

## 국가필수의약품 안정공급대상 품목의 국내생산기술 개발 기관 선정 공고

2024년 한국희귀필수의약품센터는 식품의약품안전처 출연연구과제인 '국가필수의약품 안정공급 관리연구'(22113필수약517) 수행과 관련된 국내 안정공급대상 품목에 대하여 원료의약품과 완제의약품 각각의 국내 생산 기술 개발을 위하여 다음과 같이 참여기관 모집을 공고하니, 제약기업 및 관련 연구소 등의 적극적인 참여를 바랍니다.

2024년 12월 4일  
한국희귀필수의약품센터 원장

### 1 공고 개요

○ 사업명 : 국가필수의약품 안정공급 대상 품목의 국내생산기술 개발

○ 공모 형태 : 지정공모\*

\* 안정공급 관리 대상 품목은 주관기관이 지정하되, 그 연구개발기관은 공모에 의하여 선정하는 방식

○ 안정공급 대상 의약품

우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)
1	메토트렉세이트 주사제	13	프레드니솔론 점안제	25	클로니딘 정제
2	콜리스틴 주사제	14	호마트로핀 점안제	26	미토마이신씨 주사제
3	에피네프린 주사제	15	겐타마이신 주사제	27	니카르디핀 주사제
4	보리코나졸 주사제	16	베라파밀 주사제	28	2% 리도카인 주사제

우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)
5	트라넥삼산 주사제	17	설파메톡사졸. 트리메토프림 정제	29	미도드린 정제
6	독시사이클린 캡슐제	18	카르비마졸 정제	30	답토마이신 주사제
7	메토클로프라미드 정제	19	프리마퀸 정제	31	옥트레오티드 주사제
8	히드랄라진 주사제	20	미녹시딜 정제	32	클린다마이신 캡슐제
9	테트라사이클린 캡슐제	21	염화칼륨 정제	33	날록손 주사제
10	피리도스티그민 정제	22	클로바잠 정제	34	히드로시진 시럽제
11	플루오로우라실 주사제	23	토포테칸 주사제	35	미노사이클린 캡슐제
12	산화마그네슘 정제	24	히드로시진 정제	36	석사메토늄 주사제

\* 우선순위 : 공급중단 이력이 있는 품목과 보건의료상 필수성이 높은 품목 순

\* 기관별 신청 품목 수 제한 없음

\* 연구개발기간 : 2025. 01. 01.부터 1년

(추가로 6개월 범위에서 주관기관과 협의하여 연장가능)

\* 연구개발비 : 신청서에 산출 기재된 연구개발비

## ○ 안정공급 대상 의약품 선정

- 생산기술개발기관 선정평가 기준점수 이상인 품목 중 원료의약품과 연계하여 완제의약품까지 개발하려는 신청 업체를 우선 선정하고, 그 외에 단독 신청하는 원료의약품의 경우는 우선순위를 감안하여 선정 예정
- 원료의약품과 연계되지 않는 완제의약품만 단독으로 신청되는 경우에는 필요시 추후 선정 예정
- 동일 신청인이 안정공급대상 후보에 해당하는 원료의약품을 개발하여 안정공급대상 후보의 완제의약품 개발·생산에 이용하기 위해 함께 신청하는 경우 또는 서로 다른 회사가 원료의약품과 완제의약품 개발을 연계하여 신청하는 경우에는 신청 품목을 2품목으로

인정하고 연구개발비는 각각 지원하되 연구개발기간은 연장 가능

\* (예시) 아미오다론(원료의약품)과 아미오다론주사제(완제의약품) 동시 신청

## ○ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 연구비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정통부 고시 제2021-104호, 2022.1.1.)에 따라 연구수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

\* 과업지시서 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정시 조정하여 지원될 수 있음

- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

## 2 신청자격 및 제한

### ○ 신청자격

- 연구개발기관의 자격

1. 약사법 제 31조에 따라 의약품 제조업허가와 신청 품목이 속하는 동일 제형의 의약품에 대한 제조판매허가(신고)를 받고 신청일 현재 생산중인 업체 (완제의약품)
- 1-2. 약사법 제31조에 따라 의약품 제조업허가와 원료의약품 제조허가(신고) 또는 등록(DMF)을 하고 신청일 현재 생산중인 업체 (원료의약품)
2. 국·공립 연구기관
3. 고등교육법 제 2조에 따른 학교
4. 그 밖에 식품·의약품 등의 안전기술 분야의 연구기관 또는 단체로서 식품·의약품 등의 안전기술 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 식품·의약품 등의 안전기술 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 연구기관 또는 단체

- 연구책임자의 자격 (「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 제4조)

1. 단체장, 연구기관의 장
2. 대학 이상의 과정 이수 후 해당분야 경력 12년 이상인 자
3. 석사학위 취득 후 해당분야 경력 8년 이상인 자
4. 박사학위 또는 기술사자격 취득 후 해당분야 경력 3년 이상인 자
5. 대학의 전임강사 이상의 자
6. 전문대학의 조교수 이상의 자
7. 그 밖에 위에서 규정된 자와 동등 이상의 경력을 가진 자

- ※ 해당사업 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이여야 함
- ※ 연구개발과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격 요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람
- ※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인요망

## ○ 신청제한

1. 신청 품목이 속하는 동일 제형의 의약품에 대하여 식품의약품안전처로부터 제조·판매금지 등의 행정처분을 받고 그 기간이 종료되지 아니한 업체
2. 최근 3년간 해당 의약품의 제형에 대하여 중대한 GMP 위반 이력이 있는 경우
3. 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」[별표1]에서 정한 연구개발사업 지원제외 조건에 해당될 경우 신청할 수 없음

### [별표1] 연구개발사업 지원제외조건(제4조제4항 관련)

1. 주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관 또는 참여기업의 부도
2. 국세 또는 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)
3. 민사집행법, 신용정보집중기관에 의한 채무불이행자 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)
4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우 (단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및

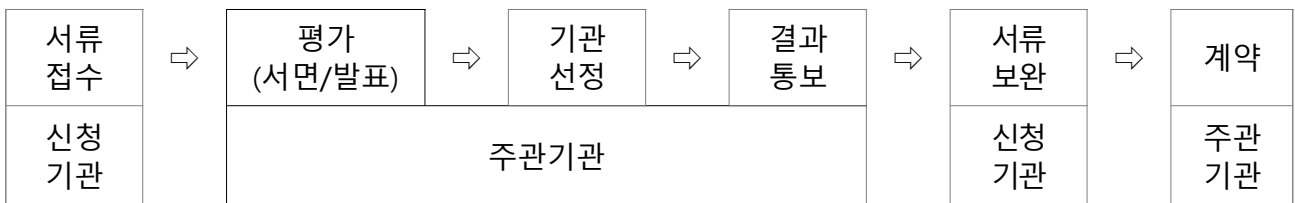
기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)

5. 결산 기준 사업개시일 또는 법인설립일이 3년 이상이고 최근 2년 결산 재무제표 상 부채비율 (부채비율 계산 시 엔젤투자 등 투자유치에 의한 부채는 제외)이 연속 500%\* 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우 또는 「외국인투자 촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업 설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선 진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)
  6. 최근 결산 기준 자본전액잠식 (중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결 기업은 제외)
  7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산감사 의견이 "의견거절" 또는 "부적정"
- \* 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음

### 3

## 연구개발사업의 신청

### ○ 신청절차 등



### ○ 접수기한

- 접수기한 : 2024년 12월 04일 ~ 2024년 12월 23일 18:00 (20일)
- 신청방법 : 온라인 신청 (e-mail)

구 분	담당부서	e-mail
한국희귀·필수의약품센터	필수의약품 지원본부	essential@kodc.or.kr

- \* 기관별 신청품목의 제한은 없으며, 원료의약품과 그 원료를 이용한 개발대상 후보의 완제의약품 동시 신청도 가능
- \* 제출기한 이후, 제출된 내용의 수정 및 신청기관 변경 등 불가
- \* 제출기한 이후에 신청서류 제출 시 기관선정에서 제외

## ○ 제출서류

연번	서 류	서식 및 등록방법
1	연구개발과제 신청서	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사용서식: 서식 1 [연구개발과제 신청서]</li> <li>- PDF파일로 전송</li> </ul>
2	연구개발과제 계획서	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사용서식: 서식 2 [연구개발과제 계획서]</li> <li>- PDF파일로 전송</li> </ul>
3	첨부서류	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사용서식: &lt;첨부서류 제출안내&gt; 참조 (첨부 1 ~ 첨부 5) - PDF파일로 전송</li> <li>* 평가를 위한 기관의 기타 임의 서류 추가 제출 가능</li> </ul>
4	연구개발기관의 공문	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구개발기관장의 직인이 날인된 공문을 PDF 파일로 제출</li> </ul>
5	발표자료 (원료, 완제)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 5분 이내 분량으로 파워포인트로 작성</li> </ul>

- 모든 제출서류는 온라인 ( [essential@kodc.or.kr](mailto:essential@kodc.or.kr) ) 으로 송부

## ○ 선정방법

- 전문가 자문위원회에서 신청 기관 평가 (서면 또는 서면/발표)
- \* 발표는 자문위원회의 요청이 있는 경우에 할 수 있음.

## ○ 선정기준

- 최종 평가 점수가 가.감점을 포함하여 60점 이상의 신청자 중에서 원료의약품과 연계하여 완제의약품까지 개발하려는 신청 업체를 우선 선정하고, 그 외에 단독 신청하는 원료의약품의 경우는 공급중단 이력을 감안한 우선순위가 높은 품목순 선정
- 평가 점수가 동점일 경우, 보건의료상 필수성, 품목별 우선순위, 연구계획서 평가기준에 따른 연구계획의 우수성, 연구수행 타당성, 연구성과 활용성의 순서대로 점수가 높은 기관을 선정

## ○ 선정평가 항목

- 연구계획 우수성 (목표 및 필요성에 대한 이해도, 내용의 타당성) 30점
- 연구수행 타당성 (연구기관의 적합성 연구개발비 구성의 적절성 수행일정의 타당성) 35점
- 연구성과 활용성 (결과실현 가능성, 연구성과 활용정도) 20 점
- 연구개발의 필수성 (국가필수의약품 지정시 의료상 필수성) 10 점
- 공급중단 여부 (공급중단 이력이 있는지 여부) 5 점

## ○ 가·감점기준

구 분	점수
<가점 항목>	
1. 사업계획서 상 연구개발 종료 후, 1년 이내에 연구개발결과 산출물을 국내안정 공급을 위해 약사법에 따른 제조품목허가(신고) 또는 원료의약품 등록(DMF) 계획이 있는 품목	5
2. 출발물질부터 합성한 경우(원료의약품에 한함)	5
<감점 항목>	
1. 최근 3년 이내에 국가연구개발혁신법 제32조 제1항제3호에 따른 사유로 제재 처분을 받은 경우	5
2. 최근 3년 이내에 정당한 사유 없이 연구개발과제 수행을 포기한 경우	5

\* 가·감점이 동시에 있는 경우 각각 이를 합산하여 산정

\* 가·감점은 주관연구기관 및 주관연구책임자 기준으로 적용하며 가점의 경우 증빙서류 미제출시 불인정 (가점의 경우 '첨부 4 서식' 제출로 같음)

\* 가점을 받은 업체가 계획 불이행시 잔금 미지급 등 제제 조치 검토

## 4 관련규정

### ○ 「국가연구개발혁신법」, 같은법 시행령 및 시행규칙, 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 등 적용

※ 관련 규정은 식약처 연구관리시스템 → 자료실 → 법령/지침/규정에서 확인 가능

※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음

## ○ 연구시설·장비 도입 시 유의사항

- 1,000만원 이상 3,000만원 이하의 시설·장비를 구입하는 경우 사업신청서 제출시 '연구장비 예산심의요청서'(첨부 5 서식)를 작성하여 제출
  - \* 2개 이상의 시설·장비를 구입하는 경우라도 그 총액은 3,000만원 이하일 것
  - \* 3,000만원을 초과하는 시설·장비를 구입하려는 경우 3,000만원 초과금액을 기업이 부담하는 경우에는 심의 결과에 따라 구매 가능
  - \* 시설 및 장비의 범위는 '국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침'(과학기술정보통신부고시 제2021-92호)에 따름

## ○ 연구결과 소유권 안내

- 해당 품목에 대한 연구개발결과는 해당연구기관과 식약처가 공동으로 해당 의약품 생산기술에 대한 소유권을 갖는 것을 원칙으로 함
  - \* 연구개발결과 연구개발기관이 합성 또는 제조방법 등에 대하여 특허를 등록한 경우라 하더라도, 연구개발결과의 공동소유권자는 특허가 포함된 연구개발결과를 해당 의약품의 국내 생산 및 공급에 사용할 수 있음
- 다만, 연구개발기관이 해당 의약품에 대한 품목허가 및 생산·판매 계획이 없다면 식약처가 타 기관(업체)에게 해당 의약품의 생산기술을 이전시킬 수 있으며, 생산기술 개발기관은 기술이전에 협조해야 함
  - \* 기술이전 대상에는 연구개발기관이 합성 또는 제조방법 등에 대하여 특허를 등록한 경우라 하더라도, 특허 내용을 포함한 일체의 개발기술을 대상으로 함



## ○ 사업공고 열람

- 한국제약바이오협회 (<https://www.kpbma.or.kr/>)
- 한국희귀·필수의약품센터 (<https://www.kodc.or.kr/>)

## ○ 문의처 안내

구 분	담당부서	e-mail	TEL
한국희귀·필수의약품센터	필수의약품 지원본부	essential@kodc.or.kr	02-2219-9877