



서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
전화 (02)3676-6308 팩스 (02)766-6025
<http://www.pharmacist.or.kr> . E-mail:kpkyp@naver.com

문서번호 건약260420-1

시행일자 2026. 04. 20.

담당 강경연 사무국장 (010-8552-5293)

수신 보건복지부장관(참조 : 제약바이오산업과)

제목 '혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 일부개정규칙(안)'에 대한 의견서

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를위한약사회는 2026년 3월 26일 행정예고된 '혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 일부개정규칙(안) 행정예고(보건복지부공고 제2026-251호)'에 다음과 같이 의견서를 제출합니다.

3. 기재사항

- 발의안에 대한 의견: '혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 일부개정규칙(안) 행정예고(보건복지부공고 제2026-251호)'에 대한 의견 (붙임자료 참고)
- 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 전경림)
- 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
- 전화번호: 02)523-9752

▣ 붙임 : '혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 일부개정규칙(안) 행정예고(보건복지부공고 제2026-251호)'에 대한 의견

건강사회를위한약사회

대표 전경림



<붙임> ‘혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 일부개정규칙(안) 행정예고(보건복지부공고 제2026-251호)’에 대한 의견

‘혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 일부개정규칙(안) 행정예고’에 대한 의견

(보건복지부 공고 제2026-251호)

건강사회를위한약사회

1. 의견

(1) 제 5조

(1-1) 제 5조(인증 기준 등) ① 1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행정처분을 받지 않거나, 그 행정처분을 받은 횟수가 통산하여 1회에 그칠 것, 이 경우 동일한 위반행위로 인하여 식품의약품안전처장 또는.....1회의 행정처분으로 간주할 수 있다.

<수정 의견> ① 1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행정처분을 받지 아니할 것.

(1-2) 제 5조(인증 기준 등) ① 2.500만원 미만일것

<수정 의견> ① 2. 삭제

(1-3) 제 5조(인증 기준 등) ③ 제 1항제1호와 제2호에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 그 행정처분을 받은 경우 그 행정처분을 해당 신청기업의 인증 심사 또는 인증 연장 심사에 적용하지 아니한다.

1. 인증 심사 또는 인증 연장 심사의 시점을 기준으로 5년 이전에 종료된 위반행위
2. 2010년 12월 31일 이전에 종료된 위반행위

<수정 의견> ③ 제1항제1호와 제2호를 적용함에 있어서 신청기업이 2010년 11월 27일 이전에 발생한 위반행위로 인하여 받은 행정처분과 인증 연장 심사 시점을 기준으로 5년 이전에 받은 행정처분은 제외한다.

1. 2. 삭제

(1-4) 제 5조(인증 기준 등) ⑤소송의 기각판결이 있을 경우 인증 취소를 할 수 있다는 조건을 붙여 제6조제1항에 따른 인증.....취소를 하여야 한다.

<수정 의견> ⑤소송의 기각판결이 있을 경우 인증 취소를 하고 그 기간 동안 받은 혜택과 지원에 상당하는 금액 및 그 이자를 환급하는 조건을 붙여 제6조제1항에 따른 인증.....취소를 하여야 한다.

(2) 제 4조 및 6조

(2-1) 제 4조(인증심사위원회) ② 인증심사위원회는 별표에 따라 신청기업이 인증 기준을 충족하는지 여부 및 그 정도를 심의한다.

[별표]

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	② ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 노력	5	5

<수정 의견> 별표 기준 중 ‘사회적 기여 책임’ 항목의 배점 상향 및 세부평가항목 구체화

- ① 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성 (10점)

세부평가항목	내용	배점	평가방식
필수의약품 생산·공급 기여	퇴장방지의약품, 수급불안정의약품, 국가필수의약품 생산여부 및 비중	3점	생산 품목수, 매출 비중 등 정량평가
공급 안정성 관리체계	품질·공급중단 발생률, 대응 프로세스(사전예측, 비축 등)	2점	최근 3년 공급중단 건수 및 대응 실적 평가
공공보건 기여 활동	감염병 대응, 취약계층 대상 공급 등	2점	사업 실적 및 참여 수준 평가
국내 생산 기반 유지	원료·완제의약품 국내 생산 여부 및 공급망 자립도	2점	국내 생산 비율
의약품 접근성 기여	공공적 필요 의약품의 지속적 공급 노력(가격·공급 측면 포함)	1점	필수의약품 안정적 공급 여부 및 가격 접근성 관련 정책 및 프로그램 운영 여부 종합 평가

② ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 노력(7점)

세부 평가항목	내용	배점	평가 방식
환경영향 관리 체계(E)	의약품 전주기 환경영향 관리(제조·사용·폐기)	2점	온실가스 배출관리(Scope1,2,3), 의약품 유효성분(API)환경 배출관리, 항생제 내성(AMR) 대응 관련, 생산·배출 관리, 폐의약품 회수 및 처리 체계 운영, 친환경포장 및 폐기물 저감 노력
사회적 형평성 및 노동 책임(S)	장애인 고용, 여성임원 비중, 육아 휴직 등	2점	각 지표 종합평가 후 수준별 차등부여(미흡 0점/보통 1점/우수 2점). 단, 법정 장애인 고용기준 미달 시 감점 또는 0점 처리
윤리경영 및 법규 준수(G)	리베이트, 담합, 불법 제조 등 위반 이력	1점	최근 5년간 행정처분 이력에 따라 감점 평가
내부통제 및 신고체계(G)	윤리규정, 내부고발 보호제도, 컴플라이언스 조직 운영	1점	제도 존재 여부 및 실제 운영 실적 평가
정보 공개 및 투명성(G)	임상시험 결과 공개, 주요 의사결정 정보 공개수준	1점	공개 범위 및 접근성 및 지속적 공개 여부 평가

(1-2) 제 6조(혁신형 제약기업 인증) ② 보건복지부장관은별표에 따른 배점의 합계가 65점 이상인 신청기업에 한하여 제1항에 따른 인증을 할 수 있다.

<수정 의견> ②.....별표에 따른 배점의 합계가 **65점 이상**이면서 **사회적 기여 책임 항목의 점수가 15점 이상**인 신청기업에 한하여 제 1항에 따른 인증을 할 수 있다.

2. 의견에 대한 사유

(1) 제5조

(1-1) 제5조 제3항

현행 규정은 인증 심사 시 행정처분 적용 여부를 판단함에 있어 “행정처분 시점”을 기준으로 5년이 경과한 경우 해당처분을 심사에서 제외하도록 하고 있다. 반면 개정안은 이를 변경하여 “위반행위 종료 시점”을 기준으로 5년이 경과한 경우 해당 처분을 심사에서 제외하도록 하고 있다.

이와 같은 기준 변경은 다음과 같은 문제점이 있다.

위반행위 시점과 행정처분 시점간의 시차를 고려할 때, 개정안은 실질적인 제재효과를 약화시킨다. 리베이트 사건의 특성상 위반행위 발생 시점과 행정처분 시점 사이에는 통상 수년 이상의 시간 간격이 존재한다. 예를 들어, 최근 유명제약 사례의 경우 리베이트 행위는 2011년부터 2015년 사이에 이루어졌으나, 행정처분은 2024년에 내려졌다.

이러한 상황에서 ‘위반행위 종료 후 5년’이라는 기준을 적용할 경우, 실질적으로 불법 리베이트를 제공한 기업도 행정처분이 늦게 이뤄지는 경우 제재 없이 혁신형 제약기업 인증을 받을 수 있게 된다. 이는 비윤리적 행위를 저지른 기업에 대해 국가가 인증 및 재정적 지원을 제공하는 결과로 이어질 수 있으며, 제도의 신뢰성을 저해할 우려가 있다.

또한 리베이트는 단순한 기업 윤리 문제를 넘어 의약품 선택을 왜곡하는 핵심 요인이다. 특히 제네릭 시장에서 가격 경쟁을 통해 선택되어야 할 의약품이 리베이트로 인해 선택되는 것은 공정한 시장 질서를 저해하며, 결과적으로 건강보험 재정에 부담을 초래할 수 있다.

현재 정부가 건강보험 재정 안정화를 위해 다양한 약가 정책을 추진하고 있는 상황에서, 한편으로는 제약기업의 사회적 책임을 강조하면서 다른 한편으로는 리베이트 기업에 대한 인증 기준을 완화하는 것은 정책 간 정합성 측면에서도 문제가 있다. 따라서 인증 기준은 ‘위반행위 종료 시점’이 아닌 ‘행정처분 시점’을 기준으로 설정하는 기준 기준이 합리적이며, 제도의 취지와도 부합한다.

(1-2) 제5조 제5항

위 조항은 신청기업이 행정처분 또는 인증취소 처분에 대하여 행정심판 또는 행정소송을 제기한 경우, 기각재결 또는 기각판결을 조건으로 인증 또는 인증 연장이 가능하도록 하는 내용이다.

이 규정은 다음과 같은 문제점이 있다.

첫째, 행정심판 및 행정소송이 제기된 경우 최종 판단까지 상당한 기간이 소요되며, 그 기간 동안 해당 기업은 인증 상태를 유지한다. 이로 인해 법령 위반 또는 행정처분을 받은 기업이 사실상 제재 없이 인증에 따른 혜택을 지속적으로 누릴 수 있다.

둘째, 현실적으로 제약기업은 약가인하, 급여정지, 급여축소 등의 처분에 대해 소송을 제기하여 집행을 지연시키는 사례가 빈번하다. 많은 제약회사가 승소가능성을 염두에 둔 것이 아닌 시간끌기용 소송인 바 이 조항은 소송 전략을 제도적으로 용인하거나 조장할 우려가 있다.

혁신형 제약기업 인증은 공공적 책무와 윤리성을 전제로 한 제도인 만큼 행정처분을 받은 기업에 대해서는 엄격한 기준이 적용되어야 한다. 따라서 해당 조항은 소송 기간 및 인증취소일까지 인증으로 받은 혜택 전액과 그 이자액을 환급하는 조건을 추가해야 한다.

(1-3) 제5조 제1항 제1호 및 제2호

현행 고시 및 개정안은 인증 심사 또는 인증 연장 심사 시점을 기준으로 과거 3년간 일정 수준 이하의 리베이트로 인한 행정처분을 1회까지 허용하고 있고, 경제적 이익 총액이 500만원 미만일 경우 이를 용인하는 구조로 되어 있다. 이것은 위법행위에 대한 억지력 확보 및 제도의 신뢰성 측면에 한계가 있다. 이는 결과적으로 기업의 윤리수준을 실질적으로 평가하는 것이 아니라 일정 수준의 위반을 허용하는 것으로 해석된다.

불법 리베이트 같은 윤리성에 중대한 영향을 미치는 행위는 예외 없이 배제하는 기

준, 즉 ‘원스트라이크아웃’ 원칙을 도입해야 한다. 따라서 제5조 제1항 제1호는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행정처분을 받지 아니할 것. 으로 수정하고 제5조 제1항 제2호는 삭제해야 한다.

(2) 제 4조와 제 6조

제약산업에 요구되는 역할은 단순한 의약품 개발을 넘어, 공중보건과 지속가능성을 동시에 고려하는 방향으로 확대되고 있다. 특히 OECD, WHO, EU 등 주요 국제기구들은 제약기업을 포함한 다국적 기업에 대해 윤리경영, 환경책임, 사회적 책임을 포괄하는 ESG 기반 경영을 강조하고 있다.

OECD는 기업이 인권, 환경, 반부패, 소비자 보호를 통합적으로 고려해야 함을 명시하고 있으며, WHO는 의약품의 공공재적 성격을 지닌 대상으로 규정하고 제약기업의 접근성 보장, 가격의 윤리성, 투명한 의사결정 구조를 강조한다. 또한 EU는 제약 전략 및 지속가능성 정책을 통해 의약품 접근성과 더불어 환경 영향까지 고려하는 방향으로 정책을 발전시키고 있다.

이러한 국제적 흐름을 고려할 때, 정부의 「혁신형 제약기업」 인증 기준 역시 단순한 연구개발 성과 중심을 넘어 보다 확장된 개념으로 재정립되어야 한다. 혁신의 개념은 기술적 성과에 국한되는 것이 아니라, 사회적 가치와 지속가능성을 포함하는 방향으로 전환되어야 한다.

혁신형 제약기업 지정 시 부여되는 다양한 제도적 혜택을 고려할 때, 이에 상응하는 수준의 사회적 책임을 요구하는 것은 타당하다. 고시안에서 ‘사회적 기여 책임’을 신설한 점은 제약기업의 사회적 책무를 제도적으로 반영하려는 시도로 긍정적으로 볼 수 있다.

다만, 해당 기준이 실효성을 갖기 위해서는 보다 구체적인 평가 요소가 필요하며, ESG 각 요소를 균형있게 반영하기 위해서는 배점을 상향해야 한다. 위에서 수정 제안한 구체적인 세부 평가 항목 및 내용 등이 필요하다.

① 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성 항목은 그 범위와 평가 기준이 불명확하여 실질적인 평가가 어렵다. 해당 항목은

단순한 공급 안정성을 넘어 의약품의 공공적 가치와 접근성 측면을 반영하는 방향으로 구체화해야 한다.

② ESG 경영 및 윤리·투명성 확보 노력 항목 역시 포괄적 표현에 그치고 있어 형식적 요건 충족에 머물 가능성이 있다. 현재 개정안의 ESG 항목은 총 5점으로 환경(E), 사회(S), 거버넌스(G) 요소를 균형있게 반영하기에 한계가 있다. 실질적인 평가를 위해서는 배점을 확대해야 한다.

첫째, 환경(E) 영역: 제약산업은 의약품의 제조뿐만 아니라 유통, 사용 및 폐기 과정에서 환경에 영향을 미치는 특성을 가지므로, 단순한 친환경 활동을 넘어 전주기적 관점에서의 관리가 필요하다.

둘째, 사회(S) 영역: 기업의 사회적 형평성을 평가할 수 있는 기준이 포함되어야 한다. 구체적으로 장애인 고용 비율, 여성 임원 비중, 육아휴직 사용율 등 조직 내 포용성과 평등에 관한 지표를 평가요소로 명시하여야 한다. 특히 법적 기준인 장애인 고용비율을 지키지 않는 기업은 해당항목을 감점 또는 0점 처리하여야 한다.

셋째, 거버넌스(G) 영역: 기업의 실제 윤리 수준, 거버넌스를 평가할 수 있는 세부 항목이 필요하다. 리베이트, 담합, 불법제조, 내부통제 시스템 및 윤리경영체계, 임상시험 결과 및 주요 의사결정 관련 정보의 공개수준 등이 그것이다.

마지막으로 기업의 사회적 기여 책임은 선택적 요소가 아니라, 일정 기준 이상을 충족해야 하는 필수 요건으로 설정되어야 한다. 예컨대 일정 점수 이상(예: 15점 이상)을 획득해야 인증이 가능하도록 하는 기준 설정이 필요하다.

이를 통해 혁신형 제약기업 인증이 실질적인 공공성과 윤리성을 갖춘 기업을 선별하는 제도로 기능할 수 있을 것이다.