

혁신형 제약기업 3개사, 2020년까지 인증 연장

- 사노피아벤티스코리아, 제넥신, 휴온스, 향후 3년간 인증 연장 -
- SK케미칼(주)의 혁신형 제약기업 지위 승계 인정 -

□ 보건복지부(장관 박능후)는 2017년도 제3차 제약산업 육성·지원 위원회(서면)에서 혁신형 제약기업 인증 연장 여부와 SK케미칼(주)의 혁신형 제약기업 지위 변동사항 안건을 심의·의결하였다고 밝혔다.

○ 주요 안건 심의·의결결과는 아래와 같다.

① '14년에 혁신형 제약기업으로 인증('17.11.27일 만료)된 기업 3개社(사노피아벤티스코리아, 제넥신, 휴온스(가나다순))에 대하여 3년간 인증을 연장('17.11.28일~'20.11.27일)하기로 의결하였다.

* 인증 유효기간은 3년이며, 재인증 심사를 거쳐 3년 단위로 연장 가능

② '17.12.1일자로 SK케미칼(주)과 지주회사인 SK홀딩스로 분할 예정인 SK케미칼(주)이 혁신형 제약기업의 지위도 승계하는 것으로 심의 의결하였다.

- 이는 분할 회사인 SK케미칼(주)이 기존 회사의 의약품 관련 모든 사업을 승계한 것에 따른 것이다.

□ 보건복지부는 이번 위원회의 심의·의결에 따라 관련 고시를 11월 28일자로 개정·발령할 것이라고 밝혔다.

참고1 제약산업 육성·지원 위원회 개요

□ 운영목적

- 국내 제약산업의 체계적인 육성·지원과 발전기반 마련에 관한 주요내용을 심의·의결
 - ① 제약산업 육성 종합계획 및 시행계획 수립·시행, ② 혁신형 제약기업 인증 및 인증 취소, ③ 제약산업 육성 및 지원에 관한 주요사항 심의 등

□ 법적근거

- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제6조(제약산업육성·지원위원회)

□ 제3기 위원회 위원

- 위원장(보건복지부장관) 포함 15명, 정부위원* (5인), 민간위원(10인)

* 보건복지부장관(위원장), 기재·과기·산업부 차관, 식약처 차장

- 민간 위원(10인) 명단

원	소 속	직 위	성 명
민간위원 (10)	서울대의대	학장	강대희
	대한약학회	회장	문애리
	(재)한국임상시험산업본부	이사장	지동현
	서울대 생명공학부	교수	김선영
	INTS BIO	대표	남수연
	안소영국제특허법률사무소	대표변리사	안소영
	KDI	경제정보센터소장	김주훈
	한국제약바이오협회	회장	원희목
	한국보건산업진흥원	원장	이영찬
	건강보험심사평가원	원장	김승택

참고2 혁신형 제약기업 개요

□ 목적

- 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력을 확보하고 제약산업을 미래 신성장 동력으로 육성하기 위해 혁신형 제약기업 인증 등 지원
 - * (근거법령) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조

□ 인증 기준

- 신약 연구개발 등에 일정규모 이상의 투자를 하는 기업을 대상으로 제약산업 육성·지원 위원회 심의를 거쳐 인증

< 혁신형 제약기업 세부 평가기준 및 심사항목 >

평가기준	심사항목	평가기준	심사항목
인적·물적 투입자원의 우수성	연구개발 투자실적	기술적·경제적·국민보건적 성과의 우수성	의약품 특허 및 기술이전 성과
	연구인력 현황		해외진출 성과
	연구·생산 시설 현황		우수한 의약품 개발·보급 성과
연구개발 활동의 혁신성	연구개발 비전 및 중장기 추진전략	기업의 사회적 책임 및 윤리성, 투명성	기업의 사회적 책임 및 윤리성
	국내외 대학·연구소·기업 등과 제휴·협력 활동		외부감사 등 경영의 투명성
	비임상·임상 시험 및 후보물질 개발 수행		

□ 혁신형 제약기업 인증 현황('17.11월 기준 44개社)

구 분	기 업 명
일반 제약사 (34)	1,000억원 이상 (25) 녹십자, 대웅제약, 대원제약, 동아ST, 동화약품, 보령제약, 부광약품, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 영진약품, 유한양행, 일양약품, 종근당, 태준제약, 한국유나이티드제약, 한독, 한림제약, 한미약품, 현대약품, 휴온스, CJ헬스케어, JW중외제약, LG생명과학, SK케미칼
	1,000억원 미만 (9) 건일제약, 대화제약, 삼양바이오팜, 에스티팜, 이수앱지스, 파마리서치프로덕트, 파미셀, 한국콜마, 한올바이오파마
바이오 벤처사 (8)	메디톡스, 바이로메드, 비씨월드제약, 바이오니아, 제넥신, 코아시스템, 크리스탈지노믹스, 테고사이언스
외국계 제약사 (2)	사노피아벤티스코리아, 한국오츠카