

제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업 공고

한국보건산업진흥원은 국내 제약기업의 전략적 해외시장 진출 및 글로벌 경쟁력 향상을 위한 「제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업」(보건복지부 민간경상보조사업)을 다음과 같이 공고합니다.

2022년 1월 20일

한국보건산업진흥원장

1 사업 개요

□ 사업명

- 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업

□ 사업 목적

- 국내 제약기업의 해외 진출 역량 강화를 위한 전주기 맞춤형 글로벌 진출 지원 체계 구축

사 업 명	세 부 내 용
① 해외진출 전주기 컨설팅	◦ 국내 제약기업들의 글로벌 경쟁력 강화와 해외 진출 지원을 위한 맞춤형 컨설팅 지원
② 의약품 수출품목 생산기반 선진화	◦ 국내 제약기업이 신흥국 등 수출 전략국으로 해외 시장 진출을 위한 수출 품목 생산기반 선진화
③ 바이오벤처 위탁생산	◦ 생산시설이 없는 바이오벤처를 위한 임상/비임상 시료 생산 지원

※ 해외진출 대상 기업이 우선 지원이나, 중소·벤처기업은 국내 진출 목표로 지원 가능

2

사업 내용

※ 지원금액은 국고보조금과 자기부담금 매칭 비율을 1:1로 하여, 기업이 총 사업비의 50%를 현금으로 부담
(예) 총 사업비 200백만 원 = 100백만 원(국고보조금) + 100백만 원(자기부담금)

□ 해외진출 전주기 컨설팅 지원

- (세부내용) 제약기업의 해외시장 진출 지원 및 글로벌 경쟁력 제고를 위한 해외진출 전주기 컨설팅 소요 비용 지원

<지원 영역>

- ① 글로벌 R&D 기획 ② 국내·외 인허가 ③ 글로벌 임상
- ④ 글로벌 라이선싱 ⑤ 해외 법인설립 타당성 등

- (지원금액) 국고보조금 최대 100백만원(자기부담금 매칭 필요)
- (지원조건) 전문컨설팅 기관과 컨소시엄 구성
 - * 필요시 진흥원 해외제약전문가, GPKOL사업 등 활용

□ 의약품 수출품목 생산기반 선진화 지원

- (세부내용) 한국의약품 수출품목 생산시설 고도화를 위한 소요 비용 지원

<지원 영역>

- ① 수출 목적의 생산 시설 고도화를 위한 적격성 평가(Qualification), 밸리데이션(Validation) 등 컨설팅 비용 지원
- ② 해외승인기관의 GMP 실사에 대비한 GMP 교육 등 비용 지원
- ③ GMP 모의실사 준비 등 비용 지원(컨설팅 지원 및 컨설턴트 초청비용)
- ④ 승인기관 실사 이후 보완 및 시정(CAPA Review) 등 비용 지원

- (지원금액) 국고보조금 최대 100백만원(자기부담금 매칭 필요)

□ **바이오벤처 위탁생산 지원**

- (세부내용) 생산시설이 없는 바이오벤처로 해외 라이선싱, 해외 임상 준비를 위한 비임상·임상용 시료 위탁 생산 비용
- (지원금액) 국고보조금 최대 100백만원(자기부담금 매칭 필요)
- (지원조건) 위탁생산 기관과 컨소시엄 구성

<제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업 주요 내용>

구분	① 해외진출 전주기 컨설팅	② 의약품 수출품목 생산기반 선진화	③ 바이오벤처 위탁생산
지원 규모	<p style="text-align: center;">기업 당 최대 100백만 원 (국고보조금)</p> <p>※ 주관기관은 자기부담금을 총사업비의 50% 현금 부담을 원칙으로 하며, 총 사업비는 국고보조금과 자기부담금을 합한 금액임 (국고보조금 : 자기부담금 = 1:1)</p> <p>※ 총 사업비는 200백만 원을 초과할 수 없으며, 그 외의 비용은 기업이 개별 부담하며 사업계획서 내 소요예산에는 작성하지 않음</p>		
지원 예정수	8~10개社 지원		
지원 대상	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 제약분야의 전문 컨설팅 기업과 컨소시엄을 구성한 국내 제약바이오 기업 및 중소벤처기업 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 수출품목(라이선싱, 임상)의 cGMP, EU GMP 등 인증 등을 위해 준비 중인 국내 제약바이오 기업 및 중소벤처기업 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 생산시설이 없는 국내 제약바이오 기업 및 중소벤처기업
필수 요건	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 컨설팅 기관과 컨소시엄 	-	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 위탁생산 기관과 컨소시엄
지원 내용	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 글로벌 신약개발 기획 (시장, 기술조사 등) ◦ 글로벌 임상 컨설팅 ◦ 글로벌 인허가 컨설팅 ◦ 글로벌 라이선싱 ◦ 해외 법인설립 등록을 위한 컨설팅 ◦ 법인 설립을 위한 타당성 조사(F/S) ◦ 기타 임상·인허가 등 해외진출 관련 컨설팅 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 수출품목 생산시설 고도화를 위한 컨설팅 ◦ GMP 실사를 대비한 GMP 교육 등 비용 ◦ GMP 모의실사를 위한 컨설팅/컨설턴트 초청 ◦ 실사 이후 보완 및 시정 등 관련 비용 ◦ 기타 생산기반 선진화 관련 컨설팅 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 해외 라이선싱, 해외 임상 준비를 위한 비임상, 임상용 시료 위탁 생산 비용 ◦ 대량생산을 위한 시험법, 생산용 세포주 확립 등 사업기한 내 생산적용이 가능한 기업 ※ 단, 시험법 개발을 위한 소량생산은 인정하지 않음
우대 사항	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 해외 진출 기업 대상 우선 지원 ◦ 혁신형 제약기업 인증기업 우대(가산점 5점) ◦ 제약바이오 벤처·중소기업 우대(가산점 3점) ◦ 보건신기술(NET) 인증 우대(가산점 2점) ※ 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음 		<ul style="list-style-type: none"> ◦ 첨단의료복합단지 등 국내 공공 인프라 활용 우대 (가산점 2점)
제한 사항	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 국내 진출 목표의 경우 '제약바이오 벤처·중소기업'만 지원 가능 		
사업 기간	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 계약체결일로부터 2022. 11. 30. 		
신청 기간	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 공고일로부터 ~ 2022. 2. 25.(금), 17:00까지 		

* 국고보조금 운영관리지침에 따라 총사업비 집행 및 잔액 반납은 국고보조금 비율(정부:기업=1:1)에 따라 산정

□ 지원 자격 및 요건

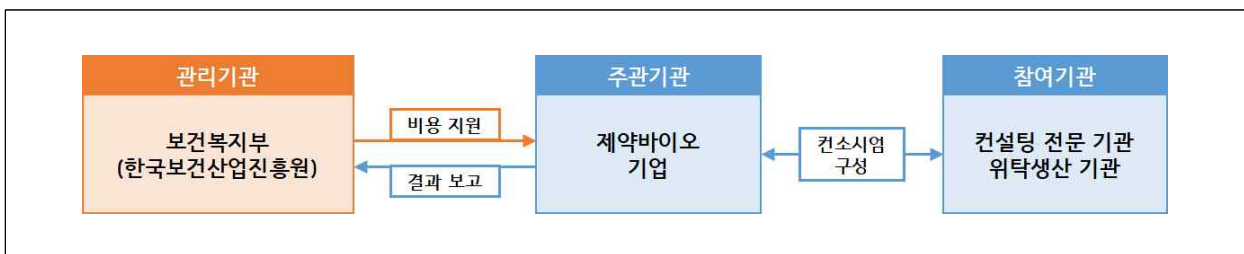
- 제약산업 분야의 글로벌 진출 추진 예정인 제약바이오 기업·중소 벤처기업

* 세부자격 기준은 사업별 지원대상 및 내용 참조

- 단, 사업 신청 시 전문 컨설팅·위탁생산기관과 컨소시엄을 구성하여 체결된 계약서 사본과 함께 신청

* (주관기관) 신청기업 / (참여기관) 전문 컨설팅 또는 위탁생산기관

< 해외진출 전주기 컨설팅·위탁생산 사업자 구성 >



* 상기 신청 요건은 의약품 수출품목 생산기반 선진화(의약품 생산분야 인증) 신청의 경우 필수 사항은 아님

□ 지원 제외 (공고일 기준)

- 사업관련 규정에 따라 사업 참여 제한 중인 기업
- 신청된 기술사업화 계획이 기 사업화 상품이거나, 기 지원된 과제와 유사·중복이 확인될 경우
- 최근 3년 내에 한국보건산업진흥원의 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업(舊 제약산업 글로벌 컨설팅·현지화 강화 지원 사업)의 지원 대상으로 선정되어 사업추진 중 환수 조치 받은 기관*

* 불량하거나 불성실한 사업 진행 또는 사업결과(최종 결과보고)로 인해 지원금액을 전액 또는 부분 환수조치 받은 기업 및 중도해약으로 정부지원금을 환수 조치 받은 기업

- 기업의 부도

- 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
- 파산·회생절차·개인회생절차의 개시신청이 이루어진 경우
 - 단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무 변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외
- 최근 2년 연속 결산 재무제표상의 완전자본잠식, 또는 감사의견이 “의견거절” 또는 “부적정”인 경우

□ 우대사항 및 가산점 (최대 5점)

- 해외 진출 기업 대상 우선 지원
- 혁신형 제약기업 인증기업 우대(가산점: 5점)
- 제약바이오 벤처·중소기업 우대(가산점: 3점)
 - (증빙자료) 벤처기업인증서, 중소기업확인서 등
- 보건신기술(NET) 인증 우대(가산점 : 2점)
- 첨단의료복합단지 등 국내 공공 인프라 활용 우대(가산점 2점)
 - * 바이오벤처 위탁생산 지원 사업에 한함
 - 정부, 지자체, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 의한 공공기관 및 지방자치단체 조례에 의해 설립된 지방공기업
 - * (공공기관) 공공기관 경영정보 공개시스템 참조(www.alio.go.kr)
 - * (지방공기업) 지방공공기관통합공시 시스템 참조(www.cleaneye.go.kr)

■ 진흥원 제약산업정보포털 내 「2021 바이오헬스 산업 실증 인프라 현황」 (단, 공공부문만 해당)
(URL)
<https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=10&no1=&linkId=48869022&menuId=MENU01845&maxIndex=&minIndex=&schType=0&schText=&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=&categoryId=&continent=&country=>

4

사업 추진 절차 및 기준

□ 사업 추진 절차

단 계	수 행 방 법	비 고
신청/접수 (1~2월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 사업신청서 접수 (신청서 다운: www.khidi.or.kr/알림마당/사업공고) ◦ 컨설팅 지원 사업신청서 접수 (신청기업) 	신청기업
↓		
요건 검토 (2월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 신청기업의 자격 및 요건 검토 	한국보건산업진흥원
↓		
선정평가 (2~3월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 사업 수행계획 발표 (신청기업, 컨설팅기관) ◦ 신청기업 및 컨설팅사의 역량과 수행계획에 대한 타당성 검증 	한국보건산업진흥원
↓		
협약체결 및 컨설팅 추진 (3월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 한국보건산업진흥원과 주관기관 간 계약체결 ◦ 사업비 1차 교부금 지급 	한국보건산업진흥원 / 선정기업
↓		
중간점검 및 현장방문 (8~9월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 사업 추진상황 중간점검 및 현장방문 - 이행실적조사, 변경·중단, 취소 ◦ 2차 교부금 지급 	한국보건산업진흥원
↓		
최종점검 (11월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 사업 수행 최종점검 	한국보건산업진흥원
↓		
사업비 정산 (12월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 사업비 정산 및 잔금 반납 	한국보건산업진흥원

□ 사업추진 일정

- (선정평가) 신청한 기업에 대하여 서류심사 및 구두평가 후 선정
 - * 선정평가, 중간평가, 최종평가 시 사업책임자 필수 참석
- (협약체결) 주관기관과 관리기관(진흥원)은 선정평가를 토대로 지원 범위 협의 및 조정 후 협약체결하고, 주관기관은 협약서에 명시된 사업기간 동안 사업 수행
 - * 보조사업자(기업)는 「보조금법」 제34조에 따라 교부받은 보조금과 자기부담금에 대하여 별도의 계정(각 1개의 통장)을 설정하고 구분하여 회계처리를 하여야 한다.
- (선금금 교부) 관리기관(진흥원)은 협약 체결 완료 후 1차 교부금 지급(국고보조금의 50%), 잔금(2차 교부금)은 국고보조금 통합관리지침 제17조에 의거하여 중간평가 이후 결과에 따라 지급
 - * (선금금) 국고보조금 통합시스템 도입에 따라 재정정보원 예탁계좌로 교부함
 - * (1차 교부금) 자기부담금 전용 계좌에 자기부담금 입금 확인 후 지급
- (중간평가) 중간보고회를 통해 사업현황 검토 및 지원 요청의견 수렴
 - * 중간평가 결과에 따라 2차 교부금 지급
- (결과평가) 최종결과 보고회를 통해 사업실적 검토 및 사업 완료 여부 평가
- (사업 종료 및 후속조치) 사업 종료 후 주관기관은 회계법인의 검증을 받은 사업비 검증보고서를 제출해야 하며, 검증보고서 내용을 토대로 발생이자 및 미사용 잔액 반환(불인정 금액 포함)

□ 선정기준 및 방법

○ 평가 항목

- 사업의 필요성, 타당성, 사업수행능력, 파급효과 등을 종합적으로 평가

<평가 항목>

심사항목	평가기준	배점	배점기준												
사업의 적합성 (30)	사업의 필요성	15	<div><5단계 평가></div> <table><tr><th>등급</th><th>배점</th></tr><tr><td>A (매우우수)</td><td>배점 × 5/5</td></tr><tr><td>B (우수)</td><td>배점 × 4/5</td></tr><tr><td>C (보통)</td><td>배점 × 3/5</td></tr><tr><td>D (미흡)</td><td>배점 × 2/5</td></tr><tr><td>E (매우 미흡)</td><td>배점 × 1/5</td></tr></table>	등급	배점	A (매우우수)	배점 × 5/5	B (우수)	배점 × 4/5	C (보통)	배점 × 3/5	D (미흡)	배점 × 2/5	E (매우 미흡)	배점 × 1/5
	등급	배점													
A (매우우수)	배점 × 5/5														
B (우수)	배점 × 4/5														
C (보통)	배점 × 3/5														
D (미흡)	배점 × 2/5														
E (매우 미흡)	배점 × 1/5														
사업의 우수성	15														
사업 수행능력 (20)	주관기관의 사업수행능력	10													
	연구자의 사업수행능력	10													
사업의 타당성 (35)	사업 추진 계획의 타당성	20													
	사업 계획의 실현 가능성	15													
사업성과의 파급효과 (15)	기대성과 및 파급효과	15													
가산점 (5)	신청기업의 가산점 부여	(최대) 5	<div>◦ 해외 진출 기업 대상 우선 지원</div> <div>◦ 혁신형 제약기업 인증기업 우대(5점)</div> <div>◦ 제약바이오 벤처·중소기업 우대(3점)</div> <div>◦ 보건신기술(NET) 인증 우대(2점)</div> <div>◦ 첨단의료복합단지 등 국내 공공 인프라 활용 우대(2점)</div> <div>(단, 바이오벤처 위탁생산 지원 사업에 한함)</div> <div>⇒ 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음</div>												

- 해외 진출 기업 대상 우선 지원
 - 혁신형 제약기업 인증기업 우대(5점)
 - 제약바이오 벤처·중소기업 우대(3점)
 - 보건신기술(NET) 인증 우대(2점)
 - 첨단의료복합단지 등 국내 공공 인프라 활용 우대(2점)
- (단, 바이오벤처 위탁생산 지원 사업에 한함)
- ⇒ 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음

□ 사업자 선정 방법

- (평가방법) 신청기업이 제출한 서류를 중심으로 구두발표를 통한 평가
 - 평가결과 점수 순위에 따라 선정하되, 평가점수 평균 60점 미만이면 탈락
 - 신청기업 총괄책임자가 구두 발표하고 컨설팅 기업과 컨소시엄을 구성한 경우, 컨설팅 기관은 필히 배석
 - * 단, 컨설팅 기관이 해외에 소재하여 배석을 못하는 경우, 예외적으로 허용
- (발표시간) 신청기업별 10~20분, 질의응답 10분
 - * 발표 및 질의응답 시간은 상황에 따라 변동 가능
- (최종선정) 선정결과는 개별통보하며, 평가결과에 따라 우선협상 대상기업에 결과를 통보하고, 통보를 받은 기업은 일주일 내에 협약 체결 의사를 밝혀 협약을 확정하며, 협약 포기 시 차순위 협상대상기업을 선정
 - 평가결과, 경쟁률 등을 고려하여 최종 정부지원액은 조정 가능
- (선정 취소 및 참여제한) 주관기관은 다음의 하나에 해당하는 경우는 선정 취소 또는 참여 제한 처리

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">① 신청기업이 허위로 사업계획서를 작성하는 경우② 계약체결 전 과제 수행을 포기한 경우③ 선정 평가위원회 평가 결과를 사업계획서 상에 반영하지 않은 경우④ 정당한 사유 없이 계약기한 내에 계약체결을 하지 않거나, 계약에 필요한 서류를 제출하지 않은 경우⑤ 관리기관(한국보건산업진흥원)의 사전 승인 없이 선정통보일로부터 15일 이내에 계약을 체결하지 않은 경우⑥ 주관기관 및 참여기업(컨설팅/위탁생산기관), 대표자가 채무불이행 및 부도, 폐업 등의 경영 악화로 사업수행 여건이 되지 않는 경우⑦ 주관기관이 기업부담금을 컨설팅 기관에 지급하지 않은 경우⑧ 주관기관 또는 참여기관에 의해 사업 진행이 지연되어 사업선정 당시 기대하였던 연구 성과를 거두기 곤란하거나 완수 능력이 없다고 인정되는 경우 |
|--|

□ 지원계약(협약) 안내

- 지원 사업에 선정된 기업은 다음의 방식으로 지원 계약을 체결

계약방식	국고보조금 지급 방식	정 산
진흥원 ↔ 신청기업	주관기관에 지급 ◦ (1차교부금) 국고보조금 50% ◦ (2차교부금) 국고보조금 50%	진흥원이 지정하는 회계전문기관을 통한 사업비 정산 필수

- 선정된 기업은 신청서 상의 사업진행에 대한 전체적인 보고(중간 보고서, 결과보고서)에 대한 의무 이행 필요
 - * 중간보고, 결과보고 발표 시 컨설팅 기관은 필히 배석
(필요 시 컨설팅/위탁생산기관의 개별 발표 요구 가능)
- 선정된 기업은 컨설팅 받은 모든 결과보고서를 증빙으로 제출
 - * 대외비로 판단되는 부분에 한하여 삭제하여 제출 가능

□ 의무사항

- 주관기관장은 「제약산업 지원사업 운영지침」(‘붙임3’ 참조)을 준수
- (성과관리) 사업기간 및 사업종료 후 최대 3년까지 관련 실적을 관리기관에 보고
- (성과공유) 본 사업의 지원을 받은 기업과 참여기관(컨설팅/위탁생산)은 성과 공유 및 확산을 위한 성과공유회에 적극적인 협조
 - (목적) 제약바이오산업 해외 진출의 성과 및 향후 방향에 대한 정보 교류를 통해 국내 기업의 해외진출 다각화

5

접수방법 및 제출서류

□ 신청서 접수 기간 및 방법

대상 사업	온라인 접수처
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 해외진출 전주기 컨설팅 ◦ 의약품 수출품목 생산기반 선진화 ◦ 바이오벤처 위탁생산 	제약바이오산업지원팀 김민석 연구원 minseok.kim@khidi.or.kr

○ (접수기간) 2022. 2. 25.(금), 17:00까지

○ (접수방법) 사업별 담당자 수신 온라인 및 우편(또는 방문)제출

- 원본 1부(원본 표시) 및 사본 10부

* 서류제출처: (28161) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 한국보건산업진흥원 제약바이오산업지원팀 사업담당자

* 반드시 책자형태로 제본하여 제출(스프링 제본 금지)

□ 제출서류

구 분	내 용	비 고
신청서 제출 공문	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 기관자체 양식(기관직인 포함) * 한국보건산업진흥원장 수신으로 사업 신청 및 사업계획서 등 신청서류 일체 제출에 관한 사항 작성하여 공문 발송 	온라인 제출 (이메일)
통합신청서 [붙임1]	<ul style="list-style-type: none"> ◦ [붙임 1]의 신청서 작성 요령 참조 	온라인 제출 및 우편제출
사업계획서 [붙임2]	<ul style="list-style-type: none"> ◦ [붙임 2]의 사업계획서 작성 및 제출방법 참조 * 사업신청서 및 계획서 합본하여 제본(스프링제본X) 	
기타 제출서류	<ul style="list-style-type: none"> ◦ [붙임 2]의 사업계획서 내 첨부서류 참조 	
선정평가 구두발표 자료 (PPT형식)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 신청서 양식의 사업개요, 사업 주요 내용, 추진 계획, 추진 주체(및 참여기업)의 역량, 기대 효과 순으로 작성 * 발표자료는 선정평가일 전날까지 담당자에게 이메일 송부 ** 선정평가 당일 발표자료 10부 및 PPT 파일 USB 지참 	온라인제출 및 발표 당일 제출 10부

□ 문의처

- 제약바이오산업단 제약바이오산업지원팀
 - 김민석 연구원 (☎ 043-713-8833 / minseok.kim@khidi.or.kr)
 - 오수인 연구원 (☎ 043-713-8831 / suin022@khidi.or.kr)

□ 제출 유의사항

- 신청서(원본) 및 제출서류는 상기 제출서류 목록 순서대로 정리 제출
* (순서) 신청서 → 사업계획서 → 기타 제출서류 순서로 정리
- 신청서 및 제반서류가 허위작성, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 경우 관련 규정에 의거 선정 취소 및 협약 해약, 사업 참여 제재 등의 조치 가능
- 제출한 서류는 반환되지 않으며, 지원 선정을 위한 심사의 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이 신청 서류의 내용은 신청자(기업)를 제외한 제3자에 비공개

6

유의사항

□ 신청 유의사항

- 신청서에 기재한 지원신청금액 등은 지원신청 내용 등을 고려하여 심의에 따라 변경·조정 가능
- 본 사업은 국고보조금 사업으로, 자기부담금 입금 확인 후 1차 교부금을 지급하며, 지원금 중 잔금(2차 교부금)은 과제 중간평가 후 지급 원칙
- 우편 접수 시 수신 여부를 확인할 수 있는 등기우편 또는 택배로 제출
- 지원 선정과제는 향후 3년 간 의무적으로 관리기관(진흥원)의 성과관리 및 조사에 참여 이행 의무
 - 성과관리 및 조사에 비협조하거나 불응 시 향후 유사사업 참여 제한 조치