

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 3월 9일

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

※ 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 조사 ⑥ 기타 임상·인허가 등 해외진출 관련 컨설팅

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

□ 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)

<제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업 주요 내용>

구분	① 해외진출 전주기 컨설팅	② 해외 생산품질 고도화
지원 규모	<p 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
필수 요건	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 컨설팅 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
우대 사항	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 혁신형 제약기업 인증기업 우대(가산점 5점) ◦ 제약바이오 벤처·중소기업 우대(가산점 3점) ◦ 보건신기술(NET) 인증 우대(가산점 2점) ※ 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음 	
사업 기간	◦ 계약체결일로부터 2023. 11. 30.까지	
신청 기간	◦ 공고일로부터 ~ 2023. 4. 3.(월), 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
- (해외진출 전주기 컨설팅) 사업 신청 시 전문 컨설팅기관과 컨소시엄을 구성하여 체결된 계약서 사본(또는 사업 참여확인서)과 함께 신청
 - ※ (주관기관) 신청기업 / (참여기관) 전문 컨설팅기관
- (해외 생산품질 고도화) 컨소시엄 구성은 필수사항이 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
- 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)**

- 혁신형 제약기업 인증기업 우대(가산점: 5점)
- 제약바이오 벤처·중소기업 우대(가산점: 3점)
 - (증빙자료) 벤처기업인증서, 중소기업확인서 등
- 보건신기술(NET) 인증 우대(가산점 : 2점)

4

사업 추진 절차 및 기준

□ 사업 추진 절차

단 계	수 행 방 법	비 고
신청/접수 (2~3월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 사업공고 <ul style="list-style-type: none"> ※ 진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr) → 알림마당 → 사업공고 ※ 제약산업정보포털(www.khidi.or.kr/epharmakorea) → 소식 → 사업공고 ◦ 사업신청서 등 관련 서류 접수 	◦ 신청기관
↓		
요건 검토 (3월 중)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 신청기업의 자격 및 요건 검토 	◦ 한국보건산업진흥원(KHIDI)
↓		
선정평가 (3월 중)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 사업 수행계획 발표 (신청기관) ◦ 신청기관의 역량과 수행계획에 대한 타당성 검증 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 신청기관 ◦ KHIDI
↓		
협약체결 (4월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 한국보건산업진흥원과 주관기관 간 협약 체결 ◦ 사업비 1차 교부금 지급 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 주관기관 ◦ KHIDI
↓		
중간점검 (7~8월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 중간보고회를 통해서 사업 추진 상황 중간점검 ◦ 사업비 2차 교부금 지급 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 주관기관 ◦ KHIDI
↓		
최종점검 (11월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 최종보고회를 통해 사업 결과 최종점검 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 주관기관 ◦ KHIDI
↓		
사업비 정산 (12월)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 사업비 정산 및 잔금 반납 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 주관기관 ◦ KHIDI

□ 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>배정</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	배정	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	배정													
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	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>												

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