

코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충 지원 사업 수행기관 선정 공고

코로나19 팬더믹 등 보건 위기 상황에 대비하고, 안정적 의약품 공급과 국내 백신 제조역량 강화를 위해 「코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충 지원 사업」의 수행기관 선정에 대하여 다음과 같이 공고하오니 많은 참여와 신청 바랍니다.

2021년 7월 28일
한국보건산업진흥원장

I

사업개요

가. 사업목적

- 코로나19 신·변종 출현에 대비하여 백신·소부장 자립화를 통한 백신 생산 생태계 조성 및 한국의 글로벌 백신 생산 허브화
- 국내 백신 대량생산 인프라 구축을 통해 국내기업의 제조역량을 강화하고, 백신 자주권 확립
- 감염병 분야에 대한 정부의 생산장비 구축 지원을 통해 민간 참여 활성화 여건 조성 및 글로벌 백신개발 가속화

나. 사업내용

- 코로나19 백신 생산(자체 또는 위·수탁)에 필요한 시설·장비 구축
- 코로나19 백신 생산에 필수적으로 요구되는 원부자재의 생산에 필요한 시설·장비 구축

※ 코로나19 백신 및 원부자재 중 mRNA 플랫폼 우선 지원 예정

II

지원 내용

가. 공 모 명 : 코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충 지원

나. 지원기간 : 1년 이내(~ '22.7월)

다. 지원규모 : 국비 총 180억원 지원

○ 정부지원금 : 과제당 최대 30억원 이내

(단위: 억원)

지원분야	사업목표	정부지원금*	선정 과제 수
코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비구축	코로나19 백신·원부자재 생산을 위한 시설·장비 구축	과제당 최대 30억원	6개 과제 예정 (지원금액에 따라 유동적)

* 정부지원금은 국내외 백신 개발 진척도, 시급성, 평가의견 등에 따라 선정 예정과제수 및 과제당 지원금액 조정 가능

* 본 공고를 통해 사업 예산을 최대한 집행할 예정이며, 잔여 예산이 발생할 경우에는 재공고를 진행할 수 있음

- 정부지원금의 100% 이상 민간부담금(현금)을 부담하되, 민간부담금은 기업 유형*에 따라 차등 적용

* 기업유형은 「중견기업법(약칭) 제2조」, 「중소기업기본법 제2조」, 「벤처기업법(약칭) 제3조」 기준 적용

< 정부지원금 대비 중견기업 민간부담금 비율 >

정부지원금	~10억 원	~20억 원	~ 30억 원
민간매칭률	100%	150%	200%

* 예) 정부지원금 12억원을 지원받기 위해서는 최소 18억원(150%)의 민간부담금을 부담, 30억원을 지원받기 위해서는 최소 60억원(200%)의 부담 필요

< 정부지원금 대비 중소·벤처기업 민간부담금 비율 >

정부지원금	~10억 원	~20억 원	~ 30억 원
민간매칭률	100%	120%	150%

* 예) 정부지원금 12억원을 지원받기 위해서는 최소 14.4억원(120%)의 민간부담금을 부담, 30억원을 지원받기 위해서는 최소 45억원(150%)의 부담 필요

○ 국고보조금 지급 관련 참고사항

- 국고보조금 지원은 기업별로 신청해야 함
- 해당 지원은 신규 투자에만 해당하며, 기구축한 장비에 대해서는 지원하지 않으며, 백신 또는 원부자재의 직접 생산에 필요한 장비에 한하여 지원함

※ 백신 및 원부자재 생산과 연관성이 낮은 단순장비(단순기자재, 가구집기류 등), 범용장비 등은 제외

- 구축된 장비는 백신·원부자재 생산 목적으로만 활용하여야 하며, 다른 목적으로 사용(양도 등 포함)하기 위해서는 사전에 한국보건산업진흥원과 협의해야 함(보조금 지급조건 명시)

III 신청 자격

가. 신청 자격 : 아래의 요건을 모두 충족해야 함

- ① 코로나19 백신 및 원부자재의 위·수탁 및 자체 생산이 가능한 제조시설을 자체 보유한 기업
 - ② 코로나19 백신 및 원부자재의 위·수탁 및 자체 생산이 가능하다는 것을 입증할 수 있는 증빙서류를 보유한 기업
 - (백신 위·수탁생산) 다국적 백신개발사와 위·수탁생산계약, 위·수탁생산 관련 LOI(의향서) 또는 MOU(양해각서) 수준 이상의 협약을 체결한 기업
 - (국산 백신생산) 국내 백신을 직접 생산 또는 국내 백신개발사와 위·수탁생산계약, 위·수탁생산 관련 LOI(의향서) 또는 MOU(양해각서) 수준 이상의 협약을 체결한 기업
- ※ 국내 백신 직접 생산기업은 임상착수(단계)에 관한 증빙서류 필히 제출

- (백신 원부자재) 국내 또는 다국적기업과 위·수탁생산계약, 위·수탁 생산 관련 LOI(의향서) 또는 MOU(양해각서) 수준 이상의 협약을 체결한 기업
- (백신 원부자재 국산화) 백신 생산에 필요한 원부자재와 관련하여 현재 해외에서 수입하고 있는 원부자재의 국산화가 가능한 기업 (관련 특허, 기술이전 확인서 등 제출)

③ 공고일 기준으로 공정거래위원회의 공시대상기업집단(공정거래법 제14조의 1)에 포함되지 않는 기업

④ '20년도 보건복지부 「치료제·백신 생산장비 구축 지원사업」의 수행 기관으로 선정되어 지원을 받지 아니한 기업

나. 신청 제한 : 아래 기준에 해당하는 경우, 신청대상에서 제외함.

신청대상 제외 기준
1. 기업의 부도 2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다) 3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다) 4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다) 5. 외부감사 기업의 경우 최근 회계년도 말 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”

※ 지원제외 사유 해당여부는 접수 마감일 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당사실이 발견되는 경우에는 선정을 취소함.

IV

평가절차 및 기준

가. 지원절차 및 일정

추진내용	추진주체	추진일정
사업 공고	한국보건산업진흥원	'21. 7. 28
↓		
사업계획서 접수	한국보건산업진흥원	~'21. 8.20
↓		
서류검토	한국보건산업진흥원	'21. 8월
↓		
평가위원회(발표 평가)	한국보건산업진흥원	'21. 9월
↓		
평가결과 보고	한국보건산업진흥원↔보건복지부	'21. 9월
↓		
선정결과 통보	한국보건산업진흥원↔수행기관	'21. 9월
↓		
협약체결 및 보조금 교부	한국보건산업진흥원↔수행기관	'21. 10월

※ 상기 일정은 추진상황에 따라 변동될 수 있으며, 「보조금 관리에 관한 법률」, 동법 시행령을 따르며, 「국고보조금 통합관리 지침」에 근거하여 진행

나. 평가방법

- 접수된 제출서류, 신청자격 등에 대한 서류검토 후 발표평가 실시
 - 서류검토 : 형식요건 및 제출 서류의 적합성 등을 사전 검토
 - * 신청기관 자격여부, 제출서류 및 자기부담금 검토 등에 따라 지원 자격의 부합 여부를 검토
 - 발표평가 : 제안요청서(RFP)와 제출된 사업계획서의 부합성과 추진내용의 적절성 여부에 대하여 발표·질의응답으로 진행
 - * 발표평가는 신청기관 당 30분(15분 발표, 15분 질의응답), 평가일시는 개별 통지 예정
 - * 발표평가 시간 배분은 평가 상황에 따라 변동 가능하며, 변동시 사전 공지 예정

다. 평가기준 (100점 만점)

- 사업계획 적절성, 사업역량 우수성, 사업결과의 기대효과 등을 평가
- 발표평가에서 분야별 적정 수준의 선정대상이 없을 경우 선정하지 않을 수 있으며, 이 경우 추가 공모 및 평가를 실시할 수 있음

< 평가항목 및 기준 >

평가항목	평가기준
사업계획의 적절성 (60점)	• 사업목적 부합성 (10)
	• 사업 수행 내용과 구축장비와의 연계성 (10)
	• 투자의 시급성 (10)
	• 구축장비의 활용성 (10)
	• 장비구축 및 운영계획의 적절성 (20)
사업역량의 우수성 (30점)	• 사업기관의 지원의지 (10)
	• 사업기관의 보유 인프라 우수성 (20)
사업결과의 기대효과 (10점)	• 사업성과의 활용 가능성 (5)
	• 파급 효과 (5)

V 신청 방법

가. 신청방법 : 온라인 접수(이메일 접수) → 신청서류 제출

① 한국보건산업진흥원
이메일(miso@khidi.or.kr) 접수



② 신청서류 제출
(방문 또는 우편제출)

나. 제출기간 : 2021. 7. 28(수) ~ 2021. 8. 20(금) 18:00 까지 제출

- 제출기간 이후에 제출된 내용의 수정, 신청기관의 변경 등 불가

- * 해당시간 이내에 이메일 접수 및 신청서류 제출 완료과제만 인정
- * 이메일 접수를 완료하지 않고, 신청서류만 제출한 경우 미접수로 처리
- * 이메일 접수를 완료하고, 신청서류를 기간 내에 제출하지 못할 경우 미접수로 처리
- * 제출된 서류는 일체 반환하지 않음

다. 제출서류

- 아래 기본서류 이외의 부속(기타)서류는 사업공모안내서를 참조

No	제출 서류	부수
1	신청서 제출 공문	1부
2	사업계획서(원본 1부, 사본 19부)	20부
3	민간부담금 현금출자확약서	1부
4	※ 다음의 서류 중 하나 이상	1부
	-백신 위·수탁생산 관련 LOI(의향서) 또는 MOU(양해각서) 수준 이상의 협약서	
	-백신 자체생산이 가능한 기업임을 입증할 수 있는 증빙서류 (임상착수 관련 서류 등)	
	-백신 원부자재의 국산화가 가능한 기업임을 입증할 수 있는 증빙서류(관련특허, 기술이전 확인서 등)	
5	사업수행기관의 법인등기부등본 또는 사업자등록증	각1부
6	부속(기타)서류 (자세한 제출서류는 사업공모안내서 내 목록 참고) * 기업 규모를 확인할 수 있는 확인서 등	각1부

※ 상기 제출서류는 반드시 하나의 파일로 합본 및 온라인 사전 제출 후 신청서류를 우편으로 제출하여야 하며, 부속서류는 순서대로 정리한후 각 서류사이에 간지로 구분하여 제출

라. 제 출 처 : (28161) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 한국보건산업진흥원 제약바이오산업단 제약바이오산업지원팀

* 신청서류를 직접 또는 우편으로 제출(우편·택배로 접수하는 경우 **8월 20일(금) 18:00까지의 도착분에 한함**)

마. 문 의 처 : 산업진흥본부 제약바이오산업단 제약바이오산업지원팀

담당자명	전화	이메일
차정화 책임기술원	043-713-8426, 8836	miso@khidi.or.kr

바. 기타사항

- 제안요청서의 취지와 목적에 맞지 않게 단순 노후장비 교체 등을 목적으로 접수된 사항이 발견될 경우 해당 수행기관에 불이익이 있을 수 있으니 신중하게 신청 요망
- 구축 완료된 생산장비는 백신 생산을 위해 사용하여야 하며, 정부의 요청(해외 제품 위·수탁생산 요청 등)이 있을 경우 반드시 이에 응하여야 함
- 사업개발비의 사용·관리 및 정산, 장비구축 후 성과평가 등을 위한 실사, 자료제출 요청 등 관리기관(한국보건산업진흥원)에 적극적으로 협조하여야 함
- 최종평가는 과제종료 1개월 이전에 실시하며, 과제 종료후에도 성과(장비 활용 실태조사 등)에 대한 추가 자료 제출요구(향후 5년)가 있을 수 있으며, 이에 적극적으로 협조하여야 함

- 본 사업은 e나라도움 적용 대상 사업임
 - * e나라도움 : 국고보조금통합관리시스템(<http://www.gosims.go.kr>)
- 본 사업은 평가결과와 정부예산에 따라 정부보조금이 변경되거나 조기 중단 가능
- 제출된 신청서의 내용은 접수기관이 요청하지 않는 한 변경할 수 없으며 사업자 선정 여부와 관계없이 일체 반환하지 않으며, 본 신청서와 관련된 일체의 소요비용은 사업신청자의 부담으로 함.
- 관리기관은 필요시 신청서 제출자에 대하여 추가적인 제안이나 추가 자료를 요청할 수 있으며 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- 사업신청자는 관련 규정, 요령, 작성가이드 등을 숙지하지 못한 책임은 신청자에게 있으며, 기타 세부사항은 접수기관 판단에 따름
- 기타 사전지원 제외기준, 지적재산권 및 발생품의 귀속 등 사업공고 등에 명시되지 않은 내용은 VII. 관련법령 및 규정에 따름
- 제출서류 허위 등이 발견될 경우, 「국고보조금 통합관리 지침」에 의거하여 지원제외 또는 일부 취소 처리
 - * 지원대상 기관으로 선정된 이후, 신청 결격사유가 확인된 경우 선정평가의 진행여부와 관계없이 지원제외로 처리
 - * 협약대상 기관으로 선정되어 협약이 진행된 이후라도 지원 제외사항 등 결격사유가 확인된 경우 협약체결 여부와 관계없이 지원제외 및 협약 해약 처리

VII

관련법령 및 규정

가. 지원근거

- 보조금 관리에 관한 법률 및 동 시행령

나. 관련규정

- 국고보조금 통합관리지침
- 보조사업 정산보고서 작성지침
- 보조사업 정산보고서 검증지침
- 보건복지부소관 국고보조금 관리규정
- 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 및 동 시행령, 동 시행규칙

* 지원근거 및 관련규정에 명시되지 않은 사항은 유관 관련규정(지침)을 준용하여 시행함

VIII

첨부자료

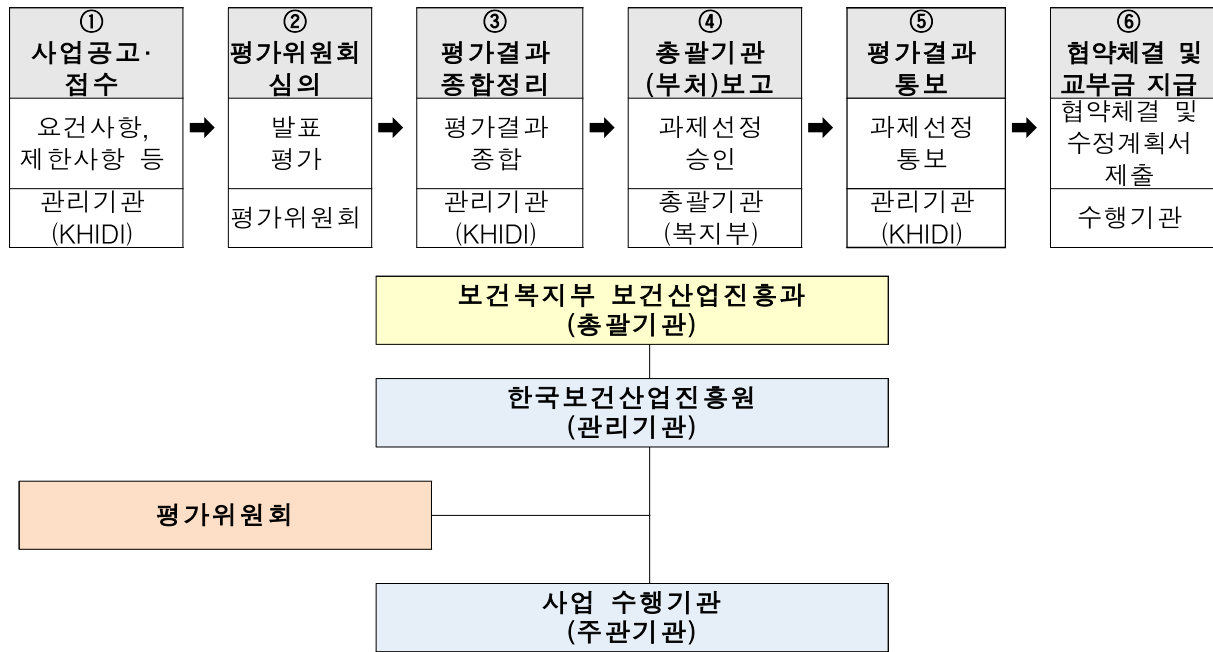
- 별첨1. 제안요청서(RFP)
- 별첨2. 사업공모 안내서(별도 첨부)
- 별첨3. 사업계획서 양식(별도 첨부)
- 별첨4. 부속(기타)서류 양식(별도 첨부)

별첨1

과제제안요청서(RFP)

제안요청서명	코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충 지원	보안과제 여부 (보안등급)	일반						
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료 시), 주요 사업내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술								
지원규모 및 기간	<table border="1"> <tr> <th>지원기간</th><th>정부지원금</th></tr> <tr> <td>1년 이내(~'22.7월)</td><td>과제당 연간 최대 3,000백만원</td></tr> </table> <p>※ 국내외 백신 개발 진척도, 시급성 및 필요성, 평가의견 등에 따라 과제당 지원 금액 변동 가능</p> <p>※ 본 공고를 통해 사업 예산을 최대한 집행할 예정이며, 잔여 예산이 발생할 경우에는 재공고를 진행할 수 있음</p>			지원기간	정부지원금	1년 이내(~'22.7월)	과제당 연간 최대 3,000백만원		
지원기간	정부지원금								
1년 이내(~'22.7월)	과제당 연간 최대 3,000백만원								
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 코로나19 신·변종 출현에 대비하여 백신·소부장 자립화를 통한 백신 생산 생태계 조성 및 한국의 글로벌 백신 생산 허브화</p> <p>- 국내 백신 대량생산 인프라 구축을 통해 국내기업의 제조역량을 강화하고, 백신 자주권 확립</p> <p>- 감염병 분야에 대한 정부의 생산장비 구축 지원을 통해 민간 참여 활성화 여건 조성 및 글로벌 백신개발 가속화</p>									
<p>▶ 지원분야 및 내용(예시)</p> <table border="1"> <tr> <th>지원분야</th><th>최종목표</th><th>지원내용(예시)</th></tr> <tr> <td>코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 구축</td><td>코로나19 백신·원부자재 생산을 위한 시설·장비 구축</td><td> <ul style="list-style-type: none"> 코로나19 백신 생산(자체 또는 위·수탁)에 필요한 시설·장비 구축 코로나19 백신 생산에 필수적으로 요구되는 원부자재의 생산에 필요한 시설·장비 구축 <p>※ 코로나19 백신·원부자재 중 mRNA 플랫폼 우선지원 예정</p> </td></tr> </table> <p>※ 제시된 사업목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능</p>				지원분야	최종목표	지원내용(예시)	코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 구축	코로나19 백신·원부자재 생산을 위한 시설·장비 구축	<ul style="list-style-type: none"> 코로나19 백신 생산(자체 또는 위·수탁)에 필요한 시설·장비 구축 코로나19 백신 생산에 필수적으로 요구되는 원부자재의 생산에 필요한 시설·장비 구축 <p>※ 코로나19 백신·원부자재 중 mRNA 플랫폼 우선지원 예정</p>
지원분야	최종목표	지원내용(예시)							
코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 구축	코로나19 백신·원부자재 생산을 위한 시설·장비 구축	<ul style="list-style-type: none"> 코로나19 백신 생산(자체 또는 위·수탁)에 필요한 시설·장비 구축 코로나19 백신 생산에 필수적으로 요구되는 원부자재의 생산에 필요한 시설·장비 구축 <p>※ 코로나19 백신·원부자재 중 mRNA 플랫폼 우선지원 예정</p>							
<p>▶ 지원대상</p> <p>① 코로나19 백신 및 원부자재의 위·수탁 및 자체 생산이 가능한 제조시설을 자체 보유한 기업</p> <p>② 코로나19 백신 및 원부자재의 위·수탁 및 자체 생산이 가능하다는 것을 입증할 수 있는 증빙서류를 보유한 기업</p> <p>- (백신 위·수탁생산) 다국적 백신개발사와 위·수탁생산계약, 위·수탁생산 관련 LOI(의향서) 또는 MOU(양해각서) 수준 이상의 협약을 체결한 기업</p> <p>- (국산 백신생산) 국산 백신을 직접 생산 또는 국내 백신개발사와 위·수탁생산계약, 위·수탁생산 관련 LOI(의향서) 또는 MOU(양해각서) 수준 이상의 협약을 체결한 기업</p> <p>* 국내 백신 직접 생산기업은 임상착수(단계)에 관한 증빙서류 필히 제출</p> <p>- (백신 원부자재) 국내 또는 다국적 기업과 위·수탁생산계약, 위·수탁생산 관련 LOI(의향서) 또는 MOU(양해각서) 수준 이상의 협약을 체결한 기업</p> <p>- (백신 원부자재 국산화) 백신 생산에 필요한 원부자재와 관련하여 현재 해외에서 수입하고 있는 원부자재의 국산화가 가능한 기업 (관련 특허, 기술이전 확인서 등 제출)</p> <p>③ 공고일 기준으로 공정거래위원회의 공시대상기업집단(공정거래법 제14조의 1)에 포함되지 않는 기업</p> <p>④ '20년도 보건복지부 「치료제·백신 생산장비 구축 지원사업」의 수행기관으로 지원을 받지 아니한 기업</p>									

▶ 사업추진체계(안)



▶ 특기사항

- 사업계획서 작성 시 주요사항
 - 코로나19 백신의 개발 단계와 관련하여 지원이 필요한 제조장비의 종류, 필요성, 시급성, 구축일정 등을 구체적으로 제시하여야 하며 구축완료 후 지원·활용방안(운용인력배치, 장비교육, 생산일정, 예상 생산량 등)을 반드시 작성
 - 수행기관의 코로나19 등 감염병 분야 사업개발 현황 및 보유 인프라(인력, 시설, 장비 등)의 우수성, 고도화 계획 등을 제시하여야 함(선정평가 시 수행기관의 보유 인프라 등의 확인을 위하여 현장 점검을 진행할 수 있음)
 - 최종목표 이외의 성과지표는 수행기관에서 자율적으로 제시하고 해당 과제 수행을 위해 수행기관 및 연구자의 경쟁력을 나타낼 수 있는 추가 성과지표 제시 가능
- 구축 완료된 생산장비는 코로나19 백신 생산을 위해 우선 사용하여야 하며, 정부의 요청(해외 제품 위·수탁생산 요청 등)이 있을 경우 반드시 이에 응하여야 함
- 사업개발비의 사용·관리 및 정산, 장비구축 후 성과평가 등을 위한 실사, 자료제출 요청 등 관리기관에 적극적으로 협조하여야 함
- 경쟁률 등을 고려하여 선정 과제수, 최종 지원연구비는 조정될 수 있음
- 최종평가는 과제종료 1개월 이전에 실시하며, 과제 종료이후에도 성과에 대한 추가 자료 제출요구가 있을 수 있으며, 적극 협조해야 함
- 제안요청서의 취지와 목적에 맞지 않게 단순 노후장비 교체 등을 목적으로 접수된 사항이 발견될 경우 해당 연구기관에 불이익이 있을 수 있으니 신중하게 신청요망

▶ 선정평가 기준

평가항목	평가기준
사업계획의 적절성(60점)	• 사업목적 부합성 (10)
	• 사업 수행 내용과 구축장비와의 연계성 (10)
	• 투자의 시급성 (10)
	• 구축장비의 활용성 (10)
	• 장비구축 및 운영계획의 적절성 (20)
사업역량의 우수성(30점)	• 사업기관의 지원의지 (10)
	• 사업기관의 보유 인프라 우수성 (20)
사업결과의 기대효과(10점)	• 사업성과의 활용 가능성 (5)
	• 파급 효과 (5)

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 평가내용이 달라질 수 있음