


제약바이오산업 지원사업 운영지침



2023. 1

보 건 복 지 부
한국보건산업진흥원

제약바이오산업 지원사업 운영지침

제1조(목적) 이 지침은 국내 제약바이오기업의 전략적 해외시장 진출 및 글로벌 경쟁력 향상을 위한 제약바이오산업 지원사업에 필요한 사항을 정하고자 한다.

제2조(용어의 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “관리기관”이라 함은 사업의 관리·운영·평가 등의 업무를 담당하는 기관으로 한국보건산업진흥원을 말한다.
2. “주관기관”이라 함은 지원사업을 효율적으로 수행하고 관리할 수 있는 능력을 갖춘 제약바이오기업을 말한다.
3. “총괄책임자”라 함은 해당 지원사업을 총괄하여 수행하는 과제책임자로 주관기관에 소속된 자를 원칙으로 한다.

제3조(사업의 추진 방향) ① 본 사업은 제약바이오기업의 경쟁력 강화, 글로벌화 및 생산성 향상 등을 위해 제약바이오기업의 애로사항을 해결할 수 있도록 관리기관이 제약바이오기업의 사업 수행을 지원하여 제약바이오기업의 경쟁력을 도모한다.

제4조(지원범위) 국내 제약바이오기업의 기술개발, 전략적 해외시장 진출 및 글로벌 경쟁력 향상을 위한 제약바이오산업 지원 사업 등을 위한 소요비용을 지원한다.

제5조(추진 절차)

단 계	수 행 방 법	비 고
신청·접수	○ 사업신청서 제출	신청기업
↓		
요건 검토	○ 신청기업의 자격 및 요건 검토	한국보건산업 진흥원
↓		
선정평가	○ 제약바이오기업 역량과 수행 계획에 대한 타당성 검증	한국보건산업 진흥원
↓		

단 계	수 행 방 법	비 고
계약체결 및 사업추진 ↓	○ 한국보건산업진흥원과 제약바이오기업 계약 체결 ○ 사업비 지급	한국보건산업 진흥원, 선정기업
중간점검 ↓	○ 추진상황 중간점검 및 현장방문 등 실시 - 이행실적조사, 변경·중단, 취소	한국보건산업 진흥원
최종점검 ↓	○ 수행실적 최종점검	한국보건산업 진흥원
사업비 정산	○ 사업비 정산	한국보건산업 진흥원

제6조(시행계획의 수립 및 공고) 관리기관은 지원사업의 효율적 추진을 위하여 매년 초에 시행계획을 수립하고 이를 공고하여야 한다.

제7조(관리기관) 관리기관은 아래의 업무를 담당한다.

1. 사업의 총괄조정 및 지도감독
2. 사업의 기본계획 수립 및 사업 공고
3. 사업 평가·선정·협약 및 운영에 대한 총괄
4. 사업 운영 실적의 평가 총괄
5. 사업비 적정 운용 확인 및 정산 등의 관리
6. 사업추진에 대한 업무지원
7. 기타 지원사업과 관련하여 관리기관의 장이 필요하다고 여겨지는 사항

제8조(주관기관) 주관기관은 제약바이오산업 지원사업의 정해진 서식에 따른 신청서를 제출하고, 제11조 규정에 의한 계약을 체결하여 제약바이오산업 지원사업을 수행·추진한다.

제9조(지원신청서 검토) ① 관리기관의 장은 제5조 절차에 의해 신청된 지원서에 대하여 신청기관의 자격, 지원서에 첨부한 제출 서류의 적정성 여부 등을 검토하여야 한다.

② 관리기관의 장은 지원서 내용의 사실 여부 확인을 위하여 필요한 경우에는 소속 직원과 전문가로 하여금 신청 기관에 대해 현장을 실사하게 할 수 있다.

제10조(평가 및 선정) ① 관리기관의 장은 제5조 절차에 의해 신청된 지원서에 대하여 신청업체의 자격, 지원서에 첨부한 제출 서류의 적정성 여부 등을 검토하여야 한다.

② 관리기관의 장은 지원서 내용의 사실 여부 확인을 위하여, 필요한 경우 소속 직원과 전문가로 하여금 신청기관에 대해 현장을 실사하게 할 수 있다.

③ 평가위원회는 각 호의 사항 등을 고려하여 지원대상 기관을 평가한다.

1. 사업의 필요성
2. 사업 추진 계획의 타당성 및 실현 가능성
3. 사업의 기대효과
4. 기타 관리기관장이 필요하다고 인정하는 사항

④ 관리기관의 장은 평가위원회의 평가 결과를 토대로, 해당 연도의 예산 범위 이내에서 지원대상 기관을 선정한다.

⑤ 관리기관의 장은 필요하다고 인정되는 경우 지원 비용을 조정할 수 있다.

제11조(계약의 체결 및 지원금 지급) ① 관리기관의 장은 선정일로부터 15일 이내에 선정기업과 계약을 체결하여야 하고, 특별한 사유 없이 동 기간 내 계약을 체결하지 아니하는 경우 선정을 취소할 수 있다.

② 관리기관의 장은 제약바이오기업과 사업 계약 이후, 총 지원금을 지급을 2회 이상 분할하여 지급할 수 있다. 또한, 필요시 지원금 사용실적을 확인한 후 잔금을 지급할 수 있다.

제12조(계약의 변경) 선정된 기업이 계약의 내용을 변경하고자 할 때에는 미리 관리기관 장의 승인을 얻어야 한다.

제13조(계약의 해약 및 참여제한) ① 관리기관의 장은 계약을 체결한 후 다음 각 호의 사정으로 인하여 지원사업을 계속 수행할 수 없다고 판단되는 경우에는 계약을 해약할 수 있다.

1. 제약바이오기업의 부도 및 폐업
2. 제약바이오기업이 사업을 임의로 포기하는 경우

3. 사업의 착수가 늦거나 사실상 정지되어 소기의 성과를 기대하기 곤란하거나 완수할 능력이 없다고 인정된 경우
 4. 신청기업이 허위로 사업계획서를 작성하는 경우
 5. 정당한 사유 없이 계약기한 내에 계약체결을 하지 않거나, 계약에 필요한 서류를 제출하지 않은 경우
 6. 기타 중대한 사유로 인하여 사업수행이 불가능하다고 인정하는 경우
- ② 관리기관의 장은 수행결과가 극히 불량하거나 불성실하게 수행하여 중단, 실패할 경우 3년간 정부과제 참여를 제한 할 수 있다.

제14조(위약금) 관리기관의 장은 계약을 체결한 후 주관기관의 과실에 의해 해약될 경우 계약금 전액을 위약금으로 부과할 수 있다.

제15조(사업의 수행 및 결과보고 등) ① 운영실적 평가는 중간점검과 최종점검으로 나누어 실시하되, 중간점검은 사업 진도점검으로 같음하고 최종점검은 기술·경영 개선사항에 대한 객관적 증빙자료를 제출한다.

② 주관기관이 지원사업을 완료한 때에는 완료일로부터 1개월 이내에 결과에 대한 근거서류를 첨부하여 관리기관의 장에게 결과를 보고해야 한다.

③ 관리기관의 장은 결과보고를 받을 때 당해 연도 사업의 추진실적, 소요비용의 사용실태 등에 관하여 심사하여야 한다.

제16조(지원금 사용실태의 확인) 관리기관의 장은 당해 사업 결과보고서 제출 이후에 추진실적, 소요비용 사용실태 등을 증빙자료 등을 통하여 확인하고 심사 결과에 따라 필요시 지원금 반납 등의 조치를 취할 수 있다.

제17조(지원사업의 참여제한) ① 관리기관의 장은 제13조에 의한 계약 해약 또는 사회적 물의 야기 등의 사유가 발생한 주관기관에 대해 지원사업에의 참여를 제한할 수 있다.

② 관리기관의 장은 제약바이오기업의 사업 내용이 정부의 다른 지원 내용과 중복하여 지원 받는 경우 참여를 제한할 수 있다.

제18조(비밀유지 의무) 관리기관의 직원 및 평가위원회의 위원들은 지원사업을 통해

알게 된 내용에 대해 공표하거나 타인에게 누설하여서는 아니 된다.

제19조(지도·감독 및 자료제출) ① 관리기관의 장은 중간점검 및 수행결과의 검토 등을 위하여 필요한 경우에는 해당 지원사업의 운영·관리에 관계되는 서류의 제출을 명하거나, 운영·관리에 관한 업무를 지도·감독할 수 있다.