

혁신형제약기업 인증제 현황분석 보고서

- 국민 세금 2조 원 쓸은 제약산업 육성정책
이제는 국민 건강권과 제약 주권을 위해 쓰여야 할 때

2025. 12.



건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회

목차

1. 배경	3
2. 전반적인 제약산업 현황	6
3. 분석 대상 기업	13
4. 자료 수집 및 평가 방법	15
1) 혁신형제약기업 인증제 정부 직·간접적 재정 지원	16
2) 혁신형제약기업 성과 : 2016년과 2024년 비교	18
3) 혁신형제약기업의 사회적 책임과 윤리성	20
5. 소결 및 정책 제언	32
1) 소결: 투입 대비 실효성 및 공공성 부족	32
2) 정책적 제언	33

1. 배경

우리나라 제약산업은 오랫동안 제네릭 중심의 시장구조와 낮은 연구개발 투자율로 인해 글로벌 경쟁력이 확보되지 않은 점에 비판을 받아왔다. 이에 보건복지부는 2012년 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」을 근거로, 연구개발 중심의 산업 생태계를 조성하기 위해 혁신형 제약기업 인증제도를 도입하였다.

이 제도는 매출액 대비 연구개발비 비중 등 일정 기준 이상을 충족하고, 신약 개발 성과나 해외 진출 등의 혁신 활동이 활발한 기업을 ‘혁신형’으로 인증함으로써 정부가 직접 우수 기업을 선별·육성하는 구조를 갖는다. 반면, 약사법 위반이나 비윤리적 영업행위 등 기업의 사회적 책임을 저해하는 요소는 인증에서 제외하는 등, 기술 혁신성과 공공성을 동시에 평가하는 기준을 적용하고 있다.

혁신형제약기업으로 인증된 기업은 정부의 다양한 혜택을 누릴 수 있다. 대표적으로 국가신약개발사업 등 R&D 지원사업에서의 우선 선정, 연구인력 인건비 및 시설투자비에 대한 세액공제, 신약·개량신약·바이오시밀러 등에 대한 약가우대 적용, 실거래가 및 사용량-약가 연동제 감면 혜택 등이 있다. 이 밖에도 연구시설 규제 완화, 개발 신약의 우선심사 대상 지정, 정책자금 우대금리 적용, 코스닥 상장 시 관리요건 완화 등 제도적 지원이 폭넓게 제공된다.

이처럼 제약기업에게 일종의 종합지원 패키지가 제공되는 이 제도는 도입 이후 13년간 국내 신약 개발 및 산업 구조에 일정한 영향을 미쳤을 것이다. 그러나 지금까지 이러한 제도가 실제로 국내 제약산업의 혁신 역량 제고, 신약개발 성과 창출, 산업 경쟁력 강화 등 정부가 설정한 정책 목표를 실질적으로 달성했는지에 대한 체계적 평가나 성과 분석은 이루어진 바 없다.

그럼에도 불구하고 최근 보건복지부는 2025년 11월, 혁신형제약기업에 대한 약가우대 정책을 한층 강화하는 방안을 발표하였다. 이에 따라, 제도의 효과성과 정책 지속의 타당성을 점검할 필요성이 더욱 커지고 있다. 특히 혁신형제약기업이 정부의 정책적 지원에 상응하여 국민 건강 증진과 사회적 책임을 다하고 있는지, 그리고 약가우대 중심의 지원이 실제 산업 생태계 변화를 유도하고 있는지를 종합적으로 검토할 필요가 있다.

본 보고서는 이러한 문제의식을 바탕으로, 혁신형제약기업 인증제의 운영 현황과 정책적 성과, 그리고 향후 제도 개선 방향을 분석하는 것을 목적으로 한다.

■ 혁신형제약기업 인증기업 지원사항

지원 사항	주요 내용
R&D 우대	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 혁신형 제약기업의 정부 R&D 참여시 가점 부여 <ul style="list-style-type: none"> ○ (내용) 혁신형 제약기업이 신약 개발 관련 정부 R&D 과제 신청 시, 선정평가에 가산점 부여 <ul style="list-style-type: none"> * 국가신약개발사업, 범부처재생의료기술개발사업 등 ○ (우대) 국가신약개발사업 신청 시 2%, 범부처재생의료기술개발사업에 주관연구개발기관으로 신청 시 2점 가산
세제 지원	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 연구인력개발 비용에 대한 법인세액 공제 <ul style="list-style-type: none"> * 조세특례제한법 제10조제1항 ▶ 의약품 품질관리 개선 시설투자비용 세액공제 <ul style="list-style-type: none"> * 조세특례제한법 제25조의 4
약가 우대	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신규등재 제네릭 의약품 및 개량신약 복합제 보험약가 우대 <ul style="list-style-type: none"> * 혁신형제약기업은 68%(일반기업은 59.5%)로 최대 5년간 가산 ▶ 바이오시밀러 보험약가 우대 <ul style="list-style-type: none"> * 최초등재품목 약가의 70% → 80%로 최대 5년간 10%p 가산 ▶ 실거래가 약가인하율 30% 또는 50% 감면 <ul style="list-style-type: none"> * 해당연도 R&D 투자액이 500억원 이상 또는 매출액 3,000억원 이상이면& R&D 투자비율이 10% 이상인 혁신형 제약기업의 의약품 ▶ 사용량-약가 연동제 환급제 (3+3년) <ul style="list-style-type: none"> * 국내 임상시험 및 생산, 국내에서 최초 허가된 제품 ▶ 국내 개발 신약(임상적 유용성 유사 또는 개선) 보험약가 우대 <ul style="list-style-type: none"> - 유사: 대체약제 최고가 수준, 개선: 대체약제 최고가의 10%
규제 완화	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 연구시설 건축시 입지 지역 규제 완화 및 부담금 면제(제약산업특별법 규정) <ul style="list-style-type: none"> * 개발 부담금, 교통유발부담금, 대체산림자원조성비, 대체초지조성비 면제

<p>정책자금 융자</p>	<p>▶ 제약 · 바이오기업 대상 대출상품별 우대금리 적용(수출입은행)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 수출촉진자금대출 : 수출용 의약품 국내외 임상 2상 이상 프로젝트에 대한 장기 저리의 임상자금 지원 ○ 수출성장자금대출 : 수출실적 보유 중소 · 중견기업 앞 수출자금을 과거 수출실적 범위 내에서 일괄지원(6개월 ~ 3년) ○ 수입자금대출 : 원료의약품 등 국민 생활의 안정, 고용증대 및 수출촉진 등에 기여하는 물품에 대한 수입자금 지원 ○ 해외사업관련대출 : 해외법인 설립 및 인수 등 해외사업을 위한 투자자금 또는 사업자금 대출(이상 수출입은행)
<p>코스닥 기술특례 상장기업의 관리요건 특례</p>	<p>▶ 우수 기술보유 기업 등에 대한 매출액 요건 면제(금융위)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (대상) 기술특례 · 성장성특례로 진입한 바이오 기업 중 혁신형 제약기업 ○ (특례) 매출액 30억 원 요건 면제

2. 전반적인 제약산업 현황

한국 제약산업은 지난 10여년 간 괄목할만한 성장을 이뤘다. 시장규모 확대와 수출액 성장이 양적 성장을 견인하였다. 그러나 이면에는 여전히 해결되지 않는 측면이 존재한다. 국내 의약품 공급의 안정성을 나타내는 ‘자급도’는 오히려 악화되었으며, 산업구조도 50억 원 미만 영세한 업체들이 여전히 대부분을 차지하고 있다. 또한 품질관리 수준도 답보상태다. 외형은 비대해졌지만 중징계 이상의 행정처분은 줄어들지 않고 있으며 적발률도 여전히 높다.

<식품의약품 통계연보>, <식품의약품 산업동향 통계>, <KHISS 보건산업통계> 자료를 통해 최근 10여년간 한국 제약산업 전반의 현황을 살펴보았다.

국내 전체 의약품 시장 규모는 2015년 약 19조 원에서 2023년 31조 원으로 1.6배 이상 확대되었으며, 완제의약품과 원료의약품 생산액도 17조 원에서 31조원으로 1.8배나 늘었다. 하지만 세부적인 수출 실적은 조금 다르다. 완제의약품 수출액은 코로나19 팬데믹 기간인 2020, 2021년에 상승해 약 9조 원으로 정점을 찍었으나, 엔데믹으로 전환된 2023년에는 약 7조 원 수준으로 내려앉았다. 이는 팬데믹 특수가 사라지면서 가파르던 수출 성장세가 조정 국면을 맞이했음을 명확히 보여준다.

산업 구조별로 보면 바이오의약품은 내수보다는 해외 위탁생산(CMO) 등에 절대적으로 의존하는 수출 주도형 구조가 고착화되어 생산실적 대비 수출 비중이 2015년부터 2023년까지 꾸준히 50~60%대를 유지하고 있으나 완제의약품에서 바이오의약품을 제외한 화학합성의약품 수출액은 코로나19 팬데믹 특수로 28.5%까지 수출비중을 높였으나 2023년에는 14.1% 수준으로 다시 내려앉았다. 반면, 원료의약품은 수출 비중은 꾸준히 높게 나타나고 있다. 2022년에는 87.4%까지 치솟기도 하였다. 당시 의약품 수급이 가장 불안정하던 시기였는데, 같은 시기에 국내 원료의약품 업체는 수출을 크게 늘렸던 것을 알 수 있다.

<국내의약품(완제/원료) 수출입 현황>

(단위: 억원)

구분	시장 규모	완제의약품			바이오의약품			원료의약품		
		생산실적	수출 (생산대비 비중)	수입	생산실적	수출 (생산대비 비중)	수입	생산실적	수출 (생산대비 비중)	수입
2015	191,969	148,560	18,800 (12.7)	35,605	17,209	9,157 (53.2)	8,353	21,136	14,499 (68.6)	20,401
2016	212,315	163,324	19,858 (12.2)	43,448	20,079	12,346 (61.5)	10,576	24,737	16,351 (66.1)	21,957
2017	220,788	175,511	29,359 (16.7)	42,263	26,015	15,471 (59.5)	11,784	28,070	16,666 (59.4)	20,814
2019	244,595	198,425	40,766 (20.5)	55,248	25,377	14,957 (58.9)	15,581	24,706	19,815 (80.2)	25,301
2020	250,037	210,236	79,308 (37.7)	59,439	39,300	23,826 (60.6)	17,555	35,426	20,340 (57.4)	26,269
2021	286,962	224,451	90,921 (40.5)	88,713	47,398	18,166 (38.3)	40,876	30,455	22,721 (74.6)	23,955
2022	298,706	255,712	75,025 (29.3)	82,206	54,127	35,993 (66.5)	33,530	33,792	29,536 (87.4)	31,447
2023	314,790	268,707	71,000 (26.4)	78,300	49,936	27,758 (55.6)	25,325	37,689	27,800 (73.8)	28,700

지난 12년간(2011~2023) 한국 완제의약품과 생물의약품 생산업체 수가 증가하였다. 완제의약품 생산업체는 지난 12년 전에 비해 51%가 늘어 2023년에 400개를 넘었다. 생물의약품 생산업체 수는 약 3배, 생산액은 4배 이상 크게 증가했다. 반면 원료의약품은 생산금액은 크게 늘었으나 업체 수와 품목 수는 오히려 감소하였다. 다만 업체 수는 2017년 231개 이후에 다시 2023년 296개로 점차 증가하고 있는 추세다. 원료의약품 업체 수와 품목 수는 줄었지만 생산 금액이 크게 늘어난 이유는 업체들이 대규모 설비를 갖추기 시작하며, 해외 위탁생산이 늘어난 결과로 추정된다.

<의약품별 생산업체 수, 품목 수, 생산액> (단위: 개소, 개, 백만원)

구분	완제의약품			원료의약품			생물의약품		
	업체수	품목수	생산금액	업체수	품목수	생산금액	업체수	품목수	생산금액
2011	267	15,832	14,109,396	371	10,593	1,487,368	24	831	1,195,000
2013	285	16,622	14,132,536	381	10,341	2,243,572	48	852	1,865,415
2015	356	17,907	14,856,025	241	7,983	2,113,591	51	864	1,720,912
2017	357	19,291	17,551,102	231	7,002	2,807,009	55	880	2,601,460
2019	349	20,703	19,842,531	263	7,660	2,470,647	59	867	2,537,728
2021	399	20,754	22,445,107	285	6,641	3,045,490	70	845	4,739,780
2023	403	21,506	26,870,688	296	6,244	3,768,885	69	912	4,993,646

의약품 생산액과 수출액은 크게 증가했지만 해외의약품 의존율을 평가하는 자급도는 낮아지거나 크게 개선되지 않았다. 완제의약품 자급도는 60~80% 수준에 유지되고 있지만, 원료의약품 자급도는 낮아지는 추세이며, 2022년 11.9%까지 떨어지며 의약품 안정 공급과 관련된 여러 우려들이 제기되었다. 다행히 2023년에는 상승했으나 원료의약품 자급도가 변화 폭이 크다는 점에서 안심하기에는 이른 것으로 보인다.

<국내의약품(완제/원료) 수출입 현황>

(단위: %)

구분	완제의약품 자급도	원료의약품 자급도	바이오의약품자급도
2015	78.5	24.5	49.1
2016	76.8	27.6	42.2
2017	77.6	35.4	47.2
2018	75.6	26.4	40.1
2019	74.1	16.2	40.1
2020	68.8	36.5	46.8
2021	60.1	24.4	41.7
2022	68.7	11.9	35.1
2023	71.6	25.6	46.7

완제의약품 생산업체를 생산규모별로 나눠서 살펴보면 10억 원 미만 소액 생산업체가 크게 늘었다는 점을 알 수 있다. 2011년에 58개에 불과했지만, 지난 12년간 68개 업체가 늘어 126개에 달했다. 반면에 1000억 원 이상 생산하는 기업도 크게 늘었다. 2011년 생산규모가 1,000억 원 이상 생산업체는 41개소였는데 2023년 33개가 늘어 73개소에 달했다. 특히 2011년에 5천억 원 이상 생산업체는 3개소에 불과했지만, 2023년에는 12개 업체가 5천억 원 이상 생산하는 것으로 나타났다.

<완제 의약품 생산규모별 업체 수>

(단위: 개소)

구분	총계	10억원 미만	10-50억원	50-100억원	100-500억원	500-1000억원	1000-3000억원	3000-5000억원	5000억원 이상
2011	267	58	41	26	71	31	29	8	3
2013	285	45	61	21	85	35	27	7	4
2015	356	124	50	28	77	36	31	5	5
2017	357	108	56	23	84	40	32	9	5
2019	349	111	54	16	70	39	45	8	6
2021	399	133	57	26	80	44	40	11	8
2023	403	126	53	25	88	38	51	10	12

원료의약품 시장은 시장재편이 일어나고 있는 것으로 보인다. 먼저 생산규모가 10억원 미만 생산업체가 크게 줄었다. 2011년 10억원 미만의 소규모 생산업체가 238개소에 달했지만 2023년에 137개소로 101개나 줄었다. 1억원 미만 업체는 반토막 수준이다. 다만 최근 소규모 생산업체가 다시 늘어나고 있다는 점에서 앞으로 추세를 더 살펴볼 필요가 있다. 반면에 500억원 이상 생산하는 업체는 2011년 4개소에서 2023년 17개 소로 13개나 늘었다. 1000억원 이상 생산업체가 1개소에서 7개소로 늘어난 점은 인상적이다. 원료의약품 생산업체가 여전히 소규모 생산업체가 많지만 점차 대규모 생산하는 업체도 늘어나고 있다는 점을 눈여겨 볼필요가 있다.

<원료 의약품 생산규모별 업체 수>

(단위: 개소)

	총계	1억원 미만	1-5억원	5-10억원	10-50억원	50-100억원	100-500억원	500-1000억원	1000억원 이상
2011	371	106	88	44	82	16	31	3	1
2013	381	120	76	47	75	22	35	3	3
2015	241	26	45	39	69	18	37	3	4
2017	231	78	33	13	46	13	40	2	6
2019	263	37	50	33	76	21	35	8	3
2021	285	39	50	34	93	19	37	8	5
2023	296	56	50	31	81	21	40	10	7

식품의약품안전처는 정기적 또는 비정기적으로 ‘약사법’ 등 관련 법령에 따라 업소를 점검하며, 이때 위반사항을 확인 후 위반 정도에 따라 행정처분을 적용한다. 위반사항이 소수 품목에 국한되며, 경미한 위반사항의 경우 특정 품목의 품목정지(판매정지 또는 업무정지)를 결정한다. 다만, 품목에 따라 업무정지로 인해 의약품 수급에 문제가 생길 수 있는 경우 등에 한해 과징금으로 대체될 수 있다. 또한 위반사항의 범위가 특정 제형 전반에 미치는 경우 특정 제형의 품목 정지가 있을 수 있으며, 거짓 또는 부당한 방법으로 허가를 취득했거나 반복적으로 심각한 위반이 발생할 경우 품목허가를 취소하는 처분을 내리기도 한다. 제조 방법을 임의 변경하고, 제조기록서를 허위·이중으로 관리하며 첨가제를 임의 사용하는 등 위반사항이 악의적일 때 GMP 적합 판정을 취소하는 업체 폐쇄를 결정하기도 한다.

앞서 살펴본 바와 같이 제약산업은 지난 12년간 생산 규모와 수출액이 크게 증가하는 성과를 거뒀다. 하지만 행정처분과 관련 양상은 과거와 비슷한 수준이다. 매년 200개가 넘는 품목이 품목 정지 처분을 받고 있으며, 중징계인 전 품목 류 정지, 품목 취소, 업체 폐쇄 처분도 과거와 비슷한 규모로 발생하고 있다. 국회에서 발표한 자료에 따르면 최근 약사감시 중 위반사항이 적발된 경우가 약 45%에 달한다고 한다. 물론 위반사항이 가벼워 경고 수준의 경미한 처분도 있겠지만 여전히 중징계 처분이 줄어들지 않고 있다는 점에서 제약산업의 외부적 성장에 비해 품질관리 등의 질적 성장에는 의구심을 가질 수 있다.

<의약품 제조·수입업체 행정처분 현황> (단위: 개소)

구분	총계	품목정지	전 품목 류 정지	과징금	품목취소	업체폐쇄	기타
2011	271	223	-	18	21	2	7
2013	273	208	3	15	9	4	34
2015	278	206	6	11	32	3	20
2017	144	90	1	13	6	-	34
2019	204	110	5	13	5	-	71
2021	364	248	3	13	32	1	67
2023	283	238	1	14	10	3	17

3. 분석 대상 기업

보건복지부는 2012년부터 2025년까지 총 24번의 혁신형제약기업 인증현황을 고시하였다. 제약기업 중 한 차례라도 혁신형제약기업 인증을 받은 제약기업은 총 71개 사다.

광동제약	유한양행	JW중외제약	코오롱생명과학	코아스템
녹십자	일동제약	LG화학	파마리서치	크리스탈지노믹스
대웅제약	일양약품	SK바이오사이언스	파미셀	큐로셀
대원제약	종근당	SK케미칼	한울바이오파마	큐리언트
동구바이오제약	태준제약	SK바이오팜	브릿지바이오테라퓨틱스	테고사이언스
동국제약	한국비엠아이	건일제약	메디톡스	헬릭스미스
동아ST	한국유나이티드제약	대화제약	바이로메드	사노피
동화약품	한국콜마	드림파마	바이넥스	암젠코리아
보령제약	한독약품	삼양홀딩스	바이오니아	한국아스트라제네카
부광약품	한국팜비오	삼양제넥스바이오	비씨월드제약	한국오츠카
삼진제약	한림제약	에스티팜	알테오젠	한국얀센
셀트리온	한미약품	온코닉테라퓨틱스	에이비엘바이오	
신풍제약	현대약품	이수앱지스	올릭스	
안국약품	휴온스	제뉴원사이언스	제넥신	
영진약품	에이치케이이노엔	카엘젬백스	지아이이노베이션	

본 현황 보고서에서는 자료 조사를 원활하게 하기 위해 71개 사 중 5년 이상 혁신형제약기업 지위를 유지했으며, 유가증권시장이나 코스닥에 상장되어 있고, 매출액이 1700 억원 이상(2024년 기준)인 기업 26개 사를 분석 대상기업으로 선정하였다.

■ 분석 대상기업 (총 26개 사)

다음 조건을 모두 충족한 기업

- 5년 이상 혁신형제약기업 지위 유지
- 유가증권시장이나 코스닥에 상장
- 2024년 매출액 1,600억 원 이상
- 주요 판매 품목이 의약품인 경우

녹십자, 대웅제약, 대원제약, 동구바이오제약, 동국제약, 동아ST, 동화약품, 부광약품, 보령제약, 메디톡스, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 안국약품, 영진약품, 유한양행, 일동제약, 일양약품, 종근당, 한국유나이티드제약, 한독, 한미약품, 현대약품, 휴온스, HK이노엔, JW중외제약

■ 비교기업 (총 13개 사)

혁신형 제약기업과 성과를 비교하기 위해 혁신형제약기업 인증을 받지 않은 비교기업을 선정하였다. 지표를 원활하게 사용하기 위해 유가증권시장이나 코스닥에 상장된 기업이며, 매출액 2,000억 원 이상인 제약기업 중 혁신형제약기업을 4년 이하로 유지한 기업을 비교 대상 기업으로 선정하였다.

광동제약, 셀트리온제약, 에스케이바이오파, 휴젤, 환인제약, 경보제약, 하나제약, JW생명과학, 삼일제약, 대한약품, 대한뉴팜, SK바이오사이언스, 삼성바이오로직스

4. 자료 수집 및 평가 방법

앞서 설명한 것과 같이 혁신형제약기업 인증제는 지난 13년 동안 정부가 직접 연구개발비를 지원하거나 세금을 감면하거나 기업의 제네릭 의약품에 대한 약가를 우대하는 방식으로 제약산업을 지원하였다.

이번 보고서를 통해 혁신형제약기업 인증제에 대해 살펴보고자 하는 바는 다음과 같다.

- 혁신형제약기업 인증제를 통한 약가우대 정책은 산업생태계를 바꾸었는가.
- 정부 정책을 통해 혁신형제약기업이 타 기업에 비해 높은 성과를 달성했는가.
- 복지부가 선정한 혁신형제약기업은 정말 사회적으로 좋은 기업인가.

위의 연구 질문을 바탕으로 식품의약품 통계연보, 혁신형제약기업 디렉토리북, 공시정보, 지속가능경영보고서 세부 지표를 수집하였다.

1) 혁신형제약기업 인증제 정부 직·간접적 재정 지원

2012년 혁신형제약기업 인증제가 시행되고 관련 지원정책은 계속 변화해왔다. 대부분 지원은 확대되는 방향으로 운영되었으며, 그로 인해 지원액도 점차 늘어왔다. 특히 2018년부터 제약산업 특별법 개정으로 약가우대 조항이 마련되고, 사용량-약가 연동협상에서 인하율 30% 감면, 실거래가 약가인하율의 30% 감면 등 혜택이 늘어나면서 관련 혜택을 받는 기업도 늘어나고 있다. 다만, 관련한 정보가 2021년부터 투명하게 공개되지 않아 명확한 지원 금액을 알기 어렵다.

그럼에도 불구하고 지난 13년간 직·간접적으로 정부가 재정적 지원 규모는 1조 8,922 억 원에 달한다. 이는 2021년부터 이뤄진 약가 우대를 통한 지원을 제외한 규모로 지난 4년간 약가 우대금액도 최소한 2천억 원이 넘었을 것으로 예상되며, 이를 합산하면 2조 원은 훌쩍 넘었을 것으로 추정된다.

<혁신형 제약기업 대상 지원내역>

(단위: 억 원)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
R&D지원	369	324	298	317	210	271	212	269	27	36	52	37	29
사업지원	4	8	4	3	2	5	4	3	1	자료 확인 어려움			
세제지원	653	752	432	633	693	867	706	1420	1659	1364	1364	1478	2300
약가우대	14	52	107	77	110	144	218	410	683	자료 확인 어려움			
총계	1039	1136	840	1030	1015	1287	1141	2102	2370	1400	1716	1516	2330

출처: 연간 혁신형제약기업 디렉토리북 등 참고

○ 혁신형제약기업 관련 약가 가산 및 사용량-약가제도 지원 현황(연도별)

(고시등재일 기준, 단위: 개)

구 분	2022년	2023년	2024년
약가 가산	8	19	10
인하율 보정	-	-	24
환급제 이용	1	-	2

* (약가 가산): 「약제의 결정 및 조정 기준」 [별표1] 제4호 가 목에 따라 68% 수준 (동등생물의약품은 80%)으로 가산

** (인하율 보정): 혁신형 제약기업 약제가 최근 5년간 사용량-약가 협상 2회 이상 합의한 이력이 있는 경우, 인하율을 30% 감면('24.5.~)

***(환급제 대상): 혁신형 제약기업 약제가 신약으로서 국내에서 세계 최초 허가 또는 전 공정 생산과 국내 임상시험 조건을 모두 충족하는 약제는 상한금액 인하 없이 환급 계약 체결('17년~)

2) 혁신형제약기업 성과 : 2016년과 2024년 비교

혁신형 제약기업의 성과는 크게 매출액, 연구개발비, 수출액 등의 규모와 증가율을 비교하였다. 얼마나 증가했는지를 평가하기 위한 비교 시점은 2016년으로 정하였다. 공시된지 오래되지 않은 기업이 있다는 점과 원활하게 공시자료를 접근할 수 있는 점을 고려하였다.

특정 기업이 압도적으로 높은 수치를 나타내 중간값의 왜곡을 주는 것을 우려하여 평균과 중위값을 적절히 이용하였다. 특히, 매출액 대비 연구개발비는 특정 기업이 다른 기업에 비해 지나치게 높아 평균이 중간값을 표현하기 어렵다고 판단하여 중위값을 사용하였다.

① 매출액 및 연구개발비

조사한 결과 혁신형제약기업이 비교기업에 비해 명백한 큰 차이를 보이지 않는 것으로 나타났다. 매출액의 경우 혁신형제약기업이 비교기업에 비해 30% 높았으나, 2016년 대비 증가율을 비교하면 오히려 비교기업의 매출액이 해당 기간 크게 증가한 것으로 나타났다.

	혁신형제약기업		非 혁신형제약기업 (비교기업)	
	2024년	2016년 대비 2024년 증가분(%)	2024년	2016년 대비 2024년 증가분(%)
매출액 (평균)	7,707억 원	93.2% 증가	5,849억 원	246% 증가
연구개발비 평균	841억 원	76%	575억 원	119%
매출액 대비 연구개발비(중위수)	10.2%	18.3% 증가	4.6%	24.3% 증가

* 에이치케이이노엔은 2017년, 에스케이바이오팜은 2018년, SK바이오사이언스는 2019년 자료를 이용하였다.

① 수출액

2024년 혁신형제약기업의 수출액도 비교기업 수출액에 비해 크게 다르지 않은 것으로 나타났다. 아쉽게도 2016년 공시자료에 수출액을 공개하지 않은 기업이 많아 2016년과 비교한 변화는 확인할 수 없었다.

수출액 평균은 혁신형제약기업이 4,165억 원으로 비교기업보다 2배 넘게 많았지만 중위값은 오히려 비교기업인 2.5배 더 많았다. 반면에 전체 매출액 중 수출 비중 평균은 혁신형제약기업보다 비교기업이 2배 넘게 많았지만, 중위값은 혁신형제약기업이 1.5배 더 많았다.

구분	혁신형제약기업	非 혁신형제약기업 (비교기업)
수출액 (평균/중위수)	4,165억 원 / 150억 원	1,767억 원 / 401억 원
매출액 대비 수출 비중 (평균/중위수)	13.4% / 9.1%	31% / 6.2%

3) 혁신형제약기업의 사회적 책임과 윤리성

혁신형제약기업 인증제는 글로벌 진출 역량을 갖춘 제약기업을 집중 지원함으로써 미래의 성장동력 산업으로 한국 제약산업을 육성하는 것을 목표로 하고 있다. 대규모 공적 지원의 투입이 점차 확대되고 있지만, 이들 기업이 정말 사회적 책임과 윤리적 경영을 충실히 이행하는지 검토되지 않고 있다. 혁신형제약기업의 사회적 책임과 윤리성을 평가하기 위해 ESG 평가 중 사회적 평가 지표인 노동자의 인권과 노동안전, 소비자 책임성(의약품 접근권 확대), 기타 법규위반 사례를 주요하게 평가한다.

이를 바탕으로 신규 고용 수준을 살피기 위해 ‘30세 미만 직원 비중’, 임직원의 평등 및 다양성을 살피기 위해 ‘장애인 고용비중’, ‘여성 임원 비중’, ‘육아휴직 사용율’, ‘남성 육아휴직 사용율’, 노동안전을 살피기 위해 ‘산업재해율’, 의약품 접근권 확대 노력을 평가하기 위해 ‘퇴장방지의약품 생산 품목 수’와 ‘국가필수의약품 생산 품목 수’를 사용하였다.

① 사회적 책임1: 고용과 노동 환경

혁신형제약기업은 비교기업에 비해 ‘성평등 및 일·가정 양립’ 관련 지표에서 우수한 성과를 보였지만, 국내기업의 전체 평균보다는 우수하지 않았다. 그리고 ‘고용 다양성’, ‘노동 안전’ 관련 지표에서는 혁신형제약기업이 비교기업에 오히려 뒤처지는 것으로 나타났다.

혁신형제약기업은 육아휴직 사용율은 24.6%, 남성 육아휴직 사용율은 10.4%로 비교기업에 비해 4%p 이상 높았으며, 여성 임원 비중은 비교기업과 거의 비슷한 12.5%를 기록했다. 여성 임원 비중은 국내 평균보다 높았지만, 육아휴직 사용율 관련 지표는 국내기업 평균(34.7%)보다 저조한 것으로 나타났다. 제약업계 전반이 육아휴직 사용에 경직된 분위기가 있음을 시사한다.

혁신형제약기업의 장애인 고용 비중(1.3%)은 비교 대상 기업 2.4%보다 저조했다. 국내 기업 평균(3.21%)의 3분의 1 수준에 그쳤으며, 장애인의 법정 의무 고용률인 3.1%보다 한참 모자란 수준이다. 30세 미만 직원 비중(19.2%)은 비교기업 22.2%보다 약간 저조하였다. 산업재해율은 0.285%로 국내 평균(0.66%)보다 낮아 비교적 안전한 편이었으나 비교기업(0.168%)과 비교하면 재해율이 약 1.7배 가까이 높아 안전관리 강화가 필요할 것으로 보인다.

자체적으로 조사한 결과, 기업 홈페이지에 지속가능경영보고서를 공개하고 있는 기업이 혁신형제약기업 26곳 중 단 12곳에 불과했다. 전반적으로 제약기업들이 고용 및 임직원의 평등, 노동안전 관련 지표의 공개가 투명하게 운영되지 않아 정확한 비교평가가 다소 어려웠다. 당장 내년(2026년)부터 자산 총액 2조 원 이상 코스피 상장기업을 대상으로 ESG 정보 공시가 의무화될 예정이지만, 제약기업들의 관련 정보 공개가 여전히 미진한 상황이다. 기업의 사회적 책임 실현은 투명한 정보 공개에서 시작된다는 점으로 고려할 때 인권, 노동, 환경, 반부패 분야 정보의 투명한 공개가 확대되어야 할 것이다.

구분	혁신형제약기업	非 혁신형제약기업	국내기업 평균
30세 미만 직원 비중	19.2% (비공개 기업 7개 사 제외)	22.2% (비공개 기업 7개 사 제외)	19.8% (출처: 리더스인덱스)
장애인 고용비중	1.3% (비공개 기업 8개 사 제외)	2.4% (비공개 기업 6개 사 제외)	3.21% (출처: 고용노동부)
여성 임원 비중	12.5%	12.1%	8.8% (출처: KCGI자산운영)
육아휴직 사용율	24.6% (비공개 기업 2개 사 제외)	19.2% (비공개 기업 6개 사 제외)	34.7% (출처: 국가데이터처)
남성 육아휴직 사용율	10.4% (비공개 기업 1개 사 제외)	6.1% (비공개 기업 2개 사 제외)	10.2% (출처: 국가데이터처)
산업재해율	0.285% (비공개 기업 4개 사 제외)	0.168% (비공개 기업 4개 사 제외)	0.66% (출처: 산업재해 현황)

② 사회적 책임2: 필수의약품 안정 공급

2025년 11월 기준 퇴장방지의약품 품목은 총 622개이다. 이 중 혁신형제약기업의 퇴장방지의약품 평균 생산 품목 수는 9.5개이다. 이는 비교기업 10.6개보다 조금 저조한 수치이다. 5품목 미만 생산하는 기업이 전체 26개 기업 중 14개 사에 달했다. 반면에 20개 품목 이상의 퇴장방지의약품을 생산하는 기업도 4개 사가 있었다.

2025년 9월 기준 국가필수의약품 목록은 478개이다. 이는 성분과 제형에 따른 목록이며, 이를 업체별 품목 수로 정리하여 확인한 결과 총 1,972품목으로 확인하였다. 이중 생산실적이 없거나 허가된 품목이 없거나 수출용 품목이 306개이며, 수입 의약품은 245개 품목이다. 이를 제외하면 국내 제조 생산하는 품목은 1,421개이다. 이 중 혁신형제약기업의 평균 생산 품목 수는 17.4개이다. 비교기업의 11.4개보다 6개나 많다. 10개 품목 미만 생산 기업은 7개 사였다.

2023년 이후 의약품 안정공급은 국가적 과제 중 하나가 되었다. 2026년에 식품의약품 안전처는 관련 예산을 67% 늘린 75억 원을 배정하였다. 보건복지부도 매년 안정공급을 위해 약가 우대 등 재정정책을 펼치고 있다. 하지만 각종 특혜를 받는 혁신형제약기업이 비교기업에 비해 관련하여 큰 기여를 기울이지 않는 것으로 확인되었다.

구분	혁신형제약기업	비 혁신형제약기업
평균 퇴장방지의약품 생산 품목 수	9.5	10.6
평균 국가필수의약품 생산 품목 수	17.4	11.4

③ 윤리성

정부는 혁신형제약기업을 인증을 검토하면서 불법 리베이트 등 비윤리 행위를 반영하고 있다고 설명하고 있다. 하지만 인터넷 검색을 통한 정보만으로도 구태와 불법이 얼룩진 혁신형 제약기업들이 많았다. 이번 윤리성 검토는 특정 기업의 비난으로 설명될 것을 우려하여 익명화하였으며, 오로지 인터넷 검색을 통해서 정보를 검색하였다는 점에서 완전한 정보가 아닌 점을 강조한다.

첫째, 혁신형 제약기업의 불법 리베이트는 최근까지도 지속되고 있다. 2025년 기사를 기준으로 B사는 경찰의 압수수색을 받았고, D사는 의사들에게 골프 접대를 제공해 기소되었으며, J사는 전공의들에게까지 검은 돈을 건넸다. S사는 리베이트 자금을 복리후생비로 위장해 법인세까지 탈루했다는 소식이 있었다. 제약사의 불법 리베이트는 적발 이후에도 긴 소송이 이어진다. 그리고 소송이 모두 마무리되어야 복지부는 혁신형제약 기업 인증 검토과정에 이를 반영되게 되며, 만약 불법 리베이트로 인해 재인증에 실패 하더라도 3년이 지나면 다시 지정받을 수 있다. 자연되고 한시적인 인센티브 중단은 제약기업의 오래된 관행의 개선을 나서기에는 여전히 부족한 상황이다.

둘째, 오너 일가의 도덕적 해이와 사유화 문제도 적지 않은 것으로 나타났다. F사와 M사는 횡령과 갑질로 처벌받은 오너와 임원이 슬그머니 경영 일선에 복귀했고, 오너 2세는 성범죄 등 강력 범죄를 저지르고도 임원직을 유지하고 있다. 또한 G, I, K사는 자회사에 일감을 몰아주거나 내부거래를 통해 편법으로 경영 승계 자금을 마련한다는 의혹을 받고 있다. L사와 Y사의 임원들은 임상 실패라는 악재가 공개되기 전 주식을 팔아 손실을 회피하거나 호재성 미공개 정보를 이용해 사익을 챙기며 투자자를 기만했던 것으로 나타났다. 정부의 R&D지원금을 받고도 성과 없이 개발을 중단한 ‘먹튀’논란(A사), 코로나19 팬데믹을 이용한 주가조작 의혹(R사, Y사)의 행태에서 윤리경영은 찾아보기 어렵다.

그 외에도 여러 차례 적발되는 품질관리 부실 문제도 심각해 보인다. GMP는 제약사의 기본적 준수사항임에도 많은 경우 기준을 무시하고 데이터를 조작하는 사건을 겪은 것으로 나타났다. 이 기업들은 불법적이거나 비윤리적 행위를 저지른 기업임에도 오랜 기간 혁신형제약기업 인증을 유지하고 있다는 점과 윤리성 문제로 인증제에서 탈락했음에도 몇 년 뒤 버젓이 다시 인증받는 문제는 정부가 윤리경영 심사를 온전하게 하고 있는지에 대한 의심까지 들게 만든다.

< 혁신형 제약기업 26개 사의 법규위반 및 비윤리적 사례(2018~2025) >

기업명	기업의 윤리경영 및 부패 방지 등 리스크관리 (예시) 품질·GMP / 공정거래/ 횡령, 배임, 주가조작 등/ 지배구조 / 기타 윤리적 사건
A 사	<p>2025년: [품질·GMP] 원료혈장 관리기준 미준수 — 2품목 제조업무정지 1개월 — 환자 접근성 고려로 과징금 약 3억 원으로 갈음</p> <p>2023년: [품질·GMP] (자회사) 제조환경관리 및 미생물 시험기준 미준수 — 4품목 제조업무정지 1개월</p> <p>2021년: [공시·투자자/기타] 팬데믹 국가지원 혈장치료제 개발(임상 2상 후 자진 취하·중단) — 국비 ‘먹튀’ 의혹 제기</p> <p>2020년: [공정거래] 국가예방접종 백신 입찰 담합 혐의 기소 — 1심 벌금형 및 과징금 409억 원 — 형사재판은 최종 승소</p> <p>2019년: [공정거래] (자회사) 혈액백 공동구매 입찰 ‘나눠먹기’ 담합 — 공정 위 과징금 58억 원</p> <p>2018년: [지배구조] 오너 일가 일감몰아주기 논란 — 부당이익 취득 의혹</p>
B 사	<p>2025년: [리베이트] 영업사원 처방 대가 금품 제공 혐의 — 본사·자회사 등 7곳 압수수색</p> <p>2025년: [공시·투자자] 기술수출 계약 해지 통보 관련 정보 제공 불투명 — 투자자 알 권리 침해 의혹</p> <p>2024년: [품질·GMP] (자회사) GMP 위반 — 정제 제형 제조업무정지 37일, 1품목 추가로 제조업무정지 8개월</p> <p>2023년: [소송] 영업비밀 침해금지 청구소송 1심 — 완제품 폐기 및 손해배상 400억 원 요구</p> <p>2022년: [연구윤리/지재권] 위장약 특허등록 과정 실험데이터 조작 — 특허 등록 및 경쟁사 진입 차단 논란</p> <p>2021년: [리베이트] 처방 유도 목적 리베이트 — 식약처 과징금 처분</p> <p>2019년·2022년: [광고] 효능 오인 가능 과장광고 — 식약처 행정처분</p> <p>2018년: [노무·인권] 전 회장 폭언·욕설 녹취 논란 — 복귀 과정 포함 사회적 논란</p>

C 사	<p>2025년: [품질·GMP] 수입 의료기기 GMP 미갱신 — 수입 업무정지 3개월</p> <p>2025년: [품질·GMP] 수탁 품목 관리 미이행 — 1품목 제조업무정지 3개월</p> <p>2025년: [규제] 동등성 재평가 자료 미제출 — 1품목 판매업무 정지 2개월</p> <p>2025년: [회계·세무/리베이트] 국세청 세무조사 — 추징금 약 100억 원 — 불법 리베이트 연관 의혹</p> <p>2025년: [지배구조] 비상장 계열사 일감몰아주기 및 승계 지렛대 활용 비판</p> <p>2025년: [소송/지재권] 제네릭사 대상 특허침해금지·예방 청구 — 최종 패소</p> <p>2024년: [품질·GMP] 마약류 3품목 기준서 준수 위반 — 제조업무정지 1개월</p> <p>2023년: [품질·GMP] 지사제 미생물 기준 초과 — 강제 회수 및 제조업무정지 — 환자 접근성 고려로 과징금 약 1억 원으로 갈음</p> <p>2023년: [품질] 어린이 감기약 상분리 — 자발적 회수 및 제조·판매 잠정 중지</p> <p>2020년: [광고] 유산균 과장광고 논란</p>
D 사	<p>2025년: [리베이트] 의사 대상 골프 접대 등 경제적 이익 제공 — 임직원 9명 기소</p> <p>2024년: [품질·GMP] 허가사항과 다르게 제조 — 회수 및 품목 제조업무정지 3~5개월 + 내용고형제 제조시설 GMP 적합판정 취소</p>
E 사	<p>2025년: [품질·GMP] 제조업자 준수사항 위반 — 3품목 제조업무정지 1개월</p> <p>2025년: [규제] 동등성 재평가 자료 미제출 — 판매업무정지 2개월</p> <p>2022년: [광고] 일반의약품 과장광고 — 광고업무정지 2개월</p> <p>2022년: [품질·GMP] 항암제 생산관리 의무 위반 — 제조업무정지 3개월</p> <p>2021년: [품질·GMP] 항생제 제조기록서 허위 작성 — 업무정지 3개월 — 과징금 약 2억 원대 부과</p> <p>2019년: [품질·안전] 주사 앰플 이물 혼입 우려 — 해당 제조번호 회수·폐기 명령 + 마약류 취급 업무정지 1개월</p> <p>2014년: [리베이트/제도] 거액 리베이트 제공 — 행정처분 및 2017년 혁신형 인증 취소 — 2020년 재인증</p>

F 사	<p>2024년: [지배구조/윤리] (2018년 횡령으로 징역형) 전 회장 경영 복귀</p> <p>2021년: [노무·인권] 성희롱 징계 간부와 피해자 동일 부서 근무 논란</p> <p>2021년: [노무·인권] 채용 면접 차별(군대 관련 질문) 논란</p> <p>2020년: [임상·규제] 임상시험용 의약품 기준서 미준수 — 임상시험 업무정지 1개월</p> <p>2018년·2019년: [리베이트/제도] 과거 대형 불법 리베이트(2013·2016) 후속 — 약가인하·급여정지 등 — 혁신형 인증 취소 후 2025년 재인증</p>
G 사	<p>2024년: [품질·GMP] 자사 기준서 미준수 — 1품목 제조업무정지 1개월</p> <p>2021년: [지배구조] 승계·상속세 회피 목적 지배구조/내부거래 논란</p>
H 사	<p>2025년: [품질·GMP] 시험성적서 조작 — 2품목 제조업무정지 2개월 10일 — 과징금 약 4억 원대로 갈음</p> <p>2020년: [품질·GMP/사법] 무허가 원액 사용, 서류·역가시험 결과 조작으로 국가출하승인 — 품목허가 취소 — 행정소송 진행 중</p> <p>2020년: [규제] 국가출하승인 없이 중국 수출 — 품목허가 취소</p> <p>2019년·2020년: [지배구조/윤리] 스톡옵션 명의신탁·자기주식 처분 관련 의혹</p> <p>2019년: [공정거래/광고] 경쟁사 비방 목적 광고 — 공정위 시정명령 및 과징금 2,100만 원</p>
I 사	<p>2025년: [기타/투자] 우주 헬스케어 명목 합작법인·우주기업 투자 논란</p> <p>2023년: [품질·GMP] 제조기준서 미준수 — 1품목 제조업무정지 3개월</p> <p>2023년: [지배구조] 옛 공장부지 개발 관련 자회사 지원으로 수백억 원 이익 — 승계자금 논란</p>
J 사	<p>2025년: [리베이트] 대학병원 전공의 대상 경제적 이익 제공 — 검찰 약식기소</p> <p>2024년: [품질·GMP] 문서관리 위반, 시판 후 안정성·장기보존시험 미실시 — 25개 품목 제조업무정지 1개월</p> <p>2022년~: [지배구조] 창업주 2인 + 타 제약 간 3각 경영권 분쟁</p> <p>2019년: [리베이트] 의료인 경제적 이익 제공 — 판매업무 정지 3개월</p> <p>2019년: [품질·GMP] 생산관리 위반 — 1품목 제조업무정지 3개월</p>

K 사	<p>2025년: [품질·GMP] (자회사) 수탁자 관리감독 위반(2024년)으로 제조업무 정지 3개월 처분 이력 + 포장 규정 위반으로 1품목 제조업무정지 1개월</p> <p>2024년: [공정거래/지배구조] 회장 특수관계사에 보관용역 무상 제공 등 부당지원 — 과징금 처분</p> <p>2021년: [지배구조] 내부거래로 이익 부풀리기 논란(자회사 재판매 구조) — 이후 관련 기업 합병</p>
L 사	<p>2025년: [공시·투자자] 임상 실패 미공개 정보 이용 — 임원 금융위 고발(손실 회피 369억 원)</p> <p>2024년: [품질·GMP] GMP 및 기준서 미준수 — 1품목 제조업무정지 1개월 + 제형 제조업무정지 15일</p> <p>2024년: [품질·GMP] 위 수탁 관리감독 위반 — 과징금 1,170만 원</p> <p>2024년: [공시·투자자] 코로나 치료제 임상 2상 실패 후 3상 강행 — 투자자 기만 비판</p> <p>2022년: [회계·사법] 거래내역 조작 비자금 조성 혐의 — 압수수색 등 수사, 대표 등 2심 징역 2년 6개월·5년 선고</p> <p>2020년: [리베이트] 의료인 경제적 이익 제공 — 판매업무 정지 3개월 — 과거(2011·2013·2016 등) 리베이트/회계부정 다수 언급 및 내부 제보 500 억 원 비자금 주장</p>
M 사	<p>2025년: [윤리/지배구조] 직원 임상시험 참여 강요로 징역형 받은 임원 — 1년 만에 복귀, 회장 승진</p> <p>2023년: [리베이트] 의사 경제적 이익 제공 등 — 공정위 과징금 5억 원 — 복지부와 행정소송 중</p>
N 사	<p>2018년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 120개 품목 약가인하 행정명령 — 행정소송으로 2024년까지 지연</p>

O 사	<p>2025년: [안전] 공장 안전관리 위반 — 고용노동청 과태료</p> <p>2025년: [품질·GMP] 제조시설 관리 및 기준서 미준수 — 1품목 제조업무정지 15일 — 과징금으로 대체</p> <p>2024년: [품질] 시판 후 안정성시험 부적합 — 회수·폐기</p> <p>2024년: [품질·GMP] 수탁자 관리감독 위반 — 1품목 제조업무정지 3개월 — 과징금으로 대체</p> <p>2022년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 13품목 경고</p> <p>2021년: [지배구조/사법] 계열사 흡수합병 과정 부당 합병(가치 부풀리기) 등 배임 혐의 — 임직원 고발</p> <p>2019년: [품질·규제/사법] 허가 과정 시험성적서 허위 제출 — 품목허가 취소 + 임직원 기소</p>
P 사	<p>2025년: [품질·GMP] 품질기준서 미준수 — 1품목 제조업무정지 1개월</p> <p>2024년: [지배구조] 소유·경영 분리 원칙 훼손(회장직 신설) — 내부 반발</p> <p>2023년: [품질·GMP] 수탁자 관리감독 위반 — 1품목 제조업무정지 3개월</p>
Q 사	<p>2025년: [품질] 주사제 시판 후 안정성시험 부적합 — 회수·폐기</p> <p>2023년: [노무] 대규모 구조조정 — 임직원 450명 감축</p> <p>2021년: [광고] 과대광고 — 2품목 광고 업무정지 1개월</p> <p>2021년: [사법/시장질서] 오너일가 인적분할 과정 주가조작 의혹 — 압수수색</p> <p>2020년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 1품목 판매업무 정지 3개월</p> <p>2018년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 25품목 약가인하</p>

	<p>2025년: [회계] 10년간 재무제표 허위 작성 — 금융위 과징금 75억 원, 관계자 3인 직무정지, 검찰 통보</p> <p>2025년: [품질·GMP] 수탁자 관리감독 위반 — 2품목 제조업무정지 3개월</p> <p>2022년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 9품목 약가인하</p>
R 사	<p>2020년: [공시·시장질서] 코로나19 효과 발표 후 주가 부양·매도 의혹 — 4년 뒤 무혐의</p> <p>2020년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 3품목 판매업무 정지 3개월</p> <p>2018년: [규제] 재심사 자료 미제출 — 제조업무정지 1개월</p> <p>2018년: [품질·GMP] 수탁자 관리감독 위반 — 1품목 제조업무정지 1개월</p>
S 사	<p>2025년: [회계·세무/리베이트] 리베이트 비용을 복리후생비로 처리하는 방식 등 법인세 탈루 혐의 — 법인 및 대표이사 기소</p> <p>2024년: [리베이트] (계열사) 불법 리베이트 제공 혐의 — 59개 품목 판매업무 정지 3개월 + 과징금 1,080만 원</p> <p>2024년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 23개 품목 판매업무 정지 1개월 — 과징금 약 1억 원대로 갈음</p> <p>2023년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 14개 품목 판매업무 정지 3개월</p> <p>2023년: [품질·GMP] 자사 기준서 미준수 — 원료의약품 3품목 제조업무정지 1개월 + 1품목 제조업무정지 3개월</p> <p>2023년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 1품목 판매업무 정지 1개월 — 과징금 75만 원으로 갈음</p> <p>2023년: [리베이트/공정거래] 불법 리베이트 제공 혐의 — 공정위 과징금 298억 원 + 대표이사 검찰고발</p>

T 사	<p>2024년: [품질·GMP] 기준서 미준수 — 1품목 제조업무정지 45일</p> <p>2024년: [리베이트] (자회사) 불법 리베이트 제공 혐의 — 공정위 과징금 3억 원, 식약처 28개 품목 판매업무 정지 3개월</p> <p>2021년: [품질·GMP] 임의조제 및 제조기록서 허위작성 — 9개 품목 제조·판매업무 중지</p> <p>2021년: [윤리/지배구조] 회장 아들 성관계 영상 유포·음주운전 3회 — 집행유예 — 임원 직급 유지</p> <p>2019년: [노무·인권/윤리] 회장 운전기사 폭언·불법운전 강요 — 징역형 집행유예 — 회장직 유지</p>
U 사	
V 사	<p>2025년: [정보보호] 건강기능식품 자회사 해킹 — 고객 개인정보 유출</p> <p>2023년: [정보보호] 내부 정보망 해킹 — 의사·약사 개인정보 유출</p>
W 사	<p>2024년: [품질·GMP] 수탁자 관리감독 위반 — 1품목 제조업무정지 3개월 — 과징금 약 4,230만 원으로 대체</p> <p>2024년: [지배구조/사법] 오너 일가 경영권 분쟁 — 배임·횡령 고발 난무</p> <p>2024년: [리베이트] 불법 리베이트 제공 혐의 — 8품목 판매업무 정지 3개월</p> <p>2023년: [품질·GMP] GMP 재적합 판정 없이 조제 — 3품목 제조업무정지 3개월</p>
X 사	<p>2024년: [품질·GMP] (자회사) GMP 위반 — 일부 제형 제조업무정지 15일</p> <p>2023년: [규제] (자회사) 보톡스 제품 국가출하승인 없이 판매 — 허가취소</p> <p>2022년: [회계·세무/지배구조] 부회장 아들 재산 불리기 관련 특별세무조사 — 결과 비공개</p> <p>2021년: [사법/횡령] (자회사 대표) 295억 원 횡령 — 징역 12년 선고</p>
Y 사	<p>2022년: [공시·시장질서] 코로나19 치료제 개발 소식 후 주가 급등, 오너일가 지분 대량 처분 — 미공개 정보 이용 의혹 및 손해배상 소송 진행</p> <p>2022년: [품질·GMP] 자사 기준서 미준수 — 1품목 제조업무정지 1개월</p>
Z 사	<p>2024년: [품질·GMP] 자사 기준서 미준수 — 1품목 제조업무정지 1개월</p> <p>2023년: [품질] 치매약·탈모약 라벨 부착 오류 — 회수</p> <p>2023년: [회계] 회계기준 위반 — 대표이사 및 법인 과징금 16억 원</p>

5. 소결 및 정책 제언

1) 소결: 투입 대비 실효성 및 공공성 부족

본 보고서는 지난 13년간 운영된 ‘혁신형 제약기업 인증제’의 성과와 한계를 실증적으로 분석하였다. 분석 결과, 정부의 전폭적인 재정적·제도적 지원에도 불구하고 제도의 본래 취지인 ‘산업의 질적 혁신’ 달성을 여부와, ‘기업의 사회적 책임 원칙’에 대해 의문이 제기된다.

첫째, 정책적 지원 효과의 불분명성이다. 지난 13년간 약 2조 원에 달하는 재정 지원을 포함한 직·간접적 지원이 투입되었으나 혁신형제약기업의 성과는 비(非)혁신형 비교기업 대비 뚜렷한 우위를 보이지 못했다. 특히 매출액 대비 수출 비중의 평균값은 비교기업(31%)이 혁신형제약기업(13.4%)보다 높게 나타나는 등 정부 지원이 실제 글로벌 경쟁력 강화로 직결되었는지에 대한 인과관계가 명확하지 않다.

둘째, 사회적 책임 이행의 미흡이다. 혁신형제약기업은 정부의 특혜를 받고 있음에도 장애인 고용률, 30세 미만 고용률이 국내기업 평균에 미치지 못하는 등 사회적 형평성 기여도가 낮았다. 또한 산업재해율이 비교기업 대비 약 1.7배 높게 나타나는 등 노동안전에 대한 기여도 보여주지 못하고 있다. 의약품 공급 안정화가 국가적 과제인 상황에서 비교기업 대비 퇴장방지의약품 생산 등 제약기업 본연의 책무인 의약품 접근성 확대에도 큰 기여를 하지 못하고 있었다.

셋째, 윤리경영의 부재와 제도의 허점이다. 불법 리베이트, GMP 위반, 경영진의 횡령 및 배임 등 심각한 비윤리적 행위가 반복적으로 발생하고 있음에도 불구하고, 인증이 유지되거나 취소 후 단기간 내에 재인증되는 사례가 확인되었다. 이는 현행 인증심사 및 사후 관리체계가 기업의 도덕적 해이를 효과적으로 제어하지 못하고 있음을 시사한다.

2) 정책적 제언

혁신형 제약기업 인증제가 국민의 신뢰를 회복하고, 제약산업의 건전한 생태계를 조성하기 위해 다음과 같은 개선방안을 제언한다.

① ‘성과·가치’ 중심으로 인증기준 전면 개편

현행 인증제도는 매출액 대비 R&D 투자 비율(3~7%)이라는 투입지표에 과도하게 의존하고 있다. 이는 실질적인 신약 개발 의지보다는 각종 지출을 연구비로 포장하거나, 내수용 개량신약 개발에만 몰두해도 손쉽게 인증을 받을 수 있는 허점으로 작용해왔다. 향후 인증심사에서는 단순한 투입자원이 아니라 실제 신약 개발 성공, 글로벌 수출 확대, 양질의 일자리 창출 등 ‘실질적인 성과’에 대한 평가 비중을 대폭 강화해야 한다. 아울러 기업의 경제적 이익뿐만 아니라, 해당 기업이 창출한 사회적 가치를 정량화하여 평가 지표에 반영하는 고도화된 인증기준 도입이 필요하다.

② 사회적 책임 지표의 실질적 반영

정부의 재정 지원을 받는 기업으로서 공적 책무 이행은 선택이 아닌 필수다. 현재 형식적인 수준에 머물러 있는 사회적 책임 평가 항목을 구체화하여, ‘모범적 제약기업’을 선별하는 기준으로 삼아야 한다. 가령, ▲ 장애인 의무 고용 준수율, ▲ 성평등 및 일·가정 양립제도 운용 실적, ▲ 산업재해 발생 현황 및 안전관리 체계 마련 등을 인증의 요건으로 설정할 수 있다. 또한 ESG 관련 지표의 투명한 공개를 의무화하여, 기본적인 사회적 책무를 방기하는 기업은 혁신형 제약기업으로 진입할 수 없도록 진입 장벽을 명확히 세워야 한다.

③ 약가 가산방식 전환: ‘산업 육성’에서 ‘공급 안정’ 기여로

혁신형제약기업이라는 이유만으로 약가 가산 혜택을 제공하는 것은, 국민 건강권 보호를 위해 조성된 건강보험 재정을 단순한 산업 육성의 도구로 전락시킨다는 비판에서 자유로울 수 없다. 본래 제약기업의 책무는 환자에게 필요한 의약품을 적시에 공급하는 것이며, 여기에는 수익성이 낮은 필수의약품의 안정적 생산도 포함된다.

그러나 현행 수급 불안정 정책은 문제가 발생한 특정 품목의 약가를 인상해주는 사후 처방식 접근에 머물러 있다. 지난 28일에 발표한 약가제도 개편안에도 퇴장방지의약품 지정기준 완화와 원가 보전 상향 등 가격 인상 위주의 대책을 담고 있다. 이러한 방식은 장기적으로 효과가 반감될 우려가 크며, 제약기업이 품질 고도화와 안정적 공급을 위해 설비를 마련하는 투자를 유도하기 어렵다. 무조건적으로 ‘문제가 발생한 약 가격 올리는 정책’은 자칫 기업들에 ‘불안정한 수급 방치’가 이득이 된다는 잘못된 신호를 줄 우려가 있다.

따라서 약가 가산 제도의 패러다임을 전환해야 한다. 단순히 품목 단위의 가산 혜택을 넘어 수익성이 낮은 의약품을 꾸준히 생산하거나 의약품의 안정적 공급을 위해 선제적으로 설비 투자를 단행하는 기업에 인센티브를 부여해야 한다. 이러한 기업 단위의 재정 지원은 의약품 공급 안전망을 공고히 하는 동시에, 기업 스스로 사회적 책임을 다하는 브랜드로 성장할 기회를 제공할 것이다.

④ 윤리경영 심사 강화 및 ‘원스트라이크 아웃’제도 도입 검토

이번 조사에서 불법 리베이트, 의약품 품질 조작, 오너 일가의 경영 승계나 갑질 등 시장질서를 교란하고 국민 안전을 위협하는 기업들이 여전히 혁신형 제약기업 인증을 유지하며 혜택을 누리는 모순이 확인되었다. 이에 현재의 느슨한 행정처분 반영 기준을 강화해야 한다. 중대한 법규위반 또는 사회적 물의가 있는 사건이 발생했을 경우, 인증을 즉각 취소하는 ‘원스트라이크 아웃’제도의 도입을 검토해야 한다. 또한 인증 취소 후 재진입 제한 기간을 현행보다 대폭 연장하여 제도의 권위와 신뢰를 회복해야 한다.

⑤ 정부 지원내역 및 기업 성과의 투명한 공개

혁신형제약기업 인증제는 국민의 세금과 건강보험 재정으로 운영되는 사업임에도, 그 구체적인 지원내역과 성과를 확인하기 어렵다. 특히 2021년 이후 약가우대 지원 규모 조차 공개되지 않고 있다. 국민의 알 권리를 보장하고 제도의 투명성을 높이기 위해, 현행 ‘혁신형 제약기업 디렉토리북’을 확대 개편해야 한다. 정부의 구체적인 재정 지원 현황과 이를 바탕으로 기업이 달성한 R&D성과, 고용 창출, 수출 실적 등을 상세히 기록한 ‘혁신형제약기업 성과 백서’를 매년 발간하여 대중에게 투명하게 공개할 것을 제언한다.