



혁신형 제약기업 인증 제도 개편: 기회와 대응 전략

2026.03.31

1. 서언

보건복지부는 2026. 3. 26. 혁신형 제약기업 인증 제도의 전면적인 개편 내용을 담은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 시행령·시행규칙 일부개정안을 입법예고하고, 인증기준의 세부적인 내용을 담은 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 일부개정안을 행정예고 하였습니다.

이번 개편은 2012년 혁신형 제약기업 인증 제도를 도입한 이래 가장 대대적인 변화로, 국내 제약바이오 산업의 판도를 바꿀 중대한 전환점이 될 것으로 보입니다.

특히, 같은 날 건강보험정책심의위원회에서 의결한 ‘국민건강보험 약가제도 개선방안’의 중심축이 ‘혁신형 제약기업’이라는 점에서, 금번 혁신형 제약기업 인증 제도 개편의 주요 내용을 숙지하고 이에 선제적으로 대응하는 것이 제약기업의 핵심 과제가 되었다고 하여도 과언이 아닐 것입니다.

이번 개정안의 주요 내용 및 시사점은 아래와 같습니다.

2. 개정안 주요 내용

① 의약품 연구개발비 비중 요건 강화

의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비중 요건이 상향됩니다(시행령 제2조의2 제1항). 구체적으로, 직전 3개년도 평균 의약품 매출액 1,000억 원 미만 기업의 경우 현행 7%(또는 연간 의약품 연구개발비 50억 원 이상)에서 9%로, 1,000억 원 이상 기업의 경우 현행 5%에서 7%로 상향됩니다. 또한 cGMP 또는 EU GMP 품질기준 적합판정을 받은 기업의 경우 현행 3%에서 5%로 상향되며, cGMP 또는 EU GMP 품질기준 적합판정을 받았다는 사실은 3년 이내에 작성된 자료로 증빙하여야 합니다.

[표 1] 매출액 구간별 의약품 연구개발비 비중 기준 개정

기업 구분	의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비중
-------	-------------------------

	현행	개정안
직전 3개년도 평균 의약품 매출액 1,000억 원 미만	50억 원 이상 또는 7%	9%
직전 3개년도 평균 의약품 매출액 1,000억 원 이상	5%	7%
cGMP 또는 EU GMP 품질기준 적합판정	3%	5%

개정안은 공포한 날부터 시행되나, 연구개발비 비중 상향 조항은 기업의 준비기간을 고려하여 공포 후 3년이 경과한 날 이후의 신규 인증신청 및 인증연장신청부터 적용됩니다.

② 인증심사 세부평가 기준 개선 및 공개

혁신형 제약기업 인증심사 기준을 구체적으로 공개하였습니다. 심사항목을 25개에서 17개로 간소화하고, 총점을 120점에서 100점으로 조정하였습니다. 아울러 연구개발 투자, 임상시험 건수, 수출규모 항목을 정량지표로 전환하였고, 의약품 공급망 안정화에 기여하는 약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성 항목을 신설하였습니다. 혁신형 제약기업 인증 최저점수 65점을 고시에 명시하고, 탈락 기업에 대해서는 그 사유를 적시하여 통보하도록 하였습니다.

[표 2] 일반 혁신형 제약기업 인증심사 기준

구분	심사 항목	세부 심사 항목	배점	
			일반 혁신형	합계
투입 자원 우수성 (30)	연구개발 투자	① 전체 의약품 연구개발 투자 규모	6	20
		② 전체 의약품 매출액 대비 연구개발 투자 비율	4	
		③ 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적	10	
	연구인력	① 연구인력 조직 및 구성의 우수성	5	5
연구·생산시설	① 연구·생산시설(장비)의 투자 및 구축	5	5	
연구 개발 활동 혁신성 (30)	연구개발 전략	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략	5	10
		② 중장기 계획의 적절성	5	
	제휴·협력 활동	① 국내외 대학·연구소·기업과 제휴·협력 활동 및 연구개발 오픈 이노베이션	8	8
		비임상·임상시험 후보물질 개발	① 단계별 임상시험 건 수	5
② 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성	7			
기술	의약품 특허	① 보유 기술 및 특허 전략의 우수성	3	8

·경제 성과 우수성 (25)	기술이전 성과	② 의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성	5	12
	의약품 해외진출	① 의약품 수출 규모	5	
		② 해외진출 역량 및 성과의 우수성	7	
	혁신 의약품 국내보급	① 혁신의약품 개발 보급 성과의 우수성	5	5
사회적 기여 책임 (15)	사회적 책임	① 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성	10	10
	기업 경영의 투명성 및 윤리성	① ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 노력	5	5
합계			100	100

③ ‘외국계 혁신형 제약기업’ 유형 및 평가기준의 신설

외국계 혁신형 제약기업 유형을 신설하고, 외국계 제약사의 특성을 고려하여 구별된 평가기준을 마련하였습니다. 특히, 외국계 혁신형 제약기업 인증기준을 적용할 경우, ‘연구·생산시설(장비)의 보유’와 ‘해외자본 유치, 공동연구, 연구개발을 위한 오픈이노베이션’ 항목에 보다 높은 배점이 부여됩니다. 다만, 외국계 제약기업은 일반 혁신형 제약기업 인증기준과 외국계 혁신형 제약기업 인증기준 중 어떤 기준으로 평가를 받을 것인지를 선택하여 신청할 수 있습니다.

[표 3] 인증심사 기준 항목별 배점 비교

구분	심사 항목	세부 심사 항목	배점	
			일반 혁신형	외국계 혁신형
투입 자원 우수성 (30/33)	연구개발 투자	① 전체 의약품 연구개발 투자 규모	6	6
		② 전체 의약품 매출액 대비 연구개발 투자 비율	4	4
		③ 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적	10	10
	연구인력	① 연구인력 조직 및 구성의 우수성	5	5
	연구·생산시설	① 연구·생산시설(장비)의 투자 및 구축	5	-
		① 연구·생산시설(장비)의 보유	-	8
연구 개발 활동 혁신성 (30/32)	연구개발 전략	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략	5	5
		② 중장기 계획의 적절성	5	5
	제휴·협력 활동	① 국내외 대학·연구소·기업과 제휴·협력 활동 및 연구개발 오픈 이노베이션	8	-
		① 해외자본 유치, 공동연구, 연구개발을 위한 오픈이노베이션	-	12

	비임상·임상시험 후보물질 개발	① 단계별 임상시험 건 수	5	5
		② 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성	7	5
기술·경제 성과 우수성 (25/20)	의약품 특허 기술이전 성과	① 보유 기술 및 특허 전략의 우수성	3	-
		① 기술 및 특허의 우수성	-	2
		② 의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성	5	3
	의약품 해외진출	① 의약품 수출 규모	5	5
		② 해외진출 역량 및 성과의 우수성	7	5
	혁신 의약품 국내보급	① 혁신의약품 개발 보급 성과의 우수성	5	5
사회적 기여 책임 (15/15)	사회적 책임	① 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성	10	10
	기업 경영의 투명성 및 윤리성	① ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 노력	5	5
합계			100	100

④ 리베이트 관련 인증기준 변경

이번 제도 개편에서 특히 주목할 점은 리베이트 관련 인증기준의 변경입니다. 종전에는 인증연장심사 기준 5년 이전에 받은 ‘행정처분’을 심사 대상에서 제외하였으나, 개정안은 인증심사 또는 인증연장심사 시점을 기준으로 5년 이전에 종료된 ‘리베이트 위반행위’를 심사 대상에서 제외하도록 하여, 제외 기준을 ‘행정처분’이 아닌 ‘위반행위’의 종료 시점으로 변경하였습니다. 이는 위반행위가 종료된 날부터 5년이 지나면 해당 위반행위에 대하여 제재처분을 할 수 없다는 행정기본법 제23조 등의 입법례를 참고한 것입니다.

또한 종전에는 리베이트 관련 행정처분에 대하여 소송이 제기된 경우 판결이 확정된 날을 행정처분일로 간주하였으나, 개정안은 해당 규정을 삭제하였습니다. 아울러 리베이트 관련 행정처분에 대하여 행정심판 또는 행정소송이 제기된 경우에는 기각재결 또는 기각판결이 있는 날부터 1년 이내에 인증을 취소할 수 있다는 조건을 붙여 인증할 수 있도록 하는 규정이 신설되었습니다.

[표 4] 리베이트 관련 인증기준 변경안

항목	현행	개정안
제외 기준	인증연장심사 시점 기준 5년 이전에 받은 행정처분 을 심사 대상에서 제외	인증심사 또는 인증연장심사 시점 기준 5년 이전에 종료된 리베이트 위반행위 를 심사 대상에서 제외
판결확정일을 행정처분일로 간주	행정처분에 대해 소송이 제기된 경우 판결이 확정된 날을 행정처분일로 간주	해당 규정 삭제
행정쟁송 관련 조건부 인증	관련 규정 없음	행정심판 또는 행정소송이 제기된 경우, 기

		<p>각재결 또는 기각판결이 있으면 인증 취소할 수 있다는 조건부로 인증 또는 인증연장을 할 수 있음 (기각재결 또는 기각판결이 확정되면, 그 확정된 날로부터 1년 이내에 인증을 취소하여야 함)</p>
--	--	--

3. 시사점

[연구개발비 비중 요건 강화 대응] 높아진 연구개발비 비중 요건을 개정 법령 공포 후 3년 내에 충족하기 위하여 R&D 계획을 재점검하고 필요한 부분을 수정하여 빠르게 추진하여야 하며, 국내외 바이오벤처와의 오픈이노베이션 등을 통하여 투자의 질과 효율성을 높이는 전략이 필요합니다.

[인증심사 세부평가 기준 변경 대응] 국민건강보험 약가제도 개선방안’의 중심축이 ‘혁신형 제약기업’이라는 점에서 앞으로 인증 취득을 위한 경쟁이 보다 치열해질 것으로 전망됩니다. 이러한 상황에서는 공개된 각 평가기준에 맞추어 철저하게 실적과 자료를 관리하고 대비하는 기업과 그렇지 못한 기업은 인증 취득에 있어 격차가 심화될 것입니다. 의약품 공급망 안정화에 기여하는 사회적 책임 활동 항목이 별도로 신설된 점까지 고려한다면, 기업으로서는 연구개발 역량과 함께 사회적 기여도까지 함께 준비하여야 할 것입니다.

[외국계 혁신형 제약기업의 대응] 이번 개정은 일반 혁신형 제약기업에게는 ‘독자적 혁신역량’을, 외국계 혁신형 제약기업에게는 ‘국내 제약산업 생태계에 대한 실질적 기여’를 요구하는 것이라고 풀이할 수 있습니다. 그동안 혁신형 제약기업 인증 제도는 외국계 제약기업에 대하여 진입 장벽이 높다는 지적이 있었으나, 이번 개정으로 그러한 진입장벽은 한층 낮아질 것으로 기대됩니다. 따라서 외국계 제약기업으로는 이번 기회에 인증 취득을 위한 적극적인 시도를 해볼 필요가 있습니다.

[리베이트 관련 인증기준 변경 대응] 이번 리베이트 관련 인증 기준의 개정은 예측 가능성과 법적 안정성의 확보를 위한 것으로서, 오래전에 발생한 리베이트 위반행위로 인해 혁신형 제약기업 인증을 받지 못하는 불합리를 일정 부분 해소하려는 조치로 이해됩니다.

인증심사 또는 인증연장심사 시점을 기준으로 과거 3년간 리베이트 관련 행정처분이 통산하여 1회에 그쳐야 하고, 처분의 종류와 횟수를 불문하고 제공된 경제적 이익 등의 총합계액이 500만원 미만이어야 한다는 종전의 규제는 여전히 유지되는 상황에서, 판결확정 시점을 처분시점으로 간주하는 규정이 삭제되고, 5년 이전에 종료된 위반행위는 고려하지 않게 되었으므로 혁신형 제약기업 인증 전략을 새롭게 수립할 필요성이 커졌습니다.

4. 결어

현재 혁신형 제약기업 인증을 유지하고 있는 48개사 중 인증유효기간이 2026. 11. 29.까지인 제약기업이 5개사이고, 이들 5개사의 인증연장심사와 함께 신규 인증의 기회가 열릴 가능성이 있습니다. 신청서 제출, 평가에 소요되는 기간을 고려하면 혁신형 제약기업 인증을 새롭게 취득하기 위한 레이스는 이미 시작된 셈입니다.

법무법인(유) 세종 헬스케어팀은 보건복지부, 보건산업진흥원, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원 등 주요 유관기관 출신 전문가, 산업계 출신의 컴플라이언스 전문가, 리베이트 관련 수사·조사 대응 등 형사·행정사건 전문가 등이 원팀으로 구성되어, 고객들에게 차별화된 법률서비스를 제공하고 있습니다. 특히 혁신형 제약기업 인증 신규 취득 및 유지에 관하여 고객 맞춤형 솔루션 제공을 통해 제약기업들이 효과적으로 인증을 취득할 수 있도록 도와드리고 있습니다. 귀사의 혁신형 제약기업 인증 전략의 파트너로서 저희 법무법인(유) 세종 헬스케어팀이 필요하신 경우 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

[\[English version\]](#) Korea's Innovative Pharmaceutical Company Certification System Undergoes Its Most Significant Overhaul Since 2012: Implications and Response Strategies

관련구성원

김성태

변호사

02-316-4326

stkim@shinkim.com

김현욱

변호사

02-316-4032

hwokim@shinkim.com

이상윤

변호사

02-316-4636

syounlee@shinkim.com

이재솔

변호사

02-316-1879

jaslee@shinkim.com

박민영

외국변호사

02-316-1689

mypark@shinkim.com

권덕철

고문

02-316-4163

dckwon@shinkim.com

변영식

고문

02-316-4308

ysbyun@shinkim.com

최병철

고문

02-316-1717

bcchoi@shinkim.com

장우순

고문

김정은

전문위원

02-316-7208
wsjang@shinkim.com

02-316-4650
jeekim@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.