

「바이오의약품 원부자재 상용화 지원 사업」 성능평가 지원 프로그램 1차 지원공고

바이오의약품 원부자재 상용화 지원 사업단((재)한국건설생활환경시험연구원(KCL), 인천테크노파크(인천TP), 인하대학교, 한국바이오의약품협회)에서는 『2024년 바이오의약품 원부자재 상용화 지원 사업』의 일환으로 국내 안정적 의약품 공급과 바이오의약품 제조·생산역량 강화를 위해 다음과 같이 성능평가 지원 프로그램 참여업체를 모집하오니, 참여를 희망하는 기업의 많은 신청바랍니다.

2024년 04월 11일

(재)한국건설생활환경시험연구원 원장

인천테크노파크 원장

인하대학교산학협력단 단장

한국바이오의약품협회 회장

I 사업개요

□ 사업목적

- 대외 의존성이 높은 핵심 원부자재 자립화를 위해 연구개발부터 상용화까지 제품의 성능평가(시험·인증) 및 컨설팅 비용을 지원함으로써 수요기업의 안정적인 원부자재 수급과 공급기업의 경제적 부담 완화를 도모

□ 지원규모 및 기간

- 총 지원금 310,000 천원
- 1차 지원 기간: 협약일 ~ 2024.10.31

□ 모집기간

○ 공고일: 2024.04.12 ~ 2024.05.03

※ 지원금 소진시 까지 추가공고 예정

□ 지원내용

○ 국내 바이오산업* 분야 및 바이오의약품 원부자재 제조·생산하는 기업 대상으로 연구개발부터 상용화까지 제품의 성능평가(시험·인증) 및 컨설팅, 시제품 제작 및 공정개선 비용을 전주기형 또는 맞춤형으로 지원

※ 바이오의약/화학·에너지/식품/환경/의료기기/장비 및 기기/자원/서비스 등으로 범위는 생명공학기술을 연구개발, 제조, 생산, 서비스 단계에 이용하는 기업을 규정

※ 본 공고 사업에서 천연물 유래 원자재, 의료기기, 화장품 등 바이오의약품과 관련 없는 제품은 지원 품목 대상 제외임

※ 본 공고 사업의 성능평가 비용은 바이오의약품 원부자재 상용화 지원 사업단의 구축된 인프라(DB, 기업협력 플랫폼, 시험인증 등)를 이용한 성능평가 지원 외에 국내외 타 기관을 이용하는 성능평가 비용지원을 의미함. 그 외 성능평가 지원은 시험 성적서·평가 보고서(non-GLP, 연구개발용, 품질관리 등), 전문가 자문 등으로 사업기간 내 지속적 지원 예정

※ 본 공고 사업에서 지원받은 내용은 바이오의약품 원부자재 상용화 지원 사업단에서 구축한 온라인 기업협력 플랫폼 'www.bio-consumable.co.kr' 에 DB로 활용할 예정

○ 국외 시험기관을 통해 수요 맞춤형 성능평가 및 인증 비용지원

※ 국내 시험기관일 경우 심사(선정위원회)를 통해 시급성 정도를 판단하여 지원 여부 결정 예정

○ 지원비율 : 기업지원비의 80% 지원 (VAT 별도)

※ 기업부담금은 현금으로 부담하는 것을 원칙으로 함 (지원종료 후 전액 반납)

- 예) 컨설팅 비용이 22,000 천원(VAT 포함) 일 경우 16,000 천원이 기업지원금

총 사업비 (VAT 포함) ^A	견적서 공급가액(VAT 미포함) ^B		VAT ^C	총 기업부담금
	기업지원비	기업부담금		
22,000,000	16,000,000	4,000,000	2,000,000	6,000,000
	80%	20%		

※ A(총 사업비) = B + C

○ 기업지원비 지급 관련 참고사항

- 기업지원비 지원은 기업별로 신청해야 함
- 기업지원비는 원부자재 개발 진척도, 중요성, 시급성, 평가의견 등에 따라 선정 예정 과제수 및 과제당 지원금액 조정 가능함
- 해당 사업은 사업 공고일 이전에 자체 또는 외부위탁에 의해 성능평가를 실시한 비용은 지원하지 않음(단, 국외시험의 경우 시험 일정을 고려하여 선정평가위원회 심사 후 결정)
- 성능평가 비용은 바이오의약품 원부자재 국산화 경쟁력을 확보하기 위한 목적으로만 활용되어야 하며, 그 외에는 사전에 바이오의약품 원부자재 상용화 지원 사업단과 협의해야 함(기업지원비 지급 조건 명시)

※ 바이오산업 분야 및 바이오의약품 원부자재 개발·생산과 무관한 성능평가 시험 비용은 지원하지 않음

□ 지원분야

전주기형		맞춤형
1,2차년도 성능평가 지원 프로그램 선정된 기업		신규기업
구 분	지원내용	지원규모
컨설팅	- 시설/품질관리(GMP 등)을 위한 컨설팅 비용 - 상용화 제품 인증을 위한 컨설팅 비용	기업 당 최대 20,000천원 이내
성능평가	- 해외 규제 기관(FDA 등), 수요처에서 인정하는 시험분석 관련 비용 - 국내외 공인시험기관을 통한 시험성적서(COA) 획득을 위한 품질검증·인증 시험분석 비용 - 국내외 인허가를 위한 시험분석 등 관련 비용(실증포함) - 국내 수요기업에서 구매 등을 위한 국내 제조생산 원부자재 국내외 시험분석 비용	기업 당 최대 20,000천원 이내 (국외시험 25,000천원)
시제품 제작 및 공정개선	- 금형 제작, 특수 제작 재료비 등 시제품 제조 및 공정개선에 필요한 재료비 - 기타 시제품 제조에 필요한 전문기관 용역비 등 - 공정개선을 위한 외부 컨설팅 지원 - 기타 공정개선에 필요한 시험, 컨설팅 등	기업 당 최대 20,000천원 이내

※ 공정 단계별/기술개발 단계별 사전(예비)시험 포함

※ 선정평가위원회의 심사 결과에 따라 지원금액 결정 가능

※ 지원규모는 총 사업비의 기업지원비를 의미함

※ 본 지원내용 외에도 사업기간 내 사업단의 구축된 인프라로 성능평가, 컨설팅 등 지속적 상용화 지원 예정 (문의 : 강은영 선임(032-713-5264, key1009@kcl.re.kr)

※ 수요기업 요청에 의한 지원내용일 경우 객관적으로 증빙할 수 있는 서류(수의계약, 납품확인서, 수요기업 요청이 명시된 메일내용 등) 제출 시 신청 가능

□ 지원대상

- 전국 바이오산업 분야에서 바이오의약품 및 동등의 의약품을 생산하는 제조·생산기업
- 전국 바이오산업 분야에서 바이오융합 및 의료기기를 생산하는 제조·생산기업
- 전국 바이오산업 분야에서 바이오의약품 공정에 사용되는 원부자재(일회용 시스템 또는 소모품) 제조·생산기업

※ 일회용 시스템(Single use system, SUS)이란 단일 제조 혹은 일회성 용도로 사용 후 폐기하도록 설계된 바이오의약품 제조 용품으로 플라스틱 필름, 커넥터, 튜빙, 필터 카트리지, 고무링 등을 의미함

※ 위 기업은 공통사항으로 바이오의약품 관련 제조·생산기업을 일컬음

□ 유의사항

- 모든 지원은 사업에 대한 선정평가 위원회 또는 사업단의 심의 및 의결을 거쳐 지원하며, 세부 내용 및 지원금액은 위 평가를 통해 조정될 수 있음
- 공고일부터 3년 이내 또는 지원기간 중 타 정부과제(또는 사업)에서 중복지원이 확인될 경우 (제품의 모델 명과 지원내용(시험 항목)이 모두 동일) 선정 취소 및 협약해약 등 불이익 조치함
- 총 기업부담금(기업부담금 + VAT)은 협약과 동시에 지정된 기간 내 납부해야 하며 불이행 시 협약 해지 등 불이익을 받을 수 있음
- 지원 신청서 제출 시 기재사항은 객관적으로 입증할 수 있는 관련 서류를 첨부해야 하며, 증빙이 되지 않는 사항은 인정되지 않음
- 사업수행에 따른 성과물은 바이오의약품 원부자재 상용화 지원 사업에서 구축된 온라인 기업협력 플랫폼(www.bio-consumable.co.kr)에 기술교류를 목적으로 사업 수행기관의 대외비를 제외하고 활용할 예정

* 사업지원에 따른 성과물(상용화 모든 자료)은 반드시 사업단 요구 시 제출되어야 함

□ 지원절차 및 일정

절차	내용	일정	비고
사업공고	○ 참여기업 모집공고	4/12~ 5/3	사업단 홈페이지*, 기관 홈페이지, BSMS 등
↓			
신청접수	○ <u>BSMS 시스템 또는 이메일을 통한 신청접수</u>	4/12~ 5/3	BSMS 가입 후 신청
↓			
사전검토	○ 제출 서류 검토 ○ 평가대상여부 결정	~5/10	사업 주관기관 서면검토
↓			
선정 평가위원회 (서면평가)	○ 외부전문가로 구성된 선정 평가위원회 개최	5월 중	사업 주관기관, 외부전문가
↓			
결과통보 및 협약	○ 선정결과 통보 ○ <u>BSMS 시스템을 통한 협약</u>	5월 중	BSMS 시스템 협약, 기업부담금 입금
↓			
진도점검 (중간평가)	○ 사업 진도 점검 및 중간평가	8월 중	선정평가위원회
↓			
지원종료	○ 결과물, 최종보고서 제출 ○ BSMS 시스템 실적 등록	10/31	선정기업
↓			
최종평가	○ 외부전문가로 구성된 최종 평가위원회 개최	11월 첫째주	최종평가 후 총 사업비 지급

※ 중간평가지 사업 진척도, 결과물에 따라 최대 50%까지 기업지원금 지급 예정

※ 상기일정은 추진 상황에 따라 변동될 수 있음

※ 사업단 홈페이지: www.bio-consumable.co.kr

II 신청방법

□ 신청방법

- 신청서류 : 사업공고 참조
- 접수방법 : BSMS 시스템 (www.bsms.or.kr)

III 제출서류 및 선정절차

□ 제출서류 : 참여신청서 등 (추가 제출서류 신청서 하단확인)

No.	제출 서류	제출부수
1	참여신청서	1부
2	사업계획서	1부
3	소요예산 ※ 견적서 첨부 필수(해외시험일 경우 제출일 기준 환율표 붙임 必)	1부
4	기업수요조사서	1부
5	정보제공 동의서	1부
6	참여·중복지원금 확약서/청렴서약서	1부
7	· 4대 보험 가입명부(현재 기준, 제출자만 해당)	1부
8	· 표준재무제표증명(국세청 2개년도, '22~'23년도 자료) ※ 개인사업자 경우(부가가치세 과세표준증명원, '22~'23년도 자료)	1부
9	· 사업자등록증	1부
10	· 법인인감증명서 ※ 개인사업자는 개인인감증명서 제출	1부
11	· 법인등기부등본 ※ 개인사업자는 제출 제외	1부
12	기업협력 플랫폼 참여의향서(해당 시)-신규기업	1부
13	우대사항 서류(해당 시)	1부

※ 시험성적서는 공인된 시험기관(KCL 제외)의 시험견적서를 인정

※ 우대사항 해당시 관련 서류 제출 必

□ 선정평가 및 평가 기준

- 사업계획 적절성, 사업역량 우수성, 사업결과의 기대효과 등을 평가
- 평가위원단이 제출된 참가신청서를 기반으로 서면평가를 통해 평가항목 등을 종합적으로 판단하여 지원대상 선정
- 평가 시, 신청 접수 기업 중 우대사항 적용 대상 기업을 우선으로 지원
- 종합평점 80점 이상 획득한 기업 중 획득점수 높은 순으로 우선지원

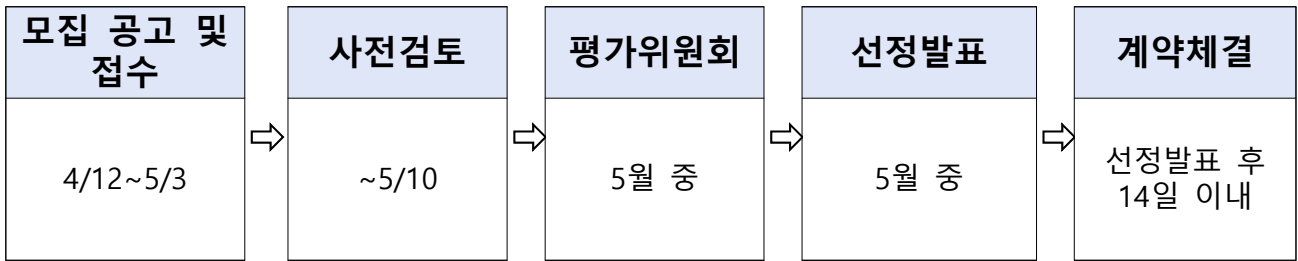
< 평가항목 및 기준 >

평가항목	평가기준 및 배점
사업계획의 적정성 (50점)	• 사업목적 부합성 (10)
	• 사업 수행내용과 성능시험과의 연계성 (10)
	• 성능시험 지원의 시급성 (10)
	• 성능시험 결과의 활용성 (10)
	• 성능시험 추진계획의 적절성 (10)
사업역량의 우수성 (35점)	• 사업기관의 개발역량 우수성 (특허, 기술이전 등) (15)
	• 사업기관의 사업화 가능성 (20)
사업결과의 기대효과 (15점)	• 사업성과의 활용 가능성 (10)
	• 사업성과의 파급효과 (5)

□ 우대 적용

- 바이오의약품 생산 기업(수요기업)에 공급계약을 맺은 기업
 - ※ 계약서 또는 납품확인서 등 계약을 확인할 수 있는 서류 제출 必
 - 원부자재 제작·생산기업 중 자체 제품시험성적서(COA) 발급이 가능한 기업
 - 벤처인증, 이노비즈 인증, 메인비즈 인증을 받은 기업
 - 기업부설연구소를 보유한 기업
 - 한국바이오의약품협회 주최 기업협력 플랫폼*에 참여의향서 제출 가능 기업
- * 기업협력 플랫폼: 원부자재 국산화를 위해 수요·공급기업간 기술교류, 기술·정책 자문, 컨설팅, 개발 애로사항 해결 등 협력지원 플랫폼

☐ 선정절차



※ 2024년 10월 31일까지 성적서 및 컨설팅 보고서 발급전에 한함

IV 지원제외 대상

- ☐ 지원 분야 및 대상이 본 사업과 상이한 경우 및 기지원된 과제와 유사·중복이 확인될 경우
- ☐ 신청기업 및 신청기업의 대표가 국가연구개발혁신법 제 32조 참여제한 제재를 받고 있는 경우나, 의무사항(보고서 제출, 정산금 납부 등) 불이행 중인 경우
- ☐ 부도, 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우, 민사집행법에 따라 채무불이행자 명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
- ☐ 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우
- ☐ 휴·폐업 중인 기업인 경우
- ☐ 허위사항으로 신청하여 적발될 경우
- ☐ 기타 본 사업에 적정하지 않다고 판단되는 경우

※ 지원제외 적용 시점은 공고일 기준임

V 문의처

- ☐ (재)한국건설생활환경시험연구원(KCL) 헬스케어본부 의료환경센터
- ☐ 담당 : 강은영 선임연구원, 이호인 연구원
- ☐ Tel : 032-713-5264 (key1009@kcl.re.kr), 032-713-5284 (yhoin@kcl.re.kr)