

ISSUE REPORT

R&D 투자 지속을 위한 예측 가능한  
약가관리 제도



- 1. 들어가며
- 2. 우리나라 약가 사후관리 제도
- 3. 주요국 약가 사후관리 제도
- 4. 국가별 R&D 지원 정책
- 5. 시사점 및 정책제언

글로벌 주요 동향

- 영국, 항생제 내성 대응 박테리오파지 치료제 지침 발표
- 유럽, 임상시험 대상 확대를 위한 방안 제시
- FDA, 일반의약품 제형 변경 및 포장 관련 지침 발표
- 아르헨티나, 의약품 검증기간 단축 시행
- 우주 기반 연구를 통한 신약개발 도전
- 영국, 분산제조 규제 도입 추진
- 유럽, 의약품체외진단기기 공동평가 프로그램 개시

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

# R&D 투자 지속을 위한 예측 가능한 약가관리 제도

안정훈# 이화여자대학교 융합보건학과 교수

## 1. 들어가며

- COVID-19 팬데믹은 글로벌 공급망을 붕괴시키며 의약품의 안정적 공급이 국가 보건안보 차원의 핵심 과제로 부상하게 되었음
- 의약품의 안정적 공급을 위해서는 국내 제약바이오기업의 지속 가능한 성장이 전제되어야 하며, 이를 위해 정부는 제약바이오산업 육성·지원 종합계획 등을 수립하여 신약 개발 투자 확대 중
- 그러나 국내 약가 사후관리 제도는 사용량-약가 연동제, 실거래가 약가인하 등 개별 제도가 분절적으로 운영되며, 특정 품목의 약가가 단기간에 반복 인하되는 문제로 기업의 투자 예측성이 저해되고 있음
- 기업의 연구개발(R&D) 투자 확대를 유도하기 위해서는 예측 가능하고 일관된 약가 제도 마련이 필수적이며, 이는 제약바이오산업 경쟁력 강화와 의약품 접근성 제고로 이어질 수 있음. 본 고에서는 우리나라와 주요국의 약가 사후 관리제도를 살펴보고, 국가별 R&D 지원 정책 분석을 통해 제도 개선 방안을 제언하고자 함<sup>1)</sup>

## 2. 우리나라 약가 사후관리 제도

- 사용량-약가 연동 제도(Price Volume Agreement, PVA)
  - 사용량-약가 연동제는 2006년 12월 '약제비 적정화 방안'의 일환으로 도입된 제도로, 의약품 청구액이 최초 협상 대비 일정 수준을 초과(예상청구금액 대비 30%) 또는 전년도 청구액 대비 60% 이상 증가하거나, 전년대비 10% 이상이면서 그 증가액이 50억 원 이상인 경우 약가를 인하하는 제도
  - 2024년 개정안은 연간 청구액 30억 원 미만 제품군을 협상 제외 대상으로 확대하고, 청구액 규모별로 인하율을 차등 적용함. 이전 5년간 2회 이상 협상한 약제이면서 혁신형 제약기업 또는

# 저자 약력: 서울대학교 국제경제학 학·석사, 서던캘리포니아대학교(USC) 경제학 박사, USC 제약경제정책학과 조교수, 한국보건의료연구원 선임연구위원, 현 이화여자대학교 융합보건학과 교수, 임상바이오헬스대학원 부원장

1) 본 원고는 한국제약바이오협회 “약품비 관리 및 산업육성 종합 로드맵 연구”, 이화여자대학교 안정훈 외(2025) 내용을 참고하여 작성함

R&D 투자비중 10% 이상 기업은 인하율의 30%를 감면받을 수 있고, 일시적 사용량 증가 약제는 인하율 보정 또는 일회성 환급계약을 체결할 수 있음

- 다만, 동 제도는 퇴장방지의약품 등 일부를 제외한 전체 등재의약품까지 적용되며, 대체약제 대비 저렴한 저가·특허만료약까지 포괄 적용되어 장기적으로 해당 의약품의 채산성 악화로 이어져 의약품의 안정적 공급을 저해할 수 있음

#### ○ 실거래가 약가인하 제도(Actual Transaction Pricing, ATP)

- 건강보험 약제비 지출의 효율성을 높이기 위해 실제 유통 가격을 반영하여 약가를 조정하는 제도로, 이를 통해 의약품 가격의 거품을 제거하고 건강보험 재정을 절감하여 국민의 의료비 부담을 완화하는 것이 목적임
- 실거래가 조사는 2년마다 요양기관 및 의약품 공급업자를 대상으로 실시되는데, 조사 결과 확인된 가중평균가<sup>2)</sup>가 기준 상한금액<sup>3)</sup>보다 낮은 경우, 해당 약제의 약가를 가중평균가 수준으로 인하하게 됨(단, 인하율은 기준 상한금액의 10% 이내로 제한). 혁신형 제약기업 등의 조건에 따라 약가 인하율 감면이 적용될 수 있음
- 그러나, 현행 실거래가 약가인하제는 고시가(상한금액)와 무관하게 요양기관의 실구매가로 건강보험에서 상환하는 실거래가 상환제로 운영되고 있음. 따라서 제약사 또는 도매상이 저가로 의약품을 공급할 경우 그 자체로 재정 절감에 기여할 수 있음에도 또다시 고시가를 인하하는 이중 규제로 지적됨. 이는 의약품을 저가로 공급하여 건강보험 재정에 기여할수록 약가가 더 낮아지는 구조임. 또한, 원내에서 주로 사용되는 주사제, 정신신경용제 등 특정 제형 및 치료군의 의약품은 동일 제도 내에서 중복적으로 약가인하를 적용받아, 장기적으로 해당 의약품의 수급 불안을 초래할 가능성이 높음

#### ○ 사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도

- 사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도는 급여 범위가 확대되는 약제에 대해 예상 청구액 증가를 반영해 사전에 약가를 인하하는 제도로, 건강보험 재정 부담을 예방하기 위한 제도
- 동 제도는 실제 청구액이 예상보다 낮아도 약가인하가 유지돼 후속조치가 없는 문제점이 있음. 특히 국내 개발신약은 일반적으로 단일 적응증으로 허가를 받고 추가 임상을 통해 적응증을 확대하므로, 중복 약가인하 부담이 상대적으로 크다는 우려가 있음

#### ○ 조정신청제도 등에 따른 약가인상

- 조정신청제도는 진료상 필수적인 약제이거나 대체가능한 약제가 없는 경우 등 제한적인 상황에서 업체가 약가 인상을 신청할 수 있는 제도. 가격 산출 근거를 제출해 상한금액 조정을 요청할 수 있으나, 적용 대상이 협소하고 조정 이후에도 추가 인하 가능성이 있어 채산성 확보에 한계가 있음. 절차의 일관성과 협상 기준의 불명확성도 문제로 지적되고 있음

2) 가중평균가는 공급업자가 요양기관에 공급한 약제에 대한 총 공급금액을 총 공급량으로 나눈 가격

3) 기준 상한금액은 실거래가 조사기준일 당시의 약제 상한금액

- 퇴장방지의약품 제도는 생산 중단 우려가 있는 필수 저가약의 공급 유지를 위해 도입된 제도로, 원가 분석 기반의 약가인상 및 처방기관 대상 장려금 지급이 가능함. 그러나 현행 퇴장방지의약품 지정기준과 원가 산정방식이 제도 도입 당시인 2000년과 유사하여, 급격한 원가 상승 등 산업 환경 변화나 생산 현장의 혁신을 반영하기 어려워 실효성이 낮다는 지적이 있음

#### ○ 저가의약품 기준금액

- 「약제의 결정 및 조정 기준」에 따르면, 상한금액이 기준금액 이하인 약제는 저가의약품으로 분류되어 사후관리 대상에서 제외됨. 단, 최소단위로 표기된 제품 및 산소·아산화질소는 예외. 그러나 주사제 기준금액은 2012년 이후 조정되지 않아 물가상승률을 반영하지 못하고 있다는 문제가 있음
- 저가 필수약품의 안정적 공급을 위해, 인플레이션을 고려한 기준금액 상향 조정이 요구됨. 특히 분할 조제 가능한 내복제는 실제 투약비용이 낮음에도 불구하고, 최소단위 기준으로 인해 저가의약품으로 분류되지 않아, 사후관리 대상으로 약가인하를 부담하게 적용받는 문제가 존재. 따라서, 제형별 특성을 반영한 기준 산정 방식의 개선이 필요함

### 3. 주요국 약가 사후관리 제도

#### ○ 일본

- 일본의 실거래가 제도는 고시가 상환제<sup>4)</sup>를 기반으로 하며, 도매가중평균가(도매업체가 의료 기관에 판매하는 가격의 가중평균가)에 소비세 및 R-zone<sup>5)</sup>이라 불리는 가격 조정폭(인하 전 고시가의 2%), 즉 인하율 면제 구간을 포함해 산정하여 저가 공급을 유도하고 있음. 반면, 한국은 실거래가 상환제를 토대로 약가마진을 인정하지 않음
- 일본의 사용량-약가 연동제는 신약에만 적용한다는 명시적 규정은 없으나 실질적으로는 신약 위주로 적용하고 있음
- 이외에도 가격 유지 프리미엄(Price Maintenance Premium, PMP),<sup>6)</sup> 불채산 의약품 가격 재산정<sup>7)</sup> 등 다양한 약가 유지·인상 기전을 갖추고 있음

#### ○ 대만

- 대만의 실거래가 약가인하 제도는 R-zone을 운영하여 상환가인 고시가와 실거래가 차이의 15% 범위 내에서는 약가를 인하하지 않음. 이는 제네릭을 포함한 의약품의 저가 공급을 유도

4) 고시가 상환제는 정부가 의약품 가격을 고시가로 정해 놓고, 실제 의료기관이 정해진 가격 이하로 의약품을 구매하더라도 고시된 가격으로 보상을 해주는 제도

5) R-zone(Reasonable zone)은 합리적 조정 범위를 뜻하며, 의약품 실거래 가격과 약가 차이가 일정 범위 내에 있을 경우 약가인하를 면제 또는 유예하는 방식

6) 가격 유지 프리미엄(PMP)은 혁신적 신약, 희귀의약품, 적응증 추가 등 사회적·의학적 가치가 높은 의약품에 대해 약가 재평가(약가인하) 시 일정 기간 기존 약가를 유지하거나, 약가인하 폭을 제한하는 제도

7) 불채산 의약품 가격 재산정은 의료적 필요성이 높지만 약가가 낮아 생산 및 판매가 어려운 의약품의 공급 유지를 위해 약가를 재산정(조정)하는 제도

하는 데 그 목적이 있음. 또한 대만은 특허 여부, 특허 만료 이후 경과한 기간에 따라서 약가를 각기 다른 방식으로 조정하고 있음

- 대만은 제네릭 의약품에는 사용량-약가 연동제를 적용하지 않으며, 예상 판매액이 일정 기준 (2억 타이완 달러, 약 93억 원)을 초과할 경우 사전 예측 기반으로 계약을 체결한다는 점에서 한국과 유사함. 그러나 대만은 약가인하 외에도 연간 청구액 한도를 설정하고, 초과 시 초과 수익을 환급하는 리베이트 방식을 운영한다는 점에서 차이를 보임

#### ○ 독일

- 독일은 실거래가 약가인하 제도, 사용량-약가 연동제를 모두 운영하지 않음. 독일은 한국에 없는 총액 예산제, 내부 참조가격제, 할인계약 제도를 운영. 제네릭 의약품에는 가격 협상 없이 참조 가격제가 적용되며, 의약품을 세 가지 군으로 분류한 뒤 보험자 지급 상한선을 설정하고, 초과 금액은 환자가 부담하도록 해 제약바이오기업이 자발적으로 약가를 인하하도록 유도함
- 독일은 의약품의 공급 안정성을 확보하기 위해 지속적인 노력 중. 2023년 7월 의약품 공급 부족 대응 개선 법안(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz, ALBWVG)를 마련하여, 어린이에게 주로 사용되는 의약품의 공급 부족이 발생하는 경우 가격 규제 완화 및 가격 상한제를 폐지할 수 있도록 하였으며, 한 번에 50%의 가격 인상도 가능하게 함

#### ○ 프랑스

- 프랑스는 사용량-약가 연동제가 존재하지만 한국과 다르게 제네릭 의약품을 대상으로는 시행하고 있지 않음
- 프랑스는 참조가격제의 일종인 Tarif Forfaitaire de Responsabilité(TFR)과 약품비 총액 예산 제도를 시행. TFR은 제네릭 시장점유율이 일정 수준보다 미달할 경우 오리지널 및 제네릭 의약품의 보험약가를 그룹 내 최저가로 조정하는 제도인데, 이 경우 TFR보다 비싼 제네릭은 TFR이 아닌 그 가격대로 보험이 적용(일종의 제네릭 대체 우대정책). 약품비 총액 예산 제도는 매년 국회가 설정한 건강보험 지출 목표와 평균 약제비 증가율(약 1%)을 기준으로, 예산 초과 시 기업의 매출에서 초과분을 환수하는 방식

#### ○ 호주

- 호주는 위험분담계약을 통한 사용량-약가 연동제를 운영하지만 제네릭 의약품에는 적용하지 않음
- 호주의 실거래가 약가인하 제도는 F2(Formulary 2) 목록<sup>8)</sup>에 3년 이상 등재된 특허 만료 오리지널 및 제네릭 의약품을 대상으로 함. 가중평균가를 기준으로 유형별 차등 약가 인하율을 적용하며, 조건에 따라 최소 인하율(10% 또는 30%)이 설정됨. 또한, 상환금액과 실거래가 간 합리적 차액을 인정해 10%의 R-zone을 적용하고 있음

8) 호주 F2(Formulary 2)는 호주 의약품 급여제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)에서 관리하는 의약품 목록 중 하나로, 급여 목록(Formulary)에 등재된 의약품 중 F1 목록에 포함되지 않은 의약품들을 의미함. F2 목록은 F1 목록에 비해 급여 조건이 더 제한적이거나, 특정 조건에서만 급여가 적용되는 의약품들이 포함

## ○ 영국

- 영국은 약가 사후관리 제도가 한국과 매우 다름. 의약품가격 규제계획(Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)을 통해 제약바이오기업이 국민보건서비스(National Health Service, NHS) 매출로 올릴 수 있는 이익을 통제함으로써 약가를 간접적으로 통제하는 한편, 총액 예산을 초과하는 경우에만 약가 재평가 및 인하를 시행하기 때문에 약가 사후관리 제도가 거의 없는 편

<표 1> 국내외 의약품 사후관리 제도

구분	한국	일본	대만	호주	프랑스	독일	영국
사용량-약가 연동제	○	△*	△*	△*	△*	-	-
실거래가 약가인하 제도	○	○**	○**	○**	-	-	-
약가마진 R-zone	-	2%	15%	10%	-	-	-
약품비 총액관리	-	-	○	-	○	○	○
(내부) 참조가격제	-	-	-	-	○	○	-
사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도	○	△***	-	-	-	-	-
급여적정성 재평가	○	-	-	-	-	-	-

\*실질적으로 신약이 주대상

\*\*고시가 상한제

\*\*\*일본은 사용범위 확대 시 약가 조정이기 때문에 대체품 대비 저가의 경우 인상도 가능함

## 4. 국가별 R&D 지원 정책

- 우리나라는 프라스카티 매뉴얼(Frascati Manual)<sup>9)</sup>에 근거하여 연구개발을 새로운 지식의 축적과 이를 통한 응용 창출을 위한 창의적·체계적 활동으로 정의하고 있으며,<sup>10)</sup> 보건 의료 분야를 중심으로 R&D 투자를 지속 확대하고 있음
- 우리나라 대기업의 R&D 세액공제율은 OECD 평균(15%)에 비해 매우 낮은 2% 수준으로,<sup>11)</sup> 글로벌 경쟁국과 비교했을 때 국내 제약기업의 연구개발 투자 유인을 약화시키고 있음. 장기적, 고비용 구조의 신약 개발 특성을 고려할 때, 기업 규모와 산업 특성을 반영한 조세지원체계의 재설계가 필요함
- 정부는 2012년부터 혁신형 제약기업 인증제도를 운영하며, 신약 연구개발 실적과 투자 비중이 우수한 기업에 대해 정부 R&D 가점, 세액공제, 약가 우대, 금융지원 등 다양한 혜택을 부여. 하지만, 실질적 인센티브 수준이 충분하지 않다는 비판과 함께, 비인증 기업과의 형평성 문제, 평가 기준의 불합리성(예: 수출규모 중심 정량지표 등)에 대한 개선 요구가 지속되어 왔음<sup>12)</sup>

9) 프라스카티 매뉴얼은 경제협력개발기구(OECD)에서 발간하는 연구개발(R&D) 활동 통계 조사를 위한 지침서로 R&D의 정의, 분류, 측정 방법 등을 표준화하여 국제적으로 통일된 기준을 제공

10) 과학기술정보통신부, “「연구개발활동조사」 통계정보 보고서”, 2019.3.

11) 한국경제인협회, “민간 R&D 투자 환경 개선과 산업기술혁신 성장을 위한 조세정책 국회포럼”, 2024.11.18.

12) 이투데이, “[시론] ‘혁신형 제약기업 인증’ 개선할 때다”, 2024.7.22.

- 보건복지부는 2025년 1월 10일 주요업무 추진계획을 통해, 인증제도의 정량지표를 정비하고, 혁신 기술과 글로벌 협력을 촉진할 수 있는 평가지표를 추가하는 등 전면적인 제도 개선을 예고함<sup>13)</sup>

#### ○ 주요국 R&D 지원 현황

<표 2> 주요국 R&D 지원 정책

국가	세제 지원	기타 지원
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반기업, 특별, 중소기업 시험연구비 관련 세액공제로 구분</li> <li>- 오픈 이노베이션*을 위한 R&amp;D 최대 10% 세액공제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 가격 유지 프리미엄 제도(PMP), 신약개발 촉진 및 비허가 약물 제거를 위한 프리미엄 제도</li> <li>- 미승인 약물 개발 촉진 프로그램</li> <li>- 의료벤처 진흥정책으로 정부 지원 약제 개발 시 매출의 일정 비율로 납부의무가 있는 지원금에 대해 약가 등재 시 일부 비용 인정 고려</li> </ul>
대만	<ul style="list-style-type: none"> <li>- R&amp;D 투자액의 최대 25% 소득세 공제</li> <li>- 신규 기계, 설비, 시스템 등 투자액의 5% 법인세 공제</li> <li>- 지출 금액의 최대 3% 법인세 공제(해당 과세 연도로부터 3년 이내)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 공적자금을 받는 연구원의 민간기업과 R&amp;D 협업 허용</li> <li>- 바이오 의약품과 고위험 의료기기 개발 투자 시, 세제 혜택을 통한 일정 비율 소득세 공제</li> </ul>
독일	<ul style="list-style-type: none"> <li>- R&amp;D 비용의 최대 15% 세액공제(소득세의 최대 30%까지 가능)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 민간기업 투자 장려를 위해 감가상각률을 20~25%로 상향</li> <li>- 풀감가상각 제도** 운영 (5,000유로 이하 자산)</li> <li>- 독일 국영 개발은행(KfW)을 통한 저금리 대출, 연방 보증 등 기업 재정 부담 완화</li> <li>- 공공-민간 자금 연계로 실패에도 연구가 지속되도록 보조금 제공</li> </ul>
프랑스	<ul style="list-style-type: none"> <li>- R&amp;D 세액공제 제도(Crédit d'Impôt Recherche, CIR)를 통한 투자비 최대 30% 환급, 손실 기업도 세액공제</li> <li>: 법인세 30% 감면(연구개발 투자비용 1억 유로 이하)</li> <li>: 법인세 5% 감면(연구개발 투자비용 1억 유로 이상)</li> <li>- 신생 혁신기업 8년간 법인세 면제(연구개발에 집중하는 경우)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 실수할 권리(Droit à l'erreur) 제도 (세금 신고 등 실수 1회 면책)</li> <li>- 'Innovation Health 2030' 계획을 통해 생명과학 분야에 75억 유로 투자</li> </ul>
호주	<ul style="list-style-type: none"> <li>- R&amp;D 비용의 43.5% 환급형 세액공제(연 매출 2천만 호주달러 미만)</li> <li>- 비환급형 세액공제(연 매출 2천만 호주달러 이상)</li> <li>- '특허박스(Patent Box)' 제도</li> <li>: 특허 수익에 대해 우대 법인세율(17%) 적용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- '제조업 현대화 이니셔티브(Modern Manufacturing Initiative, MMI)'를 통해 정부 공동투자 방식으로 자금 제공</li> </ul>
영국	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중소기업 대상으로 적격 연구개발비의 230% 세전이익 공제</li> <li>- 대기업(및 일부 중소기업) 대상으로 운영하는 RDEC(Research and Development Expenditure Credit) 제도를 통해 연구개발비의 13% 환급</li> <li>- '특허박스(Patent Box)' 제도</li> <li>: 특허 수익에 대해 우대 법인세율(10%) 적용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VPAS·VPAG***를 통한 R&amp;D 재투자 자원 확보 (NHS, 자발적 리베이트 시스템의 환수금 활용)</li> </ul>

\*오픈 이노베이션 세액공제: 기업이 외부 파트너와의 협력을 통해 혁신 기술을 개발할 경우, 초기 투자 비용 부담을 경감하고 연구개발 촉진하기 위한 제도

\*\*풀감가상각(Full Depreciation) 제도: 일정 기준 이하의 자산(주로 소규모 설비, 기계, 장비 등)에 대해 해당 자산의 취득가액 전액을 자산 취득 연도의 비용(손금)으로 처리할 수 있게 해주는 세제혜택 제도

\*\*\*VPAS(Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access), VPAG(Voluntary Pricing and Access Group): 영국 국민보건서비스(NHS)와 제약업체 간의 자율적 협약으로, 제약바이오기업은 NHS의 브랜드 의약품 총지출 한도를 초과할 경우, 초과분에 대해 환급을 정부에 납부(VPAS는 2019~2023년 적용, VPAG 2024년부터 시행)

13) 보건복지부, “2025년 주요업무 추진계획-국민이 행복하고 건강한 복지국가”, 2025.1.10.

## 5. 시사점 및 정책제언

- 제도 개선은 단순한 행정절차 정비에 그치는 것이 아니라, R&D 지원정책과 약가 사후관리 정책 간의 충돌을 조정하고, 제약바이오산업의 선순환적 R&D 생태계를 구축하기 위한 핵심 과제로 평가됨. 이제는 정책의 균형적 운영을 통해 산업육성과 재정 건전성 간의 조화를 이루는 방향으로 나아가야 할 시점. 따라서, 약가 사후관리 제도 정비와 R&D 투자 지속을 위한 제도 개선 및 재원 확보 방안 마련이 필요함
- 사후관리 제도 개선
  - 사용량-약가 연동제, 실거래가 약가인하 제도 시행 시기를 통합하여 예측 가능성을 제고하고 실거래가 약가인하 제도에 R-zone을 도입하여 저가공급 유인 및 재정관리 효율성 증대
  - 실거래 약가인하 제도 시행 시에 쏠림현상이 있는 주사제 감면율을 기존 30%에서 50% 이상으로 상향하거나 별도 인하율 설정을 통해 특정 제형 쏠림현상 해소
  - 매출액 규모별 R&D 투자 기준을 마련해 혁신형 기업 여부와 무관하게 약가 인하율 차등 감면을 적용하여 R&D 유인 강화
  - 공급 안정성과 연계된 국내의 약가 인상 제도를 보다 유연하게 확대 개편
- R&D 투자 촉진을 위한 세제 제도 개선
  - 신성장·원천기술 세액공제 제도에 연구개발 단계별 유연한 판단 기준을 도입하여 실패 연구도 제도 내에 포함
  - 임상 3상 단계 비용(환자 모집, 데이터 분석, CRO 계약 등)에 대한 세액공제를 확대하고 임상 시험용 동물, 약품 생산·구입 비용을 재료비 세액공제 항목에 포함
  - 해외 임상 비용 증빙 기준 명확화 및 위탁·공동 연구개발 시 연구소 등록 요건 완화 및 예외 기준 마련
  - 임상시험 성공, 규제 승인, 제품 출시 등 계약의 단계별 지급 구조를 세법에 반영
  - 최저 법인세와 관련하여 적자 기업의 세액공제 혜택을 이월 적용하고, R&D 투자 규모에 따른 최저 법인세율 예외를 적용. 또한, R&D 투자 비율에 따른 법인세 감면 상한선 완화
  - 특허로부터 발생하는 소득에 대해 우대 세율을 적용함으로써 제약바이오기업의 혁신을 장려하는 특허박스(Patent Box) 제도 도입
  - R&D 비용 가속 감가상각 제도를 도입하여 연구개발용 기계장치의 감가상각 기간을 5년에서 3년으로 단축 등 R&D 비용 전반으로 확대 적용
- R&D 투자 재원 확보 방안 마련
  - R&D 투자 규모에 따른 약가인하 차등 감면제도 운영과 약가인하분을 R&D에 재투자할 수 있는 제도를 도입하여 제약바이오산업 경쟁력 강화에 활용



- 일본 사례를 참고하여 신약 출시 초기 약가를 보장하고 특허기간 중 약가 하락을 제한하는 프리미엄 제도 도입. 또한, 정부 지원 R&D 상환금을 신약 등재 시 원가에 반영하고, R&D 투자와 연계한 위험분담제를 도입하여 기업의 투자비용 회수 기반 마련
- 정부와 민간업계가 공동으로 고위험 단계(임상 3상) 등 R&D를 지원하고, 성공 시 매출액의 일정 비율을 상환하는 프로그램 신설
- 이와 같이 약가 예측 가능성을 높이는 약가관리체계 개선을 통해 신약개발 투자결정의 투명성과 안정성을 높이고, 적정 가치 평가 체계 정착을 통해 국내 신약의 기술력과 경제성을 인정받아 글로벌 진출과 수출 경쟁력 확보에도 긍정적인 파급효과를 기대할 수 있음
- R&D 투자 및 실적과 연계된 세제지원, 약가 차등 감면 등 합리적 보상 시스템은 기업의 개발 리스크를 완화하고 투자회수 기반을 보장하여 R&D 재투자 선순환 구조 확립에 기여할 수 있음. 이는 블록버스터 신약 및 첨단 의약품 개발 촉진, 기술 혁신 역량 강화 등 제약바이오산업의 지속가능한 성장 기반을 제공할 것임

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

## 글로벌 주요 동향

### ● 영국, 항생제 내성 대응 박테리오파지 치료제 지침 발표

- 영국 의약품규제청(MHRA)은 항생제 내성 문제에 대응하기 위한 전략의 일환으로 박테리오파지\*를 이용한 치료제 개발 및 승인 절차에 관한 첫 공식 지침을 발표
- \* 박테리오파지(Bacteriophage)는 박테리아를 숙주로 삼을 수 있으며 특정 유전자를 가지고 있는 세균을 감염시키고 파괴할 수 있는 바이러스
- 해당 지침은 제조기준, 임상시험 신청 절차, 생물약품 분류 등 기존 규제와 함께 치료제로 사용되는 박테리오파지 유형에 대한 내용도 포함

Pink Sheet, "MHRA Backs Bacteriophage Innovation To Fight Antimicrobial Resistance", 2025.6.4.

MHRA, "Regulatory Considerations For Therapeutic Use Of Bacteriophages In The UK", 2025.6.4.

### ● 유럽, 임상시험 대상 확대를 위한 방안 제시

- 유럽의약품청(EMA)과 국제의약품규제조화위원회(ICH)는 임산부 또는 수유 중인 환자의 데이터 부족 문제를 해결하기 위해 대상자들을 임상시험에 포함·유지하는 방안이 담긴 가이드라인 초안을 발표하고 의견 수렴 중. 특히 임산부에게 사용될 가능성이 높은 약물의 경우, 조기에 데이터 확보를 권장

RAPS, "EMA Floats 'Change In Paradigm' For Pregnant And Breastfeeding Patients In Clinical Trials", 2025.6.5.

### ● FDA, 일반의약품 제형 변경 및 포장 관련 지침 발표

- 미국 식품의약국(FDA)은 고용해성·고투과성을 가진 일반의약품(OTC)의 소용량 제형 변경과 특정 제형(구강붕해정 또는 필름)에 대한 단일 용량 또는 단위 용기 포장 의무화와 관련된 지침 초안과 행정 명령안을 발표
- 이는 새로운 제형의 빠른 시장 진출을 돕고, 품질 저하 및 과다 복용을 방지하여 안전하고 효과적인 일반의약품 공급을 위한 조치임

RAPS, "FDA Drafts Guidance, Orders On Minor Changes To OTC Drugs And Packaging", 2025.6.6.

### ● 아르헨티나, 의약품 검증기간 단축 시행

- 아르헨티나 의약품 규제기관 ANMAT은 의약품의 공식 판매 전, 최초로 제조한 제품의 제조·품질 기준을 확인하는 첫 배치 검증(First batch verification) 절차의 처리기간을 기존 45영업일에서 25영업일로 단축
- 이번 조치는 신약의 시장 출시를 앞당기고 환자의 의약품 접근성 확대가 목적이며, 기업과 환자 모두에게 긍정적인 영향을 줄 것으로 기대

Pink Sheet, "Argentina Speeds Up Market Access Process", 2025.6.11.

## ● 우주 기반 연구를 통한 신약개발 도전

- 제약바이오 산업계는 약물 결정화 문제, 불균일한 입자크기, 용해도 저하, 고점도 등 R&D 한계를 극복하고자 우주 환경 기반 연구를 통해 혁신의 단계로 접어들고 있음

<그림> 국제우주정거장(ISS)에서 Merck의 단백질 결정화 시설 점검



출처: ISS NATIONAL LABORATORY

- Merck와 Lilly 등 대형 제약회사는 이미 R&D에 무중력 환경을 활용 하고 있음. 고순도 결정 형성과 3D 세포 배양을 통한 신약 설계 및 투여 편의성 개선, 소형 위성을 사용한 약물개발 가속화 등 다양한 신약개발 가능성을 모색

Scrip, "Pharma's Space Trails Entering Transformative Era - Keytruda's Been There", 2025.6.11.

## ● 영국, 분산제조 규제 도입 추진

- 영국 의약품청(MHRA)은 2025년 7월 23일부터 발효되는 분산제조(Decentralized Manufacturing, DM)\* 규제 체계를 지원하기 위해 6가지 세부 지침을 발표

\* 분산제조(DM)는 여러 분산된 장소에서 의약품을 제조하는 개념. 환자와 가까운 또는 환자치료 현장에서 의약품을 만들 수 있으며, 기존 중앙 집중식 제조에서 활용되지 않는 광범위하고 다양한 제조기술을 포함

- 공개된 지침은 ①분산제조 지정 신청, ②마케팅 허가 획득 절차, ③임상시험계획승인 및 임상시험관리기준 절차, ④시판 후 안전관리 요건, ⑤제조 및 품질관리기준(GMP) 적용, ⑥라벨링 요건 등 핵심 분야를 다룸

RAPS, "MHRA Releases Spate Of New Guidelines On Decentralized Manufacturing", 2025.6.10.

## ● 유럽, 의약품·체외진단기기 공동평가 프로그램 개시

- 유럽연합 집행위원회(European Commission)와 회원국들은 의약품 임상시험과 체외진단기기(IVD) 성능시험을 모두 포함하는 복합 연구에 대한 규제 및 윤리 위원회 심사를 단일 절차로 통합하는 새로운 시범 프로그램을 개시
- 일체형 공동평가 메커니즘을 통해 승인절차를 간소화하고, 의뢰자의 행정부담을 줄이며, 암 및 희귀질환의 혁신적인 치료법에 대한 환자의 접근성 향상을 전망

Pink Sheet, "EU Tests Unified Pathway For Combined Drug/IVD Studies", 2025.6.16.