재단법인 한국혁신의약품컨소시엄 공고 제2025-01호

2025년도 부처협업형(의약품, 의료기기) 스마트공장 구축 지원사업 공고

의약품, 의료기기 제조업종의 현안 문제 해결을 위하여 **중소벤처기업부의 스마트공장 구축 지원사업**과 **보건복지부의 기업지원서비스(바이오헬스 전문인력 양성 기반 구축사업, 국가인적자원개발 컨소시엄 사업 등)을 연계**하여 지원하는 2025년도 부처협업형 스마트공장 구축 지원사업에 참여하고자 하는 의약품 및 의료기기 제조업종의 중소·중견기업 모집 계획을 다음과 같이 공고합니다.

2025년 2월 14일

재단법인 한국혁신의약품컨소시엄 대표

< 주요 일정 및 변경 사항 >

<주요 일정>

신청 · 접수기간	선정평가	협약
'25년 2월 14일 ~ '25년 3월 14일	'25년 3~5월	'25년 6월 ~

<2024년 대비 2025년 사업 변경 사항> (▭는 생략가능)

구 분	사업공고 주요변경사항	
	2024년도	2025년도
신청서류	• 사업신청시 **사업신청서** 제출 → 서면평가 → **사업계획서** 작성·제출	• 사업신청시 완성된 **사업계획서** 제출
선정절차 변경사항	신청접수 ▶ 요건검토 ▶ 서면평가 ▶ 기획지원 ▶ 기술성평가 ▶ 현장확인 ▶ 최종선정	신청접수 ▶ 요건검토 ▶ 서면평가 ▶ 기술성평가 ▶ 현장확인 ▶ 최종선정
서면평가	• 서면평가 필수 수행	• 운영기관에 따라 서면평가 생략가능
사업관리 변경사항	중간점검 ▶ 구축진행 ▶ 최종감리 ▶ 완료점검 ▶ 집중A/S ▶ 최종평가	중간점검 ▶ 구축진행 ▶ 최종점검 ▶ 최종평가 ▶ 집중A/S ▶ 최종재평가
중간점검	• 기술설계완료 후 진행	• 기술설계완료 후 진행(협약후 3개월 내)
최종점검	• 최종감리 후 완료점검 진행	• 최종 점검으로 통합(최종점검 시 감리수행)
집중A/S	• 집중 A/S기간 6개월 필수 수행	• 최종평가결과 "보완" 시 집중A/S 수행 및 재평가 진행

1. 사업개요

□ 사업개요

○ (사업 목적) 중소벤처기업부 부처협업형 스마트공장 사업을 통한 의약품, 의료기기 업종의 스마트공장 솔루션 구축 지원 및 협업 부처(보건복지부)의 지원사업을 통해 스마트공장 운영에 필요한 인재 양성 지원

○ (지원 대상) 국내 의약품, 의료기기 업종의 중소·중견 제조기업

○ (지원 내용) 정보통신기술(ICT)로 제품의 기획-설계-제조-판매 과정을 통합하여 제조 공정을 최적화하는 스마트공장 구축 지원

- 의약품, 의료기기 품질관리, 생산공정 개선 등을 위해 IoT, 5G, 빅데이터, AI, 클라우드 등 첨단기술을 적용한 스마트공장 솔루션 구축 및 솔루션과 연동된 자동화장비, 제어기, 센서 등 지원
  * 제조 데이터 수집·저장 인프라 구축 등 포함
- 제품설계·생산공정 개선 등을 위한 스마트공장 솔루션 구축 및 솔루션과 연동되는 자동화장비·제어기·센서 등 구축 지원
- 의약품, 의료기기 분야 특화 관련 추가 구축·연동 지원

▪ 의약품, 의료기기 제조 및 품질관리 데이터의 무결성 및 추적성 보장을 위한 의약품 품질관리 솔루션(소프트웨어) 구축 지원

▪ 식품의약품안전처 GMP 규정을 준수하기 위한 솔루션 및 장비 구축 지원

▪ 의약품, 의료기기 제조 및 품질관리 문서의 국·내외 최신 규제 컴플라이언스를 강화하고 관리 효율성을 높이기 위한 실험실 정보관리 솔루션, 문서관리 솔루션(단말기, 백업서버, 검증 소프트웨어, 보안 체계 등) 구축 지원

▪ 국·내외 의약품, 의료기기 제조 및 품질관리 규제 변화에 따른 환경 모니터링 체계(청정도 조건, 입자, 미생물, 온도, 습도, 압력 등 모니터링) 및 연간 품질평가 체계(통계처리 소프트웨어) 구축 지원

▪ 의약품 설계 기반 품질고도화(QbD) 및 실시간 출하(RTRT) 적용 등 GMP 품질 향상을 위한 하드웨어(데이터 분석 장비, 자료 저장 설비 등), 소프트웨어(데이터 자동 집계 및 의사결정, 시뮬레이션 및 자동화 등) 구축 지원 등

○ (기업지원서비스)

- 바이오헬스 전문인력 양성 기반 구축 사업 : 제약·바이오·의료기기 산업 품질문화 패러다임 변화 인식 및 디지털 기반 품질관리 구현을 위한 기본지식 함양을 목적으로 도입기업의 수요맞춤형 교육 또는 자문 지원 (표준교재 제공 포함)
- 국가인적자원개발 컨소시엄사업 : 스마트공장 지원사업 참여기업 재직자 대상 의약품 및 의료기기 분야 GMP 관련 교육 제공으로 재직자 직무능력 향상을 통한 식약처 규제 준수 및 생산효율성, 품질향상 등 기업 경쟁력 강화

□ **지원 과제 및 조건**

○ (지원 과제) 의약품, 의료기기 **제조기업 15개 내외**

○ (지원 조건)

지원유형	지원기간	지원한도	지원비율	구축목표수준※
고도화	최대 9개월	최대 2억원	50% 이내	중간1 이상 목표설정필수
고도화(동일수준)	최대 6개월	최대 0.5억원		

※ 구축목표 수준은 KS X 9001-1(스마트공장 기본개념과 구조) 표준 기준

* **"고도화(동일수준)"**은 과거 정부 지원사업으로 구축한 스마트공장 수준과 올해 신규 신청할 스마트공장의 구축 수준이 동일한 경우 신청 가능(수준별 1회 지원 가능)

* 과거 정부 지원사업으로 구축한 스마트공장의 구축 수준이 계획 대비 **초과 달성**한 경우는 기존과 동일한 구축 수준으로 올해 신규 신청하더라도 **"고도화"** 신청이 가능

* **자체적으로** 스마트공장을 구축하고 **'스마트공장수준확인사업'**을 통해 수준확인을 받은 기업은 올해 신규 신청할 스마트공장의 구축 수준이 과거 자체적으로 구축한 스마트공장의 구축 수준과 동일하더라도 **"고도화"** 신청이 가능

* **운영기관의 기업지원서비스 수행 필수(최종평가 시 증빙 제출)**

○ 운영기관의 기업 지원서비스를 통한 도입기업 지원(붙임3 참고)

2. 신청자격 및 기간 · 방법 등

□ 신청 기간·방법

○ (신청 기간) ’25. 2. 14.(금) ~ ’25. 3. 14.(금) 17시까지

> ☞ 접수 마감일에는 접속 폭주 등에 따라 원활한 접속이 되지 않을 수 있으므로 가급적 마감 2~3일 전에 온라인 신청 완료 요망
> (접수 마감일 17시 이후 신청·제출·수정 불가)
>
> ☞ 공고 미숙지, 공급기업 미등록 등으로 최종 제출되지 않은 경우, 접수 불가

○ (신청 방법) 온라인(인터넷)을 통한 사업 신청

> ☞ 신청 방법 : 스마트공장 사업관리 시스템(smart-factory.kr) 접속 → 회원가입 → 로그인 → 사업관리 → 과제신청 → 사업계획서 내용입력

* 신청 전 스마트공장 사업관리시스템(smart-factory.kr) 회원가입 필수

○ (제출서류) 사업 신청 시 아래 서류를 온라인으로 등록

구분	제출서류 목록
공통 제출 (도입·공급기업)	- 사업 계획서 - 국세·지방세 완납 증명서 각 1부(발행일로부터 3개월 이내) - 사업자 등록 증명원 각 1부(발행일로부터 3개월 이내) - 중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보활용동의서
도입기업 제출	- 사업자등록증명원(의약품, 의료기기 제조업 기재) - GMP 인증서 사본(접수일 기준 GMP 인증 유효 업체) - 최근 3개년도 재무제표 각 1부(’21~’23) - 종된사업장에 구축시 “사업자단위과세 적용 종된사업장 명세” 제출 - 최근 년도(’23) 수출실적 확인 및 증명서(해당시, 직접수출만 인정) * 한국무역협회(www.kita.net)에서 발급 - 가점 증빙 서류(해당시, 신청·접수 마감일을 기준으로 유효한 서류)

* 관련 양식은 사업관리시스템(smart-factory.kr)의 ‘알림/참여마당-자료실’ 참고

□ 신청 자격

○ (도입기업) 국내 의약품, 의료기기 제조기업 중「중소기업기본법」에 따른 중소기업 및 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」에 따른 중견기업

- 사업자번호로 구분되는 도입기업 사업장별로 신청 가능

  * 종된 사업장의 경우 종된 사업장별로 신청가능하며 증빙서류(사업자단위과세 적용 종된 사업장 명세) 제출 필요

○ (공급기업) 스마트공장 구축 역량을 보유한 기업 및 협업체로서 스마트공장 사업관리시스템의 '공급기업 Pool'에 등록된 기업

  * (공급기업 Pool 등록 방법) 스마트공장 사업관리시스템(smart-factory.kr) – 알림/참여마당 - 공지사항'에서 "공급기업 Pool 등록 안내(1077번 게시글)" 참조

○ (지원 제외 사항) 아래 사항에 해당하는 경우에는 지원 대상에서 제외

< 부적격 사항 >

▷ 휴·폐업중인 기업
▷ 국세 및 지방세 체납 중인 기업
▷ 유흥·향락업, 숙박·음식점
▷ 불건전 오락용품 제조업
▷ 개별 사업공고에서 '신청제한' 또는 '지원제외' 사항 등에 해당하는 경우

- 스마트공장 구축 지원사업을 이미 수행 중인 기업 (붙임1 참조)

※ **지원제외 사유가 확인된 경우 선정평가·협약 체결 등의 절차와 관계없이 평가 제외 및 협약해약 처리**

□ 필수 이행사항

○ 중간점검, 최종평가 시 구축 시스템 관련 GMP 품질 문서 제출(변경관리, 일탈, CAPA, Validation Plan, 적격성평가 등)

○ 완료보고서 제출 시 테스트 환경이 아닌 운영 환경(Go-Live 이후)의 실제 데이터 도출 필요

○ 도입기업은 한국보건복지인재원의 기업지원서비스*를 통한 교육 또는 자문 이수 후 최종완료보고서 제출 시 교육수료증 및 자문확인서 제출

필수

* 1) 바이오헬스 전문인력 양성 기반 구축 사업을 통한 도입기업 수요맞춤형 품질문화 교육 또는 자문 지원 (표준교재 제공 등)

2) 국가인적자원개발 컨소시엄사업을 통한 GMP 교육(의약품 13개 과정, 의료기기 7개 과정) 제공(기업별 30명 이상 수료 필수)

3. 추진 및 평가 절차

☞ 평가, 선정, 협약 등 절차는 사정에 따라 변경될 수 있음

□ **평가 절차** (붙임2 참고)

○ (서면 평가) 사업계획서를 기반으로 스마트공장 구축 필요성, 지원 적정성 및 도입·공급기업 역량 등 평가

* 지역별 신청 과제수에 따라 **서면평가 생략 가능**, '스마트공장 수준확인사업'을 통해 **수준확인 받은 기업**은 **서면 평가 면제**

○ (기술성 평가) 사업계획서 및 발표 내용을 기반으로 스마트공장 구축목표·방식, 달성가능성 및 기업역량 등 대면 평가

○ (현장 확인 및 원가계산) 사업계획서와 현장의 일치여부, 신청 가점 등의 확인 및 사업비 계상의 적정성 검토를 통한 사업비 조정

- 신축 예정 공장의 경우, 일부 예외 인정* 단, 공장설립(계획)승인서 및 신축공장 추진계획 검토를 통해 기간 내 구축 가능 여부 확인

* (예외 인정항목) 제조공장의 정상가동 여부, 보유설비 정상가동 여부

○ (최종 선정) 선정평가 결과를 종합하여 최종 지원 과제 확정

※ **단계별 평가 일정, 결과 등은 운영기관(한국혁신의약품컨소시엄재단)에서 안내 예정**

□ 추진 절차

① 사업공고	→	② 신청접수	→	③ 요건검토	→	④ 서면평가
중소벤처기업부		도입·공급기업		한국혁신의약품 컨소시엄재단		한국혁신의약품 컨소시엄재단

↓

⑧사업착수(착수계제출) 중간점검(협약후3개월내)	←	⑦ 최종선정 및 협약체결	←	⑥ 현장확인 및 원가계산	←	⑤ 기술성평가(대면)
한국혁신의약품 컨소시엄재단, 도입·공급기업		중소벤처기업부, 스마트제조혁신추진단, 한국혁신의약품 컨소시엄재단, 도입·공급기업		한국혁신의약품 컨소시엄재단, 원가계산기관		한국혁신의약품컨소시엄재단

↓

⑨최종점검(구축완료후) (수준측정 실시)	→	⑩ 최종평가 (성공/실패/보완 판정)	→	⑪ 집중A/S(6개월) (최종평가 "보완" 시)	→	⑫ 최종재평가 (성공/실패 판정)
전문감리기관		한국혁신의약품 컨소시엄재단 (DX멘토단)		도입·공급기업		한국혁신의약품 컨소시엄재단 (DX멘토단)

* ⑩최종평가결과 "보완"인 경우 '⑪집중A/S' 및 '⑫재평가' 진행

4. 유의사항

☞ 세부관리지침 및 세부관리기준 등 관련 규정을 준수하여 신청 및 사업수행

□ 신청·접수 관련

○ (컨소시엄 구성) 도입기업과 공급기업 간 컨소시엄을 구성하고, 함께 완성된 사업계획서를 작성하여 기한 내 온라인 접수

- 다만, 솔루션 개발 인력 및 역량을 보유한 도입기업은 공급기업 없이 단독 신청도 가능(필요시 사업종료 후 별도 정밀 정산절차 진행)

※ 사업계획서 작성 도움 및 공급기업 추천 등이 필요한 기업은 '스마트마이스터 활용지원사업('24.7월 기 공고)'을 통해 컨설팅 및 공급기업 추천을 받을 수 있음

○ (구축 목표 설정) 기존 구축한 스마트공장 수준보다 높은 목표를 설정하되, 수준 향상이 없는 경우 '동일 수준' 유형으로 신청

※ (이전 스마트공장 구축 수준 확인방법) '스마트공장 사업관리시스템 → 사업안내 → 도입기업 지원현황' 에서 조회 ('20년 이후 구축수준 중 높은 수준을 적용)

※ '동일수준' 예외 사항

> ○ 과거 정부 지원사업으로 구축한 스마트공장의 구축 수준이 계획 대비 **초과 달성**한 경우는 기존과 동일한 구축 수준으로 올해 신규 신청하더라도 **"고도화"** 신청 가능
>
> * (예시, 초과달성) ①'기초'목표로 수행후 '중간1' 달성, ②'중간1'목표로 수행 후 '중간2' 달성
>
> ○ **자체적으로** 스마트공장을 구축하고 **'스마트공장수준확인사업'**을 통해 수준확인을 받은 기업은 올해 신규 신청할 스마트공장의 구축 수준이 과거 자체적으로 구축한 스마트공장의 구축 수준과 동일하더라도 **"고도화"** 신청이 가능

○ (보안대책 수립) 구축 솔루션 및 설비의 안정성 보장, 기업데이터 유출을 방지하기 위한 보안솔루션 구축·연동 등 보안 대책수립 필수

□ 사업비 편성 관련

○ (필수 비용) ①회계 정산 수수료, ②교육비 및 ③기술임치비용을 사업비의 기타 비용에 필수 포함

① 회계 정산 수수료 : 지정 회계법인의 사업비 상시 모니터링 및 정산을 위한 수수료 필수 편성

<회계정산 표준수수료 현황>

총사업비 규모	표준수수료(공급가액 기준, 천원)	비고
50백만원 이하	455	부가세 제외
200백만원 이하	637	
400백만원 이하	910	
400백만원 초과	1,182	

* 정산대상 사업비(총사업비) : 정부출연금 + 민간부담금

② 교육비 : 스마트공장 기술교육(사업관리교육 및 기술교육) 수강 비용(1백만원) 필수 편성

③ 기술임치비 : 스마트공장 구축 결과물의 기술임치비(45만원) 필수 편성

< 기술임치제도 >

○ **(임치제도)** 사업 결과물의 핵심 정보를 보관하여 개발 결과, 보유 사실을 입증하기 위한 제도

○ **(임치효과)** 기술임치 시 개발 및 보유사실 시점의 입증과 기술탈취방지, 유지보수 등에 임치내용을 활용가능

○ **(의무사항)** 관리지침 및 세부관리기준에 따라 도입기업은 과제 완료시, 구축 결과물 일체를 **2년 이상 기술임치**하고, 기술임치계약서와 기술임치증 필수 제출

※ (임치기관) 대중소농어업협력재단 기술자료 임치센터(02-368-8484,escrow@win-win.or.kr)

○ (현물편성) 클라우드 서비스 이용료(현금·현물 모두가능)와 도입기업 인건비를 합하여 기업부담금 중 20%* 내에서 현물로 편성 가능

* 동일수준 최대 1천만원, 고도화 4천만원 이내에서 편성

- 클라우드 서비스 이용료는 사용 시작일로부터 최대 3년의 비용*을 편성 가능하며, 협약 기간 내에 클라우드 사용을 시작하여야 함

* 소기업은 최대 5년 이내 편성가능하며, 소기업 규모 기준은 [참고] 확인

- 스마트공장 구축 및 시스템 안정화 등을 위한 도입기업 인건비 편성 가능

* 인건비 지급 증빙자료(입금확인증 등) 및 수행일지 등 정산 시 확인 예정

□ 교육 이수

○ 스마트공장 지원사업에 선정된 도입·공급기업은 "스마트공장 교육"을 이수하고 중간 점검 또는 완료 보고 시 수료증을 필수 제출

- (교육기관) 중소벤처기업진흥공단 연수 사업처

<스마트공장 교육 현황>

구분	세부 내용
사업관리교육 (온라인)	- 대상 : 도입·공급기업(대표자 및 임원, 실무자)[총 4명] - 내용 : 사업지침, 부실·부정구축방지교육, 우수사례, 사업비 사용법 등 * 협약 후 중간점검 전까지 수료 후, 중간보고서 제출시 수료증 첨부 - 비용 : 온라인교육 무료수강(https://ssup.kosmes.or.kr)

구분	세부 내용
기술교육 (오프라인)	- 대상 : 도입기업(대표자 및 임원, 실무자)[총 2명] - 내용 : ①CEO·임원 대상 리더십 과정과 ②재직자 대상 교육과정을 모두 의무 수료하고, 완료보고서 제출 시 수료증 첨부 - 집합교육으로 비용 발생(사업계획서에 교육비 100만원 계상)

* 교육 상세내용 및 일정은 협약 체결 후 추진기관·운영기관에서 별도 안내 예정

□ 기타 사항

○ 동 사업을 통해 구축한 솔루션의 로그기록을 스마트공장 사업관리 시스템에 연동하여 구축완료 후 3년간 제출 필요

※ 단, 시스템을 통한 로그기록 제출이 불가한 경우 연 2회(6월·12월) 수기 등록

○ 자격·유형·지역 등의 분류에 맞게 신청하여야 하며, 오기재·누락·허위기재 등의 사항 발견 시 평가·선정 대상에서 제외될 수 있으며, 협약 후에도 협약해약 및 제재 조치 등 가능

○ 온라인 신청·접수 시 스마트공장 사업관리시스템에 입력한 담당자의 연락처 오류 여부 필수 확인

5. 추진근거 및 추진체계

□ 근거 법령 및 관련 규정

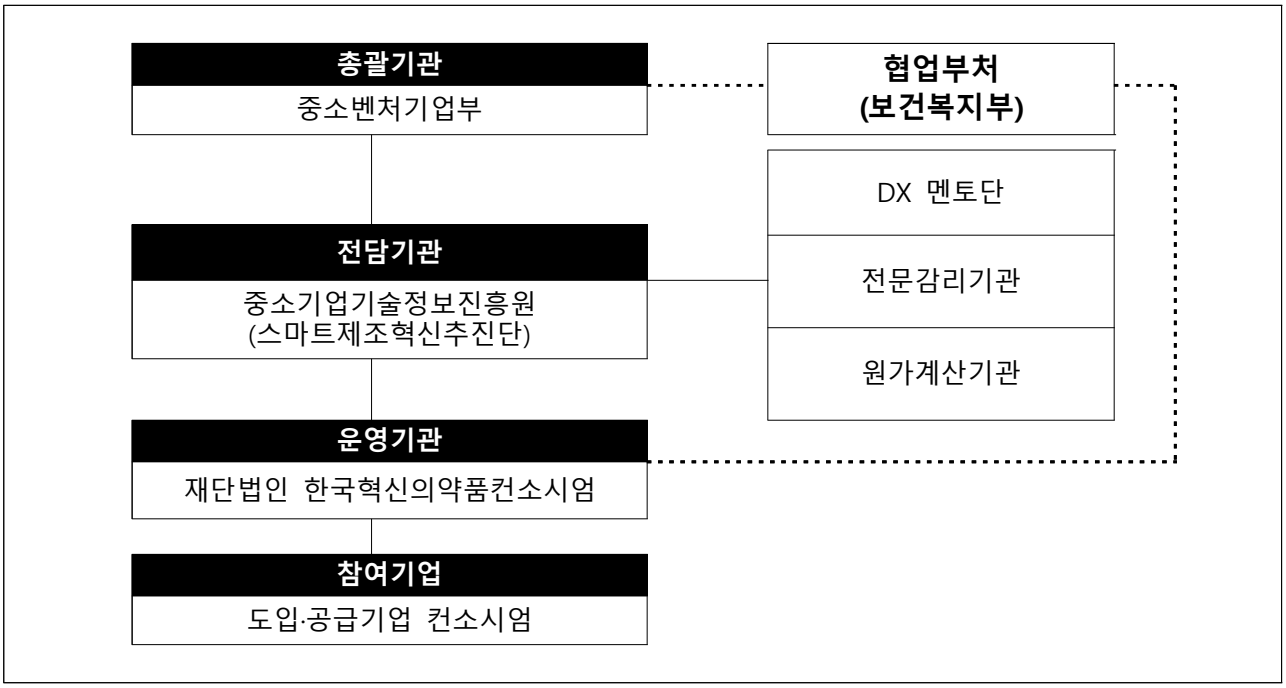
○ 중소기업 스마트제조혁신 촉진에 관한 법률 및 동법 시행령, 시행규칙

○ 중소기업 스마트제조혁신 지원사업 운영 등에 관한 고시(제2023-80호, '23.8.7)

○ 스마트공장 보급·확산사업 세부 관리지침 및 세부 관리기준

* 동 공고문에서 정하지 아니한 세부 내용은 근거 법령 및 관련 규정을 적용함

□ 사업 추진체계



□ 담당 기관

구분	주체	역할
총괄기관	중소벤처기업부	- 사업총괄 및 기본계획 수립
추진기관	스마트제조혁신추진단	- 사업 추진계획 수립, 사업 세부관리지침 등 관리 - 운영기관에서 운영하는 사업에 대한 관리 및 평가 등
운영기관	재단법인 한국혁신의약품컨소시엄	- 과제 신청 및 접수, 선정평가 운영, 과제 관리 등
참여기업	도입·공급기업 컨소시엄 또는 도입기업	- 스마트공장 구축

6. 문의기관

담당기관		문의사항	전화
운영기관	재단법인 한국혁신의약품컨소시엄	신청・접수, 사업계획서 작성, 선정평가, 유의사항 등	02-6247-0914 (yhs@kimc.or.kr)
	한국보건복지인재원 바이오헬스교육부	기업고유지원서비스 운영, 안내	043-710-9339 (jihlee@kohi.or.kr)

※ 스마트공장 사업관리시스템 문의사항은 '사업관리시스템 – 전체메뉴(우상단) - 마이페이지 – 고객센터 – SR요청' 으로 문의

☞ 관련 웹사이트
- 스마트공장 사업관리시스템 : http://smart-factory.kr
- 재단법인 한국혁신의약품컨소시엄 : http://www.kimc.or.kr
- KOHI 보건복지배움인 : http://edu.kohi.or.kr

붙임 1 동시수행 제한사업 목록

□ 동시 수행 제한사업 목록(기존사업 수행중인 경우)

사업명(지원유형)	2021	2022	2023	2024
- 스마트공장 구축 및 고도화 (기초, 고도화1, 고도화2)				
- 정부일반형 스마트공장				
- 대중소상생형스마트공장				
- 디지털 클러스터(선도형, 일반형)				
- 공급망연계형 스마트공장				
- 투자연계형 스마트공장				
- 디지털협업공장				
- 업종별특화 스마트공장				
- 인공지능 스마트공장				
- 부처협업형 스마트공장				
- 탄소중립형 스마트공장				
- 자율형공장				
- 제조혁신 자동화(제조로봇, 제조기반)				

※ 단, 집중A/S 기간이거나 사업완료된 경우 신청 가능

□ 동시 선정·신청 제한사업 목록('25년 신규 신청인 경우)

사업명	내용
① 정부일반형 스마트공장 (지역특화 프로젝트 포함)	①~⑥ 사업간 동시 수행 불가
② 자율형공장	
③ 대중소 상생형 스마트공장	
④ 부처협업형 스마트공장	
⑤ 디지털 협업공장	
⑥ 스마트공장 수준확인	
⑦ 스마트공장 AS지원	스마트공장 사업 완료 후 신청 (단, 유·무상 AS진행 중 신청불가)
⑧ 탄소중립형 스마트공장	①~⑤ 사업 중 하나와 ⑧,⑨ 사업 동시수행가능 ※ ①~⑤사업에서 FEMS를 구축하지 않은 경우에만 ⑧탄소중립형 스마트공장 동시수행가능
⑨ 제조혁신자동화(제조로봇, 제조기반)	

붙임 2 평가 지표

□ 서면 평가지표

평가 항목		배점
스마트공장 구축 필요성 (30점)	◦ 데이터 수집·분석 및 공정통합 관리 등 스마트공장의 특성을 적용할 제조공정의 보유 또는 운영할 계획이 있는가?	15
	◦ 스마트공장 구축 시 데이터 수집·분석 및 공정통합 관리 등의 활용도가 높을 것으로 예상되는가?	15
지원 적정성 (35점)	◦ 공정개선 및 스마트공장 고도화 목적과 부합하고 있는가?	15
	◦ 도입기업의 현재 모습(현행업무분석을 통한 문제점 도출 등)을 정확히 제시하였는가?	10
	◦ '데이터에 기반하여 생산공정을 관리하고 개선하는 지능형공장' 구현을 목표로 하는가?	10
공급기업 역량 (15점)	◦ 공급기업의 사업수행 전문성(기술력) 및 투입인력(개발PM 등)이 적절하게 제시되어 있는가?	15
도입기업 역량 (20점, 정량평가)	◦ 매출액 증가율	5
	◦ 영업이익 증가율	5
	◦ 부채비율	5
	◦ 수출실적 여부	5
총 점		100

※ (참고) 도입기업 역량 배점기준

항목	배점				
	5점	4점	3점	2점	1점
매출액증가율	12%이상	12%미만~9%이상	9%미만~6%이상	6%미만~3%이상	3%미만
영업이익증가율	10%이상	10%미만~7.5%이상	7.5%미만~5%이상	5%미만~2.5%이상	2.5%미만
부채비율	60%미만	100%미만~60%이상	140%미만~100%이상	180%미만~140%이상	180%이상
수출실적	O	-	-	-	X

* 재무현황을 확인할 수 없는 경우, 매출액 증가율(1점), 영업이익 증가율(1점), 부채비율(1점) 부여
* '23년 1월 1일 이후 창업한 기업은 매출액 증가율(3점), 영업이익 증가율(3점) 부여
* '24년 1월 1일 이후 창업한 기업은 매출액 증가율(3점), 영업이익 증가율(3점), 부채비율(3점) 부여

□ 기술성 평가지표

평가 항목		배점
도입·공급 기업 역량 (35점)	◦ 상시 종업원 수, 매출액, 수출액(해당되는경우), 영업이익, 부채비율 등 기업 현황이 양호하고 지속 가능한 기업인가?	10
	◦ 도입기업의 현재 모습(현행업무분석을 통한 문제점 도출 등)을 정확히 제시하였는가?	10
	◦ 도입기업의 자부담비율 등을 통해 스마트공장 고도화 및 확장에 대한 의지를 충분히 제시하였는가?	10
	◦ 공급기업의 사업수행 전문성(기술력) 및 투입인력(개발PM 등)의 적정성을 적절하게 제시하고 있는가?	5
스마트공장 구축 목표 설정 타당성(20점)	◦ 스마트공장 구축 "주요 내용"의 범위가 명확하고, "목표수준"에 부합되도록 작성되었는가?	10
	◦ 수행하고자 하는 "주요 공정별 스마트化 추진 목표"의 내용이 데이터 수집·분석 및 공정통합 관리 등의 활용도가 높을 것으로 예상되며, "목표수준" 달성에 적합한가?	10
스마트공장 구축 내용 적절성 (20점)	◦ "데이터집계 포인트"의 제시가 도입기업 제조공정도를 토대로 각 공정별 수집 대상 데이터의 종류와 집계방법(자동, 반자동, 수동) 등을 정확히 제시하였는가?	10
	◦ "솔루션 기능 구성도"가 도입기업 업종의 목표수준에 부합되는 기능으로 적절히 제시되었는가?	10
스마트공장 구축 목표달성 가능성 (25점)	◦ 핵심성과지표 설정이 타당한가? (구축목표 – 구축내용 - 성과지표간 내용 연결, 기존수치/목표수치의 근거제시, 지표 계산식 제시, 기대효과금액 등의 적절성)	10
	◦ "추진조직 및 업무분장"과 "지원계획" 등에서 도입기업/공급기업의 투입인력이 사업수행에 적절한가?	10
	◦ "추진일정 총괄표"와 "산출물 예정 목록"간의 단계가 일치하며, "산출물 예정 목록"에서 각 단계별 필수 산출물이 적절하게 제시되어 있는가?	5
합 계		100

※ 동점 과제는 '①가점 제외한 총점, ②구축내용 적절성, ③구축목표설정 타당성, ④구축목표 달성가능성, ⑤기업역량'의 점수가 높은 과제 順으로 선정

□ 현장 확인 항목

확인 항목		확인여부
사업계획서 대조·확인	◦ 구축 대상 제조공장의 정상가동 여부(휴·폐업 등)	적/부
	◦ 사업계획서와 현장의 공정, 설비 등 일치 여부	적/부
	◦ 기 보유설비 이상유무(정상가동 등)	적/부

※ (참고) 가점 항목(5개)

구분	항목	세부 내용	제출 서류
1	수준확인	· '스마트공장 수준확인'를 통해 스마트화 수준 확인을 받은 기업	수준 확인서 (발급일로부터 3년이내)
2	스마트 제조 표준	· 스마트제조 표준* 적용 스마트공장 구축을 위한 표준연계 구성도, 범위 등 표준 적용 관련 내용 명시 * 적용 표준 : ① OPC-UA (IEC 62541) ② AAS (IEC 63278)	사업계획서 (2.6 표준연계 작성) * 기술성평가에서 반영여부 확인
3	스마트공장 솔루션 가동률 우수기업	· 사업공고일 이전 연속 6개월간 스마트공장 솔루션 가동률 100%인 기업 ('21년 이후 구축기업 중 월 가동일 20일 이상)	스마트공장 솔루션 가동률 확인
4	「글로벌강소 기업 1,000+」	·「글로벌 강소기업 1,000+」 프로젝트를 통해 선정된 수출 중소기업	「글로벌강소기업 1,000+」 프로젝트 지정서
5	첨단바이오 의약품	· 첨단재생바이오법에 따른 첨단바이오의약품 제조업 허가를 취득한 기업	식품의약품안전처 첨단바이오의약품 제조판매품목허가증

※ 가점 항목당 3점, 최대 5점 가점 부여(최대 2개까지 인정)

□ 현장 확인 항목

확인 항목		확인여부
사업계획서 대조·확인	◦ 구축 대상 제조공장의 정상가동 여부(휴·폐업 등)	적/부
	◦ 사업계획서와 현장의 공정, 설비 등 일치 여부	적/부
	◦ 기 보유설비 이상유무(정상가동 등)	적/부
가점여부	◦ 신청가점 사실여부 확인 및 반영	-

붙임 3 기업고유지원서비스

□ 바이오헬스 전문인력 양성 기반 구축 사업(보건복지부)

○ **지원기관** : 한국보건복지인재원

○ **사업목적**

- 제약바이오산업 품질문화 패러다임 변화 인식 및 디지털 기반 품질관리 구현을 위한 지식 함양 기대

○ **지원사항**

- (재)한국혁신의약품컨소시엄에서 운영하는 중소벤처기업부 스마트공장 구축 지원사업에 선정된 도입기업은 최종평가 전까지 품질문화 표준교재를 기반으로 자문 또는 교육 이수

○ **지원체계**

- (한국보건복지인재원) 품질문화 표준교재 배포, 맞춤형 교육 또는 자문 일정 수립, 교육 또는 자문 지원
- (도입기업) 교육 또는 자문 이수

○ **신청방법**

- 한국보건복지인재원 담당자 공지 후 이메일 또는 유선 신청

o **일정**

수행내용	추 진 일 정(월)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
표준교재 제공												
교육 또는 자문												

o 표준교재 주요내용

<제약·바이오산업 품질 문화 표준교재 목차(안) >

구분	목 차	주요내용
1장	소개	1-1. 품질경영 개념 및 목표 1-2. 품질경영 패러다임의 변화 1-3. 품질관리 부서의 역할
2장	품질 중심 문화 이해	2-1. 품질문화의 개념 및 중요성 2-2. 품질문화의 핵심요인
3장	품질 리더십 내재화	3-1. 경영진의 리더십 3-2. 품질 교육 및 인식 제고 3-3. 품질 개선활동 및 성과관리
4장	디지털 기반 품질보증	4-1. GMP 시스템 구성요소 4-2. 제조·공정관리 시스템 4-3. 품질관리 시스템 4-4. 시험관리 시스템 4-5. 문서관리 시스템 4-6. 재고관리 시스템
5장	데이터 기반 의사결정 체계	5-1. 의사결정 지원 시스템 5-2. 의사결정 프로세스
6장	GMP 시스템 구축 로드맵	6-1. 디지털 기반 품질관리 구현을 위한 고려사항 6-2. GMP 품질시스템 구축 절차 6-3. GMP 품질시스템 관리 및 통제 6-4. GMP 품질시스템 감사 및 규제 대응
7장	운영 사례	7-1. 성공요인 및 시사점 7-2. 실패요인 및 시사점
8장	미래 전망 및 발전방향	8-1. 품질문화와 디지털 기술의 융합 8-2. 실시간 모니터링 및 예측적 품질관리 8-3. 자동화 및 스마트 팩토리 구현 8-4. 지속가능한 품질 시스템 구축 8-5. 디지털 기술 도입을 위한 규제 프레임워크

< 의료기기산업 규제/인허가 표준교재 목차(안) >

구분	목 차	주요내용
1장	소개	1.1 연구(RESEARCH), 설계(DESIGN), 개발(DEVELOPMENT)이란? 1.2 제품개발 1.3 제품 수명 주기 1.4 의료기기 수명 주기
2장	의료기기	2.1 의료기기의 정의 2.2 의료기기 등급 2.3 의료기기의 종류

구분	목 차	주요내용
3장	의료기기설계 및 개발 절차(프로세스)	3.1 품질경영 시스템 3.2 의료기기의 설계 및 개발 프로세스 3.3 제품 개발 모델
4장	의료기기 제품 개발	4.1 의료기기개발 4.2 제품 기획 4.3 제품 개발 계획 4.4 설계 입력 4.5 제품 설계 및 개발 4.6 설계 및 개발 출력 4.7 설계 검토 4.8 설계 검증 & 유효성 확인 4.9 위험 관리 4.10 라벨 및 매뉴얼
5장	설계 이관 및 제품 생산	5.1 설계 이관 5.2 제품 생산 5.3 생산 후 활동
6장	문서관리	6.1 의료기기 문서의 종류 6.2 문서 관리의 중요성
7장	의료기기 인허가	7.1 제품 인허가 (품목허가) 7.2 품질 경영 시스템 인증 (GMP) 7.3 의료수가
8장	지식재산권 보호	8.1 지식재산권 8.2 지식재산 보호의 중요

□ 국가인적자원개발 컨소시엄사업(보건복지부, 고용노동부)

○ **지원기관** : 한국보건복지인재원

○ **사업목적**

- 스마트공장 지원사업 참여기업 재직자 대상 의약품 및 의료기기 GMP 관련 교육 제공으로 재직자 직무능력 향상을 통한 식약처 규제 준수 및 생산효율성, 품질향상 등 기업 경쟁력 강화

○ **안내사항**

- (재)한국혁신의약품컨소시엄에서 운영하는 중소벤처기업부 스마트공장 구축 지원사업에 선정된 도입기업은 협약체결 이후 GMP 교육(의약품 13개 과정, 의료기기 7개 과정 중 선택)에 대해 도입기업별 30명 이상 교육이수 후 최종평가 전까지 수료증 제출 필수

  * 이러닝 3과정 필수 이수 / 집합 과정 중 기업별 30명 이상 교육 신청

시 기업으로 찾아가는 교육 가능

○ **신청방법**

- 한국보건복지인재원 배움인(edu.kohi.or.kr) 회원가입 → 수강신청

○ **주요내용**

< 생산품질 관련 재직자 직무능력 과정 운영 과정 >

연번	방법	과정명	일정	일수	시간
1	집합	의약품 QC시험관리 과정	9월 1주차	2	12
2		의약품 GMP 기본과정	8월 1주차	2	12
3		의약품 GMP 심화과정(ICHguidelines)	8월 5주차	2	12
4		의약품 GMP 전문과정(CleaningValidation)	10월 1주차	1	6
5		CTD 품질평가자료 작성 실무과정	10월 1주차	1	6
6		의약품 QbD 기본과정	9월 3주차	1	6
7		의약품 QbD 심화과정 Ⅰ	10월 1주차	1	6
8		의약품 QbD 심화과정 Ⅱ	10월 1주차	1	6
9		의약품 품질위해관리 과정	7월 1주차	1	6
10		의약품 제조설비관리 심화과정	10월 4주차	1	6
11		혁신 의료기기 인허가 입문과정	9월 1주차	1	4
12		의료기기 CE-MDR 인증 기본과정	10월 5주차	1	6
13		의료기기 CE-MDR 인증 심화과정	10월 3주차	1	7
14		의료기기 규제과학 이해 과정	9월 3주차	2	12
15		의료기기 위험관리개념과 규정 해설 과정	11월 3주차	1	7
16		의료기기 위험관리 실무과정	10월 2주차	1	7
17	이러닝	GMP 규정 및 품질관리 개론	매월 1일~15일 / 16일~30일	15	17
18		GMP 실무 및 제약공정의 이해	매월 1일~15일 / 16일~30일	15	10
19		의료기기 GMP 기본과정	매월 1일~15일 / 16일~30일	15	9
20		의약품 QbD 이해 과정	매월 1일~15일 / 16일~30일	15	9

※ 훈련과정별 일정은 변경될 수 있음

참고	클라우드 서비스 이용료 계상가능 소기업 규모 기준

해당 기업의 주된 업종	분류기호	규모 기준
1. 식료품 제조업	C10	평균매출액등 120억원 이하
2. 음료 제조업	C11	
3. 의복, 의복액세서리 및 모피제품 제조업	C14	
4. 가죽, 가방 및 신발 제조업	C15	
5. 코크스, 연탄 및 석유정제품 제조업	C19	
6. 화학물질 및 화학제품 제조업(의약품 제조업은 제외한다)	C20	
7. 의료용 물질 및 의약품 제조업	C21	
8. 비금속 광물제품 제조업	C23	
9. 1차 금속 제조업	C24	
10. 금속가공제품 제조업(기계 및 가구 제조업은 제외한다)	C25	
11. 전자부품, 컴퓨터, 영상, 음향 및 통신장비 제조업	C26	
12. 전기장비 제조업	C28	
13. 그 밖의 기계 및 장비 제조업	C29	
14. 자동차 및 트레일러 제조업	C30	
15. 가구 제조업	C32	
16. 전기, 가스, 증기 및 공기조절 공급업	D	
17. 수도업	E36	
18. 농업,임업 및 어업	A	평균매출액등 80억원 이하
19. 광업	B	
20. 담배 제조업	C12	
21. 섬유제품 제조업(의복 제조업은 제외한다)	C13	
22. 목재 및 나무제품 제조업(가구 제조업은 제외한다)	C16	
23. 펄프, 종이 및 종이제품 제조업	C17	
24. 인쇄 및 기록매체 복제업	C18	
25. 고무제품, 및 플라스틱제품 제조업	C22	
26. 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업	C27	
27. 그 밖의 운송장비 제조업	C31	
28. 그 밖의 제품 제조업	C33	
29. 건설업	F	
30. 운수 및 창고업	H	
31. 금융 및 보험업	K	
32. 도매 및 소매업	G	평균매출액등 50억원 이하
33. 정보통신업	J	
34. 수도, 하수 및 폐기물 처리, 원료재생업 (수도업은 제외한다)	E (E36 제외)	평균매출액등 30억원 이하
35. 부동산업	L	
36. 전문・과학 및 기술 서비스업	M	
37. 사업시설관리, 사업지원 및 임대 서비스업	N	
38. 예술, 스포츠 및 여가 관련 서비스업	R	
39. 산업용 기계 및 장비 수리업	C34	평균매출액등 10억원 이하
40. 숙박 및 음식점업	I	
41. 교육 서비스업	P	
42. 보건업 및 사회복지 서비스업	Q	
43. 수리(修理) 및 기타 개인 서비스업	S	

1. 해당 기업의 주된 업종의 분류 및 분류기호는「통계법」제22조에 따라 통계청장이 고시한 한국표준산업분류에 따른다.
2. 위 표 제27호에도 불구하고 철도 차량 부품 및 관련 장치물 제조업(C31202) 중 철도 차량용 의자 제조업, 항공기용 부품 제조업(C31322) 중 항공기용 의자 제조업의 규모 기준은 평균매출액등 120억원 이하로 한다.