

의안번호	2213775
의 퇴 인	한지아 의원
회 답 일	2025. 11. 10.
추 계 번호	25F5743

조세특례제한법 일부개정법률안

— 국가전략기술 분야에 합성의약품 추가

【비용추계서 미첨부 사유서】

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제10조제1항 (연구·인력개발비에 대한 세액공제)	○ 국가전략기술 분야의 바이오의약품을 바이오·합성의약품으로 확대	

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제10조제1항 (연구·인력개발비에 대한 세액공제)	제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

2. 상세 사유

- 개정안에 따라 국가전략기술 분야에 합성의약품을 포함하는 경우, 해당 분야의 연구·인력개발비 및 사업화시설 등의 투자에 적용되는 세액공제율이 상향됨에 따라 법인세 및 소득세수 감소가 예상됨(안 제10조제1항)
- (제조상 분류) 화학적 합성을 통해 제조하는 합성의약품과 생물체를 이용하는 바이오의약품으로 구분¹⁾
 - － 제약 산업의 중심축은 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동중²⁾
(2018년 시장비중) 합성의약품: 71%, 바이오의약품: 29%
(2023년 시장비중) 합성의약품: 61%, 바이오의약품: 39%
(2028년 시장비중 전망) 합성의약품: 56%, 바이오의약품: 44%

1) 한국무역협회, 주요국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 재편 정책 및 시사점, 2024.11.1.

2) Evaluate Pharma, “World Preview2022 Outlook to 2028: Patents and Pricing”, Evaluate, 2023.

- 세계 합성의약품 시장에서는 독일, 스위스 제약사가, 세계 바이오의약품 시장에서는 미국, 스위스 제약사가 우세³⁾
- 국가전략기술*은 연구·인력개발비 세액공제(이하 'R&D 세액공제') 및 통합투자세액공제에서 일반기술 및 신성장·원천기술 대비 공제율을 우대하여 적용
 - ※ 국가전략기술이란 국가안보 차원의 전략적 중요성이 인정되고 국민경제 전반에 중대한 영향을 미치는 기술을 의미

[표 1] R&D 세액공제 및 통합투자세액공제의 기술별 공제율¹⁾ 비교

(단위: %)

		일반	신성장·원천기술	국가전략기술	
				반도체 외	반도체
R&D 세액공제	중소기업	25	30~40	40~50	
	중견기업 ²⁾	8~20	20~35	30~45	
	대기업	최대 2	20~30	30~40	
통합투자세액공제	중소기업	10	12	25	30
	중견기업 ²⁾	5~7.5	6~9	15~20	20~25
	대기업	1	3	15	20

주: 1) 표의 공제율은 당기 R&D 비용 또는 당기 투자분 기준

2) 중견기업의 공제율 범위는 중소기업에서 전환된 이후 일정기간 동안 적용되는 우대공제율을 포함

- 개정안은 국가전략기술의 바이오의약품 분야를 바이오·합성의약품 분야로 확대
 - 국가전략기술 분야는 2025년 2월 「조세특례제한법」 개정으로 인공지능 및 미래형 운송수단이 추가되어 8개 분야가 되었음
 - ※ (현행) 반도체, 이차전지, 백신, 디스플레이, 수소, 미래형 운송 및 이동수단, 바이오의약품, 인공지능
 - (개정안) 바이오의약품을 바이오·합성의약품으로 확대
 - 분야내 구체적인 기술은 「조세특례제한법 시행령」 [별표 7의2]에 규정

□ 개정안에 따른 세수효과를 추계하기 위해서는 국가전략기술에 추가되는 합성의약품의 범위에 대한 정보와 해당 분야의 R&D 및 투자규모를 바탕으로 향후 R&D 지출액 및 사업화시설 등의 투자액 등을 추정하여야

3) 한국무역협회, 주요국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 재편 정책 및 시사점, 2024.11.1.

하나, 자료의 부재 등으로 이를 합리적으로 추정할 수 없음

- 개정안에 따라 국가전략기술로 지정될 합성의약품에 대한 구체적인 범위는 대통령령에 위임하고 있어 대상 범위를 특정하기 어려움
 - 참고로, 현재 신성장·원천기술에 바이오·화합물의약이 독립된 분야로 포함되어 있으며 동법 시행령 [별표 7]에 구체적인 기술범위가 규정되어 있으나, 개정안에 따라 해당 기술의 국가전략기술 포함 여부는 현시점에서 판단할 수 없음
 - ※신성장·원천기술에서 합성의약품에 주로 해당하는 기술범위: 혁신형 신약(화합물의약품) 후보물질 발굴 및 제조기술, 혁신형 개량신약(화합물의약품) 개발 및 제조 기술 등

[표 2] 현행 「조세특례제한법 시행령」 상 신성장·원천기술의 바이오·헬스 기술범위

기술분야		기술
바이오·헬스 ¹⁾	바이오·화합물의약	방어 항원 스크리닝 및 제조기술, 혁신형 신약(화합물의약품) 후보물질 발굴 및 제조기술, 혁신형 개량신약(화합물의약품) 개발 및 제조 기술 , 임상약리시험 평가기술(임상1상 시험), 치료적 탐색 임상평가기술(임상2상 시험), 치료적 확증 임상평가기술(임상3상 시험)
	의료기기·헬스케어	기능 융합형 초음파 영상기술, 신체 내에서 생분해되는 소재 개발 및 제조 기술, 유전자 검사용 진단기기 및 시약의 개발 및 제조 기술, 암진단용 혈액 검사기기 및 시약의 개발 및 제조 기술, 감염병 병원체 검사용 진단기기 및 시약의 개발 및 제조 기술, 정밀의료 등 맞춤형 건강관리 및 질병 예방·진단·치료 서비스를 위한 플랫폼 기술, 신체기능 복원·보조 의료기기 기술
	바이오 농수산·식품	비가열 및 고온·고압 전처리 기술, 식품용 기능성 물질 개발 및 제조 기술, 신식품종 종자개발기술 및 종자가공처리 기술, 유용미생물의 스크리닝 기술 및 유용물질 대량생산공정 기술, 스마트팜 환경제어 기기 제작 기술, 단백질 분리·분획·정제 및 구조화 기술, 식품 냉·해동 안정화 기술
	바이오 화학	바이오매스 유래 바이오플라스틱 생산 기술, 이오 화장품 소재(원료) 개발 및 제조기술, 신규 또는 대량 생산이 가능한 바이오화학 소재 개발 및 미생물 발굴 바이오 파운드리 기술,

- 또한, 합성의약품 기술에 대한 기업규모별 R&D 지출액 및 사업화시설 투자액 등의 현황, 공제규모 등 정보가 필요하나, 해당 자료가 부재하여 향후 R&D 지출액 및 사업화시설 투자액과 공제발생 규모를 합리적으로 추계할 수 없음
 - 국세청에 따르면 R&D 세액공제와 통합투자세액공제의 국가전략기술 및 신성장·원천기술까지는 구분이 가능하나, 기술 분야별로 공제실적은 구분되지 않음

※ 참고로, 2024년 법인세 신고기준 기술별 R&D 세액공제 및 통합투자세액공제 실적은 다음과 같음

[표 3] 기술별 R&D 세액공제 및 통합투자세액공제 실적: 2024년 법인세 신고기준
(단위: 억원)

구분	일반	신성장·원천기술	국가전략기술
R&D 세액공제	19,713	6,164	2,682
통합투자세액공제	14,699	223	599

자료: 국세청 제출자료

- 이상의 논의를 통해 살펴본 바와 같이 국가전략기술 분야의 바이오의약품을 바이오·합성의약품으로 확대하는 안에 대한 세수효과를 합리적으로 추계하는 것은 불가능하므로, 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조 제1항 제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

Ⅲ. 부대의견

- 없음

Ⅳ. 작성자

- 성명

국회예산정책처	분석관	과장
세제분석2과	이유섭	백경엽

- 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
이유섭	02-6788-4838	useuplee@assembly.go.kr