

제약산업 강국 도약 위한 로드맵 제시

혁신형 제약기업 선정 · Pharma Korea 2020 통해 비전 공유

글_ 한국보건산업진흥원 제약산업팀

혁신형 제약기업 인증 취지

제약산업은 연구개발을 바탕으로 고부가가치 창출이 가능한 대표적인 지식산업으로, 우리나라의 앞선 바이오 역량을 활용해 저임금 신흥개발국의 추격을 피하고 글로벌 경쟁우위를 확보할 전략적 육성산업으로 꼽힌다. 그러나 국내 제약사들은 어려운 신약개발 보다 손쉬운 복제약 중심의 판매 전략으로 국내시장에 안주하며 잠재력을 제대로 실현하지 못했다. 이제 FTA로 인한 시장개방과 건강보험 재정 건전성을 위한 약가인하에 직면하여 국내 제약사의 경쟁력은 혹독한 시험대에 오르게 되었다. 정부는 제약산업이 직면한 위기를 기회로 바꾸고 우리 제약산업의 국제 경쟁력을 강화하기 위해 혁신형 제약기업 인증을 통한 중점 육성정책을 수립해 올해 6월 43개사 인증과 함께 첫 발을 내디뎠다.

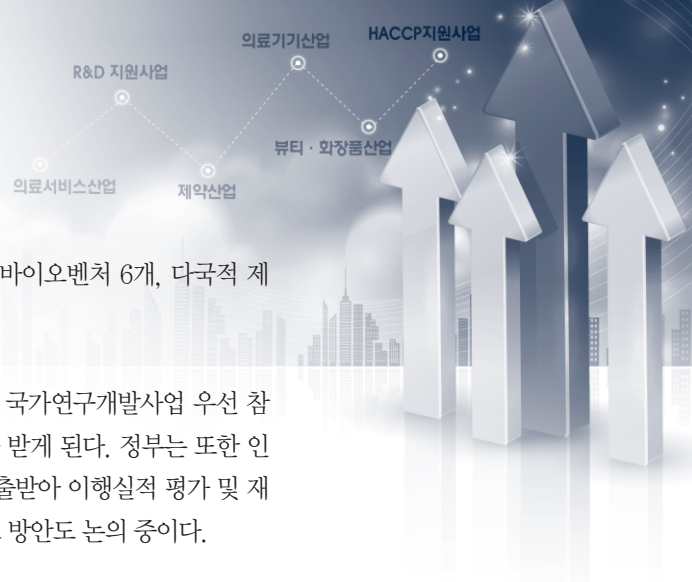
혁신형 제약기업 인증사업은 올해 3월 발효된 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법'에 근거한다. 동 법은 제약산업 혁신과 국제경쟁력 강화를 위해 신약 연구개발을 주요 지표로 '혁신형 제약기업'을 선정해 각종 육성 지원책을 제공하는 것을 골자로 한다. 특별법 제정 직후 실시된 '혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정' 공청회에서는 산업계와 학계가 모여 보다 구체적인 연구개발비 산정 기준과 혁신형 제약기업 인증심사 절차 등을 논의하였고, 수렴된 의견을 토대로 시행령과 시행규칙 등 하위법령이 제정되었다.

시행령은 혁신형 제약기업의 요건으로 매출액의 일정비율(기업 유형에 따라 3~7%) 이상을 연구개발에 투자하는 것을 조건으로 하고 있다. 여기서 매출액과 연구개발비는 약사법 제2조 4호에 따라 '의약품'의 매출 및 연구개발비로 한정했고, 회계처리기준에 따라 산정하되 세부내용은 보건복지부 장관이 고시하기로 했다. 혁신형 제약기업의 인증 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부 규정으로 수립되었다.

혁신형 제약기업 인증 절차

'제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법'에 따라 올해 4월 혁신형 제약기업 인증신청 방법과 심사 기준 등이 공고되었다. 신청 기업에 대한 평가는 민·관 전문가로 구성된 '인증심사위원회'에서 맡았다. 인증심사위원회는 R&D, 임상, 비임상, 특허, 인·허가 등 기술 관련 전문가들과 투자, 경영 전략, 리더십 등을 평가하는 경영 관련 전문가들로 구성해 신청 기업의 기술력과 사업화 능력이 균형 있게 평가되도록 하였다. 평가 결과는 '제약산업 육성지원 위원회'의 심의를 거쳐 최종적으로





43개사가 혁신형 제약기업으로 선정되었고 이 중 일반제약사는 36개, 바이오벤처 6개, 다국적 제약사는 1곳이었다.

혁신형 제약기업 인증 제약사들은 향후 3년간 인증 효력을 유지하며 국가연구개발사업 우선 참여와 조세 특례 및 각종 부담금 면제 등 특별법에 명시된 다양한 혜택을 받게 된다. 정부는 또한 인증의 사후 관리를 위해 인증 기업들로부터 '혁신실행 3개년 계획'을 제출받아 이행실적 평가 및 재인증 결정에 활용하기로 했다. 기업활동 지원을 위한 추가적인 인센티브 방안도 논의 중이다.

올해 첫 출범한 혁신형 제약기업 인증사업은 매년 1회 실시하고, 인증 기업 수를 적절하게 유지하는 범위 내에서 재인증 및 추가 인증, 인증 종료를 추진할 계획이다. 인증의 기본 요건인 '매출액 대비 R&D 투자 비중'도 단계적으로 상향 조정해 제약기업의 혁신역량을 지속적으로 제고할 계획이다.

■ 표 1. 인증심사 평가항목 및 배점

구분	심사항목	배점
인적·물적 투입자원의 우수성	연구개발 투자실적	40
	연구인력 현황	
	연구·생산 시설 현황	
연구개발 활동의 혁신성	연구개발 비전 및 중장기 추진전략	30
	국내외 대학·연구소·기업 등과 제휴·협력 활동	
	비임상·임상 시험 및 후보물질 개발 수행	
기술적·경제적·국민보건적 성과의 우수성	의약품 특허 및 기술이전 성과	20
	해외진출 성과	
	우수한 의약품 개발·보급 성과	
기업의 사회적 책임 및 윤리성, 투명성	기업의 사회적 책임 및 윤리성	10
	외부감사 등 경영의 투명성	
배점 합계		100

한편 혁신형 제약기업 인증은 제약산업의 고질병으로 지적되어온 리베이트 관행을 근절하려는 의지도 담고 있다. 평가항목에 '기업의 사회적 책임 및 윤리성, 투명성' 항목을 포함해 '의약품 등의 유통체계와 판매 질서 준수'도 평가에 반영했다. 신약개발은 고수의 실현이 가능한 반면 고위험을 안고 있어 제약사들은 그 동안 부담스러운 신약개발보다 복제약 생산에 치중했고, 별 차이 없는 복제약들 간의 과당경쟁은 리베이트라는 후진적 마케팅 관행을 낳았다. 미디어에 보도된 혁신형 제약기업 인증 제약사들의 리베이트 연루 사건은 인증 평가의 신뢰성에 의문을 불러일으키기도 했다. 그러나 보도된 사건들은 사실상 인증 이전에 발생한 것들로, 이에 대해 정부는 '인증(2012년 6월) 후 리베이트 제공 시 무조건 인증 취소, 쌍벌제(2010년 11월) 시행 이후 발생 건에 대해서는 일정 기준 초과 시 취소'라는 방침을 정하고 리베이트 근절 의지를 다시금 확고히 했다.

혁신형 제약기업 인증평가의 기본 요건인 '매출액 대비 R&D투자비율' 조건은 간접적으로 리베이트 감소 효과를 가져올 것으로 기대된다. 향후 지속적으로 상향조정되는 R&D투자비율 조건을

충족시키기 위해 재원을 마련하는 과정에서 자연스럽게 리베이트 재원이 R&D로 흡수되도록 하는 것이 인증평가가 유도하려는 또 하나의 주요 변화이다.

글로벌 홍보 강화 - Pharm Fair와 혁신형 제약기업 홍보관

올해 9월 사흘 간 성황리에 진행된 아시아 최대 바이오 행사인 BIO KOREA에서도 혁신형 제약 기업은 중요한 비중을 차지했다. 혁신형 제약기업 22개사는 독립부스 활동을 통해 즐기세포 치료 제 개발 등 자사의 R&D활동과 시장진출 전략 등을 홍보했다.

진흥원은 '혁신형 제약기업 홍보관'을 설치해 혁신형 제약기업 지원 사업을 소개하고 43개 혁신형 제약기업의 R&D 성과와 연구인력의 우수성, 투자 규모, 주력 제품 등을 소개하는 영문 홍보책자를 배포했다.

BIO KOREA 한 편에서 Pharm Fair가 동반 개최되어 우리나라 제약기업들의 해외 진출을 위한 글로벌 비즈니스의 장이 마련되었다. Pharm Fair는 주로 신흥 제약시장 진출에 초점을 맞추어 중동, 동남아, 중남미, CIS(구소련국가), 중국 등의 인·허가 담당자와 유력 유통사를 초청해 포럼과 미팅을 가졌다. UAE, 이란, 터키, 인도네시아, 말레이시아, 멕시코, 브라질, 러시아, 우크라이나 등에서 방한한 40여 명의 인·허가 담당자 및 제약사, 제약 유통사들은 자국의 인·허가 및 유통제도에 대한 생생한 정보를 전달했다. 국내 제약사 7개사는 동 행사를 통해 800억원대에 달하는 수출계약을 달성하기도 했다. 이러한 성과를 바탕으로 향후 Pharm Fair를 지속적으로 BIO KOREA와 함께 개최해 제약업계의 신흥시장 수출을 지원하기로 했다.

제약산업 특성화 대학원 개설

제약산업은 신약개발에서 라이선싱, 인·허가, 경영에 이르기까지 다양한 분야의 인재를 필요로 한다. 그러나 기존의 학위과정들은 제약산업의 특수하고 융합적인 인재수요에 적절하게 부응하지 못했다. 제약산업 현장에서 발생하는 훈련과 교육 수요는 몇몇 단기 프로그램들에 의해 충당되었으나, 전문적이고 체계적인 교육을 이수해 현장에 바로 투입될 수 있는 실무형 인재에 대한 아쉬움이 컸다. 이러한 제약산업 현장의 목소리를 고려하여 보건복지부와 보건산업진흥원은 국내 최초로 제약산업 특성화 대학원을 개설해 R&D관리, 인·허가, 기술 경영 등의 분야에서 석사급 핵심인력을 양성하기로 했다.

특성화대학원 지원 사업에는 총 12개교가 지원해 수도권 1곳(성균관대)과 비수도권 1곳(충북대)이 선정되었다. 2013학년도 첫 신입생을 모집하는 제약산업 특성화 대학원은 무엇보다 현장의 구체적인 인력 수요에 부응하는 프로그램 구축에 힘썼다. 지원사업에 선정된 성균관대학교 약학대학은 해외 우수대학 벤치마킹과 국내 제약회사 임원진 및 실무진을 대상으로 한 광범위한 교육 수요 조사를 통해 규제과학, 경제성 평가, 기술 경영 등의 영역을 포괄하는 교육과정을 개설했다. 충북대학교 약학대학은 오송 생명과학 단지에 캠퍼스를 설립할 예정으로, 오송 첨단의료복합단지에 입주할 다수의 제약기업에 전문인력양성 프로그램을 제공하기에 유리한 조건을 갖추었다. 2013년도 첫 신입생 모집은 3:1의 높은 경쟁률을 보였는데, 자연과학, 경영, 법 등의 다양한 학업 배경을 가진 학생들을 선발해 융합 교육의 취지를 살릴 계획이다.



진흥원은 향후 추가 대학원 선정을 검토할 예정으로, 산업 현장이 필요로 하는 인재 양성이 많은 제약기업이 혜택을 볼 수 있도록 지속적으로 지원을 확대하고 모니터링을 통해 프로그램을 강화해 나갈 방침이다.

Pharma Korea 2020 – 제약산업의 비전과 로드맵 제시

43개 제약사와 함께 출향한 혁신형 제약기업호의 순향을 위해 목적지를 정하고 도달 방법을 논의하는 자리가 마련되었다. 7월 26일 개최된 Pharma Korea 2020에는 정부와 산업계, 학계의 주요인사가 참여해 2020년 세계 7위 제약강국이라는 비전을 공유하고 5대 중점 추진전략 수립을 통해 제약산업 육성의 공감대를 형성했다. 5대 핵심 전략은 ▲해외기업 M&A를 위한 글로벌 진출 펀드 조성 ▲글로벌 오픈이노베이션을 통한 신약 Seed 확보 ▲선진 노하우 확보를 위한 해외 두뇌 유치 ▲해외진출 활성화를 위한 국가/지역별 맞춤형 수출지원 ▲네트워크 비즈니스 모델 실현을 위한 혁신 생태계 조성으로 제시되었다. 여기에 혁신형 제약기업의 해외진출 로드맵을 더해 제품 유형별, 국가별 진출 전략이 제시되었다.

전략과 로드맵 수립은 관련 산업계와 학계 전문가 20여 명으로 구성된 Pharma Korea 2020 비전기획단이 맡았다. 의견 수렴 방식에는 bottom-up과 top-down을 결합해, 개별 제약기업의 전략 분석과 전문가의 미래 산업전망을 함께 활용했다. 기업전략과 정책지원이 의도대로 시너지를 발휘하게 되면 2020년 30조원 규모의 세계 7위 제약 수출국으로의 도약이 무난할 것으로 예상되며, 50~60개의 신약이 출시되고 그 중 3~4개의 블록버스터가 탄생할 것으로 기대된다. 또한 제약산업 선진화의 가능 지표인 세계 50위권 내 제약사 보유도 3개 정도 달성하게 될 것으로 전망된다. □

■ 그림 1. Pharma Korea 2020 로드맵

