

혁신을 넘어 가치로, K-VIP : 대한민국 바이오헬스 Value-up

**「2026년 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업」
K-VIP (Korea BioHealth Value-up Innovation Program)
수행기업 모집 통합 공고**

국내 제약바이오, 의료기기(체외진단의료기기 및 디지털 의료기기 포함), 화장품 등 바이오헬스 기업의 지속가능한 글로벌 진출 및 수출입 애로 해소를 지원하기 위한 「2026년 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업(K-VIP : Korea BioHealth Value-up Innovation Program)」의 수행기업을 다음과 같이 모집 공고하오니 많은 관심과 참여를 바랍니다.

2026년 2월 5일

한국보건산업진흥원장



※ 붙임 서식

- ① 2026년 K-VIP 프로그램 사업신청서(양식)
- ② 바이오헬스산업 글로벌 진출 지원사업 운영 지침

1 | 통합공고 개요

□ 사업 목적

- 세계 각국의 수출입 규제 강화, 공급망 리스크, 통상환경 변화 등에 대응하여, 국내 바이오헬스 기업 글로벌 진출 역량의 체계적 지원
- 제약·의료기기·화장품 간 융합이 심화되는 산업 구조에 대응해 산업별 분절 지원을 탈피하고, 바이오헬스 전반을 아우르는 통합지원체계 마련
- 정부의 '글로벌 5대 바이오 강국 도약' 목표 이행을 위한, 바이오헬스 산업 글로벌 경쟁력 강화 및 해외시장 진출 기반 마련

□ 사업 구성 및 세부사업 개요

사업명 및 세부사업내용	지원규모 (연간)	과제 구성요건	선정 과제 수		
			제약	의료기기	화장품
<글로벌 클러스터 거점 진출 지원> 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주지원 - [트랙1] 신규 추가모집 - [트랙2] 연장기업 대상	최대 24백만원	단독	27社 참고1 15p		-
<글로벌 진출 전문 컨설팅 지원> 글로벌 전문컨설팅 지원 컨소시엄 구성, 기업 수요에 맞춘 전문 컨설팅 소요 비용 지원	최대 1억원	컨소시엄 (산업별상이)	17社 참고2 21p	9社 참고3 24p	-
<글로벌 규제 대응 비용 지원> 글로벌 규제 대응 비용 지원 기업 수요에 맞춘 초기 인·허가 획득 및 유지·갱신 비용 지원	최대 2억원	단독/컨소시엄 (산업별상이)	10社 참고4 29p	18社 참고5 32p	4社 참고6 36p
<글로벌 마케팅 지원> 글로벌 마케팅 비용 지원 기업 수요에 따른 기술 마케팅·현지시장 조사·글로벌 협력 등 소요 비용 지원	최대 25백만원	단독	14社 참고7 39p	14社 참고8 44p	-
<글로벌 오픈이노베이션 활성화 지원> 성장 단계별 기술협력 가속화 지원	최대 8억원	국내-글로벌 선도기업 협업	22社 참고9 48p		-
<의료기기 글로벌 교육·훈련 지원> 현지 실습형 교육·훈련 지원 기업의 해외 의료진 대상 제품 교육훈련 프로그램 운영 비용 지원	최대 1억원	단독	-	11社 참고10 53p	-
* 지원기간 : 협약체결일(3월 예정) ~ '26.11.30(다년도 사업 경우 성과평과 후 2차년도 연속 지원)					
* 지원비율 : 기업 규모에 따른 차등 지원(중사업비의 대기업 50%, 중견 70%, 중소벤처 75% 지원)					
※ 선정 과제 수, 지원규모, 지원기간은 국고보조금 상황 및 평가결과 등에 따라 변동될 수 있음					

2 | 공통 신청자격

□ 참가자격

- 글로벌 진출 또는 수출입 확대를 추진 중인 국내 바이오헬스(제약 바이오, 의료기기(체외진단의료기기 및 디지털 의료기기 포함), 화장품) 기업
 - 사업 내용에 따라 컨설팅기업 등 관련 기관과 컨소시엄 구성 및 참가 가능
 - 기업 규모 제한 없음
- ※ 세부사업별 자격요건 확인

□ 신청제한

- 국세·지방세 체납, 부도, 파산·회생절차 진행, 부정수급 이력 등 결격사유 해당 기업은 신청 제외

1. 기업의 부도
 2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)
 3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)
 4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생 계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다)
 5. 외부감사 기업의 경우 최근 회계년도 말 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”
 6. 기 지원된 사업과 유사·중복이 확인된 경우
 7. 부정한 방법으로 보조금을 교부받은 사유 및 보조금을 다른 용도에 사용한 사유 등으로 교부 취소를 받은 경우
- ※ 지원 제외 사유 해당 여부는 접수 마감일 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정을 취소함

3 | 신청방법

□ 공모 및 신청기간

- 2026년 2월 5일(목) ~ 2월 26일(목) 16:00 까지(KST 대한민국 표준시)

□ 신청 방법

- 사업신청서 및 기타 제출서류 일체 이메일 접수
- 세부 사업별 제출 및 문의처

No.	세부사업명	구분	담당자명	문의 및 제출처
1	글로벌 클러스터 거점 진출 지원 - 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주지원	제약의료기기 [트랙1] 신규추가모집	최지호 연구원	043)713-8844 khidikvip@khidi.or.kr
		제약의료기기 [트랙2] 연장기업대상		
2	글로벌 진출 전문 컨설팅 지원	제약바이오	박현주 연구원 (제약바이오글로벌팀)	043)713-8843 khidikvip@khidi.or.kr
		의료기기	한세환 연구원	043)713-8881 shhan93@khidi.or.kr
3	글로벌 규제 대응 지원	제약바이오	임사랑 연구원	043)713-8846 khidikvip@khidi.or.kr
		의료기기	김가은 연구원 이보연 연구원	043)713-8851 043)713-8566 lby324@khidi.or.kr
		화장품	정태영 책임연구원	043)713-8871 tyhawk@khidi.or.kr
4	글로벌 마케팅 지원	제약바이오	박형진 연구원	043)713-8845 khidikvip@khidi.or.kr
		의료기기	김가은 연구원 단 비 연구원	043)713-8851 043)713-8562 dg0306@khidi.or.kr
5	글로벌 오픈이노베이션 활성화 지원 - 성장 단계별 기술협력 가속화 지원	제약바이오 및 의료기기	김지영 책임연구원	043)713-8849 khidikvip@khidi.or.kr
6	의료기기 글로벌 교육훈련 지원 - 현지 실습형 교육훈련 사업	의료기기	김가은 연구원 박현주 연구원 (메드텍수출지원팀)	043)713-8851 043)713-8565 hjpark13@khidi.or.kr

- 본 공고의 신청방법을 따르지 않을 경우 사업 참가 신청을 불인정함
- 공고문에 위배되거나, 제출서류 및 신청서가 허위, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 경우 선정 취소됨
- 가산점 부여대상임을 증빙할 수 있는 서류를 제출한 경우에만 가산점 부여(부여대상이더라도 증빙 미 제출시 가산점 미 부여)
- 전자파일 제출 후 원본을 우편 제출 요청할 수 있음(필요 시 안내)

✓ **제출 방법 : 이메일 제목 필수 기재 ([신청서 제출] K-VIP_기업명)**
이메일 본문 내에 신청서 제출 담당자 연락처 필수 기재
신청 서류를 모두 포함하여 반드시 하나의 파일로 취합 제출
모든 서류를 취합한 파일을 hwp, pdf 파일로 각 1부씩 제출

□ 신청서류

연번	제출 서류
1	사업신청 공문(자사 양식, 직인 날인)
2	사업신청서 (붙임 1호 양식 활용)
3	지원서약서 (붙임 1호 양식 활용)
4	신청자격 적정성 확인서 (붙임 1호 양식 활용)
5	개인정보 수집·이용·제공 동의서 (붙임 1호 양식 활용)
6	주관 및 참여기관 사업자등록증 사본(또는 법인등기부등본)
7	기업분류 증빙서류(중소기업 확인서, 벤처기업 확인서, 중견기업확인서 등)
8	가점사항 증빙서류
9	기타 관련 증빙 서류 일체 * 최근 2개년도 회계감사보고서 또는 재무제표 주관기업의 기술력 및 제품 우수성을 입증할 수 있는 서류 전년도 수출실적을 증빙할 수 있는 서류 신청기업 제품의 국내외 인허가 증명서 등 ※ 각 사업별 필수 증빙 서류는 제안요청서를 확인하여 제출 필요

4 | 사업 추진 절차

□ 추진절차

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	공고일로부터~2.26
↓		
평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	3월 중
↓		
협약체결 및 선금 지급	한국보건산업진흥원-사업수행기업(기관) 간 양자협약(온라인) 체결	3월 중
↓		
착수보고 및 사업 수행	사업수행기업(기관)	4월~11월
↓		
중간 점검	한국보건산업진흥원	8월 중
↓		
사업비(잔금) 지급	한국보건산업진흥원	중간점검 이후
↓		
사업종료	사업수행기업(기관)	11월 30일*
↓		
사업 수행 최종 평가 (결과보고서 제출)	사업수행기업(기관)	12월 중
↓		
정산 및 후속조치	한국보건산업진흥원, 사업수행기업(기관)	12월~1월

※ 추진 상황에 따라 일정은 변동될 수 있음

* 다년도 사업 경우 최종 평가를 통한 성과 점검 후 2차년도 연속 지원 가능

5 | 평가 절차 및 기준

□ 평가 절차

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	공고일로부터~2.26
↓		
서류 검토	한국보건산업진흥원	3월 중
↓		
서면 평가	한국보건산업진흥원	3월 중
↓		
발표 평가 (세부사업별 필요 시)	사업 수행 기업 발표 한국보건산업진흥원 평가	3월 중
↓		
선정 결과 통보	한국보건산업진흥원 → 사업수행기업(기관)	3월 중
↓		
협약 체결 및 보조금 교부	한국보건산업진흥원 → 사업수행기업(기관)	3월 중

※ 추진 상황에 따라 일정은 변동될 수 있음

□ 평가 방법

- 제출서류 및 신청자격 등에 대한 단계별 평가를 거쳐 선정
 - 서류검토 : 신청기관 자격 여부, 제출서류 및 기업부담금 확보 여부 등 형식요건을 사전 확인
 - 서면평가 : 세부사업별 사업계획서 및 관련 자료를 평가하여 계획 및 비용의 적합성·타당성을 검토
 - 발표평가 : 세부사업별로 개별 실시하며, 제출된 사업계획의 부합성과 추진 내용의 적절성에 대해 발표 및 질의·응답 방식으로 진행
 - * 평가일정은 개별 통지 예정
- 사업별 적정 수준의 선정 대상이 없을 경우 선정 하지 않을 수 있으며, 이 경우 추가 공모 및 평가를 실시할 수 있음

6 | 유의 사항

□ 지원 조건

- (관련근거) 「보조금 관리에 관한 법률」, 동법 시행령을 따르며, 「국고보조금 통합관리 지침」 및 「보건복지부소관 국고보조금 관리 규정」에 근거하여 진행
- (국고보조금) 국고보조금은 2회 분할(7:3) 지급하며, 1차분은 협약 체결 후(3월 예정), 2차분은 중간보고 진행 후(8월 예정) 사업비 교부
 - ※ 사업예산은 선정통보일로부터 집행가능(협약 행정 절차 진행 중 사용 금액 소급적용 가능)
 - 예산 비목의 정의 및 사용 범위는 기획재정부의 「국고보조금 운영관리 지침」을 준용하며, 보조금 사업 및 지원사업의 특성상 간접비 등은 사업비에 편성·계상할 수 없음
 - * 각 세부사업별 제안요청서를 통해 지원 보조비목·세목별 산정기준 확인 필수
 - 선정평가 결과에 따라 지원금 규모는 조정될 수 있음
- (기업부담금) 신청기업 기업규모별 ‘중소·벤처기업’은 25%, ‘중견기업’ 30%, ‘대기업’ 50%를 기업부담금으로 매칭
 - 총사업비(국고보조금+기업부담금) 대비 기업규모별 기업부담 차등 매칭
 - * 중소벤처기업 25%지원의 경우
국고보조금 75백만원 지원 시 기업부담금 25백만원 매칭
국고보조금 100백만원 지원 시 기업부담금 약 33.4백만원 매칭
 - * 신청기업은 협약일로부터 1주 이내 기업부담금을 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)에 입금하고, 기업부담금을 포함한 총사업비를 해당 시스템을 통해 관리해야함
- (사업정산) 본 과제는 정산과제로, 사업종료 즉시 지정 회계법인의 회계 감사를 통해 사업비(정부지원금+기업부담금) 집행에 대한 정산을 실시하여야 함
- (사업점검) 사업 추진 중 중간점검 및 최종평가 등 사업 점검 결과 당초 계획과의 불일치, 고의·중과실에 따른 사업 지연 등 사업수행 미흡이 확인될 경우, 사업 중단 및 보조금 조정·환수 조치 할 수 있음

□ 기관별 주요 역할 및 의무사항

○ 관리기관(한국보건산업진흥원)

- ① 선정평가 결과를 바탕으로 사업 수행기업의 사업 추진비용을 지원
- ② 수행 기업의 사업 추진에 대한 관리를 하며 필요시 외부 전문가, KHIDI 해외지사 등을 활용한 중개 지원 가능
- ③ 사업 주요 성과(공개 가능한 자료) 대외 공개 및 홍보 지원

* 주요성과는 한국보건산업진흥원 홈페이지(제약산업 정보포털, 의료기기산업 종합 정보시스템 등)에 공개 가능

○ 사업 수행기업

- ① 사업 수행기업은 신청서 및 계획서 작성 시, 사업 기간 내 실현 가능한 계획과 목표를 상세하게 작성

- ② 사업 예산은 사업 계획과 관련된 예산을 편성 및 집행하여야 함

* 결과보고서 제출 시 위탁정산기관을 통한 정산 보고서 함께 제출

* 회계 정산 비용은 정부 지원금 예산 계획안에 포함하여 집행

- ③ 관리기관이 지원사업과 관련된 자료를 요구할 경우 성실하게 제출

- ④ 사업 수행기관은 결과 평가 시 '사업 결과 보고서'를 반드시 제출

- 성과목표를 포함하여 신청분야에서 달성한 성과(계량·비계량)를 필수 제출

- ⑤ 사업 수행기업은 한국보건산업진흥원에서 사업기간 이후에 시행하는 후속 성과관리에 반드시 협조해야 함

※ 연도별 성과 : ① 지원 사업 당해 년도 및 차년도의 지원 제품 및 기업의 매출수출 실적 (계약건이 차년도로 진행될 경우 차년도 성과 제출) ② 지원 사업을 통한 유무형적 성과

※ 성과 보고 내용은 한국보건산업진흥원 성과교류회, 보도자료 등에 활용될 수 있음

※ 성과 보고 시 대외비 자료는 KHIDI와의 협의를 통해 비공개 가능

- ⑥ 사업 수행을 통한 국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현

Q1. 신청절차는 어떻게 되나요?

- A. 제약·바이오기업과 의료기기 및 화장품 기업의 신청서 양식이 별도 준비되어있습니다. 해당하는 산업분야에 맞추어 작성하신 후 각 접수처로 제출해주시기 바랍니다.
- 제약·바이오기업 : khidikvip@khidi.or.kr(제약바이오산업 통합메일)로 신청서 통합 제출
 - 의료기기 기업 : 각 사업별 접수처 메일로(3p 참고) 신청서 개별 제출
 - ※ 단, '보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주지원' 및 '성장 단계별 기술협력 가속화 지원 사업'은 khidikvip@khidi.or.kr로 제출
 - 화장품 기업 : 각 사업별 접수처 메일로(3p 참고) 신청서 개별 제출

Q2. 선정절차는 어떻게 되나요?

- A. 제안서가 접수되면 사업담당자가 서류 누락 여부 및 기업 지원조건 부합 여부 등에 대한 사전 서류검토를 실시하며, 이상이 없는 과제만 선정평가 대상이 됩니다.
- 세부사업에 따라 서면평가(1차)만 진행하거나 발표평가(2차)까지 진행할 수 있으므로, 세부 절차는 각 제안요청서를 통해 확인하시기 바랍니다.
- 공정성을 위해 모든 선정평가는 외부 심사위원을 포함하여 진행됩니다.
- 최종 지원규모는 평가 결과에 따라 조정될 수 있으며, 상호 협의를 거쳐 확정 후 협약합니다.

Q3. 동일한/상이한 품목·기술로 여러 세부사업에 중복 지원 가능한지?

- A. 동일 기업은 동일 또는 상이한 품목(기술)으로 복수의 세부사업에 신청할 수 있습니다.
- 다만, 동일 세부사업에는 품목(기술) 수와 관계없이 1건의 프로젝트만 신청할 수 있으며, 상이한 품목(기술)을 나누어 복수로 신청하는 것은 허용되지 않습니다.
- 예) a품목과 b품목을 보유한 기업이 ㉠사업, ㉡사업을 신청할 경우
- ㉠사업-a품목, ㉡사업-a품목 신청 : 가능
 - ㉠사업-a품목, ㉡사업-b품목 신청 : 가능
 - ㉠사업에 a+b 품목으로 구성한 진출프로젝트 1건 신청 : 가능
 - ㉠사업-a품목, ㉠사업-b품목 신청(㉠사업에 총 2건 신청) : 불가능

Q4. 타기관에서 지원을 받았던 유사, 혹은 동일한 과제로 지원이 가능한지?

- A. 동일한 품목으로 유사한 사업내용을 수행한 과제의 경우 지원이 불가합니다.
추후 적발 시 협약해지의 사유가 될 수 있습니다.
단, 동일 질환 분야의 물질 개발이라도 적응증이 상이한 파이프라인은
예외적으로 신청할 수 있습니다.
자세한 사항은 각 제안요청서를 참고해주세요.

Q5. 컨소시엄을 구성한 경우 가점 부여 기준은?

- A. 동일한 가점 항목에 대해 컨소시엄을 구성한 복수 기업이 해당되는 경우,
가점은 1회만 인정됩니다.
※ '글로벌 진출 전문 컨설팅(의료기기) 지원 사업' 유형②는 주관기관이 컨설팅
기관(기업)이므로 수행기업의 가점 사항(혁신형 의료기기 기업, 혁신의료기
기 지정, NET 인증)은 적용되지 않습니다. 유형①과 유형②는 별도의 선정
평가를 진행할 예정입니다.

Q6. 기업이 보유한 품목 또는 기술의 가점 부여 기준은?

- A. 지원 신청 품목(기술)이 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」
제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 혁신의료기기 지정서를 발급
받았거나, 「보건의료기술 진흥법」 제8조에 따라 보건복지부장관으로부터
보건신기술(NET) 인증을 받은 경우에만 가점을 부여합니다.
따라서 혁신의료기기 지정 품목을 보유한 기업이라 하더라도, 해당 지정
품목이 아닌 다른 품목으로 신청하는 경우에는 가점을 받을 수 없습니다.
가점 항목은 신청 시 관련 증빙서류를 반드시 제출하여야 하며, 제출하지
않거나 사실 확인이 불가능한 경우 가점은 인정하지 않습니다.

Q7. 대면평가에는 꼭 사업책임자가 참석해야 하나요?

- A. 모든 대면평가(선정평가(2차 발표평가), 중간점검, 최종평가 등)에는 사업책임자의
참석 및 발표를 원칙으로 합니다.
불가피한 사유로 참석이 어려운 경우에는 사전에 관리기관(KHIDI)에 전달
하고 사전 승인 절차를 거쳐야 합니다.

Q8. 협약 이전 발생한 비용에 대해 소급 적용이 가능한가요?

- A. 최종 선정 통보일 이후 사용분만 인정하며, 협약일 이전에 사용된 비용은 소급 적용되지 않습니다.

Q9. 인건비 사용이 가능한가요?

- A. '글로벌 전문컨설팅 지원(의료기기 분야)', '성장 단계별 기술협력 가속화지원' 사업만 사용 가능합니다.
세부사업별로 상이하니 각 제안요청서를 통해 확인해주세요.

Q10. 인건비로 초과근무수당, 상여금, 연월차수당이 지급 가능한지?

- A. 인건비는 연봉 혹은 근로 계약서에 명시된 기본급(원천세 공제전 금액)에 대해서만 책정 및 지급이 가능합니다. 계약서상의 통상임금에 초과근무 수당, 상여금, 연월차수당 등이 포함된 경우에는 제외하고 작성해주시기 바랍니다.
※ 원천세는 주관기관이 원천징수 후 관할 세무서 납부 필수
A. 내부직원에게는 전문가활용비 지급이 인정되지 않습니다.
A. 4대보험 기관부담금은 인건비로 편성이 불가합니다.

Q11. 인건비는 어떤 증빙이 인정되는가?

- A. 인건비 집행내역에 대해서는 월별 급여대장 및 급여지급관련 내부결제 문서(지출결의서 등), 근로소득원천징수영수증 및 납부영수증, 개별 급여지급 계좌이체 증빙, 고용계약서, 고용보험가입확인증(4대보험가입자 명부), 보수 산정내역(고용계약서, 월급여, 참여율, 사업비 인정액을 엑셀파일로 정리)이 제시되어야 합니다.
※ 실거래자(근로자) 명의의 계좌에 회사(고용주)가 직접 입금한 내역만 인정
※ 대표자와 특수관계(가족 등) 및 이중취업자의 경우 e나라도움 시스템에서 부정수급 의심자로 분류되어 감사 등이 진행될 수 있습니다.

Q12. 회계검토 수수료를 예산 내에 편성해야 되나요?

A. 반드시 편성해야 합니다. 예산 규모에 따라 수수료가 다르니 각 세부사업 규모에 맞게 각각 편성해주세요.

※ 영리기관(주식회사)의 경우, 부가가치세는 사업비로 인정되지 않으므로, 부가가치세를 제외한 수수료를 산출내역에 계상

※ 예산 내 편성하지 않을 시, 사업비 외 비용으로 수행기업이 부담

회계법인 검증수수료 기준	
총 사업비 규모 (국고보조금+기업부담금 합계 금액)	표준수수료 (부가가치세 제외)
5천만원 미만	672,000원
5천만원 이상 1억원 미만	712,000원
1억원 이상 2억원 미만	768,000원
2억원 이상 3억원 미만	867,000원

※ 단, 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주지원은 해당 없음

Q13. 국고보조금 교부시기 및 절차는 어떻게 되나요?

A. 국고보조금은 단계적으로 분할 교부합니다.

협약 체결 후 1차로 70%를 교부하고, 중간점검(8월 예정) 결과에 따라 잔여 30%를 교부합니다.

보조금 교부 시기 및 분할 비율은 사업 운영 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

Q14. 사업수행을 위한 계좌는 총 2개가 맞나요?

A. 네, 맞습니다. 계좌는 e나라도움 예탁계좌(국고보조금 교부용 가상계좌)와 기업부담금 계좌의 총 2개입니다.

예탁계좌는 사업 신청 시 기업부담금 계좌 정보를 입력하면 자동으로 생성됩니다.

※ 단, 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주지원은 e-나라도움 시스템 미사용

Q15. 기업부담금은 꼭 현금으로 부담해야 하나요?

A. e나라도움 시스템의 자부담 집행원칙에 따라 자부담을 등록하기 위한 신규 계좌를 만들고 e나라도움 시스템에 등록하여 자부담 금액 비율만큼 현금을 입금해서 사용해야 합니다.

* 단, '성장 단계별 기술협력 가속화 사업' 선정기업에 한해, 기업부담금(중소 25%, 중견 30%, 대기업 50%)에서 현금을 10%이상 매칭하고 나머지를 현물로 사용 가능합니다. 현물로 사용 가능한 항목은 인건비, 사무실 및 기자재·실험실 임차료입니다.

※ 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주지원은 e-나라도움 시스템 미사용
(입주기업에서 CIC측에 임차료 선지급→KHIDI에서 증빙 확인 후 한도 내 실비 환급)

Q16. [성장 단계별 기술협력 가속화 지원사업] 기업부담금의 현금 현물 기준과 구성 방법은?

A-1. 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50%의 자부담에서 현금을 10%이상 부담해야 합니다.

사업에 선정된 기업은 본 사업을 위한 신규계좌를 만들고 계좌에 현금을 입금해야 합니다. e나라도움 시스템 상에 자부담 현금과 현물 비율만큼 해당 사항에 입력을 하여 현금은 계좌로 입금하고 현물은 시스템 상에 등록하는데 자세한 방법은 선정기업 대상으로 안내될 예정입니다.

A-2. '인건비, 사무실 및 기기 임차료'가 있습니다. 현물에서 인건비는 본 사업 참여인력의 인건비로 구성되어야 하며, 글로벌 BD 보유기업의 경우 글로벌 BD의 인건비를 우선적으로 편성하고 타사업에서 인건비를 지원받는 경우에는 중복 사용이 불가합니다.

Q17. [성장 단계별 기술협력 가속화 지원사업] 글로벌선도기업의 기준은 무엇인가요?

- A. 글로벌선도기업은 글로벌제약사, 글로벌의료기기사, 국내외중견대기업으로 글로벌진출 및 오픈이노베이션 협력을 활발하게 진행하고 있는 기업을 의미합니다. 글로벌제약사와 글로벌의료기기사는 '24년 매출기준으로 세계 100위, 국내중견대기업의 경우 '24년 매출기준 5,000억원 이상으로 오픈이노베이션 협력을 활발하게 진행하고 있는 기업이면 글로벌선도기업과의 협력 사항으로 신청 가능합니다. 국내 중견대기업을 글로벌선도기업으로 매칭하여 신청한 경우, 국내중견대기업과 협력을 진행중인 국내 스타트업·중소기업 측에서 본 사업에 신청을 하실 수 있습니다.

Q18. [성장 단계별 기술협력 가속화 지원사업] 단계별 지원 필수요건은?

- A. 글로벌선도기업과의 협력 계약 유효기간은 '23~'25년으로 최근 3년 내 체결된 계약을 기반으로 현재 협력 진행 중인 경우만 지원 가능 (1단계는 예외)

(1단계)	글로벌선도기업과의 오픈이노베이션 협력을 위해 수행하고 있는 활동에 대한 증빙 제출 필요
(2단계)	글로벌선도기업과 체결한 CDA, MTA등 계약체결 내용을 증빙해야 하며 CDA만 체결하고 추가 협력 진행되고 있지 않을 경우 협력 내용 증빙이 불가한 것으로 간주하여 2단계 지원에 해당되지 않습니다. CDA, MTA 계약체결 이상의 결과물과 협력이 사업신청 시점까지 진행 중인 상태여야만 지원 가능합니다.('25.11월부터 '26.2월 사업신청시점까지 협력을 위해 글로벌선도기업과 논의된 내용을 증빙해야 함) ※ CDA나 MTA를 체결했지만 협력 논의가 중단된 경우에는 1단계로 지원해야 합니다.
(3단계)	글로벌선도기업과의 기술거래 ¹⁾ , 공동연구 계약 체결 혹은 전략적투자사 ²⁾ 로부터 투자 받기로 계약을 체결한 경우 지원이 가능합니다. 1) 초기 기술에 대한 기술 거래 계약으로 선정평가위원회를 거쳐 초기 기술에 해당 여부를 판단 2) 전략적투자사(Corporate Venture Capital)는 글로벌선도기업 소속에 벤처투자사로 J&J - 예) Pfizer Ventures, JJDC, Novartis Venture Fund 등

※ 평가를 통해서 신청단계가 상·하향 조정될 수 있음

참고 1

보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주지원 사업 제안요청서

세부 사업명	보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주지원	과제 구성요건	단독			
▶ 지원목적 ○ 국내 바이오헬스 기업의 미국 등 글로벌 선진시장 주요 바이오 클러스터 내 현지 거점 확보 지원을 통한 진출 기반 마련 및 수출 역량 강화 - 글로벌 시장 내 현지 정착을 희망하는 기업 대상 사무공간 제공, 현지 행사 및 네트워킹 참여 지원						
▶ 지원대상 및 조건						
지원 대상		지원 조건				
바이오헬스 기업		글로벌 진출을 희망하는 국내 바이오헬스 기업으로, 케임브리지 이노베이션 센터(Cambridge Innovation Center, CIC) 오피스 기 입주 또는 신규 입주 희망 기업				
▶ 지원 규모 및 내용 ○ 모집규모: '26년 모집 총 27개사 ○ 지원내용: 입주 임차료 또는 사무공간, 기타 부대서비스 등(Type 별 상이) - (공통) 현지 글로벌 네트워킹 행사 참여 및 홍보 기회 제공 등 - (Type A) 기업당 임차료 최대 200만원/월 한도 지원 지원금은 사후 지급 방식(반기별, 총 2회 정산)으로 지급되며, 입주 기업은 CIC와 직접 계약 체결 및 임차료 완납 후 KHIDI에 해당 증빙 제출 * 보증금, 책임보험, 주차료, 송금수수료 등 지원 불가 ※ e-나라도움 시스템 미사용 프로그램 - (Type B·C) 기업-CIC 간 별도 계약 불필요, 기업부담금 미발생(Type C 미제공사항 별첨 확인)						
타입	구분 (CIC 내 오피스 명칭)	세부내용	임차료(월) (‘26.1월 기준)	지원내용	모집규모 (27개사)	비고
Type A	Co-working Space	지정좌석 없이 사무공간 공유	\$550/1인	기업당 임차료 최대 200만원/월 한도 지원	14개 기업 내외	기업-CIC 직접 계약
	the Commons	지정좌석 이용	\$927/1좌석			
	Uno	1인 오피스	\$1,100			
	소규모 오피스	102sq.ft.	조건에 따라 상이 (CIC 문의)			
		104sq.ft.				
	121sq.ft.					
	160sq.ft.					
Type B	Elm	지정좌석 없이 사무공간 공유 (자율좌석제)	기타 부대비용 기업 부담	C&D 인큐베이션 오피스 내 공유공간	8개 기업 내외	KHIDI-CIC 계약 공간 활용
Type C	Virtual Office	가상 오피스	기타 부대비용 기업 부담	비즈니스 주소 제공	5개 기업 내외	물리적공간 미제공
* 모집규모는 가용예산 범위 내에서 조정될 수 있으며, 신청서 제출은 기업당 1회로 제한 * 평가결과 고득점 순에 따라 희망 입주 타입에 우선 배정하며, 미달이 발생한 입주타입이 있을 경우, 기업 의사 확인 후 조정하여 배정할 수 있음						

<p>○ 지원기간: 기본 1년, 최대 총 5년(3+2년)</p> <p>○ 지원 대상 및 조건:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (트랙1, 3년) '26년 신규 선정 기업 대상 <ul style="list-style-type: none"> * 입주 가능 T/O의 50% 이상을 우선 배정 ※ 입주 3년차 미만 기업 중 직전년도 연차평가 결과 70점 이상 시, 1년씩 최대 3년 연장 자격 부여 - (트랙2, *2년) 입주 3년차 이상 기업('22~'23년 입주) 중 직전년도 연차평가 결과 70점 이상인 기업 중 연장 희망 기업 <ul style="list-style-type: none"> * 트랙1 신규 선정기업 배정 후 잔여 T/O를 대상으로 사업계획서 평가 결과에 따라 최대 2년 연장 자격 부여 <p>○ 입주조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - (트랙1) 선정기업은 KHIDI와 개별 협의를 통해 입주 개시일을 정한 후 KHIDI와의 입주지원 계약을 체결하며, 입주 개시일('26.4월 이내)로부터 14일 이내 입주를 완료하여야 함 - (트랙2) 연장 승인 기업 대상 '26.1월분 임차료부터 비용을 인정하며, 평가 결과에 따라 타입 이동 필요 시 이동 요청일로부터 30일 이내 이동을 완료하여야 함 	
<p>▶ 선정기업 지원 혜택</p> <p>○ 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대</p> <ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 진출 전문 컨설팅 지원, 글로벌 마케팅 지원, 글로벌 수출 부대비용 지원 등 <p>○ 현지 글로벌 네트워킹 행사 참여 및 홍보 기회 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> - CIC 벤처카페, 보스턴 현지 네트워킹 이벤트, 바이오헬스 분야 주요 행사(BIO USA 등), 미국 현지 전문단체(KASBP 등) 연계 입주기업 IR, 리셉션 등 참여 기회 제공을 통한 기업 우수 기술 홍보 및 네트워킹 확대 지원 	
<p>▶ 성과목표 및 결과 활용</p> <p>○ 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함</p> <p>○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용</p> <p>○ 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함</p> <p>○ 사업 수행을 통한 국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현</p>	
<p>▶ 평가 및 선정 방법</p> <div> <div> <div>서류검토 (한국보건산업진흥원)</div> <div>↓</div> <div>서면평가 (전문가 평가위원회)</div> <div>↓</div> <div>선정결과 발표</div> <div>↓</div> <div>입주지원 계약 체결</div> </div> <div> <p>· 신청기업의 자격 요건, 제출 서류 등 검토 (결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료제출 마감 시간 이후 제출되는 서류는 탈락처리)</p> <p>· 평가기준(안)에 근거하여 신청기업의 역량과 수행 계획에 대한 서면평가 · 최종 점수에 따라 희망 입주 타입 배정</p> <p>· 개별 이메일로 결과 안내 · 평가 결과 미달이 발생할 경우, 추후 재공고 모집 진행 * 세부 평가 결과(평가의견 및 평가점수 등) 미공개</p> <p>· 최종 점수에 따라 희망 입주 타입 배정</p> </div> </div>	

▶ **평가 기준**

- **서면 평가** 최종점수 70점 이상인 기업에 한하여 고득점 순으로 선정
- * 선정기업 중 입주 포기 등 공백 발생 시 차순위 기업을 선정
- 평가 시 항목 변동 가능

<트랙 1 평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가 내용
사업성 및 시장성 (35)	보유 제품/기술의 경쟁력, 사업화 역량	<ul style="list-style-type: none"> ■ 글로벌 시장에서의 제품/기술의 경쟁 우위 ■ 시장 수요 및 사업화 가능성
	글로벌 시장 진출 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 목표 시장 및 고객 설정의 명확성 ■ 진입 전략 및 확장 가능성
사업 수행역량 (40)	전문성 및 지속가능성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 핵심 인력 구성 및 역할 적정성 ■ 중장기 사업 지속 가능성
	연차별 사업계획 및 마일스톤	<ul style="list-style-type: none"> ■ 입주 공간을 활용한 연차별 계획 ■ 연차별 점검지표
	글로벌 진출 사업 운영방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ 글로벌 협업, 계약, 파트너십 계획 및 방안 ■ 리스크 관리 및 대응 전략
입주 적정성 (20)	C&D 인큐베이션 오피스 입주 활용 계획	<ul style="list-style-type: none"> ■ 공간, 네트워킹, 프로그램 활용 계획의 구체성 ■ 단순 입주 목적이 아닌 활용 전략 제시 여부
	C&D 인큐베이션 오피스 활용 성과 기여도	<ul style="list-style-type: none"> ■ 오피스 제공을 통한 사업 성과 창출 방안
작성충실도 (5)	사업계획서 작성 충실도	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제시된 항목에 따른 작성 충실도 ■ 주요 내용의 명확성 및 일관성
가점 (최대 5) * 중복 적용 가능	인증 기업 또는 기술 (2점, 개별 건 당)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신형 제약기업
		<ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신형 의료기기 기업
		<ul style="list-style-type: none"> ■ 신청 제품이 혁신의료기기 지정 제품인 경우
		<ul style="list-style-type: none"> ■ 신청 기술이 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우
	최근 3년간('23~'25) KHIDI 제약바이오 글로벌 진출 지원사업 참여기업 (1점, 개별 사업 당)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해외 판로개척 지원 사업 참여기업 (BIO Europe, CPHI SEA 등), ■ 글로벌 오픈이노베이션 프로그램 피칭 선정 기업 (암젠 골든티켓, 아스트라제네카 K-바이오익스프레스 웨이, 노보노디스크 파트너링 데이, 다케다 액셀러레이션 프로그램)
	최근 3년간('23~'25) 의료기기 지원 사업 평가 결과 우수 기업 (1점, 개별 사업 당)	<ul style="list-style-type: none"> ■ '의료기기 국제인증지원센터' 맞춤형 비용지원 사업* 또는 '의료기기 글로벌 판로개척' 지원 사업 참여 기업 중 평가 결과 '혁신성과' 또는 '우수' 이력이 있는 기업 <p>* 상담 혹은 아카데미 참여 기업은 미해당</p>

<트랙 2 평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가 내용
진출성과 (30)	지난 3년간 오피스 활용 현지 활동 실적	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3년간(1년차~3년차) 추진 계획 대비 성과 목표 달성 수준 ■ 오피스 활용을 통한 현지 활동 실적의 구체성
향후계획 (30)	향후 2년간 오피스 활용 현지 활동 계획	<ul style="list-style-type: none"> ■ 향후 2년간 오피스 활용을 통한 현지 활동 계획의 구체성 ■ 기존 추진 성과와 연계된 계획 수립 및 실현 가능성 여부
작성충실도 (10)	사업계획서 작성 충실도	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제시된 항목에 따른 작성 충실도 ■ 주요 내용의 명확성 및 일관성
사업추진성과(30)		<ul style="list-style-type: none"> ■ 직전년도 연차평가 점수

▶ 기타사항

- 선정 및 입주 후 1개월 이상 입주 공간 공실 방치 시 계약 변경 또는 취소가 될 수 있음
- 동일 공간을 타 기관으로부터 중복 지원을 받을 시 이에 대한 지원 조정이 있을 수 있음

▶ 본 세부사업 문의처

- 제약바이오글로벌팀 최지호 연구원 043)713-8844, khidikvip@khidi.or.kr

▶ 참고사항

- 입주시설 소재지: Cambridge Innovation Center(CIC) Cambridge/Boston
 * (CIC 홈페이지) <https://cic.com/cambridge>, <https://cic.com/boston>

순번	센터명	주소	비고
1	CIC Cambridge	1 Broadway, Cambridge, MA 02142	KHIDI 미국 지사와 같은 건물 위치
2		245 Main St, Cambridge, MA 02142	Type A만 가능
3	CIC Boston	50 Milk St 16th floor, Boston, MA 02109	Type A만 가능



1 Broadway 건물



245 Main Street 건물



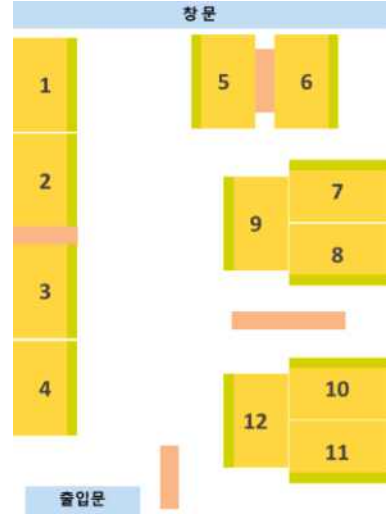
50 Milk Street 건물

▶ 선정 이후 입주절차

- **Type A** (일반적인 경우로 실제 진행과정과 일부 다를 수 있음)

1	내부 논의	<ul style="list-style-type: none"> · C&D 인큐베이션 오피스 입주기업 지원 사항(KHIDI) 확인 · 희망하는 사무실 구성 계획 결정 ※ CIC는 현재 입주 가능한 모든 사무실에 대한 정보를 제공하지 않기 때문에 희망하는 조건을 제시해야 함(예: 2-4명 공간 등)
2	CIC 컨택	<ul style="list-style-type: none"> · CIC 내 C&D 오피스 담당자: Jamie(아래 연락처 기재) · 사무실 옵션(가격, 크기, 도면 등) 검토 및 결정 ※ 사무실 투어는 기업의 필요에 따라 요청 및 실시
3	CIC 계약 KHIDI 계약	<ul style="list-style-type: none"> · CIC 담당자를 통해 기업-CIC 간 전자계약 체결(docusign) ※ 대면 계약이 요구되지 않음 · 입주기업-KHIDI 간 C&D 오피스 입주지원 계약 체결
4	보험 가입	<ul style="list-style-type: none"> · 입주 전 CIC 사무실 책임보험(liability insurance) 가입 ※ 제공되는 모든 공간에 대한 보험 필요(단, co-working space는 보험비 면제)
5	사무실 입주	<ul style="list-style-type: none"> · 사무용 책상의자, 커피 테이블, 미니 소파 등 보통의 사무용 가구는 CIC에서 무료로 제공 · 추가 인테리어 희망 시 CIC 측과 협의 후 가능 ※ 별도의 비용 발생, 대공사(벽을 뚫어 가벽이나 문을 설치하는 작업 등)로 판단될 경우, 원상복구비가 미리 요구될 수 있음
기타 참고사항		<ul style="list-style-type: none"> · CIC 사무실 이용 시, 별도의 임대차 기간을 두지 않으며 퇴거 1개월 전에 의사를 밝혀야 함 · (보증금) ①자동이체: 한 달 치 임차료, ②그 외(계좌이체, 수표 등): 두 달치 임차료 / 납부 방법별 상이 · (주차) CIC Garage 이용 시, \$495/월 지불(담당자 문의) · (편의) 각 층별 탕비실 운영(과일, 커피, 씨리얼 등 제공)
문의		<ul style="list-style-type: none"> · Jamie Hovis, Senior Relationship Manager, Management, CIC ✉ hovis@cic.com / ☎ (617) 225-4324

○ **Type B** (일반적인 경우로 실제 진행과정과 일부 다를 수 있음)

1	KHIDI 계약	· 입주기업-KHIDI 간 C&D 오피스 입주지원 계약 체결
2	사무실 입주	<ul style="list-style-type: none"> · 출입증 발급 <ol style="list-style-type: none"> ① 기업별 오피스 내 근무자(CIC 출입자) 명단(1명) KHIDI에 제출 ② KHIDI가 C&D 인큐베이션 오피스 입주 명단을 CIC에 전달 ③ CIC에서 각 인원에게 안내 메일*을 개별 발송하며, 메일에서 안내되는 절차를 기업이 직접 수행 (CIC Portal 가입 등) <ul style="list-style-type: none"> * ①단계에서 작성한 이메일로 안내 ④ CIC 1층 안내데스크에서 출입증 직접 수령(대리 수령 불가) · 좌석별 책상·의자·책장 등 이용 <ul style="list-style-type: none"> ※ 사무실 조성 상태(가구 배치 등) 그대로 이용하는 것을 원칙으로 하되, 필요 시 KHIDI 담당자에게 요청할 수 있음 ※ 이용 시설을 파손/훼손 시 복구비용은 기업 부담
		 <p>▲ 배치도는 좌석만 나타낸 단순 그림이며, 좌석의 연두색 면이 의자 위치</p>
	문의	· KHIDI 미국지사 이정국 연구원 ✉ jcl4ever@khidiusa.org

○ **Type C** (일반적인 경우로 실제 진행과정과 일부 다를 수 있음)

1	KHIDI 계약	· 입주기업-KHIDI 간 C&D 오피스 입주지원 계약 체결
	제공 서비스	· 우편물 수령실 이용(근무시간 중) · CIC 포털 접근 및 일부 회원 혜택 · 일부 이벤트/컨퍼런스룸 대관 시 할인
	미제공 서비스	· 물리적 공간(고정좌석, 독립 오피스, 회의실 사용 등) · 출입카드, 택배 서비스
	유료 서비스	· 우편 전달 서비스(배송비 별도) ※ 월1회(\$50), 월2회(\$100)
	기타 참고사항	<ul style="list-style-type: none"> · (주소지) 1 Broadway, Cambridge, MA 02142 <ul style="list-style-type: none"> ※ 245 Main Street 건물, 50 Milk Street 건물은 주소지로 사용할 수 없음 · 해당 기업명으로 우편 수령을 위한 별도의 서류 작업 필요(선정 후 안내예정) · 우편 전달 서비스는 월 최대 2회 가능(유료, 배송비 별도) <ul style="list-style-type: none"> ※ 이용횟수에 따라 비용이 상이함
	문의	· KHIDI 미국지사 이정국 연구원 ✉ jcl4ever@khidiusa.org

▶ **추진일정**

추진내용	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
· 통합공고 및 선정평가												
· 신규 선정기업 CIC 입주, 연장기업 타입 이동(필요시)												
· 신규 입주지원 계약 체결, 연장기업 연장지원 승인												
· 입주기업 중간점검, 상반기 입주지원금 정산												
· 입주기업 연차평가, 하반기 입주지원금 정산												

참고 2

글로벌 진출 전문 컨설팅 지원 사업(제약바이오) 제안요청서

세부 사업명	글로벌 진출 전문 컨설팅 지원(제약바이오)	과제 구성요건	컨소시엄 (수행기업-컨설팅사)							
▶ 지원목적 <ul style="list-style-type: none">○ 국내 제약바이오 기업의 글로벌 시장 진출에 필요한 분야별 심화컨설팅 지원을 통한 신속·전략적인 진출 지원										
▶ 지원대상 및 조건 <ul style="list-style-type: none">○ 지원대상: 글로벌 시장 진출을 희망하는 국내 제약바이오 기업○ 지원조건: 수행기업이 제안한 글로벌 진출 전략 프로젝트를 기반으로 전문 컨설팅사와 컨소시엄을 구성, 컨설팅 소요비용 지원										
▶ 지원규모 및 내용 <ul style="list-style-type: none">○ 지원규모: 과제당 국고보조금 연간 최대 100백만원(2년간 최대 200백만원)<ul style="list-style-type: none">- 총 사업비는 국고보조금+기업부담금(현금) 으로 구성함 (기업부담금(현금) 매칭 필수)○ 선정 예정 과제 수: 총 17개 과제 내외○ 지원기간: 최대 2년 이내(~2027.11.30.)<ul style="list-style-type: none">* 1차년도 협약기간: 협약체결일~2027.11.30.- 신청기업은 지원기간을 1년 또는 2년으로 선택하여 신청할 수 있으며, 다년도(2년) 사업을 수행할 경우 1차년도 연말 성과 평가를 통해 2차년도 연속 지원여부 결정○ 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : <u>중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50%</u><ul style="list-style-type: none">* 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총 사업비 대비 해당 비율 매칭 필요* 예) 중소기업확인서를 보유한 기업이 국고보조금 100백만원 신청 시, 기업부담금은 약 33.4백만원 총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%)- 선정 평가 과정에서 사업 계획 적절성에 따라 지원금액이 조정될 수 있음○ 지원내용: 글로벌 진출을 위한 분야별 기업 수요맞춤형 전문 컨설팅 <table><tr><th>지원영역</th></tr><tr><td>■ 글로벌 신약 개발 기획 컨설팅</td></tr><tr><td>■ 글로벌 인허가 및 임상 컨설팅</td></tr><tr><td>■ 글로벌 진출을 위한 법무특허세무관세 컨설팅</td></tr><tr><td>■ 글로벌 사업화·유통·투자·라이선싱 컨설팅</td></tr><tr><td>■ 해외 법인 설립 및 현지화 컨설팅</td></tr><tr><td>■ 기타 글로벌 제조, 위탁생산 등 컨설팅</td></tr></table>				지원영역	■ 글로벌 신약 개발 기획 컨설팅	■ 글로벌 인허가 및 임상 컨설팅	■ 글로벌 진출을 위한 법무특허세무관세 컨설팅	■ 글로벌 사업화·유통·투자·라이선싱 컨설팅	■ 해외 법인 설립 및 현지화 컨설팅	■ 기타 글로벌 제조, 위탁생산 등 컨설팅
지원영역										
■ 글로벌 신약 개발 기획 컨설팅										
■ 글로벌 인허가 및 임상 컨설팅										
■ 글로벌 진출을 위한 법무특허세무관세 컨설팅										
■ 글로벌 사업화·유통·투자·라이선싱 컨설팅										
■ 해외 법인 설립 및 현지화 컨설팅										
■ 기타 글로벌 제조, 위탁생산 등 컨설팅										
▶ 선정기업 지원 혜택 <ul style="list-style-type: none">○ 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대										
▶ 성과목표 및 결과 활용 <ul style="list-style-type: none">○ 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용○ 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함○ 사업 수행을 통한 국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현										

▶ **평가 및 선정 방법**

서류검토
(한국보건산업진흥원)

- 신청기업의 자격 요건, 제출 서류 등 검토
(결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료제출 마감 시간 이후 제출되는 서류는 탈락처리)



발표평가
(전문가 평가위원회)

- 사업 수행 계획 발표(수행기관 사업책임자 발표, 컨설팅사 참석)
- 신청기업의 역량과 수행 계획에 대한 타당성 등 평가
- 평가 점수에 따라 협약 대상 과제 선정

▶ **선정평가 기준**

- 서류검토를 통한 1차 적격 여부 확인 후 발표(대면) 평가 실시
- 평가 시 항목 변동 가능

<선정평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가내용
사업 이해도 및 필요성 (20)	사업 목적 및 취지 부합성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 목적과 제안 과제 목표의 부합성 ■ 사업 추진 및 정부 지원의 필요성
	사업 내용의 타당성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 계획 내용의 적절성 ■ 사업 수행의 실현 가능성
컨설팅 계획의 적절성 (20)	추진 계획의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 추진 전략 및 방법의 타당성 ■ 사업 수행 체계의 적절성 ■ 사업 추진 일정의 적정성
	예산 및 자원배분의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 예산 산출의 타당성 ■ 예산 활용 계획의 합리성 ■ 산출물 도출을 위한 자원 운용 계획
추진 역량 및 실적 (30)	수행기관의 역량	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 참여 의지 및 수행 적극성 ■ 전문인력 구성의 적정성 및 역할 명확성
	컨설팅 기관의 전문성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유사 컨설팅 수행 실적 ■ 전문인력 구성의 적정성 및 역할 명확성 ■ 협업 체계의 구체성
	지원 기술·제품의 우수성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 지원 기술·제품의 시장성 및 우수성 ■ 기존 기술·제품 대비 경쟁력
기대효과 및 파급력 (30)	사업 결과의 기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 컨설팅 결과의 실제 글로벌 진출 및 수출 연계 가능성 ■ 컨설팅 결과의 실질적 활용 가능성 및 사업 성과 창출 기대 수준 ■ 지속 가능한 기업 역량 강화 효과
가점 (최대 5) * 중복 적용 가능	인증 기업 또는 기술 (2점, 개별 건 당)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신형 제약기업 ■ 신청 기술이 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우
	최근 3년간('23~'25) KHIDI 제약바이오 글로벌 진출 지원사업 참여기업 (1점, 개별 사업 당)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주기업(현재 입주 중 이거나 졸업한 기업) ■ 해외 판로개척 지원 사업 참여기업 (Bio Europe, CPHI SEA 등), ■ 글로벌 오픈이노베이션 프로그램 피칭 선정 기업(암젠 골든티켓, 아스트라제네카 K-바이오익스프레스웨이, 노보 노디스크 파트너링 데이, 다케다 액셀러레이션 프로그램)

※ 가점 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출 시 가점 부여 불가

▶ **본 세부사업 문의처**

- 제약바이오글로벌팀 박현주 연구원 043)713-8843, khidikvip@khidi.or.kr

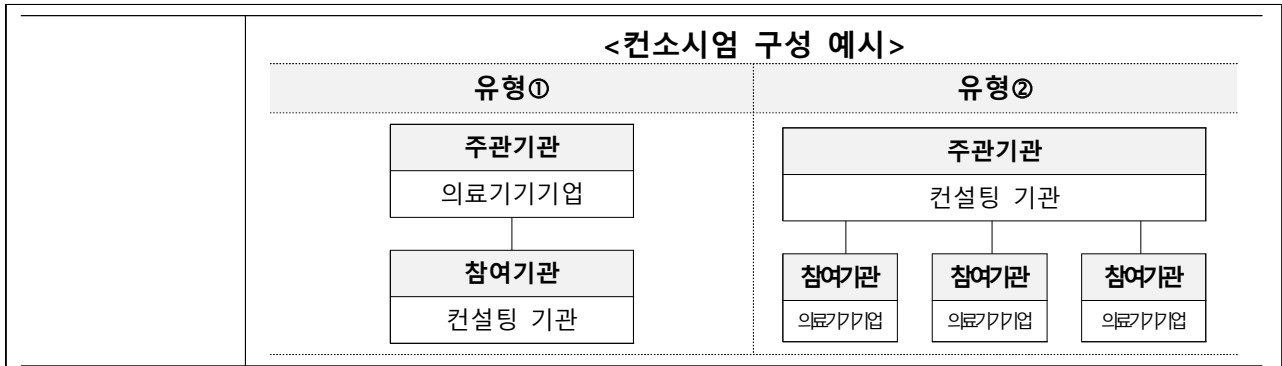
사업 보조비목·세목별 산정기준		글로벌 진출 전문컨설팅 지원(제약바이오)
보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	각종 수수료 및 사용료 - 사업비 회계검증수수료
	일반용역비 (14)	글로벌 시장 진출에 필요한 사업 개발, 인허가, 법무·특허·세무·관세 컨설팅 등 전문성이 필요한 업무를 외부기관에게 대행시킴에 따라 발행하는 비용

- ※ 사용 제한: 위 내역 외 인건비, 회의비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 등 계상 불가능
- ※ 해외 시장 진출 추진 과정에서 발생하는 해외 인허가 획득 및 유지·갱신을 위한 실비성 비용은 계상 불가하며, 글로벌 규제 대응 지원사업을 통해 지원 가능

참고 3

글로벌 진출 전문 컨설팅 지원 사업(의료기기) 제안요청서

세부 사업명	글로벌 전문 컨설팅(의료기기)	과제 구성요건	컨소시엄
▶ 지원목적 ○ 기업 수요 맞춤형 컨설팅 및 비용 지원을 통해 국내 바이오헬스 기업의 글로벌 진출 역량 제고 - 해외 인증, 법무·세무·특허·관세·유통 전략 등 해외 진출의 전주기를 지원함으로써 수출 확대 및 자립 기반 구축에 기여			
▶ 지원대상 및 조건 ○ 지원기간: 최대 2년 이내(~2027.11.30.) * 1차년도 협약기간: 협약체결일~2026.11.30. - 신청기업은 지원기간을 1년 또는 2년으로 선택하여 신청할 수 있으며, 다년도(2년) 사업을 수행할 경우 1차년도 연말 성과 평가를 통해 2차년도 연속 지원여부 결정 - 유형② - 주관기관이 컨설팅 기관(기업)일 경우 다년도 지원신청 불가			
대상		신청 시 제출서류	
○ '의료기기법', '체외진단의료기기법', '디지털의료제품법'상 명시되어 있는 전 품목 (또는 기술) 대상으로 신고·인증·허가가 완료된 의료기기 보유한 국내 의료기기 기업(디지털의료제품 포함)		(필수) 1. 국내 의료기기 제조 신고·인증·허가증 * 수출용 의료기기 제조 신고·인증·허가증 포함 * 공고일 전일 기준까지 획득한 신고·인증·허가증에 한하여 허용 2. 기업 유형 확인 * 중소기업 확인서, 벤처기업 확인서, 중견기업확인서 등	
지원 대상		지원 조건	
의료기기 분야	· (지원 형태) 의료기기기업과 컨설팅 기관은 자유롭게 컨소시엄을 구성하여 신청, 컨소시엄의 주관기관은 기업 또는 컨설팅 기관 모두 가능함 * 컨설팅 기관이 주관기관으로 신청하는 경우, 2개 이상 의료기기기업을 참여기관으로 포함한 컨소시엄 구성 필수 - (의료기기 기업) 수출 유망 기술·제품을 보유하고 있는 국내 의료기기 기업 * 컨설팅 받고자 하는 수출 유망 기술·제품은 공고일 전일 기준으로 국내 식품의약품안전처(MFDS)로부터 의료기기 신고증·허가증을 발급 받은 제품으로 한정(수출용 포함) - (컨설팅 기관) 의료기기 산업의 수출·해외진출 관련 전문 컨설팅 수행 실적을 보유하고, 사업 수행에 필요한 전문 인력과 역량을 갖춘 국내·외 컨설팅 기관(기업) * 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 內 위원이 소속된 컨설팅 기관 등 활용 가능 * 해외 컨설팅 기관(기업)은 유형② 형태의 주관기관으로 참여 불가		



▶ 지원규모 및 내용

- 해외 규제(인증 및 허가, 임상 및 비임상, 품질관리 등) 대응 및 법무세무관세유통채널 발굴 컨설팅 등에 소요되는 비용 지원
- * 해외 규제 및 법무세무관세유통채널 발굴 컨설팅에 소요되는 경비(컨설팅 기관 인건비, 외부위탁용역비(컨설팅) 등)를 지원하며, 의료기기기업은 회계정산수수료회의비, 외부위탁용역비, 국내여비 외 계상 불가
- * 해외 인허가 신청 수수료, 시험·검사 비용 등 수출 과정에서 발생하는 실비성 비용은 계상 불가

지원분야	지원내용 및 범위(예시)	지원금액	선정 예정 과제 수
해외 규제 (인·허가, (비)임상, 품질관리)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해외 수출국 규제 전략 수립 및 기술문서 작성, 해외 품질관리 문서 작성, 해외 CRO 및 임상 네트워크 연결 컨설팅 등 ■ 해외 임상 및 비임상 설계, 수출국 사용적합성평가, 해외 사이버보안, 밸리데이션 컨설팅 등 해외 규제 대응 	과제당 연간 최대 100백만원*	최소 9개 컨소시엄 (기관·기업)
법무·세무·관세·유통채널 발굴	<ul style="list-style-type: none"> ■ 현지대리인 계약 및 유통대리점 계약 시 법적 요구사항, 해외 지식재산권 보호 전략, 임상시험 수탁기관 계약 검토 등 ■ 현지 법인 설립 세무 구조 설계, 연구개발비 세액 공제 컨설팅 등 ■ 관세·통관 리스크 관리 등 관세 대응 등 ■ 미국·유럽·동남아 등 수출 주요국 현지파트너십대리점 발굴 컨설팅 등 		

- * 단, 유형① - 다년도 신청 기업은 연차 평가를 통해 단년도로 전환될 수 있음
- * 단, 유형②와 같은 컨설팅 기관(기업)이 주관기관인 경우 다년도 사업 운영 불가

○ 국고보조금의 25%이상 기업부담금(현금) 매칭

- * 기업 부담금은 원칙적으로 의료기기기업에서 부담. 다만 단일 컨설팅 기관과 다수 의료기기기업이 컨소시엄을 이루는 경우, 기업당 정부지원 비중을 기준으로 산정
- 총 사업비는 국고보조금+기업부담금(현금) 으로 구성함 (기업부담금(현금) 매칭 필수)

○ 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50%

- * 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총 사업비 대비 해당 비율 매칭 필요
- * 예) 중소기업확인서를 보유한 기업이 국고보조금 100백만원 신청 시, 기업부담금은 약 33.4백만원
총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%)

▶ 성과목표 및 결과 활용

- 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함
- 최종평가 보고서에 지원 사업을 통해 달성된 컨설팅 지원결과물 및 기업 주요성과(업무협약, 투자유치, 허가증, 수출달성에 따른 수출액, 신(新)시장 판로 개척 건수 제시 등)

지원분야	최소요구성과(예시)
해외 규제 (인·허가, (비)임상, 품질관리)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해외 규제 기관(FDA, CE 등) 발행 인증서 또는 접수증(Acknowledgment) 등 ■ 해외 국가별 맞춤형 기술문서(TF), 디자인 히스토리 파일(DHF), 품질매뉴얼 등 ■ 해외 시험 성적서, 사용적합성 및 사이버보안 컨설팅 결과보고서 ■ 해외 임상시험 심의(IRB) 결과, 비임상·임상 데이터 분석 및 최종 요약서
법무·세무·관세·유통 채널 발굴	<ul style="list-style-type: none"> ■ 현지 대리인·유통 계약서, 지식재산권(특허/상표) 출원 증빙, 법률 검토 의견서 ■ 현지 법인 설립 신고서, 세무 구조 설계 보고서, R&D 세액 공제 산출물 ■ 품목 분류(HS Code) 확인서, 관세 환급 보고서, 통관 리스크 관리 매뉴얼 ■ 현지 파트너 발굴 리스트, 대리점 매칭 결과 보고서, 비즈니스 미팅 의사록 ■ 분야별 전문 컨설턴트 최종 결과 보고서, 자문 수수료 집행 인보이스
기업 주요성과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해외 특허(PCT) 등록증, 개별국(USPTO, EPO 등) 특허권, 해외 상표권 및 디자인권 확보 증빙 등 ■ 해외 유명 저널(SCI급) 논문 게재, 글로벌 의료기기 학회 발표 자료, 해외 임상시험 승인(IDE) 통지서 등 ■ 글로벌 디자인 어워드 수상, 해외 혁신 기기 지정(FDA Breakthrough Designation 등) ■ 해외 공공조달(UN, WHO 등) 입찰참여 증빙, 현지 병원 공급 계약서, 글로벌 유통망 입점 확인서 등

○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용

○ **향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함**

○ 사업 수행을 통한 `국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시

▶ 선정평가 기준

- 대면 발표평가를 원칙으로 하되 필요시 1차 서면평가를 거칠 수 있음
- 본 사업의 목적을 고려하여 사업이해도 및 필요성 20%, 컨설팅 계획의 적절성 20%, 추진역량 및 실적 30%, 기대효과 및 파급력 30%비중으로 평가
- 선정평가에 따라 선정된 기업은 평가위원단의 의견을 따라 수정사업계획서를 제출 후 협약을 진행
- 평가 시 항목 변동 가능

<선정평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가내용
사업 이해도 및 필요성(20)	사업 목적 및 취지 부합성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 목적과 제안 과제 목표의 부합성 ■ 사업 추진 및 정부 지원의 필요성
	사업 내용의 타당성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 계획 내용의 적절성 ■ 사업 수행의 실현 가능성
컨설팅 계획의 적절성(20)	추진 계획의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 추진 전략 및 방법의 타당성 ■ 사업 수행 체계의 적절성 ■ 사업 추진 일정의 적정성
	예산 및 자원배분의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 예산 산출의 타당성 ■ 예산 활용 계획의 합리성 ■ 산출물 도출을 위한 자원 운용 계획

항목	평가기준	평가내용
추진 역량 및 실적(30)	컨설팅 기관의 전문성	■ 유사 컨설팅 수행 실적 ■ 전문인력 구성의 적정성 및 역할 명확성 ■ 협업 체계의 구체성
	의료기기기업의 적극성	■ 사업 참여 의지 및 수행 적극성 ■ 전문인력 구성의 적정성 및 역할 명확성
	지원 기술·제품의 우수성	■ 기술·제품의 시장성 ■ 기존 수입 기술·제품 대비 성능 경쟁력 ■ 제품의 기술 성숙도 및 우수성
기대효과 및 파급력(30)	사업 결과의 기대 효과	■ 컨설팅 결과의 실제 수출 연계 가능성 ■ 컨설팅 결과의 실질적 활용 가능성 및 사업 성과 창출 기대 수준 ■ 지속 가능한 기업 역량 강화 효과
가점 *최대 5점까지 반영	인증 기업 또는 기술(제품)	■ 혁신형 의료기기 기업(5)
		■ 신청 제품이 혁신의료기기 지정 제품인 경우(3)
		■ 신청 기술이 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우(3)

※ 유형② - 컨설팅 기관(기업)이 주관기관인 경우, 참여기관(의료기기 기업)의 가점은 미반영

※ 유형①과 유형②는 별도 선정평가를 진행함

※ 가점 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출시 가점 부여 불가

▶ 평가 및 선정 방법

서류검토
(한국보건산업진흥원)

↓

선정 평가(서면 또는 발표평가)
(전문 평가위원회)

· 신청기업, 내용 및 목표의 타당성 등 신청서류 검토
(결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료제출 마감 시간 이후 제출되는 서류는 탈락처리)

· 신청기업에 관한 내용, 사업 내용 및 목표의 타당성, 파급효과 등을 선정(서면 또는 발표) 평가

※ 필요에 따라 서면평가(1차), 발표평가(2차)로 선정평가 실시 가능

▶ 선정기업 지원 혜택

○ 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대

▶ 본 세부사업 문의처

- 의료기기산업혁신팀 한세환 연구원 043)713-8881, shhan93@khidi.or.kr

사업 보조비목·세목별 산정기준	글로벌 진출 전문 컨설팅 지원 사업(의료기기)
------------------	---------------------------

① [유형 1 - 의료기기 기업이 주관기관인 경우]

보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 각종 수수료 및 사용료 - 사업비 회계검증수수료 * '[참고] 회계법인 검증수수료 산정표' 참고 2. 업무 추진에 필요한 회의비
	일반용역비 (14)	글로벌 시장 진출에 필요한 사업 개발, 인허가, 법무·특허·세무·관세 컨설팅 등 전문성이 필요한 업무를 외부기관에게 대행시킴에 따라 발행하는 비용
여비 (220)	국내여비 (01)	1. 국내 출장 실 소요 경비

② [유형 2 - 컨설팅 기관(기업)이 주관기관인 경우]

보조비목	보조세목	내역
인건비 (110)	보수 (01)	1. 정규직원에 대한 보수 2. 연봉제 직원의 경우에는 연봉 월액
	기타직보수 (02)	1. 전문 계약직에 대한 보수 2. 각종 위원회 또는 심의회의 비정규직에 대한 보수 3. 기타 법령에 의해 지급되는 비정규직원에 대한 보수
	일용임금 (04)	1. 수개월 또는 수일동안 일용으로 고용하는 임시직에 대한 보수 - 일용직보수, 기간제 근로자보수등
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 통신료 - 우편료 및 우송료 : 사업에 필요한 우편 택배 및 기타 물류 등을 발송하는 비용(실비) - 해외전화사용료 : 해외 출장시 로밍폰 등 사용료(실비)
		2. 인쇄비 및 유인비 - 자료 및 보고서, 책자, 각종 양식, 전단 등 업무 수행에 따른 일체의 인쇄물 및 유인물의 제작비
		3. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 감정료, 감정료, 시험료, 회계감사수수료 - 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비
		4. 각종 회의비, 전문가 활용비(자문비)
		5. 기타 업무수행과정에서 소규모적으로 발생하는 물품의 구입 및 용역제공에 대한 대가
		6. 통번역료 - 사업수행에 필요한 번역료 및 통역료 (실비) * 편성 시 참고기준 : 한국외대 통번역센터 요율표
	임차료 (07)	1. 장소, 건물 등의 일시 임차료 2. 각종 시설 및 장비의 리스료 3. 버스·승용차 등의 차량 임차료
여비 (220)	국내여비 (01)	1. 국내 출장 실 소요 경비

참고 4

글로벌 규제 대응 비용 지원사업(제약바이오) 제안요청서

세부 사업명	글로벌 규제 대응 비용 지원(제약바이오)	과제 구성요건	단독
▶ 지원목적 ○ 강화되는 글로벌 규제에 대응하기 위해, 초기 인·허가 단계의 비용 부담 완화를 통한 국내 제약바이오기업의 수출 경쟁력 제고 및 글로벌 시장 진출 촉진			
▶ 지원대상 및 조건			
지원 대상		지원 조건	
제약바이오 기업		■ 국내 제약바이오기업 중 글로벌 규제기관(FDA, EMA 등) 인허가 획득 및 유지·갱신을 통한 해외 시장 진출을 준비하거나 추진 중인 기업 * 글로벌 허가 및 심사 대응이 필요한 품목 보유 기업 * 글로벌 임상, 품목허가, GMP 인증 등 규제 대응 비용 소요가 발생하는 기업	
▶ 지원규모 및 내용 ○ 지원기간: 최대 2년 이내(~2027.11.30.) * 1차년도 협약기간: 협약체결일~2026.11.30. - 신청기업은 지원기간을 1년 또는 2년으로 선택하여 신청할 수 있으며, 다년도(2년) 사업을 수행할 경우 1차년도 연말 성과 평가를 통해 2차년도 연속 지원여부 결정 ○ 지원내용: 美(FDA), 유럽(EMA 등) 글로벌 시장진출을 위해 초기 비용 소요가 많은 인·허가 관련 비용 및 인허가 유지·갱신 비용 등 지원 * 소요 경비(인증심사료, 외부위탁용역비 등 운영비)를 지원하며, 신청기업의 인건비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 계상 불가능			
지원분야	지원내용 및 범위	연간 지원금액	선정 예정 과제 수
글로벌 인·허가	■ GMP 실사대응 비용, 임상·비임상시험 비용, 신규 허가 신청 수수료 등 인허가 획득을 위한 수수료 * 임상시험의 경우, 본 사업의 목적(규제대응)과의 연관성 및 필요성 등을 작성하여야 하며, 전문 평가위원회에서 평가 후 예산이 조정될 수 있음	연간 최대 200백만원 (최대2년, 총 400백만원)	총 10개 기업 내외
글로벌 인허가 유지·갱신	■ 허가 후 변경관리 및 갱신 대응 비용, 규격 변경에 따른 시험자료 보완 비용, 규제기관 사후 실사 대응 및 추가자료 제출 수수료 등		
- 총 사업비는 국고보조금+기업부담금(현금) 으로 구성함 (기업부담금(현금) 매칭 필수) ○ 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50% * 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총 사업비 대비 해당 비율 매칭 필요 * 예) 중소기업확인서를 보유한 기업이 국고보조금 200백만원 신청 시, 기업부담금은 약 66.7백만원 총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%) - 선정 평가 과정에서 사업 계획 적절성에 따라 지원금액이 조정될 수 있음			
▶ 선정기업 지원 혜택 ○ 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대			

▶ **성과목표 및 결과 활용**

- 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함
- 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용
- **향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함**
- 사업 수행을 통한 국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현
- 최종평가 보고서에 지원 사업을 통한 인·허가 인증서 및 그 외 사업 수행 여부를 확인할 수 있는 객관적인 자료(시험검사 결과보고서, 임상시험 결과 보고서 등) 등을 제출하여야 함
- * 글로벌 인허가 유지·갱신을 신청하는 경우 최종 평가보고서에 지원사업을 통한 달성 수출액(USD)을 제출하여야 함

지원분야	성과목표 증빙자료 예시
글로벌 인·허가	■ 임상·비임상 시험 결과보고서, IND 확인서, NDA/BLA 허가신청서 접수내역, 인증·허가 승인서, GMP실사 통과 보고서 등
글로벌 인허가 유지·갱신	■ PSUR/PBPER(시판후 안전성 정기보고) 보고서, 허가 변경·갱신 승인서, 시판후 안전성 보고서, 규제기관 추가자료 제출 확인서 등

▶ **선정평가 기준**

- 서면 평가 예정이나, 필요 시 발표(대면) 평가로 변경할 수 있음
- 평가 시 항목 변동 가능

<평가 항목 및 기준>

항목	평가기준	평가 내용
수행기업 역량의 우수성 (40)	수행기업의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 수행 인력의 전문성 ■ 규제 대응 사업 추진 의지 ■ 국내·외 시장 점유율 및 매출 현황
	제품기술의 경쟁력(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 경쟁 기술 대비 차별성 및 우수성 ■ 국내외 인허가·인증 실적 ■ 대상 시장의 규모 및 성장 가능성
사업 계획의 적절성 (50)	사업 목적과의 부합성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비용 지원의 필요성 및 시급성 ■ 목표 수준의 타당성 및 난이도 적절성
	사업 내용의 타당성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 계획의 구체성 및 적절성 ■ 사업 수행의 실현 가능성 ■ 사업 추진 전략 및 방법의 타당성
	추진 계획의 적절성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 단계별 목표 설정의 구체성 ■ 사업 추진 일정의 적절성
	예산의 적절성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 예산 금액 산출의 타당성 ■ 예산 활용 계획의 구체성 및 타당성
파급효과 (10)	사업결과와의 기대 효과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 종료 후 기대되는 중장기적 성과(시장 및 고용 창출 등) ■ 예상 시장 점유율 및 성장 가능성 ■ 사업 결과 활용 계획의 구체성

항목	평가기준	평가 내용
가점 (최대 5) * 중복 적용 가능	인증 기업 또는 기술 (2점, 개별 건 당)	■ 혁신형 제약기업 ■ 신청 기술이 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우
	최근 3년간(23~25) KHIDI 제약바이오 글로벌 진출 지원사업 참여기업 (1점, 개별 사업 당)	■ 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주기업(현재 입주 중이거나 졸업한 기업) ■ 해외 판로개척 지원 사업 참여기업 (BIO Europe, CPHI SEA 등), ■ 글로벌 오픈이노베이션 프로그램 피칭 선정 기업(암젠 골든 티켓, 아스트라제네카 K-바이오익스프레스웨이, 노보노디스크 파트너링 데이, 다케다 액셀러레이션 프로그램)
※ 가점 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출시 가점 부여 불가		
▶ 평가 및 선정 방법		
서류검토 (한국보건산업진흥원)		· 신청기업, 내용 및 목표의 타당성 등 신청서류 검토 (결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료제출 마감 시간 이후 제출되는 서류는 탈락처리)
↓		
서류(또는 발표) 평가 (전문가 평가위원회)		· 신청기업에 관한 내용, 사업 내용 및 목표의 타당성, 파급효과 등을 서면 평가 ※ 필요에 따라 서면평가(1차), 발표평가(2차)로 선정평가 실시 가능 · 평가 점수에 따라 협약 대상 과제 선정
▶ 본 세부사업 문의처		
- 제약바이오글로벌팀 임사랑 연구원 043)713-8846, khidikvip@khidi.or.kr		

사업 보조비목·세목별 산정기준		글로벌 규제 대응 비용 지원
보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	4. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 검정료, 감정료, 시험료, 회계검사수수료 - 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비
		7. 각종 회의비, 전문가 활용비(자문비)
	일반용역비 (14)	1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용

참고 5

글로벌 규제 대응 비용 지원사업(의료기기) 제안요청서

세부 사업명	글로벌 규제 대응 비용 지원(의료기기)	과제 구성요건	단독				
▶ 지원목적 ○ 강화되는 글로벌 규제에 대응하기 위해, 초기 인·허가 단계의 비용 부담 완화를 통한 국내 의료기기 제조 기업의 수출 경쟁력 제고 및 글로벌 시장 진출 촉진							
▶ 지원대상 및 조건 <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원 조건</th><th>신청 시 제출서류(필수)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ■ 글로벌 규제기관(FDA, CE MDR/IVDR 등) 인허가 획득 및 유지·갱신을 통한 해외 시장 진출을 준비하거나 추진 중인 국내 의료기기 제조 기업 * 국내 체외진단의료기기 및 디지털의료제품을 포함한 의료기기 제조 신고·인증·허가증을 보유한 기업 중, 전년 의료기기 수출액이 50만달러 이상 달성한 기업에 한함 * 전년 수출액 50만달러 미만 기업은 필요시 본 공고 이후 진행될 예정인 의료기기 국제인증지원센터 기업 맞춤형 비용지원 사업 참고 * 국내 신고·인증·허가증을 보유한 제품에 대해서 지원 </td><td> (필수) 1. 제조업 허가증, 기업 유형 확인* * 중소기업 확인서, 벤처기업 확인서, 중견기업확인서 등 2. 신청 제품을 확인할 수 있는 국내 의료기기 신고증·인증서·허가증(수출용 제외) 3. 전년도 의료기기 수출실적(50만달러 이상)을 증빙할 수 있는 서류 </td></tr> </tbody> </table>				지원 조건	신청 시 제출서류(필수)	■ 글로벌 규제기관(FDA, CE MDR/IVDR 등) 인허가 획득 및 유지·갱신을 통한 해외 시장 진출을 준비하거나 추진 중인 국내 의료기기 제조 기업 * 국내 체외진단의료기기 및 디지털의료제품을 포함한 의료기기 제조 신고·인증·허가증을 보유한 기업 중, 전년 의료기기 수출액이 50만달러 이상 달성한 기업에 한함 * 전년 수출액 50만달러 미만 기업은 필요시 본 공고 이후 진행될 예정인 의료기기 국제인증지원센터 기업 맞춤형 비용지원 사업 참고 * 국내 신고·인증·허가증을 보유한 제품에 대해서 지원	(필수) 1. 제조업 허가증, 기업 유형 확인* * 중소기업 확인서, 벤처기업 확인서, 중견기업확인서 등 2. 신청 제품을 확인할 수 있는 국내 의료기기 신고증·인증서·허가증(수출용 제외) 3. 전년도 의료기기 수출실적(50만달러 이상)을 증빙할 수 있는 서류
지원 조건	신청 시 제출서류(필수)						
■ 글로벌 규제기관(FDA, CE MDR/IVDR 등) 인허가 획득 및 유지·갱신을 통한 해외 시장 진출을 준비하거나 추진 중인 국내 의료기기 제조 기업 * 국내 체외진단의료기기 및 디지털의료제품을 포함한 의료기기 제조 신고·인증·허가증을 보유한 기업 중, 전년 의료기기 수출액이 50만달러 이상 달성한 기업에 한함 * 전년 수출액 50만달러 미만 기업은 필요시 본 공고 이후 진행될 예정인 의료기기 국제인증지원센터 기업 맞춤형 비용지원 사업 참고 * 국내 신고·인증·허가증을 보유한 제품에 대해서 지원	(필수) 1. 제조업 허가증, 기업 유형 확인* * 중소기업 확인서, 벤처기업 확인서, 중견기업확인서 등 2. 신청 제품을 확인할 수 있는 국내 의료기기 신고증·인증서·허가증(수출용 제외) 3. 전년도 의료기기 수출실적(50만달러 이상)을 증빙할 수 있는 서류						
▶ 지원규모 및 내용 ○ 지원기간: 최대 2년 이내(~2027.11.30.) * 1차년도 협약기간: 협약체결일~2026.11.30. - 신청기업은 지원기간을 1년 또는 2년으로 선택하여 신청할 수 있으며, 다년도(2년) 사업을 수행할 경우 1차년도 연말 성과 평가를 통해 2차년도 연속 지원여부 결정 ○ 美(FDA), 유럽(CE MDR/IVDR) 등 글로벌 시장진출을 위해 초기 비용 소요가 많은 인·허가 관련 비용 및 인허가 유지·갱신 비용 등 지원 * 소요 경비(인증심사료, 외부위탁용역비 등 운영비)를 지원하며, 신청기업의 인건비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 계상 불가능							
지원분야	지원내용 및 범위(예시)	연간 지원금액	선정 예정 과제 수				
글로벌 인·허가	■ 인허가 획득을 위한 현지 사용적합성 평가(형성평가, 총괄평가), 기술문서를 위한 시험검사, 임상시험계획승인, 임상 시험 비용, 사전검토, 신규 허가 신청 수수료 등 인허가 획득을 위한 수수료 *임상시험의 경우, 본 사업의 목적(규제대응)과의 연관성 및 필요성 등을 작성하여야 하며, 전문 평가위원회에서 평가 후 예산이 조정될 수 있음	연간 최대 200백만원 (최대2년, 총 400백만원)	최소 18개 기업				
글로벌 인허가 유지·갱신	■ 최신 규격 개정에 따른 재시험, PMCF/PSUR 등 사후 기술문서 작성을 위한 데이터 수집·분석, 인증기관(NB) 사후 심사 및 인증 갱신 수수료 등 (시설등록비, 현지 대리인 선임 비용 제외)						

- 지원기간: 최대 2년 이내(~2027.11.30.)
 - * 1차년도 협약기간: 협약체결일~2026.12.31.
 - 신청기업은 지원기간을 1년 또는 2년으로 선택하여 신청할 수 있으며, 다년도(2년) 사업을 수행할 경우 1차년도 연말 성과 평가를 통해 2차년도 연속 지원여부 결정
- 총 사업비는 국고보조금+기업부담금(현금) 으로 구성함 (기업부담금(현금) 매칭 필수)
 - 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50%
 - * 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총 사업비 대비 해당 비율 매칭 필요
 - * 예) 중소기업확인서를 보유한 기업이 국고보조금 200백만원 신청 시, 기업부담금은 약 66.7백만원
총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%)
- 선정 평가 과정에서 사업 계획 적절성에 따라 지원금액이 조정될 수 있음

▶ 선정기업 지원 혜택

- 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대

▶ 성과목표 및 결과 활용

- 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함
- 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용
- 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함
- 사업 수행을 통한 해외 인허가 획득 및 수출 계약 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현
- 최종평가 보고서에 지원 사업을 통한 인·허가 인증서 및 그 외 사업 수행 여부를 확인할 수 있는 객관적인 자료(시험검사 결과보고서, 임상시험 결과 보고서 등) 등을 제출하여야 함
- * 글로벌 인허가 유지·갱신을 신청하는 경우 최종 평가보고서에 지원사업을 통한 달성 수출액(USD)을 제출하여야 함

지원분야	성과목표 증빙자료 예시
글로벌 인·허가	■ 현지 사용적합성 결과보고서, 시험검사 성적서, 임상시험 결과보고서, 인증 심사 신청서, 인증 획득 시 인증서(국외) 등
글로벌 인허가 유지·갱신	■ PMCF(시판 후 임상 추적관찰)/PSUR(정기 안전성 업데이트 보고서) 보고서, 허가 변경·갱신 승인서, 규제기관 추가자료 제출 확인서 등

▶ 선정평가 기준

- 서면 평가 예정이나, 필요 시 대면(발표) 평가로 변경할 수 있음
- 본 사업의 목적을 고려하여 수행기업 역량의 우수성 40%, 사업 계획의 적절성 50%, 파급효과 10% 비중으로 평가

○ 평가 시 항목 변동 가능

<평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가 내용
수행기업 역량의 우수성 (40)	수행기업의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 수행 인력의 전문성 ■ 규제 대응 사업 추진 의지 ■ 국내·외 시장 점유율 및 매출 현황
	제품·기술의 경쟁력(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 경쟁 기술 대비 차별성 및 우수성 ■ 국내외 인허가·인증 실적 ■ 대상 시장의 규모 및 성장 가능성
사업 계획의 적절성 (50)	사업 목적과의 부합성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비용 지원의 필요성 및 시급성 ■ 목표 수준의 타당성 및 난이도 적절성
	사업 내용의 타당성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 계획의 구체성 및 적절성 ■ 사업 수행의 실현 가능성 ■ 사업 추진 전략 및 방법의 타당성
	추진 계획의 적절성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 단계별 목표 설정의 구체성 ■ 사업 추진 일정의 적절성
	예산의 적정성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 예산 금액 산출의 타당성 ■ 예산 활용 계획의 구체성 및 타당성
파급효과 (10)	사업결과의 기대 효과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 종료 후 기대되는 중장기적 성과(시장 및 고용 창출 등) ■ 예상 시장 점유율 및 성장 가능성 ■ 사업 결과 활용 계획의 구체성
가점 (최대 5점)	인증 기업 또는 기술(제품)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신형 의료기기 기업(5) ■ 신청 제품이 혁신의료기기 지정 제품인 경우(3) ■ 신청 기술이 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우(3)
	최근 3년간('23~'25) 의료기기 지원 사업 평가 결과 우수 기업 (2점)	<ul style="list-style-type: none"> ■ '의료기기 국제인증지원센터' 맞춤형 비용지원 사업* 또는 '의료기기 글로벌 판로개척' 지원 사업 참여 기업 중 평가 결과 '혁신성과' 또는 '우수' 이력이 있는 기업(2) <p>* 상담 혹은 아카데미 참여 기업은 미해당</p>

※ 가점 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출시 가점 부여 불가

▶ 평가 및 선정 방법

서류검토 (한국보건산업진흥원)	· 신청기업, 내용 및 목표의 타당성 등 신청서류 검토 (결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료제출 마감 시간 이후 제출되는 서류는 탈락처리)
↓	
서면(또는 발표) 평가 (전문가 평가위원회)	· 신청기업에 관한 내용, 사업 내용 및 목표의 타당성, 파급효과 등을 서면 평가 ※ 필요에 따라 서면평가(1차), 발표평가(2차)로 선정평가 실시 가능

▶ 본 세부사업 문의처

- 메드텍수출지원팀 김가은 연구원, 043)713-8851

이보연 연구원 043)713-8566, lby324@khidi.or.kr

사업 보조비목·세목별 산정기준	글로벌 규제 대응 비용 지원
------------------	-----------------

보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	4. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 감정료, 감정료, 시험료, 회계검사수수료 - 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비
		7. 각종 회의비, 전문가 활용비(자문비)
	일반용역비 (14)	1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용

참고 6

글로벌 규제 대응 비용 지원사업(화장품) 제안요청서

세부 사업명	글로벌 규제 대응 비용 지원(화장품)	과제 구성요건	컨소시엄				
▶ 지원목적 ○ 해외 진출 시 발생하는 국가별 인허가 획득 비용(시험, 검사, 등록 등)을 직접 지원하여 수출 비관세 장벽을 해소하고 국산 화장품의 글로벌 시장 안착을 지원함 - 강화된 글로벌 규제에 대응하여 기업의 비용 부담을 완화하고 수출 경쟁력을 강화함							
▶ 지원대상 및 조건							
지원 대상	지원 조건						
화장품 분야	<p>(지원 형태) 화장품기업과 수행기관은 자유롭게 컨소시엄을 구성하여 신청 컨소시엄의 주관 기관은 기업 또는 수행기관 모두 가능함 * 수행기관이 주관기관으로 신청하는 경우, 10개 내외의 화장품기업을 참여기관으로 포함한 컨소시엄 구성 필수</p> <p>(화장품 기업) 공고일 전일 기준으로 국내 식품의약품안전처(MFDS)로부터 화장품책임판 매업 또는 제조업을 발급받은 기업</p> <p>(수행기관) 화장품 산업의 해외 인증인허가 시험검사 관련 전문 역량을 보유하고, 사업 수행에 필요한 인력과 실적을 갖춘 국내 인허가 등록 및 시험검사 대행 기관(기업)</p> <p style="text-align: center;"><컨소시엄 구성 예시></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">유형①</th><th style="text-align: center;">유형②</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">주관기관 화장품기업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">참여기관 수행기관</div> </td><td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">주관기관 수행기관</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">참여기관1 화장품기업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">참여기관2 화장품기업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">참여기관5 화장품기업</div> </div> </td></tr> </tbody> </table>			유형①	유형②	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">주관기관 화장품기업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">참여기관 수행기관</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">주관기관 수행기관</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">참여기관1 화장품기업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">참여기관2 화장품기업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">참여기관5 화장품기업</div> </div>
유형①	유형②						
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">주관기관 화장품기업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">참여기관 수행기관</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">주관기관 수행기관</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">참여기관1 화장품기업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">참여기관2 화장품기업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">참여기관5 화장품기업</div> </div>						
▶ 지원규모 및 내용 ○ 해외 규제 대응 및 인허가 획득에 소요되는 직접 비용 지원 * 글로벌 시장 진출을 위해 소요되는 인·허가 관련 직접 비용을 지원하며, 화장품기업은 회계정산수수료, 외부위탁용역비(수행기관 업무대행 수수료 등) 외 계상 불가							
지원분야	지원내용 및 범위(예시)	지원금액	선정 예정 과제 수				
해외 규제 및 인허가	■ 시험검사 및 분석비: 성분 분석, 효능 시험, 안전성 테스트 등 ■ 인증 신청 및 등록 수수료: 국가별 규제기관 등록 비용 ■ 기술 문서(RP/CPSR 등) 작성비: 전문 수수료 포함 ■ 현지 라벨링 제작 및 심사비: 규제 적합성 검토 비용 ■ 업무 대행: 수행기관의 인허가 대행 수수료	과제당 최대 200백만원 (단년도)	총 4개 컨소시엄 내외				
- 총 사업비는 국고보조금+기업부담금(현금) 으로 구성함 (기업부담금(현금) 매칭 필수) ○ 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50% * 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총 사업비 대비 해당 비율 매칭 필요 * 예) 중소기업확인서를 보유한 기업이 국고보조금 200백만원 신청 시, 기업부담금은 약 66.7백만원 총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%) - 선정 평가 과정에서 사업 계획 적절성에 따라 지원금액이 조정될 수 있음							

▶ **선정기업 지원 혜택**

- 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대

▶ **성과목표 및 결과 활용**

- 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함
- 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용
- **향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함**
- 사업 수행을 통한 해외 인허가 획득 및 수출 계약 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현

지원분야	성과목표 증빙자료 예시
해외 규제 및 인·허가	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해외 규제기관 발행 인증서 또는 등록 확인서, 시험검사 성적서, 인증심사 신청서 등 ■ 현지 라벨링 적합성 검토 보고서, 기술문서(CPSR 등) 최종본

▶ **선정평가 기준**

- 대면 발표평가를 원칙으로 하되 필요시 서면평가를 거칠 수 있음
- 본 사업의 목적을 고려하여 사업이해도 및 필요성 20%, 수행 계획의 적절성 20%, 추진역량 및 실적 30%, 기대효과 및 파급력 30% 비중으로 평가
- 평가 시 항목 변동 가능

<선정평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가내용
사업 이해도 및 필요성(20)	사업 목적 및 취지 부합성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 목적과 제안 과제 목표의 부합성 ■ 대상 국가의 규제 장벽 대응 및 정부 지원의 필요성
	사업 내용의 타당성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 인허가 획득 계획 내용의 적절성 ■ 사업 수행 및 목표 달성의 실현 가능성
수행계획의 적절성(20)	추진 계획의 적정성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 추진 전략 및 방법(인증 대행 프로세스 등)의 타당성 ■ 수행 체계 및 추진 일정의 적정성
	예산 및 자원배분의 적정성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 업무대행 수수료를 포함한 사업 예산 산출의 타당성 ■ 예산 활용 계획의 합리성 및 자원 운용 계획
추진 역량 및 실적(30)	수행기관의 전문성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유사 수행 실적 ■ 전문인력 구성의 적정성 및 역할 명확성 ■ 협업 체계의 구체성
	화장품기업의 적극성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 참여 의지 및 수행 적극성 ■ 지원 제품의 시장성 및 경쟁력
기대효과 및 파급력(30)	사업 결과의 기대 효과(30)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 실제 인허가 획득 및 수출 연계 가능성 ■ 사업 성과(매출, 수출 등) 창출 기대 수준 ■ 지속 가능한 기업의 규제 대응 역량 강화 효과
가점(3)	중소화장품 해외진출 지원 사업 참여 기업(3)	<ul style="list-style-type: none"> ■ '26년도 중소기업 해외진출 지원 사업 참여 기업 또는 해당 기업이 포함된 컨소시엄 * 관리기관(진흥원)에서 해당여부 판단하여 가점 부여 예정

※ 가점 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출시 가점 부여 불가

▶ 평가 및 선정 방법

서류검토
(한국보건산업진흥원)

- 신청기업, 내용 및 목표의 타당성 등 신청서류 검토
(결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료제출 마감 시간 이후 제출되는 서류는 탈락처리)



발표평가
(전문가 평가위원회)

- 신청기업에 관한 내용, 사업 내용 및 목표의 타당성, 파급효과 등을 평가
※ 필요에 따라 서면평가 실시 가능
- 평가 점수에 따라 협약 대상 과제 선정

▶ 본 세부사업 문의처

- 화장품산업지원팀 정태영 책임연구원 043)713-8871, tyhawk@khidi.or.kr

사업 보조비목·세목별 산정기준

K-뷰티 글로벌 규제 대응 비용 지원사업(화장품)

보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	4. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 검정료, 감정료, 시험료, 회계검사수수료 - 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비
		7. 각종 회의비, 전문가 활용비(자문비)
		10. 통번역료 - 사업수행에 필요한 번역료 및 통역료 (실비) * 편성 시 참고기준 : 한국외대 통번역센터 요율표
	일반용역비 (14)	1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용

참고 7

글로벌 마케팅 비용 지원 사업(제약바이오) 제안요청서

세부 사업명	바이오헬스 글로벌 마케팅 비용 지원 (제약바이오)	과제 구성요건	단독	
▶ 지원목적 ○ 국내 유망 제약바이오 기업의 글로벌 시장 진출 등 안정적인 판로 확보를 위해 과학적·학술적 근거 기반의 기술마케팅 및 해외 네트워크 확대 활동 지원 - 해외 학회·전시회 참가 및 전시용 스폰서십 구매, 글로벌 마케팅 자료(브로셔, 홍보영상 등) 제작, 온라인 B2B 플랫폼 등록 비용 등				
▶ 지원대상 및 조건				
지원 대상		지원 조건		
제약바이오 기업		① 글로벌 시장 진출을 희망하며, 수출 유망 기술·제품을 보유한 국내 제약바이오 기업 (원료, 완제 등) * 기술수출 가능한 에셋을 보유한 바이오 기업 * 해외 의약품 수출·유통 시장 진입이 가능한 의약품 제조기업(원료·완제) * 의약품 위탁생산을 통해 해외 진출이 가능한 CDMO 기업		
▶ 지원규모 및 내용 ○ 기업별 혁신 기술 및 제품 글로벌 마케팅 및 협력 파트너 탐색에 소요되는 비용지원 * 마케팅 활동 소요 경비(여비, 활동비, 외부위탁용역비 등)를 지원하며 관련 비용 계상 가능 * 신청기업의 인건비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 계상 불가능				
지원분야	지원내용 및 범위		지원금액	선정 예정 과제 수
마케팅 활동	<ul style="list-style-type: none">■ 해외 학회 참가경비, 임상 및 연구성과 발표와 관련된 제반비용 * 학회 단순참가는 지양하며, 연구초록 제출이 통과된 기업에 한함 * 동 사업에서 운영하는 학회 지원 프로그램과 중복 지원 가능■ 해외 전시회 참가비, 전시회 공식 스폰서십 패키지 구매비, 바이어 발굴 및 수출 계약 소요비용, 기업 및 제품 홍보자료 제작, 통번역비 등 * 동 사업에서 운영하는 전시회·사절단 프로그램과 중복 지원 가능 (타기관 주관 학회 지원사업 중복 지원 불가)■ 기업이 자체적으로 진행하는 현지 주요 구매 관계자 대상 제품 홍보 활동 및 설명회 개최 비용 * 의료진 및 병원 등 실수요자 대상 제품 데모 활동, KOL 발굴 행사 개최 비용, 현지 정부 규제·보험입찰 당국자 대상 설명회 개최 비용 등■ 기타 해외 마케팅 활동 수행 시 필요한 비용 ※ 상기 항목 외에 기업 특성에 따라 필요한 마케팅 활동 계획을 제안 가능하나, 사업 목적에 부합하지 않을 경우 미선정될 수 있음		지원기업 당 최대 25백만원 (단년도)	총 14개社 내외
현지시장 조사	<ul style="list-style-type: none">■ 파트너·바이어 발굴조사, 해외시장조사, 소비자 리서치, 경쟁제품 동향조사 및 해외기업 신용·기업실태조사, 잠재 파트너사 탐색 등■ 해외진출 전략 수립 시 필요한 글로벌 데이터 구매 비용 (임상, 시장, 보험, RWD, 처방데이터 등) * 데이터 구독형 서비스 이용 시, 구독기간은 전체 사업 기간을 초과할 수 없으며, 사업기간 초과하여 구독 시 사업기간에 해당하는 비용만 월할 계상하여야 함			

지원분야	지원내용 및 범위	지원금액	선정 예정 과제 수
글로벌 협력	<ul style="list-style-type: none">■ 글로벌 기업 협력(공동·위탁 연구개발), 위탁생산 등 활동 경비<ul style="list-style-type: none">* 상기 활동에 필요한 소요 경비만 계상할 수 있으며, 해당 서비스 이용을 위한 직접적인 계약 비용에는 사용할 수 없음■ 글로벌 지식재산권, 국내·외 판권 등록, 기술사업화, 기술 가치 평가 서비스비용, 변리사·변호사 자문비용, 활동 경비<ul style="list-style-type: none">* 해당 서비스 이용을 위한 직접적인 계약 비용과 관련 활동에 필요한 소요 경비도 모두 계상 가능		

○ 신청 기업은 제출한 '마케팅 활동 계획서'를 기반으로 사업기간 동안 마케팅 활동을 수행해야 하며, 사전에 제출된 계획 이외의 활동에 사용된 비용은 불인정될 수 있음

※ 사업기간 중 활동 계획에 변동사항이 생긴 경우 '변경계획서'를 제출해야 함

○ 총 사업비는 국고보조금+기업부담금(현금) 으로 구성함 (기업부담금(현금) 매칭 필수)

○ 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50%

* 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총 사업비 대비 해당 비율 매칭 필요

* 예) 중소기업확인서를 보유한 기업이 국고보조금 25백만원 신청 시, 기업부담금은 약 835만원

총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%)

- 선정 평가 과정에서 사업 계획 적절성에 따라 지원금액이 조정 될 수 있음

▶ 선정기업 지원 혜택

○ 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대

▶ 성과목표 및 결과 활용

○ 최종평가 보고서에 지원 사업을 통한 달성 수출액(USD) 제시 or 신(新)시장 판로 개척 건수 제시

지원분야	성과목표 증빙자료 예시
마케팅	<ul style="list-style-type: none">■ 전시회·학회 참가 확인서, 초록 채택 확인메일, 전시회 참가 및 바이어 발굴 등을 통한 수출 계약 증빙 서류, 제작 홍보 자료를 활용한 계약 성과, 스폰서십 계약서 영수증, 공식 통·번역 기관을 통해 진행한 작업 증빙 서류■ 설명회 및 데모 등 행사 결과보고서, 여비 비용 집행 증빙 등 출장 결과보고서
현지시장 조사	<ul style="list-style-type: none">■ 해외시장조사보고서, 리서치 보고서, 실태조사 보고서 등<ul style="list-style-type: none">※ 해당 보고서를 통한 수출 기여도 증빙 자료 첨부■ 데이터 구매 계약서·인보이스, 데이터 분석 보고서, 경제성 평가·위험성 평가 등 해외 보험등재·시장진입을 위한 분석보고서 등
글로벌 협력	<ul style="list-style-type: none">■ 업무협약(MOU) 체결, 판권 계약 체결, 공동 연구 계약서, 서비스 이용계약서 등■ 관련 활동 및 경비 사용 증빙자료 등

○ 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함

○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용

○ 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함

○ 사업 수행을 통한 국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현

▶ 선정평가 기준

- 서면 평가
- 평가 시 항목 변동 가능

<평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가 내용
수행기업 역량의 우수성 (40)	수행기업의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 수행 인력의 전문성 ■ 마케팅사업 추진 의지
	제품기술의 경쟁력(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해외 시장 진출 가능성 ■ 기술적인 우수성 ■ 글로벌 기업과의 협력 가능성 등
사업 계획의 적절성 (50)	사업 목적과의 부합성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 목적과의 부합성 ■ 사업 대상의 적합성 ■ 비용 지원의 필요성 및 시급성
	사업 내용의 타당성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 계획의 구체성 및 적절성 ■ 사업 수행의 실현 가능성 ■ 사업 추진 전략 및 방법의 타당성
	추진 계획의 적절성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수행 체계의 적절성 ■ 사업 추진 일정의 적절성
	예산의 적정성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 예산 금액 산출의 타당성 ■ 예산 활용 계획의 구체성 및 타당성
파급효과(10)	사업결과의 기대 효과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 종료 후 해외진출 확장 가능성
가점 (최대 5) * 중복 적용 가능	인증 기업 또는 기술 (2점, 개별 건 당)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신형 제약기업 ■ 신청 기술이 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우
	최근 3년간(23~'25) KHIDI 제약바이오 글로벌 진출 지원사업 참여기업 (1점, 개별 사업 당)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주기업(현재 입주 중이거나 졸업한 기업) ■ 해외 판로개척 지원 사업 참여기업 (BIO Europe, CPHI SEA 등), ■ 글로벌 오픈이노베이션 프로그램 피칭 선정 기업(암젠 골든티켓, 아스트라제네카 K-바이오익스프레스웨이, 노보노디스크 파트너링 데이, 다케다 액셀러레이션 프로그램)

※ 가점 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출시 가점 부여 불가

▶ 평가 및 선정 방법

서류검토
(한국보건산업진흥원)

- 신청기업, 내용 및 목표의 타당성 등 신청서류 검토
(결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료제출 마감 시간 이후 제출되는 서류는 탈락처리)



서면평가
(전문가 평가위원회)

- 신청기업에 관한 내용, 사업 내용 및 목표의 타당성, 파급효과 등을 서면 평가
- 평가 점수에 따라 협약 대상 과제 선정

▶ 본 세부사업 문의처

- 제약바이오글로벌팀 박형진 연구원 043)713-8845, khidikvip@khidi.or.kr

사업 보조비목·세목별 산정기준		글로벌 마케팅 비용 지원 (제약바이오)
보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 인쇄비 및 유인비 - 자료 및 보고서, 책자, 각종 양식, 전단 등 업무 수행에 따른 일체의 인쇄물 및 유인물의 제작비
		2. 안내·홍보물 등 제작비 - 현수막, 간판 등 행사 안내 및 홍보용 물품의 제작비
		3. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국인 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 검정료, 감정료, 시험료, 회계검사수수료
		4. 업무위탁대가 및 사례금 - 변호료·수임료 및 보수 - 속기·원고측량 등의 각종 용역 제공에 대한 대가 및 전문가 자문료 - 현상 모집의 상금, 조직업무에 조력한 자에 대한 사례금 - 회의참석사례비 및 안건검토비
		5. 공고료 및 광고료 - TV·신문·잡지 기타 간행물에 대한 공고 및 광고료
		6. 각종 회의비, 전문가 활용비(자문비)
		7. 행사지원에 따른 경비
		8. 기타 업무수행과정에서 소규모적으로 발생하는 물품의 구입 및 용역제공에 대한 대가
		9. 통번역료 - 사업수행에 필요한 번역료 및 통역료 (실비) * 편성 시 참고기준 : 한국외대 통번역센터 요율표
	공공요금 및 제세 (02)	1. 통신료 - 우편료 및 우송료 : 사업에 필요한 우편 택배 및 기타 물류 등을 발송하는 비용(실비) - 해외전화사용료 : 해외 출장시 로밍폰 등 사용료(실비) - 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비
	임차료 (07)	1. 장소, 건물 등의 일시 임차료 2. 각종 시설 및 장비의 리스료 3. 버스·승용차 등의 차량 임차료
	재료비 (11)	1. 사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성재료비 - 실험·실습기자재, 시약, 시료 구입비 - 직접제작 또는 시공하는 기계·기구, 선박, 기타 공작물 및 건물에 소요되는 재료비 2. 제품생산에 소비되는 각종 재료비용(재료 소비에 의하여 주요 재료비, 보조 재료비, 매입부품비, 소모공기구비품비로 구분) 3. 광물 및 기타 특수한 물건의 구입비 4. 동물, 식물 및 식물종자 구입비 5. 사료구입비
	일반용역비 (14)	1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용
여비 (220)	국내여비 (01)	1. 국내 출장 실 소요 경비
	국외여비 (02)	1. 국외 출장 실 소요 경비(숙식비 및 항공료 등 교통비) 2. 외빈초청에 따른 여비(숙식비 및 항공료 등 교통비)

※ 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 사용 불가

주요 학회 및 전시회 [참고]	글로벌 마케팅 비용 지원 (제약바이오)
------------------	-----------------------

분류	연번	행 사 명	국가	도시	'26년 일정
학회	1	Immunology 2026 (미국 면역학회)	미국	보스턴	4.15-19
	2	AACR (미국 암연구학회)	미국	샌디에고	4.17-22
	3	ASGCT (미국 유전자세포치료학회)	미국	보스턴	5.11-15
	4	ASCO (미국 임상종양학회)	미국	시카고	5.29-6.02
	5	ADA (미국 당뇨병학회)	미국	뉴올리언스	6.05-08
	6	SITC (미국 면역항암학회)	미국	피닉스	11.04-08
	7	Obesity Week (미국 비만학회)	미국	워싱턴 DC	11.14-17
	8	SfN (미국 신경과학회)	미국	워싱턴 DC	11.14-18
	9	ESMO (유럽 종양학회)	스페인	마드리드	10.23-27
	10	AAIC (국제 치매학회)	영국	런던	7.12-15
	11	ICIS (국제 사이토카인 및 인터페론 학회)	영국	글래스고	10.18-21
	12	EASD (유럽 당뇨병학회)	이탈리아	밀라노	9.28-10.02
	13	ISSCR (국제 줄기세포연구학회)	캐나다	몬트리올	7.08-11
	14	AAAAI (미국 알레르기천식학회)	미국	-	2.25-3.02
	15	AD/PD (국제 알츠하이머/파킨슨병 컨퍼런스)	-	-	3.17-3.21
	16	ELCC (유럽 폐암학회)	유럽	-	3.26-3.28
	17	EASL (유럽 간학회)	유럽	-	5.27-5.30
	18	EULAR (유럽 류마티스학회)	유럽	-	6.03-6.06
	19	EAACI (유럽 알레르기면역학회)	유럽	-	6.12-6.15
	20	ENDO (국제 내분비학회)	-	-	6.13-6.16
	21	WCLC (세계 폐암학회)	-	-	9.12-9.15
	22	World ADC (국제 ADC학회)	미정	-	10.12-10.15
	23	EANM (유럽 핵의학학회)	유럽	-	10.17-10.21
	24	AASLD (미국 간질환학회)	미국	-	11.05-11.09
	25	ACR (미국 류마티스학회)	미국	-	11.06-11.11
	26	CTAD (알츠하이머 임상학회)	-	-	12.01-12.04
	27	AES (미국 뇌전증학회)	미국	-	12.04-12.08
	28	ASH (미국 혈액학회)	미국	-	12.12-12.15
전시회/ 컨퍼런스	29	JP Morgan Healthcare Conference	미국	샌프란시스코	1.12-15
	30	INTERPHEX US	미국	뉴욕	4.21-23
	31	BIO USA	미국	샌디에고	6.22-25
	32	CPHI Worldwide (EU)	이탈리아	밀라노	10.06-08
	33	BIO Europe (Fall)	독일	켈른	11.09-11
	34	CPHI Japan	일본	도쿄	4.21-23
	35	INTERPHEX JAPAN	일본	도쿄	5.20-22
	36	BIO CHINA	중국	쑤저우	3.12-14
	37	CPHI China	중국	상하이	6.16-18
	38	BIO Asia	대만	타이베이	7.16-19
	39	CPHI SEA (South East Asia)	동남아	태국 방콕	7.08-10
	40	FCE Pharma	브라질	상파울루	6.01-03
	41	CPHI Middle East	사우디	리야드	5.11-13
	42	BIO Middle East	사우디	리야드	5.11-13
	43	Global Health Exhibition – SaudiArabia	사우디	리야드	10.26-29

참고 8

글로벌 마케팅 비용 지원 사업(의료기기) 제안요청서

세부 사업명	바이오헬스 글로벌 마케팅 비용 지원(의료기기)	과제 구성요건	단독
▶ 지원목적 ○ 국내 유망 수출 바이오헬스 기업의 글로벌 시장 진출 등 안정적인 판로 확보를 위해 과학적·학술적 근거 기반의 기술마케팅 및 해외 네트워크 확대 활동 지원 - 해외 학회·전시회 참가 및 전시용 스폰서십 구매, 글로벌 마케팅 자료(브로셔, 홍보영상 등) 제작, 온라인 B2B 플랫폼 등록 비용 등			
▶ 지원대상 및 조건			
지원 대상		신청 시 제출서류	
○ 수출 유망 기술제품을 보유하고 있는 국내 의료기기 제조 기업 * ①기업의 전년도 수출실적이 존재하며, ②마케팅 활동 희망국가(권역)의 신청 제품 인허가를 보유한 기업		(필수) 1. 제조업 허가증, 기업 유형 확인 * 중소기업/벤처기업/중견기업확인서 등 2. 전년도 의료기기 수출실적을 증빙할 수 있는 서류 (선택) 1. 국내외 의료기기 인증·허가 서류	
▶ 지원규모 및 내용 ○ 기업별 혁신 기술 및 제품 글로벌 마케팅 및 협력 파트너 탐색에 소요되는 비용지원 * 마케팅 활동 소요 경비(여비, 활동비, 외부위탁용역비 등)를 지원하며 관련 비용 계상 가능 * 신청기업의 인건비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 계상 불가능			
지원분야	지원내용 및 범위	지원금액	선정 예정 과제 수
마케팅 활동	■ 해외 전시회·학회 참가비, 공식 스폰서십 패키지 구매비, 바이어 발굴 및 수출 계약 소요비용, 기업 및 제품 홍보자료 제작, 통·번역비, 임상 및 연구성과 발표 관련 제반 비용 등 * 타기관 및 KHIDI 주관 학회 지원사업(의료기기 글로벌 교육훈련사업 등) 중복 지원 불가 ■ 기업이 자체적으로 진행하는 현지 주요 구매 관계자 대상 제품 홍보 활동 및 설명회 개최 비용 * 의료진 및 병원 등 실수요자 대상 제품 데모 활동, KOL 발굴 행사 개최 비용, 현지 정부 규제·보험·입찰 당국자 대상 설명회 개최 비용 등 ■ 기타 해외 마케팅 활동 수행 시 필요한 비용 ※ 상기 항목 외에 기업 특성에 따라 필요한 마케팅 활동 계획을 제안 가능하나, 사업 목적에 부합하지 않을 경우 미선정될 수 있음	과제당 최대 25백만원 (단년도)	최소 14개 기업
현지시장 조사	■ 파트너·바이어 발굴조사, 해외시장조사, 소비자 리서치, 경쟁제품 동향조사 및 해외기업 신용·기업실태조사, 잠재 파트너사 탐색 등 ■ 해외진출 전략 수립 시 필요한 글로벌 데이터 구매 비용 (임상, 시장, 보험, RWD, 처방데이터 등) * 데이터 구독형 서비스 이용 시, 구독기간은 전체 사업 기간을		

	초과할 수 없으며, 사업기간 초과하여 구독 시 사업기간에 해당하는 비용만 월할 계상하여야 함 ■경제성 평가·위험성 평가 등 해외 보험등재·시장진입을 위한 분석보고서 구매 비용		
글로벌 협력	■글로벌 기업 협력(공동·위탁 연구개발), 업무협약(MOU) 체결, 위탁생산 등 활동 경비 * 상기 활동에 필요한 소요 경비만 계상할 수 있으며, 해당 서비스 이용을 위한 직접적인 계약 비용에는 사용할 수 없음 ■글로벌 지식재산권, 국내·외 판권 등록, 기술사업화, 기술 가치 평가 서비스비용, 변리사·변호사 자문비용, 활동 경비 * 해당 서비스 이용을 위한 직접적인 계약 비용과 관련 활동에 필요한 소요 경비도 모두 계상 가능		
<p>○ 신청 기업은 제출한 '마케팅 활동 계획서'를 기반으로 사업기간 동안 마케팅 활동을 수행해야 하며, 사전에 제출된 계획 이외의 활동에 사용된 비용은 불인정될 수 있음</p> <p>※ 사업기간 중 활동 계획에 변동사항이 생긴 경우 '변경계획서'를 제출해야 함</p> <p>○ 총 사업비는 국고보조금+기업부담금(현금)으로 구성함 (기업부담금(현금) 매칭 필수)</p> <p>○ 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50%</p> <p>* 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총 사업비 대비 해당 비율 매칭 필요</p> <p>* 예) 중소기업확인서를 보유한 기업이 국고보조금 25백만원 신청 시, 기업부담금은 약 835만원 총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%)</p> <p>- 선정 평가 과정에서 사업 계획 적절성에 따라 지원금액이 조정 될 수 있음</p>			
<p>▶ 성과목표 및 결과 활용 ※ 주요성과는 KHIDI 홈페이지에 공개가능</p> <p>○ 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함</p> <p>○ 최종평가 보고서에 지원 사업을 통한 달성 수출액(USD) 제시 or 신(新)시장 판로 개척 건수 제시</p>			
지원분야		성과목표 증빙자료 예시	
마케팅		■ 전시회·학회 참가 확인서, 전시회 참가 및 바이어 발굴 등을 통한 수출 계약 증빙 서류, 계약 성과, 스폰서십 계약서 영수증, 공식 통·번역 기관을 통해 진행한 작업 증빙 서류, 제품 디자인 어워드 출품 확인서 ■ 설명회 및 데모 등 행사 결과보고서, 여비 비용 집행 증빙 등 출장 결과보고서	
현지시장 조사		■ 해외시장조사보고서, 리서치 보고서, 실태조사 보고서 등 ※ 해당 보고서를 통한 수출 기여도 증빙 자료 첨부 ■ 데이터 구매 계약서·인보이스, 데이터 분석 보고서, 해외 보험등재·시장 진입을 위한 결과보고서 등	
글로벌 협력		■ 업무협약(MOU) 체결, 판권 계약 체결, 공동 연구 계약서, 서비스 이용 계약서 등 ■ 관련 활동 및 경비 사용 증빙자료 등	
<p>○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용</p> <p>○ 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조해야 함</p> <p>○ 사업 수행을 통한 '국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시</p>			

▶ 선정평가 기준

- 서면 평가
- 본 사업의 목적을 고려하여 수행기업 역량의 우수성 40%, 사업 계획의 적절성 50%, 파급효과 10% 비중으로 평가
- 평가 시 항목 변동 가능

<평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가 내용
수행기업 역량의 우수성 (40)	수행기업의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 수행 인력의 전문성 ■ 마케팅사업 추진 의지
	제품·기술의 경쟁력(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해외 시장 진출 가능성 ■ 기술적인 우수성 ■ 글로벌 기업과의 협력 가능성 등
사업 계획의 적절성 (50)	사업 목적과의 부합성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 목적과의 부합성 ■ 사업 대상의 적합성 ■ 비용 지원의 필요성 및 시급성
	사업 내용의 타당성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 계획의 구체성 및 적절성 ■ 사업 수행의 실현 가능성 ■ 사업 추진 전략 및 방법의 타당성
	추진 계획의 적절성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수행 체계의 적절성 ■ 사업 추진 일정의 적절성
	예산의 적정성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 예산 금액 산출의 타당성 ■ 예산 활용 계획의 구체성 및 타당성
파급효과 (10)	사업결과의 기대 효과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 종료 후 해외진출 확장 가능성
가점 (최대 5점)	인증 기업 또는 기술(제품)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신형 의료기기 기업(5) ■ 신청 제품이 혁신의료기기 지정 제품인 경우(3) ■ 신청 기술이 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우(3)
	최근 3년간('23~'25) 의료기기 지원 사업 평가 결과 우수 기업 (2점)	<ul style="list-style-type: none"> ■ '의료기기 국제인증지원센터' 맞춤형 비용지원 사업* 또는 '의료기기 글로벌 판로개척' 지원 사업 참여 기업 중 평가 결과 '혁신성과' 또는 '우수' 이력이 있는 기업(2) <p>* 상담 혹은 아카데미 참여 기업은 미해당</p>

※ 가점 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출시 가점 부여 불가

▶ 평가 및 선정 방법

서류검토
(한국보건산업진흥원)

- 신청기업, 내용 및 목표의 타당성 등 신청서류 검토
(결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료제출 마감 시간 이후 제출되는 서류는 탈락처리)



서면평가
(전문가 평가위원회)

- 신청기업에 관한 내용, 사업 내용 및 목표의 타당성, 파급효과 등을 서면 평가

▶ 선정기업 지원 혜택

- 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대

▶ 본 세부사업 문의처

- 메드텍수출지원팀 김가은 연구원, 043)713-8851
- 단 비 연구원, 043)713-8562, dg0306@khidi.or.kr

사업 보조비목·세목별 산정기준		글로벌 마케팅 비용 지원 (의료기기)
보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 인쇄비 및 유인비 - 자료 및 보고서, 책자, 각종 양식, 전단 등 업무 수행에 따른 일체의 인쇄물 및 유인물의 제작비
		2. 안내·홍보물 등 제작비 - 현수막, 간판 등 행사 안내 및 홍보용 물품의 제작비
		3. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 검정료, 감정료, 시험료, 회계검사수수료
		4. 업무위탁대가 및 사례금 - 변호료·수임료 및 보수 - 속기·원고측량 등의 각종 용역 제공에 대한 대가 및 전문가 자문료 - 현상 모집의 상금, 조직업무에 조력한 자에 대한 사례금 - 회의참석사례비 및 안건검토비
		5. 공고료 및 광고료 - TV·신문·잡지 기타 간행물에 대한 공고 및 광고료
		6. 각종 회의비, 전문가 활용비(자문비)
		7. 행사지원에 따른 경비
		8. 기타 업무수행과정에서 소규모적으로 발생하는 물품의 구입 및 용역제공에 대한 대가
		9. 통번역료 - 사업수행에 필요한 번역료 및 통역료 (실비) * 편성 시 참고기준 : 한국외대 통번역센터 요율표
	공공요금 및 제세 (02)	1. 통신료 - 우편료 및 우송료 : 사업에 필요한 우편 택배 및 기타 물류 등을 발송하는 비용(실비) - 해외전화사용료 : 해외 출장시 로밍폰 등 사용료(실비) - 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비
여비 (220)	임차료 (07)	1. 장소, 건물 등의 일시 임차료 2. 각종 시설 및 장비의 리스료 3. 버스·승용차 등의 차량 임차료
	재료비 (11)	1. 사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성재료비 - 실험·실습기자재, 시약, 시료 구입비 - 직접제작 또는 시공하는 기계·기구, 선박, 기타 공작물 및 건물에 소요되는 재료비 2. 제품생산에 소비되는 각종 재료비용(재료 소비에 의하여 주요 재료비, 보조 재료비, 매입부품비, 소모공기구비품비로 구분) 3. 광물 및 기타 특수한 물건의 구입비 4. 동물, 식물 및 식물종자 구입비 5. 사료구입비
	일반용역비(14)	1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용
	국내여비(01)	1. 국내 출장 실 소요 경비
	국외여비(02)	1. 국외 출장 실 소요 경비(숙식비 및 항공료 등 교통비)
		2. 외빈초청에 따른 여비(숙식비 및 항공료 등 교통비)

※사용 제한: 위 내역 외 인건비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 등 계상 불가능

참고 9

성장 단계별 기술협력 가속화 지원 사업 제안요청서

세부 사업명	성장 단계별 기술협력 가속화 지원	과제 구성요건	글로벌 선도기업 협업 필요				
▶ 지원목적 ○ 글로벌선도기업과 협업 중인 국내기업의 기술개발 고도화를 위한 자금 지원을 통해 오픈이노베이션 성과 창출 및 원천기술 개발 가속화							
▶ 지원대상 및 조건 <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원 대상</th><th>지원 조건</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>바이오헬스 기업</td><td> 글로벌선도기업*과 오픈이노베이션 협력을 통해 기술개발 고도화 및 글로벌 진출을 희망 또는 진행 중인 바이오헬스기업** * 글로벌선도기업: 글로벌 상위 100대 제약사 및 의료기기사 또는 국내 중견·대기업 중 오픈이노베이션 협력 중인 기업 ** 기업규모 제한은 없음 </td></tr> </tbody> </table>				지원 대상	지원 조건	바이오헬스 기업	글로벌선도기업*과 오픈이노베이션 협력을 통해 기술개발 고도화 및 글로벌 진출을 희망 또는 진행 중인 바이오헬스기업** * 글로벌선도기업: 글로벌 상위 100대 제약사 및 의료기기사 또는 국내 중견·대기업 중 오픈이노베이션 협력 중인 기업 ** 기업규모 제한은 없음
지원 대상	지원 조건						
바이오헬스 기업	글로벌선도기업*과 오픈이노베이션 협력을 통해 기술개발 고도화 및 글로벌 진출을 희망 또는 진행 중인 바이오헬스기업** * 글로벌선도기업: 글로벌 상위 100대 제약사 및 의료기기사 또는 국내 중견·대기업 중 오픈이노베이션 협력 중인 기업 ** 기업규모 제한은 없음						
▶ 지원규모 및 내용 ○ 글로벌선도기업과 협력 중인 바이오헬스기업의 원천기술 고도화에 필요한 개발 및 사업화 자금 지원							
지원단계	지원 대상	지원금액 (백만원)	선정 예정 과제 수				
1단계	■ 글로벌선도기업의 기술·파이프라인 수요에 맞는 유망 기술을 보유한 기업의 글로벌 협업역량 강화 지원	최대 200	14社				
2단계	■ 글로벌선도기업과 CDA또는 MTA 이상을 체결하고 전략적 협력을 유지하며 협력을 진행 중인 기업 ※ 글로벌선도기업과 협력 내용 증빙 자료제출 必	최대 400	5社				
3단계	■ 글로벌선도기업과 공동연구 초기 기술에 대한 기술거래 계약체결 또는 전략적 투자사로부터 투자받은 기업 ※ 글로벌선도기업과 협력 내용 증빙 자료제출 必	최대 800	3社				

※ (공통) 기업 규모별 부담금 및 현금 부담 비율

	국고보조 비율	기업 부담 비율	기업 부담금 중 현금 부담 비율
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상

- 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50%

* 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총사업비 대비 해당 비율 매칭 필요

* 예) 중소기업확인서를 보유한 기업이 국고보조금 100백만원 신청 시, 기업부담금은 약 33.4백만원
 총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%)

- 선정 평가 과정에서 사업 계획 적절성에 따라 지원금액이 조정 될 수 있음

▶ **선정기업 지원 혜택**

- 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대

▶ **성과목표 및 결과 활용**

- 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함
- 최종평가 보고서에 **지원단계별 성과 결과물 제시(아래 표 참조)**

지원단계	성과목표 증빙자료(예시)
1단계	<ul style="list-style-type: none"> ■ 글로벌선도기업과의 협력 기회 포착을 위해 활동한 미팅 보고서 등 ■ 협력 및 성과에 대한 증빙이 가능한 자료 등
2단계	<ul style="list-style-type: none"> ■ 업무협약 MOU, CDA, MTA, Term Sheet 등과 같은 계약체결 문서 일체 ■ 글로벌선도기업과의 협력 시 요청받은 업무내용 증빙자료 ■ 협력성과에 대한 증빙이 가능한 자료 등
3단계	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기술거래, 판권 계약 체결, 공동 연구 계약서, 투자계약서 등 ■ 협력성과에 대한 증빙이 가능한 자료 등

- 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용
- **향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함**
- 사업 수행을 통한 국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현

▶ **선정평가 기준**

- 서면 평가를 통한 1차 적격 여부 확인 후 대면 발표 평가 실시
- 평가 시 항목 변동 가능

<선정평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가내용
기술 경쟁력 및 시장성 (20)	수요 분석의 타당성 제품(기술) 프로파일(TPP) 우수성 차별화된 기전 및 우월성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 글로벌시장 수요 분석의 객관성 및 구체성 ■ TPP의 명확성 및 차별성 ■ 기술의 차별화 요소 및 혁신성 ■ 기존 기술 대비 우수성 및 경쟁력
신뢰성 (10)	데이터 신뢰도 및 완성도 담당 인력의 전문성 및 인력배치의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 확보 데이터의 신뢰성 및 완성도 ■ 데이터 확보 검증 계획의 타당성 ■ R&BD 인력의 글로벌시장 경험 여부 ■ 인력 구성의 적절성 및 역할 분담 명확성
글로벌 사업화 역량 (40)	글로벌 선도기업 협력 현황 향후 추진 계획의 실현 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 글로벌선도기업과의 협력 실적 ■ 협력 구조의 실질성 및 사업화 연계 가능성 ■ 향후 글로벌 파트너십 확대 전략의 구체성 ■ 기술이전·공동개발·투자 연계 가능성
사업 이해도 및 필요성 (30)	사업 내용의 타당성 계획 대비 예산 배분의 적절성 예산 지원의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 목표 대비 추진 전략의 타당성 ■ 세부 사업 계획의 구체성 및 실현 가능성 ■ 예산 편성의 적정성 및 합리성 ■ 정부 지원의 필요성 및 파급성

항목	평가기준	평가내용
가점 (최대 5) * 중복 적용 가능	인증 기업 또는 기술 (2점, 개별 건 당)	■ 혁신형 제약기업 ■ 혁신형 의료기기 기업 ■ 신청 제품이 혁신의료기기 지정 제품인 경우 ■ 신청 기술이 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우
		■ 보스턴 C&D 인큐베이션 오피스 입주기업(현재 입주 중이거나 졸업한 기업) ■ 해외 판로개척 지원 사업 참여기업 (BIO Europe, CPHI SEA 등), ■ 글로벌 오픈이노베이션 프로그램 피칭 선정 기업(암젠 골든티켓, 아스트라제네카 K-바이오익스프레스웨이, 노보노디스크 파트너링 데이, 다케다 액셀러레이션 프로그램)
		■ '의료기기 국제인증지원센터' 맞춤형 비용 지원 사업* 또는 '의료기기 글로벌 판로개척' 지원 사업 참여 기업 중 평가 결과 '혁신성과' 또는 '우수' 이력이 있는 기업 * 상담 혹은 아카데미 참여 기업은 미해당
	최근 3년간('23~'25) 의료기기 지원 사업 평가 결과 우수 기업(1점, 개별 사업 당)	
※ 평가에 의해 신청단계(1~3단계) 상·하향 조정될 수 있음, 가점 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출시 가점 부여 불가		
▶ 평가 및 선정 방법		
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px; text-align: center;"> 서류검토 (한국보건산업진흥원) </div> <div> · 신청기업, 내용 및 목표의 타당성 등 신청서류 검토 (결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료제출 마감 시간 이후 제출되는 서류는 탈락처리) </div> </div>		
↓		
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px; text-align: center;"> 서면평가 (전문가 평가위원회) </div> <div> · 신청기업에 관한 내용, 사업 내용 및 목표의 타당성, 파급효과 등을 서면 평가 </div> </div>		
↓		
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px; text-align: center;"> 발표평가 (전문가 평가위원회) </div> <div> · 신청기업이 제출한 서류를 중심으로 대면발표를 통한 평가 · 평가 점수에 따라 협약 대상 과제 선정 </div> </div>		
▶ 본 세부사업 문의처 - 제약바이오글로벌팀 김지영 책임연구원 043)713-8849, khidikvip@khidi.or.kr		

사업 보조비목·세목별 산정기준		성장 단계별 기술 협력 가속화 지원
보조비목	보조세목	내역
인건비 (110)	보수 (01)	1. 정규직원에 대한 보수 2. 연봉제 직원의 경우에는 연봉 월액
	기타직보수 (02)	1. 전문 계약직에 대한 보수 2. 각종 위원회 또는 심의회의 비정규직에 대한 보수 3. 기타 법령에 의해 지급되는 비정규직원에 대한 보수
	일용임금 (04)	1. 수개월 또는 수일동안 일용으로 고용하는 임시직에 대한 보수 - 일용직보수, 기간제 근로자보수 등
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 각종 수수료 및 사용료 - 사업비 회계검증수수료 - 업무추진에 필요한 회의비 - 지식재산권 등의 출원, 등록 관련 비용 - 업무대행수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 검정료, 감정료, 시험료 - 기술이전비, 시험·인증비, 멘토링비 등 - 전문가 자문비
	임차료 (07)	1. 장소, 건물 등의 일시 임차료 2. 각종 시설 및 장비의 리스료 3. 화학 및 생물학 실험을 위한 즉시 사용한 연구실(P1 유전자 재조합 실험 및 BSL2 수준의 생물안전도) 랩에서 운영하는 동물시험 장비 사용에 필요한 비용
	재료비 (11)	1. 사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성 재료비 2. 제품생산에 소비되는 각종 재료비용(재료 소비에 의하여 주요 재료비, 보조 재료비, 매입부품비, 소모공기구비품비로 구분) 3. 광물 및 기타 특수한 물건의 구입비 4. 동물, 식물 및 식물종자 구입비 5. 시료 구입비
	일반용역비 (14)	(임상) 임상전략개발 임상실험 자료개발 생산시설 모의 실사 위탁생산 시험분석 (제조) 생산시설 선진 GMP인증, 전문기관 컨설팅 비용, 법률상담 등 (기술평가) 기술가치평가, 기술마케팅 자료개발 등 (해외거래처발굴) 전문기관 컨설팅 비용 전문성이 필요한 업무를 외부기간에게 대행시킴에 따라 발행하는 비용

[참고] 지원 가능 분야		성장 단계별 기술 협력 가속화 지원
구분	지원 분야	상세 지원 내용
연구 개발	재료비	사업계획서 상의 사업화를 위해 소요되는 재료 또는 원료, 데이터 구입비용
	장비사용	화학 및 생물학 실험을 위한 즉시 사용가능한 연구실(P1 유전자 재조합 실험 및 BSL2 수준의 생물안전도) Lab에서 운영하는 동물시험 장비 사용에 필요한 비용
	임상	임상전략개발, 임상실시 자료개발, 전문기관 컨설팅 비용, 법률 상담 비용 등
	제조	생산시설 모의 실사, 위탁생산 비용, 시험분석 비용, 생산시설 선진 GMP 인증 비용, 법률 상담 비용 등
사업화	무형자산 취득비	사업계획서 상의 기술과 직접 관련 있는 지식재산권 등의 출원, 등록 관련 비용
	인건비	기업 소속 직원이 본 사업의 사업화에 직접 참여하는 경우 지급하게 되는 급여(대표자 지급 불가) * 대표자11, 대표자와 특수관계인(민법 제777조상의 친족관계의 자)은 인건비 지급 불가
	지급 수수료	사업화를 위한 거래를 수행하는 대가로 요구하는 비용(기술이전비, 시험·인증비, 멘토링비 등)
	광고 선전비	기업 제품과 기업을 홍보하기 위한 홈페이지 제작비, 홍보영상 및 홍보물 제작비, 일간지 등의 기사 게재 등
	시장 조사 분석	해외시장 DB 구매비, 전문기관 컨설팅 비용 등
	기술거래	기술 가치 평가비용, 기술마케팅 자료개발, 전문기관 컨설팅 비용, 법률 상담 비용 등
	해외거래처 발굴	전문기관 컨설팅 비용

※ 본 사업 운영자 및 담당자 인건비(글로벌 BD 유경험자 보유 시 우선 배정)로 구성

제안요청서	현지 실습형 교육·훈련 지원 사업	과제 구성요건	단독
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 국내 의료기기 기업이 해외 의료기관, 카데바 랍(Cadaver Lab), 시뮬레이션 센터 등 해외 주요 시설을 활용하여 해외 의료진을 대상으로 제품 교육·훈련을 직접 운영함으로써 국내 제품의 해외 시장 진입(사용자 경험) 확대 촉진</p>			
<p>▶ 지원대상 및 조건</p> <p>○ 해당 진출국 인허가를 보유하고 현지에서 핸드온(Hands-On) 교육·훈련 프로그램 등을 운영할 역량이 있는 국내 의료기기 제조기업</p>			
<p>대상</p> <p>○ '의료기기법', '체외진단의료기기법'상 명시되어 있는 전 품목 대상으로 인허가가 완료된 의료기기 보유한 국내 의료기기 기업(사 등 디지털 의료기기 포함)</p>		<p>신청 시 제출서류</p> <p>(필수)</p> <p>1. 제조업 허가증, 기업 유형 확인서 * 중소기업/벤처기업/중견기업확인서 등</p> <p>2. 국내 식약처 의료기기 인허가증</p> <p>3. 국내외 의료기기 인증·허가 서류</p>	
<p>▶ 지원규모 및 내용</p>			
구분	지원 기간	지원 규모	지원내용 및 범위
제조기업	단년도	최소 11개 기업/ 기업당 최대 100백만원	<p>○ 국내 의료기기 기업의 해외 교육·훈련 프로그램 운영 역량 강화 및 해외 의료진의 국내 제품 사용 활성화를 위해 해외 교육·훈련에 소요되는 비용 지원</p> <p>- 현지에서 교육·훈련 시 필요한 장소(시설) 및 장비 임차비, 카데바·실험동물 등 재료비, 국내·외 연차 초청비(항공·숙박비, 강의로 등), 제품 운송 및 교육·훈련 자료 제작비, 웨비나 등 교육 프로그램 운영비 등</p>
<p>※지원규모는 접수현황, 경쟁률 등을 고려하여 조정될 수 있음</p>			
<p>○ 총 사업비는 국고보조금+기업부담금(현금)으로 구성함 (기업부담금(현금) 매칭 필수)</p> <p>○ 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50%</p> <p>* 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총 사업비 대비 해당 비율 매칭 필요</p> <p>* 예) 중소기업확인서를 보유한 기업이 국고보조금 25백만원 신청 시, 기업부담금은 약 835만원 총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%)</p> <p>- 선정 평가 과정에서 사업 계획 적절성에 따라 지원금액이 조정 될 수 있음</p> <p>○ 기업은 사업 목적과 제품 특성에 맞추어 교육·훈련 프로그램의 횟수와 운영 방식을 자유롭게 설계할 수 있음</p> <p>(예) 반기별 1회(연2회), Weekly 교육과정 운영, 온라인 웨비나를 활용한 교육·훈련 포함 등</p>			
<p>▶ 선정기업 지원 혜택</p> <p>○ 차년도 KHIDI 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 신청 시 우대</p>			
<p>▶ 성과목표 및 결과 활용</p> <p>○ 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함</p> <p>○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용</p> <p>○ 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함</p>			

- 사업 수행을 통한 국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현
- 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등(아래)

수행 내용	필수 달성 지표	비고
최종 보고서	<ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 사업 수행 중간/최종보고서 제출 ※ 중간평가 시 진행사항 보고 / 최종평가 시 완료사항 보고 ○ 해당 사업 수행 후, 한국보건산업진흥원이 제시한 포맷에 따라 대표 성과(수행 내용)를 제출 → 한국보건산업진흥원 통한 대외 홍보(1회) 실시 	필수(*) 중간/결과 보고서제출
해외 의료기관 진입 및 매출(수출)실적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 해외 의료기관 진입 실적(건수) 제출 (총 2회 - 1차 10월, 2차 12월) ○ 지원 제품의 해외 매출(수출) 실적 제출 (총 2회 - 1차 10월, 2차 12월) ※ 사업 종료 후, 3년 이내 실적 조사 협조 필수 	필수(*) 별도 서식 안내
만족도 조사	○ 교육·훈련 후, 해외 의료진 대상 만족도 조사 또는 피드백 내용 제출 (결과보고서와 같이 제출)	해당 시 제출

▶ 특이사항

- 필수 제출서류
 - ① 신청기업의 식품의약품안전처 의료기기 제조업 허가증
 - ② 지원제품에 대한 식품의약품안전처 신고·인증·허가 서류
 - ③ 교육·훈련하려는 해당국의 의료기기 인증·허가 서류
- 사업비 집행에 관한 사항
 - 국외출장은 해당 사업 수행을 위한 출장에 한함
 - 국외출장은 출장 전 별도 양식에 따라 관리기관의 승인을 득해야 함. 사전승인 요청시 출장일정, 출장자, 일정별 계획, 사업의 연관성, 기대효과 등을 서면(공문)으로 승인 요청
 - 사업비 집행 항목은 여비, 재료비, 임차비, 국내외 연차 초청비(항공·숙박비, 강의료 등), 홍보비, 운송비, 회의비, 수수료, 용역비 등으로 한정함.
(단, 타 항목 집행에 대해서는 담당자에 문의 필수)
- 기타사항
 - 동 사업은 비R&D지원 사업으로 3책 5공에 미해당
 - 본 사업의 비용 지원은 「국산의료기기 교육훈련지원센터의 기업 교육훈련 지원 사업」과 중복으로 지원 받을 수 없음
(이미 교육훈련지원센터를 통해 지원 예정 받기로 한 내용은 본 사업에서 중복하여 지원받을 수 없음)

▶ (참고) 활용 가능 인프라

연번	기관명	소재지	주요 시설
1	시카고 CST (Chicago Surgical Training Lab)	미국 (시카고)	· 외과 술기 실습 전문 교육 · 카데바(Cadaver), 마네킹, 대동물 활용 술기 교육 지원
2	유타대학교 Center for Medical Innovation	미국 (유타)	· Surgical Training Lab 등 교육훈련 시설 有 · 카데바(Cadaver), 현지 의료진(참가자) 모집 지원
3	TMC (Texas Medical Center)	미국 (텍사스)	· TMC innovation Factory, Houston Methodist Bookout Center 활용 교육훈련 지원
4	해외종합지원센터	인니 (자카르타) 베트남 (호치민)	· 의료기기 기업 수출상담 지원 · 제품 시연 및 트레이닝 등 의료기관 연계 지원
5	출라롱콘 대학병원	태국 (방콕)	· 아시아 지역 수술 트레이닝 센터 · 카데바 연수 강좌 운영

※ 상기 인프라는 보산진과 연계된 활용 가능 인프라 예시이며, 기업이 보유한 인프라 또는 기타 적합한 인프라를 활용할 수 있음

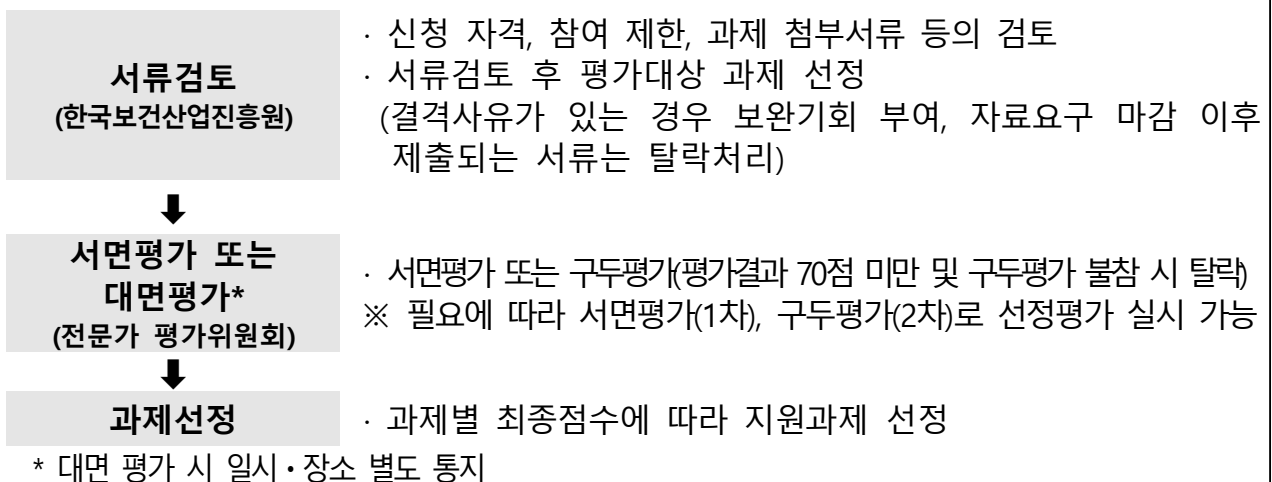
▶ 선정평가 기준

○ 평가 시 항목 변동 가능

항목	평가기준	평가 내용
수행기업 역량의 우수성 (40)	수행기업의 우수성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■수행기업 추진 의지 ■사업 수행 인력의 전문성 ■해외 의료진 대상 교육·훈련 수행 이력
	제품·기술의 경쟁력(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■수출(확대) 가능성 ■기술 혁신성 및 우수성
사업 계획의 적절성 (50)	사업 목적과의 부합성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■사업 목적과의 부합성 ■사업 대상의 적합성 ■비용 지원의 필요성 및 시급성
	사업 내용의 타당성(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■사업 계획의 구체성 및 적절성 ■사업 수행의 실현 가능성 ■사업 추진 전략 및 방법의 타당성
	추진 계획의 적절성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■수행 체계의 적절성 ■사업 추진 일정의 적절성
	예산의 적정성(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■사업 예산 금액 산출의 타당성 ■예산 활용 계획의 구체성 및 타당성
파급효과 (10)	사업결과의 기대 효과(10)	<ul style="list-style-type: none"> ■사업 종료 후 해외시장진입, 수출증대 가능성 ■기업의 향후 결과(성과) 활용의 적극성
가점 (최대 5점)	인증 기업 또는 기술(제품)	<ul style="list-style-type: none"> ■혁신형 의료기기 기업(5) ■신청 제품이 혁신의료기기 지정 제품인 경우(3) ■신청 기술이 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우(3)
	국산의료기기 교육·훈련지원센터의 교육·훈련 프로그램 참여 이력 보유 제품(2점)	<ul style="list-style-type: none"> ■성남산업진흥원, 인천테크노파크(광역형 센터)&연세의료원, 아주대학교병원(병원형 센터)에서 교육·훈련에 참여했음을 확인 받은 제품

※ 가점 인정 요청을 위해 신청 시 관련 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출시 인정 불가

▶ 평가 및 선정 방법



▶ 본 세부사업 문의처

- 메드텍수출지원팀 김가은 연구원, 043)713-8851

박현주 연구원 043)713-8565, hjpark13@khidi.or.kr

사업 보조비목·세목별 산정기준		의료기기 글로벌 교육·훈련 지원사업 (트랙① 현지 실습형 교육·훈련 지원)
보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 인쇄비 및 유인비 - 자료 및 보고서, 책자, 각종 양식, 전단 등 업무 수행에 따른 일체의 인쇄물 및 유인물의 제작비
		2. 안내·홍보물 등 제작비 - 현수막, 간판 등 행사 안내 및 홍보용 물품의 제작비
		3. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 감정료, 감정료, 시험료, 회계감사수수료
		4. 업무위탁대가 및 사례금 - 변호료·수임료 및 보수 - 속기·원고측량 등의 각종 용역 제공에 대한 대가 및 전문가 자문료 - 현상 모집의 상금, 조직업무에 조력한 자에 대한 사례금 - 회의참석사례비 및 안건검토비
		5. 공고료 및 광고료 - TV·신문·잡지 기타 간행물에 대한 공고 및 광고료
		6. 각종 회의비, 전문가 활용비(자문비)
		7. 행사지원에 따른 경비
		8. 기타 업무수행과정에서 소규모적으로 발생하는 물품의 구입 및 용역제공에 대한 대가
		9. 통번역료 - 사업수행에 필요한 번역료 및 통역료 (실비) * 편성 시 참고기준 : 한국외대 통번역센터 요율표
	공공요금 및 제세 (02)	1. 통신료 - 우편료 및 우송료 : 사업에 필요한 우편 택배 및 기타 물류 등을 발송하는 비용(실비) - 해외전화사용료 : 해외 출장시 로밍폰 등 사용료(실비) - 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비
	임차료 (07)	1. 장소 건물 등의 일시 임차료 2. 각종 시설 및 장비의 리스료 3. 버스·승용차 등의 차량 임차료
	재료비 (11)	1. 사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성재료비 - 실험·실습기자재, 시약, 시료 구입비 - 직접제작 또는 시공하는 기계·기구, 선박, 기타 공작물 및 건물에 소요되는 재료비 2. 제품생산에 소비되는 각종 재료비용(재료 소비에 의하여 주요 재료비, 보조 재료비, 매입부품비, 소모공기구비품비로 구분) 3. 광물 및 기타 특수한 물건의 구입비 4. 동물, 식물 및 식물종자 구입비 5. 사료구입비
	일반용역비(14)	1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용
여비 (220)	국내여비(01)	1. 국내 출장 실 소요 경비
	국외여비(02)	1. 국외 출장 실 소요 경비(숙식비 및 항공료 등 교통비) 2. 외빈초청에 따른 여비(숙식비 및 항공료 등 교통비)