
약기업

나. 도약형 일반 혁신형 제약기업 : 가목에 해당하지 않는 일반 혁신
형 제약기업

제12조의3제2호 중 “혁신형 제약기업”을 “혁신형 제약기업으로서 그 세
부 구분은 다음 각 목과 같다”로 하고, 같은 호에 가목 및 나목을 각각
다음과 같이 신설한다.

가. 선도형 외국계 혁신형 제약기업 : 제12조의 인증기준에 따른 심

의 결과가 보건복지부장관이 고시하는 점수 이상인 외국계 혁신형 제약기업

나. 도약형 외국계 혁신형 제약기업 : 가목에 해당하지 않는 외국계 혁신형 제약기업

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 대통령령 제36518호 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부개정령 제2조의2제1항의 개정규정은 2029년 7월 22일부터 시행한다.

제2조(혁신형 제약기업의 유형별 구분에 관한 경과조치) 이 영 시행 당시 법 제7조제2항에 따라 혁신형 제약기업으로 인증을 받은 기업은 법 제8조제1항에 따른 인증의 유효기간까지 제12조의3의 개정규정에 따른 선도형 일반 혁신형 제약기업 또는 선도형 외국계 혁신형 제약기업으로 본다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조의2(연간 연구개발비의 규모 등) ① 법 제2조제3호가목 및 나목에서 “대통령령으로 정하는 규모”란 다음 각 호의 구분에 따른 연간 의약품 연구개발비의 금액을 말한다.	제2조의2(연간 연구개발비의 규모 등) ① ----- ----- ----- ----- -----.
1. <u>연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업: 연간 50억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7</u>	1. 제12조의3제1호가목에 따른 <u>선도형 일반 혁신형 제약기업 또는 같은 조 제2호가목에 따른 선도형 외국계 혁신형 제약기업으로 인증 받고자 하는 제약기업의 경우 : 다음 각 목의 구분에 따른 금액</u> <u>가. 연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업: 연간 70억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 9에 해당하는 금액</u> <u>나. 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 7에 해당하는 금액</u> <u>다. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터</u>

	<u>터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 5에 해당하는 금액</u>
<u>2. 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 5</u>	<u>2. 제12조의3제2호나목에 따른 도약형 일반 혁신형 제약기업 또는 같은 조 제2호나목에 따른 도약형 외국계 혁신형 제약기업으로 인증 받고자 하는 제약기업의 경우 : 다음 각 목의 구분에 따른 금액</u> <u>가. 연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업: 연간 50억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7에 해당하는 금액</u> <u>나. 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 5에 해당하는 금액</u> <u>다. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간</u>

	<u>의약품 매출액의 100분의 3에 해당하는 금액</u>
3. <u>미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 3</u>	<u><삭 제></u>
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
제12조의3(혁신형 제약기업의 유형별 구분) 법 제12조제1항에 따른 혁신형 제약기업의 유형별 구분은 다음 각 호와 같다.	제12조의3(혁신형 제약기업의 유형별 구분) ----- ----- -----.
1. 일반 혁신형 제약기업: 법 제2조제3호가목에 따른 혁신형 제약기업(제2호의 경우는 <u>제외한다</u>)	1. ----- ----- ----- <u>제외한다</u>)로서 그 세부 구분은 다음 각 목과 같다.
<u><신 설></u>	<u>가. 선도형 일반 혁신형 제약기업 : 제12조의 인증기준에 따른 심의 결과가 보건복지부장관이 고시하는 점수 이상인 일반 혁신형 제약기업</u>
<u><신 설></u>	<u>나. 도약형 일반 혁신형 제약기업 : 가목에 해당하지 않</u>

	<u>는 일반 혁신형 제약기업</u>
2. 외국계 혁신형 제약기업: 법 제2조제3호나목에 따른 <u>혁신형 제약기업</u>	2. ----- ----- <u>혁신형 제약기업</u> 으로서 그 세부 구분은 다음 각 목과 같다.
<u><신 설></u>	<u>가. 선도형 외국계 혁신형 제약기업</u> : 제12조의 인증기준에 따른 심의 결과가 보건복지부장관이 고시하는 점수 이상인 외국계 <u>혁신형 제약기업</u>
<u><신 설></u>	<u>나. 도약형 외국계 혁신형 제약기업</u> : 가목에 해당하지 않는 외국계 <u>혁신형 제약기업</u>

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 제약바이오산업과	
연 락 처	(044) 202 - 2969