약가제도 개편,
8월 1일 시행됐습니다

약제의 결정 및 조정 기준(보건복지부 고시 제2026-161호)이 시행되면서 제약업계 수익구조 변화가 본격화됐습니다.
기등재 의약품 약가 조정은 2027년 4월로 유예됐습니다.

01

제네릭 산정률 45%로 인하

오리지널 대비 상한금액 비율이 53.55%에서 45%로 낮아집니다.

02

사용량-약가 연동 인하 정례화

인하 시점을 일치시키고, 유예 시 차액 환급 근거를 신설했습니다.

03

혁신형 제약기업 보상 강화

기등재 의약품 약가 인하 특례와 신약 약가 우대를 부여합니다.

건정심 의결에서 고시 시행까지

- **2025.11** 보건복지부, 제네릭 산정률 40%대 조정 방안 발표
- **2026.03.26** 보건복지부, 제6차 건강보험정책심의위원회에서 약가제도 개선방안 의결
- **2026.05.13** 보건복지부, 「약제의 결정 및 조정 기준」 개정안 행정예고 (7.13까지)
- **2026.07.30** 보건복지부 고시 제2026-161호 「약제의 결정 및 조정 기준」 일부개정 발령
- **2026.08.01** 개정 고시 시행, 약가제도 개편 본격 발효
- **2026.09.02** **기등재 의약품 약가 인하 시점 2027년 4월로 연기 확인**

다음 단계
NEXT MILESTONE

2027년 4월, 기등재 의약품 약가 조정이 시행될 예정입니다. 등재 시점별 그룹에 따라 약 10년에 걸쳐 순차 적용됩니다.

무엇이 바뀌고, 누가 영향받나

주요 변화
CONTENTS

건강보험 급여 제네릭의 보험 상한금액이 전반적으로 낮아집니다.
수익이 낮아 생산이 끊기기 쉬운 필수 약은 보상을 늘립니다.

영향 대상
SCOPE

제네릭 비중이 높은 전통 제약사가 직접적인 영향을 받습니다.
다국적 제약사, 약국·의약품 유통업체도 대상입니다.

45%

제네릭 상한금액 산정률
오리지널 대비, 종전 53.55%

건정심 의결 약가 우대 수준

혁신형 제약기업	준혁신형 제약기업	국가필수의약품 등
60%	50%	68%

점검 및 모니터링 포인트

01
- 제네릭 품목별 수익성 점검
- 2027년 4월 전 포트폴리오 재편 방향 구체화

02
- 혁신형 제약기업 인증 요건 검토
- 인증 시 약가 인하 특례 범위 사전 파악

03
- 10월 당뇨약 약가 인하 품목 재고 확인
- 약국·유통업체 거래처별 보상 기준 확인

남은 쟁점

제네릭 45% 적용 기준 시점을 두고 정부와 업계의 이견이 부각됐습니다. 업계는 매출·영업이익과 연구개발·설비투자 감소를 우려합니다.

입법정책의 변화,
그 흐름을 가장 먼저 읽습니다.

ISSUE TRACKING · POLICY INSIGHT · CUSTOM REPORT

로섹션 입법정책 모니터링

LAWSECTION.AI.KR

본 자료 및 정보는 입법정책 동향 파악을 위한 것으로 공식적인 법률 해석이나 자문을 의미하지 않습니다. 구체적인 사안은 반드시 법률전문가의 자문을 받으시기 바랍니다.