

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . . (제 회)	

제약산업 육성 및 지원에 관한
특별법 시행령 일부개정령안

제출자	국무위원 000 (보건복지부장관)
제출연월일	20 . . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

혁신형 제약기업 인증 기준 중 의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비중 요건을 상향 조정하여 제약기업의 지속적 연구개발 투자 확대 및 혁신 성과 창출을 촉진하는 한편,

「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제12조에 따라 혁신형 제약기업 유형을 일반 혁신형 제약기업과 외국계 혁신형 제약기업으로 구분하여 인증제도 운용의 합리성과 형평성을 기하려는 것임

3. 주요내용

가. 인증 기준 중 의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비중 요건을 100분의 2씩 상향 조정

나. 혁신형 제약기업의 유형을 일반 혁신형 제약기업과 외국계 혁신형 제약기업으로 구분하는 규정 신설

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당 없음
- 라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

대통령령 제 호

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부개정령안

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조의2제1항제1호 중 “연간 50억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7”을 “연간 의약품 매출액의 100분의 9”로 하고, 같은 항 제2호 중 “100분의 5”를 “100분의 7”로 하며, 같은 항 제3호 중 “100분의 3”을 “100분의 5”로 한다.

제12조의3을 다음과 같이 신설한다.

제12조의3(혁신형 제약기업의 유형별 구분) 법 제12조제1항에 따른 혁신형 제약기업의 유형별 구분은 다음 각 호에 따른다.

1. 일반 혁신형 제약기업 : 법 제2조제3호가목에 따른 혁신형 제약기업
(다만, 제2호에 따른 외국계 제약기업은 제외한다)
2. 외국계 혁신형 제약기업 : 법 제2조제3호나목에 따른 혁신형 제약기업

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제2조의2제1항은

공포 후 3년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(연간 연구개발비의 규모 등에 관한 적용례) 제2조의2제1항의 개정 규정은 이 영 시행 이후에 법 제7조제1항에 따라 혁신형 제약기업 인증을 신청하거나 법 제8조제3항에 따라 인증의 연장신청을 하는 경우 부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조의2(연간 연구개발비의 규모 등) ① 법 제2조제3호가목 및 나목에서 “대통령령으로 정하는 규모”란 다음 각 호의 구분에 따른 연간 의약품 연구개발비의 금액을 말한다.	제2조의2(연간 연구개발비의 규모 등) ① ----- ----- ----- -----.
1. 연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업: <u>연간 50억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7</u>	1. ----- ----- 연 간 의약품 매출액의 100분의 9
2. 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업: <u>연간 의약품 매출액의 100분의 5</u>	2. ----- ----- 100분의 7
3. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: <u>연간 의약품 매출액의 100분의 3</u>	3. ----- ----- ----- ----- ----- 100분의 5
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
<신 설>	제12조의3(혁신형 제약기업의 유형별 구분) 법 제12조제1항에 따른 혁신형 제약기업의 유형별 구분은 다음 각 호에 따른다.

	1. 일반 혁신형 제약기업 : 법 제2조제3호가목에 따른 혁신 형 제약기업(다만, 제2호에 따 른 외국계 제약기업은 제외한 다) 2. 외국계 혁신형 제약기업 : 법 제2조제3호나목에 따른 혁신 형 제약기업
--	--

〈 의안 소관 부서명 〉

보건복지부 제약바이오산업과	
연 락 처	(044) 202 - 2969