

2025년도 「바이오의약품 소부장 규제개선 지원사업」 추가 모집공고

「바이오의약품 소부장 규제개선 지원사업」 과제 지원 내용을 다음과 같이 추가 모집 공고하오니 참여를 희망하시는 충청도 내 기업은 관련 규정과 절차에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2025년 6월 12일
충청북도 도지사 김영환
청주시 시장 이범석
오송첨단의료산업진흥재단 이사장 이명수

1 공모개요

사업명 : 바이오의약품 소부장 규제개선 지원사업

사업목적

- 바이오의약품 소재, 부품, 장비 (이하 소부장) 개발에 요구되는 기술지원서비스, 인허가상담 등 맞춤형 규제개선 지원으로 의료제품의 사업화 촉진

지원개요

구분	내용
모집 기간	2025. 06. 12.(목) ~ * *사업비 소진 시까지
지원 대상	충청도내 기업
지원 규모	신규 2건 과제 내외, 각 연 3천5백만원 이하 과제별 지원 예산은 평가를 통해 최종 확정 (맞춤형 규제 컨설팅 및 규제개선 제품화 지원)
지원 분야	바이오의약품, 소재, 부품, 장비 등

※ 신청기관에 대한 평가를 통해 최종 지원 금액 규모를 결정

2 신청자격 및 지원 대상, 방식

□ 신청자격

- 공고일 기준으로 신청자의 사업장(본사, 지사, 연구소 등)이 충청북도에 소재해 있는 바이오의약품 및 소부장 수요·공급 기업
 - 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
 - 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- ※ 참여제한, 의무사항 불이행, 부채비율, 중복성 등 지원제외 요건에 해당될 경우 신청 제한 및 지원대상에서 제외([첨부1]의 지원제외 대상참고)

□ 지원대상

- 바이오의약품 소부장의 연구개발 및 제품화 과정에서 규제지원으로 어려움을 겪는 충청도내 기업의 규제기관·인허가 컨설팅 지원
- 바이오의약품 소부장의 “사업화 가능 과제” 중심으로 “자유공모” 방식 지원
- ※ 기술성숙도(Technology Readiness Level) 기준 TRL4 이상에 해당하는 기술개발 항목 등

구분	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
의약품	과학적 발견	개념설정/정립	기술 검증	in vivo 검증	GLP 검증	임상 1상	임상 2상	임상 3상	임상 4상
의료 기기	기본 원리	기술개념/적용분야	개념 검증	시제품 제작, 성능평가		GLP, 안전성, 유효성 평가		임상	양산

□ 지원방식

- 바이오의약품 및 소부장 개발 기업에 규제과학·인허가 지원이 가능한 자문기관과 함께 컨소시엄을 구성하여 사업에 지원
 - (주관 기관) 본 사업 핵심 분야인 바이오의약품 및 소부장 개발 기업
 - (자문 기관) 주관기관의 자문역할을 수행하는 컨설팅 기관

3 추진절차

□ 추진절차



※ 상기 평가, 선정 협약 등 일정은 재단 상황 및 신청 과제 수에 따라 일부 조정될 수 있음

○ 세부추진일정

규제과학지원		지원절차별 추진 내용	
내용	목표	지원 절차	수행방법
소부장 규제 컨설팅 지원	신규 2건 내외	공고 및 접수	· 참여기관 홈페이지, 일괄 공고 · E-mail(buffer@kbiohealth.kr) 접수
		접수 확인	· 신청서 검토 및 규제 조사 · 필요시 현장(면담/서류)조사
		선정평가위원회	· 평가위원회 종합평가
		과제 선정	· 선정평가 결과 통보 · 신규과제 선정 및 협약
		사업수행	· 맞춤형 규제컨설팅 및 규제기관 연계협력 등 규제해소를 위한 사업 수행
		결과검토 및 보고	· 지원과제 모니터링 및 추가 지원여부 검토 · 지원결과보고서 제출
		성과관리	· 지원내역에 따른 성과보고 · 우수사례 발굴

4 신청방법

□ 신청서 접수

- (접수기간) 2025.6.12.(목) ~ 사업비 소진 시까지
- (접수방법) 이메일(buffer@kbiohealth.kr)로 제출
 - ※ 메일제목(예시) : [2025 바이오의약품 소부장 규제개선 지원사업_기업(관)명](신규)지원 신청명
 - 이메일 신청서 제출 후 2일 이내에 확인 메일이 도착하지 않을 경우, 반드시 이메일로 신청서 접수 여부 재확인 필요
- (제출서류) 제출서류 목록은 아래와 같으며, 필수서류 미제출시 평가대상에서 제외 함

제 출 서 류 명	비고
[붙임1] 규제지원 신청서(작성양식)	필수
(별지1) 개인정보 이용 동의서	필수
(별지2) 사업자등록증	필수
(별지3) 기타 증빙 자료 (국가사업 기 수행 과제 및 식품의약품안전처 사전검토 후 보완요청 대상 증빙자료)	해당 시
(별지4) 기업신용등급평가서	필수
선정평가 자료(자유양식)	필수

□ 신청서 작성

- 공고에 첨부된 '규제지원 신청서'를 다운받아 작성
- 예상 성과에 대한 계량적 명시
 - 신청기관은 반드시 달성 가능한 목표치 제시
 - 규제지원 신청서 제출시, 단계 및 총 종료시점까지 예상되는 구체적인 성과를 양식에 따라 계량적 명시

5 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

- 평가절차



- 각 신청기업에 대해 평가위원별로 점수를 부여하며, 최종점수 산출 및 동점자 처리기준에 따라 지원 대상 선정
 - (평가점수 산출) 평가점수는 산술평균하여 소수점 둘째자리 이하를 절사 함
 - (최종점수 산출) 평가점수 및 가산점을 합산하며 최종점수를 산출 함

□ 평가항목 및 배점

- 신규과제

평가항목	세부항목	배점
제품개발계획 및 내용의 우수성(40)	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 수요의 적절성(20) • 개발제품의 혁신성 및 차별성(20) 	40점
개발역량 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 실적의 우수성(10) • 제품 인력 및 역량의 우수성(10) 	20점
지원성과 효과성(30)	<ul style="list-style-type: none"> • 지원의 필요성 및 시급성(10) • 지원성과 활용계획의 우수성(10) • 사업화에 따른 파급효과(10) 	30점
신용등급(10)	<ul style="list-style-type: none"> • 신용평가등급 (10) 	10점
합계		100점

□ 평가 결과

- 평가결과 종합평점이 60점 이상인 과제 중 예산을 고려하여 최종 지원 과제를 선정하되, 지원 예산은 선정평가를 통해 결정

□ 기타사항

- 다음과 같은 사항이 확인될 경우, 선정 및 지원이 취소될 수 있음
 - 본 사업의 공고 내용에 부합하지 않거나, 허위사실을 기재한 경우
 - 선정 이후 휴업 또는 폐업으로 전환된 경우

6 문의처

□ 사업공고 열람

오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2025-106호

- 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지(<https://www.kbiohealth.kr>)
- 오송첨단의료산업진흥재단 규제과학지원단 홈페이지(<https://www.kbiohealth.kr/consulting>)

□ 문의처 정보

- 오송첨단의료산업진흥재단 규제과학지원단
 - 이메일/유선전화: buffer@kbiohealth.kr / 043-200-9028
 - ※ 문의사항은 이메일 질의 권장

첨부 1 **지원제의 대상 항목**

1. **(공고내용과의 부합성)** 과제의 내용이 사업공고 상의 목적과 내용에 부합하지 않을 경우
2. **(참여제한 여부)** 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청가능
3. **(의무사항 불이행)** 각종 의무사항(각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산금 또는 환수금 납부 등)을 불이행하고 있는 경우
4. **(파산)** 파산 · 회생절차 · 개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우
(* 단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외)
5. **(부도·채무불이행)**
 - ① 부도, 휴폐업, 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
 - ② 민사집행법에 의하여 채무불이행자명부에 등재된 경우
 - ③ 전국은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
(* 단, 회생인가를 받은 기업, 중소기업진흥공단 등으로부터 재창업자금을 지원 받은 법인기업은 예외)
6. **(부채위험)**
 - ① 사업개시일이 3년 이상된 기업의 경우, 최근 2년 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 경우
 - ② 사업개시일로부터 접수마감일까지 3년 미만인 경우는 해당 결산만 적용

아래의 경우는 예외로 함

 - ① 기업신용평가 등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우
 - ② 기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가등급이 "BBB 이상"인 경우
 - ③ 외국인투자촉진법에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업
7. **(자본잠식)** 기업의 경우 최근 결산 기준 자본전액잠식 상태인 경우
※ 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 자본전액잠식이 발생한 경우에는 일반기업회계기준(K-GAAP)을 적용하여 자본전액잠식 여부 판단 가능. 이 경우, 연구개발기관은 자본잠식 여부 판단을 위해 추가적인 회계기준에 따른 자료를 전문기관에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용할 수 없음.
8. **(감사의견)** 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산 감사의견이 “의견거절” 또는 “부적정”인 경우

별지 2 사업자등록증

사업자등록증

별지 3 기타 증빙자료(해당 시)

증빙자료

기타 증빙 자료 (국가사업 기 수행 과제 및 식품의약품안전처 사전검토 후 보완요청 대상 증빙자료)*

별지 4 기업신용등급평가서(필수)

증빙자료

신규과제 공모시에만 제출