

발 간 등 록 번 호

11-1352000-003109-14

[www.mohw.go.kr](http://www.mohw.go.kr)



# 2023 백신·치료제 지원 가이드북

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE



보건복지부  
글로벌백신허브추진단

# CONTENTS | 목차

'23년 백신·치료제 지원제도(사업) 요약표

7

## 제1부

### 개요

I. 글로벌 백신 허브화 추진 개요 20

II. 기업애로사항 해소 지원 24

## 제2부

### 백신·치료제 지원제도

I. 백신·치료제 개발 29

1. 백신·치료제 개발 단계 30

- ① 감염병 예방·치료 기술개발사업 30
- ② 신·변종 감염병 대응 mRNA백신 임상지원사업 31
- ③ 바이오·의료기술개발사업 32
- ④ 신속범용백신기술개발 사업 33
- ⑤ 차세대 의료연구기반 육성사업 34
- ⑥ 신기술 기반 백신플랫폼 개발지원사업 35
- ⑦ 미래성장 고부가가치 백신개발사업 36
- ⑧ 백신기반기술개발사업 37
- ⑨ 공공백신 개발 지원 38
- ⑩ RNA바이러스감염병(Disease X) 대비 항바이러스  
치료제 개발사업 39
- ⑪ 지재권 연계 연구개발 전략지원사업 40

2. 전임상 단계 41

- ① 국가 전임상시험 지원 41
- ② 백신실증지원센터 활용 지원 42
- ③ 특허연구데이터 DB 제공 44



### 3. 임상 단계 45

- ① K-바이오 백신 펀드 45
- ② 스마트 임상시험 시스템 구축 46

### 4. 허가·심사 단계 47

- ① 허가전담 심사 지원 47
- ② 신속시판 지원 49
- ③ 백신 해외 인허가 지원 교육 51

### 5. 제품화 단계 52

- ① 제품화 기술지원 52
- ② 백신 조달가격 현실화 53
- ③ 보세공장 제도 활용 제품생산 지원 54

## II. 생산역량 확충 57

### 1. 생산 인프라 58

- ① 차세대 백신 생산기반 구축 58
- ② 백신실증지원센터 활용 지원 59
- ③ 백신 생산 세포주 특성분석 기반 구축사업 61
- ④ 의약품 업종 특화 스마트공장 구축 지원사업 62
- ⑤ 제약 스마트공장 기반이 되는 QbD 인재양성 및 컨설팅 64
- ⑥ GMP 적합성 평가 지원 65
- ⑦ 국가전략기술 선정 66
- ⑧ 특별연장근로 인가 67

# CONTENTS | 목차

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

2. 원부자재 기술 자급화	69
① 백신·원부자재·장비 성능시험 지원사업	69
② 바이오의약품 원부자재 상용화 지원	70
③ 24시간 신속통관	72
④ 보세공장 반입대상 확대	73

## Ⅲ. 투자유치 및 글로벌 진출 75

1. 투자유치 촉진	76
① 첨단투자지구	76
② 외국인투자 인센티브 제공	78
③ ADB 민간금융 지원제도 활용 지원	79

2. 글로벌 진출	80
① 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화지원 사업	80
② 바이오·의료 해외 진출 지원사업	81
③ 글로벌 바이오파마 플라자	82
④ 국제 지재권 분쟁 대응전략 지원사업(특허)	83
⑤ COVAX 마켓플레이스	85
⑥ 단기수출보험	86





## IV. 백신 산업 생태계 조성

89

### 1. 전문인력 양성 90

- ① K-medi 융합인재양성사업 90
- ② 규제과학 전문가 91
- ③ 임상시험 및 CRO 전문인력 92
- ④ 한국형 NIBRT 바이오 공정인력 양성 93
- ⑤ 백신산업 전문인력 양성 95

### 2. 연구기반 확충 97

- ① K-바이오헬스 지역센터 97
- ② BL3 등 인프라 확충 99
- ③ 병원체 자원은행 확대 100
- ④ 성과검증 및 시장연계 101
- ⑤ 혁신형 제약기업 102

### 3. 금융지원 104

- ① 중소기업 정책자금 104
- ② 기술보증 지원 106
- ③ K-바이오 우대 지원 107

### 4. 창업활성화 110

- ① 신산업 혁신분야 창업패키지 110
- ② 창업기업 기술사업화 111
- ③ 비대면 기술 및 기업 소개 플랫폼 '바이오야고라' 112
- ④ 백신특구 활용 113

# CONTENTS | 목차

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

## 제3부

### 코로나19 백신·치료제 지원제도

#### I. 코로나 백신·치료제 개발 117

##### 1. 전임상 단계 118

- ① 생물안전시설(BL3) 민간 활용 118

##### 2. 임상 단계 119

- ① 임상설계 및 신속 승인 지원 119
- ② 중앙임상시험심사위원회 운영 120
- ③ 국가감염병임상시험센터 운영 121
- ④ (백신) 임상시험 효능평가 123
- ⑤ 임상시험검체분석기관 미지정 기관의 검체분석 124
- ⑥ 임상시험실시기관 미지정 병원의 임상시험 125
- ⑦ (백신) 임상시험참여자 주요 인센티브 제공 126

##### 3. 허가·심사 단계 127

- ① 위기대응 의료제품 지정 및 조건부 품목허가 127

##### 4. 기타 129

- ① 코로나19 백신·치료제 특허 우선심사 129

# '23년 백신·치료제 지원제도(사업) 요약표

※ 지원대상, 모집·공고시기 등 세부사항은 변동 가능(예산은 신규, 계속 포함)

## 1. 백신·치료제 개발

분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집· 공고
백신· 치료제 개발	감염병 예방·치료 기술개발사업	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	복지부	436.5	백신 자급화 기술 개발, 의료 현장 맞춤형 진단 기술개발, 미해결 치료제 도전 기술개발	'22.12.
	신·변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상 지원사업	산·학·연 등	복지부 질병청	157	mRNA 백신 개발을 위한 임상 시험, mRNA 백신 비임상 연구 지원	본문 확인
	바이오·의료기술 개발사업	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	과기부	332	감염병 6대 분야별* 핵심·공백 기술 지원 * 기전, 감시예측, 진단, 치료, 예방, 인프라 등	'22.12.
	신속범용백신기술 개발사업	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	복지부	84	범용·다가백신 개발, 미래 팬데믹 대응 백신 개발 지원	'22.12.
	차세대 의료연구기관 육성사업	의료연구개발 기관 (산·학·연·병)	복지부	3	첨단의료산업진흥재단의 인프라를 활용하여 백신 생산 세포주 특성 분석지원	'23.1.
	신기술 기반 백신 플랫폼 개발지원사업	산·학·연·병 등	질병청	113	mRNA 백신 플랫폼 선도기술 도입 등 인프라 강화, mRNA 백신 등 효능평가 지원	-
	미래성장 고부가가치 백신개발사업	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	복지부	90	미충족 수요백신 개발 지원, 치료용 백신 개발 지원	'22.12.
	백신기반기술 개발 사업	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	복지부	104	(신개념)접종기술 개발, 백신 안정화 기술개발 지원	'22.12.

분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집· 공고
	공공백신개발지원	산·학·연·병 등	질병청	101	백신개발연구 거버넌스 구축, 민간 개발기피 백신 공공개발, 공공백신 개발지원센터 활용	-
	RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발사업	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	복지부	37.5	항바이러스치료제 개발을 위한 후보물질 도출 및 최적화 지원	'22.12.
	지재권 연계 연구 개발 전략지원사업	중소·중견기업, 대학·공공연 등	특허청	12	R&D 현장에 맞춤형 지식재산권 전략 지원	'23년 (상, 하)
전임상	국가 전임상시험 지원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	과기부	168	기초 유효성평가, 소동물 실험, 오가노이드, 영장류 실험, 독성 평가 등	'23년
	백신실증지원센터 활용 지원	백신 개발기업, 연구기관, 대학 등	산업부	129	글로벌 수준의 백신 GMP제조 시설을 활용한 백신 관련 기업의 공정개발 및 (전)임상시험용 백신 위탁 생산 간접 지원	상시
	특허연구데이터 DB 제공	산·학·연 등 제한 없음	특허청	-	이미지 형태의 특허 연구 데이터를 텍스트 변환 후 DB구축·공개	'23년 (DB 개방)
임상	K-바이오백신 펀드	본문 확인	복지부	100	글로벌 혁신신약·백신 개발 투자를 위한 K-바이오백신 펀드 조성 및 투자	미정
	스마트 임상시험 시스템 구축	임상시험 실시 기관, 제약·바이오 기업 등	복지부	20	국가 CTMS 보급 및 확산, 비대면 임상시험 시스템 구축 지원, 질환별 환자 매칭 플랫폼 구축, 국가 임상 시험 빅데이터 연구센터 설립	-
허가 심사	허가전담 심사 지원	생물테러 감염병 또는 감염병 대유행에 대한 치료제·백신 연구·개발자	식약처	-	백신·치료제 개발 시행 착오와 개발 기간 단축을 위한 사전상담 및 신속 우선심사 등 허가 관련 밀착 지원	상시
	신속시판 지원	국내 백신 개발 및 생산 기업, 연구소 등	식약처	34	국가출하승인 인프라 강화, 신속 국가출하승인 운영, 맞춤형 전주기 품질관리 상담제	상시

분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집· 공고
	백신 해외 인허가 지원 교육	백신 관련 업계 종사자, 관련 분야 대학생· 대학원생 등 제약기업 취업 희망자 등	식약처	-	백신 제조관리 및 품질관리 등 해외 인허가에 필요한 국제 규제 기준, 모의실사 등 실습형 교육 (’24~)	’24년
제품화	제품화 기술지원	국내 백신 개발 업체	식약처	-	컨설팅, 임상시험 검체분석 및 품질 검사 지원, 백신 생산에 필요한 세포주 분양·관리 등	상시
	백신 조달가격 현실화	어린이, 임신부, 어르신 등	질병청	-	제조·수입사 요구사항 등을 고려 하여 정부 예산 지속 추가 확보 등을 통해 백신 조달가격 현실화	-
	보세공장 제도 활용 제품생산 지원	보세공장 전환 희망 바이오 기업	관세청	-	보세공장 특허를 위한 컨설팅 제공	상시

## 2. 생산역량 확충

분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집 시기
생산 인프라	차세대 백신 생산 기반 구축	mRNA 백신 및 의약품 개발 및 생산기업·연구소 등	산업부	56	mRNA 백신 공정개발, 대량 생산을 위한 실증지원기반 구축	상시
	백신실증지원센터 활용	백신 개발기업, 연구기관, 대학 등	산업부	129	글로벌 수준의 백신 GMP제조 시설을 활용한 백신 관련 기업의 공정개발 및 (전)임상시험용 백신 위탁 생산 간접 지원	상시
	백신 생산 세포주 특성분석 기반구축 사업	백신 원부자재 수입기업 (납품 포함)	복지부	60.8	백신의 품질·안전성 확보를 위해 요구되는 세포주에 대한 특성분석 기반 고도화 및 산학연 지원	'25.1. 이후 확정
	의약품 업종 특화 스마트공장 구축 지원사업	국내 중소·중견 기업	중기부	14	IoT 등 첨단기술을 적용한 스마트 공장 솔루션 구축 및 구축에 필요한 자동화장비·제어기·센서 등 지원	'23.5.
	제약 스마트공장 기반이 되는 QbD 인재양성 및 컨설팅	의약품 제조업체	식약처	2.1	QbD 인재양성, 업체 맞춤형 컨설팅, 제형별 QbD 예시모델 및 기초 기술 보급	'23.3~ 11.
	GMP 적합성 평가 지원	국내 백신·치료제 생산업체	식약처	-	제조소 GMP 또는 품목별 GMP 평가 신청 전 업체별 이슈를 사전 검토 또는 현장컨설팅을 통해 지원	상시
	국가전략기술 선정	본문 확인	기재부	-	백신 개발·생산을 위한 핵심기술을 '국가전략기술'로 선정하여 R&D· 시설 투자 시 세제지원 강화	'21년 (하) 투자분~ '24년 한시
	특별연장근로 인가	본문 확인	고용부	-	백신 생산 급증 등으로 주 52 시간을 초과한 연장 근로가 불가피한 경우 특별연장근로 신청 시 신속 처리	상시



분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집 시기
원부자재 기술 자급화	백신·원부자재·장비 성능시험 지원사업	백신·원부자재· 장비 관련 기업	복지부	20	국내에서 개발·생산하는 백신· 원부자재·장비의 시장 진입을 위해 필요한 객관적인 품질 데이터를 확보하기 위한 성능평가 비용 지원	'23.3.
	바이오의약품 원부자재 상용화 지원	바이오의약품 원부자재 생산 수요·공급 업체	산업부	9	시설/품질관리(GMP 등)를 위한 컨설팅, 해외 규제 기관 및 수요처 에서 인정하는 시험분석 관련 비용 등 지원	'23.3.
	24시간 신속통관	백신 원부자재 수입기업 (납품기업 포함)	관세청	-	24시간 통관체제 가동, 입항 전 수입신고 허용, 수입심사 시 서류 제출·검사선별 최소화 등	상시 (별도 해제시 까지)
	보세공장 반입 대상 확대	보세공장 특허를 받은 바이오 기업	관세청	-	바이오 보세공장에 반입 가능한 물품 범위 확대	상시



### 3. 투자유치 및 글로벌 진출

분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집 시기
투자 유치 촉진	첨단투자지구	본문 확인	산업부	-	부지 장기임대 및 임대료 감면, 부담금 감면, 지방투자 촉진 보조금 지원특례, 입지규제 최소 구역 지정, 규제특례 부여, 국가 재정사업 우선 지원 등	상시
	외국인투자 인센티브 제공	「외국인투자 촉진법」 등에 규정된 외국인투자	산업부	(현금) 500 (입지) 415	현금지원, 입지지원, 세제지원 등	상시
	ADB 민간금융 지원 제도 활용 지원	ADB 역내 개도국 소재 사업 또는 ADB 역내 개도국에 혜택 제공 사업	기재부	-	융자, 지분투자, 보증, 기술지원 등	상시
글로벌 진출	제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업	국내 제약 기업 등	복지부	10.5	해외진출 전주기 컨설팅 지원, 의약품 수출 품목 생산기반 선진화 지원 등	'23.2.
	바이오·의료 해외 진출 지원사업	의약품 제조·유통 국내기업	산업부	-	기업 간 비즈니스 상담, 세미나 (웨비나), 현지방문상담회 등	(공고) '23년 (상)
	글로벌 바이오 파마플라자(GBPP)	원료·완제 의약품, 바이오 의약품, 백신 등 국내외 기업	산업부	-	제약·바이오 분야 1:1 비즈니스 상담회 및 의약품 해외시장 진출 전략 설명회 등	'23년 (하)
	국제 지재권 분쟁 대응전략 지원 사업 (특허)	국내 중소·중견 기업	특허청	-	특허 침해·피침해 분석, 침해 경고장·소송 대응, 특허권 행사 등 분쟁상황별 맞춤형 대응전략 제공	'23년 (1분기)
	COVAX 마켓플레이스	필수 원부자재 품목 공급업체, 백신 제조업체	복지부	-	백신 제조 관련 구매·판매 기업 간 매칭, CEPI에서 매칭 제안 및 요청을 식별하고, 잠재적 파트너 연결	상시
	단기수출보험	‘글로벌 백신 허브화 추진단’ 제공 백신 및 원부자재 기업	산업부	-	보험(보증)한도 최대 1.5배 우대, 중소·중견기업 보험(보증)료 20% 할인(타 우대혜택 할인을 중복 적용 불가), 지원 대상 기업 신용 조사 수수료 10건 무료 제공	'22.3.3. ~ '23.3.2. 연장여부 별도확인

#### 4. 백신 산업 생태계 조성

분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집 시기
전문 인력 양성	K-medi 융합인재 양성지원 사업	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구 기관	복지부	133	신진 의사과학자 양성, 현장수요 연계형 글로벌 인재육성	(공고) '22.12. ~ '23.2.
	규제과학 전문가	규제과학과 개설 및 석사·박사 학위 과정 운영 가능 대학	식약처	50	의료제품 등 규제과학분야 교육 훈련 지원, 규제과학 연구지원 센터 및 구성	대학별 상이
	임상시험 및 CRO 전문인력	임상시험 수탁 기관(CRO), 임상 시험 분야 재직자 및 구직자	복지부	16	임상인력 양성, CRO 컨설팅, 인턴십 지원	상시 (전문 인력)
	한국형 NIBRT 바이오 공정인력 양성	바이오 분야 관련 재학생, 재직자 등	복지부	72	항체의약품 일반 공정 및 백신 특화 교육과정 운영	상시
	백신산업 전문인력 양성	관련분야 재학생, 졸업예정자, 청년 구직자 및 재직자	산업부	35	동물세포 기반 백신전문인력 양성, 미생물 기반 백신 전문 인력 양성	동물 (상시) 미생물 (24.1.~)
연구 기반 확충	K-바이오 헬스 지역 센터	바이오헬스 분야 7년 미만 창업 기업, 예비창업자	복지부	-	연구시설 및 장비 등 임대·공유, 병원 임상연구 연계 등	(공고) '23년 (상) 센터별 상이
	BL3 등 인프라 확충	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구 기관	과기부	51	BL3 시설을 개방하여 민간 연구자의 요청에 따라서 연구 서비스를 제공하는 '개방형 BL3' 시범 운영	'24년 (상) 시범 운영
	병원체 자원은행 확대	국공립, 사립 교육기관, 연구 기관 및 법인 단체	질병청	6	국내 유용 병원체 자원의 수집· 관리 및 활용 촉진	-
	성과검증 및 시장 연계	백신 개발 산·학·연 등	과기부	36	백신 검증 평가 시스템, 면역증강제 개발지원, 백신 분석지원, 백신 제조 및 안정화 지원 등	-
	혁신형 제약기업	본문 확인	복지부	-	혁신형 제약기업 지정시 R&D 등 정부 지원사업 참여 시 가점, 세제 혜택 및 규제 완화 등 혜택 부여	-

분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집 시기
금융 지원	중소기업 정책자금	「중소기업 기본법」 상의 중소기업	중기부	공고 확인	시설자금, 운전자금 지원	(공고) '22.12.
	기술보증 지원	정부추진 6대 핵심분야(D.N.A +BIG3) 기술, 사업 영위기업 우대	중기부	1.1조 (전체)	백신·원부자재 관련 기술 또는 사업 영위기업 육성을 위한 우대 보증 지원	상시
	K-바이오 우대 지원	영위하는 사업 (또는 보유기술) 중 특정사업 (또는 기술)이 백신 위탁 생산, 기술도입, 신약 개발 등 바이오 분야에 해당하는 기업	기재부	확정중	백신 위탁생산설비 구축, 핵심기술 도입, 신약개발을 위한 R&D· M&A 등 바이오 분야 기업에 대해 대출·보증 등 우대제공	상시
창업 활성화	신산업 혁신분야 창업패키지	신산업 분야 업력 10년 이내 창업기업	중기부	95	혁신성·사업성을 보유한 우수 창업기업에 3년간 최대 6억원 (연간 최대 2억원)의 사업화자금 및 R&D, 보증 등 연계 지원	(공고) '23년 (1분기)
	창업기업 기술 사업화	바이오헬스 분야 7년 미만 창업 기업 (TRL 1~7단계)	복지부	20	(특허 컨설팅) 특허분석, 우회 전략, IP창출, 포트폴리오 구축, 해외출원 전략, 권리화, 기존 특허 강화, 기술이전 전략 제시 등  (인·허가 컨설팅) 인·허가 준비, 시제품 규격, 제작 검토, 기술문서 작성, GMP 인증절차, 임상시험 계획 등 컨설팅 지원	'23.2~3. (통합공고 참조)
	비대면 기술 및 기업 소개 플랫폼 '바이오 아고라'	연구자·연구기관, 창업·중견기업, 투자·사업화 기관	복지부	-	기술을 보유한 연구자 또는 기업이 수요자와 상시 소통하고 협력할 수 있는 온라인 플랫폼 활용 지원	상시
	백신평구 활용	지방자치단체	중기부	30	화순 백신산업특구 내 지식산업 센터 건립 * 입주기업 대상 재직자 교육지원, 소프트웨어 임차지원 등 지식산업 센터 공공연계활용 프로그램 지원	'25년 (기업입주 및 센터 운영)

## 5. 코로나19 백신·치료제 개발

분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집 시기
전임상	생물안전시설(BL3) 민간 활용	코로나19 치료제, 백신 물질 개발을 위해 BL3 시설 사용 희망 산·학·연	질병청 과기부	-	코로나19 치료제 및 백신 후보 물질의 효능평가를 위한 BL3 연구시설 민간 연계 지원	상시
	임상설계 및 신속 승인 지원	산·학·연 등 코로나19 백신 연구·개발자	식약처	-	코로나19 백신 개발을 위한 임상 시험의 신속하고 안전한 실시를 위하여 임상시험 설계 상담 및 임상시험 신속 승인 지원	상시
임상	중앙임상시험 심사 위원회 운영	임상시험 의뢰자 및 실시기관	식약처	-	다기관 임상시험의 경우, 개별 의료기관 임상시험심사위원회가 함께 심사가가능한 공동IRB 기반 중앙임상시험심사위원회 운영	상시
	국가감염병임상시험 센터 운영	코로나19 치료제·백신 개발 국내사	복지부	32.5	국가감염병임상시험센터 - 국내 코로나19 치료제·백신 개발기업 연계 임상 참여자 모집, 컨설팅 등 임상시험 수행 지원	상시
	(백신) 임상시험 효능 평가	국내 개발중 코로나19 백신	질병청	-	신속 백신 효능평가 체계 구축 및 지원, 국가표준물질 제작 및 보급, 임상시험 효능평가 위한 인프라 지원	-
	임상시험검체 분석 기관 미지정 기관의 검체분석	임상시험 검체 분석 의뢰자, 임상시험 검체 분석기관	식약처	-	검체분석기관이 코로나19 치료제· 백신 임상시험의 검체 분석을 특수한 시설·장비 등을 보유한 전문기관에 위탁할 수 있는 절차 마련	상시
	임상시험실시기관 미지정 병원의 임상 시험	코로나19 치료제·백신 임상시험 의뢰자 및 실시기관	식약처	-	임상시험 실시기관으로 지정되지 않은 병원의 코로나19 치료제· 백신 임상시험 참여 행정절차 개선	'20.3.~

분야	사업(제도)명	지원대상	소관 부처	예산 (억원)	지원내용	모집 시기
	(백신) 임상시험 참여자 주요 인센티브 제공	코로나19 치료제·백신 임상시험 참여자	복지부	-	『명예의 전당』 명단 등재, 임상 시험 참여증명서 발급, 임상시험 배상 책임보험 보상한도 확대, 사회복지 자원봉사 시간 인정, (회당 최대 4시간) 지역사회공헌 인정기업 가점 부여(10점) 등	상시
허가 심사	위기대응 의료제품 지정 및 조건부 품목 허가	의료제품(공중 보건 위기상황 관련) 제조·수입 업체	식약처	-	예비 위기대응 의료제품 지정, 공중보건 위기대응 의료제품의 신속 개발 및 품목허가 지원	'21.3.~
기타	코로나19 백신·치료제 특허 우선심사	코로나19 백신· 치료제 관련 국가연구개발 사업수행 연구 개발기관, 국내 코로나19 백신· 치료제 생산 (준비 중) 기업	특허청	-	코로나19 백신·치료제 新기술 관련 출원을 우선심사 대상으로 지정해 코로나19 백신·치료제 개발기업의 빠른 특허권 획득 지원	'22.6.23. ~ '23.6.22.  1년 한시적 시행 후 추가연장 검토



2023 백신·치유제 지원 가이드북  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE



I. 글로벌 백신 허브화 추진 개요	20
II. 기업애로사항 해소 지원	24



# 제1부

## 개 요

# I. 글로벌 백신 허브화 추진 개요

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

## 1 추진 배경

### | 전 세계 백신 공급 부족 → 글로벌 보건안보로서 중요성

- ▶ 전 세계적 코로나19 확진자 및 사망자가 다수 발생\*하는 상황에서 백신 공급이 팬데믹 종식\*\*의 가장 큰 동인이 될 것으로 예상

\* 누적확진자(100만명당, '21.10.26): (미국) 13.6만명 (프랑스) 10.6만명 (한국) 0.7만명

\*\* “백신 접종률 최소 70% 돼야 팬데믹 끝날 것”(WHO, '21.5.30)

- ▶ 美·英 등은 자체 개발한 백신으로 접종을 빠르게 추진 중이나, 백신 未 개발 국가에서는 백신 수급 차질 발생

\* 완전접종률(10.26): 영국 66.8%, 미국 56.7%, 독일 65.7% ↔ 인도 21.9%, 필리핀 23.4%

\*\* 신종인플루엔자 발생시에도 백신 자국 우선공급 실시

- ▶ 국가마다 상이한 백신 보급률은 전세계 집단면역의 걸림돌로 작용, 신속한 백신 공급이 글로벌 공동 우선과제

- ▶ 미국은 글로벌 리더십 확보를 위해 한국·인도 등 동맹국 대상으로 백신 위탁생산 및 백신 지원 등 백신외교 본격화

### | 백신 산업, 고부가가치 유망산업으로 부상

- ▶ 경제성장, 고령화 등에 따라 백신산업의 고성장 지속 예상

\* 글로벌 시장 규모 : ('15년) 167억 달러 → ('19년) 228억 달러 → ('28년) 1,035억 달러

- ▶ 고부가가치 프리미엄 백신\*과 암·당뇨 등 난치병 치료백신 유망

\* 고난이도 기술로 인해 최근에 개발된 고부가가치 백신(예: 폐렴, 자궁경부암)

- ▶ 감염병 관련 미개발 백신 수백여종 존재로 충분한 개발 여지

\* 전세계적으로 백신 관련 감염병은 8백여종 ↔ 개발된 백신은 30여종에 불과

- ▶ 우리나라는 국내 기술잠재력 및 기업의 도전 의지가 높아, 시장만 개척된다면 바이오산업 중 가장 빨리 성공단계에 진입 가능

## 2 추진 전략

비전

K-글로벌 백신허브 구축  
(백신 자주권 확보 + 글로벌 백신 공급)

목표

① '22년 상반기까지 국산 1호 코로나19 백신 상용화  
 ② '25년까지 글로벌 백신시장 세계 5위 달성('21년 9위)

추진전략 · 중점추진과제

전략 1. 국산 백신 신속 개발

① 신속한 임상 3상 진입 지원      ② 임상 3상 총력 지원  
 ③ 임상 3상 참여자 모집 지원      ④ 국산 mRNA 백신 개발

전략 2. 글로벌 생산협력 확대

① 글로벌 백신 파트너십 구축      ② WHO 등 국제기구 협력  
 ③ 글로벌 백신협력 기반조성

전략 3. 글로벌 백신 허브 기반 신속 구축

① 생산역량 확충      ② 차세대 백신 신속개발  
 ③ 국산백신 글로벌 진출      ④ 백신산업 생태계 조성

로드맵

기반 구축  
(~'22.上)

◆ 국산 1호 백신 개발  
 ◆ 모더나 백신 위탁 시 생산 ('21.9월)

고도화  
('22.下~'23.上)

◆ mRNA·변이대응 백신 개발  
 ◆ 백신·원부자재 생산 확대

가속화  
('23.下~)

◆ 프리미엄 백신 개발  
 ◆ 자생적 생태계 조성



## 〈참고〉 K-글로벌 백신허브의 개념

- ▶ (개념) K-글로벌 백신허브는 다수의 바이오기업들이 백신을 개발·생산하여 글로벌 시장에 공급하는 국제적 중심지를 의미

※ 단기적으로 코로나19 백신 생산 역량을 확충하고 장기적으로 자체 백신 개발 등 백신 기술력 확보로 백신 자주권을 실현하는 것

- ▶ (구성요소) ①국내기업 자체개발·생산 뿐만 아니라, ②글로벌 기업이 개발한 백신의 위탁생산, ③국제기구 등 국제 협력·공조

- ① (국내 백신 개발·생산·유통) 국내기업이 다양한 백신을 개발하고, 해당 백신이 생산·유통으로 이어질 수 있는 생태계 조성
- ② (해외 백신 위탁생산) 글로벌 기업과 협력을 통해 해외에서 개발된 백신이 대량 생산될 수 있는 생산시설 및 품질관리 역량 구축
- ③ (국제 협력·공조) 국내 생산 백신의 해외판로 기반 마련을 위한 국제기구 등과 협력체계 구축

### 〈K-글로벌 백신허브 개념도〉



### 3 추진 체계

- ▶ 원활한 정책 조정으로 강력하고 신속한 허브화 추진을 위해 **민관합동 「글로벌 백신 허브화 추진위원회」 구성\*·출범**(‘21.8.)

\* 범정부 TF를 국무총리 중심으로 격상, 민간위원 등 구성 확대 추진

- ▶ **(본위원회)** 글로벌백신�허브화정책 수립, 성과점검, 백신의 국내 개발·생산·수급, 국내 기업·기관·단체간 협력, 관련 법·제도개선, 국제협력 추진

- 국무총리(위원장), 정부위원, 민간위원 30명 이내

\* 정부위원(15명) : 관계부처 장관급 등

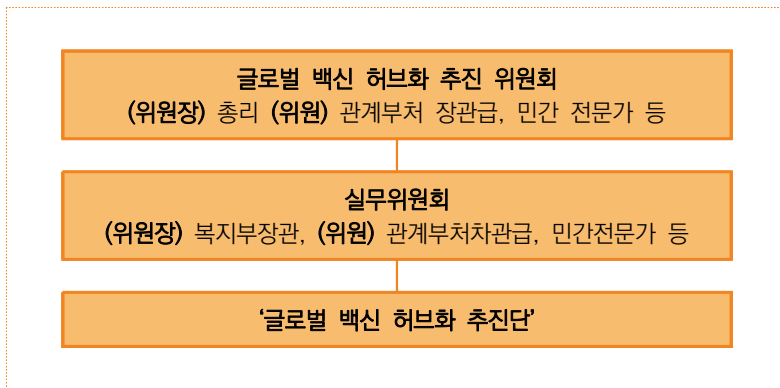
민간위원(14명) : 분야별 전문가, 유관기관 대표, 관련 협회 대표

- ▶ **(실무위원회)** 본위원회의 심의사항을 사전에 검토·조정, 관련 현안 및 위원회가 위임하는 사항을 처리

- 복지부장관(위원장), 정부위원, 민간위원 25명 이내

\* 정부위원(15명) : 관계부처 차관급 등

민간위원(5명) : 분야별 전문가, 유관기관 대표, 관련 협회 대표



- ▶ 기업 간 생산·기술 협력, 원부자재 공동활용 등 협력 체계 구축을 위한 기업간담회 및 「백신기업 협의체」\* 구성·운영(‘21.6)

\* 백신생산·개발 및 원부자재 관련 대·중소기업과 관련 협회 등 참여

## Ⅱ. 기업애로사항 해소 지원

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### ▶ 기업애로사항해소지원센터 개요

- ▶ (주요역할) 백신·원부자재 및 코로나19 치료제 기업의 전주기 애로사항을 청취, 정보제공 및 부처협의 등을 통해 신속해결 지원

\* 「글로벌 백신 허브화 추진위원회(위원장 : 국무총리)」 실무지원을 위해 「글로벌 백신 허브화 추진단」(‘21.8.1) 출범, 센터는 추진단 내에서 기업애로 접수·해소 전담창구 역할

### ▶ 기업애로 접수 및 처리절차

#### ① (접수방법) 홈페이지, 이메일 수요조사 회신 등을 통한 상시 접수

- ▶ (홈페이지) 한국보건산업진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr) 팝업 > 하단의 ‘애로사항 제출하기’ 클릭후 작성

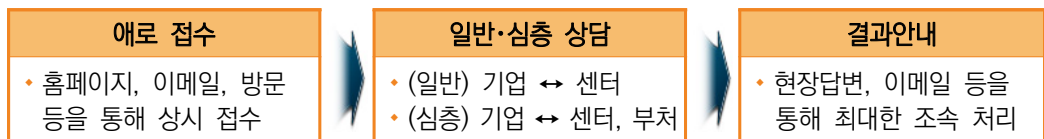
- ▶ (이메일) 센터 이메일 수요조사 회신

※ 방문 상담도 가능(서울시 중구 칠패로36 연세봉래빌딩 7층)

#### ② (처리방식) 애로·건의사항 난이도에 따라 ①일반상담(질의, 단순애로), ②심층상담(관련부처 참여) 2-Track으로 운영

- ▶ (일반상담) 기업 ↔ 센터 대면·영상회의를 통한 1:1 상담, 이메일, 유선안내 등의 방식
- ▶ (심층상담) 부처협의 필요한 사항으로 기업 ↔ 센터·소관부처, 대면·영상회의(간담회 형식)로 진행

#### 〈 기업애로 접수 및 처리절차도 〉



\* 부처협의를 지연되는 경우 중간 진행사항 별도 안내

### ▶ 연락처

- ▶ 기업지원센터 : ☎ 02-779-7093



2023 예산-지출제 지원 가이드북  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE





# 제2부

## 백신·치료제 지원제도



---

2023년 백신·치료제 자원 가이드북  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

---



# 백신·치료제 개발

## 1. 백신·치료제 개발 단계

- ① 감염병 예방·치료 기술개발사업 30
- ② 신·변종 감염병 대응 mRNA백신  
임상지원사업 31
- ③ 바이오·의료기술개발사업 32
- ④ 신속범용백신기술개발 사업 33
- ⑤ 차세대 의료연구기반 육성사업 34
- ⑥ 신기술 기반 백신플랫폼 개발지원사업 35
- ⑦ 미래성장 고부가가치 백신개발사업 36
- ⑧ 백신기반기술개발사업 37
- ⑨ 공공백신 개발 지원 38
- ⑩ RNA바이러스감염병(Disease X) 대비  
항바이러스 치료제 개발사업 39
- ⑪ 지재권 연계 연구개발 전략지원사업 40

## 2. 전임상 단계

- ① 국가 전임상시험 지원 41
- ② 백신실증지원센터 활용 지원 42
- ③ 특허연구데이터 DB 제공 44

## 3. 임상 단계

- ① K-바이오 백신 펀드 45
- ② 스마트 임상시험 시스템 구축 46

## 4. 허가·심사 단계

- ① 허가전담 심사 지원 47
- ② 신속시판 지원 49
- ③ 백신 해외 인허가 지원 교육 51

## 5. 제품화 단계

- ① 제품화 기술지원 52
- ② 백신 조달가격 현실화 53
- ③ 보세공장 제도 활용 제품생산 지원 54

# 1. 백신·치료제 개발 단계

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

## 1 감염병 예방·치료 기술개발사업

■ 문의처: 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8693, 백신실용화기술개발사업단 02-2228-0338

### ▶ 지원목적

- 국민 건강을 위협하는 감염병의 예방부터 치료 및 확산 방지를 위한 백신, 진단, 치료제 개발 지원

### ▶ 지원규모 : '23년 436.5억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

### ▶ 지원개요

- (공고시기) '22.12월(예정)
- (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
백신 자급화 기술개발	국가예방접종백신 국산화, 미래대응 미해결 백신 개발 등 백신 자급화 기술개발 지원	신규 9개 과제당 최대 2~3년 연간 5~10억 원	자유공모 (품목지정)
의료현장 맞춤형 진단 기술개발	감염병의 조기진단, 현장진단 등 진단기술 고도화를 통한 감염병 확산 방지 및 진단 지침 개발을 통한 치료효과 증진	신규 5개 과제당 최대 2년 연간 3~5억 원	자유공모 (품목지정)
미해결 치료제 도전 기술개발	감염병에 대한 치료제 개발 및 기술기반 확보	신규 9개 과제당 최대 2~4년 연간 3~15억 원	자유공모 (품목지정)

### ● (지원조건) 정부출연금, 기업참여시 매칭

\* 기관유형별 기관부담연구개발비 비율 차등

### ● (신청·접수) 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))을 통한 온라인 신청·접수

### ● (선정절차) 신규과제 공고 및 접수 → 사전검토 → 서면평가(필요 시) 및 발표평가 → 평가결과 심의 → 예비선정 공고 및 결과 확정 → 과제 협약

## 2 신·변종 감염병 대응 mRNA백신 임상지원사업

■ 문의처: 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2865,  
질병관리청 감염병백신연구과 043-913-4203

### ▶ 지원목적

- 신·변종 감염병에 보다 신속한 대응을 위하여 mRNA 백신 기술 보유 국내 기업(자체 또는 기술이전 등)에 비임상 연구 및 임상시험 지원
  - mRNA 백신 개발을 위한 임상시험 지원
    - \* mRNA 백신 임상1/2상 지원
  - mRNA 백신 비임상 연구지원
    - \* 예방 및 치료용 mRNA 백신 개발 비임상지원, mRNA 신규 항원 백신 비임상지원

### ▶ 지원규모 : '23년 157억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 산·학·연 등

\* 제약사중심의 학계 및 연구소 협력 또는 기술연계형 다기업 컨소시엄 형태 지향

### ▶ 지원개요

- (지원조건) 출연 100%(기업참여시 매칭)
- (신청·접수) 신변종 감염병 mRNA 백신 사업단을 통한 신청·접수
- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 과제 평가단 구성 → 선정평가 실시 → 과제선정 → 협약 및 계약 체결
  - \* mRNA 백신 비임상연구지원 사업 '23년 신규 과제 공모 없음
  - \* mRNA 백신 임상지원 사업의 '23년 신규과제 공모 여부는 선행과제의 마일스톤 평가 후 확정 예정

### 3 바이오·의료기술개발사업

■ 문의처: 과학기술정보통신부 생명기술과 044-202-4563, 한국연구재단 042-869-7734

#### ▶ 지원목적

- 국민 생명과 건강에 직결된 바이오 및 첨단의료 분야 핵심 원천기술 확보 및 바이오 경제시대를 주도하는 산업화 지원

#### ▶ 지원규모 : '23년 332억원(정부안)

\* 신규 공모 과제는 6개 내외, 신규 공모사업비는 45억원 내외

#### ▶ 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

#### ▶ 지원개요

- (공고시기) 범부처통합연구지원시스템(iris.go.kr)에 '22.12월 공고
- (지원내용) 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
미래감염병 기술개발	감염병 6대 분야(기전, 감시예측, 진단, 치료, 예방, 인프라 등)별 핵심·공백기술 지원	신규 6개 과제당 최대 5년 연간 10억 원	자유공모 (품목지정)

#### ● (지원조건) 출연 100%(기업 참여 시 매칭)

\* (총 연구개발비 대비 국고지원비율) 대기업 50%, 중견기업 70%, 중소기업 75%

- 총 연구개발비 = 정부출연금 + 기업부담금(출연금) / 기업부담금 = 기업부담 현금 + 기업부담 현물

- (신청·접수) ①연구책임자(NRI 가입 필수)는 범부처통합연구지원시스템에 전산입력 및 연구개발계획서/첨부서류 파일 업로드, ②주관연구기관의 기관담당자의 계획서 검토 및 승인

- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 선정평가 → 사업추진위원회 심의(과제선정) → 협약



## 4 신속범용백신기술개발 사업

■ 문의처: 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8692, 글로벌백신기술선도사업단 02-961-0668

### ▶ 지원목적

- 포스트 코로나의 팬데믹 감염성 질환에 대응하기 위한 신속제작 플랫폼 개발지원

### ▶ 지원규모 : '23년 84억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

### ▶ 지원개요

- (공고시기) '22.12월(예정)

- (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
신속범용백신 기술개발	<b>범용·다가백신</b> - 아형 바이러스대응 다가형 백신 및 이형 바이러스 등에 범용 사용가능한 백신 개발	신규 2개 과제당 2년 연간 10억원 이내	자유공모 (품목지정)
	<b>미래 팬데믹 대응 백신</b> - 향후 팬데믹 가능성이 높은 감염성 질환에 대한 신속 대응 가능한 백신 개발	신규 2개 과제당 2년 연간 10억원 이내	자유공모 (품목지정)

- (지원조건) 정부출연금, 기업참여시 매칭

\* 기관유형별 기관부담연구개발비 비율 차등

- (신청·접수) 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))을 통한 온라인 신청·접수

- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 발표평가 → 사업단  
운영위원회 → 과제선정 → 협약

## 5) 차세대 의료연구기반 육성사업

문의처: 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2968, 한국보건산업진흥원 043-200-9980

## ▶ 지원목적

- ▶ **첨단의료산업진흥재단 인프라를 활용한 백신 생산세포주에 대한 특성분석 기술 확보 및 기업지원을 통한 제품화 촉진**

▶ 지원규모 : '23년 3억원(정부안)

▶ 지원대상 : 의료연구개발기관(산·학·연·병)

▶ 지원개요

- ▶ **(공고시기)** '23. 1월
- \* (내역사업) 백신 생산세포주 특성분석지원
- ▶ **(지원내용)** ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
백신 생산 세포주 특성분석지원	<p>첨단의료복합단지 내 인프라 및 축적된 기술을 활용하여 기업의 백신 생산의 품질·안전성 확보를 위해 요구되는 세포기질에 대한 특성분석지원 기술의 고도화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 세포주 무균시험 밸리데이션 기술 지원</li> <li>* 제포주 마이코플라즈마시험 밸리데이션 기술 지원</li> </ul>	<p>총 2년 이내 최대 2억원 이내 (건당 연간 50백만원 내)</p>	자유공모

- (지원조건) 정부출연금(100%)
- (신청·접수) 첨단의료산업진흥재단 담당자를 통한 온라인(이메일) 신청·접수
- (선정절차) 공고·사전상담·접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 선정평가 → 종합심의  
→ 최종 지원기관 선정 → 협약

## 6 신기술 기반 백신플랫폼 개발지원사업

■ 문의처: 질병관리청 감염병백신연구과 043-913-4201

### ▶ 지원목적

- 코로나19 변이바이러스 등 신변종 감염병 대응 신속개발 가능한 mRNA 백신 기술개발을 위해 국외 기술교류를 통한 선도기술 확보 및 특수연구시설 내 분석이 필요한 백신개발 전주기 효능평가 지원
  - mRNA 백신 플랫폼 선도기술 도입 등 인프라 강화
    - \* mRNA 백신 국내외 협력 연구, 백신시료생산 및 효능검증 지원
  - mRNA 백신 등 효능평가 지원
    - \* mRNA 백신 평가모델 및 표준화 연구, 임상연구 협력네트워크 구축 비임/임상 효능평가 지원

### ▶ 지원규모 : '23년 113억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 산·학·연·병 등

\* 제약사중심의 학계 및 연구소 협력 또는 기술연계형 다기업 컨소시움 형태 지향

### ▶ 지원개요

- (지원조건) 직접수행, 학술연구용역\*
  - \* 질병관리청 연구개발비 예산으로 발주하여 신청·접수 및 선정절차를 통해 수행되는 연구과제('23년 1개 과제 공고 예정)
- (신청·접수) 나라장터([www.g2b.go.kr](http://www.g2b.go.kr))을 통한 온라인 신청·접수
- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 평가단 구성 → 선정평가 실시 → 과제선정 → 협약 및 계약 체결

## 7 미래성장 고부가가치 백신개발사업

■ 문의처: 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8692, 글로벌백신기술선도사업단 02-961-0668

### ▶ 지원목적

- ▶ 글로벌 시장 확대를 위한 백신 신 수요 영역 선도기술 개발 지원

### ▶ 지원규모 : '23년 90억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '22.12월(예정)
- ▶ (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
고부가가치 백신 개발	<b>미충족 수요백신</b> - AIDS, 말라리아, 뎅기열 등 전세계적 수요는 높지만 아직 개발되지 않은 미충족 백신 개발 지원	신규 1개 과제당 2년 연간 10억원 이내	자유공모 (품목지정)
	<b>치료용 백신</b> - 암, 중추신경계질환, 대사성, 면역성 질환 등 치료용 백신 개발, 성인대상 필수예방접종 백신 개발 지원	신규 3개 과제당 2년 연간 12억원 이내	자유공모 (품목지정)

### ▶ (지원조건) 정부출연금, 기업참여시 매칭

\* 기관유형별 기관부담연구개발비 비율 차등

### ▶ (신청·접수) 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))을 통한 온라인 신청·접수

### ▶ (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 발표평가 → 사업단 운영위원회 → 과제선정 → 협약

## 8 백신기반기술개발사업

■ 문의처: 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8692, 글로벌백신기술선도사업단 02-961-0668

### ▶ 지원목적

- ▶ 백신 개발 및 생산에 기반이 되는 연관기술 국산화 개발 지원

### ▶ 지원규모 : '23년 104억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '22.12월(예정)
- ▶ (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
백신기반 기술개발	(신개념)접종기술 - 점막, 경피, 마이크로니들 등 주사제 대체 가능하고 편의·효과적인 접종기술 개발	신규 2개 과제당 2년 연간 12억원 이내	자유공모 (품목지정)
	백신 안정화 - 상온 보관 또는 온도에 영향을 받지 않는 백신 보관· 유통 기술개발 지원	신규 1개 과제당 2년 연간 10억원 이내	자유공모 (품목지정)

- ▶ (지원조건) 정부출연금, 기업참여시 매칭  
\* 기관유형별 기관부담연구개발비 비율 차등
- ▶ (신청·접수) 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))을 통한 온라인 신청·접수
- ▶ (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 발표평가 → 사업단  
운영위원회 → 과제선정 → 협약

## 9 공공백신 개발 지원

■ 문의처: 질병관리청 백신연구개발총괄과 043-913-4155

### ▶ 지원목적

- ▶ 글로벌 백신허브지원을 위한 백신을 자체 공급할 수 있는 역량을 확보하고 백신산업을 국가 주요 성장 동력으로 이끄는 지원체계 구축

### ▶ 지원규모 : '23년 101억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 산·학·연·병 등

### ▶ 주요내용

- ▶ **(백신개발연구 거버넌스 구축)** 글로벌 백신허브지원을 위한 백신을 자체 공급할 수 있는 역량을 확보하고 백신산업을 국가 주요 성장 동력으로 이끄는 지원체계 확보
- ▶ **(민간개발기피 백신 공공개발)** 원숭이두창, 생물테러(두창 등) 국가안보 대응(아데노 55 등), 미해결 감염병(니파, 뎅기 등) 및 현재 유행하진 않는 미래대응 백신 등 민간기피 백신 자체개발 및 기술확보
- ▶ **(공공백신개발지원센터 활용)** 코로나19 대유행 이후 증가된 공공백신개발에 대한 국민적 요구에 대응하기 위한 민간 백신개발 지원을 위한 센터 내 인프라 활용

### ▶ 지원 안내

- ▶ **(지원조건)** 직접수행, 학술연구용역\*

\* 질병관리청 연구개발비 예산으로 발주하여 신청·접수 및 선정절차를 통해 수행되는 연구과제('23년 1개 과제 공고 예정)

- ▶ **(신청·접수)** 나라장터([www.g2b.go.kr](http://www.g2b.go.kr))을 통한 온라인 신청·접수

- ▶ **(선정절차)** 공고 및 과제접수 → 평가단 구성 → 선정평가 실시 → 과제선정 → 협약 및 계약 체결

## 10 RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발사업

■ 문의처: 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8772

### ▶ 지원목적

- ▶ 포스트코로나 시대에 발생할 수 있는 미지의 감염병(Disease X)에 선제 대응하기 위한 항바이러스제 개발 지원('23년 신규사업)

▶ 지원규모 : '23년 37.5억원(정부안)

▶ 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '22.12월(예정)
- ▶ (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발	항바이러스치료제 개발을 위한 후보물질 도출 및 최적화 지원 - 바이러스 부착 및 침투, 증식, 조립·방출 기전 억제 기술 등	신규 10개 과제당 2~3년 연간 5억 원	자유공모 (품목지정)

- ▶ (지원조건) 정부출연금, 기업참여시 매칭

\* 기관유형별 기관부담연구개발비 비율 차등

- ▶ (신청·접수) 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))을 통한 온라인 신청·접수

- ▶ (선정절차) 신규과제 공고 및 접수 → 사전검토 → 서면평가(필요시) 및 발표평가 → 평가결과 전문위 심의 → 예비선정 공고 및 결과 확정 → 과제 협약

## 11 지재권 연계 연구개발 전략지원사업

문의처: 특허청 산업재산창출전략팀 042-481-8469

### ▶ 지원목적

- ▶ 백신·치료제·원부자재 분야 중복 R&D 방지, 해외기업 장벽특허 대응, 우수특허 선점을 위한 특허 관점의 R&D전략 수립 지원

### ▶ 지원규모 : '23년 12억원(정부안)

\* 부처연계, 사업운영, 경쟁률 등에 따라 지원규모는 달라질 수 있음

### ▶ 지원대상 : 중소·중견기업, 대학·공공연 등

### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '23년 상·하반기 각 1회 예정(지원유형에 따라 수시공고 가능)
- ▶ (지원내용) 한국특허전략개발원의 특허전략전문가와 특허분석기관이 전담팀을 구성하여 R&D 현장에 맞춤형 지식재산권 전략 지원
  - ①해외기업 장벽특허 회피 등 핵심특허 대응전략을 제공하여 특허분쟁 우려가 없는 기술이 개발될 수 있도록 하고,
  - ②종래특허에서 도출된 기술정보를 바탕으로 최적 R&D 방향을 제시함으로써 시행착오를 최소화하고 연구기간·비용을 단축하며,
  - ③특허 공백영역을 찾아내어 공백 유망기술을 선점하기 위한 우수특허를 확보할 수 있도록 지원
- ▶ (지원조건) 정부지원금(80~60%) + 자체부담금(20~40%)
  - \* (정부지원금 비율) 소기업 80%, 중기업 70%, 중견기업·대학·공공연 60%
  - \*\* 부처연계 과제의 경우, 매칭비율이 달라질 수 있음
- ▶ (신청·접수방법) IP-R&D사업관리시스템(biz.kista.re.kr/ippro)을 통해 회원가입 후 온라인 사업신청서 작성 및 서류제출
- ▶ (선정절차) 사업공고 및 신청서 접수 → 서류검토 → 평가위원회 구성 → 발표평가 → 선정자 통보 → 협약



## 2. 전임상 단계

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 국가 전임상시험 지원

■ 문의처: 과학기술정보통신부 생명기술과 044-202-4563, 생명연구자원과 044-202-6181, 국가전임상시험지원센터 042-860-4582, 국가마우스표현형분석사업단(마우스) 02-885-8393

#### ▶ 지원목적

- ▶ 신·변종 감염병에 대응할 수 있는 치료제·백신 개발을 가속화하기 위한 전임상시험 전주기 지원체계를 마련

#### ▶ 지원규모 : '23년 168억원(정부안)

\* 국가 전임상 지원체계 구축 123억원, 전임상(마우스) 실험·데이터 지원 45억원

#### ▶ 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

#### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '22년 마감, '23년 공고 예정
- ▶ (지원내용) 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
전임상시험지원	기초유효성평가(화학연, 파스퇴르연), 소동물실험(생명연, 마우스단), 오가노이드(생명연), 영장류 실험(생명연), 독성 평가(안전연) 등을 통한 지원	전임상 단계별 수요에 따라 지원 건수 변동	자유공모 (전임상단계 품목지정)

- ▶ (지원조건) 정부출연금(100%)
- ▶ (신청·접수) 감염병 치료제·백신 전임상시험 신청 및 지원 홈페이지 (<https://portal.krribb.re.kr/kpec>)를 통한 온라인 신청·접수
  - \* 마우스 지원의 경우 COVID-19 치료제·백신 전임상시험 신청 및 지원 홈페이지 ([COVID19.animalmodel.kr](https://COVID19.animalmodel.kr))에서도 신청·접수 가능
- ▶ (선정절차) 전임상시험 온라인 신청 접수 → 선정위원회 1차(서면)평가 → 선정위원회 2차(발표)평가 → 선정위원회 심의(선정) → 협약 → 진행

## 2 백신실증지원센터 활용 지원

■ 문의처: 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4394,  
(재)백신글로벌산업화기반구축사업단 동물세포실증지원센터 054-842-6400,  
미생물실증지원센터 061-928-8045

### ▶ 지원목적

- ▶ 백신산업 육성 및 글로벌 백신허브 축진을 위하여 국가 공적시설인 백신실증지원센터 운영을 통한 백신 산업화 기업지원

### 〈 백신실증지원센터활용 백신산업화 기업지원 사업 〉

- (사업기간) 2022~2024년(3년)
- (주관기관) (재)백신글로벌산업화기반구축사업단(백신실증지원센터\*)
  - \* 의약품제조업 허가 및 바이오의약품전문수탁제조업체(CMO) GMP인증 획득
- (예산규모) '23년 129억원(정부안)

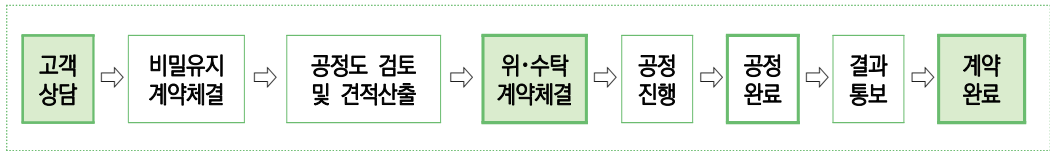
### ▶ 지원대상 : 백신 개발 기업, 연구기관, 대학 등

### ▶ 지원개요

- ▶ (지원시기) 2023년 1월부터 상시 지원
- ▶ (주요내용) 글로벌 수준의 백신 GMP 제조시설을 활용한 백신 관련 기업의 공정개발 및 (전)임상시험용 백신 위탁생산 간접 지원
  - 백신 후보물질을 (전)임상시험 단계에 진입할 수 있도록 백신 생산 최적 조건 확립·Scale up을 위한 공정개발 및 기술 컨설팅 지원
  - 백신 (비)임상시험에 필요한 백신 시료 위탁생산 및 품질검사 지원
- ▶ (지원서비스) 공정개발 및 (전)임상용 백신 위탁생산 지원 서비스
  - ① 백신 공정개발 및 기술컨설팅 지원
  - ② (전)임상시험용 백신 위탁생산 지원
  - ③ 품질시험 및 MCB/WCB 제조·보관 서비스 등

➤ (신청방법) 백신실증지원센터 홈페이지, 전화/방문 신청 및 상담

➤ (지원방법) 백신실증지원센터(안동, 화순) 대외협력팀과 협의 및 계약



### 3 특허연구데이터 DB 제공

문의처: 특허청 정보관리과 042-481-5138

#### ▶ 지원배경

- ▶ 특허 문헌에 포함되어 있는 표 형태의 백신 개발 연구 데이터는 활용 가치가 높음에도 이미지 형태로 보관되어 데이터 접근 곤란
- ▶ 실험·분석 등 특허 창출과정에서 산출된 연구 데이터는 SI기술을 활용한 데이터 융합·분석만으로 연구수행이 가능해져, 그 가치가 제고

#### ▶ 지원대상 : 산·학·연 등 제한 없음

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지원내용) 이미지 형태의 특허 연구 데이터를 텍스트 변환 후 DB구축·공개
  - 특허 문헌 내 표 형태로 삽입되어 있는 백신 개발 연구 이미지 텍스트 변환 및 속성(조성, 물성, 값 등) 부여 후 DB 구축
  - 기업이 백신 연구개발 시 데이터를 활용할 수 있도록 연구데이터 제공

#### 〈 연구 데이터 구축 예시 〉

원본

	대조군	비교예	실시예 1
DAY1	57.00	89.40	67.57
DAY2	88.86	120.00	123.57
DAY3	109.86	133.00	77.14

이미지 형태의 표

텍스트화 및 속성 부여

	대조군	비교예	실시예1
DAY1	57.00	89.40	67.57
DAY2	88.86	120.00	123.57
DAY3	109.86	133.00	77.14

=물성=실시번호=값

표의 구조를 포함한 텍스트화 및 속성정보 부여

- ▶ (추진일정) '23년 특허정보활용서비스(KIPRIS<sup>Plus</sup>)를 통해 DB 개방

### 3. 임상 단계

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

#### 1 K-바이오 백신 펀드

문의처: 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2970

##### ▶ 사업개요

- ▶ 글로벌 혁신신약·백신 개발 투자를 위한 민·관합동 1조 원 규모 'K-바이오백신 펀드' 조성

##### ▶ 지원규모 : '23년 100억원(정부안)

- ▶ 지원대상 : ① 백신·신약 개발 등을 위해 임상시험계획 승인을 받은 제약·바이오 국내 기업, ② 백신 분야 국내기업('22년 기준)

#### 〈'22년 K-바이오·백신 펀드 투자 기준〉

투자대상		상세
주목적 투자	임상	백신·신약 개발 등을 위해 임상시험을 추진 중인 제약·바이오 국내 기업 <b>60%</b>
	백신	<b>백신 분야 국내 기업 15%</b>
주목적 투자 대상 외		<b>제한 없음(전산업)</b>

##### ▶ 지원개요

- ▶ (지원방식) 한국벤처투자가 펀드 관리, 한국모태펀드(보건계정)\*에 출자하여 자(子)펀드 조성\*  
\* '22년 5,000억원 규모 펀드 조성, '23년 조성 규모 미정
- ▶ (투자방법) 창업기업, 기술혁신형·경영혁신형 중소기업, 벤처기업 등에 대해 다음의 방법으로 투자('22년 모태펀드 출자공고 기준)

- 가. 신규로 발행되는 주식 또는 지분의 인수. 다만, 증권시장에 상장하기 위하여 신규로 발행되는 주식의 인수는 제외
- 나. 신규로 발행되는 무담보전환사채, 무담보신주인수권부사채, 무담보교환사채(증권시장에 상장된 주식과 교환하는 경우는 제외한다)의 인수
- 다. 조건부지분인수계약의 체결

## 2 스마트 임상시험 시스템 구축

■ 문의처: 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2970

### ▶ 사업개요

- (필요성) 임상시험 대상자 참여 부족 및 모집 지연 등으로 고비용·저효율의 임상 환경 지속, 임상시험 비용·시간 효율화 필요
- (사업목적) 임상시험 주요단계에 ICT 기반 기술을 적용하여 효율적·통합적으로 수행할 수 있는 원스톱 체계 구축
- (수행주체) 국가임상시험지원재단

▶ 지원규모 : '23년 20억원(정부안)

▶ 지원대상 : 임상시험 실시기관, 제약·바이오 기업 등

### ▶ 사업내용

- (국가 CTMS 보급 및 확산) 국가 CTMS 보급 및 데이터 연계(컨소시엄(6개 기관 이상) 단위로 보급), 클라우드 CTMS 기능 고도화
- (비대면 임상시험 시스템 구축 지원) 원격 모니터링 기술 등 분산형 임상시험 요소기술 간 연계체계 구축
- (질환별 환자 매칭 플랫폼 구축) 온라인 공공 플랫폼(웹사이트, 모바일 앱) 구축, 플랫폼 참여기관 공모(국가 임상시험 네트워크), 정보보안 강화
- (국가 임상시험 빅데이터 연구센터 설립) 연도별 빅데이터 대상 선정 및 집적·데이터 방법 등에 대한 설계

### ▶ 추진일정

- (5월 5주) 사업별 RFP 공고
- (6월 3주) 사업자 선정 평가 및 계약 체결
- (6월 4주~12월) 2차년도 사업수행

## 4. 허가·심사 단계

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 허가전담 심사 지원

■ 문의처: 식품의약품안전처 사전상담과/ 신속심사과 043-719-2927/ 5062

#### ▶ 지원목적

- ▶ 백신·치료제 개발 시행착오와 개발 기간 단축을 위한 사전상담 및 신속우선심사 등 허가 관련 밀착 지원

#### ▶ 지원대상

- ▶ 생물테러 감염병 또는 감염병 대유행에 대한 치료제·백신 연구·개발자

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) 연간 상시 접수

#### ▶ (지원내용)

- (연구·개발~임상) 사전상담을 통한 제품개발 오류 최소화 등 제품화 기간 단축
- (임상시험) 임상설계 지원 등 통한 임상시험 신속 진입 도모
- (품목허가 신속심사) 코로나19 백신·치료제 등 개발사와 협의하여 준비된 자료부터 수시동반심사\*하고, 신속심사를 통해 허가심사 기간 단축

\* 자료 부분별 순차검토를 통해 전체 완결자료 작성·일괄심사에 따른 대기시간 단축

#### ▶ (신청접수)

- (사전상담)

〈 식약처 홈페이지를 통한 사전상담 신청 〉

①식약처 홈페이지 접속([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)), ②국민소통 > 통합상담예약을 통해 신청

\* 상세 신청 방법은 해당 홈페이지의 '상담예약 매뉴얼' 참조

## 〈사전상담과(제품화지원팀) 대표 이메일을 통한 사전상담 신청〉

① 사전상담과(제품화지원팀) 대표 이메일로 사전상담 신청(presubmission@korea.kr)

\* 상세 신청 방법은 '의료제품의 사전상담 업무 안내서(민원인안내서)' 참조

식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr) > 정보마당 > 민원인안내서 > '의료제품의 사전상담 업무 안내서(민원인안내서)'

- (신속심사) 코로나19 등 감염병 대유행 백신·치료제(공중보건 위기대응 의약품)\*은 품목 허가 신청 시 별도 신속심사 신청하지 않는 경우도 신속심사 대상으로 지정하여 의약품 신속심사 지정(신청) 결과 통지서 즉시 발급

\* 신속심사 대상 지정과 심사를 동시에 진행

\*\* 상세한 내용은 '의료제품신속심사 통합 안내서' 참조

식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr) > 정보마당 > 민원인안내서 > '의료제품신속심사 통합 안내서'

### ➡ (지원절차)

- (사전상담) 상담 신청 건 확인(담당부서 접수) → 상담 일정 조율(신청인, 식약처 담당부서) 및 상담 관련 자료 제출(신청인) → 상담 내용 사전검토(식약처 담당부서) → 상담회의 개최(신청인, 식약처 담당부서)
- (신속심사) 신속우선심사 대상으로 지정되는 경우, 허가신청과 동시에 신속심사 착수



## 2 신속시판 지원

문의처: 식품의약품안전처 신종감염병백신검정과 043-719-5477

### ▶ 지원목적

- ▶ 선진국 수준의 국가출하승인\* 제도 운영 및 검정 인프라 강화를 통한 국내 개발·생산 신변종 감염병 예방 백신 등의 안전하고 신속한 공급 지원

\* 백신 등의 안전성과 효과성을 담보하기 위해 국가가 한 번 더 품질을 확인하는 절차

### ▶ 지원규모 : '23년 34억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 국내 백신 개발 및 생산 기업, 연구소 등

### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) 연간 상시

- ▶ (지원내용)

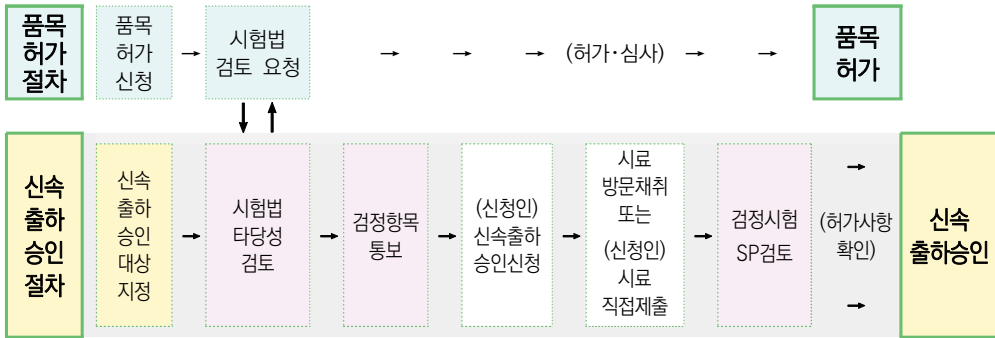
#### ① 국가출하승인 인프라 강화

- (개요) 고위험 병원체 예방 백신 검정시험을 위한 특수시험검정동 준공(23.6) 및 전문인력 보강을 통한 국가출하 검정시험 품질보증·국내 백신 수출 지원
- (준공 이후) 신규 시설 인프라 구축을 위한 장비 이전·신규 장비 구입, 생물안전3등급 실험실 밸리데이션·인증 및 운영·유지관리

#### ② 신속 국가출하승인 운영

- (개요) 유통 전 백신에 대한 신속한 국가 차원의 품질확인을 통해 안전하고 유효한 백신 공급으로 국민 건강 및 안전 보장
- (절차) 품목허가 완료 후 국가출하 검정시험을 진행했던 기존의 절차와 달리 허가자료 검토와 출하승인 검정시험을 동시에 병행(기존 처리기간 2~3개월 이상 → 20일 이내)

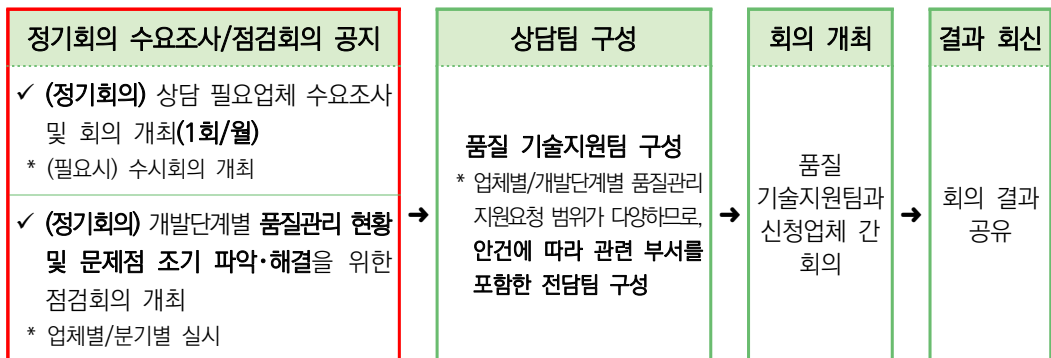
## 코로나19백신 신속 국가출하승인 흐름도



### ▶ 품목허가심사와 출하승인 병행 ◀

#### ③ 맞춤형 전주기 품질관리 상담제

- (개요) 임상승인·신청 업체 및 임상 진입 전 개발 초기단계 업체를 대상으로 플랫폼별 품질검사 표준시험법 마련 등 품질관리 기술지원을 통한 개발기간 단축
- (신청·접수) 수요조사(1회/월) 시 신청서 제출
- (상담절차) 정기회의의 수요조사/점검회의 공지 → 상담팀 구성 → 회의 개최 → 결과 회신



### 3 백신 해외 인허가 지원 교육

■ 문의처: 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 043-719-3310,  
백신안전기술지원센터 061-927-0802

#### ▶ 지원목적

- ▶ 국내 개발 백신이 WHO, 미국 FDA 등 해외 인허가 기관에서 신속하게 허가받을 수 있도록 백신 규제과학 전문교육 지원

▶ 지원대상 : 백신 관련 업계 종사자, 관련 분야 대학생·대학원생 등 제약기업 취업 희망자 등

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) '24년부터 연간 교육계획에 따라 실시
- ▶ (지원내용) 백신 제조관리 및 품질관리 등 해외 인허가에 필요한 국제 규제기준, 모의실사 등 실습형 교육('24~)

#### 맞춤형 교육프로그램

- ✓ (품질관리) 세포 관리 등 이론·실습을 병행한 품질기술교육, 인허가 신청 시 제출하는 각종 품질 서류 작성 요령 등 교육
  - ✓ (제조관리) WHO, FDA, EMA 등 해외 규제기관 실태조사 대비 모의 현장평가 FDA warning letter 등을 활용하여 규제기관의 중점 점검 요소 교육
  - ✓ (생물안전) 위험도가 높은 병원체를 사용하는 특성에 맞는 생물안전 시설·관리체계 교육
- 
- ▶ (신청·접수) 백신안전기술지원센터에 신청·접수 예정('24~)

## 5. 제품화 단계

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 제품화 기술지원

■ 문의처: 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 043-719-3310, 백신안전기술지원센터 061-927-0802

#### ▶ 지원목적

- ▶ 백신 임상검체 분석·품질관리 시험 등 제품화 기술지원을 통해 국내 백신개발 인프라 확충과 신속개발 지원 체계적 추진

#### ▶ 지원대상 : 백신 제품화 기술지원이 필요한 국내 백신 개발 업체

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) 연간 상시 접수

#### ▶ (지원내용)

- ① 백신 개발 지원을 위한 맞춤형 상담, 기술정보 제공 등 추진('21~)
  - (제품화 컨설팅) 국가예방접종 백신 등 제품화 지원이 필요한 품목 대상으로 맞춤형 상담 실시
  - (백신 제품화 기술정보 지원) 제품화 지원 플랫폼 구축, 기업 맞춤형 제품화 정보조사, 백신 개발 최신 기술 제공 등 지원
- ② 백신 제품화 과정에서 필수적인 임상시험 검체분석 및 품질검사 지원
  - (시험법 구축) 백신 효능평가를 위한 면역원성 시험등 임상시험 검체분석 및 완제품 품질검사 시험법 마련·구축('19~)
  - (시험 지원) 임상시험 검체분석 및 품질검사 위탁시험 지원('23~)
- ③ 백신 생산에 필요한 세포주 분양·관리(셀뱅크 운영)('23~)

- ▶ (신청·접수) 백신안전기술지원센터\*에 신청·접수

\* 백신안전기술지원센터 누리집(k-vcast.kr) > 사업소개에서 연락처 확인 가능

## 2 백신 조달가격 현실화

■ 문의처: 질병관리청 백신수급과 043-719-6812

### ▶ 추진배경

- ▶ 정부는 감염병 퇴치를 위해 어르신 등 국가예방접종사업 추진 중('05~)
- ▶ 국가예방접종백신 조달계약 단가가 민간시장 대비 저조로 인한 제조(수입)사 애로사항 발생으로 조달 단가 현실화 추진 필요

### ▶ 지원대상 : 어린이, 임신부 및 어르신 등

지원 대상	국가사업용 백신 (총 23품목)	비고
어린이 (18종)	BCG(피내용), B형간염, DTaP(디프테리아/파상풍/백일해), 인플루엔자, 로타바이러스 등 18종	*로타바이러스 : '23년 신규
임신부 (1종)	IIV(인플루엔자)	
어르신 (2종)	IIV(인플루엔자), PPSV 23(폐렴구균 23가 다당질 백신)	
고위험군 (2종)	장티푸스, 신증후군출혈열	

### ▶ 지원내용

- ▶ 제조·수입사 요구사항(희망 추정단가 등), 타 공공부문 및 민간시장 거래실례 형성가 등 고려, 정부 관련예산 지속 추가 확보
- ▶ 이를 통해, 백신 적정수준 추정단가 산정을 통한 조달단가 현실화(백신별 시장상황·가용예산 고려, 단계적 인상)로 기업의 경쟁력 확보·지원

※ 참고 : 주요백신 조달단가 인상현황('21~'22, 단위 : 원,%)

구분	'21 (a)	'22년 (b)	증감 (b-a)	비고
폴리오	10,290	13,500	3,210 (31.2)	
수두	11,370	12,510	1,140 (10.0)	
Hib	7,480	8,230	750 (10.0)	
DTaP-IPV/Hib	30,000	32,950	2,950 (9.8)	

### 3 보세공장 제도 활용 제품생산 지원

문의처: 관세청 보세산업지원과 042-481-7821

#### ▶ 지원목적

- 수입 원자재를 관·부가세 등의 과세를 보류한 상태로 제조·가공하여 완제품을 생산할 수 있어 기업의 금융비용 등 절감 지원

#### 〈일반공장과 보세공장의 수출 프로세스 비교〉

일반공장	원재료 반입 → 수입통관(과세) → 제조·가공 → 수출통관 → 환급신청
	* 수입통관시 납부한 관세등을 수출 후 환급 (자금부담 및 환급절차 이행 부담)
보세공장	원재료 반입 → 제조·가공 → 수출통관
	* 원재료 과세통관 불필요 (관세등 자금부담 해소 및 환급등 세관절차 생략)

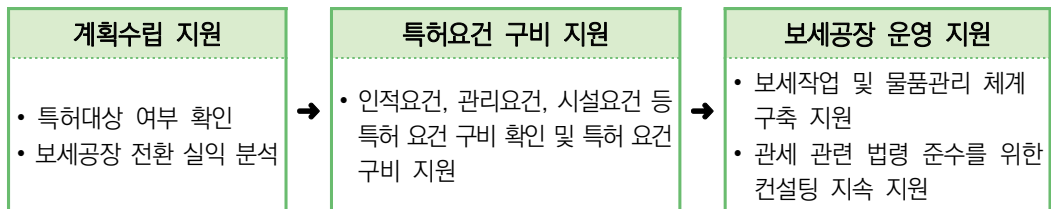
▶ 지원대상 : 보세공장 전환을 희망하는 바이오 기업

#### ▶ 지원개요

- (지원기간) 연간 상시 접수
- (지원내용) 보세공장 특허를 위한 컨설팅 제공\*

\* (기존) 기업 단독으로 특허신청서 작성 → 특허요건 미충족시 특허취득 불가  
(개선) 컨설팅 과정에서 특허요건 미비점 보완 등 특허 절차 관련 불확실성 해소

#### 〈보세공장 특허 컨설팅 내용〉



- (신청방법) 관세청(보세산업지원과) 또는 소재지 관할세관\*에 직접 신청

\* (확인방법) 관세청 유니패스 > 정보조회 > 신고지원정보 > 우편번호별 관할세관





---

2023년 백신·치료제 자원 가이드북  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

---





## 생산역량 확충

### 1. 생산 인프라

① 차세대 백신 생산기반 구축	58
② 백신실증지원센터 활용 지원	59
③ 백신 생산 세포주 특성분석 기반 구축사업	61
④ 의약품 업종 특화 스마트공장 구축 지원사업	62
⑤ 제약 스마트공장 기반이 되는 QbD 인재양성 및 컨설팅	64
⑥ GMP 적합성 평가 지원	65
⑦ 국가전략기술 선정	66
⑧ 특별연장근로 인가	67

### 2. 원부자재 기술 자급화

① 백신·원부자재·장비 성능시험 지원사업	69
② 바이오의약품 원부자재 상용화 지원	70
③ 24시간 신속통관	72
④ 보세공장 반입대상 확대	73

# 1. 생산 인프라

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

## 1 차세대 백신 생산기반 구축(mRNA 백신 실증지원기반 구축사업)

■ 문의처: 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4394,  
(재)백신글로벌산업화기반구축사업단 미생물실증지원센터 대외협력팀 061-928-8045

### ▶ 지원목적

- ▶ mRNA 백신 및 의약품 개발을 지원할 수 있는 실증지원기반을 기존 백신실증지원센터와 연계·구축

### 〈 mRNA 백신 실증지원기반 구축사업 〉

- (사업기간) 2022~2026(5년)
- (주관기관) (재)백신글로벌산업화기반구축사업단(미생물실증지원센터)
- (예산규모) '23년 56억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : mRNA 백신 및 의약품 개발 및 생산 기업·연구소 등

### ▶ 지원개요

#### ▶ (지원시기) '23.1월부터 상시 지원

\* 시설·장비구축 상황에 맞춰 단계적으로 기업지원 서비스 제공

구 분	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년
품질시험 서비스	일부 항목 서비스 제공			전 항목 서비스 제공	
공정개발 서비스	-	-	서비스 제공		
대행생산 서비스	-	-	-	-	서비스 제공

#### ▶ (주요 내용) mRNA 백신 공정개발, 대량생산을 위한 실증지원기반 구축

- mRNA 공정개발, 대량생산을 위한 실증지원기반 구축 및 운영
- mRNA 백신 개발 및 생산을 위한 CDMO 서비스 제공

#### ▶ (지원방법) 미생물실증지원센터(<http://microbial.ipogiv.or.kr>) 대외 협력팀과 협의 및 계약

\* 기업의 상황 및 계획에 맞춰 필요 장비, 시설 및 일정 등 협의

## 2 백신실증지원센터 활용 지원

■ 문의처: 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4394,  
(재)백신글로벌산업화기반구축사업단 동물세포실증지원센터 054-842-6400,  
미생물실증지원센터 061-928-8045

### ▶ 지원목적

- ▶ 백신산업 육성 및 글로벌 백신허브 촉진을 위하여 국가 공적시설인 백신실증지원센터 운영을 통한 백신 산업화 기업지원

#### 〈백신실증지원센터활용 백신산업화 기업지원 사업〉

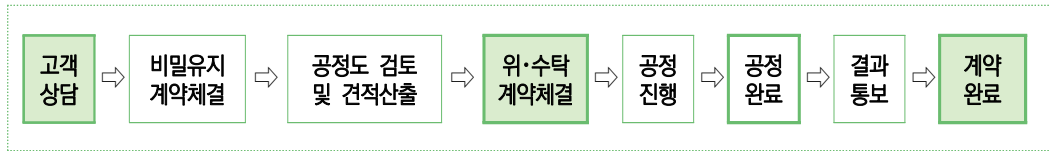
- (사업기간) 2022~2024년(3년)
- (주관기관) (재)백신글로벌산업화기반구축사업단(백신실증지원센터\*)
  - \* 의약품제조업 허가 및 바이오의약품전문수탁제조업체(CMO) GMP인증 획득
- (예산규모) '23년 129억원(정부안)

▶ 지원대상 : 백신 개발 기업, 연구기관, 대학 등

### ▶ 지원개요

- ▶ (지원시기) 2023년 1월부터 상시 지원
- ▶ (주요내용) 글로벌 수준의 백신 GMP 제조시설을 활용한 백신 관련 기업의 공정개발 및 (전)임상시험용 백신 위탁생산 간접 지원
  - 백신 후보물질을 (전)임상시험 단계에 진입할 수 있도록 백신 생산 최적 조건 확립·Scale up을 위한 공정개발 및 기술 컨설팅 지원
  - 백신 (비)임상시험에 필요한 백신 시료 위탁생산 및 품질검사 지원
- ▶ (지원서비스) 공정개발 및 (전)임상용 백신 위탁생산 지원 서비스
  - ① 백신 공정개발 및 기술컨설팅 지원
  - ② (전)임상시험용 백신 위탁생산 지원
  - ③ 품질시험 및 MCB/WCB 제조·보관 서비스 등

- (신청방법) 백신실증지원센터 홈페이지, 전화/방문 신청 및 상담
- (지원방법) 백신실증지원센터(안동, 화순) 대외협력팀과 협의 및 계약



### 3 백신 생산 세포주 특성분석 기반 구축사업

■ 문의처: 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2968, 오송첨단의료산업진흥재단 043-200-9910

#### ▶ 지원목적

- ▶ 백신의 품질·안정성 확보를 위해 요구되는 세포주에 대한 특성분석 기반 고도화 및 산·학·연 지원

#### ▶ 지원규모 : '23년 60.83억원(정부안)

#### ▶ 지원대상 : 백신 원부자재 수입기업(납품기업 포함)

#### ▶ 지원개요

- ▶ (시설구축) 총 109.83억원, 건축연면적 : 2,970㎡

구 분	시 설 내 용
지상 2층	배양실(단백질의약품, 인체유래세포, 미생물용), 배지준비실, 균주동결실, 회복실험실, 세척실, 멸균실, 공조실(HVAC)
지상 1층	특성분석/QC 실험실, 원료 보관실, 세포은행 보관실, 가스실(CO <sub>2</sub> , 질소 공급), 사무실 등
지하 1층	유틸리티실(폐수, 보일러, 냉각수용 컴프레서, 압축공기)

- ▶ (장비구축) 총 100억원, 45종 123대

구 분	기 기 명	수량
세포은행 제조 및 보관장비	Thawing System(Vial), Thawing System(Bag), Fill-it, Deep Freezer, LN2 Storage Tank 등	82
특성분석 및 품질관리 장비	CO <sub>2</sub> Incubator, Biological Safety Cabinet System, Ultracentrifuge 등	41

- ▶ (지원내용) 지원규모, 지원방식은 추후 기획단계에서 변동 가능

내역사업	지원 내용	지원규모(미정)	지원방식(미정)
세포은행 제작 및 보관	- 안정성 확보 및 대량생산이 가능한 세포은행 생산(MCB, WCB)	신규 5개 과제당 최대 1년 연간 1~2억 원	자유공모 (품목지정)
생산세포주 특성 분석 지원	- 생산세포주 품질, 안정성 확보를 위해 요구되는 세포기질에 대한 특성분석 서비스 - 세포은행 특성 결정시험, 외래성 오염인자 부정시험 실시	신규 10개 과제당 최대 2년 연간 3~5억 원	자유공모 (품목지정)

- ▶ 공고시점, 지원조건, 신청·접수, 선정절차 등은 '25.1월 인프라 준공 이후 확정

## 4 의약품 업종 특화 스마트공장 구축 지원사업

■ 문의처: 중소벤처기업부 제조혁신지원과 044-204-7263,  
스마트제조혁신추진단 보급확산실 044-300-0957

### ▶ 지원목적

- ▶ 의약품 업종의 기업 중 유사 제조공정·업종 등을 가진 중소·중견 기업을 대상으로 제조 현장에 적합한 스마트공장 공통 솔루션을 구축하여 기업 간 연계성 강화

### ▶ 지원규모 : '23년 14억원 내외(신규)

### ▶ 지원대상 : 국내 중소·중견 기업

\* 「중소기업기본법」에 따른 중소기업 및 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」에 따른 중견기업

### ▶ 지원개요

▶ (공고시기) '23.5월(예정)

▶ (지원내용) 세부사항은 '23년 공고문 참고

- 제품설계·생산공정 개선 등을 위해 IoT, 5G, 빅데이터, AR·VR, AI, 클라우드 등 첨단 기술을 적용한 스마트공장 솔루션 구축 및 구축에 필요한(솔루션 연동) 자동화장비·제어기·센서 등 지원

\* 제조 데이터 수집·저장 인프라 구축 등 포함

- 스마트공장의 활용도와 보급수준 향상을 위한 기존 시스템의 고도화 및 스마트공장 설비와 연계시스템의 추가 구축·연동 지원

구분	세부 내용
①	설계기반 품질고도화(QbD) 적용을 위한 하드웨어(데이터 분석 장비, 자료 저장 설비 등), 소프트웨어(데이터 자동집계 및 의사결정, 시뮬레이션 및 자동화 등) 구축 및 고도화(적격심사 시 우대)
②	생산공정 및 제조회경변화 등으로 인한 기 구축 시스템의 기능개선 및 필요기능의 추가 도입
③	IoT, 5G, 빅데이터, AR·VR, AI, 클라우드 기술 적용 및 실시간 모니터링 범위확대 등을 위한 설비의 추가 도입·시스템 연동
④	스마트공장 적용범위 확대를 위한 연계시스템 추가 구축 및 기존 시스템과의 연동
⑤	의약품 제조 및 품질관리 데이터의 무결성 및 추적성 보장을 위한 제약품질관리 솔루션(소프트웨어) 및 블록체인 솔루션(ADLT, Advanced Digital Ledger Technology) 구축 및 고도화
⑥	의약품 제조 및 품질관리 문서의 국·내외 최신 규제 컴플라이언스를 강화하고 관리 효율성을 높이기 위한 클라우드 기반의 문서관리 솔루션(단말기, 백업서버, 검증 소프트웨어, 보안 체계 등) 구축 및 고도화
⑦	국내·외 의약품 제조 및 품질관리 규제 변화에 따른 환경 모니터링 체계(청정도 조건, 입자, 미생물, 온도, 습도, 압력 등 모니터링) 및 연간품질평가 체계(통계처리 소프트웨어) 구축 및 고도화

➡ (지원조건) 정부출연금(50%) + 기업부담금(50%)

사업명	지원유형	지원조건	정부지원금 (기업당, 최대)	사업기간
스마트공장 구축 및 고도화 (업종별 특화)	기초	- 기초 수준 이상 스마트공장 구축 * 수준향상 없이 재신청하는 경우 지원유형 '기초'에 해당 * 생산정보 디지털화(ex, 바코드·RFID 적용)	0.7억원	6개월
	고도화1	- 중간1 수준 이상 스마트공장 구축 * 생산정보 실시간 수집·분석	2억원	9개월

〈유의사항〉

- 1) 기초단계에 대한 지원여부는 '23년 예산안 확정 이후 결정 예정
- 2) 구축완료 후 수준을 확인, 구축수준 미달시 정부지원금 환수가능(평가위원회 심의)
- 3) 총사업비의 50% 이내 정부지원, 나머지는 기업부담
- 4) 고도화1 사업은 보안솔루션 구축 또는 연동 필수
- 5) 사업기간은 연장신청을 통해 최대 3개월 연장가능
- 6) 스마트공장 수준은 KS X 9001-1(스마트공장 기본개념과 구조) 표준에 의한 수준 참고

➡ (신청·접수) 스마트공장 사업관리시스템(www.smart-factory.kr) 온라인 접수

- 사이트 접속 → 회원가입(기업) → 과제신청 메뉴 → 제출서류 다운로드 및 작성 → 온라인 신청(제출서류 업로드, 도입기업 아이디로 신청)

➡ (선정절차) 공고 및 과제접수 → 요건검토 및 현장평가 → 선정통보 → 코디네이터 매칭 → 사업계획서 작성 → 사업계획 심의 → 협약

## 5 제약 스마트공장 기반이 되는 QbD 인재양성 및 컨설팅

■ 문의처: 식품의약품안전처 의약품품질과 043-719-2784

### ▶ 지원목적

- 4차 산업혁명 대비하는 '제약분야 스마트공장' 구축 지원 및 포스트 코로나 시대를 선도할 미래형 핵심인재 양성

### ▶ 지원규모 : '23년 218백만원(인재양성 및 컨설팅)

### ▶ 지원대상 : 의약품 제조업체

\* 지원조건 : QbD 적용 의약품 개발에 관심있는 의약품 제조업체

### ▶ 지원개요

- (추진일정) '23년 3~11월(예정)

### ➤ (지원내용)

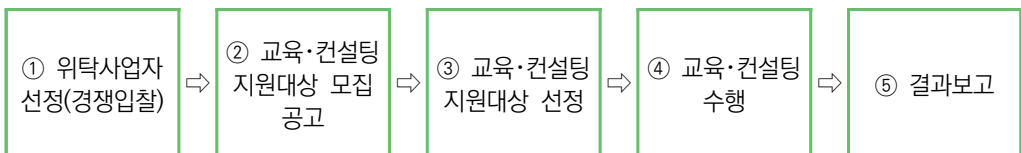
① QbD 인재양성, 업체 맞춤형 컨설팅으로 스마트 혁신 기술 저변 확대

② 제형별 QbD 예시모델(실험실·시생산·실생산 규모) 및 기초기술 보급

\* QbD(Quality by Design) : 우수한 품질의 의약품이 지속적으로 생산·유통될 수 있도록 위험평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 개발된 방법으로 제조·품질관리를 하는 방식이며, 제약 스마트공장의 지속적 생산관리를 위한 핵심 기반으로 인식

- (신청방법) 위탁사업자 홈페이지를 통한 모집공고문에 따른 지원신청

### ➤ (지원절차)





## 6 GMP 적합성 평가 지원

■ 문의처: 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 043-719-3668

### ▶ 지원목적

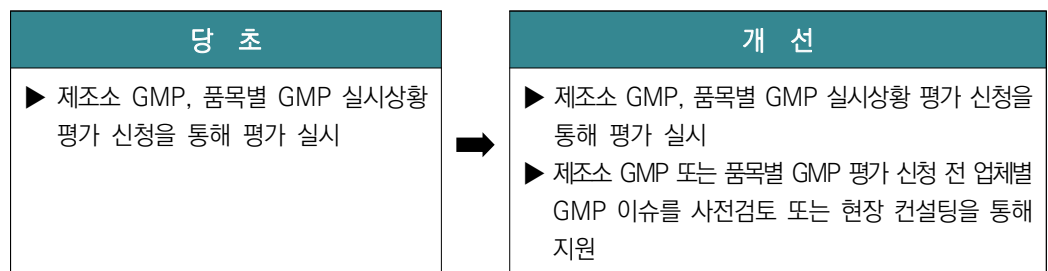
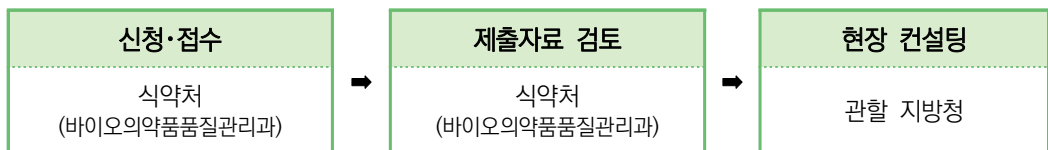
- ▶ 국내 백신 등 제조업체의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성 평가 신속 지원

### ▶ 지원대상

- ▶ 국내 백신·치료제 생산업체 중 GMP 맞춤형 지원 희망 업체

### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) 상시 접수
- ▶ (지원내용) 제조소 GMP 또는 품목별 GMP 평가 신청 전 업체별 이슈를 사전검토 또는 현장컨설팅을 통해 지원
- ▶ (신청방법) 식약처(바이오의약품품질관리과) 직접 연락
- ▶ (지원절차) 제출된 의견 및 자료에 대해 검토 후 답변



## 7 국가전략기술 선정

문의처: 기획재정부 조세특례제도과 044-215-4131

### ▶ 지원목적

- ▶ 국가경제안보 차원에서 중요한 전략품목인 백신의 국내 핵심기술 개발 확보 및 생산역량 확충 지원

### ▶ 지원대상

- ▶ (대상기업) 백신 분야 국가전략기술을 개발하기 위한 연구개발비가 있거나, 백신분야 국가전략기술 시설투자 금액이 있는 기업
- ▶ (대상기술) 백신 분야 국가전략기술로 선정된 기술\*

\* 조세특례제한법 시행령 별표 7의2, 조세특례제한법 시행규칙 별표 6의2

### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) '21년 하반기 투자분부터 '24년까지 한시 적용
- ▶ (지원내용) 백신 개발·생산을 위한 핵심기술을 '국가전략기술'로 선정하여 R&D·시설투자 시 세제지원 강화
  - 현행 2단계 세제지원 구조를 개편하여 3번째 단계인 국가전략기술을 신설하고, 신성장·원천기술보다 공제율 확대
    - ▶ (R&D비용) 신성장·원천기술 대비 +10%p 상향
    - ▶ (시설투자) 신성장·원천기술 대비 +3~4%p 상향

① R&D 비용(%)		대	중견	중소	② 시설투자(%)		당기분			증가분
							대	중견	중소	
현행	일 반	2	8	25	현행	일 반	1	3	10	3
	신성장·원천기술	20~30		30~40		신성장·원천기술	3	5	12	
신설	국가전략기술	30~40		40~50	신설	국가전략기술	6	8	16	4

- ▶ (신청방식) 해당 회계연도 법인세 신고시 세액공제 신청\*

\* 국가전략기술 해당 여부에 대한 연구개발세액공제기술심의위원회 심의 필요

## 8

## 특별연장근로 인가

■ 문의처: 고용노동부 임금근로시간과 044-202-7530

## ▶ 지원목적

- ▶ 백신 생산 급증 등으로 주 52시간을 초과한 연장 근로가 불가피한 경우 특별연장근로 신청 시 신속 처리

## ▶ 지원개요

- ▶ (지원대상) 주 52시간을 초과하는 연장근로가 불가피한 사업장으로 특별연장근로 인가 요건에 해당하는 경우
- ▶ (지원조건) 특별연장근로 인가사유\*에 해당하고, 개별 근로자 동의 필요(근로기준법 제53조 제4항, 동법 시행규칙 제9조)
  - \* ① 재해·재난 수습·예방, ② 인명보호, 안전확보, ③ 돌발상황 수습 ④ 업무량 폭증+중대한 지장, ⑤ 국가경쟁력 강화 등을 위한 연구개발
- 백신 생산 관련 업무가 통상적인 경우에 비해 업무량이 급증하는 경우에는 4번 사유로 인가 가능. 다만, 재난 수습·예방과 관련된 것이 인정되는 경우에는 1번 사유로 인가 가능
- ▶ (주요내용)
  - 근로기준법에서 정한 근로시간은 1주간 40시간까지이며, 당사자 간 합의하면 1주간 12시간을 한도로 연장근로가 가능
  - 예외적으로 특별연장근로 인가를 받아 1주간 12시간을 초과하는 추가적인 연장근로가 가능
  - 백신 생산 급증 등으로 1주간 12시간을 초과하는 연장근로가 불가피하여 특별연장근로를 신청하는 경우 신속하게 처리

## 〈 현행 인가사유별 특별연장근로 인가 내용 〉

시행규칙 각 호 사유	1회 최대 인가 기간	1년간 활용 가능 기간
제1호(재난등) 제2호(인명보호 등)	4주 이내	사유해소에 필요한 기간
제3호(돌발적 상황) 제4호(업무량 급증)		90일 * 제3호 및 제4호에 따른 각각의 기간을 합산
제5호(연구개발)	3개월 이내	3개월을 초과하는 경우 심사를 거쳐 연장

➡ (추진일정) 사업장에서 인가 신청시 신속히 검토

➡ (신청방법) 관할 지방고용노동관서에 신청서류\* 제출

\* 근로시간 연장 인가 신청서, 근로자 동의서, 특별한 사정이 있음을 증명할 수 있는 서류

➡ (처리절차) 특별연장근로 인가 신청 → 검토 및 인가 → 특별연장근로

## 사례

○ A기업의 경우 백신 생산 관련 업무량이 폭증하여 특별연장근로 인가를 신청하여, 48명의 근로자가 '21.9.6.~10.3. 기간 동안 1주 12시간 한도를 초과한 연장근로를 실시하여 백신을 생산

## 2. 원부자재 기술 자급화

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 백신·원부자재·장비 성능시험 지원사업

■ 문의처: 보건복지부 글로벌백신허브추진단 044-202-1683, 한국보건산업진흥원 043-713-8836

#### ▶ 지원목적

- 국내에서 개발·생산하는 백신·원부자재·장비의 시장 진입을 위해 필요한 객관적인 품질 데이터를 확보하기 위한 성능평가 비용 지원

▶ 지원규모 : '23년 20억원(정부안) \* 신규 : 20억원

▶ 지원대상 : 백신·원부자재·장비 관련 기업

\* 국내 중견·중소·벤처기업에 한하여 지원 가능

#### ▶ 지원개요

● (공고시기) '23.3월

● (지원내용) 📄 세부사항 변동 가능, 사업 공고문 참고

구분	백신	원부자재 및 장비
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 경쟁제품과의 성능 등 비교시험</li> <li>· 해외 인허가 기관(FDA, EMA 등) DMF 자료에 들어가는 시험분석 관련 비용</li> <li>· 국내외 GLP 기관을 통한 시험성적서(CoA) 획득을 위한 시험분석 비용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 경쟁제품과의 성능 등 비교시험</li> <li>· 해외 인허가 기관(FDA, EMA 등) DMF 자료에 들어가는 시험분석 관련 비용</li> <li>· 국내외 GLP 기관을 통한 시험성적서(CoA) 획득을 위한 시험분석 비용</li> <li>· 해외 인허가를 위한 컨설팅 지원</li> </ul>

\* 국산화가 필요한 16개 품목 우선 지원

● (지원조건) 과제당 1억 원 이내

\* 국고보조금은 중견기업 80%, 중소·벤처기업 90% 지원  
(자기부담금은 중견기업 20%, 중소·벤처기업 10% 현금 부담)

● (신청·접수) 사업공고문에 따라 사업신청서, 사업계획서 등 필요서류를 온라인 접수(이메일 접수) 후 신청서류 제출

\* 한국보건산업진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr) 게시

● (선정절차) 사업 공고 및 사업계획서 접수 → 서류검토 → 평가위원회(발표평가) → 선정결과 통보 → 협약 체결

## 2 바이오의약품 원부자재 상용화 지원

■ 문의처: 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4394,  
한국건설생활환경시험연구원(KCL) 의료환경센터 032-713-5203

### ▶ 지원목적

- ▶ 국내 기업에 대한 바이오 원부자재 생산 지원을 통해 바이오의약품의 원부자재 국산화를 제고 및 산업육성 토대 마련

### ▶ 지원규모 : '23년 9억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 바이오의약품 원부자재 생산 수요·공급업체

### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '23.3월(예정)
- ▶ (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
바이오의약품 원부자재 상용화 지원사업 (성능평가 지원 프로그램)	- 시설/품질관리(GMP 등)를 위한 컨설팅 지원	기업당 당해연도 최대 50백만원 이내	자유공모
	- 해외 규제 기관(FDA 등), 수요처에서 인정하는 시험 분석 관련 비용 - 국내외 공인시험기관을 통한 시험성적서(COA) 획득을 위한 품질검증·인증 시험분석 비용 - 국내외 인허가를 위한 시험분석 등 관련 비용 - 국내 수요기업에서 구매 등을 위한 국내 제조생산 원부자재 시험분석 비용	기업당 당해연도 최대 30백만원 이내	자유공모
	- 공정개선을 위한 외부 컨설팅 지원 - 기타 시제품 제조에 필요한 전문기관 용역비 등 - 기타 공정개선에 필요한 시험, 컨설팅 등	기업당 당해연도 최대 20백만원 이내	자유공모
	- 금형 제작, 특수 제작 재료비 등 시제품 제조 및 공정 개선에 필요한 소모성 재료비	기업당 당해연도 최대 10백만원 이내	자유공모

---

➡ **(지원조건)** 정부출연금(80%) + 기업부담금(20%)

\* 기업규모별 출연금, 기업부담금 비율 차등이 있을 수 있음

➡ **(신청·접수)** 한국건설생활환경시험연구원([www.kcl.re.kr](http://www.kcl.re.kr))을 통한 이메일, 우편, 직접 방문  
신청·접수

➡ **(선정절차)** 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 선정평가 → 과제선정  
심의위원회 → 과제선정 → 협약

### 3 24시간 신속통관

문의처: 관세청 통관물류정책과 042-481-7851

#### ▶ 지원목적

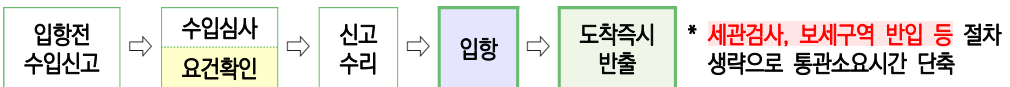
- ▶ 백신 원부자재에 대해 신속한 통관절차를 제공하여 기업의 물류비용 절감 및 원부자재 적기 공급

#### 〈일반 통관 및 특별 통관 절차 비교〉

##### ✓ 일반 통관 절차



##### ✓ 특별 통관절차 적용



#### ▶ 지원규모 : 해당사항 없음

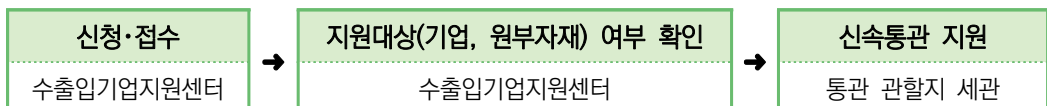
#### ▶ 지원대상 : 백신 원부자재 수입기업(납품기업 포함)

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) 연간 상시 접수(별도 해제 시까지)
- ▶ (지원내용) ①24시간 통관체제 가동, ②입항전 수입신고 허용 ③수입심사 시 서류제출·검사선별 최소화 등 신속통관 지원
- ▶ (신청·접수) 전국세관 수출입기업지원센터\*에 신청·접수

\* 관세청 누리집([www.customs.go.kr](http://www.customs.go.kr)) > 관세청 소개 > 세관조직 안내에서 연락처 확인 가능

#### ▶ (지원절차)





## 4 보세공장 반입대상 확대

문의처: 관세청 보세산업지원과 042-481-7821

### ▶ 지원목적

- ▶ 바이오 보세공장에 반입할 수 있는 물품의 범위를 확대 운용하는 등 보세공장 제도를 활용한 제품(바이오의약품) 생산·수출 지원

### ▶ 지원대상 : 보세공장 특허를 받은 바이오 기업

### ▶ 지원개요

#### ▶ (지원기간) 연간 상시

#### ▶ (지원내용) 바이오 보세공장에 반입 가능한 물품 범위 확대

- 자율관리 보세공장으로 지정받은 경우 현행 고시에 나열된 반입대상품목 외에도 보세공장 특허목적에 부합하는 물품은 반입 가능\*

\* (예시) 보세공장 제품(바이오의약품)과 함께 거래되는 국내 생산 임상물품(Kit 등)을 보세공장에 반입하여 함께 수출할 수 있도록 허용

☞ 이외 보세공장 생산 견본품 수출시 보세운송 절차 생략 등 보세공장 물류촉진을 위한 개선사항은 「보세공장 운영에 관한 고시」 개정 내용 참고

#### ▶ (신청방법) 반입대상물품\* 인정 방법

\* 현행 고시에 포지티브 규제 방식으로 나열된 반입대상품목 이외의 신규 물품

##### ① (보세공장) 관할세관장에게 반입대상물품 인정 확인 요청

##### ② (관할세관) 특허목적 부합 여부 판단 후 반입대상으로 인정\*, 자율관리보세공장\*\* 지정서

④특례적용대상에 신청한 반입대상물품 내역을 기재하여 (변경)교부

\* 네거티브 규제 방식으로 특허목적과 관련 없는 물품 외에는 반입을 허용

\*\* 바이오 보세공장 2곳 모두 자율관리보세공장으로 지정·운영 중



---

2023년 백신·치료제 자원 가이드북  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

---



## 투자유치 및 글로벌 진출

### 1. 투자유치 촉진

- |                       |    |
|-----------------------|----|
| ① 첨단투자지구              | 76 |
| ② 외국인투자 인센티브 제공       | 78 |
| ③ ADB 민간금융 지원제도 활용 지원 | 79 |

### 2. 글로벌 진출

- |                              |    |
|------------------------------|----|
| ① 제약산업 전주기 글로벌 진출<br>강화지원 사업 | 80 |
| ② 바이오·의료 해외 진출 지원사업          | 81 |
| ③ 글로벌 바이오파마 플라자              | 82 |
| ④ 국제 지적권 분쟁 대응전략<br>지원사업(특허) | 83 |
| ⑤ COVAX 마켓플레이스               | 85 |
| ⑥ 단기수출보험                     | 86 |

# 1. 투자유치 촉진

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

## 1. 첨단투자지구

문의처: 산업통상자원부 투자유치과 044-203-4083

### ▶ 지구개요

- ▶ 국내·외 기업의 첨단투자\*를 신속히 수용하여 맞춤형 인센티브 및 규제 특례를 제공하는 지구

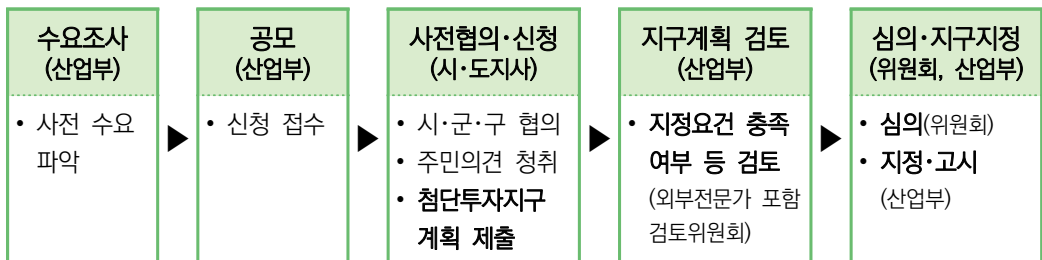
\* ① 「산업발전법」 제5조에 따른 첨단기술을 수반하거나 첨단제품을 생산하는 사업,  
② 「조세특례제한법」 제121조의2에 따른 신성장동력기술을 수반하는 사업

### ▶ 지원대상

- ▶ (단지형) 산업단지, 경제자유구역 등 일정 구역·지구·단지·특구 중 일부
- ▶ (개별형) 첨단투자를 하려는 기업이 투자를 희망하는 지역

### ▶ 지원개요

- ▶ (지원내용) 첨단투자지구 지정시 입주기업이 필요로 하는 부지의 장기임대 및 임대료 감면, 부담금 감면, 지방투자촉진보조금 지원특례 등과 함께 입지규제최소구역 지정, 규제특례 부여, 국가재정사업 우선 지원 등이 가능
- ▶ (지정절차) 업종별 투자기준을 충족하는 첨단투자 수요를 확보한 지역의 시·도지사 등이 지구 지정을 신청 → 심의 및 지구 지정



➡ (투자기준) 업종별 최소 투자금액 등 만족

	단지형	개별형
투자대상	첨단투자를 하는 국내·외 기업 또는 연구기관의 신·증설 및 시설 추가 투자	
투자기준	제조업 등 : 10억원 이상 투자 연구기관 : 1억원 이상 등	제조업 등 : 300억원 이상 투자 or 100명 이상 신규고용 연구기관 : 20억원 이상 등

## 2 외국인투자 인센티브 제공

■ 문의처: 산업통상자원부 투자유치과 044-203-4089

### ▶ 제도개요

- ▶ 외투유치 촉진을 위해 현금·입지·세제지원 등 투자 인센티브 운영

▶ **지원규모** : '23년 예산 현금지원 500억원, 입지지원 415억원

▶ **지원대상** : 「외국인투자 촉진법」 및 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등에 따라 규정된 외국인투자

### ▶ 지원개요

- ▶ **(현금지원)** 신성장동력기술, 첨단기술·제품, R&D센터 등 경제적 파급효과가 큰 외국인 투자에 대해 투자금액의 일정 비율 내 지원

\* FDI 대비 최대지원한도 : (일반) 30%, (첨단산업) 40%, (국가전략기술, R&D센터) 50%

※ 지정절차 : ①현금지원 신청(투자자), ②평가위(외부전문가), ③한도산정위(산업부·지자체), ④외투 실무위 심의(필요시, 위원장 : 통상교섭본부장), ⑤외투위(위원장: 산업부 장관), ⑥계약체결(협상담당자)

- ▶ **(입지지원)** 외국인투자지역 지정 및 임대료 지원

- **(단지형·개별형)** 정부·지자체 공동으로 토지매입 후 기업에 임대(임대료: 토지가액의 1%) 및 임대료 감면(50~100%) 혜택부여

- **(서비스형)** 소규모·고부가가치 서비스업종 외투기업 입주 지원을 위해 투자금액 한도 내에서 연간 건물 임대료의 50%내 보조

※ 지정절차 : ①외투지역 지정신청(지자체), ②타당성 검토(산업부), ③외투실무위 심의(필요시, 위원장 : 통상교섭본부장), ④외투위 심의(위원장 : 산업부 장관), ⑤지정고시(지자체)

- ▶ **(세제지원)** ①기술기준(신성장·원천기술) 및 ②투자금액기준(외투지역 등)에 따라 지방세·관세 등 감면

\* 지방세 감면은 지자체 조례에 따라 감면기간·감면비율 15년 범위 내에서 조정 가능

\*\* 관세·개별소비세·부가가치세 면제는 외투 신고일 5년 이내에 수입신고 완료되는 자본재 한정

### 3 ADB 민간금융 지원제도 활용 지원

■ 문의처: 기획재정부 국제기구과 044-215-8722

#### ▶ 제도개요

- ▶ 아시아 태평양 지역 개도국에 투자 및 백신을 공급하는 백신생산 기업에 대해 아시아개발은행 (ADB)\* 역내 민간금융 지원제도(non-sovereign financing)를 활용할 수 있도록 안내

\* Asian Development Bank : 아시아·태평양 국가의 지속가능한 경제·사회발전을 지원하기 위해 1966년 설립된 다자개발은행(총 68개 회원국)

- ▶ 지원대상 : ADB 역내 개도국에 소재하는 사업(법인 등) 또는 ADB 역내 개도국에 혜택을 제공하는 사업

#### ▶ 지원개요

- ▶ (ADB 민간금융 지원제도 개요)

종류	규모	지원조건
융자 (Debt)	2천만불~5억불	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기간: 7년(기업)~15년 이상(프로젝트)</li> <li>• 금리: LIBOR, SOFR 등 기준금리 + 신용스프레드</li> <li>• 담보 혹은 신용</li> </ul>
지분투자 (Equity)	2백만불~1억불	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 최대 25% 지분까지 투자</li> <li>• 이사회, 위원회 등 거버넌스 참여 조건</li> </ul>
보증 (Guarantees)	2천만불~5억불	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 부분 신용보증(PCG)</li> <li>• 정치적 위험보증(PRG)</li> </ul>
기술지원 (TA)	50만불~1백만불	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 프로젝트 준비사업(project preparation)의 경우 종결시 비용 상환</li> <li>• 역량개발사업(capacity building)은 무상 제공</li> </ul>

\* 자세한 사항은 [www.adb.org/what-we-do/private-sector-financing/main](http://www.adb.org/what-we-do/private-sector-financing/main) 참고

- ▶ (신청방법) ADB 민간사업국(Private Sector Operations Department)에 신청

\* 신청 : [www.adb.org/what-we-do/private-sector-financing/applying-assistance](http://www.adb.org/what-we-do/private-sector-financing/applying-assistance)  
 \* 승인절차 : 컨셉 검토 → 실사(Due Diligence) → 최종검토(투자위원회) → 이사회 승인  
 \* 필요시, 기획재정부 국제기구과에 협조 문의

## 2. 글로벌 진출

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화지원 사업

■ 문의처: 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2961, 2962,  
한국보건산업진흥원 제약바이오산업지원팀 043-713-8830,8833

#### ▶ 지원목적

- ▶ 국내 제약기업들의 세계 제약시장을 선도하고 글로벌 수준으로 역량을 제고하기 위한 전주기 맞춤형 글로벌 진출 체계 구축

▶ 지원규모 : '23년 10.5억원(정부안)

▶ 지원대상 : 국내 제약기업 등

#### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '23. 2월
- ▶ (지원내용) ☞ 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

세부사업 (내역사업)	지원 내용	지원 규모	지원방식
제약산업 육성지원 (제약산업 전주기 글로벌 진출 강화지원)	해외진출 전주기 컨설팅 지원, 의약품 수출품목 생산기반 선진화 지원, 바이오벤처 위탁생산 지원 등	8~10개 사, 과제당 최대 1억 원	자유공모

- ▶ (지원조건) 국고보조금(50%) + 기업부담금(50%)
- ▶ (신청·접수) 한국보건산업진흥원 대표홈페이지([www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr))를 통한 온라인 신청·접수
- ▶ (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 발표평가 → 과제선정  
심의위원회 → 과제선정 → 협약



## 2 바이오·의료 해외 진출 지원사업

■ 문의처: 대한무역투자진흥공사 바이오의료팀 02-3460-7628

### ▶ 사업개요

- KOTRA 해외 무역관 주재 국가별 현지 사업 여건을 반영한 바이오의료 해외 진출 지원사업으로 기업 간 비즈니스 상담, 세미나(웨비나), 현지 방문 상담회 등으로 구성

### ▶ 지원대상

- 의약품(백신 포함) 및 의료기기 제조·유통 국내기업

### ▶ 지원개요

- (사업명) 바이오·의료 해외 진출 지원사업
- (일시·장소) 연중 / KOTRA 무역관 소재 무역관 OO개소
- (분야) 의약품(원료 및 완제약품, 백신 등), 의료기기(의료기기/의료용품, 디지털 헬스케어 장비, 진단키트 등) 제조 및 유통
- (규모) 국내외 000개사(국내 00개사, 해외 바이어 00개사)
- (프로그램) 1:1 상담회(온/오프라인), 진출전략 세미나(웨비나) 등
- (주최/주관) 산업통상자원부 / KOTRA
- (참가비) 무료
- (신청·접수) KOTRA 홈페이지(무역투자24)에서 온라인 신청
- (제출서류) 참가 신청서, 개인정보 수집이용동의서, 제품 및 기업소개(지정양식), 제품 카탈로그 및 소개자료(자유양식)

### 3 글로벌 바이오파마 플라자(Global Bio&Pharma Plaza)

■ 문의처: 대한무역투자진흥공사 바이오의료팀 02-3460-7621

#### ▶ 지원목적

- ▶ 제약·바이오 분야 1:1 비즈니스 상담회 및 의약품 해외시장 진출전략 설명회 등 개최를 통해, 국내기업들에 제약·바이오 분야 해외시장 현황과 진출전략을 공유하고 파트너십 기회 제공

#### ▶ 지원대상

- ▶ 원료·완제 의약품, 바이오 의약품, 백신 등 분야 국내외 기업

#### ▶ 지원개요

- ▶ (사업명) 글로벌 바이오파마 플라자 2023(Global Bio&Pharma Plaza 2023)
- ▶ (일시·장소) 하반기(잠정, 연 1회 개최)
- ▶ (분야) 원료·완제 의약품, 바이오 의약품, 백신 등 의약품 전반
- ▶ (규모) 국내외 000개사(국내 00개사, 해외 바이어 00개사)
- ▶ (프로그램(잠정)) ① 오프라인 제약·바이오 분야 수출상담회  
② 글로벌 제약·바이오 컨퍼런스  
③ 수출 계약 체결식 등
- ▶ (주최/주관) 산업통상자원부 / KOTRA
- ▶ (참가비) 무료
- ▶ (신청접수) KOTRA 홈페이지(무역투자24)에서 온라인 신청
- ▶ (제출서류) 참가 신청서, 개인정보 수집이용동의서, 제품 및 기업소개(지정양식), 제품 카탈로그 및 소개자료(자유양식)

## 4 국제 지재권 분쟁 대응전략 지원사업(특허)

문의처: 특허청 산업재산분쟁대응과 042-481-3536

### ▶ 지원목적

- ▶ 해외기업과의 지재권 분쟁대응을 지원하여 국내기업의 대응역량 제고 및 해외 수출 경쟁력 강화

### ▶ 지원대상 : 국내 중소·중견기업

\* 공통 분쟁이슈를 공유하는 다수기업(3개社 이상, 중소·중견기업 과반수 이상)은 공동대응 지원

### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '23년 1분기
- ▶ (지원내용) 특허 침해·피침해 분석, 침해 경고장·소송 대응, 특허권 행사 등 분쟁상황별 맞춤형 대응전략 제공

### 〈 특허분쟁 대응전략 지원 내용 ('22년 기준) 〉

구 분		지원 유형	총사업비(최대)	
			개별대응	공동대응
분쟁 방어	사전대비	특허침해분석(FTO분석)	20백만원	35백만원
		분쟁위험 사전대비 전략	50백만원	55백만원
	분쟁대응	경고장 대응전략	50백만원	65백만원
		소송 방어전략	100백만원/회	100백만원/회
		라이선스 협상전략	50백만원	60백만원
권리 행사 (개별전용)	사전대비	특허피침해 분석	25백만원	-
	분쟁대응	특허권행사(경고장, 소송(제소)) 전략	100백만원/회	-
		특허권보호(무효심판, 이의신청) 전략	47백만원	-

※ (패키지) 중 유형에서 기업 신청 시, KAIST 기술자문(회피설계, 무효자료 조사 등) 제공

\* (정부지원비율) 중견기업 50%, 중소기업 70%, 공동대응 70%

- **(신청방법)** 지식재산보호 종합포털(IP-NAVI, [www.ip-navi.or.kr](http://www.ip-navi.or.kr))에서 회원 가입 및 정보 입력 후 온라인 신청서 작성 및 서류제출
- **(선정절차)** 신청서 접수 → 서류검토 → 선정위원회 구성 → 심사 → 선정통보 → 협약

## 5 COVAX 마켓플레이스

■ 담당: 보건복지부 글로벌백신허브화추진단 044-202-1671

### ▶ 지원목적

- 백신 원부자재의 자유로운 수요-공급 흐름 개선을 통한 COVAX 공급 코로나19 백신 생산 확대 지원

\* 제조업체 원부자재 공유(exchange) 플랫폼 제공, 유희상태 또는 잉여 원부자재 물량 동원

### ▶ 지원대상 : 필수 원부자재 품목 공급업체 및 백신 제조업체

\* 바이오리액터 백(bioreactor bags), 싱글 유즈 어셈블리(single-use assemblies), 필터(filters), 셀 컬처 미디어(cell culture media), 리피즈/LNP(lipids or LNP), 바이알(vials), stoppers, adjuvants, fill&finish capacities 등

### ▶ 지원개요

- (지원내용) 백신 제조 관련 구매·판매 기업 간 매칭, CEPI에서 매칭 제안 및 요청을 식별하고, 잠재적 파트너를 연결

\* 제조업체가 COVAX 사전구매계약 및 WHO EUL(긴급사용승인)을 보유하고 있는지 여부, 생산가능 규모, 공급가능 시기 등에 관한 객관적인 기준을 종합하여 우선순위 지정

- (신청방법) 참여 희망 기업은 marketplace@cepi.net으로 의향서(expression of interest)를 제출

- (선정절차) 백신 제조업체 및 공급업체의 수요 및 공급 가능 여부를 CEPI에 제출 → CEPI의 보안 플랫폼인 Marketplace에서 공급 제안, 요청 파악 및 가능한 매칭을 연계

\* 특정 요청에 대한 기준을 만족하는 다수의 공급업체가 있는 경우, CEPI는 제조업체에 가능한 매칭을 알려주며, 제조업체에서 계약에 관해 결정하며, 다수의 제조업체와 공급업체 간의 매칭시에는 공급업체에서 계약에 관해 결정

- (참여 현황) 현재('22.6) 공급 29건, 수요 28건 지원 및 13개 계약 매칭 완료

- (누리집) <https://cepi.net/the-covax-marketplace>

## 6 단기수출보험

■ 문의처: 산업통상자원부 수출입과 044-203-4045, 한국무역보험공사 단기보험총괄실 02-399-5339

### ▶ 지원목적

- ▶ 백신 및 원부자재 수출기업에 대해 무역보험·보증 한도 우대 및 보험·보증료 할인으로 우리 기업의 백신 수출 지원

### ▶ 지원대상

- ▶ ‘글로벌 백신 허브화 추진단’이 제공하는 백신 및 원부자재 기업

### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) '22.3.3 ~ '23.3.2(기간 종료 후 연장 여부 별도 확인필요)
- ▶ (지원종목) 단기수출보험, 수출신용보증(선적전·매입)

- 단기수출보험 : 수출 이행 후 수입자로부터 수출대금을 받을 수 없게 된 때에 입게 되는 손실 보상
- 수출신용보증 : ①(선적전) 수출기업의 수출물품 제조·가공·조달 자금 보증지원,  
②(매입) 수출기업의 수출채권 네고를 통한 자금조달 보증지원

- ▶ (지원내용) ①보험(보증)한도 최대 1.5배 우대, ②중소·중견기업 보험(보증)료 20%할인 (타 우대혜택 할인을 중복 적용 불가), ③지원 대상 기업 신용조사 수수료 10건 무료 제공
- ▶ (신청접수) 고객센터(1588-3884) 또는 영업담당자 앞 이용 상담



2023 예산-지출제 지원 가이드북  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE



---

2023년 백신·치료제 자원 가이드북  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

---



# IV

## 백신 산업 생태계 조성

### 1. 전문인력 양성

① K-medi 융합인재양성사업	90
② 규제과학 전문가	91
③ 임상시험 및 CRO 전문인력	92
④ 한국형 NIBRT 바이오 공정인력 양성	93
⑤ 백신산업 전문인력 양성	95

### 2. 연구기반 확충

① K-바이오헬스 지역센터	97
② BL3 등 인프라 확충	99
③ 병원체 자원은행 확대	100
④ 성과검증 및 시장연계	101
⑤ 혁신형 제약기업	102

### 3. 금융지원

① 중소기업 정책자금	104
② 기술보증 지원	106
③ K-바이오 우대 지원	107

### 4. 창업활성화

① 신산업 혁신분야 창업패키지	110
② 창업기업 기술사업화	111
③ 비대면 기술 및 기업 소개 플랫폼 ‘바이오아고라’	112
④ 백신특구 활용	113

# 1. 전문인력 양성

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

## 1 K-medi 융합인재양성사업

문의처: 보건복지부 보건의료기술개발과 044-202-2869, 한국보건산업진흥원 043-713-8425

### ▶ 지원목적

- 신진 의사과학자 및 바이오 메디컬 혁신인재 양성(Career Path) 지원 등 보건의료 분야 특화 융합 인재 양성

### ▶ 지원규모 : '23년 133억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

### ▶ 지원개요

- (공고시기) '22.12월~'23.2월
- (지원내용) 세부사항 변동 가능, 사업별 공고문 참고

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
신진의사과학자 양성	의사과학자가 임상의 수련 후 연구기회를 확보하지 못해 진료로 돌아가는 문제점을 개선하기 위하여 공백 영역을 지원함으로써 연구단절없이 리더연구자로 성장하도록 체계적 연구지원 * 디딤돌, 심화분야 지원	신규 18개 과제당 최대 2년 연간 1~2억 원	자유공모 (품목지정)
현장수요 연계형 글로벌 인재육성	치료제, 백신, 첨단의료 등의 개발과정에서 요소기술 중 국내에는 기술이 없는 공백영역에 해외 연수 지원하여 현장 수요에 기반한 활용가능한 인재양성	신규 25개 과제당 최대 2년 연간 1억 원	자유공모 (품목지정)

- (지원조건) 정부출연금(100%)
- (신청·접수) 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))을 통한 온라인 신청·접수
- (선정절차) 공고 및 과제접수 → 사전검토 및 평가단 구성 → 발표평가 → 과제선정 심의위원회 → 과제선정 → 협약

## 2 규제과학 전문가

■ 문의처: 식약처 평가원 기획조정과 043-719-4153

### ▶ 지원목적

- ▶ 주요 대학 규제과학과 석·박사 과정 운영을 통한 규제과학 전공 석·박사급 연구인력 양성 (600명/5년)

### ▶ 지원규모 : '23년 50억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 규제과학과 개설 및 석·박사 학위과정 운영 가능 대학(일반, 전문대학원)

### ▶ 지원개요

#### ▶ (지원내용)

내역사업	지원 내용	지원 규모
식품 등 규제과학 분야 교육훈련 지원	식품 등 규제과학 인재양성 대학을 선정하고 졸업생, 취업 준비생 등을 대상으로 석박사 학위과정 개설하여 전문가 육성 * 식품 기능성, 식품 안정성, 식의약품 규제정책 등	계속 3개 과제당 4~5년 연간 5억 원
의료제품 규제과학 분야 교육훈련 지원	의료제품 규제과학 인재양성 대학을 선정하고 졸업생, 취업 준비생 등을 대상으로 석박사 학위과정 개설하여 전문가 육성 * 의약품 유효성, 의약품 안전성, 첨단융복합 의료기기 등	계속 5개 과제당 4~5년 연간 5억 원
규제과학 연구지원 센터 및 구성	규제과학 분야 인력양성 정책 수립, 취업역량 확보 지원, 선진규제기관 해외연계 사업 등 지원	계속 1개 과제당 5년 연간 10억 원

#### ▶ (지원조건) 출연 100%

### 3 임상시험 및 CRO 전문인력

■ 문의처: 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2970

#### ▶ 사업개요

- ▶ (임상시험 인력양성) 임상시험 역량 강화 및 신약개발 국가로의 도약을 위해 산업 규모에 맞는 임상시험 전주기 전문인력 양성
- ▶ (CRO 인력) 임상시험 시스템 및 서비스 수행품질 향상과 특화유도를 통한 국내 CRO 역량강화 및 글로벌 경쟁력 제고

▶ 지원규모 : '23년 16억원(정부안)

▶ 수행주체 : 국가임상시험지원재단 임상교육원

▶ 지원대상 : 임상시험 수탁기관(CRO), 임상시험 분야 재직자 및 구직자

#### ▶ 지원개요

- ▶ (임상인력 양성) 임상시험 전주기(중개임상~해외진출)에 필요한 신규인력 양성 및 기존 인력의 수행능력 향상을 위한 교육과정 운영
  - \* 식약처 교육실시기관 지정(16), 종사자 대상 법정 필수교육과정 등 포함
- ▶ (CRO 컨설팅) 국내의약품 CRO 대상 기관인증, 국내 의약품 임상 CRO 대상기관별 특화유도를 위한 맞춤형 컨설팅 시행
  - \* 사이트 매니지먼트/데이터 매니지먼트 및 통계분석/프로젝트 매니지먼트/메디컬라이팅
- ▶ (인턴십 지원) 선정된 인턴 실시기관(CRO 등\*) 대상 인턴 1인당 최대 6개월간 월 100만원의 인건비 지원
  - \* 임상시험수탁기관(CRO), 임상시험실시지원기관(SMO), 임상시험검체분석기관 등

## 4 한국형 NIBRT 바이오 공정인력 양성

문의처: 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2963, K-NIBRT 사업단 032-749-3260

### ▶ 지원목적

- GMP 수준의 바이오공정인력양성센터에서 NIBRT\* 교육프로그램을 도입·운영하여 바이오 생산공정 전문인력 양성

\* 아일랜드 국립바이오공정교육연구소(NIBRT)

### ▶ 지원규모 : '23년 72억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 바이오 분야 관련 재학생, 재직자 등

### ▶ 지원개요

- (지원시기) '23.1 ~ 12월(연중)
- (지원규모) '23년 약 400명 양성(백신 300명, 항체 100명)  
\* 바이오공정 인력양성센터 건축 완료 후 '25년부터 연 2,000명 양성 예정
- (지원조건) 전문대학 졸업 또는 그에 상응하는 경력을 가진 자
- (지원내용) 항체의약품 일반 공정 및 백신 특화 교육과정 운영

### 〈 한국형 NIBRT 교육프로그램 운영 현황 〉

분야	구분	내용	교육기간	교육비
항체의약품교육	이론 과정	생명공학 I, II 등 사전 필수 과목	2주	무료
백신평화교육	이론 과정	생명공학 I, II, III 등 사전 필수 과목	3주	무료
	실습 과정	배양, 정제, 완제, 분석 등 4개 모듈(+Utility 모듈)	4주	40만원(구직자) 60만원(재직자)

\* 항체의약품교육은 현재 이론 과정만 운영하며, '23년 하반기 실습 과정 개설 예정

\* Utility 모듈은 연 1회 재직자들 대상 운영 예정('23년도 하반기 정식 교육 개시)

- (신청·접수) NIBRT 사업단 홈페이지([www.knibrt.com](http://www.knibrt.com))를 통해 온라인 수강 신청·접수
- (선정절차) 수강신청 → 서류 및 유선심사 → 최종 합격 발표 → 개강 및 교육과정 운영  
→ 교육생조사 및 만족도 조사 → 수료증 발급

## 5 백신산업 전문인력 양성

■ 문의처: 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4394,  
(재)백신글로벌산업화기반구축사업단 동물세포실증지원센터 실용화지원부 054-842-4682,  
미생물실증지원센터 대외협력팀 061-928-8045

### ▶ 지원목적

- ▶ 백신산업 육성 및 글로벌 백신허브 촉진을 위하여 국가 공적시설인 백신실증지원센터\*(안동, 화순)를 활용한 현장 투입형 전문인력\*\* 양성

\* 백신실증지원센터 : 국제 수준의 백신의약품 GMP 인프라 구축 후 임상시료 등 생산운영 중

\*\* 백신실증지원센터의 백신의약품 GMP 인프라 운영 전문가 및 제조·품질관리 기술·노하우 등 백신특화 S/W 인프라를 활용한 전문인력 양성

### 〈 백신산업 전문인력 양성사업 〉

- (사업기간) 2022~2026(5년)
- (주관기관) (재)백신글로벌산업화기반구축사업단
- (예산규모) '23년 35억원(정부안)

▶ 지원대상 : 관련분야 재학생, 졸업예정자, 청년구직자 및 재직자

### ▶ 지원개요

- ▶ (지원시기) '23년에는 동물세포 분야만 지원

- ① 동물세포기반 백신전문인력양성 : '23.1월부터 상시 지원

\* 건축기간('22~'24년)중 비정기 과정 운영 → 센터가 완공되는 '24년부터 정기과정 운영

- ② 미생물기반 백신전문인력양성 : '24.1월부터 지원 계획

\* 건축기간('23~'25년)중 비정기 과정 운영 → 센터가 완공되는 '25년부터 정기과정 운영

◇ 비정기 과정 : 인턴교육, 현장실습 및 위탁실습교육 등 비정기적 단기 위탁·연계 교육훈련

◇ 정기 과정 : 기본·심화·집중과정 등 정기적인 공개모집형 장기(기속) 교육훈련

➡ **(주요내용)** 실습교육전용 인프라(시설·장비 등) 구축 및 다양한 백신의약품 생산 플랫폼 (동물세포기반·미생물기반)에 적용 가능한 교육프로그램 개발·운영 등을 통한 전문인력 양성 지원

- ① **동물세포기반 백신전문인력양성**(동물세포실증지원센터, 안동)
  - \* 바이러스 백신 등 동물세포배양 기반 백신 생산 플랫폼 특화 전문인력 양성
- ② **미생물기반 백신전문인력양성**(미생물실증지원센터, 화순)
  - \* 세균 백신 등 미생물배양 기반 백신 생산 플랫폼 특화 전문인력 양성

➡ **(지원내용)** 동물세포·미생물기반 백신제조공정 단계별로 ①백신항원 제조공정, ②백신 분리·정제·제형화 제조공정, ③백신제품 품질공정 교육

- 교육기간은 전문성 및 숙련도에 맞게 과정·수준·단계별로 탄력적 운영

➡ **(신청방법)** 동물세포실증센터(안동) 실용화지원부에 전화·이메일 문의

\* 안동 동물세포실증지원센터([www.kbiocmocenter.or.kr](http://www.kbiocmocenter.or.kr)) > 서비스 > 교육센터에서 연락처 확인

\*\* 화순 미생물실증지원센터([www.microbial.ipogiv.or.kr](http://www.microbial.ipogiv.or.kr))는 '24년 서비스 오픈 예정



## 2. 연구기반 확충

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 K-바이오헬스 지역센터

■ 문의처: 보건복지부 보건산업정책과 044-202-2905

#### ▶ 지원목적

- ▶ 지역 내 창업지원기관과 병원이 협력하여 연구 공간·시설·장비를 공유하고 연구 컨설팅 등을 통해 기술사업화 지원 및 육성

#### ▶ 지원규모

- ▶ (선정시기) 매년 상반기 각 지역센터 홈페이지에서 참여기업 공고
- ▶ (지원내용) 연구 시설 및 장비 등 임대·공유, 병원 임상연구 연계 등
  - \* 지원 대상에 선정되는 경우, 기업 부담금 없음

#### ▶ 지원대상 : 바이오헬스 분야 7년 미만 창업기업 및 예비 창업자

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지역센터 현황) K-바이오헬스 지역센터 전국에 6개소 운영 중
  - (창업지원) 창업교육 및 멘토 진행, 창업보육공간 지원, 창업팀 교류, 창업자 발굴·육성, 엑셀러레이팅 지원 등
  - (기업성장) 산학공동 R&D, 바이오헬스 인력양성 교육 지원, IP발굴 기술이전, 임상연구 연계, VC투자연계 등
- ▶ (신청·접수) K-바이오헬스 지역센터 홈페이지 등

## 〈 K-바이오헬스 지역센터 현황 〉

기관명	담당자 및 연락처
김해의생명센터	표승현 연구원, 055-310-1464
원주의료기기테크노밸리	윤국환 과장, 033-760-6133
조선대학교산학협력단	이승환 팀장, 062-608-5590
대전테크노파크	황지영 과장, 042-930-4712
분당서울대학교병원	장순정 파트장, 031-787-8871
인천테크노파크	최인구 과장, 032-260-0642

## 2 BL3 등 인프라 확충

■ 문의처: 과학기술정보통신부 생명기술과 044-202-4563, 한국바이러스기초연구소 042-878-8106

### ▶ 지원목적

- ▶ 바이러스 핵심연구시설 공동활용 및 바이러스, 검체 등 연구자원 신속확보, 적기제공을 통한 바이러스 연구기반 확충

### ▶ 지원규모 : '23년 51.02억원(정부안)

### ▶ 지원대상 : 대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관

### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) 생물안전3등급 연구시설(BL3/ABL3) 구축('23. 上), 시범운영('23. 下~), '24년 상반기부터 오픈랩 정식운영
- ▶ (지원내용) BL3 시설을 개방하여 민간 연구자의 요청에 따라 연구서비스를 제공하는 '개방형 BL3' 시범 운영
  - 기업·대학의 수요를 바이러스연구자원센터에서 1차적으로 대응하고, 심화된 실험은 출연(연) 등으로 연계(2차)
  - ※ 구체적인 신청절차, 선정절차 등은 구축완료 이후 바이러스연구자원센터 홈페이지(구축예정)를 통해 공지예정

### 3 병원체 자원은행 확대

■ 문의처: 질병관리청 병원체자원관리과 043-913-4251

#### ▶ 지원목적

- ▶ 백신 및 치료제 개발연구 등에 원천물질로 이용되는 바이러스 및 세균자원 확보를 위한 병원체자원전문은행 지원 확대
- ▶ 병원체자원법 및 생명연구자원법 이행을 위한 국내 유용 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진

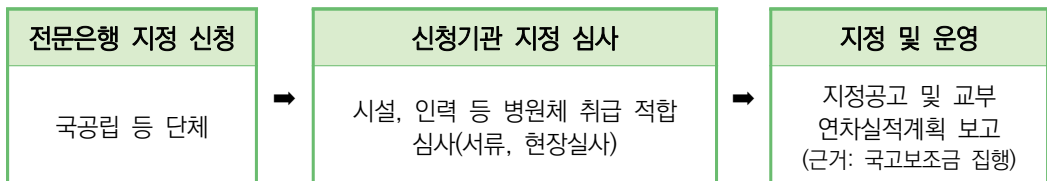
#### ▶ 지원규모 : '23년 6억원(정부안)

#### ▶ 지원대상 : 국공립, 사립 교육기관, 연구기관 및 법인 단체

\* 근거: 병원체자원법 제9조제3항

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지원내용) 분야별병원체자원전문은행 운영
  - 세균, 진균, 바이러스 분야별 전문기관 5개소 지원 중
    - \* 서울여대(1억), 가톨릭관동대(2억), 고려대(1억), 서울아산병원(1억), 전북대(1억)
- ▶ (지원형식) 국고보조 100%
- ▶ (지원절차)



\* 근거: 「병원체자원법」 제9조, 「분야별병원체자원전문은행의 지정 및 운영에 관한 고시」

## 4 성과검증 및 시장연계

■ 문의처: 과학기술정보통신부 생명기술과 044-202-4563, 한국연구재단 042-869-7738

### ▶ 지원목적

- ▶ 백신개발에 필수적인 기반기술(백신 검증 평가 시스템, 면역증강제 개발지원, 백신분석지원 등) 지원을 통한 감염병 위기 발생 시 백신개발 주체(산·학·연) 신속지원 기반 구축

▶ 지원규모 : '23년 36억원(정부안) \* 계속 36억원

▶ 지원대상 : 백신 개발 산·학·연 등

### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '22년 선정된 기관들에 대해 계속 지원하며, 공고 계획 없음
- ▶ (지원내용) 대구·오송 신약개발지원센터를 통해 지원

내역사업	지원 내용	지원 규모	지원방식
성과검증 및 시장연계	백신 검증 평가 시스템, 면역증강제 개발지원, 백신 분석지원, 백신 제조 및 안정화 지원 등	계속 2개 과제당 18억원	자유공모 (품목지정)

- ▶ (지원조건) 정부출연금(100%)

## 5 혁신형 제약기업

■ 문의처: 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2970

### ▶ 제도개요

- 신약개발 중심의 산업 생태계를 조성하기 위해 연구개발 비중이 높은 기업 등을 혁신형 제약기업으로 인증(12년 도입)

\* 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조

- 혁신형 제약기업에는 R&D 등 정부 지원사업 참여 시 가점, 세제 혜택 및 규제 완화 등 혜택 부여

### ▶ 인증요건

#### 〈 혁신형 제약기업 연구개발 비중 요건 - 법 제2조 제3호, 시행령 제2조의2 〉

구 분	연구개발비 비중
매출액 1,000억 원 미만	■ 연간 50억 원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7 이상
매출액 1,000억 원 이상	■ 연간 의약품 매출액의 100분의 5 이상
미국 또는 유럽 정부·공공기관으로부터 GMP를 획득한 기업	■ 연간 의약품 매출액의 100분의 3 이상

#### 〈 결격사유 - 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제5조 제1항 〉

구 분	내 용
리베이트	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 리베이트 제공으로 약사법을 위반해 과징금 2회 이상 행정처분</li> <li>■ 리베이트 총 합계액이 500만 원 이상</li> </ul>
사회적 책임	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「상법」에 따른 이사, 감사가 횡령, 배임, 주가조작, 폭행, 성범죄 등을 저질러 벌금형 이상 선고</li> </ul>

## ▶ 인증기준

- ▶ 연구개발 활동의 혁신성 및 인적·물적 투입자원의 우수성, 기술적·경제적·국민보건적 성과의 우수성, 기업의 사회적 책임 및 윤리성 등 평가

평가기준	심사항목	평가기준	심사항목
인적·물적 투입자원의 우수성	연구개발 투자실적	기술적·경제적· 국민보건적 성과의 우수성	의약품 특허 및 기술이전 성과
	연구인력 현황		해외진출 성과
	연구·생산 시설 현황		우수한 의약품 개발·보급 성과
연구개발 활동의 혁신성	연구개발 비전 및 중장기 추진전략	기업의 사회적 책임 및 윤리성, 투명성	기업의 사회적 책임 및 윤리성
	국내외 대학·연구소·기업 등과 제휴·협력 활동		외부감사 등 경영의 투명성
	비임상·임상 시험 및 후보물질 개발 수행		

## 3. 금융 지원

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 중소기업 정책자금

■ 문의처: 중소벤처기업부 기업금융과 044-204-7524, 중소벤처기업진흥공단 055-751-9544

#### ▶ 지원목적

- 정책목적성(고용·시설 등)이 높은 기술사업성 우수 기업에 장기·저리의 자금(5~10년)을 공급, 기업 경쟁력 제고 및 성장을 촉진

#### ▶ 지원대상 : 「중소기업기본법」 상의 중소기업

\* 백신 및 원부자재 등 혁신성장 분야 등에 대해 정책자금 우선 지원

#### ▶ 지원내용

- (지원조건) 융자 100%
- (자금용도) 시설자금과 운전자금 지원
  - 시설자금 : 사업장 건축 및 매입, 설비 구입 등에 필요한 자금
  - 운전자금 : 원부자재 구입, 제품의 생산, 시장 개척, 기술개발 등 기업 경영활동에 소요되는 자금
- (대출한도) 기업당 60억원 이내
- (대출금리) 정책자금 기준금리(분기별 변동)에서 자금별, 신용등급별, 우대조건 등에 따라 가감 ('22년 4/4분기 기준금리 2.30%)

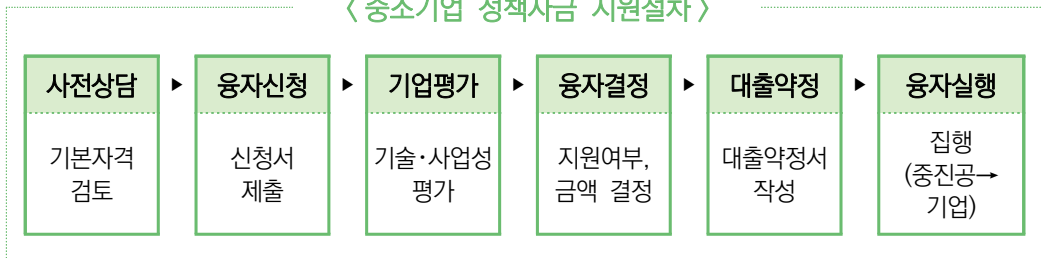
#### ▶ 지원 안내

- (추진일정) '22년 12월말 '23년 중소기업 정책자금 공고 예정
- (신청기간) '23년 정책자금 융자 공고 후 예산 소진시까지



- **(신청방법)** 중소벤처기업진흥공단 홈페이지([www.kosmes.or.kr](http://www.kosmes.or.kr))에 온라인을 통해 신청·접수
- **(지원절차)** 중소기업 사전상담 후 융자신청을 접수하여 기업평가, 대출약정 등을 거쳐 최종 융자 실행

#### 〈중소기업 정책자금 지원절차〉



## 2 기술보증 지원

■ 문의처: 중소벤처기업부 벤처혁신정책과 044-204-7703

### ▶ 지원목적

- ▶ 백신·원부자재 관련 기술 또는 사업 영위기업 육성을 위한 우대보증 지원

\* 백신·원부자재 기업은 BIG3 중 바이오헬스 분야로 분류하여 우대지원

### ▶ 지원내용

- ▶ (지원대상) 정부추진 6대 핵심분야(DNA+BIG3) 영위기업은 지원 프로그램 내에서 핵심 기업(우선지원 대상)으로 분류하여 우대 지원

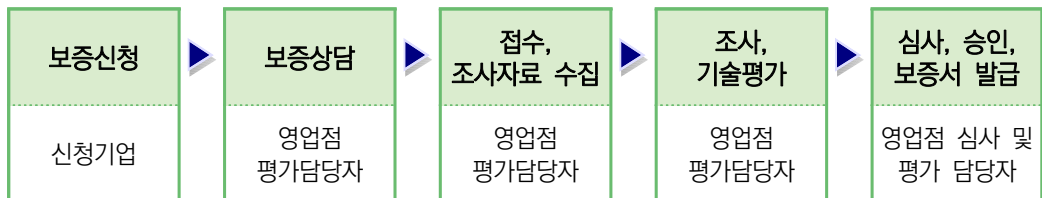
구분	주요내용
지원대상	▶ 정부추진 6대 핵심분야(D.N.A+BIG3) 기술, 사업 영위기업
우대사항	▶ (보증조건 우대) 보증비율 95%, 보증료율 감면 0.3%p ▶ (심사완화) 운전자금 보증금액 2억원까지 산정특례, 전결권 완화

- ▶ (지원규모) '23년 1.1조원\* 규모의 보증공급 계획

\* '23년 기금운용계획에 따라 변동 가능

- '23년 공급목표 달성 이후에도 연말까지 지원종료 없이 대상기업에 대한 지원을 지속할 예정

- ▶ (지원절차) 신청기업 관할 기술보증기금 영업점(또는 디지털지점)에 보증신청 후 조사·심사 절차를 통해 보증지원



### 3 K-바이오 우대 지원

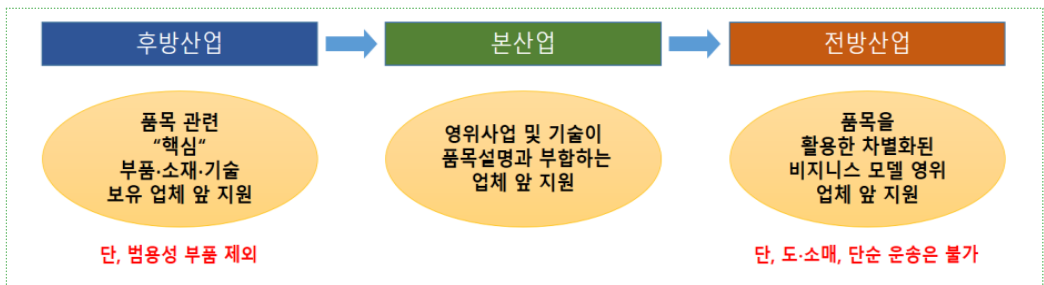
문의처: 기획재정부 대외경제총괄과 044-215-7612, 한국수출입은행 02-6255-5412

#### ▶ 지원목적

- ▶ 백신생산 시설자금·수출·R&D 등 바이오 분야에 대한 금융지원을 통해 K-글로벌 백신허브 구축 및 바이오산업 경쟁력 강화 추진

#### ▶ 지원대상

- ▶ 영위하는 사업(또는 보유기술) 중 특정사업(또는 기술)이 백신 위탁생산, 기술도입, 신약개발 등 바이오 분야에 해당하는 기업
  - (전·후방산업) 바이오 품목을 활용한 사업을 영위하거나, 품목 관련 핵심기술·소재·부품 관련 사업을 영위하는 경우도 적용 가능



- (계획사업) R&D실적(특히 출원 등) 보유 등 실용화단계 사업도 적용 가능

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지원내용) K-바이오 우대지원 프로그램\* 도입(수은, '21.8.12일)

\* 「글로벌 핵심전략산업(바이오·반도체·배터리·미래차) 우대지원 프로그램」의 일환

- ①백신 위탁 생산설비 구축, ②핵심기술 도입, 신약개발을 위한 R&D·M&A 등 바이오 분야\* 기업에 대해 대출·보증 등 우대제공

\* 「혁신성장공동기준」상 혁신신약, 개량신약, 치료용 항체, 면역치료 등 39개 바이오 품목에 대해 대출한도 확대, 금리감면, 금리전환옵션(3년 이상 대출限), 수수료 우대 제공

### ◆ 바이오 분야 (39개 품목)

- ▶ (생체조직재건): ①3D바이오프린팅, ②재생의료, ③바이오의약품생산시스템, ④바이오/인공장기(전자기계식 인공장기 포함), ⑤의료용 임플란트
- ▶ (친환경소비재): ①유전자화장품, ②미용식품(뉴트리코스메틱스), ③고부가가치식품, ④분자농업
- ▶ (차세대치료): ①바이오시밀러, ②면역치료, ③장내미생물치료, ④경피약물전달, ⑤치료용항체, ⑥단백질치료법, ⑦개량신약, ⑧혁신신약, ⑨핵산 기반 백신 및 치료제
- ▶ (차세대진단): ①암검진, ②동반진단, ③액체생체검사, ④의료/바이오진단시스템(분자진단), ⑤유전자 진단예측, ⑥예측분석 디지털 프로그램(데이터기반 임상연구)
- ▶ (유전자연구고도화): ①초고속유전자염기서열분석, ②유전자 활용치료
- ▶ (첨단영상진단): ①첨단의료영상진단기기, ②인공지능 진단
- ▶ (맞춤형의료): ①기능성 스텐트, ②신경자극조절술, ③스마트알약, ④첨단의료기기, ⑤고령친화 의료기기
- ▶ (스마트헬스케어): ①의료정보서비스, ②맞춤형웰니스케어(모바일헬스)
- ▶ (첨단외과수술): ①영상가이드수술, ②수술용레이저, ③수술용로봇
- ▶ (고부가서비스): ①글로벌의료서비스(글로벌헬스케어)

※ 각 품목 상세 설명은 혁신성장정책금융센터의 「2022 혁신성장 공동기준」 참조([www.igs.or.kr](http://www.igs.or.kr))

- ➡ (지원요건) 기업의 신용도·자기자본에 따른 여신한도 내에서 자금용도·기업규모·사업성 등을 심사하여 대출금액\*·기간·금리 등 결정

\* (예) 시설투자: (대출상품) 수출촉진자금, (대출금액) 실소요자금의 90% 이내

- ➡ (우대사항) 대출한도 확대, 금리·수수료 우대 등 제공

- ① 대출한도 확대(상품별 최대 +10%p)
- ② 금리 우대(최대 △1.0%p)
- ③ 수수료(약정·중도상환·관리) 우대(최대 △50% ↓)
- ④ 금리전환(변동 ⇒ 고정) 옵션 부여(3년 이상 대출限)

- ➡ (지원규모) 백신 등 바이오 기업에 '22년 1.2조원 이상 지원 추진

- ➡ (지원상품) 수출·수입·해외사업 관련 대출, 이행성 보증 등

## ➡ (이용절차)

### ◆ 대출 이용절차



### ◆ 보증 이용절차



## 4. 창업 활성화

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 신산업 혁신분야 창업패키지

■ 문의처: 중소벤처기업부 창업촉진과 044-204-7665, 창업진흥원 혁신창업실 044-410-1681

#### ▶ 지원목적

- ▶ 시스템반도체, 바이오헬스, 미래차, 친환경, 로봇 등 신산업 분야의 혁신기술력과 성장 잠재력을 보유한 유망 창업기업 발굴 및 육성

▶ 지원규모 : '23년 95억원(정부안) \* 바이오 분야 예상 규모로 변동 가능

▶ 지원대상 : 신산업 분야\* 업력 10년 이내 창업기업

\* 신산업 중 지원대상에 해당하는 상세분야는 추후 지정

#### ▶ 지원개요

- ▶ (공고시기) '23년 1분기 중
- ▶ (지원내용) 혁신성·사업성을 보유한 우수 창업기업에 3년간 최대 6억원(연간 최대 2억원)의 사업화자금 및 R&D, 보증 등 연계 지원  
\* 공고시기 및 지원내용은 변동 가능하며, 추후 사업별 공고문 참고
- ▶ (지원조건) 창업사업화자금 민간경상보조 70% + 기업부담금 30%
- ▶ (신청·접수) K-Startup 창업지원포털(www.k-startup.go.kr) 온라인 신청
- ▶ (지원절차)



## 2 창업기업 기술사업화

■ 문의처: 보건복지부 보건산업정책과 044-202-2905

### ▶ 지원목적

- ▶ 보건산업분야 경쟁력 있는 기술의 지식재산권 및 인·허가 획득을 지원하고 이를 통해 기술 제품의 시장 진출 및 고도화 실현

### ▶ 지원규모 : '23년 총 20억원(단, 사업별 지원 금액, 건수 상이)

\* 한국보건산업진흥원 통합공고('23.2~3월)를 통해 특허 및 인·허가 컨설팅 총 40건 선정 예정

### ▶ 지원대상 : 바이오헬스 분야 7년 미만 창업기업(TRL\* 1~7단계)

\* 특허 컨설팅 TRL 1~2단계 / 인·허가 컨설팅 TRL 3~7단계에 해당하는 경우 지원

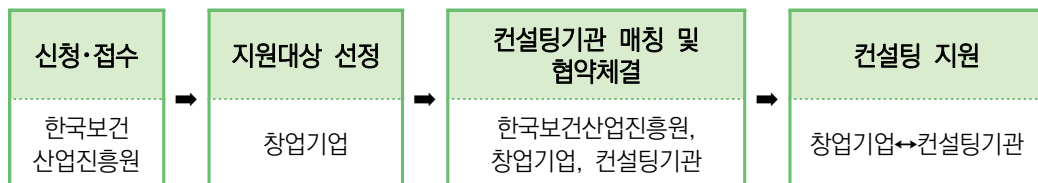
### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) 선정 및 협약 진행 후 6개월
  - (특허 컨설팅) ①특허분석, 우회전략, IP창출, 포트폴리오 구축, ②해외출원 전략, 권리화, 기존 특허 강화, 기술이전 전략 제시 등
  - (인·허가 컨설팅) ①인·허가 준비, 시제품 규격, 제작 검토, 기술문서 작성, GMP 인증절차, ②임상 시험계획 등 컨설팅 지원

### ▶ (신청·접수) 한국보건산업진흥원 홈페이지 모집공고\*

\* 한국보건산업진흥원([www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr)) > 알림마당 > 사업공고에서 연락처 확인 가능

### 〈 선정 및 지원절차 〉



### 3 비대면 기술 및 기업 소개 플랫폼 ‘바이오아고라’

■ 문의처: 보건복지부 보건산업정책과 044-202-2905

#### ▶ 플랫폼 개요

- ▶ 바이오헬스 분야 기술 및 기업 홍보 자료가 구축된 플랫폼으로 기술과 기업 정보 검색을 통해 사업화 협력 대상 발굴

\* [www.khidi.or.kr/bioagora](http://www.khidi.or.kr/bioagora)

#### ▶ 이용대상 : 연구자·연구기관, 창업·중견 기업, 투자·사업화 기관

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지원기간) 연간 상시 사용 가능
- ▶ (지원내용) 기술을 보유한 연구자 또는 기업이 수요자와 상시 소통하고 협력할 수 있는 온라인 플랫폼 활용 지원
  - (기술·기업 홍보) 기업의 개별 페이지를 통해 기술 및 기업과 관련된 정보를 홍보하고 사업 파트너와의 소통 가능
  - (투자정보 제공) 기술수요자에게 창업기업의 온라인 IR(기술설명회 등) 영상을 제공하고, 기술보유자에게 투자 유치 관련 정보 제공

- ▶ (신청·접수) 바이오아고라 회원 가입 후 사용 가능

\* [www.khidi.or.kr/bioagora](http://www.khidi.or.kr/bioagora)

#### 〈주요 홈페이지 내용〉



## 4

## 백신평구 활용

문의처: 중소벤처기업부 지역기업육성과 044-204-7583

## ▶ 지원목적

- ▶ 초기창업기업 성장 지원을 위해 비수도권 지자체에 임대전용 지식산업센터를 건립하여 사업공간 제공 및 지역 일자리 창출 도모

## ▶ 지원규모 : '23년 30억원(정부안)

## ▶ 지원대상 : 지방자치단체

## ▶ 지원개요

- ▶ 화순 백신산업특구 내 지식산업센터 건립
  - 바이오헬스 벤처 공유형 창업 인큐베이팅 시설(지식산업센터) 건립비(339억원)의 47%(국비 160억원) 지원

## 【사업개요(2021~2024)】

- 위 치 : 화순군 화순읍 내평리 735(화순군 백신산업특구 내)
- 총사업비 : 38,130백만원
  - \* (건립비) 33,930백만원(국비 16,000, 지방비 17,930), (부지매입비) 4,200백만원(지방비 전액 부담)
- 사업내용 : 바이오헬스(제약, 헬스케어) 벤처 공유형 창업 인큐베이팅 시설 구축
  - 기업입주동, 공동연구동, 게스트룸, 컨퍼런스룸, 기업홍보관 등

- ▶ (지원대상) 전라남도 화순군(백신산업특구)
- ▶ (지원조건) 보조 70% 이내(국비 최대 160억원)
- ▶ (추진일정) 기본·실시설계('22~'23년) → 공사착공('23년) → 공사준공('24년) → 기업입주 및 센터 운영('25년~)
- ▶ (입주기업지원) 재직자 교육지원, 소프트웨어 임차 지원 등 지식산업센터 공공연계활용 프로그램 지원



# 제3부

## 코로나 19 백신·치료제 지원제도

---



---

2023년 백신·치료제 지원 가이드북

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

---



# 코로나19 백신·치료제 개발

## 1. 전임상 단계

- ① 생물안전시설(BL3) 민간 활용 118

## 2. 임상 단계

- ① 임상설계 및 신속 승인 지원 119
- ② 중앙임상시험심사위원회 운영 120
- ③ 국가감염병임상시험센터 운영 121
- ④ (백신) 임상시험 효능평가 123
- ⑤ 임상시험검체분석기관 미지정 기관의 검체분석 124
- ⑥ 임상시험실시기관 미지정 병원의 임상시험 125
- ⑦ (백신) 임상시험참여자 주요 인센티브 제공 126

## 3. 허가·심사 단계

- ① 위기대응 의약품 지정 및 조건부 품목허가 127

## 4. 기타

- ① 코로나19 백신·치료제 특허 우선심사 129

# 1. 전임상 단계

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

## 1 생물안전시설(BL3) 민간 활용

■ 문의처: 질병관리청 생물안전평가과 043-719-8043, 과학기술정보통신부 생명기술과 044-202-4563

### ▶ 지원목적

- ▶ 코로나19 치료제 및 백신 개발 민간기업 등이 생물안전시설(BL3)을 활용할 수 있도록 BL3 보유기관과 연계 지원

- ▶ **지원대상** : 코로나19 치료제, 백신 물질 개발을 위하여 BL3 연구시설을 사용하고자 희망하는 산·학·연

### ▶ 지원개요

- ▶ **(지원내용)** 코로나19 치료제 및 백신 후보물질의 효능평가를 위한 BL3 연구시설 민간 연계 지원(in-vitro/in-vivo 실험 가능한 29개 BL3 활용)
  - **(질병관리청)** '생물안전연구시설 민간지원팀'을 구성하여 민간의 수요를 접수 및 실험 가능한 BL3 연구시설 연계
  - **(국가전임상시험지원센터)** '국가전임상시험지원센터'를 통해 효능평가(기초, 오가노이드, 소동물, 영장류), 독성평가 등을 지원('22.4월~)
- ▶ **(지원조건)** 신청 내용 타당성을 검토하여 지원여부 결정
  - \* 지원가능 기간, 시기 및 비용 청구 등 세부협의를 지원 기관 사정에 따라 유동적
- ▶ **(신청기간)** 연중 상시 접수
- ▶ **(신청방법)** 기관별 홈페이지\*를 참고하여 신청서와 연구개발 관련 서류 일체 등을 접수 담당자에게 제출
  - \* (질병청) 코로나바이러스감염증-19 홈페이지(ncov.mohw.go.kr, 공지사항 > 기업및시장)
  - \*\* (과기부) 국가전임상시험지원센터(<https://portal.kribb.re.kr/kpec>), 국가마우스표현형분석사업단([covid19.animalmodel.kr](https://covid19.animalmodel.kr))
- ▶ **(추진일정)** 서류접수 → 타당성 검토 → 지원여부 회신 → 생물안전교육(요청시) → BL3 시설 사용(BL3 운영기관과 조율)

## 2. 임상 단계

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 임상설계 및 신속 승인 지원

■ 문의처: 식품의약품안전처 사전상담과/생물제제과 043-719-2927/3469

#### ▶ 제도개요

- 코로나19 백신 개발을 위한 임상시험의 신속하고 안전한 실시를 위하여 임상시험 설계 상담 및 임상시험 신속 승인 지원
    - 코로나19 임상시험의 신속한 시행을 위해 ‘고신속프로그램’을 운영 중으로 코로나19 백신 임상의 경우 승인 기간 단축(30일→15일)
    - 코로나19 임상 1/2상 진행 중에도 1:1 맞춤상담·사전검토 실시 통해 신속한 임상 3상 시험계획(IND) 승인 지원
- \* IND 신속 승인은 별도의 신청 절차 없이 코로나19 등 감염병 대유행 백신 IND 신청 시 자동 적용

#### ▶ 지원대상 : 산·학·연 등 코로나19 백신 연구·개발자

#### ▶ 지원개요

- (추진일정) 연중
- (신청방법) ①식약처 홈페이지 접속([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)), ②국민소통통합상담예약을 통해 신청
  - \* 상세 신청 방법은 해당 홈페이지의 ‘상담예약 매뉴얼’ 참조
- (선정절차) 상담예약 신청 건 확인(담당부서 접수) → 상담 일정 조율(신청인, 식약처 담당부서) 및 상담 관련 자료 제출(신청인) → 상담 내용 사전검토(식약처 담당부서) → 상담회의 개최(신청인, 식약처 담당부서)

## 2 중앙임상시험심사위원회 운영

■ 문의처: 식품의약품안전처 임상정책과 043-719-1861

### ▶ 지원목적

- ▶ 코로나19 치료제·백신 등 개발 중인 신약의 신속한 임상진입을 위하여 임상시험의 안전을 고려한 효율적인 지원체계 마련

▶ 지원대상 : 임상시험 의뢰자(제약사) 및 실시기관(의료기관)

### ▶ 지원개요

#### ▶ (지원내용)

- 코로나19 치료제·백신 임상시험 등 다기관 임상시험의 경우, 개별 의료기관 임상시험 심사위원회가 함께 심사할 수 있는 공동IRB 기반의 '중앙임상시험심사위원회(이하 중앙IRB)' 운영

⇒ 기관 IRB와 상호 협력을 통한 심사 절차 효율화 기반 마련

- 「약사법」 개정('22.7.1. 시행)에 따라 임상시험안전지원기관\*에서 구성·운영

\* 사단법인 대한의학회를 임상시험안전지원기관으로 지정('22.7.29.)

- ▶ (신청방법) 중앙IRB 홈페이지(cirb.mebica.net) > e-IRB시스템에서 ①신청인(대표 시험책임자) 회원가입 > ②중앙IRB 심사 신청 자료 제출

- ▶ (처리절차) 신청자료 접수 → 심사 → 결과통지



### 3 국가감염병임상시험센터 운영

■ 문의처: 보건복지부 보건산업진흥과 044-202-2963, 국가임상시험지원재단 02-398-5080

#### ▶ 지원목적

- ▶ 코로나19 등 감염병 치료제·백신 개발지원을 위해 임상시험 플랫폼 마련 및 임상시험 전주기 인력양성 등 임상시험 지원체계 구축
- \* 감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축사업(R&D, '20~)

▶ 지원규모 : '23년 32.5억원(정부안)

▶ 지원대상 : 코로나19 치료제·백신 개발 국내사

#### ▶ 지원개요

- ▶ (지원시기) '23.1 ~ 12월(연중)
- ▶ (지원조건) 코로나19 등 감염병 질환 대상 국가과제 우선 지원
- ▶ (지원내용) 국가감염병임상시험센터 - 국내 코로나19 치료제·백신 개발기업 연계 임상 참여자 모집, 컨설팅 등 임상시험 수행 지원

#### 〈 국가감염병임상시험센터 참여 의료기관 현황 〉

거점병원(5)	감염병전담병원(29)
아주대병원	경기도의료원 수원병원, 파주병원, 이천병원, 안성병원, 포천병원, 의정부병원
경북대병원	칠곡경북대병원, 빛고을전남대병원, 계명대동산병원, 계명대 대구동산병원, 부산대병원, 전남대병원, 전북대병원
국립중앙의료원	인천의료원, 서울의료원, 가천대길병원, 중앙대병원, 국군수도병원
고려대 안암병원	고려대 구로병원/안산병원, 한림대 강남성심병원, 인하대병원, 중앙보훈병원, 성남시 의료원, 삼육서울병원
가톨릭대 서울성모병원	가톨릭대 은평성모병원/부천성모병원, 부산의료원, 서울적십자병원

- ➡ **(신청·접수)** 코로나19 임상지원포털(<http://covid19.koreaclinicaltrials.org>) 내 기업상담센터를 통해 임상시험 연계 신청
- ➡ **(선정절차)** 지원 신청서 작성 및 제출 → 접수 확인 및 통보 → 신청내용 기반 세부사항 논의 → 지원사항 결정 → 정보제공 및 임상 컨설팅

## 4 (백신) 임상시험 효능평가

■ 문의처: 질병관리청 백신임상연구과 043-913-4301

### ▶ 추진배경

- ▶ 코로나19 등 신종감염병 유행에 대비하여 신속한 백신 개발 및 도입을 위해 국가 주도 임상시험 지원체계 필요
  - \* 국내 백신 전문 생물안전 3등급시설 보유 GCLP 기관은 부족한 실정(현재 2개소)으로 이에 대한 강화 필요
- ▶ 다양한 코로나19 백신 플랫폼(합성항원, mRNA, DNA)에 대한 임상시험 효능평가를 지원으로 '21년 6월 국산 1호 백신이 개발 및 보급되었으나, 향후 신종감염병 출현에 대비하여 효능평가 지원 체계 강화 필요

### ▶ 지원대상 : 국내 개발 중인 코로나19 백신

### ▶ 지원개요

#### ▶ (지원내용)

##### ① 신속 백신 효능평가 체계 구축 및 지원

- 임상시험 효능평가를 위한 면역원성 분석법(중화항체분석)에 대한 표준작업지침서 개발 및 다기관 공동 검증
  - \* PRNT: Plaque Reduction Nertralization Test
  - \* FRNT: Focus Reduction Nertralization Test

##### ② 국가표준물질(혈장) 제작 및 보급

- 코로나19 확진자 회복기 혈장 기반 임상시험 효능평가용 양성 대조물질 제작·제공

##### ③ 임상시험 효능평가 위한 인프라(장비, 시설, 전문인력, 기술, 물질 등) 지원

#### ▶ (지원조건) 식약처의 임상시험 승인을 득한 국내 개발 코로나19 백신 후보물질

- \* (우선순위) 국책과제 등 실용화 가능성이 높은 백신, 임상 3상 → 2상 → 1상 순서로 지원

## 5 임상시험검체분석기관 미지정 기관의 검체분석

■ 문의처: 식품의약품안전처 임상정책과 043-719-1861

### ▶ 추진배경

- ▶ 임상시험 시 안전성·유효성 평가를 위하여 임상시험대상자로부터 채취한 검체(혈액 등)는 임상시험검체분석기관에서 분석해야 하나,
  - 코로나19 치료제·백신 임상시험 채취 검체와 같이 감염병 특수실험시설(BL3) 등 특정 시설 등이 필요한 경우 검체분석기관에서 분석하기 어려운 사례가 발생하여 이를 개선하고자 함

▶ **지원대상** : 임상시험 검체분석 의뢰자, 임상시험검체분석기관

### ▶ 지원개요

- ▶ **(주요내용)** 검체분석기관이 코로나19 치료제·백신 임상시험의 검체 분석을 검체분석기관이 아닌 특수한 시설·장비 등을 보유한 전문기관에 위탁할 수 있는 절차 마련
  - 단, 검체분석기관은 검체관리를 포함한 검체분석기관의 고유 업무는 지정기관이 수행하고, 식약처에 검체분석기관 변경지정을 신청해야 함
- ▶ **(지원내용)** 검체분석기관의 시험항목 변경지정
  - (변경항목) 그 밖의 사항(처리기한 : 7일)
  - (구비서류) 변경지정 신청서, 계약서, 임상시험계획서
- ▶ 지정서(별지 제38호서식 뒷면)에 의뢰 기관 및 시험 항목 기재

## 6 임상시험실시기관 미지정 병원의 임상시험

■ 문의처: 식품의약품안전처 임상정책과 043-719-1862

### ▶ 지원목적

- ▶ 코로나19 치료제·백신 개발을 위한 임상시험 원활한 수행 지원

\* 코로나19 치료는 복지부, 지자체 등이 지정한 병원(생활치료센터 포함)에서 진행됨을 고려하여 지정된 임상시험실시기관이 아닌 병원의 임상시험 참여 필요

### ▶ 지원대상

- ▶ 코로나19 치료제·백신 임상시험 의뢰자(제약사·연구자) 및 실시기관(병원)

### ▶ 지원개요

- ▶ (적용일정) '20. 3월부터 적용 중
- ▶ (지원내용) 임상시험실시기관으로 지정되지 않은 병원의 코로나19 치료제·백신 임상시험 참여 행정절차 개선
- ▶ (신청방법) '임상시험실시기관이 아닌 병원'과 해당 병원을 '관리·감독할 임상시험실시기관(병원)'의 기관장이 각각 식품의약품안전처(임상정책과)에 공문으로 신청
- ▶ (처리절차) 신청자료 검토 후 1~3일내 허용여부 공문으로 회신

당 초	개 선
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 사전관리계획 제출</li> <li>▶ 중앙약사심의위원회 심의</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 실시기관(병원)에서 자체계획 수립·시행</li> <li>▶ 중앙약사심의위원회 심의 없이 타당성 신속검토 회신</li> </ul>

## 7 (백신) 임상시험참여자 주요 인센티브 제공

문의처: 보건복지부 치료제·백신 개발 지원위원회 사무국 044-202-2792

### ▶ 지원목적

- ▶ 국산 코로나19 치료제·백신 개발 임상시험의 자발적 참여를 촉진하기 위해 임상시험 참여자를 대상으로 주요 인센티브 제공

### ▶ 주요 인센티브

#### ① 『명예의 전당』 명단 등재 및 임상시험 참여증명서 발급

- 온라인 『명예의 전당』에 명단 등재(코로나19 임상시험 포털 내)
- 임상시험 참여증명서 발급 및 증명서 소지자 할인 혜택\* 제공

\* 산림청(국립백두대간수목원, 국립세종수목원 입장료 면제), 대전시 하나시티즌 홈경기 할인, 김포시 공공자전거 이용료 일부 감면 등('22.6월말 기준)

#### ② 임상시험 배상 책임보험 보상한도 확대

- 임상시험 참여에 따른 위험 부담 완화를 위해 임상시험 배상 책임보험 보상한도 제한 삭제 조치로 상향 조정\*

\* 국가임상시험지원재단 참여자 모집 지원은 3억원 이상 보상한도 설정

#### ③ 사회복지 자원봉사 시간 인정(회당 최대 4시간)

- 임상시험 참여자에 대해 임상시험 1회당 최대 4시간 자원봉사 실적 인정하고 사회복지 자원봉사 인증관리시스템(VMS, Volunteer Management System) 봉사실적 등록

#### ④ 지역사회공헌 인정기업 가점 부여(10점)

- 기업 임직원의 대규모 임상시험 참여, 임상시험 참여자 유급휴가 및 출장 처리 등의 제도를 마련하고 시행하는 기업에 지역사회 공헌인정기업 심사시 10점 가점 부여

☎ 상세 내용은 국가임상시험지원재단 문의(☎ 1577-7858)

### 3. 허가·심사 단계

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

#### ① 위기대응 의료제품 지정 및 조건부 품목허가

■ 문의처: 식품의약품안전처 의약품정책과 043-719-2634, 식품의약품안전처 허가총괄담당관 043-719-2318

##### ▶ 지원목적

- 공중보건상의 위기를 신속하게 극복하기 위하여 위기대응에 필요한 의료제품(의약품, 의약외품, 의료기기)의 개발 촉진

##### ▶ 지원대상 : 의료제품(공중보건 위기상황 관련) 제조·수입업체

##### ▶ 지원개요

- (적용일정) '21. 3월부터 시행중

- (지원내용)

##### ① 예비 위기대응 의료제품 지정

- 위기대응 의료제품 개발자가 식약처에 제출한 관련 자료\*를 검토하여 식약처장이 예비 위기대응 의료제품으로 지정

\* 질병, 상해에 대한 설명자료, 비임상시험 결과 및 임상시험 계획 또는 결과 등

##### ② 공중보건 위기대응 의료제품의 신속 개발 및 품목허가 지원

- (우선심사) 다른 의료제품에 대한 심사보다 우선하여 심사
- (수시동반심사) 개발 과정별로 작성되는 품목허가 신청에 필요한 서류 전부 또는 일부를 그 과정별로 미리 제출하고, 이를 수시로 심사
- (조건부 품목허가) 의료제품의 치료적 탐색 임상시험을 완료한 예비 위기대응 의료제품에 대해 해당 의약품의 치료적 확증 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출할 것을 조건으로 하여 품목허가

### ➡ (신청방법)

- ① (예비지정) 예비 위기대응 의료제품 지정 신청서에 질병, 상해에 대한 설명자료 등을 첨부하여 식약처에 제출
- ② (조건부 품목허가 등) 조건부 품목허가 등 신청서에 예비 위기대응 의료제품 지정서 등 첨부하여 식약처(의약품안전나라, 의료기기전자민원창구) 제출



## 4. 기타

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

### 1 코로나19 백신·치료제 특허 우선심사

문의처: 특허청 특허제도과 042-481-8243

#### ▶ 지원목적

- 코로나19 백신·치료제 新기술 관련 출원을 우선심사 대상으로 지정하여 코로나19 백신·치료제 개발기업의 빠른 특허권 획득 지원('22.6.~)

\* (평균 심사착수 기간) 우선심사 2.3개월 / 전체 12.2개월('21.12. 기준) ⇒ 약 10개월 단축

#### ▶ 지원대상

- 코로나19 백신·치료제 관련 국가연구개발사업을 수행하는 연구개발기관, 또는 국내에서 코로나19 백신·치료제를 생산(준비 중)인 기업

#### ▶ 지원개요

- (우선심사 대상) 다음 중 어느 하나의 특허출원 및 실용신안등록출원

#### 〈코로나19 백신·치료제 新기술 우선심사〉

- 특허법 시행령 (제9조제2항제2호) 재난으로 인한 긴급한 상황에 대응하기 위해 특허청장이 우선심사 신청 기간을 정해 공고한 대상에 해당하는 특허출원 <'21.6.23. 시행>

- 코로나19 백신·치료제에 관련된 국가연구개발사업의 결과물에 관한 출원
- 국내에서 코로나19 백신·치료제를 생산하거나 생산을 준비 중\*인 기업의 코로나19 백신·치료제 생산기술과 관련된 출원

\* 임상 또는 허가 관련 절차가 진행 중임을 의미

- (신청가능 기간) '22.6.23. ~ '23.6.22.(1년 한시적 시행 후 추가 연장 검토)

\* 코로나19 백신의 경우 1차 지정공고('21.6.23.~'22.6.22.)에 이은 2차 지정공고이며, 코로나19 치료제의 경우 1차 지정공고임

※ 특허청 홈페이지([www.kipo.go.kr](http://www.kipo.go.kr)) > 소식알림 > 알림사항 > 고시공고에서  
“재난 관련 출원(코로나19 백신·치료제)의 우선심사 대상 지정 공고” 확인 가능