

 보건복지부		<h1>보 도 참 고 자 료</h1>		
배 포 일		2020. 12. 1 / (총 4매)		
보건복지부 보건산업진흥과	과 장	정 태 길	전 화	044-202-2960
	담 당 자	이 재 호		044-202-2970

보건복지부, 혁신형 제약기업 48개사로 확대해 지원키로

- 올해 혁신형 제약기업 신규인증 5개사, 인증연장 2개사 선정 -
- 44개사에서 48개사로 확대해 연구개발 중심의 산업 생태계 조성 -

□ 보건복지부(장관 박능후)는 2020년 제2차 제약산업 육성·지원 위원회를 열어* 혁신형 제약기업 신규인증 및 인증연장 대상 기업을 확정했다고 밝혔다.

* 코로나19로 인하여 서면심의 개최('20.11.19.~11.25)

□ 보건복지부(이하 '복지부')는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 따라 2012년부터 연구개발 투자 비중이 일정 수준* 이상이고 신약 연구개발 실적이 우수한 기업들을 혁신형 제약 기업으로 인증해 연구개발(R&D), 세제 혜택 등을 제공해오고 있다.

* (매출액 1,000억 미만 기업) 연간 50억 원 이상 또는 의약품 매출액의 7% 이상
 (매출액 1,000억 이상 기업) 의약품 매출액의 5% 이상
 (미국·유럽 GMP 획득기업) 의약품 매출액의 3% 이상

○ 신규인증 심사는 2년마다, 인증연장 심사는 3년마다 실시하며 심사를 통과한 기업은 3년간 인증 지위를 유지하게 된다. 다섯 번째를 맞는 신규인증과 인증연장 심사는 올해 동시에 진행하게 됐다.

* (신규인증) '12, '14, '16, '18, '20 (인증연장) '15, '17, '18, '19, '20

□ 이번 신규인증 심사대상 기업은 24개사였으며, 동구바이오제약, 동국제약, 동화약품, 올릭스, 한국비엠아이는 인증심사를 통과해 혁신형 제약기업 명단에 새롭게 이름을 올렸다.

○ 한편, 2017년 인증을 받은 뒤 올해 인증연장을 신청한 제넥신과 휴온스도 심사를 통과해 2023년까지 인증 지위를 유지*하게 되었다.

* 인증만료 기업 3개사 중 1개사는 인증연장 재평가 결과 혁신형 제약기업에서 제외

<제5차 혁신형 제약기업 신규인증 및 인증연장 심사결과>

신규인증 (가나다순)	동구바이오제약, 동국제약, 동화약품, 올릭스, 한국비엠아이
인증연장 (가나다순)	제넥신, 휴온스

□ 올해 신규인증·인증연장 전까지 혁신형 제약기업 기업은 44개사였으나, 이번 추가인증으로 혁신형 제약기업은 48개사로 늘어나게 됐다.

○ 복지부는 인증심사 통과 여부를 신청 기업에 개별 통보하고, 11월 30일 「혁신형 제약기업 인증현황 고시」를 개정해 모든 인증절차를 완료하였다.

□ 보건복지부 임인택 보건산업정책국장은 “국내 제약사들이 연구개발 투자를 본격적으로 확대하면서 신약개발 역량도 강화되고 있다”라면서,

○ “혁신형 제약기업 인증제도를 통해 제약사들이 연구개발에 투자하도록 유도해 신약개발 중심의 산업 생태계가 조성 되도록 앞으로도 정부 지원을 아끼지 않을 것”이라고 말했다.

붙임1. 혁신형 제약기업 인증제도 개요

2. 혁신형 제약기업 인증 현황('20.12)



붙임1 혁신형 제약기업 인증제도 개요

□ (개요) 신약개발 중심의 산업 생태계를 조성하기 위해 연구개발 비중이 높은 기업 등을 혁신형 제약기업으로 인증(12년 도입)

* 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조

○ 혁신형 제약기업에는 R&D 등 정부 지원사업 참여 시 가점, 세제 혜택 및 규제 완화 등 혜택 부여

□ (인증요건) 매출액 대비 연구개발 비중 일정 수준 이상 + 결격사유가 없을 것

< 혁신형 제약기업 연구개발 비중 요건 - 법 제2조 제3호, 시행령 제2조의2 >

구분	연구개발비 비중
매출액 1,000억 원 미만	▪ 연간 50억 원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7 이상
매출액 1,000억 원 이상	▪ 연간 의약품 매출액의 100분의 5 이상
미국 또는 유럽 정부·공공기관으로부터 GMP를 획득한 기업	▪ 연간 의약품 매출액의 100분의 3 이상

< 결격사유 - 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제5조 제1항 >

구분	내용
리베이트	▪ 리베이트 제공으로 약사법을 위반해 과징금 2회 이상 행정처분 ▪ 리베이트 총 합계액이 500만 원 이상
사회적 책임	▪ 「상법」에 따른 이사, 감사가 횡령, 배임, 주가조작, 폭행, 성범죄 등을 저질러 벌금형 이상 선고

□ (인증기준) 연구개발 활동의 혁신성 및 인적·물적 투입자원의 우수성, 기술적·경제적·국민보건적 성과의 우수성, 기업의 사회적 책임 및 윤리성 등 평가

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 후보물질 개발 수행		

붙임2 혁신형 제약기업 인증 현황(20.12월) - 48개사

구 분	기 업 명
<p>일반 제약사(35)</p>	<p>건일제약, 대웅제약, 대원제약, 대화제약, 동구바이오제약, 동국제약, 동화약품, 보령제약, 부광약품, 삼양바이오팜, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 에스티팜, 에이치케이이노엔, 영진약품, 유한양행, 이수업지스, 일동제약, 종근당, 태준제약, 파마리서치프로덕트, 파미셀, 한국비엠아이, 한국유나이티드제약, 한국콜마, 한독, 한림제약, 한미약품, 현대약품, 휴온스, JW중외제약, GC녹십자, LG생명과학, SK케미칼</p>
<p>바이오 벤처사(10)</p>	<p>메디톡스, 비씨월드제약, 알테오젠, 에이비엘바이오, 올릭스, 제넥신, 코아시스템, 크리스탈지노믹스, 테고사이언스, 헬릭스미스</p>
<p>외국계 제약사(3)</p>	<p>한국아스트라제네카, 한국얀센, 한국오츠카</p>