

1. 혁신형 제약기업 개요

- (취지) 연구개발 및 글로벌 진출역량을 갖춘 제약기업을 '혁신형 제약기업'으로 선정·집중지원함으로써 제네릭 위주의 과당경쟁 상태인 현 제약산업의 구조를 신속히 선진화함

* “약가 대폭 인하, 과중한 국민 약품비 부담 줄인다” (2011년 8월12일 보도자료)
“제약산업, 3가지 『글로벌 기업군 모델』로 재편” (2012년 1월6일 보도자료)

- (선정대상) 일정규모 이상의 신약개발 R&D 투자 실적, 글로벌 진출 역량을 갖춘 제약기업 (시행령 제2조)

< 혁신형 제약기업의 요건 >

- ① 연간 매출액 1,000억원 이상 : 의약품 매출액 대비 연구개발비 5% 이상
- ② 연간 매출액 1,000억원 미만 : 의약품 매출액 대비 연구개발비 7% 이상 또는 연구개발비 50억원 이상
- ③ 미국 또는 EU GMP 시설 보유 : 의약품 매출액 대비 연구개발비 3% 이상

* 3년 평균, 의약품의 매출액 및 연구개발비 기준

* 연구개발비 : 「주식회사의 외부감사에 관한 법률」 및 동법 시행령상 회계기준의 연구·개발 단계비용과 이에 준하는 비용으로서 복지부장관 고시로 인정하는 비용

- (선정기준) 혁신형 제약기업의 인증기준 (시행령 제12조)
 - 인적·물적 투입자원의 우수성, 신약연구개발 활동의 우수성, 기업의 사회적 책임과 윤리성 등

- (선정 절차 : 특별법 제7조)

- 신청서 제출(기업) → 선정 심사(제약산업육성·지원위원회) → 인증서 발급(3년간 유효, 최초 인증이후 3년마다 재평가)

- (선정효과) 혁신형 제약기업으로 선정되는 기업은 정부의 주요 지원 (보험약가, 조세 및 국가 연구개발사업 우대)을 받을 수 있을 뿐 아니라 사실상 우리나라 제약산업을 선도하는 기업으로 인정받음

2. 혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정(안)

제1조(목적) 이 규정은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조 제3항에서 위임한 의약품 연구개발비에 포함되는 세부내용 및 같은 법 시행규칙 제3조제3항에서 위임한 인증의 세부절차 등 인증업무를 수행함에 있어 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(연구개발비에 포함되는 세부내용) ① 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제2조제3항에 따른 의약품 연구개발비에 포함되는 세부내용은 다음 각 호와 같다. 다만 제1호부터 제9호까지의 비용은 손익계산서상 비용으로 계상한 금액으로 한다.

1. 약사법 제2조제4호에 따른 의약품에 대한 연구개발을 수행하는 연구소 또는 전담부서(이하 “전담부서등”이라 한다)에서 연구개발 업무에 직접 종사하는 직원의 급여, 상여금, 퇴직급여 등의 인건비 (단, 연구개발 업무외 타업무를 병행하는 직원의 인건비 등은 제외한다)
2. 전담부서등에서 연구개발 업무에 직접 종사하는 직원의 출장 여비
3. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 견본품·부품·원재료와 시약류 등의 구입비
4. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 연구개발과 직접 관련 있는 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입 및 유지비 등
5. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 전문가 활용비, 기술정보수집비, 특허정보조사비, 도서 등 문헌구입비, 회의비, 세미나 개최비, 국내외 교육훈련비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료 등
6. 전담부서등에서의 연구개발 활동과 직접 관련 있는 공공요금, 제세공과금 및 수수료 등

7. 전담부서등에서 연구·시험용으로 직접 사용하기 위한 시설의 임차료·감가상각비·운영경비 등 부대경비
8. 연구개발과 직접 관련 있는 기술도입비
9. 위탁 및 공동연구개발비
10. 국외로부터 수탁받은 연구개발비
11. 무형자산으로 계상된 개발비 상각비

② 제1항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 비용은 연구개발비 지출액에서 제외한다.

1. 상환의무가 없는 정부보조금으로서 손익계산서상 연구개발비 지출액으로 포함되어 회계처리된 비용
2. 다음 각목을 위하여 지출한 비용
 - 가. 일반적인 관리 및 지원활동
 - 나. 시장조사와 판매촉진을 위한 활동
 - 다. 반복적인 정보수집 활동
 - 라. 경영이나 사업의 효율성을 조사·분석하는 활동
 - 마. 일상적인 품질시험
 - 바. 연구개발 활동을 위한 외부 차입금에 대한 금융비용

제3조(인증신청 제출서류) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제3조에 따라 혁신형 제약기업 인증 신청을 위하여 제출하여야 하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 인증신청서
2. 별지 제1호서식에 따른 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서
3. 다음 각 목의 내용을 포함한 자료
 - 가. 기업 현황 (대표자, 소재지, 재무현황, 회사연혁 등)
 - 나. 연구개발비 투자 현황 (투자 규모, 투자 내용 등)

- 다. 연구인력의 보유 현황 (인원 규모, 인력 전문성 등)
- 다. 연구 및 생산시설 보유현황 (시설 현황, 투자금액 등)
- 라. 중장기 연구개발투자계획 현황 및 실행계획
- 마. 신약 연구개발 과제의 수행현황 (과제별 연구개발단계 · 연구기간 · 연구비 · 진행현황 · 추진실적 등)
- 바. 의약품 특허 등록 실적 (특허의 명칭 · 주요내용 · 등록일자 · 등록번호 등)
- 사. 의약품 기술이전 실적 (기술이전의 내용 · 상대기관 · 계약금액 · 일시 등)
- 아. 의약품 해외진출 현황 (주요 수출품목, 수출 상대국, 수출금액, 해외 인허가 획득, 해외법인 현황 등)
- 자. 사회적 공헌 활동 현황 및 관련 표창 실적
- 차. 약사법 제47조에 따른 의약품등의 판매질서 준수사항을 위반하여 부과된 행정처분 내역

제4조(인증요건 검토) 한국보건산업진흥원장(이하 “진흥원장”이라 한다)은 제3조에 따라 혁신형 제약기업 인증 신청을 하고자 하는 자(이하 “신청기업”이라 한다)가 제출한 서류를 검토하여 신청기업이 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호, 영 제2조에 따른 혁신형 제약기업의 요건을 충족하는지 여부를 심사한다.

제5조(인증기준 부합 정도 검토) ① 진흥원장은 신청기업의 평가를 위하여 관련 분야의 전문가로 구성된 인증심사위원회를 운영한다.

② 인증심사위원회는 신청기업이 영 제12조에 따른 혁신형 제약기업의 인증기준에 부합하는 정도를 평가한다.

③ 진흥원장은 제2항에 따른 인증심사위원회의 평가결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

제6조(혁신형 제약기업 인증) 보건복지부장관은 제5조의 평가결과를 검토하고

법 제6조에 따른 제약산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 혁신형 제약기업을 인증한다.

제7조(비밀유지 의무) ① 제5조제1항에 따른 인증심사위원회 위원 및 한국보건산업진흥원 관계직원은 인증 지원업무 수행 중 알게 된 신청기업의 비밀을 누설하여서는 아니된다.

② 인증심사위원회 위원은 제1항의 비밀유지 동의서를 진흥원장에게 제출하여야 한다.

제8조(수당 및 여비) 진흥원장은 제5조에 따라 심사에 참석하는 인증심사위원회 위원에게 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제9조(세부지침의 제정) 진흥원장은 혁신형 제약기업 인증관련 검토업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 세부지침을 따로 정하여 운영할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2012년 3월 31일부터 시행한다.

제2조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제 248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2015년 3월 31일까지로 한다.