March 27, 2026

혁신형 제약기업 인증제도 개편의 주요 내용과 시사점

보건복지부(이하 "**복지부**")는 2026. 3. 26.부터 2026. 5. 6.까지 혁신형 제약기업 인증기준 개편 방안을 담은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 "**제약산업법**") 시행령·시행규칙 및 관련 고시(「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」)를 입법·행정예고하였습니다. 같은 날 개최된 건강보험정책심의위원회(이하 "**건정심**")에서는 「국민건강보험 약가제도 개선방안」이 심의 의결되었으며, 혁신형 제약기업에 대한 약가 우대 강화 방안이 함께 포함되어 있습니다.

혁신형 제약기업 인증제도는 제약산업법에 근거하여 2012년부터 시행되어 온 제도로, R&D 투자 비중이 일정 수준 이상이고 신약 연구개발 실적이 우수한 제약기업을 평가·인증하여 약가 우대, 세제 혜택, 인허가 지원 등의 혜택을 부여하고 있습니다.

이번 개편은 국정과제 제32호 "의료AI·제약·바이오헬스 강국 실현"의 일환으로, 제네릭 약가를 40%대로 인하하는 약가제도 개편이 현실화되는 상황에서 혁신형 제약기업 인증의 전략적 의미가 크게 부각되고 있습니다. 이하에서는 하위법령 개정안의 주요 내용, 약가제도 개선방안에서 논의된 혁신형 제약기업 관련 우대 방안, 그리고 시사점을 살펴보겠습니다.

I. 제약산업법 시행령 일부개정안 주요 내용

1. 의약품 매출액 대비 R&D 비중 상향

혁신형 제약기업의 지속적인 R&D 투자 확대를 유도하기 위해, 인증요건 중 '의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비율' 기준이 각 유형별로 2%p씩 상향 조정되었습니다.

기 준	현 행		개정안
직전 3개년도 평균 매출액 1,000억원미만	R&D 비중 : 7% (최소 50억원 이상)	⇨	R&D 비중 : 9%
직전 3개년도 평균 매출액 1,000억원이상	R&D 비중 : 5%		R&D 비중 : 7%
cGMP 또는 EU GMP 품질기준* 충족 기업	R&D 비중 : 3%		R&D 비중 : 5%

이는 2012년 인증제 도입 이후 국내 상장 제약사의 R&D 비중이 1.4%p, 혁신형 제약기업은 3%p 상승한 점을 고려한 것으로 이해됩니다. 기존에 매출액 1,000억 원 미만 기업에 적용되던 "연간 50억 원" 최소 투자 기준은 삭제되었습니다. 다만, 기업의 준비기간을 감안하여 본 R&D 비중 상향 조항은 공포 후 3년이 경과한 날부터 시행하도록 부칙이 마련되어 있으며, 시행 이후 인증을 신청하거나 인증 연장을 신청하는 경우부터 적용됩니다.

2. 혁신형 제약기업 유형 구분 신설

혁신형 제약기업의 유형을 **일반 혁신형 제약기업**(법 제2조 제3호 가목, 외국계 제외)과 **외국계 혁신형 제약기업**(법 제2조 제3호 나목)으로 구분하는 규정이 신설되었습니다. 이를 통해 외국계 제약사의 특성을 반영한 별도의 인증기준 운용이 가능해지게 되었으며, 본 규정은 공포한 날부터 시행됩니다.

II. 제약산업법 시행규칙 일부개정안 주요 내용

현행 제도는 cGMP 또는 EU GMP 적합판정을 받은 경우 완화된 R&D 비중 기준을 적용하고 있으나, 증빙자료의 작성 시점에 대한 제한이 없어 현재의 제조·품질관리 역량을 충분히 반영하지 못할 수 있다는 문제가 있었습니다. 이에 시행규칙 개정안은, cGMP 또는 EU GMP를 보유한 기업이 인증 연장을 신청할 때 완화된 R&D 비중을 적용받기 위해서는 **인증 유효기간 만료일로부터 3년 이내에 작성된 증빙자료**를 제출하도록 하는 규정을 신설하였습니다. 본 개정안은 **공포한 날부터 시행**되며, **올해 하반기 인증 연장신청부터 적용**할 예정입니다.

III. 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 일부개정안 주요 내용

1. 리베이트 인증기준 개선

현행 기준은 인증심사 기준 5년 전에 발생한 행정처분을 심사에서 제외하되, 행정처분에 대해 소송이 제기된 경우 판결 확정일을 행정처분일로 간주하였습니다. 이로 인해 오래전에 발생한 리베이트 위반행위로 인증이 취소되는 사례가 발생하여 기업의 예측가능성 및 법적 안정성이 저하된다는 국회 지적과 관련 부처의 제도개선 요청이 제기되어 온 바 있습니다. 개정안에서는 이러한 문제를 해결하기 위해 다음과 같이 기준을 변경하였습니다.

구분	현행	개정안
심사 제외 기준	인증연장 심사 시점 기준 5년 이전에 **받은 행정처분** 제외	인증 심사 또는 인증연장 심사 시점 기준 5년 이전에 **종료된 위반행위** 제외
소송 제기 시	판결 확정일을 행정처분일로 간주	해당 규정 **삭제**
조건부 인증	규정 없음	행정심판·행정소송 제기 시, 기각재결 또는 기각판결이 있을 경우 인증 취소 가능이라는 **조건부 인증 허용**. 확정일로부터 **1년 이내 인증 취소**

기존에는 소송 진행 중이거나 확정판결까지 장기간이 소요되는 경우 인증 자체가 사실상 불가능하였으나, 개정안에서는 조건부 인증을 허용하되 기각 확정 시 1년 내 인증을 취소할 수 있도록 하여 기업의 법적 안정성을 제고한 것으로 이해됩니다. 이는「행정기본법」제23조(제재처분의 제척기간),「관세법」제21조 제2항,「질서위반행위규제법」제19조 제2항 등의 입법례를 준용한 것입니다.

또한, 리베이트 관련 행정처분의 인용 조문도 개정 법률에 맞추어 정비되었습니다.「약사법」제47조 제2항 위반에 따른 업무정지·품목허가 취소·과징금 부과 처분(제76조 제1항 제5의11호, 제81조 제1항)과, 의약품 판매촉진 관련「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」제45조 제1항 제4호·제5호 위반에 따른 과징금 부과 처분(제50조 제1항)으로 구체화되었으며, 동일한 위반행위로 식약처와 공정위로부터 복수의 행정처분을 받은 경우 이를 1회로 간주할 수 있도록 하는 규정도 명확히 정비되었습니다.

2. 인증심사 세부평가 기준 개선 및 공개

인증심사 세부평가 기준의 총점이 120점에서 **100점**으로 조정되고, 심사항목이 25개에서 **17개**로 간소화되었습니다. 주요 변경사항은 다음과 같습니다.

① R&D 투자, 임상시험 건수, 수출규모 등 4개 항목을 **정량지표로 전환**하여 객관성 제고
② 의약품 공급망 안정화에 기여하는 **사회적 책임 활동 항목 신설**(10점)
③ 세부평가 기준을 **고시 별표로 공개**하여 투명성 향상

일반 혁신형 제약기업의 경우, 제휴·협력활동(8점), 비임상·임상시험 및 후보물질 개발(12점), 기업경영의 투명성(5점) 등의 배점이 상향 조정되었고, 연구인력(5점), 연구·생산시설(5점), 연구개발 전략(10점) 등은 하향 조정되었습니다. 일반 혁신형 제약기업과 외국계 혁신형 제약기업의 주요 배점 구조를 비교하면 다음과 같습니다.

구분	일반 혁신형	외국계 혁신형
투입자원 우수성	30점	33점
연구개발 활동 혁신성	30점	32점
기술·경제 성과 우수성	25점	20점
사회적 기여 책임	15점	15점
합계	100점	100점

외국계 혁신형 제약기업의 경우, 국내 연구·생산시설 유치를 장려하기 위해 연구·생산시설 보유 항목(8점)과 해외자본 유치·공동연구·오픈이노베이션 항목(12점) 등의 배점을 상향하는 반면, 기술 및 특허를 본사가 보유하는 외국계 기업의 특성을 고려하여 비임상·임상시험 후보물질 개발(10점), 의약품 특허 기술이전 성과(5점) 항목은 하향 조정하였습니다. 외국계 제약기업은 일반 혁신형 인증기준과 외국계 혁신형 인증기준 중 선택하여 신청할 수 있습니다.

3. 인증 최저점수 명시 및 투명성 향상

혁신형 제약기업의 인증 최저점수를 **65점**으로 고시에 명시하고, 인증에 탈락한 기업에 대해서는 미인증 사유를 적시하여 통보하도록 규정하였습니다. 본 고시 개정안은 **발령한 날부터 시행**되며, **올해 하반기 신규 인증 신청 및 인증 연장신청부터 적용**할 예정입니다. 통상적인 인증 일정을 감안하면 올해 7~8월경 인증 공고가 이루어질 것으로 예상되므로, 새로운 심사기준은 사실상 올해 하반기 인증 심사부터 적용될 가능성이 높은 것으로 판단됩니다.

IV. 약가제도 개선방안에서의 혁신형 제약기업 관련 우대 내용

같은 날 혁신형 제약기업에 대한 약가 우대 강화 방안이 건정심에서 심의 의결되었습니다. 2025년 11월 건정심에서는 혁신형 제약기업을 R&D 비율 기준으로 상위 30%, 하위 70%로 구분하였는데 최종안에서는 이 구분이 없어졌고, 준혁신형 제약기업에 대한 약가 우대 방안이 추가되었습니다.

1. 혁신형 제약기업 약가 우대 강화 (2026년 하반기 시행 예정)

이번 약가 산정기준 개편으로 제네릭 산정률은 기존 53.55%에서 45%로 낮아지는데, 혁신형 제약기업이 신청한 약은 혁신 노력에 대한 보상으로 45%가 아닌 60% 우대를 받습니다. 우대기간은 처음에는 1년이고, 국내 생산 의약품인 경우 기간을 3년 추가 연장하여 최대 4년간 60%를 유지하게 됩니다. 제도 개편 전에는 약가 우대기간이 통상 1년

이었던 점에 비해 기간이 상당히 연장되었습니다.

약가 사후관리 시 혁신형 제약기업이 받는 혜택도 강화됩니다. 사용량-약가 연동제 적용 시 혁신형 제약기업은 약가 인하 감면비율이 30%에서 50%로 높아집니다. 사용량-약가 연동제도 적용에 따른 인하율이 6%인 경우 혁신형 제약기업이라면 3%만 인하하게 됩니다.

[혁신형 제약기업 약가 우대]

구분		현행	개정안
신규 등재	우대 수준	68%	**60%**
	우대 기간	1+2+2년(통상 1년)	**1+3년(국내 생산 시)**
사후관리	사용량-약가 연동 인하율 감면	30%	**50%**

2. 준혁신형 제약기업 우대 신설 (2026년 하반기 시행 예정)

잠재력을 갖춘 견실한 제약사가 혁신형 제약기업 수준으로 발돋움할 수 있도록 '준혁신형 제약기업'을 새롭게 지정하고, 약가 우대 기준을 신설하였습니다. 준혁신형 제약기업이란 혁신형 제약기업이 아니나, 매출 대비 의약품 R&D 투자 비율이 매출 규모 1,000억 원 이상인 경우 5% 이상, 1,000억 원 미만인 경우 7% 이상인 기업이며, 최근 5년간 리베이트 사유로 행정처분을 받은 기업은 제외됩니다.

준혁신형 제약기업에 해당하는 회사가 신규 제네릭을 결정신청하는 경우 산정률은 50%로우대되고, 우대기간은 혁신형 제약기업과 동일하게 1+3년(국내 생산 시)으로 적용됩니다.

V. 시사점

이번 혁신형 제약기업 인증제도 개편과 약가제도 개선방안은, 정부가 R&D 투자를 적극 장려하고 혁신형 제약기업을 실질적으로 우대하겠다는 정책 기조가 반영된 것으로 판단됩니다. 제네릭 약가 산정률이 45%로 인하된 상황에서 혁신형 제약기업 인증 여부에 따라 적용되는 약가 수준이 크게 달라질 것이므로, 현재 48개사인 혁신형 제약기업 인증은 단순히 정부 R&D 지원사업의 가점이나 세제 혜택에 그치는 것이 아니라, 기업의 수익구조를 좌우하는 핵심적인 경영 전략 수단으로 활용될 것입니다.

다만, R&D 비중 요건의 상향, 심사 항목의 전면 개편, 정량지표 확대 등을 감안하면, 인증을 새롭게 취득하거나 유지하기 위해서는 개별 기업의 매출 규모, R&D 투자 구조, 파이프라인 현황, 해외진출 역량 등을 종합적으로 점검하고 중장기적 관점에서 철저한 준

비가 필요합니다.

법무법인(유한) 태평양은 전 보건복지부 보건산업진흥과(현 제약바이오산업과) 출신의 오창현 고문, 민간 제약기업에서 혁신형 제약기업 인증 취득 경험을 보유한 송영주 고문, 전 건강보험심사평가원 팀장 출신으로 약가 분석 및 건강보험 제도 전반에 대한 전문성을 갖춘 최윤희 전문위원, 그리고 식품의약품안전처에서 17년간 근무한 의약품 인허가·정책·수사 전문가인 조민주 전문위원 등 관련 분야의 전문가를 갖추고 있습니다. 혁신형 제약기업 인증 준비, 약가 전략 수립, 인허가 대응, 관련 법령 및 정책 대응 등에 대하여 실질적인 자문을 제공해 드릴 수 있사오니, 관련 문의 사항이 있으시면 아래 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

관련 구성원

오창현
고문
T 02.3404.0178
E changhyun.oh@bkl.co.kr

송영주
고문
T 02.3404.6595
E youngjoo.song@bkl.co.kr

여정현
변호사
T 02.3404.6928
E junghyun.yeo@bkl.co.kr

최윤희
전문위원
T 02.3404.1074
E yoonhee.choi@bkl.co.kr

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 알려드립니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.