

심층분석보고서

26상_환인제약_RA

마감일: 6월14일23시59분

| 노영우 컨설턴트 & 취업 플랫폼 '룩센트'

환인제약 RA(인허가) 직무

1장: 산업(섹터) 분석

1-1. 한국 제약·바이오 산업의 정의와 시장 규모

한국 제약·바이오 산업은 합성의약품(케미컬), 바이오의약품, 원료의약품, 의약외품을 아우르는 규제 기반 제조업입니다. 식품의약품안전처가 2025년 6월 발표한 자료를 보면, 2024년 국내 의약품 생산실적은 전년 30조 6,396억원 대비 7.3% 늘어난 32조 8,629억원으로 1998년 통계 작성 이후 역대 최고치를 기록했습니다. 생산 1위 업체는 셀트리온(2조 5,267억원)이었습니다. 시장 규모(생산에 수입을 더하고 수출을 뺀 값)는 31조 6,965억원으로 전년 31조 4,606억원 대비 0.7% 늘었습니다. 최근 5년 의약품 생산 연평균 성장률은 7.5%로, 같은 기간 국내총생산 성장률 5.5%를 웃돌았습니다.

시장 구조는 두 갈래로 갈라집니다. 한쪽은 다수의 중소·중견 제약사가 제네릭과 도입신약을 중심으로 경쟁하는 내수 시장이고, 다른 한쪽은 삼성바이오로직스·셀트리온이 주도하는 바이오의약품과 위탁개발생산(CDMO) 중심의 수출 시장입니다. 환인제약은 전자, 곧 내수 전문의약품(ETC) 시장에서 정신신경용제라는 좁고 깊은 영역에 자리합니다.

1-2. 가치사슬 구조와 핵심 수익 지점

제약 가치사슬은 연구개발(후보물질 탐색), 비임상, 임상(1·2·3상), 인허가(품목허가), 생산(GMP), 유통, 영업·마케팅의 순서로 이어집니다. 신약 한 품목을 개발하는 데 평균 15년 안팎, 약 30억 달러가 들어간다는 점에서 연구개발과 인허가 단계가 가치 창출의 병목이자 핵심입니다. 국내 중견사는 신약개발 위험을 피하기 위해 제네릭, 개량신약, 도입신약(라이선스-인) 모델을 택하는데, 이 경우 수익을 가르는 결정 변수는 '허가 속도'와 '영업망'입니다. 환인제약처럼 도입품목 비중이 높은 회사에서는 RA가 허가 서류를 정확하게 준비해 보완 횟수를 줄이고 허가를 앞당기는 일이 곧 매출 실현 시점으로 이어집니다. RA를 비용 부서가 아니라 매출 기여 부서로 보아야 하는 까닭이 여기에 있습니다.

1-3. 규제 환경의 대전환: 240일 허가 혁신

2026년 제약 산업에서 가장 큰 변화는 허가·심사 제도 개편입니다. 식약처는 2026년 5월 26일 신약·바이오시밀러·신기술 의료기기의 허가 기간을 종전 약 420일에서 240일 수준으로 줄이는 '의료제품 허가·심사 혁신방안'을 발표하고 6월 1일부터 관련 지침을 시행한다고 밝혔습니다(라포르시안, 2026.5.26). 골자는 기존 순차 심사를 동시·병렬 심사로 바꾸는 것입니다. 과거에는 접수 후 약 87일 차에 1차 보완을 일괄 통보하던 구조였으나, 개편 후에는 접수 25일·45일 차에 수시 검토 의견을 먼저 제공하고 65일 이내에 공식 보완 요구를 정리하는 방식으로 전환합니다(한국IT산업뉴스, 2026.5.15).

이를 뒷받침하기 위해 식약처는 허가·심사 인력 195명을 새로 확보했고, 신청 전 대면 협의

절차와 허가·심사 체크리스트를 도입했습니다. 오유경 처장은 새로 확보한 인력을 안전성 검토 분야에 집중 배치한다고 설명했습니다. 식약처는 6월 시행에 앞서 5월 27일 의료기기, 5월 28일 의약품 업계 설명회를 한국제약바이오협회 등에서 열었습니다. RA 관점에서 핵심은 명확합니다. 수시 검토 체계에서는 신청 단계에서 제출하는 자료의 완결성이 곧 허가 속도를 결정하므로, RA의 자료 준비 정밀도가 회사 경쟁력으로 이어집니다.

1-4. 약가제도와 사후관리 규제의 강화

허가 속도 제고와 함께 약가제도도 움직이고 있습니다. 보건복지부는 혁신신약의 급여 등재 기간을 단축하고, 약가 유연계약제와 연구개발 투자 우대 가산을 포함한 제도 개편을 추진해 왔습니다. 한편 사후관리 측면에서는 위해성 관리 계획(RMP) 제출 대상이 신약·희귀의약품 등으로 명확해졌고, 의약품 자료보호제도가 법제화됐습니다. RMP는 품목허가 이후 일정 주기로 이행 결과를 보고해야 하며, 정기적 최신 안전성정보 보고서(PSUR) 제출 의무도 함께 운영됩니다. 허가가 끝이 아니라 시판 후 전 기간에 걸쳐 규제 대응이 이어진다는 점에서, RA 업무 범위는 허가 획득에서 사후관리까지 넓어지고 있습니다. 환인제약 RA 채용 우대사항에 '사후관리 경험자'가 명시된 배경입니다.

1-5. 기술 혁신: 디지털 치료기기와 전자약의 부상

CNS 영역은 기술 혁신의 영향을 가장 빠르게 받는 분야입니다. 식약처는 2023년 에임메드의 불면증 인지치료 소프트웨어 '숨즈'를 국내 첫 디지털 치료기기로 허가한 이후 웰트 '웰트아이' 등을 추가로 허가했고, 신경정신과 영역에서 디지털 치료기기 임상이 다수 진행되고 있습니다. 최근에는 와이브레인·리메드 같은 의료기기 기업이 전자약과 디지털 치료기기를 앞세워 CNS 시장에 진입하고 있으며, 뇌신경계 기업 리솔은 경증·중등증 주요우울장애 환자를 대상으로 미세전류 자극 의료기기 'HM-2'의 확증 임상에 착수했습니다(메디칼타임즈, 2026.1.29). 메디칼타임즈는 국내 CNS 시장이 고령화와 정신건강 관심 증가에 힘입어 2029년 글로벌 규모가 약 240조원에 이를 것으로 전망된다고 전했습니다. 전통 의약품 기업인 환인제약 입장에서 이 흐름은 기회이자 위협입니다. 약물과 디지털 치료를 결합한 처방 환경이 열릴 경우 영업·허가 전략을 함께 재정비해야 하기 때문입니다.

1-6. CNS·정신신경용제 시장 규모와 성장 동력

국내 CNS 치료제 시장 규모는 IQVIA 기준 연간 약 1조 9,400억원 수준이며, 신경계 약물이 그 가운데 약 72%를 차지합니다. 더 넓은 분류인 정신신경용제(N군) 기준으로는 약 2조 5,000억원대로 추산됩니다. 글로벌 시장도 견조하게 성장하고 있습니다. CNS 자극제 시장은 2025년 약 94억 달러를 넘어섰고 2026년 약 98억 7,000만 달러로 추산되며, 2035년까지 연평균 5.5% 이상 성장해 약 160억 6,000만 달러에 이를 것으로 전망됩니다(리서치네스터, 2025.10). 성장 동력은 분명합니다. 2025년 초고령사회 진입(65세 이상 인구 비중 20% 돌파), 우울증 진료환자 100만명 돌파(2022년 기준), 치매·ADHD 진단 확대가 장기 수요를 떠받칩니다. CNS 약물은 장기 복용이 필요해 처방 지속성이 높다는 구조적 특성도 시장 안정성을 높입니다.

1-7. 주요 플레이어와 경쟁 구도

국내 처방의약품 상위권은 유한양행, 종근당, GC녹십자, 한미약품, 대웅제약이 형성하고, 바이오는 삼성바이오로직스와 셀트리온이 주도합니다. 그러나 CNS 세부 시장은 양상이 다릅니다. 명인제약, 대웅바이오, 환인제약이 선두권을 이루고 비아트리스, 한국에자이, 한국안센, 한국오츠카, 한국룬드벡, 바이오젠코리아가 뒤를 따릅니다. CNS 시장은 제네릭 비중이 높고, 처방 지속성과 대면 영업이 중요해 국내 제약사가 주도하는 구조입니다. 신규 진입 장벽이 높아 기존 강자의 점유율이 비교적 견고하게 유지된다는 점도 특징입니다.

1-8. 지원 전략 관점의 시사점

산업 차원에서 도출되는 메시지는 명료합니다. 2026년 RA 직무의 가치는 240일 허가체계와 사후관리 규제 강화로 구조적으로 높아지고 있습니다. 지원자는 '규제 변화가 회사 매출과 어떻게 연결되는가'를 산업 구조로 설명할 수 있어야 합니다. 곧 허가 속도가 곧 매출 실현 속도이고, RA의 자료 정밀도가 회사 수익성으로 이어진다는 논리입니다. 또한 디지털 치료기기·전자약이라는 새 카테고리가 CNS 시장에 들어오고 있다는 흐름을 인지하고 있으면, 환인제약이 처한 기회와 위협을 입체적으로 이해하는 지원자로 자리매김할 수 있습니다.

2장: 주요 기업 비교 및 대상 회사 포지셔닝

2-1. 최대 라이벌 명인제약: 2025년 실적과 위상

환인제약을 이해하려면 명인제약을 먼저 보아야 합니다. 명인제약은 일반의약품 '이가탄'·'메이퀸Q'로 알려져 있으나 매출의 약 67%가 정신신경용제 전문의약품에서 발생하는 CNS 전문기업입니다. 명인제약은 2025년 10월 1일 코스피에 상장했고, 2025년 별도 기준 매출 2,874억원(전년 대비 +6.6%), 영업이익 899억원(-0.2%), 당기순이익 793억원(+19.8%)을 기록했습니다(의약뉴스, 2026.3.19). 영업이익률은 31.29%로 30%대를 유지했습니다. 영업이익이 소폭 줄어든 것은 기업공개 과정의 일회성 비용 때문이며, 이를 제외하면 수익성은 전년 수준을 지켰습니다.

명인제약의 강점은 자체 영업망 운영(영업판매대행 수수료 미발생), 원료부터 완제까지 이어지는 수직 생산 체계, 100%를 넘는 공장 가동률(2025년 팔탄 1공장 정제 100.54%, 발안 2공장 원료의약품 119.89%)입니다. 상장으로 확보한 자금을 1공장 주사제 무균시설 보강, 2공장 고형제동 신축, 펠렛·서방형 제형 생산 능력 확충에 투입하고 있습니다. 글로벌 기업 뉴런과 조현병 신약 에베나마이드 임상 3상을 진행하며 신약개발에도 나서고 있습니다.

2-2. 정신신경용제 시장 순위: 2025년 재편

2026년 5월 현재 가장 주목할 변화는 정신신경용제(N군) 시장 순위 재편입니다. IQVIA 2025년 자사제품 기준으로 명인제약이 1,633억원으로 1위, 대웅바이오가 1,473억원으로 2위,

환인제약이 1,461억원으로 3위를 기록했습니다(약사공론, 2026.3.9). 한국안센 1,190억원, 한국에자이 1,181억원, 비아트리스 1,028억원이 뒤를 이었습니다. 2024년 4분기 점유율 (명인 5.82%, 환인 5.44%, 대웅바이오 5.15%)과 비교하면, 대웅바이오가 환인제약을 앞질러 2위로 올라선 점이 두드러집니다.

다만 순위 해석에는 주의가 필요합니다. 환인제약은 IQVIA 자사제품 집계에 글로벌 제후 오리지널 제품 매출이 합산되지 않는다고 지적하며, GSK·사노피에서 도입한 오리지널 품목을 더하면 정신치료 약물시장 매출이 명인제약보다 많다고 반박해 왔습니다. 실제로 2025년 9월 보도에서도 양사가 서로 1위를 주장하는 상황이 정리됐습니다(팜이데일리, 2025.9.2). 따라서 '집계 범위에 따라 1위가 갈리는 초접전'으로 이해하는 것이 합리적입니다. RA 관점에서 이 차이는 의미가 큼니다. 환인제약은 도입 오리지널 비중이 높아, 본사 자료 검토와 영문 CTD 처리, 라이선스 품목의 국내 등록 업무가 명인제약보다 더 부각됩니다.

2-3. 수익성 격차의 원인 분석

두 회사의 매출 규모는 비슷하지만 수익성 차이는 큼니다. 2024년 기준 명인제약 영업이익률은 34.4%였던 반면 환인제약은 8%대에 머물렀습니다. 원인은 크게 셋입니다. 첫째, 비용 구조입니다. 명인제약은 자체 영업으로 판매대행 수수료가 없고 원가 관리가 효율적인 데 비해, 환인제약은 영업판매대행 수수료와 수익성이 낮은 도입상품 비중이 큼니다. 둘째, 연구개발 투자 차이입니다. 환인제약은 매출의 9% 안팎을 연구개발에 투입해 명인제약보다 비중이 높는데, 이는 미래 성장 투자이지만 단기 수익성에는 부담입니다. 셋째, 환인제약 항남 신공장 가동 초기 고정비입니다. 인건비와 감가상각비가 늘면서 2025년 수익성이 크게 후퇴했습니다. 곧 환인제약의 낮은 수익성은 비효율의 결과라기보다, 도입품목 중심 모델과 연구개발·설비 선투자가 겹친 구조적 결과로 보는 편이 타당합니다.

2-4. 기타 경쟁사: 대웅바이오·부광약품·다국적사

대웅바이오는 콜린알포세레이트 계열을 앞세워 2025년 정신신경용제 매출 1,473억원으로 2위에 올랐습니다. 다만 콜린알포세레이트는 임상재평가와 급여 축소 위험이 상존해 변동성이 있습니다. 부광약품은 일본 스미토모파마의 조현병·양극성우울증 치료제 '라투다정'을 도입하고 CNS 사업본부를 대표이사 직속 조직으로 두며 정신과·신경과 영역을 확장하고 있습니다. 한국안센은 ADHD 치료제 '콘서타', 조현병 장기지속형 주사제 '인베가서스티나'로 오리지널 강자 자리를 지킵니다. 한국에자이·비아트리스·한국오츠카·한국룬드벡은 오리지널 신약 중심으로 경쟁합니다. 이들 다국적사는 환인제약의 경쟁자이면서 동시에 도입 파트너가 될 수 있다는 점에서 양면적 관계입니다.

2-5. 환인제약의 포지셔닝

환인제약은 '정신신경용제 국내 선두권, 제네릭과 도입신약 중심, 전문의약품(ETC) 전문기업'으로 자리합니다. 강점은 셋입니다. 첫째, 40년 넘게 쌓은 정신건강의학과 영업 네트워크입니다. 둘째, 조현병·우울증·뇌전증·ADHD를 아우르는 폭넓은 제품 라인업입니다.

셋째, 무차입과 고배당을 유지하는 탄탄한 재무구조입니다. LS증권은 환인제약이 순현금 631억원을 보유하고 있으며 이를 배당 재원으로 활용한다고 분석했습니다. 약점은 자체 개발 신약의 부재(제네릭·도입품목 의존), 상대적으로 낮은 수익성, 연구개발 성과의 더딘 가시화입니다.

2-6. 최근 1~6개월 주요 이슈

2026년 상반기 환인제약 동향은 신성장 투자와 실적 반등으로 요약됩니다. 회사는 2026년 매출 2,800억원 목표와 함께 동물의약품 전담조직 구축·임상 개시, 대만·중국 수출 확대를 담은 기업가치 제고 계획을 자율공시했습니다. 14년 만에 자사주 100만주(약 122억원)를 매각해 동물의약품 생산설비와 비피도 건강기능식품 마케팅에 투입하기로 했고, 이는 무차입 경영 기조 아래 차입 대신 보유 자원을 활용한 선택입니다(더벨, 2025.7.10). 자회사 비피도는 환인제약 인수 이후 정상화에 성공해 2025년 상반기 매출 111억원(전년 동기 대비 +79.97%)과 영업이익 14억원으로 3년 만에 흑자로 돌아섰습니다(메디파나뉴스, 2025.9.1). 그리고 2026년 1분기 영업이익이 전년 동기 대비 77.7% 늘어 수익성 회복의 신호를 냈습니다.

2-7. 지원 전략 관점의 시사점

경쟁 구도에서 도출되는 핵심은 환인제약 RA의 업무 색채가 경쟁사와 다르다는 점입니다. 명인제약이 자체 개발·자체 영업 모델이라면, 환인제약은 도입 오리지널 비중이 높아 RA가 글로벌 본사 자료를 검토하고 영문 CTD를 처리하며 라이선스 품목을 국내에 등록하는 업무가 더 큰 비중을 차지합니다. 이는 영문 역량과 국제 규제 이해를 갖춘 지원자에게 유리한 환경입니다. 또한 2025년 순위가 3위로 내려간 상황은, 회사가 신규 도입·제네릭 허가를 통해 점유율을 끌어올려야 하는 국면임을 뜻합니다. RA의 허가 처리 역량이 회사 점유율 반등과 곧바로 연결되는 시기라는 해석이 가능합니다.

3장: 대상 회사 심층 분석

3-1. 사업 구조와 제품별 매출 비중

환인제약은 정신신경용제 단일 영역에 집중된 포트폴리오를 갖고 있습니다. 2024년 기준 매출 비중은 정신신경용제 약 80%, 해열소염진통제 약 9%, 순환기질환치료제 약 5%, 소화성궤양치료제 약 2%, 골다공증치료제 약 1%, 기타로 구성됩니다. CNS 부문 매출은 2020년 1,419억원에서 2023년 1,768억원을 거쳐 2024년 약 2,076억원으로 처음 2,000억원을 넘어섰습니다. 해열소염진통제 부문은 2020년 42억원에서 2023년 160억원으로 빠르게 성장했습니다. 매출의 대부분을 CNS가 떠받치는 집중형 구조는 전문성을 무기로 삼는 동시에, 약가인하나 콜린알포세레이트류 정책 변화에 매출이 흔들릴 수 있는 위험을 함께 안고 있습니다.

3-2. 재무 실적: 2024년 후퇴와 2026년 반등

환인제약 재무 흐름은 'V자' 형태를 그리고 있습니다. 2024년 연결 매출은 2,596억원으로 외형은 성장했으나 영업이익은 224억원으로 전년 대비 후퇴했습니다. 2025년에는 매출 2,552억원, 영업이익 130억 1,853만원(전년 대비 -39.4%), 당기순이익 136억원(-41.9%)으로 수익성이 크게 둔화됐습니다. 회사는 환율 상승과 인건비 등 고정비 증가를 원인으로 설명했습니다. 그러나 2026년 1분기 들어 연결 매출 711억 7,600만원(전년 동기 대비 +18.2%), 영업이익 93억 8,100만원(+77.7%), 당기순이익 74억 6,600만원(+45.8%)으로 뚜렷하게 반등했습니다(디지털투데이, 2026.4.27). 별도 기준으로도 매출 707억 3,200만원, 영업이익 104억 400만원, 당기순이익 79억원을 기록했습니다(약사공론, 2026.4.27). 1분기 실적은 잠정치로 외부감사인 검토 결과에 따라 일부 바뀔 수 있습니다.

3-3. 수익성 후퇴와 회복의 원인 진단

2024년에서 2025년으로 이어진 수익성 후퇴는 네 요인이 겹친 결과입니다. 첫째, 2024년 7월 약가인하입니다. 둘째, 환율 상승에 따른 원재료 가격 부담입니다. 환인제약은 아캄프로세이트·올란자핀 등 일부 원료를 수입에 의존하므로 환율 변동에 노출돼 있습니다. 셋째, 수익성이 낮은 도입상품 비중 확대입니다. 넷째, 향남 신공장 가동 초기 고정비입니다. LS증권 정홍식 연구원은 인건비가 2024년 525억원에서 2025년 590억원으로, 감가상각비가 85억원에서 98억원으로 늘었다고 분석했습니다. 반대로 2026년 회복의 동력도 분명합니다. 수익성이 높은 정신계 의약품 판매 채널 확대, 2025년 고정비 증가의 기저효과, 향남 신공장 가동을 상승이 맞물리며 영업이익률이 서서히 회복될 것으로 전망됩니다(LS증권, 2026.3.24).

3-4. 중장기 전략 방향과 신성장 동력

이원범 대표이사 체제에서 환인제약은 정신치료 약물시장 지위 강화, 글로벌 파트너십(중국·대만) 확대, 신성장 동력 확보, 경영 효율화를 추진하고 있습니다. 가장 적극적인 영역은 사업 다각화입니다. 동물의약품 사업을 위해 2023년 정관을 변경해 제조·판매 근거를 마련했고, 2026년 동물의약품 전담조직 구축과 임상 개시를 예고했습니다. 자사주 매각 자금의 상당 부분을 동물용 의약품 개발 임상과 생산설비에 투입할 계획입니다. 또한 마이크로바이옴 기업 비피도(2024년 150억원에 지분 30% 인수)와 건강기능식품 자회사 애즈유의 시너지를 키우고 있습니다. 2025년 4월 애즈유와 비피도가 합작해 비피더스 유산균 신제품 '비피유 비피더스 면역플러스 프로바이오틱스'를 출시했습니다(메디파나뉴스, 2025.9.1). 비피도는 류마티스관절염 후보물질 'BFD1R01', 특발성폐섬유증, 고형암, 장내 감염증 등 마이크로바이옴 신약 후보를 보유하고 있어, 환인제약의 연구개발 외연을 넓히는 자산입니다.

3-5. 차별화 포인트와 제품 라인업

환인제약의 차별화 원천은 CNS 단일 영역에서의 압도적 제품 폭과 정신과 전문 영업력입니다. 주요 제품은 조현병 치료제 리페리돈정(리스페리돈)·쿠에타핀정(쿠에티아핀)·자이레핀정(올란자핀)·아리피졸정(아리피프라졸), 항우울제 아고틴정·에프람정, 항불안제 알프람정(알프라졸람), ADHD 치료제 메타데이트CD·페니드정(메틸페니데이트), 뇌전증

케프렙톨정, 골다공증 프로이반 등입니다. 여기에 2022년 GSK, 2023년 사노피에서 파킨슨 치료제, 항우울제, 편두통 치료제 등 CNS 도입품목 판권을 확보해 라인업을 강화했습니다. 도입 오리지널과 자체 제네릭을 한 영업망 안에서 함께 운용하는 구조는, 정신건강의학과 전문의를 상대로 폭넓은 처방 선택지를 제공한다는 강점으로 이어집니다.

3-6. 연구개발 파이프라인

환인제약 연구소는 CNS를 중심으로 11개 안팎의 과제를 운영하고 있습니다. 알츠하이머병(WIL-1901), 우울증(WIP-2401, WIG-2404), 파킨슨병(WIT-2001), 알코올 중독(WIL-1903), 본태성고혈압(WIE-2301-2302), 위궤양(WIE-2303), 뇌전증(WIG-2202), ADHD(WIG-2401), 치매견(WIF-2401) 등입니다. CNS 적응증에 더해 LRRK2 저해 기전의 신경퇴행성 질환 치료제, 혈관질환·암 치료제도 개발 중입니다. 치매견 과제는 동물의약품 신사업과 이어집니다. 연구개발 모델은 자체 개발보다 바이오벤처 지분 투자와 오픈이노베이션에 무게를 두고 있어, 도입·제휴를 잇는 RA·사업개발의 역할이 큰 구조입니다.

3-7. 리스크 요인

환인제약이 안고 있는 위험은 다층적입니다. 약가인하 정책은 2024년 실적에 곧바로 영향을 줬습니다. 명인제약·대웅바이오와의 점유율 경쟁 심화는 2025년 순위 하락으로 나타났습니다. 자체 신약 부재에 따른 성장성 의문은 꾸준히 제기됩니다. 원료 수입 의존과 환율 변동은 원가율을 흔듭니다. 향남 신공장 고정비는 가동률이 충분히 오르기 전까지 부담으로 남습니다. 2025년 글로벌 메틸페니데이트 원료 품귀는 ADHD 제품 공급 차질 위험을 키웠습니다. 콜린알포세레이트 임상재평가·급여 축소는 관련 품목 매출에 변수입니다. 이러한 위험 대부분은 규제·공급망과 맞물려 있어, RA가 규제 변화를 선제적으로 읽고 대응하는 일이 회사 위험 관리와 이어집니다.

3-8. 지원 전략 관점의 시사점

회사 심층 분석에서 끌어낼 메시지는 '환인제약은 안정형 기반 위에서 다각화로 성장 동력을 찾는 전환기 기업'이라는 점입니다. 동물의약품, 건강기능식품, 마이크로바이옴이라는 새 영역은 모두 별도의 허가·등록 절차를 요구합니다. RA 지원자가 CNS 의약품 허가뿐 아니라 신사업 영역의 규제 환경까지 시야에 넣고 있다면, 회사의 다각화 전략에 기여할 수 있는 인재로 평가받을 여지가 큼니다. 또한 2026년 1분기 반등이 연간 흐름으로 이어질지가 회사 가치를 가르는 분기점이므로, 지원자는 '수익성 회복 국면에서 허가 효율로 매출에 기여하겠다'는 방향을 본인 역량과 연결해 정리해 두는 편이 좋습니다.

4장: 인재상/조직문화

4-1. 공식 인재상: 2026년 현재 유효성 검증

환인제약 공식 인재상은 2026년 5월 현재 기준으로 '존중(Respect)·도전(Challenge)·소통

(Communication)'의 세 키워드입니다. 회사 공식 인재상 페이지는 "환인제약은 상호 존중하고, 적극적으로 도전하고, 열린 소통으로 공동의 목표를 달성하고자 노력하는 인재를 지향합니다"라는 문장을 내걸고 있으며, 이 슬로건은 현재 운영 중인 페이지에서 확인됩니다. 과거 자료에 남아 있는 표현이 아니라 최신 공식 정의라는 점을 교차검증했습니다.

세 키워드의 구체적 정의는 이렇습니다. 존중은 선입관 탈피, 솔선수범, 신뢰 형성을 뜻하며, 성장 목표 아래 신뢰와 화합의 자세로 상호 존중의 조직문화를 이끄는 인재를 가리킵니다. 도전은 창조적 사고, 도전 정신, 끊임없는 자기계발을 뜻하며, 급변하는 환경에서 기존 틀에 머무르지 않고 변화와 혁신을 이루려 행동하는 인재를 말합니다. 소통은 열린 사고, 수용, 실행을 뜻하며, 열린 마인드로 적극 소통해 공동 목표를 달성하려 노력하는 인재를 의미합니다. 경영이념은 "많은 약을 팔기보다 좋은 약을, 이름을 알리기보다 품질을 높인다"로, 품질 우선의 가치를 담고 있습니다.

4-2. 인재상과 RA 직무의 정합성

세 키워드는 RA 직무 특성과 잘 맞물립니다. 도전은 240일 허가체계 같은 규제 변화에 능동적으로 대응하는 자세로 해석됩니다. 규제가 바뀌는 국면에서 새 지침을 빠르게 학습하고 허가 전략을 다시 설계하는 일이 곧 도전 정신의 발현입니다. 소통은 식약처 심사자, 그리고 연구·임상·품질·생산·마케팅 등 여러 부서를 잇는 협업 역량으로 이어집니다. RA는 부서 사이의 정보를 모으고 조율해 하나의 허가 서류로 완성하는 자리이므로 소통이 업무의 본질에 가깝습니다. 존중은 신뢰를 바탕으로 한 팀워크로 연결됩니다. 허가 자료의 신뢰성이 곧 회사의 신뢰성이라는 점에서, 정직하고 정확한 업무 태도가 존중의 가치와 이어집니다.

4-3. 조직 문화: 안정 지향과 그 이면

환인제약은 2000년 11월 국내 제약사 최초로 노동부 인증 '신노사문화 우수기업'으로 선정됐고, 1999년부터 무차입 경영을 이어 온 안정 지향 기업입니다. 다만 조직 문화에 대한 평가는 엇갈립니다. 직장 후기 플랫폼에서는 급여·성과급을 장점으로 꼽는 한편, 연구개발 지원이 충분하지 않아 성장성이 아쉽고 연장근무가 있어 일과 삶의 균형을 챙기기 어렵다는 의견이 함께 나타납니다. 채용 정보 플랫폼 기준 환인제약 사원 수는 약 667명, 평균연봉은 약 6,600만원, 초봉은 약 3,907만원, 근속연수는 약 6년으로 집계됩니다(캐치). 후기 플랫폼은 작성자 표본이 편향될 수 있으므로 절대 지표로 보기보다 참고 자료로 가중해 해석하는 편이 합리적입니다. 종합하면 보수적이고 안정적인 문화 위에서, 성장 투자와 일하는 방식 개선이 과제로 남아 있는 조직으로 추론됩니다.

4-4. 조직 구조 속 RA의 위치

제약사는 통상 마케팅·영업, 생산·품질, 경영지원, 개발(연구·임상·허가)의 부문으로 나뉩니다. RA는 개발 부문에 속해 연구 성과를 실제 제품 출시로 잇는 가교 역할을 맡습니다. 환인제약은 2026년 1월 수시채용에서 RA(허가·약가) 직무를 모집했고, 자료에 따라 사업개발 직무도 함께 운영해 인허가 조직을 확충하는 흐름을 보였습니다. 도입품목 비중이 높은

환인제약 특성상 RA는 사업개발·연구소와 긴밀하게 협업하는 위치에 있습니다.

4-5. RA 도메인이 선호하는 인재 특성

제약 RA 도메인에서 성과를 내는 사람에게는 공통된 특성이 있습니다. 첫째, 규제 준수 마인드입니다. 약사법과 하위 고시가 자주 개정되므로 변화를 꾸준히 추적하고 정확히 해석하는 자세가 필요합니다. 둘째, 정확성과 꼼꼼함입니다. 수백 페이지에 이르는 허가 서류를 오류 없이 작성하고 검토하는 집중력이 핵심입니다. 셋째, 문서화 역량입니다. 기술문서와 허가서류를 논리적으로 구성하는 능력이 업무의 중심에 있습니다. 넷째, 다부서 협업 역량입니다. 연구·임상·품질·생산·마케팅에서 자료를 모으고 일정을 조율해야 합니다. 다섯째, 영문 독해와 작성 능력입니다. ICH 등 국제 가이드라인과 도입품목 본사 자료를 다루어야 합니다. 여섯째, 규제기관과의 협의 커뮤니케이션입니다. 식약처 심사자와 협의하며 보완에 대응하는 일이 잦습니다. 업계에서는 RA 전문 인력이 절대적으로 부족하고 양성 체계가 미비해 전문성이 희소가치를 가진다는 평가가 일반적이며, 식약처도 규제과학 인재양성 사업으로 석·박사급 RA 양성을 지원하고 있습니다.

4-6. 환인제약 RA 지원자에게 유리한 특성

환인제약 RA 채용의 자격요건과 우대사항을 함께 보면 선호 인재상이 뚜렷해집니다. 자격은 4년제 대학 졸업 이상, 약학·생명공학 등 관련 전공, 신입 또는 관련 경력 3년 이상이며, 우대사항은 약사 면허 소지자, 영어 우수자, 인허가·사후관리 등 RA 업무 경험자입니다(링크라이어, 2026.1 공고 기준). 곧 CNS 도메인 이해, 약사법·CTD 지식, 영문 역량을 갖춘 지원자가 유리합니다. 도입 오리지널 비중이 높은 회사 특성상 영문 자료 처리 능력은 특히 변별력 있는 강점입니다.

4-7. 지원 전략 관점의 시사점

인재상 분석에서 도출되는 핵심은 '본인의 경험을 존중·도전·소통이라는 공식 키워드와 RA 직무 특성에 동시에 연결하라'는 것입니다. 예를 들어 규제 변화를 빠르게 학습한 경험은 도전과, 여러 이해관계자를 조율한 경험은 소통과, 정확성을 끝까지 지킨 경험은 존중(신뢰)과 이어집니다. 더불어 환인제약이 안정 지향 문화이면서 다각화로 성장을 모색하는 전환기 조직이라는 점을 이해하고 있으면, 회사가 처한 맥락에 부합하는 지원자로 자리매김할 수 있습니다.

5장: 직무 분석

5-1. RA 직무의 정의와 환인제약 채용 직무

RA(Regulatory Affairs)는 의약품이 개발에서 임상, 허가, 시판 후까지 전 주기에 적용되는 법규를 충족시키고, 규제기관인 식약처와 협의해 품목허가를 받아내는 직무입니다. 환인제약은 2026년 1월 수시채용에서 RA(허가·약가) 직무를 모집했으며, 담당업무는 의약품 인허가·발매·

약가입니다(링커리어, 2026.1.22~2.4 접수). 회사는 사업 확장 국면에서 인허가 역량을 키우고 있으며, 글로벌 인허가가 필요한 도입품목 구조상 영문 자료 처리 능력을 갖춘 인력 수요가 큼니다. 본 리포트는 자기소개서·면접 등 전형 관련 내용을 다루지 않으며, 직무 자체의 구조와 역량에 집중합니다.

5-2. 핵심 업무: 하루·한 달·1년 단위

RA 업무는 시간 단위에 따라 결이 다릅니다. 하루 단위로는 식약처 제출 서류 검토, 제품 실험데이터 확인, 약사법과 하위 규정·국제 가이드라인 학습, 신제품 개발이나 허가변경 사안에 대한 부서 회의 참여가 이어집니다. 한 달 단위로는 국제공통기술문서(CTD)와 전자제출문서(eCTD) 형식의 허가 서류 작성, 변경허가와 품목갱신 신청, 보완자료 대응, RMP 이행·평가 결과 보고, 정기적 최신 안전성정보 보고서(PSUR) 제출이 중심입니다. 1년 단위로는 신제품 허가전략 수립, 품목허가 신청과 획득, 도입품목의 국내 등록, 규제 변화 분석과 선제 대응, 기허가 품목의 사후관리가 큰 줄기를 이룹니다. 곧 RA는 단기 문서 작업과 장기 허가 전략을 함께 끌고 가는 자리입니다.

5-3. CTD·eCTD와 허가 실무

의약품 허가신청은 국제공통기술문서(CTD) 모듈 1부터 5까지의 체계로 이루어집니다. 모듈 1은 행정·국내 자료, 모듈 2는 요약, 모듈 3은 품질, 모듈 4는 비임상, 모듈 5는 임상 자료를 담습니다. 한국은 식약처 의약품안전나라의 전자민원 창구를 통해 eCTD로 제출하며, 최초 제출부터 변경·보완 시 제출 차수가 더해지고 이력이 자동으로 관리됩니다. RA는 안전성·유효성, 품질(CMC), GMP, 임상 자료, RMP를 모아 하나의 서류로 완성합니다. 2026년 6월 시행되는 동시·병렬 심사 체계에서는 접수 25일·45일 차에 수시 검토 의견을 받으므로, RA가 신청 단계에서 제출하는 자료가 얼마나 완결적인지가 허가 속도를 좌우합니다. 자료가 정밀할수록 보완 횟수가 줄고 허가가 앞당겨지며, 이는 회사 매출 실현 시점을 당기는 결과로 이어집니다.

5-4. 이해관계자 맵

RA는 회사 안팎의 여러 주체를 잇습니다. 내부적으로는 연구소(후보물질·제제연구), 임상팀, 품질부서(QA·QC), 생산(GMP), 마케팅·영업, 사업개발(라이선스-인), 특허, 약물감시 부서와 협업합니다. 외부적으로는 식품의약품안전처(품목허가·심사), 식품의약품안전평가원, 건강보험심사평가원(급여기준), 국민건강보험공단(약가협상), 보건복지부(급여 결정), 해외 규제기관(미국 FDA, 유럽 EMA, 중국 NMPA, 대만 등), 그리고 도입품목의 본사·제휴사와 소통합니다. 환인제약처럼 도입 오리지널과 수출(대만·중국)을 함께 추진하는 회사에서는 해외 규제기관과 본사 사이의 자료 조율이 RA 업무에서 큰 비중을 차지합니다.

5-5. 필요 역량: 지식과 소프트스킬

RA에게 요구되는 역량은 두 갈래입니다. 지식 측면에서는 약사법과 하위 고시·규칙, 대한민국약전, CTD·eCTD 작성, GMP·원료의약품등록(DMF) 이해, RMP·PSUR 등 약물감시

규정, 품목허가·신고·심사 규정, 그리고 ICH 등 영문 가이드라인 독해 능력이 필요합니다. 소프트스킬 측면에서는 정확성과 꼼꼼함, 장시간 문서 검토를 견디는 집중력, 부서 사이를 조율하는 협업·협상력, 식약처와의 협의 커뮤니케이션, 규제 변화를 빠르게 학습하는 민첩성, 영어 활용 능력이 중요합니다. 약학 전공자가 1순위로 선호되지만 생명공학·화학 전공자도 진입 가능하며, 환인제약 자격요건도 약학과 생명공학 전공을 함께 명시하고 있습니다.

5-6. 성과 지표와 평가 포인트

RA의 성과는 허가 결과로 측정됩니다. 핵심 지표는 품목허가 획득 건수와 소요기간, 보완 횟수 최소화, 허가 적기 달성률(발매 일정 준수), 변경허가·갱신의 적시 처리, 규제 위반·행정처분 발생 건수(목표는 0건), 도입품목 등록 성공률입니다. 특히 240일 허가체계에서는 '신청 자료의 완결성'이 보완 횟수와 허가 기간을 가르므로, 첫 제출의 품질이 RA 평가의 중심 변수가 됩니다. 회사 입장에서 RA의 빠르고 정확한 허가 처리는 매출 실현을 앞당기는 직접적 기여로 평가됩니다.

5-7. 대표 업무 시나리오

도입신약의 국내 허가를 예로 들어 보겠습니다. 먼저 본사에서 해외 승인을 받은 신약의 국내 허가를 회사가 결정합니다. RA는 제출자료 목록을 정리하고 국내 규정과의 차이를 분석합니다. 이어 영문 자료를 검토해 한글 CTD를 작성하고, 본사의 핵심 RMP를 바탕으로 국내 RMP를 수립합니다. 신청 전 식약처와 사전 협의를 거친 뒤 eCTD로 제출해 접수합니다. 접수 25일·45일 차에 받는 수시 검토 의견에 대응해 보완자료를 제출하고, GMP·임상 실사에 대응합니다. 품목허가를 획득하면 심사평가원·건강보험공단과의 절차를 거쳐 약가를 등재하고, 발매 후에는 RMP 이행과 PSUR 보고, 변경허가 관리를 이어갑니다. 이 과정에서 RA는 연구·임상·품질·생산·마케팅·사업개발을 모두 잇는 조정자 역할을 합니다.

5-8. 지원 전략 관점의 시사점

직무 분석에서 끌어낼 핵심은 환인제약 RA가 '국내 제네릭 허가'와 '도입 오리지널 국내 등록'이라는 두 종류의 업무를 함께 다룬다는 점입니다. 전자는 약사법·약전 지식과 정확한 문서화가, 후자는 영문 CTD 처리와 국제 규제 이해가 변별 역량입니다. 지원자는 본인의 강점이 어느 쪽에 가까운지 정리하고, 두 영역 모두에 대한 기본 이해를 갖추는 편이 유리합니다. 또한 2026년 6월 시행되는 수시 검토 체계가 'RA의 첫 제출 품질'을 더 중요하게 만든다는 점을 이해하고 있으면, 규제 변화를 회사 전략으로 연결해 사고하는 지원자로 평가받을 수 있습니다.

참고 레퍼런스 (References)

식약처 2026년 업무계획(240일 허가심사) —

<https://www.korea.kr/briefing/policyBriefingView.do?newsId=156735378>

식약처 바이오 신약 심사 240일 단축(헤럴드경제) —

<https://biz.heraldcorp.com/article/10647350>

식약처 바이오 허가 240일 단축(서울경제) — <https://www.sedaily.com/article/14165586>

240일 허가체계 6월 시행(라포르시안) —

<https://www.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=236429>

신약 허가심사 240일 단축 내달 시행(더바이오) —

<https://www.thebionews.net/news/articleView.html?idxno=24872>

동시·병렬심사로 K바이오 경쟁력 강화(청년일보) —

<https://www.youthdaily.co.kr/news/article.html?no=219720>

신약 허가심사 295→240일 개편안(한국IT산업뉴스) —

<https://www.koreaiin.com/news/904196>

2024년 국내 의약품 생산 32조원(메디포뉴스) —

<https://www.medifonews.com/news/article.html?no=204402>

글로벌 CNS 자극제 시장 규모·전망(리서치네스터) —

<https://www.researchnester.com/kr/reports/central-nervous-system-stimulant-drugs-market/5524>

CNS 치료 시장 패러다임 변화·전자약(메디칼타임즈) —

<https://www.medicaltimes.com/Mobile/News/NewsView.html?ID=1167060>

국내 CNS 1위 논쟁 명인 vs 환인(팜이데일리/이데일리) —

<https://www.edaily.co.kr/News/Read?newsId=01082406642296840&mediaCodeNo=257>

정신신경용제 시장 순위 2025(약사공론) —

<https://www.kpanews.co.kr/news/articleView.html?idxno=530599>

명인제약 CNS 1위 유지·투톱 체제(약사공론) —

<https://www.kpanews.co.kr/news/articleView.html?idxno=534952>

명인제약 2025년 실적·CNS 지배력(엠디투데이) —

<https://www.mdtoday.co.kr/news/view/1065585364470220>

명인제약 CNS 호조 실적 개선·설비투자(의약뉴스) —

<https://www.newsmpr.com/news/articleView.html?idxno=252218>

환인제약 2026년 1분기 영업이익 77.7% 증가(디지털투데이) —

<https://www.digitaltoday.co.kr/news/articleView.html?idxno=660702>

환인제약 1분기 수익성 개선(약사공론) —

<https://www.kpanews.co.kr/news/articleView.html?idxno=533799>

환인제약 영업이익 회복 기대 목표가 14000원(네이트/뉴스핌) —

<https://news.nate.com/view/20260324n07870>

환인제약 수익성 회복·기업가치 제고 계획(버핏랩) —

<https://www.buffettlab.co.kr/news/view.php?idx=53333>

환인제약 CNS 연매출 2000억 돌파(메디파나) —

<https://www.medipana.com/news/articleView.html?idxno=337760>

환인제약 매출비중·실적(데일리인베스트) —

<https://www.dailyinvest.kr/news/articleView.html?idxno=65189>

환인제약 자사주 매각 동물의약품·비피도 투입(더벨) —

<https://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=202507081530473080102833>

환인제약 만난 비피도 흑자전환·신제품(메디파나) —

<https://www.medipana.com/news/articleView.html?idxno=345931>

환인제약 비피도 150억원 인수(데일리팜) —

<https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=314972>

환인제약 공식 인재상(환인제약) — https://www.whanin.com/_commonBase/content.php?co_id=talent

환인제약 파이프라인(환인제약) — https://www.whanin.com/_commonBase/content.php?co_id=pipeline

환인제약 상시 채용 안내(환인제약 공지) —

https://www.whanin.com/_commonBase/board.php?bo_table=notice&wr_id=90

환인제약 RA(허가/약가) 채용공고(링크리어) — <https://linkareer.com/activity/297066>

환인제약 기업정보·연봉(캐치) — <https://www.catch.co.kr/Comp/CompSummary/355232>

eCTD 전자제출 안내(식약처 의약품안전나라) — <https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/77>