

 <b>보건복지부</b>		<b>보 도 참 고 자 료</b>	
배 포 일	2018. 6. 19. / (총 6 매)	담당부서	보건산업진흥과
과 장	김 주 영	전 화	044-202-2960
담 당 자	전 하 윤		044-202-2970

## 혁신형 제약기업 31개사, 2021년까지 인증 연장

- '15년 인증 연장된 34개사 중 31개사, 향후 3년간 인증 연장 -  
- 씨제이헬스케어(주) 혁신형 제약기업 지위 유지 인정 -

□ 보건복지부(장관 박능후)는 2018년도 제2차 제약산업 육성·지원 위원회(서면)에서 혁신형 제약기업 인증 연장 여부와 씨제이헬스케어(주)의 혁신형 제약기업 지위 변동사항 안건 및 2018년 혁신형 제약기업 신규인증 계획(안)을 심의·의결하였다고 밝혔다.

○ 주요 안건 심의·의결결과는 아래와 같다.

① '15년에 혁신형 제약기업으로 인증('18.6.19. 만료)된 기업 31개사\*에 대하여 3년간 인증을 연장('18.6.20.~'21.6.19.)하기로 의결하였다.

\* 건일제약, 녹십자, 대웅제약, 대원제약, 대화제약, 메디톡스, 바이로메드, 보령제약, 부광약품, 비씨월드제약, 삼양바이오팜, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 에스티팜, 유한양행, 이수앱지스, 종근당, 크리스탈지노믹스, 태준제약, 한국오츠카, 한국유나이티드제약, 한국콜마, 한독, 한림제약, 한미약품, 현대약품, CJ헬스케어, JW중외제약, LG화학, SK케미칼 (가나다 순)

\*\* 인증 유효기간은 3년이며, 인증 연장 심사를 거쳐 3년 단위로 연장 가능

② '18년 4월 4일자로 씨케이엠(주)(한국콜마 종속회사)에 인수된 씨제이헬스케어(주)의 혁신형 제약기업 인증 지위를 그대로 유지하는 것으로 심의 의결하였다.

- 이는 지배구조(CJ제일제당→한국콜마주)만 변경되고 회사명과 의약품 제조·판매업 등 관련 인허가 등 법인의 동일성이 유지됨에 따른 것이다.

③ '18년 하반기에 진행될 4차 혁신형 제약기업 신규인증 계획(안)을 원안대로 심의·의결하였다. '16년 3차 인증 시와 비교하여 이번 인증은 올해 3월 개정된 「혁신형 제약기업 인증 고시」에 따라 강화된 결격사유 등을 적용하게 된다.

\* 사회적 책임 및 윤리성 기준 강화 및 인증취소기준 과징금에서 리베이트액으로 변동

□ 보건복지부 김주영 보건산업진흥과장은 “이번 위원회 심의·의결에 따라 관련 고시를 6월 20일자로 개정·발령할 것”이라고 밝혔다.

○ 아울러 “향후 「혁신형 제약기업 인증제도 중장기 개선안」을 마련하기 위해 혁신형 제약기업 CEO 간담회를 개최하는 등 지속적으로 산업계 의견을 지속적으로 수렴해 나갈 것”이라고 밝혔다.

## 참고1

## 제약산업 육성·지원 위원회 개요

### □ 운영목적

- 국내 제약산업의 체계적인 육성·지원과 발전기반 마련에 관한 주요내용을 심의·의결
  - ① 제약산업 육성 종합계획 및 시행계획 수립·시행, ② 혁신형 제약기업 인증 및 인증 취소, ③ 제약산업 육성 및 지원에 관한 주요사항 심의 등

### □ 법적근거

- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제6조(제약산업육성·지원위원회)

### □ 제3기 위원회 위원

- 위원장(보건복지부장관) 포함 15명, 정부위원\*(5인), 민간위원(10인)

\* 보건복지부장관(위원장), 기재·과기·산업부 차관, 식약처 차장

- 민간 위원(10인) 명단

위 원	소 속	직 위	성 명
민간위원 (10)	서울대의대	학장	강대희
	대한약학회	회장	문애리
	(재)한국임상시험산업본부	이사장	지동현
	서울대 생명공학부	교수	김선영
	INTS BIO	대표	남수연
	안소영국제특허법률사무소	대표변리사	안소영
	KDI	경제정보센터소장	김주훈
	한국제약바이오협회	회장	공석
	한국보건산업진흥원	원장	이영찬
	건강보험심사평가원	원장	김승택

## 참고2

## 혁신형 제약기업 인증제도 설명자료

### □ 목적

- 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력을 확보하고 제약산업을 미래 신성장 동력으로 육성하기 위해 '13년부터 혁신형 제약기업 인증 등 지원

\* (근거법령) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법(’12.3 시행)」 제7조

### □ 인증 기준

- 국내에서 일정 규모 이상의 신약 연구개발 투자를 하고 있거나, 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업

< 혁신형 제약기업 세부 평가기준 및 심사항목 >

평가기준	심사항목	평가기준	심사항목
인적·물적 투입자원의 우수성	연구개발 투자실적	기술적·경제적· 국민보건적 성과의 우수성	의약품 특허 및 기술이전 성과
	연구인력 현황		해외진출 성과
	연구·생산 시설 현황		우수한 의약품 개발·보급 성과
연구개발 활동의 혁신성	연구개발 비전 및 중장기 추진전략	기업의 사회적 책임 및 윤리성, 투명성	기업의 사회적 책임 및 윤리성
	국내외 대학·연구소·기업 등과 제휴·협력 활동		외부감사 등 경영의 투명성
	비임상·임상 시험 및 후보 물질 개발 수행		

### □ 인증 절차

- ① 신청기간 및 신청방법을 2년에 1회 이상 공고
- ② 인증 받고자 하는 기업은 평가를 위해 각종 증명·설명자료 제출
- ③ 사전심사(인증요건 충족여부 검토), 심층평가(인증심사위원회 별도 구성·운영, 서면·구두심사)를 통해 평가결과 도출 → 보건산업진흥원 위탁
- ④ 평가결과 검토, 혁신형 제약기업 인증 심의(제약산업 육성·지원 위원회)
- ⑤ 혁신형 제약기업 인증서 발급 및 고시

□ 혁신형 제약기업 지원 : 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」

지원 사항	주요 내용
약가 우대	<p>▶ 혁신형 제약기업의 신규등재 제네릭 의약품 및 개량신약복합제 보험약가 우대 (혁신형 제약기업은 68%, 일반 기업은 59.5%로 1년간 가산)</p> <p>▶ 국내 개발 신약 약가협상 시 개발원가 우대 : 개발원가 산출시 혁신형 제약기업은 제조원가와 일반관리비 합계 17%, 일반 제약기업은 13%로 인정</p> <p>▶ 사용량-약가 연동제 환급제 : ①혁신형 제약기업이 개발하여 ②국내에서 세계 최초 허가받은 신약으로서 ③다국가 허가나 임상 3상 시험을 승인 받은 제품 * 환급 방식은 약가협상 이후 3년간 가능하며 1회에 한해 추가계약 (기존 3년 + 추가 3년) 인정</p> <p>▶ 실거래가 약가인하시 인하율 30% 또는 50%* 감면 * 투자액 500억 이상 또는 매출액 3,000억 이상 &amp; 투자비율 10% 이상</p> <p>▶ 국내 보건의료에 기여*한 바이오시밀러 보험약가 우대 (최초등제품목 약가의 70% → 80%로 최대 3년간 10%p 가산) * 충족요건 : ①혁신형 제약기업 또는 이에 준하는 기업 등 ②허가 임상 시험을 국내 포함 실시</p> <p>▶ 국내 개발 신약(임상적 유용성 유사 또는 개선(글로벌 혁신신약)) 보험약가 우대 - 유사 : 대체약제 최고가 수준, 개선 : 대체약제 최고가의 10% * 충족요건 : ①혁신형 제약기업 또는 이에 준하는 기업 등 ②국내에서 세계 최초 허가, 국내 생산 등 ③허가 임상시험을 국내 수행 * 위 요건 충족 시 보험등재기간 단축(심평원 급여적정성 평가 120일→100일, 건보공단 약가협상 60일→30일)도 가능</p>
R&D 우대	<p>▶ 혁신형 제약기업의 정부 R&amp;D 참여시 가점 부여</p> <p>▶ 혁신형 제약기업의 국제공동연구지원</p>
세제 지원	<p>▶ 연구인력개발 비용에 대한 법인세액 공제 (조세특례제한법 제10조제1항)</p> <p>▶ 의약품 품질관리 개선 시설투자비용 세액공제 (조세특례제한법 제25조의 4)</p>
규제 완화	<p>▶ 연구시설 건축시 입지 지역 규제 완화 및 부담금 면제(제약 특별법 규정) * 개발 부담금, 교통유발부담금, 대체산림자원조성비, 대체초지조성비 면제</p>

지원 사항	주요 내용
정책자금 융자	<p>▶ 수출용 의약품 해외 임상 3상 자금 융자 지원(수출입은행)</p> <p>* 소요 자금의 90%(최대 1,000억원), 0.5%p 우대 금리, 8년</p> <p>▶ 제약기업 맞춤형 융자조건 개선(수출입은행)</p> <p>* 시설확장증설 자금 융자조건 완화(최근 3년 연속 수출비중 20% → 최근 3년 매출 합계액의 10%)</p> <p>* 기술개발용 수출자금 융자조건 완화(연간 매출액의 30%이상 수출 → 최근 3년 매출액 합계액의 10%)</p> <p>▶ 신성장동력 융자자금, 무역보험, 수출보험 지원 등</p>
인력 지원	<p>▶ 혁신형 제약기업 병역지정업체(전문연구요원) 지정관련 우대('14.6월 시행)</p> <p>* 혁신형 제약기업은 'V. 추천우대' 분야에 가산점 5점 부여(미래부)</p> <p>▶ 해외 전문인력 직접채용·해외 네트워크를 통한 컨설턴트 지원</p> <p>▶ 재직자 대상 실무인재 양성과정 지원</p>

## □ 혁신형 제약기업 인증 현황('18.6월 기준 41개사)

구 분		기 업 명
일반 제약사 (32)	1,000억원 이상 (24)	녹십자, 대웅제약, 대원제약, 동아ST, 동화약품, 보령제약, 부광약품, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 영진약품, 유한양행, 종근당, 태준제약, 한국유나이티드제약, 한독, 한림제약, 한미약품, 현대약품, 휴온스, CJ헬스케어, JW중외제약, LG생명과학, SK케미칼
	1,000억원 미만 (8)	건일제약, 대화제약, 삼양바이오팜, 에스티팜, 이수앱지스, 파마리서치프로덕트, 파미셀, 한국콜마
바이오 벤처사 (7)		메디톡스, 바이로메드, 비씨월드제약, 제넥신, 코아시스템, 크리스탈지노믹스, 테고사이언스
외국계 제약사 (2)		사노피아벤티스코리아, 한국오츠카