

2018년 바이오의약품 해외진출 전문컨설팅 지원 사업 신청·접수 공고 (추가 접수)

식품의약품안전처에서 추진 중인 '2018 바이오의약품 해외진출 종합지원' 사업의 일환으로 국내 바이오의약품 해외 진출 지원을 위한 「2018년 바이오의약품 해외진출 전문컨설팅 지원 사업」을 다음과 같이 공고하오니 해외 진출에 관심 있는 기업의 적극적인 참여를 바랍니다.

2018년 6월 4일

(사)한국바이오의약품협회장

1. 사업 개요

□ 사업명

- 「바이오의약품 해외진출 종합지원」 - 2018 바이오의약품 해외진출 전문컨설팅 지원

□ 사업 목적

- 국내에서 개발된 바이오의약품의 해외 진출 지원을 위해 국내 기업의 맞춤형 해외 인허가 컨설팅을 지원하고자함
 - 해외진출기반이 미비한 국내 바이오제약기업의 해외시장 창출의 견인역할 및 신 성장 동력 육성 지원
 - 국가별 또는 제품별 허가 또는 신고 절차에 따른 적절한 준비사항에 대응할 수 있도록 경험이 부족한 우리 기업을 위해 컨설팅 비용을 지원함

2. 지원 개요

□ 지원 대상

- 글로벌 진출을 위해 컨설팅 전문기관에 의뢰하여 컨설팅 추진 중 또는 예정인 바이오의약품 분야의 **제약기업 · 바이오벤처 중소기업**

※ 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제2호 및 제2조제3호에 해당하는 기업으로 「생물학적제제 등의 품목허가 심사규정」 제2조제9호의 생물학적제제를 연구개발·제조하는 기업

□ 신청 요건

- 컨설팅 지원 신청 기업(제약기업 · 바이오벤처중소기업)은 신청 전 **전문 컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성**하여 신청해야 함
- 전문컨설팅 기관은 (바이오)제약기업을 대상으로 컨설팅 전문 인력 2인 이상 보유하고 있고, (바이오)제약기업 대상으로 한 컨설팅 수행 실적이 있는 전문 컨설팅 기관(법인)이어야 함

※ 신청기업은 주관기관, 전문 컨설팅 기업은 참여기업으로 구성

※ 신청기업은 컨설팅 전문기관과 체결된 계약서 사본을 반드시 제출해야 함

□ 지원 내용

- 바이오의약품 글로벌 R&D 기획, 해외 임상 및 인허가 등 해외 진출 및 글로벌 경쟁력 제고를 위한 컨설팅

< 지원 세부 분야 >

구분	관련 분야
글로벌 R&D 기획	<ul style="list-style-type: none">• 해외 시장 및 기술 조사 (목표 개발제품의 개발동향 및 시장성 분석 등)• 해외 시장 진입을 위한 바이오의약품 개발 분야 전략 (후보물질 탐색, 개발 계획 및 계획의 타당성, 비임상 등)
해외 임상/인허가	<ul style="list-style-type: none">• 바이오의약품 임상개발 전략 수립 및 임상시험 설계 지원• 임상시험 계획승인(IND) 컨설팅 등• 해외 품목허가(신고) 제출자료 검토 및 작성(NDA) 컨설팅 등• GMP validation 및 Documentation 등
기타	<ul style="list-style-type: none">• 글로벌 기술 수출 (라이선싱 아웃 등) 등 국내 기업의 글로벌 경쟁력 제고를 위한 해외 시장 진출에 필요한 전반적인 컨설팅 분야로 식품의약품안전처가 인정하는 분야

□ 컨설팅 수행 기간

- 계약 체결일(7월 중)으로부터 2018년 10월 31일 까지(약 4개월)

□ 지원 방법 및 조건

- 신청기업은 전문컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성하여 신청함
- (사)한국바이오의약품협회와 사업 협약을 통해 지원금을 지급함
- (사)한국바이오의약품협회는 전문가 네트워크를 활용하여 외부평가위원회를 운영함
- (지원금 지급 시기) 선정평가 후 선금 50%, 결과평가 후 잔금 50% 지급

□ 지원 규모

- 바이오의약품 1개 기업(과제)별 최대 3천만원 이내 지원

	정부	기업
총 컨설팅 비용 6천만원 이하	50%	50%
총 컨설팅 비용 6천만원 초과	3천만원	(총 컨설팅 비용-3천만원)

□ 추진 일정

- ('18.07) 신청 접수 (추가 접수 실시)
- ('18.07) 선정 평가
- ('18.07) 지원 협약 및 사업비 지급 (선금 50%)
- ('18.07~'18.10) 사업 수행 (9월 중 중간 현장 점검)
- ('18.10~'18.11) 결과보고서 제출
- ('18.11) 결과 평가
- ('18.12) 사업비 지급 (잔금 50%)

3. 추진 절차

※ 추진 상황에 따라 일정은 변경될 수 있습니다.

단계	내용	비고
신청·접수 (6월)	<ul style="list-style-type: none"> 사업신청서 접수 (협회 홈페이지 및 '바이오IT플랫폼' 웹사이트 공지사항 참조) 컨설팅 지원 사업신청서 작성 및 제출 (신청기업) 	· 신청기업
↓		
요건 검토 (7월)	<ul style="list-style-type: none"> 신청기업의 자격 및 요건 검토 	<ul style="list-style-type: none"> 식품의약품안전처 한국바이오의약품협회
↓		
선정평가 (7월)	<ul style="list-style-type: none"> 컨설팅 수행계획 발표(신청기업 발표) 컨설팅 수행 계획서 평가 (신청기업 및 컨설팅사에 대한 평가포함) 	<ul style="list-style-type: none"> 신청기업 평가위원회
↓		
협약 체결 및 컨설팅 추진 (선금지급) (7월)	<ul style="list-style-type: none"> 한국바이오의약품협회-신청기업 간 협약 체결 사업비 선금지급(지원 금액의 50%) 지급 	<ul style="list-style-type: none"> 신청기업 한국바이오의약품협회
↓		
진도보고 (9월)	<ul style="list-style-type: none"> 컨설팅 추진상황 진도보고 (발표) 중간보고서 제출 (진도보고 발표자료로 같음) 	<ul style="list-style-type: none"> 신청기업 평가위원회
↓		
최종점검 (10월 또는 11월)	<ul style="list-style-type: none"> 컨설팅 최종 보고서 제출 	<ul style="list-style-type: none"> 신청기업 → 한국바이오의약품협회
↓		
결과평가 (11월)	<ul style="list-style-type: none"> 신청기업의 결과 발표 	<ul style="list-style-type: none"> 신청기업 평가위원회
↓		
사업비(잔금) 지급 (11 또는 12월)	<ul style="list-style-type: none"> 컨설팅 비용 잔금 지급 (지원 금액의 50%) 	<ul style="list-style-type: none"> 한국바이오의약품협회

4. 평가 및 선정 방법

□ 신청기업 선정 평가

○ 1차 평가 (요건 검토)

- 바이오의약품 분야 연구개발 또는 제조·수입 업체 또는 바이오의약품 분야 사업 확대 검토 중인 기업
- 전문컨설팅 기관 컨소시엄 구성 여부
- 제반서류 누락 여부 검토

○ 2차 평가 (서류 및 발표 평가)

- (평가 방법) 제출된 신청 서류 (사업계획서 등) 심사 및 발표평가 심사하여 60점 이상의 평가점수를 득한 기업에 한하여 선별
- 발표시간은 신청기업별 15분, 질의 응답 10분 (선정 결과 개별 통보)
- 각 평가 지표 별 5단계로 평가 (A (매우우수) ~ E (매우미흡))

※ 평가점수 = 각 위원별 배점 중 최대값 및 최소값을 제외한 합산점수/(위원수-2)

< 선정 평가 항목 >

평가 항목	평가 지표	배점
사업의 적합성 (30)	• 컨설팅의 필요성	10
	• 컨설팅의 시급성	10
	• 컨설팅 지원사업 목적의 부합성	10
사업의 타당성 (40)	• 컨설팅 추진 계획의 타당성	15
	• 컨설팅 계획의 실현 가능성	15
	• 컨설팅 추진 의지 및 실천 능력	10
전문컨설팅 기관의 우수성 (20)	• 컨설팅 기관의 전문성	10
	• 컨설팅 기관의 경영상태	10
기대성과 (10)	• 컨설팅 지원 결과 활용 방안 및 기대성과	10

<배점 기준>

등급	A (매우 우수)	B (우수)	C (보통)	D (미흡)	E (매우 미흡)
배정	배점×5/5	배점×4/5	배점×3/5	배점×2/5	배점×1/5

○ 선정취소 및 참여제한

- 주관기관은 다음의 하나에 해당하는 경우는 선정 취소 또는 참여 제한

- ① 신청기업이 허위사항으로 신청한 기업
- ② 계약체결 전 과제수행 포기 또는 계약서류 미제출 경우
- ③ 휴·폐업 중인 기업
- ④ 지난 3년간 타 공공기관 컨설팅 사업에 불량·불성실 수행하여 중단·실패한 경력이 있는 경우
- ⑤ 선정평가 시 결과가 총점 60점 이하의 경우
- ⑥ 신청기업이 기업 부담금을 컨설팅 기관에 지급하지 않은 경우

□ 지원계약(협약) 체결 및 지원금 지급 절차

- 선정된 기업은 (사)한국바이오횰약품협회와 컨설팅 지원 계약(협약)을 체결함
 - 계약방식: 2자 계약 (협회-주관기관)
 - 정부지원금 지급방식: 신청기업(주관기관)에게 지급
 - 정산 의무: 회계전문기관을 통한 사업비(정부지원금) 정산 후 관련서류 제출
- 선정된 기업은 (사)한국바이오횰약품협회와 협약을 체결하고 제반서류 (협약 서류 및 선금지급 필요서류)를 제출함
 - ※ 추가 서류 필요 시 별도 요청 예정

□ 의무사항

- 신청기업은 '바이오횰약품 해외진출 전문컨설팅 지원' 사업 운영관리지침을 준수해야 함

5. 신청 및 접수방법

□ 신청기간

- (1차 마감) 2018년 6월 4일 (월) ~ 6월 29일 (금) 17시까지, 한 달간
- (추가 접수) 2018년 7월 3일 (화) ~ 7월 17일 (화) 17시까지, 2주간

□ 신청방법

- 제출서류(증빙자료 포함) **우편 및 이메일** 제출 (접수마감일 17시 도착분까지 유효)
 - 우편 주소: (우06725) 서울시 서초구 남부순환로 333길 10 원일빌딩 4층, (사)한국바이오의약품협회 사업개발팀
 - 이메일 주소: bpis@kobia.kr
- ※ 제출서류 전자파일(한글, PDF 등)은 **우편제출과 별도로** 반드시 접수 마감일까지 이메일 제출

□ 제출서류 (신청 서류)

순번	지원업체 제출서류	부수	비고
1	- 신청서 제출 공문	1부	자사양식
2	- 사업신청서	10부	[붙임1]
3	- 사업계획서 (아래 별첨서류 포함) 별첨1) 사업자등록증 사본 별첨2) 제약기업과 컨설팅 기관 간 계약서 사본	10부	[붙임2]
4	- 신청기업 지원서약서 (직인날인 원본)	1부	[붙임3]
5	- 개인·기업정보 활용 동의서 (직인날인 원본)	1부	[붙임4]
6	- 선정평가 구두발표 자료(파워포인트 형식) 10부 *발표자료는 ①사업개요, ②사업주요내용, ③추진 계획, ④신청기업 및 컨소시엄 기업의 역량, ⑤기대효과 순으로 구성 **선정평가 당일 PPT파일 USB 지참	10부	자사양식

□ 문의처

- (사)한국바이오의약품협회 사업개발팀

담당자	전화	이메일
이화옥 팀장	02-725-8437	leehwaok@kobia.kr
유혜림 주임	02-725-8435	hyelim@kobia.kr

6. 기타 유의사항

□ 신청 유의사항

- 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 기타 사업 신청에 필요한 사항을 모두 숙지하여야 하며, 미(未)숙지의 책임은 사업신청자에게 있음
- 제출된 사업계획서는 선정 여부와 관계 없이 반환하지 않으며, 지원선정 심사(외부 평가위원회) 등을 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이 신청 서류의 내용을 제3자에게 공개하지 않음
- 사업 관리·운영기관(식약처, 한국바이오향품협회)은 필요 시 신청기업에 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 사업계획서와 동일한 효력을 가짐
- 제출된 사업계획서의 내용은 사업 관리·운영기관과 협의 없이 변경할 수 없음
- 우편 접수 시 수신여부를 확인할 수 있는 등기우편 또는 택배로 제출함

□ 지원 제외 (공고일 기준)

- 다음 사항이 발견될 경우 지원 선정 심사대상에서 제외하거나 선정 취소할 수 있음
 - 사업신청서 등 제출서류 허위작성, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 경우
 - 기업의 부도
 - 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
 - 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
 - 파산·회생절차·개인회생절차의 개시신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외)

붙임. 전문컨설팅 신청자를 위한 질의응답 자료

1**신청 관련****1-1****전문컨설팅 기관과의 컨소시엄 구성 및 신청방법은?**

- 신청 기업은 제약기업(주관기관)이고, 컨소시엄 참여 업체는 전문컨설팅기관
 - 제약기업은 반드시 전문컨설팅기관과 컨소시엄을 구성하여 사업에 참여해야 함
 - 전문컨설팅기관의 국적은 국내, 국외 모두 가능함

※ 컨소시엄 구성 예

- ① 국내 제약기업 + 국내 전문 컨설팅기관
- ② 국내 제약기업 + 해외 전문 컨설팅기관
- ③ 국내 제약기업 + 국내 전문 컨설팅 기관 + 해외 전문 컨설팅기관

1-2**현재 컨설팅을 진행 중인데 본 사업에 신청이 가능한지?**

- 사업 신청·접수일 기준 컨설팅을 진행 중이더라도 본 사업 신청 가능
(단 컨설팅이 완료된 상태는 신청 불가함)

1-3**금년 중 추가 신청접수 계획이 있는지?**

- 금번 사업 참여기업 미충원 시 추가 신청접수 실시 예정(예산 소진 시 까지)
 - (1차 접수) 6.4~6.29, (2차 추가접수) 7.3~7.17, 2주간

※ 한국바이오의약품협회 홈페이지(www.kobia.kr) 또는 바이오IT플랫폼 웹사이트(www.mfds.go.kr/bioitplatform) 공지사항 참조

2 접수 관련

2-1 신청서 접수 방법은?

- 사업신청서 등 제출서류 준비하여 접수 마감일 이전까지 **우편**(등기 또는 택배) 및 **이메일** 제출 (마감일 이후에는 접수 불가하므로 여유를 두고 신청·접수 필요)
 - 사업 신청 공문 1부 (자사양식), 사업신청서 및 사업계획서 합본 10부 (별첨서류 포함)
 - 지원서약서 1부 및 개인·기업정보 활용 동의서 1부
 - 구두발표자료(PPT) 10부
- ※ 우편 주소: (06725) 서울시 서초구 남부순환로 333길 10 원일빌딩 4층
사단법인 한국바이오횰약품협회 사업개발팀 / 이메일 주소: bpis@kobia.kr

3 선정평가 관련

3-1 선정 평가는 어떻게 진행되는지?

- 신청기업(주관기관, 제약기업)의 **발표(15분)** 이후 평가위원의 **질의응답(10분)**으로 구성됨
 - 가능한 경우, 컨소시엄 참여업체(전문컨설팅 기관)은 함께 배석함 (컨소시엄 참여업체에 관한 질의사항 있을 수 있음)
 - 선정평가 일정은 7월 중 개별 통보 예정

3-2 매칭 비용은 어떻게 되는지?

- 정부지원금액은 최대 30백만원
 - 총 컨설팅 비용 중 50% 이상의 비용을 기업에서 부담할 경우에 정부지원금액 지급 가능함 (기업 매칭금액 필수)
 - ※ 총 컨설팅 비용 제한 없음, 총 컨설팅 비용이 60백만원 이하일 경우 총 비용의 50% 기업에서 부담, 총 컨설팅 비용이 60백만원 초과일 경우 그 외 비용(총 컨설팅 비용-정부지원금) 기업에서 부담