

## 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.

2023년 6월 19일

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 해외 생산품질 고도화	◦ 국내 제약기업이 신흥국 등 수출 전략국으로 해외 시장 진출을 위한 수출 품목 생산기반 선진화
② 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)

### □ 해외 생산품질 고도화 지원

- (세부내용) 한국 의약품 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
- ⑤ 기타 생산기반 선진화 관련 컨설팅

- (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 권소사업 구성

**<제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업 주요 내용>**

구분	① 해외 생산품질 고도화		② 바이오벤처 위탁생산	
지원 규모	기업 당 최대 100백만 원 (국고보조금)			
	※ 주관기관은 자기부담금을 총사업비의 50% 현금 부담을 원칙으로 하며, 총 사업비는 국고보조금과 자기부담금을 합한 금액임 (국고보조금 : 자기부담금 = 1:1)			
	※ 총 사업비는 200백만 원을 초과할 수 없으며, 그 외의 비용은 기업이 개별 부담하며 사업계획서 내 소요예산에는 작성하지 않음 (단, '23.1월부터 기집행한 금액을 총사업비 사용으로 인정)			
	※ 잔여예산 확정에 따라 지원금 변동 가능			
지원 예정수	1-2개社 지원			
지원 대상	◦ 수출품목(라이선싱, 임상)의 cGMP, EU GMP 등 인증 등을 위해 준비 중인 국내 제약바이오 기업 및 중소벤처기업		◦ 생산시설이 없는 국내 제약바이오 기업 및 중소벤처기업	
필수 요건	-		◦ 위탁생산 기관과 컨소시엄	
지원 내용	◦ 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		◦ 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	◦ 해외 진출 기업 대상 우선 지원			
	가산점	내 용		
	5점	◦ 혁신형 제약기업 인증기업		
	3점	◦ 제약바이오 벤처·중소기업		
	2점	◦ 보건신기술(NET) 인증	◦ 첨단의료복합단지 등 국내 공공 인프라 활용	
	※ 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음			
사업 기간	◦ 협약체결일로부터 2023. 11. 30.까지			
신청 기간	◦ 공고일로부터 ~ 2023. 7. 7.(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 지원 대상 및 내용 참조
  - (해외 생산품질 고도화) 컨소시엄 구성은 필수사항이 아님
  - (바이오벤처 위탁생산) 사업 신청 시 전문 컨설팅기관과 컨소시엄을 구성하여 체결된 계약서 사본(또는 사업 참여확인서)과 함께 신청
    - ※ (주관기관) 신청기업 / (참여기관) 전문 컨설팅기관

### □ 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
- 수행 결과가 극히 불량하거나 불성실하게 수행하여 중단, 실패할 경우 3년간 국가연구개발사업 및 보조금 사업의 참여를 제한
- 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

□ 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](http://www.alio.go.kr))
    - ※ (지방공기업) 지방공공기관통합공시 시스템 참조([www.cleaneye.go.kr](http://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 (6-7월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 사업공고               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr) → 알림마당 → 사업공고</li> <li>※ 제약산업정보포털(www.khidi.or.kr/epharmakorea) → 소식 → 사업공고</li> </ul> </li> <li>◦ 사업신청서 등 관련 서류 접수</li> </ul>	◦ 신청기관
↓		
요건 검토 (7월 중)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 신청기업의 자격 및 요건 검토</li> </ul>	◦ 한국보건산업진흥원(KHIDI)
↓		
선정평가 (7월 중)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 사업 수행계획 발표 (신청기관)</li> <li>◦ 신청기관의 역량과 수행계획에 대한 타당성 검증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 신청기관</li> <li>◦ KHIDI</li> </ul>
↓		
협약체결 (7-8월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 한국보건산업진흥원과 주관기관 간 협약 체결</li> <li>◦ 사업비 1차 교부금 지급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 주관기관</li> <li>◦ KHIDI</li> </ul>
↓		
중간점검 (9월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 중간보고회를 통해서 사업 추진 상황 중간점검</li> <li>◦ 사업비 2차 교부금 지급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 주관기관</li> <li>◦ KHIDI</li> </ul>
↓		
최종점검 (11월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 최종보고회를 통해 사업 결과 최종점검</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 주관기관</li> <li>◦ KHIDI</li> </ul>
↓		
사업비 정산 (12월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 사업비 정산 및 잔금 반납</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 주관기관</li> <li>◦ KHIDI</li> </ul>

## □ 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>&lt;5단계 평가&gt;</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>⇒ 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)
- ⇒ 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"><li>① 신청기업이 허위로 사업계획서를 작성하는 경우</li><li>② 계약체결 전 과제 수행을 포기한 경우</li><li>③ 선정 평가위원회 평가 결과를 사업계획서 상에 반영하지 않은 경우</li><li>④ 정당한 사유 없이 계약기한 내에 계약체결을 하지 않거나, 계약에 필요한 서류를 제출하지 않은 경우</li><li>⑤ 관리기관(한국보건산업진흥원)의 사전 승인 없이 선정통보일로부터 15일 이내에 계약을 체결하지 않은 경우</li><li>⑥ 주관기관 및 참여기업(컨설팅/위탁생산기관), 대표자가 채무불이행 및 부도, 폐업 등의 경영 악화로 사업수행 여건이 되지 않는 경우</li><li>⑦ 주관기관이 기업부담금을 컨설팅 기관에 지급하지 않은 경우</li><li>⑧ 주관기관 또는 참여기관에 의해 사업 진행이 지연되어 사업선정 당시 기대하였던 연구 성과를 거두기 곤란하거나 완수 능력이 없다고 인정되는 경우</li></ul> |
|--|

## □ 지원계약(협약) 안내

- 지원 사업에 선정된 기업은 다음의 방식으로 지원 계약을 체결

계약방식	국고보조금 지급 방식	정 산
진흥원 ↔ 신청기업	주관기관에 지급 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ (1차교부금) 국고보조금 50%</li> <li>◦ (2차교부금) 국고보조금 50%</li> </ul>	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)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

## □ 신청서 접수 기간 및 방법

- (접수기간) 2023. 7. 7.(금), 17:00까지
- (접수방법) 사업별 담당자 수신 온라인 및 우편(또는 방문) 모두 제출
  - (우편 또는 방문) 원본 1부(원본 표시) 및 사본 3부
    - ※ 서류 제출처: (28161) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 한국보건산업진흥원 제약바이오산업지원팀 사업담당자
    - ※ 반드시 책자형태로 제본하여 제출(스프링 제본 금지)
  - (온라인) 원본과 동일한 파일 제출
    - ※ 김민석 연구원 (☎ 043-713-8833 / minseok.kim@khidi.or.kr)

## □ 제출서류

구 분	내 용	비 고
신청서 제출 공문	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 기관자체 양식(기관직인 포함)</li> <li>※ 한국보건산업진흥원장 수신으로 사업 신청 및 사업계획서 등 신청 서류 일체 제출에 관한 사항 작성하여 공문 발송</li> </ul>	온라인 및 우편 제출
신청서 및 사업계획서	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 사업신청서, 요약서, 계획서 제출</li> <li>※ 사업신청서, 요약서 및 계획서 합본하여 제본(스프링제본X)</li> </ul>	
기타 제출서류	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 사업계획서 내 추가 제출 서류</li> </ul>	
선정평가 구두발표 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 평가항목 ① 사업의 적합성 ② 사업수행능력 ③ 사업의 타당성 ④ 사업성과의 파급효과 순으로 작성</li> <li>※ 발표자료는 선정평가일 전날까지 담당자에게 온라인 제출</li> </ul>	온라인 제출

※ 신청서(원본) 및 제출서류는 상기 제출서류 목록 순서대로 정리 제출  
 (예) 신청서 → 사업계획서 → 기타 제출서류 순서로 정리

## □ 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