2025년 제약신업 글로벌 진출 심화 컨설팅 지원 시업 공고

한국보건산업진흥원은 국내 제약기업의 전략적 글로벌 시장 진출 및 경쟁력 향상을 위한 「2025년 제약산업 글로벌 진출 심화 컨설팅 지원 사업」(보건복지부 민간경상보조사업)을 다음과 같이 공고합니다.

2025년 2월 20일

한국보건산업진흉원장

1 사업 개요

□ 사업명

○ 제약산업 글로벌 진출 심화 컨설팅 지원 사업

□ 사업 목적

○ 국내 제약기업의 미국, 유럽 등 주요 글로벌 시장 진출에 필요한 기술거래, 임상, 인허가 등 주요 분야 심화 컨설팅 지원을 통해 신속·전략적인 진출 지원

□ 사업 내용

○ (지원내용) 제약기업의 글로벌 시장 진출 지원 및 글로벌 경쟁력 제고를 위한 컨설팅 소요 비용 지원

〈지원 영역〉

- ① 글로벌 신약개발 기획 ② 글로벌 인허가 ③ 글로벌 임상 ④ 글로벌 투자 및 라이선싱
- ⑤ 해외 법인설립 타당성 조사 ⑥ 기타 제조, 위탁생산 등 해외진출 관련 컨설팅

- (지원금액) 국고보조금 최대 50백만원(자기부담금 매칭 필요)
- (지원조건) 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄 구성

<주요 내용>

지원 규모	기업 당 최대 50백만 원(국고보조금) ※ 주관기관은 자기부담금으로 총사업비의 50% 현금 부담을 원칙으로 하며, 총 사업비는 국고보조금과 자기부담금을 합한 금액임 (국고보조금: 자기부담금 = 1:1) ※ 총 사업비는 100백만 원을 초과할 수 없고, 그 외의 비용은 기업이 개별 부담하며 사업계획서 내 소요예산에는 작성하지 않음
지원 대상	· 제약분야의 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성한 <u>국내 제약바이오 중소</u> <u>벤처기업</u>
필수 요건	∘ 컨설팅 기관과 컨소시엄 구성
지원 내용	○ 글로벌 신약개발 기획(시장, 기술조사 등) 컨설팅 ○ 글로벌 인허가 컨설팅 ○ 글로벌 임상 컨설팅 ○ 글로벌 투자 및 라이선싱 컨설팅 ○ 해외 법인설립을 위한 타당성 조사(F/S) 컨설팅 ○ 기타 제조, 위탁생산 등 해외진출 관련 컨설팅
우대 사항	○ 혁신형 제약기업 인증기업(가산점 5점) ○ 한국보건산업진흥원 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주기업(가산점 최대 5점) ○ 최근 3년간('22~'24) 한국보건산업진흥원 제약바이오 글로벌 진출 지원 사업 참여기업(가산점 2점, 개별 사업 당) ○ 보건신기술(NET) 인증기업(가산점 2점) ※ 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음
사업 기간	· 계약체결일로부터 2025. 11. 30.까지
접수 기간	· 공고일로부터 ~ 2025. 3. 17.(월), 17:00까지

^{*} 국고보조금 운영관리지침에 따라 총사업비 집행 및 잔액 반납은 국고보조금 비율(정부:기업=1:1)에 따라 산정

기원 대상 및 요건

□ 지원 자격 및 요건

- 제약산업 분야의 글로벌 진출 추진 예정인 제약바이오 중소·벤처기업 ※ 중견기업은 지원 불가
 - 사업 신청 시 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성하여 체결된 계약서 사본(또는 사업 참여확인서)과 함께 신청
 - ※ (주관기관) 신청기업 / (참여기관) 전문 컨설팅 기관

□ 지원 제외(공고일 기준)

- 사업관련 규정에 따라 사업 참여 제한 중인 기업
- 신청한 기술사업화 계획이 기 사업화 상품이거나, 기 지원된 과제와 유사·중복이 확인될 경우
- 수행 결과가 극히 불량하거나 불성실하게 수행하여 중단, 실패할 경우 3년간 국가연구개발사업 및 보조금 사업의 참여를 제한
- 기업의 부도
- 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
- 파산·회생절차·개인회생절차의 개시신청이 이루어진 경우
 - 단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무 변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외

□ 우대사항 및 가산점(최대 5점)

- 혁신형 제약기업 인증기업(가산점: 5점)
- 한국보건산업진흥원 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주기업 (가산점: 최대 5점)
 - * '23-24년 입주(5점), '22년 입주 후 졸업(3점), '22-24년 입주 후 퇴거(2점), '25년 입주(2점)
- 최근 3년간('22~'24) 한국보건산업진흥원 제약바이오 글로벌 진출 지원 사업*참여기업(가산점 2점, 개별 사업 당)
 - * 글로벌 진출 관련 지원사업: 해외 판로개척 지원 사업(BIO Europe, CPHI SEA), 글로벌 오픈이노베이션 프로그램 피칭 선정 기업(암젠 골든티켓, 아스트라제네카 K-바이오익스프레스웨이, 노보노디스크 파트너링 데이, 다케다 액셀러레이션 프로그램)
- 보건신기술(NET) 인증기업(가산점: 2점)

사업 추진 절차 및 기준

□ 사업 추진 절차

□ 사업 주신 설자							
단 계	주 요 내 용	비고					
신청/접수 (2~3월)	 사업공고 ※ 보산진 홈페이지(www.khidi.or.kr) → 알림마당 → 사업공고 ※ 제약산업정보포털(www.khidi.or.kr/epharmakorea) → 알림마당 → 공고 지원 서류 접수 	∘ 신청기업					
•							
요건 검토 (3월 중)							
•							
선정평가 (3월 중)	∘ 사업 수행계획 발표(신청기관) ○ 신청기업의 역량과 수행계획에 대한 타당성 등 평가	∘ 신청기업 ∘ 보산진					
•							
협약체결 (4월) ○ 한국보건산업진흥원과 주관기관 간 협약 : ○ 사업비 1차 교부금 지급		∘ 주관기관 ∘ 보산진					
•							
중간평가 (8~9월)	○ 중간보고회를 통한 사업 추진 상황 중간점검 ○ 사업비 2차 교부금 지급	∘ 주관기관 ∘ 보산진					
•							
최종평가 (11월)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						
4							

* 상기 일정은 상황에 따라 변동될 수 있음

∘ 사업비 정산 및 잔금 반납

사업비 정산

(12월)

∘ 주관기관

◦보산진

□ 사업 추진 주요내용

- **(선정평가)** 지원 기업에 대하여 서류심사 및 구두발표 평가 후 선정 ※ 선정평가, 중간평가, 최종평가 시 <u>사업책임자 필수 참석</u>
- (협약체결) 주관기관과 관리기관(보산진)은 선정평가 결과를 토대로 지원범위 협의 및 조정* 후 협약을 체결하고, 주관기관은 협약서 에 명시된 사업기간 동안 사업 수행
 - * 신청서에 기재한 지원신청금액 등은 사업 계획 내용 등을 고려하여 심의 후 변경·조정 가능
- (1차 교부금 지급) 협약 체결 완료 후 관리기관(보산진)은 주관기관에 1차 교부금 지급(국고보조금의 50%)
 - * 자기부담금 전용 계좌에 자기부담금 입금 확인 후 지급하며, 국고보조금 통합시스템 도입에 따라 재정정보원 예탁계좌로 교부함
- (중간평가) 중간보고회를 통해 사업 추진 현황 검토 및 지원 요청 의견을 수렴하며, 관리기관(보산진)은 평가 결과에 따라 주관기관에 2차 교부금(잔금, 국고보조금의 50%) 지급*
 - * 국고보조금 통합관리지침 제17조 의거
- (최종평가) 최종결과 보고회를 통해 사업실적 검토 및 사업 완료 여부 평가
- (사업비 정산) 사업 종료 후 주관기관은 회계법인의 검증을 받은 사업비 검증보고서를 제출*해야 하며, 검증보고서 내용을 토대로 발생이자 및 미사용 잔액 반환(불인정 금액 포함)
 - * 보산진이 지정하는 회계전문기관을 통한 사업비 정산 필수

□ 사업자 선정평가 방법

- (평가방법) 신청기업이 제출한 서류를 중심으로 대면발표를 통한 평가
 - 평가결과 점수 순위에 따라 선정하되, 평가점수 평균 60점 미만이면 탈락
 - 신청기업 총괄책임자가 구두 발표하고, 컨설팅 기관은 필히 배석
 - * 단, 컨설팅 기관이 해외에 소재하여 배석하지 못하는 경우 예외적으로 허용
- **(발표시간)** 신청기업별 10~20분, 질의응답 10분
 - * 발표 및 질의응답 시간은 상황에 따라 변동 가능
- (최종선정) 선정결과는 개별통보하며, 평가결과에 따라 우선협상 대상기업에 결과를 통보함. 통보를 받은 기업은 일주일 내에 협약 체결 의사를 밝혀 협약을 확정하며, 협약 포기 시 차순위 협상대상기업을 선정
 - 평가결과, 경쟁률 등을 고려하여 최종 정부지원액은 조정 가능
- (선정 취소 및 참여 제한) 주관기관이 다음의 하나에 해당하는 경우 선정 취소 또는 참여 제한 처리
- ① 신청기업이 허위로 사업계획서를 작성하는 경우
- ② 계약체결 전 과제 수행을 포기한 경우
- ③ 선정 평가위원회 평가 결과를 사업계획서 상에 반영하지 않은 경우
- ④ 정당한 사유 없이 계약기한 내에 계약체결을 하지 않거나, 계약에 필요한 서류를 제출하지 않은 경우
- ⑤ 관리기관(한국보건산업진흥원)의 사전 승인 없이 선정통보일로부터 15일 이내에 계약을 체결하지 않은 경우
- ⑥ 주관기관 및 참여기업(컨설팅 기관), 대표자가 채무불이행 및 부도, 폐업 등의 경영 악화로 사업수행 여건이 되지 않는 경우
- ⑦ 주관기관이 기업부담금을 컨설팅 기관에 지급하지 않은 경우
- ⑧ 주관기관 또는 참여기관에 의해 사업 진행이 지연되어 사업선정 당시 기대하였던 연구 성과를 거두기 곤란하거나 완수 능력이 없다고 인정되는 경우

□ 선정기준 및 방법

- 평가 항목
 - 사업의 필요성, 타당성, 사업수행능력, 파급효과 등을 종합적으로 평가 <평가 항목>

심사항목	평가기준	배점	배점기준	
사업의 정하성	사업의 필요성	15		
적합성 (30)	사업의 우수성	15		
			<5단계 평가>	
사업	주관기관의 사업수행능력	10	등급 산정	
수행능력 (20)	OI 7.7401	10	A (매우우수) 배점 × 5/5	
(20)	연구자의 사업수행능력		B (우수) 배점 × 4/5	
	사업 추진 계획의 타당성	20	C (보통) 배점 × 3/5	
사업의 탁당성			D (미흡) 배점 × 2/5	
(35)	사업 계획의 실현 가능성	15	E (매우 미흡) 배점 × 1/5	
사업 성과의 파급효과 (15)	기대성과 및 파급효과	15		
가산점 (5)	해당 기업 대상 가산점 부여	(최대) 5	 혁신형 제약기업 인증기업(5점) 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주기업(가산점: 최대 5점) 제약바이오 글로벌 진출 지원 사업 참여기업(가산점 2점, 개별 사업 당) 보건신기술(NET) 인증기업(2점) → 가산점은 최대 5점을 초과할 수 없음 	

□ 의무사항

- 주관기관장은 「제약산업 지원사업 운영지침」([붙임3] 참조)을 준수
- 주관기관은 컨설팅 받은 모든 결과보고서를 증빙으로 제출
- * 대외비로 판단되는 부분에 한하여 삭제하여 제출 가능
- **(추진현황 보고)** 주관기관은 신청서 상의 사업진행에 대한 전체적 인 보고(중간보고, 결과보고) 의무 이행 필요
 - * 중간보고, 결과보고 발표 시 컨설팅 기관은 필히 배석(필요 시 컨설팅 기관의 개별 발표 요구 가능)
- (성과관리) 지원 선정 과제는 향후 3년 간 의무적으로 관리기관 (보산진)의 성과 관리 및 조사에 참여 이행 의무
 - * 성과관리 및 조사에 비협조하거나 불응 시 향후 유사사업 참여 제한 조치
- (성과공유) 본 사업의 지원을 받은 주관기관과 참여기관(컨설팅 기관)은 성과 공유 및 확산을 위해 적극 협조
 - * (목적) 제약바이오산업 해외 진출의 성과 및 향후 방향에 대한 정보 교류를 통해 국내 기업의 해외 진출 다각화

지원방법 및 제출서류

□ 지원 기간 및 방법

- **(접수기간)** 2025. 3. 17.(월), 17:00까지
- (지원방법) 담당자 이메일(hjpark1226@khidi.or.kr)로 서류 제출

□ 제출서류

순서	구 분	내 용	제출기한
1	신청서 제출 공문	 신청기업 자체 양식(기업 직인 포함, pdf 파일) * 한국보건산업진흥원장 수신으로 사업 신청 및 사업계획서 등 신청 서류 일체 제출에 관한 사항을 작성한 공문 	
2	사업신청서	∘ [붙임1] 양식(pdf 파일 제출)	
3	사업계획서	∘ [붙임2] 양식(hwp 및 pdf 총 2개 파일 제출)	
3-1	공통 증빙서류 (필수 제출)	○ 신청기업 사업자등록증 ○ 중소·벤처기업 인증 서류 ○ 신청기업 재무제표(최근 2년간) ○ 신청기업-컨설팅 기관 간 계약서(또는 사업참여확인서) ※ 사업계획서([붙임2] 양식) 내 첨부하여 제출	접수 마감시까지
3-2	추가 증빙서류 (해당 시)	 가점사항 증빙 사본 기타 사업계획서 내(15쪽) 명시된 관련 서류 * 사업계획서([붙임2] 양식) 내 첨부하여 제출 	
4	선정평가 발표자료	신청기업 자체 양식을 사용하되,평가항목(① 사업의 적합성 ② 사업수행능력③ 사업의 타당성 ④ 사업성과의 파급효과) 순으로 작성	선정평가일 (별도안내) 전날까지

[※] 제출서류 일체를 목록 순서대로 정리, 1개의 압축파일 제출(파일명: 과제명_기관명.zip)

□ 문의처

- 제약바이오산업단 제약바이오글로벌팀
 - 박현주 연구원 (⊠hjpark1226@khidi.or.kr ☎043-713-8843)

^{*} 제출한 서류는 반환되지 않으며, 지원 기업 선정 심사를 위한 경우를 제외하고 신청자(기업)의 동의 없이 제출 서류의 내용을 제3자에게 공개하지 않음